

מסמך מספר: 3/2023

מהדורה: 01

עמוד 1 מתוך 6

מפרט לבדיקה ודיגום מנדפים להכנות סטריליות
בבית חולים רמב"ם



מפרט לבדיקה ודיגום מנדפים להכנות סטריליות

וחדרים נקיים.

בית החולים רמב"ם

ערך : בריק גדבאן מירה

מרץ 2023

מהדורה 01



1.0. כללי:

1.1. בית החולים מבקש לקיים מכרז שמטרתו הגדרת תכולת הפעילות הנדרשת לדיגום ובקרה על ההכנות הסטריליות במנדפים ובחדרים הנקיים בבית המרקחת (בשני האתרים – בית מרקחת מרכזי ובית מרקחת אונקולוגי-בניין פישמן)

2. מסמכים ישימים ומחייבים:

2.1. כל המסמכים המפורטים בסעיף זה מצוינים בעדכונם האחרון יתכנו עדכונים מעת לעת ולכן המסמך הקובע הוא המעודכן ביותר תקנות וחוזרים של משרד הבריאות.

2.2. הנחיות תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת- הכנות רוקחיות בסיכון גבוה: סטריליות ואספטייות נוהל מס' 135 -משרד הבריאות, אגף הרוקחות ינואר 2018.

3. הגדרות:

3.1 בית מרקחת של בית חולים, שאושר על ידי המנהל להכנות בסיכון גבוה רשאי לספק הכנות למטופלי בלבד

3.2 הכנות בסיכון גבוה הכנות אספטייות ו/או סטריליות: הכנות אלו יבוצעו רק בבתי מרקחת שאושרו לכך, הכנות אלו יכולות לשמש באופן מידי או לפרק זמן ארוך יותר או כהכנה למלאי

3.3 הכנה לשימוש מידי : הכנות לשימוש מיד לאחר ההכנה ללא השהיה או אחסון עד לשימוש

3.4 הכנה שאינה לשימוש מידי : הכנות אשר נקבע להן תאריך אחרון לשימוש (BUD) - באחסון בטמפ' החדר, בקירור או בהקפאה בהתאם להוראות נוהל 135 , תאריך אחרון לשימוש זה מותנה בעמידה בכל דרישות האיכות המוגדרות בנוהל 135. עבור הכנות מסוג זה, ניתן להכין הכנות אלו למלאי בהתאם לתנאים המפורטים בהסכמת המנהל לתקנה 29

3.5 חדר נקי : חדר שבו ריכוז החלקיקים שמקורם באוויר מבוקר ומתאים לתקן מוגדר. בחדר נקי מספר- החלקיקים והרמה המיקרוביאלית באוויר, על משטחים ועל ביגוד עובדים לא תעלה על הנדרש עבור רמת הניקיון המוגדרת

3.6 מנדף בטיחות ביולוגי תא מאוורר להכנות רוקחיות סטריליות ולהגנה על הסביבה, פתוח בחזית עם זרימת –אוויר כלפי פנים להגנה על העובדים, מכיל מסנן HEPA המאפשר זרימה למינארית של אוויר מסונן כלפי מטה להגנה על ההכנה רוקחית, ומסנן HEPA נוסף לסינון האוויר היוצא להגנה על הסביבה. מנדף זה יכול לשמש למקרים כגון הרחפת תכשיר אספטי המכיל וירוס מוחלש/או חומר ביולוגי אחר העלול לזהם את הסביבה

4. מערכת איכות:

4.1 עקרונות:

1. המעבדה הבודקת מוסמכת על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לתקן ייעודי של הלקוח או SOP הבדיקות תבוצענה בהתאם לנהלי מעבדת השירות ולתקנים הבינלאומיים הנדרשים .
2. המעבדה הבודקת אחראית לתהליך הדיגום ו/או השינוע .
3. ביצוע הבדיקות יתואם עם הלקוח ובהתאם לתוכנית העבודה במעבדה .בקשות דחופות יטופלו ע"י מעבדת השירות בתיאום ובתעריף אשר יקבע מראש ככלל, המעבדה הבודקת תעדכן את המזמין בדבר עיכובים צפויים במסירת התוצאות מיד עם היוודע לה על כך .
4. המזמין מאשר כי ידוע לו שההתחייבות לתשלום התמורה אינה מותנית בקבלת תוצאות כאלה או אחרות, אלא בגין ביצוע הבדיקות ומסירת התוצאות בלבד .
5. דוגמאות לבדיקה תימסרנה למעבדה כשהן נושאות באופן ברור וגלוי את כל הפרטים כדלקמן: שם הלקוח, פרטי יצירת הקשר, תיאור הדגימה, הבדיקות המבוקשות, הנחיות לתנאי אחסון, שיטת הדיגום ומועדה, תנאי השינוע, הנחיות כלליות שיש בהן כדי להשפיע על ביצוע הבדיקות וכן הוראות בדבר שימור הדגימות לאחר ביצוע הבדיקות .
6. שיטת הבדיקה ואופן קבלת תוצאות הבדיקות הינה בהתאם למפורט בחוזה השירות מול הלקוח.

4.2 למעבדה מערכת איכות מוסמכת לפי ISO/IEC 17025 והיא פועלת בהתאם לנהלי עבודה מסודרים להבטחת אמינות התוצאות מומלץ שהדיגום יבוצע ע"י דוגמים מוסמכים בתחום הפארמה והמכשור הרפואי .

4.3 המעבדה הבודקת תציג אישורים רלוונטיים כגון אישור FDA בתחום הפארמה והמכשור הרפואי , אישור OECD-CGMP ולרבות אישור הסמכה מטעם משרד הבריאות הישראלי.

4.4 לספק יהיה יכולת לבצע דגימות באתר הלקוח ע"י דוגם מוסמך ומנוסה.

4.5 לספק וותק של שנתיים לפחות לביצוע דגימות ובדיקות ניתור מיקרוביאליות במעבדותיו שלו עבור בתי מרקחת של בתי חולים ו/או במפעלי התעשייה הפרמצבטית ובחדרים נקיים בישראל.

4.6 הספק ישתמש בצידוד דגימה סטרילי, ארוז פעמיים המיוצר במתקן בעל אישור GMP כמצוין בסעיף 4.3 לעיל .

5. בדיקות נדרשות:

5.1 Media Fill - יש לבצע תיקוף של תהליכים אספטיים תוך שימוש בקרקע מזון לחיקוי התהליך האספטי (Media Fills הן לפני ביצוע ההכנה הראשונה והן על בסיס קבוע, בהתאם לסיכון הצפוי וכאשר נערכים שינויים מובהקים לציוד או לתהליך. ה. Media Fill - יחקה ככל הניתן את התהליך הרוטיני (כגון: מניפולציות המתרחשות בדרך כלל) ויכלול את כל שלבי הייצור הקריטיים. בחירת מדיום המצע יתבסס על צורת המתן של התכשיר והסלקטיביות, הצלילות, הריכוז והתאמה לעיקור של מדיום המצע.

5.2 בקבוקונים (ויאלים) של Media Fill יודגרו בטמפרטורה מתאימה. יש לוודא הפיכת המכלים על מנת להבטיח מגע של קרקע המזון עם כל המשטחים לפני הדגרה. כאשר ישנם ממצאים לנוכחות זיהום יש לחקור כל זיהום במלואו גם אם יש חשד כי הוא נובע מפגם בשלמות המכל.

5.3 בדיקות זיהום אוויר מיקרוביאלית באמצעות דוגם אויר (Active air samples).

5.4 דיגום מיקרוביאלית למשטחים באמצעות צלחות מגע (Contact plates).

5.5 בדיקת מגע מכפפות Glove finger dabs .

5.6 בדיקות זיהום אוויר מיקרוביאלית באמצעות Settle plates .

6. דרישות כלליות:

1. ציוד בדיקה יתאים לשימוש המיועד.

2. כל הפעילויות יתבצעו בהתאם להוראות מוגדרות ויתועדו.

3. תיעוד של בדיקות יישמר לפחות לשנה אחרי תאריך התפוגה של חומרי המוצא או של ההכנה המוגמרת, הארוך מבין השניים.

7. ציוד נילווה:

1. בדיקות מיוחדות עקב קריאה מיוחדת הנובעת מקבלת ערכים חריגים או אירוע אפידמיולוגי הדורש פעולה מתקנת ודיגום חוזר שלאחר הפעולה המתקנת תוגדר כקריאה מיוחדת (ראה סעיף ב בכתב הכמויות).

2. במצב זה המציע נדרש לבצע הדיגום באופן מידי גם אם מדובר בדיגום אחד ובכל שעות היממה חייב להתחייב על רמת זמינות הגעה.

3. מחיר הנסיעה והקריאה המיוחדת יגולם במחיר עלות הקריאה המיוחדת.



8. דוחות הבדיקה תיעוד ודיווח הדיגום:

- לפני כל דיגום יש לקבל טופס דיגום מתאים מהמעבדה, כמפורט. טופס הדיגום ימולא ע"י הדוגם במלואו בזמן הדיגום ויכלול את כל הפרטים הנדרשים, לרבות תוצאות בדיקות הניטור המבוצעות ע"י הדוגם באתר הדיגום.
9. בנוסף למילוי הפרטים הנדרשים בדו"ח הבדיקה בהתאם לחוקים והתקנות שבנהלי משרד הבריאות, המציע נדרש לציין כל מצב חריג ואירועים מיוחדים שנצפו באתר הדיגום.
10. הדו"ח יכיל את התוצאות הנמדדות על פי הפרמטרים הרלוונטיים ויפיעו בו כלל הנתונים הנדרשים בהתאם לנהלים ואת הערכים ותחומי המדידה המקובלים והמותרים כאשר במידה ותהיינה חריגות יופיעו בדו"ח כחריגות.
- 10.1 במקרה ונמדדה תוצאה חריגה בבדיקות המיקרוביאליות, על הדוגם לדווח על כך מידית לגוף המעסיק האחראי על האתר בו נלקחו הדגימות. הדוגם יתעד את כל תוצאות בדיקות הדגימות על גבי טופס.
- 10.2 יש לצרף לדוחות הבדיקה את פרטי ציוד המדידה ומספרי כלי המדידה אתו התבצעה המדידה, וזיהוי לשם זיהוי ועקיבות.

חובת הדיווח של המציע:

בהתאם לתקנות והנהלים יש לעדכן את המזמין

11. בדיקה חוזרת

- 11.1 לאחר קבלת תוצאה חריגה במדידה אשר אינה עומדת ברמת האיכות הנדרשת. יהא על המציע לבצע בדיקה חוזרת בהתאם להנחיות והנהלים של משרד הבריאות.
- הבדיקה תתבצע אך ורק לסעיף החריגה אלא אם כן התבקש המציע על ידי המזמין לבצע דיגום יזום נוסף על מנת לאתר את מקור הבעיה ובהתאם לשיקול הדעת של המזמין.

12. הסבר למחירי כתב הכמויות:

- 12.1 סעיפי כתב הכמויות יגלמו את מחירי הנסיעה והוצאות הנסיעה של כל סעיף בדיקה המופיע בכתב הכמויות, מחד יתכנו בדיקות בודדות ובשעות לא צפויות ומנגד צבר של פעילות עם מספר דיגומים לדיגום.
- 12.2 תעריפים הנסיעה ושעות הנסיעה יגולמו במחיר הבדיקות שבכתב הכמויות
- 12.3 בכל מקרה המציע יעשה כל שביכולתו לקיים את ביצוע הבדיקות בהקדם
- 12.4 ממצאי דוחות ותסקירים יסופקו למרכז הרפואי עד 7 ימים מרגע הגעת הדיגומים למעבדה עם קבלת התוצאות וכפועל היוצא
- 12.5 המציע יידרש לשמר את רשומות למשך תקופת ההתקשרות.

תאריך: _____ חתימה וחותמת הספק: _____

11. תוכנית שנתית לדיגום (כתב כמויות – נספח ג'1):

סה"כ	מחיר יחידה	כמות שנתית משוערת	תדירות בדיקה נדרש	כמות חודשית	
		28	פעם בשבועיים/ קריאות מיוחדות		הגעת דוגם
		300	פעם בשבועיים	25	Air sampling settling
		300	פעם בשבועיים	25	Contact plate sampling
		70	פעם ברבעון		Air sampling active
		300	א.מ.ל	25	צלחות (לביצוע FINGER DABS)
		40	פעם בשנה		MEDIA FILL KIT
		40	פעם בשנה		MEDIA FILL TEST
	סה"כ ללא מע"מ				
	מע"מ 17 %				
	סה"כ כללי				

תאריך: _____

חתימה וחותמת הספק: _____