

יחידות לטיפול קרינה

תקציר

טיפול בקרינה הוא אחד משיטות הטיפול העיקריות המקובלות כיום בטיפול בסרטן. בזכות השיפור שחל בשנים האחרונות בציוד, בשיטות הטיפול ובטכנולוגיות הרדיותרפיה אפשר לבצע קרינה עמוקה, ממוקדת ומדויקת יותר, להפחית את שיעור תופעות הלוואי ולהגדיל את מספר החולים שהופנו לטיפול בקרינה, וכפועל יוצא גדל שיעור המחלימים ממחלת הסרטן.

בארץ פועלות שש יחידות רדיותרפיה בשישה בתי חולים ציבוריים ועוד שתיים בבתי חולים פרטיים. משרד מבקר המדינה בחר באקראי לבדוק באופן מעמיק שתי יחידות בשני בתי חולים ציבוריים. כן נאספו נתונים על תפקודן של ארבע יחידות רדיותרפיה נוספות בארבעה בתי חולים ציבוריים. בדיקת משרד מבקר המדינה נעשתה בחודשים אפריל-אוגוסט 2005.

משרד מבקר המדינה העלה כי אף שחל גידול במספר החולים שזקקו לטיפול בקרינה לא חלו שינויים מתאימים בתשתית היחידות: במספר העובדים, במספר המאמצים¹ ובמספר המכשירים האחרים ביחידות. עקב זאת סבלו היחידות ממחסור ממושך בציוד ובכוח אדם מקצועי, והדבר פגע באיכות הטיפול. זאת ועוד, היחידות שנבדקו לא עמדו בכל הדרישות של הבטחת איכות ולא עשו את כל הבקורות הנדרשות על איכות הטיפול ועל הציוד המשמש לתכנון הטיפול ולביצועו. גם המשרד לא מילא את חובתו כממונה: לא קבע נהלים ולא פיקח על היחידות כדי להבטיח שהחולים לא ייפגעו וכדי שיקבלו טיפול מיטבי. להלן פירוט הממצאים.

הערכות המשרד למתן טיפול ביחידות לרדיותרפיה

לנוכח המחסור הממושך בציוד ובכוח אדם ביחידות מינו מנכ"ל המשרד בשנים 1993 ו-2003 שתי ועדות שבחנו את מצב הרדיותרפיה בארץ: ועדה בנושא בקרת איכות ברדיותרפיה (להלן - ועדת איכות מ-1993) שהגישה המלצות בנושאי בקרת איכות, ועדה לבחינת הרדיותרפיה בישראל (להלן - הוועדה לרדיותרפיה מ-2003) שהמליצה להגדיל את מספר מכשירי הקרינה, את מספר המערכות לתכנון הטיפול התלת-ממדי² ואת מספר הרופאים, הפיזיקאים והדו"מטריסטים³, טכנאי הקרינה ואחיות הרדיותרפיה ולתת לעובדים הכשרה ייעודית.

משרד מבקר המדינה העלה כי אף שהמשרד אימץ את המלצותיהן של הוועדות, עד מועד סיום הביקורת טרם החל המשרד ליישם את ההמלצות ולא חלו שינויים של ממש בתחום זה.

1 מכשירי קרינה.

2 תכנון הטיפול בקרינה, שנעשה באמצעות הרמיה תלת-ממדית, כגון סי.טי. ומ.ר.י.

3 טכנאי קרינה שמחשבים את מנות הקרינה, להבדיל מטכנאי קרינה שמבצעים את הטיפול בקרינה. דו"מטריסטים זקוקים להכשרה נוספת על טכנאות קרינה.

מאחר שההמלצות לא יושמו ומאחר שהורגש מחסור חמור בציוד ובכוח אדם פנו האגודה למלחמה בסרטן, יו"ר ההסתדרות הרפואית ומנהלי המחלקות והמכונים לרדיותרפיה להנהלת המשרד בשנים 2004 ו-2005 בדרישה ליישם את המלצות הוועדות. גם ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת והוועדה לפניית הציבור בכנסת עסקו בנושא תפקודן הלוקה בחסר של יחידות הרדיותרפיה. רק בשנת 2005 פנה המשרד אל משרד האוצר בדרישה לקבלת תקציב, ובאפריל 2005 אושרו לו הן תקציב לצורכי הכשרת עובדים לשנים 2005 ו-2006 והן עשרה תקנים לשנת 2006.

כדי להיערך למילוי המחסור שתואר לעיל, היה על המשרד לתכנן את הפעולות שיסייעו ליחידות הרדיותרפיה ובד בבד להקצות את המשאבים הדרושים לכך. למרות זאת עד שנת 2005 לא תכנן המשרד תכנית רב-שנתית לחידוש התשתיות ביחידות לציוד קרינה ולא הקצה משאבים להחלפת המכשירים הישנים ולתוספת כוח אדם מקצועי.

כוח אדם ביחידות לרדיותרפיה

בכמה תחומים רפואיים מקובל לקבוע תקנים המגדירים את מספר אנשי הצוות ביחידות בית החולים. ובכל זאת, בכל הנוגע ליחידות לרדיותרפיה לא קבע המשרד תקנים ייעודיים לעובדים ביחידות, למרות ההתפתחויות הטכנולוגיות שחלו בתחום זה ולמרות הגידול במספר החולים שהצריכו כוח אדם מיומן.

הוועדה לרדיותרפיה מ-2003 המליצה לקבוע תקנים של 40 רופאים מומחים ברדיותרפיה, 48 פיזיקאים ודווימטריסטים, 120 טכנאי קרינה ו-26 אחיות ביחידות לרדיותרפיה. בעת שנעשתה הביקורת היו חסרות ביחידות 24.3 משרות רופאים, 16.5 משרות פיזיקאים, 26.5 משרות לטכנאי קרינה ו-12.5 משרות לאחיות, לעומת המלצות הוועדה לרדיותרפיה מ-2003.

הכשרת עובדי היחידות לרדיותרפיה

ההתפתחויות הטכנולוגיות ברדיותרפיה מחייבות הכשרה מוסמכת לעובדים המקצועיים ביחידות כדי שלא לפגוע באיכות הטיפול. בפועל, העובדים המקצועיים ביחידות לרדיותרפיה: פיזיקאים, דווימטריסטים, טכנאי קרינה ואחיות, אינם מקבלים הכשרה ייעודית בתחום טיפולי הקרינה. עד מועד סיום הביקורת לא יושמה הוראת מנכ"ל המשרד מיולי 2004 שלפיה יש להתחיל בהכשרת כוח אדם כבר בשנת 2005.

הקמת יחידות חדשות לרדיותרפיה

באוקטובר 2000 ובפברואר 2004 פנה מנהל המרכז הרפואי אסף הרופא (להלן - אסף הרופא) אל הנהלת המשרד וביקש כי תאשר לבית החולים להקים יחידה לטיפול בקרינה. בפברואר 2004 פנתה גם מנהלת המרכז הרפואי "העמק" להנהלת המשרד וביקשה להקים יחידה דומה. הוועדה לרדיותרפיה מ-2003 ומרבית אנשי המקצוע

בארץ התנגדו להקמת יחידות נוספות מהנימוקים האלה: יחידות קטנות אינן יעילות; עלות הטיפולים בהן יקרה; כל היחידות בארץ סובלות ממחסור בכוח אדם מיומן ובציוד, ואם יוקמו יחידות חדשות יחריף המחסור.

למרות ההתנגדויות האלה חתם שר הבריאות, מר דני נוה, על הצעת תיקון לתקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) הכוללת אישור להפעלת שמונה מאיצים נוספים על המאשרים בתקנות, כלומר בסך הכול 27 מאיצים. שניים מהמאיצים החדשים מיועדים לשני בתי חולים שאין בהם עדיין יחידות לרדיותרפיה. יצוין, כי מבחינת סדרי מנהל תקינים ומשום חובת הנמקה, מן הראוי היה שהצעת השר תלווה בנימוקים מקצועיים שיבהירו מדוע הוא תומך בהקמת שתי יחידות חדשות לטיפול בקרינה בבתי החולים האמורים.

תהליכי התכנון והטיפול בקרינה ביחידות לרדיותרפיה

הבטחת איכות הטיפול הרפואי

הטיפול בקרינה יעיל אך כרוך בסיכונים: הקרינה עלולה להרוס רקמות בריאות, קרינת-יתר עלולה לגרום לסיבוכים ותת-קרינה עלולה לפגוע בסיכויי הריפוי. לכן יש לדייק במינון הטיפול ובקביעת מקומו ולשמור על תקינות המכשירים וכיולם. לשם כך נחוצה מערכת בקרת איכות שתבדוק את כללי ההפעלה. כמה גופים מקצועיים⁴ המליצו במהלך השנים לקבוע תקנים להבטחת איכות. עד מועד סיום הביקורת לא פעל המשרד להסדרת הנושאים הקשורים להבטחת איכות ברדיותרפיה, באמצעות חקיקה או קביעת נוהל מקיף. בפועל, כל יחידה מפעילה תכנית של בקרה והבטחת איכות על פי הבנתה ובעצם אין כל גורם מרכזי המפקח על איכות הבקרה ביחידות.

בקרה ממוחשבת על תהליכי הטיפול

מערכת ממוחשבת של בקרה ורישום תהליכי הטיפול מפקחת על כל שלבי הטיפול, והיא נועדה לבקר ולתעד את פעילות הרדיותרפיה ולאפשר שיפור של ממש באיכות הטיפולים. בעת שנעשתה הביקורת במרכז הרפואי רבין (להלן - מרכז רפואי רבין או רבין) נמצא ששניים מהמאיצים שפעלו לא היו מחוברים למערכת הבקרה הממוחשבת; במרכז הרפואי רמב"ם (להלן - רמב"ם) - נמצא שאחד מהמאיצים שפעלו באותה עת לא היה מחובר למערכת הבקרה הממוחשבת.

נוהלי עבודה ביחידות

הנהלים הכתובים שבכל אחת מהיחידות שלפיהם מופעלות שש היחידות לרדיותרפיה אינם מקיפים את כל סדרי העבודה ביחידה הקשורים ישירות לטיפול, לתכנון ולחישובו, לאחזקת המכשירים ולבקרה עליהם.

4 דוח של ועדת איכות מ-1993, המלצות המועצה הלאומית למניעה, אבחון וטיפול במחלות ממאירות מ-1997, המלצות תת-ועדה להגנת המטופל מקרינה בחשיפה רפואית בישראל מ-2002, המלצות האיגוד הישראלי לאונקולוגיה קלינית ולרדיותרפיה מ-2004.

כרטיסי קרינה

לכל חולה המגיע ליחידת הקרינה נפתח כרטיס קרינה המלווה אותו במהלך הטיפול. כרטיס הקרינה נועד לשמש להתווייה, לתכנון התכנית הטיפולית, לבקרה עליה ולביצועה בפועל. לעיתים ביחידות ברבין וברמב"ם לא מילאו אנשי הצוות הטיפולי את כרטיסי הקרינה של החולים, וזאת שלא לפי ההנחיות שנקבעו ביחידות. ברבין - לעיתים לא מילאו הרופאים את הנתונים הנדרשים ולעיתים לא אישרו טכנאי הקרינה בחתימתם כי ביצעו את הטיפול; ברמב"ם השתמשו בכרטיס קרינה ישן, למרות הליקויים שנמצאו בו ואף שמרכז המחקר לבטיחות בעבודה והנדסת אנוש בטכניון המליץ לשנות אותו. עוד העלתה הביקורת כי בכרטיסים נעשו מחיקות, וכי לא היו בהן חתימות המאשרות את התיקונים, חסרו נתונים נדרשים, חסרו חתימות פיזיקאים וטכנאים, וחתימות הרופאים לא היו ברורות.

משך ההמתנה לטיפול

ממחקרים⁵ שנעשו בשנת 2005 עולה שדחייתה של התחלת הטיפול בקרינה עלולה לפגוע בהשגת תוצאות הטיפול המבוקשות. מדוח הוועדה לרדיותרפיה מ-2003 עולה כי במועד האמור היה משך ההמתנה להתחלת טיפול בקרינה כשישה שבועות. על פי נתונים שהיחידות מסרו למשרד מבקר המדינה, בחודשים ינואר-אפריל 2005 היה ברמב"ם משך ההמתנה לטיפולים משלימים⁶ ולטיפולים קורטיבים (מרפאים) - עד שמונה שבועות; לטיפולי ברכיתרפיה⁷ - עד 16 שבועות לטיפולי ערמונית. המחסור במכשור ובכוח אדם מקצועי ביחידות הוא הגורם העיקרי להמתנה הממושכת לטיפולים בקרינה.

תכנון טיפולי הקרינה על ידי הרופאים והטיפול בחולים

תכנון תלת-ממדי⁸ מאפשר לתת טיפולים מדויקים בעצמת קרינה גדולה יותר, ובד בבד להגן על הרקמות הבריאות מפני הקרינה. לדעת מומחים, אחד המדדים לאיכות הטיפול ביחידה לרדיותרפיה הוא שיעור הטיפולים התלת-ממדיים הניתנים ביחידה מכלל הטיפולים הניתנים בה. אם כי, לחולים מסוימים שניתן לרפא, ולחולים מסוימים שמטרת הטיפול היא להקל על כאביהם מתאים תכנון דו-ממדי⁹. הביקורת העלתה, שהיחידות בארץ נבדלות זו מזו במידה ניכרת בשיעורי התכנונים התלת-ממדיים מכלל התכנונים שהתבצעו בהן. וזה היה שיעור התכנונים התלת-ממדיים בשש היחידות באוקטובר 2005 (על פי נתונין): כ-15%; 33%; 50%; 65%; 66%; 100%.

- 5 במאמר הבא מוצגים תוצאותיהם של מחקרים רבים: Waiting for Radiotherapy, D Dodwell and A Crellin, BMJ Volume 332, January 2006.
- 6 נוספים לטיפולים אחרים, כמו למשל, טיפולים כימותרפיים.
- 7 טיפול קרינתי מקרוב המתבצע על ידי החדרת מקורות קרינה ישירות לתוך השאת (נגע ממאיר), או לתוך חלל השאת.
- 8 תכנון דו-ממדי יכול להתבצע באמצעות מכשיר הדמיה דו-ממדי (כגון מכשיר רנטגן) או מכשיר הדמיה תלת-ממדי (כגון סי.טי. ו-מ.ר.י). תכנון תלת-ממדי מתבצע באמצעות מכשיר הדמיה תלת-ממדי.
- 9 לפי הערכת בתי החולים כ-2/3 מהחולים ביחידות הם חולים שניתן לרפא (קורטיבים). כ-1/3 הם חולים המקבלים טיפול להקלה על כאביהם (פליאטיבים).

ועדת האכיזות מ-1993 והדוח של האיגוד הישראלי לאונקולוגיה קלינית ולרדיותרפיה מיוני 2004 (להלן - הדוח של האיגוד מיוני 2004) המליצו שרופא היחידה יבדוק כל חולה וחולה לפחות אחת לשבוע במהלך סדרת טיפולי הקרינה. בביקורת שנעשתה במרכז רפואי רבין נמצא כי בעשרה מ-23 תיקי החולים שנבדקו (שהם כ-43% מהתיקים) לא נעשתה בדיקה רפואית בידי רופא היחידה במהלך כל סדרת טיפול הקרינה¹⁰. ברמב"ם - ל-16 מ-36 חולים (44%), לא נעשתה בדיקה רפואית בידי רופא היחידה במהלך כל סדרת טיפולי הקרינה.

ביחידות נקבע שרופאים מומחים צריכים לאשר את הוראות הטיפול של רופאים מתמחים. בעשרה מקרים מתוך 33 שנבדקו במרכז רפואי רבין - רופא מומחה לא אישר את הוראות הטיפול שרשמו רופאים מתמחים. ברמב"ם - רופאים מומחים אינם מאשרים הוראות טיפול של רופאים מתמחים.

תכנון הטיפול בידי פיזיקאים

הרופא הוא המחשב את מנת הקרינה לחולה. הפיזיקאים והדווימטריסטים מתכננים את הטיפול לפרטיו ומחשבים את מנות הקרינה לפי התכנית הכללית שהתווה הרופא. הארגון האירופי לרדיותרפיה והדוח של האיגוד מיוני 2004 המליצו שפיזיקאי בכיר יבקר את התכנון של הפיזיקאים. הביקורת מצאה כי ברבין ב-8 מתוך 33 כרטיסי קרינה משנת 2005 שנבדקו בידי משרד מבקר המדינה לא נעשתה בקרה של הפיזיקאי הראשי או של פיזיקאי בכיר אחר. עוד העלתה הביקורת שמדווחי הפיזיקאי הראשי עולה שמשנת 2003 ועד אמצע שנת 2005 לא מתקיימת ביחידה בקרה סדירה על חישובי הפיזיקאים ועל פעילות הטכנאים: בשנת 2003 נעשו בקרות רק ב-30 ימים, ב-2004 נעשו בקרות רק ב-7 ימים ובששת החודשים הראשונים של שנת 2005 נעשתה בקרה רק ביום אחד. בנוסף, בבקורות שעשה הפיזיקאי הראשי בשנת 2003 נמצאו 20 טעויות של פיזיקאים ו-21 טעויות של טכנאי הקרינה. ארבע מתוך 20 הטעויות של הפיזיקאים היו סטיות בקרינה שלא דווחו למנהל היחידה. לפי תשובת מרכז רפואי רבין הטעויות תוקנו במהלך הטיפול ולא נגרם נזק לחולים; ברמב"ם לא מנוהל רישום של בקרה לא על חישובי הפיזיקאים ולא על הטעויות שנמצאו בחישובים שלהם. בתשעה מתוך 36 כרטיסי קרינה שנבדקו בביקורת, לא נעשתה בקרה של הפיזיקאית הראשית על החישובים של הפיזיקאים, בארבעה כרטיסים החישובים של הפיזיקאים לא תאמו את הוראות הרופא.

ביצוע ההקרנה בידי טכנאי הקרינה

האיגוד האירופאי לרדיותרפיה המליץ להקצות לכל 60 חולים טכנאי קרינה אחד. בפועל, היחידות בארץ נבדלות זו מזו במידה ניכרת ביחס שבין מספר החולים למספר הטכנאים. למשל, ברמב"ם היחס הוא 137.5 חולים לכל טכנאי קרינה, ובאיכילוב כ-48 חולים לכל טכנאי.

10 בחמישה מקרים אחרים (כ-24%) מתוך 23 התיקים, נבדקו החולים רק פעם אחת במהלך הטיפולים. במקרים אלה היו הטיפולים ממושכים, כ-20 טיפולים שנמשכו למעלה מחודש.

במרכז רפואי רבין: בביקורת משרד מבקר המדינה נמצא כי 18 מ-21 התקלות של הטכנאים שהתגלו בביקורת של הפיזיקאי הראשי נגרמו עקב טעויות במינון הקרינה. כמו כן, משרד מבקר המדינה בדק 33 כרטיסי קרינה של חולים שטופלו ב-2005, ומצא ב-11 מקרים מהם טעויות במינון הקרינה. מרכז רפואי רבין ציין כי הליקויים תוקנו במהלך סדרת הטיפולים ולפיכך לא היו טעויות ניכרות במנה הכוללת.

משך הטיפול בקרינה

הטיפול בקרינה כרוך בביצוע פעולות רבות ומורכבות. הסטנדרט בעולם המערבי למשך כל טיפול בקרינה הוא 15 דקות בממוצע, כפי שצוין בדוח הוועדה לרדיותרפיה מ-2003. לעמידה בסטנדרט זה נודעת חשיבות בכל הנוגע לשיפור איכות הטיפול בקרינה ולשמירה על איכות הטיפול.

במרכז רפואי רבין: הבדיקה העלתה שלכל חולה הוקצו 10 דקות טיפול במשמרות בוקר ו-8 דקות טיפול במשמרות אחה"צ. הבדיקה העלתה כי ב-75% מהמקרים שנבדקו נמשך הטיפול במשמרות בוקר - פחות מ-10 דקות לחולה, ואחר הצהריים - פחות מ-8 דקות.

ברמב"ם: משך הטיפולים שתוכננו לכל חולה למשמרות הבוקר היו בין 11.3 ל-13.7 דקות, ולמשמרות אחה"צ - בין 9.5 ל-10.8 דקות. הבדיקה העלתה כי ב-69% מהמקרים שנבדקו היה משך הטיפול בחולה כ-9.5 דקות במשמרות אחה"צ.

ציוד ביחידות לרדיותרפיה

מאיצים: במועד הביקורת פעלו בשש היחידות 21 מאיצים, שישה מאיצים פחות מהמספר המצוין בהמלצות הוועדה לרדיותרפיה מ-2003. לעומת זאת, תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) התשנ"ד-1994 (תיקון מ-1.3.03) מתירות הפעלת 18 מאיצים בלבד. רק בפברואר 2005 הגיש שר הבריאות לשר האוצר את הצעתו לתיקון התקנות. עד מועד סיום הביקורת לא אושרה ההצעה.

מכשירי הדמיה: הוועדה לרדיותרפיה מ-2003 המליצה על יחס של 900 מטופלים לכל מכשיר הדמיה (סימולטור), אולם בשנת 2004 היו בארץ כ-1,590 מטופלים לכל סימולטור. מנהלי המרכזים הרפואיים איכילוב ושיבא ציינו כי ההמתנה לסימולציה גורמת לעיכוב בהתחלת הטיפול בקרינה.

בקרת הציוד

בקרת איכות של הציוד המשמש לטיפול בקרינה הוא אחד ההיבטים החשובים של תהליך הבטחת איכות. ההתפתחות הטכנולוגית בתחום מחייבת הקפדה על ביצוע סדיר של בקרת איכות המכשור.

תת-ועדה להגנת המטופל העבירה להנהלת המשרד ביולי 2003 מסמך הנוגע לדרישות הכרחיות לבקרת איכות תקופתית של ביצועי ציוד הקרינה ושל ביצועי הציוד הנלווה בשירותי הרדיותרפיה בארץ. עד מועד סיום הביקורת לא דן המשרד בהצעת הוועדה.

במרכז רפואי רבין: ביחידה לא תמיד נעשו הבקורות היומיות, השבועיות והחודשיות במאיצים והבקורות היומיות בסי.טי. סימולטור, אף שלפי ההנחיות שביחידה יש להקפיד על קיום הבקורות האמורות כסדרן.

ברמב"ם: ביחידה לא תמיד נעשות בדיקות יומיות, שבועיות וחודשיות, בניגוד להנחיות היחידה. את הבקורות על הסי.טי. סימולטור עושה חברת אחזקה חיצונית, ולבית החולים אין מידע מלא על פעולות הבקרה של החברה.

תקלות במאיצים ותחזוקה מונעת שלהם

במרכז רפואי רבין: בשנת 2004 נעשו בשני מאיצים רק שלושה טיפולים מונעים במקום ארבעה, בניגוד להנחיות התחזוקה של המאיצים ביחידה. כמו כן, מחישוב שעשה משרד מבקר המדינה על פי הדוחות של טכנאי הקרינה, עלה שבשנת 2004 נדחו, או הועברו למאיצים אחרים, כ-1,200 טיפולים, וזאת עקב תקלות שהשביתו את פעילות המאיצים. הפסקות בטיפול הקרינה עלולות לפגוע בסיכויי הריפוי של החולים.



מבוא

1. טיפול בקרינה מייננת (להלן - טיפול בקרינה)¹¹ הוא אחד משלוש שיטות הטיפול העיקריות בחולי סרטן המקובלות כיום. שתי השיטות האחרות הן - ניתוח להסרת גידול וכימותרפיה¹². מדי שנה בשנה נוספים כ-24,000 חולי סרטן חדשים¹³. 46% מהם, שהם כ-11,000 חולי סרטן, יודקו לטיפול קרינה. מספר ההקרנות הממוצע הניתן לחולה הוא 22¹⁴. טיפולי הקרינה נועדו לרפא את המחלה או לפחות להקל על תסמיניה¹⁵.

טיפול קרינה הוא טיפול מורכב המצריך מיומנות רבה וצוות רב-מקצועי, הכולל, בין השאר, רופאים מומחים ברדיותרפיה, פיזיקאים רפואיים, טכנאי קרינה, דוזימטריסטים¹⁶ ועובדים סיעודיים.

בזכות השיפור שחל במהלך השנים האחרונות בצידוד, בשיטות הטיפול ובטכנולוגיות של רדיותרפיה, אפשר לבצע טיפולי קרינה ממוקדת ומדויקת יותר ולהפחית את שיעור תופעות הלוואי.

- 11 טיפול קרינה (רדיותרפיה) מתבצע באחת משתי דרכים עיקריות: (א) טיפולי קרינה חיצונית באמצעות אלוטת פוטונים או אלקטרונים בעצמות מסוימות. המופקת ממכשיר קרינה; (ב) ברכייתרפיה - טיפולי קרינה ישירות לתוך השאת (נגע ממאיר) או לתוך חלל השאת.
- 12 שימוש בתרופות כימיות כדי להרוס את התאים הסרטניים.
- 13 על פי ההגדרות של משרד הבריאות.
- 14 הנתונים ממשרד הבריאות.
- 15 טיפול פליאטיבי.
- 16 טכנאי קרינה שמחשבים את מנות הקרינה, להבדיל מטכנאי קרינה שמבצעים את הטיפול בקרינה.

כמו כן, בזכות השיפור שחל בתחומים הללו אפשר להפנות יותר חולים לטיפול קרינה ולפיכך גדל שיעור המחלימים ממחלת הסרטן.¹⁷

2. בארץ פועלות שש יחידות רדיותרפיה (להלן - יחידות) בשישה בתי חולים ציבוריים, ועוד שתיים בבתי חולים פרטיים.¹⁸

להלן נתונים על הגידול במספר חולי הסרטן החדשים שטופלו בטיפול קרינה בששת בתי החולים הציבוריים שיש בהם יחידות לטיפול בקרינה, בשנים 2003 ו-2004¹⁹ (לפי נתוני בתי החולים):

סח"כ	הדסה	סורוקה	רבין	רמב"ם	איכילוב	שיבא	בית החולים*
8,549	1,203	980	2,017	1,912	391	2,045	מספר החולים החדשים שטופלו בקרינה ב-2003
9,536	1,444	978	2,200	2,063	719	2,132	מספר החולים החדשים שטופלו בקרינה ב-2004**

* הקריה הרפואית רמב"ם (להלן - רמב"ם); המרכז הרפואי רבין (להלן - מרכז רפואי רבין או רבין); המרכז הרפואי האוניברסיטאי סורוקה (להלן - סורוקה); בית החולים הדסה עין כרם (להלן - הדסה); המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא (להלן - שיבא); המרכז הרפואי תל אביב ע"ש סוראסקי (להלן - איכילוב).

** ההבדלים הניכרים במספר טיפולי הקרינה שנתינים בבתי החולים האמורים נובעים מפערים במספר אנשי הצוות במספר המכשירים לטיפול בקרינה ובמספר החולים המטופלים בהם.

מנתונים שהעבירו בתי החולים למשרד מבקר המדינה עולה כי מספרם של סך כל חולי הסרטן עלה בשנת 2004 ב-2.8% לעומת שנת 2003; לעומת זאת, מספרם של החולים החדשים שטופלו בקרינה עלה בשנת 2004 ב-11.5% לעומת שנת 2003.

3. עקב המחסור החמור בצידוד ובכוח אדם ביחידות לטיפול בקרינה בארץ (ראו להלן) בדק משרד מבקר המדינה בחודשים אפריל-אוגוסט 2005 בעיקר את היערכותם של משרד הבריאות (להלן - המשרד) ושל בתי החולים למתן טיפולי קרינה ביחידות לרדיותרפיה. נבדקו בדיקה מעמיקה סדרי פעילותן של שתי יחידות לרדיותרפיה. שתי היחידות שבחנה הביקורת נבחרו באקראי. אלו שתי היחידות שנבחנו - יחידת הרדיותרפיה במרכז רפואי רבין, בבעלות שירותי בריאות כללית (להלן - הכללית) ויחידת הרדיותרפיה במרכז הרפואי הממשלתי רמב"ם. כן נאספו נתונים על תפקודן של ארבע יחידות רדיותרפיה בבתי החולים הציבוריים איכילוב, הדסה, סורוקה ושיבא. אין בבחירת היחידות לרדיותרפיה בבתי החולים רבין ורמב"ם כשלעצמה, ובתוצאות הבדיקות שנעשו בהן, כדי ללמד על טיב השירות של היחידות לרדיותרפיה בבתי החולים שלא נבדקו.

בינואר 2006 נפתח במרכז רפואי רבין מרכז דוידוף לטיפול בסרטן המגדיל את היקף הפעילות של יחידת הרדיותרפיה שפעלה בו. בתשובתו מדצמבר 2005 הודיע מרכז רפואי רבין כי התקנת המאצים²⁰ החדשים במרכז דוידוף החלה במרס 2005 והסתיימה בינואר 2006. עוד הודיע מרכז רפואי רבין כי במרכז דוידוף ציוד רפואי מתקדם וכי המרכז תוכנן לספק תנאי אשפוז וטיפול ברמה גבוהה. משרד מבקר המדינה לא בדק את התחלת פעולתו של המרכז ואת היערכותו.

17 מתוך המלצות הוועדה לבחינת הרדיותרפיה בישראל, מאי 2003.

18 אסותא בתל אביב ובית החולים האיטלקי בחיפה.

19 יש פער בין הנתונים של בתי החולים ובין אלה של משרד הבריאות. המשרד מסביר את הפער האמור בכך שיש חולי סרטן שאינם מטופלים במחלקות האונקולוגיות בבתי החולים אלא במחלקות אחרות. כמו כן, המשרד מקבל את הנתונים ממקורות נוספים (המכונים הפתולוגיים בבתי חולים, מעבדות פרטיות, סיכומי מחלה של מאושפזים והודעות פטירה).

20 מכשירי קרינה.

היערכות המשרד לטיפול במצב היחידות

התמורות הטכנולוגיות, שבזכותן נעשה הטיפול איכותי ומדויק יותר²¹, הביאו לידי גידול במספר החולים המטופלים. אולם השינויים האמורים לא היה מלווים בהוספת ציוד וכוח אדם כנדרש, כפי שיפורט להלן. הבדיקה של משרד מבקר המדינה העלתה כי בשנים האחרונות עסקו כמה ועדות במחסור בציוד ובכוח אדם בתחום הרדיותרפיה.

בשנים 1993 ו-2003 פעלו במשרד שתי ועדות שמיינו מנכ"לי המשרד דאז ובחנו את מצב הרדיותרפיה בארץ. הביקורת העלתה כי אף שהמשרד אימץ את המלצותיהן, הוא עדיין לא החל ביישומן. משנת 1993 ועד מועד סיום הביקורת לא חלו שינויים ניכרים בתחום זה²².

1. ועדה בנושא בקרת איכות ברדיותרפיה (להלן - ועדת האיכות מ-1993) המליצה בשנת 1993 שיחידות הרדיותרפיה בארץ יאוישו ויצוידו על פי מדדים שנקבעו במדינות המערב.

2. ועדה לבחינת הרדיותרפיה בישראל (להלן - הוועדה לרדיותרפיה מ-2003), שהגישה את המלצותיה למנכ"ל המשרד דאז, במאי 2003, קבעה כי מורגש מחסור ניכר במכשור ובכוח אדם בתחום (רופאים, פיזיקאים, טכנאי קרינה, אחיות ועוד), הפוגע באיכות ובזמינות של הטיפולים הניתנים לחולים. כמו כן נמצא כי הפיזיקאים, האחיות וטכנאי הקרינה העובדים בתחום הם חסרי הכשרה ייעודית מוכרת. הוועדה המליצה להגדיל את מספר מכשירי הקרינה, את מספר המערכות לתכנון הטיפול התלת ממדי²³, ששוין כ-21 מליון דולר, ואת מספר הרופאים, הפיזיקאים והרדיומטריסטים, טכנאי הקרינה ואחיות הרדיותרפיה ב-101 תקנים. עוד המליצה הוועדה להכשיר את העובדים המקצועיים ביחידות הכשרה ייעודית (ראו להלן).

הוועדה המליצה ליישם את המלצותיה במשך 10 שנים.

3. בשנים 2004 ו-2005 פנו כמה גופים להנהלת המשרד בדרישה ליישם את המלצות הוועדות, כדלהלן:

(א) בספטמבר 2003 התריע מנהל יחידת הרדיותרפיה בשיבא לפני ראש מינהל טכנולוגיות במשרד שדוח ועדת איכות מ-1993 נגנז ולא נעשה דבר לשיפור מצב הרדיותרפיה בארץ. הוא הוסיף כי זה מצב חירום שהטיפול בו אינו סובל דיחוי.

(ב) באוקטובר 2004 פנתה האגודה למלחמה בסרטן בישראל (להלן - האגודה למלחמה בסרטן) לשר האוצר דאז, מר בנימין נתניהו, בבקשה לקבל בדחיפות, עקב מצב חירום, תוספת של ציוד וכוח אדם למערך הרדיותרפיה. לטענת האגודה למלחמה בסרטן בשל מספר הרופאים המצומצם נפגעות איכות הטיפול ותוצאותיו, הטעויות שנגרמות במהלכו אינן הפיכות, וחולים נדרשים להמתין זמן ממושך לקבלת טיפול (הדברים יפורטו להלן).

(ג) בינואר 2005 עסקה ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת בתפקודן הלקוי של יחידות הרדיותרפיה.

21 בתשובתו מינואר 2006 ציין שיבא את תרומת הטכנולוגיה המתקדמת למניעת טעויות במהלך הטיפולים שמקורן, בין היתר, הלחץ, תנאי העבודה הקשים בארץ והמחסור בכוח אדם ובציוד. לפרוט נוסף ראו בפרק "מחשוב בקרת תהליכי הטיפול".

22 דו"ח בקרת איכות ברדיותרפיה, ספטמבר 1993; המלצות הוועדה לבחינת הרדיותרפיה בישראל, מאי 2003.

23 תכנון טיפולי קרינה, שנעשה באמצעות הדמיה תלת-ממדית, כגון סי.טי. ו.מ.רי.

(ד) בשנת 2005 פנו גם יו"ר ההסתדרות הרפואית, המנהלים של היחידות לרדיותרפיה והאגודה למלחמה בסרטן אל משרד ראש הממשלה, בבקשה ליישם את המלצות הוועדה לרדיותרפיה מ-2003, כדי לטפל במחסור החמור בציוד ובכוח אדם ביחידות הרדיותרפיה בישראל, מחסור הפוגע באיכות הטיפול ובתוצאותיו והגורם להארכת משך ההמתנה²⁴.

4. במהלך הביקורת, ביולי 2005, אימץ שר הבריאות דאז, מר דני נוה, את המלצות הוועדה לרדיותרפיה מ-2003. הוא הורה להתחיל ביישום ההמלצות כבר בשנת התקציב 2005, ולקצוב חמש שנים לצורך יישום ההמלצות (במקום עשר שנים, פרק הזמן שהמליצה עליו ועדת הרדיותרפיה מ-2003). בו בזמן הודיע השר כי יפעל עם משרד האוצר לקדם את התקציב הנדרש להכשרת כוח האדם ביחידות.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2005 ציין המשרד כי בשנת 2005 פנה למשרד האוצר ודרש שיקציב 111 מיליוני ש"ח לשם יישום המלצות הוועדה לרדיותרפיה מ-2003 (לפי תכנית רב-שנתית של 10 שנים), וכי משרד האוצר אישר לו תקציב לצורכי הכשרת עובדים לשנים 2005 ו-2006 וכן עשרה תקנים נוספים לשנת 2006. בתשובתו מינואר 2006 טען המשרד בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי הנהגת כללים להבטחת איכות ולבקרה על איכות ונהגת נוהלי הפעלה אחידים בכל היחידות דורשים השקעת משאבים הן בציוד והן בכוח אדם וכי "האמצעים השלטוניים" הללו "תלויי תקציב". ובתשובתו מפברואר 2006 ציין המשרד, כי "למרות דרישתו, המשרד לא קיבל תוספת תקציב (ממשרד האוצר) לחידוש תשתיות של יחידות אלה (רדיותרפיה)".

בפברואר 2006 השיב משרד האוצר למשרד מבקר המדינה כי בשנת 2005 ניתנה למשרד הבריאות תוספת תקציב שיועדה, בין היתר, למערכ הרדיותרפיה, וכי בשנת 2006 סוכם בין שני המשרדים על תוספת תקציבית של שני מיליון ש"ח להכשרת כוח אדם בתחום הרדיותרפיה. עוד ציין משרד האוצר כי בהצעת התקציב של משרד הבריאות לשנת 2006 ניתנה תוספת לתקציב הפיתוח, וכי "ככל שמשרד הבריאות סבור... כי יש לייעד מתוך סכום זה סכומים לצרכי רכישת מאיצים, הוא יוכל לעשות זאת במסגרת העברה תקציבית לאחר אישור תקציב 2006". משרד האוצר הבהיר כי ההחלטה בדבר אופן הקצאת המשאבים בבתי החולים הממשלתיים נתונה לשיקולו של כל בית חולים, וכי הכנסות בתי החולים ממתן טיפולי רדיותרפיה "עולות באופן משמעותי על הוצאותיהם" ולכן אין יסוד לטענה שבתי החולים "אינם יכולים להשקיע ברכישת ציוד לתחום רווחי זה".

מהאמור לעיל עולה כי למרות הדיונים המתמשכים (שארכו כ-13 שנים), ואף שהמשרד אימץ את המלצותיהן של שתי הוועדות, לא חל שינוי של ממש במצב יחידות הרדיותרפיה: המשרד לא אישר עד שנת 2005 הקצאת תקנים ליחידות הרדיותרפיה כמפורט בהמלצות שתי הוועדות, ולא הוציא לפועל את המלצות הוועדה לרדיותרפיה מ-2003 שלפיהן יש להגדיר את המקצועות של עובדי היחידות. זאת ועוד, נמצא כי בשנת 2005 עדיין לא הייתה בידי המשרד תכנית רב-שנתית לחידוש התשתיות לציוד הקרינה ביחידות, והמשרד עדיין לא הקצה מקורות להחלפת המכשירים הישנים ולתוספת כוח אדם מקצועי.

5. בתי החולים השיבו למשרד מבקר המדינה כי היחידות לטיפול קרינה אינן פועלות כיחידות עצמאיות של רווח והפסד, ובשל כך נבצר מהן ליישם את המלצות הוועדות.

בתשובתה של הכללית למשרד מבקר המדינה מינואר 2006 צוין: "תעריפי הרדיותרפיה כפי שנקבעו גבוהים מדי וחובה על משרד הבריאות לתקנם. הכללית קבעה תמחור ריאלי במסגרת

24 למשל, נאמר כי טיפול בחולים הסובלים מסרטן הערמונית במכשור ישן יגרום לרבים מהם תופעות לוואי, סבל, אי-אונות ואיבוד שליטה בדרכי השתן. עד מועד הביקורת לא עסק המשרד בנושא הבטחת איכות ביחידות לטיפול בקרינה. (ראו להלן).

ההתחשבות בין המחוזות ובין בתי החולים של הכללית. התעריף שנקבע הוא 85 ש"ח לשדה קרינה²⁵, במקום 358 ש"ח על פי תעריף משרד הבריאות.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2005 הסביר המשרד כי היחידות במערכת הבריאות "אינן מופעלות כיחידות רווח והפסד ולא כתקציב 'סגור'. במצב דברים זה... יש לבחון את המכלול כולו... ההסתכלות על ההכנסות וההוצאות ברדיותרפיה בלבד היא הסתכלות חלקית".

מבקר המדינה כבר העיר²⁶ שאחד "הכלים הניהוליים במערכת כלכלית כה גדולה הוא מערכת תמחיר", והמליץ לקבוע לשירותים רפואיים מחירים ריאליים שישקפו את העלויות. עוד הדגיש המבקר: "את הבעיה של פגיעה בהכנסות בתי החולים יש לפתור בנפרד בהתבסס על מחירים ריאליים". לדעת משרד מבקר המדינה, ניהול תקין של התמחיר וקביעת תקנים מתאימים עשויים לסייע למשרד ולבתי החולים להפעיל את היחידות לטיפול הקרינה באופן מיטבי.

כדי להפיק את מלוא התועלת מההתפתחויות הטכנולוגיות בתחום הרדיותרפיה נדרש ביחידות צוות מקצועי ומיומן שישקיע זמן רב בכל המטלות המורכבות המוטלות עליו.²⁷ כאמור, התפתחויות אלה הביאו לידי גידול במספר החולים המטופלים בהקרנות. לפיכך גדל העומס על הצוותים ביחידות, והעומס הרב עלול לפגוע באיכות הטיפול שהיחידות יספקו.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לבחון את הדרכים לפתרון מצוקת הציוד וכוו האדם ביחידות; את השימוש שנעשה במקורות ההכנסה של היחידות ואת האפשרות להשתמש במקורות נוספים; לבחון היכן אפשר לחסוך והיכן צריך להוסיף; לבחון את התעריפים שנקבעו לטיפול הקרינה ולעדכן אותם במידת הצורך. על המשרד לפעול במרץ להסדרת נושא מהותי זה ובמידת הצורך להציג לפני הממשלה ולפני הכנסת.

כוח האדם ביחידות הרדיותרפיה

בכמה תחומים רפואיים נקבעו תקנים המגדירים את מספר אנשי הצוות הרפואי והפך-רפואי ביחידות בבתי החולים. בשנת 1967 נקבעו בארץ התקנים של המחלקות לאונקולוגיה²⁸. אולם למרות ההתפתחויות הטכנולוגיות והגידול במספר החולים, שהצריכו כוח אדם מיומן ביחידות לרדיותרפיה, לא קבע המשרד תקנים ייעודיים לכל המקצועות במכוני הרדיותרפיה בארץ. שתי הוועדות שהוזכרו לעיל עסקו בעניין זה:

1. דוח ועדת האיכות מ-1993 המליץ, בין השאר, לקבוע תקני כוח אדם ייעודיים הולמים ולהכשיר את הצוות הנדרש לטיפול קרינה.

25 אזור מוקרן.

26 בעניין תעריפים לא מתאימים ראו דוח שנתי 54' של מבקר המדינה עמ' 445 - "מחיר שירותי בריאות בבתי החולים הכלליים".

27 תכנון הטיפול וחישוב מיוני הקרינה, בקרת איכות הקרינה של המאצים, בקרת איכות הטיפול.

28 מחלקות שמטפלות בחולים שיש להם גידולים סרטניים בגוף.

2. הוועדה לרדיותרפיה מ-2003 בחנה אף היא את כוח האדם ביחידות לטיפול בקרינה. משרד מבקר המדינה השווה בין המלצות הוועדה בעניין מספר המשרות של העובדים ביחידות הרדיותרפיה ובין נתונים שרוכזו ביחידות במהלך הביקורת באשר למספר העובדים בפועל:

בעלי המקצוע	המלצות הוועדה לרדיותרפיה מ-2003	הפער בין המלצות הוועדה למצב ביולי 2005	שיעור הפער
רופאים מומחים ברדיותרפיה	40	24.3	61%
פיזיקאים ורדיומטריסטים	48	16.5	34%
טכנאי קרינה	120 ²⁹	26.5	22%
אחיות	26	12.5	48%

3. הברדיקה של משרד מבקר המדינה העלתה שאף היחידה בסורוקה³⁰, שעל פי דרישת היחידה ובהחלטת הכללית הונהגו בה תקנים, אינה עומדת בהמלצות הוועדה לרדיותרפיה מ-2003. למשל לפי ההמלצות יש להקצות רופא אחד לכל 300 חולים, אולם בפועל כל רופא מטפל ב-350 חולים.

4. במהלך השנים פנו כמה גורמים להנהלת המשרד ולשר הבריאות בעניין המחסור בכוח האדם ביחידות לרדיותרפיה. למשל, באפריל 2000 פנה יו"ר המועצה הלאומית למניעה, אבחון וטיפול במחלות ממאירות (להלן - המועצה הלאומית לאונקולוגיה) אל מנכ"ל המשרד; במאי 2002 עסקה המועצה הלאומית לאונקולוגיה בנושאים האמורים; בינואר 2004 פנה יו"ר ועדת הכנסת לפניות הציבור אל שר הבריאות; בינואר וביוני 2004 דנה הוועדה לתלונות הציבור בכנסת בנושאים האמורים; בדצמבר 2004 ובינואר 2005 שב ופנה יו"ר המועצה הלאומית לאונקולוגיה למנכ"ל המשרד בנושאים אלה. בפניותיהם ביקשו גורמים אלה להגדיר את המקצועות ביחידות לרדיותרפיה, לקבוע תקנים, לקבוע שההתמחות של הרופאים ברדיותרפיה תהיה נפרדת מההתמחות באונקולוגיה רפואית. להגדיל את מספר הרופאים, הפיזיקאים והטכנאים ולפעול להכשרה ייעודית של הפיזיקאים והטכנאים - כל זאת כדי להבטיח שיפור באיכות הטיפול הניתן לחולי סרטן.

בינואר 2005 התריעו יו"ר האיגוד הישראלי לאונקולוגיה קלינית ולרדיותרפיה ואחרים לפני שר הבריאות כי עקב המחסור באנשי צוות הרדיותרפיה, ובעיקר ברופאים, עלולות להיגרם טעויות אנוש, וכי אם לא יוגדל הצוות הרפואי יהיה קשה לשמור אפילו על רמת הטיפול הנהוגה כיום; בדצמבר 2005, במכתבו אל משרד מבקר המדינה, ציין יו"ר האיגוד הישראלי לאונקולוגיה כי "יש סירוב מתמשך של מנכ"ל משרד הבריאות להגדיר את היחידות לרדיותרפיה מבחינת כוח אדם וציוד לפי כל סטנדרט שהוא". הוא הוסיף כי היעדר הגדרה של המקצועות הרפואיים 'טכנאי קרינה לריפוי' ו'פיזיקאי רפואי' הוא בבחינת "רשלנות בלתי נסבלת"; בנובמבר 2005 ציין מ"מ מנהל המרכז הרפואי רמב"ם בתשובתו למשרד מבקר המדינה כי ה"תקנון (ה)לקוי ביותר של המשרד איננו מתאים לרדיותרפיה מודרנית". מנהל שיבא ציין בתשובתו למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2005, כי בשל קיצוץ שעשתה הממשלה ב-4% בכוח האדם בבתי החולים הממשלתיים בשנת 2005, "המשמעות לגבי רדיותרפיה כי לא זו בלבד שלא ניתן להגדיל את מספר העוסקים כנדרש, אלא... שברדיותרפיה יש... פחות פיזיקאים וטכנאים".

29 המספר הכולל של טכנאי טיפולי הקרינה מותנה בתוספת של 9 מאיצים, על פי המלצות הוועדה לרדיותרפיה מ-2003.

30 ביחידה לטיפול בקרינה בסורוקה נהוגים תקנים שנקבעו לפי החלטה פנימית של הכללית.

הביקורת העלתה, כאמור, כי עד אוקטובר 2005 לא מולאו המלצות הוועדה לרדיותרפיה מ-2003 והמלצות בעלי תפקידים בתחום, שלפיהן יש להגדיר את המקצועות ביחידות ולא אושרה הקצאת התקנים ליחידות הרדיותרפיה.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2005 ציין המשרד כי "לא קיימות תקינות ייעודיות לתחום הרדיותרפיה. המשרד יפנה בנושא התקינה לממונה על השכר ולנציבות שירות המדינה בבקשה לתקן ולתקצב את כ"א הנדרש לצורך הרדיותרפיה ולהקצות את תקני כ"א והתקצוב המיוחד". המשרד הוסיף כי בהצעת התקציב של המשרד לשנת 2006 הוקצו ליחידות 10 תקנים, וכי "התקנים צפויים להיות מוקצים לא לפני ה-1 בינואר 2006 בהנחה שתקציב המדינה אמנם יעבור בכנסת במועד זה".

לדעת משרד מבקר המדינה, הסדרת נושא התקינה הייעודית ביחידות לרדיותרפיה חיונית לניהול תקין של היחידות ולהבטחת איכות הטיפול בהן. אי לכך על המשרד להגדיר בהקדם את המקצועות ביחידות ואת מספר התקנים הנדרשים להן, ולקדם את הטיפול בנושאים אלה בד בבד עם מימוש תכניתו להכשרת עובדים מקצועיים בתחום (ראו להלן).

הכשרת עובדי היחידות לרדיותרפיה

1. העובדים המקצועיים ביחידות לרדיותרפיה העוסקים במתן טיפולי הקרינה: פיזיקאים, דווימטריסטים, טכנאי קרינה ואחיות אינם מקבלים כל הכשרה ייעודית פורמלית בתחום טיפולי הקרינה.

רופאים המבקשים להתמחות באונקולוגיה נדרשים לעבור תקופת התמחות בתחום זה שנמשכת 21 חודשים. בתשובתה של ההסתדרות הרפואית בישראל (להלן - הר"י) למשרד מבקר המדינה בפברואר 2006, צוין כי הוחלט לפצל את מסלול המתמחים באונקולוגיה לשני מסלולים - אונקולוגיה רפואית ורדיותרפיה. הר"י ציינה כי המסלולים הנפרדים יעודדו גם פניית מתמחים לכיוון רדיותרפיה. כמו כן אישרה הר"י את הארכת משך ההתמחות ברדיותרפיה לשלוש שנים.

2. בעניין ההכשרה המקצועית המליצה הוועדה לרדיותרפיה מ-2003 כי על עובדים מקצועיים ביחידות לעבור הכשרה והסמכה לטיפול קרינה, בייחוד מאחר שהחלו לעשות שימוש בטכנולוגיות חדשות בתחום זה.

עוד המליצה הוועדה כי עקב המחסור ברופאים יש להכיר ברדיותרפיה כמקצוע מועדף ולהציע תמריצים שימשכו רופאים להתמחות בתחום.

3. בינואר ובינוי 2004 קיימה הוועדה לפניית הציבור בכנסת שתי ישיבות בנושא המחסור החמור בעובדים מקצועיים ביחידות לטיפול קרינה, ובהיעדר תקנים והכשרה ייעודית בעבורם, מצב הגורם לעומס יתר ולפגיעה באיכות הטיפול. הוועדה המליצה למשרד טפל בתקינה ובהכשרת העובדים, להשלים את פיתוח תכנית ההדרכה לרופאים מתמחים ברדיותרפיה ולהפעיל בתוך 60 יום.

4. ביולי ובאוקטובר 2004 הורה מנכ"ל המשרד להשלים את הליכי הגדרת המקצועות של טכנאי הרדיותרפיה, הדווימטריסטים והפיזיקאים ואת הליכי הגדרת דרישות ההכשרה שלהם, כדי שהכשרת כוח האדם בתחומים אלה תתחיל כבר בשנת 2005.

ביולי 2005 הורה שר הבריאות לתת עדיפות להשלמת הליכי ההגדרה המקצועית של בעלי המקצועות מתחום הרדיותרפיה, ולהשלים את הכנת תכניות ההכשרה בעבורם.

באוגוסט ובספטמבר 2005 דיווחה ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות למנכ"ל המשרד כי הוכנה במשרד תכנית להכשרת כוח אדם מקצועי ביחידות לרדיותרפיה, אך זו טרם הוצגה לפני מנהלי בתי החולים שבהם פועלות יחידות רדיותרפיה. כמו כן, טרם הוגדרו מקצועות הרדיותרפיה ותקני כוח אדם.

מהאמור לעיל עולה כי עד מועד סיום הביקורת לא יושמה הוראת מנכ"ל המשרד שלפיה יש להתחיל בהכשרת כוח האדם כבר ב-2005.

בתשובתה למשרד מבקר המדינה בינואר 2006 ציינה הכללית כי בנושא הכשרת אחיות מתקיימים בכללית קורסים על-בסיסיים באונקולוגיה. בהיעדר תכנית הכשרה רשמית להכשרת עובדים אחרים ביחידות רדיותרפיה, מתקיימת הכשרה מקצועית במקום העבודה, לפי קביעת אנשי המקצוע העובדים ביחידה. מנהל שיבא ציין בתשובתו למשרד מבקר המדינה מנובמבר 2005: "לא נחשפנו בשיבא לכל תכנית עיבוי, תוספת ו/או הכשרת כ"א בתחום זה. אנו ביזמתנו מנסים להקים בשיבא מרכז לימוד מתקדם למקצועות הרדיותרפיה ואנו מקווים שנמצא שת"פ ממשרד הבריאות ומבתי החולים הזקוקים לכ"א מיומן בתחום".

בתשובותיו למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2005 ובינואר 2006 השיב המשרד כי המנכ"ל אישר את תכניות ההכשרה וכי בשנת הלימודים 2006-2007 יהיה אפשר להתחיל בהכשרת בעלי המקצועות ביחידות. בד בבד מסר המשרד: "אין טעם לפתוח קורסים להכשרת עובדים במקצועות ייחודיים ללא שתובטח קליטתם באמצעות תקנון הולם ושכר מתאים", והוסיף כי אימוץ יזמות ההכשרה על ידי המשרד "אף הוא תלוי תקציב".

מתשובת המשרד ומתשובות הכללית ומנהל שיבא עולה כי ייתכן שגם תכניות ההכשרה שהכין המשרד לא יצאו לפועל, וכי ספק אם יהיה אפשר להכשיר עובדים מקצועיים ברדיותרפיה משנת 2006.

לדעת משרד מבקר המדינה, ההדרכה וההכשרה שהצוותים המקצועיים מקבלים במהלך העבודה ביחידות לטיפול קרינה אינן בגדר הכשרה פורמלית מוסמכת, ולפיכך אין די בהן כדי למלא את המלצות הוועדה לרדיותרפיה מ-2003 בעניין הצורך בהכשרה פורמלית מוסמכת. המשרד היה יכול להכין תכניות ייעודיות להכשרת עובדים ולהיערך להפעלתן כבר לפני זמן רב בסיוע בתי חולים שיש בהם יחידות לטיפול קרינה, ומן הראוי שהמשרד יזרז את הטיפול בפתירת קורסי ההכשרה ביחידות לטיפול קרינה.

הקמת יחידות חדשות לרדיותרפיה

1. באוקטובר 2000 פנה מנהל המרכז הרפואי אסף הרופא (להלן - אסף הרופא) אל מנכ"ל המשרד דא"ר³¹ ובפברואר 2004 פנה אל שר הבריאות³² בבקשה כי ישקלו להקים מערך לטיפול קרינה באסף הרופא. לדבריו, בית החולים משרת אוכלוסייה של כ-500,000 איש, ו-500³³ מהם זקוקים לטיפול קרינה. עוד ציין מנהל אסף הרופא במכתב האמור כי עלות הקמת היחידה (שתסתכם בכ-6.5 מיליון דולר אם תצויד בשני מאיצים, או בחמישה מיליון דולר אם תצויד במאיץ אחד) תמומן באמצעות תרומות, וכי השתתפות המשרד תסתכם בתשלום בעבור כוח האדם הנדרש להפעלת היחידה.

בוועדה לרדיותרפיה מ-2003, בישיבת המועצה הלאומית לאונקולוגיה בספטמבר 2003 ובדיון שהתקיים בלשכת שר הבריאות בדצמבר 2003, עסקו בהקמת היחידה החדשה לרדיותרפיה באסף הרופא. בדיונים הללו השתתפו מומחים לרדיותרפיה ובעלי תפקידים במשרד ובמערכת הבריאות, ובכולם התעוררה התנגדות בנוגע להקמת היחידה מן הטעמים הללו: יחידות קטנות אינן יעילות, אין הן יכולות לספק את רוב השירותים ברדיותרפיה, ועלות הטיפולים בהן יקרה פי 1.5 מהעלות במרכזים גדולים; באזור המרכז פועלות שלוש יחידות זה שנים רבות, והקמת היחידה מנוגדת לכל המלצה מקצועית בין-לאומית בנושא זה; כל היחידות לרדיותרפיה בארץ סובלות, במידה זו או אחרת, ממחסור תמידי בציוד ואף ממחסור חמור בכוח אדם ובמשאבים כספיים להכשרת הצוותים המקצועיים. אם תיפתח יחידה חדשה יוחרף המחסור בכוח אדם מקצועי ביחידות הקיימות, ועקב כך ייגרם בזבוז משאבים; יש להשקיע את כל המשאבים בחיזוק היחידות הקיימות.

בחודשים אפריל, אוקטובר ודצמבר 2004 פנו לשר הבריאות אונקולוגים בכירים, מנהלי המחלקות האונקולוגיות הגדולות בארץ שבהן פועלות יחידות לרדיותרפיה, המועצה הלאומית לאונקולוגיה, מנכ"ל האגודה למלחמה בסרטן, יו"ר האיגוד האונקולוגי ויו"ר החוג לרדיותרפיה באיגוד האונקולוגי. גם הם הביעו את התנגדותם להקמת יחידה חדשה לרדיותרפיה באסף הרופא, והסתמכו גם על דוח הוועדה לרדיותרפיה מ-2003, שהמליץ לחזק את ששת המרכזים הקיימים ולא להקים יחידה חדשה. בחוות דעת נוספת של פרופ' מומחה בתחום³⁴ מאוקטובר 2004, שהוגשה ליו"ר האגודה למלחמה בסרטן, עולה שמן הראוי להקים מכון רדיותרפי במרכז רפואי גדול ששיעור המטופלים בו גבוה במיוחד ולהפעיל במכון צוות רב-מקצועי מנוסה ומיומן, יחידה לנוירורדיורגיה, פדיאטריה אונקולוגית וכדו'.

2. בפברואר 2004 הגישה מנהלת המרכז הרפואי "העמק" בעפולה להנהלת המשרד בקשה להקים יחידה לרדיותרפיה. לדבריה רק מכון אחד, הפועל בביה"ח רמב"ם, מספק טיפולי קרינה לאוכלוסייה בצפון הארץ, אף כי אוכלוסייה זו מונה כ-1.7 מיליון תושבים, ממטולה בצפון ועד חדרה בדרום. היא הוסיפה כי הנסיעה מיישובי הצפון לביה"ח נמשכת כשעה עד שעתיים לכל כיוון, ומשך ההמתנה לטיפול הוא כ-7-8 שבועות. לטענתה, לעתים עקב המתנה זו מתעכב הטיפול במחלות ממאירות, משום שיש צורך בהקרנות לפני ניתוח או לפני טיפול כימותרפי.

3. בפברואר 2005 אישר שר הבריאות את הצעת התיקון לתקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים). ההצעה כוללת 27 מאיצים (מכשירי קרינה): שמונה מאיצים נוספים על הקיימים ביחידות ועוד שני מאיצים המיועדים לשני בתי חולים שאין בהם יחידות לרדיותרפיה: מאיץ אחד

31 מנכ"ל המשרד בשנת 2000 היה פרופ' י. שמר.

32 שר הבריאות בשנת 2004 היה מר דני נווה.

33 נתונים עורכנו על פי תשובתו של מנהל אסף הרופא למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2005.

34 חוות דעת של פרופ' מירימנוף משוויצריה- העומד בראש קבוצת ה-EORTC הכוללת 80 מרכזי סרטן באירופה.

לבית חולים בצפון הארץ ומאיץ אחד לבית חולים במרכזה. גם שר האוצר נדרש לאשר את התקנות, אולם עד מועד סיום הביקורת לא אושרה ההצעה לשינוי התקנות בידי שר האוצר.

בתשובת המשרד מדצמבר 2005 נמסר: "שר הבריאות סבור כי צורכי האוכלוסייה במרכז הארץ ובאזור הגליל... מצדיקים לשקול הקמה של 2 מרכזים נוספים באזור המרכז ובצפון. ... השר חתם על תקנות לחזק את המרכזים הקיימים ולהותיר את הנושא של הקמת מרכזים נוספים לשיקול דעת עתידי של שרי הבריאות והאוצר". בתשובתו מינואר 2006 השיב המשרד: "עמדת שר הבריאות התבססה על מדיניותו לשפר את זמינות השירות ולקדם את הפריפריה" והוסיף: "שר הבריאות התחשב בהשלכות הכלכליות והמקצועיות".

בתשובת משרד האוצר למשרד מבקר המדינה בינואר 2006 צוין כי רק בתחילת דצמבר 2005 העביר משרד הבריאות למשרד האוצר נוסח חדש לתקנות אלו. "נוסח התקנות שהועברו על ידי משרד הבריאות לא תאם את המלצת הוועדה המקצועית (הוועדה לרדיותרפיה מ-2003)", שהמליצה לפזר את המאמצים הנדרשים בין היחידות הקיימות, "ובימים הקרובים תינתן עמדת שר האוצר בעניין". עוד צוין כי "מכיוון שהוספת שני מרכזי הקרנות חדשים שבכל אחד יוצב מאיץ קווי אחד מהווה ניצול בלתי יעיל של משאבים ברמה הלאומית, ביקשנו לקבוע כי הקצאת שני המאצים הקווים הנוספים תיעשה... בין המרכזים הקיימים".

מהאמור לעיל עולה כי מצד אחד שר הבריאות חתם על תיקון התקנות הכוללות תוספת מאיצים ליחידות לרדיותרפיה בארץ ולשני בתי חולים נוספים שאין בהם יחידות לרדיותרפיה בצפון הארץ ובמרכזה, ומצד שני המשרד הודיע כי השר מותיר את הקמת שני המרכזים הנוספים לשיקול דעתם של שרי הבריאות והאוצר בעתיד. לנוכח אי בהירות זו ולנוכח התנגדותם של רוב אנשי המקצוע להקמת היחידות הנוספות, בטענה כי הקמת יחידות נוספות עלולה לפגוע מבחינה מקצועית בתפקודן של היחידות הקיימות, השיקולים שהדריכו את המשרד אינם ברורים. כמו כן יצוין כי מבחינת סדרי מנהל תקינים ומשום חובת ההנמקה, מן הראוי היה שהצעת השר תלווה בנימוקים מקצועיים שיבהירו מדוע הוא תומך בהקמת שני המרכזים האמורים.

תהליכי התכנון והטיפול הקרינתי ביחידות לרדיותרפיה

במהלך טיפולי הקרינה רופאי המכון האונקולוגי ורופאי יחידת הרדיותרפיה מאבחנים את מצבו של החולה ומחליטים מה הוא הטיפול המתאים לו. הרופאים, הפיזיקאים והדווימטריסטים מתכננים את הטיפול (באמצעות סימולציה - הדמיית שדה הקרינה על המטופל) ומחשבים את מנות הקרינה. בדרך כלל החולה מטופל בסדרה של כ-10-35³⁵ טיפולי קרינה, אחת ליום, שטכנאי היחידה מבצע במאיץ קווי. במהלך סדרת הטיפולים אמור רופא מיחידת הקרינה לבדוק את החולה, ובסיומה ולהפנותו להמשך המעקב. בכל שלב ושלב יש לבצע בקורות איכות על התכנון והטיפול שנעשו ועל תקינות המכשירים. הטיפול בחולה לפי התכנית הטיפולית דורש דיוק בכיול מכשירים הקרינה, ובקביעת מקום העזרים לקיבוע מצב השכיבה של החולה בשעה שמתבצע טיפול הקרינה.

ביולי ובאוגוסט 2005 בדק משרד מבקר המדינה את הליך הטיפול בחולים המטופלים בטיפול קרינה ביחידות לרדיותרפיה במרכזים הרפואיים רבין ורמב"ם. נבדקו באקראי 33 כרטיסי קרינה³⁶ במרכז רפואי רבין ו-36 כרטיסי קרינה ברמב"ם, וכן תיקים רפואיים של חולים שטופלו ביחידות אלה בשנת 2005. כמו כן נבדקו פעולות הרופאים, הפיזיקאים הרפואיים וטכנאי הקרינה ביחידות ופעולות בקרה ואחזקה של המכשירים.

באשר לבחירה האקראית בשתי היחידות לטיפול בקרינה ברמב"ם ובמרכז הרפואי רבין מסר רמב"ם למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2005 כי כל בעלי התפקידים אמרו באופן ברור ומפורש שבכל יחידות הרדיותרפיה שבכתי החולים במדינת ישראל המצב חמור, ותלו זאת במחסור בצידוד, בכוח אדם ובהכשרה ממוסדת.

המרכז הרפואי רבין מסר למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2005 כי משבחר משרד מבקר המדינה שתי יחידות "נוצר רושם קשה לגבי פעילותן של יחידות אלה, במובחן מפעילות יתר היחידות בארץ".

הבטחת איכות הטיפול הרפואי

1. הטיפול בקרינה הוא יעיל, אך כרוכים בו גם סיכונים: הקרינה עלולה לגרום להרס רקמות בריאות, קרינת יתר עלולה לגרום לשיעור גבוה של סיבוכי קרינה, ותת-קרינה עלולה לפגוע בסיבוכי הריפוי. בדרך כלל תוצאותיו של טיפול הקרנה לקוי³⁷ מתגלות רק זמן רב לאחר הטיפול, כאשר בדרך כלל כבר אין אפשרות לתקנו. לכן חשוב מאוד לדייק במינון הטיפול ובמיקומו. לשם כך נדרשים הן נהלים שיטתיים שלפיהם יופעלו יחידות הקרינה, והן מערכת בקרת איכות שתבדוק את תפקודן של היחידות ואת מידת הקפדתן על אכיפת כללי ההפעלה³⁸.

תקנות להבטחת איכות הונהגו ברוב מדינות אירופה בתחילת המאה העשרים ואחת. ארגון הבריאות העולמי הגדיר את בקרת האיכות ברדיותרפיה ככלל הפעולות "שבעזרתן ניתן להבטיח ולוודא שהטיפול הקרינתי יינתן בצורה מדויקת ועקבית תוך הקפדה על מינון מדויק של כמות הקרינה הניתנת לשאת, וחשיפה מזערית של הרקמות הבריאות לקרינה, ניטור קפדני של השפעת הטיפול על החולה והקפדה מרבית על עקרונות בטיחות הקרינה באשר לצוות".

36 בכרטיס הקרינה מנוהלים כל הרישומים הקשורים לטיפול הקרינתי: התכנון הרפואי של הקרינה, חישוב מנות הקרינה, מנות הקרינה שניתנו בפועל. דווחי האחות על מצב החולה במהלך הטיפול נרשמים בדף מעקב המצורף לכרטיס הקרינה.

37 מתן מנת קרינה הנמוכה מהנדרש; מתן מנת קרינה גבוהה מהנדרש; טיפול לא מדויק (שדה הקרינה לא כולל את כל הגידול הסרטני או ההגנות על רקמות תקינות אינן מלאות).

38 דוח של האיגוד האמריקאי לפיזיקה רפואית קבע שבזכות מילוי הוראות ונהלים ברורים שהועלו על הכתב אפשר לבצע את טיפול הקרינה כיאות ולמנוע טעויות.

2. הביקורת העלתה כי עד מועד הביקורת לא יזם המשרד הסדרת הנושאים הקשורים להבטחת איכות ברדיותרפיה, לא מבחינת החקיקה ולא מבחינת הנוהל המקיף, הכולל את כל התחומים של הבטחת איכות בתהליך הקרינה. עקב זאת, אין היחידות מחויבות לבצע פעולות של הבטחת איכות כדוגמת כיוול התפוקה של המאצים הרפואיים³⁹, שכן אין כל המלצה לכך וגם אין הפניה לגורם שיבדוק אם המאיץ מכויל. אמנם בכל יחידה הפיזיקאים מפתחים תכנית בקרה והבטחת איכות על פי הבנתם והכשרתם, אולם אין גורם המפקח על האופן שבו הדבר נעשה בפועל (ראו להלן בנושאי הבטחת איכות ביחידות במרכז רפואי רבין וברמב"ם).

3. במהלך השנים שבו ופנו למשרד גופים שטפלו בנושא הרדיותרפיה, וביקשו לחייב את היחידות להנהיג אצלן מערכות של הבטחת איכות. להלן פרטים:

(א) בהמלצות שבדוח של ועדת האיכות מ-1993 נכתב כי מן הראוי שהמשרד ינהיג מערכת בקרת איכות מחייבת שתבדוק את תפקודן של היחידות לטיפול קרינה ואת עמידתן בכללים.

(ב) במרץ 1997 המליצה המועצה הלאומית לאונקולוגיה למשרד להוציא תקנות לסטנדרטיזציה של כיוול המאצים, וכן תכנית בסיסית לבקרת איכות המאצים.

(ג) באוגוסט 2002 התריעה התת-ועדה להגנה על המטופל מקרינה בחשיפה רפואית בישראל⁴⁰ (להלן - תת-ועדה להגנת המטופל) לפני המשרד: "ישראל היא אחת המדינות הבודדות בהן הגנת המטופל מקרינה לא זכתה לתקנה מסודרת ... לעובדה זו השלכות חמורות על טיב ההגנה מקרינה לה זוכים אלה הנזקקים.... למכוני הרדיותרפיה בישראל". ביולי 2003 העבירה התת-ועדה להנהלת המשרד את הצעתה ל"קוד ביצועי לבקרת איכות למכשירי הקרינה, סימולציה ודווימטריה ברדיותרפיה". התת-ועדה המליצה לבסס על קוד זה מסמך שיחייב את כל המחלקות לרדיותרפיה בארץ (ראו להלן).

(ד) ביוני 2004 העביר האיגוד הישראלי לאונקולוגיה קלינית ולרדיותרפיה למשרד הצעה לכללים מחייבים בנושא "בקרת איכות בטיפול קרינה במדינת ישראל" (להלן - דוח הבקרה של האיגוד מיוני 2004), מאחר שאין בארץ תכנית בסיסית מחייבת של בקרת איכות הטיפול בקרינה שמשרד הבריאות ממנה עליה. בהצעה נכתב: "אי שמירה קפדנית על פרוטוקול בקרת איכות הנו פוטנציאל לטעויות כמו: מתן תת טיפול ... יתר טיפול ... טיפול לא מדויק ... טעויות אלו עלולות לגרום לכך שהחולה לא יירפא ממחלתו, או שעלולים להיגרם נזקי קרינה בלתי הפיכים שבמקרים נדירים יכולים להביא למות החולה". על פי ההמלצות שבדוח מן הראוי להנהיג בדיקות יומיות, שבועיות וחודשיות של המכשירים ביחידה לרדיותרפיה.

4. להלן שתי דוגמאות לסיכונים הכרוכים בהיעדר בקרת איכות כנדרש: בשני מקרים שאירעו ברמב"ם ובאיכילוב נפגעו חולים עקב טעויות שנפלו במהלך טיפולי הקרינה: בשנת 2002 נפטרה ברמב"ם חולה שקיבלה בטעות מטכנאית בכירה בבית החולים מנת קרינה הגבוהה פי 1.6 מזו שהפיזיקאי והרופא חישבו ותכננו. בשנת 2003 כרתו בבית החולים איכילוב את רגלו של חולה שקיבל מנת קרינה כפולה מזו שחושבה על ידי הרופא, עקב טעות של הפיזיקאי שתכנן את מנת הקרינה. בשני המקרים בדקו ביחידות בקפידה את תהליכי העבודה ונמצא כי היו ביחידות ליקויים בתהליכים של הבטחת איכות.

39 ד"ר בר-דרומא, "הבטחת איכות ברדיותרפיה בישראל: כרוניקה של טעות ידועה מראש", אתר האינטרנט www.iscort.org.il.

40 הוועדה היא ועדת משנה של הוועדה המקצועית תורתית לפיקוח על הקרינה בישראל. חברים בה מומחים בתחומי הפיזיקה, הרדיולוגיה ועוד וכן הממונים על נושאי הקרינה במשרדים שהמדינה הסמיכה לעסוק בחומרים רדיואקטיביים ובמכשירים פולטי קרינה מייננת (בריאות, עבודה ורווחה, איכות הסביבה). הוועדה המקצועית תורתית היא קבוצה של מומחים לבטיחות ולהגנה מקרינה שמונתה ב-1996 בעקבות החלטה של ועדת שרים ליישם את המלצות דוח מבקר המדינה.

5. לאחר שאירע המקרה האמור ברמב"ם, נעשתה ביחידה לרדיותרפיה בבית החולים בדיקה של "מרכז המחקר לבטיחות בעבודה והנדסת אנוש" בטכניון (ראו להלן). בתשובת בית החולים איכילוב למשרד מבקר המדינה מנובמבר 2005 צוין כי בעקבות האירוע קבע בית החולים נוהלי עבודה ביחידה, וביניהם נוהל בקרת איכות מספטמבר 2003.

הכללית ציינה בתשובתה למשרד מבקר המדינה בינואר 2006 כי "נוהלי עבודה, פרוטוקולים לטיפול וכיול לציוד לא נקבעו בהנחיות על ידי משרד הבריאות. בהיעדר הנחיות כאלו, כל מוסד פועל על סמך החלטות אנשי המקצוע הנמצאים אצלו, ועל סמך מידע בינלאומי. הכללית תאמץ כללים שייקבעו כסטנדרט על ידי משרד הבריאות בכפוף למגבלות התקציביות ... במידה ובשנת 2006 לא יוציא משרד הבריאות הנחיות לפי המלצות הביקורת, הכללית תשקול הוצאת נהלים חוצי-ארגון במגבלות התקציביות הקיימות".

6. הביקורת העלתה כי עד מועד סיום הביקורת לא פרסם המשרד, כאמור לעיל, כללים מחייבים לבקרת איכות ביחידות לרדיותרפיה, ולא דאג לקדם את הסטנדרטיזציה של טיפולי הקרינה בכל יחידות הקרינה, כדי להבטיח טיפול נאות לכל המטופלים בכל היחידות.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2005 השיב המשרד כי "הקוד הביצועי של בקרת איכות למכשירי הקרינה, סימולציה ודווימטריה ברדיותרפיה" אמור לצאת כהוראה מחייבת של המשרד. עוד ציין המשרד: "במהלך שנת 2006 ייושמו החלקים בהמלצות (הקוד) שאין להם עלות כספית וההמלצות האחרות אשר דורשות תוספת תקציבית ייושמו בכפוף לאישור תקציבי ממשרד האוצר". עם זאת, בתשובתו למשרד מבקר המדינה בינואר 2006 ציין המשרד: "אין טעם בהוצאת נהלים ובקביעת סטנדרטים שיישומם בשטח מחייבים תוספת תקציבית משמעותית ותוספות בכוח אדם, ללא הקצאה מקבילה של מקורות ליישום הסטנדרטים והנהלים".

לדעת משרד מבקר המדינה, פיתוח תכנית להבטחת איכות היא חלק בלתי נפרד מהטיפול בחולים, וכל היחידות העוסקות ברדיותרפיה מחויבות להפעיל תכנית כזו. על המשרד לשקול לקבוע נוהל להבטחת איכות טיפולי הקרינה בארץ ולהנחות את היחידות להנהיג אצלן כללים מחייבים לכך. עוד העיר משרד מבקר המדינה כי בהיעדר כללים ונוהל מחייב להבטחת איכות הטיפול, מן הראוי שכל יחידה תקבע לעצמה כללים שיבטיחו את איכותו של כל אחד משלבי הטיפול ביחידה (ראו להלן).

מחשוב בקרת תהליכי הטיפול

ביחידות לרדיותרפיה בבתי החולים מופעלות מערכות ממוחשבות של בקרה ורישום תהליכי הטיפול (להלן - מערכת בקרה ממוחשבת). המערכת שולטת בכל שלבי הטיפול, והיא נועדה לפקח על פעילות הרדיותרפיה, לבקר ולתעד אותה⁴¹.

41 המערכת רושמת את נתוני הביצוע של הטיפולים (מספר השדות, מנות הקרינה שקבע הפיזיקאי) על פי נתונים שהוקלדו בה, וגם את מנות הקרינה שניתנו לחולים, ואינה מאפשרת לשנות את מנות הקרינה שהוקלדו בה. בכך היא משמשת אמצעי בקרה על איכות הטיפול ותורמת למניעת טעויות במהלכו. נוסף על כך המערכת יכולה לעקוב באופן ממוחשב אחר תקלות.

1. הביקורת העלתה כי במועד הביקורת ביחידות במרכז רפואי רבין וברמב"ם לא היו כל המאמצים מחוברים למערכות הבקרה הממוחשבות: במרכז רפואי רבין - שלושת המאמצים הישנים לא היו מחוברים למערכת הבקרה הממוחשבת, והמאיץ החדש, שהיה מחובר אליה, פעל באופן חלקי (ראו להלן); ברמב"ם - אחד המאמצים לא היה מחובר למערכת הבקרה הממוחשבת. הביקורת העלתה עוד, כי לא וידאו שהנתונים שהוזנו למאמצים שחוברו למערכות הממוחשבות אכן הוזנו נכונה למאמצים ולא נבדקו הרישומים של נתוני הביצוע של הטיפולים במערכות הממוחשבות.

בתשובת מרכז רפואי רבין למשרד מבקר המדינה מנובמבר 2005 נמסר כי שני מאיצים חדשים הופעלו במרכז דוידוף וחוברו למערכת הבקרה הממוחשבת, וכי לאחרונה חובר למערכת מאיץ ישן נוסף. שני מאיצים ישנים אחרים לא יחוברו.

לדעת משרד מבקר המדינה, השימוש במערכות הבקרה הממוחשבות אינו פוטר את היחידות מקיום בקרה שתבטיח שהנתונים של מנות הקרינה שחישבו הרופאים ותכננו הפיזיקאים אכן יוזנו למערכות הבקרה הממוחשבות ושיאוותרו תקלות במערכת. אם לא תקום בקרה על מערכות הבקרה הממוחשבות לא יהיה אפשר לאתר טעות במינון הקרינה שלא אותרה לפני שהוזנה למערכת הבקרה הממוחשבת, והיא תימשך במהלך כל הטיפול.

להלן דוגמה למקרה שכזה: בנובמבר 2004 דיווח מנהל המחלקה האונקולוגית ברמב"ם ליחידה לניהול סיכונים בבית החולים כי בספטמבר 2004 הזין פיזיקאי למערכת הממוחשבת נתונים לא נכונים של יחידות קרינה⁴² של המאיץ. עקב זאת בחודש אוקטובר 2004 ניתנו לחולה 24 טיפולים של יחידות קרינה מופחתות בכ-50% ממספר יחידות הקרינה הנדרש.

2. הביקורת העלתה כי ברמב"ם לא נעשה שימוש בדוחות טיפולי הקרינה המתוכננים כדי לוודא שבוצעו הנחיות הרופא והפיזיקאי שנכתבו בכרטיס הקרינה. המעקב השיטתי אחר ביצועי המערכת חשוב ביותר גם כדי לאתר תקלות שימנעו ממנה לתפקד כפי שתוכננה.

נוהלי עבודה ביחידות

ועדת האיכות מ-1993 המליצה שכל יחידה לרדיותרפיה תכתוב "ספר פרוטוקולים" שבו יפורטו כל הפעולות הטכניות בתכנון ובביצוע הטיפול בכל סוג של שאת, ויוגדרו בו במדויק פעולות הטכנאים. עוד המליצה הוועדה שינוהל יומן שבאמצעותו יהיה אפשר לעקוב אחר ביצוע פעולות אלה.

הביקורת העלתה כי הנהלים הכתובים הקיימים בשש היחידות לרדיותרפיה אינם מקיפים את כל תהליכי העבודה ביחידה הקשורים ישירות לטיפול, לתכנון ולחישוב, לאחזקת המכשירים ולבקרה עליהם⁴³. עוד העלתה הביקורת כי ביחידת הרדיותרפיה במרכז רפואי רבין החלו לגבש בשנת 2003 נוהלי עבודה, אלא שעד מועד סיום הביקורת לא נשלמה הכנתם.

42 את מנת הקרינה שהרופא חישב מתכננים הפיזיקאים לפי יחידות מניה פנימיות של המאיץ (להלן- יחידות קרינה).

43 למשל ביצוע התכנון בסיוע הדמיה (סימולציה) על ידי רופא וטכנאי רנטגן, תכנון הטיפול וחישוב מנת הקרינה על ידי הרופא, תכנון מנות הקרינה על ידי הפיזיקאים או הדווימטריסטים, ביצוע טיפולי הקרינה על ידי טכנאי הקרינה ומעקב של אחות ורופא אחר החולה במהלך הטיפול.

בתשובתו מאוקטובר 2005 ציין רמב"ם: "על מנת לכתוב נהלים, יש צורך בצוות מומחים... שמוקצים להם זמן ומשאבים... לצערנו, עקב תנאי העומס ביחידות לרדיותרפיה בישראל, הצוות עסוק כיום בשגרה היום יומית, ואינו יכול להתפנות כדי לעסוק בכתובת נהלים. ברמב"ם הוחל בביצוע פרויקט זה, אך... הוא מבוצע בעקבות יזמה... של המחלקה האונקולוגית ובמימון קרן המחלקה האונקולוגית...". עוד הוסיף רמב"ם בתשובתו בינואר 2006, כי "כדי לכתוב וליישם נהלים נוסח אירופה וארה"ב קיים צורך דחוף בתוספת תקני כוח אדם".

בתשובת מרכז רפואי רבין למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2005 צוין כי "לא קיימות בארץ הנחיות מטעם משרד הבריאות בנושא הרדיותרפיה, ואף לא קיימת תקינה ספציפית לתחום זה. כל ההנחיות והנהלים על פיהם פועלת היחידה לרדיותרפיה במרכז רפואי רבין, מקורן בכללים שהיחידה נטלה על עצמה... מבלי שהדבר מוסדר במקור חיצוני כלשהו".

בתשובתו מינואר 2006 ציין מנהל שיבא: "בהיעדר מדיניות טיפול בקווים המנחים המקומיים... נעשה שימוש בעבודות המבוקרות שפורסמו בספרות הבינלאומית על מנת לתת טיפול מבוסס עובדות".

לדעת משרד מבקר המדינה מן הראוי היה להנהיג נוהלי עבודה מפורטים המסתמכים על סטנדרטים בין-לאומיים, שיאפשרו לבצע את הטיפולים בדיוק האופטימלי, לקיים בקרה על תהליכי הטיפול ולהשוותם לנהלים הכתובים.

כרטיס קרינה כאמצעי בקרה על תכנון הטיפול ועל הטיפול בפועל

עם הגעתו של מטופל ליחידה פותחים לו כרטיס קרינה. כרטיס הקרינה הוא טופס המלווה את התהליך מעת הבדיקה הראשונית של החולה על ידי רופא היחידה ועד סיום הטיפול. הכרטיס מיועד לשמש להתוויה ולתכנון של הטיפול המיועד, וכן לתיעוד הטיפול שבוצע בפועל, למעקב אחריו ולבקרה על ההליך הטיפולי.

הרופאים רושמים בכרטיס הקרינה את הוראות הטיפול ובהן מנת הקרינה המצטברת ומשך הטיפול בקרינה. כמו כן הם רושמים את הנחיותיהם למיזבוב החולה ולקיבועו בשעת הטיפול, ולקביעת מקום שדה הטיפול ביחס לאנטומיה החיצונית של החולה; הפיזיקאים רושמים בו את תכנון הטיפול ואת נתוניו; הטכנאים רושמים בו את מנות הקרינה, זמני קרינה ושדות הקרינה שניתנו בפועל, והאחות רושמת בו את תוצאות בדיקות הדם של החולה.

היחידה במרכז רפואי רבין: בביקורת משרד מבקר המדינה נבדקו ביחידה במרכז רפואי רבין 33 כרטיסי קרינה שנבחרו אקראית. הביקורת העלתה כי בארבעה כרטיסים חתימות הרופאים על הוראות הטיפול לא היו ברורות ולא היה אפשר לזהות את שמותיהם. בכרטיס אחד הייתה חסרה חתימת רופא. כמו כן הרופאים לא מילאו בעקביות את כל הנתונים הנדרשים של הטיפול (פרטי השדות). עוד העלתה הביקורת כי תכופות אחד משני טכנאי הקרינה לא אישר בחתימת ידו על הכרטיס כי ביצע את הטיפול.

היחידה ברמב"ם: עקב טעות שבגינה ניתן מינון יתר של קרינה לחולה כהכנה להשתלת מח-עצם ברמב"ם בשנת 2002, פנתה הנהלת רמב"ם אל "מרכז המחקר לבטיחות בעבודה והנדסת אנוש" בטכניון (להלן - המרכז לבטיחות), כדי שהוא יבצע בחינה מערכתית של הליך טיפולי הקרינה (רדיותרפיה) ביחידת הקרינה של בית החולים וישים דגש מיוחד במעורבות הגורם האנושי בהליכים אלו. בנייתו של תהליך העבודה באמצעות כרטיס הקרינה שביצע המרכז לבטיחות עלה כי עיצוב הכרטיס שמשמשים בו כיום עלול לגרום טעויות אנוש חמורות. המרכז לבטיחות המליץ

לשנות את מבנה הכרטיס ואת נוהלי העבודה ביחידה כדי להגביר את בטיחות החולים ולהפחית את הסיכון לטעויות אנוש.

הביקורת העלתה כי באוגוסט 2005 עדיין השתמשו ביחידה בכרטיס הקרינה הישן, למרות הליקויים שנמצאו בו.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה באוקטובר 2005 הודיע רמב"ם כי "ביחד עם היחידה בטכניון עוצב כרטיס [קרינה] חדש אשר נמצא בשלבי הדפסה בימים אלה".

בדיקה של 36 כרטיסי קרינה ביחידה ברמב"ם העלתה כי היו מקרים שבהם נמחקו ותוקנו הוראות הרופאים, החישובים של הפיזיקאים ודיווחי הטכנאים על ביצוע הטיפול, בלא חתימות לאישור התיקונים; נמצאו מקרים שבהם ההוראות לביצוע הטיפול היו חלקיות (לא נרשמו הוראות בדבר הנחת החולה במיטת המאיץ, לא נרשם באיזה מאיץ יבוצע הטיפול); מקרים שבהם לא נרשמו תאריכי ביצוע החישובים של מיון הקרינה בידי הפיזיקאים, ותאריכי ביצוע הטיפולים בידי הטכנאים; ב-15 (42%) מתוך 36 הכרטיסים שנבדקו, חתימות הרופאים על הוראות הטיפול לא היו ברורות ולא היה אפשר לזהות את שמותיהם; נמצא שבכמה מקרים לא חתמו הפיזיקאים על ביצוע החישובים, והטכנאים לא חתמו על ביצוע טיפולי הקרינה (ראו להלן).

אי-מילוי כרטיסי הקרינה כנדרש ולפי ההנחיות הנהוגות ביחידות אינו מצב תקין. כרטיס הקרינה הוא אמצעי בקרה על התכנית הטיפולית ועל ביצועה. בהיעדר כל הפרטים המתעדים בכרטיס את הוראות הטיפול ואת שלביו, ובהיעדר בקרה שוטפת עליהם, עלולות לחול טעויות במינוני הקרינה שלא יהיה אפשר לעקוב אחריהן במהלך הטיפול.

משך ההמתנה לטיפול בקרינה

ממחקרים⁴⁴ שנעשו בשנת 2005 עולה שדחייה בהתחלת הטיפול הקרינתי עלולה לפגוע בהשגת מטרת הטיפול. מדוח הוועדה לרדיותרפיה מ-2003 עולה כי משך זמן ההמתנה להתחלת טיפול קרינתי היה באותו מועד כ-45 יום.

מנתונים כלליים שמסרו בתי החולים למשרד מבקר המדינה עולה כי בחודשים ינואר-אפריל 2005 היו זמני ההמתנה לטיפולים משלימים⁴⁵ - 1.5 שבועות בהדסה, שישה שבועות במרכז רפואי רבין ושמונה שבועות ברמב"ם; זמני ההמתנה לטיפולים קורטיביים (מרפאים) - היו משבוע בהדסה, שלושה שבועות במרכז רפואי רבין⁴⁶ ועד שמונה שבועות ברמב"ם; לטיפולים מקלים - משבוע בשיבא, במרכז רפואי רבין ובסורוקה לשלושה שבועות ברמב"ם (מקרים דחופים טופלו באותו יום או למחרתו); לטיפול ברכייתרפיה - משבועיים המתנה בהדסה ובמרכז רפואי רבין עד 4 שבועות בשיבא ו-16 שבועות ברמב"ם לטיפולי ערמונית. עוד עולה כי ברמב"ם, שהוא המרכז היחיד לרדיותרפיה באזור הצפון, זמני ההמתנה לכל סוגי הטיפולים בקרינה היו הממושכים ביותר.

44 ראו:

Waiting for Radiotherapy, D Dodwell and A Crellin, BMJ Volume 332, January 2006.

45 נוספים על טיפולים אחרים, למשל טיפולים כימותרפיים.

46 הנתונים של רבין הם מוערכים. בית החולים אינו מנהל מעקב ממועד ההתקשרות הראשון של החולה ליחידה לשם קביעת תור.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מנובמבר 2005 ציין רמב"ם כי "בחיפה ננקטה גישה של מחויבות לספק שירות לכל הפונים...תוך מודעות לסבל הכרוך בעצם הטלתול למרכז רפואי רחוק ממקום מגוריו של החולה (כאמור, גם המרכזים במרכז הארץ עמוסים לעייפה)".

בתי החולים נימקו את זמן ההמתנה הממושך במחסור במכשור: מאיצים וסימולטור (מכשיר הדמיה), בתקלות בצידור; במחסור בכוח אדם: ברופאים, בפיזיקאים, בדווימטריסטים ובטכנאים.

בתי החולים נימקו את העיכובים בביצוע טיפולי הברכיתרפיה בכך שזמן המתנה לחדרי ניתוח בשיבא, במרכז רפואי רבין וברמב"ם ממושך גם הוא.

מהאמור לעיל עולה כי המחסור במכשור ובכוח אדם מקצועי ביחידות הוא הגורם העיקרי להמתנה ממושכת לטיפול קרינה, וכי ביחידות בשיבא, במרכז רפואי רבין וברמב"ם - שמתקיימים בהם טיפולים בברכיתרפיה - מתעכב הטיפול גם בשל ההמתנה לחדרי ניתוח (בכל השלושה).

משך ההמתנה לטיפול בקרינה במרכז רפואי רבין⁴⁷: בשנת 2004 נדונו במרכז רפואי רבין בעיות הנובעות מהפניית מספר גדול של חולים לטיפול ביחידה, ומהעומס הרב שהיה מוטל עליה. עקב זאת היו תורים ארוכים, והתחלת הטיפול התעכבה ב-6-10 שבועות. הובהר כי משך זמן זה אינו סביר, וכי יש לפעול לקיצורו. סוכם להימנע מטיפול בחולים מאזורים מרוחקים, שיש להם חלופות טיפול ברמב"ם, לדוגמה. במאי ובדצמבר 2004 כתב על כך מנהל המכון האונקולוגי למנהל קמפוס בילינסון ולמנהל מרכז רפואי רבין והוסיף כי ביחידה יש "גלים תקופתיים" שבהם מטופלים בה 200-210 חולים ליום ואף יותר, "דבר ... (ש)עלול לסכן חולים ולגרום לנזק קרינתי חמור ובלתי הפיך. אי לכך אנו רואים להגביל כאמור את מספר החולים ל-170-175 ליום, על מנת לשמור על בטיחות הטיפול".

בינואר ובמאי 2005 הודיע על כך מנהל קמפוס בילינסון למנהל המרכז הרפואי רבין ולמנהלת הרפואית של מחוז המרכז בכללית. מנהל קמפוס בילינסון אף ציין כי היחידה לרדיותרפיה בבית החולים אינה יכולה לקלוט חולים המתגוררים דרומית לגדרה. גם בדיון בוועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת בינואר 2005 הועלה שהכללית מעבירה את מבוטחיה לטיפול רדיותרפי במרכז רפואי רבין, אף שזמן ההמתנה בו ארוך יותר מאשר בשאר בתי החולים.

מרכז רפואי רבין ציין בתשובתו למשרד מבקר המדינה בינואר 2006 כי עד שביחידה "ח יקבל ממשרד הבריאות אישור להפעיל שני מאיצים נוספים יפעלו רק שלושה מאיצים".

לדעת משרד מבקר המדינה, על הכללית לשקול ויסות של החולים הקרינתיים בין בתי חולים נוספים לפי יכולת הקליטה של היחידה במרכז רפואי רבין. זאת כדי למנוע עומס יתר וזמן המתנה ממושך שבגיניו נפגעת איכות הטיפול.

1. מנתונים שהתקבלו במשרד הקבלה ביחידה במרכז רפואי רבין ושהיו נכונים במועד הביקורת (יולי 2005) עולה שמשך ההמתנה לטיפול ביחידה, ממועד הפנייה הראשונה ליחידה ועד תחילת טיפול הקרינה, לחולים קורטיבים, לא דחופים ולא מתוכננים⁴⁸ היה כ-40 יום (כשלושה שבועות המתנה לרופא ועוד כ-18 ימים מבדיקת הרופא ועד טיפולי הקרינה).

47 במרכז רפואי רבין שני קמפוסים - בילינסון וגולדה.

48 חולים שמצבם אינו קריטי ושמועד הטיפול שלהם לא נקבע מראש בגלל סיבות רפואיות, כמו ניתוח או טיפול כימותרפי.

2. נבדקו 33 כרטיסי קרינה של חולים שטופלו ביחידה בחודשים פברואר-יולי 2005, אך בנוגע לבדיקת משך ההמתנה ספציפית נבדקו רק כרטיסים של 31 חולים. באשר לאלה העלה משרד מבקר המדינה שחמישה מהם המתו 23-32 ימים לטיפול הקרינה מאז נבדקו בידי רופא רדיותרפיה ביחידה, ו-15 חולים אחרים המתו 12-20 ימים (ליחידה אין נתונים על מועד הפנייה הראשונה של החולים).

משך ההמתנה לטיפול ברמב"ם: מנתונים שהתקבלו ממשרד הקבלה של היחידה ברמב"ם ושהיו נכונים באוקטובר 2005 עולה, כי משך ההמתנה של חולים קורטיבים לא דחופים ולא מתוכננים, ממועד קביעת התור לבדיקה הראשונה אצל הרופא ביחידה ועד קבלת טיפול הקרינה, היה כשלושה חודשים (המתנה של שבועיים לרופא, המתנה של כשבעה שבועות נוספים מבדיקת הרופא עד תכנון הטיפול, והמתנה נוספת של כחודש מהתכנון עד הטיפול בפועל).

נבדקו 33 כרטיסי קרינה של חולים שטופלו ביחידה בחודשים יולי ואוגוסט 2005, אך בנוגע לבדיקת משך ההמתנה ספציפית נבדקו רק כרטיסים של 25 חולים. באשר לאלה העלתה הביקורת כדלקמן: שני (6%) חולים המתו שלושה חודשים לטיפול הקרינה מתאריך הקבלה למרפאה; ארבעה (12%) חולים המתו חודשיים ועשרים ימים; עשרה (30%) חולים המתו מחודש עד חודשיים, ועוד תשעה (27%) חולים המתו משבועיים עד חודש.

משך ההמתנה לטיפול באיכילוב: משרד מבקר המדינה העלה כי ביולי 2005 היה משך ההמתנה של חולה באיכילוב, ממועד הגעתו למרפאה ועד להתחלת טיפול הקרינה, בין חודש וחצי לחודשיים, מהם כ-25 ימי המתנה לביקור ראשון אצל רופא הרדיותרפיה ביחידה.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה בנובמבר 2005 ציין מנהל איכילוב כי "מרכיב חשוב מאוד בהמתנה הוא המתנה לסימולציה" (ראו להלן).

מהאמור לעיל עולה, כי חולים שניתן לרפא, לא דחופים ולא מתוכננים, ממתינים פרק זמן ארוך לבדיקת רופא ראשונה ביחידות טיפולי הקרינה, המהווה חלק נכבד מזמן ההמתנה לטיפול. במרכז רפואי רבין למשל זמן ההמתנה לרופא הוא כ-50% מזמן ההמתנה הכולל (כשלושה שבועות המתנה לרופא). ברמב"ם משך המתנה לרופא הוא כ-28% מזמן ההמתנה הכולל לטיפול (כשבועיים המתנה לרופא לטיפול הקרינה), ובאיכילוב משך ההמתנה לרופא הוא כ-75% מזמן ההמתנה הכולל לטיפול (כשישה שבועות המתנה לרופא).

משרד מבקר המדינה מעיר כי המתנה ממושכת לטיפול קרינה (להוציא מקרים שמשך ההמתנה שלהם נקבע מראש על ידי הרופא, בשל נסיבות רפואיות, למשל, ניתוח או טיפול כימותרפי) עלולה להזיק לחולים במחלות ממאירות ולפגוע בסיכוייהם להירפא. לפיכך מן הראוי שבתי החולים ינהלו מעקב מתועד אחר משך ההמתנה לטיפולים ויפעלו בנחישות לאיתור האמצעים לצמצומם.

תכנון טיפול הקרינה על ידי הרופאים והטיפול בחולים

בתכנון טיפולי הקרינה הרופא קובע את הטכניקה הטיפולית (סוג המאיץ), את מינון הקרינה ואת אופן הפיזור של מנות הקרינה. הרופאים הם רופאים שהתמחו ברדיותרפיה ועובדים בקביעות ביחידת טיפולי הקרינה.

1. תכנון דו-ממדי ותכנון תלת-ממדי של הטיפול: אפשר לתכנן את הטיפול בקרינה באופן דו-ממדי או תלת-ממדי⁴⁹. תכנון תלת-ממדי מאפשר לטפל במדויק ברמת קרינה גדולה יותר, ובד בבד להגן על הרקמות הבריאות מפני הקרינה. משך הזמן שהצוות הרפואי (רופא, פיזיקאי, טכנאי רנטגן) משקיע בתכנון התלת-ממדי ובטיפול עצמו עשוי להיות גדול פי שלושה עד פי ארבעה מאשר משך הזמן המושקע בתכנון הדו-ממדי ובטיפול עצמו. לדעת מומחים, אחד המדדים לאיכות הטיפול ביחידה לרדיותרפיה הוא שיעור הטיפולים התלת-ממדיים מכלל הטיפולים הניתנים בה. עם זאת, יש חולים פליאטיביים⁵⁰ וחולים קורטיביים⁵¹ שבעבורם התכנון המומלץ הוא הדו-ממדי⁵².

משרד מבקר המדינה בדק את שיעור השימוש של היחידות בתכנונים תלת-ממדיים כאחד המדדים לאיכות טיפולי הקרינה ביחידות בארץ⁵³. הבדיקה העלתה כי היחידות נבדלות זו מזו במידה ניכרת בשיעורי התכנונים התלת-ממדיים מכלל התכנונים שהתבצעו ביחידות. וזה היה שיעור התכנונים התלת-ממדיים ביחידות באוקטובר 2005: כ-15%; 33%; 50%; 65%; 66%; 100%.

בדיקות חולים על ידי רופאי היחידה לרדיותרפיה: ועדת האיכות מ-1993 והדוח של האיגוד מיוני 2004 המליצו שבמהלך ההקרנות ייבדק כל חולה על ידי רופא אחת לשבוע לפחות, זאת נוסף על הבדיקה בתחילת הטיפול ולבדיקה בסוף הטיפול. במהלך בדיקות אלה יוכל הרופא לאבחן תופעות לוואי של הקרינה ולטפל בהן. את ממצאי הבדיקה יש לרשום בתיק החולה.

בדיקות חולים על ידי רופא ביחידה במרכז רפואי רבין: בנוהלי העבודה של היחידה במרכז רפואי רבין צוין שבמסגרת ניטור תופעות הלוואי של הקרינה, על הרופאים לבדוק את החולים פעם אחת במהלך הטיפול⁵⁴.

נבדקו 33 כרטיסי קרינה של חולים שטופלו ביחידה בשנת 2005, אך בנוגע לבדיקת החולים בידי הרופאים ספציפית נבדקו רק כרטיסים של 23 חולים. באשר לאלה העלתה הביקורת כי עשרה מהחולים (כ-43% מהם) לא נבדקו כלל בידי הרופאים ביחידה במהלך הטיפול⁵⁵.

בתשובתו מינואר 2006 ציין מרכז רפואי רבין כי לעתים חולים אמבולטוריים⁵⁶ מסרבים להמתין לביקורת אצל הרופאים. לדעת משרד מבקר המדינה במקרים כאלה על היחידה לציין בתיק החולה כי החולה סירב להמתין לביקורת, להפנות את תשומת לבן של עובדות הסיעוד לעניין ולעקוב אחר החולים הללו.

בדיקות רופא ביחידה ברמב"ם: בדיון שהתקיים ביחידת טיפולי הקרינה באפריל 2004, בהשתתפות הצוות המטפל של היחידה, נדון הצורך להקפיד על בדיקת רופא שבועית לחולים המטופלים בטיפולי הקרינה.

משרד מבקר המדינה בדק 36 כרטיסי קרינה של חולים המטופלים ביחידה ברמב"ם ומצא כי 16 חולים (44%) לא נבדקו בידי רופא היחידה ולו פעם אחת במהלך טיפולי הקרינה.

-
- 49 תכנון דו-ממדי יכול להתבצע באמצעות מכשיר הדמיה דו-ממדי (כגון מכשיר רנטגן) או מכשיר הדמיה תלת-ממדי (כגון: סי.טי. ו-מ.ר.י.). תכנון תלת-ממדי מתבצע באמצעות מכשיר הדמיה תלת-ממדי. בטיפול פליאטיבי, שנועד להקל על כאבים, מינון הקרינה נמוך ושדות הקרינה גדולים בדרך כלל.
- 50 חולים שניתן לרפא.
- 51 לפי הערכתם של בתי החולים כ-2/3 מהחולים ביחידות הם קורטיביים וכ-1/3 הם חולים פליאטיביים.
- 52 בכל היחידות לרדיותרפיה מופעלות מערכות ממוחשבות לתכנון תלת-ממדי, ובחמש מהן משתמשים גם בתכנון דו-ממדי. באיכילוב משתמשים רק בתכנון תלת-ממדי.
- 53 חולי סרטן שר - פעמיים במשך הטיפול, חולי סרטן הערמונית - שלוש פעמים במשך הטיפול.
- 54 בחמישה מקרים אחרים (כ-24%) מתוך 23 התיקים, נבדקו החולים רק פעם אחת במהלך הטיפולים. במקרים אלה היו הטיפולים ממושכים, כ-20 טיפולים שנמשכו יותר מחודש.
- 56 שאינם מאושפזים.

בתשובתו של מנהל היחידה לרדיותרפיה למשרד מבקר המדינה באוקטובר 2005 צוין: "הנורמה המקובלת בעולם היא לראות את החולה לפחות פעם בשבוע במהלך הטיפול. לצערנו איננו יכולים לעמוד בכך".

הוראות טיפול של רופאים מתמחים: הדיוק בקביעת המינון הנדרש לטיפול קרינה חשוב ביותר להצלחת הטיפול. מן ההכרח, אפוא, שהוראות הטיפול שנותנים הרופאים המתמחים יאושרו בידי רופאים מומחים העובדים בקביעות ביחידה לרדיותרפיה. כאמור, הרופאים כותבים את הוראות הטיפול שלהם על כרטיס הקרינה. ביחידות נקבע שרופאים מומחים צריכים לאשר את הוראות הטיפול של רופאים מתמחים.

כאמור, משרד מבקר המדינה בדק 33 כרטיסי קרינה ביחידה לרדיותרפיה במרכז רפואי רבין. בביקורת נמצא כי בעשרה מהם היו מתמחים חתומים על הוראות הטיפול, וכי הוראות הטיפול שלהם לא אושרו בידי רופא מומחה.

בתשובתו מדצמבר 2005 כתב מרכז רפואי רבין: "ניתנה לאתר הנחיה על חובת חתימה וחתימת רופא מומחה על תכנית טיפול".

הבדיקה ביחידה לרדיותרפיה ברמב"ם העלתה כי רופאים מומחים אינם מאשרים בחתימת ידם על כרטיס הקרינה את הוראות הטיפול של הרופאים המתמחים. בתשובתו מאוקטובר 2005 כתב רמב"ם: "הרופא המומחה ביחידת הקרינה אחראי לכל הכתוב בכרטיס הקרינה ולכל תהליך התכנון והטיפול. אלא שבפועל, בגלל מיעוט הרופאים, לא ניתן להפעיל נוהל זה".

תכנון התנוחה בעת טיפולי הקרינה (סט-אפ)

כחלק מתכנון הטיפול בשלב ההדמיה הרופא קובע את התנוחה של החולה על מיטת המאיץ בעת טיפולי הקרינה. חשוב מאוד לשמור בקפידה על התנוחה שנקבעה, כדי שלא יוקרנו אזורים שלא סומנו לטיפול קרינה.

בדיקה של 36 כרטיסי קרינה ברמב"ם העלתה כי בשבעה מקרים (19.4%) לא צוינו בכרטיס הנחיות לתנוחת החולה בעת מתן הטיפול.

תכנון וחישוב של מנות הקרינה בידי הפיזיקאים

הרופא מחשב את מנת הקרינה לחולה שמטופל במאיץ לאחר שקבע את המקום לטיפול קרינה ואת תנאי טיפולי הקרינה באמצעות הדמיה⁵⁷, ולאחר שקבע את התכנית הטיפולית הכוללת את מנת הקרינה המצטברת. הפיזיקאים הרפואיים ביחידות מתכננים את הטיפול לפרטיו ומחשבים את מנות הקרינה לפי התכנית הכללית שהתווה הרופא, וטכנאי הקרינה הם המיישמים את התכנית. לדעת מומחים, תכנון מדויק וביצוע הטיפול בקרינה לפי התכנון הם מדדים חשובים לאיכות הטיפול.

57 סימולציה-מראה את הנתונים האנטומיים של החולה שעל-פיהם קובע הרופא את המקום שיטופל בטיפול הקרינה ואת תנאי טיפולי הקרינה.

בקרה על חישובי מנות הקרינה בידי הפיזיקאים

הארגון האירופי לרדיותרפיה⁵⁸ המליץ, כחלק מהמלצותיו על בקרת איכות הטיפול ביחידות לרדיותרפיה⁵⁹, לקיים הליכי רישום מסודרים של מהלך הטיפולים בקרינה, כן המליץ שפיזיקאי נוסף יבדוק את שדה הטיפול ואת מנת הטיפול.

גם בדוח הבקרה של האיגוד מ-2004 הומלץ כי כל חישוב של מנת קרינה לצורך הטיפול יחויב בביקורת, וכי על המבקר לאשר את הביקורת בחתימתו. בדוח הודגש כי אם לא יקפידו על בקרת איכות עלולות לחול טעויות, למשל - עלולים לתת לחולה תת-טיפול, טיפול-יתר או טיפול לא מדויק. טעויות אלה עלולות לגרום לכך שהחולה לא יירפא או לגרום נזקי קרינה. לעתים נזקי הקרינה הללו הם בלתי הפיכים, ובמקרים נדירים הם עלולים להביא לידי מותו של החולה. בדוח הוועדה לרדיותרפיה מ-2003 צוין שדיווחים מדעיים שהתפרסמו בשנים האחרונות מעידים כי גם לטעויות קטנות בחישוב מנת הקרינה או לטעויות קטנות שחלות בטיפול עצמו נודעת השפעה על שיעור הריפוי של סרטן ועל שיעור תופעות הלוואי של הטיפול בהקרנות⁶⁰.

פיזיקאים רפואיים ביחידה במרכז רפואי רבין: 1. משרד מבקר המדינה בדק ביחידה במרכז רפואי רבין את הליכי התכנון והחישוב של התכנית הטיפולית. להלן פירוט הליקויים:

(א) בביקורת, שנבדקו בה כאמור 33 כרטיסי חולים שנבחרו באקראי, נמצא כי לא נעשתה כל בקרה של הפיזיקאי הראשי או של פיזיקאי בכיר אחר על הטיפול ב-8 מתוך 33 החולים שכרטיסיהם נבדקו. בכרטיס של אחד החולים הללו נכתב כי הפיזיקאי הראשי אישר את החישוב שהוא עצמו עשה. ב-18 מקרים אחרים נעשתה הבקרה לאחר שניתנו לחולה יותר משלושה טיפולי קרינה⁶¹. באחד המקרים הללו נעשתה בקרה אחרי 29 טיפולים מתוך 36, ובמקרה אחר נעשתה בקרה לאחר 14 מתוך 29 טיפולים שהיה על החולה לקבל.

(ב) במרכז רפואי רבין ניהל הפיזיקאי הראשי ביחידה רישום של טעויות בחישוב מינוני הקרינות שעשו פיזיקאים ושל טעויות שחלו במינוני הקרינה שנתנו טכנאי הקרינה במהלך הטיפול.

משרד מבקר המדינה העלה כי בחודשים מרץ 2003-אוגוסט 2003 ניהל הפיזיקאי הראשי רישום של תוצאות כל הבקורות שעשה ושל טעויות בחישוב מינוני הקרינה ובביצוע טיפולי הקרינה שהתגלו במהלך הבקורות. מאוגוסט 2003 נרשמו רק הטעויות שנמצאו בחישובי פיזיקאים ובפעולות הטכנאים.

עוד העלתה הביקורת מהרישומים כי בשנת 2003 ניהל הפיזיקאי הראשי בקורות רק ב-30 ימים. במהלך 2004 נעשו בקורות בשבעה ימים, ובשנת 2005, עד יולי, נעשתה בקרה רק ביום אחד. ב-30 הימים שבהם נוהלו בקורות בשנת 2003 חלו 41 תקלות, 20 מהן (49%) בגלל טעויות של פיזיקאים, ו-21 מהן (51%) בגלל טעויות של טכנאי רנטגן.

-
- 58 המלצות הוועדה לרדיותרפיה מ-2003 התבססו על המלצות הארגון האירופי לרדיותרפיה, ESTRO, הקובע סטנדרטים מקצועיים.
- 59 על פי דוח בקרת איכות של האיגוד הישראלי לאונקולוגיה קלינית ולרדיותרפיה מיוני 2004.
- 60 המלצות הוועדה לבחינת הרדיותרפיה בישראל, נספח 1, מאי 2003.
- 61 בשמונה מקרים מהם היה שיעור הטיפולים שקיבלו החולים עד מועד הבקרה 40%-70% מכלל הטיפולים שקיבלו או שהיה עליהם לקבל.

בין הרישומים שניהל הפיזיקאי הראשי, שנבדקו כאמור בביקורת, נכללו גם המקרים הללו: במקרה אחד הייתה מנת הקרינה שחושבה בעבור החולה נמוכה ב-30% מהמנה שהורה הרופא⁶²; בשלושה מקרים אחרים חושבו מנות הקרינה של החולים חישוב חלקי בלבד, שלא לפי הוראות הרופא; במקרה אחר תוכננה בעבור החולה ואף ניתנה בפועל קרינה לעומק של 10 סמ' בגופו במקום ל-5 סמ' ב-14 טיפולים מתוך שלושים שקיבל החולה⁶³. עקב זאת הוקרנו גם איברים שלא היה צריך להקרין. נמצא כי בשני מקרים הייתה סטייה של-20%⁶⁴ בין מנות הקרינה שניתנו בפועל ובין המנות שחושבו, וכי המנות הללו ניתנו בכ-33% וכ-47% מהטיפולים.

מרכז רפואי רבין מסר למשרד מבקר המדינה כי אם מתגלה שמנת הקרינה שקיבל החולה בטיפול קרינה יחיד גבוהה או נמוכה מזו שקבע הפיזיקאי, יש לדווח על כך למנהל יחידת הרדיותרפיה. אם שיעור הסטייה של מנת הקרינה מהמנה הכוללת שקבע הרופא עולה על 10%, יש לדווח ליחידה לניהול סיכונים בבית החולים, מכיוון שהן קרינת-יתר והן תת-קרינה עלולות להזיק לחולה.

בדיקה של משרד מבקר המדינה העלתה כי במקרים שבהם היו סטיות במנת הקרינה בטיפול אחד, בכמה טיפולים או במספר רב של טיפולים, לא נמסרו דיווחים למנהל היחידה לרדיותרפיה.

בתשובתו מדצמבר 2005 ציין מרכז רפואי רבין כי לנוכח ממצאי הבקורת שעשה הפיזיקאי הראשי תוקנו הטעויות של הפיזיקאים זמן קצר לאחר שהתגלו, וכי משום שתוקנו הטעויות "לא נגרם כל נזק בריאותי למטופלים".

למשרד מבקר המדינה הועברו חוות דעת מקצועיות⁶⁵ של מומחים אירופאים. מחוות הדעת הללו עולה כי אם שיעור הסטייה בין המנה שקיבל החולה ובין המנה שקבע הרופא עולה על 10%, ואם סטייה שכזו נעשתה ב-50% ויותר מכלל הטיפולים - יש חשש שהטיפול לא יניב את התוצאות הרצויות אם ניתנה פחות קרינה מהדרוש, ויתעורר קושי לתקן את הנזקים שנגרמו אם ניתנה יותר קרינה מהדרוש.

הסכנות האמריקאית לאנגריה אטומית קבעה כללים לדיווח על מנה חריגה. לפי הכללים הללו יש לדווח על מנה חריגה במקרים שבהם שיעור הסטייה בין המנה שקיבל החולה ובין המנה הכוללת שקבע הרופא הוא 10% ויותר, אם סטייה כזו נעשתה בטיפולים קצרים (עד שלושה טיפולים), ובמקרים שבהם שיעור הסטייה הוא 20% ויותר מהמנה הכוללת המתוכננת - אם הסטייה נעשתה בטיפולים ארוכים יותר.

62 בעקבות הבקרה תוקנה הטעות לאחר שניים מתוך שלושה טיפולים.

63 בעקבות הבקרה הטעות תוקנה כעבור 14 טיפולים.

64 במקרה אחד ניתנו 222 יחידות מניה של המאיץ במקום 276 יחידות מניה, ובמקרה השני ניתנו 240 יחידות מניה במקום 200 יחידות מניה.

65 ראו:

Clinical impact of dosimetry quality assurance programs assessed by radiobiological modeling of data from the thermoluminescent dosimetry study of the European Organization for Research and Treatment of Cancer, *European Journal of Cancer* 36 (2000), S.M Bentzen, J. Bernier, J.B. Davis, J.C. Horiot, G. Garavaglia, J. Chavaudra, K.A. Johansson, M. Bolla.

מהאמור לעיל עולה כי בעצם זה כשנתיים לא מתקיימת ביחידה בקרה ראויה על חישובי הפיזיקאים ועל פעילות הטכנאים. לנוכח הטעויות שנמצאו בבקורות שעשה הפיזיקאי הראשי ביחידה בשנת 2003, ולנוכח הטעויות שמצא משרד מבקר המדינה בתיקי החולים ובכרטיסי הקרינה שלהם בחודשים יוני ויולי 2005, הרי היחידה לרדיותרפיה במרכז רפואי רבין מחויבת להקפיד על ביצוע הבקורות. עליה להגדיר את נוהלי הבקרה הנדרשים, לרענן אותם מדי פעם בפעם, ולפקח על פעולותיהם של הפיזיקאים והטכנאים באופן עקבי ושוטף. יש לתעד את התוצאות ולדווח על המקרים החריגים למנהל היחידה, כפי שנקבע בבית החולים.

לדעת משרד מבקר המדינה, על המשרד לשקול במסגרת המדיניות שיקבע מהם סוגי הטעויות, סוגי הסטיות מהמינון המתוכנן ושיעורי הסטיות האמורות, שיש לדווח עליהם למשרד וליחידות לניהול סיכונים בבתי החולים.

(ג) במקרים דחופים לא נקבעת לפני הטיפול תכנית טיפול המבוססת על חישובי הפיזיקאים, והחולה מוקרן על פי טבלת קרינה המיועדת למקרים דחופים. ממסמכי היחידה עולה כי באוקטובר 2003 הוחלט ביחידה לרדיותרפיה כי במקרים שבהם יש צורך בטיפול קרינה דחופה ושבהם לא נקבעה עדיין תכנית המותאמת לצורכי החולה, יש לוודא שרופא יקבע הנחיות לטיפול ושיפויקאי יחשב את מנת הקרינה המדויקת לא יאוחר מהטיפול השלישי.

מבדיקת 33 כרטיסי הקרינה האמורים ביחידה במרכז רפואי רבין עלה כי בשני מקרים חושבה מנת הקרינה הנדרשת אחרי יותר משלושה טיפולים. במקרה אחד נעשה החישוב לאחר 7 טיפולים (70% מהטיפול), במקרה אחר נעשה החישוב לאחר 4 טיפולים (50% מהטיפול).

פיזיקאים רפואיים ביחידה ברמב"ם: 1. בדיקה שעשה משרד מבקר המדינה ברמב"ם העלתה כי אין לפיזיקאים הרפואיים ביחידת הרדיותרפיה נהלים המקיימים את כל הליכי העבודה שלהם. הנוהל היחיד הנוגע לעבודת הפיזיקאים הוא הנוהל המחייב את הפיזיקאית הראשית לבצע בקרה על החישובים של שאר הפיזיקאים, ובהיעדרה תבוצע הבקרה בידי כל פיזיקאי אחר, בתנאי שלא הוא שביצע את החישוב הראשוני.

הביקורת העלתה כי בתשעה כרטיסי קרינה מתוך 36 הכרטיסים שנבדקו ביחידה, כאמור, הפיזיקאית הראשית ביחידה לא ביקרה כלל את חישובי הפיזיקאים, ובשישה מקרים עשתה בקרה חלקית.

2. במידע על אירועים חריגים, טעויות ותאונות שנמנעו ברגע האחרון אפשר להשתמש לצורכי בדיקה, למידה ושיפור. בניתוח מערכתי של תהליך העבודה ביחידה לרדיותרפיה שעשה הטכניון ביולי 2003 (להלן - דוח הטכניון) נקבע כי אין ביחידה הליכים מחייבים לאיסוף ידע וללמידה שיטתית. בהמלצות לשיפור נכתב כי יש "להנהיג ביחידה בהקדם תהליך של תיעוד וטיפול במקרים של אירועים חריגים, כמעט טעויות וטעויות".

בדיקה שעשה משרד מבקר המדינה ברמב"ם העלתה כי באוגוסט 2005, מועד הביקורת, לא ניהלה הפיזיקאית הראשית כל רישום של הטעויות שנמצאו בחישובים של הפיזיקאים.

עקב היעדר מעקב מתועד אין מועברים למחלקה לניהול סיכונים בבית החולים כל המקרים שהיו כרוכים בסיכון גבוה, והיחידה לרדיותרפיה אינה יכולה להפיק את הלקחים המתבקשים ממקרים אלה.

חוץ משני מקרים של טעויות שאירעו בנובמבר 2004, שתועדו ושדווח עליהן למחלקה לניהול סיכונים בבית החולים, אין מתנהל, כאמור, מעקב מתועד אחר מקרים כאלה ביחידה. להלן תיאור שני המקרים הללו: במקרה אחד, כאמור, ניתנו לחולה במועד האמור מנות קרינה נמוכות מהנדרש. במקרה השני דווח לאחר 17 טיפולים שחלה טעות בקביעת מקום מרכז שדה הקרינה בטיפול. כלומר ב-17 טיפולים החולה קיבל קרינה בשדות שרוכזו במקום הלא נכון.

3. בבדיקה שעשה משרד מבקר המדינה ב-36 כרטיסי קרינה התגלו ארבעה מקרים שבהם החישובים של הפיזיקאים לא תאמו את הוראות הרופא.⁶⁶

ביצוע טיפולי קרינה בידי טכנאי הקרינה

בעת מתן טיפול הקרינה לחולה נדרש טכנאי הקרינה כאמור להשכיב את החולה על מיטת המאין בתנוחה שנקבעה בסוף תהליך ההדמיה. נודעת חשיבות רבה לקיבוע מדויק של החולה על מיטת המאין בעת הטיפול, כיוון שכך יוקרן רק האזור הנדרש ולא ייפגעו מהקרינה אזורים סמוכים שאין צורך להקרינם. כמו כן על הטכנאי לכוון את המאין לטיפול קרינה הנדרשת (לפי המלצת הרופא), לבצע בדיקת אימות הצילום אחת לכמה טיפולים (ראו להלן), לשים לב לתלונות החולה על תופעות לוואי של טיפולי הקרינה (למשל כוויות), ולהתייעץ בעניינן עם רופא בעת הצורך, לבדוק את ההנחיות של הפיזיקאי ולרשום את נתוני הטיפול שבוצע בכרטיס הקרינה.

האיגוד האירופאי לרדיותרפיה המליץ להקצות טכנאי קרינה⁶⁷ אחד לכל 60 חולים. מהנתונים של שנת 2004 שמסרו היחידות למשרד מבקר המדינה עולה כי מספר החולים שכל טכנאי קרינה בארץ מופקד על הטיפול בהם גדול בהרבה מהמספר שהמליץ עליו האיגוד האמור, וכי הפער בין המספר בפועל והמספר המומלץ⁶⁸ הוא כ-70%. עוד עולה כי יש הבדלים גדולים בין בתי החולים. למשל, ביחידה ברמב"ם 137.5 חולים לכל טכנאי קרינה, בעוד שבאיכילוב כ-48 חולים לכל טכנאי⁶⁹. במרכז רפואי רבין מבצעים את טיפולי הקרינה שלושה טכנאים ליד כל מאין, ואילו ברמב"ם - רק שניים. בגלל מחסור בטכנאי קרינה, הם עובדים בשתי משמרות רצופות, בבוקר ואחה"צ (ראו להלן).

בתשובתו למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2005 ציין יו"ר האיגוד הישראלי לאונקולוגיה: "טכנאי הקרינה עובדים בפרך במשמרת בוקר וממשיכים פעמים רבות לעבוד אחרי הצהריים בקצב מהיר ... (יש) להתייחס לסירוב בתי החולים להפעיל משמרת אחרי הצהריים של טכנאי קרינה (עם חפיפה חלקית של משמרת בוקר) כמקובל במקומות רבים באירופה. המצב הנוכחי הוא פשוט לא אפשרי".

66 לדוגמה, באחד המקרים הללו הורה הרופא לתת מנת קרינה כוללת של TTD 1600, ואילו הפיזיקאי חישב את מנות הקרינה לפי מנת קרינה כוללת של TTD 960 (40%). במקרה אחר מתוך המקרים האמורים רשם הרופא TTD 5000, ואילו הפיזיקאי חישב את מנות הקרינה על פי TTD4200. בשני המקרים ניתנה הקרינה על פי החישוב של הפיזיקאים.

67 לקוח מהמלצות הוועדה לרדיותרפיה מ-2003.

68 על פי נתונים שנמסרו לביקורת ביחידות לרדיותרפיה.

69 בסורוקה - 121.5; בשיבא - 104; ברבין - 115.7; בהרסה - 96.3.

בבדיקה שעשה משרד מבקר המדינה בכרטיסי הקרינה של החולים התגלו, כאמור, ליקויים בביצוע טיפולי הקרינה. ואלה הליקויים שהתגלו:

ביצוע הטיפול בידי טכנאי קרינה ביחידה במרכז רפואי רבין:

1. לצורך הבקרה שעשה הפיזיקאי הראשי ביחידה, בחודשים אוגוסט 2003 - דצמבר 2003, הוא בדק את הרישומים של הפיזיקאים ושל טכנאי טיפולי הקרינה בכרטיסי הקרינה. בבדיקתו העלה שמתוך 41 כרטיסי קרינה של חולים שהיו בהם טעויות בטיפול קרינה, ב-21 כרטיסים (51%) היו טעויות של טכנאי קרינה. בין הטעויות האמורות נמצאו, למשל, 18 כרטיסים שהיו בהם הקרנות יתר לחולים במשך כמה טיפולים. בשניים מהם קיבלו החולים מנת קרינה הגדולה בכ-10% ממנת הקרינה שחישבו הפיזיקאים, וקרינת-יתר זו ניתנה להם בכ-60% מסך כל טיפולי הקרינה שקיבלו. במקרה נוסף הייתה מנת הקרינה גדולה ב-102% מזו שחישב הפיזיקאי. הטעות התגלתה ותוקנה כעבור שניים מתוך עשרה טיפולים שנקבעו בעבור החולה. בתשובתו מדצמבר 2005 ציין מרכז רפואי רבין: "המינון תוקן בטיפול השלישי וסדרת הטיפולים קוצרה בהתאם". בין המקרים שצוינו ברישומי הפיזיקאי הראשי היו עשרה מקרים שבהם העבירו חולים שטופלו במאיץ אחד לטיפול במאיץ שני, אף על פי שהפיזיקאי לא שב וחישב את מינוני הקרינה הדרושים; ומקרים שבהם ניתנו הקרנות שלא לפי חישובי הפיזיקאי. בתשובתו ציין מרכז רפואי רבין כי לנוכח ממצאי הבקרה תוקנו הליקויים, ובשל כך "לא נמצאה סטייה כוללת בעלת משמעות קלינית".

לדעת משרד מבקר המדינה, איתור הסטיות בקרינה ותיקונן בעקבות הבקרה שעשה הפיזיקאי הראשי, מדגיש ביתר שאת את ההכרח לנהל בקרה סדירה על תכנון טיפולי הקרינה ועל ביצועם. בהיעדר בקרה כזו תקטן הסבירות שיתגלו סטיות בקרינה ולא יתוקנו תקלות שעלולות לגרום נזקים לחולים.

2. בדיקה שעשה משרד מבקר המדינה ב-33 כרטיסי קרינה של חולים שטופלו בשנת 2005 במרכז רפואי רבין העלתה כי ב-19 (54%) מהם נמצאו ליקויים בביצוע טיפולי הקרינה וברישומי הביצוע בכרטיסי הקרינה. לדוגמה, על פי הרישומים בכרטיסי הקרינה, ב-11 מקרים ניתנו לחולים מנות קרינה גדולות או קטנות מאלה שחישבו בעבורם הפיזיקאים.

מרכז רפואי רבין הסביר כי מדובר ב"סטיות זניחות ... (מ)המנה הכוללת שניתנה למטופלים".

3. בביקורת משרד מבקר המדינה שבה נבדקו, כאמור, 33 כרטיסי קרינה, נמצאו שלושה כרטיסים שבהם לא רשמו הטכנאים את שיעור המנה היומית שניתנה לחולה⁷⁰.

4. בשבעה מכרטיסי הקרינה שנבדקו בביקורת נמצאו מחיקות ורישומים לא מלאים. כאמור, היחידה לא דיווחה למנהל היחידה על הטעויות שחלו בביצוע ההקרנות.

ביצוע הטיפול בידי טכנאי הקרינה ברמב"ם: (א) בדיקה של 36 כרטיסי קרינה ברמב"ם העלתה כי על פי הרישומים ב-17 (47%) מהם נמצאו 29 ליקויים⁷¹ בסך הכול בביצוע טיפולי הקרינה וברישומי הביצוע. 24 מהליקויים הללו, שנמצאו בכרטיסיהם של 14 חולים, היו מתן מנת קרינה שלא לפי חישובי הפיזיקאים. בחמישה מהם היו שיעורי הסטיות מחישובי הפיזיקאים גדולים מ-10%,⁷² ומינונים שגויים אלה ניתנו בפחות מ-50% ממספר הטיפולים שהחולים קיבלו. הסטיות לא תוקנו במהלך הטיפולים משום שבהיעדר בקרה על עבודת הטכנאים - לא התגלו.

(ב) עוד העלתה בדיקת משרד מבקר המדינה כי באוגוסט 2005, מועד הביקורת, לא נוהלה ביחידה כל בקרה מתועדת על עבודתם של טכנאי הקרינה.

לדעת משרד מבקר המדינה, בהיעדר בקרה שיטתית ורצופה על ביצוע טיפולי הקרינה, הטעויות שחלו עלולות להישנות פעם אחר פעם, ולא יהיה אפשר להפיק לקחים כדי למנוע אותן. כאמור, מחקרים הוכיחו כי גם לסטיות קטנות ממינוני הקרינה שתוכננו נודעת השפעה מזיקה על החולים ועל אחת כמה וכמה רבה השפעתם המזיקה של שינויים גדולים במינוני הקרינה, שגם אם יתגלו באיחור יהיה קשה לתקן את נזקיהם. במאמר שפורסם בשנת 2005⁷³ צוין: "לרוב, תוצאות של טיפול לא נכון יתגלו לאחר זמן רב כאשר לרוב אין אפשרות לתקנו" מן הראוי שהיחידות ייערכו בהקדם להנהגת בקרת איכות כחלק מהטיפול בקרינה.

בדיקות לאימות צילום (פורטל)

לפני תכנון טיפול הקרינה נעשים לחולה צילומים, בנוכחות רופא או פיזיקאי. צילומים אלה משמשים לצורך הדמיה של שדה הקרינה ושל מקומו לעומת איברים ורקמות סמוכים אליו. כדי לתת טיפול אופטימלי ולהבטיח שהקרינה תהיה מדויקת, יש לוודא במהלך הטיפול ששדה הקרינה מתאים לאזור שצריך להקרין, שהעוזרים המגנים על האיברים שאין צורך להקריןם מותאמים היטב ושהשכבה מבוצעת כהלכה. לשם כך נעשים צילומי הערכה לאחר תכנון הטיפול, ומשווים את הצילומים של האזור המוקרן לצילום שבאמצעותו תוכנן הטיפול בשלב ההדמיה, (להלן - בדיקות לאימות הצילום)⁷⁴ או צילומי אימות.

דוח הבקרה של האיגוד מיוני 2004 קבע כי בין התפקידים המוטלים על הרופאים נכללים בדיקת שדות הקרינה המתוכננים והשוואתם לצילומי האימות אחת לשבוע (או לפי הצורך והיכולת). לדעת מומחים בתחום, כשהדברים אמורים בחולים פליאטיביים⁷⁵ אפשר להסתפק בבדיקת אימות אחת בהתחלת הטיפול. כאשר לחולים פליאטיביים קשים⁷⁶ - ניתן לוותר על בדיקת אימות. תפקיד הטכנאים - לצלם את הצילומים הנוספים הדרושים לבדיקת האימות.

71 בחמישה מכלל הליקויים היו מחיקות ותיקונים של מנות הקרינה הרשומות, בשני מקרים מהחמישה - נעדר רישום על ביצוע טיפולי הקרינה.

72 1. סטייה של + 10.5% בשלושה מ-24 טיפולים שהחולה קיבל; 2. סטייה של -12% בשלושה מעשרה טיפולים שהחולה קיבל; 3. סטייה של +29% בטיפול אחד מ-29 טיפולים שהחולה קיבל; 4. סטייה של -13.5% בשניים מעשרה טיפולים שהחולה קיבל; 5. סטייה של + 17.5% בשלושה מ-25 טיפולים שהחולה קיבל.

73 ד"ר בר-דרומא, ראו שם.

74 צילומי פורטל אימג'.

75 שבדרך כלל מקבלים סדרה קצרה של טיפולים.

76 למשל חולים שמקבלים טיפול להקלה מכאב, שימיהם ספורים וקשה להם לשכב על שולחן הטיפולים.

ביצוע צילומי אימות במרכז רפואי רבין: לפי נוהלי היחידה במרכז רפואי רבין, על הטכנאים לבצע צילומי אימות לחולים אחת לשבוע.

מתוך 33 כרטיסים שנבדקו במרכז רפואי רבין נבחרו אקראית, לצורך בדיקת צילומי האימות, 23 מטופלים.

הביקורת העלתה כי בכל הנוגע ל-13 (56%) חולים קורטיבנים, בוצע רק צילום אימות אחד בתחילת הטיפול ולא בוצעו צילומי אימות נוספים במהלכו, אף על פי שהטיפולים היו ממושכים.⁷⁷

ביצוע צילומי אימות ברמב"ם: 1. לפי נוהל היחידה ברמב"ם יש לבצע לכל המטופלים צילומי אימות בתחילת הטיפול ועוד 2-3 צילומים לפי המקרה.⁷⁸

הביקורת שעשה משרד מבקר המדינה ב-36 כרטיסי קרינה של חולים שהוקרנו בארבעת המאצים הפועלים ביחידה העלתה כי לתשעה חולים (25%) לא בוצעה אף בדיקת אימות במהלך הטיפול⁷⁹ וכי לחמישה חולים (14%) בוצעה בדיקת אימות אחת בלבד בתחילת הטיפול⁸⁰.

2. אחד המאצים ביחידה ברמב"ם מצויד במערכת המאפשרת לבצע צילומי אימות בתכיפות ובנקל.

נוסף על 36 החולים שכרטיסי טיפולי הקרינה שלהם נבדקו, כאמור, בביקורת משרד מבקר המדינה, נבדקו גם רישומים ממוחשבים של 15 חולים שטופלו במאיץ זה. בדיקת כרטיסי טיפולי הקרינה של 15 החולים האמורים העלתה כי ל-13 (86.6%) מהם לא נעשתה כל בדיקת אימות בידי רופא במשך כל תקופת הטיפול.

משך טיפול הקרינה

טיפול הקרינה כרוך, כאמור, בביצוע פעולות רבות ומורכבות. ועדת האיכות מ-1993 המליצה שלא לטפל ביותר מ-4 חולים בממוצע בשעה. הסטנדרט בעולם המערבי לזמן המוקצב למטופל למשך כל טיפול הוא 15 דקות בממוצע⁸¹, כפי שצוין בדוח הוועדה לרדיותרפיה מ-2003.

משך הטיפול ביחידה במרכז רפואי רבין: 1. כדי לשפר את איכות טיפול הקרינה אישר מנהל בית החולים בנובמבר 2003 להאריך את משך הטיפול משש דקות לעשר דקות במשמרת הבוקר ולתשע דקות במשמרת אחה"צ.

בדיקה שעשה משרד מבקר המדינה העלתה שבמרכז רפואי רבין הוקצו לכל חולה 10 דקות במשמרות הבוקר, אולם רק 8 דקות טיפול במשמרות אחה"צ, כלומר במשמרות אחה"צ משך הטיפולים בפועל קצר ממה שנקבע.

77 למשל, במקרה של חולה ריאות שניתנו לו 30 טיפולים אך נעשתה רק בדיקה אחת לאימות הצילום בתחילת הטיפול.

78 לחולי ראש- צוואר, לימפומות ולילדים יבצעו צילום חד-שבועי.

79 ביניהם ארבעה חולי ראש-צוואר.

80 ביניהם חולים באגן, בחזה, בשד ובראש. לתשעה חולים (25%) בוצעו שני צילומי אימות. לחמישה מהם בוצעו הצילומים היומיים הראשונים של הטיפול, ולשאר (30%) בוצעו במהלך הטיפול שלוש בדיקות אימות ויותר.

81 מכתבו של ד"ר לוטן, יו"ר הוועדה, בנושא ציוד לרדיותרפיה, אל ראש מינהל טכנולוגיות במשרד, מ-4.2.03.

2. בבדיקת הטיפולים שנעשו בשלושת המאצנים ביחידה, במשך ארבעה ימים (לא רצופים), בחודש יולי 2005 נמצא כי ב-75% מהמקרים שנבדקו נמשך הטיפול במשמרת הבוקר פחות מעשר דקות לחולה, ובמשמרת אחה"צ פחות משמונה דקות לחולה.

בתשובת מרכז רפואי רבין למשרד מבקר המדינה מנובמבר 2005 נמסר כי הופעלו בבית החולים שני מאצנים חדשים, בנוסף על השלושה הקיימים, וכי משך הטיפול הממוצע עלה ל-15 דקות. במאצנים הישנים מתבצעים בעיקר טיפולים פליאטיבים ומשך הטיפול הממוצע בהם הוא 10 דקות. בינואר 2006 הודיע מרכז רפואי רבין למשרד מבקר המדינה כי עד לשינוי התקנות ועד שיקבל רישיון להפעלת שני מאצנים נוספים, יפעיל רק שלושה מאצנים. מכאן עולה שנראה כי מרכז רפואי רבין יתקשה לעמוד בקביעתו באשר למשך טיפולי ההקרנות.

משך הטיפול ברמב"ם: 1. בבדיקה של משך הטיפולים שתוכננו לשישה ימים לא רצופים בחודש אוגוסט 2005 העלתה הביקורת כי משך הטיפול שתוכנן לכל חולה למשמרת הבוקר היה בין 11.3 ל-13.7 דקות בכל אחד מהמאצנים. כלומר, משך הטיפול היה קצר מזה שהמליצו עליו ועדת האיכות מ-1993 והוועדה לרדיותרפיה מ-2003; למשמרות אחה"צ תוכננו מראש זמני טיפול קצרים יותר מאשר במשמרות הבוקר - בין 9.5 ל-10.8 דקות בכל אחד מהמאצנים.

2. מעקב אחר זמני הטיפול בפועל שעשה משרד מבקר המדינה בששת הימים שנבדקו, כאמור, העלה כי ב-83% מהטיפולים שנבדקו במשמרות הבוקר נמשך הטיפול פחות מ-15 דקות לחולה, וכי משך הטיפול הממוצע במשמרת הבוקר היה כ-12.7 דקות. עוד נמצא כי ב-69%⁸² מהטיפולים שנעשו בשעות אחה"צ היה משך הטיפול קצר מ-15 דקות, וכי משך הטיפול הממוצע במשמרות אחה"צ היה כ-9.5 דקות.

מהאמור לעיל עולה כי משכי הטיפולים שתוכננו למשמרות בוקר ולמשמרות אחה"צ היו קצרים מאלה שנקבעו בסטנדרד בעולם המערבי (15 דקות לחולה).

עבודת טכנאים במשמרת אחה"צ

כאמור, בכל שש היחידות הפועלות בבתי החולים ניתנים טיפולי קרינה גם בשעות אחה"צ. בתי החולים דיווחו למשרד מבקר המדינה שחולים המטופלים במשמרת אחה"צ מטופלים בדרך כלל, בקביעות במשמרת זו. ששת בתי החולים דיווחו כי בשנת 2004 טופלו מדי יום ביומו 36.5% מכלל החולים (שהם כ-854 חולים ליום) במשמרת אחה"צ. משרד מבקר המדינה העלה, כאמור לעיל, שמשך הטיפולים הניתנים אחה"צ קצר ממשך הטיפולים הניתנים בבוקר.

מהאמור לעיל עולה כי מאחר שהטיפולים המתבצעים במשמרות אחה"צ קצרים יותר, הסבירות שיחולו בהן טעויות גבוהה יותר.

82 הבדיקות נעשו בשלושה מאצנים בתשעה ימי עבודה במשמרות אחה"צ.

עובדות סיעוד, עובדות סוציאליות ופקידות

מהנתונים שהעבירו היחידות למשרד מבקר המדינה עולה כי הן נבדלות זו מזו ביחס שבין מספר החולים למספר האחיות, ביחס בין מספר החולים למספר העובדות הסוציאליות וביחס שבין מספר החולים למספר הפקידות, כמפורט להלן.

אחיות: ברמב"ם היו כ-635 חולים לכל אחות, ואילו בסורוקה - 978 חולים⁸³. עוד העלתה הביקורת כי שתי אחיות (11.6%) מ-17 האחיות המאיישות את 13.05 המשרות האמורות לא הוכשרו בקורס לאונקולוגיה; האחת - האחיות היחידה העובדת ביחידה באיכילוב, השנייה - אחות בשיבא.

עובדות סוציאליות: ליחידה במרכז רפואי רבין, שמטופלים בה 2,200 חולים בשנה, הוקצתה רק שליש משרת עובד סוציאלי (6,600 חולים לעובד סוציאלי אחד), ואילו באיכילוב הוקצתה משרה אחת של עובד סוציאלי ל-719 חולים⁸⁴.

פקידות: בסורוקה 978 חולים לפקידה, ואילו באיכילוב כ-240 חולים לפקידה⁸⁵.

לדעת משרד מבקר המדינה, מן הראוי שהמשרד יבחן את צורכיהן של היחידות על פי אמות מידה שיבטיחו את איכות הטיפול בכל בתי החולים, ויגדיר את מספרם המינימלי של כל בעלי התפקידים ביחידות לרדיותרפיה.

הטיפול הסיעודי

לטיפול הקרינה תופעות לוואי כלליות⁸⁶ ותופעות לוואי הקשורות לאיבר המטופל בטיפול הקרינה⁸⁷. תפקיד האחיות⁸⁸, בדומה לזה של הרופאים, לעקוב אחר תופעות הלוואי במהלך הטיפול, להדריך את המטופלים כיצד להתמודד אתן ולטפל בהן בשיתוף עם הרופא. על האחיות לתעד את ההתערבות הסיעודית. בדוח הבקרה של האיגוד מיוני 2004 מובאות המלצות החברה האירופאית לאונקולוגיה קרינתית ולפיהן בתהליכי הבטחת איכות הטיפול בקרינה ביחידות לרדיותרפיה יש לעשות הערכה של תופעות הלוואי בשעת הטיפול ואחריו.

1. נוהלי העבודה ביחידה לרדיותרפיה במרכז רפואי רבין קובעים שאחות תראיין כל חולה שאמור לעבור הדמיה. נוסף על כך, במסגרת ניטור תופעות הלוואי של ילדים חולי סרטן ושל בוגרים החולים בסרטן אף אוזן גרון או סרטן צוואר הרחם תיערך ביקורת של אחות אחת לשבוע, ולחולי סרטן השד - שלוש פעמים במהלך טיפולי הקרינה; אין למרכז רפואי רבין נהלים לניטור סיעודי ולתדירותו של הניטור בנוגע לחולים במחלות סרטן אחרות, זאת חרף החשיבות הנובעת לניטור הסיעודי של כל החולים.

83 מספר חולים לכל אחות בשיבא - 761; באיכילוב - 719; בהדסה-722; במרכז רפואי רבין-733. בתשובתו מינואר 2005 הודיע מרכז רפואי רבין למשרד מבקר המדינה, כי החל מינואר 2006 עובדות ביחידה אחיות ב-4.5 משרות.

84 מספר חולים לכל עובדת סוציאלית בשיבא - 2842; בהדסה - 2405; ברמב"ם - 1375; בסורוקה - אין כל משרה ייעודית ביחידה. בתשובתו מדצמבר 2005 ציין סורוקה שאכן אין משרה ייעודית של עובד סוציאלי ביחידה, אבל במכון לאונקולוגיה שלוש עובדות סוציאליות, המטפלות גם בחולי היחידה.

85 מספר חולים לכל פקידה בהדסה - 962; ברבין - 880; בשיבא - 448; ברמב"ם - 635.

86 עייפות, ירידה בספירת דם.

87 כגון שלשולים, בחילות, והקאות בעת טיפול הקרינה לאזור הבטן.

88 לרבות אחים

ביקורת מבקר המדינה ביחידת הקרינה במרכז רפואי רבין, שנבדקו בה כאמור 33 כרטיסי קרינה של חולים, העלתה כי שלושה מהחולים הללו לא נבדקו במהלך סדרת טיפולי הקרינה אף לא פעם אחת בידי האחות ביחידה⁸⁹. עוד העלתה הביקורת כי האחות בדקה חמישה חולים רק פעם אחת במהלך הטיפול, הגם שמספר הטיפולים שניתנו להם היה 9-25.

לדעת משרד מבקר המדינה על מנהל היחידה ברבין לעדכן את הנהלים ולהחיל אותם גם על חולים במחלות שאינן כלולות בניטור הנעשה ביחידה.

2. הבדיקה ביחידה ברמב"ם העלתה כי נוהלי היחידה אינם קובעים מה הם ההליכים שהעובדים הסיעודיים נדרשים לבצע ובאילו תדירות יש לבצעם. על פי הנהלים "קיים מעקב צמוד של אחיות הקרינה בחולים הזקוקים לטיפול נלווה (תופעות לוואי, ספירות דם וכד')".

הביקורת שנעשתה ביחידה ברמב"ם, שנבדקו בה כאמור 36 כרטיסי קרינה של חולים, העלתה כי לא נעשה מעקב סיעודי אחר תשעה מהם (25%) במהלך טיפולי הקרינה שלהם⁹⁰.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה מנובמבר 2005 ציין רמב"ם כי "הבעיה (היא)...תנאי העבודה העומדים לרשות המחלקה: לכשיגדר תקן האחיות ברדיותרפיה ויגויס צוות אחיות בתקן הולם בהתאם למספרי החולים ניתן יהיה להפעיל נוהל זה".

מהרישום בכרטיסי הקרינה עולה שהחולים המטופלים ביחידה ברמב"ם אינם מקבלים את הניטור הנדרש למחלתם, לא על ידי הרופא ולא על ידי האחיות, הגם שלפי המלצות החברה האירופאית לאונקולוגיה קרינתית הרופא והאחות נדרשים לעקוב אחרי החולים במהלך טיפולי הקרינה. לדעת משרד מבקר המדינה על המשרד לקבוע נהלים המחייבים הן את הרופאים והן את האחיות לבצע ניטור של החולים המטופלים בהקרנות.

ציוד ביחידות לרדיותרפיה

מאצ"ם : 1. לפי תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) התשנ"ד - 1994 (תיקון מ-1.3.03) [להלן-התקנות] יש להגביל את מספר המאצ"ם הקוויים (מכשירים לטיפול בקרינה לחולי סרטן) בבתי החולים בארץ. המנהל הכללי של משרד הבריאות אישר להפעיל אחד עד שלושה מאצ"ם קוויים בכל אחד מששת מרכזי ההקרנות בארץ.

על פי התקנות אמורים להיות בארץ 18 מאצ"ם, ואכן כך היה המצב בשנת 2002, דהיינו מכשיר אחד לכ-350,000 תושבים. מדוח הוועדה לרדיותרפיה מ-2003 עולה כי ארגון הבריאות העולמי המליץ שיופעל מאיץ אחד לכל 200,000 תושבים. הוועדה המליצה על יחס של מכשיר אחד לכל

89 אחת מהם הייתה חולה בסרטן השד והייתה אמורה להיבדק שלוש פעמים במהלך הטיפול; לחולים ניתן מספר טיפולים גדול (10, 17, 25).

90 לעשרה (27.7%) חולים נעשה מעקב כזה רק פעם אחת, מהם חולים שעברו טיפולים ממושכים (27, 22, 24- טיפולים).

250,000 תושבים, כלומר 27 מאיצים בכל הארץ. הומלץ שהמכשירים יפוזרו בין ששת המרכזים הפועלים כיום.

מנתונים שריכוז משרד מבקר המדינה על מצב הציוד ביחידות בארץ בשנת 2004, לצורך השוואה בין המצב בפועל להמלצות האיגוד האירופי לרדיותרפיה, עולה כי האיגוד המליץ על יחס של 400 מטופלים חדשים לכל מכשיר קרינה (מאיץ), ואילו בשנת 2004 היו בארץ כ-500 מטופלים חדשים לכל מאיץ.

למרות האמור בתקנות, היו בארץ במועד הביקורת⁹¹ 21 מאיצים ביחידות הרדיותרפיה בבתי החולים הציבוריים, שלושה מאיצים יותר מהמספר שנקבע בהרשאה של התקנות⁹². ברמב"ם היו ארבעה מאיצים ובמרכז רפואי רבין היו חמישה מאיצים, ואילו לפי התקנות היה מותר להפעיל בכל יחידה שלושה מאיצים בלבד.

כאמור, בפברואר 2005 אישר שר הבריאות את הצעת התיקון לתקנות בריאות העם והגיש אותה לשר האוצר. על פי הצעתו יהיו בכל אחד מבתי החולים בצפון הארץ, במרכז ובדרומה בין מאיץ קווי אחד לארבעה, ובבתי החולים בירושלים - בין אחד לחמישה. נוסף על כך יהיו שני מאיצים בשני בתי חולים בצפון הארץ ובמרכז. יצוין כי מספר המאיצים במרכז רפואי רבין גבוה לא רק ממספר המאיצים שצוין בתקנות אלא גם ממספר המאיצים שצוין בהצעת התיקון לתקנות שטרם אושרה.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה בפברואר 2006 ציין המשרד, כי "נוכח המחסור במשאבים בבתי"ח הציבוריים אין ערך רב לזירוז אישור התקנות".

בתשובתו למשרד מבקר המדינה בינואר 2006 ציין משרד האוצר כי לנוכח הנוסח החדש לתקנות שהעביר משרד בריאות לאחרונה תינתן עמדת שר האוצר בעניין בימים הקרובים.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה בינואר 2006 מסר מרכז רפואי רבין כי הוא מורשה להפעיל שלושה מאיצים. התקנת שני המאיצים החדשים במרכז דוידוף הסתיימה בינואר 2006. בדצמבר 2005 ביקש מרכז רפואי רבין מהמשרד אישור להפעלתם. תשובת המשרד בינואר 2006 הייתה כי לפי התקנות אי אפשר לאשר את הפעלתם של שני מאיצים נוספים בבית החולים. לפיכך, בית החולים מפעיל את שני המאיצים החדשים במקום את שני המאיצים הישנים, ובסך הכול הוא מפעיל רק שלושה מאיצים, עד לשינוי התקנות.

בתשובת רמב"ם למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2005 נאמר כי התיקון ל'פקודת בריאות העם-מכשירים רפואיים' משנת 1993 נחתם בשנת 1994 ומשקף "ידע והנחיות קליניות של סוף שנות ה-90 של המאה הקודמת. אני משוכנע שאין [כוונה] שאזרחי ישראל יקבלו טיפול על פי מדדים רפואיים שנקבעו לפני כ-15 שנים. המכון הרדיותרפי ברמב"ם משרת אוכלוסייה של כ-2 מיליון איש בצפון מדינת ישראל. כיום 148 חולים ממתניים לטיפול קרינתי ועוד 100 חולים ממתניים לתכנון קרינה". עוד הוסיף כי "קיים צורך דחוף לעדכן את 'פקודת בריאות העם' שאינה מתאימה לסטנדרטים של הרפואה המודרנית".

91 ברבין - חמישה מאיצים, שניים מהם חדשים, את אחד מהם החלו להפעיל באוגוסט 2005 ואת השני בדצמבר 2005; באיכילוב שני מאיצים פועלים ואחד בהתקנה; בסורוקה שלושה מאיצים, שניים מהם פועלים. המאיץ משנת 1984 הוצא משרות קליני ומשמש לצורכי מחקר והדרכה; בשיבא - שלושה; ברמב"ם - ארבעה; בהדסה - שלושה.

92 האיגוד המליץ על שישה מכשירים HDR לברכיתרפיה. בארץ היו חמישה מכשירים. לאיכילוב אין מכשיר לברכיתרפיה.

לדעת משרד מבקר המדינה, מהמלצות הוועדה לרדיותרפיה מ-2003 עולה, כי מספר המאיצים הקבוע בתקנות אינו מספק את הצרכים, וכי היחס בין מספר המאיצים למספר התושבים נמוך מהמומלץ. מן הראוי שהמשרד יזרז את הטיפול בתיקון התקנות שיזם בעניין הגדלת מספר המאיצים, כדי שבתי החולים יוכלו להפעיל כדין את המאיצים הנמצאים ברשותם.

2. מהנתונים שמסרו בתי החולים למשרד מבקר המדינה עולה שחמישה מאיצים הם מאיצים משנות ה-80 של המאה שעברה ששודרגו (בי"ח שיבא, מרכז רפואי רבין, בי"ח סורוקה, בי"ח רמב"ם); שבעה הם משנות ה-90 של המאה שעברה (מרכז רפואי רבין, שיבא, רמב"ם, סורוקה, הדסה) ותשעה מתחילת המאה העשרים ואחת.

הוועדה לרדיותרפיה מ-2003 דיווחה שנעשה במאיצים בארץ שימוש רב מהרצוי וציינה כי כדי להתגבר על המחסור בציוד פועלים רוב המאיצים בשתי משמרות, כלומר בעומס כפול לעומת מכשיר דומה בארה"ב (ראו להלן); מכשיר קרינה פועל בארץ כ-16 שנה לעומת מכשיר קרינה דומה באנגליה שפועל 10 שנים בממוצע; שימוש מוגבר זה מגדיל את הבלאי של המכשיר ואת שכיחות הופעתן של תקלות. עוד הודגש בדוח הוועדה כי חלק מהמכשירים הם בני יותר מ-10 שנים ויהיה צורך להחליפם בשנים הקרובות.

עמדות תכנון ממוחשבות⁹³: מספר עמדות התכנון הממוחשבות הנמוך ביותר הוא ביחידות שבסורוקה ובהדסה (שתי יחידות), והגבוה ביותר במרכז רפואי רבין, בשיבא ובמב"ם (ארבע יחידות). היחידות נבדלות זו מזו במידה ניכרת גם במספר החולים שטיפוליםם תוכננו בכל עמדת תכנון ממוחשבת. למשל בשנת 2004 תוכננו הטיפולים של 360 חולים בעמדה אחת באיכילוב, ואילו בהדסה - הטיפולים של 722 חולים⁹⁴.

מכשירי הדמיה: מנתונים שריכוז משרד מבקר המדינה על מצב הציוד ביחידות בארץ בשנת 2004 לעומת המלצות האיגוד האירופאי לרדיותרפיה עולה כי האיגוד המליץ על יחס של 900 מטופלים לכל מכשיר הדמיה (סימולטור) ולעומת זאת בשנת 2004 היו בארץ כ-1,590 מטופלים לכל סימולטור.

בתשובתו מנובמבר 2005 ציין מנהל איכילוב כי ההמתנה להדמיה (סימולציה), תהליך שבאמצעותו, כאמור, מתוכנן הטיפול, גורמת לעיכוב ניכר בטיפול. גורם חשוב המשפיע על משך ההמתנה של החולים לטיפול הוא משך ההמתנה להדמיה. "פועל אצלנו ובבתי"ח אחרים גם כן, רק סימולטור אחד.... וכתוצאה מנותבים כל החולים הנדרשים לסימולציה - דרך מכשיר אחד". בנובמבר 2005 כתב גם מנהל שיבא למשרד מבקר המדינה כי ההמתנה לסימולציה היא חלק מ"צוואר הבקבוק בשיבא לשלבי ההכנה לטיפול הקרינתי".

כאמור, רק בפברואר 2005 הגיש שר הבריאות לשר האוצר הצעה לתיקון תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) הכוללת תוספת של תשעה מאיצים. המשרד לא הכין תכנית רב-שנתית לחידוש הציוד הנוסף הנלווה הקשור לטיפול הקרינה (כגון מכשירי הדמיה ומערכות לתכנון הטיפול). כל זאת למרות הדוחות שהוגשו לו, למרות הגידול במספר המטופלים (גידול של 11.5%), למרות משך ההמתנה הארוך לטיפולים, ולמרות הדיון בוועדה העבודה והרווחה והבריאות בכנסת בינואר 2005, שנסב על מצבם של המאיצים בארץ, שכבר נעשו מיושנים.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2005 כתב יו"ר האיגוד הישראלי לאונקולוגיה: "בבית החולים רמב"ם הציוד... קורס ורק בשנת 2003 נרכש והותקן מאיץ אחד חדיש (גם הוא בתרומה).

93 עמדות שבהן הפיזיקאים מתכננים את הטיפול

94 בשיבא - 533 חולים לכל עמדת תכנון ממוחשב; ברמב"ם - 412; ברבין - 550; בסורוקה - 489.

הרדיותרפיה הזרימה כסף רב לבתי החולים שלא השקיעו את המינימום הנדרש בכוח אדם מקצועי ובהחלפת ציוד מיושן.

בתשובתו של רמב"ם למשרד מבקר המדינה בינואר 2006 צוין: "המקור היחיד הקיים לרכש מאיצים שעלותם מיליוני דולרים הוא תרומות. תקציבי הפיתוח הקיימים במערכת הבריאות הממשלתית אינם מאפשרים רכש מסודר של ציוד מודרני לרדיותרפיה".

בתשובתו למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2005 הודיע המשרד כי "משרד האוצר דחה את בקשת משרד הבריאות לתקצוב רכש המאיצים והפנה את רכש המאיצים בעיקר לכספי תרומות".

בקרת איכות הציוד

יש להפעיל את תכנית הבטחת האיכות במשך כל תהליך טיפולי הקרינה. על התכנית להתחשב בכל מרכיביו של הטיפול ובכל התחומים הקשורים בו. מטרתה להבטיח שהקרינה תינתן לחולה בדיוק כמתוכנן.

אחד ההיבטים החשובים של תהליך הבטחת האיכות הוא בקרת האיכות של הציוד שמשמשים בו בטיפולי הקרינה. ההתפתחויות הטכנולוגיות בתחום והשכלול המתמיד בתהליך הטיפול ובשיטת הטיפול (למשל טיפולי קרינה לשדות רבים יותר כדי לדייק בטיפול קרינה) מחייבים הקפדה על בקרה סדירה של איכות הטיפול והמכשור. לכן יש לבצע באופן תדיר מדידות שיבטיחו את איכות הטיפול בכל המכשירים, ובכללם מכשירי טיפולי קרינה, סימולטורים, ציוד המיועד לדווימטריה, לכיול המכשירים, מערכות בקרה ממוחשבות וציוד המדידה עצמו. האחרייות על ביצוע המדידות להבטחת איכות המכשור מוטלת על הפיזיקאים בכל היחידות לרדיותרפיה.

ביולי 2003 גיבשה תת-ועדה להגנת המטופל קוד ביצועי - מסמך העוסק בדרישות ההכרחיות שעל בקרת האיכות לעמוד בהן. מדובר בבקרת איכות תקופתית של תפקוד ציוד טיפולי הקרינה ושל הציוד הנלווה בשירותי הרדיותרפיה בארץ. הדרישות האמורות מבוססות על המלצות והנחיות של גורמים מקצועיים בין-לאומיים⁹⁵. הדרישות הללו נוגעות לסוגי הבדיקות של המכשירים שביחידות ולתדירותן (יומיות, שבועית, חודשית וכו').

עוד קבעה התת-ועדה להגנת המטופל שיש להכין קובץ נהלים ובו הנחיות לאופן ביצוען של כל סוגי הבדיקות. הוועדה קבעה גם כי יש לתעד את תוצאות הבדיקות ולפקח עליהן כדי לאפשר איתור מהיר של התקלות.

ביקורת משרד מבקר המדינה העלתה כי המשרד לא דן בהצעת הוועדה, וכי רק בספטמבר 2005, לאחר מועד סיום הביקורת, פנה המשרד אל התת-ועדה להגנת המטופל וביקש שתמציא לו המלצות מעודכנות להנחיות ולתקנים להגנת הנבדק והמטופל ברדיותרפיה.

בקורות איכות של הציוד ביחידה במרכז רפואי רבין: ביחידה במרכז רפואי רבין פעלו במועד הביקורת שלושה מאיצים, סי.טי. סימולטור ומכשיר ברכיורפיה ומערכות למחשוב ולתכנון הטיפול. הליכי הקליטה של שני המאיצים החדשים ושל מערכות מחשוב ותכנון הטיפול הקשורות אליהם היו בעיצומם במועד הביקורת ביחידה.

ליחידה טבלת תקינה⁹⁶ של הבקורות היומיות, השבועיות והחודשיות שיש לבצע במאיצים ובסימולטור, המיועדת לאפשר את כיוול המכשירים מיד לאחר שהתגלתה התקלה.

משרד מבקר המדינה בדק את תדירות הביצוע של הבדיקות להבטחת האיכות של שלושת המאיצים שפעלו במועד הביקורת ביחידה במרכז רפואי רבין ושל מכשיר הסי.טי. סימולטור. להלן ממצאי הבדיקה:

הבדיקה שעשה משרד מבקר המדינה באשר לבקורות על פעילות המאיצים שמתנהלות ביחידה העלתה את הממצאים הללו:

1. (א) הבדיקות היומיות של רמת הקרינה בשלושת המאיצים, שמטרתן לגלות סטיות מרמת הקרינה הנדרשת, לא בוצעו יום-יום. למשל, ביוני 2005 לא נעשו בקורות יומיות על שניים מהמאיצים במשך 13 ימים.

(ב) בדיקות שבועיות בשלושת המאיצים - לא בוצעו בכל שבוע ואף לא בכל חודש⁹⁷.

(ג) בדיקות חודשיות של רמות הקרינה במאיץ אינן מבוצעות בכל חודש. הביקורת העלתה כי מאוגוסט 2004 עד יולי 2005 (12 חודשים) לא בוצעו באחד המאיצים שלוש בדיקות חודשיות.

משרד מבקר המדינה העלה כי באוגוסט 2004 חלה תקלה באחד המאיצים ביחידה, וכי התקלה לא תוקנה בעוד מועד אלא רק כעבור שלושה ימים. מקור התקלה היה קרינה לא שווה בשני חלקי שדה הקרינה. הפער בקרינה בין שני חלקי שדה הקרינה היה בין 11%-18% ואילו התקן המאושר לטיפול הוא פער של 3% בלבד. בשלושת הימים האמורים נעשו במאיץ כ-150 טיפולים בכ-50 חולים.

בתשובתו מדצמבר 2005 ציין מרכז רפואי רבין כי מאחר שהחולים נחשפו לסטייה בשלושה טיפולים רצופים מתוך סדרה של 22 טיפולים בממוצע (כ-14% מכלל הטיפולים) לא נגרם להם נזק בריאותי עקב התקלה.

לדעת משרד מבקר המדינה, תקלה זו מלמדת שיש לבצע את הבקורות הנדרשות על המכשירים כדי למנוע תקלות שבגינן עלולים חולים להיפגע.

2. הדיווח על בדיקות יומיות במכשיר הסי.טי. סימולטור נרשם בטופס ייעודי. הביקורת העלתה, כי בחודשים ינואר-אפריל 2005 לא היו ביחידה דיווחים על הבדיקות היומיות ב-17 מתוך 82 ימי עבודה (כ-20%).

בקרת איכות הציוד ביחידה ברמב"ם: 1. ביחידה לרדיותרפיה ברמב"ם, מופעלים ארבעה מאיצים, מערכת ממוחשבת לתכנון הטיפול, סימולטור מ-1994 המשמש לביצוע התכנון הדו-ממדי של הטיפול בקרינה, ומכשיר סי.טי. סימולטור לצורכי תכנון הטיפול התלת-ממדי. היחידה משתמשת בסי.טי. סימולטור שנמצא ביחידת ההדמיה של בית החולים, והיא מורשית להשתמש בו רק כמה שעות ביום, שלא כמו ביחידות אחרות המצוידות בסי.טי. סימולטור העומד לרשותן בכל עת. מהיחידה נמסר כי עקב ההגבלה בשימוש במכשיר סי.טי. סימולטור מתעכבת התחלת הטיפול בחולים ומצטמצם מספר החולים שאפשר להכין בעבורם תכנון תלת-ממדי של הטיפול, תכנון הנדרש להם לצורך טיפולי הקרינה.

96 בדיקות בקרת האיכות ותדירותן המופיעות בטבלה מבוססות על דרישות איגוד הפיזיקאים ברפואה בארה"ב מ-1994, הנחיות יצרן המאיץ והנחיות הסי.טי. סימולטור.

97 בחודשים יוני 2004 - יולי 2005 (13 חודשים) בוצעו במאיץ אחד רק 12 בדיקות שבועיות במקום 56, ובמאיץ שני, בחודשים ינואר 2004 - יולי 2005 (18 חודשים) בוצעו רק 18 בדיקות שבועיות במקום 72.

2. בדיקה של בקרת האיכות של המאמצים שעשה משרד מבקר המדינה העלתה כי בדיקות יומיות אינן מבוצעות יום-יום, בקרות שבועיות אינן מבוצעות כלל, והבקורות החודשיות אף הן אינן מבוצעות אחת לחודש, ואף לא אחת לחודשיים. להלן פרטים:

(א) בחודשים ינואר-מאי 2005 בוצעו בשלושה מאמצים רק 30%, 20% ו-11% מהבדיקות היומיות הנדרשות. המאיץ הרביעי מפיק דוחות בקרה ממוחשבים על פעילותו. לא נמצא כל תיעוד לכך שהיחידה בודקת את הדיווחים שהמאיץ הרביעי מפיק על פעילותו.

(ב) בדיקות שבועיות: היחידה אינה מקיימת בדיקות בקרה שבועיות של המאמצים.

(ג) בדיקות חודשיות: בחודשים ינואר 2003 עד מאי 2005 (29 חודשים) בוצעו בשלושה מאמצים רק כ-32% מבדיקות הבקרה הנדרשות.

משרד מבקר המדינה העלה כי מינואר 2000 ועד מאי 2005 בוצעו בסי.טי. סימולטור שלוש בקורות חודשיות בלבד.

בתשובת רמב"ם למשרד מבקר המדינה מנובמבר 2005 צוין כי הסימולטור ביחידה ישן וכי חלות בו תקלות רבות.

לדעת משרד מבקר המדינה, על היחידות לרדיותרפיה להקפיד על ביצוען התקין של בקורות האיכות הנדרשות, על התחזוקה הנאותה של המאמצים ושל שאר המכשירים ועל קבלת דיווח מחברת האחזקה החיצונית על מצב המכשירים שהיא מתחזקת ועל פעולות הבקרה שהיא מבצעת.

תקלות במאמצים ותחזוקה מונעת שלהם

היחידה לרדיותרפיה במרכז רפואי רבין: את המכשור ביחידה מתחזקים שני מהנדסים מ"כללית - הנדסה רפואית בע"מ" (להלן - כללית הנדסה). הצוות ממונה על ביצוע בדיקות מכניות של המכשירים, ביניהן בדיקות מניעה, ועל הטיפול בבעיות השוטפות ותיקונן.

למשרד מבקר המדינה נמסר מכללית הנדסה כי פעולות התחזוקה המונעת של המאמצים מתבצעות ארבע פעמים בשנה, אחת לרבעון. בדיקת מועדי ביצוע הפעולות העלתה כי בשנת 2004 נעשו בשני מאמצים רק שלושה טיפולים מונעים. (במכשיר השלישי בוצעו ארבעה טיפולים כנדרש).

דחיית טיפולי קרינה בגלל תקלות במאמצים והשבתתם פוגעת ביעילות טיפולי הקרינה. להערכת אנשי המקצוע הפסקה של שבוע בטיפול מפחיתה בכ-10% את ההסתברות שהטיפול יצלח.⁹⁸ אם עקב תקלה במאיץ מועבר החולה למאיץ אחר, גדלה ההסתברות שהחולה יקבל כמות קרינה שאינה מתאימה לו.

משרד מבקר המדינה העלה כי אין ליחידה מידע מדויק על שיעור התקלות במאיצים שגורמות להפסקת פעילותם ועל מספר החולים שנפגעו עקב זאת. למשל, מנתונים שנרשמו ביחידה עולה כי מינואר 2004 עד מאי 2005 דיווחו הטכנאים על 38 תקלות במאיצים שהשביתו את המאיצים וחייבו לדחות את הטיפולים בחולים (ראו להלן), ואילו מהנתונים של מהנדסי כללית הנדסה עולה כי בחודשים האמורים היו 29 תקלות שהשביתו את פעילות המאיצים.

חשוב שעשה משרד מבקר המדינה על פי הדוחות של טכנאי הקרינה העלה שבשנת 2004 נדחה, או הועבר למאיצים אחרים, הטיפול בכ-1,200 טיפולים עקב תקלות שהשביתו את פעילות המאיצים.

ממסמכי היחידה עולה שהמהנדסים של כללית הנדסה אינם מדווחים על כל התקלות ועל כל מועדי ההשבתה של המאיצים. לדעת משרד מבקר המדינה, חוסר ההתאמה בין מספר התקלות במאיצים לפי נתוני היחידה ובין נתוני כללית הנדסה מלמד שהנתונים שנרשמו ביחידה ובכללית הנדסה אינם משקפים נכונה את מספר התקלות, את מספר ימי ההשבתה של המאיצים ואת מספר החולים שהטיפול בהם נפגע עקב התקלות.

היחידה לרדיותרפיה ברמב"ם: 1. הבדיקה שעשה משרד מבקר המדינה ביחידה לרדיותרפיה ברמב"ם העלתה כי מינואר 2005 עד אוגוסט 2005 היו 18 ימים שבהם חלו תקלות במאיץ החדש, שנקנה באוקטובר 2003 והופעל באופן מלא בדצמבר 2004, ועקב כך בוטלו כל הטיפולים במשך 3.5 ימים⁹⁹.

פעמיים באוגוסט 2005 דיווח מנהל היחידה להנהלת בית החולים על תקלות במאיץ החדש שגרמו להשבתתו המוחלטת ולדחיית הטיפול ב-32 חולים נוספים. הוא הוסיף: "למותר לציין את משמעותה השלילית של הפסקה ברצף הטיפול הקרינתי". עוד אמר מנהל היחידה כי לא היה אפשר לטפל בחולים במאיצים האחרים בגלל העומס המוטל עליהם ומשום שהם פועלים בטכנולוגיות שונות.

2. מעקב אחר תקלות בשלושת המאיצים הישנים ברמב"ם¹⁰⁰:
(א) בדיקת משרד מבקר המדינה העלתה כי טכנאי הקרינה אינם מנהלים רישומים שוטפים של כל התקלות, מהותן, פרק הזמן שנמשכו ומספר החולים שטיפולם נדחה בגללן. במאיץ החדש מתנהלים רישומים כאלה אך הם אינם ברורים דיים, ולעיתים אין מפרטים בהם את מהות התקלות.

(ב) באוגוסט 2005 דיווחו מנהל המערך האונקולוגי ומנהלת המכון להמטולוגיה ולהשתלות מח עצם ברמב"ם להנהלת בית החולים שבחודשים האחרונים חלות במאיצים הישנים תקלות מדי יום ביומו, וכי עקב כך מושבתים טיפולי הקרינה, מה שפוגע בסיכויי הריפוי של החולים. כמו כן, היחידה כבר אינה יכולה לספק טיפולי קרינה לפני השתלת מח עצם לחולים, ולפיכך היא נאלצת להפנותם לשיבא ולהדסה. למשל, דווח שעקב תקלה, טיפול הקרינה שניתן לחולה באוגוסט 2005 נמשך 4 שעות במקום 40 דקות, ועקב כך באותו יום לא קיבלו 20 חולים אחרים את טיפול הקרינה שנוקדו לו.

99 לשם השוואה, המחלקה להנדסה רפואית בבית החולים דיווחה כי בשנת 2004 היו כ-20 תקלות בכל מאיץ.

100 ביקורת קודמת ברמב"ם בנושא ראו בדוח שנתי 45 של מבקר המדינה, 1995, עמ' 206.

מרישומי המחלקה להנדסה רפואית עולה כי בשנת 2004 חלו בשלושת המאיצים הישנים 60 תקלות שהשביתו אותם למשך 130 שעות בסך הכול.

בתשובת רמב"ם מנובמבר 2005 צוין כי לזמן ההשבתה האמורה יש להוסיף את זמן הבדיקות והכיוולים שלעיתים יש לבצע לאחר תיקון התקלות, ועקב זאת בפועל הפסקת הטיפולים ממושכת מכפי שצוין ברישומי המחלקה.

3. אחד מארבעת המאיצים שפעלו ביחידה ברמב"ם לא חובר למערכת הבקרה הממוחשבת הפועלת ביחידה. באותם מאיצים שחוברו למערכת לא נעשה שימוש במידע שאפשר להפיק ממנה. למשל, היחידה אינה עוקבת כאמור אחר הרישומים שהמערכת מפיקה כדי לאתר את התקלות שחלו במאיצים.

4. עוד העלה משרד מבקר המדינה כי החברה שסיפקה את המאיץ החדש היא המתחזקת אותו. את מכשיר הסי.טי. סימולטור שביחידת ההדמיה, שהיחידה משתמשת בו לתכנונים התלת-ממדיים של טיפולי הקרינה, מתחזקת חברה חיצונית אחרת. המחלקה להנדסה רפואית, הממונה על אחזקת המכשירים בבית החולים, מתחזקת ומתקנת את שאר המאיצים ביחידה לרדיותרפיה, אך אינה מפקחת על השירות שנותנות החברות החיצוניות (רמת התחזוקה וביצוע בקורות תקופתיות), ולבית החולים אין מידע על פעולות הבקרה של החברה.

לדעת משרד מבקר המדינה, על בית החולים למנות בעל תפקיד שיפקח על שירותי התחזוקה ועל התיקונים שמבצעות החברות המתחזקות את המכשירים.

בתשובת רמב"ם מדצמבר 2005 צוין כי ביחידה מופעלים ארבעה מאיצים, בני 20 שנים, 12 שנים, 7 שנים ומאיץ חדש. שני המאיצים הישנים נוטים מטבע הדברים להתקלקל לעתים קרובות. עקב תקלות אלה נדחים טיפולים ונגרם סבל רב לחולים. עוד צוין כי מן ההכרח ליישם בדחיפות את ההמלצות של הוועדות שדנו בנושא הרדיותרפיה בישראל.

בתשובתו למשרד מבקר המדינה בדצמבר 2005 ציין יו"ר האיגוד הישראלי לאונקולוגיה כי ריבוי תקלות במכונים לרדיותרפיה הוא "פועל יוצא של האילוצים ותנאי העבודה... התקלות רבות יותר וממושכות יותר והמכשור מושבת יותר מהדיווח. [בבית חולים אחד] רוב התקלות נרשמו במחברת ולא בגיליון ממוחשב והתקלות הרבות פשוט נמחקו כלא היו. אף פעם לא נרשמו מספרי החולים שהטיפול בהם נדחה ... יש להביא בחשבון את העובר על המטופלים כאשר יש השבתות עקב סוגי תקלות חוזרות במאיצים. כאשר שולחים אותם הביתה גם למרחקים עקב תקלה".



טיפול הקרינה (רדיותרפיה) נחשב כיום לאחת משיטות הטיפול היעילות ביותר במחלות ממאירות. בזכות ההתפתחות הטכנולוגית שחלה בעשור האחרון חל שיפור ניכר במכשור ובשיטות הטיפול, שיעור החולים שהחלימו גדל, והנזקים שנגרמו לאיברים סמוכים בשעת טיפולי הקרינה פחתו, שכן ניתנה קרינה מדויקת יותר.

במהלך השנים חל גידול במספר החולים במחלות ממאירות ובמספר החולים הנזקקים לטיפול הקרינה, ועל אף שחל כאמור שיפור בתשתית הטיפולית אין בו כדי לספק את כל צורכי החולים: מצבת כוח האדם עדיין קטנה מהנדרש, המכשור התיישן והפעלתו מלווה בתקלות רבות. עקב מצבם הקשה של מכוני הרדיותרפיה נפגעה גם איכות טיפולי הקרינה.

איגודים מקצועיים בתחום הרדיותרפיה וועדות שמינה המשרד עצמו המליצו לפני הנהלתו, כבר בשנות התשעים המוקדמות, לטפל בנושאי כוח אדם מקצועי ובמכשור הנדרשים לפעולה תקינה ויעילה של היחידות לקרינה, ובנושאים של הבטחת איכות הטיפול ובקרת איכות המכשור. אולם הממצאים של משרד מבקר המדינה מעלים כי בכל השנים הללו לא פעל המשרד לשיפור טיפולי הקרינה לפי המלצותיהם, אף שאימץ את מסקנותיהם.

המשרד לא נערך לגידול שחל במספר החולים הנזקקים לטיפולי הקרינה ולשינויים הטכנולוגיים שחלו בתחום, ולא הכין תכנית רב-שנתית להשקעות בציוד ולהכשרה של צוותי כוח אדם מיומן ביחידות (כגון רופאים, פיזיקאים וטכנאי קרינה).

רק בשנת 2005 הגיש משרד הבריאות למשרד האוצר דרישה תקציבית בנושא הרדיותרפיה, שתאפשר להגדיל את כוח האדם ביחידות ולהכשיר את העובדים, ורק במהלך שנה זו החל המשרד להיערך לטיפול בנושא הכשרת כוח אדם.

המשרד לא מילא את חובתו כממונה, בכך שלא קבע נהלים והנחיות שינחו את בתי החולים כיצד לבצע בקורות על איכות הטיפול ועל איכות הציוד, ובכך שלא פיקח עליהם כדי להבטיח שהחולים לא ייפגעו ושהם יקבלו את הטיפול המיטבי. זאת, הגם שזה כמה שנים פונים בתי החולים והעוסקים בתחום למשרד ומתריעים לפניו על העניינים הללו. רק בספטמבר 2005, לאחר סיום הביקורת, פנה המשרד לבעלי תפקידים מקצועיים וביקש כי יכינו הצעות לתכנית להבטחת איכות הציוד.

במהלך הביקורת ביחידות לטיפול קרינתי בבתי החולים בדק משרד מבקר המדינה מדדים של איכות הטיפול, למשל משך ההמתנה, משך קבלת טיפולי הקרינה, תכיפות הביקורים אצל הרופא ביחידה, תכיפות הטיפולים הסיעודיים, תכנון הטיפול בשיטות מתקדמות וחישוב מנות הקרינה על פי תכנון זה וטעויות בחישוב מנות הקרינה ובטיפול קרינה בפועל, וביצוע בקורות איכות של הציוד לקרינה ביחידות. בדיקה של משרד מבקר המדינה העלתה כי נמצאו ליקויים בכל המדדים שנבדקו, עד כדי חשש ממשי לפגיעה חמורה באיכות הטיפול שניתן לחולים.

לדעת משרד מבקר המדינה, לנוכח הממצאים שהתגלו בביקורת, על המשרד להכין בדחיפות הוראות מחייבות לכל היחידות - להבטחת איכות הטיפול והציוד הקרינתי לפי המלצות המומחים. על המשרד והיחידות לפעול בהקדם לתיקון הליקויים שהתגלו בביקורת, וביניהם היעדר הנחיות של המשרד לכל היחידות, אי הקפדה על כך שמשך כל טיפול לא יהיה קצר מהנדרש, אי הקפדה על תכנון הטיפול וביצועו, פיקוח ובקורת לא מלאים על איכות הטיפול וביצועם בשיטות מיושנות, ליקויים באיכות פעולות המכשירים ובתחזוקה השוטפת שלהם, לכל אלה נודעת השפעה ישירה על איכות הטיפול. לנוכח השינויים הניכרים שחלו בתחום הטיפול בקרינה בעשור האחרון, על המשרד לבחון כיצד לקדם יישום נהלים להפעלת היחידות באופן אחיד והנהגת כללים להבטחת איכות ולבקרת איכות, ובמידת הצורך להציג נושא עקרוני וחשוב זה לפני הממשלה ולפני הכנסת.

לדעת משרד מבקר המדינה, ללא קשר לשינויים המתבקשים בתשתיות של היחידות, על המשרד ועל היחידות לטיפול קרינה בבתי החולים לוודא שהטיפול בקרינה שיינתן לחולים יתבצע בדיוק המרבי. על היחידות לעשות כמיטב יכולתן כדי להבטיח שכבר כיום, ועל אף התנאים הלוקים בחסר, יקבלו החולים את הטיפול המיטבי.