

案例曝光

医疗器械未定期消毒和生物监测 这个口腔诊所被处罚

案情回顾

2016年9月29日,某市卫生监督员对该市某口腔诊所传染病防治情况进行现场检查。经过检查,卫生监督员发现,该诊所无菌物品柜内存放的已消毒灭菌的拔牙钳表面有污物;消毒室门口处一内衬黄色塑料袋的垃圾桶内存放着使用过的一次性使用注射器、镊子等物;使用的医疗器械未进行生物监测。

针对检查中发现的问题,卫生监督员现场对该诊所下达卫生监督意见书,责令该诊所立即纠正违法行为,并及时进行了受理立案,经集体会议认为:该诊所无菌物品柜内存放的已消毒灭菌的拔牙钳表面有污物的行为,违反了《消毒管理办法》第四条的规定,依据《消毒管理办法》第四十二条的规定,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,建议给予该诊所罚款人民币1000元的行政处罚;该诊所医疗废物未按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内的行为,违反了《医疗废物管理条例》第十六条第一款的规定,依据《医疗废物管理条例》第四十六条的规定,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,责令其立即纠正违法行为,建议给予该诊所警告、罚款人民币1000元的行政处罚;该诊所未定期开展医疗器械生物监测的行为,违反了《消毒管理办法》第四条的规定,依据《消毒管理办法》第四十二条,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,建议给予该诊所罚款人民币1000元的行政处罚。

该市卫生行政部门合并以上各项建议,给予该诊所警告、罚款人民币3000元的行政处罚。2016年12月23日,该市卫生行政部门对该诊所下达了《行政处罚事先告知书》;12月29日,对该诊所下达了《行政处罚决定书》;2月27日该诊所主动缴纳了罚款,本案于2017年3月2日结案。

案卷评析

该诊所未执行国家有关规范、标准和规定的行为认定

卫生监督员现场检查发现,该诊所无菌物品柜内存放的已消毒灭菌的拔牙钳表面有污物。该行为违反了《消毒管理办法》第四条,医疗卫生机构应当建立消毒管理组织,制定消毒管理制度,执行国家有关规范、标准和规定,定期开展消毒与灭菌检测工作。

该市卫生行政部门合并一致认定,该诊所违反了《消毒管理办法》第四条的规定,依据

本期案件涉及的主要违法事实为该诊所未按照相关要求对医疗器械进行清洗、消毒和生物监测。在案件调查过程中,卫生监督员收集了大量证据,认定了该诊所的违法事实,并对该诊所违法事实分别进行了处罚;但未向当事人询问以查明该诊所的医疗器械有没有委托其他有资质的单位进行生物监测,存在一定的瑕疵。

《消毒管理办法》第四十一条的规定,医疗卫生机构违反本办法第四条规定的,由县级以上地方卫生行政部门责令其限期改正,可以处5000元以下罚款;造成感染性疾病暴发的,可以处5000元以上2万元以下罚款。参照省“卫生行政处罚裁量标准”及适用规则等相关制度将违法行为定为一般,罚款人民币1000元。

该诊所消毒室门口处一内衬黄色塑料袋的垃圾桶内存放着

使用过的一次性使用注射器、镊子等物品的行为,违反了《医疗废物管理条例》第十六条第一款,医疗卫生机构应当及时收集本单位产生的医疗废物,并按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内。

该市卫生行政部门合并一致认定,该诊所违反了《医疗废物管理条例》第十六条第一款的规定,依据《医疗废物管理条例》第四十六条的规定,医疗卫

生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定的,由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正违法行为,给予警告,可以并处5000元以下的罚款;逾期不改正的,处5000元以上3万元以下罚款;参照省“卫生行政处罚裁量标准”及适用规则等相关制度将违法行为定为一般,给予该诊所罚款人民币1000元的行政处罚。

该诊所未定期对使用的医疗器械进行生物监测工作的行为认定

卫生监督员现场检查发现,该诊所使用的医疗器械未进行生物监测。根据《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范(2005)》第十九条第三款规定,灭菌设备常规使用条件,至少每月进行一次生物监测。同

时,该行为违反了《消毒管理办法》第四条的规定。

后经该市卫生行政部门会议一致认定,该诊所违反了《消毒管理办法》第四条,依据《消毒管理办法》第四十二条医疗卫生机构违反本办法第四条规定的,

由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正,可以处5000元以下罚款;造成感染性疾病暴发的,可以处5000元以上2万元以下罚款。参照省“卫生行政处罚裁量标准”及适用规则等相关制度将违法行为定为一般,给予该

诊所罚款人民币1000元的行政处罚。

综合以上案情,经该市卫生行政部门会议,决定给予该诊所警告、罚款人民币3000元的行政处罚。随后该诊所于2017年2月27日完全履行了以上处罚。

思考与建议

对于该诊所无菌物品柜内存放的已消毒未使用的拔牙钳表面有污物的处理,卫生监督员认为该行为违反了《消毒管理办法》第四条的规定。但《消毒管理办法》第四条的适用过于广泛,不能区别违法情节的轻重。例如:接触皮肤、黏膜的中度、低度危险性医疗器械使用后未清洗干净,表面有污渍并重复使用的违法情节,违反了《消毒管理办法》第四条,依据《消毒管理办法》第四十二条,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,建议给予该诊所罚款人民币1000-2000元的行政处罚。然而对于进入人体组织或无菌器官的高度危险性医疗器械使用后未清洗干净,表面有污渍并重复使用的违法情节,按照目前的看法,同样违反了《消毒管理办法》第四条,依据《消毒管理办法》第四十二条,参照省“卫生行政处罚裁量标准”及适用规则等相关制度,给予涉事单位罚款人民币1000-2000元的行政处罚。如果接触皮肤、黏膜的中度、低度危险性医疗器材和进

入人体组织或无菌器官的高度危险性医疗器材表面均有污渍,均消毒不合格,而处罚结果一样,显然这违背了立法的本意。《消毒管理办法》第六条第一款规定,医疗卫生机构使用的进入人体组织或无菌器官的医疗用品必须达到灭菌要求,则较为具体的说明何种类别的医疗用品必须达到何种要求。但《消毒管理办法》第六条第一款、省“卫生行政处罚裁量标准”及适用规则等相关制度未具体说明医疗器材表面有污渍是否属于未达到灭菌要求。其实,从清洗、消毒的专业角度来说,使用后的医疗器材如果没有清洗干净,容易在器械表面形成生物膜,从而使该器械在消毒、灭菌时不能够达到消毒、灭菌要求。本案中,拔牙钳属于进入人体组织或无菌器官的医疗用品,所以本案中针对已消毒未使用的拔牙钳表面有污物的行为,应使用《消毒管理办法》第六条第一款,参照省“卫生行政处罚裁量标准”及适用规则等相关制度,给予该诊所罚款人民币

3000-5000元。这样就更为合理,同时也符合立法宗旨。

针对本案中该诊所使用的医疗器械未进行生物监测的违法事实,在案件调查过程当中,卫生监督员未对当事人进行询问以查明该诊所的医疗器械有没有委托给其他有资质单位进行生物监测,因为在对该诊所负责人的询问笔录中只是提到该诊所是否进行生物监测,但不排除该诊所可以委托给其他单位开展,存在一定的瑕疵。

究其原因,个别医疗卫生机构负责人由于对卫生法律、法规不够了解,缺乏必要的法律常识,不能正视存在的医疗隐患。主要表现为:临床科室已使用过的器械不及时回收,回收时已干燥凝固,不易清洗;工作人员消毒意识淡薄,认为清洗只是消毒的前驱步骤,反正都要高压灭菌,清洗彻底与否无关紧要;相关医疗卫生人员不能够掌握消毒供应的专业知识,大部分医学院校的医疗、医技专业毕业生掌握的消毒、灭菌知识较少,而且部分医疗卫生机构存在轻消毒、

轻灭菌的现象,所以对医疗器械的消毒、灭菌问题重视不够,不能够及时反馈、解决存在的问题;个别医疗卫生机构的经济效益不好,消毒供应人员工作主动性不强,不愿意按要求进行清洗消毒,存在偷工减料意识。

综合以上表述,卫生行政部门应针对法律、法规、标准、规范中存在的缺失部分及时填补,使相关的法律、法规、标准、规范更加完善,便于卫生监督员在执法过程中更加得心应手,做到有法可依,有法必依;同时也能根据违法行为的情节轻重,使违法者承担相应的处罚,进一步体现法律法规的宣传,一定要做到深入基层、耐心讲解,使其做到懂法、守法,增强行业自律,提高职业操守。最后,卫生行政部门应加大执法力度,认真贯彻落实各项卫生法律法规,做到执法必严、违法必究,进一步树立卫生法律、法规、规范、标准的严肃性、权威性,保护人民群众的身心健康。

(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

多重耐药菌的定义?

定义:对临床上使用的三类或三类以上的抗菌药物同时产生耐药的细菌。

关于定义,记住三类、耐药这两个关键词就行了,三类是指:β-内酰胺类、喹诺酮类、大环内脂类、四环素类、氨基糖苷类、林可霉素类中的三类,而不是每一类中的3种,如果只有对一代头孢、二代头孢、青霉素都耐药就不算多重耐药菌,因为只能算对β-内酰胺类耐药。

几种常见耐药菌的名称是什么?

- 1.耐甲氧西林金黄色葡萄球菌——(MRSA)。
- 2.耐万古霉素肠球菌——(VRE)。
- 3.超广谱β-内酰胺酶的细菌——(ESBLs)。
- 4.泛耐药的鲍曼不动杆菌——(PDR-AB)。
- 5.耐甲氧西林凝固酶阴性葡萄球菌——(MRSCoN)。
- 6.多重耐药/泛耐药铜绿假单胞菌(MDR/PDR-PA)。
- 7.耐碳青霉烯类肠杆菌——(CRE)。
- 8.耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌(CR-AB)。

多重耐药菌感染主要通过什么传播,应采取哪些隔离措施?

主要通过接触传播,应采取如下隔离措施:

- 1.尽量单间隔离;无条件时,将同种病原菌者安置一间;同病室内不应同时安置手术后有开放性伤口患者、免疫力低下患者及肿瘤患者;挂蓝色隔离标识。
- 2.接触患者前后、诊疗护理前后,应进行手卫生消毒。手上有明显污染时,应洗手;无明显污染时,可使用速干手消毒剂。
- 3.戴手套。可能接触患者的伤口、溃烂面、黏膜、体液、引流液、分泌物、排泄物时,应戴手套。脱手套后,需要进行手卫生消毒。
- 4.必要时穿隔离衣。
- 5.患者物品专用。一般医疗器械如血压计、听诊器、体温表等应专用。不能专用的物品如轮椅,每次使用后需要消毒。
- 6.环境消毒。患者周围的物品表面、地面,每天用含氯消毒剂(2000mg/L,mg/L为毫克每升)清洁消毒。
- 7.其他科检查告知消毒。患者去其他部门检查或转科时,应向接受方说明接触隔离措施,用后的设备表面(与患者接触部分)需要用含氯消毒剂(2000mg/L)清洁消毒。
- 8.限制探视,并叮嘱探视者严格执行手卫生制度。
- 9.解除隔离:连续3个标本(每次间隔>24小时)均未培养出多重耐药菌,方可解除隔离。

预防和控制多重耐药菌的重点部门及重点人群有哪些?

预防和控制多重耐药菌的重点部门有:重症监护病房(ICU)、新生儿室、血液科病房、呼吸科病房。

重点人群有:长期收治在ICU的患者,或接受过广谱抗菌药物治疗或抗菌药物治疗效果不佳的患者,特别是意识障碍、入院时基础功能差(肾功能不全),伴有相关基础疾病(如神经系统疾病、糖尿病)、化疗、皮质激素治疗、粒细胞缺乏、接受侵入性操作等患者。

医务人员和患者频繁接触的物体表面有哪些?如何处理?

医务人员和患者频繁接触的物体表面(如心电监护仪、微量输液泵、呼吸机、呼吸机的面板或按钮表面、听诊器、计算机键盘和鼠标、电话机、患者床栏杆和床头桌、门把手、水龙头开关等),采用适宜的消毒剂进行擦拭、消毒。被患者血液、体液污染时应立即消毒。

出现多重耐药菌感染暴发或者疑似暴发时,应当增加清洁、消毒频次。听诊器、体温表专人专用。

何为多重耐药菌定植?是否需要治疗?是否需要执行接触隔离?

MDRO(多重耐药菌)定植是指:在患者送检的临床微生物样本中分离出MDRO,但没有感染的临床表现,如发热、脓肿等,排除污染,即判定为定植。

定植可以在呼吸道、皮肤、开放的伤口等部位发现。MDRO定植不需要治疗,但要执行接触隔离预防控制措施。

哪些清洁手术可考虑预防性应用抗菌药物?

- 1.手术范围大、时间长、污染机会增加。
- 2.手术涉及重要脏器,一旦发生感染将造成严重后果者,如颅脑手术、心脏手术、眼内手术等。
- 3.异物植入手术,如人工瓣膜植入、永久性心脏起搏器放置、人工关节置换等。
- 4.高龄或免疫缺陷者等高危人群。

外科预防用抗菌药物正确的给药方法是什么?

- 1.应在术前0.5~1小时内给药,或麻醉开始时给药。
- 2.如果手术时间超过3小时,或失血量大(>1500ml,ml为毫升),可手术中给予第2剂。
- 3.清洁和清洁-污染手术,总的预防用药时间不超过24小时,必要时延长至48小时;污染手术可依据患者情况酌量延长。
- 4.手术时间较短(<2小时)的清洁手术,术前用药一次即可。
- 5.对手术前已形成感染者,抗菌药物使用时间应按治疗性应用而定。

细菌耐药预警机制是什么?

- 1.对主要目标细菌耐药率超过30%的抗菌药物,应及时将预警信息通报本机构医务人员。
- 2.对主要目标细菌耐药率超过40%的抗菌药物,应慎重经验用药。
- 3.对主要目标细菌耐药率超过50%的抗菌药物,应参照药敏试验结果选用。
- 4.对主要目标细菌耐药率超过75%的抗菌药物,应暂停该类抗菌药物的临床应用,根据追踪细菌耐药监测结果,再决定是否恢复其临床应用。

要想使医院交叉感染发生率显著降低,针对性健康教育不容忽视。因此,在对患儿输液之前,需要对家属进行卫生知识的宣教,并将输液制度详细介绍,加强个人卫生。不得擅自走动,防止出现交叉感染。

(材料由河南省卫生健康委员会综合监督处提供)



放射卫生监督问答

外照射急性放射病按受照射剂量分为3个类型。

骨髓型急性放射病
照射剂量1~10Gy(戈瑞,即1千克被辐照物质吸收1焦耳的能量为1戈瑞),以骨髓造血组织损伤为基本病变,以白细胞数量减少、感染、出血等为主要临床表现,具有典型阶段性病程。按其病情的严重程度,又分为轻、中、重和极重4种情况。

肠型急性放射病
照射剂量>10Gy,以胃肠道损伤为基本病变,以频繁呕吐、严重腹泻以及水电解质代谢紊乱为主要临床表现,具有初期、假愈期和极期3个阶段病程。

脑型急性放射病
照射剂量>50Gy,以脑组织损伤为基本病变,以意识障碍、定向力丧失、共济失调、肌张力增强、抽搐、震颤等中枢神经系统症状为特殊临床表现,具有初期和极期2个阶段病程。(据《放射卫生监督问答》)

外照射急性放射病按受照射剂量分型及临床表现



7月10日,焦作市卫生健康委员会联合该市焦东派出所、城管、工商等部门对焦东办事处辖区内公共场所非法经营单位开展集中整治活动,并就公共场所信息公示制度、卫生许可证和人员健康证持证要求等内容向被检查单位进行了宣教。图为执法现场。

王正勋 侯林峰 刘莹/摄