

מס' חוזר: 2/2022

כ"ב שבט, תשפ"ב
24 ינואר, 2022

אל: מנהלי בתי חולים
מנהלי אגפים רפואיים - קופות חולים
מנהלי מרפאות כירורגיות

הנדון: וידוא מוכנות המטופל וחדר ניתוח לניתוח / פעולה פולשנית
סימוכין: חוזרנו מס' 11/2016 מיום: 16.5.2016

הננו להביא בזאת לידיעתכם חוזר בנושא שבנדון המחליף ומבטל את החוזר שבסימוכין.
חוזר זה מתייחס לניתוח לרבות פעולה פולשנית (להלן: ניתוח), המצריכים קבלת הסכמה מדעת בכתב.

1. כללי:

שמירה על בטיחות המטופל לפני ניתוח / פעולה פולשנית חשובה וחיונית. נמצא כי וידוא מוכנות המטופל וחדר הניתוח בשילוב תהליך אימות נתונים ע"י הצוות המטפל טרם ביצוע הניתוח מסייעת בהפחתת טעויות.

החוזר מבוסס על הנחיות ה- WHO ובהתאמה לסטנדרטים של ה- JCI .
התהליך מבוצע בשלושה שלבים:

1. טרם הכנסת המטופל לחדר ניתוח (PRE-PROCEDURE VERIFICATION PROCESS);
2. בחדר ניתוח- טרום הרדמה (Sign in);
3. בחדר ניתוח- טרום חתך (Time out);
4. בחדר ניתוח – גמר ניתוח (Sign out).

2. מטרה:

קביעת תהליך טרום ניתוחי לשמירת בטיחות המטופל.

3. הגדרות:

"ניתוח / פעולה פולשנית" - פעולה אבחנתית או טיפולית הדורשת חדירה דרך העור או חללים אנטומיים וקבלת הסכמה מדעת בכתב.
"חדר ניתוח" - חדר ניתוח או חדר פעולות פולשניות בבית חולים ובמרפאה כירורגית.

"מרפאות כירורגיות" - כהגדרתן בתקנות בריאות העם (רישום מרפאות) התשמ"ז 1987 כולל תיקון התשס"ט.

"סימון מקום הניתוח" - סימון האיבר המנותח יבוצע באופן ברור ואחיד ע"י הרופא המנתח, ע"פ חוזרי מנהל רפואה בנושא "מניעת טעויות בזיהוי איברים המיועדים לניתוח".

4. אחריות:

4.1. באחריות מנהל המוסד הרפואי בו מתבצעים ההליכים הניתוחיים לקבוע נוהל פנימי בהתאם להנחיות חוזר זה.

4.2. האחריות לביצוע הנוהל מוטלת על הרופא המנתח, מבצע הניתוח, כפי שיוגדר ע"י מנהל המחלקה.

5. הנחיות:

5.1. תהליך ווידוא מוכנות מטופל וחדר ניתוח לפני הכנסת המטופל לחדר ניתוח (PRE-PROCEDURE VERIFICATION PROCESS): יבוצע על ידי אחות קבלה ואחות המשתתפת בניתוח / פעולה, כל אחת מהן תבצע שלב זה בנפרד.

התהליך כולל את השלבים הבאים כמפורט להלן:

5.1.1. זיהוי המטופל על ידי שני אמצעי זיהוי לפחות, כגון: פניה למטופל שיאמר את שמו ומספר תעודת הזיהוי או שם האב והתאמתם לנתוני התיק הרפואי והידון.

5.1.2. וידוא התאמת סוג הניתוח למטופל ולכתוב בתיק הרפואי ובטפסי הסכמה מדעת, לניתוח ולהרדמה.

5.1.3. קיום סימון האיבר המנותח / אתר הניתוח במקום המתאים.

5.1.4. וידוא ביצוע הנחיות המרדים בשיתוף המטופל.

5.1.5. כאשר מטופל אינו מסוגל לשתף פעולה, פעולות אלו יעשו בשיתוף איש צוות רפואי ואדם המסוגל לזהות את המטופל. זהות אדם זה תתועד בתיק הרפואי בחתימתו של איש הצוות הרפואי ווידוא התאמה לידון.

5.1.6. רצף הזיהוי ישמר ע"י הצוות הרפואי עד לניתוח.

5.1.7. במידה ומדובר בניתוח רחוק ולא ניתן יהיה לזהות את המטופל באמצעים המקובלים יבוצע הניתוח בהתאם לכללים המפורטים בחוק זכויות החולה (סעיף 15.3).

5.1.8. בדיקת הימצאות המרכיבים הבאים:

(1) היסטוריה רפואית, תיעוד בדיקה גופנית וקיום רישום אודות מחלות זיהומיות מדבקות, במידה וישנן טופס הערכת מרדים.

(2) טפסי הסכמה מלאים וחתומים: הסכמה לניתוח, הסכמה להרדמה / סדציה והסכמה למתן דם.

(3) ציון רגישות לתרופות, לחומרי ניגוד ולחומרים אחרים במידה וישנה.

(4) הימצאותן של תוצאות בדיקות מעבדה, בדיקות עזר ודימות, זמינות מנות דם ותרופות מיוחדות.

(5) קיום הציוד הנדרש לניתוח ותקינותו.

5.2. ביצוע תהליך לוידוא מוכנות המטופל וחדר ניתוח - טרום הרדמה (Sign in)

5.2.1. התהליך יבוצע על ידי הרופא המשתתף בניתוח, בנוכחות הרופא המרדים ואחות חדר ניתוח תוך שיתוף המטופל במידה ומצבו מאפשר זאת.

5.2.2. התהליך יכלול:

- 1) וידוא זיהוי המטופל כמפורט לעיל, התאמת סוג הניתוח וסוג ההרדמה ע"פ התיק הרפואי למטופל וקיום סימון האיבר המנותח במקום המתאים.
- 2) וידוא מוכנות המטופל להרדמה ותקינות ציוד ההרדמה.
- 3) טופס הערכת מרדים, ידני או ממוחשב.
- 4) וידוא קיום היסטוריה רפואית, תיעוד בדיקה גופנית וקיום רישום אודות מחלות זיהומיות מדבקות, במידה וישנן.
- 5) טפסי הסכמה מלאים וחתומים: הסכמה לניתוח, הסכמה להרדמה / סרציה והסכמה למתן דם.
- 6) ציון רגישות לתרופות לחומרי ניגוד ולחומרים אחרים.
- 7) הימצאותן של תוצאות בדיקות מעבדה, בדיקות עזר ודימות, זמינות מנות דם ותרופות מיוחדות.
- 8) קיום הציוד הנדרש לניתוח ותקינותו.
- 9) וידוא ביצוע הוראות רפואיות שניתנו טרום הניתוח כגון: מתן אנטיביוטיקה מניעתית, צום, שינוי בנטילת טיפול תרופתי וכדומה.

5.3. אימות נתונים - טרום חתך / תחילת פעולה ("פסק זמן" Time out):

5.3.1. "פסק זמן" יתבצע ע"י האחות המסתובבת באחריות המנתח האחראי, בנוכחות הרופא המרדים ואחות חדר ניתוח וכל איש צוות רלוונטי נוסף, לפני ביצוע החתך הניתוחי, תוך שיתוף המטופל במידת האפשר.

5.3.2. בזמן ביצוע "פסק זמן" יש לחדול מכל פעילות אחרת.

יש לוודא בקול רם את זהות המטופל, התאמת סוג הניתוח ע"פ התיק הרפואי למטופל, קיום סימון האיבר המנותח במקום המתאים והמצאות טפסי ההסכמה מלאים וחתומים כפי שפורט לעיל.

5.3.3. במקרה של מטופל הנדרש לעבור מספר פעולות ניתוחיות בו זמנית, יש למנות בקול רם את כולן כולל שם הפעולה, מיקומה והצד הנדרש.

5.3.4. התדריך יסתיים רק לאחר שהתקבלה הסכמה של כל אנשי הצוות המשתתפים בהליך באשר לנתונים שהוצגו בתדריך. במקרה בו תהיה אי הסכמה - אין להתחיל בניתוח עד לקבלתה.

5.3.5. במקרים בהם יתחלף הרופא המנתח האחראי במהלך הניתוח, יבוצע "פסק זמן" חוזר (סעיף 5.3 בלבד).

5.4. אימות נתונים בגמר הניתוח / פעולה (Sign out)

שלב זה יבוצע על ידי אחות מסתובבת בנוכחות הרופא המשתתף בניתוח, טרם עזיבתם את חדר הניתוח.

ברשומת המטופל יצוין המידע שלהלן:

- 1) סוג הניתוח / פעולה שבוצעה בפועל;
 - 2) תקלות בציוד במהלך הניתוח באם נצפו;
 - 3) אישור תקינות הספירה הסופית של חומרי הספיגה / פריטים חדים;
 - 4) רישום דגימות:
- התאמת מדבקה עם פרטי המטופל לידון;
 - מספר הדגימות אשר נלקחו;
 - וידוא מילוי טופס בדיקה על ידי הרופא המנתח וידוא התאמתו לחומר שניטל.

6. תיעוד

- 6.1. כל שלבי התהליך יתועדו ברשומת המטופל בחתימה וחותמת איש הצוות האחראי על אותו שלב. במידה וחלקים שונים של אותו שלב מבוצעים בידי אנשי צוות שונים באתרים שונים יחתום כל איש צוות על החלק שביצע.
- 6.2. על תיעוד השלבים המבוצעים בחדר הניתוח יחתמו המנתח, המרדים והאחות האחראיים. כאשר הרופא המנתח רחוק, הוא יחתום בתום הניתוח.

ב ב ר כ ה,
ד"ר ודר עזרא
ראש חטיבת הרפואה

לא

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
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 500625321