

案例曝光

某乡卫生院 重复使用一次性医疗器械被查处

●案情回顾

2017年6月23日,某县卫生计生委对2017年5月10日某乡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,同时责令其立即整改)进行了回访。执法人员发现该乡卫生院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,分别为注射用炎琥宁、注射用头孢呋辛、注射用青霉素钠;房屋中间有一个黄色的医疗废物周转箱,无盖,内部放有已使用的一次性棉签、针头、西林瓶、瓶盖等。根据检查中发现问题,执法人员现场提取了8名患者的注射证复印件、处方复印件及医疗废物交接记录单,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。经检查,该乡卫生院门诊护士值班室在配药时,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;同时,该乡卫生院未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器。

根据调查取得的证据,2017年6月27日,某县卫生计生委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并认定,该乡卫生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》第三十五条第二款规定,依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条第五款规定,给予其罚款人民币6000元的行政处罚;该乡卫生院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》第四十六条第二款规定,参照《某省卫生行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度》,给予该乡卫生院警告并罚款人民币2000元的行政处罚。某县卫生计生委综合裁量后,给予该乡卫生院警告并罚款人民币8000元的行政处罚,并责令该乡卫生院立即改正违法行为。2017年6月28日,某县卫生计生委向该乡卫生院下达了《行政处罚事先告知书》,并告知该乡卫生院有陈述和申辩的权利,该乡卫生院放弃陈述、申辩。2017年7月5日,某县卫生计生委向该乡卫生院下达了《行政处罚决定书》,该乡卫生院完全履行了行政处罚,并改正了违法行为,于2017年7月13日结案。

●案卷评析

思路敏锐 取证全面

基层医疗卫生机构给患者进行输液配药时,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。本案中执

法人员通过核实门诊护士值班室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销毁的一次性注射器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。调查中,执法人员没有发现医疗废物容器内放有已销毁使用后的一次性注射器,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,证实了该乡卫生院的违法行为,从不同的角度多方取证,形成证据链。

熟悉法律法规 把握适用要点

在《医疗器械分类目录》中,将一次性配药用注射针定为三类管理的医疗器械。由《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》:“在进行配药、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’,严禁使用已使用过的针头及注射器再次抽取药液。”故认定该乡卫生院门诊护士值班室医务人员配

药时,同一种药品使用同一个一次性注射器的行为属于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》是为加强基层医疗卫生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》和相关标准、规范制定的。同时,

依据上位法优于下位法的原则,本案按照《中华人民共和国传染病防治法》给予警告行政处罚。但对警告行政处罚后拒不改正的行为,《中华人民共和国传染病防治法》中无规定,而《医疗器械监督管理条例》有规定。因此,依据《医疗器械监督管理条例》给予罚款的行政处罚,并不与上位法的相关规定冲突。

处罚适当 裁量合理

该乡卫生院未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器内,包含了两种违法行为:

- 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。

该行为同时违反了《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》四十六条第二款处罚,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》处罚标准:责令限期改正,警告,处5000元以下罚款。该乡卫生院未因医疗废物收集的问题受过行政部门的处罚,给予该乡卫生院警告、罚款人民币2000元,体现了处罚时裁量的合理公正性。

●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》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,穿刺时将药瓶胶塞刺下的情况时有发生。

《中国国家处方集》静脉给药注意事项“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,也可引起热源反应。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”。

究其根源、增强说服力,在监督指导时,才能惩戒结合。

推进服务型行政执法 加大监督执法力度

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。本案中,执法人员事前提示、事中指导、事后回访,刚柔并济,督促其自觉遵守法,增强了执法效果。在日常

监督中,应切实加大监督检查力度,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。

(材料由河南省卫生计生委提供,本报记者杨冬冬整理)

省卫生计生监督局启动 卫生监督执法专项稽查

本报讯(记者杨冬冬)5月16日,河南省卫生计生监督局召开全省卫生计生监督机构执法稽查培训暨2018年全省卫生监督专项稽查启动会,旨在进一步贯彻落实卫生监督稽查工作规范,规范执法行为,做到严格规范公正文明执法,树立良好的卫生计生执法监督队伍形象。

会议首先对2018年全省卫生计生监督执法专项稽查工作进行了部署。结合河南省实际情况,2018年专项稽查工作共有4项内容,分别是对投诉举报处理情况、卫生执法案卷质量、制式着装管理情况、双随机抽查进展情况进行专项稽查;采取内部稽查、层级稽查、交叉稽查等进行方式,通过听取汇报、查阅资料、座谈等方法,对各地卫生计生执法监督工作进行全面、细致、客观、公正的评价。

会议要求,各地卫生计生监督机构要加强组织领导管理,将稽查工作纳入重要议事日程,要把执法稽查工作放在更加突出的位置,真抓实干,推动全省卫生监督事业又好又快发展;落实工作责任,对确定的工作目标和任务,统筹推进;健全工作制度,细化内容,把制度建设贯穿于监督检查、执法办案、执法行为等各个环节;充实稽查力量,配备责任心强、业务素质高、工作作风扎实的业务骨干,着力打造业务精、能力强、作风硬的新时代卫生计生稽查队伍,为保证卫生计生执法监督工作顺利开展,保护人民群众健康权益提供有力的坚强保障。



近日,温县卫生计生监督所开展素质拓展训练,提升了团队凝聚力、向心力、执行力,收到了良好的效果。

王正勤 闫海军/摄

泌阳县 取缔一家非法诊所



本报讯(记者丁宏伟 通讯员刘国福)近日,泌阳县卫生计生监督所根据群众举报,组织执法人员对县城一家非法针灸理疗诊所进行了查处。

经查,该诊所位于县城文明路西段,门头处挂着“赵氏益康堂”牌匾,门口玻璃上贴有“推拿按摩”“针灸拔罐”等字样,室内面积约60平方米,放有8张理疗床。执法人员现场发现室内有听诊器、台式血压计、玻璃火罐、医用酒精、一次性棉签缸等医疗

器械及消毒用品。诊所负责人赵某,男,38岁,河南省平舆县人。经现场询问调查,赵某不能提供《医疗机构执业许可证》以及任何个人有效的执业资格。针对上述行为,执法人员按照执法程序现场下达了卫生监督意见书(如图),责令当事人立即停止一切涉嫌非法的诊疗活动,并没收药品器械一箱,并在该诊所门口显著位置张贴取缔公告。目前,此案依照执法程序正在处理中。

南阳市卧龙区 检查集中空调通风系统

本报讯 近日,南阳市卧龙区卫生计生监督所召开全区公共场所集中空调通风系统卫生监督专项检查动员会。

会议要求,各集中空调通风系统使用单位要明确责任、抓好落实,严格对照规范标准,开展自我检查;要每年至少开展一次全面的自我检测清洗消毒,加大

公共场所集中空调通风系统卫生管理工作力度。与会人员认真学习了《公共场所集中空调通风系统卫生规范》等卫生法规规范。卫生监督执法人员要严格按照省市要求及法规开展监督检查,对违法行为依法处理。

(乔晓娜 方 圆 程艳丽)

安阳举办 全市执法稽查培训班

本报讯(记者张治平 通讯员张俊平)5月18日,安阳市卫生计生监督局举办全市执法稽查培训班。

在培训会上,安阳市卫生计生监督局负责人对卫生监督专项稽查文件进行了详细解读,并就2018年全市卫生监督稽查工作做了具体安排。

会议强调,要提高认识,严

格按照省卫生计生监督局专项稽查会议要求,进一步健全稽查工作制度,确保专项稽查工作取得实效;要结合全市综合监督工作要点,狠抓工作落实;要创新思路,强化执法协作,保持打击各类卫生违法违规行为的态势;要廉洁自律,规范执法,全面提高执法人员的办案能力,树立稽查队伍的良好形象。

洛阳市卫生计生监督局 连续四年考核优秀

本报讯(记者刘永胜 通讯员赵红新)近日,记者在洛阳市2018年法治政府建设领导小组(扩大)会议上获悉,洛阳市卫生计生监督局荣获“洛阳市2017年度依法行政示范单位”“全市依法行政工作先进单位”“2017年度行政执法机构绩效考核优秀等次”3项荣誉。这已是该局连续4年在行政执法机构年度考核中获得优秀等次。

近年来,洛阳市卫生计生监督局紧紧围绕全面推进依法行政、加快法治政府建设的总体目标,坚持以人为本,开展卫生计生监督行政指导;与时俱进,加强“互联网+卫生计生监督”;在全面实现手持执法终端单轨运行的基础上,深入推广现场执法全过程记录,同步上传现场执法视频,现场执法与信息化平台实现无缝对接;建章立制,全面落实行政执法主体责任,贯彻落实行政执法责任制,全面提升行政执法能力和水平;谋求发展,创建全省示范卫生计生监督机构。



开封市卫生计生监督局执法人员在校内普及健康知识。近期,开封市卫生计生监督局组织执法人员对中小学校和职业学校的饮用水卫生、传染病防控、学生体检、教学生活设施卫生状况等进行监督检查。

李 季/摄