

מדינת ישראל – משרד הבריאות

החטיבה לעניני בריאות

מנהל רפואה

חוזר מס' : 2/2005

ירושלים, כ"ג טבת, תשס"ה
4 ינואר, 2005

תיק מס' : 1/2/200

אל: מנהלי בתי חולים כלליים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
רופאי המחוז – לשכות הבריאות המחוזיות

הנדון: הכנת תרכובות מזון לתינוקות במוסדות רפואה למניעת תחלואה מאנטרובקטר סאקאזאקי

א. רקע : בשנים האחרונות ניכרת עלייה משמעותית במספר הדיווחים מחו"ל על זיהומים באנטרובקטר סאקאזאקי בתינוקות לאחר צריכת תרכובת מזון לתינוקות (תמ"ל) מזוהם. חיידק עמיד זה יכול לשרוד באבקת תמ"ל למשך שנים. לפיכך, גם כאשר אבקת תמ"ל עומדת בדרישות המיקרוביאליות המקובלות קיימת אפשרות להתרבות החיידק באבקה. הכנת התמ"ל בתנאים לא נאותים עלולה לגרום להתרבות החיידק ולתחלואת תינוקות. (בארץ לא נרשמו, בשלב זה, ארועים מסוג זה). אנטרובקטר סאקאזאקי (*Enterobacter sakazakii*), הינו חיידק גרם שלילי ממשפחת ה-Enterobacteriaceae. החיידק נמצא לעיתים במפעלים לייצור אבקות חלב ובשקיות שואבי אבק ביתיים. קיים מידע מועט אודות האקולוגיה, הטקסונומיה (סיווג), האלימות ומאפיינים נוספים של חיידק זה. רמות נמוכות של זיהום תמ"ל בחיידק, נחשבות למסוכנות משום שהתמ"ל המשוחזר, לאחר עירבובו במים, מהווה קרקע פוריה להתרבותו. (בעיקר בטמפרטורות בין 25-40 מעלות). הסיכון היחסי לתחלואה גדל פי 30 לאחר שהתמ"ל המשוחזר נמצא

במשך שש שעות בטמפרטורה של 25 מעלות. חימום לטמפרטורות שבין 80 עד 90 מעלות עשוי אמנם להשמיד את מרבית החיידקים, אך גם לפגוע בערכו התזונתי של התמ"ל. אבקות תמ"ל, המיוצרות על פי התקנים הבינלאומיים, אינן סטריליות, ולכן עלולות להכיל מחוללי מחלות. כגון: סלמונלה ואנטרובקטר סאקאזאקי, האחרון מצוי בסוג A, דהיינו Clear evidence of causality, שהוא הסיווג הגבוה ביותר לפתוגנים מחוללי מחלות העלולים להמצא בתמ"ל. התפרצויות של תחלואה מחיידק זה, ארעו בבתי חולים שבהם הוזנו תינוקות באבקות תמ"ל. החיידק גם בודד מכלי מטבח בהם השתמשו להכנת התמ"ל, בלנדרים וכפות וכן, מתמ"לים מוכנים שהושמו במחממי בקבוקים בטמפרטורה פושרת, לזמן ממושך.

אנטרובקטר סאקאזאקי גורם להתפרצויות של תחלואה בקרב תינוקות ופגים. התחלואה כוללת אלח דם, דלקת עוצבה, דלקת קרום המוח, מורסות מוחיות ודלקת מעי נמקית. שיעורי התמותה גבוהים (80% - 33%). שיעור גבוה של תינוקות ופגים ששרדו, סובלים מהפרעות התפתחותיות ועצביות. תינוקות מתחת לגיל שנה, ובמיוחד פגים ותינוקות בעלי מערכת חיסונית מוחלשת מצויים בסיכון גבוה יותר.

1. ב.הוראות הכנת תמ"ל הנקה היא התזונה המיטבית לכל התינוקות, כולל פגים, לפחות עד תום השנה הראשונה לחיים.
2. במקרה שההנקה אינה אפשרית, או בשל בחירת האם, יש להזין תינוקות בתמ"ל, נוזלי, RTF (Ready to Feed), שהוכן מראש כשהוא סטרילי.
3. השימוש בתמ"ל אבקתי, ייעשה רק במקרים בהם יש צורך בתמ"ל ייעודי (לצרכים תזונתיים ייחודיים) שאינו מצוי בצורה המוכנה מראש (RTF) כפי שתואר בסעיף 2.
4. השימוש בתמ"ל אבקתי יעשה כאשר הצרכים התזונתיים של התינוק לא מאפשרים שימוש ב-RTF.
5. ניתן להוסיף לתמ"ל, MCT, אבקות חלבון ופולימרים של גלוקוז, בתנאי, שיעמדו בדרישות המיקרוביולוגיות הנדרשות מהתמ"ל עצמו. עקב יכולת התרבות טובה של החיידק בטמפרטורה שמעל 4-5 מעלות צלזיוס, אין לשמור תמ"ל מוכן בקירור מעל ל-8 שעות מרגע הכנתו ועד להזנת התינוק. פרק זמן זה כולל את אחסון התמ"ל במקרר מטבח החלב ובמקררים במחלקות. הזמן המרבי המותר לדחייה של ההאכלה מרגע ההכנה, כאשר המוצר אינו מאוחסן בקירור, הינו שעה אחת בלבד.
6. הובלת הבקבוקים המוכנים למחלקות, תעשה בעזרת מנשא שומר טמפרטורה כגון טרמופורט/ עגלת טרמופורט. שימוש במנשא הינו חובה

בכל תנאי המעבר בבית החולים.

7. להכנת תמ"ל אבקתי יש להשתמש במים סטריליים בלבד.

(1) ניתן להשתמש במים סטריליים קנויים או מים שעובדו בבית החולים, בעזרת מערכת ריכוך ועיקור (100°C), המיועדת לשם כך.

(2) המעבר לשימוש במים סטריליים יעשה מיידית מרגע פרסום הנחיות אלו. (יש לשקול מעבר לייצור עצמי של מים סטריליים, שיעמדו בדרישות של מים מסוג זה).

(3) אין להשתמש במים שהורתחו במיחמים, בקומקומים, בדודים, בסירים או, כל דרך אחרת מלבד מים סטריליים או במערכת הריכוך והחימום המיועדת לשם כך.

8. הכנת תמ"ל במוסדות הרפואיים תעמוד בדרישות המפורטות בנספח לחוזר זה.

9. רצוי להשתמש בבקבוקים ופטמות סטריליים חד פעמיים או, לחילופין פירוק וניקוי במדיח כלים ואח"כ עיקור הפטמות, הבקבוקים וכל ציוד ההכנה, כולל כלי המטבח והבלנדר, לפי המפורט בנספח בסעיף 2.4.

10. יש לזרוק את כל מה שנותר בבקבוק בתום ההאכלה.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.


כ"ב ר"ב ה.
ד"ר יצחק ברזוך
המשנה למנכ"ל
וראש מינהל רפואה

נספח: הנחיות להכנת תרכובות מזון לתינוקות במוסדות רפואיים

העתק : המנהל הכללי

ס/מנכ"ל בכיר לתכנון ובינוי מוסדות רפואה

ס/מנכ"ל וראש חטיבת בתיה"ח – שרותי בריאות כללית

אחות ראשית ארצית וראש מינהל הסיעוד

ראש שרותי בריאות הציבור

מנהל אגף רישוי מוסדות ומכשירים

מנהל האגף לרפואה כללית

ראש השרות למזון ותזונה

מנהל המחלקה למעבדות

כתובת המשרד: רח' רבקה 29, קומה 4, ירושלים
מען למכתבים: ת"ד 1176, ירושלים, מיקוד – 91010
טלפון: 02 – 5681280 פקס: 02 – 6725821
דואר אלקטרוני: mminhal@moh.health.gov.il

מנהל המחלקה לרפואה קהילתית
מנהל תחום מינהל ומשק
מנהל המחלקה לאפרמיולוגיה
מרכזת המועצות הלאומיות
הספרייה הרפואית
אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה כללית
אחות ראשית – קופ"ח הכללית
מנכ"ל הסתדרות מדיצינית – "הדסה"
רכז הבריאות , אגף תקציבים – משרד האוצר
יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל
יו"ר ארגון רופאי המדינה
יו"ר המועצה המדעית – ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי
מנכ"ל היא: - www.health.gov.il

8 - 00/11205(מ)

נספח: הנחיות להכנת תרכובות מזון לתינוקות (תמ"ל) במוסדות רפואיים

מטבח החלב יהיה מטבח ייעודי להכנת תמ"ל, חלב אם והאכלה בשיטות אספטיות בלבד. המטבח יהיה מאובטח ויאפשר גישה לאנשים מורשים בלבד. המטבח יהיה נפרד מאזורי הטיפול בחולים.

- | <u>מבנה</u> | החומרים המשמשים למבנה המטבח יתמכו במערכת ייצור סניטרית |
|---------------|---|
| <u>המטבח:</u> | ואספטית. |
| 1.1 | המטבח יהיה מנוקז היטב ומחובר למערכת ביוב תקינה. |
| 1.2 | רצפת המטבח תהיה שלמה, חלקה, עשויה מחומרים שאינם סופגים מזון וניתנת לניקוי בקלות. |
| 1.3 | המטבח יהיה מוגן בפני חדירת מכרסמים, חרקים בעלי כנף ושאר מזיקים. |
| 1.4 | משטחי העבודה יהיו עשויים נירוסטה או כל חומר אחר שאינו סופג מזון הניתן לניקוי בקלות. |
| 1.5 | תאורת המטבח תהיה ממוגנת וניתנת לניקוי. |
| 1.6 | המטבח יהיה מאוורר כהלכה. |
| 1.7 | המטבח יורכב משני חלקים נפרדים, אזור המשמש להכנת התמ"ל (אזור נקי) ואזור שטיפת כלים (אזור מלוכלך). |
| 1.8 | אין לתלות וילונות במטבח החלב. |
| 2.1 | יש לבצע תחזוקה שוטפת של הציוד במטבח החלב. התחזוקה כוללת ניקוי תדיר, כיוול, ותיקון של הציוד. תיעוד לגבי התחזוקה ישמר למשך כשנה. |
| 2.2 | מקרר בעל יכולת קרור המזון המוכן ל-4°C. המקרר יציוד במערכת שתאפשר בקרת טמפ'. |
| 2.3 | המטבח יכיל כיוור נפרד לרחיצת ידיים עם אספקת מים חמים. |
| 2.4 | עיקור הכלים לאחר תהליך הניקוי במדיח יעשה בעזרת אוטוקלאב. טמפ' עיקור בקבוקי הזנה 130°C פטמות 120°C. תהליך העיקור יעבור ולידציה בעזרת בדיקה מיקרוביאלית להישרדות הספורות. |
| 2.5 | פחי אשפה בעלי מכסה ורגלית לפתיחתו. |
| 3.1 | אחראי מטבח יהיה אדם מיומן שעבר הדרכה מקיפה בנושא, האחראי יהיה בעל יכולת לזהות את הסיכונים הקריטיים בתהליך |

עובדי

המטבח:

ההכנה, ההובלה והאחסון.

- 3.2. כל העובדים בעלי בריאות טובה.
- 3.3. במידה והעובד סובל מתופעה של שלשולים, הקאות, ומחלות זיהומיות שונות עליו להימנע מלעבוד במטבח.
- 3.4. כל עובד יעבור הדרכה בהיגיינה בסיסית שתכלול בין השאר, שטיפת ידיים נכונה.
- 3.5. העובדים ילבשו בגדי עבודה נקיים בלבד, שערם אסוף ויעברו ללא עדיים למעט טבעות נישואין.
- 3.6. עובדים מחליפים יעמדו בדרישות לעובדים קבועים.

4. אחסון:

- 4.1. חומרי גלם יאוחסנו בנפרד מחומרי ניקוי וציוד אישי.
- 4.2. המחסן ינוהל בשיטת "FIFO".
- 4.3. קופסאות תמ"ל אבקתי שנפתחו, יאטמו ויסומנו באופן ברור ובולט בתאריך פתיחה ותאריך תפוגה.
- 4.4. כלים שעברו חיטוי, יאוחסנו כאשר פניהם כלפי מטה בכדי לעודד את ייבושם וכן, למנוע הצטברות של גורמים מיקרוביאליים ואבק. פטמות הבקבוקים לאחר ייבושן באוויר, יאוחסנו בקופסאות אטומות עד לעת השימוש בהן.

5. הכנה:

- 5.2. בעת הכנת המזון אין לבצע פעולות מסיביות נוספות כגון ניקיון.
- 5.3. מטליות לניקוי יעברו תהליך עיקור כמו מטליות לחדרי ניתוח ויוחלפו כל שעתיים במטבח החלב.
- 5.4. טרם הכנת המזון יש לעבור על ההזמנה ולוודא כי יש התאמה בין דרישות הדיאטנית להזמנה. כל ההזמנות יתועדו וישמרו.
- 5.5. טריות המוצר תיבדק ע"י בחינת תאריך תפוגה וכן, ע"י בחינת המאפיינים הפיזיים של המוצר. במידה ונמצא שינוי בצבע המוצר או, בהרכבו יש לדווח לאחראי וליצור קשר עם היצרן. דגימה מן המזון תשלח לבדיקת מעבדה. קופסאות פגומות, דולפות או שתוקפן פג יושמדו באופן שימנע שימוש בהן.
- 5.6. להכנת תמ"ל אבקתי יש להשתמש במים סטריליים בלבד.
- 5.7. כלים להכנה ואחסון המוצר המוגמר, יהיו ברי ניקוי ועיקור (מערבב מתפרק) או, יהיו בעלי אופי חד פעמי. את המדיח יש לרוקן בידיים נקיות בלבד.
- 5.8. במעבר בין הכנת סוגי תמ"ל שונים יש לוודא החלפת כלים או, שטיפה יסודית למניעת מעבר חומרים אלרגנים.

- 5.9. בסיום הכנת התמ"ל יש להעבירו לבקבוקים סטריליים המסומנים בשם המטופל, פרטי ההזמנה וכן, תאריך ושעת ההכנה. יש לוודא כי לבקבוק תהיה סגירה המעידה כי הוא טרם נפתח.
- 5.10. יש להקפיד להכין תמ"ל למנת ארוחה אחת בבקבוק.
- 5.11. אין להקפיא תמ"ל מוכן.
- 5.12. לפני המשלוח למחלקות יש לוודא כי ישנה התאמה בין ההזמנה למשלוח עבור כל חולה.
- 5.13. הובלת הבקבוקים המוכנים למחלקות תעשה בעזרת מנשא שומר טמפרטורה כגון טרמופורט/ עגלת טרמופורט. שימוש במנשא הינו חובה בכל תנאי המעבר בבית החולים.

6. במחלקות:

- 6.1. על הצוות לוודא כי ההורים קיבלו הדרכה נכונה לגבי השימוש בתמ"ל המוכן.
- 6.2. חימום התמ"ל המוכן יעשה בעזרת אמבט יבש בלבד לפרק זמן שלא יעלה על 15 דקות בטמפרטורה של 40°C .
- 6.3. עקב בעיית פיזור מאוזן של החום אסור להשתמש במיקרוגל לחימום תמ"ל מוכן וחלב אם.
- 6.4. יש לצייד את המקררים במחלקות במד מינימום מקסימום, או לחילופין במד טמפרטורה, שיאפשרו מעקב אחרי טמפרטורת אחסון התמ"ל. בזמן העברת התמ"ל הטרי למקררים יש לוודא תקינות המקרר ולרשום את הטמפרטורה על טופס שיכלול את שעת הבדיקה וכן את שם הבודק.
- 6.5. מקררי התמ"לים יועברו לאזורים המאפשרים השגחה צמודה של אחיות המחלקה.
- 6.6. במחלקות יהיה מקרר ייעודי לאחסון תמ"ל בלבד. יש לתלות שלט על גבי המקרר: "אחסון מזון פרטי במקרר זה מסכן את המזון של תינוקכם ועלול לזהמו. אנא פנו לאחיות לקבלת פתרונות אחסון אחרים."
- 6.7. בשימוש בתמ"ל RTF המיועד למספר האכלות, יש להשתמש במזרקים סטריליים להאכלה (במיוחד ב"פגיות"). במידה והתמ"ל RTF בעל סטריליות מסחרית (UHT) ניתן להשאיר את הבקבוקים לאחר פתיחה, ללא קירור, עד כשש שעות, בתנאי שקיימת סגירה אטומה.
- 6.8. חשוב להדגיש כי הכנת תמ"ל מכל סוג שהוא צריכה להיעשות בתנאים שפורטו לעיל ויש לאסור שיטות הכנה אחרות.

