



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 7015002 טל': 03-9702727 פקס: 03-9702413, israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

דיון בהערות הציבור למסמך הנחיות הרשות להסמכת מעבדות כימיות, ביולוגיות ורפואיות (1-TR-0010) 29.11.2020

התייחסות למסמך (בחר באחת האפשרויות בתיבת הבחירה): אני מצרף את הערותיי בטבלה מטה

פסקה/טבלה / תרשים	טקסט מקור ²	טקסט מוצע/הערות	סטטוס (למילוי ע"י הרשות)
1.0	הסמכה של מעבדות ביולוגיות וכימיות מבוצעת על פי תקן ISO/IEC 17025 למעבדות בדיקה וכיול ותקן ISO 15189 למעבדות רפואיות כולל	הסמכה של מעבדות ביולוגיות וכימיות מבוצעת על פי תקן ISO/IEC 17025 למעבדות בדיקה וכיול, תקן ISO 15189 למעבדות רפואיות כולל (שלא ישתמע שמעבדות בדיקה מחויבות בתקן 15189)	מקובל, יש להפריד
3.1	ISO/IEC 17025, General requirements	ISO/IEC 17025: 2017, General requirements להוסיף גרסת תקן	לא מקובל, תמיד מדובר בגרסה העדכנית
5.1.1	לדוגמא, במעבדה המבצעת בדיקות ביולוגיה מולקולרית חשוב לשמור על הפרשי לחצים ועבודה חד-כיוונית.	לדוגמא ישנן מעבדות המבצעות בדיקות ביולוגיה מולקולרית בהן חשוב לשמור על הפרשי לחצים ועבודה חד-כיוונית. (דרישה זו גורפת ואינה בהכרח נדרשת בכל מעבדה מולקולרית)	לא מקובל, זוהי המלצה גורפת למעבדות מולקולריות.
5.1.2	...ניקוי שאריות נוקלאוטידים במנדף עשוי להטות תוצאות של שיטות מולקולאריות	נוקלאוטידים לכשעצמם לא יכולים להטות תוצאות אלא שאריות של מקטעי DNA שיכולים להוות תבנית ל PCR וזיהום צולב. הנוסח המוצע: ...ניקוי שאריות מקטעי DNA במנדף עשוי להטות תוצאות של שיטות מולקולאריות	מקובל
5.3.3.2.1	למעבדה יהיה נוהל תחזוקה ובדיקה תקופתית, כולל החלפת פילטרים בהתאם לתקנות ולסוג הבדיקות המבוצעות במנדף הלמינרי.	תוספת לסעיף – במידה והתחזוקה מבוצעת ע"י ספק שירות חיצוני מוסמך העבודה תבוצע ע"פ נהלי ספק השירות	לא מקובל, הדרישות מול קבלן משנה צריכות להיות ברורות ומתאימות לדרישות השיטה באחריות המעבדה. לא צריך להיות הבדל בפעילות התחזוקה ועליה לעמוד בדרישת התקן בסעיפים 4.6 – 5.3

פרסום באתר: YES

טופס T2-432003-09

גרסה מספר: 01 בתוקף מ: 31.07.2018

עמוד 1 מתוך 5



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 7015002 טל': 03-9702727 פקס: 03-9702413,
israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

פסקה/טבלה / תרשים	טקסט מקור ²	טקסט מוצע/הערות	סטטוס (למילוי ע"י הרשות)
5.4.3	למעבדה תהיה תכנית הדרכה והכשרה של צוות מיומן ומעקב אחר הביצוע והערכתו, במטרה לקבוע ולשלוט באי הוודאות של התוצאה	במידה ויש התייחסות בנהלי המעבדה וישנן הדרכות עובדים ובקרה, האם עדיין נדרש מינוי צוות לצורך זה?	סעיף זה מיותר. עמידה בסעיף 6.2 בתקן מתייחסת להדרכה והסמכה, תכנית הדרכה שנתית וזיהוי צרכי הדרכה.
5.4.3.4.10	יש לבצע וולידציה לשטיפת כלים המשמשים לדיגום מים לבדיקות כימיות שונות על מנת להבטיח כי כלי הקיבול השטוף, אינו משפיע על התוצאה (עקב מעבר חומרים מכלי הקיבול או ספיחת חומרים מדגימות המים). הערה: ניתן לתעד תמונות לדיאגנוסטיקה (למשל, חיידקים על מצעים או משטחי דם).	ההערה: " הערה: " ניתן לתעד תמונות לדיאגנוסטיקה (למשל, חיידקים על מצעים או משטחי דם).	מקובל להסיר את ההערה. אינה קשורה.
5.6.1.2	יש להתייחס לנקודות הבאות: זיהוי/זיהוי החומר, רמת הניקיון, (purity (מהות החומרים הנלווים, פעילות, (potency) מקור החומר.	יש להתייחס לנקודות הבאות (בהתאם לאופן השימוש בחומר): זיהוי/זיהוי החומר, רמת הניקיון, (purity (מהות החומרים הנלווים, פעילות, (potency) מקור החומר. זוהי דרישה גורפת ולא תמיד הכרחית.	להפנות לנוהל 1-661002 שמתייחס לנושאים אלו ולחדד: מדדים אלו נדרשים ל – CRM בלבד. כל עוד המעבדה משתמשת בחומרים אלו על מנת לשמר עקיבות על פי דרישות התקנים מידע זה הכרחי וניתן לקבל אותו מספק הריאגנט.
5.6.1.14.2	המעבדה נדרשת לבדוק, לוודא ולתעד, כי...	מספיקה דרישה כי המעבדה נדרשת לבדוק, ורק במקרה של חריגה לתעד. עצם קבלת החומר והכנסתו לשימוש מעידים כי החומר שהתקבל תקין (ניתן לציין זאת בנהלי המעבדה)	מקובל
5.6.1.14.3	"פרטי השימוש בהם" – לא ברור למה הכוונה. האם מדובר על מהות השימוש או דרישה אחרת?		מקובל. "פרטי השימוש בהם" אכן מיותר.
5.6.1.15.2	נדרשת הגדרה ברורה לחומר ייחוס (אין הגדרה בנוהל הרשות העוסק בהגדרות). לדוג' האם ביקורת חיובית המסופקת עם ערכת בדיקה היא חומר ייחוס? האם נוזל גוף הנלקח ממתנדבים לצורך ביקורת חיובית הוא חומר ייחוס?		להפנות לנוהל 1-661002 העוסק בעקיבות וחומרי ייחוס. ספציפית לדוגמאות שהועלו: ביקורת חיובית המסופקת עם ערכה יכולה להיות מוגדרת כחומר ייחוס במידה וליצרן הערכה ישנה עקיבות לארגון כגון ATCC כלומר ביקורת חיובית מקיט. לגבי נוזל גוף ממתנדבים גם כן כל עוד יש אסמכתא חיזונית כי הדוגמא אכן Fit for purpose. לקבוע שדוגמא חיובית במכשיר ואז להשתמש בה כביקורת חיובית במכשיר היא חומר

פרסום באתר: YES

טופס T2-432003-09
גרסה מספר: 01 בתוקף מ: 31.07.2018
עמוד 2 מתוך 5



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 7015002 טל': 03-9702727 פקס: 03-9702413,
israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

פסקה/טבלה / תרשים	טקסט מקור ²	טקסט מוצע/הערות	סטטוס (למילוי ע"י הרשות)
			ייחוס שמאפשר מעקב פנימי, אך לא יאפשר זיהוי בעיות אינהרנטיות בשיטה.
5.6.1.15.2	יש לבדוק את החומרים עם קבלתם על מנת לתקף את התכונות הקריטיות של החומר על פי השימוש המיועד בו. יש לתעד את התוצאות.	יש לבדוק את החומרים עם קבלתם או לפני תחילת השימוש בהם על מנת לתקף את התכונות הקריטיות של החומר על פי השימוש המיועד בו. יש לתעד את התוצאות.	מקובל
5.6.1.15.3	המעבד	המעבדה (חסרה ה)	מקובל
5.7	הדרישה לגבי איכות המים היא גורפת, מחמירה ואינה נדרשת במעבדות רבות. לדוג' במעבדה בה משתמשים במים למהול ריאגנטים העוברים ביקרות חיובית טרם השימוש, במעבדה בה אין חשש לזיהומים וכו'. יש לסייג סעיף זה.		מקובל. לאחר הפסקה הראשונה אחרי "מאידך" אפשר להוסיף: "הנושאים הבאים נדרשים באם הם ישימים לשיטת הבדיקה ולצורך" איכות המים צריכה להיות גורפת והיא לא נורא מחמירה. צריך להגדיר באיזה מים יש להשתמש בשיטה ולבדוק שיש סימוכין מהיצרן שהמים בשימוש עומדים בקריטריונים הללו. אין בכלל סיבה להחריג מים מכל ריאגנט אחר. לצורך הדוגמה, אם יש דוגמה בה עקרוני לדעת שאין זיהום היא הביקורת החיובית.
6.1.10	תרביות חד שכבתיות (Monolayer) במבחנות	תרבית חד שכבתית מגדלים בצלחות או flasks	מקובל
6.2.1	הכנת הדוגמה לפני האמפליפיקציה, הכנת ריאגנטים ואנליזה של הדוגמה לאחר האמפליפיקציה. כל אחת מן הפעילויות הללו תמוקם בחדר נפרד.	הפרדה בחדרים לעיתים בלתי אפשרית במעבדות קטנות אבל ניתן ליצור הפרדה על ידי אזורים שונים ועבודה בתוך BOX PCR ייעודי עם מנורת UV לפחות.	מקובל. אותו דבר כמו הלחץ ותת הלחץ בהערה הקודמת. אלו הם פתרונות לצמצום הסיכון לזיהום צולב, ששיטות מולקולריות מאד רגישות אליה. הנוסח המוצע: במידה והמעבדות לא ממלאות את התנאי, יש להראות התייחסות לסיכון בסקר הסיכונים שלהם. הפרדה בין חדרים מונעת קרוס בעת עבודה גם דרך אירוסולים. מנורת UV לא מופעלת כשעובדים. ניתן להוסיף התייחסות במידה בסעיף 5.3 בהקשר של ניקיון משטחים. הוכנסה התייחסות לנורת ה - UV במסמך.

פרסום באתר: YES

טופס T2-432003-09
גרסה מספר: 01 בתוקף מ: 31.07.2018
עמוד 3 מתוך 5



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 7015002 טל': 03-9702727 פקס: 03-9702413
 israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

פסקה/טבלה / תרשים	טקסט מקור ²	טקסט מוצע/הערות	סטטוס (למילוי ע"י הרשות)
6.2.2	יש להשתמש בטיפים עמידים לאירוסולים	הגדרה לא מדויקת. לא מדובר בעמידות אלא חסם המינוח באנגלית Aerosol Barrier Pipette Tips מדויק יותר. כמו כן, רצוי שימוש בטיפים ומבחנות ייעודיים לבדיקות PCR שהם DNase, RAase free	מקובל. הנוסח המוצע: יש להשתמש בטיפים ומבחנות המתאימים לעבודה מולקולרית כדוגמת Aerosol Barrier DNase, RAase free, Pipette Tips וציוד המתועד כ - free.
6.2.2	כיוול מכשירי PCR thermal cycler חיוני לשיפור תפוקות ראקציית (PCR yields), לבקרת השימוש בריאגנטים וההתאמה לדרישות רגולטוריות בתחומים שונים.	כיוול מדויק של הטמפרטורה במכשיר PCR thermal cycler נותן ביטחון, המגובה בפרטים מדויקים על הביצועים של מכשיר ה PCR במעבדה. זאת מעבר לשימוש השגרתי בבקרים חיובי, שלילי וגבול תחתון בכל ריאקציה. המעבדה נדרשת לבצע כיוול של המכשיר במעבדה מוסמכת. במידה ואינן מוסמכות ואין שירות כזה בארץ רצוי לשנות את הניסוח ל: "קיימת עדיפות לכיוול המכשיר במעבדה מוסמכת". לחילופין, ניתן להשתמש בקיטים מתאימים. לצורך עקיבות ניתן להשתמש גם בתוצאות ההרצה של זן ייחוס ממקור מוכר (מבנק גזע לאומי/בינלאומי כמתואר בסעיף 6.1.6) סימוכין לדוגמה	מהות הדברים נכונה, עם זאת כיוול תרמוסייקלרים הוא עניין יקר בצורה יוצאת דופן, ולמעבדות לעיתים יש מספר רב של מכשירים. הדגש והדרישה פה צריך להיות על עקיבות – כיוול, CRM או דוגמאות PT במידה וניתן לקבל את המידע מיצרן ה – PT המוסמך. כל זה במידה ומדובר על שיטה כמותית. בשיטות איכותיות ההנחיה צריכה להיות בדיקה רוטינית של דוגמאות סביב ה – LOD. המשפט הצהוב יהיה רלוונטי למעבדות מיקרו בלבד ויהיה קביל בשני מקרים – במקרה של דיווח תוצאה איכותית (יש/אין חיידק) או, במידה ו – CFU או ריכוז חיידק מדווחים, שימוש ב – ATCC בריכוזים ידועים לבניית עקומת כיוול. לקיט המוצע אין עקיבות. הם יכולים לשמש כחומר ייחוס, אבל לא ניתן למשוך מהם עקיבות על פי ה – CoA המפורסמים באתר.
	1. חברות שנותנות שירותי קליברציה ותחזוקה ל PCR למיניהם 2. אפשרות לרכישת קיטים לכיוול מה שאמור להקל על התחזוקה 3. מעבדות שמתמחות בכיוול המכשיר בפרמטרים של טמפרטורה וזמן.	אכן אין מעבדות מוסמכות לנושא, הבדיקה היא בדיקה מיוחדת של טמפרטורה, זמן ובהגדלת ראש – קצב עליה/ירידה של טמפרטורה במדגם מייצג של בארות במכשיר (לפחות 10, בדרך כלל סביבות ה – 14). נושא כיוול התרמוסייקלרים הותאם לשוק עד כמה שניתן לצורך עמידה בדרישות. הדוגמה שניתנה אינה מבחינה בין	

פרסום באתר: YES

טופס T2-432003-09
 גרסה מספר: 01 בתוקף מ: 31.07.2018
 עמוד 4 מתוך 5



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

Israel Laboratory Accreditation Authority

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד נמל תעופה 7015002 טל': 03-9702727 פקס: 03-9702413,
israc@israc.gov.il, Web site: www.israc.gov.il

פסקה/טבלה / תרשים	טקסט מקור ²	טקסט מוצע/הערות	סטטוס (למילוי ע"י הרשות)
			בדיקה איכותית לבדיקה כמותית. בכל מקרה, גם לשימוש ב- ATCC ישנה התייחסות במסמך.
6.2.3	למסמכים הטכניים שיש לשמור לצורך ביסוס עקיבות, יש להוסיף גם תצלומים / תמונות / אימג' של הגילים ו-hybridization blots.	הניסוח צריך להיות כוללני יותר, מה עם qPCR? NGS? ניסוח מוצע: יש להוסיף נתונים גולמיים כמו תמונות או קבצי מחשב....	מקובל. הנוסח המוצע: ככל שהשיטה מסתמכת על פרשנות של תוצר איכותי (כגון גיל, hybridization blots או גרפי שכיחות רצף) יש לשמור כסימוכין תמונה עקיבה של התוצר.
6.2.3	יש להוסיף גם תצלומים	יש להוסיף (במידה וישנם) גם תצלומים	מקובל. התיקון להערה לעיל רלוונטי גם פה.
6.3.4.1	נדרשת הקפדה יתרה למניעת נוכחות שרידי אבק בזמן בדיקות של שרידי מתכות.	לא ברור הקשר של אבק לשרידי מתכות – בבדיקות באמצעות מיק' אלק' אין הפרעה ספציפית כזאת	מי שרשם את ההערה מתייחס לציוד מסוים אבל ציוד כגון ICP כן רגיש לאבק.
6.4	לא ברורה מטרת הנספח וכן הסריקה באיכות נמוכה ולא ברורה דיו		צודקים לגמרי, זה מה שהתקבל ממשרד הבריאות.

פרסום באתר: YES

טופס T2-432003-09
גרסה מספר: 01 בתוקף מ: 31.07.2018
עמוד 5 מתוך 5