

807 连续工作27天 处长一直奔波在一线

2月13日,宁波市市场监督管理局出台医疗器械企业疫情防控“八个必须”措施,从开工复产报备、人员返岗检查、物资运输管理、重点区域消毒、生产过程把关、产品检测放行等8个方面着手,帮助指导企业严格防控,有序复产。目前,全市共计67家医疗器械生产企业已恢复生产。这些措施,离不开市市场监管局医疗器械处同志的努力,他们也刚刚被市委组织部通报为第一批疫情防控一线表现突出的先锋团队之一。而该处的处长孙漫天,则是其中的领军人物。

坚守在防疫一线 连续工作27天

孙漫天担任市市场监管局医疗器械处处长已近9年,早就成为业内的专家。这些天,他的手机就没停过,每天要接数十个电话,让他的嗓子基本上都是沙哑的。

处里的同事给孙漫天取了一个外号,叫“807处长”。“别人‘996’,我们孙处是‘807’!抗击疫情这些天,他每天不到8点上班,晚上0点还有企业在打咨询电话,每周工作7天!”医疗器械处工作人员罗亮说,从1月22日开始,直到2月17日,孙漫天没有休息过一天,以“807”的工作节奏,坚守在防疫一线已经27天!

孙漫天说,凭借多年的经验和对疫情的率先研判,他们主要做了以下4点:第一,基于对疫情发展

的预先判断,特事特办,启动了应急注册,占得了先机;第二,基于对产品的认识与了解,使得原生产医用外科口罩的厂家上马生产医用口罩,可以暂时容缺审评;第三,基于多年来对于业务流程的熟悉,积极对接省局相关部门,推进审批;第四,基于多年对宁波整体行业的了解,积极与相关企业沟通协调,第一时间开启复工生产线。

这20多天时间里,孙漫天跑了40多个企业,从启动应急审批备案程序、协调畅通行政审批“绿色通道”,到医疗器械生产企业原材料采购、核心技术攻关、产品注册申报、送检审批给予全流程服务保障,全力推动全市企业增产、增产和扩能。

20天拿到全省第一张II类医疗器械注册证

“真的?注册证下来了?”2月11日下午,当浙江蓝禾医疗用品有限公司企业负责人曹军接到孙漫天的电话时,简直不敢相信。此时,距离曹军提交一次性使用医用口罩注册申请还不到20天。“这是新冠肺炎疫情发生以来,浙江省紧急启动防疫医疗器械应急审批程序后,正式下发的第一张II类医疗器械注册证。”孙漫天说。

浙江蓝禾医疗用品有限公司在春节前向省药监局递交医用口罩产品注册申请,按常规程序,至

少需要1年时间才能取得医疗器械注册证。了解到企业投产需求后,孙漫天多次深入企业开展政策指导和技术帮扶,积极协调对接省药监局、省医疗器械评审中心,按照浙江省关于防控新冠肺炎疫情所需医疗器械应急审批程序,完成企业申请-注册检验-技术审评-行政审批,并于2月11日正式取得医疗器械注册证。据初步估算,企业一次性使用医用口罩投产后,每天医用口罩供应量可在现有生产基础上增加5万只。

对接协调有关部门 24小时全负荷生产

宁波康家乐医疗器械公司位于奉化区,是我市最大的医用口罩生产企业。

1月22日,孙漫天赶赴康家乐公司协调口罩生产。彼时,康家乐经过一年的生产,正打算在1月23日停工放假。

“不行,不能停产!”孙漫天当即提出要求,“不光不能停产,而且还要开足马力,全线压上!从

原料库存到生产线安排,能现场解决的,立刻解决,不能解决的,马上协调对接省市有关部门。”

在孙漫天和各级政府部门领导的协调努力下,春节期间,康家乐公司24小时不间断生产,日产医用外科口罩从5万-6万只提升到10万只以上,至今坚持按原中标价,累计向各医疗机构供应医用外科口罩289万个。

从6家到24家 宁波成为省内防疫物资生产的主阵地

“只是‘保底’还不够,产能必须进一步扩大!”孙漫天带着医疗器械监管的同志们,开始全面摸排具备医用防疫物资生产条件和能力的企业,千方百计动员企业增产转产。

当了解到宁波涵元服饰有限公司有意转产隔离衣,孙漫天马上安排人员赶到企业对接,现场核查生产条件,帮助完善质量管理体系和产品质量检验。宁波涵元在极短的时间内领取了第I类医疗器械备案凭证,成为我市第一家隔离衣医疗器械生产企业。

据统计,全市投入医用防疫

物资生产的企业数量,已由先前的6家发展到现在的24家,其中,16家企业的17个产品完成第I类医疗器械应急备案,4家企业的5个产品通过省药监局第II类医疗器械应急审批。医用隔离眼罩生产企业从1家到现在的9家,隔离衣生产企业从零到现在的8家,转产企业数量位于全省第一。累计生产医用外科口罩、防护口罩、隔离眼罩、额温计、耳温枪日产能分别较春节前期增加3倍、1倍、60倍、10倍。宁波已经成为省内防疫物资生产的主阵地。

“一定要严把产品质量关”

谈起这些天的经历,有一件事情让孙漫天一直念念不忘。

“医用口罩生产企业通常采用环氧乙烷灭菌的方式,灭菌后口罩上会有环氧乙烷残留,所以必须通过解析的方式使得口罩上残留的环氧乙烷释放,从而达到安全含量标准,整个过程正常需要14天以上。”孙漫天解释道。“产能已经到了极限,缩短上市周期,就是扩大产能,这个难关,必须攻破!”面对巨大的需求缺口,

孙漫天和企业技术负责人一起研究方法,通过提高解析温度,在灭菌柜内多次强制抽真空排放环氧乙烷的方法,加快缩短产品解析时间。目前,浙江蓝禾医疗用品有限公司已成功解决技术难题,口罩上市周期从14天缩短到7-10天。

“我们提供的是一线医护人员急需的防护用品,不能让医务人员受到医用物资的二次伤害。”孙漫天的语气非常坚定。

家人的支持给他最大的安慰

孙漫天是舟山人,本来打算过年去看望父母亲朋,但是由于抗击疫情回不去了。

孙漫天说,每天自己一早出门去跑企业,晚上基本都是10点以后到家了,还要不停地接听各种咨询电话,和家里人也确实说不上几句话。“好在他们都非常理解和支持我的工作,这也免除了我的后顾之忧,也是最大的安慰。”孙漫天动情地说。

在抗击疫情的近一个月时间

里,孙漫天参加各类综合协调会议35次,开展生产质量规范检查、试产调研服务、落实驻厂监督40余次,指导医疗器械产品技术标准及要求50余次……他只是市场监管部门众多干部奋战在一线的一个代表和缩影。在这场与时间赛跑、为生命接力的战“疫”中,以孙漫天为代表的宁波市场监管“红盾卫士”一直在默默付出。

记者 毛雷君 通讯员 宣文 文摄



孙漫天(左)在对额温枪的数据指标进行核查。