תקנות הסמים המסוכנים (בתי חולים), תש"ס-1999

בריאות – סמים – סמים מסוכנים

בריאות – בריאות העם – מוסדות רפואיים

בריאות – רוקחים

בתי משפט וסדרי דין – סדר דין פלילי – סמים מסוכנים – מוסדות

עונשין ומשפט פלילי – עבירות – סמים מסוכנים – מוסדות

תוכן ענינים

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | פרק א': הגדרות | [Go](#med0) | 2 |
| סעיף 1 | הגדרות | [Go](#Seif1) | 2 |
|  | פרק ב': הספקת סמים בבית חולים שיש בו בית מרקחת | [Go](#med1) | 2 |
| סעיף 2 | הזמנת סמים | [Go](#Seif2) | 2 |
| סעיף 3 | אישור קבלת הסם | [Go](#Seif3) | 2 |
| סעיף 4 | טופס הרישום | [Go](#Seif4) | 3 |
| סעיף 5 | פנקס לביקורת | [Go](#Seif5) | 3 |
| סעיף 6 | החזרת טופס הרישום | [Go](#Seif6) | 3 |
| סעיף 7 | טופס ביניים | [Go](#Seif7) | 3 |
| סעיף 8 | התאמת רישומים | [Go](#Seif8) | 3 |
|  | פרק ג': הספקת סמים בבית חולים שאין בו בית מרקחת | [Go](#med2) | 3 |
| סעיף 9 | הזמנת סמים | [Go](#Seif9) | 3 |
| סעיף 10 | פנקס מחלקתי | [Go](#Seif10) | 3 |
| סעיף 11 | רישום | [Go](#Seif11) | 3 |
| סעיף 12 | מתן סם למטופל | [Go](#Seif12) | 3 |
|  | פרק ד': הוראות כלליות | [Go](#med3) | 4 |
| סעיף 13 | שמירת הסמים במחלקה | [Go](#Seif13) | 4 |
| סעיף 14 | אחריות על מלאי הסמים במחלקה | [Go](#Seif14) | 4 |
| סעיף 15 | מלאי הסמים במחלקות מסוימות | [Go](#Seif15) | 4 |
| סעיף 16 | סדרי רישום | [Go](#Seif16) | 4 |
| סעיף 17 | צריכה מרבית ליממה | [Go](#Seif17) | 4 |
| סעיף 18 | שימוש בתוכנת מחשב | [Go](#Seif18) | 4 |
|  | פרק ה': הוראות שונות | [Go](#med4) | 4 |
| סעיף 19 | שמירת דינים | [Go](#Seif22) | 4 |
| סעיף 20 | החלת התקנות על המדינה | [Go](#Seif19) | 4 |
| סעיף 21 | ביטול | [Go](#Seif20) | 4 |
| סעיף 22 | תחילה | [Go](#Seif21) | 4 |

תקנות הסמים המסוכנים (בתי חולים), תש"ס-1999[[1]](#footnote-1)\*

בתוקף סמכותי לפי סעיף 39 לפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], תשל"ג-1973 (להלן - הפקודה), וסעיף 33 לפקודת בריאות העם, 1940 (להלן - פקודת בריאות העם), שנטלתי לעצמי על פי סעיף 42 לחוק-יסוד: הממשלה, בהתייעצות עם שר המשפטים ובאישור ועדת החוקה חוק ומשפט של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

פרק א': הגדרות

1. בתקנות אלה –

הגדרות

"אחות אחראית" - האחות האחראית על מחלקה בבית חולים, לרבות ממלאת מקומה בהעדרה;

"בית חולים" - כמשמעותו בפקודת בריאות העם;

"המנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות או רוקח עובד משרד הבריאות, שהמנהל הכללי כאמור אצל לו בכתב את סמכויותיו לפי תקנות אלה;

"חותמת הרופא" - חותמת של רופא, שמצוינים בה שמו הפרטי ושם משפחתו של הרופא ומספר הרשיון שלו;

"מחלקה" - מחלקה של בית חולים לרבות חדר ניתוח, מרפאה או מכון בבית החולים שבו מתבצעת פעילות רפואית, תוך שימוש בסם;

"מנהל בית חולים" - כמשמעותו בסעיפים 26 ו-28 לפקודת בריאות העם;

"מנהל בית מרקחת" - הרוקח האחראי על בית מרקחת של בית חולים, כמשמעותו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981, או רוקח שנתמנה על ידו לטיפול בסם;

"מרשם רופא" - כמשמעותו בתקנות הסמים המסוכנים, תש"ם-1979 (להלן - התקנות העיקריות);

"סם" - סם מסוכן כמשמעותו בפקודה;

"צריכה מרבית ליממה" - כמשמעותה בתקנה 13(א)(5) ובתוספת השניה לתקנות העיקריות;

"רוקח מחוזי" - כהגדרתו בתקנות העיקריות.

פרק ב': הספקת סמים בבית חולים שיש בו בית מרקחת

2. (א) בבית חולים שיש בו בית מרקחת לא יסופקו סמים למחלקות, אלא על פי הזמנה מבית המרקחת של בית החולים.

הזמנת סמים

(ב) מנהל בית המרקחת של בית החולים יתאים את מלאי הסמים במחלקה לצריכה באותה מחלקה.

(ג) הזמנה לסמים תהיה ערוכה לפי טופס 1 שבתוספת וייכתבו בה בכתב ברור שמות הסמים וכמויותיהם.

(ד) טופסי ההזמנה יישאו מספרים שוטפים ויהיו ערוכים בפנקס; כל טופס יכלול דף מקור הניתן לתלישה והעתק.

(ה) דוגמת חתימתו וחותמתו של כל רופא הרשאי להזמין סמים בבית החולים, תימצא בבית המרקחת של בית החולים.

(ו) לא יספק רוקח סם למחלקות בית החולים, אלא אם כן ההזמנה ערוכה וחתומה בהתאם לתקנות אלה ותואמת את מלאי הסמים שנדרש למחלקה.

(ז) לכל מחלקה יהיה פנקס הזמנות לשימושה בלבד.

3. האחות האחראית תאשר בחתימתה את קבלת הסם המסופק על פי אותה הזמנה.

אישור קבלת הסם

4. (א) רוקח המספק סם למחלקה בבית חולים, יצרף לכל סם שהוא מספק טופס רישום, ערוך לפי טופס 2 שבתוספת (להלן - טופס הרישום).

טופס הרישום

(ב) טופס הרישום יימסר למחלקה אך ורק מבית המרקחת.

5. מנהל בית המרקחת ינהל, לכל מחלקה בנפרד, פנקס לביקורת טופסי הרישום, ערוך לפי טופס 3 שבתוספת.

פנקס לביקורת

6. (א) לכל הזמנה של סם מבית המרקחת יצרף המזמין את טופס הרישום האחרון של אותו סם; לא יספק הרוקח סם נוסף למחלקה, אלא אם כן מולא טופס הרישום המוחזר לכל פרטיו.

החזרת טופס הרישום

(ב) מנהל בית המרקחת יבדוק את טופס הרישום המוחזר, ירשום את תאריך החזרתו לבית המרקחת בפנקס הביקורת ויחתום בפנקס הביקורת לצד הרישום.

7. (א) הוחזר טופס הרישום לבית המרקחת בטרם סופק טופס רישום חדש, והיה צורך במתן סם לחולה, תרשום האחות האחראית את מלאי הסם הנותר במחלקה וכן את פרטי מתן הסם לחולה בטופס ביניים לרישום מתן סם, שיהיה ערוך לפי טופס 4 שבתוספת (להלן - טופס ביניים).

טופס ביניים

(ב) טופסי הביניים יהיו ערוכים בפנקס; כל טופס יכלול שני דפים כרוכים יחדיו, מסומנים כמקור והעתק, והמקור ניתן לתלישה.

(ג) נתקבל טופס רישום חדש מבית המרקחת, תרשום האחות האחראית את מספרו על טופס הביניים, תעתיק אליו את היתרה הרשומה בטופס הביניים ותרשום את היתרה הכוללת במחלקה.

(ד) טופס הביניים יוצמד לטופס הרישום הנושא את אותו מספר, והעתקו יישאר בפנקס המחלקה.

8. מנהל המחלקה, או רופא שמונה על ידו לענין זה, יבדוק מעת לעת את ההתאמה בין הרישום בטופס הרישום לבין הרשומות הרפואיות של המטופלים במחלקה ויתעד את תוצאות בדיקתו.

התאמת רישומים

פרק ג': הספקת סמים בבית חולים שאין בו בית מרקחת

9. (א) בבית חולים שאין בו בית מרקחת יוזמנו הסמים מבית מרקחת על פי מרשם רופא.

הזמנת סמים

(ב) העתק מרשם לרבות צילומו שאינו מתכלה, יישמר במחלקה יחד עם פנקס טופסי רישום הסמים.

10. (א) בכל מחלקה ינוהל פנקס רישום סמים מחלקתי, לפי טופס 5 שבתוספת (להלן - פנקס מחלקתי).

פנקס מחלקתי

(ב) דפי הפנקס המחלקתי יהיו כרוכים ולא ניתנים לתלישה וכל דף יישא מספר שוטף וייחתם בחותמת לשכת הבריאות המחוזית.

11. (א) האחות האחראית תקבל לידיה את הסם ותרשום בפנקס המחלקתי בדף הנושא את שמו של החולה, פרטים אלה:

רישום

(1) שם הסם, לרבות צורת מינונו וחוזקו;

(2) כמות הסם;

(3) המקור שממנו נתקבל הסם.

(ב) עם קבלת הסם, תרשום האחות האחראית על גבי העתקו של המרשם את תאריך קבלתו של הסם ואת מספר הדף בפנקס טופסי רישום הסמים שבו נרשמה קבלת הסם.

(ג) לכל סם הניתן לחולה ינוהל דף נפרד הנושא את שמו של אותו חולה.

(ד) נרכשה כמות סם נוספת, תירשם הכמות הנוספת בהמשך הרישום הקודם, בדף הנושא את שמו של אותו חולה.

(ה) הופסק לחלוטין מתן הסם למטופל, יירשם הדבר בדף פנקס טופסי הרישום ותירשם סיבת ההפסקה.

12. (א) הסם יישמר בארון, כשעל אריזתו מצוין שם המטופל שבעבורו נופק הסם.

מתן סם למטופל

(ב) לא יינתן סם למטופל, אלא מאריזה הנושאת את שמו של המטופל.

(ג) על אף האמור בתקנת משנה (ב), אם נותרה יתרת סם בעקבות הפסקת מתן סם למטופל כאמור בתקנה 11(ה), רשאית האחות האחראית להעבירה לשימושו של מטופל אחר הנזקק לאותו סם, ובלבד שהעברת הסם נרשמה בדף הפנקס הנושא את שמו של החולה שממנו מועבר הסם ובדף הפנקס הנושא את שמו של החולה שאליו הועברה יתרת הסם.

(ד) הועברה יתרת סם כאמור בתקנת משנה (ג), יירשם על גבי אריזת הסם שמו של החולה שקיבל את יתרת הסם ויימחק שם המטופל שהיה רשום קודם לכן.

פרק ד': הוראות כלליות

13. (א) מלאי הסמים במחלקה יישמר בארון נעול, שמפתחו יימצא בידי האחות האחראית.

שמירת הסמים במחלקה

(ב) בארון יוחזקו הסמים והמסמכים הדרושים לניהולם ולא יוחזק בו דבר זולתם.

14. (א) האחריות על מלאי הסמים וניהולו במחלקה תהיה בידי האחות האחראית.

אחריות על מלאי הסמים במחלקה

(ב) בכל העברת משמרת בין אחיות במחלקה תבדוק האחות מקבלת המשמרת את מלאי הסמים במחלקה ותרשום את התוצאה בטופס הרישום, ולצדה יחתמו האחות מוסרת המשמרת והאחות מקבלת המשמרת.

(ג) נתגלתה אי התאמה בין מלאי הסמים במחלקה לבין רישום בטופס הרישום, תודיע האחות האחראית על כך בהקדם וגם בכתב לאחות הראשית של בית החולים, או למי שמונתה על ידה לענין זה ולמנהל בית החולים, או מי שמונה על ידו לענין זה.

(ד) מנהל בית החולים או מי שמונה על ידו לענין זה יודיע למשטרה ולרוקח המחוזי על כל אי התאמה שנתגלתה בין מלאי הסמים בבית החולים לרישומים המתאימים, תוך פירוט הצעדים שהוא נקט, וזאת לא יאוחר מתום 72 שעות ממועד גילוי אי ההתאמה.

15. (א) במחלקה שאין בה רציפות משמרות של אחיות ולא ניתן להעביר את המפתח לארון הסמים מאחות אחראית לזולתה, יוחזק מלאי הסמים לכל אחות אחראית בארון נעול, שמפתחו יימצא בידי אותה אחות אחראית בלבד.

מלאי הסמים במחלקות מסוימות

(ב) על מלאי זה יחולו הוראות תקנות 13(ב) ו-14(ב), (ג) ו-(ד), בשינויים המחויבים.

(ג) במחלקה שבה ניתן הסם על ידי רופא, לרבות רופא מרדים בחדר ניתוח, יחולו הוראות תקנה זו על הרופא, בשינויים המחויבים.

16. כל רישום, מרשם והזמנה לפי תקנות אלה ייעשו באופן שאינו ניתן למחיקה, ולא ייעשו כל מחיקה, טשטוש או שינוי בהם, אלא בדרך של רישום הערה בצדי העמוד או בשוליו, בציון תאריך התיקון ובחתימת המתקן.

סדרי רישום

17. על אף האמור בתקנה 13(א)(5) לתקנות העיקריות, לא יחולו ההוראות בדבר צריכה מרבית ליממה על מתן סמים לחולים במחלקה בבית חולים, אלא אם כן הורה המנהל בכתב אחרת ובמידה שקבע כאמור.

צריכה מרבית ליממה

18. המנהל רשאי לאשר מראש ובכתב, לפי בקשת מנהל בית מרקחת, כי תיעוד הרישום והדיווח לפי תקנות אלה בבית המרקחת ייעשה באמצעות תוכנת מחשב, ובלבד ששוכנע כי אין בכך כדי לפגוע בניהול הרישום והדיווח, וכי התוכנה חסינה בפני שינויים בלתי רצויים.

שימוש בתוכנת מחשב

פרק ה': הוראות שונות

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

שמירת דינים

20. תקנות אלה יחולו גם על המדינה.

החלת התקנות על המדינה

21. תקנות הסמים המסוכנים (בתי חולים), תשל"ח-1978 - בטלות.

ביטול

22. תחילתן של תקנות אלה 90 ימים מיום פרסומן.

תחילה

**תוספת**

טופס 1

(תקנה 2)

בית חולים:

מחלקה:

אל בית מרקחת          תאריך:

    הזמנה מס' מקור (או העתק)

מס' טופס רשום הכמות שסופקה הכמות המוזמנתכמות מוזמנת שםהתכשירכולל

סמים\*  (בספרות)\* (בספרות)(במילים) צורתמינוןוחוזק

\* ימולא ע"י הרוקח המנפק

חתימת הרופא המזמין    שם הרוקח המנפק    שם המקבל וחתימתו

  וחותמתו       וחתימתו

תאריך  תאריך  תאריך

טופס 2

(תקנה 4)

    טופס רישום סמים מספר

    (ימולא בבית המרקחת)

בית חולים:

מחלקה:

שם, צורת מינון וחוזק של הסם

\* ימולא ע"י האחות האחראית

אני מאשרת את נכונות הדו"ח

האחות האחראית

שם וחתימה:

תאריך:

טופס 3

(תקנה 5)

טופס ביקורת על טפסי הרישום

בית חולים:

מחלקה:

מספרטופס תאריךטופס מספר הכמות שםהסםכולל    חתימתמכיןתאריךהחזרתחתימתמקבל

הרשום הרשום ההזמנה שסופקה צורתמינוןוחוזק    הטופסהטופסהטופס

טופס 4

(תקנה 7)

בית חולים:

מחלקה:

טופס ביניים

  מוצמד לטופס רישום סמים מס' מקור (או העתק)

  שם, צורת מינון וחוזק של הסם:

אני מאשרת את נכונות הדו"ח

האחות האחראית

שם וחתימה:

תאריך:

טופס 5

(תקנה 10)

טופס רישום סמים מחלקתי

בית חולים:                דף מס'

מחלקה:

תאריך המקור ממנו נתקבלכמות כוללת

שם החולה:

שם, צורת מינון וחוזק של הסם המסוכן

  רשום מתן הסם לחולה            ביקורת המלאי

ח' בחשון תש"ס (18 באוקטובר 1999) שלמה בניזרי

שר הבריאות

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

[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 תש"ס מס' 6004](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6004.pdf) מיום 1.11.1999 עמ' 58. [↑](#footnote-ref-1)