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

בריאות – בריאות העם – מוסדות רפואיים

תוכן ענינים

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| סעיף 1 | הגדרות | [Go](#Seif25) | 2 |
| סעיף 2 | רישום מרפאות | [Go](#Seif26) | 3 |
| סעיף 2א | פעולות רפואיות אסורות במרפאה | [Go](#Seif1) | 3 |
| סעיף 3 | פנקס מרפאות | [Go](#Seif2) | 3 |
| סעיף 4 | חובת רישום | [Go](#Seif3) | 3 |
| סעיף 5 | בקשה לרישום מרפאה | [Go](#Seif4) | 4 |
| סעיף 5א | שם המרפאה | [Go](#Seif5) | 4 |
| סעיף 6 | תקופת הרישום | [Go](#Seif6) | 4 |
| סעיף 7 | תעודת רישום מרפאה | [Go](#Seif7) | 4 |
| סעיף 7א | תנאים בתעודה | [Go](#Seif8) | 4 |
| סעיף 7ב | סייג למתן תעודת הרישום | [Go](#Seif9) | 4 |
| סעיף 8 | חידוש רישום מרפאה | [Go](#Seif10) | 5 |
| סעיף 9 | בקשה לחידוש | [Go](#Seif11) | 5 |
| סעיף 10 | איסור ביצוע פעולות | [Go](#Seif12) | 5 |
| סעיף 11 | הניהול הרפואי במרפאה | [Go](#Seif13) | 5 |
| סעיף 11א | כשירויות ותנאים מיוחדים לצוות במרפאת דיאליזה | [Go](#Seif14) | 5 |
| סעיף 11א1 | כשירויות ותנאים מיוחדים לצוות במרפאה אונקולוגית | [Go](#Seif28) | 6 |
| סעיף 11ב | התקשרות עם בית חולים | [Go](#Seif15) | 7 |
| סעיף 11ג | העברה לבית חולים | [Go](#Seif16) | 7 |
| סעיף 11ד | תיעוד ושמירת רשומות | [Go](#Seif17) | 7 |
| סעיף 12 | ביטול רישום | [Go](#Seif18) | 7 |
| סעיף 13 | תגי זיהוי | [Go](#Seif19) | 8 |
| סעיף 13א | מסירת מידע על ענף המומחיות של הרופא המנתח | [Go](#Seif27) | 8 |
| סעיף 14 | הצגת מסמכים | [Go](#Seif20) | 8 |
| סעיף 15 | חובת דיווח | [Go](#Seif21) | 8 |
| סעיף 16 | עיון ברשומות | [Go](#Seif22) | 8 |
| סעיף 16א | אגרת רישום | [Go](#Seif29) | 8 |
| סעיף 17 | שמירת דינים | [Go](#Seif23) | 8 |
| סעיף 18 | תחילה והוראות מעבר | [Go](#Seif24) | 8 |
|  | תוספת ראשונה | [Go](#med0) | 9 |
|  | תוספת שניה | [Go](#med1) | 9 |
|  | תוספת שלישית | [Go](#med2) | 9 |
|  | תוספת רביעית | [Go](#med3) | 10 |
|  | תוספת חמישית | [Go](#med4) | 11 |
|  | תוספת שישית | [Go](#med5) | 12 |

תקנות בריאות העם (רישום מרפאות), תשמ"ז-1987[[1]](#footnote-1)\*

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

1. בתקנות אלה –

הגדרות

"כירורגיה" – פעולה רפואית פולשנית באדם;

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

תק' תשפ"ב-2022

מיום 24.4.2022

**תק' תשפ"ב-2022**

[ק"ת תשפ"ב מס' 10122](https://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-10122.pdf) מיום 24.4.2022 עמ' 2689

"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;

תק' תשפ"ב-2022

מיום 24.4.2022

**תק' תשפ"ב-2022**

[ק"ת תשפ"ב מס' 10122](https://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-10122.pdf) מיום 24.4.2022 עמ' 2689

"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;

תק' תשס"ט-2009

מיום 22.8.2009

**תק' תשס"ט-2009**

[ק"ת תשס"ט מס' 6756](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6756.pdf) מיום 22.2.2009 עמ' 530

**החלפת הגדרת "כירורגיה בינונית"**

הנוסח הקודם:

~~"כירורגיה בינונית" – כירורגיה בהרדמה אזורית או בהרדמה כללית קצרה למעט כירורגיה גדולה, שאינה כרוכה בפעולות המנויות  בתוספת השניה;~~

"כירורגיה גדולה" – (נמחקה);

תק' תשס"ט-2009

מיום 22.8.2009

**תק' תשס"ט-2009**

[ק"ת תשס"ט מס' 6756](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6756.pdf) מיום 22.2.2009 עמ' 530

**מחיקת הגדרת "כירורגיה גדולה"**

הנוסח הקודם:

~~"כירורגיה גדולה" – כירורגיה שמותר לבצעה רק בבית-חולים והנעשית, דרך כלל, בהרדמה אזורית נרחבת או בהרדמה כללית ארוכה;~~

"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;

"הרדמה אזורית" (Regional Anesthesia) – הרדמת אזור מסויים בגוף אדם על ידי הזרקת חומר מרדים בקרבת עצב ראשי, הגורמת לחוסר תחושה בכל האזור הנתון להשפעת העצב;

"הרדמה אזורית נרחבת" (Epidoral 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;

תק' תשס"ט-2009

מיום 22.8.2009

**תק' תשס"ט-2009**

[ק"ת תשס"ט מס' 6756](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6756.pdf) מיום 22.2.2009 עמ' 530

**הוספת הגדרת "הרדמה כללית"**

"הרדמה כללית קצרה" – (נמחקה);

תק' תשס"ט-2009

מיום 22.8.2009

**תק' תשס"ט-2009**

[ק"ת תשס"ט מס' 6756](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6756.pdf) מיום 22.2.2009 עמ' 530

**מחיקת הגדרת "הרדמה כללית קצרה"**

הנוסח הקודם:

~~"הרדמה כללית קצרה" – הרדמה מלאה של גוף האדם, לפרק זמן שאינו עולה על ארבעים דקות, שאינה דורשת תמיכה בפעולות הגוף החיוניות, כדבר שבשגרה;~~

"הרדמה כללית ארוכה" – (נמחקה);

תק' תשס"ט-2009

מיום 22.8.2009

**תק' תשס"ט-2009**

[ק"ת תשס"ט מס' 6756](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6756.pdf) מיום 22.2.2009 עמ' 530

**מחיקת הגדרת "הרדמה כללית ארוכה"**

הנוסח הקודם:

~~"הרדמה כללית ארוכה" – הרדמה מלאה של גוף אדם, בכל דרך שהיא, הדורשת תמיכה בפעולות הגוף החיוניות, שמותר לבצעה רק בבית-חולים;~~

"בית חולים" – כהגדרתו בסעיף 24 לפקודה;

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או רופא עובד משרד הבריאות, שהמנהל הסמיכו לענין תקנות אלה או מקצתן;

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

תק' תשנ"ט-1999

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1102

"מרפאה" – כהגדרתה ~~בסעיף 65ג~~ בסעיף 34(ג) לפקודה, לרבות לשכה פרטית של רופא או רופאים;

"מרפאה אונקולוגית" – מרפאה למתן טיפול אונקולוגי;

תק' תשנ"ט-1999

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1102

**הוספת הגדרת "מרפאה אונקולוגית"**

"מרפאת דיאליזה" – מרפאה לביצוע המודיאליזה;

תק' תשנ"ט-1999

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1102

**הוספת הגדרת "מרפאת דיאליזה"**

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

תק' תשנ"ט-1999

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1102

**הוספת הגדרת "טיפול אונקולוגי"**

"רופא" – רופא מורשה כמשמעותו בסעיף 2 לפקודת הרופאים [נוסח חדש], תשל"ז-1976;

תק' תשנ"ט-1999

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1102

"רופא" – רופא מורשה כמשמעותו בסעיף 2 לפקודת הרופאים [נוסח חדש], תשל"ז-1976~~, או מורשה לריפוי שיניים כמשמעותו בפקודת רופאי השיניים [נוסח משולב], התשל"ט-1979~~;

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

"תואר מומחה" – כמשמעותו בתקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), תשל"ג-1973;

תק' תשנ"ט-1999

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1102

**הוספת הגדרת "תואר מומחה"**

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

תק' תשנ"ט-1999

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1102

**הוספת הגדרת "אחות" ו"אחות מוסמכת"**

"מטופל" – כמשמעותו בחוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996;

תק' תשנ"ט-1999

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1102

**הוספת הגדרת "מטופל"**

"קורס להחייאה בסיסית" (Basic Life Support) – קורס בסיסי להחייאה שאישר המנהל;

תק' תשס"ט-2009

מיום 22.8.2009

**תק' תשס"ט-2009**

[ק"ת תשס"ט מס' 6756](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6756.pdf) מיום 22.2.2009 עמ' 530

**הוספת הגדרת "קורס להחייאה בסיסית"**

"קורס להחייאה קרדיולוגית מתקדמת" (Advanced Cardiac Life Support) – קורס מרוכז להחייאה ותמיכת חיים במצבי חירום קרדיולוגיים, שאישר המנהל;

תק' תשס"ט-2009

מיום 22.8.2009

**תק' תשס"ט-2009**

[ק"ת תשס"ט מס' 6756](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6756.pdf) מיום 22.2.2009 עמ' 530

**הוספת הגדרת "קורס להחייאה קרדיולוגית מתקדמת"**

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

תק' תשפ"ב-2022

מיום 24.4.2022

**תק' תשפ"ב-2022**

[ק"ת תשפ"ב מס' 10122](https://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-10122.pdf) מיום 24.4.2022 עמ' 2689

**הוספת הגדרת "סדציה"**

2. (א) אלה מרפאות החייבות רישום:

רישום מרפאות

תק' תשנ"ט-1999

(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.

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1102

**החלפת תקנה 2**

הנוסח הקודם:

~~מרפאות החייבות רישום~~

~~2. (א) אלה המרפאות החייבות רישום:~~

~~(1) מרפאה שבה מתבצעות פעולות של כירורגיה קטנה והזרעה מלאכותית;~~

~~(2) מרפאה שבה מתבצעות פעולות של כירורגיה בינונית וצינתורים למעט צינתורי לב וכלי דם, שמותר לבצעם רק בבית-חולים.~~

~~(ב) מרפאה שבה מתבצעות פעולות של כירורגיה זעירה בלבד אינה חייבת רישום.~~

2א. (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.

פעולות רפואיות אסורות במרפאה

תק' תשס"ט-2009

תק' תש"ע-2010

(ב) במרפאה לא ינהל אדם בנק זרע.

תק' תש"ע-2010

(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 שנדרשים במרפאה לכירורגיה בינונית לפי התוספת הרביעית.

תק' תשפ"ב-2022

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1103

**הוספת תקנה 2א**

מיום 22.8.2009

**תק' תשס"ט-2009**

[ק"ת תשס"ט מס' 6756](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6756.pdf) מיום 22.2.2009 עמ' 530

**החלפת תקנה 2א**

הנוסח הקודם:

~~פעולות רפואיות שמותר לבצע רק בבית חולים רשום~~

~~2א. פעולות של כירורגיה גדולה, לרבות צינתורי לב וכלי דם מרכזיים, יבוצעו בבית חולים רשום בלבד ואסורות לביצוע במרפאה.~~

מיום 22.2.2010

**תק' תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6870](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6870.pdf) מיום 22.2.2010 עמ' 881

2א. (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.

מיום 24.4.2022

**תק' תשפ"ב-2022**

[ק"ת תשפ"ב מס' 10122](https://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-10122.pdf) מיום 24.4.2022 עמ' 2689

**הוספת תקנת משנה 2א(ג)**

3. (א) המנהל ינהל פנקס מרפאות (להלן – פנקס המרפאות), שבו ירשום את המרפאות שקיבלו תעודה כאמור בתקנה 7.

פנקס מרפאות

(ב) המנהל יקבע את צורת פנקס המרפאות ופרטי הרישום בו.

4. (א) תנאי לקיומה של מרפאה חייבת רישום, הוא רישומה בפנקס המרפאות.

חובת רישום

(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.

תק' תשנ"ט-1999

תק' תשס"ט-2009

(ג) רשם המנהל מרפאה בפנקס המרפאות, יתן תעודה על כך למבקש הרישום כאמור בתקנה 7.

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1103

(ב) לא יפתח אדם, לא יחזיק ולא ינהל מרפאה חייבת רישום, אלא אם כן נרשמה בידי המנהל, לאחר שנתקיימו בה תנאים הקבועים בתוספת השלישית, ~~או הרביעית~~ הרביעית או החמישית, לפי הענין, ומצויים בה ציוד, תנאים פיזיים, סידורי תברואה וסידורי כיבוי אש נאותים לפי כל דין, להנחת דעתו של המנהל.

מיום 22.8.2009

**תק' תשס"ט-2009**

[ק"ת תשס"ט מס' 6756](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6756.pdf) מיום 22.2.2009 עמ' 530

(ב) לא יפתח אדם, לא יחזיק ולא ינהל מרפאה חייבת רישום, אלא אם כן נרשמה בידי המנהל, ~~לאחר שנתקיימו~~ 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.

5. (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.

בקשה לרישום מרפאה

תק' תשנ"ט-1999

(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:

תק' תשנ"ט-1999

(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.

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1103

(א) בקשה לרישום מרפאה חייבת רישום תוגש בידי הרופא האחראי בשני עותקים, לפי הטופס שבתוספת ~~החמישית~~ 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 תצורף מפה מצבית בקנה מידה של 1:100, שבה יצויינו שטח המרפאה וגבולותיה, לפי הרישום בפנקס המקרקעין המתנהל על פי חוק המקרקעין, התשכ"ט-1969.~~

(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.

5א. (א) הוצע שם למרפאה, הוא לא יבטא, במישרין או בעקיפין, כשירות מיוחדת או מתן שירות רפואי מסוים, באופן שיש בו כדי להטעות.

שם המרפאה

תק' תשנ"ט-1999

(ב) בשם המוצע למרפאה לא ייכללו המילים "ממשלתי", "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.

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1103

**הוספת תקנה 5א**

6. 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.

תקופת הרישום

7. (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.

תעודת רישום מרפאה

תק' תשנ"ט-1999

תק' תשע"ז-2017

(ב) התעודה אינה ניתנת להעברה לאחר.

תק' תשנ"ט-1999

(ג) התעודה תכלול את שם המרפאה, את ענפי הרפואה שבהם רשאית המרפאה לעסוק, את שם בעל המרפאה ואת שם הרופא האחראי.

תק' תשנ"ט-1999

(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.

תק' תשנ"ט-1999

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1103

7. (א) נרשמה מרפאה בפנקס המרפאות, תינתן למבקש הרישום תעודה המאשרת כי המרפאה רשומה בפנקס המרפאות (להלן – התעודה); 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.

מיום 12.7.2017

**תק' תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7824](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7824.pdf) מיום 12.6.2017 עמ' 1202

(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.

7א. (א) המנהל רשאי, אם ראה צורך בכך לשם הבטחת מתן שירותים רפואיים ברמה נאותה, להתנות תנאים בתעודה, ובלבד שנתן זמן סביר למילוי התנאים.

תנאים בתעודה

תק' תשנ"ט-1999

(ב) מבקש רישום או בעל מרפאה רשאי לקבל הנמקה לכל תנאי שהותנה לפי תקנה זו.

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1103

**הוספת תקנה 7א**

7ב. (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.

סייג למתן תעודת הרישום

תק' תשנ"ט-1999

(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.

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1104

**הוספת תקנה 7ב**

8. 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.

חידוש רישום מרפאה

תק' תשע"ז-2017

מיום 12.7.2017

**תק' תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7824](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7824.pdf) מיום 12.6.2017 עמ' 1202

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

בקשה לחידוש

תק' תשנ"ט-1999

(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) שלושים ימים בלבד ומועד ההשגה לפי תקנת משנה (ג) יהיה עשרה ימים בלבד.

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1104

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

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

איסור ביצוע פעולות

11. (א) מרפאה תנוהל 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 בענף רפואה קרוב (להלן – ענף מומחיות שבו עוסקת המרפאה), או במינהל רפואי;

הניהול הרפואי במרפאה

תק' תשנ"ט-1999

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, בסוגן ובמיקומן; 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 בפקודת הרופאים, יהיה נוכח בה רופא, למעט במרפאת דיאליזה שעליה יחולו התנאים שבתקנה 11א ובמרפאה אונקולוגית שעליה יחולו התנאים שבתקנה 11א1.

תק' תשע"ו-2016

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

(ד1) פעולות 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 כירורגי אחר (להלן – ענף מומחיות קרוב), רשאי לבצעו 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.

תק' תשס"ו-2006

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

תק' תשס"ט-2009

(ו) פעולות כירורגיה יבוצעו בהשתתפות אחות מוסמכת.

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1104

**החלפת תקנה 11**

הנוסח הקודם:

~~רופא אחראי במרפאה~~

~~11. (א) מרפאה חייבת רישום, כאמור בתקנה 2(א)(1), למעט לשכה פרטית של רופא או רופאים, תנוהל בידי רופא אחראי.~~

~~(ב) מרפאה חייבת רישום כאמור בתקנה 2(א)(2), למעט לשכה פרטית של רופא או של רופאים, תנוהל בידי רופא אחראי, שהוא בעל תואר מומחה כמשמעותו בתקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973.~~

~~(ג) מונה רופא אחראי אחר מזה הרשום בטופס הבקשה, יודיע על כך בעל המרפאה למנהל תוך ארבעה עשר ימים מיום מינויו.~~

~~(ד) הרופא האחראי יהיה אחראי לניהול המרפאה על פי תנאי הרישום ולהצגת התעודה במקום בולט לעין במרפאה.~~

מיום 27.11.2006

**תק' תשס"ו-2006**

[ק"ת תשס"ו מס' 6513](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6513.pdf) מיום 29.8.2006 עמ' 1136

**הוספת סעיף קטן 11(ד1)**

מיום 22.8.2009

**תק' תשס"ט-2009**

[ק"ת תשס"ט מס' 6756](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6756.pdf) מיום 22.2.2009 עמ' 530

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

מיום 12.2.2016

**תק' תשע"ו-2016**

[ק"ת תשע"ו מס' 7603](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7603.pdf) מיום 13.1.2016 עמ' 584

(ג) בכל עת שניתנים במרפאה שירותי רפואה, שהם "עיסוק ברפואה" כהגדרתו בפקודת הרופאים, יהיה נוכח בה רופא, למעט במרפאת דיאליזה שעליה יחולו התנאים שבתקנה 11א ובמרפאה אונקולוגית שעליה יחולו התנאים שבתקנה 11א1.

11א. (א) בתקנה זו –

כשירויות ותנאים מיוחדים לצוות במרפאת דיאליזה

תק' תשע"ו-2016

"אולם טיפולים" – אולם הנמצא במרפאת דיאליזה, המתוחם בקירות, ובו עמדות טיפול בהמודיאליזה;

"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 ההמודיאליזות 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 נפרולוגיה והיא תועסק 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) המודיאליזה תתבצע בידי רופא ואחות נפרולוגית; ואולם ניתן לבצעה בידי אחות בעלת היתר ובלבד שבוצעה בנוכחות אחות נפרולוגית.

(ח) בעת ביצוע המודיאליזה ל-1 עד 3 מטופלים בו-בזמן באותו אולם טיפולים, יהיו נוכחים באולם אחות נפרולוגית אחת לפחות ואיש צוות נוסף אחד לפחות; בוצעה המודיאליזה 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 המודיאליזה 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 המודיאליזה 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 (ACLS).

(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.

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1105

**הוספת תקנה 11א**

מיום 12.2.2016

**תק' תשע"ו-2016**

[ק"ת תשע"ו מס' 7603](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7603.pdf) מיום 13.1.2016 עמ' 584

**החלפת תקנה 11א**

הנוסח הקודם:

~~כשירויות ותנאים מיוחדים לצוות במרפאת דיאליזה~~

~~11א. (א) הרופא האחראי שינהל מרפאת דיאליזה, יהיה רופא מומחה בנפרולוגיה.~~

~~(ב) המודיאליזה תתבצע בנוכחות אחות מוסמכת, שעברה קורס מוכר בנפרולוגיה ובעלת ותק של שנתיים לפחות, ביחידת דיאליזה בבית חולים רשום.~~

~~(ג) בעת ביצוע המודיאליזה ל-3 חולים ויותר בו-בזמן, עד 8 חולים, תימצא במרפאה אחות נוספת, ומעל 8 חולים, אחיות נוספות לפי אותו יחס.~~

~~(ד) בעת ביצוע המודיאליזה חייב להיות נוכח במרפאה רופא, ואולם באישור הרופא האחראי מראש, תהיה נוכחות רופא במרפאה מספקת אם יהא נוכח בה פעם אחת לפחות בכל משמרת, בתנאי, שאם עזב את המרפאה, יחזור הרופא אליה בתוך 15 דקות ממשלוח קריאה אליו; מתבצעת המודיאליזה בשמונה חולים בו-בזמן, נוכחות רופא במרפאה חובה כל זמן שנמשכת ההמודיאליזה.~~

11א1. (א) בתקנה זו –

כשירויות ותנאים מיוחדים לצוות במרפאה אונקולוגית

תק' תשע"ו-2016

"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 בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981, תזונאי ועובד סוציאלי.

מיום 12.2.2016

**תק' תשע"ו-2016**

[ק"ת תשע"ו מס' 7603](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7603.pdf) מיום 13.1.2016 עמ' 586

**הוספת תקנה 11א1**

11ב. (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.

התקשרות עם בית חולים

תק' תשנ"ט-1999

תק' תשע"ו-2016

(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.

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1105

**הוספת תקנה 11ב**

מיום 12.2.2016

**תק' תשע"ו-2016**

[ק"ת תשע"ו מס' 7603](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7603.pdf) מיום 13.1.2016 עמ' 587

(א) מרפאה לכירורגיה בינונית, מרפאת דיאליזה ומרפאה אונקולוגית יהיו קשורות בהסכם תקף, בכתב, עם בית חולים רשום קרוב, ~~לשם קבלת גיבוי רפואי ואשפוזי, לרבות קבלת שירותי חירום ובנק דם~~ 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.

11ג. 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.

העברה לבית חולים

תק' תשנ"ט-1999

תק' תשע"ו-2016

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1105

**הוספת תקנה 11ג**

מיום 12.2.2016

**תק' תשע"ו-2016**

[ק"ת תשע"ו מס' 7603](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7603.pdf) מיום 13.1.2016 עמ' 587

11ג. 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~~, למעט במרפאת דיאליזה~~.

11ד. (א) מרפאה תנהל לגבי כל מטופל, רישום הכולל את אלה: שמו, פירוט הבדיקות והטיפולים שנעשו, תאריך ביצועם, שם המבצע והממצאים.

תיעוד ושמירת רשומות

תק' תשנ"ט-1999

(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.

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1105

**הוספת תקנה 11ד**

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

ביטול רישום

תק' תשנ"ט-1999

(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.

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1105

**הוספת תקנה 12**

13. הרופאים ושאר העובדים במרפאה יישאו תגי זיהוי שבהם יצוינו:

תגי זיהוי

תק' תשנ"ט-1999

(1) שם משפחה ושם פרטי;

(2) מקצוע, תואר ותפקיד במרפאה.

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1106

**הוספת תקנה 13**

13א. (א) רופא מורשה האמור לבצע 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.

מסירת מידע על ענף המומחיות של הרופא המנתח

תק' תשס"ו-2006

(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 שמצוינת בו העובדה שלמנתח אין תואר מומחה.

מיום 27.11.2006

**תק' תשס"ו-2006**

[ק"ת תשס"ו מס' 6513](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6513.pdf) מיום 29.8.2006 עמ' 1137

**הוספת סעיף 13א**

14. 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.

הצגת מסמכים

תק' תשנ"ט-1999

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1106

**הוספת תקנה 14**

15. (א) הרופא האחראי במרפאה יעשה את כל אלה:

חובת דיווח

תק' תשנ"ט-1999

(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;

תק' תשע"ו-2016

(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.

תק' תשס"ו-2006

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1106

**הוספת תקנה 15**

מיום 27.11.2006

**תק' תשס"ו-2006**

[ק"ת תשס"ו מס' 6513](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6513.pdf) מיום 29.8.2006 עמ' 1137

**הוספת סעיף קטן 15(ג)**

מיום 12.2.2016

**תק' תשע"ו-2016**

[ק"ת תשע"ו מס' 7603](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7603.pdf) מיום 13.1.2016 עמ' 587

(ב) הרופא האחראי במרפאה –

(1) ידווח למנהל על כל פטירה של מטופל ~~ועל כל מקרה שבו הועבר מטופל מהמרפאה להמשך טיפול בבית חולים~~;

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

עיון ברשומות

תק' תשנ"ט-1999

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1106

**הוספת תקנה 16**

16א. 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.

אגרת רישום

תק' תשע"ז-2017

מיום 12.7.2017

**תק' תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7824](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7824.pdf) מיום 12.6.2017 עמ' 1202

**הוספת תקנה 16א**

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

שמירת דינים

תק' תשנ"ט-1999

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1107

**הוספת תקנה 17**

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

תחילה והוראות מעבר

תק' תשנ"ט-1999

(ב) במרפאה שערב תחילתן של תקנות אלה בוצעו פעולות כאמור בתקנה 2(א)(1) 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.

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1105

~~12.~~ 18. (א) תחילתן של תקנות אלה שלושה חדשים מיום פרסומן.

תוספת ראשונה

(תקנה 1)

**רשימת טיפולים רפואיים פולשניים באדם שהינם בגדר כירורגיה זעירה**

(1) עקירת צפורן;

(2) נטילת עור עליון לביופסיה;

(3) ניקוז מוגלה מפצע שטחי או מהאוזן התיכונה;

(4) תפירת קרע שטחי בעור ובתת-עור.

תק' תשנ"ט-1999

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1107

**החלפת פרט (4)**

הנוסח הקודם:

~~(4) תפירת קרע שטחי בעור בלא יותר משלושה תפרים.~~

תוספת שניה

תק' תשס"ט-2009

(תקנות 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, ERCP (endoscopic retrograde cholangio-pancreatography) ו-התקנת PEG (percutaneous endoscopic gastrostomy), ולמעט ניתוח ראשוני בבקע במפשעה שאינו כלוא 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 ומיידי 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.

תק' תש"ע-2010

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1107

(1) עירוי דם כדבר שבשגרה, למעט במרפאת דיאליזה;

מיום 22.8.2009

**תק' תשס"ט-2009**

[ק"ת תשס"ט מס' 6756](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6756.pdf) מיום 22.2.2009 עמ' 530

**החלפת התוספת השניה**

הנוסח הקודם:

**~~תוספת שניה~~**

~~(תקנה 1)~~

~~פעולות אסורות בכירורגיה קטנה או בינונית~~

~~(1) עירוי דם כדבר שבשגרה, למעט במרפאת דיאליזה;~~

~~(2) חדירה לחלל הבטן או לחלל בית החזה;~~

~~(3) טיפול בכלי דם גדולים.~~

מיום 22.2.2010

**תק' תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6870](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6870.pdf) מיום 22.2.2010 עמ' 881

**הוספת פרט (10)**

תוספת שלישית

תק' תשנ"ט-1999

(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;

תק' תשס"ט-2009

(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 כיור 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, תשי"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) מכשיר עיקור, או הסדר הולם לביצוע עיקור מחוץ למרפאה;

(ג) ציוד, מכשירים ותרופות לביצוע פעולות של כירורגיה קטנה.

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1107

**החלפת תוספת שלישית**

הנוסח הקודם:

~~תנאים לרישום מרפאה, שבה מבוצעות פעולות של כירורגיה קטנה~~

~~1) חדר ניתוחים מופרד מיתר חלקי המרפאה הכולל: שולחן ניתוחים, סידורי חשמל ותאורה ומיתקן רחיצת ידיים בסמוך לחדר הניתוחים.~~

~~2) חדר המתנה צמוד לחדר הניתוחים.~~

~~3) תא בית-שימוש שבו סידורי רחיצת ידיים.~~

~~4) מיתקן נעול לאחסון תרופות.~~

~~5) מקום לניקוי ולאחסון ציוד רפואי.~~

~~6) מעקר.~~

~~7) סידורי חשמל ותאורה כלליים, כולל מערכת חירום חילופית.~~

~~8) מערכת עירוי נוזלים.~~

~~9) מערכת הנשמה ידנית.~~

~~10) מערכת חמצן להחייאה.~~

~~11) מערכת אלקטרונית לניטור קצב פעולות הלב.~~

~~12) מערכת נתיבי אוויר.~~

~~13) מכשיר שואב (Suction).~~

~~14) מכשיר לרינגוסקופ.~~

~~15) צינורות תוך-קניים.~~

~~16) ציוד, מכשירים ותרופות לביצוע פעולות של כירורגיה קטנה והחייאה.~~

~~17) הסכם בכתב עם בית חולים כללי קרוב, למתן שירותי חירום ובנק דם.~~

~~18) ניתוחים יבוצעו רק בהשתתפות אחות מוסמכת כמשמעותה בתקנות בריאות העם (צוות סיעודי במרפאות), התשמ"א-1981.~~

~~19) מערכת מיזוג אוויר לקירור ולחימום.~~

~~20) מעברים מתאימים להכנסת אלונקה והוצאתה.~~

מיום 22.8.2009

**תק' תשס"ט-2009**

[ק"ת תשס"ט מס' 6756](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6756.pdf) מיום 22.2.2009 עמ' 531

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) ~~אזור~~ חדר התאוששות צמוד לחדר הניתוח בשטח של 10 מ"ר לפחות;

תוספת רביעית

תק' תשנ"ט-1999

תק' תשס"ט-2009

(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**:

תק' תשס"ט-2009

(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) האחות האחראית על חדר הניתוח תהיה אחות מוסמכת, בוגרת השתלמות בסיעוד בחדר ניתוח שהכיר בה המנהל.

(ד) האחות האחראית 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**:

תק' תשס"ט-2009

הכנת מטופל לניתוח תיעשה בידי רופא מומחה בהרדמה ותכלול אומדן של סיווג ASA ו-BMI.

5. **הרדמה, התאוששות ושחרור**:

תק' תשס"ט-2009

(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**

תק' תשס"ט-2009

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

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1108

**החלפת תוספת רביעית**

הנוסח הקודם:

~~תנאים לרישום מרפאה שבה מתבצעות פעולות של כירורגיה בינונית וצינתורים למעט צינתורי לב וכלי דם~~

~~1) התנאים הקבועים בתוספת השלישית.~~

~~2) חדר הכנת חולה לניתוח, הכולל ארון לאחסון בגדיו.~~

~~3) מלתחה לרופאים ולצוות.~~

~~4) תא מקלחת.~~

~~5) מטבחון.~~

~~6) מקום התאוששות צמוד לחדר הניתוחים.~~

~~7) מכשיר דפיברילטור.~~

~~8) ציוד, מכשירים ותרופות לביצוע פעולות של כירורגיה בינונית, החייאה וצינתורים, למעט צינתורי לב וכלי דם.~~

~~9) ניתוחים, למעט ניתוחים למטרות ריפוי שיניים בהרדמה אזורית, יבוצעו רק בהשתתפות מומחה להרדמה, כמשמעותו בתקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973.~~

מיום 22.8.2009

**תק' תשס"ט-2009**

[ק"ת תשס"ט מס' 6756](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6756.pdf) מיום 22.2.2009 עמ' 531

תנאים לרישום מרפאה שבה מתבצעות פעולות של כירורגיה בינונית ~~וצינתורים~~   
(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) האחות האחראית על חדר הניתוח תהיה אחות מוסמכת, בוגרת השתלמות בסיעוד בחדר ניתוח שהכיר בה המנהל.

(ד) האחות האחראית 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 ומשכם.

תוספת חמישית

תק' תשנ"ט-1999

(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 (R.O. - Reverse Osmosis);

(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);

תק' תשס"א-2001

(יא) קיום רשת חשמל צפה (שנאי בידוד).

2. מכשירים וחומרים:

(א) לכל עמדת דיאליזה – מכשיר המודיאליזה 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), תשמ"ו-1986.

מיום 26.10.1999

**תק' תשנ"ט-1999**

[ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1108

**החלפת תוספת חמישית**

מיום 9.7.2001

**תק' תשס"א-2001**

[ק"ת תשס"א מס' 6114](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6114.pdf) מיום 9.7.2001 עמ' 915

**מחיקת פרט משנה 1(י)**

הנוסח הקודם:

~~(י) פסולת רפואית יש להשליך בתוך שקיות פלסטיק מיוחדות ומסומנות בלבד והן חייבות להיות סגורות וחתומות;~~

תוספת שישית

תק' תשנ"ט-1999

(תקנות 5(א) ו-9(א))

**]**[**טופס בקשה לרישום/חידוש רישום מרפאה**](HTTP://Www.NEVO.CO.IL/TFASIM/טפסים%20משפטיים/בריאות%20ורווחה/רפואה/בריאות%20העם/טופס%20בקשה%20לרישום-חידוש%20רישום%20מרפאה.DOC)**[**

י"א בתמוז תשמ"ז (8 ביולי 1987) שושנה ארבלי-אלמוזלינו

שרת 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 תשמ"ז מס' 5049](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5049.pdf) מיום 6.8.1987 עמ' 1213.

   תוקנו [ק"ת תשנ"ט מס' 5993](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5993.pdf) מיום 26.7.1999 עמ' 1102 – תק' תשנ"ט-1999; ר' תקנות 16 ו-17 לענין תחילה והוראות מעבר.

   [ק"ת תשס"א מס' 6114](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6114.pdf) מיום 9.7.2001 עמ' 915 – תק' תשס"א-2001.

   [ק"ת תשס"ו מס' 6513](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6513.pdf) מיום 29.8.2006 עמ' 1136 – תק' תשס"ו-2006; תחילתן תשעים ימים מיום פרסומן ור' תקנה 5 לענין הוראות מעבר.

   [ק"ת תשס"ט מס' 6756](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6756.pdf) מיום 22.2.2009 עמ' 530 – תק' תשס"ט-2009; תחילתן שישה חודשים מיום פרסומן.

   [ק"ת תש"ע מס' 6870](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6870.pdf) מיום 22.2.2010 עמ' 881 – תק' תש"ע-2010.

   [ק"ת תשע"ו מס' 7603](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7603.pdf) מיום 13.1.2016 עמ' 584 – תק' תשע"ו-2016; ר' תקנות 7, 8 לענין תחילה והוראת מעבר.

   7. תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן (להלן – יום התחילה).

   8. לעניין מרפאת דיאליזה שנרשמה לראשונה ערב יום התחילה, במקום ההגדרה "אחות נוספת" שבתקנה 11א(ח) סיפה לתקנות העיקריות כנוסחה בתקנה 2 לתקנות אלה 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 שנוכחות עמה שתי אלה לפחות –

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

   (ב) במרפאה – אחות נפרולוגית או אחות בעלת היתר.

   [ק"ת תשע"ז מס' 7824](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7824.pdf) מיום 12.6.2017 עמ' 1202 – תק' תשע"ז-2017; תחילתן 30 ימים מיום פרסומן.

   [ק"ת תשפ"ב מס' 10122](https://www.nevo.co.il/law_word/law06/tak-10122.pdf) מיום 24.4.2022 עמ' 2689 – תק' תשפ"ב-2022. [↑](#footnote-ref-1)