תאריך: Click here to enter a date.

סימוכין:

לכבוד

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**הנדון : תכנון ודוח סיכום מבדק**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **שם הארגון** |  | Organization Name |
| **מספר הארגון** |  | Organization Number |
| **סטטוס הארגון** | Choose an item. | Organization status |
| תאריך תוקף ההסמכה | Click or tap to enter a date. | Accreditation expiry date |
| סוג המבדק | Choose an item. | Assessment type |
| שיטת המבדק | Choose an item. | Assessment method |
| תאריכי המבדק |  | Dates of the assessment |
| התקן/נים הנבדק/ים  |  ISO 15189:2022 | Standard reviewed |
| האתר |  | Site |
| **תאריך תכנון המבדק** | Click or tap to enter a date. | Date of assessment planning  |
| בודק מוביל |  | Team Leader  |
| בודקים מקצועיים |  | Technical Assessors |
| צופים |  | Observers |
| יועצים |  | Technical Experts  |
| התחומים / הטכנולוגיות בהיקף ההסמכה |  | Scope of Accreditation fields / technologies |
| תחומים/טכנולוגיות בהן יש היקף הסמכה גמיש (Type C) |  | Fields/Technologies in which a flexible scope of accreditation exists (Type C) |
| ההרחבה המבוקשת |  | Extension requested |

**תכנון מבדק Assessment Planning**

**פעילויות של המבדק ולוח זמנים Assessments activities and time table**

*הנחיות לבודק:*

*נתונים היסטוריים של הארגון הנבדק בהם יש להתחשב בתכנון המבדק:*

* *תוצאות סקר הסיכונים מהמבדק הקודם וניהול הסיכונים הכולל לארגון (להתייחסות הבודק המוביל).*
* *מידת שיתוף הפעולה עם הרשות מצד הארגון כולל אספקת הנדרש במועד, לקראת המבדק.*
* *מבדקים (כמו פיקוח, הרחבה) ואירועים (כגון תלונות, שימוע כנגד הארגון הנבדק) שבוררו על ידי הרשות בפרק הזמן מהמבדק הקודם ותוצאות ברור זה.*
* *אי התאמות קודמות וסיווגן (דגש על ממצאים מסיווג חמור).*
* *נדרש לבדוק יישום פעולות מתקנות ממבדק קודם לתחומים הנבדקים (הקצאת זמן).*
* *עובדים או שיטות בהיקף ההסמכה שלא נצפו בעבר.*

*במעבדות אשר להן היקף הסמכה גמיש (Type C), יש לבחון את הדרישות הרלוונטיות בהתאם לנוהל 1-000019, לרבות:*

*- קבלת הרשימה המעודכנת אליה מפנה נספח היקף ההסמכה הגמיש טרם המבדק*

*- הבודק המקצועי יבחן מהם הנושאים החדשים שהוכנסו לרשימה ויבחן האם:*

*o קיים דו"ח תיקוף*

*o יש צורך בבקרות חדשות*

*o יש מענה לכל סעיפי התקן הרלוונטיים*

*- הבודק המוביל יבדוק את הנוהל/נהלים המתייחסים להכנסת מרכיב חדש ברשימה: מטריקס, או אחר. יש לוודא כי ניהול הסיכונים של המעבדה כולל את כל ההיבטים המשפיעים על ההיקף הגמיש.*

*יש לוודא כי הארגון פועל לפי מדיניות דיווח תוצאות ושימוש בסמליל, נוהל מספר 1-455001.*

*ככל שהארגון מתבסס על תוצאות מעבדות מוסמכות אחרות יש לוודא כי מידע המתקבל ממקורות חיצוניים יהיה תחת הסמכה כנדרש בנוהל 1-455001. ככל שהארגון אינו משתמש בסמליל לא ניתן להשתמש במידע שלגביו אין עדות כי בוצע תחת הסמכה.*

*במעבדות אשר להן אתרים זמניים, יש לשים דגש על אופי הפעילות באתר הזמני* *בהתאם להנחיות נוהל תכנון וביצוע מבדק 2-623001.*

*יש לשלב מבדק אנכי (למשל, מסקר החוזה ועד לדו"ח בדיקה או הפוך) ומבדק רוחבי (למשל, סקירת מדגם רשומות לאורך מחזור ההסמכה).*

טבלת התכנית:

מלא נא את כל השדות בטבלת התכנית מטה, כשרלוונטי, והקפד על:

* ייצוג השיטות ביחס לטכנולוגיות הנבדקות (לפי העיקרון יום לטכנולוגיה) וביחס למבדק קודם, כשרלונטי.
* התאמה בין היקף התכנית המקצועית לזמן המוקצה
* במבדק הסמכה משולב עם מבדק הרחבה צוינו השיטות שבהרחבה, בעמודת ההערות בתכנית
* נדגמו כראוי שיטות בהסמכה מחדש ובמקרים בהם ההרחבה איננה מחויבת בתשלום נוסף משך הזמן הדרוש לצפייה בשיטה בהרחבה אינו עולה על שעתיים.

**תכנית המבדק** **Assessment Plan**

| **תאריך****המבדק**Date | **אתר**Site | **תחום / טכנולוגיה**Field/technology | **בודק**Assessor | **שיטות בדיקה****(שם)**Test Method (name) | **שיטות בדיקה****(פרוט התקן/ מסמך ישים)**Test method (detail of standard/reference document) | **הכנות נדרשות****כולל פריט לבדיקה/כיול/פיקוח**The preparations required including test/calibration/inspection item | **מורשה ביצוע נדרש מהמעבדה**Authorized employee required for observation | **הערות**Comment |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

הערה לארגון הנבדק: ככל שהארגון מבקש לקבל את הכרת הרגולטור על בסיס ההסמכה שמורה לו הזכות להזמין את הרגולטור לצפות במבדק/י הרשות הרלוונטיים.

|  |
| --- |
| **אישור תכנית המבדק Assessment plan approval** |
| הערות לתכנית המבדק | **במקרה בו הוחלט על קיום מבדק מרוחק או שילוב של מבדק באתר ומבדק מרוחק בוצע סקר סיכונים ונשמר בתיקיית לפני המבדק.** | Remarks to the assessment plan |
| הבודק המוביל חתימה ותאריך |  | Team leaderSignature and date |
| **סמנכ"ל/ראש אגף****חתימה ותאריך** |  | Deputy General Director/Head of Division Signature and date |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **מפגש פתיחה*** **היכרות הדדית של צוות המעבדה והבודקים**
* **מטרת המבדק**
* **מעבר על דרישות הסמכה ומסמכים מחייבים על פי אתר הרשות:**

פרסומים -> מסמכי EA ו-ILAC* **כללי עבודה של הרשות:**

-עבודה לפי תקן ISO/IEC 17011 וחוק הרשות- הבטחת סודיות- מדגמיות ואקראיות המבדק* החתמת הסכם הפיקוח ע"י מורשי חתימה עסקיים
* **אתר הרשות:**
* פרסומים: נהלי הרשות, הנחיות רגולטורים
* הדרכות פרונטליות, הדרכות מתוקשבות
* מנוע חיפוש מעבדות מוסמכות, היקפי הסמכה
* מידע בנושא Proficiency test (PT)
* **תכנית המבדק:**
* תכנית מבדק בודקים מקצועיים ובודק מוביל
* סקירת נספח היקף ההסמכה (כאשר רלוונטי)
* הטמעת פעולות מתקנות (פמ"ת) ממבדק קודם
* הטמעת נהלי הרשות
* **הסדרים:**
* זמינות עובדים ואתרי המבדק
* קביעת מלווה מטעם המעבדה לכל בודק
* תפקיד היועץ (במידת הצורך)
* שעה מתוכננת להפסקת צהריים
* חדר לבודקים לצורך דיונים
* שעה מתוכננת למפגש סיום
* **בטיחות (נהלי חירום)**
* **שאלות מצוות המעבדה**
* **סיור במעבדה (במידת הצורך)**
 |  | **מפגש סיום*** **תודות לנבדקים ולבודקים**
* **עמידה בתכנית המבדק (תכנון מול ביצוע)**
* **תזכורת לגבי כללי עבודה של הרשות:**
* מדגמיות ואקראיות המבדק
* הבטחת סודיות
* **לוחות זמנים:**
* דו"ח המבדק יישלח עד 14 ימי עבודה מיום המבדק האחרון
* פמ"ת למבדק הסמכה מחדש/פיקוח: יש לשלוח עד 20 ימי עבודה מהמבדק.
* פמ"ת למבדק הסמכה ראשונה או הרחבה: הטיפול בכל ממצאי המבדק (לרבות בדיקת הפעולות המתקנות, תוך קבלת תגובה מהרשות, שניתן מענה הולם), יושלם בתוך חצי שנה ממועד המבדק. יש להדגיש, כי אם הטיפול בפעולות מתקנות ימשך יותר מחצי שנה מתום המבדק, יערך מבדק נוסף, כדי להבטיח את הטמעת דרישות ההסמכה.
* ככל שארגון לא נותן מענה לממצא חמור תוך 20 ימי עבודה יחל תהליך להשעיה.
* **ממצאים:**
* יש לציין כי המעבדה מוזמנת לברר במהלך הקראת הממצאים באם ישנם נושאים שעדיין אינם ברורים
* מעבר על הממצאים
* מתן הסבר על המענה תוך מעבר על "הנחיות למענה הארגון" הרשומות בעמוד האחרון של טופס אי ההתאמות
* בקשת מייל אישור על שליחת הממצאים. הבהרה כי מייל אישור ו/או מענה לממצאים נחשבים כאישור קבלתם ע"י הארגון
* **דיון משותף ושאלות מצוות המעבדה**
* **חתימת נציגי הארגון והבודקים על טפסי הממצאים**
* **איסוף מחברות המבדק מהבודקים המקצועיים**
* **סגירת המפגש**
 |

|  |  |
| --- | --- |
| **דו"ח מבדק** | **Assessment Report** |

|  |
| --- |
| רקע על המעבדה:הנחיות לבודק:התקציר יכלול התייחסות לנקודות הבאות (ניתן לבקש מהארגון להתכונן ולהכין סיכום. הבקשה תופנה כחלק מהכנות מקדימות לקראת המבדק בטופס T2-623001-05):* השינויים הקשורים במבנה הארגוני/כוח אדם;
* עומס עבודה בהשוואה למבדק הקודם;
* שינויים במבנה ותנאי הסביבה;
* ניהול איכות על ידי יועץ חיצוני המעורב במערכות ניהול של ארגונים אחרים.

תכנון מול ביצוע: [ ]  המבדק בוצע כמתוכנן[ ]  המבדק לא בוצע כמתוכנן. פרט: הנחיות לבודק:הערכת מידת הביצוע תעשה מול התכנית שנכתבה ע"י הבודק. יש לפרט את הסיבות לאי עמידה בתכנית, או לשינויי זמנים משמעותי ו/או נבדקים (כשרלוונטי). במידה והתקיים מבדק מרוחק יש להוסיף התייחסות תכנון מול ביצוע האם תוצאות המבדק המרוחק השיאו תפוקות זהות למבדק פיזי באתר.שיתוף פעולה: קיים הסכם פיקוח למחזור ההסמכה הבא [ ]  כן [ ]  לא\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ]  שיתוף פעולה מלא עם צוות הרשות[ ]  ניכר קושי בשיתוף פעול עם צוות הרשות. פרט: אלמנטים וטכניקות מבדק כגון מבדק אורך (מסקר החוזה ועד לדוח בדיקה או הפוך) ומבדק רוחב. סקירת נהלי הארגון בהתאם לתחום הבדיקה (בדיקות כימיות, ביולוגיות, חומרי הדברה, בנייה, בנייה ירוקה, סלילה, נפיצים, צילום צנרת מים וביוב, סנסוריות).הנחיות לבודק: הערכה למידת שיתוף הפעולה שקבל צוות המבדק מהמעבדה לפני המבדק ובמהלכו. יש לציין מקרים בהם צוות המבדק נתקל במצבים שמעידים על קושי. חשוב לפרט ולהתייחס להם כחלק מניהול סיכונים של הרשות, לדוגמא:הצגת נהלים מעודכנים, מסמכי ולידציה ומסמכי ייחוס כהכנה למבדק, ביצוע ההכנות הנדרשות לקראת מבדק, זמינות מסמכים בעת המבדק, זמינות של עובדים, זמינות אתרים ותחנות עבודה, זמן ולוגיסטיקה, ועוד... |
| **שמות ותפקיד המשתתפים מטעם המעבדה במפגשי פתיחה וסיום של המבדק****Name & duty of the lab participants at the open & closing meetings of the assessment**  |
| **שםName** | **תפקידDuty** | **מפגש פתיחהOpening meeting** | **מפגש הסיום****Closing meeting** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **ממצאי המבדק**  | **Assessment findings**  |
|  | סה"כ ממצאים | סה"כ הערות |
| מבדק איכות |  |  |
| מבדק מקצועי |  |  |

|  |
| --- |
| [ ]  צרוף טפסי אי-התאמות שנרשמו בזמן המבדק [ ]  לא רלוונטי, נמסרו במהלך המבדק  |

|  |  |
| --- | --- |
| **סיכום ממצאי המבדק**  | **Summary of the assessment findings** |

**הערה:**

**הסימונים המודגשים הינם המלצות לשיפור אשר לא הגיעו לכדי ממצא. מוצע למעבדה לשקול שימוש בהערות אלו לשיפור התהליכים.**

**Comment:**

**The highlighted markings are recommendations for improvement that did not reach the conclusion. It is suggested that the laboratory consider using these comments to improve processes:**

הנחיות לבודק: Instructions to the assessor

|  |  |
| --- | --- |
| *סעיפים שנבדקו ואין הערות לשיפור ו/או שימור יש לציין מה נבדק ומשפט מסכם לדוגמא: "במבדק הנוכחי לא עלו נקודות לשיפור" או "אין הערות למסמכים שהוצגו במהלך המבדק" יש לציין את המסמכים שנסקרו.*  | *Sections that were examined and there are no comments for improvement and/or preservation, please note what has been examined and a summary sentence for example: "In the current assessment no points for improvement were raised" or "There are no comments on the documents presented during the assessment" Please note the documents reviewed.* |
| *בכל סעיף כשרלוונטי, יש לציין תצפיות ועובדות, המעידות על מצבים של חוסר התאמה לדרישות ההסמכה ונהלי הארגון שלא באו לכדי ממצא. כשניתן ומתאים לציין ליד התצפית מידת ההתאמה לדרישות ההסמכה ונהלי הארגון. יש לבחור במשפט המציג את הקשר בין התצפית למבדק הנוכחי* | *In each section when applicable, please note observations and facts, indicating situations where the organization do not meet the standard requirements and did not come into a finding. When possible and appropriate please note following the observation the level of conformance to the accreditation requirements and the laboratory procedures.*  |
| *הסעיפים המודגשים באפור הם סעיפי חובה להתייחסות הבודק המקצועי.**בסעיף 7.7.2, השוואות בין-מעבדתיות/מבחני מיומנות: יש להתייחס לכל הטכנולוגיות שנבדקו.**יש להתייחס להטמעת פעילות מתקנת לממצאי מבדק קודם.**הערכת הבודק המקצועי לכשירות המעבדה.* | *The sections in grey are mandatory for the technical assessor.**In section 7.7.2, ILC/PT: refer to all the assessed technologies.**The implementation of corrective action from previous assessment NCs should be taken into account.**Evaluation of the technical assessor for laboratory competency.* |

| **מס' סעיף** | **שם הסעיף (לעיתים מקוצר)**Name of section | **כן נבדק**Assessed | **לא נבדק**Not Assessed | **הערה**Comment | **סיווג לא חמור**Minor classification | **סיווג חמור**Major classification |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Section |
| 4.1 | אי משוא פניםImpartiality  |   |   |   |   |   |
| 1. האם פעולות המעבדה מבוצעות ללא משוא פנים. [ ]  כן [ ]  לא

האם המבנה הניהולי של המעבדה מבטיח אי משוא פנים. [ ]  כן [ ]  לא פרט:1. האם הנהלת המעבדה מחויבת לאי משוא פנים. [ ]  כן [ ]  לא פרט:
2. האם ישנם לחצים מסחריים, כלכליים או אחרים אשר עשויים להשפיע על עבודה ללא משוא פנים? [ ]  כן [ ]  לא פרט:
3. האם המעבדה מנטרת את פעילויותיה כולל יחסי גומלין לשם זיהוי סיכונים של פגיעה באי משוא פנים. [ ]  כן [ ]  לא פרט:

הניטור יכלול גם קשרים של צוות המעבדה. [ ]  כן [ ]  לא פרט:1. האם המעבדה מבצעת פעילות לשם ביטול או צמצום הסיכון לאי משוא הפנים כאשר זה מזוהה? [ ]  כן [ ]  לא פרט:

האם הפעילות מתועדת כראוי? [ ]  כן [ ]  לא פרט: |
| 4.2 | סודיותConfidentiality |   |   |   |   |   |
| **4.2.1 ניהול מידע**האם קיימים הסכמים ברי-אכיפה חוקית לניהול כל המידע הרפואי של המטופל אשר התקבל או נוצר במהלך פעילויות המעבדה. [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם ניהול מידע המטופל כולל פרטיות וסודיות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה הודיעה למשתמשים/מטופלים מראש מה המידע אותו היא מתכוונת לפרסם ברבים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה מתייחסת לכל מידע אחר כמידע קנייני חסוי? [ ]  כן [ ]  לא פרט: **4.2.2 שחרור מידע**האם קיים מקרה בו המעבדה חויבה לשחרר מידע סודי עקב חובה חוקית או הסדרים חוזיים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המטופל ידע מכך? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם קיים מקרה בו המעבדה קבלה מידע על המטופל ממקור אשר אינו המטופל עצמו (כגון מתלונן, רגולטור)? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המידע נשמר ע"י המעבדה כחסוי מול המטופל או שהוסכם אחרת עם המקור? [ ]  כן [ ]  לא פרט: **4.2.3 אחריויות כח האדם**האם ישנו כח אדם חיצוני לצוות המעבדה עם גישה למידע? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה וכן, האם המעבדה מבטיחה כי הם שומרים על חסיון? [ ]  כן [ ]  לא פרט:  |
| 4.3 | דרישות הנוגעות למטופליםRequirements regarding patients |  |  |  |  |  |
| האם המעבדה ביססה את התהליכים הבאים:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פירוט/מראה מקום |
| קבלת מידע מהמטופלים והמשתמשים | [ ]  | [ ]  |  |
| מידע זמין על תהליך הבדיקה, עלויות ולו"ז | [ ]  | [ ]  |  |
| סקרים לתאימות קלינית והכרחיות הבדיקות | [ ]  | [ ]  |  |
| הודעה על תקריות אשר עשויות היו להביא או הביאו לפגיעה במטופלרשומות הולמות [ ]  כן [ ]  לא  | [ ]  | [ ]  |  |
| טיפול במטופלים, דוגמאות או שאריות בזהירות ובכבוד ראוי | [ ]  | [ ]  |  |
| קבלת הסכמה מדעת בעת הצורך | [ ]  | [ ]  |  |
| הבטחה כי הדוגמאות והרשומות של המטופל תהיינה זמינות ושלמות במקרה של סגירה, קניה או מיזוג של המעבדה | [ ]  | [ ]  |  |
| הפיכת מידע רלוונטי לזמין למטופל ולכל ספק שירותי בריאות הפועל מטעמו על פי בקשת המטופל או של ספק שירותי הבריאות הפועל מטעמו. | [ ]  | [ ]  |  |
| שמירת זכות המטופלים לקבלת שירות ללא אפליה. | [ ]  | [ ]  |  |

 |
| 5.1 | **ישות משפטית**Legal entity |   |   |   |   |   |
| 5.1 האם המעבדה או הארגון אליו היא שייכת הינם ישות בעלת אחריות חוקית על פעילות המעבדה. [ ]  כן [ ]  לא פרט:  |
| 5.2  | **מנהל המעבדה****Laboratory director** |  |  |  |  |  |
| 5.2.1 האם המעבדה מנוהלת ע"י אדם או צוות עם הכישורים, הכשירות, הסמכות, האחריות והמשאבים למלא את דרישות מסמך זה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: 5.2.2 האם אחריויות מנהל המעבדה לנושאים הבאים מתועדת:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פירוט/מראה מקום |
| הטמעת מערכת הניהול | [ ]  | [ ]  |  |
| ביצוע ניהול סיכונים בכל ההיבטים של פעילויות המעבדה  | [ ]  | [ ]  |  |

5.2.3 האם קיימות סמכויות של מנהל המעבדה אשר מואצלות לאנשי צוות אחרים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם מתועד? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הצוות הנבחר כשיר ומוכשר לבצע את תפקידיו? [ ]  כן [ ]  לא פרט:  |
| 5.3 | פעילויות המעבדהLaboratory activities |  |  |  |  |  |
| 5.3.1 האם המעבדה הגדירה ותיעדה את פעילויות המעבדה, כולל אלו המבוצעות באתרי משנה (POCT, איסוף דוגמאות) אשר מותאמות לדרישות המסמך. [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה מצהירה על התאמה למסמך זה רק לפעילויות אלו? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם ישנם שירותים אשר באופן מתמשך ניתנים ע"י קבלן חיצוני? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הצהרה המעבדה בנושא כוללת גם קבלנים חיצוניים כאלו? [ ]  כן [ ]  לא פרט: 5.3.2 ב. האם פעילויות המעבדה מבוצעות באופן הממלא את הדרישות הבאות:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | כיצד המעבדה עוקבת אחר עדכונים בדרישות אלו? אנא פרט במידה וישנה דוגמה ישימה להטמעת דרישות |
| דרישות התקן | [ ]  | [ ]  | ISO 15189 |
| דרישות המשתמשים | [ ]  | [ ]  |  |
| דרישות הרגולטורים | [ ]  | [ ]  | תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), תשל"ז-1977:מסמכים רגולטורים רלוונטיים אחרים:  |

5.3.3 האם ישנו ערוץ ייעוץ הולם וזמין? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם ישנה דרך תקשורת עם המעבדה בנושאים הבאים:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | כיצד המעבדה עוקבת אחר עדכונים בדרישות אלו? אנא פרט במידה וישנה דוגמה ישימה להטמעת דרישות |
| בחירת בדיקה, סוג דגימה, סימנים קליניים, מגבלות שיטות הבדיקה ותדירות בקשת ביצוע | [ ]  | [ ]  |  |
| שיקול דעת מקצועי על פרשנות התוצאה | [ ]  | [ ]  | האם המעבדה עומדת בדרישות הרגולטור בנושא?  |
| קידום שימוש אפקטיבי בבדיקות | [ ]  | [ ]  |  |
| ייעוץ בנושאים מדעיים ולוגיסטיים כגון אי עמידה של הדוגמה בקריטריוני הקבלה | [ ]  | [ ]  |  |

 |
| 5.4 | מבנה ארגוני וסמכויותStructure and authority |  |  |  |  |  |
| 5.4.1 האם המבנה הארגוני והניהולי של המעבדה מוגדר? ☐ כן ☐ לא פרט: האם המעבדה הינה חלק מארגון אב? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה וכן, האם המבנה הארגוני מתאר את מקומה בארגון האב?[ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המבנה הארגוני מתאר את היחסים בין ההנהלה, הצוות הטכני והשירותים התומכים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם ישנו פירוט של האחריויות, סמכויות, צורות תקשורת ויחסי גומלין של כל הצוות המנהל, המבצע והמאמת? [ ]  כן [ ]  לא פרט:  |
| **לבודק המקצועי –** האם תהליכי המעבדה מפורטים בהיקף הנדרש על מנת להבטיח יישום עקבי לאורך זמן ותוצאות אמינות? [ ]  כן [ ]  לא פרט:  |
| 1. 5.4.2 **ניהול איכות**
2. האם הוגדר צוות בעל סמכות ל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| הטמעה, תחזוקה ושיפור מערכת הניהול | [ ]  | [ ]  |  |
| זיהוי חריגות ממערכת הניהול/תהליכי המעבדה | [ ]  | [ ]  |  |
| ייזום תהליכים מונעים כנגזרת מהחריגות | [ ]  | [ ]  |  |
| דיווח להנהלה על ביצועי מערכת הניהול וצורך בשיפור | [ ]  | [ ]  |  |
| הבטחת אפקטיביות פעילויות המעבדה | [ ]  | [ ]  |  |

 |
| 5.5 | יעדים ומדיניותObjectives and policies |  |  |  |  |  |
| האם הוגדרו יעדים ומדיניות לשם:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| עמידה בדרישות המטופלים והמשתמשים | [ ]  | [ ]  |  |
| התחייבות לעבודה מקצועית | [ ]  | [ ]  |  |
| אספקת בדיקות מתאימות לשימוש המיועד | [ ]  | [ ]  |  |
| התאמה למסמך זה. | [ ]  | [ ]  |  |

האם היעדים מדידים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם היעדים הוטמעו בכל רמות המעבדה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם יש מנגנון להבטחת אמינות מערכת הניהול לאחר הטמעת שינויים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה ביססה מדדי איכות לשם הערכת ביצועיה באספקטים עקרוניים של:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| פרה-בדיקה | [ ]  | [ ]  |  |
| בדיקה | [ ]  | [ ]  |  |
| פוסט בדיקה | [ ]  | [ ]  |  |

 האם הביצועים מול המדדים שנקבעו מנוטרים? [ ]  כן [ ]  לא פרט:  |
| 5.6 | ניהול סיכוניםRisk management |  |  |  |  |  |
| האם המעבדה ביססה תהליכים לזיהוי סיכונים אשר עלולים להביא לפגיעה במטופל? [ ]  כן [ ]  לא פרט: זיהוי הזדמנויות לשיפור הטיפול במטופל? [ ]  כן [ ]  לא פרט: הא בוצעו פעולות בהתאם? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם יעילותן נבדקה? האם משנים אותן כאשר הן נמצאות לא יעילות? [ ]  כן [ ]  לא פרט:  |
| 6.2 | כוח אדםPersonnel |   |   |   |   |   |
| **6.2.1 כללי**האם יש למעבדה גישה למספר מספק של כח אדם כשיר לביצוע הפעילות.1. האם ישנה אינדיקציה כי כח האדם פועל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כח אדם פנימי | כח אדם חיצוני | פרט/מראה מקום |
|  | כן | לא | כן | לא |  |
|  ללא משוא פנים, בצורה אתית | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |  |
| כשיר | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |  |
| מכיר ועובד על פי מערכת הניהול | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |  |

האם המעבדה מתקשרת לכח האדם את חשיבות העמידה בדרישות וצרכי המשתמשים ובדרישות מסמך זה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: הם התוכנית להצגת ארגון לכח אדם כוללת התייחסות ל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| הצגת הארגון, המחלקה והאזור בו העובד יעבוד | [ ]  | [ ]  |  |
| התנאים להעסקתו | [ ]  | [ ]  |  |
| מתקני הצוות | [ ]  | [ ]  |  |
| דרישות בריאות ובטיחות ושירותי בריאות תעסוקתית | [ ]  | [ ]  |  |

**6.2.2 דרישות כשירות**האם הוגדרו דרישות הכשירות לכל פונקציה המשפיעה על תוצאות פעילויות המעבדה, כולל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| השכלה וניסיון | [ ]  | [ ]  |  |
| הכשרה | [ ]  | [ ]  |  |
| הדרכה | [ ]  | [ ]  |  |
| הדרכה תקופתית/חוזרת | [ ]  | [ ]  |  |
| ידע טכני ומיומנות | [ ]  | [ ]  |  |

האם קיים מנגנון להבטחה כי לכל כח האדם יש את הכשירות לבצע את פעילות המעבדה עליהן הם אחראים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם ישנו תהליך לניהול כשירות כח האדם? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הוא כולל התייחסות לתדירות הערכת כשירות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם ישנו תיעוד להוכחת כשירות כח האדם של המעבדה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: **6.2.3 הרשאה**האם ישנה הרשאה ספציפית לכח אדם לביצוע:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| בחירה, פיתוח, שינוי, ולידציה ואשרור שיטות | [ ]  | [ ]  |  |
| סקירה, שחרור ודיווח תוצאות | [ ]  | [ ]  |  |
| שימוש במערכת המידע של המעבדה | [ ]  | [ ]  |  |
| גישה לרשומה רפואית ומידע על מטופל | [ ]  | [ ]  |  |
| הזנת מידע על המטופל ותוצאות הבדיקה | [ ]  | [ ]  |  |
| שינוי המידע על המטופל או תוצאות הבדיקה | [ ]  | [ ]  |  |

**6.2.4 תכנית מתמשכת לרכישת ידע ופיתוח מקצועי**האם ישנה תוכנית המשך לרכישת ידע תהיה זמינה לכח האדם הניהולי והטכני של המעבדה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם כל הצוות משתתף בפעילויות לפיתוח מקצועי מתמשך? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם התוכנית נסקרת תקופתית? [ ]  כן [ ]  לא פרט: 6.2.5 רשומות כח אדםהאם קיימים נהלים ורשומות לנושאים הבאים:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| קביעת דרישות הכשירות | [ ]  | [ ]  |  |
| תיאורי תפקידים | [ ]  | [ ]  |  |
| הכשרה והכשרה מחדש | [ ]  | [ ]  |  |
| הרשאות כח אדם | [ ]  | [ ]  |  |
| ניטור כשירות כח אדם | [ ]  | [ ]  |  |

 |
| 6.3 | מתקנים ותנאי סביבהFacilities and environmental conditions |   |   |   |   |   |
| **6.3.1 כללי**האם המתקנים והתנאים הסביבתיים הולמים לפעילויות המעבדה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם ישנה השפעה לרעה מהנ"ל עלתקפותן התוצאות, בטיחות המטופלים, המבקרים, המשתמשים בשירותי המעבדה ועל צוותה. האם ישנם מתקנים לתהליכי קדם בדיקה ואתרים מחוץ לתחומי המעבדה בהם מבוצעות בדיקות, בין היתר אתרי POCT? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה וכן, האם אלו עומדים בדרישות המוזכרות לעיל? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הדרישות עבור המתקנים והתנאים הסביבתיים הנחוצים לביצוע פעילויות המעבדה מתועדים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: מנוטרים? [ ]  כן [ ]  לא פרט**6.3.2 בקרת מתקנים**האם יש למעבדה בקרת מתקנים מוטמעת ומתועדת? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם היא נסקרת תקופתית? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם היא כוללת:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| בקרת גישה, תוך התייחסות לבטיחות, סודיות, איכות ושמירה על המידע הרפואי ודגימות המטופלים? | [ ]  | [ ]  |  |
| מניעת זיהום, הפרעה או השפעה שלילית על פעילויות המעבדה מגורמים חיצוניים? | [ ]  | [ ]  |  |
| מניעת זיהום צולב? | [ ]  | [ ]  |  |
| הספקה של מתקני ואמצעי בטיחות ווידוא סדיר של תקינותם. | [ ]  | [ ]  |  |
| תחזוקה של מתקני המעבדה לכדי מצב מתפקד ואמין? | [ ]  | [ ]  |  |

* + 1. **מתקני אחסון**

האם חללי אחסון מבטיחים את תקינותם המתמשכת של:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| דגימות | [ ]  | [ ]  |  |
| ציוד | [ ]  | [ ]  |  |
| ריאגנטים ומתכלים | [ ]  | [ ]  |  |
| מסמכים רשומות | [ ]  | [ ]  |  |

האם דגימות המטופלים וחומרים המשמשים לתהליך הבדיקה מאוחסנים בצורה המונעת זיהום צולב והדרדרות מצבם? ☐ כן ☐ לא פרט: האם מתקני אחסון וסילוק של חומר מסוכן ופסולת ביולוגית הולמים ומתאימים לדרישות תחיקתיות או רגולטוריות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: **6.3.4 מתקני כח אדם**האם יש לצוות גישה הולמת למתקני שירותים ואספקה של מי שתיה, כמו גם מתקנים לאחסון ציוד בטיחות אישי ובגדים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם יש חלל לפעילויות הצוות, כגון פגישות, חלל שקט ללמידה וחלל למנוחה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: **6.3.5 מתקני איסוף דגימות**האם מתקני איסוף הדגימות מאפשרים:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| לאפשר איסוף בצורה אשר לא תפגע באיכות הבדיקה או באמינות התוצאה. | [ ]  | [ ]  |  |
| לקחת בחשבון פרטיות, נוחות וצרכי המטופלים (לדוגמא: גישה לבעלי מוגבלויות, גישה לשירותים) ומלוויהם  | [ ]  | [ ]  |  |
| לספק חללים נפרדים לקבלת המטופלים ולאיסוף הדוגמאות. | [ ]  | [ ]  |  |
| לתחזק אמצעי עזרה ראשונה למטופלים ולצוות. | [ ]  | [ ]  |  |

 |
| 6.4 | ציודEquipment |   |   |   |   |   |
| **6.4.1 כללי**האם יש למעבדה תהליך ל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| בחירה | [ ]  | [ ]  |  |
| רכישה | [ ]  | [ ]  |  |
| התקנה | [ ]  | [ ]  |  |
| בדיקות קבלהכולל מדדי קבלה [ ]  כן [ ]  לא | [ ]  | [ ]  |  |
| טיפול | [ ]  | [ ]  |  |
| שינוע | [ ]  | [ ]  |  |
| אחסון | [ ]  | [ ]  |  |
| שימוש | [ ]  | [ ]  |  |
| תחזוקה | [ ]  | [ ]  |  |
| הוצאה מכלל שימוש | [ ]  | [ ]  |  |
| שימוש הולם | [ ]  | [ ]  |  |
| מניעת זיהום ובלאי | [ ]  | [ ]  |  |

* + 1. **דרישות ציוד**

האם יש למעבדה גישה לציוד הנחוץ לביצוע נכון של פעילויותיה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם יש ציוד אשר נמצא מחוץ לשליטתה הקבועה של המעבדה? [ ]  כן [ ]  לא פרט:האם יש ציוד אשר השימוש בו נמצא מחוץ להגדרות השמישות של היצרן? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם במקרים הנ"ל מבטיחה המעבדה כי דישות התקן נשמרות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם ציוד אשר עשוי להשפיע על פעילויות המעבדה מזוהה בצורה ייחודית? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם מתוחזקת עבורו רשימה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם מבוצעת תחלופת ציוד המבטיחה את איכות תוצאות הבדיקה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: **6.4.3 תהליכי קבלה לציוד**האם המעבדה מוודאת כי הציוד מתאים למדדי קבלה מוגדרים מראש לפני שימוש או החזרה לשירות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הציוד המשמש למדידה עומד בדיוק המדידה/אי וודאות המדידה הנדרשים לדיווח תוצאה ולידית [ ]  כן [ ]  לא פרט: * + 1. **הוראות שימוש בציוד**

האם ישנם אמצעים למניעת כיוונון שלא בכוונה של הציוד? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הפעלת המכשור מבוצעת ע"י צוות מאומן, מוסמך וכשיר? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם ההנחיות לשימוש בציוד זמינים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם השימוש בציוד הוא על פי המוגדר ע"י היצרן? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה ולא, האם השימוש עבר תיקוף ע"י המעבדה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: * + 1. **תיקון ואחזקת ציוד**

האם יש למעבדה תוכניות אחזקה מונעת, המבוססות על הנחיות היצרן? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם חריגות מלוחות הזמנים של היצרן מתועדות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הציוד מתוחזק במצב בטוח ותקין לעבודה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם ישנה התייחסות ל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| בטיחות חשמל | [ ]  | [ ]  |  |
| מתקנים להפסקת חירום | [ ]  | [ ]  |  |
| טיפול וסילוק בטוחים של חומרים מסוכנים ע"י צוות שמונה לכך.  | [ ]  | [ ]  |  |

האם ציוד לקוי או מחוץ לגבולות הקבלה יוצא משימוש? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הוא מסומן כראוי? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה בודקת את השפעת התקלה/החריגה ממדדי הקבלה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה יוזמת פעולות נדרשות? [ ]  כן [ ]  לא פרט:האם המעבדה מחטא ציוד לפני טיפול, תיקון או הוצאה מכלל שימוש? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם ישנו חלל מתאים לתיקון [ ]  כן [ ]  לא פרט:האם מסופק ציוד מיגון לכח האדם הרלוונטי? [ ]  כן [ ]  לא פרט: **6.4.6 דיווח על תקריות הנוגעות לציוד:** האם המעבדה חוקרת תקריות ותאונות אשר קשורות באופן ישיר לציוד? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה מדווחת ליצרן/לספק/לרשויות על הנ"ל? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם יש למעבדה הליך תגובה להוראת החזרה של היצרן או כל הודעה אחרת, וביצוע פעולות המומלצות ע"י היצרן? [ ]  כן [ ]  לא פרט: **6.4.7 רשומות ציוד**האם רשומות הציוד כוללות:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| פרטי היצרן והספק, מידע מספק לזיהוי ייחודי של כל פריט ציוד כולל תכנה וקושחה [ ]  כן [ ]  לא | [ ]  | [ ]  |  |
| תאריך קבלה, בדיקת התאמה והכנסה לשירות | [ ]  | [ ]  |  |
| ראיות כי הציוד עומד במדדי קבלה אשר הוגדו מראש | [ ]  | [ ]  |  |
| מיקום הציוד | [ ]  | [ ]  |  |
| מצב הציוד בקבלתו  | [ ]  | [ ]  |  |
| הנחיות היצרן | [ ]  | [ ]  |  |
| תוכנית אחזקה מונעת | [ ]  | [ ]  |  |
| פעילויות אחזקה המבוצעות ע"י המעבדה או ספק שירות מאושר | [ ]  | [ ]  |  |
| נזק, תקלה, שינוי ותיקון של המכשיר.  | [ ]  | [ ]  |  |
| רשומות ביצוע של המכשיר כגון דוחות, תעודות כיול/וריפיקציה. כולל תאריכים, זמנים ותוצאות. | [ ]  | [ ]  |  |
| מצב הציוד (פעיל/בשימוש/מחוץ לשימוש/בהסגר וכד'). | [ ]  | [ ]  |  |

האם הרשומות זמינות לאורך חיי הציוד או מעבר מכך, אם נחוץ? [ ]  כן [ ]  לא פרט:

|  |  |
| --- | --- |
| במהלך המבדק נבדק כיול ועקיבות של ציוד המדידה הבא: | During the assessment, calibration and traceability of the following measuring equipment were evaluated: |
| סוג הציוד Equipment type | מעבדת הכיולCalibration laboratory | גוף ההסמכהAccreditation body | הערותComments |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

 |
| 6.5 | עקיבות מטרולוגיתMetrological traceability |   |   |   |   |   |
| **6.5.1 כללי** האם המעבדה הגדירה דרישות כיול ועקיבות המספיקות לתחזוקת דיווח עקבי של תוצאות הבדיקות לאורך זמן? [ ]  כן [ ]  לא פרט: שיטות כמותיות: האם המפרטים כוללים דרישות כיול ועקיבות מטרולוגית? [ ]  כן [ ]  לא פרט: שיטות איכותיות ושיטות כמותיות המודדות מאפיינים: האם מפורט המאפיין להערכה והדרישות לחזרתיות לאורך זמן? [ ]  כן [ ]  לא פרט: **6.5.2 כיול ציוד**האם ישנו תהליך לכיול ציוד המגדיר:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| תנאי השימוש והנחיות היצרן לכיול. | [ ]  | [ ]  |  |
| תיעוד העקיבות המטרולוגית. | [ ]  | [ ]  |  |
| וריפיקציה של דיוק המדידה הנדרש ויכולות מערכת המדידה בתדירות קבועה.  | [ ]  | [ ]  |  |
| רישום מצב הכיול ותאריך הכיול מחדש. | [ ]  | [ ]  |  |
| הבטחה כי, כאשר ערכי תיקון נמצאים בשימוש, אלו מעודכנים ומתועדים לאחר כיול מחדש.  | [ ]  | [ ]  |  |
| הטיפול במצבים בהם הכיול היה מחוץ לתחומי הבקרה, לשם צמצום הסיכון לפעילויות המעבדה ולמטופלים. | [ ]  | [ ]  |  |

**6.5.3 עקיבות מטרולוגית של תוצאות המדידה**האם המעבדה ביססה עקיבות מטרולוגית לתוצאות מדידותיה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה מבטיחה כי תוצאות המדידות עקיבות לרמה האפשרית הגבוהה ביותר וקרובות ככל האפשר למערכת המידות העולמית (SI) דרך:כיול במעבדה כשירה לכך.[ ]  כן [ ]  לא פרט: ערכים מתועדים מבדיקת חומרי ייחוס מותעדים (CRM) המסופקים ע"י יצרן כשיר, עם הצהרת עקיבות מטרולוגית ל - SI[ ]  כן [ ]  לא פרט:

|  |  |
| --- | --- |
| במהלך המבדק נבדקה עקיבות של **חומרי הייחוס** הבאים: | During the assessment, the traceability of the following **Reference materials** evaluated: |
| חומר ייחוסReference Material | שם היצרןProducer name | מקור העקיבותTraceability Source | הערותComments |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

במידה ולא ניתן לספק עקיבות כמתואר לעיל, האם המעבדה משתמשת ב:תוצאות מדידת ייחוס, שיטות ספציפיות או סטנדרטים מקובלים המתוארים בבהירות ומקובלים כמספקים תוצאות מתאימות למטרות המדידה ואשר נבדקו בהשוואה הולמת. [ ]  כן [ ]  לא פרט: מדידה של כייל/קליברטור ע"י תהליך אחר. [ ]  כן [ ]  לא פרט: לבדיקות גנטיות: האם המעבדה ביססה עקיבות לרצפי הייחוס? [ ]  כן [ ]  לא פרט: לשיטות איכותיות: האם העקיבות מבוססת על בדיקת חומר ידוע או בדיקות קודמות בכמות מספקת לשם הדגמה לזיהוי עקבי? [ ]  כן [ ]  לא פרט: עוצמת הריאקציה (כאשר ישים)? [ ]  כן [ ]  לא פרט:  |
| 6.6 | ריאגנטים ומתכליםReagents and consumables |   |   |   |   |   |
| **6.6.1 כללי**האם יש למעבדה הליך לבחירה, רכישה, קבלה, אחסון, עמידה במדדי קבלה, וניהול מלאי של ריאגנטים ומתכלים.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| בחירה | [ ]  | [ ]  |  |
| רכישה | [ ]  | [ ]  |  |
| קבלה | [ ]  | [ ]  |  |
| בדיקות קבלהכולל מדדי קבלה [ ]  כן [ ]  לא | [ ]  | [ ]  |  |
| אחסון | [ ]  | [ ]  |  |
| ניהול מלאי | [ ]  | [ ]  |  |

**6.6.2 קבלה ואחסון**האם הריאגנטים והמתכלים מאוחסנים על פי הוראות היצרן? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם תנאי הסביבה מנוטרים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה הינה המתקן המקבל? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה ולא, האם המעבדה מוודאת כי למתקן המקבל יכולות מתאימות לאחזקת החומרים במצב המונע נזק או הדרדרות במצבם? [ ]  כן [ ]  לא פרט: **6.6.3 בדיקות קבלה**האם המעבדה בודקת כשירות ביצועית של כל ריאגנט/פורמולציה חדשה של ערכות בדיקה שעברו שינויים בתהליך או בריאגנטים [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה בודקת כשירות ביצועית של אצווה או משלוח חדשים לפני הכנסתם לשימוש או לפני שחרור התוצאה. [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם מתכלים אשר יכולים להשפיע על איכות הבדיקות נבדקים לכשירותם לפני שימוש? [ ]  כן [ ]  לא פרט: **6.6.4 ניהול מלאי**האם המעבדה ביססה מערכת ניהול מלאי לריאגנטים ומתכלים. [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם היא מפרידה בין ריאגנטים ומתכלים אשר נבדקו לתקינותם לבין אלו שלא או לא עמדו בבדיקה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: **6.6.5 הוראות שימוש**האם הוראות השימוש בריאגנטים ומתכלים, כולל אלו המסופקות ע"י היצרן זמינים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם השימוש בריאגנטים ומתכלים על פי הוראות היצרן? [ ]  כן [ ]  לא פרט: **6.6.6 דיווח תקריות**האם המעבדה חוקרת תקריות ותאונות אשר קשורות באופן ישיר לשימוש בריאגנטים ומתכלים ? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה מדווחת ליצרן/לספק/לרשויות על הנ"ל? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם יש למעבדה הליך תגובה להוראת החזרה של היצרן או כל הודעה אחרת, וביצוע פעולות המומלצות ע"י היצרן? [ ]  כן [ ]  לא פרט: **6.6.7 רשומות**האם ישנה רשומה לכל ריאגנט ומתכלה התורם לביצוע הבדיקות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם אלו כוללות:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| זהות הריאגנט/מתכלה | [ ]  | [ ]  |  |
| מידע על היצרן, כולל הנחיות, שם ומספר אצווה/לוט | [ ]  | [ ]  |  |
| תאריך קבלה, מצב בקבלה, תאריך פג תוקף, תאריך התחלת שימוש, תאריך הוצאתו משימוש | [ ]  | [ ]  |  |
| רשומות המאשרות את השימוש ההתחלתי והמתמשך בריאגנט. | [ ]  | [ ]  |  |

במקרים של הכנת הריאגנטים במעבדה, האם הרשומות כוללות גם את הגורם האחראי להכנת החומר, תאריך ההכנה ופג תוקפו? [ ]  כן [ ]  לא פרט:  |
| 6.7 | הסכמי שירותService agreements |   |   |   |   |   |
| **6.7.1 הסכמים עם משתמשי שירותי המעבדה**האם המעבדה ביססה מנגנון לסקירה תקופתית של הסכמים לאספקת שירותי המעבדה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם ההליך מבטיח כי:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| הדרישות הוגדרו כראוי | [ ]  | [ ]  |  |
| למעבדה היכולת והמשאבים לעמוד בדרישות. | [ ]  | [ ]  |  |
| כאשר ישים, המעבדה מייעצת למשתמשים על פעילויות המבוצעות ע"י מעבדות ייחוס או יועצים. | [ ]  | [ ]  |  |

האם המעבדה מיידעת את משתמשיה בכל שינוי להסכם אשר עשוי להשפיע על תוצאות הבדיקה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם רשומות סקירה, כולל שינויים משמעותיים, נשמרות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: **6.7.2 הסכמים עם מפעילי POCT**האם הסכמי שירות בין המעבדה וחלקים אחרים בארגון אשר משתמשים ב - POCT באחריות המעבדה מבטיחים כי האחריויות והסמכויות של כל צד מוגדרים ומתוקשרים? [ ]  כן [ ]  לא [ ]  לא רלוונטי פרט:  |
| 6.8 | ספקים חיצוניים של שירותים ומוצריםExternally provided products and services |   |   |   |   |   |
| **6.8.1 כללי**האם המעבדה מבטיחה כי ספקי שירותים ומוצרים חיצוניים למעבדה המשפיעים על פעילויות המעבדה הולמים כאשר שירותים/מוצרים אלו:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| מוטמעים לפעילות המעבדה עצמה | [ ]  | [ ]  |  |
| מסופקים בצורה מלאה או חלקית למשתמשים בשירותי המעבדה כפי שהתקבלו מהספק. | [ ]  | [ ]  |  |
| משמשים לתמיכה בפעולות המעבדה | [ ]  | [ ]  |  |

**6.8.2 מעבדות ייחוס ויועצים**האם המעבדה מתקשרת את צרכיה למעבדות ייחוס ויועצים המספקים פרשנות וייעוץ ל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| תהליכי המעבדה, בדיקות, דוחות ופעולות ייעוץ נחוצות | [ ]  | [ ]  |  |
| ניהול תוצאות עם ערכים קריטיים | [ ]  | [ ]  |  |
| דרישות כשירות כח אדם והוכחת כשירות | [ ]  | [ ]  |  |

האם המעבדה אחראית על דיווח תוצאות ממעבדת הייחוס למשתמש? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה ולא, הדבר מוזכר בחוזה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה מתחזקת רשימה של מעבדות ייחוס ויועצים. [ ]  כן [ ]  לא פרט: **6.8.3 סקירה ואישור של שירותים ומוצרים חיצוניים**האם למעבדה יש הליך ורשומות ל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| הגדרה, סקירה ואישור דרישות המעבדה לכל המוצרים והשירותים המסופקים לה.  | [ ]  | [ ]  |  |
| הגדרת מדדים לאישור, בחירה, הערכת ביצוע והערכה מחדש של ספקים | [ ]  | [ ]  |  |
| הפנייה של דגימות לקבלן משנה | [ ]  | [ ]  |  |
| הבטחה כי שירותים ומוצרים מסופקים מתאימים לדרישות המעבדה שנקבעו מראש, או, כאשר ישים, לדרישות הרלוונטיות של מסמך זה, לפני השימוש בהם או הספקתם למשתמש.  | [ ]  | [ ]  |  |
| ייזום פעולות העולות מהערכת הביצועים של הספקים החיצוניים. | [ ]  | [ ]  |  |

 |
| 7.1 | דרישות תהליך כלליותGeneral Process requirements |   |   |   |   |   |
| האם המעבדה מזהה סיכונים אפשריים למטופל בתהליכי הקדם בדיקה, תהליכי הבדיקה והתהליכים שלאחר הבדיקה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה פועלת לצמצומם? [ ]  כן [ ]  לא פרט:  |
| **לבודק המוביל:**האם הסיכון השיורי מתוקשר למשתמשים באופן הולם? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הסיכונים והפעולות הנגזרות מהם מנוטרים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה מזהה הזדמנויות לשיפור הטיפול במשתמש ומנהלת הזדמנויות אלו? [ ]  כן [ ]  לא פרט:  |
| 7.2 | תהליכי קדם בדיקהPre-examination processes |   |   |   |   |   |
| **7.2.1 כללי** האם יש למעבדה הליכים לפעילויות שלפני הבדיקה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם אלו זמינים לצוות הרלוונטי? [ ]  כן [ ]  לא פרט: **7.2.2 מידע מעבדתי למשתמשים ולמטופלים** האם המידע הזמין למשתמשים ולמטופלים מפורט דיו לשם הבנה על היקף הפעילות של המעבדה ודרישותיה? ב האם המידע כולל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| מיקום המעבדה, שעות הפעילות ופרטי ההתקשרות | [ ]  | [ ]  |  |
| התהליכים לבקשת דגימה ואיסופה | [ ]  | [ ]  |  |
| היקף פעילות המעבדה והזמן הצפוי לקבלת תשובה | [ ]  | [ ]  |  |
| זמינות שירותי ייעוץ | [ ]  | [ ]  |  |
| דרישות להסכמת המטופל | [ ]  | [ ]  |  |
| גורמים אשר ידועים כמשפיעים על ביצוע הבדיקה ופרשנות התוצאה | [ ]  | [ ]  |  |

**7.2.3 בקשות לביצוע בדיקות מעבדה**האם ידוע למשתמש כי בקשת בדיקה נחשבת כהסכמה לביצוע? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם בקשת הבדיקה כוללת מידע המבטיח:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| עקיבות חד-חד ערכית בין המטופל, לבקשה ולדוגמה | [ ]  | [ ]  |  |
| זהות ופרטי הקשר של מבקש הבדיקה | [ ]  | [ ]  |  |
| הבדיקה המבוקשת | [ ]  | [ ]  |  |
| פרשנות וייעוץ טכני וקליני מושכלים | [ ]  | [ ]  |  |

באיזה פורמט מתקבל המידע המבוקש? האם המעבדה מתקשרת עם המשתמשים או נציגיהם לביאור הבקשה במקרה הצורך? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם יש למעבדה הליך לניהול בקשות לבדיקות בעל פה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה וכן, האם הוא כולל הספקת אישור בכתב של הבקשה בזמן מוגדר?[ ]  כן [ ]  לא פרט: **7.2.4 איסוף וטיפול בדגימות**האם יש למעבדה הליכים לאיסוף וטיפול בדגימות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם מידע זה זמין לאלו האחראים על איסוף הדוגמאות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם חריגות מתהליכים אלו יהיה מתועדות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הסיכון וההשפעה האפשריים על המטופל במקרה של קבלה או דחיה של הדגימה מוערך, מתועד ומתוקשר לצוות המתאים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה סוקרת תקופתית את דרישותיה ל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| נפח הדגימה | [ ]  | [ ]  |  |
| אמצעי איסוף | [ ]  | [ ]  |  |
| חומרים משמרים | [ ]  | [ ]  |  |

האם המידע וההנחיות לפעילויות לפני האיסוף כוללות:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| הכנת המטופל  | [ ]  | [ ]  |  |
| סוג וכמות הדגימה הראשונית, תיאור המכלים והתוספים הנחוצים, סדר הפעולות | [ ]  | [ ]  |  |
| תזמון לאיסוף | [ ]  | [ ]  |  |
| מידע קליני רלוונטי/משפיע על תהליך האיסוף/ביצוע הבדיקה/פרשנות התוצאה  | [ ]  | [ ]  |  |
| סימון דוגמאות לזיהוי חד-חד ערכי של המטופל, מקור הדוגמה ואתר הדיגום | [ ]  | [ ]  |  |
| הנחיות לסימון דיגום מספר דגימות מאותו מטופל | [ ]  | [ ]  |  |
| מדדי המעבדה לקבלה או דחייה של דוגמאות המיועדות לבדיקה המבוקשת. | [ ]  | [ ]  |  |

האם המעבדה מקבלת את הסכמת המטופל לכל התהליכים המבוצעים עליו? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם תהליכי הדיגום של המעבדה כוללים תהליכים פולשניים או כאלו עם סיכון גבוה לסיבוכים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה וכן, האם ההסבר מפורט דיו? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם יש צורך בתיעוד ההסמכה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: מה מדיניות המעבדה כאשר לא ניתן לקבל הסכמה על ביצוע הבדיקה? האם המעבדה מספקת הנחיות ל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| וידוא זהות המטופל ממנו נלקחה הדגימה הראשונית? | [ ]  | [ ]  |  |
| וידוא ותיעוד כי המטופל עומד בדרישות תהליכי קדם הבדיקה?  | [ ]  | [ ]  |  |
| איסוף דוגמאות ראשוניות, עם תיאור המכלים המשמשים לאיסוף, תוספים נחוצים וסדר איסוף? | [ ]  | [ ]  |  |
| סימון הדוגמאות הראשוניות בצורה התאפשר עקיבות חד-חד ערכית בין המטופל לדגימה? | [ ]  | [ ]  |  |
| תיעוד זהות נוטל הדגימה, תאריך הדיגום, זמן הדיגום? | [ ]  | [ ]  |  |
| דרישות להפרדה או חלוקה של הדגימה הראשונית? | [ ]  | [ ]  |  |
| תנאים לשמירת יציבות הדגימה ואחסון מתאים לפני שינוע למעבדה? | [ ]  | [ ]  |  |
| סילוק בטוח של חומרים המשמשים בתהליך הדיגום? | [ ]  | [ ]  |  |

**7.2.5 שינוע דגימות**האם המעבדה מספקת הנחיות הכוללות:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| אריזת הדגימה לשינוע? | [ ]  | [ ]  |  |
| הבטחה כי הזמן בין איסוף לקליטה במעבדה תואם את הבדיקה המבוקשת? | [ ]  | [ ]  |  |
| שמירת טווח הטמפ' הנדרש לאיסוף וטיפול בדוגמה? | [ ]  | [ ]  |  |
| כל דרישה ספציפית לשיטה להבטחת שלמות הדגימה כגון תוספים נחוצים?  | [ ]  | [ ]  |  |

בחשש לשלמות הדוגמה/סיכון לבטיחות כאשר ישנו חשש לשלמות הדגימה או שיש סיכון לבטיחות המשנע או הציבור, יש להודיע לארגון שאחראי על שינוע הדוגמה ויבוצעו פעולות לצמצום הסיכון ולהישנותו. המעבדה תבסס ותעריך תקופתית את מערכות שינוע הדוגמאות.**7.2.6 קבלת דגימות**האם תהליך המעבדה לקבלת דגימות כולל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| עקיבות חד-חד ערכית של הדגימות מול הבקשה, תווית הדגימה והמטופל, האתר האנטומי ממנו נלקחה הדגימה.  | [ ]  | [ ]  |  |
| מדדי קבלה ודחייה של דגימות | [ ]  | [ ]  |  |
| תאריך וזמן קבלת הדוגמאות  | [ ]  | [ ]  |  |
| זהות האדם המקבל את הדוגמה | [ ]  | [ ]  |  |
| הערכת הדגימות הנקלטות ע"י צוות כשיר, להבטחת עמידה בדרישות לבדיקה המיועדת.  | [ ]  | [ ]  |  |
| הנחיות לדגימות דחופות, המתייחסות לפרטי סימון מיוחדים, שינוע, הליך קליטה מהיר, TAT ודיווח מיוחד. | [ ]  | [ ]  |  |
| הבטחה כי כל הדגימות המשניות תהיינה עקיבות לדגימה המקורית. | [ ]  | [ ]  |  |

האם יש למעבדה הליך המתייחס לטובת המטופל כאשר דגימה נפגעת כתוצאה מ:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| זיהוי שגוי של המטופל או הדגימה | [ ]  | [ ]  |  |
| אי יציבות הדגימה כתוצאה מעיכוב בשינוע | [ ]  | [ ]  |  |
| אחסון לא מתאים או טמפ' לא מתאימה בטיפול  | [ ]  | [ ]  |  |
| מכלים שאינם הולמים | [ ]  | [ ]  |  |
| נפח דגימה לא מספק | [ ]  | [ ]  |  |

כאשר מתקבלת דגימה פגומה, אך קריטית קלינית/בלתי ניתנת להחלפה: האם המעבדה מתייחסת לסיכונים לבטיחות המטופל? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הדוח הסופי מכיל תיאור של אופי הבעיה?[ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הדוח מצביע על זהירות בפרשנות תוצאות שעלולות היו להיות מושפעות מהפגם?[ ]  כן [ ]  לא פרט: **7.2.7 טיפול, הכנה, אחסון לפני ביצוע**האם למעבדה יש תהליך ומתקנים מתאימים לאבטחת דגימות המטופלים, אבטחת שלמות הדוגמה ומניעת אבדן ונזק במהלך הטיפול, ההכנה או האחסון[ ]  כן [ ]  לא פרט: האם תהליכי המעבדה כוללים מגבלות זמן לבקשת בדיקות נוספות על הדגימה שנקלטה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: בהתחשב ביציבות האנליט בדגימה הראשונית, האם תהליכי המעבדה מתייחסים למשך הזמן בין איסוף הדגימה לביצוע הבדיקה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם פרק זמן זה מנוטר?[ ]  כן [ ]  לא פרט:  |
| 7.3 | תהליכי הבדיקה Examination processes |   |   |   |   |   |
| **7.3.1 כללי**האם המעבדה משתמשת בשיטות שתוקפו לשימושן המיועד על מנת להבטיח דיוק קליני של הבדיקות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם מדדי הביצוע לכל בדיקה מתייחסים לשימושן המיועד של הבדיקות והשפעתן על הטיפול? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם התהליכים והמסמכים התומכים בהם, כגון הנחיות, סטנדרטים, ספרי הוראות מידע ייחוס הרלוונטיים לבדיקות, מעודכנים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הם זמינים לכח האדם? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם זהות המבצעים פעילויות משמעותיות בתהליך מתועדות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם התיעוד כולל מפעילי POCT?[ ]  כן [ ]  לא [ ]  לא רלוונטי לפרט: האם ישנו כח אדם שמונה להערכה תקופתית של שיטות הבדיקה לשם הבטחה כי אלו הולמות קלינית לבקשות המתקבלות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: * + 1. **וריפיקציה של שיטות בדיקה**

האם יש למעבדה יהיה הליך לווידוא כי היא מסוגלת לבצע את שיטות הבדיקה בצורה הולמת לפני יישומן? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה מבטיחה כי היא עומדת בדרישות הנחוצות אשר הוגדרו ע"י היצרן או השיטה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם מדדי הביצוע אשר נקבעו לבדיקה רלוונטיים למטרת תוצאות הבדיקה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם היקף הווריפיקציה של שיטות הבדיקה הולם דיו על מנת להבטיח את אמינות התוצאות הרלוונטיות להחלטות הקליניות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם מונה כח אדם בעלי המינויים והכישורים המתאימים לסקירת תוצאות הווריפיקציה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם ישנו תיעוד כי התוצאות עומדות בדרישות שהוגדרו? [ ]  כן [ ]  לא פרט: מה מדיניות המעבדה למקרים בהם הגוף אשר הוציא לאור את השיטה משנה אותה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה מתחזקת את הרשומות הבאות:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| מדדי הביצוע בהם יש לעמוד | [ ]  | [ ]  |  |
| התוצאות המתקבלות  | [ ]  | [ ]  |  |
| הצהרה לגבי עמידה בדרישות ובמידה ולא, הפעולות אותן יש לבצע בעקבות חוסר העמידה. | [ ]  | [ ]  |  |

**7.3.3 ולידציה של שיטות בדיקה**האם המעבדה מבצעת תחת הסמכה שיטות באחד או יותר מהסוגים הבאים: שיטות בפיתוח המעבדה/שיטות בהן נעשה שימוש מחוץ להיקף אשר יועד להן/שיטות ולידיות שעברו שינוי לאחר מכן?במידה וכן, האם שיטות אלו עברו תהליך ולידציה? האם הוולידציה בהיקף הנחוץ לוודא כי השיטה ממלאת את דרישות מטרת הבדיקה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם היקף הוולידציה מספק על מנת להבטיח את אמינות התוצאות הרלוונטיות לקבלת ההחלטות הקלינית? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם התהליך בוצע מול מדדי ביצוע מוגדרים? [ ]  כן [ ]  לא פרט:  האם הוגדר כח אדם בעל הרשאה וכשירות מתאימים לסקירה ותיעוד של תוצאות הוולידציה כדי לקבוע האם אלו עומדות בדרישות? [ ]  כן [ ]  לא פרטהאם ישנה דוגמה לשינויים בשיטה לאחר ביצוע הוולידציה? [ ]  כן [ ]  לא פרטבמידה וכן, האם נסקרה ההשפעה הקלינית של השינוי כחלק מתהליך קבלת ההחלטות? [ ]  כן [ ]  לא פרטהאם המעבדה שומרת את הרשומות הבאות:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| תהליך ולידציה | [ ]  | [ ]  |  |
| הדרישות על פי מטרת ביצוע הבדיקה | [ ]  | [ ]  |  |
| קביעת מדדי הביצוע של השיטה | [ ]  | [ ]  |  |
| תוצאות | [ ]  | [ ]  |  |
| הצהרה בדבר ולידיות השיטה, המפרטת את כשירותה למטרת השימוש המיועד. | [ ]  | [ ]  |  |

* + 1. **הערכת אי וודאות המדידה**

האם אי וודאות ערכי מדידה נאמדו ונשמרים לצורך השימוש המיועד? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם ישנו תיעוד להשוואת אי הוודאות לממדי ביצוע? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הערכת נסקרת באופן קבוע? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה וישנן שיטות אשר הוחרגו מהנ"ל, האם ישנה הצדקה מתועדת לכך? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המידע על אי הוודאות יהיה זמין למשתמשי המעבדה על פי בקשה? [ ]  כן [x]  לא פרט: כאשר למשתמשי המעבדה יש שאלות לגבי הערכת אי הוודאות, האם תגובת המעבדה לוקחת בחשבון מקורות אי וודאות כגון שונות ביולוגית? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם ישנן שיטות אשר מקבלות תוצאה איכותית לאחר קבלת מידע כמותי? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה וכן, האם אי הודאות נאמדת על פי דגימות חיוביות ושליליות מייצגות.האם ישנן שיטות בעלות תוצאות איכותיות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה וכן, האם נאמדת אי הוודאות במדידות ביניים בשלבים קריטיים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: ו/אוהאם היא נאמדת על פי תוצאות בקרות איכות פנימיות המספקות מידע כמותי? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם אי הוודאות נלקחת בחשבון כאשר מבצעים ולידציה או וריפיקציה של השיטה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: **7.3.5 מרווחי ייחוס ביולוגים וגבולות החלטה קליניים**האם מרווחי יחוס ביולוגיים וגבולות החלטה קליניים הנחוצים לפירוש תוצאת הבדיקה מוגדרים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: מתוקשרים למשתמשים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הבסיס למרווחי יחוס ביולוגיים וגבולות החלטה קליניים הוגדר? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הוא משקף את האוכלוסיות אשר מקבלות שירות מהמעבדה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הוא לוקח בחשבון סיכונים למטופל? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הנ"ל נסקרים תקופתית? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם שינויים מתוקשרים למשתמשים בשירותי המעבדה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם, כאשר מוטמעים שינויים בשיטת הבדיקה או בשיטת הקדם בדיקה, המעבדה סוקרת את השפעת השינויים על מרווחי הייחוס הביולוגיים ועל גבולות ההחלטה הקלינית [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם היא מתקשרת את השינויים למשתמשי המעבדה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה מבצעת תחת הסמכה בדיקות המזהות נוכחות או היעדר של מאפיין בדוגמה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה וכן, האם הוגדר ערך הייחוס הביולוגי כמאפיין לזיהוי? [ ]  כן [ ]  לא פרט: * + 1. **תיעוד תהליכי הבדיקה**

האם המעבדה מתעדת את תהליכי הבדיקות בהיקף הנחוץ להבטחת ביצוען העקבי של פעילויותיה ואמינות התוצאות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם תהליכי המעבדה כתובים בשפה המובנת ע"י כח האדם? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הם זמינים באתרים המתאימים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם תקצירי השיטה עקיבים להליך? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם יש שיטות בהן מידע מהנחיות המוצר מכיל מספיק מידע לשם ביצוע עקבי? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה כן, האם הנחיות אלו מוטמעות בהליך בצורת הפנייה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: (אופציונלי)כאשר המעבדה מבצעת שינויים ולידיים לתהליכים אשר עשויים להשפיע על פרשנות התוצאות, האם השפעות השינוי מוסברות למשתמשים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם כל המסמכים הקשורים לתהליכי הבדיקה נמצאים תחת בקרת מסמכים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: **7.3.7 הבטחת אמינות התוצאה**האם יש למעבדה הליך לניטור אמינות התוצאות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המידע מתועד בצורה שמאפשרת גילוי מגמות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם מופעלות טכניקות סטטיסטיות הולמות לשם סקירת התוצאות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם ישנה תוכנית ניטור? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הניטור נסקר? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם יש למעבדה הליך בקרת איכות פנימית לניטור אמינות תוצאות הבדיקה:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| לאורך זמן | [ ]  | [ ]  |  |
| מול מדדים מוגדרים | [ ]  | [ ]  |  |
| הצהרה לגבי עמידה בדרישות ובמידה ולא, הפעולות אותן יש לבצע בעקבות חוסר העמידה. | [ ]  | [ ]  |  |
| המאמת עמידה באיכות הנחוצה  | [ ]  | [ ]  |  |
| מבטיח אמינות רלוונטית לקבלת החלטות קליניות | [ ]  | [ ]  |  |

האם הליך הניטור מתייחס ליישום הקליני המיועד של הבדיקה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם התהליך מאפשר זיהוי של שוניות בין אצוות/כיילים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה מונעת שינויי אצוות בחומרי בקרה באותו יום/הרצה בו מוחלפות אצוות ריאגנטים/כיילים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה שקלה שימוש בחומרי איכות פנימיים ממקור שלישי, כחלופה או כתוספת לבקרים המסופקים ע"י יצרן המכשור או הריאגנטים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה משתמשת בחומרי ביקורת פנימיים המתאימים למטרת הבדיקה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הגורמים הבאים נלקחים בחשבון בבחירת חומרי הביקורת הנושאים הבאים:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| יציבות רלוונטית לתכונות בתחום העניין | [ ]  | [ ]  |  |
| מטריקס קרוב ככל האפשר לדגימת המטופל | [ ]  | [ ]  |  |
| חומר הבקרה הפנימית מגיב לשיטת הבדיקה בצורה הקרובה ככל האפשר לדרך בה מגיבה דוגמת המטופל | [ ]  | [ ]  |  |
| חומר הביקורת מהווה אתגר קליני לשיטת הבדיקה, בעל ריכוז בגבולות ההחלטה הקליניים או בקירוב לגבולות ההחלטה הקליניים, וכאשר אפשרי, מכסה על טווח המדידה של השיטה.  | [ ]  | [ ]  |  |

באם יש מקרים בהם חומרי ביקורת אינם זמינים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה וכן, האם המעבדה משתמשת בשיטה אחרת לבקרה פנימית:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| ניתוח מגמות לתוצאות מטופלים.  | [ ]  | [ ]  |  |
| השוואת תוצאות דגימות מטופלים בלוחות זמנים מוגדר מראש לתוצאות דגימות אשר נבדקו בתהליך חלופי | [ ]  | [ ]  |  |
| בדיקה מחדש של דגימות מטופלים שמורות | [ ]  | [ ]  |  |
| אחר  | [ ]  | [ ]  |  |

האם בקרת האיכות הפנימית מבוצעת בתדירות המבוססת על יציבות ורובסטיות השיטה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: הסיכון בגרימת נזק למטופל מתוצאה שגויה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המידע המופק מהתהליך מתועד בצורה המאפשרת זיהוי מגמות ותזוזות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם מיושמות שיטות סטטיסטיות הולמות לסקירת התוצאות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המידע נסקר מול מדדי ביצוע מוגדרים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: בתדירות קבועה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במסגרת זמנים אשר תאפשר ניתוח בר משמעות של הביצוע הקיים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה מונעת דיווח תוצאות במקרה בו הביקורת הפנימית לא עמדה במדדים אשר הוגדרו? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם, במקרה של חוסר עמידה במדדים ועדות לכך שהתוצאות מכילות טעויות בעלות משמעות קלינית, התוצאות נדחות ודגימות רלוונטיות נבדקות מחדש לאחר תיקון השגיאה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם מבוצעת הערכה של תוצאות דגימות מטופלים אשר התקבלו בין הכישלון בבקרים הפנימיים לבין מועד העמידה האחרון בהם? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה מנטרת את ביצועי שיטות הבדיקה על ידי השוואה עם תוצאות של מעבדות אחרות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם ההשוואה כוללת שיטות בדיקה ב - POCT? [ ]  כן [ ]  לא [ ]  לא רלוונטי פרט: האם המעבדה ביססה תהליך להרשמה, השתתפות וביצוע מבחני השוואה לשיטות הבדיקה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם דוגמאות אבטחת איכות חיצונית מעובדים ע"י כח אדם אשר מבצע ביום יום את שלבי הקדם בדיקה, הבדיקה והתהליכים שלאחר בדיקה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם תוכנית אבטחת האיכות החיצונית אשר נבחרה ע"י המעבדה:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| תבחן את תהליכי הקדם בדיקה, תהליכי הבדיקה והתהליכים שלאחר הבדיקה  | [ ]  | [ ]  |  |
| תספק דוגמאות אשר מחקות דגימות מטופלים לאתגרים קליניים רלוונטיים | [ ]  | [ ]  |  |
| תעמוד בדרישות ISO/IEC 17043.  | [ ]  | [ ]  |  |

האם ערכי המטרה בהשוואה עונים על אחד או יותר מהקריטריונים הבאים:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| נקבעים באופן עצמאי ע"י שיטת ייחוס | [ ]  | [ ]  |  |
| נקבעים ע"י מידע בהסכמה רחבה  | [ ]  | [ ]  |  |
| נקבעים ע"י מידע בהסכמה רחבה של עמיתים המבצעים את השיטה | [ ]  | [ ]  |  |
| נקבעים ע"י פאנל מומחים.  | [ ]  | [ ]  |  |

האם יש מקרים בהם תכנית אבטחת איכות חיצונית אינה זמינה או מתאימה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה וכן, האם המעבדה משתמשת בשיטות חלופיות לניטור ביצועי השיטה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה תיעדה את ההיגיון מאחורי השיטות הנבחרות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם היא מספקת ראיות ליעילותה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המידע נסקר בתדירות קבועה מול מדדי עמידה מוגדרים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: בפרק זמן שיאפשר אבחנה משמעותית של הביצועים העכשוויים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: כאשר תוצאות אבטחת איכות חיצונית חורגות ממדדי הקבלה, האם נבדק האם אי ההתאמה הינה בעלת משמעות קלינית לדוגמאות מטופלים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: כאשר נקבע כי אי ההתאמה הינה בעלת משמעות קלינית, האם מבוצעת סקירה של תוצאות המטופלים שעלולות היו להיות מושפעות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם משתמשי המעבדה מעודכנים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם מבוצעות שיטות שונות לאותה בדיקה/השיטה מבוצעת במספר אתרים/נעשה שימוש בציוד שונה לאותה בדיקה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה וכן, האם הוגדר תהליך לביסוס יכולת ההשוואה בין תוצאות מדגימות מטופלים המתייחס לכלל טווחי ההחלטה הקליניים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה תיעדה את תוצאות ההשוואה ואת מידת ההצלחה בהשוואה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם יכולת ההשוואה בין הגורמים נסקרת תקופתית? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם, כאשר מזוהים הבדלים, השפעתם על טווחי הייחוס הביולוגים וגבולות החלטה קליניים מוערכת? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם מבוצעות פעולות בהתאם? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה מעדכנת את המשתמשים בשירותיה על כל הבדל קליני משמעותי בתוצאות ההשוואה? [ ]  כן [ ]  לא פרט:  |
| 7.4 | תהליכים לאחר בדיקהPost-examination processes |   |   |   |   |   |
| * + 1. **דיווח תוצאות:**

האם תוצאות הבדיקה מדווחות במדויק, בבהירות, בצורה חד משמעית ובהתאם להנחיות רלוונטיות בתהליך הבדיקה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הדוח יכלול את כל המידע הנחוץ לפרשנות התוצאה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה מודיעה למשתמשים כאשר דיווח מתעכב בהתבסס על השפעת העיכוב על המטופל? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם כל המידע הקשור לדוחות מונפקים נשמר בהתאם לדרישות מערכת הניהול? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם התוצאות נסקרות ומאושרות לפני שחרור? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם ישנה הרשאה לכח אדם ספציפי לסקור את תוצאות הבדיקה ולהעריך אותם מול בקרת איכות פנימית? [ ]  כן [ ]  לא פרט: מידע קליני זמין ותוצאות בדיקות קודמות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הוגדרו אחריויות ותהליכים לשחרור תוצאות לדיווח? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם הם כוללים פירוט מי מדווח ולמי התוצאות מדווחות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: כאשר תוצאות הבדיקה נופלות בגבולות החלטה קריטיים מוגדרים ("ערכי פאניקה"), האם המשתמש או אדם המורשה לכך מיודעים ברגע שרלוונטי, בהתבסס על המידע הקליני הזמין? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם במקרים כאלו הפעולות המבוצעות מתועדות, כולל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| תאריך וזמן | [ ]  | [ ]  |  |
| האדם המדווח והאדם אילו דיווחו | [ ]  | [ ]  |  |
| התוצאות  | [ ]  | [ ]  |  |
| וידוא דיוק הדיווח | [ ]  | [ ]  |  |
| קשיים בדיווח | [ ]  | [ ]  |  |

 האם המעבדה ביססה הליך החמרה לכח האדם במעבדה כאשר לא ניתן ליצור קשר עם האדם האחראי? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם יש למעבדה הליך של דיווח פשטני? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המידע הנחוץ על פי סעיף 7.4 זמין במקרים כאלו? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם יש למעבדה הליך לדיווח ביניים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה וכן, האם הדוח הסופי מדווח למשתמש? [ ]  כן [ ]  לא פרט:  במקרה של דיווח בעל פה, האם רשומות הדיווח נשמרות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה וכן, האם הן כוללות וידוא דיוק התקשורת? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה וכן, האם הדוח הסופי מדווח למשתמש? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה ותוצאות מצריכות ייעוץ מיוחד לגבי תוצאות בדיקה בעלות השפעה משמעותית למטופל, האם המעבדה מבטיחה כי התוצאות לא מתוקשרות למטופל לפני ההזדמנות לייעוץ מתאים? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה משתמשת בתוצאות בדיקות מעבדה מהן הוסרו פרטי זהות המטופל למטרות אפידמיולוגיה, דמוגרפיה או כל ניתוח סטטיסטי אחר? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה וכן, האם כל הסיכונים לפרטיות המטופל ולחשאיות טופלו ובהתאם לכל דרישה חוקית ו/או רגולטורית? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה משתמשת במערכת אוטומטית לבחירה, סקירה, שחרור ודיווח של תוצאות? [ ]  כן [ ]  לא פרט: במידה וכן, האם ישנו נוהל המבטיח כי:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| הקריטריונים לבחירה אוטומטית, סקירה ושחרור מפורטים, מאושרים, זמינים ומובנים על ידי הצוות האחראי לאשר פרסום התוצאות | [ ]  | [ ]  |  |
| הקריטריונים מאומתים ומאושרים לפני השימוש, נבדקים ומאומתים באופן קבוע לאחר שינויים במערכת הדיווח העלולים להשפיע על תפקודם התקין ולהעמיד את הטיפול בחולה בסיכון | [ ]  | [ ]  |  |
| תוצאות שנבחרו על ידי מערכת דיווח אוטומטית לסקירה ידנית ניתנות לזיהוי; ולפי המתאים, ניתן לאחזר את התאריך והשעה של הבחירה והסקירה, כמו גם את זהות הסוקר; | [ ]  | [ ]  |  |
| בעת הצורך, השעיה מהירה של בחירה אוטומטית, סקירה, שחרור ודיווח מופעלת. | [ ]  | [ ]  |  |

האם דוחות המעבדה כוללות את המידע להלן:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום/סיבה להחרגה |
| זהות ייחודית של המטופל, תאריך איסוף הדגימה הראשונית ותאריך הדיווח על כל דף של הדוח.  | [ ]  | [ ]  |  |
| זהות המעבדה המדווחת | [ ]  | [ ]  |  |
| שם או זהות המשתמש | [ ]  | [ ]  |  |
| סוג הדגימה הראשונית וכל מידע הנחוץ לתיאורה | [ ]  | [ ]  |  |
| זיהוי חד משמעי של הבדיקות שבוצעו.  | [ ]  | [ ]  |  |
| זיהוי שיטת הבדיקה היכן שרלוונטי, כולל, כאשר אפשרי והכרחי, זיהוי אלקטרוני אחיד של המדיד ועקרון המדידה | [ ]  | [ ]  |  |
| תוצאות בדיקה יחד עם, כאשר מתאים, יחידות המדידה, מדווחות ביחידות SI, עקיבות ל - SI או יחידות ישימות אחרות.  | [ ]  | [ ]  |  |
| טווחי ייחוס ביולוגיים, גבולות החלטה קליניים, יחסי סבירות או תרשימים/תרשימי חישוב המגבים את גבולות ההחלטה הקליניים כאשר נחוץ | [ ]  | [ ]  |  |
| זיהוי זמין של בדיקות שנעשו כחלק מתוכנית מחקר או פיתוח ולהן אין הצהרה לגבי יכולות המדידה | [ ]  | [ ]  |  |
| זיהוי כח האדם שסקר את התוצאה ואישר את שחרורה ושחרור הדוח (במידה ולא על גבי הדוח, זמין על פי הצורך) | [ ]  | [ ]  |  |
| זיהוי תוצאות אשר יש להתייחס אליהן כתוצאות ראשוניות | [ ]  | [ ]  |  |
| זיהוי תוצאות קריטיות | [ ]  | [ ]  |  |
| זיהוי ייחודי שכל מרכיבי הדוח מזוהים כחלק מדוח שלם וזהות ברורה של סוף הדוח (לדוגמה, עמוד מסך עמודים). | [ ]  | [ ]  |  |
| כאשר הכרחי לטיפול, זמן לקיחת הדגימה הראשונית | [ ]  | [ ]  |  |
| זמן שחרור הדוח | [ ]  | [ ]  |  |
| זהות בדיקות או חלקי בדיקות שבוצעו ע"י מעבדות משנה, כולל מידע אשר התקבל מיועצים, ללא שינוי, כמו גם שם המעבדה אשר ביצעה את הבדיקה. | [ ]  | [ ]  |  |
| פרשנות התוצאה | [ ]  | [ ]  |  |
| איכות הדגימה והתאמתה לתהליך אשר עשויים לסכן את הערך הקליני של התוצאה. | [ ]  | [ ]  |  |
| פערים כאשר בדיקות מבוצעות בתהליכים שונים (לדוגמה, POCT) או באתרים שונים.  | [ ]  | [ ]  |  |
| סיכונים אפשריים לפרשנות שגויה כאשר נעשה שימוש ביחידות מדידה שונות בהיקף מקומי או ארצי | [ ]  | [ ]  |  |
| מגמות בתוצאות או שינויים משמעותיים לאורך זמן | [ ]  | [ ]  |  |

הם תהליך תיקון הדוחות מבטיח כי:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| הסיבה לשינוי מתועדת ונכללת בדוח המתוקן, כאשר רלוונטי.  | [ ]  | [ ]  |  |
| תוצאות ששונו יסופקו רק בצורת מסמך נוסף או העברת מידע, ויזוהה בבירור כמידע שעבר שינוי. יצוין תאריך הנפקת הדוח המקורי ושם המטופל בדוח המקורי. | [ ]  | [ ]  |  |
| משתמש המעבדה מיודע על התיקונים.  | [ ]  | [ ]  |  |
| כאשר יש צורך להנפיק דוח חדש לגמרי, הוא יזוהה בצורה ייחודית ויכיל אזכור ועקיבות לדוח המקורי אותו הוא מחליף.  | [ ]  | [ ]  |  |
| כאשר מערכת הדיווח לא מסוגלת לקלוט תיקונים, רשומה של אלו תשמר. | [ ]  | [ ]  |  |

**7.4.2 טיפול בדגימות לאחר בדיקה**האם המעבדה הגדירה את פרק הזמן לשמירת הדגימות לאחר ביצוע הבדיקה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: את התנאים בהם יש לאחסן אותה? [ ]  כן [ ]  לא פרט: האם המעבדה מבטיחה כי לאחר ביצוע הבדיקה:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| זהות המטופל ומקור הדגימה נשמרים | [ ]  | [ ]  |  |
| מידת ההתאמה לביצוע בדיקות נוספות על אותה דגימה ידועה | [ ]  | [ ]  |  |
| הדוגמה מאוחסנת בתנאים אופטימליים לשימור התאמתה לבדיקות נוספות.  | [ ]  | [ ]  |  |
| ניתן למצוא ולאחזר את הדגימות.  | [ ]  | [ ]  |  |
| הדגימות מסולקות בצורה הולמת. | [ ]  | [ ]  |  |

 |
| 7.5 | עבודה באי התאמהNonconforming work |   |   |   |   |   |
| האם למעבדה יש הליך למצבים בהם פן כלשהו בפעילות המעבדה או תוצאות הבדיקה לא נמצא בהלימה ל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| תהליכי המעבדה | [ ]  | [ ]  |  |
| מדדי האיכות | [ ]  | [ ]  |  |
| דרישות המשתמש | [ ]  | [ ]  |  |

האם ההליך מבטיח כי: תהליכי המעבדה, מדדי האיכות או דרישות המשתמש (לדוגמא: ציוד, תנאים סביבתיים, חוסר עמידה במדדים). ההליך יבטיח כי:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| האחריויות והסמכויות לניהול אי ההתאמה מוגדרות. | [ ]  | [ ]  |  |
| פעולות מיידיות ופעולות לטווח ארוך מוגדרות ומבוססות על תהליך ניתוח סיכונים אותו ביססה המעבדה | [ ]  | [ ]  |  |
| כאשר ישנו סיכון למטופלים, ביצוע הבדיקות והנפקות הדיווחים מופסקות.  | [ ]  | [ ]  |  |
| מבוצעת הערכה של מידת המשמעות הקלינית של אי ההתאמה, כולל ניתוח השפעה של התוצאות אשר דווחו או עשויות היו להיות מדווחות לפני זיהוי אי ההתאמה.  | [ ]  | [ ]  |  |
| קבלת החלטה על מידת הקבלה את העבודה החריגה.  | [ ]  | [ ]  |  |
| כאשר נחוץ, תוצאות בדיקה מעודכנות והמשתמש מיודע.  | [ ]  | [ ]  |  |
| האחריות לאשר את חידוש העבודה מוגדרת | [ ]  | [ ]  |  |

האם המעבדה מטמיעה פעולות מתקנות בהתאם לסיכון להישנות של אי ההתאמה? ☐ כן ☐ לא פרט: האם רשומות המעבדה מגבות את הפעילות הנ"ל? ☐ כן ☐ לא פרט:  |
| 7.6 | בקרת נתונים וניהול מידעControl of data and information management |   |   |   |   |   |
| **7.6.1 כללי**האם יש למעבדה גישה לנתונים והמידע הנחוצים לביצוע פעילויות המעבדה? ☐ כן ☐ לא פרט: **7.6.2 אחריויות וסמכויות לניהול מידע**האם אחריויות וסמכויות לניהול מערכת המידע הוגדרו? ☐ כן ☐ לא פרט: האם ההגדרה כוללת תחזוקה ושינוי המערכת אשר עשויה להשפיע על הטיפול במטופל. ☐ כן ☐ לא פרט: האם המעבדה אחראית למערכות המידע שלה? ☐ כן ☐ לא פרט**7.6.3 ניהול מערכות מידע**האם המערכות המשמשות לאיסוף, עיבוד, תיעוד, דיווח, אחסון ואחזור של מידע על הבדיקות:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| ולידיות ע"י הספק ועברו וריפיקציה לשימושיות ע"י המעבדה לפני השימוש בהן.  | [ ]  | [ ]  |  |
| כל שינוי למערכות, כולל הגדרות תוכנה של המעבדה או שינויים לתוכנות מסחריות, יאושרו, יתועדו ויעברו ולידציה לפני הטמעה. | [ ]  | [ ]  |  |
| מתועדות, והתיעוד יהיה זמין למשתמשים מורשים, כולל אלו המורשים לעבודה יום-יומית | [ ]  | [ ]  |  |
| מוטמעת תוך לקיחה בחשבון של הבטחת סייבר, הגנה מגישה לא מורשית והגנת המידע מאבדן או חבלה. | [ ]  | [ ]  |  |
| מופעלת בסביבה המתאימה להנחיות הספק, או, במקרה של מערכות לא ממוחשבות, הולמת להגנה על דיוק רשומות ידניות ותעתיקים. | [ ]  | [ ]  |  |
| מתוחזקת בצורה אשר תבטיח את שלמות הנתונים והמידע וכוללת תיעוד של כשלי מערכת, הפעולות המיידיות והמתקנות המתאימות.  | [ ]  | [ ]  |  |

האם חישובים ומעברי מידע נבדקים בצורה מתאימה ושיטתית? ☐ כן ☐ לא פרט: **7.6.4 תוכניות לשעת השבתת ציוד**האם יש למעבדה תהליכים מתוכננים לשימור פעילות במקרה של כשל או בשעה שמערכות המידע המשפיעות על פעילויות המעבדה מושבתות? ☐ כן ☐ לא פרט: האם אלו כוללים בחירה אוטומטית ודיווח תוצאות?☐ כן ☐ לא פרט: **7.6.5** **מערכות מידע באתרי חוץ** כאשר מערכות המידע של המעבדה מנוהלות ומתוחזקות באתרי חוץ או דרך ספק חיצוני, האם המעבדה מבטיחה כי הספק או מפעיל המערכת עומד בכל הדרישות הישימות של מסמך זה? ☐ כן ☐ לא פרט:  |
| 7.7 | תלונותComplaints |  |  |  |  |  |
| **7.7.1 תהליך**האם יש למעבדה הליך לטיפול בתלונות ☐ כן ☐ לא פרט: האם הוא כולל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| תיאור תהליך קבלה, אימות וחקירה של התלונה והחלטה לגבי הפעולות שיש לבצע כתגובה. | [ ]  | [ ]  |  |
| מעקב ותיעוד של התלונה, כולל הפעולות שבוצעו על מנת לפתור אותה.  | [ ]  | [ ]  |  |
| דרישות המשתמש | [ ]  | [ ]  |  |
| הבטחה כי מבוצעות פעולות הולמות.  | [ ]  | [ ]  |  |

האם תיאור התהליך לטיפול בתלונות זמין לציבור? ☐ כן ☐ לא פרט: **7.7.2 קבלת תלונה**האם לאחר קבלתה מאשרת המעבדה כי התלונה קשורה לפעילויות המעבדה עליהן המעבדה אחראית? ☐ כן ☐ לא פרט: במידה וכן, האם היא מיישבת את התלונה? ☐ כן ☐ לא פרט: האם ברור כי המעבדה אחראית על איסוף כל המידע הנחוץ לשם קביעה האם התלונה מוצדקת? ☐ כן ☐ לא פרט: האם המעבדה מאשרת את קבלת התלונה? ☐ כן ☐ לא פרט: מספקת למתלונן עדכוני התקדמות? ☐ כן ☐ לא פרט: תוצאות החקירה? ☐ כן ☐ לא פרט:  **7.7.3 יישוב תלונות**האם חקירה ויישוב תלונות הביאו לפעולות מפלות? ☐ כן ☐ לא פרט: האם יישוב התלונה יעשה/ייסקר/יאושר ע"י כח אדם אשר לא היה מעורב בנושא התלונה? ☐ כן ☐ לא פרט: במידה ומשאבי המעבדה אינם מאפשרים זאת, האם הגישה החלופית מסכנת את עקרון העבודה ללא משוא פנים? ☐ כן ☐ לא פרט:  |
| 7.8 | המשכיות ותוכניות לשעת חירוםContinuity and emergency preparedness planning |   |   |   |   |   |
| האם המעבדה מזהה סיכונים הקשורים למצבי חירום או תנאים אחרים בהם פעילות המעבדה מוגבלת או לא זמינה? ☐ כן ☐ לא פרט: האם ישנה אסטרטגיה מתואמת קיימת וכוללת תוכניות, תהליכים ואמצעים טכניים שיאפשרו את המשך הפעילות לאחר הפרעה? ☐ כן ☐ לא פרט: האם המעבדה בוחנת את התוכניות תקופתית?האם יכולת התגובה נבדקת? ☐ כן ☐ לא פרט: האם המעבדה:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| ביססה תוכנית תגובה למקרי חירום, תוך לקיחה בחשבון את צרכיהם ויכולתם של כל כח האדם הרלוונטי במעבדה | [ ]  | [ ]  |  |
| מספקת מידע והדרכות מתאימות לכח אדם רלוונטי | [ ]  | [ ]  |  |
| מגיבה למקרי חירום אמיתיים | [ ]  | [ ]  |  |
| תפעל למניעה או צמצום השפעתם של מקרי חירום, בהלימה לסדר הגודל של מקרה החירום וההשפעה האפשרית. | [ ]  | [ ]  |  |

 |
| 8.1 | דרישות כלליותGeneral requirements |  |  |  |  |  |
| **8.1.1 דרישות כלליות**האם המעבדה ביססה, תיעדה והטמיעה מערכת ניהול התומכת ומדגימה את העמידה העקבית בדרישות מסמך זה? ☐ כן ☐ לא פרט: האם מערכת האיכות מכילה:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| אחריויות  | [ ]  | [ ]  |  |
| יעדים ומדיניות  | [ ]  | [ ]  |  |
| מידע מתועד  | [ ]  | [ ]  |  |
| פעולות להתייחסות לסיכונים והזדמנויות לשיפור  | [ ]  | [ ]  |  |
| שיפור מתמיד  | [ ]  | [ ]  |  |
| פעולות מתקנות  | [ ]  | [ ]  |  |
| הערכות ומבדקים פנימיים  | [ ]  | [ ]  |  |
| סקרי הנהלה  | [ ]  | [ ]  |  |

**8.1.2 עמידה בדרישות מערכת הניהול**האם מערכת הניהול תומכת ומדגימה עמידה עקבית בדרישות סעיפים 4 עד 7 והדרישות המפורטות בסעיפים 8.2-8.9? ☐ כן ☐ לא פרט: **8.1.3 מודעות למערכת הניהול**האם כח האדם אשר עובד תחת בקרת המעבדה מודע ל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| יעדים ומדיניות רלוונטיים | [ ]  | [ ]  |  |
| תרומתם ליעילות מערכת הניהול, כולל יתרונות ביצועים משופרים | [ ]  | [ ]  |  |
| ההשלכות של אי עמידה בדרישות מערכת הניהול | [ ]  | [ ]  |  |

 |
| 8.2 | תיעוד מערכת הניהולManagement system documentation |   |   |   |   |   |
| **8.2.1 כללי**האם הנהלת המעבדה ביססה, תיעדה ומתחזקת יעדים ומדיניות לעמידה במטרות מסמך זה? ☐ כן ☐ לא פרט: האם היעדים והמדיניות ידועים ומוטמעים בכל רמות הארגון? ☐ כן ☐ לא פרט: **8.2.2 כשירות ואיכות**האם היעדים והמדיניות מתייחסים לכשירות, איכות וביצועים עקביים של המעבדה? ☐ כן ☐ לא פרט: **8.2.3 עדות למחויבות**האם ישנן עדויות למחויבות הנהלת המעבדה לפיתוח והטמעה של מערכת הניהול ושיפור מתמיד של יעילותה? ☐ כן ☐ לא פרט: **8.2.4 תיעוד**האם צורות התיעוד/התהליכים/המערכות/הרשומות הקשורות לעמידה בדרישות מסמך זה כלולות/יש אליהם התייחסות/קישור במערכת הניהול? ☐ כן ☐ לא פרט: **8.2.5 גישת כח אדם**האם לכל כח האדם אשר מעורב בפעילויות המעבדה גישה לחלקי מערכת הניהול ומידע רלוונטי הישימים לאחריותו? ☐ כן ☐ לא פרט:  |
| 8.3 | בקרת מסמכי מערכת הניהולControl of management system documents |   |   |   |   |   |
| **8.3.1 כללי** האם המעבדה מבקרת את המסמכים הרלוונטיים לעמידה בדרישות מסמך זה?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| מסמכים פנימיים | [ ]  | [ ]  |  |
| מסמכים חיצוניים | [ ]  | [ ]  |  |

**8.3.2 בקרת מסמכים**האם:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| המסמכים מזוהים בצורה ייחודית | [ ]  | [ ]  |  |
| המסמכים מאושרים לתקינותם לפני הפצה ע"י כח אדם שמונה לכך ובעלי ניסיון וכישורים לקביעת תקינותם | [ ]  | [ ]  |  |
| מסמכים נסקרים תקופתית ומעודכנים על פי הצורך. | [ ]  | [ ]  |  |
| מהדורות רלוונטיות של מסמכים ישימים זמינים בנקודות השימוש וכאשר יש צורך, הפצתם מבוקרת.  | [ ]  | [ ]  |  |
| שינויים וסטטוס סקירת המסמך מזוהים | [ ]  | [ ]  |  |
| מסמכים מוגנים משינויים לא מורשים, הסרה או מחיקה | [ ]  | [ ]  |  |
| מסמכים מוגנים מגישה לא מורשית.  | [ ]  | [ ]  |  |
| שימוש במסמכים פגי תוקף נמנע, וזיהוי מתאים מיושם למסמכים אלו במידה והם נשמרים לכל מטרה | [ ]  | [ ]  |  |
| לפחות עותק אחד, מודפס או דיגיטלי, של כל מסמך מבוקר פג תוקף נשמר לפרק זמן מוגדר או בהתאמה עם דרישות מתאימות מוגדרות | [ ]  | [ ]  |  |

 |
| 8.4 | בקרת רשומותControl of records |   |   |   |   |   |
| **8.4.1 יצירת רשומות**האם רשומות המעבדה להוכחה בעמידה בדרישות מסמך זה קריאות לאורך זמן? ☐ כן ☐ לא פרט: האם רשומות נוצרות בזמן בו מבוצעת הפעילות המשפיעה על איכות הבדיקה?☐ כן ☐ לא פרט: **8.4.2 תיקון רשומות**האם תיקוני רשומות עקביים למהדורות קודמות או לתצפיות המקוריות? ☐ כן ☐ לא פרט: האם נשמרים הן המידע המקורי והן התיקון? ☐ כן ☐ לא פרט: האם המידע כולל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| תאריך וזמן השינוי | [ ]  | [ ]  |  |
| זיהוי הפרטים ששונו | [ ]  | [ ]  |  |
| כח האדם אשר ביצע את השינויים | [ ]  | [ ]  |  |

* + 1. **שמירת רשומות**

האם למעבדה הליך ל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| זיהוי | [ ]  | [ ]  |  |
| אחסון | [ ]  | [ ]  |  |
| הגנה מגישה ושינויים ללא הרשאה | [ ]  | [ ]  |  |
| גיבוי | [ ]  | [ ]  |  |
| ארכוב | [ ]  | [ ]  |  |
| אחזור | [ ]  | [ ]  |  |
| זמן לשמירה וסילוק רשומות | [ ]  | [ ]  |  |

האם הוגדר זמן שמירת הרשומות? ☐ כן ☐ לא פרט: האם לכל הפחות עומד בדרישות הרשות (4 שנים)? ☐ כן ☐ לא פרט: האם דיווחי תוצאות בדיקה בעלי אחזור לתקופה הנדרשת? ☐ כן ☐ לא פרט: האם ישנה גישה לכל הרשומות במסגרת זמן השמירה וזמינים לסקר ההנהלה? ☐ כן ☐ לא פרט:  |
| 8.5 | זיהוי סיכונים והזדמנויותActions to address risks and opportunities |   |   |   |   |   |
| **8.5.1 זיהוי סיכונים והזדמנויות לשיפור**האם ישנו מנגנון לזיהוי סיכונים והזדמנויות לשיפור הקשורים לפעילויות המעבדה לשם:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| מניעת או צמצום השפעות לא רצויות/כשלים אפשריים בפעילות המעבדה | [ ]  | [ ]  |  |
| השגת שיפור ע"י ניצול הזדמנויות  | [ ]  | [ ]  |  |
| הבטחה כי מערכת הניהול עומדת ביעדיה | [ ]  | [ ]  |  |
| צמצום סיכונים לטיפול במטופל | [ ]  | [ ]  |  |
| עזרה בעמידה במטרות ויעדי המעבדה.  | [ ]  | [ ]  |  |

**8.5.2 טיפול בסיכונים וניצול הזדמנויות לשיפור**האם המעבדה פועלת מול סיכונים מזוהים? ☐ כן ☐ לא פרט: האם הפעילות פרופורציונליות להשפעה האפשרית על תוצאות המעבדה ובטיחות כח האדם והמטופלים ☐ כן ☐ לא פרט: האם הפעולות מתועדות? ☐ כן ☐ לא פרט: האם יעילות הפעולות מוערכת? ☐ כן ☐ לא פרט:  |
| 8.6 | פעילות שיפורImprovement |   |   |   |   |   |
| **8.6.1 שיפור מתמיד**האם ישנה עדות לשיפור רציף של יעילות מערכת הניהול:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| בתהליכי פרה-בדיקה | [ ]  | [ ]  |  |
| בתהליכי הבדיקה | [ ]  | [ ]  |  |
| בתהליכים לאחר הבדיקה | [ ]  | [ ]  |  |

האם זיהתה המעבדה הזדמנויות לשיפור? ☐ כן ☐ לא פרט: האם הפעילות מפותחת, מתועדת ומוטמעת? ☐ כן ☐ לא פרט: האם ניתנת עדיפות לשיפור באזורים בעלי עדיפות גבוהה ביותר בהתחשב בסיכונים? ☐ כן ☐ לא פרט: האם יעילות הפעולות מוערכת? ☐ כן ☐ לא פרט: האם ישנה עדות להשתתפות בפעילויות לשיפור מתמיד בתחומי המעבדה בדגש על השלכות הטיפול במטופל? ☐ כן ☐ לא פרט: האם תוכניות השיפור והיעדים הרלוונטייםמתוקשרים לכח האדם הרלוונטי? ☐ כן ☐ לא פרט: **8.6.2 משוב משתמשים, מטופלים וכח אדם**האם המעבדה מבקשת משוב:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| משתמשים | [ ]  | [ ]  |  |
| מטופלים | [ ]  | [ ]  |  |
| כח אדם | [ ]  | [ ]  |  |

האם המשוב מנותח? ☐ כן ☐ לא פרט: האם הוא חלק ממנגנוני השיפור של המעבדה? ☐ כן ☐ לא פרט: האם רשומות המשוב והפעילות שבעקבותיו מתוחזקות? ☐ כן ☐ לא פרט: האם המעבדה מיידעת את כח האדם על פעולות אשר בוצעו כתוצאה מהמשוב שנתן? ☐ כן ☐ לא פרט:  |
| 8.7 | אי התאמות ופעולות מתקנותNonconformities and corrective actions |   |   |   |   |   |
| **8.7.1 פעולות כאשר מתרחשת אי התאמה**האם, כאשר מתרחשת אי התאמה, המעבדה:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| פועלת מיידית לבקר ולתקן את אי ההתאמה | [ ]  | [ ]  |  |
| מתייחסת להשלכות, עם דגש על בטיחות המטופל והסלמת אי ההתאמה לאדם המתאים | [ ]  | [ ]  |  |
| קובעת את סיבת אי ההתאמה | [ ]  | [ ]  |  |
| מטמיעה את הפעולות הנחוצות | [ ]  | [ ]  |  |
| מעריכה את יעילות הפעולות  | [ ]  | [ ]  |  |
| מעדכנת סקר סיכונים והזדמנויות לשיפור | [ ]  | [ ]  |  |
| מבצעת שינויים במערכת הניהול על פי הצורך | [ ]  | [ ]  |  |

האם המעבדה מבצעת את הפעולות הבאות לשם צמצום הסבירה להישנות החריגה:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| סקירת וניתוח אי ההתאמה | [ ]  | [ ]  |  |
| קביעה האם ישנן אי התאמות דומות או כאלו שעשויות לקרות | [ ]  | [ ]  |  |
| הערכת הסיכון הפוטנציאלי והשפעת הישנות אי ההתאמה.  | [ ]  | [ ]  |  |
| תקבע את סיבת אי ההתאמה | [ ]  | [ ]  |  |

**8.7.2 יעילות פעולות מתקנות**האם הפעולות המתקנות הולמות להשלכות אי ההתאמה? ☐ כן ☐ לא פרט: האם הן מצמצמות את הסיבות לאי ההתאמה? ☐ כן ☐ לא פרט: **8.7.3 רשומות אי התאמות ופעולות מתקנות**האם המעבדה שומרת את הרשומות הבאות:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| אופי אי ההתאמות, הסיבות והפעולות שנגזרו מהן | [ ]  | [ ]  |  |
| הערכת יעילות הפעולות המתקנות. | [ ]  | [ ]  |  |

 |
| 8.8 | הערכותEvaluations |   |   |   |   |   |
| **8.8.1 כללי**האם המעבדה מבצעת הערכות בפרקי זמנים מתוכננים מראש לשם הוכחה כי התהליכים הבאים עומדים בדרישות וצרכי המטופלים והמשתמשים:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| ניהול | [ ]  | [ ]  |  |
| תמיכה | [ ]  | [ ]  |  |
| תהליכי קדם בדיקה | [ ]  | [ ]  |  |
| תהליכי הבדיקה  | [ ]  | [ ]  |  |
| תהליכים שלאחר הבדיקה  | [ ]  | [ ]  |  |

האם המעבדה מעריכה את עמידתה בדרישות התקן? ☐ כן ☐ לא פרט: **8.8.2 מדדי איכות**האם תכנון תהליך המעקב אחר מדדי איכות מתייחס ל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| היעדים מבוססים | [ ]  | [ ]  |  |
| מתודולוגיה למעקב | [ ]  | [ ]  |  |
| פרשנות | [ ]  | [ ]  |  |
| גבולות | [ ]  | [ ]  |  |
| תוכנית ביצוע | [ ]  | [ ]  |  |
| משך הניטור | [ ]  | [ ]  |  |

האם המדדים נסקרים תקופתית להבטחת הולמות מתמשכת? ☐ כן ☐ לא פרט: **8.8.3 מבדקים פנימיים**האם המעבדה מבצעת מבדקים פנימיים בפרקי זמן מתוכננים מראש? ☐ כן ☐ לא פרט: האם המבדקים מספקים מידע על:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| התאמה לדרישות המעבדה במערכת הניהול, כולל פעילויות המעבדה | [ ]  | [ ]  |  |
| התאמה לדרישות התקן.  | [ ]  | [ ]  |  |
| הטמעה ותחזוקה של מערכת הניהול | [ ]  | [ ]  |  |

האם תוכנית המבדקים:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| מכילה עדיפות לסיכונים למטופלים מפעילויות המעבדה | [ ]  | [ ]  |  |
| מכילה לוח זמנים אשר לוקח בחשבון סיכונים, השלכות מבדקים חיצוניים ומבדקים פנימיים קודמים, אי התאמות, תקריות ותלונות ושינויים אשר משפיעים על פעילויות המעבדה.  | [ ]  | [ ]  |  |
| מכילה יעדי מבדק מוגדרים, מדדים והיקף כל מבדק | [ ]  | [ ]  |  |
| מכילה בחירת סוקרים אשר הוכשרו, הוסמכו ואושרו להעריך את ביצועי מערכת הניהול וכאשר משאבי המעבדה מאפשרים זאת, סוקר שאינו מעורב בפעילות הנסקרת.  | [ ]  | [ ]  |  |
| מבטיחה אובייקטיביות ואי משוא פנים בתהליך המבדק.  | [ ]  | [ ]  |  |
| מבטיחה כי תוצאות המבדק מדווחים לאנשים הרלוונטיים | [ ]  | [ ]  |  |
| מבטיחה הטמעת תיקונים ופעולות מתקנות ללא דיחוי | [ ]  | [ ]  |  |
| מתייחסת לשמירת רשומות כעדות להטמעת תוכנית המבדקים ותוצאותיהם | [ ]  | [ ]  |  |

 |
| 8.9 | סקרי הנהלהManagement reviews |   |   |   |   |   |
| **8.9.1 כללי**האם הנהלת המעבדה סוקרת את מערכת הניהול בפרקי זמן מוגדרים לשם הבטחת התאמתה, הלימתה ויעילותה? ☐ כן ☐ לא פרט: כולל המדיניות והיעדים שהוגדרו הקשורים לעמידה בדרישות מסמך זה? ☐ כן ☐ לא פרט: **8.9.2 נושאי סקירה**האם סקר ההנהלה מתייחס לכל הפחות ל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| מצב ההחלטות מסקר ההנהלה הקודם, שינויים חיצוניים או פנימיים למערכת הניהול, שינויים בנפח וסוג עבודת המעבדה והתאמת המשאבים | [ ]  | [ ]  |  |
| עמידה ביעדים והולמות המדיניות והתהליכים | [ ]  | [ ]  |  |
| תוצאות הערכות אחרונות, ניטור תהליכים בשימוש במדדי איכות, מבדקים פנימיים, ניתוח אי התאמות, פעולות מתקנות והערכות גופים חיצוניים | [ ]  | [ ]  |  |
| משוב ותלונות משתמשים, כח אדם ומטופלים  | [ ]  | [ ]  |  |
| אבטחת איכות של אמינות התוצאה  | [ ]  | [ ]  |  |
| יעילות שיפורים שהוטמעו ופעולות שבוצעו לשם התייחסות לסיכונים והזדמנויות שיפור.  | [ ]  | [ ]  |  |
| ביצועי ספקים חיצוניים | [ ]  | [ ]  |  |
| תוצאות השתתפות בתוכניות השוואות בין מעבדתיות | [ ]  | [ ]  |  |
| הערכת פעילות POCT | [ ]  | [ ]  |  |
| גורמים נוספים כגון ניטור פעולות והכשרות | [ ]  | [ ]  |  |

**8.9.3 תפוקות הסקר**האם ישנה רשומה המתעדת החלטות ופועלות הקשורות ל: תפוקות הסקר תהיה רשומת החלטות ופעולות הקשורות לכל הפחות ל:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | כן | לא | פרט/מראה מקום |
| יעילות מערכת הניהול ותהליכיה | [ ]  | [ ]  |  |
| שיפור פעילויות המעבדה הקשורות לעמידה בדרישות מסמך זה.  | [ ]  | [ ]  |  |
| אספקת המשאבים הנחוצים | [ ]  | [ ]  |  |
| שיפור השירותים למשתמשים ומטופלים  | [ ]  | [ ]  |  |
| כל צורך בשינוי | [ ]  | [ ]  |  |

האם הנהלת המעבדה מבטיחה כי הפעולות העולות מסקר ההנהלה מושלמות בפרק זמן מוגדר? ☐ כן ☐ לא פרט: האם המסקנות והפעולות אשר עולות מסקר ההנהלה מתוקשרות לכח האדם במעבדה? ☐ כן ☐ לא פרט:  |
| קריטריונים להיקף הסמכה (קשיח או גמיש) Criteria for scope of accreditation (fixed or flexible) נוהל רשות 1-000019 |   |   |   |   |   |
| באילו מדדים של הבדיקה מבקשת המעבדה גמישות?: האם קיים בנספח היקף ההסמכה הפניה לרשימת המעקב: [ ]  כן [ ]  לאהאם הרשימה מתארת את כל המרכיבים הכלולים בהיקף ההסמכה הגמיש? [ ]  כן [ ]  לאהאם המעבדה הוסיפה לגורמים הגמישים במהלך מחזור ההסמכה האחרון: [ ]  כן [ ]  לאהאם מונה צוות וגורם אחראיים לטיפול בהיקף ההסמכה הגמיש [ ]  כן [ ]  לא הגורם האחראי: האם תועדו הדרישות המינימליות לכשירות לסגל זה? [ ]  כן [ ]  לאתיקוף האם ההנחיות והמסמכים התומכים לשיטה עדכניים וזמינים לכח האדם המתאים [ ]  כן [ ]  לאהאם המעבדה משתמשת בגרסה העדכנית ביותר של השיטה? [ ]  כן [ ]  לאהאם המעבדה ביצעה וריפיקציה/וולידציה מתאימה על מנת להבטיח כי היא מסוגלת לבצע את השיטה בצורה הולמת? [ ]  כן [ ]  לא האם רשומות התהליך נשמרו? [ ]  כן [ ]  לאבפיתוח שיטה:האם התהליך תוכנן מראש? [ ]  כן [ ]  לאהאם כח האדם האמון על התהליך כשיר לכך? [ ]  כן [ ]  לא שם העובד: האם התוכנית עברה שינויים במהלך הביצוע? [ ]  כן [ ]  לא האם השינויים אושרו ע"י גורם מקצועי? [ ]  כן [ ]  לאהאם חריגות מקצועיות[ ]  תועדו[ ]  הוצדקו ואושרו[ ]  התקבלו ע"י הלקוח[ ]  במידה והתיקוף נכשל, האם נחקרה סיבת השורש לכך במידה והמעבדה מיישמת שיטות בפיתוח עצמי, האם ולידציית השיטה מקיפה מספיק על מנת להבטיח יישום העומד בדרישות? [ ]  כן [ ]  לאהאם השיטה עברה שינויים אשר עשויים להשפיע על הוולידציה המקורית מאז תהליך הוולידציה האחרון? [ ]  כן [ ]  לאהאם הוולידציה עודכנה בהתאם? [ ]  כן [ ]  לאהאם מדדי הביצוע אשר נקבעו בתהליך הולמים את צרכי השיטה והלקוח? [ ]  כן [ ]  לא[ ]  נהלים המפרטים את תהליך הוולידציה רשומות:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | כן | לא |
| תהליך הוולידציה | [ ]  | [ ]  |
| הספסיפיקציות הנדרשות | [ ]  | [ ]  |
| קביעת מאפייני הביצוע של השיטה | [ ]  | [ ]  |
| תוצאות הוולידציה | [ ]  | [ ]  |
| הצהרת תואמות השיטה | [ ]  | [ ]  |

האם הסיכונים של המעבדה כולל את כל ההיבטים המשפיעים על ההיקף הגמיש? [ ]  כן [ ]  לא |
| דיווח תוצאות ושימוש בסמליל הרשות ו/או מורכבReporting of Results and Use of ISRAC and/or Combined Symbolנוהל רשות – 1-455001 |   |   |   |   |   |
| האם סמליל ההסמכה מתאים לדרישות הרשות (גוון, ממדים, פרופורציות)? [ ]  כן [ ]  לאהאם סוג הפעילות מוזכר בסמליל? [ ]  כן [ ]  לאהאם המעבדה משתמשת בסמליל הסמכה מורכב? [ ]  כן [ ]  לאבמידה והמעבדה משתמשת בסמליל הסמכה מורכב, האם המעבדה חתומה על הסכם שימוש בסמליל הסמכה מורכב? [ ]  כן [ ]  לאבמידה והמעבדה משתמשת בסמליל הסמכה מורכב, האם דיווח התוצאות כולל הצהרה הבאה: "הרשות הלאומית להסמכת מעבדות הנה אחד מהארגונים החתומים במסגרת ILAC על הסדר בינלאומי להכרה הדדית בתוצאות הבדיקה". ? [ ]  כן [ ]  לא האם התעודה מתארת את תקן ההסמכה על פיו בוצעו הבדיקות [ ]  כן [ ]  לאבתעודות בהם דווחה תוצאה בהסמכה (ללא תלות בסמליל):האם מופיעה הצהרה בגוף התעודה כי הבדיקות הנכללות בדוח זה בוצעו בהתאם לדרישות ההסמכה של הרשות [ ]  כן [ ]  לאהאם מופיע המשפט: "הרשות הלאומית להסמכת מעבדות אינה אחראית לתוצאות הבדיקה שערך הארגון ו/או מתקן המחקר ואין ההסמכה/ההכרה מהווה אישור לפריט, מערכת או תהליך שנבדק. יש להתייחס למסמך במלואו ואין להעתיק חלקים ממנו למסמכים אחרים. אין לראות בהסמכת הרשות כאישור נהלי המעבדה ועובדיה" [ ]  כן [ ]  לאהאם המעבדה מדווחת תוצאות בהסמכה ולא בהסמכה יחד? [ ]  כן [ ]  לאבמידה וכן, האם ישנו הבדל צורני בין תוצאות בהסמכה ולא בהסמכה והצהרה מתאימה? [ ]  כן [ ]  לאהאם מעבדה מבצעת בדיקה להתאמה לדרישות תקן, מפרט או נוהל, והבדיקה המבוצעת היא חלקית בלבד ולא לכל הבדיקות הנדרשות? [ ]  כן [ ]  לא במידה וכן, האם הדבר מצוין בדוח? [ ]  כן [ ]  לאבמידה וכן, האם המעבדה מצהירה על התאמה מלאה על פי התקן/מסמך ישים? [ ]  כן [ ]  לאהאם הדוח כולל את המשפט: "דו"ח /תעודה בדיקה זו היא חלקית בלבד לבקשת הלקוח. לצורך קביעת התאמה לתקן/מסמך ישים/מפרט/נוהל נדרש להשלים את יתר הבדיקות" [ ]  כן [ ]  לא האם ישנה הנחיה, רגולטורית או אחרת, המשפיעה על ביצוע השיטה על פי התקן/מסמך ישים? [ ]  כן [ ]  לאהאם המעבדה יידעה את הלקוח בפער במעמד סקר החוזה? [ ]  כן [ ]  לאבמידה כן, האם בדוח הערה המפרטת את השינויים ביחס לדרישות התקן/מסמך ישים [ ]  כן [ ]  לאבמידה וכן, האם המעבדה מצהירה על התאמה על פי התקן/מסמך ישים? [ ]  כן [ ]  לאהאם ישנה התנהלות של פיצול דיווח [ ]  כן [ ]  לאבמידה וכן, האם המעבדה עשויה לדווח את כל התוצאות המתאימות בדוח אחד ואת כל התוצאות הלא מתאימות בדוח אחר? [ ]  כן [ ]  לאבמעבדות כיולהאם ערכי אי הוודאות המורחבת (רמת ביטחון של 95%) מופיעים בדיווח? [ ]  כן [ ]  לאהאם קיימת הצהרה על פקטור כיסוי k (לשים לב לאות קטנה בהטיה) ורמת הסמך? [ ]  כן [ ]  לא |
| דרישות נוספותAdditional requirements |   |   |   |   |   |
|  האם ישנם מסמכים ישימים כגון הנחיות רגולטור או הנחיות רשות אשר בדרישותיהם המעבדה צריכה לעמוד? [ ]  כן [ ]  לאהאם מסמכים אלו מוזכרים במערכת הניהול של המעבדה? [ ]  כן [ ]  לאהאם עמידה בדרישות מסמכים אלו נבדקת במהלך המבדקים הפנימיים? [ ]  כן [ ]  לא |
| פירוט לגבי מבדק אנכי (למשל, מסקר החוזה ועד לדו"ח בדיקה) ומבדק רוחבי (למשל, סקירת מדגם רשומות לאורך מחזור ההסמכה)Document vertical assessment (e.g., from contract review to testing report) and horizontal assessment (e.g., file review sample along the accreditation cycle) |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **הטמעת פעולות מתקנות ממבדק קודם:**  | **Implementation of corrective actions from previous assessment:** |
| סימוכין: מספר ממצא ומועד המבדק Reference: Finding No. & assessment date | Response status:סטטוס מענה: ניתן מענה ונמצאה הטמעה Answered and implemented חלקי ונרשם ממצא חוזר Partial and a repeated finding noted |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **צפייה בפעילות** **במהלך המבדק נבדקו הפעילויות הבאות:** | **Witnessed activitiesDuring the assessment the following activities were evaluated:**  |
| העובדEmployee | מיקום הצפייהPlace of witnessing | שם הבדיקה/פעילותName of test/activity performed | תיאור הפריט לבדיקה/כיול/פיקוחDescription of the test/calibration/inspection item | מספר נוהל הארגוןProcedure No. | הערותComments |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**סיכום כללי General Summary**

* הסיכום יעביר מסרים עיקריים לאלו שלא קראו את כל הדוח. גם אם יש בו חזרה יש להביא את עיקרי הנושאים הדורשים טיפול ולהפנות את תשומת הלב לנקודות משמעותיות לשיפור. מי שיקרא רק אותו יבין מהן הנקודות העיקריות לשיפור ומהן הנקודות לציון.
* חשוב להשתמש במשפטים הקושרים את התצפית למבדק הנוכחי בלבד.

|  |  |
| --- | --- |
| התייחסות כללית למערכת ניהול האיכות |  |
| התייחסות כללית למערכת המקצועית |  |
| הצהרה של הבודק בדבר כשירות הארגון, ע"פ נהלים והמבדק על מידת עמידתו של הארגון בדרישות ההסמכה בתחום הנבדק. |  |

הערה: ככל שהארגון מבקש לקבל הכרת רגולטור על בסיס ההסמכה שמורה הזכות לרגולטור לדרוש מהמעבדה את דו''ח המבדק ואת ממצאי המבדק.

מבדק פיקוח, מבדק הסמכה מחדש

על המעבדה להעביר תיעוד לביצוע פעולות מתקנות עד 20 יום (ימי עבודה), מיום המבדק האחרון. במידה ולא ניתן לבצע, יש להעביר לוח זמנים לביצוע. כמו כן, המעבדה נדרשת לפעולות מתקנות רוחביות ולצרף תיעוד ו/או סימוכין לביצוע.

מבדק הסמכה מבדק הרחבה

הטיפול בכל ממצאי המבדק (לרבות בדיקת הפעולות המתקנות, תוך קבלת תגובה מהרשות, שניתן מענה הולם), יושלם בתוך חצי שנה ממועד המבדק. יש להדגיש, כי אם הטיפול בפעולות מתקנות ימשך יותר מחצי שנה מתום המבדק, יערך מבדק נוסף, כדי להבטיח את הטמעת דרישות ההסמכה.

(לפרטים ראה נהלי הרשות המפורסמים באתר הרשות [www.israc.gov.il](file:///C%3A/Users/orie/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/Content.Outlook/8JKJ1HFM/www.israc.gov.il)).

 בברכה,

**שם הבודק המוביל: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 **חתימה : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 **תאריך: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**סעיפים מקצועיים בדו''ח (מסומנים ברקע אפור) בוקרו ע''י: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**מאשר הדו''ח: סמנכ"ל הסמכה / ראש אגף \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**חתימה: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**תאריך: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**