

חוזר מינהל הרפואה



משרד הבריאות

חוזר מס': 21/2014

ירושלים, ב' אייר, תשע"ד
20 מאי, 2014

אל: מנהלי בתי החולים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: בטיחות לשינוע חומרים ביולוגיים זיהומיים ודגימות לאבחנה רפואית מעבדתית

מצורף בזה חוזר המחלקה למעבדות ממשרדנו בנושא שבנדון.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,

פרופ' ארנון אפק
ראש מינהל הרפואה

העתק: שרת הבריאות

המנהל הכללי

המשנה למנהל הכללי

הנהלה מורחבת

קרפ"ר – צ.ה.ל

רע"ן רפואה – מקרפ"ר

קרפ"ר – שרות בתי הסוהר

קרפ"ר – משטרת ישראל

רכז הבריאות, אגף תקציבים – משרד הבריאות

יו"ר ההסתדרות הרפואית

יו"ר מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית

מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה

בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי

ארכיון המדינה

מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין: 33972814

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

מדינת ישראל STATE OF ISRAEL		
Ministry of Health, Public Health Services Department of Laboratories, Jerusalem		משרד הבריאות, שירותי בריאות הציבור המחלקה למעבדות, ירושלים
בתוקף מיום: 1.6.2014	גרסה מספר: 6	מספר סידורי: SF-51-001/6
"מדריך לניהולי בטיחות במעבדות ביורפואיות"		עמוד 2 מתוך 12 עמודים
תחולה: כלל המעבדות הביורפואיות בישראל		נושא: בטיחות – חומר ביולוגי
כותרת: נוהל בטיחות לשינוע חומרים ביולוגיים זיהומיים ודגימות לאבחנה רפואית מעבדתית		



נוהל בטיחות לשינוע חומרים ביולוגיים זיהומיים ודגימות לאבחנה רפואית מעבדתית

מחליף: נוהל כנ"ל גרסה 5 SF-51-001/5, מיום 1/10/2001

שרדוקס: 33972814

מבוא

שירותי הדיוור והשינוע השונים, כולל היבשתיים, הימיים והאוויריים, חוששים מפני האפשרות שסגל העובדים שלהם או הסביבה תזוהם כתוצאה מחשיפה למיקרואורגניזמים העלולים לדלוף עקב משלוח דברי דואר מכילי חומר ביולוגי שאריזותיהם נשברו, נסדקו, נפתחו או ניזוקו בדרך אחרת כלשהי, לאחר שלא נארוזו כראוי. נוהל זה מתייחס לחששות אלה ונועד למנוע נזק אפשרי כלשהו במהלך שינוע חומר ביולוגי.

הנחיות אלה מיועדות להנחות ולהדריך נקודות איסוף, מעבדות רפואיות, ומעבדות ביולוגיות כיצד לשנע ולהעביר דגימות אבחנתיות ודגימות המכילות חומר ביולוגי זיהומי ומחוללי מחלות בין אתרים שונים בתוככי מדינת ישראל ומחוצה לה. ההנחיות הללו חלות על **השולח, המעביר והמקבל**, בכדי להגן על כל אחד מהם ועל סביבתם מפני סכנת זיהום והדבקה אפשריים במהלך שינוע חומרים אלה.

החוקים הבין-לאומיים לשינוע חומרים מזהמים בכל דרך שינוע אפשרית מבוססים על המלצות הארגון:

Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014 WHO

איגוד הדואר העולמי (UPU) משקף המלצות אלה בתקנות שלו, בייחוד ביחס לאריזה. הארגון הבין-לאומי לתעופה אזרחית (ICAO) והאיגוד הבין-לאומי לתעבורה אווירית (IATA) אמצו אף הם את המלצות UN בתקנות שלהם. נוהל זה מספק הנחיות מעשיות התואמות לתחיקה בין-לאומית בהקשר לשינוע חומרים ביולוגיים מזהמים.

בניגוד לנוהל גרסה 5, ניתנת בנוהל מעודכן זה הבחנה בין דגימות משונעות במסגרת מוסדות הרפואה השונים, לרבות שנוע ממרפאות וסניפים של מוסדות קהילתיים למעבדות בדיקה, לבין שינוע אווירי או שינוע ייחודי של תרביות או דגימות עם בדודים ידועים.

1. מהות

נוהל זה מתאר את אמצעי הבטיחות שיש לנקוט בהם באריזה, בסימון, ובתיעוד בעת שינוע חומרים ביולוגיים מבני אדם, בעלי חיים ומקורות אחרים החשודים כמכילים מחוללי מחלות זיהומיות, רעלניים או חומרים כימיים מסוכנים והמיועדים לבדיקה מעבדתית.

המטרה היא להקטין את הסיכון לזיהום ולתחלואה כתוצאה ממגע עם חומרים שמקורם בדגימות שבאריזה במהלך השינוע בדואר, בתחבורה ציבורית, במוניות, חברת תובלה, שליחים והעברה אישית ממקום למקום.

2. מסמכים ישימים

- 2.1 נוהל זה מחליף נוהל קודם " נוהל בטיחות לשינוע חומרים ביולוגיים זיהומיים ודגימות לאבחנה רפואית מעבדתית" גרסה 5 SF-51-001/5, מיום 1/10/2001.
- 2.2 נוהל "רישום דגימות מעבדה וסימונן" מספר CL-11-004/3 (2013);
- 2.3 נוהלי בטיחות לעובדי מעבדה רפואית ועובדי פתולוגיה לטיפול במחוללי מחלות בסיכון גבוה (AIDS, Hepatitis B).
- 2.4 תקנות הבטיחות בעבודה (בטיחות וגיחות תעסוקתית בעבודה עם גורמים מסוכנים במעבדות רפואיות, כימיות וביולוגיות), התשס"א – 2001
- 2.5 תקנות שרותי הובלה, התשס"א – 2001
- 2.6 נוהלי בטיחות לעובדי מעבדה רפואית ועובדי פתולוגיה לטיפול במחוללי מחלות בסיכון גבוה (AIDS, Hepatitis B) – המחלקה למעבדות. 1998
- 2.7 Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014 WHO/HSE/GCR/2013/12
- 2.8 The technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (ICAO)
- 2.9 Dangerous Goods Regulations (IATA)

3. הגדרות

- 3.1 **חומר מזהם** – פתוגן - מיקרואורגניזם חי לרבות חיידק, נגיף, ריקציה, פרזיט, פטרייה או פרוינים או מזהמים מולקולריים אחרים הידועים כמחוללי מחלות בבני אדם ובעלי חיים. חומר מזהם יכול להיות משונע בדגימות הבאות:
- 3.1.1 תרבויות המכילות גורם העלול להיות מחולל מחלה;
- 3.1.2 דגימות רפואיות מאדם או בעלי חיים הידועות כמכילות גורם בכמויות העלולות להיות מספיקות לגרום לזיהום במקרה של תקלה או תאונה במהלך השינוע;
- 3.1.3 דגימות מנבדק החולה במחלה מסוכנת שמקורה לא ידוע;
- 3.1.4 דגימות אחרות שאינן כלולות לעיל ואופיינו כמזהמים על ידי גורם מקצועי מוסמך (כמו רופא, אחות, וטרינר, מדען, עובד מעבדה);
- 3.2 **דגימות אבחנתיות (דיאגנוסטיות)** – כל חומר מאדם או מבעל חיים כגון: דם ומרכיביו, הפרשות, רקמות, ונוזלי גוף כל שהם שנלקחו לצורך אבחון מעבדתי.

4. תחומי אחריות

הנוהל חל על כל המעבדות הרפואיות, מחלקות רפואיות במוסדות רפואה, מרפאות, נקודות איסוף, צוותים רפואיים וסיעודיים, פלבוטומיסטים, לוקחי דגימות, משנעי דגימות ומקבלי דגימות.

5. סימון דגימות

נתוני הדגימה, טופס הדגימה וכל סוג מידע נוסף המתאר ומזהה את הדגימה, מקור הדגימה, השולח הנמען יוצמד/יודבקו אל מכל הדגימה השניוני, למעט במקרים של העברת דגימות אבחנתיות בין מתקני אותו הארגון, בהם המידע הנלווה לדגימות מועבר באמצעים אלקטרוניים (למשל: מערכת "אתר-מרוחק").

6. סוגי שינוע

6.1 שינוע דגימות דיאגנוסטיות בתוך הארץ

- 6.1.1 שנוע דגימות דיאגנוסטיות מתחנות איסוף למעבדה הרפואית יבוצע אך ורק באמצעות רכב ייעודי מתאים, **שלא באמצעות תחבורה ציבורית או רכב דו-גלגלי**. (מלבד במקרים מאוד מיוחדים שיקבלו אישור לא גורף אלא ספציפי לגופו של מקרה מאת מנהל אגף המעבדות של המוסד הרפואי) יש לוודא קיבוע המכלים החיצוניים ברכב, באופן שלא יפלו או יגלשו או יתפזרו בתוך הרכב או מחוצה לו, כתוצאה מתנודות במהלך הנסיעה.
- 6.1.2 דגימות המועברות ממרפאות ותחנות איסוף למעבדות מרכזיות או למעבדות בתי חולים, יעוברו **באריזה כפולה**: א. המכל המכיל את הדגימה ב. צידנית עם דפנות, תחתית ומכסה קשיחים.
- 6.1.3 בתחתית הצידנית יונח חומר סופג תקני (כדוגמת ליגנין) שיוחלף מדי פעם בהתאם לצורך.

6.2 שינוע של תרביות ודגימות שאבחנו כחיוביות 6.2

6.2.1 דגימות המועברות בין מעבדות לצורך אישור ואפיון יועברו באריזה משולשת כמתואר בהמשך.

6.3 שינוע של תרביות או דגימות כל שהן לבדיקה במעבדות רפואיות בחו"ל 6.3

6.3.1 דגימות המועברות ממעבדות בארץ למעבדות רפואיות או מוסדות מחקר בחו"ל, לצורך אישור ואפיון או לכל מטרה אחרת, יועברו באריזה משולשת כמתואר בהמשך.

6.3.2 תווית הכתובת של סימון האריזה החיצונית בשינוע דגימות אבחוניות חייב להכיל את הפרטים הבאים:

(1) שם כתובת ומספר הטלפון של מקבל המשלוח.

(2) שם כתובת ומספר הטלפון של השולח.

7. אריזה משולשת

7.1 מערכת אריזה משולשת: המערכת (תמונה 1) מורכבת משלוש שכבות כלהלן:

7.1.1 **מכל ראשוני:** כלי קיבול ראשוני אטום, ומונע דליפת נוזלים המכיל את הדגימה. מכל זה יהיה עטוף בחומר סופג בכמות מספקת לספיגת כל נוזלי מכל ראשוני זה.

7.1.2 **מכל שניוני:** כלי קיבול שני אטום, ומונע דליפת נוזלים שיעטוף ויגן על המכל הראשוני. אפשר שמספר מכלים ראשוניים יהיו מונחים במכל השניוני. חומר סופג נוסף בכמות מספקת יעטוף את המכלים הראשוניים.

7.1.3 **אריזה חיצונית למשלוח:** המכל השניוני ייושם באריזת משלוח חיצונית קשיחה (עמידה בפני שבירה ודליפה) שעליה יצוינו פרטי השולח והנמען. לשינוע כמויות גדולות של דגימות בתוך הארץ (כגון למעבדות ייחוס/מרכזים ארציים), האריזה השלישית יכולה להיות צידנית.

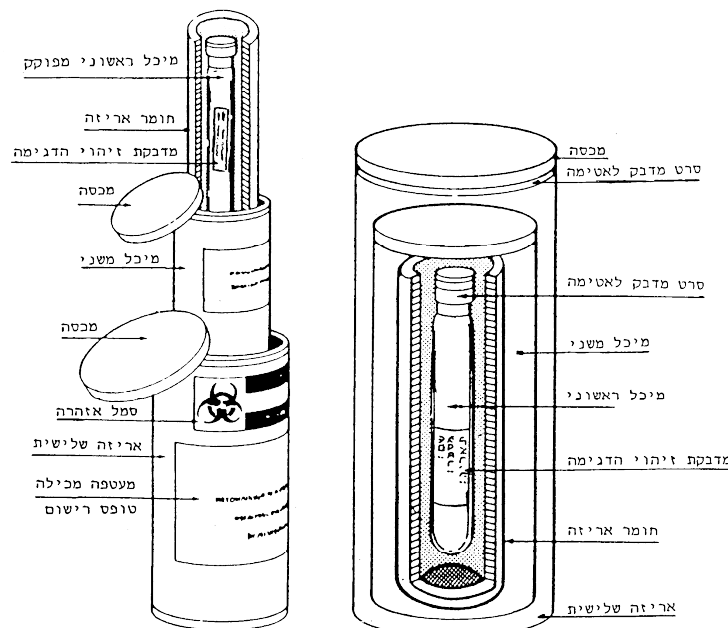
8. קבלה או דחיה של דגימות

8.1 מנהל המעבדה יורה לעובדיו לא לקבל לבדיקה דגימות שניכר שהייתה מהן דליפה של הדגימות ושקיים חשש שהן יסכנו את בריאות העובדים במעבדה.

8.2 על הגורם המקבל להודיע בדחיפות (טלפונית) לגורם השולח, על מצב האריזה, את השיקולים לאי קבלתה ולתעד זאת.

תמונה 1:

אריזה וסימון נכנים של חבילות למשלוח דגימות לבדיקה מעבדתית



9. דרישות לשינוע חומרים מזהמים בהעברה בין-לאומית

9.1 שינוע חומרים מזהמים דרך האוויר או בהעברה בין לאומית חייב להתבצע בהתאם למסמכים ישימים 2.7, 2.8, 2.9.

10. שינוע יבשתי (באמצעות הדואר או שליחים)

10.1 תכנון השינוע

- 10.1.1 אחריות השולח חלה על אריזה, סימון, מיעון ותיעוד מתאימים לדגימות זיהומיות ודגימות אבחנתיות.
- 10.1.2 חייב להיות תיאום יעיל בין השולח, השליח והמקבל לצורך שינוע ומשלוח חומר זיהומי ו/או אבחנתי, לוודא בטיחות ההעברה, הגעתה בזמן, ובחינת מצבם.

10.2 אחריות השולח:

- 9.4.1 ארגון, סידורים והכנת המשלוח עם מקבל המשלוח;
- 9.4.2 הכנת סידורים עם השליח מראש לוודא:
- 9.4.3 לוודא שהמשלוח יצא לשינוע;
- 9.4.4 לוודא שהמשלוח יתקבל בדרך הישירה והמהירה ביותר (מניעת עיכובי סוף שבוע).
- 9.4.5 הכנת התיעוד הנדרש כולל תעודות/מסמכי המשלוח;

10.3 אחריות השליח (נושא המטען):

- 9.5.1 אחראי לשינוע בתנאים שנדרשו על ידי השולח ו/או המקבל
- 9.5.2 אחראי לשלמות המטען כפי שהתקבל מהשולח
- 9.5.3 אחראי להעברה בטוחה ועמידה בזמן שהוקצב להעברת המשלוח
- 9.5.4 אחראי למסירה של כל הדגימות למקבל הדגימות

10.4 אחריות המקבל:

- 9.6.1 דואג לקבלת האישורים המתאימים מהרשויות המוסמכות לקבלת המשלוח המתקבל
- 9.6.2 מוודא קבלה מהירה ויעילה של המשלוח עם הגעתו;
- 9.6.3 מוודא להודיע לשולח כל תקלה, חריגה במשלוח

11. חלות הנוהל

- 11.1 נוהל זה ייכנס לתקפו החל מה 1.6.2014
- 11.2 הנוהל יחול על כל מוסד או מכון רפואי, או אקדמי העשוי לשנע חומר ביורפואי.