

דיון בהערות הציבור למסמכי הרשות

תאריך: 13.07.2022	מספר המסמך: 1-TR-0010, גרסה 13	שם המסמך: הנחיות הרשות להסמכה למעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות
התייחסות למסמך (בחר באחת האפשרויות בתיבת הבחירה): אני מצרף את הערותי בטבלה מטה		

מספר הסעיף	טקסט מקור ²	טקסט מוצע/הערות	סטטוס (למילוי ע"י הרשות)
4.3.3.1.3	לוח הבקרה האלקטרוני של המנדף צריך להיות ממוקם מחוץ למנדף.	לא לכל המנדפים ישנו לוח אלקטרוני חימוני	הוספה הערה "במידה וישים"
4.4.1.6		"הבטחת איכות" ולא "אבטחת איכות"	מקובל
4.5 חדש	--	הגדרה – "בדיקה בהסמכה – דיגום בהסמכה ואנליזה בהסמכה"	נושא רחב יותר, בבחינה להטמעה בנוהל מתאים
4.5.1.1	למעבדה יהיה נוהל לניטור דוגמאות בעת קבלתן ופירוט לגבי תנאי השינוע, הקבלה והטיפול בדוגמאות.	למעבדה יהיה נוהל לניטור דוגמאות בעת קבלתן ופירוט לגבי הדוגם והדיגום , תנאי השינוע, הקבלה והטיפול בדוגמאות.	מקובל
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 הסיבה מאידך.	הדוגמאות מתקבלות מהלקוח. אנו מנחים את הלקוח כיצד להעביר את הדגימה אלינו.	הנחיות דיגום מתועדות לדוגם יענו על הדרישה.
4.6		נדרשת הגדרה ברורה לחומר ייחוס (אין הגדרה בנוהל הרשות העוסק בהגדרות). לדוג' האם ביקורת חיובית המסופקת עם ערכת בדיקה היא חומר ייחוס? האם נוזל גוף הנלקח ממתנדבים לצורך ביקורת חיובית הוא חומר ייחוס?	חומר ייחוס לפי ISO guide 30: חומר הומוגני ויציב לפחות ביחס לתכונה אחת אשר בוסס כי הוא מתאים לשימוש בתהליך המדידה. יוסף למסמכי הרשות
4.6.1.3	המעבדה תשמור את גיליון הבטיחות (MSDS) של כל החומרים בהם היא משתמשת	לאפשר גם שמירה ע"ג מחשב	ההנחיה לא מגבילה את אופן השמירה. יצוין כי השמירה יכולה להתבצע באמצעות עותק פיזי או באופן ממוחשב, (כל עוד אין סתירה עם דרישות הרגולטור).
4.6.1.4	ריכוז ביחידות עקיבות למערכת הבין לאומית (SI)	אין יחידות SI על כל חומר ולכן "ריכוז ביחידות עקיבות למערכת הבין לאומית (SI) במידה וישים"	ריכוז מתוך הגדרה הוא כמות לנפח. לא ברור אילו חומרים לא עומדים בדרישה הזו. ההערה אינה מתקבלת.
4.6.1.6.1	במסמכי ההכנה של תמיסות יש לציין את המשקל והנפח שנמדדו. יש לתעד את הערכים המשמשים כמדד לתקפות החומרים שהוכנו, לדוגמא: את	במידה ומכילים ע"פ נוהל, לא נדרש לרשום את המדדים בכל הכנה. מציעים להוסיף לכתוב "רק במידה ומבוצע שינוי מהוראות ההכנה המפורטות בנוהל המעבדה".	הנושאים אינם קשורים. הנוהל הינו הכרח ללא תלות ברשומות ההכנה, שמטרתן הוכחת ביצוע. לדוגמא, רשימת תיוג שהעובד ממלא במהלך ההכנה. הדרישה היא לתיעוד כל השלבים שבוצעו בפועל. ניתן להשאיר את



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, israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

<p>הסעיף ללא שינוי. בסופו אפשר להוסיף: "מטרת רישום זה היא שיפור העקיבות במקרה של תחקיר. לשיקול המעבדה ובהתאם להערכת סיכונים, קיימת אפשרות לתיעוד חריגות מהנוהל בלבד. הנושא מותנה בהגדרה בנוהל של טווח מתאים עבור כל פרמטר"</p>		<p>קריאות ערך ההגבה (pH) וכן חישובים וריכוזי התמיסות.</p>	
<p>ללא תלות בתקן ההתעדה המשך הסעיף דן בוריפיקציה של המצעים במעבדה ללא תלות בהתעדת היצרן. ההערה אינה מתקבלת.</p>	<p>החומרים המתקבלים עוברים במידת הצורך בדיקת קבלה טרם השימוש בהם. הבדיקה במעבדה תקבע את איכות החומר.</p>	<p>מעבדה הרוכשת תמיסות ו/או מצעי גידול מוכנים מיצרנים שונים נדרשת לוודא כי הספק מותעד לתקן ISO 9001 כתנאי סף</p>	<p>4.6.1.7</p>
<p>מים הם ריאגנט לכל דבר. משפט זה רשום בסעיף 4.7.5 בהקשר של מים ספציפיים מאד. בסעיף 4.7.5 מוגדר רכש של מים. במעבדה שיש בה מערכת סינון מתאימה, שעוברת בדיקות תקופתיות, המים אינם נרכשים כמוצר והשימוש במונח ריאגנט יכול לבלבל עם מוצר שנרכש). רצוי להוריד הערה זו. לא סביר כי המעבדה משתמשת במי ברז למטרותיה. הפונה לא התייחס למי ברז, לכן אין צורך לציין זאת. יש לרשום: בתקן ISO 3696 המוזכר בסעיף זה, קיימת חלוקה של איכויות מים נדרשות, בהתאם לשימוש המיועד.</p>	<p>הדרישה לגבי איכות המים היא גורפת, מחמירה ואינה נדרשת במעבדות רבות. לדוג' במעבדה בה משתמשים במים למהול ריאגנטים העוברים ביקורת חיובית טרם השימוש, במעבדה בה אין חשש לזיהומים וכו'. יש לסייג סעיף זה.</p>		<p>4.7</p>
<p>מקובל</p>	<p>הסעיף מבלבל – אזורים/חדרים, יש חזרתיות וכפילות בין הנקודות השונות בסעיף. הצעה לנוסח: "כל אחת מן הפעילויות הללו תמוקם באזור נפרד."</p>	<p>"... כל אחת מן הפעילויות הללו תמוקם בחדר נפרד. במיוחד חשובה ההפרדה והניקיון של האזור בו מבוצעת הכנת תערובת ריאקציית האמפליפיקציה."</p>	<p>6.2.1</p>
<p>שימוש בזן ייחוס הוא דוגמה אחת משלוש לאפשרויות איתן יכולה לעבוד המעבדה (ולכן המילה "לחילופין") המעבדות הפורנזיות בהחלט יכולות לכייל את המכשירים במעבדה מוסמכת או לעקוב אחר ההנחיות המופיעות ב- 1-661002 ככתוב בסעיף</p>	<p>ההפניה לעבוד לפי סעיף 6.1.6 אינה רלוונטית למעבדה פורנזית. לנו יש דג' ביקורת שמיוצרות ע"י חברה מסחרית. אנו לא מחזיקים תאי גזע רק בשביל לאפיין פרופיל דנא פורנזי, זה לא נדרש. מבקשים להוסיף את האפשרות לעבוד עם ביקורת חיובית מסחרית</p>	<p>"... לחילופין, ניתן להשתמש בתוצאות ההרצה של זן ייחוס ממקור מוכר (מבנק גזע לאומי / בינלאומי כמתואר בסעיף, 6.1.6)"</p>	<p>6.2.3</p>
<p>שמירת תמונה של התוצר היא אפשרות טובה יותר משמירת מלל בביסוס עקיבות והגנה על התוצאה. מספר אפשרויות שמירה קיימות שאינן מכבידות על המעבדה.</p>	<p>"ככל שהשיטה מסתמכת על פרשנות של תוצר איכותי (כגון ג'ל hybridization , blots או גרפי</p>	<p>"ככל שהשיטה מסתמכת על פרשנות של תוצר איכותי (כגון ג'ל hybridization blots, או גרפי</p>	<p>6.2.4</p>

פרסום באתר: YES

טופס T2-432003-09
גרסה מספר: 01 בתוקף מ: 31.07.2018
עמוד 2 מתוך 4



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, israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

	שכיחות רצף) יש לשמור כסימוכין תמונה עקיבה של התוצר. שכיחות רצף) במידה ולא ניתן לתאר את התוצאה במלל יש לשמור כסימוכין תמונה עקיבה של התוצר. הערה: מבוצעות בדיקות רבות שניתן לתאר ברור את התוצאה במלל (שינוי צבע לתוצאה חיובית/שלילית) אין טעם בצילום והדבר יוצר עומס בלתי סביר על המעבדה אשר בסופו של דבר יפגע בשירות ללקוח.	
לא מדובר בחוסר מוחלט של תוצר. נוכחות מעקבים בריאקציה עלולה לגרום לירידה ביעילותה. הדבר יתבטא בגרפים, Ct או גודל תוצר PCR חריג. עם זאת, התוצר יאפשר דיווח תוצאה. הסיכון הוא False negativex של דוגמאות חיוביות גבוליות.	לא ברור האם מדובר באי קבלת תוצאת שכפול באופן רחב?	6.2.5
ההערה אינה מתקבלת. ברגע שהנחיית היצרן הינה שמירה של ריאגנט בטמפרטורת החדר, הסעיף רלוונטי. אפשר להוסיף, במקום "במידה ורלוונטי": "במידה והנושא נדרש לדוגמה בהנחיית היצרן".	"כחלק מבקרת תנאי סביבה תתייחס המעבדה גם לתנודות בטמפרטורה ובלחות במידה ורלוונטי. "	6.3.4.1
נוספה הסתייגות.	לא ברור הקשר של אבק לשרידי מתכות – בבדיקות באמצעות מיק' אלק' אין הפרעה ספציפית כזאת	6.3.4.1
מקובל	תוספת לסעיף 4.3.3.2.2: ככל שנדרש במסמכי ההנחיה יש להפעיל את מנורת ה-UV לפרק הזמן הנדרש.	4.3.3.2.2
מקובל	תוספת לסעיף 4.3.3.2.3: יש למנוע עומס יתר של ציוד בתוך המנדף. עומס כזה מפריע לסירקולציה של האוויר.	4.3.3.2.3
מקובל	תוספת לסעיף 4.3.3.2.5: יש לדאוג לניקיון תקופתי וחיטוי של תחתית המנדף.	4.3.3.2.5
מקובל	עדכון ניסוח: "יש לבצע ניטור לאיכות תחזוקת המנדף..."	4.3.3.2.5
מקובל	תוספת לסעיף 4.4.1.5: "ניקוי וחיטוי בהתאם לנוהל המעבדה בנושא"	4.4.1.5

פרסום באתר: YES

טופס T2-432003-09
גרסה מספר: 01 בתוקף מ: 31.07.2018
עמוד 3 מתוך 4



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,
israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

מקובל	ההגדרה בנוהל תתייחס לפחות לפרמטרים של התנגדות ומוליכות המים וכן לניטורם של פרמטרים אלו	נוהל המעבדה יתייחס לסוג המים (כגון: מזוקקים, מים שעברו דה-יוניזציה, מים שעברו טיפול ב-DEPC) ככל שהנושא ישים.	4.7.1.1
מקובל	תוספת בסופו של סעיף 4.7.1.2: גם למכשירי אוסמוזה הפוכה נדרשת תחזוקה שוטפת מקצועית, כולל ניקוי ו/או החלפת ממברנות. במידה והמעבדה רוכשת את המים מספק חיצוני יש לפעול לפי סעיף 4.7.1.	"איכותם של מים מזוקקים..."	4.7.1.2
מקובל	תוספת לאחר "לשימושים רבים במעבדה": "אך לא לכולם"	"מערכת טיהור עם מחליפי יונים... לשימושים רבים במעבדה"	4.7.1.3
מקובל	הערת עריכה: הוספת כ לפי המילה אלו.	"מים מזוקקים או אלו שעברו דה-יוניזציה"	4.7.1.5
הוספה התייחסות	תקנות בריאות העם (התקנת מכשיר מונע זרימת מים חוזרת), תשנ"ב-1992	הוספה למסמכים הישימים	5.22
הוספה התייחסות	נדרשת התקנת מז"ח בהתאם לתקנות בריאות העם (התקנת מכשיר מונע זרימת מים חוזרת), תשנ"ב-1992	סעיף חדש	4.7.1.7

פרסום באתר: YES

טופס T2-432003-09
גרסה מספר: 01 בתוקף מ: 31.07.2018
עמוד 4 מתוך 4