

# 1 צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מכשירי קרינה לטיפול רפואי), התשכ"ח-1968

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 5, 15, 38 ו-43 לחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התשי"ח-1957, אני מצווה לאמור:

## 1. הגדרות

(תיקון התש"ם)

בצו זה -

"בעל" - לרבות מחזיק;

"טיפול רפואי" - לרבות אבחון וכן טיפול ואבחון ברפואת שיניים;

"מכשיר קרינה" - מכשיר או מכונה הפולטים קרינה מייננת או שבהפעלתם נוצרת קרינה מייננת;

"המנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות לרבות מי שהוסמך על ידיו;

"קרינה" - קרני גאמה, קרני א, חלקיקי אלפא, חלקיקי ביתא, אלקטרונים בעלי מהירות גבוהה, נייטרונים, פרוטונים או חלקיקים גרעיניים אחרים, למעט גלי קול, גלי רדיו וגלי אור, בין אם האור נראה לעין ובין אם הוא אינפרא-אדום או אולטרה-סגול;

"רשיון" - רשיון שניתן לפי סעיף 6.

## ניהול פנקס

2.

המנהל ינהל פנקס מכשירי קרינה לטיפול רפואי (להלן - הפנקס); צורת הפנקס ופרטי הרישום בו ייקבעו על ידי המנהל.

## 3. בקשת רישום

(א) בעל מכשיר קרינה לטיפול רפואי (להלן - המכשיר) יגיש בקשה לרישום של המכשיר בפנקס תוך שלושה חדשים מהיום שבו קיבל את המכשיר לרשותו.

(ב) בעל מכשיר יגיש למנהל בקשה לרישום המכשיר בפנקס לפי הטופס שבתוספת.

(ג) בנוסף לבקשה ישיב המבקש, בכתב, על כל שאלה שתוצג לו על ידי המנהל.

## 4. הודעה על שינוי

חל שינוי בפרט מן הפרטים המצויינים בבקשה לרישום מכשיר בפנקס, יודיע בעל המכשיר על כך למנהל בדואר רשום תוך שלושים יום מיום השינוי.

## 5. התקנת מכשיר

(א) מי שעומד להתקין בחצריו מכשיר, למעט מכשיר אבחון ברפואת שיניים, יגיש למנהל בקשה, בצירוף תכנית הבניה ומערכת המיתקנים הרנטגנית, שיפורטו בה סוג המכשיר, קירות המגן ועומס העבודה המשוער, הכל בשני עתקים.

(ב) לא יותקן המכשיר אלא אם אישר המנהל את התכנית.

## 6. הפעלה ברשיון

(תיקונים: התשל"ז, התש"ם)

לא יחזיק אדם ולא יפעיל מכשיר אלא אם ניתן רשיון להפעלתו ומתקיימות בו הוראות צו זה.

## 7. מתן רשיון

(תיקון התש"ם)

(א) לא יתן המנהל רשיון לגבי מכשיר שלא נרשם בפנקס לפי הוראות צו זה.

(ב) תקפו של רשיון הוא עד 31 בדצמבר של השנה שבה ניתן.

## 8. אגרה

[תיקונים: התשל"ל, התשל"ו, התש"ם, התשמ"א, התשמ"ב, התשמ"ג, התשמ"ד (מס' 2), התשמ"ד, התשמ"ד (מס' 2), התשמ"ה, התשמ"ו, התשמ"ז, התשמ"ז (מס' 2), התשמ"ח, התשמ"ח (מס' 2), התשמ"ט, התשמ"ט (מס' 2)]

(א) בעד מתן רשיון שנתי תשולם אגרה כמפורט בסעיף 6 בתוספת השניה לתקנות אגרות בריאות, התשמ"ט-1989.  
(ב) הגיע המכשיר לבעלותו של אדם ביום 1 ביולי של שנה פלונית או לאחריו, תשולם לאותה שנה מחצית האגרה הנקובה בסעיף קטן (א).

## א.8. הצמדה למדד

[תיקונים: התשמ"א, התשמ"ט (מס' 2)]

(בוטל).

## 9. הודעה על מכירה קמעונית

(תיקון התש"ם)

המוכר, המשכיר, המשאיל או המעביר בדרך אחרת מכשיר לצרכן יודיע בכתב למנהל, תוך שלושים יום, את שמו ומענו של הקונה, השוכר, השואל, הרוכש או מקבל ההעברה.

## 10. בדיקת מכשירי קרינה

(תיקון התשל"ז)

המנהל רשאי, בכל עת, לבדוק כל מכשיר, מקורה של קרינה, מיתקנים שבהם משתמשים במכשירים או שמחסינים אותם בהם, מיתקנים לבדיקה ולפיקוח על קרינה וציוד שמסתייעים בו בקשר לשימוש או להחסנה של מקורות קרינה, ולשם כך רשאי הוא, בכל עת, ולאחר מתן הודעה מוקדמת, להיכנס לכל חצרים שבהם נמצאים המכשירים, הציוד והמיתקנים האמורים וכן לבדוק את נוהלי הבטיחות בעבודה הקשורים בהם.

## 11. תעודות הנוגעות למכשיר

בעל מכשיר חייב להחזיק ברשותו את התעודות הנוגעות לקבלת המכשיר, להעברתו ולהוצאתו מבעלותו, ולהציג בפני המנהל לפי דרישתו.

## 12. סטנדרטים של בטיחות

## (תיקון התשל"ז)

(א) על כל מכשיר להיות תואם את הסטנדרטים של בטיחות כפי שנקבעו על ידי המועצה הלאומית להגנה מקרינה (national) n.c.r.p.(coun cil on radiation protection and measur ement) וכפי שהם מפורטים בחוברות 26, 33, 34, 35 ו-36 שלה;

(ב) נוהלי הבטיחות בעבודה הקשורים בכל מכשיר או אבזר הקשור אליו, יהיו לפי אותם הסטנדרטים של בטיחות המאוזכרים בסעיף קטן (א) להנחת דעתו של המנהל;

(ג) פירוט הסטנדרטים של בטיחות המאוזכרים בסעיף קטן (א) הופקד בכל לשכת בריאות מחוזית וכל אדם רשאי לעיין בו בשעות קבלת הקהל.

### 13. הבאת מכשיר קרינה למצב תקין

## (תיקון התשל"ז)

(א) המנהל רשאי, בכל עת, לצוות על הבאת מכשיר ונוהלי הבטיחות בעבודה הקשורים בו למצב תקין של בטיחות, להנחת דעתו;

(ב) המנהל רשאי לאסור את השימוש במכשיר כל עוד לא מתקיימות בו הוראות סעיף 12.

### 14. תווית-סימן

מכשיר שנבדק ונמצא במצב תקין של בטיחות יסומן בתווית בצורה שהורה המנהל.

### 15. אמצעים למניעת שימוש במכשיר

(א) נמצא מכשיר בחצרים שבהם עוסקים בטיפול רפואי, והצהיר בעל המכשיר שהמכשיר אינו מופעל, או אסר המנהל את השימוש במכשיר לפי סעיף 13(ב), רשאי המנהל לנקוט באמצעים למניעת השימוש בו לרבות הפרדת אבזרים ממנו וקשירתם או קשירת המכשיר בחוט המושחל בסתימת עופרת או בסתימה פלסטית באופן המונע אפשרות להפעיל את המכשיר ללא ניתוק החוט או שבירת הסתימה.

(ב) לא ינתק בעל המכשיר את החוט ולא ישבור את הסתימה, ולא ירשה לאחר לעשות כן, אלא ברשות המנהל.

### 16. ביטול

צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מכשירי קרינה לטיפול רפואי), תשכ"ה-1965 (להלן - הצו המבוטל) - בטל.

### 17. הוראות מעבר

(א) כל פעולה שנעשתה לפי הצו המבוטל, לרבות רשיון שניתן לפיו, יראו אותה כאילו נעשתה לפי צו זה.

(ב) מי שביום תחילתו של צו זה הוא בעל רשיון שתקפו יפקע לפני יום 31 בדצמבר 1968, יינתן לו רשיון מהיום שלאחר יום פקיעת תקפו עד ליום 31 בדצמבר 1968.

(ג) האגרה שתשולם בעד רשיון לפי סעיף קטן (ב) תהיה בסך כפל החלק השנים-עשר של האגרה הנקובה בסעיף 8(א) במספר החדשים שבהם יהיה הרשיון בתוקף; ולענין זה רואים כל חלק מחודש כחודש.

### 18. השם

לצו זה ייקרא צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מכשירי קרינה לטיפול רפואי), התשכ"ח-1968;

## תוספת

(סעיף 3)

המנהל הכללי של משרד הבריאות

אני .....

(שם המבקש ומענו)

החתום מטה, מבקש בזה לרשום בפנקס מכשירי הקרינה לטיפול רפואי, לפי סעיף 3 לצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מכשירי קרינה לטיפול רפואי), תשכ"ח-1968, את מכשיר הקרינה שאני בעליו/המחזיק בו ((להלן - המכשיר)).  
ואלה הפרטים המתייחסים למכשיר:

1. שם משפחתו, שמו ומענו של בעל המכשיר / של המחזיק במכשיר\*

.....

2. מען המקום שבו מופעל המכשיר .....

3. פרטים טכניים על המכשיר:

(1) שם היצרן .....

(2) הדגם .....

(3) מספר השפופרות המחוברות למכשיר (ציין כמות) .....

(4) שנת הייצור (או גיל משוער) .....

(5) המכשיר ברשות הבעל או המחזיק מיום .....

(6) קבוע [] מתח מקסימלי ( kvp ) .....

נייד [] זרם מקסימלי ( ma ) .....

(7) השימוש במכשיר

א.

אבחון

□

ב.

אבחון בריפוי

שיניים

□

ג.

פלואורוסקופיה

□

ד.

ריפוי

□

חתימה

תאריך

.....

.....

[1]. ק"ת 2275, התשכ"ח (29.8.1968), עמ' 2230.

תיקונים: ק"ת 2562, התשל"ל (21.5.1970), עמ' 1623;

ק"ת 3592, התשל"ו (23.9.1976), עמ' 2735;

ק"ת 3730, התשל"ז (29.6.1977), עמ' 2036;

ק"ת 4041, התשמ"ם (1.11.1979), עמ' 140;

ק"ת 4211, התשמ"א (8.3.1981), עמ' 635;

ק"ת 4297, התשמ"ב (23.12.1981), עמ' 366;

ק"ת 4407, התשמ"ב (16.9.1982), עמ' 1680 [התשמ"ב (מס' 2)];

ק"ת 4472, התשמ"ג (18.3.1983), עמ' 964;

ק"ת 4526, התשמ"ג (1.9.1983), עמ' 1931 [התשמ"ג (מס' 2)];

ק"ת 4603, התשמ"ד (8.3.1984), עמ' 1067;

ק"ת 4701, התשמ"ד (13.9.1984), עמ' 2555 [התשמ"ד (מס' 2)];

ק"ת 4774, התשמ"ה (11.3.1985), עמ' 844;

ק"ת 4877, התשמ"ו (1.12.1985), עמ' 220;

ק"ת 5003, התשמ"ז (5.2.1987), עמ' 402;

ק"ת 5028, התשמ"ז (23.4.1987), עמ' 903 [התשמ"ז (מס' 2)];

ק"ת 5065, התשמ"ח (15.11.1987), עמ' 171;

ק"ת 5098, התשמ"ח (31.3.1988), עמ' 696 [התשמ"ח (מס' 2)];

ק"ת 5145, התשמ"ט (13.11.1988), עמ' 151;

ק"ת 8181, התשמ"ט (4.5.1989), עמ' 714 [התשמ"ט (מס' 2)].

[2]. הסכום שעודכן לאחרונה לעניין תקנה 8(א) הוא 292 ש"ח (ק"ת 6064, התשס"א, עמ' 80).

\*מחק את הטעון מחיקה.

כ' באב תשכ"ח (14 באוגוסט 1968)

ישראל ברזילי

שר הבריאות

//