

טיוטת- תקנות הצבת מכשירי החייאה במקומות ציבוריים (דרישות, מיקום, שילוט ותקינות), התשע"ב-2012

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 1, 2 ו-6 לחוק הצבת מכשירי החייאה במקומות ציבוריים, התשס"ח-2008<sup>1</sup> (להלן – החוק), ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, ולעניין תקנה 2 בהסכמת שר הבריאות, אני מתקין תקנות אלה:

הגדרות 1. בתקנות אלה-

"אתר האינטרנט של המשרד" – אתר האינטרנט של משרד הכלכלה שכתובתו [www.economy.gov.il](http://www.economy.gov.il).  
"גוף בדיקה" – תאגיד המתמחה בשירות רפואה דחופה שאישר הממונה לפי תקנה 12;

"הממונה" – עובד משרד הכלכלה שהשר מינה לעניין תקנות אלה;

"עמדת מכשיר החייאה" – ארון ייעודי לאחסון מכשיר החייאה במקום ציבורי;  
"פאראמדיק" – כהגדרתו בתקנות הרופאים (כשירויות לביצוע פעולות חריגות), התשס"א - 2001<sup>2</sup>;

"שיווק" – מכירה, אספקה או העברת בעלות או חזקה בדרך אחרת.

דרישות ממכשיר החייאה 2. מכשיר החייאה יהיה מסוג שאישרה היחידה לאבזרים ומכשירים רפואיים במשרד הבריאות כי מתקיימים בו תנאים אלה:

(1) הוכר לשיווק כמכשיר החייאה על ידי אחת מהרשויות המנויות בטור א' שלהלן במדינות בטור ב' שלצידה:

טור א'	טור ב'
הרשות	המדינה
(א) Food and Drug Administration	ארצות הברית;
(ב) גוף מורשה (NOTIFIED BODY) של כל מדינה שניתן לפי הדירקטיבה האירופאית למכשור רפואי;	איטליה, איסלנד, אירלנד, בלגיה, בריטניה, גרמניה,

<sup>1</sup> ס"ח התשס"ח, עמ' 680; התשע"ב, עמ'... [יושם מראה המקום של התיקון לחוק]  
<sup>2</sup> ק"ת התשס"א, עמ' 1020

דנמרק, הולנד, יוון,  
נורווגיה, ספרד,  
פורטוגל, פינלנד, צרפת,  
שבדיה, שוויץ

קנדה

אוסטרליה.

Health Canada (ג)

Therapeutic Goods (ד)

Administration

מעבדה מאושרת נתנה לו תעודת בדיקה כמשמעותה בסעיף 12 (2)

לחוק התקנים, התשי"ג - 1953<sup>3</sup> (להלן – חוק התקנים), לפיה מתקיימים בו דרישות התקנים המפורטים להלן כתוקפם מזמן לזמן לפי חוק התקנים שעותק שלהם מופקד לעיון הציבור במשרדי מכון התקנים הישראלי והפניה אליהם מצויה באתר האינטרנט של משרד הכלכלה, בהעדר הפניה כאמור לא יהיה תוקף לתקן לעניין תקנות אלה:

(א) ת"י 60601 חלק 1 "ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים" <sup>4</sup> ;

(ב) ת"י 1011 חלק 2.4 "ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות דפיברילטורים (מפסיקי פרפור) של הלב"<sup>5</sup> ;

מתקיימות בו דרישות האפיון הטכני המפורטות בתוספת הראשונה. (3)

חובת הצבת מכשיר החייאה 3. (א) מחזיק מקום ציבורי יתקשר עם גוף בדיקה שיורה לו את כמות ומיקום מכשירי החייאה שעליו להציב לפי החוק.

(ב) גוף הבדיקה יורה על כמות ומיקום מכשירי החייאה בהתחשב בשיקולים אלה:

(1) במקום ציבורי שבו מעל קומה אחת יותקן מכשיר החייאה אחד לפחות בכל שתי קומות צמודות, שבהן מבקרים 500 אנשים ומעלה

<sup>3</sup> ס"ח התשי"ג, עמ' 30  
<sup>4</sup> י"פ התשס"ח, עמ' 3241.  
<sup>5</sup> י"פ התשס"ד, עמ' 3242.

ביום ;

(2) בקומה שאורכה עולה על 300 מטרים, ומספר המבקרים באותה קומה עולה על 500 אנשים ביום, יותקנו מכשירי החייאה כך שהמרחק בין מכשיר החייאה אחד למכשיר החייאה הסמוך לו, בין באותה קומה ובין בקומה אחרת הסמוכה לה, לא יעלה על מרחק הליכה של 300 מטרים.

(ג) גוף בדיקה רשאי להורות על הצבת מכשירי החייאה נוספים או במרחקים קצרים יותר מהאמור בתקנת משנה (ב) בכל אחד מהמקרים הבאים :

(1) קיימים מכשולים או קשיים אחרים שיצרו בעיה להגיע למכשיר החייאה אם יוצב לפי המרחקים שנקבעו בתקנת משנה (ב) ;  
(2) במבנים המיועדים לשימושן של אוכלוסיות מיוחדות.  
לעניין זה, "אוכלוסיה מיוחדת" - אוכלוסיה עם מוגבלות פיזית שבה יש סיכון מוגבר לאירוע לב, **ובכלל זה** האוכלוסיה בבתי אבות ובמוסדות סיעודיים.

4. עמדת מכשיר החייאה

מחזיק מקום ציבורי יציב את מכשיר ההחייאה בתוך עמדת מכשיר החייאה, שמתקיימים בה כל אלה :

(1) היא עשויה חומר קשיח וחסין אש ;

(2) דלת העמדה מחומר שקוף וחסין אש, וניתנת לפתיחה בקלות.

5. הצבת שלט למכשיר ההחייאה

מחזיק מקום ציבורי יציב שלט על עמדת מכשיר ההחייאה או לצידה -

(1) לפי התרשים בתוספת השנייה ;

(2) במקום בולט לעין.

6. שלט המכוון אל מכשיר החייאה

מחזיק מקום ציבורי יציב שלט במקום בולט לעין המכוון למכשיר ההחייאה –

(1) בכל קומה, בין אם הוצבה בה עמדת מכשיר החייאה, ובין אם לא הוצבה, אשר יורה על מיקומה של העמדה, לפי התרשים בתוספת השלישית ;

- (2) באופן שהמרחק בין שלט לשלט בכל קומה לא יעלה על 150 מטרים אופקיים.
7. הוראות נוספות לעניין השילוט
- (1) הוא עשוי חומר קשיח, והכיתוב עליו מחומר זרחני;
- (2) צבעו עשוי חומר לא רעיל ושאינו עלול לגרום סכנה לבריאות האדם;
- (3) הוא קובע למקומו באמצעות חומר או אבזר קשיח המבטיח שאינו ניתן להזזה, להסרה או לתנודה;
- (4) במקום חשוך, יותקן השלט עם סידורי הארה חשמלית, באופן שמלוא תכנו יואר.
8. הוראות הפעלה
9. בדיקת תקינות שבועית
- (א) מחזיק מקום ציבורי יבטיח תקינות מכשיר ההחייאה בכל עת וימנה אחראי שיבדוק אחת לשבוע את שלמות המכשיר, תקינות הפעלתו ותחזוקתו, לפי הוראות היצרן.
- (ב) האחראי יתעד תוצאות הבדיקה ויעבירן למחזיק במקום ציבורי.
- (ג) מחזיק מקום ציבורי ישמור את תוצאות הבדיקות השבועיות במשך 36 חודשים לפחות ויציגן לפי דרישת הממונה.
10. בדיקת תקינות וזמינות ראשונית ותקופתית
- (א) מחזיק מקום ציבורי יתקשר עם גוף בדיקה לשם עריכת בדיקת תקינות ובדיקת זמינות בעת הצבת מכשיר ההחייאה ולאחר מכן אחת לשנתיים לפחות.
- (ב) בדיקת התקינות כאמור בתקנת משנה (א) תכלול את כל אלה:
- (1) שלמותו, תקינותו ותחזוקתו של המכשיר לפי הוראות היצרן;
- (2) קיומם של האישורים לפי תקנה 2(1) ו-2(2);
- (3) עמידה בדרישות הטכניות כמפורט בתוספת הראשונה.
- (ג) בדיקת הזמינות כאמור בתקנת משנה (א) תכלול את הדרישות בתקנות 3 עד 8.
- (א) לאחר ביצוע בדיקת תקינות וזמינות כאמור בתקנה 10 ינפיק גוף תוצאות ביצוע

11. בדיקת תקינות

וזמינות מורחבת

בדיקה למחזיק במקום הציבורי אחד מאלה:

- (1) אם מתקיימות במקום הציבורי דרישות התקנות - אישור כמפורט בתוספת החמישית, ואישור שיודבק על גבי המכשיר כמפורט בתוספת השביעית;
- (2) אם לא מתקיימות במקום הציבורי דרישות התקנות – דין וחשבון על ליקויים כמפורט בתוספת השישית.
- (ב) קיבל מחזיק במקום ציבורי דין וחשבון על ליקויים כאמור בתקנת משנה (א) יתקן את הליקויים מוקדם ככל הניתן ולא יאוחר מהמועד שנקבע בדוח וידווח על כך לגוף הבדיקה;
- (ג) גוף הבדיקה יערוך בדיקה נוספת, מוקדם ככל הניתן, כדי לוודא כי הליקויים תוקנו, ויעשה אחת מאלה:
- (1) נמצא כי הליקויים תוקנו- ינפיק למחזיק במקום הציבורי אישור בנוסח שבתוספת החמישית וידביק על גבי המכשיר שנבדק אישור כמפורט בתוספת השביעית.
- (2) נמצא כי הליקויים לא תוקנו, ידווח על כך מיידית לממונה בהתאם לתוספת השישית.
- (ד) אישור שנתן גוף בדיקה תקף ל- 24 חודשים מיום ביצוע הבדיקה או מועד אחר קצר יותר שייקבע בגוף האישור, בנסיבות מיוחדות, לפי המוקדם מביניהם;
- (ה) גוף הבדיקה יציג את תוצאות הבדיקה לממונה על פי דרישתו, וישמור את תוצאות הבדיקות שערך למשך שבע שנים לפחות.

12. תנאים לאישור

גוף בדיקה

(א) הממונה יאשר גוף בדיקה שיעמוד בדרישות אלה:

- (1) הוא בעל ניסיון של שלוש שנים לפחות במתן שירותי רפואה דחופה;
- (2) הוא מעסיק חמישה פאראמדיקים לפחות שלכל אחד מהם ניסיון של שנה אחת לפחות;
- (3) עיסוקיו או תפקידיו האחרים של הגוף או מנהליו או בעליו

השליטה בו אינם עלולים להעמיד את הגוף במצב של ניגוד עניינים לרבות עיסוק בהפצה, שיווק, מכירה, יבוא או תיקון של מכשירי החיאה;

(3) יש ברשותו ציוד נדרש לביצוע הבדיקות;

(4) לא הוגש כתב אישום נגד הגוף או מנהליו, והם לא הורשעו בעבירה שמפאת מהותה חומרתה או נסיבותיה אין הם ראויים לשמש כגוף בדיקה.

(ב) הממונה יפרסם את רשימת גופי הבדיקה באתר האינטרנט של המשרד.

איסור התניית שירותים  
13. גוף בדיקה לא יהיה במצב של ניגוד עניינים ולא יתנה מתן שירותי בדיקה שלו בצריכת שירותים אחרים שהוא נותן, וכן לא יתנה אספקת שירותים אחרים כאמור בצריכת שירותי בדיקה שלו.

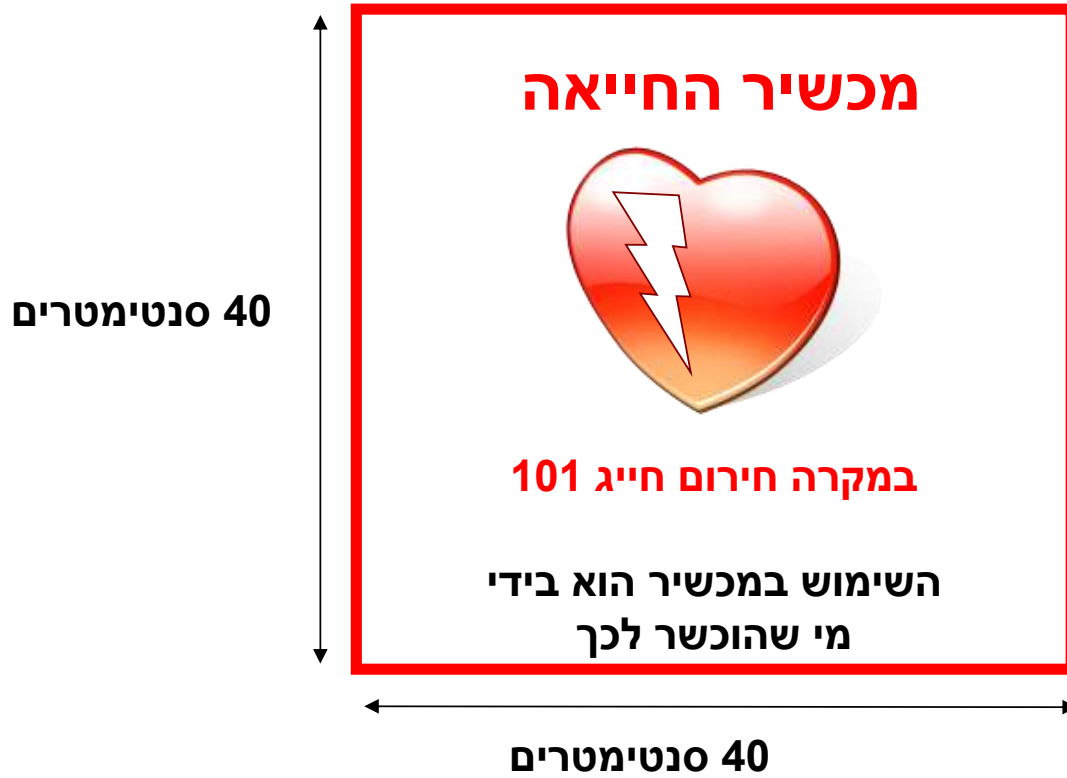
תחילה  
14. תחילתן של תקנות אלה 120 ימים מיום פרסומן.

### תקנה 2(3) ו-10(ב)3

#### דרישות האיפיון הטכני של מכשיר החיאה אוטומטי (AED)

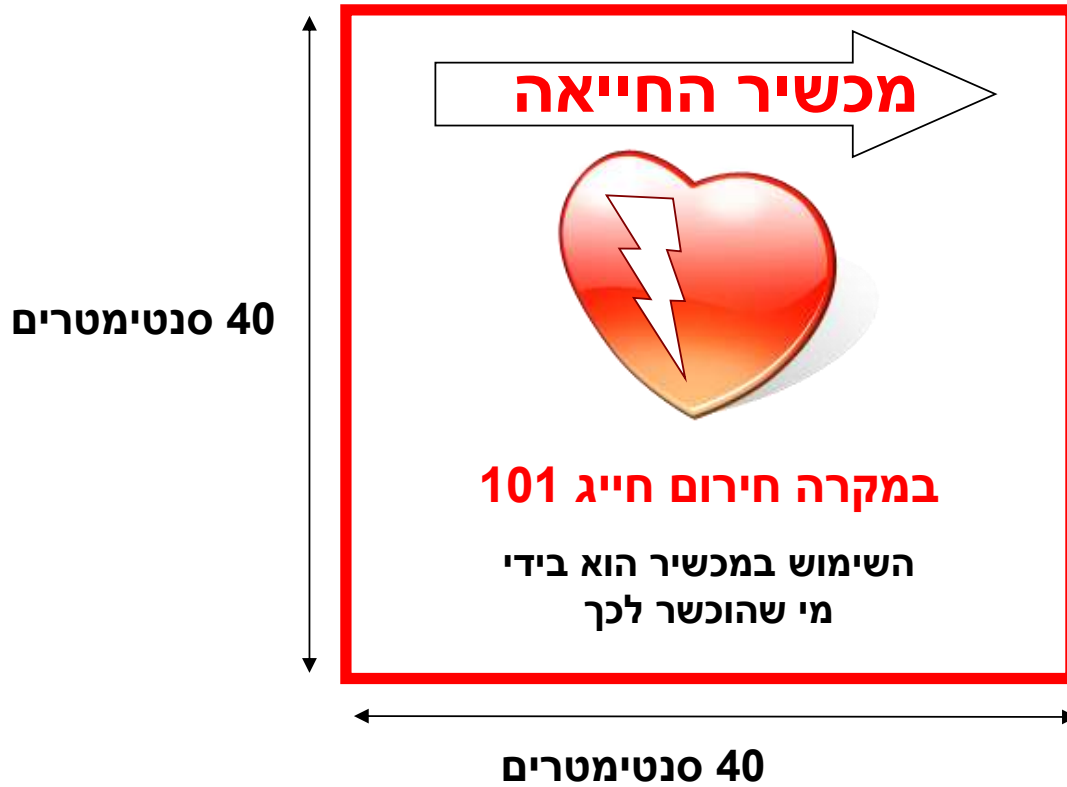
1. משקל המכשיר לא יעלה על 8 קילוגרמים ;
2. למכשיר יש נוריות חיווי לאישור ההפעלה ולתקינות המכשיר ;
3. המכשיר בעל ידית נשיאה אינטגרלית ;
4. המכשיר מספק למבצע ההחיאה אינדיקציה חזותית ברורה בעת המלצה למתן שוק חשמלי ;
5. המכשיר מספק למבצע ההחיאה הנחיות לביצוע ההחיאה, כולל קצב עיסויים ;
6. המכשיר משמיע הנחיות בעברית בנוסח שאישר משרד הבריאות או מכון התקנים הישראלי ;
7. המכשיר מתוכנת לפי הפרוטוקול העדכני של ה- AHA ( American Heart Association ) לרבות לעניין טווח האנרגיה למתן שוק חשמלי, כולל עדכון גרסאות לאחר הרכישה ; הפניה לפרוטוקול מצויה באתר האינטרנט של המשרד ; הנוסח התקף האחרון שאליו יש הפניה כאמור, הוא הנוסח המחייב ;
8. המכשיר מבצע בדיקת תקינות עצמית יומית לסוללה, לאלקטרודות ולמעגלים, עם התראה ברורה, קולית וחזותית, כאשר מתגלה כשל בבדיקה ;
9. על כל אחד מהמפורטים להלן צוין כמפורט לצדו :
  - (א) המכשיר - אורך החיים הצפוי שלו ;
  - (ב) הסוללה - אורך חיים של חמש שנים לפחות ויכולת למתן 200 שוקים לפחות ;
  - (ג) האלקטרודות- אורך חיים של שנתיים לפחות.
10. המכשיר מסוגל לתת לאחר קבלת חיווי של סוללה חלשה לכל הפחות חמישה שוקים, והדבר צויין על גביו ;
11. המכשיר עמיד לטלטולים ועמיד בפני רטיבות (Splash Proof).

תוספת שנייה  
תקנה 5(1)  
השלט למכשיר ההחייאה





תוספת שלישית  
תקנה 6(1)  
השלט המכוון למכשיר ההחייאה



תוספת רביעית  
תקנה 8  
הוראות הפעלה למכשיר החייאה

## הוראות הפעלה למכשיר החייאה

הפעלת המכשיר היא בידי מי שהוכשר לכך

1 • אם הנפגע אינו מגיב ואינו נושם

1

2 • קרא לעזרה – חייג 101

2

3 • דאג להבאת מכשיר החייאה (דפיברילטור)

3

4 • עד להגעת מכשיר ההחייאה, החל בביצוע עיסויי חזה, לחץ מהר ועמוק במרכז בית החזה

4

5 • עם הגעת מכשיר ההחייאה, הפעל אותו ופעל בהתאם להנחיות המכשיר

5

40 סנטימטרים

40 סנטימטרים

תוספת חמישית  
 תקנה 11 (א)1 - ו - (ג)1  
 אישור תקינות וזמינות

<b>אישור</b>			
בהתאם לתקנות הצבת מכשירי החיאה במקומות ציבוריים (דרישות, מיקום, שילוט ותקינות), התשע"ב-2012			
<b>פרטי המקום הציבורי</b>			
		שם המקום הציבורי	
		תיאור המקום הציבורי	
		כמות מכשירי החיאה במקום	
<b>כתובת המקום הציבורי</b>			
רחוב	מספר	ישוב	מיקוד
<b>פרטי המחזיק במקום הציבורי</b>			
		שם ומשפחה	
		מספר תעודת זהות	
		תפקיד	
		דואר אלקטרוני	
טלפון 1	טלפון 2	טלפון נייד	
<b>פרטי גוף הבדיקה</b>			
		שם גוף הבדיקה	
		כתובת גוף הבדיקה	
		שם הבודק	
		מספר תעודת זהות	
		טלפון	
		טלפון נייד	
אני מאשר כי במקום הציבורי שפרטיו מצוינים לעיל מתקיימות דרישות תקנות הצבת מכשירי החיאה במקומות ציבוריים (דרישות, מיקום, שילוט ותקינות), התשע"ב-2012, לפי בדיקה שערכתי לפי תקנה 10 / 11(ג) לתקנות האמורות			
מועד הבדיקה		חותמת גוף הבדיקה	

		מספר תסקיר הבדיקה
		תוקף האישור עד תאריך
		חתימת הבודק
		חתימת המחזיק במקום הציבורי

תוספת שיטית  
תקנה 11(א)2 - ו- (ג)2  
דין וחשבון על ליקויים

## דין וחשבון על ליקויים

בהתאם לתקנות הצבת מכשירי החייאה במקומות ציבוריים (דרישות, מיקום, שילוט ותקינות),  
התשע"ב-2012

פרטי המקום הציבורי	
שם המקום הציבורי	
תיאור המקום הציבורי	
כמות מכשירי החייאה במקום	

### כתובת המקום הציבורי

רחוב	מספר	ישוב	מיקוד

### פרטי המחזיק במקום הציבורי

שם ומשפחה	מספר תעודת זהות	תפקיד	
דואר אלקטרוני	טלפון 1	טלפון 2	טלפון נייד

### פרטי גוף הבדיקה

שם גוף הבדיקה			
כתובת גוף הבדיקה			
שם הבודק	מספר תעודת זהות	טלפון	טלפון נייד

במקום הציבורי שפרטיו מצוינים לעיל לא מתקיימות דרישות תקנות הצבת מכשירי החייאה במקומות ציבוריים (דרישות, מיקום, שילוט ותקינות), התשע"ב-2012 ולהלן פירוט הליקויים אותם נדרש לתקן:

תיאור הליקוי	תקנה	מועד אחרון לתיקון

### המלצות לממונה:


חותמת גוף הבדיקה		מועד הבדיקה
		מספר תסקיר הבדיקה
		תוקף האישור עד תאריך
		חתימת הבודק
		חתימת המחזיק במקום הציבורי

תוספת שביעית  
תקנה 11(א)(1) ו- (א)(2)

מדבקה בצבע צהוב, כיתוב בצבע שחור,  
רוחב המדבקה 12 סנטימטרים, גובה המדבקה 8 סנטימטרים

<b><u>אישור בדיקת מכשיר החייאה</u></b>	
אני מאשר כי במכשיר החייאה מספר _____ מתקיימות דרישות תקנות הצבת מכשירי החייאה במקומות ציבוריים (דרישות, מיקום, שילוט ותקינות), התשע"ב-2012, לפי בדיקה שערכתי לפי תקנה 10/11(ג)	
לתקנות האמורות	
שם גוף הבדיקה וסמל או חותמת	מועד הבדיקה
	תוקף האישור עד תאריך
	שם הבודק
	חתימת הבודק

ב \_\_\_\_\_ התשע"ב  
( ב \_\_\_\_\_ 2012 )  
(חמ 3-4101)

נפתלי בנט

שר הכלכלה