



מבדק איכות הכנות רוקחיות בסיכון גבוה

אגף בכיר לאיכות ובטיחות הטיפול
מחלקת סקרים ומבדקי איכות

2021

תשפ"א



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת הבריאות
אגף בכיר לאיכות ובטיחות הטיפול | המחלקה לייזום וביצוע סקרים ומבדקי איכות
Survey and Quality Assurance Department

מבדק איכות – הכנות רוקחיות בסיכון גבוה

אגף בכיר לאיכות ובטיחות הטיפול
מחלקת סקרים ומבדקים

ד"ר יפה עין-גל
גב' אסתי דידי
גב' איילת צדיק
פרופ' ירון ניב

תוכן עניינים

8.....	תקציר
12.....	חברי ועדת ההיגוי
13.....	1. מבוא
13.....	1.1 רקע כללי
14.....	1.2 עלות תועלת
14.....	1.3 תנאים נאותים להכנות סטריליות ואספטיות
16.....	1.4 יישום הנוהל בעולם
17.....	1.5 אירועים חריגים וגורמיהם
20.....	1.6 הכנות רוקחיות בסיכון גבוה
21.....	1.7 ניהול סיכונים של הכנות רוקחיות בסיכון גבוה
22.....	2. מטרות ושיטות
22.....	2.1 מטרות
22.....	2.2 שיטות
23.....	2.2.1 כלי המבדק
25.....	2.2.2 היחידות הנבדקות
26.....	3. ממצאים
26.....	3.1 מדיניות בית החולים
26.....	3.1.1 מדיניות בית החולים בנושא הכנות רוקחיות
28.....	3.1.2 תכניות עבודה ובקורות
29.....	3.1.3 סיכום מדיניות ההנהלה ותכניות עבודה
29.....	3.2 תשתיות אתר הכנות רוקחיות בסיכון גבוה
29.....	3.2.1 תשתיות אתר הכנות אספטיות ציטוטקסיות
41.....	3.3 תהליך ההכנה
41.....	3.3.1 שלב טרום ההכנה בהכנות רוקחיות ציטוטקסיות
41.....	3.3.2 שלב ביצוע ההכנה הציטוטקסית
42.....	3.3.3 שלב סיום ההכנה הציטוטקסית
42.....	3.3.4 שינוע ההכנות הציטוטקסיות וקבלה במכון אונקולוגי/מחלקה אונקולוגית
44.....	3.3.5 סיכום תהליך ההכנה הציטוטקסית
45.....	3.3.6 שלב טרום ההכנה הלא ציטוטקסית
45.....	3.3.7 שלב ביצוע ההכנה הלא ציטוטקסית
45.....	3.3.8 שלב סיום ההכנה הלא ציטוטקסית

46	3.3.9 שינוע ההכנות הלא ציטוטוקסיות וקבלה במחלקת כירורגיה ומרפאת עיניים
48	3.3.10 סיכום תהליך ההכנה הלא ציטוטוקסית
49	3.4 רצף עם גורמים חיצוניים (מיקור חוץ)
49	3.5 הכשרה והתמצאות ארגונית של הצוות
50	3.6 בטיחות הטיפול והבטחת איכות בהכנות רוקחיות בסיכון גבוה
52	3.7 יחידות הקצה (מחלקה אונקולוגית / מכון אונקולוגי ומרפאת עיניים / מחלקת כירורגיה)
52	3.7.1 מדיניות בנושא הכנות רוקחיות - בקיאות יחידות הקצה
54	3.7.2 שינוע ההכנות וקבלה במחלקות
55	3.7.3 הכשרה והתמצאות ארגונית של הצוות
57	3.8 סיכום המבדק
60	4. מאפיינים
60	4.1 מאפייני מבנה
60	4.2 מאפייני פעילות
60	4.2.1 סוגי ההכנות שבשימוש בתי החולים
64	4.2.2 מאפייני פעילות - ממשקים עם יחידות הקצה
64	4.3 מאפייני כח אדם
64	4.3.1 רוקחים
67	4.3.2 אחראי הבטחת איכות
67	4.3.3 משנעים
68	5. סיכום והמלצות
68	5.1 ממצאים כלליים
68	5.2 סיכום לפי נושאי המבדק
68	5.2.1 מדיניות ההנהלה ותכניות עבודה
68	5.2.2 תשתיות אתר הכנות רוקחיות בסיכון גבוה
69	5.2.3 תהליך ההכנה
69	5.2.4 רצף עבודה עם גורמי חוץ (מיקור חוץ)
69	5.2.5 הכשרה והתמצאות ארגונית של הצוות
70	5.2.6 בטיחות הטיפול והבטחת איכות בקשר להכנות רוקחיות בסיכון גבוה
70	5.2.7 מבדק ביחידות הקצה : מחלקה אונקולוגית/מכון אונקולוגי ומרפאת עיניים/מחלקת כירורגיה
70	5.2.8 מאפיינים
70	5.2.9 סיכום
71	5.3 המלצות
72	6. מקורות ספרות

74.....	נספחים.....
75.....	נספח מס' 1 - מקרא: רשימת בתי החולים שנכללו במבדק לפי גודל ובעלות בי"ח.....
76.....	נספח מס' 2 - ממצאי המבדק - ריבוד לפי גודל בית חולים.....
95.....	נספח מס' 3 - ממצאי המבדק - ריבוד לפי בעלות בית חולים.....
114.....	נספח מס' 4 - בתי החולים המכינים הכנות ציטוטוקסיות - ריבוד לפי גודל.....
133.....	נספח מס' 5 - בתי החולים המכינים הכנות ציטוטוקסיות - ריבוד לפי בעלות.....
152.....	נספח מס' 6 - בתי החולים המכינים הכנות אספטיות לא ציטוטוקסיות - ריבוד לפי גודל.....
171.....	נספח מס' 7 - בתי החולים המכינים הכנות אספטיות לא ציטוטוקסיות - ריבוד לפי בעלות.....
190.....	נספח מס' 8 - ממצאי המבדק - ריבוד לפי מחלקות.....
195.....	נספח מס' 9 - מאפיינים - ריבוד לפי גודל בית חולים.....
208.....	נספח מס' 10 - מאפיינים - ריבוד לפי בעלות בית חולים.....

- תרשים 1: מדיניות בנושא הכנות רוקחיות - בקיאות הצוות במדיניות (%) ממוצע עמידה במדד)..... 27
- תרשים 2: מרכיבים במדיניות בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה (%) ממוצע עמידה במדד)..... 28
- תרשים 3: תכניות עבודה ובקורות (מקורות המידע מהם התקבלו תשובות)..... 28
- תרשים 4: בתי"ח המכנים הכנות ציטוטסקיות - עמידה בדרישות התשתית לפי הרוקח המחוזי..... 30
- תרשים 5: בתי"ח המכנים הכנות ציטוטסקיות - עמידה בדרישות התשתית לפי בקרה פנימית..... 31
- תרשים 6: מנגנון הפרש הלחצים עובד בצורה תקינה ומדויקת בחדרים ציטוטסקיים (מקורות מידע)..... 31
- תרשים 7: תשתית ההכנות האספטיות הציטוטסקיות - ריבוד לפי גודל ב"ח (%) עמידה במדד)..... 33
- תרשים 8: תשתית ההכנות האספטיות הציטוטסקיות - ריבוד לפי בעלות ב"ח (%) עמידה במדד)..... 34
- תרשים 9: בתי"ח המכנים הכנות לא ציטוטסקיות - עמידה בדרישות התשתית לפי הרוקח המחוזי..... 35
- תרשים 10: בתי"ח המכנים הכנות לא ציטוטסקיות - עמידה בדרישות התשתית לפי בקרה פנימית..... 36
- תרשים 11: מנגנון הפרש הלחצים עובד בצורה תקינה ומדויקת בחדרים לא ציטוטסקיים (מקורות מידע)..... 37
- תרשים 12: תשתית ההכנות האספטיות הלא ציטוטסקיות - ריבוד לפי גודל ב"ח (%) עמידה במדד)..... 38
- תרשים 13: תשתית ההכנות האספטיות הלא ציטוטסקיות - ריבוד לפי בעלות ב"ח (%) עמידה במדד)..... 39
- תרשים 14: השוואה בין תשתיות הכנות אספטיות ציטוטסקיות ללא ציטוטסקיות (%) עמידה במדד)..... 40
- תרשים 15: תצפיות על תהליך ביצוע ההכנה הציטוטסקית..... 41
- תרשים 16: תצפיות על תהליך סיום ההכנה הציטוטסקית..... 42
- תרשים 17: זמן המשלוח למחלקה אינו עולה על 30 דקות - מקורות המידע..... 43
- תרשים 18: האחות במחלקה מאחסנות כנדרש - מקורות המידע..... 43
- תרשים 19: שינוע וקבלה במכון / מחלקה אונקולוגיים - ריבוד לפי גודל ביה"ח (%) עמידה במדד)..... 44
- תרשים 20: תצפיות על תהליך ההכנה של הכנות אספטיות לא ציטוטסקיות..... 45
- תרשים 21: תצפיות על שלב סיום ההכנה אספטית לא ציטוטסקית..... 46
- תרשים 22: זמן המשלוח למחלקה אינו עולה על 30 דקות - מקורות המידע..... 47
- תרשים 23: שינוע וקבלה בכירורגיה ובמרפאת עיניים - ריבוד לפי גודל ביה"ח (%) עמידה במדד)..... 47
- תרשים 24: תהליך ההכנה - השוואה בין סוגי ההכנות..... 48
- תרשים 25: עמידת בתי החולים בסטנדרטים להבטחת איכות ובטיחות..... 51
- תרשים 26: בקיאות במדיניות בית החולים בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה בכלל השלבים בטיפול..... 53
- תרשים 27: המדיניות מגדירה הרשאות מיוחדות לניהול הטיפול בהכנות רוקחיות בסיכון גבוה בשלבים השונים בהתאם לסוג התרופה ורמת סיכון ההכנה..... 53
- תרשים 28: הכרת המחלקות את מדיניות בית החולים בנושא הכנות בסיכון גבוה % עמידה במדד)..... 54
- תרשים 29: תהליכי שינוע - ריבוד לפי מחלקות..... 55
- תרשים 30: רענון הדרכה לאחיות בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה נערך אחת לשנה..... 55
- תרשים 31: פרקי השאלון - ריבוד לפי מחלקות..... 56
- תרשים 32: ציון ממוצע לאומי מסכם למבדק (%) ממוצע בבתי החולים בהם מתקיימת הפעילות)..... 57
- תרשים 33: פרקי המבדק - ריבוד לפי גודל בית חולים (%) ממוצע בבתי החולים בהם מתקיימת הפעילות)..... 58
- תרשים 34: פרקי המבדק - ריבוד לפי בעלות (%) ממוצע בבתי החולים בהם מתקיימת הפעילות)..... 59
- תרשים 35: מספר הכנות רוקחיות לאלף מיטות - ריבוד לפי גודל בית חולים..... 61
- תרשים 36: מספר הכנות רוקחיות לאלף מיטות - ריבוד לפי בעלות..... 61
- תרשים 37: התפלגות אחוז ההכנות המבוצעות בבית המרקחת של בית החולים בהשוואה למיקור חוץ..... 62
- תרשים 38: התפלגות אחוז ההכנות הרוקחיות מכלל ההכנות - לפי סוג הכנה..... 62
- תרשים 39: התפלגות אחוז ההכנות הרוקחיות מכלל ההכנות לפי סוג הכנה - ריבוד לפי גודל..... 63
- תרשים 40: התפלגות אחוז ההכנות הרוקחיות מכלל ההכנות לפי סוג הכנה - ריבוד לפי בעלות..... 63
- תרשים 41: התפלגות אחוז ההכנות הרוקחיות למחלקות הייעודיות לפי סוג הכנה - ריבוד לפי בעלות..... 64
- תרשים 42: סך משרות עובדי בית המרקחת 1000 מיטות - ריבוד לפי גודל..... 65
- תרשים 43: סך משרות עובדי בית המרקחת ל- 1000 מיטות - ריבוד לפי בעלות..... 65
- תרשים 44: סך הכנות שנתי (2017) למשרות רוקחים בעלי הסמכה פורמלית לעבודה אספטית - ריבוד לגודל..... 66
- תרשים 45: סך הכנות שנתי (2017) למשרות רוקחים בעלי הסמכה פורמלית לעבודה אספטית - ריבוד לבעלות..... 66

תקציר

רקע

הכנות רוקחיות בסיכון גבוה הן חלק חשוב בפעילות בתי המרקחת בבתי חולים ודורשות צוות מיומן שעבר הכשרה ומשתמש בטכניקות אספטיות, ציוד מתאים ומתקני ניטור ברי שליטה. על מנת להגן על בריאות הציבור הכנות רוקחיות צריכות להיות ברמות גבוהות של איכות ובטיחות, ולכן יש להטמיע מערכת איכות הכוללת את עקרונות ההכנה בתנאים נאותים. עקב מספר אירועים חריגים שהתרחשו בשנים האחרונות בארץ ובעולם ואשר הביאו לטעויות ובין היתר לזיהומים אצל המטופלים המקבלים את התכשירים שבנדון, הוחלט במשרד הבריאות לקיים מבדק איכות בנושא.

מטרות המבדק

1. לבחון את תשתיות ההכנות הרוקחיות בסיכון גבוה בבתי חולים כלליים
2. להעריך ולשקף תהליכי עבודה לכלל שלבי ניהול הטיפול בהכנות רוקחיות בסיכון גבוה בבתי מרקחת ובממשקים הרלוונטיים ליחידות בבתי חולים כלליים.
3. להגדיר ולהטמיע תהליכי עבודה נאותים בנושא.
4. להמליץ על סטנדרטים לתהליכים הרלבנטיים בבתי החולים הכלליים בארץ.

שיטות

מונתה ועדת היגוי בראשות ד"ר נרימאן מנסור, מנהלת מדור רוקחות בתי חולים, שירותי בריאות כללית. בוועדה השתתפו נציגים בכירים מבתי החולים השונים, שירותי בריאות כללית ומשרד הבריאות. תפקיד הוועדה היה להגדיר סטנדרטים של איכות בבתי מרקחת בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה, אשר ישמשו בסיס למבדק. הוועדה כללה: רוקחים, אחיות ורופאה. הוועדה גיבשה 3 שאלוני מבדק:

1. **הנהלה ובית מרקחת** - לבדיקת מדיניות ותכניות עבודה בהנהלת בית החולים ובדיקת התשתיות ותהליכי העבודה בבית המרקחת באתרי ההכנות הציטוטוקסיות והלא ציטוטוקסיות.
2. **שאלון מחלקתי** - לבדיקה במכון ובמחלקה האונקולוגיים, מרפאת עיניים ומחלקת כירורגיה.
3. **שאלון מאפיינים** - למיפוי מאפייני מבנה, מאפייני פעילות ומאפייני כוח אדם בבית המרקחת.

השאלונים תוקפו תיקוף מומחים בסדנאות ההכשרה לבודקים.

המבדק בוצע בשיטה של **בקרת עמיתים** במהלך החודשים מאי-דצמבר 2019. המידע במבדק נאסף ממקורות שונים: ראיון צוותים, רשומות ותצפיות.

היחידות הנבדקות

המבדק התבצע ב- 26 בתי חולים כלליים מבעלויות שונות. בהם נבדקו הנהלות בתי החולים, בתי המרקחת ויחידות הקצה, הכוללות: 17 מחלקות אונקולוגיות ו- 20 מכונים אונקולוגיים, 20 מרפאות עיניים ו- 21 מחלקות כירורגיה.

תוצאות

א. ממצאים כלליים

הציון הכולל שהתקבל במבדק בהתייחס לכל ההיגדים יחדיו (כולל יחידות הקצה) עמד על 82% עמידה במדד ס.ת. 11.4.

ברibוד לפי גודל בית חולים, בתי החולים הבינוניים גדולים קיבלו את הציון הגבוה ביותר 88%, לאחריהם בתי החולים הקטנים עם ציון ממוצע של 80%, ומרכזי העל קיבלו את הציון הנמוך ביותר 75%. ברibוד לפי בעלות, בתי חולים בבעלות שירותי בריאות כללית הובילו עם ציון ממוצע של 89%, ובפער ניכר אחריהם בתי החולים הממשלתיים והציבוריים שקיבלו ציון דומה 80%, 79% (בהתאמה).

ב. סיכום לפי נושאי המבדק

1. בדיקת ההנהלה - מדיניות ותכניות עבודה

הציון המסכם לבדיקת ההנהלה, המתייחס למדיניות בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה, שבאה לידי ביטוי בתכניות עבודה וביצוע בקרות, מעלה עמידה במדד 88%, ס.ת. 11.9 (טווח 64% - 100%).

ברibוד לפי גודל, בתי החולים הגדולים-בינוניים הובילו עם ציון ממוצע של 92%.

ברibוד לפי בעלות, בלטו לטובה בתי החולים של שירותי בריאות כללית עם ממוצע 97% לעומת כ- 80% בבעלויות האחרות.

2. פרק תשתיות אתר הכנות רוקחיות בסיכון גבוה

בפרק תשתיות אתר הכנות רוקחיות בסיכון גבוה, הכולל את שני סוגי ההכנות: הכנות אספטיות ציטוטוקסיות והכנות אספטיות לא ציטוטוקסיות התקבל ציון ממוצע של 76% ס.ת. 20.7 בכל 26 בתי החולים שנבדקו (טווח 29-100).

מצב התשתיות בבתי החולים הממשלתיים קיבל ציון נמוך, ממוצע של 70%, בבעלות הציבורית ממוצע 73% לעומתם תשתיות בתי החולים בבעלות הכללית קיבלו ציון ממוצע 87%.

נדרש שיפור רב במצב התשתיות של מרכזי העל, שקיבלו ציון ממוצע 65%. בתי החולים הקטנים קיבלו ציון ממוצע 75%, ובתי החולים הגדולים בינוניים הובילו עם ציון ממוצע של 83%.

3. תהליך ההכנה

תהליכי ההכנות הרוקחיות בסיכון גבוה נבחנו בנפרד עבור הכנות אספטיות ציטוטוקסיות ועבור הכנות אספטיות לא ציטוטוקסיות.

תהליך הכנת הכנות אספטיות ציטוטוקסיות על כל שלביו, התחלה אמצע וסיום לרבות שינוע למחלקה / ולמכון אונקולוגי, קיבל ציון ממוצע של 78% ס.ת. 12.5 מכל 17 בתי החולים המכינים הכנות אלה.

מבין בתי החולים המכינים הכנות ציטוטוקסיות, בתי החולים הגדולים בינוניים גילו את העמידה הגבוהה במדד 85% ס.ת. 7.7, מרכזי העל עמדו במדד ב- 82% ס.ת. 7.3, והקטנים עמידה נמוכה במדד 67% ס.ת. 14.

שלב טרום ההכנה קיבל את הציון הגבוה ממוצע 91% ס.ת. 23.8. השלב האמצעי בביצוע ההכנה, קיבל ציון ממוצע הנמוך ביותר 74% ס.ת. ו- 14.4 ושלב סיום ההכנה קיבל ציון ממוצע של 76% ס.ת. 13.9.

ההכנה הציטוטוקסית נבחנה בממשק עם מכונים ומחלקות אונקולוגיות. תהליך שינוע וקבלה במחלקה / מכון אונקולוגי, קיבל ציון ממוצע של 78% ס.ת. 20%.

תהליך הכנת הכנות אספטיות לא ציטוטוקסיות על כל שלביו, לרבות שינוע למחלקת כירורגיה / מרפאת עיניים קיבל בכל 18 בתי החולים שמכינים הכנות מסוג זה ציון ממוצע של 77% ס.ת. 11. בתי החולים הגדולים בינוניים קיבלו ציון 82% ס.ת. 7.8, מרכזי העל 75% ס.ת. 11.3, והקטנים 71% ס.ת. 12.5.

בהכנות הלא ציטוטוקסיות שלב טרום ההכנה קיבל ציון ממוצע של 96% ס.ת. 12.5. שלב ביצוע ההכנה קיבל ציון ממוצע 81% ס.ת. 14 הציון הנמוך התקבל בשלב סיום ההכנה עם ציון ממוצע 72% ס.ת. 16.6. שינוע וקבלה בכירורגיה ובמרפאת עיניים קיבל ציון ממוצע של 73% ס.ת. 28.8.

4. רצף העבודה עם גורמי חוץ (מיקור חוץ)

בסיכום הפרק "רצף עם גורמים חיצוניים", התקבל ציון של 84% ס.ת. 24.5. בתי החולים הקטנים בהם מבוצעות מרבית הרכישות ממיקור חוץ קיבלו ציון ממוצע של 86% ס.ת. 14, בתי חולים הגדולים בינוניים קיבלו ציון 92% ס.ת. 14 ומרכזי העל קיבלו ציון נמוך ביותר 63% ס.ת. 40.3.

5. הכשרה והתמצאות ארגונית של הצוות

בסיכום פרק ההכשרה וההתמצאות הארגונית של הצוות התקבל ציון ממוצע של 89% ס.ת. 15.5. בתי החולים הקטנים והגדולים הבינוניים קיבלו ציונים דומים (93%, 92% בהתאמה), ומרכזי העל קיבלו את הציון הנמוך ביותר 79%.

6. בטיחות הטיפול והבטחת איכות בקשר להכנות רוקחיות בסיכון גבוה

בבחינת היבטים שונים של הבטחת איכות ובטיחות, הנוגעים להכנות רוקחיות בסיכון גבוה, התקבל ציון ממוצע 90% ס.ת. 12.3. מרכזי העל השיגו ציון נמוך יחסית (84%) לעומת בתי החולים הקטנים והגדולים בינוניים (93%, 92% - בהתאמה).

7. יחידות הקצה: מחלקה אונקולוגית / מכון אונקולוגי ומרפאת עיניים / מחלקת כירורגיה

בסיכום שאלון המחלקות, מחלקות אונקולוגיות ומכונים אונקולוגיים השיגו ציון דומה 87%, ומעט גבוה יותר משל מחלקות כירורגיה ומרפאות עיניים, שאף הן השיגו ציון דומה 85%.

8. מאפיינים

מדיווחי בתי החולים עולה, כי בתי החולים מבצעים הכנות מקומיות בהיקף הגדול ביותר. רוקחים עם הסמכה אספטית ייעודית קיימים בעיקר במרכזי העל, אולם עדיין עיקר העומס נמצא במרכזים אלה. ההכנה השכיחה ביותר המבוצעת בשירותי הרוקחות של בתי החולים, יחסית לכלל ההכנות הרוקחות היא הציטוטוסיקה (33%) ובהתאם לכך הממשק העיקרי הוא עם יחידות האונקולוגיה.

ג. סיכום

הציון הכולל שהתקבל במבדק בהתייחס לכל ההיגדים יחדיו (כולל יחידות הקצה) עמד על 82% עמידה במדד ס.ת. 11.4. בתי החולים הגדולים בינוניים הובילו לאורך כל תחומי המבדק. כן בלטו בהישג העמידה במדדי האיכות בתי החולים של שירותי בריאות כללית בהשוואה ליתר הבעליות. נושא התשתיות טעון שיפור רב ודחוף וכמו כן יש להסדיר את נושא מניעת הזיהומים במהלך ביצוע ההכנה.

ד. המלצות

מהמבדק עלו המלצות קליניות, מנהליות, חינוכיות ומחקריות ובהן:

א. המלצות קליניות

להשקיע בנושא מניעת זיהומים (בעיקר היגיינת הרוקח ורישום קפדני).

ב. המלצות מנהליות

- ✓ לגבש מדיניות ברורה בנושא הכנות רוקחות בסיכון גבוה.
- ✓ להקצות משאבים ולהשקיע בשיפור התשתיות להכנות רוקחות בסיכון.
- ✓ היכן שלא מתאפשר לשפר תשתיות ותהליכים מומלץ לשקול מעבר למיקור חוץ.
- ✓ למנות איש הבטחת איכות לבית המרקחת.
- ✓ להקפיד על בקרת תהליך השינוע, לרבות מעקב זמנים.
- ✓ להקפיד על מסירת ההכנות ואיחסון כנדרש במחלקות הקצה.
- ✓ להקפיד על ביצוע בקרה על ספקי החוץ.

ג. המלצות חינוכיות

- ✓ להשקיע בהכשרת הרוקחים ולהגדיל את תקני הרוקחים עם אסמכה אספטית.
- ✓ להכשיר את הרוקחים בשליטה ובקיאאות על נוהל 135.
- ✓ לבדוק את הטכניקה האספטית של העובדים באמצעות MEDIA FILL פעמיים בשנה, כנדרש בנוהל 135.
- ✓ לערוך הדרכות וריענון ידע בנושא לכל הצוותים: רוקחים, משנעים, אחיות ורופאים במחלקה.

ד. המלצות למחקר

- ✓ מומלץ לחזור על מבדק האיכות בעוד כשנתיים-שלוש.
- ✓ לחקור את התמודדותם של הרוקחים עם תנאי העבודה בחדרים האספטיים המיועדים להכנות רוקחות בסיכון גבוה והשפעתם על שחיקה ושיעור רצון מהעבודה.

חברי ועדת ההיגוי

ד"ר יפה עין-גל, מנהלת תחום סקרים ומבדקי איכות, מנהלת המבדק, משרד הבריאות

ד"ר נרימאן מנסור, יו"ר הוועדה, מנהלת מדור רוקחות בתי חולים, שירותי בריאות כללית

מג"ר גבי נפתלי, יו"ר פורום ארצי מנהלי בתי מרקחת בבתי"ח ומנהלת בית מרקחת, בני ציון

כמאל עמרנה, רוקח אחראי, הלל יפה

מונא עומר, אחראית אקרדיטציה בבית מרקחת, הלל יפה

ד"ר ביאטריס עוזיאל, אונקולוגית מנהלת היחידה האמבולטורית באונקולוגיה, הדסה

גב' מיכל פנצ'ק, אחות אחראית תחום תרופות וחברה בצוות מניעת זיהומים, שירותי בריאות כללית

ד"ר ג'סיקה לבנה, אחות אחראית מכון אונקולוגי, תל השומר

גב' לימור איזנברג, מנהלת מערך כשירות ואיכות בסיעוד, מינהל הסיעוד, משרד הבריאות

מג"ר בנצי רודל, עוזר מקצועי בכיר לרוקח מחוזי, מחוזות ירושלים ואשקלון, משרד הבריאות

ד"ר מיכל הירש וקסברג, רכזת נושא ארצי המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, משרד הבריאות

ד"ר יהודית שטיינמץ, המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, משרד הבריאות

גב' דנה ארד, מנהלת המערך לבטיחות הטיפול, משרד הבריאות

פרופ' אייל שוורצברג, ראש אגף רוקחות לשעבר, משרד הבריאות

גב' אסתי דידי, מרכזת בכירה מבדקי איכות, משרד הבריאות

1. מבוא

1.1 רקע כללי

הכנות רוקחיות בסיכון גבוה הן חלק חשוב בפעילות בתי המרקחת בבתי חולים ודורשות צוות מיומן שעבר הכשרה ומשתמש בטכניקות אספטיות, ציוד מתאים ומתקני ניטור ברי שליטה.^{2,1}

לפי נוהל 135: "תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת – הכנות רוקחיות בסיכון גבוה", משרד הבריאות, הכנות רוקחיות מחולקות לארבע קטגוריות בהתאם למורכבות ההכנה ולרמת הסיכון הגלומה בהם:

הכנות פשוטות: הכנות שיש להן מונוגרף בפרמקופיאה רשמית כמו USP, BP או EP או פרק במאמר או ספרות מקצועית מקובלת שמספקת מידע לביצוע ההכנה: סוג או מאפיינים של חומרי המוצא, כמויות של כל המרכיבים, תהליך ההכנה וציוד, נתוני יציבות לפורמולציה תוך קביעת חיי מדף להכנה.

הכנות בינוניות: הכנות הדורשות חישובים מיוחדים או תהליכים כגון כיול של יחידת מתן לקביעת כמויות של המרכיבים להכנה או ליחידות מתן פרטניות. הכנה שאין לה נתוני יציבות כגון ערבוב של מספר הכנות מסחריים כאשר יציבות התרכובת איננה ידועה.

הכנות מורכבות: דורשות ציוד והסמכה מיוחדת כגון תנאי סביבה, מתקנים, ציוד ותהליכים על מנת להבטיח תוצאות תרפויטיות הולמות, הכנות אלו יבוצעו רק בבתי מרקחת שאושרו לכך ובתנאי שמערכת האיכות שלהם עומדת בדרישות נוהל 135.

הכנות בסיכון גבוה: כוללת הכנות אספטיות ו/או סטריליות, הכנות אלו יבוצעו רק בבתי מרקחת שאושרו לכך, הכנות אלו יכולות לשמש באופן מיידי או לפרק זמן ארוך יותר או כהכנה למלאי לפי ההגדרה בנוהל.^{4,3}

לפי הנחיות משרד הבריאות ניתן להכין הכנות רוקחיות במקרים בהם אין תכשיר מוגמר זמין בשוק וכשיש צורך להתאים את המינון למטופל או את אופן המתן, עדיף להשתמש בתכשיר מוכן גם אם אינו רשום בארץ מפאת יתרון האיכות של התכשיר המוכן על פני תכשיר שיש להכינו בבית המרקחת.^{5,1}

1.2 עלות תועלת

אחת מהתועלות הפוטנציאליות של הרכבת תרופות בבתי מרקחת מקומיים בבית החולים היא היכולת לספק כמות מדויקת של תרופה במחיר הגיוני. למרות שהרבה תרכובות זמינות להכנה במתקנים מותאמים, ישנו צורך בציוד מיוחד, הכשרה של עובדים וזמן, כאשר כל אלו עלולים להשפיע על המחיר של המוצר המוגמר. חלק ממערכות הבריאות בארה"ב פתחו מתקני הרכבת תרופות בבתי מרקחת מקומיים מסיבות כלכליות וכן על מנת להתמודד עם חסרים בתרופות. אוניברסיטת אינדיאנה העריכה כי הם יוכלו לחסוך מיליון דולר מתוך ה- 4 מיליון דולר שמנוצלים בכל שנה על יצירת תרכובות, על ידי שימוש בבתי מרקחת מקומיים. מחלקת ה- Defense Pharmacoeconomic Center בארה"ב חוסכת שימוש במסים פדרליים על ידי הארכה של תאריכי תפוגה של תרופות. ייתכן כי פעילות זו תתרחב ככל שהעלויות של הטיפולים הרפואיים יעלו.⁶

במחקר של Jelacic, S. et al. (2017), נבדקו הבדלי עלות בייצור של תרופות הרדמה באסטרטגיות שונות. נמצא כי האסטרטגיה ליצירת תרופות המשלבת רופא מרדים ובית מרקחת של בית החולים מוערכים בעלות שנתית הנמוכה ביותר (\$225,592), כאשר העלות הגבוהה ביותר יוחסה לשימוש במתקנים של מיקור חוץ.⁷

על מנת להגן על בריאות הציבור הכנות רוקחיות צריכות להיות ברמת איכות ובטיחות גבוהה, ולכן יש להטמיע מערכת איכות הכוללת את עקרונות ההכנה בתנאים נאותים.⁸ כל בתי המרקחת שמכילים הכנות בסיכון גבוה צריכים לפעול על פי נהלים מעודכנים שמגדירים תפקידים ואחריות על כל תהליכי ההכנה.²

1.3 תנאים נאותים להכנות סטריליות ואספטייות

הכנות סטריליות ואספטייות נחשבות להכנות ברמת סיכון גבוהה עקב הסיכוי המוגבר לזיהום מיקרוביאלי כאשר ההכנות מיוצרות באופן לא מבוקר, מה שמגביר את הסיכון לזיהום סיסטמי במתן פרנטרלי.⁴

הכנות בסיכון גבוה דורשות הכנה בתנאים נאותים, מיומנות והסמכה של הצוות המכין, אמצעים טכניים וארגוניים למניעת זיהומים מיקרוביאליים, ועמידה בסטנדרטים של –

^{9,8}.Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

שימוש בטכניקות אספטייות מצמצם זיהומים צולבים בעת ההכנה וקונטמינציה של הכנות אבל אינו מספיק למניעת זיהומים. יש להכין את התרופות בסביבה אספטית למניעת זיהומים הנגרמים על ידי הסביבה על מנת להבטיח הכנה באיכות גבוהה.^{11,10,8}

אזורים נקיים להכנות בסיכון גבוה מסווגים לארבע רמות ניקיון בחדרי ההכנה (class A, B, C, D) על פי המאפיינים הנדרשים מהסביבה בין אם זה ניטור פיזיקאלי או מיקרוביאלי. הפעילות המתבצעת בחדר תותאם לסיווג החדר. החדרים הנקיים צריכים לעבור ניקיון באופן סדיר ומתועד על ידי צוות עם הכשרה ייעודית ומוכחת.

הכנות בסיכון גבוה צריכות להתבצע בחדר נקי, ריכוז החלקיקים בחדר הנקי שמקורם באוויר צריך להיות מבוקר ומתאים לתקן מוגדר, כך שמספר החלקיקים והרמה המיקרוביאלית באוויר, על משטחים ועל ביגוד עובדים לא תעלה על הנדרש עבור רמת הניקיון המוגדרת בהנחיות. לכל חדר תוגדר רמת סינון אוויר מתאימה ומספר מתאים של חילופי אוויר על מנת להגיע לתנאים הנדרשים.

הלחץ בחדר הנקי יקבע על פי רמת הסיכון של החומרים המשמשים להכנה, לחץ חיובי בחדר הנקי יהיה כאשר ההכנות הסטריליות אינן פוטנטיות ומבוצעות בתא עם אוויר למינארי או איזולטור עם לחץ חיובי, בחדר זה הלחץ החיובי יהיה בין 10-15 פסקל וזרימת האוויר לאזורים הסובבים יחסית נמוכה על מנת להגן על התכשיר מזיהום, לעומת זאת חדר עם לחץ שלילי מטרתו להגן על העובד והסביבה מזיהום ולכן חדרים נקיים להכנות ציטוטוקסיות, רדיופרמצבטיות והכנות של תאי או מרכיבי דם המסומנים רדיואקטיבית צריכים להתבצע בחדרים תחת לחץ שלילי. בחדרים כאלה יש להשתמש במנדפי Biohazard safety cabinets עם זרימת אוויר ורטיקלית היוצאת ורטיקלית מהתא ולא כלפי העובד.⁸

הלבוש בחדר הנקי צריך להיות מותאם לאזור ההכנה ולהגן על העובד ועל הסביבה, כאשר באזור A/B יש ללבוש כיסוי ראש סגור לחלוטין הכולל שיער וזקן, מסכת פנים, כפפות סטריליות מפלסטיק או גומי ללא אבקה וכיסוי נעליים סטרילי או מחוטא.⁴

לפי הסקירה השיטתית שנערכה בין 2007 עד 2015 על ידי Suvikas-Peltonen, E. et al. וכללה מאמרים שדנו בנושא הכנות אספטיות בבתי חולים, עלה כי הכנות שמתבצעות בחדר נקי תוך שימוש בטכניקות אספטיות הן הכנות בטוחות יותר, ושיטה זו נחשבת לשיטה הנכונה ביותר בהכנות בסיכון גבוה ושמטרתה למנוע זיהומים בקטריאליים או זיהום פטרייתי. בהכנות אספטיות שנעשו במחלקות אשפוז היו 7% זיהומים, לעומת זאת ההכנות שבוצעו בבתי המרקחת היו נקיות יותר. חלק מהדיווחים על מקרי מוות בבתי חולים היו כתוצאה מזיהומים בהכנות אספטיות עקב שימוש לא נכון בטכניקות אספטיות בעת ההכנה.

טכניקות אספטיות שדנו בהם בסקירה השיטתית ושלשימוש בהן ייחסו חשיבות בצמצום הזיהומים והקונטמינציה של ההכנות הרוקחיות, הן:

1. ניקוי משטח העבודה לפני ואחרי ההכנה באלכוהול 70%.
2. ניקוי מקום השאיבה מהאמפולה באלכוהול 70%.
3. רחצת הידיים במים וסבון ולנקות אותם באלכוהול 70% לפני כל הכנה.
4. שימוש במזרקים באופן חד פעמי, וכאשר מדובר באמפולה שמיועדת לשימוש רב פעמי כל מנה נשאבת במזרק שונה.
5. שימוש בערכות סגורות.
6. שימוש חד פעמי בוואלים פתוחים.
7. אחסון ואילים במקום נקי ועל משטחים נקיים והפרדת הכנות סטריליות מאזורים לא סטריליים.
8. הכנת תרופות למתן תוך ורידי כמה שאפשר קרוב לזמן המתן.
9. להכין את ההכנות במנדף עם זרימה למינרית.
10. להכין את ההכנות בחדר נקי.
11. שימוש בכפפות ייעודיות בהתאם להכנה.
12. לוודא שהתרופות וחומרי הגלם מסופקת בתנאים GDP.

לימוד הטכניקות האספטיות יכול להיות שונה בין עובדי ארגונים שונים מה שגורם לסיכונים שונים בהתפתחות זיהומים בהכנות רוקחיות.¹⁰ לכן טכניקות אספטיות צריכות להיבדק באופן תקופתי באמצעות ביצוע סימולציות של Media Fill. הניטור הסביבתי "בפעולה" (פעילות מלאה כולל עובדים) של התהליך וההכנה הרוקחית הסופית הוא חלק הכרחי בהבטחת האיכות של כל הכנה רוקחית בסיכון גבוה.^{11,4}

1.4 יישום הנוהל בעולם

במחקר של Loomis, M et al. ניסו לפתח וליישם תכנית הכשרה ליצירת תרכובות סטריליות סטנדרטיות במערכת של מספר בתי חולים, על מנת לוודא תאימות עם United States Pharmacopeia (USP) Chapters 797 and 800. המערכת כללה 15 בתי חולים ו-22 מרכזים המתמחים בטיפול בסרטן אשר בהם מכינים הכנות רוקחיות באופן סטרילי. תחילה, הצוותים עברו מבחני ידע וכן בוצעו תצפיות על מנת להעריך הפעלה של טכניקות אספטיות. לאחר מכן הצוות עבר ריענון אודות קונספטים של ייצור תרכובות על ידי השלמת קורסים אינטרנטיים ופרונטליים. בהתבסס על נתונים שנאספו מתוכנית ההתערבות של החוקרים, פותחה ויושמה תכנית הכשרה שנתית לצוות האחראי על יצירת תרכובות סטריליות. תוצאות המחקר הראו כי שימוש בתכנית הכשרה זו מוביל לכדי שיפור מובהק באופן סטטיסטי בציון שהושג במבחני ידע של תרכובות סטריליות וכן בציון שניתן על תצפיות בטכניקה אספטית. כתוצאה מכך, תכנית זו הוטמעה לשימוש במערכת בתי החולים.¹²

במחקר של Davis, S.J. et al. רצו לבחון את התועלות ביישום של מערכת ניהול מהלך העבודה, על מנת לעמוד בדרישות הרגולטוריות של USP 797. התועלות שנבחנו היו הפחתת הכנות רוקחיות וצמצום טעויות בחלוקתן, הפחתת עלויות והגברת יכולת זיהוי המטופל על ידי המערכת. החוקרים אספו מידע מבית חולים לילדים בטקסס, מינואר 2014 ועד אוגוסט 2014. לאחר הטמעת מערכת הניהול ביצעו איסוף מידע נוסף על מנת לוודא ירידת בכמות ותדירות הדיווחים על טעויות. מערכת ניהול מהלך העבודה אפשרה לתעד באופן ממוחשב את כל התהליך, מרגע הכנת התרופה עד לחלוקתה. השימוש במערכת הפחית לכדי מינימום בחירה שגויה של מוצר, עשה סטנדרטיזציה של תהליך מהילת התרופה ויצר ארכיב של תמונות דיגיטליות של כל שלב בהכנת התרופה. השימוש במערכת אפשר בקרה הדוקה יותר על התהליכים השונים, וכן אפשר מעקב נרחב יותר על דיווח על טעויות תרופתיות, אחריות על ביצועים אינדיבידואליים וכן אפשרה לאתר ולשחזר אירועים חריגים וטעויות במתן טיפול תרופתי. אחוז השגיאה לאחר ההטמעה של המערכת ירד ב-1.6%. בנוסף, המספר הממוצע של טעויות הנוגעות לתרופות נוזליות במתן אוראלי ולתרופות בהזרקה ירד מ-0.4 ל-0.2 מקרים בשבוע.¹³

1.5 אירועים חריגים וגורמיהם

• **כימותרפיה** - במחקר של Gilbert, R.E. et al ביצעו תצפיות בארבעה מרכזי רוקחות לסרטן בארבע פרובינציות קנדיות, מינואר 2013 עד פברואר 2015. התפוקה באתרים אלו נעה בין 15-300 תרכובות כימותרפיות ביום. בכל אתר בוצעה תצפית של 2-3 ימים למשך 12 שעות. אותרו סך הכול 11 טעויות סמויות, אשר היו בעלות פוטנציאל לגרום לכך שהמטופל יקבל תרופה לא נכונה או במינון לא נכון.¹⁴ בהקשר של טיפול בסרטן טעות כזו עלולה לגרום למוות או אובדן קבוע של תפקוד. לפי Healthcare Failure Mode, ו-Effect Analysis טעויות כאלו מסווגות כקטסטרופליות.¹⁵ הטעויות העלולות להיווצר בתהליך זה, כוללות:

1. **רישום ידני של מרשם** - רישום ידני מועד לטעויות. במקרה של טעות ברישום, הטעות מופצת במערכת, מה שעלול לגרום לכך שהמטופל יקבל הכנה רוקחית שגויה.

2. **Staging** - כולל בתוכו את הבחירה והקיבוץ של חומרים עבור ההכנה הרוקחית לפני שהם נכנסים ל-BSC (biologic safety cabinet). בכל האתרים עשו שימוש במגשים או סלים עבור שלב זה. במהלך שלב זה עלולים להיבחר ולהתקבל החומרים הלא נכונים, מה שעלול ליצור שגיאות חדשות, כמו יצירת התרופה הלא נכונה, דילול שאינו נכון או מינון לא נכון (לדוגמה כאשר נבחר גודל לא נכון של מזרק, מכין התרכובות יכול לפרש לא נכון את נפח התרכובת). טעויות שנצפו במהלך המחקר היו בין היתר שימוש במספר תערובות באותו הסל או המגש, מה שיוצר את הפוטנציאל לטעויות בתרופות, מזרקים, מיכלים והוראות מיהול. כמו כן, נצפה כי לא בוצעו בדיקות מערכתיות במהלך שלב זה בחלק מהמרכזים. על אף שביצוע בדיקות כפולות אינו מבטיח היעדר כשלים, הן יכולות להפחית את הפוטנציאל לטעות, במיוחד כאשר הן נעשות באופן בלתי תלוי ועם כלים תומכים כמו רשימת checklist. ללא בדיקה יעילה של שלב זה, טעויות עלולות להתרחש ולהשפיע על תהליך ההכנה והמיהול ומעבר לכך.

3. **הרכבה מחדש** - חלק מהתרופות הכימותרפיות צריכות הרכבה מחדש עם סוג ספציפי וכמות של מדלל לפני שמצרפים אותן לתרכובת. חלק מהיצרנים אורזים את התרופה עם המדלל המדויק שצריך להיות מוסף, בעוד שבחלק מהמקרים נדרשת בחירה ומדידה באופן ידני של מדלל מהמאגר של בית המרקחת. אם מתרחשת טעות בשלב זה, אין דרך לאתר את זה בהמשך הדרך, מה שעלול לגרום לטעות מינון משמעותית. לפיכך, עבודה לצד פרוטוקולים ספציפיים להרכבה מחדש ובדיקות עצמאיות להרכבה מחדש הינן קריטיות לתהליך.

4. **מיהול** - המיהול מצריך את השילוב של נפחים מדויקים של התרופה או התרופות ותמיסה בסיסית למיכל סופי, כמו שקית מדלל, בקבוק או מזרק. כאשר יש יותר מתרכובת אחת ב-BSC, זה עלול לגרום לטעויות. הרוקח יכול לשאוב מהבקבוקון (vial) הלא נכון וכן התגיות על הבקבוקונים יכולות להיות שגויות.

5. **אימות** - אימות של שלבי המיהול נדרש וחשוב. האופן שבו האימות מבוצע הוא קריטי לבטיחות. הבדלים קטנים ביישום הינם בעלי השפעה גדולה על איתור טעויות. אימות שמבוצע באופן קולי עלול להיות מוטעה. לדוגמה, בשני אתרים שנבדקו, האימות של הנפח והתרופה שנשאבה במזרק נעשה באופן קולי, כך שהרוקח מודיע לבודק מה נשאב. בפועל, אם הרוקח טועה, הבודק עלול לא לשים לב לטעות, בשל האימות הקולי.

6. **תיוג** - השמה של התווית הסופית היא פעילות קריטית למניעת טעויות. אם תרכובת הוכנה בהתאם להוראות אבל הונחה התווית הלא נכונה, המטופל עלול לקבל תרכובת שגויה. בשני מרכזים בהם נעשה המחקר, התוויות הונחו לאחר שהתרכובת יצאה מ-BSC, מה שיצר את הפוטנציאל לכך שהתוויות יאבדו או שיונחו על המיכל הלא נכון.¹⁴

- **הזנת על תוך ורידית (TPN)** - הזנת על תוך ורידית היא תהליך מורכב וטעויות המקושרות לשימוש בטיפול זה מובילות לנזק משמעותי לחולה. בתוך כך, מאמר הסקירה של Guenter, P. et al סקר מקרים שדווחו על טעויות בעשר השנים שבין 2007 ל-2017 בהקשר של הכנות הזנת על תוך ורידית.¹⁶ ממאמר זה עולות טעויות העלולות להיווצר בתהליך זה, כגון:

1. **רישום וסקירת הזמנה** - כולל לדוגמה בחירות שגויות של מלחי אלקטרוליטים, מינון, תמיסת חומצות אמינו, או השמטה של תרופה.
2. **הכנת תרכובות** - טעויות בהכנת תערובות נפוצות פי 2-3 בהזנה תוך ורידית בהשוואה להכנות סטריליות אחרות.¹⁷
3. **מתן תרופתי** - טעויות רבות קשורות למשאבת העירוי, קצב שאינו נכון, משאבה שלא הופעלה, או זמני עירוי לא נכונים. נוסף על כך, נוכח העובדה שנכנסו לשוק מגוון שקיות עירוי, ישנן טעויות הקשורות לשקיות אלו, כמו קבלה של רק חלק אחד מהאינפוזיה מכיוון שהתאים השונים של השק לא הופעלו ועורבבו.

- **אווסטין** - לאחר 6 שנים של שימוש באווסטין בארה"ב החלו התפרצויות של אנדופתלמיטיס זיהומי ושאנו זיהומי במספר בתי חולים. כתוצאה מכך, ה-FDA התריע למומחים בתחום הרפואה על סיכון זיהומי בשימוש באווסטין שעובר הכנה ואריזה מחדש ללא שימוש בטכניקה אספטיקה הולמת. השימוש בו נאסר בחלק ממערכות הבריאות בארה"ב, ולאחר חקירה הותר לשימוש עם הגבלה - בקבוקון בודד יכול לשמש להזרקה רק בעין אחת וכך נמנע הצורך מרוקחים לחלק את האווסטין למספר מזרקים. במהלך השנים 2007 ו-2008 היו גם התפרצויות של זיהומים בקנדה, אך שם הסיבה שיוחסה לכך הייתה הימצאות מזהמים כמו שיירי שמן סיליקון. מקרים דומים של טעויות בעת הכנת אווסטין התרחשו גם בגרמניה, יפן, פורטוגל וסין בהם עקב הזרקות של אווסטין מטופלים לקו באנדופתלמיטיס או איבדו את ראייתם. על מנת למנוע הישנות של מקרים אלו החוקרים פרסמו מספר המלצות בכל הנוגע להכנות רוקחיות של אווסטין:

1. **בדיקת התרופה** - באחריות הרוקח לזהות את התרופה הנכונה ליצירת התרכובת. לפי USP 797 (United States Pharmacopeia, Chapter 797) ישנה דרישה מהמערכת לבצע בדיקה כפולה של דיוק התרכובת בעבור כל הכנת תרכובת סטרילית ומידית לפני שהתרופה משוחררת. במקרה של אווסטין, בו יש שימוש חד פעמי בבקבוקון, אין להשתמש בחומרים משמרים ואין לשאוב מהבקבוקון יותר מפעם אחת.

2. **משך השימוש** - בהתאם ל-USP 797, בקבוקון פתוח או בקבוקון שנדקר במזרק חייב להיות בשימוש מלא עד 6 שעות. זאת, כל עוד הבקבוק נדקר תחת ה- International Organization for Standardization Class 5 לאיכות האוויר שבסביבה.

3. **סוג המזרק** - סוג המזרק בו משתמשים הוא עוד מרכיב מפתח בהכנת אוסטין. נמצא כי אוסטין נותר יציב במזרק עד ל-6 חודשים, אך יחד עם זאת, סוג המזרק ותנאי האחסון משפיעים על איכות התרופה. בתוך כך, החוקרים ממליצים להימנע משימוש במזרקי אינסולין, זאת מכיוון שבשימוש זה מכין התרכובת צריך לדקור את ה- vial stopper בכל פעם שהוא רוצה לשאוב מנה, או שעל מכין התרכובת להסיר מרכיבים מהבקבוקון כך שהתרופה נחשפת לכמות גדולה יותר של אוויר. סיבה נוספת להימנע משימוש במזרקים אלו היא שבשימוש במזרקי אינסולין עם מחט קבועה במהלך החדירה המחט עלולה להתקוות קלות ולאבד ממעטפת הסיליקון שלה, מה שעלול לגרום לדקירה מכאיבה יותר עבור המטופל. בנוסף, דיווחים נקודתיים של רוקחים מעלים כי טיפות קטנות של אוסטין שנשארות בחלל המחט עלולות לשקוע או לעבור קריסטליזציה, דבר אשר עלול לסתום את המזרק או שהמטופל עלול לקבל הזרקה של תמיסת אוסטין שעברה קריסטליזציה.

4. שימוש בפילטרים - שימוש בפילטר מסוג 0.2- or 0.22-m filter, בין המזרק לבקבוקון הוא אחד הנושאים הכי שנויים במחלוקת בהקשר של אוסטין. רוקחים רבים מאמינים בשימוש בפילטר זה באוסטין מגביר את רמת הבטיחות במקרה בו הבקבוקון הזדהם. מנגד, יש הטוענים כי מעצם היותו חלבון, אוסטין יכול להיות בעל רמת קשירה גבוהה למשטח הפילטר. התרופה אשר תיקשר למשטח יכולה לעבור דה-נטורציה ולגרום להיווצרות חלקיקים. דבר זה עלול לגרום להזרקה של מנה במינון שהוא מתחת לסף התרפויטי.¹⁸

- **הכנות ציטוטוקסיות** - במחקר של Bateman, R. & Donyai, P., נאספו דיווחים על טעויות בין ינואר 2004 לדצמבר 2007 מתוך 43 בתי מרקחת של בתי חולים. נמצא כי 40% מהטעויות שדווחו היו קשורות להכנות ציטוטוקסיות עבור מבוגרים. טעויות אלו קושרו לצורך בייצור של כמויות גדולות של מוצרים על ידי בתי המרקחת. בהכנת סוג זה של מוצרים, ישנו שוני במינון הניתן, בהתאם לשטח הגוף עבורו המוצר מוכן. לפיכך, על המכין לעבוד עם מידע משתנה, מה שיכול ליצור טווח נרחב יותר של טעויות ולהסביר באופן חלקי את מגוון הטעויות שנמצאו. אחוז הטעויות הגבוה ביותר השתייך לטעויות תיוג (Labelling). הממצאים מצביעים על כך שיש צורך בבדיקות אחידות ונרחבות, על מנת לוודא שכאשר מבצעים את הבדיקות, מוצרים עם טעויות לא מגיעים אל המטופלים. כמו כן, מצאו כי איתור שגיאות במוצרים ציטוטוקסיים קורה בעיקר בשלבים מאוחרים, כמו בעת הבדיקה הסופית לפני מתן התרופה למטופל.¹⁹

1.6 הכנות רוקחיות בסיכון גבוה

רקחת הכנות רוקחיות בסיכון גבוה נדרשת בדרך כלל בבתי חולים או בקהילה, להבדיל מתכשירים מוגמרים בשוק. הכנות אלו לא עברו מבחני בטיחות ויעילות ולכן צריכות להיות מבוססות מדעית עם פירוט לשיטת ההכנה, החומרים שמשתמשים בהם בהכנה, נתוני יציבות וחיי מדף.²

לפני ביצוע ההכנה יש להבטיח ולתעד שאזור ההכנה נקי וחופשי מפריטים שאינם נחוצים להכנה, כל הציוד תקין והצוות המכין עבר הדרכה מתועדת שהכילה מידע מפורט על תנאי הכנה נאותים, עקרונות מערכת האיכות והוראות ההיגיינה ההכרחיות, ידע על שיטות העבודה, מיומנות סטרילית וידע במיקרוביולוגיה פרמצבטית.⁸

הוראות העבודה על פי ה- Standard operating procedures (SOP) יכללו שם ההכנה, צורת המתן או חוזק, גודל האצווה, סוג וכמות של כל חומרי המוצא לשימוש, ניצולת תיאורטית מצופה של חומרי ביניים והכנה סופית, הוראות מפורטות של שלבי הייצור, הוראות לבדיקות בתהליך IPC עם גבולות קבלה כאשר יש, תנאי אחסון ואזהרות בהתאם, תוקף ההכנה מיום ייצורה ולאחר הפתיחה והפנייה למונוגרף פרמקופיאלי וספרות מקצועית עליה מתבססת ההכנה.

בזמן ההכנה יש לשמור על ניקיון אזור ההכנה האספטי, תחנת העבודה והאווירה הסביבתית, טכניקות עבודה אספטיות כולל העדר מגע עם משטחים קריטיים, הצבה נכונה של חומרים בתוך זרימת האוויר הלמינארי, שימוש בחלקים ספציפיים של ציוד וחיטוי קבוע של כפפות. שחרור ההכנות צריך להתבצע על ידי רוקח המוודא שעונים על דרישות האיכות.⁴

תחום היציבות של הכנות מורכבות לא נחקר ברובו עקב אינטראקציה של חומרי הגלם עם חמצן ומים שמקצרת את חיי המדף, וכן בשל הכנות פרנטרליות שלא נחקר התוקף שלהן ומכילים אותן בתוך מנדף. בדרך כלל נותנים להן תוקף של 24 שעות אלא אם הוזכר אחרת בספרות. דוגמאות לחומרים שעוברים הידרוליזה: פניצילינים, צפלוספורינים ו-Heparin. בהכנות עם אחוז מים גבוה כמרכיב בהכנה הסיכוי לצמיחת מיקרואורגניזמים עולה וקונטמינציה גורמת לאי יציבות של הפורמולה, פירוק של התרופה או שניהם ביחד.

אלמנטים נוספים שיכולים להשפיע על יציבות התרופות המיקרוביאליים הם ה- pH של התכשיר, צורת האריזה וכו', אחסון במקרר יכול להאריך חיי מדף בהכנות מסוימות.^{2,20}

במחקר של Suvikas-Peltonen, E. et al הראו שהכנות שמבוצעות על ידי רוקחים לקו בפחות זיהומים לעומת צוות האחיות, מכיוון שרוקחים היו צוות מיומן שעבר הדרכות על שימוש בטכניקות אספטיות נכונות.¹⁰

1.7 ניהול סיכונים של הכנות רוקחיות בסיכון גבוה

ישנה חשיבות מרובה לדווח על טעות וכמעט טעות בהכנות רוקחיות על מנת לפתח כלים ומנגנוני לימוד למניעת טעויות עתידיות.¹⁹ טעויות בהכנות רוקחיות שדווחו ל-National Medication Errors Reporting Program ISMP (MERP) מראות שיש צורך לנקוט באמצעים על מנת לצמצם טעויות ולשים דגש על נושא הבטיחות בהכנות רוקחיות.²¹

במחקר של Beaney, A.M. et al תיארו את אופן הכנת מזרקים של Methylprednisolone בבית מרקחת בארצות הברית שגרמו להידבקות של *Aspergillus fumigatus meningitis* ול-12 מקרי מוות והראו חשיבות למעקב אחרי תנאי סביבת ההכנות, ציוד ונהלים על מנת להבטיח איכות ובטיחות בהכנות רוקחיות מורכבות.²

ה-UK National Aseptic Error Reporting Scheme (NPSA) אספו מידע על טעויות וכמעט טעויות בהכנות רוקחיות בין השנים 2004 עד 2007, כאשר נכללו במחקר 43 בתי חולים ונאספו 4,691 מקרים. מרבית הטעויות נמנעו לפני המתן ורק 24 טעויות בהכנות התגלו בזמן המתן או אחרי המתן, 40% מהטעויות היו בהכנות ציטוטוקסיות כאשר מספר ההכנות בהשוואה להכנות אחרות הוא הגדול ביותר ודורש חישובים מיוחדים, 27% טעויות בהכנות פרנטראליות שונות, 15% ב-TPN למבוגרים, 7% בהכנות מזרקים, 4% ב-TPN לילדים, 2% בציטוטוקסיקה לילדים. מתוך 24 הטעויות שהתגלו ליד מיטת החולה אחוז גדול היה הכנות רוקחיות לילדים שגרמו נזק לחולים. הכנת תרופות בסיכון גבוה ביחידות אספטיות בבתי המרקחת מצמצם טעויות וסיכונים במתן.¹⁹

מחקר פרוספקטיבי נערך ב-2005 בשלוש מדינות אירופיות, אנגליה, גרמניה וצרפת בשישה בתי חולים. מטרתו הייתה לצפות בטעויות רוקחיות במהלך ההכנה על ידי סוקר חיצוני שהראה שאין שליטה על סוגי טעויות שונות בהכנות אספטיות בשלוש המדינות ויש צורך לקבוע תהליכים וסטנדרטים אחידים על מנת לצמצם טעויות בהכנות אספטיות.⁹

לסיכום, בשל חשיבות הנושא והרצון לקדמו, להסדירו, להטמיע סטנדרטים רצויים ולספק כלים לצוותי בית המרקחת והסיעוד להתמודד עם הסוגיה במטרה לקדם את בטיחות הטיפול, נערך המבדק הנוכחי.

המבדק יבדוק שני נושאים עיקריים: בחינת תשתיות בתי המרקחת בבתי החולים הכלליים להכנות רוקחיות בסיכון גבוה ותהליכי עבודה רצויים עד לאספקת ההכנות ליחידות היעד הרלוונטיות בבית החולים.

2. מטרות ושיטות

2.1 מטרות

1. לבחון את תשתיות ההכנות הרוקחיות בסיכון גבוה בבתי חולים כלליים.
2. להעריך ולשקף תהליכי עבודה לכלל שלבי ניהול הטיפול בהכנות רוקחיות בסיכון גבוה בבתי מרקחת וממשקים רלוונטיים ליחידות בבתי חולים כלליים.
3. להגדיר ולהטמיע תהליכי עבודה נאותים בנושא.
4. להמליץ על סטנדרטים לתהליכים הרלבנטיים בבתי החולים הכלליים בארץ.

2.2 שיטות

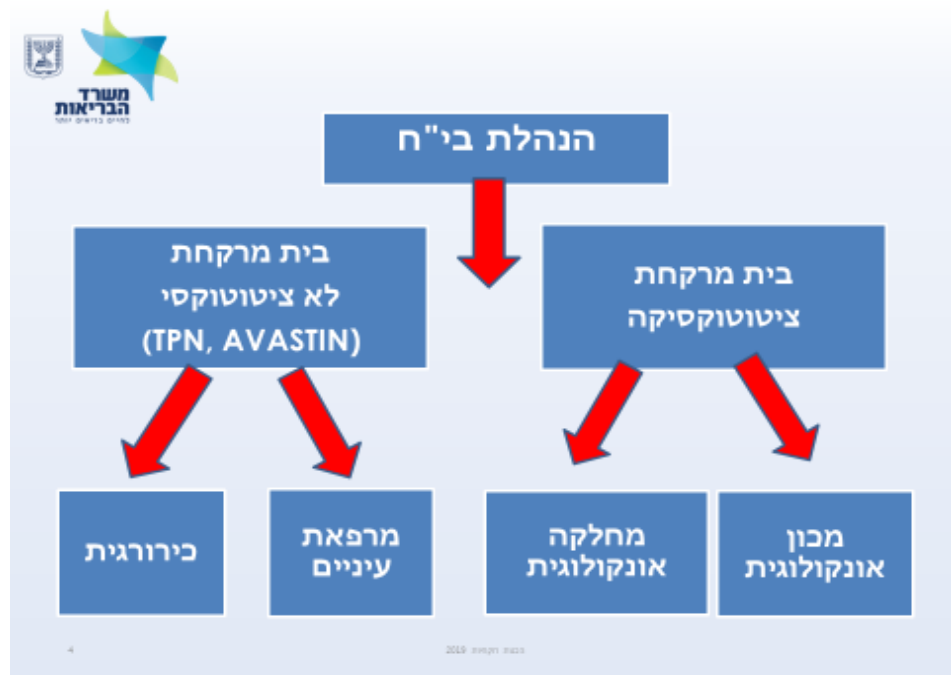
מונתה ועדת היגוי בראשות ד"ר נרימאן מנסור, מנהלת מדור רוקחות בתי חולים, שירותי בריאות כללית. בוועדה השתתפו נציגים בכירים מבתי החולים השונים, שירותי בריאות כללית ומשרד הבריאות. תפקיד הוועדה היה להגדיר סטנדרטים של איכות בבתי מרקחת בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה, אשר ישמשו בסיס למבדק. הוועדה כללה: רוקחים, אחיות ורופאה.

המבדק בוצע בשיטה של **בקרת עמיתים** במהלך החודשים מאי-דצמבר 2019. בקרת עמיתים מאפשרת חשיפה של אנשי צוות רבים לתחום, העלאת הנושא לתודעת הצוותים מהסקטורים השונים על ידי הפריה ולמידה הדדית של שיטות עבודה איכותיות.

לשם ביצוע המבדק ביחידות השונות בצוותים רב מקצועיים כל בתי החולים התבקשו להעביר רשימת אנשי צוות הכוללת 3 רוקחים, מהם לפחות אחד מומחה בהכנות רוקחיות ו-2 אחיות אונקולוגיות. הצוותים הוכשרו לביצוע המבדק על ידי צוות המחלקה למבדקי איכות באמצעות 2 ימי סדנה. במהלך סדנאות ההכשרה לבודקים נערך תיקוף מומחים לשאלוני המבדק.

במקביל להדרכת הצוותים, כחמישה חודשים לפני המבדק נשלחו אל היחידות הנבדקות השאלונים שבהם ייעשה שימוש במבדק. השאלונים כפי שיפורט בהמשך, מייצגים את הסטנדרטים הנדרשים מהיחידות השונות, והן נתבקשו להטמיע את הסטנדרטים האלה ביחידה שלהם עד לביצוע המבדק.

איסוף הנתונים נערך בהנהלת בית החולים, בבית המרקחת באתרים שבהן מכינים הכנות רוקחיות בסיכון גבוה ובמחלוקת היעד (איור 1).



2.2.1 כלי המבדק

ועדת ההיגוי גיבשה 2 סוגי שאלונים:

1. **שאלון המבדק** - גובשו 3 שאלוני מבדק:

א. שאלון לבדיקת מדיניות ותכניות עבודה בנושא הכנות רוקחיות לבדיקה **בהנהלת בית החולים** ובדיקת התשתיות ותהליכי העבודה **בבית המרקחת בשני אתרים: אתר להכנות אספטיות סטריליות ציטוקסיות ובאתר להכנות אספטיות סטריליות לא ציטוקסיות.**

ב. שאלון מחלקתי - לבדיקה **במחלקה אונקולוגית/מכון אונקולוגי**

ג. שאלון מחלקתי - לבדיקה **במרפאת עיניים/מחלקת כירורגיה**

2. **שאלון מאפיינים** - השאלון כולל מיפוי מאפייני מבנה, מאפייני פעילות ומאפייני כוח אדם בבית המרקחת.

המידע במבדק נאסף ממקורות מידע שונים: ראיון צוותים, רשומות ותצפיות (טבלה 1).

מקורות מידע		מספר
ראיונות		
מנהל בית חולים		26
אחות ראשית		25
אחות אחראית במחלקה		58
רופא במחלקה		72
אחות במחלקה		52
מנהל הסיכונים של בית החולים		26
אחראי ציטוטוקסיקה בבית החולים		25
מנהל בית מרקחת		26
רוקח אחראי ציטוטוקסיקה		17
רוקח אחראי הכנות אספטיות/סטריליות לא ציטוטוקסיות		24
רוקח הכנות אספטיות/סטריליות ציטוטוקסיות		22
רוקח הכנות אספטיות/סטריליות לא ציטוטוקסיות		24
מנהל תפעולי הממונה על המשנעים בביה"ח		23
שליח /משנע		35
תצפיות		
תצפית בבית מרקחת באתר אספטי/סטריילי ציטוטוקסי		77
תצפית בבית מרקחת באתר אספטי/סטריילי לא ציטוטוקסי		81
תצפית במחלקה		133
רשומות		
רשומת בית מרקחת באתר אספטי/סטריילי ציטוטוקסי		147
רשומת בית מרקחת באתר אספטי/סטריילי לא ציטוטוקסי		153
רשומה כללית		25

2.2.2 היחידות הנבדקות

המבדק התבצע ב- 26 בתי חולים כלליים מבעלויות שונות. בהם נבדקו הנהלות בתי החולים, בתי המרקחת ויחידות הקצה, הכוללות: 17 מחלקות אונקולוגיות ו- 20 מכונים אונקולוגיים, 20 מרפאות עיניים ו- 21 מחלקות כירורגיה.

טבלה מס' 2 : מאפייני היחידות הנבדקות (N=26)

מרכיבים נבדקים	מספר	% יחידות שנדגמו
גודל בית חולים		
מרכזי על	6	23%
בתי חולים גדולים בינוניים	11	42%
בתי חולים קטנים	9	35%
בעלות		
ממשלתית	11	42%
שירותי בריאות כללית	8	31%
ציבורית	7	27%
סוגי הכנות אספטיות סטריליות		
מכין הכנות ציטוטוקסיות	17	65%
מכין הכנות לא ציטוטוקסיות	18	69%
מיקור חוץ בלבד	6	23%

3. ממצאים

המבדק הורכב משני חלקים: חלק א' בדיקת הנהלת בית החולים ובדיקת בית המרקחת וחלק ב' בדיקת הממשק עם יחידות הקצה: מחלקה אונקולוגית / מכון אונקולוגי ומרפאת עיניים / מחלקת כירורגיה. היגדים רבים נבדקו הן ברמת הנהלת בית החולים ובית המרקחת והן ברמת יחידות הקצה כשלבסוף אוחדו כל התוצאות לכדי ציון לאומי אחד.

כל היגד בשאלון המבדק מוגדר כמדד. עמידה במדד היא ביצוע 100% של הסטנדרט שנקבע במדד. היעד המתבקש הוא עמידה מלאה בביצוע ההיגדים, משמע 100% עמידה במדד. לכן כל רמה של אי-ביצוע, מן הראוי שתתוקן.

הנתונים המוצגים בדו"ח זה הינם נתונים לאומיים של כל היחידות שנבדקו במבדק. בנוסף מוצג ריבוד לפי גודל בית חולים, ריבוד לפי בעלות בית חולים וריבוד לפי סוג הכנה. הציון הכולל שהתקבל במבדק בהתייחס לכל ההיגדים יחדיו (כולל יחידות הקצה) עמד על 82% עמידה במדד ס.ת. 11.4. טווח הציונים שהתקבל מ- 54% ועד 97%. יצוין, כי הציון הגבוה ביותר הושג בבית חולים גדול-בינוני שמשמש במיקור חוץ בלבד. והציון הנמוך ביותר הושג במרכז על שמכין גם הכנות ציטוטקסיות וגם הכנות אספטיות סטריליות אחרות.

בריבוד לפי גודל בית חולים בתי החולים הקטנים ומרכזי העל קיבלו ציונים דומים (85%), ובתי החולים הבינוניים הובילו עם ציון ממוצע של 92%.

יודגש, כי מרבית ההכנות נעשות בבתי החולים הגדולים-בינוניים (ראה נתוני מאפייני פעילות סעיף 4.2).

בריבוד לפי בעלות בלטו לחיוב בתי החולים של שירותי בריאות כללית עם ממוצע 96.5% לעומת כ- 80% בבעלות האחרות.

3.1 מדיניות בית החולים

אחת ממטרות המבדק הייתה העלאת המודעות לנושא בקרב הנהלת בית החולים על מנת לקדם פיתוח תשתיות ותהליכי עבודה הולמים להכנות רוקחיות בסיכון גבוה.

3.1.1 מדיניות בית החולים בנושא הכנות רוקחיות

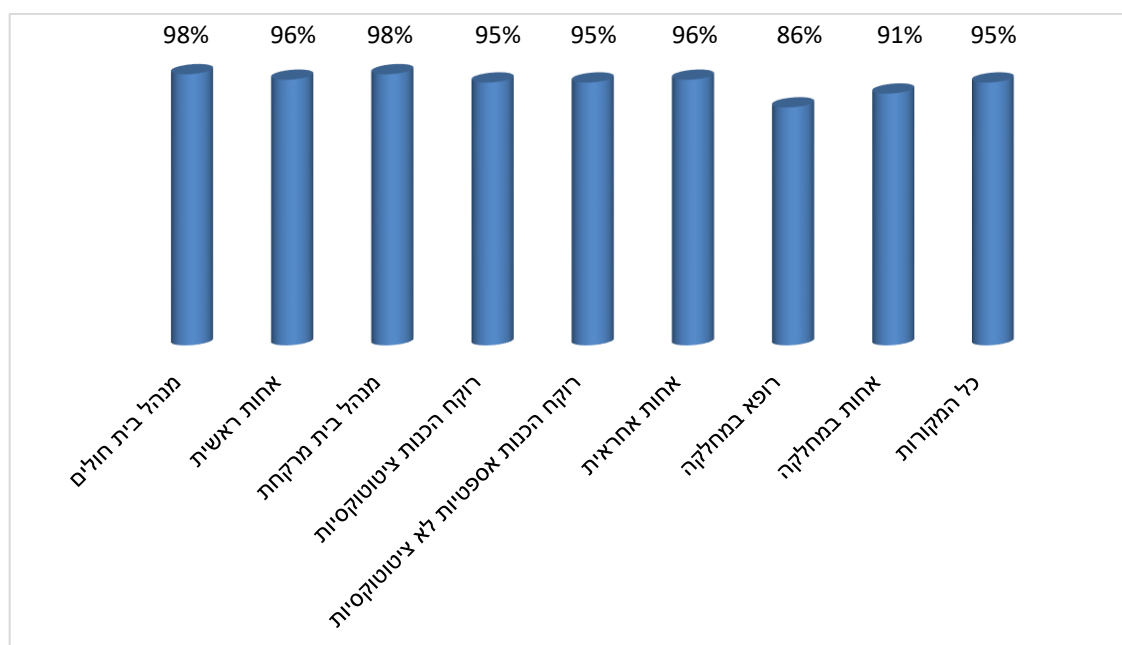
הפרק בדק האם קיימת לבית החולים מדיניות בנושא הכנות רוקחיות בכלל, האם המדיניות מגובה בנהלים וכן בדק היבטים ספציפיים של מדיניות. מקורות המידע היו מנהלי בתי החולים ומנהלות הסיעוד ובנוסף אחיות אחראיות במחלקות ובמכונים. המדיניות נבדקה ברמת הנהלת בית החולים אך גם ברמת המחלקות.

סה"כ נראה, כי לבתי החולים מדיניות מגובשת בנושא. הציון הממוצע של הפרק 90% ס.ת 10.9 (טווח 60.25-100). ממוצע בתי החולים הקטנים בפרק מדיניות נמוך במעט ממוצע בתי החולים הגדולים מהם 87% לעומת 91%-93% באחרים.

בשאלה הראשונה נשאלו בעלי תפקידים, האם קיימת מדיניות בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה, הכוללת התייחסות לכלל השלבים במתן הטיפול החל מכתובת המרשם ועד שינוע ההכנה הרוקחית.

בעלי התפקידים כללו את הנהלת בית החולים, הנהלת בית המרקחת, הנהלה במחלקה ועובדי השטח במחלקות בית החולים ובבית המרקחת. נראה, כי ככל שהדרג הניהולי גבוה יותר, המדיניות ברורה לו ומוכרת לו יותר.

תרשים 1: מדיניות בנושא הכנות רוקחיות - בקיאות הצוות במדיניות (% ממוצע עמידה במדד)

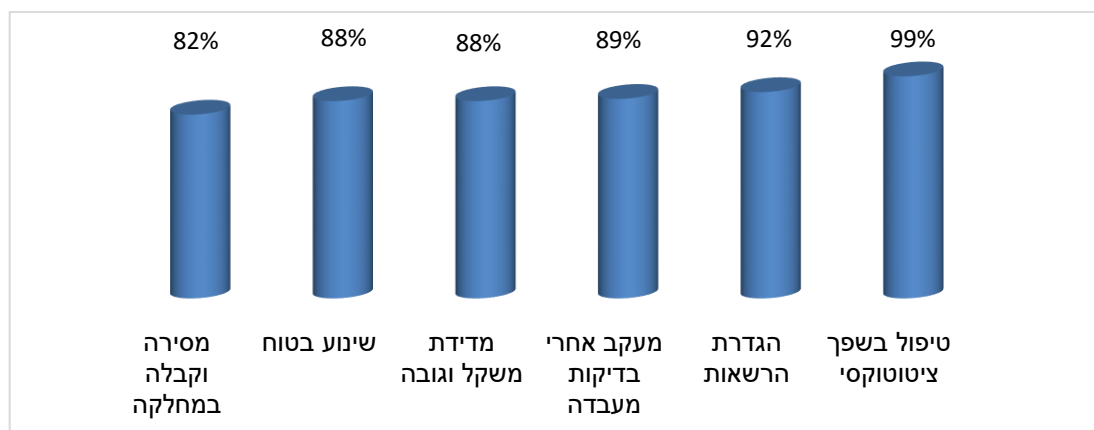


ב- 92% מהמקרים אכן נמצא, כי המדיניות מגובה בנהלים כתובים.

בנוסף נבדקו היבטים ספציפיים של מדיניות: הרשאות לניהול הטיפול בהכנות רוקחיות בסיכון גבוה, הבטחת שינוע בטוח, התייחסות למדדים בכתובת מרשם ציטוטוקסי כמו: גובה ומשקל ומעקב אחר בדיקות מעבדה, טיפול בשפך ציטוטוקסי ומסירה וקבלה של תרופה בסיכון גבוה במחלקה. ההיגדים קיבלו ציון דומה סביב ה- 90%, כאשר נושא השפך זכה לעמידה כמעט מלאה במדד 99%.

נושא מסירה וקבלת ההכנה הרוקחית במחלקה אינו מוגדר היטב במדיניות, וקיבל רק 82% עמידה במדד. (תרשים 2). חסם זה בא לידי ביטוי גם בפרקי המבדק העוסקים בשינוע ובממשק עם יחידות הקצה.

תרשים 2: מרכיבים במדיניות בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה (% ממוצע עמידה במדד)



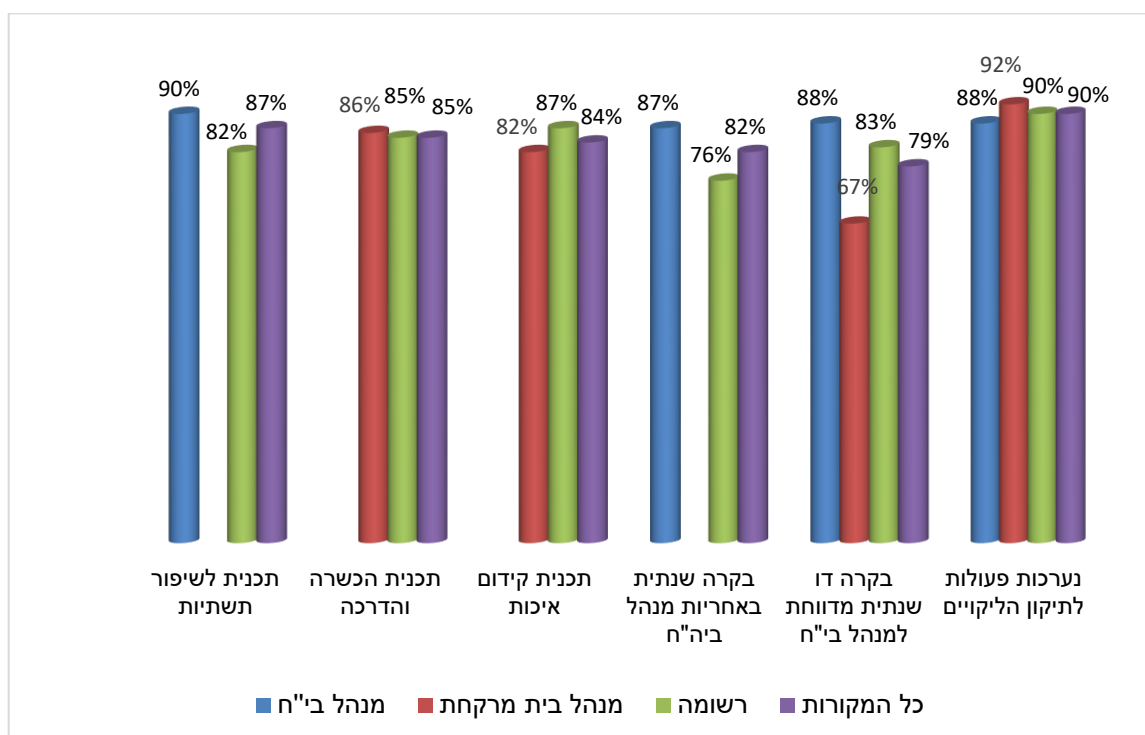
3.1.2 תכניות עבודה ובקורות

בפרק זה רואינו מנהל בית החולים ומנהל בית המרקחת בדבר תכניות עבודה ובקורות בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה והממצאים תוקפו למול רשומה, המעידה על תכנית עבודה או בקרה.

על פי רוב, הערכות שניתנו על ידי מנהל בתי החולים היו גבוהות ביותר, אולם פחות נתמכו ברשומות שהוצגו.

מעניין שמנהלי בתי המרקחת לעתים החמירו עם עצמם, אולם בפועל נמצאו סימוכין ברשומות יותר ממה שהצהירו על כך, כך למשל לגבי בקרה פנימית הנערכת פעמיים בשנה על-ידי מנהל בית המרקחת ומדווחת למנהל בית החולים, לדבריהם בקרה זו מבוצעת ב- 67% בלבד וברשומה תועדו 83% ביצוע וכן לגבי תכניות לקידום איכות (82% מנהל בית מרקחת, 87% רשומה). (תרשים 3).

תרשים 3: תכניות עבודה ובקורות (מקורות המידע מהם התקבלו תשובות)



מעיון בתייעוד תכניות עבודה ובקורות, עולה כי ביצוע בקרה פנימית אחת לשנה בבית המרקחת באחריות מנהל בית החולים מתוקף תפקידו על-פי פקודת הרוקחים, נמצא באחוזי הביצוע הנמוכים ביותר 76%!

בבתי החולים הגדולים בינוניים תועדו מירב הבקורות הפנימיות באחריות מנהל בית החולים 90% ביצוע, לאחריהם מרכזי העל עם 67% ביצוע, ואחוז הביצוע הנמוך ביותר נמצא בבתי החולים הקטנים - 60%.

תיעוד של תכנית עבודה שנתית של בית החולים להתאמה ושיפור תשתיות להכנות רוקחיות בסיכון גבוה (מבנה וכח אדם) בהתאם לנהלים העדכניים נמצא אף הוא באחוזים נמוכים – 82%.

בהשוואה בין הבקורות השנתיות שבאחריות מנהל בית החולים לבין הבקורות הדו-שנתיות שבאחריות מנהל בית המרקחת עם אחריות לדווח למנהל בית החולים, תועדו אחוזי ביצוע של 76% לעומת 83%, בהתאמה.

לסיכום הפרק תכניות עבודה ובקורות, מסתכם ב- 84% ביצוע, ס.ת 19.9 (מינימום 27.8 ומקסימום 100).

3.1.3 סיכום מדיניות ההנהלה ותכניות עבודה

הציון המסכם לבדיקת ההנהלה, המתייחס למדיניות בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה, שבאה לידי ביטוי בתכניות עבודה וביצוע בקורות, מעלה עמידה טובה למדי במדד 88%, ס.ת 11.9 (טווח 64%-100%). בריבוד לפי גודל בית חולים, הקטנים ומרכזי העל קיבלו ציון דומה כ- 85%, ובתי החולים הגדולים בינוניים הובילו עם ציון של 92%.

בריבוד לפי בעלות בלטו בתי החולים של שירותי בריאות כללית עם ממוצע 96.5% לעומת כ- 80% בבעלויות האחרונות.

ממצא שתואם לציון הסופי של המבדק. ומכאן שלמדיניות מגובשת של ההנהלה בנושא ישנה תרומה ניכרת לקידום נושא ההכנות הרוקחיות בסיכון גבוה.

3.2 תשתיות אתר הכנות רוקחיות בסיכון גבוה

בפרק נבדקו בנפרד התשתיות של הכנות אספטיות ציטוטוקסיות ולא ציטוטוקסיות.

התשתיות הן בסיס עבודה יקר במיוחד בבית המרקחת בכלל ובהכנות בסיכון בפרט.

בסיכום פרק תשתיות אתר, הכולל את שני סוגי ההכנות הכנות אספטיות ציטוטוקסיות והכנות אספטיות לא ציטוטוקסיות בכל 26 בתי החולים שנבדקו התקבל ציון ממוצע של 76% ס.ת 20.7 (טווח 100-29).

3.2.1 תשתיות אתר הכנות אספטיות ציטוטוקסיות

17 בתי חולים מכינים הכנות אספטיות ציטוטוקסיות, מהם לפי גודל: 6 מרכזי על, 6 בינוניים-גדולים.

ו- 4 קטנים, ולפי בעלות: 8 מממשלתיים, 5 של הכללית ו- 4 ציבוריים.

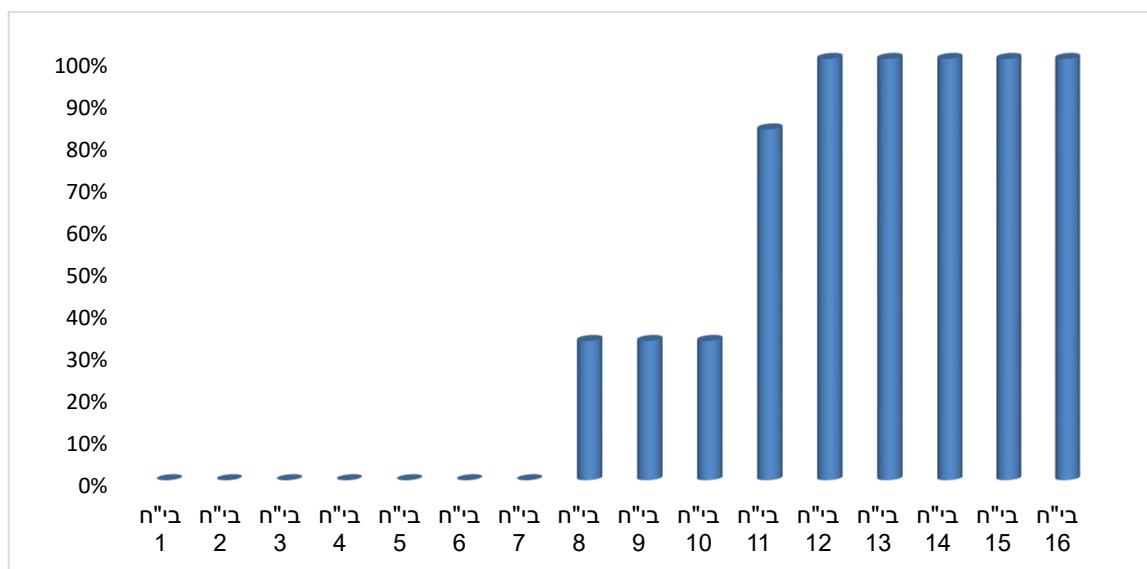
בפרק נבדק האם התשתיות עומדות בדרישות הרוקח המחוזי ובדרישות הבקורות הפנימיות של בית החולים וכן נבדקו היבטים רלוונטיים נוספים בנושא התשתיות.

עמידה בדרישות הרוקח המחוזי נבדקה באמצעות מקורות המידע: ראיון מנהל בית החולים, ראיון מנהל בית המרקחת ובדיקת רשומת בית המרקחת. עמידה בדרישות הנהלים לפי הבקרה העדכנית ביותר של

הרוקח המחוזי עומדת על 43% ס.ת. 44 בלבד! (טווח 0-100). הממצאים שהתקבלו דומים: מנהל בית חולים (44%), מנהל בית מרקחת (40%), רשומות (43%), סה"כ ממוצע כל המקורות 43%. נמצא, כי תשתיות אתרי הכנות אספטיות ציטוטקסיות **מתקשות מאד לעמוד בדרישות!**

בתרשים מס' 4 ניתן לראות את טווח הציונים על פי כל מקורות המידע בפריסת בתי החולים בהיגד זה, ולמצוא כי 7 בתי חולים לא עומדים כלל בדרישות הרוקח המחוזי לעומת 5 בתי חולים שקיבלו ציון ממוצע 100%.

תרשים 4: בתי"ח המכילים הכנות ציטוטקסיות - עמידה בדרישות התשתית לפי הרוקח המחוזי



מתיעוד הרשומות של בתי החולים הרלבנטיים נמצא, כי בתי החולים הקטנים ומרכזי העל נמצאו באותה רמה עם 33% עמידה בדרישות הרוקח המחוזי, ובתי החולים הגדולים בינוניים גילו עמידה גבוהה יותר בדרישות עם 58% עמידה במדד.

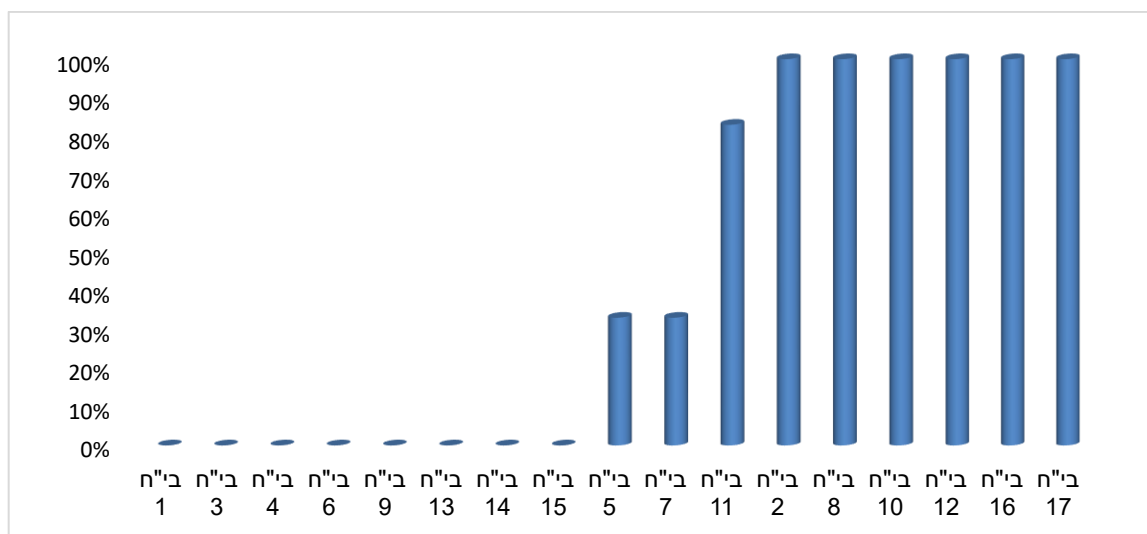
על פי פקודת הרוקחים באחריות מנהל בית החולים לערוך בקרה פנימית בבית המרקחת אחת לשנה, ופעמיים בשנה על מנהל בית המרקחת לערוך בקרה פנימית.

גם ממצאי בקורות אלו מעלות תשתיות לקויות להכנות אספטיות ציטוטקסיות.

לדברי מנהלי בתי החולים בפחות ממחצית מבתי החולים (47%) עומדים בדרישות, ומנהלי בתי המרקחת מחמירים עוד יותר ומעידים על 34% עמידה במדד. בדיקת הרשומות מעידה על 50% עמידה במדד. סך הממוצע לכל מקורות המידע 44%.

בבקורות הפנימיות על פי **תיעוד הרשומות** בבתי החולים הרלוונטיים, עמדו בדרישות רק שליש ממרכזי העל !!! (33%), אחריהם רק מחצית מבתי החולים הקטנים (50%), ושני שלישים מבתי החולים הגדולים בינוניים שגילו עמידה גבוהה יותר בדרישות (67%).

תרשים 5: בתי"ח המכינים הכנות ציטוטוקסיות - עמידה בדרישות התשתית לפי בקרה פנימית

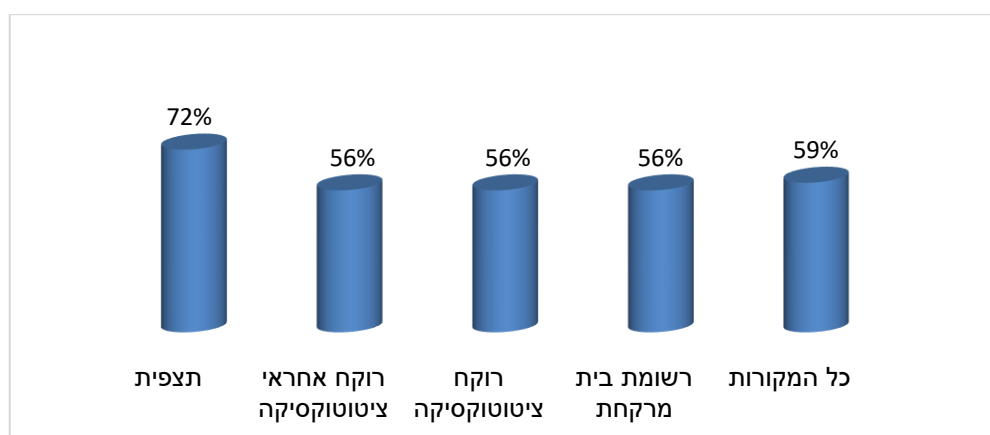


בבקורות הפנימיות עפ"י כל מקורות המידע שכללו: מנהל ביה"ח, מנהל בית מרקחת, רשומת בית מרקחת, 8 בתי חולים קיבלו ציון ממוצע 0% בנושא התשתיות, ו-6 בתי חולים קיבלו 100%.

אתר ייעודי להכנות רוקחיות ציטוטוקסיות, הכולל חדר נקי ומבואה נצפה ב- 66% מבתי המרקחת המכינים הכנות ציטוטוקסיות, כששוב בתי החולים הגדולים בינוניים מובילים עם 83% עמידה במדד ומשאירים מאחור את בתי החולים הקטנים (70%) ואת מרכזי העל (40%).

תקינות מנגנון הפרש הלחצים המהווה מרכיב קריטי בתשתית ההכנות הסטריליות נבדקה באמצעות ראינות, בדיקת רשומה ובתצפית. כשדווקא בתצפית התקבל ציון גבוה יותר אף מאשר נמצא ברשומות.

תרשים 6: מנגנון הפרש הלחצים עובד בצורה תקינה ומדויקת בחדרים ציטוטוקסיים (מקורות מידע)



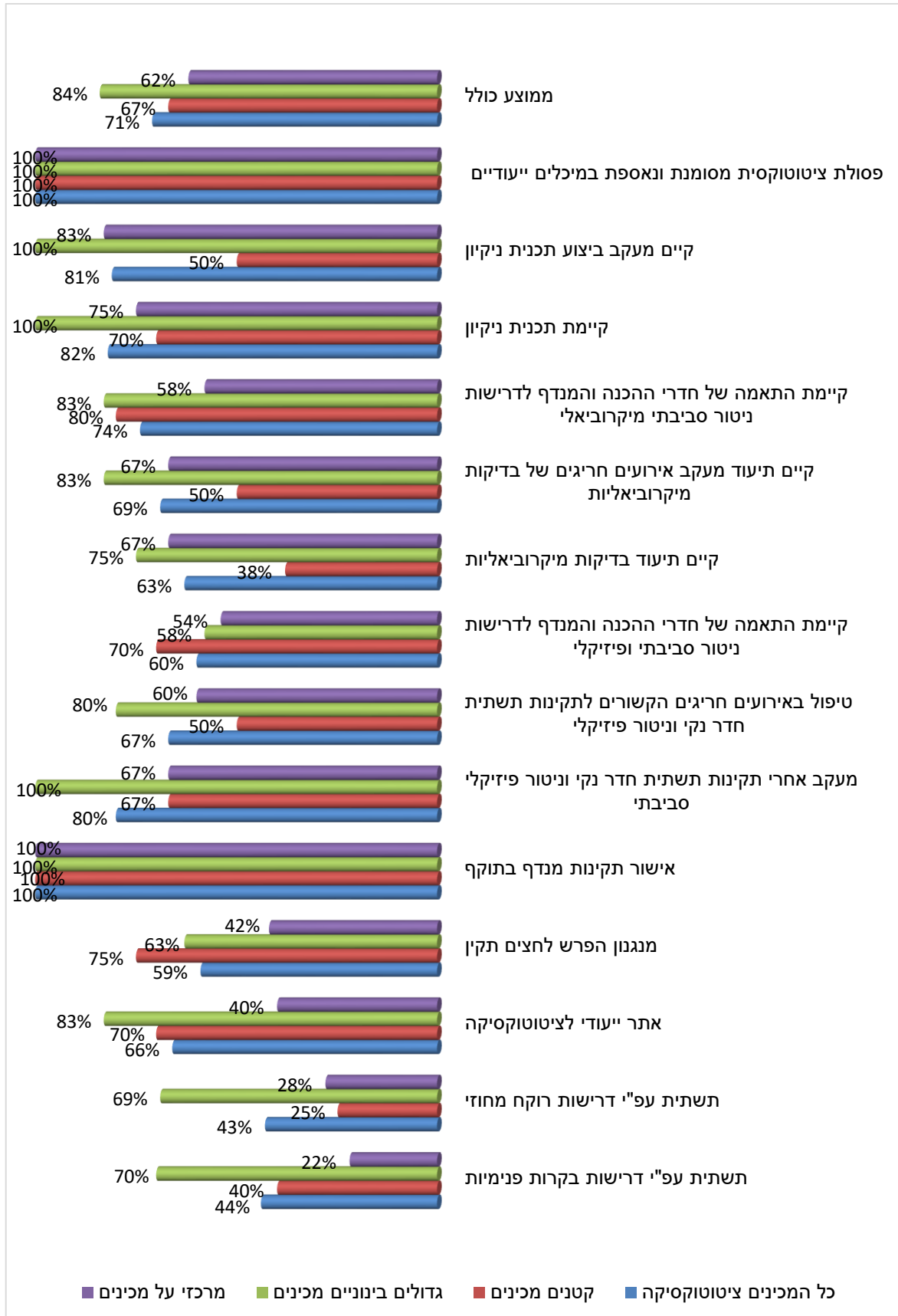
בתרשימים מספר 7-8, מפורטים יתר מרכיבי היבטי התשתיות שנבדקו באתר הכנת הציטוטוקסיקה, בריבוד לפי גודל בית החולים ובעלות.

בין המרכיבים הדורשים שיפור היו: התאמה של חדרי ההכנה והמנדף לדרישות נייטר סביבתי מיקרוביאלי (74%), מעקב אירועים חריגים של בדיקות מיקרוביאליות (69%) וההתאמה של חדרי ההכנה והמנדף לדרישות נייטר סביבתי פיזיקלי (60%).

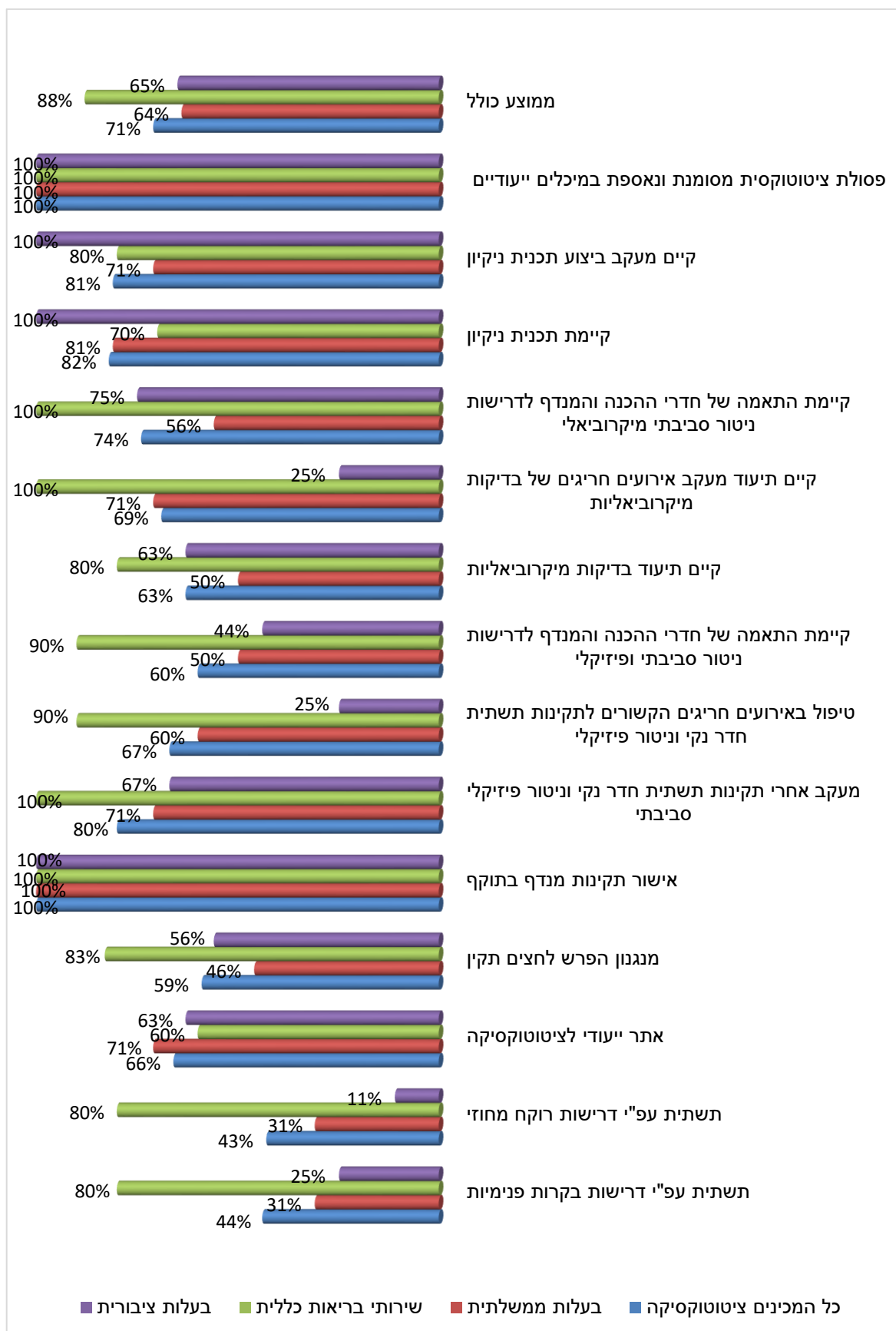
בסיכום פרק תשתיות אתר הכנות אספטייות ציטוטוקסיות, התקבל ציון נמוך ביותר, ממוצע של 71% ס.ת 23.5 (טווח 17.9-100).

כפי שניתן לראות מהתרשמים על פי רב בתי החולים הגדולים בינוניים מובילים בעמידה במדד, ובהתאם גם בסיכום הממוצע הכולל של הפרק, ובריבוד לפי בעלות נראה כי שירותי בריאות כללית מצוידים בתשתיות הטובות ביותר.

תרשים 7: תשתית ההכנות האספטיות הציקוטוקסיות - ריבוד לפי גודל בי"ח (%) (עמידה במדד)



תרשים 8: תשתית ההכנות האספטיות הציטוטוקסיות - ריבוד לפי בעלות ב"ח (% עמידה במדד)



3.2.2 תשתיות אתר הכנות אספטיות לא ציטוטקסיות

18 בתי חולים מכינים הכנות אספטיות לא ציטוטקסיות. מהם: 6 מרכזי על, 8 בתי חולים גדולים בינוניים ו-4 קטנים, 8 בתי חולים בבעלות ממשלתית, 6 בבעלות הכללית ו-4 ציבוריים.

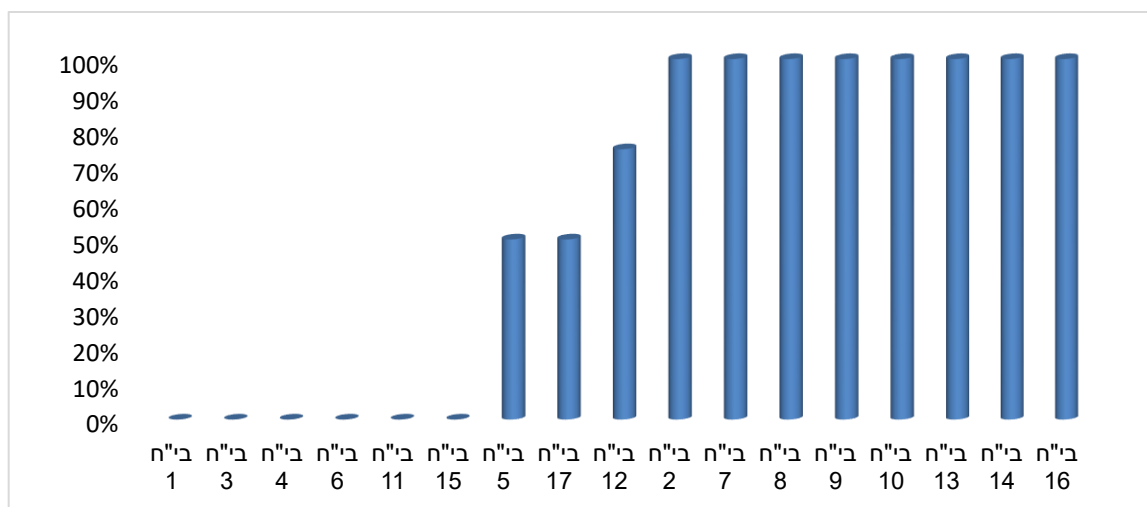
בפרק זה נבדקו אותם המדדים שנבדקו באתר הציטוטקסי ובנוסף מספר מדדים ספציפיים להכנות לא ציטוטקסיות. הציון הכולל לפרק גבוה יותר מהאתר הציטוטקסי ועומד 79%. בהיגדים החופפים הפער בולט עוד יותר 77% לעומת 68%.

על אף שמצב התשתיות באתר האספטי הלא ציטוטקסי מעט טוב יותר מאשר באתר הציטוטקסי גם בו נמצא, כי התשתיות אינן עומדות בדרישות במידה ראויה!

עמידה בדרישות הנהלים לפי הבקרה העדכנית ביותר של הרוקח המחוזי על פי "כל מקורות המידע", עומדת על 57.3% ס.ת. 45. (טווח 0-100). מהערכת מנהלי בתי החולים התשתית עומדת בדרישות ב-50%, ומבדיקת רשומת בית המרקחת נמצא בפועל מצב טוב יותר 68%.

בתרשים 9 ניתן לראות את פריסת בתי החולים בהיגד זה ולהבחין כי רק 8 בתי חולים קיבלו ציון ממוצע 100 ועמדו בדרישות הרוקח המחוזי על פי כלל מקורות המידע לעומת 6 בתי חולים אשר לא עמדו כלל בדרישות.

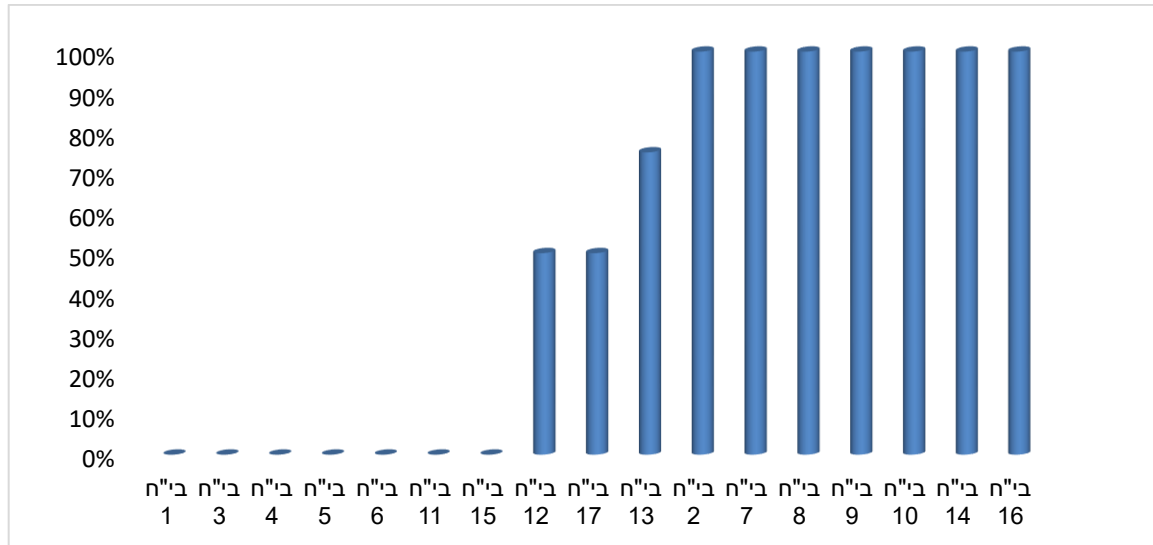
תרשים 9: בתי"ח המכינים הכנות לא ציטוטקסיות - עמידה בדרישות התשתית לפי הרוקח המחוזי



על פי תיעוד הרשומות בבתי החולים הרלוונטיים, שני בתי חולים קטנים, המכינים הכנות אספטיות לא ציטוטקסיות, עמדו במלוא דרישות הרוקח המחוזי 100% עמידה במדד, בתי החולים הגדולים בינוניים השיגו רק 79% עמידה במדד ומרכזי העל התקשו לעמוד במדד ורק 40% מהם הצליחו לעמוד במדד זה!

גם מבדיקת רשומות הבקורות הפנימיות של מנהל בית החולים ומנהל בית המרקחת עולים ממצאים דומים לפיהם לקבוצות הגודל הקטנות יותר יתרון על פני הגדולות מהן: 100% עמידה במדד בממוצע בתי החולים הקטנים, 75% בבתי החולים הגדולים בינוניים ורק 17% במרכזי העל!!!

תרשים 10: בתי"ח המכנים הכנות לא ציטוטסקיות - עמידה בדרישות התשתית לפי בקרה פנימית



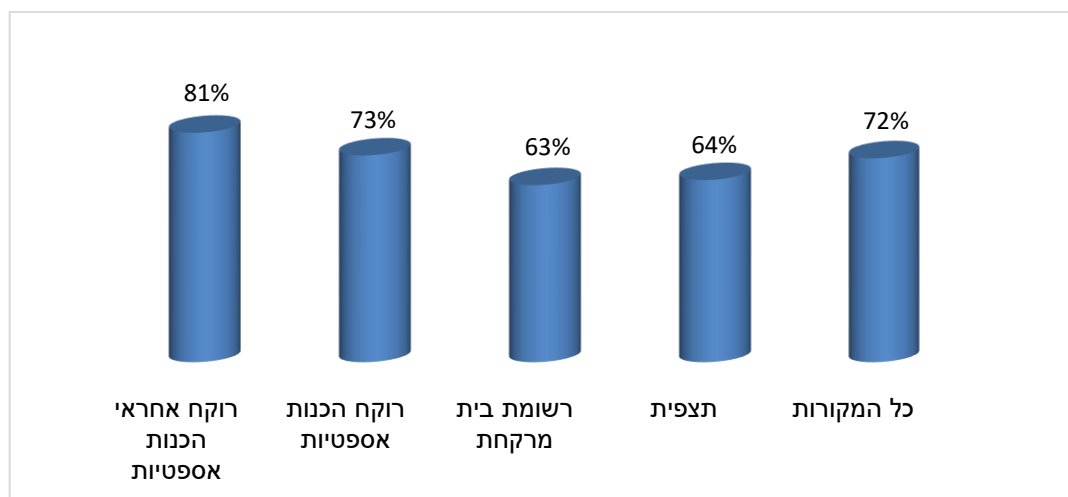
7 בתי חולים עמדו במדד ב- 100% בבקורות הפנימיות, לעומת 7 בתי חולים שקיבלו ציון ממוצע 0% בנושא תשתיות עפ"י כל מקורות המידע (מנהל בית חולים+רשומה) .

אתר ייעודי להכנות רוקחיות בסיכון גבוה, הכולל חדר נקי ומבואה נצפה ב- 67% מבתי המרקחת המכנים הכנות אספטיות לא ציטוטסקיות. מתוכם עמדו במדד : מחצית מבתי החולים הקטנים (50%), שלושת רבעי (75%) מהגדולים בינוניים ו- 60% ממרכזי העל.

גם כאן תקינות מנגנון הפרש הלחצים נבדקה באמצעות ראיונות, בדיקת רשומה ובתצפית, כשבבדיקת הרשומות ובתצפית התקבלו ציונים דומים, ובראיונות התקבלו ציונים גבוהים יותר. תרשים 11

הציון הממוצע של התשתיות בכל בתי החולים המכנים הכנות אספטיות לא ציטוטסקיות מכל מקורות המידע הינו 79%, ס.ת 20. כשבתי החולים הגדולים בינוניים מובילים עם אחוז עמידה במדד הגבוה ביותר 88%, לעומת 79% בבתי החולים הקטנים ו- 67% במרכזי העל. תרשים 12

תרשים 11: מנגנון הפרש הלחצים עובד בצורה תקינה ומדויקת בחדרים לא ציטוטוקסיים (מקורות מידע)

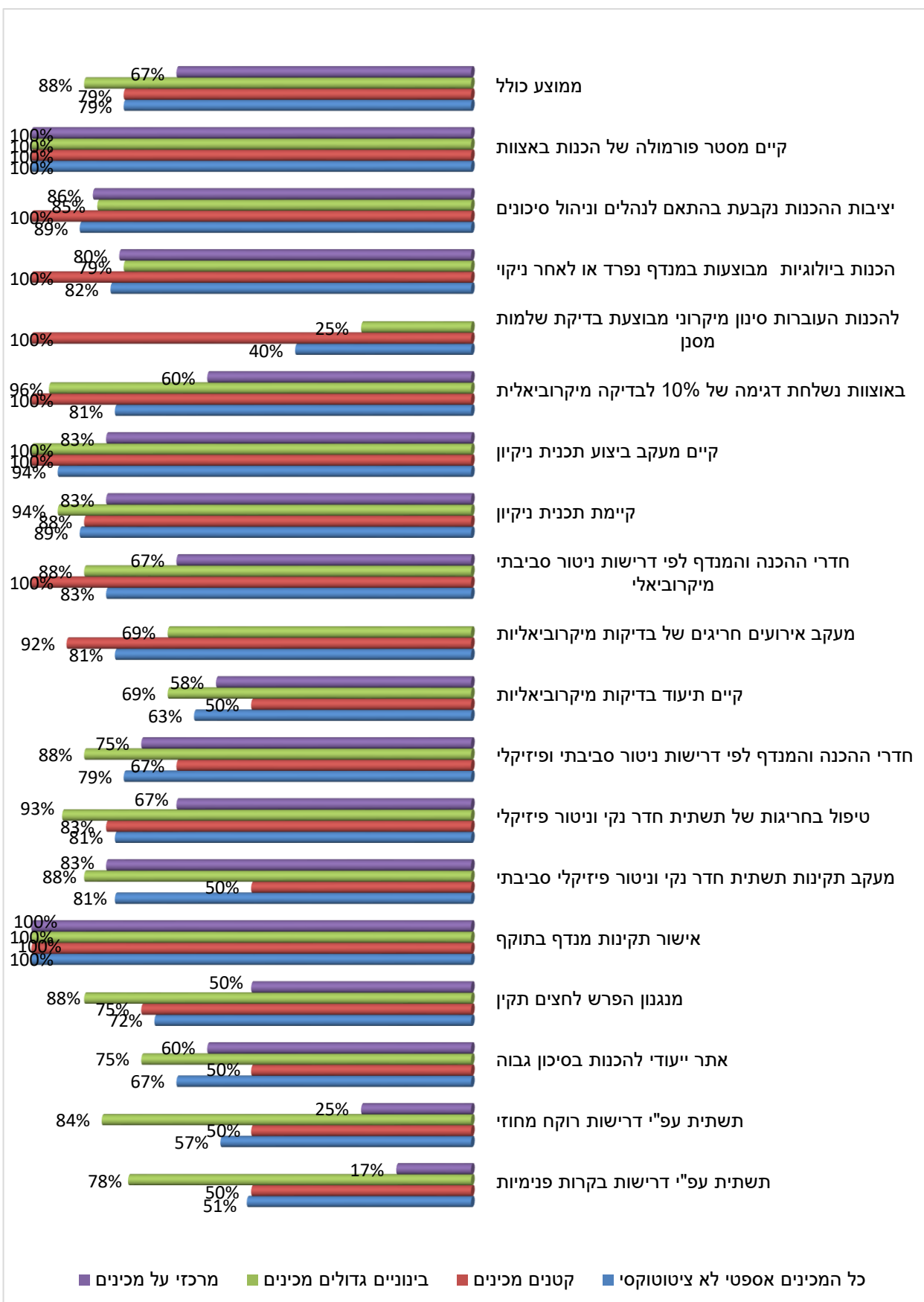


בתרשים 12, מפורטים יתר מרכיבי התשתיות שנבדקו לרבות המרכיבים הספציפיים לאתר הכנות לא ציטוטוקסיות.

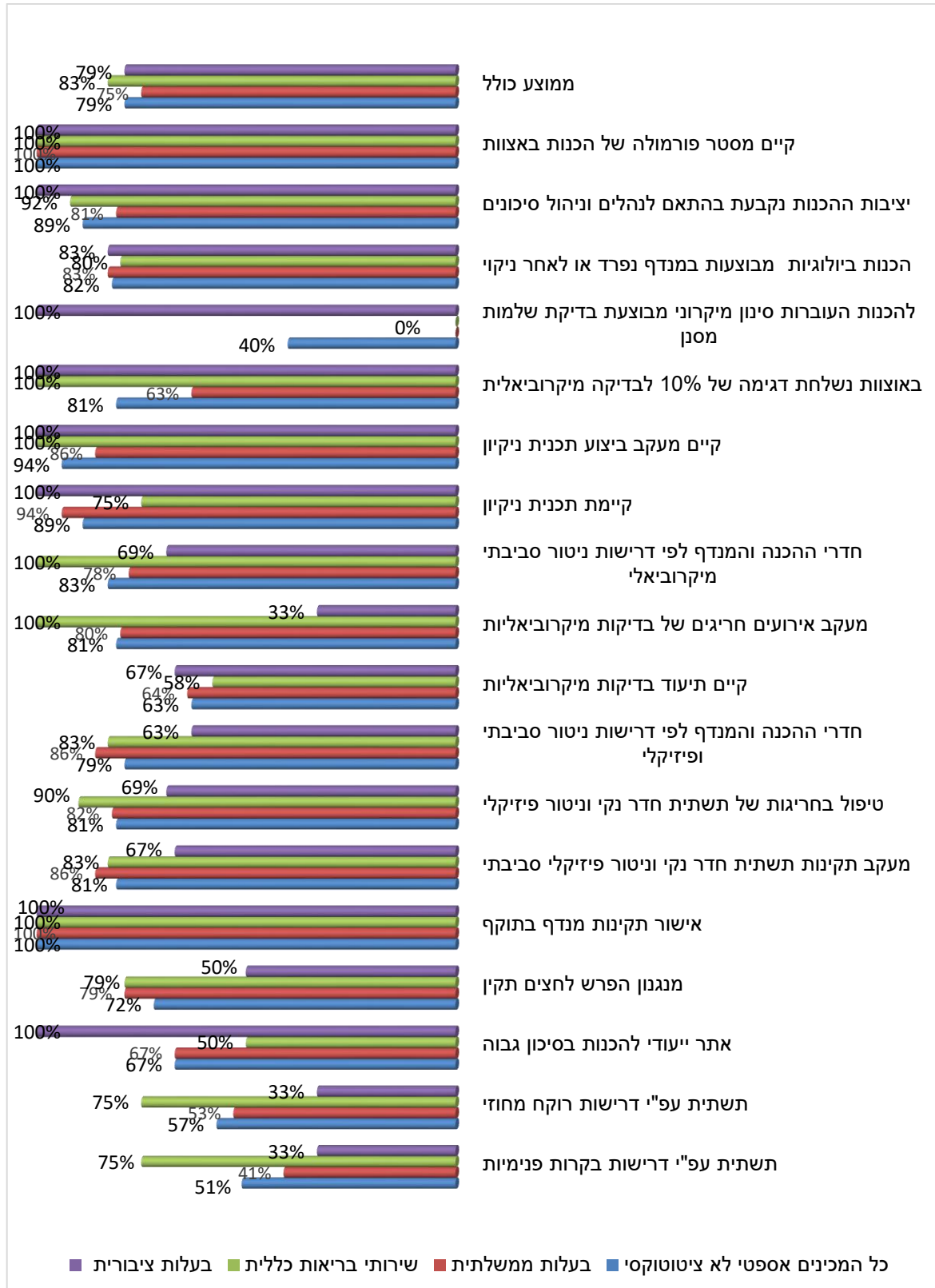
ראוי לציון הקושי בעמידה בסטנדרטים של הכנות ביולוגיות שאינן חלק מפרוטוקול הטיפול במחלות ממאירות המבוצעות במינדף נפרד (82%), בהכנות שהן אוצרות (למשל מזרקי אווסטין) נשלחת דגימה של 10% מכמות ההכנה לבדיקה מיקרוביאלית (81%), ובעת ביצוע הכנות מחומרי גלם לא סטריליים העוברים סינון מיקרוני מבוצעת בדיקת שלמות מסנן Integrity test (40%)!

גם בהכנות הלא ציטוטוקסיות על פי רב בתי החולים הגדולים בינוניים מובילים בעמידה במדד, ובהתאם גם בסיכום הפרק, וכן שירותי בריאות כללית הובילו גם בקיום תשתיות אלה. תרשים 13.

תרשים 12: תשתית ההכנות האספטיות הלא ציקוטוקסיות - ריבוד לפי גודל ב"ח (% עמידה במדד)



תרשים 13: תשתית ההכנות האספטיות הלא ציקוטוקסיות - ריבוד לפי בעלות ב"ח (%) (עמידה במדד)

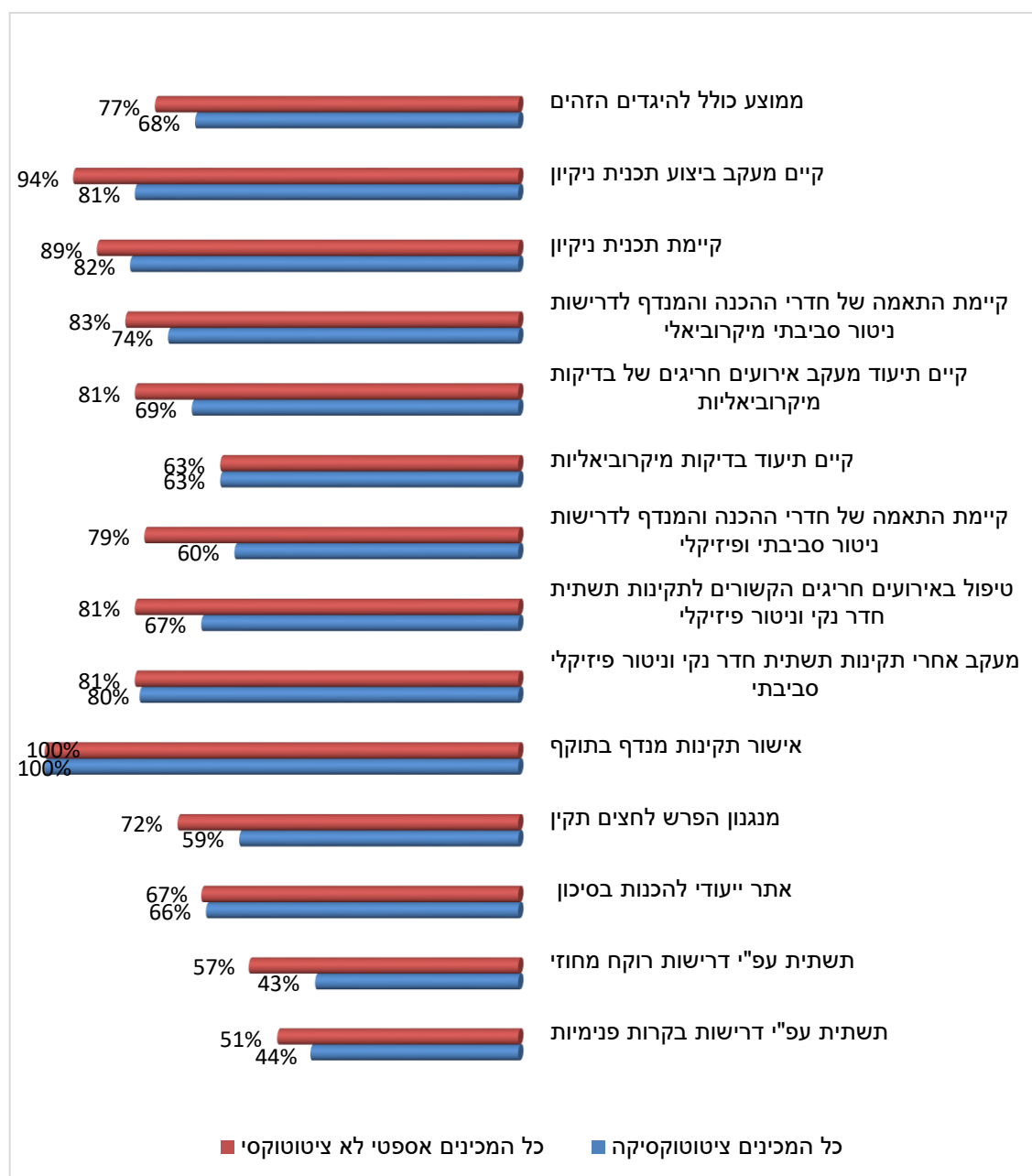


כפי שניתן לראות בתרשים 14, מצב התשתיות בהכנות אספטיות לא ציטוטוקסיות מעט טוב יותר מהתשתיות של ההכנות האספטיות הציטוטוקסיות.

הפערים הבולטים בין ההכנות הלא ציטוטוקסיות להכנות הציטוטוקסיות כפי שניתן להתרשם מההיגדים הזחים הם במשתנים רבים כמו:

הפרש של 19% בעמידה במדד, בהתאמת חדרי ההכנה והמנדף לדרישות ניטור סביבתי פיזיקלי. הפרש של 14% בקיום תשתית על פי דרישות הרוקח המחוזי וטיפול באירועים חריגים הקשורים לתקינות תשתית חדר נקי וניטור פיזיקלי. הפרש של 12%-13% בקיום מנגנון הפרש לחצים תקין, מעקב ביצוע תכנית נקיון ותיעוד מעקב אירועים חריגים של בדיקות מיקרוביאליות.

תרשים 14: השוואה בין תשתיות הכנות אספטיות ללא ציטוטוקסיות (% עמידה במדד)



3.3 תהליך ההכנה

במבדק נבדק תהליך הכנת ההכנות הרוקחיות בסיכון גבוה מתחילתו ועד סופו, בהכנות ציטוטוקסיות ולא ציטוטוקסיות. בתהליכי ההכנה נכללו 4 שלבים: טרום הכנה, ביצוע ההכנה, סיום ההכנה, שינוע וקליטה במחלקת היעד.

א. תהליך ההכנה של הכנות רוקחיות אספטיות סטריליות ציטוטוקסיות

3.3.1 שלב טרום ההכנה בהכנות רוקחיות ציטוטוקסיות

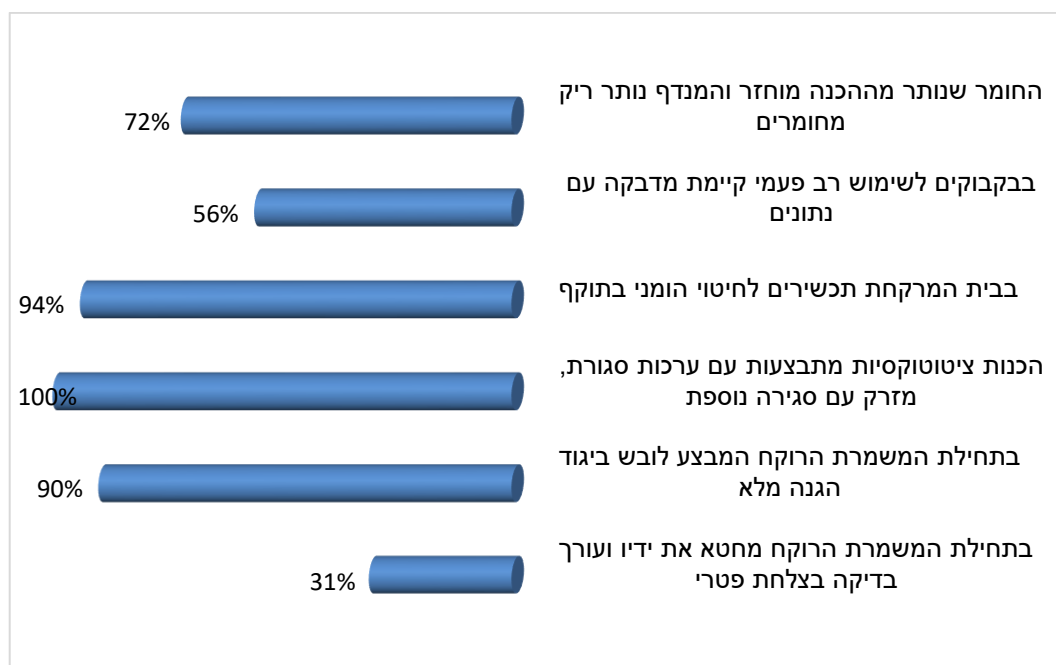
שלב טרום ההכנה, הכולל בקרת תקינות המרשם, קיום תווית ובדיקה על ידי רוקח שלא מעורב בתהליך ההכנה, זכה להישג נאה בבתי החולים המבצעים הכנות אלה 91% ס.ת. 23.8 עמידה במדד, כאשר בתי החולים הגדולים בינוניים ומרכזי העל עמדו עמידה מלאה במדד 100%, ובתי החולים הקטנים חרגו מאוד מהסנטדרט הנדרש וקיבלו ציון 69% ס.ת. 35.

3.3.2 שלב ביצוע ההכנה הציטוטוקסית

במבדק נערכו תצפיות על תהליך ההכנה ונמצאו חריגות רבות באבטחת התהליך. הציון הממוצע לפרק בכל בתי החולים המכינים ציטוטוקסיקה 74% ס.ת. 14.4. תרשים 15.

בתי החולים הבינוניים גדולים ומרכזי העל השיגו ציון דומה (79%, 77% בהתאמה) ובתי החולים הקטנים השיגו ציון נמוך עוד יותר 64%.

תרשים 15: תצפיות על תהליך ביצוע ההכנה הציטוטוקסית



נראה אם כן, כי את עיקר הדגש יש לשים בחיטוי ידי הרוקח בתחילת העבודה ועריכת בדיקה בצלחת פטרי ושליחה הדגימה לבדיקת מעבדה. כמו כן, חשוב להקפיד גם על רישום נתונים בבקבוקים לשימוש רב פעמי ולרשום: תאריך פתיחה, שעה, תאריך תפוגה, ואם בוצע מיהול מה ריכוזו וחתימת מבצע הפעולה.

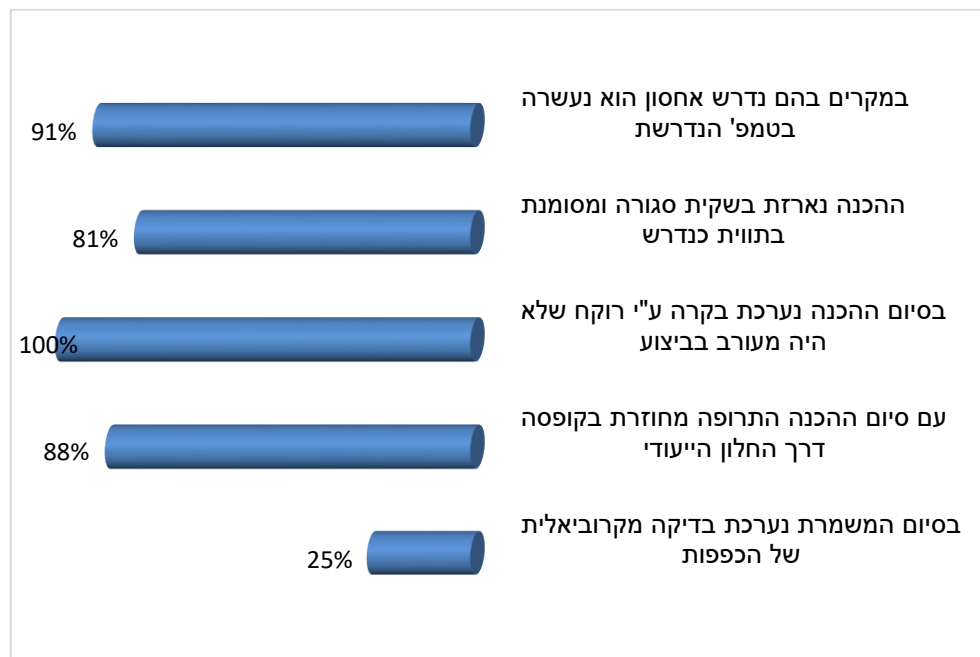
3.3.3 שלב סיום ההכנה הציטוטקסית

בנוסף, נערכו תצפיות על שלבי הסיום. הציון הממוצע שהתקבל 76% ס.ת. 14.

בתי החולים הגדולים בינוניים קיבלו את הציון הגבוה ביותר 85% ס.ת. 10.8, אחריהם מרכזי העל עם ציון ממוצע של 76% ס.ת. 10 ולבסוף הקטנים עם ציון ממוצע 65% ס.ת. 12.7.

בתרשים 16 מפורטות התצפיות שנערכו בשלב סיום ההכנה. נראה כי עיקר הבעיה, אם כן היא עריכת בדיקה מיקרוביאלית של הכפפות glove finger dabs (25%). כמו כן יש להקפיד על אריזת עבודת ההכנה בשקית סגורה ומסומנת כנדרש (81%).

תרשים 16: תצפיות על תהליך סיום ההכנה הציטוטקסית



3.3.4 שינוע ההכנות הציטוטקסיות וקבלה במכון אונקולוגי/מחלקה אונקולוגית

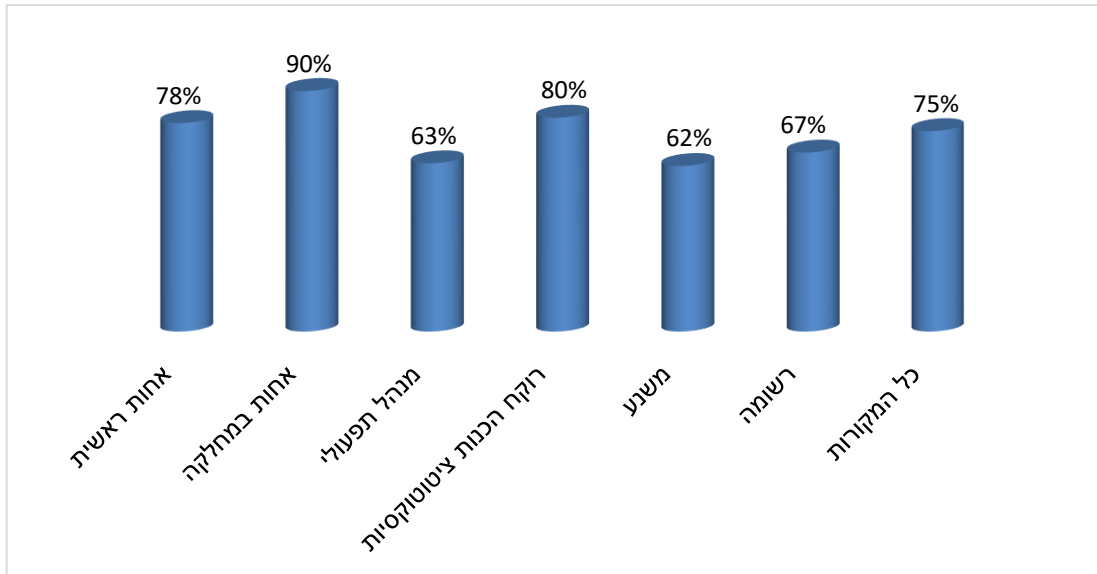
בפרק זה נבדק הממשק בין בית המרקחת למחלקות האונקולוגיות והמכונים האונקולוגיים, הקולטים את ההכנות הציטוטקסיות. הפרק בדק כיצד פועל השינוע וכיצד הוא מתקבל במחלקה הקולטת.

הציון הכולל לפרק 78% ס.ת. 20. גם בפרק זה הובילו בתי החולים הגדולים בינוניים עם 82% עמידה במדד ס.ת. 15.8. מרכזי העל קיבלו ציון 77% ס.ת. 19.9, והקטנים קיבלו את הציון הנמוך ביותר 73% ס.ת. 23.9.

ב- 75% מהמקרים זמן המשלוח למחלקה אינו עולה על 30 דקות, עפ"י ממוצע כל מקורות המידע (ראיונות ובדיקת רשומה), ועל פי בדיקת רשומת בית מרקחת עמידה ביעד זה הינה ב- 67% מהמקרים. תרשים 17.

מעניין, כי ישנו פער בהערכת המרואיינים את העמידה במדד זה לעומת בדיקת הרשומה, כאשר המנהל התפעולי והמשנעים היו הקרובים ביותר לתוצאות הרשומה. מדד זה הוסף במיוחד למבדק כסטנדרט חשוב האמור לשפר את תהליך העבודה ולשמר את ההישג שהושקע בעבודה הייחודית של הכנה רוקחית בסיכון גבוה.

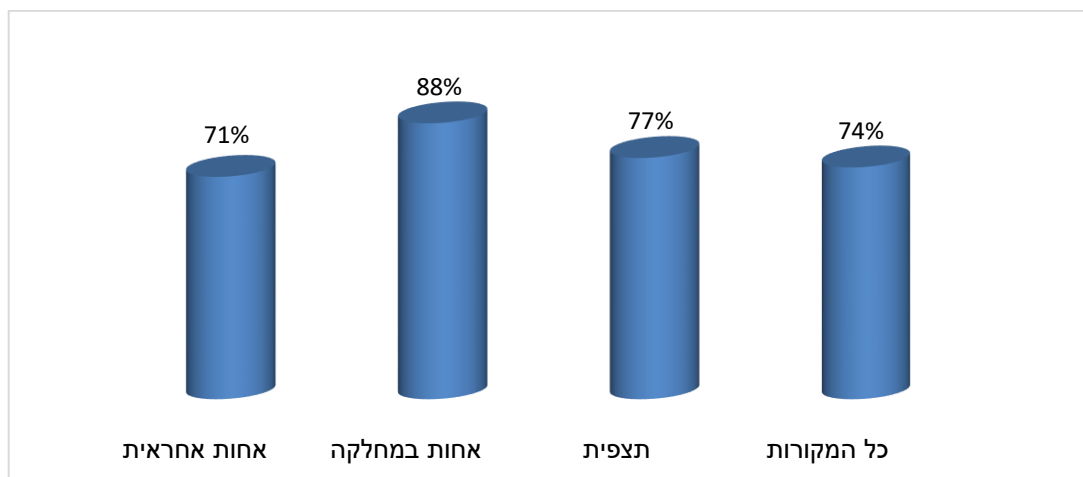
תרשים 17: זמן המשלוח למחלקה אינו עולה על 30 דקות - מקורות המידע



החסם המרכזי שהתגלה בתהליך השינוע הוא בבדיקת האחות את המשלוח. בדיקה הכוללת: התאמה בין התכולה לטופס ריכוז התכולה או מרשמים, חתימת האחות המאשרת את התכולה ותיעוד זמן הגעת המשלוח. בסטנדרט זה התקבלה עמידה של 64% בלבד! תרשים 19

האחות במחלקה, המקבלת את המשלוח מאחסנת את ההכנה כנדרש ב- 74% מהמקרים, על פי מקורות המידע. גם בהיגד זה הערכת האחיות במחלקה הייתה גבוהה יחסית לממוצע הכללי. תרשים 18.

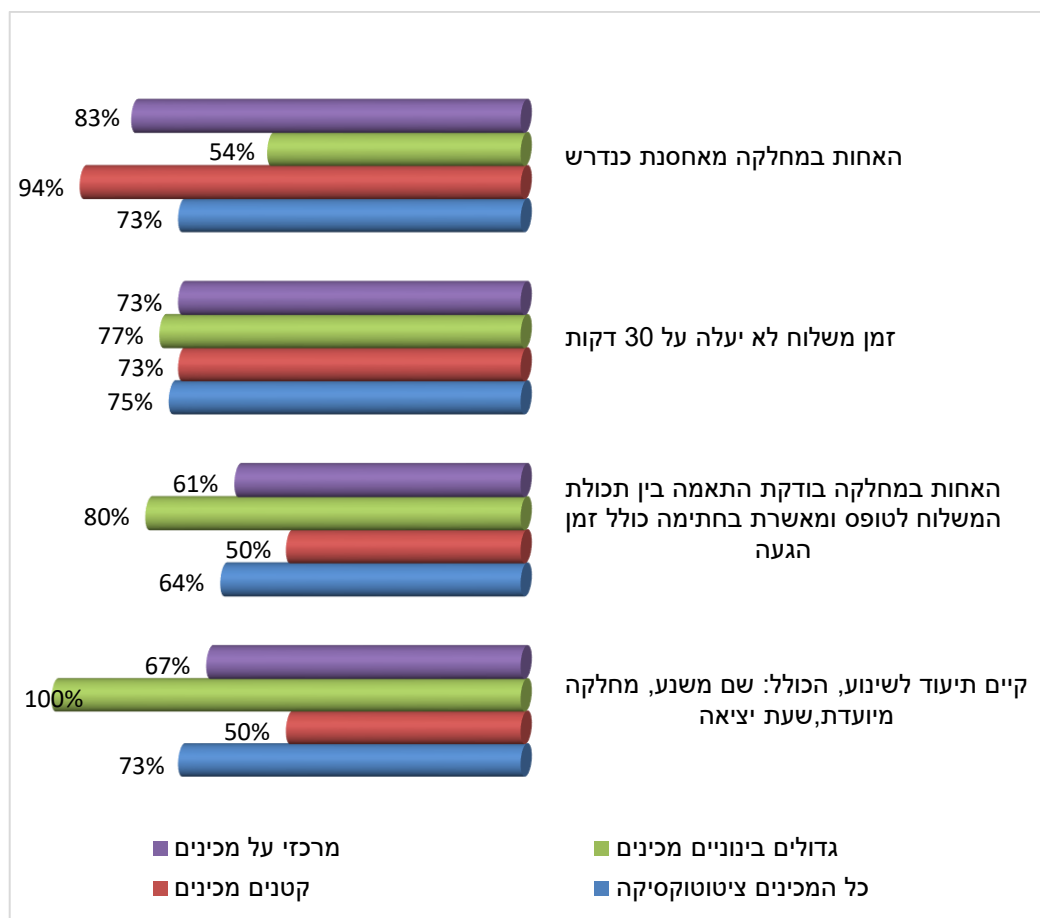
תרשים 18: האחות במחלקה מאחסנת כנדרש - מקורות המידע



מעניין, כי דווקא בתי החולים הגדולים בינוניים, שהובילו בעמידה במדד בפרק זה קיבלו את הציון הנמוך ביותר בהיגד זה - 54%.

בתרשים מספר 19 ניתן לראות את סיכום ההבדלים על פי גודל בית החולים בהיגדים המרכזיים העוסקים בשינוע ובקבלת ההכנות במחלקה.

תרשים 19: שינוע וקבלה במכון / מחלקה אונקולוגיים - ריבוד לפי גודל ביה"ח (% עמידה במדד)



3.3.5 סיכום תהליך ההכנה הציטוטוקסית

לסיכום, תהליך ההכנה על כל שלביו, התחלה אמצע וסוף לרבות שינוע וקבלה במחלקה קיבל ציון 78% ס.ת. 12.5. בבתי החולים הגדולים בינוניים גילו את העמידה הגבוהה במדד 85% ס.ת. 7.7, מרכזי העל 82% ס.ת. 7.3 והקטנים 67% ס.ת. 14.

ממוצע כל תהליך ההכנה בבתי החולים הממשלתיים ובבתי החולים של הכללית דומה ועומד על 77%. בבתי החולים הציבוריים הציון הממוצע גבוה יותר ועומד על 83%.

ב. תהליך ההכנה של הכנות רוקחיות אספטיות סטריליות לא ציטוטוקסיות

3.3.6 שלב טרום ההכנה הלא ציטוטוקסית

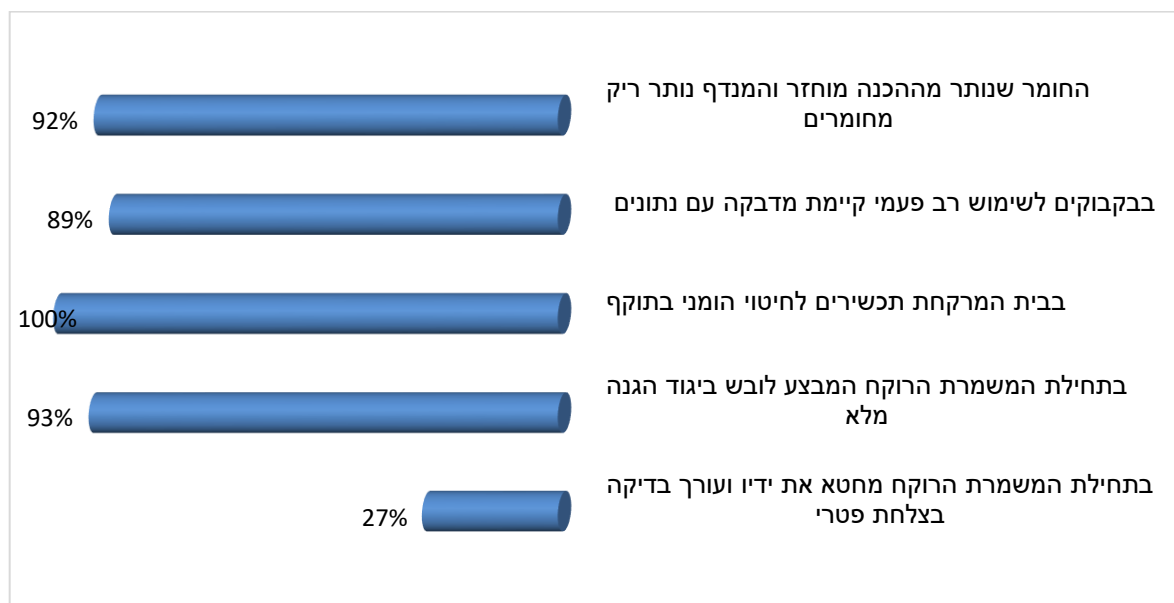
שלב טרום ההכנה, הכולל בקרת תקינות המרשם וקיום תווית לכל הכנה זכה להישג גבוה, 96% עמידה בממד ס.ת 12.5 כאשר מרכזי העל עמדו עמידה מלאה בממד 100%, בתי החולים הגדולים בינוניים והקטנים קיבלו ציון זהה 94%.

3.3.7 שלב ביצוע ההכנה הלא ציטוטוקסית

הציון הממוצע לפרק בכל בתי החולים המכינים הכנות אספטיות לא ציטוטוקסיות גבוה יותר מההכנות הציטוטוקסיות ועומד על 81% ס.ת 14, אך עדיין גם בו נמצאו חריגות מהסטנדרט.

בתי החולים הגדולים בינוניים והקטנים השיגו ציון דומה כ- 85% ומרכזי העל השיגו ציון נמוך יותר – 72%. בתרשים 20 ניתן להתרשם מהתצפיות שנערכו:

תרשים 20: תצפיות על תהליך ההכנה של הכנות אספטיות לא ציטוטוקסיות

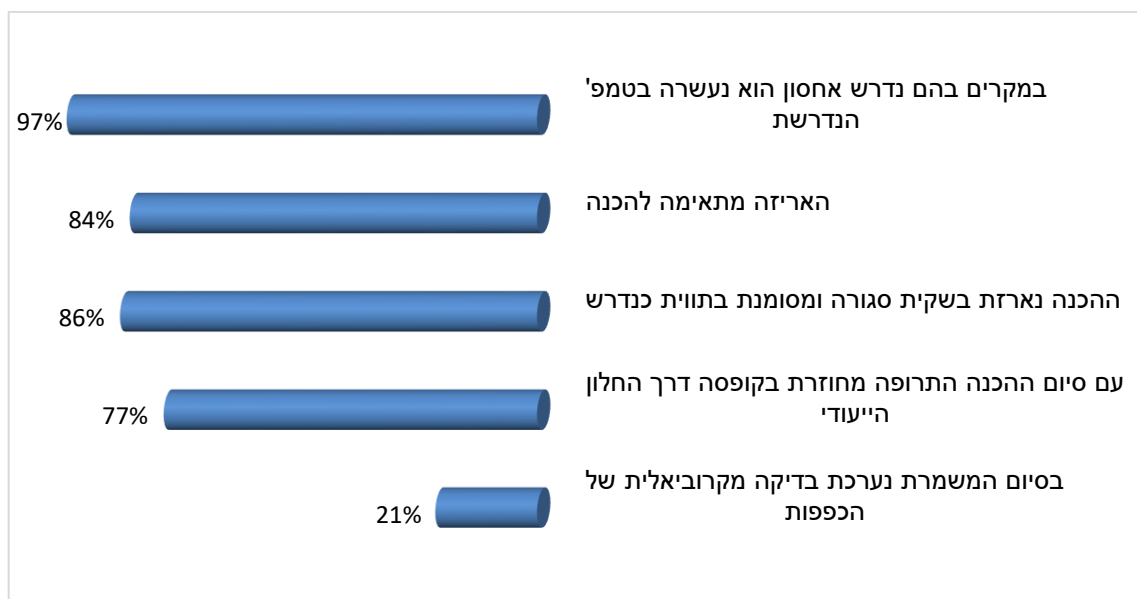


גם בהכנות אלה נראה שאת הדגש יש לשים בחיטוי ידי הרוקח בתחילת העבודה ועריכת בדיקה בצלחת פטרי ושליחה הדגימה לבדיקת מעבדה. וכן יישום דרישות פירוט נתונים על גבי בקבוקים לשימוש רב פעמי איננו מלא גם בהכנות אלה.

3.3.8 שלב סיום ההכנה הלא ציטוטוקסית

בהכנות האספטיות הלא ציטוטוקסיות שלב סיום ההכנה קיבל את הציון הנמוך ביותר מבין כל שלבי ההכנה 72% ס.ת 16.6 על כן הוא נדרש לשיפור. בתי החולים הגדולים בינוניים ומרכזי העל קיבלו ציון דומה כ- 71% ובתי החולים הקטנים קיבלו ציון מעט גבוה יותר 75% ס.ת 27.5.

תרשים 21: תצפיות על שלב סיום ההכנה אספטית לא ציטוטקסית



גם בשלב זה נערכו תצפיות על שלבי הסיום. בתרשים 21 ניתן לראות את התצפיות שנערכו:

גם בהכנות הלא ציטוטקסיות עיקר הבעיה, אם כן, היא עריכת בדיקה מיקרוביאלית של הכפפות glove finger dabs, המתבצעת רק בחמישית (21%) מבתי החולים המכילים הכנות לא ציטוטקסיות. חשוב לשפר גם את יתר הפעולות האחרות בשלב הסיום במיוחד את החזרת התרופה דרך החלון הייעודי בסיום ההכנה (77%).

3.3.9 שינוע ההכנות הלא ציטוטקסיות וקבלה במחלקת כירורגיה ומרפאת עיניים

בפרק זה נבדק הממשק בין בית המרקחת לגבי שליחת TPN למחלקת כירורגיה ושליחת אוסטין למרפאת עיניים כדוגמה לקליטת ההכנות הלא ציטוטקסיות. הפרק בדק כיצד פועל השינוע וכיצד הוא מתקבל במחלקות ובמרפאות הקולטות.

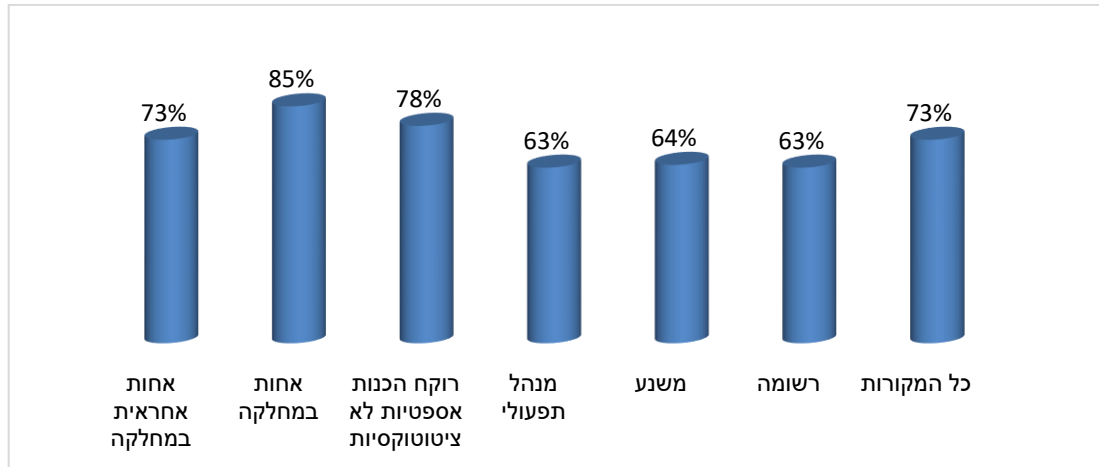
אחוז עמידה במדד דומה לנמצא בהכנות הציטוטקסיות ועומד על 73% ס.ת. 28.8.

גם כאן הובילו בתי החולים הגדולים בינוניים עם 81% עמידה במדד ס.ת. 21.4. מרכזי העל קיבלו ציון 68% ס.ת. 29.7, והקטנים עוד פחות 65% ס.ת. 35.5.

ב- 73% מהמקרים זמן המשלוח למחלקה אינו עולה על 30 דקות, עפ"י ממוצע כל מקורות המידע ועל פי בדיקת רשומת בית מרקחת עמידה ביעד זה הינה ב- 63% מהמקרים. תרשים 22

גם כאן ישנו פער בהערכת המרואיינים את העמידה במדד זה לעומת הרשומה, כאשר המנהל התפעולי והמשנעים היו הקרובים ביותר לתוצאות הרשומה.

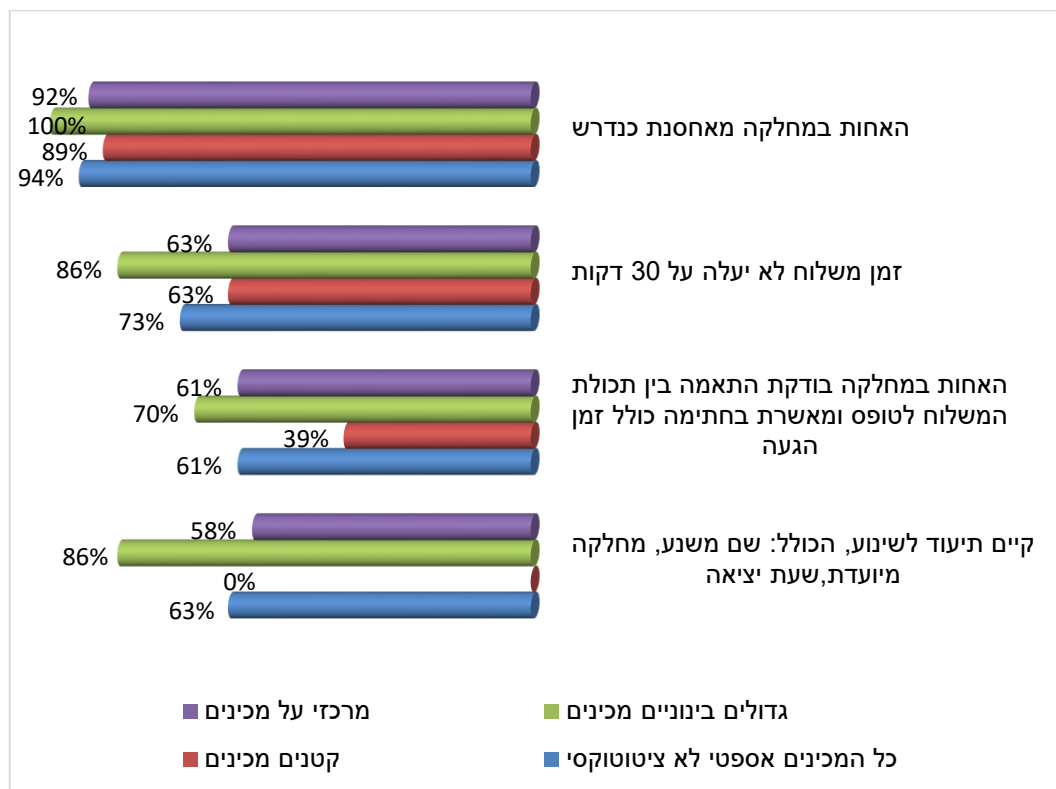
תרשים 22: זמן המשלוח למחלקה אינו עולה על 30 דקות - מקורות המידע



גם בהכנות הלא ציטוטוקסיות החסם המרכזי שהתגלה בתהליך השינוע הוא בבדיקת האחות את המשלוח. בדיקה הכוללת: התאמה בין התכולה לטופס ריכוז התכולה או מרשמים, חתימת האחות המאשרת את התכולה ותיעוד זמן הגעת המשלוח. בסטנדרט זה התקבלה עמידה במדד של 61%.

כנראה שהוראות האחסון במחלקה בהכנות הלא ציטוטוקסיות ברורות יותר מאשר בהכנות הציטוטוקסיות. האחיות גילו עמידה גבוהה יותר בהכנות לא ציטוטוקסיות 94% לעומת 74%. בתרשים 23 ניתן לראות את ההבדלים על פי גודל בית החולים בהיגדים המרכזיים העוסקים בשינוע ובקבלת ההכנה במחלקה.

תרשים 23: שינוע וקבלה בכירורגיה ובמרפאת עיניים - ריבוד לפי גודל ביה"ח (% עמידה במדד)

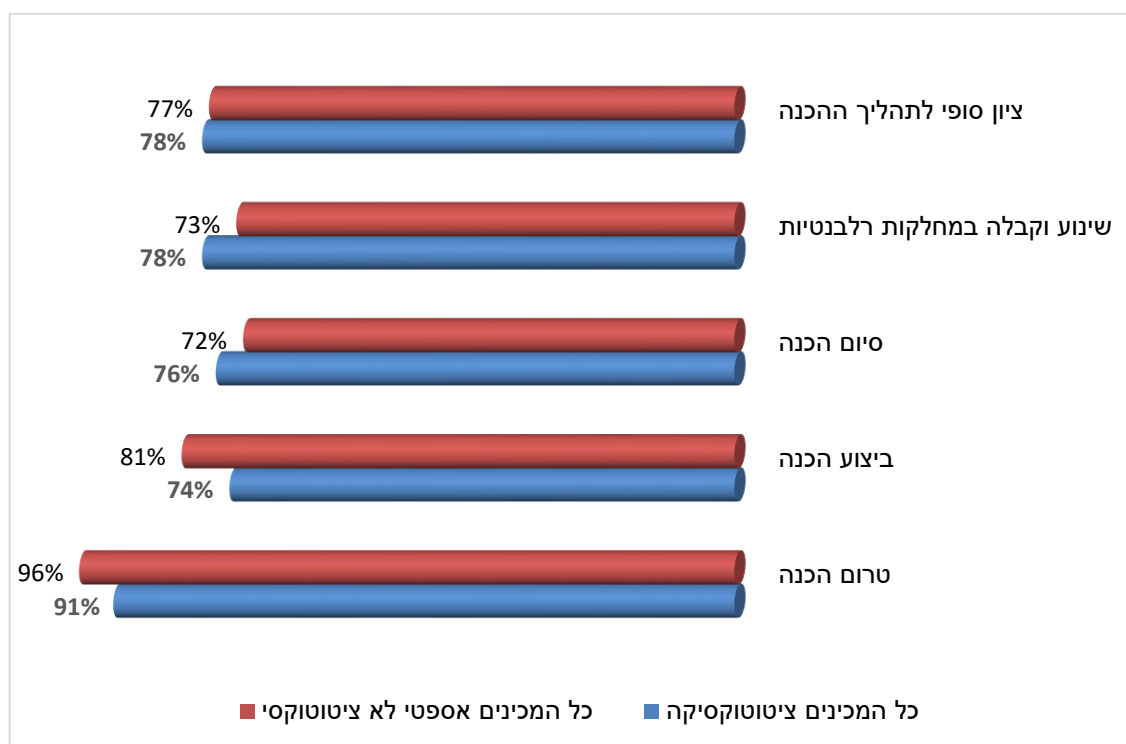


3.3.10 סיכום תהליך ההכנה הלא ציטוטקסית

סיכום כל תהליך ההכנה הלא ציטוטקסית, כולל הממשק עם המחלקות, עומד על 77% ס.ת 11. בתי החולים הגדולים בינוניים קיבלו ציון 82% ס.ת 7.8, מרכזי העל 75% ס.ת 11.3, והקטנים 71% ס.ת 12.5. בתי החולים הממשלתיים ושירותי בריאות כללית קיבלו ציון דומה 76%-77% ובתי החולים הציבוריים קיבלו ציון גבוה יותר 80%.

בהשוואה בין סיכום תהליך ההכנה הציטוטקסית להכנה לא ציטוטקסית הציונים הממוצעים היו דומים אך ניכרו פערים בשלבים השונים כאשר בשלבי טרום ההכנה וביצוע ההכנה בהכנות הלא ציטוטקסיות הושגו ציונים גבוהים יותר, ובשלבי סיום ההכנה והשינוע הציונים הגבוהים יותר היו של ההכנות הציטוטקסיות. בתרשים מס' 24 ניתן לראות את ציוני הפרקים של תהליך ההכנות בשני סוגי ההכנות.

תרשים 24: תהליך ההכנה - השוואה בין סוגי ההכנות



3.4 רצף עם גורמים חיצוניים (מיקור חוץ)

כחלק מקידום איכות ובטיחות הובהר לבתי החולים הרוכשים הכנות ממיקור חוץ, כי סטנדרט האיכות דורש, כי כל הכנה שנרכשה במיקור חוץ בטרם תסופק למחלקה עליה לעבור בדיקה בבית המרקחת של בית החולים, ואין לספק הכנות ישירות מהספק למחלקה.

סטנדרט זה נבדק בשני האתרים ציטוטוקסי ולא ציטוטוקסי באמצעות ראיונות ותצפיות. נראה, כי הסטנדרט די הוטמע.

לסטנדרט "הכנות רוקחיות בסיכון גבוה, המתקבלות ממיקור חוץ, נבדקות ומאושרות ע"י רוקח", התקבל 87% עמידה במדד ס.ת. 29 על פי כל מקורות המידע, וכ- 88% בשני האתרים עפ"י התצפיות. הבדיקה כוללת בדיקת תקינות האריזה, תפוגה והתאמה להזמנה.

בקרת איכות על ספקי מיקור חוץ, כולל דרישת אישור מהספק שהתרופות מועברות בתנאי GDP, מתבצעת ב- 95%, עפ"י בדיקת רשומות ועל פי דיווח מנהלי בתי המרקחת רק ב- 74%, סה"כ 81% עמידה במדד זה.

במיקור חוץ ובמקרה בו מתקיים שינוע בין קמפוסים שונים, ההכנה מועברת בטמפרטורה הנדרשת בכ- 88% מהמקרים בשני האתרים, על פי תצפיות שנערכו. התצפיות כללו וידוא צידנית מתוקפת (ולידית) ואישור ולידציה בהכנות הדורשות קירור, וכן נבדק האם ישנו סימון ציטוטוקסיה לציידנית כשמדובר בהכנה ציטוטוקסית. עמידה כמעט מלאה במדד של "שקית סגורה הרמטית" להכנה המתקבלת מספק חיצוני 98.8%.

בסיכום הפרק "רצף עם גורמים חיצוניים", התקבל ציון של 84% ס.ת. 24.5. בתי החולים הקטנים (בהם מרבית הרכישות מספק חיצוני) קיבלו ציון 86% ס.ת. 14, בתי החולים הגדולים בינוניים קיבלו ציון 92% ס.ת. 14, ומרכזי העל קיבלו את הציון הנמוך ביותר 63% ס.ת. 40. בתי החולים הציבוריים קיבלו את הציון הנמוך ביותר בפרק זה 65% לעומת 89% בבתי החולים של הכללית ו- 93% בבתי החולים הממשלתיים.

3.5 הכשרה והתמצאות ארגונית של הצוות

הפרק בדק, האם נערך ריענון ידע בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה לסקטורים השונים: עובדי בית המרקחת, העוסקים בציטוטוקסיקה, המשנעים ואחיות המחלקה.

המבדק היווה הזדמנות טובה לפיתוח והטמעת הדרכות וריענון ידע, בנושאים כגון: מניעת זיהומים, בטיחות המטופל, בטיחות העובד, חידושים ועדכונים בנושא הכנות רוקחיות, צורת אחסון ובדיקת המשלוח, מיקום ערכת השפך והשימוש בה, התנהגות בעת שפך ציטוטוקסי וכד'.

הדרכות לעובדי בית המרקחת ולאחיות המחלקה, השיגו עפ"י מקורות המידע השונים, כ- 95% עמידה במדד, הדרכה לעובדי ציטוטוקסיקה 90% עמידה במדד, ואילו הדרכות למשנעים נמצאו לוקות בחסר.

על פי ראיון המנהל התפעולי האחראי למשנעים ועל-פי דברי המשנעים שרואינו, הדרכה זאת מבוצעת בכ- 88%, אולם תיעוד לכך נמצא רק ב- 76% מהמקרים, סה"כ 84% עמידה במדד, עפ"י כל מקורות המידע לבדיקת הדרכות למשנעים.

בדיקת הטכניקה האספטית של העובדים באמצעות MEDIA FILL, מהווה גם היא סוג סימולציה והדרכה לעבודה נכונה ורצויה לרוקחים העוסקים בהכנות רוקחיות בסיכון גבוה. על פי נוהל 135, יש לבצע בדיקה זאת פעמיים בשנה. במבדק נבדק האם הבדיקה מיושמת לפחות פעם בשנה. על פי בדיקת רשומות ב- 17 בתי חולים ההליך מבוצע ב- 88% מהמקרים ומכאן כי ניתן לשאוף יותר לביצוע כנדרש על פי הנוהל.

חשוב לציין כי, בדיקת הרשומות אף מעידה על 100% ביצוע פעולות מתקנות בהתאם לבדיקת הזאת. ההערכה של מנהלי בתי המרקחת לגבי ביצוע בדיקת הטכניקה האספטית של העובדים באמצעות MEDIA FILL הייתה נמוכה בהרבה ועומדת על 71% ביצוע.

בסיכום פרק ההכשרה וההתמצאות הארגונית של הצוות התקבל ציון ממוצע של 89% ס.ת. 15.5. בתי החולים הקטנים והגדולים בינוניים קיבלו ציון דומה כ- 92%, ומרכזי העל קיבלו את הציון הנמוך ביותר 79%. נראה, כי בשירותי בריאות כללית משקיעים יותר בהכשרות והדרכות לצוות, והם מובילים עם ציון ממוצע של 96% לעומת 86%-87% בבעלויות האחרות.

3.6 בטיחות הטיפול והבטחת איכות בהכנות רוקחיות בסיכון גבוה

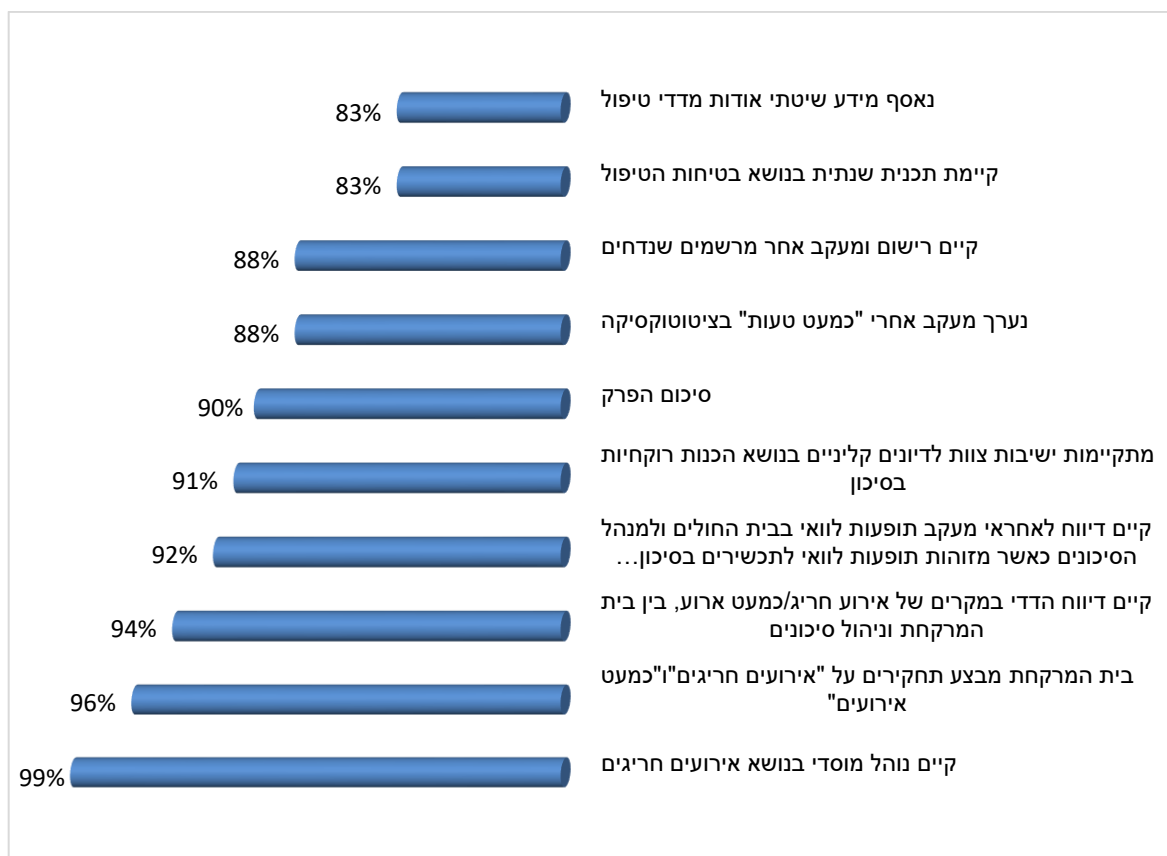
הפרק בדק היבטים שונים של בטיחות והבטחת איכות ובטיחות, הנוגעים להכנות רוקחיות בסיכון גבוה. הממוצע הסופי של הפרק 90% ס.ת. 12.

גם בפרק זה בתי החולים הקטנים והגדולים בינוניים השיגו ציון דומה כ- 92%, ומרכזי העל ציון נמוך יותר של 84%.

גם בפרק זה הובילה הכללית עם ציון ממוצע 96%, לאחריה בתי החולים הממשלתיים עם ציון ממוצע 90% ולבסוף בתי החולים הציבוריים שהשיגו ציון ממוצע 84% בלבד.

בתרשים 25, ניתן לראות את העמידה במדדים השונים.

תרשים 25: עמידת בתי החולים בסטנדרטים להבטחת איכות ובריאות



עוד יצוין, בנושא הבטחת איכות בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה, כי על פי נוהל 135, הרוקח האחראי אחראי לתהליכי האיכות ואיכות ההכנות. אך עקב מורכבות התהליכים מומלץ למנות מנהל הבטחת איכות לבית המרקחת. מדיווחי בתי החולים בשנת 2018 מונו 7 עובדים לתפקיד זה (29% מבתי"ח הנבדקים) (ראה פרק מאפיינים בהמשך).

3.7 יחידות הקצה (מחלקה אונקולוגית / מכון אונקולוגי ומרפאת עיניים / מחלקת כירורגיה)

בנוסף לבדיקת מדיניות ההנהלה ותשתיות ותהליכי העבודה בבתי המרקחת נבחנו גם משתמשי הקצה, אלו הם המחלקות הרלוונטיות. המכונים והמחלקות האונקולוגיות כקולטי הציטוטוקסיקה שהיא בעיקר כימותרפיה וקליטת הכנות לא ציטוטוקסיות, במחלקות הכירורגיות הקולטות את הכנות TPN ובמרפאות העיניים הקולטות תרופות כמו אוסטין שהיא תרופה ביולוגית. במבדק נבדקו 17 מחלקות אונקולוגיות ו- 20 מכונים אונקולוגיים, הקולטים הכנות אספטיות ציטוטוקסיות. בנוסף נבדקו 20 מרפאות עיניים ו- 21 מחלקות כירורגיה, הקולטות הכנות אספטיות לא ציטוטוקסיות.

בפרק המדיניות נבדק, האם צוות המחלקה/מכון מכיר ומודע למדיניות בית החולים בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה. בפרק שינוע נבדק האם המחלקה/מכון עורכים מעקב אחרי השינוע וכיצד מתקבלת ההכנה ביחידה. בפרק הכשרה והתמצאות ארגונית נבדק האם נערכת לצוות הדרכה/ריענון אחת לשנה בנושא ובפרק בטיחות הטיפול נבחן כיצד מטופלים אירועים חריגים. להלן יוצגו הממצאים של יחידות הקצה בנפרד מהמוצג לעיל במסגרת החלק של הנהלת בית החולים ובית המרקחת. בנוסף תוצג השוואה בין היחידות השונות.

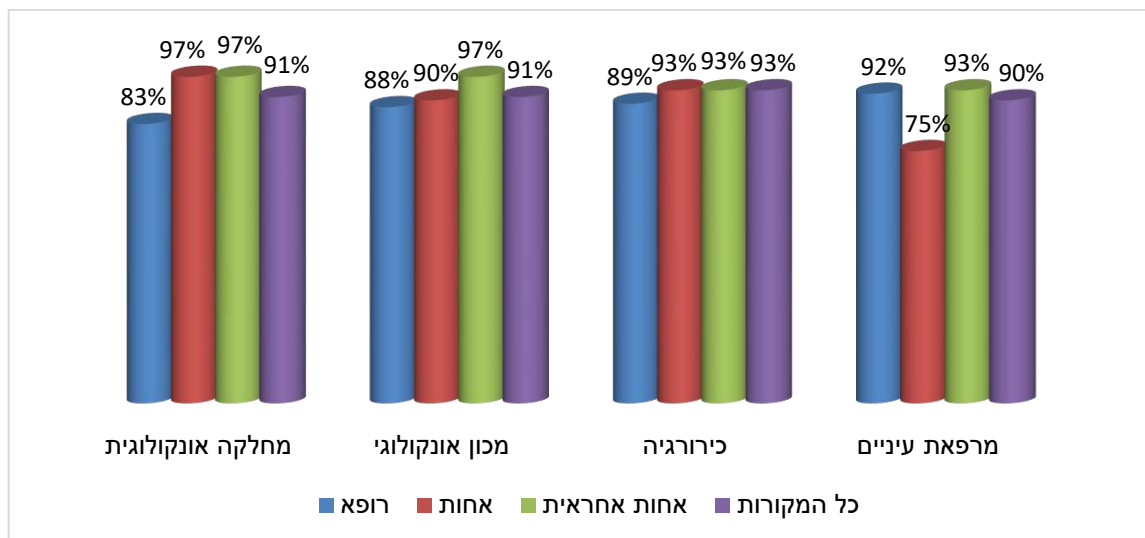
3.7.1 מדיניות בנושא הכנות רוקחיות - בקיאות יחידות הקצה

צוותי היחידות הכוללים: רופא, אחות אחראית ואחות נשאלו, מהי המדיניות בבית החולים בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה, כולל התייחסות לכלל השלבים במתן הטיפול החל מכתבת המרשם ועד שינוע ההכנה הרוקחית וקבלתה במחלקה ושאלות בקיאות נוספות בתחום מדיניות בית החולים בנושא. סה"כ הצוותים גילו בקיאות גבוהה בנושא זה (90%-99%).

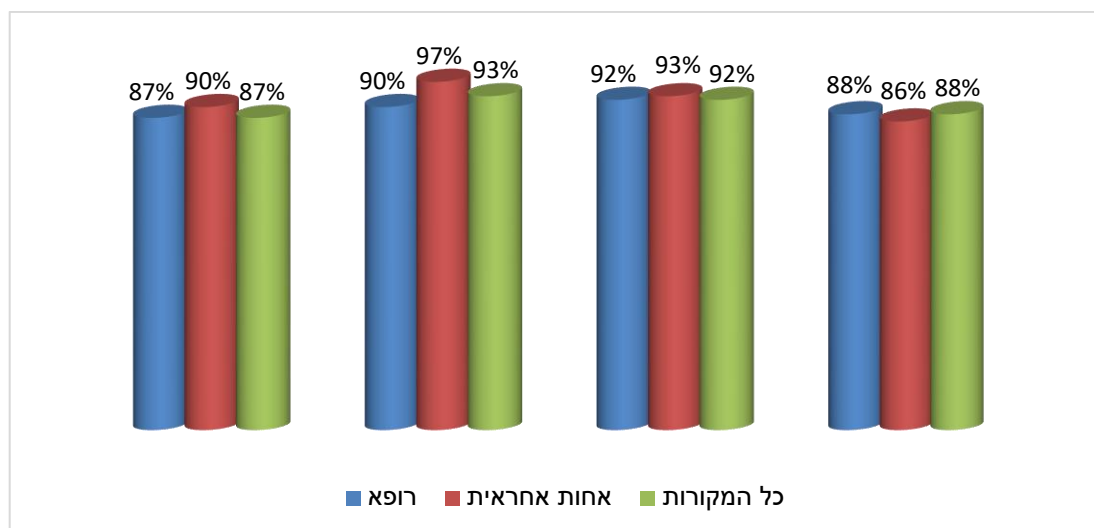
בסיכומי של פרק המדיניות מחלקת אונקולוגית, מכון אונקולוגי ומחלקת כירורגיה קיבלו ציון דומה 88%-89%, מחלקת עיניים קיבלה ציון נמוך יותר 83%.

בתרשימים הבאים ניתן לראות את אחוזי המענה החיובי במחלקות השונות לפי הסקטורים המקצועיים השונים בהיגדים נבחרים. (תרשים 26, תרשים 27)

תרשים 26: בקיאות במדיניות בית החולים בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה בכלל השלבים בטיפול



תרשים 27: המדיניות מגדירה הרשאות מיוחדות לניהול הטיפול בהכנות רוקחיות בסיכון גבוה בשלבים השונים בהתאם לסוג התרופה ורמת סיכון ההכנה

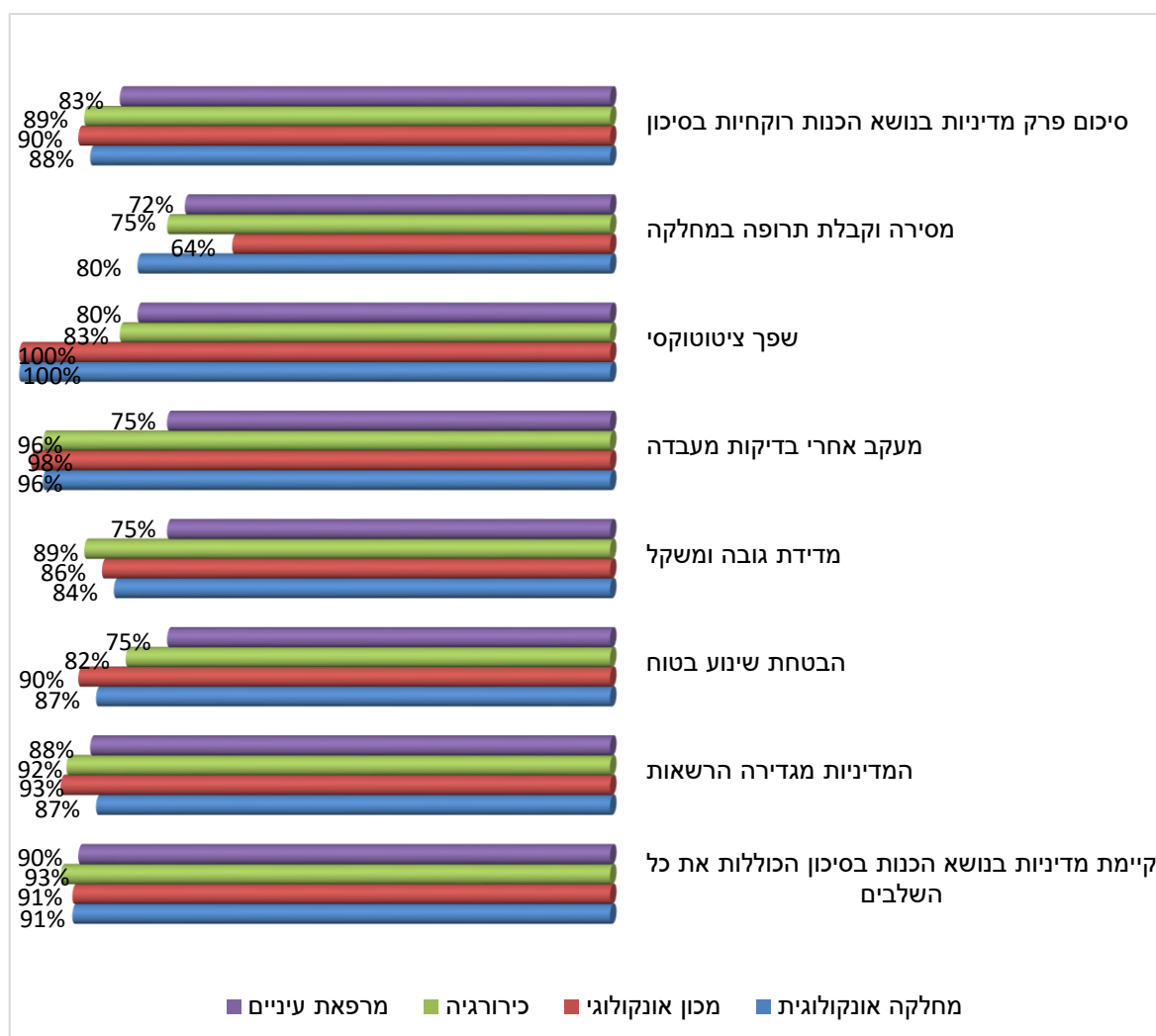


עוד נשאלו האחיות האחראיות, האם במדיניות המוסדית ישנה התייחסות לנושאים הבאים:

- הבטחת שינוע בטוח של הכנות רוקחיות בסיכון, במחלקות האונקולוגיות התקבל ציון 87%, במכונים האונקולוגיים 90%, במחלקות הכירורגיות 82% ובמרפאות עיניים 75%.
- ההתייחסות לטיפול בשפך ציטוטוקסי, מענה חיובי במחלקות האונקולוגיות ובמכונים האונקולוגיים, 83% עמידה במדד במחלקות הכירורגיות ו- 80% במרפאות עיניים.
- נושא מסירה וקבלת תרופה ציטוטוקסית ו/או הכנה סטרילית אחרת למחלקה. בנושא זה נמצאה החולשה העיקרית ואחוזי העמידה במדד היו נמוכים במיוחד. 80% במחלקות האונקולוגיות, 64% במכונים האונקולוגיים, 75% במחלקות הכירורגיות ו- 72% במרפאות עיניים. כשבמכונים האונקולוגיים אחוז העמידה הנמוך ביותר! נתון מפתיע ולכן חשוב לחקור סוגייה זו לעומק.

להלן סיכום משווה בין כל המחלקות הנבדקות בבקיאות בנושא מדיניות בית החולים בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה. תרשים 28

תרשים 28: הכרת המחלקות את מדיניות בית החולים בנושא הכנות בסיכון גבוה % עמידה במדד



מכל הני"ל, נראה כי יש לחזק בעיקר את מחלקת עיניים ובעיקר את האחיות והאחראיות שם ולהטמיע בהן מדיניות ברורה בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה.

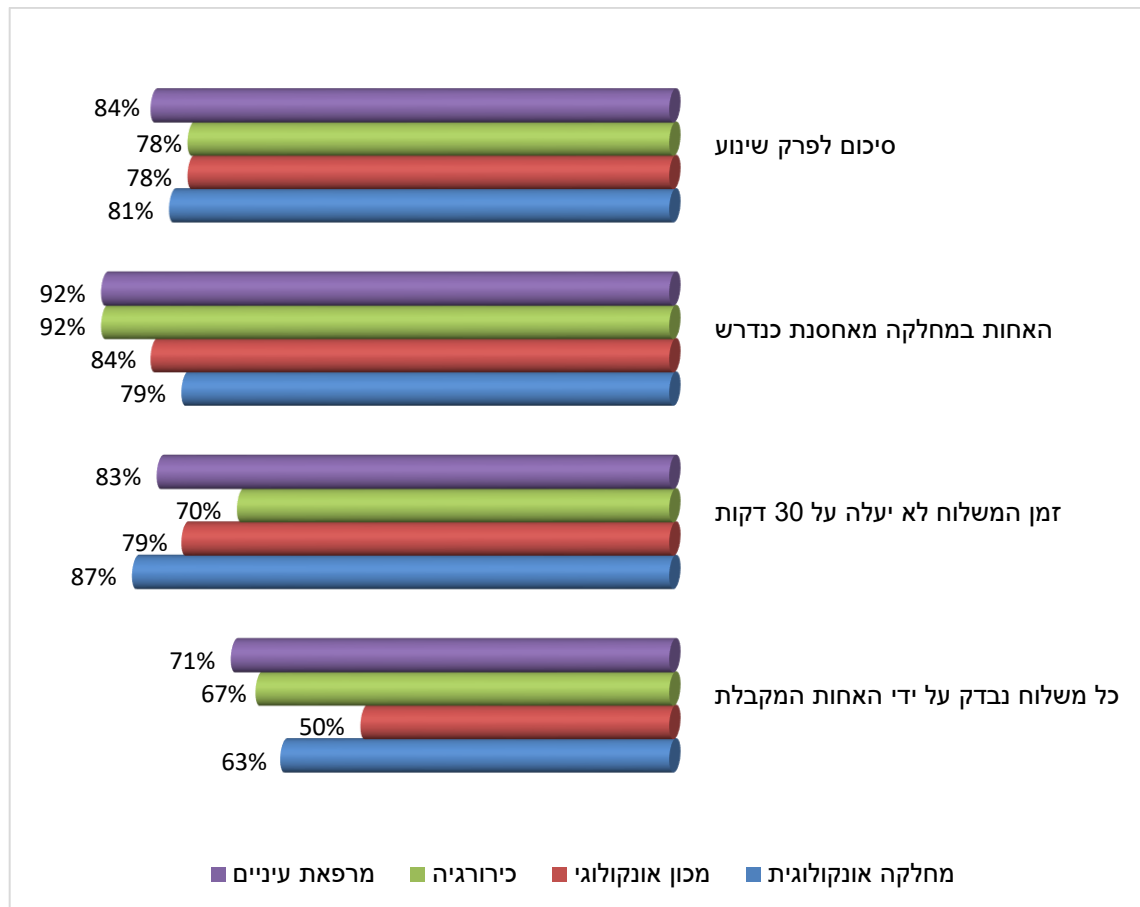
כמו כן יש לגבש מדיניות ברורה בבית החולים בנושא מסירת תרופה בסיכון גבוה וקבלתה במחלקה.

3.7.2 שינוע ההכנות וקבלה במחלקות

נושא השינוע והקבלה במחלקה פורט לעיל (בסעיפים 3.3.4 ו-3.3.9).

בפרק זה נוסף השוואה בין המחלקות. מעיון בתרשים 29 עולה, כי בפרק השינוע הובילו דווקא מרפאות העיניים.

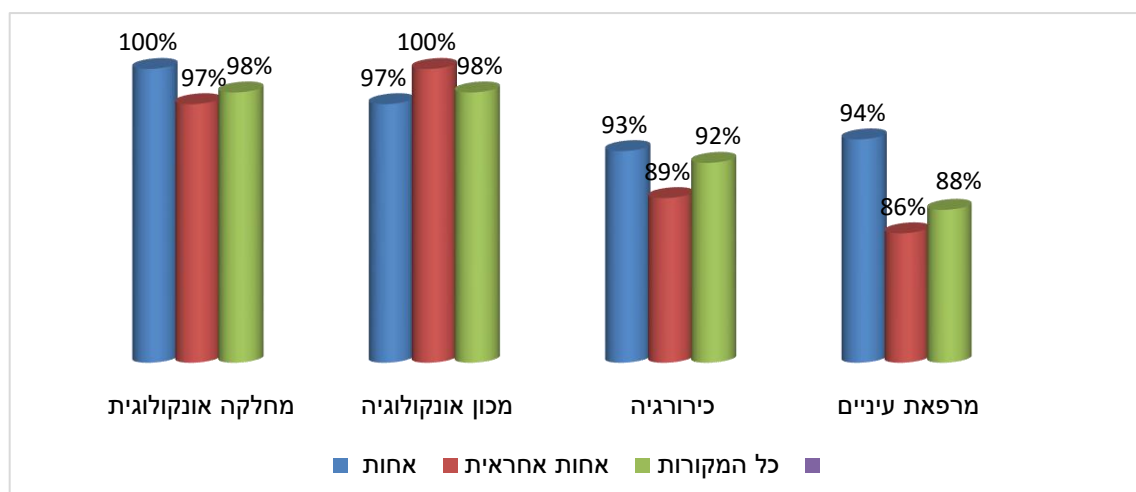
תרשים 29: תהליכי שינוע - ריבוד לפי מחלקות



3.7.3 הכשרה והתמצאות ארגונית של הצוות

בפרק זה נבדק באמצעות ראיון אחיות אחראיות ואחיות המחלקה, האם נערך אחת לשנה לאחיות המחלקה ריענון ההדרכה בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה. מתשובותיהן עולה 98% ביצוע במחלקות האונקולוגיות ובמכונים, 92% ביצוע במחלקות הכירורגיות ו-88% ביצוע במרפאות עיניים.

תרשים 30: רענון הדרכה לאחיות בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה נערך אחת לשנה

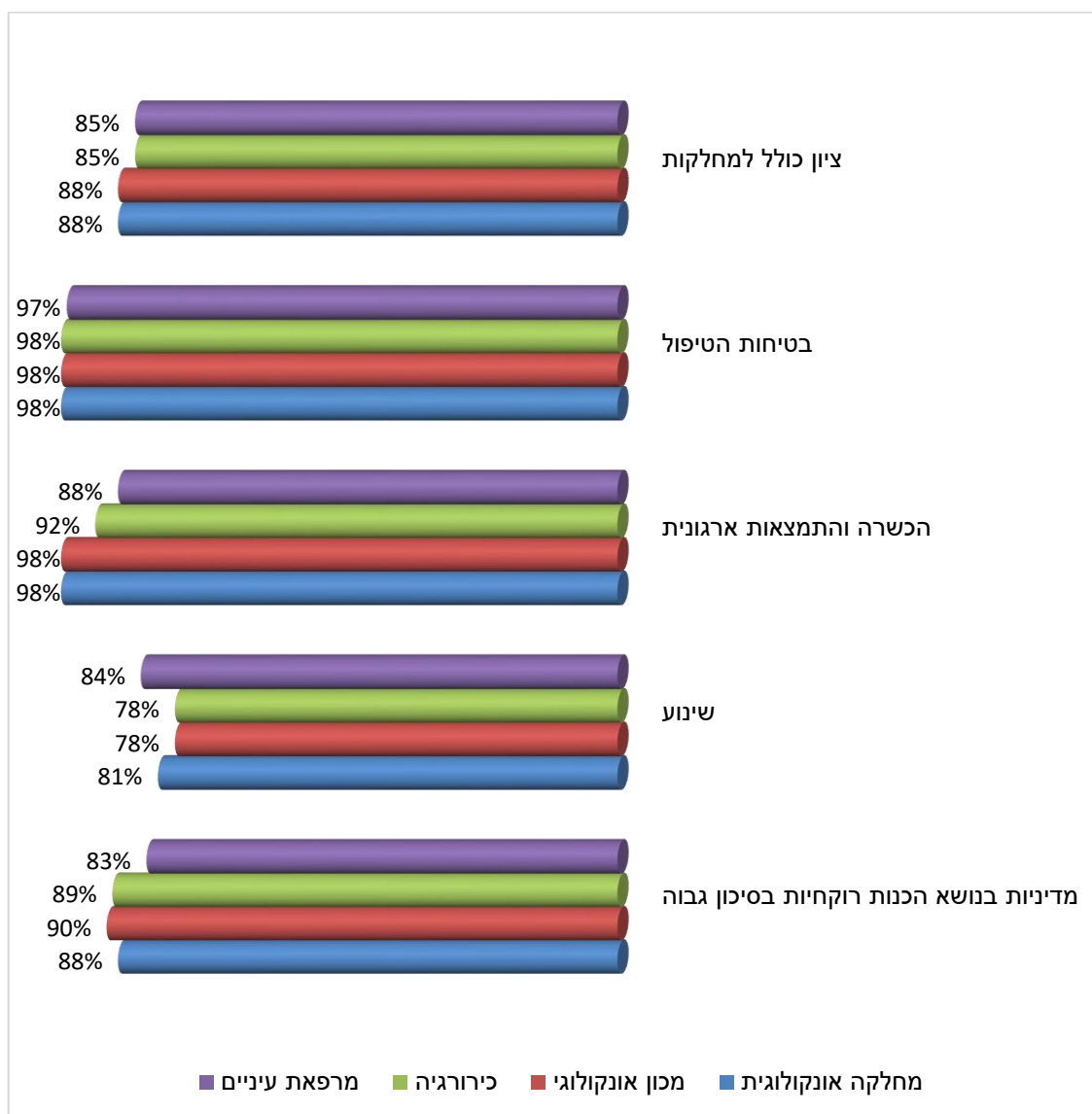


3.7.4 בטיחות הטיפול והבטחת איכות בהקשר להכנות רוקחיות בסיכון גבוה

הצוות נשאל, האם קיים נוהל מוסדי/מחלקתי המגדיר מהם אירועים חריגים, כמעט אירוע, עליהם יש לדווח, למי וכיצד, ובכך נבדק האם מכיר את תוכנו. סה"כ נצפתה בקיאות גבוהה כ- 98%, אם כי אצל הרופאים נצפתה בקיאות מעט נמוכה יותר (93%-95%).

3.7.5 סיכום פרקי השאלון במחלקות

תרשים 31: פרקי השאלון - ריבוד לפי מחלקות



לסיכום שאלון המחלקות, מחלקות אונקולוגיה ומכאן אונקולוגיה השיגו ציון דומה 88%, ומעט גבוה יותר משל מחלקות כירורגיה ומרפאות עיניים, שאף הן השיגו ציון דומה 85%.

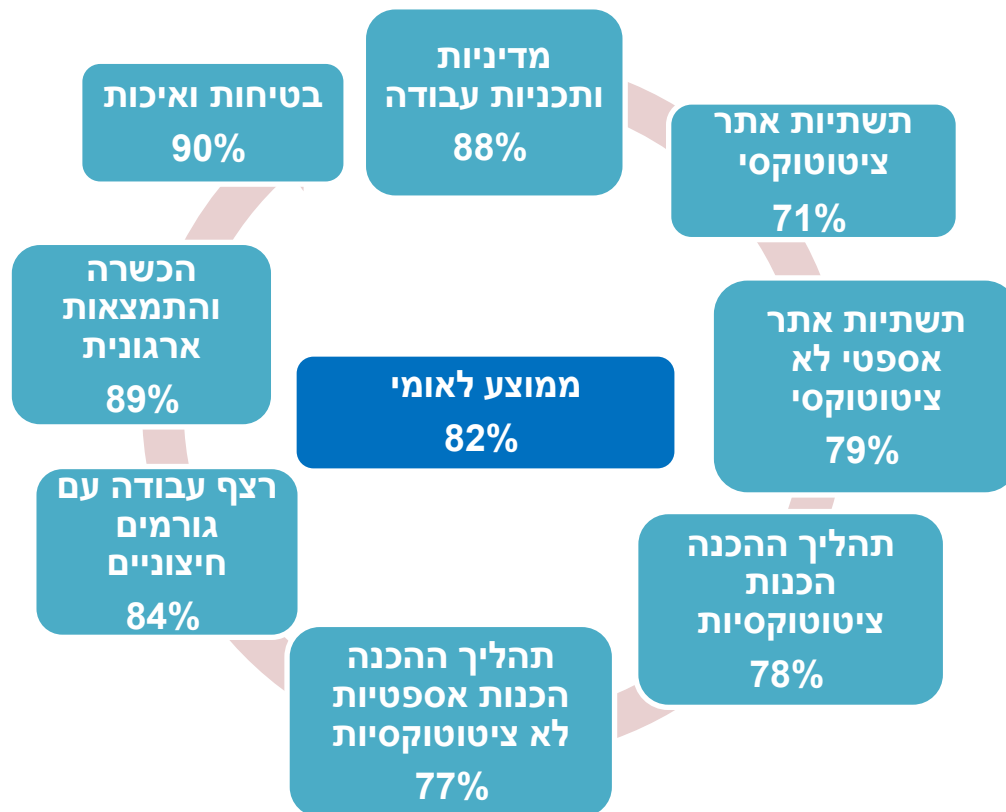
מרפאות עיניים נדרשות להעמיק במדיניות בית החולים בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה ואף לשפר ולהתמיד בהכשרות בנושא.

3.8 סיכום המבדק

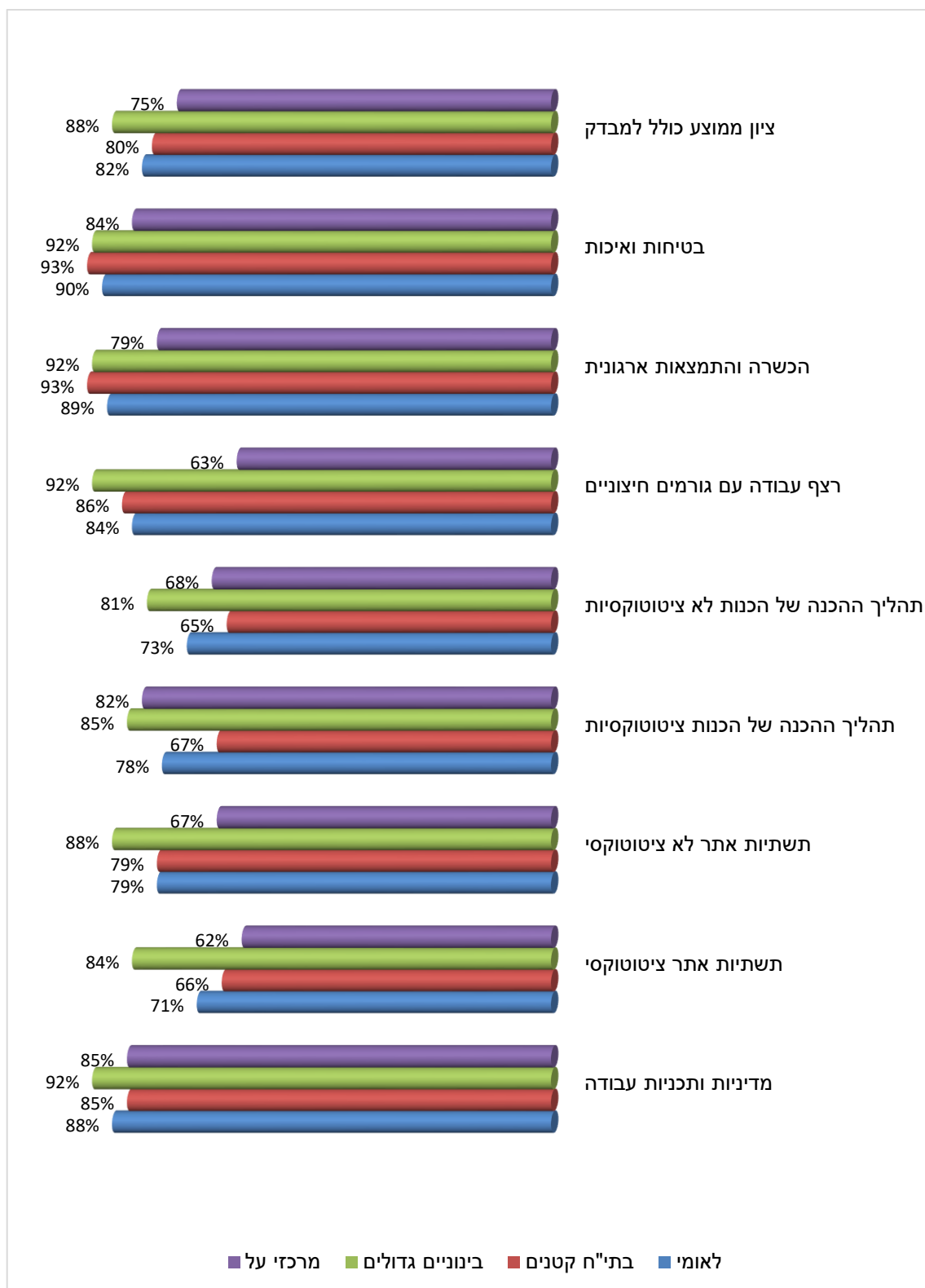
הציון הכולל שהתקבל במבדק בהתייחס לכל ההיגדים יחדיו (כולל יחידות הקצה) עמד על 82% עמידה במדד ס.ת. 11.

בריבוד לפי גודל בית חולים, בתי החולים הבינוניים גדולים קיבלו את הציון הגבוה ביותר 88%, לאחריהם בתי החולים הקטנים עם ציון ממוצע של 80%, ומרכזי העל קיבלו את הציון הנמוך ביותר 75%.
בריבוד לפי בעלות, בתי חולים בבעלות שירותי בריאות כללית הובילו עם ציון ממוצע של 89%, ובתי החולים הממשלתיים והציבוריים קיבלו ציון דומה 80%, 79% (בהתאמה).
מצב התשתיות בעיקר באתר הציטוטוקסי נמצא לקוי וקיבל את הציון הנמוך במבדק 71%.
גם תהליך ההכנה בשני האתרים (ציטוטוקסי ולא ציטוטוקסי נמצא בדירוג נמוך (77%-78%).

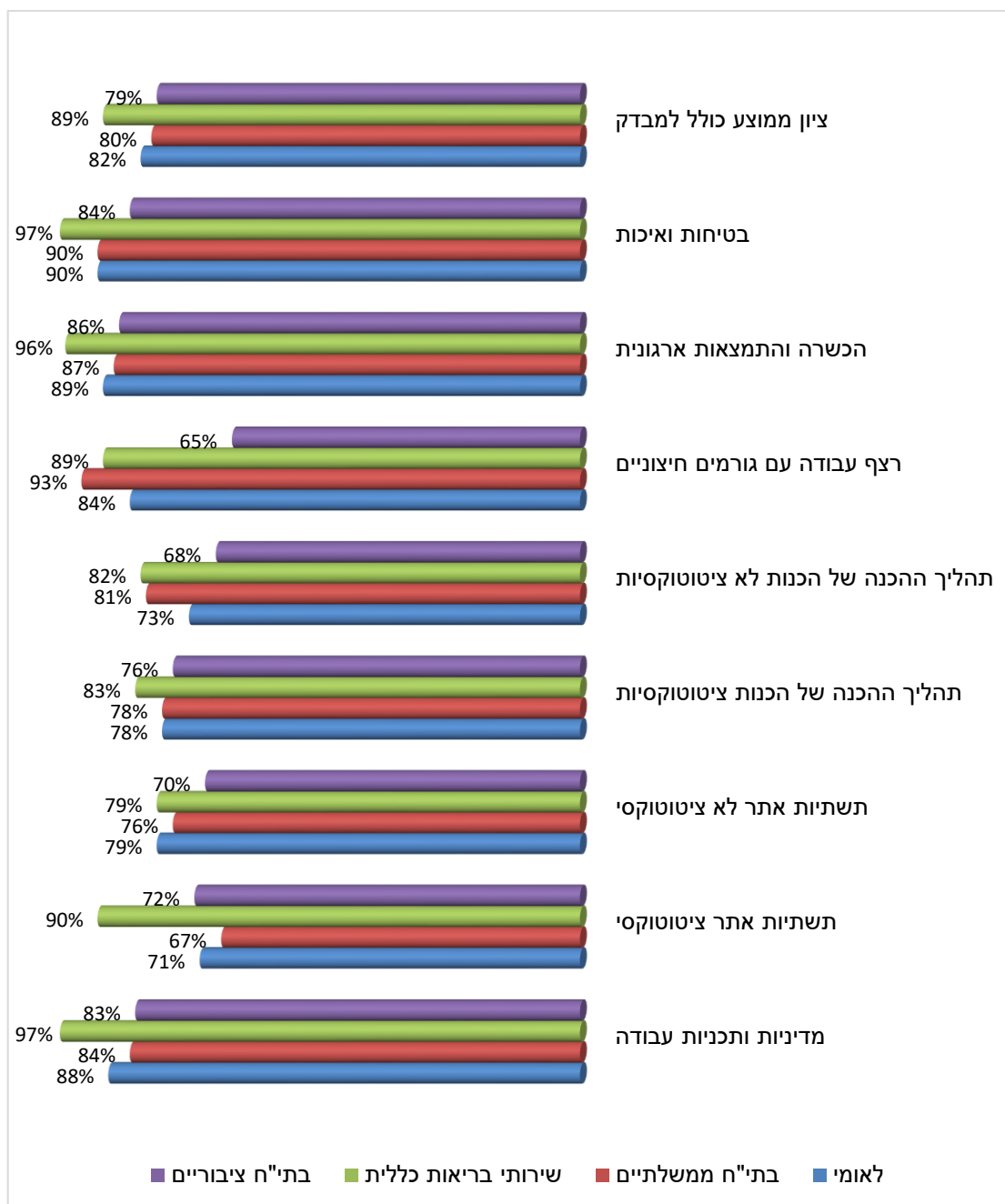
תרשים 32: ציון ממוצע לאומי מסכם למבדק (% ממוצע בבתי החולים בהם מתקיימת הפעילות)



תרשים 33: פרקי המבדק - ריבוד לפי גודל בית חולים (% ממוצע בבתי החולים בהם מתקיימת הפעילות)



תרשים 34: פרקי המבדק - ריבוד לפי בעלות (%) ממוצע בבתי החולים בהם מתקיימת הפעילות)



4. מאפיינים

בשאלון המאפיינים התבקשו מנהלי היחידות לדווח על מאפייני הפעילות הכללית שלהם, מאפייני מבנה ומאפייני כוח אדם. לפיכך הנתונים בפרק זה הם על-פי דיווח היחידות ובאחריותם.

הנתונים נאספו בשנת 2018 לפני ביצוע המבדק במטרה להתכונן ולהיערך למבדק. לפיכך הנתונים השנתיים נכונים לשנת 2017, ויתר הנתונים לשנת 2018. הנתונים נאספו מ-25 בתי חולים.

4.1 מאפייני מבנה

19 בתי חולים (76%) דיווחו כי קיימת אצלכם תשתית להכנת תכשירים ציטוטוקסיים. סך החדרים הנקיים, כפי שדווח על ידי 20 בתי חולים 26, חציון 1, וסך עמדות הכנה 44, חציון 2.

15 בתי חולים (60%) דיווחו, כי קיימת אצלם תשתית להכנות רוקחיות אחרות בסיכון גבוה. מספר החדרים הנקיים (דיווח מ-15 בתי חולים) 17, חציון 1. סך עמדות הכנה 41, חציון 2. סך עמדות הכנה (17 בתי"ח), חציון 2.

4.2 מאפייני פעילות

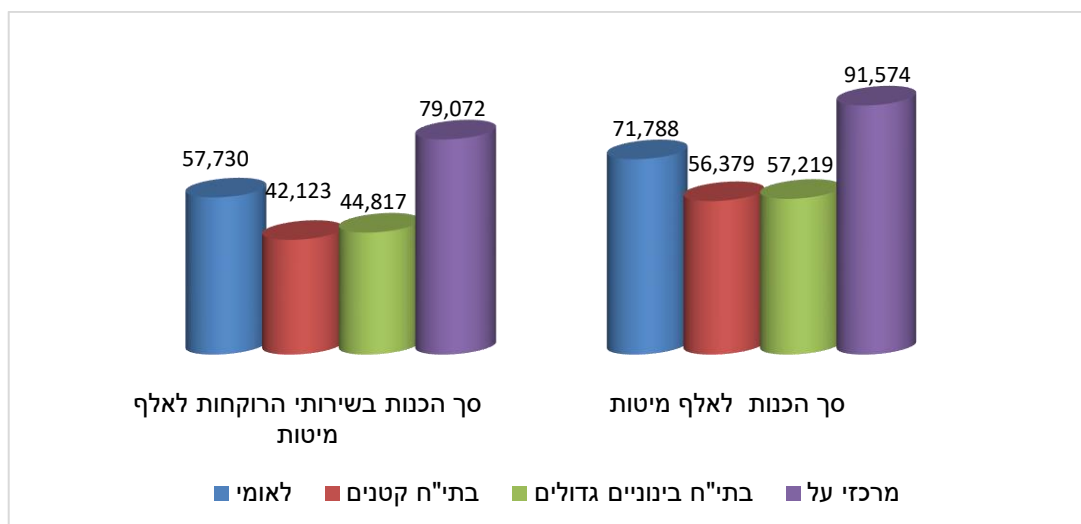
4.2.1 סוגי ההכנות שבשימוש בתי החולים

סך ההכנות בשימוש 25 בתי החולים בשנת 2017 עמד על 1,096,414, חציון 32,300 (טווח 124,680-1,132). 83% מההכנות בוצעו בשירותי הרוקחות המקומיים של בתי החולים, 75% בבתי החולים הקטנים, 78% בבתי החולים הבינוניים גדולים ו-89% במרכזי העל.

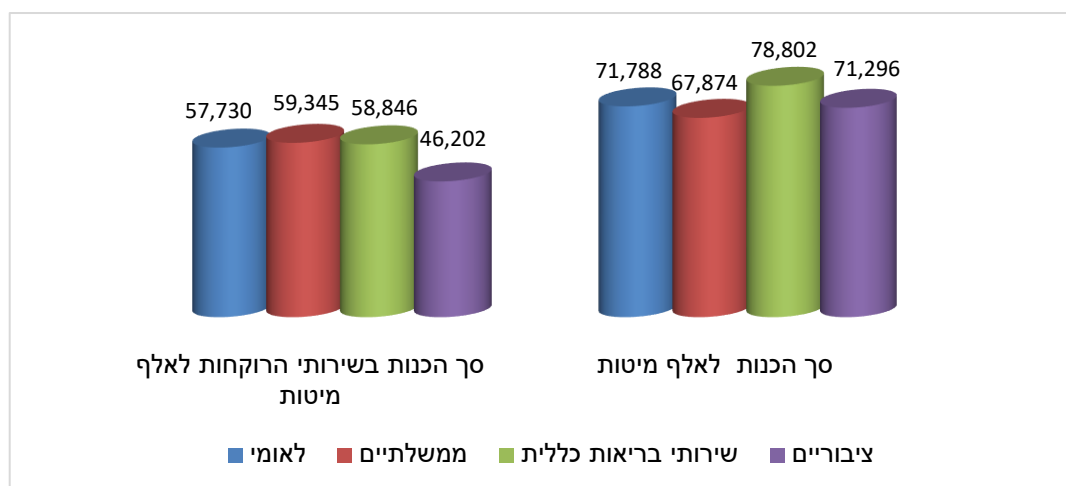
הכנות רוקחיות נמצאות בהיקף נרחב יותר בבתי החולים של שירותי בריאות כללית, אולם ייצור מקומי גדול יותר בבתי החולים הממשלתיים. 87% ייצור מקומי בבתי החולים הממשלתיים, 75% בבתי חולים בבעלות הכללית ו-95% מכלל ההכנות בבתי החולים הציבוריים הן הכנות מקומיות.

גם בחישוב שיעור מספר הכנות לאלף מיטות נצפו מגמות אלה.

תרשים 35: מספר הכנות רוקחיות לאלף מיטות - ריבוד לפי גודל בית חולים

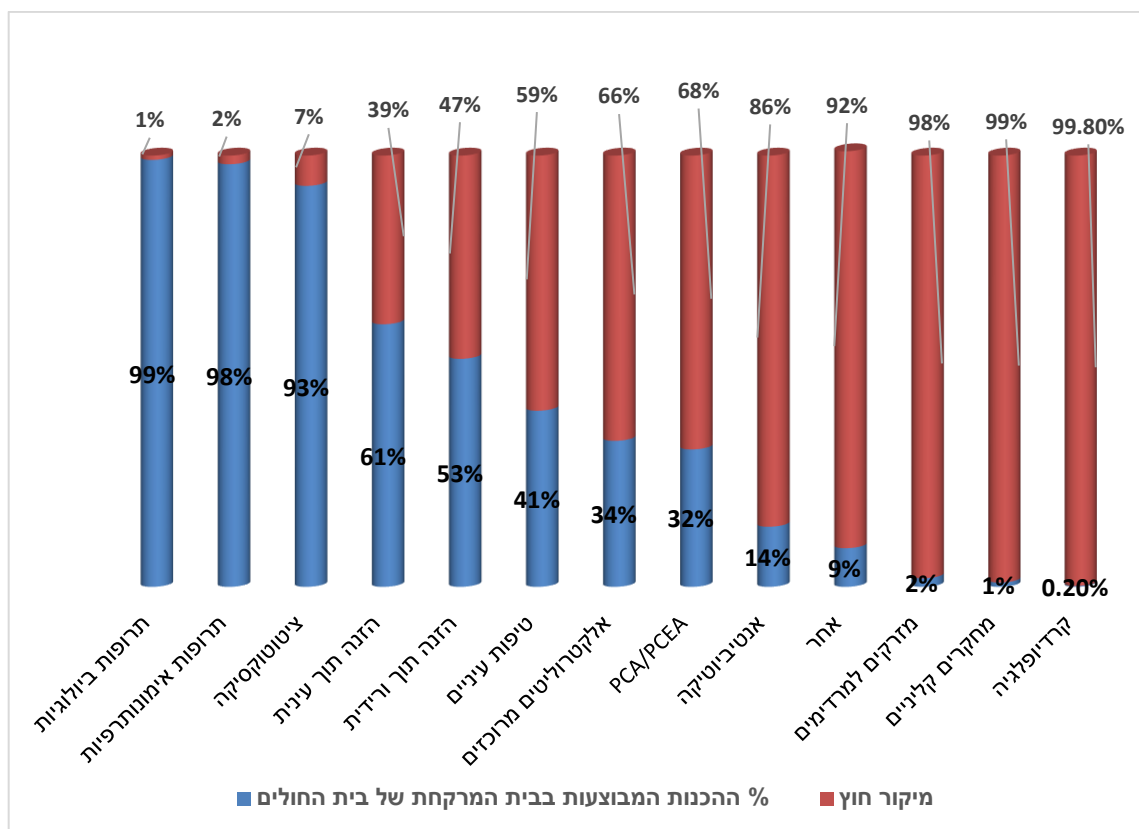


תרשים 36: מספר הכנות רוקחיות לאלף מיטות - ריבוד לפי בעלות



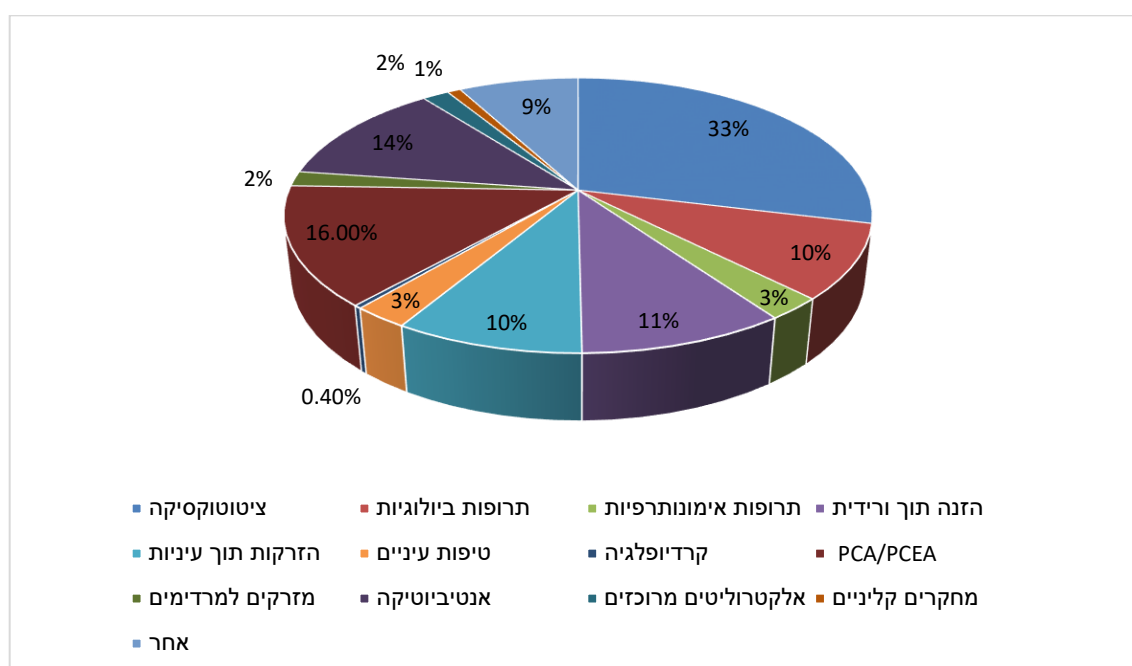
ההכנה השכיחה ביותר הינה תכשירים ציטוטוקסים – בשימוש 23 בתי חולים (92%), כאשר ב- 93% מהמקרים ההכנה נעשית בבית החולים ואינה נרכשת ממיקור חוץ. באותה שכיחות נמצאת הזנה תוך ורידית, כאשר רק ב- 53% ההכנה נעשית בבתי המרקחת של בתי החולים; ולאחריהן תרופות ביולוגיות, בשימוש 88% מבתי החולים, כאשר 99% מהן מבוצעות באתר של בית החולים.

תרשים 37: התפלגות אחוז ההכנות המבוצעות בבית המרקחת של בית החולים בהשוואה למיקור חוץ

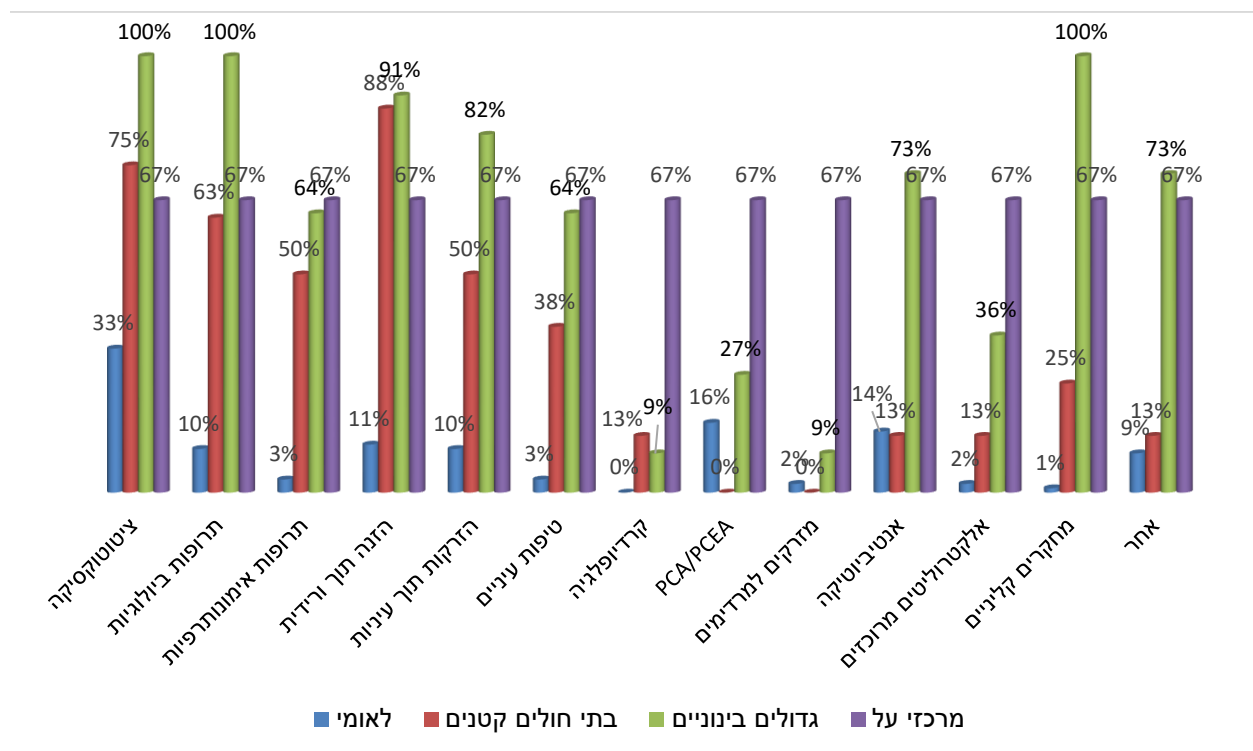


בחישוב מספר ההכנות לפי סוג הכנה מכלל ההכנות, ההכנות הציטוטוקסיות תופסות את הנפח הגדול ביותר 33%.

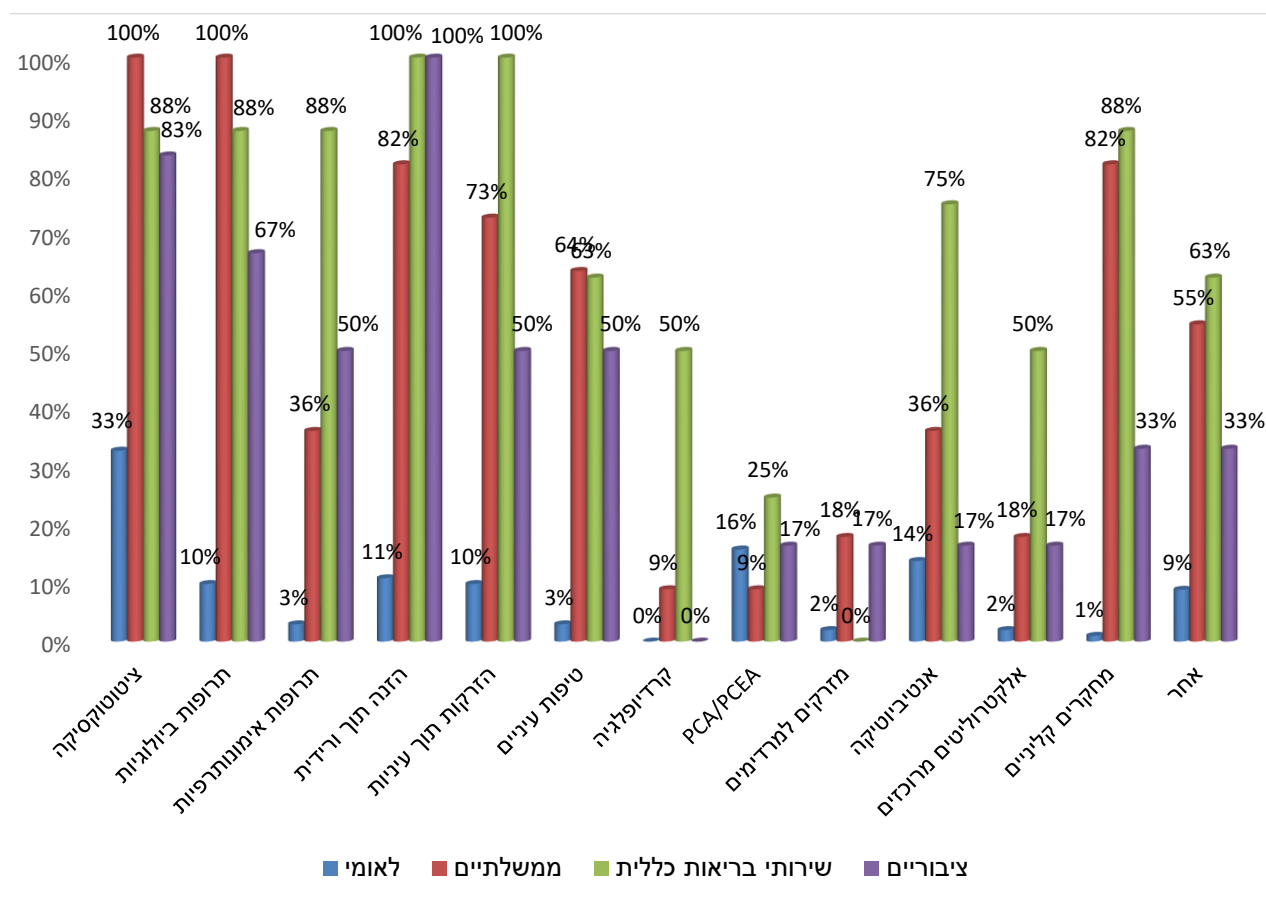
תרשים 38: התפלגות אחוז ההכנות הרוקחיות מכלל ההכנות - לפי סוג הכנה



תרשים 39: התפלגות אחוז ההכנות הרוקחיות מכלל ההכנות לפי סוג הכנה - ריבוד לפי גודל



תרשים 40: התפלגות אחוז ההכנות הרוקחיות מכלל ההכנות לפי סוג הכנה - ריבוד לפי בעלות



4.2.2 מאפייני פעילות - ממשקים עם יחידות הקצה

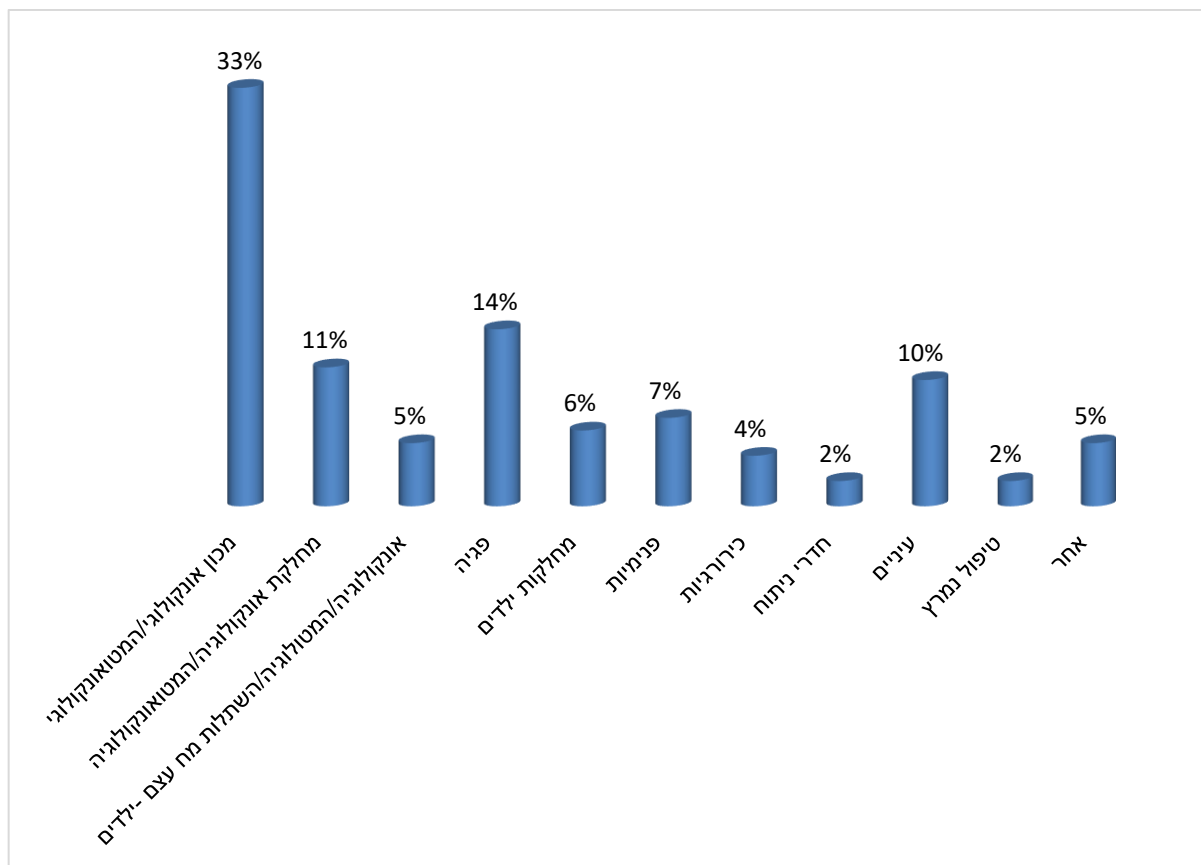
18 בתי חולים מייצרים הכנות עבור המכונים האונקולוגיים/המטואונקולוגיים, 4 בתי חולים מספקים ליחידות אלה הכנות ממיקור חוץ.

בשכיחות גבוהה נוספת נמצאת הפגייה עבורה מייצרים 15 בתי חולים ולמערך העיניים 13 בתי חולים מייצרים.

האחרונות נמצאות בשכיחות גבוהה גם באספקה באמצעות מיקור חוץ 14 בתי חולים - גם לפגיות וגם למערך העיניים.

33% מכלל ההכנות המקומיות הינן עבור המכונים האונקולוגיים / המטואונקולוגיים, 14% עבור הפגייה ו- 10% עבור מערך העיניים.

תרשים 41: התפלגות אחוז ההכנות הרוקחיות למחלקות הייעודיות לפי סוג הכנה - ריבוד לפי בעלות



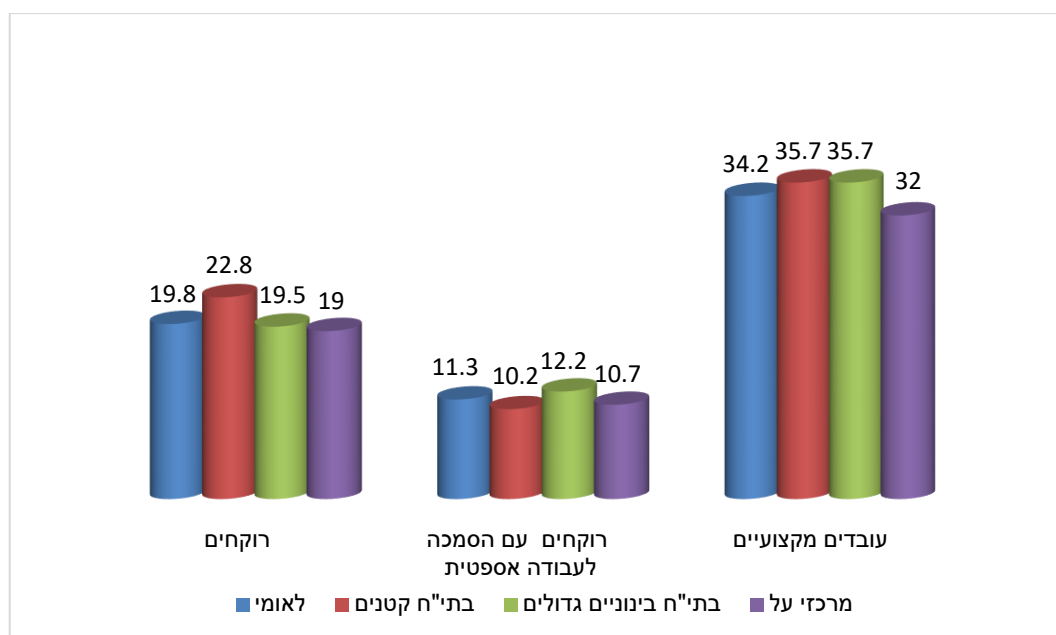
4.3 מאפייני כח אדם

4.3.1 רוקחים

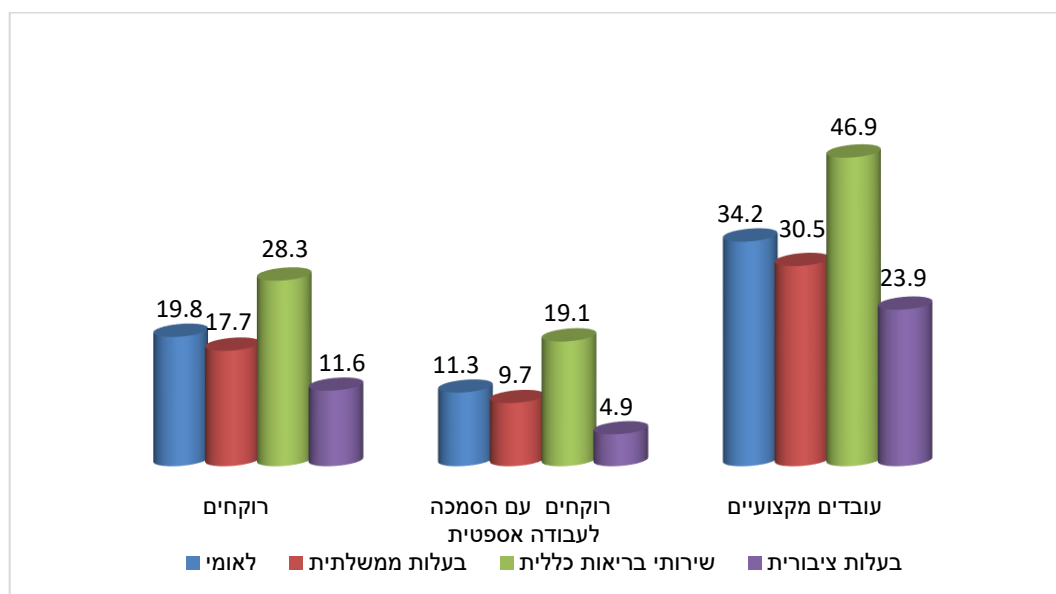
סך משרות רוקחים בפועל ב- 25 בתי החולים שדיווחו 307.42, חציון 10.3 מינימום 1 מקסימום 29. מהם 166.75 משרות רוקחים עם הסמכה פורמלית לעבודה אספטיק (54%), חציון 6.5 טווח 0-20. סך משרות עוזרי רוקחים בפועל 33, טכנאים 25, כשסך כל העובדים המקצועיים בבית המרקחת מסתכם ב- 532.17, חציון 19 (4-50).

סך משרות רוקחים לאלף מיטות 19.8, סך משרות רוקחים בעלי הסמכה פורמלית לעבודה אספטית לאלף מיטות 11.3, סך משרות עובדים מקצועיים בבית המרקחת לאלף מיטות 34.2. במרכזי העל מירב הרוקחים עם הסמכה פורמלית לעבודה אספטית, אולם במרכזי העל סך העובדים המקצועיים האחרים הנמוך ביותר. על אף שלמרכזי העל מירב הרוקחים עם הסמכה פורמלית לעבודה אספטית, העומס המוטל עליהם גם הוא מירבי. כיון שמירב ההכנות נעשות במרכזים אלה. בריבוד לפי בעלות נמצא, כי לשירותי בריאות כללית מירב העובדים מכל רמות ההכשרה. מירב העומס מוטל על רוקחים עם הסמכה פורמלית לעבודה אספטית בבתי החולים הציבוריים.

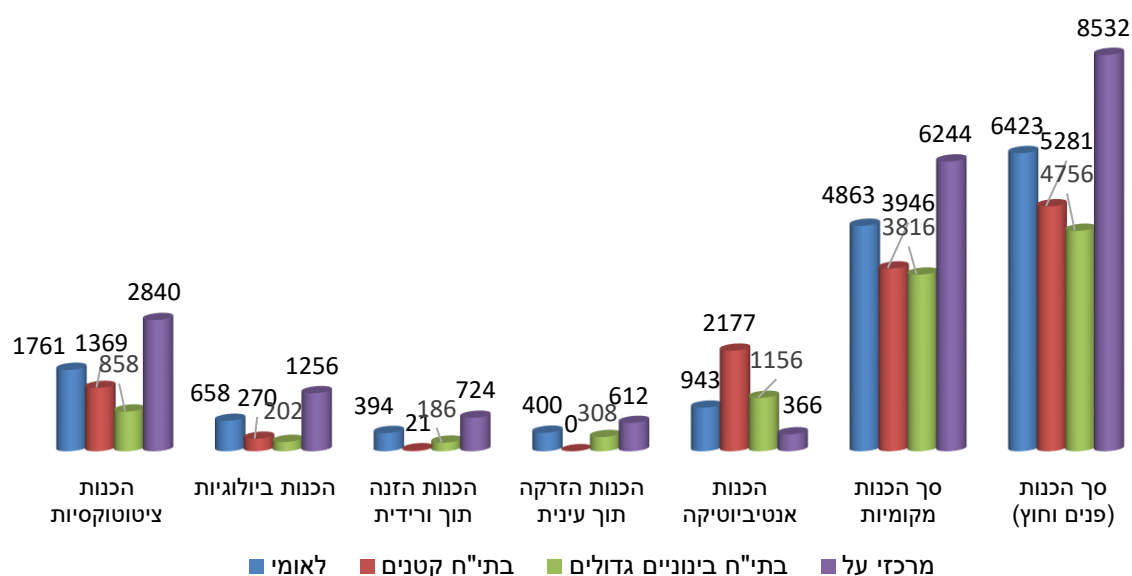
תרשים 42: סך משרות עובדי בית המרקחת ל-1000 מיטות - ריבוד לפי גודל



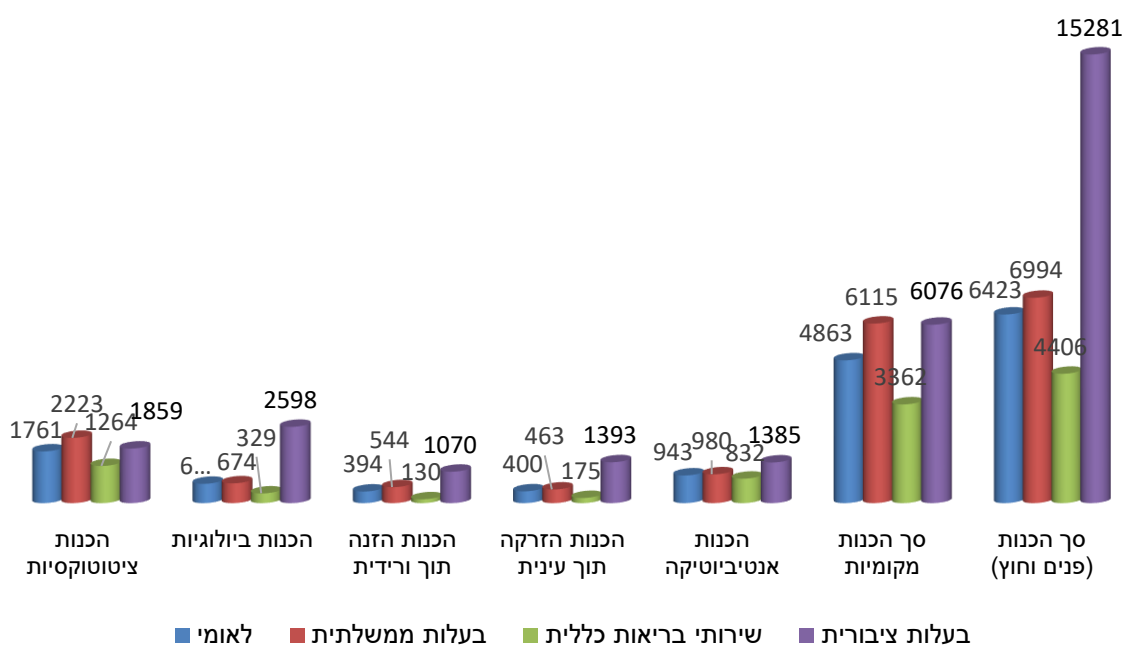
תרשים 43: סך משרות עובדי בית המרקחת ל-1000 מיטות - ריבוד לפי בעלות



תרשים 44: סך הכנות שנתי (2017) למשרות רוקחים בעלי הסמכה פורמלית לעבודה אספטית - ריבוד לגודל



תרשים 45: סך הכנות שנתי (2017) למשרות רוקחים בעלי הסמכה פורמלית לעבודה אספטית - ריבוד לבעלות



4.3.2 אחראי הבטחת איכות

כאמור לעיל, מומלץ למנות איש הבטחת איכות לבית המרקחת. מדיווחי 24 בתי חולים, עולה כי נכון למועד המבדק מונו 7 אנשים לתפקיד זה (29%). בשום מרכז על לא בוצע מינוי זה, 5 מינויים הם בבתי חולים בינוניים גדולים ו- 2 בבתי חולים קטנים. 3 בתי חולים ממשלתיים ו- 3 בתי חולים ציבוריים עבדו ביעד זה, ובבתי החולים של הכללית רק בבית חולים אחד ניתן מינוי לתפקיד זה. ב- 3 בתי חולים רוקח מונה לתפקיד ובאחרים: סגן מנהל, אחות ואחראי ייצור.

4.3.3 משנעים

ב- 21 בתי חולים השינוע מתבצע על ידי צוות משנעים של בית החולים. ב- 17 בתי חולים צוות זה קבוע. ב- 17 בתי חולים המשנעים הם כוחות עזר ו/או אחיות, ב- 4 שירות לאומי, ב- 2 צוות בית מרקחת וב- 2 שיטה אחרת.

לסיכום המאפיינים, בתי החולים הגדולים מבצעים הכנות מקומיות יותר מהקטנים מהם. רוקחים עם הסמכה אספטית ייעודית קיימים בעיקר במרכזי העל, יחד עם זאת עיקר העומס ברקיחת ההכנות הרוקחיות נמצא במרכזי העל. ההכנה השכיחה בביצוע היא ציטוטוקסיקה ובהתאם הממשק העיקרי הוא עם יחידות האונקולוגיה.

5. סיכום והמלצות

5.1 ממצאים כלליים

הציון הכולל שהתקבל במבדק בהתייחס לכל ההיגדים יחדיו (כולל יחידות הקצה) עמד על 82% עמידה במדד ס.ת. 11.4.

בריבוד לפי גודל בית חולים, בתי החולים הבינוניים גדולים קיבלו את הציון הגבוה ביותר והובילו במרבית התחומים, ומרכזי העל קיבלו את הציון הנמוך ביותר ונמצאו מפגרים במרבית התחומים. בריבוד לפי בעלות, בתי חולים בבעלות שירותי בריאות כללית הובילו עם ציון ממוצע של 89%, ובתי החולים הממשלתיים והציבוריים קיבלו ציון דומה 80%, 79% (בהתאמה).

5.2 סיכום לפי נושאי המבדק

5.2.1 מדיניות ההנהלה ותכניות עבודה

הציון המסכם לבדיקת ההנהלה, המתייחס למדיניות בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה, שבאה לידי ביטוי בתכניות עבודה וביצוע בקורות, מעלה עמידה די טובה במדד 88%, ס.ת. 11.9 (טווח 64% - 100%). בריבוד לפי גודל בית חולים בתי החולים הקטנים ומרכזי העל קיבלו ציונים דומים (85%), ובתי החולים הבינוניים הובילו עם ציון ממוצע של 92%. בריבוד לפי בעלות בלטו בתי החולים של שירותי בריאות כללית עם ממוצע 97% לעומת כ- 80% בבעלויות האחרות.

5.2.2 תשתיות אתר הכנות רוקחיות בסיכון גבוה

בפרק תשתיות אתר הכנות רוקחיות בסיכון גבוה, הכולל את שני סוגי ההכנות: הכנות אספטיות ציטוטקסיות והכנות אספטיות לא ציטוטקסיות התקבל ציון ממוצע של 76% ס.ת. 20.7 בכל 26 בתי החולים שנבדקו (טווח 100-29). מצב התשתיות באתר האספטי הלא ציטוטקסי ב- 18 בתי החולים המכנים הכנות מסוג זה מעט טוב יותר מבאתר הציטוטקסי ב- 17 בתי החולים המכנים ציטוטקסיקה (79%, 71% - בהתאמה). מצב התשתיות בבתי החולים הממשלתיים בכי רע עם ממוצע של 70%, בבעלות הציבורית ממוצע גבוה מעט יותר 73% לעומת תשתיות בתי החולים בבעלות הכללית שקיבלו ציון ממוצע של 87%. בכי רע גם מצב התשתיות של מרכזי העל, שקיבלו ציון ממוצע של 65%. בתי החולים הקטנים קיבלו ציון ממוצע של 75%, ובתי החולים הגדולים בינוניים הובילו עם ציון ממוצע של 83%. יצוין, כי בתי החולים הגדולים בינוניים, המכנים הכנות ציטוטקסיות ולא ציטוטקסיות, הובילו גם בפרק מדיניות ותכניות עבודה, בו הם קיבלו ציון ממוצע 92%, לעומת כ- 85% בקבוצות הגודל האחרות.

5.2.3 תהליך ההכנה

תהליך הכנת הכנות **אספטייות ציטוטוקסיות** על כל שלביו, התחלה אמצע וסוף לרבות שינוע למחלקה / מכון אונקולוגי קיבל ציון ממוצע של 78% ס.ת. 12.5 מכל 17 בתי החולים המכונים הכנות אלה. השלב האמצעי, שלב ביצוע ההכנה, קיבל ציון ממוצע הנמוך ביותר 74% ס.ת. 14.4, שלב סיום ההכנה קיבל ציון ממוצע של 76% ס.ת. 13.9 ושלב טרום ההכנה קיבל את הציון הגבוה ממוצע 91% ס.ת. 23.8. עיקר הבעיה בשלב ההכנה ובסיום ההכנה ניכרה בחיטוי ידי הרוקח בתחילת העבודה ועריכת בדיקה בצלחת פטרי ושליחה הדגימה לבדיקת מעבדה. כמו כן בשלב ההכנה ניכרה חריגה גם בהקפדה על רישום נתונים על הבקבוקים לשימוש רב פעמי הכוללים: תאריך פתיחה, שעה, תאריך תפוגה, ואם בוצע מיהול מה ריכוזו וחתימת מבצע הפעולה.

תהליך שינוע וקבלה במחלקה/מכון אונקולוגי קיבל ציון ממוצע של 77.5% ס.ת. 20%. הסטנדרט המרכזי שלא הוטמע כראוי היה בדיקת האחות את המשלוח. בדיקה הכוללת: התאמה בין התכולה לטופס ריכוז התכולה או מרשמים, חתימת האחות המאשרת את התכולה ותיעוד זמן הגעת המשלוח. בסטנדרט זה התקבלה עמידה של 63% במחלקות האונקולוגיות ו- 50% במכונים האונקולוגיים.

תהליך הכנת הכנות **הכנות אספטייות לא ציטוטוקסיות** על כל שלביו, לרבות שינוע למחלקת כירורגיה / מרפאת עיניים קיבל בכל 18 בתי החולים שמכונים הכנות מסוג זה ציון ממוצע של 77% ס.ת. 11. בהכנות הלא ציטוטוקסיות הציון הנמוך התקבל בשלב סיום ההכנה עם ציון ממוצע 72% ס.ת. 16.6 שלב ביצוע ההכנה קיבל ציון ממוצע של 81% ס.ת. 14, ושלב טרום ההכנה קיבל ציון ממוצע של 96% ס.ת. 12.5. גם בהכנות אלה בשלב ההכנה וגם בשלב הסיום נצפה חוסר היענות לסטנדרט של חיטוי ידי הרוקח ועריכת בדיקה בצלחת פטרי ושליחה למעבדה. שינוע וקבלה במחלקת כירורגיה ומרפאת עיניים קיבל ציון ממוצע של 73% ס.ת. 28.8. גם כאן לוקה בחסר בדיקת האחות את המשלוח 61% עמידה במדד וכן חסר תיעוד לשינוע הכולל פרטים של שם המשנע, מחלקה מיועדת ושעת יציאה, 63% עמידה במדד. מכל הנ"ל עולה המסקנה, שיש להעלות בקרב האחיות במחלקה את המודעות שלהן לחשיבות המעקב אחרי קבלת הכנות ציטוטוקסיות והטיפול בקבלתן.

5.2.4 רצף עבודה עם גורמי חוץ (מיקור חוץ)

בסיכום הפרק "רצף עם גורמים חיצוניים", התקבל ציון של 84% ס.ת. 24.5. בתי החולים הקטנים בהם מבוצעות מרבית הרכישות ממיקור חוץ קיבלו ציון ממוצע של 86% ס.ת. 14, בתי חולים הגדולים בינוניים קיבלו ציון 92% ס.ת. 14 ומרכזי העל קיבלו ציון נמוך יותר 63% ס.ת. 40.3. נמצא כי הבקרה על ספקי החוץ לוקה בחסר וכב- 20% מהמקרים אינה מבוצעת.

5.2.5 הכשרה והתמצאות ארגונית של הצוות

בסיכום פרק הכשרה והתמצאות ארגונית של הצוות התקבל ציון ממוצע של 89% ס.ת. 15.5. בתי החולים הקטנים והגדולים הבינוניים קיבלו ציונים דומים (93%, 92% בהתאמה), ומרכזי העל קיבלו את הציון הנמוך ביותר 79%. ניכר כי בתי החולים השקיעו בהכשרת הצוותים בנושא ואכן התקבל ציון גבוה יחסית. עיקר ההשקעה בהדרכה נערכה לקראת המבדק. יש להמשיך ולהשקיע בהדרכות בנושא לכלל הצוותים.

5.2.6 בטיחות הטיפול והבטחת איכות בקשר להכנות רוקחיות בסיכון גבוה

הפרק בדק היבטים שונים של הבטחת איכות ובטיחות, הנוגעים להכנות רוקחיות בסיכון גבוה. הממוצע הסופי של הפרק 90% ס.ת. 12.3. בתי החולים הקטנים והגדולים בינוניים השיגו ציון דומה (93%, 92% - בהתאמה), ומרכזי העל פחות 84%. בטיחות הטיפול והבטחת איכות הינם קריטיים לנושא ההכנות בסיכון גבוה שכן ההשלכות לאי סדרים בנושא עלולים לפגוע קשות במטופלים. חשוב להמשיך להשקיע ולשים דגש בתחום זה וכמו כן מומלץ למנות איש איכות לנושא.

5.2.7 מבדק ביחידות הקצה: מחלקה אונקולוגית/מכון אונקולוגי ומרפאת עיניים/מחלקת כירורגיה

בסיכום שאלון המחלקות, מחלקות אונקולוגיה ומכונים אונקולוגיה השיגו ציון דומה 87%, ומעט גבוה יותר משל מחלקות כירורגיה ומרפאות עיניים, שאף הן השיגו ציון דומה 85%. מרפאות עיניים נדרשות להעמיק במדיניות בית החולים בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה ואף לשפר ולהתמיד בהכשרות בנושא. מכונים אונקולוגים נדרשים לבחון קבלת התכשירים ואיחסונם כנדרש.

5.2.8 מאפיינים

מדיווחי בתי החולים שהתקבלו לפני עריכת המבדק עולה, כי בתי החולים הגדולים מבצעים הכנות מקומיות יותר מהקטנים מהם. רוקחים עם הסמכה אספטית ייעודית קיימים בעיקר במרכזי העל, אולם עדיין עיקר העומס נמצא במרכזים אלה. ההכנה השכיחה בביצוע היא ציטוטוקסיקה ובהתאם הממשק העיקרי הוא עם יחידות האונקולוגיה.

5.2.9 סיכום

לסיכום, נראה כי היכן שיש מדיניות ברורה בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה, הנושא נמצא על סדר היום של אותה הנהלה ובהתאם ישנה השקעה בתשתיות ותוצאות טובות בביצוע התהליך. מרכזי העל נדרשים לגבש במיידית מדיניות ברורה בנושא ולשפר תשתיות ותהליכים. נושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה הינו נושא בטיחותי בעל השפעה ישירה על איכות ובטיחות המטופלים ולכן אין לקבל בו שום פשרות וחריגות מהסטנדרטים והנהלים שנקבעו.

5.3 המלצות

בהתאם לאמור לעיל ממצאי המבדק עלו המלצות קליניות, מנהליות, חינוכיות ומחקריות ובהן:

א. המלצות קליניות

- ✓ להשקיע בנושא מניעת זיהומים ולהקפיד בתחילת ריקחת ההכנות בסיכון גבוה על:
- 1. חיטוי ידי הרוקח בתחילת העבודה ובסופה ועריכת בדיקה בצלחת פטרי ושליחת הדגימה לבדיקת מעבדה.
- 2. עריכת בדיקה מיקרוביאלית של הכפפות glove finger dabs.
- ✓ להקפיד לרשום נתונים מלאים על בקבוקים לשימוש רב פעמי.

המלצות מנהליות

- ✓ יש לגבש מדיניות ברורה בנושא הכנות רוקחיות בסיכון גבוה
- ✓ להקצות משאבים ולהשקיע בשיפור התשתיות להכנות רוקחיות בסיכון
- ✓ היכן שלא מתאפשר לשפר תשתיות ותהליכים מומלץ לשקול מעבר למיקור חוץ.
- ✓ על מרכזי העל לבחון את כל שלבי תהליך ההכנות הרוקחיות בסיכון גבוה ובמיוחד גיבוש מדיניות ושיפור תשתיות.
- ✓ למנות איש הבטחת איכות לבית המרקחת.
- ✓ להקפיד על ביצוע בקורות פנים של מנהל ביה"ח על בית המרקחת
- ✓ להקפיד על בקרת תהליך השינוע, לרבות מעקב זמנים.
- ✓ להקפיד על מסירה ואיחסון ההכנות במחלקות כנדרש בסטנדרט.
- ✓ להקפיד על ביצוע בקרה על ספקי החוץ.

ג. המלצות חינוכיות

- ✓ להשקיע בהכשרת הרוקחים ולהגדיל את מספר תקני הרוקחים עם אסמכה אספטית.
- ✓ להכשיר את הרוקחים בשליטה ובקיאאות על נוהל 135.
- ✓ לבדוק את הטכניקה האספטית של העובדים באמצעות MEDIA FILL פעמיים בשנה, כנדרש בנוהל 135.
- ✓ לערוך הדרכות וריענון ידע בנושא לכל הצוותים: רוקחים, משנעים ואחיות ורופאים במחלקה.
- ✓ לבדוק לעומק ידע עמדות של האחיות לעומת נוהל מוסדי ומחלקתי בנושא קבלה ואיחסון כנדרש של הכנות רוקחיות בסיכון גבוה.

ד. המלצות למחקר ולמבדקי איכות

- ✓ מומלץ לחזור על מבדק בעוד כשנתיים-שלוש.
- ✓ לחקור את התמודדותם של הרוקחים העובדים עם תנאי העבודה בחדרים המיועדים להכנות רוקחיות בסיכון גבוה וההשפעה על שחיקה ושביעות רצון מהעבודה.

6. מקורות ספרות

- ¹ Falconer, J. R., & Steadman, K. J. (2017). Extemporaneously compounded medicines. *Australian Prescriber*, 40(1), 5–8. <https://doi.org/10.18773/austprescr.2017.001>
- ² Beaney, A. M. (Ed.). (2016). *Quality Assurance of Aseptic Preparation Services: Standards* (Part A, Fifth edition). Royal Pharmaceutical Society and the NHS Pharmaceutical Quality Assurance Committee. <https://www.rpharms.com/Portals/0/RPS%20document%20library/Open%20access/Professional%20standards/Quality%20Assurance%20of%20Aseptic%20Preparation%20Services%20%28QAAPS%29/rps---qaaps-standards-document.pdf>
- ³ נוהל 132, עדכון מס' 3 ינואר 2018: משרד הבריאות "תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת-הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות". <https://www.chamber.org.il/media/158002/132-3.pdf>
- ⁴ נוהל 135, עדכון מס' 3 ינואר 2018: משרד הבריאות, אגף הרוקחות. תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת – הכנות רוקחיות בסיכון גבוה: סטריליות ואספטיות. https://www.health.gov.il/hozer/DR_135.pdf
- ⁵ משרד הבריאות, אסדרה ופיקוח בתחום הרוקחות, ד"ח שנתי 2017. <https://www.mevaker.gov.il/sites/DigitalLibrary/Documents/2017-67b-206-Rokhut.pdf>
- ⁶ Campbell, E. H., Elston, D. M., Straughan, C. L., & Antonovich, D. D. (2020). Regulations, liability, safety, and economics related to compounding. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 83(1), 184–188. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2019.11.061>
- ⁷ Jelacic, S., Craddock, K., Nair, B. G., Bounthavong, M., Yeung, K., Kusulos, D., Knutson, J. A., Somani, S., & Bowdle, A. (2017). Relative costs of anesthesiologist prepared, hospital pharmacy prepared and outsourced anesthesia drugs. *Journal of Clinical Anesthesia*, 36, 178–183. <https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2016.10.015>
- ⁸ PIC/S Secretariat 14 rue du Roveray CH-1207 Geneva (Ed.). (2018). GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS ANNEXES. PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME. <https://picscheme.org/docview/1946>
- ⁹ Cousins, D. H., Sabatier, B., Begue, D., Schmitt, C., & Hoppe-Tichy, T. (2005). Medication errors in intravenous drug preparation and administration: a multicentre audit in the UK, Germany and France. *Quality & Safety in Health Care*, 14(3), 190–195. <https://doi.org/10.1136/qshc.2003.006676>
- ¹⁰ Suvikas-Peltonen, E., Hakoinen, S., Celikkayalar, E., Laaksonen, R., & Airaksinen, M. (2017). Incorrect aseptic techniques in medicine preparation and recommendations for safer practices: a systematic review. *European Journal of Hospital Pharmacy. Science and Practice*, 24(3), 175–181. <https://doi.org/10.1136/ejhp-2016-001015>
- ¹¹ PIC/S Secretariat (Ed.). (2014). PIC/S GUIDE TO GOOD PRACTICES FOR THE PREPARATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN HEALTHCARE ESTABLISHMENTS. <https://picscheme.org/docview/3443>
- ¹² Loomis, M., Kosinski, T., & Wucherer, S. (2019). Development and implementation of a standardized sterile compounding training program. *Hospital Pharmacy*, 54(4), 259–265. <https://doi.org/10.1177/0018578718788841>
- ¹³ Davis, S. J., Hurtado, J., Nguyen, R., Huynh, T., Lindon, I., Hudnall, C., & Bork, S. (2017). Innovations in medication preparation safety and wastage reduction: use of a workflow management system in a pediatric hospital. *Hospital Pharmacy*, 52(1), 54–59. <https://doi.org/10.1310/hpj5201-54>
- ¹⁴ Gilbert, R. E., Kozak, M. C., Dobish, R. B., Bourrier, V. C., Koke, P. M., Kukreti, V., Logan, H. A., Easty, A. C., & Trbovich, P. L. (2018). Intravenous Chemotherapy Compounding Errors in a Follow-Up Pan-Canadian Observational Study. *Journal of Oncology Practice / American Society of Clinical Oncology*, 14(5), e295–e303. <https://doi.org/10.1200/JOP.17.00007>
- ¹⁵ US Department of Veteran Affairs: The Basics of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis. Ann Arbor, MI, Veteran Affairs National Center for Patient Safety, 2001. <https://www.patientsafety.va.gov/docs/hfmea/HFMEAIntro.pdf>

- ¹⁶ Guenter, P., Ayers, P., Boullata, J. I., Gura, K. M., Holcombe, B., & Sacks, G. S. (2017). Parenteral nutrition errors and potential errors reported over the past 10 years. *Nutrition in Clinical Practice*, 32(6), 826–830. <https://doi.org/10.1177/0884533617715868>
- ¹⁷ Flynn, E. A., Pearson, R. E., & Barker, K. N. (1997). Observational study of accuracy in compounding i.v. admixtures at five hospitals. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 54(8), 904–912. <https://doi.org/10.1093/ajhp/54.8.904>
- ¹⁸ Gonzalez, S., Rosenfeld, P. J., Stewart, M. W., Brown, J., & Murphy, S. P. (2012). Avastin doesn't blind people, people blind people. *American Journal of Ophthalmology*, 153(2), 196-203.e1. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2011.11.023>
- ¹⁹ Bateman, R., & Donyai, P. (2010). Errors associated with the preparation of aseptic products in UK hospital pharmacies: lessons from the national aseptic error reporting scheme. *Quality & Safety in Health Care*, 19(5), e29. <https://doi.org/10.1136/qshc.2009.034751>
- ²⁰ < 797> *Pharmaceutical Compounding—Sterile Preparations*. (2019). USP. https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/revisions/gc-797-postponement-rb-notice-20191122.pdf
- ²¹ Institute for Safe Medication Practices. (2013). *ISMP Guidelines for Safe Preparation of Compounded Sterile Preparations*. https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/Guidelines%20for%20Safe%20Preparation%20of%20Compounded%20Sterile%20Preparations_%20revised%202016.pdf