

上海市 2009—2012 年放射诊疗机构监督情况分析

胡振华, 唐杰

摘要: [目的] 了解上海市放射诊疗机构监督管理现状, 掌握放射诊疗管理中存在的问题, 提出相应的放射诊疗管理对策。[方法] 资料来源于上海卫生监督综合应用平台, 包括现场监督、行政处罚、许可信息、一户一档等管理系统, 及上海卫生监督状况年度评估报告。对 2009—2012 年放射诊疗防护监督检查、行政处罚等情况进行分析, 并采用分层抽样方法, 按照医疗机构级别, 随机抽取 710 家放射诊疗机构进行放射防护检测。[结果] 上海市放射诊疗机构总体放射防护检测合格率近 100%, 违法率为 8.0%, 行政处罚率为 4.0%, 对违法放射诊疗机构予以行政处罚的比例为 50.4%。2009—2012 年, 各年度行政处罚率分别为 2.5%、3.4%、4.0%、6.3%; 对违法放射诊疗机构予以行政处罚的比例, 各年度分别为 35.7%、44.9%、57.3%、61.2%, 均呈现逐年上升趋势($\chi^2=54.24, 36.53, P<0.001$)。458 件行政处罚案件中, 主要案由为未对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测、健康检查, 超出批准范围从事放射诊疗工作, 未对放射诊疗工作场所进行放射防护检测等。[结论] 上海市放射诊疗防护总体情况较好, 但在健康监护、放射诊疗许可、放射防护检测等方面仍然存在一些不足之处, 应进一步加强放射诊疗机构自律性, 加大执法力度, 增强放射诊疗工作人员和受检者放射防护意识。

关键词: 放射诊疗; 医疗照射; 放射防护; 卫生监督; 监督抽检; 行政处罚

Supervision Practice of Radiation Protection in Medical Radiography during 2009–2012 in Shanghai
HU Zhen-hua, TANG Jie (Law Enforcement Office, Agency for Public Health Inspection, Shanghai Municipal Health Bureau, Shanghai 200031, China) • The authors declare they have no actual or potential competing financial interests.

Abstract: [Objective] To evaluate the situation and problems in the supervision management of radiodiagnosis and radiotherapy in Shanghai, and to put forward corresponding countermeasures. [Methods] Data were collected from the Shanghai Health Supervision and Comprehensive Application Platform (an integrated management system including on-site supervision, administrative penalties, license information, and customer-specified file archiving) and the annual evaluation reports about supervision status in Shanghai to analyze the supervision and administrative punishment levels of radiotherapy radiation protection during 2009–2012 in Shanghai. Radiation-involved medical institutions ($n=710$) were selected using stratified random sampling method by the national medical institutional grading system to assess radiotherapy radiation protection levels. [Results] The overall qualified rate of radiotherapy radiation protection was nearly 100%, while the unlawful practice rate and administrative penalty rate were 8.0% and 4.0%, respectively, and thus 50.4% of the institutions with unlawful practice were issued administrative penalties. From 2009 to 2012, the administrative penalty rates were 2.5%, 3.4%, 4.0%, and 6.3%, respectively; and there were 35.7%, 44.9%, 57.3%, and 61.2%, respectively, of the institutions with unlawful practice were received administrative penalties, showing an increasing trend ($\chi^2=54.24, 36.53, P<0.001$). For the 458 cases of administrative penalty, the leading causes included no personal dose monitoring or health examination conducted to radiotherapy staff, providing radiodiagnosis and radiotherapy services beyond the licensed service areas, and no radiation protection conducted in radiotherapy workstations. [Conclusion] The radiation protection is generally at a high level in Shanghai, except for some deficiencies that still exist in health surveillance, radiodiagnosis and radiotherapy licensing, and radiation protection detection. We propose to strengthen self-regulation of radiation involved medical practices in relevant institutions, law enforcement, and self-protection awareness of radiation protection in medical practitioners and patients.

Key Words: radiodiagnosis and radiotherapy; medical radiation; radiation protection; health inspection; surveillance; administrative punishment

放射诊疗是指使用放射性同位素、射线装置进行临床医学诊断、治疗和健康检查的活动, 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 射线诊断四类^[1]。患者在医学诊断和治疗中所接受的医疗照射, 已成为人工辐射的最主要来源^[2-3]。随着科学技术的不断发展, 放射诊疗的应用越来越广泛, 医疗机构拥有的放射诊疗设备逐年增加, 接受放射诊疗的人数快速增长。据统计, 我国大陆每年约有 2.2 亿人次接受 X 射线诊断检查^[2]。一次诊断过程中病人受到的局部照

DOI: 10.13213/j.cnki.jeom.2014.0123

[作者简介] 胡振华(1967—), 男, 硕士, 副主任医师; 研究方向: 卫生监督; E-mail: surfmansh@hotmail.com

[作者单位] 上海市卫生局卫生监督所执法大队, 上海 200031

射剂量相当于天然辐射年当量剂量的 1~50 倍。放射治疗时病人在 1 个疗程内所受到的剂量可高达诊断时的几千倍^[3]。但电离辐射本身是一把双刃剑,在为人类提供医疗卫生服务的过程中,如果使用、防护不当,也可能对人体产生程度不同的损害或影响,危害公众的健康。因此,加强对放射诊疗机构的监管,保证医疗质量和医疗安全,保障放射诊疗工作人员、受检者和公众的健康权益,尤显重要。自 2006 年卫生部《放射诊疗管理规定》^[1]颁布实施以来,上海市卫生监管部门加大了对放射诊疗机构的监督管理力度。本研究拟对上海市 2009—2012 年放射防护监督情况进行分析,以期为加强放射诊疗机构的放射诊疗防护管理工作提供参考。

1 材料与方法

1.1 材料来源

本研究数据均取自上海卫生监督综合应用平台,包括现场监督、行政处罚、许可信息、一户一档等管理系统,及 2009—2012 年上海卫生监督状况年度评估报告等。

1.2 方法

1.2.1 监督检查 依据《放射诊疗管理规定》^[1],按照《卫生监督工作指南》(行政检查篇)^[4]放射诊疗监督管理的要求,对上海市放射诊疗机构进行监督检查。主要检查放射诊疗许可、放射诊疗建设项目预防性审核、工作场所放射防护检测、放射诊疗设备状态检测、放射诊疗工作人员个人剂量监测和健康检查、受检者个人防护用品配备和使用、放射诊疗工作场所电离辐射警告标志和工作指示灯设置等情况。

1.2.2 放射防护检测 采用分层抽样方法,按照医疗机构级别分层,随机抽取放射诊疗机构进行放射防护检测,共抽取放射诊疗机构 710 家。按照《卫生监督工作指南》(行政检查篇)^[4]

放射诊疗监督管理中有关现场快速检测及抽检的要求,对放射诊疗机构的 X 射线诊断、核医学、放射治疗工作场所及其周围环境进行检测和评价。测量仪器采用 451P-DE-SI-RYR 型 X、 γ 辐射监测仪(美国 FLUKE 公司)、450P-DE-SI 型 X、 γ 辐射监测仪(美国 FLUKE 公司)和 JB4000(A)型(上海精博工贸有限公司)。仪器使用前均经上海市计量测量技术研究院检定合格^[5]。

1.2.3 行政处罚 依据《放射诊疗管理规定》^[1],对放射诊疗机构是否违法进行评价。即对确有应受行政处罚的违法者,根据情节轻重及具体事实,按照《卫生监督工作指南》(行政处罚篇)^[4]及《卫生行政处罚立案证据标准与法律适用》^[6]中有关放射卫生行政处罚自由裁量参考标准的要求,作出行政处罚。违法行为轻微,未对放射诊疗工作人员、受检者和公众的健康造成损害的,依法不予行政处罚^[7],仅发出责令整改通知书或卫生监督意见书。

1.3 统计学分析

将上海卫生监督综合应用平台中 2009—2012 年的监督检查、行政处罚结果导出,建立 EXCEL 进行分类汇总,分别计算不同年份检查户次数、检查覆盖率、检测合格率、违法率、行政处罚率等。对行政处罚结果进行案由分类。对不同年份间检测合格率、违法率、行政处罚率、违法放射诊疗机构作出行政处罚比例的比较,采用比例趋势 χ^2 检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 基本情况

2009—2012 年,上海市取得《放射诊疗许可证》的放射诊疗机构(部队医院不在此统计之列)分别为 1232、1283、1330、1433 家,放射诊疗工作人员分别为 5774、6590、6649、6814 人,放射诊疗设备分别为 2711、2388、3008、2649 台(表 1)。

表 1 2009—2012 年上海市放射诊疗机构基本情况

年份	放射诊疗机构数*	开展机构数				放射诊疗工作 人员数	放射诊疗设备数				合计
		X 射线诊断	介入放射学	核医学	放射治疗		X 射线诊断	介入放射学	核医学	放射治疗	
2009	1232	1227	70	47	25	5774	2539	60	124	48	2711
2010	1283	1279	70	48	26	6590	2209	49	128	51	2388
2011	1330	1326	66	46	27	6649	2428	116	129	51	3008
2012	1433	1426	67	49	27	6814	2465	104	129	55	2649

[注]*:由于同一家放射诊疗机构可同时开展多个诊疗项目,故放射诊疗机构数小于 X 射线诊断、介入放射学、核医学、放射治疗开展机构数之和。

2.2 监督检查

2009—2012 年,上海市卫生监管部门分别监督检查放射诊疗机构 2944、3114、2529、2805 户次,总体检查覆盖率为 215.4%,违法率为 8.0%。2009—2012 年违法率分别为 7.0%、7.5%、7.0%、10.3%,呈现逐年上升趋势($\chi^2=17.33$, $P<0.001$) (表 2)。

表 2 2009—2012 年上海市放射诊疗机构监督检查情况

年份	放射诊疗机构数	检查户次数	检查覆盖率 (%)	违法户次数	违法率 (%)
2009	1232	2944	239.0	207	7.0
2010	1283	3114	242.7	234	7.5
2011	1330	2529	190.2	178	7.0
2012	1433	2805	194.4	289	10.3
合计	5278	11392	215.4	908	8.0

2.3 放射防护检测

共抽检放射诊疗机构 710 家,占上海市放射诊疗机构数的 13.4%。其中三级、二级、一级医疗机构及其他医疗机构数,分别为 94、209、208、199 家。2009—2012 年,分别抽检放射诊疗机构 82、185、142、301 家,抽检率分别为 6.7%、14.4%、10.7%、21.0% (表 3)。

表 3 2009—2012 年上海市放射诊疗机构监督抽检情况

年份	放射诊疗机构数	监督抽检					监督抽检率 (%)
		三级医疗机构	二级医疗机构	一级医疗机构	其他医疗机构	合计	
2009	1232	18	31	11	22	82	6.7
2010	1283	27	62	51	45	185	14.4
2011	1330	21	43	40	38	142	10.7
2012	1433	28	73	106	94	301	21.0
合计	5278	94	209	208	199	710	13.4

共检测 61 547 个点, 合格 61 519 个点, 总体检测合格率接近 100%。除 X 射线诊断机房, 总体检测合格率为 99.9% (检测 9 859 个点, 合格 9 854 个点) 外, 核医学、放射治疗场所检测均合格。不同年份间的检测合格率差别没有统计学意义 ($\chi^2=0.0008, P>0.05$) (表 4)。

表 4 2009—2012 年上海市放射诊疗机构放射防护检测情况

放射诊疗工作场所	检测点数	合格点数	检测合格率 (%)
2009	8 868	8 868	100.0
X 射线诊断	6 292	6 292	100.0
核医学	1 883	1 883	100.0
放射治疗	693	693	100.0
2010	17 131	17 117	99.9
X 射线诊断	14 742	14 728	99.9
核医学	1 446	1 446	100.0
放射治疗	943	943	100.0
2011	13 671	13 666	100.0
X 射线诊断	9 859	9 854	99.9
核医学	3 001	3 001	100.0
放射治疗	811	811	100.0
2012	21 877	21 868	100.0
X 射线诊断	16 901	16 892	99.9
核医学	3 317	3 317	100.0
放射治疗	1 659	1 659	100.0
合计	61 547	61 519	100.0
X 射线诊断	47 794	47 766	99.9
核医学	9 647	9 647	100.0
放射治疗	4 106	4 106	100.0

2.4 行政处罚

908 户次违法放射诊疗机构中, 被予以行政处罚者 458 户次, 占 50.4%。发出责令整改通知书或卫生监督意见书者 450 户次, 占 49.6%。2009—2012 年, 对违法的放射诊疗机构予以行政处罚的比例, 分别为 35.7% (74/207)、44.9% (105/234)、57.3% (102/178)、61.2% (177/289), 呈现逐年上升趋势 ($\chi^2=36.53, P<0.001$) (图 1)。

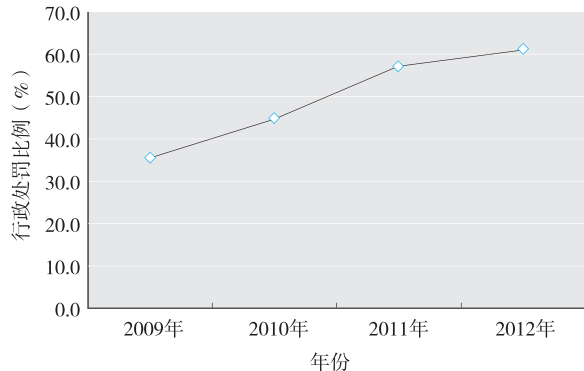


图 1 2009—2012 年上海市违法放射诊疗机构行政处罚比例

共作出行政处罚 458 件, 总体行政处罚率为 4.0%。2009—2012 年行政处罚率分别为 2.5%、3.4%、4.0%、6.3%, 呈现逐年上升趋势 ($\chi^2=54.24, P<0.001$)。其中警告 531 件、罚款 289 件, 罚款金额 65.1 万元人民币, 警告、罚款, 及罚款金额亦逐年递增 (表 5)。

表 5 2009—2012 年上海市放射诊疗机构行政处罚情况

年份	行政处罚 (件)	行政处罚率 (%)	警告 (件)	罚款 (件)	罚款金额 (万元人民币)
2009	74	2.5	85	41	9.7
2010	105	3.4	116	63	13.2
2011	102	4.0	122	64	17.1
2012	177	6.3	208	121	25.1
合计	458	4.0	531	289	65.1

[注] 由于每件行政处罚案件中可包括多件警告或罚款, 故警告、罚款总件数可大于行政处罚数之和。

2.5 案由分类

458 件行政处罚的案由中, 未对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测、健康检查居首位。超出批准范围从事放射诊疗工作、未对放射诊疗工作场所进行防护检测, 分别为第二位、第三位。其次分别为: 未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作、未给放射诊疗工作人员办理《放射工作人员证》、未进行校验等 (表 6)。

表 6 2009—2012 年上海市放射诊疗机构行政处罚案由分类

案由	例数	顺位
未对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测、健康检查	179	1
超出批准范围从事放射诊疗工作	71	2
未对放射诊疗工作场所进行放射防护检测	64	3
未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作	46	4
未给放射诊疗工作人员办理《放射工作人员证》	44	5
未进行校验	37	6
未设置电离辐射警告标志、工作指示灯等	31	7
放射诊疗工作场所不符合国家有关规定	21	8
未对放射诊疗设备进行状态检测	21	8
未配备或未使用受检者个人防护用品	19	9
未建立健康监护档案	14	10
聘用不具备相应资质的人员从事放射诊疗工作	8	10
未进行放射诊疗建设项目预防性审核	7	11
未组织放射诊疗工作人员培训	4	12
其他	5	—

3 讨论

放射诊疗安全关系到广大人民群众的健康和生命安全, 关系到医疗安全和社会稳定。因此, 放射诊疗工作场所的放射防护备受社会各界关注, 医疗照射的安全是否得到保障引起了人们更广泛的重视。自 2006 年卫生部《放射诊疗管理规定》^[1]颁布实施以来, 上海市卫生监督部门进一步加强对放射诊疗机构放射诊疗工作的监督管理。2007—2008 年, 上海市各级卫生监督机构结合发证和发证后监管工作, 大力加强了上海市放射诊疗工作的规范性, 使放射诊疗机构放射防护状况得到明显改善, 放射诊疗机构管理层对放射防护和放射诊疗安全有了新的认识, 并形成了较强的责任意识。在此工作基础上, 通过 2009 年和 2010 年上海世博会保障工作、2011 年上海国际泳联世锦赛保障工作, 进一步巩固了之前的成果。2007—2011 年医用 X 射线诊断机房放射防护监督抽检合格率达到 98.8% 以上^[5]。2010 年某区 18 家放射诊疗机构的放射防护水平符合国家相关要求^[8]。本次研究结果亦显示, 2009—2012 年上海市放射诊

疗机构总体放射防护检测合格率近 100%，违法率仅为 8.0%。表明上海市放射诊疗机构放射防护日趋稳定，处于较高的水平。

同时，检查也暴露了少数放射诊疗机构放射防护存在一些不足之处。突出表现在以下几个方面：一是职业健康监护重视不够。疏于对放射诊疗工作人员的个人剂量监测和职业健康检查，未给放射诊疗工作人员办理《放射工作人员证》等。二是放射诊疗许可意识淡薄。未取得放射许可即擅自从事放射诊疗工作，或虽取得放射诊疗许可，却擅自超过批准放射诊疗范围、未及时校验许可证。三是放射防护检测不到位。未对放射诊疗工作场所进行放射防护检测、未对放射诊疗设备状态进行检测。四是受检者防护不到位。未设置电离辐射警告标志和工作指示灯、未配备和使用受检者个人防护用品等。五是个别 X 射线诊断机房 X 射线外照射剂量率超标，存在一定的安全隐患。究其原因，主要是由于少数放射诊疗机构法律意识淡薄，忽视放射防护工作的重要性，放射防护措施未落实所致。因此，要强化放射诊疗机构自律。放射诊疗机构要依照《放射诊疗管理规定》^[1]等要求，加强自身的放射诊疗工作管理，定期检查放射诊疗管理法律、法规、规章等制度的落实情况，做好放射诊疗工作的质量保证和安全防护。未取得放射诊疗许可者，不得开展放射诊疗工作。取得放射诊疗许可者，要严格按照许可范围，开展放射诊疗工作，并及时进行许可校验。严格按照规定对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测，及上岗前、在岗期间、离岗时的健康检查，并建立个人剂量和健康档案。设置电离辐射警告标志和工作指示灯，配备必要的放射诊疗工作人员和受检者个人防护用品，并严格按照规定使用。定期对放射诊疗工作场所及放射诊疗设备进行检测，保证工作场所的辐射水平与放射诊疗设备性能符合国家有关规定。

放射防护检测合格率几近 100%，究其原因，一是目前 X 射线机房防护普遍使用铅板、铅玻璃、硫酸钡等防护材料，放射防护效果显著提高；二是随着科学技术的发展，放射诊疗设备不断更新，防护性能也日益改善。个别 X 射线诊断机房 X 射线外照射剂量率仍然存在超标现象，多缘于这些 X 射线诊断机房操作室防护门年久变形^[5,9]。少数放射诊疗工作人员不注意个人防护，缺乏责任心，对受检者也不采取防护措施，则缘于放射诊疗工作人员对射线的危害性不了解，防护意识淡薄，及广大公众缺乏最基本的放射防护知识和防护意识^[10]。因此，要加强放射诊疗防护法律法规和放射防护知识的宣传教育，增强放射诊疗工作人员和受检者的法律意识和防护意识。全面提高放射诊疗工作人员的职业素质，对受检者进行医疗照射时，遵守医疗照射正当化和放射防护最优化的原则，严格控制受照剂量，对邻近照射野的敏感器官和组织进行屏蔽防护^[1-3]。

《放射诊疗管理规定》^[1]的颁布实施，对规范放射诊疗管理工作，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，发挥了重要作用。但随着 X 射线诊断、介入放射学、核医学、放射治疗等各类放射诊疗新技术方法和高新技术设备的发展方兴未艾，已越来越难以适应当前放射诊疗监管的要求。因此，卫生监管部门要与时俱进，进一步

修订和完善放射诊疗管理的法律法规，改进放射诊疗监管的手段和方法。

行政处罚力度逐年上升，与卫生监管部门加大监督检查频率、严格执法等息息相关。但仅对一半违法放射诊疗机构作出行政处罚，行政处罚比例偏低。即使作出行政处罚，也多以警告为主，罚款为辅，罚款金额偏低，行政处罚威慑力不够。因此，要加大执法力度。除要加强预防性和经常性卫生监督外，还要不定期地对放射工作场所的防护水平进行监督抽检，及时了解放射防护现状，查找放射防护的薄弱环节，防患于未然。严厉查处各类违法行为。对违法的放射诊疗机构，依法予以必要的行政处罚，以形成强有力的震慑，督促放射诊疗机构增强法制观念和防护意识，建立健全各项放射防护管理制度，强化各项放射防护措施，确保放射诊疗工作场所的辐射水平和放射诊疗设备性能符合有关规定，切实有效地保护放射诊疗工作人员、受检者和公众的健康与安全。

（志谢：本研究引用的数据来源于上海卫生监督综合应用平台，及上海卫生监督状况年度评估报告。诚挚感谢上海市卫生局卫生监督所卫生监督科，及各区县卫生局卫生监督所奋战在放射卫生监督一线的监督员们。）

·作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参考文献：

- [1] 卫生部卫生监督局.放射诊疗管理规定[M].北京：人民卫生出版社，2006：3-15.
- [2] 潘自强.电离辐射环境监测与评价[M].北京：原子能出版社，2007：113-114.
- [3] 强永刚，张林.医学影像辐射防护学[M].广州：广东世界图书出版公司，2001：133-139.
- [4] 徐天强.卫生监督工作指南[M].2版.上海：上海科学技术出版社，2012：385-391.
- [5] 陈飏，陈春晖，朱素蓉，等.上海市 2007—2011 年医用诊断 X 射线诊断机房放射防护监督抽检结果[J].环境与职业医学，2013，30（8）：596-597.
- [6] 徐天强.卫生行政处罚立案证据标准与法律适用[M].上海：上海交通大学出版社，2010：237-262.
- [7] 中华人民共和国中央人民政府.中华人民共和国主席令第六十三号.《中华人民共和国行政处罚法》[EB/OL].（2005-08-21）[2014-03-21].http://www.gov.cn/banshi/2005-08/21/content_25101.htm.
- [8] 王瑜，钟占华，朱健，等.2010 年上海市某区放射诊疗机构放射防护及诊疗安全监督抽检结果[J].职业与健康，2011，27（13）：1466-1468.
- [9] 庄惠民，朱萍萍，吴琼，等.医用诊断 X 射线机房放射防护现状调查[J].环境与职业医学，2009，26（1）：83-85.
- [10] 郭进瑞.福建省放射诊疗监管存在问题的分析及政策建议[D].福州：福建医科大学，2010.

（收稿日期：2013-12-19）

（英文编辑：汪源；编辑：王晓宇；校对：徐新春）