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

בריאות – בריאות העם

תוכן ענינים

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| סעיף 1 | הגדרות | [Go](#Seif1) | 2 |
| סעיף 2 | חובת רשיון | [Go](#Seif2) | 2 |
| סעיף 3 | אמות מידה | [Go](#Seif3) | 3 |
| סעיף 4 | משמרות | [Go](#Seif9) | 3 |
| סעיף 4א | חובת דיווח | [Go](#Seif10) | 3 |
| סעיף 4ב | חובת מסירת מידע | [Go](#Seif11) | 3 |
| סעיף 5 | החלפת מכשיר | [Go](#Seif8) | 3 |
| סעיף 6 | הצבת מכשיר מיוחד | [Go](#Seif4) | 3 |
| סעיף 7 | ביטול רשיון | [Go](#Seif5) | 3 |
| סעיף 8 | ביטול | [Go](#Seif6) | 4 |
| סעיף 9 | הוראות מעבר | [Go](#Seif7) | 4 |
|  | תוספת | [Go](#med0) | 4 |
|  | תוספת שניה | [Go](#med1) | 7 |

תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים), תשנ"ד-1994[[1]](#footnote-1)\*

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. בתקנות אלה –

הגדרות

"בית חולים על-אזורי" – (נמחקה);

תק' תשנ"ז-1996

מיום 13.6.1996

**תק' (מס' 3) תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 13.6.1996 עמ' 1028

**הוספת הגדרת "בית חולים על אזורי"**

מיום 7.11.1996

**תק' תשנ"ז-1996**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5792](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5792.pdf) מיום 7.11.1996 עמ' 97

**מחיקת הגדרת "בית חולים על אזורי"**

הנוסח הקודם:

~~"בית חולים על-אזורי" – בית החולים הנמנה עם בתי החולים שפורטו בתוספת השניה.~~

"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;

תק' (מס' 3)   
תשנ"ו-1996

תק' תשנ"ז-1996

תק' תשס"ז-2006

מיום 13.6.1996

**תק' (מס' 3) תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 13.6.1996 עמ' 1028

"מכשיר מיוחד" – מכשיר רפואי או מערכת מכשירים הנמנים עם סוגי המכשירים או המערכות שפורטו ~~בתוספת~~ בתוספת הראשונה;

מיום 7.11.1996

**תק' תשנ"ז-1996**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5792](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5792.pdf) מיום 7.11.1996 עמ' 97

"מכשיר מיוחד" – מכשיר רפואי או מערכת מכשירים הנמנים עם סוגי המכשירים או המערכות שפורטו ~~בתוספת הראשונה~~ בתוספת;

מיום 1.8.2002 עד יום 30.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6198](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6198.pdf) מיום 19.9.2002 עמ' 28

"מכשיר מיוחד" – מכשיר רפואי או מערכת מכשירים הנמנים עם סוגי המכשירים או המערכות שפורטו בתוספת, לרבות שילוב של שניים או יותר מהמכשירים או מהמערכות או מהמכשירים והמערכות, וכן שילוב של מכשיר או מערכת מכשירים כאמור עם מכשיר רפואי או מערכת מכשירים רפואיים שאינם מנויים בתוספת;

מיום 20.12.2006

**תק' תשס"ז-2006**

[ק"ת תשס"ז מס' 6542](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6542.pdf) מיום 6.12.2006 עמ' 352

"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;

תק' תשס"ז-2006

מיום 20.12.2006

**תק' תשס"ז-2006**

[ק"ת תשס"ז מס' 6542](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6542.pdf) מיום 6.12.2006 עמ' 352

**הוספת הגדרת "מכשיר מיוחד משולב"**

"רכישה" – קבלה מאחר בכל דרך מדרכי ההעברה;

"רשיון" – רשיון לרכישה ולהפעלה של מכשיר מיוחד.

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

חובת רשיון

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

(ג) מכשיר מיוחד משולב שלדעת המנהל כאמור בתקנה 3(ב), אינו מסווג כמכשיר בתוספת, טעון רישיון 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 רישיון לפי תקנה זו.

תק' תשס"ז-2006

מיום 13.6.1996

**תק' (מס' 3) תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 13.6.1996 עמ' 1029

**הוספת תקנת משנה 2(ג)**

מיום 7.11.1996

**תק' תשנ"ז-1996**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5792](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5792.pdf) מיום 7.11.1996 עמ' 97

**ביטול תקנת משנה 2(ג)**

הנוסח הקודם:

~~(ג) תקנת משנה (א) לא תחול על מכשיר רפואי מיוחד מסוג מסוים אם ראה המנהל כי המכשיר חיוני לתפקוד הנאות של בית חולים על-אזורי.~~

מיום 20.12.2006

**תק' תשס"ז-2006**

[ק"ת תשס"ז מס' 6542](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6542.pdf) מיום 6.12.2006 עמ' 353

**הוספת תקנת משנה 2(ג)**

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

אמות מידה

תק' תשס"ז-2006

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

(2) שיעור המכשירים המיוחדים לנפש באוכלוסיה או פריסתם בארץ, כפי שנקבע בתוספת, ובתנאים הנוספים המפורטים בה; מצא המנהל לעניין סוג מכשיר מיוחד מהמפורטים בפרטים 1(א) ו-(ג), 2(א) עד (ב1), 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 רישיון;

תק' (מס' 3)   
תשנ"ו-1996

תק' תשנ"ז-1996

תק' תשפ"ב-2022

(3) נגישות הציבור למכשיר המיוחד;

(3א) שיעור הפעילות במכשיר הצפוי להתבצע במימון ציבורי מתוך כלל הפעילות במכשיר;

תק' תשפ"ב-2022

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

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

תק' תשס"ז-2006

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

תק' תשס"ז-2006

מיום 13.6.1996

**תק' (מס' 3) תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 13.6.1996 עמ' 1029

(2) שיעור המכשירים המיוחדים לנפש באוכלוסיה או פריסתם בארץ, כפי שנקבע ~~בתוספת~~ בתוספת הראשונה, ובתנאים הנוספים המפורטים בה;

מיום 7.11.1996

**תק' תשנ"ז-1996**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5792](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5792.pdf) מיום 7.11.1996 עמ' 97

(2) שיעור המכשירים המיוחדים לנפש באוכלוסיה או פריסתם בארץ, כפי שנקבע ~~בתוספת הראשונה~~ בתוספת, ובתנאים הנוספים המפורטים בה;

מיום 1.8.2002 עד יום 30.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6198](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6198.pdf) מיום 19.9.2002 עמ' 28

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

מיום 20.12.2006

**תק' תשס"ז-2006**

[ק"ת תשס"ז מס' 6542](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6542.pdf) מיום 6.12.2006 עמ' 353

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

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

(2) שיעור המכשירים המיוחדים לנפש באוכלוסיה או פריסתם בארץ, כפי שנקבע בתוספת, ובתנאים הנוספים המפורטים בה;

(3) נגישות הציבור למכשיר המיוחד;

(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.

מיום 10.7.2022

**תק' תשפ"ב-2022**

[ק"ת תשפ"ב מס' 10252](https://www.nevo.co.il/law_html/law06/tak-10252.pdf) מיום 10.7.2022 עמ' 3442

(2) שיעור המכשירים המיוחדים לנפש באוכלוסיה או פריסתם בארץ, כפי שנקבע בתוספת, ובתנאים הנוספים המפורטים בה; מצא המנהל לעניין סוג מכשיר מיוחד מהמפורטים בפרטים 1(א) ו-(ג), 2(א) עד (ב1), 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 רישיון;

(3) נגישות הציבור למכשיר המיוחד;

(3א) שיעור הפעילות במכשיר הצפוי להתבצע במימון ציבורי מתוך כלל הפעילות במכשיר;

4. בעל רשיון למכשיר מיוחד יתחייב להפעיל את המכשיר במשמרות, אם קבע המנהל כי קיים צורך בכך כדי לענות על צורכי האוכלוסיה באזור שבו יימצא המכשיר.

משמרות

4א. בעל רישיון למכשיר מיוחד ידווח למנהל ב-1 בפברואר של כל שנה לגבי השנה שחלפה, לפי טופס שיורה עליו המנהל, לגבי כל מכשיר מיוחד בנפרד, על פרטים אלה:

חובת דיווח

תק' תשס"ז-2006

(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 מתוכננות, דחופות ואמבולטוריות;

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

מיום 20.12.2006

**תק' תשס"ז-2006**

[ק"ת תשס"ז מס' 6542](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6542.pdf) מיום 6.12.2006 עמ' 353

**הוספת תקנה 4א**

4ב. לבקשת המנהל, יעביר בעל רישיון למכשיר מיוחד מידע ונתונים שדרושים לדעת המנהל לעניין תקנות אלה, במועדים ובאופן שיורה לו המנהל.

חובת מסירת מידע

תק' תשע"ז-2016

מיום 27.11.2016

**תק' תשע"ז-2016**

[ק"ת תשע"ז מס' 7734](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7734.pdf) מיום 27.11.2016 עמ' 203

**הוספת תקנה 4ב**

5. (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.

החלפת מכשיר

(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. 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.

הצבת מכשיר מיוחד

תק' תשע"ז-2016

מיום 27.11.2016

**תק' תשע"ז-2016**

[ק"ת תשע"ז מס' 7734](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7734.pdf) מיום 27.11.2016 עמ' 203

6. 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 ~~שלא יעלה על 10 ימים בחודש~~.

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

ביטול רשיון

(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.

תק' תשס"ז-2006

(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 הרשיון 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.

מיום 1.8.2002 עד יום 30.11.2002

**תק' תשס"ג-2002**

[ק"ת תשס"ג מס' 6198](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6198.pdf) מיום 19.9.2002 עמ' 28

**הוספת תקנת משנה 7(א)(4)**

הנוסח:

(4) בעלו התמיד להפר הפרה יסודית של תנאי הרישיון על אף שהוזהר.

מיום 20.12.2006

**תק' תשס"ז-2006**

[ק"ת תשס"ז מס' 6542](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6542.pdf) מיום 6.12.2006 עמ' 353

**הוספת תקנת משנה 7(א)(4)**

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

ביטול

9. 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)(1) או (2); ברשיון כאמור למכשיר מיוחד נייד יצוינו המגבלות כמפורט בתקנה 6.

הוראות מעבר

תוספת

תק' (מס' 3)   
תשנ"ו-1996

תק' תשנ"ז-1996

הוראת שעה   
תשס"ג-2002

תק' תשס"ז-2006

(תקנות 1 ו-3(2))

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

שיעור המכשירים

שם המכשיר הרפואי תנאים נוספים לנפש

1. (א) סורק Computerized 1:103,000

תק' תשס"ז-2006

תק' תשע"ז-2016

תק' תשפ"ב-2022

Tomography (Ct Scanner)

לשימוש כללי, למעט סורק

Ct המותאם לשימוש דנטלי

בלבד, לרבות מכשירים מסוג:

Axial, Spiral, Helical,

Coronal, Sagital ו-Cone

Beam, בין אם היא מערכת

בעלת שפופרת נעה ובין

בעלת שפופרת נייחת ומיתקן

אלקטרומגנטי להסטת

אלקטרונים

(ב) (נמחק)

תק' תשפ"ב-2022

(ג) סורק CT נייד המיועד המכשיר ישמש לבצע אבחונים 1:1,000,000

תק' תשע"א-2010

לפי טיבו ואפיונו הטכני בחולים מאושפזים בלבד, לא

הבסיסי לשימוש להדמיית יבוצעו בדיקות אחרות באמצעות

ראש וצוואר בלבד, בצורה המכשיר, המכשיר יוצב רק בבית

תלת-ממדית חולים שיש בו מחלקה נוירוכירורגית,

שהכיר בה המנהל

(ד) מערכת ניידת על בסיס יוצב בבית חולים, לצורך שימוש לא יותר ממכשיר אחד בכל

תק' תשע"א-2010

קרינת X לביצוע דימות בחדר ניתוח בלבד בית חולים

תלת-ממדי תוך ניתוחי

2. א. מערכת רנטגנית תינתן עדיפות בכל מחוז לבית 1:200,000

לצינתור לב וכלי דם חולים כללי שבו300 מיטות

כליליים כלליות או יותר עם מחלקה

לטיפול נמרץ לב של 5 מיטות

או יותר

ב. מערכת רנטגנית לצילום תינתן עדיפות בכל מחוז לבית 1:300,000

כלי דם (אנג'יוגרפיה חולים כללי שבו 300 מיטות

כללית) כלליות או יותר עם מכון רנטגן

שהכיר בו המנהל

ב1. מערכת רנטגנית בכל בית חולים כללי שבו 1:300,000

תק' תשע"ה-2014

לצילום כלי דם (אנגיוגרפיה מותקנת מערכת רנטגנית לצילום

כללית) המותקנת בחדר כלי דם (אנגיוגרפיה כללית)

ניתוח (היברידי)

ג. מערכת רנטגנית לצילום בבית חולים כללי שבו מכון 1:1,000,000 בפיזור אחיד

וצנתור ראש רנטגן ומחלקה נוירוכירורגיית

שהכיר בהם המנהל

ד. מערכת רנטגנית המערכת אינה מיועדת לצורכי בכל בית חולים כללי שיש

תק' תשע"ה-2014

לביצוע אלקטרה ביצוע צינתור לב וכלי דם ברשותו המערכת המפורטת

פיזיולוגיה כליליים בסעיף 2(א)

3. (א) סורק בתהודה מגנטית (1) מכשיר קבוע יוצב רק בבית 1:161,000

תק' תשע"ה-2014

תק' (תיקון)   
תשע"ו-2016

תק' תשע"ו-2016

תק' תשפ"ב-2022

Magnetic Resonance חולים כללי שיש בו חדר מיון, ואולם ניתן להקצות מכשיר

Imaging (MRI), למעט מכון רנטגן שהכיר בו המנהל, נוסף על השיעור האמור,

סורק תוך-ניתוחי בתהודה וסורק (CT), אם הוא מכשיר אם הוא מכשיר נייח ראשון

מגנטית נייד ופועל בבית חולים, יתקיימו באזור; שיעור המכשירים

בו ההוראות האמורות בבתי של 2.0 טסלה ומעלה לא

חולים המשמש בסיס מרכזי יעלה על שליש מכלל

לפעילות המכשיר הנייד: אם המכשירים; הוראה זו לא

הוא מכשיר נייד הפועל תחול על מכשיר שלדעת

בקהילה, הוא יפעל רק במקום המנהל חיוני לתפקוד נאות

שמנהל אישר; של בית החולים

(2) הוראות פסקה (1) לא יחולו

על מוסד רפואי שאינו בית חולים

כהגדרתו בפקודה, שיוצב בו

מכשיר

(ב) סורק תוך-ניתוחי מכשיר קבוע יוצב רק בבית אחד בארץ

בתהודה מגנטית חולים כללי של 800 מיטות

Intra-operative Magnetic כלליות או יותר שיש בו מכון

Resonance (IMRI), בעל רנטגן שהכיר בו המנהל, סורק

עוצמת שדה של 0.5 טסלה (CT) ומחלקה נוירוכירורגית

ומעלה

(ג) סורק תוך-ניתוחי בבית חולים שיש בו מחלקה עד שישה מכשירים בכל

בתהודה מגנטית Intra- נוירוכירורגית מוכרת לצורך הארץ ולא יותר ממכשיר

operative Magnetic שימוש בחדר הניתוח בלבד אחד באותו בית החולים

Resonance (IMRI), בעל ולפחות אחד בכל אזור

עוצמת שדה של פחות

מ-0.5 טסלה

4. טומוגרפיית פליטת פוזיטרוני בבית חולים שיש בו מרכז לטיפול 1:475,000

תק' תשס"ז-2006

תק' תשע"ג-2013

תק' תשע"ה-2014

תק' תשע"ז-2016

תק' תשע"ט-2019

Positron Emission אונקולוגי ובו מאיץ קווי או מכונת

(PET) Tomography 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

5. א. מערכת סטראוטקטית בבית חולים במרכז הארץ אחד בכל הארץ

תק' (מס' 2)   
תשנ"ו-1996

לרדיוכירורגיה Stereotactic

Radiation System

ב. מערכת קרינה בבית חולים במרכז הארץ אחד בכל הארץ

סטראוטקטית במקטעים

רבים Stereotactic

Radiotherapy Multiple

Fraction System

5א. מערכת לטיפול רדיותרפי יופעל רק במרכז להקרנות אחד בכל הארץ

תק' תשע"א-2010

מסוג PROTON BEAM שאישר המנהל

6. (בוטל)

תק' תשע"ה-2014

7. מאיץ קווי לשימוש ציבורי בלבד בבית (א) בכל אחד מששת

תק' תשס"ז-2006

תק' תשע"ג-2013

תק' תשע"ה-2014

תק' תשע"ז-2016

חולים כללי שבו מרכז להקרנות המרכזים הגדולים להקרנות

שאישר המנהל, שיש בו סורק כאמור יהיו עד חמישה

(CT) לסימולציה 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

משנה (א) עד (ג), רשאי

המנהל לאשר עד שלושה

מרכזים לווייניים להקרנות,

בפיקוח מרכז להקרנות,

שבכל אחד מהם יפעלו

עד שני מכשירים.

8. מכונת קובלט במרכז להקרנות שאישר המנהל מכשיר אחד בכל אחד

תק' תשנ"ט-1999

תק' תשס"ז-2006

ובו 1 עד 3 מאיצים קוויים, מששה המרכזים להקרנות:

מכונת קובלט, סימולטור וסורק 1 – בצפון

(CT) לסימולציה 3 – במרכז

1 – בירושלים

1 – בדרום

החליף בעל רישיון מכונת

קובלט במאיץ קווי לפי פרט

7, תושבת מכונת הקובלט,

הרישיון יבוטל ושיעור

מכשירי הקובלט לנפש

יוקטן בהתאם

9. ליטוטריפטר קבוע במרכז לטיפול באבני כליות חמישה:

תק' תשנ"ט-1999

בבית חולים, ובו לייזר לריסוק 1 – בצפון

אבני כליותבדרכי השתן 2 – במרכז

התחתונות, מעבדה מטבולית 1 – ירושלים

ומרפאת אבנים 1 – בדרום

10. (בוטל)

תק' תשע"ה-2014

11. תא לחץ לטיפול בחמצן בבית חולים ציבורי כללי עשרה:

תק' תשנ"ט-1999

תק' תשס"ז-2006

תק' תשע"ה-2014

תק' תשפ"ב-2022

היפרברי שבו הלחץ עולה כהגדרתו בסעיף 54 לחוק 3 בצפון;

על 1 אטמוספירה מוחלטת ההתייעלות הכלכלית (תיקוני 3 בדרום;

חקיקה להשגת יעדי התקציב 4 במרכז;

לשנות התקציב 2017 ו-2018), המנהל רשאי לאשר

התשע"ז-2016, שבו 900 מיטות 2 תאי לחץ ניידים

אשפוז לכל הפחות, ופועלים בו

חדר מיון כללי וכל אלה: מחלקה

לטיפול נמרץ, מחלקה כירורגית

כללית, מחלקה אורתופדית,

יחידה לטיפול בתא לחץ שאישר

המנהל וכן מחלקות או יחידות

מקצועיות עם מיטות אשפוז

שאישר המנהל לטיפול

בכירורגיית כלי דם וכירורגיה

פלסטית; לעניין מחוז צפון –

רשאי המנהל לאשר 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

12. מערכת רובוטית לביצוע בבית חולים כללי של 900 6 מכשירים בכל הארץ;

תק' תשע"ה-2014

תק' תשפ"ב-2022

ניתוחים בשלט רחוק מיטות כלליות או יותר המנהל רשאי לאשר עוד

4 מכשירים בבתי חולים

כלליים שבהם היקף

המיטות הכלליות נמוך

מ-900

תוספת שניה

תק' תשנ"ז-1996

(בוטלה)

מיום 13.6.1996

**תק' (מס' 3) תשנ"ו-1996**

[ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 13.6.1996 עמ' 1029

**הוספת התוספת השניה**

מיום 7.11.1996

**תק' תשנ"ז-1996**

[ק"ת תשנ"ז מס' 5792](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5792.pdf) מיום 7.11.1996 עמ' 97

**ביטול התוספת השניה**

הנוסח הקודם:

~~(תקנות 1ו-2)~~

~~רשימת בתי חולים על-אזוריים~~

~~1. המרכז הרפואי רמב"ם, חיפה~~

~~2. המרכז הרפואי ע"ש שיבא, תל-השומר~~

~~3. המרכז הרפואי סוראסקי, תל-אביב~~

~~4. המרכז הרפואי ע"ש רבין, פתח-תקוה~~

~~5. המרכז הרפואי הדסה, עין-כרם, ירושלים~~

~~6. המרכז הרפואי סורוקה, באר-שבע~~

ט' באב תשנ"ד (17 ביולי 1994) אפרים סנה

שר הבריאות

[הודעה למנויים על עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו - הקש כאן](http://www.nevo.co.il/advertisements/nevo-100.doc)

1. \* פורסמו [ק"ת תשנ"ד מס' 5616](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5616.pdf) מיום 28.7.1994 עמ' 1232.

   תוקנו [ק"ת תשנ"ו מס' 5746](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5746.pdf) מיום 30.4.1996 עמ' 780 – תק' תשנ"ו-1996.

   [ק"ת תשנ"ו מס' 5747](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5747.pdf) מיום 2.5.1996 עמ' 805 – תק' (מס' 2) תשס"ח-2008.

   [ק"ת תשנ"ו מס' 5761](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5761.pdf) מיום 13.6.1996 עמ' 1028 – תק' (מס' 3) תשס"ח-2008.

   [ק"ת תשנ"ז מס' 5792](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5792.pdf) מיום 7.11.1996 עמ' 97 – תק' תשנ"ז-1996.

   [ק"ת תשנ"ט מס' 5973](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5973.pdf) מיום 19.5.1999 עמ' 814 – תק' תשנ"ט-1999; תחילתן 30 ימים מיום פרסומן ור' תקנה 2 לענין הוראת מעבר.

   [ק"ת תשס"ג מס' 6198](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6198.pdf) מיום 19.9.2002 עמ' 28 – הוראת שעה תשס"ג-2002; תוקפה מיום 1.8.2002 עד יום 30.11.2002.

   [ק"ת תשס"ג מס' 6220](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6220.pdf) מיום 9.1.2003 עמ' 422 – תק' תשס"ג-2003; תחילתן 30 ימים מיום פרסומן.

   [ק"ת תשס"ז מס' 6542](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6542.pdf) מיום 6.12.2006 עמ' 352 – תק' תשס"ז-2006; תחילתן 14 ימים מיום פרסומן.

   [ק"ת תשס"ט מס' 6796](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6796.pdf) מיום 16.7.2009 עמ' 1144 – תק' תשס"ט-2009; תחילתן 14 ימים מיום פרסומן.

   [ק"ת תש"ע מס' 6844](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6844.pdf) מיום 29.12.2009 עמ' 366 – תק' תש"ע-2009; תחילתן 14 ימים מיום פרסומן.

   [ק"ת תשע"א מס' 6930](http://www.nevo.co.il/law_html/law06/tak-6930.pdf) מיום 20.9.2010 עמ' 36 – תק' תשע"א-2010; תחילתן 14 ימים מיום פרסומן.

   [ק"ת תשע"ג מס' 7229](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-7229.pdf) מיום 4.3.2013 עמ' 855 – תק' תשע"ג-2013.

   [ק"ת תשע"ה מס' 7462](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7462.pdf) מיום 23.12.2014 עמ' 458 – תק' תשע"ה-2014; תחילתן 7 ימים מיום פרסומן ור' תקנה 2 לענין הוראת שעה. תוקנו [ק"ת תשע"ו מס' 7655](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7655.pdf) מיום 9.5.2016 עמ' 1128 – תק' תשע"ה-2014 (תיקון) תשע"ו-2016.

   [ק"ת תשע"ו מס' 7655](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7655.pdf) מיום 9.5.2016 עמ' 1128 – תק' תשע"ו-2016; תחילתן ביום 1.1.2017.

   [ק"ת תשע"ז מס' 7734](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7734.pdf) מיום 27.11.2016 עמ' 203 – תק' תשע"ז-2016.

   [ק"ת תשע"ט מס' 8271](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-8271.pdf) מיום 10.9.2019 עמ' 4016 – תק' תשע"ט-2019.

   [ק"ת תשפ"ב מס' 10252](https://www.nevo.co.il/law_word/law06/tak-10252.pdf) מיום 10.7.2022 עמ' 3442 – תק' תשפ"ב-2022. [↑](#footnote-ref-1)