



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
היחידה הארצית לרישוי ופיקוח על מכשירי קרינה
Radiation Control Unit

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

הנחיות להפעלת מכון רדיותרפיה

עדכון אחרון : 12.02.2025

תוכן

1. מבוא
2. איוש מכון רדיותרפיה
3. הפעלת מאיץ קווי
4. ברכתרפיה בקצב מנה גבוה (HDR) עם מקור רדיואקטיבי
5. ניהול איכות
6. ביבליוגרפיה



1. מבוא

טיפול בקרינה - רדיותרפיה, לצד כירורגיה ואונקולוגיה רפואית, הינו אחד משלוש הדיסציפלינות הבסיסיות לטיפול בסרטן. כ-60% מחולי הסרטן זקוקים בשלב כלשהו של מחלתם לטיפול קרינתי, במטרה לרפא או להביא להקלה.

הטיפול הרדיותרפי, הינו עתיר טכנולוגיה ומאופיין בחידושים בלתי פוסקים. זהו תהליך מורכב המצריך צוותים מקצועיים מתחומים שונים, אשר משתפים פעולה בשלבי הטיפול המרובים. לכן, ההנחיות להפעלת מכון רדיותרפיה מתייחסות באופן מפורט לכל המרכיבים הרלוונטיים: לכוח האדם, לציוד, לבטיחות המטופלים והצוות ולהכשרת הצוותים המעורבים.

החשובים שבשלבי הטיפול הם:

- הערכה קלינית וקביעת מדיניות טיפולית
- עריכת סימולציה ויצירת העזרים לטיפול
- תכנון הטיפול הקליני
- תכנון הטיפול הדווימטרי, בדיקתו ואישורו
- מתן הטיפול הקרינתי
- מעקב אחר המטופל בתקופת הטיפול ואחריו

הצוות המטפל כולל בעלי מקצוע שונים, העובדים בשיתוף מלא: רופאים רדיותרפיסטים, פיזיקאים רפואיים מומחים לרדיותרפיה, דימותני ריפוי, אחיות וצוות אדמיניסטרטיבי. בשלבי הטיפול השונים נדרש ציוד ייעודי מגוון כגון: סימולטור, מאיץ קווי, מכשור לברכיתרפיה, ציוד לווידוא דיוק מתן הטיפול, מכשור לטיפול סטריאוטקטי, ציוד דווימטרי, מערכות לתכנון טיפול, אמצעים לקיבוע המטופלים ועוד.

הטיפול בקרינה חייב להיות מדויק ביותר בכדי להגיע לפגיעה המבוקשת ברקמות המטרה תוך צמצום הפגיעה ברקמות הבריאות. טעויות או תקלות במתן הטיפול משמען סיכון למטופל. לכן במהלך כל תהליך הטיפול נעשה שימוש במערכות ושיטות שונות לשם הבטחת איכותו ובטיחותו: מערכת ממוחשבת לבקרה ורישום הטיפולים, תכנית להבטחת איכות הציוד, מנגנון בלתי תלוי לבדיקה תכנון הטיפול, מערכות לקיום קשר וויזואלי וקולי עם המטופל בזמן ההקרנה וכו'.

כמו כן יש להקדיש משאבים לעדכון הצוות בהתפתחויות שחלות על ידי הקפדה על הדרכות מסודרות והשתתפות בהשתלמויות בטכניקות ובחידושים הנכנסים לתחום.

הטיפול בקרינה מחייב גם שמירה על בטיחות המטופלים מפני חשיפה לקרינה. לכן יש להתאים את מיגון חדרי הטיפולים לסוג הטיפולים הניתנים ולפעילות הנעשית בהם, לנטר את חשיפות הצוות לקרינה ולהדריך את העובדים במכון בדרכי עבודה בטוחות ועוד.

ההנחיות שבמסמך זה מתייחסות לכל היבטי הרדיותרפיה כפי שתוארו מעלה, וקובעות אמות מידה לתשתית הנדרשת במכונת הרדיותרפיה, מבוססות על מסמכים ונהלים בינלאומיים.



2. איש מכון רדיותרפיה

באחריות צוות מכון הרדיותרפיה להבטיח שהטיפול ניתן לכל חולה ברמה נאותה ובגישה רב-תחומית שיתופית. הצוות הבסיסי מורכב מארבע קבוצות מקצועיות: רופאים רדיותרפיסטים, פיזיקאים רפואיים מומחים לרדיותרפיה, דימותני ריפוי ואחיות. בנוסף, שירותי תמיכה טכנית חיוניים ניתנים על ידי צוות הנדסי ואנשי מחשב, ושירותי תמיכה למטופלים על ידי עובדים סוציאליים, דיאטניות ופסיכולוגים.

יש להדגיש שהגורם העיקרי לפעולה תקינה של מכון רדיותרפיה הוא צוות מקצועי מוסמך ומנוסה בהיקף התואם את פעילות המכון.

בהסתמך על קונצנזוס הסטנדרט הבינלאומי (IAEA-BSS), על מכוני רדיותרפיה בישראל לעמוד בדרישות הבאות:

- חולה יקבל טיפול קרינתי אך ורק על פי מרשם רופא רדיותרפיסט.
- הרופאים יהיו מחויבים להגנת המטופל ולבטיחותו בכל שלבי תהליך הטיפול הקרינתי.
- צוות מקצועי מומחה יהיה זמין לביצוע הטיפול שנקבע.
- הכיוול, הדווימטריה ובקרת האיכות במכון הרדיותרפיה ינוהלו ויהיו באחריות פיזיקאי רפואי מומחה ברדיותרפיה.

2.1 תפקידים ואחריות

להלן טבלה המבהירה את חלוקת התפקידים בין אנשי הצוות במכון רדיותרפיה בתהליך הטיפול.

טבלה 1

אחות	דימותן ריפוי	פיזיקאי רפואי מומחה	רופא רדיותרפיסט	
x			x	הערכה קלינית
			x	החלטה טיפולית
x	x	x	x	תיאום בין-תחומי של הטיפול
	x	x	x	סימולציה (תנוחת המטופל והדמיה)
	o	x	x	Image fusion and registration
	o	x	x	סימון המטרות והאיברים הקריטיים
	o	x	x	Dose-volume constraints
	o	x	x	תכנון טיפול דווימטרי – חישוב המנה
		x	x	אישור תכנית הטיפול
	x	x	x	בקרת איכות הטיפול
	x	x	x	מתן הטיפול
x			x	הערכה קלינית שבועית ומעקב רפואי
	x	x	x	בדיקות קבלה והעברת הציוד לשימוש קליני

o רק אם דימותן הריפוי עבר הכשרה נוספת בכדי לעסוק גם בתכנוני טיפול ודווימטריה.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
היחידה הארצית לרישוי ופיקוח על מכשירי קרינה
Radiation Control Unit

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

2.2. הכשרה הדרכה והסמכה

2.2.1. רופא רדיותרפיסט

רופא שהתמחה והוסמך ע"י ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י) וקיבל רישיון ממשרד הבריאות להתמחות:

- ב-"אונקולוגיה", אם תחילת ההתמחות הייתה לפני אפריל 2013 והינו בעל ניסיון מעשי בתחום
- ב-"אונקולוגיה - רדיותרפיה" אם תחילת ההתמחות הייתה מאפריל 2013 והלאה

2.2.2. פיזיקאי רפואי מומחה ברדיותרפיה

מי שעונה על כל הקריטריונים הבאים:

א. תואר שני בפיזיקה רפואית, או

כל עוד לא קיימת במוסדות האקדמאיים בישראל תכנית לתואר שני בפיזיקה רפואית, מי שבדיו תואר שני בפיזיקה או תואר שני בביופיזיקה או בהנדסה גרעינית או תואר שני בתחום קשור. על פיזיקאי שהתואר השני שלו אינו בפיזיקה רפואית, להשתלם במהלך הכשרתו הקלינית בנושאים הרלוונטיים שלא נכללו בלימודיו.

ב. הכשרה קלינית במשך שנתיים במכון רדיותרפיה ע"פ תוכנית ההכשרה המקובלת ע"י חטיבת הטכנולוגיות הרפואיות מידע ומחקר במשרד הבריאות. על ההכשרה להיות בהשגחת והדרכת מנחה שהינו פיזיקאי רפואי מומחה ברדיותרפיה בעל לפחות חמש שנות ניסיון. כ"כ נדרש אישור עמידה בדרישות האגודה הישראלית לפיזיקה רפואית (IAMP).

צוות הפיזיקאים כפוף מקצועית לפיזיקאי הראשי ולמנהל מכון הרדיותרפיה להיבטים אחרים של העסקתם.

2.2.3. דימותן ריפוי

דימותן ריפוי מתלמד הוא מי שסיים בהצלחה את לימודיו כדימותן רפואי ע"פ חוק הסדרת העיסוק במקצועות הבריאות (תיקון מס' 8), התשפ"ג-2023, ובידו רישיון דימותן רפואי, במהלך התנסות קלינית של כשנתיים במכון לרדיותרפיה בהנחיית מדריך קליני שהינו דימותן ריפוי בעל חמש שנות ניסיון לפחות.

דימותן ריפוי הוא מי שבנוסף להתנסותו הקלינית סיים קורס הכשרת דימותן ריפוי של בית הספר הלאומי למקצועות הרדיותרפיה וקיבל תעודה ממשרד הבריאות. יש להתחיל קורס זה בתוך פרק זמן מוגדר לאחר תחילת העבודה כדימותן ריפוי מתלמד, לא פחות מחצי שנה מתחילת העבודה, ולא יותר משנתיים מכך.

צוות דימותן הריפוי כפוף מקצועית לדימותן הריפוי הראשי של מכון הרדיותרפיה ולמנהל מכון הרדיותרפיה בהיבטים אחרים של העסקתם.

דו"מטריסט:

דימותן ריפוי שצבר ניסיון רב יוכל לעבור הכשרה נוספת בכדי לעסוק גם בתכנוני טיפול ודו"מטריה. ההכשרה והעיסוק בתחומים אלו הינם בהשגחה ואחריות מקצועית של פיזיקאי רפואי מומחה ברדיותרפיה.



2.2.4. אחיות ואחים ברדיותרפיה

אחיות ואחים אשר רשומים בפנקס האחיות והאחים. כל עוד לא קיים מסלול הכשרה ייעודי לאחיות ואחים ברדיותרפיה, עליהם לעבור חניכה בהנחיית עמית מנוסה ברדיותרפיה.

2.2.5. לימודי המשך

הטכנולוגיות והשיטות של הטיפולים הקרינתיים מתרחבות ומתפתחות תמידית. לפיכך לימודי המשך הינם חיוניים להכנסת היישומים הקליניים החדשים בצורה יעילה ובטוחה. באחריות מנהל המכון לוודא שכל אנשי הצוות המקצועי ישתתפו בהשתלמויות מתאימות ויהיו מעודכנים בטכנולוגיות הרפואיות הקיימות במכון.

על מנהל המכון לקיים רישום של ההשתלמויות שעברו אנשי הצוות, כך שיהיה זמין להצגה בעת ביקורת.

2.3. תכנון ואיוש כוח אדם

צרכי כוח האדם של מכון רדיותרפיה תלויים בתמהיל המטופלים, בסוג ובמורכבות הטיפולים המבוצעים, ברמה ובכמות ההוראה האקדמית הניתנת ע"י הצוות ובזמינות הצוות.

ההנחיות מטה מבוססות על מסמכי התקינה באירופה וקובעות **אמות מידה לכוח אדם מינימאלי** הנדרש להפעלת מכון רדיותרפיה. על מנהל בית החולים לשאוף לכך שצוות המכון יענה על דרישות האיוש המופיעות בטבלה 2 מטה, תוך התחשבות במאפייני פעילות המכון.

טבלה 2 – כוח אדם במכון רדיותרפיה

צוות	כוח אדם
מנהל מכון : רופא רדיותרפיסט	אחד
רופא רדיותרפיסט	- לפחות אחד נוסף על מנהל המכון, העובד 100% במכון - מומלץ רופא FTE אחד לכל 250 סדרות טיפול בשנה
פיזיקאי ראשי : פיזיקאי רפואי מומחה לרדיותרפיה	אחד, העובד במשרה מלאה 100% במכון
פיזיקאי רפואי מומחה לרדיותרפיה	- לפחות אחד נוסף על הפיזיקאי הראשי, העובד 100% במכון - מומלץ פיזיקאי FTE אחד לכל 250 סדרות טיפול בשנה - אחד נוסף לכל טכנולוגיה מתקדמת כגון MR-Linac, MR-Simulator, טיפולים אדפטיביים, טיפולים סטריאוטקטים למוח
דימותן ריפוי ראשי	אחד, העובד 100% במכון
דימותן ריפוי	בנוסף לדימותן הריפוי הראשי, לפחות : - 4 לכל מאיץ (3 בכל משמרת) - 3 לכל סימולטור (2 בכל משמרת) - אחד נוסף לכל 100 מטופלי ברכיטרפיה בשנה כולם עובדים 100% במכון



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
היחידה הארצית לרישוי ופיקוח על מכשירי קרינה
Radiation Control Unit

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

אחיות	- לפחות אחת - ואחת נוספת לכל 300 סדרות טיפול בשנה
צוותי תחזוקת הציוד	- שירות הנדסה פנים ארגוני זמין, או שירות חיצוני שיכול לתת מענה מידי לתקלה של מאיץ או סימולטור - תמיכת מחשוב זמינה לתת מענה מידי לתקלה במערכות הממוחשבות של בקרת הטיפול
מנהל תפעולי (אדמיניסטרטור) פקידת קבלה	אחד לפחות אחת
עובדים סוציאליים / דיאטניות / פסיכולוגים	לפי הצורך

הערה:

לתכנון כוח האדם במכון על פי אופי הפעילות בו, מומלץ להשתמש בדף אקסל שבהנחיות

סבא"א: Staffing in Radiotherapy - An Activity Based Approach:

<http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/10800/Staffing-in-Radiotherapy-An-Activity-Based-Approach>

במכון בו חלק מדימותני הריפוי עוסקים בתכנון טיפולים ובדו"מטריה ("דו"מטריסטים"), יש לקחת זאת בחשבון בתכנון כוח האדם של צוותי הדימותנים והפיזיקאים.

על מכון הרדיותרפיה להפעיל מערך נוכחות או כונויות של רופאים רדיותרפיסטים 24 שעות ביום, 7 ימים בשבוע. כמו כן, דימותני ריפוי כונונים, ובמקרי הצורך פיזיקאים רפואיים כונונים, יהיו זמינים למתן טיפולים דחופים מחוץ לשעות הפעילות הרגילות.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
היחידה הארצית לרישוי ופיקוח על מכשירי קרינה
Radiation Control Unit

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

3. הפעלת מאיץ קווי

בדיקות הקבלה, ההעברה לשימוש קליני, הכיול, הדווימטריה והבטחת האיכות של המאיץ תערכנה ע"י פיזיקאי רפואי מומחה לרדיותרפיה.

3.1. רישוי

להפעלת מאיץ קווי דרושים שני רישיונות:

- רשיון כמכשיר רפואי מיוחד על פי תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) התשנ"ד-1994. רשיון זה ניתן פעם אחת בלבד.

- רשיון קרינה על פי צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מכשירי קרינה לטיפול רפואי).

ראה הנחיות ב https://www.gov.il/BlobFolder/policy/rd-25082015/he/files_circulars_rd_RD_25082015.pdf

3.2. בדיקות קבלה למאיץ (acceptance)

לאחר התקנת מאיץ חדש, יש לבצע סדרה של בדיקות קבלה יחד עם מתקין המכשיר. בבדיקות אלה יש לוודא שתפקוד המכשיר תואם את מפרט הרכישה.

3.3. העברת המאיץ לשימוש קליני (commissioning)

לאחר קבלת המאיץ וטרם הפעלתו בשימוש קליני:

- יש לבצע סדרת מדידות לפרמטרי הפעולה שלו. יש לנהל רישום של המדידות ולשמור את קבצי המדידות כך שהגישה אליהם תהיה נוחה ויהיה ניתן להציגם ע"פ הצורך. מדידות אלה מהוות בסיס להבטחת האיכות של פעולת המאיץ.

- כחלק מהעברה לשימוש קליני, יש לבצע בדיקה "end-to-end" (ראה סעיף 5.1.2) לכל מערכת תכנון טיפול ולכל קרן, ולהעביר תיעוד כללי לכך כתום ע"י הפיזיקאי הראשי ליחידה לרישוי ופיקוח על מכשירי קרינה במשרד הבריאות.

3.4. הבטחת איכות פעולת המאיץ

לפני תחילת השימוש הקליני, יש להכין תכנית בדיקות תקופתיות להבטחת איכות פעולת המאיץ, לפי ההנחיות במסמכים:

- AAPM TG-142 Report (2009) ו AAPM TG-198 Report (2021)

- AAPM Medical Physics Practice Guidelines: 8.a and 2.b

התוכן והתדירות של הבדיקות יקבעו על פי הסתברות הופעת התקלות הצפויות וחומרת השפעתן.

יש לעדכן את תכנית הבטחת האיכות לעיתים בכדי להתאים אותה לשינויים טכנולוגיים, לפרוטוקולים חדשים ולניסיון שנצבר במכון.

על התכנית לכלול תיאור של כל בדיקה, הציוד הנדרש, תדירות ביצועה, ותבנית לרישום התוצאות.

הבדיקות תערכנה ע"י פיזיקאים רפואיים מומחים לרדיותרפיה, או בפיקוחם הצמוד ע"י אנשי צוות אחרים שהוכשרו לכך. יש להבהיר כי האחראיות לפעולה התקינה של המאיץ חלה על הפיזיקאי הראשי.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
היחידה הארצית לרישוי ופיקוח על מכשירי קרינה
Radiation Control Unit

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

3.5. כיול המאיץ

אפיון עוצמת הקרינה הנפלטת מהמאיץ.

3.5.1 פרוטוקול כיול

יש לעבוד לפי אחד משני הפרוטוקולים:

- IAEA, TRS-398 [REV. 1]

Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Dosimetry based on Standards of Absorbed Dose to Water.

- AAPM TG-51 and WGTG51 Report 385

Protocol for clinical reference dosimetry of high-energy photon and electron beams and Addendum.

יש לתעד לפי איזה פרוטוקול בוצע הכיול ולעקוב אחר העדכונים שלו.

3.5.2 מועדי כיול

- יש לכייל כל קרן שבשימוש קליני לפחות פעם בשנה וכן מיד עם גילוי ממצא החורג מעבר ל 2% מהערך הרצוי בזמן בדיקה חודשית, או 3% בבדיקה יומית.
- בנוסף יש לבדוק את כיול המאיץ לאחר כל תקלה או טיפול העלולים לפגוע בו.
- יש לשמור תיעוד לכיול, חתום ע"י שני פיזיקאים. זהו מסמך משפטי שעליו להיות ברור וזמין.

3.5.3 אימות הכיול

- למאיץ חדש - יש לאמת את הכיול ע"י גורם בלתי-תלוי לפני בקשת אישור הפעלה ממשרד הבריאות.
- למאיץ קיים - יש לאמת את הכיול פעם בשנתיים בעזרת גורם חיצוני רשמי כגון IROC.

3.5.4 ציוד דוֹזימטרי לכיול המאיץ

- כיול המאיצים יבוצע במים.
- יש להצטייד במכשור הבא:
 - פנטום מים: גודל מינימלי 25x25x25 ס"מ, עם קירות מ-PMMA ומחזיקים לתאי יינון
 - תא יינון צילינדרי בנפח 0.3–0.6 סמ"ק, מכויל במעבדת SSDL
 - תא יינון צילינדרי בנפח 0.1–0.3 סמ"ק, מכויל במעבדת SSDL
 - תא יינון parallel-plane מכויל במעבדת SSDL
 - אלקטרומטר מכויל במעבדת SSDL
 - ציוד נלווה:
 - פלס וסרגל
 - מד טמפרטורה בעל רזולוציה של 0.25°C, מכויל או בדוק במעבדת סטנדרטים
 - ברומטר בעל רזולוציה של 1hPa, מכויל או בדוק במעבדת סטנדרטים
 - מקור בדיקה רדיואקטיבי

3.5.5 כיול תאי היינון והאלקטרומטרים המשמשים לכיול המאיצים

- כיול תאי היינון והאלקטרומטרים יערך לפחות פעם בשנתיים, או אם יש חשש לתקינות הציוד
- הכיול יערך במעבדת SSDL



4. ברכתרפיה בקצב מנה גבוה (HDR) עם מקור רדיואקטיבי

טיפול בקצב מנה גבוה עם מקור רדיואקטיבי דורש דיוק וזהירות יתר, ויינתן רק ע"י צוות מקצועי ומיומן. מצבי חרום העלולים להיווצר במהלך טיפול זה מצריכים זמני תגובה קצרים הנמדדים בדקות. לכן במהלך כל טיפול כזה דרושה נוכחות צוות מיומן בהפעלה יעילה של נהלי החירום.

4.1. דרישות רגולטוריות

להפעלת מכשיר ברכתרפיה דרוש רשיון על פי צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מכשירי קרינה לטיפול רפואי).

4.2. כוח אדם, הכשרה ואחריות

למכון רדיותרפיה המבקש להפעיל תכנית ברכתרפיה נדרשת נוכחות כוח אדם ייעודי המוכשר לזה. על צוות הברכתרפיה לכלול: רופא רדיותרפיסט, פיזיקאי רפואי מומחה לרדיותרפיה, דימותן ריפוי ואחות מנוסה ברדיותרפיה. על הצוות לעבור הכשרה ייעודית בברכתרפיה, בדגש על HDR, והדרכה ספציפית על המערכת שבמכון.

4.3. מתקן ברכתרפיה בקצב מנה גבוה (HDR) עם מקור רדיואקטיבי

- במתקן יהיו החדרים הבאים:
 - חדר ניתוח למקרים הנדרשים לכך (חדר ייעודי או גישה לחדר ניתוח בתוך ביה"ח)
 - סימולטור
 - חדר טיפולים (להכנסת אפליקטורים שאינם דורשים חדר ניתוח, ולמתן הטיפול)
 - חדר לבקרת הטיפול
 - חדר לתכנון הטיפול
- חדר הטיפולים יצויד באמצעים הבאים:
 - מערכת המונעת טיפול כשהדלת פתוחה, ומפסיקה את הטיפול עם פתיחתה
 - מכשיר נייטור קרינה קבוע, עם צג בחדר הבקרה
 - מערכות וידיאו ואינטרקום להשגחה על המטופל
- על מערכת הטיפול לכלול:
 - מכשיר טיפול מסוג remote afterloader, הכולל מערכת אוטומטית להחזרת המקור הרדיואקטיבי למיגון במקרה של הפסקת חשמל או הפעלת אינטרלוק, מגובה במנגנון מכני
 - תחנה לבקרת הטיפול
 - מערכת תכנון טיפול
 - סדרת אפליקטורים
 - מקור רדיואקטיבי חתום
 - מערכת מכילת, למדידת האקטיביות של המקור בהחלפתו

4.4. הנחיות לברכתרפיה בקצב מנה גבוה (HDR) עם מקור רדיואקטיבי

- הקרנה בפועל תינתן אך ורק בנוכחות כל אנשי הצוות להלן:
 - רופא רדיותרפיסט, או רופא מתמחה בא כוחו שעבר הכשרה בברכתרפיה
 - פיזיקאי רפואי
 - דימותן ריפוי



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
היחידה הארצית לרישוי ופיקוח על מכשירי קרינה
Radiation Control Unit

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

- על כל אנשי צוות הברכיתרפיה להשתתף פעם בשנה בריענון בנהלים ובפרוצדורות החירום לסוגים השונים של הטיפולים, כולל הנחיות למקרים בהם נהלי החירום לא יעבדו כמתוכנן. יש לתעד את ביצוע הריענונים.
- בסוף כל טיפול, על הדימותן לנטר את המטופל והחדר עם מנטר קרינה, ולוודא שרמת הקרינה חזרה לרמת הרקע.
- מדידת אקטיביות :
 - יש למדוד את האקטיביות של כל מקור חדש לפני שעושים בו שימוש קליני
 - יש לכייל את ציוד מדידת הקרינה במעבדת SSDL מדי שנתיים
 - על הפיזיקאי הרפואי הראשי לוודא שמשתמשים באותן יחידות אקטיביות במערכת המדידה, במערכת תכנון הטיפול ובמכשיר הטיפול. אם לא, עליו לקחת זאת בחשבון בתכנון הטיפול.
- הבטחת איכות :
 - על תכנית הבטחת האיכות להתייחס לכל ההיבטים הבאים :
 - מכשיר ה HDR (remote afterloader)
 - מערכת תכנון הטיפול
 - הסימולציה
 - נהלי התהליך הטיפולי
 - יש לקיים את תכנית הבטחת האיכות כולל בדיקות בקרת איכות ועבודה על פי נהלים ידועים וברורים
 - התוכן והתדירות של בדיקות בקרת האיכות יתאימו לפרסומים הבינלאומיים המקובלים



5. ניהול האיכות במכון רדיותרפיה

הטיפול הקרינתי ידוע ברפואה המודרנית כאחד הטיפולים בו טעויות מתרחשות לעתים רחוקות מאוד. אולם כשטעות מתרחשת, התוצאות עלולות להיות רבות משמעות למטופל, ואף להשפיע על מטופלים רבים. לכן, יש חשיבות גדולה ליצירת תרבות בטיחות במכוני הרדיותרפיה. תרבות זו חייבת להתבסס על היסודות הבאים:

- תמיכה מלאה של הנהלת המוסד והמכון להעמיד לרשות צוות המכון את הקצאת זמן ותקציב לתכנית ניהול איכות
- איוש המכון בצוות מתאים שבו יש:
 - כוח אדם מוסמך
 - חלוקת תפקידים ואחריות מוגדרים באופן ברור
 - אמון בין אנשי הצוות ובין הצוותים השונים
 - תקשורת טובה בין ובתוך הצוותים
 - הכשרות ורענונים תכופים
- עבודה על פי נהלים מקובלים וסטנדרטיים
- טיפול בטעויות וכמעט-טעויות: סקירה, חקירה, למידה ומעקב
- שיפור מתמיד של איכות פעילות המכון

על מנת להבטיח מתן טיפול קרינתי בטוח ואיכותי לכל חולה, על הנהלת המרכז הרפואי, הנהלת מכון הרדיותרפיה, הרופאים, הפיזיקאים הרפואיים ודימונתני הריפוי לפתח, ליישם ולתחזק תכנית ניהול איכות. תכנית זו תכלול מדיניות קלינית, ביקורת עמיתים בכל הרמות, ביקורות לתכנון הטיפול ולמתן הטיפול, תכנית בקרת איכות למכשירים ולמערכות הממוחשבות, תכנית תחזוקת ציוד, נהלי רישום וחקירה לתקלות ולחשיפות בלתי מתוכננות לקרינה.

5.1. הבטחת איכות הטיפול

בשל המורכבות של הטיפול הרדיותרפי הכולל שלבים מרובים, ביקורת עמיתים הינה חיונית לבטיחות הטיפול, במיוחד ביקורת עמיתים פרוספקטיבית הינה קריטית בטכנולוגיות המתקדמות. זאת משום שלאחר תחילת ההקרנה, עריכת שינויים, למשל בסימון המטרות או בניהול תנועות האיברים, תדרוש זמן רב לתכנון טיפול חדש והבטחת איכותו.

5.1.1 נושאים באחריות הרופאים

- פרוטוקולים טיפוליים. על מנהל המכון לדאוג לקיום פרוטוקולים למגוון הטיפולים הניתנים במכון ולעבודה על פיהם.
- ישיבות רב-תחומיות (Tumor Boards). בסוגים רבים של גידולים, וכמו כן במקרים מורכבים, נדרשת גישה טיפולית רב תחומית. לכן יש לארגן ישיבות בין-מחלקתיות תקופתיות להצגת המקרים, על מנת לבנות טיפול אופטימלי.
- ישיבות טרם-טיפול (peer-review chart rounds).
 - יש לקיים ישיבה זו לפחות פעם בשבוע בהשתתפות כל הרופאים ונציגי הפיזיקאים והדימונתנים.
 - כל רופא יציג את המקרים שלו לביקורת ואישור הפורום: מדיניות טיפולית, סימון האברים ומנות הקרינה.
 - הביקורת והאישור יתועדו בחתימת רופא נוסף בתיק המטופל.
 - החתימה השנייה בתיק תהווה תנאי לתחילת הטיפול הקרינתי.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
היחידה הארצית לרישוי ופיקוח על מכשירי קרינה
Radiation Control Unit

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

- מעקב רפואי בזמן הטיפול. כל חולה ייבדק במהלך הטיפול הקרינתי לפחות פעם בשבוע, לשם השגחה על מהלך הטיפול, הופעת תגובות, או טוקסיות. הבדיקה תעשה על ידי רופא, או במקרים שלא צפויים בהם סיבוכים, ע"י אחות מנוסה ברדיותרפיה. בכל מקרה האחריות על המטופל חלה על הרופא המטפל.

5.1.2. נושאים באחריות הפיזיקאים

- הבטחת איכות תכנון הטיפול.
תכנון טיפול מורכבים דורשים אימות יסודי: בדיקת מנה אבסולוטית בנקודה אחת לפחות, ובדיקת התפלגות המנה (אבסולוטית או יחסית) במישור אחד לפחות. הבדיקה תערך ע"י מדידה בעזרת פנטום או חישוב בלתי תלוי. במכונים המשתמשים בשיטה החישובית, יש להקפיד על תכנית הבטחת איכות מקיפה לרכיבי המאיץ המעורבים בטיפולים הדינמיים.
לפני מתן הטיפול הראשון, כל תכנון טיפול ייבדק ע"י פיזיקאי שלא היה מעורב בתכנון, ויאשר בחתימתו. במקרים יוצאי דופן, תוכל הבדיקה להיערך אחרי תחילת הטיפול, אך לא יאוחר ממתן הטיפול השלישי או 10% מהמנה, הראשון מהם.
לבדיקה שלוש מטרות: (1) להבטיח שהטיפול הוכן לפי מרשם הרופא (סימונים ומנות), (2) לוודא שהתכנון סביר מבחינה קלינית, (3) לוודא שהחישובים הדווימטרים נכונים.
- בדיקות קצה לקצה (end to end).
אלו הן בדיקות כוללות של התהליכים הטיפוליים במלואם. יש לבצע את כל השלבים על פנטום: הדמיה, סימון מטרות, תכנון דווימטרי, בדיקת תכנון והקרנה. יש למדוד את מנת הקרינה שניתנה בכמה נקודות ולוודא שהטיפול ניתן כפי שתוכנן, דווימטרית וגיאומטרית.
יש לבצע בדיקה זו בכל מאיץ כחלק מהעברה לשימוש קליני (commissioning) של מערכות תכנון הטיפול ובכל אנרגיה.
יש לחזור על הבדיקה אחרי תיקון או שדרוג משמעותי במערכת תכנון הטיפול או בתהליך התכנון או בתהליך טיפול.

5.1.3. נושאים באחריות דימוטני הריפוי

- דימוטני הריפוי אחראים על מתן הטיפול הקרינתי, כולל היבטי בקרת האיכות הקשורים לכך, תוך מתן תמיכה למטופלים והשגחה עליהם. מתן הטיפול כולל:
 - בדיקת כל הפרמטרים בכרטיס הקרינה (אלקטרוני או נייר) לפני הטיפול הראשון.
 - זיהוי המטופל בשני אמצעים.
 - השכבה וקיבוע של המטופל, עם בדיקה ואישור של דימוטן ריפוי שני.
 - פיקוח על המטופל במשך ההקרנה.
 - שימוש באמצעים טכנולוגיים מתקדמים כגון ציוד טכני לוודא דיוק מתן הטיפול, ציוד עזר לטיפולים מתקדמים מונחי הדמיה (IGRT), מונחי נשימה, surface guided radiotherapy וכו'.
- בסימולטור הדימוטנים אחראים על הכנת אמצעי הקיבוע, בחירת פרוטוקול סריקה על פי המקרה (לפי הנחיית הרופא ובהתייעצות עם פיזיקאי אם נדרש) וביצוע הסריקה.



5.2. הבטחת איכות הציוד

הפיזיקאי הרפואי אחראי על בדיקות הקבלה של הציוד (חומרה ותוכנה) והעברתו לשימוש קליני. הפיזיקאי הרפואי אחראי גם על הכנת תכנית בקרת איכות שוטפת, לשם שמירה על ביצועי הציוד לאורך זמן ע"י בדיקות תקופתיות. התוכן והתדירות של הבדיקות יקבעו בעיקר על פי הסתברות הופעת התקלות הצפויות וחומרת השפעתן.

יש לעבור על תכנית בקרת האיכות פעם בשנה לפחות, ולעדכן אותה במקרה הצורך בכדי לכלול חידושים טכנולוגיים, פרוטוקולים חדשים ואת הניסיון שנצבר במכון.

יש להיעזר במסמכים בינלאומיים כגון ה Task Group Reports וה Guidelines של ה AAPM.

על תכנית בקרת האיכות לפרט לכל בדיקה את הציוד הנדרש, הגיאומטריה, תדירויות הביצוע, מי מבצע אותה, מה הטווח הקביל לתוצאות ומתן הפעולות הנדרשות אם היא נכשלת.

יש לשמור על רישום מסודר של תוצאות הבדיקות.

הבדיקות תערכנה ע"י פיזיקאים רפואיים מומחים בלבד, או בפיקוחם הצמוד ע"י אנשי צוות אחרים כגון דימותני ריפוי שהוכשרו לכך. בכל מקרה האחראיות לפעולתו התקינה של הציוד חלה על הפיזיקאים.

באחריות הנהלת המכון הרדיותרפי לוודא שקיים ברשות הפיזיקאים כל הציוד הנדרש לביצוע בקרת איכות.

5.3. דיווח אירועים

במסגרת תכנית להבטחת איכות הטיפול והגנת המטופל מפני קרינה לא מתוכננת, על מכון הרדיותרפיה לתעד כל תקלה ותאונה, כולל "כמעט-טעויות" ("near miss"). בחלק מהמקרים, לפי קריטריונים המפורטים בהמשך, יש לדווח ליחידה הארצית לפיקוח על מכשירי קרינה.

5.3.1. מערכת פנימית לדיווח ולמידה מאירועים

יש חשיבות רבה ללמידה מאירועים כגון תקלות, תאונות, טעויות, וכמעט-טעויות, בהליכים רפואיים בכלל ובברדיותרפיה בפרט. מערכת מסודרת לדיווח אירועים ולמידה מהם היא חלק בלתי נפרד מניהול האיכות של מכון רדיותרפיה, אשר נועדה לשיפור הבטיחות על ידי מניעת הישנותם.

יש להקים בכל מכון רדיותרפיה מערך לדיווח ולמידה מאירועים על פי העקרונות הבאים:

- שמירה על אנונימיות: על הדיווח להתרכז באירוע ולא במעורבים בו
- שמירה על גישה מתמדת דיווח ולא מענישה
- דיווח כל אירוע, גם אם לא נגרם נזק
- דיווח בעזרת טופס (מנייר או ממוחשב, דוגמא מצורפת), שיהיה נגיש לכל אנשי הצוות, ושיפרט:
 - התאריך והשעה של האירוע ושל גילויו
 - השלב בתהליך הטיפול
 - שרשרת הפעולות, הסיבות, והגורמים שהובילו לאירוע
 - חומרת התוצאות

יש להקים קבוצת עבודה ללמידה מאירועים, שתנוהל על ידי אחד מחבריה, ושתכלול נציגים מכל הצוותים: רופאים, פיזיקאים, דימותנים ואחיות. הקבוצה תתכנס בתדירות קבועה, לא פחות מפעם בחודש, תעבור על דיווחי האירועים ותנתח אותם. משתתפים נוספים יוזמנו לפי הצורך. מנהל הקבוצה יכין דוח סיכום לשיבות הקבוצה שיכלול את תוצאות ניתוח האירועים והצעות לשיפור תהליכים במכון. הדיווח יופץ לכל הצוותים במכון, בכדי ליישם את מסקנותיו ולמנוע הישנות האירועים.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
היחידה הארצית לרישוי ופיקוח על מכשירי קרינה
Radiation Control Unit

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

5.3.2. דיווח חיצוני על אירועים

יש לדווח ליחידה הארצית לפיקוח על מכשירי קרינה על כל אירוע שבו היה אחד מהבאים:

- המנה הכוללת שנתנה חרגה מעבר ל $\pm 5\%$ מהתכנון
- המנה שנתנה באחת הפרקציות חרגה פי 2 או יותר מהתכנון
- חלתה טעות בנפחים שהוקרנו (מטרות או איברים בריאים)
- היה זיהוי מוטעה של מטופל (אפילו פרקציה אחת)
- הייתה טעות בפרקציונציה שלא תוקנה לפני תום הטיפול
- במטופל הופיע אפקט לא צפוי לטיפול שניתן
- טעות שיטתית גרמה למתן מנת קרינה מוטעית, אפילו למטופל אחד, וגם אם החריגה מהתכנון הייתה קטנה מ 5%.

על מנהל מכון רדיותרפיה או בא כוחו, למלא את טופס הדיווח ולשלוח אותו ליחידה הארצית לפיקוח על מכשירי קרינה, לכתובת דוא"ל RTQA@moh.gov.il תוך שבוע מיום גילוי האירוע. בכל מקרה בו נגרמת למטופל פגיעה חמורה או מוות עקב הטיפול שקיבל, שלא כתוצאה ישירה ממצבו הבריאותי או מסיכון ידוע במתן הטיפול, חובה לדווח למשרד הבריאות באופן מיידי גם ליחידה הארצית לפיקוח על מכשירי קרינה וגם דרך מחלקת ניהול סיכונים של ביה"ח, כמקובל במצבים אלו.

5.4. מבדקי איכות חיצוניים

מבדקי איכות חיצוניים בלתי תלויים חשובים אף הם לניהול האיכות במכוני הרדיותרפיה. קיימים סוגים שונים של מבדקי איכות חיצוניים ובהיקפים שונים: בקרה של כל תפקוד המכון כגון מבדקי סבא"א (QUATRO), או בדיקה של שלבים קריטיים מסוימים בתהליך הטיפול, כגון כיול המאיצים.

על המכונים לקחת חלק במבדקים חיצוניים של משרד הבריאות שיערכו מעת לעת, וכ"כ להזמין לעיתים מבדקים חיצוניים של גופים בינלאומיים.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
היחידה הארצית לרישוי ופיקוח על מכשירי קרינה
Radiation Control Unit

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

דוח אירוע במכון רדיותרפיה

מרכז רפואי קליק להכנסת טקסט

מספר זיהוי: קליק להכנסת טקסט

שם המטופל: קליק להכנסת טקסט

שעה: קליק להכנסת שעה

תאריך האירוע: קליק לבחירת תאריך

שעה: קליק להכנסת שעה

תאריך גילוי האירוע: קליק

נפגעי האירוע

- ☐ אין נפגעים
☐ מטופל אחד
☐ מספר מטופלים:
☐ צוות או אחר: טקסט חפשי

סוג הטיפול בו התרחש האירוע

- ☐ הקרנה חיצונית (EBT)
☐ ברכיטרפיה
☐ אחר: טקסט חפשי

משמעות קלינית של האירוע

- ☐ אין
☐ קלה - תופעות לוואי קלות הניתנות לתיקון
☐ בינונית - תופעות לוואי קלות שאינן ניתנות לתיקון
☐ קשה - תופעות לוואי קשות בלתי הפיכות

מגלה האירוע

- ☐ רופא
☐ דימותן סימולטור
☐ דימותן מאיץ
☐ פיזיקאי רפואי
☐ אחות
☐ אחר: טקסט חופשי

הערכת הסטייה

- ☐ מנה:
☐ מיקום:
☐ אחר: טקסט חפשי

השלב בו התגלה האירוע

- ☐ טרום-טיפול (סימולטור, תכנון)
☐ במהלך הטיפול
☐ במהלך המעקב
☐ אחר: טקסט חפשי

תיאור האירוע

קליק להכנסת טקסט

הגורמים לאירוע

קליק להכנסת טקסט

המלצות למניעת אירוע דומה

קליק להכנסת טקסט

בדיקת צוות בקרת איכות

קליק להכנסת טקסט



6. ביבליוגרפיה

- IAEA Human Health Series no 31, Accuracy Requirements and Uncertainties in Radiotherapy, 2016
- IAEA Safety Standards, GSR Part 3, 2014
- IAEA, Safety Standards, Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation, Specific Safety Guide, No SSG-46, 2018
- IAEA Human Health Reports no13: Staffing in RT-An Activity Based Approach, 2013
- IAEA Human Health Series no25: Roles and Responsibilities and Education and Training Requirements for Clinically Qualified Medical Physicists, 2013
- IAEA, Setting Up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects. 2008
- IAEA-TECDOC-1583, Commissioning of Radiotherapy Treatment Planning Systems: Testing for Typical External Beam Treatment Techniques, 2008.
- IAEA TRS-398 (Rev 1): Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Dosimetry based on Standards of Absorbed Dose to Water, 2024
- AAPM Task Group Reports: <https://www.aapm.org/pubs/reports/>
- AAPM Medical Physics Practice Guideline 8.a.: Linear accelerator performance tests, Koren Smith & al., J Appl Clin Med Phys 2017; 18-4, 23-39
<https://aapm.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/acm2.12080>
- AAPM TG-142 report: Quality assurance of medical accelerators, 2009
<https://aapm.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1118/1.3190392>
- AAPM TG-198 report: An implementation guide for TG-142 quality assurance of medical accelerators, 2021. <https://www.aapm.org/pubs/reports/detail.asp?docid=215>
- AAPM TG-51 report: Protocol for clinical reference dosimetry of high-energy photon and electron beams, Med. Phys. 26, 1999
- AAPM WGTG51 Report 374: Guidance for TG-51 reference, 2022
- AAPM WGTG51 Report 385: Addendum to the AAPM's TG-51 protocol for clinical reference dosimetry of high-energy electron beams, 2024
- ACR Radiation Oncology Practice Accreditation Program Requirements, 2017
- ACR-ASTRO Practice Parameter for Radiation Oncology, Revised 2014
- ASTRO - Safety is no Accident, A framework for quality radiation oncology care, 2019
- ASTRO White Paper on Peer Review: Enhancing the Role of Case-Oriented Peer Review to Improve Quality and Safety in Radiation Oncology, Lawrence B. Marks & al., Practical Radiation Oncology (2013)



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
היחידה הארצית לרישוי ופיקוח על מכשירי קרינה
Radiation Control Unit

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

- Guidelines for equipment and staffing of radiotherapy facilities, Peter Dunscombe et al, Radiotherapy and Oncology 112 (2014)
- Quality and Safety in Radiotherapy, chapter 84, External Beam Plan and MU Checks, Robin L. Stern
- AAPM TG-40, Comprehensive QA for radiation oncology, 1994
- IAEA, Human Health Series No.30, Implementation of High Dose Rate Brachytherapy in Limited Resource Settings, 2015
- ACR–AAPM Technical Standard for the Performance of High-Dose Rate Brachytherapy Physics, Revised 2015
- AAPM TG-59, High dose-rate brachytherapy treatment delivery, 1998
- AAPM TG-56, Code of practice for brachytherapy physics, 1997
- AAPM TG-152, The 2007 AAPM response to the CRCPD request for recommendations for the CRCPD's model regulations for electronic brachytherapy, 2009
- AAPM TG-167, Guidelines by the AAPM and GEC-ESTRO on the use of innovative brachytherapy devices and applications, 2016
- Electronic brachytherapy – current status and future directions, D J Eaton, BJR 88(1049), 2015
- ICRU REPORT 89, Prescribing, Recording and Reporting Brachytherapy for Cancer of the Cervix, Volume 13 No1-2, 2013.
- ASN Guide No 16, Version 17/07/2015 – Evénement significatif de radioprotection patient en radiothérapie