



**הנהלה אדמיניסטרטיבית**  
 טל': 08-6745700, פקס: 08-6745745

כ"ב אדר ב תשע"א  
 28 מרץ 2011

לכבוד  
 מר איתן כהן  
 מנהל אדמיניסטרטיבי  
**כאן**

**הנדון: הפעלת מתקן לטיפול בפסולת זיהומית**

בהמשך לשיחתנו בנושא, הנני רוצה להעלות על הכתב את ממצאי הבדיקה כדלקמן:

1. לאחר בדיקה יסודית של המכשיר עצמו, הייחודיות שלו, אל מול מכשירים אחרים, הקיימים בבתי חולים אחרים, מצאנו לנכון, להפעיל את המכשיר במרכז הרפואי.
2. המתקן, יודע להפוך 160 ליטר פסולת זיהומית ל – 16 ליטר פסולת גרוסה. השימוש – ללא הגבלה.
3. מצ"ב ההנחיות של מר ניל פרלמן, בהתייחס לאמור על מנת לקבל את אישור ההפעלה.
4. בהיבט הכלכלי, אנו מפנים מידי חודש (בממוצע), פסולת זיהומית בעלות של 9,000 ש"ח. המכשיר, לעומת זאת, יעלה לנו 5,500 ש"ח למשך 36 חודשים, ולאחר מכן יישאר ברשותנו. לא נידרש יותר לשינוע פסולת זיהומית ובמשך כל התקופה (3 שנים), השירות, האחזקה, האחריות, הביטוח והחלקים הינם באחריות החברה.
5. על פניו, נראה כי המהלך לכשעצמו, הינו נדבך נוסף "במהפכה הירוקה" במרכז הרפואי ובנוסף אנו הראשונים שעתידים להכניס את המכשיר.
6. לאישורך, אודה.

בכבוד רב  
 יובל בן מרדכי  
 ס/מנהל אדמיניסטרטיבי

**העתקים:**

- מר מנשה משה - מנהל הכספים
- מר צחי כהן - ס/מנהל אדמיניסטרטיבי
- מר נימי מימון - מנהל מערך המשק והניקיון
- מר יהודה אביצור - ממונה בטיחות

O:\מכיל\2011\יובל\כלכלי\015 - הפעלת מתקן לטיפול בפסולת זיהומית - מכ"ב לאיחוד.doc



מדינת ישראל  
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health  
Director of Medical Administration

משרד הבריאות  
ראש מינהל הרפואה

ד' באדר ב', התשע"א  
10 מרץ 2011  
תיק: מתקנים למסולת זיהומית  
התכתבות כללית  
אסמכתא: 12210256511  
(במענה נא ציינו אסמכתא)

לכבוד  
מר איתן כהן  
המנהל הארמיניסטרטיבי  
בבית החולים ברזילי  
אשקלון

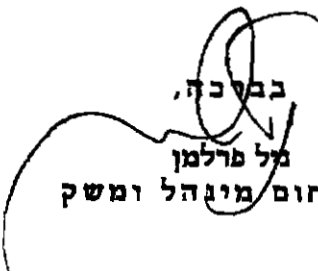
שלום רב,

הנדון: קבלת אישור להפעלת מתקן לטיפול בפסולת זיהומית

בהמשך לפנייה ממר נימי מימון, מצ"ב טיוטת דף המסבירה את השלבים הנדרשים לשם קבלת האישור שבנדון. הרף מהווה ערכון מסמך משנת 1998, שהובן לאחרונה עקב פנייתכם, הוא טרם אושר על ידי גורמים אחרים ולכן בעת בטיוטה. לא צפוי שהמסמך הסופי יהיה שונה בהרבה.

אם תחליטו להתקדם בנושא, יש להפנות כל בקשות אלי (במוסמך ע"י המנכ"ל לתת את האישורים שבנדון).

לדשותכם לכל הבהרות.

  
בברכה,  
מל מרלמן  
מנהל תחום מינהל ומשק

העתקים: ר"ר חזי לוי - ראש מינהל רפואה  
ר"ר עמנואל נזית - מנהל המחלקה למעבדות  
ר"ר זאב רביורין - מנהל המעבדה לבריאות הציבור, תל-אביב  
מר נימי מימון - מנהל משק, חצר ושינוע רכוב, בית החולים ברזילי, אשקלון



מדינת ישראל  
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health  
Director of Medical Administration

משרד הבריאות  
ראש מינהל הרפואה

טיוטה

קבלת אישור להפעלת מתקן לטיפול בפסולת רפואית זיהומית

מוסד רפואי (פרט למעברה פרטית) הרוצה להפעיל מתקן לטיפול בפסולת רפואית זיהומית בתוך המוסד, חייב אישור מנכ"ל משרד הבריאות על פי תקנות בריאות העם (טיפול בפסולת במוסדות רפואיים) התשנ"ז - 1997.

גוף אחר הרוצה להפעיל מתקן לטיפול בפסולת רפואית זיהומית חוץ ממוסד רפואי (או בתוך מעברה פרטית) חייב רישיון עסק מטעם הרשות המקומית שבתחומה הוא יפעל (על פי חוק רישוי עסקים תשכ"ח - 1968).

התנאים לקבלת האישור, ברלהלן:

1. הבנת והגשת נוהל הפעלת המתקן. הנוהל יוגש לאישור משרד הבריאות ( במקרה של מתקן בתוך מוסד רפואי) או משרד להגנת הסביבה ( במקרה של מתקן מחוץ ממוסד רפואי) ויורכב בנהלים גפררים בנושאים הבאים:
  - הבטחת איכות ובקרת תהליך העיקור.
  - תוראת הפעלת המתקן.
  - תחזוקה תקופתית.
  - שיטות העברת הפסולת הזיהומית לטיפול ופינוי הפסולת המעוקרת.
  - טיפול התקלות במבשר.
  - טיפול באירוע שמך חומר זיהומי.
  - הנחיות מינון אישי לעובר.
2. אישור לשבת הבריאות המחייבת לגבי אתר המתקן מבחינת ניקוז שפכים לביוב, ארזים וריח, הצבת מכולות אחסון הפסולת, הגנת אתר אחסון הפסולת מגשם ומפני חרירת בעלי חיים ומברסמים וכו'.
3. שטח המתקן יגוקה לפחות פעם ביום בסוף יום עבודה.
4. פסולת שעברה תהליכי עיקור תסומל בהתאם לתקנות בריאות העם (טיפול בפסולת ממוסדות רפואיים) התשנ"ז - 1997.
5. יתר סוגי הפסולת במוסד יטופל בהתאם לתקנות הנ"ל.
6. רכבים /או עגלות המפנים מכולות או פסולת משטח המתקן יהיו אטומים לדליפות ולא יתאפשר מיזור פסולת.
7. רישום הטיפול בפסולת ברלהלן: במיות נקלטות, מחזורי עיקור (פלטי מחשב). תוצאות בריקות וולידציה ושפכים.
8. רישום אירועים ותקלות בגון: תוצאות בדיקות חריגות, מטררי ריח.

התנאים הנ"ל הינם כלליים לגבי כל מתקן ומשרד הבריאות והמשרד להגנת הסביבה רשאים להוסיף תנאים נוספים פרטניים למתקן באתר מסוים. האישור הסופי שינתן יהיה כפוף לתנאים נוספים, הבוללים:

9. ביצוע בריקות וולידציה על תהליך העיקור. תרידות הבריקה תהיה לפחות פעם בחורש ותוצאתן יישלחו לר"ר זאב רביירין, מנהל המחלקה לבריאות הציבור בתל אביב, מרכז הזוערה המייעצת בנושא שבגרון.
10. ביצוע בדיקות שפכים בהתאם לבקשות אגף מים ונחלים במשרד להגנת הסביבה.

ניל פרלמן - מנהל תחום מינהל ומשק, משרד הבריאות

תיק: מתקנים לטיפול בפסולת זיהומית  
אטמבתא: 12210151511



יום חמישי 24 פברואר 2011  
כי אדר א תשע"א  
סימוכין: 08045411

לכבוד:  
ד"ר שרגא נחשון  
דירקטור מכירות כט טכנולוגיות בע"מ  
קרית התקשורת, אולפני ג.ג. ישראל בע"מ  
נוה אילן ד.ג. 90850

### הנדון: אישור הטכנולוגית לטיפול בפסולת רפואית

1. בהמשך לבקשתך לאישור הטכנולוגיה לטיפול בפסולת רפואית ולאחר קבלת כל המסמכים רלוונטיים לבקשתך הנ"ל, הועדה חקרה את הנושא והגיעה למסקנה הבאה:  
הטכנולוגיה אשר מבוססת על גריסת פסולת רפואית מזוהמת ועיקורה בקיטור כאשר כל התהליכים מתבצעים בתה אחד ומשותף לשתי הפעילויות הנ"ל, אינה טכנולוגיה חדשה לעיקור פסולת רפואית אלא משלבת שתי הטכנולוגיות **ידועות ומאושרות לשימוש בארץ**.  
**לפיכך, הטכנולוגיה המתוארת אינה דורשת אישורה של הועדה.**
2. לתשומת לבך, טכנולוגיות לעיקור פסולת רפואית אשר מאושרות לשימוש בארץ, תקפות בתנאי ביצוע וולידציה לפני הפעלתו של המתקן ובתנאי ביצוע מעקב תקופתי.
3. במידה של כישלון הולידציה או מעקב תקופתי האישור יבוטל.
4. אישור להפעלת המתקן לטיפול בפסולת יינתן ע"י גורמים מוסמכים לכך במשרד לאיכות הסביבה, במשרד הבריאות, הרשות המקומית ו/או במשרדים אחרים בהתאם לדרישות החוק.

בברכה

ד"ר זאב דבירין  
בשם חברי הועדה הר"מ

#### העתק:

חב' הועדה להכרה בטכנולוגיות לטיפול בפסולת רפואית  
מר ניל פרלמן, מינהל ומשק, מינהל הרפואה, משרד הבריאות, ירושלים

# חושבים ירוק !

13.3.2011

## הנדון: התקנה נסיונית- ISS- מעקר וגורס פסולת פתוגנית לבית חולים ברזילי

### 1. תיאור המערכת והטכנולוגיה:

המוצר- מעקר אשפה פתוגנית (חומרים ביולוגים מחוללי מחלות) וגורס משולב, הנותן מענה לבתי חולים, מרפאות ומעבדות, לניהול ופינוי יעיל של האשפה הפתוגנית.

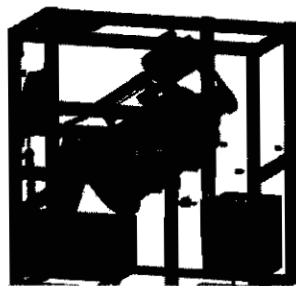
הטכנולוגיה- שימוש במעקר קיטור קיים בתוספת ציר מכני דו-שלבי לגריסת האשפה בזמן העיקור.

חדשנות טכנולוגית- פתרון חדש ומשולב לבעיית האשפה הפתוגנית- שילוב גורס מהיר בדוד לחץ/ ואקום.

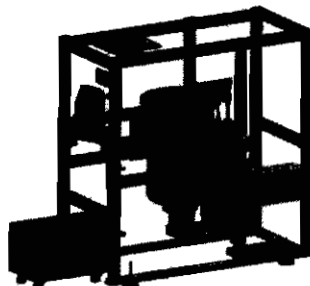
חדשנות פונקציונלית- ניצול מקסימלי של נפח המיכל ע"י שימוש בסכין בתחתית המיכל בתנועה מהירה, פינוי האשפה המעוקרת מפתח הטעינה למניעת סתימות.

המכשיר מתוכנן לטיפול בכ- 250-500 ק"ג אשפה ביום בשתי משמרות.

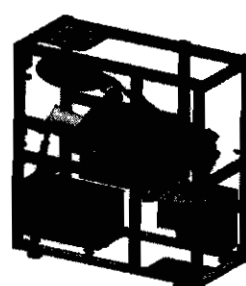
תיאור המוצר- מעקר קיטור צילינדרי בנפח של 160 או 320 ליטר. בתחתית הדוד מחובר ציר מכני וסכין, המונע באמצעות רצועות ומנוע רב עוצמה. הדוד כולו תלוי על שני צירים, המאפשרים טעינה נוחה ב-45 מעלות ופריקה ב-150 מעלות (ראה איור).



פריקה



עבודה



טעינה

### אופן ההפעלה:

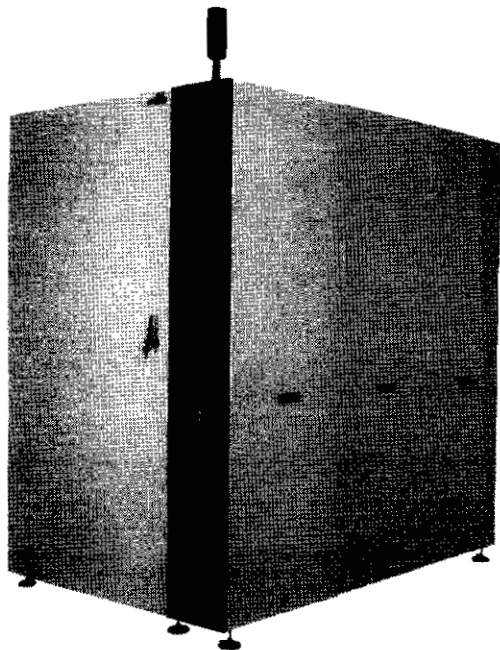
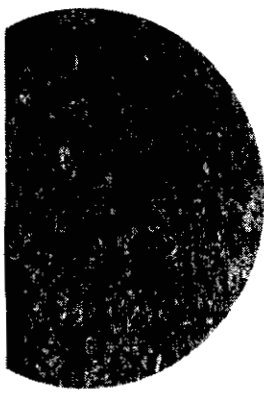
1. טעינת האשפה.
2. העברת הדוד למצב עבודה (אנכי) והפעלת הסכין ב-1,500 סל"ד, הכנסת קיטור לדוד וסילוק האוויר מהדוד דרך פילטר בקטריאלי מיוחד. החומר נגרס ומאפשר חדירת קיטור יעילה, הגעה לטמפרטורה של 134 מעלות בלחץ של 2.2 באר, המתנה של 3 דקות (תהליך עיקור), פינוי הנוזלים בלחץ, קירור האשפה למניעת ריחות.
3. פריקה של אשפה גרוסה ומעוקרת דרך פתח הטעינה, תוך ניקוי אטמי הסגירה.

# חושבים ירוק !



## 2. המפרט הטכני:

500	קוטר	מידות הדח (מ"מ)
750	עומק	
180		נפח הדח - ברוטו (ליטרים)
600		משקל (ק"ג)
130x200x194		מידות מסגרת חיצונית (ס"מ)
90x120x142		מידות חיצונית ללא מסגרת (ס"מ)
דלת אוטומטית		דלת
121°C - 140°C		טמפרטורת עיקור
קיסור רווי		מקור קיסור
2.5-5.0 באר		לחץ
5.0-7.0 באר		אוויר דחוס
מי ברז מסוננים		מקור מים
1.0-6.0 באר		לחץ
3-Ph 400 V, 50/60 Hz		חשמל
25kW		קילוואט כולל גנרטור קיסור



- חסכון בעלויות עלויות המכשיר והפעלתו זולות באופן משמעותי לעומת עלויות פינוי האשפה הרפואית המזוהמת בשיטה הנהוגה כיום.
- בטוח לחלוטין מערכת נעילת דלת אוטומטית מונעת התערבות בעת תהליך.
- קל לתפעול ממשק משתמש גרפי ידידותי למשתמש - תצוגה גרפית גדולה (5.7") להפעלת תהליך העיקור והגריסה.
- ידידותי לסביבה נפח הפסולת הגרוסה יורד לכ-1/10 מגודלו המקורי, ללא פליטת חומרים מזוהמים.
- נוח לשימוש מכשיר אחד לטיפול בכל סוגי הפסולת של מרפאות ומעבדות.
- התקנה מהירה וקלה.

# חושבים ירוק !



### 3. תחזוקה:

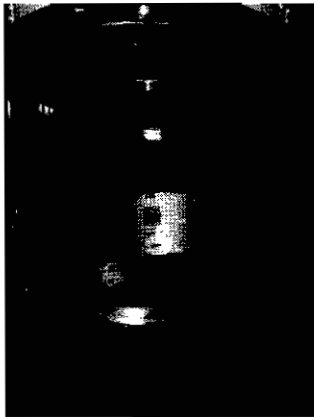
אורך חיים צפוי- 8 שנים תחת תחזוקה שוטפת.

מדובר במוצר מדף, כאשר ניתן לבצע התאמות עבור סקטור מסוים, אם יידרש, בהחלפה פשוטה של סוג הסכין.

לפני כל תהליך	<p>וודא כי אטם הדלת ושטח הפנים שלו נקיים ותקינים.</p> <p>השתמש במברשת רכה לניקוי לפי הצורך.</p> <p>זהירות! אין להשתמש בצמר פלדה או מברשת פלדה אשר עלולים לפגוע בדוד.</p>
יומית	<p>1. נקה את האטם בעזרת מטלית רכה</p> <p>2. נקה את איזור דלת הדוד בעזרת מטלית רכה</p> <p>3. הרץ את תכנית השטיפה של המכשיר.</p>
חודשית	<p>1. שחרר את שסתום הלחץ- סובב את בורג שחרור הלחץ נגד כיוון השעון למשך 2 שניות.</p> <p>2. בדוק כי הברזים הידניים (ברז ביולוגי וברז קיטור אל הדוד) חוסמים את הדוד.</p> <p>3. בדוק וחזק את כל המהדקים והחלקים של מנגנון סגירת הדלת לפי הצורך.</p>
כל 3 חודשים	<p>1. נקה את מסנני המים בצינור הניקוז כאשר המכשיר אינו עובד.</p> <p>2. נקה את ברזי האל-חוזר.</p> <p>3. נקה את צינורות הפליטה: ודא כי צינור הביוב מהמכשיר אל הביוב הראשי נקי. פעולה זו חשובה לשם מניעת גלישה של נוזלי ביוב.</p> <p>4. בדוק וחזק את כל חיבורי הצנרת לפי הצורך, לשם מניעת נזילות.</p> <p>5. (או אחרי 1000 תהליכים)- החלף את הפילטר הביולוגי.</p>
לאחר 500 תהליכים או 6 חודשים	<p>1. החלף את פילטר מי הברז.</p> <p>2. החלף את הפילטר והממברנה של מערכת האוסמוזה הפוכה.</p> <p>3. שים כמה טיפות של חומר סיכה על צירי הדלת.</p>
6 חודשים	<p>נקה את מסנני המים בצינורות כניסת המים והקיטור כאשר המכשיר אינו עובד.</p>
כל שנה	<p>1. בדוק וחזק את כל חיבורי החשמל בלוח החשמל, בקופסת החיבורים, במנועים וברזים האלקטרוניים, לפי הצורך.</p> <p>2. בדוק את המתג הראשי, מתגי החירום, מתג בטיחות הדלת, מגענים, כל חיישני הטמפרטורה והלחץ והתרמוסטט. כייל מחדש לפי הצורך.</p> <p>3. בדוק את החגורה והחלף לפי הצורך.</p> <p>4. החלף את אטם הדלת.</p> <p>5. החלף את פילטר האוויר הדחוס.</p> <p>6. נקה את פילטר הניקוז (במיכלי המים, בגנרטור הקיטור).</p> <p>7. בדוק את מצב המנוע (החלף לפי הצורך).</p> <p>8. (כל 12 חודשים או 1000 תהליכים)- החלף את להבי הסכין.</p>
שנתיים	<p>החלף את מלכודות הקיטור.</p>
5 שנים	<p>בצע בדיקה כוללת של מנגנון נעילת הדלת והדוד והחלף חלקים שחוקים.</p>
אחרי 1000 שעות עבודה	<p>החלף את אטם הסכין (+שמן)</p>
אחרי 1500 שעות עבודה	<p>החלף את חגורת השיניים.</p>
אחרי 3000 שעות עבודה	<p>החלף את המיסבים (כולל האטמים, שמן המיסבים, ולפי הצורך את טבעת הסגירה (O-Ring))</p>
אחרי 4000 שעות עבודה	<p>בדוק את מצב השיניים ברצועה והחלף לפי הצורך.</p>

# חושבים ירוק !

CAT



## 4. אספקה:

- חיבור חשמל: 400V תלת-פאזי, 16 או 25 קילו-וואט
- אופציונלי- קיטור חיצוני: 30 ק"ג.שעה בלחץ 4 באר.
- מים: 30 ליטר/דקה, מים קרים, חיבור 1/2"
- ביוב: חיבור 4" - 2"
- אוויר דחוס: 6 באר
- אוורור- חיבור למערך ונטילציה של בית החולים

נתוני צריכה לתהליך:

- מודל 150 ליטר: 4 קוט"ש, כ-40 ליטר מים לתהליך
- מודל 320 ליטר: 10 קוט"ש, כ-80 ליטר מים לתהליך

חלקי חילוף לרכישה באופן שנתי: פילטרים, אטמים, סכינים. (ראה סעיף 9- חלקי חילוף).

בנוסף, חברת כט טכנולוגיות מציעה מיכלים עמידים בפני חדירה - Puncture-Resistant Containers אשר נועדו לפסולת של חלקים חדים; המותאמים בצורתם, בגודלם ובחומר למכשיר לניצולת מקסימלית, ע"פ תקנים בינ"ל.

## 5. השירות:

שנת אחריות על המנגנונים ברכישה (לא כולל החלפת פילטרים, אטמים וכו').

בעסקת חכירה האחריות לכל תקופת החכירה. בתום שלוש שנים המכשיר עובר לבעלות בית החולים. אז תוצע לבית החולים עסקת שירות, הכוללת את כל החלפים בעלות של 15% מעלות המכשיר לשנה.

## 6. הכשרה של עובדי היחידה:

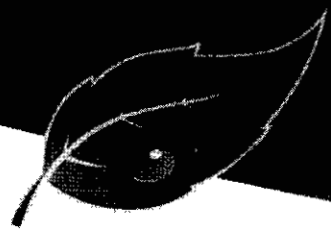
אין צורך בהכשרה מיוחדת למפעיל המכשיר, ניתן להשתמש בעובד קיים מעובדי בית החולים. כט טכנולוגיות תספק הדרכה על המכשיר עם ההתקנה וכן נהלים לבית החולים.

## 7. ולידציה שנתית:

בדיקות תקופתיות: יש לבדוק את כל מנגנוני הבטיחות באופן תקופתי וכוון מחדש לפי הצורך. בנוסף יש לבצע בדיקות בטיחות תקופתיות בהתאם לתקנות מקומיות.

אחת לשנה, כייל ותקף את המכשיר- יש להזמין בדיקת תיקוף (ולידציה) ע"י מעבדה חיצונית לפי תקן ISO 17665-1 (ת"י 17665 חלק 1), הכוללת אינקובציה של הדגימה ובחינת התוצאה (העיקור צריך להיות ברמת  $10^{-6}$ ). באופן יומיומי יש לוודא באמצעות אינדיקטור ביולוגי פשוט את איכות העיקור.

# חושבים ירוק !



## 8. חלקי חילוף תקופתיים:

מספר קטלוגי	תיאור	תדירות החלפה
99999999	כיסוי נייר לדלת פנימית	פעם ביום
01200026	מחסנית פילטר ביולוגי נירוסטה וטפלון	פעם ב-3 חודשים
42500003	אטם L להגנת אטם ראשי	פעם ב-1000 תהליכים או 6 חודשים
42500007	אטם לצילינדר הוצאה	פעם ב-1000 תהליכים או 6 חודשים
49000084	סט 3 אטמים לציר המסתובב	3 חלקים, פעם ב-6 חודשים
45200035	סכין הוריזונטלי	פעם ב-6 חודשים
45200032	סכין תחתון	פעם ב-6 חודשים
42500006	אטם סגירה לבית הסכין	פעם ב-6 חודשים
01200017	פילטר וממברנה של מערכת האוסמוזה ההפוכה	פעם ב-6 חודשים
41200005	פילטר מי ברז	פעם ב-6 חודשים
99999999	חומר סיכה למיבים 1 ק"ג	פעם ב-6 או ב-12 חודשים
99999999	אטם דלת ראשי	פעם בשנה
49000038	חגורה לצידוד כבד OMEGA	פעם בשנה
49000095	מיסב עליון	פעם בשנה
49000096	מיסב תחתון	פעם בשנה

## 9. ההצעה:

שלושה חודשי ניסוי. בתום תקופה זו- החזרת המערכת, במידה ולא עומדת בדרישות, או לחליפין הצעת מחיר כדלקמן:

חכירה לתקופה של 3 שנים- עלות חודשית של 5,400 ₪ ב-36 תשלומים, לא כולל מע"מ (בצמוד למדד המחירים לצרכן שיתעדכן באופן שנתי). בתום שלוש השנים, המכשיר עובר לחזקת בית החולים. מתקופה זו ואילך, ניתן להתחיל בהצעת שירות, הכוללת את כל החלפים בעלות של 2,900 ₪ בחודש (בצמוד למדד המחירים לצרכן שיתעדכן באופן שנתי).

- מועד אספקה בתיאום עם הלקוח.
- על המחירים יש להוסיף מע"מ כחוק.
- תוקף ההצעה: 30 יום.

נשמח לקבל את הזמנתכם ולבצעה לשביעות רצונכם המלאה.

## 10. המכשיר נבדק ואושר בהתאמה לתקנים הבינ"ל הבאים:

	EN 60204-1, Safety of machinery- Electrical equipment of machines- General requirements; EN 61000-6-2 Electromagnetic compatibility (EMC)- Generic standards- Immunity for industrial environments; EN 61000-6-4 Electromagnetic compatibility (EMC)- Generic standards- Emission standard for industrial environments.
	Machinery Directive- 2006/42/EC; Pressure Equipment Directive- PED 97/23/EC; EMC Directive 89/336/EEC Article 7 (1); Low Voltage Equipment Directive 2006/95/EC.
	Quality Management System Standard: ISO 9001: 2008.