רשימת מעבר לגרסת תקן ISO 15189 : 2022

**מבוא**

תקן ISO 15189:2022 פורסם בדצמבר 2022. טופס זה מהווה מסמך פערים בין סעיפי גרסת התקן משנת 2012 וגרסת התקן העדכנית מ-2022, ויהווה חלק ממסמכי המבדק ודוח המבדק והמצע לדיון על פיו תתקבל החלטה על ידי הגורם המוסמך ברשות על מידת התאמת פעילות הארגון ומערכת הניהול שלו לדרישות התקן העדכני. המסמך במהדורתו החדשה הותאם לתקני ISO מקבילים וכן מתייחס במספר סעיפים לנושא בדיקות בנקודת הטיפול – (POCT-Point of care testing), נושא חדש אשר לא קיבל התייחסות במהדורת התקן הקודמת.

**הנחיות לשימוש בתבנית**

מעבדות רפואיות:

תבנית זו מזהה את סעיפי תקן 15189:2022 ISO ומשקפת את נקודת מבטה של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות על מידת היקף כל שינוי בדרישות התקן מגרסתו הקודמת ISO 15189: 2012 . פרטים אודות השינויים בפועל אינם מסופקים, ובהתאם המעבדה תידרש להשתמש בתבנית זו לצד העותקים של התקניםISO 15189:2012 ו-ISO 15189:2022.

המעבדה אחראית לזהות את השינויים בין מהדורות התקן, לקבוע את השפעת השינוי הנדרש על המערכת שלה, ובהתאם לעדכן, להדריך וליישם את כל השינויים הנדרשים לפי הצורך.

המעבדה מתבקשת לפרט את השינויים שבוצעו במערכות הניהול והאיכות שלה בתבנית זו ולשלחה לרשות כמסמך Word לפחות חודשיים לפני מבדק ההסמכה מחדש. יש להגיש את התיעוד בליווי תיעוד המגבה ומפרט כיצד ניתן מענה לדרישות חדשות או משתנות. יישום אפקטיבי יסקר בעת המבדק במעבדה.

במידה ולהערכת המעבדה היא עומדת כבר כיום בדרישות גרסת התקן העדכנית ואינה צריכה לבצע שינויים ועדכונים כלשהם במערכת הניהול שלה, עליה לתעד זאת בתבנית.

הנחיות לבודקי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות:

לאחר עיון במידע ובתיעוד שסופקו על ידי המעבדה והשלמת המבדק ליישום דרישות התקן במהדורתו האחרונה, הנך מתבקש לפרט את ממצאיך למידת ההתאמה של המעבדה עם דרישות התקן החדשות בתבנית זו, ובדו"ח המבדק.

רמת ועומק ההערות צריכים לספק את רמת והיקף הסימוכין הנדרש לצורך המשך קבלת החלטות לגבי סטטוס ההסמכה של המעבדה.

ככל שמועלים ממצאים כלשהם הנוגעים לדרישות חדשות או דרישות שהשתנו, יש לרשום אותם בטופס טיפול בממצאי מבדק בהתאם לתהליך הרגיל, תוך הפניה מקושרת בתבנית זו. בסוף הסקירה יש לכלול סיכום מנהלים והמלצה על מעבר הסמכה ל- 2022 : 15189 ISO.

מפתח - טווח השינוי:

* שינוי קל - ניסוח הדרישה השתנה אך הכוונה הכוללת הנה עקבית
* שינוי גדול - השינויים יחייבו את הגוף הנבדק ליישם או לשנות את הנוהג הקיים
* חדש - דרישה חדשה / קונספט לא קיים בגרסה הקודמת של התקן

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **להתייחסות בודקי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות** | |  | **להשלמה על ידי המעבדה** | |
|  | **ראש אגף** |  | **שם ארגון** |
|  | **בודק מוביל** |  | **מספר ארגון** |
|  | **תאריך (ים) של הסקירה** |  | **הושלם על ידי** |
|  | **תאריך הוצאה** |  | **תאריך סיום** |

**ISO/IEC 17025:2017**

| **ISO 15189:2022** | | **ISO 15189:2012** | | **מידת השינוי** | **להשלמה על** **ידי** **המעבדה** | **להשלמה על ידי בודקי הרשות** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **סָעִיף** | | **סעיף קשור** | | **השינויים שבוצעו ותיעוד מסופק** | **הערות על מילוי חוזר וממצאים** |
|  | הַקדָמָה |  | הַקדָמָה | חָדָשׁ | אין דרישות חובה, אך יש לשקול על ידי המעבדה בעת עדכון והתאמת מערכת הניהול שלה | |
|  | מבוא |  | מבוא | חָדָשׁ |
| 1. | תְחוּם |  | תְחוּם | שינוי קל |
| 2. | אזכור נורמטיבי |  | אזכור נורמטיבי | שינוי קל |
| 3. | מונחים והגדרות | 3. | מונחים והגדרות | שינוי קל |
| 4  4.1 | דרישות כלליות  אי משוא פנים | 4  4.1  4.1.1  4.1.1.1  4.1.1.3 | דרישות ניהול  אִרגוּן ואחריות הנהלה  אִרגוּן  כללי  התנהגות אתית (כולל סודיות ועבודה ללא משוא פנים) | שינוי גדול |  | הערות: |
| 4.2  4.2.1  4.2.2  4.2.3 | סודיות  ניהול מידע  שחרור מידע  אחריות כח אדם |
| 5.  5.1  5.2  5.2.1  5.2.2  5.2.3  5.3  5.3.1  5.3.2  5.4.1  5.4.2  8.2.3 | דרישות מבנה ומדיניות  ישות משפטית  מנהל מעבדה  כשירות מנהל מעבדה  אחריות מנהל מעבדה  האצלת סמכויות  פעילויות מעבדה  כללי  התאמה לדרישות  כללי  ניהול איכות  עדות לכשירות | 4.1  4.1.1.1  4.1.1.2  4.1.1.4  4.1.2  4.1.2.1 | אִרגוּן ואחריות הנהלה  כללי  ישות משפטית  מנהל המעבדה  אחריות הנהלה  מחויבות הנהלה | שינוי קל |  | הערות: |
| 4.3  5.3.3 | דרישות לגבי מטופלים  פעילויות ייעוץ | 4.1.2.2 | דרישות משתמשים | שינוי גדול |  | הערות: |
| 5.5 | מטרות ומדיניות | 4.1.2.3 | מדיניות איכות | שינוי קל |  | הערות: |
| 5.5 | מטרות ומדיניות | 4.1.2.4 | מטרות איכות ותכנון | שינוי קל |  | הערות: |
| 5.4 | מבנה וסמכות | 4.1.2.5 | אחריות, סמכות, ויחסי גומלין | שינוי קל |  | הערות: |
| 5.4.1ב | כללי (ב) | 4.1.2.6 | תקשורת | שינוי קל |  | הערות: |
| 5.4.2 | ניהול איכות | 4.1.2.7 | מנהל איכות | שינוי קל |  | הערות: |
| 8.1  8.1.1  8.1.2  8.1.3 | דרישות כלליות ואפשרויות  כללי  יישום דרישות ניהול  מודעות מערכת הניהול | 4.2.1 | דרישות כלליות | שינוי קל |  | הערות: |
| 8.2  8.2.1  8.2.2  8.2.3  8.2.4  8.2.5 | תיעוד מערכת הניהול  כללי  כשירות ואיכות  עדות למחויבות  תיעוד  גישת כח אדם | 4.2.2 | דרישות תיעוד | שינוי גדול |  | הערות: |
| 8.3  8.3.1  8.3.2 | בקרת תיעוד מע' הניהול  כללי  ניהול מסמכים | 4.3  4.13 | בקרת תיעוד  בקרת רשומות | שינוי קל |  | הערות: |
| 6.7  6.7.1 | הסכמי שירות  הסכמים עם משתמשי שירותי המעבדה | 4.4  4.4.1  4.4.2 | הסכמי שירות  יישום הסכמי שירות  סקירת הסכמי שירות | שינוי גדול |  | הערות: |
| 6.7.2 | הסכמים עם מפעילי POCT | לא מצוין | | חָדָשׁ |  |  |
| 6.8.2 | מעבדות יחוס ויועצים | 4.5  4.5.1  4.5.2 | בחינה ע''י מעבדות יחוס  בחירה והערכה של מעבדות יחוס ויועצים  אספקת תוצאות בדיקה | שינוי גדול |  | הערות: |
| 6.8  6.8.1  6.8.3 | מוצרים ושירותים חיצוניים  כללי  סקירה ואישור מוצרים ושירותים חיצוניים | 4.6 | שירותים חיצוניים ואספקה | שינוי קל |  | הערות: |
| 5.3.3 | פעילויות ייעוץ | 4.7 | שירותי ייעוץ | שינוי קל |  | הערות: |
| 7.7  7.7.1  7.7.2  7.7.3 | תלונות  תהליך  קבלת תלונה  פתרון תלונות | 4.8 | פתרון תלונות | שינוי גדול |  | הערות: |
| 7.5 | עבודה לא מתאימה | 4.9 | זיהוי ובקרת אי התאמות | שינוי גדול |  | הערות: |
| 8.7  8.7.1  8.7.2  8.7.3 | פעולה מתקנת  פעולות כאשר מתרחשת אי התאמה  יעילות פעולה מתקנת  רשומות לאי התאמות ופעולות מתקנות | 4.10 | פעולה מתקנת | שינוי גדול |  | הערות: |
| 8.5  8.5.1  8.5.2 | פעולות המתייחסות לסיכונים והזדמנויות  זיהוי סיכונים והזדמנויות  טיפול בסיכונים וניצול הזדמנויות | 4.11 | פעולה מונעת | שינוי גדול |  | הערות: |
| 8.6  8.6.1 | שיפור  שיפור מתמיד | 4.12 | שיפור מתמיד | שינוי קל |  | הערות: |
| 8.4  8.4.1  8.4.2  8.4.3 | בקרת רשומות  יצירת רשומות  תיקון רשומות  שמירת רשומות | 4.13 | בקרת רשומות | שינוי גדול |  | הערות: |
| 8.8  8.8.1 | הערכות  כללי | 4.14  4.14.1 | הערכה ומבדקים  כללי | שינוי קל |  | הערות: |
| 7.2.3  7.2.3.1  7.2.4.1  7.3  7.3.1ה | בקשות לביצוע בדיקות מעבדה  כללי  כללי  תהליכי בדיקה  כללי (ה) | 4.14.2 | סקירה תקופתית של בקשות, והתאמת נהלים, ודרישות דיגום | שינוי קל |  | הערות: |
| 8.6.2 | משוב משתמשים, מטופלים וכח אדם | 4.14.3  4.14.4 | הערכת משוב משתמשים  הצעות מהצוות | שינוי קל |  | הערות: |
| 8.8.3 | מבדקים פנימיים | 4.14.5 | מבדקים פנימיים | שינוי גדול |  | הערות: |
| 5.6  8.5  8.5.1  8.5.2 | ניהול סיכונים  פעולות המתייחסות לסיכונים והזדמנויות  זיהוי סיכונים והזדמנויות  טיפול בסיכונים וניצול הזדמנויות | 4.14.6 | ניהול סיכונים | שינוי גדול |  | הערות: |
| 5.5ד  8.8.2 | מטרות ומדיניות (ד)  מדדי איכות | 4.14.7 | מדדי איכות | שינוי קל |  | הערות: |
| 8.7  8.9.2ג | אי התאמות ופעולות מתקנות  תשומות סקירה | 4.14.8 | סקירה על ידי ארגונים חיצוניים | שינוי קל |  | הערות: |
| 8.9 | סקר הנהלה | 4.15 | סקר הנהלה | שינוי קל |  | הערות: |
| 8.9.1 | כללי | 4.15.1 | כללי | שינוי קל |  | הערות: |
| 8.9.2 | תשומות סקירה | 4.15.2 | תשומות סקירה | שינוי גדול |  | הערות: |
| לא מצוין | | 4.15.3 | פעילויות סקירה | שינוי גדול |  | הערות: |
| 8.9.3 | תפוקות סקירה | 4.15.4 | תפוקות סקירה | שינוי גדול |  | הערות: |
| 6  6.2  6.2.1  6.2.2  6.2.3  6.2.4  6.2.5 | דרישות משאבים  כח אדם  כללי  דרישות כשירות  הרשאה  תכנית מתמשכת לרכישת ידע ופיתוח מקצועי  רשומות כח אדם | 5  5.1  5.1.1  5.1.2  5.1.3  5.1.4  5.1.5  5.1.6  5.1.7  5.1.8  5.1.9 | דרישות טכניות  כוח אדם  כללי  הכשרות כח אדם  תיאורי תפקיד  הכרות לכח האדם עם הסביבה הארגונית  הדרכה  הערכת כשירות  סקירת ביצועי הצוות  רכישת ידע מתמשכת ופיתוח מקצועי  רשומות כח אדם | שינוי קל |  | הערות: |
| 6.3  6.3.1  6.3.3  6.3.4  6.3.5  6.3.2 | מתקנים ותנאים סביבתיים  כללי  מתקני אחסון  מתקני כח אדם  מתקני איסוף דגימות  בקרות מתקן | 5.2  5.2.1  5.2.2  5.2.3  5.2.4  5.2.5  5.2.6 | מבנה ותנאי סביבה  כללי  מתקני מעבדה ומשרדים  מתקני אחסון  מתקני צוות  מתקני איסוף דגימות  אחזקת מתקן ותנאי סביבה | שינוי קל |  | הערות: |
| 6.4  6.4.1  6.4.2  6.4.3  6.4.4  6.4.5  6.4.6  6.4.7  6.5  6.5.1  6.5.2  6.5.3 | צִיוּד  כללי  דרישות צִיוּד  הליך קבלת צִיוּד  הוראות צִיוּד לשימוש  תחזוקה ותיקון צִיוּד  דיווח על תקריות הנוגעות לציוד  רשומות ציוד  כיול ציוד ועקיבות מטרולוגית  כללי  כיול ציוד  עקיבות מטרולוגית של תוצאות המדידה | 5.3  5.3.1  5.3.1.1  5.3.1.2  5.3.1.3  5.3.1.4  5.3.1.5  5.3.1.6  5.3.1.7 | צִיוּד מעבדה, ריאגנטים ומתכלים  צִיוּד  כללי  בדיקות קבלה לצִיוּד  הוראות צִיוּד לשימוש  כיול ציוד ועקיבות מטרולוגית  תחזוקה ותיקון צִיוּד  דיווח על תקריות הנוגעות לצִיוּד  רשומות צִיוּד | שינוי גדול |  | הערות: |
| 6.6  6.6.1  6.6.2  6.6.3  6.6.4  6.6.5  6.6.6  6.6.7 | ריאגנטים ומתכלים  כללי  קבלה ואחסון  בדיקות קבלה  ניהול מלאי  הוראות שימוש  דיווח תקריות  רשומות | 5.3.2  5.3.2.1  5.3.2.2  5.3.2.3  5.3.2.4  5.3.2.5  5.3.2.6  5.3.2.7 | ריאגנטים ומתכלים  כללי  קבלה ואחסון  בדיקות קבלה  ניהול מלאי  הוראות שימוש  דיווח תקריות  רשומות | שינוי קל |  | הערות: |
| 7.1  7.2  7.2.1  7.2.2  7.2.3  7.2.3.1  7.2.3.2  7.2.4  7.2.4.1  7.2.4.2  7.2.4.3  7.2.4.4  7.2.5  7.2.6  7.2.6.1  7.2.6.2  7.2.7  7.2.7.1  7.2.7.2  7.2.7.3 | דרישות תהליך - כללי  תהליכים פרה אנליטיים  כללי  מידע מעבדתי למשתמשים ומטופלים  בקשות לביצוע בדיקות  כללי  בקשות בעל פה  איסוף וטיפול בדוגמאות  כללי  מידע על פעילויות לפני איסוף  הסכמת המטופל  הנחיות לפעילויות האיסוף  שינוע דוגמאות  קבלת דוגמאות  תהליך קבלת דוגמאות  החרגות בקליטת דוגמאות  טיפול הכנה, אחסון לפני ביצוע  הגנה על הדוגמה  מדדים לבקשות בדיקה נוספות  יציבות הדוגמא | 5.4  5.4.1  5.4.2  5.4.3  5.4.4  5.4.4.1  5.4.4.2  5.4.4.3  5.4.5  5.4.6  5.4.7 | תהליכים פרה אנליטיים  כללי  מידע מעבדתי למשתמשים ומטופלים  בקשת מידע  איסוף וטיפול בדוגמאות ראשוניות  כללי  הוראות לגבי פעילויות לפני איסוף  הוראות לאיסוף  שינוע דוגמאות  קבלת דוגמאות  טיפול, הכנה ואחסון פרה אנליטיים | שינוי גדול |  | הערות: |
| 7.3  7.3.1 | תהליכי הבדיקה  כללי | 5.5  5.5.1 | תהליכי הבדיקה  בחירה, אשרור, ותיקוף שיטות בדיקה | שינוי קל |  | הערות: |
| 7.3.2 | וריפיקציה של שיטות בדיקה | 5.5.1.2 | וריפיקציה של שיטות בדיקה | שינוי גדול |  | הערות: |
| 7.3.3 | ולידציה של שיטות בדיקה | 5.5.1.3 | ולידציה של נהלי בדיקה | שינוי גדול |  | הערות: |
| 7.3.4 | הערכת אי ודאות המדידה | 5.5.1.4 | אי וודאות המדידה של ערכים מדידים | שינוי גדול |  | הערות: |
| 7.3.5 | טווחי יחוס ביולוגיים וגבולות החלטה קליניים | 5.5.2 | מרווחי ערכי ייחוס ביולוגיים או ערכי החלטה קליניים | שינוי גדול |  | הערות: |
| 7.3.6 | תיעוד תהליכי בדיקה | 5.5.3 | תיעוד תהליכי בדיקה | שינוי גדול |  | הערות: |
| 7.3.7  7.3.7.1 | הבטחת אמינות התוצאה  כללי | 5.6  5.6.1 | הבטחת איכות התוצאה  כללי | שינוי קל |  | הערות: |
| 7.3.7.2 | בקרת איכות פנימית (IQC) | 5.6.2  5.6.2.1  5.6.2.2  5.6.2.3 | בקרת איכות  כללי  חומרי בקרת איכות  מידע בקרת איכות | שינוי גדול |  | הערות: |
| 7.3.7.3 | בקרת איכות חיצונית (EQA) | 5.6.3  5.6.3.1  5.6.3.2  5.6.3.3  5.6.3.4 | השוואה בין מעבדתית  השתתפות  גישות חלופיות  אנליזה לדוגמאות השוואה בין מעבדתית  אבלואציה של ביצועי המעבדה | שינוי גדול |  | הערות: |
| 7.3.7.4 | מידת יכולת השוואה בין תוצאות בדיקה | 5.6.4 | מידת יכולת השוואה בין תוצאות בדיקה | שינוי קל |  | הערות: |
| 7.4  7.4.1.2  7.4.1.3 | תהליכים פוסט אנליטיים  סקירה ושחרור תוצאות  דוחות תוצאות קריטיות | 5.7  5.7.1 | תהליכים פוסט אנליטיים  סקירת תוצאות | שינוי גדול |  | הערות: |
| 7.4.2 | טיפול פוסט אנליטי בדוגמאות | 5.7.2 | אחסון, שמירה וסילוק של דגימות קליניות | שינוי גדול |  | הערות: |
| 7.4.1  7.4.1.1  7.4.1.4  7.4.1.6  7.4.1.7 | דיווח התוצאות  כללי  שיקולים מיוחדים לתוצאות  דרישות לדוחות  מידע נוסף לדוחות | 5.8  5.8.1  5.8.2  5.8.3 | דיווח תוצאות  כללי  מאפיינים בדוח  תוכן הדוח | שינוי גדול |  | הערות: |
| 7.4.1.2  7.4.1.1 | סקירה ושחרור תוצאות  כללי | 5.9  5.9.1 | שחרור תוצאות  כללי | שינוי קל |  | הערות: |
| 7.4.1.5 | בחירה, סקירה, שחרור ודיווח אוטומטיים של תוצאות | 5.9.2 | בחירה אוטומטית ודיווח של התוצאות | שינוי קל |  | הערות: |
| 7.4.1.8 | תיקונים לתוצאות מדווחות | 5.9.3 | דוחות מתוקנים | שינוי גדול |  | הערות: |
| 7.6  7.6.1  7.6.2  7.6.3  7.6.4  7.6.5  7.8 | בקרת נתונים וניהול מידע  כללי  אחריויות וסמכויות לניהול מידע  ניהול מערכות מידע  תוכניות לשעת השבתה  מערכות מידע באתרי חוץ  המשכיות ותכניות לשעת חירום | 5.10  5.10.1  5.10.2  5.10.3 | ניהול מידע מעבדתי  כללי  סמכויות ותחומי אחריות  ניהול מערכת המידע | שינוי גדול |  | הערות: |
| נספח א | דרישות נוספות ל-POCT | - | - | חָדָשׁ |  |  |
| נספח ב | השוואה עם ת"י 9001 ות"י 17025 | - | - | חָדָשׁ | אין דרישות חובה, אך יש לשקול על ידי המעבדה בעת תיקון מערכת הניהול שלה | |
| נספח ג | השוואה עם התקן במהדורתו הקודמת | - | - | חָדָשׁ |
| בִּיבּלִיוֹגְרָפִיָה | - | - | בִּיבּלִיוֹגְרָפִיָה | שינוי מִבנִי |

סיכום מנהלים

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**