

2019年度河南省卫生健康监督执法十大案例之五

重复使用一次性医疗器械 这家卫生院依法受到处罚

案例曝光

案情回顾

2017年6月23日,某县卫生和计划生育委员会执法人员对2017年5月10日某乡镇卫生院重复使用一次性医疗器械的行为(此前已给予警告行政处罚,同时责令立即改正)进行回访时发现,该院门诊护士值班室操作台上放有一次性20毫升注射器3支,针头上均套有西林瓶,西林瓶分别为注射用炎琥宁、注射用头孢呋辛钠、注射用青霉素钠;房屋中间有一黄色医疗废物周转箱,无盖,内放有使用后的一次性棉签、针头、西林瓶、瓶盖、安瓿。根据检查发现的问题,执法人员现场提取了8名患者的注射证复印件、处方复印件、医疗废物交接记录,对相关人员进行询问调查并制作了笔录,当日报经领导批准立案。经查,该院门诊护士值班室配药时同种药品使用同一个一次性注射器,涉嫌重复使用一次性医疗器械;未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器(包含了两种违法的行为:一是未使用专用包装物或容器收集医疗废物;二是医疗废物未分类收集)。

根据调查取得的证据,2017年6月27日,某县卫生和计划生育委员会组织相关人员对本案违法的事实、性质情节、社会危害程度和相关证据进行了合议,认定该院门诊护士值班室重复使用一次性医疗器械的行为,违反了《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第五项规定,给予罚款人民币6000元的行政处罚;未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的行为,违反了《医疗废物管理条例》第十六条第一款规定,依据《医疗废物管理条例》第四十六条第二项规定,参照某省卫生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度(2013年版),给予该院警告、罚款人民币2000元的行政处罚。分别裁量后合并给予:警告、罚款人民币8000元的行政处罚,同时责令该院立即改正违法行为。2017年6月28日,某县卫生和计划生育委员会向该院下达了《行政处罚事先告知书》,并告知该院陈述和申辩权利,该院放弃陈述、申辩权利。2017年7月5日,某县卫生和计划生育委员会向该院下达了《行政处罚决定书》,该院完全履行了行政处罚,并改正了违法行为。该案于2017年7月13日结案。

案卷评析

本案查处的两种违法行为在基层医疗机构均比较常见。近年来,医疗废物方面的问题备受社会关注,其整治成效显著。在本案中,承办人员根据其违法事实、性质、情节、社会危害程度和相关证据,处罚中体现了裁量

的“合理性”。在本案中,该院两次因为重复使用一次性医疗器械被卫生行政部门处罚,却适用了不同的法律法规,是该案的一大亮点;在首次发现违法行为时,适用的是《中华人民共和国传染病防治法》第五十一条第二款

规定,依据《中华人民共和国传染病防治法》第六十九条第五项规定给予警告的行政处罚;对该院回访时发现仍未改正违法行为,使用的是《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款规定,依据《医疗器械监督管理条例》第

六十八条第五项规定给予该院罚款人民币6000元的行政处罚。在案件办理中,认定违法事实虽然看似简单,但是实际上取证颇有难度。经过执法人员指导,当事人认识到其违法行为的严重性,端正了态度,规范了执业行为。

取证全面,证据链完整

基层医疗机构给患者输液治疗配药时,同种药品使用同一个一次性注射器配药是普遍现象。但是仅凭现象,不易确定其违法行为。在本案

中,执法人员通过核实操作台上现有已使用的一次性注射器数量与医疗废物容器内已毁形的一次性注射器的数量之和是否与现场注射证数量

相吻合,来判断其是否重复使用一次性注射器。

在调查中,执法人员没有发现医疗废物容器内放有销毁的使用后一次性注射器,而现

场有7名患者输液,操作台上只有3支一次性注射器,数字出入太大,通过对相关人员的询问,证实了该院的违法行为,从不同的角度多方取证,形成证据链。

责任明确,法律适用准确

在《医疗器械分类目录6815》中一次性配药用注射针定为三类管理的医疗器械。《医疗器械监督管理条例》第三十九条“食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责,分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。”故医疗器械的使用监督管理是卫生计生主管部门的职责。

《基层医疗机构医院感染

管理基本要求》规定:“四、重点环节(一)安全注射配药、皮试、胰岛素注射、免疫接种等操作时,严格执行注射器‘一人一针一管一用’;尽可能使用单剂量注射用药。多剂量用药无法避免时,应保证‘一人一针一管一用’,严禁使用用过的针头及注射器再次抽取药液。”要求配药、皮试、胰岛素、免疫接种等操作时,要严格执行注射器“一人一针一

管一用”。故认定该院门诊护士值班室执业人员配药时同一种药品使用同一个一次性注射器为重复使用一次性医疗器械。

《基层医疗机构医院感染管理基本要求》是为加强基层医疗机构医院感染管理工作,提高基层医疗机构医院感染预防与控制水平,落实《中华人民共和国传染病防治法》《医院感染管理办法》和相关

处罚适当,裁量合理

该院未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器,包含了两种违法行为:未使用专用包装物或容器收集医疗废物;医疗废物未分类收集。

同时,该院违反了《医疗废物管理条例》第十六条第一款规定,且同时适用《医疗废物管理条例》四十六条第二项进行处罚,根据行政处罚“择其最善”基本

原则,视为一个行为,按一个违法行为处罚。参照某省卫生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度(2013年版)处罚标准:责令限期改正,警告,处

5000元以下罚款。该院未因医疗废物收集的问题受过行政部门的处罚,给予该院警告、罚款人民币2000元,体现了处罚时裁量的合理性公正性。

思考与建议

拓展知识领域,加强事后监管

重复使用一次性医疗器械配药有两大危害:首先,容易引起传染病的传播;其次,《安全输液》第五章第二节“加药注射器临床常见安全问题与处理”中表述“加药注射器的反复使用可导致药瓶胶塞掉屑。加药注射器为一次性使用设计,再次使用时,针尖容易出现弯钩、毛刺现

象。穿刺时将药瓶胶塞割下的情况时有发生。”《中国国家处方集》附录5“静脉给药注意事项”附5.2.3“微粒污染”中表述“微粒可引起巨噬细胞增生而导致肉芽肿、肺栓塞,也可引起热原反应。微粒较大者,可直接导致血管栓塞,局部组织缺血和水肿,红细胞聚集在异物上可形成栓塞,人体健康不能得到保障。”究其原因,增强说

服力,监督指导时方能惩戒结合。

加强行政执法,加大执法力度

2015年,河南省人民政府办公厅下发了《关于推进服务型行政执法建设工作的通知》,在全省范围内深入推进服务型行政执法建设,把行政指导纳入行政管理和行政执法中。在本案中,执法人员事前提示、事中指导、事后回访,

刚柔并济,督促其自觉守法,增强了执法效果。在日常监督中,卫生监督机构应切实加强监督检查力度,加强事中事后监管,依法查处卫生计生违法行为,促进卫生计生法律法规有效实施,切实维护人民群众的健康权益,实现卫生计生执法监督工作的法制化、标准化、专业化、人性化、智能化,实现法律效果和社会效果相统一。

(材料由河南省卫生健康委员会提供,本报记者卜俊成整理)

7月13日,永城市卫生计生监督局组织开展了2020年中考卫生安全专项保障行动,全力做好中考期间考生住宿场所卫生安全保障工作。执法人员重点检查了住宿场所的疫情防控措施落实情况、卫生制度落实情况、从业人员持证情况、公共用品的清洗消毒保洁情况、“一客一换一消毒”是否落实等。对检查中发现的问题,卫生监督人员现场进行了指导,同时出具了监督意见书,要求整改落实。

赵忠民 高思杰/摄

放射卫生监督问答

骨科医生是放射工作人员吗?

放射工作人员的定义是在工作中受到人工辐射照射的工作人员。骨科医生在一般的临床诊疗过程中,是不接触电离辐射的,这种情况下骨科医生不是放射工作人员。但是,如果在骨科的诊疗活动中因诊疗活动的需要接触到电离辐射,如在与患者同室的情况下,利

用X射线透视、摄片等进行正骨、复位等操作,这种情况下骨科医生因工作需要受到电离辐射照射,应按放射工作人员管理,作为放射工作人员享有相应的权利,履行放射工作人员应尽的义务。

(据《放射卫生监督问答》)

第二轮的监督规范,将责任区域分为9个责任网格,每个网格配备3名专属卫生监督员,针对重点整治的经营场所存在的个性化问题,下达整改告知书,明确整改时限,送禁烟标识等,帮助经营户规范公示牌,实行“一对一”精准指导。

在前两轮工作的基础上,川汇区卫生计生监督所实行“一户一册”,成立“五小”行业督导组,发挥协管优势,协同办事处、社区工作人员对背街小巷进行监督规范;此外,召集第三方检测机构负责人就审批中必须提供的检测报告开展探讨协商,明确工作思路。

针对那些符合办证条件、经



周口市川汇区 对“五小”场所进行卫生整治

多次催办仍然无证经营的场所,督导组主动上门服务,收集经营户相关证件,提交服务大厅,帮助其办理卫生许可证;对于那些经营面积不足、卫生设施不达标者,卫生监督人员根据其店面情况,按照创卫达标要求,逐项提出整改意见,限期整改。

川汇区卫生计生监督所成立

8个创卫督导组,开展“五小”场所深度清洁活动,逐街、逐门店进行排查,要求门店进行“搬家式整改”,实行“人盯店”的方式进行后期常态化保持。

川汇区卫生计生监督所提升创新能力,坚持细节执法,要求卫生监督人员随身携带标准手

册、牢记检查得分依据,围绕标准开展工作。对在创卫过程中有抵触情绪的商户,卫生监督人员耐心解释,力求宣传到位,并在创卫过程中,免费向商户发放禁烟标识等。同时,川汇区卫生计生监督所主动与有资质的第三方检测机构联系,协商免费为困难商户作

本报讯(记者乔晓娜 通讯员褚青坡 程艳丽)7月10日,记者从南阳市卧龙区卫生计生监督所获悉,该区要求区内各医疗美容机构加强内部管理,规范执业行为。各医疗美容机构严格按照自查表内容逐条对照进行自查自纠和整改,并定期组织医务人员开展培训。

在日前召开的医疗美容综合监管执法工作会上,南阳市卧龙区卫生计生监督所要求各监督科室认真学习《关于进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》等文件,切实履行监管职责,加大执法力度,对全区医疗美容服务机构资质、人员资质是否符合规定,是否按照备案的医疗美容服务项目开展工作,是否由主诊医师或者在主诊医师指导下的执业医师负责实施;医疗美容机构是否在具有生产经营资格的企业购买药品、医疗器械,是否落实进货查验制度,是否按照适应证合理使用,医疗美容毒性药品和麻醉药品使用是否规范;医疗美容机构发布医疗美容广告是否符合《广告法》《医疗广告管理办法》规定,是否按照审查标准的内容发布医疗广告等情况进行详细检查。任何单位和个人不具备法定条件不得开展医疗美容服务。各医疗美容机构要将医疗质量和医疗安全放在首位,严格按照相关制度标准,不断规范医疗美容服务行为。

下一步,卧龙区卫生计生监督所将持续加大医疗美容综合监管执法工作力度,规范医疗美容服务,严厉打击非法医疗美容,净化医疗美容市场,保障医疗美容服务质量和安全,维护群众的合法权益,促进全区医疗美容事业健康发展。



“如果有人来住宿,一定要做好消毒和体温检测工作……”连日来,焦作市卫生计生监督局组织卫生监督人员对部分宾馆的疫情防控措施及相关卫生经营情况进行了监督检查。卫生监督人员对不符合疫情防控规范的地方给予了现场指正。图为卫生监督人员对焦作示范区某宾馆进行监督检查。

王正勤 侯林峰/摄

安阳

督导医疗机构疫情防控

本报讯(记者张治平 通讯员张俊平)7月8日记者从安阳市卫生计生监督局获悉,为充分发挥各级医疗机构“哨点”作用,确保实现发热患者信息、核酸检测闭环管理,该局组成专班,由领导带队分组对市直及4个县共23家医疗机构进行了督导检查。

从检查情况来看,多数医疗机构均在门岗处、预检分诊处、门诊部和住院部设置有体温测量点,就医者进入医院按要求进行实名登记,出示身份证或医保卡后方可进入医院;住院部各病

区按规定实行陪护制度及探视制度,对陪护人员发放陪护证,严格实行“一人一陪护”制度。

在检查中,督导组要求坚作,确保实现发热患者信息、核酸检测闭环管理,该局组成专班,由领导带队分组对市直及4个县共23家医疗机构进行了督导检查。从检查情况来看,多数医疗机构均在门岗处、预检分诊处、门诊部和住院部设置有体温测量点,就医者进入医院按要求进行实名登记,出示身份证或医保卡后方可进入医院;住院部各病

新乡

跟踪评价食品安全标准

本报讯(记者常俊伟 通讯员杨元)7月14日上午,记者从新乡市有关部门获悉,该市根据《河南省卫生健康委员会、河南省农业农村厅、河南省市场监督管理局关于印发河南省食品安全标准跟踪评价工作方案的通知》要求,推进食品安全标准跟踪评价(肉及肉制品、蛋及蛋制品)工作,通过跟踪评价可以充分了解标准的实施情况,及时发现标准执行中存在的问题,全面衡量标准的科学性和适用性。

7月10日,由新乡市牵头的食品安全标准跟踪评价(肉及肉制品、蛋及蛋制品)工作

推进会在新乡宾馆召开。新乡市卫生计生监督局书记王继东介绍了开展食品安全标准跟踪评价的意义,并就做好此项工作提出了意见;新乡市场监督管理局食品安全科科长李迪总结了2019年工作情况,分析了存在的问题,提出了改进方案,并对2020年跟踪评价任务进行了分工明确。参会的6个地市卫生监督机构相关责任人分享了工作经验;河南科技学院食品学院3名专家介绍了食品安全标准跟踪评价工作的基本流程、肉蛋制品标准在企业运用中可能存在的问题等内容。

镇平县

专项检查依法执业情况

本报讯(记者乔晓娜 通讯员余守森)7月14日,记者从镇平县卫生健康委了解到,镇平县卫生计生监督所已经完成对全县各级医疗卫生机构依法执业专项检查,对检查中发现的问题当场提出整改意见,并将检查结果和处理结果汇总报局党委。

在2020年度医疗机构依法执业专题会议上,镇平县卫生健康委下发了《2020年全县医疗卫生机构依法执业专项整治行动方案》,要求从5月29日开始行

动,全县各乡镇卫生院、县直各医疗卫生机构、民营医疗机构共33家单位开展自查,对于发现的问题认真整改并写出自查报告。镇平县卫生计生监督所共出动车辆38台次,执法人员104人次,采取实地查看、查阅医疗文书和有关资料的方式,对33家医疗卫生机构进行了监督检查。

下一步,县卫生健康委和卫生计生监督所将对存在问题的单位负责人进行约谈,要求立即整改;对整改不到位的,将依法严肃处理。