

# 医疗器械行业危险化学品从业人员的安全管理优化研究

赵会娟

上海微创医疗, 上海, 200000;

**摘要:** 众所周知, 危险化学品的安全风险很大; 提及危险化学品, 人们就会想到化学品的燃烧、爆炸、腐蚀和有毒有害性等特性。医疗器械行业使用的危险化学品具有种类多、剂量小、危险性大等特点, 从业人员管理不到位, 会增大安全事故发生的概率。根据医疗器械行业危险化学品从业人员管理的特点, 并结合多年危险化学品安全管理经验和体会, 围绕医疗器械行业危险化学品从业人员如何依照法律法规, 安全的管理和使用危险化学品, 分别在安全文化意识建立、安全管理制度、培训、AI大模型助力等方面进行探讨, 提出优化策略。

**关键词:** 医疗器械行业; 危险化学品从业人员; 安全管理

**DOI:** 10.69979/3029-2808.26.04.088

## 引言

安全生产, 以“人”为本。在安全生产的事故原因分析中, 都绕不开“人”。“人”的不确定因素大, 主观能动性也大。危险化学品行业的事案例表明: 大多数安全事故的根源, 都可以追溯到人。同时根据医疗器械行业的风险分级报告, 危险化学品使用是医疗器械行业中安全风险等级最高的, 因此医疗器械行业的安全保证之一, 就是保证从业人员如何正确、合规使用危险化学品。因此针对危险化学品从业人员的管理就至关重要。本文针对危险化学品从业人员的管理进行探讨并提出可以落地的优化策略。

## 1 医疗器械行业危险化学品从业人员的特点

医疗器械, 是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品, 根据前瞻产业研究院报告, 相比发达国家, 我国医疗器械行业具有起步晚、规模小、产品单一的特点。在2000年之后才进入发展期。2015年开始逐步进入到高质量发展阶段。在行业发展的同时, 危险化学品安全事故也随之增加, 但是因发展期较短, 相关报道资料较少。借鉴近年来, 国内其他行业的多起危险化学品安全事故的发生, 往往与从业人员违规操作, 无安全意识等因素紧密相关。因此加强危险化学品从业人员的安全管理, 对于预防和减少安全事故, 非常重要。医疗器械行业的危险化学品从业人员不同与其他行业的流水线操作人员, 医疗器械行业危险化学品从业人员具有以下特点。

### 1.1 高学历, 难管理

医疗器械行业有较多的小微企业, 小微企业的安全投入不足, 本质安全水平低, 因资金有限, 难以购全购齐安全生产装备和防护设施。其中危险化学品的使用人

员, 多数都是研发岗位, 研发人员多为高学历、高薪资的高端人才。相较于一线员工, 比较难管理, 安全工作的随意性大, 缺乏长期安全三级培训的日常输入, 对安全的认同度不高, 安全意识不到位。其在重视解决技术难题的同时, 往往会忽略安全, 轻视安全, 增加了安全事故发生的概率。

### 1.2 接触危险化学品种类多

医疗器械行业使用多种多样的危险化学品, 常用的无水乙醇、75%乙醇用来杀菌消毒。易制毒硫酸、盐酸、丙酮、丁酮、三氯甲烷等当做反应剂、萃取溶剂或者其他用途。易制爆化学品硝酸、高氯酸用来清洗、抛光、氧化产品表面等。甚至剧毒物品: 氢氟酸也是实验室的常备品。各式各样的化学品, 加大了安全事故发生的概率。

### 1.3 一人多岗, 少标准

医疗器械行业危险化学品使用人员, 一人从事很多岗位, 涉及多个工序, 一次性会接触多种危险化学品, 一人即做实验, 又做验证。每个工序都缺少标准化的操作规程。一人操作的特点是, 很少做标识, 因此混放危险化学品的几率就更大, 尤其是报废危险化学品溶液时, 增加了安全事故的发生概率。

## 2 医疗器械行业危险化学品从业人员的安全管理优化策略

### 2.1 量化安全文化

公司要始终坚持“安全生产, 以人为本”。将人员安全能力建设放在首位。

在管理层面, 安全理念由被动管理到主动管理转型; 建立公司的安全生产委员会, 每个部门的领导都必须参与, 并制定好管理层的安全工作职责, 并与绩效挂钩; 公司总经理带头关注安全, 对安全生产工作全面负责,

才能引导更多员工关注安全。部门经理要清楚部门内的主要安全风险,对风险做好隐患排查及治理工作,对风险后的应急处置了然于胸。领导层积极参与公司各项安全活动;并带头与全员签订与岗位相匹配的安全生产责任制;带头安全检查等。遵循:领导-支持-策划-实施-检查-改进(LS-PDCA模式)的运行模式,坚持持续改善,形成适合公司现状的安全文化。

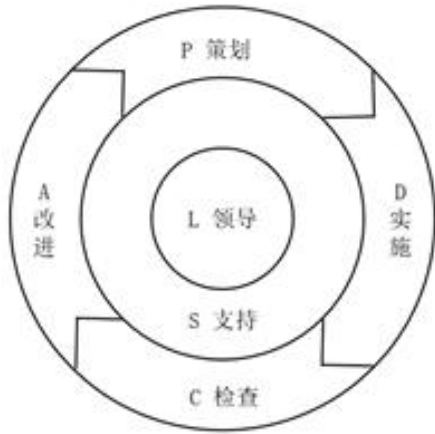


图1 LS-PDCA运行模式

安全宣传活动层面,时时、处处宣传安全方针,让员工时刻认识到安全的重要性。发起提案改善或者安全行为观察活动,并制定内部隐患排查奖励体系;让员工自主参与,转向“我要安全”,员工自主关注,不定期再与员工安全访谈,使用安全指标数据进行赋能,将安全生产绩效与公司的绩效考核挂钩,晋升制度挂钩。在宣传栏每月轮流分享相关国内外事故案例分析,开设讨论窗口,让员工逐渐把安全文化刻在工作的方方面面。

## 2.2 从业人员全岗位周期管理

危险化学品从业人员岗位风险比较大,校仿产品全生命周期管理理念,从业人员在岗期间也全岗位周期管理。具体实施方法如下:

### 2.2.1 培训与考核

重视公司安全生产三级培训,确保危险化学品从业人员“知风险,懂操作,会应急”。危险化学品从业人员一定要“合规上岗”。资质管理是危险化学品从业人员的起点。当员工接触到危险化学品时,及时向公司负责培训的管理人员申请,及时取得从业资格证。如果公司有比较健全的培训体系,可以使用内训;如果公司条件不允许,可以借助外训。重视考试,考试才能加深员工对危险化学品的管理认知。考题和公司实际情况相一致,相得益彰,加深员工危险化学品安全管理。

危险化学品从业人员还需通过定期的复训和考核,确保其技术能力与相关知识持续更新,始终达到公司要求的水平。

### 2.2.2 实操管理

员工培训考核合格后,增加实操考试环节。哪怕是现场摆放危险化学品的废弃物如何放置这种小问题,都会在从业人员脑海中起到事半功倍的效果。双重加强了从业人员的危险化学品使用安全。与培训考试一样,实操管理也需要每年滚动管理。

### 2.2.3 应急演练

组织所有危险化学品从业人员进行化学品泄漏、火灾等异常事故的应急演练,对一些不能实操演练的进行桌面演练,增加员工对异常事故的处置能力,发现有异常事故,可快速把时间扼杀在萌芽状态。

### 2.2.4 档案管理

企业应建立危险化学品从业人员档案管理,包括其资质、培训记录及违章违规记录,员工发现好的提案改善,减少甚至出现事故后的培训记录及演练记录,对员工持证期间全程管理。

企业应建立危险化学品从业人员档案管理,包括其资质、培训记录及违章违规记录,员工发现好的提案改善,减少甚至出现事故后的培训记录及演练记录,对员工持证期间全程管理。

## 2.3 制定统一的操作规范

在使用危险化学品操作时,筑牢安全的“防火墙”。以安全管理人员为“核心”、设备等相关岗位为辅助,建立一套适合公司、适合岗位的安全标准化管理制度,安全标准化操作规范。

医疗器械行业的危险化学品,主要包括易制毒、易制爆、强酸、强碱、有毒气体、氧化剂、还原剂等。这些危险化学品若使用不当,极易引发火灾、爆炸、中毒、腐蚀等安全事故。因此,必须掌握其正确的操作规范,是每一位危险化学品从业人员必须具备的基本素养<sup>[1]</sup>。

首先牢记通识内容。强酸与强碱的操作规范,诸如:浓硫酸、浓盐酸、氢氟酸等具有强腐蚀性的化学品。在操作时,一定要遵循“酸入水,慢搅拌”的原则,尤其是稀释浓硫酸时,必须将酸缓慢加入水中,并不断搅拌,禁止将水倒入酸中,否则会因剧烈放热导致酸液飞溅,造成严重灼伤事故。氢氟酸尤其危险,其腐蚀性极强,被称为“化骨水”,且能穿透皮肤深入骨骼,造成不可逆损伤,必须在专用通风橱内操作,并配备专用防护手套。易燃液体的安全使用:诸如乙醇、丙酮等有机溶剂极易挥发,其蒸气与空气混合后可形成爆炸性混合物。因此,使用此类溶剂时应远离明火和静电火花。取用时应在通风橱内进行,避免大量暴露于空气中。

有毒气体的处理与防护,诸如:氨水、硫化氢、一氧化碳等有毒气体一旦泄漏,可在短时间内造成人员中毒。因此,涉及此类气体的实验必须在通风良好的通风

橱中。

此外,所有危险化学品的使用都必须遵循“最小使用量原则”,即只取用所需的最小量,减少潜在的安全风险。如果有可能,采购也尽可能按照“最小量”采购,减少安全风险。

同时,危险化学品采购前,及时查阅化学品安全技术说明书(MSDS),了解其理化性质、健康危害、应急处理措施等信息,并做到相关使用人员的宣导。

## 2.4 佩戴安全防护用品

众所周知,使用危险化学品时要佩戴合适的劳保用品。即使工作中严格遵守操作规程,使用危险化学品过程中仍有可能存在不可预见的风险。因此,正确佩戴和使用个人防护装备(PPE)是保障实验人员安全的最后一道防线<sup>[3]</sup>。常见的劳动防护用品:主要包括护目镜、实验服、防护手套等,它们在工作中发挥着不可替代的作用。

倾倒化学品或者搅拌化学品时,一定要佩戴护目镜:保护眼睛的第一道屏障。防护眼镜能有效阻挡液体的飞溅、粉尘颗粒和碎片。普通眼镜无法替代护目镜,因其侧面无遮挡,镜片较小,防护不全面。最好选择符合国家标准的化学品防护眼镜,确保抗冲击性和严密性。防护手套:可以隔绝化学品的腐蚀与渗透,不同材质的手套对化学品的防护能力不同。例如,乳胶手套对酸碱有一定防护作用;而丁腈手套则对多种有机溶剂具有较好的耐受性。此外,手套应定期检查是否有破损或老化,使用后应及时更换,避免交叉污染。防护服:防止皮肤接触与衣物污染,防护服不仅能保护个人衣物不被污染,更重要的是防止化学品直接接触皮肤。防护服应保持清洁,定期清洗。

## 2.5 心理健康管理

人的情绪和安全生产息息相关。医疗器械研发人员90后、00后的员工比例能占到一半以上,根据90后、00后员工的需求特点,员工需要尊重和自我价值的实现。《安全生产法》第四十四条中强调,生产经营单位应关注从业人员的身体和心理状况;2025年的职业病防护宣传周主题:关爱劳动者心理健康<sup>[2]</sup>。强调了员工的心理健康对安全生产的重要性。说明了员工的心理健康在安全生产中扮演着至关重要的角色,尤其是危险化学品从业人员,如果心情不佳,很容易造成操作失误,进而发生安全事故,所以公司应尤其重视危险化学从业人员的心理状态和精神需求。在宣传中,公司醒目位置张贴正能量向上的宣传口号,心理热线电话(可查找政府公益免费)。若发现员工心理变化,及时进行心理疏导;在

安全生产培训中增加安全心理学的应用,如何转化消极情绪为积极态度,提升员工的心理素质。稳定的情绪,可以及时发现安全风险,减少事故发生率,提升公司整体安全。

## 2.6 AI大模型助力安全管理

人工智能为医疗器械行业的发展带来了挑战和机遇。AI大模型2025年在多个领域展现了广泛的应用力,后面也会为越来越多的行业助力,AI也正在安全管理的工作中逐渐发挥作用。合规化管理,可以使用AI工具随意搜索如何管理,助力为公司解决难题;安全目视化管理,根据公司特点,制定公司独有的视频课件,进行全员培训、展示并推广;隐患排查可以使用AI大模型,拍照上传即可传导出问题点,并根据问题点进行分析汇总,汇总TOP3的问题点,提前进行预防;AI数字技术还可以根据员工的脸部特征,及时发现员工的心理变化,对从事的岗位及时进行调整;AI模型可分析生产过程中的设备安全运行状态、生产工艺参数等数据,优化安全生产流程等等。诸如这些,使用AI大模型助力,使安全管理变的更简单。并可持续分析记录公司的安全数据,预防安全事件的发生。AI大模型的功能会发展的越来越多,逐渐发展成安全不可或缺的一部分。

## 3 结论

安全管理不是搞形式,而是生命的保障。是国家和公司始终前行的底线。安全生产是一项复杂的工作,需要领导层高度关注,下属员工的紧密配合,在日常工作中做到未雨绸缪,避免安全事故的发生。让我们危险化学品从业人员从每一次实验做起,从每一个细节入手,真正将安全要求内化于心、外化于行,共同构建一个安全、有序、高效的工作环境。

### 参考文献

- [1]郭晨.D市H区危险化学品安全生产监管问题与对策研究[D].山东大学,2023.
- [2]李守朋,陈正强.危险化学品企业主要负责人“尽职免责”行为探讨[J].化工管理,2024,(35):137-140.
- [3]高舒珊,张燕,张瑞华等.化工(危化品)企业主要负责人安全生产胜任力模型研究[J].中国应急管理科学,2025,(07):86-96.

作者简介:赵会娟(1981.12—),女,上海人,研究生,工程师,现从事EHS管理。