



י"ז בסיון, התש"פ
09 יוני 2020
259822220
(בתשובה נא ציין מספרנו)
מס' תיק - 21

לכבוד

מנהלי בתי החולים הכלליים
מנהלי בתי חולים גריאטריים
מנהלי בתי חולים פסיכיאטריים
מנהלי אגף רפואי בקופות חולים
מר אלי בין, מנכ"ל מד"א
רופאי המחוזות והנפות
מנהלים רפואיים, מוקדי רפואה דחופה
מנהלי מעבדות בריאות הציבור
מנהלי המעבדות המבצעות בדיקות קורונה
דוברות משרד הבריאות

שלום רב,

הנדון: מכתב מלווה – הוראת מנהל להגדרת מחלים ונוהל ביצוע בדיקות החלמה לחולה בנגיף קורונה החדש

מצ"ב עדכון הוראת מנהל להגדרת מחלים ונוהל ביצוע בדיקות החלמה לחולה בקורונה.

להלן ריכוז עיקר השינויים מההנחיות הקודמות. עיקר השינוי הוא בהפרדה בין הגדרת מחלים ל-נוהל ביצוע בדיקות החלמה.

1. הגדרת מחלים:

1.1. מתייחסת לפרק הזמן המאפשר הגדרת אדם כמחלים **בהיבט הקליני**, בהתבסס על הנחיות ה-CDC, ובכך מכלילה גם את ההנחיות לביצוע בדיקות שבוצעו לאימות החלמה לפי הנוהל הישן.

1.2. הוכנס קריטריון להגדרת מחלים **על בסיס זמן**.




2. נוהל ביצוע בדיקות החלמה :

1.1. מתייחס לפרק הזמן המנהלי לביצוע הבדיקות, המתחשב בהיבט הקליני ובהיבט ניצול מיטבי של משאב המעבדות.

2.2. כולל טבלה מסכמת, להבהרת ההנחיות.

הואילו להעביר את העדכונים לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בברכה,

פרופ' סיגל סדצקי
ראש שרותי בריאות הציבור

העתק :

ח"כ יולי (יואל) אדלשטיין, שר הבריאות
ח"כ יואב קיש, סגן שר הבריאות
מר קובי צורף, ראש מטה שר הבריאות
מר משה בר סימן טוב, מנכ"ל משרד הבריאות
פרופ' איתמר גרוטו, המשנה למנהל הכללי
חברי הנהלה מורחבת, משרד הבריאות
ד"ר ורד עזרא, ראש חטיבת הרפואה
ד"ר ארז און, ראש חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
גב' מאיה גולן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות
מר נעם ויצנר, יועץ בכיר למנכ"ל הבריאות
מר דב פסט, סמנכ"ל בכיר למינהל ומשאבי אנוש
גב' שרה שטרייספלד, מנהלת תחום בכיר מנהל ומשאבי אנוש
ד"ר אודי קלינר, סגן ראש שירותי בריאות הציבור
ד"ר ענת צוראל פרבר, לשכת ראש שירותי בריאות הציבור
ד"ר אמיליה אניס, מנהלת האגף לאפידמיולוגיה
פרופ' ליטל קינן-בוקר, מנהלת המרכז הלאומי לבקרת מחלות
ד"ר בעז לב, יו"ר הצט"מ / חברי וועדת הצט"מ
ד"ר טל ברוש, מזכיר הצט"מ
גב' עינב שימרון- גרינבוים, סמנכ"לית הסברה ויחסים בינלאומיים
מר אייל בסון, דובר משרד הבריאות
מר ודים פרמן, סמנכ"ל לתכנון, תקצוב ותמחור
עו"ד אורי שוורץ, היועץ המשפטי, משרד הבריאות
עו"ד מיכל גולדברג, סגנית בכירה ליועץ המשפטי
ד"ר סיגל ליברנט-טאוב, ראש האגף לרפואה כללית, משרד הבריאות
ד"ר הדר אלעד, ראש אגף רפואה קהילתית, משרד הבריאות



ד"ר אירית לקסר, ראש האגף לגריאטריה
 ד"ר טל ברגמן, ראש האגף לבריאות הנפש
 מנהלי מחלקות בריאות הציבור
 ד"ר רותי ישי, מנהלת המחלקה למעבדות, משרד הבריאות
 ד"ר דינה נוף, יועצת בכירה לנושא המעבדות משבר הקורונה
 פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים, משרד הבריאות
 מר רון רביע, אחראי על מינהל בריאות הציבור, משרד הבריאות
 גב' ליאורה ולינסקי, האחות המפקחת הארצית, שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות
 גב' בלה אלרן, עוזרת מפקחת ארצית בבריאות הציבור בתחום אפידמיולוגיה
 ד"ר שושי גולדברג, אחות ראשית ארצית וראש מינהל הסיעוד
 מר מוריס דורפמן, ראש חטיבת רגולציה ובריאות דיגיטלית
 מגר' הדס רותם, מנהלת אגף הרוקחות
 גב' נועה חסדאי, מנהלת חמ"ל הבריאות הלאומי, האגף לשעת חירום
 מר רן אדלשטיין, מנהל המערך הלוגיסטי, האגף לשעת חירום
 גב' רונית רינגל, מנהלת תחום הערכות רפואה בקהילה ותכנון פריסת כוח אדם בשעת חירום
 גב' איילת גרינבאום, מנהלת אגף השירות, אגף להבטחת איכות
 פרופ' מיטשל שוואבר, מנהל היחידה הארצית למניעת זיהומים
 פרופ' יהודה כרמלי, מנהל המרכז הארצי למניעת זיהומים ועמידות לאנטיביוטיקה
 מנכ"ל קופות חולים
 פרופ' מיקי שרף, סמנכ"ל וראש חטיבת בתי חולים, שירותי בריאות כללית
 ד"ר יוסי נגה, ראש אגף הרפואה, חטיבת בתי החולים בכללית, שירותי בריאות כללית
 גב' שרית יערי, מנהלת המחלקה לבקרה על שירותים רפואיים בקהילה, מינהל רפואה אגף קהילה
 מר יאיר חברוני, מנהל תחום בכיר שירותי חירום והצלה, אגף רפואה כללית
 מנהלי חברות אמבולנסים פרטיים
 גב' טלי דהן, מנהלת תחום מוקד "קול הבריאות"
 ד"ר אווה אברמוביץ, ראש ענף בריאות הצבא
 פרופ' חגי לוי, יו"ר האיגוד לרופאי בריאות הציבור
 ד"ר מיכל שני, יו"ר האיגוד לרפואת המשפחה
 פרופ' אבישי אליס, יו"ר האיגוד לרפואה פנימית
 פרופ' שי אשכנזי, יו"ר האיגוד הישראלי לרפואת ילדים
 פרופ' מירי וינברגר, יו"ר האיגוד הישראלי למחלות זיהומיות
 ד"ר אבי פרץ, יו"ר האיגוד הישראלי למדעי המעבדה הרפואית
 ד"ר שמעון ברק, יו"ר החברה הישראלית לפדיאטריה אמבולטורית
 ד"ר עדי קליין, יו"ר החברה הישראלית לפדיאטריה קלינית
 סני"צ בוריס זיו, מ"מ קרפ"ר משטרת ישראל
 גנ"מ ליאב גולדשטיין, קרפ"ר שירות בתי הסוהר
 ד"ר נועה טיימן ירדן, סגנית מנהלת המחלקה למעבדות, משרד הבריאות
 מנהלי אגפי מעבדות רפואיות בבתי חולים
 מנהלי אגפי מעבדות רפואיות בקופות החולים
 מנהלי מעבדות רפואיות פרטיות
 ד"ר חגי ציון, יו"ר ההסתדרות הרפואית
 חמ"ל מערכת הבריאות



י"ט בסיון, התש"פ
11 יוני 2020
262586620
(בתשובה נא ציין מספרנו)
מס' תיק – 21

הנדון: נוהל ביצוע בדיקות החלמה לחולה בנגיף קורונה החדש (COVID-19)

מצ"ב הנחיות ביצוע בדיקות החלמה לחולה בנגיף קורונה החדש. נוהל זה מחליף את "נוהל מחלימים מנגיף קורונה החדש" מתאריך 11.5.20 מס' סימוכין: 228927420.

1. רקע:

- 1.1 על פי ארגון הבריאות העולמי, נכון להיום אין הוכחות לכך שאנשים שהחלימו מ-COVID-19 ופיתחו נוגדנים מוגנים מהדבקה חוזרת (reinfection) או התלקחות חוזרת (relapse). בנוסף, גם אם ישנה הגנה בעקבות פיתוח נוגדנים, משך ההגנה אינו ידוע. עם זאת, ההנחה המקצועית המקובלת בעולם נכון להיום היא, כי בדומה לידוע ממחלות נגיפיות אחרות, תחלואה בעבר מקנה ככל הנראה הגנה מסויימת מפני הדבקה חוזרת.
- 1.2 קריטריונים להיות אדם "מחלים" מ-COVID-19 הוגדרו בהוראת מנהל בנושא הגדרת מחלים. הגדרת מחלים מתייחסת לפרק הזמן המאפשר הגדרת אדם כמחלים בהיבט הקליני, בהתבסס על הנחיות ה-CDC.
- 1.3 ב-26.4.20 פורסם דו"ח אפידמיולוגי בנושא בדיקות החלמה. על סמך דו"ח זה ומחקרים אחרים, גובש נוהל ביצוע בדיקות החלמה עדכני, המתייחס לפרק הזמן המנהלי לביצוע הבדיקות, המתחשב בהיבט הקליני ובהיבטי ניצול מיטבי של משאב המעבדות.
- 1.4 מטרת נוהל זה להשלים את הוראת המנהל ולקבוע את טווח הזמן הנדרש כיום בין בדיקה לבדיקה.



2. להלן ההנחיות לביצוע בדיקות החלמה לחולה חיובי ל-COVID-19:

2.1 חולה מאומת:

- 2.1.1 בדיקת ההחלמה הראשונה תילקח 12 ימים לפחות מהבדיקה החיובית הראשונה, כשהחולה ללא חום (חום נמדד פחות מ-38 מעלות, וללא שימוש בתרופות להורדת חום) וללא תסמינים נשימתיים במשך 48 שעות לפחות.
- 2.1.2 במידה ולא הופיעו תסמינים, בדיקת ההחלמה תילקח 12 ימים לפחות מהבדיקה החיובית הראשונה.
- 2.1.3 אם בדיקת ההחלמה הראשונה חיובית או חיובית-גבולית, תילקח בדיקה חוזרת 7 ימים לפחות לאחר מכן.
- 2.1.4 אם בדיקת ההחלמה שלילית, או לאחר בדיקת החלמה חיובית שניה והלאה, תילקח בדיקה חוזרת 72 שעות לפחות לאחר מכן.
- 2.1.5 שתי בדיקות שליליות עוקבות תהוונה אישור להחלמה.

2.2 אדם שהגיע מחו"ל וטוען שהיה חולה והחלים:

- 2.2.1 נדרשת קביעה של רופא בישראל שהוא אכן מחלים.
- 2.2.2 לשם כך עליו להציג תיעוד כתוב לכך שאכן היה חיובי ל-SARS-CoV-2 בבדיקת PCR, וכן תיעוד על בדיקת PCR שלילית אחת לפחות, במועד מאוחר לבדיקה החיובית.
- 2.2.3 המגיע מחו"ל יידרש לבצע בדיקת PCR נוספת בישראל, לאישוש ההחלמה.
- 2.2.4 עד קבלת תשובה שלילית עליו לשהות בבידוד (בביתו או במלון, לפי תקנות שעת חירום בעניין בידוד במקום לבידוד מטעם המדינה).
- 2.2.5 במידה ובדיקה זו חוזרת חיובית או חיובית-גבולית, יש להתייחס לחולה כאל חולה מאומת (סעיף 2.1.3 לעיל).

3. מחלים יפעל בהתאם לצו בריאות העם – בידוד בית והוראת המנהל לפי סעיף 20 (1) לפקודת בריאות העם.

1940

- 3.1 בנוסף לכך, עובדי בריאות מחלימים יהיו בעדיפות לעבוד עם חולי COVID-19. הדבר מותנה בהסכמתם, ורק לאחר שקבלו הסבר מלא על מצבם הבריאותי ועל היעדר הידע הקיים בספרות העולמית לגבי הסיכון להדבקה חוזרת. בכל מקרה יתמגנו בהתאם לאמצעי ההגנה הנדרשים במקום עבודתם.


4. הנחיות ביצוע בדיקות החלמה מסוכמות בטבלה הבאה:

הנבדק	טווח הזמן הנדרש לפני ביצוע בדיקת החלמה ראשונה	טווח הזמן הנדרש לפני ביצוע בדיקת החלמה הראשונה חיובית/חיובית-גבולית	טווח הזמן הנדרש לפני ביצוע בדיקת החלמה שלילית, או לאחר בדיקת החלמה חיובית שניה והלאה	הערות
מאומת סימפטומטי	12 ימים לפחות מהבדיקה החיובית הראשונה + לפחות 48 שעות ללא תסמינים	7 ימים לפחות	72 שעות לפחות	מוגדר כמחלים לאחר שתי בדיקות החלמה שליליות עוקבות
	לפחות 12 יום מהבדיקה החיובית הראשונה			
מי שהגיע מחו"ל עם בדיקת PCR חיובית אחת + שלילית אחת, שבוצעו בחו"ל	יש להציג אישור רפואי על כך שביצע 2 בדיקות PCR, אחת חיובית ואחת שלילית; ייבדק בשדה התעופה	יש להמשיך בביצוע הבדיקות כמו לחולה מאומת	לאחר שביצע בדיקה שלילית אחת בחו"ל, אם לא היתה בדיקה חיובית, מספיקה בדיקה שלילית אחת בישראל לאישור החלמה	



ראש שרותי בריאות הציבור

Director of Public Health Services

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

5. יש לציין כי עפ"י הוראת המנהל, סעיף 3.1.4 – קיימת אפשרות להגדרת החלמה על בסיס זמן. הואילו להעביר הנחיות אלה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בברכה,

פרופ' סיגל סדצקי
ראש שרותי בריאות הציבור



י"ז בסיון, התש"פ
09 יוני 2020
259818720
(בתשובה נא ציין מספרנו)
מס' תיק – 21

הנדון : הוראת מנהל לפי סעיף 1(20) לפקודת בריאות העם, 1940

בצו בריאות העם (נגיף הקורונה החדש) (בידוד בית והוראות שונות) (הוראת שעה), תש"פ-2020 (להלן – הצו) מוגדר "מחלים" כ"מי שרופא קבע לגביו כי הוא מחלים לפי הוראות המנהל".

בתוקף סמכותי לפי סעיף 1(20) לפקודת בריאות העם, 1940 ובהתאם לסעיף 1 לצו, להלן הוראות והנחיות לעניין מחלים.

1. **הגדרת מחלים** מתייחסת לפרק הזמן המאפשר הגדרת אדם כמחלים **בהיבט הקליני**, בהתבסס על הנחיות ה-CDC.

2. **נוהל ביצוע בדיקות החלמה** מתייחס לפרק הזמן **המנהלי** לביצוע הבדיקות, המתחשב בהיבט הקליני ובהיבטי ניצול מיטבי של משאב המעבדות. נוהל זה גובש על בסיס דו"ח אפידמיולוגי בנושא בדיקות החלמה מ-26.4.20 ועל סמך מחקרים אחרים בנושא.

3. הגדרת "מחלים"

3.1. בישאל, חולה מאומת (שהיתה לו תוצאה חיובית מסוג PCR ל-SARS-CoV-2) יוגדר כ"מחלים" בהתקיים אחד מאלה:

3.1.1. בחולה סימפטומטי – לאחר שעברו לפחות 7 ימים מתחילת הסימפטומים, ו-48 שעות לפחות

3.1.2. מחלף הסימפטומים. בנוסף, שתי בדיקות שליליות ברצף מסוג PCR ל-SARS-CoV-2 (ללא בדיקה חיובית או חיובית-גבולית ביניהן), שנדגמו בהפרש של 24 שעות לפחות.

3.1.3. בחולה א-סימפטומטי – לאחר שעברו לפחות 5 ימים מבדיקת ה-PCR החיובית הראשונה.

בנוסף, שתי בדיקות שליליות ברצף מסוג PCR ל-SARS-CoV-2 (ללא בדיקה חיובית או חיובית-גבולית ביניהן), שנדגמו בהפרש של 24 שעות לפחות.



- 3.1.4. החלמה על בסיס זמן תוגדר בחולה **במצב קל בלבד (שלא אושפז כלל בבי"ח במהלך מחלתו)**, ככל שחלפו מעל **30 ימים מבדיקת ה-PCR החיובית הראשונה**, ו-48 שעות לפחות מחלוף **הסימפטומים**. הנימוקים לסעיף זה מובאים בנספח א'.
- 3.2. אדם שהגיע מחו"ל וטוען שהיה חולה והחלים - נדרשת קביעה של רופא בישראל, שהוא אכן מחלים. לשם כך עליו להציג תיעוד לכך שאכן היה חיובי ל-SARS-CoV-2 בבדיקת PCR, וכן תיעוד על בדיקת PCR שלילית אחת לפחות, במועד מאוחר לבדיקה החיובית. המגיע מחו"ל יידרש לבצע בדיקת PCR נוספת בישראל, לאישוש ההחלמה. עד קבלת תשובה שלילית עליו לשהות בבידוד (בביתו או במלון, לפי תקנות שעת חירום בעניין בידוד במקום לבידוד מטעם המדינה).
- 3.3. טרם הותוו הגדרות להחלמה בהסתמך על בדיקות סרולוגיה, ולכן לא ניתן להסתמך על בדיקה זו לצורך קביעת החלמה.
- 3.4. ללא תיעוד מתאים של תוצאות הבדיקות כאמור, החתום ע"י רופא, אין לקבוע כי אדם הוא מחלים לפי הצו.
- 3.5. אישור על החלמה מרשויות בריאות במדינות זרות או מרופא שאינו בעל רישיון ישראלי, הנמצא בישראל, אינו מספיק לקביעה כי אדם יוגדר כמחלים.
4. ראש שירותי בריאות הציבור תקבע ותפרסם את אופן ביצוע בדיקות ההחלמה.
5. **ההנחיות למחלים ולמטפל:**
- 5.1. מידע אודות היות אדם מחלים מ-COVID-19 יישמר במערכת הממוחשבת של משרד הבריאות וקופת החולים המבטחת.
- 5.2. למעט ההחרגות שבצו, מחלים מ-COVID-19 ינהג כמו כל אדם אחר ובכלל זה:
- 5.2.1. עובדי בריאות מחלימים יתמגנו כפי הנדרש על פי עיסוקם ומקום עבודתם.
- 5.2.2. מסכה - חובת עטיית מסכה במרחב הציבורי, וכל עוד ההוראה בצו בתוקף.
- 5.2.3. ריחוק חברתי – על מחלים לשמור על כללי הריחוק החברתי במרחב הציבורי הנהוגים באותו העת (בכלל זה שמירת מרחק 2 מ', קיום פעילות מחוץ לבית וכדומה).
- 5.2.4. מגע הדוק עם חולה – מחלים מ-COVID-19 ינהג על פי הנחיות משרד הבריאות לאחר מגע הדוק עם חולה חשוד או מאומת (למשל מחלים השוהה יחד עם מי שנדרש לבידוד בית), אך הוא אינו חייב בבידוד בית לפי הצו.



5.3. לצורך יישום הנחיה זו, יוסרו פרטי המחלימים מרשימת חבי הבידוד המועברת לגורמי אכיפה שונים, או יסומנו כמחלימים ברשימות אלה.

5.4. ככלל, מומלץ להימנע מביצוע בדיקות PCR חוזרות למחלים א-סימפטומטי.

5.5. מחלים המפתח תסמינים, המעוררים חשד כי מדובר בתחלואה בקורונה (לדוגמא דלקת ריאות פתוגנומונית, או שחלף זמן קצר מאוד מאז ההחלמה לכאורה ואותם תסמינים חוזרים), יופנה לרופא מטפל לבדיקה ולבחינת הצורך לנטילת דגימה חוזרת לקורונה.

5.5.1. מחלים שביצע בדיקת PCR לאחר שהוגדר כמחלים, ותוצאת הבדיקה חיובית-גבולית, יש לחזור על הבדיקה.

5.5.2. מחלים שביצע בדיקת PCR לאחר שהוגדר כמחלים, ותוצאת הבדיקה חיובית, על הרופא המטפל להעביר את תוצאות הבדיקה לראש השירות או למי מטעמה, שיבחנו האם לקבוע אם המחלים הוא בגדר חולה כהגדרתו בצו ולא ייחשב עוד מחלים. במקרה כזה, על הנבדק לשהות בבידוד בהתאם להנחיות משרד הבריאות, עד לקבלת תשובת ראש השירות או מי מטעמה.

בברכה,

פרופ' סיגל סדצקי
ראש שרותי בריאות הציבור



נספח א'

נימוקים להגדרת החלמה על בסיס זמן

אדם החולה בקורונה נדרש להיות בבידוד, על מנת למנוע את המשך הפצת הנגיף לאנשים בסביבתו. עד כה, החלמה מקורונה הוגדרה על פי מספר בדיקות החלמה, כמפורט לעיל. הנתונים מראים, כי על פי בדיקות אלו, כמחצית מהחולים מחלימים תוך כשבועיים מהאבחנה. יחד עם זאת, עבור חלק מהחולים עלול זמן המחלה (והבידוד) להתארך. על מנת לאפשר לחולה ולמשפחתו לחזור לשגרת חייהם מוקדם ככל הניתן, תוך שמירה על בריאות הציבור, התקיים דיון עם נציגי הצט"מ בנושא שחרור חולים על בסיס **משך המחלה**, ללא צורך באימות מעבדתי כקריטריון להחלמה. בדיון זה צויין, כי לאחר 14 ימי מחלה, אין עדות קלינית, מעבדתית או אפידמיולוגית, התומכת בקיום הסיכון להדבקה מאנשים אלו. יחד עם זאת, עדויות אלו מוגבלות בהיקפן ונכון להיום מדינות העולם ברובן המכריע לא נוקטות בשיטה זו לקביעת החלמה של חולים.

בבחינת הנתונים נמצא, כי 86% מהחולים הקלים שהחלימו (שלא נזקקו לאשפוז במהלך מחלתם) היו חולים במשך פרק זמן שלא עלה על 30 ימים. בנוסף, בקרב החולים הפעילים, רק 34% נמצאו בסטטוס "פעיל" מעל 30 ימים.

בהתאם לנתונים לעיל, ניכר כי הגדרת החלמה על בסיס בדיקות מעבדה נותנת מענה לרוב המכריע של החולים, תוך זמן סביר של **עד 30 ימים**. עם זאת, ישנה קבוצה הנדרשת לבידוד ארוך, בשל הצורך באישוש מעבדתי להחלמה, אך הוסכם כי הסיכון שהם בעלי יכולת הדבקה הינו נמוך מאוד. לכן נקבע, כי החלמה על בסיס זמן תוגדר בחולה **במצב קל בלבד, שלא אושפז כלל בבי"ח במהלך מחלתו**, ככל שחלפו **מעל 30 ימים מאבחנת המחלה, ו-48 שעות לפחות מחלוף הסימפטומים**.