



רשומות

הצעות חוק

ה מ מ ש ל ה

16 באוגוסט 2023

1655

כ"ט באב התשפ"ג

עמוד

הצעת חוק לתיקון פקודת בריאות העם (מס' 41), התשפ"ג-2023 1362

הצעת חוק לתיקון פקודת בריאות העם (מס' 41), התשפ"ג-2023

1. הוספת סעיף 225. בפקודת בריאות העם, 1940¹ (להלן – הפקודה), אחרי סעיף 225 יבוא:

225. מנהל מוסד רפואי לא יבצע את הפעולות המנויות בטור ב' לתוספת השישית, אלא על ידי גורם מקצועי המנוי בטור א' שלצידו, העומד בתנאי הכשירות המנויים בטור ג' לאותה תוספת, לפי העניין, או על ידי מי שעובד תחת פיקוחו והדרכתו של גורם מקצועי כאמור; השר רשאי בצו לשנות את התוספת השישית."

ד ב ר י ה ס ב ר

נוסף על כך, בעקבות המלצות הוועדה המייעצת, הוחלט במשרד הבריאות על קיום הכשרות ייעודיות לבעלי התפקידים השונים וכן על הקמת מערך הדרכות מטעם משרד הבריאות, אשר ישכיר את בעלי המקצוע למילוי תפקידם, ובסיום ההכשרה תוענק למסיימים בהצלחה תעודה מטעם המשרד.

בהליך 6327/21 אמנן הדרי נ' משרד הבריאות המתנהל בבג"ץ, טען העותר לפגיעה בחוקייסוד: חופש העיסוק, שלא כדין, בשל עיגון דרישות ההסמכה לעיסוק בגזים רפואיים כאמור, בנוהל, חלף קביעתן בחקיקה ראשית כנדרש. במסגרת ההליך משרד הבריאות התחייב להסדיר בחוק את ההוראות הנוגעות להסדרת העיסוק במערכות גזים רפואיים.

בתיקון זה מוצע להסדיר את הסוגיה מבחינה חוקית, ולתקן את פקודת בריאות העם, 1940 (להלן – הפקודה), כך שתוטל חובה על מנהל מוסד רפואי לבצע את הפעולות הקבועות בטור ב' לתוספת השישית המוצעת ביחס למערכות הגזים הרפואיים על ידי בעלי תפקידים אלה בלבד: מתקין, מפקח, מפעיל ומהנדס בודק, בהתאם לתקן ההסמכה האמריקני, ולקבוע את תנאי הכשירות וההכשרה של כל אחד מהם.

סעיף 1 כאמור בחלק הכללי, יש חשיבות רבה לעמוד על דרישות קדנניות בכל הנוגע להכשרה ולהשכלה של העוסקים בתחום. בשל כך מוצע לתקן את הפקודה כך שתוטל חובה על מנהל מוסד רפואי להתקין, לאשר הפעלה ולהפעיל את מערכות הגזים הרפואיים רק על ידי גורמי המקצוע המפורטים בתוספת השישית המוצעת, העומדים בתנאי הכשירות וההכשרה הקבועים בה, או על ידי מי שעובדים תחת פיקוח והדרכה של גורמים כאמור, ובכך רוכשים את הניסיון המעשי הנדרש. עוד מוצע להסמיך את שר הבריאות לשנות בצו את התוספת השישית.

כללי מערכות הגזים הרפואיים במוסדות הרפואה הן מערכות חיוניות, תומכות חיים ומקיימות חיים במהלך טיפול רפואי. הגזים הרפואיים משמשים בעיקר בתהליכי הנשמה, הרדמה וטשטוש, ועושים בהם שימוש במוסדות רפואה שונים, כגון בבתי חולים כלליים, גריאטריים ופסיכיאטריים, במרפאות (בין שחייבות ברישום ובין שלא) לכירורגיה זעירה, קטנה ובינונית, במכוני גסטרו, במרפאות שיניים ועוד.

ההתקנה והשימוש במערכות גזים רפואיים כרוכים בסיכונים ממשיים, שכן מדובר במערכות רגישות מאוד, ותקלות בהן עלולות לגרום, ואף גרמו בעבר, פגיעה בחיי אדם. לכן תכנון, התקנה, תפעול ואחזקה של מערכות הגזים הרפואיים דורשים מיומנות מקצועית, והם נדרשים לעמוד בסטנדרטים בטיחותיים גבוהים, מגובים באישורי בדיקה ותקינות של בעלי מקצוע מוסמכים כדוגמת מהנדסים, הנדסאים וטכנאים בעלי ניסיון מעשי בתחום אשר עברו הכשרה ייעודית לפעולות אלה.

דרישות ההסמכה לבעלי התפקידים השונים לטיפול במערכות הגזים הרפואיים, מבוססות על עבודה מקצועית של ועדה מייעצת ייעודית שהוקמה על ידי משרד הבריאות (להלן – הוועדה המייעצת), שפעלה בשנים 2018 ו-2019, ושצוות חבריה כלל את בעלי הידע המקצועי בכל תחומי הפעילות הנוגעים למערכות הגזים הרפואיים, כדוגמת מהנדסי בתי חולים החולשים על חדרי ניתוח, טיפול נמרץ, מרכז לרפואה דחופה, חדרי אשפוז, מרפאות חוץ, בריאות השן ועוד. בעקבות המלצות הוועדה המייעצת, עודכן נוהל "G-01 מערכות גזים רפואיים" של משרד הבריאות – נוהל מקצועי אשר מסדיר, נוסף על דרישות ההסמכה כאמור, גם את נושא התכנון, הקבלה, הבדיקה, האחזקה והתפעול של מערכות גזים רפואיים במוסדות רפואה בארץ, והוא משמש את כל העוסקים בתחום הגזים הרפואיים במוסדות רפואה, ומסתמך על תקנים ישראליים ותקנים בין-לאומיים.

¹ ע"ר 1940, תוס' 1, עמ' (ע) 191, (א) 239; ס"ח התשפ"ג, עמ' 50.

"התוספת השישית"

(סעיף 25ב)

| טור א' הגורם המקצועי | טור ב' סוג הפעילות | טור ג' תנאי הכשירות |
|-------------------------|---------------------------|--|
| 1. מתקין מוסמך | התקנת מערכות גזים רפואיים | (א) טכנאי מוסמך רשום כהגדרתו בחוק ההנדסאים והטכנאים המוסמכים, התשע"ג-2012 ² (להלן – חוק ההנדסאים והטכנאים); (ב) בעל ניסיון מעשי של 3 שנים לפחות בעבודה עם מערכות גזים רפואיים; (ג) בוגר תוכנית הדרכה למתקין מערכות גזים רפואיים מטעם המשרד; השר רשאי לקבוע בתקנות כללים להכרה בתוכניות הדרכה נוספות שאינן מטעם המשרד, ובכלל זה הוראות לעניין תוכני ההדרכה והיקפה, סוג המוסדות הרשאים להעביר את ההדרכה וכן תשתיות, מיתקנים וכוח האדם הנדרשים לצורך ההדרכה; נוסף על כך השר רשאי לקבוע הוראות בדבר חובת מעבר בחינות עיוניות או מעשיות שייערכו על ידי המשרד או מטעמו; (ד) בעל ידע בסיסי בשפה העברית. |

ד ב ר י ה ס ב ר

מכך שהוראות ההפעלה של המערכות כתובות בעברית, והשילוט של המערכות השונות נתמך גם הוא בעברית, ועל כן הדרישה הכרחית.

לעניין מהנדס בודק, המאשר תוכניות בינוי, עורך את הבדיקה הסופית של מערכות גזים רפואיים בתום התקנתן, נותן את האישור לפני הכנסתן לשימוש, ועורך בדיקות תקופתיות מסוימות (כחלק מפעולות האחזקה השוטפת של המערכות). נקבע, בין השאר, כי עליו להיות בלתי תלוי או קשור בדרך כלשהי למתכנן או למתקין המערכת. תנאי זה מבוסס על המלצות חברי הוועדה המייעצת שהמליצו כי מי שאחראי על הבדיקה הסופית של מערכות הגזים ועל אישורה לא יהיה חלק מביצוע הפרויקט, כדי למנוע ניגוד עניינים. כך מובטח כי מתקין המערכת לא יוכל לפקח על ההתקנה, לבדוק אותה או לאשרה.

לעניין מפעיל מוסמך, יובהר כי הוא האחראי על הפעלת המערכת וכן על האחזקה השוטפת שלה הכוללת טיפולים תקופתיים, אחזקה חוזית (פעולות שמטרתן ניטור

מוצע להוסיף לפקודה את התוספת השישית, ובה לקבוע את תנאי הכשירות וההכשרה הנדרשים מהגורמים המקצועיים העוסקים במערכות גזים רפואיים, והמבצעים את הפעולות המפורטות בתוספת האמורה. התוספת המוצעת נקבעה בהתבסס על נוהל "G-01 מערכות גזים רפואיים" של משרד הבריאות אשר כאמור לעיל, נכון להיום, מעגן נושא זה. גורמי המקצוע הרלוונטיים הם מתקין מוסמך מפקח מוסמך מהנדס בודק ומפעיל (נאמן) מוסמך. ביחס לכל אחד מהם נקבע מהי סוג הפעולה אותה הוא רשאי לבצע ביחס למערכת הגז הרפואי ומהם תנאי הכשירות הנדרשים ממנו לצורך כך.

לעניין ארבעת גורמי המקצוע נקבע כי עליהם לעבור בהצלחה תוכנית הדרכה ייעודית מטעם משרד הבריאות וכי השר רשאי לקבוע בתקנות תוכניות הדרכה נוספות שיוכרו לעניין זה ואת התנאים שתוכניות אלה נדרשות לעמוד בהם. כמו כן נקבעה ביחס לכל גורמי המקצוע הדרישה לידע בסיסי בשפה העברית. דרישה זו נובעת

² ס"ח התשע"ג, עמ' 18.

| טור א' הגורם המקצועי | טור ב' סוג הפעילות | טור ג' תנאי הכשירות |
|-------------------------|---|--|
| 2. מפקח מוסמך | פיקוח על התקנת מערכות גזים רפואיים | (א) הנדסאי רשום כהגדרתו בחוק ההנדסאים והטכנאים; (ב) בעל ניסיון מעשי של 3 שנים לפחות בעבודה עם מערכות גזים רפואיים; (ג) בוגר תוכנית למפקח מוסמך למערכות גזים רפואיים מטעם המשרד; השר רשאי לקבוע בתקנות כללים להכרה בתוכניות הדרכה נוספות שאינן מטעם המשרד, ובכלל זה הוראות לעניין תוכני ההדרכה והיקפה, סוג המוסדות הרשאים להעביר את ההדרכה וכן תשתיות, מיתקנים וכוח האדם הנדרשים לצורך ההדרכה; נוסף על כך, השר רשאי לקבוע הוראות בדבר חובת מעבר בחינות עיוניות או מעשיות שיערכו על ידי המשרד או מטעמו; (ד) בעל ידע בסיסי בשפה העברית. |
| 3. מהנדס בודק | אישור תוכניות בינוי, בדיקה סופית של מערכות גזים רפואיים בתום התקנתן, אישורן לפני הכנסתן לשימוש ואחזקתן השוטפת | מהנדס רשום בפנקס המהנדסים והאדריכלים כהגדרתו בחוק המהנדסים והאדריכלים, התשי"ח-1958; (ב) בעל ניסיון מעשי של 3 שנים לפחות בתחום תכנון, ביצוע, פיקוח ואישור מערכות גזים רפואיים, ביצוע בדיקות נדרשות וניתוח תוצאותיהן; (ג) בוגר תוכנית הדרכה למהנדס בודק מערכות גזים רפואיים מטעם המשרד; השר רשאי לקבוע בתקנות כללים להכרה בתוכניות הדרכה נוספות שאינן מטעם המשרד, ובכלל זה הוראות לעניין תוכני ההדרכה |

דברי הסבר

בגורמים מקצועיים אחרים, שאינם נדרשים לעמוד בדרישות ההסמכה הקבועות בתוספת השישית לגבי מפעילים מוסמכים, למשל חשמלאים מוסמכים, במקרה של תקלות במערכות חשמל, ומכשירנים, במקרה של טיפול במערכות בקרה וביטחון.

ואיסוף נתוני מצב המערכת בלא עצירתה) וכן בדיקות תקופתיות, למעט בדיקה ואישור של החלפת אטמים ובדיקת דליפות חיצוניות, הנעשות על ידי מהנדס בודק בלבד. לעניין זה יובהר כי לצורך פעולות אחזקה מסוג "אחזקת שבר" שמשמעותה טיפול בתקלות, ניתן להיעזר

³ ס"ח התשי"ח, עמ' 108.

| טור ג' תנאי הכשירות | טור ב' סוג הפעילות | טור א' הגורם המקצועי |
|--|--|------------------------------|
| <p>והיקפה, סוג המוסדות הרשאים להעביר את ההדרכה וכן תשתיות, מיתקנים וכוח האדם הנדרשים לצורך ההדרכה; נוסף על כך, השר רשאי לקבוע הוראות בדבר חובת מעבר בחינות עיוניות או מעשיות שייערכו על ידי המשרד או מטעמו; (ד) בלתי תלוי או קשור בדרך כלשהי למתכנן המערכת או למתקין; (ה) בעל ידע בסיסי בשפה העברית.</p> | <p>הפעלת מערכות גזים רפואיים ואחזקתן השוטפת, למעט בדיקה ואישור של החלפת אטמים ובדיקת דליפות חיצוניות</p> | <p>4. מפעיל (נאמן) מוסמך</p> |
| <p>(א) בעל השכלה של 12 שנות לימוד; (ב) ניסיון מעשי של שנה לפחות בעבודות הפעלה ואחזקה של מערכות גזים רפואיים; (ג) בוגר תוכנית הדרכה לנאמן (מפעיל) למערכות גזים רפואיים מטעם המשרד; השר רשאי לקבוע בתקנות כללים להכרה בתוכניות הדרכה נוספות שאינן מטעם המשרד ובכלל זה הוראות לעניין תוכני ההדרכה והיקפה, סוג המוסדות הרשאים להעביר את ההדרכה וכן תשתיות, מיתקנים וכוח האדם הנדרשים לצורך ההדרכה; נוסף על כך, השר רשאי לקבוע הוראות בדבר חובת מעבר בחינות עיוניות או מעשיות שייערכו על ידי המשרד או מטעמו; (ד) בעל ידע בסיסי בשפה העברית.</p> | | |

