

必须切实强化放射诊疗的安全防护

郑钧正

〔作者简介〕 郑钧正,研究员,教授,博士生导师。现受聘客座于清华大学、复旦大学、首都医科大学等多所高校和上海市疾病预防控制中心。侧重研究电离辐射剂量学、医学物理、医疗照射防护、放射防护法规与标准等。迄今已荣获 19 次省部级以上科技成果奖,其中国家级奖 3 项;近些年先后承担了 5 项国家自然科学基金研究项目,以及负责全国性大协作课题;已在国内外正式发表中英文论文 200 多篇;负责起草并已获批准发布 18 项国家标准和国家职业卫生标准等;已独著或合著出版了 17 本专著。

近代科学技术的突飞猛进发展以及密切交叉融合,推动现代医学经历着生物-心理-社会医学模式的深刻转变。然而,先进的各种医疗设备依然是构成医学现代化和造就现代化医院十分重要的基本元素。但是,人的因素总是第一位的。无论多么高精尖的医疗设备都必须依靠有关医务工作人员来具体操作和全面掌控。毫无疑问,各种医疗设备的应用安全和管理必然直接关系到各级医院的医疗质量和医疗水平。卫生部在公开发布的《2010 年卫生工作要点》中,明确提出必须对医院“加强医疗质量管理和医疗服务监管”。主要是通过建立与健全医疗质量管理的控制、评价与监督体系和监管制度,达到“全面提高医疗质量,保证医疗安全”^[1]。卫生部的医疗服务监管司 2010 年又颁发实施《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)》,明确要求“医疗机构应当依据本规范制定医疗器械临床使用安全管理制度,建立健全本机构医疗器械临床使用安全管理体系”。并且具体提出了“二级以上医院应当设立由院领导负责的医疗器械临床使用安全管理委员会”,“指导医疗器械临床安全管理和监测工作”^[2]。这是当前各地各级医院(医疗机构)必须高度重视并认真落实的工作。切实加强医疗设备的应用安全和管理对全面提高医疗质量是至关重要的。

一、不断蓬勃发展的放射诊疗密切地关联着现代化医疗质量

各级医院所用各类医疗设备的应用安全和管理涵盖面非常广泛。当下占据着很大医疗资源比重放射诊疗设备尤其显得突出。因为不断蓬勃发展的 X 射线诊断学、介入放射学、临床核医学、放射

肿瘤学等各类放射诊疗(radiodiagnosis and radiotherapy),已经成为现代医学不可或缺的重要组成部分。而且日益迅速发展的各类放射诊疗所使用的各种医用辐射设备,属于具有独特电离辐射特征的特殊一类。在诊断治疗上发挥特殊功能的各类放射诊疗,密切地关联着现代化医疗质量。同时,各类放射诊疗设备的应用安全和管理,还直接关系到放射诊疗临床医学实践中的放射防护与安全(radiological protection and safety),乃是决定放射诊疗效果和医院医疗水平中颇为重要的因素^[3]。

1895 年 11 月发现 X 射线后,很快就在医学上开始应用。此项划时代的杰出发现,正如《简明不列颠百科全书》所指出:“使医学发生了革命”。20 世纪 70 年代,与发现 X 射线同属于荣膺诺贝尔奖成果的 X 射线计算机断层扫描装置(X-CT)问世,从此开辟了医学影像数字化的新时代,可谓之医学的第 2 次革命^[3]。于是,方兴未艾的医学影像数字化催生了“数字医学(digital medicine)”的崛起和发展,医院的现代化必然就带有很突出的数字化特色^[4]。如今,不断日新月异发展的 X 射线诊断学、介入放射学、临床核医学、放射肿瘤学等各类放射诊疗,已经成为现代医学的重要标志之一^[3]。据“九五”期间全国医疗照射水平调查研究结果,我国大陆 31 个省份不同程度地开展着各类放射诊疗服务的医疗机构已经达到 4.4 万家以上;各科医学放射工作人员将近 15 万名;拥有 7 万多台各类放射诊疗设备。1998 年,我国大陆 31 省份施行的 X 射线诊断检查达 2.45 亿多人次,临床核医学诊断 72.5 万人次,核医学治疗 7.5 万人次,并对 50 万例肿瘤患者实施了远距离与近距离放射治疗^[5]。随着我国国民经济持续增长以及全民医疗保健需求不断剧增,必将会有更多各级医疗机构开

展各类放射诊疗服务,各类放射诊疗设备和放射诊疗诊治人次数的不断迅速递增是必然趋势。兹以上海市为例,2007年全市有1075家开展X射线诊断服务的医疗机构,共装备了2743台X射线诊断设备(其中X射线CT、CR、DR、DSA等数字化医学影像设备427台),设备数比1996年增加了59%;由此致使全市的X射线诊断应用频率上升至745.44人次/千人口,即相当于当年约占75%的上海常住人口接受了X射线诊断检查(达1385万人次)^[6];X射线诊断的应用频率比1996年增加了51.2%。而上海市的临床核医学诊断、核医学治疗和肿瘤放射治疗应用频率的增长幅度更加显著,2008年比1998年该3项分别增加了91.8%、182.8%和32.1%^[7]。各类放射诊疗如此迅速发展所形成的诊治人数之多和影响面之广,不仅在很大程度上决定着现代化医疗质量,而且充分印证了联合国原子辐射效应科学委员会(UNSCEAR)等权威国际机构所强调指出的,各类放射诊疗所致受检者与患者的医疗照射“是全世界公众所受最大的,并且是还将不断增加的人工电离辐射照射来源”^[8]。由此可见,各类放射诊疗设备的应用安全和质量管理非常重要,切实大力强化放射诊疗中的放射防护与安全的重要性和迫切性已经很强烈地凸显。

二、独具电离辐射特征的放射诊疗必须强化安全防护以趋利避害

各类放射诊疗的临床医学实践,均必须借助各种密封放射源、非密封(即开放型)放射性药物或者各种各样射线装置等所发射的各类型电离辐射的独特作用,才能够达到施行健康查体、疾病诊断和肿瘤治疗的目的。因此,其特有的放射防护与安全问题的妥善解决。强化各类放射诊疗设备应用中的放射防护与安全,旨在“趋利避害”^[3,7]。这既关系到各级医院诸多科室医学放射工作人员所受职业照射(occupational exposure)的防护;又关系到全国数以亿计的患者(含许多不一定有病的受检者)所受医疗照射(medical exposure)的防护;还涉及到各种放射诊疗机房工作场所环境的放射安全和公众照射(public exposure)的防护;以及关系到很重要的防范发生放射事故等,其影响面和涉及面非常广泛^[9]。同时,放射防护与安全不但具有专业性很强的特殊性,而且具有因与“核辐射”关联而引起社会高度敏感反应以及公众心理影响大等特点。因此,2002年新发布的我国第4代放射防护基本标准——GB 18871—2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》,前所未有地强调医

疗照射的防护^[10]。GB 18871—2002全面规范了所有放射防护与安全的行为,与国际上加强医疗照射防护的新进展趋势完全一致,必须认真地贯彻实施。2006年初,卫生部专门出台了《放射诊疗管理规定》,具体贯彻落实国务院2005年第449号令《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》,对临床各类放射诊疗规定强制实行报批许可制度,并突出强调医疗照射的质量保证和放射防护^[11]。显然,各类放射诊疗设备的验收检测(acceptance test)、状态检测(status test)和稳定性检测(constancy test)是强化放射诊疗安全防护的有力保证。各级医院必须认真贯彻执行有关放射防护法规与标准,切实搞好放射诊疗设备的质量控制(QC)和医疗照射的质量保证(QA)。从而在日益广泛应用电离辐射技术这把双刃剑中实现趋利避害,造福于民。

当代层出不穷地涌现的数字化医疗设备,笔者认为可概括划归5大类别,即:①诸如各类普通和多排螺旋X射线CT、数字减影血管造影机DSA、计算机摄影CR、数字摄影DR、数字胃肠点片DSI等各种数字化的X射线诊断设备;②单光子发射型计算机断层显像装置SPECT、正电子发射型计算机断层显像装置PET等临床核医学的显像设备;③PET/CT、SPECT/CT等各种多图像融合的一体机;④各种彩色超声波成像、核磁共振成像装置MRI、功能磁共振成像装置fMRI等非电离辐射医学影像设备;⑤还有与这些主流诊断设备的数字化医学影像传输及管理需要相适应,随之迅速发展起来的图像存储与传输系统PACS、医学数字影像通信设备DICOM、医院信息系统HIS等。这些不仅在现代X射线诊断、介入放射学、临床核医学等临床医学实践中建立了丰功伟绩,而且在肿瘤放射治疗的模拟定位、放射治疗计划设计与剂量验证、治疗效果及预后判断评价中发挥了很重要的作用;还显著地推动基础医学和生命科学研究发生质的飞越,例如迅速崛起了分子影像学(molecular imaging)。至于放射肿瘤学中的数字化放射治疗设备以及图像导引四维放射治疗IGRT、自适应放射治疗ART等新方法,均无不渗透与融入了电子学、计算机与数字化技术。这一切表明,现代X射线诊断学、介入放射学、临床核医学、放射肿瘤学等各类放射诊疗,从医学影像数字化开始得以蓬勃发展,同时又有力地推进了医院的现代化。所以,切实强化放射诊疗实践中的放射防护与安全,还可以很好地带动各类放射诊疗、医学物理、临床医学工程、医院信息管理等相关分

支学科发展和各级医疗机构相关专业技术队伍建设,适应由此所产生的现代化医院管理观念的转变、管理水平的提高和医疗质量的全面提升^[12,13]。

三、强化放射诊疗的安全防护还是充分发挥医疗资源效能的迫切需要

毋庸赘述,形形色色的放射诊疗设备,很多均属于价格昂贵的高新技术的大型数字化医疗设备,例如高新技术的 PET、SPECT、PET/CT、SPECT/CT、多排螺旋 CT、DSA、医用加速器、X 射线刀、 γ 射线刀等往往单价达数千万元。这些已经占据了所有医疗设备固定资产中很大的份额(有的大医院甚至达到三分之一乃至将近一半)。当前,在深化医疗卫生改革和加强医疗质量管理中,如何充分发挥这些占据很大比重医疗资源的放射诊疗设备的效能,已经非常突出地摆到议事日程上。放射诊疗的安全防护与质量保证是充分发挥医疗设备效能和最佳利用医疗资源的关键条件。因此,切实强化放射诊疗中的放射防护与安全,首先是临床医学实践中保证医疗安全和提高医疗质量与水平的迫切需要;同时直接关系到广大放射诊疗医务人员、众多受检者与患者、有关公众的身体健康与放射安全;并且又是充分发挥医疗资源效能的迫切需要。不仅如此,大力强化放射诊疗的安全防护必将有效地推进各类放射诊疗和整个医疗卫生事业以及相关医疗器械产业的更好发展。

综上所述,在具体落实卫生部加强医疗质量管理,保证医疗安全的有关规定中,必须进一步认真贯彻实施我国有关放射防护法规与标准,与国际相关新进展趋势一致,高度重视并认真强化放射诊疗临床医学实践中的放射防护与安全,切实推动追求全面提高医疗质量和保证医疗安全,促进放射诊疗和医疗卫生

事业更好地迅速发展,让电离辐射技术在医学上的日益广泛应用更好地造福于民^[14]。

参考文献

- 1 中华人民共和国卫生部.卫办发〔2010〕1 号,卫生部关于印发《2010 年卫生工作要点》的通知[EB]. www.moh.gov.cn, 2010-01-07
- 2 中华人民共和国卫生部.卫医管发〔2010〕4 号,卫生部关于印发《医疗器械临床使用安全管理规范(试行)》的通知[EB]. www.moh.gov.cn, 2010-01-18
- 3 郑钧正. 电离辐射医学应用的防护与安全[M]. 北京:原子能出版社,2009:1-22,146-152,259-260
- 4 傅征,梁铭会. 数字医学概论[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:1-39
- 5 郑钧正,贺青华,李述唐,等. 我国电离辐射医学应用的基本现状[J]. 中华放射医学与防护杂志, 2000,20(增刊):s7-s14
- 6 高林峰,姚杰,郑钧正,等. 上海市 2007 年 X 射线诊断的医疗照射频率及其分布[J]. 环境与职业医学, 2009,26(6):532-536
- 7 郑钧正,郭常义,吴凡. 让医疗照射更好地造福于民[J]. 环境与职业医学, 2009,26(6):525-527
- 8 UNSCEAR. Sources and Effects of Ionizing Radiation[M]. New York:UN, 2000:295-332
- 9 郑钧正. 我国放射防护新基本标准强化对医疗照射的控制[J]. 辐射防护, 2004,24(2):74-91(109 页续完)
- 10 中华人民共和国国家标准. 电离辐射防护与辐射源安全基本标准(GB 18871-2002)[S]. 北京:中国标准出版社,2003
- 11 中华人民共和国卫生部. 卫生部第 46 号令,放射诊疗管理规定[M]. 北京:人民卫生出版社,2006:3-33
- 12 郑钧正. 医学影像数字化所面临新课题应对刍议[J]. 世界医疗器械(IMD), 2010,16(2):72-75
- 13 郑钧正. 放射诊疗基本信息资源的开发与利用[J]. 世界医疗器械(IMD), 2010,16(8):93-95
- 14 ICRP. ICRP Publication 105, Radiological Protection in Medicine[M]. Oxford:Pergamon Press,2008:11-64

(收稿:2010-08-23)

(修回:2010-11-15)

2006 ~ 2009 年《医学研究杂志》各项评价指标

近年来《医学研究杂志》的学术水平逐年稳步提升。根据中国科学技术信息研究所发布的《2010 年中国科技期刊引证报告》中,《医学研究杂志》所有指标排名均处于中上或中等水平,各项指标之间排名比较均衡。其中基金论文比优势明显,大约处于期刊总数前 10% 的位置,显示了期刊对于刊登高水平学术论文的重视。根据《中国科技期刊引证报告》(扩刊版)显示:在 2006 ~ 2009 年 4 年间《医学研究杂志》的学科影响因子分别为:0.046、0.216、0.374、0.407;总被引频次为:210、429、712 及 1008;基金论文比分别为:0.177、0.308、0.306 及 0.305;他引率分别为 96%、96%、98% 及 98%;各项指标均稳步提高,特别是他引率一直保持在 95% 以上,更能客观地证明《医学研究杂志》在国内医药卫生领域中很好地发挥了信息交流媒介作用。

在《2010 年中国科技期刊引证报告(核心版)》中,在 1946 种核心期刊中,总被引频次、影响因子及综合评价分别排第 1079、1465 和 1236 位。在 47 种医学综合类核心期刊中,总被引频次、影响因子及综合评价分别排 38、29 和 18 位。