

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 1 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 1 of 27



### Israel Laboratory Accreditation Authority

Valid from	בתוקף מתאריך
<b>TBD</b>	
Effective from	מחייב מתאריך
<b>TBD</b>	

## הנחיות 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
		ד"ר אורי אלעד Dr. Ori Elad	נכתב ע"י ראש אגף רפואה: Updated by Medical Head of Division
		יקיר ג'אוי Yakir Jaoui	עודכן ע"י מנהל 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-1 במאי 2022

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 May 1, 2022

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 2 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 2 of 27

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (Israel Accreditation) ISAC (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 © ISAC.

אין להעתיק, לתרגם, לשדך 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

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 במאי 2022

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 May 1, 2022

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 3 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 3 of 27

### עדכונים:

סעיף Section	תאריך Date	השינוי ומהותו The Change
1	28.04.2022	הוספת התייחסות כללית לנושא הבטיחות במעבדה.
4.3.3.1.5	28.04.2022	הפניה לתקנות הרלוונטיות.
4.5.1.2	28.04.2022	יש להבטיח כי השינוע, תהליך קבלת הדוגמאות המחכות לבדיקה ואחסון לא ישפיע על איכות הדוגמאות.
4.6.1.1	28.04.2022	התייחסות לגודל הדגימה הנדרש.
4.7 5.5	28.04.2022	הוספת תקן ייחוס לסיווג איכות המים המשמשים להכנת מצעים
6.1	28.04.2022	<p>התייחסות להיבטים נוספים הנוגעים למיקרוביולוגיה:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• סרולוגיה - תחומי בדיקה לקביעת נוכחות נוגדנים בדוגמה או משתמשות בנוגדנים מסומנים לזיהוי גורמים בדוגמה.</li> <li>• שימוש באינדיקטורים לשלב העיקור.</li> </ul>

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-1 במאי 2022

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 May 1, 2022

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-TR-0010	דף מספר 4 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 4 of 27

## תוכן עניינים

5	1.0 מבוא
5	2.0 הגדרות
5	3.0 חלות
5	4.0 תוכן
13	5.0 ביבליוגרפיה
14	6.0 נספחים

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-1 במאי 2022

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 May 1, 2022

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 5 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 5 of 27

## 1.0 מבוא

הסמכה של מעבדות ביולוגיות וכימיות מבוצעת על פי תקן ISO/IEC 17025 למעבדות בדיקה וכיול, או תקן ISO 15189 למעבדות רפואיות כולל דרישות על פי תקן ISO 15190 לבטיחות במעבדות. מסמך זה אינו חוזר על דרישות התקנים אלא מרחיב ומגדיר את הדרישות המקצועיות הספציפיות של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן, הרשות), אותן יש למלא 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 במהדורתם העדכנית), מסמכי ייחוס הרלוונטיים להסמכה ומסמכי מדיניות הרשות המפורטים להלן. על מנת לעבוד בהתאמה לתקנים ומסמכי הייחוס לעיל, הפעולות המפורטות במסמך זה צריכות להיות מעוגנות בנהלי המעבדה, ככל שהן רלוונטיות לפעילות המעבדה. במסמך זה קיימים דגשים הקשורים לנושאי בטיחות עובדים, אך היות ותקן ISO/IEC 17025 אינו כולל התייחסות לנושא זה, ממצאים על כך במבדקי הרשות יירשמו בסיווג "הערה" בלבד (אלא אם מדובר על נושאים הנדרשים בתקנות).

## 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 — Part 2: Piston pipettes.

## 3.0 חלות

כל המעבדות המבצעות בדיקות בתחומי כימיה, ביולוגיה ורפואה אשר מוסמכות ע"י הרשות.

## 4.0 תוכן

### 4.1 מבנה ותנאי סביבה

#### 4.1.1 מבנה

מבנה המעבדה יעמוד בכל דרישות המחוקק ובתקנות וכל העדכונים שיפורסמו ברשומות מעת לעת. ציוד המעבדה ימוקם בהתאם לייעודו, אופי העבודה במעבדה, בטיחות העובדים וכיווני זרימת העבודה. לדוגמה: תנורי שריפה וייבוש ימוקמו בחלל נפרד ומנודף על מנת למנוע שאיפת חומרים הנפלטים מהדוגמאות במהלך השריפה. זרימת תהליכי הבדיקה תהיה חד כיוונית ככל שניתן, כך שיימנע זיהום צולב. לדוגמה: במעבדה המבצעת בדיקות מולקולריות יישמרו הפרשי לחצים בין המדורים השונים (במידה שקיימת חשיבות לכך).

#### 4.1.2 ניקיון

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

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-1 במאי 2022

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 May 1, 2022

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 6 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 6 of 27

התוצאה. דוגמאות: שימוש בחומרי הדברת חרקים עלולים להשפיע על גידולי חרקים במעבדות סמוכות; הדברה סביבתית עלולה להשפיע על תוצאות בדיקת שאריות חומרי הדברה; חוסר ניקוי שאריות מקטעי DNA במנדף עלול להטות תוצאות של שיטות מולקולריות.

## 4.2 בטיחות

**4.2.1** המעבדה תתכנן ותפעיל תכנית בטיחות המתייחסת לכל הפעילויות שנעשות בתחומה (כולל כניסת אורחים / מבקרים לתחומה), זאת בהתאם לחוקי המדינה, לתקנות ולתקנים.

**4.2.2** הנהלת המעבדה תודא כי כל אנשי הצוות, כגון: מנהל, אנשי תחזוקה (בין אם הם אנשי צוות או נותני שירות), עברו הדרכה מתועדת בנושא בטיחות וכי יש לכל העובדים ציוד הגנה אישי נאות כגון: כפפות, חלוקים משקפי מגן, אוזניות לאיטום רעשים ומסיכה בהתאם להרשאות ולבדיקות המבוצעות.

**4.2.3** עובדי המעבדה, כולל עובדי משרד, תחזוקה וניקיון יבצעו את עבודתם בהתאם לכללי הבטיחות ונדרשים להשתמש באופן נאות בציוד המגן האישי. כל הפעולות הנדרשות לשמירת הבטיחות על פי החוק, התקנות והתקנים, תהיינה מעוגנות בנהלי המעבדה.

**4.2.4** יש לדאוג לשילוט מתאים, התקנת אמצעי אזהרה ומיגון לכל מי שנכנס למעבדה: בתפקיד או שלא בתפקיד.

## 4.3 מנדפים

**4.3.1** מנדפים ביולוגיים וכימיים יופעלו ויתחזקו בהתאם להנחיות המוסד לבטיחות וגהות (תקנות הבטיחות בעבודה (בטיחות וגהות תעסוקתית בעבודה עם גורמים מסוכנים במעבדות רפואיות, כימיות וביולוגיות), במהדורתו העדכנית; תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), התש"ז – 1977).

**4.3.2** כל הפעולות המבוצעות במעבדה, אשר יש בהן סיכון כלשהו ליצירת זיהום כימי או ביולוגי בסביבה ובאוויר, או סכנה לעובד המבצע את הפעולה תבוצענה במנדף כימי או ביולוגי בהתאמה. על העובדים הרלוונטיים להיות בקיאים בעבודה תקינה במנדפים העקרוניים לעבודתם.

**4.3.3** 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.

### 4.3.3.1 דגשים בתחזוקת מנדפים כימיים

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

**4.3.3.1.2** מנדפים כימיים וחלקיהם צריכים 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.

**4.3.3.1.3** לוח הבקרה האלקטרוני של המנדף צריך להיות ממוקם מחוץ למנדף.

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 7 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 7 of 27

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

4.3.3.1.5 על המעבדה לבחון מהם החומרים הנפלטים לסביבה ולתעד עמידה בדרישות הרגולטוריות הרלוונטיות לחשיפה לאותו חומר המוגדרות בתקנות הבטיחות בעבודה המוזכרות במסמכים הישימים של מסמך זה. תהליך הבחינה וההחלטה יתועדו ויבחנו תקופתית. כמו כן תיבחן השאלה מהו גובה הארובה המינימלי שיש להתקין על מנת להפחית את הזיהום בסביבה.

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

4.3.3.1.7 למעבדה יהיה נוהל לבדיקות התקופתיות של המנדפים הכימיים ותדירותן כנדרש בתקנות.

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

4.3.3.1.9 יש להתאים את המנדפים לאופי העבודה בהם. לדוגמה, בעת שימוש בחומרים מאכלים כגון חומצה פרכלורית, חומרים מסרטנים או דליקים, נדרשים מנדפים מיוחדים (water flushed fume hoods).

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

4.3.3.2 דגשים בתחזוקת מנדפים ביולוגיים (laminar flow hoods)

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

4.3.3.2.1 למעבדה יהיה נוהל תחזוקה ובדיקה תקופתית, כולל החלפת פילטרים בהתאם לתקנות ולסוג הבדיקות המבוצעות במנדף הלמינרי.

4.3.3.2.2 לפני תחילת העבודה ובסוף העבודה יש לוודא כי המנדף נקי מחומרים ביולוגיים שונים העלולים לסכן את הבודק ואת הבדיקה, ברמה הרלוונטית לעבודת המעבדה. נדרש להפעיל את מנורת ה-UV לפרק זמן הנדרש במסמכי ההנחיה.

4.3.3.2.3 במנדף למינרי יש למדוד תקופתית את מדידת מהירות זרימת האוויר בעזרת מכשיר מכויל (כגון וולומטר אוויר), על מנת לוודא שמערכת היניקה והפליטה החוצה פועלת כראוי בכל עת בה עובדים במנדף.

4.3.3.2.4 המעבדה נדרשת לתכנן ולבצע בדיקות תחזוקה, במטרה לוודא כי אין זיהום הנישא באוויר. סוג הבדיקות ותדירותן תהיינה מושפעות מן העבודה המבוצעת במנדף. למעבדה יהיה נוהל אשר יתבסס על ניהול סיכונים והתוצאות המתקבלות הלכה למעשה.

4.3.3.2.5 יש לנקות ולחטא את שטח פני המנדף הלמינרי, לפני העבודה ואחריה. יש לבצע ניטור לאיכות החיטוי בשיטות כגון: צלחות מגע או פלטות ומטושים. למעבדה יהיה נוהל ובו יפורטו הקריטריונים

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAQ ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 במאי 2022

The authorized copies of this document are those on ISRAQ 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 May 1, 2022

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-TR-0010	דף מספר 8 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 8 of 27

לניקיון : מיני המיקרואורגניזמים, מספרם המקסימלי המותר (כולל סימוכין לקביעת קריטריונים אלו) ותדירות. המעבדה תשמור את תוצאות הבדיקות ותנתח את הנתונים, על מנת לבחון באופן תקופתי את הקריטריונים שנקבעו בנהליה. במקרה של חריגה, יש לברר מהו הגורם לכך, לתעד את אי ההתאמה והפעולה המתקנת הנדרשת (במידת הצורך).

#### 4.4 מכשור וציוד

**4.4.1** על המעבדה לבסס מדיניות לגבי ווידוא תקינות המכשירים ודיוקם על פי צרכי השיטה, מסמכים ישימים רלוונטיים, הנחיות הרגולטור ודרישות הלקוח. (הערה : הסקת מסקנות לגבי מדיניות זו כפועל יוצא של סקר הסיכונים של המעבדה תבטיח כי המדיניות תיסקר והסיכונים הכרוכים בשימוש במכשירי המעבדה יענו) על המדיניות להתייחס לכל הפחות לנקודות הבאות :

##### 4.4.1.1 כוילים ואימותים ע"י ספק חיצוני

על המעבדה להתייחס לתדירות קבלת שירות כזה. בנוסף, על המעבדה לתעד את גורמי הקבלה והדחיה של הגורמים הפיזיקליים הנבדקים המקובלים עליהם. המעבדה יכולה לתעד במדיניותה כי היא מקבלת את תנאי הקבלה והדחיה ואת אי וודאות המדידה המתקבלים ע"י נותן השירות אך בכל מקרה על הדו"ח המתקבל מנותן השירות לשקף את העמידה בקריטריונים אלו (קרי, תנאי הקבלה והדחיה, הקריאה שהתקבלה יחד עם ערכי אי הוודאות ומסקנה לגבי עמידה בתנאים הנ"ל). על נותן השירות אף לבסס את העקיבות המטרולוגית של מדידותיו.

הערה : שימוש במעבדת כויל מוסמכת לתקן ISO/IEC 17025 הינו אינדיקציה לביסוס עקיבות כזו.

##### 4.4.1.2 ביצוע עקומת כויל הינו שווה ערך לכויל המכשיר

במידה שהמעבדה משתמשת בשיטה זו על מנת לאמת את דיוק מכשיריה ותקינותם עליה לבסס תנאי קבלה ודחיה של עקומות אלו. בנוסף, על המעבדה להשתמש בחומרי ייחוס בעלי עקיבות מטרולוגית מתועדת. תדירות ביצוע עקומות הכויל הינו פועל יוצא של סקר הסיכונים של המעבדה או כל מסמך מנחה/מחייב אחר

##### 4.4.1.3 אי וודאות המדידה

יש לעקוב אחר ההנחיות המתוארות במסמך 1-661002, מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית אי ודאות במדידה וכללי החלטה לתואמות למפרט. אי הוודאות של תוצאות המעבדה מושפעת מגורמים רבים. יש לעקוב אחר ההנחיות המתוארות במסמך 1-661002, מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית אי ודאות במדידה וכללי החלטה לתואמות למפרט.

##### 4.4.1.4 כויל כלי זכוכית וולומטריים

מדידה וולומטרית הנה חלק חשוב בעבודת המעבדה האנליטית. למעבדה יהיה נוהל לרכישת/שימוש בציוד וולומטרי מכויל בהתאם לנדרש בשיטות הבדיקה. הנוהל יכלול התייחסות לדרך שמירת הציוד, בדיקתו ואישורו התקופתי. במקום בו נדרש דיוק ובמיוחד באנליזה כמותית, יש לכייל את הציוד לפי נוהל 1-661002.

##### 4.4.1.5 אינקובטורים

למעבדה יהיו אינקובטורים בהתאם לסוג הבדיקה הנדרשת. האינקובטורים יכוילו ויעברו אימות תקופתי. לגבי בדיקות מיקרוביולוגיות בהן ישנה דרישה בתקן לשימוש באינקובטור בדיוק של  $0.2^{\circ}\text{C}$ , ניתן לנהוג בהתאם למכתב ההבהרה המצורף של משרד הבריאות (נספח מספר 4 לנוהל זה).

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 במאי 2022

The authorized copies of this document are those on ISIRAC 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 May 1, 2022



Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 9 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 9 of 27

#### 4.4.1.6 ניקוי כלי מעבדה

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

4.4.1.6.1 למעבדה יהיה נוהל לניקוי כלי זכוכית וכלים שאינם מזכוכית, המשמשים לקביעות השונות. הנוהל יכלול גם הוראות בטיחות.

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

4.4.1.6.3 יש לתת הנחיות מיוחדות לניקוי כלים המשמשים לקביעת אלמנטי קורט ומיקרו-מזהמים.

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

4.4.1.6.5 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.

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

4.4.1.6.7 כלי זכוכית המיועדים לשמש לבדיקות מיקרוביולוגיות: יש לעקר באוטוקלב או באמצעי מתאים אחר. יש לתקף את יעילות העיקור בכל חלקי האוטוקלב, בתנאי עומס.

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

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

4.4.1.6.10 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).

4.4.2 יש להשתמש במסר פחת ומייצב זרם עבור מכשירים הרגישים לשינויי זרם ונפילות מתח.

## 4.5 דוגמאות

### 4.5.1 קבלת דוגמאות

4.5.1.1 למעבדה יהיה נוהל לניטור דוגמאות בעת קבלתן ופירוט לגבי תנאי השינוע, הקבלה והטיפול בדוגמאות.

4.5.1.2 יש להבטיח כי השינוע, תהליך קבלת הדוגמאות טרם בדיקה ואחסון לא ישפיע על אמינות הבדיקה. יש להקפיד על אחסון נאות של הדגימה, בהתאם לחומר הנבדק ולנוהל הבדיקה. דרך האחסון תבטיח כי הדגימות נשארות מייצגות ואיכותן אינה משתנה לאורך פרק הזמן אליו התחייבה המעבדה מחד וכי אינן מסכנות את הסביבה מאידך.

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-1 במאי 2022

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 May 1, 2022

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 10 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 10 of 27

4.5.1.3 יש להקפיד על הפרדה פיזית נאותה בין דוגמאות מים לדוגמאות מזון. יש להקפיד על הפרדה בין דוגמאות מי שפכים לדוגמאות מים אחרות. יש לבדוק תקופתית את הנוהל ולהבטיח את אמינותו על מנת להבטיח מניעת זיהום צולב ושימור תכונות החומר הנבדק.

#### 4.5.2 פיצול דוגמאות

4.5.2.1 למעבדה יהיה נוהל לגבי הכנת הדגימה לעבודה, כולל פיצול הדגימה לצורך עיבוד ובדיקות ושמירת חלק מהדגימה למטרות נוספות. יוגדרו ויתועדו נושאי הרישום והסימון וכן אופן השמירה ושרשרת האחראיות. הדוגמאות המשניות תהיינה עקיבות לדוגמה הראשונית.

4.5.2.2 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.

#### 4.6 ריאגנטים (חומרים ומגיבים) וחומרי ייחוס

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

4.6.1.2 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 והאם יש צורך בניקוי נוסף. מדדים אלו נדרשים מחומרי ייחוס מתועדים (Certified Reference Materials) CRM בלבד, פירוט נוסף בנושא זה בסעיף 5.6.1.14.

4.6.1.3 המעבדה תשמור את גיליון הבטיחות (MSDS) של כל החומרים בהם היא משתמשת. צוות המעבדה יקבל הדרכה מתועדת הכוללת לכל הפחות הבנה בסיסית במבנה מסמכים אלו ומיקומם במעבדה. גליונות הבטיחות יהיו זמינים בקרבת אזור השימוש בחומר.

4.6.1.4 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 פתיחה, ריכוז ביחידות עקיבות למערכת הבין לאומית (SI), תאריך תפוגה לפי היצרן (ככל שהנושא ישים) ו/או תאריך תפוגה מרגע הפתיחה ותנאי השמירה. על המעבדה לקבוע היכן יתועדו פרטים נוספים נחוצים כגון תאריך פתיחה, שם העובד האחראי על הכנת הריאגנט ועוד.

4.6.1.5 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).

4.6.1.6 למעבדה יהיה נוהל לגבי תיעוד תהליכי הכנת תמיסות, מגיבים השונים, מצעי הגידול למיקרואורגניזמים ומדיה לתרביות תאים. הנוהל יכלול גם התייחסות לשמירת התיעוד של ההכנות, כולל התייחסות לנקודות הבאות:

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

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAQ ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 במאי 2022

The authorized copies of this document are those on ISRAQ 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 May 1, 2022

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 11 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 11 of 27

4.6.1.6.2 במסמכי ההכנה של מצע גידול ו/או מדיה לתרביות תאים, יש לכלול גם את שם היצרן ושם המצע, מס' אצווה של היצרן, כמות שהוכנה וערך ההגבה לפני ואחרי עיקור (ככל שהנושא ישים). יש לתעד גם תנאי העיקור (זמן, טמפרטורה ולחץ).

4.6.1.7 מעבדה הרוכשת תמיסות ו/או מצעי גידול מוכנים מיצרנים שונים נדרשת לוודא כי הספק מותעד לתקן ISO 9001 כתנאי סף. המעבדה תגדיר את דרישותיה מהמצעים והתמיסות ותערוך וריפיקציה למצעים / תמיסות הנרכשים בהתאם לדרישות שיטת הבדיקה.

4.6.1.8 למעבדה יהיה נוהל לבדיקות קבלה של חומרי הגלם ובדיקות בקרה של המצעים המוכנים.

4.6.1.9 מעבדה המכינה בעצמה את המצעים השונים תוודא כי הכימיקלים המשמשים להכנה הנם באיכות המבטיחה תמיכה בגידול בהתאם לדרישות שיטת הבדיקה והחומרים המעכבים הינם באיכות המבטיחה עיכוב צמיחה בהתאם לדרישות הבדיקה כמפורט בתקן ISO 11133.

4.6.1.10 למעבדה יהיה נוהל של הארכת תוקף ריאגנטים אשר יכלול את הוראות היצרן או התבססות על ולידציה שבוצעה ע"י המעבדה עם סימוכין מתאימים לכך.

4.6.1.11 יש לוודא כי לכל בדיקה מיקרוביולוגית תהיינה בקרות חיוביות ושיליות אשר יגודלו יחד עם החומר הנבדק ובאותם תנאים. יש לוודא שגודל הדגימה/אינוקולום המשמש לבקרה חיובית יהיה בגבול הגילוי של השיטה, או כגודל המשמש לבדיקות, כך שיווצרו תנאי בקרה ברי השוואה, בהתאם לשיטות תקפות, כגון תקן ISO 11133. במידה שאין אפשרות להשתמש בזני ייחוס רלוונטיים, על המעבדה להתייחס לפער זה בסקר הסיכונים ולתכנן וליישם פעולות המתייחסות לסיכונים כולל הערכת אפקטיביות.

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

4.6.1.13 חומרים המוגדרים כ"חומרים מסוכנים" לפי החוקים והתקנות או על פי דפי הבטיחות שלהם, יש להחזיק בהתאם להנחיות תקנות הבטיחות, בנפרד מחומרים ומגיבים אחרים ובארון נעול.

4.6.1.14 חומרי יחוס מתועדים CRM

לארגון תהיה מדיניות כתובה ונהלים לשימוש בחומרי ייחוס מאושרים ותמיסות סטנדרט בהתאם לתקן ולדרישות הבדיקות ובהתאם למסמך מס' 1-661002: מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית אי ודאות במדידה וכללי החלטה לתואמות למפרט.

4.6.1.14.1 חומרי הייחוס המאושרים ישמשו בתהליכי כיוול יומיים, כיוול או בחינה של חומרי ייחוס משניים. זאת בהתאם לסיכונים הרלוונטיים לשיטה המבוצעת ובהתאם למדיניות אותה תבסס המעבדה בהתאם לסיכונים אלו, תקנים רלוונטיים ו- Good practice / Best practice לשיטה.

המעבדה נדרשת לבדוק, לוודא ולתעד, כי חומרי הייחוס שברשותה הגיעו באריזה תקנית וכי הם מאוחסנים ומטופלים באופן המיטבי כך שתימנע התדרדרות באיכותם (Deterioration). אפשרות נוספת היא בדיקת המעבדה ותיעוד חריגה בלבד. כאשר ננקטת גישה זו, היא צריכה להיות מוגדרת בנוהל המעבדה.

4.6.1.14.2 יש להחזיק חומרים אלו במקום בטוח ובתנאי אחסון הולמים על פי הוראות היצרן או מסמך ישים אחר (כגון: דסיקטור ומיכל אטום לאור). יש לשמור תיעוד של מועד קבלתם ותנאי שמירתם.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 במאי 2022

The authorized copies of this document are those on ISIRAC 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 May 1, 2022

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 12 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 12 of 27

4.6.1.14.3 למעבדה יהיה נוהל לגבי שימור, אחסון, קביעת תוקף לאחר פתיחה ובחינת איכות לחומרים וכן לגבי מעקב אחר השימוש בתמיסות ובמגיבים המהווים חומרי ייחוס.

4.6.1.14.4 עובדי מעבדה יודרכו בנושא אופן הטיפול בחומרי הייחוס כחלק ממערך ההדרכה של המעבדה.

4.6.1.14.5 חומרי ייחוס הנרכשים מספק: יש לבדוק את החומרים עם קבלתם או לפני תחילת השימוש בהם, על מנת לתקף את התכונות הקריטיות של החומר על פי השימוש המיועד בו. יש לתעד את התוצאות. בכל שימוש יתועדו הנתונים הרלוונטיים שיבטיחו עקיבות המידע, כגון: שם העובד, תאריך, כמות, מס' אצווה, נתונים גולמיים, טבלאות וחישובים.

4.6.1.15 חומרי ייחוס המיוצרים ע"י המעבדה (in house reference material)

ישנן מעבדות המפתחות ומבצעות מבחנים על חומרים מסוימים, במטרה לבסס אותם כחומרי ייחוס המתאימים לאנליזה מסוימת. חומר כזה נחשב כחומר ייחוס "ביתי" של המעבדה או כחומר "לעבודה". לדוגמא, רקמות צמחיות נגועות המשמשות כבקרים למחלות צמחים.

4.6.1.15.1 למעבדה יהיה נוהל לגבי הנושאים הבאים הקשורים לחומרי ייחוס שיוצרו ע"י המעבדה: הכנה, בדיקה, שמירה, קביעת תאריך תפוגה, כייל/ריכוז ביחס לחומרי ייחוס ראשוניים ו/או מאושרים, אופן השימוש בחומר, קביעת הומוגניות וכן קביעת ערכי אי הוודאות. המעבדה נדרשת לתעד בנהליה מה הם המדדים וערכיהם בהם החומר צריך לעמוד על מנת שיהיה קביל לשימוש. יש לבדוק ולתעד תקופתית עמידה בדרישות אלו.

4.6.1.15.2 יש לבדוק ולאשר את איכות חומרי הגלם המשמשים להכנתם.

4.6.1.15.3 יש לבדוק כל אצווה חדשה שמכילים במעבדה, ביחס לאצווה הקודמת.

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

4.6.1.15.5 כאשר משתמשים בבדיקה בחומר ייחוס "ביתי" יש לציין זאת בבירור ברשומות.

4.6.1.15.6 למעבדה יהיה נוהל לגבי תדירות הבדיקה והאישור מחדש של חומרי ייחוס המיוצרים ע"י המעבדה במטרה להבטיח את עקיבותם.

ככלל נדרש לפעול על פי נוהל 1-661002: מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית אי ודאות במדידה וכללי החלטה לתואמות למפרט.

## 4.7 מים

איכות לא מתאימה של מים הנה בין הסיבות השכיחות לתקלות ולאיכות ירודה בביצוע בדיקות מחד ובכישלון בגידול תרביות ומיקרואורגניזמים מאידך. המעבדה תגדיר בנהל את איכות המים הנדרשת ותוודא שקיימים לכך סימוכין מתאימים (מיצרן המכשיר, ספק, דרישות תקנים כגון ISO 3696).

4.7.1.1 נוהל המעבדה יתייחס לסוג המים (כגון: מזוקקים, מים שעברו דה-יוניזציה, מים שעברו טיפול ב- DEPC). ככל שהנושא ישים, ההגדרה בנהל תתייחס לפחות לפרמטרים של התנגדות ומוליכות המים וכן לניטורם של פרמטרים אלו.

4.7.1.2 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. יש לציין כי עבור מכשירי

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 13 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 13 of 27

זיקוק נדרשים טיפולים ותחזוקה, כולל ניקוי תקופתי של משקעים ואבנית והחלפת חלקים שונים, כגון: מסננים ומנורת UV.

4.7.1.3 מערכת טיהור עם מחליפי יונים באיכות גבוהה יכולה לספק מים ברמה שתואים לשימושים רבים במעבדה, יחד עם זאת יש לזכור כי השימוש במחליפי יונים אינו מסלק את כל המזהמים.

4.7.1.4 למעבדה יהיה נוהל לגבי האיכות הכימית של המים הנדרשת לביצוע כל אחת מהבדיקות הנכללות בהיקף ההסמכה תוך התייחסות לדרישות מיוחדות (לדוגמה, בכימיה: בדיקת מתכות, אנליזה של מיקרואלמנטים).

4.7.1.5 למעבדה יהיה נוהל לגבי האיכות המיקרוביאלית של מים מזוקקים או אלו שעברו דה-יוניזציה, אשר משמשים להכנת מדיה לתרביות ומצעי גידול. יש לוודא כי האיכות המיקרוביאלית מתאימה לשימוש המיועד במים ותתבסס על מסמך ישים ועל תוצאות שנתקבלו במעבדה (הן של איכות המים והן השפעתם על תוצאות הבדיקות במעבדה).

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

## 4.8 פעולות שלאחר ביצוע הבדיקה

4.8.1.1 שאריות דוגמאות:

במקום בו הדבר ישים ונדרש על פי התקנים, המסמכים הישימים או הנחיות הרגולטור, המעבדה תשמור דוגמה של הדגימה המקורית. יש להגדיר את משך תקופת השמירה ותנאיה בנהלי המעבדה. זמני שמירת הדגימת תלויים ביציבותה, ישימותה ותנאי שימור נאותים. כמו כן יש לאטום את הדגימה כראוי ויש לוודא כי היא תכיל את כל הפרטים המזוהים.

4.8.1.2 טיפול בפסולת ביולוגית, כימית ורדיואקטיבית וסילוקה:

לארגון יהיה נוהל לטיפול בפסולת אשר יתייחס לדרישות המפורטות בחוקים ובתקנות ודרישות התקנים. למידע נוסף לגבי הדרישות לפינוי פסולת ניתן לפנות לרגולטור או להנחיות המתאימים:

- פסולת כימית - אגף חומרים מסוכנים במשרד להגנת הסביבה
- פסולת ביולוגית - תקנות בריאות העם (טיפול בפסולת במוסדות רפואיים), התשנ"ז 1997
- פסולת רפואית - משרד הבריאות

## 5.0 ביבליוגרפיה

5.1 ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

5.2 ISO 15189, Medical laboratories -- Requirements for quality and competence

5.3 ISO 15190, Medical laboratories -- Requirements for safety

5.4 ISO 11133, Microbiology of food, animal feed and water -- Preparation, production, storage, and performance testing of culture media

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 במאי 2022

The authorized copies of this document are those on ISRAAC 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 May 1, 2022

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 14 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 14 of 27

- 5.5** ISO 3696, Water for analytical laboratory use — Specification and test methods
- 5.6** ת"י 1839 - בטיחות במעבדות - מנדפים
- 5.7** EURACHEM: Accreditation for Microbiological Laboratories
- 5.8** Laboratory accreditation standards and guidelines for nucleic acid detection and analysis, National Pathology Accreditation Advisory Council
- 5.9** ASTM E542: Standard Practice for Calibration of Laboratory Volumetric Apparatus
- 5.10** פקודת הבטיחות בעבודה (נוסח חדש), תש"ל 1970 - {דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 33716} ועדכוניה.
- 5.11** תקנות הבטיחות בעבודה (בטיחות וגהות בעבודה עם גורמי סיכון תעסוקתיים במעבדות רפואיות, כימיות וביולוגיות), התשס"א – 2001.
- 5.12** תקנות הבטיחות בעבודה (ניטור סביבתי וניטור ביולוגי של עובדים בגורמים מזיקים), תשע"א - 2011
- 5.13** חוק החומרים המסוכנים התשנ"ג – 1993
- 5.14** תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות) התשל"ז 1977, תיקון התשמ"ט 2009
- 5.15** תקנות בריאות העם (איכותם התברואית של מי שתייה ומיתקני מי שתייה), תשע"ג-2013
- 5.16** הוראות משרד הבריאות לדיגום מים ע"י דוגמים מוסמכים.
- 5.17** קוים מנחים למעבדות רפואיות למיקרוביולוגיה מולקולרית (משרד הבריאות)
- 5.18** קוים מנחים למעבדות גנטיקה מולקולרית בישראל (משרד הבריאות)
- 5.19** הסדרת משלוח בדיקות מעבדה גנטיות לחו"ל (משרד הבריאות)
- 5.20** חוק מידע גנטי התשס"א 2000 - דגשים ליישום (משרד הבריאות)
- 5.21** נוהל מספר 1-661002 מדיניות הרשות לעקיבות מטרולוגית, אי ודאות במדידה ודיווח תואמות למפרט.
- 6.0 נספחים**
- 6.1** נספח מספר 1: הנחיות הרשות להסמכה ממעבדות מיקרוביולוגיות
- 6.2** נספח מספר 2: הנחיות הרשות להסמכה ממעבדה מולקולרית
- 6.3** נספח מספר 3: הנחיות הרשות להסמכה ממעבדה כימית
- 6.4** נספח מספר 4: מכתב הבהרה של משרד הבריאות בנושא שימוש באינקובטור
- 6.5** נספח מספר 5: פרטים לגבי הגרסה הראשונה של המסמך

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAQ ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 במאי 2022

The authorized copies of this document are those on ISRAQ 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 May 1, 2022

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 15 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 15 of 27

### 6.1.1 נספח מספר 1 - הנחיות הרשות להסמכה למעבדות מיקרוביולוגיות

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

#### 6.1.1 מעבדות מיקרוביולוגיות וסרולוגיות

מיקרוביולוגיה כוללת את התחומים הבאים: בקטריולוגיה (חיידקים), וירולוגיה (נגיפים), מיקולוגיה (עובשים ושמרים) ופריזיטולוגיה (טפילים). סרולוגיה כוללת תחומי בדיקה לקביעת נוכחות נוגדנים בדוגמה או משתמשות בנוגדנים מסומנים לזיהוי גורמים בדוגמה. הבדיקות השונות יכולות להיות מבוצעות במעבדות המתמחות בנושא ייחודי או במעבדות מיקרוביולוגיות כלליות, כחלק מהשירות שניתן במעבדה.

#### 6.1.2 קבלה ואחסון דגימות

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

למעבדה תהיה נוהל לגבי אופן הרישום והאחסון של הדגימות באופן חד ערכי, כך שניתן יהיה לאחזר בביטחון דגימות או בידודים נבחרים לצורך בדיקה חוזרת או אפיון נוסף.

#### 6.1.3 בטיחות

- בעת סרכוז של מיקרואורגניזמים פתוגניים ודגימות דם יש להשתמש במבחנות צנטריפוגה סגורות ו/או בעלות התקן לבטיחות ביולוגית. במקרים בהם ישנה אפשרות להדבקה ע"י אירוסול, יש לפתוח את המבחנות שעברו סרכוז במנדף בטיחות ביולוגי, המתאים לרמת הסיכון בדוגמאות הנבדקות.
- העובדים המשתמשים באוטוקלב נדרשים לעבור הדרכה קפדנית ומתועדת לגבי הפעלת המכשיר. יש לספק לעובדים כפפות עמידות לחום לטיפול בכלים שעברו עיקור. רצוי לספק גם מגיני פנים לעובדים הפותחים את האוטוקלב.
- למעבדה יהיה נוהל לתחזוקת אוטוקלב הכולל: ניקיון, כיול וולידציה. הכיול יהיה לחום, לחות ולחץ. באופן תקופתי תבוצע וריפיקציה שתבטיח פיזור חום ולחץ אחידים. המעבדה תגדיר מהי התכנית המתאימה (טמפרטורה, זמן) לעיקור הפתוגנים ותערוך וריפיקציה לאפקטיביות התהליך באמצעות אינדיקטורים כימיים וביולוגיים. בנוסף, ניתן להשתמש גם באינדיקטורים פיזיקליים (לטמפי ולחות).
- למעבדה יהיה נוהל לגבי טיפול בשפך של גורמים פתוגניים, ותיעוד האירועים. כולל במקרה של שפך של דגימה לא מזוהה.

#### 6.1.4 ריאגנטים / מצעי גידול / ערכות / נוגדנים / תכשירים אנטימיקרוביאליים / צבעים

- למעבדה יהיה נוהל טיפול בחומרים אלו ושמירתם בתנאים המומלצים ע"י היצרן.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 במאי 2022

The authorized copies of this document are those on ISIRAC 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 May 1, 2022

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 16 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 16 of 27

- יש לבדוק ולתעד כל שינוי במצבם ולהשמידם בעת הצורך על פי קריטריונים שנקבעו על ידי המעבדה בהתאם לנתונים שנצברו.
- יש לסמן את כל החומרים הנ"ל בצורה ברורה ומדויקת. כולל: יצרן וספק, תכולה וכמות, ריכוז או כיל, יום הקבלה, הפתיחה ו/או ההכנה, תאריך תחילת השימוש, תנאי השימוש והאחסון ותאריך תפוגה.
- בעת השימוש בריאגנטים, ערכות וביקורות מסחריות, יש לעבוד עפ"י הנחיות היצרן. במידה שהמעבדה מבקשת לעבוד בתנאים שונים עליה לבצע ולידציה.
- יש לבדוק מצעים סלקטיביים עם בקר חיובי ושילי וכך עם זן בר טיפוס, כמומלץ על ידי היצרן (ככל שהנושא ישים). יש לבדוק את רמת ה-recovery על המצע הסלקטיבי לעומת מצע עשיר, ולקבוע ערכי קבלה/דחייה בהתאם לדרישות היצרן ובהתאם למוגדר בתקן ISO 11133.
- למעבדה יהיה נוהל לגבי ולידציה ו/או וריפיקציה של הערכות המסחריות המשמשות במעבדה. ולידציה נדרשת ככל שהערכה משמשת מעבר לגבולות השיטה שהוגדרו ע"י היצרן או משמש לתהליך אחר מעבר לזה אליו יועד.
- במידה שמדובר בערכה הכוללת מספר רב של ריאגנטים, יש להשתמש במרכיבי הערכה השונים ביחד כאשר הם מאותה אצווה, אלא אם כן ציין היצרן אחרת.
- המעבדה תשמור את מסמכי תוצאות בקרת האיכות שהתקבלו במבחנים השונים שבוצעו במעבדה וכן את מסמכי תוצאות הביקורות של כל הריאגנטים. מבחנים אלו יבוצעו לפני שאותם חומרים מוכנסים לשימוש בשגרה. בהמשך תיבדק איכותם בפרקי זמן שיקבעו מראש בתוכנית האיכות ובהתאם לניהול סיכונים. במידה שמגיב כלשהו נכשל במבחנים אלו, יש לברר מהו הגורם לכישלון המבחן ולתעד בהתאם את אי ההתאמה והפעולה המתקנת הנדרשת (במידת הצורך).
- לארגון יהיו נהלים להכנת מצעי גידול שונים. למעבדה יהיו קריטריונים כתובים לבקרת איכות (QC) ואישור אצוות מצעים (קנויים וכך מצעים המוכנים ע"י המעבדה, כאחת).
- למעבדה יהיו קריטריונים לקבלה ודחייה של אצוות חדשות. אצוות של ריאגנטים חדשים יש לבדוק בהשוואה לאצוות קודמות של ריאגנטים, או לחילופין יש לבדוק אותן בהשוואה לחומרי ייחוס מתאימים. את השוואות אלו יש לבצע לפני הכנסת האצווה החדשה לשימוש ולתעד מידע זה ברמת הפרוט הנדרשת לצורך סימוכין.
- יש לבצע מעקב אחר האצוות השונות של מצעי הגידול אותן המעבדה מכינה, כולל: שם המצע, יצרן, ספק, מסי אצווה, כמויות מרכיבים שהוספו, pH סופי, פרטי תהליך העיקור, תאריך הכנה ועיקור, שם המפעיל, תאריך תפוגה, תנאי האחסון ופרטים נוספים על אותה אצווה שהצטברו עד לשימוש.
- בביצוע מבחן רגישות לאנטיביוטיקה, יש לקחת מושבה נקייה ובודדת מכל חיידק שבודד בתרבית. יש לבדוק את פעילותה של כל אצוות דיסקים חדשה לפני השימוש ולהמשיך לבדוק את הפעילות אחת לשבוע, עם חיידקי ייחוס מתאימים.
- 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.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 במאי 2022

The authorized copies of this document are those on ISIRAC 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 May 1, 2022



Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 17 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 17 of 27

- המעבדה תקבע קריטריונים ברורים לעמידות לכל אנטיביוטיקה ותתעד אותם, כולל סימוכין לקביעתם.
- בקביעת עמידות לאנטיביוטיקה בעזרת ערכות או מכשור (כגון: Vitek) יש לעקוב אחר הוראות היצרן.

### 6.1.5 בקרת איכות ומבחני מיומנות

- יש להתייחס להנחיות הרשות בנושא בקרת איכות ומבחני מיומנות, עקיבות ואי ודאות כפי שהוגדרו במסמכי הרשות 1-661002, 1-681001.
- המעבדה תקבע את הפרמטרים המשמשים למעקב אחר איכות המצעים והמיקרואורגניזמים הנבדקים, תקבע את תדירות המעקב וכן את האחראים למעקב. יש לקבוע מהו התיעוד הנדרש ומהן הפעולות שיש לנקוט במקרה של תקלות. יש להתחשב בגורמים אלו במהלך הפעולות לניהול סיכונים המתבצעות באופן שגרתי במעבדה.
- יש לתעד את כל הממצאים של בקרת האיכות במעבדה, כולל תהליך בקרת האיכות למצעים ולמגיבים ולבדיקות השונות.
- כאשר מתקבלות תוצאות בלתי קבילות או כאלו החורגות מהגבולות שהוגדרו, יש לבדוק את התהליך ולנקוט בפעולות מתקנות, אם נדרשו ולתעדן.

### 6.1.6 מיקרואורגניזמים כחומרי יחוס

- המעבדה תחזיק תרביות ייחוס או מיקרואורגניזמים לייחוס, לפי הנדרש, ממקורות מוכרים (בנקי גזע לאומיים / בינלאומיים, כדוגמת ה-ATCC). זאת במטרה להבטיח את עקיבות המדידה.
- למעבדה יהיה נוהל להעברת תרביות ראשוניות של מיקרואורגניזמים המשמשים כחומרי ייחוס המבוסס על מסמכי הנחייה מקצועיים רלוונטיים. יש להתייחס לנושא זה בסקר הסיכונים.
- מיקרואורגניזמים המאושרים כ"זני רפרנס" ישמרו בהתאם לשיטת תקפות (כגון בתקן ISO 11333) ובטכניקות המתאימות, במטרה לשמר בהם את התכונות המבוקשות מזנים אלו.
- למעבדה יהיה נוהל לשימור, תחזוקה ובדיקה תקופתית של איכות בנקי הגזע למיניהם. המעבדה תתחזק אותם ותתעד את הפעולות המתבצעות.
- העבודה עם גזעי הייחוס תתבצע במנדף ביולוגי, למניעת זיהומים צולבים.

### 6.1.7 דגשים בבקטריוולוגיה

גורם אי הוודאות במבחנים בבקטריוולוגיים 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. יש להתייחס לאי וודאות זו גם בסקר הסיכונים של המעבדה.

#### 6.1.7.1 מצעי גידול

- המעבדה תבדוק ותוודא כי מצעי הגידול שהוכנו ע"י המעבדה הינם סטריליים, תומכים בגידול מיקרואורגניזמים כמוצהר, מגיבים ביוכימית כנדרש וסלקטיביים (כאשר רלוונטי).
- עבור מצעי גידול שנרכשים מיצרן מוסמך נדרש תיעוד כי עברו את כל המבחנים שצוינו בסעיף 6.1.4

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 במאי 2022

The authorized copies of this document are those on ISIRAC 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 May 1, 2022

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 18 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 18 of 27

- המעבדה נדרשת לבצע בקרה גם למצעי גידול מסחריים, שעברו בקרות אך ידוע כי אינם יציבים, כגון: מצע שוקולד ל- *Haemophilus influenzae* או מצע ל- *Campylobacter*, גם אם בקרות אלו מבוצעות במקביל לביצוע הבדיקה. יש להתייחס לחוסר יציבות זו בסקר הסיכונים של המעבדה.
- המעבדה תחזיק גזעי ייחוס וגזעי בר מתאימים (שבודדו ואושרו במעבדה) ובאמצעותם תבדוק את מצעי הגידול שהוכנו לפני השימוש בהם או במקביל. (הערה: שימוש בגזעי בר, ככל שהנושא ישים).
- לפני השימוש במצע אבקתי מקורי או בפלטות המכילות חומר הקרשה (כגון אגר), יש לבחון ויזואלית ולאחר סדקים, זיהומים, שינויי צבע שאינם קבילים, סימנים להקפאה והפשרה, מילוי עודף או חסר, הצטברות רטיבות על פני המצע או המכסה, שפיכת מצע לא אחידה ועוד.
- יש לשמור רשומות של אצוות ותאריכי התפוגה של המצעים שהתקבלו / יוצרו, למשך 4 שנים (בהתאם לזמן שמירת רשומות המוגדר בנוהל 1-000019).

#### 6.1.7.2 ציוד בקטרילוגי ייעודי

- למעבדה יהיה נוהל לתחזוקה של מיקרוסקופים, שיבטיח כי איכות התוצאה אינה משתנה והולמת את סוג העבודה הנעשית באמצעותם.
- במידה שבמעבדה מבוצעות בדיקות הכוללות זיהוי ויזואלי במיקרוסקופ (לדוגמה: פרזיטים כגון פלסמודיום או פטריות בדוגמאות צמחים) תחזיק המעבדה בנק של דגימות משטחים למיקרוסקופ (slides), או לחילופין תמונות מתאימות ובהן נראים המופעים השונים של המיקרואורגניזמים שאותם המעבדה מזהה במבחן הוויזואלי.

#### 6.1.8 דגשים בוירולוגיה

- חלק זה מתייחס למעבדות מיקרוביולוגיות אשר נותנות שירותי אבחון וירולוגים, הכוללים: תרבויות תאים, זיהוי אנטיגנים, סרולוגיה ודיאגנוסטיקה מולקולרית (ע"ע ביולוגיה מולקולרית-נספח 2)
- יש לוודא כי המדיה לתרבויות נותרת סטרילית לאחר הוספת חומרים בשלבים לאחר העיקור (חומצות אמינו, אנטיביוטיקה ועוד).
- המצעים לתרבויות התאים יבדקו ותישלל נוכחות זיהומי מיקופלסמה, בנקודות הקריטיות הבאות: מיד לאחר קבלת המדיום, לאחר הפשרתו לשימוש ובמרווחי זמן קבועים כשהתרבויות עוברות מחזורי גידול
- כל המדיה והמיהולים שלהם יבדקו לסטריליות ולערך הגבה (pH).
- נסיונים מבעלי חיים שונים, המשמשים לגידול התרבויות, ייבדקו על מנת להוכיח שהם נקיים מרעלנים המשפיעים על התאים.
- המעבדה תחזיק ברשותה את כל שורות התאים הנדרשות לצורך ביצוע הבדיקות עליהן היא מצהירה.
- המעבדה תחזיק תיעוד מלא של כל סוגי התאים שברשותה, לרבות: מקור התאים, מספר ההעברה, המדיום בו התרבו ומדיום השימור וההקפאה.
- תרבויות חד שכבתיות (Monolayer) בצלחות או ב- flasks יש להדגיר למשך פרק זמן המספיק על מנת לזהות את הנגיף הרלוונטי וזאת עפ"י נוהל המהווה חלק משיטת הבדיקה.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAQ ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 במאי 2022

The authorized copies of this document are those on ISRAQ 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 May 1, 2022

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-TR-0010	דף מספר 19 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 19 of 27

- בדפי העבודה ובמסמכי התייעוד יש לציין את הכייל (Titer) של הריאגנטים ונסיוב הביקורת (אם ידוע).
- יש להריץ ביקורות חיוביות ושליליות בכל הרצה של הבדיקות בכל המבחנים בהם קובעים כייל של נוגדנים בדם.

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 20 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 20 of 27

## 6.2 נספח מספר 2 - הנחיות הרשות למעבדה מולקולרית

מסמך הנחיה זה מרחיב על הדרישות המצויינות לעיל למעבדות המבקשות להסמיך שיטות בדיקה ואבחון מולקולריות.

### 6.2.1 תנאי סביבה נאותים

- הנהלת המעבדה תקצה אזורים נפרדים לפעולות ולשלבבים 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 ריאקציית האמפליפיקציה.
- למעבדה יהיה נוהל מפורט לגבי הפרדה נאותה בין שלבי הפעילויות השונים בבדיקות שבהן משתמשים בטכנולוגיות מולקולריות שונות. הנוהל יבהיר את דרכי ההפרדה והבקרה במטרה למנוע זיהומים צולבים, כולל הנחיות ייעודיות בנושאי שמירת הניקיון הפיזי בחדרים.
- תהליך הטיפול בדגימה והעבודה עם חומצות גרעין יהיה חד כיווני (ככל האפשר): תזרים התהליך יהיה מאזור הפרה-אמפליפיקציה לאזור הפוסט-אמפליפיקציה.
- יש להפריד באופן מוחלט בין הדוגמאות הראשוניות לבין תוצרי האמפליפיקציה. למעבדה יהיה נוהל לגבי אופן אחסון דוגמאות ושל תוצרי האמפליפיקציה באופן שימנע זיהום צולב ו / או יפגע באיכות התוצאה.
- לפעילויות המפורטות להלן יוקצו חדרים נפרדים או אזורים נפרדים היטב ומסומנים בבהירות:
- קבלת דגימות.
- הכנת דגימות והפקת חומצות גרעין.
- הכנת ריאגנטים ותערובת מסטר לריאקציית ה-PCR.
- אמפליפיקציה של חומצות גרעין ומעקב וזיהוי התוצרים של ריאקציית ה-PCR.
- במידה שהמעבדה אינה יכולה לענות על הדרישות הנ"ל, יש להתייחס לנושא סביבת העבודה ומיקום שלבי התהליך בסקר הסיכונים. כמו כן ניתן להשתמש באמצעים כגון Dead air box עם מנורת UV. יש להבטיח כי העובדים מודעים לדרישות הבטיחות לעבודה נכונה עם מנורה מסוג זה.

### 6.2.2 ציוד ומכשור מעבדתי לעבודה מולקולרית

- לכל אחת מסוגי הפעילויות המבוצעות בחדרים נפרדים יהיה ציוד עבודה ומכשור ייעודי ונפרד. המעבדה תקבע קוד סימון לכל איזור עבודה, תסמן בקוד זה את המכשור והציוד הקבוע והמתכלה, כולל חלוקים ואמצעי מיגון אישיים, על מנת למנוע את מעברם בין החדרים.
- אין לשתף ציוד בין פעילויות שונות מחשש לזיהומים צולבים. כגון: מיקרו-פיפטות, מערבלי וורטקס, בלוק חימום ומיקרופיוג. יש להשתמש בטיפים ומבחנות המתאימים לעבודה מולקולרית כדוגמת: Aerosol Barrier Pipette Tips וציוד המתועד כ- DNase / RNase free.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAQ ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 במאי 2022

The authorized copies of this document are those on ISRAQ 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 May 1, 2022

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 21 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 21 of 27

- המעבדה נדרשת לקבוע מדיניות לכיול ואימות כיול המכשור תוך התחשבות בגורמים הרלוונטיים (טמפרטורה, זמן, מסי נקודות למדידה). יש לבצע סקר סיכונים בנושאים אלו תוך התחשבות בגורמים, כגון הריכוז שנקבע כ- LOD בוולידציה.

**6.2.3** המעבדה תוודא ותתעד כי מכשירי ה-PCR יכולים לפעול בדיוק הנדרש לבדיקה. נדרש לבצע כיול של המכשיר במעבדה מוסמכת. לחילופין, ניתן להשתמש בתוצאות ההרצה של זן ייחוס ממקור מוכר (מבנק גזע לאומי / בינלאומי כמתואר בסעיף 6.1.6), והרצתו במכשיר בריכוזים שונים ו/או בסביבת ערך ה-LOD בהתאם לאופי השיטה. במידה שצעדים אלו אינם ישימים, יש לעקוב אחר ההנחיות המתוארות במסמך הרשות 1-661002.

**6.2.4 תהליכים לאחר הבדיקה (Post Examination Procedures)**

- למעבדה יהיה נוהל לגבי משך הזמן והתנאים הנדרשים לשמירת הדגימה הראשונית, מיצוי DNA או RNA ותוצרי אמפליפיקציה של DNA, לאחר הדיווח על התוצאות, כמו גם רשומות המעידות על עמידה בתנאים אלו.

ככל שהשיטה מסתמכת על פרשנות של תוצר איכותי (כגון גיל, hybridization blots או גרפי שכיחות רצף) יש לשמור כסימוכין תמונה עקיבה של התוצר.

**6.2.5 דיווח התוצאות**

- במידה שזוהתה נוכחות של מעכבים בריאקציית אמפליפיקציה, יש לציין את המגבלה הנובעת מכך בדיווח התוצאות.

- הדוח יבחן ויאושר ע"י עובד/ת שהוסמכו לאשר תוצאות בטכנולוגיה זו.

- הדוח יכלול חוות דעת ופרשנות במידה שקיימת הרשאה לכך ובהתאם לנוהל הרשות מסי 1-000012.

**6.2.6 סקירת מסמכים חיצוניים**

- המעבדה נדרשת לבצע סקירת מסמכים רגולטורים הרלוונטיים לתחומי פעילויותיה, כגון המסמכים הרשומים בסעיפים 5.15- 5.18.

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 22 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 22 of 27

### 6.3 נספח מספר 3 - הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות

#### 6.3.1 מבוא

במסמך זה מוצגות הנחיות ספציפיות למעבדה המבצעת בדיקות כימיות והוא תוספת למסמך המרכזי: הנחיות הרשות למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות.

#### 6.3.2 הגדרות

כמפורט במסמך זה ובמסמכי מדיניות הרשות.

#### 6.3.3 חלות

מעבדות הפועלות בתחום הכימיה.

#### 6.3.4 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 ששימויות לכל סוגי הבדיקות הכימיות ובכל אתר ואחרות אשר ייחודיות למגזר בדיקות מסוים בלבד.

#### 6.3.4.1 מבנה ותנאי סביבה:

- 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 אחסון הדגימה.
- 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: חומרי הדברה.
- במידה שתנאי הסביבה חורגים מאלו שנקבעו מראש בנהלי המעבדה, יש לתעד זאת ולהעריך את השפעת החריגה בתנאי הסביבה על התוצאה ולבצע פעולה מתקנת (במידת הצורך).
- כחלק מבקרת תנאי סביבה תתייחס המעבדה גם לתנודות בטמפרטורה ובלחות. בעיקר למקרים שהן עלולות להשפיע על הביצועים של מכשור מתוחכם / רגיש מסוגים מסוימים (כגון: מאזניים אנליטיות, ספקטרופוטומטר מכשור Infra-Red, מכשור להרצה כרומטוגרפיה).
- המעבדה תזהה את המכשירים שבסיכון ותפעל לנטר ולהבטיח כי הם נמצאים בתנאי סביבה נכונים המאפשרים כשירות ורמת ביצוע מיטבית.
- 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).
- המעבדה תוודא התקנת אוורור מתאים במקרים בהם נוצרים אדים / רסס בעייתיים בתהליך הבדיקה. לדוגמה, בתהליכים בהם מתבצע איכול ע"י חומצה פרכלורית יש להשתמש במנדפים מיוחדים (water flushed fume hoods).

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISIRAC ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 במאי 2022

The authorized copies of this document are those on ISIRAC 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 May 1, 2022

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 23 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 23 of 27

- במעבדות כימיה אנליטית נדרשת הקפדה יתרה לניקיון וסדר ושמירת סביבה כדי למנוע זיהומים צולבים שמקורם באוויר.
- 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.
- נדרשת הקפדה יתרה למניעת נוכחות שרידי אבק בזמן בדיקות של שרידי מתכות.
- 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.

#### 6.3.4.2 כח אדם

- הכשרתם של מבצעי בדיקות כימיה אנליטית היא לעיתים קרובות גורם קריטי בבדיקה. מדובר בבדיקות מורכבות הנערכות עם ציוד מתוחכם.
- ההנהלה הטכנית של המעבדה תכלול לפחות איש צוות מקצועי אחד בעל ידיעות מעמיקות והכשרה מתאימה בכימיה אנליטית, אשר יהיו אחראים לתפעול המקצועי של המעבדה בנושא אנליזה כימית. לכל תחום טכני (כגון: אלמנטי קורט ושאריות חומרים אורגאניים) יהיה איש מקצוע מיומן בתחום.
- הבדיקות תבוצענה ע"י אנשי מעבדה שהוכשרו לביצוע האנליזות הכימיות.
- הנהלת המעבדה נדרשת לתכנן ולבצע הכשרה מתאימה לאנשי צוות המיועדים להפעיל מכשור מתוחכם (כגון: ICP-MS או מיקרוסקופ אלקטרוני).
- הכשירות הנבדקת וההכשרות של כל מפעיל יתועדו ויכללו הן את לימוד ותרגול השיטות האנליטיות והן את שיטות הבדיקה הרלוונטיות ותכנית הבטחת האיכות של המכשור והבדיקות.
- אנשי הצוות יוכלו לבצע בדיקות רק לאחר שהערכת רמת הביצוע משביעת רצון. כשירות המכשור המתוחכם והמפעיל יבחנו תקופתית, יתועדו וישמרו.

#### 6.3.4.3 בדיקות כימיות בשדה

- בעת ביצוע בדיקות שדה יש לאתר ולבחור אתרים מתאימים אשר בהם תהיה לסביבה השפעה מינימלית על המכשור ועל איכות הבדיקה.
- 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.
- המדדים שלפיהם תיקבע התאמת האתר לביצוע הבדיקה יכללו את האפשרות להשפעה שלילית על הדגימה, ציוד, הצוות המבצע ותוצאות הבדיקה.
- בדיקות של קרקעות מזוהמות: מעבדה המעוניינת בהכרה/בעבודה עם המשרד לאיכות הסביבה, תתייחס להנחיות המשרד להגנת הסביבה.
- המעבדה תיישם הנחיות בטיחות גם בעת פעולות דגימה ובדיקה באתרים חיצוניים ובשדה.

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-1 במאי 2022

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 May 1, 2022

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 24 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 24 of 27

- המעבדה תכלול את העובדים מטעמה וכל פעילויותיהם בשדה, בתכנית המבדקים הפנימיים וההדרכות ובסקר ההנהלה שלה.
- 6.3.4.4 עקיבות של חומרים כימיים בתנאי סביבה שונים
- המעבדה תפעל בהתאם לנוהל 1-661002, מדיניות הרשות בנושא עקיבות ואי וודאות במדידה, המפורסם באתר הרשות תחת פרסומים / נהלים וכן:
- 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, יש לנטר אותם ולוודא כי התוצאות המתקבלות נשארות עקיבות ועונות לדרישות הרשות בנושא זה המופיעות בנוהל 1-661002.
- 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.
- 6.3.4.5 כלי זכוכית ואחרים, המשמשים בבדיקות כימיות
- מעבדה שעוסקת בבדיקות כימיות של דגימות סביבתיות נדרשת להקפיד על טיפול נכון בכלי זכוכית על מנת למנוע זיהומים ועיוותים של הדגימות ותמיסות הסטנדרט.
- יש להקפיד ביישום ההנחיות והאזהרות לגבי ניקוי כלי זכוכית כפי שמופיעות בשיטת הבדיקה ו/או בהנחיות היצרן. יש לתקף את תהליך הניקוי שנבחר ולהבטיח שאין בו כדי עיוות או שינוי הדגימה או התוצאה המתקבלת.
- 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 בדטרגנטים מסחריים.
- יש להחזיק סט כלי זכוכית מיוחד לאנליזה של שרידי מתכות על מנת מנוע זיהום צולב.
- המעבדה תתאים את שיטת ניקוי כלי הזכוכית והשטיפה ואת חומרי הניקוי לסוג הבדיקה לסוג הכלי ולאנליט הנבדק.
- לשטיפת הכלים יש להשתמש בדטרגנטים מתאימים ולוודא שאין בהם שרידי חומרים שעלולים לגרום זיהום בכימיקלים העלולים לפגוע באיכות הבדיקה.
- יש לוודא כי הכלים שכבר עברו תהליכי ניקוי ושטיפה יהיו חופשיים מזיהומים שמקורם בספיחת אלמנטים בתהליך הניקוי עצמו.
- לפני האנליזה של שרידי מתכות, יש להשרות את כלי הזכוכית בחומצה בריכוז המתאים כדי לסלק אלמנטי קורט. יש לוודא כי החומר ממנו עשוי הכלי, אינו מושפע באופן כלשהו מן החומצה.
- אין לערבב כלי זכוכית ה"שייכים" למבחני מעבדה שאינם קומפטיביליים והעלולים להשפיע על תוצאות האנליזה. לדוגמה: אין לערבב כלי זכוכית המשמשים לקביעת COD עם כלי זכוכית המשמשים לקביעת שרידי כרומום (chromium) או לקביעת BOD.

העותקים המאושרים היחידים של מסמך זה הם אלה הנמצאים על מחשב ISRAQ ועותק המקור השמור ב-QA. כל שאר העותקים אינם מבוקרים והם בתוקף ליום בו הודפסו בלבד. הודפס ב-1 במאי 2022

The authorized copies of this document are those on ISRAQ 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 May 1, 2022



Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-TR-0010	דף מספר 25 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 25 of 27

#### 6.3.4.6 ממסים אורגניים (סולבנטים)

- ריאגנטים ובעיקר ממסים אורגניים מופיעים בדרגות ניקיון שונות. דרגת הניקיון של הסולבנט קריטית בעיקר כאשר הממס משמש לקביעת שרידי מתכות.
- המעבדה נדרשת להשתמש בריאגנטים בדרגת ניקיון המתאימה לבדיקה לאי הוודאות הנדרשת מהתוצאות המבוקשות.

#### 6.3.4.7 כימיה קלינית

- כוללת בדיקות בטכנולוגיות ייחודיות שבהן נעשה שימוש במכשירים אוטומטיים המבצעים אנליזות מרובות.
- למעבדה יהיו בקרים פנימיים מתאימים לצידוד האוטומטי ותהליכי בקרה פנימית המתאימים לכל אחד מהליכי הבדיקה המבוצעים ע"י המכשיר.
- למעבדה תהיינה דגימות בקרה 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.
- בזמן הרצת חומרים כימיים, ביולוגיים ורדיואקטיביים מסוכנים, המעבדה נדרשת לוודא כי הבדיקות יתועדו, כולל צעדי המנע שנלקחו כדי להגן על העובדים ועל הסביבה.
- במבחנים איכותיים יש להריץ דוגמאות ביקורת ביותר מרמה (מיהול) אחת ולפחות אחת ליום. בכל מקרה חשוב שהביקורת תכסה את גבול הגילוי של השיטה ("האזור האפור" Grey zone).
- יש לבדוק את פעילות הערכות והריאגנטים מאצוות חדשות בהשוואה לריאגנטים וערכות ישנות וידועות ולתעד זאת.

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה: 13	נוהל מספר: 1-TR-0010	דף מספר 26 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 26 of 27

#### 6.4. נספח מספר 4 – מכתב הבהרה של משרד הבריאות בנושא שימוש באינקובטור



22 ספטמבר 2020  
ד' בתשרי, התשפ"א  
סימוכין: 376222920

לכבוד  
מנהלי מעבדות מוכרות לבדיקת מיקרוביולוגיות במים  
מעבדות בריאות הציבור

#### **הנדון: דרישת ה-SM בסעיף E9222 לאינקובטור בתחום $0.20 \pm 44.5$ C**

סימוכין: מכתבו של ד"ר צמנאל גזית מיום 01.11.2005

דרישת ה-SM בסעיף E9222 חנה להדגיר את המצע עם הפילטר לבדיקת קוליפורמים ממוצא צואתי באמבט מים בטמפי של  $0.20 \pm 44.5$  C.

דרישה זו נראית לי כבלתי אפשרית לביצוע ולכן אני מאשרת לבצע את הבדיקה באינקובטור בטמפי של  $0.50 \pm 44.5$  C.

בברכה,

ד"ר רותי ישי  
מנהלת המחלקה למעבדות

**העתק:**  
מנהלי מעבדות בריאות הציבור  
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Department of Laboratories  
Ministry of Health, Jerusalem  
P.O.B 34410, Jerusalem 91342  
[Yafil.cohen@moh.health.gov.il](mailto:Yafil.cohen@moh.health.gov.il)  
Tel: 02-6551855/6; Fax: 02-5655998

המחלקה למעבדות  
משרד הבריאות, ירושלים  
ת.ד. 34410, ירושלים 91342  
[Yafil.cohen@moh.health.gov.il](mailto:Yafil.cohen@moh.health.gov.il)  
טל: 02-6551855/6; פקס: 02-5655998

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-1 במאי 2022

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 May 1, 2022

Website: Yes	<b>הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות</b>	
מספר גרסה : 13	נוהל מספר : 1-TR-0010	דף מספר 27 מתוך 27
Version number 13	Procedure number 1-TR-0010	Page 27 of 27

**6.5. נספח מספר 5 – פרטים לגבי הגרסה הראשונה של המסמך**

המסמך נכתב ע"י ד"ר ורד אגמון ממשרד הבריאות ופורסם לראשונה בתאריך: 02.01.2008.  
עדכון המסמך (מהדורה 13) כלל שיפורי נוסח, נשלח לחוות דעתם של בעלי עניין בתחומים הרלוונטיים  
ופורסם להערות הציבור ב-01.05.2022:

<http://www.israc.gov.il/?CategoryID=354>

פירטא להערוה הציבור

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-1 במאי 2022

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 May 1, 2022