

# 根据 1993 年医疗卫生服务法令第 94A 条款所发布的公开警告 - 美容整容诊所的不安全及非法行为

2017 年 9 月 28 日

根据 1993 年医疗卫生服务法令地 94A 条款所发布的公开警告：美容整容诊所的不安全及非法行为

新南威尔士州医疗卫生投诉委员会对有关整容诊所的整容医疗程序之投诉，以及在这类诊所就诊的人们所面临的健康安全风险表示关注。

## 消费者该如何保护自己？

委员会强烈要求准备接受整容医疗程序或整容手术的个人在术前考证时一定要提高警惕，在正式承诺接受任何医疗程序或手术前，必须考虑下列因素：

### 1. 该项医疗程序是否得到有合格资历的，有经验的，并正式被认可的从业人员支持？

整容医疗程序通常涉及使用附表 4 所列药物，包括，但不限于，A 型肉毒杆菌毒素（Botox），透明质酸注射制剂（皮肤填充物）以及用于麻醉组织的药物，如可注射或可涂抹霜状利多卡因（Lidocaine）。使用这类药物的消费者必须（或面对面或通过视频）咨询注册医生以制定该药物的管理计划，并由医生针对该限制性药物开具处方。该消费者必须由该注册医生直接照料或监管。

### 2. 该诊所是否有适当注册，是否有合适的感染控制和设备？

整容医疗程序涉及的范围很广，相关立法中对整容医疗诊所的许可证发放及注册有着一系列相应的规定和要求。

考虑接受皮肤穿透性医疗程序的消费者应该注意，如果一个没有注册医疗从业人员工作的诊所实施了皮肤穿透性医疗程序，就必须向有关地方市政府通报该诊所，以便对该诊所进行随机检查，监督其遵守条例的情形。消费者还应充分考虑以下几点：

该处所必须是干净卫生的，备有垃圾桶，有干净水源的洗手池，液体肥皂以及供干手用的一次性干手纸或干手机；

实施医疗程序的从业人员必须穿戴保护性装备，包括从未使用过的手套，干净的衣袍或者围裙；

使用的针头必须从未被用过，针头用过后必须置入合适的尖利物专用垃圾桶。

每个药用安瓿都只能使用一次，消费者有权在医疗程序开始前以及/或者医疗程序过程中要求查看单次使用的安瓿。

### 3. 你做的是整容手术吗？

接受整容手术（包括重大的抽脂及脂肪转移手术，面部骨骼植入或涉及深部组织的面部手术，隆胸或乳房缩小手术，以及“肚皮紧缩”手术等）的消费者享有额外的保护措施。

2017年3月起生效的新立法规定就是针对这类医疗程序而做出的。

<http://www.legislation.nsw.gov.au/regulations/2016-288.pdf> 的文件上可以找到一份完整清单，上列所有必须在注册持牌的设施内进行的整容手术。消费者应该确保任何诊所，如果涉及到使用麻醉类药品（包括通过全身麻醉，硬膜外及大面积局部麻醉药品以达到比镇定神经更进一步的麻醉作用），或实施列入该法令清单内的整容手术类，都必须是实际持牌的。

整容手术必须由医生来执行，而且，在安排手术前，该医生还必须对该消费者的情况进行评估。我们鼓励消费者向医生询问他们的资格，培训及经验。消费者还可以在澳大利亚卫生执业监管机构（AHPRA）的网站 [www.ahpra.gov.au](http://www.ahpra.gov.au) 上查询某一位从业人员是否在澳大利亚正式注册。如果该从业人员未在澳大利亚注册，你就不应该继续该项手术。

### 4. 你是否获得适当的信息？

实施某一医疗程序的医疗从业人员应该向消费者提供足够的信息，以使后者可以在了解情况的情形下做出是否进行该项医疗程序的决定。消费者至少要被告知以下信息：

该项医疗程序涉及什么？

该项医疗程序是否是全新的，或属实验性的？

该项医疗程序会使用到哪些产品，是否都是注册产品？

该项医疗程序可能会导致哪些结果？

与该项医疗程序相关的风险和可能产生的副作用是什么？

#### 为什么要发布这一警告？

在新南威尔士州，消费者越来越多地把钱花在一系列整容服务上。这些服务包括一系列像微针刺和富血小板血浆治疗这样的皮肤穿透性医疗程序，非手术性乳房和臀部增大，鼻梁增高，双层眼皮缝合以及抗衰老面部治疗等。这些医疗程序通常除了使用用于麻醉组织的诸如可注射或可涂抹霜状里卡多因(Lidocaine)之类的药物外，还会使用列入附表四的处方类药物，包括A型肉毒杆菌毒素(Botox)和透明质酸注射制剂（皮肤填充物）。

我们收到的投诉中提出的问题包括：

-在这类治疗中使用的产品是注册过的还是未经注册的。使用可能质量低劣及未经检验

的非注册产品会构成健康风险。进口并供应未列入澳大利亚治疗药物登记册（ARTG）的药物是非法的，也是危险的，因为我们无从确定这些药物的功效及安全性。

- 开具药物处方的人员是否按全国健康从业人员法令条例正式注册。通常用于整容治疗的列入附表四药物必须由注册医生向个人开具处方。由未经注册的非合格人员来实施使用未经医生处方的药物是危险的行为，因为无法对与该医疗程序相关的临床风险进行知情评估，也无法验证施用药物的人员的资格和经验。在这种情况下接受治疗的消费者冒着不必要的风险，可能最终导致改变其人生的伤害，甚至死亡。

针对这些投诉，委员会已经完成并正在进行一系列调查。这一调查工作的一个关键部分，就是目前正在进行的对一名在新南威尔士州 Chippendale 医美激光及塑型诊所（Medi Beauty Laser and Contour Clinic）接受整容医疗程序后死亡的女子在该诊所所受到的护理和治疗的调查。

委员会还参与了新南威尔士州卫生部药品监管部门的联合行动，视察了悉尼多个地区的美容/整容诊所，检查其运作情况，查明并处理任何违规行为。

委员会非常关注的一个问题是，一些实施医疗程序以“改善”外观审美的人员并未获取合适的注册医学从业人员资格。我们视察过的所有诊所，视察时全都没有注册医学从业人员在场。视察中获取的证据表明，未列入 ARTG 登记册的药物仍然被非法进口到澳大利亚，并在美容/整容诊所内使用。

联合行动期间查获了一些未列入 ARTG 注册表上的药物，其中包括有显著浓度的（浓度达到 10.5% 至 19.8%）涂抹霜型利多卡因（Lidocaine），红霉素软膏（一种抗生素），以及其他从中国非法批量进口的附表四药物，以及从南韩进口的未列入 ARTG 注册表的 A 型肉毒毒素。被查获的还有 A 型透明质酸酶（一种可注射的加速透明质酸自然分解的酶溶液），这种药物被用于已注射透明质酸填充物但未达到预期效果的患者，以期抵消该填充物对患者的影响。被查获的药物中还包括未列入 ARTG 注册表的碘，维生素 B、C 注射液，以及麻醉唇膏和眉毛膏。

视察时还查获了大量从中国进口的非 ARTA 医疗器械，包括插管，针头，缝合线，纱布，口罩及手套。这些器械必须是无菌的，而这些进口器械无法保证是否达到澳大利亚消毒杀菌标准，因此增加了消费者的潜在感染风险。

## 更多资料

欲获取更多信息，请联系医疗卫生投诉委员会的执行官员，可致电 92197444，或发电子邮件至 [media@hccc.nsw.gov.au](mailto:media@hccc.nsw.gov.au)

本新闻稿中的信息在发布时是正确的。有关决定可能会发生改变，例如，一些限制条件可能已经不再适用了。欲了解某一注册健康从业人员的现时注册状态，包括目前有效的限制条件，请到全国注册网上查询，网址：[www.ahpra.gov.au](http://www.ahpra.gov.au)