

חוזר מס': 17/2016

ירושלים, ג' באב, תשע"ו
7 אוגוסט, 2016

אל: מנהלי בתי החולים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
מנהלי מכוני דימות שד

הנדון: אמות מידה להפעלת מרפאות לדימות השד

סימוכין: חוזרנו מס': 5/2014 בנושא: תכנית סקר לאומית לגילוי סרטן השד.

סרטן השד הוא הגידול הסרטני השכיח ביותר בקרב נשים בארץ ובעולם. מדי שנה מאובחנות בישראל למעלה מ-4000 נשים, כך שאישה אחת מכל כשמונה נשים תחלה בסרטן השד במהלך חייה. הירידה בשיעורי התמותה קשורה לעלייה בשיעור האבחון המוקדם, ולשיטות טיפול חדשניות. להלן אמות מידה להפעלת מרפאות לדימות השד, שנבנו בשיתוף המועצה הלאומית לדימות.

הגדרות לעניין חוזר זה:

"מרפאה לדימות שד" – מרפאה בה מתבצעות בדיקות ממוגרפיה;
"רופא מטפל" – רופא ראשוני, אליו משוייכת המטופלת בקופת החולים;
"רופא מפנה" – כל רופא אשר חתום על ההפניה של המטופלת למרפאת דימות שד.

1. מטרה:

קביעת אמות מידה אחידות להפעלת מרפאות דימות השד (מכוני השד), לצורך שיפור האיכות והשירות בתהליך אבחון סרטן השד.

2. תנאי סף לפעילות מרפאה לדימות השד:

2.1 עמידה בדרישות היחידה הארצית לפיקוח על מכשירי קרינה במשרד הבריאות;

2.2 למרפאה יש מנהל רפואי, רופא מפענח וטכנאי רנטגן לדימות השד (רנטגנאי שד);

2.3 במרפאה מתבצעות ומפוענחות בדיקות ממוגרפיה;

2.4 במרפאה קיים מערך מיחשוב המאפשר דיווח קבצי נתונים של תוצאות הבדיקות לקופות החולים כמפורט בחוזר זה.

3. המרפאה עומדת בדרישות היחידה הארצית לפיקוח על מכשירי קרינה במשרד הבריאות:

- 3.1. עמידה בכל נהלי היחידה כפי שמופיעים באתר היחידה במשרד הבריאות -
<http://www.health.gov.il/Services/ImportAndBusinessLicensing/radiation/Pages/default.aspx>
- 3.2. במקום בולט במרפאה תוצג הרשאה שנתית בתוקף, אשר ניתנה לאחר בקרת היחידה במרפאה.

4. כוח אדם במרפאה:

4.1. מנהל רפואי:

- 4.1.1. רופא, אשר קיבל כתב מינוי לכך מבעל המרפאה או ממנהל המוסד בו היא פועלת.
- 4.1.2. אחראי על ההתנהלות הכוללת של המרפאה ובכלל זה גם על קיום שגרת ניהול, בקרות וחובת דיווח על פי הוראות חוזר זה.

4.2. רופא מפענח:

- 4.2.1. רופא מומחה ברדיולוגיה.
- 4.2.2. העסקתו אושרה ע"י המנהל הרפואי של המרפאה לדימות השד.
- 4.2.3. יתעד את ממצאי הבדיקה ופענוחה ברשומה הרפואית הממוחשבת של המטופל במרפאת הדימות ויחתום על הסיכום בשם מלא ומספר רשיון.

4.3. רנטגנאי לדימות השד:

- 4.3.1. בעל השכלה של רנטגנאי אשר הוכשר לבצע בדיקות ממוגרפיה ודימות השד.
- 4.3.2. העסקתו מאושרת ע"י המנהל הרפואי של המרפאה.
- 4.3.3. אחראי על ביצוע בדיקות ההדמיה, איכותן ובטיחותן.

5. ניהול ובקרות פנים במרפאה לדימות שד:

- 5.1. הניהול והבקרות באחריות המנהל הרפואי של המרפאה.
- 5.2. במרפאה ימצאו נהלי הפעלה כתובים ומאושרים ע"י מנהל המרפאה.
- 5.3. צוות המרפאה יכיר את הנהלים האמורים ויפעל על פיהם.
- 5.4. יתועדו במרפאה אירועי בטיחות חריגים, בהתאם להגדרות המנהל הרפואי של המרפאה וכן ידווחו למשרד הבריאות כמתחייב מחוזרנו בנושא.
- 5.5. יתקיימו ישיבות צוות.
- 5.6. תתקיים בקרת רשומות שנתית בהיקף של לפחות 10 תיקי מטופלים לכל רופא מפענח.
- 5.7. יבוצעו בקרות מתועדות בתחומי השירות, האיכות ובטיחות הטיפול במרפאה.
- 5.8. סיכומי ישיבות הצוות והבקרות יתועדו ברשומות המרפאה ובכלל זאת הפעולות לתיקון שננקטו לאחריהן.

6. תהליך ההפניה למרפאת דימות השד:

- 6.1 כל פנייה למרפאות דימות השד שלא במסגרת אמות המידה לבדיקת סקר לסרטן השד, מחייבת הפניה ע"י רופא.
- 6.2 הפניות למרפאות לדימות השד יכללו לפחות את פרטי הפונה ואת סיבת ההפניה.
- 6.3 אל ההפניה למרפאת שד יצורפו תוצאות בדיקת הדימות האחרונה, במידה וזו מתועדת ברשומה הרפואית, הזמינה לרופא המפנה.
- 6.4 נבדקת במרפאת שד תמלא שאלון רקע רפואי לפני הבדיקה (ראה נספח ב').
7. דיווח מסכם כתוב של כל ביקור במרפאה לדימות השד יכלול:
- 7.1 רקע: הערכה מסכמת על בסיס הידוע מההפניה ומשאלון הרקע הרפואי.
- 7.2 פירוט תוצאות: ממצאי כל הבדיקות שבוצעו במרפאה לדימות השד, כולל ממצאי לוואי ואפיון הממצאים.
- 7.3 סיכום ממצאים עיקריים: כולל ציון ה- BIRADS הגבוה ביותר מבין הממצאים, על פי המקרא המופיע בנספח א' לחזור זה.
- 7.4 המלצות לגבי הצורך בהמשך סקירה, בירור או טיפול.
- 7.5 פרטי הרופא המפענח וחתימתו.
- 7.6 מקרים בהם מומלצת סקירה ייחודית או מוגברת:
- (1) תנומק הסיבה ויצויינו גורמי הסיכון ושיעור הסיכון המוגבר, במידה וידועים.
- (2) תצויין בדיקת הסקר המומלצת והאמצעי לביצועה (כגון MRI).
- 7.7 אבחנה של רקמת שד צפופה (באם נמצא). במקרה זה, יצויין המידע הבא:
- (1) צפיפות השד ודרגתה עפ"י סיווג BIRADS (לפי הטבלה בנספח א');
- (2) המלצת הרופא המפענח על בדיקת השלמה רצויה (כגון בדיקת על-שמע);
- (3) מתן הסבר למטופל שיכלול את המידע הבא:
- בבדיקת ההדמיה נמצאה רקמת שד צפופה מהרגיל;
- ממצא זה נורמלי ושכיח, אך מקשה על הערכה של תוצאות בדיקת הממוגרפיה;
- בהתאם לממצא זה יש לפנות לרופא המפנה או לרופא המטפל, לשם דיון במשמעויות צפיפות השד הגבוהה והחלטה על שיטת בדיקת הסקר המועדפת, כגון השלמת על-שמע (אולטראסאונד) של השד (במידה ולא בוצעה).

7.8. באם בוצעה בדיקת השלמה, בעת הביקור במרפאה לדימות השד (למשל אולטרסאונד או ביופסיה):

- 1) יש לציין זאת בדיווח המסכם;
- 2) לציין את הסיבה לביצועה (לדוגמא: צפיפות שד גבוהה, ממצא חשוד בבדיקה המקדימה).
- 3) לפרט את ממצאי בדיקת ההשלמה במידה וקיימים בעת הדיווח הראשוני, או בדיווח נפרד במידה ומגיעים לאחר הדיווח הראשוני.

7.9. לדיווח המסכם של הבדיקה, מומלץ לצרף העתק מודפס ו/או דיגיטאלי של תמונות הדימות.

8. דיווח תוצאות הבדיקות במרפאות לדימות השד למטופלת, לרופא המטפל והמפנה ולמוסד המפנה:

8.1. סיכום חתום של הביקור במרפאה לדימות השד ישלח על ידה למוסד המפנה באופן ממוחשב, מוקדם ככל האפשר לאחר ביצוע הבדיקה. במקביל, ישלח הסיכום על ידי המרפאה לדימות השד גם לנבדקת בהקדם האפשרי.

8.2. באחריות המוסד המפנה, שקיבל את ממצאי הבדיקה, להעבירה באופן ממוחשב לרופא המטפל ולרופא המפנה בהקדם האפשרי.

8.3. כאשר ישנו חשד קליני לקיום ממצא בשד (ציון BIRADS 4-5) תישלח תוצאת הבדיקה ויעשה ווידוא של קבלתה, על ידי המטופלת, הרופא המפנה והרופא המטפל, מוקדם ככל הניתן ולא יאוחר מ- 7 ימי עבודה. באחריות המנהל הרפואי במרפאה.

א. במקרים אלו יעשה מאמץ סביר להמשיך את הבירור באופן מיידי במרפאה לדימות השד או במרפאה אחרת, ללא המתנה לתגובת הרופא המפנה או המטפל, ובכלל זאת, בדיקת רופא, השלמת בדיקות נוספות, לקיחת ביופסיה וכדומה.

ב. במקרה ובוצעה בדיקת ביופסיה במרפאה לדימות השד ותשובת הפתולוגיה חיובית יש לידע בדחיפות (ולא יאוחר מ 7 ימי עבודה) את המטופלת כי עליה לפנות לרופא המטפל / המפנה לצורך קבלת תוצאות הביופסיה. באחריות הרופא המטפל / המפנה למסור את התוצאות לנבדקת.

ג. כאשר לא ניתן ליצור קשר עם הרופא המפנה או הרופא המטפל מכל סיבה, יש לוודא את קבלת תוצאות הבדיקה על ידי המנהל הרפואי בקופת החולים אליה משוייכת המטופלת או מי מטעמו.

9. קידוד מידע במרפאות דימות השד עבור כל ביקור:

- 9.1. תיעוד וקידוד המידע יתבצעו באחריות המנהל הרפואי במכון לדימות השד.
- 9.2. יש לקודד את הטופס למילוי עצמי (נספח ב').
- 9.3. יש לקודד את הסיכום של כל תשובות דימות השד (ממוגרפיה, אולטרא-סאונד, MRI) שבוצעו במהלך הביקור עפ"י דירוג ה-BIRADS הגבוה ביותר (על פי המקרא בנספח א').
- 9.4. יש לצרף את המידע הבא: קוד המכון, מועד ביצוע הבדיקה, סוג הבדיקה, סיבת ביצוע הממוגרפיה, שם הרופא המפנה וסוג הביופסיה (במידה ונלקחה), בהתאם למפורט בנספח ג'.

10. דיווח למרכז הלאומי לבקרת מחלות

10.1. עד ה-1 במרץ בכל שנה יועברו הנתונים המפורטים בנספח ב' ו-ג' ממוחשבים ומקודדים מכל מרפאות דימות השד לקופות החולים, עבור כלל הבדיקות אשר בוצעו בשנה הקודמת למטופליהן.

10.2. קופות החולים יעבירו למרכז הלאומי לבקרת מחלות במשרד הבריאות את הדיווח שקיבלו ממכונני דימות השד לפי הפירוט בחוזר מינהל רפואה - תכנית סקר לאומית לגילוי סרטן השד המעודכן, עד 1 ביולי באותה שנה, לגבי מטופלות בגילאי בדיקת הסקר לסרטן השד (40-74). דיווח הקופות למשרד הבריאות יכלול בנוסף את תשובות הפתולוגיה לגבי מטופלות, אשר עברו ביופסיה במהלך שנת הדיווח.

יישום נוהל הפעלת מרפאת דימות השד יבחן מעת לעת כחלק מבקרות שעורך מינהל רפואה במרפאות דימות השד ובמחוזות הקופות, לגבי שירותים קנויים של דימות השד.

תחילת תוקף חוזר זה: שנה מיום פרסומו.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,



ד"ר ורד עזרא
ראש מינהל הרפואה

העתק : שר הבריאות
המנהל הכללי
המשנה למנהל הכללי
הנהלה מורחבת
קרפ"ר - צ.ה.ל
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 : 79529015

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

נספח א – דירוג ממצאי דימות השד BIRADS

פעולה נדרשת	משמעות	מס
הבדיקה לא הושלמה - נדרש בירור נוסף	<i>Incomplete</i>	0
ניתן להמשיך מעקב רגיל ברוב המקרים	<i>Negative</i>	1
	<i>Benign finding(s)</i>	2
	<i>Probably Benign</i> מעקב קצר טווח בדרי'כ 6 ח	3
הממצא אינו תקין ויש להמשיך בירור בביופסיה	<i>Suspicious abnormality</i>	4
	<i>Highly suggestive of malignancy</i>	5
ייעוץ רופא כירורג שד ואונקולוג שד	<i>Known biopsy – proven malignancy</i>	6

נספח ב'

טופס למילוי עצמי במרפאות דימות השד עבור נבדקות ממוגרפיה

שדה	בחירה	הערות
שם קופת החולים המבטחת	1= כללית	
	2= מכבי	
	3= לאומית	
	4= מאוחדת	
ת.ז.		9 ספרות
שם פרטי		עברית
שם משפחה		עברית
תאריך לידה	יום /חודש/שנה dd/mm/yyyy	
ישוב המגורים	מתוך רשימה סגורה עם קודים מספריים עפ"י הלמ"ס	הפנייה לרשימה מצורפת בסוף
כתובת המגורים	רחוב ומספר הבית	
שם הרופא המטפל (רופא משפחה) בקופת החולים		שם פרטי ושם משפחה
האם אובחנת בעבר כחולה בסרטן השד?	1=כן 0=לא 99=לא ידוע	
האם אובחנת בעבר עם מחלת שד שפירה (מחלה שאיננה ממאירה)?	1=כן 0=לא 99=לא ידוע	
האם בוצעה בעבר ביופסיית שד, שנמצאה לא ממאירה?	1=כן 0=לא 99=לא ידוע	
האם אובחן בעבר סרטן השד בבת משפחה מדרגת קרבה ראשונה? (אם, אחות, בת)	1=כן 0=לא 99=לא ידוע	
האם עברת ממוגרפיות בעבר?	1=כן 0=לא 99=לא ידוע	
במידה וכן, מתי בפעם האחרונה?	שנה yyyy	
מה הייתה סיבת ביצוע הממוגרפיה?	1=בדיקת סינון 2=חשד קליני 3=אחר 99=לא ידוע	פרטי:
משקל בק"ג		
גובה בס"מ		
שימוש אי פעם בטיפול הורמונלי חלופי	1=כן 0=לא 99=לא ידוע	
האם אובחנת בעבר כחולה בסרטן השחלה?	1=כן 0=לא 99=לא ידוע	
האם אובחנת בעבר כחולה בסרטן הרחם?	1=כן 0=לא 99=לא ידוע	
האם אובחנת בעבר כחולה בסרטן המעי הגס והחלחולת?	1=כן 0=לא 99=לא ידוע	
האם אובחנת בעבר כחולה בסרטן מסוג אחר?	1=כן 0=לא 99=לא ידוע	איזה?

נספח ג'

מידע נוסף הנדרש בדיווח של המרפאה לדימות השד

עבור כל ביקור במכון		
שם מלא של המכון		עברית
קוד המכון	ערך	על פי קוד משרד הבריאות (רשימת קודים אלה תפורסם באתר המשרד)
מועד ביצוע הבדיקה	יום / חודש / שנה dd/mm/yyyy	
שם הרופא המפנה	טקסט	שם פרטי ושם משפחה
מספר רשיון של הרופא המפנה	מספר	
תשובת בדיקת ההדמייה (דירוג BIRADS מקסימלי)	ערך (0-6)	
	99=לא ידוע	
עבור כל בדיקה שבוצעה בביקור		
סוג הבדיקה	1=ממוגרפיה 2=אולטרסאונד 3=ביופסיה 4=MRI	
עבור ממוגרפיה - סיבת ביצוע הממוגרפיה	1=בדיקת סינון 2=חשד קליני 3=אחר 99=לא ידוע	פירוט בשדה הבא
במידה ונבחר "אחר", פירוט הסיבה	טקסט חופשי	
עבור ביופסיה, איזה סוג ביופסיה ?	FNA=1 Trucut=2 open=3 99=לא ידוע	