

案例曝光

本案事实清楚、证据确凿,该公司的行为属于典型的放射诊疗违法执业。执法人员在办案过程中,收集了大量的证据,形成证据链,认定了该公司的违法事实,并对该公司违法事实分别进行了裁量,做出了处罚。执法人员还对当事人进行了卫生法律法规的宣传教育,当事人及时进行了整改。经执法人员回访,案件当事人已经办理了放射诊疗许可证变更手续,通过了卫生健康部门验收,从而达到依法执业的目的,这也是本案办理中的亮点。

某健康咨询有限公司 超范围开展CT放射诊疗被处罚

案情回顾

2016年11月25日,某市卫生监督局对该市某健康咨询有限公司门诊部CT室进行现场检查时发现,该公司放射诊疗许可证许可项目为X射线影像诊断,发证时间为2015年1月8日,2016年已校验;射线装置明细表显示数字化医用X射线摄影系统;在该单位发现设置有CT室,机房内发现一台西门子16排螺旋CT,在岗人员王某正在给一名受检者做头部CT扫描;在CT

操作间发现的客户统计本显示,从2016年9月1日开始,共检查张某等52人;该单位体检项目指引单显示设置有计算机断层扫描(胸部)检查项目,在CT室发现有郭某、李某的CT胶片2份。该公司现场不能提供西门子16排螺旋CT放射诊疗建设项目职业病危害控制效果评价报告,不能提供卫生行政部门验收合格证明文件,该公司放射诊疗许可证未登记该设备。

卫生监督局对该公司下达了卫生监督意见书,责令该公司立即纠正违法行为。合议人员认为:该公司西门子16排螺旋CT放射诊疗建设项目未进行职业病危害控制效果评价、未经卫生行政部门验收合格,2016年9月至今开展CT放射诊疗工作的行为,违反了《中华人民共和国职业病防治法》第十八条第三款、第四款、《放射诊疗管理规定》第十三条第一

款的规定,依据《中华人民共和国职业病防治法》第八十七条、第六十九条的规定,责令该公司限期改正,建议给予警告的行政处罚。该公司超出放射诊疗许可证核准范围开展CT放射诊疗工作,违反了《放射诊疗管理规定》第十七条第二款、第三款的规定,依据《放射诊疗管理规定》第三十八条规定,以及参照省“卫生行政处罚裁量标准”及适用规则等相关制度,将

违法行为定为一般,责令其限期改正,建议给予警告,并罚款人民币1500元的行政处罚。合并以上各项建议,给予该公司警告、罚款人民币1500元的行政处罚。2017年1月20日,该市卫生行政部门对该单位下达了《行政处罚决定书》;2月4日下达了《行政处罚决定书》;2月22日该单位全额缴纳了罚款,本案结案。

案卷评析

违法证据确凿

卫生监督员在主体认定和有效证据收集的过程中,调取了该公司医疗机构执业许可证、放

射诊疗许可证、营业执照的影印件,提取了法定代表人王某等人身份证的复印件、该公司授权委

托书、CT客户统计本复印件、CT胶片、体检项目指引单、CT诊断人员签名的计算机断层扫

描报告及相关人员的资质证书复印件等,对证据进行有效固定形成有效证据链。

分别裁量 合并处罚

本案既需要对“未经批准擅自变更放射诊疗项目”的违法行为进行处罚,也需要对“未按照规定开展职业病危害控制效果评价”“职业病防护措施未经验收合格”的违法行为进行处罚。原因为“未经批准擅自变更放射诊疗项目”违反了《放射诊疗管

理规定》第十七条第二款、第三款的规定,“未按照规定开展职业病危害控制效果评价”“职业病防护措施未经验收合格”违反了《职业病防治法》第十八条第三款、第四款的规定,两者属于不同的违法行为。《立法法》规定了上位法优于下位法、特别法优

于一般法的原则,但是上位法优于下位法、特别法优于一般法是法律、法规、规章对“同一事项”的规定“不一致”时的适用原则。本案的两种违法行为属于不同的违法行为,不属于“同一事项”,不能参考上位法优于下位法、特别法优于一般法的适用

原则。本案两种违法行为之间无内在的必然联系,相互之间不存在方法与目的或原因与结果的密切关系,不具有牵连性违法行为的实质条件,所以本案也不能参考牵连性违法、执行择一重罚的原则。综上所述,本案应分别裁量,合并处罚。

可行的情况下探索新的放射诊疗管理方法

在本案在查处过程中,有许多方面在实际执行和运用过程中不够完善,具体表现在医疗卫生的法律、法规是十几年前制定实施的,除建设项目处罚较重外,经济处罚手段单一且力度不大,已不适应现在社会发展的需要。

由于放射诊疗项目成逐年增多趋势,放射诊疗许可及变更手续,尤其是许可和场所变更,需要做环评、控评、竣工验收等,程序繁琐,跨度时间长。但是,医疗机构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》,首次只能给予警告的行政处

罚;按照《放射诊疗管理规定》,未经许可和未经批准擅自变更放射诊疗项目开展放射诊疗工作,罚款的金额标准仅为3000元以下。违法成本低廉,再加上当事人法律意识及放射防护意识淡薄,是医疗机构未经许可、未做环评、控评、未经验收合格就急于投入使用的原因。

基于放射防护基本要求,对未经许可擅自变更放射诊疗项目、违反建设项目卫生审查、竣工验收有关规定的行为应适当增加处罚额度,在可行的情况下探讨适当简化许可(变更手续)和建设项目卫生审查。

思考与建议

此案的查处表明,某些医疗机构负责人特别是一些基层医疗机构负责人,对卫生法律法规特别是放射诊疗相关法律法规学习不够,缺乏必要的法律常识,在医院管理中,片面考虑经济效益,而忽视医疗安全,对相关卫生法律法规特别是放射诊疗相关法律法规认识不够,甚至有抵触情绪。

同时这也提醒我们监督人员,要进一步加强对相关卫生法律法规的宣传,一定要严格按照法律程序办案,进一步加大执法力度,认真贯彻落实各项卫生法律法规,做到有法必依、执法必严、违法必究。只有这样,才能规范医疗卫生机构的执业行为,确保广大患者的生命安全。

(材料由河南省卫生健康委员会提供,本报记者杨冬冬整理)



医院感染基础知识

隔离有几种标识的颜色?

接触传播(蓝色)、飞沫传播(粉色)、空气传播(黄色)。

空气、飞沫传播的隔离措施是什么?

患者确诊或可疑感染了经空气传播的疾病,如结核病、水痘、麻疹等,应采取以下隔离措施。

- 1.应将患者安置于负压病房。
- 2.无条件时,相同病原微生物感染的确诊病例可同住一室;床间距≥1.2米。

接触传播的隔离措施是什么?

对确诊或可疑感染了经接触传播的病原微生物,如胃肠道感染、多重耐药菌感染、皮肤及伤口感染等疾病,应采取以下隔离措施。

- 1.确诊或可疑患者应安置于单人病房,条件受限时,应遵循如下原则:将感染相同病原微生物的患者安置在同一病房。
- 2.限制患者的活动范围,减少不必要的转运;如必须转运时,应尽量减少对其他患者和环境的污染。
- 3.限制患者的活动范围,减少不必要的转运,必须运送时注意医务人员的防护;当患者病情允许时,应戴医用防护口罩,尽可能减少病原微生物的传播。
- 4.强化通风设施和做好空气消毒。
- 5.当患者的血液、体液、分泌物、排泄物等体内物质有可能喷溅到面部时,医务人员应佩戴相应的防护用品;病情允许时,患者也应佩戴医用防护口罩。

何谓职业暴露?

职业暴露是指:医务人员在诊疗、护理过程中,皮肤或黏膜意外被患者的血液、体液污染,或被用于患者的锐器,如针头、刀片及其他利器刺伤皮肤,有可能被病原体感染的情况。

职业暴露的途径有哪些?

经皮肤损伤(针刺、利器损伤)、经黏膜(眼、口、鼻)暴露,经不完整皮肤(裂开、溃疡、擦伤)暴露。其中,针刺是职业暴露的最主要方式。

常见经血传播性疾病有哪些?

常见经血传播性疾病有艾滋病、乙肝、丙肝、梅毒等。

职业暴露后如何报告?

立即向科主任或护士长、感染控制科报告,填写职业暴露调查表。

如何避免锐器伤?

- 1.医务人员进行侵袭性操作过程中,要保证充足的光线,并特别注意防止被针头、缝合针、刀片等锐器刺伤或划伤。
- 2.禁止将使用后的一次性针头双手重新复帽,如必须复帽只能用单手复帽,禁止用手直接接触污染针头、刀片等锐器。
- 3.手术中传递锐器建议使用传递容器,以免损伤医务人员。
- 4.使用后的锐器应当直接放入耐刺、防渗透的利器盒中,以防刺伤,锐器盒达到3/4满时进行及时收集。
- 5.禁止手持针等锐器随意走动。

医务人员发生职业暴露后的局部处理措施有哪些?

- 1.皮肤若意外接触到血液或体液,应立即用肥皂液和流动水进行冲洗;被暴露的黏膜,应当反复用生理盐水彻底冲洗干净。
- 2.如有伤口,应当在伤口近心端轻轻挤压,尽可能挤出损伤处的血液,再用肥皂液和流动水进行冲洗;禁止进行伤口的局部挤压。
- 3.刺伤部位的伤口冲洗后,应当用消毒液,如75%酒精或者0.5%碘伏进行消毒。

暴露于艾滋病、梅毒、丙肝、乙肝后如何处理?

暴露于艾滋病病毒,立即报告感染控制科,感染控制科报告辖区CDC(疾病预防控制中心),由CDC派专家现场评估暴露程度,根据评估结果进行相应处置;梅毒螺旋体暴露,可预防性使用苄星青霉素;职业暴露后应严格按照方案随访监测并建档、管理,暴露于丙肝病毒,没有推荐暴露后预防措施,按时随访(0月、1月、3月、6月)。

暴露于乙肝病毒,暴露后处理措施与接种疫苗的状态密切相关:

- 1.对暴露人员立即进行相关血清学检测,留做本底。
- 2.未接种疫苗及以前接种过疫苗,无保护性抗体者,应于24小时内注射乙肝高效免疫球蛋白和全程接种乙肝疫苗。
- 3.如乙肝病毒感染状况不明确者,应采取注射乙肝高效免疫球蛋白及接种1针乙肝疫苗,同时进行乙肝病毒血清检测,根据结果决定是否接种第2针、第3针乙肝疫苗。
- 4.以前接种过疫苗,已知有保护性抗体者,无须处理。
- 5.以往感染过乙肝病毒,现为乙肝病毒携带者不需要处理。

何谓标准预防?

标准预防是指:认定所有患者的血液、体液、分泌物、排泄物均具有传染性,接触这些物质时都需要进行隔离,采取有效防护措施。

标准预防的措施有哪些?

- 1.手卫生:洗手与手消毒。
- 2.使用个人防护用品:在预期可能接触到血液、体液、分泌物、排泄物或其他潜在传染性物质时,正确地使用个人防护用品,包括手套、口罩、防护面罩、护目镜、隔离衣、防护服、帽子、鞋套等。
- 3.及时、正确地处理污染的医疗器械、器具、织物和环境。

使用手套的注意事项有哪些?

- 1.诊疗护理不同的患者之间必须更换手套。
- 2.操作完成后脱去手套,必须按规定程序与方法洗手,戴手套不能代替洗手,必要时进行手消毒。
- 3.戴手套操作中,如发现手套有破损时立即更换。
- 4.戴无菌手套时,应防止手套污染。

使用口罩的注意事项有哪些?

- 1.使用医用防护口罩或外科口罩时防止口罩鼻夹处形成死角漏气,降低防护效果。
- 2.外科口罩只能一次性使用。
- 3.口罩潮湿后应立即更换。
- 4.口罩受到患者血液、体液污染后应及时更换。
- 5.每次佩戴防护口罩进入工作区域之前,应进行密合性检查。

因版面安排问题,原计划分上中下三期刊发的医院感染基础知识现改为多期刊发。

(材料由河南省卫生健康委员会综合监督处提供)



简讯

平顶山市湛河区顺利完成卫生监督“双随机、一公开”任务 自今年年初以来,平顶山市湛河区卫生健康委员会按照国家卫生健康委员会下发的“2019年国家随机监督抽查计划”和平顶山市卫生计生监督局安排,开展卫生监督“双随机、一公开”工作,并于6月20日完成任务。据了解,湛河区此次“双随机、一公开”工作涵盖了医疗、放射卫生、公共场所、生活饮用水、学校卫生、职业卫生、传染病防治、计划生育等专业项目。同时,该区抽取的15名卫生监督人员对13家医疗卫生单位、4家放射卫生单位、11家传染病防治单位、56家公共场所经营单位等进行了认真检查。湛河区根据检查方案要求,按照“谁检查、谁录入、谁公开”的原则,及时将抽查结果、卫生检测信息上传至国家卫生计生监督信息平台,并将相关纸质档案资料整理存档,提前完成了2019年国家随机监督抽查任务。(弘扬 王世欣)

执法现场

安阳开展第二季度卫生监督联动执法

本报讯(记者张治平 通讯员张俊平)按照全市卫生监督重点工作安排,结合卫生监督“双百行动”,围绕社会热点和群众投诉举报的问题,6月17-25日,安阳市卫生健康委员会在全市组织开展第二季度卫生监督联动执法行动,对各级各类民营医院开展全覆盖检查,严厉打击非法执业、虚假宣传、术中加价等违法违规行为,促进民营医疗服务市场健康发展,维护人民群众就医安全。

据了解,本次专项检查,市(区)联动和县(市)互查同步进行。市(区)联动采取集中人员、统一行动的方式,从市(区)抽调卫生监督人员,组成联合执法组,以各区为单位,以执业资质、传染病疫情控制、消毒供应管理、医疗纠纷处理、医用材料采购使用、医疗废物管理、母婴保健、放射诊疗为重点,对市(区)范围内的民营医院进行全面深入检查;县(市)互查由各县(市)卫生健康委员会抽调精干力量,组成检查组,按照“林州市查内黄县、内黄县查林州市、安阳县查汤阴县、汤阴县查安阳县”的顺序,进行异地执法互查。在检查中,针对发现的问题,



卫生监督人员现场制作了检查笔录,下达了卫生监督意见书,提出了具体整改意见。

本次联动执法共出动卫生监督执法人员36人(次),检查民

营医院43家(如图),下达执法文书27份,提出整改意见35条,现场移交案件线索8起,有力净化了全市医疗服务市场环境。

安阳市卫生健康委员会相

关负责人表示,下一步,全市将强化问题导向,对案件查办情况进行跟踪问效,对重大案件挂牌督办,确保每起案件查处到位、处罚到位、整改到位。

放射卫生监督问答

医疗机构牙片机X射线诊断建设项目是否需要卫生审查

放射诊疗建设项目是指:医疗机构内产生放射性职业病危害因素的新建、改建、扩建建设项目。放射诊疗建设项目卫生审查是指:卫生行政部门依据《职业病防治法》《放射诊疗管理规定》和《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》等法规的要求和相应

职责分工,对医疗机构放射诊疗建设项目进行的职业病危害放射防护评价审核、放射防护设施竣工验收等卫生审查活动。《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》将放射诊疗建设项目按照可能产生的放射性危害程度和诊疗风险分为危害严重类和危害一

般两类。牙片机是牙科摄影用X射线设备的一种,是拍摄牙及其周围组织X线片的射线装置,主要用于拍摄牙片、根尖片及咬合片等。牙片机在使用过程中主要产生职业危害的因素为X射线光束,具体分为有用线束、泄漏

辐射和散射辐射,与其他医用X射线放射诊断设备包括CT一样,属于Ⅲ类射线装置。根据《医用X射线放射防护要求》,开展牙科放射诊疗工作,需要单独设置机房,牙科摄影用X射线设备防护性能、机房面积及单边长度、机房的屏蔽防护铅当量

厚度,以及个人防护用品配置均有具体要求和规定。医疗机构新建、改建或扩建牙科摄影用X射线机(包括牙片机)等X射线诊断建设项目应该进行放射诊疗建设项目的职业病放射防护设施的竣工验收。(据《放射卫生监督问答》)