

云南省大型医用设备应用管理中的几点做法

胡 培, 夏光辉, 武国亮, 田 红, 王大芳

中图分类号: R141 文献标识码: C 文章编号: 1004-714X(2001)01-0011-01

【摘要】为规范大型医用设备应用管理工作, 云南省因地制宜, 实施了几项卓有成效的做法。首先, 成立了评审机构负责技术评审工作; 其次, 配置了较全的仪器设备, 并对有关人员进行培训; 第三, 协调卫生厅与省技术监督局的关系成立云南省大型医用设备检测检定站; 第四, 制定了一套合理的工作程序。这些做法在一定程度上遏制了大型医用设备在区域配置上的无序发展, 优化了资源配置。但是, 由于法规宣传贯彻力度小, 地方保护主义以及管理环节上的交叉, 使得实际工作存在一定的难度, 这些做法, 也有待进一步完善。

【关键词】大型医用设备; 应用管理; CT 机

1 大型医用设备应用管理工作的基本要求

1995 年卫生部发布了《大型医用设备配置与应用管理暂行办法》(以下称“暂行办法”)及其实施细则, 对大型医用设备的品目、管理内容及职责、权限作出界定。

大型医用设备包括 X 射线计算机体层摄影装置(CT)、爱克斯刀(X 刀)、伽玛刀立体定向系统(γ 刀)、磁共振成像装置(MRI)、医用直线加速器、眼科准分子激光治疗仪、正电子发射断层扫描装置(PET)、超高速 CT(UFCT)等 8 种品目。

卫生部负责大型医用设备配置规划和年度分配计划的制定, 省级卫生行政部门制定大型医用设备地区性配置计划。全国大型医用设备应用技术评审委员会负责大型医用设备应用安全、卫生防护、技术质量管理等日常工作, 省级大型医用设备应用技术评审委员会负责本行政区域内的大型医用设备应用技术评审工作。大型医用设备必须办理《大型医用设备配置许可证》(以下称“配置证”)和《大型医用设备应用许可证》(以下称“许可证”), 操作人员必须持《大型医用设备上岗人员技术合格证》(以下称“上岗证”)。

考虑到 CT 机在数量分布、应用范围和公众影响面上的优势, 卫生部决定大型医用设备的管理工作以 CT 机为先导, 逐项展开、逐步推广。

2 云南省在管理工作中的几点做法

2.1 评审机构 为贯彻执行“暂行办法”, 省卫生厅于 1996 年 11 月成立“全国大型医用设备应用技术评审委员会云南省分会”(以下称“评委会”), 卫生厅分管副厅长挂帅并由相关处室人员、各大医院大型医用设备工程技术人员、临床应用专业人员及省卫生防疫站专业技术人员等 12 名成员组成, 办公室挂靠省卫生防疫站, 具体负责全省大型医用设备应用技术评审工作。

2.2 仪器设备及人员 为保障大型医用设备应用质量检测工作的顺利进行, 省卫生厅拨专款用于检测设备购置。在全国大型医用设备应用技术评审委员会办公室的指导下, 购置了美国 Victoreen 公司生产 76-410-4130 性能体模、76-414 剂量模体, 瑞典 RTI Electronics 公司生产 WDCT10-066 电离室、PMX-III/CT 剂量仪等专用仪器及手提电脑一台, 用于 CT 机性能检测及数据处理。

同时, 为保证检测质量, 省卫生防疫站派出 2 名专业人员, 参加了全国大型医用设备应用技术评审委员会组织的“检测技术学习班”, 取得其颁发的检测资格证书。

2.3 检测机构 由于省卫生厅与省技术监督局都计划对大型医用设备进行检测, 经协调决定由省卫生防疫站与省计量测试研究所共同组建“云南省大型医用设备检测检定站”(以下称

“检定站”), 下辖办公室挂靠在省卫生防疫站。所有大型医用设备的检测均由双方共同派人参加, 数据报告以“检定站”的名义签发。

2.4 工作程序 首先, 由省卫生厅、省技术监督局行文各大型医用设备使用单位及地、州、市卫生局、技术监督局, 通告“检定站”成立及其检定授权, 确认“检定站”为省内检定大型医用设备唯一合法机构, 并要求使用单位提交检测申请, “检定站”根据申请提交情况, 开展具体检测工作, 发出数据报告。

例如, 对于 CT 机, “检定站”根据“X 射线计算机体层摄影装置(CT)应用质量检测与评审规范”检测后, 将 CT 机性能检测记录、CT 机应用质量检测评审报告提交给“评委分会”, 该分会经集体评审后做出 CT 机是否合格的判断, 上报省卫生厅。省卫生厅依据有关规定对评审合格单位发放“许可证”, 对评审不合格的 CT 机禁止使用, 责令使用单位进行维修、调试, 待机器状态稳定后重新申请检测、评审。

3 存在问题

3.1 资源配置的优化 应该说, 卫生部“暂行办法”的出台, 在相当程度上是为了遏制大型医用设备在区域配置上的无序发展, 避免恶性价格竞争, 以达到有效利用大型医用设备, 发挥卫生资源综合效益的目的。因此, “暂行办法”对省级卫生行政部门赋予了配置权, 规定未取得“配置证”的单位, 不得擅自购置大型医用设备。但事实上, 由于法规宣贯的力度小、地方保护主义等因素, 加之在当前市场经济的情况下, 仪器设备的购置投资不一定涉及卫生行政部门的拨款。因此, 常常是使用单位已经购置了大型医用设备, 配置规划的问题才被提到议事日程上, 严重影响了法规执行的严肃性。

3.2 管理环节的交叉 按“暂行办法”, 卫生部对全国大型医用设备的配置、应用和上岗人员实行“三证”管理, 即“配置证”、“许可证”、“上岗证”, “三证”均应由卫生部统一发放。但从管理划分上看, “配置证”、“上岗证”、“许可证”分别由卫生厅计财处、省医学会、“评委分会”具体审核操作。因此, “三证”脱节的可能客观存在, 达到“三证”统一存在相当的难度。事实上检查发现, 很多 CT 机使用单位没有“配置证”、“上岗证”。

4 小 结

从长远而言, 大型医用设备的配置与应用管理是一件利国利民的大事, 必须持之以恒一抓到底。但不可否认, 从现阶段来看, 大型医用设备的管理确实存在一些疏漏和不够健全的地方。在当前市场经济的冲击下矛盾更加明显。云南省在大型医用设备应用管理中采取的一些联合、共管的思路, 尽管与现行法规的条文存在某些不一致的地方, 但具有较强的可操作性, 也提高了执法工作的权威性, 得到了大型医用设备使用单位的理解与肯定和支持。该方法值得进一步讨论和完善。

(收稿日期: 2000-04-24)

作者单位: 云南省卫生防疫站, 云南 昆明 650022

作者简介: 胡培(1963~), 男, 河南省人, 副主任技师, 主攻研究方向: 放射卫生。