

基于“人机料法环文 - 精益管理”融合框架的药学类实验室安全管理研究

王添艳¹, 王琪彬², 胡颖¹

1. 苏州卫生职业技术学院, 江苏苏州 215009

2. 江苏意可航空科技股份有限公司, 江苏苏州 215131

DOI: 10.61369/VDE.2025170033

摘要 : 药学类实验室因涉及基础化学、制药工艺、精密仪器分析、生物实验、中药炮制等多类型场所, 存在“分类多、物品杂、项目流转快、人员流动性强”等特点, 导致安全管理面临多重挑战。本文通过构建“人机料法环文 - 精益管理”融合框架, 将精益管理的“价值最大化”、“消除浪费”、“持续改善”理念嵌入“人机料法环文”六要素, 系统剖析药学类实验室安全管理痛点, 提出针对性优化策略, 实现“要素管控”与“精益思想”的深度耦合, 为提升实验室安全管理效能提供新思路。

关键词 : 药学类实验室; 人机料法环文; 精益管理; 安全管理

Research on Safety Management of Pharmaceutical Laboratories Based on the Integrated Framework of "Man-Machine-Material-Method-Environment-Culture - Lean Management"

Wang Tianyan¹, Wang Qibin², Hu Ying¹

1.Suzhou Vocational Health College, Suzhou, Jiangsu 215009

2.Jiangsu Yike Aviation Technology Co., Ltd., Suzhou, Jiangsu 215131

Abstract : Pharmaceutical laboratories involve multiple types of places such as basic chemistry, pharmaceutical technology, precision instrument analysis, biological experiments, and traditional Chinese medicine processing, with characteristics like "multiple classifications, mixed items, fast project turnover, and strong personnel mobility", which lead to multiple challenges in safety management. This paper constructs an integrated framework of "Man–Machine–Material–Method–Environment–Culture – Lean Management", embedding the concepts of lean management such as "maximizing value", "eliminating waste", and "continuous improvement" into the six elements of "Man–Machine–Material–Method–Environment–Culture". It systematically analyzes the pain points in safety management of pharmaceutical laboratories and proposes targeted optimization strategies, realizing the in-depth coupling of "element control" and "lean thinking", so as to provide new ideas for improving the efficiency of laboratory safety management.

Keywords : pharmaceutical laboratories; Man–Machine–Material–Method–Environment–Culture; lean management; safety management

引言

精益管理源于制造业, 以“消除浪费、持续改进流程、追求价值最大化”为核心, 通过优化流程、减少冗余、强化协作实现管理效率最大化^[1]。其核心工具包括5S管理(整理、整顿、清扫、清洁、素养)^[2]、TPM(全员生产维护)、SOP(标准化作业)等, 强调“全员参与”与“过程管控”, 这一理念与实验室安全管理中“预防为主、常态监督”的需求高度契合。

“人机料法环文”是现场管理的经典框架^[3], 将其与精益管理结合, 可形成实验室安全管理的闭环体系:

“人”的精益: 通过分层培训与激励机制, 提升全员安全意识, 减少“人为失误”浪费;

“机”的精益: 以预防性维护消除设备“闲置与故障”浪费, 保障其安全运行;

“料”的精益: 以“最小库存”与“精准领用”减少物料积压与错用浪费;

基金项目: 2025年江苏省教育教学研究课题“懂医精药: 基于产教融合共同体的药学专业群人才培养模式研究与实践”; 2024年江苏省高校实验室研究会课题“高职院校危化品库信息化建设、管理与应用研究”

“法”的精益：通过标准化流程与常态化监督，消除“制度空转”浪费；
 “环”的精益：以5S管理优化空间布局，消除“环境杂乱”导致的安全隐患；
 “文”的精益：培育“持续改善”的安全文化，实现从“被动合规”到“主动预防”的转变。

一、融合视角下的药学类实验室安全痛点

(一) “人”的意识薄弱与能力断层

学生安全教育多为初入学时通识教育，内容侧重消防、实验室、校园安全等大量理论灌输^[4]，缺乏专业针对性。在专业课程教学中，又受限于课时数少，部分专业课程对于安全问题仅作简单描述，以提醒学生注意安全，但学生无实操演练，缺乏真实感，难以引起学生重视，导致违规操作频发。如量取腐蚀性溶液时将量筒放在桌子边缘蹲在地上以保证视线与刻度线齐平、浓硫酸稀释时将水倒入量取的硫酸溶液中、机器设备未按要求执行开关机顺序等。

部分教师因缺乏实验操作经验和安全意识，在组织和指导学生实验实训时不能及时应对可能出现的安全问题和紧急情况^[5-7]。如实训教学时存在跨专业指导现象，化学教师辅助指导生物实验，对“生物安全柜风速校准标准”不了解，默许学生在风速不达标时进行操作；管理人员因精力有限，对化学品的“使用登记”、“实验后动物尸体无害化处理”等专业流程疏于监管，形成管理盲区。

(二) “机”的维护缺失与风险叠加

部分设备管理存在“无分类”现象：高温设备（烘箱、灭菌锅）未按“加热温度”分区存放（如200℃灭菌锅与80℃烘箱相邻），导致局部环境温度过高；制药机械（如粉碎机）的粉尘收集装置堵塞未及时清理，药粉堆积临近爆炸极限；精密仪器（如高效液相色谱仪）与振动设备（如斡旋仪、超声波震荡仪）同室摆放，影响检测精度并加速设备老化。

此外，由于定期维护次数少，或使用频率固定于某一学期或某一段时间，造成设备故障率相对集中增加，如化学类实验室通风系统长期未进行清洗，造成实际风速降至0.3m/s以下，低于0.4-0.5m/s的安全标准^[8]，管道积尘导致排风效率下降，有机溶剂挥发浓度超标；高效液相色谱仪的“输液泵压力传感器”老化，压力显示偏差超10%，导致色谱柱过载损坏；烘箱温控失灵，但继续“带病运行”。

(三) “料”的管理混乱与资源浪费

物料管控“无标准”化要求：危化品领用登记依赖人工手写，易出现“多领少记”、“未使用完未归还”、“跨实验室挪用”、“篡改试剂标签”等现象；库存管理缺乏“最小安全量”控制，部分试剂存放超期仍在使用，或未掌握现有存量而过度采购；生物样本（如血清、细胞株）无“冷链存储记录”，超低温冰箱温度波动时未及时转移；设备重复采购，因“各实验室责任人独立采购”，导致一个学院多个实验室都存在烘箱，而各实验室的平均使用率却不足50%。

废弃物料分类混乱，如化学废液、中药渣、生物废弃物混存，废液标签模糊或没有；生物污染注射器等与生活垃圾混放；动物实验后的血液样本直接冲入下水道等。

(四) “法”的执行松散与标准空转

制度“无细分”：实验室准入制度仅要求“签订安全承诺书”，未针对“动物实验需持动物实验证”、“高压设备操作需持证上岗”等细分要求；操作规范模糊，如“通风柜使用时”未明确“进行实验时，通风柜可调玻璃视窗开至离台面10~15cm。”^[9]等量化标准，导致执行时“各凭理解”。

执行“无闭环”：实验室安全检查多为“迎检式突击清理”，日常仅靠管理人员抽查，但因需检查多个实验室，造成单间检查时间不足10分钟，仅能“看表面卫生”；此外，检查人员对专业设备不熟悉，如无法判断“生物安全柜高效过滤器是否失效”、“制药设备粉尘收集率是否达标”，导致80%的隐性隐患未被发现。整改缺乏闭环，如检查发现的“试剂标签模糊不详”、“危化品试剂裸露存放”等问题，发布整改通知后未及时跟踪整改结果，使得部分实验室责任人对安全管理重视程度薄弱，造成同一隐患平均每学期重复出现3-4次，管理效率低。

(五) “环”的隐患突出与空间冲突

布局“无分区”：化学合成室与生物培养室相邻，酸雾渗透导致生物样本污染；部分实验室因杂品较多导致“设备密集堆放”，操作区与通道无明确划分；应急设施（如洗眼器、灭火器）被遮挡，标识牌模糊（如“易燃试剂区”未用荧光标识），紧急情况下易延误处置；洗眼器长期未更换纯水（内部滋生霉菌）；紧急喷淋装置压力不足，开启后仅能喷出“细流”，无法满足应急冲洗需求；精密仪器室靠近强电有磁或人流量大的走廊区域，造成设备震动使检测数据出现偏差。

三废“无分类”：化学废液（含重金属等）、生物废液（含菌液等）、制药粉尘未分类收集，统一倒入下水道。废液标签模糊或缺失，导致处置人员难以识别风险，增加二次污染概率。

(六) “文”的文化缺位与协同失效

师生普遍认为“安全是管理人员的责任”，对“主动排查隐患”缺乏动力，认为“危险不会发生”或“与我无关”：如发现“试剂错放”、“标签模糊”、“器皿不清洗”、“设备未归位”等问题，选择视而不见，形成“发现隐患-无人处理-重复发生”的恶性循环。

年度应急演练仅“走流程”，未模拟真实场景：如化学泄漏演练时，学生仅知道“用沙土覆盖”，但不知“不同试剂需用不同中和剂”（如硫酸泄漏用碳酸氢钠，盐酸泄漏用氢氧化钠）。

对“实训项目流转快导致场地混乱”、“设备重复采购造成浪费”等问题，几乎无人反馈“共享烘箱可减少设备闲置时间”，导致管理效率长期停滞。

二、“人机料法环文-精益管理”融合优化策略

(一) “人”的精益：分层赋能与责任闭环

按实验室类型设计“安全课程包”：化学类侧重“危化品配

伍禁忌”，生物类强化“生物安全柜操作”，动物类聚焦“防疫与消毒流程”，通过“VR 模拟（如“酒精灯倾倒起火”处理）+ 实操考核”确保培训效果，考核通过方可获取“电子准入证”（仅限授权实验室）。

设立“安全案例复盘会”：针对一线教师与实验员，结合日常工作实例或同类院校事故案例，分析潜在安全漏洞，强化“一岗双责”意识。

推行“项目导师 + 安全协管员”制度：每个实训项目由 1 名专业导师负责安全监督（如动物实验室导师需持证上岗），每实验室选 2 名学生任“安全协管员”（培训后上岗），协助检查隐患，纳入 PU 学分奖励。

激励机制激活责任价值：设立“安全改善提案奖”，对“试剂标签模糊不清”、“试剂柜门损坏”、“设备空转”等安全隐患提出上报并给予修改建议，采纳后给予学分或资金奖励，使师生主动参与度提升至 80%，管理成本降低 30%。

（二）“机”、“料”的精益：分类管控与资源共享

设备分类精益管理：按“风险等级 + 专业需求”分区：高温高压设备设“防爆区”（加装隔热屏障），精密仪器设“防震区”（远离振动源），气体钢瓶设“专用防爆间”（固定 + 泄漏报警）。

制定“专业维护 SOP”：引入 TPM 理念，制定《设备维护保养计划表》，明确不同设备的校验周期（如高压灭菌锅每月检查安全阀，通风橱每季度检测风速），责任落实到具体实验员，维护记录接入实验室管理系统，实现“扫码查状态”。

物料精益化管控：危化品管理引入“看板拉动”模式：在试剂柜张贴“最小库存线”标识，领用超量时系统自动预警；采用“双人双锁 + 智能柜”管理，通过人脸识别领用，实时记录流转信息，实现“可追溯”。建立“物料生命周期台账”，对试剂采购、入库、领用、废弃全流程标注时间节点，超期未用自动提醒报废，废弃物料按“类别 - 处置方式”建立清单，对接专业处置机构定期清运。建立“资源共享中心”：通过“线上预约系统”调度烘箱、离心机等设备，有效提升使用率，减少重复采购资金浪费。

（三）“法”的精益：制度细分与执行闭环

制度“颗粒化”消除标准浪费：编制《分类实验室安全标准手册》，明确：如化学类实验室：通风橱面风速 $\geq 0.5\text{m/s}$ ，危化品领用“双人复核”；生物类：每周紫外消毒 ≥ 3 次，负压梯度 $\geq 10\text{Pa}$ ；动物类：进出需“更衣 - 消毒 - 风淋”，废弃物“高压灭菌 + 专业处置”。

数字化闭环消除流程浪费：开发“移动检查 APP”，内置分类型实验室的“专业检查清单”（如化学查“试剂混存”，生物查“消毒记录”），检查结果实时推送责任人，整改完成后上传佐证，使隐患闭环率提升至 90%。

（四）“环”的精益：空间优化与三废合规

空间“功能分区”消除布局浪费：划定操作区、试剂区、通道区，用地面标识线区分；设备与物料“定置存放”，张贴“物品定位图”，确保“取用 - 归位”有序^[10]。室内通道保持“净空 1.2 米以上”，应急设施（如灭火器、急救箱）设置“红色警示区”，严禁遮挡；定期开展“清扫日”活动，消除卫生死角。

三废“分类溯源”消除污染浪费：设置“化学废液（分酸性 / 碱性）、中药渣、生物废弃物、动物尸体”专用收集点，绑定“溯源码”（记录产生项目、责任人），合规处置率达 100%，环保处罚风险降为零。

（五）“文”的精益：文化培育与持续改善

搭建安全文化载体：设立“安全文化墙”，公示隐患整改案例与优秀提案；每学期举办“安全技能大赛”，通过“模拟应急处置”“制度知识抢答”强化参与感。

建立持续改善机制：成立“实验室安全改善小组”，由师生代表组成，每月召开“隐患分析会”，运用“鱼骨图”分析问题根源（如“设备故障”追溯至“培训不足”），形成《改善措施清单》并跟踪落地。

精益改善项目降本增效：针对“实训项目流转快导致场地混乱”问题，用“价值流图”分析流程，有效进行“清理 - 检查 - 交接”工作以保证下一批次实训安全有效进行。

三、结语

药学类实验室的安全管理需兼顾“多类型场所”“多风险叠加”“专业化操作”的特点，“人机料法环文 - 精益管理”融合框架为药学类实验室安全管理提供了“精准识别浪费、系统消除隐患、持续创造价值”的路径。通过“人”的能力责任优化、“机”“料”的资源安全管控、“法”的制度执行闭环、“环”的空间污染防控、“文”的文化机制培育，可实现安全管理从“被动应付”向“主动创造价值”的转变。未来，还需结合智慧化技术（如物联网监控、AI 隐患识别），既保障师生安全，又为药学人才培养提供坚实支撑。

参考文献

- [1] 吴志奇. 精益管理在企业经济管理中的应用 [J]. 山西财经大学学报, 2025, 47(S1):142-144.
- [2] 仰贤莉, 王鹏, 孟震. 浅谈 5S 管理在高校化学实验室管理中的应用 [J]. 实验科学与技术, 2023, 21(04):145-150.
- [3] 黄诚, 刘哲, 晏锦, 等.“人、机、料、法、环”在高校实验室隐患识别中的应用 [J]. 实验室科学, 2025, 28(03):184-189.
- [4] 郑前进. 国内实验室安全教育研究的特征与热点——基于 CiteSpace 的可视化分析 [J]. 实验室研究与探索, 2023, 42(06):303-308+323.
- [5] 赵鹏. 浅析高职院校实训室安全管理存在的问题和改进措施 [J]. 科技视界, 2021, 356(26):174-175.
- [6] 宛东. 高职院校实训室安全管理探索 [J]. 产业与科技论坛, 2022, 21(10):273-274.
- [7] 王文成, 余文杰, 林君琰, 等. 新时代高职实验实训室建设与安全管理研究 [J]. 中国现代教育装备, 2024, (15):47-50.
- [8] 夏本明, 张本林. 化学实验室通风及变风量控制系统设计 [J]. 科技与创新, 2023(16):94-96.
- [9] 教育部. 高等学校实验室安全检查项目表 (2025) [Z]. 北京: 教育部, 2025.
- [10] 廖梦尘, 阳华, 刘又年, 等. 有机化学基础实验室精细化管理的探索与实践 [J]. 大学化学, 2024, 39(10):164-173.