

חוזר מס' : 50/2013

ירושלים, כ"ח טבת, תשע"ד
31 דצמבר, 2013

אל: מנהלי בתי החולים הכלליים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: הנחיות לניקוי, חיטוי ועיקור של מכשירי הסתכלות תוך גופיים (אנדוסקופים)

חוזר זה מעדכן ומחליף חוזרים קודמים העוסקים בניקוי, חיטוי ועיקור של אנדוסקופים (חוזרי מינהל רפואה 31/2008 ו-12/2010, הנחיות ניקוי, חיטוי, עיקור מכשירי הסתכלות תוך גופיים; חוזר מינהל רפואה 12/2006, הנחיות ניקוי וחיטוי במוסדות רפואיים, חלק א' סעיפים 6.6 ו-7 בלבד), וכולל עדכון לגבי ניקוי ועיקור של לרינגוסקופים. ההנחיות עודכנו על פי המלצות מקצועיות בין-לאומיות לניקוי וחיטוי מכשירים אלה והמלצות לתשתיות מבנה הנדרשות לפעילות זו:

1. New developments in reprocessing semicritical items. American Journal of Infection Control. 2013 May;41(5 Suppl):S60-6.2013
2. Multi-society guideline on reprocessing flexible GI endoscopes. Infection Control and Hospital Epidemiology, Vol. 32, No. 6 (June 2011), pp. 527-537
<http://www.jstor.org/stable/10.1086/660676>
3. Guidelines for sterilization and disinfection in healthcare facilities. CDC 2008
http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
4. Guidelines for design and construction of health care facilities. The Facility Guidelines Institute (FGI), 2010 edition

1. רקע

השימוש באנדוסקופים נפוץ לצרכי אבחון וטיפול במוסדות אשפוזיים ואמבולטוריים. אנדוסקופים קשים לניקוי וחיטוי בשל מבנה מורכב הכולל ציוד סיבים אופטיים עדין וחללים צרים ותעלות, שיש לנקותם בקפדנות לפני פעולת חיטוי או עיקור. שימוש באנדוסקופים עלול לגרום להעברת זיהומים בין מטופל למטופל ובין מטופלים לצוות מטפל. דיווחים על התפרצויות של זיהומים חיידקיים וכן הדבקה במחוללים המועברים ע"י

דם ונוזלי גוף (blood-borne pathogens) הקשורים בשימוש במכשירים אלה אינם נדירים וקיימים תת-מודעות, תת-חקירה ותת-דיווח של אירועים אלה. הדבקה במחוללי זיהום בקשר לשימוש באנדוסקופים נובעת מכשלים בתהליכי ניקוי וחיטוי של המכשירים ואביזריהם הנלווים או כשלים בתחזוקה של המכשירים והמכונות. במרבית המקרים, כשלים בטיפול באנדוסקופים קשורים בגורם האנושי. ניתן למנוע את ההדבקה במחוללי זיהום ולצמצם חשיפה מיותרת של צוות מטפל לחומרים כימיים ע"י: הקפדה על תהליכים מובנים של ניקוי, חיטוי ועיקור של אנדוסקופים ואביזריהם הנלווים, העדפת תהליכים ממוכנים על פני תהליכים ידניים ותחזוקה נכונה של הציוד והמכונות. מגוון האנדוסקופים המצוי בשימוש גדול ומשתנה כל הזמן. לא קיימת שיטה אחת המתאימה לניקוי וחיטוי כלל האנדוסקופים. לכן, הטיפול במכשירים אלה חייב להיעשות על פי הנחיות יצרנים (מכונות ואנדוסקופים) והעקרונות לניקוי, חיטוי ועיקור בשיטות מבוקרות כמפורט בחוזר זה.

2. מטרה

הבטחת כללים בטיחותיים לטיפול באנדוסקופים בהיבט של מניעת הדבקה במחוללי זיהום של מטופלים וצוות מטפל בקשר לשימוש במכשירים אלה. הנוהל קובע כללים אחידים לטיפול באנדוסקופים לאחר פעולת הסתכלות תוך-גופית ומתייחס למכשירים הבאים:

2.1. סקופים החודרים לרקמות סטריליות;

2.2. סקופים החודרים לחללי גוף שאינם סטריליים;

2.3. סקופים גמישים וקשיחים;

2.4. סקופים בעלי תעלות וללא תעלות.

3. הגדרות

"אנדוסקופ": מכשיר המאפשר הסתכלות לאיברים פנימיים או חללי גוף באמצעות סיבים אופטיים או מצלמת וידאו זעירה, ועשוי להכיל תעלות וחלקים ייעודיים נוספים (כמו מכשיר לפעולת ERCP - endoscopic retrograde cholangiopancreatography), ומכשירים דומים העונים לאב-טיפוס זה.

"אנדוסקופים חודרי רקמות או חללים סטריליים": "critical device", אנדוסקופים כדוגמת ארתרוסקופים, ציסטוסקופים, תורקוסקופים, היסטרוסקופים, לפרוסקופים.

“אנדוסקופים חודרי חללי גוף לא סטריליים”: “semicritical device”, אנדוסקופים חודרי ריריות כדוגמת אנדוסקופים של דרכי העיכול, ברונכוסקופים, סקופים של א.א.ג., אקו תוך ושטי (transesophageal echocardiography) ווידאו לרינגוסקופ (גליידסקופ).

“אנדוסקופ עם תעלה”: מכשיר המכיל תעלת אויר/מים ותעלת עבודה ועשוי להכיל תעלות וחלקים ייעודיים נוספים.

“דטרגנט”: חומר ניקוי הפועל על לכלוך באמצעות תכונות הידרופיליות וליפופיליות.

“דטרגנט אנזימטי”: חומר מפרק חלבונים ושומנים בפעולה אנזימטית הפועל על פני השטח.

“ניקוי”: הסרה מכנית של לכלוך (דם, חלבונים וחומר אורגני אחר) מעל פני השטח החיצוני והפנימי בד"כ באמצעות דטרגנט ומים.

“חיטוי ברמה גבוהה”: השמדה של מיקרואורגניזמים, כולל חיידקים, נגיפים ומיקובקטריות, למעט נבגים בכמות גדולה.

“עיקור”: תהליך השמדת כל המיקרואורגניזמים, לרבות נבגים.

“מעקר”: מכונה המבצעת עיקור בשיטה נתונה (עיקור בקיטור, בגז אתילן אוקסיד או בבלסמה).

“מכונה אוטומטית לטיפול באנדוסקופים”: (AER, automatic endoscope reprocessor), מכונה המבצעת ניקוי, חיטוי ברמה גבוהה וייבוש.

“ריכוז מזערי יעיל”: (MEC, Minimum Effective Concentration) ריכוז חומר פעיל הנמוך ביותר בו תמיסת חומר חיטוי שנעשה בה שימוש עדיין יעילה. MEC נבדק באמצעות אינדיקטור יעודי לתמיסה, לפני שימוש חוזר בתמיסת חיטוי, ע"פ הנחיות יצרן.

“כיסוי ייעודי”: כיסוי חיצוני קשיח, סטרילי, חד פעמי על אנדוסקופ נקי ומחוטא לפני שימוש במטופל (מכונה בספרות "endosheath").

4. עקרונות הטיפול באנדוסקופים

- 4.1 ההנחיות לטיפול באנדוסקופים מתבססות על הערכת הסיכון להעברת מחוללים בפעולת הסתכלות תוך גופית: חדירה לרקמה סטרילית, עומס ביולוגי לאחר מגע ברירות, מורכבות המכשיר, נוכחות תעלות עבודה וחללים צרים וזמינות טכנולוגיה מתקפת לניקוי וחיטוי אנדוסקופ נתון.
- 4.2 ניקוי קפדני ומובנה הכרחי לפני חיטוי או עיקור המכשירים.
- 4.3 ניקוי ראשוני מהיר יתבצע מיד עם הוצאת האנדוסקופ מגוף המטופל.
- 4.4 ניקוי קפדני ומובנה לפני הליך חיטוי או עיקור יתבצע בחדר ייעודי. (ראה סעיף 5)
- 4.5 אנדוסקופ עם תעלות: החוזר מנחה על ניקוי וחיטוי ברמה גבוהה בתהליך ממוכן, או ניקוי ועיקור.
- 4.6 מכשור חודר רקמות סטריליות: התהליך המיטבי לאחר פעולה הוא ניקוי ועיקור.
- 4.7 אנדוסקופ החודר לרקמה סטרילית, פעולה המתבצעת בחדר ניתוח: תבצע במכשיר המתאים לעיקור ע"פ הנחיות יצרן, והאנדוסקופ ינוקה ויעוקר באספקה סטרילית מרכזית.
- 4.8 פעולת הסתכלות באמצעות ציסטוסקופ או היסטרוסקופ, המתבצעת מחוץ לחדר ניתוח (במכון או במרפאה): תבצע במכשיר אשר נוקה ועוקר באספקה סטרילית מרכזית או לחליפין עבר ניקוי וחיטוי ברמה גבוהה במכונה אוטומטית ייעודית לטיפול באנדוסקופים.
- 4.9 אנדוסקופ עם תעלות החודר לחללי גוף לא סטריליים: תהליך מינימלי - ניקוי וחיטוי ברמה גבוהה במכונה אוטומטית ייעודית לטיפול באנדוסקופים; בהיעדר טכנולוגיה כזו, אנדוסקופ עם תעלות ינוקה ויעוקר באספקה סטרילית מרכזית לאחר ניקוי קפדני.
- 4.10 אנדוסקופ ללא תעלות:
- 4.10.1 יש להעדיף שימוש בטכנולוגיה ממוכנת.
- 4.10.2 אנדוסקופ החודר לחללי גוף לא סטריליים ללא תעלות מחוץ לחדר ניתוח, יעבור לפחות ניקוי וחיטוי ידני, מבוקר ומתועד באופן רציף כמפורט בסעיפים 7 ו-8.
- 4.11 רישום ותיעוד של תהליכי הטיפול באנדוסקופים והפעולות:
- 4.11.1 כל מחזור ניקוי וחיטוי של אנדוסקופ נתון חייב בתיעוד שמטרתו לאפשר איתור של מכשיר / מועד ניקוי וחיטוי.
- 4.11.2 כל פעולה אנדוסקופית חייבת בתיעוד שמטרתו לאפשר איתור עתידי של מכשיר / מועד הפעולה / מטופל נתון.
- 4.12 לרינגוסקופ, ווידאו לרינגוסקופ (גלידסקופ):
- 4.12.1 מכשירים המוגדרים חודרים חללי גוף לא סטריליים; אך, בשל שיעור גבוה של כשל בניקוי וחיטוי של ידית ולהב המכשיר בארצות רבות ואחסון לא

- נאות של מכשירים המוגדרים מוכנים לשימוש, התהליך הנדרש לאחר פעולת הסתכלות בציוד זה הוא ניקוי ועיקור של הידית והלהב.
- 4.12.2. הציוד המוכן לשימוש שנבדקה תקינותו ישמר באריזה נקייה.
- 4.13. עיקור: במרפאות קהילה בהן מתבצע עיקור שלא באספקה סטרילית מרכזית, יש לוודא כי התהליך בכללותו מתבצע בהתאם לתקני העיקור לרבות: שינוע, ניקוי, אריזה, עיקור, אחסון, הכשרה של העובדים, בקרה ותיקוף של התהליכים והמכונות.
- 4.14. הפיכה של עקרונות כלליים לניקוי וחיטוי אנדוסקופים להנחיות ביצוע:
- 4.14.1. בכל מוסד יתבצע עיתית מיפוי של אתרי טיפול באנדוסקופים ויוכנו הנחיות ספציפיות לטיפול בסקופים מטיפוס נתון על פי העקרונות בסעיף 4 וההנחיות בסעיפים 5-9 הייחודיות לאתר נתון.
- 4.14.2. הנחיות פעולה יאושרו פעם בשנה ובכל עת שמוחלפת טכנולוגיה, על ידי מנהל האתר (מחלקה, מכון, מרפאה), הגורם האחראי על אחזקה רפואית ואחראי מניעת זיהומים.
5. הנחיות לניקוי של אנדוסקופים לפני חיטוי או עיקור
- ניקוי קפדני של אנדוסקופ הוא שלב מקדים הכרחי להליך חיטוי או עיקור.
- 5.1. מיד בתום פעולת ההסתכלות, יש לבצע ניקוי חיצוני באמצעות פד גזה טבול בדטרגנט ולהזריק דטרגנט אל התעלות בהתאם להוראות היצרן; מטרת הניקוי היא מניעה של הידבקות חומר אורגני לרפנות המכשיר.
- 5.2. לאחר הניקוי המידי הראשוני יש להעביר האנדוסקופ המלוכלך לחדר הניקוי במיכל העברה ייעודי, בנתיב שאינו מסכן בזיהום צוות, מטופלים או סביבה. במקרה שאתר הניקוי אינו חלל ביציאה ישירה מאתר הפעולה, העברת האנדוסקופ המלוכלך תיעשה במיכל ייעודי סגור.
- 5.3. ניקוי ידני מובנה לפי הצעדים הבאים:
- 5.3.1. בדיקת אטימות האנדוסקופ.
- 5.3.2. ניקוי התעלות והחלקים הפנימיים באמצעות מברשת דו-צידית או מברשת "ראש מלא" טבולה בדטרגנט;
- (1) יש להעביר מברשת בתעלה מספר פעמים עד אשר תצא נקייה משאריות לכלוך;
- (2) יש לטבול המברשת בדטרגנט לפני כל העברה בתעלה;
- 5.3.3. המברשות תהיינה בגדלים המתאימים לגודל התעלות, חד פעמיות, או רב פעמיות הניתנות לעיקור או טיפול במכונה ייעודית.
- 5.3.4. השסתומים יופרדו מן המכשיר וינקו לפי הוראות היצרן.

- 5.3.5 האנדוסקופ יושרה בתמיסת הדטרגנט, כולו או חלקו לפי הוראות היצרן, למשך הזמן המוגדר ע"פ הוראות היצרנים (יצרן אנדוסקופ ויצרן של חומר הניקוי).
- 5.3.6 תמיסת הניקוי תישפך לאחר מחזור השריה אחד ולא תשמש להשריה נוספת.
- 5.3.7 מכשיר אנדוסקופי הכולל חלקים נוספים – החלקים ינוקו על פי הנחיות היצרן.
- 5.3.8 פקקים לשימוש חד פעמי האוטמים את תעלת העבודה אשר הועברו דרכם מכשירים (כגון מכשירי ביופסיה) - לא יעברו עיקור חוזר.
- 5.4 בשימוש במכונה אוטומטית בה מתבצע שלב השריה בדטרגנט במכונה (מרבית המכונות האוטומטיות המודרניות) - אין צורך בביצוע ידני של סעיף 5.3.5.
- 5.5 בשימוש במכונה אוטומטית בעלת אישור יצרן ואישור אמ"ר לביצוע ניקוי מקדים המייתר הניקוי הידני - אין צורך בביצוע סעיפים 5.3.2 ו-5.3.5.

6. טיפול במכונה אוטומטית

- 6.1 מיקום המכונות באתר הייעודי לניקוי אנדוסקופים – בכיוון התנועה ממלולך לנקי, באיזור בין אתר הניקוי (מלולך) לאתר הייבוש והאחסון (נקי; ראה סעיף 11).
- 6.2 יש להעדיף מכונה הפועלת כמערכת סגורה המאפשרת ניקוי, חיטוי ברמה גבוהה וגם ייבוש של כל תעלות המכשיר.
- 6.3 ייבוש: במידה ואין המכונה מכילה רכיב ייבוש ממוכן, תבוצע הפעולה ידנית מיד לאחר סיום תהליך החיטוי; יבוש החללים יעשה באמצעות אוויר רפואי דחוס ולאחריו שטיפת התעלות באלכוהול בריכוז 70-90%, או בהתאם להוראות היצרן, כאשר יש הנחיה שונה; חלקו החיצוני של האנדוסקופ יעבור ייבוש בפד גאזה סטרילי.
- 6.4 מי השטיפה במכונות יהיו מים מעוקרים או נקיים ממיקרואורגניזמים לאחר סינון במסנן עם גודל חללים 0.1-0.2 מיקרון.
- 6.5 בקרת איכות המים והחלפת מסננים תבוצע עיתית לפי הנחיות היצרן, ותתועד.
- 6.6 במכונה אוטומטית בה תמיסת החיטוי משמשת מס' מחזורים (מכונות שאינן פועלות על הזרקה יחידנית "single shot"), התמיסה תעבור בדיקת יעילות חיטוי ("רכוז מזערי יעיל") לפני מחזור חיטוי, על פי הנחיות היצרן.
- 6.7 בקבוקון מי השטיפה של תעלת אויר/מים יעבור תהליך ניקוי וחיטוי, או ניקוי ועיקור על פי הנחיות היצרן.

7. חיטוי ידני של אנדוסקופ שאינו חודר רקמות סטריליות, ללא תעלות

בטיפול באנדוסקופ ללא תעלות, יש להעדיף שימוש בטכנולוגיה ממוכנת אך, כל עוד אינה קיימת במוסד, לאחר ניקוי ידני כמפורט בסעיף 5 (מלבד סעיפים: 5.3.1-5.3.4), החיטוי יתבצע ידנית לפי השלבים הבאים:

- 7.1 יש לשטוף את הדטרגנט במים זורמים.
- 7.2 יש להשתמש בתמיסת חומר חיטוי המאושר להתוויה זו על ידי משרד הבריאות.
- 7.3 יש להשרות את כל חלקי האנדוסקופ לפי הוראות היצרן, בתמיסת חומר החיטוי למשך הזמן הנדרש לפי הוראות היצרנים (אנדוסקופ וחומר החיטוי).
- 7.4 יש להשתמש בתמיסת החיטוי לפי הוראות היצרן; כולל בדיקת יעילות תמיסה באמצעות אינדיקטורים יעודיים כמפורט בסעיפים 10.2 ו-10.3.
- 7.5 יש לשטוף את חומר החיטוי; מי השטיפה יהיו מים מעוקרים או נקיים ממיקרואורגניזמים לאחר סינון במסנן עם גודל חללים 0.1-0.2 מיקרון.
- 7.6 יש לייבש את האנדוסקופ באמצעות פד גאזה סטרילי יבש.
- 7.7 בשימוש בטכנולוגיה ו/או חומר חיטוי המאושרים ע"י היצרנים ואמ"ר לחיטוי ברמה גבוהה ללא צורך בשטיפה, יש לפעול ע"פ הנחיות היצרן.

8. ניקוי וחיטוי נזופרינגוסקופ, רופא יחיד בקהילה בלבד

- 8.1 בנוסף לשיטה המפורטת בסעיף 7, ניתן להשתמש בחלופות אלה:
 - 8.1.1 שימוש בכיסוי ייעודי (כמוגדר בסעיף 3), כאשר לאחר הסרת הכיסוי תתבצענה באנדוסקופ הפעולות הבאות:

1) ניקוי ידני כמפורט בסעיף 5 (ניקוי מיידי, השריה בתמיסת דטרגנט, שטיפה במים)

2) חיטוי באמצעות פד גאזה נקי מושרה באתנול 70%.

8.1.2 שימוש בטכנולוגיה כוללנית: ניקוי, חיטוי ברמה גבוהה והסרה של חומר החיטוי, יעודית לאנדוסקופ מטיפוס זה (כגון סדרה של מטליות יעודיות), בהתאם להנחיות היצרן ואישור אמ"ר.

- 8.2 למען הסר ספק, השימוש בחלופות לניקוי וחיטוי נזופרינגוסקופ המוזכרות בסעיף 8.1 אסור במוסדות רפואיים (מחלקות, מכונים ומרפאות).

9. טיפול באביזרים נילווים

אביזרים חודרי רקמות, המוגדרים לשימוש חוזר ע"י היצרן (מלקחי ביופסיה, snare cutters וכד') יעברו ניקוי ועיקור באספקה סטרילית מרכזית.

10. חומרים ותמיסות

- 10.1 חומרי ניקוי יושלכו לאחר כל מחזור השריה.

- 10.2. חומרי חיטוי יוחלפו ע"פ הוראות היצרן ובשימוש חוזר בתמיסה תיבדק יעילותה לפני פעולת חיטוי באמצעות אינדיקטורים יעודיים לפי הנחיות היצרן.
- 10.3. בדיקת יעילות של תמיסת חיטוי ("ריכוז מזערי יעיל") מחייבת גם תהליכי בקרת איכות של אינדיקטורים – יש לפעול לפי הוראות היצרן.

11. תכנון חדרי טיפול ואחסון אנדוסקופים

- 11.1. בבנייה חדשה או שיפוץ נרחב, מומלץ לתכנן אתר מרכזי לטיפול באנדוסקופים במוסד.
- 11.2. התכנון יכול: חללי ניקוי, חללים למכונות אוטומטיות ואתרי אחסון, ויתייחס ללוגיסטיקת שינוע ולהקצאה והכשרה של כוח אדם יעודי הנדרש לטיפול באנדוסקופים.
- 11.3. בכל מקרה, תכנון חדרי אנדוסקופים מרכזיים או מפוזרים במוסד יהיה כמפורט בהנחיות לתכנון מתקני בריאות FGI 2010 על פי העקרונות הבאים:
- 11.3.1. הטיפול בסקופים ייעשה בחדר ייעודי, נפרד מחדר הפעולות.
- 11.3.2. אתר לטיפול באנדוסקופים יהיה מרווח ויאפשר תנועה בטיחותית של עובדים ועגלות שינוע; גודלו יהיה מותאם להיקף הפעילות (מספר המכונות ואנשי הצוות).
- 11.3.3. החדר יתוכנן בהתאמה לתנועה חד כיוונית ממלוכלך לנקי.
- 11.3.4. אזור: חדרי הטיפול באנדוסקופים יהיו בתת לחץ ביחס לסביבה; לפחות 10 חילופי אוויר בשעה.
- 11.3.5. תשתיות אוויר ומים: יש להתקין מערכת מים מסוננים למכונות האוטומטיות ולמי השטיפה הידנית של אנדוסקופ מחוטא ידנית, והכנה לאוויר רפואי דחוס באיזור הנקי.
- 11.3.6. התקנת כיור לרחצת ידיים וכיור או כיורים נפרדים לרחצת מכשירים.

12. אחסון אנדוסקופים מוכנים לשימוש

- 12.1. אחסון אנדוסקופים מחוטאים ויבשים יהיה בארון אחסון, הממוקם בנפרד מאזור הניקוי ומחדר הפעולות.
- 12.2. אחסון המכשירים יהיה בארון אחסון ייעודי עם ייבוש אקטיבי ע"פ הנחיות יצרן הארון והאנדוסקופים, או בארון נקי ומאוורר, שנועד לאחסון אנדוסקופים בתלייה אנכית, באופן המגן על ציוד האופטיקה לפי הנחיות היצרן.
- 12.3. ארון לאחסון אנדוסקופים יהיה מחומר הניתן לניקוי וחיטוי, במימדים המתאימים להנחיות היצרן לאחסון הציוד. הארון יהיה מאוורר, כך שתימנע הצטברות רטיבות וגם חדירה של אבק ומעופפים.

12.4. אחסון בארונות סגורים ומאווררים, באיזור נפרד מחדר הניקוי או חדר הפעולות משמר רמת החיטוי החיצוני הנדרשת במכשיר מאוחסן ללא שימוש למשך 5-7 ימים; יש לבצע חיטוי מחודש של מכשירים מאוחסנים אשר לא נעשה בהם שימוש יותר מ-5 ימים.

12.5. ארונות אחסון עם ייבוש אקטיבי ייעודי, מבטיחים שמירה על רמת החיטוי לאחר הטיפול במכונה אף לאחר אחסון ממושך. יש לבצע חיטוי מחודש ע"פ הנחיות היצרן.

12.6. אנדוסקופ שלא אוחסן בארון ובאתר נפרד מאיזור הניקוי או חדר הפעולות: קיים חשש להזדהמות חיצונית של המכשיר ויש לחטא מחדש בתחילת יום העבודה.

12.7. יש לקבוע עיתים לניקוי פנימי של ארונות האחסון בחומר מאושר לניקוי וחיטוי סביבתי ע"פ חוזר מנהל רפואה מס' 12/2006, "הנחיות ניקוי וחיטוי במוסדות רפואיים" או עדכון של חוזר זה.

13. שינוע אנדוסקופים

13.1. שינוע אנדוסקופים מוכנים לשימוש מאתר לאתר, יהיה במארז המשמר את רמת החיטוי/העיקור של האנדוסקופ, כגון מזוודה ייעודית הניתנת לחיטוי/עיקור סטנדרטי.

13.2. אמצעי השינוע של אנדוסקופ נקי לא ישמש לשינוע אנדוסקופ מלוכלך.

13.3. מארז לשינוע אנדוסקופ נקי יעבור ניקוי וחיטוי ברמה גבוהה (או עיקור) עיתי.

13.4. מארז לשינוע אנדוסקופ מלוכלך יעבור ניקוי וחיטוי לאחר כל שינוע.

13.5. בשום מקרה אין לאחסן אנדוסקופ במארז שינוע.

14. רכש

14.1. יש לקבוע מנגנון מוסדי המתאם בין הנחיות מסמך זה ורכש אנדוסקופים, מכונות, אביזרים וחומרים.

14.2. רכש של אנדוסקופים ואביזריהם הנלווים, מכונות לטיפול באנדוסקופים וחומרי ניקוי וחיטוי, ייעשה בהתאמה להנחיות חוזר זה.

14.3. מס' האנדוסקופים הנדרשים לשירות נתון, יותאם לנפח הפעילות בהתחשב במשך הזמן הנדרש לניקוי והחיטוי או לניקוי והעיקור בין מטופל למטופל.

15. חובת שימוש בציוד רשום

תהליכי החיטוי יבוצעו רק בחומרים ובמכונות שנרשמו בפנקס התרופות או ביחידת האמ"ר של משרד הבריאות, ואושרו להתוויה הייעודית.

16. בטיחות הצוות המטפל באנדוסקופים

- 16.1. אתר הטיפול באנדוסקופים יהיה מתוכנן כך שיתאפשר ניקוי וחיטוי ידני בצורה בטיחותית.
- 16.2. במהלך הניקוי והחיטוי על הצוות לפעול בהתאם להנחיות לאמצעי זהירות שגרתיים (חוזר מנהל רפואה 10/2010) ולעבוד עם אמצעי מגן אישיים: כפפות מתאימות, חלוק מגן אטום לנוזלים, מגן פנים/משקפי מגן ומסיכה כירורגית.
- 16.3. הנחיות הבטיחות הכלליות והיחודיות לחומר נתון תהיינה תלויות על הקיר במקום בולט באתר והצוות מחויב בידיעתן.

17. הדרכת הצוות לטיפול באנדוסקופים

- 17.1. הטיפול באנדוסקופים יעשה ע"י איש צוות מיומן.
- 17.2. בכל רכש של טכנולוגיה (אנדוסקופ, מכונה, חומרים), לפני השימוש בטכנולוגיה חייבת להתקיים הדרכה מובנית מתועדת ע"י נציג היצרן.
- 17.3. חובה על הצוות המטפל:
- 17.3.1. להכיר היטב את ההנחיות לטיפול באנדוסקופים הכלולות בחוזר זה וההנחיות הספציפיות לטיפול באנדוסקופים שבאחריותם.
- 17.3.2. לעבור הדרכה עיתית (פעם בשנה) ובכל פעם שמשתנה טכנולוגיה שבשימוש או משתנות הנחיות לטיפול באנדוסקופים. ההדרכה תכלול:
- 1) הסיכונים הקשורים בהעברת זיהומים באמצעות אנדוסקופים;
 - 2) שיטות הטיפול באנדוסקופים שבאתר;
 - 3) הנחיות בטיחות בטיפול באנדוסקופים.

18. בקרת תהליכי ניקוי וחיטוי באמצעות תרבויות

- 18.1. לאחר ביצוע הטיפול הנדרש בסקופים ע"פ חוזר זה, לא נדרשת בקרת תהליך באמצעות תרבויות.
- 18.2. מוסד המחליט על ביצוע בקרת תהליך באמצעות תרבויות, יפעל על פי פרוטוקול כתוב לתהליך זה.

19. אחריות

- 19.1. הצוות המטפל באנדוסקופים אחראי:
- 19.1.1. לקיום הנוהל;
- 19.1.2. לתיעוד פעולות ההסתכלות, כולל יכולת איתור מחזור חיטוי למכשיר ובהמשך גם איתור המטופל בחשד להתפרצות (call-back).

- 19.2. מנהל מכון/ מרפאה או אתר אחר בו מתבצעת פעילות אנדוסקופית במוסד אחראי:
19.2.1. לקיום הנוהל;
19.2.2. לוודא כי נפח הפעילות האנדוסקופית תואם מספר המכשירים, אמצעי הניקוי והחיטוי, והזמן הנדרש לפעולות אלה;
19.2.3. לוודא הכשרת צוות קבוע לביצוע פעולות הניקוי, החיטוי והעיקור;
19.2.4. לוודא הדרכות בסיסיות, עיתיות ועדכון הצוות המטפל באנדוסקופים;
19.2.5. לוודא קיום הנחיות לאחזקה שוטפת של המכונות והמערכות ההנדסיות הנוספות (אוויר דחוס, מסנני מים) ובקרת תקינותן;
19.2.6. לדווח לגורמים הרלבנטיים במוסד על זיהומים הקשורים בשימוש באנדוסקופים.
- 19.3. הממונה על מניעת זיהומים במוסד אחראי לקיים בקרה עיתית על קיום הנהלים באתרי פעילות אנדוסקופים במוסד.
- 19.4. מנהל המוסד אחראי לאספקת האמצעים הנדרשים לקיום הנהלים לטיפול באנדוסקופים בין מטופל למטופל כולל מכשירים, מכונות, חומרים וכוח אדם.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,



פרופ' ארנון אפק
ראש מינהל הרפואה

העתק : שר הבריאות
המנהל הכללי
המשנה למנהל הכללי
הנהלה מורחבת
מנהל היחידה הארצית למניעת זיהומים
מנהלי בתי החולים
מנהלי קופות החולים
מנהלי אגפים רפואיים, קופות החולים
קרפ"ר – צ.ה.ל
רע"ן רפואה – מקרפ"ר
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר
קרפ"ר – משטרת ישראל
רכז הבריאות, אגף תקציבים – משרד הבריאות
יו"ר ההסתדרות הרפואית
יו"ר מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 75597513

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