

案例曝光

编者按

本案例是在2017年开展严厉打击非法医疗美容专项行动时，国家卫生计生委监督中心督导组（以下简称督导组）查处的一起卫生计生行政处罚案件。国家、省、市、区四级卫生计生监督执法人员进行现场监督检查，使基层执法人员有了直接向国家级卫生计生监督专家学习的机会，提高了执法水平。执法人员现场使用手持执法终端收集证据、制作执法文书，对检查时发现的问题，现场给予相关单位行政处罚，并责令其限期整改。

为顾客注射玻尿酸的背后

案情回顾

2017年8月，督导组对某省医疗美容行业进行专项行动督导检查。2017年8月29日，省、市、区卫生计生委配合督导组对某医疗美容门诊部进行现场监督检查时发现，该医疗美容门诊部编号为00093599的手术病历，记录的医疗美容项目为脂肪抽吸术，吸脂量为3300毫升，为美容外科三级项目；编号为000822827的注射美容病历，记录有海薇（玻尿酸）一支填充丰唇，未见其他资料；一张枸橼酸芬太尼注射液麻醉处方，签名医师为段某，未见其麻醉处方授权文件；三枚麻醉科的冰箱内，存放有A型肉毒素制剂，未上锁；未见该医疗美容门诊部的医疗用毒性药品管理制度。

该案例经受理、立案，2017年9月14日，调查终结。初步查明了以下事实：该医疗美容门诊部2017年1月21日实施一例吸脂量为3300毫升的脂肪抽吸术，超过向登记机关备案的医疗项目级别，进行超范围执业，违法获取2723元医疗费用。依据《医疗机构管理条例》第四十七条和《医疗机构管理条例实施细则》第八十条规定，参照省卫生计生行政处罚裁量标准，拟给予警告并处罚款2500元的行政处罚。为顾客注射玻尿酸，未将产品信息写入病历，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十七条规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条规定，拟给予警告的行政处罚。使用未取得麻醉处方资格证的医师开具麻醉药品处方，违反了《处方管理办法》第四十七条规定，依据《处方管理办法》第五十四条规定，参照省卫生计生行政处罚裁量标准，拟给予罚款2500元的行政处罚。

2017年10月16日，督导组对该医疗美容门诊部下达行政处罚事先告知书，并告知其有进行陈述和申辩的权利，当事人放弃申辩。

2017年11月13日，督导组作出行政处罚决定，合并上述三项处罚给予该医疗美容门诊部警告、罚款5000元的行政处罚，并责令其立即整改违法行为。2017年11月13日送达行政处罚决定书，当事人自觉履行后，于2017年11月17日结案。

案卷评析

本案中，对该医疗美容门诊部违反《医疗器械监督管理条例》第三十七条规定，为顾客注射玻尿酸后未将产品信息写入病历的行为，依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条规定，给予了警告的行政处罚。此类案件目前较为少见。

按照《医疗美容项目分级管理目录》

的规定，吸脂量达到3300毫升的脂肪抽吸术为三级美容外科项目，其操作过程比较复杂，技术难度和风险较大，因创伤较大需要手术前备血，并需要气管插管全麻，应在美容医院、三级整形外科医院、设有医疗美容科或整形外科的三级综合医院中开展。本案中，执法人员熟练掌握《医疗美容项目分级管理目录》

具体规定，认真取证，注重细节，从细微处着手，查明了违法事实。

进行证据审查时，执法人员发现误将执法笔录中发现的麻醉药品枸橼酸芬太尼记录为枸橼酸芬太尼，证据存在瑕疵。执法人员询问笔录记录员、察看处方等证据进行比对、印证，形成证据链条，还原了案件事实。

经验与思考

关于医疗器械使用单位处罚权问题

交联透明质酸钠凝胶
注射用透明质酸钠凝胶
胶原蛋白植入剂
注射用聚左旋乳酸填充剂等注射美容用品

属于“整形注射填充物”

属于“整形及普通外科植入物”下属二级类别

属于国家食品药品监管总局发布的《医疗器械分类目录》一级类别

根据《医疗器械监督管理条例》第三十七条、第六十八条的规定，食品药品监督管理部门对使用环节中的医疗器械质量实施监督管理，卫生计生行政

部门对医疗器械使用中的安全实施监督管理。在《医疗器械使用质量监督管理办法》第二十九条中，对违反规定未将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息写入病历等相关行为，作出处罚决定。因此，对医疗美容门诊部为顾客注射玻尿酸后，未将产品信息写入病历的行为，予以相关处罚是适当的。建议国家卫生健康委员会借鉴其他部门的做法，制定针对医疗器械使用环节的部门规章，明晰部门职责，细化监督工作的流程、规则，从而有利于法律、行政法规在基层的执行。

关于超级别开展美容外科项目问题

依据手术难度和复杂程度，以及可能出现的医疗意外和风险大小，《医疗美容项目分级管理目录》将美容外科项目分为四级。美容医疗卫生机构超出级别开展美容项目，不仅侵犯了医疗管理秩序，也危害到治疗者的生命健康安全，具有较大的社会危害性。根据《关

于武汉中壤医疗美容门诊部执业有关问题的批复》和对违反《医疗美容服务管理办法》第十六条规定的超范围、超级别开展医疗美容项目的行为，应定性为超范围执业。在卫生计生监督工作中，基层执法人员对卫生计生规范、标准学习，以及国家卫生健康委员会对法

律、行政法规有关适用问题的批复重视不够，不能熟练掌握，难以在执法过程中有效运用。一线执法人员应重视业务学习，提高识别违法行为的能力，正确适用法律法规。建议借助卫生计生信息化建设，将需要记忆的知识录入信息系统，便于执法。

关于证据的审查判断问题

本案中，现场笔录中误将处方中的“枸橼酸舒芬太尼”记录为“枸橼酸芬太尼”，之后通过处方复印件、询问笔录记录员，对瑕疵进行了修正，没有影响到案件的办理。执法人员应以严谨的态度开展工作，主动学习专业知识和法律知识，不断提升综合素养，努力使每个案件都能做到“案件事实清楚，证据确凿充分，法律适用正确”。

证据的审查判断一般有两个步骤：

一是对单个证据根据其所属证据种类的性质，从合法性、相关性、证明力等方面进行审查判断。

二是把每个证据单独放入整个证据链条中，审查其与其他证据能否相互印证，是否存在矛盾，以及取得的证据在量和质两个方面能否证明待证事实。

（材料由河南省卫生计生委提供，本报记者杨冬整理）

柘城县加强传染病防治宣传

3月24日~4月2日，柘城县卫生计生监督所组织7个宣传组，在全县中小学校开展传染病防治及结核病知识宣传活动。该所还在千树园广场开展传染病防治和打击非法行医宣传活动。

本报讯（记者赵忠民 通讯员赵攀）近日，柘城县卫生计生监督所动员全体卫生监督员，在全县开展春季传染病和结核病防治知识宣传活动，以加强春季传染病防控工作。

活动要求，要利用单位网站、微信公众号等平台，宣传预防春季传染病相关知识；要在人流量大的市场附近设立咨询台和宣传栏，悬挂宣传横幅，向过往群众讲解传染病防治知识；要以学校卫生监督协查为契机，制作宣传版面和宣传彩页，深入全县中小学校，向广大师生宣传肺结核等传染病的传播途径、发病特点和注意事项（如右图），提高其防范意识。



河南启动消毒产品生产企业分类监督评价试点

本报讯（记者杨冬冬 通讯员李景泰）4月19日，河南省卫生计生委召开全省消毒产品生产企业分类监督综合评价试点工作启动会议，旨在进一步落实消毒产品生产企业主体责任，加强消毒产品中、事后监管，优化监管模式，提高执法效能，切实保障人民群众的健康权益。

今年，河南被国家确定为消毒产品生产企业监督综合评价试点省份之一。为确保试点工作顺利开展，河南省卫生计生委研究制定了《河南省消毒产品生产企业分类监督综合评价试点工作实施方案》，对试点范围、工作内容、时间安排和组织领导等方面，提出了明确要求，做出了安排部署。

截至目前，全省持有有效消毒产品生产企业卫生许可证的企业有319家，一类、二类消毒产品生产企业243家，三类消毒产品生产企业76家。省卫生计生委结合日常监督检查情况，经过综合考虑、权衡对比，从全省319家消毒产品生产企业中选取了37家作为试点单位。

据介绍，此次消毒产品生产企业分类监督综合评价试点工作是加强和完善消毒产品卫生监督、落实生产企业主体责任的一项重要举措，也是监督管理模式的探索和创新。此次试点工作截至今年10月，检查项目包括消毒产品生产企业的综合管理、生产过程、产品卫生质量、产品抽检等。



4月18日，南阳市卧龙区卫生计生监督所卫生监督员在大街上向市民发放打击非法行医宣传彩页。当天，南阳市卧龙区卫生计生监督所对辖区内的背街小巷和自然村进行突击检查，对藏匿的非法行医场所进行强力取缔和铲除，有效遏制了辖区内的非法行医行为。

乔晓娜 方圆 程艳丽/摄

开封检查中医医疗卫生机构传染病防治和感染防控情况

本报讯（记者李季）近日，开封市卫生计生监督局和各县（区）卫生计生监督所联合开展了全市中医医疗卫生机构传染病防治和感染防控监督检查。

在此次行动中，开封市共监督检查了39家中医医疗卫生机构，覆盖率超过90%。检查重点是各医院相关科室和中医特色诊疗器械的消毒灭菌情况，以及用过的针剂类器械、破损的拔罐类器械及废弃的敷贴熏蒸类物品是否按照医疗废物处理等内容。

在检查中，卫生监督员发现个别医疗卫生机构的门诊日志、传染病登记本、检验结果登记本记录不详细，传染病报告自查机制不完善，存在传染病漏报隐患；预检分诊和发热门诊的工作人员消毒隔离知识掌握不全；医疗

废物暂存设置不符合要求，处置人员个人防护用品未配备齐全；手术器械清洗不彻底，消毒供应中心、内镜室的生物监测不符合要求，消毒产品索证不全等。

个别中医门诊或诊所虽然能将医疗废物分类收集，但是使用的医疗废物包装容器不符合要求，医疗垃圾储存较多未及时转运；对传染病疫情登记、报告卡填写不规范，火罐、药浴桶等医疗器械消毒不规范。一些中医诊所存在传染病防治和感控意识薄弱等现象。

针对此次检查中存在的问题，卫生监督员分别下达了监督意见书，要求相关医疗卫生机构立即整改。对个别违法情节较重的中医医疗卫生机构，卫生监督员予以立案行政处罚，现已结案。

信阳提升公共场所集中空调通风系统监管水平

本报讯（记者王明杰 通讯员胡晓波 霞霞）近日，信阳市卫生计生监督局举办公共场所集中空调通风系统专项检查培训班。

信阳市卫生计生委要求参加培训的卫生监督员要弄清“3个需要”，即加强和改进公共场所集中空调通风系统卫生监督是依法履行职责的需要、营造良好环境的需要、保障公众健康的需要；要理清卫生监督管理工作依据，即“一法一条例三标准”；要明确检查范围、内容和方法，

全面摸底，建立台账，落实检查；要依法查处违法行为，确保监管效果。

据介绍，此次就公共场所集中空调通风系统监管法律依据、集中空调通风系统基本结构、卫生管理要求、卫生检测要求、监督要点等几个方面进行了培训，进一步加强和改进公共场所集中空调通风系统卫生监督管理工作，为提升公共场所集中空调通风系统卫生监督水平打下了基础。

西平县检查住宿业卫生状况

本报讯（记者丁宏伟 通讯员曹春辉 张翠丽）日前，西平县卫生计生监督所组织卫生监督人员认真开展住宿业卫生安全专项检查。以保障西平首届海棠文化旅游节顺利开展，为游客提供安全舒适的住宿场所。

此次检查重点为住宿场所持有卫生许可证、从业人员持有健康证上岗、信息公示、客房用

品更换清洗消毒、客房集中通风口清洁、客房防尘防蚊、消毒间设备等情况。

通过检查，卫生监督员发现个别住宿场所存在无防尘设施、消毒记录不详细、消毒间保洁设备不全等问题。卫生监督员给予了现场指导，并下达卫生监督意见书，要求针对存在的问题进行立即整改，整改不到位的单位，将予以立案查处。

放射卫生监督问答

放射工作人员白细胞计数低，怎么办？

人体组织中，造血组织对电离辐射照射最为敏感。比如，0.55Sv（希沃特）甚至0.15Sv的照射，一些敏感者的血象就会出现改变，淋巴细胞绝对计数会降低，白细胞总数可能变化不明显。更大剂量的照射时，白细胞计数出现降低；受照剂量越大，白细胞计数的降低就越明显。血象检查，

包括白细胞总数和分类计数，是放射工作人员体检中很重要的一项检查指标。根据《放射工作人员职业健康监护技术规范》，放射工作人员（在岗前、在岗期间、离岗）职业健康检查中应设置血常规和白细胞分类的必检项目。《放射工作人员健康标准》进一步明确要求，就业前，白细胞计数不得低于

4500/毫升；就业后，白细胞计数不得低于4000/毫升。

白细胞计数低于正常值是放射工作人员职业健康检查中较为常见的问题。白细胞计数降低的影响因素很多，除与受到一定剂量的射线照射有关外，病毒感染、造血系统疾病等都可能对人体白细胞计数降低。

人体的健康是一个动态的过程。如果在职业健康检查中发现白细胞计数降低，职业健康检查机构应安排受检者进行复查。复查结果仍然低于正常值的，应区分情况分别采取以下两种措施：一、对在岗期间进行职业健康检查的，建议其暂时脱离放射工作一段时间后再次复查；如果一

定时间（比如3个月）内再次复查仍然异常，则应给出不宜继续从事放射工作的建议。同时，建议放射工作单位安排受检者做进一步的检查或者进行职业病诊断。二、对离岗前进行职业健康检查的，则应给出“不宜从事放射工作”的建议。

（据《放射卫生监督问答》）