ISRAC
הרשות הלאומית
להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from בתוקף מתאריך
15/08/2015

Effective from מחייב מתאריך
15/08/2015

הנחיות והמלצות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות

נוהל מספר 1-TR-0010

Procedure Number 1-TR-0010

Authorized by: **מאשרים:**

Signature – חתימה	Date – תאריך	Name – שם	Position – תפקיד
		מוריאל כהן Muriel Cohen	עודכן ע"י מנהלת איכות : Approved by Quality Manager:
		אתי פלר Etty Feller	אושר ע"י מנכ"ל : Approved by General Manager:

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

עדכונים:

תאריך **Date**	**סעיף** **Section**	**השינוי ומהותו** **The Change**
23.07.2015	כל המסמך	שינוי פורמט המסמך מנוהל הדרכה לפורמט נוהל

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

תוכן עניינים

1.0	מבוא	4
2.0	הגדרות	4
3.0	מסמכים ישימים	4
4.0	חלות	5
5.0	פירוט הנושאים בהם יש דרישות נוספות	5
6.0	נספחים	13
	נספח מספר 1 - הנחיות הרשות להסמכה למעבדות מיקרוביולוגיות	14
	נספח מספר 2 - הנחיות למעבדה מולקולארית	19
	נספח מספר 3 - הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות	22
	נספח מספר 4 – פרטים על הגרסה הראשונה של המסמך	26

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

1.0 מבוא

1.1 הסמכת מעבדות ביולוגיות וכימיות מבוצעת על פי תקני ISO/IEC 17025 למעבדות בדיקה וכיול ותקן ISO 15189, למעבדות רפואיות. מסמך זה אינו חוזר על דרישות התקנים אלא מרחיב ומגדיר את הדרישות המקצועיות הספציפיות של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, שיש למלאן על מנת לקבל הסמכה עפ"י התקנים הנ"ל. את המסמך הזה יש ללמוד יחד עם התקן המתאים לתחום ההסמכה המבוקש (ISO/IEC 17025 או ISO 15189) ובהתאם למסמכי ייחוס הרלוונטיים להסמכה ועם כל מסמכי המדיניות של הרשות שיפורטו. כל הפעולות הנדרשות, על מנת לעבוד בהתאמה לתקנים ומסמכי הייחוס לעיל, צריכים להיות מעוגנים בנהלי המעבדה.

2.0 הגדרות

2.1 בהתאם להגדרות

ISO/IEC Guide 2: Standardization and related activities – General vocabulary.

2.2 בהתאם להגדרות

ISO 8655-2: Piston-Operated Volumetric Apparatus.

3.0 מסמכים ישימים

3.1 ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

3.2 ISO 15189: Medical laboratories -- Requirements for quality and competence

3.3 ISO 15190; Medical laboratories -- Requirements for safety

3.4 EURACHEM: Accreditation for Microbiological Laboratories

3.5 Good laboratory practice when performing molecular amplification assays
National Public Health Service for Wales, QSOP 38, 02.08.06.

3.6 Laboratory accreditation standards and guidelines for nucleic acid detection and analysis, National Pathology Accreditation Advisory Council.

3.7 ASTM E542: Standard Practice for Calibration of Laboratory Volumetric Apparatus

3.8 חוק החומרים המסוכנים התשנ"ג – 1993

3.9 תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות) התשל"ז 1977, תיקון התשנ"ד 1994

3.10 תקנות בריאות העם (איכותם התברואית של מי שתייה), תשל"ד 1974 [נוסח משולב התש"ס 2000].

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

3.11 הוראות משרד הבריאות לדיגום מים ע"י דוגמים מוסמכים.

3.12 מסמכי הנחיה של הרשות בנושאים הבאים :

3.12.1 נוהל מספר 1-681001 : מדיניות הרשות לביצוע והערכת מבחני מיומנות במעבדות בדיקה מוסמכות

3.12.2 נוהל מספר 1-661002 : מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי ודאות במדידה.

3.12.3 נוהל מספר 1-661004 : מדיניות בנושא תיקוף של שיטות בדיקה.

3.12.4 נוהל מספר 1-000012 : מתן חוות דעת ופרשנות לתוצאות בדיקה ובחינה

3.12.5 נוהל מספר 1-000007 : אתיקה ויושרה בארגון

3.12.6 נוהל מספר 1-000019 : דרישות כלליות להסמכה

3.13 הוראות הרשות המתפרסמות בכל 4 חודשים ברשותון ומופיעות גם באתר הרשות, במדור פרסומים

3.13.1 פקודת הבטיחות בעבודה (נוסח חדש), תש"ל 1970-{דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 33716} ועדכוניה.

3.13.2 תקנות הבטיחות בעבודה (בטיחות וגהות בעבודה עם גורמי סיכון תעסוקתיים במעבדות רפואיות, כימיות וביולוגיות), התשס"א – 2001.

4.0 חלות

4.1 כל מעבדות הבדיקה בתחומי כימיה, ביולוגיה ורפואה אשר מוסמכות ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

5.0 פירוט הנושאים בהם יש דרישות נוספות

5.1 מבנה ותנאי סביבה

5.1.1 <u>מבנה</u>

מבנה המעבדה יעמוד בכל דרישות המחוקק ובתקנות וכל העדכונים שיפורסמו ברשומות מעת לעת.

5.1.2 <u>ניקיון</u>

ניקיון ותחזוקה נאותה של סביבת העבודה, הנם תנאי הכרחי לקבלת תוצאות אמינות במעבדה ומבטיחים את בטיחותם, בריאותם ורווחתם של העובדים. רמת הניקיון הנדרשת היא זו אשר מבטיחה שלא יהיה זיהום צולב של דוגמאות מחד ואמינות התוצאות לא תיפגם מאידך עקב פעילויות תחזוקה העלולות להשפיע על התוצאה (לדוגמה : טיפול נגד פטריות באמצעים כימיים חריפים או שימוש במדבירי חרקים כימיים עלולים להשפיע על תרביות שונות או על גידולי חרקים ובע"ח במעבדות סמוכות).

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

5.2 בטיחות

5.2.1 המעבדה תתכנן ותפעיל תכנית בטיחות המתייחסת לכל הפעילויות שנעשות בתחומה (כולל זרים הנכנסים לתחומה). זאת בהתאם לחוקי המדינה, לתקנות ולתקנים.

5.2.2 עובדי המעבדה, כולל עובדי משרד, תחזוקה וניקיון יבצעו את עבודתם בהתאם לכללי הבטיחות (כולל שימוש נאות בציוד מגן אישי). כל הפעולות הנדרשות לשמירה על הבטיחות על פי החוק, התקנות, והתקנים, תהינה מעוגנות בנהלי המעבדה הכתובים.

5.2.3 הנהלת המעבדה תוודא כי כל אנשי הצוות, כולל: מנהל, משק, תחזוקה (בין אם הם אנשי צוות או נותני שירות) ועוד, הודרכו בנושאי בטיחות וכי יש לכל העובדים ציוד הגנה אישי נאות כגון כפפות, חלוקים ועוד בהתאם להרשאות ולבדיקות המבוצעות בארגון. העובדים חייבים להשתמש בציוד המיגון האישי.

5.2.4 הנהלת המעבדה תדאג לשילוט מתאים והתקנת אמצעי אזהרה ומיגון לכל מי שנכנס למעבדה, בתפקיד או שלא בתפקיד.

5.3 מנדפים

5.3.1 מנדפים ביולוגיים וכימיים יותקנו ויופעלו בהתאם להנחיות מפקח עבודה ראשי במשרד התמ"ת ובהתאם לתקנות ולתקנים (סעיפים 1.3.7, 1.3.8).

5.3.2 כל הפעולות המבוצעות במעבדה, אשר יש בהן סיכון כלשהו ליצירת זיהום כימי או ביולוגי בסביבה ובאוויר- תבוצענה במנדף כימי או ביולוגי בהתאמה. בזמן ביצוע עבודה במנדף יש להחזיקו סגור ככל האפשר.

5.3.3 סוג המנדף הכימי/ביולוגי יותאם לסוג הפעילות ורמת הסיכון בה. המעבדה תבחן ותחליט מראש על אופן הטיפול במקרים "מעורבים" שבהם מגיעות למעבדה דגימות שמבצעים עליהן פעולות כימיות אך יש בהן סיכוי לזיהום ביולוגי, ולהפך. תהליך הבחינה וההחלטה יתועדו ויבחנו תקופתית.

5.3.3.1 דגשים בתחזוקת מנדפים כימיים

5.3.3.1.1 מנדפים כימיים וארונות נידוף (fume cabinet/capboard) אשר משמשים לסילוק גזים, אבק, תרסיסים, ואדים נדיפים הנוצרים בעת הפעילות המעבדתית, נועדו להגן על העובדים והסביבה ע"י הקטנת החשיפה לחומרים רעילים ופציצים.

5.3.3.1.2 מנדפים כימיים וחלקיהם חייבים להיות עשויים מחומרים עמידים לקורוזיה. יש למקמם פיזית במקום מבודד, רחוק ככל האפשר ממסדרונות הומים ומדלתות ולא בקרבת נקודת יציאה/כניסה של מערכות האוורור ומיזוג האוויר.

5.3.3.1.3 לוח הבקרה האלקטרוני של המנדף חייב להיות ממוקם מחוץ למנדף וכך גם תקעים חשמליים.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

5.3.3.1.4 סילוק האוויר מן המנדף הכימי ייעשה באופן שממזער מחזור אוויר מזוהם לתוך הבניין. ארובת האוורור תותקן בגובה כזה שמבטיח כי האוויר המזוהם הנפלט לא ישאב בחזרה לתוך המבנה, אם דרך חלון ואם דרך מערכות המיזוג והאוורור שעל הגג.

5.3.3.1.5 על המעבדה לבחון מהם החומרים הנפלטים לסביבה ולהחליט אם יש צורך להתקין מתקן לסינון וסילוק מזהמים בתוך מערכת שאיבת האוויר. תהליך הבחינה וההחלטה יתועדו ויבחנו תקופתית. כמו כן תיבחן השאלה מהו גובה הארובה המינימלי שיש להתקין על מנת להפחית את הזיהום בסביבה.

5.3.3.1.6 יש להקפיד על הכנסת אוויר טרי לחדר על מנת לפצות על האוויר המסולק מן המעבדה בתהליך היניקה מן המנדף-החוצה.

א. יש לבדוק תקופתית כי קיימת בקרה על מהירות כניסת האוויר מפתח המנדף- פנימה. זרימת האוויר היא המאפשרת לשלוט בסילוק נכון ויעיל של מזהמים שבחלל המנדף : מהירות האוויר הנמדדת על פני שטח הכניסה למנדף בהיותו פתוח לרווחה תהיה בטווח 0.3-0.75 מטר לשנייה, ובמקרה של חומרים רעילים יחסית – מומלץ על הטווח 0.5-0.75 מטר לשנייה.

ב. צינור המפלט צריך להיות מתוכנן כך שמהירות הפליטה תהיה 5 עד 10 מ׳׳שנייה. מומלץ לציין דרישות אלו במפרט הטכני בשלב תכנון ורכישת המנדף.

5.3.3.1.7 למעבדה תהיה מדיניות כתובה לגבי הבדיקות התקופתיות של המנדפים הכימיים ותדירותן כנדרש בתקנות.

5.3.3.1.8 חומרים כימיים מסוכנים יוחזקו בארונות בטיחות (עם נידוף). יש להימנע ככל האפשר מלהחזיק כימיקלים ומכשירים במנדף.

5.3.3.1.9 בעת שימוש בחומרים בעייתיים, אשר מעכלים (חומצה פרכלורית), מסרטנים או דליקים- נדרשים מנדפים מיוחדים (water flushed fume hoods).

5.3.3.1.10 במקרה של שימוש רב בחומרים קורוזיביים, תהיה התייחסות לטיפולים הנוספים, אם נדרש, בנהלי הבדיקה והתחזוקה.

5.3.3.2 דגשים בתחזוקת מנדפים ביולוגיים (laminar flow hoods)

מנדפים למינארים (״ביולוגיים״) הנם אמצעי להגנה על עובדים העוסקים במיקרוביולוגיה ותרביות רקמה ונועדו להגן מפני זיהומים, הן על התרביות והמיקרואורגניזמים והן על העובדים. האלמנט החיוני במנדפים למינארים, הנם פילטרים מסוג HEPA (High Efficiency Particulate Air).

5.3.3.2.1 למעבדה תהיה מדיניות כתובה לגבי התחזוקה והבדיקה התקופתית- כולל החלפת הפילטרים- בהתאם לתקנות ולסוג הבדיקות המבוצעות במנדף הלמינרי. על המעבדה להדריך את העובדים האמורים לטפל במנדף ולשמור על בטיחותם.

5.3.3.2.2 לפני תחילת העבודה ובסוף העבודה יש לוודא כי המנדף נקי מחומרים ביולוגיים שונים העלולים לסכן את הבודק ואת הבדיקה.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

5.3.3.2.3 במנדף הלמינארי יש למדוד את מדידת מהירות זרימת האוויר בעזרת מכשיר מכויל (ולומטר או אחר), באופן תקופתי, על מנת לוודא שמערכת היניקה והפליטה החוצה פועלת כראוי בכל עת בה עובדים במנדף.

5.3.3.2.4 על המעבדה לתכנן ולבצע בדיקות תחזוקה, במטרה לוודא כי אין זיהום הנישא באוויר. סוג הבדיקות ותדירותן תהיינה מושפעות מן העבודה המבוצעת במנדף. למעבדה תהיה מדיניות כתובה בנושא אשר תתבסס על ניהול סיכונים והתוצאות המתקבלות הלכה למעשה.

5.3.3.2.5 יש לנקות ולחטא את שטח פני המנדף הלמינארי, לפני ואחרי העבודה. יש לבצע ניטור לאיכות החיטוי בשיטות תקפות כגון : צלחות מגע או פלטות ומטושים. המעבדה תקבע מדיניות כתובה בנושא, ובה יפורטו הקריטריונים לניקיון (מספר המיקרואורגניזמים המקסימלי המותר ומיניהם) ותדירות הבדיקות הסביבתיות. המעבדה תשמור את תוצאות הבדיקות ותנתח את הנתונים, על מנת לבחון באופן תקופתי את הקריטריונים שנקבעו בנהליה.

5.4 כלים

5.4.1 אי הוודאות של תוצאות המעבדה מושפעת בין היתר, מדיוק המדידה ומכלי המדידה. רמת הדיוק קשורה למספר גורמים : איכות הכלים (Class A, B), גורמי סביבה (כגון טמפרטורה, לחות, אוורור), הגורם האנושי (האופן בו העובד מעביר נפח מהתמיסה, סוג המניסקוס) וגורמים פיזיקאליים (עומק הצבע בתמיסה), רמת הדיוק של כיול הכלי אשר מיועד להכיל או להעביר נפח מוגדר ועוד.

5.4.2 למעבדה תהיה תכנית הדרכה והכשרה של צוות מיומן ומעקב אחר הביצוע והערכתו, במטרה לקבוע ולשלוט באי הוודאות של התוצאה.

5.4.2.1 כיול כלי זכוכית וולומטריים

מדידה וולומטרית הנה חלק חשוב בעבודת המעבדה האנליטית.

5.4.2.1.1 למעבדה תהיה מדיניות כתובה לגבי רכישת ציוד וולומטרי מכויל בהתאם לנדרש בשיטות הבדיקה. המדיניות תכלול התייחסות המעבדה לדרך שמירת הציוד ובדיקתו ואישורו התקופתי. במקום בו נדרש דיוק ובמיוחד באנליזה כמותית, חובה לכייל את הציוד הנ״ל לפי נהלי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

5.4.2.2 ניקוי כלי מעבדה

ניקוי כלי מעבדה מזכוכית ולא מזכוכית (כדוגמת פוליאתילן ופוליפרופילן), הנו חלק חשוב בתהליך המעבדתי. ניקוי נכון של כלי המעבדה הוא חלק בלתי נפרד מתכנית אבטחת איכות התוצאות.

5.4.2.2.1 למעבדה תהיה מדיניות כתובה (בשפה הנהירה למשתמשים) לניקוי כלי זכוכית וכלים שלא מזכוכית, המשמשים לקביעות השונות . הנוהל יכלול גם הוראות בטיחות.

5.4.2.2.2 ההנהלה הטכנית תדאג להדרכת העובדים המעורבים בפעילות ותעקוב אחר מיומנות העובדים ואחר ביצוע הנהלים כלשונם.

5.4.2.2.3 יש לתת הנחיות מיוחדות לניקוי כלים המשמשים לקביעת אלמנטי קורט ומיקרומזהמים.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

5.4.2.2.4 צוות המעבדה יקבל הנחיות והדרכה בנושא פינוי פסולת וחומ״ס וניקוי חומרים קורוזיביים לפני מסירת ציוד לניקוי.

5.4.2.2.5 ניקוי ידני או ניקוי על ידי מדיח כלים יעשו רק עם דטרגנטים המתאימים למטרתם. יש להשתמש בדטרגנט ייעודי לכלי מעבדה ולעקוב אחר הוראות היצרן. חשוב כי ניקוי הכלים יתחיל קרוב ככל האפשר לאחר השימוש בכלי/במכשיר.

5.4.2.2.6 יתכן ויידרש ניקוי של שיירי חומרים אורגנים בעזרת תמיסת ניקוי המכילה חומצה כרומית. ושטיפה של חלקי ציוד המשמשים לקביעת אלמנטי קורט, בעזרת 50% חומצה ניטרית חמה ולאחריו שטיפות במים ובמים מזוקקים פעמיים. חלקי מכשירים אלו, שנוקו, יש ליבש ולשמור מפני אבק, לאחר הניקוי.

5.4.2.2.7 יש הקפיד להדריך את העובדים לגבי השימוש הנכון בחומרים אלו, כולל הסיכונים ומניעתם. המעבדה תספק אמצעי מיגון מתאימים ותדריך את העובדים מה לעשות במקרים של תקלות.

5.4.2.2.8 כלי זכוכית המיועדים לשמש למיקרוביולוגיה - חובה לעקר באוטוקלב או באמצעי מתאים אחר. יש לתקף את יעילות העיקור בכל חלקי האוטוקלב, בתנאי עומס.

5.4.2.2.9 בכל המקרים יש לבצע בקרה על הדטרגנטים והמים המשמשים לניקוי והמוצר הסופי (כלים נקיים).

5.4.2.2.10 לארגון תהיה מדיניות ברורה, כתובה ומיושמת לנטור ניקיון הכלים לדוגמא : שרידי דוגמאות וחומרי ניקוי .

5.4.2.2.11 יש לבצע וולידציה לשטיפת כלים המשמשים לדיגום מים לבדיקות כימיות שונות על מנת להבטיח כי כלי הקיבול השטוף, אינו משפיע על התוצאה (עקב מעבר חומרים מכלי הקיבול או ספיחת חומרים מדגימות המים)

5.5 דוגמאות

5.5.1 <u>קבלת דוגמאות</u>

5.5.1.1 למעבדה יהיו מדיניות ונהלים כתובים לנטור דוגמאות בעת קבלתן ופירוט לגבי תנאי הקבלה והטיפול בדוגמאות.

5.5.1.2 יש להקפיד על הפרדה פיזית מלאה בין תהליך קבלת הדגימות, רישומן ואחסונן עד לבדיקה לבין תהליך עיבוד וביצוע הבדיקות.

5.5.1.3 יש להקפיד על אחסון נאות של הדגימה, בהתאם לחומר הנבדק ולנוהל הבדיקה. דרך האחסון תבטיח כי הדגימות נשארות מייצגות ואיכותן אינה משתנה מחד וכי אינן מסכנות את הסביבה מאידך.

5.5.1.4 יש להקפיד על הפרדה פיזית נאותה בין דוגמאות מים לדוגמאות מזון. יש להקפיד בתוקף, על הפרדה בין דוגמאות מי שפכים לדוגמאות מים אחרות.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

5.5.2 <u>פיצול דוגמאות</u>

5.5.2.1 למעבדה יהיה נוהל/מדיניות כתובים לגבי הכנת הדגימה לעבודה, כולל פיצול הדגימה לצורך עיבוד ובדיקות ושמירת חלק מהדגימה למטרות נוספות. יוגדרו ויתועדו נושאי הרישום והסימון וכן אופן השמירה ושרשרת האחריות.

5.5.2.2 במידת הצורך- יש לשמור דוגמה מן הדגימה המקורית למשך תקופה שתוגדר בנהלי המעבדה. דגימת משנה זו יש לאטום כראוי ולוודא כי תזוהה באופן חד-ערכי ותאוכסן בהתאם לנהלי המעבדה.

5.5.3 <u>ריאגנטים (חומרים ומגיבים)</u>

5.5.3.1 המעבדה תגדיר בנהליה הכתובים את דרישותיה (specifications) מן החומרים בהם היא משתמשת ותקפיד לדבוק בהם.

5.5.3.2 יש להתייחס לנקודות הבאות: זהות/זיהוי החומר, רמת הניקיון (purity), מהות החומרים הנלווים, פעילות (potency), מקור החומר. כמו כן יוגדרו המבחנים הנדרשים כדי לבדוק ולאשר את איכות החומר וניקיונו. יש להתייחס גם לתהליכי שינוע ואחסון, תאריכי תפוגה, האם יש צורך בניקוי נוסף וכל מה שרלוונטי לבדיקות שבהיקף ההסמכה.

5.5.3.3 כל המכלים/בקבוקים המכילים מגיבים יסומנו ויאוחסנו בהתאם לדרישות המקצועיות המוגדרות בנהלי הארגון. יש להשאיר עליהם את הסימון המקורי או לחילופין יהיה עליהם לפחות: שם הריאגנט, תאריך קבלה, חוזק, ממס (אם אינו מים), סכנות והנחיות מיוחדות לטיפול, תאריך תפוגה לפי היצרן(אם ישים) ו/או תאריך תפוגה מרגע הפתיחה ואופן השמירה. שם העובד האחראי על הכנת הריאגנט יופיע על התווית ו/או במסמכים המתעדים את ההכנה. על המעבדה לקבוע היכן יתועדו פרטים נוספים נחוצים כגון תאריך פתיחה ועוד.

5.5.3.4 לארגון תהיה מדיניות כתובה לשמירת רמות מלאי המתאימות להיקף ביצוע הבדיקות. יש להחליט על דרך העבודה שתמנע התדרדרות באיכות החומר/ריאגנט עוד לפני תאריך פג התוקף. (דוגמה להוראות מסוג זה היא ההוראה להקפיד שלא להחזיר שאריות למיכל המקורי).

5.5.3.5 למעבדה תהיה מדיניות כתובה לגבי תיעוד בכתב של תהליכי הכנת התמיסות והמגיבים השונים, מצעי הגידול למיקרואורגניזמים והמדיה לתרביות תאים. תהיה מדיניות כתובה גם לגבי שמירת התיעוד של הכנת המצעים השונים, כולל התייחסות לנקודות הבאות:

5.5.3.5.1 במסמכי ההכנה של תמיסות יש לציין את המשקל והנפח שנמדדו. יש לתעד את הערכים המשמשים כמדד לתקפות החומרים שהוכנו, לדוגמא: את קריאות ערך ההגבה (pH) וכו', וכן חישובים וריכוזי התמיסות.

5.5.3.5.2 במסמכי ההכנה של מצע גידול ו/או מדיה לתרביות תאים, יש לכלול גם את שם היצרן ושם המדיום, מס' ואצווה של היצרן, כמות שהוכנה וערך ההגבה לפני ואחרי אוטוקלב (אם ישים). יש לתעד גם תנאי העיקור (זמן, טמפרטורה ולחץ).

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

5.5.3.6 מעבדה הרוכשת תמיסות ו/או מצעי גידול מוכנים מיצרנים שונים חייבת לוודא כי היא רוכשת אותם מספק אשר הנו לפחות בעל תעודת התאמה ל- ISO 9001. המעבדה תגדיר את דרישותיה מהמצעים והתמיסות ותערוך וריפיקציה למצעים/תמיסות הנרכשים בהתאם לדרישות שיטת הבדיקה.

5.5.3.7 למעבדה תהיה מדיניות כתובה לגבי בדיקות קבלה של חומרי הגלם ובדיקות בקרה של המצעים המוכנים.

5.5.3.8 מעבדה המכינה בעצמה את המצעים השונים חייבת לוודא כי הכימיקלים המשמשים להכנה הנם באיכות המבטיחה תמיכה בגידול בהתאם לדרישות שיטת הבדיקה.

5.5.3.9 יש לוודא כי בכל בדיקה מיקרוביולוגית תהיינה בקרות חיוביות ושליליות אשר יגודלו יחד עם החומר הנבדק ובאותם תנאים. גודל הדגימה/ אינוקולום שישמש לבקרה חיובית חייב להיות בגבול הגילוי של השיטה, או כגודל זה המשמש לבדיקות, כך שייווצרו תנאי בקרה שווים בהחלט. בהתאם לשיטות תקפות, כמו ISO 11133 על שני חלקיו, או תקן אחר.

5.5.3.10 המעבדה חייבת לעמוד בכל החוקים והתקנות והנהלים של מדינת ישראל בנושאי יבוא ושינוע דוגמאות כימיקלים/תרופות/סמים/חומרים ביולוגיים/גורמים פתוגניים.

5.5.3.11 חומרים המוגדרים כ"חומרים מסוכנים" לפי החוקים והתקנות יש להחזיק בהתאם להנחיות תקנות הבטיחות, בנפרד מחומרים ומגיבים אחרים ובארון נעול.

5.5.4 <u>מים מזוקקים/מטוהרים</u>

איכות לא מתאימה של מים הנה בין הסיבות השכיחות לתקלות ולאיכות ירודה בביצוע בדיקות מחד ובכישלון גידול תרביות ומיקרואורגניזמים מאידך.

5.5.4.1 המעבדה תגדיר בנוהל את איכות המים (מזוקקים או כאלו שעברו דה-יוניזציה). ההגדרה תתייחס לפחות לפרמטרים של התנגדות ומוליכות המים אשר מתאימים לנהלי הארגון ולדרישות שיטות הבדיקה .

5.5.4.2 איכותם של מים מזוקקים תלויה ברכיבים המכניים של מכשיר הסינון ו/או הזיקוק, באיכות מי הגלם המגיעים מן הברז, בסוג מיכל האגירה של מי התוצר ובמשך זמן האגירה. חובה לזכור כי מכשירי זיקוק דורשים טיפול ותחזוקה, כולל ניקוי תקופתי של משקעים ואבנית והחלפת חלקים שונים, כגון: מסננים ומנורת UV.

5.5.4.3 מערכת טיהור עם מחליפי יונים באיכות גבוהה יכולה לתת מים ברמה שתתאים להרבה שימושים מוגדרים במעבדה, יחד עם זאת יש לזכור כי השימוש במחליפי יונים לא מסלק את כל המזהמים.

5.5.4.4 לארגון יהיו מדיניות כתובה ונהלים לגבי האיכות הכימית של המים הנדרשת לביצוע כל אחת מהבדיקות הנכללות בהיקף ההסמכה תוך התייחסות לדרישות מיוחדות (בכימיה: בדיקת מתכות , אנליזה של מיקרואלמנטים ובמיקרוביולוגיה: בדיקות לרעלנים מסוימים).

5.5.4.5 יש לקבוע מדיניות כתובה ונהלים לגבי האיכות המיקרוביאלית של מים מזוקקים או אלו שעברו דה-יוניזציה, אשר משמשים להכנת מדיה לתרביות ומצעי גידול. יש לוודא כי האיכות

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

המיקרוביאלית מתאימה לשימוש המיועד במים ותתבסס על מסמך ישים ועל תוצאות שנתקבלו במעבדה (הן של איכות המים והן השפעתם על תוצאות הבדיקות במעבדה).

5.5.4.6 ישנן בדיקות בהן המעבדה אינה יכולה לייצר מים העומדים בדרישות הבדיקה (כגון : מים לעבודה עם חומצות גרעין, מים נטולי פירוגנים לבדיקות אנדוטוקסינים)- במקרים אלו שבהם המעבדה רוכשת את המים מיצרן, יש להתייחס אליהם כמו לכל ריאגנט אחר.

5.5.5 <u>חומרי ייחוס (REFERENCE MATERIALS)</u>

5.5.5.1 חומרי יחוס מתועדים/מאושרים (Certified Reference Materials)

לארגון תהיה מדיניות כתובה ונהלים לשימוש בחומריי ייחוס מאושרים ותמיסות סטנדרד בהתאם לתקן ולדרישות הבדיקות ובהתאם למסמך מספר 1-661002 : מסמך הרשות.

5.5.5.1.1 חומרי הייחוס המאושרים לא תמיד ישמשו בתהליכי הכיול היומיים. לעיתים קרובות הם משמשים ל"כיול" או לבחינה של "חומרי ייחוס משניים".

5.5.5.1.2 המעבדה חייבת לבדוק, לוודא ולתעד, כי חומרי הייחוס שברשותה הגיעו באריזה תקנית וכי הם מאוחסנים ומטופלים באופן המיטבי כך שתימנע הידרדרות באיכותם (Deterioration).

5.5.5.1.3 יש למנוע ככל האפשר חשיפה ללחות, אוויר, חום, ואור שהם הגורמים העיקריים לפירוק הכימי ולהידרדרות באיכות החומר. יש להחזיק חומרים אלו במקום בטוח ובתנאי אכסון הולמים (כגון : דיסיקטור, מיכל אטום לאור ועוד) וחובה לשמור תיעוד על מועד קבלתם ופרטי השימוש בהם.

5.5.5.1.4 למעבדה יהיה נוהל הקובע מדיניות ואחריות והוראות לגבי שימור, אחסון, קביעת תוקף לאחר פתיחה ובחינת איכות לחומרים ולגבי מעקב אחר השימוש בתמיסות ובמגיבים המהווים חומרי ייחוס.

5.5.5.1.5 עובדי מעבדה יודרכו על אופן הטיפול בחומרי הייחוס המאושרים ודרך הטיפול הנכונה בחומרים אלה, כחלק ממערך ההדרכה של המעבדה.

5.5.5.2 חומרי ייחוס תוצרת בית (working/in house reference material)

ישנן מעבדות המפתחות ומבצעות מבחנים על חומרים מסוימים, במטרה לבסס אותם כחומרי יחוס מתאימים לאנליזה מסוימת. חומר כזה נחשב כחומר הייחוס "הביתי" של המעבדה או כחומר "לעבודה".

5.5.5.2.1 למעבדה תהיה מדיניות ונהלים לגבי הנושאים הבאים הקשורים לחומרי יחוס "תוצרת בית" : בדיקה, הכנה ושמירה, קביעת תאריך תפוגה, כייל/ריכוז ביחס לחומרי יחוס ראשוניים ו/או מאושרים, אופן השימוש הפיזי בחומר, קביעת הומוגניות וערך וכן קביעת ערכי האי- וודאות.

5.5.5.2.2 חומרי יחוס לעבודה הנרכשים מספק :

א. חייבים בבדיקה עם קבלתם, על מנת לתקף את התכונות הקריטיות של החומר על פי השימוש המיועד בו. יש לתעד את התוצאות.

ב. בכל שימוש יתועדו הנתונים הרלוונטיים שיבטיחו עקיבות, כגון : שם העובד, תאריך, כמות, מס אצווה, נתונים גולמיים, טבלאות וחישובים.

5.5.5.2.3 חומרי יחוס "תוצרת בית" :

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

א. המעבדה חייבת לבדוק ולאשר את איכות חומרי הגלם המשמשים להכנתם.

ב. יש לבדוק ולקבוע הומוגניות ויציבות של חומר הייחוס המיוצר במעבדה.

ג. חובה לבדוק כל אצווה חדשה שמכינים במעבדה, ביחס לאצווה הקודמת.

5.5.5.2.4 כאשר משתמשים בבדיקה בחומר יחוס "ביתי" חובה לציין זאת בבירור ברשומות המעבדה.

5.5.5.2.5 למעבדה תהיה מדיניות כתובה ונהלים לגבי תדירות הבדיקה והאישור מחדש של חומרי יחוס "תוצרת בית", במטרה להבטיח את עקיבותם.

5.5.6 <u>פעולות שלאחר ביצוע הבדיקה</u>

5.5.6.1 שאריות דוגמאות :

במקום בו הדבר ישים ונדרש - תשמור המעבדה דוגמה מן הדגימה המקורית. יש להגדיר את משך תקופת השמירה ותנאיה בנהלי המעבדה. זמני שמירת דגימת המשנה תלויים ביציבות ובתנאי שימור נאותים. כמו כן יש לאטום את דגימת המשנה כראוי וחובה לוודא כי דגימת המשנה תכיל את כל הפרטים המזהים.

5.5.6.2 טיפול בפסולת ביולוגית, כימית ורדיואקטיבית וסילוקה כהלכה :

לארגון תהיה מדיניות כתובה לטיפול בפסולת אשר תתייחס לדרישות המפורטות בחוקים ובתקנות ודרישות התקנים .

6.0 נספחים

6.1 נספח מספר 1 : דרישות הרשות להסמכה ממעבדות מיקרוביולוגיות

6.2 נספח מספר 2 : דרישות הרשות להסמכה ממעבדה מולקולארית

6.3 נספח מספר 3 : דרישות הרשות להסמכה ממעבדה כימית

6.4 נספח מספר 4 : פרטים על הגרסה הראשונה של המסמך

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

נספח מספר 1 - הנחיות הרשות להסמכה למעבדות מיקרוביולוגיות

7.0 מבוא

מסמך זה מתאר ומפרט את ההנחיות הייחודיות למעבדות מיקרוביולוגיות כלליות, קליניות ואחרות.
מסמך זה אינו מהווה תחליף לתקנים : ISO 15189, ISO/IEC 17025, ISO 15190 אלא מכיל הבהרות או פרטים נוספים שאינם מפורטים בתקן. מסמך זה מהווה הרחבה של המסמך הכללי.
כל פעילות הנדרשת הן עפ"י התקנים הרלוונטיים והן אלו המפורטות במסמך זה צריכות להיות מעוגנות בנהלי המעבדה.

7.1 המעבדה המיקרוביולוגית

7.1.1 מיקרוביולוגיה כוללת את התחומים הבאים : בקטריולוגיה, וירולוגיה (נגיפים), מיקולוגיה (עבשים ופטריות), פרזיטולוגיה (טפילים), וסרולוגיה (אימונולוגיה). הבדיקות השונות יכולות להיות מבוצעות במעבדות המתמחות בנושא ייחודי או במעבדות מיקרוביולוגיות כלליות, כחלק מהשרות שניתן במעבדה.

7.2 קבלה ואחסון דגימות

7.2.1 למעבדה יהיה מקום ייעודי מתאים לקבלת דגימות ושמירתן תוך שימת לב מיוחדת למניעת זיהום צולב וכן מתקנים הולמים מבחינת תנאי הסביבה, הבטיחות והביטחון, לאכסון דגימות (כגון : מקרר ו/או מקפיא ו/או כספת מאובטחת כאשר רלוונטי).

7.2.2 למעבדה תהיה מדיניות ברורה וכתובה לגבי אופן הרישום והאכסון של הדגימות באופן חד ערכי, כך שניתן יהיה לאחזר בביטחון דגימות או בידודים נבחרים לצורך בדיקה חוזרת או אפיון נוסף.

7.3 בטיחות

7.3.1 בעת סרכוז של מיקרואורגניזמים פתוגניים ודגימות דם חובה להשתמש במבחנות צנטריפוגה סגורות ו/או בעלות התקן לבטיחות ביולוגית. במקרים בהם יש אפשרות להדבקה ע"י אירוסול- חובה לפתוח את המבחנות שעברו סרכוז במנדף בטיחות ביולוגי, המתאים לרמת הסיכון בדוגמאות הנבדקות.

7.3.2 כל העובדים המשתמשים באוטוקלב חייבים לעבור הדרכה קפדנית ומתועדת לגבי הפעלת המכשיר. יש לספק לעובדים כפפות עמידות לחום לטיפול בכלים שעברו עיקור. רצוי לספק גם מגני פנים לעובדים הפותחים את האוטוקלב.

7.3.3 למעבדה תהיה מדיניות מתועדת לתחזוקת מכשירי עיקור (אוטוקלב). כולל ניקיון, כיול וולידציה. הכיול יהיה לחום, לחות ולחץ. באופן תקופתי תבוצע ולידציה שתבטיח פיזור חום ולחץ אחידים. המעבדה תגדיר מהי התכנית המתאימה (טמפ', זמן) לעיקור הפתוגנים בהם היא עוסקת ותערוך ולידציה לכך.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

7.3.4 למעבדה תהיה מדיניות מתועדת לגבי טיפול בשפך של גורמים פתוגנים, ותיעוד האירועים. כולל במקרה של שפך של דגימה לא מזוהה.

7.4 ריאגנטים/מצעי גידול /קיטים/נוגדנים/תכשירים אנטימיקרוביאליים

7.4.1 למעבדה תהיה מדיניות מתועדת לגבי הטיפול בכל הריאגנטים, הנוגדנים, הצבעים, מצעי הגידול, הקיטים, חומרים אנטימיקרוביאליים.

7.4.1.1 יש לשמור את כל הריאגנטים, הצבעים, מצעי הגידול, חומרים אנטימיקרוביאליים וקיטים, בתנאים המומלצים ע״י היצרן.

7.4.1.2 אין להשתמש בחומרים ותכשירים אלו לאחר שפג תוקפם.

7.4.1.3 יש לבדוק ולתעד כל שינוי במצבם הנראה לעין ולהשמידם בעת הצורך על פי קריטריונים שנקבעו על ידי המעבדה בהתאם לנתונים שנצברו.

7.4.2 יש לסמן את כל החומרים הנ״ל בצורה ברורה ומדויקת. כולל : יצרן וספק, תכולה וכמות, ריכוז או כייל, יום הקבלה ו/או ההכנה, תאריך תחילת השימוש, תנאי השימוש והאכסון, ותאריך תפוגה.

7.4.3 בעת השימוש בריאגנטים, קיטים וביקורות מסחריים, חובה לעבוד עפ״י הנחיות היצרן.

7.4.4 חובה לבדוק מצעים סלקטיביים עם בקר חיובי ושלילי וכן עם זן בר טיפוסי, כמומלץ על ידי היצרן (אם ישים). יש לבדוק את רמת ה- recovery על המצע הסלקטיבי לעומת מצע עשיר, ולקבוע ערכי קבלה/דחייה בהתאם לדרישות היצרן.

7.4.5 למעבדה תהיה מדיניות כתובה לגבי ולידציה ו/או וריפיקציה של הקיטים המסחריים המשמשים במעבדה. (חדש- לפי ציפורה-וא)

7.4.6 במידה ומדובר בקיט ובו מספר רב של ריאגנטים, יש להשתמש במרכיבי הקיט השונים ביחד רק כאשר הם מאותה אצווה, אלא אם כן ציין היצרן אחרת.

7.4.7 המעבדה תשמור את מסמכי תוצאות בקרת האיכות שהתקבלו במבחנים השונים שבוצעו במעבדה וכן ביקורות של כל הריאגנטים, צבעים, מצעי גידול, קיטים, אנטיביוטיקה. מבחנים אלו יבוצעו לפני שאותם חומרים הוכנסו לשימושי שיגרה. בהמשך תיבדק איכותם בפרקי זמן שיקבעו מראש בתוכנית האיכות של המעבדה. במידה ומגיב כלשהו נכשל במבחנים אלו- יש לברר מהו הגורם לכישלון המבחן ולתעד בהתאם את אי ההתאמה והפעולה המתקנת הנדרשת.

7.4.8 לארגון יהיו נהלים כתובים להכנת מצעי גידול שונים. למעבדה יהיו קריטריונים כתובים לבקרת איכות (QC) ואישור אצוות מצעים (קנויים ותוצרת בית כאחת).

7.4.9 יש להחזיק במדור להכנת המצעים ספר מעקב אחר האצוות השונות אותן מכינים במקום ובו תיעוד מלא של כל מצעי הגידול שהוכנו במעבדה. הרישום יכלול את : שם המצע, יצרן, ספק, מס׳ אצווה, כמויות המרכיבים שהוספו, pH סופי שנמדד, פרטי תהליך העיקור, תאריך הכנה ועיקור ושם המפעיל, תאריך תפוגה, שם המבצע, תנאי האחסון וכן פרטים נוספים על אותה אצווה שיצטברו עד לשימוש.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

7.5 בקרת איכות ומבחני מיומנות

7.5.1 יש להתייחס להנחיות הרשות בנושא בקרת איכות ומבחני מיומנות, עקיבות ואי ודאות כפי שהוגדרו במסמכי הרשות 1-661002, 1-681001.

7.5.1.1 המעבדה תקבע את הפרמטרים המשמשים למעקב אחר איכות המצעים והמיקרואורגניזמים הנבדקים , תקבע את תדירות המעקב וכן את האחראים למעקב. עליה לקבוע מהו התיעוד הנדרש ומהן הפעולות המתקנות שיש לנקוט במקרה של תקלות.

7.5.1.2 חובה לתעד את כל הממצאים של בקרת האיכות במעבדה, כולל תהליך בקרת האיכות למצעים ולמגיבים ולבדיקות השונות.

7.5.1.3 כאשר מתקבלות תוצאות בלתי קבילות או כאלו החורגות מהגבולות שהוגדרו- יש לבדוק את התהליך ולנקוט בפעולות מתקנות, אם נדרשו ולתעדן.

7.5.2 <u>מיקרואורגניזמים כחומרי יחוס</u>

7.5.2.1 המעבדה תחזיק תרביות ייחוס או מיקרואורגניזמים לייחוס, לפי הנדרש, ממקורות מוכרים (בנקי גזע לאומיים/בינלאומיים, כדוגמת ה- ATCC ועוד). זאת במטרה לשמור על העקיבות.

7.5.2.2 תרביות ראשוניות של מיקרואורגניזמים המשמשים כחומריי ייחוס, ניתן לגדל פעם אחת, לצורך חלוקה וביסוס מלאי תאי ייחוס מהעברה (״פסז״) ראשונה. מלאי ראשוני זה ישמש להכנת מלאי תרביות לעבודה יומיומית. תרביות העבודה לא יעברו תהליך של הפשרה והקפאה בשנית לצורך עבודה. יש לשמור תיעוד של התרביות ולהגדיר את מספר ההעברות המותרות לשימוש המבטיח שימור התכונות המקוריות.

7.5.2.3 מיקרואורגניזמים המאושרים כ״זני רפרנס״ ישמרו בהתאם לשיטת תקפות (כמו 11333 ISO) ובטכניקות המתאימות במטרה לשמר בהם את התכונות המבוקשות מזנים אלו. בידי הארגון יהיו נהלים לשימור ותחזוקה ובדיקה תקופתית של איכות בנקי הגזע למיניהם. המעבדה תתחזק אותם ותתעד את הפעולות המתבצעות.

7.5.2.4 העבודה עם גזעי הייחוס תתבצע במנדף ביולוגי, למניעת זיהומים צולבים

7.5.3 <u>דגשים בבקטריולוגיה</u>

גורם אי הוודאות במבחנים בקטריולוגיים היינו גדול במיוחד. הקפדה על נהלים חד-חד ערכיים ועל ביצוע מדויק של הנהלים, חיוניים ביותר מאחר ובמקרים אלו יש עדיין משקל רב לגורם האנושי.

7.5.3.1 מצעי גידול

7.5.3.1.1 המעבדה תבדוק ותוודא כי כל מצעי הגידול תוצרת בית הנם :

א. סטריליים

ב. תומכים בגידול מיקרואורגניזמים כמוצהר

ג. מגיבים ביוכימית כנדרש.

ד. סלקטיביים- כאשר רלוונטי.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

7.5.3.1.2 מצעי גידול שנרכשים מיצרן מוסמך חייבים להיות בעלי תיעוד כי עברו את כל המבחנים שצוינו בסעיף הקודם (סעיף 2.6.3.1.1.)

7.5.3.1.3 המעבדה חייבת לבצע בקרה גם למצעי גידול מסחריים, שעברו בקרות אך ידוע כי אינם יציבים, כגון : אגר שוקולד (להמופילוס אינפלואנזה) או אגר לקמפילובקטר ועוד, גם אם בקרות אלו מבוצעות במקביל לביצוע הבדיקה .

7.5.3.1.4 המעבדה תחזיק בנקי גזעי ייחוס וגזעי בר מתאימים (שבודדו ואושרו במעבדה) ובאמצעותם תבדוק את מצעי הגידול שהוכנו לפני השימוש בהם או במקביל.

7.5.3.1.5 לפני השימוש במדיום מקורי או בפלטות המכילות אגר חשוב לבחון אותן ויזואלית ולאתר סדקים, זיהומים, שינויי צבע לא קבילים, או סימנים להקפאה והפשרה, מילוי עודף או חסר, הצטברות רטיבות על פני המצע או המכסה, שפיכת מצע לא אחידה ועוד.

7.5.3.1.6 יש לשמור תיעוד עבור כל אצווה (וכל תאריכי התפוגה השונים מכל אצווה) של המצעים שהתקבלו/יוצרו בשנתיים האחרונות.

7.5.3.2 ריאגנטים/קיטים/דיסקים לאנטיביוטיקה/צבעים

7.5.3.2.1 לארגון יהיו קריטריונים לקבלה ודחייה של אצוות חדשות. אצוות של ריאגנטים חדשים יש לבדוק למול אצוות קודמות של ריאגנטים, או לחילופין יש לבדוק אותן למול חומרי ייחוס מתאימים. יש לעשות זאת לפני שמכניסים את האצווה החדשה לשימוש.

7.5.3.2.2 בביצוע מבחן רגישות לאנטיביוטיקה מסוג כלשהו, יש לקחת רק מושבה נקייה ובודדת מכל חיידק שבודד בתרבית.

7.5.3.2.3 יש לבדוק את פעילותה של כל אצוות דיסקים חדשה לפני השימוש ולהמשיך לבדוק את הפעילות אחת לשבוע, עם חיידקי ייחוס מתאימים.

7.5.3.3 בביצוע מבחני רגישות לאנטיביוטיקה בשיטות "ידניות" כגון Disk diffusion או E-test חשוב לשמור על גודל אינוקולום קבוע ומבוקר. בעזרת בדיקת עכירות או כל שיטה קבילה אחרת.

7.5.3.3.1 המעבדה תקבע קריטריונים ברורים להגדרת העמידות לכל אנטיביוטיקה ותתעד אותם במסמכי המעבדה כולל המסמכים מהם נגזרו.

7.5.3.3.2 בקביעת עמידויות לאנטיביוטיקה בעזרת קיטים או מכשור (כגון : ויטק או אחר) יש לעקוב אחר הוראות היצרן

7.5.4 <u>ציוד בקטריולוגי ייעודי</u>

7.5.4.1 על הארגון לקבוע מדיניות לתחזוקה וכוונון של מיקרוסקופים שתבטיח כי איכות התוצאה אינה משתנה והולמת את סוג העבודה הנעשית באמצעותם.

7.5.4.2 אם במעבדה מבוצעות בדיקות הכוללות זיהוי ויזואלי במיקרוסקופ (למשל פרזיטים כגון פלסמודיום) תחזיק המעבדה בנק של דגימות משטחים למיקרוסקופ (slides), או לחילופין תמונות מתאימות ובהן נראים המופעים השונים של המיקרואורגניזמים שאותם המעבדה מזהה במבחן הויזואלי.

7.5.5 <u>דגשים בוירולוגיה</u>

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

חלק זה מתייחס למעבדות מיקרוביולוגיות אשר נותנות שירותי אבחון וירולוגים, הכוללים : תרביות תאים, זיהוי אנטיגנים, סרולוגיה ודיאגנוסטיקה מולקולארית (ביולוגיה מולקולארית-נספח 2)

7.5.5.1 יש לוודא כי כל המדיה לתרביות נותרים סטריליים לאחר הוספת חומרים בשלבים לאחר העיקור (חומצות אמינו, אנטיביוטיקה ועוד)

7.5.5.2 כל המצעים לתרביות התאים יבדקו ותישלל נוכחות זיהומי מיקופלזמה, בנקודות הקריטיות הבאות : מיד לאחר קבלת המדיום, לאחר הפשרתו לשימוש ובמרווחי זמן קבועים כשהתרביות עוברות מחזורי גידול

7.5.5.3 כל המדיה והמהולים שלהם יבדקו לסטריליות ולערך הגבה (pH).

7.5.5.4 נסיובים מבעלי חיים שונים, המשמש לגידול התרביות, ייבדק על מנת להוכיח שהוא נקי מרעלנים המשפיעים על התאים.

7.5.5.5 המעבדה תחזיק ברשותה את כל שורות התאים הנדרשות לצורך ביצוע הבדיקות עליהן היא מצהירה.

7.5.5.6 המעבדה תחזיק תיעוד מלא של כל סוגי התאים שברשותה, לרבות : מקור התאים, מספר הפסאג', המדיום בו התרבו ומדיום השימור וההקפאה.

7.5.5.7 תרביות חד שכבתיות (Monolayer) במבחנות יש להדגיר למשך פרק זמן המספיק על מנת לזהות את הנגיף הרלוונטי וזאת עפ"י מדיניות כתובה מראש, המהווה חלק משיטת הבדיקה.

7.5.5.8 בדפי העבודה ובמסמכי התיעוד יש לציין את הכייל (Titer) של הריאגנטים ונסיוב הביקורת (אם ידוע).

7.5.5.9 יש להריץ ביקורות חיוביות ושליליות בכל הרצה של הבדיקות בכל המבחנים בהם קובעים כייל של נוגדנים בדם.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

נספח מספר 2 - הנחיות למעבדה מולקולארית

8.0 מבוא

מסמך הנחיה זה הנו תוספת למסמך הנחיה בנושא מעבדות מיקרוביולוגיות ונותן הרחבה למעבדות המבקשות להסמיך שיטות בדיקה ואבחון מולקולאריות.

8.1 היקף ההסמכה

התחומים שאל הסמכתם מתייחס המסמך הנם

8.1.1 אמפליפיקציות שונות של חומצות גרעין (NUCLEIC ACID AMPLIFICATION), כגון :

8.1.1.1 Ligase Chain Reaction (LCR)

8.1.1.2 Strand Displacement Amplification (SDA)

8.1.1.3 Branch DNA technology (bDNA)

8.1.1.4 PCR כמותי Quantitative PCR (qPCR)

8.1.2 מבחני היברידיזציה למיניהם HYBRIDIZATION ASSAY , כגון :

8.1.2.1 Dot blot hybridization

8.1.2.2 Southern blot hybridization

8.1.2.3 In situ hybridization (ISH)

8.1.2.4 Fluorescence In situ hybridization (FISH)

8.1.2.5 Comparative genomic hybridization (CGH)

8.1.3 אלקטרופורזה למיניהן ELECTROPHORESIS , כגון :

8.1.3.1 DNA sequencing

8.1.3.2 Single Strand Conformation Polymorphism (SSCP)

8.1.3.3 Restriction Fragment Length Polymorphism (RFLP)

8.1.3.4 Pulse Field Gel Electrophoresis (PFGE)

8.2 תנאי סביבה נאותים

8.2.1 הנהלת המעבדה תקצה אזורים נפרדים לפעולות ולשלבים השונים הכרוכים באמפליפיקציה של חומצות גרעין : הכנת הדוגמה לפני האמפליפיקציה, הכנת ריאגנטים, ואנליזה של הדוגמה לאחר האמפליפיקציה. כל אחת מן הפעילויות הללו תמוקם בחדר נפרד. במיוחד חשובה ההפרדה (והניקיון) של האזור בו מבוצעת הכנת תערובת ריאקצית האמפליפיקציה.

8.2.2 למעבדה תהיה מדיניות כתובה, מפורטת וקפדנית לגבי שמירת הפרדה נאותה בין שלבי הפעילויות השונים בבדיקות שבהן משתמשים בטכנולוגיות מולקולריות שונות. למעבדה יהיו נהלים מתאימים שיבהירו את דרכי ההפרדה והבקרה בהן נוקטת המעבדה במטרה למנוע זיהומים צולבים. כולל הנחיות ייעודיות בנושאי שמירת הניקיון הפיזי בחדרים.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

8.2.3 לפעילויות המפורטות לעיל יוקצו חדרים נפרדים או אזורים נפרדים היטב, המסומנים בבהירות:

8.2.3.1 קבלת דגימות.

8.2.3.2 הכנת דגימות והפקת חומצות גרעין .

8.2.3.3 הכנת ראגנטים ותערובת המסטר לריאקצית ה- PCR.

8.2.4 אמפליפיקציה של חומצות גרעין

8.2.5 מעקב וזיהוי התוצרים של ריאקציית ה-PCR.

8.2.5.1 תהליך הטיפול בדגימה והעבודה על חומצות הגרעין יהיה חד כיווני (ככל האפשר): התהליך יזרום מאזור הפרה- אמפליפיקציה לאזור הפוסט –אמפליפיקציה.

8.2.5.2 יש להפריד באופן מוחלט בין הדוגמאות הראשוניות לבין תוצרי האמפליפיקציה. למעבדה תהיה מדיניות כתובה לגבי אופן האחסון של הדוגמאות ושל תוצרי האמפליפיקציה באופן שימנע זיהום צולב ו/או יפגע באיכות התוצאה.

8.3 ציוד ומכשור מעבדתי לעבודה מולקולרית

8.3.1 לכל אחת מסוגי הפעילויות המבוצעות בחדרים נפרדים יהיה ציוד עבודה ומכשור ייעודי ונפרד וכן לבוש מעבדתי וציוד מגן אישי נפרד המסומנים כולם בקוד אחיד וברור כדי למנוע מעברי ציוד בין החדרים.

8.3.2 אסור לשתף ציוד בין הפעילויות השונות מחשש לזיהומים צולבים. לדוגמה: מיקרו-פיפטות, מערבלי וורטקס, בלוק חימום ומיקרופיוג', חלוקים וכפפות, יהיו זמינים בנפרד, בכל אזור עבודה. יש להשתמש בטיפים עמידים לאירוסולים ובפיפטורים מתאימים.

8.3.3 המעבדה תקבע קוד סימון, לכל איזור/חדר עבודה כאמור, אשר יהיה ברור וידוע לכולם. תסמן בקוד זה את המכשור, הציוד הקבוע והמתכלה בכל אזור ייעודי. כולל חלוקים ואמצעי מיגון אישיים. כל זאת במטרה למנוע העברת ציוד בין האזורים.

8.4 תהליכים לאחר הבדיקה (Post Examination Procedures)

8.4.1 למעבדה תהיה מדיניות כתובה לגבי משך הזמן הנדרש לשמירת הדגימה הראשונית, תמצית ה-DNA או ה-RNA ומוצרי אמפליפיקציה של DNA, לאחר הדיווח על התוצאות.

8.4.2 למסמכים הטכניים שיש לשמור לצורך ביסוס עקיבות (tractability) יש להוסיף גם את תצלומי/תמונות/אימג' של הג'לים ו-hybridization blots

8.5 דיווח התוצאות

8.5.1 במידה וזוהתה נוכחות של מעכבים בריאקצית אמפליפיקציה, יש לציין את המגבלה הנובעת מכך בדיווח על התוצאות.

8.5.2 הדו"ח הסופי יבחן ויאושר ע"י עובד/ת שהוסמכו לאשר תוצאות בטכנולוגיה זו.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

8.5.3 אין לתת פרשנויות, אלא אם יש הרשאה מפורשת לכך. הוצאת תעודות בדיקה המכילות חוות דעת או פרשנות בהסמכה תיעשה על פי הוראות הרשות בעניין זה בנוהל מספר 1-000012.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

נספח מספר 3 - הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות

9.0 מבוא

9.1.1 במסמך זה מוצגות הנחיות ספציפיות למעבדה המבצעת בדיקות כימיות והוא תוספת למסמך המרכזי: הנחיות הרשות למעבדות כימיות ומיקרוביולוגיות.

9.2 הגדרות

9.2.1 כמפורט במסמך זה ובמסמכי מדיניות הרשות.

9.3 חלות

9.3.1 מעבדות הפועלות בתחום הכימיה

9.4 תוכן

בדיקות כימיות הן תחום מעבדתי רחב ומגוון במיוחד. ישנן מדידות כימיות הנערכות בשדה ואחרות במעבדה. את המעבדות השונות ניתן לחלק לקבוצות, לפי סוגי הדגימות שנבדקות במעבדה, לפי התחום הנבדק, הטכנולוגיות או אף לפי התחום המדעי ממנו הן נגזרות. בהתאם לכך ישנן דרישות שישימות לכל סוגי הבדיקות הכימיות ובכל אתר ואחרות אשר ייחודיות למגזר בדיקות מסוים בלבד.

9.4.1 <u>מבנה ותנאי סביבה:</u>

רמת הבקרה על הסביבה נקבעת לפי רמת הדיוק הנדרשת בשיטת הבדיקה הספציפית. לדוגמה: לאנליזה של אלמנטי קורט צריך סביבת מעבדה ברמת ניקיון גבוהה ומוגדרת כדי להימנע מזיהום, הן בשלב האנליזה והן בזמן אכסון הדגימה.

9.4.1.1 המעבדה תגדיר את תנאי הסביבה הנאותים אשר נדרשים לכל סוג בדיקה ודגימה ותקפיד לשמור עליהם. המעבדה תוודא כי המקום בו נערכות הבדיקות יהיה בעל תאורה מתאימה, שולחנות עבודה וציוד כנדרש וכי סביבת העבודה חופשית מהפרעות של רעש אקוסטי, ויברציות, שדות חשמליים ומגנטיים, אבק, אדים, גזים, רסס או שאריות מן החומרים הנבדקים, כגון: חמרי הדברה.

9.4.1.2 במידה ותנאי הסביבה חורגים מאלו שנקבעו מראש בנהלי המעבדה, יש לתעד זאת ולהעריך את השפעת החריגה בתנאי הסביבה, על התוצאה ולבצע פעולה מתקנת.

9.4.1.3 כחלק מבקרת תנאי סביבה תתייחס המעבדה גם לתנודות בטמפרטורה ובלחות. בעיקר למקרים שהן עלולות להשפיע על הביצועים של מכשור מתוחכם/רגיש מסוגים מסוימים (מאזניים אנליטיות, ספקטרופוטומטר מכשור אינפרה אדום, מכשור להרצה כרומטוגרפיה ועוד).

9.4.1.3.1 המעבדה תזהה את אותם המכשירים שבסיכון ותפעל לנטרם ולהבטיח כי הם נמצאים בתנאי סביבה נכונים המאפשרים להם כשירות ורמת ביצוע מיטביות.

9.4.1.3.2 יש להשתמש בממסר פחת ומייצב זרם עבור מכשירים הרגישים לשינויי זרם ונפילות מתח.

9.4.1.4 המעבדה תוודא כי חומרי הבניה והצבעים המשמשים לבינוי וריהוט המעבדה לא גורמים לזיהום הדגימות המיועדות לבדיקה או לזיהום הסטנדרטים או חומרי הכיול (ישירות או ע"י חלקיקים באוויר).

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

9.4.1.5 המעבדה תוודא התקנת אוורור מתאים במקרים בהם נוצרים אדים/רסס בעייתיים בתהליך הבדיקה. לדוגמה תהליכים בהם מתבצע עיכול על ידי חומצה פרכלורית יש להשתמש במנדפים מיוחדים (water flushed fume hoods)

9.4.1.6 במעבדות הכימיה האנליטית יש להקפיד בדקדקנות על ניקיון וסדר ושמירת סביבה כדי למנוע זיהומים צולבים שמקורם באוויר.

9.4.1.6.1 המעבדה תקבע נהלים למניעת זיהומים ולזהירות בזמן עריכת אנליזה של אלמנטי-קורט. במידת הצורך יש להפריד את האזור הפיזי בו נערכות הבדיקות משאר אזורי המעבדה.

9.4.1.6.2 יש לדאוג בקפדנות למניעת נוכחות שרידי אבק בזמן בדיקות של שרידי מתכות.

9.4.1.7 יש למלא אחר כל הדרישות לתנאי סביבה, לכיול ולשמירה וניטור של הציוד והסביבה כפי שהן מופיעות בשיטות הבדיקה עליהן מסתמכת המעבדה, כולל מקרים בהם נדרשת עבודה בחדר נקי.

9.4.2 <u>כוח אדם</u>

הכשרתם של מבצעי בדיקות כימיה אנליטית היא לעיתים קרובות גורם קריטי בבדיקה. מדובר בבדיקות מורכבות הנערכות עם ציוד מתוחכם לעילא.

9.4.2.1 בהנהלה הטכנית של המעבדה יהיה לפחות איש צוות מקצועי אחד בעל ידיעות מעמיקות והכשרה מתאימה בכימיה אנליטית. הוא/היא יהיו אחראים לתפעול המקצועי של המעבדה בנושאים של אנליזה כימית. לכל תחום טכני (כגון : אלמנטי קורט, שאריות חומרים אורגאניים וכו) יהיה איש מקצוע מיומן בתחום הספציפי.

9.4.2.2 הבדיקות תבוצענה על ידי אנשי מעבדה שהוכשרו לביצוע האנליזות הכימיות.

9.4.2.3 באחריות הנהלת המעבדה לתכנן ולבצע תוכניות הכשרה מיוחדות לאנשי צוות המיועדים להפעיל מכשור מתוחכם (כגון : ספקטרוסקופ מאסות או מיקרוסקופ אלקטרוני ועוד).

9.4.2.4 הכשירות הנבדקת וההכשרות של כל "מפעיל" יתועדו ויכללו הן את לימוד ותרגול השיטות האנליטיות והן את שיטות הבדיקה הרלוונטיות ותכנית אבטחת האיכות של המכשור והבדיקות.

9.4.2.5 אנשי הצוות יוכלו לבצע בדיקות רק לאחר שהערכת רמת הביצוע משביעת רצון. כשירות המכשור המתוחכם והמפעיל יבחנו תקופתית, יתועדו וישמרו.

9.4.3 <u>בדיקות כימיות בשדה</u>

9.4.3.1 בעת ביצוע בדיקות שדה יש לאתר ולבחור אתרים מתאימים אשר בהם תהיה לסביבה השפעה מינימאלית על המכשור ועל איכות הבדיקה.

9.4.3.2 המעבדה תגדיר את המקרים בהם נדרש ניטור של תנאי הסביבה באתר הדיגום והבדיקה בשטח, כדי להוכיח כי אין לסביבה השפעה על התוצאה. יש לקבוע מדדים ולתעד את תוצאות הניטור. בהתאם לתוצאות אלו יש להדריך את העובדים המבצעים בדיקות בשטח.

9.4.3.3 המדדים שלפיהם תיקבע התאמת האתר לביצוע הבדיקה יכללו את האפשרות להשפעה שלילית על הדגימה, ציוד, הצוות המבצע ותוצאות הבדיקה.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

9.4.3.4 בנושא בדיקות של קרקעות מזוהמות: מעבדה המעוניינת בהכרה/בעבודה עם המשרד לאיכות הסביבה, תתייחס למסמך הנחיה מספר 1-TR-0008 ("הוראות הרשות להסמכת ארגונים לדיגום ואנליזה של קרקעות מזוהמות בהתאם לדרישות המשרד לאיכות הסביבה"), המופיע באתר הרשות במדור פרסומים/נהלים.

9.4.3.5 המעבדה תיישם הנחיות בטיחות גם בעת פעולות דגימה ובדיקה באתרים חיצוניים ובשדה.

9.4.3.6 המעבדה תכלול את העובדים מטעמה וכל פעילויותיהם בשדה, בתכנית המבדקים הפנימיים וההדרכות ובסקר ההנהלה שלה.

9.4.4 <u>עקיבות של חומרים כימיים בתנאי סביבה שונים</u>

המעבדה תפעל בהתאם לנוהל 1-661002 "מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי וודאות במדידה" המופיע באתר הרשות תחת פרסומים/נהלים וכן:

9.4.4.1 תגדיר ותתעד את המקרים בהם תנאי סביבה עלולים להשפיע על התוצאה. יש לכלול את ניטור תנאי הסביבה בשדה ובקרתם, בשיקולי שמירת העקיבות ובחישובים. לדוגמה: במקרים בהם לחות וטמפרטורה של סביבת העבודה משפיעים על תוצאות הבדיקה, חובה לנטר אותם ולוודא כי התוצאות המתקבלות נשארות עקיבות ועונות לדרישות הרשות בנושא זה המופיעות בנוהל הנ"ל (1-661002)

9.4.4.2 תקפיד על העיקרון כי המדידה הכימית עקיבה, כאשר כל פרמטר הנמדד בשיטת הבדיקה וכל פרמטר הנמדד בתנאי הסביבה (השונים מאלו שבמעבדה) עקיב לסטנדרטים המתאימים לו.

9.4.5 <u>כלי זכוכית ואחרים, המשמשים בבדיקות כימיות</u>

9.4.5.1 מעבדה שעוסקת בבדיקות כימיות של דגימות סביבתיות חייבת להקפיד על טיפול נכון בכלי זכוכית על מנת למנוע זיהומים ועיוותים של הדגימות ותמיסות הסטנדרט.

9.4.6 יש לעקוב בקפידה אחר ההנחיות והאזהרות לגבי ניקוי כלי זכוכית כפי שהן מופיעות בשיטת הבדיקה ו/או בהנחיות היצרן. יש לתקף את תהליך הניקוי שנבחר ולהבטיח שאין בו כדי עיוות או שינוי הדגימה או התוצאה המתקבלת.

9.4.6.1 יש לשים לב כי שרידים של האנליט עלולים להסתנן ולהגיע עם כלי הזכוכית עצמם ולפעול על מנת למנוע זאת. לדוגמה: פוספט, אמוניה, מתכות, ומגיבי שטח (surfactants) שונים הנמצאים בתוך דטרגנטים מסחריים.

9.4.6.1.1 חובה להחזיק סט כלי זכוכית מיוחד לאנליזה של שרידי מתכות כדי למנוע זיהום צולב.

9.4.6.2 המעבדה תתאים את שיטת ניקוי כלי הזכוכית והשטיפה ואת חומרי הניקוי לסוג הבדיקה לסוג הכלי ולאנליט הנבדק.

9.4.6.2.1 לשטיפת הכלים יש להשתמש בדטרגנטים מתאימים ולוודא שאין בהם שרידי חומרים שעלולים לגרום "זיהום" בכימיקלים העלולים לפגוע באיכות הבדיקה.

9.4.6.2.2 יש לוודא כי הכלים שכבר עברו תהליכי ניקוי ושטיפה יהיו חופשיים מזיהומים שמקורם בספיחת אלמנטים בתהליך הניקוי עצמו.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

9.4.6.2.3 לפני האנליזה של שרידי מתכות, יש להשרות את כל כלי הזכוכית בחומצה בריכוז המתאים כדי לסלק אלמנטי קורט. יש לוודא כי החומר ממנו עשוי הכלי, אינו מושפע באופן כלשהו מן החומצה.

9.4.6.3 אסור לערבב כלי זכוכית ה"שייכים" למבחני מעבדה לא קומפטביליים, אשר עלולים להשפיע על תוצאות האנליזה. לדוגמה : כלי זכוכית המשמשים לקביעת COD אסור לערבב עם כלי זכוכית המשמשים לקביעת שרידי כרומיום (chromium) או לקביעת BOD.

9.4.7 <u>ממסים אורגניים (סולבנטים)</u>

9.4.7.1 ריאגנטים ובעיקר ממסים אורגאניים מופיעים בדרגות ניקיון שונות. דרגת הניקיון של הסולבנט קריטית בעיקר כאשר הממס משמש לקביעת שרידי מתכות.

9.4.7.2 המעבדה חייבת לוודא כי היא משתמשת בריאגנטים בדרגת ניקיון המתאימה לבדיקה לאי הוודאות הנדרשת מהתוצאות המבוקשות.

9.4.8 <u>כימיה קלינית</u>

כוללת בדיקות בטכנולוגיות ייחודיות שבהן יש שימוש במכשירים אוטומטיים המבצעים אנליזות מרובות.

9.4.8.1 למעבדה יהיו בקרים פנימיים מתאימים לציוד האוטומטי, ותהליכי בקרה פנימית המתאימים לכל אחד מהליכי הבדיקה המבוצעים ע"י המכשיר.

9.4.8.2 למעבדה תהיינה דגימות לקונטרול (סוג ותדירות) לכל המערכות האנליטיות השונות והן יורצו בזמן אמת במכשיר כדי לבחון את יציבות המערכת בזמן אמת ולפחות אחת ליום. יש להריץ גם דוגמאות חיוביות ושליליות לבדיקה איכותית בכל יום בו נערכת אנליזה ובהתאם להוראות היצרן.

9.4.9 בזמן הרצת חומרים כימיים, ביולוגיים ורדיואקטיביים מסוכנים, חייבת המעבדה לוודא כי הבדיקות יתועדו, כולל צעדי המנע שנלקחו כדי להגן על העובדים ועל הסביבה.

9.4.9.1 במבחנים איכותיים חובה להריץ דוגמאות ביקורת ביותר מרמה (מיהול) אחת ולפחות אחת ליום. בכל מקרה חשוב שהביקורת תכסה את גבול הגילוי של השיטה ("האזור האפור" Grey zone)

9.4.9.2 חובה לבדוק את פעילות הקיטים והריאגנטים מאצוות חדשות כנגד ריאגנטים וקיטים ישנים וידועים ולתעד זאת. זאת כדי שניתן יהיה להשוות פעילות.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015

נספח מספר 4 – פרטים על הגרסה הראשונה של המסמך

המסמך נכתב ע"י דר' ורד אגמון ופורסם לראשונה בתאריך : 02.01.2008.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-3 באוגוסט 2015

The authorized copies of this document are those on ISRAC computer network and the master copy held by the QA. All other copies are uncontrolled and are only valid on the date printed. Printed on August 3, 2015