



חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

כ"ו תמוז תשפ"א

06 יולי 2021

מס': 2/21

סימוכין: 585849519

לכבוד

מנהלי בתי החולים

מנהלי קופות החולים

מנהלי מכוני הדימות

מנהלי מכוני רפואה גרעינית

פרופ' צבי בר-סבר, יו"ר האיגוד לרפואה גרעינית

נכבדים,

הנדון: חוזר - הנחיות להפעלת מכון רפואה גרעינית

להלן חוזר החטיבה בנושא הנחיות להפעלת מכון רפואה גרעינית.

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

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

הנהלה מורחבת

קרפ"ר - צ.ה.ל

קרפ"ר - שירות בתי הסוהר

קרפ"ר - משטרת ישראל

רכז הבריאות, אגף תקציבים - משרד האוצר

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](#)

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

תוכן עניינים

4	 מבוא
5	 דרישות כלליות להפעלת מכון לרפואה גרעינית
7	 הפעלת מכון רפואה גרעינית
9	 ניהול איכות ובטיחות
19	 ביבליוגרפיה

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

מבוא

בשרותי הרפואה קיימים מגוון תהליכים רפואיים הקשורים לשימוש בחומרים רדיואקטיביים במהלך בדיקות אבחון וטיפול רפואי: סריקות SPECT ו-PET, PET/CT, PET/MRI, SPECT/CT ורדיותרפיה באמצעות מקורות רדיואקטיביים פתוחים.

תהליכים אלה, המתבצעים במכוני הרפואה הגרעינית במרכזים הרפואיים הממשלתיים, ציבוריים, קופות חולים ובסקטור הפרטי, כרוכים בחשיפת המטופלים וצוות המכון לקרינה מייננת במנות נמוכות ובינוניות ובחלקן אף גבוהות מאוד.

כיום, עם ההתפתחויות הטכנולוגיות עולה גם היקף הדרישה לבדיקות וטיפולים במכשור שתואר לעיל, שהם תהליכים החושפים את הנבדק והצוות לקרינה מייננת. חשיפת בני אדם לקרינה מייננת כרוכה כידוע בסיכונים בריאותיים ובהם תוספת תחלואה ותמותה ממחלות ממאירות. בעת הזמנת בדיקת דימות אבחוני, אנשי הצוות הרפואי אמורים לשקול את הצורך הרפואי של החשיפה לקרינה לעומת הסיכונים. תהליכי האבחון והטיפול במכונים לרפואה גרעינית מבוססים על מתן תכשירים רדיופרמצבטיים.

על מנת להשיג צמצום משמעותי של סיכוני הקרינה בתהליכי אבחון וטיפול רפואי דורשות רשויות הבריאות ברחבי העולם להעסיק פיזיקאים רפואיים שהתמחו בדוזימטריה של קרינה ובדרישות האופטימיזציה ובקרת האיכות, בכל המוסדות הרפואיים בהם חושפים מטופלים לקרינה מייננת (כחלק מתהליך רפואי אבחוני או טיפולי). העסקה כזו נדרשת על ידי התקן הבינלאומי להגנה מקרינה¹ ועל ידי הדירקטיבה האירופית להגנה מקרינה². מדינת ישראל חתומה על אמנת סבא"א (הסוכנות הבינלאומית לאנרגיה אטומית) ומקבלת על עצמה את תקני ה-OECD, שני גופים שבחסותם פורסמו התקנים הנ"ל בנושאי הגנה מקרינה.

בהתאם לתקנה 8 לתקנות הרוקחים (יסודות רדיואקטיביים ומוצריהם), התש"ם-1980: "לא ייתן אדם ולא יפעיל שירות (מכון לרפואה גרעינית), אלא אם קיבל היתר ובהתאם לתנאיו. הממונה לא ייתן היתר כאמור אלא למי שיש בידו אישור מקצועי למתן אותו שירות, להנחת דעתו של הממונה, ובלבד שלא יינתן היתר להפעלת שירות לסילוק פסולת רדיואקטיבית אלא לאחר קבלת אישור מהמנהל".

¹ Radiation Protection and Safety of Radiation Sources, International Basic Safety Standards, Part 3. (Interim) General Safety Requirements Part 3, IAEA, Vienna, 2011.

² COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom

1. דרישות כלליות להפעלת מכון לרפואה גרעינית

באחריות צוות מכון רפואה גרעינית להבטיח שהטיפול ניתן לכל מטופל ברמה נאותה ובגישה רב-תחומית שיתופית. יש להדגיש שהגורם העיקרי לפעולה תקינה של מכון רפואה גרעינית הוא צוות מקצועי מוסמך ומנוסה בהיקף התואם את פעילות המכון. על מכוני רפואה גרעינית בישראל לעמוד בדרישות הבאות:

- הצוות המטפל יהיה מחויב להגנת הנבדק/מטופל ולבטיחותו בכל שלבי תהליך הבדיקה/טיפול.
- נבדק/מטופל יקבל בדיקה/טיפול קרינתי אך ורק על פי הפניית רופא.
- כיול ובקרת איכות של המצלמות ומכשירי המדידה, והדוזימטריה של בדיקות וטיפולים הם באחריות פיזיקאי רפואי שהתמחה בפיזיקה של רפואה גרעינית הכפוף למנהל המכון לרפואה גרעינית.
- רכש מצלמות רפואה גרעינית, רגילות או משולבות, שנועדו לביצוע מיפוי באמצעות חומרים רדיואקטיביים פתוחים, תפעולן, תחזוקתן, והכשרת הצוות המתפעל אותן הם באחריות ובפיקוח הנהלת המכון לרפואה גרעינית. הכשרה זו כוללת תפעול בטיחותי של כל מרכיבי המצלמה.
- הכנת התכשירים ובקרת האיכות שלהם צריכה להתבצע על פי סטנדרטים בינלאומיים מקובלים, פקודת הרוקחים ותקנותיה והנחיות אגף הרוקחות (נוהל 135).

2. תפקידים ואחריות

מנהל רפואי - רופא אחראי על המכון, מומחה ברפואה גרעינית (להלן: הרופא האחראי)³.

התחומים באחריות הרופא האחראי

- התאמת המכון, ציודו והפעלתו בתנאי בטיחות קרינה לנבדקים לצוות, לציבור ולסביבה.
- הציוד והתכשירים הניתנים לנבדקים/מטופלים במכון יעמדו בדרישות איכות על פי נהלי משרד הבריאות.
- קביעת פרוטוקולים לביצוע הבדיקות/טיפולים ובקרת איכות במכון עפ"י סטנדרטיים מקובלים. הפרוטוקולים יימצאו במכון בכל עת, במהדורה העדכנית ביותר בנוסח דיגיטלי ונוסח מודפס.
- קביעת תוכנית העבודה במכון לרבות היקף הבדיקות.
- פענוח הבדיקות ומתן תשובות.
- שמירת רשומות ותיעוד הבדיקות/טיפולים שבוצעו למטופלים.
- אחריות על רישוי המכון.

³ במכון המבצע רק בדיקות לב באמצעות איזוטופים – הרופא האחראי או רופא המכון יכול להיות רופא מומחה בקרדיולוגיה שעבר הכשרה בקרדיולוגיה גרעינית לפי תוכנית שהוגדרה ע"י המועצה המדעית של ההסתדרות הרפואית ובנוסף עבר קורס בטיחות קרינה ברפואה גרעינית שאושר ע"י משרד הבריאות. קרדיולוג שלא עונה לדרישות אלה יצטרך לקבל אישור מיוחד ממשרד הבריאות

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

- ח. ניהול ישיר של צוות המכון לרבות קביעת ההכשרה המקצועית הנדרשת, עדכון והשתלמות בכפוף להנחיות משרד הבריאות והמלצות האיגוד לרפואה גרעינית.
- ט. השתתפות של הצוות המקצועי בקורסים, כנסים והשתלמויות.
- י. כלל הפעילות המתקיימת במכון.

רופא המכון

- א. רופא המכון הינו רופא בעל תואר מומחה ברפואה גרעינית או רופא שאינו בעל תואר מומחה כאמור, שקיבל הרשאה מהרופא האחראי לבצע פעולות רפואיות מוגדרות במכון.
- ב. רופא המכון יקבע את תוכנית הבדיקה/טיפול.
- ג. על רופא המכון לאשר את סיום הבדיקה/הטיפול ואת שחרור הנבדק/מטופל מהמכון.

פיזיקאים רפואיים ברפואה גרעינית

פיזיקאי רפואי מומחה בפיזיקה של רפואה גרעינית יוגדר מי שעונה על כל הקריטריונים הבאים:
אדם בעל תואר ראשון ומעלה בפיזיקה רפואית,

או,

בעל תואר בפיזיקה או בכימיה פיסיקלית או בהנדסה גרעינית או הנדסה ביו-רפואית.
על פיזיקאי להשתלם במהלך הכשרתו ופעילותו הקלינית בנושאים הרלוונטיים שלא נכללו בלימודיו⁴.

תפקידים ותחומי אחריות של פיזיקאי רפואי:

- א. יתכנן את הדרישות, המפרטים הטכניים, ההתקנות, בדיקות קבלה והפעלה של ציוד חדש.
- ב. ינהל את ההפעלה השוטפת, האחזקה, הכיול ובקרת האיכות של מכשירי הדימות ומכשירי המדידה.
- ג. יפעל לקדם את תחום הבטיחות בקרינה להגנת הנבדקים, הצוות והציבור בתיאום עם ממונה בטיחות הקרינה של המוסד.
- ד. יבצע דוזימטריית קרינה של מקורות קרינה ונבדקים, בהתאם לנדרש בהוראות משרד הבריאות, עפ"י שיקולו דעתו המקצועי ובתיאום עם המנהל הרפואי.
- ה. אחראי על אופטימיזציה של ההיבטים הפיזיקליים בפרוצדורות אבחון וטיפול.
- ו. אחראי על ניהול האיכות והבטיחות של ההיבטים הפיזיקליים והטכניים של קרינה במכון, כגון:
1. פיתוח מדיניות ונהלים ארגוניים לשימוש בטוח ויעיל של קרינה.
 2. פיקוח על נהלים ותהליכים בתוכניות אבטחת האיכות ובקרת האיכות.
 3. ניהול וביצוע הערכת סיכונים.

⁴ לפי דרישה ואישור האיגוד הישראלי לרפואה גרעינית והממונה על הקרינה הרפואית במשרד הבריאות, השלמה זו תידרש לכל פיזיקאי בתחילת עבודתו

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

4. דיווח אירועים חריגים.

ז. ייצור שיתוף פעולה עם אנשי מקצוע קליניים אחרים בטיפול בחולה, כגון:

1. התייעצות עם רופאים ושאר העמיתים בצוות הקליני במהלך הליכי אבחון או טיפול.
2. בדיקה מקדימה ופיקוח על יישומים או נהלים קליניים מורכבים חדשים, וסיוע בהכשרה קלינית לצוות.
- ח. אחראי על שימוש בשיטות כמותיות של עיבוד התמונות [הפקת מידע כמותי מניתוח תמונות]

הפעלת המכשור במכון

- א. הפעלת המכשור במכון וביצוע כל סוגי הבדיקות/טיפולים לפי הפרוטוקולים הסטנדרטיים ובכפוף לתקנות הרופאים (כשירות לביצוע פעולות חריגות), התשס"א-2001.
- ב. הזרקה או מתן פומי של תכשירים רדיואקטיביים וחומרי ניגוד בכפוף לתקנות הרופאים (כשירות לביצוע פעולות חריגות), התשס"א-2001.

ממונה בטיחות קרינה

- א. באחריות מנהל בית החולים (או מי מטעמו) למנות מקרב עובדי המכון - ממונה בטיחות קרינה למכון.
- ב. לתפקיד ממונה בטיחות הקרינה ימונה עובד בעל ניסיון של למעלה משנתיים בעבודה בתחום הקרינה המייננת במכון לרפואה גרעינית, שהוכשר בקורס ייעודי לתחום במכון מוסמך להדרכה כמוגדר בתקנות הבטיחות בעבודה (גהות תעסוקתית ובריאות העוסקים בקרינה מייננת), התשנ"ג-1992.
- ג. על ממונה בטיחות הקרינה להכיר את החוקים, התקנות וההוראות של משרד הבריאות, משרד העבודה והרווחה והמשרד להגנת הסביבה בכל הקשור להפעלת מכון לרפואה גרעינית.
- ד. ממונה בטיחות הקרינה במכון אחראי על שמירת כללי בטיחות קרינה לנבדקים, לצוות לציבור ולסביבה על פי החוקים, התקנות וההוראות הרלבנטיים.

3. הפעלת מכון רפואה גרעינית

בדיקות הקבלה, ההעברה לשימוש קליני, הכיול, הדוזימטריה והבטחת האיכות של המכשיר תערכנה ע"י פיזיקאי רפואי שעבר הכשרה בפיזיקה של רפואה גרעינית, ואושר ע"י הממונה על הקרינה הרפואית. הנחיות לבקשת רישיון למכשיר קרינה רפואי/מכשיר רפואי מיוחד - ראה בנספח 1.

תנאים מחייבים למתן אישור מקצועי להפעלת המכון כאמור בתקנות

- א. קבלת היתר מהממונה על קרינה סביבתית (מהמשרד להגנת הסביבה) בענייני יבוא חומר רדיואקטיבי, איחסון, הובלתו וסילוקו.
- ב. מינוי רופא אחראי.
- ג. מינוי פיזיקאי רפואי במכון רפואה גרעינית במשרה מלאה.

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

- ד. מינוי ממונה בטיחות קרינה במכון רפואה גרעינית.
ה. השתתפות של הצוות המקצועי בקורסים, כנסים והשתלמויות המאורגנים הן ע"י משרד הבריאות והן ע"י האיגודים המקצועיים בארץ.

מבנה המכון, תנאים פיזיים ומתקנים חיוניים

- א. כל החדרים במכון בהם מתקיימת פעילות עם חומרים רדיואקטיביים יתוכננו ויתופעלו בהתאם לרמת הסיכון המתאימה וע"פ הדרישות למעבדה רדיואקטיבית מסוג C ומעלה וקבלת היתר מהממונה על הקרינה הסביבתית.
- ב. חדרי דימות ומעבדות לבדיקות קליניות IN-VIVO ו-IN VITRO המאפשרים מעבר חופשי לאלונקות ולעגלת החייאה וטיפול בנבדקים. גודל החדרים יהיה במידות הנדרשות ע"פ הוראות יצרן המכשיר.
- ג. חדרי המתנה וחדרי שירותים נפרדים לנבדקים שקיבלו תכשירים ר"א (רדיואקטיביים) וזאת במטרה לצמצם את החשיפה לקרינה לצוות העובדים, המטופלים והציבור.
- ד. אזורי איחסון תכשירים ותרופות ר"א:
אזורים אלה ("חדר/אזור חם") יופרדו מהאזורים בהם מתבצעת מדידת קרינה/הדמיה. יש להבטיח אפשרות לנעילת אזורים אלה (אפשרות גישה רק לצוות המכון).
- ה. במידה ונדרשת הכנה רוקחית של תכשיר ר"א כחירום או סימון תאי דם נדרשת מעבדת הכנה באזור ייעודי הכולל משטר לחצים מתאים, ומנדף הכנה. הכנה רוקחית כאמור תהא בהתאם לנוהל 135 של אגף הרוקחות.
- ו. אזור ייעודי להזרקה ולמתן תכשירים רדיואקטיביים לנבדקים/מטופלים.
- ז. Dose calibrator - "מכיל מנות" - מכשיר לבדיקת מידת האקטיביות של התכשירים הרדיואקטיביים.
- ח. מיתקן לאחסון פסולת רדיואקטיבית ואמצעים לפינוייה:
הפסולת הרדיואקטיבית תאוחסן במקום המיועד לכך כנדרש ע"י הממונה על הקרינה הסביבתית.
- ט. משטחי המכון והמעבדות:
משטחי המכון כולל רצפות, קירות, שולחנות משטחי עבודה וריהוט יהיו חלקים ועשויים או מצופים בחומרים עמידים שאינם סופגים על מנת לאפשר טיהור וניקוי בקלות. הרצפות במעבדות יכוסו בכיסוי ללא סדקים וחרצים. רצפות ומשטחי עבודה יתוכננו ויבנו כך שיוכלו לתמוך במשקל הדרוש של חומרי מיסוך ומיגון (כגון: עופרת).
- י. מתקנים לחומרים רדיואקטיביים נדיפים:
עבודה בחומרים רדיואקטיביים נדיפים תתבצע במתקנים ייעודיים, בתנאים אשר ימנעו פיזור לא מבוקר אל מחוץ למתקן.
- יא. מתקני שטיפה ורחיצה:

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

- במכון חייב להימצא לפחות מתקן אחד לשטיפת ידיים וסבון/המופעלים ללא מגע כף היד, מתקן לשטיפת עיניים ומקלחת לשטיפת כל הגוף.
- ליד היציאה מהמעבדה ובקרבת האזור בו משתמשים בחומרים רדיואקטיביים פתוחים יותקן, לפחות, מתקן אחד לשטיפת ידיים המותאם להפעלה ללא מגע כף היד.
- יב. מנטר קרינה:
- יש להצטייד במנטר קרינה נייד לאיתור זיהום רדיואקטיבי בידיים, בגוף, בבגדים ובמשטחים במכון.
- המונה חייב בכיול, לפחות אחת לשנה על ידי מעבדה מוסמכת.
- יג. סילוק שפכים רדיואקטיביים:
- שפכים רדיואקטיביים יטופלו בהתאם להנחיות ולהיתר מהמשרד להגנת הסביבה.
- יד. מערכות אוורור ושאיבה:
- מערכות השאיבה והאוורור ממנדפים, מחסנים, וחדרים בהם נעשה שימוש או שמצויים בהם חומרים רדיואקטיביים נדיפים, ארוסולים או גזים, יהיו מופרדים ממערכת האוורור של שאר מתקני המכון.
- טו. סימון ושילוט:
- כל החדרים, המתקנים והמכלים בהם מצויים או מאוחסנים חומרים רדיואקטיביים יסומנו בשילוט אזהרה מתאים על פי הסימון הבינלאומי לחומר רדיואקטיבי וע"פ תקנות הבטיחות בעבודה.
- טז. טיפולים במכון:
- במידה וניתנים טיפולים בתכשירים רדיואקטיביים, יש לעמוד בכל התנאים המפורטים בחוזרי משרד הבריאות
- מס' 118/85 מיום: 27.11.1985 ומס' 120/86 מיום: 27.11.1986 בנושא בטיחות קרינה בשימוש בחומרים רדיואקטיביים, ולכן על פי חוזר 0064/2002 בנושא שחרור מטופלים לאחר טיפול 131 I מיום 12.11.2002 ובתוספת לנספחיו 43/2013 מיום 19.12.2013.

4. ניהול איכות ובטיחות

- א. המכון יפעל על פי כללים של ניהול איכות ויקיים מערכת איכות אשר תכלול נהלים המתארים את המדיניות, תהליכי הניהול, הטיפול בכוח האדם, בטיחות והגנה מקרינה, הבטחת איכות וכן כל נהלי האבחון והטיפול הרפואי.
- ב. מנהל המכון יעמוד בראש הצוות לשיפור האיכות והבטיחות. צוות זה יכלול אנשים מכלל התפקידים הקליניים במכון. צוות זה יקיים מבדקים פנימיים ויכין תכניות פעולה לתיקון ושיפור.
- ג. המכון יערוך לפחות אחת לשנה מבדק פנימי להערכה עצמית של מערכת ניהול האיכות והבטיחות לצורך שיפור נהלי העבודה והרמה המקצועית של המכון.
- ד. בבית החולים קיימת תכנית בטיחות קרינה פעילה, שתכלול את כל הרכיבים של שירותי הרדיולוגיה והדימות האבחוני של בית החולים, תכנית בטיחות הקרינה תשקף את ההיבטים המקצועיים הרלוונטיים.

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

- התוכנית תתייחס לנוהלי בטיחות ולאמצעי הגנה לצוות הרדיולוגיה והדימות האבחוני, לאנשי צוות אחרים ולמטופלים. התוכנית תתואם עם תכנית ניהול הבטיחות של בית החולים.
- התוכנית לניהול בטיחות הקרינה תכלול, לדוגמא, את המרכיבים הבאים:
1. אירועים חריגים - תכנית בטיחות של המעבדה תיתן מענה לאזורים בסיכון;
 2. ניטור אירועים חריגים ודווח להנהלת המכון/בית החולים לפחות בפעם בשנה;
 3. קיום חובת דיווח על אירועים מיוחדים למשרד הבריאות בהתאם לחוזר חובת דיווח על פטירות ואירועים מיוחדים אשר מפורסם באתר משרד הבריאות;
 4. עמידה בתקנים, בחוקים ובתקנות החלים;
 5. עמידה בתקנים המתייחסים לתוכניות הניהול ובקרת הזיהום של המתקן;
 6. זמינות של התקני בטיחות להגנה, המתאימים לשיטות העבודה ולסכנות הרלוונטיות;
 7. התמצאות של כל צוות הרדיולוגיה והדימות האבחוני בנוהלי ובנוהגי הבטיחות;
 8. לימודים במסגרת התפקיד לגבי נהלים חדשים ולגבי חומרים מסוכנים שנרכשו או שזוהו לאחרונה.

4.1 בדיקות כיול ובקרת איכות

- א. כל ציוד ההדמיה והמנייה ברפואה גרעינית נדרש להיבדק עם התקנתו (תבחיני קבלה - Acceptance Testing) ולהיות נתון תחת פיקוח ומעקב של פיזיקאי רפואי. בדיקות אלו יאמתו את המפרט הטכני של היצרן ואת מפרט הדרישות אשר נקבעו טרם קנייתו והפעלתו הקלינית.
- ב. בנוסף, ציוד זה ייבדק על פי תכנית המפרטת את כל הבדיקות התקופתיות לכיול ובקרת איכות. הבדיקות ותוצאותיהן ירשמו ויתועדו במכון לצורך זיהוי מוקדם של מגמות המצביעות על תקלות עתידיות ולצורך קביעת ספי פעולה.
- ג. ציוד ומכשור אזורי הכנת התרופות הכולל מנדפים, מערכת האוורור HVAC, ומכשור במעבדת ה-QC יעבור כיול ובדיקות ולידציה כנדרש על פי תכנית ניהול הסיכונים ואבטחת האיכות כמפורט בנוהל 135.
- ד. תכנית הבדיקות התקופתיות כוללת גם תדירותן (יומית, שבועית, חודשית, שנתית וכו'), בדיקות בקרת איכות לחומרים המתקבלים במכון, בדיקות בקרת איכות למנות המוזרקות ובדיקות זיהומים ר"א.
- ה. ניטור הודעות על סכנות, קריאות לתיקון, תקריות מדווחות, בעיות ותקלות בציוד ותגובה להן.
- ו. המכון יאמץ ויישם פרוטוקולים להקטנת מינון הקרינה עבור כל סוג בדיקה או טיפול.

4.2 חינוך רפואי מתמשך והתפתחות מקצועית

- באחריות מנהל המכון לתכנן ולהוציא לפועל תכנית הדרכה תקופתית לצוות המקצועי במכון ויודא ביצועה. יש להיעזר בחומר מקצועי המפורסם מעת לעת באתרי האיגודים המקצועיים הבינלאומיים.
- בנוסף, מנהל המכון יודא השתתפות של הצוות המקצועי בקורסים, כנסים והשתלמויות המאורגנים הן ע"י משרד הבריאות והן ע"י האיגודים המקצועיים בארץ וכן השתתפות בפעילות מחקרית.

4.3 תיעוד ושמירת רשומות

- א. במכון ינוהל רישום לגבי כל בדיקה או טיפול הכולל בין היתר: שם הנבדק, סוג הבדיקה, התכשירים שהוזרקו לנבדק, הרכבם ומינונם (אקטיביות), מס' אצווה (במידה וקיים), מועד ביצוע הבדיקה, שם המבצע ומקצועו (רופא, טכנאי), תמונת המיפוי והפענוח שלה. תנוהל רשומה רפואית נפרדת לכל נבדק ומטופל.
- ב. כאשר מזרק עם חומר רדיואקטיבי מוכן להזרקה (מנות יחידה) מסופק למכון ע"י גורם חיצוני, כגון: בית מרקחת גרעיני, יש לצרף לתיק הנבדק/המטופל את הספח/מדבקה המזהה המצורפים למזרק בצרף חתימת הרופא (או הטכנאי) אשר הזריק את החומר.
- ג. תיעוד זה ישמר לפחות 7 שנים לאחר ביצוע הבדיקה או, במקרה של נבדק קטין לפחות 7 שנים לאחר שמלאו לנבדק 18 שנים. הכול לפי המאוחר יותר.

4.4 תנאי בטיחות לעובדים

העסקת עובדים במכון מחייבת עמידה בתנאים המפורטים ב"תקנות הבטיחות בעבודה, גהות תעסוקתית ובריאות (העוסקים בקרינה מייננת) התשנ"ג-1992" ובתקנות הבטיחות בעבודה (ניטור סביבתי וניטור ביולוגי של עובדים בגורמים מזיקים) התשע"א-2011".

4.5 תנאי בטיחות התכשירים הרדיואקטיביים

השימוש בתכשירים רדיואקטיביים מחייב עמידה בתנאים המפורטים ב"תקנות הרוקחים (יסודות רדיואקטיביים ומוצריהם) התש"מ-1980".

4.6 תכשירים רדיואקטיביים

תכשירים רדיואקטיביים יירקחו בבית מרקחת רדיואקטיבי, אשר קיבל הסמכה בהתאם לנוהל 135 בכפוף למרשם רופא. מכון לרפואה גרעינית רשאי להזמין תכשירים רדיואקטיביים מבית מרקחת חיצוני שהוסמך בהתאם לנוהל 135. לחילופין, מכון לרפואה גרעינית רשאי להקים במסגרת המכון בית מרקחת רדיואקטיבי ובלבד שיעמוד בתנאים המפורטים בנוהל 135 לרבות נספח 3 (הכנות רדיואקטיביות) ויקבל על כך הסמכה. מנהל המכון נדרש לוודא קיום שרשרת אספקה כוללת מקצה לקצה מבחינת איכות, וניהול הסיכונים של התהליך.

4.7 דיווח ובקרה במכונים

מעבר למחויב עפ"י תקנות ונהלי משרד הבריאות, המכון מחויב לדיווח למשרד הבריאות גם על נתונים שיידרשו לגבי היקפי פעילות ומאפייניה. מעת לעת, יערכו גם ביקורים ע"י הממונה על המכונים לרפואה גרעינית במשרד הבריאות/או מי שהוסמך על ידיו, לצורך פיקוח, השלמת איסוף הנתונים וקבלת דגמים של מיפויים לצורך בדיקות איכות.

נספח 1 - דרישות מינימאליות לבקרת איכות הציוד ברפואה גרעינית

1. הקדמה

כל ציוד ההדמיה והמנייה ברפואה גרעינית חייב להיבדק עם התקנתו (תבחיני קבלה - Acceptance Testing) ולהיות נתון תחת פיקוח ומעקב של פיזיקאי רפואי, בתוכנית בקרת איכות ובטיחות מוסדרת. הפיזיקאי יעבור על התוכנית וישומה לפחות אחת לשנה, על מנת לוודא ולהבטיח כי הציוד פועל במסגרת מפרטי היצרן וברמת ביצועים קבילה. בחינה מעמיקה, נוספת ותכופה יותר של ביצועי הציוד עשויה להיות נחוצה במצבים מסוימים (לדוגמא, לאחר פעולה משמעותית לתחזוקת הציוד, כיוול וכו'). נקודות המפתח שנסקלו בתוכנית זו הינם מאפייני הביצוע שיש לנטר, מינון הקרינה למטופל וכישורי כוח האדם הקיימים במכון לרפואה גרעינית. כל שיטות העבודה והפרוטוקולים יכללו בתכניות בקרת האיכות ואבטחת האיכות במכון, על פי כללי מערכת לניהול איכות⁵. כמו כן יש לתעד ולשמור את כל תוצאות הבקרה והשירות של הציוד, אירועים חריגים ותקלות, בהיסטוריית ביצועי המכשיר לצורך מעקב ופיקוח.

2. מצלמות גמא, SPECT - CT/SPECT

על מנת להבטיח כי מצלמות גמא פועלות 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 ותדירותן 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. השיפור כרוך לעיתים בתכנון מפורט יותר של מערכת בקרת האיכות במכון, שכן היא תלויה בהיסטוריית 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 פיזיקאים ברפואה גרעינית. הדרישות המופיעות להלן מותאמות למצלמות גמא עצמאיות וקונבנציונליות וכן למצלמות גמא המותקנות במערכות היברידיות, אך אינן תקפות למצלמות ייעודיות כגון מצלמות לב. תוכנית בקרת האיכות והבטיחות במצלמות ייחודיות אלו צריכות להיעשות תחת פיקוחו של פיזיקאי רפואי ועל בסיס המלצות היצרן.

⁵ מומלץ להסתייע בפרסומי הסוכנות הבינלאומית לאנרגיה אטומית סבא"א (IAEA) בנושא אבטחת איכות, בקרת איכות וניהול איכות כפי שמופיעים ברשימת המסמכים ומקורות העזר (סעיף 6 במסמך זה) וכן בכלי מיוחד ה-"QUANUM TOOL" אשר פותח ע"י סבא"א לצורך ביצוע מבדקים להערכת מערכת ניהול האיכות במכון לרפואה גרעינית. לחילופין ניתן להשתמש בתוכנת העזר למערכת ניהול האיכות בתקן ISO אשר פותחה ע"י האגודה האירופית לרפואה גרעינית (EANM).

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

טבלה מס' 1 - תוכנית בקרת איכות מינימאלית למצלמות גמא SPECT-CT /SPECT			
הערות	תדירות רצויה	תדירות מינימאלית	QC TEST
בדיקה ויזואלית לפריטים חסרים, נזק לקולימטורים ובדיקה של מערכות הבטיחות כגון מערכת מניעת התנגשות		יומית	Visual Inspection/ Basic safety check
		יומית	Background Radiation and Contamination
בדיקה זו צריכה לכלול את תפיסת השיא (Peaking) של הרדיונוקליד ואת מיקום רוחב החלון ביחס לפוטופיק		יומית	Energy Window /Peaking
יכולה להיעשות באופן אינטרינזי (ללא קולימטור) או אקסטרינזי (עם קולימטור)		יומית	Daily Planar uniformity*
בדיקה זו היא שונה מיצרן ליצרן אך בד"כ כוללת חימום שפופרת וכיול אויר		יומית	CT - Daily QC
בהתאם להנחיות היצרן ודרישות היחידה לפיקוח ורישוי מכשירי קרינה (מכשירי CT)		ראה הערות	CT - Other
רק במערכות אשר כיול זה אפשרי כבדיקת משתמש.		ע"פ הנחיות והמלצות היצרן	Photomultiplier fine-tuning*
יש לבצע בדיקה זו עם כל הקולימטורים אשר נמצאים בשימוש במצלמת הגמא.	שבועית	חודשית	Centre of Rotation*

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

בדיקה המעריכה באופן כולל את איכות התמונה בהדמיה תלת ממדית בד"כ תכלול כמה רכיבים בסיסיים (אחידות, ניגודיות ורזולוציה בתנאים שונים, לדוגמא Jaszczak)	חודשית	רבעונית	Overall SPECT Performance
ישנן מערכות אשר בדיקה זו אינה משולבת עם הבדיקה האינטרינזית ועל כן תידרש בדיקה זו לאחריה בתדירות גבוהה יותר	שנתית	תלוי מערכת ויצרן	Extrinsic Uniformity - for all SPECT collimators used
בדיקה זו תעשה בד"כ בזמן בדיקות הקבלה (acceptance) לכל הרדיונוקלידים חוץ מרדיונוקלידים המיועדים לטיפול, ובהתאם לכך הקולומטורים המתאימים ותושווה לנתוני היצרן.	חצי שנתית	שנתית	System Planar Sensitivity*
ניתן לבצע גם בשיטה איכותית, כמו "בר פנטום" (לא בהכרח בשיטה של NEMA)	חודשית	חצי שנתית	Spatial Resolution and Linearity
יש לבצע בדיקה זו כחלק מבדיקות הקבלה		ע"פ הנחיות והמלצות היצרן	Whole Body Spatial Resolution*

*בדיקה זו לא אפליקבילית לכל סוגי המצלמות ברפואה גרעינית, יש להתייעץ עם היצרן.

3. מצלמות PET - CT

טומוגרפיית פליטת פוזיטרונים (PET) היא שיטת הדמיה ברפואה גרעינית העושה שימוש באטומים רדיואקטיביים פולטי פוזיטרונים. לשיטת הדמיה זו קיימים יישומים נרחבים באונקולוגיה ובמגוון הולך וגדל של תחומים רפואיים אחרים. מצלמות PET יכולות להיות עצמאיות או משולבות במערכות היברידיות כגון PET/CT או PET/MRI.

מכשירים אלו דורשים רישיון מכשיר רפואי מיוחד לפני רכישה והפעלה, בהתאם לתקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) התשנ"ד-1994.

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

דרישות בקרת האיכות והכילים התקופתיים למכשיר ה-PET, בהיותו כלי הדמיה כמותי, הנן קפדניות. נדרשת מעורבות פעילה של צוות מיומן במכון בתוכנית בקרת האיכות לצורך שמירה על ביצועים גבוהים של סורק ה-PET ושל הציוד הנלווה לו. בטבלה מס' 2 מפורטת התוכנית המינימאלית לבקרת איכות וכילים למכשירי ה-PET. הקפדה על תוכנית זו תבטיח את פעילותו התקינה של המכשיר מבחינת הדיוק ואיכות התמונה המיטבית.

טבלה מס' 2 - תוכנית בקרת איכות מינימאלית למצלמות PET-CT / PET			
הערות	תדירות רצויה	תדירות מינימאלית	QC TEST
בדיקה ויזואלית למצלמה לזיהוי בעיות מכאניות אשר יהוו סכנה לנבדק ולצוות		יומית	Visual Inspection/ Basic safety check
בדיקה הנערכת ע"פ הנחיות היצרן - בד"כ בפרוטוקול מובנה, לבדיקת יציבות הגלאים ולזיהוי מוקדם של כשל.		יומית	Daily PET QC
		ע"פ הנחיות והמלצות היצרן	Coincidence Timing Calibration
בדיקות קוונטיטטיביות למשל: EARL CAL או ACR פנטום	חודשית	רבעונית	Check of Well Counter Calibration (WCC)
בדיקה זו תבוא לאחר בדיקת Normalization שימוש בפאנטום היצרן ועל פי הנחיותיו לכיול המערכת		ע"פ הנחיות והמלצות היצרן	Well Counter Calibration (WCC)
ניתן לבצע בדיקה זו כחלק מבדיקת ה-WCC או "Check of WCC"	חודשית	רבעונית	Image Uniformity
בדיקה זו תעשה בד"כ לאחר יום טיפול - ע"פ פרוטוקול היצרן בדיקה זו צריכה לבוא מיד לאחר WCC		ע"פ הנחיות והמלצות היצרן	Normalization

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

Image quality	שנתית	בדיקת איכות התמונה הכוללת ע"י שימוש בפאנטום סטנדרטי ע"פ הנחיות NEMA NU-2 או ע"פ פרוטוקול EARL
CT - Daily QC	יומית - ע"פ הנחיות היצרן	בדיקה זו היא שונה מיצרן ליצרן אך בד"כ כוללת חימום שפופרת וכיול אויר
CT - Other	ראה הערות	בהתאם להנחיות היצרן ודרישות היחידה לפיקוח ורישוי מכשירי קרינה (מכשירי CT)
MRI - Daily QC	יומית - ע"פ הנחיות והמלצות היצרן	

4. קאליברטורים (Dose Calibrators)

קאליברטור הוא ביסודו תא יינון בגיאומטריה ייחודית (Well-Type) הממולא בגז שלתוכו מוכנס חומר רדיואקטיבי לשם מדידת אקטיביות. ישנה חשיבות רבה לכך שהקאליברטורים יספקו אינדיקציה מדויקת לאקטיביות של החומר המוזרק למטופל. בבדיקה אבחנתית, אקטיביות גבוהה מידי תגרום למנת קרינה גבוהה מהרצוי ולחשיפה מיותרת למטופל. לעומת זאת אקטיביות נמוכה מידי תביא להארכת זמן האבחון ואף עלולה לגרום לתמונות שאינן אופטימאליות או אבחנתיות.

בטיפולים קרינתיים בעזרת חומרים רדיואקטיביים, חשיבות ביצועי הקאליברטור ודיוקו אף חשובים יותר. זאת בכדי להבטיח מינון טיפולי מדויק ולהשיג אפקט טיפולי ללא נטל קרינה מיותר למטופל. בדומה לכלל המכשור ברפואה גרעינית, יש להקפיד על תבחיני קבלה מקיפים וכן על תכנית בקרת איכות סדורה שתבטיח פעילות תקינה של הקאליברטורים, כמפורט בטבלה מס' 3.

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

טבלה מס' 3 - תכנית בקרת איכות מינימאלית לקאליברטורים		
הערות	תדירות מינימאלית	QC TEST
בדיקה כללית להימצאות ושלמות אביזרי העזר למדידה וחלקי הקאליברטור וחיבוריו החשמליים	יומית*	Physical inspection
בדיקת יציבות מתח העבודה – נחוץ למדידה מדויקת של האקטיביות	יומית*	High (detector) voltage
הכרחי לדיוק בכילויי מנות קרינה לשעה מסוימת במהלך היום - כל השעונים במכון צריכים להיות מכוונים לאותה שעה	יומית*	Clock accuracy
בדיקת רמת "0" כאשר אין אקטיביות – שינוי ברמה זו יכול להעיד על צורך בתיקון	יומית*	Zero adjustment
בדיקת רמת הרקע בתנאי העבודה בחלון האנרגיה המקובל (בשימוש) ובדיקת אפשרות לזיהום המכשיר	יומית*	Background
בדיקת היציבות של המכשיר במדידה בכל חלונות האנרגיה עבור האיזוטופים שנמצאים בשימוש מרבי	יומית*	Constancy
בדיקת הדיוק ע"י שימוש במקורות קרינה מכוילים	שנתית	Accuracy
בדיקת ליניאריות הכיול של מדידת המכשיר בכל טווח העבודה (אקטיביות משתנה)	שנתית	Linearity

* בתחילת יום העבודה

5. מונה קליטה לבלוטת התריס - Uptake Probe

מערכת זו נועדה למדוד את האקטיביות הנפלטת על ידי הרדיונוקלידים שנקלטו באיבר המטרה ובכך לתת אינדיקציה לפעילות של האיבר הנבדק. מערכת מסוג זה מורכבת בבסיסה מגלאי, קולימטור ומערכת ספקטרומטרית לתצוגה וניתוח המניות. לעיתים מערכות כאלו כוללות גלאים נוספים המשמשים לבדיקות נוספות במכון לרפואה גרעינית. יש לבצע בדיקות בקרה תקופתיות במערכות אלו כמפורט בטבלה מס' 4.

חוזר חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



משרד הבריאות

טבלה מס' 4 - תכנית בקרת איכות מינימאלית למונה קליטה - Uptake Probe		
הערות	תדירות מינימאלית	QC TEST
בדיקה כללית לתקינות המעמד של הגלאי והקולימטור וכן לחיבורי הכבלים	לפני שימוש יומי	Physical inspection
בדיקת יציבות מתח העבודה למדידה מדויקת*	לפני שימוש יומי	High voltage
להבטיח כי חלון האנרגיה נמצא במרכז הפוטופיק ובדיקת רזולוציית המכשיר*	לפני שימוש יומי	Energy spectrum/ energy window calibration
בדיקת רמת הרקע בתנאי העבודה בחלון האנרגיה המתאים (בשימוש) ובדיקת אפשרות לזיהום המכשיר - בדיקה זו קובעת את הרמה הנמוכה ביותר לגילוי	לפני שימוש יומי	Background
בדיקת עקביות המדידה של המכשיר והגדרותיו - בגיאומטריה קבועה יחסית לגלאי	לפני שימוש יומי	Sensitivity
בדיקת דיוק המנייה בטווח קצר - בדיקת כוללת ליציבות המערכת בד"כ נקראת Chi-Square Test	חצי שנתית	Stability

*באם ישנה אפשרות לבדוק זאת במערכת

5. רשימת מסמכים רלוונטיים ומקורות עזר

- 1) International Atomic Energy Agency, Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices Second Edition, Human Health Series No. 33, Vienna (2015).
- 2) National Electrical Manufacturers Association, NEMA NU 1, Performance measurement of scintillation cameras. Rosslyn, VA: 2001, 2007.
- 3) International Atomic Energy Agency, Quality Control in SPECT systems, Human Health Series No. 6: 2009.
- 4) International Atomic Energy Agency, IAEA Quality Control Atlas for Scintillation Camera Systems, 2003.
- 5) European Association of Nuclear Medicine, Routine quality control recommendations for nuclear medicine instrumentation, Eur J Nucl Med Mol Imaging (2010) 37:662-667.
- 6) ACR–AAPM Technical Standard for Medical Physics Performance Monitoring of Gamma Cameras, Revised 2018 (Resolution 42).
- 7) International Atomic Energy Agency, Quality assurance for PET and PET/CT systems, Human Health Series No. 1. Vienna: 2009.
- 8) ACR-AAPM Technical Standard for Medical Physics Performance Monitoring of SPECT-CT Equipment, Revised 2019 (Resolution 35).
- 9) National Electrical Manufacturers Association, Report No.: NU 2-2018, Performance Measurements of Positron Emission Tomographs. 2018.
- 10) International Atomic Energy Agency, Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine, Technical Report Series No. 454. Vienna: 2006.
- 11) American Association of Physics in Medicine, The Selection, Use, Calibration, and Quality Assurance of Radionuclide Calibrators Used in Nuclear Medicine, AAPM Report No. 181 2012.
- 12) PIC/s Guide to Good Practices for the preparation of medicinal products in Healthcare. Establishments 1 march 2014 Annex 1: Guideline on the standards required for the sterile preparation of medicinal products. Annex 3: Good practices for the preparation of radiopharmaceutical in healthcare establishment Current USP Pharmaceutical Compounding-Sterile Preparations.

13) Eudralex: Annex 13: Manufacture of Investigational Medicinal Products. Current Guidelines on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals, EANM (European association of nuclear medicine).

(14) נוהל 135/2018:1: תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת - הכנות רוקחיות בסיכון גבוה: סטריליות ואספסיות.

(15) פקודת בריאות העם, 1930.

(16) פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.

(17) תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982.

(18) תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

(19) נוהל 6: נוהל דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש נוהל אגף הרוקחות מס 31 תנאים מיוחדים להפעלת בית מרקחת גרעיני יוני 2000.

(20) נוהל 33: ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים.

(21) נוהל 126: תנאי אחסון והובלה של תכשירים עדכון מס' נובמבר 2015.

(22) הודעה בדבר הסכמת המנהל, לפי תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ו-1986.

(23) הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק (Recall) נוהל מספר PUB 07/003.

(24) נוהל לניסויים רפואיים בבני אדם התשע"ד 2013, משרד הבריאות, המחלקה לניסויים קליניים.