



# חוזר המנהל הכללי

כ"א בשבט התשנ"ט (7.2.99)

3/99

תאריך

מס

הוראות לעיקור אביזרים ומכשירים רפואיים

נושא:

1. מטרה:

הוראות אלה מסדירות:

- 1.1. סימון המילה "סטריילי" (מעוקר) על אביזרים ומכשור רפואי (להלן: אמ"ר).
- 1.2. שיטות העיקור במתקנים רפואיים (לרבות מרכזי בריאות, מרפאות, לרבות מרפאות שיניים).

2. כללי:

- 2.1. נוהל זה מביא לידיעתכם כללים בדבר עיקור אביזרים ומכשור רפואי, (להלן: אמ"ר), הנמצאים בשימוש במדינת ישראל. מטרת העיקור הינה למנוע העברת זיהומים מיקרוביאליים בעת השימוש באמ"ר.

3. הגדרות:

- 3.1. מעוקר - STERILE: - מצב של העדר (חוסר) מוחלט של מיקרואורגניזמים חיים.
- 3.2. עיקור - STERILIZATION: תהליך בר-תוקף המשמש לצורך הצגת מוצר חופשי מכל צורות המיקרואורגניזמים החיים.

3.3. אמ"ר - כמוגדר בחוזר מנכ"ל 1/95 והחוזרים הנזורים ממנו, כולל חוזרי מינהל רפואה הרלבנטיים, לרבות חוזרי מנכ"ל 9/96, 6/97, 8/98, חוזרי מינהל רפואה 65/97, 32/98 וחוזר האגף לבריאות השן 1/97.

4. עיקור:

4.1. כל אמ"ר המסומן כמעוקר (סטריילי, STERILE), חייב לעמוד בתקן ישראלי - ת"י 4151 (1997) "עיקור של התקנים הרפואיים: דרישות לסימון המילה "סטריילי" (מעוקר) על מתקנים רפואיים".

4.2. מוסדות רפואיים (לרבות מרכזי בריאות, מרפאות - כולל מרפאות שיניים), המעקרים אמ"ר באמצעות חוס לח ו/או גז אתילן אוקסיד, חייבים לבצע התהליך בהתאם לתקנים הבאים:

4.2.1. תקן ישראלי - ת"י 4335 (1998) "עיקור מוצרים רפואיים: דרישות למתן תוקף ולבקרה שוטפת של עיקור בחוס לח במתקנים רפואיים".

4.2.2. תקן ישראלי - ת"י 4334 (טרם פורסם ברשומות - יפורסם במהלך 1999. ניתן כבר עתה להשגה במכון התקנים הישראלי). "הנחיות לנוהג רפואי נאות: עיקור באמצעות אתילן אוקסיד והבטחת העיקור".

5. פיקוח ואכיפה:

5.1. תהליכי העיקור במפעלי האמ"ר ובמתקנים הרפואיים יפוקחו ויבוקרו ע"י יחידת האמ"ר במשרד הבריאות. יצרני אמ"ר מעוקר בתעשייה ובמתקנים רפואיים יידרשו עפ"י הצורך להציג בפני אנשי היחידה, אישורים המעידים על התאמת תהליכי העיקור המתבצעים במתקניהם לתקנים המוזכרים בחוזר זה.

5.2. לאחר מועד כניסת ההנחיות לתוקפן, לא יותרו לביצוע תהליכי עיקור שלא יעמדו בדרישות התקנים שפורטו לעיל, ולא יותר לסימון כסטריילי אמ"ר שלא עמד בדרישות ת"י 4151 (1997).

6. מועד כניסת ההנחיות לתוקפן:

1.4.1999.

הערות:

א. התקן הישראלי 4151 מפנה לתקנים הזרים EN 550, EN 552, EN 554 ו-EN 556, המקבילים לתקנים ישראליים ת"י 4147 (1997), ת"י 4148 (1997), ת"י 4149 (1997) ות"י 4151 (1997) בהתאמה.

ב. ניתן לעיין בתקנים ולרוכשם במכון התקנים הישראלי, רח' היים לבנון 42, תל-אביב 69977, טל: 03-6465154.

בכבוד רב,

פרופ' גבי ברבש  
המנהל הכללי

העתק: מר י. מצא, שר הבריאות  
421/99/ל