

鹤山市卫生监督所

2023年鹤山市医疗机构典型案例通报

2023年，鹤山市卫生监督所严格落实《中华人民共和国医师法》、《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》、《中华人民共和国职业病防治法》、《医疗机构管理条例》等法律法规，以保障人民群众就医安全为目标，以专项整治为抓手，加大对医疗机构的监督执法力度，严肃查处违法违规行为，狠抓典型案例办理，切实维护医疗服务市场秩序。现将2023年度查处的3宗典型案例通报如下。

【典型案例一】 鹤山沙坪光护口腔诊所未经登记或备案批准违规开展口腔种植诊疗活动案

2023年5月19日，鹤山市卫生健康局接到鹤山市医疗保障局案件移送函，称“鹤山沙坪光护口腔诊所涉嫌未取得口腔种植资质开展口腔种植医疗服务”。经市卫生监督所核查，情况属实。经查明，该口腔诊所于2023年3-4月期间未经登记或备案取得口腔种植专业诊疗科目，擅自为11名患者开展口腔种植服务，违法所得共192641元。该行为属于超范围开展诊疗服务，违反了《医疗机构管理条例》第二十六条的规定。根据其违法行为，市卫生监督所对其立案查处。在案件查处期间，该口腔

诊所取得了口腔种植专业资质。依据《医疗机构管理条例》第四十六条的规定，并根据该口腔诊所的违法事实、违法性质、造成后果及整改态度，经市卫生健康局行政处罚案件小组集体合议，决定给予警告，没收违法所得 192641 元，并处罚款人民币 10000 元（合计 202641 元）。

鹤山沙坪光护口腔诊所是一间有一定规模的个体诊所，理应严格管理，合法经营，依法执业，自觉维护医疗服务市场秩序，为其他个体医疗机构做出示范表率作用。但该口腔诊所却在未取得相关诊疗科目资质的情况下，违法开展口腔种植诊疗服务，属于明知故犯，应当受到行政处罚。

自种植牙告别“万元时代”，口腔种植市场衍生出不少行业乱象，未经备案批准或不具备资质违规开展口腔种植的行为时有发生。本案是我市首次对擅自超范围开展口腔种植诊疗活动的医疗机构进行立案处罚，对个体口腔诊所依法执业具有典型的警示意义。《医疗机构管理条例》第二十六条规定：医疗机构必须按照核准登记或者备案的诊疗科目开展诊疗活动。第四十六条规定：违反本条例第二十六条规定，诊疗活动超出登记或者备案范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正，没收违法所得，并可以根据情节处以 1 万元以上 10 万元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》或者责令其停止执业活动。因此，卫生健康行政部门对该口腔诊所的处罚，完全合法合规，体现了过

罚相当的原则。口腔种植属于口腔诊疗二级科目，不同于常规口腔疾病治疗，具体手术过程复杂、风险大、难度大、配套设备设施条件要求高的特点，对违规开展口腔种植技术的医疗机构应当坚决依法予以查处。希望其他口腔诊所引以为戒，切实依法依规执业。

【典型案例二】 鹤山沙坪礼仁口腔诊所放射诊断建设项目（口腔 CBCT 机房）未经卫生行政部门竣工验收合格擅自投入使用案

2023年4月14日，鹤山市卫生监督所对鹤山沙坪礼仁口腔诊所进行日常监督检查时发现，该口腔诊所设置了一个口腔CT机房，室内有一台口腔CBCT机正处于开机使用状态，在操作台电脑上发现有多名患者拍摄口腔CBCT的记录。经查明，该口腔诊所未取《放射诊疗许可证》，其口腔CT机房放射诊断建设项目也未进行职业病危害控制效果评价和未经卫生行政部门竣工验收合格擅自投入使用，已为多名就诊患者进行口腔CT拍摄诊断。同时查明，该口腔诊所曾于2022年8月31日因口腔CT诊断新建项目开工建设前未按规定向卫生行政部门提交放射性职业病危害预评价报告而受到卫生行政部门的警告行政处罚，并责令限期整改。现再次发生同类违法行为，属于逾期不改，市卫生监督所对其立案查处。该口腔诊所的行为违反了《放射诊疗管理规定》、《中华人民共和国职业病防治法》的相关规定。依据《放射诊疗管理规定》第四十条、《中华人民共和国职业

病防治法》第六十九条第一款第五、六项的规定，并报市卫生健康局审批，决定责令该口腔诊所立即停止使用该口腔 CBCT 机，并处罚款人民币 10 万元行政处罚。

开展放射诊断时会产生辐射危害，影响放射工作人员、受检者及公众的健康权益，国家对开展放射诊断服务实施严格的审批准入制度。按照《中华人民共和国职业病防治法》、《放射诊疗管理规定》相关规定，医疗机构设置放射诊断机房，要按照法律法规的要求，需分别开展职业病危害“预评价”、“控制效果评价”及“竣工验收”等环节，缺一不可，并在依法取得“卫生行政部门竣工验收合格批复书”及《放射诊疗许可证》后方可开展放射诊断活动。鹤山沙坪礼仁口腔诊所在筹备设置口腔 CT 机房前，我所就多次告知其相关法律要求、办理程序等内容，该口腔诊所是完全知晓相关法律规定的，现明知故犯，当然要承担严重的法律后果。

当前，一些个体口腔诊所出于经济效益和开展业务需要，纷纷购置口腔放射诊断设备（牙片机、全景机、口腔 CT 机等）。但在购置设备之前必须了解相关法律规定，是否具备口腔影像医师资质等，切不可未经批准擅自开工或擅自投入使用。《中华人民共和国职业病防治法》第六十九规定：未按照规定进行放射性职业病危害预评价、未进行职业病危害预控制效果评价的，建设项目竣工投入生产和使用前，职业病防护设施未按照规定验收合格的，由卫生行政部门给予警告，责令限期改正；

逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停建、关闭。各口腔诊所务必汲取本案教训，严守法律法规，切不可以身试法，否则将受到严肃查处。

【典型案例三】 鹤山桃源陈雨顺诊所未经卫生行政部门核准擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动且逾期不改案

2023年6月26日，市卫生监督所在鹤山桃源陈雨顺诊所日常监督检查中发现：在该诊所输液室有一名小孩在家长的陪同下进行静脉输注，核查其输液单及处方，可见使用头孢呋辛、阿米卡星等抗菌药物进行静脉输液。经查明，该诊所未经卫生行政部门核准擅自开展抗菌药物静脉输注。同时查明，该诊所曾于2022年8月26日因未经卫生行政部门核准擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动的行为被卫生行政部门予以警告并责令改正的行政处罚。现再次发生同类违法行为，属于逾期不改，明知故犯，该行为违反了《抗菌药物临床应用管理办法》第二十九条第二款的规定，我所对其立案查处。依据《抗菌药物临床应用管理办法》第五十四条的规定，经市卫生健康局审批，给予该诊所警告，并处罚款人民币9500元。

近几年来，因违规开展抗菌药物静脉输注的案件时有发生，甚至个别诊所发生因违规输液造成就医患者死亡，并产生严重医疗纠纷和较大经济损失；个别诊所也因多次违规输液行为受到吊证处理的严厉处罚，教训极其深刻！我所对违规开展抗菌药物静脉输注行为历来都是严格监管，严肃查处，坚决守住医

疗质量安全的底线。按照《抗菌药物临床应用管理办法》第五十四条规定：未经县级卫生行政部门核准，村卫生室、诊所、社区卫生服务站擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正，给予警告；逾期不改的，可根据情节轻重处以一万元以下罚款。尽管有严格的法律规定，也有典型案例警示，但桃源陈雨顺诊所在发生同类违法行为予以警告、责令改正的情况下，仍不思悔改，我行我素，铤而走险，医疗风险意识和法律意识极其淡薄，应当受到严肃处理。希望本案能警示教育其他医疗机构，严格执行《抗菌药物临床应用管理办法》规定，严守医疗质量安全底线，切实保障就医群众健康权益。

以上是2023年查处的医疗机构典型案例。要求各医疗机构以典型案例为警示，引以为戒，举一反三，认真汲取经验教训，做到有则改之，无则加勉，全面树牢依法执业意识，守护医疗质量安全底线，为建设健康鹤山和维护医疗服务市场秩序作出应有的贡献。

特此通报！

