



מינהל הרפואה  
האגף לרפואה כללית  
General Medicine Department

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

י' אדר תשפ"א  
22/02/2021  
סימוכין: 2980497

לכבוד  
ד"ר פהד חכים  
מנהל ביה"ח הסקוטי  
ד"ר ג'ימי ג'דעון  
מנהל היחידה להפרייה חוץ גופית

**הנדון: סיכום הבקרה ביחידה להפרייה חוץ גופית יחידת IVF בית חולים אנגלי (סקוטי) נצרת**

בתאריך 01/02/2021 התקיימה בקרת משרד הבריאות ביחידת IVF בית חולים אנגלי (סקוטי) נצרת. הבקרה נערכה לקראת פתיחת היחידה ומתן רישוי. הבקרה בוצעה ע"פ סטנדרט שנקבע ע"י המועצה הלאומית לרפואת נשים נאונטולוגיה וגנטיקה, בשיתוף חטיבת הרפואה ואגף המעבדות. ברצוננו להודות למרכז הרפואי ולצוות היחידה על שיתוף הפעולה. להלן דו"ח המסכם את ממצאי הבקרה. עפ"י ממצאי הבקרה לעיל הננו ממליצים על מתן רישוי.

בברכה,

ד"ר טליה פליישמן, PhD, MPH, MN, RN  
ממונה ארצית על יישום סטנדרטים  
ברפואה כללית  
מרכזת בקרות ביחידות להח"ג.

ד"ר סיגל ליברנט-טאוב  
ראש אגף רפואה כללית

**העתק:**

פרופ' חזי לוי - המנהל הכללי  
פרופ' איתמר גרוטו - המשנה למנהל הכללי  
ד"ר ורד עזרא - ראש חטיבת הרפואה  
ד"ר שרון אלרעי-פרייס - ראש שירותי בריאות הציבור  
ד"ר רותי ישי - מנהלת אגף המעבדות  
ד"ר חיים חכם - אגף המעבדות  
אינג' דוד שמש - מנהל תחום תשתיות ואחזקה, מינהל תכנון ובינוי מוסדות רפואה  
פרופ' אדריאן שולמן - יו"ר האגודה לחקר פוריות אייל"ה



### **בבקרה השתתפו מטעם משרד הבריאות:**

1. ד"ר טליה פליישמן, ממונה ארצית על יישום סטנדרטים ומרכזת הבקורות ב IVF
2. פרופ' אדריאן שולמן, יו"ר של אגודת אייל"ה
3. ד"ר חיים חכם, אגף המעבדות, משרד הבריאות
4. מהנדס דוד שמש, אגף הבינוי והתכנון, משרד הבריאות

### **בבקרה השתתפו מטעם ביה"ח והיחידה להח"ג:**

1. פרופ' פהד חכים – מנהל בי"ח
2. מר' וסים דביני – סמנכ"ל בי"ח
3. ד"ר רימד טועמי – מנהל מחלקת הרדמה
4. מר' תאמר חימדרי – אח אחראי חדר ניתוח
5. גב' רנדה אליאס – אחראית בקרה בבי"ח
6. גב' מרתה בחות – מנהלת הסיעוד בבי"ח
7. אינג' חוסאם סלמאן- מהנדס בי"ח
8. מר' יוסף עגאג – אחראי ציוד רפואי

### **הבקרה נערכה ע"פ כלי בקרה המפורטים באתר משרד הבריאות, וע"פ המפרט הבא:**

1. איסוף נתונים
2. מרפאה
3. חדר ניתוח והתאוששות
4. מעבדה אמבריולוגית
5. מערכות הנדסיות ותשתיות - תצפית
6. מערכות הנדסיות ותשתיות - רשומות



| שאלון איסוף נתונים             |            |        |            |                  |
|--------------------------------|------------|--------|------------|------------------|
| שם מנהל/ת היחידה               | תק ב-תפקיד | תארים  | ותק במקצוע |                  |
| שם מנהל/ת היחידה               | 3.8        | MD     | 18         | ד"ר ג'ימי ג'דעון |
| שם מנהל/ת הסיעוד ביחידה / מכון | 0.2        | RN, BA | 12         | ורה יוסף-מאהלי   |
| שם מנהל/ת אגף מעבדות           | 16         | PhD    | -          | ד"ר עאדל ג'בור   |
| שם מנהל/ת מעבדה                | 0.9        | PhD    | 16         | ד"ר גילי פז-הראל |
| שם סגן/ית מנהל/ת מעבדה         | -          | -      | -          | אין בשלב הזה     |

|   |   |
|---|---|
| 0 | מספר מחזורי טיפול רגילים ומופשרים ב- IVF ביחידה בשנה קלנדרית הקודמת לבקרה |
| 0 | מספר פעילויות מורכבות (כגון: IVF, TESE, PGD, שימור פוריות, בדיקות זרע)    |
| - | פרוט סוג פעילויות מורכבות   |

| כח אדם ואיוש תקנים |                                    |   |  |                    |
|--------------------|------------------------------------|---|--|--------------------|
| מספר תקנים         | מספר עובדים בעלות קורס ע"ב רלוונטי | פרוט/ הערות   |  |                    |
| 2.2                | 5                                  |   |  | רופאים מומחים      |
| 0                  | 0                                  | בכפוף לאישור המועצה המדעית  |  | רופאים מתמחים      |
| 4.3                | 5                                  |   |  | אחיות מרפאת IVF    |
| 1                  | 2                                  | 1 אחות אחת מתוך צוות היחידה והאחות השנייה בעלת קורס על בסיסי בחדר ניתוח מתוך צוות חדרי ניתוח  |  | אחיות חדר ניתוח    |
| 1                  | 2                                  | 1 אחות אחת מתוך צוות היחידה והאחות השנייה בעלת קורס על בסיסי בטיפול נמרץ מתוך צוות חדרי ניתוח |  | אחיות התאוששות     |
| 3.4                | 4                                  | הצוות גוייס, וכעת עוסק בתאמה וסידור היחידה  |  | אמבריולוגים        |
| 1                  | 1                                  | אמבריולוגית נוספת בעלת PhD מתועדת לגשת לבחינה בעוד מספר חודשים                                |  | אמבריולוגים בכירים |
| 1                  | 1                                  |   |  | מזכירת מרפאה       |
| 0                  | 0                                  |   |  | מזכירת מעבדה       |

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| חלק מצוות חדר ניתוח | צוות סיעודי בחדר ניתוח |
| חלק מצוות חדר ניתוח | רופא מרדים             |

|              |                    |
|--------------|--------------------|
| יעודי ליחידה | חדר ניתוח          |
| כן           | קיום חדר ל"החזרות" |



|   |   |
|---|---|
| 1 | <b>מספר חדרי ניתוח יעודיים ליחידת IVF</b> |
| 5 | <b>מספר עמדות התאוששות</b>                |
| 3 | <b>מספר עמדות השגחה לאחר התאוששות</b>     |

|   | <b>סיכום והערות</b> |
|---|---------------------|
| <p>מדובר בבקרה ביחידה חדשה שטרם החלה לפעול ועומדת לפני קבלת אישור אגף המעבדות להפעלת מעבדה אמבריולוגית. היחידה נבניתה ע"פ הסטנדרט החדש המומלץ ע"י המועצה הלאומית לנשים נאונטולוגיה וגנטיקה. היחידה בנויה כקומפלקס אחיד, הכולל מרפאה, חדר ניתוח, חדר החזרות ומעבדה על כל מרכיביהן. מספר מחזורי טיפול בשנה המתוכננים בשלב הראשוני - עד 300. כוח אדם שגוייס לצורך כך תואם ואף עולה על הנדרש. צוות סיעודי כולל 5 אחיות שכולן מוסמכות, 4 אחיות בעלות תואר BA, שתי אחיות בוגרות תוכנית ייעודית ל-IVF "תקווה להורות". הוצגו כל התעודות. נכון להיום, לא נדרש קורס על בסיסי ייעודי לניהול היחידה. כמו כן בצוות היחידה, ישנה אחות בוגרת קורס על בסיסי בהדרכה קלינית. ע"פ הצהרת מנהל היחידה והאחות האחראית ולצורך עמידה בסטנדרט, בעת פעילות חדר ניתוח יהיו בחדר ניתוח 2 אחיות, כאשר אחת היא מצוות היחידה והשנייה מצוות חדר ניתוח, בוגרת קורס על בסיסי בחדר ניתוח. בנוסף, בעת נוכחות המתאוששים מההרדמה, יהיו נוכחים בהתאודדות 2 אחיות, אחת מצוות היחידה, והשנייה מצוות התאוששות של חדרי ניתוח, בעלת קורס על בסיסי בטיפול נמרץ. בעת נוכחות המטופלים בחדר ניתוח ובהתאוששות, יהיה נוכח זמין רופא מרדים. צוות אמבריולוגים כולל 4 אמבריולוגים, כאשר רק אחת מהם בעלת תעודה של בכיר (מנהלת היחידה), אמבריולוגית נוספת מתועדת לגשת למבחן לקבלת תואר בכיר. כמו כן, שני אמבריולוגים בעלי תואר PHD (אחת מהם מנהלת היחידה).</p> |                     |



מינהל הרפואה  
האגף לרפואה כללית  
General Medicine Department

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

## ממצאים והנחיות לשיפור בתחומי הבקרה לפי לוחות זמנים

ליקויים חמורים הודגשו באדום

| <b>שאלון מרפאה</b>   |   |
|--|---|
| <b>פרק 2 - תקן הכשרות ונהלים</b>   |   |
| <b>מתקיים ע"פ המומלץ</b>   | <b>ציון: 100</b>  |
| <b>פרק 3 - קבלה ליחידה ולטיפול</b>   |   |
| <b>ציון: -</b>   | היחידה תעבוד ע"פ תוכנת EVE PRO ייעודית ומותאמת לצורכי IVF ולכלי הזה. משום שהמטופלים טרם התקבלו, והתיקים טרם מולאו, לא ניתן היה לבדוק את הביצוע בפועל, אך נבדק קיום הפרק המתאים בתיק רפואי ובתפסים הרלוונטיים.   |
| <b>פרק 4 - ניהול רשומות המטופל</b>   |   |
| <b>ציון: 100</b>   | היחידה תעבוד ע"פ תוכנת EVE PRO ייעודית ומותאמת לצורכי IVF ולכלי הזה. התוכנה מותאמת לדיווח מלא לרשם IVF. משום שהמטופלים טרם התקבלו, והתיקים טרם מולאו, לא ניתן היה לבדוק את הביצוע בפועל, אך נבדק קיום הפרק המתאים בתיק רפואי ובתפסים הרלוונטיים.                                  |
| <b>פרק 5 - בטיחות המטופלים בתהליך ההפריה</b>                                 |   |
| <b>ציון: 100</b>   | היחידה תעבוד ע"פ תוכנת EVE PRO ייעודית ומותאמת לצורכי IVF ולכלי הזה. הוצגו טפסים רלוונטיים לתיעוד נוסף לתוכן התיק הרפואי בתוכנת EVE RPO. משום שהמטופלים טרם התקבלו, והתיקים טרם מולאו, לא ניתן היה לבדוק את הביצוע בפועל, אך נבדק קיום הפרק המתאים בתיק רפואי ובתפסים הרלוונטיים. |
| <b>פרק 6 - הפרייה חוץ גופית בעזרת תרומת ביצית (חוזר מינהל רפואה 46/2011)</b> |   |
| <b>ציון: -</b>   | לא מתוכנן להתבצע ביחידה בשלב הזה.   |
| <b>פרק 7 - הפריה בעזרת תרומת זרע</b>   |   |
| <b>ציון: -</b>   | טרם נבדק משום שטרם החלה פעילות היחידה, אך מתועד להתקיים ע"פ הסטנדרט.  |
| <b>פרק 8 - הפעלת היחידה</b>  |   |
| <b>ציון: 100</b>   | היחידה טרם החלה לפעול, אך קיימת מוכנות להתחלת פעילות אף באופן מיידי.  |
| <b>פרק 9 - ניהול החייאה (חוזר מינהל הרפואה 21/2006)</b>                      |   |
| <b>ציון: 100</b>   | עגלת החייאה ממוקמת בחדר התאוששות. מסודרת ומאורגנת ע"פ הסטנדרט.  |
| <b>פרק 10 - אמצעי זהירות שיגרתיים במוסדות רפואיים (חוזר מ"ר 10/2010)</b>     |   |
| <b>ציון: 100</b>   | יישום הגיינת ידיים מתקיים ע"פ הסטנדרט. חלק מהמסיכים לא נבדקו, משום שטרם החל הטיפול במטופלים ביחידה.   |



מינהל הרפואה  
האגף לרפואה כללית  
General Medicine Department

**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

| פרק 11 - סיכום שאלון מרפאה |   |
|----------------------------|---|
| ציון: -                    | מדובר ביחידה חדשה העומדת בסטנדרט המומלץ ע"י המועצה הלאומי לנשים נאונטולוגיה וגנטיקה.<br>נעשה שימוש בתוכנה יעודית EVE PRO מותאמת לסטנדרט ומאפשרת דיווח רציף לרשם הארצי.<br>הוצגו מטפסים ייעודיים המשלימים אתך התוכנה והמאפשרים דיווח רפואי וסיעודי.<br>הצוות עובר הדרכות רלוונטיות ומוכן להתחלת פעילות היחידה. |



| שאלון חדר ניתוח והתאוששות  |   |
|--|---|
| <b>פרק 2 - הכשרות ונהלים</b>   |   |
| ציון: 100  | <p>אומנם היחידה טרם החלה לפעול וטרם ניתן לבדוק את היישום בפועל, ע"פ דיווחם של מנהל היחידה דר' ג'ימי ג'דעון ואחות אחראית היחידה גב' ורה יוסף, בכל יום טיפול יהיו בחדר ניתוח 2 אחיות, אחת מהן מתוך צוות חדר ניתוח - בעלת קורס על בסיסי בחדר ניתוח.</p> <p>יהיו בהתאוששות 2 אחיות, שאחת מהן מהתאוששות של חדרי ניתוח, בעלת קורס על בסיסי בטיפול נמרץ.</p> <p>האחות השנייה בחדר ניתוח ובהתאוששות תהיה אחות מוסמכת מצוות יחידת IVF. לגבי קורס ACLS בתוקף: רופאי היחידה בעלי תעודה בתוקף ב ACLS, אחיות BLS. הובטח כי אחיות היחידה שתעבודנה בחדר ניתוח ובהתאוששות, תעבורנה קורס ACLS, כפי שנדרש ע"פ חוזר חטיבת הרפואה 3/2019.</p> |
| <b>פרק 3 - קבלה לחדר ניתוח</b>   |   |
| ציון: 100  | <p>היחידה טרם החלה לפעול, לכן לא היו מטופלים בעת ביצוע הבקרה ולא ניתן היה לבדוק חלק מהמסיחים.</p> <p>הוצג טופס SIGN IN-TIME OUT מובנה ומסודר. טופס חתימה על ניתוח והרדמה - טופס כללי של ביה"ח.</p>  |
| <b>פרק 4 - תהליך ווידוא מוכנות מטופל וחדר ניתוח / פעולה פולשנית (חוזר מנהל הרפואה 11/2016)</b> |   |
| ציון: 100  | <p>נבדקה הימצאות של הטפסים הרלוונטיים.</p> <p>לא ניתן היה לבדוק ביצוע משום שהיחידה טרם החלה לפעול.</p>  |
| <b>פרק 5 - תיעוד הרשומה הסיעודית במהלך הפרוצדורה / הניתוח</b>                                  |   |
| ציון: -  | <p>הוצגו טפסים רלוונטיים.</p> <p>לא ניתן היה לבדוק את הביצוע.</p>   |
| <b>פרק 6 - הרדמה במהלך הניתוח</b>  |   |
| ציון: -  | <p>הוצגו טפסים רלוונטיים. הביצוע לא ניבדק כי היחידה טרם החלה לפעול.</p>   |
| <b>פרק 7 - ציוד חדר ניתוח</b>  |   |
| ציון: 100  | <p>מבנה וציוד קיים ע"פ הסטנדרט.</p>   |
| <b>פרק 8 - תשתיות וציוד בחדר התאוששות</b>  |   |
| ציון: 100  | <p>קיים ע"פ הסטנדרט.</p>  |
| <b>פרק 9 - בטיחות המטופל בחדר התאוששות לאחר הניתוח / הפרוצדורה</b>                             |   |
| ציון: 100  | <p>קיימים טפסים רלוונטיים מתאימים.</p> <p>חלק מהמסיחים לא נבדקו משום שלא היו מטופלים ביחידה בעת הבקרה.</p>  |



מינהל הרפואה  
האגף לרפואה כללית  
General Medicine Department

**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

|   |   |
|---|---|
| <b>פרק 10 - השהייה לאחר התאוששות</b>                    |   |
| <b>ציון: -</b>  | לדברי מנהל היחידה, כל הרשום מתועד להיות וקיים בתוכנת EVE-PRO יעודית ל- IVF.   |
| <b>פרק 11 - ניהול החיאה (חוזר מינהל הרפואה 21/2006)</b> |   |
| <b>ציון: 100</b>  | עגלת החיאה ניידת מסודרת ע"פ הסטנדרט, ממוקמת בחדר התאוששות.  |
| <b>פרק 12 - סיכום שאלון חדר ניתוח והתאוששות</b>         |   |
| <b>ציון: -</b>  | <p>מדובר בבקרה ביחידה חדשה שטרם החלה בפעילותה.<br/>         היחידה נבנתה ע"פ הסטנדרט החדש שהומלץ ע"י המועצה הלאומית לנשים נאונטולוגיה וגנטיקה.<br/>         היחידה כוללת חדר ניתוח אחד, חדר החזרות אחד, חדר התאוששות בו 5 מיטות התאוששות ו 3 כורסאות קבלה/השגחה לאחר סיום תהליך ההתאוששות מההרדמה. בנוסף, בהתאוששות יש חדר לרופא מרדים.<br/>         למעט העדר הפרדה בין המסלול הנקי והמלוכלך (תבצע הוצאת ציוד באמצעות העגלה לפרוזדור ייעודי), שאר המבנה תואם לסטנדרט.<br/>         תכנון צוות חדר ניתוח והתאוששות תואם לדרישות הסטנדרט.<br/>         הוצגו טפסים רלוונטיים לתיעוד לפני, בזמן ולאחר הפעולה, והם תואמים לדרישות הסטנדרט.</p> |





| <b>שאלון מעבדה אמבריוולוגית</b>   |   |             |   |                   |
|---|---|-------------|---|-------------------|
| <b>פרק 2 - תקן הכשרות ונהלים</b>  |   |             |   |                   |
| <b>מס'</b>  | <b>קריטריון</b>   | <b>ממצא</b> | <b>הנחיה לשיפור</b>   | <b>זמן לתיקון</b> |
| 2.0.1   | קיימת תעודת רישום מעבדה רפואית בתוקף, מטעם משרד הבריאות | לא מיושם    | תעודת רישום המעבדה; הבקרה נערכה לצורך אומדן עמידה בסטנדרט הנדרש למתן אישור לרישום המעבדה. | 3 חודשים          |
| <b>מדובר במעבדה חדשה לחלוטין. קימת מנהלת מעבדה עם היתר ניהול מעבדה רפואית בתחם הפוריות.</b>   |   |             |   |                   |
| <b>פרק 3 - מבנה המעבדה</b>  |   |             |   |                   |
| <b>מבנה המעבדה נבנה עפ"י דרישות הסטנדרט למעבדות IVF</b>   |   |             |   |                   |
| <b>ציין: 100</b>  |   |             |   |                   |
| <b>פרק 4 - ציוד המעבדה</b>  |   |             |   |                   |
| <b>המעבדה מצוידת בכל הציוד הנדרש - ציוד חדש</b>   |   |             |   |                   |
| <b>ציין: 100</b>  |   |             |   |                   |
| <b>פרק 5 - תהליכי עבודה</b>   |   |             |   |                   |
| <b>כאמור מדובר במעבדה חדשה שטרם החלה לפעול ומחכה לאישור משרד הבריאות. מוצע לבדוק נושאים אלה בבקרה חוזרת לאחר 6 חודשי פעילות של המעבדה</b> |   |             |   |                   |
| <b>ציין: 100</b>  |   |             |   |                   |
| <b>פרק 6 - בטיחות הטיפול ומניעת זיהומים (סימוכין: נוהל מעבדות (8) CL18101)</b>  |   |             |   |                   |
| <b>מנהלת וצוות המעבדה מודע להיבטי הבטיחות בעבודה וכל הדרישות מיושמות</b>  |   |             |   |                   |
| <b>ציין: 100</b>  |   |             |   |                   |
| <b>פרק 7 - ישום הנחיות הגיינת ידיים</b>   |   |             |   |                   |
| <b>כל הדרישות מיושמות</b>   |   |             |   |                   |
| <b>ציין: 100</b>  |   |             |   |                   |
| <b>פרק 8 - סיכום שאלון מעבדות</b>   |   |             |   |                   |



מינהל הרפואה  
האגף לרפואה כללית  
General Medicine Department

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <p><b>ציון: -</b></p> | <p>מדובר ביחידת IVF חדשה הכוללת מעבדה ל- IVF ומעבדת זרע. המעבדה תוכננה ונבנתה עפ"י דרישות הסטנדרט שכתב צוות של מנהל הרפואה בשיתוף פעולה עם המחלקה למעבדות, רופאים IVF, אחיות, עו"ס ובסיוע משפטי ויהפוך לתקן המחייב מעבדות ויחידות UVF בישראל. המעבדה גייסה מנהלת בעלת היתר וניסיון בתחום הפוריות וכן עובדות מעבדה רפואית בתחום הפוריות בעלות ניסיון.</p> <p>נדרש לפחות עובד או עובד/ת בכיר/ה אחד/ת נוספ/ת בתחום הפוריות, כך שתוכל/יוכל להחליף את מנהלת המעבדה בעת העדרה.</p> <p>נדרש להשלים את תהליך ההתעדה ל- ISO 9001:2015.</p> <p>מומלץ להוציא את הסבון בשירותים הצמודים לחדר מתן הזרע או לשים הודעה שאסור להשתמש בסבון.</p> <p>כל היחידה ובכלל זה המעבדה והשירותים מונגשים לבעלי מוגבלת הליכה.</p> <p>חובה לציין, כי אין פתח מילוט (דלת כניסה/יציאה נוספת) במעבדת ה- IVF וכן בחדר הניתוח הנדרש עפ"י הסטנדרט. במקרה חירום לא ניתן יהיה לפנות במהירות את המעבדה או חדר הניתוח. הדרישה לשתי דלתות במעבדה הן מתוקף תקן ישראלי – ת"י 1530: הגנה בפני אש במעבדות.</p> <p>מוצע לבצע בקרה חוזרת מקצועית לאחר מספר חודשי פעילות המעבדה ביחד עם מנהלת מעבדת IVF על מנת לבחון את יישום הדרישות בפועל בעבודת המעבדה כי בעת הבקרה הנוכחית לא צפינו בפעילות.</p> |
|-----------------------|--|



| שאלון מערכות הנדסיות ותשתיות - תצפית  |             |
|---------------------------------------|-------------|
| מידע מקדים                            |             |
| שם מהנדס בית החולים                   | חוסם סלמן   |
| מהנדסים שהשתתפו בבקרה מטעם בית החולים |             |
| חוסם סלמן                             | מהנדס ביה"ח |
| -                                     | -           |
| -                                     | -           |

| פרק 1 - סביבת (חדר ניתוח + מעבדה)  |   |                                      |   |            |
|--|---|--------------------------------------|---|------------|
| מס'  | קריטריון  | ממצא                                 | הנחיה לשיפור  | זמן לתיקון |
| 1.07   | חדרי הניתוח מוזנים מלוחות חשמל יעודיים הכוללים שנאים מבדלים וקיימת חלוקה ברורה של שדות ההזנה השונים | מוזן ללא חלוקה/ לא מוזן וקיימת חלוקה | חלוקה ברורה של שדות ההזנה; יש לוודא חלוקה ברורה של השקעים וצידוד הקצה. יש להשלים שילוט, סימון, וצבע של השקעים והמעגלים הסופיים. | חודש       |
| יש לוודא חלוקה ברורה של השקעים וצידוד הקצה. יש להשלים שילוט, סימון, וצבע של השקעים והמעגלים הסופיים. |   |                                      |   |            |
| ציון: 95   |   |                                      |   |            |

| פרק 2 - חדר ניתוח   |  |                       |   |            |
|---|--|-----------------------|---|------------|
| מס'   | קריטריון   | ממצא                  | הנחיה לשיפור  | זמן לתיקון |
| 2.03  | השקעים מסומנים ומזוהים עפ"י צבעים מקובלים, ומספרי מעגלי ההזנה. קיימת נורת סימון בשקעים חיוניים | מסומנים ומזוהים חלקית | סימון ושילוט שקעים וצידוד קצה; יש לוודא שילוט, סימון וצבע של שקעים וצידוד קצה | חודש       |
| 2.04  | אפשרות לויסות הטמפרטורה  | קיימת חלקית           | ויסות טמפ' בחדר; יש לוודא וויסות טמפ' בחדר                                    | 3 חודשים   |
| 2.05  | אפשרות לויסות הלחות  | קיימת חלקית           | ויסות לחות בחדר; יש לוודא אפשרות וויסות לחות בחדר                             | 3 חודשים   |
| יש לוודא שילוט, סימון וצבע של שקעים וצידוד קצה. יש לוודא וויסות טמפרטורה ולחות בחדר ניתוח |  |                       |   |            |
| ציון: 81  |  |                       |   |            |

| פרק 3 - אולם התאוששות |  |                       |   |            |
|-----------------------|--|-----------------------|---|------------|
| מס'                   | קריטריון   | ממצא                  | הנחיה לשיפור  | זמן לתיקון |
| 3.02                  | השקעים מסומנים ומזוהים עפ"י צבעים מקובלים, ומספרי מעגלי ההזנה. קיימת נורת סימון בשקעים חיוניים | מסומנים ומזוהים חלקית | סימון ושילוט שקעים וצידוד קצה; יש לוודא סימון, שילוט וצבע של שקעים וצידוד קצה | חודש       |



|                 |  |             |                         |      |
|-----------------|--|-------------|-------------------------|------|
| 3 חודשים        | וויסות טמפ' בחדר; יש לוודא אפשרות וויסות טמפ' בחדר   | קיימת חלקית | אפשרות לויסות הטמפרטורה | 3.04 |
| <b>ציון: 82</b> | <b>יש לוודא סימון, שילוט וצבע של שקעים וציוד קצה יש לוודא אפשרות וויסות טמפ' בחדר התאוששות</b> |             |                         |      |

| פרק 4 - מעבדה לרבות המבואה |  |            |  |            |
|----------------------------|--|------------|--|------------|
| מס'                        | קריטריון   | ממצא       | הנחיה לשיפור   | זמן לתיקון |
| 4.16                       | כל שקעי החשמל בחדר, מסומנים עפ"י הכללים (צבע + מספר מעגל) וכולם מכילים נורת LED לסימון | קיים חלקית | סימון ושילוט שקעים; יש לוודא סימון, שילוט, צבע ותאורת "לד" לשקעים הנדרשים. | חודש       |
| <b>ציון: 97</b>            | <b>יש לוודא סימון, שילוט, צבע ותאורת "לד" לשקעים הנדרשים.</b>                          |            |  |            |

| פרק 5 - מערכת גזים רפואיים |                          |      |              |            |
|----------------------------|--------------------------|------|--------------|------------|
| מס'                        | קריטריון                 | ממצא | הנחיה לשיפור | זמן לתיקון |
| <b>ציון: 100</b>           | <b>מתקיים ע"פ הנדרש.</b> |      |              |            |

| פרק 6 - חשמל    |   |              |   |            |
|-----------------|---|--------------|---|------------|
| מס'             | קריטריון  | ממצא         | הנחיה לשיפור  | זמן לתיקון |
| 6.01            | לוח החשמל תקין, נקי ומסודר  | חלקית        | לוח חשמל; לוודא תכניות AS MADE מעודכנות ותואמות. לוודא תאורת חירום מעל ללוח החשמל. לוודא התאמת שילוט וצבע בין הלוח לשקעים וציוד קצה | 3 חודשים   |
| 6.02            | בלוח מותקנת תוכנית עדכנית   | קיימת חלקית  | תכנית עדכנית; לוודא תוכנית AS MADE עדכנית ותואמת את הרשום בלוח.   | 3 חודשים   |
| 6.05            | נעשתה בדיקת גנרטורים מתועדת, בעומס, בחודש האחרון  | מותקנת חלקית | בדיקת גנרטור בעומס; לוודא תיעוד בדיקת גנרטור בעומס, עם רישום מועד ושם המבצע   | מייד       |
| 6.06            | קיימת הזנת UPS למכון  | קיימת חלקית  | גיבוי מערכת אל פסק; לוודא גיבוי מערכת אל פסק לכל הציוד הנדרש  | 3 חודשים   |
| <b>ציון: 75</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>להשלים תאורת חירום מעל לוח החשמל.</li> <li>לוודא תכניות AS MADE מעודכנות ותואמות את הרשום בלוח.</li> <li>לוודא שילוט, סימון וצבע של הרשום בלוח תואם את השקעים וציוד הקצה במחלקות.</li> <li>לוודא תיעוד בדיקת גנרטורים בעומס הכולל מועד ושם המבצע.</li> <li>לוודא גיבוי מערכת אל פסק לכל הציוד הנדרש.</li> <li>להשלים תיעוד חיזוק ברגים בלוח הכולל מועד ושם המבצע.</li> </ol> |              |   |            |



### פרק 7 - כללי

| זמן לתיקון | הנחיה לשיפור  | ממצא     | קריטריון   | מס'  |
|------------|---|----------|--|------|
| 3 חודשים   | נגישות לרפואה; לא הוצג, לוודא תכנית יועץ נגישות   | לא קיימת | הגישה למרפאה עומדת בכל דרישות הנגישות לאנשים עם מוגבלויות, לרבות הימצאות מעלית אלונקה, במידת הצורך | 7.01 |
| ציון: 0    | <p><b>ביה"ח הותקנה מערכת IVF חדשה.</b><br/> <b>ראוי לציון ולהערכה, הנכונות, הידע והמקצועיות של הצוות ההנדסי, לרבות מהנדס ביה"ח.</b><br/> <b>חשוב לוודא תפעול כולל תיעוד ורישום של האחזקה המונעת לכל המערכות ההנדסיות, ע"מ לשמר את תפקודה התקין לאורך זמן.</b><br/> <b>יש לוודא קיום הדרכת בטיחות תקופתית של המערכות ההנדסיות (חשמל, גזים רפואיים, שריפה) לכל הצוות הסיעודי.</b><br/> <b>יש להשלים ולתקן את הליקויים, כפי שמפורטים בדו"ח.</b><br/> <b>יש לציין כי מבנה חדר ניתוח כולל מסלול אחד בלבד, גם לרכיבים נקיים וגם לרכיבים לא נקיים. יש לוודא קיום מסלול נפרד לרכיבים נקיים ומסלול לרכיבים המלוכלכים.</b><br/> <b>בנוסף, במעבדה קיים פתח כניסה אחד, יש לוודא לפתח מילוט נוסף במעבדה.</b></p> |          |  |      |



מינהל הרפואה  
האגף לרפואה כללית  
General Medicine Department

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

### שאלון מערכות הנדסיות ותשתיות - רשומות

#### פרק 1 - סביבת (חדר ניתוח + מעבדה)

| מס'                    | קריטריון | ממצא | הנחיה לשיפור | זמן לתיקון |
|------------------------|----------|------|--------------|------------|
| הוצג במלואו. ציון: 100 |          |      |              |            |

#### פרק 2 - חדר ניתוח

| מס'                    | קריטריון   | ממצא | הנחיה לשיפור  | זמן לתיקון |
|------------------------|--|------|---|------------|
| 2.01                   | אישור מהנדס חשמל בודק סוג 3 לאתרים רפואיים קבוצת שימוש 2 | קיים | יש לוודא דו"ח מהנדס חשמל בודק סוג 3, יהיה דו"ח לאתרים רפואיים עפ"י קבוצת שימוש; יש לוודא דו"ח מהנדס חשמל בודק סוג 3, יהיה דו"ח לאתרים רפואיים עפ"י קבוצת שימוש. | חודש       |
| הוצג במלואו. ציון: 100 |  |      |   |            |

#### פרק 3 - אולם התאוששות

| מס'   | קריטריון | ממצא | הנחיה לשיפור | זמן לתיקון |
|---|----------|------|--------------|------------|
| יש לוודא דו"ח מהנדס חשמל בודק סוג 3, יהיה דו"ח לאתרים רפואיים עפ"י קבוצת שימוש. ציון: 100 |          |      |              |            |

#### פרק 4 - מעבדה לרבות המבואה

| מס'   | קריטריון   | ממצא       | הנחיה לשיפור  | זמן לתיקון |
|---|--|------------|---|------------|
| 4.02  | אישור יועץ מערכות מיזוג אוויר למערך מ"א, לרבות כמות החלפות אוויר חוזר ואוויר צח, ע"י מהנדס/יועץ מיזוג אוויר, ומידת תאימות ל- ISO7 + מיפוי לחצים וספיקות בכל חלקי המכון ואישור מדרג הלחצים בין חדר הניתוח, המעבדה והמבואה | קיים חלקית | ויסות טמפ' וויסות לחות; יש לוודא בחדר קיום מכשירי וויסות טמפ' וויסות לחות | 3 חודשים   |
| יש לוודא דו"ח מהנדס חשמל בודק סוג 3, יהיה דו"ח לאתרים רפואיים עפ"י קבוצת שימוש. יש לוודא בחדר מכשיר לויסות טמפ' וויסות לחות. ציון: 87 |  |            |   |            |

#### פרק 5 - גזים רפואיים

| מס'                                  | קריטריון | ממצא | הנחיה לשיפור | זמן לתיקון |
|--------------------------------------|----------|------|--------------|------------|
| הוצגו האישורים הרלוונטיים. ציון: 100 |          |      |              |            |



### פרק 6 - מערכות חשמל

| מס'   | קריטריון   | ממצא       | הנחיה לשיפור  | זמן לתיקון |
|---|--|------------|---|------------|
| 6.01  | אישור ביצוע בדיקה שנתי של מערכות ה-UPS ע"י חברה חיצונית מוסמכת | קיים חלקית | גיבוי מערכות אל פסק; יש לוודא השלמת גיבוי מערכות אל פסק למכשירים החיוניים | 6 חודשים   |
| <b>יש לוודא השלמת גיבוי מערכות אל פסק למכשירים החיוניים</b> |  |            |   |            |
| <b>ציון: 75</b>   |  |            |   |            |

### פרק 7 - נגישות לאנשים עם מוגבלויות

| מס'   | קריטריון   | ממצא    | הנחיה לשיפור  | זמן לתיקון |
|---|--|---------|---|------------|
| 7.01  | אישור יועץ נגישות, לתאימות המכון לגישה לאנשים עם מוגבלויות | לא קיים | אישור יועץ נגישות - לא נבדק; אישור יועץ נגישות לא הוצג - יש לוודא אישור יועץ נגישות | 3 חודשים   |
| <b>אישור יועץ נגישות לא הוצג - יש לוודא אישור יועץ נגישות</b> |  |         |   |            |
| <b>ציון: 0</b>  |  |         |   |            |

### פרק 8 - מיזוג אוויר

| מס'                    | קריטריון | ממצא | הנחיה לשיפור | זמן לתיקון |
|------------------------|----------|------|--------------|------------|
| <b>האישורים הוצגו.</b> |          |      |              |            |
| <b>ציון: 100</b>       |          |      |              |            |

### פרק 9 - מערכות מים

| מס'                    | קריטריון | ממצא | הנחיה לשיפור | זמן לתיקון |
|------------------------|----------|------|--------------|------------|
| <b>הוצגו האישורים.</b> |          |      |              |            |
| <b>ציון: 100</b>       |          |      |              |            |

### פרק 10 - בטיחות

| מס'  | קריטריון                             | ממצא           | הנחיה לשיפור  | זמן לתיקון |
|--|--------------------------------------|----------------|---|------------|
| 10.03  | תקלה במערכת הגזים בחדר ניתוח והמעבדה | קיים נוהל חלקי | נוהל תקלה במערכת גזים רפואיים; יש להשלים נוהל תקלה במערכת הגזים בחדרי אחיות | חודש       |
| <b>יש להשלים נוהל תקלה במערכות גזים בחדרי אחיות. יש לוודא הדרכה תקופתית כולל תיעוד לצוות בנושאי בטיחות: שריפה, ניתוח חשמל ותקלה במערכות הגזים.</b> |                                      |                |   |            |
| <b>ציון: 83</b>  |                                      |                |   |            |

### פרק 11 - כללי (אישורים)

| מס'   | קריטריון  | ממצא | הנחיה לשיפור  | זמן לתיקון |
|-------|---|------|---|------------|
| 11.07 | מסמך אישור דרגת שימוש למתקן הרפואי ע"י מהנדס חשמל | קיים | דו"ח מהנדס בודק חשמל; לוודא דו"ח מהנדס בודק חשמל יהיה לאתרים רפואיים, לפי קבוצת שימוש | 3 חודשים   |



מינהל הרפואה  
האגף לרפואה כללית  
General Medicine Department

**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

|                 |  |            |  |       |
|-----------------|--|------------|--|-------|
| חודש            | דו"ח מעקב חיזוק ברגים; יש לוודא תיעוד חיזוק ברגים תקופתי בלוחות חשמל הכולל תאריך ושם המבצע                                     | קיים חלקית | אישור חברה חיצונית לבדיקה טרמוגרפית ללוחות חשמל + חיזוק ברגים לפחות אחת לשנה | 11.08 |
| 3 חודשים        | מערכת התראה למקררי עוברים; יש לוודא התראה כפולה לתקלה במקררי העוברים   | קיים חלקית | אישור בדיקה שנתית למקררי העוברים לרבות מערכת ההתראה                          | 11.10 |
| <b>ציון: 85</b> | <b>יש לוודא תיעוד חיזוק ברגים תקופתי בלוחות חשמל הכולל תאריך ושם המבצע</b><br><b>יש לוודא התראה כפולה לתקלה במקררי העוברים</b> |            |  |       |





### ציונים לתחומי הבקרה

| 97         | ציון הבקרה הכולל   |
|------------|--|
|            |  |
| <b>100</b> | <b>מרפאה</b>   |
| 100        | פרק 2 - תקן הכשרות ונהלים  |
|            | פרק 3 - קבלה ליחידה ולטיפול  |
| 100        | פרק 4 - ניהול רשומות המטופל  |
| 100        | פרק 5 - בטיחות המטופלים בתהליך ההפריה  |
|            | פרק 6 - הפרייה חוץ גופית בעזרת תרומת ביצית (חוזר מינהל רפואה 46/2011)                  |
|            | פרק 7 - הפריה בעזרת תרומת זרע  |
| 100        | פרק 8 - הפעלת היחידה   |
| 100        | פרק 9 - ניהול החייאה (חוזר מינהל הרפואה 21/2006)                                       |
| 100        | פרק 10 - אמצעי זהירות שיגרתיים במוסדות רפואיים (חוזר מ"ר 10/2010)                      |
|            |  |
| <b>100</b> | <b>חדר ניתוח והתאוששות</b>   |
| 100        | פרק 2 - הכשרות ונהלים  |
| 100        | פרק 3 - קבלה לחדר ניתוח  |
| 100        | פרק 4 - תהליך ווידוא מוכנות מטופל וחדר ניתוח/ פעולה פולשנית (חוזר מנהל הרפואה 11/2016) |
|            | פרק 5 - תיעוד הרשומה הסייעודית במהלך הפרוצדורה/ הניתוח                                 |
|            | פרק 6 - הרדמה במהלך הניתוח   |
| 100        | פרק 7 - ציוד חדר ניתוח   |
| 100        | פרק 8 - תשתיות וציוד בחדר התאוששות   |
| 100        | פרק 9 - בטיחות המטופל בחדר התאוששות לאחר הניתוח/ הפרוצדורה                             |
|            | פרק 10 - השהייה לאחר התאוששות  |
| 100        | פרק 11 - ניהול החייאה (חוזר מינהל הרפואה 21/2006)                                      |
|            |  |
| <b>99</b>  | <b>מעבדה אמבריולוגית</b>   |
| 93         | פרק 2 - תקן הכשרות ונהלים  |
| 100        | פרק 3 - מבנה המעבדה  |



מינהל הרפואה  
האנף לרפואה כללית  
General Medicine Department

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

|           |   |
|-----------|---|
| 100       | פרק 4 - ציוד המעבדה   |
| 100       | פרק 5 - תהליכי עבודה  |
| 100       | פרק 6 - בטיחות הטיפול ומניעת זיהומים (סימוכין: נוהל מעבדות (8) CL18101) |
| 100       | פרק 7 - ישום הנחיות הגיינת ידיים  |
|           |   |
| <b>89</b> | <b>מערכות הנדסיות ותשתית</b>  |
| 100       | פרק 1 - סביבת (חדר ניתוח + מעבדה)                                       |
| 91        | פרק 2 - חדר ניתוח   |
| 92        | פרק 3 - אולם התאוששות   |
| 92        | פרק 4 - מעבדה לרבות המבואה  |
| 100       | פרק 5 - מערכת גזים רפואיים  |
| 75        | פרק 6 - חשמל  |
| 0         | פרק 7 - כללי  |
| 100       | פרק 8 - מיזוג אוויר   |
| 100       | פרק 9 - מערכות מים  |
| 83        | פרק 10 - בטיחות   |
| 85        | פרק 11 - כללי (אישורים)   |