



**משרד הבריאות**

**מדינת ישראל**

**מינהל תכנון פיתוח ובינוי מוסדות רפואה**

**נוהל S 01**

**אחזקה של מערך מיחזור ועיקור  
במרכזים רפואיים**

הוכן על ידי צוות מומחים:

**שרה תימור**

**עמוס גורן**

**יהודית וקסלר**

עריכה: ד"ר דורית אלדר

י"ד טבת, תשס"ח

23 בדצמבר, 2007

ניהול מקצועי:

**יהודית וקסלר**



דוא"ל: [bioforum@bezeqint.net](mailto:bioforum@bezeqint.net)

אתר: [www.bioforum.org.il](http://www.bioforum.org.il)

טלפון: 08-9313070

## תוכן עניינים

	<b><u>פרק 1: מבוא</u></b>
9	<b>1.1 כללי</b>
	1.1.1 מטרה
	1.1.2 חלות
	1.1.3 אחריות
	1.1.4 מועד כניסה לתוקף
	1.1.5 חובת אימוץ
10	<b>1.2 דרישות לאחזקה של מערך עיקור במוסד רפואי</b>
	1.2.1 מדיניות אחזקה
	1.2.2 ניהול יעיל
	1.2.3 תכנון
	1.2.4 משאב אנושי
	1.2.5 מעורבות צוותי האחזקה / ההנדסה
10	<b>1.3 רקע</b>
	1.3.1 מושגים והגדרות
	1.3.2 רקע ביולוגי
	1.3.3 מידע על מערכות עיקור
	1.3.4 תכנית אחזקה של מערכות עיקור
	1.3.5 עקרונות בהפעלה ואחזקה של מערכות עיקור
	1.3.6 דרישות בסיסיות לתפעול ולאחזקה של מערכת עיקור
	1.3.7 תפקידי מערך האחזקה
	1.3.8 סביבת עבודה של מערך העיקור
	1.3.9 אבטחת איכות
33	<b>1.4 המשאב האנושי</b>
	1.4.1 ידע, כישורים והכשרה הנדרשים ממתחזקי מערכות עיקור
	1.4.2 תפקיד אנשי האחזקה במערכות עיקור
	1.4.3 תפקיד, סמכויות ותחומי האחריות של מנהל האחזקה / הנדסה
	1.4.4 הסמכה לביצוע תפקידי אחזקה במערך העיקור
36	<b>1.5 תיאום ודווח</b>
	1.5.1 מערכת נהלים לתיאום ולדיווח
	1.5.2 מדדים להצלחת תכנית האחזקה
	1.5.3 דיווח
	1.5.4 תאום עבודות אחזקה
39	<b>1.6 תיעוד ורישום</b>
	1.6.1 נושאי התיעוד
	1.6.2 מגמות של שינוי מטווח הנורמה של ערכים

1.6.3 מקורות מידע ותיעוד

1.6.4 בקרת תיעוד ודיווח

**פרק 2: עיקור בקיטור (בחום לח)**

- 42 **2.1 כללי**
- 2.1.1 מטרה
- 2.1.2 חלות
- 2.1.3 אחריות
- 2.1.4 מועד כניסה לתוקף
- 2.1.5 חובת אימוץ
- 43 **2.2 דרישות לאחזקה של מערך עיקור בקיטור (חום לח) במוסד רפואי**
- 2.2.1 מדיניות אחזקה
- 2.2.2 ניהול יעיל
- 2.2.3 תכנון
- 2.2.4 משאב אנושי
- 2.2.5 מעורבות צוותי האחזקה / ההנדסה
- 43 **2.3 רקע**
- 2.3.1 רקע ביולוגי
- 2.3.2 מידע על מערכות עיקור בקיטור
- 2.3.3 הבסיס הפיזיקלי של עיקור בקיטור
- 45 **2.4 הגדרת דרישות למתן שירותי עיקור בחום לח (קיטור)**
- 2.4.1 בטיחות
- 2.4.2 איכות
- 2.4.3 אירועים חריגים
- 2.4.4 נהלי עבודה מחייבים
- 2.4.5 ניקיון סביבת העבודה
- 2.4.6 פעילות יזומה של מערך האחזקה לטיפול במעקרי קיטור
- 2.4.7 חקר, הערכת ההשפעה של השינוי / תיקון / פעולת אחזקה
- 2.4.8 החלפת רכיבים במערך העיקור בקיטור
- 2.4.9 תיקוף (ואלידציה) / בדיקת תיפקוד
- 2.4.10 אחזקה מתוכננת - מועדי טיפול, בדיקה, כיול ויעדים
- 52 **2.5 אספקות**
- 2.5.1 מערכות השירות לאספקות קצה
- 2.5.2 דרישות של האספקות למעקר קיטור
- 2.5.3 בקרת סביבה
- 2.5.4 תשתיות
- 59 **2.6 בטיחות - דרישות החוק**
- 62 **2.7 תכנית אחזקה**
- 2.7.1 אחזקה מונעת של המעקר

- 2.7.2 ניקיון
- 2.7.3 לפני כל מחזור עיקור
- 2.7.4 אחזקה יומית / שגרתית
- 2.7.5 אחזקה שבועית
- 2.7.6 אחזקה חודשית
- 2.7.7 אחזקה תלת חודשית
- 2.7.8 אחזקה חצי שנתית
- 2.7.9 אחזקה שנתית
- 2.7.10 כיול של ציוד ומיכשור
- 2.7.11 דיוק בטווח מדידה נדרש
- 2.7.12 גורם מבצע
- 2.7.13 הערכה תפעולית (OQ; Operational Qualification)
- 2.7.14 בקורת בטיחות
- 66 **2.8 תחזוקת מחולל קיטור מפלב"ם** (פלדה בלתי מחלידה)
- 2.8.1 אחזקה מונעת של מחולל הקיטור
- 2.8.2 איכות המים
- 2.8.3 יומן מכשיר
- 2.8.4 חלקי חילוף למעקר קיטור

### **פרק 3: עיקור בגז אתילן אוקסיד EO; Ethylene Oxide**

- 72 **3.1 כללי**
- 3.1.1 מטרה
- 3.1.2 חלות
- 3.1.3 אחריות
- 3.1.4 מועד כניסה לתוקף
- 3.1.5 חובת אימוץ
- 73 **3.2 דרישות לאחזקה של מערך עיקור בגז אתילן אוקסיד במוסד רפואי**
- 3.2.1 מדיניות אחזקה
- 3.2.2 ניהול יעיל
- 3.2.3 תכנון
- 3.2.4 משאב אנושי
- 3.2.5 מעורבות צוותי האחזקה / ההנדסה
- 73 **3.3 רקע**
- 3.3.1 רקע ביולוגי
- 3.3.2 מידע על מערכות עיקור בגז אתילן אוקסיד
- 3.3.3 הבסיס הפיזיקלי לעיקור גז אתילן אוקסיד
- 75 **3.4 הגדרת דרישות לתחזוקה של מערך עיקור בגז אתילן אוקסיד במוסד רפואי**
- 3.4.1 בטיחות
- 3.4.2 איכות

- 3.4.3 אירועים חריגים
- 3.4.4 נהלי עבודה מחייבים
- 3.4.5 ניקיון סביבת העבודה
- 3.4.6 פעילות יזומה לטיפול במעקרים בגז אתילן אוקסיד
- 3.4.7 חקר, הערכת ההשפעה של השינוי / תיקון / פעולת אחזקה
- 3.4.8 החלפת רכיבים במערך העיקור בגז
- 3.4.9 תיקוף (ואלידציה) / בדיקת תיפקוד
- 3.4.10 אחזקה מתוכננת
- 80 3.5 אספקות**
- 3.5.1 קיטור
- 3.5.2 מים קרים למשאבות ואקום
- 3.5.3 אויר דחוס
- 3.5.4 חשמל
- 3.5.5 בקרה סביבתית
- 3.5.6 מערכת אוורור
- 81 3.6 בטיחות עבר מקום בטקסט**
- 3.6.1 בטיחות הגדרת דרישות
- 3.6.2 בטיחות תיפעולית
- 82 3.7 תכנית אחזקה**
- 3.7.1 המעקר
- 3.7.2 מערכת אוורור מוצרים
- 3.7.3 חלקי חילוף למעקר עיקור בגז אתילן אוקסיד
- 87 3.8 תשתיות**
- 3.8.1 מיקום ביחס לבי"ח
- 3.8.2 מיקום הציוד
- 3.8.3 דרישות רשיות
- 3.8.4 זרימת תוצרת
- 3.8.5 סידורי בטיחות לעובדים
- 3.8.6 מערכת אוורור
- 3.8.7 טמפרטורה ולחות
- 3.8.8 ניקוז
- 3.8.9 חשמל
- 3.8.10 חימום מוקדם
- 3.8.11 אוורור לאחר תהליך העיקור
- 3.8.12 אחסון מוצרים
- 3.8.13 בלוני גז
- 3.8.14 קפסולות גז
- 3.8.15 מערכת אוורור מוצרים

- 89 **3.9 בקרת סביבה**  
 3.9.1 אוורור אתר העיקור בגז אתילן אוקסיד  
 3.9.2 ניטור אתר העיקור בגז אתילן אוקסיד

### פרק 4: עיקור בפלזמה

- 93 **4.1 כללי**  
 93 **4.2 דוגמא לתהליך עיקור בפלזמה שמתאימה למעקרי פלזמה שפועלים היום בבתי החולים בארץ**  
 93 **4.3 יתרונות העיקור בפלזמה**  
 4.3.1 משך התהליך  
 4.3.2 הציוד המעוקר  
 4.3.3 בטיחות  
 4.3.4 אספקות קצה  
 95 **4.4 חסרונות (מגבלות) העיקור בפלזמה**  
 4.4.1 הציוד המיועד לעיקור  
 4.4.2 חומר הגלם ממנו מורכב הציוד המעוקר  
 4.4.3 חומרי האריזה  
 4.4.4 נפח תא העיקור  
 94 **4.5 תחזוקה של מעקרי פלזמה**  
 4.5.1 נוהל אחזקה  
 4.5.2 הוראות היצרן  
 4.5.3 ניקיון  
 4.5.4 אמפולות מי חמצן  
 4.5.5 הפסקת תהליך העיקור טרם סיומו

### סימוכין

#### רשימת טבלות

- 95  
 30 טבלה מס' 1: כשירות הביצוע; OQ; Operational Qualification; פרק 1  
 53 טבלה מס' 2: טבלה מזהמים, פרק 2  
 58 טבלה מס' 3: בדיקה של אספקות, פרק 2  
 65 טבלה מס' 4: טבלת בדיקות, פרק 2  
 67 טבלה מס' 5: טבלת בדיקות מסכמת, פרק 2  
 68 טבלה מס' 6: דוח תקלות ותיקונים, פרק 2  
 69 טבלה מס' 7: אישור ביצוע, פרק 2  
 84 טבלה מס' 8: טבלת בדיקות, פרק 3  
 84 טבלה מס' 9: דוח תקלות ותיקונים, פרק 3  
 85 טבלה מס' 10: אישור ביצוע לתחזוקה מונעת, פרק 3  
 92 טבלה מס' 11: בדיקת אספקות, פרק 3

### רשימת תרשימים

68

תרשים מס' 1: יומן האוטוקלב, פרק 2

89

תרשים מס' 2: תרשים עקרוני, , פרק 3

## פרק 1: מבוא

### 1.1 כללי

#### 1.1.1 מטרה

מטרת נוהל זה היא לקבוע קריטריונים ולהתוות קווים מנחים לתכנית אחזקה של מערכות עיקור במוסדות רפואה.

נוהל אחזקה של מערכות עיקור במוסדות רפואיים מגדיר ומפרט את התנאים הדרושים להפעלה ולאחזקה של מערכות עיקור במוסדות רפואה.

הנוהל נועד לאפשר למערך העיקור במוסדות רפואיים לספק מוצרים סטריליים לפעילות השוטפת של המוסד ולמצבי חירום, במטרה למנוע זיהומים והעברה של מחלות במוסדות הרפואיים, למנוע ולהקל על סבל של חולים ולעזור בשמירה על חיי אדם.

קיימת חובה להקפיד על ביצוע הוראות הנוהל כדי:

(א) לספק מוצרים מעוקרים איכותיים ובטוחים

(ב) לשפר את השירות ללקוחות מערך העיקור

(ג) ליעל את המערכת

(ד) לחסוך בעלויות

דרישות הנוהל נוגעות לתכנית האחזקה של המערכות, לתהליך ההכשרה של מתחזקי המערכות, הגדרת אחריותם ותפקידם, התייעוד הדרוש, ההתקנה והתיקוף (ואלידציה) של המערכות, ספקי ציוד וחלקי חילוף ודרישות הבטיחות של המערכת.

הנוהל מופנה להנהלת המוסד הרפואי ולכל הגורמים המעורבים בתחום העיקור של מוצרים בבתי חולים ובכללם אנשי הנדסה, תשתיות ואחזקה, מהנדסי בתי החולים, מתכננים, קבלנים ומתקינים, מנהלי פרויקטים ומפקחים, בודקים, מפעילים, אנשי אחזקה, אנשי בטיחות ומניעת זיהומים.

#### 1.1.2 חלות

דרישות הנוהל חלות על כל מערכות העיקור במוסד הרפואי. ההוראות חלות על מערכות קיימות ומערכות חדשות.

#### 1.1.3 אחריות

האחריות לביצוע תכנית האחזקה חלה על ההנהלה ומחלקת הנדסה / תשתיות / אחזקה, בהתאם לנוהלי המוסד הרפואי.

#### 1.1.4 מועד כניסה לתוקף

נהלים אלה יחייבו את כל מערכות העיקור בכל מוסדות הרפואה בישראל החל מה-1 בינואר 2008.

#### 1.1.5 חובת אימוץ

חובה לאמץ דרישות נוהל האחזקה של מערכי העיקור בכל מוסד רפואי.



- ניתן לאמץ את הנוהל בשלבים תוך הכנת תכנית פעולה מתאימה ומאושרת:
- (א) איתור פערים בין דרישות הנוהל ומצב קיים במוסד – מיכשור, נהלים, משאב אנושי
  - (ב) הכנה של תוכנית מפורטת
  - (ג) גישור פערים על פי תוכנית עבודה שיטתית
  - (ד) התאמת המערכות הקיימות לדרישות הנוהל

## 1.2 דרישות לאחזקה של מערך עיקור במוסד רפואי

ביצועי מערכת העיקור, אמינותה, ובטיחותה תלויים בקיום מערך אחזקה שמבוסס על:

- 1.2.1 **מדיניות אחזקה** - התואמת למטרות המוסד הרפואי
- 1.2.2 **ניהול יעיל** - על פי קריטריונים ברורים, סדרי עדיפויות ובמסגרת תקציבית מוגדרת
- 1.2.3 **תכנון** - על פי מטרות, תוך מתן מענה לצורכי המוסד הרפואי
- 1.2.4 **משאב אנושי** - מיומן, אנשי אחזקה ומפעילים בעלי יכולת מקצועית מוכחת
- 1.2.5 **מעורבות צוותי האחזקה / ההנדסה**
  - 1.2.5.1 **תכנון תהליכי עיקור ופיתוחם**
  - 1.2.5.2 **בניית תהליכי ייצור / עיקור**
  - 1.2.5.3 **בקרה שוטפת של תהליך העיקור:** אמצעי ייצור, תהליך הייצור ואיכות המוצר בקרה פנימית וחיצונית לצורך איתור וזיהוי פערים בין המצוי לרצוי וסגירתם.
  - 1.2.5.4 **בצוע תכנית אחזקה שיטתית שמבוססת על טיפולים מתוכננים ובדיקות תקופתיות.**

## 1.3 רקע

השימוש החוזר במיכשור לצורך פעולות רפואיות במוסדות הרפואה מחייב נקיטת כל האמצעים הדרושים על מנת שתובטח בטיחות השימוש בצידוד. תהליך ההכשרה של הצידוד כולל חיטוי ראשוני שיקנה הגנה לצוות ולסביבה מפני גורמי זיהום שנותרו על המכשיר, ניקוי, אריזה ועיקור. יש לתכנן את תהליכי המיחזור באופן שלא יפגעו באיכות המכשיר ובתיפקודו תוך כדי הכנתו לשימוש חוזר.

אנו חיים בעולם שמתקיימים בו, זה לצד זה, צורות חיים שונות. הן נבדלות במאפיינים רבים, אך לצורך נוהל זה, נתרכז באותן צורות חיים שמזהמות את הצידוד ועלינו להבטיח את סילוקן המושלם בתהליך המיחזור.

פרט לזיהום שנראה בעין, מתנהלת בתהליך המיחזור "מלחמה" נגד גורמים – צורות חיים מיקרוסקופיות (שאינן נראות ללא עזרת מכשיר הגדלה). כדי להבטיח תהליך מוצלח, שבמהלכו הושמדו וסולקו כל צורות החיים, אנו נעזרים במיכשור ייעודי, מכונות לניקוי, חיטוי ועיקור ובאמצעי עזר – סמנים למיניהם, תהליכים מתוקפים ומתועדים, בצוות עובדים מיומן ובאנשי אחזקה מקצועיים.

מערכות עיקור וסביבת העבודה שלהן מוגדרות כמערכות חיוניות, הן מופעלות בהשגחה חלקית. התלות הישירה בין תקינות המערכות לתוצאות רמת הסטריליות של המוצרים איננה משאירה מקום לטעויות ולתקלות.

אחזקת שבר כתחליף לאחזקה מונעת במערכות עיקור הנה מרשם שלילי המביא למחזורי עיקור חוזרים.

אמינות המערכות ובטיחותן תלויות מרגע הכנסתן לשימוש פעיל, ברמת אחזקתן וניהולן וביכולת המקצועית של אנשי אחזקה ומפעילים.

מאפיינים אלה מחייבים תכנית אחזקה שיטתית כתובה ומתועדת שתהיה מבוססת על טיפולים מתוכננים, בדיקות תקופתיות עם מתן דגש מיוחד על הידע והיכולת המקצועית של אנשי אחזקה.

מטרת נוהל זה היא להתוות קווים מנחים לתכנית האחזקה של מערכות עיקור. יישום תכנית האחזקה מחייב התאמת המערכות הקיימות לדרישות הנוהל. ההתאמה ניתנת לביצוע בשלבים ע"י הכנת תכנית פעולה מתאימה.

### 1.3.1 מושגים והגדרות

מושג	הגדרה
אחזקה; Maintenance	סדרה של פעולות שמטרתן לשמר את המעקר במצב עבודה תקין, תקף ובטיחותי.
אינדיקטור ביולוגי; Biological Indicator	ראה נתב ביולוגי.
אינדיקטור כימי; Chemical Indicator	ראה נתב כימי.
בדיקת קבלה חוזרת לצידוד	חזרה על בדיקות הקבלה של צידוד, בחלקן או במלואן, לצורך אישור מחדש של מהימנותו של תהליך.
בדיקת קבלה לצידוד	השגת הוכחות ותיעודן שצידוד סופק והותקן בהתאם למפרט שלו וכי הוא פועל בתוך גבולות שנקבעו מראש, בהתאם להוראות הפעלה.
בקרה אלקטרו מכנית	מערכת המשתמשת באמצעים מכניים (כמו פיקוח או כרטיסים מנוקבים) כדי לתזמן או להפעיל אותות חשמליים.
בקרה סביבתית	מערכת הממוקמת באזורי ייצור כדי לשלוט על העומס הבקטריאלי.
גורם עיקור	צרוף של חומרים ותנאי סביבה (חום, לחות, לחץ וכד') שמאפשרים השמדה של כל צורות החיים הנמצאות במטען שנחשף אליהם בתנאים מבוקרים.
גזים שאינם מתנזלים	אוויר או גז אחר שאינו הופך לנוזל בתנאים של תהליכי קיטור רווי ומהווה מחסום לחדירות הקיטור לתוך המטען בתהליך העיקור.
הסמכה	תהליך מתועד של בחינה ואישור.
הערכה תפעולית; OQ; Operational Qualification	תהליך של השגה ותיעוד ראיות הנוגעות לצידוד שהותקן, ואשר פועל בתוך גבולות שנקבעו מראש, אם וכאשר הוא מופעל בהתאמה להוראות התפעול שלו.
הערכת איכות התקנה; IQ; Installation Qualification	תהליך השגה ותיעוד ראיות לכך שהצידוד סופק והותקן בהתאמה להוראות ההתקנה שלו.
הערכת ביצוע; PQ; Performance Qualification	תהליך של השגה ותיעוד ראיות לכך שצידוד אשר הותקן ופועל בהתאמה להוראות הפעלה – פועל באופן עקבי, בהתאמה לקריטריונים קבועים מראש ולכן מספק מוצר שעומד בקריטריונים שנקבעו
ואלידציה; Validation	ראה מתן תוקף.

מושג	הגדרה
זיהום; Contamination	מצב בו מתקיים מגע ממשי או פוטנציאלי עם מיקרואורגניזמים למיניהם.
זמן חשיפה; Exposure Time	פרק זמן בתהליך העיקור בו הפריטים העוברים עיקור חשופים לקיטור רווי. בפרק זמן זה הפרמטרים של התהליך ( כמו לחץ וטמפרטורה) נשארים קבועים בתוך התחומים שנקבעו.
חומר נקבובי	חומר או מבנה אשר חייב לחדור אליו קיטור כדי שיעבור עיקור.
חיטוי; Decontamination	הסרה, דיכוי פעולה או הרס של מיקרואורגניזמים עד לרמה שעובדים יוכלו לטפל בצידוד ללא כיסוי או שימוש באמצעי מגן.
טווח טמפרטורות לעיקור	תחום של טמפרטורות שמוגדר לתהליך העיקור. כמו: הטמפרטורה המירבית של המטען בתקופת ה-holding time.
ייבוש מוצר לאחר עיקור; Drying	מוצר סטרילי חייב להיות יבש לחלוטין. הימצאות רטיבות במוצר מעוקר עלולה לגרום לביטול פעולת העיקור. <u>הערה:</u> מיד לאחר העיקור יש לפתוח את דלת המעקר ולאפשר לאדי המים להתנדף. אסור לגעת במוצר חם לאחר עיקור. בדיקת שארית האדים לאחר העיקור אפשרית על ידי שקילת מוצרים לפני ואחרי עיקור. משקל עודף מצביע על הישארות לחות בחומר המעוקר. לעיתים פעילות מעקר בלתי תקינה כמו בעיות בתהליך יצירת הואקום והוצאת האדים לאחר העיקור, גורמת לשארית לחות. סיבות אחרות הן מטען עודף וצפוף או משקל חבילה עודף וצידוד רב מידי בתוכה.
כיול של מיכשור	תהליך של בדיקת מכשירי מדידה ובקרה בהשוואה למכשירי ייחוס בעלי דיוק תואם.
מוצרים רפואיים	מונח הכולל אבזרים רפואיים, מוצרים רפואיים (מוצרי רוקחות ומוצרים ביולוגיים) ומוצרי אבחון (in vitro).
מיחזור עיקור	רצף מוגדר של פעילויות שתוכנן להשגת עיקור המתבצע בתא אטום.
מעוקר	ראה סטרילי.
מערכת עיקור	מכלול ההליכים והציוד, כולל העיקור, הנדרשים כדי להפוך מוצר מזוהם למעוקר – בטוח ויעיל לשימוש.
משפחות מוצרים לעיקור	קבוצות או תת קבוצות של מוצרים לעיקור המאופיינים ע"י אותן תכונות כמו מסה של החומר, סוג החומר, מבנה החומר צורה הימצאות חלל פנימי.
מתן תוקף; תיקוף; ואלידציה; Validation	הליך מתועד לצורך השגה, רישום וניתוח של התוצאות, הנדרשות כדי לקבוע שתהליך יניב בעקביות מוצר המתאים למפרטים שנקבעו מראש.
מתן תוקף חוזר; תיקוף חוזר; רה-ואלידציה; ואלידציה חוזרת; Revalidation	חזרה על בדיקות מתן תוקף, בחלקו או בכללותן, לצורך אישור מחדש של מהימנותו של תהליך. <u>הערה:</u> מתן התוקף מתייחס לשלוש פעילויות: בדיקת קבלה לציוד, אימות של מפרט התהליך וכשירות ביצוע.
ניקוי; Cleaning	תהליך להסרת כמויות ניכרות של כל חומר מעל פני השטח כולל אבק, לכלוך, כמויות גדולות של מיקרואורגניזמים והחומר האורגני שמגן עליהם כגון: (צואה, דם) בדרך כלל באמצעות מים ודטרגנט.
נתב ביולוגי; אינדיקטור ביולוגי;	אמצעי לניטור תהליך העיקור. הנתב מכיל כמות סטנדרטית של אוכלוסיית מיקרואורגניזמים חיים, בדרך כלל נבגים (ספורות) בעלי מעטה עמיד השומר עליהם ובעלי תנגודת לתהליך העיקור אותו הן

מושג	הגדרה
<b>Biological Indicator</b>	מנטרות. <u>הערה:</u> נתבים (אינדיקטורים) ביולוגיים מיועדים להעיד על ההתאמה או חוסר ההתאמה של תנאי מחזור העיקור להשגה של מטרת התהליך.
<b>נתב כימי; אינדיקטור כימי; Chemical Indicator</b>	אמצעי ניטור של תהליך העיקור המיועד להגיב עם תגובה כימית או פיזיקלית אופיינית לתנאי פיזיקלי אחד או יותר שבתוך תא העיקור. <u>הערה:</u> האינדיקטורים הכימיים מיועדים לזהות כשל פוטנציאלי בתהליך העיקור שיכול לבוע מעיטוף בלתי נכון של המטען המעוקר, העמסה לא נכונה של המטען בתא העיקור או תקלה במעקר עצמו. אין בתוצאה חיובית של הנתב בכדי להעיד שהפריט (אליו מוצמד, או בתוכו נמצא הסמן) או המטען כולו אכן מעוקרים.
<b>סביבת עבודה מבוקרת</b>	סביבה בה מרבית מרכיבי הסביבה מוגדרים בנהלי הפעלה על פי דרישות התקנים.
<b>סטריילי; מעוקר; Sterile</b>	חופשי מחלקיקים חיים – Free of viable particles. <b>ראה גורם עיקור.</b>
<b>עומס בקטריאלי; ביורדן; Bio-Burden</b>	אוכלוסיית המיקרואורגניזמים החיים, הנמצאים על חומר גלם, מוצר מוגמר או אריזה לפני העיקור.
<b>עיקור</b>	תהליך תקף המספק מוצר חופשי מכל צורה של מיקרואורגניזמים חיים. <u>הערה:</u> בתהליך עיקור, סוג ההמתה המיקרוביולוגית מתואר על ידי פונקציה מעריכית (אקספוננציאלית). לכן ניתן לבטא את נוכחותם של מיקרואורגניזמים על כל פריט במונחים של הסתברות. ניתן להוריד הסתברות זאת לערכים נמוכים מאד, אך אף פעם לא לאפס.
<b>ערך F</b>	מדד של יכולת האיבטול (החיסול) המיקרוביולוגי של תהליך עיקור בחום. <u>הערה:</u> ערך זה מתייחס לכמות החום שהמוצר צובר. החום מצטבר עד שהוא מגיע לטמפרטורת העיקור.
<b>ערך F0</b>	ערך F המחושב ב- $121^{\circ}\text{C}$ ( $234^{\circ}\text{F}$ ) עם ערך z של $10^{\circ}\text{C}$ וערך D של דקה אחת.
<b>ערך D</b>	זמן החשיפה הנדרש, בתנאים מוגדרים, כדי לגרום לירידה של לוגריתם אחד של מיקרואורגניזמים (על בסיס 10) או להפחתה של 90% באוכלוסייה של מיקרואורגניזם מסוים.
<b>ערך Z</b>	מספר מעלות החום הדרושות לשינוי של לוגריתם אחד (על בסיס 10) בערך D.
<b>פירוגני</b>	חומר שגורם לעליה בחום הגוף ותופעות לוואי אצל מקבל הטיפול הרפואי. <u>הערה:</u> מיקרואורגניזם שהומת או חלקיקים של מיקרואורגניזמים מתים עלולים להוות גורם פירוגני ולתרום לתופעות שצוינו לעיל. הפחתת מספר המיקרואורגניזמים מעל פני המוצר טרם עיקורו, יכולה להקטין למינימום את השאריות הביולוגיות ותרומתן לעליה הבלתי ספציפית בחום הגוף.
<b>פיתוח תהליך עיקור</b>	סדרת מחקרים שמטרתם לפתח תהליך הדיר (תהליך החוזר על עצמו במדויק) שבאמצעותו אפשר לעקר מוצר, בהסתברות רצויה

מושג	הגדרה
	להימצאותה של יחידה לא סטרילית באצוות עיקור, ללא גרימת נזק למוצר.
<b>פעולה מונעת</b>	פעולה מקדימה שמטרתה להסיר גורם או להפחית סיכון שעלול לגרום לחריגה מהתקן או מהקריטריונים שנקבעו או כל מצב בלתי רצוי אפשרי. <u>הערה 1</u> : יכולה להיות יותר מסיבה אחת לתקלה או מצב לא רצוי פוטנציאלי. <u>הערה 2</u> : פעולה מונעת ננקטת למניעת אירוע, בעוד שפעולה מתקנת מתבצעת לאחר אירוע ועל מנת למנוע הישנותו.
<b>קיטור רווי; Saturated Steam</b>	אדי מים במצב של איזון בין עיבוי ואידוי.
<b>רה-ואלידציה</b>	ראה <b>מתן תוקף חוזר</b>
<b>תיקון</b>	פעולה לביטול חריגה או תקלה שאובחנה.
<b>תכולת תא</b>	אמצעים בתוך תא העיקור התומכים במטען.
<b>תערובת קיטור אויר</b>	תערובת אחידה של אויר וקיטור רווי המשמשת בתהליכי עיקור אחדים. <u>הערה</u> : השימוש באוויר נעשה לצורך איזון לחצים שנוצרים בתוך מיכלים אטומים, כדי שלא יהיו גבוהים מהלחץ של הקיטור הרווי.
<b>תפעול</b>	הפעלה שגרתית של מערכות המיחזור והעיקור, שכוללת אחזקה שוטפת, ניטור ומעקב.

### 1.3.2 רקע ביולוגי

בתהליך המיחזור אנו משתמשים במרבית "כלי הנשק" שעומדים לרשותנו כדי לייצר ציוד רפואי שמיועד לפעולות כירורגיות, פולשניות ואחרות – נקי וחופשי מכל צורות החיים המוכרות. השמדה של צורות חיים מיקרוסקופיות - חיידקים ונגבים (ספורות), פטריות, אצות ועובשים, נגיפים (וירוסים) ואחרות – הינה המטרה העיקרית של תהליך העיקור. קודמים לו:

- ✓ תהליכי חיטוי – שנועדו לשמור ולהגן על בריאות עובדי המיחזור
- ✓ תהליכי ניקוי – שבלעדיהם אי אפשר להגיע להשמדה מוחלטת של כל צורות החיים
- ✓ אריזה – שמגנה על המוצר המעוקר

כיוון שלכל צורות החיים יש מאפיינים משותפים, מרבית מחזורי העיקור מבוססים על פגיעה, באחת או יותר, ממערכות החיים החיוניות. פגיעה זו נוטלת מן האורגניזם (בעל החיים) את יכולת החיים וגורמת למותו. אין בה כדי לגרום ל"העלמותו" מהמכשיר שעבר את תהליך העיקור (מכאן נובעת חשיבות הניקוי – שבאמצעים מכאניים, כימיים, ביולוגיים ואחרים גורם להורדה של רמת המיקרואורגניזמים שעל המכשיר למינימום האפשרי) ובכך מוריד את העומס המיקרוביאלי מעל המכשיר ומונע הצטברות שיירים – חסרי יכולת חיים – בתום תהליך העיקור.

מרבית שיטות העיקור גורמות לשיתוק מערכות חיוניות על ידי פגיעה במרכיבי התא החיוניים כמו חומצות הגרעין, חלבונים או רכיבים אחרים.

שיטות העיקור מכוונות לתת מענה לטווח רחב מאד של מיקרואורגניזמים ובעיקר – להשמדה מוחלטת של פתוגנים – אורגניזמים מחוללי מחלות.

**1.3.3 מידע על מערכות עיקור**

עיקור במוסדות רפואיים: רוב תהליכי העיקור במוסדות רפואיים הם פעולות לעיקור חוזר של ציוד, מכשירים ואביזרים ברי מיחזור.

התאמת המוצר לעיקור חוזר נסמכת על מאפייני המוצר, הגדרות היצרן והוכחת התאמתו לתהליכי העיקור.

לאחר השימוש, המכשירים המיועדים למיחזור מזהמים בלכלוך, דם והפרשות הנושאים עימם גורמי מחלות הומניים, וצורות חיים שונות כמו חיידקים, וירוסים, פטריות, טפילים וגורמים נוספים. חשיפה לציוד מזהם וחוסר טיפול נכון מסוכנים לצוות העובדים, לסביבה ולמטופלים ועלולה לגרום לפיזור הזיהום ולפגיעה מוחשית בבריאות הציבור. כדי למנוע סיכונים בטיחות, יש למחזר / לעקר ציוד שהיה בשימוש תוך הקפדה מירבית על דרישות התקנים והנהלים הרלוונטיים.

כשמכשיר לשימוש חוזר מגיע למרכז המיחזור הוא עובר ניקוי וחיטוי באופן שמפחית למינימום את העומס המיקרוביאלי שעל המוצר. פעולה זו מאפשרת המשך טיפול ידני במכשיר במינימום סיכון לבריאות העובד.

לא ניתן לעשות שימוש חוזר במוצר או בפריט שאינו עומד בקריטריונים של הסרת הסיכון הביולוגי לפיזור הזיהום.

**1.3.3.1 מידע על שיטות עיקור מקובלות במוסדות רפואיים**

השיטות המקובלות כיום לעיקור בבית החולים הן:

- 1.3.3.1.1 עיקור בחום לח (Moist heat) - נפוץ מאד.
- 1.3.3.1.2 עיקור באמצעות גז אתילן אוקסיד (EtO ;Ethylene Oxide) – נפוץ מאד.
- 1.3.3.1.3 עיקור בפלזמה – השימוש מועט יחסית, אך נמצא בעליה מתמדת.
- 1.3.3.1.4 עיקור בקרינה – למרות שאין מתקני קרינה במוסדות רפואה, עיקור בקרינת גמא נעשה במתקן מרכזי (היחיד שקיים בארץ).
- 1.3.3.1.5 שיטות נוספות - כמו עיקור בתמיסות, בחום יבש.

**1.3.3.2 מאפיינים משותפים לכל שיטות העיקור****1.3.3.2.1 טרום עיקור**

על הציוד והמכשירים המיועדים לעיקור לעבור תהליכי ניקוי וחיטוי מוקדם כך שהעומס הבקטריאלי (Bio Burden) על המטען יהיה נמוך

**1.3.3.2.2 תא העיקור**

החלל בו מתבצעת פעולת העיקור חייב להיות:

- 1.3.3.2.2.1 להתאים לדרישות הייחודיות של כל שיטת עיקור
- 1.3.3.2.2.2 נקי
- 1.3.3.2.2.3 אטום לחלוטין

**1.3.3.2.3 שלבי תהליך העיקור**

- 1.3.3.2.3.1 בדיקה ויזואלית של תא העיקור כדי לוודא תאימות מוחלטת לדרישות הסף.
- 1.3.3.2.3.2 בחירת מחזור עיקור מתאים.

1.3.3.2.3.3 העמסת תא העיקור.

1.3.3.2.3.4 הפעלת מחזור העיקור בהתאם לשיטת העיקור ולמטען שהועמס.

1.3.3.2.3.5 בתום מחזור עיקור יש לאוורר / להעביר לתא אוורור / להוציא את המטען בהתאם לנסיבות.

1.3.3.2.3.6 בדיקה ואישור של התאמה מלאה לדרישות הנוהל:

1.3.3.2.3.7 הפרמטרים של מחזור העיקור.

1.3.3.2.3.8 תגובת הסמנים והנתבים (כימיים וביולוגיים)

1.3.3.2.3.9 בדיקה של המטען המעוקר בהתאם לקריטריונים מתאימים.

1.3.3.2.3.10 שחרור המטען המעוקר בהסתמך על התאמת תוצאות כל הבדיקות לעיל.

1.3.3.2.3.11 העברת המטען המעוקר לאחסון / לצרכנים.

### 1.3.3.3 עיקור במוסדות רפואיים

#### 1.3.3.3.1 עיקור בחום לח – קיטור

##### 1.3.3.3.1.1 התהליך

עיקור בחום לח הוא התהליך הנפוץ, היעיל והזול ביותר. הוא נמצא בשימוש שנים רבות והוכח כאמין ביותר כאשר מקפידים לבצע אותו כהלכה. תהליך העיקור בחום לח אינו דורש הערכות מיוחדות ומרבית מרכיביו זמינים ונוחים להפעלה.

##### 1.3.3.3.1.2 עקרון הפעולה

הצרוף של לחות וחום (שפיזורם בתא העיקור חייב להיות אחיד) גורם להשמדת כל צורות החיים. הפעולה נעשית תוך קרישת החלבון בתוך התא החי. כתוצאה מכך נשללות מהתא החי יכולות לביצוע פעילויות חיוניות והתא מת.

##### 1.3.3.3.1.3 הפרמטרים העיקריים

א. לחץ

ב. טמפרטורה

ג. קיטור

ד. משך העיקור

ה. ואקום (ריק)

ו. איטום

#### 1.3.3.3.2 עיקור בגז אתילן אוקסיד (ethylene oxide)

##### 1.3.3.3.2.1 התהליך

עיקור בגז אתילן אוקסיד נועד לתת מענה לציוד ומכשירים שרגישים לחום גבוה וללחות גבוהה.

רגישות לחום ולחות גבוהים הם המגבלה העיקרית של עיקור בחום לח שאינה מאפשרת לבצע תהליכי עיקור לחומרים אלו.

מאפייני הגז אתילן אוקסיד - **הגז הינו רעיל ונפיץ!** עובדה זו מחייבת מודעות לסכנות ולדרכי מניעתן ונקיטת אמצעי זהירות מתאימים.

השימוש בגז התפתח ב-30 השנים האחרונות, תוך כדי פיתוח שיטות ניטור ובקרה קפדניות שנועדו להתריע על נוכחות שאריות גז בסביבה ובמטען המעוקר.

משך מחזור עיקור בגז אתילן אוקסיד ארוך משמעותית ממשך מחזור עיקור בחום לח.

תהליך העיקור בגז אתילן אוקסיד מחייב:

- א. הערכות מוקדמת
- ב. פיקוח על משתנים רבים
- ג. ערנות לסיכונים הטמונים בהפעלתו

#### 1.3.3.3.2.2 עקרון הפעולה

א. איקלום (Preconditioning) - בשלב זה נוצר הואקום ומוחדרת לחות לתוך תא העיקור.

ב. החדרת הגז – בשלב השני מוחדר גז אתילן אוקסיד. התגובה המתרחשת בין מולקולות האתילן אוקסיד לבין מולקולות מים שנמצאות במגע עם התא החי גורמת להרג כל צורות החיים. התהליך מתרחש בטמפרטורה נמוכה יחסית לתהליך העיקור בחום לח.

התהליך מתבצע תוך כדי הרס חלבוני התא (דנטורציה – denaturation - שינוי צורה של חלבונים הגורמת לאובדן כושר הפעולה שלהם) ולמוות כל צורות החיים הידועות.

#### 1.3.3.3.2.3 הפרמטרים העיקריים

- א. לחץ
- ב. לחות
- ג. טמפרטורה

#### 1.3.3.3.2.4 משתנים חשובים בתהליך העיקור בגז אתילן אוקסיד

- א. תערובת / מלא - 100%
- ב. ריכוז
- ג. איכות
- ד. משך העיקור
- ה. ואקום (ריק)
- ו. איטום התא

העיקור נעשה בתא אטום. כל דליפה או תקלת לחץ עלולה לגרום לכשל של תהליך העיקור. יצירת ואקום יציב מאפשרת החלפת האווירה של תא העיקור בגז אתילן אוקסיד וחדירתו של הגז באופן אחיד לכל חלל תא העיקור והמטען שבו. אויר או גז אינרטי אחר שעלולים להישאר בתא או במטען המעוקר, מהווים מחסום לחדירת גז אתילן אוקסיד למטען המעוקר ועל ידי כך פוגמים בתהליך העיקור ובאיכות המוצרים המעוקרים.



### 1.3.3.3.2.5 מניעת סיכוני בטיחות בשימוש בגז אתילן אוקסיד

- א. אוורור אקטיבי של חדר העיקור
  - חדר העיקור סגור – החדר חייב להיות מבודד ונעול.
  - שאיבה גם מתחתית החדר, היות שגז אתילן אוקסיד כבד מן האוויר.
  - לחץ אויר - בחדר יהיה "תת לחץ" – לחץ אויר נמוך מהלחץ בסביבה.
  - תעלות אויר - מערכת תעלות אויר לשאיבה ואוורור אקטיביים, מנותקת ממערכת האוורור המוסדית (המרכזית).
- ב. אוורור אקטיבי של תא העיקור
  - המטען המעוקר
- ג. ניטור סביבת תא העיקור בגז
  - ניטור החדר בו מתבצע תהליך העיקור בגז אתילן אוקסיד הכרחי לזיהוי תקלות של דליפת גז לחלל החדר. זיהוי תקלה מחייב טיפול מוקדם לפי נהלי הבטיחות.
  - המטען המעוקר
- ד. מיגון אישי וסביבתי
  - ציוד מיגון אישי מלא ובר תוקף חייב להיות מחוץ לחדר בו מתבצע העיקור בגז.
  - פירוט המיגון האישי והסביבתי נמצא בנהלי הבטיחות של משרד הבריאות ומשרד התעשייה, מסחר ותעסוקה (תמ"ת).
  - אין להיכנס לחדר העיקור בגז אתילן אוקסיד מבלי להצטייד כראוי בכל אמצעי המיגון הנדרשים!

### 1.3.4 תכנית אחזקה של מערכות עיקור

- מערכות עיקור במוסדות רפואיים הן מערכות חיוניות.
- קיימת תלות ישירה בין תקינות המערכת לאיכות המוצרים המעוקרים, ליעילות ובטיחות העובדים, הלקוחות, מקבלי השרות והסביבה.
- הבטחת אמינות מערכת העיקור ובטיחות המוצר, המטופל, הצוות והסביבה, מבוססת על תכנית אחזקה שיטתית ועדכנית.
- תכנית האחזקה חייבת להבטיח:
  - א. מענה בטיחותי, רציף, יעיל, אמין ושיטתי לכל מרכיבי מערכת העיקור.
  - ב. מתן תגובה מיידית שתבטא במוכנות האחזקה למתן מענה דחוף לאירועים חריגים ומצבי חירום.

#### 1.3.4.1 יעדי תכנית האחזקה של מערכות עיקור במוסדות רפואה

- א. הבטחת תקינות ואמינות מערכת העיקור.
- ב. אספקה סדירה ללא הפרעות של מוצרים סטריליים.
- ג. מניעת זיהומים.
- ד. שמירה על רמת בטיחות גבוהה.
- ה. שמירה על אורך חיי הציוד.

ו. חסכון במשאבים.

ז. עמידה בתקנים.

### 1.3.4.2 האמצעים הנדרשים להשגת היעדים

1.3.4.2.1 מחויבות הנהלת המוסד הרפואי.

1.3.4.2.2 מדיניות אחזקה ברורה ומחייבת.

1.3.4.2.3 מטרות ויעדים ברורים.

1.3.4.2.4 תוכנית אחזקה – אחזקה מתוכננת וטיפוליים תקופתיים.

1.3.4.2.5 הגדרת תפקידים, אחריות וסמכות:

א. הנהלה.

ב. צוות אספקה סטרילית האחראית על תפקוד והפעלת מערך המיחזור והעיקור.

ג. צוות מחלקת האחזקה האחראי על האספקות: קיטור, חשמל, מים, מיזוג אוויר ואורור, אוויר דחוס ועוד.

ד. צוות אחזקה האחראי על תפעול הציוד (טכנית), תקינותו ואחזקתו.

ה. צוות ההנדסה (או הנדסה רפואית) האחראי על תכנון תשתיות ומתקנים בהתאם לתקנים ובחירת הציוד המתאים.

ו. אנשי בטיחות ומניעת זיהומים האחראים על בדיקות סביבתיות ובטיחותיות של המתקן והצוות.

1.3.4.2.6 נהלי עבודה כתובים וברורים.

1.3.4.2.7 ציוד ומכשירים לביצוע פעילות נדרשת.

1.3.4.2.8 מסגרת תקציבית לביצוע העבודה ופעילות ההדרכה.

1.3.4.2.9 מעקב (רצוי ממוחשב) על ביצועי המערכות, תהליכי אחזקה מונעת ותיקוני שבר.

1.3.4.2.10 מערך למתן תגובה מהירה לתקלות ולמצבים חריגים.

1.3.4.2.11 מיומנות להפעלה נכונה של מערכות העיקור.

1.3.4.2.12 מעקב מתמיד ומתועד אחר ביצועי המערכות תוך הענקת תשומת לב לממצאים חריגים.

1.3.4.2.13 ניהול מלאי, בעיקר של חלקי חילוף.

1.3.4.2.14 ידע והכשרה.

1.3.4.2.15 רישום ותיעוד.

1.3.4.2.16 תיקוף; מתן תוקף (ואלידציה).

### 1.3.4.3 מרכיבי תפעול חיוניים

#### 1.3.4.3.1 בטיחות

היבטי הבטיחות הינם ליבת העשייה במערך העיקור.

- א. התוצר - הבטיחות מוטמעת בתוצרי מערכת העיקור – מוצרים לשימוש רפואי החופשיים מכל צורות חיים ומשמשים לביצוע פעולות רפואיות של הצלת חיים, ניתוחים, אבחון, טיפול ומניעת מחלות.
- ב. הפעלה ואחזקה של מערכי עיקור - כל הפעולות במערך העיקור חייבות להבחן ולהתבצע בהתאם לכללי בטיחות, תקנים והוראות בטיחות. הפעלת המערכות וכל פעולות האחזקה מחייבות ערנות והענות (compliance) מירביים לשינויים, חידושים ועדכונים של התקנים וההוראות.
- ג. ציוד - מעקרים, מכשירים וציוד היקפי - כל אמצעי הייצור במערך העיקור חייבים לעמוד בדרישות התקנים.

#### 1.3.4.3.2 איכות

- מערך העיקור נבחן באיכות המוצרים שהוא מספק ללקוחותיו. איכות המוצרים הינה פועל יוצא של עמידה בתקני העיקור המגדירים דרישות מהבאים:
- א. מוצר מעוקר.
  - ב. הליכי עיקור שגורתיים.
  - ג. תיקוף (ואלידציה) של תהליך העיקור.
  - ד. מעקרים וציוד היקפי (מיכשור ואביזרים) המשמשים בתהליכי העיקור.

#### 1.3.4.3.3 יעילות

במוסד הרפואי קיימת תלות מוחלטת של מערכות קריטיות בתוצרי מערך העיקור. תלות זו מחייבת את מערך האחזקה לפעול ביעילות לשמירה על יכולת תיפקוד מירבית של מערך העיקור (מכונות וציוד) באמצעות תוכנית אחזקה מונעת למניעת תקלות. במקרי שבר ייתן מערך האחזקה מענה מיידי לשבר תוך מיזעור נזקים מירבי והקפדה חסרת פשרות על איכות.

#### 1.3.4.3.4 המשאב האנושי

- המשאב האנושי חייב להיות מקצועי ומיומן.
- הצוות הטכני / הנדסי המופקד על האחזקה של מערך העיקור חייב:
- א. להיות בעל הכשרה טכנית / הנדסית מתאימה.
  - ב. להכיר היטב את סביבת העבודה, הציוד ותוצרי מערכת העיקור. לשם כך עליו להיות בקי בדרישות, בתקנים ובנהלים המתאימים על מנת שיוכל לספק מענה הן לצרכים הקבועים והן לתנאים המשתנים (תקלות, אירועים חריגים ומצבי חירום) במערך העיקור.
  - ג. להיות חשוף, מודע ומחויב לתקני הבטיחות והוראות הבטיחות.
  - ד. ללמוד ולהתעדכן באופן רציף ותקופתי, ובמידת הצורך לעבור הכשרה ייעודית (על פי הצרכים המשתנים), כדי שיוכל למלא בנאמנות וביעילות את משימת האחזקה של מערך העיקור.

### 1.3.5 עקרונות בהפעלה ואחזקה של מערכות עיקור

#### 1.3.5.1 בטיחות

מערכת העיקור תתוכנן, תתוחזק ותופעל בהתאם לדרישות הבטיחות המפורטות בתקנים ובהוראות המחייבים.

חובה להטמיע דרישות הבטיחות בנהלי המוסד הרפואי ולפעול על פיהם.

הנהלים המקומיים יפרטו התנהגות נדרשת:

- בשגרה
- באירועים חריגים
- בשעת חירום

בשל החשיבות הקריטית של נושאי הבטיחות והמצבים החריגים אליהם מתייחסים הנהלים, חובה לפרסם את נהלי ההתנהגות והפעולה (המחייבים את צוות העובדים ואנשיי האחזקה) בצורה בולטת ונגישה באתר העיקור

#### 1.3.5.2 איכות במערכות עיקור

מערך העיקור מספק מוצרים חיוניים למכלול הפעילויות הרפואיות והכירורגיות בבית החולים. איכות המוצרים תלויה באיכות תהליך המיחזור והעיקור של המוצרים ואיכות תחזוקת המכונות והמעקרים שבתהליך.

כדי להשיג איכות של תהליך, מערך המיחזור והעיקור מושתת על עקרונות עבודה על פי תקנים ונהלים רלוונטיים. לאיכות יש היבט חשוב ביותר של שמירה וניטור של הבטיחות על פי תקנים ונהלים, למען בטיחותם ושל המטופלים, הצוות והסביבה.

האיכות מוטמעת בתהליכי העיקור תוך בקרה של כל מרכיבי המערכת ותיקוף (ואלידציה) כל האמצעים המשתתפים בתהליך המיחזור והעיקור

#### 1.3.5.3 שירותי עיקור

המערכת תופעל באופן שיאפשר לספק את הצריכה הנדרשת של המוסד הרפואי למוצרים מעוקרים, ללא חריגה ממפרטי התפעול והאחזקה שנקבעו ותוקפו.

#### 1.3.5.4 נהלי עבודה מחייבים

פעילויות אחזקה והפעלה תבוצענה באופן שוטף, בכפיפות להוראות היצרנים, הוראות התקנים המחייבים והוראות נוהל זה. נהלי העבודה יהיו ייחודיים לכל ארגון וישקפו נאמנה את מערכי העיקור והאחזקה של הארגון.

#### 1.3.5.5 הוראות היצרן

הוראות היצרן הן ההוראות המחייבות (אלא אם כן הוכח אחרת). הן יכללו כלשונן, או בתרגום, בנהלי האחזקה. חובה ליישם באופן מלא את כל הוראות היצרן בכל הנוגע להפעלת ציוד ולאחזקתו.

### 1.3.5.6 שיטת הביצוע

הוראת בדיק, וודא, בצע, כפי שהיא חוזרת על עצמה בהוראות האחזקה המפורטות בהמשך פירושה לבדוק, לוודא ולרשום / לתעד את התוצאות ולשמור אותן באופן נגיש לתקופה שתוגדר בנהלי המוסד.

### 1.3.5.7 דיווח

תאור, תזמון, הגדרת צרכים, תאום ציפיות וקבלת אישורים הדדיים בין הגורמים המעורבים, הן לצורכי ביצוע והן לידוע ושליטה.

### 1.3.5.8 ניקיון סביבת העבודה

המערכת, רכיביה וסביבתה יישמרו נקיים בכל עת מאבק ולכלוך.

### 1.3.5.9 איתור אזור הפעלה ייעודי למערכת העיקור

המערכת תותקן באזור שיאותר לשימוש בלעדי של מערך העיקור. הוא ישמש אך ורק להתקנת ציוד מערכת ההפעלה והכניסה אליו תותר רק לבעלי הרשאה.

### 1.3.5.10 נגישות

תתאפשר נגישות מרבית לפעולות תפעול, אחזקה ובדיקה בכל עת, במצב שיאפשר עבודה בטוחה ואיכותית בכל מתקני מערכת העיקור.

### 1.3.5.11 עבודה מתוכננת

פעילויות יזומות מחייבות תכנון מוקדם ותיאום:

1.3.5.11.1 הודעה מראש לממונה/ים (לפי נוהל דיווח מקומי).

1.3.5.11.2 וידוא קבלת אישור הנמען/ים.

1.3.5.11.3 תיעוד ושמירת כל ההודעות והאישורים.

1.3.5.11.4 הצטיידות מוקדמת בכל החומרים, החלקים, אמצעי הבטיחות וכלי העבודה הנדרשים

1.3.5.11.5 בדיקה של המערכת אחרי השלמת הפעולה ומעקב צמוד אחר ביצועיה עד ווידוא מעבר לכל ספק שהמערכת תקינה, כשירה ובטוחה לשימוש.

1.3.5.11.6 דווח בכתב לממונה על סיום הפעולה.

1.3.5.11.7 דו"ח מסכם לפעולה שבוצעה.

### 1.3.5.12 חקר, הערכת ההשפעה של השינוי / תיקון / פעולת אחזקה

פעולות מקדימות להטמעה (הכנסה) של שינוי במערכת והערכת ההשפעה של השינוי על:

- בטיחות התהליך
- יעילותו
- בטיחות המוצרים המעוקרים

**1.3.5.13 תיקונים והחלפת חלקים**

- רכיבים, מערכות וחלקים פגומים או שאינם תקינים / מתפקדים כהלכה יוחלפו:
- רכיב פגום או רכיב שקיים ספק לגבי תקינותו - יוחלף מיידית ברכיב חדש ותקין.
  - שינוי חלק מהתוכנה או החומרה של המעקר או הכנסת חלקים חדשים
  - כל שינוי בשירות האחזקה או תוצאות האחזקה
  - שינוי בעטיפת ציוד או בתהליכי העיטוף והאריזה
  - כל שינוי בצורת המטען המעוקר, תכולתו, החומרים / רכיבים של המוצר המעוקר או עיצובם

כל תוצאות הדיונים והערכות שמתבצעות, לרבות הרציונל להחלטות שהתקבלו ומידת ההשפעה והשינוי (אם קיים) לתהליך העיקור - יתועדו.

ערנות מתמדת נדרשת מהמפעיל לכל רעש חריג שנפלט מרכיבי המערכת ולכל תופעה חריגה שמתרחשת בתחום המערכת ובסביבתה.

**1.3.5.14 תיקוף (ואלידציה) / בדיקת תיפקוד לאחר תיקון או שינוי**

כל תיקון או טיפול שעלול להשפיע על לחץ, טמפרטורה, על מנגנון הבקרה או על תיפקוד המערכת בכלל, מחייב אחרי השלמתו, ביצוע בדיקת תיפקוד יסודית ומקיפה למערכת, החלטה בדבר ביצוע תיקוף (ואלידציה) מלאה או חלקית, או נימוק מתועד של הפרמטרים והטיעונים שתרמו להחלטה. מעקב צמוד אחר ביצועי המערכת (ומערכות שעשויות להיות מושפעות) עד שמוודאים מעבר לכל ספק שכולן מתפקדות כראוי וראויות לשימוש. תהליך התיקוף (ואלידציה) יתועד.

**1.3.5.15 הגדרה של מועדי טיפול, בדיקה, כיול**

קביעת מועדים מתאימים לביצוע פעילויות אחזקה, מניעה, כיול, בדיקה, טיפול ותיקוף (ואלידציה). השלמה מוצלחת של כל הפעילויות התקופתיות המתוכננות ותייעודן.

**1.3.5.16 איכות סביבת העבודה והאריזה**

תיבדק תקופתית.

**1.3.5.23 דרישות בריאות הצוות, ניקיון הבגדים ואזורי הייצור והאריזה**

תוגדרנה ותיאכפנה.

**1.3.6 דרישות בסיסיות לתפעול ולאחזקה של מערכת עיקור**

פעילויות אחזקה והפעלה תבוצענה באופן שוטף, בהתאם לנוהלי המוסד הרפואי, הוראות היצרנים, הוראות התקנים המחייבים והוראות נוהל זה.

הוראות פרק זה מבוססות בין היתר על הוראות יצרנים אך אין בכך לפטור את המפעיל או כל גורם מקצועי אחר מיישום מלא של הוראות היצרן בכל הנוגע להפעלת הציוד ולאחזקתו. בכל מקרה של סתירה או התנגשות, הדרישה המחמירה או הדרישה שמספקת הגנה טובה יותר תהיה המחייבת.

הוראת בדוק, וודא, בצע, כפי שהיא חוזרת על עצמה בהוראות האחזקה המפורטות בהמשך פירושה לבדוק, לוודא ולרשום את התוצאות.

### 1.3.6.1 הוראות בטיחות

מערכת עיקור תופעל ותוחזק תוך שמירה קפדנית על הוראות הבטיחות הבסיסיות באופן שלא ייגרם נזק למפעיל, למתחזק, לבודק, לכל הנמצאים בסביבתה ולמשתמש במוצרים המעוקרים.

### 1.3.6.2 מועדי אספקה

מערכת העיקור תופעל באופן שתהייה מסוגלת לספק את הצריכה הנדרשת בהתאם לתקנים, תוך עמידה בלוחות הזמנים וללא חריגה ממסגרת הערכים הגבוליים של לחץ, טמפרטורה וזמן שנקבעו עבורה.

### 1.3.6.3 שינויים ותיקונים

שינויים ותיקונים במערכת העיקור, רכיביה ובאספקות הקצה שלה עלולים לפגוע:

- ביכולת התיפקוד התקינה והאמינה של המערכת וכתוצאה מכך במוצר.
- בבטיחות מערכות העיקור ומערכות הבקרה.

שינויים ותיקונים יבוצעו:

- רק לאחר קבלת אישור של הממונה או מי שהוסמך לכך
- אך ורק על ידי מי שהוכשר והוסמך לבצע את הפעולה הספציפית

### 1.3.6.4 תגובה מיידיית - שלבי התגובה:

לדוגמא: התראה, תקלה, מפגע בטיחותי.

1.3.6.4.1 בדוק אם קיימת סכנה מיידיית.

1.3.6.4.2 אם קיימת סבירות לסכנה יש לבצע פעולה מונעת מיידיית (בהתאם לנהלים), ובמידת הצורך להיעזר בגורמים מקצועיים מוסמכים.

1.3.6.4.3 שלילת סיכון בטיחותי מאפשרת טיפול בבעיה / תקלה

1.3.6.4.3.1 איתור הסיבות לבעיה או האירוע

1.3.6.4.3.2 הצטיידות בכל אמצעי הבטיחות, חומרים, רכיבים / חלפים וכלי עבודה הנדרשים

1.3.6.4.3.3 טיפול בבעיה ופתרונה

1.3.6.4.3.4 בדיקת המערכת אחרי השלמת הטיפול

1.3.6.4.3.5 מעקב להבטחת תקינות ואמינות המערכת

### 1.3.6.5 נהלי אחזקה

הנהלים נכתבים בהתאם לדרישות התקנים המתאימים, חוקי המדינה, הוראות ותקנות של גופים מוסמכים ובהתאם להוראות מחייבות של היצרנים.

הוראות היצרן, ספרי אחזקה, מפרטים טכניים ומפרטי בטיחות יופיעו בנהלים כנספחים תוך אבטחת תקפותם ויצירת מנגנוני עדכון מתאימים.  
נהלי האחזקה מגדירים:

- אחריות / הסמכות נדרשות.
- ערוצי תקשורת, שיטות תיאום ודיווח.
- שיטות עבודה שמחייבות את צוותי האחזקה.
- הנחיות לאחזקה של מעקרים, סביבתם והציוד הנלווה.
- שיטות בדיקה ותיקוף (ואלידציה).
- היבטים נוספים בעלי השלכה על תהליך העיקור הציוד הייעודי לתהליך.

#### 1.3.6.6 דיווח

תאור, תזמון, הגדרת צרכים, תאום ציפיות וקבלת אישורים הדדיים בין הגורמים המעורבים, הן לצורכי ביצוע והן לידוע ולשליטה.

#### 1.3.6.7 אישור

מסמך (קשיח או אלקטרוני), כתוב וחתום על ידי גורם מוסמך

#### 1.3.6.8 מלאי

הגדרה ושמירה על רמות נכונות של מלאי חלפים שיתאימו לתפוקות שנדרשות ממערך העיקור הינה דרישה חיונית לתיפקוד תקין של הארגון (המוסד הרפואי).  
הארגון יחזיק מלאי של חלקי חילוף חיוניים עבור **כל אחת** ממערכות העיקור שמותקנות בתחומו.

1.3.6.8.1 **הגדרת מלאי** – תיקבע בהתאם לסוג המערכת, מורכבותה, הוראות יצרן המערכת, רמת החשיבות והקריטיות של החלקים ומידת זמינותו/ם.

1.3.6.8.2 **תכנון המלאי** - המלאי יחודש בהתאם לקצב ניצול החלקים, על בסיס ניתוח נתוני העבר וקצב צמיחה צפוי של המוסד הרפואי. התכנון יענה על הצרכים הבאים:

1.3.6.8.2.1 שמירת איכות תיפקוד – החלפת חלקים מתכלים בזמן ובמועד שנקבעו בתכנית האחזקה המתוכננת

1.3.6.8.2.2 מענה דחוף – מלאי החלפים יאפשר מתן מענה לתקלות ומצבי חירום

### 1.3.7 תפקידי מערך האחזקה

#### 1.3.7.1 תכנון

בשיקולי התכנון של מערכות אחזקה חייבים להעריך את ההשפעה של כל רכיב ושל כל פעילות מתוכננת על:

1.3.7.1.1 בטיחות

1.3.7.1.2 ביצועי המערכת

1.3.7.1.3 יעילות



### 1.3.7.2 אחזקת שבר – פעולות דחופות / פעולות חירום של מחלקת האחזקה במערך העיקור

יש לקבוע מדיניות של פעילויות מונעות של האחזקה במערך העיקור של פעילויות מתקנות למפגעים ושברים.

אחזקת שבר - המחייבת כניסה **מידית** של צוות אחזקה לטיפול באירוע חריג או שבר במערך העיקור.

פעולות שאינן מתוכננות, דורשות:

- 1.3.7.2.1 איתור של סיכונים בטיחותיים.
- 1.3.7.2.2 התמצאות מהירה וידע באיתור התקלה.
- 1.3.7.2.3 אומדן ציוד וחלפים שדרושים לתיקון.
- 1.3.7.2.4 זיהוי צורך במעורבות גורם נוסף (פנימי או חיצוני).
- 1.3.7.2.5 דיווח לממונה ולגורמים נוספים על פי נהלי המוסד הרפואי.

### 1.3.7.3 אחזקה מונעת – פעולות מתוכננות / יזומות

פעולה שמתבצעת, לרוב, על פי שיגרת העבודה או בהתאם לרצף פעולות מתוכנן.

פעולה מתוכננת תתבצע בהתאם לרצף הבא:

- 1.3.7.3.1 הודעה ודיווח מוקדמים (טרם ביצוע) לממונה.
- 1.3.7.3.2 קבלת אישור לבצוע.
- 1.3.7.3.3 הצטיידות בכל החומרים, חלפים, אמצעי בטיחות וכלי העבודה לפי צפי מתוכנן.
- 1.3.7.3.4 בדיקת המערכות אחרי השלמת טיפול (בהתאם לסוג הפעולה שבוצעה) ובהתאם לנהלים.
- 1.3.7.3.5 מעקב צמוד אחרי ביצועי המערכת עד לוודאות מלאה שהמערכת תקינה, כשירה ובטוחה לשימוש בהתאם לנהלי המוסד הרפואי.
- 1.3.7.3.6 עריכת דו"ח מסכם, כולל:
  - 1.3.7.3.6.1 תאור הפעולות שבוצעו (תיקון, החלפה, ניקוי ועוד).
  - 1.3.7.3.6.2 בדיקות שנערכו ותוצאותיהן.
  - 1.3.7.3.6.3 אירועים או תופעות חריגות במהלך הטיפול.
  - 1.3.7.3.7 העברת הסיכום ל:
    - 1.3.7.3.7.1 תיק מכשיר.
    - 1.3.7.3.7.2 מערך העיקור.
    - 1.3.7.3.7.3 ממונה/ים.
    - 1.3.7.3.7.4 נוספים – על פי נהלי המוסד.

### 1.3.7.4 שינויים

1.3.7.4.1 המונח "שינוי" מתייחס לכל פעולה בלתי שגרתית (החורגת מנהלי האחזקה של המוסד):

- 1.3.7.4.1.1 שינוי של פריטים או שינוי שמבוצע בפריט.
- 1.3.7.4.1.2 הוספה או החלפה של פריט / רכיב / מערכת באחר (שאינם ברשימת המצאי).

1.3.7.4.1.3 גריעה (החסרה) של פריט / רכיב / מערכת שנמצא ברשימת המצאי.

1.3.7.4.1.4 שינוי בתיפקוד או יעוד של פריט / רכיב / מערכת.

1.3.7.4.2 כל שינוי במערכת העיקור מחייב הערכה מתועדת של:

1.3.7.4.2.1 השינוי ביעילות של תהליך העיקור

1.3.7.4.2.2 העלויות הכרוכות בשינוי כדי לאפשר כימות הכדאיות של השינוי המוצע

1.3.7.4.3 ביצוע שינויים

כל מוסד רפואי יקבע נוהל מאושר לביצוע שינוי שיכלול:

1.3.7.4.3.1 **אחריות לאישור ביצוע** - יקבע גורם (בדרג מנהלי-מקצועי) שבסמכותו לאשר את:

א. מהות השינוי.

ב. ביצוע השינוי.

ג. הפעילות הנדרשת – כולל הצורך בבדיקות, תיקוף (ואלידציה) או תיקוף חוזר (רה-ואלידציה), IQ,PQ,OQ – טרם החזרת המערכת שעברה שינוי לפעילות שגרתית.

1.3.7.4.3.2 **הערכת השינוי** - יקבע גורם מוסמך לבחינה ולהערכה של כל הגורמים הקשורים לשינוי ולהשלכותיו. הערכת השינוי חייבת לכלול את כל ההיבטים הקשורים ליעילות תהליך העיקור.

1.3.7.4.3.3 **ביצוע השינוי** - על ידי עובדים שהוסמכו לפעולה המסוימת או אנשי מקצוע חיצוניים (מוסמכים על ידי גורם מוסמך: ייצרן, ספק שירות וכד').

1.3.7.4.3.4 **אישור הפעלה בתום השינוי** - בהתאם למהות השינוי שיתבצע ובהתאם לקביעת הגורם המאשר

1.3.7.4.3.5 **מעקב וחקר השינוי** - איסוף נתונים, ניתוחם והצגתם בפני הגורמים האחראים.

## 1.3.7.5 מתן תוקף (ואלידציה) של המעקר

1.3.7.5.1 **בדיקות קבלה - בדיקת המעקר אצל יצרן המערכת**

כל מעקר יעבור בדיקות קבלה (FAT; factory acceptance test) אצל היצרן. הבדיקה תתועד.

מעקרים קטנים או מעקרים שנרכשו מהמדף - לפי מפרט סטנדרטי – אינם מחויבים בבדיקה זו.

1.3.7.5.2 **טרם קליטה של מעקר**

יש לבצע תיקוף (ואלידציה) לכל מעקר.

תכנית מתן תוקף תבוצע בהתאם לפרוטוקול כתוב ומאושר.

הפרוטוקול יפרט את כל הפרמטרים שיש לבדוק במהלך התהליך:

1.3.7.5.2.1 אופן הביצוע.

1.3.7.5.2.2 אופן קביעת תחומי הקבלה והדחייה.

1.3.7.5.2.3 תכיפות / תדירות.

1.3.7.5.2.4 אירועים שמחייבים ביצוע תהליך תיקוף (ואלידציה).

מסמכי מתן התוקף יחתמו על ידי המבצע, מחלקת הנדסה, אבטחת איכות וגורמים נוספים לפי נהלי המוסד הרפואי.

### 1.3.7.5.3 בדיקות קבלה (Installation Qualification; IQ)

בדיקת קבלה תכלול:

1.3.7.5.3.1 הוכחת התאמה למפרטי מבנה הציוד לאחר ההתקנה.

1.3.7.5.3.2 תיעוד - על כל תא עיקור תימצא לוחית מידע מקובעת ומסומנת, שיופיע עליה המידע שלהלן בשפה שסוכם עליה:

א. שם וכתובת היצרן.

ב. מספר סידורי או כל שיטת זיהוי אחרת.

ג. לחץ התכן של התא וטמפרטורת עבודה מירבית.

ד. שיעור לחץ המעיל (אם יש).

ה. חותמת של הרשות הבודקת וסימן לזיהוי התא.

ו. תאריך בדיקת הלחץ הראשונית של התא.

ז. תקן תא הלחץ שלפיו הוא נבנה ונבדק (אם יש).

1.3.7.5.3.3 מדריכים והוראות (מפרטים, הוראות שימוש והפעלה) - התיעוד המסופק עם כל תא עיקור יהיה כתוב בשפה או שפות שמפורטות בנהלי המוסד ויכלול:

א. הוראות התקנה - הוראות להתקנת מערכת העיקור - יספקו עדות ברורה, עקיבה וחד-ערכית לתפעול בטיחותי ויעיל של הציוד.

ב. חומרים המותרים למגע עם הגורם המעקר - רשימת חומרים מהם בנויים ומורכבים התא ותכולתו שעשויים לבוא במגע עם הגורם המעקר.

ג. הוראות בטיחות - הוראות להפעלה בטיחותית הכוללות את תחומי גבולות הפרמטרים הפיזיקליים, כמו: טמפרטורה ולחץ בתא העיקור.

ד. לוחות זמנים לאחזקה - הוראות או לוחות? הוראות ולוחות זמנים מומלצים לאחזקה מונעת שגרתית, כולל רשימת חלקי חילוף וכלים ייעודיים לאחזקה.

ה. שרטוטים

- שרטוטים המגדירים תצורה וחומרה.

- שרטוטים סכמתיים של הצנרת.

- שרטוטי מערכת הבקרה.

- שרטוטי ההתקנה המומלצת.

ו. מרכיבי המערכת - פרוט הרכיבים והמכלולים של המערכת.

ז. בקרת התהליך

- תיעוד הלוגיקה של בקרת התהליך

- התוכנה הנדרשת כדי להפעיל ולתחזק את מערך בקרת התהליך.

תוכנת הבקרה תעבור הליכי תיקוף (ואלידציה) שבעזרתם ניתן להוכיח את תקפות הלוגיקה של התוכנה. תהליך העיקור ייבדק:

- כשתא העיקור ריק ממוצרים.
- במחזור עיקור שגרתי (עמוס במטען).
- כל בדיקות ההתקנה תתועדנה (חייב להיות נוהל תיעוד שיגדיר אחריות ביצוע התיעוד ותפוצתו)
  - הוכחת ההתאמה של איכות ותכולת מערכות השירות. (אוויר דחוס, מים, קיטור, בקרה, חשמל)
  - אימות כיוול מיכשור ההפעלה ומיכשור הבדיקה
  - הוכחת היעילות של הוצאת האוויר (אם ישים)
  - הוכחת ההתאמה למפרטי הביצוע
- דרישות מקצועיות – ידע, הכשרה והסמכה
  - פעולות קליטה, התקנה ומתן תוקף – תתבצענה על ידי עובדים מיומנים, בעלי הכשרה, ניסיון והסמכה (אם נדרשת על פי הנהלים).

**1.3.7.5.4 כשירות הביצוע Operational Qualification OQ**

**טבלה מס' 1: כשירות הביצוע  
Operational Qualification; OQ**

בדיקה	הפעולות הנדרשות	אחריות ביצוע
אחידות פרמטרים	הוכחה לאחידות הפרמטרים הפיזיקליים בתחום הגבולות המוגדרים בכל תא עיקור	אחזקה
מטען מעוקר		מערך העיקור בתמיכה טכנית של האחזקה
תאימות פרמטרים	הוכחת הקשר בין הפרמטרים שנקבעו והפרמטרים שנמדדו בפועל בתוך המטען	אחזקה
כושר השמדה מיקרוביולוגי	הוכחת ההתאמה בין הפרמטרים הפיזיקליים לבין העומס המיקרוביאלי על פני המטען, תוך שימוש בנתוני היצרן, תקנים, סימוכין נתונים מהספרות או ממחקרים מקוריים	מערך העיקור
טווח העמסה	הוכחה של טווח ההעמסה של תא העיקור – קביעת נפחי העמסה (קבועים וידועים) ומתן הכשר לכל אחד מהם בנפרד	מערך העיקור
תערובת מוצרים במטען	הוכחת הגבולות הקבילים של תערובת המוצרים במטען במחזור עיקור	מערך העיקור
מטען מוצרי דמי	יש להוכיח שמטען זה מייצג את המוצרים האמיתיים. אין לעשות שימוש חוזר במטעני דמי, אלא אם כן קיימת הוכחה מתועדת שמאפשרת להשתמש בו למספר (מוגדר) של מחזורי עיקור	מערך העיקור
חיישני טמפרטורה	לכל תא עיקור יוגדרו (בהתאם לדרישות התקן): סוג ואיכות החיישנים כמות החיישנים מיקום החיישנים (עדיף באמצעות תרשים)	אחזקה
מחזורי עיקור בתהליך התיקוף	מספר מחזורי העיקור שנדרשים לצורך מתן הכשר למעקר לביצוע תהליכי עיקור (בין אם הכשר ראשוני או חוזר)	אחזקה ומערך העיקור
כיול	כל מכשירי המדידה והבקרה, שמשמשים בתהליך העיקור יהיו מכוילים בכל עת, בהתאם לנוהל כיול שנשמך על תקני הכיול המחייבים בנוסף, כיול מכשירי הבדיקה והבקרה יערך: לפני כל סדרת בדיקות אחרי כל סדרת בדיקות	אחזקה
ניתוח הנתונים	יתבצע ויאושר על ידי עובדים מיומנים, בעלי ידע מתאים, הכשרה והסמכה (אם נדרשת)	אחזקה ומערך העיקור

### 1.3.7.5.5 מתן תוקף חוזר

#### 1.3.7.5.5.1 מועדי ביצוע למתן תוקף חוזר:

- א. שגרת - כל 12 חודשים.
- ב. אחרי כל תיקון (שינוי או תיקון במערכת העיקור שעלול להשפיע על יעילות התהליך) - בהתאם לקביעה של גורם מוסמך.

#### 1.3.7.5.5.2 תיעוד

יתועדו כל מהלכי התיקוף (ואלידציה) ותוצאות הבדיקות שנערכו לצורך מתן תוקף חוזר או לשם יישום השינויים הנדרשים בתהליך העיקור ובמערכת העיקור (חומרה ותוכנה).

#### 1.3.7.5.5.3 קביעת הצורך לביצוע חוזר של הבדיקות המקוריות והיקף התהליך הנדרש יקבע ע"י גורם מיומן בעל הסמכה (אם נדרש) שיגדיר הצורך והיקף התהליך.

הקביעה תתבסס על ניתוח השינויים בצידוד, במערכת הבקרה, בתוצרי התהליך וכל משתנה רלוונטי, כדי לוודא שתנאי העיקור, להם נחשף המטען המעוקר, מתאימים לתנאים שהוגדרו והוכשרו מלכתחילה.

### 1.3.8 סביבת עבודה של מערך העיקור

ההגדרה מתייחסת לאתר ייחודי וייעודי שבו מתקיימים תהליכי העיקור, תהליכים מקדימים, אזורי האחסון של תוצרי מערכת העיקור ואזורים נוספים שמשמשים את מערך העיקור.

סביבת העבודה מוגדרת על ידי תקני ייצור, דרישות התקנים ונהלים פנימיים.

סביבת העבודה היא מכלול של תשתיות, אמצעי ייצור, מבנה ותנאים סביבתיים, אמצעים לאיתור תקלות וחריגות וגורמים סביבתיים נוספים.

#### סביבת העבודה של מערך העיקור חייבת להיות מבוקרת:

##### 1.3.8.1 תיחום ונגישות

- 1.3.8.1.1 הגדרת גבולות פיזיים של מערך העיקור.
- 1.3.8.1.2 כניסה ותנועה מבוקרים של אנשים וציוד.
- 1.3.8.1.3 נגישות בטוחה לתפעול ולאחזקה בכל עת.

##### 1.3.8.2 מפרטי סביבת העבודה

יוגדרו מפרטים לכל מרכיבי סביבת העבודה:

- 1.3.8.2.1 איכות האוויר.
- 1.3.8.2.2 תנאים סביבתיים (לרבות טמפרטורה, לחות, משטרי לחצים).
- 1.3.8.2.3 ניקיון המערכת וסביבתה.

##### 1.3.8.3 דרישות להתנהגות במערך העיקור

חובה על כל מי שעובד או מבקר במערך העיקור להכיר את כללי ההתנהגות המחייבים בסביבת עבודה מבוקרת:

##### 1.3.8.3.1 ניקיון אתרי העיקור

ניקיון במערך העיקור יבוצע בהתאם לנוהלי ניקיון ייעודיים לאתר העיקור, ציוד ומיכשור, משטחי עבודה, מבנה וסביבה.

### **דרישות נוהל ניקיון:**

- 1.3.8.3.1.1 אתרי העיקור נקיים תמיד.
- 1.3.8.3.1.2 אין מעבר של ציוד ומכשירי עבודה ו/או ציוד לניקוי מהאזור המלוכלך לאזורים הנקיים ולאזור העיקור.
- 1.3.8.3.1.3 בכניסה לאתר העיקור קיים מתקן לניקוי גלגלים של עגלות.
- 1.3.8.3.1.4 נוהל הניקיון יגדיר שיטה ומועדים לביצוע שיגרת / חירום של:
  - א. מבנה – קירות, תקרה
  - ב. תעלות ופתחי אוורור
  - ג. ציוד קבוע – חלק חיצוני של מכונות, ארונות, מיכלי איכסון, עגלות.
  - ד. תאי עיקור.
- 1.3.8.3.1.5 אמצעים לשטיפת ידיים בכל כניסה ויציאה מהאתר וכן באזורי העזר כחלק מנוהל כניסה ויציאה לאתר העיקור.

### **1.3.8.3.2 שטיפת ידיים**

#### **שטיפת ידיים חובה:**

- 1.3.8.3.2.1 לפני יציאה מאזור השטיפה של אתר העיקור.
- 1.3.8.3.2.2 אחרי טיפול בכלים (אביזרים, מכשירים) לאחר-שימוש באזור השטיפה כלים מזהמים בהפרשות גוף ודם
- 1.3.8.3.2.3 אחרי הורדת כפפות ו לאחר מגע עם לכלוך

### **1.3.8.3.3 בקרת התנועה באתר העיקור**

- אזור העיקור, בו ממוקמים תאי העיקור, יהיה מופרד ונעול. הכניסה לאזור תותר למורשים בלבד בהתאם לנוהל ובכפוף לנוהלי הבטיחות ודרישת התקנים. הבקרה תעשה באמצעות נוהל המגדיר את:
- 1.3.8.3.3.1 המעבר אל ומחוץ לסביבה המבוקרת.
  - 1.3.8.3.3.2 הניידות בין אזורים שונים.
  - 1.3.8.3.3.3 היתר ואיסור כניסת עובדים ומבקרים - הגישה לאתר העיקור מוגבלת לעובדי מערך העיקור, צוותי הפעלה ואחזקה, פיקוח וניהול.

### **1.3.8.3.4 לבוש**

- הלבוש המתאים בכל אזור הפעלה יוגדר בנוהל מחלקה.
- 1.3.8.3.4.1 הנכנס לאתר ילבש בגדים נקיים אחרי כביסה או חלוק חד-פעמי.
  - 1.3.8.3.4.2 החלפת ביגוד יומית או כאשר הביגוד מתלכלך, ו/או לפני עזיבת המחלקה.
  - 1.3.8.3.4.3 שיער לרבות זקן יכוסה בכובע ומסיכת חדר ניתוח.
  - 1.3.8.3.4.4 אין לענווד תכשיטים כולל טבעות שרשרת צמידים.

#### 1.3.8.4 הפעלה ואחזקה של סביבת העבודה

באחריות האחזקה:

1.3.8.4.1 לוודא קיומם של תנאים הסביבתיים הנדרשים להפעלה תקינה, בטוחה ויעילה של כל המערכות (ייצור, סביבה) באתר העיקור.

1.3.8.4.2 לטפל ולדווח בעת זיהוי סטייה או חריגה מדרישות התקנים.

#### 1.3.9 אבטחת איכות

כל פעולות האחזקה באתר העיקור תבוצענה תוך אבטחת איכות המוצרים המעוקרים, התהליכים והציוד של מערך העיקור.

**פיקוח ובקרת איכות** מערך העיקור חייב להיות בפיקוח מערכת איכות מפקחת שאינה כפופה למנהל מערך העיקור

#### 1.4 המשאב האנושי

##### 1.4.1 ידע, כישורים והכשרה הנדרשים ממתחזקי מערכות עיקור

###### 1.4.1.1 ידע בסיסי

הידע הבסיסי שנדרש מעובדי אחזקה או מבעלי מקצוע אחרים שמטפלים במערכות עיקור הוא הכרה, הבנה ומודעות לעקרונות פעולת המערכת כמכלול ועקרונות פעולה של כל רכיב במערכת.

1.4.1.1.1 השכלה – תעודת טכנאי (לפחות), בתחום רלוונטי.

1.4.1.1.2 ידע – מוכח בתחום מערכות עיקור בקיטור ו/או גז.

1.4.1.1.3 ניסיון – תיאורטי ומעשי בעבודות הפעלה ואחזקה של מערכות עיקור.

1.4.1.1.4 שפות – שליטה בשפה עברית ובאנגלית טכנית.

###### 1.4.1.2 ידע והתמחות מקצועית

תנאי הכרחי לצוות האחזקה / הנדסה לעמידה בדרישות המורכבות של מערך העיקור הוא ידע מקצועי והכרת מערך העיקור והכולל שמירת יכולת התיפקוד והייצור של מערכת העיקור בכל עת. הבטחת אמינות הציוד והתוצר ומתן שירות שיאפשר מענה רציף ויעיל בהתאם לדרישות הלקוחות במוסד הרפואי.

##### 1.4.1.3 ידע בביצוע עבודות אחזקה / הנדסה באתר העיקור (מגובה בהרשאות)

###### 1.4.1.4 הכרת כללי הכניסה וההתנהגות במתחם העיקור

הכניסה למתחם העיקור תותר לעובדים מורשים בלבד, שמודעים לכללי ההתנהגות הנהוגים במתחם העיקור.

###### 1.4.1.5 הרשאה לביצוע עבודות אחזקה

תינתן רק לעובדים שהוכשרו ועמדו בדרישות שנקבעו והוסמכו על פי תוכנית הכשרה והסמכה של המרכז הרפואי.



**1.4.1.6 הכרת נהלים: נהלי מתחם העיקור, נהלי אחזקה ונהלי המוסד הרפואי**

- 1.4.1.6.1 נהלי התנהגות במתחם העיקור.
- 1.4.1.6.2 נהלי הפעלה.
- 1.4.1.6.3 נהלי אחזקה.
- 1.4.1.6.4 נהלי בטיחות.
- 1.4.1.6.4.1 הנוגעים למכלול אספקות הקצה.
- 1.4.1.6.4.2 הייעודיים למכונות ומיכשור בתהליכי העיקור ולסביבת העבודה.

**1.4.1.7 הכרת הוראות יצרן – מיכשור וציוד**

- 1.4.1.7.1 להפעלה
- 1.4.1.7.2 אחזקה
- 1.4.1.7.3 לזיהוי תקלות צפויות ואופן פתרון (Troubleshooting)

**1.4.1.8 הכרת סיכונים**

- 1.4.1.8.1 סיכונים פוטנציאליים – מניעתם והערכות לטיפול בהם.
- 1.4.1.8.2 התראות ומצבים חריגים – בקיאות באופן התגובה, פניה לגורמים מוסמכים.
- 1.4.1.8.3 הכרת הנהלים ופתרונות מידיים וארוכי טווח.

**1.4.2 תפקיד אנשי האחזקה במערכות עיקור**

אנשי האחזקה חייבים להכיר ולהבין את תהליכי העיקור, החיטוי והניקוי שבהם הם תומכים במערך העיקור. קיימת חובה להבין את העקרונות והתהליכים במערך העיקור ובכל הנושאים הקשורים לתיפקוד, כשלים ופתרונם.

- 1.4.2.1 **עדכון רציף** - חובה לגבי נושאים הקשורים לתיפקוד וכשלים במערכת.
- 1.4.2.2 **יישום נהלים, הוראות תפעול ואחזקה**
- 1.4.2.3 **מעקב** - בתדירות שתוגדר ותבוקר, אחר ביצועי המערכות ועירנות מתמדת למצבים חריגים.
- 1.4.2.4 **ביצוע** - עבודות אחזקה ותיקונים יתבצעו כנדרש, על פי תכניות עבודה / קריאה חריגה, סדר קדימויות והוראות הנהלים.
- 1.4.2.5 **תיעוד ורישום** - יתבצע לגבי כל פעילויות התפעול, האחזקה והמעקב.
- 1.4.2.6 **דיווח על תקלות, נזקים ואירועים חריגים** - על פי נוהלי המוסד הרפואי.
- 1.4.2.7 **תגובה לקריאה** – תגובת צוותי האחזקה / הנדסה תתאים לאופי הקריאה. לאירועים חריגים ומסוכנים תינתן תגובה מיידית ברת פתרון מתאים ומהיר.
- 1.4.2.8 **הכוונה והדרכה לבעלי מקצוע מחוץ למערך האחזקה / הנדסה** - בהתאם לנוהל כניסת עובדים חיצוניים למתחם העיקור לעזרה או לפתרון בעיות מקצועיות, בנושאי התנהגות הנדרשת, במתחם העיקור.

**1.4.3 תפקיד, סמכויות ותחומי האחריות של מנהל האחזקה / הנדסה****1.4.3.1 הבטחת אחזקה תקינה, איכותית, בטוחה ויעילה במערך העיקור****1.4.3.2 ניהול צוות האחזקה / הנדסה**

**1.4.3.3 תוכניות עבודה - בניית תכניות אחזקה שנתיות ותקופתיות: תחזוקת מנע, שבר ואחזקה שוטפת.**

**1.4.3.4 מעקב - ניהול מעקב אחר ביצוע שלבים ולוחות זמנים בתכנית העבודה: מעקב אחר תקלות חוזרות, אחזקת שבר ומעקב אחר מגמות תפעול.**

**1.4.3.5 בטיחות - אחריות על בטיחות המערכות ובטיחות העובדים.**

**1.4.3.6 ניהול קשרי חוץ - ניהול הקשר עם ספקים וגורמי חוץ, הבטחת איכות וזמינות השירות ו/או החלפים**

**1.4.3.7 דיווח להנהלה - לפי נוהל המוסד הרפואי.**

**1.4.3.8 הדרכת עובדים - בניית תכניות הדרכה: תקופתית, נקודתית (על פי צרכים), להשלמה ועדכון ידע ויישומן.**

**1.4.3.9 בנייה של צוות מומחים שיתמוך תחזוקתית במערך העיקור**  
בחירה, הסמכה (אם יש צורך) של בעלי מקצוע נוספים, לדוגמא:

1.4.3.9.1 חשמלאים מוסמכים לטיפול במערכות חשמל.

1.4.3.9.2 מכשירנים לטיפול במערכות בקרה ובטיחות.

1.4.3.9.3 בודק מוסמך לבדיקות לחץ תקופתיות.

1.4.3.9.4 מעבדות כיוול.

1.4.3.9.5 מומחים למתן שירותי תיקוף - ואלידציה לפעולות המערכת.

1.4.3.9.6 מומחים לניטור ואחזקה מונעת של מערכות הסביבה ואספקות הקצה.

**1.4.4 הסמכה לביצוע תפקידי אחזקה במערך העיקור**

הסמכה לביצוע תפקידי אחזקה במערך העיקור במוסדות רפואיים מותנית בקבלת תעודת הכשר מתאימה. ההסמכה כרוכה בהליכי הכשרה, לימוד והדרכה שיטתיים על פי תכנית לימוד מובנית ועדכנית. הצורך במבחני הסמכה ורף הדרישות יקבע לכל שלב מקצועי ויבחן הצורך במבחני סיום תיאורטיים ומעשיים.

**1.4.4.1 מערך ההדרכה ותפקידיו**

תהליך הכשרת עובדי אחזקה מקצועיים למערך העיקור, מתבצע ע"י מערך הדרכה מיומן ומומחים מקצועיים בעלי הכשרה והסמכה פורמאלית לתחום זה.

1.4.4.1.1 בניית תכניות הדרכה.

1.4.4.1.2 מערכי שיעור – בניית מפרטים שיסייעו לאחידות תהליך ההכשרה, איתור מומחים, מורים ומרצים מקצועיים.

1.4.4.1.3 בניית תהליך הדרכה תוך כדי עבודה (on the job training).

1.4.4.1.4 מינוי מורשים להדרכה בעבודה. מורשי ההדרכה יעברו רענון ועדכון תקופתי.

1.4.4.1.5 הכשרה ועדכון מפקחי איכות מקצועיים לבקרה ותיקוף (ואלידציה).

#### 1.4.4.2 תוכניות לימוד

תוכניות הלימוד ומערכי השיעור מעודכנים תקופתית ומאפשרים אחדות בהדרכה, המשכיות ושימור הידע בארגון.

#### 1.4.4.3 בחינות ושליבים מקצועיים

בסיום ההכשרה בכל שלב מקצועי נערכת בחינה עיונית ומעשית (לפי הצורך) לכל עובד. עובד שעמד בהצלחה במבחני שלב מקצועי יקבל הסמכה עם הרשאה לביצוע באופן עצמאי.

#### 1.4.4.4 בניית מבחנים לכל שלב מקצועי וקריטריונים להסמכה בכל שלבי לימוד

#### 1.4.4.5 תכני לימוד לדוגמא

- 1.4.4.5.1 זיהומים ודרכי הפצתם - להבנה בנושאי מיקרוביולוגיה
- 1.4.4.5.2 התנהגות במערך העיקור - התנהגות צוות האחזקה במערך העיקור, היגיינה אישית וסביבתית: עקרונות וביצוע.
- 1.4.4.5.3 עקרונות ושיטות העיקור
- 1.4.4.5.4 דרישות התקנים הנוגעים לתשתיות לעיקור ותהליכי העיקור
- 1.4.4.5.5 הכרת הציוד והמיכשור שבאחריות מחלקת האחזקה
- 1.4.4.5.6 תחזוקת ציוד עיקור – עקרונות, נהלים ותקנים הרלוונטיים לתחזוקת מכשירים לעיקור וציוד נילווה.
- 1.4.4.5.7 טיפול מונע תקופתי – לימוד, תכנון וביצוע פעולות של אחזקת מנע לכל המכשירים והציוד המופעלים בתהליך העיקור לרבות מכשירי ניטור מדידה ובקרה.
- 1.4.4.5.8 תקלות וחריגים – רכישת ידע וניסיון לזהות תקלות וחריגות במערך העיקור, הבנה של מערך השיקולים והיכולת לקבל החלטות שנוגעות לתיקון שבר והתמודדות עם תקלות ותופעות חריגות.
- 1.4.4.5.9 תיעוד - רישום, דיווח ומעקב רציף של תהליכים ותוצאות.
- 1.4.4.5.10 תיקוף - ואלידציה
  - א. למכשירים ומעקרים בתהליך העיקור.
  - ב. לתהליכי העיקור בהתאם להוראות התקנים.
  - ג. לתוצאות תהליך העיקור.
- 1.4.4.5.11 הכרה והבנה של הוראות ייצור
- 1.4.4.5.12 מצבי חירום
- 1.4.4.5.13 חלפים – הכרה והבנה של נהלי החלפת רכיבים. מומלץ להיעזר בספרי הוראות ייצור וספרות נוספת.

#### 1.5 תיאום ודווח

מערך העיקור נמצא בקשרי גומלין עם מערכות רבות אחרות במרכז הרפואי ומחוצה לו. לכן עליו לפתח ערוצי תקשורת פתוחים ואמינים

**מקבל שירות:** פעילות מערך העיקור תלויה באיכות אספקות הקצה שהוא מקבל  
**כספק שירות:** מערך העיקור חייב לספק שירותי עיקור רציפים של ציוד מעוקר, באיכות גבוהה, בזמן הנדרש, לרבות תקופות חירום ואירועים רבי נפגעים.

### 1.5.1 מערכת נהלים לתיאום ולדיווח

על המוסד הרפואי לגבש ולקבוע נהלים כתובים לנושאי דיווח ותיאום, ברורים וחד משמעיים. נהלים אלה חייבים להבטיח תקשורת יעילה בין כל נותני השירות והלקוחות. הנהלים מגדירים את:

#### 1.5.1.1 בעלי התפקידים המעורבים

#### 1.5.1.2 אירועים שעליהם חלה חובת דיווח או תיאום

#### 1.5.1.3 המדווחים, המדווחים

#### 1.5.1.4 שיטות דיווח

#### 1.5.1.5 דרכי פעולה

#### 1.5.1.6 מועדי דיווח

#### 1.5.1.7 זמני תגובה

### 1.5.2 מדדים להצלחת תכנית האחזקה

#### 1.5.2.1 בטיחות המערכות

#### 1.5.2.2 זמן התגובה לתקלות ולאירועים חריגים

#### 1.5.2.3 תקינות המערכות

### 1.5.3 דיווח

#### 1.5.3.1 חובה דווח

חובה לדווח:

##### 1.5.3.1.1 בין שותפי תפקיד

##### 1.5.3.1.2 לממונים

##### 1.5.3.1.3 להנהלות

הערה: ההנהלה מחויבת לדווח לעובדים ו/או לאחרים.

#### 1.5.3.2 דיווח מידי

הדיווח בכל אחד מהמקרים המפורטים לעיל יהיה מידי וללא דיחוי בעל פה ובכתב על פי נוהל דיווח מאושר:

1.5.3.2.1 כל תקלה או בעיה שקשורה לאיכות, כמות או תזמון של אספקות הקצה של מערך העיקור, בין אם אירעו באתר העיקור עצמו או מחוצה לו.

1.5.3.2.2 מפגעים מחוץ למערך העיקור שיש להם השלכות על בטיחות במערך.

- 1.5.3.2.3 תופעות חריגות שעלולות לפגוע בבטיחות העובד, סביבת העבודה והמוצר, לדוגמה: דליפות קיטור, גז.
- 1.5.3.2.4 שינויים חריגים בפרמטרים של העיקור, לדוגמא:
- 1.5.3.2.4.1 לחצים
- 1.5.3.2.4.2 טמפרטורות
- 1.5.3.2.4.3 מועדים
- 1.5.3.2.5 הפעלת התראות.
- 1.5.3.2.6 פגיעה או נזק בציוד ובצנרת.
- 1.5.3.2.7 כשל של חלק או יותר במערכות המיחזור והעיקור.
- 1.5.3.2.8 אי יכולת זמנית, קבועה או צפויה של מערך העיקור, לעמידה בדרישות המערכת הרפואית לאספקת ציוד מעוקר בזמן.
- 1.5.3.2.9 זיהוי או אבחון של תקלה בעלת משמעות לאיכות העיקור או המוצר, לפני חלוקה לצרכן או במקרים שהיה בו שימוש בטיפול רפואי עקב תקלה במערכת ההפעלה והחלוקה מחייבת פעולת דיווח לפי נוהל טיפול באירוע חריג.
- הערה: במקרה של תקלה הקשורה במערכת עיקור, קיימת סבירות גבוהה שהראשונים שיבחינו בה יהיו המפעילים, ולכן יש להם תפקיד מרכזי בדיווח על תקלות ואירועים חריגים.

### 1.5.3.3 כתובת לדיווח

המפעילים חייבים בדיווח מיידית למוקד תקלות ו/או אחזקה שיהיו זמינים 24 שעות ביממה. מוקד זה יהיה אחראי להעברת הדיווח באופן מיידית (בהתאם לנוהל דיווח מאושר), לבעלי התפקידים המתאימים, לממונים ולהנהלות (עלפי הצורך והנוהל המקומי), למעקב אחר הטיפול בתקלה ולהיזון חוזר של המפעיל על הטיפול בבעיה.

### 1.5.4 תאום עבודות אחזקה

כל פעולת אחזקה יזומה או מתוכננת שעלולה לשבש את רציפות וזמינות האספקה של מוצרים מעוקרים, ולו לפרק זמן קצר, מחייבת תיאום ודיווח לפני תחילת הפעילות כמפורט להלן:

#### 1.5.4.1 הודעה ודיווח בכתב אודות הפעולה הצפויה תימסר:

##### 1.5.4.1.1 לבעלי תפקידים רלוונטיים

ההודעה תכלול:

##### 1.5.4.1.1.1 מועד מדויק.

##### 1.5.4.1.1.2 משך זמן צפוי לשיבוש מהלך הייצור התקין.

##### 1.5.4.1.1.3 היקף התקלה: אם תהיה פגיעה בייצור כתוצאה מהפעולה, כדי שתהיה אפשרות למצוא חלופות ופתרונות למיזעור הנזקים.

##### 1.5.4.1.1.4 קבלת אישור בהתאם לנוהל מאושר ממנהל יחידת האחזקה או גורם מוסמך, לפני ביצוע הפעולה.

#### 1.5.4.1.2 למנהל מערך המיחזור והעיקור או מי שהוסמך מטעמו

##### 1.5.4.1.2.1 תאום מראש, מתועד ומאושר

1.5.4.1.2.2 מסירת הודעה **נוספת / חוזרת** לפני תחילת ביצוע העבודה למנהל ולאחראים במערך העיקור

#### 1.5.4.2 הודעה על סיום פעילות

בסיום הפעילות ידווחו הרשומים מעלה בדבר השלמת העבודה. ההודעה תכלול עדכון מצב המערכת לאחר הטיפול. ואישור להפעלת המערכת לאחר ביצוע בדיקות תקינות ובטיחות, בהתאם לנוהל המוסד הרפואי.

#### 1.5.4.3 תקשורת וזרימת מידע

1.5.4.3.1 **בין מערך העיקור לבין האחזקה / הנדסה** - דיווח על אירועים בלתי שגרתיים וצפי של עומסים, שיאי עבודה במערך העיקור וכד'.

הדיווח יועבר למחלקת האחזקה / הנדסה בפרקי זמן שיאפשרו התארגנות, או מיד עם התרחשות אירועים המחייבים הערכות מיוחדות של צוות האחזקה.

1.5.4.3.2 **בין מערך העיקור לבין הלקוחות במרכז הרפואי** - בנוגע לכל תקלה קיימת או צפויה שעלולה להפריע למהלך העבודה התקין של הלקוחות.

### 1.6 תיעוד ורישום

תיעוד ורישום הם עדות לביצוע של פעילות. קיים מגוון של שיטות לתיעוד ולרישום: על גבי עותק קשיח, מדיה אלקטרונית ואחרות. תיעוד ורישום הם מקור מידע חשוב המשמש את הארגון בבדיקה ובקרה עצמיים, לימוד מטעויות, שיכלול תהליכי עבודה, תכנון ובקרה.

תיעוד ורישום הינם:

א. עדות לביצוע הפעילות.

ב. אישור ביצוע הפעילות על פי דרישות הנוהל/ים המתאים/ים.

ג. קבלת אחריות של העובד שחתם לביצוע הפעולה שתועדה.

פעילויות הרישום, התיעוד והמעקב המפורטות לעיל הן תנאי הכרחי לניהול יעיל ותקין של מערכות העיקור. וחובה להקפיד על ביצוען כדי לפתור:

- מגבלות זיכרון.
- תחלופת עובדים.
- הגברת ערנות למצבים חריגים.
- גיבוי ושיחזור.
- בסיס מידע לניתוח נתונים, לביצוע שינויים או שיפורים.
- בסיס מידע לאיתור בעיות מבניות כדוגמת: ידע, זמינות משאבים, שיטות עבודה, בעיות במיכשור עזר, הנחיות שאינן ברורות דיין וכד'.
- גישה לגורמים שונים לבחינת המערכת, בעיות אופייניות, כשלים, מציאת פתרונות, מניעת תקלות עתידיות וכד'.
- כל אירוע חריג, תקלה, תיקון או טיפול יזום יתועד בכתב, בהתאם לנוהל המתאים (רצוי, על גבי טופס ייעודי).

**1.6.1 נושאי התיעוד****1.6.1.1 תיאור האירוע או מהות הפעילות****1.6.1.2 מועדים**

1.6.1.2.1 מועד האירוע

1.6.1.2.2 תאריך הרישום והדיווח

**1.6.1.3 תיאור הטיפול שבוצע****1.6.1.4 שמות המעורבים באירוע או בפעילות****1.6.1.5 שם וחתימה של הרושם / המדווח****1.6.1.6 מסקנות והמלצות**

**1.6.1.7 יעדים להפצת המידע** – העתקים מהדו"ח יימסרו למנהלים ולבעלי תפקידים מתאימים במחלקת ההנדסה / אחזקה / תשתיות, בהתאם לנוהלי הארגון. העתק נוסף יישמר בתיק הנדסי.

**1.6.2 מגמות של שינוי מטווח הנורמה של ערכים**

יש לבחון, לאורך זמן, בתדירות שנקבעה בנוהל, את השינוי בערכים שנמדדים ביחס לערכים מתוכננים (הגבולות שנקבעו לתהליך). ערכים שנרשמו ותועדו עשויים לספק מידע רב ערך שישמש לחיזוי ולהערכה של מגמת השינוי (אם קיימת). שינוי בעל מגמה אחידה יכול להצביע, להקדים ולצפות התפתחות של בעיה (למרות שהערך שנמדד נמצא, עדיין, בטווח הנורמה).

המעקב יכול להתבצע בעזרת טבלאות, גרפים ועל סמך פלט ממוחשב.

חובה לדווח למנהל האחראי או מי שמונה לכך על פי נוהל כאשר מזהים שערכים המצביעים על:

**1.6.2.1 קרבה לערכי סף****1.6.2.2 מגמות חד כיווניות****1.6.2.3 תנודות קיצוניות****1.6.3 מקורות מידע ותיעוד****1.6.3.1 תיק הנדסי מכיל את המידע הטכני של המערכת.**

התיק חייב להכיל מפרטים ונתונים של כל אחת ממערכות העיקור במערך המיחזור, כולל מסמכי תיקוף (ואלידציה).

תיק ממוחשב עשוי ליעל את עיבוד הנתונים.

התיק ההנדסי יהיה נגיש למפעילים ולממונה על העיקור ויהיה מוגן מפני נזק ומפני אובדן נתונים. שינויים בתיק ייעשו בידי אנשי מקצוע מורשים בלבד.

התיק יכול את כל דוחות הפעילות של מערך העיקור והאחזקה ויכלול:

1.6.3.1.1 דוחות תפעול / אחזקה יומיים ותקופתיים.

1.6.3.1.2 דוחות תקלה או אירועים מיוחדים / חריגים.

1.6.3.1.3 תוצאות בדיקה של המערכת.

1.6.3.1.4 פרמטרים אופייניים:

1.6.3.1.4.1 **לחץ** – בתהליך פעילות המעקרים, כל שינוי בלחץ שמחייב מדידה, רישום ומעקב ברמה יומית, על פי דרישות ייצרן ובהתאם לדרישות התקן:

א. לחץ אטמוספרי

ב. עומק הואקום

הערה: הלחץ האטמוספרי והואקום הנדרשים משתנים לפי גודל המעקר והקיבולת הפנימית שלו.

1.6.3.1.4.2 **משך תקופת ה-Holding time** (זמן החזקה של ואקום או לחץ חיובי המעיד על יכולת המעקר לבצע תהליך עיקור תקין).

1.6.3.1.4.3 **טמפרטורה** – ההפרש המירבי בין ערכים שנקבעו (בהתאם לדרישות התקנים) והטמפרטורה בפועל.

1.6.3.1.4.4 **משך מחזורי העיקור** – לאחר שעברו הליכי תיקוף (ואלידציה).

1.6.3.1.4.5 **אמצעי מדידה** – התיק יכיל תאור ומפרט של כל אמצעי המדידה, כולל:

א. התקנה נכונה – שתבטיח פעילות תקינה של אמצעי המדידה במערכת

ב. פיזור – בכמות ובמיקום מתאים בתוך תא העיקור, שנדרשים כדי לוודא שביצועי המערכת מתאימים למפרטי הדרישות

ג. תקינות ודיוק – יש להקפיד על הבטחת תקינותם ורמת דיוקם של מכשירי המדידה, לרבות מועדי כיוול ותיקוף(ואלידציה).

#### 1.6.4 בקרת תיעוד ודיווח

1.6.4.1 **אחריות על בקרת תיעוד ודיווח** - מנהל האחזקה (או מי שמונה והוסמך על ידו) אחראים לבצוע.

1.6.4.2 **מעקב** על החומר המתועד בהתאם לנוהלי המוסד הרפואי, כולל:

1.6.4.2.1 **התאמה** בין תוכניות העבודה והביצוע בפועל.

1.6.4.2.2 **היענות** מלאה של הפעילויות שבוצעו לנהלים ולדרישות התקנים.

1.6.4.2.3 **ביצוע נאות** של הפעילות במערך העיקור וכושר מתן שירותי עיקור.

#### 1.6.4.3 מניעת תקלות

מעקב יזום ועקבי וניתוח הנתונים המתועדים הינם מכשירים יעילים למניעת תקלות. המעקב יתבצע באמצעות:

1.6.4.3.1 טופס דיווח על פעילות - מסמך שמהווה ראייה לפעילויות שבוצעו ומתעד ממצאים או סיכומים של פעילויות הקשורות באיכות העבודה והשירות, מועדי ביצוע ושמות המבצעים

1.6.4.3.2 ריכוז דיווחים על פעילויות ועבודת אחזקה ובקרת הפעילויות בהתאם לדרישות תכנון העבודה היומי חודשי ושנתי.

1.6.4.3.3 בקרת דיווחים - מנהל מחלקת אחזקה ימנה מבקר אחראי על בקרת הדיווחים ועל עבודת הצוות. עבודת המבקר בסקר ההנהלה התקופתי תהיה שיטתית ותוצאותיה תדווחנה על גבי טופס הבקרה.



## פרק 2: עיקור בקיטור (בחום לח)

### 2.1 כללי

#### 2.1.1 מטרה

מטרת נוהל זה היא לקבוע קריטריונים ולהתוות קווים מנחים לתכנית אחזקה של מערכות עיקור בקיטור (חום לח) במוסדות רפואיים.

הנוהל מגדיר ומפרט את התנאים הדרושים להפעלה ולאחזקה של מערכות עיקור בקיטור (חום לח) במוסדות רפואיים.

הנוהל מספק מסגרת נורמטיבית, לאחזקה של מערך העיקור במוסדות רפואיים כדי לאפשר ייצור מוצרים מעוקרים לפעילות השוטפת ולמצבי חירום של המוסד.

המטרה היא למנוע זיהומים והעברה של מחלות במוסדות הרפואיים, למנוע ולהקל על סבל החולים ולעזור בשמירה על חיי אדם.

חובה להקפיד על ביצוע הוראות הנוהל כדי ליצר ולספק מוצרים מעוקרים איכותיים ובטוחים.

דרישות הנוהל כוללות:

- תכנית אחזקה של מערך העיקור בקיטור.
- תהליך הכשרה של מתחזקי המערך.
- הגדרת אחריות ותיפקוד.
- התייעוד הדרוש.
- התקנה ותיקוף (ואלידציה) של המערכות.
- ספקי ציוד וחלקי חילוף מורשים.
- דרישות הבטיחות של המערכת.

הנוהל מופנה להנהלת המוסד הרפואי ולכל הגורמים המעורבים בתחום העיקור של מוצרים בבתי חולים ובכללם אנשי הנדסה, תשתיות ואחזקה, מהנדסי בתי החולים, מתכננים, קבלנים ומתקינים, מנהלי פרויקטים ומפקחים, בודקים, מפעילים, אנשי אחזקה, אנשי בטיחות ומניעת זיהומים.

#### 2.1.2 חלות

דרישות הנוהל חלות על כל מערכי העיקור בחום לח במוסד הרפואי. ההוראות חלות על מערכות קיימות ומערכות חדשות.

#### 2.1.3 אחריות

האחריות לביצוע תכנית האחזקה חלה על ההנהלה ומחלקת ההנדסה / תשתיות / אחזקה, בהתאם לנוהלי המוסד הרפואי.

#### 2.1.4 מועד כניסה לתוקף

נהלים אלה יחייבו את כל מערכות העיקור בחום לח בכל מוסדות הרפואה בישראל החל מה-1 בינואר 2008.

### 2.1.5 חובת אימוץ

- חובה לאמץ דרישות נוהל האחזקה של מערכי העיקור בכל מוסד רפואי.  
ניתן לאמץ את הנוהל בשלבים, תוך הכנת תכנית פעולה מתאימה ומאושרת:
- איתור פערים בין דרישות הנוהל ובין המצב הקיים במוסד - מיכשור, נהלים, משאב אנושי.
  - הכנה של תוכנית עבודה מפורטת הכוללת את כל הפעילויות הנדרשות לגישור הפערים.
  - ביצוע תוכנית עבודה שיטתית לפי שלבים וסדרי עדיפות תוך מתן עדיפות לנושאים הקריטיים הקשורים לבטיחות התהליך והמוצר ואיכות המשאב האנושי.
  - התאמת המערכות הקיימות לדרישות הנוהל.

### 2.2 דרישות לאחזקה של מערך עיקור בקיטור (חום לח) במוסד רפואי

ביצועי מערכת העיקור בקיטור, אמינותה ובטיחותה תלויים בקיום מערך אחזקה שמבוסס על:

- 2.2.1 **מדיניות אחזקה** – בהתאם למטרות המוסד הרפואי.
- 2.2.2 **ניהול יעיל** - על פי קריטריונים ברורים, סדרי עדיפויות ובמסגרת תקציבית מוגדרת.
- 2.2.3 **תכנון** - על פי מטרות, תוך מתן מענה לצורכי המוסד הרפואי.
- 2.2.4 **משאב אנושי** - מיומן, אנשי אחזקה ומפעילים בעלי יכולת מקצועית מוכחת.
- 2.2.5 **מעורבות צוותי האחזקה / ההנדסה:**
  - 2.2.5.1 תכנון תהליכי עיקור ופיתוחם.
  - 2.2.5.2 בניית תהליכי ייצור / עיקור.
  - 2.2.5.3 בקרה שוטפת של תהליך העיקור: אמצעי ייצור, תהליך הייצור ואיכות המוצר.
  - 2.2.5.4 בקרה פנימית וחיצונית לצורך איתור וזיהוי פערים בין המצוי לרצוי וסגירתם.
  - 2.2.5.5 בצוע תכנית אחזקה שיטתית המבוססת על טיפולים מתוכננים ובדיקות תקופתיות.

### 2.3 רקע

מערכות עיקור בקיטור לח – מערכות חיוניות, מופעלות בהשגחה חלקית. התלות הישירה בין תקינות המערכות לבין תוצאות רמת עיקור המוצרים איננה משאירה מקום לטעויות ולתקלות. אחזקת שבר כתחליף לאחזקה מונעת במערכות עיקור בחום לח הנה מרשם למחזורי עיקור חוזרים.

אמינות המערכות ובטיחותן תלויות מרגע הכנסתן לשימוש פעיל ברמת אחזקתן וניהולן וביכולת המקצועית של אנשי אחזקה ומפעילים.

מאפיינים אלה מחייבים תכנית אחזקה שיטתית כתובה ומתועדת שמבוססת על טיפולים מתוכננים, בדיקות תקופתיות והשקעה מתמדת בקידום הידע והיכולת המקצועית של אנשי אחזקה.

מטרת נוהל זה היא להתוות קווים מנחים לתכנית האחזקה של מערכות עיקור בקיטור לח. יישום תכנית האחזקה מחייב התאמת המערכות הקיימות לדרישות הנוהל. ההתאמה ניתנת לביצוע בשלבים על ידי הכנת תכנית פעולה מתאימה.

### 2.3.1 רקע ביולוגי

עיקור של מוצרים בקיטור (חם לח) הינו תהליך נפוץ ומקובל. תהליך השמדת המיקרואורגניזמים מבוסס על חם לח שנבנה בעזרת לחץ גבוה, קיטור רווי, טמפרטורות בין 121°C ל-132°C, פרקי זמן קצובים ופרמטרים נוספים שיוצרים סביבה שאינה מאפשרת תנאי קיום לאף אחת מצורות החיים המוכרות. תהליכי החיים החיוניים חדלים להתקיים והמיקרואורגניזם – מת.

התהליך מחייב אחידות מושלמת של כל הפרמטרים שהוגדרו לתהליך, בכל תא העיקור (האוטוקלב). קיומם של איים, אזורים, שבהם לא הושגו כל המפרטים הדרושים, מונעת מגע של פני השטח של המוצר שמיועד להיות מעוקר עם הקיטור שבתא, ועלולה לגרום (ברמת הסתברות גבוהה) לכשל בתהליך, כלומר, לאי השמדה מוחלטת של כל המיקרואורגניזמים ולקבלת מטען שאינו סטרילי.

### 2.3.2 מידע על מערכות עיקור בקיטור

עיקור בקיטור במוסדות רפואיים: רוב תהליכי העיקור במוסדות רפואיים הם פעולות לעיקור חוזר של ציוד, מכשירים ואביזרים ברי מיחזור.

התאמת המוצר לעיקור חוזר נסמכת על מאפייני המוצר, על הגדרות היצרן ועל הוכחת התאמתו לתהליכי העיקור.

לאחר השימוש, מכשירים המיועדים למיחזור מזהמים בכלוך, דם והפרשות, הנושאים עימם גורמי מחלות הומניים וצורות חיים שונות כמו חיידקים, וירוסים, פטריות, טפילים וגורמים נוספים. חשיפה לציוד מזהם וחוסר טיפול נכון מסוכנת לצוות העובדים, לסביבה ולמטופלים ועלולה לגרום לפיזור הזיהום ולפגיעה מוחשית בבריאות הציבור. כדי למנוע סיכוני בטיחות, יש למחזר / לעקר ציוד שהיה בשימוש תוך הקפדה מירבית על דרישות התקנים והנהלים הרלוונטיים

כשמכשיר שמיועד לשימוש חוזר מגיע למרכז המיחזור, הוא עובר ניקוי וחיטוי באופן שמפחית למינימום את העומס המיקרוביאלי שעל המוצר. פעולה זו מאפשרת המשך טיפול ידני במכשיר במינימום סיכון לבריאות העובד.

לא ניתן לעשות שימוש חוזר במוצר או בפריט שאינו עומד בקריטריונים של הסרת הסיכון הביולוגי לפיזור הזיהום

### 2.3.3 הבסיס הפיזיקלי של עיקור בקיטור

הבסיס הפיזיקלי לעיקור בקיטור כולל השתתפות מספר משתנים.

יצירת ואקום יציב מאפשרת החלפת האוויר שבתא העיקור בקיטור. חדירה של קיטור חייבת להיות מלאה ואחידה לכל חלל תא העיקור והמטען שבו.

אזורים או גז אינרטי אחר, העלולים להישאר בתא או במטען המעוקר, מהווים מחסום לחדירת הקיטור למטען המעוקר, עם פגיעה בתהליך העיקור ובאיכות ובטיחות המוצר המעוקר.

גזים אלו מפונים בתהליך בניית האקום לעומק נתון. בדיקה בשם Bowie Dick היא אחת הבדיקות לאיתור שאריות גז אינרטי הנמצאות בתא לאחר יצירת האקום.

2.3.3.1 העיקור נעשה בתא אטום. כל דליפה או תקלת לחץ עלולה לגרום לכשל של תהליך העיקור, ולסיכון בטיחותי חמור.

2.3.3.2 הכנסת קיטור בלחץ נתון מעלה את הטמפרטורה לערכים הנדרשים.

2.3.3.3 הלחות שבקיטור משפרת את חדירות הטמפרטורה לכל חלקי הציוד והמטען המיועד לעיקור.

**2.4 הגדרת דרישות למתן שירותי עיקור בחום לח (קיטור)**

מעקרים בחום לח הינם מרכיב עיקרי בתהליך הייצור של מוצרים מעוקרים. תפקידו של מערך האחזקה הוא לספק מכלול של שירותי אחזקה למעקרים בחום לח.

מערך האחזקה חייב להבטיח אספקה של מוצרים מעוקרים בהתאם לדרישות המוסד הרפואי, תוך הענות לכללי הבטיחות והאיכות ותוך עמידה ביעדים ובמפרטים טכניים, כמו לחץ, טמפרטורה וזמן.

הפעלה ואחזקה של מערכת עיקור בקיטור תתבצע בתנאים הבאים:

**2.4.1 בטיחות**

2.4.1.1 **שמירה** קפדנית על כל הוראות הבטיחות באופן שלא ייגרם נזק למפעיל, למתחזק, לבודק או לכל הנמצאים בסביבה.

2.4.1.2 **נגישות** מירבית לפעולות תפעול, אחזקה ובדיקה בכל עת, במצב שיאפשר עבודה בטוחה ואיכותית.

2.4.1.3 **אזור הפעלה ייעודי** למערכת העיקור - יאוותר לשימוש בלעדי של מערך העיקור בקיטור, ישמש אך ורק להתקנת ציוד מערכת ההפעלה, הכניסה אליו תותר רק לבעלי הרשאה.

2.4.1.4 **תקני בטיחות** מערכת העיקור צריכה להתאים לדרישות הבטיחות המפורטות בתקנים EC 1010-1 ו-IEC 1010-2-041 ובדרישות משרד העבודה.

2.4.1.5 **עדות מתועדת** חייבת להתבצע לגבי ביצוע כל פעילות, על פי התקנים והדרישות.

**2.4.2 איכות****2.4.2.1 עמידה בתקנים**

איכות המוצר המעוקר שעבר עיקור בחום לח הינה פועל יוצא של עמידה בתקני העיקור המגדירים דרישות מ:

2.4.2.1.1 מוצר מעוקר.

2.4.2.1.2 הליכי עיקור שגרתיים.

2.4.2.1.3 תיקוף (ואלידציה) של תהליך העיקור.

2.4.2.1.4 איכות אחזקה בשגרה של מעקרים וציוד היקפי (מיכשור ואביזרים) המשמשים בתהליכי העיקור.

2.4.2.1.5 כישורים ויכולות האחזקה של צוות האחזקה לשימור פעילות שגרה רציפה והתמודדות עם חריגים וכשלים של מערך העיקור בקיטור.

**2.4.2.2 שינויים**

2.4.2.2.1 המונח "שינוי" מתייחס לכל פעולה שאינה שגרתית (החורגת מנהלי האחזקה של המוסד):

2.4.2.2.1.1 שינוי של פריטים או שינוי שמבוצע בפריט.

2.4.2.2.1.2 הוספה או החלפה של פריט / רכיב / מערכת באחר (שאינם ברשימת המצאי).

2.4.2.2.1.3 גריעה (החסרה) של פריט/רכיב/מערכת שנמצא ברשימת המצאי.

2.4.2.2.1.4 שינוי בתיפקוד או יעוד של פריט / רכיב / מערכת.

2.4.2.2.2 כל שינוי במערכת העיקור מחייב הערכה מתועדת של:

2.4.2.2.2.1 השינוי ביעילות של תהליך העיקור.

2.4.2.2.2.2 העלויות הכרוכות בשינוי כדי לאפשר כימות הכדאיות של השינוי המוצע.

#### 2.4.2.2.2 נוהל לביצוע שינוי

כל מוסד רפואי יקבע נוהל מאושר לביצוע שינוי שיכלול:

2.4.2.2.2.1 **אחריות - אישור ביצוע** - יקבע גורם (בדרג מנהלי-מקצועי) שבסמכותו לאשר את:

א. מהות השינוי.

ב. ביצוע השינוי.

ג. הפעילות הנדרשת – כולל הצורך בבדיקות, תיקוף (ואלידציה) או תיקוף חוזר (רה-ואלידציה), IQ,PQ,OQ – טרם החזרת המערכת שעברה שינוי לפעילות שגרתית.

2.4.2.2.2.2 **הערכת השינוי** - יקבע גורם מוסמך לבחינה ולהערכה של כל הגורמים הקשורים לשינוי ולהשלכותיו. הערכת השינוי חייבת לכלול את כל ההיבטים הקשורים ליעילות תהליך העיקור.

2.4.2.2.2.3 **ביצוע השינוי** - על ידי עובדים שהוסמכו לפעולה המסוימת או אנשי מקצוע חיצוניים (מוסמכים על ידי גורם מוסמך: ייצרן, ספק שירות וכד').

2.4.2.2.2.4 **אישור הפעלה בתום השינוי** - בהתאם למהות השינוי שיתבצע ובהתאם קביעת הגורם המאשר

2.4.2.2.2.5 **מעקב וחקר השינוי** - איסוף נתונים, ניתוחם והצגתם בפני הגורמים האחראים.

#### 2.4.3 אירועים חריגים

2.4.3.1 **התראה, תקלה, או כל אירוע חריג מחייבים:**

2.4.3.1.1 תגובה מיידית לשם מיזעור נזקים.

2.4.3.1.2 דיווח מידי בהתאם לנוהל.

2.4.3.1.3 איתור התקלות או גורמי ההתראה.

2.4.3.1.4 איתור מפגעי בטיחות שנובעים ממנה.

2.4.3.1.5 טיפול בבעיה בהתאם לנוהלי המוסד הרפואי.

2.4.3.1.6 אישור תקינות המערכת לפני החזרתה לפעילות שגרתית.

2.4.3.1.7 מעקב להבטחה של תקינות המערכת: בטיחות ואמינות.

#### 2.4.3.2 כל אירוע חריג מחייב:

2.4.3.2.1 דיווח.

2.4.3.2.2 תיעוד.

2.4.3.2.3 חקירה והסקת מסקנות אופרטיביות על פי נוהל דיווח למקרה חריג.

#### 2.4.4 נהלי עבודה מחייבים

בכל יחידת אחזקה יהיו נהלי עבודה מפורטים שיתאימו לפעילות של מערך העיקור במוסד הרפואי ויכתיבו את פעילויות אחזקה והפעלה של מערך העיקור.

הנהלים יתאימו ל:

2.4.4.1 הוראות היצרן.

2.4.4.2 הוראות התקנים המחייבים.

2.4.4.3 הוראות נוהל זה.

2.4.4.4 נהלי העבודה ייחודיים לכל מוסד המשקפים נאמנה את מערכי העיקור והאחזקה של הארגון.

#### 2.4.5 ניקיון סביבת העבודה

המערכת, רכיביה וסביבתה יישמרו נקיים בכל עת מאבק ולכלוך.

#### 2.4.6 פעילות יזומה של מערך האחזקה לטיפול במעקרי קיטור

כל פעילות יזומה מחייבת בנקיטת הפעולות הבאות:

2.4.6.1 הודעה מראש (לפי נוהל דיווח מקומי) לממונה, ויודוי קבלתה על ידי הנמען. כל ההודעות והאישורים יתועדו וישמרו.

2.4.6.2 הצטיידות מוקדמת בכל החומרים, החלקים, אמצעי הבטיחות וכלי העבודה הנדרשים.

2.4.6.3 בדיקה של המערכת אחרי השלמת הפעולה ומעקב צמוד אחר ביצועיה עד ויודא מעבר לכל ספק שהמערכת תקינה, כשירה ובטוחה לשימוש.

2.4.6.4 דווח בכתב לממונה על סיום הפעולה.

2.4.6.5 דו"ח מסכם לפעולה שבוצעה.

#### 2.4.7 חקר, הערכת ההשפעה של השינוי / תיקון / פעולת אחזקה

כל שינוי במערך העיקור בקיטור ייחקר לצורך הערכת ההשפעה של השינוי על בטיחות התהליך, יעילותו בטיחות המוצרים המעוקרים:

לשינוי יחשבו הפעילויות הבאות (ואחרות לפי הערכה וקביעה של מנהל או עובד שהוסמך לכך):

2.4.7.1 החלפת חלק.

2.4.7.2 שינוי חלק מהתוכנה או החומרה של המעקר או הכנסת חלקים חדשים.

2.4.7.3 כל שינוי בשירות האחזקה או תוצאות האחזקה.

2.4.7.4 שינוי בעטיפת ציוד או בתהליכי העיטוף והאריזה.

2.4.7.5 כל שינוי בצורת המטען המעוקר, תחולתו, החומרים / רכיבים של המוצר המעוקר או עיצובם.

כל תוצאות הדיונים והערכות שמתבצעות, לרבות הרציונל להחלטות שהתקבלו ומידת ההשפעה והשינוי (אם קיים) לתהליך העיקור - יתועדו.

**2.4.8 החלפת רכיבים במערך העיקור בקיטור**

התיקון / החלפה יתבצעו בכפוף לאישורים, יידוע ותאום על פי נוהלי המוסד.

**חובה לתקן / להחליף:**

- מערכות וחלקים פגומים או שאינם תקינים / מתפקדים כהלכה.
- רכיב פגום או רכיב שקיים ספק לגבי תקינותו - יתוקן / יוחלף מיידית בהתאם לנוהל ולאחר קבלת אישור מתאים. במידה והרכיב משמעותי בתהליך העיקור ויכול לשבש מהלך עיקור יש לבצע תיקוף (ואלידציה) (ראה פרק תיקוף), למתן תוקף מחודש לתהליך.

**רעש חריג** – ערנות מתמדת נדרשת מהמפעיל לגבי כל רעש חריג שנפלט מרכיבי המערכת ולכל תופעה חריגה שמתרחשת בתחום המערכת ובסביבתה.

**2.4.9 תיקוף (ואלידציה) / בדיקת תיפקוד**

מערכת העיקור בקיטור מבוססת על העיקרון שכל מרכיב ותהליך במערכת מחייב הליך של מתן תוקף.

כל מכשיר חדש המתקבל במערכת העיקור בקיטור חייב בתהליך קבלה למתן תוקף. כמו כן, כל תיקון או טיפול שעלול להשפיע על מרכיב חיוני (כמו לחץ / טמפרטורה), על מנגנון הבקרה או על תיפקוד המערכת, מחייב, אחרי השלמתו, ביצוע בדיקת תיפקוד יסודית ומקיפה של מערכת העיקור בקיטור כדי להבטיח תקפות, איכות ובטיחות המוצר, המטופל, הצוות וסביבת העבודה.

**2.4.9.1 החלטה בדבר ביצוע תיקוף מלא, חלקי, או אי ביצוע:**

- תתבצע רק על ידי מי שהוענקה לו הסמכות.
- תהא מנומקת ומתועדת.

**2.4.9.2 תיקוף מעקר קיטור****2.4.9.2.1 בדיקת המעקר אצל יצרן המערכת**

כל מעקר יעבור בדיקות קבלה (FAT; Factory Acceptance Test) אצל היצרן, למעט מעקרים, לרוב קטנים, הנמכרים כמוצרי מדף ולא הוזמנו בהתאם לדרישת הלקוח / המוסד הרפואי.

הבדיקה תתועד ותישמר בתיק ההנדסי של המעקר.

**2.4.9.2.2 הליך התיקוף**

יש לבצע תיקוף לכל מעקר.

הליך מתן תוקף יבוצע בהתאם לפרוטוקול כתוב ומאושר (יש לוודא אישור הפרוטוקול לפני התחלת ביצוע התיקוף).

הפרוטוקול יפרט את כל הפרמטרים שיש לבדוק במהלך התהליך:

**2.4.9.2.2.1 שלבי ביצוע****2.4.9.2.2.2 תחומי קבלה ודחייה****2.4.9.2.2.3 תכיפות / תדירות אירועים המחייבים ביצוע תהליך תיקוף**

מסמכי התיקוף יסקרו ויחתמו על ידי המבצע, מחלקת הנדסה, אבטחת איכות וגורמים נוספים לפי העניין והצורך ובהתאם לנוהלי המוסד הרפואי.

### 2.4.9.2.3 איכות ההתקנה (IQ; Installation Qualification) לאחר התקנת המעקר

בדיקה זו מתבצעת עם קבלת המעקר / ציוד אחר

הבדיקה תכלול:

- 2.4.9.2.3.1 הוכחת התאמה למפרטי מבנה הציוד לאחר ההתקנה.
- 2.4.9.2.3.2 תיעוד הציוד - על כל תא עיקור בקיטור תימצא לוחית מידע, מקובעת ומסומנת, שיופיע עליה בשפה שסוכם המידע שלהלן:
  - א. שם וכתובת היצרן.
  - ב. מספר סידורי או כל שיטת זיהוי אחרת.
  - ג. לחץ התכן של התא וטמפרטורת עבודה מירבית.
  - ד. שיעור לחץ המעיל (אם יש).
  - ה. חותמת של הרשות הבודקת וסימן לזיהוי התא.
  - ו. תאריך בדיקת הלחץ הראשונית של התא.
  - ז. תקן תא הלחץ שלפיו הוא נבנה ונבדק (אם יש).

### 2.4.9.2.4 כשירות הביצוע (OQ; Operational Qualification) של המעקר

בדיקת כשירות ביצוע מספקת הוכחה שכל הדרישות הפרמטרים והמפרטים הקשורים להפעלה עברו תיקוף (ואלידציה) והמכשיר כשיר לשימוש בטוח ואיכותי על פי הדרישות.

2.4.9.2.4.1 תוצאות בדיקת זו מהווה הוכחה לאחידות הפרמטרים הפיזיקליים בתחום הגבולות המוגדרים בכל:

- תא עיקור (באחריות האחזקה).
  - מטען מעוקר (באחריות האספקה המעוקרת, בתמיכה טכנית של האחזקה).
- 2.4.9.2.4.2 הוכחה של הקשר בין הפרמטרים שנקבעו ובין הפרמטרים שנמדדו בפועל בתוך המטען.
- 2.4.9.2.4.3 הוכחת ההתאמה בין הפרמטרים הפיזיקליים וכושר ההשמדה המיקרוביולוגי, תוך שימוש בנתוני היצרן, התקנים וסימוכין מהספרות או ממחקרים מקוריים.
- 2.4.9.2.4.4 הוכחה של טווח העמסה של תא העיקור - העמסה מינימלית, מירבית, מקובלת.
- 2.4.9.2.4.5 הוכחת הגבולות הקבילים של תערובת המוצרים במטען. אם משתמשים במטען מוצרי דמה – יש להוכיח שמטען זה מייצג את המוצרים האמיתיים.
- 2.4.9.2.4.6 הוכחה שמטענים ששימשו להוכחת כשירות והמיועדים לשימוש חוזר, חזרו לתנאים המוגדרים לפני השימוש.
- 2.4.9.2.4.7 מספר חישני טמפרטורה והמחזוריים יוגדרו לצורך מתן הכשר, והכשר לביצוע חוזר. תוצג הוכחה מתועדת שמספר זה מספיק כדי לקבוע שהתהליך מתאים למפרטים שיוצרו בתהליך הפיתוח.



#### 2.4.9.2.4.8 מתן תוקף חוזר

- מועדי ביצוע של מתן תוקף שגרתי: יבוצע כל 12 חודשים
  - תיקוף אחרי שינוי / תיקון
- אחרי כל תיקון / שינוי במערכת העיקור יתבצע הליך הערכת ביצועי המערכת לקביעת הצורך בתיקוף חוזר (רה-ואלידציה) מלא / חלקי או חוסר הצורך בביצועו.

#### 2.4.9.2.4.9 תיעוד התהליך

כל פעולה בתהליך תתועד ותנומק באופן מלא בנוגע להחלטה שהתקבלה.

### 2.4.10 אחזקה מתוכננת - מועדי טיפול, בדיקה, כיוול ויעדים

#### 2.4.10.1 סוג הפעילות

נוהל האחזקה במוסד הרפואי יגדיר מועדים נדרשים לביצוע פעילויות:

2.4.10.1.1 אחזקה

2.4.10.1.2 מניעה

2.4.10.1.3 כיוול

2.4.10.1.4 בדיקה / טיפול

2.4.10.1.5 תיקוף

**ביצוע במועדים קבועים מראש:** מועדי בדיקות תקופתיות, כיוולים, מועדי אחזקה תקופתיים ומועדי פעולות לקביעת האיכות של רכיבי המערכת – מחייבים. מועדים אלו מהווים חלק מתכנית העבודה השנתית של האחזקה במערך העיקור בקיטור.

#### 2.4.10.2 תכנון, תיעוד, וביצוע יעדי אחזקה

כל פעילות אחזקה תקופתית חייבת:

2.4.10.2.1 הגדרת היעדים

2.4.10.2.2 תכנון מוקדם

2.4.10.2.3 מעקב אחרי ביצוע

יש לדווח על כל אחד מהשלבים ועל העמידה ביעדים ומידת השגתם.

#### 2.4.10.3 טיפולים חריגים

תקלות ואירועים חריגים יוצרים פעילויות שאינן שגרתיות ואינן מתוכננות. לפעמים פעילות זו יוצרת שינויים המחייבים קיום בדיקות, מתן תוקף וצורך בכיוולים שאינם מתוכננים. הטיפול באירועים אלה זהה לטיפול השגרתי, ואם לא – מחייב הצדקה בכתב ואישור הממונה.

#### 2.4.10.4 סביבת העבודה

איכות סביבת העבודה והאריזה תיבדק תקופתית ותתועד.

#### 2.4.10.5 בריאות הצוות

דרישות בריאות הצוות תוגדרנה ויתבצע מעקב מתועד אחר מילוי הדרישות.

#### 2.4.10.6 מדריכים והוראות

התיעוד המסופק עם כל תא עיקור, מכשירים וציוד נילוה יהיה כתוב בשפה או שפות שסוכמו ויכלול:

2.4.10.6.1 **הרכב תא העיקור** – יפורטו כל החומרים מהם בנויים ומורכבים התא ותכולתו, הבאים במגע עם הגורם המעקר.

2.4.10.6.2 **הוראות להתקנת מערכת העיקור** שמבטיחות תפעול בטיחותי ויעיל של הציוד.

2.4.10.6.3 **הוראות להפעלה** – שמבטיחות הפעלה בטיחותית ויעילה, לרבות גבולות הטמפרטורה והלחץ הנדרשים בתא לביצוע פעילות העיקור.

2.4.10.6.4 **לוחות זמנים** - הוראות ולוחות זמנים מומלצים לאחזקה מונעת שגרתית, כולל רשימת חלקי חילוף וכלים מיוחדים הנדרשים לאחזקה בטיחותית ויעילה.

2.4.10.6.5 **מפרט של תא העיקור** – המפרט כולל שרטוטים של התא ומגדיר תצורה וחומרה.

2.4.10.6.6 **מפרטי צנרת ומערכת הבקרה** – כולל שרטוטים של הצנרת ומערכות הבקרה.

2.4.10.6.7 **הוראות ההתקנה** – כולל שרטוטי ההתקנה מומלצת ורשימה שמגדירה את כל הרכיבים.

2.4.10.6.8 **לוגיקה של בקרת התהליך** - תיעוד הלוגיקה של בקרת התהליך והתוכנה (אם קיימת תוכנה תומכת), הנדרשות כדי להפעיל ולתחזק את מערכת בקרת התהליך. תהליך הבקרה ותוכנת הבקרה יהיו ברי תוקף ויעברו הליכי בדיקה, אישור ותיקוף (ואלידציה).

#### 2.4.10.6.9 הוראות למערכות השירות – אספקות קצה

תכלולנה מידע אודות המערכות של אספקות הקצה:

2.4.10.6.9.1 מידע מקצועי נרחב.

2.4.10.6.9.2 תקנים רלוונטיים.

2.4.10.6.9.3 פרמטרים נדרשים לפעולה תקינה ובטיחותית.

2.4.10.6.9.4 הוראות לבטיחות וגהות.

2.4.10.6.9.5 כוח אדם – יוגדרו הדרישות והסמכויות של הגורם/ים המוסמכים לבצע בדיקה ובקרה של אספקות הקצה.

2.4.10.6.9.6 תיעוד – כל בדיקות ההתקנה, השגרה, שינוי / תיקון תתועדנה:

הוכחת התאמה של איכותן ותכולתן של מערכות השירות (אוויר דחוס, מים, קיטור, בקרה, חשמל).

אימות כיוול מיכשור ההפעלה ומיכשור הבדיקה.

הוכחת יעילות הוצאת האוויר (אם יש).

הוכחת ההתאמה למפרטי הביצוע.

**2.5 אספקות****2.5.1 מערכות השירות לאספקות קצה**

לאתרי העיקור בקיטור מתנקזות אספקות קצה רבות. הן מתוכננות ומוקמות בשיתוף יחידות תכנון והנדסה וגורמים נוספים במוסד הרפואי, על פי הגדרת צרכים ויעדים של תוכניות עבודה ותוכניות פיתוח.

מוסד רפואי יפעל בהתאם לנוהל אחזקה שיכסה את כל נושאי האחזקה והאספקות המפורטים מטה:

**2.5.1.1 אחריות:** יחידות הנדסה ואחזקה (או יחידות מתאימות בהתאם לנוהלי המוסד) אחראיות על איכות האספקות, לצורך ביצוע תהליכי עיקור.

אחריות על אספקות הקצה אינה מוטלת על צוות האחזקה באתרי העיקור.

**2.5.1.2 תכנון ועיצוב אתרי העיקור** חייב לאפשר פעולה יעילה של המערך שמשרת את המרכז הרפואי ומספק ציוד מעוקר איכותי, אמין ובטוח תוך שמירה על בטיחות העובד והסביבה.

**2.5.1.3 סביבת עבודה מבוקרת** - מערכות השירות לאספקות הקצה אמורות לספק תנאים סביבתיים ברורים ומוגדרים, בהתאם לנהלים ולתקנים, שיאפשרו פעילות רציפה של מערך העיקור ויאפשרו אספקה איכותית של מוצרים מעוקרים גם במצבי שיא צריכה.

**2.5.1.4 מערכות ניטור ובקרה** - מערכות אלה עוקבות אחרי פעולות המערכת, ביצועיה והתהליכים המתבצעים בה ובאמצעותן ניתן להבטיח שאספקות הקצה עומדות בדרישות. אם מערכות ניטור ובקרה של אספקות הקצה נמצאות מחוץ לאתר העיקור, יש להבטיח קבלת דו"ח רציף באתר העיקור על מנת להבטיח תהליך בטוח בהתאמה לדרישות.

**2.5.1.5 מערכות התראה** - במצב של חריגה מהדרישות יופעלו מערכות ההתראה. כל התראה שהתקבלה במערכות ניטור ובקרה של אספקות הקצה תועבר לידיעת צוות אתר העיקור בקיטור לזיהוי תקלות אפשריות.

**2.5.1.6 זיהוי תקלות** - טכנאי האחזקה, האחראים על טיפול בציוד ובמכונות העיקור באתרי העיקור, חייבים להכיר את דרישות התקן הקשורות לאספקות הקצה ולזיהוי תקלות וחריגות.

**2.5.1.7 שירות תיקונים** - צוותי התחזוקה של אספקות הקצה חייבים לתת מענה דחוף לתקלות ייצור ובטיחות.

**2.5.1.8 זרימת מידע מאתר העיקור** - טכנאי אחזקה באתרי העיקור ידווחו לצוות האחזקה של אספקות הקצה על כל סטייה או תקלה הנוגעת לתחום אחריותם בהתאם לנהלים הפנימיים של המוסד הרפואי

**2.5.1.9 זרימת מידע לאתר העיקור** - כל שינוי (עבודת אחזקה יזומה, שגרתית, שדרוג, בדיקה וכד') צפויים / חזויים או פתאומיים ידווח ויתואם בעוד מועד או בזמן אמת לטכנאי האחזקה ולמנהלים באתרי העיקור בהתאם לנסיבות.

**2.5.1.10 תיעוד** - כל המידע מועבר ומתועד באופן שוטף ומעוגן בנוהל כתוב.

**2.5.2 דרישות של האספקות למעקר קיטור**

מערך האספקות למעקרים בקיטור לח כולל את המערכות הבאות: קיטור, מים קרים, אויר דחוס וחשמל.

**2.5.2.1 אספקת קיטור** לתא העיקור

**2.5.2.1.1 לחץ הקיטור** - 4 - bar6

- 2.5.2.1.2 **תנודות לחץ לפני וסת – מפחית הלחץ יקבע תנודות לחץ קטנות מ- 10% יחס צמצום גדול מ-2 ל-1**
- 2.5.2.1.3 **גודל ותכולה – דוד קיטור וקווי העברה יתאימו לצורכי המוסד.**
- 2.5.2.1.4 **מלכודות קיטור – יותקנו בהתאם למפרט שנקבע.**
- 2.5.2.1.5 **בידוד צנרת – יתאים לדרישות.**
- 2.5.2.1.6 **דרישות ניקיון - ראה טבלת מזהמים מצורפת (טבלה מס' 2).**

**טבלה מס' 2: טבלה מזהמים  
ערכי גבול אופייניים למזהמים של קיטור ו/או מים  
הנמצאים במגע עם המוצר המעוקר או אריזתו**

שארית אידוי	15 < מ"ג/ליטר
צורן	2 < מ"ג/ליטר
ברזל	0.2 < מ"ג/ליטר
קדמיום	0.005 < מ"ג/ליטר
עופרת	0.05 < מ"ג/ליטר
שאריות של מתכות כבדות	0.1 < מ"ג/ליטר
כלורידים	3 < מ"ג/ליטר
פוספטים	0.5 < מ"ג/ליטר
מוליכות	50 < מיקרוסימנס/ס"מ
PH	6.5 עד 8
חזות	ללא צבע, נקי, ללא משקע
קושיות	0.1 < מילימול/ליטר

**2.5.2.2 אספקת מים קרים (למשאבת ואקום, מעיל)**

2.5.2.2.1 **לחץ – bar 2-5**

2.5.2.2.2 **טמפרטורה – 15-20 c°**

2.5.2.2.3 **קשיות מים – CaCo372 TDS of 215 to**

2.5.2.2.4 **צנרת -**

2.5.2.2.4.1 **שיפועים למניעת שאריות מים**

2.5.2.2.4.2 **חיבור בלתי רציף (שאינו ישיר) לניקוז למניעת סיפון**

**הערה:** כאשר עובדים עם מחולל קיטור וקירור ישיר – המים חייבים להיות חופשיים ממזהמים (ראה טבלה 2)

### 2.5.2.3 אספקת אויר דחוס לצורך אחידות לשונית

2.5.2.3.1 לחץ – bar 6-8

2.5.2.3.2 חיבור – 3/4"

2.5.2.3.3 סינון

סינון נוזלים – יתבצע דרך מסנן 5 מיקרון

שמן – ריכוז הקטן מ-0.5 מיליגרם למטר מעוקב אויר חופשי

2.5.2.3.4 צנרת עם שיפועים הפוכים + מלכודות נוזלים

2.5.2.3.5 סינון בקטריאלי בנקודת השימוש. המסנן יעצור 99.5% חלקיקים הגדולים מ-0.3 מיקרון

2.5.2.3.6 נוהלי בדיקה תקפים ומאושרים

### 2.5.2.4 אספקת חשמל

2.5.2.4.1 נתוני חשמל- מתח 400v/50Hz, 3ph

2.5.2.4.2 זרם - בהתאם לדרישות המעקר

2.5.2.4.3 חיבור הארקה

### 2.5.2.5 אספקת אויר חופשי

במעקרים בהם מתבצעת כניסת אויר חופשי אל תא העיקור (במהלך מחזור העיקור), יותקן מסנן בקטריאלי. יש לוודא שהמסנן יעצור 99.5% חלקיקים הגדולים מ-0.3 מיקרון.

### 2.5.3 בקרת סביבה

2.5.3.1 אוורור אתר העיקור בקיטור (אזור תחום בו מתבצע עיקור בקיטור – הסביבה שמקיפה את המעקרים בלבד):

האוורור חייב להתבצע בתנאי זרימת אויר בלחץ שלילי למניעת פיזור אדים ולחות שנפלטים מהמעקר לאתרים אחרים ואזורי אחסון עם חומר וציוד מעוקר.

סביבת אתר העיקור תהיה נקייה ומבוקרת.

### 2.5.3.2 שאיבת אדים וקיטור

חובה לשאוב את האדים והקיטור הנפלטים מתאי העיקור לתוך תעלות אוורור ייעודיות הממוקמות באזור הפתיחה של תאי העיקור.

### 2.5.3.3 פליטת אויר

האווריר שנפלט מאתר העיקור לאטמוספירה, חייב בטיפול על פי תקנות אוורור בבתי חולים וסטנדרטים מקצועיים באחריות היחידות למיזוג אויר במוסד הרפואי.

### 2.5.3.4 מד לחות

באתר העיקור בקיטור חייב להימצא מד לחות מכויל, לניטור רמת הלחות הנדרשת בהתאם לתקני עיקור בקיטור.

### 2.5.3.5 מאווררים ותנורי חימום

אסור להשתמש במאווררים ותנורי חימום ניידים.

### 2.5.3.6 טמפרטורה

הטמפרטורה בכל מתחם המיחזור לרבות אתר העיקור:  $18-22^{\circ}\text{C}$ .

### 2.5.3.7 לחות יחסית

טווח לחות יחסית 35%-60%.

טמפרטורה ולחות גבוהים מהערכים המצוינים לעיל עלולים לסייע להתרבות מיקרואורגניזמים ולתרום לעליה בעומס המיקרוביאלי.

לחות עודפת עלולה לפגום באריזות נייר, קרטון ומוצרי אריזה אחרים וכתוצאה מכך לפגוע בהגנה שהם מקנים למוצר המעוקר שהוא מתן מחסום למעבר מזהמים מהסביבה החיצונית למוצר המעוקר.

טמפרטורה ולחות נמוכים מהערכים המומלצים עלולים לפגום בחדירות של הגורם המעקר לתוך המארז המעוקר.

### 2.5.3.8 החלפות אויר – 10-12 החלפות בשעה (לפחות)

2.5.3.9 הפעלה רציפה - יחידות אוורור ומיזוג באתר חייבות לפעול במשך 24 שעות ביממה למניעת היווצרות לחות וחום מעל לרמה המותרת בתקני העיקור בקיטור.

2.5.3.10 סינון אויר – דרישות לאוויר נקי יוגדרו על פי התקנים.

## 2.5.4 תשתיות

### 2.5.4.1 צנרת למים וקיטור

#### 2.5.4.1.1 צנרת לאספקת מים מזוקקים (מים חמים וקרים)

הצנרת תהיה בקוטר המתאים ליצירת לחץ וכמות קיטור מספיקים להפעלת כל המכונות באופן רציף, ללא שינוי בלחץ או בנפח האספקות.

#### 2.5.4.1.2 צנרת קיטור

תהיה בקוטר ובכמות מספיקה ליצירת הלחץ והנפח הנדרשים להפעלת כל הצידוד והמכונות, בו זמנית, מבלי שישפיעו על הלחץ או על נפח אספקת הקיטור.

#### 2.5.4.1.3 יובש הקיטור

הקיטור המסופק לתא העיקור יהיה יבש, ערך יובש 0.95.

#### 2.5.4.1.4 דחיסה של הקיטור

נפח גזים אינרטיים, שאינם ניתנים לדחיסה, לא יעלה על 3.5% מנפח נתון של קיטור.

#### 2.5.4.1.5 מים

המים ליצירת הקיטור והמים לקירור ישיר חייבים להיות חופשיים ממהמים בהתאם לדרישות התקנים.

#### 2.5.4.1.6 איכות הקיטור בתהליך העיקור

חייבת להיות ברת-בדיקה, בפתח מיוחד המותקן לפני הכניסה למעקר. בדיקת איכות הקיטור על פי דרישות טבלה 2.

#### 2.5.4.1.7 מים לצנרת הואקום (ריק)

טמפרטורה – מתאימה למעקר ( $15^{\circ}\text{C}$ ).

קשיות – של עד 0.2 מילימול.

#### 2.5.4.1.8 ניקוז

2.4.4.1.8.1 **שיפועים** – על השיפועים להתאים להעברת המים ללא שאריות עומדות.

2.5.4.1.8.2 **מניעת כניסת מזהמים לאתר העיקור** - בשל הסכנה להגברת העומס המיקרוביאלי או כניסת מזהמים לאתר יש איסור מוחלט לחיבור תעלות ניקוז / ביוב:

**תעלות ניקוז וביוב – אין לחבר תעלות ניקוז וביוב כלליות**  
(של המוסד הרפואי) לצנרת הניקוז והביוב של מתחם העיקור.

**חובה למנוע מעבר של מערכות ניקוז / ביוב מוסדיות במתחם המיחזור.**

**חובה למנוע חיבור תעלות הניקוז של אתר העיקור לאזורים אחרים במתחם המיחזור.**

#### 2.5.4.1.8.3 מניעת זרימה נגדית

החיבור לניקוז יעשה עם מפסק אטמוספרי למניעת זרימה נגדית.  
**חובה למנוע זרימה נגדית בחיבור בין מי הקירור לבין מערכות אחרות.**

#### 2.5.4.1.8.4 מניעה של כניסת חומרים זרים למים

חיבור מחליפי חום יבוצע באופן שתימנע נזילת חומר חיצוני למערכת הסחרור.  
במשאבות לסחרור מי קירור הדורשות סיכה - יעשה שימוש במים זהים באיכותם למים שמסתחררים.

#### 2.5.4.1.8.5 פתחים בצנרת

יש להבטיח שהפתחים בצנרת מאפשרים ניטור התהליך - חיבורים שיתאימו למכשירי הניטור ולמערכות הבדיקה של איכות הקיטור והמים, המסופקים למערכות העיקור לפני כניסתם למערכת.

#### 2.5.4.1.8.6 שסתומי בטחון

פתחים לשסתומי בטחון חייבים להיות מותקנים באופן שימנע חסימת מוצא לקיטור.

#### 2.5.4.1.8.7 זיהוי פתחים

כל הפתחים בצנרת והפתחים לשסתומי הביטחון יהיו מזהים באופן ברור עם הסבר על ייעודם.

### 2.5.4.2 צנרת חשמל

מערכת החשמל באתר העיקור תאפשר תיפקוד אמין ומהימן של המערכות.

#### 2.5.4.2.1 אחריות

מחלקת החשמל במוסד הרפואי אחראית לתכנון הקווים בהתאם לצרכים ולתקנים, והיא מפעילה את המערכות באופן שלא ייווצרו עומסים שעלולים לגרום לתקלות ולחוסר רציפות באספקת החשמל למערכות העיקור.

החשמל יותקן בהתאם לחוק החשמל. לקודים ישימים ולהספקים הנדרשים למכונות באתרי העיקור.

#### 2.5.4.2.2 איכות

איכות ורציפות הספקת החשמל למערכת הבקרה והמדידה של תהליכי העיקור תובטח על ידי ייצוב המתח בקווים ועל ידי חיבור חלופי למערכות חירום (גנרטורים) במקרים של תקלות או הפסקות יזומות.

#### 2.5.4.2.3 תאורה

צנרת החשמל תספק תאורה מתאימה לתחנות העבודה באתרי העיקור, לרבות אזורי הגישה לטכנאי אחזקה והאזורים מאחורי המכונות והמעקרים, ובהתאם לדרישות התקנים.



## טבלה מס' 3: בדיקה של אספקות

שנתי	חודשי	שבועי	יומי	נושא הבדיקה
				<b>אספקת קיטור</b>
			X	לחץ קיטור בקו אספקה למעקרים 4-6 אטמוספרות
		X		בדיקת ניקיון קיטור עפ"י טבלה מספר 2
		X		תקינות מפחית לחץ
		X		מלכודת קיטור
				<b>אספקת מים קרים</b>
			X	לחץ- 2-5 אטמוספרות
		X		טמפרטורה - קטן מ- 15-20 c°
	X			קשיות to215 TDS of CaCo372
	X			ניקוז- קיים מרווח אויר
				<b>אספקת אויר דחוס</b>
			X	לחץ אספקה 6-8 אטמוספרות
X				מסננים: קרמי, פחם, בקטריולוגי
		X		מלכודות מים- ריקון ידני
				<b>חשמל</b>
X				בדיקת שנתיית של לוח ראשי לחדר עיקור
X				בדיקת הארקה עם מגר
				<b>בקרה סביבתית</b>
X				בדיקת מספר תחלופות אויר (10/12 בשעה)
	X			מידת לחות יחסית (35-60%)
	X			טמפרטורה סביבתית (c 18-22°)

**2.6 בטיחות**

נושא הבטיחות במעקרים ומכלי לחץ מכוסה ע"י פקודת הבטיחות בעבודה שמעוגנת בחוק משנת 1970.

בתחום הבטיחות מחייב החוק שמסחר ושימוש במכונות ומכשירים לא יפגע בבריאות או בחיי העובדים. לגבי חלק מהמתקנים המשמשים בתעשייה, בבניה, בחקלאות ובשירותים קיימת דרישה של החוק לבדיקת בטיחות תקופתית, של המעקרים שהינה חלק מתכנית אחזקה.

הבדיקה התקופתית נעשית בתדירות שנקבעה בחוק (סימוכין מספר 7) עפ"י רמת הסיכון של המתקן.

את הבדיקה חייב לבצע בודק מוסמך.

האחריות לתוקף הבדיקה ולזימון הבודק חלה על המוסד.

**דרישות החוק**

2.6.1 **ניסוי הידרוסטטי** של מיכל הלחץ חייב להתבצע לאחר יצור המיכל - חובה לצרף תעודת בדיקה, באחריות היצרן.

2.6.2 **זיהוי המיכל** – על ידי הצמדת תווית זיהוי עם מספר מזהה וציון לחץ עבודה מירבי.

2.6.3 **מד לחץ, שסתום בטחון, מפסק לחץ ומד גובה מים** – חובה להבטיח קיומם.

2.6.4 **שסתום מצמצם** - כדי למנוע היווצרות לחץ שיעבור את לחץ העבודה המותר.

2.6.5 **אחזקה** למיכל וכל אביזריו – על פי דרישות החוק.

2.6.6 **בדיקה תקופתית** - כל 14 חודשים (בדיקה קרה וחמה) ע"י בודק מוסמך מטעם משרד העבודה לבדיקה של כלי לחץ.

**2.6.7 רשימת בדיקות**

2.6.7.1 נתוני יצרן כולל מס' מזהה.

2.6.7.2 שלמות מיכל הלחץ וניקיונו.

2.6.7.3 שלמות הדלת / הצירים / הגומייה.

2.6.7.4 תיפקוד שסתום מצמצם / מפסקי הפעלה.

2.6.7.5 גובה וכמות מים לפני הפעלה (אם קיים).

2.6.7.6 תיפקוד מד הלחץ והטמפרטורה - צריכים להיות מכילים.

2.6.7.7 תיפקוד מנגנון הנעילה בדלת.

2.6.7.8 תיפקוד של שסתום הביטחון.

2.6.7.9 פעולת שחרור הלחץ מהמיכל.

**2.6.8 קבלת תוצאות הבדיקה**

ממצאי הבדיקה של הבודק המוסמך נרשמים בדו"ח הנקרא "תסקיר בטיחות" והכולל את הנושאים הבאים:

2.6.8.1 פרטי המעסיק, מקום הבדיקה ושם האחראי.

2.6.8.2 נתוני המעקר עפ"י תווית היצרן.

2.6.8.3 תוצאות הבדיקה - מצב המעקר והאביזרים.

2.6.8.4 התיקונים הדרושים להפעלה בטוחה.

2.6.8.5 העתקי התסקיר צריכים להגיע למעסיק / מזמין / מפקח אזורי בתוך 14 יום מעריכת הבדיקה.

**2.6.9 בדיקות חשמליות לפי תקנים בינלאומיים**

IEC61010-01 2.6.9.1

IEC61010-2-041 2.6.9.2

**2.6.10 בדיקות בטיחות אחרי תיקונים**

אחרי כל תיקון או פירוק של המעטפת, צריך מהנדס בודק לבדוק את המעקר שתי בדיקות חשמליות:

2.6.10.1 **בדיקת זרם מהמעטפת** - התנגדות הבידוד צריכה להיות לפחות 2 מגה אוהם באמצעות מגר.

2.6.10.2 **בדיקת התנגדות הארקה מגינה** – הבדיקה בין חלק מתכתי של המעקר לפין: ההארקה בשקע חשמלי, צריכה להיות קטנה מ-0.3 אוהם, הבדיקה נערכת באמצעות אומטר.

**2.6.11 בטיחות תפעולית**

**2.6.11.1 הדרכה והרשאה**

עובד אחזקה יוסמך לבצע טיפולים במעקר רק לאחר שיקבל הדרכה בנושא הבטיחות, והרשאה בכתב.

**2.6.11.2 השתלמויות ובחינות תקופתיות**

נערכות השתלמויות חוזרות בנושאי הבטיחות ובחינות תקופתיות לבדיקת רמת המיומנות ושמירה של דרישות התקנים בנושאי הפעלה ובטיחות.

**2.6.11.3 הגנה מכוויות**

אחרי כל עבודה של טיפול בצנרת חמה או מעטפת המעקר יש להחזיר את הבידוד למקומו.

**2.6.12 פתיחת דלת**

**2.6.12.1 התקנים דורשים:**

2.6.12.1.1 **מנגנון נעילת דלת המעקר**, למניעה של פתיחת דלת כל עוד שורר לחץ גבוה בתא.

2.6.12.1.2 במעקרים **ללא מנגנון נעילת דלת**, יש להתקין שלט אזהרה, המזהיר בפני פתיחת דלת טרם ירידת לחץ עד ללחץ אטמוספרי.

**2.6.12.2 הנחיות מפקח עבודה ראשי למעקרים ללא מנגנון נעילת דלת מ-01/08/02**

2.6.12.2.1 במעקרים שנפחם מעל 100 ליטר יש להתקין מנגנון נעילה המונע פתיחת דלת כל עוד שורר בתא לחץ על אטמוספרי.

2.6.12.2.2 אם לא ניתן לבצע שינוי במכשירים קיימים חלה חובה להחליפם. מועד אחרון לביצוע היה: 31.3.03.

2.6.12.2.3 במעקרים שנפחם קטן מ-100 ליטר, חלה חובה לבצע את השינוי עד 30.06.05

2.6.12.2.4 **הטמפרטורה בתא** חייבת להיות מתחת ל-110 מעלות צלזיוס.

2.6.12.2.5 **הלחץ בתא** חייב להיות קטן מ-115 Kpa.

**2.6.13 הנחיות לבטיחות של סביבת תא העיקור בקיטור והציוד המצוי בתוך התא, לרבות העגלות המכילות את הערכות המעוקרות:**

**2.6.13.1 סיכונים שנובעים מטמפרטורה גבוהה בתא העיקור.**

הטמפרטורה בסוף תהליך העיקור גבוהה מאוד, ומהווה סכנה בטיחותית:

2.6.13.1.1 אסור לגעת בעגלות היוצאות מעיקור ללא מיגון בפני חום.

2.6.13.1.2 אסור לגעת בצנרת או בתא העיקור ללא כפפות הגנה בפני חום.

2.6.13.1.3 אסור לגעת בערכות המעוקרות שעברו את תהליך העיקור אלא לאחר שהתקררו לחלוטין.

**חבילות לאחר עיקור חמות ועדיין לחות נמצאות בשלב רגיש לכניסת זיהום ופגיעה בסטריליות של תכולתן.**

**2.6.13.2 הגברת הבטיחות האישית ובטיחות הסביבה**

2.6.13.2.1 נהלים זמינים

2.6.13.2.2 הכרת הנהלים - כל עובד מצוות אחזקה חייב להכיר את נהלי הבטיחות של מערך העיקור ולפעול על פיהם

2.6.13.2.3 יישום נהלי בטיחות

2.6.13.2.4 הדרכה ורענון

א. כל עובד מצוות האחזקה ישתתף בהשתלמויות כדי ללמוד ולרענן ידע בנושאי בטיחות אישית וסביבתית.

ב. חובה לוודא שכל העובדים אכן פועלים על פי הנהלים ומיישמים את הידע שנרכש בהדרכות.

2.6.13.2.5 אמצעי מיגון

יש להבטיח קיומם של אמצעי מיגון זמינים לעובד בהתאם לנהלים ולתקני הבטיחות בעבודה

2.6.13.2.6 נאמן בטיחות

בכל אתר עיקור יש למנות נאמן בטיחות של האתר שתפקידו לפקח על הענות מלאה של מפעילים ואנשי צוות האחזקה, לדרישות התקנים והנהלים

**2.6.13.3 תאונת עבודה**

ציוד לעזרה ראשונה - באתר העיקור יוקצה מקום (ארון) לערכת עזרה ראשונה שתכלול אמצעים למתן עזרה ראשונה לכוויות ולמפגעים אחרים. חייב להיות בסביבה לחצן קריאה או טלפון להזעקת עזרה במקרה תאונה כשהעובד הנפגע זקוק לטיפול ועזרה מהירים.

**2.6.14 הבטחת איכות**

מתחם המיחזור הינו חלק ממערך הבטחת האיכות המוסדי.

**2.6.14.1 מחויבות לאיכות**

כל העובדים במתחם המיחזור, ספקי שירותים, אנשי אחזקה ולקוחות חייבים לפעול במתחם תוך הענות לדרישות מערך הבטחת האיכות המוסדי.

**2.6.14.2 בקרת איכות**

צוות בקרת איכות יבטיח עמידה בדרישות האיכות בשיתוף פעולה מלא עם המפעילים וצוותי האחזקה.

**2.7 תכנית אחזקה****2.7.1. אחזקה מונעת של המעקר**

אופן הביצוע של תחזוקת המעקר מתואר בספר הוראות השימוש של יצרן המעקר. לפני בצוע פעולת אחזקה כלשהי חובה לוודא ש:

2.7.1.1 אספקת החשמל מנותקת.

2.7.1.2 אין לחץ בתא המעקר.

**2.7.2 ניקיון** – יש להקפיד על שמירת ניקיון המעקר וסביבתו.

**2.7.3 לפני כל מחזור עיקור** (פעולות שמבוצעות בשגרה על ידי מפעיל/ה)

2.7.3.1 נקה את המסנן שבתחתית התא.

2.7.3.2 בדוק את תא העיקור:

2.7.3.2.1 בדוק את שלמות אטם הדלת.

2.7.3.2.2 בדוק את המשטח שעליו נלחץ האטם.

2.7.3.2.3 בדוק את ניקיון תא העיקור.

2.7.3.2.4 בדוק את תכנית העיקור והפרמטרים ואם הם מתאימים למטען.

**2.7.4 אחזקה יומית / שגרתית**

2.7.4.1 כאשר המעקר מצויד במדחס אויר, **וודא, לפני תחילת ההפעלה**, שמיכל מדחס האוויר נוקז ממים.

2.7.4.2 אם משתמשים בתא העיקור לעיקור נוזלים, יש לנקות את התא בסוף כל יום עבודה.

2.7.4.3 כאשר המעקר אינו בשימוש לאורך זמן, יש להשאיר את דלת המעקר פתוחה מעט.

2.7.4.4 בין מחזורי העיקור השגרתיים, יש להשאיר את דלת תא העיקור סגורה.

2.7.4.5 בעת פעולה שגרתית של המעקר וודא שאין רעשים יוצאי דופן שעלולים להצביע על תקלה.

**2.7.5 אחזקה שבועית - תבוצע כאשר המעקר קר!**

2.7.5.1 הוצא את המדף והעגלה (אם יש).

2.7.5.2 נקה את התא וחלקי הדלת, הדפנות הפנימיים של המעקר, המגשים ומסילות המגשים ואת העגלה (אם יש) בחומר ניקוי ובמים בעזרת מטלית ספוגית. תוכל להשתמש בחומצת לימון מדוללת (50-25 מ"ל חומצת לימון בתוך ליטר אחד של מים) כחומר ניקוי.

2.7.5.3 אם נעשה שימוש בדטרגנט (בהתאם להוראות היצרן) שטוף אותו מייד במים, כדי למנוע היווצרות כתמים על המתכת.

2.7.5.4 אמצעי זהירות:

2.7.5.4.1 אין להשתמש בצמר פלדה או מברשת פלדה העלולים לפגוע בתא העיקור!

2.7.5.4.2 טפטף מספר טיפות שמן על צירי הדלת ועל הפינים.

2.7.5.4.3 אם המעקר מצויד במחולל קיטור יש לנקז את המחולל ואת צינור מד גובה המים.

2.7.5.4.4 וודא שאיכות המים תואמת לדרישות כפי שמוגדר בסעיף **אספקות**.

## 2.7.6 אחזקה חודשית

2.7.6.1 **שסתום ביטחון** – בדוק את שסתום הביטחון באופן שמוגדר בהוראות ההפעלה. בצע זאת בזהירות מירבית כדי להימנע מכוויה ותאונה.

2.7.6.2 **נזילות** – בדוק נזילות מהצנרת, חיבורי צנרת ומתאי העיקור, ברזים, מלכודות, על פי תוכנית מסודרת וערוכה.

## 2.7.7 אחזקה תלת חודשית

2.7.7.1 **מסננים** – וודא שהמעקר אינו פועל! ורק אז, נקה את המסננים שבקו.

2.7.7.2 **צינור ניקוז** – וודא שצינור הניקוז אינו סתום כדי להבטיח זרימה חופשית של מי הניקוז לביוב. **חשוב מאד שהנוזלים המיועדים לביוב לא יגלשו באתר העבודה.**

2.7.7.3 **מלכודות קיטור** – פרק את מלכודות הקיטור ונקה אותן. פעולת הניקוי כוללת את ניקוי המסנן שבתוך מלכודת הקיטור. ניתן לבצע זאת באמצעות שטיפה במים או באוויר.

2.7.7.4 **חיבורי צנרת** – בדוק את חיבורי הצנרת וחזק במידת הצורך כדי למנוע נזילות.

2.7.7.5 **חיבורים וחלקי מערכת הנעילה של הדלת** – בדוק את כל החיבורים וחלקי מערכת הנעילה של הדלת וחזק או החלף כאשר נדרש.

## 2.7.8 אחזקה חצי שנתית

החלף את מסנן (י) האוויר.

## 2.7.9 אחזקה שנתית

2.7.9.1 **מנגנון הנעילה של דלת תא העיקור** – יש לבדוק תקינות מנגנון הנעילה. אם קיים חשש לתקינותו – יש לקרוא לטכנאי מומחה (ממאגר מורשי השרות המאושרים).

2.7.9.2 **חיבורי החשמל** – בדוק וחזק, כאשר נדרש, את חיבורי החשמל בקופסה האלקטרונית, בלוחות האלקטרוניים, מנועים, שסתומים חשמליים, ברגים של מנגנון הנעילה ואביזרים שונים.

2.7.9.3 **יחידת/ות בקרה אלקטרונית** – נקה את יחידת הבקרה האלקטרונית, השתמש בשואב אבק במידת הצורך.

2.7.9.4 **אטם הדלת** – בדוק את אטם הדלת והחלף אותו אם הוא ניזוק.

2.7.9.5 **מנגנון נעילה** – בצע בדיקה כללית של מנגנון הנעילה והחלף חלקים בלויים.

2.7.9.6 עמידה במועדי הבדיקות – יש לוודא שהבדיקות התקופתיות מבוצעות במועדן.

### 2.7.10 כיול של ציוד ומיכשור

2.7.10.1 כל מכשירי המדידה והכיול המשמשים לתהליך התיקוף ולבקרה שוטפת של התהליך יכולו על פי מערך נהלים ייעודי שיוקדש לתוכנית הכיולים ויכיל:

2.7.10.1.1 היקף

2.7.10.1.2 מועדי כיול (תוכנית כיולים)

2.7.10.1.3 הליך

2.7.10.1.4 מדדים להכשרת הציוד או פסילתו

2.7.10.1.5 תיעוד

2.7.10.1.6 מעקב מגמות

2.7.10.1.7 דיווחים

2.7.10.2 ציוד שחייב להימצא בתוכנית הכיולים יכול את הרשומים מטה, ונוספים בהתאם לציוד שמשמש את מערך העיקור המוסדי:

2.7.10.2.1 מדי טמפרטורה

2.7.10.2.2 מדי לחץ

2.7.10.2.3 שעון זמן

2.7.10.2.4 רשמים

2.7.10.2.5 כל ציוד בר-כיול שיוגדר קריטי לתהליך

### 2.7.11 דיוק בטווח מדידה נדרש

מכשירי הבדיקה יהיו בעלי דיוק גבוה מהמכשירים הנבדקים

2.7.11.1 בקרת טמפרטורה -  $\pm 1\%$  בטווח  $50-150^{\circ}\text{C}$ .

2.7.11.2 בקרת לחץ -  $\pm 1.6\%$  בטווח 0 עד 5 בר.

2.7.11.3 בקרת זמן -  $\pm 1\%$  מעל 5 דקות ו- $\pm 2.5\%$  עד 5 דקות.

2.7.11.4 רשמים - קריאת טמפרטורה בדיוק של מעלות צלסיוס וקריאת לחץ בדיוק של 0.08 בר.

2.7.12 גורם מבצע – הכיול יבוצע ע"י גורם מוסמך.

2.7.13 הערכה תפעולית (OQ; Operational Qualification) – בדיקות הפעלה

בצע OQ בדיקות מתן תוקף (ואלידציה) כל 12 חודשים או אחרי ביצוע כל שינוי מהותי.

### 2.7.14 בקורת בטיחות

חובה לבצע ביקורת בטיחות – על ידי בודק מוסמך, לפי המפורט בטבלה 4.

## טבלה מס' 4: טבלת בדיקות

שנתי	6 חדשים	3 חדשים	חודשי	שבועי	יומי	אחרי כל מחזור	נושא הבדיקה והטיפול
						X	ניקוי המסנן שבתחתית התא
						X	ניקוי אטם הדלת
					X		ניקוז מיכל מדחס האוויר בתחילת יום העבודה (אם ישים)
					X		במקרה של עיקור נוזלים, ניקוי התא בסיום יום העבודה
				X			ניקוי התא, חלקי הדלת, הדפנות הפנימיות, המדפים ומסילות המדפים.
				X			שימון צירי הדלת (אם ישים)
				X			ניקוז מחולל הקיטור (אם ישים)
			X				בדיקת שסתום הביטחון
			X				ניקוי לוח בקרה
			X				ניקוי גוף חיצוני
		X					ניקוי מסנני מים בקו
		X					בדיקה שצינור הביוב אינו סתום
		X					פירוק וניקוי מלכודות הקיטור
		X					בדיקת חיבורי הצנרת וחיזוקם, אם נדרש
		X					ניקוי המחולל מאבנית (אם ישים)
	X						החלפת מסנן/י האוויר
X							בדיקת החיבורים החשמליים וחיזוקם כאשר נדרש
X							ניקוי יחידת הבקרה האלקטרונית
X							בדיקת אטם הדלת והחלפתו אם הוא פגום
X							בדיקה כללית של מנגנון הנעילה והחלפת חלקים בלויים
X							בדיקת מלכודות הקיטור והחלפת יחידות שבלו
X							כיוול יחידת הבקרה
X							מתן תוקף של המחזוריים הישימים



## 2.8 תחזוקת מחולל קיטור מפלדה בלתי מחלידה (פלב"ם)

פלב"ם מסוג 316, הינה פלדה בעלת כושר התנגדות גבוה לאיכול (קורוזיה) כאשר היא במצב פסיבי. מצב פסיבי הוא מצב שבו לפני שטח המיכל יש כשירות להתנגד לפעילות קורוזיבית.

המים המוזנים למחולל הקיטור הם מקור לפעילות קורוזיבית. המים חייבים להיות נטולי מינרלים (זיליון, אוסמוזה הפוכה), ובשום אופן לא מים רכים. מי ברז כוללים מינרלים שונים ורבים. המלחים והסיליקטים וכמובן סידן ומגנזיום (יוצרי האבנית) הם המזיקים ביותר ויוצרים את הקורוזיה ולכן אין להשתמש בהם במגע עם פלב"ם.

מים רכים הם מים בהם יוני הסידן והמגנזיום הוחלפו ביוני נתרן. למים אלה יש מטען חשמלי מאד נמוך ולכן אלה הם מים אגרסיביים (פעילים, שתוקפים את המתכת). מכאן נובע שיש להשקיע עבודת אחזקה רבה בטיפול במים, תוך הבנת התהליכים שמתרחשים ועלולים לחול תוך השימוש בסוגי המים השונים בבואם במגע עם מרכיבי המערכת.

### 2.8.1 אחזקה מונעת של מחולל הקיטור

- 2.8.1.1 הוראות יצרן - לכל מחולל יצורפו הוראות שימוש ואחזקה של היצרן.
- 2.8.1.2 נוהלי אחזקה - נוהלי האחזקה של המחולל יתבססו או יפנו את המבצע להוראות יצרן.
- 2.8.1.3 לפני בצוע פעולת אחזקה כלשהי יש:
  - 2.8.1.3.1 לנתק אספקת החשמל.
  - 2.8.1.3.2 לשחרר לחץ בתא המעקר.

### 2.8.2 איכות המים

חובה לפעול בהתאם לנוהל עבודה כתוב, תקף, עדכני ומאושר, על מנת לאמת באופן רציף שאיכות המים המזינים את המחולל היא בהתאם לדרישות (הוראות היצרן לשימוש במחולל).

#### 2.8.2.1 אחזקה יומית

תתבצע:

- 2.8.2.1.1 כל יום בסוף משמרת אחרונה.
- 2.8.2.1.2 אם המחולל פועל ברצף משך כל שעות היממה – יקבע בנהלים יום טיפול שבועי.
  - 2.8.2.1.2.1 נתק זרם החשמל.
  - 2.8.2.1.2.2 נקז את המים מהמחולל בעזרת ברז הניקוז.

#### 2.8.2.2 אחזקה שבועית

אחת לשבוע יש להפעיל לבדיקה את שסתום הביטחון (עדיף בסיום יום העבודה)

לפי סדר הפעולות הבא:

- 2.8.2.2.1 נתק זרם החשמל למחולל
- 2.8.2.2.2 העובד חייב להיות ממוגן:
  - 2.8.2.2.2.1 משקפי מגן.
  - 2.8.2.2.2.2 כפפות עמידות בחום.
  - 2.8.2.2.2.3 חלוק מבודד חום.

**2.8.2.2.3 רק לאחר שהעובד ממוגן בהתאם לדרישות ניתן להרים את הידית לבדיקה של שסתום הביטחון.**

**2.8.2.3 אחזקה שנתית**

יש להקפיד לקרוא, להבין ולבצע על פי הוראות השימוש והוראות הבטיחות.

**2.8.2.3.1 גוף חימום**

אחת לשנה, על פי תוכנית האחזקה:

2.8.2.3.1.1 **הוצאת גוף חימום** – כדי לבדוק הצטברות אבנית.

2.8.2.3.1.2 **סילוק האבנית** – את האבנית שהצטברה יש לסלק בעזרת תמיסת K3 או מקבילה בדוקה ומאושרת.

2.8.2.3.1.3 **שטיפה** – יש לשטוף היטב את המחולל וגוף החימום במי ברז.

שטיפה אחרונה יש לבצע במים נטולי מינרלים.

**2.8.2.3.2 חיבורים חשמליים**

**הידוק ברגים** – יש לבצע הידוק ברגים בלוח החשמל

**2.8.2.4 מידי 14 חודשים**

חובה לבצע בדיקת בטיחות ע"י בודק מוסמך, בתאימות ל-פקודת בטיחות בעבודה (1970)

**טבלה מס' 5: טבלת בדיקות מסכמת**

נושא הבדיקה	יומי	שבועי	שנתי	14 חודש
ניקוז מים בברז ניקוז	x			
בדיקת איכות המים	x			
בדיקת שסתום בטחון		x		
ניקוי גוף חימום וגוף המחולל			x	
חיזוק חיבורים חשמליים			x	
בדיקת בודק מוסמך				x

**2.8.3 יומן מכשיר**

**2.8.3.1 תיעוד**

לכל מכשיר באתר המיחזור, כמו תאי עיקור (אוטוקלבים), מחוללי קיטור וכד', יש להכין יומן מכשיר שיכיל:

2.8.3.1.1 **פרטי זיהוי** – חד ערכיים וברורים.

2.8.3.1.2 תוכנית אחזקה – לכל הפעולות המתוכננות.

2.8.3.1.3 רישום – ביומן / בתוכנת מחשב תרשמה כל פעולות האחזקה של המכשיר (מתוכננות ושאינן מתוכננות) תיקונים, אחזקה מונעת, אחזקת שבר, שינויים וכד'.

2.8.3.1.4 טבלת ביצוע של האחזקה המונעת, כולל פירוט וממצאים מיוחדים (ראה דוגמת דפי דיווח לתחזוקה יומית, טבלה מס' 7).

2.8.3.1.5 פרוט התקלות, פעולות האחזקה ופעולות התיקון (ראה דוגמת דף דוח, טבלה מס' 6)

**תרשים מס' 1: יומן האוטוקלב**

## יומן האוטוקלב

דגם האוטוקלב: \_\_\_\_\_

מס' מכשיר: \_\_\_\_\_

מספר סידורי: \_\_\_\_\_

מחלקה: \_\_\_\_\_

**טבלה מס' 6: דוח תקלות ותיקונים**

תאריך	חלפים בהם היה שימוש לרבות מספרים קטלוגיים	מהות התיקון	תיאור התקלה	בוצע ע"י שם וחתימה

**2.8.3.2 דווח אחזקה שוטפת**

פעולות אחזקה שוטפת:

2.8.3.2.1 **ביצוע** – על ידי המפעילים2.8.3.2.2 **אחריות** – של האחזקה, חובה לוודא ביצוע ותייעוד (לפי טבלה 7) תוך מעקב צמוד.

פעולות אחזקה יש לבצע מידי יום לפי נוהל עבודה שמבוסס על הוראות היצרן כדוגמת:

תאור הפעולה:

2.8.3.2.2.1 ניקוי המסנן שבתחתית התא.

2.8.3.2.2.2 ניקוי אטם הדלת לפי הוראות היצרן.

2.8.3.2.2.3 ניקוז מיכל מדחס האוויר בתחילת כל יום העבודה.

2.8.3.2.2.4 כאשר מעוקרים בתא נוזלים, יש לבצע ניקוי של התא בסיום יום העבודה.

2.8.3.2.2.5 כל פעולה שנדרשת על פי הוראות היצרן.

**טבלה מס' 7: אישור ביצוע**

תאריך	שם וחתימה	אם אינו תקין: תיאור פעולת תיקון	תקין כן / לא	הערות	תיאור הפעולה
					ניקוי המסנן שבתחתית התא
					ניקוי אטם הדלת על פי הוראות היצרן
					ניקוז מיכל מדחס האוויר בתחילת כל יום העבודה
					כאשר מעוקרים בתא נוזלים, יש לבצע ניקוי של התא בסיום יום העבודה
					כל פעולה הנדרשת על פי הוראות היצרן

**2.8.4 חלקי חילוף למעקר קיטור**2.8.4.1 **מלאי**

הארגון (המוסד הרפואי) יחזיק מלאי של חלקי חילוף חיוניים עבור כל אחת ממערכות עיקור בקיטור המותקנות בתחומו.

מלאי חלקי חילוף במוסד הרפואי חייב להיקבע בצורה שתבטיח טיפול מיידי ויעיל בתקלות, אם וכאשר תתרחשנה, וכן להחלפת חלקים מתכלים בזמן ובמועד שנקבעו בתכנית האחזקה המתוכננת.

#### 2.8.4.1.1 קביעה של רמות מלאי

מלאי חלפים למעקרי הקיטור וציוד תומך, ייקבע בהתאם ל:

2.8.4.1.1.1 הוראות יצרן המערכת.

2.8.4.1.1.2 סוג המערכת ומורכבותה.

2.8.4.1.1.3 רמת החשיבות והקריטיות של החלק/ים.

2.8.4.1.1.4 מידת זמינותו/ם.

2.8.4.1.1.5 רמת הבלאי של הפריט מנתוני עבר.

#### 2.8.4.1.2 חידוש מלאי - המלאי יחודש בהתאם לקצב ניצול החלפים.

#### 2.8.4.1.3 רשימת כוללת של חלקי חילוף

התיק ההנדסי של כל אחת מהמערכות יכלול רשימה מלאה ומפורטת של כל חלקי החילוף, גם אלה שאינם ברשות המוסד. כל אחד מהחלפים ברשימה ילווה, לפחות, במידע המפורט:

2.8.4.1.3.1 מספר קטלוגי.

2.8.4.1.3.2 דגם.

2.8.4.1.3.3 יצרן.

2.8.4.1.3.4 נתונים טכניים.

2.8.4.1.3.5 פרטי הספק / היצרן.

#### 2.8.4.1.4 אחסון חלקי חילוף

חלקי החילוף יאוחסנו בתוך אריזות סגורות ואטומות:

2.8.4.1.4.1 במקום נפרד ובלעדי.

2.8.4.1.4.2 מקום האחסון יהיה נקי, יבש ונטול שמנים וחומרי סיכה.

2.8.4.1.4.3 החלפים יאוחסנו בצורה מסודרת לפי רשימה ומספור קטלוגי.

2.8.4.1.4.4 החלפים יהיו מוגנים מפני אבק ומזהמים אחרים.

2.8.4.1.4.5 החלפים יהיו מוגנים מפגיעה פיזית, איכול (קורוזיה) ואובדן.

#### 2.8.4.1.5 מקוריות

חלקי חילוף מקוריים – נמצאים בעדיפות ראשונה

חלקי החילוף שאינם מקוריים וזהים לאלה שמותקנים במערכות – יאושרו על ידי יצרן (לעיתים קימת רשימה של חלפים מאושרים על ידי היצרן), יתאימו למפרט החלף ויהיו באיכות זהה (יש לצרף תיעוד תומך).

חובה בכל אחת מהחלופות לוודא ביצועי המערכת בתום פעולת ההחלפה – מתן תוקף לתהליך.

#### 2.8.4.1.6 סימון

החלקים ו/או אריזותיהם יסומנו בצורה ברורה וחד ערכית כדי להבטיח זיהוי הפריט וייעודו על ידי המשתמש.

#### 2.8.4.1.7 מלאי חלקי החילוף

יכלול, אך לא יוגבל, לרכיבים המפורטים להלן:

- א. מערכת מכנית.
- ב. משאבת ואקום
- ג. שסתומי בטחון
- ד. ווסתי לחץ קיטור
- ה. מלכודות קיטור
- ו. שסתומים חד-כיווניים
- ז. שסתומים פניאומאטיים
- ח. אטמי דלת
- ט. מסננים
- י. מנגנון נעילת דלת
- יא. מערכת חשמל, בקרה והתראה:
  1. שעוני לחץ
  2. מדי טמפרטורה
  3. רגשי טמפרטורה
  4. רגשי לחץ
  5. כרטיסים אלקטרוניים להחלפה בבקר
  6. נתיכים
  7. נוריות סימון
  8. מפסקי לחץ
  9. מפסקי ואקום
  10. סולונואידים
  11. מדפסת

## פרק 3: עיקור בגז אתילן אוקסיד EO; Ethylene Oxide

### 3.1 כללי

#### 3.1.1 מטרה

מטרת נוהל זה היא לקבוע קריטריונים ולהתוות קווים מנחים לתכנית אחזקה של מערכות עיקור בגז אתילן אוקסיד במוסדות רפואה.

נוהל אחזקה של מערכות עיקור במוסדות רפואיים מגדיר ומפרט את התנאים הדרושים להפעלה ולאחזקה של מערכות עיקור בגז אתילן אוקסיד במוסדות רפואה.

הנוהל נועד לאפשר למערך העיקור במוסדות רפואיים לספק מוצרים סטריליים לפעילות השוטפת של המוסד ולמצבי חירום, במטרה למנוע זיהומים והעברה של מחלות במוסדות הרפואיים, למנוע ולהקל על סבל של חולים ולעזור בשמירה על חיי אדם.

קיימת חובה להקפיד על ביצוע הוראות הנוהל כדי:

- לספק מוצרים מעוקרים איכותיים ובטוחים
- לשפר את השירות ללקוחות מערך העיקור
- ליעל את המערכת
- לחסוך בעלויות

דרישות הנוהל נוגעות לתכנית האחזקה של המערכות, לתהליך ההכשרה של מתחזקי המערכות, הגדרת אחריותם ותפקידם, התייעוד הדרוש, ההתקנה והתיקוף (ואלידציה) של המערכות, ספקי ציוד וחלקי חילוף ודרישות הבטיחות של המערכת.

#### 3.1.2 חלות

דרישות הנוהל חלות על כל מערכות העיקור באתילן אוקסיד במוסד הרפואי. ההוראות חלות על מערכות קיימות ומערכות חדשות.

**אוכלוסיית יעד** – הנוהל מופנה להנהלת המוסד הרפואי ולכל הגורמים המעורבים בתחום העיקור של מוצרים מעוקרים בבתי חולים ובכללם אנשי הנדסה, תשתיות ואחזקה, מהנדסי בתי החולים, מתכננים, קבלנים ומתקינים, מנהלי פרויקטים ומפקחים, בודקים, מפעילים, אנשי אחזקה, אנשי בטיחות ומניעת זיהומים.

#### 3.1.3 אחריות

האחריות לביצוע תכנית האחזקה חלה על ההנהלה ומחלקת הנדסה / תשתיות / אחזקה, בהתאם לנוהלי המוסד הרפואי.

#### 3.1.4 מועד כניסה לתוקף

נהלים אלה יחייבו את כל מערכות העיקור בגז אתילן אוקסיד בכל מוסדות הרפואה בישראל החל מה-1 בינואר 2008.

#### 3.1.5 חובת אימוץ

ניתן לאמץ את הנוהל בשלבים תוך הכנת תכנית פעולה מתאימה ומאושרת:

- איתור פערים בין דרישות הנוהל ומצב קיים במוסד – מיכשור, נהלים, משאב אנושי

- הכנה של תוכנית מפורטת
- גישור פערים על פי תוכנית עבודה שיטתית
- התאמת המערכות הקיימות לדרישות הנוהל

### 3.2 דרישות לאחזקה של מערך עיקור בגז אתילן אוקסיד במוסד רפואי

ביצועי מערכת העיקור בקיטור, אמינותה, ובטיחותה תלויים בקיום מערך אחזקה שמבוסס על:

- 3.2.1 **מדיניות אחזקה** - התואמת את מטרות המוסד הרפואי
- 3.2.2 **ניהול יעיל** - על פי קריטריונים ברורים, סדרי עדיפויות ובמסגרת תקציבית מוגדרת
- 3.2.3 **תכנון** - על פי מטרות, תוך מתן מענה לצורכי המוסד הרפואי
- 3.2.4 **משאב אנושי** - מיומן, אנשי אחזקה ומפעילים בעלי יכולת מקצועית מוכחת
- 3.2.5 **מעורבות צוותי האחזקה / ההנדסה:**
  - 3.2.5.1 תכנון תהליכי עיקור ופיתוחם
  - 3.2.5.2 **בניית תהליכי ייצור / עיקור**
  - 3.2.5.3 בקרה שוטפת של תהליך העיקור: אמצעי ייצור, תהליך הייצור ואיכות המוצר
  - 3.2.5.4 בקרה פנימית וחיצונית לצורך איתור וזיהוי פערים בין המצוי לרצוי וסגירתם
  - 3.2.5.5 בצוע תכנית אחזקה שיטתית שמבוססת על טיפולים מתוכננים ובדיקות תקופתיות.

### 3.3 רקע

מערכות עיקור בגז אתילן אוקסיד הן מערכות חיוניות, שמופעלות בהשגחה חלקית. התלות הישירה בין תקינות המערכות לתוצאות רמת העיקור של המוצרים איננה משאירה מקום לטעויות ולתקלות.

אחזקת שבר כתחליף לאחזקה מונעת במערכות עיקור בגז אתילן אוקסיד הינה מרשם למחזורי עיקור חוזרים, לעיכובים, אי עמידה בלחות זמנים ולכשל, אפשרי, ולירידה (מסוכנת) ברמת השרות שמספק מערך המיחזור / עיקור למוסד הרפואי ורמת השרות שמספק המוסד למטופלים.

אמינות המערכות ובטיחותן תלויות מרגע הכנסתן לשימוש פעיל, ברמת אחזקתן וניהולן וביכולת המקצועית של אנשי אחזקה ומפעילים.

מאפיינים אלה מחייבים תכנית אחזקה שיטתית כתובה ומתועדת שמבוססת על טיפולים מתוכננים ובדיקות תקופתיות, תוך מתן דגש מיוחד על הידע והיכולת המקצועית של אנשי אחזקה.

מטרת נוהל זה היא להתוות קווים מנחים לתכנית האחזקה של מערכות עיקור בגז אתילן אוקסיד.

יישום תכנית האחזקה מחייב התאמת המערכות הקיימות לדרישות הנוהל.

ההתאמה ניתנת לביצוע בשלבים, על בסיס תכנית פעולה מתאימה.

#### 3.3.1 רקע ביולוגי

גז אתילן אוקסיד גורם לתגובה בסיסית – Alkylating Reaction. הוא משפיע בעוצמה על רכיבי התא החי. הממצאים מוכיחים שקיים הרס של חלבוני התא וחומצות הגרעין בעקבות חשיפה לגז.



**3.3.2 מידע על מערכות עיקור בגז אתילן אוקסיד**

עיקור בגז אתילן אוקסיד במוסדות רפואיים: רוב תהליכי העיקור במוסדות רפואיים הם פעולות לעיקור חוזר של ציוד, מכשירים ואביזרים ברי-מיחזור.

תהליך העיקור בגז אתילן אוקסיד מספק מענה לעיקור של מוצרים בטמפרטורות "מתונות", בין 55-70 מעלות צלסיוס.

**אתילן אוקסיד הינו גז רעיל ונפיץ המחייב רמת זהירות מרבית של העובדים, המנהלים ואנשי האחזקה והשירות, חובה להכיר את:**

הסיכונים הכרוכים בשימוש בגז אתילן אוקסיד

נהלי העבודה והבטיחות

התאמת המוצר לעיקור חוזר נסמכת על מאפייני המוצר, על הגדרות היצרן ועל הוכחת התאמתו לתהליכי העיקור.

לאחר השימוש, מכשירים המיועדים למיחזור מזוהמים בכלוך, דם והפרשות, הנושאים עימם גורמי מחלות הומניים וצורות חיים שונות כמו חיידקים, וירוסים, פטריות, טפילים וגורמים נוספים. חשיפה לציוד מזוהם וחוסר טיפול נכון מסוכנת לצוות העובדים, לסביבה ולמטופלים ועלולה לגרום לפיזור הזיהום ולפגיעה מוחשית בבריאות הציבור. כדי למנוע סיכוני בטיחות, יש למחזר / לעקר ציוד שהיה בשימוש תוך הקפדה מירבית על דרישות התקנים והנהלים הרלוונטיים הקשורים לתהליך העבודה ולאמצעי מיגון של העובד בסביבה של ציוד ממוחזר.

כשמכשיר לשימוש חוזר מגיע למרכז המיחזור הוא עובר ניקוי וחיטוי באופן שמפחית למינימום את העומס המיקרוביאלי שעל המוצר. פעולה זו מאפשרת המשך טיפול ידני במכשיר במינימום סיכון לבריאות העובד.

לא ניתן לעשות שימוש חוזר במוצר או בפריט שאינו עומד בקריטריונים של הסרת הסיכון הביולוגי לפיזור הזיהום או בפריט שהיצרן ייעד אותו לשימוש חד פעמי.

**3.3.3 הבסיס הפיזיקלי לעיקור גז אתילן אוקסיד**

הבסיס הפיזיקלי לעיקור בגז כולל השתתפות מספר משתנים:

3.3.3.1 יצירת ואקום יציב - מאפשרת החלפת האוויר של תא העיקור בגז וחדירתו של הגז באופן אחיד לכל חלל תא העיקור והמטען שבו. אויר או גז אינרטי אחר שעלולים להישאר בתא או במטען המעוקר, מהווים מחסום לחדירת הגז לתוך החבילות ו/או הציוד והם מפונים בתהליך בניית האקום לעומק נתון.

3.3.3.2 תא אטום - העיקור נעשה בתא אטום. כל דליפה או תקלת לחץ עלולה לגרום לכשל של תהליך העיקור, ולסיכון בטיחותי חמור.

3.3.3.3 הכנסת גז - בלחץ נתון בכמות מתאימה בהתאם להוראות יצרן.

3.3.3.4 לחות – הלחות משפרת חדירות ואפקטיביות של הגז בכל חלקי הציוד והמטען המיועד לעיקור

3.3.3.5 טמפרטורה - תהליך העיקור נעשה בטמפרטורה נמוכה עד 60 מעלות צלסיוס

3.3.3.6 הוצאת הגז - אביזר רפואי או ציוד המכיל שאריות גז אינו נחשב למוצר כשיר ואי אפשר להחזירו לשימוש עד לסילוק כל השארית. מרכיב חשוב ובלתי נפרד מתהליך העיקור הוא תהליך הוצאת הגז מתא העיקור ומתוך החבילות, המתבצע במספר שלבים:

3.3.3.6.1 שאיבה של הגז וניטרולו.

3.3.3.6.2 אוורור אקטיבי של 12 שעות לפחות.

3.3.3.6.3 אוורור פסיבי של 12 שעות או קיומו של ערך מדיד שיוכיח ששארית הגז היא קבילה במטען המעוקר (לפי התקנים).

### 3.4 הגדרת דרישות לתחזוקה של מערך עיקור בגז אתילן אוקסיד במוסד רפואי

מעקרי גז אתילן אוקסיד, הינם מרכיב חיוני וחשוב בתהליך הייצור של מוצרים סטריליים. תפקיד מערך האחזקה הוא לספק מכלול של שירותי תחזוקה למעקרים אלו..

מערך האחזקה חייב להבטיח אספקה של מוצרים סטריליים בהתאם לדרישות המוסד הרפואי, תוך הענות לכללי הבטיחות והאיכות ותוך עמידה ביעדים ובמפרטים טכניים, כמו: לחץ, טמפרטורה, ריכוז הגז, אוורור, לחות וזמן

הפעלה ואחזקה של מערכת עיקור בגז אתילן אוקסיד תתבצע בתנאים הבאים:

#### 3.4.1 בטיחות

- 3.4.1.1 **שמירה** קפדנית על כל הוראות הבטיחות באופן שלא ייגרם נזק למפעיל למתחזק לבדוק או לכל הנמצאים בסביבתה.
- 3.4.1.2 **נגישות** מירבית לפעולות תפעול, אחזקה ובדיקה בכל עת, במצב שיאפשר עבודה בטוחה ואיכותית.
- 3.4.1.3 **אזור הפעלה ייעודי** למערכת העיקור שיאוותר לשימוש בלעדי של מערך העיקור בגז הוא ישמש אך ורק להתקנת ציוד מערכת ההפעלה, האתר יהיה נעול והכניסה אליו תותר רק לבעלי הרשאה.
- 3.4.1.4 **תקני בטיחות** מערכת העיקור צריכה להתאים לדרישות הבטיחות המפורטות בתקנים: EC 1010-1 ו-IEC 1010-2-041 ודרישות משרד העבודה.
- 3.4.1.5 **עדות מתועדת** חייבת להתבצע לגבי ביצוע כל פעילות, על פי התקנים והדרישות.

#### 3.4.2 איכות

- 3.4.2.1 **תקני עיקור** - איכות המוצר הסטרילי שעבר עיקור בגז אתילן אוקסיד הינה פועל יוצא של עמידה בתקני העיקור שמגדירים דרישות מ:
  - 3.4.2.1.1 מוצר מעוקר.
  - 3.4.2.1.2 הליכי עיקור שגרתיים.
  - 3.4.2.1.3 תיקוף (ואלידציה) של תהליך העיקור.
  - 3.4.2.1.4 איכות תחזוקה בשגרה של מעקרים וציוד היקפי (מיכשור ואביזרים) המשמשים בתהליכי העיקור.
  - 3.4.2.1.5 כישורים ויכולות האחזקה של צוות האחזקה לשימור פעילות שגרה רציפה והתמודדות עם חריגים וכשלים של מערך העיקור בגז אתילן אוקסיד.

#### 3.4.2.2 שינויים

- המונח שינוי מתייחס **לכל** פעולה שאינה שגרתית (חורגת מנהלי האחזקה של המוסד):
  - 3.4.2.2.1 שינוי של פריטים או שינוי שמבוצע בפריט.
  - 3.4.2.2.2 הוספה או החלפה של פריט/רכיב/מערכת באחר (שאינם ברשימת המצאי).
  - 3.4.2.2.3 גריעה (החסרה) של פריט/רכיב/מערכת שנמצא ברשימת המצאי.

3.4.2.2.4 שינוי בתיפקוד או יעוד של פריט/רכיב/מערכת.

3.4.2.2.5 כל שינוי במערכת העיקור מחייב הערכה מתועדת של:

א. השינוי ביעילות של תהליך העיקור

ב. העלויות הכרוכות בשינוי כדי לאפשר כימות הכדאיות של השינוי המוצע

### 3.4.2.3 נוהל לביצוע שינוי

כל מוסד רפואי יקבע נוהל מאושר לביצוע שינוי שיקלול:

3.4.2.3.1 **אחריות - אישור ביצוע** - יקבע גורם (בדרג מנהלי-מקצועי) שבסמכותו לאשר:

א. מהות השינוי.

ב. ביצוע השינוי.

ג. הפעילות הנדרשת – כולל הצורך בבדיקות, תיקוף (ואלידציה) או תיקוף חוזר (רה-ואלידציה), IQ,PQ,OQ – טרם החזרת המערכת שעברה שינוי לפעילות שגרתית.

3.4.2.3.2 **הערכת השינוי**- יקבע גורם מוסמך לבחינה ולהערכה של כל הגורמים הקשורים לשינוי ולהשלכותיו. הערכת השינוי חייבת לכלול את כל ההיבטים הקשורים ליעילות תהליך העיקור.

3.4.2.3.3 **ביצוע השינוי**- על ידי עובדים שהוסמכו לפעולה המסוימת או אנשי מקצוע חיצוניים (מוסמכים על ידי גורם מוסמך: ייצרן, ספק שירות וכדומה).

3.4.2.3.4 **אישור הפעלה בתום השינוי** - בהתאם למהות השינוי שיתבצע ובהתאם לקביעת הגורם המאשר. (ראה סעיף 3.5.2.3.1).

3.4.2.3.5 **מעקב וחקר השינוי**- איסוף נתונים, ניתוחם והצגתם בפני הגורמים האחראים.

### 3.4.3 אירועים חריגים

3.4.3.1 **התראה, תקלה, או כל אירוע חריג מחייבים:**

3.4.3.1.1 תגובה מיידית לשם מיזעור נזקים.

3.4.3.1.2 דיווח מידי בהתאם לנוהל.

3.4.3.1.3 איתור התקלות או גורמי ההתראה.

3.4.3.1.4 איתור מפגעי בטיחות שנובעים ממנה.

3.4.3.1.5 טיפול בבעיה בהתאם לנוהלי המוסד הרפואי.

3.4.3.1.6 אישור תקינות המערכת לפני החזרתה לפעילות שגרתית.

3.4.3.1.7 מעקב להבטחה של תקינות המערכת: בטיחות ואמינות.

3.4.3.2 **כל אירוע חריג מחייב:**

3.4.3.2.1 דיווח.

3.4.3.2.2 תיעוד.

3.4.3.2.3 חקירה והסקת מסקנות אופרטיביות על פי נוהל דיווח למקרה חריג.

#### **3.4.4 נהלי עבודה מחייבים**

בכל יחידת אחזקה יהיו נהלי עבודה מפורטים שיתאימו לכל הפעילויות של מערך העיקור במוסד הרפואי ויכתיבו פעילויות אחזקה והפעלה של מערך העיקור.

הנהלים יתאימו ל:

3.4.4.1 הוראות היצרן.

3.4.4.2 הוראות התקנים המחייבים.

3.4.4.3 הוראות נוהל זה.

3.4.4.4 נהלי העבודה ייחודיים לכל מוסד המשקפים נאמנה את מערכי העיקור והאחזקה של הארגון.

#### **3.4.5 ניקיון סביבת העבודה**

המערכת, רכיביה וסביבתה יישמרו נקיים בכל עת מאבק ולכלוך.

#### **3.4.6 פעילות יזומה לטיפול במעקרים בגז אתילן אוקסיד**

כל פעילות יזומה מחייבת בנקיטת הפעולות הבאות:

3.4.6.1 הודעה מראש (לפי נוהל דיווח מקומי) לממונה, ווידוא קבלתה על ידי הנמען. כל ההודעות והאישורים יתועדו וישמרו.

3.4.6.2 הצטיידות מוקדמת בכל החומרים, החלקים, אמצעי הבטיחות וכלי העבודה הנדרשים.

3.4.6.3 בדיקה של המערכת אחרי השלמת הפעולה ומעקב צמוד אחר ביצועיה עד שמוודאים מעבר לכל ספק שהמערכת תקינה, כשירה ובטוחה לשימוש.

3.4.6.4 דווח בכתב לממונה על סיום הפעולה.

3.4.6.5 דו"ח מסכם לפעולה שבוצעה.

#### **3.4.7 חקר, הערכת ההשפעה של השינוי / תיקון / פעולת אחזקה**

כל שינוי במערך העיקור בגז אתילן אוקסיד ייחקר לצורך הערכת ההשפעה של השינוי על בטיחות התהליך, יעילותו ובטיחות המוצרים המעוקרים:

3.4.7.1 החלפת חלק.

3.4.7.2 שינוי חלק מהתוכנה או החומרה של המעקר או הכנסת חלקים חדשים.

3.4.7.3 כל שינוי בשירות האחזקה או תוצאות האחזקה.

3.4.7.4 שינוי בעטיפת ציוד או בתהליכי העיטוף והאריזה.

3.4.7.5 כל שינוי בצורת המטען המעוקר, תחולתו, החומרים / רכיבים של המוצר המעוקר או עיצובם.

3.4.7.6 כל תוצאות הדיונים והערכות שמתבצעות, לרבות הרציונל להחלטות שהתקבלו ומידת ההשפעה והשינוי (אם קיים) לתהליך העיקור - יתועדו.

#### **3.4.8 החלפת רכיבים במערך העיקור בגז**

התיקון / החלפה יתבצעו בכפוף לאישורים, יידוע ותאום על פי נוהלי המוסד.

## חובה לתקן / להחליף:

- מערכות וחלקים פגומים או שאינם תקינים / מתפקדים כהלכה
  - רכיב פגום או רכיב שקיים ספק לגבי תקינותו - יתוקן / יוחלף מיידית בהתאם לנוהל ולאחר קבלת אישור מתאים. במידה והרכיב משמעותי בתהליך העיקור ויכול לשבש מהלך עיקור יש לבצע תיקוף (ואלידציה) (ראה פרק תיקוף), למתן תוקף מחדש לתהליך.
- רעש חריג** – ערנות מתמדת נדרשת מהמפעיל לכל רעש חריג שנפלט מרכיבי המערכת ולכל תופעה חריגה שמתרחשת בתחום המערכת ובסביבתה.

### 3.4.9 תיקוף (ואלידציה) / בדיקת תיפקוד

מערכת העיקור בגז אתילן אוקסיד מבוססת על העיקרון שכל מרכיב ותהליך במערכת מחייב הליך של מתן תוקף.

כל מכשיר חדש המתקבל במערכת העיקור בגז חייב בתהליך של קבלה למתן תוקף. כמו כן, כל תיקון או טיפול שעלול להשפיע על מרכיב חיוני (כמו: לחץ, טמפרטורה איכות וכמות הגז שיכנס לתא העיקור), על מנגנון הבקרה או על תיפקוד המערכת, מחייב, אחרי השלמתו, ביצוע בדיקת תיפקוד יסודית ומקיפה של מערכת העיקור בגז כדי להבטיח תקפות, איכות ובטיחות המוצר, המטופל, הצוות וסביבת העבודה.

3.4.9.1 החלטה בדבר ביצוע תיקוף מלא, חלקי, או אי ביצוע:

- תתבצע רק על ידי מי שהוענקה לו הסמכות.
- תהא מנומקת ומתועדת.

### 3.4.9.2 תיקוף מעקר בגז אתילן אוקסיד

#### 3.4.9.2.1 בדיקת המעקר אצל יצרן המערכת

כל מעקר יעבור בדיקות קבלה (FAT-factory acceptance test) אצל היצרן, למעט מעקרים, לרוב קטנים, שנמכרים כמוצרי מדף ולא הוזמנו / יוצרו בהתאם לדרישת הלקוח / המוסד הרפואי. הבדיקה תתועד ותישמר בתיק ההנדסי של המעקר.

#### 3.4.9.2.2 הליך התיקוף

יש לבצע תיקוף לכל מעקר.

הליך מתן תוקף יבוצע בהתאם לפרוטוקול כתוב ומאושר (יש לוודא אישור הפרוטוקול לפני התחלת ביצוע תיקוף).

הפרוטוקול יפרט את כל הפרמטרים שיש לבדוק במהלך התהליך:

3.4.9.2.2.1 שלבי ביצוע

3.4.9.2.2.2 תחומי קבלה ודחייה

3.4.9.2.2.3 תכיפות / תדירות ואירועים שמחייבים ביצוע תהליך תיקוף

מסמכי התיקוף יסקרו ויחתמו על ידי המבצע, מחלקת הנדסה, אבטחת איכות וגורמים נוספים לפי העניין והצורך ובהתאם לנוהלי המוסד הרפואי.

### 3.4.9.2.3 בדיקות קבלה (IQ; Installation Qualification) לאחר התקנת המעקר

בדיקת קבלה תכלול:

3.4.9.2.3.1 הוכחת התאמה למפרטי מבנה הציוד לאחר ההתקנה

3.4.9.2.3.2 תיעוד הציוד - על כל תא עיקור בגז תימצא לוחית מידע, מקובעת ומסומנת, שיופיע עליה המידע שלהלן בשפה שסוכם:

שם וכתובת היצרן

מספר סידורי או כל שיטת זיהוי אחרת

לחץ התכן של התא וטמפרטורת עבודה מירבית

שיעור לחץ המעיל (אם יש)

חותמת של הרשות הבודקת וסימן לזיהוי התא

תאריך בדיקת הלחץ הראשונית של התא

תקן תא הלחץ שלפיו הוא נבנה ונבדק (אם יש)

### 3.4.9.2.4 כשירות הביצוע (Operational Qualification; OQ) של המעקר

בדיקת כשירות ביצוע, מספקת הוכחה שכל הדרישות הפרמטרים והמפרטים הקשורים להפעלה עברו תיקוף והמכשיר כשיר לשימוש בטוח ואיכותי על פי הדרישות.

3.4.9.2.4.1 תוצאות בדיקה זו מהווה הוכחה לאחידות הפרמטרים הפיזיקליים בתחום הגבולות המוגדרים בכל:

- תא עיקור (באחריות האחזקה).

- מטען מעוקר (באחריות האספקה הסטרילית, בתמיכה טכנית של האחזקה).

3.4.9.2.4.2 הוכחה של הקשר בין הפרמטרים שנקבעו והפרמטרים שנמדדו בפועל בתוך המטען.

3.4.9.2.4.3 הוכחה של ההתאמה בין הפרמטרים הפיזיקליים וכושר ההשמדה המיקרוביולוגי, תוך שימוש בנתוני היצרן, התקנים, סימוכין מהספרות או ממחקרים מקוריים.

3.4.9.2.4.4 הוכחה של טווח העמסה של תא העיקור - העמסה מינימאלית, מכסימלית, מקובלת.

3.4.9.2.4.5 אופן סידור הציוד והחבילות בתוך תא העיקור

3.4.9.2.4.6 הוכחת הגבולות הקבילים של תערובת המוצרים במטען. אם משתמשים במטען מוצרי דמה – יש להוכיח שמטען זה מייצג את המוצרים האמיתיים.

3.4.9.2.4.7 הוכחה שמטענים ששימשו להוכחת כשירות והמיועדים לשימוש חוזר, חזרו לתנאים המוגדרים לפני השימוש.

3.4.9.2.4.8 מספר חישיני טמפרטורה והמחזוריים יוגדרו לצורך מתן הכשר, והכשר לביצוע חוזר. תוצג הוכחה מתועדת שמספר זה מספיק כדי לקבוע שהתהליך מתאים למפרטים שיוצרו בתהליך הפיתוח.

3.4.9.2.4.9 ייבדק הכיול של מערכת מדידת הטמפרטורה המשמשת למתן תוקף, לפחות לפני כל סדרת בדיקות ואחריה.

3.4.9.2.4.10 ניתוח הנתונים של ביצוע מתן תוקף יאושר ע"י עובד מיומן, בעל ידע מתאים שמונה והוכשר לכך.

3.4.9.2.4.11 מתן תוקף חוזר.

- מועדי ביצוע של מתן תוקף שגרתי: יבוצע כל 12 חודשים.
- תיקוף אחרי שינוי/תיקון.

אחרי כל תיקון / שינוי במערכת העיקור יתבצע הליך הערכת ביצועי המערכת לקביעת הצורך בתיקוף חוזר מלא / חלקי או חוסר הצורך בביצועו.

3.4.9.2.4.12 תיעוד התהליך.

כל פעולה בתהליך תתועד ותנומק באופן מלא בנוגע להחלטה שהתקבלה

**3.4.10 אחזקה מתוכננת - מועדי טיפול, בדיקה, כיוול ויעדים**

**סוג הפעילות:**

נוהל האחזקה במוסד הרפואי יגדיר מועדים נדרשים לביצוע פעילויות:

3.4.10.1 תחזוקה

3.4.10.2 מניעה

3.4.10.3 כיוול

3.4.10.4 בדיקה / טיפול

3.4.10.5 תיקוף (ואלידציה)

**ביצוע במועדים קבועים מראש:** בדיקות תקופתיות, כיוולים, מועדי תחזוקה תקופתיים ופעולות לקביעת האיכות של רכיבי המערכת – מחייבים. מועדים אלו מהווים חלק מתכנית העבודה השנתית של האחזקה במערך העיקור בקיטור.

**3.5 אספקות**

מערך האספקות למעקרים בגז אתילן אוקסיד כולל את המערכות הבאות:

**3.5.1 קיטור**

קיטור נקי- משמש לתוספת לחות.

לחץ 4-5 אטמ'.

מוליכות 15 מיקרוסימנס.

5-8.5 PH

מראה- ללא צבע.

**3.5.2 מים קרים למשאבות ואקום**

מים רכים.

טמפרטורה של 15-20°C.

רמת קושי 0.7-2.0 mmol/l למניעת אבנית וקורוזיה.

### 3.5.3 אויר דחוס

לחץ 6-8 אטמ'.

אויר יבש, חופשי משמן, מסונן.

### 3.5.4 חשמל

חשמל - מותאם לדרישות מבחינת הספק (EX; Explosion Proof).

### 3.5.5 בקרה סביבתית

מערכת גילוי גז ואתראות, באזור תאי העיקור בגז ובאזור בלוני הגז.

### 3.5.6 מערכת אוורור

3.5.6.1 אוורור - בכל אזורי העבודה יהיה קצב תחלופת אויר - 10 פעמים בשעה, בלחץ שלילי לסביבה.

3.5.6.2 טמפ' c 18-22, לחות 35% - 70%.

## 3.6 בטיחות

### 3.6.1 בטיחות הגדרת דרישות

3.6.1.1 גז דליק – מיכלי אחסון יאוחסנו במקום קריר, מאוורר, מוגן מאש, מוגן מפגיעות מכאניות, לא בקרבת מתח גבוה.

3.6.1.2 גז נפיץ – הרחק מבסיסים, חומצות, מחמצנים, מחזרים, כלורידים, תחמוצות ומלחי מתכות.

3.6.1.3 חשיפה מותרת עפ"י תקן

3.6.1.3.1 בריכוז של 1 חקק מ כסימלית של 8 שעות.

3.6.1.3.2 בריכוז של 5 חקק מ כסימלית של 15 דקות.

3.6.1.4 סימון אזהרה- גז מתלקח, גז רעיל, רעל. איסור עישון.

3.6.1.5 ציוד מגן אישי לעבודה שוטפת- כפפות, בגד מגן, מגפי גומי, מסיכת נשימה.

קו אויר רפואי + מסיכה

3.6.1.6 בצוע עבודות אחזקה עפ"י נוהל המתחייב באזור מסוכן, ריתוך, השחזות, חשמל (EX; Explosion Proof), שימוש בכלי עבודה מתאימים.

3.6.1.7 במקרה חירום שימוש באמצעים הבאים: ציוד מגן, מים, קצף, אבקה.

3.6.1.8 התקנת הציוד ושירות צריכות להתבצע אך ורק ע"י אנשי אחזקה מורשים.

3.6.1.9 חיבור מערכת חשמל יעשה ע"י נציג שירות לאחר שבדק את ההתקנה, ידריך מפעילים ואנשי אחזקה.

3.6.1.10 תיקונים והחלפת חלקים צריכים להתבצע ע"י נציגי שירות מורשים.

3.6.1.11 חלקים אינם ניתנים לתיקון עצמי.

### 3.6.2 בטיחות תיפעולית

#### 3.6.1.1 הדרכה והרשאה



עובד אחזקה יוסמך לבצע טיפולים במעקר רק לאחר שיקבל הדרכה בנושא הבטיחות, והרשאה בכתב.

### 3.6.1.2 השתלמויות ובחינות תקופתיות

- השתלמויות חוזרות בנושאי הבטיחות
- בחינות תקופתיות לבדיקת רמת המיומנות בהוראות הבטיחות בנושאי הפעלה ובטיחות אישית.
- הבנת סיכוני הבטיחות :
  - על ידי צוות האחזקה והמפעילים
  - נקיטת אמצעי זהירות בהתאם לדרישות נהלי הבטיחות

## 3.7 תכנית אחזקה

### 3.7.1. המעקר

**3.7.1.1 אחזקה מונעת של המעקר** (אופן הביצוע של תחזוקת המעקר מתואר בספר הוראות השימוש של יצרן המעקר)

לפני בצוע פעולת אחזקה כלשהי חובה לוודא ש:

3.7.1.1.1 אספקת החשמל מנותקת

3.7.1.1.2 אין לחץ בתא המעקר

הערה: יש להקפיד על שמירת ניקיון המעקר וסביבתו

### 3.7.1.2 אחזקה יומית / שגרתית

3.7.1.2.1 ניקוי יומי- באמצעות מטלית רכה מים פושרים וסבון:

3.7.1.2.1.2 חלל התא הפנימי של התא.

3.7.1.2.1.3 הדפנות החיצוניות של חלל התא (שפה)

3.7.1.2.1.4 פני שטח של דלת התא.

3.7.1.2.1.5 דפנות חיצוניים של התא, הערה: אין לנקות את אזור מפסקי הפעלה.

3.7.1.2.1.6 אטם הדלת

3.7.1.2.2 מסנן בקו אספקת אויר דחוס ומדחס אוויר- לבצע ניקוז נוזלים

### 3.7.1.3 אחזקה דו שבועית

3.7.1.3.1 בצע בדיקת תקינות כל השסתומים. יש להחליף ציוד פגום.

3.7.1.3.2 בצע בדיקה של כל חיבורי צנרת הגז לדליפות. בצע תיקונים בהתאם לממצאים.

### 3.7.1.4 אחזקה חצי שנתית

החלף מסננים בקו אויר דחוס.

### 3.7.1.5 אחזקה שנתית

3.7.1.5.1 החלף את מפריד השמן בקו אוויר דחוס.

3.7.1.5.2 בצע בדיקת דליפות של תא המעקר בהתאם להוראות היצרן.

3.7.1.5.3 בצע כיוול מכשירי המדידה שמשמשים לתהליך התיקוף (ואלידציה) ולבקרה שוטפת של התהליך.

3.7.1.5.3.1 יכילו תקופתית

3.7.1.5.3.2 תכנית כיוול תכלול:

א. מדי טמפרטורה.

ב. מדי לחץ.

ג. שעון זמן.

ד. רשמים.

ה. כל ציוד בר-כיוול שיוגדר קריטי לתהליך.

3.7.1.5.3.3 דיוק בטווח מדידה נדרש

**מכשירי הבדיקה יהיו בעלי דיוק גבוה מהמכשירים הנבדקים.**

א. בקרת טמפרטורה -  $\pm 1\%$  בטווח  $50^{\circ}\text{C}$  עד  $150^{\circ}\text{C}$ .

ב. בקרת לחץ -  $\pm 1.6\%$  בטווח 0 עד 5 בר.

ג. בקרת זמן -  $\pm 1\%$  מעל 5 דקות ו- $\pm 2.5\%$  עד 5 דקות.

ד. רשמים - קריאת טמפרטורה בדיוק של  $1^{\circ}\text{C}$  וקריאת לחץ בדיוק של 0.08 בר.

3.7.1.5.3.4 גורם מבצע – הכיול יבוצע ע"י גורם מוסמך.

3.7.1.5.4 בדיקות הפעלה (OQ; Operational Qualification)

בצע OQ - בדיקות מתן תוקף (ואלידציה) כל 12 חודשים או אחרי ביצוע כל שינוי מהותי

3.7.1.5.5 בדיקת לוח חשמל תעשה ע"י חשמלאי מוסמך

3.7.1.5.6 בקורת בטיחות: חובה לבצע ביקורת בטיחות – ע"י בודק מוסמך.

## טבלה מס' 8: טבלת בדיקות

שנתי	חצי- שנתי	דו-שבועי	יומי	נושא הבדיקה והטיפול
ניקוי יומי				
			X	חלל תא פנימי
			X	הדפנות החיצוניות של חלל התא
			X	פני שטח של דלת התא
			X	דפנות חיצוניים של התא
			X	אטם הדלת
			X	מסנן בקו אספקת אויר דחוס ומדחס אוויר- לבצע ניקוז נוזלים
		X		בצע בדיקת תקינות כל השסתומים
		X		בצע בדיקה של כל חיבורי צנרת הגז לדליפות
	X			החלפת מסנן (י) האוויר
X				החלף את מפריד השמן בקו אוויר דחוס
X				בצע בדיקת דליפות של תא המעקר בהתאם להוראות היצרן
X				בצע כיוול מכשירי המדידה
X				בדיקות הפעלה (OQ; Operational Qualification)
X				בדיקת לוח חשמל תעשה ע"י חשמלאי מוסמך
X				בקורת בטיחות
X				מתן תוקף של המחזוריים הישימים

## טבלה מס' 9: דווח תקלות ותיקונים

תאריך	חלפים בהם היה שימוש לרבות מספרים קטלוגיים	מהות התיקון	תיאור התקלה	בוצע ע"י שם וחתימה

## טבלה מס' 10: אישור ביצוע לתחזוקה מונעת

תאריך	שם וחתימה	אם אינו תקין: תיאור פעולת תיקון	תקין כן / לא	הערות	תיאור הפעולה
					ניקוי תא עיקור משאריות בדיקה של איכות גז
					בדיקת חיבורים בצנרת הגז
					ניקוי אטם הדלת על פי הוראות יצרן
					ניקוז מיכל מדחס האוויר בתחילת כל יום העבודה
					בדיקת פעילות המאוורר בתא העיקור
					בדיקת תקינות כל השסתומים
					החלפת מסנני אוויר

**3.7.2 מערכת אוורור מוצרים (Aeration)**

3.7.2.1 אחזקה מונעת של מערכת האוורור (אופן הביצוע מתואר בספר הוראות השימוש)

3.7.2.2 אחזקה יומית - ניקוי יומי של התא.

3.7.2.3 אחזקה שנתית

3.7.2.3.1 בצע בדיקת תקינות לוח חשמל ע"י חשמלאי מוסמך.

3.7.2.3.2 החלף מסננים בקו האוויר הנכנס.

3.7.2.3.3 בצע בדיקת כיוול של מערכת בקרת טמפרטורה.

3.7.2.3.4 בצע בדיקת מספר תחלופות אוויר בשעה, צריך להיות תואם להגדרת היצרן.

**3.7.3 חלקי חילוף למעקר עיקור בגז אתילן אוקסיד****3.7.3.1 מלאי**

הארגון (המוסד הרפואי) יחזיק מלאי של חלקי חילוף חיוניים עבור כל אחת ממערכות עיקור בגז המותקנות בתחומו.

מלאי חלקי חילוף במוסד הרפואי חייב להיקבע בצורה שתבטיח טיפול מיידי ויעיל בתקלות, אם וכאשר תתרחשנה, וכן להחלפת חלקים מתכלים בזמן ובמועד שנקבעו בתכנית האחזקה המתוכננת.

**3.7.3.1.1 קביעה של רמות מלאי**

מלאי חלפים למעקרי הגז וציוד תומך, ייקבע בהתאם ל:

3.7.3.1.1.1 הוראות יצרן המערכת.

3.7.3.1.1.2 סוג המערכת ומורכבותה.

3.7.3.1.1.3 רמת החשיבות והקריטיות של החלק/ים.

3.7.3.1.1.4 מידת זמינות/ם.

3.7.3.1.1.5 רמת הבלאי של הפריט מנתוני עבר.

**3.7.3.1.2 חידוש מלאי**

המלאי יחודש בהתאם לקצב ניצול החלפים.

**3.7.3.1.3 רשימת כוללת של חלקי חילוף**

התיק ההנדסי של כל אחת מהמערכות יכלול רשימה מלאה ומפורטת של כל חלקי החילוף, גם אלה שאינם ברשות המוסד. כל אחד מהחלפים ברשימה ילווה, לפחות, במידע המפורט:

3.7.3.1.3.1 מספר קטלוגי.

3.7.3.1.3.2 דגם.

3.7.3.1.3.3 יצרן.

3.7.3.1.3.4 נתונים טכניים.

3.7.3.1.3.5 פרטי הספק / היצרן.

**3.7.3.1.4 אחסון חלקי חילוף**

חלקי החילוף יאוחסנו בתוך אריזות סגורות ואטומות:

3.7.3.1.4.1 במקום נפרד ובלעדי.

3.7.3.1.4.2 מקום האחסון יהיה נקי יבש ונטול שמנים וחומרי סיכה.

3.7.3.1.4.3 החלפים יאוחסנו בצורה מסודרת לפי רשימה ומספור קטלוגי.

3.7.3.1.4.4 החלפים יהיו מוגנים מפני אבק ומזהמים אחרים.

3.7.3.1.4.5 החלפים יהיו מוגנים מפגיעה פיזית, איכול (קורוזיה) ואובדן.

**3.7.3.1.5 מקוריות**

חלקי חילוף מקוריים – נמצאים בעדיפות ראשונה.

חלקי החילוף שאינם מקוריים וזהים לאלה שמותקנים במערכות – יאושרו על ידי יצרן (לעיתים קרובות רשימה של חלפים מאושרים על ידי היצרן), יתאימו למפרט החלף ויהיו באיכות זהה (יש לצרף תיעוד תומך).

חובה בכל אחת מהחלופות לוודא ביצועי המערכת בתום פעולת ההחלפה – מתן תוקף לתהליך.

### 3.7.3.1.6 סימון

החלקים ו/או אריזותיהם יסומנו בצורה ברורה וחד ערכית כדי להבטיח זיהוי הפריט וייעודו על ידי המשתמש.

### 3.7.3.1.7 מלאי חלקי החילוף

יכלול, אך לא יוגבל, לרכיבים המפורטים להלן:

3.7.3.1.7.1 מערכת מכנית.

3.7.3.1.7.2 משאבת ואקום.

3.7.3.1.7.3 שסתומי בטחון.

3.7.3.1.7.4 ווסתי לחץ קיטור.

3.7.3.1.7.5 מלכודות קיטור.

3.7.3.1.7.6 שסתומים חד כיווניים.

3.7.3.1.7.7 שסתומים פניאומאטיים.

3.7.3.1.7.8 אטמי דלת.

3.7.3.1.7.9 מסננים.

3.7.3.1.7.10 מנגנון נעילת דלת.

3.7.3.1.7.11 מערכת חשמל, בקרה והתראה

א. שעוני לחץ

ב. מדי טמפרטורה

ג. רגשי טמפרטורה

ד. רגשי לחץ

ה. כרטיסים אלקטרוניים להחלפה בבקר

ו. נתיכים

ז. נוריות סימון

ח. מפסקי לחץ

ט. מפסקי ואקום

י. סולונואידים

יא. מדפסת

## 3.8 תשתיות

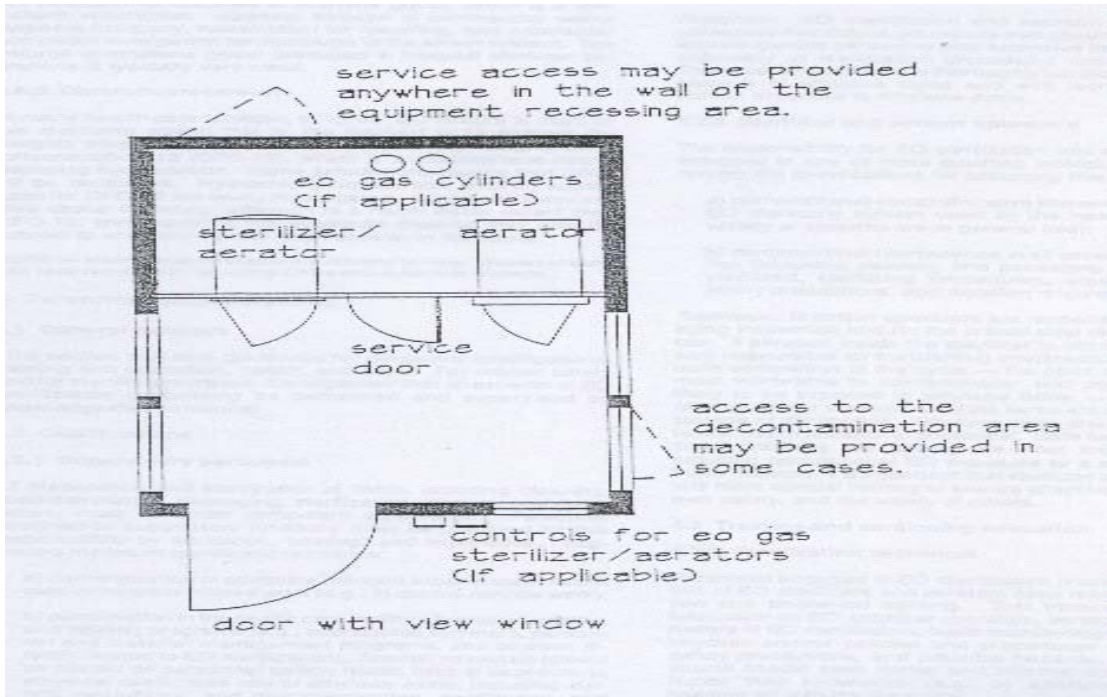
### אילוצים לתכנון של המבנה והתקנת ציוד:

#### 3.8.1 מיקום ביחס לבי"ח –

- יש לקחת בחשבון את כיוון הרוחות, גם כאשר קיימת מערכת לניטרול הגז הנפלט לאחר תהליך העיקור

- מיקום נוח לשינוע מוצרים אל אתר העיקור בגז וממנו ללא פגיעה בהוראות הגבלת כניסה לאתר
- 3.8.2** מיקום הצידוד - פציץ / לא פציץ / פונקציונאלי
- 3.8.3** דרישות רשויות - כיבוי אש, פיקוד העורף, תקנים, מבנה לא דליק, גג קל, מערכת התראה, מתזים, גישה נוחה.
- 3.8.4** זרימת תוצרת – לפני ואחרי עיקור.
- 3.8.5** סידורי בטיחות לעובדים - מתקנים וציוד מיגון מתאים:
  - 3.8.5.1 מקלחת חירום
  - 3.8.5.2 ברז לשטיפת עיניים
  - 3.8.5.3 ציוד בטיחותי להגנת מערכת נשימה לרבות קו אויר רפואי עם מסיכה באזורי החשיפה לגז
  - 3.8.5.1 אחסון ביגוד
  - 3.8.5.1 שירותים
- 3.8.6** מערכת אוורור - כל אזורי העבודה בתחלופת אויר 10 פעמים בשעה, בלחץ שלילי לסביבה.
- 3.8.7** טמפ' -  $18-22^{\circ}\text{C}$ ; לחות - 35-70%.
- 3.8.8** ניקוז - למים, אתילן גליקול.
- 3.8.9** חשמל - נגד פיצוץ, הארקה של כל הציוד.
- 3.8.10** חימום מוקדם - אזור מיוחד, מקצר את זמן התהליך.
- 3.8.11** אוורור לאחר תהליך העיקור - להוצאת שאריות גז.
- 3.8.12** אחסון מוצרים - אזור מאוורר.
- 3.8.13** בלוני גז
  - 3.8.13.1 אחסון – מלאים / ריקים בהתאם לכמות המותרת ובארון ברזל אטום (כספת).
  - 3.8.13.2 שינוע בלוני גז
    - 3.8.13.2.1 תתבצע אחרי בדיקת דליפות
    - 3.8.13.2.2 בלוני גז ישונעו תמיד כשהם קשורים
- 3.8.14** קפסולות גז – יטופלו בהתאם לכללי הבטיחות והוראות היצרן
- 3.8.15** מערכת אוורור מוצרים - aeration – תא סגור עם מערכת 60 החלפות אויר בשעה, חימום בתחום  $40-50^{\circ}\text{C}$ , ציוד נגד פיצוץ (EX) Explosion Proof ומערכת בקרה.

**תרשים מס' 2: תרשים עקרוני**



**3.9 בקרת סביבה**

**3.9.1 אוורור אתר העיקור בגז אתילן אוקסיד** (אזור תחום בו מתבצע עיקור בגז – הסביבה שמקיפה את המעקרים בלבד):

3.9.1.1 זרימה של אויר בלחץ שלילי – האוורור חייב להתבצע בתנאי זרימת אויר בלחץ שלילי למניעת פיזור גז שנפלט מהמעקר ולסכן את צוות המפעילים והאחזקה וכן מעבר לאתרים אחרים ואזורי אחסון עם חומר וציוד סטרילי (מעוקר)

החלפות אויר – תהיינה 10-12 החלפות בשעה (לפחות)

3.9.1.2 שאיבת שאריות גז אתילן אוקסיד מתוך חדר העיקור בגז חובה לשאוב את הגז שנפלט מתאי העיקור לתוך תעלות אוורור ייעודיות הממוקמות באזור הפתיחה של תאי העיקור

3.9.1.3 ניטור מפוחים ששואבים שאריות גזים:

מחוץ לחדר העיקור חייב להיות מוניטור של מפוחי האוורור האחראים על הוצאת האוויר. מספר המפוחים יקבע על פי גודל החדר והיקף הייצור.

3.9.1.3.1 כל מפוח יהיה מחובר למערכת התראה.

3.9.1.3.2 תקלה של מפוח תתבטא בהופעת התראה במוניטור.

3.9.1.3.3 צוות אחזקה של מיזוג אויר חייב לבדוק את המפוחים ותקינות פעולתם לפחות אחת לחודש.

3.9.1.3.4 האוויר ושאריות הגז שנפלטים מאתר העיקור לאטמוספירה, חייבים בטיפול מוקדם וניטרול השפעות רעילות על פי הוראת משרד הבריאות והמשרד לאיכות הסביבה.



## 3.9.2 ניטור אתר העיקור בגז אתילן אוקסיד

### 3.9.2.1 מערכת לניטור גז אתילן אוקסיד בתוך אתר עיקור בגז:

בגלל רעילות יתר של גז אתילן אוקסיד יש צורך בניטור קבוע ורציף של חדר העיקור בגז אתילן אוקסיד: לאיתור בעיות אוורור, דליפות או עלייה בריכוז הגז בגלל מטען לא מאוורר וכשל באוורור של המטען המעוקר.

3.9.2.1.1 **חיישנים לניטור** בגז יהיו בסביבת המעקרים, כולל אזורי השירות. בכל אתר עיקור בגז תהיה מערכת לניטור הגזים. בחדר תהינה נקודות ניטור שיבדקו ריכוז גז באוויר החדר. ריכוז הגז המותר הוא עד 1 PPM צינור הקליטה לבדיקת הגז נמצא בגובה של כל דלת מעקר ומאחורי המעקר באזור השירות של צוות האחזקה.

### **כיוון שגז אתילן אוקסיד כבד מהאוויר ריכוזי הגז הגבוהים יהיו בקרבה ואו מתחת לדלת המעקר**

3.9.2.1.2 צג של מערכת הניטור יהיה מחוץ לחדר העיקור. במידה ויש עלייה משמעותית (לפי המוגדר בנוהל) בריכוזי הגז שנמדדים בתוך החדר תופעל מערכת ההתראה - פעמון, אור ועוד.

3.9.2.1.3 צוות אחזקה יבצע אחת לחודש בדיקת תקינות של מערכת הניטור של הגז:

3.9.2.1.4 כיוול המוניטורים פעם בשנה על ידי גורם שהוסמך לכך.

3.9.2.1.5 ניטור אתר עיקור בגז לשאריות גז במהלך הייצור, על ידי גורם מוסמך.

שנתי.

לאחר תיקון או שינוי משמעותי במערכת העיקור.

3.9.2.1.6 ניטור איכות האוויר באתר העיקור בגז יערך לפחות פעם בשנה ע"י גורם חיצוני בלתי תלוי

### 3.9.2.2 ניטור גז אתילן אוקסיד בתוך החבילה המעוקרת ובתוך המוצר המעוקר

פעילות תקינה של תאי אוורור ושעות אוורור מקסימליות לא תמיד מעידים על מטען חופשי משאריות גז.

#### 3.9.2.2.1 ניטור שאריות גז ממתענים שעברו עיקור

על מנת להבטיח ציוד חופשי משאריות גז יש לבצע ניטור תקופתי להבטיח שימוש בטוח במוצר המעוקר ולתת תוקף לתהליך האוורור.

3.9.2.2.1.1 דגימות תילקחנה על פי תכנית עבודה שנתית בדיקה במכון מאושר ובלתי תלוי לבדיקת הימצאות שאריות גז בתוך המטען ובתוך המוצר המעוקר.

3.9.2.2.1.2 הימצאות שאריות גז על ציוד שעבר אוורור בהתאם לנוהל הם עדות למערכת אוורור בלתי תקינה.

3.9.2.2.1.3 יש לוודא שהמתענים המעוקרים תוכננו ונבנו תוך התייחסות ליכולת האוורור של המערכת.

#### 3.9.2.3 מד לחות

באתר העיקור בגז חייב להימצא מד לחות מכויל, לניטור רמת הלחות הנדרשת בהתאם לתקני עיקור גז

#### 3.9.2.4 מאווררים ותנורי חימום

**אסור** להשתמש במאווררים ותנורי חימום ניידיים. בחדר עיקור בגז

### 3.9.2.5 **טמפרטורה**

הטמפרטורה בכל מתחם המיחזור לרבות אתר העיקור 18-22 מעלות צלסיוס.

### 3.9.2.6 **לחות יחסית**

טווח לחות יחסית 35%-60%.

טמפרטורה ולחות **גבוהים** מהערכים המצוינים לעיל עלולים לסייע להתרבות מיקרואורגניזמים ולתרום לעליה בעומס המיקרוביאלי.

לחות עודפת עלולה לפגום באריזות נייר, קרטון ומוצרי אריזה אחרים וכתוצאה מכך לפגוע בהגנה שהם מקנים למוצר המעוקר שהוא מתן מחסום למעבר מזהמים מהסביבה החיצונית למוצר המעוקר.

טמפרטורה ולחות **נמוכים** מהערכים המומלצים עלולים לפגום בחדירות של הגורם המעקר לתוך המארז המעוקר.

3.9.2.7 **הפעלה רציפה** - יחידות אוורור ומיזוג באתר חייבות לפעול במשך 24 שעות ביממה למניעת היווצרות לחות וחום מעל לרמה המותרת בתקני העיקור בקיטור.

3.9.2.8 **סינון אויר** – דרישות לאוויר נקי יוגדרו על פי התקנים.

**טבלה מס' 11: בדיקת אספקות**

שנתי	חודשי	שבועי	יומי	נושא הבדיקה
				<b>אספקת קיטור</b>
			X	לחץ קיטור בקו אספקה למעקרים 4-6 אטמוספרות
		X		בדיקת ניקיון קיטור עפ"י טבלה מספר 2
		X		תקינות מערכת אספקת הגז ו/או אזור ניקוב בלוני הגז בתא העיקור
		X		מלכודת קיטור
		X		אספקת גז לתא העיקור
			X	בדיקת ניקיון הגז ואיכותו (פילמור)
				אספקת מים קרים
			X	לחץ- 2-5 אטמוספרות
		X		טמפרטורה - קטן מ 15° c
				קשיות CaCo372 TDS of 215 to
				ניקוז- קיים מרווח אויר
				<b>אספקת אויר דחוס</b>
			X	לחץ אספקה 6-8 אטמוספרות
				מסננים, קרמי, פחם, בקטרילוגי
		X		מלכודות מים- ריקון ידני
				<b>חשמל</b>
				בדיקת שנתיית של לוח ראשי לחדר עיקור
				בדיקת הארקה עם מגר
				<b>בקרה סביבתית</b>
				בדיקת מספר תחלופות אויר 10/12 בשעה

## פרק 4: עיקור בפלזמה

### 4.1 כללי

בארץ נקלטים מעקרי הפלזמה במערכי העיקור באיטיות אך בעקביות. נכון להיום, מופעלים רק עשרות ספורות של מעקרים של יצרן יחיד בכל המרכזים הרפואיים. בשל כך – נוהל זה אינו מגדיר דרישות של עיקור בפלזמה ויש לפעול לפי הוראות היצרן. עם הזמן והרחבת השימוש במעקרי הפלזמה יתווספו נוהלים מחייבים לשיטת עיקור זו ולאחזקת המעקרים. פלזמה היא מצב צבירה, הקרוי גם גז מיון, שבו אחדים מהאלקטרונים שבקליפה החיצונית (או כל האלקטרונים) הופרדו מהאטום. מצב זה אופיין לראשונה על-ידי ויליאם קרוקס בשנת 1879, והשם "פלזמה" ניתן לו על ידי אירווינג לאנגמויר. לחומר במצב פלזמה יש אנרגיה קינטית גבוהה. בתהליך העיקור בפלזמה מושמדות כל צורות החיים. בשיטת העיקור בפלזמה נעשה שימוש בפוטונים של UV (Ultra Violet) ורדיקלים חופשיים (אטומים או קבוצות אטומים בעלי אלקטרונים בלתי מזווגים ועל כן פעילים כימית כמו H ו-OH). שיטה זו שונה משיטות עיקור מקובלות (עיקור בחום יבש, קיטור וגז אתילן אוקסיד) שעקרון פעולתן מסתמך על פגיעה בלתי הפיכה בפעילות התא החי או על שבירה של מרכיבים חיוניים של המיקרואורגניזם, במעקר פלזמה תהליך העיקור מתבצע בחום נמוך יחסית של פחות מחמישים מעלות צלסיוס. ניתן לשפר את התהליך בעזרת אנטנה (RF) Radio Frequency. אחד החומרים שמשמש ליצירת הפלזמה הוא  $H_2O_2$  (מי חמצן; Hydrogen peroxide). עם הפעלת האנטנה מתפרק החומר לרדיקלים חופשיים של OH, בלתי יציבים. הרדיקלים נקשרים לחומר ביולוגי, כמו DNA, גורמים לשבירתו ולאי-תפקוד תקין המוביל להשמדת המיקרואורגניזם. מערכת עיקור בפלזמה מוגדרת כמערכת חיונית שמופעלת בהשגחה חלקית. את מערכת העיקור בפלזמה יש להפעיל בהתאם לנוהלים והוראות מאושרים, בהתאמה לסוג המעקר. חובה להפעיל את מעקר הפלזמה על ידי צוות מיומן שהוכשר וקבל הסמכה מתאימה.

### 4.2 דוגמא לתהליך עיקור בפלזמה שמתאימה למעקרי פלזמה שפועלים היום בבתי החולים בארץ

חובה לבצע את כל הליכי העיקור בפלזמה והאחזקה של המעקר וסביבת העבודה לפי הוראות היצרן

- 4.2.1 המעקר יוצר ואקום תוך הוצאת כל האוויר מתא העיקור
- 4.2.2 אמפולה עם מי חמצן מנוקבת ותוכנה מופץ לחלל תא העיקור
- 4.2.3 במקביל, מופעלת אנטנת RF ומשדרת גלי רדיו אלקטרומגנטיים שמזרזים את תהליך יצירת הפלזמה בתא העיקור. הרדיקלים החופשיים שנוצרים מבצעים את פעולת העיקור
- 4.2.4 חזרה על 4.22 ו- 4.23 לצורך שיפור יעילות התהליך
- 4.2.5 משך התהליך – ניתן להתאמה. תהליך ארוך מתאים למכשירים המכילים חלל ארוך וצר ותהליך קצר מתאים לעיקור פני שטח
- 4.2.6 בתום התהליך הרדיקלים החופשיים הופכים למים וחמצן חופשי

### 4.3 יתרונות העיקור בפלזמה

4.3.1 משך התהליך: תהליך עיקור קצר (50 – 70 דקות)

4.3.2 הציוד המעוקר:

4.3.2.1 מתאים לציוד שרגיש לרמות חום ולחות גבוהות

4.3.2.2 אינו מכיל שאריות רעילות כתוצאה מהתהליך

**4.3.3 בטיחות:**

תהליך עיקור בפלזמה הוא בטוח למטופל, למפעיל ולסביבה.

4.3.3.1 חומר המוצא – מי חמצן – מגיע באמפולות סגורות בתוך ערכה, ולמפעיל אין מגע ישיר אתו

4.3.3.2 שאריות התהליך – מים וחמצן חופשי – אינם רעילים

4.3.3.3 המוצר המעוקר חופשי משאריות רעילות

4.3.4 **אספקות קצה:** אין צורך באספקת מים, צנרת ביוב או אמצעי אוורור מיוחדים

#### **4.4 חסרונות (מגבלות) העיקור בפלזמה**

##### **4.4.1 הציוד המיועד לעיקור:**

4.4.1.1 העיקור בפלזמה יעיל בעיקר לפני שטח וחודר רק במעט לתוך המוצר המעוקר (חובה לבדוק כל מוצר לגופו)

4.4.1.2 חייב להיות יבש לחלוטין

4.4.1.3 ציוד חלול ארוך במיוחד (יותר ממטר) אינו מתאים לעיקור בפלזמה

**4.4.2 חומר הגלם ממנו מורכב הציוד המעוקר:** עיקור בפלזמה אינו מתאים לכל מגוון החומרים מהם מורכב ציוד רפואי. לדוגמא: ציוד וחומרי אריזה שמכילים חומרים סופגי לחות כמו: צלולוזה, ספוג או מגבות נייר וכן חומרים אחרים שאינם מתאימים בשל סיבות אחרות כמו חלק מהמוצרים האופטיים שעדשתם עלולה להיות עכורה בעקבות העיקור

**4.4.3 חומרי האריזה:** חייבים להתאים לתהליך (לא לספוג לחות)

**4.4.4 נפח תא העיקור:** בתאי העיקור הנמצאים היום בארץ, נפח תא העיקור קטן יחסית ובהתאם לכך גם המטען המעוקר קטן

#### **4.5 תחזוקה של מעקרי פלזמה**

**4.5.1 נוהל אחזקה:** חייב להכיל הוראות אחזקה מונעת, אחזקת שבר ואספקת חלפים ושירות מיידים

**4.5.2 הוראות היצרן:** חובה למלא את הוראות התחזוקה של היצרן

**4.5.3 ניקיון:** יש לשמור את תא העיקור נקי

**4.5.4 אמפולות מי חמצן:**

4.5.4.1 אמפולות טרם שימוש יש לשמור סגורות בנפרד

4.5.4.2 מאמפולות מנוקבות (לאחר שימוש) יש למנוע פיזור של שאריות חומר

**4.5.5 הפסקת תהליך העיקור טרם סיומו:** במידה שיש צורך לגעת בציוד בתוך תא העיקור לאחר ניקוב אמפולת מי החמצן, לאחר הפסקת תהליך העיקור, חובה למלא את הוראות היצרן לפני פתיחת התא, כמו:

4.5.5.1 מיגון מלא של הגוף לרבות בגד הגנה מלא וכפפות

4.5.5.2 משקפי מגן (מי חמצן עלולים לגרום לכוויה קשה בעיניים)

4.5.5.3 אוורור החדר

## סימוכין

1. National Standard of Canada Can/Cza-z3142; Effective Sterilization in Hospitals by Ethylene Oxide Process.
  2. National Standard of Canada Can/Csa-z314.3-M91; Effective Standard in Hospitals by Steam Process.
  3. American National Standard ANSI/AAMI ST 41-1992; Good Hospital Practice: Ethylene Oxide Sterilization and Sterility Assurance.
  4. American National Standard ANSI/AAMI ST 41-1992; Good Hospital Practice: Moist Steam Sterilization and Sterility Assurance.
  5. IEC1010-1 Safety requirement for electrical equipment for measurement, control and laboratory use: Part 1: general requirement.
  6. IEC1010-2-041 Safety requirement for electrical equipment measurement, control and laboratory use - part 2-041: particular requirement for autoclaves using steam for the treatment of medical materials and for laboratory purposes.
7. תקן ישראלי 1689: מעקרים לשימוש רפואי - מעקרי אתילן אוקסיד - דרישות ושיטות בדיקה ( - Ethylene Oxide Sterilizers for Medical Purposes - Requirements and Test Methods), ספטמבר 1999, עודכן דצמבר 2005.
  8. תקן ישראלי 4149: עיקור מוצרים רפואיים: דרישות למתן תוקף ולבקרה שוטפת - עיקור תעשייתי בחום לח ( - ISO 11134 - Sterilization of Health Care Products - Requirements for Validation and Routine Control of Industrial Moist Heat Sterilization), יוני 1997, עדכון - דצמבר 2002.
  9. תקן ישראלי 4334: נוהל רפואי נאות: עיקור באמצעות אתילן אוקסיד והבטחת העיקור (Good Hospital Practice: Ethylene Oxide Sterilization and Sterility Assurance), ספטמבר 1999. תקן זהה לתקן האמריקאי ANSI/AAMI ST 41-1992.
  10. תקן ישראלי 4335: עיקור מוצרים רפואיים: דרישות למתן תוקף ולבקרה שוטפת של עיקור בחום לח במתקנים רפואיים ( ISO 13683 - Sterilization of Health Care Products - Requirements for Validation and Routine Control of Moist Heat Sterilization in Health Care Facilities), מאי 1998, עדכון - פברואר 2004.
  11. חוזר מס' 12/2006 משרד הבריאות, החטיבה לענייני בריאות, מנהל רפואה: הנחיות לניקוי וחיטוי במוסדות רפואיים, יולי 2006.
  12. ספרי המעקר של חברת טוטנאור.