

שם הנוהל: קיום מנחים למערכות אוטומטיות ורובוטים להכנה וניפוק תרופות בבתי מרקחת

תאריך הנוהל: 16 נובמבר 2015	מספר נוהל: 141	עמוד 1 מתוך 13
-----------------------------	----------------	----------------

86560315

1. כללי

מטרת מסמך זה לתאר את הפעילויות העיקריות של מערכת אוטומטית רובוטיות " (להלן: "מערכת") ביחידות הקצה להכנה וניפוק למטופל בודד (בתי מרקחת, מעבדות בתי מרקחת להכנה רוקחית, מחלקות ויחידות במוסדות רפואיים) ולציין מקומות בהן עלולות להיווצר נקודות כשל אשר עלולות לגרום ולהביא לטעויות בעלות השלכות על בטיחות הטיפול כפי שנרשם למטופל. מחסנים אוטומטים בבתי מסחר ייפקחו במסגרת GDP/GMP ואינם חלק מנוהל זה.

מערכות אלה צריכות לעמוד בדרישות החוק ככל שקיים ולהבטיח כי תהליך ניפוק התכשיר למטופל והתכשיר אשר יימסר לו על ידי הרוקח או איש צוות רפואי אחר תהיה איכותית, בטוחה ויעילה. המערכת צריכה לתמוך בתהליך ניהול סיכונים מסוג 5R (זיהוי המטופל לו מיועד הטיפול, בחירת התכשיר המתאים, בחירת המינון הנכון, בחירת צורת ודרך המתן הנכונים, וקביעת פרק הזמן לנטילת התכשיר והזמן המתאים לו). כמו כן על המערכת להתאים לסביבת העבודה והנדסת האנוש הנדרשת להבטחת תהליך זה.

עם התפתחות שירותי הרוקחות הרי שיש חשיבות לתכנון מודרני של בית המרקחת המציע בין היתר אפשרויות חדשניות לניהול ואחסון המלאי אשר יתמכו בתהליך העבודה ובטיחות הטיפול. הגורמים העיקריים אשר משפיעים על עיצוב המערכת הינם:

- א. היקפי וסוג הפעילות
- ב. ניהול סיכונים כולל חיבור למערכת לבדיקת המרשם, תוכנו והתאמתו למצב המטופל (CDSS)
- ג. דרישות מחשוב ומערכות מידע
- ד. סוג התכשירים (גדלי וסוגי אריזות) ובמקרה של הכנות רוקחיות תנאי הייצור
- ה. ניהול מלאי, פגי תוקף ושיטות אחסון כגון FIFO, LIFO
- ו. תנאי אחסון נדרשים כגון טמפ', סמים וכו'.
- ז. מגוון המוצרים/המק"טים
- ח. זיהוי משתמשים ותיעודם המלא
- ט. הפרדת תהליכים ותיעודם המלא (גם כאשר מבוצעת פעולת ייצור או רכיחה)
- י. אחזור נתונים (מלאי, ניפוק, ייצור, שלבי תהליך, הטענה, החזרת סחורה, השמדה, הוצאה לבלאי וכו')
- יא. ניקיון ואחזקה
- יב. מניעת זיהומים
- יג. דרישות אחרות של פעילות בית המרקחת והארגון תוך הלימה להוראות כל דין.

שם הנוהל: קיום מנחים למערכות אוטומטיות ורובוטים להכנה וניפוק תרופות בבתי מרקחת

תאריך הנוהל: 16 נובמבר 2015	מספר נוהל: 141	עמוד 2 מתוך 13
-----------------------------	----------------	----------------

86560315

האוטומציה של בית המרקחת מבוססת על מערכות אחסון, הכנה וליקוט אוטומטיות, קישור למערכות מידע של מרשמים ופרטי המטופל ומערכות לגביית התשלום ויעמדו בכל דין לסודיות המטופל, מאגרי מידע וכו'.

מערכות אלה מיועדות להקל ולייעל את הלוגיסטיקה הנדרשת בהבאת אריזת התכשיר מהמדף לדלפק הרוקח או במקרה של רובוט המכין תכשירים לצמצם שגיאות ולייעל תהליכי עבודה המועדים לטעויות, מערכות כגון אלו הן בנוסף למפגש רוקח-מטופל ולייעוץ תרופתי ככל שנדרש.

מיקום המחסן האוטומטי לא יגרע מהשטח המיועד למתן שירות למטופלים.

דוגמאות לארונות ניפוק אוטומטים ורובוטים הינם:

- א. רובוט לניפוק תכשירים באריזתם המקורית בבית מרקחת בפיקוח רוקח כאשר מסירת התכשיר נעשית על ידי רוקח.
- ב. רובוט להכנת תכשירים שונים ובין היתר ציטוטוקסיות, התהליך מבוקר ומפוקח על ידי רוקח, מסירת התכשיר בדרך כלל לצוות הרפואי באמצעות מחלקת שינוע בהתאם לנוהל מתועד.
- ג. רובוט לניפוק תכשירים, והעברתם לארונות אחסון אוטומטים ("תיבת דואר") בתוך שטח בית המרקחת או מרפאה של מוסד רפואי, ובמיגון נדרש ובתנאי אחסון נאותים, זיהוי המטופל באמצעות כרטיס חכם בתא ייעודי, התהליך באחריות הרוקח האחראי ובהתאם לנוהל שליח. הכנסת התכשירים לתוך תיבת הדואר המיועדת ומשויכת למטופל מסוים, תעשה על ידי רוקח. יש לקבוע נוהל פינני תא שלא רוקח והחזרת התכשירים למלאי או השמדתן בהתאם לעניין.
- ד. רובוט להכנת תכשירים רפואיים לניפוק Unit dose הכולל תהליכי ייצור מוגבלים כגון זיהוי התכשיר, התאמתו לשם אריזה מיוחדת כולל גזירה, עיקוב, ניטור התהליך, ומסירת התכשיר לצוות רפואי לשם מתן למטופל (בד"כ לסיעוד) או ניפוק ישירות למטופל על ידי רוקח.
- ה. ארונות ניפוק אוטומטים ביחידות קצה כגון חדרי ניתוח או מחלקות/יחידות אשפוז ובין השאר תכשירים נרקוטיים (יפורט בנוהל ייעודי לנושא זה)
- ו. כל מערכת לניפוק אוטומטי אחרת לשם מתן למטופל פרטני

בספרות המקצועית מערכות כאלה מתוארות תחת הערך:

ADC- Automated Dispensing Cabinet

ADS- Automated Dispensing Systems

APM- Automated Pharmaceutical Product Machine

Automated Medical Prescription Fulfilment

שם הנוהל: קיום מנחים למערכות אוטומטיות ורובוטים להכנה וניפוק תרופות בבתי מרקחת		
תאריך הנוהל: 16 נובמבר 2015	מספר נוהל: 141	עמוד 3 מתוך 13

86560315

Automated Storage and Dispensing Systems for Efficient Pharmacies

חשוב לציין כי כניסת טכנולוגיות חדשות באה לפנות את הרוקח מפעילויות לוגיסטיות ומאפשרת השקעת זמנו לעבודתו כמטפל ומייעץ למטופלים ולצוות הרפואי בתחום שימוש מושכל בתרופות, ביצוע תשאול רוקחי למטופל, מתן הסבר ומידע נוסף על מנת להגביר את היענות המטופל לטיפול ולהבטיח שימוש בטוח ויעיל בתכשירים.

2. הגדרות

"בית מרקחת" – כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א-1981 (להלן "הפקודה"), לרבות חדר תרופות כמשמעותו בסעיף 36 לפקודה;

"הטענת תכשירים במערכת" – סך הפעולות המביאות לידי הטענה מבוקרת, שיטתית ומוצלחת של תכשירים ביחידת קצה הכוללות: הזמנת התכשיר בבית המרקחת על ידי יחידת הקצה (הרוקח בדלפק בבית המרקחת או יחידה מחלקה במוסד רפואי), קבלת ההזמנה, הכנסת/הטענה מבוקרת ומתועדת הכוללת את סידור התכשירים במערכת באופן שיאפשר זיהוי חד ערכי של כל תכשיר על פי נוהל והנחיות היצרן ואשר יאפשר את המשך מסירתו למטופל בהתאם לעניין.

"הכנה רוקחית" – כמפורט בנוהלי אגף הרוקחות: 132 תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות ו 135 הכנות רוקחיות מורכבות ובסיכון גבוה בבתי מרקחת

"יחידת קצה" – הגוף המקבל את התכשיר מהמערכת טרם ניפוקו או מתן טיפול למטופל: הרוקח בדלפק, צוות חדרי ניתוח או צוות רפואי במחלקות/יחידות אשפוז

"ליקוט אוטומטי של תכשיר מוגמר" – סך הפעולות הנעשות באופן ידני וממוחשב לשם בחירת התכשיר המופיע במרשם באופן ממוכן לאחר וזאת כפי שהורה רושם המרשם, הוראה לשם רישום מרשם. סה"כ הפעולות יכולות לפחות את: אישור תקינות המרשם/הוראה, אישור לניפוק, הבאתו, והכנתו לידי מסירתו למטופל או לצוות רפואי, תהליך זה יכול להכיל גם את הדפסת תווית הרוקח בהתאם להנחיית הרופא וכל דין. מסירת התכשיר למטופל תתבצע באמצעות רוקח או עוזר רוקח למעט כמוגדר בנוהל 128 שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום או בתנאים שאישר המנהל.

שם הנוהל: קוים מנחים למערכות אוטומטיות ורובוטים להכנה וניפוק תרופות בבתי מרקחת		
תאריך הנוהל: 16 נובמבר 2015	מספר נוהל: 141	עמוד 4 מתוך 13

86560315

"מטופל" - כהגדרתו בחוק זכויות החולה

"מטפל" - כהגדרתו בחוק זכויות החולה התשנ"ו-1996

"מרשם רופא" - כהגדרתו בתקנות הרופאים (מתן מרשם) התשמ"א 1981

"ניפוק" - (ע"פ נוהל 112) - פעולה המתבצעת בבית מרקחת על ידי רוקח או על ידי עוזר רוקח בהשגחה/בנוכחות רוקח, אשר כוללת בתוכה פיענוח, בדיקה והערכת הכתוב במרשם, תשאול רוקח, בחירת התכשיר הנכון מול המרשם לרבות רקיחה או הכנה של תכשיר, נטילה ובדיקת תקינות, סימון אריזת התכשיר בהתאם להוראות ומסירתו למטופל או עבורו תוך מתן הוראות שימוש ומתן הסבר ומידע נוסף על מנת להגביר את היענות המטופל לטיפול ולהבטיח שימוש בטוח ויעיל בתכשירים ובתוספי התזונה וכן תיעוד הניפוק בפנקס המרשמים וברשומות נוספות לפי העניין.

"רקחת הכנה רוקחיות באמצעות רובוט" - סך הפעולות הנעשות באמצעות רובוט לשם אחסון תכשירים, ניהול מלאי, הכנה רוקחית כולל תרופה ציטוטוקסית, ותיעודם ללא מגע יד אדם. הכנות רוקחיות יעשו בהתאם לסוג ההכנה כמפורט בנהלים 132,135, לרבות הכנות רדיו-רוקחיות וציטוטוקסיקה כולל סמים מסוכנים. יודגש כי סביבת העבודה והתשתית להכנה מסוג זה כולל ניהול סיכונים, מניעת זיהומים על סוגיהם השונים וניקיון הסביבה והרובוט תעמוד בכל דין.

"סם מסוכן" כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים (נוסח חדש) התשל"ג 1973

"תרופה ציטוטוקסית" - כהגדרתה בחוזר מינהל רפואה 68/2002 טיפול בתרופות ציטוטוקסיות- הנחיות דצמבר 2002

"חומר רדיואקטיבי (או הכנה רדיורוקחית) - כהגדרתו בתקנות הרוקחים (יסודות רדיואקטיביים ומוצריהם), תש"ם-1980

"רוקח" - כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א-1981 לרבות עוזר רוקח

"רוקח אחראי" - כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א-1981

"רושם מרשם" - רופא או מי שקיבל הרשאה לכך על פי סעיף 26 לפקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א 1986

"תכשיר" כהגדרתו בפקודה.

שם הנוהל: קיום מנחים למערכות אוטומטיות ורובוטים להכנה וניפוק תרופות בבתי מרקחת		
תאריך הנוהל: 16 נובמבר 2015	מספר נוהל: 141	עמוד 5 מתוך 13

86560315

3. תוכן הנוהל

להלן יפורטו התנאים והתהליכים שיש לבחון וליישם בעת שימוש במערכות אוטומטיות לניפוק והכנת תכשירים. נקודת מפתח להטמעת מערכת כגון זו הינה הקמתה ומיקומה בסביבת העבודה נאותה אשר תתמוך ביעוד המערכת על העניין ותמנע טעויות בהכנת וניפוק תכשירים. בעת תכנון והקמת המערכת יש לקחת בחשבון כי סביבת עבודה לא נאותה, ומיוחד כזו שהינה עמוסה וכאוטית, הינה מקור עיקרי לטעויות נקודתיות ומתמשכות.

3.1 בחירת תצורת מערכת והתאמת סביבת עבודה נאותה

- א. יש לרכוש מערכת מתאימה בעל תצורה וכמות מספקת לפעילות הנדרשת. לדוגמא ארונות ניפוק בתצורת גיבוי, התאמה לניפוק נרקוטיקה וכו'
- ב. מומלץ למקם את המערכת בסמוך לצוות ולמטופלים כדי למנוע תהליכי עבודה נוספים לשם ניפוק התכשירים.
- ג. יש למקם את המערכת בסביבה בטוחה ו"סטריילית" אשר מגבילה תנועת מבקרים בלתי מורשים תוך מניעת הסחות דעת.
- ד. יש לאפשר די מרחב לצורך הטענה, תיקונים וכאשר יש צורך לפתוח את דלתות המערכת.
- ה. יש לאפשר די מרחב למגרות אוטומטיות הקיימות במערכת להיפתח באופן שיאפשר נגישות לצוות הרפואי.
- ו. יש לאפשר תנאי אחסון נאותים, טמפ', לחות וקירור תוך שליטה מבוקרת בתנאים אלו בהתאם לעניין, סוג התכשירים שבשימוש וסוג המערכת שנבחרה.
- ז. יש לאחסן כל תכשיר באופן שיאפשר זיהוי מיקומו בנפרד בהתאם לשמו, חוזקו ומינונו וצורת המתן לסוג המערכת שנבחר (מגירה, וו, תא וכו', כלי קיבול). אין לאחסן יותר מחוזק/מינון אחד ביחידת אחסון.
- ח. יש לאפשר תאורה נאותה לשם קריאת מסכי והתרעות המערכת, הנחיות המופיעות בצגי המערכת ולזיהוי התכשירים לכל אורך תהליך הניפוק
- ט. יש למקם את המערכת במקום שיאפשר שמירה על מלאי התכשירים במערכת כאשר המערכת אינה בשימוש.
- י. יש לאפשר אמצעי תקשורת מיידים לשם יצירת קשר עם מפעילי המערכת.
- יא. מומלץ למקם אמצעי מידע נוספים הנדרשים לעבודת הרוקח בסמוך למערכת כגון מידע תרופתי ואף לחברם באופן ממוחשב למאגרי מידע ממוחשבים.
- יב. יש להתייעץ עם הרוקח המחוזי ואגף הרוקחות, בהתאם לעניין, טרם הצבת המערכת לשם קבלת חוות דעת מקצועית.

יודגש כי יש לאחסן אך ורק תכשירים או חומרי גלם להכנות רוקחיות במערכת. חל איסור חמור לאחסן כל מוצר אחר למעט כאלו שהינם חלק ממתן התכשיר ונדרשים כחלק מהכנתו (לדוגמא סט עירוי, מזרק, מחט). במקרים אלו כל פריט יישא אמצעי זיהוי חד ערכי כגון ברקוד, ויהיה חלק מעץ עבודה סדור כחלק מתהליך ההכנה או הליקוט בהתאם לעניין.

שם הנוהל: קוים מנחים למערכות אוטומטיות ורובוטים להכנה וניפוק תרופות בבתי מרקחת		
תאריך הנוהל: 16 נובמבר 2015	מספר נוהל: 141	עמוד 6 מתוך 13

86560315

3.2 ממשק עם סביבת העבודה בבית המרקחת או המוסד הרפואי

תכנון הולם של המערכת צריך לקחת בחשבון התפתחות עם ממשקים למערכות נוספות: מערכות מידע, גישה לרשומות רפואיות, קליטה/שחרור/העברה, ברקוד, תמחור ומערכות אחרות התומכות החלטה טרם השימוש בתכשירים. בעת התכנון יש לקחת בחשבון, בין היתר, את הנקודות הבאות:

- א. הפצת תכשירים מבית המרקחת
- ב. שמירה ואבטחת המידע על אוכלוסיית המטופלים
- ג. שמירת ואבטחת המידע על מגוון התכשירים
- ד. תיעוד הוספה/הסרה/ניפוק מהמערכת
- ה. הצגת חיובים עבור התכשירים
- ו. תמיכה באינטגרציה עם מערכות אחרות
- ז. ממשק עם נתוני המטופל, הוראות הרופא המטפל, שינוי בתכשירים ומידע כולל על התכשירים שנופקו למטופל מבית המרקחת ומהמערכת
- ח. נתונים נוספים ככל שרלבנטי

3.3 אבטחת מידע ושמירה על סביבת עבודה מאובטחת בשימוש במערכת לניפוק תכשירים

אוטומטיות

- א. יש לקבוע שיטה לעדכון ומתן סיסמאות אישיות חד ערכיות עבור המשתמשים במערכת כולל כיצד נעשה עדכון של הסיסמאות, גורמים אחראים וחידוש סיסמא ומחיקתה.
- ב. יש לקבוע שיטה למניעת מתן סיסמאות זמניות מעבר לפרק הזמן הנדרש ובכל מקרה תוך זיהוי המשתמש.
- ג. יש לקבוע שיטה שתמנע את האפשרות לחלוק סיסמאות ולהשתמש מחדש בסיסמאות.
- ד. יש לקבוע הרשאות פעולה לכל משתמש במערכת בהתאם לעניין ולמעורבותו בתהליך.
- ה. יש להגביל גישה לתהליכים מסוימים למפעילים ומטפלים ספציפיים.
- ו. יש לקבוע מערכת לעדכון הסיסמאות באופן יומי ותקופתי, כך שסיסמאות שלא בשימוש או שאינן פעילות או שאינם משויכות יוסרו מהמערכת.
- ז. יש להחליף סיסמאות לפחות אחת לרבעון
- ח. יש להשתמש בזיהוי ביומטרי באופן שגרתי בתהליכים קריטיים הדורשים זיהוי חד ערכי של המשתמש. לדוגמא בעת אריזה מחדש של תכשירים לצורך unit dose, הכנת ריקחות, סמים מסוכנים והטענה. מומלץ להתייעץ עם אגף הרוקחות לגבי תהליכים נוספים.
- ט. יש לעשות שימוש במציין חד ערכי לכל תכשיר במערכת לשם זיהוי, ולאורך כל תהליכי העבודה במערכת יעשה שימוש במציין זה להבטחת זיהוי התכשיר (לדוגמא ברקוד) (כאשר מדובר בתכשיר גנרי או בגודל אריזה שונה וכדומה).

שם הנוהל: קיום מנחים למערכות אוטומטיות ורובוטים להכנה וניפוק תרופות בבתי מרקחת		
תאריך הנוהל: 16 נובמבר 2015	מספר נוהל: 141	עמוד 7 מתוך 13

86560315

- י. יש לקבוע שיטת קידוד לשם התכשיר ויש להשתמש בשיטה זו בכל תהליכי העבודה בשיטה זו במערכת (לדוגמא: ATC code, שם גנרי, שם מסחרי, חוזק, מינון בהתאם לעניין)
- יא. יש לתעד השמדת מלאי או בלאי במערכת. תנועת כניסה או השמדה או בלאי תירשם ולא תהיה ניתנת למחיקה. שינוי או תיקון שיבוצע יתועד במערכת כמו כל פעולה אחרת. יש לקבוע מנגנון לתיקון ובעלי הרשאה לפעילות זו (רוקח או רוקחים שהוגדרו למטרה זו)
- יב. יש לקבוע מנגנון לטיפול בבעיות הלימה של רמת מלאי (מצאי מול רישום), היעלמות מלאי ועל פי כל דין.
- יג. יש לקבוע מנגנוני ספירה אוטומטית במערכת, ככל שלא קיימים יש לקבוע נוהלי ספירה ידניים חלופיים.
- יד. יש לרשום מאגרי מידע המכילים מידע על מטופלים או מידע אחר הדורש קיום מאגרי מידע ונדרשים לצורך הפעלת המערכת על פי כל דין.

3.4 שימוש במערכת מותאמות

- א. יש לבצע וולידציה למערכת בהתאם לסוג המערכת (אחסנה, ייצור, ניפוק), מיקומה וסוג השירות אותו היא מיועדת לתת טרם הפעלתה ולתעד זאת. התייעוד ישמר לכל אורך חיי המערכת.
- ב. יש לקבוע רמות מלאי והתאמתו בהתאם לאופי השימוש במערכת.
- ג. יש לקבוע ולתעד רמות מלאי מינימאליות במערכת בהתאם לסוגה, אופי הפעילות ובהתאם לעניין.
- ד. יש לקבוע ולתעד תהליכי עבודה ברורים לכניסה למערכת והפעלתה.
- ה. יש לתעד כל שינוי במערכת ובין היתר בהיבטי חומרה, תוכנה ותצורה לאורך השימוש בה, ולקיים וולידציה טרם יישומם.

3.5 התייחסות לפרטי מידע שיופיע על מסכי המערכת

- א. יש לקבוע את פרטי המידע של התכשיר ושל המטופל שיופיעו על גבי מסכי המערכת ובפלטי המערכת כולל תווית הרוקח שתופיע על התכשיר בהתאם לאופי פעילות המערכת.
- ב. יש לאפשר די מקום לשם המלא של המטופל במלואו, מינו, להימנע מקיצורים שונים או ראשי תיבות.
- ג. במערכות המשרתות מאושפזים יש להציג את מיקום המטופל במוסד ולעדכן אותו לשם ככל שמשתנה.
- ד. יש לשקול התחברות למערכת תומכת החלטות ולהציג מידע כגון אלרגיות של המטופל או כל מידע אחר רלבנטי לנטילת התכשיר.
- ה. יש להציג את שם התכשיר במלואו: שם גנרי ושם מסחרי ככל שמתאים.
- ו. יש לשקול שימוש באותיות גבוהות (Tall Man Letters) היכן שנדרש.
- ז. יש להציג את צורת המתן, דרך המתן, אופן המתן, המשטר הטיפולי הנדרש, מינון חוזק ויחידות המידה כפי שמופיעות על גבי על גבי אריזת התכשיר המקורי ובהתאם לכל דין.
- ח. המידע על גבי המסך צריך להיות מתאים למידע המוצג על תווית התכשיר ככל שרלבנטי.
- ט. אין לעשות שימוש בקיצורים לדוגמא בשמות חומרים פעילים, שמות מסחרים, או צורות מתן, מינונים, יחידות וכו'.
- י. יש להציג את מספר המנות המנופק בשורה נפרדת.
- יא. יש להציג הנחיות נוספות על פי העניין כגון נטילה עם מזון, או איסור לרסק.
- יב. יש להציג את מיקום התכשיר במערכת האוטומטית והאם הפריט בקירור או בתנאי אחסנה מיוחדים.

שם הנוהל: קוים מנחים למערכות אוטומטיות ורובוטים להכנה וניפוק תרופות בבתי מרקחת		
תאריך הנוהל: 16 נובמבר 2015	מספר נוהל: 141	עמוד 8 מתוך 13

86560315

- יג. מומלץ להציג במוסד רפואי לאשפוז את תאריך הניפוק האחרון שבו התכשיר נופק.
- יד. יש לקבוע מרווחי זמן לניפוק בתכשירים מסוימים לדוגמא: בציטוטוקסיקה כגון במטוטרקסט או קלזופין.
- טו. יש להציג התראות הקשורות במצב המטופל כאשר יש חיבור לתיק ממוחשב לשם קבלת החלטה באם להמשיך בתהליך הניפוק.
- טז. יש לקבוע תהליכי בקרה כפולה בלתי תלויה בתכשירים שונים ובין היתר תכשירים בני סיכון, או בהתאם לדרישות החוק או המוסד המטפל. אין לאפשר ניפוק במקרים אלו ללא בקרה כפולה.

3.6 אחסון וניהול מלאי

הקמת או השלמת מלאי תכשירים, מורכבים ממספר תתי תהליכים אשר יש לקחת בחשבון בעת ביצוע פעולה זו. יש לקבוע תהליך סדור והדיר למנוע טעויות באחסון תכשירים. יש לזכור כי בעבר התרחשו מקרי טעויות חמורות שהביאו אף למות המטופל. יש לקבוע אחראי ומורשה למטרה זו בהתאם לעניין וסוג המערכת ומיקומה ועל פי כל דין. מלאי התכשירים הנשמר במערכת צריך להתאים לאוכלוסיית המטופלים אשר מיועדים לקבל את הטיפול באמצעות המערכת. יש לנתח את מכלול התכשירים במלאי בהתאם להרגלי הרישום באופן תקופתי ושגרתי ובין היתר גילאי המטופלים, צרכי המטופלים, אבחנות רפואיות ככל שרלבנטי. יש לקבוע רמת מלאי מינימום לצורך תפעול שוטף.

להלן נקודות שיש לקבוע במסגרת התאמת המלאי והטענתו למערכת:

- א. הרוקח האחראי יעמוד בראש וועדה אשר תקבע את רמות המלאי וסוג התכשירים הנדרשות לשם אחסונם במערכת. מומלץ כי בוועדה ייקחו חלק מנהלי סיכונים ומטפלים מדיסציפלינות שונות.
- ב. יש לקבוע קריטריונים להכללה או להוצאה של תכשיר ממגוון המלאי. תכשירי ברי סיכון, או כאלו הדורשים מספר מניפולציות, למשל מיהולים לשם שימוש בהם, מומלץ שלא יהיו כחלק מהמלאי השוטף, או לחילופין יבודלו בתהליכים הנדרשים להנפקתם.
- ג. תכשירים המיועדים לשימוש כמלאי מחלקתי לא יוחזקו בארונות אוטומטים המיועדים לניפוק סופי למטופל בשיטת Unit dose.
- ד. יש לקבוע רמות מלאי מינימום לשם ביצוע הזמנה. התרעה תיווצר למערכת המלאי לשם השלמה. יש לקבוע רמות מלאי מקסימום. יש לדאוג לרמת מלאי מספקת לשם ביצוע הפעולות הנדרשות ללא הפרעה או טעינה מחודשת.
- ה. יש לקבוע נוהל לספירת מלאי באופן ממוכן או באופן ידני ככל שרלבנטי וקיים מלאי קבוע במערכת. ספירת מלאי תעשה על פי כל דין.
- ו. יש לקבוע מלאי ייעודי לשם הטענת המערכת לצורך כך תילקח בחשבון:

1. זיהוי חד ערכי של כל תכשיר, כולל מינון וחוזק

2. תדירות השימוש בתכשיר

3. תוקף התכשיר

4. דרישות אחסנה כגון טמפי' ואחרות

שם הנוהל: קוים מנחים למערכות אוטומטיות ורובוטים להכנה וניפוק תרופות בבתי מרקחת		
תאריך הנוהל: 16 נובמבר 2015	מספר נוהל: 141	עמוד 9 מתוך 13

86560315

- ז. יש להימנע מאחסון חלקי אריזות או חלקי צורות מתן לדוגמא חצי טבליה, כאשר יש צורך בחצי טבליה, יש לספק טבליה או צורות מתן אחרת מלאה ולהשלים ממנה את הניפוק למטופל בהוראה לחציה או בעת הכנה בשימוש בחלק היחסי הנדרש.
- ח. יש לקבוע תהליכים להתרעה על מלאי נמוך ומלאי נמוך קריטית ויש לכתוב נוהלים לשם טיפול בהם.
- ט. יש לבצע בקרה מתמשכת ורציפה באופן ממוחשב וידני כדי להבטיח מילוי מתועד כנדרש של המערכת בהתאם לסוג המערכת.
- י. יש לשים דגש במיוחד על תהליכי ניהול סיכונים ובמיוחד ל look-alike and sound-alike, drugs.
- יא. יש לקבוע נוהל למניעת החזרת תכשירים ישירות למערכת על ידי הצוות למניעת טעויות.
- יב. החזרת תכשירים מבית המרקחת או מחדרי תרופות שמוסד רפואי תתאפשר רק לאחר שהרוקח האחראי ויודא כי התכשיר אוחסן בתנאי אחסנה נאותים כפי שקבע היצרן, התכשיר אינו פג תוקף והתכשיר ארוז באריזתו המקורית, או במקרה של unit dose, באריזה משנית המאפשרת זיהוי חד ערכי של התכשיר ככל שלא נפגמה ואוחסנה בתנאים הנדרשים.
- יג. יש לבצע בקרה כדי להבטיח מילוי מדויק מחדש של המערכת.
- יד. אין לאחסן במערכת מוצרים שאינם תכשירים רפואיים.

3.7 ניהול סמים מסוכנים

- א. סמים מסוכנים ינוהלו על פי כל דין.
- ב. יש לבצע ספירות מדגמיות באופן ממוכן או ידני באישור הרוקח האחראי בתדירות גבוהה אחת ליום על המלאי הקיים ולתעדו.
- ג. יש לתעד כל חריגה ולהודיע לגורמים השונים על פי כל דין.
- ג. מערכת לניפוק סמים מסוכנים תעמוד בתנאי בהוראות אגף הרוקחות שיפורטו בנפרד.

3.8 הכנות רדיורוקחיות והכנות ציטוטוקסיות

הכנות אלה יוכנו על פי כל דין על מנת להבטיח את בטיחות הצוות המכין, איכות ההכנה ו הצוות המזריק למטופל והמטופל.

3.9 הכנות מורכבות או אספטיות

הכנות מסוג זה יעמדו בכל דין ובדרישות המפורטות בנוהל 135 של אגף הרוקחות.

3.10 מעבר מסביבת עבודה אוטומטית לסביבת עבודה ידנית

- א. על הרוקח האחראי לקבוע נוהלי עבודה כתובים ומתועדים לניפוק תכשיר ומסירתה למטופל או העברתה למחלקות המוסד הרפואי בהתאם לעניין.
- ב. תהליך ההסבר לשימוש בתכשיר כמוגדר בנוהל 112 ו 113 יעשה רק על ידי רוקח. מסירת התכשיר לאחר התשלום הסופי יכולה להיעשות על ידי איש צוות בית המרקחת.

שם הנוהל: קיום מנחים למערכות אוטומטיות ורובוטים להכנה וניפוק תרופות בבתי מרקחת

תאריך הנוהל: 16 נובמבר 2015	מספר נוהל: 141	עמוד 10 מתוך 13
-----------------------------	----------------	-----------------

86560315

ג. על הרוקח לוודא כי התכשיר שלוקט, הוכן מתאים למרשם או הוראת הרופא. תהליך זה יתבצע באופן חד ערכי ולרוב באמצעות קורא ברקוד והתאמתו למידע המופיע על גבי מסך המנפק.

ד. יש לפעול בהתאם להוראות החוק לתווי וסימון התכשיר בהתאם לעניין

ה. ניפוק תכשיר יכול להיעשות רק על ידי רוקח, עוזר רוקח ועל פי כל דין, מתן תכשיר על ידי איש צוות רפואי כמקובל.

ו. האחריות לניפוק התכשיר המוגמר הסופי בהתאם לרושם המרשם הינו על הרוקח המנפק.

ז. האחריות לניפוק התכשיר המוגמר בבית מרקחת מוסדי בהתאם לרושם המרשם או הוראת הרופא בו פועל רובוט להכנת תכשירים רפואיים או ליקוט תכשיר מוגמר, או תכשיר ארוז מחדש הינה על הרוקח האחראי של בית המרקחת בו פועלת המערכת.

ח. על הרוקח האחראי בכל בית מרקחת בו פועלת מערכת לגבש נהלים המוודאים את הבטחת תהליך הייצור, ליקוט ואיכות התכשיר שמנופק למטופל או נמסר לשם המשך טיפול בו ביחידת הקצה. נהלים אלו יהיו זמינים בכל עת לביקורת מפקחי משרד הבריאות.

3.11 הדרכה הטמעה ותפעול

על מנת להבטיח פעילות תקינה של המערכת יש להקדיש הדרכה והטמעה של נהלי העבודה ופעולות נוספות. באחריות הרוקח האחראי לוודא כי בעת הפעלת המערכת הודרכו המשתמשים כנדרש בהתאם לעניין:

- א. יש לכתוב נוהלי עבודה ברורים המכילים פירוט של תהליכי עבודה ושל הכתוב בנוהל זה בהתאם לעניין.
- ב. יש להדריך את כל אנשי הצוות הרוקחי, הרפואי, סיעודי ואחר בהתאם לעניין ולשימוש במערכת או בתוצריה.
- ג. יש להדריך כל עובד חדש ולבצע הדרכות עיתיות לשם ריענון כפי שיקבע בנוהל
- ד. יש להבטיח כי יוקצו המשאבים הנדרשים להדרכה יעילה
- ה. יש לעדכן את תכני ההדרכה בהתאם לעניין ומעת לעת
- ו. יש לתעד את קיום ההדרכה ומשתתפיה, תיעוד זה יהיה זמין בכל עת למפקחי משרד הבריאות (שם, ת.ז., תפקיד, חתימה, מועד ונושא ההדרכה לכל הפחות).
- ז. יש לאפשר הרשאה לעבודה במערכת רק לאחר סיום הכשרה בהצלחה ווידוא יכולת עבודה נאותה
- ח. יש לקיים הדרכות להפקת לקחים בין אנשי הצוות השונים בהתאם לעניין לרבות בעיות או טעויות בתרופות וכמעט טעויות שקרו
- ט. יש לוודא כי ישנם די משאבים לתפעול המערכת הנדרשת ותמיכה במשתמשים כולל תפעול תקלות, פתרון בהתאם לעניין.

3.12 תמיכה בתקלות ופתרון בעיות

א. יש לקבוע נוהלי עבודה בעת שהמערכת תקולה מסיבות של תוכנה, חומרה, כשל טכני של מגרות או ציוד הכנה אחר או תקלות מתח.

ב. יש לדאוג להסכם שירות תיקונים ואחזקה על מנת לתת מענה ולהפחית את משכי התקלה לרבות אחזקת מלאי חלפים. יש לקבוע זמני שירות SLA מול ספק המערכת.

שם הנוהל: קיום מנחים למערכות אוטומטיות ורובוטים להכנה וניפוק תרופות בבתי מרקחת		
תאריך הנוהל: 16 נובמבר 2015	מספר נוהל: 141	עמוד 11 מתוך 13

86560315

3.13 הודעה על הפעלת מערכת/ארון אוטומטי

יש להעביר הודעה לאגף הרוקחות ולרוקח המחוזי על כוונה להפעיל מערכת אוטומטית רובוטית לניפוק או הכנת תכשירים ליחידת הקצה במוסד הרפואי ובקהילה ובהתאם לדרישות תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת תקנה 3).

3.14 רישום מערכת

נוהל זה מסכם את הדרישות הרגולטוריות והאישורים הנדרשים כיום על ידי משרד הבריאות. ככל שהמוצרים המכוסים על ידי נוהל זה ידרשו לרישוי נוסף הרלוונטי לרשויות הבריאות (דוגמת אישור אמ"ר), תצא הודעה מעדכנת בעניין.

4. אחריות ליישום:

רוקחים מורשים בבתי מרקחת

רוקחים אחראיים בבתי מרקחת

רוקחים מחוזים

5. נספחים:

הודעה על הפעלת מחסן/ארון אוטומטי לניפוק למטופל

6. מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981

בפקודת הסמים המסוכנים(נוסח חדש) התשל"ג 1973

תקנות הסמים המסוכנים התש"ס 1979

תקנות הסמים המסוכנים(בתי חולים) התשנ"ט 1999

תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב 1982

תקנות הרוקחים (יסודות רדיואקטיביים ומוצריהם), תש"ס-1980

תקנות הרופאים (מתן מרשם) התשמ"א 1981

חוזר מינהל רפואה טיפול בתרופות ציטוטוקסיות-הנחיות 68/2002 דצמבר 2002

נוהל 128 שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים

ומענה בשעת חירום

שם הנוהל: קוים מנחים למערכות אוטומטיות ורובוטים להכנה וניפוק תרופות בבתי מרקחת

תאריך הנוהל: 16 נובמבר 2015	מספר נוהל: 141	עמוד 12 מתוך 13
-----------------------------	----------------	-----------------

86560315

ASHP Guidelines on the Safe Use- Automation and Information Technology–Guidelines 55 of Automated Dispensing Devices

Safety of Automated Dispensing Systems-

<http://www.uspharmacist.com/content/s/323/c/49916>

Institute for Safe Medication Practices (ISMP) Guidance on the Interdisciplinary

Safe Use of Automated Dispensing Cabinets -2008

.7 תחולה
1.1.2016

.8 תפוצה

מנכ"ל משרד הבריאות
 משנה למנכ"ל משרד הבריאות
 ראשת המינהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות - משרד הבריאות
 הלשכה המשפטית - משרד הבריאות
 אגף הרוקחות - משרד הבריאות
 דובר משרד הבריאות
 מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
 רוקחים מחוזיים – ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
 יצרנים/יבואנים בעל רישום תכשירים רפואיים
 התאחדות התעשיינים – ענף התרופות
 איגוד לשכות המסחר – ענף התרופות
 פארמה ישראל
 איגוד הרוקחים-ההסתדרות החדש
 ארגון הרוקחות בישראל
 הסתדרות הרוקחים – ענף בתי המרקחת

כותב הנוהל: מגרי אלי מרום,	תפקיד: סגן מנהל אגף הרוקחות	חתימה ותאריך:
מאשר הנוהל: ד"ר איל שורצברג	תפקיד: מנהל אגף הרוקחות	חתימה ותאריך:



שם הנוהל: קיום מנחים למערכות אוטומטיות ורובוטים להכנה וניפוק תרופות בבתי מרקחת		
תאריך הנוהל: 16 נובמבר 2015	מספר נוהל: 141	עמוד 13 מתוך 13

86560315

נספח 1- הודעה על הפעלת מערכת/ארון אוטומטי לניפוק למטופל

אל:
אגף הרוקחות
הרוקח המחוזי.....

הנני להודיע כי בבית המרקחת מופעלת מערכת/ארון אוטומטי להכנה לניפוק תכשירים/הכנות רוקחיות למטופל פרטני

המערכת עומדת בכל הדרישות לאבטחת בטיחות המטופל

הוגשו ואושרו השינויים בבית המרקחת על פי הוראות תקנות הרוקחים(תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות)התשמ"ב-1982

שם הרוקח האחראי.....מ.ר.....

שם בית המרקחת וכתובתו.....

חתימה.....תאריך.....