

临床能力培训中心一级实验室精神类药品 安全管理人员职责

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。

一、药品采购与验收管理

1. 依据教学与科研需求，精准制定精神类药品采购计划，严格遵循相关法规与审批流程开展采购活动，确保药品来源合法合规。

2. 对购入的精神类药品进行严格细致的验收，认真核对药品名称、规格、数量、生产厂家、批准文号、生产日期、有效期等关键信息，保证药品质量可靠、包装完整且与采购订单一致。对于验收不合格的药品，坚决按照规定程序及时处理。

二、药品储存与保管

1. 负责将精神类药品妥善储存于专门的保险柜或特定区域，实行双人双锁管理模式，确保药品存储环境（如温度、湿度等）符合要求并实时监控记录。

2. 定期对药品库存进行全面盘点，做到账物相符、数量

精准。密切关注药品有效期，对临近有效期的药品及时预警并妥善处理，防止过期药品留存。

三、药品调配与使用监管

1. 严格审核精神类药品的调配与使用申请，仔细确认使用目的、使用人员资质、使用剂量与方法等信息的准确性与合规性，不符合规定的申请坚决不予批准。

2. 监督使用过程，确保药品仅用于合法的教学、科研项目，并按照规定剂量和方法使用。严禁私自挪用、滥用精神类药物行为，一经发现立即严肃查处并上报。

四、安全与应急管理

1. 建立健全精神类药品安全管理制度与操作规范，并监督相关人员严格执行。组织开展药品安全知识培训与教育活动，增强人员安全意识与应急处置能力。

2. 制定完善的药品被盗、丢失、泄漏等突发事件应急预案，定期组织演练。一旦发生突发事件，迅速启动应急预案，及时采取有效措施控制事态发展，保护现场并立即上报有关部门。

五、档案与记录管理

1. 建立完备的精神类药品管理档案，涵盖采购、验收、储存、调配、使用、报损、销毁等各个环节的详细记录与相关凭证，确保档案资料完整、准确且可追溯。

2. 按照规定期限妥善保存药品管理档案与记录，为药品监管部门检查、审计等工作提供真实可靠的数据支持与资料依据。

临床能力培训中心

2024年9月26日

临床能力培训中心一级实验室精神类药品 安全管理应急预案

一、总则

1. 预案目的：为有效预防和妥善处置临床能力培训中心一级实验室精神类药品可能出现的被盗、丢失、滥用、泄露等安全事故，最大程度降低事故危害，保障人员生命安全和身体健康，维护社会稳定和公共安全，特制定本应急预案。

2. 适用范围：本预案适用于临床能力培训中心一级实验室在精神类药品采购、储存、调配、使用、运输等环节中发生的各类安全事故的应急处置。

3. 工作原则：遵循“安全第一，预防为主；以人为本，快速反应；统一领导，分级负责；依法规范，科学处置”的原则。

二、应急组织指挥体系

1. 应急指挥中心：成立以实验室负责人为组长，相关工作人员为成员的应急指挥中心。主要职责为：组织制定和修订应急预案；指挥、协调应急处置工作；向上级部门报告事故情况并请求支援；组织开展事故调查与善后处理工作。

2. 应急救援小组：设立抢险救援组、医疗救护组、治安保卫组、后勤保障组等应急救援小组。抢险救援组负责事故现场的抢险救援工作；医疗救护组负责对受伤人员进行医疗救治；治安保卫组负责事故现场的治安保卫和交通疏导工作；后勤保障组负责应急物资的供应和后勤保障工作。

三、预警与应急处置

1. 预警机制：建立精神类药品安全风险评估机制，定期对药品采购、储存、调配、使用等环节进行风险评估。对可能出现的安全事故风险进行预警，及时发布预警信息。

2. 应急处置程序：一旦发生精神类药品安全事故，现场人员应立即向实验室负责人报告，并采取必要的应急措施，如保护现场、抢救受伤人员等。实验室负责人接到报告后，应立即启动应急预案，组织应急救援小组赶赴事故现场进行处置。应急救援小组应根据事故现场情况，制定科学合理的处置方案，迅速开展抢险救援、医疗救护、治安保卫、后勤保障等工作。在处置过程中，应及时向上级部门报告事故处置进展情况，并积极配合上级部门的调查处理工作。

四、后期处置

1. 善后处理：对事故中受伤人员进行妥善安置和救治，对事故造成的财产损失进行评估和赔偿。对受事故影响的人员进行心理疏导和安抚，恢复正常的教学、科研秩序。

2. 事故调查与评估：应急处置工作结束后，应急指挥中心应组织开展事故调查与评估工作。对事故原因、经过、损失等情况进行调查分析，总结经验教训，提出改进措施和建议，形成事故调查报告。

五、应急保障

1. 人员保障：加强应急救援队伍建设，定期组织培训和演练，提高应急救援人员的业务素质 and 应急处置能力。

2. 物资保障：建立应急物资储备库，储备必要的抢险救

援设备、医疗救护设备、治安保卫设备、后勤保障设备等应急物资。定期对应急物资进行检查、维护和更新，确保应急物资处于良好状态。

3. 经费保障：设立应急专项经费，保障应急预案制定、修订、培训、演练、应急救援等工作的顺利开展。

六、附则

1. 预案管理与更新：本预案由临床能力培训中心负责管理和更新。根据国家法律法规、政策标准的变化以及应急处置工作的实际需要，适时对本预案进行修订和完善。

2. 预案实施时间：本预案自发布之日起实施。

临床能力培训中心

2024年9月26日

临床能力培训中心一级实验室精神类药品 安全事故发生后的调查与处理步骤

一、事故现场保护

第一时间封锁事故现场，禁止无关人员进入。保留现场的原始状态，包括药品存储设施（如保险柜、药柜）的位置、状态，药品的散落范围等所有相关细节，这对于后续确定事故原因和责任至关重要。

二、成立调查小组

由实验室负责人牵头，成员包括药品管理人员、安全监管人员、相关医护人员（如果涉及医疗使用环节）等多学科专业人员。小组成员应具备相应的专业知识和调查经验，确保调查工作全面、公正。

三、收集信息

1. 人员询问：询问事故现场的工作人员，包括最后接触药品的人员、在事故发生前后在现场附近的人员等。了解事件发生的时间、经过、是否发现异常人员或行为，例如是否有未经授权的人员进入存储区域、是否有异常的设备操作等细节。

2. 查看记录：仔细查阅药品的采购记录、出入库记录、使用记录、库存盘点记录、设备运行记录（如监控系统、温湿度监控设备）等。检查记录的完整性和准确性，核实药品的数量、流向是否与记录相符。

四、确定事故性质和原因

1. 事故性质分类：判断事故是属于药品被盗、丢失、误用、滥用还是药品质量问题（如变质、泄漏）等不同性质。

2. 分析事故原因：可能的原因包括人为因素（如工作人员疏忽、违规操作、内部人员盗窃）、设备设施故障（如保险柜损坏、监控系统失效）、药品供应商问题（如药品包装缺陷、发货错误）、环境因素（如存储环境温湿度失控导致药品变质）等。

五、责任认定

根据调查结果，明确事故相关责任方。责任可能涉及药品采购人员、保管人员、使用人员、安全管理人员以及供应商等。如果是工作人员违反安全规定或操作流程导致事故发生，应确定其具体的违规行为和责任程度。

六、采取补救措施

1. 药品追回与处理：如果是药品被盗或丢失，应立即向公安机关报案，并提供所有相关线索。同时，对可能流入非法渠道的药品信息进行梳理，尝试追回药品。对于已找回的药品或因质量问题、泄露等不能再使用的药品，要按照相关规定进行安全销毁。

2. 人员救治：如果涉及人员误用或滥用精神类药品导致健康问题，应立即提供医疗救治，包括身体检查、解毒治疗、心理干预等措施。

七、整改措施

根据事故原因，对实验室的药品管理系统进行全面整改。这可能包括加强人员培训、完善管理制度、更新或维修设备设施、更换药品供应商等，以防止类似事故再次发生。

八、报告与沟通

及时向上级主管部门、药品监管部门等如实报告事故的调查处理情况。在整个调查处理过程中，保持与各相关部门（如医院管理部门、药品监督管理部门、公安机关）的良好沟通与协作。

临床能力培训中心

2024年9月26日

临床能力培训中心一级实验室精神类药品 安全事故责任人处罚措施

一、内部纪律处分

1. 警告与严重警告：对于初次轻微违规，未造成严重后果的责任人，如因疏忽导致药品登记错误、轻微的存储条件不符但未影响药品质量等，给予警告处分。若违规情节相对较重，如多次出现疏忽或虽单次疏忽但造成一定管理混乱，给予严重警告处分。这些处分将记录在个人工作档案，影响其绩效评估、晋升机会与奖金分配。

2. 降职与撤职：若责任人在药品管理中存在严重失职，如未按规定流程调配药品致使用混乱，或对药品存储环境长期疏于管理致药品质量受损，将被降职处理，调整至较低层级岗位并降低薪资待遇。若失职行为导致重大安全隐患或事故，如大量药品丢失、因管理不善引发药品被非法获取等，则撤销其职务，解除其管理职责与岗位权限，且在一定期限内不得重新竞聘管理岗位。

二、经济赔偿

1. 直接损失赔偿：责任人需按照药品实际价值、因事故导致的设备损坏维修或更换费用、处理事故所产生的额外人力与物资成本等，承担相应比例的赔偿责任。例如，因个人失误导致一批精神类药品过期报废，需按药品采购价赔偿；若因管理不善引发药品被盗，需赔偿药品价值及因盗窃事件产生的调查、安保等相关费用。

2. 间接损失赔偿：若事故对实验室声誉造成损害，影响后续科研项目合作、资金获取或导致业务量减少，责任人需根据评估结果承担部分经济赔偿。如因药品安全事故使实验室失去重要科研合作机会，责任人需按一定比例赔偿预期合作收益损失；若因事故导致患者治疗受影响引发医疗纠纷，责任人需承担相应的赔偿份额。

三、法律责任追究

1. 行政处罚：若违反药品管理相关行政法规，如未严格执行药品采购、储存、调配规定，药品监督管理部门将依法给予行政处罚。包括罚款，罚款金额根据违法情节轻重确定；吊销相关执业证书，如药师执业证等，使其在一定期限内或永久性不得从事药品相关职业工作；责令停业整顿，要求实验室停止相关业务活动进行内部整改，整改期限由监管部门确定，经复查合格后方可恢复运营。

2. 刑事责任：若责任人行为构成犯罪，如故意盗窃精神类药品用于非法贩卖、因严重渎职导致重大药品安全事故致人员伤亡等，将依据《中华人民共和国刑法》相关规定追究刑事责任。涉及罪名包括非法提供精神药品罪、渎职罪等，根据犯罪情节轻重，责任人可能面临拘役、有期徒刑等刑罚处罚，同时可能被处以罚金，剥夺个人财产权益，犯罪记录将伴随终身，对个人社会生活与职业发展产生极其严重的影响。

临床能力培训中心

2024年9月26日

临床能力培训中心一级实验室精神类药品安全检查记录表

实验室名称：临床能力培训中心

检查日期： 年 月 日

检查人员：[检查人员姓名]

序号	检查项目	检查标准具体要点	检查结果	备注（情况记录）
1	药品储存	1.1 精神药品必须存放在专用仓库，实行双人双锁管理。 1.2 仓库应配备视频监控系统、防盗报警装置和门禁管理设备。	符合/不符合	
2	药品领用	2.1 领用精神药品需双人签字，凭有效单据办理领发手续。 2.2 实验完成后剩余药品应上缴库房保存，并做好登记账册记录。	符合/不符合	
3	药品使用	3.1 使用精神药品时，应建立使用记录表，详细记录使用的品名、批号、剂型、规格、单位、使用数量、使用日期等信息，并由使用人签字。 3.2 对于特殊药品，应有专门的使用和管理规定，确保其在严格监控下使用，防止意外事件的发生。	符合/不符合	
4	药品销毁	4.1 过期、损坏的精神药品应登记造册，并向药品监督管理部门申请销毁。 4.2 销毁记录内容至少包括：废弃物的名称、批号、规格、数量、来源、销毁时间、销毁地点、销毁方式和销毁原因等。	符合/不符合	
5	安全监控	5.1 特殊药品的关键生产岗位、关键检验岗位、仓库和样品储存场所内部及其出入口、销毁场地等区域安装监控设施。 5.2 仓库报警系统应与公安机联网。	符合/不符合	
6	安全检查	6.1 对出入精神药品相关区域的人员、物品与车辆实行安全检查。 6.2 定期对实验室内部及周边环境进行安全检查，确保无安全隐患。	符合/不符合	

检查总结：（检查人员对实验室精神类药品安全情况的总体评价和建议）

实验室负责人签字：

检查人员签字：