

一起医疗器械消毒灭菌不符合卫生要求的案例分析

甘和平, 杨艰萍, 林建海(上海市卫生局卫生监督所, 上海 200031)

在对医疗机构的日常监督检查过程中,常会发现一些医疗器械、物品消毒灭菌不符合要求的情况。由于医疗机构的医疗器械、物品品种繁多,涉及医疗诊治的各个环节,与医疗器械、物品消毒灭菌相关的标准规范也非常多,执法人员往往会感到发现的问题严重但违法事实的认定和违法条款适用又很困难。我们通过对一起医院医疗器械、物品消毒灭菌不符合规定要求的案例进行分析,谈谈在违法事实认定和违法条款适用上的一些认识,供同行参考。

1 案情简介

卫生监督员在对某医院进行监督检查时,发现该院口腔科采用戊二醛浸泡消毒灭菌的扩大针未完全浸没在消毒剂中,口腔科使用的压力灭菌生物监测指示剂未当场提供消毒剂生产企业卫生许可证和产品卫生许可批件等索证资料;该院清创室2个灭菌包内已消毒灭菌待使用的剪刀和血管钳轴节完全锁扣,灭菌包内均未放置包内化学指示物且包布中间均有缝线。

据调查,该院口腔科医疗器械、物品采用自行消毒灭菌,其他科室医疗器械、物品本来由本院消毒供应室消毒灭菌,但由于本院消毒供应室在改建,故检查时这些医疗器械、物品经过本院各科室护士清洗打包后送到外院消毒供应室进行灭菌处理。该院在询问调查时提供了口腔科使用的压力灭菌生物监测指示剂的消毒剂生产企业卫生许可证和产品卫生许可批件等索证资料复印件,并在卫生部网站上查到了该生物指示剂的卫生许可批件。

作者简介:甘和平(1967—),男,副主任医师,硕士。

2 案件处理

该医院口腔科采用戊二醛浸泡消毒灭菌的扩大针未完全浸没在消毒剂中,不符合《戊二醛消毒剂卫生标准》(GB 26372—2010)关于采用戊二醛消毒剂浸泡消毒灭菌时应使器械完全浸没于消毒剂中的要求;清创室2个灭菌包内已消毒灭菌待使用的剪刀和血管钳轴节完全锁扣,灭菌包内均未放置包内化学指示物且包布中间均有缝线,不符合《医院消毒供应中心第①部分:管理规范》(WS 310.1—2009)关于灭菌包包布除四边外不应有缝线以及《医院消毒供应中心第②部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范》(WS 310.2—2009)关于剪刀和血管钳等轴节类器械灭菌时不应完全锁扣、剪刀和血管钳等进入人体组织或无菌器官的高度危险性物品灭菌包内应放置包内化学指示物的要求。该院的上述行为违反了《消毒管理办法》第四条的规定,依据《消毒管理办法》第四十五条的规定,责令该院当场立即改正,并作出罚款人民币4000元的行政处罚。

口腔科使用的压力灭菌生物监测指示剂未当场提供消毒剂生产企业卫生许可证和产品卫生许可批件等索证资料,未予行政处罚。

3 案件分析

3.1 案件争议点

本案在讨论中存在的争议主要表现在两个方面,一是违反行为的认定上,案情调查当事人认为,口腔科使用的压力灭菌生物监测指示剂由区卫生局“三产”公司统一购置,应由该公司统一索取消毒剂生产企业卫生许可证和产品卫生许可批件等索证资料,故医院向该公司购买时没有索证,且已于第2天提供,

4 参考文献

- [1]陈玲,韩红星,张向阳.对患者知情同意权的探讨[J].中国病案,2011,12(3):28-29.
- [2]解伟.“外出会诊”惹上的官司[J].中国卫生人才,2013

(2):41-43.

- [3]郑国雄.会诊行为不规范推定过错须担责[N].健康报,2011-07-20(7).

(收稿日期:2013-07-15)

不应处罚。当事人还认为,清创室灭菌包由外院消毒供应室灭菌处理,本院消毒供应室在改建过程中,不适用采用消毒供应室的有关规范来处罚本院的消毒供应室。二是在违反条款的适用上出现分歧,一种意见认为,上述行为均可以按照违反了《消毒管理办法》第四条医疗机构应执行国家有关规范、标准和规定的要求。另一种意见认为,上述行为违反了《消毒管理办法》第八条医疗机构物品应符合国家有关规范、标准和规定的要求。还有一种意见认为,口腔科采用戊二醛浸泡消毒灭菌的扩大针未完全浸没在消毒剂中,应看成是进入人体组织的医疗用品未达到灭菌要求,该行为应按照违反了《消毒管理办法》第六条进行处罚。

3.2 违反事实认定

经调查,该院口腔科采用戊二醛浸泡消毒灭菌的扩大针未完全浸没在消毒剂中,从事实本身看不能肯定该扩大针不符合消毒灭菌要求,也许是医师在取其他物品时不小心使扩大针暴露在消毒剂表面,但可以判定其不符合《戊二醛消毒剂卫生标准》(GB 26372—2010)关于采用戊二醛消毒剂浸泡消毒灭菌时应使器械完全浸没于消毒剂中的要求。该院除口腔科外其余医疗器械、物品均由本院清洗、打包后集中送外院消毒供应室灭菌处理,我们认为外院只负责灭菌处理,其余所有行为均由当事人完成,当事人也应该执行相关规定要求,承担相应的责任,故认定当事人清创室2个灭菌包内已消毒灭菌待使用的剪刀和血管钳轴节完全锁扣,包内未放置包内化学指示物且包布中间均有缝线,不符合《医院消毒供应中心第①部分:管理规范》关于灭菌包包布除四边外不应有缝线以及《医院消毒供应中心第②部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范》关于剪刀和血管钳等轴节类器械灭菌时不应完全锁扣、剪刀和血管钳等进入人体组织或无菌器官的高度危险性物品灭菌包内应放置包内化学指示物的要求。当事人提出的本院消毒供应室在改建过程中,不适用采用消毒供应室的有关规范来处罚的争议不予支持。另经调查,当事人口腔科使用的压力灭菌生物监测指示剂未当场提供消毒剂生产企业卫生许可证和产品卫生许可批件等索证资料,虽事后补齐,但从严格意义来讲,当事人的确未执行消毒产品的进货检查验收制度,可以按照《消毒管理办法》第七条规定进行处罚,但考虑到该产品是该医院所在辖区卫生局为规范采购行为统一集中采购产品,从卫生部网站上也能查到该产品的卫生许可批

件,为合法产品,故只责令改正未予行政处罚。

3.3 适用条款分析

在违反条款的适用问题上,主要分歧是以上违法事实适用《消毒管理办法》第四条、第六条还是适用第八条的问题。《消毒管理办法》第四条规定医疗卫生机构应当执行国家有关规范、标准和规定;而第八条则规定医疗卫生机构的环境、物品应符合国家有关规范、标准和规定要求。两条款的确有相似之处,在实际工作中,针对类似上述违法事实的处理,有人应用第四条,也有人使用第八条,从法律条文上判断并没有什么漏洞,只是第四条从字面看涉及范围较大,涵盖内容较广,但笔者认为第四条更加强调的是国家有关规范、标准和规定的“执行”,强调的是主动去做的过程,而第八条则侧重于环境、物品是否“符合”国家有关规范、标准和规定,强调的是结果。该案中当事人显然知晓相应的“国家有关规范、标准和规定”,是没有去执行,没有去落实,是一个过程,故笔者认为本案使用第四条更恰当,与违法行为更贴切。关于口腔科采用戊二醛浸泡消毒灭菌的扩大针未完全浸没在消毒剂中,从前面违反事实认定中已分析到,单从发现的问题本身来看,还不能认定扩大针是否符合消毒灭菌要求,但可以判定其不符合《戊二醛消毒剂卫生标准》的要求,而《消毒管理办法》第六条规定的是医疗卫生机构使用的医疗器械、物品必须符合消毒或者灭菌要求,故笔者认为不适合使用第六条,还是适用第四条比较合理。

3.4 案件思考

通过对本案的分析,笔者认为法律适用固然很重要,法律适用准确无误可以避免执法人员乱作为,但提高执法人员发现问题的能力更重要,可以避免不作为。因此,不管针对医疗机构还是执法人员,加强法律法规的培训,以案说法开展教育是非常重要的。强化依法守法的意识,强调行政处罚与法律服务并重,提高认识,减少误区,可以避免很多违法违规行为的发生。

另外,由于医院的消毒灭菌工作涉及面广,环节多,容易出现漏洞。近年来国内多起医源性感染、医院感染爆发事件都与医疗器械、物品的消毒灭菌不规范有一定关系,暴露出来的也许是冰山一角。如何更好地管好医用物品的消毒灭菌工作是医疗机构必须时时刻刻面临的问题,也是我们今后必须重点加强监管的环节。

(收稿日期:2013-05-13)