



ט"ו באדר א', התשע"ו
24 פברואר 2016
אסמכתא: 12217732616
(במענה נא ציינו אסמכתא)

לכבוד
מנהלי בתי החולים הכלליים

שלום רב,

הנדון: עמידה בכללי נוהל 135 הכנות רוקחיות מורכבות ובסיכון גבוה בבתי מרקחת

הרינו להביא לידיעתכם אירוע שהתרחש לאחרונה באחד מבתי החולים בארץ. הזרקה תוך עינית של אווסטין, שהוכן בבית מרקחת בבית החולים, הובילה לזיהום תוך עיני חמור ב-9 מטופלים.

ממצאי בדיקת האירוע מצביעים על כך שהגורם לזיהום הוא תוצאה של אי עמידה בכללי רקיחה נאותים כפי שמוגדר בנוהל 135 של אגף הרוקחות. נוהל זה בא להסדיר את תנאי הרקיחה של הכנות מורכבות ובסיכון גבוה כגון תכשירים בהזרקה.

לאור חומרת האירוע הרינו לשוב ולהביא לידיעתכם את נוהל 135 שנכנס לתוקפו 1.2.2015 ולבקשכם להודיענו עד ה-15.3.16 כי וידאתם שבית המרקחת במוסדכם עומד במלוא הכללים המפורטים בו. במידה ובית המרקחת אינו יכול לעמוד בדרישות החוזר, נבקשכם להודיענו כי הפסקתם לבצע הכנות רוקחיות מסוג זה לאלתר, והנכם דורשים את התרופות מבית מרקחת אחר העומד בתנאי הנוהל עד להסדרה מלאה של הפעילות באופן העומד בדרישות החוזר במלואן.

Director of Medical Affairs
Ministry of Health
39 Jeremiah street
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
mminhal@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080731 Fax: 02-5655955

מינהל הרפואה
משרד הבריאות
רחוב ירמיהו 39
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
mminhal@moh.health.gov
טל: 02-5080731 פקס: 02-5655955



מינהל הרפואה

Medical Administration

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

כמו כן נבקשכם לחדד את נושא מניעת זיהומים בעת ביצוע הזרקות תוך עיניות בשיתוף מנהלות מחלקת עיניים ומנהלות היחידה למניעת זיהומים במוסדכם. יש לפעול לכך שההזרקה תבוצע בחדר העומד בכללי מניעת זיהומים שיקבעו בנהל פנימי תוך שמירה על כל כללי הזהירות מצד הצוות ובהם שימוש סטרילי בכפפות סטריליות, הקפדה על מסכה כירורגית המכסה את הפה והאף והימנעות מדיבור עד כמה שניתן תוך כדי ההזרקה.

נדגיש כי בהתייחס להזרקות אווסטין הרי שאירועים כגון אלו התרחשו בעבר בעולם ואף הוצעו הנחיות בנושא על ידי איגוד רופאי העיניים האמריקאים (AAO) לאחר אירועים דומים בשנת 2011. להלן קישור:

<http://www.omic.com/tips/update-risk-management-recommendations-for-preparation-of-avastin>

נבקשכם לדון בהנחיות אלו עם אנשי הצוות הרלוונטיים במוסדך, ולהיעזר בהן, לצורך שיפור בטיחות התהליך בכללותו, באופן המתאים למוסדך.

בברכה,


ד"ר ורד עזרא
ראש מינהל הרפואה (בפועל)


ד"ר איל שורצברג
מנהל אגף הרוקחות

העתקים:

פרופ' ארנון אפק – משנה למנכ"ל
ד"ר בעז לב – נציב קבילות הציבור לחוק ביטוח בריאות ממלכתי
ד"ר אורלי וינשטיין – ראש החטיבה למרכזים רפואיים ממשלתיים
ד"ר אסנת לוקסנבורג – ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
ד"ר ענת עקה זהר – ראש מינהל איכות ושירות, אגף להבטחת איכות
ד"ר סיגל ליברנט-טאוב – ראש אגף רפואה כללית (בפועל)
גב' דנה ארד – מרכזת תחום בכיר, בטיחות מטופלים, אגף להבטחת איכות
ד"ר מיכאל שרף – סמנכ"ל וראש חטיבת בתי החולים, שירותי בריאות כללית
רוקחים מחוזיים

Director of Medical Affairs
Ministry of Health
39 Jeremiah street
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
mminhal@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080731 Fax: 02-5655955

מינהל הרפואה
משרד הבריאות
רחוב ירמיהו 39
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
mminhal@moh.health.gov
טל: 02-5080731 פקס: 02-5655955