שם הנוהל: מסמכים, ספרות מקצועית ו תיעוד נדרשים בבתי מרקחת וחדרי תרופות			
תאריך: פברואר 2020	**מספר הנוהל: 195**		**דף 1 מתוך 7**

1. כללי:

הוראות פקודת הרוקחים ותקנות הרוקחים "תנאי פתיחה וניהול בתי מרקחת וחדרי תרופות" מגדירות את המסמכים והספרות המקצועית הנדרשים בבית מרקחת לרבות נהלים פנימיים העוסקים בתחומי הליבה של פעילות בית המרקחת.

עוד קובעות הוראות פקודת הרוקחים, כי בכל בית מרקחת ינוהל פנקס מרשמים וכי כל מרשם שנופק לפיו יהא חתום בחותמת בית המרקחת, מצוין במספר סידורי רשום כמפורט בפנקס המרשמים.
מהיות המרשם הוראה רפואית הרי שיש להתייחס אליו ולנהוג בו כבכל רשומה אחרת מסוג זה הטעונה תיעוד מלא ושמירה קפדנית.

מטרת נוהל זה, להסדיר את הדרישות של הוראות החוק והוראות משרד הבריאות בנושא מסמכים, ספרות מקצועית ותיעוד הנדרשים בבית מרקחת ולהתאימן לתקופה הנוכחית.

התאמת הדרישות לתקופה הנוכחית כוללת בין היתר ביטול הצורך בתיעוד ידני של מרשמי טוקסיקה בפנקס המרשמים הידני, ביטול הצורך בהפקת דוח פסיכוטרופים יומי (אם כי נשארה הדרישה לקיום דוח מחשובי שניתן להדפיסו בכל עת), תיעוד הכנות רוקחיות אשר נרקחו בבית מרקחת אחר, ניהול מסמכים נדרשים בגרסאות דיגיטליות לרבות מאגרי מידע וספרות מקצועית, רשימת כל התכשירים הרשומים בישראל, אוגדן הוראות חוק, נהלי משרד הבריאות, נהלים פנימיים של בית המרקחת, ועוד.

2. הגדרות:

"**מרשם**" - הוראה בכתב חתומה ביד רופא לספק לאדם סם או תכשיר רפואי; כמוגדר בתקנות הרופאים (מתן מרשם), תשמ"א 1981

"**אמצעי חתימה**", "**חתימה אלקטרונית מאובטחת**", "**מסר אלקטרוני**" – כהגדרתם בחוק חתימה אלקטרונית, התשס"א-2001;

"**פנקס מרשמים**" – כהגדרתו בפקודה.

"**רוקח אחראי**" - כהגדרתו בפקודה.

"**רוקח מחוזי**" - כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב- 1982

"**אינדקס נהלים**" – רשימת הנהלים הפנימיים של בית המרקחת אשר כוללת את הפרטים הבאים: שם הנוהל ומספרו הסידורי, מספר גירסה (עדכון), תאריך כתיבת הנוהל / עדכונו, תאריך סקירה מחודשת של הנוהל.

שם הנוהל: מסמכים, ספרות מקצועית ו תיעוד נדרשים בבתי מרקחת וחדרי תרופות			
תאריך: פברואר 2020	**מספר הנוהל: 195**		**דף 2 מתוך 7**

3. <u>תוכן הנוהל:</u>

3.1. <u>מסמכים:</u>

3.1.1. בכל בית מרקחתוחדר תרופות יימצאו בכל עת המסמכים הבאים:

3.1.1.1. הפקודות והתקנות הנוגעות לבית המרקחת לרבות אוגדן הפקודה, פקודת הסמים המסוכנים[נוסח חדש] התשל"ג ,1973 וכל תקנה או הוראה עדכנית אחרת של משרד הבריאות לרבות נהלים, חוזרים והנחיות כתובות;

3.1.1.2. רשימה עדכנית של תכשירים רפואיים על מרכיביהם המפורטים המשווקים בישראל;

3.1.1.3. ספרות מקצועית עדכנית שוטפת אחרת לרבות ה־Extra Pharmacopoea (מרטינדיל), במהדורתו האחרונה;

3.1.1.4. פנקס רישום עובדי בית המרקחת מעודכן ופתוח לביקורת בכל עת; הרישום יכלול שמות העובדים ,מענם, תאריך הלידה ,תפקידם ,מספר רשיונם ,באם הם רוקחים או עוזרי רוקח וכן יום קבלתם לעבודה והיום שבו חדלו לעבוד. הפנקס יהיה כרוך (ללא אפשרות של החלפת דפים או תלישתם).

3.1.1.5. קלסר הודעות החזרה מן השוק (ריקול). הודעות ההחזרה מן השוק תמוספרנה במספר סידורי. יש לתעד את מועד קבלת ההודעה (תאריך ושעה), לתעד את הטיפול שבוצע וכן את אישור הקריאה של כל צוות הרוקחים של בית המרקחת (בליוות תאריך ושעה).

3.1.1.6. אינדקס הנהלים הפנימיים של בית המרקחת בצרוף העתק חתום של כל נהלי בית המרקחת.

3.1.1.7. תיעוד הדרכות.

3.1.1.8. דוחות רבעוניים כמפורט בפקודת הרוקחים.

3.1.1.9. תיעוד ביקורות פנימיות של בעל בית המרקחת

3.1.1.10. דוחות סמים שנתיים

3.1.1.11. העתק תוכנית בית המרקחת חתומה על ידי הרוקח המחוזי.

3.1.1.12. רישיון עסק (לא רלוונטי לבתי מרקחת של קופות החולים הנמצאים בתוך מרפאה).

3.1.2. ניתן כי המסמכים בבית המרקחת יהיו בגרסאות אלקטרוניות בכפוף לתנאים הבאים:

3.1.2.1. הגרסאות האלקטרוניות של המסמכים תהיינה ממקור אמין ועדכני.

3.1.2.2. באחריות בעל בית המרקחת לוודא כי לעובדי בית המרקחת תתאפשר גישה חופשית למאגרי המידע ולגרסאות האלקטרוניות העדכניות של המסמכים הנדרשים. בהתאם לתפקידם/עיסוקיהם

3.1.2.3. באחריות בעל בית המרקחת לוודא כי עובדי בית המרקחת יהיו מיומנים בשימוש במאגרי המידע לרבות הגרסאות האלקטרוניות של המסמכים הנדרשים.

3.1.2.4. מאגרי מידע אינטרנטים לרבות מאגר התרופות של משרד הבריאות, פרמקופיאה ומרטינדיל, מצריכים חיבור אינטרנטי פעיל בכל עת. באחריות בעל בית המרקחת לוודא החיבור לאינטרנט אינו מהווה סיכון פוטנציאלי לזליגת מידע רגיש.

3.1.2.5. ניתן שפנקס רישום עובדי בית המרקחת ינוהל מחשובית אך ורק בתנאי שמערכת המחשוב הינה מערכת מתוקפת (ואלידית) כמקובל בניהול מערכות איכות, הינה חסינה בפני שינויים בלתי רצויים וקיימת עקיבות מלאה אחר הרישום, שינוי ותיעוד מחשובי לרבות מועד שינוי הרישום, זהות המשתמש ותיעוד השינוי שבוצע (TRACK CHANGES).

שם הנוהל: מסמכים, ספרות מקצועית ו תיעוד נדרשים בבתי מרקחת וחדרי תרופות			
תאריך: פברואר 2020	**מספר הנוהל: 195**		**דף 3 מתוך 7**

3.2. <u>תיעוד מרשמים</u>

3.2.1. על כל המרשמים לסוגיהם, תוחל חובת חתימת הרוקח המנפק כאסמכתא לניפוק, בליוות תאריך הניפוק.

3.2.1.1. מרשמים אלקטרוניים - חתימת הרוקח הינה אלקטרונית כמוגדר בשם המשתמש הייעודי שהוגדר עבורו במערכת המחשובית המתוקפת.

3.2.1.2. מרשמים ידניים – חתימת הרוקח / עוזר הרוקח תהיה ידנית וניתנת לזיהוי, בליווי תאריך הניפוק.

3.2.1.3. בתי מרקחת בהם קיים זיהוי חד חד ערכי של הרוקח המנפק בכל ניפוק (העברת כרטיס עובד בכל ניפוק), ניתן שחתימת הרוקח תהיה בשם המשתמש הייעודי שהוגדר עבורו במערכת המחשובית המתוקפת.

3.2.2. ניתן לבצע את תיעוד המרשמים הרפואיים באמצעות אחד מאלה:

3.2.2.1. <u>רשומה ידנית בלבד</u> – שיטת רישום זו תיושם בבית מרקחת שאינו ממוחשב כלל או שאינו ממוחשב בשלמות.

ינוהל רישום מלא ומפורט בפנקס המרשמים הידני של כל המרשמים המנופקים בבית המרקחת, תוך ציון הפרטים הנדרשים כמפורט בסעיף 3.3.

3.2.2.2. <u>שילוב של רשומה ממוחשבת ורשומה ידנית</u> –

3.2.2.2.1. שיטת רישום זו תיושם רק בבית מרקחת הממוחשב בשלמות.

3.2.2.2.2. ככלל כל המרשמים יוקלדו למערכת המחשוב של בית המרקחת, תוך ציון הנתונים כמפורט בסעיף 3.3.

3.2.2.2.3. מרשמי סמים מסוכנים יתועדו גם בפנקס המרשמים הידני כמוגדר בתקנות הסמים המסוכנים.

3.2.2.2.4. ניפוק תרופות רקיחה – נדרש תיעוד הכולל בנוסף לכל הפרטים הנדרשים בתיעוד ניפוק תכשיר מרשם גם את שם בית המרקחת מכין ההכנה, מספר אצווה ותאריך תפוגה. ניתן כי התיעוד יעשה במערכת מחשוב בית המרקחת. במידה והאפשרות לתיעוד מחשובי אינה קיימת בבית המרקחת נדרש כי התיעוד יעשה בפנקס המרשמים הידני.
(תיעוד הרקיחה בבית המרקחת המכין יעשה כמוגדר בנהלים 132 ו- 135).

3.2.2.2.5. ניפוק תכשיר בשל צורך מיידי ודחוף – רישום הניפוק יעשה בפנקס המרשמים ויסומן כ"ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף", נדרש לתעד גם את שם מבקש הניפוק ופרטי ההתקשרות עמו. עם קבלת המרשם מהגורם המטפל, נדרש כי תתאפשר הוספת הפרטים הנדרשים לרבות מועד קבלת המרשם. ניתן כי התיעוד יעשה במערכת מחשוב בית המרקחת. במידה והאפשרות לתיעוד מחשובי אינה קיימת בבית המרקחת נדרש כי התיעוד יעשה בפנקס המרשמים הידני.

3.2.2.2.6. תיעוד ניפוק תרופות מיוחדות לרבות תכשירים פסיכוטרופיים, תכשירים בעלי פוטנציאל לשימוש לרעה, תכשירים המיובאים לפי תקנה 29 , תכשירים המנופקים בשל צורך מיידי ודחוף, תכשירי טוקסיקה ותכשירים אשר משרד הבריאות יגדיר מעת לעת כתכשירים המחייבים פיקוח, יכול להיעשות

שם הנוהל: מסמכים, ספרות מקצועית ו תיעוד נדרשים בבתי מרקחת וחדרי תרופות			
תאריך: פברואר 2020	**מספר הנוהל: 195**		**דף 4 מתוך 7**

במערכת המחשוב אך נדרש כי תהייה האפשרות להפקת דוח מחשובי בכל רגע נתון.
דוח זה נדרש כי יכלול את הפרטים הבאים: שם המטופל, מספר ת.ז., שם הרופא, שם התכשיר לרבות מינון, כמות מנופקת, הוראות שימוש, תאריך ושעת הניפוק, מספר רישום המרשם בפנקס המרשמים הממוחשב ושם הרוקח המנפק.

<u>הערה</u> – באחריות הרוקח האחראי לוודא כי בבית המרקחת מקפידים על הכמויות המנופקות למטופלים בהלימה מלאה להוראות החוק ונהלי משרד הבריאות.

3.3. <u>מפרט המידע:</u>

פרוט המידע ברשומת המחשב ובפנקס המרשמים יהא כדלקמן:

- תאריך הניפוק
- שם המנפק (שם פרטי ושם משפחה)
- מספר סידורי
- שם המטופל (שם פרטי ושם משפחה)
- מספר תעודת זיהוי של המטופל – במידת האפשר
- מען ומספר טלפון של המטופל – במידת האפשר
- שם התכשיר וחוזקו
- צורת מינון
- כמות מנופקת
- הוראות שימוש
- גיל המטופל אם הוא מתחת לגיל 18
- שם הרופא ומספר הרישיון שלו
- מען הרופא ומספר טלפון – במידת האפשר
- שם המבטח (קופת חולים / מרשם פרטי)

3.4. <u>שלמות המידע הממוחשב</u>

הרוקח האחראי של בית המרקחת יהיה אחראי שהזנת הנתונים למערכת תתבצע באופן מדויק ובהתאם לנדרש.

בעל מאגר המידע, אחראי לשלמות המידע לעניין זה הינה – זהות הנתונים במאגר המידע למקור בלא ששונו או נמסרו או הושמדו בלא הרשאה.

3.5. <u>אבטחת המידע הממוחשב</u>

בעל בית המרקחת יהיה אחראי לאבטחת המידע הרפואי שהופק מן המרשם ולנקיטת פעולות לגיבוי המידע, לאבטחת המידע ולבקרה על השימוש במידע, בין השאר באמצעות אלה:

שם הנוהל: מסמכים, ספרות מקצועית ו תיעוד נדרשים בבתי מרקחת וחדרי תרופות			
תאריך: פברואר 2020	**מספר הנוהל: 195**		**דף** 5 **מתוך** 7

3.5.1. הגנה נאותה על המידע מפני שינוי, השמדה או חשיפה במזיד או במקרה.

3.5.2. תדפיסי המחשב המכילים מידע רפואי מזהה יופקו בליוות אזהרה בולטת לעיין בכל עמוד "**מכיל מידע מוגן לפי חוק הגנת הפרטיות – המוסרו שלא כדין עובר עבירה**"

3.5.3. אזהרה כמפורט בסעיף 3.5.2 תופיע גם בראשיתו ובסופו של כל אוגדן המכיל מרשמים וכן בסימון אמצעי גיבוי חיצוניים המכילים מידע אודות מרשמים.

3.6. <u>בקרת מרשמים:</u>

3.6.1. בבית מרקחת בו קיימת תוכנה לבדיקת מינונים ותגובות גומלין בין תרופתיות, באחראיות בעלי בית המרקחת לוודא כי המידע בה יהיה אמין, מבוקר ועדכני. בכל מקרה על הרוקח להפעיל שיקול דעת מקצועי נוסף בבואו למסור מידע זה למטופל.

3.6.2. באחריות הרוקח האחראי לוודא כי בתום כל משמרת מבוצעת בקרת מרשמים ידנית / ממוחשבת, לאיתור וטיפול בטעויות ניפוק במידה והיו. בעת בקרה ידנית, יאשר הרוקח הבודק את הבדיקה באמצעות חתימה ידנית בגב המרשם.

3.7. <u>שמירת מסמכים:</u>

שמירת מסמכים בבית המרקחת תבוצע במתכונת שתאפשר ביקורת המנהל בכל עת ולפרק הזמן הנקוב בהוראות החוק ונהלי משרד הבריאות:

3.7.1. מרשמים ידניים – שנה. ניתן כי לאחר 3 חודשים של שמירת המרשמים בבית המרקחת, המרשמים יאוחסנו בארכיב ובתנאי כי שליפת המרשם בעת הצורך תהיה בפרק זמן של פחות משבוע ימים.

3.7.2. מרשמים אלקטרונים יישמרו בצורה מחשובית לפרקי הזמן הנדרשים. חובה כי תהייה שמירה נוספת בגיבוי אשר יאפשר שליפת המרשמים במידה וקיימת תקלה מחשובית במחשב בית המרקחת.

3.7.3. מרשמי רקיחה – יישמרו לפרק זמן שלא יפחת מ- 3 שנים.

3.7.4. מרשמים לחומרים פסיכוטרופיים – יישמרו למשך 3 שנים מיום כתיבתם. ניתן כי לאחר 3 חודשים ראשונים של שמירת המרשמים בבית המרקחת, המרשמים יאוחסנו בארכיב ובתנאי כי שליפת המרשם בעת הצורך תהיה בפרק זמן של פחות משבוע ימים. מרשמים אלו יישמרו בנפרד נשאר המרשמים הן בבית המרקחת והן בארכיב וייסומנו בהתאם.

3.7.5. מרשמי סמים מסוכנים (מקור!) – יישמרו בבית המרקחת למשך 3 שנים ממועד הרישום האחרון בפנקס הסמים / מרשמים ידני, לפי המאוחר מביניהם. מרשמים אלו לא יאוחסנו בארכיב.

3.7.6. אסמכתאות לניהול סמים מסוכנים לרבות פנקס סמים מסוכנים ופנקס מרשמים ידני – יישמרו בבית המרקחת 3 שנים ממועד הרישום האחרון בפנקס.

3.7.7. פנקסי המרשמים (ממוחשב + ידני) יישמרו בבית המרקחת לתקופה שלא תפחת מ- 3 שנים לאחר הרישום האחרון בו.

3.7.8. פנקס ההכנות יישמר בבית המרקחת לתקופה שלא תפחת מ- 3 שנים לאחר הרישום האחרון בו.

3.7.9. טפסי 29 – יישמרו בבית המרקחת לתקופה שלא תפחת מ- 3 שנים ממועד מילוי הטופס.

3.7.10. הודעות החזרה מן השוק (RECALL) – יישמרו בבית המרקחת לתקופה שלא תפחת משנתיים.

שם הנוהל: מסמכים, ספרות מקצועית ו תיעוד נדרשים בבתי מרקחת וחדרי תרופות			
תאריך: פברואר 2020	**מספר הנוהל: 195**		**דף 6 מתוך 7**

3.7.11. דוחות רבעוניים כמוגדר בפקודת הרוקחים - יישמרו בבית המרקחת ובידי בעלי בית המרקחת לפרק זמן שלא יפחת מ- 3 שנים.

3.7.12. תיעוד ביקורות פנימיות (שנתיות) כמוגדר בפקודת הרוקחים - יישמרו בבית המרקחת ובידי בעלי בית המרקחת לפרק זמן שלא יפחת מ- 3 שנים.

3.7.13. דוחות, רשומות וכל תיעוד נדרש המוגדר בנהלי משרד הבריאות ונהלי בית המרקחת יישמרו לפרקי הזמן המוגדרים בנהלים.

3.7.14. בעת סגירת בית מרקחת, נדרש לפנות לרקוח המחוזי לקבלת הנחיות.

4. אחריות ליישום:

מנהל אגף הרוקחות
רוקחים מחוזיים, י-ם ואשקלון, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום
רוקחים אחראיים בבתי מרקחת
בעלי בתי מרקחת

5. תחולה:

מיום פרסום הנוהל.

6. נספחים:

אין

7. מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 ותקנותיה
פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג- 1973 ותקנותיה
הודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים(תכשירים ,)התשמ"ו-1986
נהלי אגף הרוקחות

8. תפוצה:

מנכ"ל משרד הבריאות
המשנה למנכ"ל משרד הבריאות
ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות ותשתיות משרד הבריאות
ראש מינהל רפואה
ראשת חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
אגף הרוקחות משרד הבריאות
לשכת היועץ המשפטי משרד הבריאות
רוקחים מחוזיים: ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
רופאים מחוזיים: ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
איגוד הרוקחים - ההסתדרות החדשה
ארגון הרוקחות בישראל

שם הנוהל: מסמכים, ספרות מקצועית ו תיעוד נדרשים בבתי מרקחת וחדרי תרופות			
תאריך: פברואר 2020	**מספר הנוהל: 195**		**דף** 7 **מתוך** 7

הסתדרות הרוקחים – בתי מרקחת

כותב הנוהל:	תפקיד:	חתימה:
מגר' מירי טריינין	רוקחת מחוזית, לשכת הבריאות, ת"א	
מאשר הנוהל:	**תפקיד:**	**חתימה:**
מגר' הדס רותם	מנהלת אגף הרוקחות	