

临床能力培训中心 I 级实验室（毒、麻、精神类药品） 安全管理办法

一、总则

（一）制定依据

为加强实验室安全管理，落实实验室安全主体责任，提高安全管理的科学性、有效性和针对性，实现对实验室安全风险精准管控，根据《教育部关于加强高校实验室安全工作的意见》《高等学校实验室安全规范》《高等学校实验室安全分级分类管理办法（试行）》及山二医办字〔2024〕17号《山东第二医科大学实验室安全管理办法试行》《山东第二医科大学实验室安全分级分类管理办法试行》等有关要求，结合临床能力培训中心工作实际，制定本办法。

（二）适用范围

本办法适用于临床能力培训中心 I 级实验室内教学用毒、麻、精神类药品的申购、储存、使用、处置等全流程管理。

（三）管理原则

实行“五双管理”（双人保管、双人领取、双人使用、双把锁、双本账）与“全生命周期追溯”机制，结合山东省“双通道”管理要求，确保药品合法、安全、可追溯。

二、组织架构与职责分工

（一）安全管理小组

1. **组成：**由中心主任任组长，分管副主任任副组长，成员包括实验室负责人、药品管理员、职能部门专员及法律顾问。

2. 职责：

- （1）审核汇总麻醉学院年度教学用麻精药品采购计划。
- （2）监督“五双”制度执行，每半年开展 1 次专项检查。
- （3）统筹应急预案实施，定期组织应急演练（每年 2 次）。

(二) 岗位分工

岗位	核心职责
药品管理员	负责药品出入库登记、台账管理、保险柜日常维护
实验项目负责人	提交药品使用申请，监督实验过程合规性，确保空安瓿当日回收
职能部门专员	审核供应商资质，监督运输过程安全，定期检查监控系统运行状态
全体使用人员	严格按操作规程使用药品，发现异常立即报告，参加年度安全培训（≥8学时）

三、采购与运输管理

(一) 计划审批

1. 申购流程：

(1) 教学实验项目负责人提前 60 天提交《毒麻药品使用申请表》，注明实验方案、用量测算及安全防护措施。

(2) 经实验室负责人初审、安全管理小组审批后，由药品管理员提报校职能部门。

2. 交接记录：

到货后双人验收，核对药品名称、规格、数量及包装完整性，填写《药品验收单》并签字存档。

四、储存与保管规范

(一) 硬件设施

1. 专用保险柜：

配备双锁（机械锁+电子密码锁），安装震动报警装置，与保卫处监控系统联网。

2. 环境要求:

存储区域温湿度控制在 $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、湿度 45%~60%。

(二) 台账管理

1. 双账核对:

建立纸质台账与电子台账，药品管理员每日盘点，安全管理小组每月对账，确保账物一致。

2. 出入库登记:

详细记录药品的出入库时间、数量、领取人及用途，确保每一步操作都有据可查。

五、使用与回收管理

(一) 领用流程

1. 双人领取:

实验项目负责人与药品管理员共同开锁领取，填写《药品领用登记表》，注明使用时间、用量及剩余量。

2. 限量使用:

教学实验单次领用不超过 1 个标准实验用量。

(二) 操作规范

1. 全程监控:

使用过程需在监控覆盖区域进行。

2. 剩余药品处理:

未使用完毕的药品当日归还保险柜，双人复核后重新封存，填写《剩余药品回收记录》。

（三）废弃物处置

1. 分类管理：

空瓶、废液按《医疗用毒性药品管理办法》分类存放，定期交由有资质的专业机构处理。

2. 销毁记录：

销毁过程需双人监督，填写《药品销毁登记表》，保存销毁现场照片及回收单位资质证明。

六、安全防护与应急处置

（一）人员防护

使用时需穿戴防护服、护目镜、手套，操作结束后进行洗手消毒及污染物处理。

（二）应急预案

1. 分级响应：

I 级事件（药品丢失/被盗）：立即封锁现场，10 分钟内报告公安部门及上级主管单位，启动追溯系统追踪流向。

II 级事件（泄漏/误用）：立即停止操作，疏散人员，使用专用吸附剂处理，2 小时内上报安全管理小组。

2. 演练机制：

每半年组织 1 次应急演练，包括药品泄漏处置、盗窃响应等场景，记录演练效果并持续改进。

七、监督检查与责任追究

（一）检查机制

1. 日常巡查：

药品管理员每日检查保险柜状态、环境参数及台账记录，每周填写《安全巡查日志》。

2. 定期检查：

安全管理小组每季度开展全面检查，重点核查台账一致性、监控有效性及应急预案落实情况。

（二）责任追究

1. 违规处理：

违反“五双”制度或未按规定使用药品的，视情节给予警告、停职或解除劳动合同。

2. 事故追责：

因失职导致药品流失或安全事故的，依法追究法律责任，构成犯罪的移交司法机关。

八、附则

本办法自发布之日起施行，由临床能力培训中心安全管理小组负责解释和修订。

本办法与国家法律法规冲突时，以国家法律法规为准。

每年根据法规更新和管理实践，对办法进行1次全面修订。

临床能力培训中心

2024年12月1日