



卫生行政执法文书

行政处罚决定书

文号：株卫传罚〔2021〕16号

被处罚人：株洲优伢仕口腔医院有限公司

地址：湖南省株洲市天元区庐山路一号项目302、402号

统一社会信用代码：91430200MA4M21PG8R

法定代表人：陈玉峰 性别：男 民族：汉族 职务：董事长 电话：[REDACTED]

本机关依法查明，你单位2021年4月28日存在：1.综合诊一室的操作台上摆放三个塑料筐装待使用的灭菌物品，灭菌物品纸塑包装袋外未标明物品名称、包装者、灭菌器编号；消毒室内有两台高压灭菌器在使用，没有每锅次进行物理和化学监测登记，没有进行生物监测；2.牙科车针等高度危险器械的纸塑包装内未放置化学指示卡；3.种植牙手术室无菌柜内存放有重复灭菌后的一次性牙骨粉的行为。

以上事实有：

1.《现场笔录（编号：20218032）》；2.《询问笔录》1份；3.《营业执照（副本）》的复印件1份，《医疗机构执业许可证（副本）》的复印件1份，法定代表人《中华人民共和国居民身份证》的复印件1份；4.卫生行政执法现场照片（编号：20218031-1、20218031-2、20218031-3、20218031-4）；5.员工离职交接表复印件为证。

你单位1.综合诊一室的操作台上摆放三个塑料筐装待使用的灭菌物品，纸塑包装袋外未标明物品名称、包装者、灭菌器编号；消毒室内有两台高压灭菌器在使用，没有每锅次进行物理和化学监测登记，没有进行生物监测的行为，不符合《口腔器械消毒灭菌技术操作规范（WS506—2016）

“6.6 包装 6.6.4 封包要求如下：a) 包外应有灭菌化学指示物，并标有物品名称、包装者、灭菌器编号、灭菌批次、灭菌日期及失效期 E.2.1.1 每一灭菌周期应监测物理参数，并记录工艺变量 E.2.2.1 每个灭菌周期应进行化学监测，并记录监测结果 E.2.3.2 使用中的灭菌器应每月进行生物监测。”的要求；2.牙科车针等高度危险器械的纸塑包装内未放置化学指示卡的行为不符合 WS310.1-2016《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》5.7.10a) 高度危险物品灭菌包内还应放置包内化学指示物的规定，因此这两个行为违反了《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效果检测工作”的规定；

3.种植牙手术室无菌柜内存放有重复灭菌后的一次性牙骨粉的行为违反了《消毒管理办法》第六条第二款“医疗卫生机构使用的一次性使用医疗用品用后应当及时进行无害化处理”的规定。

以上三个行为依据《消毒管理办法》第四十一条的规定。经过合议委员会集体讨论，决定给予你单位罚款5000元的行政处罚。

罚款于收到本决定书之日起15日内缴至：中国银行营业部（账户名：株洲市财政局非税收入专户；账号609357366288）。逾期不缴纳罚款的，依据《行政处罚法》第七十二条第（一）项规定，每日按罚款数额的3%加处罚款。

如不服本处罚决定，可在收到本决定书之日起60日内向株洲市人民政府申请行政复议，或6个月内向株洲市芦淞区人民法院起诉，但不得停止执行本处罚决定。逾期不申请行政复议也不向人民法院起诉，又不履行处罚决定的，本机关将依法申请人民法院强制执行。

株洲市卫生健康委员会

2021年8月24日

备注：本决定书一式二联，第一联留存执法案卷，第二联交当事人。

中华人民共和国国家卫生健康委员会制定