

医药企业实验室危险化学品使用安全管理

王缘钰

迪瑞药业（成都）有限公司 四川 成都 611730

【摘要】：医药企业实验室危险化学品品类繁杂、使用频次高，全程管控不当易引发安全隐患，直接影响实验开展与厂区安全。本文以人机料法环五大管理维度为核心，聚焦医药实验室危化品使用全流程的现存安全痛点，结合医药行业实验操作特性，针对性制定全方位、规范化的安全管控策略。通过细化人员操作、设备运维、物料管控、制度流程、环境管控的管理细则，补齐危化品使用环节的安全短板，构建系统化的安全管理体系，为医药企业实验室常态化安全运营、规避危化品安全风险提供有效管理支撑。

【关键词】：医药实验室；危险化学品；安全管理；人机料法环

DOI:10.12417/2705-0998.26.11.012

引言

医药研发与检测实验的开展，离不开各类危险化学品的支撑，各类易燃、易爆、腐蚀、有毒化学品广泛应用于药物合成、成分检测、样品分析等核心环节。医药实验室实验操作精细化、品类更迭快、小批量多频次使用的特点，让危化品管控难度大幅提升，各类隐蔽性、常态化安全隐患长期存在。危化品使用管理的规范性，直接关乎实验室作业安全、实验数据准确性及企业安全生产合规性。立足行业实操场景，依托人机料法环全维度管理逻辑，梳理危化品使用各环节隐患问题，搭建适配医药实验室的安全管控体系，是化解实验室安全风险、落实安全生产规范的核心举措。

1 实验室人员危险化学品操作安全管理

1.1 人员危化品操作专业能力现存短板

医药实验室操作人员岗位流动性较强，新进作业人员多依赖岗前简易培训开展工作，对不同品类危险化学品的理化特性、危害属性认知不够全面，尤其对适配医药实验的特殊危化品的禁忌属性、应急处置要点掌握不足。部分在岗人员长期开展重复性实验操作，易产生操作懈怠心理，弱化危化品使用的安全警惕性，常态化出现不规范取用、防护措施佩戴不标准、操作流程简化等行为。同时，实验室专项安全培训体系不完善，培训内容多为通用安全知识，未结合医药研发、检测实验的专属场景优化，实操性较弱，无法有效弥补人员专业操作的能力漏洞，埋下长期安全隐患。

1.2 人员岗位安全管控规范落地不足问题

医药实验室针对危化品操作的岗位安全权责划分不够细化，未实现一人一责、一岗一责的全覆盖，多人协同操作危化品实验项目时，易出现权责交叉、责任空缺的情况，违规操作问题出现后无法精准溯源整改^[1]。日常安全督查工作侧重重大违规行为排查，对轻微、常态化的不规范操作管控力度不足，导致各类细节性安全问题反复出现。人员安全考核机制不够完善，考核内容侧重理论知识，缺乏实操场景考核与日常操作行

为考评，无法有效约束作业人员的实操行为，岗位安全管控规范难以落地执行。

1.3 全方位提升人员危化品操作安全管控策略

搭建分层分类的专项培训体系，针对新老员工、不同岗位操作人员，定制适配医药实验场景的危化品培训内容，重点讲解各类危化品的医药实验用途、安全操作规范、危害防护要点及突发事件处置流程，定期开展实操演练与技能测评。细化全员岗位安全权责，明确各岗位危化品领用、操作、回收、报备等全流程职责，厘清协同作业中的岗位分工，实现操作全程可追溯。完善日常督查与考核机制，将危化品规范操作细节纳入常态化考核，加大日常巡检力度，及时纠正不规范操作，强化全员安全作业意识，夯实人员安全管理基础。

2 实验室危化品使用设备安全管理

2.1 危化品配套实验设备运维存在漏洞

医药实验室用于危化品储存、取用、反应的专业设备，长期处于高频使用状态，设备老化、部件损耗等问题易被忽视。部分实验室设备运维工作仅聚焦故障维修，未建立常态化、周期性的预检保养机制，通风橱、防爆柜、恒温储存设备、移液设备等危化品配套设备，易出现通风效率下降、防爆性能弱化、温控精度失准等隐性问题。同时，设备运维记录不够完整规范，缺乏对设备运行状态、保养时间、故障处理情况的全程登记，无法精准掌握设备实际工况，导致设备带故障运行，极易引发危化品泄漏、反应失控等安全事故。

2.2 危化品专用设备规范使用落实不到位

部分作业人员对危化品专用设备的适配性认知不足，存在设备混用、超范围使用的情况，不同属性、禁忌配伍的危化品共用储存、反应设备，大幅提升安全风险^[2]。设备操作严格遵循专属规程的要求未落实到位，部分人员为提升实验效率，随意调整设备运行参数、简化设备预处理流程，导致设备运行状态与危化品实验操作需求不匹配。实验室设备使用岗前交底工作不完善，新进人员、轮岗人员未熟练掌握设备专属操作规范

便上岗作业，进一步加剧设备不规范使用引发的安全隐患。

2.3 健全危化品设备全周期安全管控方案

建立设备全生命周期运维管理体系，针对危化品储存、操作、防护类设备，制定差异化的周期性预检保养计划，定期检测设备核心性能，及时更换老化损耗部件，保障设备稳定运行。规范设备使用管理标准，明确各类设备的适用危化品品类、操作参数范围及使用禁忌，张贴专属操作规程与警示标识，杜绝设备混用、超范围使用等问题。完善设备使用登记与运维台账，详细记录设备使用时间、操作项目、保养检修情况，实现设备运行全程溯源，同时强化人员设备操作岗前培训，确保所有作业人员规范操作专用设备。

3 实验室危险化学品物料安全管理

3.1 危化品物料出入库管控不够严谨规范

医药实验室危化品采购、入库、领用、归还全流程管控存在疏漏，部分小众、小批量危化品入库时，未严格核查物料资质、安全说明书及储存要求，不合格物料流入实验室。物料领用环节未执行按需领用、限额领用原则，过量领用危化品的情况较为常见，领用登记信息存在记录简略、信息缺失、台账更新不及时等问题。危化品归还入库时，未对剩余物料状态、密封情况进行核查，随意存放剩余物料，导致物料台账与实际库存不符，无法精准把控危化品物料流动动态。

3.2 危化品物料储存存放存在安全隐患

实验室危化品储存区域整体规划与分区管理标准执行不严，区域边界划分较为模糊，未能严格依据各类试剂物料的理化性质、危险特性及配伍禁忌开展分类存放管理。部分易燃易爆、强腐蚀、高毒性危化品存在近距离摆放甚至混存的现象，大幅增加交叉反应与突发危险的发生概率^[3]。部分特殊危化品的专属储存管控要求未能全面落实，避光、恒温、防潮、密封等防护措施执行不彻底，容易造成试剂变质、挥发扩散及微量泄漏等问题。同时，实验室未单独设置废弃危化品与实验废液废料专属存放区域，废弃物料与在用试剂随意混放、长期堆积，得不到及时合规处置，严重挤占实验作业空间，极易诱发不良化学反应，持续滋生各类安全隐患。

3.3 构建危化品物料全流程精细化管控模式

完善危化品物料流转管理制度，严格规范采购核验、入库登记、领用审批、归还核查全流程，所有危化品入库必须核验资质文件与安全参数，领用执行按需限额原则，细化台账登记内容，实时更新库存信息，保障账物相符。优化储存区域规划，根据危化品理化特性、配伍禁忌划分专属储存分区，张贴分类标识与安全警示，落实各类物料避光、恒温、隔离等专属储存措施。设置独立的废弃危化品存放区域，规范废液、废料分类存放标准，定期对合规机构完成废弃物料处置，实现危化品物料从入库到废弃的全流程精细化管控。

4 实验室危化品使用方法制度安全管理

4.1 危化品操作管理制度体系不够完善

现阶段医药企业实验室落地的安全管理制度大多为通用行业模板，贴合医药研发、药品检测专属场景的危化品专项管理制度存在明显缺失。通用制度无法精准适配药物合成、样品预处理、成分纯度检测等细分实验的危化品使用特点，难以覆盖特殊试剂配比、低温高危反应、微量试剂操作等细节管控场景。现有制度条款内容较为宽泛笼统，各类危化品的操作规范、风险管控标准、审批管理要求未细化拆分，不具备实际落地的实操指导价值。制度体系长期处于固化状态，未结合实验室新增实验项目、新型危化品物料及更新的行业安全规范同步迭代，整体约束效力和指导作用持续弱化，无法满足现代化医药实验室精细化安全管理的核心需求。

4.2 危化品标准化操作流程落地效果较差

医药实验室多数危化品实验操作尚未搭建全覆盖的标准化流程体系，尤其针对高危化学反应、腐蚀性试剂处理、有毒试剂取用等特殊实验，缺乏统一的操作步骤、风险防控要点和现场应急处置规范^[4]。日常作业过程中，操作人员大多依托自身积累的实操经验开展工作，个人操作习惯存在差异，试剂取用方式、安全防护标准、实验流程把控参差不齐，个性化操作偏差极易诱发各类安全隐患。同时，实验室对于标准化操作流程的宣贯普及和现场监督力度不足，既定流程仅留存于书面文件，未深度融入日常实验作业全过程，缺乏常态化的流程核查与纠错机制，导致流程管控的约束作用难以发挥，整体操作规范性无法统一。

4.3 优化制度流程强化危化品操作规范管控

结合医药实验室各类研发、检测实验场景及不同危化品的理化特性、使用规范，系统性完善专属化的危化品安全管理制度体系。细化各类易燃、易爆、腐蚀、有毒危化品的取用操作、分区储存、安全防护、事故应急等专项管控条款，补齐细分实验场景的制度短板，依据实验项目升级、新型试剂引入及行业新规动态优化制度内容。全面梳理所有涉危化品实验项目，编制细化可落地的标准化操作流程，明确每一步操作规范、核心风险控制点、防护标准及操作禁忌，制作可视化操作指引。深化制度流程落地管控，依托日常现场巡检、作业督导、专项核查纠正不规范操作，让标准化管控贯穿危化品使用全流程，全面提升实验室操作管控的规范化水平。

5 实验室危化品使用环境安全管理

5.1 实验室危化品作业环境布局存在缺陷

部分医药实验室前期规划设计未充分考量危化品使用安全需求，作业区域、储存区域、废弃物处理区域划分不够合理，高危危化品操作工位与普通实验工位距离过近，未设置有效的隔离防护设施。实验室通道、安全出口存在杂物堆放、占用堵

塞的情况,应急疏散空间不足,突发安全事故时无法快速完成人员疏散与应急处置。同时,危化品专属操作区域的通风、防爆、防渗、防静电等基础设施配置不完善,无法满足高危实验操作的环境安全标准,环境硬件短板持续滋生安全风险。

5.2 实验室环境日常安全管控力度较薄弱

实验室尚未构建系统化、常态化的环境安全巡检工作机制,针对危化品作业区域的通风运行状态、环境温湿度、有害气体积聚浓度以及配套安全设备运行工况等关键安全参数,缺乏固定频次的专项排查工作,导致危化品微量挥发、隐蔽泄漏、有害气体堆积等不易察觉的隐性安全隐患难以被及时排查处置^[5]。实验室日常环境整理、清洁及消杀工作执行标准不统一,落实力度不足,实验台面、地面缝隙残留的微量危化品废液与废弃物料得不到及时清理,长期留存极易引发设备腐蚀、物料接触反应等安全问题。同时,实验室整体应急防护环境养护工作存在疏漏,各类应急防护设施缺少周期性检查与维保,极易出现设备失效问题,无法在突发安全事故中发挥防护作用。

5.3 全方位优化实验室危化品作业环境条件

科学优化实验室空间布局,严格划分危化品储存区、高危

操作区、普通实验区、废弃物存放区,增设隔离防护设施,保障各区域功能独立、动线合理,疏通安全通道与应急出口,保障疏散空间畅通。建立每日环境巡检制度,定时监测作业区域温湿度、空气流通情况、有害气体浓度,及时排查环境安全隐患,常态化清理实验残留物料,保持作业环境整洁规范。定期检修维护各类环境应急设施,确保应急设备完好可用,同时根据危化品操作安全标准,完善通风、防爆、防静电等基础设施配置,全面提升实验室作业环境的安全防护能力。

6 结语

本文立足医药企业实验室危化品使用的行业特性,从人机料法环五个核心维度,系统梳理实验室危化品操作、设备、物料、制度、环境层面的各类安全管理痛点,结合医药实验实操场景制定针对性、可落地的精细化管理策略。全方位补齐医药实验室危化品使用全流程的安全管理短板,能够有效规避各类常态化、隐蔽化安全风险,规范危化品使用操作与管控流程。持续落实多维度安全管控措施,可逐步构建闭环化、系统化的实验室安全管理体系,保障医药实验工作安全有序开展,助力医药企业落实安全生产合规要求,筑牢实验室安全生产防线。

参考文献:

- [1] 田媛媛.合规管理视角下医药企业审计对重大经营风险的识别与应对措施[J/OL].中国企业管理知识仓库,1-8[2026-07-15].
- [2] 王钰,曾泳珊.反腐新规视野下医药企业合规体系构建与实务路径分析[J].中国律师,2026,(7):67-70.
- [3] 仲艳平.医药企业研发项目预算绩效管理的实施路径与效果提升研究[J].产城,2026,(6):72-74.
- [4] 员荣平,薛继斌,杜增智.实验室危险化学品安全管理存在的问题与对策研究[J].化工管理,2026,(16):110-116.
- [5] 张美娜,周晶,于双,等.实验室危险化学品火灾防控技术研究[J].消防界(电子版),2025,11(19):70-72.