

橡胶外科手套实验室间比对试验结果分析与总结

唐蜜蜜 (国家乳胶制品质量监督检验中心, 湖南 株洲 412003)

朱长风 (临近空间探空气球材料与技术湖南省重点实验室, 湖南 株洲 412003)

摘要: 医用手套为重要的医疗器械之一, 其产品质量直接影响医生和患者的身体健康, 甚至涉及生命安全。为评价各实验室对橡胶医用手套不透水性试验, 促进实验室进一步提高检测技术和实验室管理能力, 本次比对试验共 41 个实验室参加, 通过对检测结果的统计分析, 对实验室的检验做出评价, 从而促进实验室的自我完善和持续改进。

关键词: 橡胶外科手套; 比对试验; 技术分析

1 概述

实验室间比对是确定实验室能力、识别实验室存在的问题与实验室间的差异, 是判断和监控实验室能力的有效手段。实验室间比对是可借助外部力量来提高实验室水平, 更能增强客户以及相关方对实验室的信任度。

本次比对试验其目的是验证各实验室之间对橡胶外科手套不透水性的检验能力。本次比对试验依据中国合格评定国家认可委员会制订的 CNAS-GL002《能力验证结果的统计处理和评价指南》、CNAS-GL003《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》进行样品验证和统计分析, 各实验室若在本次比对试验过程中出现了不满意结果, 建议根据比对数据情况进行自查, 分析不满意结果的原因并实施有效的纠正措施。

2 测试依据及项目

①测试依据: GB 7543-2006《一次性使用灭菌橡胶外科手套》及《作业指导书》;

②样品名称: 一次性使用灭菌橡胶外科手套 (以下简称样品);

③能力验证测试项目: 橡胶外科手套不透水性试验;

④样品数量: 100 只橡胶外科手套, 由国家乳胶制品质量监督检验中心统一发放样品, 每只样品具有唯一性编号 (No.1~100)。

3 样品制备

从企业连续生产的三批产品中选择均匀性最好的一批产品作为比对试验样品。

3.1 样品均匀性和稳定性评估

3.1.1 样品的均匀性

3.1.1.1 样品生产过程中检验

本中心派遣专人到工厂现场监制样品的生产、检验。

要求: 批量 4 万只, 一般检查水平 I, AQL 值: 0.25, 检验数量: 200 只, 不合格数 ≤ 1 只。

3.1.1.2 比对试验前, 由国家乳胶制品质量监督检验中心对样品进行针孔检测

样品针孔检验要求: 一般检查水平 I, AQL 值: 0.25,

检验数量: 200 只, 不合格数 ≤ 1 只。

3.1.2 样品的稳定性

比对样品稳定性验证从以下几个方面进行:

①样品停放一周后本身的稳定性, 检测 1000 只样品, 无针孔;

②样品停放一周后, 在 50℃热空气环境中老化 168h, 在 25 ± 5℃温度下停放 12h 以上但不超过 96h。样品本身的稳定性, 检测 1000 只样品, 未发现针孔;

③设计针孔样品室温停放一周针孔的检出情况 (5 批), 检测 100 只样品, 设计针孔检出数为 99 只, 针孔检出率为 99%。样品设计针孔的自闭合情况: 此 5 组样品中有 1 个样品设计针孔未检测, 样品自闭合性比率为 1%;

④设计针孔样品室温停放 2 周后, 在 50℃热空气环境中老化 168h, 按要求停放后样品针孔检测情况 (5 批), 检测 100 只样品, 设计针孔检出数为 98 只, 针孔检出率为 98%。样品设计针孔的自闭合情况: 此 5 组样品中有 2 个样品设计针孔未检出, 样品自闭合性比率为 2%;

⑤设计针孔样品室温停放 3 周后, 放入车尾箱 10 天运行 1000km 左右后样品检出情况 (5 批), 检测 100 只样品, 设计针孔检出数为 98 只, 针孔检出率为 98%。样品设计针孔的自闭合情况: 此 5 组样品中有 2 个样品中设计针孔未检出, 样品自闭合性比率为 2%;

⑥设计针孔样品室温停放 4 天后, 放入 -20℃低温箱中冷藏 24h 后检出情况。

检测 60 只样品, 设计针孔检出数为 60 只, 针孔检出率为 100%。样品设计针孔的自闭合情况: 此 3 组样品中所有设计针孔均检出, 样品自闭合性比率为 0%。

从以上统计数据来看, 样品的稳定性均无显著性差异, 检测结果符合规定要求

4 结果评定准则

每一只样品均有唯一性编号, 本中心对样品进行了人为扎孔处理, 每个实验室的针孔设计数量不同, 每只针孔设计的编号不同, 每个针孔设计的位置不同。数据统计时, 以检出设计针孔数为检测结果, 多检针孔不计

入不透水性最终检测结果。漏检率 = (未检出设计针孔数 / 针孔实际设计数量) * 100%

判定准则采取专家公议 (如下所示) :

针孔漏检率: $\leq 25\%$, 表明“满意”, 无需采取进一步措施。

针孔漏检率: $25\% < \text{漏检率} \leq 35\%$, 表明“有问题”, 产生警戒信号。

针孔漏检率: $\text{漏检率} > 35\%$, 表明“不满意”, 产生措施信号。

5 结果评价

表 1

样品编号	设计针孔数	设计针孔检出数	漏检数	针孔漏检率, %	总结论
BD001	9	9	0	0.00	满意
BD002	10	8	2	20.00	满意
BD003	11	10	1	9.09	满意
BD004	10	9	1	10.00	满意
BD005	12	10	2	16.67	满意
BD006	10	8	2	20.00	满意
BD007	9	9	0	0.00	满意
BD008	8	8	0	0.00	满意
BD009	10	3	7	70.00	不满意
BD010	11	11	0	0.00	满意
BD011	8	8	0	0.00	满意
BD012	9	9	0	0.00	满意
BD013	9	9	0	0.00	满意
BD014	8	8	0	0.00	满意
BD015	11	11	0	0.00	满意
BD016	9	9	0	0.00	满意
BD017	8	7	1	12.50	满意
BD018	10	10	0	0.00	满意
BD019	8	8	0	0.00	满意
BD020	11	11	0	0.00	满意
BD021	10	10	0	0.00	满意
BD022	12	12	0	0.00	满意
BD023	10	10	0	0.00	满意
BD024	9	8	1	11.11	满意
BD025	12	12	0	0.00	满意
BD026	10	8	2	20.00	满意
BD027	9	9	0	0.00	满意
BD028	10	9	1	10.00	满意
BD029	11	10	1	9.09	满意
BD030	9	9	0	0.00	满意
BD031	11	11	0	0.00	满意
BD032	9	3	6	66.67	不满意

BD033	8	8	0	0.00	满意
BD034	12	11	1	8.33	满意
BD035	9	9	0	0.00	满意
BD036	10	6	4	40.00	不满意
BD037	11	11	0	0.00	满意
BD038	10	10	0	0.00	满意
BD039	9	5	4	44.44	不满意
BD040	10	7	3	30.00	有问题
BD041	11	9	2	18.18	满意

本次能力验证计划共计有 41 个实验室报名参加, 无实验室中途退出, 均在规定的时间内提交了检测结果。按照结果评价的原则, 上报的 41 个实验室结果中, “满意”实验室 36 家, 占比 87.8%; “有问题”实验室 1 家, 占比 2.4%; “不满意”实验 4 家, 占比 9.8%。相应实验室代码、上报结果及具体成绩见表 1。

6 技术分析

参加此次能力验证实验室 41 家, 均采用橡胶手套充水仪或充水装置进行试验, 3 家实验室采用了溶性染料将水进行染色, 其余实验室未进行染色。各实验室均按要求对每只样品进行了不透水性试验、按规定要求上报了相关资料、按规定时间寄回了检测样品。经过对收集的数据及资料进行统计, 同时与样品设计的渗漏数量及位置进行了对比分析。

针对本次能力验证过程的结果分析如下:

6.1 根据上报资料统计及样品回收确认后发现的问题

6.1.1 上报渗漏位置要求

根据 GB 7543-2006 标准的要求: 按标准要求确认存在渗漏的手套数量, 并按要求用记号笔标记渗漏点的位置, 忽略距袖边 40mm 以内的渗漏。

在处理试验项目样品的过程中, 确保样品本身编号和渗漏位置标记清晰, 不被抹掉。标记时不应对手套造成伤害。

本次能力验证上报结果中, 有 11 家实验室未按照要求对手套渗漏点位置进行标记。

6.1.2 样品回收后情况说明

本次能力验证《作业指导书》要求: “试验完成后, 样品无论是否存在渗漏均需要回收。装袋前样品必须先晾干, 将检出渗漏和未检出渗漏的样品分别装袋寄回 (保证样品原有标识能清晰分辨)”。主要便于样品回收后进行验证确认。有 4 家实验室未按规定将样品晾干, 而是直接将湿漉漉的样品寄回; 另有 4 家实验室未按规定对回收样品做好实验室标识, 无法分辨回收样品来源。

6.1.3 样品出现多检出渗漏原因分析

在能力验证实施前, 我们对样品进行了均匀性和稳定性试验, 均符合规定要求。从各实验室上报的资料中发现, 有 6 只渗漏多检出。通过分析, 主要原因如下:

①手套样品在不透水性的检测全过 (下接第 126 页)

的一个压力带,当达到压力设定值时,逐台对备机加载/卸载(启动/停止)指令。设计采用节能的变频螺杆空压机调速,基本上保证空压机的比功率变化不大,从而维持高效运行。另外,其调速响应比较快,通过智能控制能使得管网压力波动幅度很小,通常0.01MPa~0.03MPa,这样能够降低管网平均压力,使系统高效运行,一般能节约3%~5%系统能耗^[2]。

中央联控系统状态下,A空压站允许机组数量<1台(单向阀),正常情况下8台机组都由P主(主压力传感器),见图5,来实现中央联控系统控制。

2.4.3 中央联控系统设计的主要优点

①单点压力控制:通过母管压力传感器监测压力,目标压力是通过系统中的单点压力进行设置,从而使系统压力能很好的维持在设定的目标压力范围内,并以变频螺杆空压机调速,使系统高效运行,节能降耗;②控制性能可靠:通过使用顺序控制逻辑,防止多台机组同时启动、同时加载的来避免引起电源冲击波动,保证系统的可靠性;③控制方式灵活:可依据设备数量,设置多个压缩机的不同运行顺序,从而实现主备机功能。

3 节能收益与展望

改造前的压缩空气能耗0.470t ce/万Nm³,改造后,压缩空气能耗下降至0.382t ce/万Nm³,以节能量计算,年节约RMB100万元,仅以节能量计算的投资回收期在3.23年,取得较好的节能效果。

(上接第122页)程中,要避免与任何尖锐物品接触,以免造成破损;

②按手套国家标准要求,距离袖边位置>40mm处存在渗漏的手套才为不合格品。主要是由于生产过程的工艺控制,以及检测操作要求,使得<40mm处的渗漏很难检出。因此,检测过程中不必过度关注<40mm处的渗漏情况,否则很容易造成从距袖边距离较近处引起破损;

③标准对于如何确认渗漏有详细的要求,包括手套充水后没有立即渗漏,需要再观察2~4min,以及用溶性染料将水进行染色,均有明确规定,目的是为了过度挤压造成手套的破损。

因此,在试验过程中,出现的多检渗漏现象,一方面不排除样品本身质量问题的原因;另一方面,也与各实验室在检测过程中的操作的规范性有关,实验室应尽量避免检测过程中的过度挤压。

6.2 其他方面的影响因素

6.2.1 非人为因素

①样品调节:试验前,将样品放置在25±5℃、50±20%RH下调节16h以上,在10个工作日内完成所有试验。此次能力验证所有实验室样品调节均符合要求;

②水温:确保水温在10~36℃,排除地域和季节变化时水温对检测结果的影响。此次能力验证所有实验室水温均符合要求;

压缩空气系统最低负荷设计应该在总需求负荷基础上再有20%的预留^[4]。化工厂的一些装置在改扩建,因此工厂总的用气负荷也在不断地增加,所以下一步可以考虑增加离心式压缩机。相比螺杆压缩机,离心压缩机的单位流量更大,检修频率更低,可靠性也更高,可以连续没有中断的最少运行3年时间^[6],而且运行效率也更高,更节能。在此基础上,对公用工程压缩空气系统再做总体改进,可以进一步优化改造化工厂公用工程压缩空气系统,取得更多效益,创造更多的社会价值。

参考文献:

- [1] JBT105320-2017.一般吸附式压缩空气干燥器(机械行业标准)[S].中华人民共和国工业和信息化部,2018.
- [2] GBJ 50029-2014.压缩空气站设计规范(中国机械工业联合会)[S].中华人民共和国住房和城乡建设部,中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,2014.
- [3] ISO 8573-1.压缩空气污染物和纯度等级[Z].2010.
- [4] PIP PCCIA001,Instrument Air System Design Criteria,(Process Industry Practices, The University of Texas at Austin, USA),2011.
- [5] 蔡茂林等.压缩空气系统节能技术实用手册[M].北京:机械工业出版社,2019.
- [6] API 672.石油化工和气体工业用组装型整体齿轮增速离心式空气压缩机[S].美国:美国石油协会标准,2019.

③水量:标准规定1000±50cm³水量,过少可能引起渗漏检出现象不明显,容易漏检;过多有可能引起手套在试验过程中造成破裂现象。此次能力验证实验室水量符合要求;

④试验:仪器或装置是否处于正常状态,为便于观察,可用溶性染料将水进行染色,确保手套的各个部位(距袖边>40mm部位)存在的渗漏能够准确检出。

6.2.2 人为因素

①样品的处理方式:是否轻展手套产品并确保样品在任何方向上没有受到过度伸张。并确保整个试验过程中,试验人员穿戴手套或指套进行操作。从上报的调查表来看,符合要求;

②试验中,手套的放置和取下,应注意操作规范,尽量避免由于操作原因造成手套破裂。特别是距离袖边较近部位的撕裂或破损。

参考文献:

- [1] CNAS-GL003:2018.能力验证样品均匀性和稳定性评价指南[S].北京:中国合格评定国家认可委员会,2018.
- [2] CNAS-GL002:2018.能力验证结果的统计处理和评价指南[S].北京:中国合格评定国家认可委员会,2018.
- [3] GB 7543-2006.一次性使用灭菌橡胶外科手套[S].北京:国家质量监督检验检疫总局,2006.
- [4] 于振凡.抽样检验[M].北京:中国计划出版社,2004.