

# 药品检验机构实验室危险化学品安全管理探讨

张瑛

新疆塔城地区食品药品检验所

**[摘要]**药品检验机构负责生物制品的注册检验、进口检验、监督检验、安全性评价和批签发。检查过程中使用的危险化学品种类繁多、性质复杂、库存量大、储存分散,涉及采购、入库、储存、申请、转运、使用、暂存、退库、废物处置等多个管理环节。而且经手人多,从业人员专业素质参差不齐。一旦某个环节安全了,员工的安全性就会增加。在安全管理领域,有两个著名的理论“海恩定律”和“墨菲定律”,说明任何事故都是有征兆的,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。为了降低危险化学品采购、运输、使用、废物收集等全过程的安全管理风险。应从法规、制度、安全意识、人员培训、设施设备、防护、信息化等方面加强管理,提高实验室危险化学品管理水平,保障药品监督检查工作顺利开展。

**[关键词]**危险化学品;药品检验;实验室;安全管理;风险

**【DOI】**10.12252/j.issn.2096-6288.2020.02.057

科学技术的发展体现在各个方面,生活里的化学元素也逐渐被科学家所发现,导致实验室里的危化品越来越多。虽然这些药品对于实验的研究很有帮助,但是我们不得不承认危化品具有一定的危险性,所以在安全管理措施方面面临着严峻的考验。

## 一、分析实验室危险化学品安全风险

1. 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,部分领导不太重视,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知识学习缺乏主动性,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. 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安全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。

3. 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。

4. 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为,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。

5. 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。

### 二、实验室危险化学品安全管理的建议

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。

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。

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、专库专职管理员、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,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。

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。

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评等,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,纪检监察部门抽查执行情况;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。

总之,药品质量的检验工作是目前产品质量检测的重中之重,社会对于这方面的重视程度也相应提高了不少,因此对于实验室里的危化品安全管理工作也加大了力度,危险品的分类保存已经广泛实施于现在企业实验室里,企业也对管理者和使用者进行了相关教育,不仅仅在药物的存放上建立起规定,对检验过后遗留下来的废液也要及时处理,避免环境的污染。

### 参考文献

[1] 刘华. 药品生产企业GMP检查要点及缺陷分析. 2019.