שם הנוהל: פיקוח על שימוש בסמים מסוכנים

נהלי רפואה ואֲחָיוּת		
קטגוריה: טיפול תרופתי	**פרק האקרדיטציה: MMU**	
מספר קטלוגי: 1-03-005	**מספר גרסה: 5**	
שותפים לכתיבה: סורנה רוזנטל	**בתוקף מ: 08.10.2025**	

1. כללי

על פי פקודת הסמים המסוכנים- נוסח חדש- התשל״ג- 1973 ותיקוניה, השימוש בסמים מסוכנים למטרות רפואיות מחייב בקרה קפדנית החל בהזמנת הסם, ניפוקו, העברתו למחלקות, אחסונו, מתן הסם למטופל וביצוע המעקב אחרי כמויות הסם במלאי.
נוהל זה אינו מתייחס לצריכת קנאביס רפואי.

בנוהל שלושה פרקים:
פרק א׳- ניהול בבית המרקחת והזמנת סמים על ידי המחלקות
פרק ב׳- ניהול מלאי הסמים במחלקה
פרק ג׳- מתן טיפול תרופתי (סמים) במחלקה

2. מטרות הנוהל

2.1. הגדרת עקרונות וכללים להזמנה, לניפוק, להעברה, לאיחסון, למתן ולמעקב אחר סמים מסוכנים במרכז הרפואי.

2.2. הגדרת כללים להתנהגות במקרה של אובדן סם במרכז הרפואי.

3. אחריות

3.1. הנהלת המרכז הרפואי- לקביעת מדיניות.

3.1.1. **הנהלה הרפואית**- ליישום, להטמעה, לבקרת וליישום פקודת הסמים במרכז הרפואי.

3.1.2. **הנהלת האֲחָיוּת**- ליישום, להטמעה ולבקרה בקרב צוות האחיות.

3.1.3. **הנהלה אדמיניסטרטיבית**- ליישום, להטמעה ולבקרה בדגש על צוות הביטחון והלוגיסטיקה.

3.2. מנהלת שירותי רוקחות- ליישום, להטמעה ולבקרה בקרב צוות בית המרקחת וליישום פקודת הסמים במרכז הרפואי.

3.3. מנהלת הרדמה- ליישום, להטמעה ולבקרת ארונות סמים ממוחשבים.

3.4. מנהלי מחלקות/יחידות/מכונים- ליישום, להטמעה ולבקרה בקרב צוות הרופאים.

3.5. מרכזת שרות לאומי- להטמעת הנוהל ולבקרה בקרב בני השירות הלאומי.

3.6. אחיות אחראיות מחלקות/ יחידות/ מכונים- אחריות על מלאי הסמים במחלקה וניהולו למעט ארונות סמים ממוחשבים, ליישום, להטמעה ולבקרה בקרב צוות האחיות.

3.7. צוות בית החולים- ליישום הנוהל.

4. מקורות

4.1. פקודת הסמים המסוכנים (נוסח חדש), התשל"ג- 1973.

4.2. תקנות הסמים המסוכנים, התש"מ- 1979.

4.3. פקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א, 1981.

4.4. חוזר המנהל הכללי מספר 25/93 : פיקוח על השימוש בסמים מסוכנים בבתי החולים. משרד הבריאות, 27.12.93.

4.5. תקנות הסמים המסוכנים (בתי חולים), התש"ס –1999.

4.6. חוזר המנהל הכללי מספר 22/99 : תקנות הסמים המסוכנים (בתי חולים) התש"ס - 1999. משרד הבריאות (1999).

4.7. ניפוק מרשם לסמים מסוכנים- הבהרות. אגף רוקחות, משרד הבריאות (אוגוסט 2016).

4.8. הודעת הסמים המסוכנים (תיקון התוספת הראשונה), התשע"ח, 2018.

4.9. ארון ממוחשב-אוטומטי לסמים מסוכנים עבור רופאים בחדרי ניתוח (טיוטא) : אפריל 2016.

5. הגדרות

5.1. סמים מסוכנים- רעלים רפואיים בעלי פעילות עזה, שמנה קטנה מהם עלולה להיות קטלנית. רשימת החומרים מפורטת בתוספת הראשונה בפקודת הסמים המסוכנים התשל"ג- 1973 ותיקוניה. רשימת הסמים המסוכנים הקיימים במרכז הרפואי**- נספח מספר 1.**

5.2. רוקח אחראי על סמים מסוכנים- רוקח אשר מונה על ידי מנהלת שירותי הרוקחות לצורך פיקוח על מלאי הסמים המסוכנים בבית המרקחת.

5.3. איש צוות מורשה לשינוע סמים- רופא או אחות. בנוסף, כח עזר או בן/בת שירות שעברו הדרכה מתאימה ומבדק ידע, וקיבלו הרשאה אישית.

5.4. טפסים לניהול מלאי הסמים במחלקה:

5.1.1. **טופס הזמנת סמים למחלקה**- טופסי הזמנות סמים ערוכים בפנקס ונושאים מספרים שוטפים. כל טופס יכלול דף מקור הניתן לתלישה והעתק. לכל מחלקה יהיה פנקס הזמנות לשימושה בלבד **(נספח מספר 2)** .

5.1.2. **טופס רישום סמים**- טופס ייעודי לרישום מתן סם המנופק על ידי בית המרקחת. לכל סם יוכן טופס נפרד הנושא מספר **(נספח מספר 3).**

5.1.3. **טופס ביניים**- טופסי הביניים מאוגדים בפנקס : כל טופס יכלול שני דפים כרוכים יחדיו, מסומנים כמקור והעתק, והמקור ניתן לתלישה **(נספח מספר 4).**
הטופס נועד לרישום זמני בלבד במקרה שנגמר המקום בטופס רישום הסמים או כאשר לווים מספר מנות של סם ממחלקה אחרת (סעיף 6.11.3).
הרישום בטופס ביניים יעשה על גבי שני העתקים (מקור והעתק). דף המקור יועבר בהקדם לבית המרקחת (ביחד עם טופס רישום הסמים) ודף העתק ישאר בפנקס במחלקה.

תוכן העניינים

סעיף	נושא	עמוד
6	**שיטה**	
6.1	עקרונות כלליים	4
6.2	ניהול סמים מסוכנים בבית המרקחת	4
6.3	הזמנת סמים מסוכנים מבית המרקחת על ידי המחלקות	5
6.4	ניפוק סמים מבית המרקחת	5
6.5	שינוע סמים מסוכנים	6
6.6	כספות סמים מסוכנים	6
6.7	קבלת סמים מסוכנים במחלקה	7
6.8	בדיקת מלאי סמים מסוכנים בעת העברת משמרת	7
6.9	הטיפול במקרים של אי התאמה בין כמות הסמים הנמצאת בכספת לבין הרישום בטופס רישום סמים (תרשים זרימה- נספח מספר 7)	8
6.10	בקרה על השימוש בסמים מסוכנים	9
6.11	ניפוק סמים מסוכנים בשעות שבית המרקחת סגור	9
6.12	מתן סמים מסוכנים למטופל	10
6.13	השמדת שאריות סם	11
6.14	אי מתן סם	12
6.15	שבירת אמפולה או סם שנשפך מבקבוק	12
6.16	תרופות נרקוטיות שהובאו מהבית	12
6.17	שימוש בסמים מסוכנים על ידי רופאים מרדימים	12
6.18	סמים מיוחדים	13
8	**נספחים**	
8.1	נספח מספר 1- רשימת סמים הקיימים במרכז הרפואי	14
8.2	נספח מספר 2- טופס הזמנת סמים למחלקה	15
8.3	נספח מספר 3- דוגמא לטופס רישום סמים	16
8.4	נספח מספר 4 - טופס ביניים	17
8.5	נספח מספר 5- ארון סמים ממוחשב	18
8.6	נספח מספר 6- טופס החזרת תרופה/ תכשיר ממחלקה	22
8.7	נספח מספר 7- תרשים זרימה לטיפול באי התאמה בין כמות הסמים הנמצאת בכספת לבין הרישום בטופס רישום סמים	23
8.8	נספח מספר 8- תרשים זרימה לטיפול באובדן סם על ידי צוות ההנהלה	24
8.9	נספח מספר 9- טופס בקרת סמים מסוכנים על ידי מנהל המחלקה	25
8.10	נספח מספר 10- סמים מיוחדים	26

6. שיטה

6.1. עקרונות כלליים

6.1.1. סמים מסוכנים בבית החולים יימצאו תחת פיקוח ובקרה על פי הנחיות נוהל זה.

6.1.2. סמים מסוכנים יונפקו מבית המרקחת בליווי טופס רישום סמים.

6.1.3. מלאי הסמים במחלקה יישמר בכספת נעולה שמפתחה יימצא בידי האחות אחראית המחלקה, או בהיעדרה בידי אחות אחראית המשמרת או מי מטעמה ויועבר ב"העברת מקל".

6.1.4. בכספת יוחזקו הסמים והמסמכים הדרושים לניהולם ולא יוחזק בו דבר זולתם. במקרה שלא ניתן לשמור את המסמכים בכספת, המסמכים יוחזקו בסמוך לכספת בחדר תרופות נעול.

6.1.5. האחריות על מלאי הסמים וניהולו במחלקה תהייה בידי האחות האחראית למעט ארון סמים מסוכנים ממוחשב.

6.1.6. התנהלות עם ארון סמים ממוחשב תעשה על פי **נספח מספר 5.**

6.1.7. הסמים יועברו מבית המרקחת למחלקה בתוך כספת נעולה בלבד.

6.1.8. חל איסור למחוק רישום שנכתב בטופס רישום הסמים.

6.1.9. כל התהליכים הקשורים במתן סם מסוכן למטופל, יבוצעו על פי נוהל "הניהול הרפואי והסיעודי של הטיפול התרופתי".

פרק א- הניהול בבית המרקחת והזמנת סמים על ידי המחלקות

6.2. ניהול סמים מסוכנים בבית המרקחת

6.2.1. מלאי הסמים בבית המרקחת יישמר בכספת נעולה. מפתח הכספת יימצא אצל הרוקח האחראי על הסמים המסוכנים ומנהלת שירותי הרוקחות. בנוסף, בשעות התורנות (ערב, לילה, סופי שבוע וחגים) יימצא מפתח אצל הרוקח הכונן.

6.2.2. עם קבלת הסם מהספק, יאשר הרוקח האחראי על סמים מסוכנים או ממלא מקומו, את קבלתו, יבצע עדכון המלאי במערכת הממוחשבת וירשום את כמות הסם בספר הסמים המסוכנים של בית המרקחת.

6.2.3. הרוקח האחראי על סמים מסוכנים יבצע ספירה של מלאי הסמים המסוכנים שבבית המרקחת אחת ליום. בספירה תיבדק התאמת המלאי הקיים למלאי המופיע במחשב.

6.2.4. כל אי התאמה בין המלאי הקיים למלאי המופיע במחשב תיבדק. אם לא תמצא הסיבה לאי ההתאמה, היא תחקר ותדווח מיידית למנהלת שירותי הרוקחות וזו תדווח למנהל/ת המרכז הרפואי, לרוקח המחוזי ולקצין הביטחון ובנוסף יימלא דו"ח אירוע חריג.

6.2.5. בבית המרקחת תימצא דוגמת חתימתו של כל רופא הרשאי להזמין סמים בבית החולים. מנהלת שירותי הרוקחות/ הרוקח/ת האחראי/ת על סמים מסוכנים יעדכנו את הרשימת הרופאים אחת לשנה.

6.2.6. הרוקח האחראי על הסמים המסוכנים, יעביר את הסמים שתוקפם פג או שאינם ראויים לשימוש להשמדה בלשכת הרוקח המחוזי.

6.2.7. כל המסמכים הקשורים בתיעוד ניהול מלאי הסמים המסוכנים במרכז הרפואי יישמרו בבית המרקחת לתקופה של שלוש שנים.

6.3. <u>הזמנת סמים מסוכנים מבית המרקחת על ידי המחלקות</u>

6.3.1. תקן הסמים המחלקתי יותאם לצרכי המחלקה על ידי מנהלת בית המרקחת ומנהל המחלקה.

6.3.2. סמים מסוכנים ינופקו למחלקות, בהתאם לטופס הזמנת סמים למחלקה (**נספח מספר 2**).

6.3.3. הרופא ימלא את טופס הזמנת הסמים, ויציין בו את הפרטים הבאים: שם המחלקה המזמינה, תאריך, דרך המתן, שם התרופה, חוזקה והכמות הנדרשת בספרות ובמילים, חתימה וחותמת של הרופא המזמין.
במקרה של הזמנת סמים מיוחדים (סעיף 6.18), יש למלא גם מרשם אישי.

6.3.4. האחות האחראית או מי מטעמה תצרף לטופס ההזמנה את טופס רישום סמים (**נספח מספר 3**) של הסמים הנדרשים. <u>אין צורך לצרף גם את יתרת הסם הנמצא במלאי המחלקתי</u>.

6.3.5. הטפסים יוכנסו לכספת ניידת. הכספת תנעל והמפתח שלה ישאר בידי אחות אחראית המחלקה או מי מטעמה. הכספת הניידת והנעולה תועבר לבית המרקחת על ידי איש צוות מורשה להעברת סמים.

6.3.6. ניפוק הסם על ידי הרוקח יתבצע רק אם ההזמנה ערוכה וחתומה כנדרש ותואמת את התקן המחלקתי.

6.3.7. במקרים בהם יש צורך בסם אשר לא מנופק למחלקה באופן קבוע, יצורף לפנקס ההזמנות מכתב בקשה ממנהל המחלקה המסביר את הצורך בסם זה.

6.4. <u>ניפוק סמים מבית המרקחת</u>

6.4.1. הרוקח המנפק יבדוק את תקינות הרישום בטופס רישום סמים ויתעד את הניפוק בפנקס לביקורת טופסי רישום (כולל תאריך, מספר הטופס, שם התרופה, חתימה וחותמת).

6.4.1.1. בבית המרקחת יוחזק לכל מחלקה בנפרד, פנקס לביקורת טופסי הרישום בו נעשה רישום ומעקב אחר טופסי רישום הסמים המחוזרים לבית המרקחת.

6.4.2. הרוקח יצרף לסם טופס רישום סמים, כולל: מספר ההזמנה, שם המחלקה, התאריך, שם הסם שנופק, דרך המתן, החוזק והכמות שנופקה. אם קיימת יתרה במחלקה היא תירשם גם בטופס.

6.4.3. סם אשר פג תוקפו או הופסק השימוש בו במחלקה, יוחזר לבית המרקחת באמצעות טופס "החזרת תרופה/ תכשיר ממחלקה" **(נספח מספר 6)** ביחד עם טופס רישום הסמים המתאים.

6.4.3.1. הרוקח בבית המרקחת יציין בפנקס לביקורת טופסי רישום, ועל גבי טופס רישום סמים, את התאריך בו הוחזר הסם. בנוסף, יחתום על הטופס וישלח העתק למחלקה, ויעדכן את תקן הסמים המחלקתי.

6.5. <u>שינוע סמים מסוכנים</u>

6.5.1. שינוע סמים מסוכנים לבית המרקחת וממנו תתבצע באמצעות איש צוות מורשה להעברת סמים בתוך כספת נעולה.

6.5.1.1. בני שירות או כוחות עזר המורשים להעברת סם יקבלו תג עובד עם הכיתוב "טוקסיקה" ממחלקת משאבי אנוש.

6.5.2. הרוקח בבית המרקחת יקפיד למסור סמים רק בידי איש צוות מורשה.

6.5.3. לאחר הגעת הסמים המסוכנים מבית המרקחת למחלקה, איש צוות מורשה, יעביר את הכספת ישירות לאחות אחראית המחלקה או מי מטעמה.

6.6. <u>כספות סמים מסוכנים</u>

6.6.1. מיקומה של כספת הטוקסיקה וסוגה יקבע בשיתוף מחלקת הביטחון בהתאם לצורכי המחלקה.

6.6.2. בכל מקרה של תקלה בפתיחת הכספת:

6.6.2.1. אחות אחראית המחלקה/ המשמרת תפנה לגורם מקצועי באגף התחזוקה/ תורן אחזקה ויתארו את התקלה.

6.6.2.2. הגורם המקצועי באגף התחזוקה/ תורן אחזקה יפנה למוקד הביטחון לצורך קבלת אמצעי לטיפול בכספת. הטיפול בכספת במחלקה יעשה בנוכחות אחות אחראית המחלקה/ המשמרת.

6.6.2.3. במקרה שהתקלה לא תוקנה, יש לדווח על כך לאחות הכללית ולפעול על פי הנחיותיה בכל הקשור למלאי הסמים במחלקה.

6.6.3. במקרה של אובדן מפתח/ כרטיס לכספת אחות אחראית המחלקה/ המשמרת תדווח למרכזת החטיבה/ לאחות הכללית, למנהלת האֲחָיוּת ולמוקד הביטחון. איש הביטחון יבטל את הרשאת המפתח שאבד ויכייל סדרה חדשה של מפתחות לכספת.

פרק ב'- ניהול מלאי הסמים במחלקה

6.7. קבלת סמים מסוכנים במחלקה

6.7.1. בקבלת סמים מסוכנים למחלקה, אחות אחראית המחלקה או מי מטעמה:

6.7.1.1. תבדוק התאמת הסם שהתקבל לפרטים הרשומים בטופס רישום סמים- שם הסם, חוזק וכמות. לאחר הבדיקה תאשר בכתב ידה בטופס, את קבלת הסם ותחתום את שמה המלא (רצוי חותמת/ כתיבת שם מלא באופן קריא וברור).

6.7.1.2. תאחסן את הסמים בכספת המחלקתית הייעודית באריזה שבה התקבלו מבית המרקחת.

6.7.1.3. תפקסס את טופס רישום הסמים החתום לבית המרקחת למספר פקס 2294 ותתייקו בקלסר המיועד לכך.

6.7.2. בכל תהליך של החלפת טופס רישום סמים, אחות אחראית המחלקה או מי מטעמה, תבדוק התאמת הסם שהתקבל לפרטים הרשומים בטופס רישום סמים כמפורט בסעיף 6.7.1.1 .

6.7.3. במקרה של אי התאמה בין הסם שהתקבל מבית המרקחת/ הקיים בכספת, לפרטים הרשומים בטופס רישום סמים, יש לדווח מידית לבית המרקחת ולתעד בדו"ח אירוע חריג.

6.8. בדיקת מלאי סמים מסוכנים בעת העברת משמרת

6.8.1. בכל העברת משמרת בין האחיות במחלקה, תבדוק אחות אחראית המשמרת הנכנסת או מי מטעמה את מלאי הסמים המסוכנים במחלקה בנוכחות אחות אחראית מהמשמרת היוצאת או מי מטעמה. הבקרה תעשה אך ורק על ידי על ידי אחות מוסמכת שעברה הדרכה לביצוע הבקרה.

6.8.2. הבקרה תתבצע כדלקמן:

6.8.2.1. כל אחת מהאחיות תספור את מלאי הסמים באופן עצמאי ותבדוק את התאמת הסוג והכמות לרשום בטופס רישום סמים.

6.8.2.2. אחות אחראית המשמרת הנכנסת תרשום את היתרה בטופס רישום סמים ושתי האחיות תחתומנה על הבקרה כולל: שם מלא (רצוי חותמת/ כתיבת שם מלא באופן קריא וברור), תאריך ושעה.

6.8.3. במחלקות בהן אין רצף של משמרות, תעשה בקרה של מלאי הסמים על ידי שתי אחיות בתחילת המשמרת ובסיומה כאמור בסעיף 6.8.2.

6.8.3.1. במכונים בהם לא נוכחות שתי אחיות, הבקרה תעשה על ידי אחות אחת.

6.8.3.2. בפעולה המבוצעת כססיה- בתחילת הססיה, אחות הססיה תבדוק את מלאי הסמים המסוכנים בנוכחות אחות אחראית מהמשמרת היוצאת או מי מטעמה. בסיום הססיה, בדיקת מלאי הסמים תעשה על ידי שתי האחיות הנוכחות בססיה.

6.9. <u>הטיפול במקרים של אי התאמה בין כמות הסמים הנמצאת בכספת לבין הרישום בטופס רישום סמים (תרשים זרימה- נספח מספר 7)</u>

6.9.1. איש הצוות שגילה אי ההתאמה בכמות הטוקסיקה הנמצאת בכספת, ידווח מיידית לאחות אחראית המחלקה/ המשמרת.

6.9.2. אחות אחראית המחלקה/ המשמרת:

6.9.2.1. תבצע ספירה חוזרת לאותו הסם בנוכחות אחות נוספת, תתעדנה את היתרה בשורה חדשה. בעמודת ההערות תרשומנה "בקרת טוקסיקה" ושתיהן תחתומנה (רצוי חותמת/ כתיבת שם מלא באופן קריא וברור) לצד הרישום על היתרה תוך ציון תאריך ושעה.

6.9.2.2. תערוך מיד בדיקה עם צוות האחיות הנוכח במשמרת, בכדי לברר אם הסיבה לאי ההתאמה נובעת מטעות ברישום או מאובדן סם.

6.9.2.3. במקרה של **<u>טעות ברישום</u>** תפעל בהתאם לסעיף 6.9.3 ו**<u>באובדן סם</u>** על פי סעיף 6.9.4.

6.9.3. **<u>אי התאמה הנובעת מטעות ברישום</u>**

6.9.3.1. טעות שהתגלתה במסגרת המשמרת הנוכחית תתוקן על ידי אחות אחראית המחלקה/ המשמרת. בכל המקרים האחרים, הטעות תתוקן על ידי אחראית המחלקה.

6.9.3.2. התיקון יעשה בשורה שבה נעשתה הטעות בלבד על ידי מתיחת קו דק על הרישום השגוי, בעמודת "הערות" יצויין "טעות" ומה היתה הטעות. האחות תחתום (רצוי חותמת/ כתיבת שם מלא באופן קריא וברור) תוך ציון התאריך והשעה.

6.9.3.3. יש לדווח לאחות אחראית המחלקה.

6.9.4. **<u>אי ההתאמה הנובעת מאובדן סם</u>**

6.9.4.1. אם המקרה של אובדן סם התרחש במשמרת בה אחות אחראית המחלקה לא נכחה במחלקה, אחראית המשמרת, תדווח לאחות הכללית ולאחראית המחלקה באופן מידי. אירוע המתרחש במשמרת לילה, ידווח לאחראית המחלקה במסירת המחלקה בבוקר.

6.9.4.2. <u>אחות אחראית מחלקה</u>:

א. תדווח מיידית במשמרת בוקר למרכזת החטיבה/ הנהלת האָחָיוּת.

ב. תיידע את הצוות שהטיפול במקרה של אובדן הסם עובר לבדיקת גורמים מוסמכים שמחוץ למחלקה.

6.9.4.3. המשך הטיפול במקרה של <u>אובדן סם על ידי צוות ההנהלה</u> **(<u>תרשים זרימה- נספח מספר 8</u>):**

א. <u>במשמרת בוקר</u>:

1. מרכזת החטיבה תדווח למנהלת האֲחָיוּת ולקצין הבטחון של בית החולים.
2. מנהלת האֲחָיוּת תדווח למנהלת בית החולים ולמנהלת בית המרקחת.

ב. <u>במשמרות ערב/לילה/שבתות וחגים</u>:
האחות הכללית תדווח למנהלת האֲחָיוּת, להנהלה הרפואית, לקצין הביטחון של בית החולים ולמנהלת בית המרקחת.

ג. מנהלת בית החולים או מי מטעמה, יודיעו למשטרה ולרוקח המחוזי תוך פירוט הצעדים שננקטו, וזאת לא יאוחר מתום 72 שעות ממועד גילוי אובדן הסם.

6.9.5. **<u>כל מקרה</u> של אי התאמה בין כמות הסמים הנמצאת בכספת לבין הרישום בטופס רישום סמים יתועד בדו"ח אירוע חריג** שיועבר ליחידה לבטיחות הטיפול וניהול סיכונים.

6.9.6. טופס רישום סמים שבו תועדה אי ההתאמה, יועבר לבית המרקחת בעת הזמנה חדשה של אותו הסם או החלפת טופס רישום סמים.

6.10. <u>בקרה על סמים מסוכנים</u>

6.10.1. **בקרת אחות אחראית המחלקה**- פעמיים בשבוע, כל אחות אחראית מחלקה תבצע בקרה על התאמת הרישום בטופס רישום סמים לבין המתועד ברשומות המטופלים, כולל: סוג הסם, המינון, מועד מתן הסם, חתימת האחות נותנת התרופה. האחראית תתעד את הבקרה ותחתום בשמה המלא (רצוי חותמת/ כתיבת שם מלא באופן קריא וברור).

6.10.2. **בקרת מרכזת החטיבה**- אחת לחודש, כל מרכזת חטיבה תבצע בקרה במחלקות שבאחריותה על ניהול הסמים מסוכנים, תתעד את הבקרה ותחתום בשמה המלא בטופס רישום סמים. בנוסף, אחת לחצי שנה, תבצע גם בקרה מול רשומות המטופל ותתעד את הבקרה.

6.10.3. **בקרת מנהל המחלקה**- בחודשים ינואר ויוני בכל שנה, מנהל המחלקה או רופא מטעמו יבדוק ההתאמה בין התיעוד בטופס הרישום לבין הרשומות הרפואיות של המטופלים במחלקה ויאשר את הבקרה בטופס מובנה (**נספח מספר 9**). הטופס יועבר לבית המרקחת וישמר לביקורת בית המרקחת ומשרד הבריאות.

6.10.3.1. הרוקחת האחראית על סמים מסוכנים, תפקח על בקרת מנהל המחלקה ותדווח למנהל/ת המרכז הרפואי, במידת הצורך.

6.10.4. **בית המרקחת**- בית המרקחת יבצע בקרה על טופס רישום סמים בעת החלפתו ובכל הזמנת סמים.

6.11. <u>ניפוק סמים מסוכנים בשעות שבית המרקחת סגור</u>

6.11.1. במקרים בהם בית המרקחת סגור ויש צורך במתן סם שאינו נמצא במלאי המחלקתי, ניתן לקבל את הסם ממחלקה אחרת.

6.11.2. במקרה שמחלקה מקבלת מנה אחת של סם- רישום מתן התרופה למטופל יעשה בטופס רישום סמים של המחלקה המלווה (מוסרת) כמפורט בסעיף 6.12.3.

6.11.3. במקרה שמחלקה מקבלת מספר מנות של סם:

6.11.3.1. המחלקה המוסרת, תציין בטופס רישום סמים את הכמות שהועברה למחלקה הלווה ותעדכן את רישום הכמויות בטופס.

6.11.3.2. המחלקה המקבלת, תמלא טופס ביניים עם שם הסם, הכמות שהתקבלה, ומספר הרישום של טופס רישום הסמים של המחלקה המוסרת.

6.11.3.3. המחלקה המקבלת תנהל בטופס ביניים את רישום מתן הסם למטופל ואת הבקרה בעת העברת משמרת.

6.11.3.4. אם במחלקה המקבלת נעשה שימוש בכל מנות הסם, טופס הביניים יועבר לבית המרקחת בהקדם.

6.11.3.5. במקרה שבמחלקה המקבלת נותרה מנת סם, האחות במחלקה תחזיר לבית המרקחת בהקדם את מנת הסם, בצרוף טופס הביניים וטופס "החזרת תרופה/ תכשיר ממחלקה" **(נספח מספר 6)** ותציין גם את שם המחלקה ממנה נלקח הסם.

6.11.3.6. אם קבלת מספר מנות סם תדרוש הלוואה מיותר ממחלקה אחת, יש צורך לפנות לרוקח כונן להנפקת הסמים.

<u>פרק ג'- מתן טיפול תרופתי (סמים) במחלקה</u>

6.12. <u>מתן סמים מסוכנים למטופל</u>

6.12.1. תהליך מתן סמים מסוכנים למטופל יבוצע על פי עקרונות הנוהל "הניהול הרפואי והסיעודי של הטיפול התרופתי".

6.12.2. האחות תתעד את הוצאת הסם בטופס רישום הסמים הייעודי של אותו הסם, מיד עם הוצאתו מכספת הטוקסיקה.

6.12.3. התיעוד יכלול:

6.12.3.1. פרטי המטופל (שם פרטי, שם משפחה ומספר זיהוי).

6.12.3.2. המינון שיינתן למטופל במ"ג.

6.12.3.3. כמות הסם שהושמדה במ"ג (בהתאם לסעיף 6.13).

6.12.3.4. יתרת הסם לאחר הוצאת המנה הנוכחית (יש לוודא כי היתרה תואמת את הכמות שנמצאת באריזה).

6.12.3.5. תאריך ושעת המתן ותחתום בשמה המלא (רצוי חותמת/ כתיבת שם מלא באופן קריא וברור).

6.12.4. במקרה שאמפולה חולקה בין שני מטופלים, יש לרשום את פרטי שני המטופלים בטופס רישום

סמים.

6.12.5. במקרה שאחות מכינה סם שיינתן על ידי הרופא:

6.12.5.1. האחות תתעד את מינון הסם (במ"ג) שמסרה לרופא ותציין את שמו של הרופא בעמודת "הערות".

6.12.5.2. אם קיימת יתרה להשמדה, עליה להשמיד ולתעד בנוכחות וחתימה של איש צוות נוסף.

6.12.5.3. תיידע את הרופא שאם בסיום הפעולה/ מתן הסם תישאר בידיו יתרה של סם, עליו להשמיד את יתרת הסם (בהתאם לסעיף 6.13), בנוכחות איש צוות נוסף ולחתום בטופס רישום סמים.

6.12.6. מיד לאחר מתן התרופה, האחות תתעד את מתן התרופה ברשומת המטופל בציון תאריך, שעת המתן, ותחתום בשמה מלא.

6.12.7. האחות תעקוב אחר השפעת הטיפול, תבצע את המעקב הנדרש ואומדנים חוזרים רלוונטיים (כגון: אומדן כאב, אומדן סיכון לנפילה וכדומה), תדריך את המטופל לכללי התנהגות וזהירות בעיקר בנושא מניעת נפילות והימנעות מביצוע פעולות הדורשות ערנות (כמו נהיגה) או חתימה על מסמכים לאחר קבלת הסם.

6.12.8. אם לא נותר מקום לרישום בטופס רישום סמים, האחות תתעד בטופס ביניים **(נספח מספר 4).** הטופס יוצמד לטופס רישום הסמים של אותו סם, והעתקו יישאר בפנקס המחלקה.

6.12.8.1. אחות אחראית המחלקה/ המשמרת תעביר את טופס הביניים בצירוף טופס רישום סמים המלא לבית המרקחת בהקדם האפשרי.

6.12.8.2. בית המרקחת ינפיק טופס רישום סמים שמספרו זהה לטופס הקודם ויציין בו את הכמות שנותרה על פי טופס הביניים.

6.13. <u>השמדת שאריות סם</u>

6.13.1. במקרה של מתן כמות חלקית של תרופה מאמפולה/ טבליה המכילה סם מסוכן, יש לציין את הכמות שניתנה ואת הכמות שהושמדה בטופס רישום סמים.

6.13.2. **האחות תשמיד את יתרת הסם בנוכחות איש צוות נוסף** (רופא או אחות). שני אנשי הצוות יאשרו בחתימתם (רצוי חותמת/ כתיבת שם מלא באופן קריא וברור) את השמדת יתרת הסם בטופס רישום סמים.

6.13.3. **השמדת שאריות הסם (לדוגמא: אמפולות/ טבליות/ שקיות PCA) תתבצע בהשלכה לפח פסולת חדה בחדר תרופות בלבד, באופן שלא יאפשר שימוש חוזר.**

6.13.4. **השמדת PecFent-** יש לרוקן את תכולת המשאף לפח המחטים בטרם השלכתו. יש לתעד בטופס רישום סמים את מספר השאיפות שנזרקו.

6.14. <u>אי מתן סם</u>

6.14.1. במקרים בהם הסם לא ניתן למטופל ניתן להחזירו לכספת ובתנאי שלא הוצא מאריזתו המקורית או שלא נפתחה האמפולה. אם נרשמו פרטי המטופל והסם בטופס רישום סמים, האחות תציין בעמודת "הערות" כי התרופה לא ניתנה למטופל, תחשב את יתרת הסם מחדש ותאשר בחתימת שמה המלא.

6.14.2. אם הסם הוצא מאריזתו המקורית או שנפתחה האמפולה, אין להחזיר את התרופה לכספת. האחות תשמיד את התרופה בנוכחות איש צוות נוסף ותציין בטופס רישום סמים בעמודת "הערות" כי התרופה לא ניתנה למטופל והושמדה.

6.14.3. האחות תתעד את אי המתן ברשומת המטופל ואת הסיבה לכך.

6.15. <u>שבירת אמפולה או סם שנשפך מבקבוק</u>

6.15.1. במקרה של שבירת אמפולה או סם שנשפך מבקבוק, האחות שהכינה את התרופה תדווח לאחות אחראית המחלקה/ המשמרת.

6.15.2. האחות אחראית המחלקה /המשמרת:

6.15.2.1. תתעד את פרטי האירוע על גבי מזכר ותחתום בשמה המלא על המזכר.

6.15.2.2. תעביר את המזכר בצירוף טופס רישום הסמים ויתרת מלאי הסם להנהלת הָאַחָיוּת בהקדם האפשרי (ללא שארית האמפולה) בתוך הכספת הניידת באמצעות איש צוות מורשה להעברת סמים.

6.15.3. מנהלת הָאַחָיוּת או מי מטעמה, תערוך השוואה בין מלאי הסם לבין יתרת הסם הרשומה בטופס רישום סמים ותאשר בדף המזכר בחתימתה וחותמתה.

6.15.4. יש להצמיד את דף המזכר לטופס רישום סמים ולהעבירו לבית המרקחת בעת הזמנה חדשה של אותו הסם או החלפת טופס רישום סמים.

6.16. <u>תרופות נרקוטיות שהובאו מהבית</u>

6.16.1. ככלל, אין לקבל תרופות נרקוטיות שהובאו מהבית. אם המטופל הביאם עימו יש לבקש מבן משפחה לקחת תרופות אלה הביתה ולדאוג לאספקת התרופה ממלאי בית המרקחת.

6.17. <u>שימוש בסמים מסוכנים על ידי רופאים מרדימים</u>

6.17.1. עם תחילת העסקתו של כל רופא מרדים חדש מנהלת מחלקת ההרדמה או מי מטעמה תשלח מכתב לבית המרקחת עם פרטי הרופא המרדים הכוללים: שם הרופא, מספר הרישיון.

6.17.2. השימוש בסמים מסוכנים על ידי המרדימים יעשה בהתאם **לנספח מספר 5**.

6.18. <u>סמים מיוחדים</u>

6.18.1. הזמנה, ניפוק ושימוש בסמים מיוחדים של Methadone (Adolan)/ Suboxone, תרסיס PecFent יעשו בהתאם להנחיות **בנספח מספר 11**.

7. <u>תחילה</u>- תחילתו של נוהל זה ביום טז' לחודש תשרי התשפ"ו (08.10.2025).

עם תחילתו של נוהל זה, תבוטל הגרסה הקודמת של הנוהל מהתאריך 05.03.2023.

8. <u>נספחים</u>

8.1. נספח מספר 1- רשימת סמים הקיימים במרכז הרפואי

8.2. נספח מספר 2- טופס הזמנת סמים למחלקה

8.3. נספח מספר 3- דוגמא לטופס רישום סמים

8.4. נספח מספר 4- טופס ביניים

8.5. נספח מספר 5- ארון סמים ממוחשב

8.6. נספח מספר 6- טופס החזרת תרופה/ תכשיר ממחלקה

8.7. נספח מספר 7- תרשים זרימה לטיפול באי התאמה בין כמות הסמים הנמצאת בכספת לבין הרישום בטופס רישום סמים.

8.8. נספח מספר 8- תרשים זרימה לטיפול באובדן סם על ידי צוות ההנהלה

8.9. נספח מספר 9- טופס בקרת סמים מסוכנים על ידי מנהל המחלקה

8.10. נספח מספר 10- סמים מיוחדים

הנוהל אושר על ידי:

ד"ר אסנת לבציון- קורח	גב' מירי אברהם	מר אילן יפתח	גב' סופי ברקוביץ
מנהלת המרכז הרפואי	מנהלת האָחָיוּת	מנהל אדמיניסטרטיבי	מנהלת שרותי הרוקחות

נספח מספר 1

רשימת סמים הקיימים במרכז הרפואי

קבוצה	תיאור חומר
BUPRENORPHINE	BUPRENORPHINE 2MG NALOXONE 0.5MG FLM
	BUPRENORPHINE 8MG NALOXONE 2MG TAB
COCAINE	COCAINE HCL 5% 2ML SOL@
FENTANYL	FENTANYL (FENTA) 100MCG/HR 16.5MG PAT
	FENTANYL (FENTA) 25MCG/HR 4.125MG PAT
	FENTANYL (FENTADOL) 12.5MCG/HR 2.1MG PAT
	FENTANYL (FENTADOL) 50MCG/HR 8.4MG PAT
	FENTANYL CIT 1MG/ML(100MCG/DOSE) NAS SPR
	FENTANYL CIT 4MG/ML(400MCG/DOSE) NAS SPR
	FENTANYL CITRATE 0.05MG/1ML 2ML INJ
	FENTANYL CITRATE 0.05MG/1ML 10ML INJ
	FENTANYL CITRATE 100MCG BUC TAB
	FENTANYL CITRATE 200MCG BUC TAB
	FENTANYL CITRATE 400MCG SUBLINGUAL TAB
KETAMINE	KETAMINE 10MG/1ML 5ML INJ
	KETAMINE HCL 50MG/ML 10ML INJ
METHADONE	METHADONE HCL 1MG/ML 100ML SOL
MORPHINE	MORPHINE HCL 10MG/ML INJ
	MORPHINE SULPHATE 15MG M.I.R TAB
	MORPHINE SULPHATE 1MG/ML 5ML INJ
	MORPHINE SULPHATE 20MG/ML 5ML INJ
OXYCODONE	OXYCODONE 10MG C.R. TAB
	OXYCODONE 10MG NALOXONE 5MG P.R TAB
	OXYCODONE 10MG PARACETAMOL 325MG TAB
	OXYCODONE 10MG/5ML 50ML SYR
	OXYCODONE 20MG C.R. TAB
	OXYCODONE 20MG NALOXONE 10MG P.R TAB
	OXYCODONE 5MG NALOXONE 2.5MG P.R TAB
	OXYCODONE 5MG PARACETAMOL 325MG TAB
PETHIDINE	PETHIDINE 100MG/2ML INJ
	PETHIDINE 50MG/ML 1ML INJ
REMIFENTANIL	REMIFENTANIL HCL 2MG INJ
	REMIFENTANIL HCL 5MG INJ

הערה- ייתכנו שינויים בהתאם לצורכי המרכז הרפואי וזמינות התרופה

נספח מספר 2

דוגמא לטופס הזמנת סמים למחלקה

בית חולים: _____

מחלקה: _____ תאריך _____

אל בית המרקחת

הזמנה מס' 3952

* מספר טופס רשום סמים	*הכמות שסופקה (בספרות)	הכמות המוזמנת (בספרות)	הכמות המוזמנת (במילים)	שם התכשיר כולל צורת מינון וחוזק

* ימולא ע"י הרוקח המנפק

חתימת הרופא המזמין וחותמתו	חתימת הרוקח המנפק וחתימתו	חתימת המקבל וחתימתו
תאריך	תאריך	תאריך

נספח מספר 3

דוגמא לטופס רישום סמים

מרכז רפואי שמיר אסף הרופא

מחלקה: חדר ניתוח יום - אמבולטורי
202015130

תאריך ניפוק: 11/08/2022

טופס המשך רישום סמים מספר: 3800000064

שם, צורת מינון וחוזק הסם: KETAMINE HYDROCHLORIDE 50MG/1ML 10ML INJ

תיאור נוסף: DD.I.KETAMINE 500mg/10ml

מספר חומר: M1221301 **יחידת מידה:** ML **מספר תנועת ניפוק:** 4900102880

יתרה במחלקה לפי דרישה 45332: 100
יתרה מתוקנת ע"פ טופס ביניים צמוד: _____
יתרה כוללת במחלקה / רופא: _____

שם מקבל: _____
חתימה: _____

תאריך	שעה	שם חולה	כמות שניתנה במ"ג	כמות שהושמדה במ"ג	יתרת סם ביחידות	חתימת אחות	אחות מוסרת בקדה	אחות מקבלת/ כפולה	תאריך ביקורת מלאי	שעה	הערות (תקלה)

תאריך: _____ **שם אחות/רופא:** _____ **חתימה:** _____

נספח מספר 4

טופס ביניים

בית חולים: _____

מחלקה: _____

טופס ביניים

מוצמד לטופס רישום סמים מס' _____

שם, צורת מינון וחוזק של הסם: _____

תאריך	שעה	שם החולה	הכמות שניתנה במ"ג	הכמות שהושמדת במ"ג	יתרת הסם ביחידות	חתימת האחות	חתימת האחות		תאריך ביקורת המלאי	שעה	הערות (תקלה)
							מוסרת	מקבלת			
היהרה במחלקה מטופס רישום מס' _____ שהוחזר											

* **ימולא ע"י האחות האחראית**

אני מאשרת את נכונות הדו"ח - האחות האחראית שם וחתימה: _____ תאריך: _____

מ.כ.ר 26ב'

נספח מספר 5

התנהלות עם ארון סמים ממוחשב

1. כללי

ארון סמים מסוכנים ממוחשב אוטומטי הוא ארון ייעודי המאפשר גישה מבוקרת לניהול סמים מסוכנים ומאושר על ידי משרד הבריאות.

הארון הממוחשב הינו ארון כספת המהווה חלופה לכספת המחלקתית. ארונות ממוחשבים נמצאים בחדרי ניתוח כללי, בחדרי ניתוח כהנוב, בחדר ניתוח אמבולטורי, בהתאוששות כללי, בהתאוששות כהנוב ובחדרי לידה.

הנחיה זו תואמת לדרישות תקנות הסמים המסוכנים בבתי החולים ובמקרה של סתירה או אי בהירות התקנות קובעות.

2. מטרה

2.1. הגדרת תהליכי עבודה עם ארון סמים ממוחשב הכוללות הזמנה, מילוי הארון, הוצאה, החזרה, השמדה, בקרה ותיעוד של סמים מסוכנים.

3. הגדרות

3.1. רוקח מורשה ארון סמים- (להלן: רוקח מורשה) רוקח שעבר הכשרה ואישור של הרוקח האחראי לתפעול ארון הסמים.

3.2. רופא מורשה ארון סמים- (להלן: רופא מורשה) רופא שניתנה לו הרשאה ע"י מנהל מחלקת הרדמה למשיכת סמים מסוכנים מהארון הממוחשב.

3.3. אחות מוסמכת מורשית ארון סמים- אחות מורשית לחלוקת תרופות במחלקה.

3.4. רשימת רופאים/ אחיות מורשים ארון סמים- רשימת צוות המורשה למשוך ולהחזיר תכשיר סם מסוכן תימצא בבית מרקחת ותעודכן תקופתית, כאמור בתקנות הסמים המסוכנים בתי חולים.

4. שיטה

4.1. ארון סמים ממוחשב אוטומטי

4.1.1. ארון הסמים הממוחשב ימוקם במחלקות הייעודיות בחדר תרופות או במקום בטוח ולא נגיש לציבור המטופלים והמבקרים ומיקומו אושר על ידי הרוקחת המחוזית.

4.1.2. בארון הממוחשב מותקנת תוכנת מחשב שמתעדת את כלל הפעולות הנעשות כגון מילוי, הוצאה, החזרה והשמדה של סמים ומבקרת את השימוש בו.

4.1.3. המידע הרפואי הנשמר במאגר המידע של ארון הסמים הממוחשב יעמוד בכל דין לשמירת סודיות המטופל.

4.1.4. ארון סמים ממוחשב ינוטר על ידי מצלמות במהלך כל שעות היממה. התיעוד יהיה זמין לביקורת בכל עת. סרט התיעוד ישמר במדיה דיגיטלית ולא יעבור שינוי או עריכה לתקופה של שישה חודשים.

4.1.5. מלאי הסמים המסוכנים במחלקה יקבע בשיתוף עם מנהלת מחלקת הרדמה.

4.1.6. פתיחת הארון תתאפשר באמצעות קוד משתמש אישי או זיהוי ביומטרי.

4.1.7. הוצאת סם מהארון הממוחשב היא פעולה למשיכת **תכשיר מסוים למטופל ספציפי ובכמות שנרשמה.**

4.1.8. טרם השימוש בארון סמים ממוחשב, אנשי הצוות יקבלו הדרכה על תפעול:

4.1.8.1. רוקח אחראי/ מורשה ידריך את הרוקחים.

4.1.8.2. מנהלת מחלקת הרדמה/ ואח/ות אחראי/ת יקבלו הדרכה מנציג החברה/ רוקח מורשה ובאחריותם להדריך את צוות העובדים שבאחריותם.

4.1.9. ניתן להפיק בכל עת, דוחות תנועת מלאי סמים בארון לרבות פרטי המשתמש, פרטי מטופל, סוג וכמות הסם, מועד הפעילות.

4.1.10. הכנה ומתן של סם תעשה בהתאם לנוהל מוסדי "ניהול רפואי וסיעודי של הטיפול התרופתי".

4.1.11. בנוסף למלאי הסמים הנמצא בארון הממוחשב, קיים מלאי רזרבה בחדר ניתוח כהנוב.

4.2. <u>תהליך הוצאת סם מהארון הממוחשב</u>

4.2.1. הוצאת סם מהארון הממוחשב תעשה בסמוך למתן הטיפול התרופתי.

4.2.2. באותה פעולה של הוצאת סם מהארון ניתן לקבל מספר סוגים או כמויות שונות של סמים **עבור אותו המטופל**.

4.2.3. רופא מרדים/ אחות יזדהו באמצעות קוד משתמש אישי או זיהוי ביומטרי. הקוד הוא אישי ואין להעבירו בין אנשי הצוות.

4.2.4. רופא מרדים/ אחות יזינו את פרטי המטופל על ידי סריקת ברקוד או הקלדת מספר מקרה, יבחרו את הסם, המינון והכמות הנדרשת.

4.2.5. רק לאחר הזדהות והזנת הפרטים יפתח התא/ המגירה בארון ותתאפשר הוצאת כמות הסם הנדרש.

4.2.6. לאחר הוצאת הסם מהארון הממוחשב, הסם יהיה בהשגחתו ובאחריותו של הרופא המרדים/ האחות עד למתן הסם או להחזרתו לארון הממוחשב.

4.2.7. יש להשתמש בסם שהוצא מהארון הממוחשב רק עבור אותו מטופל.

4.2.8. אין להשתמש באמפולה שהוצאה מהארון הממוחשב עבור מספר מטופלים, אלא רק עבור אותו מטופל ספציפי שפרטיו הוזנו בתוכנת הארון הממוחשב.

4.2.9. הארון יאפשר דיווח על תקלות הקשורות לשלב הוצאת הסמים: פתיחת תא ריק, אמפולה שבורה, תקלה טכנית בארון, סם שלא הוזמן או תקלה אחרת. בדיקת דוחות אלו באחריות הרוקח המורשה.

4.2.10. לאחר מתן הסם, יש לתעד ברשומת המטופל כמקובל.

4.3. <u>החזרת תרופות לארון הממוחשב והשמדה</u>

4.3.1. החזרת סם שלא נעשה בו שימוש לארון הממוחשב יעשה בהקדם האפשרי.

4.3.2. המערכת הממוחשבת בארון תאפשר החזרת הסם שלא נעשה בו שימוש ותתעד את ההחזרה בהתאמה לפרטים של המטופל שעבורו הוצא הסם מהארון הממוחשב.

4.3.3. ככל שלא נעשה שימוש בתכולת הסם המלאה, כמות הסם שהושמדה תתועד באופן ממחושב בארון. יש להשמיד את היתרה <u>בנוכחות שני אנשי צוות</u>, לתעד בארון הממוחשב את הכמות הסם (במ"ג) שהושמדה כמו גם את פרטי העד שהיה נוכח בעת ההשמדה (שם ות.ז) ולהשמיד את שאריות הסם בפח פסולת מתאים.

4.3.4. כל אירוע שאינו החזרת סם/ השמדתו יתועד בארון כאירוע חריג המחייב בדיקת הרוקח המורשה, מנהלת יחידת הרדמה או רופא שמונה על ידה או האח/ות אחראי/ת.

4.3.5. במידה שהדיווח לא הושלם תוך 72 שעות ממשיכת המלאי, הארון לא יאפשר הוצאת סמים מסוכנים למרדים/ לאחות המעורבת עבור מטופלים חדשים.

4.3.6. במקרה שנופקה אמפולה שבורה על הרופא מרדים/ אחות לדווח על כך, יש לתעד במערכת הממוחשבת של הארון. האמפולה תושמד כמפורט בסעיף 4.3.3 . הרוקח המורשה יתעד את האירוע.

4.3.7. במקרה של ניתוח בחולה מזוהם, אין להחזיר אמפולות שנותרו לארון הסמים הממוחשב. אמפולות אלה יושמדו (על ידי שני אנשי צוות) וההשמדה תתועד במערכת הממוחשבת.

4.4. <u>רופאים מרדימים</u>

4.4.1. העברת אחריות בין המרדימים:

4.4.1.1. בסיום כל ניתוח, באחריות הרופא המרדים שיוצא, לתעד את ההחזרה או ההשמדה של הסמים שלא ניעשה בהם שימוש עבור המטופל שעבורו נמשכו התרופות.

4.4.1.2. לפני ניתוח נוסף, באחריות הרופא המרדים המחליף, להוציא מהארון הממוחשב סמים עבור אותו מטופל.

4.4.2. רק במקרים דחופים בהם הרופא המרדים לא ביצע את הרישום בסיום הניתוח (מטופל דחוף/ בהול), עליו לבצע את התיעוד בסיום הפעולה הבאה: לבצע בסוף הניתוח משיכה נוספת על שם המטופל האמתי שקיבל את התרופות, בכמות שנמשכה על שם המטופל הראשון. את האמפולות שיוצאות במועד זה עליו להחזיר לארון על שם החולה המקורי שעל שמו הוצאו התרופות בהתחלה (ככה מבוצע זיכוי מלא על שם המטופל המקורי).

4.4.3. אם בוצעה השמדה, יש לתעדה על שם החולה האמתי שטופל.

4.4.4. רופאים מרדימים אשר אין באפשרותם למשוך סמים מארון הסמים הממוחשב בשל דחיפות רפואית יוכלו לקבלם ע"י רופא מרדים תורן הנמצא במקום.

4.5. <u>מילוי ארון התרופות</u>

4.5.1. בדיקת מלאי הסמים בארונות הממוחשבים יהיו באחריות רוקח מורשה ארון סמים ויעשו בעזרת התוכנה. אחת לשבוע או כל תדירות בהתאם לגודל הארון ולצריכת היחידה/מחלקה יערוך רוקח מורשה בדיקת מלאי על פי דו"ח ממוחשב של הארון.

4.5.2. בהתאם לדוח המלאי, הרוקח המורשה יכין טופס העברה ומילוי ארון בית מרקחת, למלאי המינימום שנקבע בהתאמה לפעילות המחלקה בו מוצב הארון ועל פי כל דין.

4.5.3. הרוקח יכין את כמות הסמים שנופקה ויפיק טופס ניפוק אשר יתועד בבית המרקחת.

4.5.4. רוקח מורשה יעביר את הסמים לארון במחלקה וימלא את ארון הסמים.

4.5.5. במהלך מילוי הארון הממוחשב, הרוקח יבדוק את התאים אותם הוא ממלא שאכן הם ריקים. במקרה שימצאו תאים מלאים או התאים נותרו ריקים מסיבה כלשהיא (למשל תקלה), ידווח על כך מיד בתוכנה.

4.5.6. הרוקח יבצע ריקון של מגירת ההחזרים ויבצע בקרה מול דו"ח החזרות. במידת הצורך, הרוקח ישתמש במלאי זה למילוי ארון הסמים. במקרה של אי התאמה בין הדיווח על ההחזרים לבין המצוי בפועל, על הרוקח לדווח במידית למנהלת ההרדמה או לאחות האחראית מחלקה. ככל שלא נמצאה

הסיבה לאי ההתאמה יש לפעול בהתאם לכל דין.

4.5.7. הרוקח המורשה יחזיר לבית המרקחת מלאי סמים ממגירת ההחזרים שלא ניתן להשתמש בהם מסיבה כלשהי או את עודפי המלאי המקורי שנופק מבית המרקחת ויתעד את פעולת ההחזרה למלאי בית המרקחת.

4.6. <u>בקרה ופיקוח</u>

4.6.1. **בקרת אח/ות אחראי/ת המחלקה**- פעמיים בשבוע, אח/ות אחראי/ת המחלקה תבצע בקרה מדגמית של שני מטופלים על התאמת הרישום בפלט של ארון סמים ממוחשב לבין רשומות המטופלים. הבקרה תכלול את: סוג הסם, המינון, מועד מתן הסם, שם האחות נותנת התרופה. האחראית תתעד את הבקרה על גבי דף הפלט, תסמן את המטופלים אותם דגמה, תאשר בחתימתה, חותמתה ותאריך הבקרה. דף הפלט ישמר בקלסר מחלקתי למשך שנה.

4.6.2. **בקרת מרכזת החטיבה**-

4.6.2.1. מידי חודש כל מפקחת קלינית תוודא כי במחלקות שבפיקוחה נעשית הבקרה הנדרשת (סעיף 4.6.1) על ידי האחות האחראית ותאשר בחתימתה וחותמתה בדף הפלט.

4.6.2.2. פעמיים בשנה, מרכזת החטיבה תבצע בקרה על התאמת הרישום בפלט ארון סמים ממוחשב לבין רשומות המטופלים. מרכזת החטיבה תתעד את הבקרה על גבי דף הפלט, ותאשר בחתימתה, חותמתה ותוך ציון תאריך הבקרה.

4.6.3. **מנהל/ת הרדמה**- על מנהל/ת הרדמה או רופא שמונה על ידה לבצע בקרה מעת לעת ולפחות פעמיים בשנה, הבודקת את ההתאמה בין הרשום בדו"ח תנועות הארון לבין הרשומות הרפואיות של המטופלים.

4.6.4. **בית המרקחת**- בקרה ופיקוח שבאחריות בית המרקחת:

4.6.4.1. ייצוא ובקרת הדוחות להלן היא האחריות הרוקח המורשה: ספרית הארון, טעינת הארון, החזרים לארון, השמדות, תנועות הארון, הזמנת מלאי מחושב.

4.6.4.2. הדוחות יודפסו ויישמרו בבית המרקחת כפי שנדרש ע"פ הדין.

4.6.4.3. הרוקח המורשה ידווח למנהל מחלקת הרדמה או אחות אחראית המחלקה בכל מקרה של אי התאמה לצורך בירור ותחקור.

4.6.4.4. במידה שמדובר באובדן, יש להתנהל לפי עקרונות הנוהל.

4.6.4.5. הרוקח מורשה ידווח לרוקח האחראי באופן שוטף על הבעיות המתעוררות כתוצאה מהעבודה עם הארון.

נספח מספר 6

טופס החזרת תרופה/ תכשיר ממחלקה



החזרת תרופה/תכשיר ממחלקה

תאריך: _____

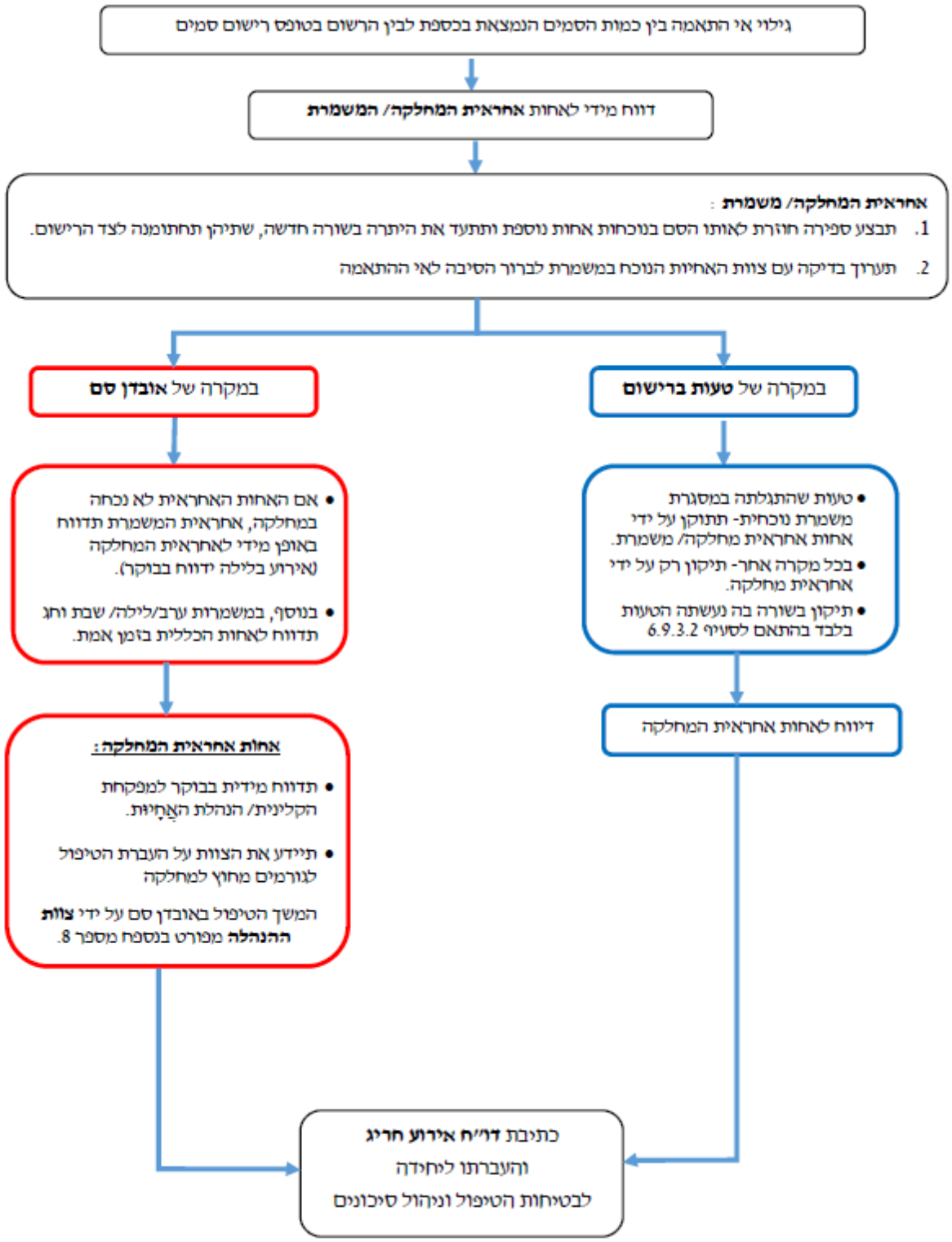
שם המחלקה : _____

שם התרופה/תכשיר	הכמות שהוחזרה	תרופת מקרר (יש לסמן במידה וכן)	סיבת ההחזרה (מלאי עודף/תוקף קצר/פג תוקף)

שם האחות המחזירה : _____ שם הרוקח המאשר : _____

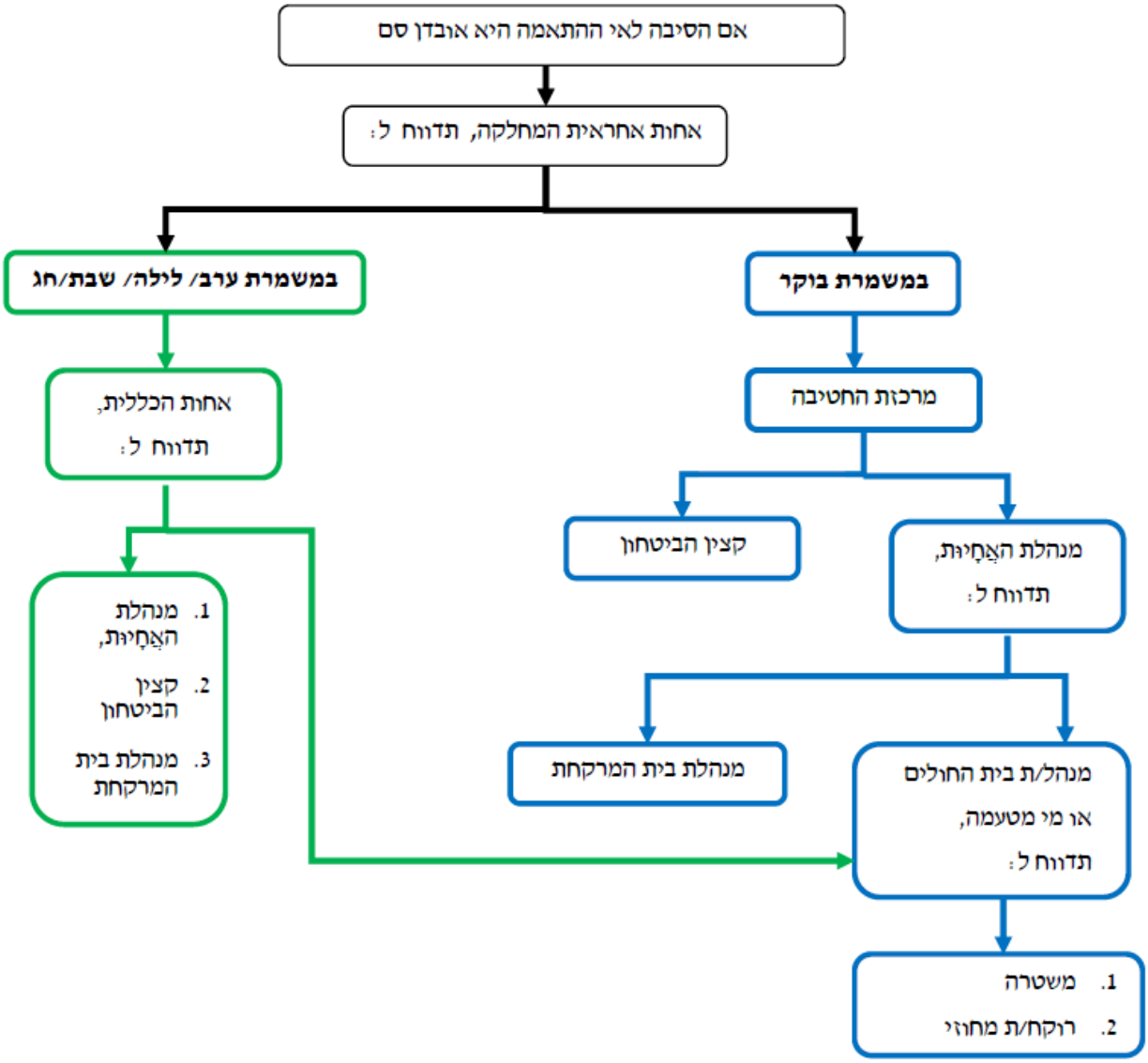
נספח מספר 7

תרשים זרימה לטיפול באי התאמה בין כמות הסמים הנמצאת בכספת לבין הרישום בטופס רישום סמים



נספח מספר 8

תרשים זרימה לטיפול באובדן סם על ידי צוות ההנהלה



נספח מספר 9

טופס בקרת סמים מסוכנים על ידי מנהל המחלקה



הנהלת המרכז הרפואי



טופס בקרת סמים מסוכנים - מנהלי מחלקות

עפ"י תקנות הסמים המסוכנים (בתי חולים), התש"ס -1999, פרק ב' – סעיף 8:
"מנהל המחלקה או רופא שמונה על ידו לעניין זה יבדוק מעת לעת את ההתאמה בין הרישום בטופס הרישום לבין הרשומות הרפואיות של המטופלים במחלקה ויתעד את תוצאות בדיקתו".

- הבקרה תעשה פעמיים בשנה -**בחודשים ינואר ויוני** על כל מלאי הסמים המסוכנים הקיים במחלקה.
- מנהל המחלקה או רופא שמונה על ידו לעניין זה יחתום על הבקרה אשר תועבר לבית המרקחת.

שם המחלקה: _____

תאריך: _____

	כן	לא	הערות
קיימת הוראת רופא שלמה כתובה וחתומה			
התאמת הוראת הרופא לסם שניתן כפי שמתועד בטופס רישום סמים (כולל: תאריך ושעת המתן, שם הסם, מינון הסם)			

שם וחתימת מנהל המחלקה: _____

נספח מספר 10

סמים מיוחדים

1. הזמנת SUBOXONE /METHADONE (ADOLAN) עבור מטופלים מאושפזים הנמצאים בגמילה

1.1 במקרה והתאשפז באחת ממחלקות בית החולים מטופל אשר נמצא בתהליך גמילה מסמים ומטופל במוסד גמילה ניתן יהיה לקבל עבורו את תחליף הסם מבית המרקחת.

1.2 עם אשפוזו של המטופל יש לוודא כי ברשותו מסמך תקף חתום על ידי רופא מהמוסד הגמילה המציין את עובדת היותו מטופל במוסד ואת המינון היומי של תחליף הסם אותו הוא מקבל. המסמך תקף עד לחצי שנה מיום חתימתו.

1.3 הזמנת התכשיר תתבצע באמצעות טופס הזמנת סמים מתוך הפנקס המחלקתי ומסמך ממוסד הגמילה.

1.4 במקרה של שחרור המטופל בסופי שבוע/ ערבי חג. אם יוחלט לשחררו עם התרופה, תינתן למטופל אספקה לימים אלה.

2. תרסיס PecFent

2.1 הזמנת תרסיס PecFent למחלקה תתבצע באמצעות טופס הזמנת סמים מתוך הפנקס המחלקתי ומרשם תרופה אישי.

2.2 ההנחיות לשימוש, אופן הרישום, האחסון, וכן ההתנהלות בשחרור החולה, ייעשו בהתאם להנחיות לשימוש ב- PecFent (נמצא באתר בית המרקחת).

שם הנוהל: פיקוח על שימוש בסמים מסוכנים

מספר קטלוגי: 1-03-005	עמוד 27 מתוך 27

הנני מצהיר/ה שקראתי את הנוהל המצורף ומאשר/ת זאת בחתימתי.

שם ומשפחה	תאריך	חתימה	שם ומשפחה	תאריך	חתימה