



משרד הבריאות

# חוזר מינהל הרפואה

חוזר מס': 9/2014

ירושלים, כ"ג אדר א, תשע"ד  
23 פברואר, 2014

אל: מנהלי בתי החולים  
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים  
מנהלי יחדות דיאליזה

הנדון: טיפול במים לשימוש בהמודיאליזה  
סימוכין: חוזרנו מס' 15/2008 מיום: 30.04.2008

לאור ההתקדמות וההתפתחויות בטיפול במים לשימוש בהמודיאליזה, הננו להביא בזאת לידיעתכם נוסח מעודכן לחוזרנו שבסימוכין.  
חוזר זה גובש ע"י ועדת מומחים ייעודית הפועלת באופן קבוע ועוסקת בנושא.  
תחולת חוזר זה 6 חודשים מיום פרסומו, למעט סעיפים המסומנים ב \* אליהם ניתן להערך עד לשנה אחת מפרסום החוזר.

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

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי  
מנכ"ל היא: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)

סימוכין: 12496414

## נוהל לטיפול במים לשימוש בהמודיאליזה

### 1. כללי

**1.1 רקע:** בהיבט הטיפול הרפואי, אספקה נכונה ומבוקרת של מים לצרכי המודיאליזה הינה בעלת חשיבות רבה ביותר; יש להתייחס ל"מים להמודיאליזה" כאל **תרופה**.

### 1.2 מטרות:

**1.2.1** איפיון הדרישות לתכנון והקמת מערך אספקה ו"טיפול" במים ביחידות המודיאליזה

בבתי חולים ובקהילה.

**1.2.2** איפיון מערך הטיפול בדלוחין מהמודיאליזה.

**1.2.3** קביעת פרטי התפעול והתחזוקה הנדרשים לאבטח תקינות מערך המים להמודיאליזה ביחידות הדיאליזה.

**1.2.4** קביעת אופן ניטור הטיפול במערך הכנת המים ובדלוחין ביחידות המודיאליזה.

### 1.3 הבסיס החוקי ההנחיות מבוססות על:

**1.3.1** תקנות בריאות העם (איכותם התברואית של מי שתייה) התשל"ד – 1974.

**1.3.2** תקנות בריאות העם (מערכות בריכה למי שתייה), התשמ"ג- 1983

**1.3.3** תקנות בריאות העם (התקנת מכשיר מונע זרימת מים חוזרת) התשנ"ב 1992

**1.3.4** תקנות התכנון והבניה (בקשה להיתר, תנאיו ואגרות) התש"ל - 1970, כולל הל"ת

(הוראות למתקני תברואה).

**1.3.5** תקן ישראלי 5438: כימיקלים לטיפול במי שתייה.

**1.3.6** תקן ישראלי 5452: בדיקת מוצרים הבאים במגע עם מי שתייה.

**1.3.7** תקן ישראלי 1205 התקנת מתקני תברואה ובבדיקתם – מערכות שרברבות.

**1.3.8** תקן ישראלי 1796 מים לסינון דם באמצעות המודיאליזה.

**1.3.9** חוק רישוי עסקים – התשכ"ח – 1968.

**1.3.10** מפרט W-01 מניעת זרימה חוזרת במערכות אספקת מים במוסדות רפואה 1999.

**1.3.11** קובץ הנחיות לטיפול בנושאי בריאות הסביבה במוסדות אשפוז.

**1.3.12** ISO 23500, מהדורה מה 15 למאי 2011.

**1.3.13** חוק חשמל חוק ותקנות בנושא החשמל – התש"ד – 1954.

**1.3.14** חוק החשמל לאתרים רפואיים מדצמבר 2012.

**1.3.15** נוהלים ACO1 ו EO1 (בהוצאת המינהל לתכנון מוסדות רפואה).

1.3.16 הנחיות לפיקוח על מוסדות רפואיים – פרק המים, מה 01.02.2011.

1.3.17 הנחיות לניקוי וחיטוי מערכות אספקת מים נובמבר 2006.

#### 1.4 הגדרות

- 1.4.1 **"יחידת המודיאליזה"** - יחידה יעודית בבית חולים או בקהילה שבה ניתן טיפול רפואי בהמודיאליזה.
- 1.4.2 **"חדר התפלת מים"** - חדר/אולם שבו מטופלים מים המגיעים ממקור חוץ מטופלים ומותפלים לאיכות המתאימה לצרכי המודיאליזה.
- 1.4.3 **"RO"** - אוסמוזה הפוכה (Reverse Osmosis).
- 1.4.4 **"AAMI"** - Association for the Advancement of Medical Instrumentation.
- 1.4.5 **מהנדס יחידת הדיאליזה** – מהנדס אשר מונה ע"י הנהלת המוסד / הגוף הרפואי האחראי על יחידת ההמודיאליזה ואשר נקבע כאחראי על כל מערך המים והדלוחין של היחידה.
- 1.4.6 **מים לדיאליזה** – water for dialysis - מים מותפלים המגיעים למכונת הדיאליזה ומשמשים כבסיס להכנת נוזל הדיאליזט.
- 1.4.7 **נוזל דיאליזט** – **dialysis fluid** – נוזל המורכב מערבוב מים מותפלים ותמיסת תרכיז אלקטרוליטים.
- 1.4.8 **נוזל ההחזר** – **substitution fluid** - נוזל המוזלף ישירות למטופל במהלך טיפול ב hemodiafiltration או המופילטרציה HDF או HF.

## 2. איפיון מערך הטיפול במים להמודיאליזה

### 2.1 אספקת מים ממקור חיצוני ועד לחדר התפלת המים להמודיאליזה.

2.1.1 אספקת מים אל תוך חדר התפלת המים יכולה להיות **מרשת מי השתיה, ממים המותפלים במערכת מרכזית** או (בשעת חרום) **ממקור חיצוני אחר**. בכל המקרים, יש לוודא שכל הצרכנים השותפים והניזונים מאותם מקורות המים יוגנו באמצעות **מז"ח**, כנדרש בתקנות בריאות העם (הל"ת, ת"י 1205, הנחיות לפיקוח על מוסדות רפואיים – פרק המים ומפרט W-01).

2.1.1.1 תקנות שעת חרום מחייבות **אגירת מים** בכמות כזו שתאפשר ביצוע המודיאליזה במשך משמרת אחת (כאשר מסיבה כלשהי נקטעת אספקה חיצונית של מים).

#### 2.1.1.2 מאגר המים יכול להיות של:

א. **מים מותפלים** בתוך חדר התפלת המים.

ב. **מי רשת לפני חדר התפלת מים (קדם חדר התפלת מים); במקרה זה, המאגר יהיה ייעודי ליחידת הדיאליזה ומרכיביו יהיו:**

ג. **מיכל אגירה (קדם חדר התפלת מים) שימוקם** בחדר ייעודי וממוגן (לפי הוראות פיקוד העורף) בקרבה סבירה ל/ או בתוך חדר התפלת המים.

1. אפיון חדר ייעודי שיכיל את מיכל אגירת מי רשת:

1.1 החדר **ימוקם** בתוך מבנה הבנוי מבנייה קשיחה.

1.2 החדר **ימוגן** בפני זיהום סביבתי ויהיה סגור בפני אבק ובעלי חיים.

- 1.3 בחדר לא תעבור צנרת (ביוב או חשמל) אשר אינה קשורה ישירות והכרחית להליך אגירת המים.
- 1.4 גודל החדר יאפשר גישה, תפעול ותחזוקה הולמים.

## 2. אפיון מיכל האגירה :

- 2.1 מיכל האגירה יהיה עשויי מחומר עמיד בפני קורוזיה (רצוי נירוסטה 316L מלוטשת, אך ניתן גם פוליפרופילן או פוליאתילן).
- 2.2 המשטח הפנימי של מיכל האגירה יהיה חלק.
- 2.2 התחתית של מיכל האגירה תהיה בצורה קונית.
- 2.3 הגוון הפנימי של מיכל האגירה יהיה בהיר.
- 2.4 למיכל האגירה תהיה סגירה אטומה.
- 2.5 מיכל האגירה יהיה מאוורר עם מסנן חיידיקי בעל תכונה הידרופובית (דרגת סינון 0.2 מיקרון).
- 2.6 כניסת המים למיכל האגירה (ממי רשת או ממאגר אחר) תהיה משיקה בדופן המיכל (לא עילי).
- 2.7 יציאת המים ממיכל האגירה תהיה בקונוס התחתון (במקום הנמוך ביותר).
- 2.8 תהיה בקרת מפלס במיכל האגירה באמצעי אולטרה-סוני (או כל אמצעי בלתי-פולשני אחר).
- 2.9 מיכל האגירה יהיה נגיש ונוח לבקרה חזותית, לניקוי ולחיטוי.
- 2.10 נפח אגירת המים יחושב בהתאם לצריכה של משמרת המודיאליזה שלמה אחת לפחות.
- 2.11 המים במיכל האגירה יחוטאו באופן קבוע באמצעות ריכוז גבוה של כלור כללי (-0.6 ppm 0.8), כאשר :
- 2.11.1 ריכוז הכלור הכללי ביציאת המים ממיכל האגירה ינוטר באמצעות מד כלור רציף.
- 2.11.2 כאשר ריכוז הכלור ירד מתחת לריכוז היעד, המים הנכנסים למיכל יעברו הכלרה משלימה באמצעות "כלורינטור".
- 2.12 במוצא מיכל האגירה יוזרמו המים אל תוך חדר התפלת המים באמצעות משאבת מים שתופעל לפי דרישה.
- 2.13 אספקת המים לחדר התפלת המים תהיה אך ורק דרך מכלי האגירה.

2.1.2 על המנהל הרפואי של יחידת המודיאליזה חלה האחריות להכנת תיעוד איפיוני אספקת המים, עם התייחסות למקור אספקת המים למוסד בו שוכנת יחידת המודיאליזה או לחלופין ישירות ליחידת המודיאליזה בקהילה; התיעוד יעשה ע"י גורם מקצועי (מהנדס ראשי של בית החולים ובקהילה מהנדס מוסמך בעל ניסיון בטיפול במערכות מים).

2.1.3 תיעוד אספקת מים ליחידת המודיאליזה יכלול את הסעיפים והתוכן הבאים :

### 2.1.3.1 בבית חולים

#### א. מידע על מקורות המים

1. מקור וספק המים שבד"כ בשימוש - מי תהום, המוביל ארצי, מי קידוח מקומיים, מקור אחר.

2. אישור משרד הבריאות למקור וספק המים.
3. מקור וספק מים חלופיים ואישור משרד הבריאות על כך.

**ב. איכות המים בכניסה לביה"ח**

1. זהות האחראי על ניטור המים.
2. המדדים הנבדקים (בקטריאלים, כימיים ואחרים).
3. אופן הטיפול במים (סינון, חיטוי, אחר).
4. הסדר עם ספק המים המחייב הודעה על כל שינוי באופן אספקת המים ובאיכותם.

**ג. אופן אגירת מים בשטח ביה"ח.**

1. קיום מאגרי מים בביה"ח.
  2. ניטור בקטריוולוגי של המים במאגרים.
  3. ניטור כימי של המים במאגרים.
  4. יכולת עקיפה של המאגרים בהזנת "חדר התפלת המים".
  5. אמצעי ניטור המים במעקפים.
  6. תדירות ניקוי המאגרים.
  7. ניטור המים היוצאים מהמאגרים.
- 2.1.3.2. ביחידות המודיאליזה בקהילה התייעוד יהיה, ככלל, כנדרש עבור יחידת המודיאליזה בבתי חולים, אך עם התאמה לקהילה.
- 2.1.3.3. דו"ח מתקין מוסמך על התקנה ובדיקת מז"ח.

**2.2 מערך הטיפול במים להמודיאליזה ב"חדר התפלת המים" (מנקודת כניסת המים מספק המים או ממאגר המים קדם חדר התפלה ועד ליציאה לאולם הדיאליזה).**

**2.2.1 חדר התפלת מים - מערך הטיפול והתפלת מים יהיה בחדר יעודי, עם האיפיונים הבאים :**

- 2.2.1.1. החדר יהיה בסמיכות לאולם הטיפול בהמודיאליזה, עם נגישות נוחה לתפעול ותחזוקה.
- 2.2.1.2. החדר יהיה בתוך מבנה הבנוי מבנייה קשה.
- 2.2.1.3. החדר יהיה מוגן בפני זיהום סביבתי ואטום בפני אבק ובעלי חיים.
- 2.2.1.4. בחדר לא תעבור צנרת (ביוב, מים או חשמל) אשר אינה קשורה ישירות והכרחית להליך הטיפול במים.
- 2.2.1.5. החדר יהיה ממוזג לטמפרטורה של 25°C.
- 2.2.1.6. החדר יהיה עם עוצמת תאורה של לפחות 500 לוקסים.
- 2.2.1.7. בחדר יהיו כיור ומשטח עבודה.
- 2.2.1.8. כל הכניסות לניקוז מים/דלוחין בחדר יהיו דרך משפך חיצוני עם מרווח אויר.
- 2.2.1.9. בחדר יהיו נקודות דיגום מים עם ברז תקני.
- 2.2.1.10. גודל החדר יאפשר גישה, תפעול ותחזוקה הולמים.

## 2.2.2 איפיון כללי של המערך - מערך הטיפול במים להמודיאליזה יכלול את התחנות הבאות (מצורף תרשים

מדויק ומפורט של המערך על כל מרכיביו, כולל נקודות דיגום מים):

2.2.2.1 מונה מים עם פלט חשמלי.

2.2.2.2 ברז המאפשר התחברות למקור מים חימוני.

2.2.2.3 מז"ח.

2.2.2.4 חיטוי משלים באמצעות כלורינטור (אין צורך במידה ואספקת המים היא ממאגר מים קדם חדר התפלה).

2.2.2.5 סנן 50 מיקרון.

2.2.2.6 מרכז (רצוי).

2.2.2.7 סנן פחם פעיל.

2.2.2.8 סנן 5 מיקרון.

2.2.2.9 מתקן אוסמוזה הפוכה.

2.2.2.10 מיכלי אגירה (אין צורך במכלי אגירה במידה ואספקת המים ממאגר מים קדם חדר התפלה; במקום מיכל אגירה, יש להוסיף מיכל קטן נפח שיאפשר.

2.2.2.11 סחרור המים המותפלים).

2.2.2.12 משאבות סחרור.

2.2.2.13 מערך עיקור בקרני אור אולטרה-סגול.

א. בקו אספקה לאולם הדיאליזה.

ב. בקו המחזיר את המים מאולם הדיאליזה.

2.2.2.14 אפשרויות נוספות (לא הכרחיות).

א. סנן אולטרה-פיור (ultrapure filter) על קו המים המסוחררים.

ב. מערכת חיטוי מים בחום על קו המים המסוחררים

## 2.2.3 איפיון מפורט של המרכיבים העיקריים במערך

2.2.3.1 כלורינציה משלימה - במטרה להפחית באופן מרבי את מספר החיידקים במים המוזנים לחדר

ההתפלה, תבוצע כלורינציה משלימה (אין צורך במערכת כלורינציה משלימה במידה ואספקת המים לחדר ההתפלת הינה דרך מיכל אגירה קדם חדר התפלה).

א. מערכת כלורינציה משלימה תותקן לפני סנן 50 מיקרון והמרכז.

ב. המערכת תבוסס על:

1. בקרת רמת הכלור הכללי לאחר המרכז (אם קיים) ולפני מסנני הפחם ועל אות זרימת מים ממד ספיקה.

2. כאשר אין מרכז, יותקן מיכל השהיה שמטרתו לאפשר "זמן מגע" הנדרש.

ג. הכלורינציה המשלימה תבטיח רמת כלור כללי בתחום 0.1-0.3 מ"ג/ל.

ד. רמת הכלור הכללי תבדק באופן רציף באמצעות אלקטרודה בעלת תחום רגישות של 0.01 – 0.1 מ"ג/ל לפחות.

ה. המערכת תופעל באופן אוטומטי, ללא התערבות אדם.

2.2.3.2 סנן 50 מיקרון - בכניסת המים לחדר התפלת המים ולאחר מתקן הכלורינציה המשלימה יותקן מסנן

50 מיקרון שמטרתו לסלק חלקיקים גדולים.

**2.2.3.3 מערך ריכוך מים** - על מנת להגן על מערכת האוסמוזה ההפוכה ע"י הרחקת יוני הקשיות ולהאריך חיי הממברנה של המתקן, ניתן להתקין (אך לא חובה) מערכת ריכוך מים שתמוקם אחרי כלורינטור ולפני מסנן פחם; יש להדגיש שהיות ומטרת ריכוך המים הינה הגנה בלבד על ממברנות האוסמוזה ההפוכה ושהריכוך כשלעצמו אינו משפיע על איכות או הרכב המים המותפלים, מערכות אילו אינן חובה והתקנתן או אי התקנתן נתון לשיקול דעת של מהנדס המים/יצרן חדר ההתפלה.

**א. קיימות שיטות שונות לריכוך מים:**

1. עמודות שרף המשחלפות יוני הקשיות ביוני נתרן.
2. מערכות אלקטרו-פיזיקליות המשנות את התכונות הפיזיקליות של היונים שבמים.
3. אחרות.

**ב. איפיון מערך הריכוך על בסיס עמודות שרף:**

1. שני מרככים יותקנו להפעלה במקביל.
2. רענון המרככים יעשה על פי נתוני איכות המים, כאשר מרכז שסיים את הליך הרענון חוזר לעבודה ולא נשאר בהמתנה.
3. תפוקת כל מרכז (בין הרענונים) תהיה זהה לצריכה היומית של יחידת הדיאליזה.
4. המרככים יהיו אטומים לחלוטין לחדירת אור.
5. איפיון מערכות ריכוך אחרות: בהתאם להוראת היצרן; שימוש בהן בחדר התפלת המים רק באישור משרד הבריאות.

**2.2.3.4 סנני פחם** - במטרה לספוח את הכלור שבמים ולהגן מחד על מערכת האוסמוזה ההפוכה ולמנוע, מאידך, מעבר ריכוז גבוה של כלור למים המותפלים לכיוון מכונות הדיאליזה והמטופלים, יותקן מערך של סנני פחם.

**א.** מערך מסנני הפחם יורכב מעמודות פחם פעיל שיותקנו לאחור המרכז (במידה ויש), ובכל מקרה לפני מתקן האוסמוזה ההפוכה.

**ב.** סוג פחם בעמודות יבטיח ספיחת תרכובות הכלור:

1. הגדרת סוג הפחם תהיה על פי "half-life length dechlorination" שלא יותר מ- 5 ס"מ; מספר יוד היה 1000 לפחות.
2. הפחם יהיה שטוף חומצה עם ריכוז אפר עד 3%.
3. גודל גרגירי הפחם יהיה 40x12 מש (mesh).

**ג.** תנאי סף למערך עמודות הפחם: נפח המבטיח זמן מגע של המים עם הפחם במשך 10 דקות לפחות.

**ד.** מערך מסנני הפחם יהיה תמיד מורכב מ-2 עמודות לפחות המחוברות בטור.

**ה.** עמודות הפחם תהיה אטומה לאור.

**2.2.3.5 סנן מיקרוני** – במטרה לסנן חלקיקים שמקורם בעמודות הפחם ושעלולים לפגוע בתקינות פעולת האוסמוזה ההפוכה.

- א. סנן מיקרוני אחד לפחות ימוקם אחרי סנני הפחם ולפני האוסמוזה ההפוכה.
- ב. הסנן יהיה בקוטר 5 מיקרון.

**2.2.3.6 אוסמוזה הפוכה** במטרה להפיק מים נטולי מינרלים ומתכות ומוכנים להמודיאליזה, תותקן מערכת אוסמוזה הפוכה (Reverse Osmosis-RO).

**א.** מערכת RO תהיה יעודית ובלעדית להמודיאליזה.

- ב.** יש להתקין **שתי מערכות RO במקביל**, כך שאחת תהווה גיבוי לשניה; שתי המערכות יעבדו לסרוגין.
- ג.** מערכות ה RO תותקנה לאחר עמודות הפחם וסנן מיקרוני ולפני מיכלי האגירה (או מיכלי סחרור).
- ד.** בית המברנה במערכת ה RO יהיה עשוי מנירוסטה או פוליאסטר (עדיפות לנירוסטה).

**2.2.3.7 מיכלי סחרור/אגירה - במידה ומקור המים המזוינים את חדר ההתפלה המים הוא מאגר מים מקדים, יש להתקין מיכל סחרור שמטרתו לאפשר סחרור המים המותפלים; במידה והזנת המים לחדר ההתפלה ישירות ממי רשת, יש לאגור את המים המותפלים במיכל אגירה שיהיה בעל התכונות הבאות:**

- א.** עשוי מחומר עמיד בפני קורוזיה (רצוי נירוסטה 316L מלוטשת, אך ניתן גם פוליפרופילן או פוליאתיילן).
- ב.** המשטח הפנימי יהיה חלק.
- ג.** התחתית תהיה בצורה קונית.
- ד.** הגוון הפנימי של המיכל יהיה בהיר.
- ה.** יהיה פתח שדרכו ניתן לנקותו.
- ו.** תהיה סגירה הרמטית.
- ז.** יהיה אוורר עם מסנן חיידקי עם תכונה הידרופובית (דרגת סינון 0.2 מיקרון).
- ח.** כניסת המים תהיה משיקה בדופן המיכל (ולא עילי).
- ט.** יציאת המים תהיה בקונוס בחלקו התחתון ובמיקום הנמוך ביותר של המיכל.
- י.** בקרת המפלס במיכל תהיה באמצעי אולטרה-סוני או כל אמצעי בלתי פולשני אחר.
- יא.** המיכל יהיה נוח לגישה, לבקרה חזותית, לניקוי ולחיטוי.
- יב.** נפח מיכל לסחרור מים יהיה בסדר גודל של 250 ליטר; נפח מיכל אגירה למים מותפלים יחושב בהתאם לצריכה של משמרת המודיאליזה שלמה אחת לפחות.
- יג.** במקרה של אגירת מים טרום התפלה, יש צורך בלפחות מיכל אחד; במקרה של אגירת מים מותפלים, יש צורך בלפחות שני מכלים נפרדים.

**2.2.3.8 משאבות סחרור - משאבות סחרור תפעלנה באופן תמידי, במטרה למנוע עמידתם וצמיחת חיידקים במערכת.**

- א.** משאבות הסחרור יותקנו לפני כניסת המים לאולם הדיאליזה ולאחר מיכלי האגירה/סחרור.
- ב.** יהיו שתי משאבות סחרור שיהוו גיבוי אחת לשניה ושיפעלו לסרוגין.
- ג.** המשאבות יהיו עשויות מנירוסטה 316L.
- ד.** על משאבות הסחרור ליצר לחץ מים התואם לנדרש בתחומי הספיקה המשתנה במערכת.
- ה.** ספיקת המשאבות תוגדר לאספקת מים מותפלים בנפח של 75 ליטר/שעה/עמדת המודיאליזה.

**2.2.3.9 עיקור באולטרה-סגול (UV) - המים המסוחררים יעברו עיקור במטרה לקטול חיידקים ששרדו את מערכות ההגנה האחרות ובכך למזער הסתננותם למים המותפלים המסופקים לעמדות ההמודיאליזה.**

- א.** המים היוצאים ממיכלי האגירה / סחרור והמוזרמים הלאה לחדר הדיאליזה יעברו קודם עיקור דרך מתקן אולטרה-סגול.
- ב.** המים שלא עברו שימוש ע"י מכונות הדיאליזה יוחזרו מחדר הדיאליזה בלולאה אל תוך מיכלי האגירה/סחרור דרך מתקן עיקור אולטרה-סגול.

- ג. מתקן אולטרה-סגול יצויד במגב ניקוי ובמד עוצמת קרינה עם התראה על ירידה בעצמה.
- ד. מתקן אולטרה-סגול יהיה מיועד לספיקה המחושבת על פי אספקת מים מותפלים בנפח של 75 ליטר/שעה/עמדת המודיאליזה.
- ה. מתקן העיקור יפיק מנת קרינה מתאימה לקטילה (אורך גל 254 nm ועוצמת קרינה 30 מיליווט-שניה/סמ<sup>2</sup>).

**2.3 מערך המים בתוך "אולם הדיאליזה"** (מנקודת יציאת המים מחדר התפלת מים, דרך חדר הדיאליזה ועד לחזרת המים בלולאה לחדר התפלת מים).

- 2.3.1** המים המותפלים יוזרמו אל תוך ובחדר הדיאליזה "בלולאה" טורית, תוך סחרור מתמיד של המים.
- 2.3.2** המים שלא עברו שימוש ע"י מכונות הדיאליזה יוחזרו לחדר התפלת מים דרך "לולאה" אל תוך כל מיכלי האגירה במקביל או לחלופין למיכל הסחרור (בהתאם למבנה המערכת).
- 2.3.3** כל חלקי המערכת חייבים להיות עשויים מחומרים עמידים לקורוזיה.
- 2.3.4 הצנרת** המובילה את המים בחדר הדיאליזה (ובחדר התפלת מים) תהיה בעלת התכונות הבאות:
- 2.3.4.1** אטומה לאור.
- 2.3.4.2** קצרה ככל האפשר, ללא זוויות מיותרות וללא ספחים מיותרים.
- 2.3.4.3** גובהה מעל לרצפה באולם הדיאליזה לא פחות מ 30 ס"מ ולא יותר מ 140 ס"מ; בכל מקרה, תנובת מעל קו ניקוז הדלוחין.
- 2.3.4.4** קוטרה יהיה אחיד ויותאם למהירות זרימה מינימלית של 1.0 מטר לשניה ולא יותר מ 2.0 מטר לשניה, תוך אבטחת לחץ מים הדרוש להפעלת מכונות הדיאליזה.
- 2.3.4.5** יש להמנע מיצירת "קטעים מתים" שאורכם עולה על 5 קטרים של הצנרת.
- 2.3.4.6** יותקנו ברזי דיגום בכניסת הצנרת לאולם המודיאליזה וביציאה מהאולם.
- 2.3.5** החיבור של מכונות הדיאליזה לצנרת המים המותפלים בחדר הדיאליזה יהיה באמצעות "מחבר מהיר" (quick connector).
- 2.3.6** באולם הדיאליזה יותקן באזור תחנת האחות צג דיגיטלי עם התראה אור-קולית ל:
- 2.3.6.1** מוליכות המים הזורמים בצנרת.
- 2.3.6.2** ריכוז כלור כללי כפי שנמדד במד כלור הרציף בין שתי עמודות הפחם בחדר התפלת המים.
- 2.3.7** באולם הדיאליזה תותקן התראה אור-קולית לתקלה כללית במערכת הכנת המים, כולל כל ההתראות המפורטות בסעיף 2.4.

## **2.4 מערך התראות:**

- במערכת התפלת המים להמודיאליזה יותקנו מערכות התראה הבאות:
- 2.4.1** לרמת כלור כללי במים אחרי סגן הפחם הראשון ולפני הסגן השני.
- 2.4.2** ללחץ מי זינה בכניסה ל RO.

- 2.4.3 לרמת מוליכות מים בכניסה ל RO.
- 2.4.4 לרמת מוליכות מים ביציאה מה RO.
- 2.4.5 לרמת מוליכות מים בקו הסיחור.
- 2.4.6 לחוסר מים במיכל האגירה.
- 2.4.7 להדממת משאבת סיחור במצב חוסר מים.
- 2.4.8 לתקינות מפסק זרימה המפעיל משאבת סיחור תורנית.
- 2.4.9 להפסקת פעילות מתקן אוסמוזה הפוכה במקרה של לחץ גבוה על ממברנה.
- 2.4.10 להפסקת פעילות המשאבות כאשר טמפרטורת המים במיכל האגירה מעל 37°C.
- 2.4.11 לירידה בעוצמת מנורת האולטרה סגול (UV).
- 2.4.12 התראה כללית שתופעל כאשר כל אחת מההתראות הנ"ל תופעל (כל אחת בנפרד וכולן יחדיו) ואשר תועבר מיידית למהנדס יחידת הדיאליזה.

## 2.5 תיעוד המערך :

- 2.5.1 יש להכין תרשים כולל, המשקף את זרימת המים אל ובתוך יחידת.
- 2.5.2 יש להציב את התרשים בחדר התפלת המים במיקום בולט.

## 3. איפיון מערך הטיפול בדלוחין

- 3.1 מי הדלוחין מ"חדר התפלת המים" וממכונות הדיאליזה (באולם הדיאליזה) יקלטו דרך משפך עם מרווח אוויר.
- 3.2 איפיון מערך קליטת הדלוחין ממכונות הדיאליזה (ראה שרטוט מצורף) :
  - 3.2.1 צינור הדלוחין היוצא ומנקז את מכונת הדיאליזה יתחבר באמצעות חיבור מהיר לצינור קשיח ומקובע.
  - 3.2.2 הצינור יתנקז למתקן המאפשר השמת כדורי כלור.
  - 3.2.3 המתקן הקולט את מי הדלוחין יהיה מיכל סגור עם מרווח אוויר המאפשר זרימה חופשית של המים לתחתית המיכל.
- 3.3 הצנרת המנקזת את מי הדלוחין תחובר למערכת השפכים הכללית באמצעות "מחסום רצפה".

## 4. תחזוקת מערכות מים לשימוש המודיאליזה

- 4.1 כללי - הדרישות המפורטות מטה באות להשלים את דרישות היצרנים.
- 4.2 המטרה - הבטחת איכות, ביקורת, אמינות ומניעת נזקים במערכות השונות.
- 4.3 בטיחות - במהלך פעילות תחזוקה - חלה חובה לנקוט באמצעי בטיחות הבאים :
  - 4.3.1 לפני תחילת הטיפול במערכות :
    - 4.3.1.1 ניתוק הזנת החשמל ממיתקני מערכות המים.
    - 4.3.1.2 בידוד קטעי צנרת ואביזרים ע"י סגירת ברזים.
  - 4.3.2 בעת הטיפול בכימיקלים : שימוש באמצעי בטיחות אישיים (ציוד מגן אישי, כולל כפפות ומשקפי מגן).

#### 4.4 תדירות התחזוקה - הניטור והטיפול יהיו תקופתיים (יומי, חודשי, רבעוני, חצי שנתי או שנתי, בהתאם לנדרש):

##### 4.4.1 תחזוקה יומית - תכלול בדיקה מידי יום בשעות הבוקר, בסמוך לפתיחת משמרת הדיאליזה הראשונה, של המשתנים הבאים:

- 4.4.1.1 הלחץ הדינמי במי הזנה לחדר התפלת המים מעל 2 BAR (30 PSI) או בהתאם להוראות יצרן ה-RO.
  - 4.4.1.2 במידה ויש מערכת ריכוך על בסיס מלח - כמות מלח במיכל מלח (לא פחות מ- 1/2 מיכל).
  - 4.4.1.3 מפלס תמיסת כלור של הכלורינטור.
  - 4.4.1.4 תיפקוד הכלורינטור.
- רמת כלור כללי במים **בין מסנני הפחם** (הערה: בדיקת כלור בין ואחרי מסנני הפחם תערכנה בזמן עבודת מתקן RO או אחרי ניקוז המים מברז דגימה במשך כ-10 דקות) במידה ורמת הכלור הכללי **מעל 0.1 מ"ג/ל**:
- א. יש לדווח מיידית למנהל הרפואי של היחידה, לאחות האחראית ולמהנדס יחידת הדיאליזה.
  - ב. על האחות האחראית ומהנדס יחידת הדיאליזה לשקול הפסקת הדיאליזה.
  - ג. יש לערוך בדיקות נוספות ולהתייעץ עם גורם מוסמך לגבי המשך פעילות יחידת הדיאליזה.
- 4.4.1.5 תפקוד כללי של מערכת RO על מרכיביה השונים.
  - 4.4.1.6 עוצמת הקרינה במתקני אולטרה סגול (UV).
  - 4.4.1.7 גובה המים במיכל האגירה (לא יהיה פחות מ-60% מהנפח הכולל של המיכל).
  - 4.4.1.8 החלפה אוטומטית של משאבת סחרור (ע"י הדממת משאבה פועלת) כל 4 שעות.
  - 4.4.1.9 לחץ מי סיחרור (3-4 אטמוספרות).
  - 4.4.1.10 טמפרטורת מים בכניסה לחדר התפלת מים (בטווח 15-30 oC).
  - 4.4.1.11 מוליכות מים נטולי מינרלים (נמוכה מ- 40 מיקרוסימנס לס"מ).
  - 4.4.1.12 דליפות ונזילות מהמערכת כולה (ותיקון הטעון תיקון).

##### 4.4.2 תחזוקה חודשית תכלול:

- 4.4.2.1 בדיקה בקטריולוגית של המים לדיאליזה המסוחררים לחיידקים ואנדוטוקסינים.
  - א. דגימת המים תעשה ע"י דוגם מוסמך בתיאום עם מהנדס יחידת הדיאליזה.
  - ב. הבדיקות יבוצעו במעבדות שקבלו הכרה רשמית לבצען ע"י משרד הבריאות.
- 4.4.2.2 פירוק ושטיפת רשת סנן מקדים וסנן 5 מיקרון.
- 4.4.2.3 עמודות סנני הפחם הפעיל יוחלפו באחד מהתנאים (הקודם מביניהם):
  - א. שינוי במפלס הלחצים של 0.5 אט" מעל פני המסננים.
  - ב. אחת ל- 6 חודשים, בשגרה.
  - ג. כאשר ערך הכלור הכללי במים לאחר המסנן הראשון מעל 0.1 מ"ג/ל.
  - ד. כאשר יש צמיחת חיידקים במסננים.
- ה. כאשר הצורך מתעורר מסיבות שונות ובלתי צפויות.

#### 4.4.3 תחזוקה רבעונית תכלול:

4.4.3.1 בדיקת פעילות ראש פיקוד המרכזים האוטומטיים (אם מהווים חלק מהמערכת).

4.4.3.2 בדיקת התראות ואזעקות ל:

- א. רמת כלור כללי גבוהה במים אחרי סגן הפחם הראשון;
- ב. לחץ מי זינה נמוך בכניסה ל RO;
- ג. רמת מוליכות מים גבוהה במים בכניסה ל RO;
- ד. רמת מוליכות מים גבוהה במים היוצאים מה RO;
- ה. רמת מוליכות מים גבוהה בקו סיחרור;
- ו. חוסר מים במיכלי האגירה;
- ז. הדממת משאבת סיחרור במצב חוסר מים;
- ח. מפסק זרימה המפעיל משאבת סיחרור תורנית;
- ט. הפסקת פעילות מתקן אוסמוזה הפוכה במקרה של לחץ גבוה על הממברנה
- י. הפסקת פעילות המשאבות כאשר טמפרטורת המים במיכל מעל  $37^{\circ}\text{C}$ ;
- יא. אתראה כללית.

4.4.3.3 שטיפה וחיטוי של מערכת RO שתכלול את השלבים הבאים:

- א. שטיפה וחיטוי של מערכת RO שתכלול את השלבים;
- ב. מילוי מיכל יעודי ב 10 ליטר מי אוסמוזה לצורך חיטוי;
- ג. חיבור צינור מי הזנה, צינור מי מוצר וצינור מי רכו למיכל
- ד. הוצאת המסננים ומילוי בית המסנן במי אוסמוזה;
- ה. הוספה למיכל 1 ליטר של תמיסה לניקוי ממברנות (סוג התמיסה בהתאם להמלצת היצרן) ובחישה עד לקבלת תמיסה אחידה;
- ו. לחיצה על כפתור הפעלה למשך 20 דקות (להוצאת התמיסה);
- ז. החזרת צינור מי הזנה למקומו והתקנת מסננים חדשים;
- ח. חיבור צינור מי המוצר וצינור הרכו לנקודת הביוב;
- ט. שטיפת המערכת במשך 20 דקות (להוצאת התמיסה);
- י. החזרת צינור מי תוצר למקומו;
- יא. בדיקת מוליכות מי התוצר בתום השטיפה (מוליכות חייבת להיות נמוכה מ 40 מיקרוסימנס לס"מ);
- יב. רישום תאריך השטיפה, שעות העבודה של המערכת ושם המבצע.

#### 4.4.4 תחזוקה חצי שנתית תכלול:

4.4.4.1 ניקוי בלחץ וחיטוי מיכל אגירת מים ממשקעים.

4.4.4.2 שטיפה וחיטוי כל מרכיבי מערכת אספקת מים המותפלים, לפי ההנחיות הבאות:

- א. הטיפול דורש כ 24 שעות ודורש השבתת המערכת כולה (אין לטפל בחולים במהלך תהליך החיטוי);
- ב. החיטוי יבוצע לאחר ניקוי מיכלי האגירה/סחרור;
- ג. עם תחילת השטיפה יש למלא את מיכלי האגירה/סחרור במים מותפלים;

- ד. חומר היכול למשמש לשטיפה וחיטוי של המערכת הינו 10% NaOCl; ניתן גם להשתמש בחומר חיטוי אחר בריכוז המתאים למכונת המודיאליזה, לפי הוראות היצרן;
- ה. משאבות הסיחור יופעלו לסירוגין כשעתיים, במטרה לסחרר את התמיסה עם חומר החיטוי דרך הצנרת ולהחזירה למיכלים;
- ו. תמיסת השטיפה תרוקן לאחר שעתיים דרך כל ברזי החיבור של מכונת הדיאליזה וברזי ריקון המיכלים בתחתיתם; יש לוודא שלא נשארו משקעים בתחתית המיכלים;
- ז. מערכת האוסמוזה ההפוכה תופעל בכדי למלא את המיכלים במים נקיים;
- ח. המים יסוחררו ע"י משאבות הסיחור לסירוגין למשך שעה;
- ט. לאחר כשעה, המים ירוקנו;
- י. המערכת תשטף (כולל כל ברזי המכונות וברזי יציאה אחרים) במי אוסמוזה, עד לקבלת מים צלולים בעלי ריכוז כלור כללי נמוך מ 0.1 מ"ג/ל;
- יא. המיכלים ימולאו במי אוסמוזה;
- יב. איכות המים תבדק כמדד לתקינות מתקן ה RO בהתאם לערכים של ת"י 1796.

4.4.4.3 סנני הפחם ישטפו ויחוטו בקיטור או מים חמים (כאשר מערכת מסנני הפחם עשויה מחומרים מתאימים).

#### 4.4.5 תחזוקה שנתית תכלול:

- 4.4.5.1 החלפת מסנן אויר בקטריאלי במיכל אגירה/סחרור;
- 4.4.5.2 החלפת מנורה של מתקני אולטרה סגול (בהתאם להוראות היצרן);
- 4.4.5.3 בדיקת מערכת החשמל, המפסקים והאביזרים, בכפוף לחוק החשמל;
- 4.4.5.4 בדיקת מנועי משאבות סיחור, המגעים והמפסקים, בכפוף לחוק החשמל;
- 4.4.5.5 בדיקת משאבות, אטמים, חיבורים, שסתומים, מדי לחץ ומכשירים;
- 4.4.5.6 בדיקת תקינות מפסקי מפלסי גובה במיכלי האגירה ע"י מילוי וריקון;
- 4.4.5.7 בדיקה וכיול מכשירים לבדיקת איכות המים (או בהתאם להוראות היצרן);
- 4.4.5.8 בדיקת מז"ח ע"י בודק מוסמך;
- 4.4.5.9 בדיקת שילוט, הימצאות תוכנית המערכת, תקינות חדר התפלת מים, תאורת חירום ואמצעי בטיחות;
- 4.4.5.10 בדיקת מעבר אוטומטי למקור זינת חשמל חלופי
- 4.4.5.11 בדיקת תקינות כל הניקוזים.

#### 4.5 תיעוד ודיווח

- 4.5.1 כל פעילות תחזוקה וטיפול יתועדו באופן מלא ומפורט.
- 4.5.2 יש לדווח מיידיית על כל סטייה מערכים מותרים של טיב המים או ליקוי במערכת ל:
  - 4.5.2.1 מנהל רפואי של יחידת הדיאליזה.
  - 4.5.2.2 אחות האחראית של יחידת הדיאליזה.
  - 4.5.2.3 מהנדס יחידת הדיאליזה.

## 4.6 תחזוקה במועדים נוספים

4.6.1 התחזוקה הנוספת תערך בתיאום עם הנהלת יח' הדיאליזה, לאחר קבלת תוצאות בדיקות חריגות ונקיטת צעדים לתיקון התקלה.

4.6.2 יש לחזור על בדיקות חריגות לאחר טיפול בגורם, בהתאם לצורך.

## 5. ניטור ובקרה

5.1 יש לנטר באופן שוטף מרכיבים מרכזיים במערכת התפלת המים ביחידות הדיאליזה.

5.2 **המטרות הכלליות של הניטור הן לעקוב אחר:**

5.2.1 רמת הכלור במים המיועדים להמודיאליזה.

5.2.2 רמת הכימיקלים במים המיועדים להמודיאליזה (לאחר פעולת מערכת אוסמוזה הפוכה).

5.2.3 נקיון המים ממוזהמים ביולוגיים כפי שמשקף בכמות החיידקים ורמת האנדוטוקסינים במים המיועדים להמודיאליזה.

### 5.3 ניטור רמת כלור במי הדיאליזה

5.3.1 יש לנטר באופן רציף את רמת הכלור הכללי במים המיועדים להמודיאליזה, כמדד ליעילות מסנני הפחם.

5.3.2 יעילות מסנני הפחם תקבע על פי יכולתם להפחית את רמת הכלור הכללי במים לערכים המותרים להמודיאליזה (**סך הכלור הכללי > 0.1 מג"ל**).

5.3.3 הניטור יתבצע ע"י מדידת רמת הכלור הכללי בלבד (אין צורך לקבוע בנפרד רמת כלור חופשי או כלוראמינים).

5.3.4 מדידת רמת הכלור הכללי תתבצע בשני אמצעים:

#### 5.3.4.1 אלקטרודה המודדת באופן רציף ובזמן אמת את ריכוז הכלור הכללי

א. האלקטרודה תמוקם בין העמודה הראשונה של פחם לשניה (בין סנן הפחם הראשון והשני).

ב. צג רמת הכלור והתראות, צג דיגיטלי של רמת הכלור הכללי ימוקם בשני מקומות:

1. בחדר התפלת המים.

2. בסמוך לתחנת אחות.

3. בסמוך לתחנת האחיות תנתן (בנוסף על הצג הדיגיטלי) התראה אור-קולית לערכי כלור

גבוהים העלולים לסכן את המטופלים (רמת הכלור הכללי < 0.1 מ"ג/ל).

#### 5.3.4.2 קולורימטר (מד כלור) דיגיטלי

א. בדיקה קולורימטרית לכלור תבוצע בכל מקרה, גם כאשר רמת הכלור נמדדת באופן רציף עם אלקטרודה.

ב. תדירות הבדיקה:

1. בכניסה לאולם הדיאליזה - עם פתיחת כל משמרת המודיאליזה, באחריות אחות אחראית משמרת.

2. בחדר התפלת המים בין שני סנני הפחם - אחת ליממה, באחריות הגורם שיוסמך לכך ע"י מהנדס יחידת הדיאליזה.

ג. המים לבדיקת כלור קולורימטרית ידגמו משתי נקודות:

1. מברז שיותקן לאחר מסנן הפחם הראשון במתקן טיפול המים ולפני מסנן הפחם השני.

2. מברז בכניסה ליחידת הדיאליזה (רק במידה ורמת הכלור בנקודה הראשונה (בין סנני הפחם) גבוהה.

ד. בחדר הדיאליזה תנתן התראה לערכי כלור גבוהים כאשר רמת הכלור הכללי תהיה שווה או גבוהה מ 0.1 מ"ג/ל.

#### 5.3.4.3 נהלי רישום ודווח:

א. תוצאות כל בדיקה ירשמו ויתוייקו בתיק המים היחידתי.

ב. פעולות שננקטות בעקבות ממצא חריג ירשמו ויתוייקו בתיק המים היחידתי.

ג. כל בדיקה חריגה תדווח מיידית ל:

1. מנהל הרפואי של היחידה.

2. לאחות האחראית של היחידה.

3. למהנדס יחידת הדיאליזה.

ד. כל דווח כתוב על ממצא חריג והצעדים שננקטו בעקבותיו יהיו חתומים על ידי אחראי המים והמנהל הרפואי של היחידה.

#### 5.3.4.4 ערכים תקינים (מומלצים) של ריכוז כלור במים לדיאליזה:

א. הריכוז המרבי של כלור כללי לא יעלה על 0.1 מ"ג/ל.

ב. ערך זה מהווה ערך מירבי ויש לפעול להקטנת ריכוז הכלור עוד בטרם הגעה לסף המירבי!

#### 5.3.4.5 נוהל טיפול בערכים חריגים:

במידה ומתגלה ערך חריג שמעל למותר, יש לבצע את הפעולות הבאות:

א. להפסיק כל פעילות המודיאליזה מיידית.

ב. להחליף את עמודת הפחם בעמודה חדשה, בהתאם להנחיות של טיפול במסנני פחם.

ג. לחדש המודיאליזה רק לאחר חזרה על הבדיקה ויודא שהערכים חרו לתחום המותר (מתחת ל 0.1 מ"ג/ל).

#### 5.4 ניטור לרמת כימיקלים אחרי האוסמוזה הפוכה

5.4.1 יש לנטר תקופתית את ההרכב הכימי של מי המודיאליזה המיוצרים ע"י האוסמוזה ההפוכה, כמדד

לתקינות מערכת ה-RO ופעולתה.

- 5.4.2 יש לבצע בדיקה כימית כללית של מים אחת ל- 6 חודשים.
- 5.4.3 דגימת המים תעשה ע"י דוגם מוסמך.
- 5.4.4 הבדיקה הכימית של המים תבוצע במעבדה מוסמכת המוכרת למטרות אלו ע"י משרד הבריאות.
- 5.4.5 מים ידגמו מנקודת כניסת המים לאולם הדיאליזה.
- 5.4.6 הבדיקה הכימית תכלול את כל הרכיבים המפורטים בטבלה מס' 1 שלהלן.
- 5.4.7 ערכי הריכוז המרבי המותר נקבעו ע"י ה- AAMI, ואומצו על ידי התקן הישראלי 1976.
- 5.4.8 **נהלי רישום ודווח:**
- 5.4.8.1 כל יחידת דיאליזה תנהל "תיק מים" ובו יתויקו תוצאות הבדיקה הכימית התקופתית והפעולות שננקטו בעקבות ממצאים חריגים.
- 5.4.8.2 כל בדיקה והצעדים שננקטו בעקבותיה יהיו חתומות על ידי אחראי המים והמנהל הרפואי של היחידה.
- 5.4.9 **נהלי טיפול בערכים חריגים:**
- 5.4.9.1 מציאת ערכים החורגים מהגבול העליון המותר מחייבים דווח לגורמים הממונים:
- א. מנהל הרפואי של יחידת הדיאליזה.
- ב. אחות אחראית של היחידה.
- ג. מהנדס יחידת הדיאליזה.
- 5.4.9.2 על הגורמים הממונים להתייחס לממצאים ולהפעיל שיקול דעת אם ניתן להמשיך בביצוע המודיאליזה לאור הממצאים, או להפסיקה.
- 5.4.9.3 על הגורמים הממונים לפעול לתיקון המצב והחזרתו למצב התקין.
- 5.4.9.4 מיד עם תום התיקון, יש לחזור על הבדיקה הכימית של המים ולוודא שהבעיה נפתרה.
- 5.4.9.5 כל הפעולות שבוצעו יתועדו בכתב בתיק המים.
- 5.5 **בדיקה תקופתית של מי דיאליזה ונוזל דיאליזט לחיידקים ואנדוטוקסינים (בקטרילוגיה)**
- 5.5.1 **תדירות הבדיקה:**
- 5.5.1.1 יש לבצע את הבדיקה להימצאות חיידקים ואנדוטוקסינים אחת לחודש לפחות.
- 5.5.1.2 יש לבדוק להימצאות חיידקים ואנדוטוקסינים אחרי החלפה או טיפול בכל אחד מרכיבי המערכת שיש לו נגיעה למים בתוך המערכת (צנרת ומתקנים).

5.5.2	<b>היקף הבדיקה</b> - הבדיקה תהיה ל:
5.5.2.1	חיידקים, כולל (תמיד):
	א. סך המושבות.
	ב. פסוידומונס.
	ג. קוליפורמים.
5.5.2.2	אנדוטוקסינים.
5.5.3	<b>מבצע הבדיקה</b> : המים ידגמו ע"י דוגם מוסמך.
5.5.4	<b>הדגימה לחיידקים ואנדוטוקסינים תהיה על פי כללים הבאים</b> :
5.5.4.1	מי הדיאליזה
	א. מי הדיאליזה ידגמו מנקודות מים שיקבעו ע"י אחראי המים של היחידה.
	ב. הבדיקה השגרתית תכלול לפחות את נקודות הכניסה לאולם הדיאליזה ונקודת היציאה מאולם הדיאליזה לחדר המכונות.
	ג. במידה ומתגלה זיהום בקטריאלי, יש לדגום נקודות נוספות במטרה לזהות את מקור הזיהום, כולל:
	1. יציאה ממרכזים (אם יש);
	2. בין ואחרי מסנני הפחם;
	3. אחרי מתקן אוסמוזה הפוכה;
	4. ביציאה ממיכל אגירת/סחרור מים.
5.5.4.2	נוזל דיאליזת
	א. נוזל הדיאליזט ידגם מכל מכשיר דיאליזה לפחות אחת ל 2 חודשים
	ב. נקודת הדגימה תהיה בכניסת נוזל הדיאליזת לסליל.
5.5.4.3	הדגימות הבקטריווגיות של מי הדיאליזה ונוזל הדיאליזט יאספו בבקבוקי דגימה מיוחדים וישמרו בתנאי קירור ( $4-8^{\circ}\text{C}$ ) עד להגעתם למעבדה.
5.5.5	הבדיקה הבקטריווגית של המים תתבצע אך ורק במעבדת מים שהוסמכה לכך ע"י משרד הבריאות.
5.5.6	<b>נהלי רישום ודיווח</b>
5.4.1.1	תוצאות כל בדיקה והפעולות שנקטו בעקבות ממצא חריג ירשמו ויתויקו בתיק המים היחידתי.
5.4.1.2	כל ממצא חריג ידווח <b>מיידי</b> ל:
	א. מנהל הרפואי של היחידה.
	ב. אחות האחראית של היחידה.
	ג. מהנדס יחידת הדיאליזה.
5.4.1.3	כל דווח כתוב על ממצא חריג והצעדים שנקטו בעקבותיו יהיו חתומים על ידי מהנדס יחידת הדיאליזה והמנהל הרפואי של היחידה.

ערכי יעד למזהמים בקטריאלים במי דיאליזה ובנוזל דיאליזט (ההתייחסות בהתאם לסוג הדיאליזה וסוג הסליל שבשימוש):

**5.5.7.1.** ביחידות דיאליזה המשתמשות בהמודיאלזה רגילה עם סלילי המודיאלזה רגילים (לא high flux או HDF).

- א. ספירת מושבות חיידקים תהיה  $> 100 \text{ CFU/ml}$ ; ערך זה מרבי, ויש לפעול לחיטוי המערכת עוד טרם הגעה לסף זה (מומלץ כבר ב  $50 \text{ CFU/ml}$ ).
- ב. כמות חיידקי פסוידומנס אאורגינזה תהיה 0.
- ג. כמות חיידקים קוליפורמים תהיה 0.
- ד. בבדיקה לאנדוטוקסינים, ערכי LAL יהיו  $> 0.5 \text{ EU/ml}$ .
- ה. כל התנאים בסעיפים א'-ג'. חייבים להתקיים בו-זמנית.

### 5.5.7.2.

ביחידות המשתמשות בסלילי High Flux

- א. נדרשת רמת רמת ultra-pure למי הדיאליזה/דיאליזט
- ב. הגדרת (UP) ultra-pure:
  1. ספירת מושבות חיידקים  $> 0.1 \text{ CFU/ml}$ ;
  2. כמות חיידקי פסוידומנס אאורגינזה תהיה 0;
  3. כמות חיידקים קוליפורמים תהיה 0;
  4. רמת האנדוטוקסינים תהיה  $> 0.03 \text{ EU/ml}$ .
- ג. אופן השגת רמת UP:

יש צורך בסננים מיוחדים ויעודיים.\*

הסננים יהיה/ו:

1. מרכזי שמסנן את המים המסוחררים בצנרת לאחר ההתפלה, או צמוד למכונת הדיאליזה (מערכת סננים נפרדת לכל מכונה)
2. התחזוקה והתחלופה התקופתית של סנני המים ל UP יהיו בהתאם ל- ותוך הקפדה על הוראות היצרן.

### 5.5.7.3.

ביחידות המשתמשות בשיטת hemodiafiltration (HDF):

- א. חובה להשתמש במי דיאליזה UP ובנוזל דיאליזט סטרילי.
- ב. הגדרת סטריליות:
  1. ספירת מושבת חיידקים  $> 10^{-6} \text{ CFU/ml}$
  2. כמות חיידקי פסוידומנס אאורגינזה תהיה 0
  3. כמות חיידקים קוליפורמים תהיה 0
  4. רמת האנדוטוקסינים  $> 0.03 \text{ EU/ml}$
- ג. אופן השגת סטריליות:

1. יש צורך במערכת סננים מיוחדים ויעודיים.
2. החברות המספקות את מערכות הסינון הייעודיות ל HDF ימציאו מסמך המעידה שהמערכת עברה אימות (validation) ושהמים שהוכנו באמצעותה אכן סטריליים.
- ד. הניטור, התחזוקה והתחלופה התקופתית של סנני המים להכנת מים סטריליים יהיו בהתאם ל- ותוך הקפדה על הוראות היצרן.

## 5.6 נוהל טיפול בערכים חריגים בבדיקה הבקטריולוגית במי דיאליזה/נוזל דיאליזט

5.6.1 עם קבלת תוצאות חריגות בבדיקה הבקטריולוגית, נדרשת פעולה.

5.6.2 הסף הבקטריולוגי לפעולה הינו בהתאם לסוג הדיאליזה והסליל שבשימוש:

### 5.6.2.1 המודיאליזה עם סליל רגיל (שאינו מסוג High Flux)

#### א. ספירת מושבות

1. ספירת מושבות  $CFU/ml > 50$  נחשבת לתקינה ואין חובה לנקוט בכל פעולה נוספת (המחמירים טוענים שספירה של  $CFU 25$  הינה סימן לתהליך זיהומי מתבשל הדורש כבר בשלב זה פעולת חיטוי המערכת).
2. ספירת מושבות  $CFU/ml > 50 < 100$  מחייבת נקיטה בפעולה מידית (דיגום חוזר ו/או חיטוי המערכת).
3. כשספירת המושבות  $CFU/ml < 100$  :
  - 3.1 יש לנקוט בפעולה מידית (דגימה חוזרת ו/או חיטוי המערכת).
  - 3.2 יש לנהל בו זמנית מעקב קליני צמוד, קפדני וזהיר אחר אירועים אפשריים של עלית חום ו/או צמרמורת במטופלים.
  4. ככלל, אין ספירת מושבות חריגה מחייבת הפסקה מידית של המודיאליזה ביחידה, כל עוד אין ביטוי קליני לזיהום במי הדיאליזה; במידה ויש ביטוי קליני במטופלים לזיהום במים, יש להפסיק מידית את הדיאליזה במתקן המזוהם, עד לסיום חיטוי.

#### ב. קוליפורמים ופסוידומונס

1. ממצא של חיידקים קוליפורמים או פסוידומונס מחייב חיטוי מיידי של המערכת.
2. ככלל, אין ספירת מושבות חריגה מחייבת הפסקה מידית של המודיאליזה ביחידה, כל עוד אין ביטוי קליני לזיהום במי הדיאליזה ;
3. במידה ויש ביטוי קליני במטופלים לזיהום במים, יש להפסיק מידית את הדיאליזה במתקן המזוהם, עד לסיום חיטוי.

#### ג. בדיקת LAL לאנדוטוקסינים :

1.  $LAL > 0.25 EU/ml$  נחשבת לבדיקה תקינה.
2.  $LAL < 0.25 < 0.50 EU/ml$  מחייב פעולה מידית (דגימה חוזרת או חיטוי המערכת).
3. כאשר  $LAL < 0.50 EU/ml$  :
  - 3.1 יש לנקוט בפעולה מידית (חיטוי המערכת).
  - 3.2 בו זמנית, יש לנהל מעקב קליני זהיר אחר אירועים אפשריים של עלית חום ו/או צמרמורת במטופלים.
  - 3.3 במידה ויש ביטוי קליני במטופלים לזיהום במים, יש להפסיק מידית את הדיאליזה במתקן המזוהם, עד לסיום חיטוי.
4. כאשר  $LAL < 5.0 EU/ml$ , יש להפסיק המודיאליזה מידית ולחטא את המערכת (היות וערכים אלו קשורים לעתים קרובות בתופעות קליניות המעידות על זיהום פעיל).

- ה. לאחר סיום חיטוי של מתקן מזוהם, ניתן לחדש את השימוש בו, מבלי לחכות לתשובת תרבית חוזרת שתילקח בסמוך לסיום הליך החיטוי. אחרי סיום חיטוי המערכת המזוהמת, יש לחזור על תרבית המים פעמיים:
1. בפעם הראשונה, תוך שעה עד 48 ש' מגמר החיטוי (כמה שיותר מוקדם לאחר החיטוי) במטרה לוודא הצלחת הליך החיטוי.
  2. בפעם השנייה, תוך 5-7 ימים מסיום הליך החיטוי, בכדי לוודא שאין חזרה על הזיהום.

#### 5.6.2.2 המודיאליזה עם סלילי high flux \*

##### א. ספירת מושבות

1. ספירת מושבות  $CFU/ml > 0.05$  נחשבת לתקינה ואין חובה לנקוט בכל פעולה נוספת.
2. כשספירת המושבות  $0.05 < CFU/ml < 0.1$ , יש לנקוט בפעולה מידית (חזרה על התרבית ו/או חיטוי המערכת).
3. כשספירת המושבות  $CFU/ml < 0.1$ :
  - 3.1 יש לנקוט בפעולה מידית (חזרה על התרבית ו/או חיטוי המערכת).
  - 3.2 יש לנהל בו זמנית מעקב קליני זהיר אחר אירועים אפשריים של עליית חום ו/או צמרמורת במטופלים.
  - 3.3 אין הספירה מחייבת הפסקה מידית של המודיאליזה ביחידה, כל עוד אין ביטוי קליני ברור לזיהום במי הדיאליזה; במידה ויש ביטוי קליני בין המטופלים לזיהום במים, יש להפסיק מידית את הדיאליזה במתקן המזוהם, עד לסיום החיטוי.

##### ב. קוליפורמים ופסוידומונס

1. ממצא של חיידקים קוליפורמים או פסוידומונס מחייב חיטוי מיידי של המערכת.
2. ככלל, אין ספירת מושבות חריגה מחייבת הפסקה מידית של המודיאליזה ביחידה, כל עוד אין ביטוי קליני לזיהום במי הדיאליזה; במידה ויש ביטוי קליני במטופלים לזיהום במים, יש להפסיק מידית את הדיאליזה במתקן המזוהם, עד לסיום החיטוי.

##### ג. בדיקת LAL לאנדוטוקסינים:

1.  $LAL > 0.015 EU/ml$  נחשבת לבדיקה תקינה.
2.  $LAL < 0.015 < EU/ml < 0.03$  מחייב פעולה מידית (חזרה על הבדיקה או חיטוי המערכת).
3. כאשר  $LAL < 0.03 EU/ml$ :
  - 3.1 יש לנקוט בפעולה מיידי (חזרה על הבדיקה ו/או חיטוי המערכת).
  - 3.2 בו זמנית, יש לנהל מעקב קליני זהיר אחר אירועים אפשריים של עליית חום ו/או צמרמורת במטופלים.
  - 3.3 במידה ויש ביטוי קליני בין המטופלים לזיהום במים, יש להפסיק מידית את הדיאליזה במתקן המזוהם, עד לסיום החיטוי.
4. כאשר  $LAL < 5.0 EU/ml$ , יש להפסיק המודיאליזה מידית ולחטא את המערכת, היות וערכים אלו קשורים לעתים קרובות בצמרמורת.

### 5.6.2.3 המודיאלזיה מסוג HDF

- א. הקריטריונים למי דיאלזיה אחרי הסגן ל UP יהיו זהים לאילה שבסעיף 5.6.2.2.
- ב. המים בסיום הליך הסינון לקראת HDF, נוזל הדיאלזיט ונוזל ההחזר חייבים להיות סטריליים, כלומר:
1. ספירת המושבות נמוכה מ  $10^{-6}$  CFU/ml ;
  2. כמות חיידקי פסודומונס אאורגינזה תהיה 0 ;
  3. כמות חיידקי קוליפורמים תהיה 0 ;
  4.  $LAL < 0.03$  EU/ml ;
  5. במידה ויש חריגה מהערכים המצוינים בסעיף ב', יש להפסיק מיידית המודיאלזיה מסוג HDF ולעבור להמודיאלזיה רגילה או HF, תוך נקיטת האמצעים המצוינים בסעיפים התואמים לסוג הדיאלזיה.

5.7 ניטור הממצאים החריגים והפעולות שמתבצעות בעקבותיהם יהיה באחריות משרד הבריאות, במסגרת הליך הבקרה על יחידות הדיאלזיה ובהתאם לנהלים שיקבע משרד הבריאות.

### 6. אספקת כח (חשמל)

- 6.1 ב "חדר התפלת המים" – אספקת החשמל תוגדר כחיונית עם שני מקורות הזנה נפרדים.
- 6.2 ב "אולם הדיאלזיה" – מפרט ודרישות – ע"פ דרישות חוק החשמל לאתרים רפואיים ותקנותיו.

### 7. נוהל דווח

- 7.1 יש לדווח לגבי כל שינוי, חריגה, בדיקה לא תקינה או אירוע אחר באספקת המים, התפלתם או הזרמתם אל תוך אולם הדיאלזיה.
- 7.2 יש להעביר את הדווח לכל אחד מהרשומים מטה:
  - 7.2.1 מנהל הרפואי של יחידת הדיאלזיה.
  - 7.2.2 האחיות האחראיות.
  - 7.2.3 מהנדס יחידת הדיאלזיה.
- 7.3 על המנהל השרות הרפואי לקבוע נהלים פנימיים לגבי המשך הטיפול בעקבות ממצאים חריגים.

### 8. נהלי חרום

- 8.1 על המנהל הרפואי, בשיתוף פעולה עם האחיות האחראיות ומהנדס יחידת הדיאלזיה, להכין תכניות פעולה חרום למקרה של הפסקת אספקת חשמל או מים או כשל ברכיב חיוני במערכת הכנת המים להמודיאלזיה.
- 8.2 נהלי החרום ירוענו אחת לשנה.
- 8.3 נהלי החרום יתויקו במשרדי הנהלת יחידת הדיאלזיה ויהיו זמינים בכל עת.

טבלה מס' 1: ריכוז חומרים מרבי

ריכוז מירבי של כימיקלים במים המיועדים להמודיאליזה		
Chemical	mg/L	mEq/L
Calcium	2	0.1
Magnesium	4	0.3
Potassium	8	0.2
Sodium	70	3.0
Antimony	0.006	
Arsenic	0.005	
Barium	0.10	
Beryllium	0.0004	
Cadmium	0.001	
Chromium	0.014	
Lead	0.005	
Mercury	0.0002	
Selenium	0.09	
Silver	0.005	
Aluminum	0.01	
Chloramines	0.10	
Free Chlorine	0.50	
Copper	0.10	
Fluoride	0.20	
Nitrate (as N)	2.0	
Sulfate	100	
Thallium	0.002	
Zinc	0.10	

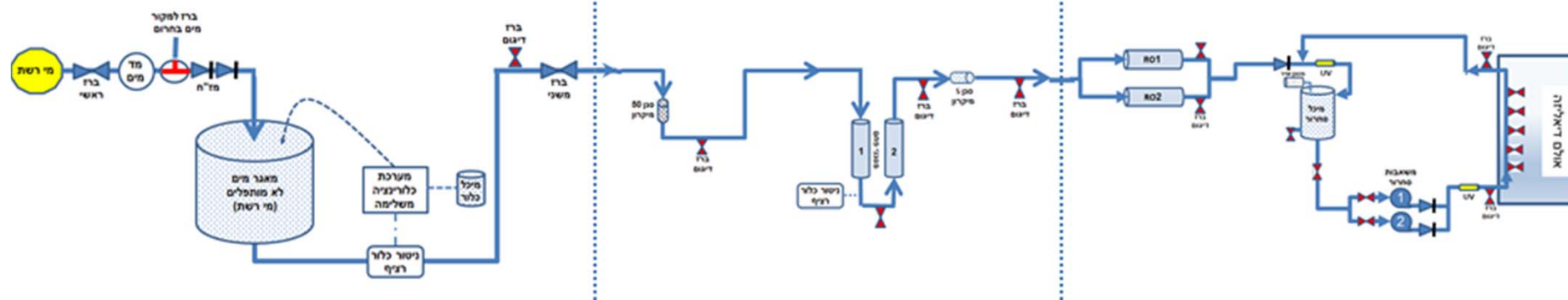
# סכמת מערכת התפלת מים להמודיאליזה

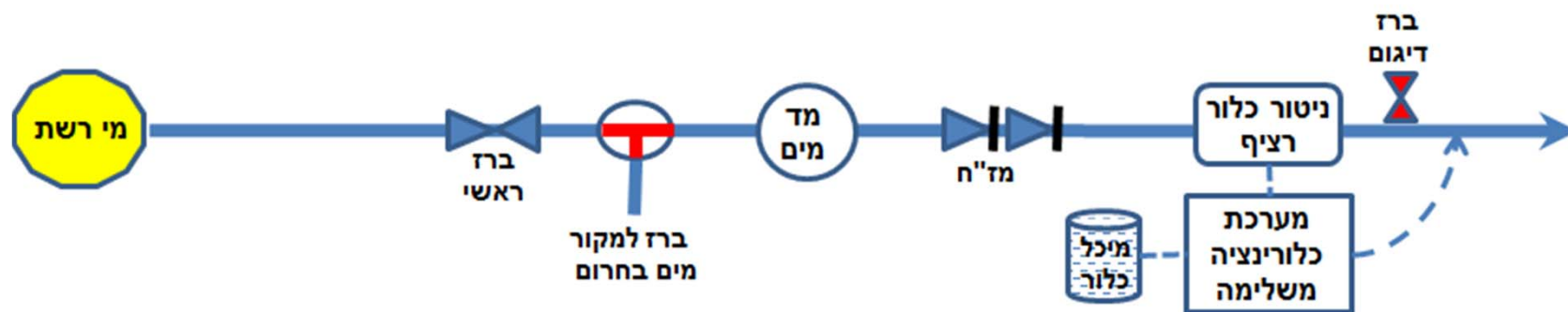
- סכמה זו מתלווה למנהל רפואה מעודכן 2013
- הסכמה נועדה להמחיש את המלצות "ועדת המים" לגבי רכיבי המערכת להתפלת מים לצרכי המודיאליזה
- הסכמה כוללת את עיקרי הרכיבים של מערכת התפלת המים להמודיאליזה, אך לא בהכרח את כולם
- מוגשות מספר גרסאות לבנית מערכת התפלה:
  - עם ובלי מאגר מים מקדים
  - עם ובלי מאגר מים מותפלים
  - עם ובלי מרככים
- עמ' 2 כולל את כל הסכמות מרוכזות על עמוד אחד; עמ' 3-5 מתמקדים בהגדלה של מרכיבים שונים של המערכת

## מערכת התפלת מים עם מאגר מים מותפלים ועם מרככים

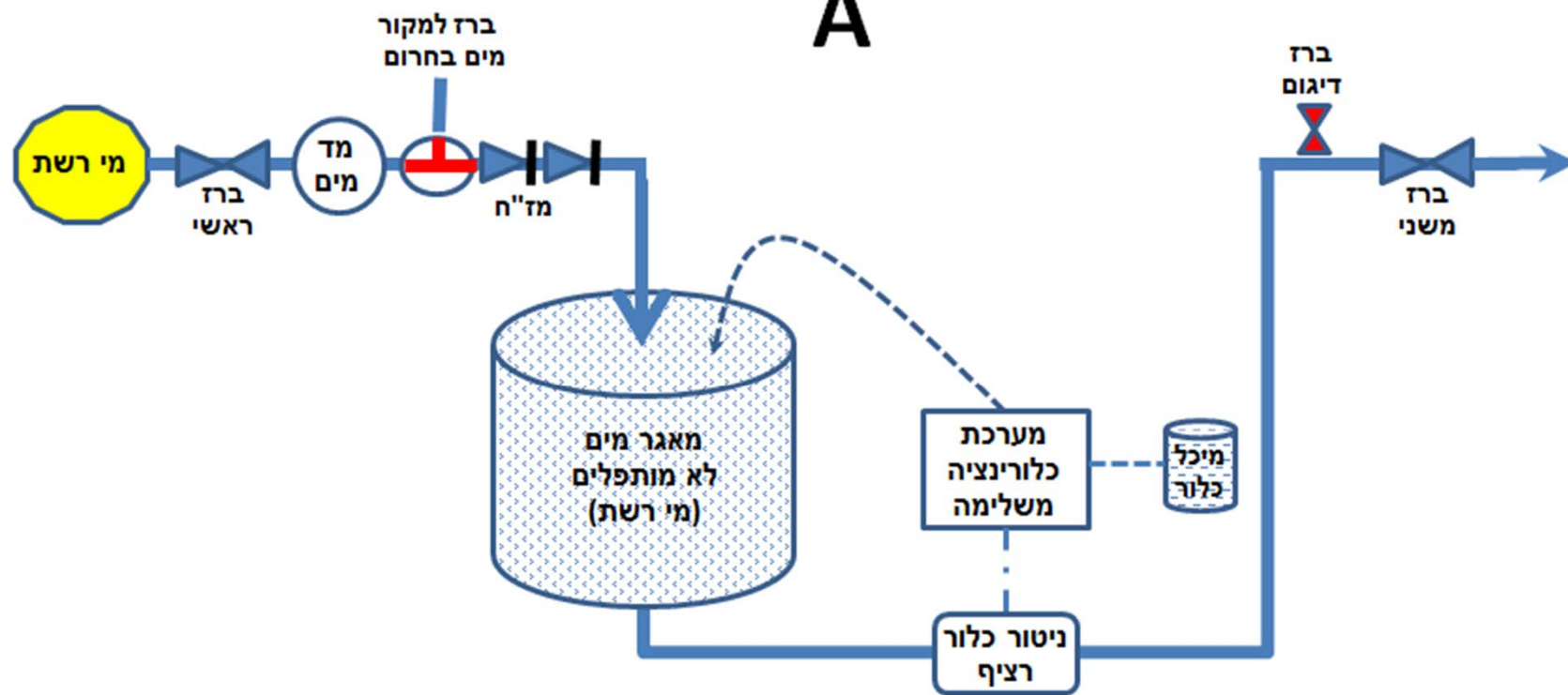


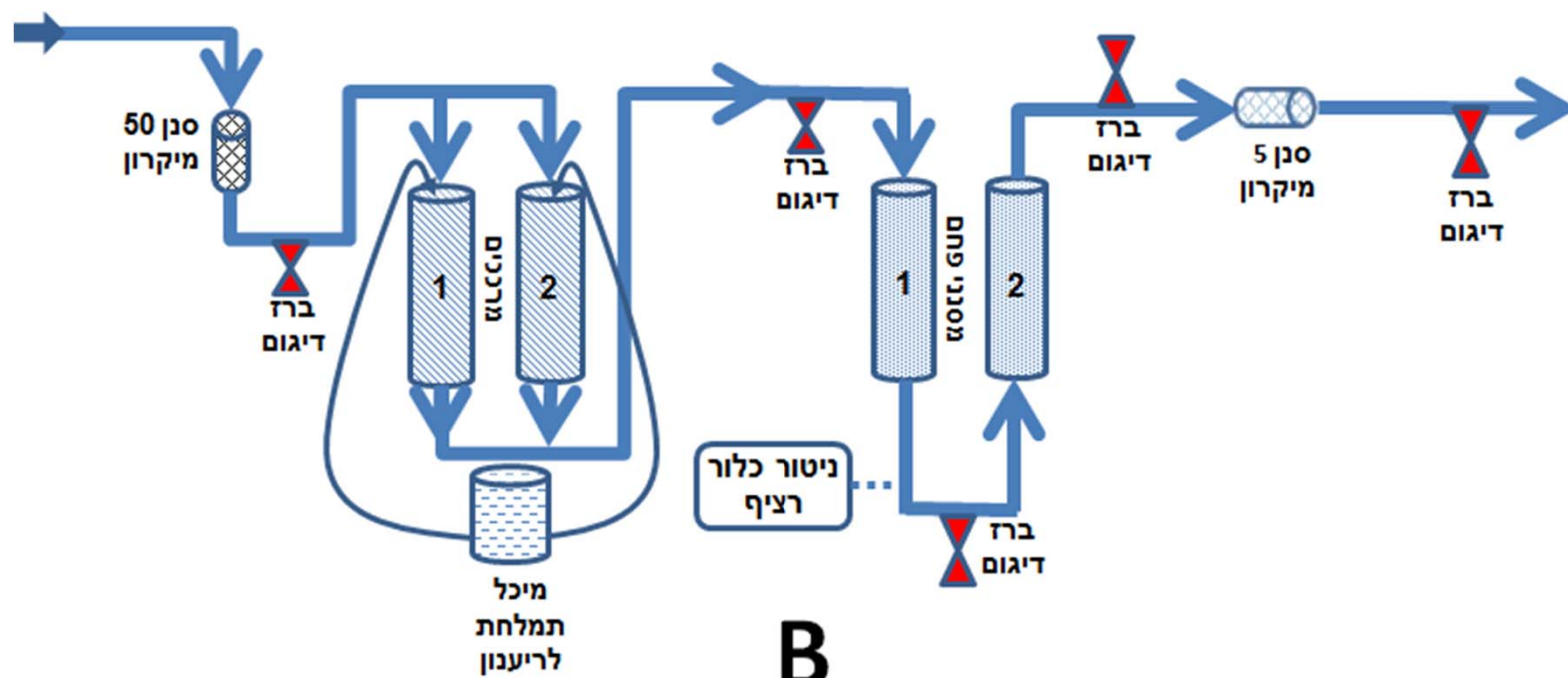
## מערכת התפלת מים עם מאגר מי רשת וללא מרככים



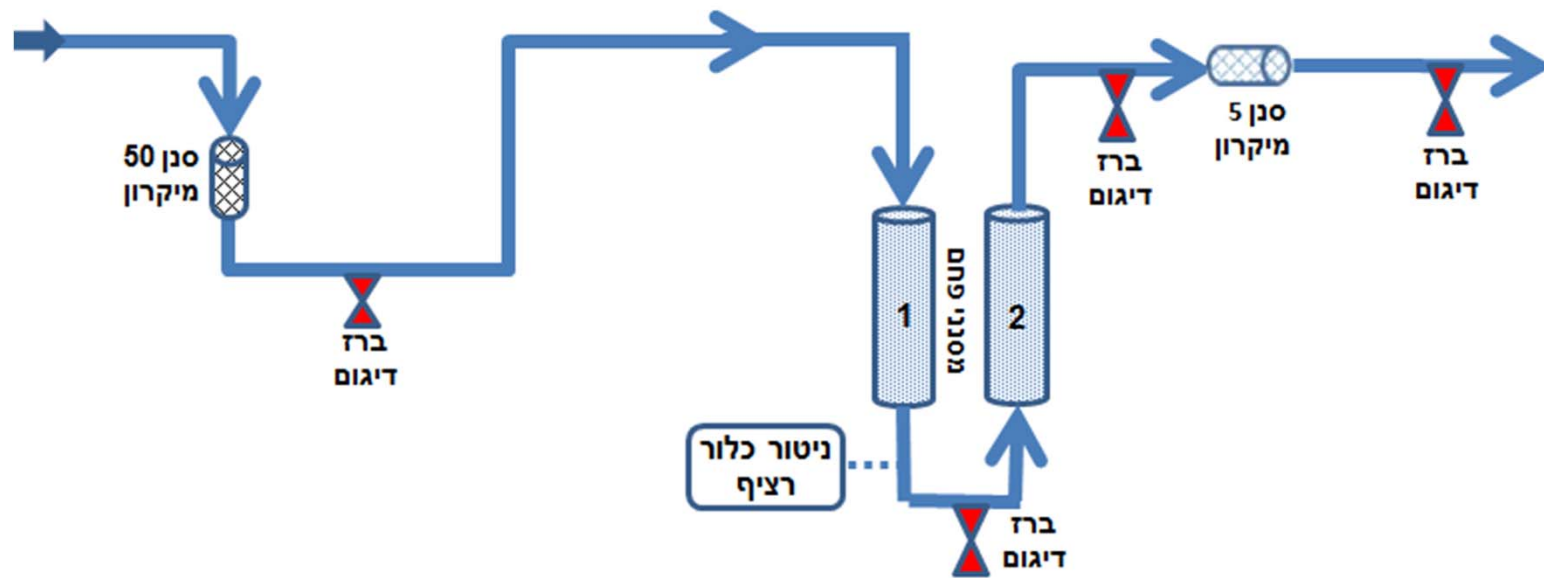


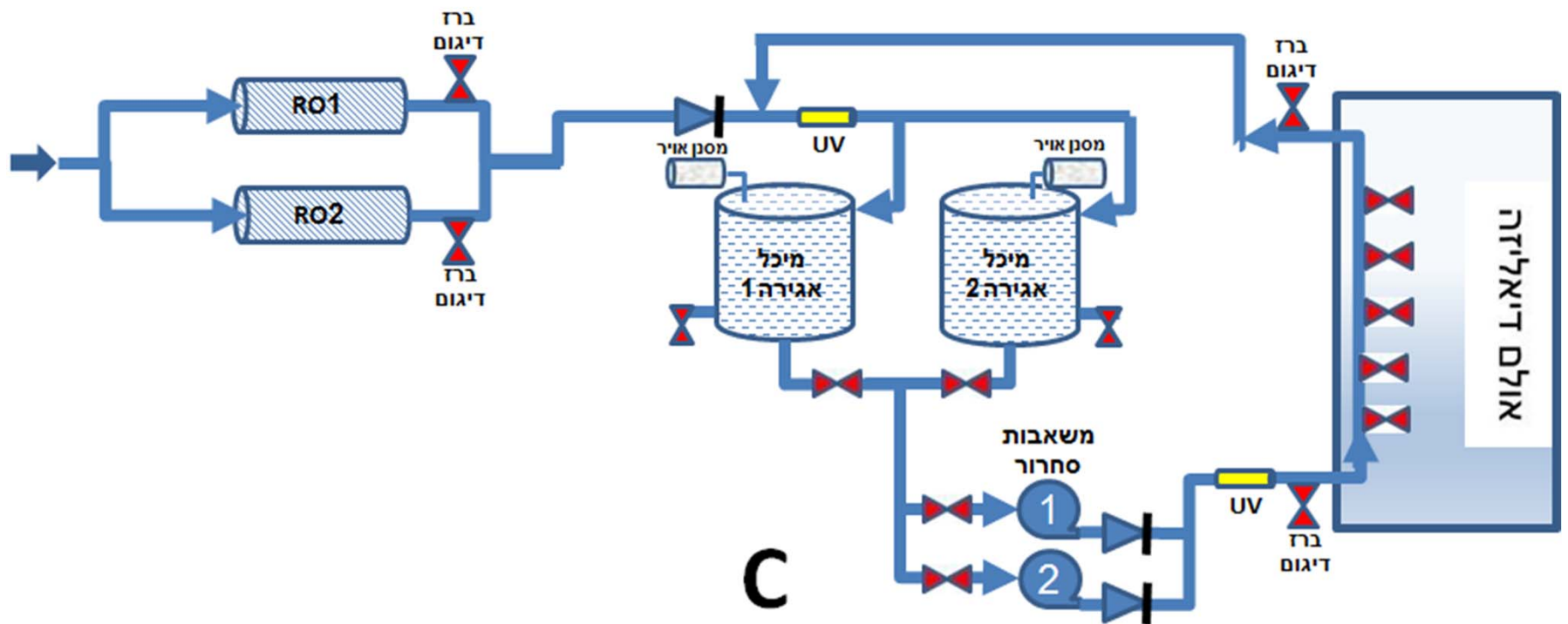
A





**B**





C

