

【论 著】

抗(抑)菌制剂现场抽样监督检查情况分析

管若青,段亚波,王楠
(卫生部卫生监督中心 北京 100007)

摘要 目的 了解国内市场抗(抑)菌剂产品质量状况,以便有针对性地加强管理。方法 采取市场抽样检查方式,先后对国内四省市 17 个企业及其相关产品进行调查。结果 所调查企业中,有 93.94% 的产品安全性评价报告内容比较齐全和完整,但报告结果符合要求的仅占 57.14%。配方编写符合规定要求的仅占 64.71%。产品标签、说明书所标示的内容符合规范要求的占 80%,但实际查验的标注内容完全符合规范的仅占 51.43%。产品原料规格等级与备案配方一致的企业仅占 74.07%,生产记录的投料与配方一致的占 78.79%。结论 国内抗(抑)菌剂产品生产企业管理和软硬件建设比较规范,但在产品生产和市场管理中尚存在亟待解决的问题,需要加大市场监管力度。

关键词 抗菌剂; 生产企业; 抽样检测; 监督管理

中图分类号: R187.1

文献标识码: A

文章编号: 1001-7658(2014)06-0592-03

ANALYSIS OF STATUS OF ANTIBACTERIAL AND BACTERIOSTATIC AGENT SAMPLED FROM RANDOM INSPECTION ON SPOT

GUAN Ruo-qing, DUAN Ya-bo, WANG Nan

(National Centre for Health Inspection and Supervision, Beijing 100007, China)

Abstract Objective To understand the status of national market products quality so as to strengthen the management of antibacterial and bacteriostatic agent. **Methods** 17 enterprises in four provinces were investigated by market random sampling and inspecting. **Results** 93.94% products had relatively complete and intact safety evaluation report, while only 57.14% reports results met the requirements. The prescription editing meeting the requirements accounted for 64.71%. Labels and instruction books meeting the requirements accounted for 80%. But it was found that content annotated in complete compliance with regulations accounted for 51.43%. Raw materials grade in compliance with prescription registered only accounted for 74.07%. The stuff of production record in compliance with prescription accounted for 78.79%. **Conclusion** The enterprises management and construction of software and hardware of national antibacterial and bacteriostatic agent production are in standard relatively. However, strengthening the market inspection is necessary to avoid the urgent problems of production and management.

Key words antibacterial agent; production enterprise; sampling inspection; supervision and management

依据 2009 年版《消毒产品卫生安全评价规定》^[1] 规定精神,国内由企业自主开展卫生安全评价的制度,旨在加强取消许可的消毒产品的事后监督管理。为进一步了解这项制度落实情况,探索取消许可后消毒产品监管重点,卫生部卫生监督中心于 2013 年 7-8 月首次对取消许可的抗(抑)菌制剂生产企业进行了现场抽样监督检查,选择抽取北京、辽宁、云南、安徽等四省区的 17 家企业,抗抑菌制剂产品 35 个。现将抽检结果报告如下。

1 方法

1.1 调查对象

依照国内地域分布特点,本次抽取北京、辽宁、云南和安徽等四省辖区内 17 个拥有抗(抑)菌产品生产企业作为调查对象。检查内容包括企业资质、生产情况、卫生安全评价情况等。调查确认,无论企业自身还是监管部门应当重点加强企业生产环节、卫生安全评价内容管理。

1.2 调查方法

通过现场查看和资料调查方法,选派业内有关专家分别深入到企业,现场查看企业软硬件建设配套情况、实际生产情况和车间与环境卫生质量状况

(作者简介) 管若青(1967-),女,山东潍坊人,大学本科,副研究员,从事健康相关产品管理。

等,调阅企业相关管理和生产资料以及相关检验检测报告和卫生安全评价结果等。依据 2009 年版《消毒产品卫生安全评价规定》要求,产品卫生安全评价内容包括产品标签、说明书、检验报告、执行标准,其中,消毒剂和抗(抑)菌制剂还包括产品配方、原料。

将调查资料统一收集整理,进行统计分析,作出调查结论。

2 结果

2.1 企业资质

结果表明,所调查的产品生产企业全部能够在取得相应资质的情况下,在许可范围内进行产品生产,只有一个产品的生产与许可类别不一致(表 1)。结果提示,国内抗(抑)菌产品生产企业依法生产经营的意识已经普遍提高,在法定条件下开展产品生产经营的意识较强,但存在薄弱环节。

表 1 国内抗(抑)菌产品企业资质检查结果

调查项目	调查数	合格数	合格率(%)
消毒产品生产企业卫生许可证	35	35	100.00
实际生产地址与申报一致	35	35	100.00
产品与企业许可类别一致	35	34	97.14
总计	104	105	99.05

2.2 卫生安全评价结果

2.2.1 基本情况 根据企业提供的产品卫生安全性评价报告,有 93.94% 的产品安全性评价报告内容比较齐全、完整,对原料和禁、限用物质的规定也都符合有关要求(表 2)。调查发现,企业提供的检验报告检验项目齐全,同时结果符合要求的仅占 57.14%。配方编写符合规定要求的仅占 64.71%。结果提示,部分企业在关键的安全性评价环节还存在不足,利用监管人员可能存在的技术盲区,在检验项目和配方编写方面进行模糊处理,这无疑给产品的卫生安全埋下了很大隐患。

表 2 国内抗(抑)菌产品企业卫生安全评价结果

调查项目	调查数	合格数	合格率(%)
能提供卫生安全评价报告	35	35	100.00
能提供齐全、完整的卫生安全评价报告	33	31	93.94
产品名称符合规范要求	28	17	60.71
配方符合规定要求	34	22	64.71
原料符合 GB15979 等质量要求	31	31	100.00
禁、限用物质符合有关规定要求	35	35	100.00
检验项目齐全、结果符合要求	28	16	57.14
总计	224	187	83.48

2.2.2 企业标准 调查结果显示,部分企业自己编制的企业标准存在编制内容不规范或内容不齐全,在企标备案和主要指标的编写方面存在缺陷(表 3)。

表 3 国内抗(抑)菌产品企业标准调查结果

调查项目	调查数	合格数	合格率(%)
提供经备案的企业标准	30	17	56.67
主要指标应与国家相应要求相一致	28	15	53.57
原材料规格等级要求符合卫生标准要求	18	11	61.11
有效成分检测方法与有关卫生标准一致	14	9	64.29
总计	90	52	57.78

2.2.3 产品标示内容 经对所调查的企业抗(抑)菌产品标签和说明书调查表明,这些企业都能提供市售产品标签、说明书,所标示的内容有 80% 以上符合《消毒产品标签说明书管理规范》⁽²⁾ 要求。但实际查验标注的内容完全符合规范的仅占 51.43%;部分产品标签或说明书标注的有效成分含量、使用范围、使用方法与检验报告不一致(表 4)。结果提示,国内抗(抑)菌产品企业在科学编制标签、说明书方面还有待加强,少数企业产品标示内容存在夸大宣传现象。

表 4 国内抗(抑)菌产品标签、说明书调查结果

调查项目	调查数	合格数	合格率(%)
能提供市售产品标签、说明书	35	35	100.00
标示内容符合规范	35	18	51.43
产品名称与评价和检验报告一致	32	23	71.88
有效成分含量与检验报告一致	18	11	61.11
使用范围、使用方法与检验报告一致	31	22	70.97
有效期与检验结果一致	35	28	80.00
企业地址与卫生许可证地址一致	35	28	80.00
用于阴部黏膜产品标注“不得用于性病预防”	17	15	88.24

2.3 生产环节调查结果

调查结果表明,85.44% 的抗(抑)菌产品生产企业能够按要求进行生产,所有企业都拥有合格的生产用水,有 97.14% 的企业具备相应的生产场地和设备。调查发现,所用产品生产原料规格等级与企业备案配方一致的企业仅占 74.07%,能够提供原料购货凭证的企业占 75.76%,生产记录的投料与配方一致的占 78.79%(表 5)。结果提示,部分企业自身生产环节管理制度不完善,产品生产过程中任意更换原料级别、随意更改配方,对产品的质量造成潜在风险。

表 5 国内抗(抑)菌产品企业生产环节现场检查结果

调查项目	调查数	合格数	合格率 (%)
拥有正常生产活动的场地与设备	35	34	97.14
生产记录的投料与配方一致	33	26	78.79
能提供主要原料的购货凭证	33	25	75.76
原料规格等级应与配方要求一致	27	20	74.07
生产用水有资质检验机构出具检验报告	30	30	100.00
总计	158	135	85.44

3 讨论

本次调查是在 2009 年版《消毒产品卫生安全评价规定》贯彻执行 4 年之后,在全国统一安排下进行的监督检查活动,旨在加强取消许可的消毒产品的事后监督管理,探索消毒产品监管重点。通过调查,总结存在的问题,制定出新管理模式和相关法规。

在管理制度方面有必要结合《国务院关于取消和下放 50 项行政审批项目等事项的决定》,加快进度修订《消毒管理办法》⁽³⁾、《消毒产品生产企业审核规范》等规章制度,进一步明确消毒产品管理范围以及监督和技术服务机构的责任,进一步加大监管力度。

在加强重点环节的监管方面,一是加强产品生产环节的监管,指导企业建立健全生产管理制度,做好生产记录,认真执行原材料索证制度,确保产品质

量;二是加强产品标签说明书监管,认真落实《消毒产品标签说明书管理规范》要求,特别是标签说明书标注的各类技术参数必须与批准内容一致,防止个别企业夸大宣传,误导消费者。在此基础上,为正确科学地实施市场监管,需要加强一线监管人员技术培训和生产企业培训以及建立消毒产品风险管理平台。培训中,要找准一线监管人员可能存在的技术盲区,有针对性地进行监管技巧培训,加强对关键风险点的监督检查,进一步提高监管工作的技术含量。要定期组织对产品生产企业进行培训,使企业及时掌握有关法律、法规、标准、技术规范的要求,促使企业建立健全各项管理制度,规范开展产品生产,保障产品质量⁽⁴⁾。在建设消毒产品风险管理平台方面,要掌握全国消毒产品底数,整合全国消毒产品监管信息,实行黑名单制度,指导监管部门进行风险管理。

参考文献

- (1) 消毒产品卫生安全评价规定[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部 2009.
- (2) 消毒产品标签说明书管理规范[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部 2005.
- (3) 消毒管理办法[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部 2002.
- (4) 胡国庆. 我国消毒产品生产企业的卫生要求[J]. 中国消毒学杂志 2007 23(4): 370-371.

(收稿日期: 2014-01-05)

(上接第 591 页)

该医院 CSSD 采用的方法为手工拆卸器械各部件→手工刷洗→(送 CSSD) 超声加酶震荡 10 min→手工刷洗→高压水枪冲洗→全自动清洗机清洗。经检测结果说明该方法的清洗彻底,清洗效果佳,适合作为腹腔镜手术器械清洗的方法。

参考文献

- (1) 吕晓勤,刘云锋. 腹腔镜器械不同预处理及清洗方法的效果观察[J]. 实用医院临床杂志 2011 8(3): 86-88.
- (2) 刘卫红,彭望香. 腹腔镜手术器械不同清洁方法的效果分析[J]. 中华医院感染学杂志 2007 17(11): 1398-1400.
- (3) 贺吉群,李思. 手术室内镜器械清洗方法的改进与评价[J]. 护理学杂志 2010 25(14): 9-11.
- (4) 贺吉群. 硬式内镜器械清洗方法改进与效果评价[D]. 中南大学 2009.

- (5) 钱小芳,徐爱梅. 腔镜器械纳入消毒供应中心管理实践[J]. 海峡预防医学杂志,2010(6): 63-64.
- (6) 陈春莲,李玉平. 消毒供应中心与手术室内镜器械清洗灭菌效果的比较[J]. 现代医院 2010 10(10): 77-78.
- (7) 陈海奕. 内窥镜器械腔道清洗残留血渍存在原因分析及对策[J]. 柳州医学,2006 19(4): 245-246.
- (8) Fengler T W, Pahlke H, Bisson S et al. The clinical suitability of laparoscopic instrumentation - a prospective clinical study of function of hygiene[J]. Surg Endosc, 2000 14(5): 388-394.
- (9) 钱火红. 内镜微创技术护理学[M]. 北京: 人民军医出版社, 2003: 8.
- (10) 邢书霞,张流波. 医疗器械清洗效果评价方法进展[J]. 中国护理管理 2007 7(2): 78-80.
- (11) 曹秋莲,王显金. 3M 清洗测试棒的监测效果阳性原因分析[J]. 医疗卫生装备 2012 33(3): 123-124.

(收稿日期: 2013-12-28)