|  |
| --- |
|  |
| **Israel Laboratory Accreditation Authority** |

#  רשימת תיוג למעבדות רפואיות

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

**מסמך מספר 1-611014**

**גרסה מספר 05**

**תאריך תוקף: 14.12.2013**

**מחייב מ: 01.01.2014**

**Website: Yes**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **מאשרים:** |  |  | **Authorized by:** |
| **תפקיד – Position** | **שם – Name** | **תאריך – Date** | **חתימה – Signature** |
| עודכן ע"י: Update by: | אריקה פינקוErica Pinco  |  |  |
| מאושר ע"י מנהל איכות: Approved by Quality Manager:  | מוריאל כהן Muriel Cohen  |  |  |
| מאושר ע"י מנכ"ל:Approved 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** |
| 01.10.2013 | כל הנוהל | עדכון המסמך בהתאם לעדכון תקן ISO 15189  |
| 01.10.2013 | כל הנוהל | שינוי תבנית |

**רשימת תיוג ל- ISO 15189 Check list for**

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, מסומנות ההערות ברשימת התיוג בגופן מוקטן.

# 4. דרישות ניהוליות

## ארגון ואחריות ניהולית

| **סעיף** | **דרישה** | **קיים/חסר/לא ישים** | **סימוכין, ציין שם קוד ומסמך** |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.1.1 ארגון** **4.1.1.1** | **כללי**האם המעבדה הרפואית (להלן המעבדה), עומדת בדרישות תקן בינלאומי זה בעת ביצוע עבודה במתקניה הקבועים והניידים |  |  |
| **4.1.1.2** | **ישות חוקית**האם המעבדה או הארגון אשר המעבדה היא חלק ממנו מהווים ישות האחראית חוקית לפעילויותיה. |  |  |
| **4.1.1.3** | **התנהגות אתית**האם הנהלת המעבדה מבטיחה את המפורט להלן: |  |  |
| **a.** אין מעורבות בפעילות המתבצעת אשר עלולה לפגוע בבקיאות, באובייקטיביות ביכולת השיפוט או ביושר המקצועי. |  |  |
|  **b.** האםההנהלה והעובדים חופשיים מלחצים מסחריים, כלכליים או אחרים או מהשפעה אחרת, העלולה לפגוע באיכות עבודתם. |  |  |
| c. האם במקום בו ניגודים פוטנציאלים אשר מתחרים בענייני המעבדה, הם מוצהרים בפתיחות ובצורה הולמת. |  |  |
| d. האם במהלך העבודה, מתבצעים תהליכים המבטיחים טיפול הולם של הצוות בדגימות הומניות, רקמות או שיירים, על פי הדרישות החוקיות בנושא. |  |  |
| e. האם מתקיים ביטחון מידע |  |  |
| 4.1.1.4 | **מנהל המעבדה**האם המעבדה מנוהלת בידי אדם או צוות של אנשים מוסמכים האחראים על השירותים הניתנים בה בתחומים המקצועיים, המדעיים, ארגוניים, מנהליים , חינוכיים ובמתן ייעוץ בתחומים הקשורים לשירותים הניתנים ע"י המעבדה.האם קיים תיעוד של תפקידי מנהל המעבדה ותחומי אחריותו.האם מנהל המעבדה (או הממונים על ידו) הינם בעלי כישורים, סמכות ומשאבים למילוי דרישות תקן זה. האם מנהל המעבדה:a . מוביל את השרות במעבדה הרפואית, כולל תכנון וניהול כלכלי בהתאם לנדרש.b. קשור ומתפקד ביעילות עם רשויות ההסמכה, רשויות הניהול, רשויות הבריאות והלקוחות להם המעבדה נותנת שרות וספקי הסכמים רשמיים כאשר נדרש. c. מוודא קיום היקף מתאים של צוות עובדים, מוודא כי העובדים בעלי השכלה כנדרש, מתורגלים ובעלי כישורים המאפשרים מתן שרותי מעבדה העומדים בצרכים ובדרישות המשתמשים. d. מבטיח הטמעה של מדיניות האיכות.e. מבטיח סביבת עבודה בטוחה, המאפשרת עבודה מקצועית ועומדת בתנאים המתאימים.f. מהווה גורם תורם בצוות הרפואי לגורמים המקבלים שרות כאשר נדרש ומתאים. g. מוודא מתן ייעוץ רפואי לגבי מגוון הבדיקות, שימוש בשירות המעבדה וביאור תוצאות הבדיקות .h. בוחר ומנטר ספקים של המעבדה.i. בוחר מעבדות רפרנס ומנטר את איכות השרות שלהן.j. מעמיד לרשות צוות המעבדה תכניות פיתוח והזדמנויות להשתתף בפעילויות מדעיות ואחרות של ארגוני מעבדה מקצועיים.k. מגדיר, מעצב ומנטר מדדים לבחינת ביצוע ושיפור איכות של שירותי המעבדה הרפואית.l. מנטר את ביצועי המעבדה, על מנת לקבוע כי המידע הקליני שמספקת המעבדה הוא אכן רלבנטי.m. מפנה לגורם מתאים כל תלונה, בקשה או הצעה המגיעים אליו מהצוות ו/או מלקוחות המעבדה (ראה גם 4.8, 4.14.3, 4.14.4).n. מתכנן ומצייד את המעבדה באופן המבטיח רצף פעילות כך שהשירותים העיקריים שהמעבדה מספקת יהיו זמינים גם במקרי חרום או במקרים אחרים בהם שירותי המעבדה הרגילים אינם פועלים.**הערה**:*בחינת תכנון רצף פעילות תיבחן תקופתית.* o. המנהל מתכנן ויוזם מחקר ופיתוח הולמים. |  |  |
| **4.1.2** 4.1.2.1 | **אחריות הנהלה****מחויבות הנהלה**האם ההנהלה מפגינה את מחויבותה להתפתחות מערכת ניהול האיכות ומשפרת באופן שוטף את יעילותה ע"י:1. משדרת לצוות המעבדה את החשיבות שבהשגת הצרכים ודרישות המשתמשים (ראה4.1.2.2) בד בבד עם דרישות רגולטור ודרישות הסמכה.
2. קביעת מדיניות איכות (ראה 4.1.2.3)
3. קביעת ותכנון מטרות האיכות (ראה 4.1.2.4).
4. הגדרת תחומי האחריות, סמכויות ויחסים בין כל אנשי הצוות (ראה 4.1.2.5)
5. קיום תקשורת (ראה 4.1.2.6).
6. מינוי מנהל איכות (ראה 4.1.2.7).
7. קיום סקרי הנהלה (ראה 4.15).
8. ווידוא כי כל הצוות מבצע את התפקידים להם הם הוסמכו (ראה 5.1.6).
9. ווידוא זמינות משאבים (ראה5.2,5.1 ו- 5.3 ) המאפשרים ביצוע פעילות פרה אנליטית, ביצוע הבדיקה וביצוע פעילות נדרשת עם תום הבדיקה (5.4, 5.5 ו-5.7).
 |  |  |
| 4.1.2.2 | **צורכי המשתמשים**האם הנהלת המעבדה מוודאת כי שירותי המעבדה , כולל מתן ייעוץ ופענוח, עונים על צרכי החולים וכל אלה המשתמשים בשירותי המעבדה(ראה גם 4.4 ו-4.14.3). |  |  |
| 4.1.2.3 | **מדיניות האיכות**האם הנהלת המעבדה הגדירה במדיניות האיכות את מטרות מערכת ניהול האיכות שלה. האם הנהלת המעבדה מוודאת כי מדיניות האיכות:1. מתאימה למטרות הארגון
2. כוללת מחויבות לביצוע מקצועי הולם, הבדיקות מתאימות לשימושן הייעודי, עומדות בדרישות הסטנדרטים הבינלאומיים וישנו שיפור מתמיד באיכות של שירותי המעבדה.
3. מספקת מסגרת לייסוד וסקירה של מטרות האיכות
4. ידועה ומובנת בתוך הארגון.
5. נבדקת להתאמתה באופן מתמיד.
 |  |  |
| 4.1.2.4 | **מטרות איכות ותכנון**האם הציבה הנהלת המעבדה מטרות איכות, כולל אלה הנדרשות על ידי הלקוחות, בפונקציות וברמות הרלבנטיות בתוך הארגון.האם מטרות האיכות ניתנות למדידה תמידית ועונות על מדיניות האיכות. האם הנהלת המעבדה מבטיחה כי תכנון מערכת ניהול האיכות מבוצע ועונה לדרישות ומטרות האיכות.האם הנהלת המעבדה ערבה לכך שעקרונותיה של מערכת האיכות נשמרים כאשר מתוכננים ומבוצעים שינויים במערכת ניהול האיכות. |  |  |
| 4.1.2.5 | **אחריות, סמכות וקשרים פנימיים**האם הנהלת המעבדה מוודאת שאחריות, סמכות וקשרים פנימיים בתוך המעבדה, מתועדים ומוגדרים.האם הדבר כולל מפגשים של האחראים לכל פונקציה במעבדה וכן פגישות אנשי מפתח מנהליים וטכניים מצוות המעבדה.**הערה**: *מקובל כי במעבדות קטנות לעובד יכול להיות יותר מתפקיד אחד, מה שיכול לגרום להתנגשות בעת מינוי עוזר או סגן לכל פונקציה.* |  |  |
| 4.1.2.6 | **תקשורת**האם הנהלת המעבדה מקיימת ישיבות צוות (ראה גם 4.14.4). האם נשמר תיעוד מפגישות הצוות.האם הנהלת המעבדה מקיימת תקשורת תקינה בין המעבדה לבין המשתמשים בשירותיה? האם התקשורת בוחנת יעילות תהליכים פרה אנליטיים, אנליטיים ופוסט אנליטיים ואת מערכת ניהול האיכות. |  |  |
| 4.1.2.7 | **מנהל איכות**1. האם מוודא כי התהליכים הדרושים לניהול מערכת האיכות, מגובשים, מיושמים ומתוחזקים
2. האם מדווח להנהלת המעבדה ברמה בה מגובשות ההחלטות לגבי מדיניות המעבדה, מטרות, משאבים, ביצועי מערכת ניהול האיכות והצורך בשיפור מתמיד.
3. האם מוודא העלאת מודעות לצרכים ולדרישות המשתמשים בכל מערך המעבדה.
 |  |  |
| **4.2 מערכת ניהול האיכות** |
| 4.2.1 | **דרישות כלליות**האם המעבדה יסדה, תיעדה , יישמה ומתחזקת מערכת איכות. האם היא משפרת בהתמדה את יעילותה בהתאם לדרישות תקן זה.האם מערכת ניהול האיכות מאפשרת אינטגרציה של כל התהליכים הדרושים למימוש מדיניותה ומטרותיה ועונה על צרכי ודרישות המשתמשים.האם המעבדה:1. קבעה את התהליכים הנדרשים למערכת ניהול האיכות והאם מוודאים את התאמתה בכל תחומי המעבדה.
2. האם קובעת את הרצף ואת אינטראקציית תהליכים אלו.
3. האם קובעת קריטריונים ושיטות הדרושים להבטיח הן ביצוע והן בקרה שתהליכים אלה יהיו יעילים.
4. האם מבטיחה זמינות משאבים ומידע הדרושים לתמיכה בביצוע וניטור תהליכים אלו.
5. האם מנטרת ומבצעת הערכה של תהליכים אלו.
6. האם מיישמת פעולות הדרושות לתיעוד תוצאות שיפור מתמיד של תהליכים אלו.
 |  |  |
| 4.2.24.2.2.1 | **דרישות תיעוד****כללי**האם התיעוד של מערכת האיכות כולל:1. קביעת מדיניות איכות (ראה 4.1.2.3) ומטרות האיכות (ראה 4.1.2.4).
2. מדריך איכות (ראה 4.2.2.2).
3. ביצוע התהליכים והתיעוד כנדרש על פי תקן זה.
4. תיעוד ומסמכים ( ראה 4.13), המבטיחים תכנון יעיל ובקרה של התהליכים במעבדה.
5. קיום העתקים של תקנות, סטנדרטים ומסמכים נורמטיביים.

**הערה**: *התיעוד יכול להיות מכל סוג או מדיום, זמין ומוגן מפני ביצוע שינויים ע"י גורמים שאינם מוסמכים ומפני בלאי.* |  |  |
| 4.2.2.2 | **מדריך האיכות**האם מדריך האיכות מכיל:a. מדיניות איכות ( 4.1.2.3) או מפנה אליה.b. תאור והיקף של מערכת ניהול האיכותc. הצגה של הארגון והמבנה הניהולי של המעבדה ומיקומה בארגוןd. תאור של תפקיד ואחריות הנהלת המעבדה (כולל מנהל המעבדה ומנהל האיכות)e. תאור של מבנה ויחסי גומלין של המסמכים בהם משתמשים במערכת ניהול האיכות.f. הצגה של המדיניות שנקבעה למערכת ניהול האיכות והפניה לפעולות ניהוליות וטכניות התומכות בה. האם מדריך האיכות נגיש לכל צוות המעבדה והם מתודרכים בשימוש בו ובמסמכים הנלווים אליו. |  |  |
| **4.3 בקרת מסמכים** |
|  | האם המעבדה מקיימת בקרה על המסמכים הנדרשים ע"י מערכת ניהול האיכות ומונעת שימוש לא נכון מכל סוג שהוא.**הערה 1-***מסמכים שיש לבקר הם כאלה היכולים להשתנות כתוצאה משינוי גרסה או זמן.**דוגמאות: קביעת מדיניות, הוראות הפעלה, תרשימי זרימה, תהליכים, טבלאות קליברציה, ערכי ייחוס ביולוגיים ומקורם, טבלאות, פוסטרים, תיעוד בתכנה, תכניות, הסכמים ומסמכים ממקור חיצוני כמו הנחיות, סטנדרטים, ספרים על פיהם נקבעו מהלכי בדיקה.***הערה 2** – *תיעוד המכיל תוצאות או מעיד על פעילויות שבוצעו ומתוחזק בהתאם לדרישות המפורטות בסעיף 4.13 , בקרת תיעוד.*האם קיים במעבדה תהליך תיעוד המבטיח מימוש התנאים הבאים:1. כל המסמכים כולל אלה הקיימים במחשב כחלק ממערכת ניהול האיכות, נבדקים ומאושרים ע"י הגורמים המוסמכים לכך לפני הפקתם.
2. כל המסמכים מזוהים וכוללים:
	* כותרת
	* זיהוי ייחודי לכל דף
	* תאריך המהדורה הנוכחית/ או מס' מהדורה
	* מס' דף מתוך מס' דפים כולל

 (לדוגמא "דף 1 מ-5")* + הגורם האחראי למסמך

**הערה:** ' *מהדורה' פירושה אחת מתוך מספר המסמכים שהודפסו בזמנים שונים אשר כללו שינויים ותיקונים. ניתן להתייחס ל- ' מהדורה' כאל 'עריכה או גירסה'*1. כל המהדורות החדשות המשמשות את המעבדה בנקודת זמן מסוימת, מפורטות ברשימה (רשימת מסמכים או אינדקס).
2. רק המהדורות המעודכנות והמאושרת זמינות למשתמש בעמדות העבודה.
3. במעבדה בה מערכת בקרת המסמכים מאפשרת שינוי ידני, מוגדרים הגורמים המוסמכים לבצע תיקון, התיקונים המבוצעים מסומנים באופן ברור, חתומים בראשי תיבות מבצע התיקון ומצוין תאריך הביצוע ומהדורה חדשה מעודכנת מופקת תוך פרק זמן מוגדר.
4. שינויים במסמכים מזוהים
5. המסמכים שעברו תיקון ניתנים לקריאה
6. במעבדה עוברים על המסמכים ומעדכנים אותם בתדירות המבטיחה שהם ממשיכים להתאים למטרתם.
7. מסמכים מבוקרים ישנים שיצאו משימוש מתוארכים ומסומנים כמבוטלים.
8. לפחות עותק אחד ממסמך מבוקר שפג תוקפו נשמר לפרק זמן מוגדר או בהתאם לדרישות קיימות.
 |  |  |
| **4.4 הסכם שירות** |
| **4.4.1** | **הקמה של הסכם שירות**האם קיים במעבדה נוהל המפרט הכנה וביסוס הסכם מתן שירותי מעבדה רפואית?האם כל בקשה לביצוע בדיקה אשר התקבלה במעבדה מתועדת בסקר חוזה?האם סקר החוזה מפרט את סוג הבדיקה ודוח התוצאה. האם מצוי בסקר כל המידע לגבי הבדיקה אשר מבטיח ביצוע ואינטרפרטציה מתאימים של תוצאות הבדיקה.האם מתממשים התנאים הבאים בסקרי החוזה של המעבדה הרפואית:1. האם בסקר חוזה מוגדרים ומובנים - דרישות הלקוחות והמשתמשים, דרישות המעבדה ומהלכי הבדיקות (ראה 5.4.2 ו-5.5).
2. האם למעבדה ישנם המשאבים והיכולת לעמוד בדרישות.
3. האם לצוות המעבדה כישורים וניסיון הולמים לביצוע הבדיקות.
4. האם תהליכי הבדיקות שנבחרו מתאימים ועומדים בצורכי הלקוח (5.5.1).
5. האם הלקוחות והמשתמשים מיודעים על כל שינוי או סטייה מסקר החוזה המשפיעים על תוצאות הבדיקה.
6. האם קיים אזכור בסקר חוזה להפניית בדיקות ע"י המעבדה , למעבדה אחרת או ליועץ.

הערה 1 – *לקוחות ומשתמשים יכולים לכלול רופאים, ארגוני בריאות, סוכנויות ביטוח צד ג', חברות פרמצבטיות וחולים.*הערה 2 – *במקום בו החולים הם הלקוחות (כאשר לחולים האפשרות לבקש בדיקות), שינויים במתן שרות יבואו לידי ביטוי בהסברים הניתנים ללקוח ובדוחות המעבדה.*הערה 3 – *מעבדות לא יעשו הסכמים כלכליים עם יועצים או סוכנויות מימון כאשר קיים חשש כי הסכמים אלה פועלים כתמריץ להפניית בדיקות או חולים למעבדה ופוגעים בכושר השיפוט של הרופא לגבי מה טוב ביותר לחולה.* |  |  |
| **4.4.2** | **בחינת סקרי חוזה.**האם סקר החוזה למתן שירותי מעבדה רפואית כולל את כל הסעיפים כנדרש.האם בוצעו שינויים בחוזה לאחר התחלת מתן השירות ואם כן השינויים נבחנו, הוסכם עליהם והם הובאו לידיעת כל הנוגעים בדבר. |  |  |
| **4.5 ביצוע בדיקות במעבדות משנה** |
| **4.5.1** | **בחירה והערכה של מעבדות משנה ויועצים**האם למעבדה יש נוהל מתועד יעיל להערכה ובחירת מעבדות משנה וכן יועצים המיועדים לתת חוות דעת ופענוח בדיקות מורכבות בכל תחום.האם תהליך בחינת מעבדות המשנה מבטיח קיום התנאים הבאים :1. המעבדה מנטרת את איכות הביצוע של מעבדות המשנה ומוודאת כי מעבדות המשנה או היועצים מתאימים לבצע את הבדיקות הנדרשות.
2. ההסדרים עם מעבדות המשנה והיועצים נבדקים ונשקלים תקופתית על מנת להבטיח עמידה בתקן זה.
3. קיים תיעוד של בחינה תקופתית זו.
4. קיימת רשימה של כל מעבדות המשנה והיועצים שבשירותיהם המעבדה נעזרת.
5. דרישות ותוצאות הבדיקות שהופנו למעבדות המשנה נשמרות לתקופה אשר הוגדרה מראש.
 |  |  |
| **4.5.2** | **מתן תוצאות בדיקה**האם המעבדה השולחת (ולא מעבדת המשנה) אחראית להבטיח מתן תוצאות בדיקה של מעבדת המשנה לאדם ששלח את הבדיקה, אלא אם נקבע אחרת בסקר החוזה.האם כאשר המעבדה המפנה מכינה את תעודת הבדיקה, זו כוללת את כל המרכיבים החשובים של התוצאות אשר דווחו ע"י מעבדת המשנה או היועץ , ללא שינוי אשר עלול להשפיע על הפענוח הרפואי.האם תעודת הבדיקה מצביעה על הבדיקות שבוצעו ע"י מעבדת המשנה או היועץ.האם במקרים בהם יש צורך בהערות נוספות בדוח הבדיקה, האחראי להערות הנוספות מזוהה בברור.האם המעבדה אמצה דווח הולם של תוצאות מעבדת המשנה , תוך התחשבות בזמני הסבב, דיוק במדידה, תהליך העתקת התוצאות והפענוח.האם המקרים בהם הפענוח הנכון מצריך שיתוף פעולה בין הרופאים והמומחים מהמעבדה המפנה וממעבדת המשנה, שיתוף הפעולה אינו נפגע עקב שיקולים מסחריים או כספיים. |  |  |
| **4.6 שירותים חיצוניים ואספקה** |
|  | האם הנהלת המעבדה תיעדה מדיניות ונהלים לבחירה ושימוש ברכש ושירותים חיצוניים, ציוד ואספקת חומרים מתכלים, אשר משפיעים על איכות השירות שלה (ראה גם 5.3)?האם המעבדה בחרה ואשרה ספקים מורשים בהתבסס על יכולתם לספק שירותים חיצוניים, ציוד, ריאגנטים וחומרים מתכלים על פי דרישת המעבדה.האם בעת הצורך יש באפשרות המעבדה להתקשר עם מקורות נוספים.האם המעבדה מתחזקת רשימה של ספקים מורשים לציוד, ריאגנטים וחומרים מתכלים?האם בידי המעבדה פירוט של כל המוצרים, או השירותים אותם היא נדרשת לרכוש?האם המעבדה מבצעת הערכת ספקים על מנת לוודא ששירותי הספק או הפריטים עונים בעקביות לדרישות המעבדה ? |  |  |
| **4.7 שירותי ייעוץ** |
|  | האם המעבדה קבעה ערוץ תקשורת עם המשתמשים בתחומים הבאים:1. ייעוץ בנושא מגוון הבדיקות ואפשרויות השימוש בשירותי המעבדה, כולל סוג הדגימה הנדרש (ראה גם 5.4) הנחיות רפואיות, מגבלות הבדיקה, תדירות החזרה עליה ?
2. האם הצוות המקצועי נותן ייעוץ במקרים קליניים פרטניים?
3. האם הצוות המקצועי נותן פסקי דין מקצועיים על פרוש תוצאות בדיקות (ראה 5.1.2 ו- 5.1.6 )?
4. האם צוות המעבדה יוזם קידום של שימוש יעיל בשירותיה?
5. האם הצוות מתייעץ בנושאים מדעיים ולוגיסטיים כמו מקרים של כשל של דגימה(ות) לעמוד בקריטריונים קבילים?
 |  |  |
| **4.8 טיפול בתלונות** |
|  | האם למעבדה יש נהלים לטיפול בתלונות, או משוב שהתקבל מקלינאים, חולים,צוות המעבדה או מעורבים אחרים?האם נשמר תיעוד של תלונות, חקירות, ופעולות מתקנות שבוצעו על ידי המעבדה כנדרש (ראה גם 4.13.3)? |  |  |
| **4.9 זיהוי ובקרה של אי התאמות** |
|  | האם להנהלת המעבדה יש נהלים לזיהוי וטיפול באי התאמות מכל ההיבטים של מערכת הניהול, כולל תהליכים הקודמים לבדיקה, במהלך הבדיקה ולאחר הבדיקה.האם הנהלים מבטיחים כי: (a מונו עובדים לפתרון בעיות (b מוגדרות הפעולות המיידיות שיש לבצע **(**c נקבע היקף אי ההתאמה (d בעת הצורך, מופסק ביצוע הבדיקות ומתן התוצאות (e נשקלה המשמעות הרפואית של הבדיקה החריגה והיכן שנדרש, מדווח לרופא או לאחראי על שימוש בתוצאות.(f תוצאות של בדיקות חריגות או בעלות פוטנציאל לחריגה אשר דווחו, מבוטלות או מסומנות בהתאם, באם נדרש.(g מוגדרת האחריות למתן אישור לביצוע מחודש של הבדיקה(h כל מקרה של חריגה מתועד. התיעוד נסקר תקופתית, על פי לוחות זמנים מוגדרים מראש, על ידי ההנהלה במטרה לזהות מגמות וליזום פעולה מתקנת .***הערה*** - *בדיקות או פעילויות חריגות מתבצעות בתחומים שונים ויכולות להיות מזוהות בדרכים שונות. כולל תלונות רופאים, מדדים של בקרת איכות, כיול ציוד, בדיקה של פריטים מתכלים, הערות הצוות, בדיקה של דוחות ומפרטים, סקרי הנהלה של המעבדה, מבדקים חיצוניים ופנימיים.**האם יש למעבדה נהלים ברי מימוש לזיהוי, תיעוד ומניעת היווצרות בעיה, במקרים בהם היא נדרשת לבצע בדיקות חריגות , או במקרים בהם יש ספק לגבי עמידת המעבדה במדיניותה, או בנהליה הכלולים במדריך האיכות, בעת ביצוע בדיקות אלה? (ראה 4.10).*  |  |  |
| **4.10 פעולות מתקנות** |
|  | האם המעבדה נוקטת בפעולות מתקנות למניעת היווצרות הגורמים לאי ההתאמות. האם הפעולה המתקנת, מתאימה לטיפול בתוצאת אי ההתאמה והולמת את הסיכונים שהבעיה מעלה? האם קיים במעבדה נוהל לשם: 1. סקירת אי ההתאמות.
2. חיפוש הסיבה לאי ההתאמות
3. שיקול הצורך בפעולה מתקנת אשר תבטיח כי אי ההתאמה לא תישנה.
4. קביעה וביצוע הפעולה המתקנת הדרושה.
5. תיעוד תוצאות הפעולה המתקנת שננקטה (ראה 4.13).
6. בדיקת יעילות הפעולה המתקנת שננקטה (ראה 4.14.5).

***הערה****: פעולה הננקטת בזמן אירוע אי התאמה, על מנת למתן את השפעתה, נחשבת פעולה "מיידית". רק פעולה המטפלת בשורש הבעיה הגורמת לאי ההתאמה נחשבת פעולה "מתקנת".*  |  |  |
| **4.11 פעולה מונעת** |
|  | האם המעבדה הגדירה אופן פעולה שיביא לצמצום אי התאמות פוטנציאליות.האם קיים במעבדה נוהל:1. המבטיח בדיקה של נתונים ומידע לאיתור קיומן של אי התאמות פוטנציאליות?
2. מאתר את שורשי הגורמים לאי התאמות פוטנציאליות
3. מעריך את הצורך בפעולה מונעת למניעת אי התאמות
4. קובע ומוציא לפועל את הפעולה המונעת הנדרשת.
5. מתעד את תוצאות הפעולה המונעת שננקטה (ראה 4.13).
6. בוחן את יעילותה של הפעולה המונעת שננקטה.

***הערה:*** *פעולה מונעת הינה תהליך פעיל לאיתור הזדמנויות לשיפור, יותר מאשר תגובה לזיהוי בעיות או תלונות (כלומר אי התאמות).**בנוסף על מעקב אחר ביצוע התהליכים, פעולה מונעת יכולה לכלול ניתוח נתונים, כולל מגמה וניתוח סיכונים, ובקרת איכות חיצונית ( בחינת מיומנות).* |  |  |
| **4.12 שיפור מתמיד** |
|  | האם קיים שיפור מתמיד ביעילות של מערכת ניהול האיכות, כולל תהליכים המבוצעים לפני ביצוע בדיקה, בעת ביצוע הבדיקה ולאחריה. האם בוחנים זאת בהשוואה לביצוע בפועל ומשווים את אופן הביצוע, פעולות מתקנות ופעולות מונעות למול המטרות אשר הוגדרו במדיניות האיכות ובמטרות האיכות?האם פותחו, תועדו ומבוצעות תכניות לשיפור והאם הן מבוצעות כראוי?האם בהמשך ליישום פעולות השיפור, הנהלת המעבדה מעריכה את מידת האפקטיביות של פעולות השיפור באמצעות סקירה ממוקדת אומבדק של התחום המטופל**?** (ראה גם 4.14.5).האם כאשר תכנית זו, מזהה הזדמנויות לשיפור, הנהלת המעבדה והמעבדה תורמים לשיפור לטובת המטופלים, ללא תלות היכן הוא מתבצע? |  |  |
| **4.13 בקרת רשומות** |
|  | האם במעבדה קיימים ומיושמים נהלים לזיהוי, איסוף, קטלוג, גישה, אחסון, תחזוקה, תיקון והשמדה בטוחה של רשומות איכות, ורשומות טכניות?האם הרשומות הולמות לביצוע של כל פעולה המשפיעה על איכות הבדיקה?**הערה** **1** - *הרשומות יכולות להיות בכל צורה או סוג של מדיה, זמינות לשליפת המידע בקלות ומוגנות מפני שינוי על ידי גורמים שאינם מורשים.*האם המידע ואם דרוש, גם מועד ביצוע השינוי ברשומות, מוגבלים לזיהוי של מורשה הביצוע (ראה 5.8.6).האם למעבדה יש מדיניות המגדירה את משך הזמן לשמירת הרשומות השונות הקשורות למערכת ניהול האיכות, כולל רשומות של תהליכים הקודמים לבדיקה, תוצאות הבדיקות ותהליכים לאחר הבדיקה ?האם משך זמן השמירה של תוצאות הבדיקות עונה לדרישות רפואיות רלוונטיות או כנדרש על פי החוק?**הערה 2** - *דרישות החוק מתייחסות לנהלים מסוימים (כלומר בדיקות היסטולוגיות, גנטיות ופדיאטריות) תהיינה לשמירה ממושכת יותר מאשר של שאר הנהלים.*האם קיים מקום אחסון מתאים המונע נזק, אובדן או חשיפה לגורמים שאינם מוסמכים (ראה 5.2.6).**הערה 3** - *לחלק מהנהלים, בעיקר אלה המאוחסנים אלקטרונית, האחסון הבטוח ביותר יהיה במדיה מאובטח ובמיקום אחר (ראה 5.9.4).*האם הרשומות כוללות לפחות את המפורט להלן:1. בחירת ספקים ומבצעים ושינויים לרשימת הספקים העדכנית
2. מסמכי תיעוד להכשרה, הדרכה ויכולות של צוות המעבדה
3. טפסי הפניה לבדיקות
4. רשומות קבלת בדיקות במעבדה
5. מידע על מגיבים וחומרים המשמשים לבדיקות (כלומר, תיעוד אצוות, תעודות אספקה, מסמכים מלווים לאריזות)
6. מחברות/דפי עבודה במעבדה
7. תדפיסי מכשירים , נתונים ומידע
8. תוצאותודו"ח הבדיקה
9. תיעוד תחזוקת מכשירים, כולל כיול פנימי וחיצוני.
10. פונקציות קליברציה ופקטורי המרה.
11. מסמכי בקרת איכות
12. מסמכי אירועים ותיעוד פעולות שננקטו
13. מסמכי תאונות ותיעוד פעולות שננקטו
14. נהלי ניהול סיכונים
15. אי התאמות שאותרו , פעולות מידיות ופעולות מתקנות
16. פעולות מונעות שננקטו
17. תלונות ופעולות שננקטו
18. מסמכי מבדקים פנימיים וחיצוניים
19. השוואות פנים מעבדתיות של תוצאות בדיקה
20. תיעוד של פעילות לשיפור האיכות
21. פרוטוקולים של ישיבות, המתעדים קבלת החלטות המעבדה בתחום ניהול האיכות
22. תיעוד סקרי הנהלה

האם כל רשומות האיכות והרשומות הטכניות הנזכרות זמינות להנהלת המעבדה? |  |  |
| **4.14 הערכה ומבדקים פנימיים** |
| **4.14.1** | **כללי** האם המעבדה מתכננת ומבצעת תהליכי הערכה ומבדקים פנימיים הדרושים על מנת:1. להראות כי התהליכים המתבצעים לפני הבדיקה , בעת ביצוע הבדיקה והתהליכים המתבצעים לאחר הבדיקה וכן התהליכים התומכים, מבוצעים באופן העונה לדרישות המשתמשים.
2. להבטיח אמון במערכת ניהול האיכות
3. לשפר בהתמדה את מערכת ניהול האיכות

האם תוצאות ההערכה ופעולות השיפור המתמיד נכללות בסקר הנהלה (ראה 4.15).**הערה*:*** *לפעילויות שיפור ראה 4.10, 4.11 ו-4.12).* |  |  |
| **4.14.2** | **סקירה תקופתית של בקשות, התאמת נהלים ודרישות הדגימה**האם עובדים מורשים, סוקרים תקופתית את הבדיקות שמבצעת המעבדה, על מנת להבטיח כי הן מתאימות קלינית ,לדרישות לביצוע, אותן מקבלת המעבדה?האם מתבצעת סקירה תקופתית על ידי המעבדה של נפח דגימה, כלי איסוף, ודרישות לחומרים משמרים לדם, שתן, נוזלי גוף אחרים , כנדרש, על מנת להבטיח שנפח הדגימה הנאסף מתאים והדגימה נלקחת נכון ושומרת על הגורמים הנמדדים |  |  |
| **4.14.3** | **אומדן משוב משתמשים**האם המעבדה בודקת שביעות רצון משתמשים ומנטרת את ביצועי המעבדה ושמירת הסודיות. האם קיימות רשומות של המידע שנאסף והפעולות שננקטו? |  |  |
| **4.14.4** | **הצעות הצוות** האם הנהלת המעבדה מעודדת הצעות ייעול מצד הצוות.האם ההצעות נבחנות ומבוצעות בהתאם והאם ניתן משוב לצוות.האם ההצעות והפעולות הננקטות על ידי ההנהלה מתועדות? |  |  |
| **4.14.5** | **מבדקים פנימיים**האם מתקיימים מבדקים פנימיים במעבדה במרווחי זמן מתוכננים כדי לקבוע אם כל פעילויות מערכת ניהול האיכות, כולל פעילויות לפני בדיקה , במהלך הבדיקה ואחרי הבדיקה:1. עומדות בדרישות הסטנדרטים הבינלאומיים ובדרישות שהציבה המעבדה
2. מיושמות, יעילות ומתוחזקות

**הערה** 1*: מחזוריות מבדקים פנימיים תושלם במהלך שנה אחת. אין צורך כי מבדק פנימי יכסה בכל שנה את כל מרכיבי מערכת ניהול האיכות לעומק. המעבדה יכולה להחליט להתמקד בפעילות מסוימת מבלי להזניח לחלוטין את השאר.*האם המבדקים מבוצעים ע"י צוות שהוכשר לכך .האם תכנית המבדקים מתחשבת במעמד ובחשיבות של תהליכים אותם יש לבדוק ובתוצאות מבדקים קודמים.האם הקריטריונים, ההיקף, התדירות ושיטות המבדקים הפנימיים מוגדרים ומתועדים?האם בחירת הבודקים ומובילי המבדקים הפנימיים, מבטיחה אובייקטיביות והעדר משוא פנים במהלך המבדק.האם הבודקים, כאשר הדבר מתאפשר מבחינת משאבים, הינם בלתי תלויים בפעילות הנבדקת.**הערה 2:** *ראה ISO 19011 להדרכה.**האם למעבדה נוהל מתועד, המגדיר אחריות ודרישות לתכנון וניהול מבדקים, דווח תוצאות ותיעוד (ראה 4.13).**האם האחראי על התחום הנבדק מוודא ביצוע פעולה מתקנת לאי התאמות.*האם הפעולה המתקנת ננקטת ללא דיחוי על מנת לחסל את הגורמים לאי ההתאמות (ראה 4.10). |  |  |
| **4.14.6** | **ניהול סיכונים**האם המעבדה מעריכה את הפגיעות של תהליך העבודה ואת השפעת פוטנציאל הכישלון על תוצאות הבדיקות, מאחר והם עלולים להשפיע על בטיחות הלקוח? האם שינתה תהליכים כדי לצמצמם או למנוע את הסיכונים שזוהו ותיעדה את ההחלטות והפעולות שננקטו? |  |  |
| **4.14.7** | **מדדי איכות**האם המעבדה קבעה מדדי איכות לנטר ולהעריך היבט קריטי של תהליכים המבוצעים לפני בדיקה, בעת ביצוע הבדיקה ולאחר הבדיקה?דוגמא: מספר של דגימות נדחות, מספר טעויות ברישום ו/או בכניסה, מספר דוחות מתוקנים.האם תוכנן תהליך ניטור מדדי איכות , הכולל מטרות, שיטה, פענוח, מגבלות, משך הפעולה ומדידות?האם מדדי האיכות נבחנים תקופתית להבטיח התאמתם?**הערה 1** *- מדדי איכות לניטור תהליכים, שאינם בדיקה, כמו בטיחות המעבדה והסביבה, שלמות הציוד, רשומות הצוות ויעילות מערכת בקרת תיעוד, יכולים לספק תובנות ניהוליות רבות ערך.***הערה 2 -** *על המעבדה לעצב מדדי איכות לניטור שיטתי ולהערכת התרומה של המעבדה לטיפול בחולה (ראה 4.12).**האם המעבדה קבעה זמני מתן תוצאה לכל הבדיקות המשפיעות קלינית, האם היא בוחנת תקופתית את עמידתה בזמנים שקבעה?* |  |  |
| **4.14.8** | **ביקורות בידי ארגונים חיצוניים**כאשר המעבדה מבוקרת על ידי ארגונים חיצוניים, אשר ציינו אי התאמות או פוטנציאל לאי התאמות, האם המעבדה נקטה בפעולות מתקנות או מונעות מיידיות להבטיח המשך עמידה בדרישות התקן הבינלאומי? האם קיים תיעוד של הביקורת והפעולות המתקנות והמונעות שננקטו?**הערה**: *דוגמאות לביקורות על ידי גורם חיצוני :* *ארגוני הסמכה, פיקוח רגולטור, גורמי בריאות וגהות.* |  |  |
| **4.15 סקר הנהלה** |
| **4.15.1** | **כללי**האם סקר הנהלה כולל בדיקה של מערכת ניהול האיכות, במרווחי זמן מתוכננים, המבטיחים התאמתה ויעילותה ותומכים בטיפול בחולה? |  |  |
| **4.15.2** | **נתוני הסקר**האם סקר ההנהלה כולל מידע מתוצאות הערכה של הסעיפים שלהלן לפחות:1. סקירה תקופתית של בקשות והתאמה של תהליכים ודרישות של דגימות (ראה 4.14.2)
2. אומדן משוב משתמשים (ראה 4.14.3)
3. הצעות הצוות (ראה 4.14.4)
4. מבדקים פנימיים (ראה 4.14.5)
5. ניהול סיכונים (ראה 4.14.6)
6. שימוש במדדי איכות (ראה 4.14.7)
7. בקורות של ארגונים חיצוניים (ראה 4.14.8)
8. תוצאות השוואות בין מעבדתיות (PT/EQA) (ראה 5.6.3)
9. ניטור וניתוח תלונות (ראה 4.8)
10. הערכות ספקים (ראה 4.9)
11. זיהוי ובקרה של אי התאמות (ראה 4.9)
12. תוצאות שיפור מתמיד (ראה 4.12) כולל מצב עדכני של פעולות מתקנות (ראה 4.10) ופעולות מונעות (ראה 4.11)
13. מעקב אחר פעולות מסקרי הנהלה קודמים
14. שינויים בהיקף ונפח עבודה , צוות, אזורי עבודה היכולים להשפיע על מערכת ניהול האיכות;

המלצות לשיפור , כולל דרישות טכניות |  |  |
| **4.15.3** | **פעילויות הסקר**האם הסקר כולל ניתוח המידע באשר לגורמי אי ההתאמות, מגמות ודפוסים המרמזים על בעיות בתהליך?האם הסקר מעלה הזדמנויות לשיפור וצורך בשינויים כולל מדיניות איכות ומטרות איכות? האם מבוצעת הערכה של תרומת המעבדה לטיפול בחולה? |  |  |
| **4.15.4** | **תפוקת הסקר**האם תפוקת הסקר מאוגדת בדוח, בו מתועדות כל ההחלטות שנתקבלו בסקר והפעילות שננקטה במהלך הסקר הקשורות ל:1. שיפור יעילות מערכת ניהול האיכות ותהליכיה
2. שיפור השירות ללקוחות
3. משאבים דרושים

**הערה** *- מרווחי הזמן בין סקרי ההנהלה לא יעלו על 12 חדשים; בתחילת דרכה של מערכת ניהול האיכות יש לקיים את סקר ההנהלה בתדירות גבוהה יותר.*האם הממצאים והפעילויות העולים מסקר ההנהלה מתועדים ומובאים לידיעת צוות המעבדה?האם הנהלת המעבדה מוודאת סיום טיפול בנושאים שעלו בסקר ההנהלה תוך עמידה במסגרת הזמן שנקבעה. |  |  |
| **5. דרישות טכניות** |
| **5.1 כוח אדם** |
| **5.1.1** | **כללי**האם להנהלת המעבדה יש נוהל מסודר לניהול כוח אדם ותחזוקת הרשומות לכל הצוות התואמת לדרישות. |  |  |
| **5.1.2** | **כישורי עובדים**האם קיים במעבדה מסמך המפרט כישורי עובדים הנדרשים לכל תפקיד.כישורים הכוללים השכלה מתאימה, הדרכה וניסיון מקצועי, העונים לכישורים הנדרשים לביצוע התפקידים המבוצעים על ידם. האם הצוות, שתפקידו לתת פרשנות לבדיקות, הינו בעל ניסיון וידע תיאורטי ומעשי מתאימים .**הערה**: *פרשנות מקצועית יכולה להתבטא כחוות דעת, פענוח, תחזית, סימולציה ומודלים העולים בקנה אחד עם החוקים הלאומיים, אזוריים , דרישות רגולטור והנחיות מקצועיות.* |  |  |
| **5.1.3** | **תאור תפקיד**האם קיימים במעבדה תיאורי תפקיד המפרטים אחריות, סמכויות ותפקידים של כל אנשי הצוות? |  |  |
| **5.1.4** | **הצגת סביבת העבודה**האם קיימת במעבדה תכנית הצגת הארגון לעובדים חדשים , תאור אזור העבודה בו יעבוד העובד , תנאי העסקה, מתקנים העומדים לרשות העובדים, בטיחות (כולל אש ועזרה ראשונה) ושירותי בריאות תעסוקתית. |  |  |
| **5.1.5** | **הכשרה**האם צוות המעבדה מקבל הדרכה בתחומים הבאים:1. מערכת ניהול האיכות
2. תהליך ונוהל העבודה שעל העובד לבצע
3. מערכת המידע הישימה
4. בטיחות כולל מניעה ובלימת השפעות של אירועים שליליים
5. אתיקה
6. אבטחת המידע הנוגע לחולים

האם עובד בהכשרה נמצא בפיקוח מתמיד?האם יעילות תכנית ההדרכה נבדקת תקופתית? |  |  |
| **5.1.6** | **הערכת יכולת ביצוע**האם במעבדה נבדקת יכולת עובד לבצע את התפקידים הניהוליים או הטכניים המיועדים לו ,עם סיום הדרכתו, על פי קריטריונים שנקבעו מראש?האם מתבצעת הערכת יכולות תקופתית ומתבצעת הדרכה כאשר נדרש?**הערה 1** *- ניתן לבצע הערכת יכולת ע"י שימוש בכל שילוב או בכל גישה ההולמות את סביבת העבודה:*1. *התבוננות בביצוע שיגרתי של תהליך כולל עמידה בדרישות בטיחות*
2. *התבוננות בטיפול במכשירים ובביצוע בדיקות תקינות המכשירים*
3. *מעקב אחר תיעוד ודווח תוצאות בדיקה*
4. *סקירת רשומות עבודה*
5. *הערכת היכולת לפתרון בעיות*
6. *בדיקת דגימות מיוחדות, כמו בדיקה חוזרת של דגימות שכבר נבדקו, דגימות לביצוע ,השוואה תוך מעבדתית או דגימות מפוצלות.*

**הערה 2** *– ביצוע הערכת יכולת לתת חוות דעת צריך להיות ממוקד ומתאים למטרה* |  |  |
| **5.1.7** | **סקירת ביצועי עובדים**האם בנוסף לקביעת היכולות הטכניות, נסרקת במעבדה יכולת או שיפור של כל עובד לתת שירות איכותי ללקוחות והאם מעודדים במעבדה יחסי עבודה פוריים?**הערה**: *סקר ביצועי עובדים מצריך הדרכה מתאימה.* |  |  |
| **5.1.8** | **הדרכה מתמשכת והתפתחות מקצועית**האם תכנית ההדרכה זמינה לצוות המשתתף בתהליך המנהלי והטכני. האם הצוות לוקח חלק בהדרכה והאם נסרקת תקופתית היעילות של תכנית ההדרכה המתמשכת?האם צוות המעבדה לוקח חלק בהתפתחות או בפעילות הקשורה להתפתחותו המקצועית? |  |  |
| **5.1.9** | **רשומות כוח אדם**האם מתוחזקות רשומות הכשרה ויכולת מקצועית , הדרכה, ניסיון וכישורי ביצוע של צוות העובדים?האם הרשומות זמינות לצוות , כוללות ואינן מוגבלות למפורט להלן -1. השכלה ויכולת מקצועית
2. העתק הרשאה או רישיון כאשר קיים
3. ניסיון עבודה קודם
4. תיאורי תפקיד
5. ביצוע הכרות של סביבת העבודה לצוות חדש
6. אימון במטלות הקשורות בתפקיד הנוכחי
7. הערכת יכולת ביצוע
8. רשומות של הדרכה מתמשכת ושל הישגים
9. סקירות מיומנות עובדים
10. דיווח תאונות וחשיפה למזהמים תעסוקתיים
11. מצב חיסונים כאשר נדרש לתפקיד רלוונטי

**הערה** – *לא נדרש לאחסן את הרשומות המפורטות לעיל במעבדה. הן יכולות להיות מתוחזקות במקום מסוים אחר אך זמינות על פי הצורך.* |  |  |
| **5.2 מבנה ותנאי סביבה** |
| **5.2.1** | **כללי**האם יש למעבדה מתקן המאפשר את ביצוע העבודה הנדרשת ומבטיח איכות , בטיחות ויעילות השרות הניתן למשתמשים, ובריאות ובטיחות של צוות העובדים, החולים והמבקרים במעבדה?האם המתקן מתאים ומרווח לביצוע העבודה?האם , כאשר נדרש, מוקצה אזור נפרד ללקיחת דגימות ראשוניות ולביצוע בדיקות, לדוגמא- נקודת בדיקה וטיפול ראשונית (Point of care testing) בניהול המעבדה. |  |  |
| **5.2.2** | **מתקני מעבדה ומשרד**האם מתקני המעבדה ומשרד המעבדה מתאימים לתפקידם ומבטיחים את התנאים הבאים:1. הכניסה לאזורים המשפיעים על איכות הבדיקות הינה מבוקרת.

**הערה** - *בקרת הכניסה לוקחת בחשבון בטיחות, סודיות, איכות ומטלות.*1. מידע רפואי, דגימות חולים ומקורות המעבדה מאובטחים מפני כניסה למי שאינם מורשים
2. אמצעי הבדיקה מאפשרים ביצוע נכון הכולל לדוגמא, מקורות אנרגיה, תאורה, אוורור, רעש, מים, פינוי פסולת ותנאי סביבה.
3. מערכת התקשורת בתוך המעבדה מתאימה לגודל ומורכבות הציוד ומבטיחה העברה יעילה של מידע.
4. מסופקים אמצעים ומתקנים בטיחותיים אשר תפקודם נבדק באופן סדיר.

דוגמא תפקוד פתחי מילוט, מערכת אזעקה ואינטרקום לחדרי קירור והקפאה, נגישות מקלחות חירום ושטיפת עיניים וכו'. |  |  |
| **5.2.3** | **מתקני אחסון**האם מתקני האחסון של המעבדה מבטיחים שלמות ציוד הדגימות, מסמכים, מגיבים, מתכלים, רשומות, תוצאות ופריטים אחרים היכולים להשפיע על איכות התוצאה.האם דגימות קליניות וחומרים אשר שמשו לבדיקה מאוחסנים כך שתמנע ריאקציה צולבת.האם מיכלי הפסולת לחומרים מסוכנים, מתאימים לפסולת המעבדה כפי שמצוין בדרישות המתאימות לסוג הפסולת. |  |  |
| **5.2.4** | **מתקני צוות**האם יש נגישות הולמת לשירותים, לחדר אוכל ולמלתחות.**הערה** – *במידת האפשר, על המעבדה לאפשר מקום לפעילות הצוות כמו ישיבות ומקום שקט ללימוד ומנוחה.* |  |  |
| **5.2.5** | **מתקנים לאיסוף דגימות**האם במתקן קיים אזור נפרד להמתנה ואזור נפרד ללקיחת דגימות. האם נשמרת פרטיות הלקוח, נוחותו וצרכיו (כלומר כניסה לנכים, שירותים) ומקום המתנה למלווה (כלומר שומר או מתרגם) בזמן לקיחת הדגימה.האם קיים מקום הולם בו מבוצע האיסוף (לדוגמא – לקיחת דם), המאפשר לקיחת דגימה באופן שלא יפגע באיכות התוצאה או יפגע באיכות הבדיקה.האם במתקן לקיחת הדגימות קיים ציוד עזרה ראשונה העונה לצרכי החולה והצוות.**הערה** – *בחלק מהמתקנים יש צורך בציוד החייאה על פי הנחיות הרגולטור.* |  |  |
| **5.2.6** | **תחזוקה ותנאי סביבה**האם מתקני המעבדה במצב נאות. האם שטחי העבודה נקיים ומתוחזקים היטב?האם המעבדה מבקרת ומתעדת את תנאי הסביבה כנדרש במפרטים מתאימים, או היכן שהם עשויים להשפיע על איכות הדגימה , התוצאות ו/או בריאות הצוות?האם ניתנת תשומת לב לתאורה, לסטריליות , אבק, ריחות רעים או מזיקים, השפעה אלקטרומגנטית, קרינה, לחות, אספקת חשמל, טמפרטורה, רעש, רמת ויברציה, זרימת תהליך העבודה, בהתאם לפעילות הטכנית כך שלא יפגעו התוצאות או לחילופין תושפע האיכות הנדרשת לבדיקה כל שהיא.האם קיימת במעבדה הפרדה יעילה בין אזורים שבהם מתבצעות פעילויות מנוגדות?האם מתבצעות בדיקות למניעת זיהום צולב, כאשר בתהליך הבדיקה קיים גורם זיהום או העבודה עלולה להיות מושפעת מכך שאינה מופרדת .האם המעבדה מאפשרת אזור עבודה שקט כאשר נדרש? **הערה** – *דוגמאות לאזור עבודה שקט כוללות סריקה ציטופטולוגית, אבחנה מיקרוסקופית של תאי דם ומיקרואורגניזמים, ניתוח מידע מריאקציות רצף ותוצאות מוטציות מולקולאריות.* |  |  |
| **5.3 ציוד מעבדה, מגיבים ומתכלים** |
|  | **הערה 1** – *בתקן זה ציוד מעבדה כולל חומרה ותכנה של המכשירים, מערכות מדידה ומערכת המידע של המעבדה*.**הערה 2** *– מגיבים מתכלים כוללים חומרי ייחוס, קליברטורים ובקרים; מצעים, טיפים לפיפטורים, משטחי זכוכית וכו'.***הערה 3** – *ראה סעיף 4.6 בנוגע לבחירה ואספקה של שירותים חיצוניים, ציוד, מגיבים ומתכלים.* |  |  |
| **5.3.1****5.3.1.1** | **ציוד****כללי** האם קיים במעבדה נוהל מסודר לבחירה, אספקה וניהול ציוד?האם המעבדה מצוידת בכל הפריטים המאפשרים את מתן השרות (כולל: איסוף ראשוני של דוגמאות, הכנת הדוגמא ועיבודה, בדיקה ואחסון).האם במקרים בהם המעבדה נדרשת להשתמש בציוד שממוקם מחוץ לאתריה הקבועים, הנהלת המעבדה מבטיחה כי דרישות תקן זה מתקיימות.האם המעבדה מחליפה ציוד כאשר נדרש על מנת להבטיח את איכות תוצאות הבדיקות. |  |  |
| **5.3.1.2** | **בדיקות קבלה לציוד**האם המעבדה מאמתת בזמן התקנה ולפני השימוש כי הציוד משיג את הביצועים הנדרשים וכי הוא מתאים למפרט הנוגע לבדיקות הנדונות (ראה גם 5.5.1)?**הערה** – *הדרישות מתייחסות: לציוד בשימוש המעבדה, לציוד בהשאלה ולציוד בשימוש במתקנים הקשורים למעבדה או ניידים, המופעלים על ידי גורמים אשר הוסמכו על ידי המעבדה.*האם כל פריט ציוד מסומן, או מזוהה באופן ייחודי? |  |  |
| **5.3.1.3** | **הוראות הפעלת ציוד**האם הציוד מופעל רק על ידי עובדים מוסמכים?האם קיימות בידי עובדי המעבדה הוראות עדכניות זמינות לשימוש ותחזוקה של הציוד כולל כל ספרי המכשיר והוראות שימוש, המסופקות על ידי יצרני הציוד ?האם קיימים במעבדה נהלים לטיפול בטוח , שינוע ,אחסון ושימוש הולם בציוד על מנת למנוע זיהום ופגיעה בציוד. |  |  |
| **5.3.1.4** | **כיול הציוד ועקיבות**האם קיים נוהל כיול מכשיר , כיול המשפיע באופן ישיר או עקיף על תוצאות הבדיקה.האם תהליך הכיול כולל:1. עמידה בתנאי השימוש ובהוראות היצרן
2. תיעוד עקיבות סטנדרט הכיול ומעקב כיולים לבדיקה
3. אימות דיוק נדרש במדידה ודיוק במדידה במרווחים מוגדרים.
4. רישום מצב ויום ביצוע הכיול
5. האם התהליך מבטיח כי כאשר יש פקטור תיקון לכיול, פקטורי הכיול הקודמים מעודכנים.
6. האם מצויד במנגנון המונע ביצוע התאמות או חבלה העלולים לפגוע בתוצאות הבדיקה

האם קיימת עקיבות לחומר ייחוס או תהליך ייחוס.**הערה** – *תיעוד עקיבות כיול לחומר ייחוס יסופק על ידי היצרן. תיעוד זה הינו קביל כל עוד מערכת הבדיקה של היצרן ותהליכי הכיול בוצעו ללא תיקונים.*כאשר אין הדבר אפשרי או רלוונטי, האם קיים אמצעי אחר המבטיח את תוצאות הבדיקה באופן הכולל אך אינו מוגבל למפורט להלן:* שימוש בחומרי ייחוס מאושרים
* בדיקה או כיול באמצעות תהליך אחר
* סטנדרטים מוסכמים או שיטות מבוססות, מפורטות, מאופיינות ומוסכמות על ידי כל הגורמים המעורבים.
 |  |  |
| **5.3.1.5** | **תחזוקה ותיקון ציוד**האם בידי המעבדה תכנית תחזוקה מונעת העומדת בדרישות היצרן?האם המכשיר מתוחזק כך שנבדקת בטיחות חשמלית, מעצור חרום באם קיים, טיפול נכון בפסולת כימית, רדיואקטיבית וביולוגית על ידי אנשים שהוסמכו לכך.כאשר המכשיר אינו תקין, האם המעבדה מפסיקה להפעילו. האם אינה משתמשת בו עד לאחר תיקונו ואימות יכולות הביצוע שלו. האם במצב כזה נבדקת השפעת אי תקינותו של המכשיר על בדיקות שבוצעו בעבר והאם מבוצעת פעולה מתקנת מיידית (ראה 4.10).האם לפני טיפול , תיקון או פירוק המכשיר ננקטות כל הפעולות הדרושות לניקוי המכשיר על מנת להגן על הטכנאי.מכשיר שנלקח לתיקון מחוץ למעבדה האם המעבדה מאמתת את ביצועיו עם החזרתו למעבדה. |  |  |
| **5.3.1.6** | **דיווח תקלת מכשיר**האם דיווח על תקלת מכשיר נבדק ומועבר לטכנאי ולגורמים המתאימים כנדרש. |  |  |
| **5.3.1.7** | **רשומות מכשיר**האם נשמר במעבדה תיעוד של כל פריטי הציוד התורמים לביצועי הבדיקה?האם רשומות אלו כוללות אך לא מוגבלות לפרוט שלהלן:(a זהות הציוד(b שם היצרן, סוג הציוד, מספר סדרה או כל זיהוי ייחודי אחר(c מידע המאפשר יצירת קשר עם הספק או היצרן.(d תאריך קבלה ותאריך הכנסה לשימוש(e מיקום נוכחי (f מצב הציוד בעת קבלתו (לדוגמא: חדש, משומש, משופץ)(g הוראות היצרן.(h רשומות המאשרות קבלת המכשיר ומאשרות את התאמתו לשימוש במעבדה.(i תחזוקה שבוצעה נכון ליום הקבלה ולוח זמנים לתחזוקה מונעת.J ) רשומות ביצועי המכשיר המאשרות את קבילותו לשימוש בו. (k נזק, העדר תפקוד , שינויים או תיקונים של המכשיר.האם רשומות אלה נשמרות וזמינות כל זמן השימוש במכשיר ויותר מכך, על פי המפורט בספר האיכות של המעבדה (ראה 4.13). |  |  |
| **5.3.2** **5.3.2.1** | **מגיבים ומתכלים****כללי**האם למעבדה נהלים לקבלה , אחסון, בדיקות קבלה וניהול מלאי של מגיבים ומתכלים? |  |  |
| **5.3.2.2** | **מגיבים ומתכלים – קבלה ואחסון**האם במקרה שבו הציוד אינו מתקבל ישירות במעבדה, מובטח כי באתר קבלת הציוד קיים מקום אחסון וטיפול בפריטים המתקבלים, באופן שימנע נזק או פגיעה.האם המעבדה מאחסנת את המגיבים והמתכלים בהתאם להנחיות היצרן? |  |  |
| **5.3.2.3** | **מגיבים ומתכלים – בדיקות קבלה**האם כל סדרה חדשה של ערכות בהן בוצע שינוי של מגיבים או תהליך, או כל אצוות משלוח חדשה, עוברות אימות ביצוע לפני שהן משמשות לביצוע הבדיקות.האם ציוד מתכלה, אשר יכול להשפיע על איכות הבדיקות, עובר אימות ביצוע לפני שמשתמשים בו לבדיקות. |  |  |
| **5.3.2.4** | **מגיבים ומתכלים – ניהול מלאי**האם למעבדה מערך בקרת ניהול מלאי של מגיבים ומתכלים.האם במערך בקרת ניהול המלאי קיימת הפרדה בין מגיבים ומתכלים אשר לא נבדקו, מגיבים ומתכלים פסולים ולבין אלה שנמצאו מתאימים לשימוש. |  |  |
| **5.3.2.5** | **מגיבים ומתכלים – הוראות שימוש**האם הנחיות השימוש למגיבים ומתכלים, כולל אלה שסופקו על ידי היצרן זמינים ? |  |  |
| **5.3.2.6** | **מגיבים ומתכלים – דווח על אירוע**האם מקרים של אירוע ותאונה המיוחסים ישירות למגיבים או מתכלים, נחקרים ומדווחים ליצרן ולרשויות המתאימות, כנדרש? |  |  |
| **5.3.2.7** | **מגיבים ומתכלים – רשומות**האם המעבדה מתחזקת רשומות למגיבים ומתכלים התורמים לביצוע הבדיקות.רשומות הכוללות אך אינן מוגבלות למפורט להלן:1. זהות המגיב או הציוד המתכלה
2. שם היצרן, קוד או מספר אצווה
3. פרטים ליצירת קשר עם הספק או היצרן.
4. תאריך קבלה, תאריך תפוגה, תאריך התחלת עבודה ובמקרה שמתאים, תאריך סיום השימוש.
5. מצב בעת קבלת הפריט (כלומר קביל או פגום).
6. הוראות יצרן
7. רשומות המאשרות מצב הפריט בעת קבלתו.
8. רשומות ביצוע המאשרות התאמה מתמשכת של המגיב או המתכלה לשימוש.

במקרה בו המעבדה משתמשת במגיבים אותם מכינים או משלימים הכנה במעבדה, הרשומות יכללו בנוסף למידע הרלוונטי שפורט לעיל, גם פרוט מי שהכין ותאריך הכנה. |  |  |
| ***5.4 תהליך קדם הבדיקה*** |
| **5.4.1** | **כללי**האם למעבדה נהלים ומידע המתייחסים לפעילויות המתבצעות לפני הבדיקה ומבטיחים את תקפותן של תוצאות הבדיקה? |  |  |
| **5.4.2** | **מידע לנבדק ולמשתמשים**האם למעבדה מידע זמין לנבדקים ולמשתמשים בשירותיה.האם המידע כולל:1. מיקום המעבדה
2. שירותי המעבדה המוצעים כולל בדיקות המועברות לביצוע במעבדות אחרות
3. שעות פתיחה של המעבדה
4. הבדיקות המוצעות על ידי המעבדה, כולל מידע מתאים המתייחס לדגימות הנדרשות, נפחי דגימה, אמצעי זהירות, זמן מתן תוצאות (אותו ניתן לקצוב לקבוצת בדיקות), ערכי ייחוס ביולוגיים ונקודות החלטה קליניות.
5. הנחיות למילוי טופס בקשת הבדיקות.
6. הנחיות הכנה לנבדק
7. הנחיות לאיסוף דגימות
8. הנחיות לשינוע הדגימות, כולל תנאים מיוחדים
9. דרישות בהסכמת הנבדק (הסכמה לחשיפת מידע קליני, חשיפת מידע על היסטוריה משפחתית לבעלי מקצוע רלוונטיים כאשר נדרש).
10. קריטריוני המעבדה לקבלה ודחיית דגימות
11. רשימת גורמים המשפיעים על ביצוע הבדיקות או פענוח התוצאות.
12. זמינות ייעוץ קליני ופענוח תוצאות בדיקה.
13. מדיניות המעבדה בנושא אבטחת מידע אישי.
14. נוהל הגשת תלונות.

האם למעבדה מידע זמין לחולים וללקוחות הכולל הסבר על התהליך הקליני שיש לבצע על מנת לאפשר הסכמה מדעת. האם מוסברת לחולה ולמשתמש חשיבות מתן מידע אישי ומשפחתי כאשר רלוונטי (כלומר לצורך פענוח תוצאות בדיקות גנטיות). |  |  |
| **5.4.3** | **טופס פרטי הבקשה**האם טופס הבקשה או המקביל האלקטרוני מאפשר אך לא מוגבל למילוי של הפרטים:a. זיהוי החולה הכולל מין, תאריך לידה, פרטי התקשרות לחולה וזיהוי ייחודי**הערה** – *זיהוי ייחודי כולל סימון ו/או זיהוי מספורי כמו מספור בית חולים או מספר בריאות אישי.*b. שם או זיהוי ייחודי אחר לרופא, או לאדם אחר המוסמך משפטית להזמין בדיקה, או להשתמש במידע, בצרוף כתובת היעד ופרוט אפשרויות יצירת קשר לצורך מתן הדוח. c. סוג הדגימה הראשונית, והמקום האנטומי ממנו נלקחה, כאשר מתאים.d**.** הבדיקות הנדרשותe. מידע קליני הנוגע לחולה ולבקשה , הדרוש לביצוע הבדיקה ופענוח התוצאות.**הערה** *מידע הדרוש לביצוע ופענוח הבדיקה יכול לכלול הורים, היסטוריה משפחתית, נסיעות והיסטורית חשיפה, מחלות מדבקות, ומידע קליני רלוונטי אחר.*פרטים כספיים למטרות חיוב, פרטי תעסוקה.החולה צריך להיות מודע למידע שהוא מתבקש למסור ולמטרת איסופו.f. תאריך וכאשר רלוונטי,זמן לקיחת הדגימה.g. תאריך וזמן קבלת הדגימה במעבדה **הערה** - *צורת הטופס (כלומר אלקטרוני או על גבי ניר) ואופן הגשת הבקשה יקבעו בתאום עם המשתמשים בשרותי המעבדה.* האם למעבדה נוהל בדיקות דחופות?האם המעבדה משתפת פעולה עם המשתמשים או באי כוחם לצורך הבהרות. |  |  |
| **5.4.4****5.4.4.1** | **איסוף דגימות ראשוניות וטיפול בהן****כללי**האם קיים במעבדה נוהל לאיסוף וטיפול בדגימות ראשוניות. האם הוא זמין לאחראים לאיסוף דגימות ראשוניות, אם הינם או אינם עובדי המעבדה?האם במקום בו המשתמשים נדרשים לסטיות או הוספות לנוהל האסוף, האם שינויים אלה מפורטים בכל תעודות הבדיקה ומובאים לידיעת הצוות המתאים.**הערה** – *כל התהליכים המבוצעים על החולה נדרשים להסכמה מדעת של החולה.* לרבות מהבדיקות השגרתיות המבוצעות במעבדה עצם ההסכמה מדעת ניתנת על ידי החולה בעצם בואו לנקודת איסוף הדגימות, לדוגמא , לקיחת דם.לחולה במיטת בית החולים, צריכה להינתן האפשרות לסרב. פעולות מיוחדות , הכוללות פעילות פולשנית או כאלה עם סיכון להסתבכות, ידרשו הסבר מפורט יותר ובמקרים אחדים, הסכמה בכתב.במקרי חרום בהם לא ניתן לקבל הסכמה מדעת, בתנאים אלה מקובל לבצע את הפעולה הדרושה תוך הבטחה כי הינה לטובתו של המטופל.**הערה 2** – *פרטיות במהלך קבלת החולה ולקיחת הדגימה תובטח בהתאם לסוג המידע הנדרש ולדגימה הראשונית הנלקח* |  |  |
| **5.4.4.2** | **הנחיות לפעולות טרום איסוף** האם הנחיות המעבדה לפעילויות לפני איסוף הדגימה כוללות:1. טופס הפניה או הפניה אלקטרונית
2. הכנת החולה (כלומר, הנחיות למטפלים, לוקחי דם, לוקחי דגימות וחולים)
3. כמות הדגימה הראשונית ותיאור כלי האיסוף וכל תוסף נדרש
4. זמן מסוים לביצוע הלקיחה, אם נדרש.

מידע קליני רלוונטי לבדיקה או משפיע על לקיחתה, על ביצועה או על פענוח התוצאות (היסטורית טיפול תרופתי). |  |  |
| **5.4.4.3** | **הנחיות לפעולות האיסוף**האם הנחיות המעבדה לאיסוף כוללות:1. קביעת זהות הנבדק ממנו נלקחת הדגימה
2. אימות עם הנבדק כי ביצע את ההכנות הנדרשות לפני הבדיקה (כלומר צום, לקיחת תרופות – זמן נטילה אחרונה, הפסקת נטילה, לקיחת דגימה בזמן שנקבע מראש או במרווחי זמן וכו').
3. הוראות ללקיחה של דגימת דם או אחרת, ותיאור מיכלי האיסוף ותוספים נדרשים.
4. במקרים בהם הדגימה הראשונית נלקחת בקליניקה פרטית, האם הצוות קיבל מידע והנחיות לגבי מיכלי דיגום, תוספים נדרשים תנאי טיפול ושינוע הדגימות.
5. האם קיימות הנחיות לסימון הדגימות באופן שיבטיח זיהוי חד ערכי עם הנבדקים מהם הן נלקחו.
6. האם קיים תיעוד של לוקח הדגימה, תאריך הלקיחה וזמן הלקיחה כאשר נדרש.
7. האם קיימות הנחיות לאחסון בתנאים הולמים עד להגעת הדגימות למעבדה.

האם קיים טיפול בטיחותי בפסולת אשר שימשה לאיסוף הדגימה. |  |  |
| **5.4.5** | **שינוע דגימות**האם הנחיות המעבדה לפעילויות המבוצעות לאחר לקיחת הדגימות כוללות אריזת דגימות לקראת שינוען.האם קיים במעבדה נוהל לניטור שינוע הדגימות על מנת להבטיח שינוע:1. בתחום מסגרת הזמן המתאימה לבדיקות ולדרישות המעבדה.
2. בתחום הטמפרטורות הדרוש לאיסוף ושינוע דגימות ובחומרים המשמרים את שלמות הדגימה.
3. באופן המבטיח שלמות הדגימה, בטיחות הנושא אותה, הקהל והמעבדה המקבלת ובהתאם לדרישות שנקבעו.

**הערה** – *מעבדה שאינה מעורבת בלקיחת דגימות ראשוניות ובשינוען צריכה להבטיח מימוש סעיף 5.4.5 c. הנ"ל , כאשר עם קבלת הדגימות נפגעה שלמות דגימה או נפגעה בטיחות המוביל או הקהל . שולח הדגימות צריך לקבל דווח מיידי על האירוע ועל פעולות בהן עליו לנקוט, על מנת למנוע הישנות המקרה.* |  |  |
| **5.4.6** | **קבלת דגימות**האם קיים במעבדה נוהל קבלת דגימות המבטיח עמידה בתנאים שלהלן:1. דגימות הינן ברות מעקב על פי הפניה וסימון, לנבדק מזוהה או לאתר.
2. המעבדה מיישמת קריטריונים לקבלה ודחייה של דגימות אותם קבעה ותיעדה.
3. כאשר מתעוררות בעיות בזיהוי דגימת נבדק, יציבות דגימה עקב עיכוב בשינוע או שימוש בכלי דיגום שינו מתאים,נפח דגימה שאינו מספיק או כאשר הדגימה היא קריטית מבחינה רפואית או לא ניתן לחזור על הדיגום והמעבדה מחליטה בכל זאת לבצע את הבדיקה, בתעודת הבדיקה תפורט מהות הבעיה וכאשר נדרש תודגש מידת הזהירות הנדרשת בפענוח התוצאה.
4. כל הדגימות המתקבלות מתועדות ביומן בדיקות, דף עבודה, במחשב או בכל מערכת דומה מתועד יום וזמן קבלה ו/או רישום הדגימות . כאשר הדבר ניתן, גם שם האדם שקיבל את הדגימה יתועד.
5. האם איש צוות מוסמך לכך, בודק את הדגימות הנכנסות ומוודא, כי הן עומדות בדרישות הקבלה לבדיקות הנדרשות.
6. כאשר רלוונטי , האם קיימות הוראות לקבלה, סימון, ביצוע ודווח של דגימות המסומנות כדחופות.

האם ההוראות כוללות פרטים לגבי צורת סימון מיוחדת של הדרישה והדגימה, אופן העברתה לאזור הבדיקה במעבדה, אופן ביצוע ואופן דווח מיוחד על פיהם עובדים במקרים דחופים.האם כל המנות מהדגימה הראשונית עקיבות באופן חד משמעי לדגימה הראשונית? |  |  |
| **5.4.7** | **טיפול לפני בדיקה, הכנה ואחסון**האם למעבדה נהלים ומתקנים מתאימים המבטיחים שמירה נאותה של דגימות ומונעים, קלקול, אבדן, או נזק במהלך שמירתם לפני ביצוע הבדיקות ובמהלך טיפול בהן, הכנתן ואחסונן.האם נהלי המעבדה מגבילים בזמן הוספת בקשות לביצוע בדיקות נוספות מאותן דגימות ראשוניות. |  |  |
| **5.5 תהליכי בדיקה** |
| **5.5.1** | **בחירה, אימות ותיקוף שיטות בדיקה** |  |  |
| **5.5.1.1**  | **כללי**האם המעבדה בחרה שיטות בדיקה אשר תוקפו לשימוש שיועד להן.האם זהות העובדים המורשים לביצוע הבדיקות מתועדת.האם הדרישות המפורטות (מפרטי ביצוע) לכל נוהל בדיקה מקושרות לשימוש המיועד לכל בדיקה.**הערה** – *הנהלים המועדפים הם אלה, המפורטים בהנחיות הביצוע של המכשיר, או אלה המפורסמים בספרים מאושרים, בעיתונות מקצועית ועל ידי עמיתים למקצוע או תקנים בינלאומיים או הנחיות, או חוקים אזוריים או ארציים.* |  |  |
| **5.5.1.2** | **אימות תהליכי בדיקה** האם המעבדה אימתה שיטות בדיקה מתוקפות, אשר אומצו ע"י המעבדה ללא שינוי לפני הכנסתה לשימוש יומיומי . האם למעבדה יש מידע מיצרן הערכה או מפתח השיטה, אשר המאשר את מאפייני הביצוע של השיטה.האם האימות מאשר עמידה בדרישות הרלוונטיות של תוצאות הבדיקה.האם למעבדה דוח אימות כתוב ותיעוד התוצאות שנתקבלו. האם בוצע התיקוף בידי אנשי צוות המעבדה המורשים לביצוע. |  |  |
| **5.5.1.3** | **תיקוף תהליכי הבדיקה** האם המעבדה תיקפה תהליכי בדיקה מהמקורות הבאים:1. שיטות שאינן סטנדרטיות
2. שיטות שתוכננו ופותחו במעבדה
3. שיטות סטנדרטיות המשמשות לבדיקות שמעבר לתכנון המיועד להן.
4. שיטות תקפות שעברו שינוי

האם התיקוף מספיק נרחב ומספק ראיות אובייקטיביות (בצורת מאפייני ביצוע) ,לכך שמולאו הדרישות הספציפיות לשימוש המיועד בבדיקה.**הערה** *– מאפייני הביצוע של שיטת הבדיקה יכללו: אמיתות מדידה, דיוק, הדירות כולל חזרתיות במדידה, אי וודאות השיטה, ספציפיות אנליטית כולל חומרים המפריעים לבדיקה, רגישות אנליטית, גבול גילוי, וגבול הכימות, תחומי מדידה, ספציפיות ורגישות דיאגנוסטית.*האם המעבדה תיעדה את התיקוף ואת התוצאות שהתקבלו. האם אנשי צוות מורשים בדקו ותיעדו את תוצאות התיקוף.אם בוצע שינוי בשיטה לאחר תיקופה, השפעות השינוי מתועדות ובמידת הצורך בוצע תיקוף מחודש. |  |  |
| **5.5.1.4** | **אי וודאות המדידה**האם המעבדה קבעה אי וודאות מדידה בכל שלב מדידה של תהליך הבדיקה. האם המעבדה הגדירה את דרישותיה לאי וודאות הבדיקה בכל שלב ?**הערה 1** – *המרכיבים של אי הוודאות קשורים בשלב המדידה בתהליך, מתחילת הבאת הדגימה למדידה ועד לקבלת הערך הנמדד.* **הערה 2 –** *אי וודאות המדידה ניתנת לחישוב על ידי מדידת חומרי בקרת האיכות בתנאי הדירות בינונית הכוללים את כל השינויים השגרתיים האפשריים בעת ביצוע תהליך מדידה , כלומר, שינויים של אצוות מגיב, אצוות קליברטור, עובדים שונים ותחזוקת מכשיר שגרתית.***הערה 3** – *דוגמאות להערכת אי וודאות המדידה יכולות לכלול הוכחה כי הערכים של הנבדקים קרובים לערכי המטרה שקבעה המעבדה ומשמעותיים בהשוואה לתוצאות שהתקבלו בעבר מאותם נבדקים, או עם ערכים של נבדקים בעלי אותה אבחנה קלינית בעבר.*האם ערכי אי וודאות הבדיקה זמינים ללקוחות המעוניינים בכך.האם כאשר הבדיקה כוללת שלבי מדידה כמותית אך הדיווח אינו כולל ערך מדיד, המעבדה קבעה אי וודאות של אותם שלבי מדידה כמותיים משמעותיים לאמינות תהליך הבדיקה, או משפיעים על התוצאה? |  |  |
| **5.5.2** | **ערכי ייחוס ביולוגיים או ערכי אבחנה קלינית** האם המעבדה הגדירה ערכי ייחוס ביולוגיים או ערכי אבחנה קלינית, תיעדה את הבסיס לערכים אלה ויידעה את המשתמשים?במקרים בהם הערכים הנ"ל אינם כבר בתוקף עבור האוכלוסייה אותה המעבדה משרתת, האם שינתה בהתאם את הערכים ויידעה את המשתמשים?האם במקרים בהם שונה תהליך הבדיקה או התהליך המבוצע לפני הבדיקה, הותאמו הערכים כנדרש? |  |  |
| **5.5.3** | **תיעוד תהליך הבדיקה**האם כל תהליכי הבדיקה מתועדים, כתובים בשפה המובנת לצוות המעבדה וזמינים במקומות המתאימים?האם כל תצורת מסמך דחוסה (כמו קבצי כרטיס או תצורות דומות) מתואמת עם הנוהל הכתוב.**הערה 1 –** *הוראות עבודה, קבצי כרטיסים, או תצורות דומות המסכמות מידע מפתח, הינם קבילים לשימוש מהיר ליד שולחן העבודה, בתנאי שהתהליך כולו מתועד וזמין .***הערה 2** – *מידע מתוך ההנחיות לשימוש במוצר יכול להיות משולב בנוהל העבודה בצורת הפניה למסמך.* האם כל המסמכים הקשורים לביצוע הבדיקה, כולל תהליכים, מסמכי סיכום, תצורות דחוסות של מסמכים והוראות שימוש במוצר, כפופים לנוהל ומבוקרים?האם בנוסף לבקרת התיעוד, התיעוד כולל, היכן שמתאים לתהליך הבדיקה, את: a. מטרת הבדיקהb. עקרון ושיטה בנוהל המשמש לבדיקהc. מאפייני ביצוע (ראה 5.5.1.2 ו- 5.5.1.3) d. סוג הדגימה (פלסמה, סרום, שתן)e. הכנת הנבדקf. סוג המיכל ותוספיםg. ציוד וריאגנטיםh. סביבה ובקרת בטיחותi. תהליכי כיול (עקיבות המדידה)j. שלבי השיטהk. נהלי בקרת איכותl. גורמים מפריעים (לדוגמא: ליפמיה, המוליזה, צהבת סמים) , או תגובה צולבתm. עקרונות תהליך חישוב התוצאות כולל, כאשר רלוונטי, אי ודאות המדידה.n. תחום ערכי ייחוס ביולוגיים או ערכי אבחנה קלינית o. תחום הדיווח של תוצאות הבדיקה.p הנחיות לקביעת תוצאות כמותיות, כאשר התוצאה אינה  בתחום המדידה.q. אזהרה/ ערכים קריטיים, היכן שניתןr. פרשנות קלינית של המעבדהs. מקור פוטנציאלי לשונותt. הפניה למקורותהאם כאשר המעבדה משנה נוהל קיים ויש לכך השלכות על התוצאות או פענוחן , המעבדה מיידעת את המשתמשים בשרותיה לאחר תיקוף השיטה? **הערה 3** – *דרישה זו ניתן לממש במספר דרכים, תלוי בנסיבות מקומיות. במספר שיטות יש אפשרות להפנות דיוור, הוצאת חדשות המעבדה או כחלק מדוח הבדיקה עצמו.* |  |  |
| **5.6 אבטחת איכות תוצאות הבדיקה** |
| **5.6.1** | **כללי**האם המעבדה מבטיחה את איכות התוצאה על ידי ביצוע הבדיקות בתנאים מוגדרים.האם תהליכים לפני ואחרי הבדיקה מבוצעים כנדרש ( ראה 4.14.7 , 5.4, 5.7 ו-5.8).המעבדה אינה ממציאה תוצאה כלשהי. |  |  |
| **5.6.2****5.6.2.1** | **בקרת איכות****כללי**האם המעבדה תכננה תהליכי בקרת איכות המוודאים השגת איכות התוצאות.**הערה** – *במספר מדינות , בקרת איכות נקראת גם "בקרת איכות פנימית".* |  |  |
| **5.6.2.2** | **בקרים לבקרת איכות**האם המעבדה משתמשת בבקרים לבקרת איכות המגיבים עם מערכת הבדיקה באופן הדומה ביותר לדגימת החולה?האם הבקרים נבדקים תקופתית, בתדירות המבוססת על יציבות התהליך ועל צמצום אפשרות פגיעה בנבדק כתוצאה מתוצאה שגויה.**הערה 1** *– על המעבדה לבחור ריכוזים של בקרים, כאשר ניתן, קרוב או בערכי קביעת ההחלטה הקלינית, דבר המבטיח תקפות של ההחלטה המתקבלת.* **הערה 2** *– יש לשקול שימוש בבקרים ממקור בלתי תלוי, במקום או בנוסף לבקרים, המסופקים על ידי יצרן המגיבים או המכשיר.* |  |  |
| **5.6.2.3** | **נתוני בקרת איכות**האם קיים במעבדה נוהל המונע שחרור תוצאות במקרה שבקרת האיכות כשלה.האם חוקי בקרת האיכות נאכפים ומורים כי כאשר תוצאות הבדיקות שגויות קלינית, התוצאות נדחות והדגימות נבדקות מחדש. זאת לאחר פתרון הבעיה שגרמה לתוצאות שגויות ותחת הנחיות ביצוע מאושרות.האם המעבדה בודקת גם את תוצאות הדגימות אשר נבדקו אחרי בקרת האיכות התקינה האחרונה לפני הכשל?האם המעבדה מבקרת את נתוני בקרת האיכות באופן שגרתי על מנת לזהות מגמות בביצוע בדיקות היכולות להצביע על בעיה במערכת הבדיקות. האם כאשר מאותרות מגמות כאלה ננקטות ומתועדות פעולות מניעה?**הערה** *– יש להשתמש בשיטת סטטיסטיות ואחרות למעקב אחר תהליך הבקרה על מנת לנטר בקביעות את מערכת ביצוע הבדיקות.* |  |  |
| **5.6.3****5.6.3.1** | **השוואות בין מעבדתיות****השתתפות**האם המעבדה משתתפת בתכנית השוואה בין מעבדתית, (כמו תכנית חיצונית להערכה של מיומנות ביצוע PT) המתאימה לבדיקות המבוצעות ולפענוח תוצאות הבדיקה.האם המעבדה מנטרת את תוצאות ההשוואה הבין מעבדתית ומבצעת פעולות מתקנות כאשר אינה עומדת בתנאי הביצוע?**הערה** – *על המעבדה להשתתף בתכנית השוואה בין מעבדתית העונה לדרישות ISO/IEC 17043 .*האם קיים במעבדה נוהל לביצוע השוואה בין מעבדתית, הכולל חלוקת אחריות והוראות לאופן השתתפות, כולל הנחיות ביצוע במידה והביצוע במעבדה שונה מזה המתווה בתכנית הבין מעבדתית. האם תכנית ההשוואה הבין מעבדתית מאתגרת קלינית באופן הדומה לדגימת חולה ומאפשרת בדיקת תהליך הבדיקה בשלמותו, כולל תהליכים טרום ואחרי ביצוע הבדיקה כאשר הדבר אפשרי. |  |  |
| **5.6.3.2** | **גישות חלופיות**האם כאשר תכנית השוואה בין מעבדתית אינה זמינה, המעבדה מפתחת בדיקות אחרות, המאפשרות להצביע על קבילות תוצאות הבדיקה?כאשר אפשרי, מנגנון בדיקה זה מתבסס על חומרים מתאימים.**הערה** – *דוגמאות לחומרים כאלה כוללות:** *חומרי ייחוס מאושרים*
* *דגימות שנבדקו*
* *חומרים ממאגרי תאים או רקמות*
* *החלפת דגימות עם מעבדות אחרות*

*בקרים הנבדקים מידי יום בהשוואה התוך מעבדתית.* |  |  |
| **5.6.3.3** | **בדיקת דגימות השוואה תוך מעבדתית**האם המעבדה הכניסה לעבודה השגרתית המתבצעת מידי יום, בדיקת דגימות השוואה תוך מעבדתיות ומטפלת בדגימות אלה, באופן הדומה ככל האפשר ,לטיפול בדגימות הנבדקים? האם דגימות ההשוואה התוך מעבדתית נבדקות על ידי אותו הצוות המבצע את הבדיקות בשגרה ועל פי אותם נהלים?יש לוודא כי המעבדה אינה דנה עם מעבדות אחרות , בתוצאות תכנית ההשוואה הבין מעבדתית עד לאחר הגשת התוצאות.יש לוודא כי המעבדה אינה שולחת את דגימות ההשוואה הבין מעבדתית לאימות לפני הגשת תוצאות הדגימות, גם אם באופן שגרתי הדבר מתבצע לדגימות מלקוחות? |  |  |
| **5.6.3.4** | **הערכת ביצועי המעבדה**האם מתבצע דיון בתוצאות מבחן ההשוואה הבין מעבדתית עם הצוות הרלוונטי?האם במקרים בהם ביצוע הבדיקות לא עמד בקריטריוני הביצוע שנקבעו מראש (כלומר,יש אי התאמה), הצוות משתתף בביצוע ותיעוד פעולות מתקנות ומתבצע ניטור יעילותן.האם התוצאות החוזרות מההשוואה הבין מעבדתית נבחנות לקביעת מגמות, המצביעות על אי התאמות פוטנציאליות וננקטות פעולות מתקנות. |  |  |
| **5.6.4** | **השוואתיות של תוצאות הבדיקות**האם בידי המעבדה אמצעים מוגדרים להשוואת תהליכים, מכשור ושיטות בהם השתמשה והאם קבעה אמצעי השוואה של תוצאות דגימות הנבדקים בכל הטווחים הקליניים המתאימים? האם הדבר ישים לכל השיטות , המכשור, האתרים השונים ולכולם ביחד?**הערה**- *במקרה המסוים בו תוצאות המדידה עקיבות לאותו רפרנס אזי התוצאות נותנות מדידה זהה ומראות כי הכיול זהה.*האם המעבדה מיידעת את הלקוחות על כל שינוי בתוצאות והשלכותיו הקליניות, כאשר מערכות בדיקה שונות, נותנות טווחי מדידה שונים לאותו פרמטר נבדק (לדוגמא – גלוקוז), ומיידעת על כל שינוי בשיטות הבדיקה.האם המעבדה תיעדה כנדרש ויידעה במהירות הנדרשת, את הלקוחות לגבי תוצאות ההשוואה?האם תיעדה איתור בעיות וחסרים ופעלה כנדרש? |  |  |
| **5.7 התהליך שלאחר הבדיקה** |
| **5.7.1** | **סקירת תוצאות**האם עובדים מוסמכים סוקרים את תוצאות הבדיקות , מעריכים אותן למול בקרת האיכות הפנימית כנדרש ובהסתמך על המידע הקליני, המתייחס לחולה ותוצאות בדיקות קודמות, לפני שחרור התוצאות?האם במידה ותהליך הסקירה מערב בחירה ודווח אוטומטיים, הוגדרו, נבדקו ותועדו קריטריונים לסקירה (ראה 5.9.1) |  |  |
| **5.7.2** |  **אחסון, דחייה וסילוק דגימות קליניות**האם קיים במעבדה נוהל לזיהוי, איסוף, שמירה, סימון, אחסון, טיפול וסילוק בטיחותי של דגימות קליניות.האם המעבדה הגדירה משך זמן שמירת דגימות קליניות על פי סוג הדגימה, הבדיקה והדרישות המתאימות.**הערה** – *אחריות משפטית מתייחסת למספר תהליכי בדיקה ( בדיקות היסטולוגיות, בדיקות גנטיות, בדיקות ילדים) ויכולה להציב דרישה לשמירת דגימות מסוימות, למשך זמן ארוך יותר מאשר אחרות.*האם השמדה של דגימות שאין בהן יותר צורך, נעשית בהתאם לתקנות מקומיות או להמלצות לטיפול בפסולת? |  |  |
| **5.8** **דווח תוצאות** |
| **5.8.1**  | **כללי**האם תוצאות המעבדה מדווחות בצורה מדויקת, ברורה, חד משמעית ובהתאם להנחיות מיוחדות בנוהל הבדיקה?האם המעבדה הגדירה תצורה ואופן דווח (כלומר אלקטרוני או על גבי ניר) ואופן המשלוח מהמעבדה?האם קיים במעבדה נוהל המבטיח תעתיק נכון של תוצאות המעבדה.האם דוח התוצאה כולל את כל המידע הדרוש לפענוח תוצאות הבדיקות.האם למעבדה תהליך מובנה למתן הודעה ללקוח על איחור בביצוע בדיקה העונה לטיפול הולם בחולה |  |  |
| **5.8.2** | **דווח הולם**האם המעבדה מוודאת כי המפרט להלן מאפשר הבנת תוצאות המעבדה ועונה על צרכי הלקוחות:1. הערות לגבי איכות הדגימה המשפיעה על תוצאות הבדיקה.
2. הערות הנוגעות להתאמת הדגימה על פי קריטריוני קבלה/ דחייה.
3. תוצאות קריטיות, היכן שמתאים

הערות פענוח לתוצאות, היכן שמתאים, היכולות לכלול אימות פענוח אוטומטי של דווח התוצאות (ראה 5.9.1) בדוח תוצאה הסופי. |  |  |
| **5.8.3** | **תוכן הדו"ח**האם דוח המעבדה כולל אך אינו מוגבל לפרטים שלהלן:1. זיהוי ברור וחד ערכי של הבדיקה, כולל היכן שמתאים, ציון תהליך המדידה
2. זיהוי המעבדה המפיקה את הדוח
3. זיהוי כל הבדיקות אשר בוצעו במעבדה חיצונית
4. זיהוי ייחודי וכתובתו על כל דף
5. שם או מזהה ייחודי אחר למבקש הבדיקה ופרטי ההתקשרות עמו.
6. תאריך איסוף דגימה ראשונית ( ושעה כאשר זמין ונוגע לטיפול בחולה )
7. סוג הדגימה הראשונית
8. נוהל המדידה, היכן שמתאים
9. תוצאות הבדיקה, מדווחות ביחידות SI או יחידות עקיבות ליחידות SI או יחידות אחרות מתאימות.
10. ערכי ייחוס הביולוגיים, ערכי החלטה קליניים, או תרשימים התומכים בערכי החלטה קליניים, כאשר מתאים.

**הערה** *– בתנאים מסוימים, מתאים להפיץ טבלאות ערכי ייחוס ביולוגיים לכל המשתמשים בשירותי המעבדה , באתרי קבלת הדוחות.*1. פענוח התוצאות, היכן שמתאים

**הערה** – *פענוח מלא של תוצאות דורש מידע קליני שלא תמיד זמין למעבדה.*1. הערות נוספות כמו אזהרות או הבהרות (כלומר התאמת הדגימה הראשונית, העלולה להשפיע על התוצאה, תוצאות/פרשנויות ממעבדת משנה, שימוש בשיטה בפיתוח)
2. זיהוי לבדיקות הנלקחות כחלק מתכנית מחקר או פיתוח, לגביהן אין דרישות מיוחדות, לגבי ביצוע הבדיקה.
3. זיהוי העובד/ים המאשר את דוח התוצאות ומורשה לשחרר את הדוח (אם אינו מופיע בדו"ח, זמין כאשר נדרש).
4. תאריך הדו"ח וזמן שחרורו (במידה ואינו כלול בדו"ח הינו זמין במידת הצורך).

מספר דף מתוך כלל דפים (כלומר "דף 1 מתוך 5", "דף 2 מתוך 5" וכו'**).** |  |  |
| **5.9 שחרור תוצאות** |
| **5.9.1**  | **כללי**האם יש למעבדה נהלים כתובים לשחרור תוצאות , המפרטים מי רשאי לשחרר תוצאות ולמי?האם הנוהל מבטיח מימוש התנאים שלהלן:1. כאשר הדגימה הראשונית שהתקבלה אינה מתאימה לביצוע בדיקה, או משפיעה על איכות התוצאה, הדבר מצוין בדו"ח.
2. כאשר תוצאות הבדיקה חריגות או קריטיות:
* מיידעים מיידית רופא (או איש צוות רפואי מוסמך אחר) (זה כולל תוצאות המתקבלות גם ממעבדה חיצונית שבצעה את הבדיקה ראה 4.5)
* מתבצע תיעוד הפעולות הננקטות הכולל תאריך, זמן, איש צוות המעבדה המודיע, שם מקבל תוצאות הבדיקה וכל קושי שארע בעת מסירת ההודעה.
1. התוצאות קריאות, ללא שגיאות בהעתקה ומדווחות למורשים לקבלן ולמשתמש במידע.
2. כאשר התוצאות מועברות כדו"ח ראשוני, תמיד מועבר לאותו לקוח דו"ח סופי.
3. קיימים תהליכים המבטיחים כי תוצאות המועברות באמצעות טלפון או אמצעים אלקטרוניים יגיעו רק למקבלים מורשים. תוצאות המועברות בעל פה מלווות בדו"ח כתוב. קיים תיעוד של מסירת תוצאות בעל פה.

**הערה 1** *– תוצאות של בדיקות אחדות (כלומר מספר בדיקות גנטיות או למחלות זיהומיות) מצריכות לעיתים ייעוץ מיוחד . המעבדה תפעל להבטיח כי תוצאות עם השלכות קשות לא מדווחות ישירות לחולה ללא מתן ייעוץ מתאים.***הערה 2** – *תוצאות בדיקות מעבדה אשר הופרדו מכל פרטי הזיהוי של החולה יכולות לשמש למטרות אפידמיולוגיות, דמוגרפיות או ניתוחים סטטיסטיים אחרים.**ראה גם 4.9* |  |  |
| **5.9.2** | **בחירה אוטומטית ודווח תוצאות**אם המעבדה מצוידת במערכת בחירה אוטומטית לדווח תוצאות, האם קיים נוהל כתוב המבטיח כי:1. הקריטריונים לבחירה אוטומטית ודווח מוגדרים, מוכחים, זמינים ומובנים על ידי הצוות

**הערה** – *גורמים שיש לקחת בחשבון כאשר מפעילים מערכת בחירה ודיווח אוטומטית , כוללים שינויים מערכי חולה קודמים, אשר דרשו קודם סקירה והתערבות של צוות המעבדה, כמו ערכים אבסורדים, לא סבירים או קריטיים.*1. הקריטריונים תוקפו לפני שימוש ואושרו לאחר המעבר למערכת אשר עלולה להשפיע על תפקודם.
2. קיים תהליך המצביע על נוכחות גורמים מפריעים בדגימה (כמו המוליזה, צהבת, ליפמיה), העלולים לשנות את תוצאות הבדיקה.
3. קיים תהליך המעביר הודעות התראה אנליטיות מהמכשיר למערכת האוטומטית , כאשר מתאים.
4. תוצאות הנבחרות לדווח אוטומטי, ניתנות לזיהוי במהלך סקירת תוצאות לפני שחרורן , כולל תאריך וזמן בחירה.

קיים תהליך המאפשר הפסקה זמנית מיידית של פעולת מערכת הבחירה והדיווח האוטומטית. |  |  |
| **5.9.3** | **דוחות מתוקנים**במידה ויש צורך בתיקון הדו"ח המקורי קיימות הנחיות כתובות המתייחסות לביצוע השינוי ומבטיחות כי:1. הדו"ח שעבר תיקון מזוהה בברור וכולל הפניה לתאריך ולזיהוי הנבדק בדו"ח המקורי.
2. המשתמש מודע לשינוי.
3. ברישום המתוקן מציין זמן ותאריך השינוי ואת שמו של מבצע השינוי.
4. הערכים בדו"ח המקורי נשארים ברשומה כאשר מבוצע השינוי.

האם תוצאות שהיו כבר זמינות למקבלי ההחלטות הרפואיות ושונו, נשמרות בדו"חות וניתן לזהות כי עברו שינוי. כאשר מערכת הדיווח אינה מסוגלת לאתר שינויים ותיקונים , האם המעבדה שומרת תיעוד שלהם. |  |  |
| **5.10 ניהול מידע מעבדתי** |
| **5.10.1** | **כללי**האם נתונים ומידע הדרושים למתן שרות העונה לצרכים ולדרישות המשתמש, זמינים למעבדה.האם למעבדה נוהל כתוב המבטיח סודיות רפואית של הנבדקים כל הזמן.**הערה** – *בתקן זה – "מערכות מידע" כוללות ניהול נתונים ומידע במחשב ובמערכות לא ממוחשבות. חלק מהדרישות ישימות יותר במערכות ממוחשבות מאשר בכאלה שאינן ממוחשבות. מערכות ממוחשבות יכולות לכלול את אלה שהן חלק אינטגרלי מציוד המעבדה ומערכות עצמאיות כמו עבוד תמלילים, גיליון נתונים, ויישום מסדי נתונים, המאפשרים איסוף, דיווח ושמירה של דו"חות ומידע על החולים .* |  |  |
| **5.10.2** | **סמכויות ואחריות**האם המעבדה מוודאה שסמכויות ואחריות לניהול מערכת המידע מוגדרות, כולל התחזוקה וביצוע השינויים במערכת/ות המידע היכולים להשפיע על הטיפול בחולה.האם המעבדה הגדירה סמכויות ואחריות של כל הצוות המשתמש במערכת, בעיקר אלה:1. בעלי הגישה לנתונים ולמידע של החולה.
2. אלה המכניסים נתונים ותוצאות בדיקה.
3. אלה המשנים נתוני חולה או תוצאות בדיקה.
4. מורשים לשחרר תוצאות ודו"חות בדיקה.
 |  |  |
| **5.10.3** | **ניהול מערכת מידע**האם המערכת/ות לאיסוף, עיבוד, תיעוד, דיווח, אחסון ושליפת נתוני בדיקה ומידע עונה על הסעיפים להלן:1. המערכת תוקפה על ידי הספק, אומת תפקודה ותועד על ידי המעבדה , על כל שינוי מוסמך שבוצע בה ולפני הכנסתה לשימוש.

**הערה** – *תיקוף ואימות כוללים, כאשר ישים, ממשק מתאים המתאם בין מערכת המידע המעבדתית ומערכות אחרות כמו מכשירי המעבדה , מערכת קבלת חולים בבית החולים ומערכות טיפול ראשוני.*1. חומר מתועד ותיעוד יומיומי של המערכת, זמינים למשתמשים המורשים.
2. המערכת מוגנת מפני כניסת אנשים שאינם מורשים.
3. המערכת מוגנת מפני חבלה או אובדן.
4. מתפקדת בסביבה המתאימה לדרישות הספק או, במקרים של מערכות לא ממוחשבות, מספקת תנאים לשמירת הדיוק של תיעוד ידני והעתקת תוצאות.
5. מתוחזקת באופן המבטיח שלמות הנתונים והמידע וכוללת תיעוד כשלים במערכת וביצוע פעולות תיקון מתאימות מיידיות.
6. תוך עמידה בדרישות מקומיות ובינלאומיות המתייחסות להגנת נתונים

האם המעבדה וידאה כי תוצאות הבדיקות וההערות משוכפלות במדויק, אלקטרונית ובתדפיס כאשר רלוונטי, על ידי מערכות המידע החיצוניות למעבדה המקבלות את המידע ישירות (כמו מערכות מחשב, פקס, דואר אלקטרוני, אתר אינטרנט, טלפון נייד).האם כאשר בדיקה חדשה או הערה מוכנסות לשימוש, המעבדה מוודאה כי השינויים מתקבלים במדויק במערכות החיצוניות למעבדה, המקבלות ישירות מידע מהמעבדה.האם למעבדה תכניות מגירה מתועדות למתן שירותים במקרים של כשל או השבתת מערכות המידע המשפיעות על יכולת המעבדה לספק את השירות.האם במקרים בהם מערכת/ןת המידע מנוהלות ומתוחזקות על ידי אתר או בחוזה לספק חלופי, הנהלת המעבדה אחראית להבטיח שהאתר או הספק של המערכת עומדים בדרישות בינלאומיות אלה**.** |  |  |