

■ 执法现场

厂家偷梁换柱 II类医疗器械“披”上I类外衣

本报记者 李亚威

某厂家生产的石蜡棉球,包装上的医疗器械注册信息显示,该医用耗材石蜡棉球是I类医疗器械。然而,根据包装上印着“无菌”和“辐射灭菌”的字样,这种一次性石蜡棉球应该纳入II类医疗器械管理范围。检查人员发现,为了简化审批程序,一些厂家偷梁换柱用I类医疗器械的批文生产II类医疗器械管理的产品。

12月11日,记者有关部门获悉,省直医疗机构卫生监督检查组在检查某医院采购中心消毒产品和医疗器械索证管理情况时发现,该院使用的一次性石蜡棉球存在产品注册证号与产品实际用途不相符的情况。

“我们对于采购的医疗器械和耗材,均进行

了严格的索证管理。”该院采购中心人员表示。

“严格的索证并不等于严格的管理,相关证件还必须与产品实际用途相符。”河南省卫生计生厅卫生监督所传染病监督管理科科长梁道宝说,我国医疗器械实行严格的产品生产注册制度,《医疗器械监督管理条例》规定,生产I类医疗器械,需要所在区域的市级人民政府食品药品监督管理部门审批,并颁发生产注册证书;生产II类医疗器械,由省(自治区、直辖市)人民政府食品药品监督管理部门审批,并颁发生产注册证书;生产III类医疗器械,由国务院食品药品监督管理部门审查批准,并颁发生产注册证书。

从该石蜡棉球生产注册证号可以看出,该

产品审批是由我省某县级食品药品监督管理局审查批准。然而,该县不具备审查资格,该石蜡棉球的I类医疗器械注册证号也是不符合国家规定的。

从该一次性石蜡棉球包装上的产品生产注册证号看出,该产品属于II类医疗器械。而根据包装上“无菌”和“辐射灭菌”的标签,该石蜡棉球在临床中使用是按照无菌使用,直接擦拭外科器械(侵入),接触创伤组织,应该属于II类医疗器械。“无菌”和“辐射灭菌”只是一个标签,最终还是要看产品注册证号。

据梁道宝介绍,依据医疗器械分类规则,I类医疗器械是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械;II类医疗器械是

指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械;III类医疗器械是指植入人体,用于支持、维持生命,对人体具有潜在危险,对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

厂家偷梁换柱让II类医疗器械“披”上I类医疗器械的外衣,医院在工作中的疏忽让这种偷梁换柱得以发生。“医院需要加强这方面知识的培训,严格把关。”梁道宝说,在日常检查中他们还发现,很多医院采购的无菌凡士林油纱条、消毒型耦合剂本该是II类医疗器械的,但是检查中发现一些企业也将之归为II类医疗器械进行生产。因此,梁道宝提醒医院采购人员,在采购医疗器械过程中要擦亮双眼,以免被不法的厂家蒙蔽双眼。

■ 食品安全无小事

十种食物不煮熟会产毒(七)

发芽马铃薯



资料图片

致命毒素:茄碱

致命机理:马铃薯是家庭餐桌上经常食用的蔬菜之一,但它却含有毒成分茄碱(马铃薯毒素、龙葵苷)。马铃薯全株都含有这种毒素,不过各部位含量不同,成熟马铃薯含量较少,一般不引起中毒,而马铃薯的芽、花、叶及块茎的外层皮中却含有较多的茄碱,马铃薯嫩芽部位的毒素比肉质部分高几十倍甚至几百倍。

未成熟的绿色马铃薯和因贮存不当而出现黑斑的马铃薯块茎中,都含有极高的毒性物质。

解毒方法:为了防止马铃薯中毒,我们可将马铃薯贮藏于干燥阴凉的地方,防止发芽。食用时,如果发现马铃薯发芽或皮肉呈黑绿色,最好不要食用。(新健)

■ 外埠传真

多地水质持续恶化

水污染防治一直是国家重点关注的领域。尽管如此,当前水污染的整体形势未扭转,情况依然十分严峻,部分地区水质出现继续恶化的状况,且出现了新形态和新特点。

从污染分布上看,随着部分污染企业从东部地区向西部地区迁徙,水污染也呈现自东向西、从下游向上游扩散的趋势。

记者了解到,目前污染正从城市向农村地区扩散。不少农户过量使用农药或禁用的剧毒农药,导致水体被农药污染。部分高污染企业将工厂由大城市迁往农村地区,而农村地区污水处理能力薄弱,大量废水不经处理就直接排放。这些废水通过农业灌溉使污染物再次进入食物链,造成二次污染。

从污染空间上看,水污染从地表水扩散到地下水,地下水污染形势十分严峻。国土资源部原总工程师张洪涛说,近些年,随着我国城市化、工业化进程加快,部分地区地下水超采严重,水位持续下降;一些地区城市污水、生活垃圾和工业废弃液以及化肥农药等渗漏渗透,造成地下水环境质量恶化,污染问题日益突出。

国土资源部公布的《2012年中国国土资源公报》显示,中国198个地市级行政区4949个监测点近六成地下水为“差”,其中16.8%监测点水质“极差”。

中国地质科学院水文地质环境地质研究所历时5年完成的《华北平原地下水污染调查评价》显示,华北平原浅层地下水综合质量整体较差,且污染较为严重,未受污染的地下水仅占采样点的55.87%,遭受不同程度污染的地下水高达44.13%。

从污染物角度看,以砷、铅、镉、汞、铬为主的重金属和多氯联苯、二噁英等持久性化合物已经成为水污染物的重要组成部分。相较氨、氮等传统污染物,这类污染物不易处理、难以降解,对自然环境和人体危害大。

长期跟踪研究砷污染的环保学者董良杰告诉记者,中国是世界砷储量最大的国家,占全世界砷储量的70%。我国的砷污染主要来自砷化物和部分金属的开采和冶炼。由于难处理,不少企业将含有砷的废水偷排入河道和用渗井偷排地下。

董良杰说,砷的毒性极大,直接损害人的肾功能。他举例说,在孟加拉国,有一半的人口——7700万人受到砷污染,有200万人中毒;邻国尼泊尔,人口2000多万,有250万人因为饮用含砷污水肾病。“目前我国每年砷开采量达到十余万吨,产生上亿吨含砷的有毒矿渣,如果不严肃处理,将带来灾难性后果。”(据《经济参考报》)

■ 各地快讯

漯河

36个市管公共场所全达标

本报讯(记者王明杰 通讯员张道真)公共场所经营单位卫生状况事关百姓利益,关乎民生健康。日前,记者从漯河市卫生监督所获悉,漯河市卫生监督所对公共场所加大卫生监督力度,多措并举提高窗口服务质量,群众满意度大幅度提高,监管工作取得了明显成效。

据介绍,漯河市卫生监督所把创建卫生城市作为重点,广泛宣传《公共场所卫生管理条例实施细则》《河南省公共场所卫生监督实施办法》,严把卫生许可证关口;开展“五小”行业专项整治工作,集中力量,重点打击,加大公共场所卫生监督力度,落实长效监管机制,切实保障人民群众健康权益。目前,该市审核办理卫生许可证31个;开展了公共场所监测和抽检工作,监测公共场所20个,取得监测数据2454个,监测公共用品927份;对50家取得卫生许可证需定级的单位实施了量化定级评定,量化率达100%,其中A级10家,B级25家,C级15家。同时,该市还开展公共场所示范区创建工作,郾城区内市管35个公共场所全部按要求开展“三公示、四统一”达标活动。

柘城

规范医疗市场秩序

本报讯(记者赵忠民 通讯员赵攀)日前,为了进一步规范全县医疗服务市场秩序,严厉打击医托,净化医疗广告市场,推进医疗机构依法执业,柘城县卫生局采取有效措施,为广大群众营造了良好的就医环境。

柘城县卫生局高度重视,成立全县医疗服务市场专项治理工作领导小组,召开卫生系统专项治理工作动员大会;督促全县医疗机构自查自纠,认真排查梳理本单位存在的相关问题,并拿出针对性整改措施;利用新闻媒体,加大对医托、非法医疗广告和医疗行业不正当竞争等内容的宣传力度,发动全社会共同监督;要求各医疗机构向社会作出依法执业、规范经营、优化服务承诺;准入和监管拧成一股绳,做到资源共享,信息畅通,严把关口;抽调40名卫生执法人员与公安、新闻部门联合行动,通过明察暗访、追踪调查、公示举报电话等方式,抓典型、办要案,重拳出击,全力净化医疗服务市场,确保活动能取得扎实成效。

驻马店

开展卫生监督快速检测

本报讯(记者丁宏伟 通讯员孙振科)日前,驻马店市卫生监督所开展快速检测工作,该工作的开展极大地提升了执法效能,为监督工作的科学性、针对性提供了有力保障。

据了解,卫生监督快速检测是卫生执法工作的重要技术支撑,与传统实验室相比,具有快捷、简便、经济的特点,不仅能为卫生执法工作提供及时、科学的参考、指引作用,而且体现了卫生执法工作的专业性、技术性、科学性和权威性。

近年来,驻马店市卫生监督部门高度重视此项工作。除对原有设备保养、维护、使用外,今年又投入2万余元购置食品安全快速检测设备,投入2万余元购置“可吸入颗粒物”快速检测仪,投入1万元购置水质分析仪;调整办公用房,增设公共场所快速检测实验室、食品安全快速检测实验室;加大培训力度,使卫生监督人员熟练掌握快速检测设备的操作技能;建立快速检测工作制度和设备管理制度,用好、用活、用足快检设备。

今年仅许可验收科就已监测公共用品用具4290份、微小气候和空气质量监测3618项次。食品安全监督科检测食品10个类别300余份。

■ 卫生监督在行动



餐具消毒是否合格

日前,商丘市卫生监督所对全市范围内的一次性餐具进行了抽查,并组织检查了一次性餐具的整个生产环节的卫生状况,其中在检查的25家一次性消毒厂家中过半未取得工商营业执照,被责令整改的有17家,进行行政处罚5家,抽检一次性餐具400余份。图为卫生监督人员在现场检查一次性餐具。

赵忠民 郑世广/摄

现场查处非法行医

近日,信阳市卫生监督执法局组成3个行动小组,分别对浉河区、平桥区及羊山新区集中开展取缔黑诊所行动。此次行动共取缔6家黑诊所,没收医疗器械5件,捣毁非法标识7块。图为卫生监督人员在现场查封非法行医人员店中药品。

王明杰 贾霞/摄



■ 卫士风采

处变不惊方显男儿本色

——记新乡市红旗区卫生监督所监督员崔华喜

本报实习记者 杨冬冬

简介:崔华喜,男,1986年7月毕业于许昌卫校预防医学专业,大专文化,主治医师,新乡市红旗区卫生监督所监督员;2007年被新乡市委、市政府授予“环境综合治理特别贡献奖”,被新乡市红旗区总工会授予“五一”劳动奖章;2009年被新乡市红旗区人民政府授予三等功;2011年被新乡市红旗区总工会授予年度“首席员工”称号。

“为了人民群众的身体健康和合法权益,我要把好卫生监督这道关卡。”这出自在卫生监督岗位坚守了26年的崔华喜之口。针对卫生监督工作中经常会出现错综复杂问题的现实情况,他不断加强对工作方法的研究。他始终坚持法规宣传教育在先,提高商户的卫生意识和依法经营意识,最大限度减少抵触情绪;坚持严格执法,秉公执法、文明执法、以法服人、以理服人,以情感人,主动与商户交朋友,积极为商户出主意、想办法,力所能及地帮助他们解决一些实际困难和问题,坚持做到动脑、腿勤、嘴勤、手勤。就是秉承着这种工作信念,崔华喜曾在创建“国家优秀旅游城市”“国家卫生城市”“国家文明城市”等工作中,多次受到上级的表彰。

作为一名工作在一线的卫生监督员,崔华喜凡事都以身作则,带头苦干,沉着应对突发事件,面对复杂的卫生监督环境,处处想在前,事事抢着干。

2007年5月4日下午,崔华喜和同事赵惠芹前往渠东一路监督检查一家被多次下达卫生监督文书要求整改的美容店。检查时,该店主持刮脸刀突然向崔华喜胸部砍了一刀,随后又追着崔华喜并向其头部、腹部、胳膊等处猛砍9刀。崔华喜倒在血泊中时,该店主又随手拿板凳朝崔华喜身上猛砸,并用脚在受伤的崔华喜身上猛踢,致使崔华喜身负重伤,昏迷不醒。崔华喜睁开眼睛看到同事的第一句话是:“我没事,我能坚持,能挺住。”

2003年“非典”时期,当时的新乡市卫

生防疫站担负着防“非典”第一道防线的重任,崔华喜主动要求到最艰苦、最危险的地方去。当时,他在汽车东站、火车站蹲点,对过往车辆进行消毒,对每一位经过的旅客测量体温,忙得经常连饭也顾不上吃,一天只休息几个小时,但是他却从不叫苦叫累,没有任何怨言,一个月没有回过家是常事。他所担负的防“非典”工作没有出现任何差错,圆满完成了防“非典”任务。

这就是在卫生监督岗位第一线坚持了26年的崔华喜,一个默默无闻、甘于奉献、为保障人民群众的身体健康和生命安全不畏暴力的硬汉子。

(图由河南省卫生厅食品安全与卫生监督处提供)

