



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

ד' אדר א תשפ"ד
13 פברואר 2024
סימוכין: 43777024
(במענה ציין מספרנו)

לכבוד
מנהלי בתי החולים
מנהלי מכוני דימות

נכבדים,

הנדון: המלצות להפעלת מכון הדימות, צנתור/אנגיוגרפיה (שימוש במכשירים הפולטים קרינה מייננת)

המסמך להלן מהווה ריכוז הדרישות הקיימות נכון להיום בנהלים וחוזרים שונים וכן כולל המלצות של משרד הבריאות לקידום הבטיחות ובקרת האיכות של מכשירים פולטי קרינה מייננת. המלצות אלו משקפות את כיווני הרגולציה העתידיים והתאמתם לסטנדרטים הבינלאומיים.

בשנים הבאות מתכוון המשרד להמשיך ולקדם את הרגולציה תוך שיח עם הגורמים המקצועיים במערכת הבריאות ובהתאם לאתגרי המערכת.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

מבוא

בשירותי הרפואה קיימים מגוון תהליכים רפואיים הקשורים לשימוש בקרינה מייננת במהלך בדיקות אבחון וטיפול רפואי: צילומי רנטגן, שיקוף, אנגיוגרפיה, רדיולוגיה התערבותית, CT, ממוגרפיה, בדיקת צפיפות עצם ועוד.

תהליכים אלה, המתבצעים במכוני הדימות 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, וכתוצאה מכך נגרמת עלייה בתהליכים 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 אבחונת, אנשי הצוות הרפואי אמורים לשקול את הצורך הרפואי של החשיפה לקרינה לעומת הסיכונים הכרוכים בה.

טבלה מס' 1 - מנת קרינה האפקטיבית בדימות רפואי (NCRP 2019)

סוג הדימות*	מנת קרינה האפקטיבית הממוצעת (mSv)	סוג הדימות*	מנת קרינה האפקטיבית הממוצעת (mSv)
צילום חזה	0.1	אורוגרפיה	3.0
עמוד שדרה צווארי	0.2	CT ראש וצוואר	1.2
עמוד שדרה חזה	1.0	CT חזה	6.1
עמוד שדרה מותני	1.4	CT בטן/אגן	7.7
אגן	0.4	CT של לב	8.7
בטן	0.6	אנגיוגרפיה כלילית	20.0
ממוגרפיה	0.36	Percutaneous Cardiac Intervention	23
שיניים (פנורמי)	0.026	Noncardiac Embolization	55
Barium Enema	6.0	Vertebroplasty	8.0



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

* המינון שמטופל יכול לקבל אם הוא עובר הליך שלם שעשוי להיות אבחנתי או התערבותי. לדוגמה, סדרת צילומי עמוד שדרה מותני מורכבת בדרך כלל ממספר בדיקות רנטגן.

על מנת לצמצם משמעותית את סיכוני הקרינה בתהליכי אבחון וטיפול רפואי, דורשות רשויות הבריאות ברחבי העולם להעסיק פיזיקאים רפואיים שהתמחו בדוזימטריה, אופטימיזציה, ובקרת איכות של מכשירים פולטי קרינה, 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.

1. הפעלת מכון הדימות

באחריות צוות מכון הדימות להבטיח שהטיפול ניתן לכל מטופל ברמה נאותה ובגישה רב-תחומית שיתופית. יש להדגיש שהגורם העיקרי המשפיע על פעולה תקינה של המכון הוא צוות מקצועי מוסמך ומנוסה בהיקף התואם את פעילות המכון. במטרה לנקוט גישה מדורגת בהגנה מפני קרינה, כלומר להתאים את מידת ההגנה למידת הסיכון הקרינתי, הוגדרו רמות שונות לחשיפות בתהליכי דימות וטיפול רפואי:

- חשיפה ברמה נמוכה אם המטופל מקבל מנה אפקטיבית נמוכה מ-1mSv לטיפול.
- חשיפה ברמה בינונית אם המטופל מקבל מנה אפקטיבית בטווח 1mSv-5mSv לטיפול.
- חשיפה ברמה גבוהה אם המטופל מקבל מנה אפקטיבית גבוהה מ-5mSv לטיפול.

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



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

על מכוני הדימות בישראל לפעול באופן הבא:

- א. בדיקות דימות אבחנתיות או טיפוליות, יתבצעו על בסיס הפניה כתובה מאת רופא ובחתימתו (כולל חותמת ברורה או פרטים מלאים הכוללים מס' רישיון) ההפניה חייבת לכלול מידע מלא ומנומק אודות מטרת התהליך וזאת על פי הקווים המנחים המקובלים במוסד. למרות האמור לעיל, תהיינה אחיות מוסמכות רשאיות להפנות מטופלים לצילומי חזה ושלד בלבד ובתנאי שעברו הכשרה ייעודית המכילה תכנים מאושרים בנושא הגנת המטופל מקרינה מייננת בחשיפה רפואית.
- ב. הצוות המטפל יהיה מחוייב להגנת הנבדק/מטופל ולבטיחותו בכל שלבי תהליך הבדיקה/טיפול.
- ג. על מנהלי מכוני הדימות לוודא שהעבודה במכון תיעשה בהתאם להוראות היצרן והנחיות משרד הבריאות בדבר בקרת איכות למכשירי הדימות.
- ד. תהליכי דימות או טיפול הכרוכים בחשיפה לקרינה מייננת יתבצעו תוך שקילה של ההוריה הרפואית לדימות בקרינה למול החלופות הקיימות וזאת על פי הקווים המנחים המקובלים במוסד ובהתאם לתקינה הבין לאומית של סבא"א.
- ה. על הצוותים הרפואיים והדימותנים הרפואיים המפעילים את מכשירי הדימות להשתמש באמצעים המקובלים הקיימים על מנת להקטין ככל האפשר את מנת הקרינה בזמן ההליך הרפואי, בהתאם לתכונותיו ויכולותיו המיטביים של המכשור, וזאת מבלי לפגוע באיכות המידע הקליני הנדרש מהתהליך.
- ו. בתהליכי דימות רפואיים עתירי קרינה (חשיפה ברמה הבינונית או הגבוהה) וכמו כן בבדיקות ממוגרפיה, יש לתעד בתיקו של הנבדק, בהתאם לאמצעים הקיימים, פרטים אשר יאפשרו להעריך את מנות הקרינה אליהם נחשף. יש לתעד בתיקו של הנבדק את מנת הקרינה האפקטיבית המצטברת, ניתן להיעזר בתוכנה של היצרן להגנת הנבדק (Software - הקוד עם מודל גוף האדם להערכת מנת הקרינה).
- ז. כיול ובקרת איכות של המצלמות ומכשירי המדידה, והדוזימטריה של בדיקות וטיפולים הם באחריות פיזיקאי רפואי הכפוף למנהל מכון הדימות (בתהליכי דימות וטיפול רפואיים עתירי קרינה, חשיפה ברמה הבינונית או הגבוהה).
- ח. רכש ציוד הדימות, תפעולו ותחזוקתו וכן הכשרת הצוותים המתפעלים ציוד זה, הם באחריות ובפיקוח הנהלת המכון לדימות. הכשרה זו כוללת תפעול בטיחותי של כל מרכיבי המצלמה.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

ט. על הנהלת המכון לקדם שימוש בטכנולוגיות חדשות להפחתת חשיפת מטופלים וצוות המכון לקרינה מייננת, כגון ניטור מינון בזמן אמת, מיגון מוגבר, שפורפרת רנטגן משופרת, גלאים רגישים יותר, תוכנה, בינה מלאכותית, מערכות רובוטיות להרחקת הצוות משדה הקרינה ברדיולוגיה פולשנית.

2. תפקידים ואחריות

2.1 מנהל רפואי

- רופא אחראי על המכון או יחידת צנתור/אנגיוגרפיה, מומחה בדימות (להלן: הרופא האחראי). התחומים באחריות הרופא האחראי
- א. התאמת המכון, ציודו והפעלתו לתנאי בטיחות קרינה לנבדקים, לצוות, לציבור ולסביבה.
- ב. הציוד והתכשירים הניתנים לנבדקים/מטופלים במכון יעמדו בדרישות איכות על פי נהלי משרד הבריאות.
- ג. קביעת פרוטוקולים לביצוע הבדיקות/טיפולים ובקרת איכות במכון עפ"י סטנדרטים מקובלים בהתאם לתקנות בינ"ל של סבא"א.
- הפרוטוקולים יימצאו במכון בכל עת, במהדורה העדכנית ביותר בנוסח דיגיטלי ונוסח מודפס.
- ד. קביעת תוכנית העבודה במכון.
- ה. פענוח הבדיקות.
- ו. תיעוד ושמירת רשימות הנבדקים/מטופלים.
- ז. ניהול ישיר של צוות המכון לרבות הקפדה על ההכשרה המקצועית הנדרשת, והשתתפות בהשתלמויות וכנסים בכפוף להנחיות משרד הבריאות.

2.2 פיזיקאים רפואיים

- בתהליכי דימות וטיפול רפואיים עתירי קרינה (חשיפה ברמה הבינונית או הגבוהה) אשר לא מעורבים בהם כבר היום פיזיקאים רפואיים (כגון תחום הדימות הרפואית), מומלץ כי המוסד ייערך לשילובם בפעילות הרפואיות.
- פיזיקאי רפואי בדימות הנו מי שעונה על כל הקריטריונים הבאים:
- תואר מוסמך בפיזיקה רפואית (תואר שני או שלישי)³, או, תואר מוסמך בפיזיקה או בכימיה פיסיקלית או בהנדסה גרעינית או בהנדסה ביו-רפואית.

³ IAEA Human Health Series nb 25



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

יצוין כי כל עוד לא קיימת במוסדות האקדמיים בישראל תכנית לתואר שני בפיזיקה רפואית, על פיזיקאי להשתלם במהלך הכשרתו ופעילותו הקלינית בנושאים הרלוונטיים שלא נכללו בלימודיו⁴.

תפקידים ותחומי אחריות של פיזיקאי רפואי:

- א. יתכן 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 דוזימטריה של מקורות קרינה ונבדקים, בהתאם לנדרש בהוראות משרד הבריאות, ובנוסף עפ"י שיקול 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 עקב קרינה.
 4. דיווח אירועים חריגים הקשורים לקרינה לממונה קרינה רפואית במשרד הבריאות.
- ז. ישתף 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 טכנית לצוות.
- ח. אחראי על שימוש בשיטות כמותיות של עיבוד תמונה [הפקת מידע כמותי מניתוח תמונות].

IOMP Policy Statement nb 2, Basic Requirements for Education and Training of Medical Physicists
European Commission, Radiation Protection nb 174, European Guidelines on Medical Physics Expert
⁴ לפי דרישה ואישור הממונה על הקרינה הרפואית במשרד הבריאות, השלמה זו תידרש לכל פיזיקאי בתחילת עבודתו, לדוגמה המסמך של סבא"א: IAEA-TCS-47 Clinical Training of MPs Specializing in Diagnostic Radiology



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

2.3 ממונה בטיחות קרינה

- א. באחריות מנהל המוסד הרפואי (או מי מטעמו) למנות ממונה בטיחות קרינה.
- ב. לתפקיד ממונה בטיחות הקרינה ימונה עובד בעל ניסיון של למעלה משנתיים בעבודה בתחום הקרינה המייננת במוסד, 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 הדימות.
- ד. ממונה בטיחות הקרינה במוסד אחראי על שמירת כללי בטיחות קרינה לנבדקים, לצוות לציבור ולסביבה על פי החוקים, התקנות וההוראות הרלבנטיים.

3. הפעלת מכון הדימות

ככלל, מומלץ כי תהליכי הדימות והטיפול הרפואיים עתירי הקרינה (חשיפה ברמה הבינונית או הגבוהה) בדיקות הקבלה, ההעברה לשימוש קליני, הכיול, הדוזימטריה והבטחת האיכות של המכשור, תערכנה ע"י פיזיקאי רפואי. הנחיות לבקשת רישיון למכשיר קרינה רפואי/מכשיר רפואי מיוחד - ראה בנספח 1.

3.1 הפעלת המכשור במכון

הפעלת המכשור במכון וביצוע כל סוגי הבדיקות/טיפולים תהייה לפי הפרוטוקולים הסטנדרטיים ובכפוף לתקנות הרופאים (כשיריות לביצוע פעולות חריגות), התשס"א-2001.

3.2 מבנה המכון, תנאים פיזיים ומתקנים חיוניים

מכון הדימות יעמוד במידות הנדרשות ע"פ הנחיות לבקשת רישיון למכשיר קרינה רפואי של משרד הבריאות ולא פחות מהוראות יצרן המכשיר.

4. ניהול איכות ובטיחות

- א. המכון יקיים מערכת איכות אשר תכלול נהלים המתארים את המדיניות, תהליכי הניהול, הטיפול בכוח האדם, בטיחות והגנה מקרינה, הבטחת איכות וכן כל נהלי האבחון והטיפול הרפואי.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

- ב. מנהל המכון יעמוד בראש הצוות לשיפור האיכות והבטיחות. צוות זה יכלול אנשים מכלל התפקידים הקליניים במכון. צוות זה יקיים מבדקים פנימיים, יכין תכניות פעולה לתיקון ושיפור ויבצע אותן.
- ג. המכון יערוך לפחות אחת לשנה מבדק פנימי להערכה עצמית של מערכת ניהול האיכות והבטיחות לצורך שיפור נהלי העבודה והרמה המקצועית של המכון.
- ד. המוסד הרפואי יקיים תכנית בטיחות קרינה שתתייחס לכל הרכיבים של שירותי הרדיולוגיה.

התוכנית תתייחס לנוהלי בטיחות קרינה ולאמצעי הגנה לצוות הרדיולוגיה והדימות האבחוני, לאנשי צוות אחרים ולמטופלים. התוכנית תתואם עם תכנית ניהול הבטיחות של בית החולים המוסד.

4.1 בדיקות כיול ובקרת איכות

- א. כל ציוד ההדמיה והמנייה במכון נדרש להיבדק עם התקנתו (תבחיני קבלה - Acceptance Testing) ובתהליכי דימות וטיפול רפואיים עתירי קרינה (חשיפה ברמה הבינונית או הגבוהה) להיות 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 תקלות עתידיות ולצורך קביעת דרכי פעולה.
- ג. תכנית הבדיקות התקופתיות תכלול גם את תדירותן (יומית, שבועית, חודשית, שנתית וכו').
- ד. המכון יאמץ ויישם פרוטוקולים להקטנת מינון הקרינה עבור כל סוג בדיקה או טיפול תוך שמירה על יעילות הדימות.

4.2 תוכנית הדרכה מתמשכת והתפתחות מקצועית

מנהל המכון אחראי לתכנון ולהוצאה לפועל של תכנית הדרכה תקופתית וכן על הטמעתה בקרב הצוות המקצועי במכון. יש להיעזר בחומר מקצועי המפורסם מעת לעת באתרי האיגודים המקצועיים הבינלאומיים.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

בנוסף, מנהל המכון יוודא השתתפות של הצוות המקצועי בקורסים, כנסים והשתלמויות המאורגנים הן ע"י משרד הבריאות והן ע"י האיגודים המקצועיים בארץ וכן יעודד השתתפות בפעילות מחקרית.

4.3 תיעוד ושמירת רשומות

- א. בתהליכי דימות וטיפול רפואיים עתירי קרינה (חשיפה ברמה הבינונית או הגבוהה) במכון, ינוהל רישום לגבי כל בדיקה או טיפול הכולל בין היתר: שם הנבדק, סוג הבדיקה, מועד ביצוע הבדיקה, שם המבצע, מנת קרינה האפקטיבית. תנוהל רשומה רפואית נפרדת לכל נבדק ומטופל.
- ב. 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. הרשומות הרפואיות תהינה זמינות לבקרה חיצונית.

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" וב"תקנות הבטיחות בעבודה (ניטור סביבתי וניטור ביולוגי של עובדים בגורמים מזיקים) התשע"א-2011".

4.5 דיווח ובקרה במכונים

מעבר למחויב עפ"י תקנות ונוהלי משרד הבריאות, המכון מחויב לדווח למשרד הבריאות גם על נתונים שיידרשו לגבי היקפי פעילות ומאפייניה. מעת לעת, יערכו גם ביקורים ע"י הממונה על הקרינה הרפואית במשרד הבריאות/או מי שהוסמך על ידיו, לצורך פיקוח, השלמת איסוף הנתונים לצורך בדיקות איכות.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

נספח 1 - דרישות מינימאליות לבקרת איכות הציוד במכון הדימות

כל ציוד ההדמיה והמנייה במכון הדימות חייב להיבדק עם התקנתו (תבחיני קבלה - Acceptance Testing) ולהיות נתון תחת פיקוח ומעקב, בתוכנית בקרת איכות ובטיחות מוסדרת. הפיזיקאי הרפואי יעבור על התוכנית ויישומה לפחות אחת לשנה, על מנת לוודא ולהבטיח כי הציוד פועל במסגרת מפרטי היצרן וברמת ביצועים קבילה. בחינה מעמיקה, נוספת ותכופה יותר של איכות ובטיחות הציוד עשויה להיות נחוצה במצבים מסוימים (לדוגמא, לאחר פעולה משמעותית לתחזוקת הציוד, כיוול וכו'). נקודות המפתח שישקלו בתוכנית זו הינם מאפייני הביצוע שיש לנטר, מינון הקרינה למטופל וכישורי כוח האדם הדרושים במכון הדימות.

על מנת להבטיח כי מכשירים הפולטים קרינה מייננת פועלים כהלכה, ברמת ביצועים נאותה וכדי לזהות בעיות טרם השפעתן על התוצאות הקליניות, נדרשת רמה מינימאלית של בקרת איכות בסיסית ושגרתית (Quality Control). הבדיקות לבקרת האיכות המינימאלית ותדירותן מפורטות בטבלאות בהמשך.

כדי לשפר את רמת העבודה רצוי שבקרת האיכות תכלול מספר רב יותר של פרמטרים שיבדקו בתדירות 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 במכון, 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.

טבלה מס' 2 - תוכנית בקרת איכות מינימאלית ל-CT			
הערות	תדירות רצויה	תדירות מינימאלית	QC TEST
בדיקה ויזואלית לפריטים חסרים, נזק לקולומטורים ובדיקה של מערכות הבטיחות כגון מערכת מניעת התנגשות		יומית	Visual Inspection/ Basic safety check
בדיקה זו היא שונה מיצרן ליצרן אך בד"כ כוללת חימום שפופרת וכיוול אויר		יומית	CT – Daily QC
בהתאם להנחיות היצרן ודרישות היחידה לפיקוח ורישוי מכשירי קרינה (מכשירי CT)		ראה הערות	CT – Other



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

טבלה מס' 3 - תוכנית בקרת איכות מינימאלית לשפורפרת רנטגן (סבא"א)			
הערות	תדירות רצויה	תדירות מינימאלית	QC TEST
חיוני	חודשית	חודשיים	X ray/light beam alignment
חיוני	חודשית	חודשיים	X ray/light beam centring
חיוני	חודשית	חודשיים	Light beam/Bucky centring
רצוי	חודשית	חודשיים	Distance & scales
רצוי	3 חודשים	6 חודשים	Image receptor alignment & collimation
חיוני	חודשית	חודשיים	Radiation output index: repeatability and consistency
חיוני	שנתית	שנתיים	Radiation output: repeatability and consistency
חיוני	שנתית	שנתיים	Exposure time repeatability and accuracy
חיוני	שנתית	שנתיים	Tube potential repeatability and accuracy



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

טבלה מס' 4 - תוכנית בקרת איכות מינימאלית לרדיוגרפיה דיגיטלית (סבא"א)			
הערות	תדירות רצויה	תדירות מינימאלית	QC TEST
חיוני	חודשית	3 חודשים	EI(Exposure Indicators) monitoring
חיוני	חודשית	3 חודשים	Image uniformity (visual check)
רצוי	3 חודשים	6 חודשים	Threshold contrast visibility
רצוי	3 חודשים	6 חודשים	Limiting spatial resolution
חיוני		שנתית	EI repeatability and consistency
חיוני		שנתית	Image uniformity
חיוני		שנתית	Threshold contrast detail detectability
רצוי		שנתית	Limiting spatial resolution
רצוי		שנתית	Scaling errors
רצוי		שנתית	Dark noise
חיוני	חודשית	3 חודשים	AEC (Automatic exposure control) sensitivity
חיוני		שנתית	AEC backup timer operation
חיוני		שנתית	AEC Consistency between chambers
חיוני		שנתית	AEC Repeatability and consistency
חיוני		שנתית	AEC Image receptor dose
חיוני		שנתית	Sensitivity reproducibility between DR detectors connected to the same generator



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

5. רשימת מסמכים רלוונטיים ומקורות עזר

- 1 National Council on Radiation Protection and Measurements. Ionizing radiation exposure of the population of the United States. Washington, DC: NCRP; NCRP Report No. 160; 2009. A summary of the report is available at <https://ncrponline.org/publications/reports/ncrp-report-160-2/> . Accessed 8 April 2020.
- 2 National Council on Radiation Protection and Measurements. Medical radiation exposure of patients in the United States. Washington, DC: NCRP; NCRP Report No. 184; 2019.
- 3 American Cancer Society. Understanding radiation risk from imaging tests [online]. 2018. Available at <https://www.cancer.org/treatment/understanding-your-diagnosis/tests/understanding-radiation-risk-from-imaging-tests.html> . Accessed 8 April 2020.
- 4 American College of Radiology. The radiology information resource for patients [online]. Available at <http://www.radiologyinfo.org> . Accessed 8 April 2020.
- 5 Health Physics Society. Pregnancy and radiation exposure [online]. Available at <http://hps.org/publicinformation/ate/faqs/pregnancyandradiationexposure.html> . Accessed 8 April 2020.
- 6 Health Physics Society. Radiation exposure and pregnancy. Health Physics Society Fact Sheet [online]. 2017. Available at http://hps.org/documents/pregnancy_fact_sheet.pdf . Accessed 8 April 2020.
- 7 תקנות הבטיחות בעבודה (גהות תעסוקתית ובריאות העוסקים בקרינה מייננת), התשנ"ג-1992.
- 8 תקנות הבטיחות בעבודה (ניטור סביבתי וניטור ביולוגי של עובדים בגורמים מזיקים) התשע"א-2011.
- 9 תקנות הרופאים (כשירות לביצוע פעולות חריגות), התשס"א-2001.
- 10 תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) התשנ"ד-1994.
- 11 הנחיות לבקשת רישיון למכשיר קרינה רפואי/מכשיר רפואי מיוחד.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

לסיכום,

המסמך מרכז את הדרישות הרגולטוריות והמקצועיות הקיימות כבר היום בהפעלת מכוני דימות, צנתור ואנגיוגרפיה.

כמו כן, המסמך משקף המלצות מקצועיות התואמות את הגישה הבינלאומית, אשר מביאות לידי ביטוי את הכיוונים הרגולטורים בהם מתכוון משרד הבריאות לעסוק בשנים הבאות. גיבוש והסדרת שינויי הרגולציה העתידיים יבוצעו, כמובן, בשיח עם הגורמים המקצועיים במערכת הבריאות וכן עפ"י כל הנהלים הדרושים ליישומם.

בכבוד רב,

ד"ר אנדריי ברויסמן

הממונה על קרינה רפואית, משרד הבריאות

העתק: ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

ד"ר הגר מזרחי, ראש חטיבת הרפואה

מר מישל סומך, דימותן רפואי ראשי

עו"ד אור אלדר, הלשכה המשפטית

מר אביחי שגב, אחראי מדיניות רגולציה, תקציבים

מר יורם טל, מנהל האגף לפיקוח קרינה