

# 某社区卫生服务中心 使用不合格放射诊疗设备被处罚

## 案例曝光

### 案情回顾

2012年3月12日,某市卫生局卫生监督员依法对该市某社区卫生服务中心放射卫生工作进行监督检查。当日,该局以违反《放射诊疗管理规定》为由,经审批对该单位予以立案调查。卫生监督员进一步检查后,表明该单位在从事放射诊疗活动中存在以下违法行为:1.梅生微焦点牙科机和万东F30-RF X射线机在投入使用前,未向辖区卫生行政部门提出变更许可申请;2.违反《医用X射线诊断卫生防护标准》(GBZ130-2002)的规定,将梅生微焦点牙科机与HF50-RA高频X射线机设置在同一机房内;3.未按规定对梅生微焦点牙科机和万东F30-RF X射线机进行放射设备性能检测,以及未按规定对万东F30-RF X射线机所在的放射诊疗场所进行放射防护检测;4.万东F30-E X射线机无限束装置和灯光野指示装置。

2012年4月26日,卫生监督员向该单位送达了《行政处罚事先告知书》。该单位放弃了陈述和申辩。2012年5月18日,卫生监督员向该单位送达了《行政处罚决定书》。该单位就未投入使用梅生微焦点牙科机与HF50-RA高频X射线机提出变更许可申请的行为,违反了《放射诊疗管理规定》(以下简称《规定》)第十七条第二款、第三款的规定,依据《规定》第三十八条第三项的规定,给予该单位警告并处罚款1000元的罚款;根据《医用X射线诊断卫生防护标准》(GBZ130-2002)第6.2条的规定,牙科X射线机应有单独机房。该单位将梅生微焦点牙科机与HF50-RA高频X射线机设置在同一机房内的行为违反了《规定》第六条第二项的规定,依据《规定》第四十一条第七项给予该单位警告并处罚款1000元的罚款;该单位未安排对梅生微焦点牙科机和万东F30-RF X射线机进行放射设备性能检测和未安排对万东F30-RF X射线机所在放射诊疗场所进行放射防护检测的行为,分别违反了《规定》第二十条第一款第二项和第二十一条第一款的规定,依据第四十一条第三项,给予该单位警告并处罚款1000元的罚款;根据《医用X射线诊断卫生防护标准》(GBZ130-2002)第5.3.2条的规定,该单位正在使用的万东F30-RF X射线机无限束装置和灯光野指示装置的行为,违反了《规定》第二十条第一款第四项和第二款的规定,依据《规定》第四十一条第一项规定,给予该单位警告并处罚款3000元的罚款。

鉴于该单位在调查中提交了整改报告,积极整改违法行为,本着处罚与教育相结合的原则,某市卫生局对该单位做出:1.警告;2.罚款6000元的行政处罚。该单位于2012年5月23日缴纳了罚款,并对违法行为进行了整改,2012年5月30日结案。

### 案卷评析

本案认定违法事实清楚,证据确凿,适用法律准确,程序合法。

1.定性准确。在本案中,执法人员熟悉相关法律法规标准,对涉嫌违法行为借助现场拍照手段固定证据,并当场制作现场检查笔录,掌握了调查取证的主导权。当事人在后续调查中积极配合,确保了违法事实的全面查清。执法人员还注重证据的充分性,现场制作了检查笔录,拍摄了现场照片,同时收集放射诊疗许可证、检测证等相关证明资料,做到了人证、物证齐全。证据能够相互印证,构成了完整的证据链。

2.适用法律准确。《职业病防治法》第二十条规定“国家对从事放射性、高毒、高危粉尘等作业实行特殊管理。”《规定》的部门规章正是依据《职业病防治法》等制定的。本案例中的违法行为完全适用《规定》。卫生监督员通过层层剖析,首先确定违法条款,如根据《医用X射线诊断卫生防护标准》(GBZ130-2002)第6.2条第二款的规定,牙科X射线机应有单独机房,而该单位将梅生微焦点牙科机与HF50-RA高频X射线机设置在同一机房内,该行为违反了《规定》第六条第二项“医疗机构开展放射诊疗工

作,应当具有符合国家标准和规定的放射诊疗场所”的规定,再结合《规定》和《某市卫生行政处罚自由裁量办法》确定处罚条款,对前述违法行为依据《规定》第四十一条第七项的规定,可给予警告,责令限期改正并可处10000元以下的罚款;根据《某市卫生行政处罚自由裁量办法(试行)》中《某市卫生行政处罚自由裁量标准》第7.9条的规定,首次发生的,应给予警告并处罚款1000元的罚款。

3.程序合法。从本案例中的相关证据可以看到卫生监督员严格履行了执法亮证、回避、事先告知等法律程序,在行政

处罚决定做出前,告知相对人陈述申辩的权利,在做出行政处罚决定时告知相对人行政复议和行政诉讼的救济权利,做到了程序合法。本案例采用了说理性文书,详细地阐述了每一条违法行为的相关证据、违法条款、处罚依据,既保障了被处罚人的知情权,又展现了行政执法机关良好的执法形象。

本案例在量罚时,采用了“分别裁量、合并处罚”的应用原则,并结合《某市卫生行政处罚自由裁量办法(试行)》以及《某市卫生行政处罚自由裁量标准》进行合理裁量。

### 经验与思考

1.法律、规章适用问题。

对放射工作场所的防护检测方面的违法行为进行处罚,是否适用《职业病防治法》?第一种观点认为,对放射工作场所的防护检测方面的违法行为,应依据《职业病防治法》第七十三条第四项“未按照规定对工作场所职业病危害因素进行检测、评价的”进行处罚。第二种观点是,根据《职业病防治法》第二十条“国家对从事放射性、高毒、高危粉尘等作业实行特殊管理。”,应依据《规定》进行处罚。第三种观点是,对医疗机构放射防护的监督管理,既适用《职业病防治法》,也适用《规定》等特殊规定。《规定》是依据《职业病防治法》等法律、行政法规制定的。在法律责任中明确了违反建设项目卫生审查、竣工验收有关规定的,按照《职业病防治法》

的规定进行处罚,而对其他方面的违法行为,做出了特殊规定。所以,对放射工作场所的防护检测应依据《规定》进行处罚。本案例按照第三种观点进行处罚。

2.变更放射诊疗设备是否属于“变更诊疗项目”违法行为。

第一种观点是,放射诊疗项目仅指放射诊疗建设项目。变更放射诊疗项目指的是新建、扩建、改建放射诊疗建设项目。第二种观点是,根据《规定》第十七条“医疗机构变更放射诊疗项目的,应当向放射诊疗许可批准机关提出变更申请,同时向卫生行政部门变更申请。”变更放射诊疗项目是指涉及放射诊疗科目变更的内容,包括X线诊断、CT诊断、核医学、介入放射学和放射治疗。第三种观点是,放射诊疗项目泛指放射诊疗

工作,从事放射诊疗工作必须取得放射诊疗许可证。变更放射诊疗项目是指变更所有与放射诊疗许可有关的内容,包括变更医疗机构名称、负责人、地址、许可项目、诊疗项目、射线装置等。本案例按照第三种观点将变更放射诊疗设备归属于“变更诊疗项目”。

3.没有可调节束装置和灯光野指示装置的设备,是否可判定为性能不合格的放射诊疗设备?在状态检测报告中应如何规范?第一种观点是,应按照相应的卫生防护监测规范或质量控制检测规范进行检测,发现检测项目不符合标准限值要求的,将该设备判定为性能不合格的放射诊疗设备。第二种观点是,应结合卫生防护标准和检测规范。按照卫生防护标准,放射诊疗设备防护性能不符合要求或者导致相应的性能检测指标

无法测定,也应判定为性能不合格。本案例倾向于第二种观点,根据《医用X射线诊断卫生防护标准》(GBZ130-2002)第5.3条“摄影用X射线机防护性能的专用要求”的规定,X射线机应具有可调节有用束照射野的线束装置,并且应提供可标示照射野的灯光野指示装置。万东F30-RF X射线机没有有限束装置和灯光野指示装置应直接判定为性能不合格的放射诊疗设备。这也提示放射卫生技术服务机构应当规范状态检测报告,对检测规范中规定的检测项目,如果没有测定应当说明原因。如果设备防护性能不符合相关卫生防护标准要求或者导致相应的性能检测指标无法测定,应当判定设备性能不合格。

(材料由省卫生计生委提供,本报记者杨冬冬整理)

## 省卫生计生监督局约谈 六家医疗机构

本报讯(通讯员吴红霞)近日,河南省卫生计生监督局组织召开医疗机构约谈会,结合前期对6家医疗机构监督检查中发现的问题,进行处理通报。此次约谈旨在确保医疗质量安全,持续改善医疗服务,进一步推进河南省医疗机构依法执业工作。

据了解,11月中旬卫生监督员采取听取汇报、查资料、看现场、及时督导、集中反馈、综合评价、随机抽取被检查人员、随机选择被检查内容、明察暗访等方式,重点检查了这6家医疗机构的医疗质量、临床用血、依法执业教育、合资合作管理情况;是否出租承包科室、超范围开展诊疗活动、聘用非卫生技术人员、违规开展禁止临床应用的医疗技术;是否未备案开展限制临床应用的医疗技术;是否违规开展医疗美容、母婴保健等诊疗等活动。对医疗机构依法执业情况监督检查的同时,卫生监督局对6家医疗机构的依法执业等重点环节进行了现场指导,着力解决现阶段医疗服务领域存在的突出问题,并针对相关问题下达了《卫生监督意见书》。

此次约谈会明确指出了这6家医疗机构存在医疗质量管理、医务人员管理、医疗技术管理以及临床药物应用等问题。长垣县卫生计生委主管领导、新蔡县卫生计生监督局局长在发言中表示,将督促6家医疗机构尽快整改到位。这6家医疗机构的负责人也分别汇报了自查问题的整改情况,并纷纷表示会吸取教训,提高依法执业意识,切实将整改落到实处。

### 各地快讯

#### 开封市 检查传染病防治和归口管理工作

本报讯(记者李季)近日,记者从开封市卫生计生监督局获悉,开封市对市直管医疗机构传染病防治和归口管理工作进行专项检查。卫生监督局在检查中发现,该市医疗机构的传染病防治和归口管理工作仍需进一步加强。

此次检查涉及该市三县一区14家医疗机构和4家市属医疗机构。卫生监督局通过查阅资料、查看现场、询问相关工作人员等方式,重点对医疗机构传染科的建筑设计、隔离措施和服务流程不符合传染病救治要求;个别医疗机构存在将乙类传染病病人与普通内科病人混合收治、普通病人与传染病病人的生活垃圾与医疗废物混合放置的情况;多家医疗机构门诊日志、传染病登记、检验结果登记不全,传染病报告自查机制不完善等。

开封市卫生计生监督局要求各医疗机构对检查中存在的问题立即整改,给出具体措施,并形成书面报告。该局也将继续加强管理,进一步规范医疗机构传染病防治和归口管理工作。

#### 舞阳县

#### 严厉打击无证行医

本报讯(记者王明杰 通讯员荆新伟)近日,为进一步规范医疗服务市场秩序,舞阳县卫生计生委采取4项措施,切实做好医疗服务市场整顿工作。

结合自身职责,舞阳县卫生计生委制订、印发了《舞阳县2017年打击无证行医方案》,就打击无证行医提出具体要求。同时,舞阳县卫生计生委整合执法队伍,在卫生计生监督员中定岗定责,实行网格化管理,强化卫生监督员的责任意识。

舞阳县卫生计生委利用医疗服务市场“五月宣传月”等宣传活动,采用悬挂横幅、张贴标语和现场咨询等形式,宣传打击无证行医知识,拓宽投诉举报渠道,引导群众安全、合理就医,维护群众医疗安全和健康权益。舞阳县卫生计生委还通过建立联动执法、暗访督查、警示约谈、公示曝光和责任追究等医疗卫生监督5项制度,逐步完善长效监管机制。

2017年,舞阳县卫生计生委共检查各级各类医疗机构650户次,取缔无证行医“黑诊所”20户次(其中立案18户),拆除各种违法广告招牌26块,没收药品20箱、医疗器械48台(件),向公安机关移送涉嫌犯罪医疗案件1起。

#### 卧龙区

#### 规范卫生行政执法文书的书写

本报讯(记者方 通讯员乔晓娜 程艳丽)近日,南阳市卧龙区卫生计生监督局组织召开卫生行政执法文书书写培训会,旨在进一步规范卫生行政执法文书的书写,提高卫生监督员的执法水平。

正确书写执法文书是每一位卫生监督员的基本技能,是衡量执法质量的重要标志,也是执法过程的重要证据,也是确保卫生计生执法顺利开展、提高执法水平的重要保证。该所领导以多媒体形式讲解了卫生计生监督方面的相关知识,结合鲜活的案例进行分析,对《现场笔录》书写的

要点进行一一讲解,着重分析文书书写中容易忽视的问题;指导执法人员在书写执法文书时,要力求做到“用语严谨、表述准确、格式正确”;用现场提问方式答疑解惑,激发全体卫生监督员的学习热情,加深其对卫生计生监督执法业务知识的理解及掌握程度。

该所一线执法科室还模拟、制作出在卫生计生监督执法过程中所需的各类执法文书,并进行深入讨论、点评,推敲斟酌,力求卫生行政执法文书制作的各项要求落实到位。

## 检查考点传染病防控工作



12月21日~22日,新乡市卫生计生监督局组织监督员对河南师范大学、河南科技学院、新乡医学院、河师大附中等全国硕士研究生招生考试的15个考点的传染病防控工作进行了监督检查,以保障硕士研究生考试有一个安全的公共卫生环境。 刘志伟/摄

### 放射卫生监督问答

## 卫生计生行政部门如何贯彻执行《职业病防治法》?

《职业病防治法》的执法主体主要是安全生产监督管理部门。新修订的《职业病防治法》第九条规定,国家实行职业卫生监督制度。国务院安全生产监督管理部门、卫生行政部门、劳动保障行政部门依照本法和国务院确定的职责,负责全国职业病防治的监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责职业病防治

的有关监督管理工作。《职业病防治法》第八十七条规定,对医疗机构放射性职业病危害控制的监督管理,由卫生行政部门依照本法的规定实施。另外,《职业病防治法》第十七条、第十八条、第六十七条、第六十九条等条款都在执法主体中增加了“卫生行政部门”。

餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水,使用洗涤剂、消毒剂,或者出厂的餐具、饮

具未按规定检验合格并随附消毒合格证明,或者未按规定在独立包装上标注相关内容的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处5000元以上5万元以下的罚款;情节严重的,责令停产停业,直至吊销许可证。

因此,卫生计生行政部门对医疗机构放射性职业病危害方面的违法行为可以依据《职业病防治法》相关条款进行处罚。这是“主体例外原则”的体现。不过,在适用法律时应当注意,若引用《职业病防治法》第十七条、第十八条、第六十七条、第六十九条等以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。

因此,卫生计生行政部门对医疗机构放射性职业病危害方面的违法行为可以依据《职业病防治法》相关条款进行处罚。这是“主体例外原则”的体现。不过,在适用法律时应当注意,若引用《职业病防治法》第十七条、第十八条、第六十七条、第六十九条等以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。

(国家卫生计生委综合监督局供稿)