

药品检验机构实验室危险化学品安全管理探讨

裴云飞, 王全柱, 柴海燕, 张伟, 曹宁涛, 赵庆友, 倪训松, 郭亚新* (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

摘要 目的: 为药品检验机构实验室危险化学品安全管理提供建设性意见。方法: 概述危险化学品安全管理的要求, 从政府部门管理职责、主体及领导责任、危险化学品分类管制、软硬件条件建设、废弃物合规处置和违规处置处罚等方面汇总危险化学品相关法律法规要求, 探讨实验室危险化学品安全管理存在的风险和问题。结果与结论: 危险化学品从业单位在完善安全规章制度、提升安全意识、加大设施设备运行维护力度、构建全流程信息化监管和严格监督检查等方面, 将“四个最严”要求贯通运用于危险化学品管理的始终, 坚持以人为本的理念, 针对存在的问题, 提出相关建议, 进一步降低实验室危险化学品安全管理风险, 保障药品监督检验工作的顺利开展。

关键词: 危险化学品; 药品检验; 实验室; 安全管理; 风险

中图分类号: R95; G482 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)03-0279-08

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.03.007

Discussion on the Safety Management of Hazardous Chemicals in Laboratories of Drug Inspection Institutions

Pei Yunfei, Wang Quanzhu, Chai Haiyan, Zhang Wei, Cao Ningtao, Zhao Qingyou, Ni Xunsong, Guo Yaxin* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

Abstract Objective: To provide constructive suggestions for the safety management of hazardous chemicals in laboratories of drug inspection institutions. **Methods:** The part of requirements of safety management of hazardous chemicals was overviewed, the requirements of relevant laws and regulations of hazardous chemicals were summarized from the aspects of management responsibilities of government departments, leadership responsibilities, classification and control of hazardous chemicals, construction of software and hardware conditions, compliance disposal of wastes, penalties of illegal disposal, etc., and the risks and problems existing in the safety management of laboratory hazardous chemicals were discussed and targeted. **Results and Conclusion:** In terms of improving safety rules and regulations, enhancing safety awareness, strengthening the operation and maintenance of facilities and equipment, building the whole process of information supervision, and strict supervision and inspection, the "four strictest" requirements have been applied to the management of hazardous chemicals from beginning to end, adhering to the people-oriented concept. In view of the existing problems, it is suggested that relevant suggestions should be put forward the risks of laboratory safety management of dangerous chemicals should be further reduced, and the smooth development of drug supervision and inspection should be ensured.

Keywords: hazardous chemicals; drug inspection; laboratory; safety management; risk

药品检验机构承担着药品的注册检验、进口检验、监督检验、安全评价及生物制品批签发等工作,检验过程中使用的危险化学品种类繁多、性质复杂、存量较大、存储分散,涉及采购、入库、存储、申领、转运、使用、暂存、返库、废弃物处置等诸多管理环节,经手人员多,从业人员专业素质参差不齐,一旦某一环节出现安全风险,极有可能酿成安全事故,危及财产和人员生命安全。在安全管理领域,有两个著名的理论“海恩法则”和“墨菲定律”,表明任何一起事故都是有征兆的,同时也说明安全是可以控制的,任何安全事故都是可以预防的^[1-2]。为降低危险化学品采购、运输、使用、废物收集等全流程的安全管理风险,应该从法律法规、制度体系、安全意识、人员培训、设施、设备、防护、信息化等方面加强管理,提升实验室危险化学品管理水平,保障药品监督检验工作顺利开展。

1 危险化学品安全管理的要求

1.1 危险化学品定义和管制类别

危险化学品,指具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质,对人体、设施、环境具有危害的剧毒化学品和其他化学品^[3]。我国目前已公布的法规和标准有《危险货物分类和品名编号》(GB 6944-2012)、《危险物品名表》(GB 12268-2005)和《常用危险化学品分类及标志》(GB 13690-92),对常见危险化学品按其危险特性分为9大类,即爆炸品类、易燃/非易燃无毒/毒性气体类、易燃液体类、易燃固体/易于自燃的物质和遇水放出易燃气体的物质类、氧化剂和有机过氧化物类、毒性物质和感染性物质类、放射性物质类、腐蚀性物质类、杂项危险物质和物品类(包括危害环境物质),每一类又分为若干项^[4-6]。根据危险化学品的性能分区、分类、分库储存,各类危险化学品不得与禁忌物料混合储存。公安、药品、环保、应急管理等相关监管部门应对实验室危险化学品实行严格管制,包括剧毒化学品、易制爆危险化学品、易制毒化学品、麻醉药品、精神药品和放射性药品。

剧毒化学品,指具有剧烈急性毒性危害的化学品,包括人工合成的化学品及其混合物和天然毒素,还包括具有急性毒性易造成公共安全危害的化学品,在《危险化学品名录》(2015版)剧毒化学

品中,共计148种被纳入管制^[7]。剧毒化学品必须单独存放在根据《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》(GA 1002-2012)建设标准建设的专用库房中,通过资质验收后在驻地公安监管部门备案^[8]。单位购买要依法取得购买许可证,方可购买,购买后五日内,通过剧毒化学品信息系统,将品种、数量以及流向信息报所在地县级公安机关备案,不得出借、转让。入库后实行“双人保管、双人领取、双人使用、双把锁、双本帐”的“五双”制度管理。

易制爆危险化学品,指可以作为原料或辅料而制成爆炸品的化学品。公安部编制的《易制爆危险化学品名录》(2017年版)^[9]中,9类74种品名的易制爆危险化学品被纳入管制。易制爆化学品必须单独存放在按照《易制爆危险化学品储存场所治安防范要求》(GA 1511-2018)的要求建设的专用库房中,通过资质验收后在驻地公安监管部门备案^[10]。单位购买要依法取得安全使用许可证,方可购买,购买后五日内,通过易制爆危险化学品信息系统,将品种、数量以及流向信息报所在地县级公安机关备案,不得出借、转让。入库后实行双人收发、双人保管制度。

易制毒化学品,指可以作为原料或辅料而制成毒品的化学品^[11]。2005年11月1日实施的《易制毒化学品管理条例》中,易制毒化学品分为三类。第一类是可以用于制毒的主要原料,第二类、第三类是可以用于制毒的化学配剂。《易制毒化学品名录》(2018年版)中,包括第一类15种、第二类7种和第三类6种,共28种^[11]。第一类、第二类所列物质可能存在的盐类,一同纳入管制。单位购买第一类中的药品类易制毒化学品和非药品类易制毒化学品,须分别向所在地的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和公安机关申请,取得购买许可证后方可购买;购买第二类、第三类易制毒化学品的,应当在购买前将所需购买的品种、数量,向所在地的县级人民政府公安机关备案,购入后存入设有防盗防火设施并安装与公安机关报警系统联网的报警装置的专库或专用保险柜中,实行双人双锁管理。

麻醉药品,指对中枢神经有麻醉作用,连续使用、滥用或者不合理使用,易产生身体依赖性和精神依赖性,能成瘾癖的药品^[12]。《麻醉药品品种目

录》(2013年版)列出了121种麻醉药品^[13]。单位需要使用麻醉药品的,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后,向国务院药品监督管理部门批准的单位购买,存入设有防盗防火设施并安装与公安机关报警系统联网的报警装置的专库或专用保险柜中,实行双人双锁管理。

精神药品,是指直接作用于中枢神经系统,使之兴奋或抑制,连续使用能产生依赖性的药品,依据人体对精神药品产生的依赖性和危害人体健康的程度,将其分为一类和二类精神药品^[12]。《精神药品品种目录》(2013年版)列出了68个一类精神药品和81个二类精神药品^[13]。单位需要使用精神药品的,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后,向国务院药品监督管理部门批准的单位购买,第一类精神药品存入设有防盗防火设施并安装与公安机关报警系统联网的报警装置的专库或专用保险柜中,实行双人双锁管理。

放射性药品,是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其他标记化合物^[14]。《中华人民共和国药典》(2020年版)二部收载了30种放射性药品^[15]。放射性药品与其它药品的不同之处在于,放射性药品含有的放射性核素能放射出射线。因此,凡在分子内或制剂内含有放射性核素的药品都称为放射性药品。放射性药品必须单独存放在根据《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》(GA 1002-2012)建设标准建设的专用库房中,通过资质验收后在驻地公安监管部门备案。单位需要使用放射性药品的,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,获得相应等级的《放射性药品使用许可证》后,向国务院药品监督管理部门批准的单位购买,入库后实行双人收发和双人双锁制度。

1.2 危险化学品相关法规

我国针对危险化学品的安全管理已经出台了一系列的法律、规章等(见表1),在政府部门管理职责、主体及领导责任、危险化学品分类管制、软硬件条件建设、废弃物合规处置、违规处置处罚等方面作出了规定。

政府部门管理职责方面。《中华人民共和国反恐怖主义法》(2018-04-27修正)规定,国务院有关主管部门或者省级人民政府,可以根据需要对危险化学品、民用爆炸物品,在特定区域、特

定时间实施管制;《危险化学品安全管理条例》(2013-12-07修正)规定,安全生产监督、公安、质量监督、环境保护、交通运输、卫生、工商、邮政等管理部门对危险化学品依法履行监督检查职责。

主体及领导责任方面。《中华人民共和国反恐怖主义法》(2018-04-27修正)规定,发生危险化学品被盗、被抢、丢失或者其他流失情形的单位应当立即采取控制措施,并立即向公安机关及有关主管部门报告。《危险化学品安全法》已经开始征求意见,发布在即,现在执行的《危险化学品安全管理条例》(2013-12-07修正)和《危险化学品从业单位安全标准化通用规范》(AQ 3013-2008)均指出,危险化学品从业单位要强化和落实主体责任,主要负责人作为第一责任人对本单位的危险化学品安全管理工作全面负责;《工作场所安全使用化学品规定》(1997-01-01施行)规定了从业单位工作场所安全使用化学品的相关责任。

危险化学品分类管制方面。《危险化学品安全管理条例》(2013-12-07修正)、《易制爆危险化学品治安管理办法》(2019-08-10施行)、《易制毒化学品管理条例》(2018-09-18修正)、《麻醉药品和精神药品管理条例》(2016-02-06修订)、《放射性药品管理办法》(2017-03-01修订)分别对剧毒化学品、易制爆危险化学品、易制毒化学品、麻醉药品、精神药品、放射性药品提出了具体的管制要求。《剧毒化学品目录》(2015版)、《易制爆危险化学品名录》(2017年版)、《易制毒化学品名录》(2018年版)、《麻醉药品品种目录》(2013年版)、《精神药品品种目录》(2013年版)、《中华人民共和国药典》(2020年版)分类列出了剧毒化学品、易制爆危险化学品、易制毒化学品、麻醉药品、精神药品、放射性药品。

软硬件条件建设方面。《危险化学品重大危险源监督管理暂行规定》(2015-05-27修正)、《危险化学品重大危险源辨识》(GB 18218-2009)、《化学品分类和危险性公示通则》(GB 13690-2009)对危险化学品重大危险源辨识与分级、分类和危险性公示作出了明确要求;《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》(GA 1002-2012)、《易制爆危险化学品储存场所治安

防范要求》(GA 1511-2018)、《常用化学危险品贮存通则》(GB 15603-1995)、《危险化学品仓库建设及储存安全规范》(DB11 755-2010)对危险化学品储存的人防、物防、技防等软硬件条件作了明确的规定;《化学品安全标签编写规定》(GB 15258-2009)是指导化学品安全标签的制作和使用的国家标准;《化学品安全技术说明书内容和项目顺序》(GBT 16483-2008)对化学品安全技术说明书的编写要素及编写原则逐一进行了详细阐述;《实验室危险化学品安全管理规范》(DB11/T 1191-2015)和《北京市实验室危险化学品安全管理规范(第2部分:普通高等学校)》(DB11/T 1191.2-2018)(国内第一个针对普通高等学校危险化学品安全管理制定的规范)^[16],针对实验室危险化学品安全管理的人员、制度、设施设备、采购、使用、储存等作出了具体要求。

废弃物合规处置方面。《实验室废弃化学品收集技术规范》(GBT 31190-2014)和《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB11/T 1368-2016)

专门针对实验室废弃化学品分类、收集、暂存、转运和贮存等过程应遵循的技术要求作了规定。

违规处置处罚方面。《中华人民共和国刑法》(2021-03-01修正)对爆炸以及投放毒害性物质;非法制造、买卖、运输、邮寄爆炸物罪和储存危险物质,盗窃、抢夺爆炸物和危险物质;非法携带危险物品危及公共安全;非法携带爆炸性、易燃性、放射性、毒害性、腐蚀性物品进入公共场所或者公共交通工具;违反危险化学品安全管理规定运输危险化学品;在生产、储存、运输、使用中违反爆炸性、易燃性、放射性、毒害性、腐蚀性物品的管理规定导致发生重大事故;编造、故意传播虚假的爆炸性恐怖信息或者明知是编造的恐怖信息而故意传播等行为明确量刑。《中华人民共和国反恐怖主义法》(2018-04-27修正)明确,针对危险化学品违规行为,由主管部门给予警告并责令改正,拒不改正的对违法单位处以罚款,并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以罚款。

表1 危险化学品安全相关法规列表

类别	法律法规等
国家法律	《中华人民共和国刑法》(1980-01-01施行,1997-03-14修订,1999-12-25至2021-03-01先后十一次修正) 《中华人民共和国反恐怖主义法》(2015-12-27公布,2018-04-27修正)
行政法规	《危险化学品安全管理条例》(2002-03-15施行,2011-12-01修订,2013-12-07修正) 《易制毒化学品管理条例》(2005-11-01施行,2014-07-29至2018-09-18三次修正) 《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005-11-01施行,2013-12-07第一次修订,2016-02-06第二次修订)
部门规章	《放射性药品管理办法》(1989-01-13施行,2011-01-08第一次修订,2017-03-01第二次修订) 《危险化学品重大危险源监督管理暂行规定》(2011-12-01施行,2015-05-27修正) 《工作场所安全使用化学品规定》(1997-01-01施行) 《危险化学品目录》(2015版) 《剧毒化学品目录》(2015版) 《易制爆危险化学品名录》(2017年版) 《易制毒化学品名录》(2018年版) 《麻醉药品品种目录》(2013年版) 《精神药品品种目录》(2013年版)

续表1

类别	法律法规等
国家和行业标准	《剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求》（GA-1002-2012）
	《易制爆危险化学品储存场所治安防范要求》（GA 1511-2018）
	《常用化学危险品贮存通则》（GB 15603-1995）
	《危险化学品重大危险源辨识》（GB 18218-2009）
	《化学品分类和危险性公示 通则》（GB 13690-2009）
	《化学品安全标签编写规定》（GB 15258-2009）
	《危险化学品从业单位安全标准化通用规范》（AQ 3013-2008）
	《化学品安全技术说明书内容和项目顺序》（GBT 16483-2008）
地方标准 （以北京为例）	《实验室废弃化学品收集技术规范》（GBT 31190-2014）
	《危险化学品仓库建设及储存安全规范》（DB11 755-2010）
	《实验室危险化学品安全管理规范》（DB11/T 1191-2015）
	《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T 1368-2016）
	《北京市实验室危险化学品安全管理规范（第2部分：普通高等学校）》（DB11/T 1191.2-2018）

2 实验室危险化学品安全管理的风险分析

药品检验机构危险化学品存储及使用种类多、数量大、风险高，管理难度大，部分实验室在实际工作中存在规章制度修订疏漏、工作人员安全意识淡薄、职业健康防护意识欠缺、存储设施设备未达标、废弃物处置不合理、监督检查力度不够等问题。

2.1 危险化学品安全管理规章制度疏于完善

国家为加强危险化学品安全管理制定了一系列法律法规（见表1），并不断修订，但是部分单位的危险化学品安全管理制度没有根据法律法规的变化，结合实际工作需求进行完善，比如有的危险化学品管理制度依据或引用的法规已经废止，没有查新修订；部分单位没有针对气瓶及供气制定安全管理规定；危险化学品安全事故应急管理制度、应急指挥体系职责不明确，未将具体处置措施编写明晰，若遇到意外事件，很难遵照执行，真正起到应急作用。

2.2 工作人员危险化学品安全管理意识淡薄

导致危险化学品安全管理意识淡薄的主要原因：第一，危险化学品普法宣传教育力度不足，形式单一，存在盲区；第二，部分领导重业物轻安全，自身危险化学品法规学习意识不强，对所管部门要求不严；第三，部分工作人员对危险化学品管

理漠不关心，认为责任应由领导或危险化学品管理员承担，与自己无关；第四，工作人员自觉性差，对危险化学品法规和专业学习缺乏主动性，对于哪些是管制类、哪些是易燃易爆、哪些不能混放、哪些分类分层分柜存放、哪些需避光等分不清，用时拿来主义，不用时弃之不管；第五，危险化学品法规和专业考核机制不健全，缺乏针对性；第六，存在工作人员甚至领导认为危险化学品管制太严，给工作开展带来不便，有抵触情绪，为取用方便私藏管制类危险化学品。

2.3 危险化学品从业人员职业健康防护意识欠缺

工作人员未按照要求做好个人防护进行危险化学品实验，主要表现为在不戴防护面罩、防护眼镜、防护手套、防护口罩下进行腐蚀性、毒害性危险化学品操作实验；领导和工作人员忽视职业健康，未定期对危险化学品从业人员进行职业体检；未在通风橱内配置挥发性危险化学品，致使挥发的气体弥漫楼道，由空调新风系统扩散至办公室；危险气体供货人员搬运气瓶时，未采取防震措施，未加装开关阀安全防护，未使用专用推车运输，手抓开关总阀移动；佩戴沾染过危险化学品的手套、防护衣在实验区和公共区域穿行、触碰电梯按钮、门把手等。

危险化学品从业人员健康防护意识差的主要原因有,一是危险化学品安全培训缺乏针对性,培训时间短、频次少,培训内容宽泛、不深不细;二是工作人员参加培训的主动性差,特别是危险化学品转运(有的单位从事转运工作者是无上岗资质的物业人员)、气瓶供应、洗刷、设施设备维修等协作人员,从未参加过危险化学品安全培训和考核,对危险化学品风险识别能力几乎为零;三是有的工作人员嫌穿脱防护用品烦琐或穿戴不舒服,拒绝穿戴防护用品。

2.4 危险化学品存储设施设备不达标

部分单位危险化学品存储设施设备在人力和经费保障方面不足,造成未按照要求配置危险化学品存储设施和设备,主要存在以下问题:未在明显位置放置危险化学品安全操作规程和处置方案;化学试剂暂存间门为内开门,不符合逃生疏散要求;化学试剂暂存间标识错误、不全;化学试剂暂存间缺少温湿度仪;化学试剂暂存间电器设备不防爆;化学试剂暂存间外未设置事故通风紧急开关;未设置气瓶防倒装置;备用气瓶和空气瓶混放;存放和使用可燃气体的化学试剂暂存间和实验室未设置可燃气体报警器和排风机;使用惰性气体的实验室未设置氧气浓度检测报警器;未配置急救物品;存放易燃易爆制爆危险化学品的场所无静电消除设备;缺少淋洗器、洗眼器;危险化学品储存柜不具有强制通风和吸收净化功能;需低温冷藏的易燃易爆制爆危险化学品未放入防爆冰箱。

2.5 危险化学品及其废弃物违规处置

违规处置危险化学品及其废弃物主要表现有,危险化学品暂存间门不关、不锁、无出入库记录、与实验耗材混放;液体危险化学品存放未设置防遗撒接地托盘;实验台下存放危险化学品且超量存放;危险化学品未分区、分类、分库储存;危险化学品存放在实验室台面或普通化学试剂柜中;实验室或化学试剂间存放较多过期危险化学品;实验室无废液和废化学试剂存放标识区域;废化学试剂和废液直接倒入实验室下水道;废化学试剂和废液无明显标识且与其他物品混放;废化学试剂和废液直接放置在楼道公共区域等。

2.6 危险化学品安全监督检查力度有待提升

安全监督检查是查找管理漏洞、发现安全隐患、督促整改提升和降低安全风险的重要途径。有

些单位没有充分利用好安全监督检查,存在以下问题:第一,安全监督检查形式单一,仅采取领导督查、管理部门检查和自查的检查模式;第二,有的极少到现场实地检查,在办公室填报各种报表及自查报告,“把球往下踢,把锅往上甩”;第三,有的安全监督管理部门存在“推卸责任”式检查,“检查”时走走形式、做做过场,发生安全事故以有他们下发的“整改通知书”做“挡箭牌”;第四,检查前提前打好招呼,被检查者提前准备,安全隐患被掩盖,敷衍应付检查,不认真进行隐患整改;第五,安全监督管理部门在单位边缘化、地位低、惩处权利不足,被检查者有恃无恐。

3 实验室危险化学品安全管理的建议

3.1 多措并举,完善相关管理规章制度

第一,单位设置危险化学品安全管理领导小组或安全委员会,每年对危险化学品安全管理规章制度制修订工作提出明确要求,将其列入单位年度重点工作和绩效考核范围,根据计划逐步落实,失职追责;第二,及时跟踪国家及地方危险化学品安全法律法规的变化,结合自身管理实际情况,对本单位相关规章制度进行持续完善;第三,指定专门部门及人员负责危险化学品相关安全管理制度的制修订工作;第四,修订制度时应多方征求意见,力求覆盖全面、精确到位、用词规范、便于执行、注重实效。比如应急管理内容,应明确指挥体系职责,责任到人,将每一步编写清楚,编写完成后应实地演练,查缺补漏;第五,定期或不定期开展新修订规章制度的全员宣贯及现场笔试考核,未达标者进行补考,促进危险化学品安全管理规章制度深入人心。

3.2 加强教育培训考核,提升从业人员安全意识

第一,通过聘请知名危险化学品专家开展一年多期和多种形式(现场专题讲座、网络视频、宣传手册、单位官网或微信风险推送提醒等)的危险化学品安全普法宣传,强化工作人员知法、懂法、依法的工作意识;第二,单位规章制度明确领导安全责任,促进领导加强危险化学品法规学习,绷紧安全意识,以上率下,严格要求所管理的部门,从而降低人为因素引发安全问题的概率;第三,开展危险化学品安全事故案例警示教育(事故视频、宣传展板、受害者亲身讲述等),用真实的教训警醒工作人员,提升安全防控意识;第四,加大危险化学品专业知识及安全操作技能的培训和考核,分类

(在岗、转岗、复岗、新入职、学生、研修人员、洗刷、卫生清扫、废物处置、设施设备维修等)、分批、有针对性地实现全员培训,培训完成后通过专业知识笔试和现场技能考核,方可上岗,倒逼从业人员提高专业技能,树立安全风险意识;第五,组织开展职业健康安全教育,定期对危险化学品从业人员(特别是危险化学品库房管理、转运、长期接触使用、废弃物收集等)进行职业体检并建档,配置完备的个人防护用品(正压式空气呼吸器、化学防护服、过滤式防毒面具、气体浓度检测仪、防护眼镜、防静电服、急救物品等),提升职业健康安全防护意识;第六,开展多种危险化学品意外事故应急演练,比如,易燃危险化学品发生火灾及爆炸、液化或压缩危险化学品气体气瓶爆炸、吸入/接触有毒危险化学品中毒、被腐蚀性危险化学品灼伤、危险化学品包装破损泄漏等,全面锻炼应急处置人员能力,提升应急处置意识。

3.3 加大人力财力投入,提高设施设备运行管理水平

第一,配备合理数量、层次分明、技术精干的危险化学品管理队伍,包括监督管理员、库库专职管理员、实验室危险化学品管理员、废弃物管理员、内部转运人员、应急处置人员、安全保卫人员等;第二,合规设置安全警示标志,在危险化学品使用场所和安全设施、设备上设置明显的安全警示标志,标明危险信息、责任人、管理人员姓名及联系方式等信息,起到提示预警作用;第三,依规放置危险化学品安全管理文件,在危险化学品使用场所张贴或悬挂或摆放岗位安全操作规程、现场应急处置方案、化学品安全技术说明书(SDS)等安全管理文件,方便使用人员获得且为有效文件;第四,列支危险化学品设施设备专项改造维护经费,保障危险化学品储存于合规的专用库房、专用场地、或者专用储存室/柜内,储存方式、方法与储存数量符合国家法规,根据危险化学品的种类、特性,设置相应的监测、通风、防晒、调温、防火、灭火、防爆、泄压、防毒、消毒、中和、防潮、防雷、防静电、防渗漏、防护围堤等安全设施、设备,并按照国家标准和有关规定采取组建单位内部运维团队、招标专业维保公司或第三方检测公司进行维护保养,保证符合安全运行要求;第五,按要求设置

应急和警报设施设备,比如,将洗眼设施设备纳入实验室条件保障部门每周巡查的事项(每周打开设施设备排水且记录),监督管理部门定期监督检查,保障应急时设施设备能用且水质清澈,若经费充足可选择装备气体泄漏报警系统接入单位的中控室实现报警联动,若经费紧张可选择在使用压缩气体的位置安装不到百元的气体泄漏报警器等。

3.4 构建信息化监管平台,实现全流程管控

构建危险化学品全流程信息化监管平台,实现从采购、入库、存储、申领、转运、使用、暂存、返库、废弃物处置全流程的信息化监管。第一,优选采购源头,通过对危险化学品供应商资质筛选,列出供货商目录,为确保品质可抽样开展预实验或由第三方有资质的公司检测,遴选出优质供货商采购供货;第二,赋码入库存储,为通过验货合格的危险化学品贴上含中英文品名、中英文别名、CAS号、规格、生产日期、有效期、入库时间、存储位置、供货商及联系方式、化学品安全技术说明书(可作为附注)等信息的二维码或条形码,出库扫码登记;第三,超限申请预警,设置科室领用危险化学品上限,无特殊情况总量不得超过50 kg,超限逐级领导审批;第四,转运定位示踪,针对剧毒、易制爆等管制类危险化学品,使用装有微型定位器的防倾倒防遗撒转移运输车转运,精准实时定位;第五,动态跟踪存量,领用人员实验完成后在监管平台上传使用量,从而掌控全单位的余存总量,方便调配就近共享使用;第六,异常行为警报,在化学品暂存间门安装门磁警报,未上传出入库记录提醒、警示等;第七,废弃物扫码回收,对实验使用完的空瓶、满的废液桶、废化学试剂等张贴二维码或条形码,验码回收,并上传信息至监管平台;第八,数据统计监控比对,通过数据统计分析,及时跟踪掌握某科室、某部门、本单位的使用量及周期变化,指导采购进货,另外比对采购量和废弃物量,管控超量采购、违规排放、过量存储等违规行为。

充分利用危险化学品信息化监管平台,倡导实施“5S”管理,对危险化学品及其废弃物实施整理(Seiri)、整顿(Seiton)、清扫(Seiso)、清洁(Seiketsu)、素养(Shitsuke)的“5S”管理^[17],净化实验环境,减少废物产生,降低处理成本,消

除安全隐患。

3.5 多管齐下, 加大安全检查力度

第一, 创新危险化学品安全检查形式, 可采取合作单位之间互查、单位内部部门之间互查、单位内组建危险化学品检查员队伍参与检查; 聘请专业第三方机构检查; 聘请外部危险化学品专家检查等; 第二, 危险化学品安全检查现场留痕, 可通过检查和被检查者现场签字确认、拍照或录视频备查、开通检查监督热线举报渠道、纳入监督执纪绩效考核等, 实现检查指导到基层, 解决问题到一线; 第三, 针对危险化学品检查发现的问题, 应及时进行整改, 一时难以整改的应列出整改计划或替代方案, 并做好预防措施; 为防止出现隐患屡查未改现象, 应加大跟踪复查力度, 建立安全隐患整治台账, 整治一处核销一处, 纪检监督部门抽查执行情况; 第四, 危险化学品检查应采取暗查暗访方式, 即“不发通知、不打招呼、不听汇报、不用陪同接待、直奔基层、直插现场”的检查形式, 以防被检查者提前准备应付检查, 真正发现问题并解决问题; 第五, 坚决树立安全监督管理部门的权威, 赋予其狠抓执纪监督、认真履职尽责的惩戒权利。

4 讨论

药品检验机构从事的检验工作离不开危险化学品的使用, 一旦发生危险化学品安全事故, 轻则财产损失, 重则人员伤亡, 亦有可能累及检验任务, 引发负面政治影响。为降低危险化学品安全风险, 应将习近平总书记“四个最严”(最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责)^[18]的要求贯通运用于危险化学品安全管理中, 注重建立严谨的安全管理规章制度, 坚持严格的教育培训考核, 落实充足的人力财力投入, 实现全流程动态监管, 用最严厉的处罚和最严肃的问责警醒检验机构的每一位危险化学品从业者, 营造安全的工作环境, 保障药品监督检验工作的顺利开展。

参考文献:

- [1] 李轩复. 基于海恩法则建设实验室安全员队伍[J]. 实验技术与管理, 2018, 35(11): 254-256.
- [2] 裴继春, 赵卿, 王惠云. 墨菲定律的客观性探讨及对安全管理的启示[J]. 工业安全与环保, 2012, 38(10): 88-90.
- [3] 国务院. 国务院令第591号 危险化学品安全管理条例[S]. 2013.
- [4] 国家质量监督检验检疫总局和中国国家标准化管理委员会. GB 6944-2012 危险货物分类和品名编号[S]. 2012.
- [5] 国家质量监督检验检疫总局和中国国家标准化管理委员会. GB 12268-2012 危险货物物品名表[S]. 2012.
- [6] 国家技术监督局. GB 13690-92 常用危险化学品的分类及标志[S]. 1992.
- [7] 国家安全生产监督管理总局等十部门. [2015]第5号 危险化学品名录(2015版)[S]. 2015.
- [8] 中华人民共和国公安部. GA 1002-2012 剧毒化学品、放射源存放场所治安防范要求[S]. 2012.
- [9] 中华人民共和国公安部. 易制爆危险化学品名录(2017年版)[S]. 2017.
- [10] 中华人民共和国公安部. GA 1511-2018 易制爆危险化学品储存场所治安防范要求[S]. 2018.
- [11] 国务院. 国务院令第445号 易制毒化学品管理条例[S]. 2018.
- [12] 袁利艳, 杨颜滋. 麻醉药品、第一类精神药品的使用和管理中存在的问题与对策[J]. 临床研究, 2020, 28(7): 197-198.
- [13] 国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国公安部和中华人民共和国国家卫生计生委. 药监药化监[2013]230号 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知[S]. 2013.
- [14] 陈永飞. 放射性药品生产企业GMP检查要点及缺陷分析[J]. 上海医药, 2020, 41(13): 42-45.
- [15] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 二部[S]. 2020: 1885-1899.
- [16] 战永佳, 颜忠诚, 蓝叶芬, 等. 高校实验室危险化学品安全检查表的设计[J]. 实验技术与管理, 2020, 37(7): 268-271.
- [17] 秦淑芳, 朱瑞虎, 严士常, 等. “7S”管理在一流实验室建设中的应用实例探析[J]. 实验技术与管理, 2019, 36(6): 278-285.
- [18] 杨悦. 深刻领会新《药品管理法》中体现的“四个最严”监管[J]. 中国药事, 2019, 33(11): 1205-1211.

(收稿日期 2021年4月26日 编辑 李亚微)