



האגף לרפואה כללית



**דוח בקרת מרפאת
"LA FACE"
רחוב שאול המלך 37 ת"א
מתאריך ה 24.1.2018**

הדוח נכתב על ידי האגף לרפואה כללית, מחלקת בקרה.

תאריך: 21/05/18

רותי פרוינד RN MPH
מנהלת מחלקת בקרה

לכבוד
ד"ר סיגל ליברנט-טאוב
ראש אגף רפואה כללית
האגף לרפואה כללית
משרד הבריאות

ג.נ.,

הנדון: מרפאת L.A. FACE שד' שאול המלך 37, תל-אביב

מרפאה אסתטית – כירורגיה קטנה – מכתבכם מס' 4044011718

בהמשך לדו"ח בקרת צוות האגף לרפואה כללית וצוות לשכת הבריאות מחוז תל-אביב, אשר ביצע בקרה במרפאת L.A. FACE, הריני לעדכן כי אנו למדים את הדו"ח ונמצאים בתהליך של הטמעת הערותיכם והטמעת נהלי עבודה, תוך הנחיית הצוות הרפואי והצוות הטכני לניהול המרפאה בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

להלן התייחסות לכל אחד מהסעיפים שהועלו בדו"ח הבקרה.

בכבוד רב,

פרופסור אלדד זילברשטיין
מנהל רפואי
מרפאת L.A. FACE

תקציר מנהלים

דוח בקרה יזומה במרפאה לכירורגיה קטנה "A.L face", מתאריך ה- 24.1.2018.

1. מינהל רפואי

נבדקו: יישום חוק זכויות החולה, רשומות הרפואיות, איכות תיעוד הקבלה, רשומות מעקב יומיות, איכות רישום הוראות לטיפול תרופתי, איכות רשומות שחרור.

כללי

המרפאה כוללת חדר ניתוח אחד בו מבוצעות פרוצדורות בכירורגיה קטנה ללא סדציה או הרדמה. מבוצעות פעולות כירורגיה קטנה בהרדמה מקומיות בתחום האסתטיקה ניתוחים פלסטיים בהרדמה מקומית. מתיחות פנים, הרמת מצח וגבות, ניתוח עפעפיים, הסרת נגע עור, קילוף והצרת עור. והצוותים עמם שוחחנו שיתפו פעולה במתן מידע וסיוע בבקרה.

: כל הפעולות תחת הרדמה **מקומית** בלבד.

נפח הפעילות- עד 10 ניתוחים בחודש. במהלך 12 חודשי העבודה האחרונים בוצעו 128 ניתוחים.

המרפאה פעילה פעמיים – שלוש בשבוע.

מנהל רפואי ד"ר זילברשטיין, מומחה לכירורגיה פלסטית.

מועסקים במרפאה 2 רופאים מומחים לכירורגיה פלסטית ו-2 רופאים מומחים בהרדמה.

למרפאה יש אישור כיבוי אש. אישורי אמ"ר למכשירים בתוקף.

רשומה רפואית (נבדקו 4 תירים):

ניהול תיק רפואי ידני, סורקים את התיקים ושומרים במחשב. למחשבים יש גיבוי חיצוני.

גיליון ניתוח ומכתב שחרור מודפסים. במכתב שחרור יש התייחסות להמשך מעקב ומופיע מס'

נייד של מנתח. מקפידים על קבלת מידע רפואי מרופא משפחה של המטופל.

תשובתנו: תודה על המשוב החיובי

2. מינהל סיעוד - (השהייה והתאוששות)

נבדקו: היקפי ושעות פעילות, מצבת כוח אדם והכשרות המטפלים, תיעוד הקבלה, ניהול

הטיפול התרופתי, סביבת החולה, תנאים פיזיים, תקינות עגלת ההחייאה, נהלים, פיתוח

מקצועי, אבזור תחנות האחות בהתאוששות, זכויות החולה. שחרור.

כוח אדם והכשרות אחראיות משמרת:

מנהלת הסייעוד של המרפאה – גב' פולינה וינשטיין. במרפאה מועסקות 3 אחיות, כולן מוסמכות וכולן אקדמאיות, בעלות קורס על בסיסי בחדר ניתוח. בנוסף, מועסקת כוח עזר אחת. בחדר ניתוח מבוצעות פעולות בהרדמה מקומית, לכן לא מתקיימים תנאי התאוששות לאחר הרדמה, ולא נדרשת אחות בעלת קורס טיפול נמרץ כאחראית משמרת. כל האחיות האחראיות במחלקת השהייה הינן אחיות מוסמכות.

הכשרות החיאה, תקינות עגלת החיאה:

כל האחיות במרפאה עברו הכשרה בהחיאה וריענון החיאה כנדרש. קיימת עגלת החיאה עם ציוד חלקי ללא רשימת הציוד ורשימת התרופות הנדרשת, כפי שמופיעה בחוזר 21/2006 של מינהל הרפואה. עגלת ההחיאה והדפיברילטור עוברים בקרה חלקית, ללא התיעוד הנדרש.

תשובתנו:

חודדו הנהלים בהסתמך על חוזר 21/2006 של מינהל הרפואה. רשימת הציוד ורשימת התרופות הנדרשת עודכנה בהתאם.

חוזרים ונהלים:

חוזרי משרד הבריאות זמינים וקיימת חתימה על קריאתם. אין גישה נוחה לאתר משרד הבריאות לצורך איתור נהלים.

תשובתנו:

כניסה לאתר משרד הבריאות לצורך איתור נהלים הונגשה במחשבים במרפאה הן אלה שבשימוש הצוות הרפואי והן אלה שבשימוש הצוות האדמיניסטרטיבי. הצוותים עודכנו בהתאם.

פיתוח מקצועי:

חסרה תכנית הדרכה מובנית לאחיות חדשות. לא נמצא תיעוד על ישיבות צוות. לא עורכים תכניות עבודה או תכניות לקידום איכות. לדברי האחיות האחראיות, מתקיימות הדרכות צוות במניעת זיהומים, בטיחות אש ומצבי חרום. לא הוצג תיעוד ביצוע ההדרכות או השתלמויות.

תשובתנו:

מרפאתנו קלטה בימים אלה, מנהל תפעול חדש שתפקידו לדאוג להטמעת נהלי העבודה לכל הצוותים במרפאה, לרבות קיום ישיבות באופן שוטף במרפאה, קיום הדרכות בנושאי נהלי עבודה שמועבר על ידי אחות חדר ניתוח ואחות מניעת זיהומים. הוכן קלסר ייעודי לתדריכים מקצועיים. יש לציין שכל הצוות הרפואי עובד במרפאה כעבודה נוספת לעבודה העיקרית בבתי חולים, שם מקבלים הדרכות. נדאג בעתיד לוודא תיעוד מתאים של הדרכות אילו.

אירועים חריגים :

אין תיעוד ודיווח על אירועים חריגים טעות או כמעט טעות, כנדרש. לא נמצע דיווח על ביצוע פעולות מתקנות. לא נמצא דיווח על אירועים חריגים בתחום הטיפול התרופתי.

תשובתנו:

כחלק מנהלי העבודה של הצוות, קיים טופס לדיווח ותיעוד אירועים חריגים. הוכן קלסר לתיק, השימוש בטופס זה יעשה בעת הצורך.

איכות תיעוד רשומת הקבלה, המעקב והשחרור :

הרשומה אינה ממוחשבת. חסר ברשומת הקבלה ביצוע ורישום אומדן תפקודי, ביצוע ורישום אומדן סיכון לנפילה. מתבצע שחרור סיעודי כנדרש.

תשובתנו:

המרפאה מקיימת ניתוחים אמבולטוריים בהם לא נדרש רישום אומדן תפקודי ורישום אומדן סיכון לנפילה. ועם זאת, מאז הביקורת, כל הרשומות והתיעודים נרשמים בתיק המטופל, כאשר הם חתומים על ידי הצוות הרפואי.

ניהול טיפול תרופתי וסמים מסוכנים :

נצפה מקרר לתרופות עם מד טמפ', אך ללא התקן המתריע על חריגה מטווח הקירור הרצוי. לא מתקיים רישום השעה המדויקת בה הועברה ההוראה הרפואית לרשומת האחיות. התרופות בד"כ ניתנות באופן חד-פעמי. קיים שימוש בטיפות עיניים. לא מתקיים שימוש בסמים מסוכנים.

תשובתנו:

נרכש התקן המתריע על חריגה מטווח הקירור הרצוי. מיום הביקורת שנערכה, נוסף רישום שעת מתן ההוראה.

תנאי מבנה :

חסרים מחסן ציוד בשטח 4 מ"ר לפחות, גישה נוחה מעברים ופרוזדורים מתאימים להכנסת אלונקה וכסא גלגלים, מלתחה לצוות בשטח 6 מ"ר לפחות.

תשובתנו:

תנאי המבנה אושרו ע"י משרד הבריאות עם הקמת המרפאה וכאמור, מתאימים להכנסת אלונקה וכיסא גלגלים. קיים שטח לאחסון ציוד בשטח המרפאה, בהתאם לגודל הפעילות.

סביבת החולה בהתאוששות, אבזור תחנת אחות בהתאוששות :

אין ארונות וגודל התאוששות פחות מ- 10 מ². אבזור תחנת האחות תואם לסטנדרט.

תשובתנו:

גודל תחנת ההתאוששות אושר ע"י משרד הבריאות עם הקמת המרפאה.

קיימת ארונות בתחנה עצמה (סעיף 3 בהמשך) סוג הטיפולים המבוצעים בחדר ניתוח,

מאפשרים למטופל/ת התאוששות נאותה.

בטיחות:

הצוות בקיא במיקום הציוד לכיבוי אש ופעולה בעת פריצת אש, עבר הדרכות לפעולה בעת מצבי חרום.

חוק זכויות החולה:

מוצג באופן תקני.

3. הרדמה

נבדקו: חדר ניתוח והתאוששות כוח אדם והכשרותיו, תנאים פיזיים תשתיות, ציוד, דיווחים בספר ניתוחים, גיליון הרדמה, דו"ח ניתוח, טפסי הסכמה, עמדות הטיפול בחדר התאוששות. הניתוחים במרפאה מבוצעים אך ורק בהרדמה מקומית, בהתאם לסטנדרטים המקובלים בכירורגיה קטנה. קיים ופועל חדר ניתוח אחד, מספר עמדות התאוששות ברישיון ובפועל הוא 2. תשתיות חדר ניתוח הולמות. בזמן פעולה כירורגית מופעל מוניטור עם כל הפרמטרים הנדרשים בחדר ניתוח ולאחריו בחדר התאוששות. עגלת החייאה- תקינה מאורגנת ומתוחזקת כנדרש.

חדר התאוששות מצויד כנדרש.

4. תשתיות הנדסיות, מערכות הנדסיות בחדר ניתוח והתאוששות

נבדקו: תשתיות גזים רפואיים, חשמל ומערכת מיזוג אוויר, בחדרי הניתוח התאוששות ואספקה סטרילית והלימתם לנוהלי משרד הבריאות.

חדר הניתוח:

מערכות חדרי הניתוח מתוחזקות ברמה טובה והציוד תקין.
קיימת הפרדה ברורה בין אזור נקי לאזור לא נקי בכניסה לחדרי ניתוח, ישנם ברזים הניתנים לפתיחה ללא מגע יד, כולל דלת אוטומטית מבוקרת למניעת כניסת בלתי מורשים לאזור חדר הניתוח.

חשמל

לא הוצג אישור מהנדס חשמל בודק סוג 3, למידת תאימות לחוק החשמל – תקנות החשמל (מתקני חשמל באתרים רפואיים), התשנ"ה-1994 התשע"ב 2012. ולדרישות נוהל E-01 – של מינהל תכנון, פיתוח ובינוי מוסדות רפואה. (מתקני חשמל באתרים רפואיים עד 1000 וולט התשע"ב 2012 בחדרי ניתוח/חדרי ניתוח אמבולטוריים ובחדרי התאוששות). בדוח של מהנדס החשמל מר אלטרמן צבי, לא מצויין שמדובר באתר רפואי קבוצת שימוש 2 (1000-50 וולט)

תשובתנו:

קיים אישור מהנדס בודק למתקן החשמל, אף נבדק מדי שנה ונמצא תקין. (נספח 1)

קיים אישור של יועץ החשמל אלכס דיאדו ממשרד קליינפלץ – כי הלוח אינו מוגדר

לוח חיוני לאתר רפואי סוג 2 (מסומן כנספח 2).

בלוח קיימת הכנה לגנרטור, במידה ונידרש. (מסומן כנספח 1)

בתצפית נראה שחסרה מערכת התרעת משגוחים למערכת החשמל הצפה.
הציוד לכיבוי אש אינו מלא.

תשובתנו:

בחדר ניתוח קיימת מערכת זינה צפה ואף מותקנים בה משגוחים לשנאי מבדל.

מצ"ב אישור מהנדס בודק (מסומן כנספח 1)

בארון החשמל הראשי נצפתה חסימה של לוחות החשמל ע"י דלתות חיצוניות של הלוחות.
לא הוצג אישור טיפול בגנרטור.

תשובתנו:

כיסוי הלוח על ידי דלת חוסמת, הוזמן קבלן החשמל "רשת הנדסת חשמל" לבצע הסרה

של הדלת המפריעה לגישה.

המרפאה איננה מחוברת לגנרטור, לא נדרשה להתחבר, בשל העובדה כי מוגדרת מרפאה

לכירורגיה קטנה והלוח אינו מוגדר כלוח לאתר רפואי סוג 2, אך בוצעה הכנה לחיבור גנרטור

בעתיד וקיים לוח עתידי בלוח שיוגדר כשדה חיוני.

לא נמצאו בחדר הגנרטור אמצעי ההגנה הנדרשים, לרבות : אמצעים למניעת התחשמלות, שטיחים למניעת חשמל סטטי, כפפות, משקפי מגן, אוזניות, מוט הארקה, שילוט מתאים. לא נמצאה במתחם הגנרטור תאורת חירום וחסרה במקום תכנית חשמל מפורטת של כל המערכת.

תשובתנו:

אין במרפאה חדר גנרטור. נושא השילוט יוסדר בהתאמה.

לא נבדקו חדר חשמל ראשי של המבנה ראשי משום שהמקום לא מוזן משם אלה ישירות מחברת חשמל בשעון מונה נפרד.

מיזוג אוויר

הוצג אישור מהנדס שמערכת מיזוג אוויר עומדת בדרישות נוהל מינהל התכנון והבינוי של מוסדות רפואה חוזר מס' AC-01 לרבות פרוט תקינות יחידת הטיפול באוויר (יט"א).
הי לגבי ט"א ומערכת מיזוג האוויר לחדר הניתוח – אינן מגובות גנרטור ומערכת אספקת המים לחדר הניתוח, אינה מופרדת ממערכת המים הכללית של המרפאה.
לא ניתן לווסת את הלחות בחדר הניתוח לא מהחדר ולא מחוצה לו.
לא הוצג אישור בדיקה תקינה שנעשתה ע"י חברה מאושרת ומוכרת, עבור חדר ניתוח לגבי א. ערכי על לחץ. (O mm₂H) ב. מספר יציאות אוויר בחדר. ג. מספר פתחי אוויר חוזר.

תשובתנו:

יחידת יאטא חדר ניתוח מותקנת בחדרון הצמוד למרפאה. ביחידה הותקנה מערכת בקרת שליטה ותכנות הטמפ' והלחות וניתנים לכיוון מתוך החדר. בחדר הניתוח מותקן טרמוסטט לוויסות הטמפ', מהירות וצג לחות. מצ"ב אישור (מסומן כנספח 3)

גזים רפואיים

אזור מרכזיות החמצניים נמצאת בכניסה לחדר הניתוח. חסרה מערכת גיבוי מקומית אוטומטית לאספקת חמצן, (רכזת דו ענפית או רכזת גיבוי אחרת).
לוחות להתראות גזים (חמצן ואוויר) אינם מותקנים בתחנת האחות של חדרי הניתוח.
לא קיימים ברזים לניתוק החמצן מחוץ לחדר ניתוח לפי דרישת הנוהל.

תשובתנו:

אין אנו נדרשים למערכת גיבוי לחמצן, בשל העובדה כי לא מתקיימת פעילות עם החמצן, רק בשעת חירום. מאז הקמת המרפאה בוצע שימוש בחמצן פעם אחת בלבד. המערכת נבדקה באופן קבע, ונבדקים המיכלים ותוקפם.
מצ"ב אישור בדיקת מערכת הגזים (מסומן כנספח מס' 4)

אולם התאוששות

כמות עמדות ההתאוששות, גדולה ממספר חדרי הניתוח + 1, כנדרש.
לא קיימת אפשרות לוויסות הטמפרטורה בחדר. חסר צג טמפרטורה בחדר. החדר מאוורר, ללא ריחות נקי ומתוחזק לפי הסטנדרטים המקובלים.
לא קיימת מערכת התרעת גזים (חמצן ואוויר) מקומית לעמדות התאוששות.
חסרים ברזי ניתוק גזים מקומיים.

לא הוצג אישור בדיקה תקינה שנעשתה ע"י חברה מאושרת ומוכרת, עבור חדר התאוששות לגבי א. ערכי על לחץ. (O mm₂H) ב. מספר יציאות אוויר בחדר. ג. מספר פתחי אוויר חוזר.

תשובתנו:

אופי הטיפולים במרפאת בוטיק בה מתקיימים טיפולים אמבולטוריים בלבד, בה מבוצעים בפרוצדורה שאיננה אורכת זמן, ומאפשרת התאוששות במיטת חדר ניתוח.
השימוש בחדר התאוששות מתקיים לאחר שחרור המטופל מחדר ניתוח על ידי הרופא, לצורך האזנה למוסיקה ולצורך התארגנות.

סטריליזציה

קיים אזור ייעודי לטיפול במכשירי ניתוח ואספקה סטרילית. האזור ממוקם במתחם חדרי ניתוח. המקום קטן לא קיים משטח ייעודי לפריקת ציוד מלוכלך. החלוקה בין אזור נקי לאזור מלוכלך אינה מלאה, הכנסת ציוד מלוכלך והוצאת ציוד לאחר עיקור, מתבצעת דרך אותו פתח. קיימת מכונה לשיטפת כלים כירורגים המגיעה לטמפרטורה של 93°, כנדרש. תהליך ולידציה שנתי לפי ת"י 4335 מתבצע, כנדרש. הוצגו אישורים על תקינות המעקר. נצפתה ונטה בחלון חיצוני של החדר בניגוד לנהלים, יש לקבל אישור מהנדס מיזוג לעמידה בדרישות החדר כשמותקן בו פתח חיצוני.

תשובתנו:

הוונטה בחדר סטריליזציה הותקנה בהתאם להנחיית מבקר מלשכת הבריאות עוד בבקרה הראשונה- הוונטה נאטמה ע"י רשת חיצונית בהתאם לדרישת הבודק.
כמו כן, מתקיימים נהלי עבודה ברורים של הכנסת ציוד מלוכלך מחדר ניתוח, ישירות לטיפול ושיטה בתהליך מדורג של ניקוי הכלים, שטיפה במכונת שטיפה, אריזה ועיקור כנדרש.
התהליך מבוצע על ידי אחות חדר ניתוח- בוצע ריענון נוסף.

5. בטיחות החולה בחדר ניתוח

נבדקו: כוח אדם, בטיחות החולה בהליך הזיהוי ובדיקת צד הניתוח שימוש בדיאתרמיה, טיפול במכשירים לאחר ניתוח. תקינות עגלת החייאה, ניהול הטיפול התרופתי כולל סמים מסוכנים. מתקיימת פעילות בחדר ניתוח אחד, כ-2 ניתוחים בשבוע. מועסקות 2 אחיות מוסמכות עם BA ובוגרות קורס על בסיסי בטיחות ח"י, שני רופאים מרדמים, וכוח עזר. הליך קבלת המטופל לניתוח מתבצע לפי הנהלים בחדר ייעודי, המשמש גם כחדר התעוררות אחרי ניתוח. הניתוח המבוצע הוא מתיחת פנים בהרדמה מקומית בלבד. הליך אימות נתונים לפני ניתוח מתבצע עם טופס מתאים, לפי ההנחיות. השכבת המטופל מתבצעת בצורה בטיחותית. שימוש ותיעוד שימוש בדיאתרמיה נעשה על פי הנחיות משרד הבריאות. שימוש ואחסון תרופות נעשה לפי הנוהל. נצפה מקרר התרופות ללא מנגנון התראה כנדרש. רשומות המטופל תמציתיות אך כנדרש. קיימת עגלת החייאה עם ציוד החייאה. העגלה לא כוללת את כל הציוד לפי חוזר 21/2006, ואינה עוברת בקרה יומיומית כנדרש. כל האחיות והרופאים עברו קורס החייאה כנדרש. חסרה תכנית הדרכת מובנת לאחיות חדשות. לא נמצא תיעוד על ישיבות צוות. מתקיימות הדרכות צוות במניעת זיהומים, בטיחות אש ומצבי חרום. חוזרי משרד הבריאות זמינים אבל אין חתימה על קריאתם. הטיפול במכשור לאחר ניתוח מתבצע באזור ייעודי.

תשובתנו:

מנהל התפעול והמנהל הרפואי של המתקן יקבעו תכנית הדרכה מובנת ושוטפת לצוות הרפואי והאדמי' תוך בדיקה של הטמעת נהלי עבודה ומאז הבקרה התקיים כינוס הצוות לצורך עדכון תכנית ההדרכות העתידית לתפעול המתקן.
ביקורת עגלת החייאה מתבצע בתחילת כל יום ניתוחים – הוכן קלסר חתימות ייעודי לכך.

6. בריאות הסביבה

נבדקו: מערכות מים קרים וחמים, טיפול במים ומניעת לגיונלה סילוק פסולת, טיפול בכביסה תברואה כללית.

תברואה כללית:

1. כללי:

במרפאה מכילה: חדר ניתוח

חדר התאוששות

חדר סטריליזציה

מטבחון צוות

חדר כלים סניטריים/אחסון פסולת זיהומית.

החלוקה לפי אזורים לא תקינה : באזור הסטרילי של חדר הניתוח ממוקמים מטבחון הצוות

וחדר כלים סניטריים/אחסון פסולת זיהומית.

תשובתנו:

התכנית האדריכלית וחלוקת החללים אושרה על ידי משרד הבריאות

לא הוצג נוהל עבודה לניקיון, טיפול בכביסה ופסולת, ליקוי מדו"ח הבקרה הקודמת בתאריך

17.12.2015.

תשובתנו:

במרפאה קיים נוהל עבודה לניקיון שוטף בכל פעילות ומוטמע על ידי הצוות. (מסומן

כנספח 5)

רמת הניקיון במרפאה סבירה.

חדר ניתוח:

רמת הסדר הניקיון סבירה.

חדר סטריליזציה:

רמת הסדר והניקיון תקינה.

הוונטה קבועה בחלון חיצוני באופן לא אטום – סידור לא תקין.

תשובתנו:

הותקן מכסה הגנה חיצוני לוונטה

חדר כלים סניטריים/אחסון פסולת זיהומית.

רמת הסדר והניקיון תקינה.

במעבר מול החדר נמצא מדף עם ציוד רפואי (נוזלים, מערכות אינפוזיה, תחבושות וכו') – סידור פסול.

תשובתנו:

הארון הנצפה יחופה ויפתח רק באישור המנהל הרפואי והצוות המתפעל.

כמו כן, קיים נוהל עבודה ברור לצוות המטפל כי פתיחת הארון מתבצעת אך ורק בהנחיית המנהל

הרפואי תוך הקפדה על נהלי עבודה תקינים - קלסר נהלים.

המתקן הינו קטן ונמצא תחת השגחה ונהלים קפדניים כך שאנשי הצוות אמונים והונחו באשר

לתפעול המתקן.

כביסה:

הכביסה נשלחת למכבסה חיצונית בעלת רישיון עסק.

הטיפול בכביסה תקין (איסוף כביסה מלוכלכת, פינוי, קבלת כביסה נקייה).

איסוף פסולת:

אין הערות.

אחסון פסולת זיהומית נעשה בחדר כלים סניטריים. תקין.

פינוי פסולת זיהומית נעשה ע"י חברת "טביב". תקין.

איסוף ופינוי פסולת רגילה. תקין.

הדברה:

מתבצעת על ידי חברה חיצונית מורשית – מצב תקין.

מערכות מים קרים:

מערכת הכלרה בכניסה למרפאה:

הותקנה מערכת הכלרה ללא מעורבות פקחי בריאות הסביבה של לשכת הבריאות מחוז תל-אביב. המערכת הותקנה בארון קיר במבואת הכניסה לחדר הניתוח. ישנה צפיפות רבה בארון. בארון נמצא פתח פתוח לניקוז ביוב למערכת הביוב של הבניין – פסול.

תשובתנו:

פתח הניקוז נסגר ע"י איש מקצוע באופן מיידי.

טרם הועברו ללשכת הבריאות תל אביב המסמכים הבאים: פרישה טכנית וסכימה של מערכת ההכלרה (המפרטת בין השאר נקודת טעימת המים וספי ההפעלה של המערכת), אישור כיוול המערכת על ידי היצרן, וקובץ אקסל של אוגר הנתונים של המערכת. המערכת נדרשת לחיבור לאוגר נתונים והתראות SMS. נמצא כי הוסר מכסה פתח הניקוז אליו מנוקזים מי הטעימה של הבקר. פתחי הניקוז הנ"ל אינם אטומים כדי למנוע כניסת מזיקים למרפאה – חסר ברז דיגום תקני לפני מערכת ההכלרה.

חסרה ערכה ידנית לבדיקת ריכוזי כלור נותר במערכת. בהעדר ערכה זו לא נבדקים יומיומית ריכוזי הכלור ביציאה מהמערכת בהשוואה לקריאת הבקר וברז מייצג בתוך המרפאה.

תשובתנו:

מצורפת כנספח פרישה טכנית וסכימה של מערכת ההכלרה (מסומן כנספח 6). הועברה דרישת

עבודה לחיבור המערכת לאוגר נתונים והתראות SMS . במרפאה קיימת ערכה ידנית לבדיקת

ריכוזי כלור. מערכת ההכלרה נמצאת בטיפול על ידי קבלן מורשה – יתרת ההערות והליקויים

יוטמעו ויטופלו תוך פרק זמן של כ- 3 חודשים.

חסר נוהל להזרמת מים בטרם שימוש ובפרט לשוקת רחצת ידיים כירורגית. נדרשת הזרמת מים בטרם שטיפת הידיים וחיטוי, וזאת בכדי להבטיח ריכוז כלור נותר מספק במערכת (נמדד ריכוז של 0.04 מ"ג/ל).

תשובתנו:

בהתאם לטיפול במערכת ההכלרה, ייכתבו בימים אלה נוהל לטיפול במים בשוקת רחיצת ידיים.

תעודות הבדיקה של המים הקרים אינן מכילות את תוצאות בדיקת השדה של כלור ועכירות כנדרש.

תשובתנו: בבדיקה הקרובה התוצאות יציגו מצב עכירות כנדרש.

שוקת רחצת ידיים חדר ניתוח:

הברז ללא מגע לא פעל והתקלקל בעת הביקורת. דווח כי התקלה התרחשה בעבר וטופלה. הברז לשטיפת הידיים אינו מחובר למערכת מים חמים.

תשובתנו: הברז תוקן ע"י בעל מקצוע וחובר למים חמים.

חסרה תכנית דיגום מים קרים, דיגום שיש לבצע בתדירות של אחת לחודש - ראה הנחיות לשיפור בהמשך

תשובתנו: תכנית הדיגום תשופר בהתאם להנחייתכם ותוצאות הבדיקה יועברו אליכם.

מים חמים:

דוד המים החמים מותקן בפיר בתקרת הקומה באופן מאוזן, המקשה על ניקוז משקעים. אין גישה נוחה לתפעול. נמדדה טמפרטורה תקינה של 63 מ"צ בכיור בחדר עיקור.

חסר ברז ריקון משקעים מהדוד. חסרים שלטי זיהוי וחיצי זרימה לצנרת המערכת.

חסר ברז דיגום תקני ביציאה מדוד מים חמים חסר שילוט.

חסר מד טמפרטורה מכני ביציאה מדוד מים חמים.

תשובתנו: הועברה דרישת עבודה לתיקון הליקויים במערכת המים החמים

7. רשומות רפואיות

נבדקו: כוח האדם ותפקודו, מבנה ותוכן הרשומה הרפואית וניהול הארכיון הרפואי במרכז הרפואי.

נבדקו 5 תיקי מטופלים. הרשומות הרפואיות - ידניות.

בגיליונות ההתאוששות, "סדין"- חסרות מדבקות עם פרטי המטופל על גבי כל עמוד. - **הושלם**

בטפסי ההסכמה חסר מילוי שדה "שעה". - **הושלם**

חסר נוהל עבודה פנימי של קבלת מטופל, לרבות וידו דרכי זיהוי. - **הושלם**

ספר חדר ניתוח – לוקה בחסר- פרטי הרופא מנתח והרופא מרדים (שם מלא ומס' רישיון). - **הושלם**

במרפאה הכירורגית לא מתבצע קידוד וסימול רפואי לאבחנות הרפואיות. - **הושלם**

יש לכתוב נוהל עבודה פנימי לקבלת מטופל, לרבות וידו דרכי זיהוי. - **הושלם**

יש למלא את ספר חדרי הניתוח בכל המידע הרפואי הנדרש וכנדרש: רישום אבחנות במינוח רפואי בינלאומי של ה- ICD – ללא קיצורים ולמלא את הפרטים המלאים של הרופאים -מרדים ומנתח. - **הושלם**

יש לקודד ולסמל את האבחנות והניתוחים בהתאם להנחיות הסימול הרפואי של ה- ICD. - **הושלם**

7. רישוי

נבדקו היקף פעילות המרפאה והתאמת תחומי הפעילות המותרים למבוצע בפועל.

תחומי הפעילות במרפאה נמצאו מתאימים למפורט בתעודת הרישום.

תחומי הפעילות במרפאה נמצאו מתאימים למפורט בתעודת הרישום.

אין שינוי בתעודת הרישום.

<u>לנוחיותכם להלן ההנחיות לשיפור במרוכז עם לוח'ז לביצוע</u>				
לטיפול תוך שבועי ס' מיום פרסום דוח זה	לטיפול תוך שלושה חודשים מיום פרסום דוח זה	לטיפול תוך שישה חודשים מיום פרסום דוח זה	לטיפול תוך שנה מיום פרסום דוח זה	
				1. מינהל רפואה
√				יש להקפיד על כתיבת אבחנות ללא קיצורים הושלם
√				יש להקפיד על כתיבת אבחנות ושמות של התרופות באותיות דפוס. הושלם
	√			יש להקפיד על ציון שעה ליד הוראות טיפול. הושלם
	√			יש ליצור קלסר של אישורי אמ"ר למכשירים רפואיים ולעקוב לאחר חידוש. הושלם
√				יש להציג תמצית חוק זכויות החולה והפניה למוקד פניות הציבור של משרד הבריאות במקום נגיש. הושלם

				2. מינהל סיעוד (התאוששות והשהייה)
			√	יש ליצור קישור מחשובי זמין לחוזרי משרד הבריאות- הושלם
		√		יש להכין אוגדן על פי רשימת החוזרים המצורפים בנספח לדוח זה, מתאימים לפעילות האחיות במרפאות כירורגיות. הושלם
		√		על האחיות האחראיות לוודא שצוות המרפאה מכיר את הנחלים ופועל על פיהם הושלם
		√		יש לצרף לעגלת החייאה רישום מדויק של תרופות וציוד מבוצע בימים אילו
		√		יש לשמור תיעוד בקרת עגלת החייאה ודפיברילטור כנדרש (שלושה חודשים) מבוצע בימים אילו
		√		יש לקיים דיווח על אירועים חריגים וביצוע פעולות מתקנות. כולל מצבי "כמעט טעות" ע"פ הנוהל "חובת הודעה של מוסד רפואי על פטירות ואירועים מיוחדים" - חוזר מינהל הרפואה 11/2012 הושלם
		√		יש להתקין מערכת התרעה לחריגה מטווח הטמפרטורה הנדרש במקרר התרופות. הושלם
		√		יש להכין תכנית הדרכת מובנת לאחות חדשה. הושלם
		√		יש להוסיף הוספה לרשומת הקבלה הסייעודית ביצוע אומדן תפקודי, ואומדן סיכון לנפילה.
		√		יש לתעד ביצוע ישיבות צוות. הושלם
		√		יש לתעד ביצוע תכניות עבודה ותוכניות לקידום איכות. הושלם
				3. הדדמה
				א.מ.ל
				4. תשתיות הנדסיות
		√		על מנהל המרפאה לפעול ליישום כל הנחיות חוזרי מינהל הרפואה : חשמל E-01, גזים רפואיים G-01 ומיזוג אוויר AC-01, בהתאמה לאתרי כירורגיה קטנה. בטיפול!
		√		כללי
		√		יש לוודא המצאות ציוד לכיבוי אש בולט וזמין, מתזים אוטומטיים, מערכת גילוי אש ועשן ומותקנים שלטי חירום מוארים בחדר ניתוח בפרט ובמרפאה כולה (יציאה, כיווני מילוט וכו'). הושלם
		√		חשמל
		√		יש להעביר לעיון הח"מ אישור מהנדס חשמל בודק סוג 3, למידת תאימות לחוק החשמל – תקנות החשמל קבוצת שימוש 2 (מתקני חשמל באתרים רפואיים), התשנ"ה-1994 התשע"ב 2012. הושלם

			√	יש להתקין מערכת התרעת משגוחים למערכת החשמל הצפה בחדר הניתוח. הושלם
	√			יש לסלק מארון החשמל הראשי את הלוחות החוסמים הושלם
				יש להעביר לעיון הח"מ אישור עדכני של טיפול בגנרטור. במרפאה לא קיים גנרטור
	√			יש לוודא שבחדר הגנרטור נמצאים אמצעים למניעת התחשמלות. במרפאה לא קיים חדר גנרטור
			√	מיזוג אוויר
√	√			יש להתקין אפשרות וויסות טמפ' ולחות בחדר ניתוח מתוך החדר ומחוצה לו. הושלם
				יש להעביר לעיון הח"מ אישור ע"י חברה מאושרת ומוכרת לגבי
		√		א. ערכי על לחץ. (O mm ₂ H)
		√		ב. מספר יציאות אוויר בחדר. צוין בטופס בקרה שנשלח אליכם.
√				ג. מספר פתחי אוויר חוזר. צוין בטופס בקרה שנשלח אליכם
				גזים רפואיים
				יש להתקין מערכת גיבוי אוטומטית למערכת החמצן –
				אין צורך במערכת גיבוי למערכת הקיימת בשל שימוש דל.
	√			יש להתקין מערכת התרעה לירידה ברמת החמצן המנופק למרפאה. –
				קיים לוח התראה לגזים במרפאה
	√			יש להתקין ברזי ניתוק החמצן מחוץ לחדר ניתוח התאוששות. –
				ברזי ניתוק של מערכת הגזים קיימים בתקרה בתוואי הכניסה לחדר ניתוח וחדר התאוששות.
				סטריליזציה
				יש לייעד משטח לפריקת ציוד מלוכלך. קיים נוהל עבודה ברור לפריקת ציוד
				לאור אילוף המבנה שאינו מאפשר חלוקה בין אזור נקי לאזור מלוכלך, קרי מסלול חד כיווני לטיפול במכשיר ניתוח לאחר שימוש, יש להעביר לעיון הח"מ נוהל עבודה לניקוי ועיקור מכשירי ניתוח משלב הוצאתם מחדר הניתוח ועד החזרתם לשימוש חוזר.
				מבוצע בימים אילו
				יש לקבל אישור מהנדס מיזוג אוויר על עמידה בדרישות מיזוג האוויר בחדר כשמותקן בו פתח חיצוני.
				5. בטיחות החולה בחדר ניתוח
			√	יש לסדר את עגלת החייאה בהתאם לחוזר 21/2006, ולתעד בדיקת העגלה בכל יום פעילות המרפאה. הוטמע ומבוצע בימים אלו

			√	יש לארגן קלסר נהלים פנימיים הכוללים את אופן הטיפול במכשירים לאחר ניתוח הכנסת עובד חדש לתפקיד, כולל חתימת הצוות על קריאתם. הושלם
				6. בריאות הסביבה
				חדר סטריליזציה:
		√		יש לאטום את הוונטה הקבועה בחלון חיצוני - מושלם בימים אילו
				חדר כלים סניטריים/אחסון פסולת זיהומית.
		√		יש למצוא מקום מתאים למדף במעבר מול החדר עליו היו מונחים ציוד רפואי (נוזלים, מערכות אינפוזיה, תחבושות וכו') – מושלם תהליך נעילת הארון
				מערכות מים קרים:
		√		יש להעביר למר מנחם פרידלנד סגן מנהל המחלקה לבריאות הסביבה בלשכת הבריאות תל-אביב המסמכים הבאים:
		√		א. פרישה טכנית וסכימה של מערכת ההכלרה (המפרטת בין השאר נקודת טעימת המים וספי הפעלה של המערכת) – מצורף כנספח
				ב. אישור כיול המערכת על ידי היצרן מצורף כנספח
				ג. קובץ אקסל של אוגר הנתונים של המערכת.
	√			יש לחבר את מערכת ההכלרה לאוגר נתונים והתראות SMS. הוצאה דרישת עבודה
	√			יש לסגור ולאטום פתחי הניקוז אליו מנוקזים מי הטעימה של הבקר. כדי למנוע כניסת מזיקים למרפאה הושלם
	√			יש להוסיף ברז דיגום תקני לפני מערכת ההכלרה. - בטיפול
			√	יש להתקין ערכה ידנית לבדיקת ריכוזי כלור נותר במערכת - הושלם
			√	בעזרת הערכה יש לבדוק בכל יום ולתעד ביומן את ריכוז הכלור ביציאה מהמערכת מול קריאת הבקר ומול הברז מייצג בתוך המרפאה.
	√			יש לבצע כיול שנתי של ערכת השדה. הוצאה דרישת עבודה
		√		יש לכתוב ולהשמיש נוהל להזרמת מים בטרם שימוש בשוקת שטיפת ידיים. יש לוודא הזרמת מים בטרם רחצת ידיים כירורגית, וזאת בכדי להבטיח ריכוז כלור נותר מספק במערכת (נמדד ריכוז של 0.04 מ"ג/ל). בטיפול
		√		יש לכלול בתעודות הבדיקה של המים הקרים את תוצאות בדיקת השדה של כלור והעכירות, כנדרש בטיפול .
		√		בעקבות תקלות חוזרות, מומלץ להחליף את הברז. בוצע!
		√		יש לחבר את הברז למערכת מים חמים. בוצע!
				תכנית דיגום מים קרים:

		√	יש לדגום את המים הקרים בנקודות הבאות :
		√	- כניסה למרפאה לאחר ההכלרה.
		√	- שוקת חדר הניתוח
		√	- כיור חדר העיקור
		√	א. הדיגום יכלול את החיידקים הבאים: קוליפורמים כלליים, פסיאודומונאס אירוגינזה וספירה כללית.
		√	ב. תדירות הדיגום תהיה אחת לחודש.
		√	ג. הדיגום יילקח ע"י דוגם מוסמך ויבדק במעבדה מוכרת.
		√	ד. תעודות הבדיקה חייבות לכלול את תוצאות השדה של כלור ועכירות.
			מים חמים:
		√	יש להתקין ברז ריקון משקעים מהדוד ולהוסיף שלטי זיהוי וחיצי זרימה לצנרת המערכת הוצאה דרישת עבודה
		√	יש להתקין ברז דיגום תקני ביציאה מדוד מים חמים ולשלטו. הוצאה דרישת עבודה
		√	יש להתקין מד טמפרטורה מכני ביציאה מדוד המים החמים. הוצאה דרישת עבודה
			7. רשומות ומידע רפואי
		√	יש לכתוב נוהל עבודה פנימי לקבלת מטופל, לרבות וידוא דרכי זיהוי. הושלם
		√	יש להקים מאגר מתאים לאבחנות ופרוצדורות בהתאם למינוח הרפואי הבינלאומי – על פי הנחיות חוזר מינהל רפואה 27/95 ותקן ישראלי 1-2111. הושלם
		√	יש למלא את ספר חדר ניתוח בכל המידע הרפואי הנדרש וכנדרש: רישום אבחנות במינוח בינ"ל של ה-ICD, פרטי מטפלים. כדוגמת הטבלה שלהלן. הושלם

שם החולה (מדבקה)	שם הניתוח / פרוצדורה ICD9CM ובמלים לטיניות	צד האיבר המנותח	תאריך הניתוח	שעת התחלת הניתוח (חתך ראשון)	שעת סיום	שם המנתח	שם המרדים	שם האחות הרחוצה	שם האחות המסתובבת
------------------	--	-----------------	--------------	------------------------------	----------	----------	-----------	-----------------	-------------------

8. רישוי
א.מ.ל.

בברכה,

פרופסור אלדד זילברשטיין

מנהל רפואי

L.A.FACE