

1 תקנות בריאות העם (רישום מרפאות), התשמ"ז-1987

בתוקף סמכותי לפי סעיף 65 לפקודת בריאות העם, 1940 (להלן - הפקודה), ולאחר התייעצות עם ההסתדרות הרפואית בישראל, אני מתקינה תקנות אלה:

1. הגדרות

(תיקונים: התשנ"ט, התשס"ט, התשפ"ב)

בתקנות אלה -

"אחות" ו "אחות מוסמכת" - כמשמעותן בתקנות בריאות העם (צוות סיעודי במרפאות), התשמ"א-1981;

"בית חולים" - כהגדרתו בסעיף 24 לפקודה;

"המנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות או רופא עובד משרד הבריאות, שהמנהל הסמיכו לענין תקנות אלה או מקצתן;
"הרדמה אזורית" (regional anesthesia) - הרדמת אזור מסויים בגוף אדם על הזרקת חומר מרדים בקרבת עצב ראשי, הגורמת לחוסר תחושה בכל האזור הנתון להשפעת העצב;

"הרדמה אזורית נרחבת" (epidural anesthesia spinal anesthesia) - הרדמת אזור נרחב בגוף אדם על ידי הזרקת חומר מרדים לתוך נוזל חוט השדרה, או ליד קרומי חוט השדרה שמותר לבצעה רק בבית-חולים;

"הרדמה כללית" - הרדמה מלאה של גוף אדם הדורשת תמיכה בפעולות הגוף החיוניות;

"הרדמה כללית קצרה" - (נמחקה);

"הרדמה כללית ארוכה" - (נמחקה);

"הרדמה מקומית" (analgesia) - גרימת חוסר תחושה של רקמות רכות במקום מסויים בגוף אדם ללא השפעה על עצב ראשי, על ידי שימוש מקומי בליגנוקאין (lignocaine), במינון שאינו עולה על שניים וחצי מיליגרם לקילוגרם של משקל גוף אדם, או בחמרים אחרים במינון דומה מבחינת שיעור הרעילות, או על ידי פעולה מקומית אחרת;

"טיפול אונקולוגי" - טיפול בחולים אונקולוגיים באמצעות עירוי של תרופות כימותרפיות (ציטוטוקסיות);

"כירורגיה" - פעולה רפואית פולשנית באדם;

"כירורגיה זעירה" - כירורגיה ללא הרדמה לרבות סדציה, או בהרדמה מקומית כמפורט בתוספת הראשונה;

"כירורגיה קטנה" - כירורגיה ללא הרדמה לרבות סדציה, או בהרדמה מקומית בלבד, למעט כירורגיה זעירה, שאינה כרוכה בפעולות המנויות בתוספת השניה;

"כירורגיה בינונית" - כירורגיה בהרדמה אזורית או בהרדמה כללית לפרק זמן שאינו עולה על 5 שעות, שאינה כרוכה בפעולות המנויות בתוספת השניה;

"כירורגיה גדולה" - (נמחקה);

"מטופל" - כמשמעותו בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996;

"מרפאה" - כהגדרתה בסעיף 34(ג) לפקודה, לרבות לשכה פרטית של רופא או רופאים;

"מרפאה אונקולוגית" - מרפאה למתן טיפול אונקולוגי;

"מרפאת דיאליזה" - מרפאה לביצוע המודיאליזה;

"סדציה" - שימוש בתכשיר או בחומר, במטרה לגרום לירידה במצב ההכרה של אדם לשם ביצוע פעולות רפואיות;

"קורס להחייאה בסיסית" (basic life support) - קורס בסיסי להחייאה שאישר המנהל;

"קורס להחייאה קרדיולוגית מתקדמת" (advanced cardiac life support) - קורס מרוכז להחייאה ותמיכת חיים במצבי חירום קרדיולוגיים, שאישר המנהל;

"רופא" - רופא מורשה כמשמעותו בסעיף 2 לפקודת הרופאים [נסח חדש], התשל"ז-1976;

"רופא אחראי" - רופא שהוא מבעלי המרפאה, או רופא שמינה בעל המרפאה כאחראי לניהולה התקין של המרפאה ולביצוע כל הפעולות הנדרשות לפי תקנות אלה;

2. רישום מרפאות

(תיקון התשנ"ט)

(א) אלה מרפאות החייבות רישום:

- (1) מרפאה שבה מתבצעות פעולות של כירורגיה קטנה;
- (2) מרפאה שבה מתבצעות פעולות של כירורגיה בינונית או צינתורים;
- (3) מרפאת דיאליזה;
- (4) מרפאה אונקולוגית, למעט מרפאה שניתן בה טיפול אונקולוגי אקראי.

(ב) אלה מרפאות שאינן חייבות רישום:

- (1) מרפאה שבה מתבצעות פעולות של כירורגיה זעירה בלבד;
- (2) לשכה פרטית של רופא ובלבד שלא מתבצעות בה פעולות רפואיות המחייבות רישום לפי תקנות אלה;
- (3) מרפאה המיועדת להגשת שירותי רפואת שיניים.

2א. פעולות רפואיות אסורות במרפאה

(תיקונים: התשנ"ט, התשס"ט, התש"ע, התשפ"ב)

- (א) פעולות כירורגיות המפורטות בתוספת השניה וכן פעולה כירורגית בהרדמה כללית לפרק זמן העולה על חמש שעות, יבוצעו בבית חולים רשום בלבד ואסורות לביצוע במרפאה.
- (ב) במרפאה לא ינהל אדם בנק זרע.
- (ג) במרפאה לכירורגיה זעירה או לכירורגיה קטנה יבוצעו פעולות רפואיות ללא הרדמה לרבות סדציה, או בהרדמה מקומית בלבד, ואולם מותר לבצע סדציה בניתוחי עיניים בלבד, במרפאה לכירורגיה קטנה המיועדת לפי תנאי רישומה לניתוחי עיניים בלבד, ובתנאי שהסדציה תבוצע בידי רופא מרדים ויש בחדר הניתוח משאבים, ציוד וצוות כפי שגדרשים במרפאה לכירורגיה בינונית לפי התוספת הרביעית.

3. פנקס מרפאות

- (א) המנהל ינהל פנקס מרפאות (להלן - פנקס המרפאות), שבו ירשום את המרפאות שקיבלו תעודה כאמור בתקנה 7.
- (ב) המנהל יקבע את צורת פנקס המרפאות ופרטי הרישום בו.

4. חובת רישום

(תיקונים: התשנ"ט, התשס"ט)

- (א) תנאי לקיומה של מרפאה חייבת רישום הוא רישומה בפנקס המרפאות.
- (ב) לא יפתח אדם, לא יחזיק ולא ינהל מרפאה חייבת רישום אלא אם כן נרשמה בידי המנהל ומתקיימים בה תנאים הקבועים בתוספת השלישית, הרביעית או החמישית, לפי הענין, ומצויים בה ציוד, תנאים פיזיים, סידורי תברואה, וסידורי כיבוי אש נאותים לפי כל דין, להנחת דעתו של המנהל.
- (ג) רשם המנהל מרפאה בפנקס המרפאות, יתן תעודה על כך למבקש הרישום כאמור בתקנה 7.

5. בקשה לרישום מרפאה

(תיקון התשנ"ט)

- (א) בקשה לרישום מרפאה חייבת רישום תוגש בידי הרופא האחראי בשני עותקים, לפי הטופס שבתוספת השישית (להלן - טופס בקשה לרישום מרפאה), ללשכת הבריאות המחוזית או הנפתית, שהמרפאה נמצאת בתחומה.
- (ב) לא ישונה במרפאה רשומה פרט מהפרטים הרשומים לגביה בטופס הבקשה לרישום מרפאה, למעט האמור בתקנה 11ג, אלא אם כן נתן המנהל אישור לכך, מראש ובכתב, לרופא האחראי במרפאה.
- (ג) לטופס בקשה לרישום מרפאה יצורפו כל אלה:
- (1) תכנית מצבית מאושרת בידי מהנדס, בקנה מידה של 1:50, שבה צוינו שטח המרפאה וגבולותיה, חלוקה פנימית של

המרפאה ופירוט השטחים לפי תפקוד ומיקום;

(2) אישורים המתחייבים לפי כל דין.

(ד) המנהל רשאי לדרוש ממגיש בקשה לרישום מרפאה פרטים נוספים על אלה שבטופס הבקשה.

5. שם המרפאה

(תיקון התשנ"ט)

(א) הוצע שם למרפאה, הוא לא יבטא, במישרין או בעקיפין, כשירות מיוחדת או מתן שירות רפואי מסוים באופן שיש בו כדי להטעות.
(ב) בשם המוצע למרפאה לא יכללו המילים "ממשלתית", "ציבורי", "אקדמי", "לאומי", "ישראלי", "עירוני", "קופת חולים", או כינוי אחר שאפשר לפרשו כאילו מצויה המרפאה בחסות גורם עירוני, ציבורי או אחר, זולת אם יש למרפאה אישור מוסמך מגורם כאמור, לפי הענין, שהיא אמנם מצויה בחסותו.

6. תקופת הרישום

תוקפו של רישום בפנקס המרפאות לא יעלה על שלוש שנים, אך רשאי המנהל לרשום מרפאה חייבת רישום באופן זמני, לתקופה שיקבע ושלא תעלה על שנה אחת, ורשאי הוא להאריך את תקופת הרישום הזמני לשתי תקופות נוספות שלא תעלנה על ששה חדשים כל אחת.

7. תעודת רישום מרפאה

(תיקונים: התשנ"ט, התשע"ז)

(א) נרשמה מרפאה בפנקס המרפאות, תינתן למבקש הרישום תעודה המאשרת כי המרפאה רשומה בפנקס המרפאות (להלן - התעודה); תעודה כאמור תינתן למבקש לאחר שמסר אישור על תשלום אגרת רישום שלפי תקנה 16א; התעודה תוצג במרפאה במקום בולט לעין.
(ב) התעודה אינה ניתנת להעברה לאחר.
(ג) התעודה תכלול את שם המרפאה, את ענפי הרפואה שבהם רשאית המרפאה לעסוק, את שם בעל המרפאה ואת שם הרופא האחראי.
(ד) ביקש בעל המרפאה או הרופא האחראי בה לבצע שינוי בפרט מן הפרטים המופיעים בתעודה, יודיע על כך למנהל, בכתב, 60 ימים לפחות מראש, ויבקש את אישורו לשינוי.

7. תנאים בתעודה

(תיקון התשנ"ט)

(א) המנהל רשאי, אם ראה צורך בכך לשם הבטחת מתן שירותים רפואיים ברמה נאותה, להתנות תנאים בתעודה, ובלבד שנתן זמן סביר למילוי התנאים.
(ב) מבקש רישום או בעל מרפאה רשאי לקבל הנמקה לכל תנאי שהותנה לפי תקנה זו.

7. סייג למתן תעודת הרישום

(א) המנהל רשאי לסרב לתת למרפאה תעודה כאמור בתקנה 7, או לשלול תעודה כאמור שניתנה, אם בעל המרפאה או הרופא האחראי בה הורשע בעבירה אשר מפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה יש בה, לדעת המנהל, כדי לפסול אותו מלנהל את המרפאה.
(ב) לא תינתן החלטה לפי סעיף זה אלא לאחר שניתנה למבקש תעודת רישום או למחזיק בתעודה כאמור, לפי הענין, הזדמנות להשמיע את טענותיו בפני המנהל.
(ג) מבקש תעודת רישום או מחזיק בתעודה כאמור, הרואה עצמו נפגע מהחלטת המנהל לסרב לתת תעודה או לשלול תעודה קיימת, רשאי לערער על החלטת המנהל לבית משפט השלום בתוך 30 ימים מיום קבלת ההודעה בכתובת שמסר למנהל בבקשה לרישום המרפאה.
(ד) לענין תקנות אלה יראו דבר דואר שנשלח בדואר רשום כאילו הגיע לתעודתו בתוך 7 ימים ממשלוחו.

8. חידוש רישום מרפאה

(תיקון התשע"ז)

המנהל רשאי לחדש את תוקפו של רישום בפנקס המרפאות לתקופות נוספות שלא יעלו על שלוש שנים כל אחת, מיום פקיעת תוקפו של

הרישום בפנקס המרפאות. חידוש התעודה יינתן לאחר שבעל המרפאה או הרופא האחראי ימסרו למנהל אישור על תשלום האגרה שלפי תקנה 16א.

9. בקשה לחידוש

(תיקון התשנ"ט)

(א) בקשה לחידוש רישום מרפאה בפנקס המרפאות יגיש הרופא האחראי, לפי הטופס שבתוספת השישית, לא יאוחר מששה חדשים לפני תום תוקפו של הרישום.

(ב) החליט המנהל שאין לחדש את רישומה של מרפאה בפנקס המרפאות, יודיע על כך, בהודעה מנומקת, לרופא האחראי במרפאה לא יאוחר משלושה חדשים לפני תום תוקפו של הרישום; ההודעה תימסר בדואר רשום, לפי מען המרפאה הרשום בפנקס המרפאות.

(ג) הרופא האחראי במרפאה רשאי להשיג על החלטתו של המנהל שלא לחדש את רישום המרפאה בפנקס המרפאות, תוך ששים ימים מיום שקיבל את ההודעה לפי תקנת משנה (ב); ההשגה כאמור תהיה בכתב מנומק ותיחתם ביד הרופא האחראי במרפאה; המנהל רשאי להזמין את הרופא האחראי במרפאה לשמיעת טענות בעל פה או לקבלת פרטים נוספים כפי שימצא לנכון; החלטתו של המנהל בהשגה תהיה סופית ותינתן לפני תום תוקפו של הרישום.

(ד) המנהל רשאי, מטעמים מיוחדים שירשום ובתנאים שיקבע, להתיר הגשת בקשה לפי תקנת משנה (א), גם לאחר המועד הקבוע בה, ובלבד שלא יהיה מאוחר משלושה חדשים לפני תום תוקפו של רישום המרפאה בפנקס המרפאות; התיר כך המנהל, יהיה המועד להחלטת המנהל לפי תקנת משנה (ב) שלוש ימים בלבד ומועד ההשגה לפי תקנת משנה (ג) יהיה עשרה ימים בלבד.

10. איסור ביצוע פעולות

במרפאה הרשומה לפי התנאים שבתוספת השלישית לא יבוצעו פעולות, שמותר לבצען רק במרפאה החייבת רישום לפי התנאים שבתוספת הרביעית.

11. הניהול הרפואי במרפאה

(תיקונים: התשנ"ט, התשס"ו, התשס"ט, התשע"ו)

(א) מרפאה תנהל בידי רופא אחראי או ממלא מקומו שאישר המנהל, ותהיה נתונה להשגחתו ולאחריותו, לרבות לענין מילוי הוראות תקנות אלה; הרופא האחראי יהא בעל תואר מומחה בענף ההתמחות או באחד מענפי הרפואה שבהם עוסקת המרפאה או בענף רפואה קרוב (להלן - ענף מומחיות שבו עוסקת המרפאה), או במינהל רפואי; היה הרופא האחראי מומחה במינהל רפואי ולא באחד מענפי המומחיות שבהם עוסקת המרפאה, יהא ממלא מקומו, רופא מומחה בענף מומחיות שבו עוסקת המרפאה.

(ב) רופא לא ישמש רופא אחראי ביותר ממרפאה אחת, אלא לפי אישור מיוחד מאת המנהל, בהתחשב בגודל המרפאות, בסוג ובמיקומו; רופא יכול, באישור המנהל, לשמש רופא אחראי ביותר ממרפאה אחת, ובלבד שלא יהא אחראי על יותר מ-3 מרפאות, אם לדעת המנהל, בהתחשב בגודל המרפאה ובמיקומה, הרופא האחראי מסוגל להיות זמין או נוכח במרפאה, לפי הצורך, במהירות סבירה.

(ג) בכל עת שניתנים במרפאה שירותי רפואה, שהם "עיסוק ברפואה" כהגדרתו ב**פקודת הרופאים**, יהיה נוכח בה רופא, למעט במרפאת דיאליזה שעליה יחולו התנאים שבתקנה **11א** ובמרפאה אונקולוגית שעליה יחולו התנאים שבתקנה **11א**.

(ד) בכל עת שמתבצעות במרפאה פעולות של כירורגיה בינונית ייצא בה רופא המיומן בהפעלת ציוד החייאה.

(1ד) ²פעולות של כירורגיה בינונית וכירורגיה קטנה יבוצעו במרפאה כירורגית בידי רופא בעל תואר מומחה בענף שהניתוח הוא בתחומו, ואולם אם ראה המנהל, לאחר קבלת המלצת המועצה המדעית של ההסתדרות הרפואית בישראל (להלן - המועצה) שניתוח מצוי גם בתחום ענף מומחיות כירורגית אחר (להלן - ענף מומחיות קרוב), רשאי לבצע גם רופא בעל תואר מומחה בענף מומחיות קרוב; המנהל, בהמלצת המועצה, יפרסם רשימת ניתוחים וענפי המומחיות, לרבות ענפי המומחיות הקרובים שהם מצויים בתחומם, לפי הענין.

(ה) פעולות של כירורגיה בינונית יבוצעו רק בהשתתפות רופא בעל תואר מומחה בהרדמה (להלן - רופא מומחה בהרדמה).

(ו) פעולות כירורגיה יבוצעו בהשתתפות אחות מוסמכת.

11א. כשירויות ותנאים מיוחדים לצוות במרפאת דיאליזה

(תיקונים: התשנ"ט, התשע"ו)

(א) בתקנה זו -

"אולם טיפולים" - אולם הנמצא במרפאת דיאליזה, המתוחם בקירות, ובו עמדות טיפול בהמודיאלזיה;

"רופא נפרולוג" - רופא מומחה בנפרולוגיה;

"אחות נפרולוגית" - אחות מוסמכת המורשית לעסוק בנפרולוגיה, לפי תקנות בריאות העם (עוסקים בסיעוד בבתי חולים),

התשמ"ט-1988 (להלן - תקנות בריאות העם (עוסקים בסיעוד בבתי חולים));

"אחות בעלת היתר" - אחות בעלת היתר זמני מהאחות הראשית הארצית שבמשרד הבריאות, לביצוע פעולות סיעוד בתחום הנפרולוגיה.

(ב) הרופא האחראי שינהל מרפאת דיאליזה יהיה רופא נפרולוג.

(ג) הרופא האחראי ישלח למנהל רשומות על ההמודיאלזיות שבוצעו במרפאה, בתוך עשרה ימים מיום גמר החודש שבו בוצעו, כמפורט בפרטים (א), (ב)5, (ג) ו-(ה)20, (21) ו-(23) בתוספת לתקנות בריאות העם (רשומות), התש"ל-1970.

(ד) האחות האחראית של המרפאה תהיה אחות נפרולוגית והיא תעסוק בהיקף של שלושת רבעי משרה לפחות באותה מרפאה.

(ה) אחות אחראית משמרת במרפאת דיאליזה תהיה אחות נפרולוגית.

(ו) החלטה על מתן טיפול בדיאליזה תתבצע בידי רופא נפרולוג בלבד.

(ז) המודיאלזיה תתבצע בידי רופא ואחות נפרולוגית; ואולם ניתן לבצע בידי אחות בעלת היתר ובלבד שבוצעה בנוכחות אחות נפרולוגית.

(ח) ³ בעת ביצוע המודיאלזיה ל-1 עד 3 מטופלים בו-בזמן באותו אולם טיפולים, יהיו נוכחים באולם אחות נפרולוגית אחת לפחות ואיש צוות נוסף אחד לפחות; בוצעה המודיאלזיה בו-בזמן באותו אולם טיפולים למספר מטופלים רב יותר, תהיה נוכחת באולם אחות נוספת, לכל 1 עד 5 מטופלים נוספים, לפי דוגמה זו:

מספר המטופלים בו-בזמן	המספר המרבי של האחיות
באותו אולם	הנדרשות באולם
4 עד 8	2
9 עד 13	3
14 עד 18	4
19 עד 23	5

בתקנת משנה זו, "אחות נוספת" - אחות נפרולוגית או אחות בעלת היתר.

(ט) בעת ביצוע המודיאלזיה ל-1 עד 3 מטופלים בו-בזמן, חייב להיות נוכח במרפאה רופא נפרולוג. ואולם באישור מראש של הרופא האחראי, תהיה מספקת נוכחותו במרפאה של רופא שעבר בתוך שלוש השנים האחרונות קורס להחייאה קרדיולוגית מתקדמת (acls), ובלבד שיהיה נוכח במרפאה פעם אחת לפחות בכל משמרת, בתנאי, שאם עזב את המרפאה, יחזור הרופא אליה בתוך 15 דקות ממשלוח קריאה אליו.

(י) בעת ביצוע המודיאלזיה ל-4 מטופלים ויותר בו-בזמן, חייב להיות נוכח במרפאה רופא נפרולוג; בהעדר אפשרות להשיג רופא כאמור, יהיה נוכח במקומו רופא שקיבל אישור מראש מהרופא האחראי של המרפאה ואשר עבר בתוך שלוש השנים האחרונות קורס להחייאה קרדיולוגית מתקדמת (acsls).

(יא) רופא נפרולוג יפקח אחר מהלך הטיפול של כל מטופל במרפאה ויתעד בכתב את חוות דעתו על הטיפול, אחת לחודש לפחות.

(יב) במרפאת דיאליזה יועסקו תזונאי כהגדרתו בחוק הסדרת מקצועות הבריאות, התשס"ח-2008 (להלן - תזונאי), ועובד סוציאלי כהגדרתו בחוק העובדים הסוציאליים, התשנ"ו-1996 ((להלן - עובד סוציאלי), בהתאם להוראות המנהל.

11א1. כשיריות ותנאים מיוחדים לצוות במרפאה אונקולוגית

(תיקון התשע"ו)

(א) בתקנה זו -

"רופא אונקולוג" - רופא מומחה באונקולוגיה;

"אחות אונקולוגית" - אחות מוסמכת אשר מורשית לעסוק באונקולוגיה, לפי תקנות בריאות העם (עוסקים בסיעוד בבתי חולים).

(ב) הרופא האחראי שינהל מרפאה אונקולוגית, יהיה רופא אונקולוג.

(ג) פעולות רפואיות אלה יבוצעו במרפאה אונקולוגית, בידי רופא אונקולוג בלבד:

(1) החלטה לתת טיפול כימותרפי למטופל חדש במרפאה;

- (2) בדיקת מטופל לפני התחלה של סדרת טיפולים כימותרפיים;
 (3) אישור בכתב של הטיפול הכימותרפי המיועד לכל מטופל, לרבות המינון, התדירות ואופן מתן הטיפול;
 (4) פיקוח על כל שלבי הטיפול הכימותרפי;
 (5) החתמת מטופל על טופס הסכמה לטיפול;
 (6) הזמנת תרופות כימותרפיות המיועדות לשימוש במרפאה.

- (ד) טיפול כימותרפי יתבצע בידי רופא אונקולוג או אחות אונקולוגית.
 (ה) בעת ביצוע טיפול כימותרפי חייב להיות נוכח במרפאה רופא אונקולוג.
 (ו) בעת ביצוע טיפול כימותרפי ל-1 עד 5 מטופלים בו-בזמן באותו אולם טיפולים, תימצא באולם אחות אונקולוגית אחת לפחות, ולכל 1 עד 5 מטופלים נוספים באותו אולם, תימצא אחות אונקולוגית נוספת אחת לפחות.
 (ז) לפני שחרור מטופל מהמרפאה לביתו ידריכו אותו, רופא או אחות אונקולוגית, כיצד לנהוג כאשר מתפתחות תופעות לוואי וכיצד לבצע בדיקות מעקב מחוץ למרפאה; הדרכה כאמור תתועד ברשומה הרפואית של המטופל.
 (ח) במרפאה אונקולוגית יועסק רוקח אחראי כהגדרתו ב**פקודת הרוקחים [נוסח חדש]**, התשמ"א-1981, תזונאי ועובד סוציאלי.

11. התקשרות עם בית חולים

(תיקונים: התשנ"ט, התשע"ו)

- (א) מרפאה לכירורגיה בינונית, מרפאת דיאליזה ומרפאה אונקולוגית יהיו קשורות בהסכם תקף, בכתב, עם בית חולים רשום קרוב, אשר יכלול התחייבות של בית החולים לקבלת מטופל של המרפאה בכל עת שנוצר צורך בקבלת שירותי חירום או השגחה רפואית המחייבת אשפוז, לרבות שירותי בנק דם; בתקנה זו, "שירותי חירום" - כמשמעותם בתקנה 11ג.
 (ב) ראה המנהל כי בתי חולים שאתם ניסה הרופא האחראי של המרפאה להתקשר בהסכם כאמור בתקנת משנה (א), העמידו תנאים בלתי סבירים שמטרתם סיכול פתיחת המרפאה, רשאי המנהל לאשר פתיחת המרפאה אף בלא הסכם חתום, ורשאי הוא להתנות המשך הרישום בחתימת הסכם כאמור.

11ג. העברה לבית חולים

(תיקונים: התשנ"ט, התשע"ו)

- הרופא האחראי או ממלא מקומו יעבירו חולה לבית חולים בכל עת שנוצר צורך בקבלת שירותי חירום או השגחה רפואית המחייבת אשפוז, וכן ידאג למתן טיפול רפואי מתאים עד להתחלת הטיפול בבית חולים; בתקנה זו, "שירותי חירום" - לרבות צורך בעירוי דם.

11ד. תיעוד ושמירת רשומות

- (א) מרפאה תנהל לגבי כל מטופל רישום הכולל את אלה: שמו, פירוט הבדיקות והטיפולים שנעשו, תאריך ביצועם, שם המבצע והממצאים.
 (ב) רישום כאמור בתקנת משנה (א) יישמר במשך 7 שנים לפחות לאחר הרישום האחרון.
 (ג) היה המטופל קטין, יישמר רישום כאמור בתקנת משנה (א), במשך 7 שנים מאז מלאו לו 18 שנים.

12. ביטול רישום

(תיקון התשנ"ט)

- (א) המנהל רשאי לבטל רישום או להתלותו לתקופה שיקבע, אם ראה כי התקיים אחד מאלה:

- (1) תעודת הרישום הושגה במצג שווא;
- (2) במרפאה לא מתקיים תנאי מהותי מתנאי תקנות אלה או תנאי לפי כל דין אחר;
- (3) במרפאה ניתנים שירותים רפואיים שאינם ברמה נאותה או באופן העלול לסכן את בריאות המטופלים;
- (4) המרפאה לא המציאה למנהל, לפי דרישתו, מידע, לרבות רשומות רפואיות, בקשר לחשד סביר לפגיעה כלשהי בזכות של מטופל;
- (5) הבעלות במרפאה או הרופא האחראי התחלפו בלא הודעה לפי הוראות תקנה 7(ד);
- (6) המרפאה אינה פועלת במען שצוין בתעודת הרישום.

- (ב) לא יבטל המנהל רישום מרפאה ולא יתלה אותו, אלא לאחר שניתנה לבעל המרפאה הזדמנות להשמיע את טענותיו בפני המנהל או

לתקן את הליקויים, שאפשר לתקנם, בתוך פרק זמן שקבע המנהל.

(ג) בעל מרפאה הרואה את עצמו נפגע מהחלטת המנהל לבטל או להתלות את רישום המרפאה או שלא לחדשו, רשאי לערער על ההחלטה לבית משפט השלום בתוך 30 ימים מקבלת ההודעה בכתובת שמסר למנהל בבקשה לרישום המרפאה.

13. תגי זיהוי

(תיקון התשנ"ט)

הרופאים ושאר העובדים במרפאה יישאו תגי זיהוי שבהם יצינו:

(1) שם משפחה ושם פרטי;

(2) מקצוע, תואר ותפקיד במרפאה.

13א. מסירת מידע על ענף המומחיות של הרופא המנתח

(תיקון התשס"ו)

(א) רופא מורשה האמור יבצע ניתוח במרפאה כירורגית, ימסור למועמד לניתוח, בשלב מוקדם ככל האפשר, מהו תואר המומחה שהוענק לו לפי תקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973.

(ב) רופא מורשה בעל אישור לפי תקנה 5(2) לתקנות בריאות העם (רישום מרפאות) (תיקון), התשס"ו-2006, ימסור למועמד לניתוח, בשלב מוקדם ככל האפשר, שהוא איננו בעל תואר מומחה, ויחתימו על טופס הסכמה לניתוח שמצינת בו העובדה שלמנתח אין תואר מומחה.

14. הצגת מסמכים

(תיקון התשנ"ט)

תעודת הרישום של המרפאה וכן רשיון של כל רופא הפעיל בה, או תצלום של תעודה או רשיון כאמור, יהיו מוצגים לקהל במרפאה, במקום בולט לעין.

15. חובת דיווח

(תיקונים: התשנ"ט, התשס"ו, התשע"ו)

(א) הרופא האחראי במרפאה יעשה את כל אלה:

(1) יהא אחראי לשמירת הפרטים האישיים של כל אחד מכוח האדם הרפואי והפארה-רפואי במרפאה מיום קבלת תעודת הרישום הראשונה;

(2) ידווח למנהל, בתוך שלושים ימים מיום דרישתו, על שמות אנשי הצוות הרפואי והפארה-רפואי הקבועים במרפאה;

(3) יעביר למנהל, בתוך 30 ימים מיום דרישתו, רשימת שינויים במצבת כוח האדם הרפואי במרפאה האמור בפסקה (2).

(ב) הרופא האחראי במרפאה -

(1) ידווח למנהל על כל פטירה של מטופל;

(2) ימציא למנהל רשומות רפואיות או מידע אחר, לפי דרישתו.

(ג) הרופא האחראי במרפאה אחראי לכך שלמיועד לניתוח נמסר לפי תקנה 13א, מידע על תואר המומחה של הרופא המנתח, או על העובדה שלרופא המיועד לנתח אין תואר מומחה, לפי הענין.

16. עיון ברשומות

(תיקון התשנ"ט)

רופא, אחות או איש צוות רפואי אחר שהוגשה נגדו תלונה או קובלנה בקשר לעבודתו במרפאה, יהא רשאי לעיין ברשומות המטופלים שהיו בטיפולו.

16א. אגרת רישום

(תיקון התשע"ז)

בעד רישום מרפאה החייבת רישום כאמור בתקנה 4, לרבות רישום זמני לפי תקנה 6, או בעד חידוש רישום כאמור בתקנה 8, תשולם אגרה בסכום כמפורט בפרט 30 בתוספת השנייה לתקנות אגרות בריאות, התשמ"ט-1989.

17. שמירת דינים

(תיקון התשנ"ט)

סמכות לפי תקנות אלה אינה גורעת מסמכות לפי חיקוק אחר, וקיום חובה לפי תקנות אלה אינו פוטר מקיום חובה לפי חיקוק אחר.

18. תחילה והוראות מעבר

(תיקון התשנ"ט)

(א) תחילתן של תקנות אלה שלושה חדשים מיום פרסומן.

(ב) במרפאה שערב תחילתן של תקנות אלה בוצעו פעולות כאמור בתקנה 2(א) או (2), מותר להמשיך בביצוע פעולות כאמור, עד להחלטת המנהל בבקשה לרישומה, ובלבד שהרופא האחראי הגיש בקשה כאמור תוך שלושים ימים מיום תחילתן של תקנות אלה.

תוספת ראשונה

(תקנה 1)

רשימת טיפולים רפואיים פולשניים באדם שהינם בגדר כירורגיה זעירה

(1) עקירת ציפורן;

(2) נטילת עור עליון לביופסיה;

(3) ניקוז מוגלה מפצע שטחי או מהאוזן התיכונה;

(4) תפירת קרע שטחי בעור ובתת-עור.

תוספת שניה

(תקנה 1 ו-2א)

פעולות כירורגיות אסורות במרפאה

(1) ניתוחים שבהם קיימת סבירות להזדקקות לעירוי דם או צורך בהכנת דם טרום ניתוחית;

(2) חדירה לחלל הבטן או לחלל בית החזה, לרבות טיפול או ניתוח בכיס השתן, ניתוח ערמונית, endoscopic retrograde

ercp (cholangio-pancreatography) ו-התקנת peg (percutaneous endoscopic gastrostomy), ולמעט ניתוח ראשוני בבקע

במפשעה שאינו כלא ולמעט אנדוסקופיה אבחנתית לחלל גוף שיש לו פתח חיצוני;

(3) טיפול בכלי דם גדולים;

(4) צנתורי לב וכלי דם מרכזיים;

(5) חדירה לחלל תוך גלגולתי;

(6) שאיבת שומן בכמות העולה על 5 ליטרים;

(7) פעולה כירורגית באדם שלפי הסיווג של החברה האמריקנית של הרופאים המרדימים (american society of anesthesiologists)

(להלן - asa) כמפורט להלן, מדורג בדרגה 3 ומעלה:

(1) מטופל בריא;

(2) מטופל הסובל ממחלה מערכתית קלה או בינונית;

(3) מטופל הסובל ממחלה מערכתית חמורה המגבילה את פעילותו היומיומית אך אינה משביתה אותה לחלוטין;

(4) מטופל הסובל ממחלה מערכתית חמורה המגבילה את פעילותו היומיומית והמהווה סיכון מתמשך ומידי לחייו;

- (8) פעולה כירורגית באדם בעל body mass index (להלן - bmi) העולה על 35, למעט בכירורגיה זעירה או קטנה;
 (9) פעולה כירורגית באדם בעל bmi העולה על 40;
 (10) הזרעה מלאכותית באישה.

תוספת שלישית

(תקנות 4 ו-10)

תנאים לרישום מרפאה שבה מבוצעות פעולות של כירורגיה קטנה

1. תנאים פיזיים:

- (א) חדר ניתוחים מופרד מיתר חלקי המרפאה הכולל: שולחן ניתוחים, סידורי חשמל ותאורה ומיתקן רחיצת ידיים סמוך לחדר הניתוחים; שטח חדר הניתוח יהיה 15 מ"ר לפחות;
 (ב) חדר התאוששות צמוד לחדר הניתוח בשטח של 10 מ"ר לפחות;
 (ג) חדר המתנה וקבלת חולים בשטח של 8 מ"ר לפחות;
 (ד) חדר הכנת חולה בשטח של 10 מ"ר לפחות;
 (ה) חדר רופא בשטח של 12 מ"ר לפחות;
 (ו) מחסן לציוד בשטח של 4 מ"ר לפחות;
 (ז) בית שימוש כולל כיר וברז;
 (ח) מלתחה לרופאים ולצוות בשטח של 6 מ"ר לפחות;
 (ט) חדר עיקור וניקוי כלים בשטח של 4 מ"ר לפחות;
 (י) מיתקן נעול לאחסון תרופות;
 (יא) גישה נוחה, מעברים ופרוזדורים מתאימים להכנסת אלונקה וכיסא גלגלים והוצאתם, כולל מעלית במבנים רב-קומתיים, המתאימה להכנסת אלונקה והוצאתה;
 (יב) מערכת מיזוג אוויר לקירור ולחימום;
 (יג) סידורי חשמל ותאורה כלליים, כולל מערכת חירום חלופית למערכת החשמל בחדר הניתוח;
 (יד) סידורי כיבוי אש שקיבלו אישור רשות הכבאות לפי חוק שירותי כבאות, התשי"ט-1959

2. מכשירים וחומרים:

- (א) עגלת החייאה הכוללת תרופות לביצוע פעולות חירום וכן:
 (1) מערכות עירוי נוזלים;
 (2) מערכת הנשמה ידנית;
 (3) מערכת חמצן להחייאה;
 (4) מערכת אלקטרונית לניטור קצב פעולות הלב;
 (5) מערכת נתיבי אוויר;
 (6) מכשיר שואב (suction);
 (7) צינורות תוך-קניים.
 (ב) מבשיר עיקור, או הסדר הולם לביצוע עיקור מחוץ למרפאה;
 (ג) ציוד, מכשירים ותרופות לביצוע פעולות של כירורגיה קטנה.

תוספת רביעית

(תקנות 4 ו-10)

תנאים לרישום מרפאה שבה מתבצעות פעולות של כירורגיה בינונית (להלן -מרפאה לכירורגיה בינונית)

1. תנאים פיזיים:

- (א) על מרפאה לכירורגיה בינונית יחולו התנאים הפיזיים שפורטו בפרט 1 בתוספת השלישית, ואולם -
 (1) לגבי פרטי משנה (א), (ו), (ז) ו-(ט) יחולו שינויים אלה:

(1) שטח חדר ניתוחים יהיה 20 מ"ר לפחות;

(2) שטח מחסן לציוד יהיה 6 מ"ר לפחות;

(3) יהיו שני תאי בית שימוש הכוללים כיור וברז כל אחד;

(4) שטח חדר עיקור וניקוי כלים יהיה 6 מ"ר לפחות;

(2) נוסף על כך יהיו:

(1) תא מקלחת אחד;

(2) מטבחון בשטח של 4 מ"ר לפחות.

2. מכשירים וחומרים:

המכשירים והחומרים במרפאה לכירורגיה בינונית יהיו כמפורט בפרט 2 בתוספת השלישית, למעט בפרט משנה (ג) שייקרא:

(ג) ציוד, מכשירים ותרופות לביצוע פעולות של כירורגיה בינונית וצינתורים, למעט צינתורי לב וכלי דם.

3. צוות רפואי ופארה-רפואי:

(א) הרדמה כללית תבוצע בידי רופא מומחה בהרדמה.

(ב) בחדר ההתאוששות, בעת שנמצא בו מטופל, יימצא רופא, בעל ניסיון של שנה לפחות בהרדמה בבית חולים ואשר עבר בתוך

שלוש השנים האחרונות קורס להחייאה קרדיולוגית מתקדמת (acls), שתפקידו להשגיח על התאוששות מהרדמה.

(ג) האחיות האחראיות על חדר הניתוח תהיה אחות מוסמכת, בוגרת השתלמות בסיעוד בחדר ניתוח שהכיר בה המנהל.

(ד) האחיות האחראיות על חדר התאוששות תהיה אחות מוסמכת בוגרת השתלמות מוכרת בטיפול נמרץ שהכיר בה המנהל.

(ה) תימצא בחדר התאוששות אחות מוסמכת אחת לפחות לכל שלושה מטופלים.

(ו) כל הרופאים והאחיות המועסקים במרפאה יהיו בוגרי קורס להחייאה בסיסית.

4. הכנת החולה:

הכנת מטופל לניתוח תיעשה בידי רופא מומחה בהרדמה ותכלול אומדן של סיווג asa ו-bmi.

5. הרדמה, התאוששות ושחרור:

(א) ההרדמה והטיפול בהתאוששות יבוצעו בהתאם להנחיות המפורטות בחוזרי מינהל הרפואה של משרד הבריאות, המופצים

בידי המנהל לכל המוסדות הרפואיים והמפורסמים באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

(ב) מטופל לא ישהה לאחר סיום הניתוח במרפאה בתקופה העולה על 24 שעות; בנסיבות שבהן נדרשת השגחה לתקופה

נוספת, ידאג הרופא האחראי במרפאה להעברתו של המטופל לבית חולים בהתאם לתקנה 11ג.

(ג) המנתח או מומחה בהרדמה אחראי לשחרור המנותח.

6. בקרה

הרופא האחראי של המרפאה אחראי לקיום תנאים אלה, לרבות מעקב אחרי סוג הניתוחים ומשכמ.

תוספת חמישית

(תקנה 4(ב))

תנאים לרישום ולהפעלה של מרפאת דיאליזה

1. תנאים פיזיים:

(א) שטח מזערי לכל עמדת דיאליזה יהיה לא פחות מ-3 מ"ר;

(ב) גישה נוחה, מעברים ופרוזדורים מתאימים להכנסת אלונקה וכיסא-גלגלים והוצאתם, כולל מעלית המתאימה להעברת אלונקה

במבנים רב-קומתיים;

(ג) מערכת מיזוג אוויר לקירור ולחימום;

(ד) מלתחה לרופאים, לאחיות ולשאר הצוות הרפואי בשטח של 6 מ"ר לפחות;

(ה) לכל עמדה, עד 10 עמדות דיאליזה - 3 תאי שירותים הכוללים בית שימוש, כיור וברז (לנשים, לגברים ולצוות);

(ו) לכל עמדה עד 3 עמדות דיאליזה, חדר המתנה בשטח של 8 מ"ר לפחות ותא בית שימוש למלווים כולל כיור וברז;

(ז) המים המיועדים לשימוש מכשירי הדיאליזה חייבים לעבור דרך מערכת סינון (reverse osmosis .r.o -);

(ח) בכל מרפאה שבה עמדת דיאליזה אחת או יותר יש להחזיק גנרטור חירום;

(ט) חייבת להיות הפרדה מתמדת בין כבסים נקיים לכבסים מלוכלכים;

(י) (נמחק);

(יא) קיום רשת חשמל צפה (שנאי בידוד).

2. מכשירים וחומרים:

(א) לכל עמדת דיאליזה - מכשיר המודיאלליזה כולל הציוד הנלווה;

(ב) עגלת החייאה כמפורט בסעיף 2(א) בתוספת השלישית;

(ג) לא יטופל במרפאה חולה שנמצאו בו "אוסטרליה אנטיגן" או hiv חיוביים, או מחלה נגיפית מסוכנת אחרת, אלא אם כן נתקיימו

בה גם כל אלה:

(1) מכשיר דיאליזה נפרד משאר המכשירים והמשמש רק חולים שלהם סוג זיהום אחד מהזיהומים דלעיל ואשר ניקוז מי

השטיפה שלו נעשה בנפרד משאר המכשירים.

(2) לא ישוחררו מי השטיפה מהמכשיר המזוהם למערכת הביוב הכללית אלא לאחר שעברו ושהו במשך 6 שעות לפחות

במיתקן שטיפה וכלורינציה שאישר מהנדס לשכת הבריאות המחוזית של משרד הבריאות אשר בתחומה נמצאת מרפאת

הדיאליזה.

(ד) אין להשתמש בדיאליזה אלא בתמיסות מאושרות בהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ו-1986.

תוספת שישית

(תקנות 5(א) ו-9(א))

טופס בקשה לרישום / חידוש רישום* מרפאה

לכבוד

המנהל הכללי של משרד הבריאות

באמצעות לשכת הבריאות המחוזית/הנפתית ב

אני

מס' זהות

טלפון

שם המבקש

המען

מבקש בזה לרשום בפנקס המרפאות את המרפאה שסוגה מצוין להלן, שאני הרופא האחראי בה:

א. מרפאה כירורגית.*

ב. מרפאת דיאליזה.*

ואלה פרטי המרפאה:

1. שם המרפאה

2. מען המרפאה

3. מס' הטלפון במרפאה

4. בעל המרפאה

או שם התאגיד-בעל המרפאה

5. פרטי הרופא האחראי במרפאה:

(א) שם פרטי ושם משפחה

(ב) מס' רשיון לעסוק ברפואה

(ג) תואר מומחה ב_____ כמשמעותו בתקנות הרופאים (אישור תואר

מומחה ובחינות), התשל"ג-1973, של הרופא האחראי במרפאה,

(ד) מס' תעודת מומחה ותאריך הוצאתה

(ה) מען פרטי

6. המרפאה תעסוק ב:

א. כירורגיה קטנה/בינונית.*

ב. דיאליזה.*

* מחק את המיותר.

7. ענפי הרפואה וטיפולים רפואיים שבהם תעסוק המרפאה:

8. רשימת הרופאים, האחיות והטכנאים ופירוט כישוריהם, בצירוף תעודות ההסמכה השונות (מספר תעודת מומחה, מספר רשיון, מספר תעודת הסמכה או מספר תעודת הכרה, הכל לפי הענין):

9. לבקשה זו מצורפת תכנית מצבית בקנה מידה 1:50 שבה צוין שטח המרפאה וגבולותיה, חלוקה פנימית של המרפאה, פירוט השטחים לפי תפקוד ומיקום.

10. ידוע כי לצורך רישום המרפאה רשאי המנהל לעיין במרשם הפלילי הנוגע לי ואני נותן בזה את הסכמתי לכך.

11. מצורפים כתבי הסכמה לענין זה גם של _____ ושל _____

חתימת הרופא האחראי במרפאה

תאריך

חתימת בעל המרפאה או מנהל

התאגיד

י"א בתמוז התשמ"ז (8 ביולי 1987)

שושנה ארבל-אלמוזלינו

שר הבריאות

[1.] ק"ת 5049, התשמ"ז (6.8.1987), עמ' 1213.

תיקונים: ק"ת 5993, התשנ"ט (26.7.1999), עמ' 1102 (ראה הוראות תחולה ומעבר בתקנות המתקנות);

ק"ת 6114, התשס"א (9.7.2001), עמ' 915;

ק"ת 6513, התשס"ו (29.8.2006), עמ' 1136;

ק"ת 6756, התשס"ט (22.2.2009), עמ' 530;

ק"ת 6870, התש"ע (22.2.2010), עמ' 881;

ק"ת 7603, התשע"ו (13.1.2016), עמ' 584;

ק"ת 7824, התשע"ז (12.6.2017), עמ' 1202;

ק"ת 10122, התשפ"ב (24.4.2022), עמ' 2689.

[2.] על אף האמור בתקנה 11(ד), רשאי המנהל, בהמלצת המועצה, לאשר ביצוע ניתוחים בענף מומחיות מסוים, בתנאים שיוורה, לאחד מאלה:

(1) רופא בעל תואר מומחה שלא בענף המומחיות המסוים או בענף מומחיות קרוב, אם הוכיח, להנחת דעת המנהל, שעסק במיומנות ובהיקף של ממש בענף המומחיות האמור בבית חולים או במרפאה כירורגית רשומה, במשך חמש שנים לפחות לפני יום התחילה;

(2) רופא מורשה שאין לו תואר מומחה, אם הוכיח, להנחת דעת המנהל, שעסק במיומנות ובהיקף של ממש בענף המומחיות האמור בבית חולים או במרפאה כירורגית רשומה, במשך חמש שנים לפחות לפני יום התחילה - לתקופה שאינה עולה על שלוש שנים מיום התחילה.

[3.] לעניין מרפאת דיאליזה שנרשמה לראשונה ערב יום 12.2.16, במקום ההגדרה "אחות נוספת" שבתקנה 11א(ח) סיפה לתקנות, יבוא:

"אחות נוספת" - כל אחת מאלה:

(1) אחות נפרולוגית;

(2) אחות בעלת היתר;

(3) אחות שעבדה במרפאת דיאליזה במשך 10 שנים לפחות, ערב יום תחילתו של תיקון זה, ובלבד שנכוחות עמה שתי אלה לפחות -

(א) באולם טיפולים שבו היא נוכחת - אחות נפרולוגית;

(ב) במרפאה - אחות נפרולוגית או אחות בעלת היתר."

//