

**Israel Laboratory Accreditation Authority**

|  |  |
| --- | --- |
| Valid from | בתוקף מתאריך  |
| **01.03.2023** |
| Effective from | מחייב מתאריך  |
| **01.12.2025** |

**רשימת תיוג למעבדות רפואיות המשלבת את הדרישות על פי תקן ISO 15189**

|  |
| --- |
| נוהל מספר 1-611014Procedure Number 1-611014 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **מאשרים:** |  |  | **Authorized by:** |
| **תפקיד – Position** | **שם – Name** | **תאריך – Date** | **חתימה – Signature** |
| עודכן ע"י סמנכ"ל הסמכה  Updated by Accreditation Deputy General Manager: | **ד"ר אורי אלעד**Dr. Ori Elad |  |  |
| אושר ע"י מנהל איכות:Confirmed by Quality Manager:  | **יקיר ג'אוי**Yakir Jaoui |  |  |
| אושר ע"י מנכ"ל:Confirmed by General Manager: | **אתי פלר**Etty Feller |  |  |

|  |
| --- |
| *הרשות הלאומית להסמכת מעבדות ISRAC (Israel Accreditation) הוקמה בחוק על ידי ממשלת ישראל כארגון ההסמכה הלאומי לבדיקה והסמכה של כשירות מקצועית בתחום כיול ובדיקה.**הרשות מוכרת במסגרת הסכם ההכרה ההדדי של הארגון הבינלאומי ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) כעובדת על פי הכללים הבינלאומיים להסמכה.* |

כל זכויות היוצרים והקניין הרוחני, מכל סוג כלשהו, בקשר לכל פרסום, תוכן, כתבה, עיצוב, יישום, קובץ, תוכנה וכל חומר אחר, המתפרסם באתר – שייך לרשות הלאומית להסמכת המעבדות © ISRAC.

אין להעתיק, לתרגם, לשדר בכל אמצעי, לאחסן במאגר מידע, לפרסם, להציג בפומבי, או להפיץ בכל אמצעי, את החומר המוצג באתר זה, כולו או חלקו, בלא קבלת הסכמתה המפורשת מראש ובכתב של הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

**הרשות הלאומית להסמכת מעבדות**

**Israel Laboratory Accreditation Authority**

רח' כנרת קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד

נמל תעופה 7015002

טל' 03-9702727

פקס 03-9702413

דוא"ל: israc@israc.gov.il

www.israc.gov.il

 **עדכונים:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **סעיף** **Section** | **תאריך** **Date** | **השינוי ומהותו The Change** |
| כלל המסמך | 22.12.2022 | עדכון שאלון התיוג לפי גרסה אחרונה של תקן ISO 15189. |

**מבוא**

מעבדות רפואיות המבקשות הסמכה אמורות לקיים דרישות שני תקנים עיקריים:

ISO 15189; 2022 - Medical laboratories – Requirements for Quality and Competence

ISO 15190; 2020 - Medical laboratories – Requirements for safety

להלן רשימת תיוג המציגה את דרישות התקן ISO 15189.
הטבלה הבאה לאחר מילוי מהווה חלק מהמסמכים המוגשים לרשות הלאומית להסמכת מעבדות במסגרת הבקשה להסמכה. הרשות רואה בפרטים שמולאו כהצהרת הנהלת המעבדה לגבי מערכת הניהול שהקימה.

בתקנים מקובל כי הדרישות המחייבות מופיעות כסעיפים. המלצות מופיעות כהערות. לאורך המסמך מופיעים מספר קיצורים: POCT (point-of-care-testing) - מתייחס לבדיקות המבוצעות בעמדת הטיפול. TAT (turnaround time) - מתייחס לזמן המחזור הכולל של הבדיקה.

במטרה לסייע למשתמשים, ההערות ברשימת התיוג בכתב אלכסוני (italic).

| **סעיף** | **דרישה** | **כן**  | **לא**  | **לא ישים** | **נדרש לציין סימוכין מלאים** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4** | **דרישות כלליות** |
| **4.1** | **אי משוא פנים**האם המעבדה הרפואית (להלן: "המעבדה"), עומדת בדרישות תקן בינלאומי זה בעת ביצוע עבודה במתקניה או במתקנים הקשורים אליה?1. פעולות המעבדה תבוצענה ללא משוא פנים. המעבדה והמבנה הניהולי שלה יוקמו באופן המבטיח אי משוא פנים.
2. הנהלת המעבדה תהיה מחוייבת לאי משוא פנים.
3. המעבדה תהיה אחראית על אובייקטיביות פעילויותיה ולא תאפשר ללחצים מסחריים, כלכליים או אחרים להשפיע על כך.
4. המעבדה תנטר את פעילויותיה כולל יחסי גומלין לשם זיהוי סיכונים של פגיעה באי משוא פנים. הניטור יכלול גם קשרים של צוות המעבדה.

*הערה: יחסי גומלין המאיימים על אי משוא פנים של המעבדה יכולים להתבסס על בעלות,משילות, ניהול, כח אדם, משאבים משותפים, כלכלה, חוזים, שיווק ומיתוג, תשלום עמלת מכירה או הטבות אחרות המהוות תמריץ להפניית לקוחות חדשים למעבדה ועוד. מערכות יחסים כאלו לא בהכרח מהווים סיכון לפגיעה באי משוא פנים של המעבדה.*1. )במידה ומזוהה סיכון לאי משוא פנים, ההשפעה תבוטל או תצומצם כך שאי משוא הפנים לא ייפגע. המעבדה תהיה מסוגלת להדגים כיצד היא ממזערת סיכונים כאלו.
 |  |  |  |  |
| **4.2****4.2.1** | **חיסיון****ניהול מידע**המעבדה תהיה אחראית, דרך הסכמים ברי-אכיפה חוקית, לניהול כל המידע הרפואי של המטופל אשר התקבל או נוצר במהלך פעילויות המעבדה. ניהול מידע המטופל יכלול פרטיות וסודיות. המעבדה תודיע למשתמשים/מטופלים מראש מה המידע אותו היא מתכוונת לפרסם ברבים למעט מידע אותו המשתמש/מטופל פרסם, או מידע המפורסם על פי הסכמה בין הצדדים,(כגון למטרת מענה לתלונות) . כל מידע אחר נחשב מידע קנייני ויש להתייחס אליו כחסוי. |   |  |  |  |
| **4.2.2**  | **שחרור מידע**כאשר מעבדה צריכה לשחרר מידע סודי עקב חובה חוקית או הסדרים חוזיים, המטופל ייודע על כך, אלא אם המידע חסוי על פי חוק.מידע על המטופל ממקור אשר אינו המטופל עצמו (כגון מתלונן, רגולטור) יישמר חסוי על ידי המעבדה. זהות מקור המידע יהיה חסוי מול המטופל, אלא אם הוסכם אחרת ע"י המקור. |  |  |  |  |
| **4.2.3**  | **אחריויות כח האדם**כח אדם, כולל חברי וועדה, קבלני משנה, כח אדם של גופים חיצוניים או גורמים בעלי גישה למידע המעבדה הפועלים בשירות המעבדה, ישמרו על חסיון כל המידע אשר התקבל או נוצר במהלך פעילות המעבדה. |  |  |  |  |
| **4.3** | **דרישות הנוגעות למטופלים**הנהלת המעבדה תבטיח כי בטיחות, זכויות ורווחת המטופלים הנם השיקולים העיקריים. המעבדה תבסס ותטמיע את התהליכים הבאים:1. הזדמנויות למטופלים ומשתמשים בשירותי המעבדה לספק מידע מועיל אשר יסייע למעבדה בבחירת שיטות הבדיקה הנכונות ואת פרשנות הבדיקות המבוצעות.
2. הספקת מידע זמין ציבורית למטופלים והמשתמשים בשירותי המעבדה על תהליך הבדיקה, כולל עלויות כאשר ישים, ומתי ניתן לצפות לתוצאות.
3. סקרים תקופתיים של הבדיקות המוצעות ע"י המעבדה בכדי להבטיח שהן מתאימות קלינית והכרחיות.
4. כאשר מתאים, הודעה למטופלים, משתמשים או גורמים רלוונטים אחרים על תקריות אשר הביאו או יכלו להביא לפגיעה במטופל, ורשומות של פעילויות שננקטו במטרה לצמצם נזקים אלו.
5. טיפול במטופלים, דוגמאות או שאריות בזהירות ובכבוד ראוי.
6. קבלת הסכמה מדעת בעת הצורך.
7. הבטחה כי הדוגמאות והרשומות של המטופל תהיינה זמינות ושלמות במקרה של סגירה, קניה או מיזוג של המעבדה.
8. הפיכת מידע רלוונטי לזמין למטופל ולכל ספק שירותי בריאות הפועלמטעמו על פי בקשת המטופל או של ספק שירותי הבריאות הפועל מטעמו.
9. שמירת זכות המטופלים לקבלת שירות ללא אפליה.
 |  |  |  |  |
| **5** | **דרישות ארגוניות ומנהליות** |
| **5.1** | **ישות משפטית**המעבדה או הארגון אליו היא שייכת יהיו יישות בעלת אחריות חוקית על פעילות המעבדה.*הערה: למטרות מסמך זה, מעבדה ממשלתית נחשבת לישות חוקית על בסיס מינויה.*  |  |  |  |  |
| **5.2****5.2.1**  | **מנהל המעבדה****כשירות מנהל המעבדה**המעבדה תהיה מנוהלת ע"י אדם או צוות עם הכישורים, הכשירות, הסמכות, האחריות והמשאבים למלא את דרישות מסמך זה.  |  |  |  |  |
| **5.2.2** | **אחרויויות מנהל המעבדה**מנהל המעבדה אחראי להטמעת מערכת הניהול, כולל ביצוע ניהול סיכונים בכל האספקטים של פעילויות המעבדה כך שסיכונים למטופל והזדמנויות לשיפור מזוהים ברמת שיטתית ומקבלים התייחסות.חובות ואחריות מנהל המעבדה תהיינה מתועדות. |  |  |  |  |
| **5.2.3** | **האצלת סמכויות**מנהל המעבדה יכול להאציל סמכויות/אחראיויות או שניהם לצוות כשיר ומוכשר. האצלות כאלו תהיינה מתועדות. על מנהל המעבדה מוטלת האחריות הסופית לתפעול המעבדה. |  |  |  |  |
| **5.3****5.3.1** | **פעילויות המעבדה****כללי**המעבדה תגדיר ותתעד את פעילויות המעבדה, כולל אלו המבוצעות באתרי משנה (POCT, איסוף דוגמאות) אשר מותאמות לדרישות המסמך. המעבדה תצהיר על התאמה למסמך זה רק לפעילויות אלו. לא יהיו כלולים תחת היקף זה שירותים הניתנים ע"י קבלני חוץ על בסיס מתמשך. |  |  |  |  |
| **5.3.2** | 1. **התאמה לדרישות**
2. פעילויות המעבדה תבוצענה באופן הממלא את הדרישות של מסמך זה, את אלה של המשתמשים בשירותי המעבדה, של הרגולטורים ושל גוף ההכרה. הנ"ל תקף למכלול פעילויות המעבדה, ללא תלות במיקום הפעילות.
 |  |  |  |  |
| **5.3.3** | 1. **פעילויות ייעוץ**

הנהלת הארגון תבטיח כי ייעוץ ופרשנות הולמים זמינים ועומדים בדרישות משתמשי שירותי המעבדה. המעבדה תטמיע צורת התקשרות עם משתמשי שירותי המעבדה על הנושאים הבאים ככל שישים:1. ייעוץ על בחירת הבדיקה, כולל סוג הדגימה הנדרשת, סימנים קליניים , מגבלות שיטות הבדיקה ותדירות בקשת הביצוע.
2. מתן שיקול דעת מקצועי על פרשנות התוצאה.
3. קידום שימוש אפקטיבי בבדיקות.
4. ייעוץ בנושאים מדעיים ולוגיסטים כגון אי עמידה של הדוגמה בקריטריוני הקבלה.
 |  |  |  |  |
| **5.4****5.4.1** | 1. **מבנה ארגוני וסמכויות**
2. **כללי**

המעבדה:1. תגדיר את המבנה הארגוני, והמבנה הניהולי שלה, את מקומה בכל ארגון אב ואת היחסים בין ההנהלה, הביצוע הטכני והשירותים התומכים.
2. תפרט את האחריויות, סמכויות, צורות תקשורת ויחסי גומלין של כל הצוות המנהל, המבצע או המאמת עבודה המשפיעה על תוצאות פעילויות המעבדה.
3. תפרט את התהליכים בהיקף הנדרש על מנת להבטיח יישום עקבי לאורך זמן של פעילויותיה ואת תקופתן של התוצאות.
 |  |  |  |  |
| **5.4.2** | 1. **ניהול איכות**

למעבדה יהיה צוות, אשר ללא תלות ביתר פעילויותיו, יהיה בעל הסמכות והמשאבים לביצוע חובותיהם. כולל: 1. הטמעה, תחזוק ושיפור מערכת הניהול
2. זיהוי חריגות ממערכת הניהול או מהתהליכים המשמשים לפעילויות המעבדה
3. ייזום תהליכים המונעים או מצמצים חריגות אלו
4. דיווח להנהלת המעבדה על ביצועי מערכת הניהול וכל צורך בשיפור
5. הבטחת אפקטיביות פעילויות המעבדה

*הערה: אחריויות אלו יכולות להיות מיועדותלאדם אחד או יותר.*  |  |  |  |  |
| **5.5** | 1. **יעדים ומדיניות**

א. הנהלת המעבדה תבסס ייעדים ומדיניות לשם:1. עמידה בדרישות המטופלים והמשתמשים
2. התחייבות לעבודה מקצועית
3. אספקת בדיקות מתאימות לשימוש המיועד
4. התאמה למסמך זה.

ב. היעדים יהיו מדידים ויעלו בקנה אחד עם מדיניות המעבדה. המעבדה תבטיח כי יעדים ומדיניות יוטמעו בכל רמות המעבדה.ג. הנהלת המעבדה תבטיח כי אמינות מערכת הניהול נשמרת כאשר שינויים בה מתוכננים ומוטמעים. ד. המעבדה תבסס מדדי איכות לשם הערכת ביצועיה באספקטים עקרוניים של שלבי הפרה-בדיקה, בדיקה ופוסט בדיקה ותנטר ביצועיה ביחס לייעדים.*הערה: סוגי מדדי האיכות כוללים מספר דגימות פסולות ביחס לכמות המתקבלת, מספר השגיאות בקבלה או קליטת הדוגמה, או שניהם, מספר הדוחות המתוקנים, מצב העמידה ב - TAT המוגדר מראש.* |  |  |  |  |
| **5.6** | 1. **ניהול סיכונים**
2. הנהלת המעבדה תבסס, תטמיע ותתחזק תהליכים לזיהוי סיכונים אשר עלולים להביא לפגיעה במטופל והזדמנויות לשיפור הטיפול במטופל תוך התייחסות לבדיקות ולפעילויות המעבדה, ותפתח פעילויות להתייחסות לסיכונים ולזלהזדמנויות לשיפור.
3. מנהל המעבדה יבטיח כי יעילות תהליכים אלו נמדדת וכי התהליכים עוברים שינוי כאשר מזוהים כלא יעילים.

*הערה 1: ISO 22367 מספק פרטים לגבי ניהול סקרי סיכונים במעבדות רפואיות.**הערה 2: ISO 35001 מספק פרטים לגבי ניהול סיכונים במעבדה ביולוגית.* |  |  |  |  |
| **6** | **דרישות משאבים** |
| **6.1** | 1. **כללי**
2. למעבדה יהיו זמינים כח האדם, המתקנים, הציוד, הריאגנטים, המתכלים ושירותי התמיכה הנחוצים לניהול וביצוע פעילויויתיה.
 |  |  |  |  |
| **6.2****6.2.1** | **כח אדם****כללי**1. למעבדה תהיה גישה למספר מספק של כח אדם כשיר לביצוע הפעילות.
2. כל כח האדם במעבדה, פנימי או חיצוני, אשר עשוי להשפיע על פעילויותיה יפעל ללא משוא פנים, בצורה אתית, יהיה כשיר ויעבוד על פי מערכת הניהול של המעבדה.

*הערה: ISO/TS 22583 הנחיה לגורמי פיקוח ומפעילי ציוד POCT.*1. המעבדה תתקשר לכח האדם את חשיבות העמידה בדרישות וצרכי המשתמשים ובדרישות מסמך זה.
2. למעבדה תהיה תוכנית להציג בפני כח האדם את הארגון, המחלקה והאזור בו העובד יעבוד, התנאים להעסקתו, מתקני הצוות, דרישות בריאות ובטיחות ושירותי בריאות תעסוקתית.
 |  |  |  |  |
| **6.2.2** | **דרישות כשירות**1. המעבדה תגדיר את דרישות הכשירות לכל פונקציה המשפיעה על תוצאות פעילויות המעבדה, כולל דרישות השכלה, הכשרה, הדרכה, הדרכה תקופתית/חוזרת, ידע טכני מיומנויות וניסיון.
2. המעבדה תבטיח כי לכל כח האדם יש את הכשירות לבצע את פעילוית המעבדה עליהן הם אחראים.
3. למעבדה יהיה תהליך לניהול כשירות כח האדם שלה הכולל דרישות לתדירות הערכת כשירות.
4. למעבדה יהיה מידע מתועד להוכחת כשירות כח האדם שלה.

*הערה: דוגמאות לשיטות להערכת כשירות בהן ניתן להשתמש בכל שילוב:** *צפיה ישירה בפעילות*
* *ניטור רשומות ודיווח התוצאות*
* *סקירת רשומות טכניות*
* *הערכת כישורי פתרון בעיות*
* *בחינת דוגמאות ייחדויות כגון דוגמאות שנבדקו בעבר, חומרי השוואות בין מעבדתיות או דוגמאות מפוצלות.*
 |  |  |  |  |
| **6.2.3** | **הרשאה**המעבדה תעניק הרשאה לכח אדם לביצוע פעילויות מעבדה ספציפיותהכוללות אך אינן מוגבלות לאלה המוזכרות להלן: :1. בחירה, פיתוח, שינוי, ולידציה ואשרור שיטות
2. סקירה, שחרור ודיווח תוצאות
3. שימוש במערכת המידע של המעבדה. ובייחוד: גישה לרשומה רפואית ומידע על מטופל. הזנת מידע על המטופל ותוצאות הבדיקה, שינוי המידע על המטופל או תוצאות הבדיקה.
 |  |  |  |  |
| **6.2.4** | 1. **תכנית מתמשכת לרכישת ידע ופיתוח מקצועי**
2. תוכנית המשך רכישת ידע תהיה זמינה לכח האדם הניהולי והטכני של המעבדה. כל הצוות ישתתף בפעילויות לפיתוח מקצועי מתמשך או פעילויות קישור מקצועיות (professional liaison activities) אחרות.
3. התאמת התוכניות והפעילויות תסקר תקופתית.
 |  |  |  |  |
| **6.2.5** | 1. **רשומות כח אדם**

למעבדה יהיו נהלים ויישמרו רשומות ל:1. קביעת דרישות הכשירות המזוכרות בסעיף 6.2.2
2. תיאורי תפקידים
3. הכשרה והכשרה מחדש
4. הרשאות כח אדם
5. ניטור כשירות כח אדם
 |  |  |  |  |
| **6.3****6.3.1** | 1. **מתקנים ותנאי סביבה**
2. **כללי**
3. המתקנים והתנאים הסביבתיים יהיו הולמים לפעילויות המעבדה ולא ישפיעו לרעה עלתקפותן של התוצאות, על בטיחות המטופלים, המבקרים, המשתמשים בשירותי המעבדה ועל צוותה. אלו כוללים מתקנים לתהליכי קדם בדיקה ואתרים מחוץ לתחומי המעבדה בהם מבוצעות בדיקות, בין היתר אתרי POCT.
4. הדרישות עבור המתקנים והתנאים הסביבתיים הנחוצים לביצוע פעילויות המעבדה יוגדרו, ינוטרו ויתועדו.

*הערה 1: ISO 15190 מספק פרטים לגבי תנאי סביבה ומתקנים**הערה 2: תנאים סביבתיים אשר עשויים להשפיע לרעה על אמינות התוצאה כוללים, אך לא מוגבלים ל : תוצרי הגברה חיצוניים של חומצות גרעין, זיהום מיקרוביאלי, אבק, הפרעות אלקטרומגנטיות, קרינה, תנאי תאורה (illumination), לחות, הספקת חשמל, טמפרטורה, קול ורעידות.* |  |  |  |  |
| **6.3.2** | 1. **בקרת מתקנים**

בקרת מתקנים תוטמע, תתועד, תנוטר, תיסקר תקופתית ותכלול:1. בקרת גישה, תוך התייחסות לבטיחות, סודיות, איכות ושמירה על המידע הרפואי ודגימות המטופלים.
2. מניעת זיהום, הפרעה או השפעה שלילית על פעילויות המעבדה אשר עלולים לנבוע ממקורות אנרגיה, תאורה, אוורור, רעש, מים או סילוק פסולת.
3. מניעת זיהום צולב, כאשר תהליכי הבדיקה מהווים סיכון או כאשר עבודת המעבדה תושפע מהעדר הפרדה.
4. הספקה של מתקני ואמצעי בטיחות, היכן שישים וווידוא סדיר של תקינותם. דוגמאות: תפעול יציאות חירום, מערכות כריזה ואזעקה לחדרי קור והקפאה, נגישות למקלחות חירום, משטפות עיניים וציוד החייאה.
5. תחזוקה של מתקני המעבדה לכדי מצב מתפקד ואמין.
 |  |  |  |  |
| **6.3.3** | **מתקני אחסון**1. חלל אחסון, עם תנאים אשר יבטיחו את תקינותם המתמשכת של דגימות, ציוד, ריאגנטים, מתכלים, מסמכים ורשומות
2. דגימות מטופלים וחומר המשמש לתהליך הבדיקה יאוחסנו בצורה המונעת זיוהם צולב והדרדרות מצבם
3. מתקני אחסון וסילוק של חומר מסוכן ופסולת ביולוגית יתאימו לסווג החומרים המשמשים את המעבדה על פי דרישות תחיקתיות או רגולטוריות.
 |  |  |  |  |
| **6.3.4** | **מתקני כח אדם**לצוות תהיה גישה הולמת למתקני שירותים ואספקה של מי שתיה, כמו גם מתקנים לאחסון ציוד בטיחות אישי ובגדים. חלל לפעילויות הצוות, כגון פגישות, חלל שקט ללמידה וחלל למנוחה יהיו זמינים גם הם. |  |  |  |  |
| **6.3.5** | **מתקני איסוף דגימות**מתקני איסוף דגימות יוכלו:1. לאפשר איסוף בצורה אשר לא תפגע באיכות הבדיקה או באמינות התוצאה.
2. לקחת בחשבון פרטיות, נוחות וצרכי המטופלים (לדוגמא: גישה לבעלי מוגבלויות, גישה לשירותים) ומלוויהם
3. לספק חללים נפרדים לקבלת המטופלים ולאיסוף הדוגמאות.
4. לתחזק אמצעי עזרה ראשונה למטופלים ולצוות.

*הערה: ISO 20658 מספק פרטים לגבי מתקני איסוף דגימות.* |  |  |  |  |
| **6.4****6.4.1** | **ציוד****כללי**למעבדה יהיה תהליך לבחירה, רכישה, התקנה, בדיקות קבלה (כולל מדדי קבלה), טיפול, שינוע, אחסון, שימוש, תחזוקה והוצאה מכלל שימוש של ציוד, על מנת להבטיח שימוש הולם ולמנוע זיהום ובלאי.*הערה: ציוד המעבדה כולל חומרה וקושחה של הציוד, מערכות המדידה ומערכות המידע של המעבדה, או כל ציוד* *אחר המשפיע על תוצאות פעילויות המעבדה, כולל מערכות שינוע דוגמאות.* |  |  |  |  |
| **6.4.2** | **דרישות ציוד**1. למעבדה תהיה גישה לציוד הנחוץ לביצוע נכון של פעילויותיה
2. כאשר הציוד בשימוש נמצא מחוץ לשליטתה הקבועה של המעבדה, או מחוץ להגדרות השמישות של היצרן, הנהלת המעבדה תבטיח שדרישות מסמך זה מתקיימות.
3. כל פריט ציוד אשר עשוי להשפיע על פעילויות המעבדה יהיה מתויג בצורה ייחודית, יסומן או יזוהה בצורה אחרת ותתוחזק עבורו רשומה.
4. המעבדה תתחזק ותחליף ציוד על פי הצורך להבטיח את איכות תוצאות הבדיקה.
 |  |  |  |  |
| **6.4.3** | **תהליכי קבלה לציוד**המעבדה תוודא שהציוד מתאים למדדי קבלה מוגדרים מראש לפני שימוש או החזרה לשירות.הציוד אשר משמש למדידה יהיה מסוגל לעמוד בדיוק המדידה או אי וודאות המדידה, או שניהם, הנדרשים לדיווח תוצאה ולידית (ראו סעיפים 7.3.3 ו - 7.3.4)*הערה 1: הנ"ל כולל ציוד המשמש את המעבדה, ציוד בהשאלה, או ציוד המשמש בתחנות טיפול POCT או אתרים ניידים שאושרו ע"י המעבדה.**הערה 2: אשרור מבחני קבלת הציוד, יכולים, כאשר ישים, להיות מבוססים על תעודת הכיול של הציוד המוחזר למעבדה.* |  |  |  |  |
| **6.4.4** | **הוראות שימוש בציוד**1. המעבדה תנקוט באמצעים מתאימים למניעת כיוונון שלא בכוונה של הציוד מה שעלול לסכן את אמינות התוצאות.
2. הציוד יתופעל ע"י צוות מאומן, מוסמך וכשיר..
3. הנחיות לשימוש בציוד, כולל אלו המסופקים ע"י היצרן, יהיו זמינים.
4. בציוד יעשה שימוש על פי המוגדר ע"י היצרן, אלא אם השימוש עבר תיקוף ע"י המעבדה (ראה סעיף 7.3.3)
 |  |  |  |  |
| **6.4.5** | **תיקון ואחזקת ציוד**1. למעבדה יהיו תוכניות אחזקה מונעת, המבוססות על הנחיות היצרן. חריגות מלוחות הזמנים של היצרן תתועדנה.
2. ציוד יתוחזק במצב בטוח ותקין לעבודה. אלו יכללו בטיחות חשמל, מתקנים להפסקת חירום וטיפול וסילוק בטוחים של חומרים מסוכנים ע"י צוות שמונה לכך.
3. ציוד לקוי או מחוץ לגבולות הקבלה יוצא משימוש. הציוד יהיה מסומן בבירור או מתוייג כנמצא מחוץ לשירות עד שיאומת שהוא עובד כראוי. המעבדה תבדוק את השפעת התקלה או החריגה ממדדי הקבלה ותיזום פעולות הנדרשות במקרה של אי התאמה בעבודה(ראה 7.5).
4. כאשר ישים, המעבדה תחטא ציוד לפני טיפול, תיקון או הוצאה מכלל שימוש, תספק חלל מתאים לתיקון ותספק ציוד מיגון לכח האדם הרלוונטי.
 |  |  |  |  |
| **6.4.6** | **דיווח על תקריות הנוגעות לציוד**תקריות ותאונות אשר קשורות באופן ישיר לציוד תיחקרנה ותדווחנה ליצרן או לספק, או לשניהם. כמו גם לרשויות כפי שנדרש.למעבדה יהיה הליך לתגובה להוראת החזרה של היצרן או כל הודעה אחרת, וביצוע פעולות המומלצות ע"י היצרן. |  |  |  |  |
| **6.4.7** | **רשומות ציוד**רשומות תתוחזקנה לכל פריט ציוד המשפיע על תוצאות פעילויות המעבדה. רשומות אלו תכלולנה, כאשר ישים:1. פרטי היצרן והספק, מידע מספק לזיהוי ייחודי של כל פריט ציוד, כולל תכנהוקושחה.
2. תאריך קבלה, בדיקת התאמה והכנסה לשירות
3. ראיות כי הציוד עומד במדדי קבלה אשר הוגדו מראש
4. מיקום הציוד
5. מצב הציוד בקבלתו (לדוגמה חדש, משומש או משופץ)
6. הנחיות היצרן
7. תוכנית אחזקה מונעת
8. פעילויות אחזקה המבוצעות ע"י המעבדה או ספק שירות מאושר
9. נזק, תקלה, שינוי ותיקון של המכשיר.
10. רשומות ביצוע של המכשיר כגון דוחות, תעודות כיול או וריפיקציה, או שניהם. כולל תאריכים, זמנים ותוצאות.
11. מצב הציוד (פעיל/בשימוש/מחוץ לשימוש/בהסגר וכד').

רשומות אלו תתוחזקנה ותהיינה זמינות לאורך חיי הציוד או מעבר מכך, כפי שמפורט בסעיף 8.4.3. |  |  |  |  |
| **6.5****6.5.1** | 1. **כיול ציוד ועקיבות מטרולוגית**

**כללי**המעבדה תגדיר דרישות כיול ועקיבות המספיקות לתחזוק דיווח עקבי של תוצאות הבדיקות לאורך זמן. לשיטות כמותיות למדידת אנליט, המפרטים יכללו דרישות כיול ועקיבות מטרולוגית. בשיטות איכותיות ושיטות כמותיות המודדות מאפיינים, ולא אנליטים בדידים, יפורטו המאפיין להערכה והדרישות לחזרתיות לאורך זמן. *הערה: דוגמאות לשיטות כמותיות ושיטות איכותיות שלא מאפשרות עקיבות מטרולוגית כוללות גילוי נוגדי כדוריות דם אדומות, הערכת רגישות אנטיביוטיקה, מבחנים גנטיים, קצב שקיעת תאי דם אדומים, צביעה במרקרים ל - FACS וצביעות אימונוהיסטוכימיות HER2כנגד גידולים.* |  |  |  |  |
| **6.5.2** | **כיול ציוד**למעבדה יהיה תהליך לכיול ציוד אשר משפיע בצורה ישירה או בעקיפין על תוצאות הבדיקות. התהליך יגדיר:1. תנאי השימוש והנחיות היצרן לכיול.
2. תיעוד העקיבות המטרולוגית.
3. וריפיקציה של דיוק המדידה הנדרש ויכולות מערכת המדידה בתדירות קבועה.
4. רישום מצב הכיול ותאריך הכיול מחדש.
5. הבטחה כי, כאשר ערכי תיקון נמצאים בשימוש, אלו מעודכנים ומתועדים לאחר כיול מחדש.
6. הטיפול במצבים בהם הכיול היה מחוץ לתחומי הבקרה, לשם צמצום הסיכון לפעילויות המעבדה ולמטופלים.
 |  |  |  |  |
| **6.5.3** | **עקיבות מטרולוגית של תוצאות המדידה**1. המעבדה תבסס ותתחזק עקיבות מטרולוגית לתוצאות מדידותיה באמצעות תיעוד שרשרת רציפה של פעילויות כיול, כאשר כל אחת תורמת לאי וודאות המדידה ומקושרת לערך ייחוס מתאים.

*הערה: מידע על עקיבות למידת ייחוס גבוהה יותר או תהליך ייחוס יכולים להיות מסופקים ע"י יצרן מערכת הבדיקה. מסמכים אלו הולמים לדרישות כל עוד מערכת הבדיקה ותהליך הכיול מבוצעים ללא שינוי.*1. המעבדה תבטיח כי תוצאות המדידות עקיבות לרמה האפשרית הגבוהה ביותר וקרובות ככל האפשר למערכת המידות העולמית (SI) דרך:
* כיול במעבדה כשירה לכך.

*הערה 1: מעבדות כיול העומדות בדרישות תקן ISO/IEC 17025 נחשבות כשירות לביצוע כיול** ערכים מתועדים מבדיקת חומרי ייחוס מותעדים (CRM) המסופקים ע"י יצרן כשיר, עם הצהרת עקיבות מטרולוגית ל - SI.

*הערה 2: יצרני חומרי ייחוס העומדים בדרישות ISO 17034 נחשבים ככשירים**הערה 3: CRM העומדים בדרישות ISO 15194 נחשבים כמתאימים.* 1. כאשר לא ניתן לספק עקיבות מטרולוגית בהתאם לסעיף 6.5.3א המעבדה תיישם דרכים אחרות להעלאת הבטחון בתוצאות. כולל, אך לא מוגבל ל:
* תוצאות מדידת ייחוס, שיטות ספציפיות או סטנדרטים מקובלים המתוארים בבהירות ומקובלים כמספקים תוצאות מתאימות למטרות המדידה ואשר נבדקו בהשוואה הולמת.
* מדידה של כייל/קליברטור ע"י תהליך אחר.

*הערה: ISO 17511 מספק מידע נוסף לגבי ניהול הכלים האלטרנטיביים לעקיבות מטרולוגית של המדידה.*1. לבדיקות גנטיות, תבוסס עקיבות לרצפי ייחוס גנטיים.
2. לשיטות איכותיות, עקיבות יכולה להיות מבוססת על בדיקת חומר ידוע או בדיקות קודמות בכמות מספקת לשם הדגמה לזיהוי עקבי, וכאשר ישים, עוצמת הריאקציה.
 |  |  |  |  |
| **6.6****6.6.1** | **ריאגנטים ומתכלים****כללי**למעבדה יהיה הליך לבחירה, רכישה, קבלה, אחסון, עמידה במדדי קבלה, וניהול מלאי של ריאגנטים ומתכלים.*הערה: ריאגנטים כוללים גם חומרים זמינים מסחרית, מוכנים במעבדה, חומרי ייחוס, כיילים וחומרי בקרת איכות ומצעים. מתכלים כוללים טיפים לפיפטורים, סליידים, חומרים ל - POCT ועוד.* |  |  |  |  |
| **6.6.2** | **ריאגנטים ומתכלים – קבלה ואחסון**המעבדה תאחסן את הריאגנטים והמתכלים על פי הוראות היצרן ותנטר את תנאי הסביבה כאשר רלוונטי. כאשר המעבדה אינה המתקן המקבל, היא תוודא כי למתקן המקבל יכולות אחסון וטיפול מתאימים לאחזקת החומרים במצב המונע נזק או הדרדרות במצבם. |  |  |  |  |
| **6.6.3** | **ריאגנטים ומתכלים - בדיקות קבלה**המעבדה תבדוק כשירות ביצועית של כל ריאגנט או פורמולציה חדשה של ערכות בדיקה שעברו שינויים בתהליך או בריאגנטים, או אצווה או משלוח חדשים לפני הכנסתם לשימוש או לפני שחרור התוצאה. מתכלים אשר יכולים להשפיע על איכות הבדיקות ייבדקו לכשירותם לפני שימוש.*הערה 1: בדיקות פנימיות השוואתיות של אצוות ריאגנטים חדשות לקודמות יכולות לשמש כהוכחה לקבלה (ראה 7.3.7.2).דגימות מטופלים עדיפות כאשר משווים אצוות ריאגנטים שונות לכדי למנוע סוגיות העןלןת בהשוואה של חומרי בקרה פנימיים.**הערה 2: וריפיקציה יכולה לעיתים להיות מבוססת על ה - CoA של הריאגנט.* |  |  |  |  |
| **6.6.4** | **ריאגנטים מתכלים – ניהול מלאי**המעבדה תבסס מערכת ניהול מלאי לריאגנטים ומתכלים.המערכת לניהול מלאי תפריד בין ריאגנטים ומתכלים אשר נבדקו לתקינות לבין אלו שלא נבדקו או לא עמדו בבדיקה. |  |  |  |  |
| **6.6.5** | **ריאגנטים ומתכלים - הוראות שימוש**הוראות שימוש בריאגנטים ומתכלים, כולל אלו המסופקות ע"י היצרן תהיינה זמינות. השימוש בריאגנטים ומתכלים יהיה על פי הוראות היצרן. לשימוש למטרות אחרות ראה סעיף 7.3.3. |  |  |  |  |
| **6.6.6** | **ריאגנטים ומתכלים - דיווח תקריות**תקריות ותאונות המקושרות ישירות לשימוש בריאגנטים ספציפיים ומתכלים תיחקרנה, תדווחנה ליצרן, לספק או לשניהם, כמו גם לרשויות המתאימות, לפי הצורך. למעבדה יהיה הליך לתגובה להוראת החזרה (recall) מהיצרן או כל הודעה אחרת ממנו, וביצוע פעולות בהמלצת היצרן. |  |  |  |  |
| **6.6.7** | **ריאגנטים ומתכלים - רשומות**המעבדה תתחזק רשומות לכל ריאגנט ומתכלה התורם לביצוע הבדיקות. רשומות אלו תכלולנה את הפרטים שלהלן אך ללא הגבלה ל:1. זהות הריאגנט/מתכלה
2. מידע על היצרן, כולל הנחיות, שם ומספר אצווה/לוט
3. תאריך קבלה, מצב בקבלה, תאריך פג תוקף, תאריך התחלת שימוש, וכאשר ישים, תאריך הוצאתו משימוש
4. רשומות המאשרות את השימוש ההתחלתי והמתמשך בריאגנט.

כאשר המעבדה משתמשת בריאגנט שהוכן או הושלם במעבדה, הרשומות תכללנה גם את מכיני החומר, תאריך ההכנה ופג תוקפו. |  |  |  |  |
| **6.7****6.7.1** | **הסכמי שירות****הסכמים עם משתמשי שירותי המעבדה**למעבדה יהיה הליך לביסוס וסקירה תקופתית של הסכמים לאספקת שירותי המעבדה. ההליך יבטיח כי:1. הדרישות הוגדרו כראוי
2. למעבדה היכולת והמשאבים לעמוד בדרישות.
3. כאשר ישים, המעבדה מייעצת למשתמשיה על פעילויות המבוצעות ע"י מעבדות ייחוס או יועצים.

המעבדה תיידע את משתמשיה בכל שינוי להסכם אשר עשוי להשפיע על תוצאות הבדיקה.רשומות סקירה, כולל שינויים משמעותיים, תישמרנה. |  |  |  |  |
| **6.7.2** | **הסכמים עם מפעילי POCT**הסכמי שירות בין המעבדה וחלקים אחרים בארגון אשר משתמשים ב - POCT באחריות המעבדה יבטיחו כי האחריויות והסמכויות של כל צד מוגדרים ומתוקשרים*הערה: הקמת וועדות POCT מולטידיסיפלינריות עשויות לשמש לניהול הסכמי שירות כאלו כמתואר בנספח A.* |  |  |  |  |
| **6.8****6.8.1** | **ספקים חיצוניים של שירותים ומוצרים****כללי**המעבדה תבטיח כי ספקי שירותים ומוצרים חיצוניים למעבדה המשפיעים על פעילויות המעבדה הולמים כאשר שירותים/מוצרים אלו:1. מוטמעים לפעילות המעבדה עצמה
2. מסופקים בצורה מלאה או חלקית למשתמשים בשירותי המעבדה כפי שהתקבלו מהספק.
3. משמשים לתמיכה בפעולות המעבדה.

ייתכן ויהיה הכרחי לשתף פעולה עם מחלקות ארגוניות אחרות לשם עמידה בדרישה זו.*הערה: שירותים חיצוניים כוללים, לדוגמה: שירות איסוף דוגמאות, שירותי כיול, שירותי תחזוקת מתקנים וציוד, תוכניות הבטחת איכות חיצוניות, מעבדות ייחוס ויועצים.*  |  |  |  |  |
| **6.8.2** | **מעבדות ייחוס ויועצים**המעבדה תתקשר את צרכיה למעבדות ייחוס ויועצים המספקים פרשנות וייעוץ ל:1. תהליכי המעבדה, בדיקות, דוחות ופעולות ייעוץ נחוצות
2. ניהולתוצאות עם ערכים קריטיים
3. דרישות כשירות כח אדם והוכחת כשירות

ככל שלא מתואר אחרת בהסכם, המעבדה (ולא מעבדת הייחוס) תהיה אחראית לדיווח התוצאות למשתמש. תתוחזק רשימה של מעבדות ייחוס ויועצים. |  |  |  |  |
| **6.8.3** | **סקירה ואישור של שירותים ומוצרים חיצוניים**למעבדה יהיה הליך ורשומות ל:1. הגדרה, סקירה ואישור דרישות המעבדה לכל המוצרים והשירותים המסופקים לה.
2. הגדרת מדדים לאישור, בחירה, הערכת ביצוע והערכה מחדש של ספקים
3. הפנייה של דגימות לקבלן משנה
4. הבטחה כי שירותים ומוצריים מסופקים מתאימים לדרישות המעבדה שנקבעו מראש, או, כאשר ישים, לדרישות הרלוונטיות של מסמך זה, לפני השימוש בהם או הספקתם למשתמש.
5. ייזום פעולות העולות מהערכת הביצועים של הספקים החיצוניים.
 |  |  |  |  |
| **7** | **דרישות תהליך** |
| **7.1** | **כללי**המעבדה תזהה סיכונים אפשריים למטופל בתהליכי הקדם בדיקה, תהליכי הבדיקה, והתהליכים שלאחר הבדיקה. המעבדה תעריך סיכונים אלו ותפעל לצמצומם במידת האפשר. הסיכון השאריתי יתוקשר למשתמשים באופן הולם. הסיכונים המזוהים והפעולות לצמצומם ינוטרו ויעברו הערכה בהתאם לסיכון לנזק למטופל. המעבדה תזהה גם הזדמנויות לשיפור הטיפול במשתמש ותפתח מסגרת באמצעותה היא מנהלת הזדמנויות אלו. |  |  |  |  |
| **7.2****7.2.1** | **תהליכי קדם בדיקה****כללי**למעבדה יהיו הליכים לפעילויות שלפני הבדיקה אשר יהיו זמינים לצוות הרלוונטי. *הערה 1: תהליכי קדם בדיקה עשויים להשפיע על תוצאות הבדיקה המיועדת.**הערה 2: ISO 20658 מספק מידע לגבי איסוף דגימה ושינועה.* *הערה 3: ISO 20186-1, ISO 201862, ISO 201863, ISO 20166 (all parts), ISO 20184 (all parts), ISO 23118 and ISO 4307 מספקים מידע לגבי דוגמאות ממקורות ספציפיים כגון רקמה, דם מלא, סרום ורוק ולאנליטים ספציפיים ccf, ct, DNA, RNA, מטבוליטים, צביעות וחלבונים.* |  |  |  |  |
| **7.2.2** | **מידע מעבדתי למשתמשים ומטופלים**למעבדה יהיה מידע הולם זמין למשתמשים ולמטופלים. המידע יהיה מפורט דיו על מנת לספק למשתמשים הבנה מקיפה על היקף פעילויות המעבדה ודרישותיה. המידע יכלול, כאשר מתאים:1. מיקום המעבדה, שעות הפעילות ופרטי ההתקשרות
2. התהליכים לבקשת דגימה ואיסופה
3. היקף פעילות המעבדה והזמן הצפוי לקבלת תשובה
4. זמינות שירותי ייעוץ
5. דרישות להסכמת המטופל
6. גורמים אשר ידועים כמשפיעים על ביצוע הבדיקה ופרשנות התוצאה
7. הליך התלונות של המעבדה.
 |  |  |  |  |
| **7.2.3****7.2.3.1** | **בקשות לביצוע בדיקות מעבדה****כללי**1. כל בקשת בדיקה המתקבלת ע"י המעבדה תחשב כהסכם לביצוע
2. בבקשת הבדיקה יכלל המידע הנחוץ להבטיח:
* עקיבות חד-חד ערכית בין המטופל, לבקשה ולדוגמה
* זהות ופרטי הקשר של מבקש הבדיקה
* הבדיקה המבוקשת
* פרשנות וייעוץ טכני וקליני מושכלים
1. המידע יכול להיות מסופק בפורמט/מדיום המקובל ע"י המעבדה והמשתמש.
2. כאשר הכרחי לטיפול, המעבדה תתקשר עם המשתמשים או נציגיהם לביאור הבקשה.
 |  |  |  |  |
| **7.2.3.2** | **בקשות בעל פה**למעבדה יהיה הליך לניהול בקשות לבדיקות בעל פה, כאשר ישים, הכוללות הספקת אישור בכתב של הבקשה בזמן מוגדר. |  |  |  |  |
| **7.2.4****7.2.4.1** | **איסוף וטיפול בדגימות****כללי**למעבדה יהיה הליכים לאיסוף וטיפול בדגימות. מידע יהיה זמין לאלו האחראים על איסוף הדוגמאות.כל חריגה מתהליכים אלו יהיה מתועד בצורה ברורה. הסיכון וההשפעה האפשריים על המטופל במקרה של קבלה או דחיה של הדגימה יוערך, יתועד ויתוקשר לצוות המתאים. המעבדה תסקור תקופתית את דרישותיה לנפח הדגימה, אמצעי האיסוף והחומרים המשמרים לכל סוגי הדגימות לכשישים, על מנת להבטיח שהכמות הנאספת אינה קטנה מדי או בעודף, ושהדגימות נאספות כראוי לשם שימור האנליט. |  |  |  |  |
| **7.2.4.2** | **מידע על פעילויות לפני איסוף**המעבדה תספק מידע והנחיות לפעילויות לפני האיסוף בפירוט הולם להבטיח כי שלמות הדגימה אינה נפגעת. מידע זה יכלול:1. הכנת המטופל (לדוגמה, הנחיות לנותני סיוע סיעודי, אוספי הדגימות והמטופלים).
2. סוג וכמות הדגימה הראשונית לאיסוף יחד עם תיאור המיכלים והתוספים הנחוצים. כאשר רלוונטי, סדר האיסוף.
3. תזמון מיוחד לאיסוף, כאשר רלוונטי
4. מידע קליני רלוונטי או המשפיע על תהליך האיסוף, על ביצוע הבדיקה או על פרשנות התוצאה (לדוגמה, הסטוריה של לקיחת תרופות)
5. סימון דוגמאות לזיהוי חד חד ערכי של המטופל, כמו גם מקור הדוגמה, אתר הדיגום והסימון, כאשר מספר דגימות מאותו מטופל נאספות, כולל מספר פיסות רקמה או סליידים.
6. מדדי המעבדה לקבלה או דחייה של דוגמאות המיועדות לבדיקה המבוקשת.
 |  |  |  |  |
| **7.2.4.3** | **הסכמת המטופל**1. המעבדה תקבל את הסכמת המטופל לכל התהליכים המבוצעים עליו

*הערה: למירב תהליכי המעבדה, שליחתדגימה מרצון יכולה להחשב כהסכמת המטופל.* 1. יתכן כי בתהליכים מיוחדים, כולל תהליכים פולשניים יותר, או אלו עם סיכון גבוה לסיבוכים בתהליך נדרש יהיה הסבר מפורט יותר ובמקרים מסוימים, תיעוד ההסכמה.
2. אם קבלת הסכמה אינה אפשרית במקרי חירום, המעבדה רשאית לבצע תהליכים הכרחיים, בתנאי שאלו מבוצעים לטובת המטופל.
 |  |  |  |  |
| **7.2.4.4** | **הנחיות לפעילויות האיסוף**לשם הבטחה לאיסוף דגימות בטוח, מדויק והולם קלינית המעבדה תספק הנחיות ל:1. וידוא זהות המטופל ממנו נלקחה הדגימה הראשונית
2. וידוא, והיכן שישים, תיעוד כי המטופל עומד בדרישות תהליכי הקדם בדיקה (לדוגמא צום, זמני נטילת תרופות, זמן או תדירות איסוף הדוגמה)
3. איסוף דוגמאות ראשוניות, עם תיאור המיכלים המשמשים לאיסוף ותוספים נחוצים, כמו גם סדר איסוף הדוגמאות, כאשר רלוונטי
4. סימון הדוגמאות הראשוניות בצורה התאפשר עקיבות חד-חד ערכית בין המטופל לדגימה
5. תיעוד זהות נוטל הדגימה, תאריך הדיגום, וכאשר רלוונטי, זמן הדיגום
6. דרישות להפרדה או חלוקה של הדגימה הראשונית ככל שנחוץ
7. תנאים לשמירת יציבות הדגימהואחסון מתאים לפני שינוע למעבדה
8. סילוק בטוח של חומרים המשמשים בתהליך הדיגום.
 |  |  |  |  |
| **7.2.5** | **שינוע דגימות**1. על מנת להבטיח את השינוע המהיר והבטוח של הדגימות, המעבדה תספק הנחיות לשם:
2. אריזת הדגימה לשינוע
3. הבטחה כי הזמן בין איסוף לקליטה במעבדה תואם את הבדיקה המבוקשת.
4. שמירת טווח הטמפ' הנדרש לאיסוף וטיפול בדוגמה.
5. כל דרישה ספציפית לשיטה להבטחת שלמות הדגימה כגון תוספים נחוצים.
6. כאשר ישנו חשש לשלמות הדגימה או שיש סיכון לבטיחות המשנע או הציבור, יש להודיע לארגון שאחראי על שינוע הדוגמה ויבוצעו פעולות לצמצמום הסיכון ולהשנותו.
7. המעבדה תבסס ותעריך תקופתית את מערכות שינוע הדוגמאות.
 |  |  |  |  |
| **7.2.6****7.2.6.1** | **קבלת דגימות****תהליך קבלת דגימות**למעבדה יהיה הליך לקבלת דגימות אשר כולל:1. עקיבות חד-חד ערכית של הדגימות מול הבקשה, תווית הדגימה והמטופל וכאשר ישים, האתר האנטומי ממנו נלקחה הדגימה.
2. מדדי קבלה ודחייה של דגימות
3. תיעוד תאריך וזמן קבלת הדוגמאות כאשר רלוונטי
4. תיעוד זהות האדם המקבל את הדוגמה, כאשר רלוונטי
5. הערכת הדגימות הנקלטות ע"י צוות כשיר, להבטחת עמידה בדרישות לבדיקה המיועדת.
6. הנחיות לדגימות דחופות, המתייחסות לפרטי סימון מיוחדים, שינוע, הליך קליטה מהיר, TAT ודיווח מיוחד.
7. הבטחה כי כל הדגימות המשניות תהיינה עקיבות לדגימה המקורית.
 |  |  |  |  |
| **7.2.6.2** | **החרגות בקליטת דגימות**1. למעבדה יהיה הליך המתייחס לטובת המטופל בקבלת הטיפול כאשר הדגימה נפגעה כתוצאה מ:
2. זיהוי שגוי של המטופל או הדגימה
3. אי יציבות הדגימה כתוצאה מלמשל עיכוב בשינוע
4. אחסון לא מתאים או טמפטורה לא מתאימה בטיפול
5. מיכלים שאינם הולמים
6. נפח דגימה לא מספק
7. כאשר מתקבלת דגימה פגומה, אך קריטית קלינית או בלתי ניתנת להחלפה, לאחר התייחסות לסיכונים לבטיחות המטופל, הדוח הסופי יכיל תיאור של אופי הבעיה וכאשר ישים, יצביע על זהירות בפרשנות תוצאות שעלולות היו להיות מושפעות מהפגם.
 |  |  |  |  |
| **7.2.7****7.2.7.1** | **טיפול הכנה, אחסון לפני ביצוע****הגנה על הדגימה**למעבדה יהיה תהליך ומתקנים מתאימים לאבטחת דגימות המטופלים, אבטחת שלמות הדוגמה ומניעת אבדן ונזק במהלך הטיפול, ההכנה או האחסון |  |  |  |  |
| **7.2.7.2** | **מדדים לבקשות בדיקה נוספות**בתהליכי המעבדה יכללו מגבלות זמן לבקשת בדיקות נוספות על הדגימה שנקלטה. |  |  |  |  |
| **7.2.7.3** | **יציבות הדוגמה**בהתחשב ביציבות האנליט בדגימה הראשונית, משך הזמן בין איסוף הדגימה לביצוע הבדיקה יוגדר וינוטר כאשר רלוונטי. |  |  |  |  |
| **7.3****7.3.1** | **תהליכי הבדיקה****כללי**1. המעבדה תבחר ותשתמש בשיטות שתוקפו לשימושן המיועד על מנת להבטיח דיוק קליני של הבדיקות.

*הערה: שיטות מועדפות הן אלו המתוארות בהנחיות הביצוע של מכשור דיאגנוסטי רפואי ואלו אשר פורסמו בספרים מבוססים, טקסט או כתבי עט לאחר סקירת עמיתים, תקנים והנחיות לאומיים ובין לאומיים או רגולציה מקומית/לאומית.*1. מדדי הביצוע לכל בדיקה יתייחסו לשימושן המיועד של הבדיקות והשפעתן על הטיפול.
2. התהליכים והמסמכים התומכים בהם, כגון הנחיות, סטנדרטים, ספרי הוראות מידע ייחוס הרלוונטים לבדיקות, יעודכנו ויהיו זמינים לכח האדם.
3. כח האדם יעקוב אחר תהליכים מבוססים וזהות המבצעים פעילויות משמעותיות בתהליך תתועד, כולל מפעילי POCT.
4. כח אדם שמונה לכך יעריך תקופתית את שיטות הבדיקה לשם הבטחה כי אלו הולמות קלינית לבקשות המתקבלות.
 |  |  |  |  |
| **7.3.2** | **וריפיקציה של שיטות בדיקה**1. למעבדה יהיה הליך לוידוא כי היא מסוגלת לבצע את שיטות הבדיקה בצורה הולמת לפני יישומן, על ידי הבטחה כי היא עומדת בדרישות הנחוצות אשר הוגדרו ע"י היצרן או השיטה.
2. מדדי הביצוע אשר נקבעו לבדיקה יהיו אלו הרלוונטים למטרת תוצאות הבדיקה.
3. המעבדה תבטיח כי היקף הוריפיקציה של שיטות הבדיקה הולם דיו על מנת להבטיח את אמינות התוצאות הרלוונטיות להחלטות הקליניות.
4. כח אדם בעלי המינויים והכישורים המתאימים יסקרו את תוצאות הוריפיקציה ויתעדו האם התוצאות עומדות בדרישות שהוגדרו.
5. אם הגוף אשר הוציא לאור את השיטה משנה אותה, המעבדה תחזור על הוריפיקציה בהיקף הנחוץ.
6. רשומות הוריפיקציה הבאות תשמרנה:
7. מדדי הביצוע בהם יש לעמוד
8. התוצאות המתקבלות
9. הצהרה לגבי עמידה בדרישות ובמידה ולא, הפעולות אותן יש לבצע בעקבות חוסר העמידה.
 |  |  |  |  |
| **7.3.3** | **ולידציה של שיטות בדיקה**1. המעבדה תבצע ולידציה לשיטות הבדיקה מהמקורות הבאים:
2. שיטות בפיתוח המעבדה
3. שיטות בהן נעשה שימוש מחוץ להיקף אשר יועד להן (קרי, מחוץ לטווח הוראות היצרן, טווח המדידה הולידי, ריאגנטים מספק צד ג' אשר משמשים במכשירים אחרים פרט למכשירים הייעודיים לשיטה או כאשר אין מידע על הולידציה אותה עברה השיטה).
4. שיטות ולידיות שעברו שינוי לאחר מכן.
5. הולידציה תהיה בהיקף הנחוץ לוודא, דרך ראיות אובייקטיביות בצורת מדדי ביצוע מוגדרים, כי השיטה ממלאת את דרישות מטרת הבדיקה. המעבדה תבטיח כי היקף הולידציה מספק על מנת להבטיח את אמינות התוצאות הרלווניות לקבלת ההחלטות הקלינית.
6. כח אדם בעלי הרשאה וכשירות מתאימים יסקרו ויתעדו את תוצאות הולדיציה כדי לקבוע האם אלו עומדות בדרישות.
7. כאשר מוצעים שינויים לשיטה ולידית, ההשפעה הקלינית תיסקר, ותתקבל החלטה בדבר הטמעת השיטה המותאמת.
8. תישמרנה רשומות הולידציה הבאות:
9. תהליך ולידציה
10. הדרישות על פי מטרת ביצוע הבדיקה
11. קביעת מדדי הביצוע של השיטה
12. תוצאות
13. הצהרה בדבר ולידיות השיטה, המפרטת את כשירותה למטרת השימוש המיועד.
 |  |  |  |  |
| **7.3.4** | **הערכת אי וודאות המדידה**1. אי וודאות של ערכי מדידה יאמדו וישמרו לצורך השימוש המיועד היכן שישים. אי הוודאות תושווה למימדי ביצוע ותתועד.

*הערה: ISO 20914 מספק פרטים לגבי פעילויות אלו, יחד עם דוגמאות.* 1. הערכת אי וודאות תיסקר באופן קבוע.
2. לתהליכי בדיקה להן הערכת אי הוודאות אינה אפשרית או רלוונטית, ההגיון מאחורי החרגת שיטות אלו מהערכת אי וודאות יתועד.
3. מידע על אי הוודאות יהיה זמין למשתמשי המעבדה על פי בקשה.
4. כאשר למשתמשי המעבדה יש שאלות לגבי הערכת אי הוודאות, תגובת המעבדה תיקח בחשבון מקורות אי וודאות כגון, אך לא מוגבל ל,שונות ביולוגית.
5. במידה ותוצאה איכותית נשענת על בדיקה המפיקה מידע כמותי, ומוגדרת כחיובית או שלילית על פי ערכי סף, אי הודאות תאמד על פי דגימות חיוביות ושליליות מייצגות.
6. לבדיקות בעלות תוצאות איכותיות, אי הוודאות במדידות ביניים או תוצאות בקרות איכות פנימיות המספקות מידע כמותי ילקחו בחשבון לשלבי מפתח (בסיכון גבוה) בשיטה.
7. אי הוודאות תלקח בחשבון כאשר מבצעים ולידציה או וריפיקציה של השיטה, כאשר רלוונטי.
 |  |  |  |  |
| **7.3.5** | **מרווחי יחוס ביולוגיים וגבולות החלטה קליניים**מרווחי יחוס ביולוגיים וגבולות החלטה קליניים, כאשר נחוצים לפירוש תוצאת הבדיקה, יוגדרו ויתוקשרו למשתמשים. 1. מרווחי יחוס ביולוגיים וגבולות החלטה קליניים יוגדרו, הבסיס שלהם יתועד וישקף את האוכלוסיות אשר מקבלות שירות מהמעבדה ותוך שיקול דעת לסיכון למטופל.

*הערה: ערכי ייחוס ביולוגיים אשר סופקו ע"י היצרן יכולים לשמש את המעבדהאם האוכולוסיה על פיה נקבעו הערכים מאושרת ונמצאה הולמת ע"י המעבדה.*1. מרווחי יחוס ביולוגיים וגבולות החלטה קליניים יסקרו תקופתית. שינויים יתוקשרו למשתמשים בשירותי המעבדה.
2. כאשר מוטמעים שינויים בשיטת הבדיקה או בשיטת הקדם בדיקה, המעבדה תסקור את השפעת השינויים על מרווחי הייחוס הביולוגיים ועל גבולות ההחלטה הקלינית ותתקשר אותם למשתמשי המעבדה כאשר ישים.
3. לבדיקות המזהות נוכחות או היעדר של מאפיין בדוגמה, ערך הייחוס הביולוגי הוא המאפיין לזיהוי. לדוגמא: בדיקות גנטיות.
 |  |  |  |  |
| **7.3.6** | **תיעוד תהליכי הבדיקה**1. המעבדה תתעד את תהליכי הבדיקות בהיקף הנחוץ להבטחת ביצוען העקבי של פעילויותיה ואמינות התוצאות.
2. תהליכים יכתבו בשפה המובנת ע"י כח האדם ויהיו זמינים באתרים המתאימים.
3. מסמכי תקצירי שיטה יהיו עקיבים להליך.

*הערה: הנחיות עבודה, תרשימי זרימה או מערכות דומות המסכמות מידע בסיסי הולמים לשימוש כמסמכי ייחוס מהירים בעמדת העבודה, וזאת בתנאי כי ההליך המלא זמין כסימוכין וכי המידע המקוצר מעודכן כנדרש במקביל לעדכון ההליך.* 1. מידע מהנחיות המוצר המכיל מספיק מידע יכול להיות מוטמע להליך בצורת הפנייה.
2. כאשר המעבדה מבצעת שינויים ולידיים לתהליכים אשר עשויים להשפיע על פרשנות התוצאות, השפעות השינוי יוסברו למשתמשים.
3. כל המסמכים הקשורים לתהליכי הבדיקה יהיו תחת בקרת מסמכים (ראה 8.3).
 |  |  |  |  |
| **7.3.7****7.3.7.1** | **הבטחת אמינות התוצאה****כללי**למעבדה יהיה הליך לניטור אמינות התוצאות. המידע יתועד בצורה שתאפשר גילוי מגמות, וכאשר ישים, טכניקות סטטיסטיות ייושמו לשם סקירת התוצאות. הניטור יהיה מתוכנן ויסקר. |  |  |  |  |
| **7.3.7.2** | **בקרת איכות פנימית (IQC)**1. למעבדה יהיה הליך בקרת איכות פנימית לניטור אמינות תוצאות הבדיקה לאורך זמן, מול מדדים מוגדרים, המאמת עמידה באיכות הנחוצה ומבטיח אמינות רלוונטיות לקבלת החלטות קליניות.
2. יש לשקול את היישום הקליני המיועד של הבדיקה שכן מדדי הביצוע לאותו ערך נמדד עשויים להשתנות במסגרות קליניות שונות.
3. על התהליך לאפשר זיהוי של שונויות בין אצוות או כיילים, או שניהם. על מנת לאפשר זאת, על המעבדה למנוע שינויי אצוות בחומרי בקרה באותו יום/הרצה בו מוחלפות אצוות ריאגנטים, כיילים או שניהם.
4. יש לשקול שימוש בחומרי איכות פנימיים ממקור שלישי, כחלופה או כתוספת לבקרים המסופקים ע"י יצרן המכשור או הריאגנטים.

*הערה: ניתן לנטר פרשנות וחוות דעת ע"י סקירת עמיתים של התוצאות.*1. המעבדה תבחר חומרי ביקורת פנימיים המתאימים למטרת הבדיקה. בבחירה, גורמים אשר ילקחו בחשבון:
2. יציבות רלוונטית לתכונות בתחום העניין
3. מטריקס קרוב ככל האפשר לדגימת המטופל
4. חומר הבקרה הפנימית מגיב לשיטת הבדיקה בצורה הקרובה ככל האפשר לדרך בה מגיבה דוגמת המטופל
5. 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.
6. במידה וחומר ביקורת פנימי לא זמין, המעבדה תשקול שימוש בשיטות אחרות לשם בקרה פנימית. דוגמאות לשיטות כאלו:
7. ניתוח מגמות לתוצאות מטופלים. למשל, ממוצע נע של התוצאות, או אחוז מהדגימות עם תוצאות מתחת או מעל לערכים מסוימים או מקושרים לאבחנה.
8. השוואת תוצאות דגימות מטופלים בלוחות זמנים מוגדר מראש לתוצאות דגימות אשר נבדקו בתהליך חלופי, אשר העקיבות המטרולוגית שלו זהה או גבוהה יותר, כמתואר ב - ISO 17511
9. בדיקה מחדש של דגימות מטופלים שמורות
10. בקרת איכות פנימית תבוצע בתדירות המבוססת על יציבות ורובסטית השיטה והסיכון בגרימת נזק למטופל מתוצאה שגויה.
11. המידע המופק מהתהליך יתועד בצורה אשר תאפשר זיהוי מגמות ותזוזות וכאשר ישים, שיטות סטטיסטיות ייושמו לסקירת התוצאות.
12. מידע מבקרת איכות פנימית יסקר מול מדדי ביצוע מוגדרים בתדירות קבועה ובמסגרת זמנים אשר תאפשר ניתוח בר משמעות של הביצוע הקיים.
13. המעבדה תמנע דיווח תוצאות במקרה בו הביקורת הפנימית לא עמדה במדדים אשר הוגדרו.
14. במקרה של חוסר עמידה במדדים ועדות לכך שהתוצאות ככל הנראה מכילות טעויות בעלות משמעות קלינית, התוצאות תידחנה ודגימות רלוונטיות תיבדקנה מחדש לאחר תיקון השגיאה (ראה סעיף 7.5)
15. תבוצע הערכה של תוצאות דגימות מטופלים אשר התקבלו בין הכישלון בבקרים הפנימיים לבין מועד העמידה האחרון בהם.
 |  |  |  |  |
| **7.3.7.3** | **בקרת איכות חיצונית (EQA)**1. המעבדה תנטר את ביצועי שיטות הבדיקה על ידי השוואה עם תוצאות של מעבדות אחרות. זאת כולל השתתפות בתוכניות הבטחת איכות חיצונית המתאימות לבדיקות ולפרשנות תוצאות הבדיקה, כולל שיטות בדיקה ב - POCT.
2. המעבדה תבסס תהליך להרשמה, השתתפות וביצוע של שיטות הבדיקה, ככל שתוכניות אלו זמינות.
3. דוגמאות אבטחת איכות חיצונית יעובדו ע"י כח אדם אשר מבצע ביום יום את שלבי הקדם בדיקה, הבדיקה והתהליכים שלאחר בדיקה. .
4. תוכנית אבטחת איכות חיצונית שתבחר ע"י המעבדה, כאשר ישים:
5. תבחן את תהליכי הקדם בדיקה, תהליכי הבדיקה והתהליכים שלאחר הבדיקה
6. תספק דוגמאות אשר מחקות דגימות מטופלים לאתגרים קלינים רלוונטים
7. תעמוד בדרישות ISO/IEC 17043.
8. בבחירת תוכנית אבטחת איכות חיצונית, המעבדה תקח בחשבון את ערך המטרה המוצע. ערכי המטרה הינם:
9. נקבעים באופן עצמאי ע"י שיטת ייחוס או
10. נקבעים ע"י מידע בהסכמה רחבה ו/או
11. נקבעים ע"י מידע בהסכמה רחבה של עמיתים המבצעים את השיטה או
12. נקבעים ע"י פאנל מומחים.

*הערה 1: כאשר ערכי המטרה אשר התקבלו בצורה עצמאית מהשיטה אינם זמינים, ערכים בהסכמה רחבה יכולים לשמש לשם קביעה האם חריגות הינן תלויות מעבדה או תלויות שיטה.* *הערה 2: כאשר אין חמרי אבטחת איכות חיצוניים מתאימים להשוואה עם תוצאות שיטות מסויימות, ניתן להשתמש בהם להשוואה עם שיטות מעבדתיות מתאימות. עם זאת, כאשר אפשרי, השוואה כזו עדיפה על הסתמכות על השוואות תוך שיטתיות.* 1. כאשר תכנית אבטחת איכות חיצונית אינה זמינה או מתאימה, המעבדה תשתמש בשיטות חלופיות לניטור ביצועי השיטה. המעבדה תצדיק את ההגיון מאחורי השיטות הנבחרות ותספק ראיות ליעילותה.

*הערה: חלופות מקובלות כוללות:** *השתתפות בחילופי דגימות עם מעבדות אחרות*
* *השוואת תוצאת בדיקה עם מעבדות אחרות אשר בדקו את אותו חומר בקרת איכות פנימי ע"י השוואה של הערך אותו קבלה המעבדה למאגר הערכים אשר התקבלו ע"י מעבדות אשר השתמשו באותו חומר.*
* *אנליזה של אצווה שונה של הכייל או הבקרות המסופקות ע"י היצרן.*
* *אנליזה של מיקרואורגניזמים ע"י שימוש בדוגמאות מפוצלות/סמויות ע"י לפחות שני אנשים או לפחות שני מכשירי אנליזה או לפחות שתי שיטות.*
* *אנליזה של חומר ייחוס בר השוואה עם דגימות מטופלים*
* *אנליזה של דוגמאות מטופלים ממחקרי קורלציה קליניים*
* *אנליזה של חומרים ממאגרי רקמה או תאים*
1. מידע אבטחת איכות חיצונית יסקר בתדירות קבועה מול מדדי עמידה מוגדרים, בפרק זמן שיאפשר אבחנה משמעית של הביצועים העכשויים.
2. כאשר תוצאות אבטחת איכות חיצונית חורגות ממדדי הקבלה, תבוצענה פעולות מתאימות (ראה 8.7) כולל הערכה האם אי ההתאמה הינה בעלת משמעות קלינית לדוגמאות מטופלים.
3. כאשר נקבע כי אי ההתאמה הינה בעלת משמעות קלינית, סקירה של תוצאות המטופלים שעלולות היו להיות מושפעות והצורך בתיקונם תישקל, ומשתמשי המעבדה יועדכנו ככל שמתאים.
 |  |  |  |  |
| **7.3.7.4** | **מידת יכולת השוואה בין תוצאות בדיקה**1. כאשר נעשה שימוש בשיטות ו/או ציוד שונה או כאשר השיטות מבוצעות באתרים שונים, יוגדר תהליך לביסוס יכולת ההשוואה בין תוצאות מדגימות מטופלים המתייחס לכלל טווחי ההחלטה הקליניים.

*הערה: השימוש בדוגמאות מטופלים בהשוואה בין שיטות בדיקה שונות עשוי להוות פתרון למידת יכולת השוואה נמוכה בין חומרי ביקורת פנימיים. כאשר לא ניתן או לא מעשי להשתמש בדוגמאות כאלו, ראה האפשרויות המתוארות לחומרי בקרה פנימיים והשוואת איכות חיצונית.* 1. המעבדה תתעד את תוצאות ההשוואה ואת מידת ההצלחה בהשוואה.
2. המעבדה תסקור תקופתית את השוואתיות התוצאות.
3. כאשר מזוהים הבדלים, השפעתם על טווחי הייחוס הביולוגים וגבולות החלטה קליניים תוערך. פעולות יבוצעו בהתאם.
4. המעבדה תעדכן את המשתמשים בשירותיה על כל הבדל קליני משמעותי בתוצאות ההשוואה.
 |  |  |  |  |
| **7.4****7.4.1****7.4.1.1** | **תהליכים שלאחר בדיקה****דיווח התוצאות****כללי**1. תוצאות בדיקה תדווחנה במדויק, בבהירות, בצורה חד משמעית ובהתאם להנחיות רלוונטיות בתהליך הבדיקה. הדוח יכלול את כל המידע הנחוץ לפרשנות התוצאה.
2. למעבדה יהיה הליך לידוע המשתמשים כאשר דיווח מתעכב בהתבסס על השפעת העיכוב על המטופל. .
3. כל המידע הקשור לדוחות מונפקים ישמרו בהתאם לדרישות מערכת הניהול (ראה 8.4)

*הערה: למטרות מסמך זה, דוחות יכולים להיות מונפקים בגרסה ניירית או באמצעים אלקטרוניים, בתנאי שהם עומדים בדרישות מסמך זה.* |  |  |  |  |
| **7.4.1.2** | **סקירה ושחרור תוצאות**תוצאות תסקרנה ותאושרנה לפני שחרור.המעבדה תבטיח כי כח אדם מורשה יסקור את תוצאות הבדיקה ויעריך אותם מול בקרת איכות פנימית וכאשר מתאים, מידע קליני זמין ותוצאות בדיקות קודמות. אחרויויות ותהליכים לשחרור תוצאות לדיווח, כולל ע"י מי ולמי, יוגדרו. |  |  |  |  |
| **7.4.1.3** | **דוחות תוצאות קריטיות**כאשר תוצאות הבדיקה נופלות בגבולות החלטה קריטיים מוגדרים:1. המשתמש או אדם המורשה לכך מיודעים ברגע שרלוונטי, בהתבסס על המידע הקליני הזמין
2. הפעולות המבוצעות מתועדות, כולל תאריך, זמן, אחראי, האדם לו הודיעו, התוצאות שהועברו, וידוא דיוק הדיווח וקושי שעלה בתהליך היידוע.
3. למעבדה יהיה הליך החמרה לכח האדם במעבדה כאשר לא ניתן ליצור קשר עם האדם האחראי.
 |  |  |  |  |
| **7.4.1.4** | **שיקולים מיוחדים לתוצאות**1. כאשר מוסכם עם המשתמש, ניתן לדווח את התוצאות בצורה פשטנית. כל מידע המוזכר בסעיפים 7.4.1.6 ו - 7.4.1.7 שלא דווח למשתמש יהיה זמין.
2. כאשר תוצאות מועברות בצורת דיווח ראשוני, הדוח הסופי תמיד ידווח למשתמש.
3. רשומות תישמרנה על כל דיווח אשר ניתן בעל פה, כולל פרטים על וידוא דיוק התקשורת ככתוב בסעיף 7.4.1.3ב . לתוצאות כאלו תמיד יכתב דוח.
4. ייתכן כי ייעוץ מיוחד נדרש לגבי תוצאות בדיקה בעלות השפעה משמעותית למטופל (לדוגמא מחלות גנטיות או זיהומיות מסוימות). הנהלת המעבדה תבטיח שתוצאות כאלו לא מתוקשרות למטופל לפני ההזדמנות לייעוץ מתאים.
5. תוצאות בדיקות מעבדה מהן הוסרו פרטי זהות המטופל יכולות לשמש למטרות אפידמיולוגיה, דמוגרפיה או כל ניתוח סטטיסטי אחר, בתנאי שכל הסיכונים לפרטיות המטופל ולחשאיות טופלו ובהתאם לכל דרישה חוקית ו/או רגולטורית.
 |  |  |  |  |
| **7.4.1.5** | **בחירה, סקירה, שחרור ודיווח אוטומטיים של תוצאות**כאשר המעבדה מיישמת מערכת אוטומטית לבחירה, סקירה, שחרור ודיווח של תוצאות, היא תקבע נוהל שיבטיח כי:1. הקריטריונים לבחירה אוטומטית, סקירה ושחרור מפורטים, מאושרים, זמינים ומובנים על ידי הצוות האחראי לאשר פרסום התוצאות;
2. הקריטריונים מאומתים ומאושרים לפני השימוש, נבדקים ומאומתים באופן קבוע לאחר שינויים במערכת הדיווח העלולים להשפיע על תפקודם התקין ולהעמיד את הטיפול בחולה בסיכון;
3. 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;
4. בעת הצורך, השעיה מהירה של בחירה אוטומטית, סקירה, שחרור ודיווח מופעלת.
 |  |  |  |  |
| **7.4.1.6** | **דרישות לדוחות**כל דוח יכלול את המידע להלן, אלא אם כן למעבדה ישנן סיבות מתועדות להחסרתו:1. זהות ייחודית של המטופל, תאריך איסוף הדגימה הראשונית ותאריך הדיווח על כל דף של הדוח.
2. זהות המעבדה המדווחת
3. שם או זהות המשתמש
4. סוג הדגימה הראשונית וכל מידע הנחוץ לתיאורה (לדוגמה, מקור, אתר הדיגום ותיאור מקרוסקופי)
5. זיהוי חד משמעי של הבדיקות שבוצעו.
6. זיהוי שיטת הבדיקה היכן שרלוונטי, כולל, כאשר אפשרי והכרחי, זיהוי אלקטרוני אחיד של המדיד ועקרון המדידה

*הערה: LOINC, NPU, NGC ו - SNOMED CT הן דוגמאות לזיהוי אלקטרוני.* 1. תוצאות בדיקה יחד עם, כאשר מתאים, יחידות המדידה, מדווחות ביחידות SI, עקיבות ל - SI או יחידות ישימות אחרות.
2. טווחי ייחוס ביולוגיים, גבולות החלטה קליניים, יחסי סבירות או תרשימים/תרשימי חישוב המגבים את גבולות ההחלטה הקליניים כאשר נחוץ

*הערה: ניתן להפיץ רשימות או טבלאות של טווחי ייחוס ביולוגים למשתמשים בשירותי המעבדה.* 1. זיהוי זמין של בדיקות שנעשו כחלק מתוכנית מחקר או פיתוח ולהן אין הצהרה לגבי יכולות המדידה
2. זיהוי כח האדם שסקר את התוצאה ואישר את שחרורה ושחרור הדוח (במידה ולא על גבי הדוח, זמין על פי הצורך)
3. זיהוי תוצאות אשר יש להתייחס אליהן כתוצאות ראשוניות
4. זיהוי תוצאות קריטיות
5. זיהוי ייחודי שכל מרכיבי הדוח מזוהים כחלק מדוח שלם וזהות ברורה של סוף הדוח (לדוגמה, עמוד מסך עמודים).
 |  |  |  |  |
| **7.4.1.7** | **מידע נוסף לדוחות**1. כאשר הכרחי לטיפול, זמן לקיחת הדדגימה הראשונית יכלל בדוח.
2. זמן שחרור הדוח, אם לא בגוף הדוח, זמין על פי הצורך
3. 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.
4. כאשר ישים, דוח יכלול פרשנות של התוצאה והתייחסות ל:
5. איכות הדגימה והתאמתה לתהליך אשר עשויים לסכן את הערך הקליני של התוצאה.
6. פערים כאשר בדיקות מבוצעות בתהליכים שונים (לדוגמה, POCT) או באתרים שונים.
7. סיכונים אפשריים לפרשנות שגויה כאשר נעשה שימוש ביחידות מדידה שונות בהיקף מקומי או ארצי.
8. מגמות בתוצאות או שינויים משמעותיים לאורך זמן.
 |  |  |  |  |
| **7.4.1.8** | **תיקונים לדוחות שדווחו**תהליך להנפקת תיקון או שינוי תוצאות שיבטיח כי:1. הסיבה לשינוי מתועדת ונכללת בדוח המתוקן, כאשר רלוונטי.
2. תוצאות ששונו יסופקו רק בצורת מסמך נוסף או העברת מידע, ויזוהה בבירור כמידע שעבר שינוי. יצויין תאריך הנפקת הדוח המקורי ושם המטופל בדוח המקורי.
3. משתמש המעבדה מיודע על התיקונים.
4. כאשר יש צורך להנפיק דוח חדש לגמרי, הוא יזוהה בצורה ייחודית ויכיל אזכור ועקיבות לדוח המקורי אותו הוא מחליף.
5. כאשר מערכת הדיווח לא מסוגלת לקלוט תיקונים, רשומה של כאלו תשמר.
 |  |  |  |  |
| **7.4.2** | **טיפול בדגימות לאחר בדיקה** המעבדה תגדיר את פרק הזמן לשמירת הדגימות לאחר ביצוע הבדיקה ואת התנאים בהם יש לאחסן אותה. המעבדה תבטיח כי לאחר ביצוע הבדיקה:1. זהות המטופל ומקור הדגימה נשמרים
2. מידת ההתאמה לביצוע בדיקות נוספות על אותה דגימה ידועה
3. הדוגמה מאוחסנת בתנאים אופטמליים לשימור התאמתה לבדיקות נוספות.
4. ניתן למצוא ולאחזר את הדגימות.
5. הדגימות מסולקות בצורה הולמת.
 |  |  |  |  |
| **7.5** | **עבודה באי התאמה**7.5 עבודה באי התאמהלמעבדה יהיה הליך לכאשר פן כלשהו בפעילות המעבדה או תוצאות הבדיקה לא נמצא בהלימה לתהליכי המעבדה, מדדי האיכות או דרישות המשתמש (לדוגמא: ציוד, תנאים סביבתיים, חוסר עמידה במדדים). ההליך יבטיח כי:1. האחרויויות והסמכויות לניהול אי ההתאה מוגדרות.
2. פעולות מיידיות ופעולות לטווח ארוך מוגדרות ומבוססות על תהליך ניתוח סיכונים אותו ביססה המעבדה
3. כאשר ישנו סיכון למטופלים, ביצוע הבדיקות והנפקות הדיווחים מופסקות.
4. 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.
5. קבלת החלטה על מידת הקבלה את העבודה החריגה.
6. כאשר נחוץ, תוצאות בדיקה מעודכות והמשתמש מיודע.
7. האחריות לאשר את חידוש העבודה מוגדרת.

המעבדה תטמיע פעולות מתקנות בהתאם לסיכון להישנות של אי ההתאמה. המעבדה תשמור רשומות של אי ההתאמות והפעולות שבוצעו על פי המתואר בסעיף 7.5 א-ז. |  |  |  |  |
| **7.6****7.6.1** | **בקרת נתונים וניהול מידע****כללי**למעבדה תהיה גישה לנתונים ומידע הנחוצים לביצוע פעילויות המעבדה. *הערה 1: במסמך זה, "מערכות מידע מעבדתיות" כוללות את ניהול הנתונים והמידע הקיים במערכות ממוחשבות ולא ממוחשבות. ייתכן וחלק מהדרישות יישימות יותר למערכות ממוחשבות מאשר אלו ששאינן ממוחשבות.* *הערה 2: סיכונים הקשורים למערכות ממוחשבות לניהול מידע מעבדתי מפורטים ב - ISO 22367:2020, A13.* *הערה 3: בקרות לבטחון מידע, אסטרטגיות וההתנהלות הטובה ביותר להבטחת שמירת סודיות, שלמות וזמינות מידע, מפורטות ב -:2022 ISO/IEC 27001, נספח A.* |  |  |  |  |
| **7.6.2** | **אחריויות וסמכויות לניהול מידע**המעבדה תבטיח כי אחריויות וסמכויות לניהול מערכת המידע יוגדרו, כולל תחזוקה ושינוי המערכת אשר עשויה להשפיע על הטיפול במטופל. המעבדה היא האחראית למערכות המידע שלה. |  |  |  |  |
| **7.6.3** | **ניהול מערכות מידע**המערכות המשמשות לאיסוף, עיבוד, תיעוד, דיווח, אחסון ואחזור של מידע על הבדיקות תהיינה:1. 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 ולדציה לפני הטמעה.

*הערה 1: ולידציה ווריפיקציה יכללו, כאשר ישים, ביצועים הולמים של ממשקים בין מערכת המידע של המעבדה למערכות אחרות כגון רכש, מערכת רישום חולים של בית החולים ומערכות בריאות בקהילה.* *הערה 2: תוכנות מסחריות בהן נעשה שימוש בטווח השימוש המיועד יכולות להחשב כולידיות (לדוגמה, תוכנות מעבד תמלילים, גליונות אלקטרוניים ומערכות ניהול איכות).*1. מתועדות, והתיעוד יהיה זמין למשתמשים מורשים, כולל אלו המורשים לעבודה יום-יומית.
2. מוטמעת תוך לקיחה בחשבון של הבטחת סייבר, הגנה מגישה לא מורשית והגנת המידע מאבדן או חבלה.
3. מופעלת בסביבה המתאימה להנחיות הספק, או, במקרה של מערכות לא ממוחשבות, הולמת להגנה על דיוק רשומות ידניות ותעתיקים.
4. מתוחזקת בצורה אשר תבטיח את שלמות הנתונים והמידע וכוללת תיעוד של כשלי מערכת, הפעולות המיידיות והמתקנות המתאימות.

חישובים ומעברי מדיע ייבדוק בצורה מתאימה ושיטתית. |  |  |  |  |
| **7.6.4** | **תוכניות לשעת השבתת ציוד**למעבדה יהיו תהליכים מתוכננים לשימור פעילות במקרה של כשל או בשעה שמערכות המידע המשפיעות על פעילויות המעבדה מושבתות. אלו יכללו בחירה אוטומטית ודיווח תוצאות. |  |  |  |  |
| **7.6.5** | **מערכות מידע באתרי חוץ** כאשר מערכות המידע של המעבדה מנוהלות ומתוחזקות באתרי חוץ או דרך ספק חיצוני, המעבדה תבטיח כי הספק או מפעיל המערכת עומד בכל הדרישות הישימות של מסמך זה. |  |  |  |  |
| **7.7****7.7.1** | **תלונות****תהליך**למעבדה יהיה הליך לטיפול בתלונות אשר יכלול, לכל הפחות:1. תיאור תהליך קבלה, אימות וחקירה של התלונה והחלטה לגבי הפעולות שיש לבצע כתוגבה.

*הערה: טיפול בתלונות יכול להוביל להטמעה של פעולות מתקנות (סעיף 8.7) או יכול לשמש כמשוב בתהליך השיפור (סעיף 8.6).* 1. מעקב ותיעוד של התלונה, כולל הפעולות שבוצעו על מנת לפתור אותה.
2. הבטחה כי מבוצעות פעולות הולמות.

תיאור של התהליך לטיפול בתלונות יהיה זמין לציבור. |  |  |  |  |
| **7.7.2** | **קבלת תלונה**בעת קבלת תלונה המעבדה תאשר באם התלונה קשורה לפעילויות המעבדה עליהן המעבדה אחראית ובמידה וכן, תיישב את התלונה (ראה 8.7.1). המעבדה אשר קבלה את התלונה תהיה אחראית על איסוף כל המידע הנחוץ לשם קביעה האם התלונה מוצדקת. כאשר אפשרי המעבדה תאשר את קבלתהתלונה, ותספק למתלונן את תוצאותיה. , במידה וישים, יסופקו למתלונן עדכוני התקדמות.  |  |  |  |  |
| **7.7.3** | **יישוב תלונות**חקירה ויישוב תלונות לא יביאו לפעולות מפלות.יישוב התלונה יעשה או ייסקר ויאושר ע"י כח אדם אשר לא היה מעורב בנושא התלונה. כאשר משאבי המעבדה אינם מאפשרים זאת, הגישה החלופית אותה תבחר המעבדה לא תסכן את עקרון העבודה ללא משוא פנים.  |  |  |  |  |
| **7.8** | **המשכיות ותכניות לשעת חירום**המעבדה תבטיח כי הסיכונים הקשורים למצבי חירום או תנאים אחרים בהם פעילות המעבדה מוגבלת או לא זמינה מזוהים, ואסטרטגיה מתואמת קיימת וכוללת תוכניות, תהליכים ואמצעים טכניים שיאפשרו את המשך הפעילות לאחר הפרעה. התכניות תיבחנה תקופתית ויכולת התגובה תיבחן היכן שניתן. המעבדה:1. תבסס תוכנית תגובה למקרי חירום, תוך לקיחה בחשבון את צרכיהם ויכולתם של כל כח האדם הרלוונטי במעבדה
2. תספק מידע והדרכות מתאימות לכח אדם רלוונטי
3. תגיב למקרי חירום אמיתיים
4. תפעל למניעה או צמצום השפעתם של מקרי חירום, בהלימה לסדר הגודל של מקרה החירום וההשפעה האפשרית.

*הערה:*  *CLSI GP36-A מספק פרטים נוספים.* |  |  |  |  |
| **8** | **דרישות מערכת הניהול** |
| **8.1****8.1.1** | **דרישות כלליות****כללי** המעבדה תבסס, תתעד, תטמיע ותתוחזק מערכת ניהול התומכת ומדגימה את העמידה העקבית בדרישות מסמך זה. מערכת האיכות של המעבדה תכיל, לכל הפחות:* אחריויות (ראה 8.1)
* יעדים ומדיניות (ראה 8.2)
* מידע מתועד (ראה 8.2, 8.3 ו - 8.4)
* פעולות להתייחסות לסיכונים והזדמנויות לשיפור (ראה 8.5)
* שיפור מתמיד (8.6)
* פעולות מתקנות (8.7)
* הערכות ומבדקים פנימיים ( ראה 8.8)
* סקרי הנהלה (ראה 8.9)
 |  |  |  |  |
| **8.1.2** | **עמידה בדרישות מערכת הניהול**המעבדה תעמוד בדרישות סעיף 8.1.1 ע"י ביסוס, הטמעה ותחזוקה של מערכת איכות ניהול (למשל, בהתאמה לדרישות ISO 9001). מערכת הניהול תתמוך ותדגים את העמידה העקבית בדרישות סעיפים 4 עד 7 והדרישות המפורטות בסעיפים 8.2-8.9.  |  |  |  |  |
| **8.1.3** | **מודעות למערכת הניהול**המעבדה תבטיח כי כח אדם אשר עובד תחת בקרת המעבדה יהיה מודע ל:1. יעדים ומדיניות רלוונטיים
2. תרומתם ליעילות מערכת הניהול, כולל יתרונות ביצועים משופרים
3. ההשלכות של אי עמידה בדרישות מערכת הניהול
 |  |  |  |  |
| **8.2****8.2.1** | **תיעוד מערכת הניהול** **כללי**הנהלת המעבדה תבסס, תתעד ותתחק יעדים ומדיניות לעמידה במטרות מסמך זה ותבטיח כי היעדים והמדיניות ידועים ומוטמעים בכל רמות הארגון. *הערה: מערכת הניהול יכולה, אך לא חייבת להיות תחומה במדריך איכות.* |  |  |  |  |
| **8.2.2** | **כשירות ואיכות**היעדים והמדיניות יתייחס לכשירות, איכות וביצועים עקביים של המעבדה |  |  |  |  |
| **8.2.3** | **עדות למחויבות**הנהלת המעבדה תספק עדויות למחויבותה לפיתוח והטמעה של מערכת הניהול ושיפור מתמיד של יעילותה.  |  |  |  |  |
| **8.2.4** | **תיעוד**כל התיעוד, התהליכים, המערכות והרשומות הקשורות לעמידה בדרישות מסמך זה יהיו כלולות או תהיה אליהם התייחסות או קישור למערכת הניהול.  |  |  |  |  |
| **8.2.5** | **גישת כח אדם**לכל כח האדם אשר מעורב בפעילויות המעבדה תהיה גישה לחלקי מערכת הניהול וכל מידע רלוונטי הישימים לאחריותו. |  |  |  |  |
| **8.3****8.3.1** | **בקרת מסמכי מערכת הניהול****כללי**המעבדה תבקר את המסמכים (פנימיים או חיצוניים) הרלוונטים לעמידה בדרישות מסמך זה*הערה: לעניין זה "מסמכים" עשויים להיות הצהרות מדיניות, תהליכים ועזרי עבודה אחרים, תרשימי זרימה, הוראות שימוש, ספסיפיקציות, הוראות יצרן, טבלאות* *כיול, טווחי ייחוס ביולגים ומקורם, תרשימים, פוסטים, הודעות, תזכירים, מסמכי תוכנה, ציורים, תוכניות, הסכמים ומסמכים ממקור חיצוני כגון חוקים, רגולציות, סטנדרטים, ספרי לימוד מהם אומצו שיטות, מסמכים המתארים כישורי צוות (כגון תיאורי משרה) וכו'. אלו יכולים להיות בכל סוג מדיה כגון מסמכים מודפסים או מדיה דיגיטלית.* |  |  |  |  |
| **8.3.2** | **בקרת מסמכים**המעבדה תבטיח כי:1. המסמכים מזוהים בצורה ייחודית
2. המסמכים מאושרים לתקינותם לפני הפצה ע"י כח אדם שמונה לכך ובעלי נסיון וכישורים לקביעת תקינותם
3. מסמכים נסקרים תקופתית ומעודכנים על פי הצורך.
4. מהדורות רלוונטיות של מסמכים ישימים זמינים בנקודות השימוש וכאשר יש צורך, הפצתם מבוקרת.
5. שינויים וסטטוס סקירת המסמך מזוהים
6. מסמכים מוגנים משינויים לא מורשים, הסרה או מחיקה
7. מסמכים מוגנים מגישה לא מורשית.
8. שימוש במסמכים פגי תוקף נמנע, וזיהוי מתאים מיושם למסמכים אלו במידה והם נשמרים לכל מטרה.
9. לפחות עותק אחד, מודפס או דיגיטלי, של כל מסמך מבוקר פג תוקף נשמר לפרק זמן מוגדר או בהתאמה עם דרישות מתאימות מוגדרות
 |  |  |  |  |
| **8.4****8.4.1** | **בקרת רשומות****יצירת רשומות**המעבדה תבסס ותשמור רשומות קריאות להוכחה בעמידה בדרישות מסמך זה. רשומות יווצרו בזמן בו מבוצעת כל פעילות המשפיעה על איכות הבדיקה *הערה: רשומות עשויות להיות בכל צורה או מדיום* |  |  |  |  |
| **8.4.2** | **תיקון רשומות**המעבדה תבטיח כי תיקוני רשומות עקביים למהדורות קודמות או לתצפיות מקוריות. הן המידע המקורי והן התיקון יישמרו, כולל תאריך וכאשר ישים זמן השינוי, זיהוי הפרטים ששונו וכח האדם אשר ביצע את השינויים.  |  |  |  |  |
| **8.4.3** | **שמירת רשומות**1. המעבדה תטמיע תהליך לזיהוי, אחסון, הגנה מגישה ושינויים ללא הרשאה, גיבוי, ארכוב, אחזור, זמן שמירה וסילוק רשומות
2. זמן שמירה הרשומות יוגדר

*הערה 1: בנוסף לדרישות, ניתן להגדיר זמני שמירה על סמך סיכונים*1. דיווחי תוצאות בדיקה יהיו בעלי אחזור ככל שנדרש או נחוץ.
2. תהיה גישה לכל הרשומות במסגרת זמן השמירה ואלו ישמרו בכל מדיום בו תבחר המעבדה, וזמינים לסקר הנהלה.

*הערה 2: נושא אחריות משפטית ביחס לסוגי בדיקות מסוימות (כגון, בדיקות היסטולוגיות, בדיקות גנטיות ובדיקות ילדים) עשוי להוביל לזמני שמירה ארוכים יותר ממסמכים אחרים.* |  |  |  |  |
| **8.5****8.5.1** | **פעילות להתייחסות לסיכונים והזדמנויות לשיפור****זיהוי סיכונים והזדמנויות לשיפור**המעבדה תזהה סיכונים והזדמנויות לשיפור הקשורים לפעילויות המעבדה לשם:1. מניעת או צמצום השפעות לא רצויות או כשלים אפשריים בפעילות המעבדה
2. השגת שיפור ע"י ניצול הזדמנויות
3. הבטחה כי מערכת הניהול עומדת ביעדיה
4. צמצום סיכונים לטיפול במטופל
5. עזרה בעמידה במטרות ויעדי המעבדה.
 |  |  |  |  |
| **8.5.2** | **טיפול בסיכונים וניצול הזדמנויות לשיפור**המעבדה תתעדף ותפעל מול סיכונים מזוהים. פעילויות מול סיכונים תהיינה פרופורציונליות להשפעה האפשרית על תוצאות המעבדה ובטיחות כח האדם והמטופליםהמעבדה תתעד החלטות ופעלויות שבוצעו לשם התייחסות לסיכונים והזדמנויות. המעבדה תטמיע למערכת הניהול שלה ותיישם פעילויות לשם התייחסות לסיכונים אשר זוהו והזדמנויות לשיפור ותעריך את יעלותן. *הערה 1: אפשרויות להתייחסות לסיכונים והזדמנויוית יכולים לכלול: זיהוי והמנעות מסכנות, הסרת מקור הסיכון, צמצום הסבירות או השלכות הסיכון, העברת* *סיכון, נטילת סיכון לשם שאיפה לשיפור או קבלת הסיכון בהחלטה מושכלת**הערה 2: למרות שמסמך זה דורש כי המעבדה תזהה ותתייחס לסיכונים. אין דרישה לשיטת ניהול סיכונים מסוימת. מעבדות יכולות להשתמש ב - ISO 22367 ו - ISO35001 לשם הכוונה**הערה 3: הזדמנויות לשיפור עשויות להוביל להרחבת פעילות המעבדה, יישום טכנולוגיה חדשה או יצירת הזדמנויות נוספות לעמידה בצרכי משתמשי ומטופלי המעבדה.* |  |  |  |  |
| **8.6****8.6.1** | **שיפור****שיפור מתמיד**1. המעבדה תשפר בצורה רציפה את יעילות מערכת הניהול, כולל תהליכי קדם בדיקה, תהליכי בדיקה והתהליכים שלאחריה כמוצהר ביעדים ובמדיניות המעבדה.
2. המעבדה תזהה ותבחר הזדמנויות לשיפור ותפתח, תתעד ותטמיע כל פעילות הכרחית. פעילויות שיפור תכוונה לאזורים בעלי העדיפות הגבוהה ביותר בהתחשב בסיכונים ובהזדמנויות לשיפור.

*הערה: הזדמנויות לשיפור עשויות להיות מזוהות דרך זיהוי סיכונים, שימוש במדיניות, סקירת תהליכי העבודה, יעדים כלליים, דוחות הערכה חיצונית, ממצאי מבדק פנימי, תלונות, פעולות מתקנות, סקרי הנהלה, הצעות צוות, הצעות ומשובים ממשתמשים ומטופלים, ניתוח נתונים ותצאות אבטחת איכות חיצונית.* 1. המעבדה תעריך את יעילות הפעולות
2. הנהלת המעבדה תבטיח כי המעבדה משתתפת בפעילויות לשיפור מתמיד הכוללות תחומים רלוונטים והשלכות הטיפול במטופל.
3. הנהלת המעבדה תתקשר לכח האדם את תוכניות השיפור והיעדים הרלוונטים.
 |  |  |  |  |
| **8.6.2** | **משוב משתמשים, מטופלים וכח אדם**המעבדה תבקש משוב משתמשים, מטופלים וכח אדם. המשוב ינותח וישמש לשיפור מערכת הניהול, פעילויות המעבדה והשירותים למשתמשים. רשומות המשוב יתוחזקו, כולל הפעילות שיושמה. המעבדה תידע את כח האדם על פעולות אשר בוצעו כתוצאה מהמשוב שנתן. |  |  |  |  |
| **8.7****8.7.1** | **אי התאמות ופעולות מתקנות****פעולות כאשר מתרחשת אי התאמה**כאשר מתרחשת אי התאמה המעבדה:1. תגיב לאי ההתאמה ככל שישים
2. תפעל מיידת לבקר ולתקן את אי ההתאמה.
3. תתייחס להשלכות, עם דגש על בטיחות המטופל כולל הסלמת חומרת אי ההתאמה והעברתה לטיפול האדם המתאים לכך.
4. תקבע את סיבת אי ההתאמה
5. תעריך את הצורך בפעולה להסרת הסיבה לאי ההתאמה לשם צמצום הסבירות להישנות או הופעה במקום אחר ע"י:
6. סקירת וניתוח אי ההתאמה
7. קביעה האם ישנן אי התאמות דומות או כאלו שעשויות לקרות
8. הערכת הסיכון הפוטנציאלי והשפעת הישנות אי ההתאמה.
9. הטמעת הפעולות הנחוצות
10. סקירה והערכה של יעילות הפעילות המתקנת שבוצעה
11. עדכון סיכונים והזדמנויות לשיפור, כאשר מתאים
12. שינוי מערכת האיכות, כאשר נחוץ.
 |  |  |  |  |
| **8.7.2** | **יעילות פעולת מתקנות**פעולות מתקנות תהיינה הולמות להשלכות אי ההתאמה ותצמצם את הסיבות לאי ההתאמה אשר זוהו. |  |  |  |  |
| **8.7.3** | **רשומות אי התאמות ופעולות מתקנות**המעבדה תשמור רשומות כעדות ל1. אופי אי ההתאמות, הסיבות והפעולות שנגזרו מהן
2. הערכת יעילות פעולת מתקנות.
 |  |  |  |  |
| **8.8****8.8.1** | **הערכות****כללי**המעבדה תבצע הערכות בפרקי זמנים מתוכננים מראש לשם הוכחה כי תהליכי הניהול, התמיכה, תהליכי קדם בדיקה, תהליכי הבדיקה והתהליכים שלאחר הבדיקה עומדים בדרישות וצרכי המטופלים והמשתמשים, ובכדי להבטיח עמידה בדרישות מסמך זה. |  |  |  |  |
| **8.8.2** | **מדדי איכות**תהליך מעקב אחר מדדי איכות ( ראה סעיף 5.5 ד יהיה מתוכנן ויכיל ביסוס היעדים, מתודולוגיה, פרשנות, גבולות, תוכנית ביצוע ומשך הניטור. המדדים יסקרו תקופתית להבטחת הולמות מתמשכת.  |  |  |  |  |
| **8.8.3****8.8.3.1** | **מבדקים פנימיים**המעבדה תבצע מבדקים פנימיים בפרקי זמן מתוכננים מראש לספק מידע האם מערכת הניהול1. מתאימה לדרישות המעבדה למערכת הניהול, כולל פעילויות המעבדה
2. מתאימה לדרישות מסמך זה.
3. מוטמעת ומתוחזקת בצורה יעילה
 |  |  |  |  |
| **8.8.3.2** | המעבדה תתכנן, תבסס, תטמיע ותתחזק תוכנית מבדקים פנימיים המכילה:1. עדיפות לסיכונים למטופלים מפעילויות המעבדה
2. לוח זמנים אשר לוקח בחשבון סיכונים, השלכות מבדקים חיצוניים ומבדקים פנימיים קודמים, אי התאמות, תקריות ותלונות ושינויים אשר משפיעים על פעילויות המעבדה.
3. יעדי מבדק מוגדרים, מדדים והיקף כל מבדק
4. בחירת סוקרים אשר הוכשרו, הוסמכו ואושרו להעריך את ביצועי מערכת הניהול וכאשר משאבי המעבדה מאפשרים זאת, סוקר שאינו מעורב בפעילות הנסקרת.
5. תבטיח אובייקטיביות ואי משוא פנים בתהליך המבדק.
6. תבטיח כי תוצאות המבדק מדווחים לאנשים הרלוונטים
7. הטמעת תיקונים ופעולות מתקנות ללא דיחוי
8. שמירת רשומות כעדות להטמעת תוכנית המבדקים ותוצאותיהם

*הערה: ISO 19011 מדריך על מבדקי מערכות ניהול* |  |  |  |  |
| **8.9****8.9.1** | **סקרי הנהלה****כללי**הנהלת המעבדה תסקור את מערכת הניהול בפרקי זמן מוגדרים לשם הבטחת התאמתה, הלימתה ויעילותה כולל המדיניות והיעדים שהוגדרו הקשורים לעמידה בדרישות מסמך זה. |  |  |  |  |
| **8.9.2** | **נושאי הסקירה**הנושאים להתייחסות בסקר ההנהלה יתועדו ויכללו הערכות של לפחות המפורט להלן:1. מצב ההחלטות מסקר ההנהלה הקודם, שינויים חיצוניים או פנימיים למערכת הניהול, שינויים בנפח וסוג עבודת המעבדה והתאמת המשאבים
2. עמידה ביעדים והולמות המדיניות והתהליכים
3. תוצאות הערכות אחרונות, ניטור תהליכים בשימוש במדדי איכות, מבדקים פנימיים, ניתוח אי התאמות, פעולות מתקנות והערכות גופים חיצוניים
4. משוב ותלונות משתמשים, כח אדם ומטופלים
5. אבטחת איכות של אמינות התוצאה
6. יעילות שיפורים שהוטמעו ופעולות שבוצעו לשם התייחסות לסיכונים והזדמנויות שיפור.
7. ביצועי ספקים חיצוניים
8. תוצאות השתתפות בתוכניות השוואות בין מעבדתיות
9. הערכת פעילות POCT
10. גורמים נוספים כגון ניטור פעולות והכשרות
 |  |  |  |  |
| **8.9.3** | **תפוקות הסקר**תפוקות הסקר תהיה רשומת החלטות ופעולות הקשורות לכל הפחות ל:1. יעילות מערכת הניהול ותהליכיה
2. שיפור פעילויות המעבדה הקשורות לעמידה בדרישות מסמך זה.
3. אספקת המשאבים הנחוצים
4. שיפור השירותים למשתמשים ומטופלים
5. כל צורך בשינוי

הנהלת המעבדה תבטיח כי הפעולות העולות מסקר ההנהלה מושלמות בפרק זמן מוגדר. מסקנות ופעולות אשר עולות מסקר ההנהלה יתוקשרו לכח האדם במעבדה. |  |  |  |  |