

נוהל מס : 3.1.4	
שם הנוהל : נוהל לאיסוף, זיהוי וסילוק דגימות והעברה למעבדות בכלל ופתולוגיה וציטולוגיה בפרט	
AOP 5.7	JCI CODE

תפוצה	תחום הנוהל: הערכת מטופלים		תאריך עדכון:
	שם הנוהל:		23.3.23
1. הנהלה	נוהל לאיסוף, זיהוי וסילוק דגימות והעברה למעבדות בכלל ופתולוגיה וציטולוגיה בפרט		תאריך עדכון:
2. מנהלי מחלקות			1.4.2017
3. אחיות אחריות			תאריך עדכון:
4. מנהלי מעבדות			01.07.2016
5. מנהל מכון פתולוגי			תאריך פרסום:
			1.12.2002
	מאשר הנוהל:	כותבי הנוהל:	רשימת נספחים:
	ד"ר מ. הלברטל	יעל אדרי, ליאורה אוטיץ, מיכל קרנצלר	1. טופס משלוח דגימה היסטופתולוגית
			2. תיעוד שליחת דגימות מחדר ניתוח למעבדה
			3. פירוט הנושאים בספר המעבדה
			4. התמעת הנוהל: נושאים ההדרכות בתחום פרה אנליטיקה
			5. תיעוד שמירת דגימות מעבדה לאחר ביצוע
	על החתום:		
	ד"ר מ. הלברטל		

רשימת עדכונים :

מהדורה	מהות העדכון	שם המעדכן ותפקיד	תאריך עדכון
3	התאמה לדרישות האקרדיטציה	ד"ר יהודית אטיאס, ד"ר מריאל קפלן	01.04.2017
4	עדכון מהדורה 6	ד"ר יהודית אטיאס	01.02.2020
5	עדכון	מיכל קרנצלר אירנה מינקוב	23.3.23

נוהל מס : 3.1.4	
שם הנוהל : ניהול לאיסוף, זיהוי וסילוק דגימות והעברה למעבדות בכלל ופתולוגיה וציטולוגיה בפרט	
AOP 5.7	JCI CODE

מילות מפתח (KEYWORDS):

דגימות, בדיקות מעבדה

1. רקע

בנוהל זה קיימות ההוראות המתארות את התהליכים הקשורים באיסוף דגימות מעבדה ומשלוח למעבדות השונות כמו גם קבלת דגימות במעבדות וסילוק בתום תהליך הבדיקה. הנוהל מתייחס גם ללקיחת דגימות רקמה / כריתת איברים, דגימות מיועדות למעבדה הפתולוגית.

2. מטרת הנוהל

להבטיח רצף הפעולות הנדרש מרגע לקיחת דגימה, רקמה ועד התחלת תהליך הבדיקה במעבדה, כולל סילוק הדגימות בתום התהליך.

3 הגדרות ומונחים:

- 3.1 **דגימה** - דגימת דם או נוזל גוף אחר, רקמה, חלק מאיבר, איבר או נוזל תאי הנלקחים במהלך ניתוח, ביופסיה FNA או דיקור אחר, לצורך קבלת אבחנה (היסטולוגית, ציטולוגית)
- 3.2 **לוקח הדגימה** - הגורם המקצועי המוסמך לקחת דגימות מנבדקים בבית החולים
- 3.3 **שולח הדגימה** - הדגימה מטופלת ונשלחת ע"י גורם מוסמך בבית החולים, לגבי דגימות ציטולוגיות ופתולוגיות ע"י אחות או רופא, בחדר ניתוח ע"י האחות הרחוצה, בסוף הניתוח
- 3.4 **מקבל דגימה** - עובד מוסמך בכל מעבדה ומעבדה לקבל דגימות, במעבדה הפתולוגית והציטולוגית ע"י עובד מעבדה המוסמך לכך ע"י מנהל המכון הפתולוגי
- 3.5 **בודק הדגימה הפתולוגית** - רופא פתולוג, במסגרת עבודתו במעבדה הפתולוגית או ציטולוגית
- 3.6 **FROZEN** - לקיחת דגימה פתולוגית או ציטולוגית לאיבחון במהלך ניתוח / פעולה, עד לקבלת תשובה סופית
- 3.7 **תהליך פרה אנליטי**: הינו התהליך הכולל זיהוי החולה במחלקה, נטילת הדגימה, שינוע של הדגימה למעבדה, הגעת הדגימה למעבדה, זיהוי הדגימה וקליטתה במעבדה.
- 3.8 **תהליך פוסט אנליטי**: הינו התהליך הכולל אישור תוצאות, מסירת תוצאות לגורם הרלוונטי, שמירה וסילוק דגימות

נוהל מס : 3.1.4	
שם הנוהל : ניהול לאיסוף, זיהוי וסילוק דגימות והעברה למעבדות בכלל ופתולוגיה וציטולוגיה בפרט	
AOP 5.7	JCI CODE

4. סמכויות ואחריות:

הגורם	הגדרת תחומי האחריות/סמכות
4.1 רופא/אחות/פלבוטומיסט/עוזר רופא	לוקח את הדגימה מהמטופל. בחדר ניתוח לוקח הדגימה הינו הרופא המבצע את הפעולה
4.2 אחות/כוח עזר	משלוח דגימות במערך הטילים או באופן ידני. בחדר ניתוח אחות רחוצה.
4.3 עובד מעבדה (כל המעבדות מלבד פתולוגיה וציטולוגיה)	מקבל הדגימה, מבצע את הבדיקות. מסירת התשובה במידה שנדרש מעבר לשידור ממוחשב של תוצאות הבדיקה לרופא השולח.
4.4 עובד מעבדה במעבדה הפתולוגית וציטולוגית	מקבל הדגימות והכנת הדגימות
4.4 רופא פתולוג	אחראי על תוצאת הבדיקה כמו גם מסירת תשובה בעל-פה במידת הצורך וברשומה ממוחשבת בכל מקרה.

5. שיטת ביצוע/הנחיות:

5.1 השלב הפרה אנליטי:

5.1.1 לקיחת הדגימות (AOP 5.7 ME 1, ME2)

5.1.1.1 במחלקות ומרפאות בית החולים נלקחות דגימות נוזלי גוף שונים. ניהול ללקיחת דגימות דם מפרט את התהליכים הנדרשים לפעולה זו כמו גם רישום ומשלוח הדגימות.

5.1.1.2 מודבקת על טופס ההזמנה מדבקה הכוללת את הפרטים הדמוגרפים של החולה, ועל כלי הקיבול מודבקת מדבקה דומה. הדגימה בליווי טופס הזמנת הבדיקות מועברת למעבדה הרלוונטית. בבית החולים קיימים שלושה סוגי מדבקות עם הפרטים הדמוגרפים של החולה, מדבקה קטנה, מדבקה בינונית ומדבקה גדולה. על המדבקה הקטנה והבינונית מספר המקרה הוא המספר המקודד לבר קוד. מספר תעודת הזהות של החולה מקודד לבר קוד על המדבקות הגדולות. חובה להדביק על גבי הטופס ועל גבי כלי הקיבול מדבקה קטנה או בינונית.

5.1.1.3 כל המידע הנחוץ לנטילת דגימות מופיע בספר המעבדות הנמצא באתר רמב"מנט ובתוכנת ניהול תיק החולה – פרומתיאוס.

נוהל מס : 3.1.4	
שם הנוהל : נוהל לאיסוף, זיהוי וסילוק דגימות והעברה למעבדות בכלל ופתולוגיה וציטולוגיה בפרט	
AOP 5.7	JCI CODE

5.1.2 תכנון לקיחת הדגימה פתולוגית / ציטולוגית במהלך פסק זמן בחדר ניתוח

5.1.2.1 רופא לוקח הדגימה יעיין במסמכי הנבדק תוך שימת לב מיוחדת למיקום האנטומי ממנו תילקח הדגימה הנדרשת

5.1.2.2 לקיחת הדגימה תתבצע כמקובל ותימסר לאחות הרחוצה תוך ציון דרך הטיפול בדגימה

5.1.2.3 בסיום הניתוח / פעולה, יערכו הרופא המנתח והאחות הרחוצה בחדר, תהליך בו יזהו את המטופל עפ"י פרטי הידונית שעל ידו, גיליון החולה ותוכנית הניתוחים / פעולות ויוודאו כי הפרטים הרשומים על מדבקת החולה בטופס שליחת הדגימה והפרטים הרשומים על מיכל האחסון תואמים לפרטי המטופל ויחתמו על גבי טופס הבדיקה.

5.1.2.4 על גבי טופס הבדיקה יציין הרופא מה נדרש לבצע ובאיזו שאלה אבחנתית.

5.1.2.5 תיעוד לקיחת הדגימה בגיליון הניתוח ו/או הרשומה הרפואית

5.1.2.6 וידוא כי הדגימה סומנה באופן ברור תוך ציון המיקום המדויק ממנו נלקחה, שאלה קלינית לפתולוג ומידע רפואי רלוונטי אחר ובאיבר זוגי הצד ממנו נלקחה הדגימה יש לודא שיש דגימה במיכל הבדיקה.

5.1.2.7 עם סיום לקיחת הדגימה, תיעוד הפרטים בטופס "בדיקה היסטופתולוגית" (נספח 1)

5.1.2.8 במקרה שחלק מדגימה נשלח למעבדה אחרת – על הרופא לוקח הדגימה לציין זאת על גבי טופס הבדיקה.

5.1.2.9 כל שליחת דגימה מחוץ לכותלי בית החולים אל מקום אחר בארץ או בחו"ל, יש לתעד בגיליון הניתוח ועל טופס השליחה לפתולוגיה.

5.1.2.10 בדיקות הנשלחות לפתולוגיה וציטולוגיה מחוץ לחדר ניתוח אין לשלוח במערכת פנומאטית ומחדר ניתוח אין לשלוח לאחר שעה 14.00.

נוהל מס : 3.1.4	
שם הנוהל : נוהל לאיסוף, זיהוי וסילוק דגימות והעברה למעבדות בכלל ופתולוגיה וציטולוגיה בפרט	
AOP 5.7	JCI CODE

5.1.3 לקיחת הדגימה פתולוגית/ציטולוגית : תפקידה של אחות / "אחות רחוצה" בחדר ניתוח :

5.1.3.1 הכנסת הדגימה למיכל אחסון בהתאם לגודל הדגימה, במקרה של פתולוגיה, המיכל צריך

להיות בנפח שיוכל להכיל פורמלין פי 10-5 מנפח הדגימה.

5.1.3.2 על מיכל האחסון יש להדביק מדבקת חולה בינונית בלבד

5.1.3.3 בסיום הניתוח, ביחד עם הרופא המנתח. יש לוודא כי שם החולה באמצעות הידון, גיליון

ותכנית ניתוחים, המדבקה שעל מיכל האחסון, המדבקה שעל טופס השליחה והמדבקה

המיועדת למחברת הרישום זהים וחתימת אחות על גבי הטופס

5.1.3.4 בסיום הניתוח ולאחר שבוצע תהליך אימות, יש לקחת את הדגימה במכל האחסון, למנדף,

למלא פורמלין בנפח של פי 10-5 מנפח הדגימה ולהדק את המכסה. יש לצרף את טופס

הבקשה לדגימה למיכל האחסון. יש לאחסן את המיכל המלא בתוך המנדף

5.1.3.5 יש לרשום את הדגימה במחברת הייעודית (נספח מס 2) כולל תאריך, מדבקת חולה, פרטי

הדגימה, מספר דגימות, שם מניח הדגימה

5.1.3.6 במהלך הניתוח כל רקמה שלא נשלחה יש לשמור במיכל עד לסיום הניתוח בו יציין הרופא

באם לשלוח או לזרוק

חשוב: בסיום הניתוח/ פעולה יש לנקות את החדר, כולל פינוי מדבקות החולה לפני

הכנסת חולה חדש. הקפדה תמנע טעויות בזיהוי.

5.1.4 לקיחת הדגימה פתולוגית/ציטולוגית : תפקידה של אחות קבלה חדר ניתוח

5.1.4.1 איסוף דגימות מהמנדף (נעשה פעמיים ביום פרט ליום שבת וחג). הדגימות נשלחות בשעות

08:00 עד 14:00 ע"מ שניתן יהיה להכניס מקרים דחופים לעבודה, החל מהשעה 14:00 בימי

חול בערבי שישי, שבת, חגים וכל יום שאין פעילות במכון הציטו-פתולוגי, יאוחסנו הבדיקות

שנאספו במנדף

5.1.4.2 אחות אוספת הדגימות מוודאת התאמה בין פרטי הדגימה : השם שעל מיכל האחסון, על

טופס הבקשה ובמחברת הדגימות זהה

5.1.4.3 האחות אוספת הדגימות חותמת את שמה ליד כל אחת מהדגימות המופיעות במחברת

הרישום

נוהל מס : 3.1.4	
שם הנוהל : ניהול לאיסוף, זיהוי וסילוק דגימות והעברה למעבדות בכלל ופתולוגיה וציטולוגיה בפרט	
AOP 5.7	JCI CODE

5.1.4.4 את הדגימות והמחברות יש להניח במיכל ייעודי לשם שינוע למעבדה המתאימה. אין לשלוח במערכת הפניאומטית בדיקות לפתולוגיה וציטולוגיה למעט בדיקות מחדר ניתוח בטיל הייעודי עד השעה 14:00. לאחר השעה 14:00 שליחה ע"י שליח בלבד.

5.1.4.5

5.1.4.6 את הדגימות יש למסור לאלונקאי המשנע

5.1.4.7 האלונקאי יחכה במעבדה עד שמקבל הדגימות יחתום ליד כל אחת מהדגימות ויחזיר לידי אחות חדר הקבלה את עגלת מיכל השינוע והמחברות

5.1.5 העברת הדגימות למעבדות: (AOP 5.7, ME3)

5.1.5.1 העברת דגימות מתבצעת בשני אופנים :

◆ שליחים.

◆ מערכת הפנאומטית של בית החולים.

5.1.5.2 הדגימות מגיעות באמצעות שליחים, מגיעות בשקיות על מנת להקטין את הסיכוי להעברת זיהומים

5.1.6 שלבים פרה אנליטיים במעבדות

5.1.6.1 אחריות המעבדות לתת מידע זמין ומדויק המאפשר נטילה נכונה ובתנאים האופטימליים של הדגימה.

5.1.6.2 באחריות מנהל המעבדה, אחת לשלוש שנים לכל היותר, לוודא את נגישותו של ספר המעבדות ו/או חלק ממנו כפי שרלוונטי, לכל מי שנוטל את הדגימות אשר מגיעות למעבדה.

5.1.6.3 המידע המופץ באמצעות ספר המעבדות מפורט בנספח 3.

5.1.6.4 אגף המעבדות יוזם העברת מידע על כל נושא לקיחת דגימות באמצעות פגישות, הרצאות, הדרכות, עלונים, לומדות (פירוט של הנושאים הרלוונטים בנספח 4).

5.1.6.5 פסילת דגימות : המעבדות יתעדו פסילות מסיבות מקצועיות כגון סוג מבחנה לא נכונה, המוליזה, דם קרוש ועוד ויסכמו נתוני פסילות אלה בסקר הנהלה. מדיניות פסילות כאשר חסר מדבקות על כלי הקיבול ניתן למצאו בנוהל פסילות בכל מעבדה. (ראה נוהל פסילות מספר 1015)

5.1.6.6 עבור דגימות הנשלחות מחוץ לבית החולים יש לפעול על פי נוהל קבלנות משנה מספר 1017

נוהל מס : 3.1.4	
שם הנוהל : ניהול לאיסוף, זיהוי וסילוק דגימות והעברה למעבדות בכלל ופתולוגיה וציטולוגיה בפרט	
AOP 5.7	JCI CODE

5.2 השלב הפוסט אנליטי:

5.2.1 אישור תוצאות:

5.2.1.1 בנהלים המקצועיים של המעבדה קיימות הוראות בדבר האישור של תוצאות הבדיקות. כולל התייחסות לבקרת האיכות הנבדקת, תוצאות עבר, ידע קליני כללי, ופרמטרים נוספים שיש לבדוק בטרם הוצאת התשובה מהמעבדה.

5.2.1.2 כאשר יש אישור תוצאות אוטומטי כחלק מהתוכנה של מכשיר ו/או של המעבדה, באחריות מנהל המעבדה לבדוק תקופתית שאכן הנתונים של המכשירים עוברים נכון לתוכנת המעבדות ולתיק החולה.

5.2.1.3 מסירת תשובות חריגות מסכנות חיים : ראה נוהל מסירת תשובות חריגות מסכנות חיים.

5.2.1.4 קיימת הרשאה נפרדת להוצאת תוצאות מהמעבדה – ראה נוהל 1012.

5.2.2 שמירה וסילוק דגימות : (AOP 5.7, ME3, ME5)

5.2.2.1 זמן והתנאים בהם ניתן לשמור דגימות לצורך בדיקה חוזרת, אימות תוצאות ו/או שמירת מידע מתועדים בטופס (נספח 5)

5.2.2.2 קיים מיקום קבוע ומסומן בברור, של דגימות לאחר ביצוע בכל מעבדה

5.2.2.3 הדגימות הינן חומר ביולוגי – לכן אלא אם כן מוגדר אחרת בנהלי הביצוע – יש לסלק אותם בפחים המיועדים לפסולת ביולוגית

5.2.2.4 התוצאות נשמרות באופן שניתן לשחזר אותן בקלות מרבית במידת הצורך ולפי החוק.

נוהל מס : 3.1.4	
שם הנוהל : נוהל לאיסוף, זיהוי וסילוק דגימות והעברה למעבדות בכלל ופתולוגיה וציטולוגיה בפרט	
AOP 5.7	JCI CODE

6. דיווח ותיעוד

6.1 תיעוד נדרש למשלוח דגימות מחדר ניתוח מפורט בסעיף 5.1.1.5.2 (נספח 2)

6.2 הפצת תשובות:

- 6.2.1 רוב תוצאות המעבדה מועברות ישירות מתכנת המעבדה לתיק חולה ממוחשב של בית החולים. באחריות מנהל המעבדה לוודא שהתוצאות מועברות באופן הכולל את כל הפרטים הרלוונטים. באחריות מנהל המעבדה לבדוק העברת נתונים בין תוכנת המעבדות לתוכנת ניהול תיק חולה בצורה תקופתית (לפחות פעם בשנה).
- 6.2.2 כאשר תוצאות נמסרות בכתב, דו"ח התוצאות מכיל את הכתוב בנספח C, קיים טופס ייחודי לכל בדיקה או קבוצת בדיקות, הקשור לנוהל הבדיקה. תוצאות הבדיקה נכתבות בצורה מדויקת, ברורה, אובייקטיבית, מובנת באופן חד משמעי על ידי מזמיני הבדיקות.
- 6.2.3 באחריות מנהל המעבדה לוודא שתוצאות הבדיקה מגיעות למזמיני הבדיקה באופן היעיל והזריז ביותר האפשרי. נערכת בדיקת TAT – Turn Around Time לכל הבדיקות להן זה רלוונטי, באופן יזום, אחת לתקופה לפי תכנית עבודה רב שנתית. בבדיקה זו נערכת השוואה לזמן המוגדר לבדיקה בספר הבדיקות, ונקבעים בהתאם לצורך, יעדים לשיפור.

7. מסמכים ישומיים (סימוכין):

- 7.1 נוהל בית חולים לקיחת דם ורידי לבדיקות שגרתיות, מספר 3.1.8
- 7.2 נוהל בדיקת רקמות או תאים - חוזר מנכ"ל מספר 34/99 מיום 22.8.1999

http://www.health.gov.il/hozer/mr34_1999.pdf

7.3 נוהל מסירת תשובות חריגות המסכנות חיים .

7.4 נוהל שמירת סודיות (20G-006)

נוהל מס : 3.1.4	
שם הנוהל : ניהול לאיסוף, זיהוי וסילוק דגימות והעברה למעבדות בכלל ופתולוגיה וציטולוגיה בפרט	
AOP 5.7	JCI CODE

נספח מס' 2

תיעוד שליחת דגימות מחדר ניתוח למעבדה

מקבל הדגימה	שולח הדגימה שם מלא, חתימה וחותמת	מניח הדגימה שם מלא, חתימה וחותמת	מס' דגימות	תאור דגימה	מדבקת חולה (בינונית)	תאריך

נוהל מס : 3.1.4	
שם הנוהל : נוהל לאיסוף, זיהוי וסילוק דגימות והעברה למעבדות בכלל ופתולוגיה וציטולוגיה בפרט	
AOP 5.7	JCI CODE

נספח מס' 3

פירוט הנושאים בספר המעבדה

- ◆ מידע כללי אודות המעבדה – כולל שעות פעילות המעבדה, מיקום המעבדה ואיש קשר במעבדה.
- ◆ רשימת הבדיקות כולל שמות נוספים
- ◆ סוג מבחנה או כלי קיבול
- ◆ סוג החומר (דם, שתן, רקמה.....)
- ◆ אופן שליחת הדגימות
- ◆ דרישות מיוחדות
- ◆ זמן מקסימום עד ההגעה של הדגימה למעבדה
- ◆ זמן מתן תשובות

נוהל מס : 3.1.4	
שם הנוהל : נוהל לאיסוף, זיהוי וסילוק דגימות והעברה למעבדות בכלל ופתולוגיה וציטולוגיה בפרט	
AOP 5.7	JCI CODE

נספח מס' 4

הטמעת הנוהל: נושאים ההדרכות בתחום פרה אנליטיקה

- ✓ המשמעות של דיוק בנטילת הדגימה והשינוע לתוצאות הבדיקות, ומתן דוגמאות לתופעות שקורות כאשר הדגימות לא ניטלות כראוי.
- ✓ הצורך בקיום הנדרש בעת נטילת הדגימה, כולל תזכורת פרקטית והפנייה לספר הבדיקות.
- ✓ דגשים על נושאים הקשורים בהכנת הנבדק, בדיקת מוכנות הנבדק לבדיקה (צום, נטילת תרופות ועוד)
- ✓ דגש על הפרטים שיש לספק למעבדה בעת מילוי טופס הבקשה כולל זיהוי הנבדק, זיהוי מזמין הבדיקה ושעת נטילה.
- ✓ דגשים על אופן השינוע למעבדה כולל זמן מירבי, טמפ', אופן השינוע
- ✓ דגשים על נקודות בהם יש חריגות במערכת הקיימת, ומתן דיווח על ניתוח החריגות ומשמעותן כולל התייחסות לפסילת דגימות.
- ✓ כאשר רלוונטי- הוראות לצוות בדבר השעות בהן עובדת המעבדה – השעות המועדפות למשלוח דגימות על מנת לקבל שירות מיטבי – כאשר ניתן.
- ✓ כאשר נדרש הוראות בדבר סילוק פסולת בעת נטילת הדגימה.

נוהל מס : 3.1.4	
שם הנוהל : נוהל לאיסוף, זיהוי וסילוק דגימות והעברה למעבדות בכלל ופתולוגיה וציטולוגיה בפרט	
AOP 5.7	JCI CODE

נספח מס' 5

תיעוד שמירת דגימות מעבדה לאחר ביצוע

שם המעבדה: _____

[illegible]