



רשומות

קובץ התקנות

6 בדצמבר 2006

6542

ט"ו בכסלו התשס"ז

עמוד

תקנות רישוי עסקים (תנאי תברואה נאותים לעסקים לא רפואיים לטיפול בגוף האדם) (תיקון), התשס"ז-2006	350
תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) (תיקון), התשס"ז-2006	352
הודעת פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחיר שירותי תדלוק למטוסים בנמל התעופה בן גוריון), התשס"ז-2006	356

תקנות רישוי עסקים (תנאי תברואה נאותים לעסקים לא רפואיים לטיפול בגוף אדם) (תיקון), התשס"ז-2006

בתוקף סמכותי לפי סעיף 10(א) לחוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968¹, בהתייעצות עם השר להגנת הסביבה, ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת לפי סעיף 21א(א) לחוק-יסוד: הכנסת², וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977³, אני מתקין תקנות אלה:

תיקון תקנה 1

1. בתקנה 1 לתקנות רישוי עסקים (תנאי תברואה נאותים לעסקים לא רפואיים לטיפול בגוף אדם), התשנ"ג-1992⁴ (להלן – התקנות העיקריות), בהגדרה "הצו", במקום "התשל"ג-1973" יבוא "התשנ"ה-1995".

תיקון תקנה 2

2. בתקנה 2(א) לתקנות העיקריות, במקום הטבלה יבוא:

טור ד' מס' הסימן בתוספת השלישית	טור ג' שם העסק בצו	טור ב' מס' העסק בצו	טור א' סוג הטיפול
1	טיפול יופי וקוסמטיקה, פדיקור ומניקור	1.4 (א)	הרחקת שיער
–	טיפול יופי וקוסמטיקה, פדיקור ומניקור	1.4 (א)	טיפול יופי וקוסמטיקה אחר
2	מספרה	1.4 (ב)	טיפול בשיער אדם
3	כתובות קעקע – מקום לעשייתן	1.4 (ג)	כתובות קעקע
4	ניקוב חורים בגוף האדם לצורך ענידת תכשיטים	1.4 (ו)	ניקוב חורים לצורך ענידת תכשיטים
5	סאונה	1.4 (ד)	סאונה
6	מכון עיסוי למעט במרפאות ובתי חולים	1.4 (ה)	עיסוי
7	טיפול יופי וקוסמטיקה, פדיקור ומניקור	1.4 (א)	פדיקור ומניקור

3. אחרי תקנה 21 לתקנות העיקריות יבוא:

הוספת תקנה 21א

21א. לא יעסוק אדם ולא יעבוד בעסק בביצוע כתובות קעקע או ניקוב חורים לצורך ענידת תכשיטים, אלא אם כן קיבל הדרכה מקצועית שאישר המנהל בענין מניעת העברה של זיהומים.

"הדרכה
מקצועית

4. בתקנה 25א לתקנות העיקריות, אחרי "שלט" יבוא "או שלטים", ובמקום "בנוסח כמפורט בתוספת החמישית" יבוא "בנוסח א' שבתוספת החמישית, ובעסקים לניקוב חורים לצורך ענידת תכשיטים, גם שלט בנוסח ב' שבתוספת החמישית".

תיקון תקנה 25א

¹ ס"ח התשכ"ח, עמ' 204; התשס"ד, עמ' 91.

² ס"ח התשי"ח, עמ' 69; התשס"א, עמ' 166.

³ ס"ח התשל"ז, עמ' 322; התשנ"ד, עמ' 348.

⁴ ק"ת התשנ"ג, עמ' 34; התשנ"ה, עמ' 378.

5. בתוספת השלישית לתקנות העיקריות –

- (1) בסימן 3, בסעיף 7, אחרי "במים" יבוא "חמים";
- (2) בסימן 4 –
- (א) כותרת הסימן תהיה "סימן 4";
- (ב) לפני סעיף 1 יבוא:
- "(א) ניקוב אוזניים לעגילים";
- (ג) בסעיף 3(1), אחרי "מים" יבוא "חמים זורמים";
- (ד) אחרי סעיף 3(5) יבוא:
- "(ב) ניקוב חורים בגוף, למעט באוזניים, לצורך ענידת תכשיטים
("פירסינג")
1. (א) ניקוב חורים בגוף, למעט באוזניים, יעשה באחד האמצעים
שלהל:
- (1) באמצעות מחט מיוחדת שדרכה מושחל התכשיט
לצורכי ניקוב;
- (2) באמצעות ציוד רפואי להחדרת עירוני תוך ורידי
(בון Venflon), שדרכו מושחל התכשיט.
- (ב) אין להשתמש באקדח קפיץ המצויד במחט רב־פעמית.
2. הציוד המפורט בסעיף 1 יהיה לשימוש חד־פעמי ומעוקר; ציוד
שאינו מעוקר על ידי היצרן וארוז באריזה חתומה, יעוקר לפי הוראות
סעיף 4 בתוספת הרביעית.
3. התכשיט שיחובר לגוף יהיה עשוי חומר באיכות מתאימה שאינו
עלול להזיק לבריאות; פני השטח של התכשיט יהיו חלקים, בלא
שריטות או גבשושיות; התכשיט יעוקר לפי הוראות סעיף 4 בתוספת
הרביעית.
4. על ניקוב חורים בגוף לצורך התקנת תכשיט בו יחולו הוראות
אלה:
- (1) לפני כל טיפול ירחץ המטפל ידיים במים חמים זורמים
ותכשיר לניקוי ידיים;
- (2) המטפל ילבש כפפות חד־פעמיות בעת הטיפול בלקוח; בעת
ניקוב איברי מין ילבש המטפל כפפות סטריליות ומסכת פנים;
- (3) על משטח העבודה יש לפרוס מגבת נייר לשימוש חד־פעמי;
- (4) יש לחטא בתכשיר לחיטוי עור את אזור הניקוב המיועד
במשך 30 שניות; אם הניקוב בלשון, על המטפל לשטוף את פיו
בתמיסת חיטוי, כגון כלורקיסדין 0.05% במים, במשך 30 שניות;
- (5) יש להחזיק את חלק הגוף המיועד לניקוב באמצעות תפסן
(קלם) סטרילי או באמצעות פד גזה סטרילי;
- (6) יש להדק את הסגר לתכשיט בעזרת פד גזה סטרילי;

(7) יש להורות למטופל כיצד לטפל באזור הנקוב למניעת זיהומים, כיצד לשטוף ולנקות ואת הצורך במריחת משחה אנטיביוטית, יש לתת לו הוראות לקבלת עזרה ראשונה ומתי לפנות אליה, ולצייד אותו בעלון שיפורטו בו ההסברים בנושאים האמורים לפי האזור שבוצע בו הניקוב.

תיקון התוספת
החמישית

6. בתוספת החמישית לתקנות העיקריות –

- (1) במקום הכותרת "נוסח השלט" יבוא "נוסח א' – שלט כללי";
- (2) בסעיף 2, אחרי "אזניים" יבוא "או מקומות אחרים בגוף";
- (3) אחרי סעיף 10 יבוא:

"נוסח ב' – שלט לעסק לניקוב חורים בגוף"

קעקוע או ניקוב חורים בגוף ("פירסינג") אינם רצויים מבחינה רפואית, שכן הם עלולים לגרום לכאבים, לזיהומים, לצלקות, להפרעות בתפקוד ולבעיות בריאות אחרות כגון תגובות אלרגיות. אין לבצעם בנשים בהריון או באנשים הסובלים ממחלות כרוניות, בפרט בלוקים בבעיות מסתמי הלב.

אם פיתחת בעבר צלקת בולטת ונוקשה לאחר ניתוח או פציעה (צלקת היפרטרופית או קלואיד), אתה עלול לפתח תופעה דומה כתוצאה מהניקוב או מכתובת הקעקע; מומלץ כי תתייעץ עם רופא המשפחה.

תחילה

7. (א) תחילתן של תקנות אלה, למעט תקנה 2, שישים ימים מיום פרסומן (להלן – יום התחילה).

(ב) תחילתה של תקנה 2, שנה מיום התחילה.

ח' בחשוון התשס"ז (30 באוקטובר 2006)

יעקב בן יזרי
שר הבריאות

(חמ 2335-3)

תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) (תיקון), התשס"ז-2006

בתוקף הסמכות לפי סעיף 33 לפקודת בריאות העם, 1940¹ (להלן – הפקודה), שנטלתי לעצמי לפי סעיף 34 לחוק-יסוד: הממשלה², ולפי סעיף 6ב5(3) ו-5(5) לפקודה, בהסכמת שר האוצר ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

תיקון תקנה 1

1. בתקנה 1 לתקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים), התשנ"ד-1994³ (להלן – התקנות העיקריות) –

(1) בהגדרה "מכשיר מיוחד" בסופה יבוא:

"לרבות מכשיר מיוחד משולב";

(2) אחרי ההגדרה "מכשיר מיוחד" יבוא:

"מכשיר מיוחד משולב" – שילוב של שני מכשירים מיוחדים לפחות או שילוב של מכשיר מיוחד עם מכשיר רפואי או מערכת מכשירים רפואיים שאינם מנויים בתוספת.

¹ ע"ר 1940, תוס' 1, עמ' 191; ס"ח התשס"ד, עמ' 94.

² ס"ח התשס"א, עמ' 158.

³ ק"ת התשנ"ד, עמ' 1232; התשס"ג, עמ' 422.

2. בתקנה 2 לתקנות העיקריות, בסופה יבוא:

תיקון תקנה 2

"(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."

תיקון תקנה 3

3. בתקנה 3 לתקנות העיקריות –

(1) האמור בה יסומן "(א)" ובסופה בא:

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

(2) אחרי תקנת משנה (א) יבוא:

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

הוספת תקנה 4א

4. אחרי תקנה 4 לתקנות העיקריות יבוא:

"חובת דיווח 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:

(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."

תיקון תקנה 7

5. בתקנה 7(א) לתקנות העיקריות, אחרי פסקה (3) יבוא:

"(4) בעלו הפר תנאי של הרישיון, אף שהוזהר."

תיקון התוספת

6. בתוספת לתקנות העיקריות –

(1) לפני פרט 1 יבוא:

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

(2) במקום פרט 1 יבוא:

שם המכשיר הרפואי	תנאים נוספים	שיעור המכשירים לנפש
1. (א) סורק Computerized Tomography (Ct Scanner) לשימוש כללי, למעט סורק Ct המותאם לשימוש דנטלי בלבד, לרבות מכשירים מסוג: Axial, Spiral, Helical, Coronal Sagittal ו־Cone Beam, בין אם היא מערכת בעלת שפופרת נעה ובין בעלת שפופרת נייחת ומיתקן אלקטרומגנטי להסטת אלקטרונים	בכל בית חולים כללי שבו חדר מיון	1:125,000

שם המכשיר הרפואי	תנאים נוספים	שיעור המכשירים לנפש
(ב) סורק Computerized Tomography (Ct Scanner) המיועד, לפי טיבו ואפיונו הטכני הבסיסי, לשימוש דנטלי בלבד; לרבות מכשירים מסוג: Axial, Spiral, Helical, Coronal Sagital ו-Cone Beam, בין אם היא מערכת בעלת שפופרת נעה ובין אם בעלת שפופרת נייחת ומיתקן אלקטרומגנטי להסטת אלקטרונים	המכשיר ישמש לביצוע אבחונים דנטליים בלבד והבדיקות יבוצעו רק על פי הפניה של רופא שיניים או רופא מומחה בכירורגיית פה ולסת; לא יבוצעו בדיקות רפואיות אחרות באמצעות המכשיר	בלא הגבלה"

(3) בפרט 2 בסופו יבוא:

"ג. מערכת רנטגנית לצילום וצנתור ראש	בבית חולים כללי שבו מכון רנטגן ומחלקה ניורוכירורגיית שהכיר בהם המנהל	1:1,000,000 בפיזור אחיד"
--	---	-----------------------------

(4) במקום פרט 3 יבוא:

"3. (א) סורק בתהודה מגנטית Magnetic Resonance (MRI) Imaging, למעט סורק תוך-ניתוחי בתהודה מגנטית	מכשיר קבוע יוצב רק בבית חולים כללי של 400 מיטות כלליות או יותר שיש בו מכון רנטגן שהכיר בו המנהל, סורק (CT) ומחלקה ניורולוגית; אם הוא מכשיר נייד, יתקיימו ההוראות האמורות בבית חולים המשמש בסיס מרכזי לפעילות המכשיר הנייד	1:750,000 בפיזור אחיד; ואולם ניתן להקצות מכשיר נוסף על השיעור האמור, אם הוא מכשיר נייח ראשון באזור; שיעור המכשירים של 2.0 טסלה ומעלה לא יעלה על שליש מכלל המכשירים; הוראה זו לא תחול על מכשיר שלדעת המנהל חיוני לתפקוד נאות של בית החולים
---	---	--

שם המכשיר הרפואי	תנאים נוספים	שיעור המכשירים לנפש
(ב) סורק תוך-ניתוחי בתהודה מגנטית Intra-operative Magnetic Resonance (IMRI), בעל עוצמת שדה של 0.5 טסלה ומעלה	מכשיר קבוע יוצב רק בבית חולים כללי של 800 מיטות כלליות או יותר שיש בו מכון רנטגן שהכיר בו המנהל, סורק (CT) ומחלקה נוירוכירורגית	אחד בארץ
(ג) סורק תוך-ניתוחי בתהודה מגנטית Intra-operative Magnetic Resonance (IMRI), בעל עוצמת שדה של פחות מ-0.5 טסלה	בבית חולים שיש בו מחלקה נוירוכירורגית מוכרת לצורך שימוש בחדר הניתוח בלבד	עד שישה מכשירים בכל הארץ ולא יותר ממכשיר אחד באותו בית החולים ולפחות אחד בכל אזור
(5) במקום פרט 4 יבוא:		
"4. טומוגרפיית פליטת פוזיטרוני Positron Emission Tomography (PET)	בבית חולים שיש בו מרכז לטיפול אונקולוגי ובו מאיץ קווי או מכונת קובלט וסורק (CT); אם קיים מכשיר PET בכל בית חולים שיש בו מרכז לטיפול אונקולוגי כאמור, רשאי המנהל לאשר מכשיר נוסף במקום שאינו מרכז כאמור	"1:1,000,000
(6) במקום פרט 7 יבוא:		
"7. מאיץ קווי	במרכז להקרנות שאישר המנהל שיש בו סורק (CT) לסימולציה	(א) בכל אחד מחמשת המרכזים להקרנות כאמור יהיו 1 עד 4 מכשירים: 1 - בצפון 3 - במרכז 1 - בדרום במרכז להקרנות בירושלים יהיו 1 עד 5 מכשירים

	(ב) נוסף על מספר המכשירים המפורטים בפרט משנה (א), יהיה בעל מכונת קובלט רשאי להחליפו במאיץ קווי
	(ג) נוסף על האמור בפרטי משנה (א) ו־(ב), רשאי המנהל לאשר מכשיר נוסף אחד בשניים מהמרכזים להקרנות המפורטים בפרט משנה (א)"

(7) בפרט 8, אחרי האמור בטור "שיעור המכשירים לנפש" יבוא:

"החליף בעל רישיון מכונת קובלט במאיץ קווי לפי פרט 7, תושבת מכונת הקובלט, הרישיון יבוטל ושיעור מכשירי הקובלט לנפש יוקטן בהתאם".

(8) בפרט 11, בטור "שיעור המכשירים לנפש", במקום "1:150,000", יבוא "1:70,000".

7. תחילתן של תקנות אלה 14 ימים מיום פרסומן.
 כ"ה בתשרי התשס"ז (17 באוקטובר 2006)
 (חמ 2066-3)

יעקב בן יזרי
 שר הבריאות

הודעת פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחיר שירותי תדלוק למטוסים בנמל התעופה בן גוריון), התשס"ז-2006

בתוקף סמכותי לפי סעיף 4 לצו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירי שירותי תדלוק למטוסים בנמל התעופה בן גוריון), התשנ"ו-1996¹, אני מודיע כי החל ביום ט' בתשרי התשס"ז (1 באוקטובר 2006) מחיר שירותי תדלוק למטוסים הוא כמפורט להלן:

מחיר בסנט לגאלון	כמות תדלוק שנתי לציורן סופי (באלפי גאלון)
	בעד כל גאלון:
7.88	מ־1 עד 300
5.66	מ־301 עד 5,000
3.75	מ־5,001 עד 25,000
1.85	מעל 25,000

ו' בתשרי התשס"ז (28 בספטמבר 2006)
 (חמ 2722-3)

אהוד יחיאלי
 מנהל מינהל הדלק

¹ ק"ת התשנ"ו, עמ' 1530; התשס"ו, עמ' 826.