

制药工程实验室安全管理体系建设探讨

杨琛¹ 盛凯²

中国医药集团联合工程有限公司 湖北 武汉 430000

摘要：制药工程实验室是一个高度复杂和危险的环境，存在着各种危险物质和设备，如果不加以妥善管理和控制，就会对实验室工作人员的生命安全和健康造成威胁。因此，建设制药工程实验室安全管理体系是非常重要的。本文从制药工程实验室安全管理体系建设的重要性、建设内容和建设方法等方面进行了探讨。我们需要加强安全意识教育，制定实验室安全管理制度和操作规程，加强实验室设备和物品的管理，建立实验室安全检查和应急预案等，确保实验室工作的安全和顺利进行。同时，我们需要结合实际情况，建立长效的管理机制，加强对实验室安全管理的监督和评估，不断完善实验室安全管理体系，提高实验室的综合水平和安全保障能力。

关键词：制药工程实验室；安全管理体系；建设

1 实验室安全责任体系的建设

制药工程实验室安全责任体系的建设是非常重要的，因为实验室中存在着各种危险物质和设备，如果不加以妥善管理和控制，就会对实验室工作人员的生命安全和健康造成威胁。以下是建设制药工程实验室安全责任体系的几个关键步骤：（1）明确安全责任：制定实验室安全责任制度，明确各级管理人员和实验室工作人员的安全责任和义务，确保每个人都知道自己在实验室中的安全职责。（2）制定安全管理制度：制定实验室安全管理制度，包括实验室安全规章制度、安全操作规程、应急预案等，确保实验室工作人员在工作中遵守安全规定。（3）加强安全培训：对实验室工作人员进行安全培训，包括安全知识、安全操作技能、应急处理等方面的培训，提高实验室工作人员的安全意识和应急处理能力。（4）建立安全检查机制：建立实验室安全检查机制，定期对实验室进行安全检查，发现问题及时整改，确保实验室的安全运行。（5）加强安全监管：加强对实验室的安全监管，建立安全档案，记录实验室的安全情况和安全事故的处理情况，及时发现和解决安全隐患。总之，建设制药工程实验室安全责任体系需要全员参与，从制度建设、安全培训、安全检查、安全监管等方面入手，确保实验室的安全运行，保障实验室工作人员的生命安全和健康^[1]。

2 实验室安全管理体系建设的重要性

制药工程实验室是一个高度复杂和危险的环境，存在着各种危险物质和设备，如果不加以妥善管理和控制，就会对实验室工作人员的生命安全和健康造成威胁。因此，建设制药工程实验室安全管理体系是非常重要的，具体表现在以下几个方面：（1）保障实验室工作

人员的生命安全和健康：建设安全管理体系可以规范实验室工作人员的行为，提高他们的安全意识和应急处理能力，从而保障他们的生命安全和健康。（2）提高实验室工作效率和质量：建设安全管理体系可以规范实验室工作流程，提高工作效率和质量，减少安全事故的发生，从而提高实验室的整体运行效率和质量。（3）符合法律法规和行业标准：建设安全管理体系可以使实验室符合国家法律法规和行业标准，避免因安全问题而受到处罚和影响声誉。（4）保障实验室设备和物品的安全：建设安全管理体系可以规范实验室设备和物品的管理，避免因管理不当而造成的损失和浪费。总之，建设制药工程实验室安全管理体系是非常重要的，可以保障实验室工作人员的生命安全和健康，提高实验室工作效率和质量，符合法律法规和行业标准，保障实验室设备和物品的安全^[2]。

3 安全设施和安全措施的保障

3.1 完善基础设施

制药工程实验室是一个高风险的工作环境。为了保障实验室工作者的安全和防止不安全事件的发生，必须建立完备的实验室安全管理体系，其中基础设施的建设至关重要。在制药厂房新建甲类危险品库时，需要根据规范要求进行设计和设置，建成后需要进行严格的管理和维护。同时，危险品库的地面需要采用防腐、防滑、耐磨等材料，以确保其安全使用。为了保证内部空气质量，危险品库需要配备高效的空调系统，并安装可靠的电器设备，以确保设备的正常运转。对于气瓶间的设置，需要考虑实际使用的需求和危险品的种类，并根据相关的规范和标准进行设计。在建设过程中，需要强化安全管理，确保施工过程中不会发生意外事故。气瓶间

的地面同样需要采用防腐、防滑、耐磨等材料，并配备有效的通风设备，以确保内部空气质量和使用安全^[3]。实验室通风系统是实验室安全管理的重要组成部分。采用通风柜、排风试剂柜等设备可以有效地减少危害性物质对实验人员的危害，保证实验室内的空气质量。同时，在实验室中设置防爆气瓶柜等设施，可以有效地避免气瓶的燃爆事故。总之，完善的基础设施建设是制药工程实验室安全管理体系的一部分。在设计和建设过程中，需要充分考虑实际使用需求和相关的规范和标准，同时建立健全的管理和维护制度，确保设施设备的正常运行和安全使用。

3.2 消防安全设施

制药工厂内的安全管理要注重消防安全设施的建设。在厂房内，应设置消防器材和消防设施，例如配备灭火器、消防栓、喷淋系统等，以应对突发火灾的情况。此外，还应制定防火安全措施，建立消防安全制度和应急预案，定期进行火灾隐患排查和消防器材检查维护。为了提高厂房内的空气质量，应在厂房内设置高效的空气净化设备和通风系统，并定期进行维护和更换。在主要按照新建厂房来说明时，制药厂房的设计需要考虑危险品的存储和使用需求，因此需要配备特别的危险品储存设施和危险品库，以确保其安全储存和使用。此外，应考虑防火墙的设计和设置，从而能够减少火灾的扩散和影响。在建设过程中，需要依据相关标准和规范进行设计和建设，并配合相关部门进行安全审查和验收。当设置空调和暖空时，需要选择符合标准的设备，并设置防火阀、散热管道以及消防器材等，以确保其安全稳定运行。在设计和选择设备时，应注意设备的能效等级和安全考虑，避免设备选用过时、低效、安全性能不达标等可能存在的问题。同时，空调和暖空的设计和使用需充分考虑室内外环境温度的变化，进行合理调节，以确保室内温度的合适控制。总之，制药工程实验室的安全管理体系中，消防安全设施的建设和使用是非常重要的。需要严格按照相关标准和规范进行设计、建设和使用，并定期进行维护和检查，以确保制药工程实验室的安全生产和实验环境的稳定运行。

3.3 化学药品安全管理措施

制药工程专业实验中所包含的化学物质类型相当复杂，生物性差异也很大：如剧毒药物、腐蚀性药剂、易制毒物质、易制爆药物，以及危化品等均可能存在安全隐患。这些化学物质管理困难重重，这就必须根据药品管理工作中出现的共性问题，通过有效的管理举措提升化学物质管理工作的安全管理水平，才能保证实验安

全进行。

3.3.1 分类存放的原则

化学试剂的大多数都存在，有一定的毒性和危害。对化学物质的监管，并不仅仅是为满足科学研究的需要，同时也是为了保障公民对生命与财产安全的要求。由于化学物质的保管，需要根据化学试剂的放射性、易燃性、腐蚀性和潮解性等不同的特点，加以分类与保管，而不是混杂放在一起，通常将试剂分为以下几种，单独保存，如表1所示。

表1 化学试剂分类存放条件

试剂种类	存放条件
易燃类	这类试剂要求单独存放于阴凉通风处，理想存放温度为-4~4℃。闪点在25℃以下的试剂，存放最高室温不得超过30℃，特别要注意远离火源。
剧毒类	这类试剂要置于阴凉干燥处，与酸类试剂隔离。应锁在专门的毒品柜中，建立双人登记签字领用制度、建立使用、消耗、废物处理等制度。皮肤有伤口时，禁止操作这类物质。
强腐蚀性类	这类试剂存放处要求阴凉通风，并与其他药品隔离放置。应选用抗腐蚀性材料的试剂柜来放置这类药品。
燃爆类	此类试剂要求存放室内温度不超过30℃，与易燃物、氧化剂均须隔离存放。使用专门防爆试剂柜，以防万一出事不致扩大事态。
强氧化剂类	存放处要求阴凉通风，最高温度不得超过30℃。要与酸类以及木屑、炭粉、硫化物、糖类易燃物、可燃物或易被氧化物(即还原性物质)等隔离，堆放不宜过高过大，注意散热。
低温存放类	此类试剂需要低温存放才不至于聚合变质或发生其他事故。
放射性类	一般实验室不可能有放射性物质。化验操作这类物质需要特殊防护设备和知识以保护人身安全，并防止放射性物质的污染与扩散。
一般试剂	一般试剂分类存放于阴凉通风，温度低于30℃的柜内即可。

另外，学校还按照公安局的规定将易制毒药物与易制爆药物分别保管、双人双锁专人管理，并定制了专门药品柜，配备防盗门、监控系统和报警等设备。对各种药品试剂类别一一登记造册，当一种药剂具有多重的危险性质时要根据危险程度或较高的化学危害性进行划分，从而形成了危险化学品名录体系和动态监管系统。一般化学药品要按照化学规律进行有序分区、分类分柜存放，例如：无机物按单质、氧化物、碱、盐进行分类；盐类按阳离子进行分类：钾盐、钠盐、铵盐、镁盐等；有机试剂按官能团分类：烃类、醛类、脂类、酚类等。所有药品必须要有标签，不允许装有与标签内容不符的药品。试剂柜是指实验室中用于储藏或存放药品

试剂的柜子,因此选用正确的试剂柜也是试验室设计的一项重要内容。一般根据依据化学性质类型来选用适当的试剂箱。每个柜应贴有该箱储存药物的目录,注明药物物品名、型号、用量,以便于存取^[4]。

3.3.2 化学药品安全管理

按照对化学药品采购、储存和使用的有关要求,严格计量试验过程中化学试剂的数量,按需要订货药剂数量。建立了危险化学品名录,以及动态监管平台,对产品入库后要及时进行检验、记录、归档。危险化学品的储存,应该存放在甲类3、4项或者甲类1256项库。实验课程结束后要做好统计清查库存,并制订下一学年的化学药剂采购计划,以防止下年度化学药剂的超量重复采购,减少了药品保有量从而可以有效防止了化学药品在实验室中的长期暂存的安全隐患。化学药品领用时一定要提供以下药物使用信息,药物名、型号、入库品种、领用品种、用法、领用时间、领用人等细节,以保证每盒产品均可追溯并确保使用安全。另外药品仓库必须要附有化学品的技术应用说明书,便于查询的同时也对台帐管理工作具有必要的补充意义。

3.3.3 废弃化学药品的管理

因为生化研究的废弃物也同样具有放射性、易燃易爆、挥发性、腐蚀性等,故其处理方法也同样重要。学校出台了化学室垃圾处理的方案,设置了垃圾中转站,同时和有化学废弃物处置经验的公司签定垃圾协议,明确垃圾的位置。实验活动中形成的废液,不能任意抛弃或倾倒,应在规定的母液罐中分类堆放,同时进行登记贴好标志,并进行管理。装有药剂的空瓶子、实验环境中形成的固态物质都不要随便扔掉,危险废液要在甲类库中暂存,并统一交特务部门管理。这不但可以提高药品使用安全的终端质量,同时也防止了对环境产生危害的意外事故的发生^[5]。

4 制药工程建立完善的实验室管理制度

制药工程实验室是一个高度复杂和危险的环境,因此建立完善的实验室管理制度是非常重要的。以下是建立完善的制药工程实验室管理制度的几个关键步骤:

(1) 制定实验室管理制度:制定实验室管理制度,包括实验室安全规章制度、实验室设备管理制度、实验室物品管理制度、实验室文献管理制度等,确保实验室工作

人员在工作中遵守规定。(2) 加强实验室设备管理:建立实验室设备管理制度,包括设备购置、验收、维护、保养、报废等方面的管理,确保实验室设备的正常运行和安全使用。(3) 加强实验室物品管理:建立实验室物品管理制度,包括实验室试剂、耗材、仪器等物品的采购、存储、使用、报废等方面的管理,确保实验室物品的安全和有效使用。(4) 加强实验室文献管理:建立实验室文献管理制度,包括实验室文献的采购、存储、使用、借阅等方面的管理,确保实验室文献的安全和有效使用。(5) 加强实验室安全管理:建立实验室安全管理制度,包括实验室安全规章制度、安全操作规程、应急预案等,确保实验室工作人员在工作中遵守安全规定。总之,建立完善的制药工程实验室管理制度需要全员参与,从制度建设、设备管理、物品管理、文献管理、安全管理等方面入手,确保实验室的正常运行和安全使用,提高实验室工作效率和质量。

结束语

本文从制药工程实验室安全管理体系建设的重要性、建设内容和建设方法等方面进行了探讨。我们需要加强安全意识教育,制定实验室安全管理制度和操作规程,加强实验室设备和物品的管理,建立实验室安全检查和应急预案等,确保实验室工作的安全和顺利进行。同时,我们需要结合实际情况,建立长效的管理机制,加强对实验室安全管理的监督和评估,不断完善实验室安全管理体系,提高实验室的综合水平和安全保障能力。

参考文献

- [1] 甘丽华, 叶苗苗, 张亮. 制药工程实验室安全管理的评价与改进[J]. 化学工程与装备, 2021, 41(6): 135-138.
- [2] 张亮, 叶苗苗, 甘丽华. 制药工程实验室安全管理的实践与探讨[J]. 化学工程, 2020, 40(3): 22-25.
- [3] 王静, 于浩, 罗宁. 制药工程实验室安全事故的预防与应急处置[J]. 医药工程设计, 2020, 30(3): 345-348.
- [4] 刘亚刚, 张启英, 王典, 浅谈EHS管理体系在制药工程活动中的应用[J], 实验室研究与探索, 2020(5): 245-251
- [5] 赵一鸣, 叶盛. 制药工程实验室安全管理体系的建立与实施[J]. 化学工程与装备, 2019, 39(05): 89-90.