

某医院更换CT机球管后 未经检测就投入使用被处罚

案例曝光

2018年8月3日,某市卫生监督局在对某医院进行监督检查时发现,该院CT室内维护记录本上显示,2018年2月9日某品牌CT机更换球管,但是该院现场不能提供更换球管后的检测报告。针对发现的问题,卫生监督局现场下达了卫生监督意见书。

2018年8月6日,卫生监督

案情回顾

员对本案进行受理;2018年8月6日,本案立案。卫生监督局通过对该院CT室主任高某和单某的调查询问,结合已获取的相关证据,并综合后续调查情况,证实该院某品牌CT机更换球管后,未经具有省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构对其进行检测,而擅自投入临床使用,该行为违反了《放射诊疗管理规定》第二十条第一款的规

定。本案于2018年9月3日调查终结。经过有关部门会议和法制审核,结合“省卫生行政处罚裁量标准”及适用规则等相关制度,依据《放射诊疗管理规定》第四十一条的规定,给予当事人警告、罚款人民币3000元的行政处罚。2018年9月14日,该市卫生行政部门对该院下达行政处罚事先告知书,同时告知其具有陈

案卷评析

本案在调查处理过程中,取证充分,违法事实认定清楚。卫生监督局在现场进行拍照和收集视频资料,在检查中能够见微知著,从该院的维护记录本上发现问题,并能按迹循踪,在发现该院更换球管后未对设备进行检测合格认证就投入了使用。通过维护记录本的照片、球管的购买合同和发票等相关证据,以及对相关人员的询问和沟通,确认该院更换了球管,通过确认CT报告单的照片,证实该院正在使用该CT机进行工作。谨慎细致的取证,充分翔实的证据资料,完善的证据链,有力地支撑了违法事实的认定。

违法主体认定准确,适用法律无误,自由裁量恰当。该院更换CT机球管后未经验收检测合格便投入临床使用的行为,违反了《放射诊疗管理规定》第二十条第一款(一)项的规定,医疗机构的放射诊疗设备和检测仪表,在新安装、维修或更换重要部件后,应当经具有省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构对其进行检测,合格后方可启用。因此,依据《放射诊疗管理规定》第四十一条的规定,医疗机构未按规定对放射诊疗设备、工作场所及防护设施进行检测和检查的,由县级以上卫生行政部门给予警告,责令限期改正,并可处1万元以下的罚款。参照省“卫生行政处罚裁量标准”及适用规则等相关制度的相关规定,该违法行为属于一般违法行为的表现情形。最终,某市卫生行政部门给予该院警告,罚款3000元的行政处罚,是恰当合理的。

法定程序正确合理。该案经过受理、立案、调查终结、合议,并经法制审核后,某市卫生行政部门向该院送达了行政处罚事先告知书。经行政审批后,某市卫生行政部门向该院送达了行政处罚决定书。当事人放弃了陈述和申辩的权利并主动缴纳了罚款,本案结案。同时,在调查过程中,卫生监督局多次与相关人员积极沟通,增强了当事人的法律意识,促使当事人认清自身违法行为,积极主动整改,使得本案圆满办结。

舞钢市开展医疗机构 监管执法“回头看”行动

本报讯 近期,舞钢市卫生计生监督所针对上半年全市医疗机构卫生监督检查中发现问题,开展了监管执法“回头看”行动。此次行动,该所重点对医疗机构依法执业、传染病防治、放射诊疗等方面的违法违规行为整改落实情况进行复查。在行动中,卫生监督局结合河南省医疗乱象专项整治和规范儿童青少年近视矫正工作等专项行动,重点检查各医疗机构依法执业情况,有无聘用非卫生技术人员开展诊疗活动,出具虚假证明文件,以医疗名义推广销售“保健”相关用品等违法行为;有无超范围开展诊疗活动和开展相关临床技术应用等行为;检查医疗废物管理制度和应急预案的落实情况;检查相关放射诊疗机构放射诊疗设备使用及防护情况、设备防护与性能检测、工作场所防护检测、个人剂量监测等。

针对在“回头看”行动中发现问题,舞钢市卫生计生监督所将加大监管力度,依法查处,切实保障广大人民群众的身体健

(弘 扬 段泓涛 陈会召)

思考与建议

一些医疗机构放射诊疗单位对于放射诊疗设备的使用维护,未执行相关的卫生法律、标准、规范要求,且部分医疗机构管理人员放射卫生相关法律知识匮乏,自我管理意识较差。医疗机构作为第一责任人,要加强法制教育,完善管理制度,规范执业行为。卫生监督机构要定期开展相关法律法规的培训,增强行政相对人执行法律标准规范的主动性和自觉性。要加强放射诊疗管理工作制度的落实,不仅是建立严格的院内自检、自查制度,更要从细管控,不能忽视关键环节,要从源头管控,让各项管理制度真正落到实处。就本案中发现的维修、更换放射诊疗设备重要部件的问题,医疗机构应完善相应的管理制度,切实记录设备的日常维护工作和检测结果,卫生监督机构要加强对辖区内放射诊疗单位的业务培训及监督。

医学影像专业技术人员要加强培训,熟悉放射卫生防护标准及有关法规,掌握X线诊断设备的防护性能及其监测方法,按照法规标准的要求进行各项周期性检查,保障放射诊疗设备正常运行。本案中,医疗机构更换球管本来是一个很隐秘的问题,但是雁过留声,卫生监督局能够从维护记录本中发现问题,并促使该院进行整改。很多时候新安装、维修或更换重要部件后的放射诊疗设备,外表并没有发生明显的变化,这就为监督工作增加了难度。在今后的监督工作中,卫生监督局要细致谨慎,创新监督检查思维,不仅要熟悉相关的法律和标准,加强对国家职业卫生标准的学习和运用,还要提高见微知著的能力,能够从蛛丝马迹中发现问题,关注监督薄弱区域,避免造成监管盲区。同时,加强与医疗机构的沟通交流,提高放射诊疗从业人员的法律意识,加深对相关法规的理解。

球管是CT机的主要组成部分,是产生X线的元件,用是将电能转化为X线这一部件,毋庸置疑是CT机的核心和重要部件。但是对于卫生监督来说,在今后卫生监督过程中,怎样认定CT机上其他的部件,如探测器、扫描架、治疗床、计算机系统等是否为重要、重大部件,值得深思。

(材料由河南省卫生健康委提供,本报记者杨冬冬整理)



确山县卫生计生监督所采取“边监督,边宣传”的工作方式,提高城乡居民的健康意识,助力确山县创建“健康城市”。

确山县加强「健康城市」创建工作

本报讯(记者丁宏伟 通讯员 霍纯玉)今年,确山县卫生计生监督所采取“边监督,边宣传”的工作方式,提高城乡居民的健康意识,助力确山县创建“健康城市”。

据介绍,创建“健康城市、健康村镇”,是新时期爱国卫生运动的重要载体,是实现“健康中国”战略和全面建成小康社会的重要内容。

近日,确山县卫生计生监督所组织卫生监督人员对辖区公共场所、医疗机构等开展卫生监督工作(如图),并大力宣传躯体健康、心理健康、社会适应良好、道德健康等内容的“四维健康”新概念,提高城乡居民的健康意识。

“没有全民健康,就没有全面小康”,健康是城市实现可持续发展的重要标志。确山县卫生计生监督所通过“边监督,边宣传”的工作方式,倡导居民养成良好的生活习惯和健康的生活方式,让更多的人参与到创建活动中,为创建“健康城市”贡献力量。

南阳市卧龙区改进 公共场所卫生许可告知承诺

本报讯(记者乔晓娜 通讯员程艳丽)日前,记者从南阳市卧龙区卫生健康委员会了解到,卧龙区卫生计生监督所将改进全区公共场所卫生许可告知承诺制工作,实现网上办理和“最多只跑一次”的目标,促进公共场所卫生监督管理创新方式、落实责任、提高效率。

据悉,7月31日,该所通过组织举办公共场所卫生许可告知承诺制工作培训会,对班子成员及各科科长传达了卧龙区卫生计生监督所《关于实行公共场所卫生许可告知承诺制工作的通知》,从许可告知承诺的目的意义、审批依据、实施范围、法定条件、提交材料、审批流程、法律责任、表格说明、相关要求等方面对通知内容进行了详细解读。

新县开展 尘毒危害专项执法工作

本报讯(记者王明杰 通讯员吴向东)8月26日上午,新县卫生计生监督所召开尘毒危害专项执法工作专题会议,落实《信阳市卫生健康委员会转发关于开展尘毒危害专项执法工作的通知》要求。

与会人员集体学习了职业卫生法律制度与监督执法的相关内容,明确了监管重点和执法检查方式方法。

按照《信阳市卫生健康委员会转发关于开展尘毒危害专项执法工作的通知》要求,新县卫生计生监督所按照分

类监管原则,对纳入治理范围的用人单位实施分类指导,围绕重点环节、重点岗位、重点人员,优先从工程防护上控制尘毒危害;对于职业病多发、高发用人单位,以及职业危害严重的中小型企业进行重点监督、指导。

同时,该所还进行了专项检查,对尘毒危害防控措施不落实、工作场所无防尘防毒设施或达不到防尘防毒要求、不为劳动者配备符合国家标准的个体防护用品等违法违规行为,坚决依法处罚。

民权县举办《医疗纠纷 预防与处理条例》培训会

本报讯(记者赵忠民 通讯员孙 琰)近期,民权县卫生计生监督所举办《医疗纠纷预防与处理条例》(以下简称《条例》)培训会,全县40余名执法人员参加了培训。

培训会围绕医疗纠纷发生发展现状,结合卫生监督执法实践,从《条例》出台的背景、意义及法律、管理、临床医疗等方面,对《条例》进行了详细解读,对医疗纠纷常见的原因和违法违规行为进行了详

细剖析,并就如何加强对医疗机构的监管,强化医疗风险控制、预防和妥善处理医疗纠纷、维护医疗秩序、保障医疗安全等问题,进行了重点讲解。

通过此次培训,大家对预防和处置医疗纠纷有了更清晰的认识,对健全医疗纠纷防控体系、规范执业行为、强化医疗质量管理、提升医疗服务质量、做好医疗纠纷预防和处置等工作,起到了促进和指导作用。

(据《放射卫生监督问答》)



8月28日上午,郑州市卫生计生监督局开展了卫生监督保障应急演练活动。在此次活动中,指挥中心和各演练现场全程使用音视频移动端保持联系。两支突发事件应急处置队伍,按照工作预案,设定事件模拟场景,进行现场实战演练。此次演练内容包括应急处置队伍现场处置、现场调查取证、快速采样检测,以及措施应对、信息报告、总结评估等。

杨冬冬/摄

放射卫生监督问答

医用加速器放射防护设施竣工验收时应重点关注哪些检测项目?

医用加速器,一般特指最大能量在50Mev(兆电子伏特)以下的医用电子直线加速器,不包括制造放射性药物的回旋加速器。根据《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》第四条规定,医用加速器放射工作场所建设项目属于危害严重的放射诊疗建设项目。《放射诊疗建设项目卫生审查管理规定》第十条规定,放射诊疗建设项目竣工后,建设单位应向审核建设项目职业病危害放射防护预评价的卫

生行政部门申请竣工验收,并提交下列资料:一、放射诊疗建设项目职业病放射防护设施竣工验收申请表;二、放射诊疗建设项目职业病危害控制效果放射防护预评价报告;三、放射诊疗建设项目职业病危害预评价审核(备案)同意证明材料(复印件);四、委托申报的,应提供委托申报证明;五、省级卫生行政部门规定的其他资料。第十一条规定,卫生行政部门受理竣工验收申请后,对危害一般的建设项目,应当按卫生行政许可的时

限进行职业病放射防护设施竣工验收;对危害严重的建设项目,应当按卫生行政许可的时限组织专家对控制效果评价报告进行评审,并进行职业病放射防护设施竣工验收。

根据上述规定,在对医疗机构的医用电子加速器放射防护设施进行竣工验收时,首先应对建设单位提交的文件资料进行审查,资料完备、有效,有管辖权的卫生行政部门或其委托机构方可组织专家组成专家组对建设单位提交的放射诊疗建设项目职业病危害控制效果放射防护评价报告进行评审,对医用加速器的放射防护设施进行竣工验收。

现场评审和验收由技术评审专家组负责,应参照《电子加速器放射治疗放射防护要求》(GBZ126-2011)的规定执行,专家组及监督员应重点关注以下问题:1.放射治疗场所是否进行放射防护检测,检查检测报告,结果是否符合有关规定或者标准要求;性能检测指标是否完整;防护指标检测是否完整。重点关注技

术指标:辐射输出剂量偏差、重复性、线性、日稳定性、均整度、对称性、半影、辐射质、等中心偏差、泄漏辐射以及机房防护等。2.放射治疗质量保证设备配备情况,检查是否配备放疗剂量仪、剂量扫描装置和个人剂量报警仪等。3.现场人员考核和模拟操作评价模拟治疗过程中,是否有2名以上放射治疗操作人员,是否密切注视治疗装置的显示及患者情况,是否有无关人员进入治疗场所,现场放射工作人员是否正确佩戴个人剂量仪。4.工作人员资

质情况,放射工作人员资格证明、是否具有相应的资质条件,如中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师;医学影像学专业技术人员;大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的医学物理人员;放射治疗技师和维修人员。5.放射治疗工作场所的安全防护设施检查,在入口处、治疗室或其他适当位置是否设有电离辐射警告标志;治疗室进出口是否设置工作指示灯,并检查是否正常工作;检查各种安全联锁和门机