

# 医疗机构使用的灭菌器未进行生物监测,当心被处罚!

本报记者 杨冬冬

2017年11月3日,郑州市卫生计生监督局监督员对位于金水区南阳路的水德诺口腔门诊部进行日常监督检查,现场发现该门诊部牙科手机等医疗器械采用压力蒸汽灭菌的方法进行消毒灭菌。但是通过查询压力蒸汽消毒效果的检测记录本,细心的监督员发现,该门诊部只有物理及化学监测记录,没有生物监测记录。监督员通过询问该门诊部负责人,证实该门诊部没有对压力蒸汽灭菌器进行消毒与灭菌效果的生物监测。

据了解,郑州市卫生计生监督局2017年对医疗机构进行监督检查时,就发现了类似这样的案例:个别口腔诊所、口腔门诊部使用小型压力灭菌器。执法人员让其提供灭菌器的灭菌运行记录或生物监测报告单时,这些机构均无法提供,也没有对使用的灭菌器定期进行生物监测。当被问及为何没有定期进行生物监测时,这些机构表示不知道灭菌器还要生物监测,或者不知道要去哪儿进行生物监测。

无论是2005年5月1日开始实施的《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范》(卫医发[2005]73号),还是2017年6月1

日开始实施的WS 506—2016《口腔器械消毒灭菌技术操作规范》,都明确规定:使用中的灭菌器应每月进行生物监测。

在《口腔器械消毒灭菌技术操作规范》中对小型灭菌器监测要求包括物理参数监测、化学监测、生物监测。

**物理参数监测:**要求每个灭菌周期应监测物理参数,并记录工艺变量(包括:灭菌压力、温度、时间);工艺变量及变化曲线应由灭菌器自动监控,并打印出来。

**化学监测:**要求每个灭菌周期应进行化学监测,并记录监测结果。

**生物监测:**应选择灭菌器常用的、有代表性的灭菌包制作生物监测包,或使用生物PCD,置于灭菌器最难灭菌的部位,且灭菌器应处于满载状态;使用中的灭菌器应每月进行生物监测。

**结果判定:**生物监测方法和结果判断应符合WS 310.3的标

准;将嗜热脂肪芽孢杆菌生物指示物置于标准测试包的中心部位(标准测试包由16条41厘米×66厘米的全棉手术巾制成),将标准测试包放在灭菌器最难灭菌的部位,且灭菌器应处于满载状态,经过一个灭菌周期后,进行培养,检测时以培养基作为阴性对照(自含式生物指示物不用设阴性对照),以加入芽孢菌片的培养基作为阳性对照;观察培养结果。结果判定为:阳性对照组培养阳性,阴性对照组培养阴性,试验组培养阴性,判定为灭菌合格。阳性对照组培养阳性,阴性对照组培养阴性,试验组培养阳性,则灭菌不合格。

郑州市卫生计生监督局监督员一科监督员姜梦香表示,医疗机构未对使用中的压力灭菌器开展消毒与灭菌效果的生物监测的行为属于未执行WS 506—2016《口腔器械消毒灭菌技术操作规范》E.2.3,违反了

《消毒管理办法》第四条的有关规定,依据《消毒管理办法》第四十二条的规定,由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正,可以处5000元以下罚款;造成感染性疾病暴发的,可以处5000元以上20000元以下罚款。

姜梦香提醒,医疗机构中的压力蒸汽灭菌器,被用于各种手术或检查治疗的医疗器械的消毒或灭菌。压力蒸汽灭菌器,可分为立式压力蒸汽灭菌器、台式(卧式)压力蒸汽灭菌器、手提式灭菌器和快速卡式压力蒸汽灭菌器等。医疗机构根据工作量和性质使用不同的灭菌器,但不管使用哪种灭菌器,都应按照国家相应的法律法规来规范使用;否则,既达不到消毒或灭菌要求,还可能造成患者的感染风险,威胁医疗安全,并要承担法律法规规定的行政责任。

## 统一部署 联合行动 集中进行执法检查

本报讯(记者张治平 通讯员宋国林)为了解决基层卫生执法人员不足、执法力量薄弱等问题,安阳市卫生计生委创新监督执法检查机制,组织市、区两级卫生计生监督机构,采取“集中人员、市区联动、随机抽查、拉网检查”的方式,对监管单位进行集中执法检查。

2017年12月21日~26日,安阳市卫生计生委从市、区抽调16名卫生执法人员,组成2个检查组,先后深入文峰区(含高新区)、殷都区、龙安区、北关区,随机抽取每个区4条街道,对各类医疗机构、医疗美容场所等进行全覆盖执法检查。与此同时,安阳市各县(市)还按照全市统一部署和要求,组织卫生执法人员对本地医疗市场进行了监督检查。

此次共检查医疗机构57家,其中民营医院6家、社区卫生服务中心5家、个体诊所44家、医疗美容机构2家。从现场检查情况来看,多数医疗机构能够较好地执行《医疗机构管理条例》《执业医师法》《传染病防治法》等有关要求,依法执业意识显著增强,执业行为比较规范。但检查中也发现,个别单位特别是基层医疗机构仍存在非法执业现象和消毒管理不到位、传染病疫情管理和医疗废物处置不规范、非法医疗广告较为普遍等问题。针对发现的问题,卫生执法人员通过手持执法终端设备,当场制作了现场检查笔录,下达了卫生计生监督意见书,责令其限期整改到位,并实时将执法检查情况上传到河南省卫生计生监督信息业务平台。对存在重要违法事实的8家医疗机构,所在区卫生计生监督机构依法进行了立案查处。

检查结束后,一名卫生执法人员说:“这次集中检查打破了原来的日常执法检查模式,为基层卫生执法人员提供了一个很好的学习和交流的机会:不仅能够较短的时间内将所学的专业知识运用于执法实践,而且在一起交流切磋,发现了自身工作中的短板和差距,提高了执法能力。此外,大规模执法检查,还杜绝了‘人情案’‘关系案’,对违法行为形成了强有力的震慑。希望今后多组织几次这样的检查活动。”

安阳市卫生计生委相关负责人表示,下一步将不定期组织开展市区联动,形成联合执法常态化,突出问题导向,对违法机构的整改情况进行跟踪问效,开展“回头看”,将逾期未整改或整改不到位的机构纳入下一步监督重点,依法严肃处理,努力为全市人民营造一个良好的医疗服务市场环境。

## 舞阳县卫生计生委 强化放射诊疗监督管理

本报讯(记者王明杰 通讯员荆新伟)近日,为了进一步强化放射诊疗活动监督管理工作,切实维护放射诊疗工作人员、患者和群众的合法权益,舞阳县卫生计生委采取4项举措切实做好放射诊疗管理工作。

**严把放射诊疗机构准入关。**舞阳县卫生计生委依据《放射诊疗管理规定》等法律法规,出台了关于进一步加强放射诊疗许可工作的规范性文件,进一步规范了放射诊疗许可、变更、校验工作,加强了对放射诊疗项目的卫生审查、竣工验收和放射诊疗许可申请。

**明确各放射诊疗单位主体责任。**各级医疗单位负责人是放射诊疗工作的第一责任人,督促其在日常工作中进一步落实放射防护措施,加大对放射防护设施和防护用品的投入力度,加强医疗机构内部管理,规范放射诊疗行为。

加强对放射诊疗工作的技术指导。舞阳县卫生计生委指导各放射诊疗机构建立健全职业健康监护档案,规范了应急预案等工作,使所有放射诊疗单位全部达到档案管理、管理制度、宣传内容、警示标识和公示信息“五个统一”。

**突出日常监管重点。**舞阳县卫生计生委将放射诊疗设备性能与辐射工作场所的检测、放射工作资质、职业健康检查、培训、个人剂量监测等作为日常监督检查的重点。

据介绍,自2017年以来,舞阳县卫生计生委共检查放射诊疗单位20家,针对检查中发现问题立案1起,警示约谈1起;组织87名放射从业人员进行了职业健康检查,采取集中送检、统一发放检测报告的方式对101名放射工作人员开展了个人剂量监测,对36台放射诊疗设备进行了场所防护监测。

## 南阳市卫生计生监督局 加强餐饮具消毒检查

本报讯 1月4日,南阳市卫生计生监督局联合宛城区卫生计生监督所,对辖区内餐饮具消毒单位进行专项检查,旨在规范餐饮具集中消毒单位生产经营活动,切实加强餐饮具卫生安全的监督管理工作,保障人民群众身体健康。

根据《食品安全法》《南阳市人民政府办公室关于加强元旦春节期间食品安全工作通知》《南阳市卫生计生委关于开展2018年“双节”期间餐饮具专项整治工作的通知》等要求,当天,南阳市卫生计生监督局局长胡金聚带领执法人员,出动执法车辆3辆,对君洁康消毒服务有限公司等餐饮具集中消毒单位的选址、布局、消毒工艺流程、

使用消毒产品的合格证明文件、生产记录、出厂检验、包装标识等方面进行现场监督检查。对检查中发现的问题,监督员现场下达卫生计生监督意见书,并要求企业限时整改。

南阳市卫生计生监督局还邀请第三方检测公司对餐饮具集中消毒单位生产的成品餐饮具进行现场采样,共抽取样品10余份送检,抽检结果将通过新闻媒体进行公示。南阳市卫生计生监督局要求餐饮具集中消毒单位负责人要切实负起责任,重视细节把控,优化生产流程,提高清洗消毒质量,加强质检检验,不能让不合格的餐饮具流到市场上。

(乔晓娜 方圆 李保平)



1月5日一大早,睢县卫生计生监督所40余人来到县城老十街卫生区,冒着严寒清扫积雪。

赵忠民/摄

## 郑州高新区 督查学校 传染病防控工作

本报讯(通讯员邹宇)为了进一步做好学校卫生监督和传染病防控工作,郑州高新区卫生计生监督所于2017年12月29日对辖区内的中小学、大学和托幼机构开展了冬季传染病防控工作的检查和宣传。

此次活动紧紧围绕“宣传《传染病防治法》,是每个公民的基本义务”主题,宣传《传染病防治法》《学校卫生工作条例》等相关知识,提高传染病防控意识,重点宣传了冬季流感、手足口病的防控。该所还制作了大型宣传展板22块,宣传册2000余份,积极营造全社会做好学校传染病防控工作的良好氛围。

在此次活动中,该所共抽查了14家学校,重点对新建学校的教学环境、传染病防控工作、学校自建施集中式供水和二次供水以及学校内游泳场所的卫生管理情况进行了检查,并对教室采光照明和生活饮用水水质进行了抽样检测,检测结果全部符合国家标准。

## 濮阳县 取缔两家无证诊所

本报讯(记者陈述明)2017年12月28日下午,在濮阳县卫生计生委的部署下,该县卫生监督执法人员联合公安执法人员,将位于该县铁路路西段龙城花园小区的无证诊所依法取缔。执法人员共查处2家无证行医诊所并进行取缔,查获非法药品6箱、医疗器械25件。

在此次行动之前,县卫生计生委组织卫生监督执法人员对各个乡镇的重点地区进行了地毯式暗访排查,发现了隐藏在该县龙城花园小区的2家无证行医诊所。这2家

诊所均未取得《医疗机构执业许可证》,诊所内的“医生”未获得《执业医师资格证》。

据介绍,非法行医容易造成误诊、漏诊、延误治疗时机或加重患者病情,甚至危及患者生命。

在此次突击行动中,濮阳县卫生计生委要求,监督执法人员要始终保持打击非法行医的高压态势,坚决做到发现一起,打击一起,为人民群众就医筑牢监督屏障。希望广大人民群众擦亮眼睛,自觉抵制无证行医行为,积极主动举报非法行医线索。

## 放射卫生监督问答

# 辐射生物学效应按发生机理分两类, 各有哪些特点?

电离辐射作用于机体后,其能量传递给机体的分子、细胞、组织和器官所造成的形态结构和功能的变化,称为辐射生物学效应。从辐射防护的需要考虑,国际放射防护委员会(ICRP)60号出版物(1991)首次按剂量—效应关系将电离辐射生物学效应分为确定性效应和随机性效应。

**一、确定性效应** 机体多数器官和组织的功能并不是由于损失少量或者大量的细胞而受到影响,这是因为机体有强大的代偿功能。在机体受到电离辐射作用后,若某一组织中损失的细胞数量足够多,而且这些细胞又相当重要,将会造成可能观察

到的损伤,主要表现为组织或器官功能不同程度的丧失。当照射剂量高于某一水平(阈值)时,才会发生损伤,而且损伤的严重程度随剂量的增加而加重。辐射的这种效应称为确定性效应,因为只要照射剂量达到阈值,这种效应就一定会发生。

由于不同组织的辐射敏感性不同,辐照后发生确定性效应的阈值也有明显的差异。一般来讲,超过阈值剂量越大,确定性效应发生率越高,且严重程度越重。

随着对辐射生物学效应认识的不断提高,国际放射防护委员会(ICRP)第1委员会(生物

效应)从组织损伤反应的动态过程及整体因素考虑,提出了组织反应的概念,并在ICRP-2007建议书中取代确定性效应。

受辐射作用产生的组织损伤及其引发的不同器官特异性表现,称为组织或器官反应,是一定数量细胞功能丧失的结果。组织反应是在某特定组织受照射后,一群关键细胞发生辐射损伤反应,表现为严重的功能障碍或死亡,而在转变为有关临床症状表现前,这些损伤必须持续存在或发展。早期组织反应发生在照射后的数小时至几周,可来源于细胞渗透和组织胺释放的

炎症反应,如出现红斑,继而细胞丧失,即发生黏膜炎、上皮组织脱落反应。晚期组织反应,可以是靶组织损伤直接引发的后果,如迁移性照射使血管闭塞而导致的深部组织坏死;也可以是早期反应的继发反应,如严重表皮脱落和慢性感染导致的皮肤坏死,黏膜溃疡导致的小肠狭窄,以及肝和肺组织的纤维化反应。

**二、随机性效应** 当机体受到电离辐射照射后,一些细胞受损而死亡,另一些细胞发生了变异而不死亡,有可能形成一个变异的子细胞克隆。当机体的防御机制不健全时,经过不同的

潜伏期,由一个变异的但仍存活的体细胞生成的这个细胞克隆可能导致恶性病变,即发生癌症。辐射致癌发生概率(不是严重程度)随照射剂量的增加而增大,而严重程度与照射剂量无关,不存在阈剂量的效应称为随机性效应。辐射致癌就是典型的随机性效应。如果这种变异发生在生殖细胞(精子或卵子),其基因突变的信息会传给后代,而产生的损伤效应称为遗传效应。因此,随机性效应包括躯体效应(辐射诱发癌症)和遗传效应(损伤发生在后代)。

(国家卫生计生委综合监督局供稿)

## 征集令

《监督与法》栏目向大家征集问题啦!如果您在执法过程中遇到法律法规方面的疑惑,请告诉我们,我们请专家来解读法律问题,普及法律知识。

邮箱:568689252@qq.com  
电话:(0371)85967338