



## מפרט דרישות למיגון אישי לעובדי מעבדה ציטוטוקסית מעודכן:

שם יצרן ומק"ט יצרן (למילוי ע"י הספק)	מפרט דרישות	תאור	סעיף
	<p><b>1. החומר ממנו עשוי הסרב</b>  <b>דרישות טכניות של בד הסרב:</b>  הסרב יהיה עשוי בד/אריג נושם שמוציא את אדי החום והלחות החוצה.  חומר הסרב לא יכיל ציפוי ניילון/למינציה  אריג קל משקל – עד 45 גרם למ"ר (עד 180 גרם לסרב)</p> <p><b>2. תנאי איכות של הסרב (הגדרות שיתאימו לחדר הנקי)</b>  -אישור יצרן להתאמה לחדר נקי :  Suitable for use in GMP class A/B (ISO Class 5) clean rooms  -עיקור בגמא באיכות 6-10 ע"פ (ISO 11137-1)  -אצווה נפרדת לכל פריט  -הסרב יארז באריזה כפולה  -הסרב יקופל בצורה אספטית  -אישור יצרן לחומרים ציטוטוקסיים  -טבלת עמידות מהיצרן לחומרים ציטוטוקסיים (כמה דקות הסרב עמיד מול רשימת כל החומרים שנבדקו)  -ניירת איכות מהיצרן COC+COA+COI כולל אפשרות להורדת הניירת מאתר היצרן באופן מקוון לפי מספר האצווה של הפריט  -אישור יצרן שהסרב מיוצר + נארז בחדר נקי ( CLEAN AND (STERILE</p> <p><b>3. רמת בטיחות של הסרב (הגדרות שיתאימו להגנה על העובד)</b>  -מאושר לפי תקנה (EU) 2016/425 ובעל אישור CE  -ביגוד מגן כימי, קטגוריה III, סוג 5 ו-6  -טיפול אנטי סטטי (לפי תקן EN 1149-1/5).  -EN 1073-2 (הגנה מפני זיהום רדיואקטיבי) לפחות רמה 2 CLASS  - הגנה ביולוגית EN 14126 (מחסום לגורמים זיהומיים)  - נדרש אישור מעבדה  <b>EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE</b>  -נדרש אישור הצהרת תקן מהיצרן  <b>EU DECLARATION OF CONFORMITY</b>  -אישור יצרן לחומרים ציטוטוקסיים  -טבלת עמידות מהיצרן לחומרים ציטוטוקסיים (כמה דקות הסרב עמיד מול רשימת כל החומרים שנבדקו)  -נדרש לצרף מפרט טכני של היצרן</p> <p><b>4. תצורת הלבוש:</b>  סרב שלם -כולל כובע וכיסויי נעליים מחוברים  -סגירת רוכסן מלפנים  -כיסויי נעל כולל מניעת החלקה על כל החלק התחתון שבא במגע עם הרצפה  -גומי אלסטי בפרקי כף היד והמותנניים  -השרוולים יכללו לולאות הלבשה על האגודל לצורך מניעה של בריחת השרוול  במידות XL-4XL</p>	<p>סרב להגנה מחומרים ציטוטוקסיים</p>	<p>1</p>

	<p>כיסוי נעליים כולל מניעת החלקה על החלק התחתון שבא במגע עם הרצפה ( לא סטרילי)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• חומר כיסוי הנעליים לא יכיל ציפוי ניילון /למינציה</li> <li>• אריג קל משקל – עד 50 גרם למ"ר</li> <li>• טיפול אנטי סטטי (לפי תקן EN 1149-1/5)</li> <li>• ביגוד מגן כימי, קטגוריה III, סוג 5 ו-6</li> <li>• נדרש אישור מעבדה</li> </ul> <p><b>EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• נדרש אישור הצהרת תקן מהיצרן</li> </ul> <p><b>EU DECLARATION OF CONFORMITY</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אישור יצרן לחומרים ציטוטוקסיים</li> <li>• טבלת עמידות מהיצרן לחומרים ציטוטוקסיים</li> <li>• נדרש מפרט טכני ע"י היצרן</li> </ul>	<p>כיסוי נעליים (ערדליים) להגנה מחומרים ציטוטוקסיים</p>	2
	<p>מסכת נשימה חד פעמי P3 +שסתום</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• רמת סינון P3 – 98%</li> <li>• תצורה : נשמית מתקפלת ל 3 חלקים (לא מבנה CUP ולא מבנה של קיפול ל 2 חלקים עם שסתום צד)</li> <li>• שסתום לפליטת הצטברות החום – חובה מיקום השסתום ממול הפה (לא בצד/ באזור הלחי)</li> <li>• כל מסכה באריזה אישית (להיגיינה והגנה מפני זיהום)</li> </ul> <p><b>תקנים:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 149: 2001+A1: 2009, (EU) 2016/425</li> </ul>	<p>מסיכות להגנה מחומרים ציטוטוקסיים</p>	3
	<p>חומר הכפפות : ניטריל, ניופרן או פוליאוריתן (ללא אבקה , ללא רכיבי לטקס לא מיקרוטיין)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• נדרש כפפות חד פעמיות סטריליות כל זוג באריזה סטרילית -עיקור גמא הקרנה ברמת מינימום 25kGy</li> <li>• בעל אישור CE</li> <li>• CLEANROOM Class 100/ISO 5</li> <li>• אישור יצרן לעמידות לחומרים ציטוטוקסיים כולל רשימת החומרים עם רמת העמידות של הכפפות ע"פ ASTM D6978</li> <li>• טקסטורה על האצבעות למניעת החלקה/ לאחיזה</li> <li>• עובי באצבעות –לפחות 0.19 מ"מ</li> </ul> <p><b>תקנים:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN374-TYPE B הגנה מפני כימיקלים (לפחות 3 למשך 30 דקות)</li> <li>• ASTM D6978 הגנה מפני חומרים כימותרפיים</li> <li>• EN374-5 הגנה מפני וירוסים</li> <li>• EN455 PART 1-4 כפפות רפואיות חד פעמיות (בדיקות : חורים, פיזית , ביולוגית וחיי מדף)</li> <li>• ASTM D6319 תקן אמריקאי לכפפות רפואיות חד פעמיות MD - מכשור רפואי (Medical Device)</li> <li>• EN16523-1 בדיקת עמידות חדירת חומרים כימיים</li> <li>• EN ISO 21420: 2020 דרישות כלליות לכפפות מגן</li> <li>• ISO 13485 תקן איכות</li> <li>• ISO 9001 תקן איכות</li> <li>• ISO 10993-10:</li> <li>• אישור הצהרת תקן ע"י היצרן</li> </ul> <p><b>EU DECLARATION OF CONFORMITY</b></p>	<p>כפפות (לעבודה עם חומרים ציטוטוקסיים בתוך המנדף)</p>	4
	<p>החלוקים נדרשים לעמוד בתקני בקורת ISO , כמו כן בתקן אירופאי CE ו/או אמריקאי ASTM עבור הגנה מפני שימוש בחומרים ציטוטוקסיים / כימותרפיים. נדרש לצרף אישורי תקינה לעמידה בחומרים ציטוטוקסיים כולל טבלת עמידות מהיצרן לחומרים אלה</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• רמת בטיחות –עמידה בתקנים :</li> </ul>	<p>חלוק להגנה מחומרים ציטוטוקסיים/כימותרפיים</p>	5

	<p>EN-14325 , EN-6530 ,EN-13034 ,ASTM-F739</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הגנה בפני שימוש בחומרים ציטוטוקסיים/כימותרפיים</li> <li>• לא סטרילי, בעל חוזק, קשה מאוד לקריעה, עשוי מחומר קל משקל , שרוולים ארוכים הכוללים מנג'טים, צבע תכלת</li> <li>• כולל מגן הגנה/הידוק לצוואר וסרט קשירה בחלק האחורי</li> <li>• אטום בפני חדירת נוזלים</li> <li>• חומר גלם – עשוי בד/אריג נושם שמוציא את אדי החום והלחות החוצה</li> </ul> <p>מידות – S/M/L/XL/2XL אירופאיות</p>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• מורכב מ- 3 שכבות : שכבת רשת עליונה המאפשרת פיזור אחיד של נוזלים, שכבה אמצעית המספקת ספיגה מעולה , שכבה תחתונה המגינה מפני נזילות</li> <li>• ללא לטקס</li> </ul> <p>מידות : 25/40 ס"מ</p>	<p>6</p> <p>משטח ספיגה לעבודה עם חומרים ציטוטוקסיים</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• בכל מקרה הפריטים שיוצעו יהיו על ידכם יעמדו בכל התקנים והדרישות הנדרשים לעבודה עם חומרים ציטוטוקסיים.</li> <li>• יש לצרף מפרט טכני של היצרן לכל פריט ואת כל האישורים כנדרש.</li> </ul>			

חתימה וחותמת : \_\_\_\_\_