



ISCP_26032026

14 באפריל 2026
כז' ניסן תשפ"ו

אל הגורמים העוסקים במילוי גזים רפואיים

הנדון: דרישות קיימות לפעילות מילוי גזים רפואיים

תחולה

מסמך זה מיועד לגורמים העוסקים במילוי גזים רפואיים המיועדים לשימוש במטופלים. המסמך אינו חל על בתי חולים הממלאים גזים עבור מטופליהם.

רקע חוקי ורגולטורי

גזים רפואיים מוגדרים כתכשיר לפי פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן - הפקודה). מאחר שגזים רפואיים מוגדרים כתכשיר ואף נרשמים בפנקס התכשירים, חלות עליהם גם הוראות תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים של תכשירים), התשס"ט-2008 (להלן - התקנות), לרבות ההוראות המתייחסות לפעולות ייצור. בנוסף, עליהם לעמוד גם בדרישות האיכות, כמו כל תכשיר אחר בעל התוויה רפואית שמשמש לטיפול רפואי.

"ייצור" מוגדר בפקודה באופן הבא:

"ייצור" – לרבות מיזוג, ערבוב, הרכבה, זיקוק, עיבוד, שינוי צורה והפעלת כל תהליך כימי או פיזי להכנת תכשיר או אריזתו של תכשיר."

בנוסף, התקנות קובעות ומפרטות כי פעולת הייצור כוללת גם ייצור חלקי, פירוק אצוות, אריזה ותווי מחדש, בקרה ושחרור אצוות וכן ייצור ליצוא בלבד.

כל פעילות של ייצור (לרבות מילוי) של גזים רפואיים חייבת להתבצע בתנאי ייצור נאותים הכוללים קיומה של מעטפת הבטחת איכות, ובהתאם להוראות התקנות.

אישור לייצור בתנאי ייצור נאותים ניתן על ידי יחידת ה-GMP במכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה (ראו גם נוהל מספר EX-015 "בקשה לקבלת אישור יצרן/יבואן של תכשירים רפואיים" המפורסם באתר משרד הבריאות).

צורך באסדרה מיידי

לאחרונה הובא לידיעת המשרד קיומם של ליקויים ואי הקפדה על הוראות הפקודה והתקנות על ידי גורמים המעורבים במילוי של גזים רפואיים. משרד הבריאות פועל להגברת האכיפה והפיקוח ולהבטחת העמידה בתקנים הנדרשים. יש לציין כי לא נקבעו כללים חדשים ומדובר בעמידה בדרישות הקיימות המתחייבות על פי דין.

לאור האמור לעיל, על מנת לאפשר את המשך פעילותם של גורמים שעוסקים בפעולות מילוי של גלילי גזים רפואיים עבור מטופלים ולהימנע מפגיעה בנגישות של מטופלים לגלילי הגזים הרפואיים, מחד, ולהגן על בריאות ציבור המטופלים, מאידך, על גורמים אשר אינם מפוקחים על ידי משרד הבריאות, המבצעים פעילות של מילוי גזים רפואיים עבור מטופלים, לפנות בכתב ליחידת הפיקוח לתנאי ייצור נאותים במכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה לצורך הסדרת פעילותם, כמפורט מטה.

הצהרת התחייבות - דרישות לפעילות מילוי גזים רפואיים

על הגורמים להגיש בקשה לפיקוח על פעילותם.

בעת הגשת הבקשה לאישור הפעילות, יש להצהיר על הנושאים הבאים בנספח מספר 1:

ISCP_26032026

א. דרישות ליישום מידי

1. התחייבות לרכישת גזים רפואיים מיצרנים בעלי אישור GMP, המפורטים להלן, וקבלת תעודת אנליזה הכוללת בין היתר את פרטי היצרן, שם הגז ומספר אצוות הגז :

- מחסני חמצן וארגון
- מקסימה

2. אי שימוש במתאמים :

התחייבות שלא להשתמש במתאמים כלשהם ולהשתמש אך ורק בציווד ייעודי נפרד לכל סוג גז, וכן שלא לייצר תערובות גזים.

- מתאמים משמשים לצורך עקיפת שסתומי הגז הרפואי והחיבורים הספציפיים הקשורים לגז הרפואי.
- חל איסור על כל שימוש במתאמים למילוי גזים שונים באותו מיכל/גליל.
- קיימת חובת שימוש בציווד מילוי ייעודי נפרד לכל סוג גז - הגז שיש למלא בגליל רשום על גבי הגליל באופן ברור ולא ניתן למלא גז אחר באותו גליל
- חל איסור על ייצור תערובת של גזים - תערובות ניתן לרכוש רק מאתרי יצרני הגזים עבורם קיים אישור GMP (ראה לעיל).

3. הפרדה פיזית מלאה :

התחייבות לקיים הפרדה פיזית מלאה בין תחנות מילוי של גזים שונים ולבצע סימון ברור של כל תחנת מילוי.

- הפרדה גיאוגרפית בין תחנות מילוי של גזים שונים באמצעות לדוגמא ריחוק פיזי או סימון ברור על גבי הרצפה.
- סימון ברור וחד-משמעי על גבי הגליל של הגז העובר מילוי בכל תחנת מילוי.
- צביעה בצבעים שונים לפי תקני ISO - הנ"ל יתבצע רק במבדקות המאושרות על ידי מכון התקנים. ראה מצ"ב נספח מספר 2. (המסמך מתעדכן מעת לעת וניתן לקבל את רשימת המבדקות המעודכנת ממכון התקנים).

4. הפצה למפיצים שניוניים :

התחייבות להפיץ גזים רפואיים אך ורק ללקוחות קצה (המטופלים), או באמצעות מפיצים בעלי אישור GDP תקף.

- על החברה העוסקת במילוי גזים, להפיץ את הגזים ישירות ללקוחות הקצה (המטופלים) בלבד, או להפיץ באמצעות מפיצים בעלי אישור הפצה (= אישור GDP מהרוקחות מחוזית לפי הרשימה המופצת על ידי אגף הרוקחות המתעדכנת מעת לעת ונמצאת באתר משרד הבריאות).

5. מכירה לגורם שלישי :

- התחייבות כי גליל גז/סוללות לא יימכר/יועבר לגורם שלישי המבצע פעילות ייצור כגון מילוי או ערבוב גזים.

6. מערכת תיעוד ובקרה

התחייבות לקיים מערכת תיעוד ובקרה שתאפשר עקיבות אחר כל גליל ואחר מספר האצווה שממנה מולא.

- תיעוד מלא של כל תהליך מילוי.
- קיום נהלי עבודה מתאימים המתארים את תהליכי העבודה בפירוט.
- ביצוע בדיקה כפולה על ידי שני עובדים של תהליך המילוי.



ISCP_26032026

יש לדווח באופן מידי ליחידת הפיקוח על תנאי ייצור נאותים על כל חריגה או אירוע הנראה חשוד (גליל שלא ברור מה תוכנו, גליל שאיננו מסומן כיאות וכדומה). הדיווח ישלח למייל הבא: pgam@moh.gov.il.

7. בקרת איכות

התחייבות לבצע בדיקת זהות הגז לפני כל מילוי

- ביצוע בדיקת זיהוי הגז לפני שימוש באמצעות אנלייזר מתאים. עד לביצוע ביקורת GMP ניתן לבצע לחילופין בדיקת התאמה בין התווית המופיעה על גבי המיכל לתעודת האנליזה שהתקבלה עבור אצוות הגז הספציפית שמולאה.

8. דרישות ליישום בתוך 90 יום מפרסום מכתב זה:

8. מערכת איכות:

התחייבות להעסקת איש מקצוע אחראי כנדרש, לבצע הכשרת עובדים ולקיים ביקורות פנימיות שבועיות תוך 90 יום, כמפורט להלן:

- העסקת איש מקצוע אחראי כהגדרתו בתקנה 17א(א) לתקנות: "בעסק העוסק בייצור של גזים רפואיים יהא איש המקצוע האחראי בעל תואר ראשון במוסד המוכר על ידי המועצה להשכלה גבוהה, בכימיה או בהנדסה כימית או רוקח כאמור בתקנה 17א(א)".
הבהרה: כאשר יש ארגון בעל מספר סניפים, ניתן להעסיק איש מקצוע אחד עבור כל הסניפים.
- הכשרת עובדים: יש לבצע הכשרה מחודשת לכל העובדים בנושא בטיחות וכן לבצע הסמכה פנימית של עובדים בהתאם למפורט בסעיף ג שלהלן.
- ביצוע ביקורות פנימיות שבועיות.

ג. לוח זמנים ליישום:

יש להחזיר הצהרה חתומה (נספח 1) ליחידת הפיקוח לתנאי ייצור נאותים במכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה **עד לתאריך ה-30 באפריל** למייל הבא:

GMP-Inspections@moh.gov.il

לאחר מועד זה, באם לא הועברה הצהרה אין להמשיך בפעילות מילוי.

- לאחר הגשת ההצהרה החתומה יוכלו הגורמים המבצעים מילוי גלילים של גזים רפואיים עבור מטופלים להמשיך בפעילותם, עד להסדרת אישור ה-GMP באופן מלא בהתאם ללוחות הזמנים שנקבעו במסמך זה.
- כאמור בסעיף ב' לעיל, **בתוך 90 ימים** יש לפעול להקמת מערכת איכות, הכשרת עובדים והגשת תוכנית יישום לעמידה בתנאי GMP, כמפורט במדריכים הבאים:
 - * Eudralex volume 4: Annex 6 סעיפים: 22-37
 - * Eudralex volume 4: Part II פרק 9
- ניתן להיעזר ביועץ חיצוני לצורך הקמת מערך האיכות.
- ביקורת GMP תבצע על ידי יחידת הפיקוח תוך 90 ימים מקבלת ההצהרה החתומה ליחידת ה-GMP, בתיאום עם הגורם הפונה.

פרטים ליצירת קשר לשאלות והבהרות:

רחל שימונוביץ- מפקחת ארצית תנאי ייצור נאותים, 050-6243564,

Rachel.shimonovitz@moh.gov.il



ISCP_26032026

נספח 1

הצהרת התחייבות לתנאים המחייבים לפעילות מילוי גזים רפואיים

אני הח"מ _____ (שם מלא), ת.ז. _____ ,
בתפקיד _____ בחברת _____ (שם החברה/הגורם),
מצהיר/ה בזאת כי:

1. קראתי והבנתי את כל התנאים והדרישות המפורטים במסמך זה (סימוכין ISCP_26032026).
 2. אני מתחייב/ת לקיים את כל הדרישות ליישום מידי המפורטות בסעיף אי למסמך החל מתאריך חתימתי על הצהרה זו ;
 3. אני מתחייב/ת לקיים את כל הדרישות הנוספות הקבועות במסמך בתוך 90 יום מתאריך ההצהרה .
 4. אני מבין/ה ומסכים כי בהמשך אעבור ביקורת GMP בתיאום עם יחידת ה-GMP לבדיקת עמידתי בתנאים הנדרשים.
- לידיעה :** במידה וימצא במהלך ביקורת, כי הגורם המפוקח מפר את כללי ה-GMP, הוא יידרש להפסיק לאלתר את פעילות מילוי הגלילים.

תאריך _____

חתימה _____

חותמת החברה/הגוף _____

שם ופרטי איש קשר לתיאום מועד לביצוע ביקורת (מייל, טלפון נייד) _____

ISCP_26032026

נספח 2

רשימת מבדקות מאושרות

(המסמך פורסם באישור גורם במכון התקנים הישראלי. הרשימה מתעדכנת מעת לעת ונמצאת בידי יצרני הגזים מאושרי ה-GMP הרשומים במסמך זה וכן בידי המבדקות המצוינות בנספח).

| המעבדה למכניקה והידרוליקה | | מכון התקנים הישראלי | |
|--|--|----------------------|---|
| 25/09/2025 | ג'תשרי/תשפ"ו | תאריך אחרון לעדכון | |
| ת"י 712 – היתרי מבדקות – פרטי התקשרות | | | |
| מס' סידורי | שם המפעל/מבדקה | היתר (ת"י) 712 חלקים | פרטי התקשרות אחראי מבדקה |
| 1 | גזרון בע"מ | 1,2,3 | הדרה 053-7611755 03-9225612 דור אמסלם, דור אמסלם, 052-8489457 יוסף גריליכיס. gaz_ron@gaz-ron.co.il |
| 2 | דור כימיקלים בע"מ | 1,2,3 | 052-6122324 04-8465151 שמוען אוחנה - shimon_o@dorchemicals.com 052-6293597 ויקטור - victor@dorchemicals.com 052-6122321 סמדר אמרמוב |
| 3 | גטר גרופ ספייטי | 1,3 | 03-9025928 054-2228579 אנדרי מרינוב 052-5495522 שגיא גרומן sageeg@getter.co.il |
| 4 | רותם בטיחות בע"מ | 1,2,3 | 08-6570303 050-6294075 ניסים בוחניק - nissim@Rotemsafety.co.il 052-2537653 אלחנן |
| 5 | להבות ייצור ומיגון בע"מ | 1 | 04-6905020 ישראל סקיטובסקי |
| 6 | להבות שירותים בע"מ | 1,2,3 | 03-5589393 ישראל הדר |
| 7 | מדיסקאן גזים ומערכות בע"מ | 1,2,3 | 03-6085111 053-4257365 לילך - lilach@mediscan.co.il 052-8962707 רויתל רוטמן - ronit@ronitsadeh.com |
| 8 | מפעלי המצן וארגון (1980) שגיא בע"מ מגדל העמק | 1,3 | 04-6174521 אמיר 054-627744 052-6727301 זרבה איסטחוב 050-9310095 - כפי"א שאים - KEFAYAS@oxar.co.il |
| 9 | מפעלי המצן וארגון בע"מ קיסריה | 1,2,3 | 04-6174500 אלבינה 052-8087670 Albina@oxar.co.il 054-6277301 זרבה איסטחוב ISTARZ@oxar.co.il 052-8539236 רחי |
| 10 | עמוס גזית בע"מ | 1,3 | 03-9250000 052-2954919 תומר דניאל - tomer@gazit.co.il |
| 11 | מקסימה המרכז להפרדת אויר בע"מ | 1,2,3 | 08-6573476 052-2722574 רחל יאונד פרידמן razh@Maxima.co.il 052-7749011 רחל חליוה |

רח' חיים לבנון 42, תל-אביב 69977. ענף ציוד לחץ וחוקק חומרים, ט"ל 03-6465143/4, פקס 03-6467743 www.sii.org.il

| המעבדה למכניקה והידרוליקה | | מכון התקנים הישראלי | |
|---------------------------|------------------------------|----------------------|--|
| 25/09/2025 | ג'תשרי/תשפ"ו | תאריך אחרון לעדכון | |
| מס' סידורי | שם המפעל/מבדקה | היתר (ת"י) 712 חלקים | פרטי התקשרות אחראי מבדקה |
| 12 | כליק אספקה וטכנולוגיות בע"מ | 1,3 | 09-865-9997 052-2688786 מוטי ברוך |
| 13 | שבירי גז תעשייתי ורפואי בע"מ | 1,3 | 054-2270005 שמואל דיטובא 08-6289637 סימונה shmuuel@shbiro.com iris@shbiro.com |
| 14 | מושליון המצן ירושלים בע"מ | 1,2,3 | 02-6720050 050-5261596 מושי - MOJ@mushlion.com 054-6848850 איריס זומר - iris.h.sommer@gmail.com 052-2461906 יוסף גריליכיס - yosef472347@gmail.com |
| 15 | תומאס ספייטי - THOMAS SAFETY | 1,2,3 | תומר מועלים - מנכ"ל - 058-7472764 - tomerm@tms-safety.com תומר תדור - מנהל תפעול - 052-5275623 - tomert@tms-safety.com נועה מועלים - מנהלת איכות 050-9787441 - noa@tms-safety.com שלמה פלוביני - אחראי מבדקה 052-9455809 - shlomi@diving.org.il |