

חוזר מס' : 28/2013

ירושלים, כ"ט תשרי, תשע"ד
3 אוקטובר, 2013

אל: מנהלי בתי החולים הכלליים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
מטפלים – באמצעות אתר האינטרנט

הנדון: טיפול בגוף אדם למטרה שאינה רפואית ע"י צוות רפואי

1. בללי:

טיפול בגוף האדם שאיננו למטרה רפואית, מבוצע כיום בין היתר ע"י צוות רפואי. תחומים אלה כוללים בין היתר, ניתוחים לשיפור מראה או תפקוד שלא בשל צורך רפואי, טיפולי יופי וקוסמטיקה באמצעות מכשור או תכשירים, הזרקות תכשירים למילוי קמטים, הרחקת שיער בשיטות שונות, ציור וצביעה לביצוע כתובות קעקע או איפור קבוע, ניקוב חורים לצורך ענידת תכשיטים, פדיקור ומניקור ועוד.

ניתוחים המוגדרים כ"כירורגיה קטנה" או "כירורגיה בינונית" מותר לבצע אך ורק במרפאות מורשות עפ"י החוק או בבית חולים, ו"כירורגיה גדולה" יש לבצע אך ורק בבית חולים רשום, ללא תלות במטרת הניתוח – רפואית או לא. פעולות מסוימות מותרות לביצוע במרפאה רק על ידי רופא מומחה בתחום שהוגדר לכך.

צוות רפואי מבצע טיפולים שאינם למטרות רפואיות, גם במסגרת מוסד רפואי מוכר או מורשה, כגון בית חולים או מרפאה כירורגית מורשית, אך גם במקומות אחרים, שלכאורה אינם "מרפאה". יודגש, כי גם אם פעולה מבוצעת במקום שלכאורה אינו מרפאה – על צוות רפואי חלה החובה לטפל באופן מקצועי ואיכותי, למלא אחר כל החוקים, הנהלים והכללים החלים עליו במערכת הבריאות ולפי סטנדרטים מקצועיים נאותים.

נוהל זה חל על בעלי מקצועות מורשים בתחום הבריאות המבצעים טיפולים בכל מקום, לרבות במרפאות ובמכונים ללא תלות בחובת הרישוי של מקום הטיפול על פי חוק. נוהל זה בא להוסיף על כל הוראה חוקית ואינו גורע מהן.

2. מטרה:

הדגשת החובה החלה על מטפלים לקיים את החוקים והכללים החלים עליהם גם בעת מתן טיפול בגוף האדם שאינו למטרה רפואית ובכל מקום.

3. הגדרות:

3.1. "מטפל": כהגדרתו בחוק זכויות החולה לרבות כל אדם הנוטל חלק במתן טיפול למטופל, שהוא בעל מקצוע בתחום הבריאות המורשה ע"י משרד הבריאות.

3.2. "רשומה רפואית": כהגדרתה בחוק זכויות החולה - מידע אודות מטופל, הכולל, בין היתר, פרטים מזהים של המטופל והמטפל וכן מידע רפואי בדבר הטיפול הרפואי שקיבל המטופל, עברו הרפואי כפי שמסר, אבחון מצבו הרפואי הנוכחי והוראות טיפול, המתועד בדרך של רישום או צילום, ובכל דרך אחרת.

3.3. "ציוד רפואי": מכשיר, לרבות אביזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי, או מוצר ביוטכנולוגי, המשמשים לטיפול רפואי או מכשיר כאמור לרבות, תוכנת מחשב או תכשירים הנדרשים לצורך פעולתו התקינה של המכשיר, וכן עדשות מגע, או מכשיר חשמלי הפולט קרינה מייננת או בלתי מייננת המשמש בטיפול קוסמטי, ולמעט תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים.

3.4. "מצב חירום רפואי": כהגדרתו בחוק זכויות החולה - נסיבות שבהן אדם מצוי בסכנה מיידית לחייו או קיימת סכנה מיידית כי תיגרם לאדם נכות חמורה בלתי הפיכה, אם לא יינתן לו טיפול רפואי דחוף.

3.5. "סכנה חמורה": כהגדרתה בחוק זכויות החולה - נסיבות שבהן אדם מצוי בסכנה לחייו או קיימת סכנה כי תיגרם לאדם נכות חמורה בלתי הפיכה, אם לא יינתן לו טיפול רפואי.

4. הנחיות:

4.1. אחריות מטפל:

כל מטפל נושא באחריות כוללת להתנהלותו המקצועית ולקיום כל החוקים והכללים הנהוגים במערכת הבריאות בכלל ובמקצועו בפרט, בכל עת בה הוא מטפל בגוף האדם, ללא תלות במטרת הטיפול או במסגרת בה מבוצע הטיפול.

4.1.1. מטפל יבצע טיפולים אך ורק בהתאם להרשאתו ממשרד הבריאות בישראל, לתחום מומחיותו, הכשרתו ולניסיונו.

4.1.2. מטפל יכיר את דרכי הפעולה במקרה של התפתחות מצב חירום רפואי.

4.1.3. מטפל יהיה אחראי למתן מענה ופתרון למטופל לכל בעיה רפואית המתעוררת בעקבות מתן הטיפול, ובכלל זה מתן ייעוץ דחוף, ובהתאם לצורך והדחיפות הרפואית.

4.1.4. מטפל אחראי באחריות כוללת לשמירה על זכויות המטופלים, ובכלל זה אחריות רפואית, שמירה על הרצף הטיפולי בין המטפלים השונים באותו מטופל, והיבטים של פרטיות וצנעת הפרט בשירות.

4.1.5. על המטפל:

(1) לקבל הסכמה מדעת מהמטופל לטיפול, כחוק, בקטין- ילד עד גיל 18, בדרך כלל האפטרופוס הוא ההורה, ובמטופל "חסר ישע" – האפטרופוס שמונה לו כחוק.

(2) לשמור על הסודיות הרפואית של מטופל.

(3) לענוד תג זיהוי כנדרש.

(4) לקבל אנמנזה מפורטת מהמטופל ולבצע בדיקה פיזיקאלית רלוונטית.

(5) לשקול את הצורך בביצוע פעולות רפואיות לאבחון, בדיקה או טיפול, עוד טרם ביצוע הפעולה המבוקשת.

(6) לשקול נחיצות הפעולה המבוקשת, לרבות בחירת המטופל ורצונותיו, לעומת הסיכונים האפשריים למאפייני המטופל הפרטני.

(7) לבחון היטב את התאמת המטופל לביצוע הפעולה במסגרת בה ניתן הטיפול.

(8) לבצע את הפעולה המבוקשת תוך השגחה על המטופל במהלך הביצוע ולאחריו ועד לשחרור מקצועי של המטופל, תוך שימת דגש על בטיחות המטופל ומניעת זיהומים וסיכונים.

(9) לוודא קיום מעקב אחר מסירת בדיקות ודגימות למעבדה, העברה בתנאים הנדרשים וקבלת תשובה מהמעבדה. באחריותו למסור למטופל את התשובה וההנחיות להמשך בירור וטיפול.

(10) לתת טיפול במסגרת שעות העבודה הרצופות המותרות, והוראות הדין (חוקי העבודה והסכמים קיבוציים).

(11) לנהל רשומה רפואית אודות הטיפול על פי עקרונות התיעוד והרישום כנדרש, ולשמור עליה לתקופה מתאימה וכדין.

(12) לוודא קיום תשתיות הולמות למתן הטיפול, ובכלל זה ציוד רפואי, תכשירים רפואיים, טיפול בפסולת רפואית לסוגיה ובכביסה מלוכלכת, תוך הקפדה על בטיחות המטופל לרבות בהתפתחות מצבי חירום רפואי וסכנה חמורה ומניעת זיהומים וסיכונים אפשריים.

- (1) לתת טיפול במצבי חירום רפואי או סכנה חמורה, לוודא העברה דחופה של המטופל למוסד רפואי מתאים למצבו, להשגיח ולתת טיפול הולם עד העברת המטופל לאחריות מסגרת רפואית הולמת למצבו הרפואי.
- (2) בהתאם לצורך הרפואי, יש לפנות מידית לשירותי ההצלה וחירום המוכרים בישראל, בתיאום עם המטופל ובהסכמתו, ככל שניתן לקבלה בנסיבות העניין.
- (3) באחריות המטפל ליידע ישירות את הצוות הרפואי המתאים במסגרת המקבלת, על פרטי האירוע, בתיאום עם המטופל ובהסכמתו, ככל שניתן לקבלה בנסיבות העניין.

(14) ייעוץ:

- (1) להפנות את המטופל, בכתב, לייעוץ בבעיה הקשורה לטיפול והדורשת בדיקת יועץ מתחום אחר.
- (2) אם נדרשת התייעצות דחופה מן ההיבט הרפואי, באחריות המטפל לסייע למטופל לאתר יועץ מתאים, בתוך זמן סביר ובהתאם לדחיפות הרפואית, או להפנותו למסגרת שירותי רפואה ההולמת את מצבו הרפואי.

(15) הבטחת רצף טיפולי:

- (1) על המטפל למסור למטופל, בתום הפעולה, מכתב סיכום רפואי, חתום בחתימה ובחותמת, הכולל את פירוט האבחנות, הפעולות שבוצעו וההוראות להמשך הבירור והטיפול, כולל הנחיות להתנהלות במקרה של התפתחות סיבוכים ואמצעי הקשר עם המטפל לזמינות מיידית דחופה.
- (2) באחריות המטפל לוודא מתן העתק מהרשומה הרפואית למטופל, או לכל גורם מוסמך אחר, לפי דרישה או בהתאם לצורך הרפואי, ולפי הדין.

4.2 תשתיות:

באחריות המטפל לוודא, כי התשתיות לביצוע הפעילות המוצעת על ידו:

- 4.2.1 מתאימות וזמינות למתן הטיפול, לרבות תשתיות ושירותי תמיכה משלימים או מגבים, בתוך השירות ומחוצה לו, ככל שיידרשו, כגון מעבדה, דימות, ומסגרת רפואית הולמת מגבה להתפתחות סיבוכים או מצבי חירום רפואי וסכנה חמורה.
- 4.2.2 נגישות להגעה ולסיוע של גורמי ההצלה במצבי חירום רפואי ופינוי דחוף של מטופל.
- 4.2.3 נגישות, בהתאם לדין, לבעלי מוגבלויות ולמתקשים בהליכה, לרבות סידורי חנייה מתאימים אם הגישה היחידה עבורם לשירות היא באמצעות חניה בתשלום במקום ציבורי.

4.2.4. כוללות אזורי המתנה ייעודים וחדרי בדיקה וטיפול מצוידים כראוי ובהתאם לאוכלוסייה המבקרת בשירות, תוך מתן דגש על בטיחות מטופלים וצנעת הפרט.

4.2.5. הולמות למתן הטיפול, ובכלל זה ציוד רפואי, תכשירים רפואיים, טיפול בפסולת רפואית לסוגיה ובכביסה מלוכלכת, תוך הקפדה על בטיחות וגהות ובטיחות המטופל ומניעת זיהומים וסיכונים אפשריים.

4.2.6. למניעת הדבקה ואפשרות תאונה - חפצים חדים לשימוש חד-פעמי, שנעשה בהם שימוש בטיפול, יזרקו מיידית למיכל קשיח ייעודי ובעל פתח רחב, אשר ישמר סגור בשימוש השוטף. המיכל ייסגר סופית כאשר התמלא 75% מנפחו, והוא יועבר למקום אחסון יעודי, נפרד, מקורה, נעול, חסום לציבור ומשולט בשלט: "פסולת זיהומית". פינוי הפסולת הזיהומית ייעשה על ידי חברה מאושרת להובלת חומרים מסוכנים, למתקן טיפול מאושר על ידי המשרד להגנת הסביבה.

4.2.7. כוללות מידע נגיש למטופלים כנדרש, באופן קריא וברור, ולרבות הנגשה תרבותית ולשונית. יש לוודא הנגשת מידע, בין היתר, בנושאים הבאים: עיקרי חוק זכויות החולה ודרכי הגישה לפניות הציבור.

4.2.8. מבטיחות הגנה על הפרטיות ואבטחת מידע רפואי, ובכלל זה :

1) שמירת הרשומה הרפואית ואחזור, בזמינות ונגישות נאותה ובהתאם להוראות כל דין, לפחות למשך 7 שנים מן הטיפול האחרון במטופל בשירות הניתן על ידו.

2) שמירה ואבטחת מידע, לרבות במסגרת מאגר מידע רפואי, פיזי או ממוחשב, בהתאם להוראות החוקים, התקנות והנהלים שעניינם הגנת הפרטיות והסודיות הרפואית ואבטחת המידע.

3) הגנה על הגישה למאגרים או נתונים של מידע רפואי וכל מידע אחר אודות מטופלים בשירות - ומניעת נגישות לגורמים שאינם מורשים לכך.

4) אבטחה והגנה מתאימות על מערכות מידע ממוחשבות לתיעוד ושמירה של גיליון רפואי, לפי סוג המידע ובהתבסס על הוראות והנחיות משרד הבריאות, ובאמצעות מערכות מתקדמות של הגנת מידע, המופעלות באופן תדיר וסדיר.

באחריות המטפל לוודא, כי:

4.3.1. כל הציוד הרפואי בו הוא משתמש:

- (1) רשום בפנקס הציוד הרפואי (רישום אמ"ר), ככל שהוא טעון רישום.
- (2) בעל אישור תקף ותדיר על תקינותו וביצוע טיפול אחזקה שוטף וסדיר - בהתאם להנחיות המחמירות יותר, של היצרן או של משרד הבריאות.
- (3) כולל הנחיות מתאימות ועדכניות לטיפול שוטף בציוד, לרבות ניקוי, חיטוי ועיקור, כנדרש בהנחיות המחמירות ביותר, של היצרן או של משרד הבריאות.
- (4) עובר טיפול אחזקה וניקוי בהתאם להנחיות.
- (5) כשיר ומתאים לשימוש, ומופסק מיידית שימוש בציוד שקיים חשש לגביו כי לא תקין, לא כשיר או לא מתאים.

4.3.2. כל התכשירים הרפואיים, התמרוקים וצמחי מרפא והומיאופתיה בהם נעשה שימוש:

- (1) רשומים במשרד הבריאות, ככל שהם טעונים רישוי או אישור.
- (2) הכנה עצמית של תכשירים תיעשה בהתאם לחוק ובתנאים נאותים של היגיינה תוך הקפדה על דרישות התברואה ואיכות הסביבה, כולל סילוק חומרים ופסולת.
- (3) מאוחסנים ומוחזקים כנדרש ובהתאם להוראות היצרן או משרד הבריאות, המחמירות ביותר.
- (4) כשירים ומתאימים לשימוש, ומופסק מיידית שימוש בתכשירים ותמרוקים שקיים ספק לגבי תקינותם, כשירותם או התאמתם.

4.3.3. קיים בהישג ידו המידי, כל הציוד והתכשירים הנדרשים לביצוע הפעולה, כולל ציוד משלים וציוד לניטור, ובכמות מספקת הדרושה לטיפול במצבי חירום רפואיים, ובהתאם לסוג ונפח הפעילות המבוצעת.

4.3.4. הוא מכיר את הציוד והתכשירים הרפואיים לטיפול במצב חירום רפואי, והשימוש הנכון והמאושר ע"י משרד הבריאות או הוראות היצרן – המחמיר ביותר, לרבות יתרונות, חסרונות וסיכונים אפשריים הנובעים משימוש בתכשירים הרפואיים, התמרוקים, צמחי המרפא והומיאופתיה שבשימוש או מומלצים לשימוש על ידו.

4.4. הבטחת איכות ובקרה:

באחריות המטפל:

4.4.1. לבצע פיקוח ובקרה עצמית על פעילותו, באופן תדיר ומוסדר, במטרה לאתר מקרים של "כמעט טעות", שגיאות וליקויים, חד פעמיים וחוזרים, ולפעול למניעת הישנות האירועים.

4.4.2. לדווח למשרד הבריאות, אודות מידע שחלה עליו חובת דיווח לפי דין, ולתת מענה נאות ובמועד לפניות משרד הבריאות. יש לדווח לגורם המתאים, כנדרש בחוק ובנהלים, כולל על אירועים חריגים החייבים בדיווח ולרבות חשד לעבירות ופגיעה כלפי קטין או חסר ישע, ומסירת מידע רלוונטי בהתאם לחוק בעניין אלימות במשפחה.

4.4.3. לקיים פעילויות להבטחת האיכות ולבצע בקרת איכות סדירה, מתמדת ויזומה. הבקרה תכלול, בין היתר, בחינה עיתית של ארגון וניהול השירות בהתאם לעדכוני משרד הבריאות ולמאפיינים העדכניים של המטופלים, מיצוי זכויות מבוטחים בהתאם לכל דין; תיקון ליקויים וביצוע פעולות לשיפור השירות בהתאם לפניות הציבור; הבטחת בטיחות המטופל ובטיחות וגהות.

4.4.4. לבחון באופן סדיר ושוטף, את הפעילות המקצועית שהוא אחראי לה. בחינת זו תכלול, בין היתר:

(1) בדיקת ההחלטה על ביצוע הפעולה, בהלימה לרקע הרפואי העדכני של המטופל והתשתיות לביצועה.

(2) מהלך האבחון, הבירור והטיפול וההוראות להמשך בירור וטיפול.

(3) התפתחות סיבוכים לרבות תמותה ואירועים חריגים, והיתכנות הקשר לביצוע הפעולה.

(4) תיעוד ורישום מלאים ותקינים בגיליון המטופל, לרבות ניטור ותיעוד בזמן אמת במהלך הפעולה הרפואית ולאחריה, עד שחרור המטופל, חתימה וחותמת, ושמירה על רצף טיפולי, כנדרש.

4.4.5. להתעדכן באופן שוטף בהתוויות הטיפול, הציוד הרפואי והתכשירים בהם נעשה שימוש.

4.4.6. דו"חות הבקרה העצמית יכתבו וישמרו על ידי המטפל, ויהיו זמינים לבדיקה ודרישה בכל עת.

4.5. בקרה ופיקוח:

משרד הבריאות יבצע בקרות על יישום הנחיות חוזר זה.

4.6. תוקף:

חוזר זה יכנס לתוקף החל מ 1 בספטמבר 2013, לגבי שירותים, כולל עצמאיים, קיימים וחדשים.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,



פרופ' ארנון אפק
ראש מינהל הרפואה

לוט: נספח 1 - דגשים לנותן-הטיפול, שאינו מוגדר כמטפל רפואי, לפעולה בגוף האדם.
נספח 2 - דגשים לציבור הרחב בבחירת נותן-טיפול בפעולה שאינה למטרה רפואית

העתק : שרת הבריאות
המנהל הכללי
המשנה למנהל הכללי
הנהלה מורחבת
קרפ"ר - צ.ה.ל
רע"ן רפואה - מקרפ"ר
קרפ"ר - שרות בתי הסוהר
קרפ"ר - משטרת ישראל
רכז הבריאות, אגף תקציבים - משרד הבריאות
יו"ר ההסתדרות הרפואית
יו"ר מועצה מדעית - ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 41358813

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי
מנכ"ל היא: - www.health.gov.il

נספח 1

דגשים לנותן-הטיפול, שאינו מוגדר כמטפל רפואי, לפעולה בגוף האדם

טיפול בגוף האדם שאינו למטרה רפואית, כולל בין היתר, ניתוחים לאסתטיקה או לשיפור תפקודי ללא צורך רפואי, טיפולי יופי וקוסמטיקה באמצעות מכשור או תכשירים, הזרקות תכשירים לדוגמה למילוי קמטים, הרחקת שיער בשיטות שונות, ציור וצביעה לביצוע כתובות קעקע או איפור קבוע, ניקוב חורים לצורך ענידת תכשיטים, פדיקור ומניקור.

כל הטיפולים, עשויים כמובן להצליח אולם גם עלולים להסתיים בכישלון או חלילה בהתפתחות סיבוכים. הסיבוכים עלולים להיות זמניים ובני חלוף, עם זאת ייתכנו סיבוכים עם נזק בלתי הפיך, פגיעה בתפקוד או במראה, והופעת תגובה אלרגית ואף מצב חירום רפואי ומוות.

במטרה לצמצם את הסכנה, להתאים את הטיפול למבקש ולהעניק שירות איכותי ומיטבי, נדרשת תשומת לב לדגשים הבאים:

א. נותן-הטיפול: רישיונות, הכשרה וניסיון:

- 1) בישראל קיימת חובת ביצוע ניתוחים במסגרות המורשות עפ"י החוק, ובהתאם לכל דין, ללא תלות במטרת הניתוח – רפואית או לא. אסור לבצע ניתוחים במסגרות שאין להן רישיון כחוק (חוץ ממספר קטן של פעולות זעירות שמוגדרות בחוק).
- 2) החוק קובע, שלביצוע פעולה בגוף האדם נדרשת הסכמת המטופל. שים לב – בילד עד גיל 18 נדרשת הסכמת האפוטרופוס החוקי, בד"כ ההורים, ובמטופל "חסר ישע" (כגון, סובל מפיגור) – האפוטרופוס שמונה לו כחוק.
- 3) חובת רישוי או תעודת הכרה: אין בישראל כיום חובת רישוי מקדימה לנותן טיפולים אסתטיים, למעט חובת רישוי למטפל רפואי במקצוע המוכר ומורשה ע"י משרד הבריאות.
- 4) בכל מקרה אין לעסוק ברפואה. קוסמטיקאית, או כל מטפל שאינו מורשה, המבצע פעולות שהן בגדר "עיסוק ברפואה" – עובר עבירה פלילית. שאלות פרטניות ניתן לברר במרכז המידע של משרד הבריאות בטלפון מספר *5400.
- 5) מומלץ להשתתף בהכשרה ולרכוש ניסיון בטיפול הספציפי, בליווי מטפל בעל ניסיון קודם.
- 6) משרד הבריאות ממליץ למטפלים להתחסן כנגד צהבת מסוג B.
- 7) לעסק יש רישיון עסק.

ב. תשתיות המקום וסביבת הטיפול:

- 1) על המקום להיות נקי, מסודר, מואר ונגיש לפינוי במצב חירום רפואי אם חלילה יתפתח.
- 2) קיום אפשרות לסגירת חדר הטיפולים בדלת, מחיצה או וילון לשמירה על פרטיות המטופל וצנעת הפרט.
- 3) נדרש כיור לרחיצת ידיים עם מים זורמים, מתקן תקין לסבון נוזלי, עדיף מתקן עם מיכל נשלף, ואמצעי לייבוש ידיים.
- 4) הקפדה על כללי היגיינה אישית: חלוק או בגדים נקיים, רחיצת ידיים לפני כל טיפול ולאחריו, שימוש בכפפות חד פעמיות תקינות.
- 5) הקפדה על שימוש בחומרי חיטוי המיועדים לגוף האדם ומאושרים לשימוש למטרה זו ע"י משרד הבריאות.
- 6) הקפדה על שימוש בציוד שלם ונקי, רצוי מאד חד פעמי. לדוגמה: כיסוי נייר חד פעמי לעמדת הטיפול, מגבות סדינים וחלוקים נקיים ושלמים, סכין ניתוחית, תער, מחטים, מזרקים סטריליים וחד פעמיים.

- (7) מכשירים: כל מכשיר החודר את העור או הריריות והמיועד לשימוש חוזר - מנוקה, מחוטא ומעוקר לאחר כל שימוש, בהתאם להנחיות משרד הבריאות או הנחיות יצרן – המחמירות ביותר.
- (8) אחסון כלי העבודה והציוד במקום נקי ומסודר למניעת זיהום, תוך הפרדה מוחלטת בין ציוד נקי לבין ציוד שאינו נקי או ציוד משומש.
- (9) למניעת הידבקות במקרה של תאונה, יש לזרוק את כל החפצים החדים לשימוש חד - פעמי, כגון מחטים וסכינים, מיד לאחר השימוש למיכל קשיח ייעודי למטרה זו, בעל פתח רחב. יש למלא רק עד ל 75% בלבד מהקיבולת של המיכל. חשוב מאד לשמור את המיכל סגור ובמקום ייעודי, רחוק מהישג היד של המטופל, העובדים הלא מורשים או מבקרים אחרים במקום.
- (8) ציוד רפואי – בהתאם לחוק ציוד רפואי התשע"ב (2012), בישראל ישנה דרישת רישום לציוד רפואי וישנן הגבלות על השימוש בו. יש לוודא, שלמכשור הרפואי אכן קיים אישור רישום של משרד הבריאות, וכי נעשה בו שימוש בהתאם לחוק ולהוראות, לדוגמה לייזר עד עצמה מסוימת ומכשיר הפולט הבזקי אור רבי עצמה. מבחינה חוקית מותר גם לקוסמטיקאיות להפעיל מכשירים מהסוגים האמורים ועד רמת הקרינה המותרת בחוק. חשוב לברר על הגבלות לשימוש במכשיר ע"י בעלי מקצוע מורשים בלבד, והכשרה וניסיון קודם הנדרשים להפעלת המכשור. ניתן לברר במרכז המידע של משרד הבריאות בטלפון מספר *5400.

- (9) שימוש בתכשירים:
1. תכשירים רפואיים (תרופות) ומוצרים אחרים כמו תמרוקים, צמחי מרפא והומיאופתיה – יש לוודא שימוש במוצרים שהם מוכרים וידועים ובעלי אישור משרד הבריאות (לידיעה – משרד הבריאות לא בודק צבעים לקעקוע בשלב זה).
 2. הכנה עצמית של תכשירים: יש לוודא כי הכנה נעשית בתנאים נאותים, כולל היגיינה ושימוש במוצרים בעלי אישור משרד הבריאות ומוכרים.
 3. מומלץ מאד להכין רשימה כתובה ללקוח, המפרטת את מרכיבי המוצרים שבשימוש, לצורך הכוונת הטיפול הרפואי אם יתפתחו סיבוכים מאוחרים כדוגמת אלרגיה.

ג. הטיפול המוצע:

- (1) יוכן מראש תיאור מלא על הטיפול, רצוי בכתב, ויפורטו:
- החומרים והציוד שיעשה בהם שימוש, סיבוכים אפשריים – כולל הפיכים ובלתי הפיכים - כגון כאב, צלקות, אודם, נפיחות, שטפי דם, אובדן כושר עבודה או לימוד זמני, זיהומים, הפרעה תפקודית ופגיעה במראה האיבר; מהלך ההחלמה הצפוי, הוראות מיוחדות ואזהרות טרם ביצוע הפעולה ואחריה, כגון חשיפה לשמש, חשיפה לחומרים ואלרגיה אפשרית.
 - האפשרות להפסקה במהלך הטיפול או סדרת הטיפולים והתפתחות נזק או סיבוכים אפשריים כתוצאה מכך, והאפשרות להשבת המצב לקדמותו לדוגמה בקעקוע, ניקוב חורים וכו'.
 - הצורך בפניה מקדימה לרופא, לבירור התאמת לטיפול, במיוחד בתקופת ההיריון וההנקה, מטופלים במסגרת רפואית, שימשו בו זמנית בתרופות - בקביעות או בעקבות מחלה חריפה; או אם קיימים נגעים בעור.
- (2) בכל מקרה שבו מתעורר אצלך הספק, יש להתייעץ עם רופא עוד טרם ביצוע הפעולה.
- (3) מסור את פרטי הטיפול במלואם למבקש הטיפול, וקבל הסכמתו כחוק, למתן הטיפול.
- (4) בתום כל טיפול, גם במהלך סדרת טיפולים, מסור מכתב מסכם עדכני ופרט:
- הטיפול, התכשירים והציוד שנעשה בו שימוש.
 - הנחיות להמשך טיפול ומרשמים ככל שנדרש.
 - אמצעי קשר עמך או מטפל חלופי אחר, לסיוע מידי ושאלות שיתעוררו.
 - הנחיות לפניה למסגרת רפואית מתאימה אם יתעוררו סיבוכים כולל תופעות לוואי.

משרד הבריאות ישמח לענות על כל שאלה ולהנחות, כדי להבטיח מתן טיפול איכותי,
לשמירה על בריאות הציבור ובריאות המטפלים.
ניתן לפנות למרכז המידע של משרד הבריאות בטלפון מספר *5400.

נספח 2

דגשים לציבור הרחב בבחירת נותן-טיפול בפעולה שאינה למטרה רפואית

בריאותך ובריאות הסובבים אותך חשובה לנו, ולפיכך חשוב לברר, לשאול ולהתייעץ, בבחירת טיפול שאיננו למטרה רפואית ובבחירת נותן-הטיפול - בין אם נמנה על צוות רפואי או לאו.

טיפול בגוף האדם שאיננו למטרה רפואית, כולל בין היתר, ניתוחים לאסתטיקה או לשיפור תפקודי ללא צורך רפואי, טיפולי יופי וקוסמטיקה באמצעות מכשור או תכשירים, הזרקות תכשירים לדוגמה למילוי קמטים, הרחקת שיער בשיטות שונות, ציור וצביעה לביצוע כתובות קעקע או איפור קבוע, ניקוב חורים לצורך ענידת תכשיטים, פדיקור ומניקור.

כל הטיפולים, עשויים כמובן להצליח אולם גם עלולים להסתיים בכישלון או חלילה בהתפתחות סיבוכים. הסיבוכים עלולים להיות זמניים ובני חלוף, עם זאת ייתכנו סיבוכים עם נזק בלתי הפיך, פגיעה בתפקוד או במראה, והופעת תגובה אלרגית ואף מצב חירום רפואי ומוות.

בישראל אסור לבצע ניתוחים במסגרות שאין להן רישיון כחוק (חוץ ממספר קטן של פעולות זעירות) ללא תלות במטרת הניתוח – רפואית או לא.

לידיעתך, לביצוע פעולה כזו בילד עד גיל 18 ובאדם שהוא "חסר ישע" (כגון, סובל מפיגור) נדרשת עפ"י חוק הסכמת האפוסטרופוס החוקי שלו. לגבי ילדים – בדרך כלל האפוסטרופוס הוא ההורה.

במטרה לצמצם את הסכנה ולבחור בטיפול ובשירות שאינו רפואי המתאים לך, משרד הבריאות מיעץ לך, לוודא טרם ההחלטה על ביצוע הליך מסוג זה, כי:

א. האם ביצוע ההליך הוא על ידי בעל מקצוע הכפוף לפיקוח ורישוי (רופא, אחות, פיזיותרפיסט, מרפאה בעיסוק, קלינאי תקשורת, דיאטנית, פסיכולוגית ואחרים), ואם כן – האם יש לו רישיון כחוק. שאלות פרטניות ניתן לברר במרכז המידע של משרד הבריאות בטלפון מספר *5400.

ב. אם הטיפול על ידי קוסמטיקאית – שים לב, שלא מבוצעות פעולות פולשניות רפואיות.

ג. אם מדובר בניתוח - האם למרפאה יש רישיון של משרד הבריאות.

ד. בפעולות שאינן כירורגיות – האם לעסק יש רישיון עסק.

ה. חיסונים: משרד הבריאות ממליץ למטפלים ולציבור הרחב להתחסן כנגד צהבת (הפטיטיס) מסוג B.

ו. שאלות פרטניות ניתן לברר במרכז המידע של משרד הבריאות בטלפון מספר *5400.

ז. שים לב לסביבת הטיפול והציוד:

- 1) האם המקום נקי, מסודר, מואר, ונגיש לפינוי בעת מצב חירום?
- 2) לשם שמירה על פרטיותך יש לבדוק קיום אפשרות לסגירת חדר הטיפולים בדלת או מחיצה/ וילון.
- 3) האם יש כיור לרחיצת ידיים עם מים זורמים, מתקן תקין לסבון נוזלי, עדיף במתקן עם מיכל נשלף, ואמצעי לייבוש ידיים.
- 4) האם הציוד נראה שלם ונקי? רצוי שיעשה שימוש בציוד חד פעמי. לדוגמה: עמדת טיפול מכוסה בנייר חד פעמי, מגבות, סדינים וחלוקים, סכין לניתוח, תער, מחטים סטריליות פד גזה סטרילי.
- 5) כלי העבודה והציוד מאוחסנים במקום נקי ומסודר.

- 6) דרוש כי כל מכשיר או פריט החודר את העור או הריריות והמיועד לשימוש חוזר - מנוקה, מחוטא ומעוקר לאחר כל שימוש.
- 7) לאחר השימוש, כל החפצים החדים החד-פעמיים, נאספים מיידית במיכל קשיח המיועד לכך, פח ייעודי לחפצים חדים, שאינו מלא מעבר לקיבולת, ורחוק מהישג יד, כדי למנוע תאונה ודקירה שלך או של הסובבים במקום, מחפצים חדים משומשים.
- 8) ברר עם מוקד *5400 של משרד הבריאות אם הציוד והמכשור שייעשה בהם שימוש בטיפול בך, מאושר לשימוש בישראל למטרה זו, וע"י המטפל שאמור לטפל בך.
- 9) אם נעשה שימוש בתכשירים:
- נעשה רק שימוש בתכשירים רפואיים (תרופות) ומוצרים אחרים כמו תמרוקים, צמחי מרפא והומיאופתיה שהם מוכרים וידועים, ובעלי אישור משרד הבריאות (לידיעה – משרד הבריאות אינו בודק צבעים לקעקוע בשלב זה).
 - תכשירים בהכנה עצמית - שאל את המטפל על תנאי ההכנה, הרכב החומרים וניסיונו בהכנת התכשיר ובשימוש בו
 - מומלץ מאד לקבל בכתב רשימה המפרטת את מרכיבי המוצרים שבשימוש, לצורך הכוונת הטיפול אם יתפתחו סיבוכים מאוחרים כדוגמת אלרגיה.

ח. הטיפול המוצע:

- 1) קבל תיאור מלא על הטיפול, רצוי בכתב, כולל פירוט: החומרים והציוד שייעשה בהם שימוש, סיבוכים אפשריים – כולל הפיכים ובלתי הפיכים - כגון כאב, צלקות, אודם, נפיחות, שטפי דם, אובדן כושר עבודה או לימוד זמני, זיהומים, הפרעה תפקודית ופגיעה במראה האיבר; מהלך ההחלמה הצפוי, הוראות מיוחדות ואזהרות טרם ביצוע הפעולה ואחריה, כגון חשיפה לשמש, חשיפה לחומרים ואלרגיה אפשרית.
- 2) ברר לפני תחילת הטיפול את האפשרות להפסקה במהלך הטיפול והתפתחות נזק או סיבוכים אפשריים כתוצאה מכך, והאפשרות להשבת המצב לקדמותו לדוגמה בקעקוע, ניקוב חורים וכו'.
- 3) פנה לרופא, לבירור התאמתך לטיפול, במיוחד בתקופת ההיריון וההנקה, אם הנך מטופלת במסגרת רפואית, נוטלת בו זמנית תרופות - בקביעות או בעקבות מחלה חריפה; או אם קיימים נגעים בעור.
- 4) בכל מקרה של ספק, יש להתייעץ עם רופא עוד טרם ביצוע הפעולה.

ט. במהלך הטיפול ולאחריו:

- 1) שים לב אם נשמרים כללי היגיינה אישית: חלוק או בגדים נקיים, הקפדה על רחיצת ידיים לפני כל טיפול ולאחריו, שימוש בכפפות חד פעמיות תקינות.
- 2) שימוש בציוד חד פעמי, ונקי וחיטוי מקום הטיפול בגוף המטופל.
- 3) מיומנות מבצע הטיפול במהלך הביצוע.
- 4) דרוש לקבל מכתב מסכם ומפרט את:
- הטיפול, התכשירים והציוד שנעשה בו שימוש.
 - הנחיות להמשך טיפול ומרשמים ככל שנדרש.
 - אמצעי קשר עם המטפל לסיוע מיידית ושאלות שיתעוררו.
 - הנחיות לפניה למסגרת רפואית מתאימה אם יתעוררו סיבוכים כולל תופעות לוואי.

בכל מקרה, שבו, לדעתך, לא נשמרים כללים אלה, מומלץ להביא זאת לידיעת מבצע הטיפול, לשקול הפסקת הטיפול, וניתן לפנות בתלונה לרשות המקומית או ללשכת הבריאות האזורית.