

**Israel Laboratory Accreditation Authority**

|  |  |
| --- | --- |
| Valid from | בתוקף מתאריך  |
| **01.12.2016** |

|  |  |
| --- | --- |
| Effective from | מחייב מתאריך  |
| **01.12.2016** |

**רשימת תיוג למעבדות רפואיות המשלבת את הדרישות על פי תקן ISO 15189**

|  |
| --- |
| נוהל מספר 1-611014Procedure Number 1-611014 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **מאשרים:** |  |  | **Authorized by:** |
| **תפקיד – Position** | **שם – Name** | **תאריך – Date** | **חתימה – Signature** |
| עודכן ע"י ראש אגף רפואה  Updated by Medicine head division: | **אריקה פינקו**Erica Pinco |  |  |
| אושר ע"י מנהל איכות:Confirmed by Quality Manager:  | **יקיר ג'אוי**Yakir Jaoui |  |  |
| אושר ע"י מנכ"ל:Confirmed by General Manager: | **אתי פלר**Etty Feller |  |  |

|  |
| --- |
| *הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ISRAC (Israel Accreditation) הוקמה בחוק על ידי ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות מקצועית בתחום כיול ובדיקה.**הרשות מוכרת במסגרת הסכם ההכרה ההדדי של הארגון הבינלאומי ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) כעובדת על פי הכללים הבינלאומיים להסמכה.* |

כל זכויות היוצרים והקניין הרוחני, מכל סוג כלשהו, בקשר לכל פרסום, תוכן, כתבה, עיצוב, יישום, קובץ, תוכנה וכל חומר אחר, המתפרסם באתר – שייך לרשות הלאומית להסמכת המעבדות © ISRAC.

אין להעתיק, לתרגם, לשדר בכל אמצעי, לאחסן במאגר מידע, לפרסם, להציג בפומבי, או להפיץ בכל אמצעי, את החומר המוצג באתר זה, כולו או חלקו, בלא קבלת הסכמתה המפורשת מראש ובכתב של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

**הרשות הלאומית להסמכת מעבדות**

**Israel Laboratory Accreditation Authority**

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל: israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

 **עדכונים:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **תאריך** **Date** | **סעיף** **Section** | **השינוי ומהותו The Change** |
| 05.04.2016 | כלל הנוהל | עדכון שאלון התיוג לפי גרסה אחרונה של תקן 15189 |
| 05.04.2016 | כלל הנוהל | שינוי פורמט לנוהל סטנדרטי |

**מבוא**

מעבדות רפואיות המבקשות הסמכה אמורות לקיים דרישות שני תקנים עיקריים:

ISO 15189; 2012 - Medical laboratories – Requirements for Quality and Competence

ISO 15190; 2003 - Medical laboratories – Requirements for safety

להלן רשימת תיוג המציגה את דרישות התקן ISO 15189.
הטבלה הבאה לאחר מילואה מהווה חלק מהמסכים המוגשים לרשות הלאומית להסמכת מעבדות בתחילת תהליך ההסמכה. הרשות רואה בפרטים שמולאו הצהרת הנהלת המעבדה לגבי מערכת האיכות שהקימה.

בתקנים מקובל כי הדרישות המחייבות מופיעות כסעיפים. המלצות מופיעות כהערות.

במטרה לסייע למשתמשים, ההערות ברשימת התיוג בכתב אלכסוני (italic)

# 4. דרישות ניהוליות

##

| **סעיף** | **דרישה** | **כן**  | **לא**  | **לא ישים** | **נא לציין סימוכין מלאים** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ארגון ואחריות ניהולית** |  |  |  |  |
|  | **ארגון** |  |  |  |  |
|  | **כללי**האם המעבדה הרפואית (להלן: "המעבדה"), עומדת בדרישות תקן בינלאומי זה בעת ביצוע עבודה במתקניה או במתקנים הקשורים אליה? |  |  |  |  |
|  | **ישות משפטית**האם המעבדה או הארגון שהמעבדה שייכת אליו הינה ישות שיכולה לשאת באחריות משפטית לפעילותיה? |   |  |  |  |
|  | **התנהגות אתית**האם הנהלת המעבדה יכולה להצהיר כי:  |  |  |  |  |
|  | א. אין כל מעורבות בפעילויות כלשהן שעלולה להקטין את הביטחון בכשירות, בהיעדר משוא בפנים, בשיקול הדעת או ביושרה התפעולית של המעבדה; |  |  |  |  |
|  | ב. ההנהלה והעובדים חופשיים מלחצים או השפעות בלתי הולמים כלשהם מסחריים, כספיים או אחרים שעלולים להשפיע באופן מזיק על איכות עבודתם; |  |  |  |  |
|  | ג. עימותים אפשריים מוצהרים בפתיחות ומנוהלים באופן נאות; |  |  |  |  |
|  | ד. קיימים נהלים הולמים במטרה להבטיח שהעובדים נוהגים בדגימות, רקמות או שרידים מגוף האדם בהתאמה לדרישות החוקיות הרלוונטיות; |  |  |  |  |
|  | ה. חיסיון המידע נשמר. |  |  |  |  |
|   | **מנהל המעבדה**האם בראש המעבדה עומד אדם או אנשים בעלי הכישורים, הסמכות והמשאבים למילוי הדרישות של תקן בינלאומי זה? |  |  |  |  |
|  | האם תחומי האחריות של מנהל המעבדה כוללים את נושאי המקצוע, המדע, הייעוץ, ההמלצה, הארגון, המנהל והלימוד הרלוונטיים לשירותים שמציעה המעבדה? |  |  |  |  |
|  | האם התפקידים והסמכויות של מנהל המעבדה מתועדים? |  |  |  |  |
|  | האם מנהל המעבדה או הממונה:א. מספק מנהיגות אפקטיבית למעבדה הרפואית, לרבות תכנון תקציב וניהול כספי, בהתאם לחלוקה הארגונית של תחומי אחריות אלה; |  |  |  |  |
|  | 1. ב. מקיים קשר אפקטיבי מול הרשויות, קהילת שירותי הבריאות, אוכלסיית המטופלים וספקי הסכמים רשמיים, כאשר נדרש?
 |  |  |  |  |
|  | 1. ג. דואג למספר הולם של כח אדם מוכשר ומושכל העונה לצרכים ולדרישות של המשתמשים?
 |  |  |  |  |
|  | 1. ד. מבטיח יישום מדיניות האיכות?
 |  |  |  |  |
|  | 1. ה. מטמיע סביבת עבודה בטוחה במעבדה, בהתאם לנהוג ולמקובל (good practice) ולדרישות החלות?
 |  |  |  |  |
|  | 1. ו. משרת כחבר תורם בצוות הרפואי עבור המתקנים להם ניתן השירות, ככל שישים והולם?
 |  |  |  |  |
|  | 1. ז. מבטיח מתן יעוץ קליני בנוגע לבחירת הבדיקות, לשימוש בשירות ולפירוש תוצאות הבדיקות?
 |  |  |  |  |
|  | 1. ח. בוחר ומנטר את ספקי המעבדה?
 |  |  |  |  |
|  | 1. ט. בוחר מעבדות הפניה ומנטר את איכות השירות שלהן (ראה גם סעיף 4.5)?
 |  |  |  |  |
|  | 1. י. מספק תוכניות לפיתוח מקצועי לעובדי המעבדה והזדמנויות להשתתף בפעילויות מדעיות ואחרות של ארגוני מעבדנות מקצועיים?
 |  |  |  |  |
|  | יא. מגדיר, מיישם ומנטר שיפור בביצועים ובאיכות של שירות/י המעבדה הרפואית? |  |  |  |  |
| **הערה** | *ניתן לעשות זאת בהקשר של הוועדות השונות לשיפור איכות בארגון האם, לפי העניין, ככל שישים.* |  |  |  |  |
|  | 1. יב. מנטר את כל העבודה המבוצעת במעבדה כדי לקבוע שהמידע שנוצר רלוונטי מבחינה קלינית?
 |  |  |  |  |
|  | 1. יג. מטפל בכל תלונה, בקשה או הצעה של העובדים ו/או המשתמשים בשירותי המעבדה (ראה גם סעיפים 4.8, 4.14.3 ו-4.14.4)?
 |  |  |  |  |
|  | יד. מגבש ומוציא לפועל תוכנית חלופית שתבטיח כי שירותים חיוניים יהיו זמינים במצבי חירום או בתנאים אחרים, שבהם שירותי המעבדה מוגבלים או לא זמינים? |  |  |  |  |
| **הערה** | *נכון לבדוק את תוכניות החירום באופן תקופתי.* |  |  |  |  |
|  | טו. מתכנן ומנחה מחקר ופיתוח, לפי עניין. |  |  |  |  |
|  | **אחריות הנהלה** |  |  |  |  |
| **4.1.2.1** | **מחויבות הנהלה**האם הנהלת המעבדה מספקת ראיות למחויבותה לפיתוחה וליישומה של מערכת ניהול איכות ולשיפור מתמשך של האפקטיביות שלה באמצעות הסעיפים הבאים:א. העברת מסר לצוות המעבדה בדבר החשיבות במתן מענה לצרכים ולדרישות המשתמשים (ראה סעיף 4.1.2.2), כמו גם בעמידה בדרישות האסדרה וההסמכה; |  |  |  |  |
|  | ב. קביעת מדיניות איכות (ראה סעיף 4.1.2.3); |  |  |  |  |
|  | ג. הבטחה שיקבעו יעדי איכות ותכנון איכות (ראה סעיף 4.1.2.4); |  |  |  |  |
|  | ד. הגדרת תחומי אחריות, סמכויות וקשרי גומלין של כל העובדים (ראה סעיף 4.1.2.5); |  |  |  |  |
|  | ה. קביעת תהליכי תקשורת (ראה סעיף 4.1.2.6); |  |  |  |  |
|  | ו. מינוי מנהל איכות, בכל שם שיבחר לתפקיד (ראה סעיף 4.1.2.7); |  |  |  |  |
|  | ז. ביצוע סקרי הנהלה (ראה סעיף 4.15); |  |  |  |  |
|  | ח. הבטחה שכל העובדים כשירים לבצע את המשימות המוטלות עליהם (ראה סעיף 5.1.6); |  |  |  |  |
|  | ט. הבטחת זמינות של משאבים הולמים (ראה סעיפים 5.1, 5.2 ו-5.3) שיאפשרו התנהלות נאותה של פעילויות קדם-בדיקה, בדיקה ולאחר-בדיקה (ראה סעיפים 5.4, 5.5, ו-5.7). |  |  |  |  |
| **4.1.2.2** | **צרכי המשתמשים**האם הנהלת המעבדה דואגת לכך ששירותי המעבדה, לרבות שירותי ייעוץ ופענוח, עונים על צורכי המטופלים והמשתמשים בשירותי המעבדה (ראה גם סעיפים 4.4 ו-4.14.3)? |  |  |  |  |
| **4.1.2.3** | **מדיניות איכות**הנהלת מעבדה מגדירה את הכוונה של מערכת ניהול האיכות שלה במדיניות איכות. האם מדיניות האיכות:1. א. הולמת את מטרת הארגון.
 |  |  |  |  |
|  | 1. ב. כוללת מחויבות להתנהלות מקצועית תקינה כנהוג וכמקובל (good professional practice), לבדיקות ההולמות את השימוש המיועד, למילוי דרישות של תקן בין-לאומי זה ולשיפור מתמיד של איכות שירותי המעבדה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. ג. מספקת מסגרת לקביעה ולסקירה של יעדי האיכות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. ד. מתוקשרת עם עובדי הארגון ומובנת במסגרת הארגונית;
 |  |  |  |  |
|  | 1. ה. סוקרת כדי לוודא התאמה עקבית.
 |  |  |  |  |
| **4.1.2.4** | **יעדי איכות ותכנון איכות**האם הנהלת המעבדה קובעת יעדי איכות מדידים ועקביים למדיניות האיכות, לרבות אלה הנחוצים למתן מענה לדרישות ולצרכים של המשתמשים, במטלות וברמות רלוונטיות בארגון? |  |  |  |  |
|  | האם תכנון מערכת ניהול האיכות עומד בדרישות (ראה סעיף 4.2) וביעדי האיכות? |  |  |  |  |
|  | האם שלמותה של מערכת ניהול האיכות נשמרת עם תכנונם והחלתם של שינויים במערכת ניהול האיכות? |  |  |  |  |
| **4.1.2.5.** | **אחריות, סמכות וקשרי גומלין**האם תחומי האחריות, הסמכויות וקשרי הגומלין מוגדרים, מתועדים ומתוקשרים בארגון אליו משתייכת המעבדה, כולל מינוי האחראים לכל מטלה של המעבדה ומינויים לצוות הניהולי והטכני? |  |  |  |  |
| ***הערה*** | *מקובל שבמעבדות קטנות יותר עובדים מסוימים יכולים למלא מספר תפקידים, ומינוי סגן לכל תפקיד עלול להיות בלתי מעשי.* |  |  |  |  |
| **4.1.2.6** | **תקשורת**האם להנהלת המעבדה אמצעים אפקטיביים לתקשורת עם העובדים (ראה סעיף 4.14.4)? |  |  |  |  |
|  | האם הנהלת המעבדה שומרת רשומות לגבי נושאים שנידונו במסרי תקשורת ובפגישות?  |  |  |  |  |
|  | האם הנהלת המעבדה מוודאה שנקבעו תהליכי תקשורת נאותים בין אנשי המעבדה לבעלי העניין שלה? |  |  |  |  |
|  | האם הנהלת המעבדה מוודאה כי מתקיימת תקשורת בנוגע לאפקטיביות של תהליכי הקדם-בדיקה, הבדיקה ולאחר-בדיקה ושל מערכת ניהול האיכות? |  |  |  |  |
| **4.1.2.7** | **מנהל האיכות**האם הנהלת המעבדה מאצילה למנהל איכות, ללא תלות בתחומי אחריות אחרים שלו, את האחראויות והסמכויות בסעיפים הבאים:א. הבטחה שכל התהליכים הנחוצים למערכת ניהול האיכות מוגדרים, מיושמים ומתוחזקים; |  |  |  |  |
|  | ב. דווח להנהלת המעבדה, על ביצועי מערכת ניהול האיכות ועל כל צורך בשיפור. |  |  |  |  |
|  | 1. ג. הבטחת קידום מודעות לצרכים ולדרישות המשתמשים בארגון אליו משתייכת המעבדה כולו לארכו ולרחבו.
 |  |  |  |  |
| **4.2.** | **מערכת ניהול איכות** |  |  |  |  |
| **4.2.1.** | דרישות כלליות:האם המעבדה מתעדת, מיישמת ומתחזקת מערכת ניהול איכות ומשפרת בהתמדה את האפקטיביות שלה בהתאם לדרישות של התקן? |  |  |  |  |
|  | האם מערכת ניהול האיכות מספקת את הנדרש לשילוב כל התהליכים הנחוצים למימוש מדיניות האיכות ולעמידה ביעדים ובדרישות של המשתמשים בסעיפים הבאים:א. האם המעבדה מגדירה את התהליכים הנחוצים למערכת ניהול איכות ומוודא את יישומם במעבדה כולה? |  |  |  |  |
|  | ב. האם המעבדה מגדירה רצף תהליכים במערכת ניהול איכות ומוודא קשרי גומלין בינהם? |  |  |  |  |
|  | ג. האם היא קובעת שיטות וקריטריונים הנדרשים כדי להבטיח שהתפעול והבקרה של תהליכים אלו יהיו אפקטיביים |  |  |  |  |
|  | ד. האם היא מבטיחה זמינותם של משאבים ושל מידע הנדרשים לתמיכה בתפעול ובניטור של תהליכים אלו; |  |  |  |  |
|  | ה. האם היא מבצעת ניטור והערכה של תהליכים אלו? |  |  |  |  |
|  | ו. האם היא מיישמת פעולות הנחוצות להשגת תוצאות מתוכננות ושיפור מתמיד בתהליכים אלו. |  |  |  |  |
| **4.2.2** | **דרישות תעוד** |  |  |  |  |
| **4.2.2.1** | **כללי**האם התעוד של מערכת ניהול האיכות כולל:1. הצהרות על מדיניות איכות (ראה סעיף 4.1.2.3) ועל יעדי איכות (ראה סעיף 4.1.2.4);
 |  |  |  |  |
|  | ב. מדריך איכות (ראה סעיף 4.2.2.2); |  |  |  |  |
|  | ג. נהלים ורשומות בהתאם לדרישות תקן בין-לאומי זה; |  |  |  |  |
|  | ד. מסמכים ורשומות (ראה סעיף 4.13), שנקבעו על-ידי המעבדה במטרה להבטיח תכנון, תפעול ובקרה אפקטיביים של תהליכיה; |  |  |  |  |
|  | ה. עותקים של התקנות, התקנים ומסמכים נורמטיביים נוספים החלים. |  |  |  |  |
| **הערה** | *התיעוד יכול להופיע בכל צורה או בכל סוג תווך, בתנאי שהוא נגיש בקלות ומוגן מפני שינויים לא מורשים והידרדרות בלתי הולמת במצבו.* |  |  |  |  |
| **4.2.2.2** | 1. **מדריך איכות**
2. האם המעבדה קובעת ומתחזקת מדריך איכות הכולל את הסעיפים הבאים:

א. מדיניות האיכות (4.1.2.3) או הפניה אליה; |  |  |  |  |
|  | ב. תיאור של היקף מערכת ניהול האיכות. |  |  |  |  |
|  | ג. האם המעבדה מציגה מבנה ארגון והנהלה עם:ד. תיאור של התפקידים ותחומי האחריות של הנהלת המעבדה (לרבות מנהל המעבדה ומנהל האיכות), במטרה להבטיח עמידה בתקן בין-לאומי זה; |  |  |  |  |
|  | ה. תיאור המבנה והקשרים של התיעוד, המשמש את מערכת ניהול האיכות; |  |  |  |  |
|  | ו. כללי המדיניות המתועדים שנקבעו למערכת ניהול האיכות והפניה לפעילויות הניהוליות והטכניות התומכות בהם. |  |  |  |  |
|  | ז. האם לכל עובדי המעבדה גישה למדריך האיכות ולמסמכים המאוזכרים בו ? |  |  |  |  |
|  | ח. האם כל עובדי המעבדה קיבלו הדרכה לשימוש במדריך האיכות, מסמכיו ויישומם? |  |  |  |  |
| **4.3** | **בקרת מסמכים**האם המעבדה מבקרת מסמכים הנדרשים על ידי מערכת ניהול ומבטיחה מניעה של שימוש לא מכוון בכל מסמך שעבר זמנו? |  |  |  |  |
| **הערות** | ***הערה 1***  *מסמכים שיש לשקול לבקרת מסמכים הם אלה שעשויים להשתנות עקב שינויי גרסאות או בחלוף הזמן. דוגמאות כוללות: הצהרות מדיניות, הוראות שימוש, תרשימי זרימה, נהלים, מפרטים, טפסים, טבלאות כיול, מרווחי ייחוס ביולוגיים ומקורותיהם, תרשימים, כרזות, הודעות, תזכירים, תיעוד תוכנה, סרטוטים, תוכניות, הסכמים ומסמכים ממקור חיצוני כגון תקנות, תקנים וספרי לימוד שמהם נלקחים נהלי הבדיקה.****הערה 2:*** *רשומות כוללות מידע מנקודת זמן מסוימת, המציין תוצאות שהתקבלו או המספק ראיה לפעילויות שבוצעו והן נשמרות לפי הדרישות המתוארות בסעיף 4.13, בקרת רשומות.* |  |  |  |  |
|  | האם למעבדה נוהל מתועד עם התנאים הבאים: א. כל המסמכים, כולל אלה המתוחזקים במערכת ממוחשבת, המופקים במסגרת מערכת ניהול האיכות, נסקרים ומאושרים על-ידי עובדים מורשים לפני הפקתם. |  |  |  |  |
|  | ב. כל המסמכים מזוהים כך שהם כוללים:– כותרת;– מזהה ייחודי בכל עמוד;– תאריך המהדורה העדכנית או מספר מהדורה;– מספר עמוד מתוך כלל מספר העמודים (כגון "עמוד 1 מתוך 5", עמוד 2 מתוך 5");– סמכות להפקה. |  |  |  |  |
| **הערה:** | *המונח 'מהדורה' משמש במשמעות של אחת מתוך מספר הדפסות שהופקו בזמנים שונים, הכוללת שינויים ותיקונים. ניתן להתייחס למונח 'מהדורה' כמילה נרדפת של המונח 'שינוי' או 'גירסה'.* |  |  |  |  |
|  | ג. מהדורות מאושרות עדכניות והפצתן מזוהות באמצעות רשימה (כגון רשימת מסמכים, יומן או מפתח ראשי של מסמכים). |  |  |  |  |
|  | ד. רק מהדורות מאושרות, עדכניות, של מסמכים ישימים זמינות בנקודות שבהם נעשה בהן שימוש. |  |  |  |  |
|  | ה. כאשר מערכת בקרת המסמכים של מעבדה מתירה תיקון ידני של מסמכים עד להפקה מחדש של מסמכים, הנהלים והסמכויות לביצוע תיקונים אלה מוגדרים, התיקונים מסומנים בבירור, חתומים בראשי תיבות ומתוארכים ומסמך מתוקן מופק בתוך פרק זמן מוגדר. |  |  |  |  |
|  | ו. השינויים במסמכים מזוהים. |  |  |  |  |
|  | ז. המסמכים ממשיכים להיות קריאים. |  |  |  |  |
|  | ח. המסמכים נסקרים תקופתית ומעודכנים בתדירות שמבטיחה שימשיכו להתאים למטרתם. |  |  |  |  |
|  | ט. מסמכים מבוקרים שעבר זמנם מתוארכים ומסומנים כפגי תוקף. |  |  |  |  |
|  | י. לפחות עותק אחד של מסמך מבוקר, שפג תוקפו, נשמר לפרק זמן מוגדר או לפי הדרישות המוגדרות החלות. |  |  |  |  |
| **4.4** | **הסכמי שירות**  |  |  |  |  |
| **4.4.1.** | **קביעת הסכמי שירות**כל בקשת לבדיקה(ות) שתקבל המעבדה, תיחשב הסכם. האם למעבדה נהלים מתועדים לקביעה ולסקירה של הסכמים להספקת שירותי מעבדה רפואית? |  |  |  |  |
|  | האם התנאים שלהלן מולאו כאשר המעבדה ערכה הסכם להספקת שירותי מעבדה רפואית:א. דרישות הלקוחות, המשתמשים וספק שירותי המעבדה, לרבות תהליכי הבדיקה שבהם עושים שימוש, מוגדרים מתועדים ומובנים (ראה סעיפים 5.4.2 ו-5.5). |  |  |  |  |
|  | ב. למעבדה יכולת ומשאבים לעמוד בדרישות |  |  |  |  |
|  | ג. עובדי המעבדה בעלי כישורים ומומחיות הדרושים לביצוע הבדיקות המיועדות. |  |  |  |  |
|  | ד. נהלי הבדיקות שנבחרו הולמים את צרכי הלקוחות |  |  |  |  |
|  | ה. הלקוחות והמשתמשים מקבלים הודעה על סטיות מההסכם שמשפיעות על תוצאות הבדיקה. |  |  |  |  |
|  | ו. מצוין אזכור לכל עבודה שהופנתה על-ידי המעבדה למעבדה או ליועץ חיצוניים. |  |  |  |  |
| **הערות** | הערה 1 *חוג הלקוחות והמשתמשים עשוי לכלול קלינאים, ארגוני שירותי בריאות, ארגונים או סוכנויות לתשלום צד שלישי, חברות תרופות ומטופלים.**הערה 2 במקרים שבהם המטופלים הם הלקוחות (כגון כשלמטופלים יש יכולת לבקש בדיקות באופן ישיר), נכון ששינויים בשירות יובאו לביטוי במידע הסברתי ובדוחות המעבדה.**הערה 3 מעבדות אינן אמורות לערוך הסכמים כספיים עם רופאים מפנים או עם סוכנויות מימון, במקרים שבהם הסכמים אלה מהווים תמריץ להפניית בדיקות או מטופלים, או כשהם משבשים את ההערכה הבלתי תלויה של הרופא לגבי טובת המטופל.* |  |  |  |  |
| **4.4.2.** | **סקירת הסכמי שירות**האם הסכמים להספקת שירותי מעבדה רפואית כוללים את כל הבטי ההסכם?  |  |  |  |  |
|  | האם רשומות הסקירות כוללים כל שינוי בהסכם וכל דיון רלוונטי? |  |  |  |  |
|  | האם, כאשר יש צורך בתיקון ההסכם לאחר שהמעבדה החלה לספק שירותים, חוזרים על אותו תהליך, סקירת הסכם, ומפיצים את כל התיקונים בקרב כל הצדדים המושפעים? |  |  |  |  |
| **4.5** | **בדיקה במעבדות הפנייה** |  |  |  |  |
| **4.5.1** | **בחירה והערכה של מעבדות הפנייה ויועצים חיצוניים**האם למעבדה נוהל מתועד לבחירה והערכה של מעבדות הפנייה ויועצים חיצוניים, המספקים חוות דעת כמו גם פרשנות עבור בדיקות מורכבות בתחומים שונים? |  |  |  |  |
|  | האם הנוהל כולל התנאים הבאים:1. המעבדה בעצת המשתמשים בשירותי המעבדה על פי העניין, אחראית לבחור מעבדת ההפנייה ויועצים חיצוניים, לנטר את איכות הביצועים ולהבטיח שמעבדות הפנייה או יועצים חיצוניים כשירים לבצע את הבדיקות המבוקשות.
 |  |  |  |  |
|  | 1. ההסדרים עם מעבדות הפנייה ויועצים חיצוניים נסקרים ומוערכים תקופתית כדי להבטיח עמידה בחלקים הרלוונטיים של תקן בין-לאומי זה.
 |  |  |  |  |
|  | 1. נשמרות רשומות של סקירות תקופתיות כאלה.
 |  |  |  |  |
|  | 1. מתוחזקת רשימה של כל מעבדות ההפנייה והיועצים החיצוניים, שמהם התבקשו חוות דעת.
 |  |  |  |  |
|  | 1. הבקשות והתוצאות של כל הדגימות שהופנו לבדיקה נשמרות לתקופה מוגדרת מראש.
 |  |  |  |  |
| **4.5.2.** | **מסירת תוצאות הבדיקה**האם המעבדה המפנה דואגת לכך שתוצאות מעבדת ההפנייה נמסרות לאדם שיזם את הבקשה לבדיקה, אלא אם צוין אחרת בהסכם? |  |  |  |  |
|  | באם המעבדה המפנה מכינה את הדו"ח, האם הוא כולל את כל המרכיבים החיוניים של התוצאות שדווחו על-ידי מעבדת ההפנייה או היועץ החיצוני, ללא שינויים שעלולים להשפיע על הפרשנות הקלינית? האם הוא מציין אלו בדיקות בוצעו על ידי מעבדת הפניה או יועץ חיצוני. |  |  |  |  |
|  | האם מחבר הערות נוספות לתוצאות מזוהה באופן ברור? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מאמצת אמצעים הולמים לדיווח תוצאות של מעבדת הפניה תוך התחשבות בזמני סבב, דיוק מדידה, תהליכי תיעתוק ודרישות לגבי כישורי הפרשנות? |  |  |  |  |
|  | במקרים שבהם הפרשנות והיישום ההולמים של תוצאות הבדיקה מצריכים שיתוף פעולה בין קלינאים ומומחים מהמעבדה המפנה וגם ממעבדת ההפנייה, האם התהליך לא מעוכב בשל שיקולים מסחריים או כספיים? |  |  |  |  |
| **4.6** | **שירותים ופריטי אספקה ממקורות חיצוניים** האם למעבדה נוהל מתועד לבחירה ולרכישה של שירותים חיצוניים, ציוד, ריאגנטים ופריטים מתכלים שמשפיעים על איכות השירות שלה (ראה גם סעיף 5.3). |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה בוחרת ומאשרת ספקים על סמך יכולתם לספק שירותים חיצוניים, ציוד, ריאגנטים ופריטים מתכלים בהתאם לדרישות המעבדה ? האם המעבדה קבעה קריטריונים לבחירת ספקים? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מתחזקת רשימה של ספקים שנבחרו ואושרו לציוד, ריאגנטים ופריטים מתכלים. |  |  |  |  |
|  | האם פרטי הרכש מתארים את הדרישות מהמוצר או מהשירות הנרכש? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מנטרת את ביצועי הספקים כדי להבטיח כי השירותים או הפריטים הנרכשים עומדים בעקביות בקריטריונים שצוינו? |  |  |  |  |
| **4.7.** | **שירותי יעוץ** |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה קובעת הסדרים לתקשורת עם המשתמשים בנוגע לנושאים הבאים: |  |  |  |  |
|  | 1. ייעוץ והמלצה במקרים קליניים יחידניים;
 |  |  |  |  |
|  | ב. שיפוט מקצועי לפרשנות של תוצאות של בדיקות (ראה סעיפים 5.1.2 ו-5.1.6); |  |  |  |  |
|  | ג. עידוד השימוש האפקטיבי בשירותי המעבדה; |  |  |  |  |
|  | ד. ייעוץ בנושאים מדעיים ולוגיסטיים, כגון מקרים בהם דגימה(ות) אינה עומדת בקריטריונים לקבלה. |  |  |  |  |
| **4.8** | **יישוב של תלונות** |  |  |  |  |
|  | האם למעבדה נוהל מתועד לניהול תלונות או משובים אחרים המתקבלים ממקלינאים, מטופלים, עובדי המעבדה או צדדים אחרים? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מתחזקת רשומות של כל התלונות והתחקירים שלהן ושל הפעולה שננקטה (ראה גם סעיף 4.14.3). |  |  |  |  |
| **4.9** | **זיהוי ובקרה של אי התאמות**האם למעבדה נוהל מתועד לזיהוי וניהול של אי התאמות בכל היבט של מערכת ניהול האיכות, לרבות קדם-בדיקה, בדיקה ולאחר-בדיקה? |  |  |  |  |
|  | האם בנוהל :1. מוגדרים תחומי האחריות והסמכויות לטיפול באי-התאמות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. מוגדרות הפעולות המיידיות שיש לבצע;
 |  |  |  |  |
|  | 1. נקבעה מידת אי ההתאמה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. נעצר ביצוע בדיקות ולא מתאפשר שחרור דוחות, ככל שנדרש;
 |  |  |  |  |
|  | 1. נלקחה בחשבון המשמעות הרפואית של כל בדיקה שיש בה אי התאמה וכשמתאים, נמסרת הודעה לקלינאי שביקש את הבדיקה או לאדם המורשה האחראי לשימוש בתוצאות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. התוצאות של כל בדיקה שנמצאה בה אי התאמה או שיש בה פוטנציאל לאי התאמה, שכבר שוחררו להפצה, מושבות או מזוהות באופן הולם, לפי הצורך;
 |  |  |  |  |
|  | 1. מוגדרת האחריות לאישור חידוש הבדיקות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. כל אירוע של אי-התאמה מתועד ונרשם ורשומות אלו נסקרות במרווחי זמן מוגדרים וקבועים לגילוי מגמות וליזום פעולה מתקנת.
 |  |  |  |  |
| הערות | *בדיקות או פעילויות לא-מתאימות מתרחשות בתחומים שונים ורבים וניתן לזהותן בדרכים שונות ורבות, כולל תלונות מקלינאים, התוויות שמקורן בבקרת איכות פנימית, כיולי מכשירים, בדיקת חומרים מתכלים, השוואות בין מעבדתיות, הערות מצד העובדים, דיווח ובדיקת תעודות, סקרי ההנהלה של המעבדה וכן מבדקים פנימיים וחיצוניים.**כאשר נקבע כי אי-התאמות בתהליכי קדם-בדיקה, בדיקה ולאחר-בדיקה עלולות להישנות או שקיים ספק בדבר עמידת המעבדה בנהלי העבודה של עצמה, המעבדה תנקוט פעולה כדי לזהות, לתעד ולבטל את הסיבה(ות). הפעולה המתקנת שיש לנקוט, תיקבע ותתועד (ראה סעיף 4.10)* |  |  |  |  |
| **4.10** | **פעולה מתקנת** |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה נוקטת בפעולה מתקנת כדי לבטל סיבה/ות לאי התאמה? |  |  |  |  |
|  | האם למעבדה נוהל מתועד למאפיינים הבאים:1. סקירת אי-התאמות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. קביעת סיבות השורש לאי-התאמות;
 |  |  |  |  |
|  | ג. הערכת הצורך בפעולה מתקנת כדי להבטיח שאי-התאמות לא ישנו; |  |  |  |  |
|  | ד. קביעה והטמעה של פעולה המתקנת נחוצה; |  |  |  |  |
|  | ה. תיעוד תוצאות פעולה מתקנת שננקטה (ראה סעיף 4.13); |  |  |  |  |
|  | ו. סקירת האפקטיביות של פעולה מתקנת שננקטה (ראה סעיף 4.14.5). |  |  |  |  |
| ***הערה*** | *פעולה הננקטת בעת גילוי אי ההתאמה במטרה להקל את ההשפעות המיידיות, נחשבת לפעולה 'מיידית'. רק פעולה שננקטת כדי לסלק את סיבת השורש לבעיה הגורמת לאי-התאמה, נחשבת לפעולה 'מתקנת'.* |  |  |  |  |
| **4.11** | **פעולה מונעת** |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה קובעת פעולה לביטול סיבות לאי התאמות פוטנציאליות כדי למנוע הישנותן?  |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה קובעת פעולות מונעות ההולמות את הבעיות הפוטנציאליות? |  |  |  |  |
|  | האם למעבדה נוהל מתועד לצורך:1. סקירת נתונים ומידע של המעבדה כדי לקבוע היכן קיימת אפשרות לאי-התאמות פוטנציאליות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. קביעת סיבה(ות) השורש לאי-התאמות פוטנציאליות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. הערכת הצורך בפעולה מונעת למניעת הישנות של אי-התאמות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. קביעה והטמעה של פעולה מונעת נחוצה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תיעוד תוצאות הפעולה המונעת שננקטה (ראה סעיף 4.13);
 |  |  |  |  |
|  | 1. סקירת האפקטיביות של פעולה מונעת שננקטה.
 |  |  |  |  |
| **הערה** | *פעולה מונעת הוא תהליך פרואקטיבי לזיהוי הזדמנויות לשיפור ולאו דווקא תגובה לזיהוי של בעיות או תלונות (כלומר אי-התאמות). בנוסף לסקירת נהלי התפעול, פעולה מונעת עשויה לכלול ניתוח של נתונים, כולל ניתוחי מגמות והערכות סיכונים וגם מבדקי איכות חיצוניים (בדיקת כשירות).* |  |  |  |  |
| **4.12.** | **שיפור מתמיד** |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה משפרת בהתמדה את האפקטיביות של מערכת ניהול האיכות, כולל תהליכי קדם-הבדיקה, הבדיקה ולאחר-הבדיקה? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה משתמשת בסקרי הנהלה להשוואה בין הביצועים בפועל של המעבדה בפעילות ההערכה שלה, פעולות מתקנות ופעולות מונעות לבין המטרות שלה, כפי שהוצהרו במדיניות האיכות וביעדי האיכות כחלק מתהליך שיפור מתמיד? |  |  |  |  |
|  | האם פעילויות השיפור מכוונות לתחומים שבעדיפות גבוהה ביותר על סמך הערכת סיכונים? |  |  |  |  |
|  | האם תוכניות הפעולה לשיפור מגובשים, מתועדים ומיושמים לפי העניין? |  |  |  |  |
|  | האם האפקטיביות של הפעולות הננקטות נקבעת באמצעות סקירה או מבדק מקדים של התחום הרלוונטי (ראה גם סעיף 4.14.5).? |  |  |  |  |
|  | האם הנהלת המעבדה משתתפת בפעילויות שיפור מתמיד, המקיפות תחומים רלוונטיים ויש להן תוצאות בטיפול במטופלים? |  |  |  |  |
|  | כאשר תוכנית השיפור המתמיד מזהה הזדמנויות לשיפור, האם הנהלת המעבדה מתייחסת אליהן בלי קשר לתחום בו ניכרו? |  |  |  |  |
|  | האם הנהלת המעבדה מעבירה לעובדים את תוכניות השיפור והמטרות הקשורות בהן? |  |  |  |  |
| **4.13** | **בקרת רשומות** |  |  |  |  |
|  | האם למעבדה נוהל מתועד לזיהוי, איסוף, מיפתוח (אנדקס), גישה, אחסון, תחזוקה, תיקון וסילוק בטוח של רשומות איכות והרשומות הטכניות? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה יוצרת רשומות בהקבלה לביצוע של כל פעילות שמשפיעה על איכות הבדיקה? |  |  |  |  |
| **הערות** | *הערה 1 רשומות יכולות להיות בכל צורה או סוג תווך, בתנאי שהן נגישות בקלות ומוגנות מפני שינויים לא מורשים.**התאריך ולפי העניין, גם השעה של עריכת תיקונים ברשומות יתועדו יחד עם הזהות של העובד שמבצע את התיקונים (ראה סעיף 5.8.6).**המעבדה תגדיר את פרק הזמן לשמירת רשומות שונות הנוגעות למערכת ניהול האיכות, לרבות תהליכי קדם-בדיקה, בדיקה ולאחר-בדיקה. משך זמן השמירה של רשומות עשוי להשתנות; עם זאת, ניתן יהיה לאחזר תוצאות שדווחו לפני זמן ארוך, ככל שמתאים רפואית או כנדרש בתקנה.**הערה 2 סוגיות של חבות משפטית הנוגעות לסוגים מסויימים של נהלים (כגון בדיקות היסטולוגיות, בדיקות גנטיות, בדיקות ברפואת ילדים) עשויות לחייב שמירה של רשומות מסוימות לפרקי זמן ארוכים יותר מאשר רשומות אחרות.* |  |  |  |  |
|  | *מתקנים יספקו סביבה מתאימה לאחסון רשומות למניעת נזק, קלקול, אובדן או גישה לא מורשית (ראה סעיף 5.2.6).**הערה 3 לרשומות מסוימות, במיוחד אלו המאוחסנות באופן אלקטרוני, האחסון הבטוח ביותר עשוי להיות בתווך מאובטח מחוץ לאתר (ראה סעיף 5.9.4).* |  |  |  |  |
|  | האם הרשומות כוללות לכל הפחות את המפורט להלן:1. בחירת ספקים וביצועיהם ושינויים ברשימת הספקים שאושרו;
 |  |  |  |  |
|  | 1. רשומות של כישורי עובדים, הדרכה וכשירות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. בקשה לבדיקה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. רשומות של קבלת דגימות במעבדה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. מידע על ריאגנטים וחומרים המשמשים לבדיקות (כגון תיעוד אצוות, אישורי אספקה, package inserts;
 |  |  |  |  |
|  | 1. מחברות עבודה או דפי עבודה של המעבדה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תדפיסים מהמכשור ונתונים ומידע שנשמרים בו;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תוצאות בדיקה ודוחות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. רשומות של תחזוקת מכשירים, כולל רשומות מכיול פנימי וחיצוני;
 |  |  |  |  |
|  | 1. פונקציות כיול ומקדמי המרה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. רשומות בקרת איכות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. רשומות מתקריות ופעולות שננקטו;
 |  |  |  |  |
|  | 1. רשומות מתאונות ופעולות שננקטו;
 |  |  |  |  |
|  | 1. רשומות ניהול סיכונים;
 |  |  |  |  |
|  | 1. אי-התאמות שזוהו ופעולות מיידיות או מתקנות שננקטו
 |  |  |  |  |
|  | 1. פעולות מונעות שננקטו;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תלונות ופעולות שננקטו;
 |  |  |  |  |
|  | 1. רשומות ממבדקים פנימיים וחיצוניים;
 |  |  |  |  |
|  | 1. השוואות בין-מעבדתיות של תוצאות בדיקה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. רשומות מפעילויות לשיפור איכות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תרשומת של ישיבות המתעדת החלטות שהתקבלו בעניין פעילויות ניהול האיכות במעבדה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. רשומות מסקרי הנהלה.
 |  |  |  |  |
|  | האם כל רשומות האיכות והרשומות הטכניות זמינות לסקר ההנהלה של המעבדה (ראה סעיף 4.15)? |  |  |  |  |
| **4.14** | **הערכה ומבדקים** |  |  |  |  |
| **4.14.1** | כלליהאם המעבדה מתכננת ומיישמת את תהליכי ההערכה והמבדק הפנימי הנחוצים כדי:1. להוכיח כי תהליכי הקדם-בדיקה, הבדיקה ולאחר-הבדיקה ותהליכים תומכים מתנהלים באופן העונה על צרכים ודרישות של המשתמשים
 |  |  |  |  |
|  | 1. להבטיח התאמה למערכת ניהול האיכות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. לשפר בהתמדה את האפקטיביות של מערכת ניהול האיכות.
 |  |  |  |  |
|  | האם התוצאות של פעיליות ההערכה והשיפור יכללו בתשומות לסקר ההנהלה (ראה סעיף 4.15)? |  |  |  |  |
| **הערה** | *למידע על פעילויות שיפור, ראה סעיפים 4.10, 4.11 ו 4.12.* |  |  |  |  |
| **4.14.2** | **סקר תקופתי של בקשות והתאמת הנהלים לדרישות המדגם** |  |  |  |  |
|  | האם העובדים המורשים סוקרים תקופתית את הבדיקות שמספקת המעבדה, כדי להבטיח שהן הולמות מבחינה קלינית את הבקשות שהתקבלו? |  |  |  |  |
|  | כדי להבטיח שכמויות הדגימה שנאספות אינן בלתי מספיקות או מופרזות ושהדגימה נלקחת באופן נאות לשימור הגורם הנמד. האם המעבדה סוקרת באופן תקופתי את נפח הדגימה המתקבל, את תקן האיסוף ואת הדרישות לשימור הנהוגות בה לגבי דם, שתן, נוזלי גוף אחרים, רקמות וסוגי דגימה אחרים, לפי העניין? |  |  |  |  |
| **4.14.3** | **הערכת משוב ממשתמשים** |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה חותרת להשגת מידע הנוגע לתפיסת משתמשים באשר לעמידת השירות בצרכיהם ודרישותהם?  |  |  |  |  |
|  | האם השיטות להשגת מידע זה והשימוש בו כוללות שיתוף פעולה עם המשתמשים או נציגיהם, תוך הבטחת חסיון? |  |  |  |  |
|  | האם נשמרות רשומות המידע שנאסף והפעולות שננקטו? |  |  |  |  |
| **4.14.4** | **הצעות עובדים** |  |  |  |  |
|  | האם הנהלת המעבדה מעודדת עובדים להעלות הצעות לשיפור בכל היבט של שירות המעבדה? |  |  |  |  |
|  | האם כאשר מתקבלות הצעות הן עוברות הערכה, ישום לפי העניין ונמסר משוב לעובדים? |  |  |  |  |
|  | האם נשמרות רשומות של ההצעות ושל הפעולות שנקטה ההנהלה? |  |  |  |  |
| **4.14.5** | **מבדק פנימי** |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מנהלת מבדקים פנימיים במרווחים מתוכננים, במטרה לקבוע אם אם כל הפעילויות במערכת ניהול האיכות, כולל קדם-בדיקה, בדיקה ולאחר-בדיקה? |  |  |  |  |
|  | האם פעילויות מערכת ניהול האיכות מתאימות לדרישות של תקן בין-לאומי זה ולדרישות האיכות שנקבעו על-ידי המעבדה? |  |  |  |  |
|  | האם פעיליות מערכת ניהול האיכות מיושמות, אפקטיביות ומתוחזקות? |  |  |  |  |
| **הערות** | ***הערה 1*** *בדרך כלל יושלם סבב המבדקים הפנימיים בתוך שנה אחת. אין הכרח שהמבדקים הפנימיים יכסו בהרחבה מידי שנה, את כל המרכיבים של מערכת ניהול האיכות. המעבדה רשאית להחליט להתמקד בפעילות מסוימת מבלי להזניח לחלוטין את כל שאר הפעילויות.**המבדקים יערכו על-ידי עובדים שהוכשרו להעריך את הביצועים של תהליכים ניהוליים וטכניים של מערכת ניהול האיכות. תכנית מבדק תביא בחשבון את הסטטוס ואת החשיבות של התהליכים והתחומים הטכניים והניהוליים שייבדקו במבדק, וגם את תוצאות מבדקים קודמים. הקריטריונים, החלות (ההיקף), התדירות והשיטות למבדק יהיו מוגדרים ומתועדים.* |  |  |  |  |
|  | *בחירת עורכי מבדקים והתנהלות המבדקים יבטיחו אובייקטיביות והיעדר פניות בתהליך המבדק. ככל שהמשאבים מאפשרים, עורכי המבדק יהיו בלתי תלויים בפעילות שתיבדק המבדק.****הערה 2***  *ראה ISO 19011 להנחיות.**למעבדה יהיה נוהל מתועד המגדיר את תחומי האחריות ואת הדרישות לתכנון ולעריכת מבדקים ולדיווח תוצאות ותחזוקת רשומות (ראה סעיף 4.13).**העובדים האחראים לתחום הנבדק במבדק יבטיחו ביצוע מיידי של פעולה הולמת בעת זיהוי של אי-התאמות. פעולה מתקנת תינקט ללא עיכוב מיותר כדי לבטל את הסיבות לאי התאמות שהתגלו (ראה סעיף 4.10).* |  |  |  |  |
| **4.14.6** | **ניהול סיכונים** |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מעריכה את השפעת תהליכי העבודה וכשלים פוטנציאלים על תוצאות הבדיקות? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה משנה תהליכים כדי להקטין או לבטל סיכונים שזוהו? |  |  |  |  |
| **4.14.7** | **מדדי איכות** |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה קובעת מדדי איכות לניטור והערכת ביצועים בכל ההבטים הקריטיים של תהליכי הקדם-בדיקה, הבדיקה ולאחר-הבדיקה? |  |  |  |  |
| **דוגמא** | מספר דגימות שלא ניתן היה לקבל לבדיקה, מספר שגיאות ברישום ו/או בהוספת נתונים, מספר דוחות מתוקנים. |  |  |  |  |
|  | האם תהליך הניטור של מדדי איכות מתוכננים ובכלל זה קביעת יעדים, מתודולוגיה, פרשנות, מגבלות, תוכנית פעולה ומשך המדידה? |  |  |  |  |
|  | האם המדדים נסקרים תקופתית כדי להבטיח את התאמתם המתמשכת? |  |  |  |  |
| **הערות** | ***הערה 1*** *מדדי איכות לניטור נהלים שאינם נהלי בדיקות, כגון בטיחות במעבדה וסביבת עבודה, שלמות הציוד ורשומות כח אדם, והאפקטיביות של מערכת בקרת המסמכים עשויים לספק תובנות ניהוליות רבות ערך.****הערה 2*** *המעבדה אמורה לקבוע מדדי איכות לניטור והערכה שיטתיים של תרומת המעבדה לטיפול במטופלים (ראה סעיף 4.12).**המעבדה, בהתייעצות עם המשתמשים, תקבע לכל אחת מהבדיקות שלה זמן סבב שמשקף את הצרכים הקליניים. המעבדה תעריך באופן תקופתי אם היא עומדת או לא עומדת בזמני הסבב שנקבעו.* |  |  |  |  |
| **4.14.8** | **סקרים על-ידי ארגונים חיצוניים**האם כאשר סקרים על ידי ארגונים חיצוניים מצביעים על אי התאמות או אפשרות לאי התאמות במעבדה, נוקטת המעבדה פעולות מיידיות הולמות כפעולות מתקנות או פעולות מונעות, לפי העניין? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה שומרת רשומות סקרים ופעולות שננקטו? |  |  |  |  |
| **הערה** | *דוגמאות לסקרים שנערכים על-ידי ארגוני הסמכה חיצוניים כוללות: מבדקי הסמכה, ביקורות של סוכנויות אסדרה וביקורות בריאות ובטיחות.* |  |  |  |  |
| **4.15** | **סקר הנהלה** |  |  |  |  |
| **4.15.1** | במטרה להבטיח שמתמשכות להתקיים ההתאמה, ההולמות, האפקטיביות והיכולת של מערכת ניהול האיכות לתמוך בטיפול במטופלים, האם הנהלת המעבדה סוקרת את מערכת ניהול האיכות במרווחי זמן מתוכננים? |  |  |  |  |
| **4.15.2** | **תשומה לסקר**האם התשומה של סקר ההנהלה כוללת מידע שמקורו בתוצאות של הערכות בתחומים שלהלן:1. הסקר התקופתי של בקשות לביצוע בדיקה והתאמת נהלים ודרישות הדגימה (ראה סעיף 4.14.2);
 |  |  |  |  |
|  | 1. הערכת המשוב מהמשתמשים (ראה סעיף 4.14.3);
 |  |  |  |  |
|  | 1. הצעות העובדים (ראה סעיף 4.14.4);
 |  |  |  |  |
|  | 1. מבדקים פנימיים (ראה סעיף 4.14.5);
 |  |  |  |  |
|  | 1. ניהול סיכונים (ראה סעיף 4.14.6)
 |  |  |  |  |
|  | 1. שימוש במדדי איכות (ראה סעיף 4.14.7);
 |  |  |  |  |
|  | 1. סקרים על-ידי ארגונים חיצוניים (ראה סעיף 4.14.8);
 |  |  |  |  |
|  | 1. תוצאות השתתפות בתוכניות השוואה בין-מעבדתיות PT/EQA) ראה סעיף 5.6.3);
 |  |  |  |  |
|  | 1. ניטור ויישוב של תלונות (ראה סעיף 4.8);
 |  |  |  |  |
|  | 1. ביצועי ספקים (ראה סעיף 4.6);
 |  |  |  |  |
|  | 1. זיהוי ובקרה של אי-התאמות (ראה סעיף 4.9);
 |  |  |  |  |
|  | 1. תוצאות השיפור המתמשך (ראה סעיף 4.12), כולל הסטטוס הנוכחי של פעולות מתקנות (ראה סעיף 4.10) ופעולות מונעות (ראה סעיף 4.11);
 |  |  |  |  |
|  | 1. פעולות המשך טיפול מסקרי הנהלה קודמים;
 |  |  |  |  |
|  | 1. שינויים בנפח ובחלות (ובהיקף) העבודה, בצוות העובדים ובמבני המעבדה, שעשויים להשפיע על מערכת ניהול האיכות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. המלצות לשיפור, לרבות דרישות טכניות.
 |  |  |  |  |
| **4.15.3** | **פעילויות הסקר**האם בוצע סקר ניתוח מידע שנאסף (תשומות) לצורך בירור סיבות לאי-התאמות, מגמות ודפוסים המצביעים על בעיות בתהליכים? |  |  |  |  |
|  | האם הסקר כולל הערכה של ההזדמנויות לשיפור ושל הצורך בשינויים במערכת ניהול האיכות, לרבות מדיניות האיכות ויעדי האיכות? |  |  |  |  |
|  | האם במסגרת הסקר, ככל שניתן, מבוצעת הערכה אובייקטיבית של האיכות ומידת ההתאמה של תרומת המעבדה לטיפול במטופלים ? |  |  |  |  |
| **4.15.4** | **תפוקה מהסקר**האם כל החלטה שהתקבלה וכל פעולה שננקטה, בנושאים הבאים, מתועדת ברשומות:1. שיפור האפקטיביות של מערכת ניהול האיכות ותהליכיה.
 |  |  |  |  |
|  | 1. שיפור השירותים הניתנים למשתמשים.
 |  |  |  |  |
|  | 1. משאבים נחוצים.
 |  |  |  |  |
| **הערה** | *מרווח הזמן שבין סקרי ההנהלה לא יעלה על 12 חודשים; עם זאת, מומלץ לאמץ מרווחי זמן קצרים יותר בעת הקמת מערכת ניהול האיכות.* |  |  |  |  |
|  | *ממצאים ופעולות הנובעים מסקרי ההנהלה יתועדו וידווחו לעובדי המעבדה.* *הנהלת המעבדה תבטיח כי פעולות הנובעות מסקרי ההנהלה יושלמו בתוך פרק זמן מוגדר.* |  |  |  |  |
| **5** | **דרישות טכניות** |  |  |  |  |
| **5.1** | **עובדים** |  |  |  |  |
| **5.1.1.** | **כללי**האם למעבדה נוהל מתועד לניהול צוות עובדים?  |  |  |  |  |
| **5.1.2** | **כישורי עובדים**האם הנהלת המעבדה מתעדת את כישורי העובדים הנדרשים לכל תפקיד? |  |  |  |  |
|  | האם הכישורים המתאימים משקפים את ההשכלה, ההכשרה, הניסיון והמיומנויות המוכחות הדרושים והולמים את המשימות המבוצעות? |  |  |  |  |
|  | האם העובדים המבצעים שיפוט ומקבלים החלטות בנוגע לבדיקות, בעלי רקע רלוונטי לעשות כן? |  |  |  |  |
| **הערה** | *ניתן לבטא שיפוט מקצועי כדעות, פרשנויות, תחזיות, הדמיות ומודלים וערכים. שיפוט מקצועי יבוצע בהתאמה לתקנות לאומיות, אזוריות ומקומיות ולקוים מנחים מקצועיים.* |  |  |  |  |
| **5.1.3** | **תאורי תפקיד**האם למעבדה תאורי תפקיד המתארים תחומי אחריות, סמכויות ומשימות עבור כל העובדים? |  |  |  |  |
| **5.1.4** | **הכרות של העובדים עם הסביבה הארגונית**האם למעבדה תוכנית להכרות של עובדים חדשים עם הארגון על כל הבטיו? (המחלקה או תחום העבודה המיועד, התנאים וההתניות של ההעסקה, מתקנים לעובדים, דרישות הבריאות והבטיחות (כולל באירועי שריפה וחירום) ושירותי בריאות תעסוקתית). |  |  |  |  |
| **5.1.5** | **הדרכה**האם המעבדה מספקת הדרכה לכל העובדים בתחומים הבאים:1. מערכת ניהול איכות
 |  |  |  |  |
|  | 1. תהליכים ונהלי עבודה נדרשים
 |  |  |  |  |
|  | 1. מערכת המידע של המעבדה שבה יש להשתמש
 |  |  |  |  |
|  | 1. בריאות ובטיחות, כולל מניעה או הכלה של השפעות של תקריות
 |  |  |  |  |
|  | 1. אתיקה
 |  |  |  |  |
|  | 1. חיסיון מידע על מטופלים
 |  |  |  |  |
|  | האם העובדים העוברים הכשרה נמצאים תחת פיקוח באופן מתמיד?  |  |  |  |  |
|  | האם אפקטיביות תוכנית ההכשרה נסקרת תקופתית? |  |  |  |  |
| **5.1.6** | **הערכת כשירות**האם לאחר מתן הכשרה נאותה, המעבדה מעריכה את הכשירות של אדם לבצע משימות ניהוליות או טכניות שמוטלות עליו, בהתאמה לקריטריונים מוגדרים? |  |  |  |  |
|  | האם מתבצעת הערכה חוזרת במרווחי זמן קבועים ובמידת הצורך ניתנת הדרכה חוזרת? |  |  |  |  |
| **הערה** | ***הערה 1*** *ניתן להעריך את הכשירות של עובדי מעבדה על-ידי שימוש בגישות שלהלן, בצירופים כלשהם או כולן, בתנאים זהים לאלה של סביבת העבודה הכללית:**א) תצפית ישירה בתהליכים ובנהלי העבודה השגרתיים, כולל כל דרישות הבטיחות החלות;**ב) תצפית ישירה בתחזוקת הציוד ובדיקות תפקוד;**ג) ניטור התיעוד והדיווח של תוצאות בדיקות;**ד) סקירת רשומות העבודה;**ה) הערכת מיומנות בפתרון בעיות;**ו) בדיקת דגימות שסופקו במיוחד, כגון דגימות שנבדקו קודם, חומרים להשוואה בין-מעבדתית או דגימות מפוצלות.****הערה 2***  *הערכת כשירות לשיפוט מקצועי צריכה להיות ייחודית ובהתאמה למטרה (לשמה נערכה הבדיקה).* |  |  |  |  |
| **5.1.7** | **סקרים של ביצועי עובדים**האם הסקרים של ביצועי עובדים מביאים בחשבון את הצרכים של המעבדה והיחיד ? |  |  |  |  |
| **הערה** | *עובדים המבצעים סקרים יקבלו הדרכה הולמת****.*** |  |  |  |  |
| **5.1.8** | **לימודי המשך ופיתוח מקצועי**האם תוכנית לימודי המשך זמינה לעובדים הלוקחים חלק בתהליכים ניהוליים וטכניים? |  |  |  |  |
|  | האם העובדים לוקחים חלק בלימודי המשך, פיתוח מקצועי סדיר או פעילויות התקשרות מקצועית אחרות? |  |  |  |  |
|  | האם האפקטיביות של לימודי המשך נסקרת תקופתית? |  |  |  |  |
| **5.1.9** | **רשומות עובדים**האם מתוחזקות רשומות רלוונטיות להשכלה וכשירות מקצועית, הכשרה וניסיון והערכת כשירות של כל העובדים? |  |  |  |  |
|  | האם הרשומות נגישות וזמינות מיידית לעובדים הרלוונטים וכוללים, בין היתר את הסעיפים הבאים:1. תיעוד להשכלה ולכשירות מקצועית;
 |  |  |  |  |
|  | 1. עותק של תעודה או רישיון, לפי העניין;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תיעוד לניסיון קודם בעבודה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תיאורי תפקיד;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תיעוד להיכרות של עובדים חדשים עם סביבת העבודה של המעבדה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תיעוד להכשרה בביצוע משימות העבודה הנוכחיות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תיעוד להערכות כשירות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. רשומות לימודי המשך והישגים;
 |  |  |  |  |
|  | 1. סקרים של ביצועי עובדים;
 |  |  |  |  |
|  | 1. דוחות על תאונות וחשיפה לסיכונים תעסוקתיים;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תיעוד של מצב החיסון, כאשר רלוונטי לתפקידים המוטלים
 |  |  |  |  |
| **הערה** | *לא חלה דרישה לאחסן את הרשומות המפורטות לעיל במעבדה; ניתן להחזיק אותן במיקומים מוגדרים אחרים ובלבד שתהיה אפשרות לגשת אליהן בעת הצורך.* |  |  |  |  |
| **5.2** | **מבנה ותנאי סביבה** |  |  |  |  |
| **5.2.1** | **כללי** |  |  |  |  |
|  | האם למעבדה מוקצה מרחב לביצוע עבודתה המתוכנן באופן שיבטיח את האיכות, הבטיחות והיעילות של השירות הניתן למשתמשים ואת הבריאות והבטיחות של עובדי המעבדה, המטופלים והמבקרים? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מעריכה וקובעת אם המרחב המוקצה מספיק ומתאים לביצוע העבודה? |  |  |  |  |
|  | ככל שישים, האם האמצעים המסופקים מתאימים לאיסוף דגימות ראשוניות וביצוע בדיקות באתרים שמחוץ למתקן המעבדה הראשי ? (לדוגמה לבדיקה בנקודת הטיפול point-of-care testing = POCT שבניהול המעבדה)? |  |  |  |  |
| **5.2.2.****הערה** | **מתקני המעבדה והמשרדים**האם המתקנים והמשרדים הקשורים למעבדה מספקים סביבה הולמת למשימות שיש לבצע, כדי להבטיח עמידה בתנאים הבאים:1. גישה מבוקרת לאזורים שיש בהם השפעה על איכות הבדיקות.

*על בקרת הגישה להביא בחשבון דרישות בטיחות, חיסיון מידע, איכות ונהלים מקובלים.*1. מידע רפואי, דגימות ממטופלים ומשאבי המעבדה מוגנים מפני גישה בלתי-מורשית.
2. המתקנים ואמצעי הבדיקה מאפשרים ביצוע נכון של בדיקות. אלו כוללים, לדוגמה, מקורות אנרגיה, תאורה, אוורור, רעש, מים, סילוק פסולת ותנאי סביבה.
3. מערכות תקשורת במעבדה הולמות את הגודל והמורכבות של המתקן, במטרה להבטיח העברה יעילה של מידע.
4. אמצעי והתקני בטיחות קיימים במקום ותפקודם מאומת בשגרה.

דוגמה: תפקוד של יציאות חירום, מערכת קשר פנים ומערכות אזעקה לחדרי קירור וחדרי הקפאה; נגישות למקלחות חירום ומשטפי עיניים ועוד. |  |  |  |  |
| **5.2.3** | **אמצעי אחסון**האם מרחב האחסון ותנאי האחסון מבטיחים שלמות מתמשכת של חומרי דגימה, מסמכים, ריאגנטים, פריטים מתכלים, רשומות, תוצאות וכל פריט אחר שעשוי להשפיע על האיכות של תוצאות הבדיקות? |  |  |  |  |
|  | האם הדגימות הקליניות והחומרים המשמשים בתהליכי בדיקה מאוחסנים באופן שימנע זיהום צולב? |  |  |  |  |
|  | האם אמצעי אחסון וסילוק עבור חומרים מסוכנים יהלמו את הסיכונים שבחומרים ויתאימו לדרישות היישימות? |  |  |  |  |
| **5.2.4** | **מתקנים לצוות העובדים**האם קיימת גישה נאותה לחדרי רחצה, לאספקת מי שתייה ולמתקני אחסון של ציוד מגן אישי וביגוד? |  |  |  |  |
| **הערה**  | *כאשר אפשרי, על המעבדה לספק מקום לפעילויות העובדים, כגון פגישות ואזור שקט ללמידה ולמנוחה.* |  |  |  |  |
| **5.2.5** | **אמצעים לנטילת דגימות ממטופלים**האם האמצעים לנטילת דגימות ממטופלים מופרדים לאזורי קבלה/המתנה ונטילה? |  |  |  |  |
|  | האם המבנה מאפשר שמירה על פרטיות המטופלים, נוחותם ומענה לצרכים מיוחדים (גישה לנכים, מתקני שירותים) ומתקנים הולמים למלווה (אפוטרופוס או מתורגמן) במהלך נטילת הדגימות? |  |  |  |  |
|  | האם המתקנים בהם מבוצעים נהלי נטילת דגימות ממטופלים (כגון הקזת דם) מאפשרים נטילת מדגמים באופן שלא פוגע בתקפות התוצאות או משפיע לרעה על איכות הבדיקה? |  |  |  |  |
|  | האם המתקנים לנטילת דגימות מחזיקים ומתחזקים חומרי עזרה ראשונה עבור מטופלים ועובדים כאחד? |  |  |  |  |
| **הערה** | *מתקנים מסוימים עשויים להיזקק לציוד הולם להחיאה; תקנות מקומיות עשויות לחול.* |  |  |  |  |
| **5.2.6** | **תחזוקה ותנאי סביבה במתקן**האם חצרי המעבדה שמורים במצב תקין ואמין? האם אזורי העבודה נקיים ומתוחזקים היטב? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מבצעת ניטור, בקרה ורישום של תנאי הסביבה, כנדרש במפרטים רלוונטיים או במקום שתנאים אלה עלולים להשפיע על איכות הדגימה, התוצאות ו/או בריאות העובדים? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מקדישה תשומת לב לגורמים כגון אור, סטריליות, אבק, אדים מזיקים או מסוכנים, הפרעה אלקטרומגנטית, קרינה, לחות, אספקת חשמל, טמפרטורה, רמות קול ורעידות והיבטים לוגיסטיים של מהלך העבודה? |  |  |  |  |
|  | האם קיימת הפרדה אפקטיבית בין חלקי מעבדה שמתנהלות בן פעילויות שאינן יכולות להתקיים בכפיפה אחת, למניעת זיהום צולב, במקרים שבהם נהלי הבדיקה מהוים סכנה או כאשר יש חשש שהעדר הפרדה עלול להשפיע על העבודה ? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מספקת סביבת עבודה שקטה וללא הפרעות בכל מקרה שסביבה כזו נדרשת? |  |  |  |  |
| **הערה** | *דוגמאות לפעולות בהן נחוצה סביבת עבודה שקטה וללא הפרעות כוללות סריקה ציטופתולוגית, בחינה מיקרוסקופית להבחנה בין תאי דם ובין מיקרואורגניזמים, ניתוח נתונים מבדיקות לקביעת רצף וסקירת תוצאות של מוטציות מוליקולריות* |  |  |  |  |
| **5.3** | **ציוד מעבדה, ריאגנטים ופריטים מתכלים** |  |  |  |  |
| **הערות** | ***הערה 1*** *למטרת תקן בין-לאומי זה, ציוד המעבדה כולל חומרה ותוכנה של מכשור, מערכות מדידה ומערכות מידע מעבדתיות.****הערה 2*** *ריאגנטים כוללים חומרי ייחוס, חומרי כיול וחומרי בקרת איכות; פריטים מתכלים כוללים מצעי גידול לתרביות, טיפים לפיפטורים, זכוכיות נושאות ועוד.****הערה 3*** *ראה סעיף 4.6 למידע בנוגע לבחירה ולרכש של שירותים חיצוניים, ציוד, ריאגנטים ופריטים מתכלים.* |  |  |  |  |
| **5.3.1** | **ציוד** |  |  |  |  |
| **5.3.1.1** | **כללי**האם למעבדה נוהל מתועד לבחירה, רכש וניהול של ציוד? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מצוידת בכל הציוד הדרוש לאספקת שירותים (לרבות נטילת דגימות, הכנת דגימות, עיבוד דגימות, בדיקה ואחסון)? |  |  |  |  |
|  | האם במקרים שבהם המעבדה צריכה להשתמש בציוד שאינו נמצא תחת בקרה קבועה שלה, הנהלת המעבדה מבטיחה שמתמלאות הדרישות של תקן בין-לאומי זה ? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מחליפה ציוד ככל שנדרש כדי להבטיח איכות תוצאות הבדיקות?  |  |  |  |  |
| **5.3.1.2** | **בדיקת קבלה לציוד**האם המעבדה מאמתת כי הציוד כשיר לעמוד בביצועים הנדרשים ושהוא ממלא את הדרישות הרלוונטיות לכל בדיקה בה מדובר (ראה סעיף 5.5.1), עם ההתקנה של הציוד וטרם השימוש? |  |  |  |  |
| **הערה** | *דרישה זו חלה על ציוד המשמש במעבדה, ציוד בהשאלה או ציוד המשמש במתקנים קשורים או ניידים בידי אחרים שהורשו על ידי המעבדה.* |  |  |  |  |
|  | האם כל פריט ציוד מזוהה באופן ייחודי באמצעות תווית, סימון או אמצעי זיהוי אחר? |  |  |  |  |
| **5.3.1.3** | **הוראות שימוש לציוד**האם הציוד מופעל על ידי עובדים מורשים, שקיבלו הכשרה מתאימה? |  |  |  |  |
|  | האם ההוראות עדכניות לגבי שימוש, בטיחות ותחזוקת הציוד, לרבות כל מדריך רלוונטי והוראות שימוש שסיפק יצרן הציוד והינן זמינות ונגישות? |  |  |  |  |
|  | האם למעבדה נהלים לטיפול, שינוע, אחסון ושימוש בטוחים כדי למנוע זיהום או קלקול הציוד? |  |  |  |  |
| **5.3.1.4** | **כיול ציוד ועקיבות מטרולוגית**האם למעבדה נוהל מתועד לכיול של ציוד אשר משפיע במישרין או בעקיפין על תוצאות הבדיקות? |  |  |  |  |
|  | האם הנוהל כולל הסעיפים הבאים:1. התחשבות בתנאי השימוש ובהוראות היצרן;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תיעוד העקיבות המטרולוגית של אב המידה ששימש לכיול ושל הכיול העקיב שנערך לפריט הציוד
 |  |  |  |  |
|  | 1. אימות דיוק המדידה הנדרש ותקינות מערכת המדידה במרווחי זמן מוגדרים;
 |  |  |  |  |
|  | 1. רישום מצב הכיול ותאריך הכיול
 |  |  |  |  |
|  | 1. כאשר פעולת כיול מובילה לסדרה של מקדמי תיקון, מובטח עדכון נכון של כל מקדמי הכיול שהיו מקובלים קודם לכיול.
 |  |  |  |  |
|  | 1. קיימת הגנה למניעת כוונונים או התערבות שעלולים לפגוע בתוקפן של תוצאות הבדיקות.

עקיבות מטרולוגית תהיה לחומר ייחוס או לנוהל ייחוס ברמה המטרולוגית הגבוהה ביותר הזמינה. |  |  |  |  |
| **הערה** | *היצרן של מערכת הבדיקה עשוי להיות מי שמספק את התיעוד לעקיבות הכיול לחומר ייחוס או לנוהל ייחוס ברמה גבוהה יותר. תיעוד כזה יהיה מקובל כל עוד נעשה שימוש במערכת הבדיקה ובנהלי הכיול של היצרן מבלי להכניס בהם שינויים. כאשר לא ניתן או לא רלוונטי לפעול כך, יש להטמיע אמצעים אחרים שיתמכו באמינות התוצאות, כולל (אבל לא מוגבל ל):**– שימוש בחומרי ייחוס מאושרים;**– בדיקה או כיול באמצעות נוהל אחר;**– הסכמה משותפת על אבות מידה אושיטות מוכרים, מוגדרים מאופיינים בבירור ומוסכמים על כל הצדדים המעורבים.* |  |  |  |  |
| **5.3.1.5.** | **תחזוקה ותיקון של ציוד**האם למעבדה תוכנית מתועדת לתחזוקה מונעת אשר, לכל הפחות, ממלאת את הוראות היצרן? |  |  |  |  |
|  | האם הציוד מתוחזק במצב תפעולי בטוח ותקין? התחזוקה כוללת בדיקת בטיחות חשמלית, התקני עצירת חירום במקרה שקיימים וטיפול וסילוק בטוחים של חומרים כימיים, חומרים רדיואקטיביים וחומרים ביולוגיים על-ידי מי שמורשים לכך. |  |  |  |  |
|  | האם לכל הפחות, נעשה שימוש בלוחות הזמנים או בהוראות היצרן של הציוד? |  |  |  |  |
|  | האם ציוד פגום לא נמצא בשימוש עד שתוקן ובבדיקות אימות נמצא עומד בקריטריוני הקבלה?  |  |  |  |  |
|  | האם ציוד שנמצא פגום יושבת ומסומן באופן ברור? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה בוחנת השפעת כל פגם על בדיקות קודמות ונוקטת פעולה מיידית או פעולה מתקנת (ראה סעיף 4.10)? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה נוקטת באמצעים סבירים לחיטוי ציוד קודם לטיפול, תיקון או השבתה, מספקת מרחב נאות לביצוע תיקונים ומספקת ציוד מגן אישי הולם? |  |  |  |  |
|  | האם בעת הוצאת הציוד מבקרה ישירה של המעבדה, המעבדה מאמתת את ביצועיו טרם קבלתו חזרה לשימוש המעבדה? |  |  |  |  |
| **5.3.1.6** | **דיווח על תקרית הקשורה לציוד**האם תקריות ותאונות שניתן לייחס אותן ישירות לציוד מסוים, מתוחקרות ומדווחות ליצרן ולרשויות המתאימות, ככל שנדרש? |  |  |  |  |
| **5.3.1.7** | **רשומות הציוד**האם המעבדה מתחזקת רשומות לכל פריט ציוד שתורם לביצוע הבדיקות? |  |  |  |  |
|  | האם רשומות הציוד כוללות את הפרטים הבאים:1. זיהוי של הציוד;
 |  |  |  |  |
|  | 1. שם היצרן, דגם ומספר סידורי או זיהוי ייחודי אחר;
 |  |  |  |  |
|  | 1. פרטי קשר של הספק או היצרן;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תאריך הקבלה ותאריך הכניסה לשירות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. מיקום;
 |  |  |  |  |
|  | 1. מצב בעת הקבלה (כלומר חדש, משומש או משופץ);
 |  |  |  |  |
|  | 1. הוראות היצרן;
 |  |  |  |  |
|  | 1. רשומות המאשרות את עמידתו של הציוד בדרישות הקבלה הראשוניות בעת שילובו בפעילות המעבדה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תחזוקה שנערכה ולוח הזמנים לתחזוקה מונעת;
 |  |  |  |  |
|  | 1. רשומות של ביצועי הציוד המאשרות שהמשיך לעמוד בדרישות לשימוש;
 |  |  |  |  |
| **הערה** | *רשומות הביצועים המאוזכרות בסעיף י' יכללו עותקים של דוחות/תעודות של כל הכיולים ו/או פעולות האימות, כולל תאריכים, מועדים ותוצאות, כוונונים, הקריטריונים לקבלה ותאריכי יעד לכיול ו/או אימות חוזר, שנעשו כדי למלא דרישה זו בחלקה או במלואה.* |  |  |  |  |
|  | 1. נזק שנגרם לציוד, או תקלה, שינוי או תיקון שנעשה בציוד.
 |  |  |  |  |
|  | האם הרשומות זמינות ונגישות לכל אורך חיי הציוד או מעבר לכך, כפי שקובע נוהל בקרת הרשומות של המעבדה (ראה סעיף 4.13) ? |  |  |  |  |
| **5.3.2.** | **ריאגנטים ומתכלים** |  |  |  |  |
| **5.3.2.1** | **כללי**האם למעבדה נוהל מתועד לקבלה, אחסון, בדיקת קבלה וניהול מלאי של ריאגנטים ומתכלים? |  |  |  |  |
| **5.3.2.2.** | **קבלה ואחסון**האם למקרה שהמעבדה אינה המתקן המקבל, היא מאמתת עם האתר המקבל כי יש לו יכולות אחסון וטיפול מתאימים, כדי לשמור על הפריטים הנרכשים במצב המונע נזק או קלקול? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מאחסנת ריאגנטים ומתכלים שהתקבלו לפי מפרט היצרן? |  |  |  |  |
| **5.3.2.3.** | **בדיקת קבלה**האם הביצועים של כל פורמולציה חדשה של ערכות בדיקה, שיש בה שינויים בריאגנטים או בנוהל, או כל אצווה או משלוח חדשים, טרם שיעשה בהם שימוש לעריכת בדיקות, מאומתים? |  |  |  |  |
| **5.3.2.4** | **ניהול מלאי**האם למעבדה מערכת בקרת מלאי לריאגנטים ולמתכלים? האם מערכת זו תפריד בין אלה שלא עברו בחינה, אלה שנמצאו בלתי מתאימים ואלה שהתקבלו לשימוש?  |  |  |  |  |
| **5.3.2.5** | **הוראות שמוש** האם הוראות שימוש אלה כוללות הוראות יצרנים? האם הן זמינות ונגישות? |  |  |  |  |
| **5.3.2.6** | **דיווח על תקריות** האם התקריות שניתן ליחסם ישירות לריאגנטים ולמתכלים מסוימים, מתוחקרים ומדווחים ליצרן ולרשויות המתאימות, ככל שנדרש? |  |  |  |  |
| **5.3.2.7** | **רשומות**האם מתוחזקות רשומות לכל ריאגנט ופריט מתכלה שתורם לביצוע הבדיקות? |  |  |  |  |
|  | **האם הרשומות כוללות:**1. זהות של הריאגנט או הפריט המתכלה
 |  |  |  |  |
|  | 1. שם היצרן וקוד אצווה או מספר מנה
 |  |  |  |  |
|  | 1. פרטי קשר של הספק או היצרן
 |  |  |  |  |
|  | 1. תאריך הקבלה, תאריך התפוגה, תאריך הכניסה לשימוש וככל שהדבר ישים, התאריך שבו החומר הוצא משימוש
 |  |  |  |  |
|  | 1. מצב בעת הקבלה (כלומר מתאים או פגום);
 |  |  |  |  |
|  | 1. הוראות היצרן
 |  |  |  |  |
|  | 1. רשומות המאשרות את קבלתו הראשונית לשימוש של הריאגנט או הפריט המתכלה
 |  |  |  |  |
|  | 1. רשומות של ביצועי הריאגנט או הפריט המתכלה, המאשרות את המשך היותו מתאים לשימוש.
 |  |  |  |  |
| **הערה** | *במקרה שהמעבדה משתמשת בריאגנטים שהכנתם או השלמתה מתבצעת במתקניה, הרשומות יכללו, בנוסף למידע הרלוונטי שלעיל, אזכור של האדם או האנשים העוסקים בהכנתם ואת תאריך ההכנה.* |  |  |  |  |
| **5.4** | **תהליכי קדם בדיקה** |  |  |  |  |
| **5.4.1** | **כללי**האם למעבדה מידע ונהלים מתועדים עבור פעילויות קדם-בדיקה להבטחת תוקפן של תוצאות הבדיקות? |  |  |  |  |
| **5.4.2.** | **מידע עבור מטופלים ומשתמשים**האם המעבדה מעמידה מידע לרשות המטופלים והמשתמשים בשירותי המעבדה ? |  |  |  |  |
|  | האם המידע כולל:1. מיקום המעבדה
 |  |  |  |  |
|  | 1. סוגי השירותים הקליניים שמציעה המעבדה, לרבות בדיקות המופנות למעבדות אחרות
 |  |  |  |  |
|  | 1. שעות הפתיחה של המעבדה
 |  |  |  |  |
|  | 1. הבדיקות שמציעה המעבדה כולל, לפי העניין, מידע לגבי דגימות נדרשות, נפחים של דגימות ראשוניות, אמצעי זהירות מיוחדים, זמן סבב (יכול להינתן גם בקטגוריות כלליות או עבור קבוצות של בדיקות), מרווחי ייחוס ביולוגיים וערכי החלטה קלינית
 |  |  |  |  |
|  | 1. הוראות למילוי טופס הבקשה לביצוע בדיקה
 |  |  |  |  |
|  | 1. הוראות להכנת המטופל
 |  |  |  |  |
|  | 1. הוראות לדגימות שנלקחות על-ידי המטופל
 |  |  |  |  |
| **5.4.3** | **מידע בטופס הבקשה לביצוע בדיקות**האם הפרטים הבאים מופיעים בטופס הבקשה או בשווה ערך אלקטרוני:א. זיהוי המטופל, לרבות מגדר, תאריך לידה ופרטי המיקום/איש קשר של המטופל וכן מזהה ייחודי |  |  |  |  |
| **הערה:** | *זיהוי ייחודי כולל זיהוי באותיות ו/או בספרות, כגון מספר בית חולים או מספר אישי רפואי.* |  |  |  |  |
|  | 1. שם או מזהה ייחודי אחר של הקלינאי, ספק שירותי הבריאות או אדם אחר שמורשה משפטית לבקש בדיקות או להשתמש במידע קליני, יחד עם המען אליו יש להעביר את דוח התוצאות ופרטי ההתקשרות
 |  |  |  |  |
|  | 1. סוג הדגימה הראשונית וכאשר יישים, האתר האנטומי ממנו ניטלה הדגימה
 |  |  |  |  |
|  | 1. הבדיקות המבוקשות
 |  |  |  |  |
|  | 1. מידע רלוונטי מבחינה קלינית על המטופל ועל הבקשה, לצרכי ביצוע הבדיקה ופרשנות התוצאות
 |  |  |  |  |
| **הערה** |  *מידע הדרוש לביצוע בדיקה ולפרשנות של התוצאות עשוי לכלול את אילן היוחסין של המטופל, ההיסטוריה המשפחתית שלו, היסטוריית הנסיעות והחשיפה, מחלות מידבקות ומידע קליני רלוונטי אחר. ניתן לאסוף גם מידע כספי למטרות חיוב, ביקורת כספית, ניהול משאבים וסקרי שימוש. יש ליידע את המטופל לגבי המידע והמטרה שלשמה נאסף* |  |  |  |  |
|  | 1. תאריך וכשרלוונטי, שעת האיסוף של הדגימה הראשונית
 |  |  |  |  |
|  | 1. תאריך ומועד קבלת הדגימה
 |  |  |  |  |
| **הערה** | *התסדיר (הפורמאט) של טופס הבקשה (כגון אלקטרוני או מודפס) ואופן העברת הבקשות למעבדה ייקבעו בדיון עם המשתמשים בשירותי המעבדה.**למעבדה יהיה נוהל מתועד לגבי בקשות מילוליות לביצוע בדיקות, הכולל אישור הבקשה באמצעות מילוי טופס בקשה או שווה ערך אלקטרוני בתוך פרק זמן נתון.**המעבדה תשתף פעולה ברצון עם משתמשים או נציגיהם להבהרת בקשת המשתמש.* |  |  |  |  |
| **5.4.4** | **נטילה וטיפול בדגימות ראשוניות** |  |  |  |  |
| **5.4.4.1** | **כללי**האם למעבדה נהלים מתועדים לנטילה וטיפול נאותים בדגימות ראשוניות? הנהלים המתועדים יעמדו לרשות מי שאחראים לנטילת דגימה ראשונית, בין שהם נמנים על צוות המעבדה ובין שלא. |  |  |  |  |
|  | האם סטיות וחריגות או תוספות מנוהל נטילת הדגימות מתועדות? האם הן נכללות בכל המסמכים שמכילים תוצאות של בדיקות והאם הן עוברות לעובדים המתאימים? |  |  |  |  |
| הערה | ***הערה 1***  *כל ההליכים המבוצעים במטופל מצריכים הסכמה מדעת של המטופל. לגבי רוב הליכי השגרה של המעבדה, ניתן להקיש שניתנה הסכמה, כאשר המטופל מגיע למעבדה עם טופס בקשה ומאפשר את ביצוע הליך נטילת הדגימה, לדוגמה, באמצעות דקירה ושאיבה מוריד. למטופלים המרותקים למיטה בבית חולים יש לתת בדרך כלל הזדמנות לסרב.**הליכים מיוחדים, כולל הליכים פולשניים יותר או כאלה שיש בהם סיכון מוגדל לסיבוכים בהליך, יצריכו הסבר מפורט יותר ובמקרים מסוימים, הסכמה בכתב.**במצבי חירום, ייתכן שלא ניתן יהיה לקבל הסכמה; בנסיבות אלו מותר לבצע את ההליכים הדרושים בתנאי שהם משרתים את טובת המטופל.****הערה 2***  *במהלך הקבלה וביצוע הדגימה יש לדאוג לפרטיות נאותה ההולמת את סוג המידע המבוקש ואת סוג הדגימה הראשונית הניטלת.* |  |  |  |  |
| **5.4.4.2** | **הוראות לפעילויות לקראת נטילת דגימ**ההאם הוראות המעבדה לפעיליות לקראת נטילה דגימה כוללות: 1. מילוי טופס הבקשה או בקשה אלקטרונית;
 |  |  |  |  |
|  | 1. הכנת המטופל (כגון הוראות למטפלים, מקיזי דם, נוטלי דגימות ומטופלים);
 |  |  |  |  |
|  | 1. סוג וכמות של הדגימה הראשונית שיש ליטול עם תיאורים של מכלי הדגימה וכל תוסף נדרש;
 |  |  |  |  |
|  | 1. עיתוי מיוחד של נטילת הדגימה, כשנדרש;
 |  |  |  |  |
|  | 1. מידע קליני רלוונטי או משפיע על איסוף הדגימה, על ביצועי הבדיקה או על פרשנות התוצאות (כגון היסטוריה של מתן תרופות).
 |  |  |  |  |
| **5.4.4.3** | **הוראות לפעילויות נטילת דגימות**האם הוראות המעבדה לפעיליות נטילת דגימה כוללות:1. קביעת זהות המטופל שממנו ניטלת הדגימה הראשונית;
 |  |  |  |  |
|  | 1. אימות שהמטופל עומד בדרישות הקדם בדיקה [כגון נמצא בצום, תרופות (פרק זמן שחלף מאז המנה האחרונה, משך ההפסקה בנטילת התרופה), נטילת דגימה בעיתוי או במרווחי זמן שנקבעו מראש ועוד];
 |  |  |  |  |
|  | 1. הוראות לאיסוף דגימות דם ראשוניות ודגימות שאינן דם, עם תיאורים של מכלי הדגימה וכל תוסף נדרש;
 |  |  |  |  |
|  | 1. במצבים שבהם הדגימה הראשונית ניטלת במסגרת פעילות קלינית שגרתית, מידע והוראות בנוגע למכלי הדגימה, כל תוסף נדרש וכל פעולת עיבוד נדרשת ותנאי השינוע של הדגימה ייקבעו ויועברו לצוות הקליני המתאים;
 |  |  |  |  |
|  | 1. הוראות לסימון של דגימות ראשוניות באופן המספק קישור חד-משמעי למטופלים מהם ניטלו;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תיעוד זהותו של האדם שנוטל את הדגימה הראשונית ותאריך הנטילה וכאשר נדרש, רישום עיתוי הנטילה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. הוראות לתנאי אחסון הולמים לפני שהדגימות שניטלו נמסרים למעבדה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. סילוק בטוח של חומרים ששימשו בנטילה;
 |  |  |  |  |
| **5.4.5** | **שינוע דגימות**האם הוראות המעבדה לפעיליות שלאחר נטילת הדגימה, כוללות אריזת הדגימות לשינוע? |  |  |  |  |
|  | האם למעבדה נוהל מתועד לניטור שנוע דגימות, במטרה להבטיח שינוע לפי הסעיפים הבאים:1. במסגרת זמן הולמת
 |  |  |  |  |
|  | 1. בטווח טמפרטורות מתאים
 |  |  |  |  |
|  | 1. באופן המבטיח את שלמות המדגם ואת בטיחות המוביל, הציבור הרחב והמעבדה המקבלת, בהתאם לדרישות שמוגדרות
 |  |  |  |  |
| **הערה**  | *מעבדה שאינה מעורבת בנטילה ושינוע של דגימות ראשוניות , נחשבת כאילו היא ממלאת את דרישות סעיף 5.4.5.ג) לעיל אם, בעת קבלת דגימה ששלמותה נפגעה או שעלול לסכן את בטיחות המוביל או הציבור הרחב, יוצרים קשר מיידי עם השולח ומודיעים לו על אמצעים שיש לנקוט כדי למנוע את הישנות המקרה.*  |  |  |  |  |
| **5.4.6** | **קבלת דגימות**האם נוהל המעבדה בנוגע לקבלת דגימות כולל את התנאים הבאים:1. הדגימות עקיבות באופן חד-משמעי, לפי הבקשה (לביצוע בדיקה) והסימון, למטופל מזוהה או לאתר
2. מוטמעים קריטריונים מתועדים שפיתחה המעבדה לקבלה או דחייה של דגימות
3. במקרה של בעיות בזיהוי של מטופל או דגימה, אי-יציבות של דגימה בשל עיכוב בשינוע או מכל(ים) בלתי הולם, נפח דגימה בלתי מספיק או כשהדגימה קריטית או בלתי ניתנת להחלפה מבחינה קלינית והמעבדה בוחרת לעבד את המדגם, הדוח הסופי יציין את טיב הבעיה וככל שיישים, יציין את הזהירות הנדרשת בעת מתן הפרשנות לתוצאה.
 |  |  |  |  |
|  | 1. כל הדגימות המתקבלות נרשמות במחברת הקבלה, בגיליון העבודה, במחשב או במערכת דומה אחרת. התאריך ושעת הקבלה ו/או רישום דגימות יתועדו. בכל עת שהדבר אפשרי, זהות האדם שמקבל את הדגימה תתועד גם היא.
 |  |  |  |  |
|  | 1. עובדים מורשים יעריכו את המדגמים שהתקבלו כדי להבטיח עמידה בקריטריוני הקבלה הרלוונטיים לבדיקה(ות) המבוקשת.
 |  |  |  |  |
|  | 1. כאשר רלוונטי, יהיו הוראות לקבלה, סימון, עיבוד ודיווח של דגימות המסומנות כדחופות. ההוראות יכללו פרטים לגבי כל סימון מיוחד של טופס הבקשה ושל הדגימה, מנגנון ההעברה של הדגימה לאזור הבדיקה במעבדה, עיבוד מהיר שיש להשתמש בו וכל קריטריון מיוחד לדיווח שיש לפעול על פיו.

 כל המנות מדגימה ראשונית יהיו עקיבות באופן חד-משמעי לדגימה הראשונית המקורית.  |  |  |  |  |
| **5.4.7** | **טיפול, הכנה ואחסון קדם-בדיקה**האם למעבדה נהלים ומתקנים הולמים לאבטחת דגימות של מטופלים ולמניעת קלקול, אובדן או נזק במהלך פעילויות קדם-בדיקה ובמהלך הטיפול, ההכנה והאחסון? |  |  |  |  |
|  | האם נהלי המעבדה כולליםגבולות זמן לבקשת בדיקות נוספות או תוספת בדיקות של אותה דגימה ראשונית**?** |  |  |  |  |
| **5.5** | **תהליכי בדיקה** |  |  |  |  |
| **5.5.1** | **בחירה, אימות ותיקוף של נהלי בדיקה** |  |  |  |  |
| **5.5.1.1** | **כללי**האם המעבדה בוחרת נהלי בדיקה שעברו תיקוף לשימוש המיועד? |  |  |  |  |
|  | האם זהות האנשים המבצעים פעיליות בתהליכי בדיקה מתועדת? הדרישות המוגדרות (מפרט הביצוע) לכל נוהל בדיקה יתייחסו לשימוש המיועד באותה בדיקה. |  |  |  |  |
| **הערה** | *נהלים מועדפים הם אלה שמוגדרים בהוראות השימוש של ציוד רפואי in vitro או אלה שפורסמו בספרי לימוד מוכרים/מהימנים, טקסטים או במאמרים מעיתונות מקצועית שעברו סקירת עמיתים, או בתקנים או הנחיות בין-לאומיים מוסכמים או בתקנות לאומיות או אזוריות* |  |  |  |  |
| **5.5.1.2** | **אימות נהלי בדיקה**האם נהלי הבדיקה המתוקפים עוברים אימות בלתי תלוי על ידי המעבדה לפני כניסתם לשימוש שוטף? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה משיגה מידע מהיצרן או מפתח השיטה לאישור מאפייני הביצוע של הנוהל? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מאשרת אימות בלתי תלוי באמצעות השגת ראיות אובייקטיביות (מאפייני ביצוע), שהתמלאו תביעות הביצוע של נוהל הבדיקה? תביעות הביצוע של נוהל הבדיקה, אשר אושרו בתהליך האימות יהיו אלה שרלוונטיות לשימוש המיועד בתוצאות הבדיקה. |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מתעדת את הנוהל המשמש לאימות ורושמת את התוצאות שהתקבלו? האם עובדים בעלי סמכות מתאימה סוקרים את תוצאות האימות ומתעדים את הסקירה? |  |  |  |  |
| **5.5.1.3** | **תיקוף נהלי בדיקה** |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מבצעת תיקוף של נהלי בדיקה הנגזרים מהמקורות הבאים:1. שיטות לא תקניות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. שיטות שתוכננו או פותחו במעבדה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. שיטות תקניות המשמשות מחוץ לחלות המיועדת שלהן;
 |  |  |  |  |
|  | 1. שיטות מתוקפות שהוכנסו בהן שינויים.
 |  |  |  |  |
|  | האם התיקוף מקיף, ככל הנדרש ומאשר את מילוי הדרישות הספציפיות לשימוש המיועד של הבדיקה, באמצעות מתן ראיות אובייקטיביות (בצורת מאפייני ביצוע)? |  |  |  |  |
| **הערה** | *מאפייני הביצוע של נוהל בדיקה יכללו התחשבות באמיתות המדידה (trueness), דיוק המדידה (accuracy), הדירות המדידה (precision) כולל חזרתיות המדידה (repeatability) והדירות ממוצעת (intermediate precision) של המדידה, אי-ודאות המדידה (uncertainty), הייחודיות האנליטית (specificity), כולל חומרים משבשים (interfering substances), הרגישות האנליטית (sensitivity), גבול הגילוי (limit of detection) וגבול הכימות (limit of quantitation), מרווח המדידה (measuring interval), הייחודיות האבחונית והרגישות האבחונית.**המעבדה תתעד את הנוהל המשמש לתיקוף ותרשום את התוצאות שהתקבלו. עובדים בעלי סמכות יסקרו את תוצאות התיקוף ויתעדו את תהליך הסקירה.**כאשר נערכים שינויים בנוהל בדיקה שעבר תיקוף, ההשפעה של שינויים אלה תתועד ולפי העניין, יבוצע תיקוף חדש.* |  |  |  |  |
| **5.5.1.4** | **אי ודאות המדידה של ערכים כמותיים נמדדים**האם המעבדה קובעת את אי ודאות המדידה לכל נוהל מדידה בשלב הבדיקה שבו מדווחים על ערכים כמותיים נמדדים בדגימות של מטופלים? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מגדירה אתדרישות הביצוע של אי הוודאות לכל נוהל מדידה וסוקרת באופן קבוע את אומדני אי הודאות במדידה?  |  |  |  |  |
| **הערות** | **הערה 1**  *רכיבי אי הוודאות הרלוונטיים הם אלה הקשורים לתהליך המדידה בפועל, שתחילתו בהכנסת הדגימה להליך המדידה וסופו בקבלת הערך שנמדד.****הערה 2*** *ניתן לחשב אי ודאויות של מדידות באמצעות ערכים כמותיים, שהתקבלו על-ידי מדידה של חומרי בקרת איכות בתנאי הדירות ממוצעים, הכוללים שינויים שגרתיים רבים ככל האפשר, כפי שסביר בביצוע מקובל של נוהל המדידה, כגון שינויים באצוות של ריאגנטים וקליברטורים, מפעילים שונים, תחזוקה מתוכננת של המכשור.****הערה 3*** *דוגמאות לתועלת מעשית של אומדני אי ודאות במדידה עשויות לכלול אישור לכך שערכים של מטופל מסוים עומדים ביעדי איכות שקבעה המעבדה והשוואה בעלת משמעות של ערך של מטופל לערך קודם מאותו סוג או לערך המשמש לקבלת החלטה קלינית.**המעבדה תתחשב באי ודאויות מדידה בעת מתן פרשנות לערכים כמותיים שנמדדו. לפי בקשה, המעבדה תעמיד את אומדני אי ודאות המדידה לרשות משתמשי המעבדה.**כאשר בדיקות כוללות שלב מדידה, אך אין דיווח של ערך כמותי נמדד, על המעבדה לחשב את אי הוודאות של שלב המדידה, כאשר יש בו תועלת להערכת אמינות תהליך הבדיקה או השפעה על התוצאה המדווחת.* |  |  |  |  |
| **5.5.2** | **מרווחי ייחוס ביולוגיים או ערכים להחלטה קלינית**האם המעבדה מגדירה את מרווחי הייחוס הביולוגיים או את הערכים להחלטה קלינית ? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מתעדת את הבסיס למרווחי הייחוס או לערכים להחלטה ומפיצה אותם למשתמשים? |  |  |  |  |
|  | האם כאשר הערכים לעיל אינם רלוונטים לאוכלסיה או עוברים שינוי, נערכים השינויים ההולמים לאחר סקירת מרווחי יחוס וערכים להחלטה הקלינית הקשורים ונמסרים למשתמשים? |  |  |  |  |
| **5.5.3** | **תיעוד נהלי בדיקה**האם נהלי הבדיקה מתועדים?  |  |  |  |  |
|  | האם הנהלים ברורים וזמינים לעובדים?  |  |  |  |  |
| **הערה** | *כל תבנית מתוקצרת של מסמכים (כגון כרטיסיות או מערכת המשמשת באופן דומה) יתאים לנוהל המתועד.**הוראות עבודה, כרטיסיות או מערכות דומות שמרכזות מידע מהותי מקובלות לשימוש כסימוכין מיידיים בנקודה בה מבוצעת העבודה, בתנאי שנוהל מתועד מלא זמין לעיון.**ניתן לשלב מידע מתוך הוראות השימוש במוצר בנוהלי הבדיקות באמצעות הפניה.* |  |  |  |  |
|  | האם כל המסמכים הקשורים לביצוע של בדיקות לרבות נהלים, מסמכי תקציר, תבנית מתוקצרת של מסמכים והוראות שימוש במוצר כפופים לבקרת מסמכים? |  |  |  |  |
|  | האם התיעוד כולל את המפרט להלן:1. מטרת הבדיקה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. העיקרון והשיטה של הנוהל המשמשים בבדיקות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. מאפייני ביצוע (ראה סעיפים 5.5.1.2 ו-5.5.1.3);
 |  |  |  |  |
|  | 1. סוג הדגימה (כגון פלסמה, נסיוב, שתן);
 |  |  |  |  |
|  | 1. הכנת המטופל;
 |  |  |  |  |
|  | 1. סוג המיכל והתוספים;
 |  |  |  |  |
|  | 1. ציוד וריאגנטים נדרשים;
 |  |  |  |  |
|  | 1. בקרת סביבה ובטיחות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. נהלי כיול (עקיבות מטרולוגית);
 |  |  |  |  |
|  | 1. שלבים מנהליים;
 |  |  |  |  |
|  | 1. נהלי בקרת איכות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. גורמים משבשים (כגון ליפמיה, המוליזה, בילירובינמיה, תרופות) ותגובות צולבות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. עקרונות לנוהל לחישוב תוצאות כולל, כאשר רלוונטי, אי ודאות המדידה של ערכים כמותיים נמדדים;
 |  |  |  |  |
|  | 1. מרווחי ייחוס ביולוגיים או ערכים להחלטה קלינית;
 |  |  |  |  |
|  | 1. מרווח דיווח של תוצאות בדיקה
 |  |  |  |   |
|  | 1. הוראות לקביעת תוצאות כמותיות כאשר תוצאה חורגת ממרווח המדידה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. ערכי התראה/ערכים קריטיים, על פי העניין;
 |  |  |  |  |
|  | 1. פרשנות קלינית של המעבדה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. מקורות פוטנציאליים לשונות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. אזכורים.
 |  |  |  |  |
|  | בעת ביצוע שינוי נוהל בדיקה קיים באופן שתוצאות או פרשנות של תוצאות ישתנו מהותית, האם מוסברות ההשלכות למשתמשים בשירותי המעבדה לאחר תיקוף הנוהל? |  |  |  |  |
| **הערה** | *ניתן למלא דרישה זו בדרכים שונות, בהתאם לנסיבות מקומיות, בין היתר, בדיוור ישיר, עלוני מידע של המעבדה או חלק מדוח הבדיקה עצמו.* |  |  |  |  |
| **5.6** | **הבטחת האיכות של תוצאות בדיקה** |  |  |  |  |
| **5.6.1** | **כללי**האם הבדיקות במעבדה מבוצעות בתנאים מוגדרים? |  |  |  |  |
|  | האם תהליכי קדם בדיקה ולאחר בדיקה מוטמעים (ראה סעיפים 4.14.7, 5.4, 5.7 ו-5.8)?  |  |  |  |  |
| **5.6.2** | **בקרת איכות** |  |  |  |  |
| **5.6.2.1** | **כללי**האם נהלי בקרת איכות מאמתים את הגשמת האיכות המיועדת של תוצאות? |  |  |  |  |
| **הערה** | *יש מדינות, בהן בקרת איכות, כפי שמאוזכרת בסעיף משנה זה, נקראת גם 'בקרת איכות פנימית'* |  |  |  |  |
| **5.6.2.2.** | **חומרי בקרת איכות**האם חומרי בקרת איכות בהם משתמשים קרובים ככל האפשר לדגימות המטופלים? |  |  |  |  |
|  | האם חומרים אלה נבדקים תקופתיתבתדירות המבוססת על יציבות התהליך ועל הסיכון לפגיעה במטופל עקב תוצאה שגויה. |  |  |  |  |
| **הערה** | ***הערה 1*** *ככל האפשר,המעבדה תבחר ריכוזים של חומרי בקרה, שמבטיחים את תוקף ההחלטות שמתקבלות, במיוחד כשמדובר בערכים להחלטה קלינית או בקרבתם.****הערה 2*** *יש לשקול שימוש בחומרי בקרה מצד שלישי בלתי תלוי, במקום או בנוסף לכל חומר בקרה שמספק יצרן הריאגנטים או המכשור* |  |  |  |  |
| **5.6.2.3** | **נתוני בקרית איכות**האם למעבדה נוהל למניעת שחרור תוצאות של מטופלים במקרה של כשל בבקרת איכות? |  |  |  |  |
|  | האםכאשר מופרים כללי בקרת האיכות ומעידים על כך שסביר שתוצאות הבדיקות מכילות שגיאות משמעותיות מבחינה קלינית, דוחים את התוצאות ובודקים מחדש הדגימות המטופל הרלוונטיות? האם לאחר תיקון השגיאה נערך אימות לעמידה בגבולות מפרט הביצוע? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מעריכה את התוצאות של דגימות מטופלים, שנבדקו לאחר ההרצה המוצלחת האחרונה של בקרת האיכות? |  |  |  |  |
|  | האם נתוני בקרת איכות נסקרים במרווחי זמן קבועים, כדי לגלות מגמות בביצוע הבדיקות, שעשויות להעיד על בעיות במערכת הבדיקה?  |  |  |  |  |
|  | האם כאשר מתגלות מגמות כאלו ננקטות ומתועדות פעולות מונעות? |  |  |  |  |
| **הערה** | *ככל האפשר יש להשתמש בשיטות סטטיסטיות ואחרות לבקרת תהליכים לניטור רציף של ביצועי מערכת הבדיקה*. |  |  |  |  |
| **5.6.3** | **השוואות בין-מעבדתיות** |  |  |  |  |
| **5.6.3.1** | **השתתפות**האם המעבדה משתתפת בתוכנית או בתוכניות השוואה בין מעבדתית (כגון תוכנית הערכת איכות חיצונית - EQA או תוכנית לבדיקת כשירות - PT), ההולמות את הבדיקה ואת הפרשנות תוצאות הבדיקה? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מנטרת את התוצאות של תוכניות ההשוואה הבין מעבדתיות ולוקחת חלק בהטמעה של פעולות מתקנות, כאשר קריטריוני ביצועים שנקבעו מראש אינם מתמלאים? |  |  |  |  |
| **הערה** | *על המעבדה לקחת חלק בתוכניות השוואה בין מעבדתיות הממלאות באופן מהותי את הדרישות הרלווטיות של תקן ISO/IEC 17043.*  |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה קובעת נוהל מתועד להשתתפות בהשוואה בין מעבדתית, הכולל הגדרת תחומי אחריות והוראות להשתתפות וקריטריונים לביצוע, ככל שאלה שונים מהקריטריונים הנהוגים בתוכנית ההשוואה הבין מעבדתית? |  |  |  |  |
|  | האם תוכניות ההשוואה הבין מעבדתיות, שבחרה המעבדה, מספקות ככל האפשר אתגרים רלוונטיים מבחינה קלינית, המחקים את דגימות ממטופלים ומאפשרים בדיקה של כלל תהליך הבדיקה, כולל הליכי הקדם-בדיקה ולאחר-בדיקה, ככל שניתן. |  |  |  |  |
| **5.6.3.2** | **גישות חלופיות**כאשר השוואה בין מעבדתית אינה זמינה, האם המעבדה מפתחת גישות אחרות ומספקת ראיות אובייקטיביות לקביעת האפשרות לקבל תוצאות בדיקה? |  |  |  |  |
| **הערה** | *בכל עת שהדבר אפשרי, מנגנון זה יעשה שימוש בחומרים הולמים. דוגמאות של חומרים כאלה עשויות לכלול:**–חומרי ייחוס מאושרים;**–דגימות שנבדקו בעבר;**–חומר ממאגרי תאים או רקמות;**–החלפת דגימות עם מעבדות אחרות;**-חומרי בקרה שנבדקים מידי יום בתוכניות השוואה בין-מעבדתיות.* |  |  |  |  |
| **5.6.3.3.** | **אנליזה של דגימות מהשוואה בין-מעבדתית**האם המעבדה משלבת דגימות השוואה בין מעבדתית במהלך העבודה השוטף באופן התואם, ככל שניתן, את הטיפול בדגימות מטופלים? |  |  |  |  |
|  | האם דגימות השוואה בין מעבדתית יבדקו על ידי עובדים, הבודקים בשגרה דגימות מטופלים, בנהלים זהים לאלה המשמשים לבדיקת דגימות מטופלים? |  |  |  |  |
| **הערה** | *המעבדה לא תקיים קשר עם משתתפים אחרים בתוכנית ההשוואה הבין-מעבדתית בעניין נתוני דגימות, עד לחלוף תאריך מסירת הנתונים.**המעבדה לא תפנה דגימות השוואה בין-מעבדתית לבדיקות אישור לפני מסירת הנתונים, על אף שכך נהוג בשגרה בדגימות של מטופלים.* |  |  |  |  |
| **5.6.3.4** | **הערכת ביצועי מעבדה**כאשר קריטריוני ביצועים שנקבעו מראש אינם מתמלאים (דהיינו, קיימות אי-התאמות), האם העובדים משתתפים בהטמעה ובתיעוד של פעולה מתקנת? האם מנוטרת האפקטיביות של הפעולה המתקנת? |  |  |  |  |
|  | האם התוצאות המוחזרות נערכות לזיהוי מגמות, המצביעות על אי-התאמות אפשריות וננקטות פעולות מונעות? |  |  |  |  |
| **5.6.4** | **היכולת להשוות תוצאות בדיקה** |  |  |  |  |
|  | האם מוגדר מנגנון להשוואה בין תהליכים,פריטי ציוד ושיטות שבשימוש ולקביעת היכולת להשוות תוצאות דגימות מטופלים, במשך מרווחי זמן הולמים מבחינה קלינית**?** יכולת ההשוואה מתייחסת לתהליכים זהים או נבדלים, פריטי ציוד זהים או נבדלים, אתרים זהים או נבדלים, או על כולם יחד. |  |  |  |  |
| **הערה** | *במקרה המסוים שבו תוצאות מדידה עקיבות מבחינה מטרולוגית לאותו מקור ייחוס, התוצאות מתוארות כניתנות להשוואה מבחינה מטרולוגית, בתנאי שהכיילים (calibrators) ברי המרה.* |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מודיעה למשתמשים על כל ההבדל ביכולת להשוות תוצאות ותפרט כל השלכה על יישום קליני, כאשר מערכות מדידה מספקות מרווחי מדידה שונים לאותו ערך מדיד (כגון גלוקוז) וכאשר חל שינוי בשיטות בדיקה? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מתעדת ורושמת תוצאות מההשוואות שבוצעו וככל שמתאים פועלת במהירות? האם בעיות או ליקויים שזוהו מטופלים ורשומות לפעילות נשמרות? |  |  |  |  |
| **5.7** | **תהליכים שלאחר בדיקה** |  |  |  |  |
| **5.7.1** | **סקירת תוצאות**האם נוהל סקירת תוצאות כולל בחירה ודיווח אוטומטיים? האם קריטריונים לסקירה שנקבעו מאושרים ומתועדים? (ראה סעיף 5.9.1). |  |  |  |  |
| **5.7.2** | **אחסון, שמירה וסילוק של דגימות קליניות**האם למעבדה נוהל מתועד לזיהוי, איסוף, שמירה, מיפתוח (indexing), גישה, אחסון, תחזוקה וסילוק בטוח של דגימות קליניות?  |  |  |  |  |
|  | האם זמן השמירה של דגימות קליניות מוגדר על פי תכונות הדגימה, הבדיקה וכל דרישה יישימה? |  |  |  |  |
| **הערה** | *סוגיות של חבות משפטית, הנוגעות לסוגי נהלים מסוימים (כגון בדיקות היסטולוגיות, בדיקות גנטיות, בדיקות בילדים), עשויות לחייב שמירה של דגימות מסויימות לפרקי זמן ארוכים בהרבה משנדרש לדגימות אחרות. סילוק בטוח של מדגמים יבוצע בהתאם לתקנות או המלצות מקומיות לניהול פסולת.* |  |  |  |  |
| **5.8** | **דיווח של תוצאות** |  |  |  |  |
| **5.8.1** | **כללי**האם התוצאות מדווחות במדויק, בבירור, באופן חד-משמעי ולפי כל הוראה ספציפית של נהלי הבדיקה? |  |  |  |  |
|  | האם למעבדה נוהל מוגדר לתבנית (format) , לתווך (medium) של הדוח (דהיינו, אלקטרוני או נייר), לאופן שבו יופץ מהמעבדה, לנכונות ההעתקה של תוצאות המעבדה? |  |  |  |  |
|  | האם הדוחות כוללות את המידע הנחוץ למתן הפרשנות של תוצאות הבדיקה? |  |  |  |  |
|  | האם למעבדה תהליך מוגדר ליידוע מבקש הבדיקה במקרה של עיכוב בבדיקה שעלול לפגוע בטיפול במטופל? |  |  |  |  |
| **5.8.2** | **מאפיינים בדוח**האם מאפייני הדוח כוללים:1. הערות על איכות דגימה, שעלולה להטיל ספק בתוצאות הבדיקה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. הערות לגבי התאמת דגימה בנוגע לקריטריונים לקבלה/דחייה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תוצאות קריטיות, ככל שהדבר ישים;
 |  |  |  |  |
|  | 1. הערות ביאור לתוצאות, ככל שיישים, שעשויות לכלול את האימות לפרשנות, שניתנה לתוצאות שנבחרו ודווחו באופן אוטומטי (ראה סעיף 5.9.1) בדוח הסופי
 |  |  |  |  |
| **5.8.3** | **תוכן הדו"ח**האם הדו"ח כולל בין היתר:1. זיהוי ברור וחד-משמעי של הבדיקה כולל, לפי העניין, נוהל הבדיקה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. זיהוי המעבדה שהפיקה את הדוח;
 |  |  |  |  |
|  | 1. זיהוי כל הבדיקות שבוצעו במעבדה חיצונית;
 |  |  |  |  |
|  | 1. זיהוי המטופל וכתובתו (או מיקומו) בכל עמוד
 |  |  |  |  |
|  | 1. שם או מזהה ייחודי אחר של מבקש הבדיקה ופרטי ההתקשרות איתו
 |  |  |  |  |
|  | 1. תאריך נטילת הדגימה הראשונית (וגם שעה, אם זמין ורלוונטי לטיפול במטופל);
 |  |  |  |  |
|  | 1. סוג הדגימה הראשונית;
 |  |  |  |  |
|  | 1. נוהל המדידה, על פי העניין;.
 |  |  |  |  |
|  | 1. תוצאות הבדיקה מדווחות ביחידות בין-לאומית ועקיבות להן (SI) או ביחידות יישימות אחרות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. מרווחי ייחוס ביולוגי, ערכים להחלטה קלינית או תרשימים/נומוגרמות, התומכים בערכים לההחלטה קלינית, ככל שיישים;
 |  |  |  |  |
| **הערה** | *בנסיבות מסוימות, יש מקום להפיץ רשימות או טבלאות של מרווחי ייחוס ביולוגיים, לכל המשתמשים בשירותי המעבדה, באתרים בהם מתקבלים דוחות.* |  |  |  |  |
|  | 1. פרשנות של התוצאות, על פי העניין;
 |  |  |  |  |
| **הערה** | *פרשנות מלאה של התוצאות מצריכה את ההקשר של מידע קליני, שאינו בהכרח זמין למעבדה.* |  |  |  |  |
|  | 1. הערות נוספות, כגון הערות אזהרה או הסבר (כגון איכות או התאמה של הדגימה הראשונית, אשר עלולות לפגוע בתוצאה, בתוצאות או בפרשנויות ממעבדות חיצוניות, שימוש בנוהל התפתחותי);
 |  |  |  |  |
|  | 1. זיהוי של בדיקות שבוצעו במסגרת תוכנית מחקר או פיתוח, שאין לגביה תביעות מוגדרות לביצוע מדידות;
 |  |  |  |  |
|  | 1. זיהוי של מי שסוקרים את התוצאות ומאשרים את שחרור הדוח (אם אינם כלולים בדוח בזמינות מיידית בעת הצורך);
 |  |  |  |  |
|  | 1. תאריך הדוח ושעת השחרור (אם אינם כלולים בדוח בזמינות מיידית בעת הצורך);
 |  |  |  |  |
|  | 1. מספר עמוד מתוך כלל עמודים (כגון "עמוד 1 מתוך 5", עמוד 2 מתוך 5" וכד').
 |  |  |  |  |
| **5.9** | **שחרור תוצאות** |  |  |  |  |
| **5.9.1** | **כללי**האם המעבדה קובעת נהלים מתועדים לשחרור תוצאות הבדיקות, כולל פרטים על מי שרשאי לשחרר תוצאות ולמי מותר לשחרר אותן**?** |  |  |  |  |
|  | 1. האם מצוין בדו"ח כאשר איכות הדגימה הראשונית אינה מתאימה לבדיקה או עלולה לפגוע בתוצאות?
 |  |  |  |  |
|  | 1. כאשר תוצאות הבדיקה הן בתוך תחומים שנקבעו כתחומי 'התרעה' או תחומים 'קריטיים':

– האם רופא (או איש מקצוע מורשה אחר בתחום הבריאות) מקבל הודעה מיידית ? [כולל תוצאות שהתקבלו מדגימות שנשלחו לבדיקה במעבדות חיצוניות (ראה סעיף 4.5)];– האם נשמרות רשומות על פעולות שננקטו ובהן תיעוד של התאריך, השעה, איש צוות אחראי של המעבדה, האדם שקיבל את ההודעה ותוצאות הבדיקה שנמסרו וכל קושי במסירת ההודעות? |  |  |  |  |
|  | 1. האם התוצאות קריאות, ללא שגיאות העתקה ומדווחות לאנשים המורשים לקבל את המידע ולהשתמש בו?
 |  |  |  |  |
|  | 1. האם כאשר תוצאות מועברות כדוח ביניים, הדוח הסופי מועבר תמיד למבקש הבדיקה?
 |  |  |  |  |
|  | 1. האם קיימים תהליכים שנועדו להבטיח, שתוצאות המופצות בטלפון או באמצעי אלקטרוני, מגיעות לנמענים מורשים בלבד? האם התוצאות, הנמסרות בעל-פה, מלווים בדוח בכתב? האם קיים תיעוד לכל תוצאה שנמסרה בעל-פה?
 |  |  |  |  |
| **הערה** | ***הערה 1*** *עבור תוצאות של בדיקות שונות (כגון בדיקות מסוימות למחלות גנטיות או למחלות מידבקות) עשויות להצריך ייעוץ מיוחד. על המעבדה להשתדל לדאוג לכך שבדיקות בעלות השלכות חמורות אינן מועברות ישירות למטופל, מבלי שניתנה הזדמנות לייעוץ הולם.****הערה 2*** *מותר להשתמש בתוצאות של בדיקות מעבדה שהופרדו מכל נתון מזהה של מטופל, למטרות כמו ניתוח נתונים אפידמיולוגיים, דמוגרפיים וניתוחים סטטיסטיים אחרים.* |  |  |  |  |
| **5.9.2** | **בחירה אוטומטית ודיווח של התוצאות**אם למעבדה מערכת לבחירה ודיווח אוטומטיים של תוצאות האם הנוהל המתועד כולל :1. קריטריונים לגבי בחירה ודיווח אוטומטיים מוגדרים, מאושרים, זמינים ונגישים ומובנים לעובדים;
 |  |  |  |  |
| **הערה** | *בעת יישום מערכת לבחירה ודיווח אוטומטיים יש להביא בחשבון, בין היתר, שינויים בערכים בהשוואה לבדיקות קודמות של נבדקים, המצריכים בחינה מחדש וערכים, המצריכים התערבות של אנשי המעבדה, כגון ערכים מופרכים, לא סבירים או קריטיים*. |  |  |  |  |
|  | 1. קריטריונים מתוקפים מבחינת התפקוד הנאות טרם הכנסתם לשימוש ועוברים אימות לאחר שינויים במערכת, שעלולים להשפיע על תפקודם;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תהליך המצביע על נוכחות הפרעות במדגם (כגון המוליזה, איקטריה, ליפמיה), אשר עלולות לשנות את תוצאות הבדיקה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תהליך להכללת הודעות אזהרה אנליטיות מהמכשור בקריטריונים לבחירה ודיווח אוטומטיים, כאשר מתאים;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תוצאות שנבחרו לדיווח אוטומטי יהיו ניתנות לזיהוי בעת סקירה, לפני שחרור ויכללו את התאריך והשעה של הבחירה;
 |  |  |  |  |
|  | 1. תהליך להשעיה מהירה של בחירה ודיווח אוטומטיים.
 |  |  |  |  |
| **5.9.3** | **דוחות מתוקנים**האם ההוראות הכתובות לגבי תיקון דו"ח כתובות כך ש:1. הדוח המתוקן מזוהה בבירור כתיקון וכולל סימוכין לתאריך ולזהות המטופל שבדוח המקורי;
 |  |  |  |  |
|  | 1. המשתמש מקבל הודעה על התיקון;
 |  |  |  |  |
|  | 1. הרשומה המתוקנת מציגה את השעה והתאריך של השינוי ואת שם האדם האחראי לשינוי;
 |  |  |  |  |
|  | 1. ערכי הדוח המקוריים נשארים ברשומה בעת ביצוע התיקונים.
 |  |  |  |  |
|  | האם התוצאות, שהיו זמינות לקבלת החלטות קליניות ושונו, נשמרות בדוחות המצטברים בהמשך ומזוהות בבבירור ככאלה שתוקנו?  |  |  |  |  |
|  | האם כשמערכת הדיווח אינה מסוגלת לקלוט עדכונים, תיקונים או שינויים נשמר לכך תעוד? |  |  |  |  |
| **5.10** | **ניהול מידע במעבדה** |  |  |  |  |
| **5.10.1** | **כללי**האם למעבדה גישה לנתונים ולמידע הדרושיםכדי לספק שירות העומד בצרכים ובדרישות של המשתמש? |  |  |  |  |
|  | האם למעבדה נוהל מתועד,כדי להבטיח שחיסיון המידע על מטופלים נשמר בכל עת? |  |  |  |  |
| **הערה** | *בתקן בין-לאומי זה, המונח 'מערכות מידע' כולל את ניהול הנתונים והמידע, שנמצאים הן במערכות מחשב והן במערכות לא ממוחשבות. חלק מהדרישות עשויות להיות ישימות יותר למערכות מחשב, מאשר למערכות לא ממוחשבות. מערכות ממוחשבות יכולות לכלול מערכות, שהן חלק בלתי נפרד מהתפקוד של ציוד המעבדה ומערכות עצמאיות העושות שימוש בתוכנה גנרית, כגון יישומי עיבוד תמלילים, גיליון אלקטרוני ומסד נתונים, שיוצרות, צוברות ומארכבות מידע ודוחות של מטופלים.* |  |  |  |  |
| **5.10.2** | **סמכויות ותחומי אחריות**האם מוגדרות הסמכויות ותחומי האחריות לניהול מערכת המידע, כולל התחזוקה והעדכון של מערכות המידע, שעשויים להשפיע על הטיפול במטופלים, לגורמים הבאים: לניגשים לנתונים ולמידע של המטופלים, למתעדים ולעורכים של נתוני מטופלים ולתוצאות בדיקות ולמאשרים שחרור של תוצאות בדיקה ודוחות בדיקה? |  |  |  |  |
| **5.10.3** | **ניהול מערכת המידע**1. האם המערכות המשמשות לאיסוף, עיבוד, רישום, דיווח, אחסון או אחזור של נתוני בדיקה ומידע מתוקפות על-ידי הספק ומאומתות לפעילות על-ידי המעבדהלפני הכנסתן לשימוש? האםכל השינויים במערכת יאושרו, יתועדו ויאומתו לפני הטמעה?
 |  |  |  |  |
| **הערה** | *תיקוף ואימות כוללים, ככל שהדבר ישים, תפקוד נאות של ממשקים בין מערכת המידע של המעבדה לבין מערכות אחרות, כגון המכשור במעבדה, מערכות ניהול מטופלים בבתי חולים ומערכות בטיפול הראשוני.* |  |  |  |  |
|  | 1. האם המערכות מתועדות והתיעוד, כולל זה המשמש לתפקוד השוטף של המערכת, זמין ונגיש בקלות למשתמשים מורשים?
 |  |  |  |  |
|  | 1. האם המערכות מוגנות מפני גישה בלתי מורשית?
 |  |  |  |  |
|  | 1. האם המערכות מאובטחות מפני שיבוש או אובדן?
 |  |  |  |  |
|  | 1. האם המערכות פועלות בסביבה, העומדת בדרישות של מפרטי היצרן או, במקרה של מערכות לא ממוחשבות, מקיימות תנאים המבטיחים דיוק ברישום ובהעתקה ידניים?
 |  |  |  |  |
|  | 1. האם המערכות מתוחזקות, באופן המבטיח את שלמות הנתונים והמידע והכולל תיעוד של כשלי מערכת ופעולות מתקנות הולמות ומיידיות?
 |  |  |  |  |
|  | 1. האם המערכות מתאימות לדרישות לאומיות ובין-לאומיות בנוגע להגנה על נתונים?
 |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מאמתת שתוצאות הבדיקות וגם המידע וההערות הקשורים מועתקים בדייקנות, בתווך אלקטרוני ומודפס, כאשר רלוונטי, על-ידי מערכות המידע החיצוניות, למעבדה המיועדות לקבל את המידע ישירות (כגון מערכות מחשב, מכשירי פקס, דואר אלקטרוני, אתר אינטרנט, התקנים אישיים שמחוברים לרשת)? |  |  |  |  |
|  | האם המעבדה מאמתת כי השינויים מועתקים במדויק במערכות המידע החיצוניות למעבדה? |  |  |  |  |
|  | האם למעבדה תוכניות מתועדות לשמר יכולת לתת שירותים, בכל מקרה של כשל או השבתה של מערכות המידע, שיש לו השפעה על יכולת המעבדה לספק שירות? |  |  |  |  |
|  | כאשר מערכות המידע מנוהלות ומתוחזקות מחוץ לאתר, או בקבלנות משנה על-ידי ספק חלופי, האם הנהלת המעבדה דואגת להבטיח, שהספק או המפעיל של המערכת עומד בכל הדרישות היישימות של תקן בין-לאומי זה? |  |  |  |  |