

生产加工环节中的医用一次性防护服产品质量问题及相应对策思考

Quality Problems & Countermeasures of Medical Disposable Protective Clothing Products in Production and Processing

钟自创

Zichuang Zhong

弓立(厦门)医疗用品有限公司 中国·福建 厦门 361100

SPRO Medical Products (Xiamen) Co. Ltd, Fujian, Xiamen, 361100, China

摘要:对于医用一次性防护服来讲,主要是供临床医务人员在工作时接触具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物、空气中的颗粒物等提供阻隔、防护作用。穿着医用一次性防护服,不光是对工作人员自身的生命安全进行防护,同时还能够保证整体医护环境的安全。所以针对医用一次性防护服的生产环节要给予足够的重视,针对生产环境当中所出现质量问题的风险点进行严格把控,并提出针对性的措施进行消除,提高医用一次性防护服的实际生产加工水平。

Absrtact: for medical disposable protective clothing, it is mainly for clinical medical personnel to contact with potentially infectious patients' blood, body fluids, secretions, particulate matter in the air and so on. Wearing medical disposable protective clothing is not only to protect the safety of the staff, but also to ensure the safety of the overall medical environment. Therefore, we should pay enough attention to the production of medical disposable protective clothin.

关键词: 医用一次性防护服;生产加工;质量问题;对策

Keywords: medical disposable protective clothing; production and processing; quality problems; countermeasures

DOI: 10.36012/pmr.v2i6.2977

1 前言

无论是医护人员日常防护,还是针对防疫场合中工作人员的疫情防控来说,医用一次性防护服是必不可少的安全保障装备。因为从事相关医护工作者或防疫人员所处的环境大多数都具有一定的危险性,而且可能还会具有其他的一些病菌危害,所以医用一次性防护服能够将外界环境与医护人员之间进行形成一道物理屏障,从而营造更好的医疗和防控

环境,保障人们的生命安全。所以医用一次性防护服本身质量的高低,对实际应用效果以及生命安全保障工作水平都具有至关重要的影响,现就针对医用一次性防护服生产过程中的质量风险点进行探讨。

2 生产加工环节中的医用一次性防护服产品质量问题

【作者简介】钟自创(1964~),男,福建厦门人;本科学士学位,质量工程师(中级);从事纺织材料在医疗器械领域的应用研究。

2.1 产品检验机构与人员配置问题

根据医疗器械生产质量管理规范的要求,第一条就谈到机构和人员的配置问题。对当前的医用一次性防护服生产来讲,因为功能性的质量问题是极为重要的,所以在实际生产过程中,除了对防护服的面辅料实施来料检验外,还需要对过程的每个工序实施巡检或抽检,并最终需要对所生产的成品进行相应的检验。在上述检验工作中需要配备专门的人员进行相应的检验工作,同时要求这些检验人员必须具备相应的产品知识和检验仪器的操作技能。医用一次性防护服的性能指标主要体现在面料本身和加工的工艺过程,所以对生产产品的最终检验尤为重要,以确保产品的安全性和有效性。但是对于许多医用一次性防护服的生产厂家来讲,在产品制备与生产的过程中,相关生产环节并没有配备充足的专职检验工作人员,检验规范和检验设备形同虚设,产品的安全性存在很大的隐患。

2.2 厂房与设施问题

首先,在医用一次性防护服生产的过程中,对于生产厂区的洁净程度是具有特殊要求的,这主要是因为医用一次性防护服产品本身对于其他防护服产品来说,有其自身特殊要求。按照医用一次性防护服的执行标准 GB19082-2009 的相关要求,医用一次性防护服分为无菌和非无菌两种类型。如果是非无菌产品的话,细菌菌落总数不得超过 200CFU/g,大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌不得检出,真菌菌落总数还不得超过 100CFU/g,所以需要保证达到相应级别的洁净程度,洁净环境下的洁净度至少不得低于 30 万级,许多生产企业均按照 10 万级的标准要求来配置洁净车间,当然微生物实验室的要求会更高些。另外,设备、人员和工具都得执行清洁规范,这样才能满足产品的标准要求。即便是灭菌产品,如果细菌菌落超标也会增加灭菌的难度或影响到灭菌的效果等。对于诸多医用一次性防护服生产厂家来讲,虽然在初期构建了相应程度的洁净室从事生产作业,但是在后期使用过程中针对该区域却并没有进行有效的验证、维护与保养。其次,主要是洁净程度的控制和保持没有常态化。因为对于医用一次性防护服生产工作来讲,整个生产过程是不间断的,而且生产作业任务量持续不断,所以针对生产厂区内的洁净度控制工作,也是需要长期开展的。即便是不连续生产,间断的时间间隔其洁净度是需要验

证的,总之要确保洁净环境的持续维护和达标生产。但是在一些生产厂家内部,因为工作人员疏忽以及制度问题导致洁净度的控制和保持只是为了应对检查而已,后续并没有进行全方位的覆盖以及长期执行。最后,出现微生物超标,产品质量从跟不上得不到保证。

2.3 采购环节存在的问题

医用一次性防护服主要物理性能指标的满足关键在于原材料,灭菌产品的物理屏障关键内包装材料上。在采购过程中,很多企业针对原材料的进货检验相关规定并不完善,有一些生产厂家在采购过程中,并未就进货的检验流程化和标准化,所以采购产品的实际质量水平高低是否满足实际生产需要等不能够得到保证。其次则是采购的信息准确性较低,因为在开展采购工作的过程中,应当结合医用一次性防护服生产的设计要求去进行原材料的采购,包括:使用环境、防护等级、是否阻燃、静电衰减、渗透性、透气性等,但是在很多时候生产厂家所给定的信息并不准确,所以导致采购工作的结果无法满足设计要求或产品的技术要求等。再次折射采购回来的原材料在储存过程中安全性受到了威胁,因为许多储存环境并不符合自己生产规模以及质量控制工作的要求,而且在储存场所当中也缺乏相应的环境检测设施,所以材料储存过程中的相应性能指标难以得到有效保障。

2.4 质量控制存在的问题

首先在实际生产过程中,生产工作是否实现了无菌操作,以及配备了相对应的检测能力和检测条件,并没有进行合格的检测以及约束管理,所以很多时候无菌操作并不能够完全实现。其次,就是在生产过程中并没有针对产品的放行程序以及放行条件和批准要求等进行严格规定,所以就导致一些不合格产品在市场上流转。最后,针对产品所进行的检验,缺乏强制性的标准和产品技术要求规定,所以最终通过检测工作所提出的相关检验成果在很多程度上并不具有权威性,难以对医用一次性防护服产品的质量进行评估。

3 生产加工环节中的医用一次性防护服产品质量问题的解决办法

3.1 强化机构与人员配备

对于医用一次性防护服生产来讲,在生产过程中相关企

业需要常规控制进货检验渠道以及过程检验渠道和成品检验渠道的相关工作能力以及工作环境。在医用一次性防护服生产过程中,主要涉及的质量检测指标,包括抗渗水性以及透湿量和断裂强力以及微生物指标等等这些项目都应该纳入相关检验工作当中,并且有专门的检验工作人员对这些指标进行数据统计。对于质量检测工作来讲,即使是符合规定的委托检验工作,也需要进行再一次确认,从而保证生产企业可以对相关内容进行正确解读与实施。

3.2 加强厂房与设施管理

首先对于医用一次性防护服生产企业来讲,医用一次性防护服对洁净生产区域的要求是在洁净区域,在该区域进行生产作业的主要工具,包括医用一次性防护服的裁剪以及缝制和检验包装。这对该区域进行规划的过程中,应当基于当前整个生产厂区的功能区域划分以及医用一次性防护服生产的工艺流程图,确定在实际生产过程中所需洁净室的面积和洁净区的人数以及生产工序等等。在对生产区进行卫生检查的过程中,要对墙面以及地面和棚顶以及操作台等进行全面的检查,定期检测尘埃粒子、沉降菌和浮游菌等的含量,对风量、风速、换气次数等指标进行检测,确保洁净度满足洁净级别的要求,严格执行 YY/T0033 的规范要求。

3.3 全面规范采购环节标准

首先在采购工作开始之前,应当由企业确定医用一次性防护服生产过程中所需原材料以及相应原材料等级,然后由采购部门确定最终采购计划,真正严格按照设计和产品的技术要求开展采购工作。其次则是应当在采购工作开展过程中,针对原材料的进货以及购买等进行全面的批次记录,满足可追溯性要求。在检验过程中一旦发现材料出现质量问题,可以及时向上游生产厂家以及供应商进行追溯,首先做到来源合法合规。再次,主要是确认采购物资的时候,需要进一步对采购清单进行检查,然后根据所制定的采购合同以及质量协议等对采购物资进行管理,需要注意的是要对供应商的资质要进行全面的审查和验证,确保从合格供应商名录

中选择正确的供应商。最后则是在原材料采购结束后,储存的过程中,应当建立规范化的仓储管理系统,依托信息技术以及物联网技术对医用一次性防护服生产原辅材料进行全面的的管理以及监控。

3.4 提高质量控制水平

首先,需要在整个生产现场内,对无菌操作环境以及阳性对照检测能力进行检测,从而判断该生产厂区是否拥有相应的无菌操作设备以及配套的检验工作人员,保障整个生产作业过程中的无菌作业能够始终不被破坏。其次,主要是需要对生产产品的放行做到严格检查以及严格记录,应当结合医用一次性防护服产品的实际质量要求建设更加完善以及更加新颖的放程序以及放行标准,然后以此为基础对放行产品严格管理。最后则是应当实现全过程检验,全过程检验主要是针对进货以及过程检验、成品检验这三个环节,同时还有密切关注客户的反馈和客户的诉求,及时处理产品上市后的质量问题,确保产品在整个寿命周期内的安全性和有效性。

4 结束语

综上所述,对医用一次性防护服产品的生产来讲,质量安全问题是不容忽视的,因为这将直接关系到后续的使用以及使用者的生命安全。所以,需要针对医用一次性防护服产品生产过程中存在的质量问题进行分析,然后提出针对性的改善措施,保障产品功能和性能持续满足客户要求和法律法规的要求。

参考文献

- [1] 李升, 憨文轩. 生产加工环节中的医用一次性防护服产品质量监督抽查情况分析[J]. 纺织标准与质量, 2020(2):17-20.
- [2] 胡银香. 质量管理体系认证存在的问题及应对措施[J]. 科技资讯, 2019, 017(011):87-88.
- [3] 孙燕. 医疗器械采购管理面临的问题及对策探析[J]. 《时代经贸》2014年第05期