

现代CT设备 质控管理与操作规范

石明国 主编

现代CT设备 质控管理与操作规范

主 编 石明国
副 主 编 冯 骥 王敏杰 石 磊 姜 文

编 委 (以姓氏笔画为序)

马国林	马新武	王 健	王 陵	王光大	王敏杰
尹 伟	石 磊	石明国	史扑军	印 弘	冯 骥
刘建莉	刘景鑫	许银伍	孙文阁	杜瑞宾	李 剑
李 健	李小宝	余厚军	宋少娟	张劲松	陈 勇
陈 晶	陈传亮	国志义	罗来树	郑沁春	郑君惠
郑敏文	赵海涛	赵雁鸣	胡军武	胡鹏志	姜 文
宣海奇	袁明泉	聂世琨	徐海波	高华师	高向东
陶志伟	韩闽生	雷子乔	蔡 娅	谭必勇	缪建良
黎 川					

编写秘书 余厚军 赵海涛

图书在版编目 (CIP) 数据

现代 CT 设备质控管理与操作规范 / 石明国主编. —北京:
人民卫生出版社, 2018

ISBN 978-7-117-26971-1

I. ①现… II. ①石… III. ①计算机 X 线扫描体层摄影 –
医疗器械 – 质量管理②计算机 X 线扫描体层摄影 – 技术规范
IV. ①R814.42

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 148436 号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有, 侵权必究!

现代 CT 设备质控管理与操作规范

主 编: 石明国

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京顶佳世纪印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 12 插页: 2

字 数: 292 千字

版 次: 2018 年 8 月第 1 版 2018 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-26971-1

定 价: 89.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

主编简介



石明国

空军军医大学(第四军医大学)西京医院医学影像学教研室主任、教授;山东泰山医学院兼职教授、硕士生导师。多次荣获第四军医大学优秀教师称号、荣立三等功2次、2012年1月荣获国防服役金质奖章;获得全国、全军医学影像技术学科建设终身成就奖、首席专家、“伦琴学者”等荣誉。

中华医学会医学影像技术学会第六届委员会主任委员、中国医学装备协会常务理事、中国医学装备协会CT工程技术专业委员会主任委员、中国人民解放军医学影像技术专业委员会主任委员、陕西省医学会医学影像技术学会第二、三届主任委员。

中华医学科技奖评审委员会委员,第一届全国高等学校医学影像技术专业教材评审委员会副主任委员。先后受聘为《中华放射学杂志》副总编辑、《实用放射学杂志》《国际医学放射学杂志》《生物医学工程与临床》《中华现代影像学杂志》《医疗卫生装备》等10余种期刊编委、常务编委、副主编。

长期从事放射医学影像新技术的应用和CT图像重建后处理及医学影像设备临床应用的研究及教学工作,特别在CT设备的管理、教学和临床应用方面造诣较深。先后承担国家九五攻关课题1项、获陕西省科学技术二等奖2项、全军科技进步三等奖5项、承担国家自然科学基金项目多项、获国家发明专利3项。主持开展具有国内、军内先进水平的医学影像技术临床应用新业务、新技术多项。

主编专著及教材21部,副主编4部,参编多部。1995年主编全国首部《实用CT影像技术学》,获优秀科技图书一等奖,1996年该书被选为全国大型设备CT上岗培训教材,为我国培养了一大批医学影像技术应用人才。主编“十一五”“十三五”国家级规划教材《医学影像设备学》《医学影像设备质量控制管理学》《放射师临床工作指南》《医用影像设备(CT/MR/DSA)成像原理与临床应用》《放射医学技术-高级教程》等专著多部;在专业杂志发表论文160余篇,其中多篇获优秀论文奖。

前言

为使全国医学影像技术人员在医疗实践活动中做到有章可循、规范操作,加强医学影像学诊疗技术操作的规范化和标准化,进一步推动我国医学影像学检查全面质量管理和控制的实施,为行业定制度、立规矩,中国医学装备协会 CT 工程技术专业委员会以学会的名义,举全学会之力,组织全国 CT 影像学专家、CT 实践操作技术专家,在对国内外现有的法规、医学影像质量标准 and 操作规范仔细研读的基础上,结合我国的具体情况,编写了《现代 CT 设备质控管理与操作规范》(以下简称规范)。

本《规范》共分为五章:CT 设备的相关法律法规、CT 科室管理规范、CT 设备管理规范、CT 设备质量控制规范、CT 检查操作规范。以国家现行法规和标准为依据,以实现正当、合理的 CT 医学影像学检查为目的,突出科学性、实用性、时效性和普及性,力求概念清晰、内容简洁、程序明确、操作性强。在编写体例上尽量符合规范的特点,以便读者查阅和日常临床工作中使用。

本《规范》充分体现了以人为本、以病人为中心的服务理念,体现了“影像精准,技术先行”的管理理念。提高医疗质量,保障医疗安全,逐步实现 CT 设备质控管理与操作的规范化及标准化,具有重要的实践指导意义,本《规范》将成为我国进行 CT 设备质控监督管理、CT 检查操作规范化管理的重要依据。

参加本《规范》编写的专家均具有丰富的 CT 临床工作经验,一边工作一边查阅资料,利用业余时间,加班加点编写,付出了辛勤的劳动。初稿完成后召开了统稿会,进行了反复推敲和临床验证,力争圆满而高质量完成编写任务,力求达到 CT 设备质控管理与检查操作的规范化、标准化。

空军军医大学(原第四军医大学)和人民卫生出版社的领导和同志们对本《规范》的编写给予了大力的支持,对各方面给予本书关心和帮助的同志们,在此一并表示最诚挚的感谢。

由于我们水平所限,时间仓促,本书内容难免存在不足之处。望各位同道在使用中提出宝贵的意见,以便再版时修订和改进。



2018 年 6 月 29 日

目 录

第一章 CT 设备的相关法律法规	1
第一节 相关法律	1
一、职业病防治	2
二、医疗器械监管与医疗事故处置	2
三、放射性同位素与射线装置安全和防护	6
四、建设项目环境保护	12
第二节 相关法规	16
一、放射性同位素与射线装置安全许可管理	16
二、放射性同位素与射线装置安全和防护管理	19
三、放射工作人员职业健康管理	22
四、大型医用设备配置与应用管理	26
第二章 CT 科室管理规范	30
第一节 CT 科室基本布局	30
一、二级医院基本布局要求	30
二、三级医院基本布局要求	31
三、信息化设备和急救设备	31
第二节 CT 科室人员、设备和技术准入要求	31
一、CT 科室诊断医师准入要求	31
二、CT 科室技术人员准入要求	31
三、CT 科室护士准入要求	31
第三节 CT 科室设备准入要求	32
一、科学研究型 CT 配置准入要求	32
二、临床研究型 CT 配置准入要求	32
第四节 CT 对比剂临床应用常规	33
一、签署知情同意书	33
二、注意事项	33
三、CT 增强扫描的临床应用	34
第五节 CT 科室规章制度	34

一、组织管理制度	34
二、质量控制和评价制度	35
三、安全管理制度	35
四、核对制度	36
五、阅片讨论制度	36
六、病例随访制度	37
七、PACS/RIS 信息安全管理制	37
八、辐射安全管理制度	38
九、设备维修保养制度	39
第六节 CT 科室人员岗位职责	39
一、岗位职责	39
二、各类人员职责	41
第三章 CT 设备管理规范	48
第一节 CT 设备的采购	48
一、CT 设备采购的准入管理	49
二、考察调研,评估论证	50
三、招标采购	54
四、签订合同	59
第二节 CT 设备主要性能参数及意义	61
一、主要性能参数及意义	61
二、CT 设备参数的选择原则	70
第三节 CT 设备的安装条件及环境	70
一、机房设计及场地建筑要求	70
二、电源与地线要求	71
三、网络要求	71
四、环境要求	71
五、射线防护要求	72
六、照明要求及其他	72
第四节 CT 设备的验收与检测	72
一、机械性能验收	72
二、电气性能验收	72
三、图像质量验收	73
四、功能软件验收	73
五、稳定性检测验收	73
六、验收后的有关事项	73

第四章 CT 设备质量控制规范	76
第一节 主要性能参数的检测	76
一、设备参数	77
二、图像参数	90
第二节 CT 设备常见故障及维修	95
一、常见故障原因	95
二、维修原则及方法	97
三、维护保养及内容	100
四、典型故障分析	108
第五章 CT 检查操作规范	117
第一节 头颈部	117
一、颅脑	117
二、垂体和鞍区	118
三、眼和眼眶	119
四、颞颌关节	120
五、耳和颞骨	122
六、鼻窦	123
七、喉部	124
八、甲状腺	125
九、颈部软组织	126
第二节 胸部	127
一、肺	127
二、纵隔	129
第三节 腹部	131
一、肝胆胰脾	131
二、肾脏	133
三、胃部	134
四、肠道	135
第四节 盆腔	137
一、膀胱	137
二、前列腺	139
三、女性盆腔	140
四、泌尿系统	142
第五节 脊柱	143
一、颈椎	143
二、胸椎	144

三、腰椎	146
四、骶尾椎	147
第六节 四肢骨关节	148
一、肩关节	148
二、肘关节	149
三、腕关节	151
四、髋关节	152
五、膝关节	153
六、踝关节	155
第七节 血管	156
一、脑动脉	156
二、颈动脉	158
三、先天性心脏病	159
四、冠状动脉	161
五、胸主动脉	163
六、肺动脉	164
七、肺静脉与左心房	166
八、全主动脉	167
九、腹主动脉	169
十、上肢动脉	170
十一、下肢动脉	172
第八节 能谱 CT 成像技术	173
一、前言	173
二、肝脾胰能谱成像	174
三、肾脏能谱成像	175
四、小肠能谱成像	175
五、盆腔能谱成像	176
六、头颈部 CTA 能谱成像	176
七、肺动脉 CTA 能谱成像	178
八、门静脉 CTA 能谱成像	179
参考文献	181

第一章 CT 设备的相关法律法规

随着医学影像技术的迅猛发展,CT 设备与检查技术日新月异,进一步规范 CT 设备的质控管理与操作,从而使受检者以最小的辐射剂量获得达到诊断要求的影像,以达到各级医院影像诊断互认的目的。因此,医学影像相关的法律、法规是从事医学影像人员特别 CT 工作人员应该认真学习和掌握的。

与医学影像相关的各级别的法律、法规及各项规章,通常可分解为 3 个层面进行理解,一是法律层面,由中华人民共和国及国务院颁布;二是法规层面,通常由国家卫生行政部门颁布;三是标准与规范层面,通常由业内组织讨论制定。

第一节 相 关 法 律

由中华人民共和国国务院颁布的医学影像相关法律主要有:《中华人民共和国职业病防治法》,2001 年 10 月 27 日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过。根据 2011 年 12 月 31 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议《关于修改〈中华人民共和国职业病防治法〉的决定》第一次修正,根据 2016 年 7 月 2 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十一次会议《关于修改〈中华人民共和国节约能源法〉等六部法律的决定》第二次修正,根据 2017 年 11 月 4 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议《关于修改〈中华人民共和国会计法〉等十一部法律的决定》第三次修正,自公布之日起施行;《放射性药品管理办法》,1989 年 1 月 13 日中华人民共和国国务院令 25 号发布,根据 2011 年 1 月 8 日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》第一次修订,根据 2017 年 3 月 1 日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订,自公布之日起施行;《医疗器械监督管理条例》,2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令 276 号公布,2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过,根据 2017 年 5 月 4 日中华人民共和国国务院令 680 号令《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订,自公布之日起施行;《药品管理法实施条例》,2002 年 8 月 4 日国务院令 360 号公布,自 2002 年 9 月 15 日起施行,根据 2016 年 1 月 13 日国务院第 119 次常务会议《国务院关于修改部分行政法规的决定》国务院令 666 号修订,自 2016 年 2 月 6 日起施行。《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》,2005 年 09 月 14 日国务院令 449 号发布,根据 2014 年 07 月 29 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订,自公布之日起施行;《医疗事故处理条例》,经 2002 年 2 月 20 日国务院第 55 次常务会议通过,自 2002 年 9 月 1 日起施行,为国务院令(第 351 号),该条例在修订中;《建设项目环境保护管理条例》(1998 年 11 月 29 日中华人民共和国国务院令 253 号发布,根据 2017 年 7 月 16 日《国务院关于修改〈建设项目环境保护管

理条例》的决定》修订,自 2017 年 10 月 1 日起实施;《中华人民共和国环境影响评价法》[中华人民共和国主席令(第四十八号)],自 2016 年 9 月 1 日起施行。这些法律文件与 CT 密切相关的是《中华人民共和国职业病防治法》《医疗器械监督管理条例》《医疗事故处理条例》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《建设项目环境保护管理条例》《中华人民共和国环境影响评价法》,故摘录相关部分。

一、职业病防治

职业病的定义:在《中华人民共和国职业病防治法》的第一章总则的第二条中定义为:“本法所称职业病,是指企业、事业单位和个体经济组织等用人单位的劳动者在职业活动中,因接触粉尘、放射性物质和其他有毒、有害因素而引起的疾病”。

职业病的分类:在《中华人民共和国职业病防治法》的第一章总则的第二条中明确规定,职业病的分类和目录由国务院卫生行政部门会同国务院安全生产监督管理部门、劳动保障行政部门制定、调整并公布。2013 年 12 月 23 日,国家卫生计生委、人力资源社会保障部、安全监管总局、全国总工会 4 部门联合印发《职业病分类和目录》,将职业病分为职业性尘肺病及其他呼吸系统疾病、职业性皮肤病、职业性眼病、职业性耳鼻喉口腔疾病、职业性化学中毒、物理因素所致职业病、职业性放射性疾病、职业性传染病、职业性肿瘤、其他职业病 10 类 132 种。其中职业性放射性疾病为 11 种,即外照射急性放射病、外照射亚急性放射病、外照射慢性放射病、内照射放射病、放射性皮肤疾病、放射性肿瘤(含矿工高氡暴露所致肺癌)、放射性骨损伤、放射性甲状腺疾病、放射性性腺疾病、放射复合伤、根据《职业性放射性疾病诊断标准(总则)》可以诊断的其他放射性损伤。

为保证从事放射工作人员的安全与健康,任何机构或个人应严格遵守《中华人民共和国职业病防治法》的有关条款,并按照实施。《中华人民共和国职业病防治法》共七章八十八条,由于内容比较多,这里只是摘录密切相关的条目,它们分别是:第一章总则中的第三条至第十三条;第二章前期预防中的第十四条至第十九条;第三章劳动过程中的防护与管理中的第二十条至第四十二条;第四章职业病诊断与职业病病人保障中的第四十三条至第六十一条。

二、医疗器械监管与医疗事故处置

(一) 医疗器械监管

医疗器械的定义:在《医疗器械监督管理条例》第七章附则第七十六条中明确描述:医疗器械,是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,包括所需要的计算机软件;其效用主要通过物理等方式获得,不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得,或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。

医疗器械使用单位:在《医疗器械监督管理条例》第七章附则第七十六条中明确描述:医疗器械使用单位,是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构,包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构,取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构,以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

1. 医疗器械经营与使用监管 《医疗器械监督管理条例》第四章医疗器械经营与使用中明确规定了下列监管条例,即第三十二条至第四十二条:

第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械,应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件,建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业,还应当建立销售记录制度。

记录事项包括:

- (一) 医疗器械的名称、型号、规格、数量;
- (二) 医疗器械的生产批号、有效期、销售日期;
- (三) 生产企业的名称;
- (四) 供货者或者购货者的名称、地址及联系方式;
- (五) 相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实,并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第三十三条 运输、贮存医疗器械,应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求;对温度、湿度等环境条件有特殊要求的,应当采取相应措施,保证医疗器械的安全、有效。

第三十四条 医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训,按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。

医疗器械使用单位配置大型医用设备,应当符合国务院卫生计生主管部门制定的大型医用设备配置规划,与其功能定位、临床服务需求相适应,具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员,并经省级以上人民政府卫生计生主管部门批准,取得大型医用设备配置许可证。

大型医用设备配置管理办法由国务院卫生计生主管部门会同国务院有关部门制定。大型医用设备目录由国务院卫生计生主管部门商国务院有关部门提出,报国务院批准后执行。

第三十五条 医疗器械使用单位对重复使用的医疗器械,应当按照国务院卫生计生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。

一次性使用的医疗器械不得重复使用,对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

第三十六条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械,应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录,及时进行分析、评估,确保医疗器械处于良好状态,保障使用质量;对使用期限长的大型医疗器械,应当逐台建立使用档案,记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后 5 年。

第三十七条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料,并确保信息具有可追溯性。

使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的,应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

第三十八条 发现使用的医疗器械存在安全隐患的,医疗器械使用单位应当立即停止使用,并通知生产企业或者其他负责产品质量的机构进行检修;经检修仍不能达到使用安全

标准的医疗器械,不得继续使用。

第三十九条 食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责,分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。

第四十条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第四十一条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械,转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效,不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

第四十二条 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求,并在说明书中载明医疗器械的原产地以及代理人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的,不得进口。

2. 不良事件的处理与医疗器械的召回 《医疗器械监督管理条例》第五章不良事件的处理与医疗器械的召回中明确规定了下列内容,第四十六条至第五十二条:

第四十六条 国家建立医疗器械不良事件监测制度,对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。

第四十七条 医疗器械生产经营企业、使用单位应当对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测;发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件,应当按照国务院食品药品监督管理部门的规定,向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

任何单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件,有权向食品药品监督管理部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第四十八条 国务院食品药品监督管理部门应当加强医疗器械不良事件监测信息网络建设。

医疗器械不良事件监测技术机构应当加强医疗器械不良事件信息监测,主动收集不良事件信息;发现不良事件或者接到不良事件报告的,应当及时进行了核实、调查、分析,对不良事件进行评估,并向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门提出处理建议。

医疗器械不良事件监测技术机构应当公布联系方式,方便医疗器械生产经营企业、使用单位等报告医疗器械不良事件。

第四十九条 食品药品监督管理部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、销售、进口和使用等控制措施。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当会同同级卫生计生主管部门和相关部门组织对引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理,并组织对同类医疗器械加强监测。

第五十条 医疗器械生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

第五十一条 有下列情形之一的,省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当对已注册的医疗器械组织开展再评价:

- (一) 根据科学研究的发展,对医疗器械的安全、有效有认识上的改变的;
- (二) 医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的;

(三) 国务院食品药品监督管理部门规定的其他需要进行再评价的情形。

再评价结果表明已注册的医疗器械不能保证安全、有效的,由原发证部门注销医疗器械注册证,并向社会公布。被注销医疗器械注册证的医疗器械不得生产、进口、经营、使用。

第五十二条 医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的,应当立即停止生产,通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用,召回已经上市销售的医疗器械,采取补救、销毁等措施,记录相关情况,发布相关信息,并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。

医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械存在前款规定情形的,应当立即停止经营,通知相关生产经营企业、使用单位、消费者,并记录停止经营和通知情况。医疗器械生产企业认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械,应当立即召回。

医疗器械生产经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的,食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。

(二) 医疗事故的预防与处置

医疗事故:《医疗事故处理条例》第一章总则中第二条中明确规定:医疗事故,是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中,违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规,过失造成患者人身损害的事故。

《医疗事故处理条例》中强调医疗事故的主体是医疗机构及其医务人员,强调医疗事故的过失行为是违反法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规,强调只要是过失造成患者人身损害而不一定达到功能障碍的程度,都可以是医疗事故。

处理医疗事故:《医疗事故处理条例》第一章总则中第三条中明确规定:处理医疗事故,应当遵循公开、公平、公正、及时、便民的原则,坚持实事求是的科学态度,做到事实清楚、定性准确、责任明确、处理恰当。

1. 医疗事故的预防 《医疗事故处理条例》第二章医疗事故的预防与处置中明确规定下列八条内容,即第五条至第十二条:

第五条 医疗机构及其医务人员在医疗活动中,必须严格遵守医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规,恪守医疗服务职业道德。

第六条 医疗机构应当对其医务人员进行医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规的培训和医疗服务职业道德教育。

第七条 医疗机构应当设置医疗服务质量监控部门或者配备专(兼)职人员,具体负责监督本医疗机构的医务人员的医疗服务工作,检查医务人员执业情况,接受患者对医疗服务的投诉,向其提供咨询服务。

第八条 医疗机构应当按照国务院卫生行政部门规定的要求,书写并妥善保管病历资料。

因抢救急危患者,未能及时书写病历的,有关医务人员应当在抢救结束后6小时内据实补记,并加以注明。

第九条 严禁涂改、伪造、隐匿、销毁或者抢夺病历资料。

第十条 患者有权复印或者复制其门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单(检验报告)、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病理资料、护理

记录以及国务院卫生行政部门规定的其他病历资料。

患者依照前款规定要求复印或者复制病历资料的,医疗机构应当提供复印或者复制服务并在复印或者复制的病历资料上加盖证明印记。复印或者复制病历资料时,应当有患者在场。

医疗机构应患者的要求,为其复印或者复制病历资料,可以按照规定收取工本费。具体收费标准由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同同级卫生行政部门规定。

第十一条 在医疗活动中,医疗机构及其医务人员应当将患者的病情、医疗措施、医疗风险等如实告知患者,及时解答其咨询;但是,应当避免对患者产生不利后果。

第十二条 医疗机构应当制定防范、处理医疗事故的预案,预防医疗事故的发生,减轻医疗事故的损害。

2. 医疗事故的处置 《医疗事故处理条例》第二章医疗事故的预防与处置中明确规定下列七条条例,即第十三条至第十九条,其中主要是第十三条至第十七条:

第十三条 医务人员医疗活动中发生或者发现医疗事故、可能引起医疗事故的医疗过失行为或者发生医疗事故争议的,应当立即向所在科室负责人报告,科室负责人应当及时向本医疗机构负责医疗服务质量监控的部门或者专(兼)职人员报告;负责医疗服务质量监控的部门或者专(兼)职人员接到报告后,应当立即进行调查、核实,将有关情况如实向本医疗机构的负责人报告,并向患者通报、解释。

第十四条 发生医疗事故的,医疗机构应当按照规定向所在地卫生行政部门报告。

发生下列重大医疗过失行为的,医疗机构应当在12小时内向所在地卫生行政部门报告:导致患者死亡或者可能为二级以上的医疗事故;导致3人以上人身损害后果;国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

第十五条 发生或者发现医疗过失行为,医疗机构及其医务人员应当立即采取有效措施,避免或者减轻对患者身体健康的损害,防止损害扩大。

第十六条 发生医疗事故争议时,死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、上级医师查房记录、会诊意见、病程记录应当在医患双方在场的情况下封存和启封。封存的病历资料可以是复印件,由医疗机构保管。

第十七条 疑似输液、输血、注射、药物等引起不良后果的,医患双方应当共同对现场实物进行封存和启封,封存的现场实物由医疗机构保管;需要检验的,应当由双方共同指定的、依法具有检验资格的检验机构进行检验;双方无法共同指定时,由卫生行政部门指定。

三、放射性同位素与射线装置安全和防护

(一) 行政管理

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》(以下简称《安全和防护条例》)中的第三条和第四条明确规定:

第三条 国务院环境保护主管部门对全国放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施统一监督管理。

国务院公安、卫生等部门按照职责分工和本条例的规定,对有关放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施监督管理。

县级以上地方人民政府环境保护主管部门和其他有关部门,按照职责分工和本条例的

规定,对本行政区域内放射性同位素、射线装置的安全和防护工作实施监督管理。

第四条 国家对放射源和射线装置实行分类管理。根据放射源、射线装置对人体健康和环境的潜在危害程度,从高到低将放射源分为Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类、Ⅳ类、Ⅴ类,具体分类办法由国务院环境保护主管部门制定;将射线装置分为Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类,具体分类办法由国务院环境保护主管部门商国务院卫生主管部门制定。

(二) 许可证的领取条件和有效期

1. 许可证的领取条件 《安全和防护条例》中的第八条规定:生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位,应当事先向有审批权的环境保护主管部门提出许可申请,并提交符合本条例第七条规定条件的证明材料。

使用放射性同位素和射线装置进行放射诊疗的医疗卫生机构,还应当获得放射源诊疗技术和医用辐射机构许可。

《安全和防护条例》第七条规定:生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位申请领取许可证,应当具备下列条件(与CT有关的有四条):

(1) 有与所从事的生产、销售、使用活动规模相适应的,具备相应专业知识和防护知识及健康条件的专业技术人员;

(2) 有符合国家环境保护标准、职业卫生标准和安全防护要求的场所、设施和设备;

(3) 有专门的安全和防护管理机构或者专职、兼职安全和防护管理人员,并配备必要的防护用品和监测仪器;

(4) 有健全的安全和防护管理规章制度、辐射事故应急措施。

2. 许可证的有效期 《安全和防护条例》中第十三条规定:许可证有效期为5年。有效期届满,需要延续的,持证单位应当于许可证有效期届满30日前,向原发证机关提出延续申请。原发证机关应当自受理延续申请之日起,在许可证有效期届满前完成审查,符合条件的,予以延续;不符合条件的,书面通知申请单位并说明理由。

(三) 人员资质

《安全和防护条例》中第二十八条规定:生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位,应当对直接从事生产、销售、使用活动的工作人员进行安全和防护知识教育培训,并进行考核;考核不合格的,不得上岗。

辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。

(四) 健康管理

《安全和防护条例》中第二十九条规定:生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位,应当严格按照国家关于个人剂量监测和健康管理的规定,对直接从事生产、销售、使用活动的工作人员进行个人剂量监测和职业健康检查,建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

(五) 辐射安全和防护管理

辐射安全和防护应遵守《安全和防护条例》中第二十七条至第三十条、第三十四条、第三十六条至第三十八条之规定:

第二十七条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位,应当对本单位的放射性同位素、射线装置的安全和防护工作负责,并依法对其造成的放射性危害承担责任。

生产放射性同位素的单位的行业主管部门,应当加强对生产单位安全和防护工作的管

理,并定期对其执行法律、法规和国家标准的情况进行监督检查。

第二十八条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位,应当对直接从事生产、销售、使用活动的工作人员进行安全和防护知识教育培训,并进行考核;考核不合格的,不得上岗。

辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。辐射安全关键岗位名录由国务院环境保护主管部门商国务院有关部门制定并公布。

第二十九条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位,应当严格按照国家关于个人剂量监测和健康管理的规定,对直接从事生产、销售、使用活动的工作人员进行个人剂量监测和职业健康检查,建立个人剂量档案和职业健康监护档案。

第三十条 生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位,应当对本单位的放射性同位素、射线装置的安全和防护状况进行年度评估。发现安全隐患的,应当立即进行整改。

第三十四条 生产、销售、使用、贮存放射性同位素和射线装置的场所,应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志,其入口处应当按照国家有关安全和防护标准的要求,设置安全和防护设施以及必要的防护安全联锁、报警装置或者工作信号。射线装置的生产调试和使用场所,应当具有防止误操作、防止工作人员和公众受到意外照射的安全措施。

放射性同位素的包装容器、含放射性同位素的设备和射线装置,应当设置明显的放射性标识和中文警示说明;放射源上能够设置放射性标识的,应当一并设置。运输放射性同位素和含放射源的射线装置的工具,应当按照国家有关规定设置明显的放射性标志或者显示危险信号。

第三十六条 在室外、野外使用放射性同位素和射线装置的,应当按照国家安全和防护标准的要求划出安全防护区域,设置明显的放射性标志,必要时设专人警戒。

第三十七条 辐射防护器材、含放射性同位素的设备和射线装置,以及含有放射性物质的产品和伴有产生X射线的电器产品,应当符合辐射防护要求。不合格的产品不得出厂和销售。

第三十八条 使用放射性同位素和射线装置进行放射诊疗的医疗卫生机构,应当依据国务院卫生主管部门有关规定和国家标准,制定与本单位从事的诊疗项目相适应的质量保证方案,遵守质量保证监测规范,按照医疗照射正当化和辐射防护最优化的原则,避免一切不必要的照射,并事先告知患者和受检者辐射对健康的潜在影响。

(六) 辐射事故应急处理

辐射事故定义:是指放射源丢失、被盗、失控,或者放射性同位素和射线装置失控导致人员受到异常照射。

1. 辐射事故分级 《安全和防护条例》中第四十条和第四十一条规定:

第四十条 根据辐射事故的性质、严重程度、可控性和影响范围等因素,从重到轻将辐射事故分为特别重大辐射事故、重大辐射事故、较大辐射事故和一般辐射事故四个等级。

特别重大辐射事故,是指Ⅰ类、Ⅱ类放射源丢失、被盗、失控造成大范围严重辐射污染后果,或者放射性同位素和射线装置失控导致3人以上(含3人)急性死亡。

重大辐射事故,是指Ⅰ类、Ⅱ类放射源丢失、被盗、失控,或者放射性同位素和射线装置失控导致2人以下(含2人)急性死亡或者10人以上(含10人)急性重度放射病、局部器官