



21 ינואר 2026
ג' שבט תשפ"ו
סימוכין: 45750926

לכבוד

מנהלי אגפי/מערבי מעבדות רפואיות

מנהלי מעבדות רפואיות

באמצעות דוא"ל

הנדון: הנחיות למעבדות רפואיות בנושא ערכות בדיקה המוגדרות לשימוש מחקרי בלבד (Research Use Only-RUO)
שלום רב,

בעקבות הודעת האגף לציוד רפואי (אמ"ר) של משרד הבריאות, כי עד 1.2.2026 יבוטלו כלל הרישומים בפנקס הרפואי שניתנו בעבר למוצרים המיועדים למטרת מחקר (Research Use Only-RUO), ולא ירשמו עוד מוצרי מעבדה העונים לקטגוריה RUO בפנקס הציוד הרפואי.

מובאות בזאת הנחיות המחלקה למעבדות לשימוש המעבדות הרפואיות בערכות מסחריות שמוגדרות על ידי היצרן כמיועדות למטרות מחקר בלבד, RUO:

1. **ערכות בדיקה RUO שנמצאות בשימוש המעבדה כיום:** ערכות בדיקה שהוגדרו על ידי היצרן כ RUO ולא לשימוש אבחנתי, אך נמצאו כבר בשימוש שגרתי של המעבדה, לצורך בדיקות אבחון, על המעבדה לבצע תיקוף רטרוספקטיבי בהתאם למקובל בתחום, ולהמשיך ולתקף את הערכה באופן מתמשך לאורך תקופת השימוש בערכה (ראו נספח א' - מסמכי ייחוס לתיקוף שיטות במעבדה).

2. **ערכות בדיקה RUO חדשות:** הכנסת ערכה מחקרית חדשה לשימוש אבחנתי, אף אם הוגדרה על ידי היצרן כמיועדת למטרות מחקר בלבד RUO, תתאפשר בהתקיים אחד או יותר מהתנאים הבאים:

א. לא קיימת ערכת בדיקה אבחנתית זמינה לביצוע הבדיקה המבוקשת, או שאין ערכה אבחנתית זמינה המאושרת לשימוש ייעודי זה.

ב. הערכה האבחנתית הקיימת אינה עונה על דרישות המעבדה לרבות איכות, אמינות תוצאות, רגישות היבטים בטיחותיים וכיו"ב.

ג. למעבדה רציונל מקצועי מבוסס ומתועד, להעדפה של ערכה מחקרית לשימוש אבחנתי ספציפי, על פני הערכה האבחנתית שקיימת בשוק.

3. **תיקוף:** בהינתן אחד או יותר מהתנאים בסעיף 2 והמעבדה החליטה להשתמש בערכת RUO, עליה לתעד את הרציונל להחלטה זו ולבצע תיקוף מלא בהתאם למקובל בתחום. על התיקוף לכלול את כל מאפייני התיקוף המקובלים בתחום, ובכלל זה: מאפייני ביצוע אנליטיים (דיוק, הדירות, גבול הגילוי - LOD, גבול הכימות - LOQ, לינאריות, ספציפיות, חוסן) והתאמה לאבחנה הקלינית ו/או לסימפטומים הקליניים של הנבדק, בהתאם לייעוד (ראו נספח א').



בחלק מדרישות התיקוף, על המעבדה לקבוע ולתעד מאפיינים וקריטריונים לביצוע תיקוף מתמשך לכל אחת מערכות ה RUO שהכניסה לשימוש.

4. **ניהול רישום ערכות RUO:** הרישום יהיה באחריות המעבדה. על המעבדה להחזיק ולנהל רשימה מפורטת של כל הערכות המוגדרות על ידי היצרן לשימוש מחקרי בלבד (RUO) ומשמשות אותה לצורך בדיקות אבחון. הרשימה תכלול גם ערכות שהוכנסו לשימוש טרם פרסום הנחיות אלה. הרשימה תכלול לפחות: שם מלא של הערכה, שם היצרן, ייעוד הבדיקה, תאריך תחילת השימוש במעבדה. ותהיה זמינה למחלקה למעבדות בכל עת ועל פי דרישה. יש לעדכן את הרשימות עד לתאריך ה 01.06.2026.

הנחיות אלה יכנסו לתוקף החל מתאריך ה 01.02.2026.

בברכה,

מגר' סלעית אזולאי כוכבי
מנהלת מערך האיכות והבטיחות
המחלקה למעבדות, חטיבת בריה"צ, משרד הבריאות

העתיקים:

ד"ר שרון אלרעי-פרייס – ראש חטיבת בריה"צ
פרופ' אסנת לוקסנבורג - מנהלת חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר במשרד הבריאות
ד"ר אור קריגר – ס. ראש החטיבה לבריה"צ, משרד הבריאות
ד"ר אפרת רורמן- מנהלת המחלקה למעבדות, משרד הבריאות
ד"ר שושנית אוהד – ס. מנהלת המחלקה למעבדות, משרד הבריאות
ד"ר עינב שניידמן – מנהלת נושאי מעבדות רפואיות, המחלקה למעבדות, משרד הבריאות
ד"ר שרית סיון - מנהלת אגף ציוד רפואי, משרד הבריאות



נספח א': מסמכי ייחוס לתיקוף שיטות במעבדה

1. ISO 15189:2022- "Medical laboratories — Requirements for quality and competence"
2. ISO 5725-2: 2019- "Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method".
3. [02017R0746 — EN — 10.01.2025 — 005.001 — 1](#): "REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU"
4. [Laboratory Test Verification and Validation Toolkit: March 2024.](#)
5. מדיניות וקווים מנחים כלליים - לתיקוף ואשרור שיטות ומכשירי בדיקה, מסמך ההמלצות של אילמ"ר לתיקוף ואשרור שיטות ומכשירי בדיקה: מאי 2025.