

11台牙椅超过使用期限被罚26.5万元引发行业热议

超有效期的牙椅是否该一扔了之?

□ 本报记者 文丽娟 □ 本报见习记者 丁一 □ 本报实习生 毕冉

近日,广东省广州市某口腔门诊部因为“牙椅过期”被监管部门开出巨额罚单,引起行业的广泛关注与讨论。

根据广州市人民政府官网发布的处罚公示,该口腔门诊部经营期间,当事人使用超过期限的11台牙科综合治疗机对患者进行诊疗。这些治疗机生产日期均为2016年,使用期限5年,至2022年1月已超过使用期限;每台4800元,合计货值为5.28万元。依据《医疗器械监督管理条例》,拟决定没收过期的牙科综合治疗机11台,并罚款26.5万元。

“牙椅过期”对很多人来说有点新奇,但实践中这种现象并不鲜见。《法治日报》记者采访北京、山东、广东等地多家口腔机构发现,不少机构都存在牙椅过期问题,甚至有机构称“自开业20年来从未更换过牙椅”。

多名受访的业内人士称,根据《医疗器械监督管理条例》《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》等规定,有效期指“该期限产品能够维持其使用范围”,这意味着,超过有效期,产品的安全性和有效性无法得到保证。牙椅属于二类医疗器械,市面上大部分牙椅标注的有效期为5年,这一惯例背后有机械装置的有效性、升降开关的安全等考量。监管部门应深化执法检查,发现口腔医疗机构使用“过期”医疗器械,应当依法处罚。

不知牙椅有使用期限

牙椅是口腔医疗机构必不可少的给患者治疗牙齿的基础设备,具有高度调节、倾斜调节和旋转调节等功能,使牙医能够轻松、高效地进行治疗。

记者近日走访北京市朝阳区、海淀区等地多家口腔机构发现,有些机构拥有牙椅数量众多,但近年来鲜有更换,原因是“没有坏还能使用”;有些机构的护士,甚至个别牙医并不清楚牙椅具有有效期。

记者走进北京市朝阳区某口腔医疗机构看到,该机构有6台牙椅,分布在各个治疗室内,牙椅表面看起来比较干净。使用期限贴在牙椅的铭牌上,有的清晰可见标注为5年,有的标识已经磨损。当记者正在查看时,一名护士走过来,记者问她是否了解牙椅的使用期限,对方摇了摇头表示不清楚。“牙椅还有使用期限吗?”这名护士反问记者。

在北京市海淀区某口腔种植中心,记者看到,资料显示该店于2004年开业,共有4台牙椅,“所有口腔器械一人一使用一更换”。当被问及是否定期更换牙椅,该机构医生直接回复称:“开业近20年了,从没换过”。

还有一家1999年开业的小型口腔医疗机构,宣称医疗团队均由三甲医院医生组成。面对记者关于牙椅使用期限的问题,机构前台人员含糊道:“医疗机构的审核都很严格,不会有卫生安全问题。”

与此同时,记者致电山东、广东等地多家口腔机构,得到的回复要么是“牙椅没坏怎么不能用”,要么是“不知道有没有使用期限”。其中,广州市一家口腔机构客服人员虽然清楚牙椅不能超期使用,但认为“牙椅临近有效期怎么办,如果不是完好的,直接报废多浪费”。

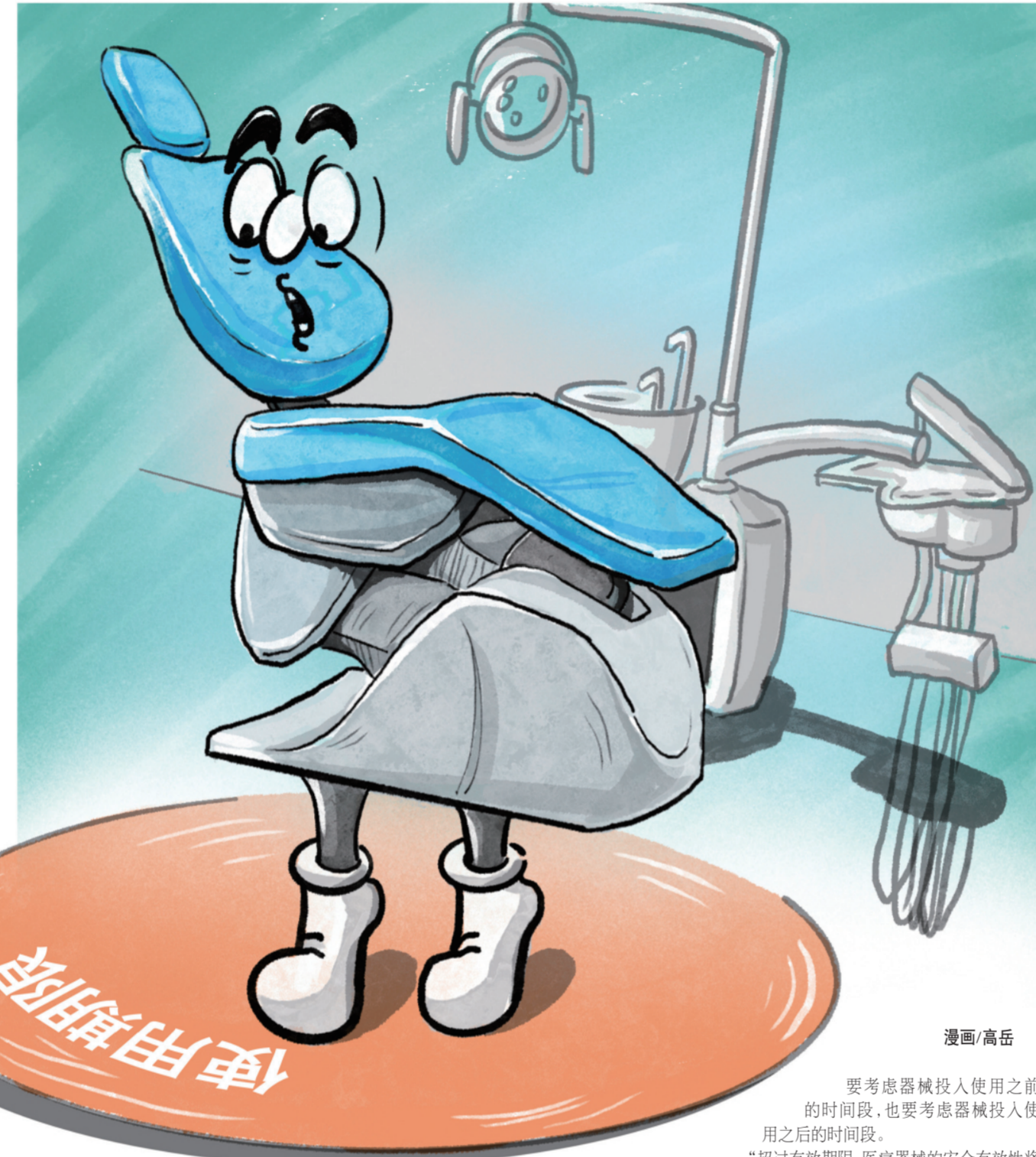
多地因牙椅过期被罚

根据《医疗器械监督管理条例》,牙科综合治疗机属于设备,使用目的是给患者治疗。按照医疗器械分类,牙椅属于二类医疗器械。

该条例规定,医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

据此,今年以来,多地因“牙椅过期”而被处罚。

4月11日,湖南省韶山市市场监督管理局发



漫画/高岳

布行政处罚决定书,韶山市某口腔门诊因在其经营场所内的5台牙椅均超过使用期限后仍继续使用而受到处罚。

据公示,该门诊涉案的5台牙椅系供口腔科诊疗部门作诊断、治疗和手术用的第二类医疗器械,使用期限均为5年。该门诊先后在2016年8月8日及2018年4月27日安装完成了该5台牙椅且正式投入使用,至2023年3月均达到有效使用的最长期限,涉案过期牙椅的货值金额总计5.06万元。

该门诊购进涉案牙椅时,并未按规定建立进货查验记录制度,未记录涉案牙椅的名称、型号、生产批号、使用期限等信息,致使上述5台牙椅超过使用期限后,该门诊仍使用其对患者进行牙科疾病的诊治,但尚未有因使用涉案过期牙椅而造成患者人身健康、财产损失的医疗事故,最后判令当事人向使用过期牙椅的患者进行经济赔偿,共退款3万余元。

两个月后,山东省德州市市场监督管理局也发布了一则行政处罚决定书,平原县某口腔门诊因其使用的联体式牙科综合治疗机超过使用期限7个月,最终被没收设备并罚款近3万元。

此公示一出,牙椅的过期使用问题引起了行业的广泛关注。作为价格昂贵的大型器械,对其设置五年使用期限并强制报废的规定也被质疑是否合理。

记者注意到,这些处罚公布后,多地口腔机构纷纷开展自查工作。

“如果牙椅使用期限的监管处罚成为常态,那么牙椅的使用周期以及可能带来的高额罚款

甚至责令停业的风险后果,将会成为机构运营成本的重要考量组成。接下来,我们在选购牙椅时,注册有效期和价格等性价比参数,或许将是关注的重点。”广州市一家口腔诊所的工作人员说。

北京市某医院口腔科医生告诉记者,牙椅的维护保养会让其在工作时更加流畅,牙椅是否容易使用与平时的养护有关,也与其使用程度、频次有关。“有的过度使用的牙椅非常耐用,会发出设备老旧的声音,但这种情况非常少见,大多数牙椅使用频次并没有那么高”。

应完善政策避免浪费

如果牙椅这类医疗器械超过有效期,但设备使用至今没有出现任何故障,且各项性能完好,测定的值也在正常范围内,能不能继续使用?

记者就此咨询了监管部门人士,对方告诉记者,《医疗器械监督管理条例》第三十九条第二款第(三)项规定,医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项:(三)生产日期,使用期限或者失效日期。同时,根据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》规定,医疗器械注册申请人应在注册资料中明确产品的使用期限并提供相关的验证资料,有源医疗器械使用期限是指由医疗器械注册申请人通过风险管理保证产品安全有效使用的期限。在该期限内产品能够维持其适用范围。失效日期是使用期限的终止,该时间节点之后,医疗器械的安全性有效性将不能被保证。有源医疗器械使用期限自器械形成终产品之日起至失效日期止,既

要考虑器械投入使用之前的时间,也要考虑器械投入使用之后的时间段。

“超过有效期后,医疗器械的安全性有效性将不能被保证。依据《医疗器械监督管理条例》第五十五条的规定,医疗器械使用单位不得使用过期、失效、淘汰的医疗器械。否则,将按条例第八十六条的规定,对其处以没收过期医疗器械和违法所得,并处相应罚款的行政处罚。”上述人士说。

采访中,也有部分医生提出质疑:“按照现有法规,不属于使用期限内的牙椅,即使在使用期间没有任何故障,各项性能完好,测定值也在正常范围内都是不允许使用的,应该被强制报废,这不是一种资源的浪费?”

“市场监管部门依据《医疗器械监督管理条例》对医疗机构过期设备进行处罚,本身没有问题。但是如果设备按照标注的有效期进行报废,对于还在正常使用的,使用次数又不多的,设备本身购买价值又高的来说,就有些可惜了。”一位从事口腔医疗机构管理的专家说,牙科综合治疗机属于二类医疗器械,其属性和危险程度远低于三类医疗器械,如常见的一次性注射器等,因此其是否应该按照标注的有效期直接报废值得进一步思考。

上述专家呼吁,可以通过实际使用时间或是否正常运行等来判断相关牙椅是否需要报废。如此一来,既能保障患者的安全,又能避免质量不好的牙椅在市场流通,而不是简单标注有效期。

还有业内人士提出,将超过有效期的牙椅直接报废实在可惜。如果允许类似牙椅这样的医疗器械进行翻新,在节省资源、保护生态等方面将具有积极意义。但在相关政策出来之前,保险的做法是在牙椅将要到期时,联系原厂销售看能否“以旧换新”或报废处置。

调查动机

调解,在很多人印象里都是免费的,且调解员大多为德高望重的老年人。如今,在浙江杭州建立了一支由律师、法律顾问等人员组成的调解力量,他们拥有专业的法律知识,同时对调解成功的收取一定费用。

2021年7月,经最高人民法院同意,杭州成为全国唯一的市场化解纷机制试点城市。杭州如何推进这项试点?付费的调解有没有吸引力?律师等愿不愿意来参与调解,有何优势?带着这些问题,记者深入杭州进行调查采访。

□ 本报记者 王春 □ 本报通讯员 吕佳慧

前不久,在浙江省杭州市上城区人民法院九堡法庭一号调解室,一起有关电梯供货的企业间买卖合同纠纷案正进入最后解决阶段,在专职调解员段美玲的详细分析和协调下,双方达成一致意见,顺利完成了调解。

专职调解员段美玲是一名律师,她参与的此次调解是收费调解。调解结束后,双方当事人握手言和,为段美玲专业高效的调解工作点赞。

这是杭州近两年来推进市场化解纷机制试点的一个缩影。

“试点以来,杭州法院坚持把非诉讼纠纷解决机制挺在前面,主动践行能动司法理念,探索市场化解纷机制,‘抓前端、治未病’,将司法服务触角延伸至社会治理,引领打造都市版‘枫桥经验’,为构建‘社会调解优先、法院诉讼断后’诉源治理模式,推进社会治理体系和治理能力现代化贡献司法力量。”杭州市中级人民法院党组书记、代院长陈志君向《法治日报》记者介绍,目前已成功化解纠纷4.68万件,调解成功率达到40.55%,解纷平均用时22天,为当事人节省纠纷解决成本1.5亿元。

构建市场化解纷大格局

如何实现解纷的减时降费?这是杭州法院参与社会治理、优化营商环境的“必答题”。

杭州律师调解工作起步较早。2016年,杭州律谐调解中心成立,是全国首家以律师为主体的专业社会化解解组织,开始统筹指导全市开展律师调解工作。

2023年8月18日,由杭州中院、杭州市司法局、杭州市工商联联合主办的杭州市场化解纷工作推进会召开,加快推动市场化解纷提质扩面。会上,杭州中院、市司法局、市工商联及市律协共同签署了《关于大力推动市场化解纷工作协同推进商会共享法庭建设的框架协议》,选树了杭州市场化解纷优秀调解组织和优秀调解员。

目前,杭州已形成由60家律师事务所调解工作室和一家杭州律谐调解中心组成1100余名兼职和30名专职律师调解员队伍,同时,还吸纳有15家民办非企业调解组织共计500余名调解员。

在各部门引导下推动下,市场化解纷公信力大幅提升,越来越多的当事人在纠纷发生后优先选择市场化解纷途径进行调解。

“涉企案件,例如证券虚假陈述、保险理赔、建设工程等纠纷,涉及金额较大,主体之间关系复杂,需要专业性更高的调解员为当事人剖析问题、理清账目,从而更高效精准地化解纠纷。”杭州中院立案庭庭长陈辽敏介绍,对于买卖合同、金融借款、知识产权等涉企、涉外纠纷,开展前端化解。

为提高化解积极性,杭州法院会同有关部门建立了与专业程度相匹配的收费机制,即调解不成功不收费,调解成功可收取不超过诉讼费一半的调解费。

同时,杭州还构建起“司法建议+示范判例+法官指导+司法确认+风险预警”的链条式保障机制,通过立审执各个环节共同支持,助力市场化解纷成为过滤矛盾纠纷的第一道屏障,自市场化解纷工作试点以来,杭州市场化解纷组织化解纠纷2.05万件,收取调解费用821.40万元,培育出了市场化解纷“供需两旺”的蓬勃生命力。

提升市场化解纷专业性

如何破解商事纠纷多但专业调解力量欠缺的问题?

针对这一难点,杭州坚持推进市场化解纷进基层,并促进纠纷源头化解,引导基层单位将法律关系复杂、专业性较强的商事纠纷等案件交给市场化解纷组织,加快推进基层治理向专业化、法治化、现代化转型,筑牢基层社会治理第一道防线。

杭州市委政法委制定《关于进一步加强区县、镇街、村社三级社会治理中心(矛调中心)社会矛盾纠纷调处化解工作的指导意见》,压实社会治理中心主体责任,推进市场化解纷力量入驻社会治理中心。

目前,杭州采用以当事人付费调解为主、政府采购调解服务托底的模式,吸引专业调解力量参与市场化解纷工作,最大程度激活市场化解纷力量。

走进上城区九堡街道的“和事佬服务调解中心”,墙壁上整整齐齐地贴着“九堡法律助力团”“九堡司法所工作人员”的队伍照片。自承接九堡街道政府购买人民调解服务项目后,“和事佬”工作室配备3名专职调解员,引入街道法律顾问、专职律师等专业力量参与调解工作。

“2022年4月,九堡法庭将律师调解阵地直接前移至诉讼前,让专职律师调解员入驻街道社会治理中心或服务中心,为处于矛盾纠纷化解第一线的街道社区提供专业高效的助力。”上城法院九堡法庭庭长许新霞介绍。

截至今年7月底,上城法院向专职律师调解员分流案件5294件,调解成功1691件,调解成功率达到31.94%,立案数量不断下降,很多矛盾就在诉前得到了解决。

推动市场化解纷规范化

规范化开展调解,是市场化解纷行业发展的生命线。

为夯实市场化解纷工作的基础,杭州中院、市司法局、市贸促会共同制定《杭州开展市场化解纷机制试点工作方案》等规范性文件,配套细化23项机制,建立一套完整的市场化解解工作体系;市司法局还制定了《全市律师调解市场化工作推进方案》,加强对律师调解工作的指导培育、经费保障和宣传引导,推动市场化解纷向制度化、规范化、标准化发展。

各市场化解纷组织也发布了一系列行业自律规范:杭州律谐调解中心指导全市律师调解工作,制定了一系列调解员回避、建设、考核及追责的规范规则;6家民办非企业调解组织自发组建商事调解联盟,制定联盟自律承诺书、联盟调解规范、调解告知书等制度,建立严格的保密制度、回避制度、惩戒制度等;其他各市场化解纷组织分别制定该组织调解工作相关规范,共同打造了一片规范、健康、有序的市场化解解发展蓝海。

走进拱墅区人民法院中小企业服务站共享法庭,调解员正坐在电脑前与当事人进行线上沟通交流,这里便是杭州“法在”民商事纠纷调解中心的驻点所在。

2021年,拱墅区司法局批准,“法在”民商事纠纷调解中心成立,经过8年多的努力,“法在”已经建立起了一支由专职调解员为主、律师、退休法官为辅的专业调解队伍。

“法在”创始人沈立刚告诉记者,调解中心运行遇到的最大难题就是经费保障问题,单纯的公益补贴无法为职业化、专业化的调解提供支撑,好在随着市场化解纷机制的试点工作开展以来,团队不断地成长,现如今专职调解员的队伍持续扩大,调解范围也从知识产权纠纷扩大到了各类民商事纠纷,案件受理量近两年成倍增长,今年将突破32000件,调解成功率逐年提升。

沈立刚说,“法在”通过创新解决机制,培育专业调解员,依托不断完善各项规章制度和自建的全流程数字化调解管理系统,确保所有流程规范、可溯,让市场化解纷可以更好地服务社会和数字,实现纠纷源头的治理,有效缩短解纷时间,降低成本。

克拉玛依法院激活数据“池水”破解执行难

□ 本报记者 潘从武 □ 本报通讯员 古雪丽

赢了官司,拿到胜诉判决书,当事人也可能因为“执行难”再度陷入困境。“查人找物难”“协助送达难”“强制腾迁难”“主动配合难”……这些不仅难住了迫切需要兑现权益的当事人,也让法院的执行工作一次次“犯难”。

如何兑现“不能让老百姓赢了官司空欢喜”的承诺?近年来,新疆维吾尔自治区克拉玛依市两级法院进行了有益探索。

8月23日,克拉玛依市克拉玛依区人民法院执行干警刘阳,在克拉玛依市基层减负“一张表”信息采集系统输入被执行人姓名,立刻查到被执行人的有关信息,为执行局下一步“立

门查人找物”指明方向。

指尖就能跨部门快捷查询被执行人个人及财产信息,这与法院执行工作深度融入当地社会治理“一张网”有密切关系。

接入系统意义何在?这一数据“资源池”融通公安、民政、市场监管、综治等部门的基本信息,以及居住成员信息、机动车信息、婚姻信息、社保信息等12类“基础信息”,法院执行部门可根据工作需要查询、检索。

“4年前,两级法院案件执结率较低,终结本次执行的比例较高,而终本案件中绝大多数都是因为‘找不到人’,更不用提采取后续执行措施了。”克拉玛依市中级人民法院执行局副局长陈疆伟回忆道。

2019年11月,克拉玛依市完成基层减负“一

张表”信息管理系统综合开发工作,并将平台接入两级法院执行局。从此执行协助部门之间的数据壁垒被破除,同时打破的还有过去联而不动、动而乏力的工作局面。

2023年3月,克拉玛依市白碱滩区人民法院在执行王某与阿某的民间借贷纠纷一案中,申请执行人王某提供的阿某手机号是空号,阿某住址房屋实际也并非阿某居住。

执行干警通过系统查询,显示阿某在白碱滩区另一小区居住。经与该小区所在地的网格员联系,才知阿某多年前就与妻子离婚,其住址房屋判归其前妻所有,房屋贷款也由其前妻归还。

执行干警找到阿某后深入调查得知,几年来,阿某靠打零工维持生计,一直租房屋住,经

济状况较差,暂无能力偿还11700元的债务。

法院将调查的阿某财产状况及时告知王某并组织双方协商,最终双方达成执行和解,阿某主动偿还王某8000元,王某自愿放弃剩余案款。和解后,王某撤回了执行申请,该案终结执行。

流动的数据,流程的共享给法院执行工作带来实实在在的便利。2019年至今,克拉玛依市两级法院使用该系统找到8000余名被执行人,找到人数占总查找人数的63.99%。

今年1月至8月,克拉玛依市两级法院首次执行案件结案平均用时比新疆全区法院平均用时短10.78天/件,而实际执结占结案比例,实际执结率与实际执行到位率均高于新疆全区法院平均值和全国法院平均值。