



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים
Medical Facilities & Equipment Licensing Division

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

תאריך: מאי 2021	נוהל האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים
סימוכין: 428055121	הנושא: מכשירים רפואיים מיוחדים – מכשיר CT לשימוש דנטלי
הנדון: קריטריונים להקצאת ורישוי מכשיר CT לשימוש דנטלי	

1. הגדרות

"מכשיר CT לשימוש דנטלי" – טומוגרפיה ממוחשבת לשימוש דנטלי; לפי הסוגים המפורטים בפרט 1(ב) בתוספת לתקנות;
"תקנות" – תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים), התשנ"ד – 1994, (להלן: "התקנות");
"המנהל" – כהגדרתו בתקנות.

2. בסיס משפטי

פקודת בריאות העם, 1940 (להלן: "הפקודה");
תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים), התשנ"ד-1994;
חוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012;
תקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), תשע"ג-2013;

3. הנחיות ונהלים מקצועיים

הנחיות אלה בנוהל מתבססות על חוזרים ונהלים של משרד הבריאות והוראות כל דין ובין היתר בהנחיות אלה (או כל נוהל או חוזר שיעדכן או יחליף אותן):

- נוהל אגף בריאות השן מס' 2.8 "הנחיות בדבר שימוש בטומוגרפיה ממוחשבת מסוג Cone Beam", מהדורה מס' 2 מתאריך 1 ינואר 2020, [למעבר לנוהל לחץ כאן](#);
- נוהל אגף בריאות השן מס' 1.3 "הנחיות למניעת העברת זיהומים ברפואת שיניים", מהדורה מס' 6 מתאריך 1 נובמבר 2017, [למעבר לנוהל לחץ כאן](#);
- חוזר המנהל הכללי מתאריך 8 בספטמבר 2016 מס' 8/2016 "חיסון תלמידי מקצועות הבריאות ועובדי מערכת הבריאות", [למעבר לחוזר לחץ כאן](#);
- נוהל היחידה הארצית לרישוי ופיקוח על מכשירי קרינה "הנחיות לבקשת רישיון למכשיר קרינה רפואי/מכשיר רפואי מיוחד", [למעבר לנוהל לחץ כאן](#).

4. מטרה

בהתאם לתקנה 2 (א) לתקנות, **לא ירכוש** אדם מכשיר מיוחד **ולא ישתמש** בו אלא אם כן קיבל רישיון לכך בכתב מאת המנהל מראש. מטרת נוהל זה לפרט את הקריטריונים בהם נעזר משרד הבריאות בבואו להקצות, באמצעות האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים (להלן: "אגף הרישוי"), רישיון למכשירי CT לשימוש דנטלי בהתאם לתקנות.

5. אמות המידה וההיבטים המקצועיים אשר על פיהם תיבחנה הבקשות:

5.1 סעיף 65ב בפקודה, מסמך את שר הבריאות לקבוע בתקנות כי מכשירים או אביזרים מסוימים המיועדים לטיפול רפואי או לאבחון רפואי, יהיו חייבים ברישיון. על פי האמור בפקודה, הקצאת הרישוי תיערך על פי העקרונות הבאים:

- (א) רכישת המכשיר והפעלתו השוטפת לא יטילו מעמסה על ההוצאה הציבורית לבריאות.
(ב) המכשיר לא יגרום לחרیגה משיעור המכשירים לנפש על פי צרכי האוכלוסייה באותו אזור.



5.2 תקנה 3 בתקנות קובעת את אמות המידה בהם יתחשב המנהל לעניין מתן רישיון למכשיר מיוחד :

- (א) ההשפעה על בריאות הציבור של השינוי הצפוי בתדירות הטיפולים או הבדיקות ;
- (ב) שיעור המכשירים המיוחדים לנפש באוכלוסייה או פריסתם בארץ, כפי שנקבע בתוספת, ובתנאים הנוספים המפורטים בה ;
- (ג) נגישות הציבור למכשיר המיוחד ;
- (ד) הוצאות ההפעלה השוטפות והשלכתן על כלל ההוצאה הציבורית לבריאות ;
- (ה) בטיחות המכשיר המיוחד ויעילותו למטרה שלשמה הוא נועד.

5.3 לאור שיעורם המוגבל לנפש של המכשירים הרפואיים המיוחדים, וכן רשימת השיקולים המנחים את אופן ההקצאה אשר תקנה 3 לעיל מונה ולשם הגברת הנגישות למכשיר המיוחד, ייבחנו הצרכים הרפואיים של מגיש הבקשה לרישיון למכשיר CT לשימוש דנטלי. ככלל, ולמעט מקרים חריגים, ההחלטה על אישורו תתקבל על פי סדר הקדימות כדלקמן :

5.3.1 סדר עדיפות לאישור רישיון למכשיר רפואי מיוחד, CT לשימוש דנטלי:

- (א) בתי חולים שיש בהם יחידה לכירורגית פה ולסתות או מרפאת שיניים ובתי ספר לרפואת שיניים שבהם יחידה או מרפאה כאמור לעיל.
- (ב) מכוני דימות דנטליים שמבצעים צילומים אלה לפי הפניית רופא שיניים או רופא מומחה בכירורגית פה ולסת.
- (ג) מרפאות שיניים בקהילה הכוללות 6 עמדות טיפול ומעלה ומנוהלות על ידי רופא שיניים מומחה.
- (ד) מרפאות שיניים בקהילה הכוללות פחות מ-6 עמדות טיפול.

בהתאם לתקנות משנה 3(2)–3(3) שבתקנות, הקובעות כי על המנהל להתחשב בפיזור הגיאוגרפי של המכשירים הקיימים ונגישות הציבור למכשירים כאמור, ההחלטה תתקבל גם על פי השיקולים הבאים :

5.3.1.1 הוגשה בקשה לרישיון למכשיר CT לשימוש דנטלי באזור גיאוגרפי שבו, לפי שיקול דעתו של משרד הבריאות, הוקצו רישיונות לגופים כאמור בסעיף 5.3.1 (א) עד (ג) בכמות שיש בה כדי לענות על צרכי האוכלוסייה באותו אזור, רשאי משרד הבריאות לתת רישיון למכשיר CT לשימוש דנטלי למבקש שהוא מרפאת שיניים כאמור בסעיף 5.3.1 (ד) אף אם הוגשו לו בקשות נוספות לרישיון, באותו אזור גיאוגרפי, שיש לתעדכן לפי סעיף 5.3.1 ; לעניין זה, יתחשב משרד הבריאות, בין היתר, במומחיותה של מרפאת השיניים, מיקומה הגיאוגרפי וצרכי האוכלוסייה באותו אזור, סוג הטיפולים והבדיקות הניתנים במרפאת השיניים, קיומם של רישיונות אחרים לאותו המכשיר באותו מוסד, וכן בשיקולים הנוגעים לבטיחות המכשיר, הפעלתו ויעילותו למטרה שלשמה הוא נועד.

5.3.1.2 הוגשו מספר בקשות לרישיון למכשיר CT לשימוש דנטלי ואין אפשרות מעשית לתעדף בקשה לרישיון לפי האמור לפי סעיף 5.3.1 (כגון מקרים בהם הוגשו מספר בקשות על ידי מספר מרפאות שיניים בקהילה באותו אזור), יתחשב משרד הבריאות, בין היתר, במומחיות המוסד, סוג הטיפולים והבדיקות הניתנים בו, קיומם של רישיונות אחרים באותו מוסד, מספר המטופלים בו וכן בשיקולים הנוגעים לבטיחות המכשיר, הפעלתו ויעילותו למטרה שלשמה הוא נועד.



5.3.2 הליך בחינת בקשה לרישיון למכשיר CT לשימוש דנטלי:

- (א) בחינת בקשה לרישיון למכשיר CT לשימוש דנטלי במשרד הבריאות תיעשה רק אחר השלמת כלל המידע הנדרש על ידי הפונה, בהתאם לטופס "הנחיות לאופן הגשת בקשה לרכישת מכשיר CT לשימוש דנטלי", [למעבר לטופס לחץ כאן](#).
- (ב) לא יינתן רישיון למכשיר רפואי מיוחד שלא נרשם בפנקס הציוד הרפואי.
- (ג) בחינת הבקשה תיערך על ידי הגורמים המקצועיים במשרד הבריאות שיבחנו את הבקשה בהתאם לאמות המידה המפורטות בתקנות וכן, בהתאם להיבטים המפורטים בנוהל זה.
- (ד) סירב משרד הבריאות לבקשה, יודיע למבקש בכתב את נימוקי סירובו.

5.3.3 מגבלות הרישיון:

- (א) האישור העקרוני לרכישה והפעלת המכשיר יינתן לפונה לתקופה של שנה וחצי בלבד. בתקופה זו, על מבקש הרישיון לפעול לרכישה והצבת המכשיר במוסד הרפואי. עליו לעמוד בקשר עם היחידה הארצית לרישוי ופיקוח על מכשירי קרינה לבדיקת המכשיר. אין לעשות שימוש במכשיר עד לקבלת רישיון CT לשימוש דנטלי חתום. ככל שהאישור העקרוני למכשיר לא ימומש בפועל (לא תבוצע רכישה או הצבה של מכשיר), יפוג תוקף האישור ומשרד הבריאות לא יהיה מחויב לאשרו בעתיד, אלא בהתאם לשינוי הנסיבות וצרכי מערכת הבריאות.
- (ב) הרישיון מיועד למוסד הרפואי ששמו נקוב ברישיון ובכתובת המוסד הרפואי הנקובה. כל שינוי שיחול בפרטים אלה יחייב הגשת בקשה מראש.
- (ג) הרישיון אינו ניתן להעברה ואינו סחיר. מכירת המכשיר לצדדים שלישיים מחייבת הגשת בקשה מחודשת לרישיון.

5.3.4 הנחיות מקצועיות לבעלי רישיונות למכשיר CT לשימוש דנטלי:

- (א) בעל רישיון ימלא אחר ההנחיות המקצועיות של משרד הבריאות, לרבות ההנחיות המקצועיות של האגף לבריאות השן הנזכרות בסעיף 3 לנוהל זה.
- (ב) מבלי לגרוע מכלליות האמור, בעל רישיון ימלא אחר הנחיות הגשת הבקשה של האגף לרישוי מוסדות, שבסעיף 5.3.2 (א) שלעיל, ואחר נוהל היחידה הארצית לפיקוח על מכשירי קרינה עבור רכישת מכשיר חדש או החלפת מכשיר חדש בישן, שבסעיף 3.
- (ג) בהתאם לאמור בפרט 1(ב) בתוספת לתקנות, הדמיה דנטלית באמצעות המכשיר תבוצע רק על פי הפניה של רופא שיניים או רופא מומחה בכירורגיית פה ולסת בהתוויות דנטליות בלבד.
- (ד) בעל הרישיון ימלא אחר התנאים בתעודת רישום המכשיר בפנקס הציוד הרפואי.

5.3.5 הנחיות להחלפת מכשיר CT לשימוש דנטלי:

- (א) בעל מכשיר CT להדמיה דנטלית, מחויב לפנות לאגף הרישוי לקבלת רישיון אם ברצונו להחליף מכשיר ישן בחדש **טרם** רכישת המכשיר החדש, בהתאם לטופס "הנחיות לאופן הגשת בקשה להחלפת מכשיר רפואי מיוחד", [למעבר לטופס לחץ כאן](#).
- הטיפול בבקשה למכשיר מיוחד חדש במקום מכשיר ישן, ייעשה בהתאם לאמור בתקנה 5 לתקנות:
- (1) בעל הרישיון יגיש בקשה לרישיון להחלפת מכשיר;
- (2) עם קבלת הרישיון החדש, יודיע בכתב למשרד הבריאות על השבתת המכשיר הקיים.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים
Medical Facilities & Equipment Licensing Division

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

- (ב) במקרה של שינוי שיחול בנתוני הרישוי הקיימים (כגון כתובת המוסד הרפואי, בעלות המכשיר וכיו"ב), החלטה בדבר חידוש הרישיון תתקבל על פי אמות המידה שנזכרו בנוהל זה ובהתחשב בשינוי הנסיבות וצרכי מערכת הבריאות.
- (ג) שינוי במיקום המכשיר לכתובת מוסד רפואי שונה או התקנה מעבר למועד האישור, מחייבים הגשת בקשה לרישיון חדש ואין המשרד מחויב לאשרו אלא בהתאם לשינוי הנסיבות וצרכי מערכת הבריאות.

6. אחריות

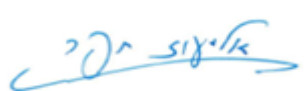
- 6.1 אגף רישוי מוסדות ומכשירים רפואיים ;
6.2 אגף בריאות השן ;
6.3 היחידה הארצית לפיקוח על מכשירי קרינה ;

7. חלות

- 7.1 מחלקות פה ולסת במוסדות רפואיים ובבתי ספר לרפואה ;
7.2 מרפאות שיניים ;
7.3 מכוני דימות ;
7.4 יבואני וספקי מכשירי CT לשימוש דנטלי ;
7.5 מבקש רישיון למכשיר CT לשימוש דנטלי ;

8. תפוצה

הנהלת משרד הבריאות המורחבת
בעלי עניין נוספים

תאריך: 06.05.2021	חתימה	תפקיד	כותב הנוהל
		ראש האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים	ד"ר אליעזר חפר
תאריך: 06.05.2021	חתימה	תפקיד	מאשרת הנוהל
		עוזרת בכירה לראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר	גב' קרולין חזאן