

从一起案例谈放射诊疗许可中应注意的几个问题

张 淼, 师云峰

中图分类号: R815 文献标识码: B 文章编号: 1004-714X(2007)04-0472-01

2005年 10月 27日《健康报》刊登了一个许可违法案例。河北省清苑县人民医院于 1997年经清苑县卫生局批准,在原急诊室基础上建立了“120急救中心”。1999年,该县王某突发心脏病,呼叫该急救中心急救,最终死亡。王某家属认为该院急救违规,造成了医疗事故,要求赔偿 37万余元。经过几级医疗事故鉴定、甚至是司法鉴定,该院都被认为没有造成医疗事故。就在这家医院认为胜诉的时候,患方提出该院建立“清苑县 120急救中心”违规!原来,按照《医疗机构管理条例实施细则》第四十四条的规定:“以‘中心’作为医疗机构通用名称的医疗机构名称,由省级以上卫生行政部门核准;在识别名称中含有‘中心’字样的医疗机构名称的核准,由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定”。原告认为,清苑县人民医院要挂“120急救中心”的牌子,应该由河北省卫生厅予以核准,但该院只是经

作者单位:济南市槐荫区卫生局卫生监督所,山东 济南 250000
作者简介:张淼(1970~),女,主管医师,从事职业卫生工作。

清苑县卫生局批准验收予以同意,其批准程序不合法。清苑县人民法院据此认为,清苑县人民医院“120急救中心”在未经法定程序核准成立的情况下,擅自承接急救病人,违反了有关规定,应承担相应的过错责任。清苑县人民医院赔偿原告 4万余元。

该案例虽然是一起在实施卫生许可管理过程中,由于许可程序违法(超越许可权限)而导致的医疗纠纷诉讼案件。但对于卫生部门来说,在依法实施各项卫生许可过程中应当具有一定的警示意义。

《放射诊疗管理规定》于 2006年 3月 1日实施,随后卫生部又下发了《关于印发放射诊疗许可证发放管理程序的通知》(卫监督发〔2006〕479号),要求放射诊疗许可证发放工作要严格依据相应法律、法规、标准、规范和程序进行,对于在发放许可证工作中发现的违法、违纪行为,要依法纠正和查处。但笔者在实施放射诊疗许可和放射诊疗监督过程中,发现一些放射卫生监督人员在实施放射许可过程中存在一些违法、违规问题。

得《放射工作人员证》。

8.2.4 个人剂量、健康监护和教育培训的档案管理 已建立个人剂量和教育培训档案,健康监护还有待完善。

8.3 对放射防护管理的综合评价 有负责放射防护日常工作和人员管理的放射防护管理组织,有放射事故(或放射突发事件)应急预案和全面严格的管理规章制度并付诸实施。

9 结论和建议

9.1 结论

9.1.1 放射防护设施的平面布置 建设项目的施工与建筑设计相符,放射防护设施平面布置可以满足建筑设计卫生学的要求。

9.1.2 辐射危害因素的控制效果 建设项目在运行时产生的职业病危害因素主要是 γ 射线的辐射危害及伴生的臭氧、氮氧化物等有害气体。 γ 射线经过有效的屏蔽,可使放射工作人员及公众接受的年有效剂量低于国家标准规定的限值。臭氧和氮氧化物等有害气体通过动力排风及高烟囱排放经大气扩散后,不对周围公众产生影响。

9.1.3 防护措施和检测设施 防护措施基本上符合冗余和纵深防御、多样独立完成的原则,有基本的防护检测设备。

9.1.4 职业卫生管理、应急准备与响应管理与相应的规章制度 建设单位有放射防护管理组织,制订了放射事故或放射突发事件应急预案。有操作规程等管理规章制度,建立了个人剂量监测和健康监护档案。

9.1.5 建设项目的放射性危害防护设施等条件基本达到竣工验收的要求。

9.2 建议

9.2.1 健全放射防护管理规章制度 应健全各种管理规章制度,制订详尽的放射事故或放射突发事件应急预案,加强应急人员的培训和应急演练训练,以应对各种意外事故的发生。

9.2.2 职业病危害因素检测 根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》^[4]和《放射诊疗管理规定》^[5],医疗机构的

放射诊疗设备应定期进行检测、校正和维护保养,并使其技术指标和安全、防护性能符合有关标准的要求。

9.2.3 放射工作人员健康监护 建设单位委托有资质的技术服务机构建立健康监护档案。上岗前应进行就业前体检,发现有不适宜症的不应参加放射工作。放射工作人员上岗后 1~2 a进行一次健康检查,必要时可增加检查次数。

参考文献:

- [1] 沈革,孙德臣.建设项目职业病危害评价中存在的问题与对策中国公共卫生管理,2005 21(3): 208-209
- [2] 中华人民共和国职业病防治法[5].
- [3] GBZ/T 181-2006 建设项目职业病危害放射防护评价报告编制规范[5].
- [4] 放射性同位素与射线装置安全和防护条例[5].
- [5] 放射诊疗管理规定[5].
- [6] 放射事故管理规定[5].
- [7] 放射工作人员健康管理规定[5].
- [8] 职业健康监护管理办法[5].
- [9] GB 18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准.
- [10] GBZ 168-2005 X γ 射线头部立体定向外科治疗放射卫生防护标准.
- [11] GBZ 2-2002 工作场所有害因素职业接触限值[5].
- [12] GBZ 98-2002 放射工作人员健康标准[5].
- [13] GBZ 128-2002 职业性外照射个人监测规范[5].
- [14] GBZ/T 160.32-2004 工业场所空气中氧化物的测定方法—臭氧的丁子香酚分光光度法[5].
- [15] GBZ/T 160.29-2004 工业场所空气中无机含氮化合物的测定方法——氧化氮和二氧化氮的盐酸萘乙二胺分光光度法[5].
- [16] GB/T 16758-1997 排风罩的分类及技术条件[5].

(收稿日期: 2007-05-13)

为更好地做好放射诊疗许可工作,笔者结合国家有关法律、法规对放射许可中的几个问题进行探讨。

1 关于放射许可分级管理问题

放射诊疗工作按照诊疗风险和技术难易程度分为放射治疗、核医学、介入放射学和 X射线影像诊断四类。《放射诊疗管理规定》和卫生部《放射诊疗许可证发放管理程序》规定,医疗机构必须按照所开展的放射诊疗工作类别依法向所在地卫生行政部门提出许可申请:(一)使用 X射线 CT机、CR DR 普通 X射线机或牙科、乳腺 X射线机等开展 X射线影像诊断工作的医疗机构,向县级卫生行政部门提出申请;(二)开展(一)所列放射诊断工作,同时开展介入放射诊疗工作的医疗机构,向设区的市级地方卫生行政部门提出申请;(三)开展(一)、(二)所列放射诊疗工作,同时使用 γ 刀、X刀、医用加速器、质子治疗装置、中子治疗装置、重离子治疗装置、钴-60机、后装治疗机、深部 X射线机、敷贴治疗源、PET SPECT γ 相机、 γ 骨密度仪、籽粒插植治疗源或放射性药物等开展放射治疗或核医学工作的医疗机构,向省级卫生行政部门提出申请。但在执行中发现,一些地方卫生行政部门根据卫生部《放射诊疗许可证发放管理程序》第三条(省级卫生行政部门可以根据本程序的规定,结合本地区实际情况,制定本行政区域内放射诊疗许可工作的具体实施程序。)授权,制定当地具体实施程序时,错误的理解了上述授权,如另外规定了按照《医疗机构执业许可证》的发放权限发放《放射诊疗许可证》。如一医疗机构《医疗机构执业许可证》是由省级卫生行政部门发放,该医疗机构只开展 X射线影像诊断工作,按《放射诊疗管理规定》该医疗机构应向所在地县级卫生行政部门申请放射许可,而按当地程序规定,其放射许可由其省级卫生行政部门许可,这种地方规定,由越权许可之嫌。因为,根据《卫生行政许可管理办法》第五条规定,卫生行政部门实施卫生行政许可必须严格遵守法律、法规、规章规定的权限和程序。法律、法规、规章规定由上级卫生行政机关实施的卫生行政许可,下级卫生行政机关不得实施;法律、法规、规章规定由下级卫生行政机关实施的卫生行政许可,上级卫生行政机关不得实施;但应当对下级卫生行政机关实施卫生行政许可的行为加强监督。法律、法规、规章未明确规定实施卫生行政许可的卫生行政部门级别的,或者授权省级卫生行政部门对此作出规定的,省级卫生行政部门应当作出具体规定。《放射诊疗管理规定》已经对放射许可权限作了规定,因此,省级卫生行政部门不得擅自违法规定放射许可权限,否则可能使医疗机构遇到本文案例的医疗纠纷诉讼,实施许可的卫生行政部门可能成为共同被告或引起行政诉讼,放射诊疗许可证也会被依法撤销。

2 关于放射诊疗许可证的有效期与校验

按照行政许可法规定,为便于管理,行政许可应有明确的许可期限,被许可人只能在行政许可的有效期限内从事许可活动,行政许可超过有效期的,从事行政许可的有关活动便没有法律依据,是违法的。但《放射诊疗管理规定》并没有明确开展放射诊疗活动的许可期限。只规定了《放射诊疗许可证》与《医疗机构执业许可证》同时校验;卫生部《放射诊疗许可证发放管理程序》同时又规定,医疗机构《放射诊疗许可证》的校验与《医疗机构执业许可证》校验一并进行,并由核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门负责具体校验事宜。一些地方

卫生行政部门由于对医疗机构管理不熟悉,规定了《放射诊疗许可证》的有效期和校验时间,如我省放射诊疗许可程序规定了有效期为五年,每年一校验。这个程序对有效期和校验的规定,存在违法之嫌。

一是关于校验,《医疗机构管理条例》第二十二条规定,床位不满 100张的医疗机构,其《医疗机构执业许可证》每年校验 1次;床位在 100张以上的医疗机构,其《医疗机构执业许可证》每 3年校验 1次。《放射诊疗许可证》要求与《医疗机构执业许可证》同时校验,根据上述规定,其校验周期应与《医疗机构执业许可证》校验周期一致,为 3年和 1年 2种,而不能一律规定为 1年,其规定因违法而无效。

二是关于有效期,《放射诊疗管理规定》没有规定有效期,对于如何把握有效期只能由卫生部解释,省级卫生行政部门无权对有效期做出规定,即解释规章,增设条件。到目前为止,卫生部没有明确《放射诊疗许可证》的有效期,如地方规定有效期,应当根据同时校验的规定,《放射诊疗许可证》的有效期与《医疗机构执业许可证》有效期一致。《医疗机构执业许可证》的有效期应根据《卫生部医政司关于医疗机构执业许可证有效期限问题的批复》(卫医管发[1999]第 66号)对《医疗机构执业许可证》的有效期的规定,即一般情况下,《医疗机构执业许可证》及其副本的有效使用期限可依据持证医疗机构校验期的不同,分别定为 5年或 15年。地方性法规对有效期限另有规定的,按地方性法规办理。没有地方法规为上位法依据,地方卫生行政部门不能规定有效期。

3 关于放射诊疗人员

《放射诊疗管理规定》是为加强放射诊疗工作的管理,保证医疗质量和医疗安全,保障放射诊疗工作人员、患者和公众的健康权益而制定,其对从事放射诊疗工作的人员和医疗机构的要求与过去有很大差别,如以前取得《放射卫生许可证》只要求从事放射工作的人员经健康检查、放射防护专业知识和相关法规知识培训合格,持有《放射工作人员证》;而现在取得《放射诊疗许可证》,根据开展放射工作的类别还有其他特殊要求,如开展 X射线影像诊断工作的,应当具有专业的放射影像医师。过去在执行放射卫生许可过程中,由于没有规定,一些医疗机构只有放射技师就可取得许可,而在发放《放射诊疗许可证》过程中,一些卫生监督人员由于对《执业医师法》不熟悉,而没有执行应当具备相应医师的规定。《卫生部关于医技人员出具相关检查诊断报告问题的批复》(卫政法发[2004]163号)指出,出具影像、病理、超声、心电图等诊断性报告的,必须是经执业注册的执业医师;在乡、民族乡、镇的医疗、预防、保健机构中也可以由经执业注册的执业助理医师出具上述报告。相关专业的医技人员可出具数字、形态描述等客观描述性的检查报告。根据上述规定,卫生行政部门发放放射诊疗许可必须严格执行放射诊疗规定,不得擅自降低许可条件,以保证放射诊疗工作质量。

放射诊疗许可对于广大放射卫生监督人员来说,是一项全新的职责,他不但要求监督人员熟悉放射防护知识,而且必须熟悉医政管理法规。为此,放射卫生监督人员应当加强法律法规学习,全面掌握《放射诊疗管理规定》的立法原意和精神实质,掌握关联法规的规定,依法实施放射许可,保障相对人的权益,维护卫生行政部门的形象。

(收稿日期:2007-05-14)