

2019年度河南省卫生健康监督执法十大案例之七

# 为新生儿注射过期疫苗 这个护士的执业证被依法吊销

案例曝光

## ●案卷评析

本案是省内首例为新生儿注射过期疫苗案件。该事件引发媒体广泛报道，在社会上造成严重影响。该案违法事实认定清楚，证据链完整，特别是在法律适用上，结合本案的违法情形和法理学原理，正确使用了“其他严重后果”的法律规定，适用法律正确，对今后类似案件的办理具有一定的指导和借鉴作用。

## ●案情回顾

2018年11月1日，媒体“法报某地”刊登了名为《给新生儿接种过期疫苗竟说没问题，某地这家医院谁还敢去》的帖子，被多家媒体报道。该情况引起国家卫生健康委、某省卫生健康委和某市卫生健康委的高度重视，卫生监督执法人员第一时间前往某医院现场调查取证。11月3日，国家卫生健康委调查组进驻该院对此事件进行调查核实。通过现场检查、查阅资料、询问接种人员及院方负责人，卫生监督执法人员发现该院此批卡介苗是在2018年5月9日由某区疾病预防控制中心分发的，有效期至2018年9月7日。由于该院护士祝某把卡介苗的有效日期误录为注射用水的有效日期，所以系统没有发出报警提示。9月19日，接种人员给住院产妇秦某之子注射了1支过期卡介苗（通过调查证实注射过期疫苗仅此一例）。该院直到10月18日受种者父母到院反映过期疫苗情况时才发现问题，但是并未向药品监督管理部门报告。综合以上调查情况，卫生监督执法人员认定祝某违反预防接种规范为新生儿注射过期疫苗的违法行为。其行为了违反了《疫苗流通和预防接种管理条例》第二十四条的规定，依据《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十条的规定，参照《某省人民政府关于规范行政处罚裁量权的若干意见》，某市卫生健康委给予祝某吊销护士执业证书的行政处罚。3月21日，本案结案。同时，某市卫生健康委对某医院给予警告的行政处罚。

## 案件处理果断

近年来，媒体曝光多起疫苗事件，使得公众对预防接种的安全性有所担忧。当下，疫苗问题是极为敏感的问题。该案经过媒体曝光已引起较大社会关注，国家卫生健康委也高度关注此事。在本案中，卫生监督执法人员对于上级领导交办的案件做到了反应迅速，认真调查，处理果断，依法做出了吊销当事人祝某的护士执业证书的行政处罚。

## 法律适用准确

本案在办理中对当事人的违法情形，能否视为“其他严重后果”，将直接影响本案的法律适用。为深入贯彻维护当事人的合法权益原则，本案承办人员秉承严谨负责的工作态度，在多方取证的基础上，结合法理学原理和造成社会危害程度，严格落实合议制度，同时进行重大行政处罚案件集体讨论，听取医疗专家、法学专家意见，最终认定本案情节应视为法律规定的“其他严重后果”，依据《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十条第三项的规定，参照《某省人民政府关于规范行政处罚裁量权的若干意见》，做出吊销当事人护士执业证书的行政处罚。

## 取证充分全面

除主体证据外，本案调取的事实证据有：“法报某地”关于“给新生儿接种过期疫苗竟说没问题，某地这家医院谁还敢去”的帖子；2018年11月3日《现场笔录》，受种者母亲秦某在某医院住院病历复印件，单位负责人张某、医务人员祝某和受种者母亲秦某的《询问笔录》，新生儿预防接种信息登记表复印件，预防接种预检登记表复印件，疫苗出入库登记表复印件，某区疾病预防控制中心疫苗发货通知单复印件，某医院过期疫苗处理情况说明及照片，现场拍摄的照片等，形成了完整的证据链，证明力强而准确，全面印证了祝某违反预防接种规范为新生儿注射过期疫苗的违法行为。

该案在办理过程中也存在不足：未采用说理式执法文书。在调查终结报告、听证告知书、行政处罚决定书等环节未采用说理式执法文书，在违法事实认定的“事理”、法律适用的“法理”以及裁量的“道理”阐述方面下的功夫稍显不足。

## ●思考与建议

**对违规医院和负责人建立“黑名单”制度**  
行政处罚是对国家工作人员违法失职行为的惩戒措施，由任免机关对其行为进行调查立案，按照处分程序办理。《疫苗流通和预防接种管理条例》第六十条规定，造成受种者人身损害或者其他严重后果的，对主要负责人给予开除。这项规定对于民营医院没有实际意义。民营医院资金来源民间投资，对人员管理制度都是聘用合同制，开除其实就是辞退，

终止合同。很多民营医院负责人都是由投资人或投资人直系亲属担任，今天辞退，明天可以继续聘任，人事安排由自己掌控，相关法律法规流于形式，起不到很好的惩戒作用。本案就是很好例证，该院负责人张某某系法定代表人的胞姐，也是医院投资人和设置人之一，回厂时依然担任该院负责人。建议：监管部门针对违规医院和负责人建立“黑名单”制度，从而对此类医院加强监管。

**积极探索启用智慧疫苗接种系统**  
可结合实际，借鉴某市妇幼保健院启用的智慧产科疫苗接种系统，对疫苗接种进行全流程电子监管，实现医院信息和预防接种系统信息互通，不仅方便接种，而且避免信息录入差错。此系统具备疫苗追溯功能，护士在接种时扫描疫苗的电子监管码，对疫苗实行唯一识别，实现疫苗全生命周期的可追溯管理，杜绝过期、失效等疫苗的接种，提高接种的安全性和规范性。

**坚持学用法务不断提高执法水平**  
《疫苗管理法》已于2019年12月1日起施行。该法被称为史上最严疫苗管理法。相较于之前的“三查七对”，《疫苗管理法》明确的“四查七对三一致”，对预防接种规范提出了更明确的要求。接种单位要加强接种人员培训，明确法律责任，规范执业行为。卫生监督执法人员应加强新法律法规的学习，提高执法业务水平和执法能力。

（材料由河南省卫生健康委员会提供，本报记者卜俊成整理）

## 南阳市保障 汛期生活饮用水安全

本报讯（记者乔晓娜 通讯员李保平）7月28日，记者从南阳市卫生计生监督局获悉，为保障居民生活饮用水安全，避免涉水突发公共卫生事件发生，该局在夏季汛期到来之际，对全市生活饮用水集中供水单位进行了卫生监督专项检查。

据介绍，本次专项检查主要围绕供水单位供水人员的健康状况和供水单位周边环境、泵房人口处防护板放置、泵房机械排风设施运转情况、加氯间消毒设施运行情况进行了重点检查，确保供水人员身体健康、持证上岗，供水单位制水安全、水质消毒到位。对于采用地表水作为水源的供水单位，执法人员着重检查了蓄水池井口的设置和防护措施是否到位，对供水单位提出了夏季汛期做好防护措施的要求，避免出现蓄水池井口雨水倒灌的现象。

为了保障全市汛期生活饮用水安全，南阳市卫生计生监督局还利用生活饮用水在线监控系统，每天实时监测全市集中供水单位水源水、出厂水水质的动态变化，并要求供水单位负责人每天汇报本单位水质监测情况，确保出现问题早报告、早处置。

在监督检查过程中，执法人员要求供水单位在新冠肺炎疫情防控和夏季汛期生活饮用水安全防控措施上要严格落实主体责任，做好供水人员的健康管理和生活饮用水突发公共卫生事件应急预案，提高应急处置能力。

下一步，南阳市卫生计生监督局将根据夏季天气情况，加强重点供水单位夏季生活饮用水卫生监督检查，保障汛期全市居民生活饮用水安全。



为进一步加强夏季游泳场所的卫生管理，防止传染病传播，6月29日-7月22日，安阳市卫生计生监督局对该市游泳场所进行了监督检查。

执法人员共检查游泳场所20家，采集游泳池水样品39份，现场快速检测100余项次，同时，对游泳场所的疫情防控物资和疫情防控措施的落实情况进行了检查。在检查中，执法人员运用快速检测设备对游泳池水的游离性余氯、氯胺等进行了现场快速检测。

张治平 李夏/摄

## 漯河市开展 卫生监督稽查工作

本报讯（记者王明杰 通讯员纪雨辰 谷东方）7月27日，记者从漯河市卫生健康委获悉，为进一步加强卫生监督队伍管理，了解2020年上半年全市卫生监督工作开展情况，漯河市卫生健康委日前成立稽查工作组，按照相关文件要求，在全市范围内开展卫生监督稽查工作。

工作组通过稽查发现，各县（区）法制、稽查工作有效开展；卫生监督人员网络培训、“互联网+培训考试”工作有效落实；投诉举报的受理及时规范；2020年“双随机、一公开”抽查工作进展顺利，2020年重点工作、专项行动如期推进；卫生监督协管工作正常开展。针对稽查中发现的问题和薄弱环节，工作组及时向县（区）卫生监督机构提出改进意见和建议，进一步督促其整改。

## 检察官走进“蓝盾大讲堂”

本报讯（记者陈述明 通讯员任广秋）为进一步提升濮阳市卫生监督行政执法能力，7月23日，濮阳市卫生健康委组织了全面系统的阐释，为卫生监督组织开展了“蓝盾大讲堂”以案释法专题讲座。

在本次讲座中，濮阳市检察院第五检察部主任李书兆结合发生在卫生健康系统的相关案例，从行政机关申请强制执行的条件、法院对行政行为的合法性审查、检察机关监督的范围，以及执法中应注意的问题等方面进行了详细讲解，并对移送的行政执法案件法律依据、立案标准、移送所需材料等内容，进行了全面系统的阐释，为卫生监督组织进一步规范执法指明了方向。

## 宁陵县加大公共场所 卫生监督检查力度

本报讯（记者赵忠民 通讯员刘志国）为贯彻落实《基本医疗卫生与健康促进法》，持续强化卫生监督执法，切实维护人民群众健康安全，宁陵县深入开展卫生监督“蓝盾护航行动”。

此次行动的主要任务是加大公共场所卫生监督检查力度，以新冠肺炎疫情常态化防控为重点，加强对学校、大型商场超市、住宿场所等公共场所重点区域、重点环节、人员防护等方面的卫生监督；开展餐具、饮具集中消毒服务单位生产经营合规性和学校采光照明等教学环境达标情况专项检查，加大职业卫

7月28日，武陟县卫生计生监督所卫生监督人员对恢复营业的影院的消杀情况进行检查。据了解，自电影院有序恢复营业后，武陟县卫生监督所对辖区内的所有电影院消毒措施、防疫物资配备等情况开展督导检查，确保电影院营业和疫情防控双达标。

王正勤 侯林峰 石鸿君/摄

## 放射卫生监督问答

### 放射诊疗场所 如何设置警示标志

《医用X射线诊断放射防护要求》对于医用X射线诊断防护安全操作的一般要求(6.1.5)提到X射线机曝光时，应关闭与机房相通的门；X射线设备机房防护设施的技术要求(5.7)，机房门外应设置电离辐射警告标志、放射防护注意事项、醒目的工作状态指示灯，灯箱处应设置警示语句；机房门应有闭门装置，且工作状态指示灯和与机房相通的门能有效联动。其目的是当X射线机曝光时，提醒、警示处于机房门外和附近停留的人员，不要靠近或试图打开机房防护门。如果工作状态指示灯和与机房相通的门不能有效联动，由于X光摄影时，曝光时间非常短，难以达到X射线机曝光时让门外的人员适当远离防护门的目的。

（据《放射卫生监督问答》）



## 永城市查处非法生活美容机构

本报讯（记者赵忠民 通讯员高忠杰）为规范美容服务市场，促进美容行业健康发展，7月20日，永城市卫生计生监督局成立专项检查小组，对该市生活美容机构经营行为进行检查。

执法人员现场对天姿国色美容养生会所进行检查，发现该会所属于生活美容类机构，不具备医疗美容资质。一般生活美容机构不具备开展医疗美容资质，而且开办医疗美容场所必须取得医疗机构执业许可证。从事医疗美容的人员必须取得医师资质。在检查现场，执法人员看到该会所的广告墙上展示着顾客医美手术前后的对比照片，店内冰箱里装有非生活美容类机构所用药物。不仅如此，该会所二层房间内还摆放有专门进行脱毛的设备仪器，而手术和脱毛项目均属于医疗美容范畴。显然，该会所存在超范围经营现象，执法人员现场对会所内的医美设备依法收缴。

在一家名为“眉眼唇定制”的生活美容机构，店主声称可以随时预约做双眼皮手术，价格在几千元到四千元不等。但是在检查中，执法人员发现该场所不仅没有合规的消毒设施和具备专业资格的医师，而且不具备医疗美容资质。

据了解，这种生活美容机构开在散居片和背街小巷内，通过熟人介绍、微信、电话等方式预约就能联系到医疗美容项目。当天，执法人员采访了十余家生活美容机构，有两家生活美容机构均存在超范围经营医疗美容行为，属于非法医疗美容，还有一家名为“水芙蓉”的生活美容店涉嫌无证经营且拒绝查访。

几经周折，暗访记者才进入到位于居民楼里的“水芙蓉”美容养生馆，进入室内发现，所谓的美容养生馆只不过是个工作室，两张美容床，声称就可以做物理技术美容，而物理美容同样属于医疗美容。

国家对于有关违法行为的检查标准和处罚规定较为严格，如果生活美容机构违规经营医疗美容项目，其行为了属于无证经营范畴，将面临收缴有关产品、仪器、设备，罚款，甚至停业整顿、撤销营业执照等不同等级的处罚。

下一步，永城市卫生计生监督局将持续加大对全市生活美容机构的查处力度，一旦发现违法经营行为一律予以严惩。

## 美容行业整治活动 镇平县开展

本报讯（记者乔晓娜 通讯员梁德绍 余守森）7月28日，记者从镇平县卫生健康委获悉，镇平县卫生监督所结合“双随机、一公开”工作任务，共出动车辆24台次、人员125人次，对全县42家各类美容机构进行了“拉网式”监督检查。

在此次检查中，镇平县卫生监督所公共卫科和医疗卫科联合执法，对全县范围内的各类美容机构进行监督检查，重点检查美容场所是否开展非法医疗美容，是否存在注射美容、违规药品、手术器材，美容机构的标识牌、店内的广告宣传图片是否规范。卫生监督人员对检查中发现的违法物品当场进行暂扣；对检查中发现的涉嫌违规的医疗美容标识牌，依法进行了拆除。同时，卫生监督人员要求取得资质的美容机构依法规范经营，明确指出生活美容场所内严禁开展医疗美容，并积极开展违法开展医疗美容的危害和严重的社会后果。

据悉，本次行动是按照全省卫生监督“蓝盾护航行动”的统一部署，旨在进一步规范医疗美容服务行为，保障人民群众身体健康。下一步，镇平县卫生监督所将持续加大对美容行业的监督检查力度，发现违法行为，依法严肃处理。