

首都医科大学实验室安全管理手册

特殊药品管理手册 (实验室版)

设备与实验室管理处

2011年11月

(第1版)

目 录

1 特殊药品管理实务	1
1.1 特殊药品范畴	1
1.2 特殊药品使用管理工作流程	2
1.2.1 流程图	2
1.2.2 流程说明	3
1.3 特殊药品使用管理责任书	4
1.4 特殊药品管理岗位责任制	5
1.5 特殊药品安全事故应急预案	9
1.6 实验室申请审批领用表	10
1.6.1 实验室特殊药品购置申请表（总量表）	10
1.6.2 领取危险化学品审批表（总量表）	11
1.6.3 危险化学品申领审批单（分量表）	12
1.7 实验室日常管理用表	13
1.7.1 实验室特殊药品管理登记表	13
1.7.2 实验室特殊药品使用登记表	14
1.7.3 实验室危险废物回收登记表	15
1.7.4 实验室特殊药品安全自查记录表	16
2 特殊药品管理参考文件	17
2.1 部分国家法规文件类目录	17
2.2 首都医科大学制度类目录	18

1 特殊药品管理实务

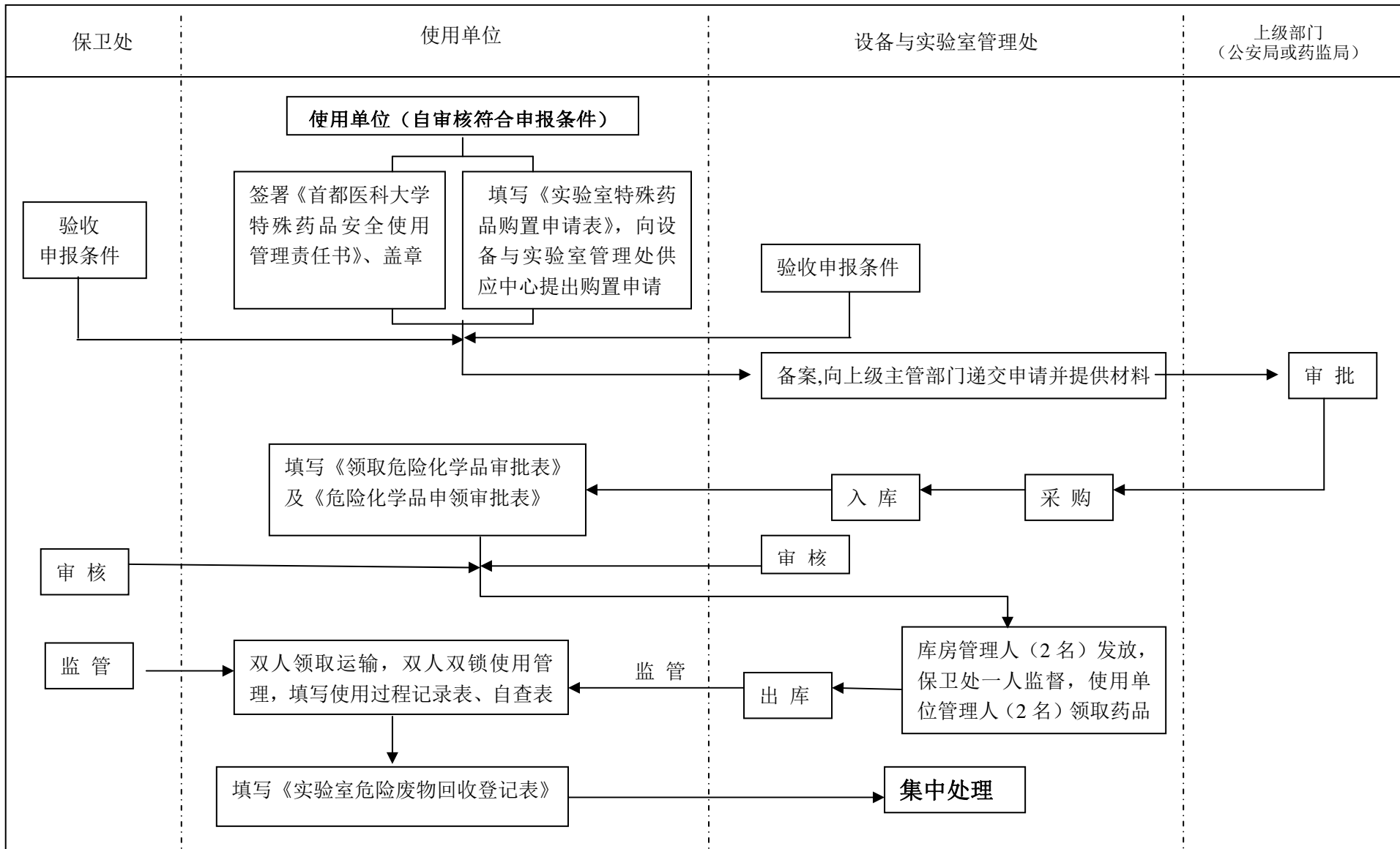
1.1 特殊药品范畴

在我国管制的特殊药品包括麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，简称为麻、精、毒、放。具体见下表：

类别		品 种	直接参考文件
医疗用毒性药品	毒性中药	砒石（红砒、白砒） 砒霜 水银 生马前子 生川乌 生草乌 生白附子 生附子 生半夏 生南星 生巴豆 斑蝥 青娘虫 红娘虫 生甘遂 生狼毒 生藤黄 生千金子 生天仙子 闹阳花 雪上一枝蒿 红升丹 白降丹 蟾酥 洋金花 红粉 轻粉 雄黄	《医疗用毒性药品管理办法》
	西药毒药	去乙酰毛花甙丙 阿托品 洋地黄毒甙 氢溴酸后马托品 三氧化二砷 毛果芸香碱 升汞 水杨酸毒扁豆碱 亚砷酸钾 氢溴酸东莨菪碱 士的宁	
麻醉药品		阿片类、可卡类、可待因类、大麻类和合成麻醉药类及其他易成瘾癖的药品、药用原植物及其制剂等，共 123 种。	《麻醉药品和精神药品管理条例》 《麻醉药品品种目录（2007 版）》
精神药品		兴奋剂、抑制剂和致幻剂等，共 2 类 132 种	《麻醉药品和精神药品管理条例》 《精神药品品种目录（2007 版）》
放射性药品		用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物	《放射性药品管理办法》

1.2 特殊药品使用管理工作流程

1.2.1 流程图



1.2.2 流程说明

一、申请阶段：

申报单位自审核是否满足购置使用条件：(1) 了解特殊药品使用管理岗位职责；(2) 配备保险柜、双人双锁管理；(3) 相对固定的二级账目管理员。经设备与实验室处与保卫处联合验收人员配备、硬件等条件合格后，申请单位填写《实验室特殊药品购置申请表》，按表中项目认真填写（经办人及保管人为学校正式员工，两人办理），写明药品名称、数量、详细用途等；向设备与实验室管理处供应中心提出购置申请（联系人：刘老师 83911223），必要时还需提供经费来源（项目批复文件的复印件）等材料；同时填写《首都医科大学特殊药品安全使用管理责任书》，各单位安全负责人签字、单位盖章，一式三份，设备与实验室管理处、保卫处、申请单位各留存一份备查。

注意：(1)使用单位的科（实验室）领导签署意见，确定实验必用此种特殊药品，没有其它替代品，且每次领取限于一批次的使用量；(2)报本单位院级、部处的主管领导审核使用用途和使用量后签字，并加盖二级学院或部门公章；(3)最后报设备与实验室管理处、保卫处审批，盖公章。(4)各使用部门应根据计划提前申请办理审批手续，避免因审批和采购的周期要求不同等原因而耽误使用。(5)咨询电话：设备与实验室管理处贾老师、陈老师 83911227。

二、领取阶段：

填写《领取危险化学品审批表》及《危险化学品申领审批单》一式三份，各单位签字、盖章后，保卫处、设备与实验室管理处、使用单位各留存一份；分批次领用时，第一次领取需填写以上两表（总量申请），以后领取只需填写《危险化学品申领审批单》即可；设备与实验室管理处总库管理员 2 名、保卫处监督管理员 1 名、使用单位管理人员 2 名同时在场领取药品，双人运输。

三、使用管理阶段：

特殊药品使用单位领取危险化学品物品后，存放入保险柜中，建立使用登记台帐（保管及使用均需二人同时进行），进入正常使用程序。

在使用管理过程中注意填写《实验室特殊药品管理登记表》、《实验室特殊药品使用登记表》、《实验室危险废物回收登记表》、《实验室特殊药品安全自查记录表》（一个月至少三次自查），注意双人双签；保留各种记录备查。

1.3 特殊药品使用管理责任书

首都医科大学特殊药品安全使用管理责任书

为了保障校园安全和科研教学工作的顺利开展，进一步加强我校实验室特殊药品的安全管理，提高安全保障意识和能力，杜绝发生实验室特殊药品安全事件，切实保护相关工作人员的健康和周边环境的安全，根据国家《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品流通监督管理办法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》等国家规定及我校相关文件精神，保卫处和设备与实验室管理处作为管理部门，承担全校特殊药品的监督管理工作。使用单位作为特殊药品使用的行为主体，责任如下：

1、使用单位及实验室负责人作为特殊药品安全使用管理的第一责任人，要重视特殊药品的管理，加强安全检查和监管。

2、建立健全各项管理制度（包括特殊药品安全管理、安全使用、账目记录、定期检查、人员培训、安全保卫、应急预案等内容），并保证落到实处。

3、严格按照相关规定申请领用特殊药品，配备必要的特殊药品保管设备，实施双人双锁制度，重视使用管理人员的管理和培训，完善账目及相关记录。

4、定期进行安全检查，记录检查内容，落实安全责任制。发现问题及时解决，如不能及时解决应立即向保卫处和设备与实验室管理处报告，以便采取积极措施。

5、使用单位负责人应确保本单位相关实验室管理人员熟知特殊药品事故应急处理方法，保证突发事件发生时能够及时采取有效应对措施；发生特殊药品丢失、被盗必须及时向保卫部门和设备与实验室管理处报告。

本责任书一式三份，各执一份。

使用单位（章）：

保卫处（章）：

设备与实验室管理处（章）：

负责人签字：

负责人签字：

负责人签字：

年 月 日

年 月 日

年 月 日

1.4 特殊药品管理岗位责任制

首都医科大学特殊药品管理岗位责任制

根据《中华人民共和国药品管理法》第三十五条的规定，国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品（以下简称特殊药品），实行特殊管理。为了确保学校实验室使用特殊药品的安全、保障校园安定，特制定此管理责任制度。保卫处和设备与实验室管理处作为学校的监管部门，负有监督检查和审核职责；日常安全使用管理工作由使用单位直接负责。

监管部门职责

一、保卫处特殊药品监管人员职责：

- 1、了解特殊药品管理的有关政策，了解学校和本部门特殊药品管理的各项规定。
- 2、了解学校特殊药品使用的基本情况。
- 3、审核批准《领取危险化学品申请表》。
- 4、对特殊药品的采购、供应和回收过程实施监管。
- 5、定期对实验室的安全设施和制度执行情况进行检查并记录检查结果，对存在问题的环节和单位提出整改要求和方案。
- 6、定期检查特殊药品库，并对特殊药品帐目进行检查。
- 7、加强对教师和学生对特殊药品安全使用教育，督促实验室主任的相关管理工作。
- 8、按时完成特殊药品使用监管工作的总结。

二、设备与实验室管理处特殊药品管理人员职责：

- 1、了解特殊药品管理的有关政策，了解学校和本部门特殊药品管理的各项规定。
- 2、有较强的责任心和认真负责的工作态度。
- 3、负责管理特殊药品库，严格实行双人双锁管理。定期检查库房的安全设施和保存环境，保证门、窗、锁完好，保证防火、防盗等设施正常。发现问题及时报告，掌握应

急措施并能够正确报警。

4、负责建立和管理特殊药品台帐，做到日清月结，帐、物相符。严格按照《领取危险化学品申请表》审批的品名、规格数量发放药品，不得超量超范围。

5、设备与实验室管理处特殊药品管理人员（2人）发放药品时必须由实验室特殊药品管理人（2人）同时领取，保卫处1人进行现场监督，认真登记药品出库记录，包括发放药品的品名、规格数量等并由相关人员签字确认。

6、对剩余药品、中间液、有害废液回库时要详细登记，并有供应中心管理人和实验室药品管理人员双方在场。

7、协调接受相关管理部门的检查。

9、按期完成统计报表和工作总结。

使用单位职责

一、学院、部、中心等安全负责人职责：

1、制定本部门特殊药品管理规定，监督落实安全管理规定。

2、了解本单位各实验室工作内容，掌握涉及特殊药品单位的情况，掌握各单位特殊药品管理人员基本信息。

3、定期检查本单位特殊药品管理情况，完成检查记录，对出现的安全隐患及时解决处理，如有不能处理的问题及时与学校保卫处和设备与实验室管理处联系。

4、负责审查实验室申报的《特殊药品购置申请表》、《领取危险化学品申请表》等。

5、督促和检查实验室主任对特殊药品的管理工作。

6、加强对教师和学生的安全教育，制定本部门特殊药品管理的应急预案、应急措施。

7、完成本单位特殊药品管理年度总结。

二、实验室主任特殊药品管理职责

1、实验室主任负责实验室本单位特殊药品的使用管理工作。对实验室特殊药品的使用量、药品种类进行有效控制；尽量减少使用、鼓励采用无毒害、危险性小或者无的药品进行实验；确定实验室人员、环境、硬件条件等满足安全使用要求。

2、制定并落实本实验室的特殊药品管理规定（包括安全管理规定、安全检查规定、使

用登记规定等)。

- 3、确定本单位特殊药品管理人员 2 人并保持人员相对稳定，报保卫处和设备与实验室管理处备案；完善实验室特殊药品安全保障设施和安全使用条件。
- 4、定期检查特殊药品使用管理工作，建立检查记录，对发现的隐患及时解决处理，如有不能处理的问题及时向学院、保卫处和设备与实验室管理处反映，以便协调解决。
- 5、掌握本实验室工作内容，了解本实验室特殊药品的使用规律，改进实验内容和实验方法，尽量减少和避免特殊药品的使用，制定本实验室特殊药品使用计划。
- 6、负责审查、批准和落实本实验室申报的《特殊药品购置申请表》、《领取危险化学品申请表》等相关事宜。
- 7、督促和检查特殊药品管理人员的工作。加强对教师和学生安全教育，制定本实验室特殊药品管理的应急预案、应急措施。
- 8、完成本实验室特殊药品使用管理工作的年度总结。

三、实验室特殊药品管理人员职责：

- 1、在实验室主任的领导下开展工作，有较强的责任心和认真负责的工作态度。
- 2、了解特殊药品管理的有关政策，了解学校和本部门特殊药品管理的各项规定。严格执行特殊药品使用管理规定。
- 3、填写《领取危险化学品申请表》；得到管理部门审批后方可领取药品，不得超量超范围。双人双锁管理，领取、接收药品时必须 2 人同时在场。
- 4、与特殊药品使用人移交药品时必须双方同时在场，登记药品使用的品名、规格数量，填写《实验室特殊药品管理登记表》。
- 5、监督特殊药品使用过程，督促使用人做好《实验室特殊药品使用记录表》。
- 6、严格清点特殊药品剩余量、中间液量和有害废液并回收保存；及时将剩余特殊药品及中间液和有害废液返回指定地点。
- 7、定期检查特殊药品管理的硬件，保证门、窗、锁的完好，保证防盗、防火设施正常，掌握应急措施和能够正确报警。
- 8、接受实验室主任和特殊药品管理部门的检查，按时完成特殊药品使用统计和总结。

四、实验室特殊药品使用人员职责：

- 1、在实验室主任的领导下开展工作，有较强的责任心和认真负责的工作态度。
- 2、了解特殊药品管理的有关政策，了解学校和本部门特殊药品管理的各项规定。
- 3、了解所使用的药品的性能特点，改进实验内容和实验方法，尽量减少和避免特殊药品的使用。
- 4、教育学生和实验室工作人员，要严格遵守操作规程，做到安全使用，并制定和宣传相关应急措施。
- 5、向实验室主任提交特殊药品的使用计划和使用预期说明，填写《特殊药品购置申请表》，完成逐级审批手续。
- 6、严格执行特殊药品使用管理规定，由使用人（2人）对使用过程全程安全负责。
- 7、完成实验记录，填好《实验室特殊药品使用记录表》，详细记载实验项目内容、实验者类别、药品使用量、中间液和有害废液产生量和回收情况等。
- 8、领用药品或将剩余药品、中间液和有害废液交回本单位特殊药品管理人回收保管时，双方必须同时在场，并完成相关记录。
- 9、接受实验室主任和特殊药品管理部门的检查，按时完成特殊药品使用统计和总结。

首都医科大学
设备与实验室管理处
保卫处
2010年12月

1.5 特殊药品安全事故应急预案

特殊药品安全事故应急预案

为防范突发特殊药品安全事故的发生，控制或减缓突发事故可能造成的后果，保障师员工健康安全，保护环境，提高学校应对突发公共事故能力，维护学校稳定，特制定本应急预案。

一、坚持预防为主、常备不懈、统一指挥、大力协同、保护公众、保护环境的总体方针；做到以人为本、预防为主；按照早发现、早报告、早处置的原则，及时发现事故隐患，及早杜绝事故苗头。

二、学校实验室工作委员会负责组织指挥特殊药品安全事故的应急响应及组织领导工作；办公室设在设备与实验室管理处。

三、发生安全事故后，各单位采取以下措施：

(1) 发生安全事故，由使用单位及学院主管部门确认，同时向学校保卫处和设备与实验室管理处报告，及时对现场进行封闭。

(2) 学校实验室工作安全管理应急领导小组与保卫处立即向学校领导报告；应急领导小组立即进入应急状态，随时掌握并报告事态进展情况；在上级公安或环保部门到来之前做好前期工作；同时，进行先期处置，并将事故基本情况和先期处置情况按规定迅速、准确上报区公安、药监等相关部门报告。

四、事故处理完毕后，根据学校或上级主管部门的批复，使用单位恢复正常工作。

附：应急联系方式

学校办公室： 83911017

学校总值班室： 63291983

学校实验室安全应急领导小组： 8391152 / 83911224

丰台区政府值班室： 83656080

丰台区公安分局： 63811992 / 63897537

丰台区药监局： 63750280

1.6 实验室申请审批领用表

1.6.1 实验室特殊药品购置申请表（总量表）

首都医科大学实验室特殊药品购置申请表

申请单位名称	
药品名称、 计量单位及数量	
实验名称、内容 (请重点说明实验过程中药品使用的实验步骤、必要性(充分说明使用理由必要时提供相关材料)、使用量及计算方法； 纸张不足可续页； 具体咨询设备与实验室管理处供应中心刘老师，电话 83911223。)	
项目/实验室 负责人签字、联系方式	
使用单位、二级学院安全负责人签字、盖公章	
经办人签字、 联系方式	
管理部门 审批意见	
备 注	

1.6.2 领取危险化学品审批表（总量表）

领取危险化学品审批表

领用单位		经办人姓名 (二人签名)	
危险化学品名称及所需数量(毫升/克):			
用途(试验名称):			
本科(实验室)领导意见:			
签名:		年	月 日
部、处级意见:			
领导签名:		(公章)	
年 月 日			
设备与实验室管理处意见:			
领导签名:		(公章)	年
月 日			
保卫处意见:			
签名:		(公章)	
年 月 日			
备注			
此表格一式三份,设备与实验室管理处、保卫处、申请单位各存一份。			

首都医科大学保卫处制

1.6.3 危险化学品申领审批单（分量表）

危险化学品申领审批单

领用单位：

年 月 日

申 领 人（2人）		
申领品名	申领数量	用 途
领导批示		发货情况

说明：此表格一式三份，设备与实验室管理处、保卫处、领用单位各存一份。

1.7 实验室日常管理用表

1.7.1 实验室特殊药品管理登记表

实验室特殊药品管理登记表

实验室名称：		特殊药品品名：		批号：		规格： mg/ ml/支
入库数量（支）：		入库时间： 年 月 日		实验室管理员签字（2人）：		
出库日期	用途（实验名称）	出库数量（支）	结存数量（支）	领用人签字（2人）	管理员签字（2人）	废弃物回收情况

1.7.2 实验室特殊药品使用登记表

实验室特殊药品使用登记表

实验室名称:				药品品名:			
使用日期	批号	规格	使用数量	实验室地点及房间号	详细的药品使用过程 (实验活动内容、有无废弃物产生及处理方式)	使用人签字 (2人)	监督使用人签字 (2人)

1.7.3 实验室危险废物回收登记表

实验室危险废物回收登记表

实验室名称:		品名:					
日期	危险废物名称	性能描述 (危险性、有何禁忌物等)	计量单位	数量	实验室移交人签字 (2人)	回收接收人签字 (2人)	备注

1.7.4 实验室特殊药品安全自查记录表

实验室特殊药品安全自查记录表

时 间			
检查记录			
处理意见			
检查人员			
负责人签字			
备 注			

2 特殊药品管理参考文件

2.1 部分国家法规文件类目录

制度文件名称：

- (1) 中华人民共和国药品管理法 2001.12.1
- (2) 中华人民共和国药品管理法实施条例 2002.09.15
- (3) 药品流通监督管理办法 2007.5.1
- (4) 麻醉药品和精神药品管理条例 2005.11.1
- (5) 医疗用毒性药品管理办法
- (6) 放射性药品管理办法
- (7) 麻醉药品品种目录（2007版）
- (8) 精神药品品种目录（2007版）
- (9) 剧毒化学品目录（2002版）
- (10) 危险化学品名录（2002版）
- (11) 国家危险废物名录，2008.8
- (12) 易制毒化学品管理条例，国务院令 第445号
- (13) 常用化学品贮存通则 GB 15603-1995
- (14) 危险化学品安全管理条例，2002.3
- (15) 工作场所安全使用化学品的规定，1997.1
- (16) 高等学校实验室工作规程，[1992]020号令
- (17) 中华人民共和国固体废物污染环境防治法 1995.10
- (18) 教育部、国家环境保护总局关于加强高等学校实验室排污管理的通知，教技【2005】3号

备注：

- (1) 本目录根据国家文件实际发布情况随时增删。
- (2) 详细内容请到“首医大数字校园网-OA系统-党政职能部门-设备与实验室管理处-制度文件-实验室安全管理部分国家相关文件”中下载。

2.2 首都医科大学制度类目录

制度名称：

- (1) 《首都医科大学固定资产购置管理办法》及其子文件之一《特殊物资购置管理办法》
- (2) 《首都医科大学实验室安全管理规定（修订）》及其子文件
- (3) 首都医科大学实验室工作委员会章程-危险品安全管理委员会
- (4) 首都医科大学危险品使用管理规定
- (5) 首都医科大学特殊药品管理岗位责任制(本手册中已含)
- (6) 首都医科大学特殊药品安全使用管理责任书(本手册中已含)

备注：

- (1) 部分文件在修订中或试行中。
- (2) 详细请到“首医大数字校园网-OA 系统-党政职能部门-设备与实验室管理处-制度文件-首都医科大学资产与物力资源管理平台制度汇总（2010年制度封顶版）”中下载。