

חוזר מס': 41/2012

ירושלים, כ"ט כסלו, תשע"ג
13 דצמבר, 2012

תיק מס': 6/21

לכבוד: מנהלי האגפים הרפואיים- קופות החולים
מנהלי מרפאות כירורגיות

הנדון: כללים לביצוע ניתוחים והרדמות במרפאות כירורגיות בקהילה
סימוכין: תקנות בריאות העם (רישום מרפאות), התשמ"ז 1987 כולל תיקון התשס"ט
חוזרנו מס': 10/2012 מיום: 23.4.2012 בנושא: "נהלי עבודה בבתי חולים פרטיים"

1. כללי:

- 1.1. חוזר זה מבהיר את האמור ב"תקנות בריאות העם (רישום מרפאות) התשמ"ז 1987" (להלן - "התקנות") בדגש על התיקון לתקנות שנכנס לתוקף בתאריך 22 לאוגוסט, 2009.
- 1.2. חוזר זה קובע את רמת ההכשרות הנדרשות מהצוות המבצע, סוגי הניתוחים ואורכם, תנאי קבלת המטופל לניתוח בהרדמה כללית והמעקב אחריו בהתאוששות.
- 1.3. חוזר זה אינו מתייחס להליך הרישום, התשתיות, התנאים הפיזיים וההנחיות המקצועיות למרפאות.
- 1.4. הוראות חוזר זה חלות על כל מרפאה בקהילה בה מבוצעות פעולות כירורגיות, בין אם הן מרפאות רשומות או שאינן רשומות.
- 1.5. מצ"ב בנספח רשימת הניתוחים וענפי המומחיות המותרים לביצוע במרפאות בקהילה.

שני השינויים המהותיים בתקנות הם:

- א. הוחלפה הגדרת כירורגיה בינונית ל- "כירורגיה בהרדמה כללית לפרק זמן שאינו עולה על 5 שעות שאינה כרוכה בפעולות המנויות בתוספת השניה" (כפי שיפורט בהמשך).
- ב. ההגדרות "הרדמה כללית קצרה" והרדמה כללית ארוכה" הוחלפו בהגדרה אחת, של- "הרדמה כללית" - "הרדמה מלאה של הגוף הדורשת תמיכה בפעולות הגוף החיוניות".

2.

מטרה:

קביעת כללים אחידים לשמירה על בטיחות המטופלים העוברים התערבות ניתוחית בכירורגיה בינונית בהרדמה כללית, או כירורגיה קטנה בהרדמה מקומית, במרפאות כירורגיות בקהילה.

3.

סוגי הניתוחים, אורכם וסוגי ההרדמות בהגדרתם בתקנות:

3.1 לא תבוצענה פעולות המוגדרות כ"כירורגיה גדולה" - במרפאות בקהילה אלא בבתי חולים בלבד.

3.2 אין לבצע במרפאה בקהילה ניתוחים בהרדמה כללית הצפויים להימשך יותר מ-5 שעות.

3.3 אין לבצע במרפאה בקהילה ניתוחים כמפורט בתוספת השנייה לתקנות:

א. ניתוחים בהם קיימת סבירות להזדקקות לעירוי דם או צורך בהכנת דם טרום ניתוחית.

ב. חדירה לחלל הבטן או לחלל בית החזה, כולל טיפול או ניתוח בכיס השתן, ניתוח ערמונית, ERCP, והתקנת PEG.

האיסור אינו חל על ניתוח ראשוני בבקע במפשעה שאינו כלוא, ואנדוסקופיה אבחנתית לחלל גוף שיש לו פתח חיצוני.

ג. טיפול בכלי דם גדולים.

ד. צינתורי לב וכלי דם גדולים.

ה. שאיבת שומן בכמות העולה על 5 ליטרים בהרדמה כללית.

ו. פעולות כירורגיות בחולים המסווגים בדרגת ASA 3 ומעלה.

ז. פעולות של כירורגיה בינונית באדם בעל BMI העולה על 35.

ח. פעולה כירורגית כלשהי באדם בעל BMI העולה על 40.

ט. חדירה לחלל תוך גלגולתי.

4.

ניתוחי שאיבת שומן

4.1 כאמור, חל איסור לבצע במרפאות ניתוחי שאיבת שומן בהרדמה כללית, בהם מבוצעת שאיבה של שומן, נוזל ודם (Aspirate) בכמות העולה על 5 ליטר.

4.2 שאיבת שומן בהרדמה מקומית מוגבלת עד כמות של 300 סמ"ק בלבד (כולל שומן, נוזל ודם (Aspirate)).

5.

מתן דם:

ככלל, ניתוחים בהם הצורך בעירוי דם צפוי וידוע מראש - לא יבוצעו במרפאות בקהילה.

6. הכנת המטופל:
הכנת המטופל לניתוח תעשה כמקובל לפני ניתוח בבית חולים כללי, על ידי מרדים מומחה, ותכלול, בנוסף לאמדרן המערכות ובדיקה גופנית, אמדרן דרוג ASA ו-BMI.
7. הרדמה
ניהול שגרת ההרדמה יהיה בהתאם להנחיות המקובלות בבתי החולים בארץ ובהתאם לחוזרי משרד הבריאות והוראות כל דין.
8. התאוששות
8.1 לאחר הניתוח ישהה המטופל ביחידת התעוררות המצוידת בציוד כמקובל בבתי חולים כלליים.
8.2 ניהול שגרת ההתאוששות יהיה בהתאם להנחיות המקובלות בבתי החולים בארץ ובהתאם לחוזרי משרד הבריאות והוראות כל דין.
8.3 משך השהיה במרפאה לאחר הניתוח לא יעלה על 24 שעות. אם קיימות נסיבות בהן נדרשת השגחה נוספת, באחריות מנהל המרפאה להעביר את המטופל לבית חולים קרוב.
9. ניהול רשומה
9.1 באחריות הרופא המטפל לוודא את תקינות הרשומה הרפואית של המטופל כמקובל בבתי חולים, שתכלול את פרטי הקבלה, המעקב והשחרור כולל החתמת המטופל על טופסי הסכמה כנדרש בהתאם להנחיות חוזרי משרד הבריאות והוראות כל דין.
9.2 תעוד אבחנות ופעולות יעשה באמצעות קודי ICD 9.
10. שחרור:
10.1 שחרור המנותח יהיה באחריות הרופא המרדים והרופא המנתח.
10.2 מכתב השחרור יכלול בנוסף למקובל, תנאים מגבילים הנוגעים להמשך התנהלותו של המטופל ומספר טלפון אליו יוכל המטופל לפנות במקרה חרום.
11. כוח אדם:
11.1 כל הרופאים והאחיות המועסקים במרפאה יהיו בוגרי קורס החייאה בסיסית (Basic Life Support) שאישר מנכ"ל משרד הבריאות, שעברו רענון החייאה בסיסית בשנתיים האחרונות, ועליהם לעבור רענון אחת לשנתיים לפחות.
11.2 בכל ניתוח המבוצע בהרדמה כללית יהיה נוכח מרדים מומחה.

- 11.3 בכל זמן בו שוהה מטופל במתחם התאוששות יימצא רופא נוסף, שעבר בשנתיים האחרונות קורס להחייאה קרדיולוגית מתקדמת (ACLS) עדכני, שאושר ע"י מנכ"ל משרד הבריאות, והוא בעל נסיון של שנה לפחות בהרדמה בבית חולים, להשגחה על המתאוששים מהרדמה.
- 11.4 אחות אחראית בחדר הניתוח, לרבות אחראית המשמרת, תהיה אחות מוסמכת בעלת תעודת רישום של משרד הבריאות המעידה על היותה בוגרת קורס חדר ניתוח.
- 11.5 פעולות כירורגיות יבוצעו בהשתתפות אחות מוסמכת.
- 11.6 אחות אחראית בחדר התאוששות, לרבות אחראית המשמרת, תהייה אחות מוסמכת, בעלת תעודת רישום של משרד הבריאות המעידה על היותה בוגרת קורס טיפול נמרץ משולב.
- 11.7 בחדר התאוששות תמצא אחות מוסמכת אחת לפחות, לכל 3 מטופלים.
- 11.8 פעולות של כירורגיה בינונית וקטנה יבוצעו ע"י רופא בעל תואר מומחה בענף שהניתוח הוא בתחומו.
- 11.8.1 על אף האמור לעיל רשאי המנהל הכללי של משרד הבריאות לאשר ביצוע ניתוחים לרופא שלא בתחום התמחותו, בתנאים מסוימים.
- 11.8.2 רופא מורשה האמור לבצע ניתוח במרפאה כירורגית ימסור למועמד לניתוח, בשלב מוקדם ככל הניתן, מהו תואר המומחה שהוענק לו והאם הניתוח הוא בתחום אותו ענף מומחיות.
- 11.8.3 רופא בעל אישור מהמנהל לעסוק בכירורגיה שאינה בתחום התמחותו, יודיע על כך למטופל בשלב מוקדם ככל הניתן, ויקבל את הסכמתו להינתח על ידו למרות זאת. טופס ההסכמה מדעת עליו יחתום המטופל יציין עובדה זו במפורש ובאופן בולט.

12. אחריות:

- ישומו של נוהל זה באחריות מנהל המרפאה. ובכלל זה:
- 12.1. אחריות כוללת לכל ההתנהלות הרפואית של המרפאה, קיום החוקים, התקנות, החוזרים והנהלים וניהול ארועים חריגים.
- 12.2. אחראי לבקרה שוטפת של עבודת הרופאים במרפאה. ובכלל זה סוגי הניתוחים המותרים (כמפורט בנספח) ומשכבם.
- 12.3. אחראי לוודא שכל הרופאים המועסקים במרפאה או פועלים במסגרתה - פועלים בתחום הכשרתם, והם בעלי ניסיון מוכח בביצוע הפעולות שבכוונתם לבצע במרפאה והם בעלי רישיון ישראלי לעסוק ברפואה ותעודה התמחות בהתאם לנדרש.

12.4. פיקוח ובקרה:

- (1) אחריות על ניהול סיכונים, בטיחות ואבטחת איכות.
- (2) אחריות על בקרת עבודת הצוותים הרפואיים במרפאה.
- (3) אחריות לחייב את הצוותים הרפואיים לדווח כנדרש על אירועים חריגים, למשרד הבריאות, לקיים תחקירים לפי הצורך ולפעול למניעת הישנות מקרים חריגים.
- (4) כחלק משמירה על בטיחות המטופל, על המנהל לוודא כי הרופאים והאחיות העובדים במרפאה לא יעברו את שעות העבודה הרצופות המותרות בבתי חולים ציבוריים.

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 למידע ומחשוב
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
יו"ר המועצה הלאומית לכירורגיה

ראש שרותי בריאות הנפש
 מנהל האגף לגריאטריה
 מנהל האגף לרפואה כללית
 מנהל האגף לרפואה קהילתית
 מנהל אגף בריאות השן
 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 תחום מינהל ומשק
 מנהלת האגף לאפדמיולוגיה
 מנהל המחלקה למעבדות
 מרכזת המועצות הלאומיות
 הספרייה 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 : 24795312

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

רשימת ניתוחים וענפי מומחיות

לפי תקנות בריאות העם (רישום מרפאות), התשמ"ז – 1987

לפי תקנה 11(ד1) לתקנות בריאות העם (רישום מרפאות), התשמ"ז-1987¹, בהמלצת המועצה המדעית של ההסדרות הרפואית בישראל, מתפרסמת בזה רשימת סוגי ניתוחים וענפי המומחיות, לרבות ענפי מומחיות קרובים שהניתוחים הם בתחומם:

סוג הניתוח	ענף מומחיות
1. ניתוחי עפעפיים	מחלות עיניים, כירורגיה פלסטית
2. ניתוחי דרכי הדמעות	מחלות עיניים, מחלות אף אוזן וגרון וכירורגיה של ראש וצוואר
3. ניתוחי לחמית	מחלות עיניים
4. ניתוחי קרנית	מחלות עיניים
5. ניתוחי קשתית, הגוף הציליארי, הסקלרה והלשכה הקדמית	מחלות עיניים
6. ניתוחי עדשה - קטרקט	מחלות עיניים
7. ניתוחי רשתית, כורואיד, זגוגית והלשכה האחורית	מחלות עיניים
8. ניתוחי השרירים החיצוניים של העין	מחלות עיניים
9. ניתוחים להסרת משקפיים - LASIK	מחלות עיניים
10. כריתת גידולים סרטניים בעור ושיחזור פגם הניתוח (Skin cancer surgery and reconstruction)	מחלות עור ומין, כירורגיה פלסטית, כירורגיה כללית, מחלות אף אוזן וגרון וכירורגיה של ראש וצוואר
11. ניתוח מיקרוגרפי בשיטת מוז: כריתת סרטן עור לסוגיו בשכבות דקות תוך כדי בקרה מיקרוסקופית (Mohs Micrographic Surgery) מותנה בזמינות פתולוג	כירורגיה פלסטית, מחלות עור ומין, כירורגיה כללית

12.	שאיבת שומן בהרדמה כללית (Tumescant liposuction) עד 5 ליטר. שאיבת שומן בהרדמה מקומית – עד 300 סמ"ק	כירורגיה פלסטית, כירורגיה כללית, מחלות עור ומין
13.	ניתוחי כף היד	כירורגיה אורתופדית, כירורגיה של היד
14.	ניתוחי כף הרגל	כירורגיה אורתופדית, פודיאטריה
15.	הוצאות מתכות מגפיים (Removal of hardware from extremities)	כירורגיה אורתופדית, כירורגיה כללית
16.	שבירת עצם (Osteoclasia)	כירורגיה אורתופדית
17.	ארטרוסקופיה (Arthroscopy)	כירורגיה אורתופדית
18.	כריתת בוהן	כירורגיה אורתופדית, פודיאטריה, כירורגיה כללית, כירורגית ילדים
19.	נטילת דגימה והליכים אבחנתיים בבלוטת התריס וביותרת בלוטת התריס (Diagnostic procedures on thyroid and parathyroid glands)	כירורגיה כללית, מחלות אף אוזן וגרון וכירורגיה של ראש צוואר
20.	כריתת ציסטה תירו-גלוסלית (Excision of thyroglossal duct or tract)	כירורגיה כללית, כירורגית ילדים, מחלות אף אוזן וגרון וכירורגיה של ראש וצוואר
21.	ביופסיה של דופן בית החזה (Biopsy of chest wall) ללא חדירה לחלל הפלורלי.	כירורגיה כללית, כירורגית ילדים, כירורגית חזה ולב, כירורגיה פלסטית, מחלות עור ומין
22.	ביופסיה או כריתת בלוטת לימפה אזורית (Regional lymph node excision or biopsy)	כירורגיה כללית, מחלות אף אוזן וגרון וכירורגיה של ראש וצוואר
23.	ניתוחי טחורים	כירורגיה כללית, כירורגית ילדים
24.	תיקוני בקע במפשעה	כירורגיה כללית, כירורגית ילדים
25.	חיתוך או ניקוז שק האשכים או טוניקה וגינליס (Incision and drainage of scrotum or tunica vaginalis)	כירורגיה כללית, כירורגיה אורולוגית, כירורגית ילדים

26.	תפירת חתך בשק האשכים או וטניקה וגניליס (Suture of laceration of scrotum or tunica vaginalis)	כירורגיה כללית, כירורגיה אורולוגית, כירורגית ילדים
27.	כריתת או קשירת וריקוצלה או הידרוצלה (Excision of varicocele or hydrocele of spermatic) (cord)	כירורגיה כללית, כירורגיה אורולוגית, כירורגית ילדים
28.	כריתת או קשירת חבל הזרע (Vasectomy and ligation of vas deferens)	כירורגיה כללית, כירורגיה אורולוגית
29.	כריתת אשך חד צדדי (Unilateral orchiectomy)	כירורגיה כללית, כירורגיה אורולוגית
30.	קיבוע אשך (Orchiopexy)	כירורגיה כללית, כירורגיה אורולוגית, כירורגית ילדים
31.	כריתת או ניקוז ציסטא או סינוס פילונודלי (Excision or incision of pilonidal sinus or cyst)	כירורגיה כללית, כירורגית ילדים, כירורגיה פלסטית
32.	השתלת משאבה להזלפת נוזלים באיבר (Insertion of totally implantable infusion pump)	כירורגיה כללית, כירורגית ילדים רדיולוגיה אבחנתית???
33.	השתלת מכשיר בתוך כלי דם להזלפה (Insertion of totally implantable vascular access (devise [VAD])	כירורגיה כללית, כירורגית ילדים
34.	חתוך פרנולום (Repair of tie tongue (short lingual frenulum))	כירורגיה כללית, כירורגית ילדים, כירורגיה פלסטית, מחלות אף אוזן וגרון וכירורגיה של ראש וצוואר
35.	כריתת שאריות קשת זימים, סינוס או פיסטולה (Branchial remnant, sinus, fistula or cyst excision)	כירורגיה כללית, כירורגית ילדים, מחלות אף אוזן וגרון וכירורגיה של ראש וצוואר
36.	מתיחת פנים, הרמת גבות, מתיחת צוואר	כירורגיה פלסטית
37.	ניתוחי אף ומחיצת אף	כירורגיה פלסטית, מחלות אף אוזן וגרון וכירורגיה של ראש וצוואר
38.	ניתוחי הצמדת אוזניים	כירורגיה פלסטית, מחלות אף אוזן וגרון וכירורגיה של ראש וצוואר
39.	ניתוחים לעיצוב השד (הגדלה, הרמה, הקטנה, תיקוני אסימטריה, תיקון מומים מולדים ושיחזור (שד	כירורגיה כללית, כירורגיה פלסטית

40.	ניתוחים לעיצוב הגוף (הקטנת היקפים בזרועות, בבטן, בירכיים, עם או בלי שאיבת שומן)	כירורגיה פלסטית
41.	הסרת עודפי עור לאחר הרזיה מאסיבית	כירורגיה פלסטית, כירורגיה כללית
42.	עיצוב דופן הבטן (מתיחה וחיזוק דופן הבטן)	כירורגיה פלסטית, כירורגיה כללית
43.	קולפוסקופיה כולל ביופסיות של פות וצואר הרחם	יילוד וגיניקולוגיה
44.	היסטרוסקופיה אבחנתית וביופסיה	יילוד וגיניקולוגיה
45.	תיקון פלסטי של הפות	יילוד וגיניקולוגיה
46.	אנדוסקופיה כירורגית או גסטרואנטרולוגית אבחנתית וביופסיה	כירורגיה כללית, גסטרואנטרולוגיה
47.	אנדוסקופיה אורולוגית אבחנתית וביופסיה	כירורגיה אורולוגית
48.	אנדוסקופיה קרדיולוגית (TEE)	קרדיולוגיה
49.	אנדוסקופיה בבלוטות בחלל הפה	מחלות אף אוזן וגרון וכירורגיה של ראש וצוואר
50.	ציסטוסקופיות וכריתת פוליפים קטנים משלפוחית השתן	אורולוגיה,