**沈阳市浑南区市场监督管理局**

**行政处罚决定书**

沈浑南市监处罚〔2022〕188号

当事人：沈阳黑米医疗服务有限公司浑南新隆街医疗美容诊所 主体资格证照名称：营业执照 统一社会信用代码： 住所（住址）：

 法定代表人（负责人、经营者）：孙宁 身份证件号码：

2022年11月8日，我局执法人员依法对沈阳黑米医疗服务有限公司浑南新隆街医疗美容诊所开展日常监督检查。检查中发现，诊所现场工作人员护士陈佳琦不能提供有效的健康检查证明材料，下达《限期提供材料后通知书》（沈浑南市监责改〔2022〕09-708号）。

2022年11月14日，逾期不能提供相关证明材料，经报请局领导批准立案调查。

2022年11月15日，案件承办人在沈阳市浑南区世纪路22号703室，对当事人沈沈阳黑米医疗服务有限公司浑南新隆街医疗美容诊所经营者高丹进行了与本案有关情况的调查，并制作了《询问笔录》。

2022年11月16日，经核查，该口腔诊所已整改完毕。

经查，沈阳黑米医疗服务有限公司浑南新隆街医疗美容诊所涉嫌安排未取得有效健康证明的医疗人员直接接触无菌医疗器械的行为属实。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.当事人营业执照复印件及医疗机构执业许可证复印件各一份，证明其具备经营资格；

2. 委托代理人身份证复印件及授权委托书一份，证明其具备接受询问调查的权限；

3.《现场笔录》二份，证明案件来源及整改情况；

4.《限期提供材料通知书》，证明当事人在规定时限内未能提供有效的健康证明材料；

5.《询问笔录》一份，证明当事人承认其安排直接接触无菌医疗器械人员未进行健康检查的情况；

6.员工花名册复印件一份，证明上述3人为改诊所工作人员

7.刘奕岑、李哲、丁久伦3人健康证明材料复印件，证明其违法行为已改正。

 2022年11月25日，我局向当事人下达了《行政处罚告知书》沈浑南市监罚告〔2022〕09-304号，告知当事人的陈述申辩权利。当事人未在法定期限内提出陈述和申辩。

本局认为，沈阳黑米医疗服务有限公司浑南新隆街医疗美容诊所安排未取得有效健康证明的医疗人员直接接触无菌医疗器械的行为违反了《辽宁省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》第五条：“医疗机构直接接触药品和无菌医疗器械的人员，应当每年进行健康检查并建立健康档案。患有传染病及其他可能污染药品和无菌医疗器械疾病的人员，在治愈或者排除可能的污染前，不得从事直接接触药品和无菌医疗器械的工作。”之规定，构成直接接触无菌医疗器械的人员未进行健康检查的行为。

依据《辽宁省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法》第三十一条医“疗机构有下列情形之一的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以并处500元以上1000元以下罚款：”第二项“（二）直接接触药品和无菌医疗器械的人员，未进行健康检查并建立健康档案的。”的规定，决定对当事人减轻处罚如下：

1.给予警告；

2.并处人民币750元罚款。

如不服本行政处罚决定，可以在收到本决定之日起60日内向沈阳市浑南区人民政府申请复议；也可以在收到本处罚决定书之日起6个月内依法向沈阳高新技术产业开发区人民法院提起行政诉讼。当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

 沈阳市浑南区市场监督管理局

（ 印 章 ）

 2022 年 12 月 8 日

（市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息）