דף נוהל	**מבדק במעבדות**			
	המחלקה לפיקוח על מוצרים מן החי			
0.2.10	תאריך עדכון : 03/10/2018	מס' מהדורה:001		עמוד **1** מתוך **5**

1. מטרת הנוהל:

להסביר כיצד יש לבחון מעבדה בכדי להעריך את עמידתה בדרישות השירותים הווטרינריים

2. אפיון הנוהל:

נוהל חדש

3. כניסה לתוקף:

מיידי

4. אחריות ליישום:

4.1. ר.ו.ר לפיקוח על מוצרים מן החי

4.2. ס.ר.ו.ר לפיקוח על מוצרים מן החי

4.3. רופאי המחלקה לפיקוח על מוצרים מן החי

4.4. רופאים וטרינריים המבצעים מבדקים

5. הגדרות:

5.1. אי ודאות – מאנגלית *Uncertainty*

5.2. מבדק – מאנגלית *Audit*, ביקורת רשמית של נציגי השירותים הווטרינריים ומטרתה להעריך את רמת העמידה של הגוף הנבדק בדרישות של מדינת ישראל

5.3. מעבדה – מעבדה ממשלתית או בבעלות פרטית שמבצעת בדיקות למוצרים מן החי המיועדים ליצוא לישראל

5.4. מבקרים – נציגי השירותים הווטרינריים שעורכים את המבדק

5.5. ס.ר.ו.ר – סגן רופא וטרינר ראשי

5.6. ר.ו.ר – רופא וטרינר ראשי

5.7. שו"ט – השירותים הווטרינריים ובריאות המקנה במשרד החלאות ופיתוח הכפר

5.8. ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation

6. הוראות כלליות:

6.1. במהלך מבדק יתכן וידרשו המבקרים לבדוק מעבדות שבודקות מוצרים מן החי המיועדים ליצוא לישראל

6.2. תכנון המבדק יתבצע טרם יציאת המבקרים מישראל ויכלול קבלת חומר רלוונטי מהמדינה אליה ייסעו המבקרים אשר יכלול גם מידע על המעבדות שעתידות להיבדק

6.3. כהכנה למבדק תערך פגישה בה ישתתפו המבקרים וס.ר.ו.ר אשר אחראי על הפיקוח על מוצרים מן החי בחוץ לארץ. בפגישה זו תוסבר מטרת המבדק ויינתנו הנחיות ספציפיות בנוגע למבדק

7. נושאים לבדיקה בביצוע המבדק

7.1. במהלך המבדק יבדקו הנושאים הבאים:

7.1.1. הסמכת המעבדה

7.1.2. כשירות העובדים

7.1.3. עקיבות

7.1.4. מערכת הבטחת איכות

7.1.5. בחירת שיטות הבדיקה ויישומן

7.1.6. דיווח התוצאות וניתוחן

7.2. רצוי לדבוק ברשימה זו בביצוע המבדק אך במידה ועולה הצורך ניתן לחרוג ממנה או להעמיק בבדיקת נושא מסויים

8. חלק I – הסמכת המעבדה

8.1. הכרת המעבדה כמוכרת לביצוע בדיקות למוצרים המיועדים לישראל מתבססת על הסמכת המעבדה בידי גוף בין-לאומי מוכר. רשימת גופי הסמכה מוכרים ניתן למצוא בדף האינטרנט של ILAC

8.2. על המעבדה להחזיק בתיעוד להסמכות שקיבלה מגופים מוכרים

8.3. בבחינת ההסמכות יש לוודא שהן תקפות וחתומות בידי הגורם המסמיך

9. חלק II – כשירות העובדים

9.1. המעבדה צריכה להחזיק בתיעוד של הרקע המקצועי של העובדים הכולל לפחות את הכשרתם במקצועית, הסמכותיהם השונות ומעבר הדרכות בנושא עבודתם

9.2. על כל צוות המעבדה להיות בקיא בנושא בו הוא עוסק בין אם מדובר בהיגיינה של מזון או בכל נושא אחר, שיטות בדיקה של מוצרי מזון ובפתוגנים המועברים במזון כגון קמפילובקטר, סלמונלה, ליסטריה מונוציטוגנס ואחרים

9.3. על כל צוות העובדים לעבור הדרכות בנושא עבודתם לפחות פעם בשנה ובפרט בכל הקשור לשיטות בדיקה חדשות ואופן ביצוען. ההדרכות ומבחני ההערכה של העובדים יתועדו וישמרו במעבדה

10. חלק III – עקיבות

10.1. המעבדה צריכה לכתוב וליישם נהלי עבודה אשר יבטיחו שמירה על שלמות הדגימות במהלך הובלתן למעבדה ובקבלתן ובכלל זה גם הנחיות ברורות לפסילת דגימות לא תקינות

10.2. על המעבדה להבטיח שמירה על זיהוי הדגימות ועל עקיבות במהלך אחסנתן, בדיקתן והדיווח על תוצאות הבדיקה

10.3. נקודות עליהן יש לשים דגש:

10.3.1. אופן קבלת הדגימה, בדיקתה ופסילה של דגימות לא תקינות

10.3.2. הימצאות נהלי עבודה בנוגע לשמירה על שלמות הדגימה לאורך כל השלבים של בדיקתה במעבדה החל מקבלת הדגימה ועד לשליחת התוצאות

10.3.3. זהות הדגימה – על המעבדה לסמן באופן ברור כל דגימה הנכנסת אליה על מנת להבטיח שמירה על עקיבות בכל שלב במהלך הטיפול בדגימה

10.4. אחריות לדגימה בשלבי הטיפול השונים – על המעבדה להפעיל שיטה אשר תתעד מי הגורם האחראי לדגימה בכל שלב במהלך הטיפול בה. רצוי שמערכת זו תהיה ממוחשבת אך יכולה להיות למעבדה שיטה יעילה אחרת

11. חלק IV – הבטחת איכות ובקרת איכות

11.1. למעבדה צריכה להיות תוכנית הבטחת איכות כתובה. על התוכנית לכלול את כל הפעולות המבוצעות במעבדה ולעבור הערכה מחודשת לפחות פעם בשנה

11.2. תוכנית למבחני השוואת מיומנות (*Proficiency Testing Programs*) – את מבחני השוואת המיומנות עורכים גופים חיצוניים למעבדה הנבדקת בכדי להעריך את רמת הנכונות, הדיוק והיעילות של המעבדה. על המעבדה לדאוג לביצוע המבחנים באופן שגרתי ולשמור כל תיעוד הנוגע למבחנים אלו כולל הסבר לקביעת תדירות המבחנים

11.3. כלי איסוף מידע – על כל דגימה להיות מלווה בטופס, ממוחשב או ידני, אשר יכלול את כל המידע החיוני בשביל לאמת שתוצאות הבדיקות של אותה דגימה פוענחו בצורה נכונה וכן כל מידע על גורמים שעלולים להשפיע על דיוק הבדיקות

11.4. כל בדיקה המבוצעת במעבדה צריכה לכלול בדיקת ביקורת ואין לדווח את תוצאות הבדיקה אלא אם בדיקת הביקורת מראה שהבדיקה בוצעה כראוי. בדיקות הביקורת יכולות לכלול ביקורות חיוביות (Positive Control) וביקורות שליליות (Negative Control) וכן בדיקות סטריליות למצעי גידול (Sterility Control)

11.5. המעבדה צריכה ליישם תוכנית לניטור סביבתי על מנת למזער את הסיכון לזיהום צולב של הדגימות אשר עלול להשפיע על התוצאות של הבדיקות המבוצעות. הניטור יכול לכלול בדיקות של האוויר, של משטחי העבודה והציוד. במידה תוצאות בדיקות הניטור מצביעות על זיהומים סביבתיים על המעבדה לבצע פעולות מתקנות ולתעד אותן כנדרש.

11.6. ציוד – המעבדה צריכה לכתוב נהלי עבודה בנושא השימוש בכלים, בציוד ובמערכות המיחשוב ותחזוקתם התקינה. כל ציוד לא תקין שעלול להשפיע על נכונות תוצאות הבדיקות יש לסמנו באופן ברור כלא תקין ולהרחיקו מסביבת העבודה

12. חלק V – שיטות הבדיקה ויישומן

12.1. כל שיטת בדיקה במעבדה צריכה להתאים לסוג הדגימה ולמיקרואורגניזם או החומר אותו מחפשים. על השיטה להיות רגישה דיה בכדי להקטין ככל שניתן את הסיכוי לתוצאה שלילית שגוייה (False Negative)

12.2. על כל שיטות הבדיקה להיות מתוקפות ולעמוד בדרישות השו"ט, לדוגמא שיטות בדיקה הוגדרו ותוקפו ב- ISO או AOAC

12.3. בביצוע הבדיקות יש לעקוב באופן מדויק אחר פרוטוקול העבודה. כל שינוי בפרוטוקול הבדיקה עלול להשפיע על תוצאותיה

13. חלק VI – ניתוח התוצאות והדיווח למפעל

13.1. כחלק ממערכת הבטחת האיכות במעבדה יש לעסוק בנושא ניתוח התוצאות והדיווח שלהן למפעל

13.2. התוצאות צריכות להיות מדווחות למפעל באופן יעיל ושממזער את הסיכוי לטעויות אנוש

13.3. דוח התוצאות צריך לכלול לכל הפחות את המידע הבא:

13.3.1. התוצאות עצמן כולל יחידות המידה לכל תוצאה וטווח אי הוודאות (Uncertainty)

13.3.2. תיאור הדגימה לרבות טמפרטורת הדגימה ואופן אריזתה ומספר זיהוי ייחודי לה

13.3.3. מיקום לקיחת הדגימה או סוג המוצר הנידגם

13.3.4. תאריך הדגימה, תאריך ביצוע הבדיקה, תאריך דיווח התוצאה

13.3.5. שיטת הבדיקה שבוצעה

13.3.6. שם וחתימה של עורך הדוח

13.3.7. ניתוח התוצאות (תקינות או לא תקינות)

13.3.8. שם וחתימה של מאשר הדוח לפני הפצתו בצמוד לתאריך החתימה

14. מסמכים ישימים:

14.1. FSIS - Establishment Guidance for the Selection of a Commercial or Private Microbiological Testing Laboratory – June 2013

14.2. ISO/IEC 17025 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories – Third edition 2017-11

כותב הנוהל:

ד"ר אוהד טופל ר.ו. אחראי לעדכון וכתיבת נהלים

מאשר הנוהל:

ד"ר סרחיו דולב ר.ו.ר לפיקוח על מוצרים מהחי

תאריך: 03/10/2018

חתימה: