

1 תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים), התשנ"ד-1994

בתוקף הסמכות לפי סעיף 33 לפקודת בריאות העם, 1940 (להלן - הפקודה), שנטלתי לעצמי לפי חוק-יסוד: הממשלה, ולפי סעיף 65ב(3) ו-5 לפקודה, ובאישור ועדת העבודה והרווחה של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. הגדרות

[תיקונים: התשנ"ו (מס' 3), התשנ"ז, התשס"ז]

בתקנות אלה -

"המנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיכו לענין תקנות אלה;

"מוסד רפואי" - בית חולים או מרפאה;

"מחוז" - תחום שיפוטה של לשכת בריאות מחוזית;

"מכשיר מיוחד" - מכשיר רפואי או מערכת מכשירים הנמנים עם סוגי המכשירים או המערכות שפורטו בתוספת לרבות מכשיר מיוחד משולב;

"מכשיר מיוחד משולב" - שילוב של שני מכשירים מיוחדים לפחות או שילוב של מכשיר מיוחד עם מכשיר רפואי או מערכת מכשירים רפואיים שאינם מנויים בתוספת; "רכישה" - קבלה מאחר בכל דרך מדרכי ההעברה; "רשיון" - רשיון לרכישה ולהפעלה של מכשיר מיוחד.

2. חובת רשיון

[תיקונים: התשנ"ו (מס' 3), התשנ"ז, התשס"ז]

(א) לא ירכוש אדם מכשיר מיוחד ולא ישתמש בו אלא אם כן קיבל רשיון לכך בכתב מאת המנהל.

(ב) רשיון כאמור בתקנת משנה (א) יכול שיינתן בתנאים.

(ג) מכשיר מיוחד משולב שלדעת המנהל כאמור בתקנה 3(ב), אינו מסווג כמכשיר בתוספת, טעון רשיון לפי תקנות אלה, ואולם אמות המידה שבתקנה 3(א)2, (3) ו-4 לא יחולו לענינו; הרישיון יותנה בכך שמקבלו לא ישתמש במכשיר המנוי בתוספת בנפרד מהמכשיר המיוחד המשולב, זולת אם קיבל לכך רשיון לפי תקנה זו.

3. אמות מידה

[תיקונים: התשנ"ו (מס' 3), התשנ"ז, התשס"ג (מס' 2), התשס"ז, התשפ"ב]

(א) לענין מתן רשיון לפי תקנה 2, יתחשב המנהל באמות מידה אלה:

(1) ההשפעה על בריאות הציבור של השינוי הצפוי בתדירות הטיפול או הבדיקות;

(2) שיעור המכשירים המיוחדים לנפש באוכלוסייה או פריסתם בארץ, כפי שנקבע בתוספת, ובתנאים

הנוספים המפורטים בה; מצא המנהל לענין סוג מכשיר מיוחד מהמפורטים בפרטים 1(א) ו-2(ג), 2(א) עד

(ב)1, 3(א) ו-4 לתוספת כי שיעור המכשירים המיוחדים כאמור לנפש במחוז, קטן מ-70% משיעור

המכשירים לנפש שנקבע לצד אותו מכשיר מיוחד בתוספת, ומצא המנהל כי ניצולת המכשיר המיוחד במחוז

כאמור גבוהה וכי מבקש הרישיון עומד בתנאים הנוספים לנתינתו המפורטים לצידו בתוספת, ייתן עדיפות

למחוז כאמור במתן רשיון;

(3) נגישות הציבור למכשיר המיוחד;

(א3) שיעור הפעילות במכשיר הצפוי להתבצע במימון ציבורי מתוך כלל הפעילות במכשיר;

(4) הוצאות ההפעלה השוטפות והשלכתן על כלל ההוצאה הציבורית לבריאות;

(5) בטיחות המכשיר המיוחד ויעילותו למטרה שלשמה הוא נועד.

(ב) הסיווג של מכשיר מיוחד משולב לענין התוספת יהיה לפי הפונקציה העיקרית, לדעת המנהל, של המכשיר.

4. משמרות

בעל רשיון למכשיר מיוחד יתחייב להפעיל את המכשיר במשמרות, אם קבע המנהל כי קיים צורך בכך כדי לענות על צרכי האוכלוסייה באזור שבו ימצא המכשיר.

4א. חובת דיווח

(תיקון התשס"ז)

בעל רישיון למכשיר מיוחד ידווח למנהל ב-1 בפברואר של כל שנה לגבי השנה שחלפה, לפי טופס שורה עליו המנהל, לגבי כל מכשיר מיוחד בנפרד, על פרטים אלה:

(1) כמות הבדיקות או הטיפולים שבוצעו באמצעות המכשיר בתקופת הדיווח;

(2) סוגי הבדיקות או הטיפולים וכמויותיהם של כל בדיקה או טיפול בנפרד;

(3) פירוט הבדיקות בחלוקה לפי מתכונות, דחופות ואמבולטוריות;

(4) נתונים נוספים הדרושים לדעת המנהל לענין תקנות אלה.

4ב. חובת מסירת מידע

(תיקון התשע"ז)

לבקשת המנהל, יעביר בעל רישיון למכשיר מיוחד מידע ונתונים שדרושים לדעת המנהל לענין תקנות אלה, במועדים ובאופן שורה לו המנהל.

5. החלפת מכשיר

(א) מתן רשיון לרכישת מכשיר מיוחד חדש, במקום מכשיר מיוחד קיים, מבטל את הרשיון למכשיר הקיים; בעל רשיון למכשיר קיים כאמור, יחזיר עם הפעלת המכשיר החדש, את הרשיון ויודיע בכתב למנהל על השבתתו של המכשיר המיוחד הקיים.

(ב) המנהל לא יסרב לתת רשיון למכשיר מיוחד חדש, המבצע פעולה בעלת אופי רפואי ומטרות זהות, במקום מכשיר ישן אלא בהתחשב בשיקולים רפואיים בלבד.

6. הצבת מכשיר מיוחד

(תיקון התשע"ז)

המנהל יקבע ברשיון את המוסד הרפואי שבו יוצב מכשיר מיוחד; היה המכשיר נייד, יציין המנהל ברשיון את המחוז או המחוזות שבהם יופעל המכשיר, וכן רשאי המנהל לציין ברשיון באילו מוסדות רפואיים מותר להציבו ואת מספר ימי התפעול בכל מוסד.

7. ביטול רשיון

(א) המנהל רשאי, בכל עת, לבטל רשיון בכל הנוגע לשימוש במכשיר מיוחד אם ראה כי -

(1) הוא מזיק או עלול להזיק לבריאות;

(2) קיים חשש שאיכות הבדיקה במכשיר או איכות הטיפול שלו נפגמו עקב התיישנות של המכשיר;

(3) בעלו התמיד להפר הוראות תקנות 4 או 6, על אף שהוזהר;

(4) בעלו הפר תנאי של הרישיון, אף שהוזהר.

(ב) המנהל לא יבטל את רשיונו של מכשיר מיוחד אלא אם כן הודיע לבעל המכשיר בכתב על כוונתו, ואם היתה העילה לביטול לפי פסקה (1) או (2) של תקנת משנה (א) - לאחר שנתן לבעל המכשיר הזדמנות להחליף את המכשיר במכשיר אחר או לשפצו, תוך פרק זמן שקבע.

(ג) בעל המכשיר רשאי לפנות למנהל בבקשה לעיין מחדש בהחלטתו לבטל את הרישיון של מכשיר מיוחד, תוך ששים ימים מיום שקיבל את ההודעה על כך; פניה כאמור תהיה מלווה בנימוקים מקצועיים והמנהל רשאי להזמין את בעל המכשיר או מי מטעמו לשמיעת טענות בעל-פה או לקבלת פרטים נוספים כפי שיראה לנכון.

(ד) בעל מכשיר רשאי, בתוך חודש מהיום שבו נמסרה לו הודעה על החלטת המנהל, לערור עליה לפני שר הבריאות; החלטתו של השר תהא סופית.

(ה) המנהל רשאי להורות על הפסקת השימוש במכשיר מיוחד, עד לסיום ההליכים כאמור בתקנות משנה (ב) עד (ד) אם ראה כי קיימת סכנה מיידית חמורה לבריאות הנבדקים במכשיר או המטופלים בו.

8. ביטול

תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים), התשל"ט-1979, ותקנות בריאות העם (חובת רישוי לשימוש במכשירים רפואיים), התשמ"ח-1988 (להלן - התקנות הקודמות) - בטלות.

9. הוראות מעבר

רשיון שניתן על פי התקנות הקודמות יראו כאילו ניתן לפי תקנות אלה, ומי שערב פרסומן של תקנות אלה הפעיל מכשיר מיוחד שלא היה טעון רשיון לפי התקנות הקודמות, יקבל רשיון עליו לפי תקנות אלה, הכל אם הגיש הודעה על כך למנהל, ובלבד שלא נתקיים במכשיר, לדעת המנהל, האמור בתקנה 7(א) או (2); ברשיון כאמור למכשיר מיוחד נייד יצוינו המגבלות כמפורט בתקנה 6.

תוספת

(תקנות 1 ו-3(2))

בתוספת זו, "אזור" - כהגדרתו בתוספת ד' לפקודה.

שיעור

שם המכשיר הרפואי תנאים נוספים המכשירים

לנפש

. (א) 1סורק

computerized

tomography (ct

scanner) לשימוש כללי,

למעט סורק ct המותאם

לשימוש דנטלי בלבד,

1:103,000

לרבות מכשירים מסוג:
axial, spiral, helical,
coronal sagittal
ו-cone beam , בין אם
היא מערכת בעלת
שפופרת נעה ובין בעלת
שפופרת נייחת ומיתקן
אלקטרומגנטי להסטת
אלקטרונים
(ב) (נמחק)

המכשיר ישמש
לבצע אבחונים

בחולים מאושפזים

בלבד, לא יבוצעו (ג) סורק ct נייד

בדיקות אחרות המיועד לפי טיבו ואפיונו

באמצעות הטכני הבסיסי לשימוש

1:1,000,000

המכשיר, המכשיר להדמיית ראש וצוואר

יוצב רק בבית בלבד, בצורה תלת-

חולים שיש בו ממדית

מחלקה

נירוכירורגית,

שהכיר בה המנהל

לא יותר (ד) מערכת ניידת על

ממכשיר אחד בסיס קרינת x לביצוע

בכל בית דימות תלת-ממדי תוך

חולים בחדר ניתוח בלבד ניתוחי

שיעור המכשירים
לנפש

שם המכשיר הרפואי תנאים נוספים

תינתן עדיפות בכל

מחוז לבית חולים

כללי שבו 300

מיטות כלליות או

1:200,000

יותר עם מחלקה

לטיפול נמרץ לב

של 5 מיטות או

2. א. מערכת רנטגנית
לצינתור לב וכלי דם
כליליים

	יותר	
	תינתן עדיפות בכל	
	מחוז לבית חולים	ב. מערכת
	כללי שבו 300	רנטגנית לצילום
1:300,000	מיטות כלליות או	כלי דם
	יותר עם מכון	(אנג'יוגרפיה
	רנטגן שהכיר בו	כללית)
	המנהל	
		ב1. מערכת
	בכל בית חולים	רנטגנית לצילום
	כללי שבו מותקנת	כלי דם
1:300,000	מערכת רנטגנית	(אנג'יוגרפיה
	לצילום כלי דם	כללית) המותקנת
	(אנג'יוגרפיה	בחדר ניתוח
	כללית)	(היברידי)
	בבית חולים כללי	
	שבו מכון רנטגן	ג. מערכת
1:1,000,000	ומחלקה	רנטגנית לצילום
אחיד	נירוכורוגיית	וצנתור ראש
	שהכיר בהם	
	המנהל	
	המערכת אינה	ד. מערכת
כלל בית חולים כללי	מיועדת לצורכי	רנטגנית לביצוע
שיש ברשותו	ביצוע צינתור לב	אלקטרה
המערכת המפורטת	וכלי דם כליליים	פיזיולוגיה
בסעיף 2(א)	(1) מכשיר קבוע	
	יוצב רק בבית	
1:161,000	חולים כללי שיש בו	
	חדר מיון, מכון	
ואולם ניתן להקצות	רנטגן שהכיר בו	
מכשיר נוסף על	המנהל, וסורק (ct)	
השיעור האמור, אם	(, אם הוא מכשיר	
הוא מכשיר נייח	נייד ופועל בבית	3. (א) סורק בתהודה
ראשון באזור; שיעור	חולים, יתקיימו בו	מגנטית magnetic
המכשירים של 2.0	ההוראות	resonance, imaging
טסלה ומעלה לא	האמורות בבתי	(mri) למעט סורק תוך-
יעלה על שליש מכלל	חולים המשמש	ניתוחי בתהודה מגנטית
המכשירים; הוראה	בסיס מרכזי	
זו לא תחול על		

לפעילות המכשיר מכשיר שלדעת
הנייד: אם הוא המנהל חיוני לתפקוד
מכשיר נייד הפועל נאות של בית
בקהילה, הוא החולים
יפעל רק במקום
שמנהל אישר;
(2) הוראות פסקה
(1) לא יחולו על
מוסד רפואי שאינו
בית חולים
כהגדרתו בפקודה,
שיוצב בו מכשיר

שם המכשיר הרפואי	תנאים נוספים	שיעור המכשירים לנפש
(ב) סורק תוך- ניתוחי בתהודה מגנטית intra- operative magnetic resonance (imri), בעל עוצמת שדה של 0.5 טסלה ומעלה	מכשיר קבוע יוצב רק בבית חולים כללי של 800 מיטות כלליות או יותר שיש בו מכון רנטגן שהכיר בו המנהל, סורק (ct) ומחלקה נירוכירורגית	אחד בארץ
(ג) סורק תוך- ניתוחי בתהודה מגנטית intra- operative magnetic resonance (imri), בעל עוצמת שדה של פחות מ-0.5 טסלה	בבית חולים שיש בו מחלקה נירוכירורגית מוכרת לצורך שימוש בחדר הניתוח בלבד	עד שישה מכשירים בכל הארץ ולא יותר ממכשיר אחד באותו בית החולים ולפחות אחד בכל אזור
בבית חולים שיש בו מרכז לטיפול אונקולוגי ובו מאיץ קווי או מכונת		

1:475,000	קובלט וסורק (ct); אם קיים מכשיר pet בכל בית חולים שיש בו מרכז לטיפול אונקולוגי כאמור, רשאי המנהל לאשר מכשירים נוספים במקומות שאינם מרכז כאמור	4. טומוגרפיית פליטת פוזיטרוני positron emission tomography (pet)
אחד בכל הארץ	בבית חולים במרכז הארץ	5. א. מערכת סטראוטקטית לרדיוכירורגיה stereotactic radiation system
אחד בכל הארץ	בבית חולים במרכז הארץ	ב. מערכת קרינה סטראוטקטית במקטעים רבים tereotactic radiotherapy multiple fraction system
אחד בכל הארץ	יופעל רק במרכז להקרנות שאישר המנהל	5א. מערכת לטיפול רדיותרפי מסוג proton beam 6. (בוטל).
שיעור המכשירים לנפש (א) בכל אחד מששת המרכזים הגדולים	תנאים נוספים	שם המכשיר הרפואי

להקרנות כאמור

יהיו עד חמישה

מכשירים:

1 - בצפון

3 - במרכז

1 - בדרום

1 - בירושלים.

(ב) נוסף על

האמור בפרט

משנה (א), רשאי

המנהל לאשר

מכשיר נוסף

אחד בשניים

מהמרכזים

הגדולים

להקרנות

המפורטים

בפרט משנה

(א).

(ג) נוסף על

האמור בפרטי

משנה (א) ו-(ב),

רשאי המנהל

לאשר עד

שלושה מרכזים

קטנים להקרנות,

שבכל אחד מהם

יפעלו עד שלושה

מכשירים.

(ד) נוסף על

האמור בפרטי

לשימוש ציבורי

בלבד בבית חולים

כללי שבו מרכז

להקרנות שאישר

המנהל, שיש בו

סורק (ct)

לסימולציה

7. מאיץ קווי

משנה (א) עד

(ג), רשאי

המנהל לאשר

עד שלושה

מרכזים לווייניים

להקרנות,

בפיקוח מרכז

להקרנות, שבכל

אחד מהם יפעלו

עד שני

מכשירים.

מכשיר אחד בכל

אחד מששה

המרכזים

להקרנות:

1 - בצפון

3 - במרכז

1 - בירושלים

1 - בדרום

במרכז להקרנות

שאישר המנהל ובו

1 עד 3 מאיצים

קוויים, מכונת

קובלט, סימולטור

וסורק (ct)

לסימולציה

8. מכונת קובלט

שיעור המכשירים

לנפש

החליף בעל רישיון

מכונת קובלט

במאיץ קווי לפי

פרט 7, תושבת

מכונת הקובלט,

הרישיון יבוטל

ושיעור מכשירי

הקובלט לנפש

יוקטן בהתאם

חמישה:

תנאים נוספים

שם המכשיר

הרפואי

במרכז לטיפול באבני

כליות בבית חולים, ובו 1 - בצפון

	לייזר לריסוק אבני	9. ליטוטריפטר
2 - במרכז	כליות בדרכי השתן	קבוע
	התחתונות, מעבדה	
1 - בירושלים	מטבולית ומרפאת	
	אבנים	
1 - בדרום		
		10. (בוטל).

	בבית חולים ציבורי	
	כללי כהגדרתו בסעיף	
	54 לחוק ההתייעלות	
	הכלכלית (תיקוני	
	חקיקה להשגת יעדי	
	התקציב לשנות	
	התקציב 2017 ו-	
	2018), התשע"ז-	
	2016, שבו 900	
	מיטות אשפוז לכל	
	הפחות, ופועלים בו	
	חדר מיון כללי וכל אלה:	
	מחלקה לטיפול נמרץ,	
	מחלקת כירורגיה	
	כללית, מחלקת	
עשרה:	אורתופדיה, יחידה	
	לטיפול בתא לחץ	
3 בצפון;	שאישר המנהל וכן	11. תא לחץ
	מחלקות או יחידות	לטיפול בחמצן
3 בדרום;	מקצועיות עם מיטות	היפרברי שבו
	אשפוז שאישר המנהל	הלחץ עולה על
4 במרכז;	לטיפול בכירורגיית כלי	1 אטמוספירה
	דם וכירורגיה פלסטית;	מוחלטת
המנהל רשאי	לעניין מחוז צפון -	
לאשר 2 תאי לחץ	רשאי המנהל לאשר	
ניידים	רישיון למכשיר אחד	
	מתוך מספר	
	המכשירים המנוי בטור	
	"שיעור המכשירים	

לנפש" לגבי אותו מחוז,
בבית חולים ציבורי
כללי כאמור אף אם יש
בו פחות מ-900
מיטות אשפוז; לא ייתן
המנהל רישיון למכשיר
אלא אם כן לפי טיבו
ואפיונו הטכני הבסיסי
ניתן להגיע בו ללחץ
של 2 אטמוספירות
מוחלטות לפחות

שם המכשיר הרפואי	תנאים נוספים	שיעור
		המכשירים לנפש
		6 מכשירים בכל
		הארץ;

12. מערכת רובוטית	בבית חולים כללי	המנהל רשאי
לביצוע ניתוחים בשלט	של 900 מיטות	לאשר עוד 4
רחוק	כלליות או יותר	מכשירים בבתי
		חולים כללים
		שבהם היקף
		המיטות הכלליות
		נמוך מ-900

תוספת שניה

(בוטלה)

ט' באב התשנ"ד (17 ביולי 1994)

אפרים סנה
שר הבריאות

[1]. ק"ת 5616, התשנ"ד (28.7.1994), עמ' 1232.

תיקונים: ק"ת 5746, התשנ"ו (30.4.1996), עמ' 780;

ק"ת 5747, התשנ"ו (2.5.1996), עמ' 805 [התשנ"ו (מס' 2)];

ק"ת 5761, התשנ"ו (13.6.1996), עמ' 1028 [התשנ"ו (מס' 3)];

ק"ת 5792, התשנ"ז (7.11.1996), עמ' 97;

ק"ת 5973, התשנ"ט (19.5.1999), עמ' 814;

ק"ת 6198, התשס"ג (19.9.2002), עמ' 28;

ק"ת 6216, התשס"ג (25.12.2002), עמ' 346 [התשס"ג (מס' 2)];
ק"ת 6220, התשס"ג (9.1.2003), עמ' 422 [התשס"ג (מס' 3)];
ק"ת 6542, התשס"ז (6.12.2006), עמ' 352;
ק"ת 6796, התשס"ט (16.7.2009), עמ' 1144;
ק"ת 6844, התש"ע (29.12.2009), עמ' 366;
ק"ת 6930, התשע"א (20.9.2010), עמ' 36;
ק"ת 7229, התשע"ג (4.3.2013), עמ' 855;
ק"ת 7462, התשע"ה (23.12.2014), עמ' 458;
ק"ת 7655, התשע"ו (9.5.2016), עמ' 1128;
ק"ת 7734, התשע"ז (27.11.2016), עמ' 203;
ק"ת 8271, התשע"ט (10.9.2019), עמ' 4016;
ק"ת 10252, התשפ"ב (10.7.2022), עמ' 3442.

//