

חוזר מס': 11/2012

ירושלים, י"ז אייר, תשע"ב
9 מאי, 2012

תיק מס': 4/10

אל : מנהלי בתי החולים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון : חובת הודעה של מוסד רפואי על פטירות ואירועים מיוחדים
סימוכין : חוזרנו מס' 23/98 מיום: 31.3.98

הננו להביא בזאת לידיעתכם חוזר בנושא שבנדון המחליף ומעדכן את חוזרנו שבסימוכין.

החוזר מבוסס על "תקנות בריאות העם (הודעה על פטירות ואירועים מיוחדים) התשנ"ח 1998 – נוסח משולב ומעודכן", ומרחיב את הוראתו.

1. רקע:

מערכת הבריאות במדינת ישראל שואפת לפעול ברמת בטיחות גבוהה ולמנוע ככל הניתן תקלות, ליקויים וטעויות.

הרעיון המרכזי המוביל את המגמה העולמית לניהול סיכונים ובטיחות המטופל גורס כי ברוב האירועים מעורבים אנשי מקצוע מוכשרים אשר מנסים לעשות את הדבר הנכון וכי את האירוע יש ליחס לעיתים קרובות לגורמים מערכתיים.

אחד התנאים לקיום רמות איכות ובטיחות גבוהות הוא יכולת המערכת ללמוד באורח שוטף ורציף מהניסיון המצטבר בתוכה, מניסיונם של אחרים ומהערכת סיכונים לכשלים אפשריים.

מערכות הדיווח על התרחשויות חריגות, תקלות וכמעט תקלות הם אם כך נדבך חיוני לקידום בטיחות המטופל והן מהוות מרכיב מרכזי בפעילותם של ארגוני הבטיחות בעולם כולו.

פעילות על פי חוזר זה תבטיח דיווח של המוסדות הרפואיים וקבלת המידע הנדרש לפעילות קידום האיכות והבטיחות במערכת הבריאות במדינת ישראל.

2. מטרה:

2.1. הגדרת המאפיינים/הסוגים של האירועים המיוחדים והפטירות החייבים בדיווח למשרד הבריאות.

2.2. קביעת אופן הדיווח ועיתויו בהתאם לסוג המקרה המדווח - אירוע מיוחד או פטירה חייבת דיווח.

3. הגדרות:

"מוסד רפואי" – כל מוסד בו מתבצעת פעילות רפואית, לרבות בתי חולים לסוגיהם, קופות חולים, מרפאות, חברות אמבולנסים, מכונים רפואיים, מוסדות לגמילה מסמים ומעבדות.

"טיפול רפואי" - כל טיפול שניתן ע"י בעל מקצוע בריאות לרבות פעולות אבחון והעדר טיפול מתחייב.

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

4. אירועים מיוחדים החייבים בהודעה:

4.1. אופן מסירת ההודעה:

הודעה על אירוע מיוחד, תועבר בכתב לראש מינהל רפואה, לממלא מקומו או למי שמונה על ידו לריכוז הנושא, תוך 24 שעות מעת היוודע קרות האירוע. (אם אירע ביום מנוחה או שבתון - תימסר ההודעה תוך 48 שעות)

אירוע מיוחד שהסתיים בפטירה / מוות מוחי ידווח גם טלפונית בהקדם האפשרי (ולא יאוחר מ-24 שעות מקרות האירוע) לראש מנהל רפואה או לממלא מקומו.

4.2. פירוט האירועים המיוחדים החייבים בדיווח:

4.2.1 אירועים רפואיים:

- א. נזק חמור ובלתי הפיך שנגרם למטופל במהלך טיפול רפואי או לאחריו, לרבות פטירה, ושעל פניו לא ניתן לשויכו למהלך הטבעי/ הצפוי של מחלתו.
- ב. השארה בשגגה של גוף זר במהלך ניתוח או פעולה פולשנית.
- ג. ניתוח מוטעה לרבות של איבר לא נכון או מטופל לא נכון.
- ד. גרימת כוויה מדרגה שנייה או שלישית במהלך ניתוח או פעולה פולשנית.
- ה. מתן שגוי של כדוריות דם אדומות: טעות בזיהוי המטופל או טעות בסוגי דם ABO
- ו. מתן שגוי של תרופה שגרמה למטופל נזק של ממש לרבות פטירה.

- ז. ניסיון התאבדות של מטופל שנעשה תוך כדי אשפוז או חופשה מאישפוז והסתיים
בנזק חמור ובלתי הפיך או בפטירה.
- ח. פטירת אישה במהלך הריון או לידה או בתוך 42 יום ממועד הלידה ופטירה תוך שנה
ממועד הלידה אם סיבת הפטירה קשורה להריון או ללידה.
- ט. פטירה של יילוד (שטרם השתחרר מבית החולים) שנולד החל משבוע 32, שאיננה
כתוצאה ממום מולד.
- י. התרחשות לגביה החליט מנהל המוסד הרפואי למנות ועדת בדיקה כמשמעותה
בסעיף 21 לחוק זכויות החולה, התשנ"ו 1996.
- יא. בנוסף לאירועים המיוחדים שצוינו לעיל, כאשר מזוהה נזק חוזר למטופלים כתוצאה
משימוש בטכנולוגיה רפואית מסוימת (שיטה ניתוחית, גישה ניתוחית, אביזר רפואי
וכו') יש לדרווח כאירוע מיוחד.

4.2.2. אירועים נוספים:

- א. נזק חמור שנגרם למטופל או לעובד המוסד הרפואי כתוצאה מתקלה במכשור במהלך
טיפול רפואי.
- ב. נזק חמור ובלתי הפיך שנגרם למטופל בשטח מוסד רפואי כתוצאה מ מבנה או
תשתיות השייכות למוסד.
- ג. תקלה או הפסקה בפעילותו של שירות חיוני לתפקודו התקין של מוסד רפואי או חלק
ממנו (כולל, חשמל, מים וגזים רפואיים).
- ד. מצב חירום פנימי או חיצוני במוסד הרפואי המשפיע או העלול להשפיע על תפקודו.

5. פטירות החייבות בדיווח:

5.1 אופן מסירת ההודעה:

- 5.1.1. הודעה על פטירה חייבת דיווח תימסר למחלקה להערכה באגף להבטחת איכות תוך 14 יום
מתאריך הפטירה.
- 5.1.2. פטירה שנופלת בהגדרה של אירוע, תדווח כאירוע ואין צורך לדווח עליה גם כפטירה (לא נדרש
דווח כפול),
- 5.1.3. הדיווח יועבר בכתב ויצורפו אליו המסמכים הבאים :
1. סיכום הפטירה.
 2. במקרה של נפטר שטופל במספר מחלקות במהלך האשפוז האחרון וסיכום פטירה אינו משקף
את מהלך הטיפול בהן - יש לצרף גם את כל סיכומי ההעברה מהמחלקות השונות.
 3. במקרה פטירה במלר"ד, יש לצרף גם מכתב ההפניה מרופא משפחה ו/או טופס מד"א ככל
שקיימים.

5.2 פירוט הפטירות החייבות בדיווח:

- 5.2.1 פטירה שאירעה תוך 24 שעות מקבלת אדם לאשפוז או למלר"ד, פרט לפטירה כתוצאה ממצב סופני של מחלה כרונית, ניוונית או אחרת.
- 5.2.2 מי שהובא מת לבית החולים, פרט לפטירה כתוצאה מסיבה חיצונית (external cause)(סעיף זה אינו פוטר מחובת הודעה לגורמים אחרים כגון משטרה ועוד).
- 5.2.3 פטירה תוך כדי ניתוח או פעולה פולשנית אחרת או תוך שבעה ימים מביצועם, לרבות מקרים בהם שוחרר המטופל לביתו (אם שב לבית החולים או אם נודע לרופא בקהילה דבר הפטירה).
- 5.2.4 פטירה לאחר ניתוח או פעולה פולשנית אחרת אם המטופל לא התאושש מהם לפני פטירתו.
- 5.2.5 פטירה כתוצאה מניסיון התאבדות שנעשה מחוץ למוסד רפואי.
- 5.2.6 פטירת אדם שגילו מתחת ל- 30 שנים, שלא סבל ממחלה כרונית או סופנית.

6. אחריות:

- 6.1 האחריות ליישום הוראות הנוהל מוטלת על מנהלי המוסדות הרפואיים.
- 6.2 לתשומת ליבכם – הפרת החובה לדווח בכלל או במועד, כמתחייב מתקנות בריאות העם על פטירות ואירועים מיוחדים, הינה עבירה על הוראות פקודת בריאות העם על כל המשתמע מכך.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,

פרופ' ארנון אפק
ראש מינהל הרפואה

העתק : המנהל הכללי
המשנה למנהל הכללי
ס/מנכ"ל בכיר למנהל ולמשאבי אנוש
ס/מנכ"ל בכיר לתכנון ובינוי מוסדות רפואה
ס/מנכ"ל לכלכלת בריאות
ס/מנכ"ל לתכנון תיקצוב ולתימחור
ס/מנכ"ל קופות חולים
ס/מנכ"ל להסברה ויחסים בינלאומיים
ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
נציב קבילות הציבור

נציב קבילות הציבור ע"פ חוק ביטוח בריאות ממלכתי
חשב המשרד
היועצת המשפטית
אחות ראשית ארצית וראש מינהל הסיעוד
ראש שרותי בריאות הציבור
רופאי מחוזות – לשכות בריאות מחוזיות
מנהל האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות
מנהל אגף רישוי מוסדות ומכשירים
ראש שרותי בריאות הנפש
מנהל האגף לגריאטריה
מנהל האגף לרפואה כללית
מנהל האגף לרפואה קהילתית
מנהל אגף הרוקחות
מנהל האגף לשרותי מידע ומחשוב
מנהלת תחום רישום ומידע רפואי
מנהל המרכז הלאומי לבקרת מחלות
מנהל האגף לשעת חרום
מנהלת האגף להבטחת איכות
מנהל אגף ביקורת פנים
מנהל המחלקה לאביזרים ומכשירים רפואיים
מנהלת האגף לאפדמיולוגיה
מנהל המחלקה למעבדות
מנהלת המחלקה לתזונה
מרכזת המועצות הלאומיות
הספריה הרפואית
אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה כללית
אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה קהילתית
אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הנפש
אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הציבור
אחראית ארצית על הסיעוד – בגריאטריה
אחות ראשית – קופ"ח הכללית
הרופא הראשי האגף לטיפול במפגר - משרד הרווחה
קרפ"ר – צ.ה.ל
רע"ן רפואה- מקרפ"ר
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר
קרפ"ר – משטרת ישראל
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
מנכ"ל חברת ענבל
מנהלת המחלקה לניהול סיכונים - חברת ענבל

סימוכין : 37921211

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

נספח א

ריכוז עיקרי החוזר

סוג התרחשות	מועדי הדיווח	אופן הדיווח	מס' טלפון	כתובת לטופס מקוון (לעתיד)	ניתוב אוטומטי של טופס הדיווח
אירוע מיוחד	24-48 שעות ממועד האירוע	על גבי טופס ייעודי.			1. מנהל הרפואה. 2. המחלקה לבטיחות הטיפול באגף להבטחת איכות
אירוע מיוחד שהסתיים בפטירה/נזק מוחי	בהקדם האפשרי ולא יאוחר מ-24 שעות	בטלפון לראש מינהל הרפואה, ובנוסף על גבי טופס ייעודי			1. מנהל הרפואה. 2. המחלקה לבטיחות הטיפול באגף להבטחת איכות
תופעה חוזרת של גרימת נזק חמור במהלך טיפול, שתוקן בהתערבות רפואית משמעותית	עם זיהוי המגמה	על גבי טופס ייעודי.			1. מנהל הרפואה. 2. המחלקה לבטיחות הטיפול באגף להבטחת איכות
פטירה חייבת דיווח (שאיננה אירוע מיוחד)	14 יום ממועד הפטירה	על גבי טופס ייעודי			המחלקה להערכה באגף להבטחת איכות