

山 西 省 长 治 市 地 方 标 准

DB 1404/T 11—2021

检验检测机构药品试剂存储要求

2021-11-10 发布

2021-12-10 实施

长治市市场监督管理局 发 布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 监督检查	3
附录 A（资料性） 药品试剂存储记录表	4

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由长治市市场监督管理局提出并监督实施。

本文件由长治市实验室标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：长治市综合检验检测中心、长治学院。

本文件主要起草人：岳慧慧、原超、马珑珑、史文霞、牛丽丽、周琦、董晓伟。

检验检测机构药品试剂存储要求

1 范围

本文件规定了检验检测机构药品试剂的要求及监督检查。
本文件适用于检验检测机构药品、试剂存储管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 15603-2020 危险化学品储存通则

GB 17914-2013 易燃易爆商品储存养护技术条件

GB 50016-2020 建筑设计防火规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

检验检测机构

依法成立,依据相关标准或者技术规范,利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能,对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。

[来源:RB/T 214—2017, 3.1]

3.2

药品试剂

药品:广义上的药品包括化学药品和医用药品。试剂是指为实现物理、化学反应而使用的纯净化学品。

3.3

分离储存

储存在不同仓间或者防火分区的储存方式。

[来源:GB 15603—2020, 3.3]

3.4

分开储存

在同一储存空间内,用距离将不同非禁忌物品隔开的储存方式。

[来源:GB 15603—2020, 3.4]

4 要求

4.1 药品、试剂存储一般原则

- 4.1.1 化学危险品应存储在专门的化学区域或仓库中。
- 4.1.2 存放药品、试剂的检验检测机构或仓库应配备有专业知识的技术人员，其库房及场所应设专人管理，管理人员应配备可靠的个人安全防护用品。
- 4.1.3 药品试剂种类繁多，应严格按其性质和存储要求分类、整齐陈列，放置有序。按以下要求存放：
 - a) 酸、碱分离储存；
 - b) 固体、液体化学品分开储存；
 - c) 不常用的药品试剂单独存放；
 - d) 危险化学品应按 GB 15603-2020 中 4.4 规定贮存。
- 4.1.4 剧毒药品、试剂专柜存放、双人双锁、专账登记、专账领用，建立双人登记签字领用制度。
- 4.1.5 对储存有特殊要求的药品、试剂应按说明书的规定进行保管。
- 4.1.6 药品试剂要有规范的标志。化学危险品要有明确显著规范的标志。
- 4.1.7 存储的药品试剂应进行周期性检查，查看包装是否完好，防止药品、试剂跑、冒、滴、漏，应按照规定对密封不良的药品试剂，进行有效密封、存储。
- 4.1.8 管理员按照药品试剂存储明细做好存储记录（见附录 A）。

4.2 场所

- 4.2.1 药品试剂储存建筑物其耐火等级、层数、占地面积、安全疏散和防火间距应符合 GB 50016-2020 中 3.5、5.1、5.3 规定。
- 4.2.2 药品试剂存储区域或建筑屋内输配电线路、灯具、火灾事故照明和疏散指示标志，均应符合安全要求。
- 4.2.3 存储场所应安装通风设备，存储药品、试剂的建筑采暖不应过高，不得使用蒸汽取暖和机械采暖。
- 4.2.4 对危险品根据其性质要求应有专门的存放仓库，并采取相应的防护措施。如分离储存、分开储存、防火、防毒、防潮、防热、防冻和避光等。

4.3 环境

- 4.3.1 药品试剂存储的环境温度、湿度要求应符合 GB 17914-2013 中 4.5 规定。
- 4.3.2 保持存储区域清洁，地面无漏洒药品、试剂。
- 4.3.3 应避免阳光直射，远离火源、热源、电源及产生火花的环境。
- 4.3.4 特殊药品试剂分区存放应有标识。
- 4.3.5 应确保存储环境不会使检验检测结果无效。

4.4 消防措施

- 4.4.1 根据药品试剂的特性和存储区域条件，应配置相应的消防设备、设施和灭火器等，并配备经培训的兼职消防人员。
- 4.4.2 药品试剂存放区域，如条件允许，应安装灭火喷淋系统。

4.5 标识

药品试剂标识应清晰、整齐、牢固，必要时采取保护措施。药品试剂的储存室、柜，应根据需要设置禁止烟火等标识标牌。

4.6 出入库

- 4.6.1 存储药品试剂的仓库，应建立严格的出入库管理制度。
- 4.6.2 凡进入药品试剂存储区域的作业车辆应采取防护措施。
- 4.6.3 所有药品试剂出入库均应做好记录。

4.7 人员培训

- 4.7.1 药品试剂存储管理人员应接受相关知识培训，经考核合格后上岗。
- 4.7.2 管理人员应知晓药品试剂存储的事故处理方法。

5 监督检查

质量管理人员应定期对药品试剂进行监督检查，特别是危化品、剧毒品应列明记录内容。

附录 A

(资料性)

药品试剂存储记录表

表 A.1 提出了药品、试剂存储记录的信息内容。

表 A.1 药品试剂存储记录表

[illegible]