

医院管理

军队某区医疗机构放射诊疗许可管理实践与体会

毛应华, 陈永红, 李 宏, 蔡志鹏, 李 银, 荣 曙

【摘要】 文章主要介绍军队区域放射卫生监督机构组织实施放射诊疗许可管理的主要程序和方法, 分析了医疗机构存在的放射诊疗建设项目卫生审查未开展、放射诊疗设备性能检测未全覆盖、放射防护与质量控制设备用品配备不全、放射工作人员职业健康体检未有效落实、个人剂量监测和放射防护培训不规范等影响许可审批的主要问题, 提出了既符合法规标准要求、又切合军队当前放射诊疗工作实际的许可对策, 总结了军队新的体制编制条件下做好医疗机构放射诊疗许可管理工作的体会和建议, 对更好推动军队放射诊疗许可工作具有指导意义。

【关键词】 军队; 医疗机构; 放射诊疗; 许可; 卫生监督

【中图分类号】 R14

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-271X(2023)02-0204-03

【DOI】 10.3969/j.issn.1672-271X.2023.02.021

0 引 言

2021 年, 根据上级工作部署, 军队某区域疾病预防控制中心(以下简称“疾控中心”)作为卫生行政部门授权的放射卫生监督机构, 对保障区域内军队医疗机构组织实施放射诊疗许可监督管理, 在实践中探索形成了一套适应军队新体制编制的、较为成熟的许可管理实施程序和办法, 取得了良好的放射卫生监督管理成效。本文对放射诊疗许可管理实施过程中的实践做法和经验体会进行分析总结, 为下一步更好地推动许可管理工作提出合理化建议。

1 实施放射诊疗许可管理的主要程序和方法

1.1 制订实施细则 疾控中心依据上级通知精神, 参照国家卫生部制定的《放射诊疗管理规定》和《放射诊疗许可证发放管理程序》, 结合本单位放射卫生监督技术力量和保障区域内医疗机构开展放射诊疗项目的实际情况, 拟制区域医疗机构放射诊疗许可管理实施细则, 明确放射诊疗许可的相关条件和办理程序, 通过卫生行政部门下发医疗机构执行。

1.2 申请材料预审和现场审核 医疗机构完成许可申请准备后, 通过军网向疾控中心提交《军队

放射诊疗许可申请书》及相关证明材料电子版。疾控中心组织放射卫生监督人员对通过网络提交的许可申请材料进行预审, 发现问题并远程指导完善。材料预审通过后, 疾控中心组织监督人员赴医疗机构现场审核, 对申请材料所列的内容进行核实; 按照分级管理要求, 对涉及职业病危害严重类放射诊疗项目的医疗机构, 会同全军放射防护监测中心共同实施。对审核中发现的问题出具卫生监督意见书下达整改意见, 由医疗机构对照整改。

1.3 审批发证 医疗机构经疾控中心现场审核合格, 或者按要求整改完毕并经复核合格后, 向疾控中心提交正式书面申请书及相关证明材料。疾控中心在规定期限内完成技术审查, 签署技术审查同意意见, 上报卫生行政部门审批, 核发《军队放射诊疗许可证》。

2 实施许可管理过程中发现的主要问题及其对策

本次监督管理行为, 是军队首次全面实施医疗机构放射诊疗许可发证。相较于地方医疗机构放射诊疗许可管理, 军队本身具有特殊性, 特别是在军队体制编制调整的大背景下, 组织实施军队医疗机构放射诊疗许可管理中出现一些影响许可审批的问题在所难免。疾控中心在此过程中主要发现以下几方面的问题, 有针对地提出了整改意见, 并采取了相应的“过渡期”对策措施, 推动许可管理顺利施行。

作者单位: 210002 南京, 东部战区疾病预防控制中心核化防护科
(毛应华、陈永红、李 宏、蔡志鹏、李 银、荣 曙)

通信作者: 荣 曙, E-mail: rongshu79@163.com

2.1 放射诊疗建设项目卫生审查未开展 以往军队放射防护监督监测部门对新建、改建、扩建放射诊疗项目实行放射防护评价、卫生审查和工作许可证制度,期间虽曾推行放射诊疗许可制度,但由于诸多原因未全面施行。按照国家现行法规要求,放射诊疗建设项目必须落实职业病危害放射防护评价审核、放射防护设施竣工验收等卫生审查制度。由于工作许可证制度向放射诊疗许可制度过渡期间存在监管“空窗期”,医疗机构普遍存在未开展放射诊疗建设项目卫生审查的问题。

针对不同情况,采取分类管理。对 2015 年以后新建、改建、扩建的职业病危害严重类放射诊疗项目,且已经实际投入使用的,要求医疗机构补做职业病危害控制效果评价,并经竣工验收合格后方可纳入许可;对危害一般类建设项目,提供合格的防护检测报告即可纳入许可,不再要求补充相关手续。

2.2 放射诊疗设备性能检测未全覆盖 医疗机构提供的设备性能检测报告主要由军队区域药品仪器监督检验站出具,其检测范围主要涵盖 DR、DSA、CT、加速器等设备,但不包括 PET-CT、SPECT、 γ 刀、后装机等涉及放射性同位素的设备,以及牙片机、口腔全景机、口腔 CT、移动 C 臂机等小型放射设备,检测依据是军队计量检定规程,检测项目与职业卫生标准要求并不完全一致。

凡具备有效的军队设备性能检测合格报告的放射诊疗设备,统一纳入许可;无有效检测报告的,要求医疗机构委托具备相应检测资质的放射卫生技术服务机构,依据职业卫生标准进行检测,合格的方可纳入许可。

2.3 放射防护与质量控制设备用品配备不全 许可审核发现,有的医疗机构没有按要求配备与放射诊疗活动相配套的放射防护与质量控制设备用品。如核医学工作场所未配备表面污染检测仪和剂量率仪,或者仪器的检测性能不符合要求;放射防护用品,特别是患者用防护用品存在种类不全、数量不足、铅当量不够等问题;进入涉放射源放射治疗机房的工作人员未配备个人剂量报警仪;配备的活度计和放疗剂量仪损坏后未及时维修,或者未按要求定期校准。

医疗机构必须按照放射诊疗工作的类别,配备数量足够且性能满足要求的质量控制设备、辐射检测仪器和防护用品,活度计、放疗剂量仪还需要

有效期内的校准报告,才能满足许可要求。

2.4 放射工作人员职业健康体检未有效落实 放射工作人员必须按要求进行上岗前、在岗期间、离岗时、应急照射和事故照射后的职业健康检查。许可审核发现,职业健康体检存在未体检上岗、体检项目未包括特殊医学检查项目、体检不合格者未及时安排复查、缺少具备职业性放射性疾病诊断资格的主检医师做出适任性评价结论等问题。

考虑军队医疗机构实际情况,不强制要求放射工作人员到职业健康检查机构体检,但体检项目要涵盖相应职业健康体检类别的必检项目^[1],包括细胞遗传学检查(外周血淋巴细胞染色体畸变分析和淋巴细胞微核率试验)特殊项目,体检周期不超过 2 年,必须由具备职业性放射性疾病诊断资格的主检医师做出适任性评价意见。

2.5 个人剂量监测和放射防护培训不规范 个人剂量监测存在放射工作人员未全部纳入监测、监测周期超过 3 个月或两次监测之间有空档、剂量计遗失、达调查水平人员无剂量调查报告等问题。放射防护培训制度普遍未落实,除少数单位参加驻地卫生部门组织的培训外,多数医疗机构未组织上岗前放射防护培训和岗中定期培训。

为解决个人剂量监测中存在的问题,要求医疗机构将所有从事放射治疗、核医学、介入放射学和 X 射线影像诊断工作的人员纳入监测范围,严格按照时限要求送检剂量计,对达到剂量调查水平的人员要做好剂量调查并及时反馈情况;接受监测人员要妥善保管并正确佩戴剂量计。为落实放射防护培训要求,在疾控中心组织现场审核过程中,由全军放射防护监测中心专家开展放射防护培训,放射工作人员完成规定课时培训后通过微信扫码登录小程序进行线上考核。个人剂量监测、放射防护培训和职业健康体检是办理《军队放射工作人员证》的前置条件,而人员持证上岗则是放射诊疗许可的要求。

3 体会和建议

3.1 更加突出疾控机构放射卫生监督职能 区域疾控中心除履行放射卫生监督职能外,还承担个人剂量监测、场所防护检测、放射诊疗设备质控检测等监测工作^[2-3]。受编制限制,目前放射卫生监督人员数量少,而军队医疗机构分布高度分散,放射诊疗设备种类多、数量大,疾控机构监督监测任务

十分繁重,应更加突出其监督职能,有利于集中力量加强医疗机构放射防护监督管理,原先承担的监测和评价等工作由医疗机构委托第三方放射卫生技术服务机构完成。

3.2 采用放射防护网络培训新模式 军队医疗机构点多面广,而放射防护培训师资力量十分有限,目前的上门培训方式培训效率低、时效性不强,无法完全满足放射工作人员上岗前培训和岗中定期培训的要求。借鉴浙江省通过互联网进行放射防护培训和考核的做法,建议依托军网建设军队放射防护培训网站,放射工作人员注册后即可进入平台学习,完成累计学习课时后在线考试,成绩合格者自动生成放射防护培训合格证明,能极大提高培训效能,满足军队放射工作人员的防护培训需求。

3.3 探索建立跨部门联审联办机制 军队医疗机构开展放射诊疗工作需要办理放射诊疗许可和辐射环境安全许可,分别由卫生行政部门和军事设施建设部门负责。两种许可在放射诊疗建设项目立项设计、竣工验收阶段的评价、审批要求具有相似性。为减轻医疗机构在办理许可过程中的工作负担,借鉴浙江省的做法^[4],建议卫生行政部门和军事设施建设部门加强协作,在专家评审、现场审核和行政审批等方面建立跨部门联审联办机制,实现“一次申请,两证同发”,提高许可审批效率。医疗机构的医务部门和院务部门也要加强协调,统筹办理放射诊疗建设项目不同阶段的审批事项,同步推进放射诊疗许可和辐射安全许可。

3.4 加强军队职业性放射性疾病诊断检查能力建设 军队除医疗机构放射工作人员外,涉核特勤人员因职业特殊性,也存在受到低剂量电离辐射的潜在风险^[5]。对涉核特勤官兵的健康准入评价、在岗期间的定期健康评价等健康维护和职业防护要求与放射工作人员职业健康监护有相似性。建议军队开展职业性放射性疾病诊断医师的资质培训与考核工作,指定医疗机构建设放射损伤相关分析检测专业实验室,加强军队职业性放射性疾病诊断检查能力建设,在平时能满足放射工作人员和涉核特勤官兵的职业健康监护需求,在战时可为核辐射伤员诊断与救治做好技术储备。

3.5 规范军队放射诊疗许可管理的程序和方法

疾控中心在实践中初步探索了适应军队新体制特点的放射诊疗许可管理主要程序和方法,对监管“空窗期”带来的问题采取分类施策,保证了军队区域医疗机构放射诊疗许可管理的顺利实施。要根据军队新的体制编制特点,进一步探索完善医疗机构放射诊疗许可管理实施办法。建议参照国家放射卫生法规,考虑军队医疗机构的特殊性,结合放射卫生监督管理经验,修订完善军队放射防护监督监测法规,制订《军队放射诊疗管理规定》,使军队放射诊疗许可管理工作有章可循。

4 结 语

放射诊疗技术已经成为医疗机构不可或缺的重要检查和治疗手段,在带来巨大利益的同时也增加了患者、公众和医务人员的辐射风险,因此,必须加强放射防护监督管理,保证医疗机构放射诊疗活动安全,保护患者、公众和放射工作人员的健康。军队疾控中心将严格按照国家和军队法律法规及标准要求,持续推进医疗机构放射诊疗许可管理工作,推动放射卫生监督常态化、长效化,促使医疗机构放射防护管理正规化、规范化。

【参考文献】

- [1] 国家卫生健康委员会. GBZ 98-2020 放射工作人员健康要求及监护规范[S]. 2020
- [2] 荣 曙,李文豪,于 旭,等.驻宁军队医院正电子发射断层显像/X线计算机体层成像仪工作人员及相关场所辐射水平监测及分析[J].灾害医学与救援(电子版),2017,6(3):146-149.
- [3] 赵进沛,闫 妍,程 强,等.北京军区部分CT项目放射防护与设备性能监督监测情况分析[J].中国辐射卫生,2016,25(1):69-70.
- [4] 杭州市生态环境局,杭州市卫生健康委员会.关于开展医疗机构辐射安全许可和放射诊疗许可跨部门联审联办工作的通知[J].杭州市人民政府公报,2019(12):33-36.
- [5] 李立新,吕晓鹏,莫东平,等.接触放射性物质官兵职业健康研究进展[J].人民军医,2017,60(11):1071-1074.

(收稿日期:2022-04-26; 修回日期:2022-06-30)

(责任编辑:刘玉巧)