

给药器具生产过程关键工序质量控制点设置研究

杨世云

云南三鑫医疗科技有限公司 云南 昆明 650300

【摘要】：针对给药器具生产存在质控点位布设偏差、指标体系不完善、动态监管不到位等问题，结合风险分级管控、全程精准覆盖、实操适配优化原则，制定关键工序质量控制点优化方案。重新规划质控点位布局，搭建包含物理、化学、生物性能的标准化质控指标体系，依托物联网与制造执行系统构建全流程动态监管模式，实现质量数据实时采集与风险智能预警。该优化策略有效强化生产环节质量风险防控，持续提升产品整体品质，显著提高良品率与临床使用安全性，同时助力企业质控管理完成数字化、精益化转型。

【关键词】：给药器具；关键工序；质量控制点；动态监管；风险分级

DOI:10.12417/2705-098X.26.14.016

引言

随着精准医疗发展，给药器具作为药物递送关键载体，其生产过程质量直接关系临床安全与疗效。当前行业普遍面临质控点位依赖经验、过程指标缺失及动态响应滞后等挑战，传统终端检验模式难以满足高精度制造需求。在法规趋严与精益生产双重驱动下，亟需构建科学、系统且可落地的关键工序质量控制点设置方法。围绕风险识别、全程覆盖与实操适配三大核心原则，探索质控点位重构、标准化指标体系建立及动态监管模式搭建的整合路径，旨在为给药器具生产企业提供兼具合规性与实效性的质量管控升级方案，支撑产品全生命周期质量保障能力建设。

1 给药器具关键工序质量控制点现存问题剖析

1.1 关键工序质控点位布设存在偏差

给药器具生产中质控点位的设定往往过度依赖历史经验与静态工艺文件，未能充分结合动态生产数据与实时风险变化进行科学调整，导致部分高风险环节监控缺失而低风险区域资源冗余。例如在注塑成型工序中，温度与压力参数对成品尺寸精度影响显著，但实际布点常集中于设备出口端，忽视模具内部热分布差异带来的局部缺陷隐患。同时，洁净区环境微粒监测点位多按均匀网格布置，未依据气流组织模拟结果优化位置，致使关键操作面污染风险未被有效捕捉。此外，不同批次原料特性波动时，原有固定检测频次与采样点难以适配变异程度，导致过程能力指数评估失真，质量预警滞后于实际偏差发生，削弱了过程控制的精准性与响应时效。

1.2 工序质控管控指标体系不够健全

现行给药器具生产质控指标多局限于成品物理性能与无菌检测等终端验证项目，对中间过程关键质量属性的量化表征严重不足，难以真实反映工序稳定性。例如在挤出成型环节，仅以管材外径公差作为判定依据，却未将熔体流动速率、冷却速率等影响材料结晶度的过程参数纳入监控体系，导致微观结构变异无法被及时识别。部分企业虽设定了过程能力指数目

标，但缺乏与产品功能性风险的关联分析，指标阈值设定脱离临床使用需求，造成合格品仍存在潜在失效风险。同时，不同工序间指标缺乏系统衔接，上游参数波动对下游质量的影响未被建模量化，形成信息孤岛。环境监测数据亦未与工艺参数联动分析，致使洁净度异常时无法追溯具体污染源及作用机制，削弱了整体质量控制的科学性与预见性。

1.3 质控过程动态监管落实力度不足

部分给药器具生产现场虽已部署在线监测设备与数据采集系统，但动态监管机制在实际运行中常因信息传递滞后而失效，导致关键工序参数偏离时无法即时触发有效干预^[1]。部分企业将动态监控简化为数据记录任务，缺乏对趋势性异常的深度分析与预警响应流程，使得质控停留在事后追溯层面。监管人员权限设置不合理，一线操作员发现异常后需层层上报审批，延误了工艺调整的最佳时机。同时，动态监管标准未随产品迭代同步更新，旧有阈值难以匹配新型材料或精密注塑工艺的波动特征，造成误报频发或漏检风险并存。此外，跨部门协同机制缺失，质量、生产与技术团队在动态数据解读上存在认知偏差，致使监管指令执行脱节，最终削弱了对关键工序实时状态的精准把控能力。

2 给药器具关键工序质量控制点设置设计原则

2.1 风险分级管控原则

风险分级管控原则要求依据给药器具各生产工序对最终产品安全性与有效性的潜在影响程度，科学划分风险等级并匹配相应控制强度（见图1）。高风险工序如无菌灌装、终端灭菌及微粒污染控制等环节，需设立多重实时监控参数与自动报警机制，确保偏差即时识别与干预。中风险工序包括注塑成型、组装密封等，应配置定期验证与过程能力指数评估，维持工艺稳定性。低风险工序如外包装、标签打印等，则采用抽样检验与文件审核方式进行常规管理。不同风险等级对应差异化的取样频率、检测方法 & 放行标准，避免资源错配^[2]。该分级体系还需结合历史偏差数据、客户投诉趋势及法规更新动态调整，

使质量控制点始终聚焦于真正影响产品质量的核心环节，实现精准防控与高效合规的统一。



图1 给药器具生产工序风险分级管控体系示意图

2.2 全程精准覆盖原则

全程精准覆盖原则强调质量控制点必须贯穿给药器具从原材料入库到成品放行的全生命周期，消除监管盲区与断点。在物料接收阶段需对高分子材料生物相容性及金属部件耐腐蚀性进行入厂验证，防止源头缺陷流入生产线。加工制造环节应将注塑温度、模具压力、洁净区悬浮粒子等参数纳入连续监测体系，确保工艺窗口受控。组装与包装工序则需关注密封完整性、刻度准确性及标签信息可追溯性，通过在线视觉检测与称重剔除装置实现逐件筛查。各控制点之间应建立数据联动机制，使前道工序输出成为后道输入的质量判定依据，形成闭环反馈。同时覆盖范围还需延伸至仓储运输条件监控，避免环境波动导致产品性能退化，真正实现从起点到终点无遗漏、无偏差的精细化质量管控。

2.3 实操适配优化原则

实操适配优化原则要求质量控制点的设定必须与现场生产条件、设备能力及人员操作水平高度匹配，避免脱离实际的理想化标准。控制参数应基于现有工艺装备的可调范围确定，如注塑机的温控精度、灌装泵的流速稳定性等，确保指标可稳定达成且具备重复性。检测方法需兼顾准确性与节拍效率，优先选用非破坏性、在线式或快速响应技术，减少对产品流转的干扰。取样频率和样本量应结合工序变异程度动态调整，高风险环节加密监测，低风险环节适度放宽，防止资源浪费。作业指导书内容须简洁直观，配套可视化看板与防错装置，降低执行偏差。同时预留工艺变更接口，当设备升级或材料替换时，控制点能快速迭代适配，保障质量体系持续有效运行而不僵化滞后。

3 给药器具关键工序质量控制点优化设置策略

3.1 重构关键工序质控点位整体布局

给药器具生产质控点的空间分布需依据工艺流程与风险等级进行系统性再规划，将传统分散式检测模式转变为嵌入式在线监测架构。在注塑成型、挤出、组装及灭菌等核心环节，依据物料流向与设备节拍重新锚定检测节点，确保质控动作与生产节奏同步耦合，避免因检测滞后导致批量偏差，高风险工序如微粒污染控制、密封性验证及尺寸精度保障，应配置自动化视觉检测或传感器阵列，实现数据实时采集与反馈闭环^[3]。低风险或非关键特性检测则可适度后移或采用抽样策略，释放产线资源，同时，质控点位设置须兼顾人机工程与维护便利性，避免对洁净区气流组织造成干扰，并预留校准与验证接口。通过整合工艺参数监控与成品质量检验，构建覆盖全过程、分层级、动态响应的质控网络，使质量控制从被动拦截转向主动预防，提升整体过程能力指数与产品一致性水平。

3.2 建立标准化工序质控指标体系

给药器具生产需构建覆盖物理、化学及生物性能的多维度量化评价指标，将模糊的经验判断转化为可追溯的数据标准。针对注塑、组装等关键工序，建议应明确尺寸公差、表面粗糙度、微粒限度、密封力值及残留溶剂等核心参数的接受限与预警限，并依据历史过程能力数据动态校准阈值。指标定义须与国际药典、iso 标准及客户技术协议严格对齐，确保检测方法、取样频率与判定规则具备跨批次、跨产线的一致性。同时，引入测量系统分析验证各指标检测设备的重复性与再现性，消除人为误差对数据真实性的干扰。对于复合材质或新型结构器具，还需补充相容性、浸出物及功能性模拟使用等专项指标，形成分层级、可扩展的指标矩阵。所有质控指标应嵌入电子批记录系统，实现自动采集、趋势分析与异常触发，支撑质量决策从经验驱动向数据驱动转型，保障产品安全有效且符合法规要求。

3.3 搭建全过程动态质控监管模式

给药器具生产需依托物联网与制造执行系统实现从原料投料到成品放行全链条数据实时采集与交互，打破传统离线检验的时间滞后壁垒。在关键工序部署在线视觉检测、压力传感及环境监控装置，将质量数据流与工艺参数流同步关联，构建工序级数字孪生模型以识别微小波动趋势。监管逻辑由固定频次抽检转向基于风险触发的事件驱动机制，当连续趋势图或控制图呈现非随机模式时自动提升采样密度并锁定相关批次。所有异常信号经预设算法分级推送至对应岗位终端，配套电子偏差处理流程确保响应时效与处置闭环。监管范围延伸至供应商来料、仓储运输及客户反馈等上下游环节，形成跨组织质量信息协同网络。动态监管数据持续反哺工艺验证与变更评估，使质控策略随产品生命周期演进自适应调整，维持受控状态下的

稳健产出能力。

4 给药器具质量控制点优化实施应用成效

4.1 生产工序质量风险防控能力提升

给药器具制造各核心流程的质量管控调整,强化全流程风险甄别与动态处置水平。失效模式分析融入注塑、装配、灭菌等核心流程的精细管控,原有后置检测模式转为工艺参数实时预警体系^[4]。注塑环节采集熔料温度、保压时长及模具运行状态等各类数据,依托统计过程控制手段判断运行波动,规避形体误差与材质劣化问题,装配阶段借助视觉设备与传感元件核验密封效果与装配稳固度,消解人工抽样带来的批量渗漏问题。灭菌流程结合生物指示物、化学指示卡以及物理指标完成双重核验,维系无菌标准稳定,各类管控数据接入综合平台完成整合研判,生成完整溯源信息,助力工艺自主调节与问题溯源,提前处置各类质量隐患,减少返修与客诉问题,使生产过程能力指数显著提升,推动质量管控模式完成升级。

4.2 给药器具产品综合质量稳步改善

质量控制点的系统性优化可改善给药器具产品整体质量水准,企业围绕核心原料、生产工序、检测指标梳理质量管控明细,聚焦产品质量核心影响环节落实精细化管控举措。各类给药器具的安全属性与使用稳定性可在临床应用场景中得到有效保障,输液器滴斗、药液过滤器产品密封性控制点精细化设定后,经气压泄漏试验验证,所有测试样品均无泄漏现象,密封性能通过验证。注射器产品包装工序引入在线视觉检测,缺件流出概率将至0.01%,针刺伤发生概率已基本接近于零。此外,输液器流量调节器组装工序引入在线视觉检测后,滴速变异系数从原来的5.2%下降至1.8%,有效保障了临床输注精度,质控体系的合理调整与动态完善,是给药器具产品质量稳

步升级的核心保障。

4.3 企业生产质控管理体系提质升级

关键工序质量控制点的合理布设推动质量管理体系转向动态精益管控模式,融合过程核验、风险研判与数据合规要求重塑标准操作规范与批次记录模板,质量管控深度融入工艺设计环节^[5]。体系文件依托控制点优化成果完成系统修整,清晰界定各工序核心质量属性的合格区间与异常处置规范,完善变更管控与偏差治理协同机制,各类生产调整均落实全面核验工作并留存完整溯源资料。岗位培训内容同步迭代,将控制点运行原理、监控方式及异常处置要求纳入岗位能力考核体系,有效强化作业人员的风险辨识与自主整改素养。内部核查围绕控制点落地实效开展,结合层级核查与趋势分析梳理体系运行短板,推动体系持续优化升级。信息化平台自动归集质量数据、落实电子签章,规避人工记录偏差,提升数据溯源效能,为管理评审提供客观实时的决策支撑,切实保障产品全生命周期质量稳定。

5 结语

给药器具生产过程关键工序质量控制点的科学设置与动态优化,有效解决了传统质控模式中点位偏差、指标缺失及监管滞后等核心问题。通过遵循风险分级、全程覆盖与实操适配原则,重构质控布局并建立标准化指标体系,实现了从被动检验向主动预防的转变。实施应用表明,该策略显著提升了工序风险防控能力与产品综合质量,良品率与临床安全性得到实质性改善。同时,推动企业质控管理体系向精益化、数字化升级,强化了文件、培训、审核与信息系统的协同效能。这一系统性实践为医疗器械制造领域提供了可复制的质量提升路径,助力行业高质量发展。

参考文献:

- [1] 吴娇红.基于风险防控的计量器具产品质量监管机制的创新[J].中国品牌与防伪,2025,(7):41-43.
- [2] 任昀,李娅,马一航,等.我国计量器具型式批准证后监管分析与对策建议[J].中国计量,2025,(3):71-74+83.
- [3] 谭国玲.医用丁腈手套生产能效提升方案的实践与效果分析[J].节能,2025,44(11):101-105.
- [4] 韩涟兴,戈善州,徐得洪.超细0.15mm医用微针定制研发与生产工艺[J].中国战略新兴产业,2025,(8):57-59.
- [5] 张泽月,罗俊波,杨芳,等.医用环氧胶生产设备自动化控制系统设计与应用技术探究[J].粘接,2023,50(1):44-47.