

【论著】

《一次性使用卫生用品卫生标准》应用追踪评价

黄绿斓¹, 朱仁义¹, 张流波², 李炎²

(1 上海市疾病预防控制中心, 上海 200336;

2 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所)

摘要 目的 追踪调查 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》应用情况, 了解其卫生指标和要求的适用性, 为标准修订提供参考。**方法** 采用分层多阶段抽样的方法和问卷调查方式, 收集卫生监督机构、检测机构和生产企业的标准应用情况。**结果** 本次调查涉及 8 个省市, 共获得有效问卷 356 份。多数卫生监督和检测机构均备有该标准文本, 每月至少应用标准一次的机构仅占 20%。有 68.0% 的卫生监督机构认为该标准的适用范围需要调整, 有 44.1% 的机构认为该标准的指标要求需要与其他标准进行协调。**结论** GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》标准整体合理, 使用频率较高, 但部分条款不适应现在的要求, 应进行修订。

关键词 一次性卫生用品; 卫生标准; 适用性; 调查

中图分类号: R126.4

文献标识码: A

文章编号: 1001-7658(2019)07-0513-03

DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2019.07.012

Tracking investigation of the implementation of Chinese Hygienic standard for disposable sanitary productsHUANG Lv-lan¹, ZHU Ren-yi¹, ZHANG Liu-bo², Li Yan²

(1 Shanghai Municipal Center for Disease Control and Prevention, Shanghai 200336; 2 Institute of Environment and Health-related Product Safety, Chinese Center for Disease Control and Prevention, China)

Abstract Objective To investigate the application of GB 15979-2002 "Hygienic Standards for Disposable Sanitary Products", and to understand the applicability of its hygienic indicators and requirements, so as to provide recommendations for subsequent standard revision. **Methods** The method of multistage stratified sampling and questionnaire survey were used to collect the Standard application status of health supervision institutions, testing agencies and production enterprises. **Results** 8 provinces or municipalities were involved and 356 valid questionnaires were obtained in this investigation. The text of this Standard was available in most health supervision and testing agencies, and only 20% of institutions applied at least once a month. 68.0% of health supervision institutions believed that the scope of application of the Standard need to be adjusted, and 44.1% of the institutions believed the indicators and requirements of the Standard needed to be coordinated with other standards. **Conclusion** The investigation shows that GB 15979-2002 "Hygienic Standards for Disposable Sanitary Products" is generally reasonable and frequently used, but some of the provisions should be revised to meet the current requirements.

Key words disposable sanitary products; hygienic standard; applicability; investigation

我国一次性使用卫生用品行业始于 20 世纪 80 年代, 经过 30 多年的发展, 我国一次性使用卫生用品行业产品种类不断丰富, 功能不断完善, 普及程度不断提升, 已形成涉及民众生活的巨大产业链。我国首部 GB 15979《一次性使用卫生用品卫生标准》于 1995 年颁布实施, 并于 2002 年进行了修订。为了解该标

准实际使用情况和执行中存在的问题, 为其进一步修订提供建议^[1], 根据中国 CDC 卫生标准修订与追踪评价的总体部署, 本课题组组织实施了对标准的实施效果追踪评价工作。

1 方法**1.1 调研范围**

为了保证调查的数据具有代表性, 在全国范围内采用分层多阶段抽样, 根据地理位置, 对东部(上海、浙江、江苏)、南部(广东)、西部(新疆)、北部

〔作者简介〕 黄绿斓(1991-), 女, 湖南娄底人, 硕士, 医师, 从事消毒与感染控制工作。

〔通讯作者〕 李炎, Email: huohuo5@sina.com

(黑龙江)、中部(湖北、江西)共8个省市进行调查。具体调查与“标准”执行密切相关的卫生监督机构、检测机构和生产企业。

1.2 调研方法

本次调研主要采用问卷结合现场调研的方式,对标准实施效果、文本内容、技术指标要求以及其他问题和建议进行调查。课题组首先在上海市内开展了针对相关机构和个人的预调查,综合预调查的结果和专家的建议,确定了调查方案。方案确定后,经被调查省的省级检测机构或监督部门协助将问卷下发并回收。另外,在全国范围内,选择5家不同类型企业进行现场调研,通过现场走访、座谈会等形式,了解一次性使用卫生用品生产企业在本标准执行过程中发现的问题和修改建议。

1.3 质量控制

在调查开始之前严格选拔调查人员并进行统一培训。在回收问卷时,将所有有效问卷进行编号,采用双人双录的方式将数据录入Epidata,数据录入后与原始资料进行一一校对,有错误及时纠正,对有漏项的、错误的或填写不合逻辑的问卷进行电话复核。

1.4 资料整理及分析

使用R软件和Excel对数据进行分析,通过描述性统计方法分析被调查企业、单位对“标准”知晓情况、使用情况、基本特征和建议等。

2 结果

2.1 基本情况

本次共有8个省及直辖市参与了标准的调研工作,共调查卫生监督机构208家,包括省级机构6家,非省级机构202家;检测机构67家,包括省级机构15家,非省级机构52家;生产企业81家,其中大中小型企业分别占44.5%、22.2%以及33.3%(表1)。

表1 被调查机构的构成情况

机构类型	调查份数	构成比(%)
监督机构:省级	6	1.7
非省级	202	56.7
检测机构:省级	15	4.2
非省级	52	14.6
企业:大型	36	10.1
中型	18	5.1
小型	27	7.6
合计	356	100.0

2.2 标准的使用情况

调查表明,在208家监督机构中,每个月使用标准至少1次者占20.2%,在67家检测机构中,每个月

至少使用标准1次者占26.1%,在81家生产企业中,有88.9%将该标准纳入了质量管理体系中。大多数相关机构均为专业人员配备了该标准的文本,各机构在使用该标准中最希望获得的帮助均为标准培训;在使用过程中发现存在对产品不适用,条款理解有歧义,检验方法和卫生要求不合理等现象(表2)。

表2 《一次性使用卫生用品卫生标准》使用情况调查结果

调查项目	不同机构所占比例(%)		
	监督机构	检测机构	生产企业
每月使用1次及以上	20.2	26.9	-
每半年使用1次以上	38.9	19.4	-
使用较少	40.9	53.7	-
标准相关材料准备	68.8	82.1	97.5
备有标准文本	65.4	79.1	82.7
备有内部规范	11.5	11.9	53.1
备有应用指南	9.1	4.5	17.3
希望获得标准培训	80.3	82.1	80.2
希望得到标准文本	80.3	73.1	64.2
希望标准咨询渠道畅通	62.5	58.2	55.6
希望得到信息反馈渠道	45.7	44.8	44.4
标准不适用于某些产品	4.3	16.4	14.8
对标准理解不同	3.4	13.4	12.3
发现某指标不合理	4.3	7.5	7.4
有检验方法不适用	-	13.4	17.3
存在卫生要求不合理	8.2	-	18.5

2.3 对标准修订的建议

2.3.1 修订原因 在收回的356份问卷中,有68.0%认为现行标准的适用范围需要根据一次性使用卫生用品的发展进行调整,有44.1%认为现行标准有些指标与其他标准和要求不一致(表3)。

表3 《一次性使用卫生用品卫生标准》修理由

修订的理由	不同机构所占比例(%)		
	监督机构	检测机构	生产企业
调整标准的适用范围	65.4	74.6	69.1
与其他标准内容协调	41.3	49.3	46.9
增加质量评价指标	7.7	28.4	18.5

2.3.2 标准定义范围 对现行标准争议最大的就是一次性使用卫生用品的定义与范围,本标准颁布实施10多年来,新产品、新技术层出不穷,14家监督机构,11家检测机构和12家生产企业建议开放其他剂型和新型产品,而对消毒湿巾、一次性餐具、一次性牙签、卫生纸、纸巾纸,抗抑菌产品,避孕套等产品是否纳入存在争议。

2.3.3 关于卫生指标 被调查机构中9家监督、5家检测和6家生产机构对现行标准的卫生指标存在异议,认为目前纸巾纸、纸尿裤、湿巾微生物标准指标过严,而与阴道黏膜接触的产品微生物指标、霉菌

指标要求过低,建议分级分类对相关产品的卫生指标进行规定;建议增加理化指标,如增白剂、可迁移性荧光物质等指标以及考虑益生菌卫生棉条产品类似产品的微生物指标适用性,另外建议参考吸收《消毒产品安全评价管理规定》、WS 575 - 2017《卫生湿巾卫生要求》等标准内容,使之相匹配。

2.3.4 关于检验方法 对于毒理学检测方法,5 家生产企业建议使用非动物试验方法来替代动物试验,与国际接轨;3 家检测机构建议对细节进行明确,如“根据材料选择”进一步明确,对适用于口周、眼周、敏感肌等产品,给出明确的毒理学检验方法和判定依据等;均建议将引用标准更新为最新颁布的版本。对于微生物检测方法,5 家生产企业认为应削减留样数量,缩短微生物真菌培养的时间;4 家检测机构建议增加抗/抑菌产品样品前处理方法,中和剂的选择与应用和增加微生物检验实验室条件要求;均建议与 WS 575 - 2017《卫生湿巾卫生要求》中的微生物检测方法一致,微生物的检测用到的培养条件和培养基与国际接轨。对于杀菌性能、抑菌性能与稳定性测试方法,6 家检测机构和 7 家生产企业均认为现行标准没有对样品是液体时的取样说明,也没有对高吸水性能产品采样方法;同时,对含有中药成分卫生巾和相关产品标准中缺少相应的检测方法;还有现行标准仅对 1 年或 2 年的保质期产品有测试,对于 3 年保质期的产品无相关说明,并且测试时间过长。对于生产环境采样与测试方法,3 家检测机构和 2 家生产企业建议对细节进一步明确,比如生产环境消毒后进行样品采集的具体时间等。另外,建议空气采样方法与其他标准相协调。

2.3.5 关于卫生要求 对原材料卫生要求,10 家监督机构和 7 家生产机构建议进一步细化。首先,应对现行标准中“无毒、无害、无污染”的要求明确,如制定一次性卫生用品允许使用的原料目录,或者标明禁止、限制添加物质;其次,应对生产用水进行相应的规定;再次,有必要时还可以要求原材料注明产地等相关信息。对于其他的卫生要求,被调查者主要建议与国内政策法规衔接,比如 18 家监督机构和 6 家生产企业建议生产环境与过程卫生要求与消毒产品生产企业卫生规范相符,产品标识卫生要求与《中华人民共和国产品质量法》和《消毒产品标签说明书管理规范》的规定相协调。

3 讨论

本标准对一次性使用卫生用品的产品和生产环

境卫生标准、消毒效果生物监测评价标准和相应检验方法,以及原材料与产品生产、消毒、贮存、运输过程中的卫生要求和产品标识要求进行了规范^[2],自颁布实施以来,一直是卫生监督机构进行监督,检测机构开展产品检测,以及企业控制产品质量的基本准则。

调研发现,两成以上的监督、检测机构应用“标准”每月一次及以上,近九成企业将其纳入了质量管理体系中,这表明,该标准确实对一次性使用卫生用品行业起到了一定的规范作用。但是,调研中也发现,基层的监督、检测机构对“标准”使用频率低,专业人员少,这可能也与基层机构的功能划分有关。本标准自颁布至今已十余年,监督机构、检测机构以及生产企业均认为适用范围需调整以适应发展的要求,两成以上认为现行标准与其他标准要求协调性差,建议卫生指标根据危险程度分等级分级别进行划分,对检验方法和原材料卫生要求进一步细化等。从以往文献来看,一次性使用卫生用品的合格率基本在 90% 以上^[3,4],毋庸置疑,本标准在维护消费者身体健康方面发挥了很重要的作用,但是标准还应进一步严谨、科学,与时代的发展相适应。

对卫生标准进行追踪评价的调研不仅能反映标准使用的真实情况,在一定程度上评估标准的重要程度,而且能获得使用者对标准的理解以及使用中存在问题的真实信息,为今后标准编制立项提供依据,另外也是对标准宣传贯彻的推动^[5]。在调研中我们也发现,基层的监督、检测机构常面临着专业人员流失,知识更新较慢,经验不足等问题。所以,培训专业人员,加强人才队伍建设,提高专业技术水平也应该是标准贯彻实施的重点。随着社会发展新产品新技术不断出现,标准也应该尽快修订,以适应新的需求。而在这个过程中,如何对标准进行追踪评价,推进贯彻标准的实施,也有待进一步的研究。

参考文献

- [1] 程婉秋. 关于卫生标准追踪评价的几点思考[J]. 中国卫生标准管理, 2013, 4(27): 64-66.
- [2] 国家质量监督检验检疫总局. GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准[S]. 2002.
- [3] 段弘扬, 班海群, 张流波. 2007 - 2013 年全国消毒产品监督抽检结果分析[J]. 中国消毒学杂志, 2017, 34(4): 345-347.
- [4] 周晓鹏, 毛洁, 孙玉卿. 《一次性使用卫生用品卫生标准》的适用性评价[J]. 上海预防医学, 2010, 22(10): 542-544.
- [5] 胡国庆, 谷京宇, 高小蕾, 等. 《医院消毒卫生标准》应用追踪评价[J]. 中国卫生标准管理, 2012, 3(4): 7-14.