

1. רקע כללי

המרכז הרפואי בני ציון רוכש תרופות ציוד רפואי ומשקי מספקים מאושרים ומוכרים בעלי אישורים מתאימים, מחברת שרא"ל, ומספקים זוכים במכרזי חשכ"ל. לכלל הציוד הנרכש אישורי אמ"ר, אישור מכון התקנים או אישורים נדרשים אחרים. ניהול שרשרת האספקה הוא המפתח להבטחת הבטיחות והאיכות של הציוד שמסופק לבית החולים. שרשרת האספקה כוללת את השלבים החל ממקור האספקה ועד המשלוח לבית החולים. מגוון וכמות האספקה שבשימוש בבתי החולים הוא עצום, ולכן בית החולים עשוי לנהל רשתות אספקה רבות. בשל מגבלות צוות ומשאבים, לא ניתן לעקוב ולפקח על כל שרשרות האספקה בו זמנית. לכן, חשוב לזהות תרופות, ציוד רפואי, מכשירים רפואיים שנמצאים בסיכון הגבוה ביותר לאובדן יציבות, להזדהם, להפוך לפגומים או להיות מוחלפים במוצר מזויף או חיקוי. ראה בנוסף **GLD6; GLD7; ASC7.4**

2. מטרה

הנהלת המרכז הרפואי תבקש נתונים ומידע על בטיחות שרשרת האספקה של תרופות, של טכנולוגיות רפואיות ושל אספקה ותשתמש בהם כדי להגן על מטופלים ועל אנשי הצוות ממוצרים מזוהמים, מזויפים וחיקויים.

3. הגדרות ומונחים

- 3.1 מנהל בית החולים: מי שנבחר על ידי משרד הבריאות בהליך המעוגן בחוק להיות המנהל הכללי של בית החולים.
- 3.2 הנהלת המרכז הרפואי: מנהל בית החולים וסגני מנהל, המנהל האדמיניסטרטיבי ומנהלת הסיעוד.
- 3.3 ציוד רפואי: פריט ציוד קבוע (רכוש) וציוד מתכלה המיועד למטרות רפואיות.
- 3.4 טובין: כלל הפריטים הנרכשים לבית החולים ע"י מנהלי הרכש בבית החולים (ציוד רפואי, ציוד שאינו רפואי, תרופות ועוד).
- 3.5 תרופה: כל תרופה במרשם, דוגמיות תרופה, תכשירי צמחי מרפא, ויטמינים, תוספי תזונה, תרופות ללא מרשם, חיסונים, חומרים מאבחנים או נוגדים שמשמשים בהם או הניתנים לאנשים כדי לאבחן, לטפל, למנוע מחלה או מצבים שאינם בגדר הנורמה; תרופות רדיואקטיביות; טיפולים לדרכי הנשימה; הזנה תוך ורידית, מוצרי דם ותמיסות לאינפוזיה תוך-ורידית.
- 3.6 אישור אמ"ר (אביזרים, מכשירים, ושתלים רפואיים): אישור המנופק לציוד רפואי לבקשת הספק, ע"י היחידה לאביזרים ומכשור רפואי לפריטים שעומדים בדרישות יחידת האמ"ר של משרד הבריאות, ומוגבלת בזמן.
- 3.7 הועדה להכנסת ציוד טכנולוגיות ומכשור רפואי חדש: ועדה שמונתה ע"י הנהלת ביה"ח. תפקידה לדון בצורך, ביתרונות, ובהערכות הכלכליות.
- 3.8 שרשרת אספקה: השלבים בהעברת הטובין מהיצרן לבית החולים.

4. אחריות וסמכות

- 4.1 האחריות הכוללת ליישום הוראות נוהל זה מוטלת על הנהלת בית החולים, מנהלי מחלקות רפואיות, אחיות ואחראיות ומחלקות: רכש, הנדסה רפואית ובית מרקחת.

5. שיטה

- 5.1 כלל הרכישות מתבצעות מספקים מוכרים ומאושרים, מחברת שרא"ל ומספקים זוכי מכרזי חשכ"ל ובהתאם להוראות התכ"מ. כל המוצרים הנרכשים בעלי אישורי אמ"ר, אישורי מכון התקנים או אישורים נדרשים אחרים. הנהלת המרכז הרפואי או מי שהוסמך על ידה, מגדירה באמצעות תרשים זרימה את השלבים הקריטיים בשרשרת האספקה לציוד שהוגדר בסיכון גבוה (כדוגמת אינסולין). **(GLD7.1.ME1; GLD7.1.ME2)**
- 5.2 הנהלת המרכז הרפואי תקבל החלטות בנוגע לרכש של ציוד שהוגדר בסיכון גבוה, לגבי זהות היצרן או זהות הספק והמוביל, תוך הבנת הסכנות הקיימות בשלבים הקריטיים של שרשרת האספקה. **(GLD7.1.ME3)**
- 5.3 ציוד חדש הנדרש לאספקה נבדק היטב ונשלח לניסיון במספר מחלקות ורק לאחר אישורו על ידי וועדת ההצטיינות הנדסה ביו-רפואית או הצוות הוא מוכנס לשימוש. ציוד מוכר הנצרך בשוטף נבדק עם כניסתו למחסן הראשי בתוקפו, תקינותו, אריזתו ואופן שמירתו והאם נדרש לקירור/הקפאה. כל מוצר מזוהה במק"ט יצרן ובמק"ט בי"ח למניעת הטעיה.
- 5.4 הציוד הנקלט מאוחסן בשיטת FIFO ובהתאם לתוקפו ובתנאי אחסון מיטביים כך שאיכותו ובטיחותו יישמרו. הציוד מועבר בצורה הבטוחה ביותר ובתנאי העברה הולמים ובהתאם לנוהלי השינוע הפנימיים. על כל מחלקה רפואית מוטלת האחריות לאחסון מיטבי של הציוד בתשומת לב מרבית לתוקף ובשיטת FIFO.
- 5.5 הנהלת המרכז הרפואי מנהלת מעקב רטרוספקטיבי לאיתור ציוד פגום, מזוהם, או מזויף, מדווחת על אירועי "recall" ומנחה את הצוותים בהתאם, כך שבטיחות השימוש במוצר/מכשיר תישמר ברמה המרבית. הנהלת המרכז הרפואי מיידעת את היצרן ו/או הספק על זיהוי של ציוד פגום, מזוהם, או מזויף. **(GLD7.1.ME4; GLD7.1.ME5)**

6. סימוכין

- 6.1 הוראות התכ"מ - <http://takam.mof.gov.il/doc/hashkal/horaot.nsf>
- 6.2 חוק חובת המכרזים, תשנ"ב-1992
- http://mof.gov.il/israelsanctions/law/documents/chok_chovat_hamichrazim-1992.pdf
- 6.3 תקנות חובת המכרזים, תשנ"ג-1993
- http://www.knesset.gov.il/committees/heb/.../H10-06-2008_9-32-28_meshulav100608.doc

7. תפוצה

- 7.1 הנהלת המרכז הרפואי
- 7.2 מנהלי מחלקות ומנהלי יחידות במרכז הרפואי
- 7.3 אחיות אחראיות מחלקות/יחידות/מכונים
- 7.4 מנהלים פרא-רפואיים, מנהל ומשק

תקן GLD.7.1

הנהגת בית החולים מבקשת נתונים ומידע על בטיחות שרשרת האספקה ומשתמשת בהם כדי להגן על המטופלים ועל אנשי הצוות ממוצרים לא יציבים, מזוהמים, פגומים ומזויפים.

הכוונה של GLD.7.1

ניהול שרשרת האספקה חיוני להבטחת הבטיחות והאיכות של אספקת בית החולים. שרשרת האספקה כוללת את כל השלבים מייצור האספקה ועד למסירתה לבית החולים. מגוון האספקה שבה משתמשים בתי חולים והכמות שלה עצומים, כך שבית החולים עשוי לנהל שרשראות אספקה רבות. בשל מגבלות כוח אדם ומשאבים, לא ניתן לעקוב אחר כל שרשראות האספקה ולהעריך בו זמנית. לפיכך, בתי החולים מזהים את התרופות, את הציוד- הרפואי ואת ההתקנים הרפואיים הנמצאים בסיכון הגבוה ביותר לאבד יציבות, להזדהם, להיפגם או להיות –מוחלפים במוצרים מזויפים או בחיקויים.

בית החולים מזהה את השלבים בשרשרת האספקה של אספקה בסיכון מרבי. למרות שמידע כאמור עלול להיות חלקי, וייתכן שיהיה קשה להשלימו, בית החולים מחליט לפחות היכן נמצאים הסיכונים המשמעותיים ביותר.

לדוגמה, ניתן להסתייע בתרשים זרימה כדי למפות כל שלב, או נקודה, בשרשרת האספקה של ציוד. סביר להניח כי הנקודות בתרשים הזרימה יכללו את היצרן, את מתקני האחסון, את הספק, את חברת השילוח וכדומה. בית החולים יכול לציין את הנקודות בתרשים הזרימה, שאותן זיהה כסיכון משמעותי. **לדוגמה**, בית חולים זיהה אינסולין כתרופה בסיכון מרבי עבור הארגון ומפתח תרשים זרימה המציג כל שלב בשרשרת האספקה. בית החולים מזהה נקודות שונות (**לדוגמה**, יצרן האינסולין, הספק, המחסן והמשלוח), וקובע כי קיימת התייחסות למרכיבים חיוניים (**לדוגמה**, התאימות הרגולטורית של היצרן, בקרת הטמפרטורה והניטור במחסנים והגבלת מרחק הנסיעה בין נקודות בשרשרת האספקה). אולם, במהלך בחינת הסיכונים האפשריים בשרשרת האספקה, בית החולים לומד כי הספק התקשר לאחרונה עם חברת שילוח ששירותיה לא היו משביעי רצון לרבות עיכוב – במשלוחים לבית החולים ותיעוד בלתי עקבי של ניטור הטמפרטורה במהלך הנסיעה. לאחר הערכת המצב, בית החולים עשוי לזהות זאת כסיכון משמעותי בשרשרת אספקה זו. הנהגת בית החולים מקבלת החלטות לגבי שינויים בשרשראות האספקה, ומתעדפת החלטות לגבי רכש בהתאם להבנתה את נקודות הסיכון בשרשראות האספקה). ראה גם GLD.6 ו GLD.7 -

ניהול שרשרת אספקה אינו מתייחס רק להערכה פרוספקטיבית של אספקה בסיכון גבוה, אלא כוללת גם מעקב רטרוספקטיבי אחר האספקה לאחר כניסתה לבית החולים¹⁶. בבית החולים קיים תהליך לזיהוי תרופות, ציוד רפואי והתקנים רפואיים לא יציבים, מזוהמים, פגומים או מזויפים, ולמעקב אחריהם ברחבי בית החולים כדי לקבוע (במידת האפשר) את מקור הבעיה או את הגורם לה. (ראה גם) ASC.7.4 במידת הצורך, בית החולים מדווח ליצרן ו/או למפיץ עם זיהוי אספקה לא יציבה, מזוהמת, פגומה או מזויפת במעקב רטרוספקטיבי. כשאספקה של בית חולים נרכשת, מאוחסנת ומופצת על ידי רשות ממשלתית, בית החולים ישתתף בתוכניות לזיהוי אספקה החשודה כבלתי יציבה, מזוהמת, פגומה ומזויפת, לדיווח עליה ולנקיטת אמצעים למניעת נזק אפשרי למטופל. ייתכן אמנם שבית חולים ציבורי כאמור לא ידע מה מידת היושרה של כל ספק בשרשרת, אך באפשרותו לברר את אופן הרכש והניהול של האספקה על ידי רשות ממשלתית או על ידי רשות שאינה ממשלתית.

אלמנטים מדידים של GLD.7.1

1. הנהגת בית החולים מתארת את השלבים בשרשראות האספקה, הנוגעים לאספקה המוגדרת כאספקה בסיכון מרבי.
2. הנהגת בית החולים מזהה את כל נקודות סיכון המשמעותיות בשלבי שרשראות האספקה.
3. הנהגת בית החולים מקבלת החלטות לגבי משאבים בהתאם להבנתה את נקודות הסיכון בשרשראות האספקה.
4. בבית החולים קיים תהליך לביצוע מעקב רטרוספקטיבי אחר אספקה שנמצאה לא יציבה, מזוהמת פגומה או מזויפת.
5. בית החולים מדווח ליצרן ו/או למפיץ עם זיהוי אספקה לא יציבה, מזוהמת, פגומה או מזויפת.