

י"ח חשון, תשע"ב
15 נובמבר, 2011
מס': 27/11

נושא: הגנת המטופל מקרינה מייננת בחשיפה רפואית

סימוכין: חוזר המנהל הכללי מס' 7/2010 מיום: 15.2.2010

הננו להביא בזאת לידיעתכם נוסח מעודכן לחוזרנו שבסימוכין.

1. רקע:

בשנים האחרונות גובר השימוש באמצעי דימות שונים כולל קרני X (רנטגן) ותכשירים רדיואקטיביים בתהליכי אבחון וטיפול רפואי. חלק מתהליכים אלו הנם עתירי קרינה. לפיכך, יחד עם ההכרה בתועלת הרפואית בשימוש בקרינה, גובר החשש מן הסיכונים הבריאותיים הכרוכים בחשיפת הנבדק והמטופל למנות הקרינה ביישומים אלה. בכל מקום בו מצוין בחוזר זה "מטופל" הכוונה היא לנבדק ומטופל כאחד (patient).

2. מטרה:

- 2.1. הגברת מודעות הנבדקים, המטופלים והצוות הרפואי לסיכונים הקיימים בחשיפה לקרינה מייננת.
- 2.2. הכנת תשתית ארגונית להיערכות להגנת המטופל מסיכוני הקרינה.

3. אחריות:

- 3.1. על מנהל המוסד הרפואי למנות חבר בכיר בהנהלת המוסד (להלן: נציג מנהל המוסד) שיהיה אחראי על נושא הגנת המטופל מקרינה מייננת ועל יישום הוראות חוזר זה במוסד וכן ידווח למינהל טכנולוגיות רפואיות ותשתיות על ביצוע הנחיות חוזר זה, על פי דרישת משרד הבריאות.
- 3.2. על מנהל המוסד הרפואי למנות פיסיקאי בכיר או רופא בכיר, בעל ידע במינוני קרינה בתהליכי האבחון והטיפול הרפואיים, כממונה על הגנת המטופל מקרינה מייננת במוסד (להלן: ממונה על הגנת המטופל מקרינה).
- 3.3. הממונה על הגנת המטופל מקרינה ידאג לבצע הוראות חוזר זה והנהלים העדכניים של משרד הבריאות בנושא, כולל הפצת מידע על הנזק והסיכונים האפשריים מחשיפת המטופל לרמת יתר של קרינה. הממונה על הגנת המטופל מקרינה ידווח לנציג מנהל המוסד באופן שוטף על יישום הוראות חוזר זה. הממונה על הגנת המטופל מקרינה יפעל על פי הוראות חוזר זה בהסתמך על ההנחיות המקומיות והבינלאומיות העדכניות, כפי שמופיע בנספח לחוזר זה ובכפוף לעדכונים שייצאו מעת לעת.

3.4. נציג מנהל המוסד מחויב לדווח על אירועים חריגים הנוגעים לחשיפת המטופל לקרינה שאירעו במוסד הרפואי, על פי נוהל דיווח על אירועים חריגים בחשיפה לקרינה של משרד הבריאות.

3.5. על מנהל המוסד הרפואי להודיע בהקדם למינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות במשרד הבריאות על מינוי נציג מנהל המוסד והממונה על הגנת המטופל מקרינה.

4. הנחיות:

4.1 הצדקה (Justification)

4.1.1. רופא יפנה מטופל לתהליכי דימות או טיפול הכרוכים בחשיפה לקרינה מייננת תוך שקילה של ההוריה הרפואית לדימות או טיפול בקרינה למול החלופות הקיימות וזאת על פי הקווים המנחים המקובלים במוסד.

4.1.2. מכוני דימות רפואי ורפואה גרעינית יבצעו תהליכי דימות או טיפול הכרוכים בחשיפת מטופל לקרינה מייננת, על בסיס הפניה כתובה מאת רופא ובחתימתו (כולל חותמת ברורה או פרטים מלאים כולל מספר רישיון). ההפניה חייבת לכלול מידע מלא ומנומק אודות מטרת התהליך וזאת על פי הקווים המנחים המקובלים במוסד.

4.1.3. למרות האמור לעיל בסעיפים 4.1.1 ו-4.1.2 תהיינה אחיות מוסמכות רשאיות להפנות מטופלים לצילומי חזה ושלד בלבד ובתנאי שעברו הכשרה ייעודית המכילה תכנים מאושרים בנושא הגנת המטופל מקרינה מייננת בחשיפה רפואית.

מכוני דימות רפואי יבצעו תהליכי דימות על בסיס הפניה כתובה מאת האחיות ובחתימתה (כולל חותמת ברורה או פרטים מלאים כולל מספר רישום). ההפניה חייבת לכלול מידע מלא ומנומק אודות מטרת התהליך וזאת על פי הקווים המנחים המקובלים במוסד.

האמור לעיל רלוונטי אך ורק לאחיות מוסמכות במחלקות לרפואה דחופה, לרבות יחידות הטראומה בבתי החולים, טיפול נמרץ לסוגיו, וכן במרפאות לרפואה דחופה בקהילה.

ראה בנספח לחוזר זה הפנייה למסמך של האיחוד האירופי בנושא "קווים מנחים להצדקת ההפניה לדימות".

4.2 אופטימיזציה

על הצוותים הרפואיים והטכניים להשתמש באמצעים המקובלים הקיימים על מנת להקטין ככל האפשר את מנת הקרינה בזמן ההליך הרפואי, בהתאם לתכונותיו ויכולותיו המיטביים של המכשור הקיים, וזאת מבלי לפגוע באיכות המידע הקליני הנדרש מהתהליך או אפקטיביות הטיפול.

יש לבחון את הקרינה בכל תהליך דימות המבוצע מול רמות הייחוס (Reference Levels) המפורסמות בהנחיות המקומיות או הבינלאומיות.

ראה בנספח לחוזר זה :

- א. הפנייה למסמך של האיחוד האירופי לרמות ייחוס מקובלות בחשיפה רפואית.
- ב. הפנייה לחוזר מנכ"ל משרד הבריאות 18/2009 – ביצוע בדיקות דימות החושפות ילדים ויילודים לקרינה מייננת.

4.3. תיעוד נתוני החשיפה לקרינה בבדיקות וטיפולים רפואיים עתירי קרינה (כגון CT ו-PET-CT, צנתורי לב, אנגיוגרפיה) יש לתעד בתיקו של המטופל, בהתאם לאמצעים הקיימים בכל מערכת, פרטים אשר יאפשרו להעריך את מנות הקרינה אליהם נחשף המטופל בתהליך.

5. הכשרה והדרכה :

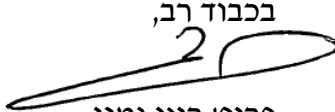
5.1. באחריות מנהל המוסד הרפואי או נציגו לוודא כי הגורם המקצועי המועסק על ידו בטיפול ובאבחון חולים באמצעות טכנולוגיה עם קרינה מייננת, עבר את ההכשרה המתאימה לכך.

5.2. על כל עובד בצוות הרפואי, הסיעודי, הפרא רפואי והטכני, שעיסוקיו קשורים בתהליכי אבחון וטיפול הכרוכים בחשיפה לקרינה, לעבור הכשרה והדרכת ריענון תקופתית בנושא הגנת המטופל והצוות הרפואי מקרינה. תדירות ההדרכה תהיה כל שנתיים לפחות וארגונה באחריות נציג מנהל המוסד.

6. בקרת איכות :

על מנהלי מכוני הדימות והרפואה הגרעינית לעבוד בהתאם להוראות היצרן והנחיות משרד הבריאות בדבר בקרת איכות למכשירי הדימות. על נציג מנהל המוסד לדאוג לגיבוש ויישום של נהלים, ובדיקות בקרת איכות למכשירים.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בכבוד רב,

פרופ' רוני גמזו

העתק: ח"כ הרב יעקב ליצמן, סגן שר הבריאות
נב/271274

להלן מסמכים שניתן להסתייע בהם ביישום הדרישות המוצגות בחוזר.

לסעיף 4.1 הצדקה להפניה – Justification

בשיקולי ההצדקה הקלינית להפניית מטופל לביצוע תהליך דימות רפואי ניתן להסתייע באמות המידה (referral criteria) הנהוגות במדינות האיחוד האירופי (EU). אמות מידה אלה פורסמו על ידי מועצת האיחוד האירופי (European Commission), תחת הכותרת: Radiation Protection 118, Referral Guidelines for Imaging

ניתן למצוא המסמך בקישור הבא:

http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/118.zip

לסעיף 4.2 אופטימיזציה

א. כאמצעי עזר לאופטימיזציה ניתן להשתמש ברמות ייחוס לתהליכי דימות (מנות קרינה לתהליכי דימות המקובלות כמצביעות על good practice). רמות ייחוס מקובלות באירופה פורסם על ידי מועצת האיחוד האירופי, תחת הכותרת: Radiation Protection 109, Guidance on Diagnostic Reference Levels (DRL's) for Medical Exposures.

ניתן למצוא המסמך בקישור הבא:

http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/109_en.pdf

ב. חוזר מנכ"ל משרד הבריאות 18/2009 – ביצוע בדיקות דימות החושפות ילדים ויילודים לקרינה מייננת. החוזר התבסס על המלצות המועצה הלאומית לדימות, המועצה הלאומית לרפואת ילדים ופדיאטריה והמועצה לרפואת נשים נאונטולוגיה וגנטיקה.

ניתן למצוא החוזר באתר משרד הבריאות: www.health.gov.il