

放射诊疗管理中的问题及对策

杨 刚

中图分类号: R141 文献标识码: C 文章编号: 1004-714X(2013)04-0026-02

【摘要】 目的 为解决在放射诊疗管理中法律适用,乡镇卫生院影像医师及口腔诊所许可中的困难。方法 复习文献法规,指出法律渊源。结果 解决了在实际卫生执法中的困难,有利于医疗机构放射诊疗监督工作的开展。结论 灵活运用法律相关解释,做到不同专业的融合,解决问题。

【关键词】 放射诊疗; 管理; 许可

自《放射诊疗管理规定》^[1]实施以来,各级卫生行政部门及监督机构做了大量工作,放射诊疗管理工作也取得的较大进步。笔者作为基层卫生监督人员,在放射卫生执法过程中遇到的几个问题在此进行探讨,以期对大家的工作有些帮助。

1 《放射诊疗管理规定》的适用范围

任何一部法律法规,都有其明确的适用范围。只有明确适用范围,在日常执法过程中才能做到有的放矢,防止对象错误。《放射诊疗管理规定》第二条第一款明确了该规定的适用范围即适用于开展放射诊疗工作的医疗机构。因此,非医疗机构不适用于《放射诊疗管理规定》,不需要取得放射诊疗许可。对于医疗机构,《医疗机构管理条例实施细则》第二条给出了明确定义,即条例及本细则所称医疗机构,是指依据条例和本细则的规定,经登记取得《医疗机构执业许可证》的机构。《卫生部关于修订〈医疗机构管理条例实施细则〉第三条有关内容的通知》(卫医发〔2006〕432号)明确了医疗机构的具体类别:(一)综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院、康复医院;(二)妇幼保健院;(三)社区卫生服务中心、社区卫生服务站;(四)中心卫生院、乡(镇)卫生院、街道卫生院;(五)疗养院;(六)综合门诊部、专科门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部;(七)诊所、中医诊所、民族医诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站;(八)村卫生室(所);(九)急救中心、急救站;(十)临床检验中心;(十一)专科疾病防治院、专科疾病防治所、专科疾病防治站;(十二)护理院、护理站;(十三)其他诊疗机构。

因此单采血浆站、血站和单纯计划生育服务机构等不需要取得《医疗机构执业许可证》的单位,不适用于放射诊疗管理规定,不须取得《放射诊疗许可》,其

开展放射诊疗活动中放射工作人员的健康管理按照《中华人民共和国职业病防治法》^[2]和《放射工作人员职业健康管理辦法》^[3]进行处理。

对于其他未取得《医疗机构许可证》的单位和个人,开展放射诊疗的活动的,可依据《医疗机构管理条例》按非法行医处罚。对违反放射工作人员健康管理的企业、事业单位和个体经济组织(取得营业执照或事业单位法人登记的)可依据《中华人民共和国职业病防治法》和《放射工作人员职业健康管理辦法》进行处理。

2 乡镇卫生院无影像医师的放射诊疗许可问题

《放射诊疗管理规定》自2006年3月1日实施以来,我省乡镇卫生院的放射诊疗许可率一直不高,其中一个重要的原因是乡镇卫生院由于受到编制及经济等影响,多数乡镇卫生院无影像医师,不具备发证条件。导致许多卫生院无放射诊疗许可仍开展放射诊疗活动,对医疗机构及监管部门都存在很大的风险。很多监督人员比较困惑,不知如何处理。其实,对于此种情况,我们可以根据《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》(卫医发〔2001〕169号)规定,〔在县及县级以下医疗机构(主要是乡镇卫生院和社区卫生服务机构)执业的临床医师,从事基层医疗卫生服务工作,确因工作需要,经县级卫生行政部门考核批准,报设区的市级卫生行政部门备案,可申请同一类别至多三个专业作为执业范围进行注册。〕,由设区的市或县级卫生行政部门组织其他专业的医师集中开展放射诊疗培训,经考核合格后,同时注册医学影像和放射治疗专业,来解决目前发证无影像医师问题。

3 放射肿瘤医师问题

《放射诊疗管理规定》第七条第一款第(一)项第1目规定医疗机构开展放射治疗工作的,应当具有中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师。根据

作者单位:济南市卫生局卫生监督所,山东 济南 250021

作者简介:杨刚(1971~),男,山东肥城人,主治医师,从事职业卫生与放射卫生监督工作。

卫生部《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》,肿瘤专业无单独的注册范围,更无放射肿瘤医师的独立执业范围,《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》规定肿瘤专业的医师可按所从事具体业务工作注册相关专业,如内科专业、外科专业作为执业范围。

在《大型医用设备配置与使用管理办法》(卫规财发〔2004〕474号)第二十一条规定,大型医用设备上岗人员(包括医生、操作人员、工程技术人员等)要接受岗位培训,取得相应的上岗资质。在大型医用设备上岗证考试范围中规定,医用电子回旋加速治疗系统、MM50、质子治疗方系统(LA)医师须取得大型医用设备上岗证。而大型医用设备上岗人员技术合格证核发根据《国务院关于第三批取消和调整行政审批项目的决定》(国发〔2004〕16号)属于取消的内容。

因此在放射治疗放射诊疗许可时,如何把握放射肿瘤医师问题,根据目前的实际,建议省卫生厅组织从事及拟从事放射治疗的肿瘤医师进行放射防护、放射事件应急处置及放射病等知识的培训,取得培训合格证后的医师可以作为放射肿瘤医师的认定条件,以确保放射治疗安全。

4 口腔放射诊疗的二级科目登记及许可要求(影像科及影像医师问题)

4.1 关于口腔放射诊疗设备的豁免问题 目前,口腔诊所使用的放射诊疗设备有简单小牙片机和全景牙片机等。对于口腔科使用的牙片机必须进行放射诊疗许可,登记为放射诊疗许可范围 X 射线影像诊断中的牙科 X 射线诊断。个别口腔诊所认为小牙片机射线量小,不需要许可。根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002),如果源经审管部门确认和同意,则该源或利用该源的实践可以被本标准的要求所豁免:牙科 X 射线诊断是卫生部明确的放射诊疗许可范围,未同意豁免,因此,牙片机不论大小均应经许可后使用。根据《医用 X 射线诊断卫生防护标准》(GBZ130-2002),牙片机必须有单独的机房。

4.2 口腔影像科问题 《放射诊疗管理规定》第六条第一款规定,医疗机构开展放射诊疗工作,应当具有经核准登记的医学影像科诊疗科目。因此,有人认为,如果口腔诊所取得放射诊疗许可后,没有在《医疗机构执业许可证》上申请登记医学影像科科目的,可以按照超范围执业进行处罚。其实根据《卫生部关于修订口腔科二级科目的通知》将口腔颌面医学影像专业作为口腔科的二级科目,根据《医疗机构诊疗科目名录》,口腔科与医学影像科是两个并列的科目。根据同一机关制定的规范性文件不一致的按照后优于先的原则,因此,对于口腔诊所如果只审批的一级科目口腔

科,而没有具体登记二级科目的,开展牙科 X 射线诊断的,应当按照《放射诊疗管理规定》第三十八条第(二)项处理。而不是超范围行医。

4.3 口腔影像医师问题 《放射诊疗管理规定》第七条第(四)项规定,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。对于口腔诊所而言,是否必须配备专业的影像诊断医师,值得探讨。因为,口腔牙片一般是由口腔医师本人判阅,作出诊断,指导治疗。如按照此规定发放口腔 X 射线诊断许可,将很难执行。《卫生部关于修订口腔类别医师执业范围的通知》(卫医发〔2006〕24号),口腔类别的执业医师执业范围包括口腔专业、口腔麻醉专业、口腔病理专业和口腔影像专业。此通知下发前,口腔医师的注册范围都是口腔,根据有关规定,在口腔诊所中,如果口腔医师,可以认为其具有口腔影像专业人员,以符合目前实际,并为口腔诊所办理放射诊疗许可。

5 建设项目严重职业病危害设计审查问题

《中华人民共和国职业病防治法》第十八条规定,职业病危害严重的建设项目的防护设施设计,应当经卫生行政部门审查,符合国家职业卫生标准和卫生要求的,方可施工。2012 年卫生部出台了《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》,将放射诊疗建设项目按照可能产生的放射性危害程度与诊疗风险分为危害严重和危害一般两类。职业病危害严重的建设项目的设计审查的审批被取消。明显违反了上位法的规定。《中华人民共和国行政许可法》第二十一条规定,省、自治区、直辖市人民政府对行政法规设定的有关经济事务的行政许可,根据本行政区域经济和社会发展的情况,认为通过本法第十三条所列方式能够解决的,报国务院批准后,可以在本行政区域内停止实施该行政许可。显然卫生部出台的《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》明显不具备不执行《职业病防治法》设定的许可的条件,明显违法。因此对于职业病危害严重的放射诊疗建设项目,应当进行设计审查,经审查合格方可进行建设。

《放射诊疗管理规定》对规范放射诊疗行为具有重要指导意义,但作为一个规章,其制定没有公开征求社会各界意见,制定公布后,存在一些争议,以上是作者在执法过程中问题分析,不当之处,欢迎指正。

参考文献:

- [1] 卫生部令第 46 号 放射诊疗管理规定[S].
- [2] 中华人民共和国主席令第 52 号 职业病防治法[S].
- [3] 卫生部令第 55 号 放射工作职业健康管理暂行办法[S].

(收稿日期:2012-09-14)