

הנחיה ארגונית		
תחום : הטמעת טכנולוגיות	תאריך אישור : מאי 2024	
נושא : AI	תאריך עדכון :	
שם הנחיה : הטמעה ושימוש בטכנולוגיות בינה מלאכותית בבדיקות דימות	מהדורה : 1	
	דף 1 מתוך 4 דפים	

מטרה : הסדרת תהליך הטמעה, שימוש ותייעוד השימוש בטכנולוגיות בינה מלאכותית בבדיקות דימות (להלן : "טכנולוגית בינה מלאכותית" או "טכנולוגיה") בבית החולים.	
הנחיה 	1. רקע לענין הנחיה זו, המונח "טכנולוגיות בינה מלאכותית בתחום הדימות" מתאר מגוון מוצרי בינה מלאכותית המבצעים סריקה של בדיקת דימות לאיתור פתולוגיות (להבדיל מכלים המוטמעים ע"י היצרן במערכות טכנולוגיות כברירת מחדל). מוצרים אלה מהווים כלי עזר עבור רדיולוגים וקלינאים, המאפשרים זיהוי מהיר של פתולוגיות בבדיקות דימות, ומסייעים באבחון, תעדוף עיון בבדיקות וטיוב תהליך הביצוע שלהן. המידע המופק ע"י טכנולוגית בינה מלאכותית נשמר במערכת הפאקס בצורת תמונה, עם או בלי סימונים גרפיים של ממצאים החשודים כפתולוגיים, או כתמונה עם תצוגה טבלאית או סיכום טקסטואלי של ממצאים חשודים. בבדיקות דימות המפוענחות בשגרה ע"י רדיולוג, יופיע המידע המופק ע"י הטכנולוגיה במערכת הפאקס. מידע המופק ע"י טכנולוגית בינה מלאכותית מהווה אינדיקציה נוספת/ כלי עזר תומך החלטה, ואינו מחליף את שיקול הדעת של הרדיולוג ו/או הקלינאי, המבוסס על מיומנותו המקצועית ועל מכלול הנתונים הרפואיים של המטופל. קהל היעד לשימוש בטכנולוגית בינה מלאכותית בביה"ח : רדיולוגים ו/או רופאים מתחומי מומחיות אחרים. 2. החלטה על הכנסת טכנולוגית בינה מלאכותית לביה"ח 2.1 טכנולוגית בינה מלאכותית תוצג לועדת הטכנולוגיות של ביה"ח טרם הכנסתה והטמעתה בביה"ח ותוכנס לשימוש בכפוף לאישור ועדת הטכנולוגיות של ביה"ח. 2.2 לפני העלאה לועדת הטכנולוגיות, מחלקה המבקשת להטמיע טכנולוגיה תקיים דיון פנימי בהשתתפות כל הגורמים המקצועיים הרלבנטיים לתחום. 2.3 ועדת הטכנולוגיות תוודא שכל הגורמים המקצועיים הרלבנטיים הקשורים לתחום המקצועי מכל מחלקות ויחידות בית החולים יודעו ושותפו בהחלטה על הבאת הטכנולוגיה לדיון בועדה, ובמידת הצורך תכנס דיון עם כל הגורמים מהמחלקות השונות לצורך תכלול המידע וקבלת החלטה. 2.4 <u>דגשים להצגת מידע על טכנולוגית בינה מלאכותית בועדה :</u>

הנחיה ארגונית		
תחום : הטמעת טכנולוגיות	תאריך אישור : מאי 2024	
נושא : AI	תאריך עדכון :	
שם הנחיה : הטמעה ושימוש בטכנולוגיות בינה מלאכותית בבדיקות דימות	מהדורה : 1	
	דף 2 מתוך 4 דפים	

- 2.4.1 פלטפורמות בינה מלאכותית הכוללות מספר כלי בינה מלאכותית לזיהוי מספר פתולוגיות- מחייבות דיון ואישור נפרד לכל כלי.
- 2.4.2 הסבר כתוב על טכנולוגית הבינה המלאכותית הספציפית, תכליתה, אופן השימוש בה, קהל היעד לשימוש ואופן הצגת המידע במערכות המידע של ביה"ח.
- 2.4.3 לטכנולוגית בינה מלאכותית מאושרת אמ"ר, FDA או CE : יש להציג את האישורים והשימושים הרשומים.
- 2.4.4 לטכנולוגית בינה מלאכותית **מחקרית**- יש להציג אישור ועדת הלסינקי המוסדית ואישור מנהל ביה"ח למחקר.
- 2.4.5 במידה וקיימות מספר טכנולוגיות בינה מלאכותית המשמשות לפונקציה זהה או דומה- יש להציג נתונים על איכות הביצוע של הטכנולוגיה המוצעת בהשוואה לאחרות וכל שיקול רלבנטי להעדפתה על פניהן.
- 2.4.6 הוראות יצרן.
- 2.4.7 אישורי אבטחת מידע לרבות התייחסות לשאלות הבאות : האם טכנולוגית הבינה המלאכותית שומרת מידע מזוהה במערכות היצרן/ ספק הטכנולוגיה, האם המידע נשמר בענן, האם מתממשקת למערכות מידע ארגוניות.
- 2.4.8 הגדרת **מוביל ההטמעה** של טכנולוגית הבינה המלאכותית בביה"ח.
- 2.4.9 אופן הפצת הדרכות והנחיות למשתמשי ביה"ח.
3. היה וטכנולוגית בינה מלאכותית תאושר ע"י ועדת הטכנולוגיות, יתייחס האישור לשימושים המותרים בה, קהל היעד של משתמשי הטכנולוגיה בביה"ח, אופן הפצת המידע לגביה ואפיון ההדרכות למשתמשים.
4. **קווים מנחים למשתמשים בטכנולוגית בינה מלאכותית והנחיות לתיעוד ברשומה הרפואית של המטופל**
- 4.1 השימוש בטכנולוגית בינה מלאכותית מחייב עיון בחומרי הדרכה שיפיץ מוביל ההטמעה של הטכנולוגיה בביה"ח.
- 4.2 **טכנולוגית בינה מלאכותית המיועדת לשימוש רדיולוגים** : מצופה מרדיולוג שיעיין במידע שהופק ע"י טכנולוגית בינה מלאכותית, הזמין לו בעת הפענוח. במקרה של אי התאמה בין החלטת הבינה המלאכותית לבין חוות דעתו המקצועית, יתייחס לכך בפענוח שלו

הנחיה ארגונית		
תחום : הטמעת טכנולוגיות	תאריך אישור : מאי 2024	
נושא : AI	תאריך עדכון :	
שם הנחיה : הטמעה ושימוש בטכנולוגיות בינה מלאכותית בבדיקות דימות	מהדורה : 1	
	דף 3 מתוך 4 דפים	

ובמידה וניתן, יפרט את שיקול הדעת שהנחה אותו בפרשנות של הממצאים.

4.3 טכנולוגית בינה מלאכותית המיועדת לשימוש רופא שאינו רדיולוג :

4.3.1 אם מדובר בבדיקה שמפוענחת בשגרה ובזמן אמת ע"י רדיולוג יש לעיין גם בפענוח הרשמי לבדיקה בנוסף למידע המופק ע"י הטכנולוגיה.

4.3.2 במידה ומדובר בבדיקה ללא פענוח רדיולוג, והקלינאי סבור שיש אי התאמה בין נתוני המטופל, חוות דעתו המקצועית לאחר עיון בבדיקה עצמה והמידע שהופק ע"י טכנולוגית הבינה המלאכותית, יש לתעד זאת בתיק הרפואי ולהתייחס לכך בנימוק להחלטה הטיפולית. במידה ויש לרופא המטפל ספק בעצמו לגבי פרשנות הממצאים, מומלץ להתייעץ עם רדיולוג ולתעד את ההתייעצות במכלול השיקולים לטיפול במעקב הרפואי.

מונחים והגדרות



מונח	הגדרה
טכנולוגיות בינה מלאכותית	מוצרי בינה מלאכותית המבצעים סריקה של בדיקת דימות לאיתור פתולוגיות.

אחריות וסמכות



בעל תפקיד	אחריות
ועדת טכנולוגיות רפואיות	ועדה ארגונית לאישור הכנסה והטמעה של טכנולוגיות בביה"ח
כלל הרופאים	לעיין בפענוח בדיקת דימות ע"י רדיולוג ו/או במידע המופק מטכנולוגית בינה מלאכותית
רדיולוגים	להתייחס לאי התאמה בין המידע המופק מטכנולוגית בינה מלאכותית ונתונים רפואיים של המטופל/ התרשמות מקצועית

כתיבה ואישור הנחייה



הנחיה ארגונית		 המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סודאסקי איכילוב
תחום : הטמעת טכנולוגיות	תאריך אישור : מאי 2024	
נושא : AI	תאריך עדכון :	
שם הנחיה: הטמעה ושימוש בטכנולוגיות בינה מלאכותית בבדיקות דימות	מהדורה : 1	
	דף 4 מתוך 4 דפים	

פעולה	שם ותפקיד	תאריך
כתיבה	עו"ד סיגל רביע, דר' גדי לוי, דר' שרון אדם	אפריל 2024
אישור	דר' חגית פדובה- סמנכ"ל איכות ובטיחות המטופל	מאי 2024