

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

י"ח אלול תשפ"ב
14 ספטמבר 2022
מס': 3/2022
סימוכין: 822337321

אל: מנהלי מוסדות הרפואה והמחקר

הנדון: נהלי בטיחות להפעלת מכשירי MRI במוסד רפואי

להלן חוזר החטיבה בנושא נהלי בטיחות להפעלת מכשירי MRI במוסד רפואי.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בברכה,

ד"ר אסנת לוקסנבורג

ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

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 האוצר

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל

יו"ר הסתדרות האחיות

יו"ר מועצה מדעית - ההסתדרות הרפואית

מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה

בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי

ארכיון המדינה

מנכ"ל חברת ענבל

חוזרים ונהלים מפורסמים [באתר האינטרנט של משרד הבריאות](#)

1. רקע

מכשירי MRI דורשים רישיון מכשיר רפואי מיוחד לפני רכישה והפעלה, בהתאם לתקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) התשנ"ד-1994. כמו כן, נדרש לעמוד בכל התנאים וההנחיות של היחידה לפיקוח ורישוי מכשירי קרינה במשרד הבריאות. בשנים האחרונות חלה עליה משמעותית בהיקף מערכות ה-MRI בארץ והשימוש בהן לצרכי אבחון, טיפול ומחקר רפואי.

- הסיכונים המתלווים לשימוש במכשירי ה-MRI נוגעים לשלושה היבטים עיקריים:
- הימצאות של גופים זרים מתכתיים במהלך הבדיקה עלולים לסכן את המטופל, מלוויו, מבקרים אקראיים ביחידה והצוות המטפל.
 - סיכון לכוויות כתוצאה מחשיפה לשדות RF.
 - סיכון לפגיעה במערכת ה-MRI והציוד הנלווה.

2. מטרה

- הגדרת נהלי איכות ובטיחות בהפעלת ציוד בתהודה מגנטית MRI.
- מינוי בעלי תפקיד שיהיו אחראים להטמעה, בקרה ואכיפה של הנחיות הבטיחות ביחידות ה-MRI.
- הבטחת והגנת המטופל והצוות ביחידת ה-MRI.
- הגברת מודעות הצוות הרפואי והנבדקים, לסיכונים הקיימים בשימוש במערכות לתהודה מגנטית.

3. ניהול האיוכות והבטיחות

- א. היחידה תפעל על פי כללים של ניהול איוכות¹ ותקיים מערכת איוכות אשר תכלול נהלים המתארים את המדיניות, תהליכי הניהול, הטיפול בכח-האדם, בטיחות, הבטחת איוכות וכן כל נהלי האבחון והטיפול הרפואי.
- ב. צוות יחידת ה-MRI יהיה מורכב מאנשי מקצוע ממקצועות שונים שעברו את ההכשרה המתאימה ובעלי מיומנות הולמת לאבחון וטיפול באמצעות מכשיר תהודה מגנטית.
- ג. מנהל היחידה יעמוד בראש הצוות לשיפור האיוכות והבטיחות. צוות זה יכלול אנשים מהתפקידים הקליניים השונים ביחידה. צוות זה יקיים מבדקים פנימיים ויכין תוכניות פעולה לתיקון ושיפור.
- ד. מנהל היחידה יהיה אחראי לפקח ולהנחות מקצועית את ממונה בטיחות תהודה מגנטית MRI (ראה פירוט בהמשך).
- ה. היחידה תערוך לפחות אחת לשנה מבדק פנימי להערכה עצמית של מערכת ניהול האיוכות והבטיחות לצורך שיפור נהלי העבודה והרמה המקצועית של היחידה.
- ו. במוסד הרפואי תמצא תוכנית בטיחות פעילה, שתכלול את כלל הרכיבים של שירותי הדימות בתחום התהודה המגנטית, תוכנית בטיחות אשר תשקף את ההיבטים המקצועיים הרלוונטיים. התוכנית תתייחס לנהלי בטיחות ולאמצעי הגנה לצוות הדימות, לאנשי צוות אחרים, למטופלים ולמלוויהם. התוכנית תתואם עם תוכנית ניהול הבטיחות הכללית של מכון הדימות והמוסד הרפואי. התוכנית לניהול בטיחות תכלול לדוגמא את המרכיבים הבאים:
1. ניטור אירועים חריגים ודיווח להנהלת היחידה/בית החולים לפחות בפעם בשנה;
 2. קיום חובת דיווח על אירועים מיוחדים למשרד הבריאות בהתאם לחוזר חובת דיווח על פטירות ואירועים מיוחדים אשר מפורסם באתר משרד הבריאות;
 3. עמידה בתקנים, בחוקים ובתקנות החלים;
 4. עמידה בתקנים המתייחסים לתוכניות;
 5. זמינות של התקני בטיחות להגנה, המתאימים לשיטות העבודה ולסכנות הרלוונטיות;

¹ INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION, Guidelines On Limits Of Exposure To Static Magnetic Fields, Health Phys 96 4 (2009) 504-514.

INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION, Amendment to the ICNIRP "Statement On Medical Magnetic Resonance (MR) Procedures: Protection Of Patients", Health Phys 97 3 (2009) 259-261.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical electrical equipment – particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis, IEC 60601-2-33 Edn 3.0, IEC Geneva.(2010)

6. התמצאות של כל צוות הדימות האבחוני בנהלי ובנהגי הבטיחות;
7. התעדכנות והעשרה לגבי נהלים חדשים בתחום התהודה המגנטית;
- ז. כל ציוד ביחידת ה-MRI נדרש להיבדק עם התקנתו (כולל ההעברה לשימוש קליני, הכיול ואבטחת האיכות) ולהיות נתון תחת פיקוח ומעקב של פיזיקאי רפואי (ראה נספח א') שעבר הכשרה מתאימה בפיזיקה של ה-MRI, ושאושר ע"י הממונה על הקרינה הרפואית במשרד הבריאות.² בדיקות אלו יאמתו את המפרט הטכני של היצרן ואת מפרט הדרישות אשר נקבעו טרם קנייתו והפעלתו הקלינית.
- ח. בנוסף, ציוד זה ייבדק על פי תוכנית המפרטת את כל הבדיקות התקופתיות לכיול ובקרת איכות. הבדיקות ותוצאותיהן ירשמו ויתועדו ביחידה לצורך זיהוי מוקדם של מגמות המצביעות על תקלות עתידיות ולצורך קביעת ספי פעולה. דרישות מינימאליות לבקרת איכות הציוד ביחידת ה-MRI רשומות בנספח א'.
- ט. באחריות מנהל היחידה לתכנן ולהוציא לפועל תוכנית הדרכה תקופתית לצוות המקצועי ביחידה ויודא ביצועה. יש להיעזר בחומר מקצועי המפורסם מעת לעת באתרי האיגודים המקצועיים הבינלאומיים.
- י. בנוסף, מנהל היחידה יודא השתתפות של הצוות המקצועי בקורסים, כנסים והשתלמויות המאורגנים הן ע"י משרד הבריאות והן ע"י האיגודים המקצועיים בארץ וכן השתתפות בפעילות מחקרית.
4. **מינוי ממונה בטיחות תהודה מגנטית**
- מנהל מכון הדימות, בתיאום עם מנהל יחידת ה-MRI ימנה ממונה בטיחות תהודה מגנטית - (Magnetic Resonance Safety Officer), תיאור התפקיד של ה-MRSO מוגדר במסמך הבינלאומי שפורסם ב-2016.³
- לתפקיד זה ימונה דימותן רפואי בעל ניסיון של שנתיים לפחות בתחום התהודה המגנטית הקלינית והעובד בצורה פעילה ביחידת ה-MRI קלינית ויהיה כפוף מקצועית למנהל יחידת ה-MRI.
- בעל תפקיד זה יהיה אחראי לבטיחות ההפעלה והשימוש במערכות ה-MRI.

² ד"ר אנדריי ברויסמן הממונה על הקרינה הרפואית, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר, משרד הבריאות. andrey.broisman@moh.gov.il

³ Recommended responsibilities for management of MR safety. Calamante F, Ittermann B, Kanal E, The Inter-Society Working Group on MR Safety, Norris DG. Journal of Magnetic Resonance Imaging, 2016;44(5):1067-1069

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

במסגרת תפקידו:

- א. יהיה זמין (לדימותנים רפואיים המפעילים את המכשיר) בכל עת שיחידת ה-MRI פעילה.
- ב. יבטיח כי הנהלים והתהליכים הנכונים לבטיחות ה-MRI מיושמים באופן שוטף וסדור.
- ג. יפתח, יתעד ויביל, בשיתוף עם מנהל יחידת ה-MRI, תהליכי עבודה בטוחים בסביבת ה-MRI.
- ד. יבטיח כי הנחיות הבטיחות, הנחיות העבודה, נהלי החירום והנחיות התפעול יופצו לכלל בעלי התפקידים, לאחר התייעצות מלאה עם מנהל יחידת ה-MRI.
- ה. יבטיח נקיטת צעדים מתאימים שיצמצמו למינימום הניתן את הסכנות הבריאותיות הנובעות משימוש או חשיפה למכשיר MRI, ע"פ הנחיות מנהל היחידה.
- ו. יעניק או ימנע הרשאת כניסה לצוותים לאזורים ספציפיים לפי שיקול דעתו.
- ז. יבטיח שצוותי הרפואה, הדימותנים הרפואיים, צוותי הסיעוד וכל איש צוות רלוונטי אחר (כולל כוחות עזר ואנשי תחזוקה) שעשויים להיות חשופים לסביבת המכשיר, יקבלו הדרכה שנתית מתאימה ועדכנית בנוגע להנחיות הבטיחות. הדרכה זו ורשימת המשתתפים תתועד בתיק הבטיחות.
- ח. יתייעץ עם מנהל יחידת ה-MRI, בכל מקרה בו נדרש ייעוץ נוסף בקשר לבטיחות ה-MRI.
- ט. יבטיח כי קיימת מדיניות ברורה לגבי בדיקה וסימון כלל הציוד הנלווה שיכנס לאזורים קריטיים ביחידת ה-MRI.
- י. ייעץ בכל הנוגע לאספקטים בטיחותיים הקשורים ליסוד ושינוי פרוטוקולים רפואיים של המכשיר.
- יא. יקיים קשר רציף עם גורמי המקצוע המתאימים העוסקים בתחום הבטיחות והגהות.
- יב. יטמיע, יבקר, יעקב ויאכוף את מדיניות הבטיחות בתהודה מגנטית.
- יג. ידווח לממונה על הקרינה הרפואית במשרד הבריאות על ביצוע ועמידה בהנחיות חוזר זה.

דימות באמצעות תהודה מגנטית הינו כלי חשוב לאבחון וטיפול באוכלוסייה בישראל. קיימת חשיבות רבה להכשרה ולמיומנות של מבצע הבדיקה על מנת למקסם את התועלת הקלינית בבדיקה זו. בנוסף, קיימת חשיבות לכך שהטיפול שניתן לכל מטופל יהיה ברמה נאותה ובגישה רב-תחומית שיתופית. חוזר זה נותן כלי נוסף וחשוב המבטיח את בטיחות ואיכות הטיפול בתהודה מגנטית בישראל.

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

נספח א' - דרישות מינימאליות לבקרת איכות הציוד ביחידת ה-MRI

על מנת להבטיח כי מכשירי MRI פועלים כהלכה, ברמת ביצועים נאותה וכדי לזהות בעיות טרם השפעתן על התוצאות הקליניות, נדרשת רמה מינימאלית של בקרת איכות בסיסית ושגרתית (Quality Control). תוכנית הבדיקות לבקרת האיכות המינימאלית ותדירות המינימאלית, כמפורט בטבלה מס' 1. כדי לשפר סטנדרט עבודה רצוי שבקרת האיכות תבוצע במספר רב יותר של פרמטרים ובתדירות גבוהה יותר מהמינימום המומלץ על ידי הארגונים הבינלאומיים. כמו כן תוכנית בקרת האיכות תכלול את הבדיקות שבהנחיות היצרן. השיפור כרוך לעיתים בתכנון מפורט יותר של מערכת בקרת האיכות ביחידה, שכן היא תלויה בהיסטורית ביצועי המכשיר, ביצרן ובדגם. על כן מומלץ להתייעץ עם אנשי השירות של יצרן המכשיר לקבלת תמיכה בביצוע הבדיקות המורכבות יותר או לקבל סיוע ממכונים אשר פיתחו ויישמו שיטות בקרת איכות ע"י פיזיקאי רפואי שעבר הכשרה בפיזיקה של MRI.

טבלה מס' 1 - תוכנית בקרת איכות מינימאלית למכשירי MRI		
הערות	תדירות מינימאלית	QC TEST
בדיקה ויזואלית לפרטים חסרים, בדיקה של מערכות הבטיחות כגון מערכת מניעת התנגשות	יומית	Visual Inspection/ Basic safety check
	רבעוני	Loop Calibration Check
	רבעוני	RX Gain Calibration Check
	רבעוני	BC Tuning Check
	רבעוני	Cable Length Check
	רבעוני	Gradient Regulator Check
	רבעוני	Phantom Shim Check
	רבעוני	BC Power Losses

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

		Check
	רבעוני	Cross Term Compensation Check
	רבעוני	Eddy Current Compensation Check
	רבעוני	Gradient Delay Check
	רבעוני	Gradient Sensitivity Check
	רבעוני	BC Image Check
	רבעוני	Image Orientation Check
	רבעוני	Gradient Rise Time Check
	רבעוני	Spike Check
	רבעוני	RF Noise Check
	רבעוני	Stability Check
	רבעוני	Synthesizer Check