

תקנות בריאות העם (דיגום וביצוע בדיקות קורונה), התשפ"א-2021 ¹

בתוקף סמכותי לפי סעיף 36 לפקודת בריאות העם, 1940 (להלן - הפקודה), ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת לפי סעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977, אני מתקין תקנות אלה:

פרק א': הגדרות

1. הגדרות

(תיקון התשפ"ב)

בתקנות אלה -

"אתר בדיקה לקורונה" - אתר בדיקה שמבוצעת בו בדיקת קורונה מהירה, לרבות דיגום וקבלת תוצאות בדיקה כאמור; אתר כאמור יכול שיהיה נייד; לענין בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק, אתר כאמור יהיה האתר שבו פועלים דוגמים מרחוק;

"בדיקה" - כל אחת מאלה:

(1) בדיקת קורונה;

(2) בדיקת קורונה מהירה;

"בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק" - בדיקה שמפוקחת באמצעות תקשורת המאפשרת העברת תמונה וקול בזמן אמת, בין דוגם מרחוק לבין נבדק לפי סימן ג' בפרק ג', ולענין בדיקה שאינה בדיקת קורונה מהירה, דיגום שמפוקח כאמור;

"בדיקה סרולוגית" - בדיקה סרולוגית לאיתור נוגדנים ל-sars-cov2;

"בדיקת קורונה" - בדיקה ל-sars-cov2;

"בדיקת קורונה מהירה" - בדיקת קורונה או בדיקה סרולוגית, שתוצאותיה מתקבלות על-אתר בתוך לא יותר משלושים דקות ובכלל זה בדיקת קורונה מהירה שהיא בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק;

"דגימות" - שמקורן בבני אדם לצורך ביצוע בדיקה;

"דוגם" - מי שמבצע פעולות דיגום וניתנה לו הרשאה לפי תקנה 11 לרבות דוגם מרחוק;

"דוגם מרחוק" - מי שמבצע בקרה מרחוק על אדם שמבצע בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק וניתנה לו הרשאה לפי תקנה 11;

"דיגום" - נטילת דגימות;

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

"מפעיל אתר בדיקה לקורונה" - מי שעיסוקו בהפעלת אתר בדיקה לקורונה;

"מפעיל נקודת איסוף" - מי שעיסוקו בהפעלת נקודת איסוף לרבות נקודת איסוף לבדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק;

"מנהל רפואי" - מי שמונה למנהל אחראי של אתר בדיקה לקורונה לפי תקנה 8;

"מקצוע בסיס" - (נמחקה);

"מרשם" - מרשם מפעילי אתר בדיקה לקורונה או מרשם מפעילי נקודות איסוף, לפי הענין, המתנהל לפי תקנה

;2

"עובד מעבדה רפואית" - אחד מאלה:

(1) מנהל מעבדה, כהגדרתו בתקנות המעבדות;

(2) עובד מעבדה רפואית בכיר, כהגדרתו בתקנות המעבדות;

(3) עובד מעבדה רפואית בעל תעודה קבועה לפי תקנה 62(ד) לתקנות המעבדות, בעל שלוש שנות ניסיון

בעבודה במעבדה רפואית;

"רשום במרשם" - מי שקיבל אישור רישום כאמור בתקנה 4 ורישום עומד בתוקפו ולא בוטל או הותלה, כאמור

בתקנות 5 ו-7;

"נקודת איסוף" - נקודת איסוף שבה דוגמים ואוספים דגימות לצורך העברתן למעבדה לשם בדיקה;

"תקנות המעבדות" - תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), התשל"ז-1977.

פרק ב': רישום מפעיל אתר בדיקה או נקודת איסוף

2. ניהול מרשם

(א) המנהל ינהל מרשם של מפעילי אתר בדיקה לקורונה ומפעילי נקודות איסוף, ויכללו בו פרטי המפעילים שנרשמו, ובכלל זה פרטי המנהל הרפואי וכן פרטים על ביטול, התליה או התניה של רישום מפעיל אתר בדיקה לקורונה או מפעיל נקודת איסוף.

(ב) המרשם יהיה פתוח לעיון הציבור באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

3. חובת רישום

(א) לא יפעיל אדם על דרך עיסוק אתר בדיקה לקורונה אלא אם כן הוא רשום במרשם.

(ב) לא יפעיל אדם על דרך עיסוק נקודת איסוף אלא אם כן הוא רשום במרשם.

(ג) רשאי להירשם במרשם מי שמתקיימים בו כל אלה:

(1) הוא בגיר או שהוא תאגיד הרשום לפי דין בישראל;

(2) מפעיל אתר הבדיקה לקורונה או מפעיל נקודת איסוף, לפי העניין, מינה מנהל רפואי;

(3) לעניין מפעיל נקודת איסוף - הוא התקשר בהסכם בכתב עם מעבדה רפואית מוכרת, שנרשמה לפי תקנות המעבדות ומדווחת למשרד הבריאות לפי התקנות האמורות, לצורך קבלת הדגימות לשם ביצוע בדיקה וקבלת תוצאות.

(ד) המנהל רשאי להוסיף תנאים נוספים למפעיל אתר בדיקה לקורונה או נקודת איסוף, ובכלל זה תנאים לעניין מקום ביצוע בדיקות, כתנאי לרישום; תנאים כאמור יפורסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

4. בקשה לרישום

(א) מפעיל אתר בדיקה לקורונה או נקודת איסוף יירשם על יסוד תצהיר שהגיש למנהל, בנוסח שבחלק א' לתוספת הראשונה; הגיש המבקש את התצהיר והמסמכים האמורים בתקנת משנה (ב), ימסור לו המנהל אישור בכתב על קבלתם בצירוף תנאים נוספים כאמור בתקנה 3(ד), אם הוספו, ויראו את מפעיל אתר הבדיקה לקורונה או נקודת האיסוף שלגביו הוגשה הבקשה כמפעיל אתר בדיקה לקורונה או נקודת איסוף שנרשם במרשם, והאישור ישמש אסמכתה לכך; המנהל רשאי לסרב לרשום מפעיל אתר בדיקה לקורונה או נקודת איסוף אם מצא שלא התקיימו התנאים לרישום במרשם לפי תקנת משנה 3(ג).

(ב) לבקשה לרישום יצורפו כל אלה:

(1) תצהיר בנוסח שבחלק א' לתוספת הראשונה, חתום בידי מפעיל אתר בדיקה לקורונה, המאומת על ידי

עורך דין, ואם מפעיל אתר הבדיקה לקורונה הוא תאגיד - חתום ביד מורשה חתימה שלו המאומת על ידי עורך

דין;

(2) שם המנהל הרפואי שמונה ופרטי הקשר עימו;

(3) טופס התחייבות לשמירה על סודיות העניינים הנוגעים לנבדקים, המובאים לידיעתם תוך כדי הפעלת אתר הבדיקה לקורונה או נקודת האיסוף, לפי העניין, החתום ביד מפעיל אתר הבדיקה או נקודת האיסוף והמנהל הרפואי, ואם מפעיל אתר הבדיקה לקורונה הוא תאגיד - חתום ביד מורשה חתימה שלו; המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות דוגמה לטופס כאמור;

(4) הסכמה למסירת מידע פלילי בנוסח המפורט בתוספת השנייה.

5. תוקף הרישום

תוקפו של רישום במרשם לא יעלה על שנה מיום הרישום, והמנהל רשאי לחדש את תוקפו של הרישום לתקופות נוספות שלא יעלו על שנה כל אחת, מיום פקיעת תוקפו של הרישום במרשם; חידוש הרישום יינתן על יסוד תצהיר שיגיש מפעיל אתר הבדיקה או נקודת האיסוף בנוסח שבחלק ב' לתוספת הראשונה; הגיש מפעיל אתר הבדיקה או נקודת האיסוף תצהיר כאמור בתקנה זו, יחולו הוראות תקנה 4(א) בשינויים המחויבים.

6. סייג לרישום

(א) המנהל רשאי, בהחלטה מנומקת בכתב, לסרב לרשום מפעיל אתר בדיקה לקורונה או מפעיל נקודת איסוף, או לבטל רישום שניתן, אם מפעיל אתר הבדיקה או מפעיל נקודת האיסוף הורשע בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי לשמש כמפעיל אתר בדיקה לקורונה או נקודת איסוף, ואם הוא תאגיד - נושא משרה בכיר בו, הורשע כאמור; בתקנה זו, "נושא משרה בכיר" - המנהל הכללי של התאגיד או מנהל רפואי בתאגיד.

(ב) לא תינתן החלטה לפי סעיף קטן (א) אלא לאחר שניתנה למבקש הרישום או למפעיל אתר הבדיקה או נקודת האיסוף, לפי העניין, הזדמנות להשמיע את טענותיו לפני המנהל.

7. ביטול רישום

(תיקון התשפ"ב)

(א) המנהל רשאי לבטל רישום של מפעיל אתר בדיקה או נקודת איסוף, להתנתו או להתלותו לתקופה שיוורה אם ראה כי התקיים אחד מאלה:

- (1) הרישום הושג על יסוד תצהיר כוזב, לרבות תצהיר שיש בו מידע מטעה, שגוי או חלקי;
- (2) מפעיל אתר הבדיקה או נקודת האיסוף לא קיים הוראה מהוראות תקנות אלה או הוראת חיקוק אחר בקשר עם עיסוקו כמפעיל אתר בדיקה לקורונה או נקודת איסוף או הוראות שנתן לו המנהל;
- (3) חדל להתקיים תנאי מהתנאים להירשם במרשם;
- (4) מפעיל אתר הבדיקה לקורונה או נקודת האיסוף גילה חוסר מימונות, כישורים לקויים או ידע מקצועי חסר, באופן העלול להביא לפגיעה בבריאות הציבור או לביצוע בדיקות קורונה שאינן ברמה נאותה;
- (5) מפעיל אתר הבדיקה לקורונה או נקודת האיסוף הפר תנאי מתנאי הרישום;
- (6) בלי לגרוע מהוראות תקנה זו, מפעיל אתר בדיקה לקורונה המפעיל בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק או מפעיל נקודת איסוף, ואינו פועל לפי תקני אבטחת המידע הבין-לאומי iso-27001:2013 או iso-27779 בנושא מידע רפואי.

(ב) לא יבטל המנהל רישום מפעיל אתר בדיקה או נקודת איסוף ולא יתלה אותו, אלא לאחר שניתנה למפעיל כאמור הזדמנות להשמיע את טענותיו לפני המנהל או לתקן את הליקויים הניתנים לתיקון, בתוך פרק זמן שיוורה המנהל; ואולם סבר המנהל כי קיים צורך דחוף ומיידי לבטל או להתלות רישום מפעיל אתר בדיקה או נקודת איסוף לאחר ששוכנע כי קיים חשש

לסכנה חמורה לבריאות הציבור, רשאי הוא לבטל או להתלות את הרישום לאלתר, בהחלטה מנומקת, ובלבד שייתן למפעיל הזדמנות לטעון את טענותיו בהקדם האפשרי לאחר הביטול או ההתליה, ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד ההחלטה.

8. הניהול הרפואי

(תיקון התשפ"ב)

(א) מפעיל אתר בדיקה לקורונה או נקודת האיסוף ימנה מנהל רפואי; מנהל רפואי כאמור יהיה עובד מעבדה רפואית.

(ב) תחומי אחריותו של המנהל הרפואי שימונה יהיו כלהלן:

- (1) כתיבה של נהלים מתאימים לעבודת אתר הבדיקה לקורונה ונקודת האיסוף ועדכוןם, בכפוף להוראות תקנות אלה;
- (2) עריכת בדיקות ונטילת דגימות לפי הנהלים האמורים בפסקה (1) ולפי תקנות אלה;
- (3) תיעוד ודיווח על עריכת בדיקות ועל תוצאותיהן לפי תקנות אלה;
- (4) אחזקה שוטפת של הציוד הרפואי והמיתקנים שבאתר הבדיקה ונקודת האיסוף, לרבות אחסנת הציוד והטיפול השוטף בו;
- (5) מתן הרשאה בכתב לנטילת דגימות לדוגמים באתר הבדיקה לקורונה או בנקודת האיסוף, לפי הוראות תקנה 11, ובלבד שהונחה דעתו שהם בעלי כישורים, ניסיון, הדרכה מפורטת ומתועדת ומיומנות כנדרש לביצוע בדיקות קורונה ברמה נאותה;
- (6) מתן הרשאה בכתב לדוגמים מרחוק לפי תקנה 14(ב), ובלבד שהונחה דעתו שהם בעלי כישורים, ניסיון, הדרכה מפורטת ומתועדת ומיומנות כנדרש לביצוע פיקוח מרחוק על נבדק שמבצע בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק ברמה נאותה.

9. התחייבות לשמירה על סודיות רפואית

מפעיל אתר הבדיקה לקורונה או נקודת האיסוף יחתים את הכפופים לו, לרבות עובדי אתר הבדיקה או נקודת האיסוף, על טופס התחייבות לשמירה על סודיות העניינים המובאים לידיעתם תוך כדי מילוי תפקידם או במהלך עבודתם; המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות נוסח לדוגמה של טופס כאמור.

10. מינוי אחראי

(א) באתר בדיקה לקורונה או נקודת איסוף שבהם פועלות למעלה משלוש עמדות שבהן מבוצעות פעולות דיגום או בדיקה, או באתר בדיקה לקורונה שבו מבוצעות פעולות של לקיחת דמים, ימנה המנהל הרפואי גם אחראי באתר או בתחנה שיהיה אמון על הניהול והתפעול של האתר או התחנה; האחראי ימונה מבין הדוגמים הפועלים באתר הבדיקה לקורונה או בנקודת האיסוף; באתר בדיקה לקורונה שבו מבוצעות פעולות דיגום של לקיחת דמים, האחראי יהיה עובד מעבדה רפואית; האחראי יהיה נוכח באתר הבדיקה או נקודת האיסוף בזמן הפעילות באתר הבדיקה או נקודת האיסוף שהוא אחראי להם.

(ב) תחומי אחריותו של האחראי שימונה יהיו כלהלן:

- (1) פיקוח וביצוע בקרת איכות לתהליכי העבודה באתר הבדיקה לקורונה או נקודת האיסוף;
- (2) פיקוח על פעילות אתר הבדיקה לקורונה או נקודת האיסוף לפי הנהלים כאמור בתקנות אלה, לרבות נהלים שנקבעו לפי תקנה 8(ב)(1);
- (3) דיווח למנהל הרפואי על פעילות אתר הבדיקה לקורונה או נקודת האיסוף, לרבות דיווח על תקלות שגילה.

פרק ג': ביצוע בדיקה

סימן א': הרשאה לדוגם ולדוגם מרחוק

11. דיגום

(תיקון התשפ"ב)

(א) לא ייטול אדם דגימות באתר בדיקה לקורונה או נקודת איסוף שמפעיל מי שרשום במרשם לצורך ביצוע בדיקות קורונה ולא יפקח על ביצוע בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק, אלא אם כן המנהל הרפואי של אותו אתר או נקודה נתן לו הרשאה בכתב לבצע פעולות של דוגם או דוגם מרחוק, לפי העניין.

(ב) אין באמור בתקנה זו כדי להתיר לאדם לבצע פעולה חריגה, כהגדרתה בתקנות הרפואים (כשירויות לביצוע פעולות חריגות), התשס"א-2001, שלא לפי התקנות האמורות.

(ג) המנהל יפרסם אמות מידה מומלצות לכישורים, לניסיון, להדרכה ולמימונות הנדרשת לביצוע בדיקות קורונה ברמה נאותה ולביצוע בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק, אשר לפיהן יפעל המנהל הרפואי בעת מתן הרשאה בכתב לבצע פעולות של דוגם לפי תקנה 8(5) או 6(6).

סימן א1: דיגום ושינוע

סימן א1: דיגום ושינוע

12. הנחיות לביצוע בדיקות קורונה

(תיקון התשפ"ב)

נטילת דגימות בידי דוגם שאינו דוגם מרחוק לצורך ביצוע בדיקות וכן ביצוע בדיקות קורונה מהירות בידי דוגם כאמור יבוצע לפי התוספת השלישית.

13. אריזה ושינוע שלדגימות

סימן ב': ביצוע בדיקת קורונה מהירה

אריזה ושינוע דגימות מנקודת איסוף למעבדה רפואית יבוצעו לפי התוספת הרביעית.

סימן ב': ביצוע בדיקת קורונה מהירה

14. ציוד רפואי לביצוע בדיקת קורונה

(תיקון התשפ"ב)

מפעיל אתר בדיקה לקורונה או נקודת איסוף הרשום במרשם לא יבצע דיגום או בדיקת קורונה אלא באמצעות ציוד רפואי המיועד לאותה בדיקה שהמנהל התיר לו ולפי התנאים שהורה לו לעניין זה בכתב; לעניין תקנה זו, "ציוד רפואי" - כהגדרתו בחוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012.

סימן ג': בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק

סימן ג': בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק

14א. הגדרה

(תיקון התשפ"ב)

בסימן זה, "מפעיל" - מפעיל אתר בדיקה לקורונה שבאמצעותו מתבצע פיקוח מרחוק על בדיקה ביתית עצמית מפוקחת

מרחוק או מפעיל נקודת איסוף לבדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק .

14. הוראות לדיגום מרחוק

(תיקון התשפ"ב)

- (א) דוגם מרחוק יבצע זיהוי של הנבדק באמצעות זיהוי פניו אל מול תעודת זהות, רישיון נהיגה, תעודת מעבר או דרכון, ואם הוא קטין - ניתן לבצע זיהוי גם באמצעות זיהוי מספר הזהות של הקטין בספח תעודת הזהות של ההורה וזיהוי פניו של ההורה אל מול תעודת הזהות.
- (ב) דוגם מרחוק יבצע זיהוי של ערכת הבדיקה, יוודא כי הבדיקה מבוצעת באמצעות אותה הערכה, ואם מדובר בבדיקת קורונה מהירה יוודא גם כי צילום תוצאת הבדיקה יהיה של אותה הערכה שזיהה.
- (ג) דוגם מרחוק יפקח על ביצוע דיגום, ואם מדובר בבדיקת קורונה מהירה גם על ביצוע בדיקה; פיקוח כאמור יהיה באמצעות תקשורת המאפשרת העברת תמונה וקול בזמן אמת בין דוגם מרחוק לבין נבדק.

14. הוראות לצילום ותיעוד בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק

(תיקון התשפ"ב)

- לא יפעיל מפעיל או דוגם מרחוק צילום לפי סימן זה, אלא אם כן התקיימו כל אלה:
- (1) הצילום ישמש לזיהוי הנבדק וערכת הבדיקה ולפיקוח מרחוק על ביצוע הדיגום והבדיקה, ולתכלית זו בלבד;
 - (2) רק הנבדק או מי מטעמו יפעילו את הצילום;
 - (3) הצילום לא יוקלט ולא יישמר; על אף האמור בפסקה זו, אם מדובר בבדיקת קורונה מהירה, המפעיל רשאי לשמור את תמונת ערכת הבדיקה שבה מוצגת תוצאת הבדיקה, שהנבדק ישלח אליו בנפרד בהתאם לבקשת המפעיל;
 - (4) לא יעשה במהלך הצילום או לאחריו כל שימוש באמצעי זיהוי ביומטריים או בנתוני זיהוי ביומטריים, כהגדרתם בחוק הכללת אמצעי זיהוי ביומטריים ונתוני זיהוי ביומטריים במסמכי זיהוי ובמאגר מידע, התש"ע-2009, ולא יופקו מהצילום נתונים או אמצעים כאמור.

14. הוראות לדוגם מרחוק לעניין צילום ותיעוד בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק

(תיקון התשפ"ב)

- לא יבצע דוגם מרחוק צילום לפי סימן זה אלא אם כן התקיימו כל אלה:
- (1) הדוגם מרחוק יודיע לנבדק על אפשרותו להיערך לצילום לפני התחלתו ועל המועדים ומשך הזמן שבהם הוא נדרש להפעיל תיעוד חזותי או קולי;
 - (2) הצילום יימשך רק במהלך זיהוי הנבדק וביצוע הבדיקה.

פרק ד': שונות

15. חובת דיווח

- (א) מפעיל אתר בדיקה ידווח למשרד הבריאות על תוצאת בדיקה שביצע, בסמוך ככל האפשר למועד ביצוע הבדיקה כאמור, באמצעות ממשק ייעודי שיעמיד משרד הבריאות; על אף האמור, רשאי מפעיל כאמור לדווח למשרד הבריאות בדרך אחרת, אם קיבל הוראה ישירה או אישור לכך ממשרד הבריאות.
- (ב) נמצאה בבדיקת קורונה מהירה שנערכה באתר בדיקה לקורונה, תוצאה חיובית לקיומו של נגיף הקורונה - ימסור

המפעיל לנבדק, בכתב, מידע על חובתו להיכנס לבידוד ולדווח על כך למשרד הבריאות לפי צו בריאות העם (נגיף הקורונה החדש) (בידוד בית והוראות שונות) (הוראת שעה), התש"ף-2020, וכן על אפשרותו לסיים או לקצר את תקופת הבידוד כאמור בצו האמור; מסירת מידע כאמור בתקנת משנה זו יכול שתהיה גם באמצעים דיגיטליים.

16. מסירת מסמכים

המנהל רשאי לדרוש ממפעיל אתר בדיקה לקורונה או מפעיל נקודת איסוף למסור למנהל, לפי דרישתו, מידע, מסמכים ונתונים הדרושים לו לשם פיקוח על ביצוע בדיקת קורונה מהירה ולשם הגנה על בריאות הציבור, ובכלל זה מידע בדבר מיקום אתר בדיקה לקורונה או נקודת איסוף ומספר הבדיקות המבוצעות בהם; בתקנות אלה, "מסמך" - לרבות פלט כהגדרתו בחוק המחשבים, התשנ"ה-1995.

17. רישומי אתר בדיקה ונקודת איסוף

דין מחברות ורישומים של אתר בדיקה לקורונה או נקודת איסוף כדין רשומה רפואית לעניין חוק זכויות החולה וכל דין אחר.

18. הוראת מעבר

מי שעבר תחילתן של תקנות אלה ביצע בדיקה באתר בדיקה לקורונה או נקודת איסוף רשאי להמשיך בביצוע בדיקות כאמור לתקופה נוספת של 14 ימים מיום תחילתן של תקנות אלה, אף בלא עמידה בהוראות תקנות אלה.

19. שמירת דינים

אין בתקנות אלה כדי לגרוע מהאמור בתקנות בריאות העם (טיפול בפסולת במוסדות רפואיים), התשנ"ז-1997, ומדיני הפרטיות ואבטחת המידע.

20. דיווח לוועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת

(תיקון התשפ"ב)

המנהל ימסור לוועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, בתוך 60 ימים מיום תחילתן של תקנות אלה, ובכל חודשיים, דיווח לגבי יישומן של תקנות אלה, ובכלל זה לגבי מפעילי אתר הבדיקה לקורונה או נקודות האיסוף שנרשמו, מספר הבדיקות שבוצעו בכל אתר בדיקה לקורונה או נקודת איסוף למעט בדיקות סרולוגיות, איכות הבדיקות, הדוגמים הפועלים באתרי הבדיקה לקורונה או נקודות האיסוף, הכשרתם וניסיונם, אזורם הגאוגרפי של אתרי הבדיקה לקורונה ונקודות האיסוף וכן דיווח על עמידה בהוראות לפי תקנות 12 ו-14 לתקנות אלה.

21. סייג לתחולה

(תיקון התשפ"ב)

תקנות אלה, למעט תקנות 15, 16 וסימן ג' לפרק ג', לא יחולו על אתר בדיקה לקורונה או נקודות איסוף שמפעיל בית חולים או קופת חולים וכן על אתר בדיקה לקורונה או נקודות איסוף שמפעילה המדינה או מי מטעמה.

22. הפעלת נקודת איסוף בלא דוגם

(תיקון התשפ"ב)

על אף האמור בתקנות 11 ו-12, מפעיל נקודת איסוף יוכל להפעילה בלא דוגם או באמצעות דוגם מרחוק אם קיבל הרשאה לכך מהמנהל ולפי תנאי ההרשאה; תקנות 14 ב ו-14 ג יחולו לעניין נקודת איסוף כאמור.

(תקנות 4 ו-5)

חלק א'

תצהיר

יש לסמן את המבוקש בחלק א' ולמלא את חלק ב'.

חלק א'

מבקש להירשם כמפעיל (אנא בחר): אתר בדיקה לקורונה או נקודת איסוף.

חלק ב': פרטי המצהיר

שם פרטי	שם משפחה	שם	מספר זהות	שם	מספר התאגיד	מספר התאגיד	כתובת	טלפון	טלפון נייד
---------	----------	----	-----------	----	-------------	-------------	-------	-------	------------

אני החתום/ה מטה מצהיר/ה, בזה לאמור כי -

- (1) אני עושה תצהירי זה, לביסוס הבקשה להירשם במרשם מפעיל אתר בדיקה לקורונה או מפעיל נקודת איסוף לפי תקנה 4 לתקנות בריאות העם (דיגום וביצוע בדיקות קורונה), התשפ"א-2021 (להלן - התקנות).
- (2) קראתי והבנתי את הוראות התקנות.
- (3) אני מאשר כי מתקיימים התנאים לרישומי כמפעיל אתר בדיקה לקורונה / מפעיל נקודת איסוף לפי תקנה 3(ג) לתקנות, וידוע לי שמחובתי להבטיח כי דרישות התקנות יתקיימו באתר הבדיקה או בנקודת האיסוף שאני מפעיל.
- (4) אני מצהיר ומתחייב כי נטילת דגימות לצורך ביצוע בדיקות קורונה וביצוע בדיקות הקורונה באתר הבדיקה או נקודת האיסוף שאני מפעיל ייעשו לפי התקנות ובפרט לפי התוספת השלישית לתקנות ובעניין בדיקה ביתית עצמית מפוקחת מרחוק לפי סימן ג' לפרק ג'.
- (5) אני מצהיר ומתחייב כי אריזת הדגימות ושינוען מנקודת האיסוף שאני מפעיל ייעשו לפי התקנות ובפרט לפי התוספת הרביעית לתקנות.
- (6) מינתי מנהל רפואי לפי תקנה 8 לתקנות ושמו _____; ידוע לי וברור לי שהמנהל הרפואי באתר הבדיקה או בנקודת האיסוף יהיה עובד מעבדה רפואית, כהגדרתו בתקנות.
- (6א) אם אפעיל אתר בדיקה או נקודת איסוף הכוללים למעלה משלוש עמדות דיגום או באתר בדיקה או נקודת איסוף שבהם מבוצעות פעולות של לקיחת דמים, אמנה אחראי כנדרש לפי תקנה 10 שיהיה נוכח באתר הבדיקה או נקודת האיסוף בזמן פעילותם; ידוע לי וברור לי שהאחראי באתר הבדיקה שבו מתבצעת לקיחת דמים יהיה עובד מעבדה רפואית.

(7) ידוע לי ומובן לי שחל איסור על נטילת דגימות לצורך ביצוע בדיקת קורונה שלא על ידי מי שקיבל הרשאה בכתב מאת המנהל הרפואי לבצע פעולות של דוגם ובכפוף להוראות תקנות הרופאים (כשירות לביצוע פעולות חריגות), התשס"א-2001, ולהוראות כל דין.

(8) אני מתחייב כי בדיקות קורונה מהירות המתבצעות באתר הבדיקה לקורונה שאני מפעיל יבוצעו באמצעות ציוד רפואי המיועד לבדיקת קורונה מהירה שהמנהל התיר לי למטרה זו ולפי התנאים שהורה לי לעניין אותו ציוד רפואי.

(9) אני מתחייב לדווח למשרד הבריאות על תוצאות בדיקה שבוצעה באתר הבדיקה לקורונה שאני מפעיל לפי תקנה 15 לתקנות.

(10) אני מתחייב לנקוט את כל האמצעים הדרושים כדי להבטיח שכל מידע וכל דיווח שאעביר למשרד הבריאות לפי התקנות, בין על ידי ובין על ידי שלוחי יהיה אמיתי, מעודכן, שלם ומדויק.

(11) אני מתחייב להחתים כל אדם הנתון למרותי באתר הבדיקה לקורונה או בנקודת האיסוף שאני מפעיל על טופס התחייבות לשמירה על סודיות רפואית, לפי תקנה 9 לתקנות.

(12) ידוע ומובן לי כי המנהל רשאי לבטל רישום של מפעיל אתר בדיקה לקורונה או נקודת איסוף, להתנותו או להתלותו לתקופה שיורה בהתקיים אחת הנסיבות המנויות בתקנה 7 לתקנות, ובכלל זה אם הרישום הושג על יסוד תצהיר כוזב, לרבות תצהיר שיש בו מידע מטעה, שגוי או חלקי.

(13) אני הגורם המוסמך מטעם התאגיד המבקש את הרישום לחתום על תצהיר זה. [נא למחוק את הסעיף אם המבקש אינו תאגיד]

חתימת מבקש הרישום _____ תאריך _____

אישור

אני החתום מטה _____, עורך דין, מאשר בזה כי ביום _____ הופיע לפניי _____, המוכר לי אישית/שזיהיתיו לפי תעודת זהות מספר _____ ולאחר שהזהרתיו כי עליו לומר את האמת כולה ואת האמת בלבד, וכי יהי צפוי לעונשים הקבועים בחוק אם לא יעשה כן, אישר את נכונות הצהרתו לעיל וחתם עליה לפניי.

חתימת מאשר התצהיר _____ תאריך _____

חלק ב'

תצהיר

יש לסמן את המבוקש בחלק א' ולמלא את חלק ב'.

חלק א'

מבקש לחדש את הרישום כמפעיל (אנא בחר) אתר בדיקה לקורונה או נקודת איסוף.

חלק ב': פרטי המצהיר

שם פרטי	שם משפחה	שם זהות	מספר התאגיד	שם מספר התאגיד	מספר תלפון	טלפון נייד
---------	----------	---------	-------------	----------------	------------	------------

אני החתום/ה מטה מצהיר/ה, בזה כי -

(1) לא חלו שינויים בתצהירי שניתן ביום _____ לביסוס הבקשה להירשם במרשם מפעיל אתר בדיקה לקורונה/מפעיל נקודת איסוף לפי תקנה 4 לתקנות בריאות העם (דיגום וביצוע בדיקות קורונה), התשפ"א-2021 (להלן - התקנות), ואני מאשר כי מתקיימים התנאים לחידוש רישומי כמפעיל אתר בדיקה לקורונה/מפעיל נקודת איסוף לפי תקנה 3(ג) לתקנות.

(2) ידוע ומובן לי כי המנהל רשאי לבטל רישום של מפעיל אתר בדיקה לקורונה או נקודת איסוף, להתנות או להתלותו לתקופה שיוורה בהתקיים אחת הנסיבות המנויות בתקנה 7 לתקנות, ובכלל זה אם הרישום הושג על יסוד תצהיר כוזב, לרבות תצהיר שיש בו מידע מטעה, שגוי או חלקי.

אישור

אני החתום מטה _____, עורך דין, מאשר בזה כי ביום _____ הופיע לפניי _____, המוכר לי אישית/שזיהיתיו לפי תעודת זהות מספר _____ ולאחר שהזהרתיו כי עליו לומר את האמת כולה ואת האמת בלבד, וכי יהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק אם לא יעשה כן, אישר את נכונות הצהרתו לעיל וחתם עליה לפניי.

חתימת מבקש הרישום _____ תאריך _____

תוספת שנייה

(תקנה 4)

הסכמה למסירת מידע פלילי - יחיד

אני החתום מטה, _____, מספר זהות _____, (יש לצרף צילום תעודת זהות), נותן/ת בזה את הסכמתי לכך כי הגורם המוסמך במשרד הבריאות, בכל עת ולפי דרישתו, יהיה רשאי לקבל לגביי מידע מן המרשם הפלילי כמשמעותו בחוק המרשם הפלילי ותקנת השבים, התשמ"א-1981, (להלן - חוק המרשם הפלילי), במסגרת בקשתי להירשם במרשם מפעילי אתר בדיקה לקורונה/נקודת איסוף לפי תקנות בריאות העם (דיגום וביצוע בדיקות קורונה), התשפ"א-2021; יובהר כי הסכמתי זו חלה גם על מסירת מידע פלילי לגורם האמור מזמן לזמן לצורך ביצוע מעקב תקופתי אחר שינויים שחלו במידע הפלילי לגביי.

הובהר לי בזה כי אני זכאי לפי חוק המרשם הפלילי לעיין בתחנת משטרה ברישומים המנוהלים על שמי במאגר המידע הפלילי, וכי אם יש לחובתי רישום פלילי, אני רשאי לצרף מידע על שיקומי או נסיבותי האישיות, כדי שיובאו בחשבון בעת בחינת בקשתי.

ידוע לי כי הסכמתי זו תקפה לאורך כל תקופת כהונתי כמחזיק/ה/כנושא/ת משרה [נא למחוק את המיותר] בבעל הרישום או לאורך כל תקופת הרישום שבקשר אליו ניתנה, המוקדם מביניהם.

ידוע לי כי בהסכמתי זו אני מוותר על קבלת הודעה על מסירת המידע וכל זאת בכפוף להוראות חוק המרשם הפלילי.

כתב הסכמה למסירת מידע מהמרשם הפלילי - תאגיד

אני החתום מטה, _____, מספר זהות _____, (יש לצרף צילום תעודת זהות), נותן/ת בזה בשם _____ [שם מלא של התאגיד שבשמו ניתנת ההסכמה] מספר תאגיד _____ את הסכמתי לכך כי הגורם המוסמך במשרד הבריאות, בכל עת ולפי דרישתו, יהיה רשאי לקבל לגבי התאגיד האמור מידע מן המרשם הפלילי כמשמעותו בחוק המרשם הפלילי ותקנת השבים, התשמ"א-1981 (להלן - חוק המרשם הפלילי), במסגרת בקשת התאגיד להירשם במרשם מפעילי אתר בדיקה לקורונה/נקודת איסוף לפי תקנות בריאות העם (דיגום וביצוע בדיקות קורונה), התשפ"א-2021; יובהר כי הסכמתי זו חלה גם על מסירת מידע פלילי לגורם האמור מזמן לזמן לצורך ביצוע מעקב תקופתי אחר שינויים שחלו במידע הפלילי לגביי.

הובהר לי בזה כי אני זכאי לפי חוק המרשם הפלילי לעיין בתחנת משטרה ברישומים המנוהלים על שם התאגיד במאגר המידע הפלילי, וכי אם יש לחובת התאגיד רישום פלילי, אני רשאי לצרף מידע על שיקומו או נסיבותיו, כדי שיובאו בחשבון בעת בחינת הבקשה.

ידוע לי כי בהסכמתי זו אני מוותר על קבלת הודעה על מסירת המידע וכל זאת בכפוף להוראות חוק המרשם הפלילי.

חתימת מבקש הרישום _____ תאריך _____

אני החתום מטה, עורך דין _____ מאשר/ת בזה כי לפי מסמכי ההתאגדות וההחלטות של התאגיד _____ (שם התאגיד) מספר _____ (מספר זיהוי של התאגיד), מר/גברת _____ הנושא/ת תעודת זהות מספר _____ מוסמכת/להתחייב בשם התאגיד בכל הקשור לבקשה להירשם במרשם מפעילי אתר בדיקה לקורונה או נקודת איסוף לפי תקנות בריאות העם (דיגום וביצוע בדיקות קורונה), התשפ"א-2021.

תאריך	שם ומשפחה	מספר רישיון	חתימה וחותמת
-------	-----------	-------------	--------------

תוספת שלישית

(תקנה 12 והתוספת הראשונה)

תנאים לדיגום וביצוע בדיקות קורונה מהירות

(א) דוגם ישתמש בציוד מגן הכולל את כל אלה:

(1) חלוק חד-פעמי ארוך ורכוס, עמיד לנוזלים;

(2) מסכה מסוג n-95, ולצורך ביצוע פעולות דיגום בנבדק שהוא חירש או כבד שמיעה - מסכה שקופה;

(3) משקפי מגן או מגן פנים;

(4) שני זוגות כפפות חד-פעמיות;

(ב) בעת העבודה עם כפפות יש להימנע ככל האפשר ממגע בעיניים, באף או בעור;

(ג) סדר פשיטת ציוד המגן יהיה כלהלן:

(1) זוג עליון של כפפות חד-פעמיות;

(2) משקפי מגן או מגן פנים;

(3) חלוק חד-פעמי;

(4) מסכה מסוג n-95 או מסכה שקופה;

(5) זוג תחתון של כפפות חד-פעמיות;

(ד) לאחר פשיטת ציוד המגן, יושלך ציוד המגן החד-פעמי לפח פסולת ביולוגית (biohazard);

(ה) אין לעזוב את עמדות העבודה לפני הסרת כל ציוד המגן;

(ו) לאחר הסרת ציוד המגן יש לשטוף היטב את הידיים באמצעות מים וסבון; אם לא ניתן לבצע שטיפת ידיים כאמור,

יש לבצע חיטוי ידיים באמצעות תמיסת אלקוהול 70%;

(2) תהליך הדיגום:

(א) הדיגום יבוצע בחדר או אזור ייעודיים המיועדים לדיגום וביצוע בדיקה;

(ב) החדר או האזור הייעודי יהיה תחום מוגדר ויכל את כל הציוד הנדרש לדיגום וביצוע בדיקה;

(ג) החדר או האזור הייעודי יהיה מוגן מפני תנאים סביבתיים שיש בהם כדי לפגוע בתהליך הדיגום, בביצוע הבדיקה או

בציוד הבדיקה, לרבות שמש ישירה, חום גבוה, גשם ורוחות;

(ד) תימנע כניסה לחדר או לאזור הייעודי, לזרים, למעט נבדקים ולמעט מי שהדוגם הרשה לכך;

(ה) דוגם לא יחל בפעולה של ביצוע בדיקות קורונה אלא לאחר שהשלים את פעולות הדיגום ולאחר שהחליף כפפות

חד-פעמיות;

(ו) כל דגימה חייבת ברישום, סימון וזיהוי ייחודי (חד-חד ערכי);

(ז) יש להחליף כפפות חד-פעמיות בין כל נבדק ובתום ביצוע תהליך דיגום של כל נבדק;

(ח) יש לבצע חיטוי של משטח העבודה בין כל נבדק בתמיסת חיטוי המיועדת לחיטוי משטחים; תמיסת חיטוי מקובלת

היא חומצה היפוכלורית 5.25% מהולה במי ברז ביחס 1:10 או אלקוהול 70%; את התמיסה יש להכין בכל יום מחדש;

(3) טיפול בדגימות:

(א) לאחר השלמת פעולות הדיגום, יועברו הדגימות לחדר או לאזור הייעודיים לבדיקה;

(ב) הדגימות יועברו לחדר או לאזור הייעודיים באמצעות כלי דיגום מתאים לציוד הרפואי שבו מתבצעת בדיקת

הקורונה המהירה; יש להעביר דגימות בתוך כלי דיגום סגור היטב ובתוך שקית biohazard סגורה היטב;

(4) תנאי ביצוע בדיקה:

(א) יש להניח נייר סופג על משטחי העבודה המשמשים לביצוע הבדיקה ולסלקו לפח ביולוגי בתום השימוש;

(ב) בתום הטיפול בכל דגימה יש להחליף את הנייר הסופג ולחטא את משטח העבודה בתמיסת חיטוי המיועדת

(5) סיום העבודה:

- (א) בסיום העבודה יש להקפיד ולבצע חיתוי של כל משטחי העבודה בתמיסת חיתוי המיועדת לחיתוי משטחים;
(ב) יש לסלק לפח הביולוגי נייר וחומרים מתכלים פתוחים שהיו בשימוש בעת ביצוע בדיקה.

תוספת רביעית

(תקנה 13 והתוספת הראשונה)

הוראות בעניין אריזה ושינוע של דגימות

(1) אריזת דגימות: אריזת הדגימות תיעשה באופן הזה:

(א) מכלי הדגימות יוכנסו לתוך שקית biohazard סגורה; השקית האמורה תוכנס לקופסת פלסטיק קשיח בעלת מכסה מתברג;

(ב) יש לצרף לכיס החיצוני של שקית ה-biohazard טופס דגימה המפרט את הפרטים המזהים של הנבדק;

(ג) קופסת הפלסטיק תוכנס לאריזת קלקר בתוספת קרחון וחומר סופג; ניתן לארוז כמה דגימות באריזת הקלקר;

(ד) יש לאטום את האריזה החיצונית בסרט טייפ רחב מכל הצדדים ולסמן את האריזה בסימון "biohazard" ו"קורונה";

(ה) יש להקפיד על סגירה הרמטית של מכלי הדגימות וקיבועם בתוך הקופסא, למניעת שפיכת הדגימות;

(ו) כל מכל דגימה יסומן בנפרד ויכלול את שם הנבדק, מספר מזהה וסוג הדגימה;

(ז) הדגימות יועברו למעבדה רפואית במהירות מרבית בקירור (2 עד 8 מעלות צלזיוס);

(2) איסוף הדגימות ושינוע ייעשו באופן הזה:

(א) שינוע דגימות למעבדה רפואית יתבצע באמצעות רכב ייעודי מתאים, שלא בתחבורה ציבורית או ברכב דו-גלגלי;

(ב) יש לוודא קיבוע של המכלים החיצוניים ברכב באופן שימנע נפילה, גלישה או פיזור של הדגימות ברכב או מחוצה לו.

כ"ו באב התשפ"א (4 באוגוסט 2021)

ניצן הרוביץ

שר הבריאות

[1]. ק"ת 9544, התשפ"א (5.8.2021), עמ' 3894. (ת"ט בק"ת 9828, התשפ"ב, עמ' 1254).

תיקון: ק"ת 10232, התשפ"ב (30.6.2022), עמ' 3328.