

# 放射诊疗许可管理存在的问题分析及对策探讨

苏 瑞, 朱国平, 沈 思

中图分类号: R175 文献标识码: C 文章编号: 1004-714X(2010)02-0155-02

**【摘要】** 目的 为建立放射诊疗许可管理的长效机制, 促进放射诊疗许可管理的全面、稳定、成熟发展。方法 通过对放射法律法规的学习, 在放射监督管理中发现的问题以及对医疗机构的现状调查、座谈研讨等方法, 分析探讨评价目前的放射诊疗许可管理。结果 放射诊疗许可管理存在着缺少规范性文件、特别法超出一般法规定、相对人认识上的误区三大问题。结论 必须加快制定与相关法律法规相互衔接的规范性文件, 进一步完善涉及放射诊疗许可管理的部门规章、地方性法规, 医疗机构和卫生行政部门要双向互动, 保证放射诊疗管理的科学性、合理性发展。

**【关键词】** 卫生监督; 放射诊疗; 管理

放射诊疗许可是目前卫生监督工作在新形势下的职能扩张和权属利用。随着我国卫生监督法制发展与衍变, 放射诊疗许可不仅受到了社会各界的广泛关注, 更将放射卫生综合管理推上新的台阶<sup>[1]</sup>。依据博弈模型说, 放射诊疗许可管理的萌发与发展必然有着一个推动面和负影响面双向作用。在卫生监督管理中, 放射诊疗许可管理是卫生许可的一项利器, 但具体适用时也存在不容忽视的不足与缺憾。为建立放射诊疗许可管理的长效机制, 探讨存在的问题与难点是亟待解决之要。本文从放射诊疗许可管理存在的问题分析, 旨在去芜存精, 为卫生监督管理者提供新的思路与对策探讨。

## 1 放射诊疗许可管理的问题分析

1.1 缺少配套的规范性文件 《放射诊疗管理规定》自出台以来, 相对加强了放射诊疗许可管理, 保障了放射诊疗工作人

作者单位: 上海市闸北区卫生局卫生监督所, 上海 200072  
作者简介: 苏瑞 (1961~), 女, 主治医师, 从事卫生监督与管理工作。

员、患者和公众的健康权益<sup>[2]</sup>。但是从实践过程中, 由于缺乏配套的行政解释使许多放射诊疗许可证在发证中就产生的许可难点。依据《放射诊疗管理规定》第七条第(四)项的规定, “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。”但是许多个体牙科诊所口腔治疗、摄片和阅片由同一人完成。其医师执业证书的执业范围仅限于口腔专业, 而不具有放射影像资质。对于这些医疗机构是否核发放射诊疗许可证是一个无法避免的难题。一旦将这些医疗机构排拒在放射诊疗许可管理的门槛之外, 势必将造成无法调和的执法盲点。而核发放射诊疗许可证, 则在一定程度上认可了某种违规行为的发生。因此, 放射诊疗许可管理急需出台配套的行政解释予以完善与规范, 既统一放射诊疗许可证核发、校验管理标准, 又进一步深化放射诊疗监督管理, 为完善立法规范、规范放射诊疗许可管理产生积极效能。

1.2 特别规章规定超出了一般法规定 《放射诊疗管理规定》是以《中华人民共和国职业病防治法》为基础的部门规章, 意见稿》中分类进行管理是更好利用行政资源、方便相对人的管理措施。只不过两者的分类方式不同会对实际工作造成混乱, 或者《条例征求意见稿》自成体系, 与一般职业病危害项目监管彻底分开。

3.2 明确监督管理内容 《职业病防治法》、《分类管理办法》将监督管理内容明显分为预评价报告审核、防护设施设计审查与验收三部分, 《放射诊疗管理规定》和《条例征求意见稿》则分为审查、验收两部分, 将防护设施设计审查归于审查部分或省略。对于职业病危害因素单一、防护措施明确、绝大多数不需要进行可行性论证的放射性建设项目来说, 按《条例征求意见稿》的方案, 将预评价报告审核、防护设施设计审查合二为一是较为合理的, 也符合实际工作情况。对核设施等特别的项目可单独提出另外的要求加以管理。

3.3 统一监督管理名称 各法规规章中的监督管理名目均有所差别, 特别是《条例征求意见稿》关于建设项目的监督管理的条文中, 条文说明为“预评价报告与设计审查”、“控制效果评价与竣工验收”两个项目, 而在条例正式的条文中, 只是表达得很复杂的工作流程的说明。几个法规和规章中, 监督管理的名称不统一, 可能会引起一些不必要的法律方面的问题, 也使得日常监督管理工作中出现众多麻烦, 包括宣传口径、执法文书和监督工作本身。对一个行政审批或许可项目, 统一一个明确的名称很有必要。

3.4 确定分类管理方式 有放射性职业病危害的建设项目差别很大, 对一台透视机和一座核电站采用相同或相似的管理内容和形式是不可想象的。因而《分类管理办法》和《条例征求

意见稿》中分类进行管理是更好利用行政资源、方便相对人的管理措施。只不过两者的分类方式不同会对实际工作造成混乱, 或者《条例征求意见稿》自成体系, 与一般职业病危害项目监管彻底分开。

3.5 协调各项法规、规章的内容 各相关的法规的管理的名称、内容、流程有所不同, 会在实际工作对对相对人和监督管理人员造成困扰, 建议在新的放射损伤防治管理条例的条文中对以上内容作一个统一的考虑与安排, 并利用新的条例实施的机会, 修订、调整有关法规和规章, 完善建立建设项目放射卫生监督管理的统一管理模式。

参考文献:

- [1] 卫生部卫法监发[2002]63号, 职业病危害因素分类目录 [S]. 2002
- [2] 卫生部卫监督发[2009]24号, 卫生部关于建设项目职业卫生审查有关问题的通知 [S]. 2009
- [3] GBZ/T181-2006 建设项目职业病危害放射防护评价报告编制规范 [S]. 2006
- [4] 卫生部令第 49 号, 建设项目职业病危害分类管理办法 [S]. 2006
- [5] 卫生部卫监督发[2006]375号, 卫生部关于印发《建设项目职业卫生审查规定》的通知 [Z]. 2006
- [6] 卫生部卫监督发[2006]415号, 卫生部关于实施《建设项目职业病危害分类管理办法》有关问题的通知 [Z]. 2006

(收稿日期: 2009-12-21)

但是规章中的若干规定超出了一般法。卫生监督机构在对医疗机构进行办证、校验时的现场审核中,有时会发现医疗机构的某些违法情节触犯了法律法规的规定,但也因法与规章之间的冲突使卫生监督员束手无策。例如,依据《中华人民共和国职业病防治法》第六十四条第(四)项的规定,未按照规定组织职业健康检查,应责令限期改正,给予警告,可以并处2万元以上5万元以下的罚款;而依据《放射诊疗管理规定》第四十一条第(四)项的规定,同一案由则应给予警告,责令限期改正;并可处一万元以下的罚款。两者的法律责任呈交集关系,尤其是在罚款金额上出入显著。虽然《放射诊疗管理规定》是在《中华人民共和国职业病防治法》的基础上建立起来的部门规章,但是《规定》中某些条款的确超出了一般法的具体规定。依据法理的基本原则,下位法的列述条款不得超越上位法。因此,重新调整《规定》的部分条款也许是立法者不得不予以考虑的问题。

1.3 对放射诊疗许可管理的认识存在误区 放射诊疗许可管理是放射卫生的突破也是新难点。部分医疗机构对放射诊疗许可管理的认识上存在误区,有些甚至产生了消极心理或不认同感。就以放射诊疗许可证发证申请进行调查发现,某些医疗机构因具备了环保局颁发的放射许可证而误以为卫生系统核发的放射诊疗许可证不必再办;虽然大部分医疗机构都及时申请了放射诊疗许可证,但某些医疗机构经卫生监督机构再三督促,方才申办放射诊疗许可证;某些医疗机构在办理了放射诊疗许可证后对放射许可的变更及验证工作不重视,认为对医疗机构本身的利益影响不大,通过座谈研讨后发现,医疗机构对放射诊疗许可管理的认识存在误区主要受下列心理因素影响:第一种心理认为,医疗机构执业许可证设置了“医学影像科”的诊疗科目,因此不必要也不需要再次办理放射诊疗许可证。第二种心理认为,申请办理放射诊疗许可证及办理放射诊疗许可证的申请、变更及验证所必须提交的材料太多,医疗机构因工作繁忙不愿来此办理。第三种心理认为,放射诊疗许可证办证、验证、变更等工作是卫生监督机构的事,对医疗机构本身意义不大。座谈调查表明,以上观点都是从医疗机构本身近期效益出发的短视行为,而未将放射诊疗许可的长效管理纳入考虑范围。医疗机构管理者的认识不足,直接或间接影响了卫生监督机构的放射诊疗许可管理。

## 2 对策措施

2.1 加强放射诊疗许可规范体系建设 加强放射诊疗许可规范体系建设不仅仅是放射卫生安全需要,更是依法行政的需要,我们必须加快制定与相关法律法规相互衔接的规范性文件,进一步完善《放射诊疗管理规定》、《上海市放射诊疗许可证发放管理暂行办法》等涉及放射诊疗许可管理的部门规章、地方性法规,以迎接放射卫生体制改革和发展的挑战。同时,我们要按照国际放射诊疗许可管理的客观情况,结合国内的基本工作实际,制定出符合国内医疗机构发展、适合卫生监督机构切实管理的放射诊疗许可规范体系。在原有法律法规的基础上,完善、修订规章和法规,不断用规范性文件和行政解释进行补充,对典型案例进行通报,以迎接卫生监督不断发展的客观需要。

同时,建立规范体系细化放射卫生诊疗管理的各项措施,强化医疗机构的思想意识,强化放射诊疗人员和受检者的自我保护意识<sup>[3]</sup>,运用许可性规范和禁止性规范,从立法角度上使放射诊疗管理逐步走上规范化、科学化、法制化的运行轨道。

2.2 指导与处罚双向并举 放射诊疗的许可必须通过医疗机构、卫生监督机构和卫生行政部门的通力协作完成。一旦医疗机构某个环节没有把好关,放射诊疗许可管理的整个环节就会失去保障。因此,为了实现卫生监督机构的高效监管,就要求在原有对医疗机构“事先指导”的基础上,实施“教”与“罚”双轨并举。在日常管理中,我们可以借助新闻传播、现场指导、定期培训等方式对医疗机构实施宣传指导,加强放射诊疗许可的重要性意识,营造正确的认同感和正义感,从而在根本上纠正医疗机构的认识误区。另一方面,卫生监督机构的监管力度是“风向标”,很大程度上决定了放射诊疗许可违法情节的泛滥程度。因此,笔者认为,要加强放射诊疗许可管理,仅仅使用宣传指导是远远不够的,日常监督检查中,我们还应加强对医疗机构的监督管理。对于坚持己见、纠正不改的医疗机构,若触犯了法律、规章的具体规定,我们应依法从严惩办,以示警戒。

2.3 建立等级评分管理 参照职业卫生量化分级管理规定,有计划地对辖区内医疗机构实施等级评分管理。从放射诊疗许可管理的角度,依据许可范围、防护措施、处罚情况等对各家医疗机构从多方面建立一套完整的指标体系和评估方法。先要求各医疗机构进行自评,卫生监督机构再对放射诊疗许可情况进行综合评估。采用定性和定量相结合的方法计算出医疗机构放射诊疗许可各项的总分,按等级评分进行动态管理,建立数据库信息技术,并将资料输入内网,实行有效监管。根据等级评分管理,有利于实施医疗机构放射诊疗许可的层次管理,减少了不必要的人员、物资耗损,及时、迅捷地了解到各医院的许可情况,降低信息成本和增加信息利用率。另一方面,建立等级评分管理可以提高卫生监督机构对医疗机构的日常监督效率,有侧重地执法检查医疗机构的许可违法情节,减少资源的投入率。因此,对放射诊疗许可建立等级评分管理是切实可行之策。

综上所述,放射诊疗许可管理是医疗机构和卫生行政部门双向互动完成的管理过程。在医疗机构积极配合之下,必须加强与卫生行政部门的上下联动,提高规范化服务质量和监督管理水平,加大许可管理的宣传培训力度,以此来保证放射诊疗管理的科学性、合理性发展。

## 参考文献:

- [1] 刘长安. 放射诊疗许可制度概述[J]. 中国医疗器械信息, 2009 (1): 34-39 73
- [2] 张书娥, 李冬梅. 某市放射工作人员健康检查结果分析[J]. 工业卫生与职业病, 2009 (1): 21
- [3] 金卫平, 张才元, 周虹茹, 等. 武汉市医疗机构放射工作人员健康状况调查分析[J]. 公共卫生与预防医学, 2008 (4): 16

(收稿日期: 2009-10-15)

## 关于参考文献

关于文中参考文献,请按《文后参考文献著录规则》(GB 7714)采用顺序编码著录制,即按照参考文献在文中出现的先后顺序用阿拉伯数字加方括号标出,并按在文中出现的先后顺序全部列于文章末尾。参考文献中的作者,若在3名以内,则全部列出,若超出3名,则列出前3名,若中文名则其后加“等”,英文名则其后加“et al”。著录作者姓名时,一律姓前名后,外文名用缩写。中文期刊名称用全名,外文期刊名称可用缩写,缩写以Index Medicus中的格式为准。每条参考文献均著录起始页,并经作者核实无误。