

上海交通大学医学院文件

沪交医资〔2020〕19号

关于印发《上海交通大学医学院 实验室管控药品试剂管理办法》的通知

各院（系）、所；院本部各部（处）、室、下属部门：

药品试剂是医学院开展医、教、研工作的基础条件，安全、规范使用药品试剂并符合环保要求，是创建平安校园、和谐校园的根本保证。根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国消防法》《中华人民共和国生物安全法》《危险化学品安全管理条例》《易制毒化学品管理条例》等法律法规，现修订《上海交通大学医学院实验室管控药品试剂管理办法》，并印发给你们，请认真遵照执行。

特此通知。

(本页无正文)

上海交通大学医学院
2020 年 12 月 16 日

上海交通大学医学院 实验室管控药品试剂管理办法

药品试剂是医学院开展医、教、研工作的基础条件，安全、规范使用药品试剂并符合环保要求，是创建平安校园、和谐校园的根本保证。根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国消防法》《中华人民共和国生物安全法》《危险化学品安全管理条例》《易制毒化学品管理条例》等法律法规，结合医学院实际情况，修订本办法。

第一条 管控药品试剂范畴：系平常称谓危险药品试剂，是指根据国家《安全生产法》《消防法》《药品管理法》《环境保护法》《核安全法》《生物安全法》《禁毒法》《危险化学品安全管理条例》《治安管理处罚条例》等相关法规及政策，对人身健康、财产安全和生态环境造成重大危害影响的药品试剂实施管制控购与使用。

主要为剧毒性危险品、麻醉药品、精神药品、放射性试剂、易制毒危险品、易制爆危险品、易燃易爆等危险化学品及具有危害性感染性生物试剂等（附件1）。

第二条 采购、保管和使用管控药品试剂的人员需熟悉相关专业知识和技术安全规定，并按有关规定持证上岗。

第三条 管控药品试剂的申购、审批、采购与运输

1. 所有管控药品试剂实行医学院集中统一采购管理，任何部门和个人不得自行采购。

2. 管控药品试剂申购须在医学院“科研试剂耗材一站式服务平台”上操作进行。

3. 管控药品试剂根据不同类别按以下流程进行申购、审核及采购：

(1) 申购一般危险化学品，经实验室负责人审核，报资产管理处审核，同意后由资产管理处实施采购。

(2) 申购剧毒化学品、易制毒化学品、易制爆化学品，须先通过 OA 系统“管控药品试剂申购领用审批单”审核，同意后通过医学院“科研试剂耗材一站式服务平台”上操作，由资产管理处向区公安局办理《剧毒化学品购买凭证》审批手续或办理易制毒化学品、易制爆化学品采购事前备案审批手续，再实施采购。

(3) 申购麻醉精神药品，须先通过 OA 系统“管控药品试剂申购领用审批单”审核，同意后通过医学院“科研试剂耗材一站式服务平台”上操作，由资产管理处向市药监局办理《科研用麻醉药品、精神药品购用证明》审批手续，再实施采购。

(4) 申购放射性同位素试剂，用户须先向基础医学公共技术平台核医学公共实验室提出需求申请，由基础医学公共技术平台核医学公共实验室统一受理，并通过 OA 系统递交“管控药品试剂申购领用审批单”，经资产管理处等部门审核同意后，由核医学公共实验室负责人员通过医学院“科研

试剂耗材一站式服务平台”上进行申购操作，再由资产管理处向市环保局办理采购事前备案审批手续，然后实施采购。

(5) 申购列入《人间传染的病原微生物名录》管控的具有感染性、致病性的生物试剂，用户通过 OA 系统“管控药品试剂申购领用审批单”审核，同意后通过医学院“科研试剂耗材一站式服务平台”上操作，由资产管理处按照相关采购事前备案审批手续要求，报国家或上海市相关部门审核同意再实施采购。

4. 管控药品试剂的运输，必须由具备相应资质的专业运输单位操作。任何部门和个人不得自行运输。

第四条 管控药品试剂的储存与保管

1. 管控药品试剂须按其性能和特点，实验室领用后应及时分类并有序存放在符合安全要求的试剂储存柜等场所，确保所有管控药品试剂容器都应标识清晰，同时注明内容，做到“专室专柜、双人双锁、分类存放、警示标志、妥善保管”。

2. 管控药品试剂的存放地点须报院保卫处备案。存放的库房必须符合安全要求，并配备必要的消防和防护设备。

第五条 管控药品试剂的领取与使用

1. 各使用部门凭审批单按需领取，原则上使用量不超过一周。同时实验室不得储存过多过量的管控药品试剂。

2. 物资管理中心库房须做好管控药品试剂发放领用记录及保存，各实验室须做好《实验室管控药品试剂使用登记记

录》（附件2）台账及保存，并做到账实一致。

3. 《管控药品试剂发放领用记录》《实验室管控药品试剂使用登记记录》等相关记录保存期限不得少于3年。《麻醉精神药品专用台账》保存期限为自药品有效期期满之日起不得少于5年。

4. 实验使用管控药品试剂过程中，须做到“随用随领、用剩还库、妥善使用、安全防护”等安全防范措施，防止药品试剂丢失、污染、中毒及其它安全事故的发生。使用后剩余的管控药品试剂，应存放在具有条件的专柜内，并实施“双人双锁”，作好记录。没有条件保管的，须交回物资管理中心仓库，并作好移交登记，严禁私自存放。

5. 剧毒品和麻醉精神药品领取、使用、保管及处置等各个环节必须全过程严格执行五双制度（即双人验收、双人保管、双人领取、双把锁、双本账）；实验室必须安排专人管理，并建立专用台帐；剧毒品和麻醉精神药品储存必须放置在具有防盗设施和报警装置的专用库房专柜内；双人验收入库、双人复核出库，正确及时地做好领用和实验使用记录，做到账物相符。

6. 放射性同位素试剂储存、使用及管理，必须严格按照国家、地方及医学院的相关规定执行；必须在医学院指定的核医学公共实验室进行；放射性同位素试剂到货领取时由实验室用户与基础医学公共技术平台核医学公共实验室共同领

用，并储存于核医学公共实验室。

7. 压缩气体和液化气体所用钢瓶由资产管理处统一管理、集中采购，按照医学院实验气体钢瓶使用管理相关制度要求执行。

8. 实验室领用管控药品试剂后，工作人员必须备好管控药品试剂安全使用说明书，以便熟悉知晓化学性状等信息；在操作管控药品试剂实验时必须严格穿戴相应的防护工作服及防护用具，做好个人防护。

9. 实验室内严禁饮食、吸烟；严禁使用实验容器存放食物。实验完毕后及时做好个人清洁卫生等；生活衣物与工作衣物不得混合一起存放。

第六条 管控药品试剂废弃物及其污染物的处置

管控药品试剂的废弃物或者受其污染的物品，应实施分类收集、集中保管、统一处理，按照医学院实验室危险废弃物处置相关制度要求执行，禁止随便丢弃。

第七条 管控药品试剂的管理责任

1. 管控药品试剂管理按照“谁主管、谁负责；谁使用、谁负责”的原则，实行部门领导负责制。一旦发生事故，将根据责任认定依法追究部门领导和使用者的法律责任。

2. 各部门要加强对管控药品试剂的安全管理，并制定事故应急处理预案，定期或者不定期实施自查，发现隐患及时整改。

3. 医学院资产管理处、保卫处负责对各使用单位加强管控药品试剂安全管理的督查与指导工作。

4. 各实验室不得使用管控药品试剂从事制作合成毒品等违法行为；不得私自转让、借用管控药品试剂；不得将管控药品试剂携带出实验室；未经国家有关部门审批许可，管控药品试剂或特殊物品不得通过快递或私自携带入境并带入医学院内的实验室使用。

第八条 本办法自发布之日起施行，由医学院资产管理处负责解释。

原《上海交通大学医学院实验室管控药品试剂管理办法》（沪交医资〔2012〕2号）、《上海交通大学医学院关于进一步规范和加强实验室药品试剂管理的通知》（沪交医资〔2013〕8号）同时废止。

附件：1. 管控药品试剂主要依据及定义

2. 实验室管控药品试剂使用登记记录

附件 1:

管控药品试剂主要依据及定义

《办法》所涉及管控药品试剂主要依据及定义如下:

1. 列入《危险化学品目录(2015版)》(国家安监总局等〔2015〕第5号)的剧毒化学品, 剧毒品是指药理作用剧烈, 使用剂量与中毒剂量相近, 使用量不当致人中毒甚至死亡的试剂或药品。

2. 列入《麻醉药品品种目录》(药监药化监〔2013〕230号)的麻醉类药品。麻醉药品是指连续使用后易产生身体依赖性, 能成瘾癖的药品。包括: 阿片类、可卡因类、合成麻醉药类及卫生部指定的其他易成瘾癖的药品, 药用植物及制剂。

3. 列入《精神药品品种目录》(药监药化监〔2013〕230号)的精神类药品。精神药品是指直接作用于中枢神经系统, 使之兴奋或抑制, 连续使用能产生依赖性的药品。

4. 列入《放射性物品分类和名录》(试行)(环境保护部等公告〔2010〕第31号)的放射性试剂。放射性试剂是指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。凡在分子内或制剂内含有放射性核素的试剂统称为放射性试剂。

5. 列入《危险化学品目录(2015版)》(国家安监总局

等〔2015〕第5号)的爆炸品、压缩气体和液化气体、易燃液体、易燃固体、自燃物品、遇湿易燃物品、氧化剂和有机过氧化物、毒害品和腐蚀品等八大类危险化学品。

6. 列入《易制毒化学品管理条例》(国务院令〔2018〕第703号)及《药品类易制毒化学品管理办法》(卫生部令〔2010〕第72号)的易制毒化学品。其主要分为可以用于制毒的主要原料以及可以用于制毒的化学配剂。

7. 列入《易制爆危险化学品名录》(公安部公告〔2017〕2017年5月11日)的易制爆危险化学品。

8. 列入《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令424号2018年3月19日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》修正)、《人间传染的病原微生物名录》(卫生部2006年1月11日)的危害性感染性生物试剂。

9. 其他根据国家对化学品危险特性的鉴别和分类标准确定的具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质,对人体、设施、环境具有危害的化学品。

附件 2:

实验室管控药品试剂使用登记记录

管控药品试剂名称:

包装规格:

g 或 ml/瓶

日期	领用数量 (如: __g 或 ml/瓶 × __瓶)	实验用途	实验室 领用人 (2人签名)	实验室 保管人 (2人签名)	实验室 使用人 (2人签名)	使用量 (g 或 ml)	剩余量 (g 或 ml)	备 注

备注: 1. 此表需妥善保管, 以备日常安全检查及后续管控药品试剂申购审核使用;
2. 此表需规范填写, 填写不规范, 不符合要求的, 将暂停药品试剂申购。

上海交通大学医学院院长办公室

2020年12月21日印发
