

חוזר מס': 2/2021

ירושלים, כ"ב ניסן, תשפ"א
4 אפריל, 2021

אל:

מנהלי בתי החולים

מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
מנהלי מרפאות כירורגיות ומכונים פרטיים
מנהלי מעבדות רפואיות מעבדות פתולוגיות ובנקי זרע
מנהלי חברות לשירותי רפואת חירום
מוקדים רפואיים
מד"א וחברות אמבולנסים

הנדון: חובת הודעה של מוסד רפואי על אירועים מיוחדים

סימוכין: חוזרנו מס': 54/95 מיום: 3.7.95

חוזרנו מס': 23/98 מיום: 31.3.98

חוזרנו מס': 11/2012 מיום: 9.5.12

הננו להביא בזאת לידיעתכם חוזר מעודכן בנושא שבנדון המחליף ומבטל את החוזרים שבסימוכין.

החוזר מבוסס על "תקנות בריאות העם (הודעה על פטירות ואירועים מיוחדים) התשנ"ח-1998 (להלן – התקנות) והוראות כל דין המטילות חובת דיווח על אירועים מיוחדים.

1. רקע:

מערכת הבריאות פועלת למזעור תקלות, ליקויים וטעויות רפואיות במטרה להבטיח טיפול רפואי בטוח ואיכותי. תנאי לרמת איכות ובטיחות גבוהה הוא יכולתה של המערכת ללמוד באורח רציף מהניסיון המצטבר בתוכה, מניסיונם של אחרים ומהערכות מראש לסיכונים העשויים להוביל לכשלים. משרד הבריאות מוביל מדיניות של בטיחות הטיפול וניהול סיכונים לטובת שמירה על בריאותם של מטופלים ומטפלים כאחד, זאת מתוך ראייה כי לאירועים מיוחדים יכולות להיות סיבות מערכתיות אשר יש לתחקרן על מנת למנוע את הישנותם. הקפדה על יישום הוראות חוזר זה תבטיח דיווח מיטבי של המוסדות הרפואיים על אירועים מיוחדים.

2. מטרה:

הגדרת האירועים המיוחדים החייבים בדיווח למשרד הבריאות, אופן העברת הדיווח על אירועים אלו ועיתויו.

"מוסד רפואי" – לעניין חוזר זה, בית חולים או מרפאה כמשמעותם בפקודת בריאות העם, ובכלל זה מכון המבצע פעולות אבחון. בהגדרה זו כלולים: בתי חולים לסוגיהם, קופות חולים, מרפאות, לשכות בריאות, מעבדות, מעבדות פתולוגיות, בנקי זרע, ארגוני רפואת חירום, פינני והצלה (כגון מד"א וחברות אמבולנסים פרטיות), מכונים רפואיים, מוקדים רפואיים, ספקי שירותי רפואה מרחוק, מוסדות לטיפול רפואי למשתמשים בסמים וכדומה.

"פעולה פולשנית" – פעולת אבחון או טיפול החודרת דרך רקמות המטופל ו/או הנכנסת לחללי גופו, לרבות פעולה המתבצעת באמצעות קרן לייזר, אנדוסקופ, צנתור, אנגיוגרפיה, טיפול על ידי גלי הלם וכדומה.

"אירוע מיוחד המחייב דיווח" – אחר מאלה:

(1) התרחשות העונה על התיאורים הבאים במצטבר:

- א. בלתי צפויה (לא סיבוך נפוץ של הטיפול);
- ב. בלתי רצויה;
- ג. אירעה במהלך טיפול רפואי או לאחריו;
- ד. גרמה לפטירה או לנזק.

לעניין חוזר זה, נזק מוגדר כזמני או קבוע, שהצריך טיפול רפואי מעבר להגשת עזרה ראשונית (לרבות לעובר ברחם – במקרים המפורטים בחוזר).

דוגמאות: טעויות בטיפול הרפואי והתרופתי, פגיעה ברצף הטיפולי, סיבוך נדיר של ניתוח, טעויות בזיהוי, עיכוב או טעויות באיבחון או בטיפול, ליקוי בהעברת מידע וכדומה – כאשר אלה גרמו לפטירה או לנזק כאמור לעיל.

(2) אירועים נוספים המפורטים בחוזר זה המשקפים לכאורה כשל בתהליך הטיפול הרפואי.

(3) אירועים נוספים המפורטים בסעיף 4.3 לחוזר ואינם חלק מהאמור לעיל.

4. הודעה על אירועים מיוחדים:

4.1. (א) לפי התקנות חייב מנהל מוסד רפואי (או מי שהוא מינה לעניין זה) לדווח למשרד הבריאות על כל אירוע מיוחד המחייב דיווח.

(ב) דיווח לפי הנחיות חוזר זה אינו פוטר מחובות הדיווח לגורמים נוספים, במקביל, לפי הוראות כל דין (כגון חובות דיווח על פגיעה בקטינים וחסרי ישע, הודעות למשטרה והודעות מטפל שונות, לרבות הודעות למשרד הבריאות, כגון על מחלות מידבקות, סיכון מנהיגה וכיו"ב).
למען הסר ספק, הודעה לגורמים אחרים אינה פוטרת מצורך לדווח על פי דרישות חוזר זה.

4.2. אופן ומועד מסירת ההודעה:

4.2.1. הודעה ראשונית על אירוע מיוחד, תועבר לראש חטיבת הרפואה במשרד הבריאות או לאחר מכן מערך אירועים מיוחדים בחטיבת הרפואה בהקדם ולא יאוחר מ 24 שעות מעת

- קרות האירוע, אם ארע ביום מנוחה או שבתון - תימסר ההודעה תוך 48 שעות. להודעה יצורפו, במידת האפשר, מסמכים רפואיים רלוונטים.
- 4.2.2 על אירוע מיוחד שהסתיים בפטירה, מוות מוחי או נזק חמור למטופל, יש לדווח בכל מקרה גם בשיחה טלפונית, בהקדם האפשרי ולא יאוחר מ- 24 שעות מעת קרות האירוע, לראש חטיבת הרפואה או לאחראי מערך אירועים מיוחדים.
- 4.2.3 דיווח מלא למשרד הבריאות יעשה בכתב. יצויין כי, דיווח באמצעות הודעה, שיחת טלפון, מסרונים או בכל אמצעי תקשורת לא רשמי אחר אינו מחליף דיווח רשמי מלא בכתב.
- 4.2.4 מוסד חייב לדווח גם על אירוע מיוחד המחייב בדיווח שהתרחש לכאורה במוסד אחר, במידה והמטופל הגיע אליו לאחר מכן.
- 4.2.5 העתק מהדיווח הרשמי יועבר למערך לבטיחות הטיפול במשרד הבריאות.

4.3 דוגמאות לאירועים מיוחדים המחייבים דיווח:

4.3.1 אירועים רפואיים כגון:

- 1) מתן שגוי של תרופה. כגון: תרופה לא נכונה, מינון שגוי, אופן מתן שגוי וכדומה שגרמו לנזק.
- 2) טעות בזיהוי מטופל שנגרם בגינה נזק.
- 3) נזק שנגרם לילוד ואו לילודת אשר ילדה בלידת בית מתוכננת.
- 4) בנוסף, חלה חובת דיווח על כל קבלה של לידת בית מתוכננת שבוצעה בהורייית נגד גם אם לא נגרם כל נזק.
- 5) פטירה של אישה במהלך הריון או לידה, או בתוך 42 יום ממועד הלידה, או תוך שנה מהלידה - אם סיבת המוות הייתה קשורה להריון או ללידה.
- 6) ניסיון אובדני במהלך אשפוז או חופשה מאשפוז שבעטיתו נגרם נזק.
- 7) זיהום שיש חשש ממשי שנגרם כתוצאה מעירווי דם או מוצריו, מרקמות ואברים מושתלים, מתמיסה או תרופה, מצידוד / מיכשור רפואי לרבות מליקוי בתהליך סטריליזציה שלו, או מהתנהגות צוות מטפל.
- 8) כל אשפוז דחוף ולא מתוכנן שנגרם עקב טיפולי שיניים או כירורגיה דינטאלית.
- 9) נזק לא צפוי שנגרם למטופל במהלך ניסוי רפואי.
- 10) נזק לילוד או פטירה של ילוד שנולד החל משבוע 32, בסמוך ללידה או בתוך 30 יום ממועד שחרורו מבית חולים, ושאינם כתוצאה של מום מולד.
- 11) מות עובר ברחם אמו מעל שבוע 32 להריון במהלך טיפול רפואי במוסד, שאינו כתוצאה ממום מולד או מהפסקת הריון שבוצעה בהתאם לדין, או ממחלה אמהית.

4.3.2 אירועים המשקפים לכאורה כשל בתהליך הטיפול הרפואי:

- 1) השארה בשגגה של גוף זר בגוף מטופל, במהלך ניתוח או פעולה פולשנית.

- (2) ביצוע פעולה פולשנית מוטעת, כגון איבר / צד לא נכון, מטופל לא נכון, סוג ניתוח לא נכון וכדומה.
- (3) גרימת כוויה מדרגה שנייה ומעלה במהלך ניתוח או פעולה פולשנית.
- (4) מתן שגוי של עירווי דם או מוצריו, לרבות טעות בזיהוי המטופל או בקביעת סוג הדם.
- (5) בריחת מטופל פסיכיאטרי המאושפז בצו או בהוראת אשפוז.
- (6) נזק למטופל שנגרם מתקלה בציוד רפואי או אביזר רפואי. יש לשמור את הציוד/ האביזר הפגום.

4.3.3. אירועים מסוג אחר:

- (1) נזק שנגרם למטופל, לעובד המוסד, למתנדב או לאדם אחר כתוצאה מתקלה במיכשור לא רפואי, משינוע או מליקוי במבנה או בתשתיות. במקרים של ליקוי משמעותי בתשתית / מבנה או במערכת / תוכנה רפואית יועבר דיווח גם אם לא נגרם נזק.
- (2) נזק שנגרם לעובד המוסד הרפואי או למטופל כתוצאה מאלימות בשטח המוסד הרפואי.
- (3) מות מטופל במהלך אשפוז בבית חולים פסיכיאטרי או במחלקה פסיכיאטרית של בית חולים כללי למעט פטירת מטופל שמיוחסת למחלת רקע כרונית גופנית.
- (4) חשד לאלימות, פגיעה, הזנחה או התעמרות בחסר ישע או בקטין.
- (5) תקלה, שריפה או הפסקה לא מתוכננת בפעילותו של שירות החיוני לתפקודו התקין של מוסד רפואי או חלק ממנו, כולל מערכות מחשוב / תוכנות רפואיות, חשמל, מים וגזים רפואיים.
- (6) מצב חירום פנימי או חיצוני במוסד הרפואי (מכל סיבה) המשפיע או העלול להשפיע על תפקודו.
- (7) נזק שנגרם למטופל במהלך העברתו באמבולנס, עקב תאונה או אירוע לא רפואי אחר.
- (8) אירוע לגביו החליט מנהל המוסד הרפואי למנות ועדת בדיקה כמשמעותה בסעיף 21 לחוק זכויות החולה, התשנ"ו 1996.
- (9) אירוע מערכתי, המערב מספר מטופלים כגון: מערכת מחשוב, ניסוי רפואי או שיטה רפואית / ניתוחית, תכשירים וכו'.
- (10) טעויות וליקויים בפעילות מעבדות פתולוגיות ובנקי זרע.

- 4.3.4. כל מקרה אחר החורג משמעותית משגרת פעילות המוסד הרפואי ובכלל זה הודעת דובר המוסד על קרות אירוע משמעותי שלא נכלל בהגדרה של אירוע מיוחד המחייב בדיווח כאמור לעיל – ידיווח על פי שיקול דעת מנהל המוסד הרפואי או מי מטעמו.

4.3.5. לשם למידה מערכתית, ישקול מנהל המוסד הרפואי להודיע גם על תובנות מערכתיות משמעותיות שנלמדו מאירועים שיש בהם כדי לסייע ללמידה רוחבית למוסדות רפואיים אחרים.

5. דיווח על חריגה בהתנהגות מטפל

מנהל מוסד רפואי ידווח על חריגה משמעותית מהמצופה ממטפל - כהגדרתו בחוק זכויות החולה, תוך כדי מילוי תפקידו במוסד, אשר הביא לנקיטת צעדים במישור הפרסונאלי גם אם לא נגרם נזק לכאורה.

6. דיווח על פטירות חריגות:

החל ממועד פרסום חוזר זה אין יותר צורך לדווח באופן יזום למשרד הבריאות על פטירות מסוגים המפורטים בתקנה 2(א)(4) לתקנות ובחוזר מנהל רפואה 11/2012 מיום: 9.5.2012. מעתה יש לדווח רק כאשר סיבת הפטירה נכללת בהגדרת "אירוע מיוחד המחייב בדיווח".

7. חובה להציע נתיחה / להיוועץ עם פתולוג:

7.1. לשם גילוי סיבת המוות, כאשר אירעה פטירה העונה על הגדרה של אירוע מיוחד החייב בדיווח כאמור בחוזר זה, יסביר מנהל המחלקה או מי שהסמיך לכך, לאחד מבני משפחת הנפטר, כי במקרה האמור נחוץ לבצע נתיחה או בדיקה אחרת לשם בירור סיבת המוות.

7.2. במידת הצורך יש להיוועץ ברופא פתולוג מבית החולים או פתולוג / מומחה לרפואה משפטית מהמרכז הלאומי לרפואה משפטית.

7.3. סירב בן משפחה (כהגדרתו בחוק האנטומיה והפתולוגיה) להסכים לנתיחה הנפטר ואו לביצוע בדיקה הנחוצה לגילוי סיבת המוות, יחתום על טופס ייעודי המצורף לחוזר זה בנספח והדבר יתועד ברשומה הרפואית של הנפטר (הוראות אלה אינן חלות במקרה בו יש צורך בנתיחה מסיבה לא-רפואית כגון חשד למוות לא טבעי, שאז יש לשקול לבקש מהמשרה לדרוש נתיחה מכוח חוק חקירת סיבות מוות).

לתשומת לבכם, דיווח בהתאם להנחיות חוזר זה אינו פוטר את הצורך בדיווחים המתחייבים לגורמים נוספים/ מקבילים על פי הוראות כל דין.

החוזר ייכנס לתוקף 3 חודשים מיום פרסומו

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,

ד"ר נרד עזרא
ראש חטיבת הרפואה

העתק : המנהל הכללי
המשנה למנהל הכללי
הנהלה מורחבת
מנהלי קופות החולים
קרפ"ר - צ.ה.ל

קרפ"ר – שרות בתי הסוהר
קרפ"ר – משטרת ישראל
רכז הבריאות, אגף תקציבים – משרד הבריאות
יו"ר ההסתדרות הרפואית
יו"ר ההסתדרות האחיות
יו"ר מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית
יו"ר החברה הישראלית לבטיחות הטיפול וניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 364460220

[אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי חטיבת הרפואה וחוזרי מנכ"ל](#)

נספח: טופס סירוב לביצוע נתיחה ואו בדיקה לאחר המוות

אני החתום מטה

שם פרטי	שם משפחה
מען ומיקוד	מספר זהות
	שם האב

מאשר בזה כי לאחר, ולמרות, שכבן משפחה של הנפטר קיבלתי הסבר ממנהל המחלקה בדבר הצורך והחשיבות שבביצוע נתיחת הגווייה והתוצאות האפשריות שעשויות לנבוע מאי ביצוע נתיחת הגווייה ואו הבדיקה הנדרשות והבנתי את דבריו, סירבתי להסכים שפרטיו הם:

שם משפחה	שם פרטי	מספר תעודת זהות
מענו של הנפטר בחייו	תאריך פטירה	
יחס הקרבה של הנפטר לחותם		
תאריך החתימה	חתימת הקרוב	

אישור חתימה

אני החתום מטה, ד"ר _____, מאשר כי הסברתי לבן המשפחה של הנפטר, הנזכר לעיל, את הסיבות לנחיצות ביצועה של נתיחת הגווייה ואו בדיקה ואת משמעות אי-ביצועה וכי למרות זאת הוא חתם/לא חתם* על טופס סירוב זה לפני.

שם המחלקה ושם בית החולים	חתימת מנהל המחלקה או הרופא האחראי במחלקה
	שם הרופא
	מספר רישיון רופא:
	מספר תעודת זהות:

תאריך החתימה

*מחק את המיותר