



09 אוקטובר 2020  
 כ"א בתשרי, התשפ"א  
 סימוכין : 391053220

לכבוד  
 מנהלי בתי החולים הכלליים  
 מנהלי אגף רפואי בקופות החולים  
 מנהלי אגפי מעבדות בתי חולים וקופות חולים  
 מנהלי מעבדות קורונה  
 מר אלי בין, מנכ"ל מד"א  
 חברת דיגום ט.ר.ם  
 חברת דיגום פמי פרמיום  
 חברת דיגום שיבא  
 תא"ל ניסן דויד, מפקד מפקדת אלון  
 פרופ' נמרוד מימון, פרוייקטור תכנית מגן אבות ואימהות  
 ד"ר אירית לקסר, מנהלת אגף לגריאטריה

## הנדון: הנחיות בטיחות במסגרת דיגום וביצוע בדיקות לנגיף קורונה החדש מחוץ למעבדה הרפואית, (POC) Point of care testing

### מבוא:

על רקע הצורך לקדם גילוי מהיר של נגיף קורונה החדש (להלן - הנגיף) בקרב נבדקים ועל מנת לסייע בקטיעת שרשרת ההדבקה, הוחלט לאשר שימוש בבדיקות מהירות לאיתור נוכחות הנגיף. קיימות מגוון בדיקות מהירות, כולל בדיקת לאיתור אנטיגן, חומצות גרעין, נוגדנים ועוד, הנערכות בדגימות מסוגים שונים (כגון משטח נאזופארינקס, בדיקת דם, וכו'). הביצוע מחוץ לכותלי המעבדה הרפואית מבוצע באמצעות מערכות שונות (כגון "סופיה") או בערכות עם קריאת תוצאה ויזואלית ללא מכשור.

### מטרה:

מטרת הנחיות אלה היא **לספק הכוונה בתחום הבטיחות** לצוותי העובדים ולבעלי תפקידים, הקשורים בדיגום וביצוע הבדיקות באמצעות הטכנולוגיות והערכות השונות.

### הגדרות:

1. **מנהל המוסד** – מנהל של בית חולים, קופת חולים, מרפאה פרטית, מעבדה, מוקד לרפואה דחופה, חברה הנותנת שירותי דיגום או מעבדה, וכל מקום אחר שאושר לדיגום
2. **מוסד רפואי** – המוסד עליו אחראי מנהל המוסד, כמפורט לעיל
3. **חדר ייעודי** – חדר או אזור המיועד למטרה ספציפית. עליו להיות תחום ומוגדר לפי הצורך ולהכיל את כל הציוד הנדרש לביצוע המטרה.
4. **צוות רפואי** – רופא, אח, עובד מעבדה רפואית, פראמדיק או עוזר רופא, בעלי הרשאה ממנהל המוסד.

### אחריות:

מנהל המוסד ימנה אחראי בכל מוסד, שיעסוק במתן הרשאות פרטניות לצוותי העובדים ובפיקוח על כלל התהליכים. על האחראי לעבור הדרכה פורמלית מתועדת על ידי איש טכנולוגיה מטעם הספק, ולתעד הדרכות והרשאות למבצעים אחרים.

## הנחיות:

### 1. התמגנות צוות העובדים:

- 1.1. צוות העובדים העוסקים בדיגום וביצוע הבדיקות חייבים לעשות שימוש בציוד מגן מלא. ציוד זה כולל (לפי סדר הלבישה):
  - 1.1.1. חלוק מעבדה ארוך עם שרוולים ארוכים, רכוס או סרבל
  - 1.1.2. חלוק חד-פעמי, עמיד לנוזלים, אשר יילבש מעל חלוק המעבדה
  - 1.1.3. מסכת N-95
  - 1.1.4. משקפי מגן/מגן פנים
  - 1.1.5. כפפות חד פעמיות (מומלץ 2 זוגות)
- 1.2. בעת העבודה עם כפפות יש להימנע ממגע בעיניים, באף או בעור.
- 1.3. סדר ההפשטה בסיום הטיפול בדיגום, ביצוע הבדיקות: כפפות זוג עליון, משקף, סרבל, חלוק חד פעמי, מסכה, כפפות זוג תחתון. המוצרים החד פעמיים יושלכו לפח לפסולת Biohazard (ביולוגי).
- 1.4. אין לעזוב את עמדות העבודה לפני הסרת כל ציוד המגן.
- 1.5. לאחר הסרת ציוד המגן יש לשטוף היטב את הידיים באמצעות מים וסבון ובמידה ולא ניתן לבצע שטיפה, יש לבצע חיטוי הידיים באמצעות תמיסת אלכוהול 70%.

### 2. תהליך הדיגום וביצוע הבדיקות:

- 2.1. יש לבצע את הדיגום בחדר ייעודי במוסד.
- 2.2. יש להקפיד על הפרדה בין חדר ייעודי לדיגום לחדר ייעודי לביצוע הבדיקות, על מנת לקדם מעקב חד-חד ערכי אחר הנבדק והדגימה שלו ולטובת שמירת הסדר והבטיחות של התהליכים.
- 2.3. החדרים הייעודיים לביצוע דיגום או בדיקות יהיו ללא כניסה או גישה לזרים, אלא בכפוף לאישור איש צוות אחראי.
- 2.4. דיגום הנבדקים יתבצע ע"י צוות רפואי שעבר הדרכה וקיבל אישור פרטני לביצוע הדיגום ע"י ספק המערכת או נציג מטעמו.
- 2.5. הצוות העוסק בדיגום לא יעסוק בו זמנית בביצוע בדיקות. במידה והצוות מצומצם, יש להקפיד על הפרדה מלאה בין ביצוע התהליכים: לסיים תחילה את תהליך הדיגום ולהחליף כפפות לפני שניגשים לביצוע הבדיקה עצמה. זאת על מנת למנוע זיהומים של הדגימות והסביבה.
- 2.6. כל דגימה חייבת ברישום, סימון וזיהוי חד-חד ערכי לצורכי מעקב לאורך כל תהליכי הדיגום וביצוע הבדיקה, כולל תהליך אישור ושיגור תוצאות הבדיקה.
- 2.7. יש להקפיד ולהחליף כפפות בין נבדק לנבדק ובתום תהליך הדיגום.
- 2.8. יש לבצע חיטוי של משטחי העבודה בין נבדק לנבדק. תמיסת חיטוי מקובלת היא סודיום היפוכלוריד (אקונומיקה) בריכוז 4-5% מהולה במי ברז ביחס 1:10 או אלכוהול 70%. את התמיסות יש להכין מחדש בכל תחילת יום עבודה או תחילת משמרת.

### 3. טיפול בדגימות:

- 3.1. לאחר הדיגום יועברו הדגימות בצורה בטיחותית לחדר הייעודי לבדיקה, באמצעות העברת מבחנות הדיגום (מטוש יבש ללא נוזל במבחנה) או כלי דיגום מתאים לטכנולוגיה פרטנית.

### 4. תנאי ביצוע הבדיקות:

- 4.1. ביצוע הבדיקות ייעשה על ידי צוות ייעודי וממוגן כמפורט לעיל, בחדר ייעודי, לפי הוראות היצרן וכפוף להדרכה ואישור פרטני של ספק המערכות והערכות. ככל הניתן, גם אם הדבר אינו נמצא בהגדרות היצרן, יש לבצע את הבדיקה בתוך מגדף ביולוגי או תא סגור (יש



- להדגיש, כי אם הוראות היצרן מנחות על שימוש במנדף ביולוגי או תא סגור, אין לבצע את הבדיקה במקום אחר).
- 4.2 יש להקפיד ולהניח נייר סופג על משטחי העבודה, ובתום השימוש לסלקו לפח ביולוגי.
- 4.3 בסיום הטיפול בכל דגימה יש להחליף את הנייר הסופג ולבצע חיטוי של משטחי העבודה.

#### 5. בסיום העבודה:

- 5.1 יש להקפיד ולבצע חיטוי נוסף של כל משטחי העבודה (כולל מנדף ביולוגי ותא סגור) באמצעות תמיסת חיטוי. תמיסה מקובלת היא חומצת סודיום היפוכלוריד % 4-5 מהולה במי ברז ביחס 1:10 או אלכוהול 70%. את התמיסות יש להכין בכל יום או משמרת מחדש.
- 5.2 יש לוודא סילוק לפח הביולוגי של נייר ומתכלים פתוחים שהיו בשימוש בביצוע הבדיקות.
- 5.3 יש לוודא פינוי הפח הביולוגי בסוף יום העבודה או משמרת.

בברכה,

ד"ר רותי ישי  
מנהלת המחלקה למעבדות

#### העתק:

חה"כ יולי (יואל) אדלשטיין, שר הבריאות  
חה"כ יואב קיש, סגן שר הבריאות  
פרופ' חזי (יחזקאל) לוי, מנכ"ל משרד הבריאות  
פרופ' איתמר גרוטו, המשנה למנהל הכללי  
פרופ' רוני גמזו, מנהל מגן ישראל  
מר קובי צורף, ראש מטה שר הבריאות  
מר שימי ראין, רכז לשכה סגן שר הבריאות  
ד"ר שרון אלרעי פרייס, ראש שרותי בריאות הציבור  
ד"ר ורד עזרא, ראש חטיבת הרפואה  
חברי הנהלה מצומצמת, משרד הבריאות  
ד"ר ארז און, ראש חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים  
מר נועם ויצנר, עוזר בכיר למנכ"ל משרד הבריאות  
גבי מאיה גולן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות  
ד"ר אודי קלינר, סגן ראש שירותי בריאות הציבור  
ד"ר ענת צוראל פרבר, לשכת ראש שירותי בריאות הציבור  
רופאי המחוזות והנפות  
ד"ר בעז לב, יו"ר הצט"מ / חברי וועדת הצט"מ  
גבי עינב שימרון- גרינבוים, סמנכ"לית הסברה ויחסים בינלאומיים  
מר אייל בסון, דובר משרד הבריאות  
ד"ר סיגל ליברנט-טאוב, ראש האגף לרפואה כללית, משרד הבריאות  
ד"ר הדר אלעד, ראש אגף רפואה קהילתית



מנהלי מחלקות בריאות הציבור  
ד"ר נועה טיימן ירדן, סגנית מנהלת המחלקה למעבדות  
פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים  
ד"ר דינה נוף, יועצת בכירה לנושא המעבדות משבר הקורונה  
ד"ר מיכל מנדלבוים, מנהלת המרכז הלאומי לשפעת, המעבדה המרכזית לנגיפים  
ד"ר שרון עמית, מנהלת המעבדה למיקרוביולוגיה קלינית, מרכז רפואי שיבא  
גב' רונה קייזר, מנהלת אגף בריאות דיגיטלית ומחשוב  
גב' איילת גרינבאום, מנהלת אגף שירות  
גב' טלי דהן, מנהלת תחום מוקד "קול הבריאות"  
גב' קרול גולן, מנהלת מחלקת סנכרון מערכות הבריאות, מערכות לאומיות, אגף מערכות מידע ומחשוב  
מר קובי וייס, מנהל פרויקטים, אגף מערכות מידע ומחשוב  
גב' ליאת שירן, לשכת ראש שירותי בריאות הציבור  
ד"ר שגית ארבל אלון, מנהלת אגף מערך שירותי הבריאות, משרד העבודה, הרווחה והשירותים החברתיים  
מר ערן זליגמן, מנהל המכלול לקטיעת שרשרת ההדבקה  
מר עירם אמתי, ראש תחום בדיקות במכלול לקטיעת שרשרת ההדבקה  
מר יותם ארונוביץ, מנהל פרויקטים, המכלול לקטיעת שרשרת ההדבקה