

חוזר מס': 16/2017

ירושלים, ג' סיון, תשע"ז
28 מאי, 2017

אל: מנהלי בתי החולים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
מנהלי רפואיים במרפאות ומכוני גסטרו עצמאיים – באמצעות אתר משרד הבריאות

הנדון: אמות המידה להפעלת מרפאות לדימות מערכת העיכול (מכוני הגסטרו)
סימוכין: חוזרנו מס': 20/2013 בנושא: אמות המידה להתנהלות מרפאות ומכוני עצמאיים בקהילה.

חוזרנו מס': 36/2014 בנושא: סדציה למבוגרים ע"י רופא שאינו מרדים.

חוזרנו מס' 50/2013 בנושא: הנחיות לניקוי חיטוי ועיקור של מכשירי הסתכלות תוך גופיים (אנדוסקופיים).

חוזרנו מס' 34/1999 בנושא: נוהל בדיקת דגימות רקמה או תאים.

בהמשך לחוזרנו שבסימוכין ועל פי המלצת המועצה הלאומית לתזונה, גסטרואנטרולוגיה ומחלות כבד מצ"ב חוזר בנושא שבנדון.

1. רקע:

בדיקות אנדוסקופיות של מערכת העיכול משמשות לאבחון מחלות מעי וטיפול במגוון מצבים שכיחים, ולכן יש לפעול להבטחת איכות הבדיקות והשמירה על בטיחות המטופלים, לנוכח הסיכונים הכרוכים בהן.

2. מטרה:

קביעת אמות מידה אחידות להפעלת מרפאות ומכוני, בהם מבוצעות בדיקות אנדוסקופיות של מערכת העיכול.

3. הגדרות:

3.1 "מכון גסטרו": מרפאה לאבחון וטיפול במערכת העיכול בה מבוצעות בין השאר בדיקות אנדוסקופיות של מערכת העיכול.

3.2 "מנהל רפואי של מכון הגסטרו": רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה, אשר מונה בכתב ע"י בעל מכון הגסטרו או מנהל המוסד במסגרתו פועל המכון. במרפאה בה עובד רופא אחד, יחשב הרופא היחיד כמנהלה הרפואי של המרפאה.

- 3.3 “רופא מבצע”: רופא מומחה בגסטרואנטרולוגיה או מתמחה בבי”ח או בקהילה במחלקה מוכרת להתמחות ותחת פיקוח רופא מומחה.
- 3.4 “פעולות אנדוסקופיות”: פעולות אבחון וטיפול הכוללות שימוש באנדוסקופים במערכת העיכול, כגון גסטרוסקופיה וקולונוסקופיה.
- 3.5 “רופא מפנה”: הרופא שהפנה את המטופל לביצוע האנדוסקופיה.
- 3.6 “רופא מטפל”: הרופא הראשוני אליו משויך המטופל בקופת החולים.

4. דרישות כח אדם, תפקידים ואחריות

4.1 מנהל מכון הגסטרו

- 4.1.1 אחראי על השירות הרפואי הניתן במכון הגסטרו, איכותו, בטיחותו ורצף הטיפול ובכלל זה העברת תוצאות הבדיקות לרופא המפנה ולרופא המטפל.
- 4.1.2 אחראי על קביעת נהלי עבודה פנימיים בנושאים הבאים לפחות:
- 4.1.2.1 ניהול תורים ומתן תורים דחופים במקרי הצורך;
- 4.1.2.2 הכנה והדרכת מטופל אודות הבדיקה;
- 4.1.2.3 מסירת הנחיות רפואיות יעודיות למטופלים במקרים כגון: מטופלים עם סוכרת, מטופלים הנוטלים נוגדי קרישה, צורך בטיפול מונע וכו'; על ההנחיות לכלול התייחסות לצורך בהפסקה או נטילת תרופות באופן שיותאם לסוג הבדיקה ומצבו הבריאותי של המטופל. בהנחיות יצוינו דרכים לפניית המטופל לקבלת הבהרות מהמכון טרום הבדיקה ולאחריה.
- 4.1.2.4 תחזוקת ציוד רפואי, כולל כביסה ופסולת זיהומית;
- 4.1.2.5 מניעת זיהומים;
- 4.1.2.6 ניהול הבדיקות הפתולוגיות ובכלל זה: שליחתן, קבלתן, ווידוא הפצת ממצאי הבדיקה לרופא המפנה ולרופא המטפל.
- 4.1.2.7 הוראות לביצוע סדציה.
- 4.1.3 אחראי לקיום תהליך ניקוי חיטוי ועיקור של האנדוסקופים ע”פ הסטנדרטים של משרד הבריאות ובהתאם להוראות היצרן של המכשירים במכון.
- 4.1.4 אחראי על ניהול מלאי הסמים המסוכנים בהתאם להוראות כל דין.
- 4.1.5 דיווח על פטירות ואירועים מיוחדים למשרד הבריאות, על פי חוזר מנהל רפואה בנושא: “חובת הודעה של מוסד רפואי על פטירות ואירועים מיוחדים”.
- 4.1.6 אחראי לביצוע בקרות שוטפות במרפאה, קיום נהלי העבודה ואבטחת איכות הטיפול.

4.2 רופא מבצע:

4.2.1 הרופא מבצע הבדיקה אחראי על כל שלבי הבדיקה החל מקבלת המטופל / נבדק למכון ועד שחרורו ובכלל זה: קבלה, וידוא הכנה לבדיקה, הדרכה, החתמה על טופס הסכמה מדעת, מתן סדציה, ביצוע הבדיקה, תיעוד הטיפול ברשומה הרפואית, שחרור המטופל והנחיות להמשך מעקב.

4.2.2 יהיה בעל אישור ביצוע רענון החייאה ACLS בהתאם לדרישות משרד הבריאות והכשרה לביצוע סדציה.

4.3 אחות מכון גסטרו

4.3.1 אחות מוסמכת בעלת רישום תקף בפנקס האחיות של משרד הבריאות בישראל.

4.3.2 בעלת קורס הכשרה ייעודי למכוני גסטרו, או תוכנית הדרכה ע"י מדריכה קלינית לביצוע הבדיקות האנדוסקופיות אשר בשימוש המרפאה.

4.3.3 אחות גסטרו במכון עצמאי בקהילה, תהיה בעלת ניסיון של שנת עבודה אחת לפחות במכון גסטרו בבי"ח או בקופ"ח.

4.3.4 תהיה בעלת אישור ביצוע רענון החייאה ACLS בהתאם לדרישות משרד הבריאות.

4.3.5 אחות אחראית במכון הגסטרו אחראית על השירות הסייעודי הניתן במכון, איכותו, בטיחותו ושמירה על רצף הטיפול.

5. תהליך הבדיקה:

5.1 טרום הבדיקה:

5.1.1 המטופל יקבל הנחיות להכנה הנדרשת לקראת הבדיקה. ההנחיות יהיו מותאמות למצבו הרפואי.

5.1.2 המטופל יבדק ע"י הרופא המבצע שיוודא את תיעוד ועדכניות המידע ברשומה הרפואית של המטופל בכלל זאת: סיבת ביצוע הבדיקה, מצבו הרפואי העדכני, מחלות רקע, תרופות שנוטל, רגישויות ידועות, איכות ההכנה לביצוע הבדיקה ומידת הסיכון בביצוע הסדציה (דרוג ASA). לצורך כך יסתייע הרופא המבצע גם בסיכום מידע רפואי של המטופל.

5.1.3 הרופא המבצע ידריך את המטופל ויחתימו על טופס הסכמה מדעת לביצוע הפעולה ולמתן הסדציה.

5.1.4 האחות תבצע אנמנזה סיעודית ותמדוד סימנים חיוניים.

5.1.5 לפני תחילת הבדיקה יש לבצע "אימות נתונים טרום הפעולה" – ראה נספח א'.

5.2 מהלך הבדיקה:

5.2.1 תבוצע ע"י הרופא המבצע בסיוע אחות אחת לפחות.

5.2.2 במהלך כל הבדיקה ימדדו סימנים חיוניים ויתועדו ברשומת המטופל.

5.2.3 הצוות המטפל יקפיד על הכללים למניעת זיהומים.

5.3. לאחר הבדיקה:

- 5.3.1. באחריות הרופא המבצע לוודא כי ברשומה הרפואית יתועד מהלך הבדיקה, שעת תחילתה וסיומה, ממצאיה, סימנים חיוניים במהלכה, תרופות שניתנו (כולל שעת מתן, דרך המתן ומינוגים), מהלך ההתאוששות, הנחיות למנוחה, הנחיות למטופל ומלוויו באילו מצבים יש לפנות לרופא בדחיפות והנחיות להמשך מעקב וטיפול.
- 5.3.2. באחריות הרופא המבצע לוודא מתן העתק מהרשומה הרפואית למטופל. באחריות המנהל הרפואי לדאוג למנגנון המבטיח את העברת תוצאות הבדיקות לרופא המטפל ולרופא המפנה.
- 5.3.3. באחריות הרופא המבצע לשלוח ולבצע מעקב אחר בדיקות הפתולוגיה, לוודא כי התשובות ימסרו לנבדק ולהעבירן לרופא המפנה ולרופא המטפל.
- 5.3.4. במידה ותוצאות הבדיקה הפתולוגית מצביעות על קיום ממצאים רפואיים הדורשים התייחסות מיידיה, באחריות הרופא המבצע למסור למטופל את המידע הנדרש במסגרת מפגש רפואי מתוכנן. כמו כן באחריות הרופא המבצע לוודא את קבלת תוצאות הבדיקה ע"י הרופא המטפל ולרופא המפנה, בהתאם לדחיפות הרפואית הנדרשת.

6. מגבלות טיפול במכוני גסטרו:

- 6.1. בדיקות אנדוסקופיה למטופלים המחייבות נוכחות מרדים, יבוצעו בבתי חולים ולא בקהילה. (ע"פ דירוג ASA כמצוין בחוזר מינהל רפואה בנושא "סדציה למבוגרים ע"י רופא שאינו מרדים").
- 6.2. הפעולות הבאות יבוצעו רק בבתי חולים:
- 6.2.1. ERCP;
 - 6.2.2. הכנסת PEG;
 - 6.2.3. הכנסת סטנט לושט;
 - 6.2.4. קשירת דליות בוושט;
 - 6.2.5. הכנסת נקז בפרוצדורת EUS;
 - 6.2.6. בדיקות אנדוסקופיה למטופל עם דימום פעיל העשוי להזדקק למתן דם ומוצריו.

7. סמים מסוכנים:

- מכון גסטרו בו נעשה שימוש בסמים מסוכנים, יפעל על פי הוראות כל דין בעניין:
- 7.1. במכון יוחזקו אנטידוטים המתאימים לתרופות הסדציה הניתנות בו.
- 7.2. במכון תהיה כספת להחזקת תרופות סדציה אשר מוגדרות כסמים מסוכנים.

7.3. במכונים שאינם שייכם לבתי חולים או קופות חולים:

7.3.1. למכון יהיה אישור מרוקח מחוזי של לשכת הבריאות המחוזית להחזיק "סמים מסוכנים" ולהשתמש בהם במטופלים, העוברים בדיקות אנדוסקופיות במכון.

7.3.2. "רישיון להחזקת סם מסוכן" יינתן לאחיות המורשות לפתוח את הכספת לנטילת סם מסוכן, מהרוקח המחוזי של לשכת הבריאות המחוזית.

7.3.3. הנחיות מפורטות אודות החזקת סמים מסוכנים וניהולם במכון יינתנו ע"י הרוקח המחוזי של לשכת הבריאות באזור המכון.

8. ציוד נדרש למכון גסטרו:

8.1. אנדוסקופים וציוד נלווה לבדיקה (כגון דיאתרמיה, ציוד ללקיחת ביופסיה וכו').

8.2. ציוד לניקוי חיטוי ועיקור אנדוסקופים ע"פ חוזר הנחיות לניקוי חיטוי ועיקור של מכשירי הסתכלות תוך גופיים (אנדוסקופיים).

8.3. עגלת החייאה וציוד החייאה, על פי חוזרינו בנושא ניהול מערך החייאה.

8.4. ציוד רפואי תקין ומכוייל.

8.5. תרופות בתוקף.

8.6. מתקני אחסון לתרופות בתנאים נאותים.

8.7. חומרי חיטוי וניקוי כנדרש לשמירה על היגיינת ידיים ומניעת זיהומים במוסדות רפואיים.

8.8. ציוד נדרש לביצוע סדציה ומעקב אחר המטופל בכל חדר בדיקות ובחדר התאוששות.

9. בינוי ותשתיות:

התכנון יבוצע בהתאם לפרוגרמות שטחים והנחיות תכנון לאדריכלות ולמערכות אלקטרו – מכניות של מינהל תכנון, פיתוח ובינוי מוסדות רפואה.

להלן הקישור לפרוגרמה שלעיל:

http://www.health.gov.il/PublicationsFiles/Gastro_plan.pdf

10. בקרה ופיקוח:

חוזר זה מהווה בסיס לדרישות רישוי עתידיות;

10.1. משרד הבריאות יבצע בקרות על יישום הנחיות חוזר זה.

10.2. קופות החולים להם יש הסדר עם מכונים עצמאיים בקהילה יבצעו בקרות יזומות.

ממצאים חריגים ידווחו לאגף לרפואה קהילתית במנהל רפואה במשרד הבריאות.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,



ד"ר ורד עזרא
ראש מינהל הרפואה

העתק : המנהל הכללי
המשנה למנהל הכללי
הנהלה מורחבת
מנהלי קופות החולים
קרפ"ר - צ.ה.ל
קרפ"ר - שרות בתי הסוהר
קרפ"ר - משטרת ישראל
רכז הבריאות, אגף תקציבים - משרד הבריאות
יו"ר ההסתדרות הרפואית
יו"ר הסתדרות האחיות
יו"ר מועצה מדעית - ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 49149717

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי
מנכ"ל היא: - www.health.gov.il

מדבקת פרטים אישיים:
שם מלא+ ת.ז. + מין+ תאריך לידה

תאריך: _____

נספח א' - "אימות נתונים" לפני פעולה אנדוסקופית להבטחת בטיחות המטופל

למילוי ע"י רופא לפני תחילת הפעולה, בשיתוף המטופל ובנוכחות הצוות השותף לפעולה. הרופא יקריא יסמן את הפרמטרים המתאימים בטופס. תשאל המטופל יתבצע למטופל בהכרה מלאה, תוך שאילת שאלות פתוחות והשוואה לגיליון הרפואי. אם המטופל אינו יכול לשתף פעולה ההשוואה תתבצע עם צמיד זיהוי

זיהוי המטופל, הצוות והפעולה:	
<input type="checkbox"/> המטופל אומר את שמו המלא ומס' ת.ז.	שם הפעולה: <input type="checkbox"/> גסטרוסקופיה <input type="checkbox"/> קולונוסקופיה <input type="checkbox"/> אחר: _____
<input type="checkbox"/> השם ומס' ת.ז. תואמים למדבקה ולמסמכים	<input type="checkbox"/> שם הפעולה תואם את המסמכים
<input type="checkbox"/> השם ומס' ת.ז. תואם למדבקה ולגיליון הרפואי	<input type="checkbox"/> קיים טופס הסכמה לפעולה חתום
<input type="checkbox"/> חברי הצוות הרפואי הציגו את עצמם	<input type="checkbox"/> קיימת הסכמה חתומה לסדציה <input type="checkbox"/> לא רלוונטי
<input type="checkbox"/> למטופל אין שאלות או בקשות נוספות	
מסמכים ובדיקות דרושות:	
<input type="checkbox"/> המטופל ביצע הכנה לבדיקה	
נדרשת נוכחות מרדים על פי דירוג ASA <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	
<input type="checkbox"/> נבדק מסמך סיכום מידע רפואי	
<input type="checkbox"/> נבדקה רשימת תרופות עדכנית	
<input type="checkbox"/> הופסקו תרופות אחרות כנדרש (אם רלוונטי)	
קרישה וטסיות: <input type="checkbox"/> תקינים <input type="checkbox"/> לא תקינים <input type="checkbox"/> לא רלוונטי. אם לא תקין פרט: _____	
טיפול בנוגדי קרישה <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> כן: הופסקו / לא הופסקו. הופסקו לפני _____ ימים	
<input type="checkbox"/> ניתנה אנטיביוטיקה מניעתית כנדרש (אם רלוונטי)	
רגישות לתרופות: <input type="checkbox"/> לא ידועה <input type="checkbox"/> קיימת רגישות. פרט: _____	
ניתנה הכנה תרופתית אחרת / נוספת טרום הבדיקה: <input type="checkbox"/> לא נחוץ <input type="checkbox"/> כן. התרופה שניתנה: _____	
נפתח וריד מתאים: <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא נחוץ	
הוסרו שיניים תותבות במידת הצורך <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> אין צורך	

תאריך: _____

שם מלא של הרופא/ה _____ חתימה וחותמת רופא _____

שם מלא של האח/ות _____ חתימה וחותמת אח/ות _____