

UDC

中华人民共和国国家标准



P

GB/T 51116 – 2016

医药工程安全风险评估技术标准

Pharmaceutical engineering technical standard
for safety risk assessment

2016 – 04 – 15 发布

2016 – 12 – 01 实施

中华人民共和国住房和城乡建设部
中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局

联合发布

中华人民共和国国家标准

医药工程安全风险评估技术标准

Pharmaceutical engineering technical standard
for safety risk assessment

GB/T 51116 - 2016

主编部门：中 国 医 药 工 程 设 计 协 会

批准部门：中华人民共和国住房和城乡建设部

施行日期：2 0 1 6 年 1 2 月 1 日

中华人民共和国住房和城乡建设部公告

第 1089 号

住房和城乡建设部关于发布国家标准 《医药工程安全风险评估技术标准》的公告

现批准《医药工程安全风险评估技术标准》为国家标准,编号为 GB/T 51116—2016,自 2016 年 12 月 1 日起实施。

本标准由我部标准定额研究所组织中国计划出版社出版发行。

中华人民共和国住房和城乡建设部

2016 年 4 月 15 日

前 言

本标准是根据住房和城乡建设部《关于印发〈2010 年工程建设标准规范制订、修订计划〉的通知》(建标〔2010〕43 号文)的要求,由中国医药集团重庆医药设计院会同有关单位编制而成的。

本标准在编制过程中,编制组经广泛调查研究,认真总结实践经验,参考有关国内标准和国外先进标准,并在广泛征求意见的基础上,编制本规范,最后经审查定稿。

本标准共分 5 章和 5 个附录。主要内容有:总则、术语、风险评估程序和风险评估阶段、风险分析方法、风险评估等。

本标准由住房和城乡建设部负责管理,由中国医药工程设计协会负责日常管理,由中国医药集团重庆医药设计院负责具体技术内容的解释。在本规范执行过程中,如有需要修改和补充之处,请将意见和建议寄交中国医药集团重庆医药设计院(地址:重庆市渝中区大坪正街 8 号,邮政编码:400042),以供今后修订时参考。

本标准主编单位、参编单位、主要起草人和主要审查人:

主 编 单 位:中国医药集团重庆医药设计院

参 编 单 位:中国石化上海工程有限公司

中国医药集团联合工程有限公司

重庆科技学院安全工程学院

北大方正集团重庆西南合成制药股份有限公司

主要起草人:潘晓勤 谭建国 谢友强 吴 霞 程 宁

白建平 陈学明 刘 炜 徐青云 张 洪

伍莉萍 王雪梅 缪 晔 赵肖兵 刘启发

蔡治勇 梁 中

主要审查人:杨 军 张延松 柳静献 罗 宁 吴树民
冉蜀英 周永春 王廷春 郝孝铭 刘国勇
张长银 张安明 杨铁荣

目 次

1	总 则	(1)
2	术 语	(2)
3	风险评估程序和风险评估阶段	(4)
3.1	风险评估程序	(4)
3.2	风险评估阶段和内容	(4)
4	风险分析方法	(6)
4.1	风险分析方法分类	(6)
4.2	风险分析方法的选择	(7)
5	风险评估	(9)
5.1	前期准备	(9)
5.2	危险、有害因素辨识	(9)
5.3	风险评估单元及评估内容	(10)
5.4	风险水平确定	(11)
5.5	风险评估	(13)
附录 A	风险评估程序	(15)
附录 B	安全检查表	(16)
附录 C	危害分析关键控制点	(59)
附录 D	医药工业常用风险评估方法对照	(63)
附录 E	医药工业不同阶段可采用的风险评估方法	(67)
	本标准用词说明	(68)
	引用标准名录	(69)
	附:条文说明	(71)

Contents

1	General provisions	(1)
2	Terms	(2)
3	Risk assessment programs and risk assessment stages	(4)
3.1	Risk assessment programs	(4)
3.2	Risk assessment stages and contents	(4)
4	Risk assessment methods	(6)
4.1	Classification of risk assessment methods	(6)
4.2	Selection of risk assessment methods	(7)
5	Risk assessment	(9)
5.1	Early-stage preparations	(9)
5.2	Identification of dangerous and harmful factors	(9)
5.3	Risk assessment units and assessment contents	(10)
5.4	Confirmation of risk level	(11)
5.5	Risk assessment	(13)
Appendix A	Risk assessment programs	(15)
Appendix B	Safety check list	(16)
Appendix C	Hazard analysis critical control point (HACCP)	(59)
Appendix D	Common safety risk assessment methods comparison of pharmaceutical industry	(63)
Appendix E	Available safety assessment methods in different stages of pharmaceutical industry	(67)

Explanation of wording in this standard	(68)
List of quoted standards	(69)
Addition;Explanation of provisions	(71)

1 总 则

1.0.1 为规范医药工业的风险评估,提高评估水平,制定本标准。

1.0.2 本标准适用于新建、改建和扩建的医药工程项目的安全预评价、安全验收评价及投产使用后的安全现状评价,也适用于医药工程的研究开发、设计、维修、拆除退役、事故分析等过程的风险评估。

1.0.3 本标准不适用于生物制品生产、放射性药品生产及医疗器械等医药工程安全风险评估。

1.0.4 医药工程项目的风险评估,除应符合本标准外,尚应符合国家现行有关标准的规定。

2 术 语

2.0.1 危险 hazard

可能造成人员伤害、职业病、财产损失、环境破坏的根源或状态。

2.0.2 危险辨识 hazard identification

采用系统分析方法识别出系统中存在的危险或事故隐患。

2.0.3 安全 safety

免遭不可接受危险的伤害。

2.0.4 系统 system

由若干相互联系的、为了达到一定目标而具有独立功能的要素所构成的有机整体。

2.0.5 事故 accident

造成人员死亡、伤害、职业病、财产损失或其他损失的意外事件。

2.0.6 危险因素 risk factor

对人造成伤亡或对物造成突发性损害的因素。

2.0.7 有害因素 harmful factor

影响人的身体健康,导致疾病,或对物造成慢性损害的因素。

2.0.8 重大危险源 major hazard source

长期地或临时地生产、搬运、使用或者储存危险物品,且危险物品的数量等于或超过临界量的单元(包括场所和设施)。

2.0.9 风险 risk

发生特定危害事件的可能性以及发生事件后果严重性的结合。

2.0.10 风险水平 level of risk

结合事件发生的可能性及其后果表示的风险量值。

2.0.11 风险等级 risk rating

基于风险水平划分的风险级别。

2.0.12 风险准则 risk criteria

评估风险等级时与之对照的参考基准。

2.0.13 风险辨识 risk identification

发现、确认、描述风险的过程。

2.0.14 风险分析 risk analysis

认知风险属性和推断风险水平的过程。

2.0.15 风险评价 risk evaluation

依据风险准则,确定风险等级的过程。

2.0.16 风险评估 risk assessment

风险辨识、风险分析、风险评价的全过程。

2.0.17 安全设施 safety facilities

企业(单位)在生产经营活动中将危险因素、有害因素控制在安全范围内以及预防、减少、消除危害所配备的装置(设备、装备)。

2.0.18 应急电源 electric source for safety services

用作应急供电系统组成部分的电源。

2.0.19 爆炸危险区域 explosion hazardous area

爆炸性混合物出现的或预期可能出现的数量达到足以要求对电气设备的结构、安装和使用采取预防措施的区域。

2.0.20 关键控制点 critical control point(CCP)

可运用控制,并有效防止或消除产品安全危害,或降低到可接受水平的关键步骤。

2.0.21 关键限值 critical threshold value

将可接受水平与不可接受水平区分开的判定标准。

2.0.22 流程图 flow diagram

生产或制作特定产品所用操作顺序的系统表达。

2.0.23 危害分析关键控制点 hazard analysis critical control point(HACCP)

对产品安全有显著意义的危害加以识别、评估以及控制产品安全危害的体系。

3 风险评估程序和风险评估阶段

3.1 风险评估程序

3.1.1 医药工程项目风险评估的流程应符合本标准附录 A 的要求,具体过程应包括下列步骤:

- 1 熟悉系统,收集数据;
- 2 基础数据收集及分析;
- 3 危险、有害因素辨识;
- 4 风险频率(P)分析;
- 5 风险后果(S)分析;
- 6 风险计算 $[R=f(P,S)]$;
- 7 风险标准;
- 8 风险评估;

9 针对出现的重大风险提出措施,对重大风险再评估,降低到可以接受的程度。

3.1.2 风险评估程序可根据项目的实际情况和选择的风险分析方法,在本标准第 3.1.1 条的基础上进行增减。

3.2 风险评估阶段和内容

3.2.1 医药工程项目风险评估可分为立项阶段、验收阶段、生产运行阶段。

3.2.2 立项阶段风险评估应根据建设项目可行性研究报告的内容确定,并应包括下列内容:

- 1 分析和预测系统的危险、有害因素及其程度;
- 2 提出消除、预防和降低危险、危害后果的对策措施;
- 3 评价采取措施后的系统是否能满足规定的安全要求。

3.2.3 验收阶段风险评估应在建设项目竣工验收前、试生产运行正常后进行。验收阶段风险评估应包括下列内容：

1 检查建设项目中安全设施是否已与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用；评价建设项目及与之配套的安全设施是否符合国家有关安全生产的法律法规和技术标准。

2 通过对系统存在的危险和有害因素进行定性和定量的检查，从整体上评价建设项目的运行状况和安全管理是否正常、安全、可靠。

3 提出安全对策措施与建议。

4 评价系统是否达到正式投产所需的安全要求。

3.2.4 生产运行阶段在建设项目运行一定时间后，应依据国家法律法规或企业管理者认为有必要时进行风险评估。生产运行阶段风险评估应包括下列内容：

1 全面收集评价所需的信息资料，采用合适的安全评价方法进行危险识别、给出量化的安全状态参数值；

2 对于可能造成重大后果的事故隐患，采用合适的数学模型，进行事故模拟，预测极端情况下的影响范围，分析事故的最大损失，以及发生事故的概率；

3 对发现的隐患，根据量化的安全状态参数值、整改的优先度进行排序；

4 提出安全对策措施与建议。

4 风险分析方法

4.1 风险分析方法分类

4.1.1 风险分析可采用定性、半定量、定量以及几种分析相结合的方法。

4.1.2 常用的定性分析可选择下列方法：

- 1 安全检查表法；
- 2 类比法；
- 3 现场调查法；
- 4 头脑风暴法；
- 5 危险可操作性研究；
- 6 故障类型与影响分析法；
- 7 其他。

4.1.3 常用的半定量分析可选择下列方法：

- 1 风险矩阵法；
- 2 层次分析法；
- 3 影响图分析法；
- 4 作业条件危险性评价法(格雷厄姆-金尼法或 LEC 法)；
- 5 故障树分析(FTA)；
- 6 其他。

4.1.4 定量分析可采用模型模拟、试验研究或历史数据外推等方法。常用的定量分析可选择下列方法：

- 1 概率法；
- 2 指数法；
- 3 事故后果模拟分析法；

4 其他。

4.2 风险分析方法的选择

4.2.1 风险分析方法应根据下列因素确定：

- 1 医药工程项目的规模和复杂程度；
- 2 项目涉及的原料、产品的危险程度及作业环境；
- 3 合同或业主要求评估的具体目标和最终结果；
- 4 被评估系统技术资料、数据的完整程度；
- 5 评估所处阶段；
- 6 法律法规要求；
- 7 评估人员的知识、经验和习惯。

4.2.2 下列情况应采用定性分析：

- 1 作为初选，以决定此风险是否需要进一步的分析；
- 2 使用定性分析便可做出决策，不需投入更多的时间和精力；
- 3 没有足够的资料和资源进行定量分析或无法赋值。

4.2.3 风险评估宜根据医药工业的实际情况，采用下列一种或几种方法进行：

- 1 预先危险分析(PHA)；
- 2 故障假设分析(What-If)；
- 3 安全检查表分析(Safe Checklist)；
- 4 故障假设/安全检查表分析(What-If/Safe Checklist)；
- 5 危险与可操作性研究(HAZOP)；
- 6 故障类型和影响分析(FMEA)；
- 7 故障树分析(FTA)；
- 8 作业条件危险性评价法(格雷厄姆-金尼法或 LEC 法)；
- 9 危害分析关键控制点(HACCP)，可按本标准附录 C 的规定进行分析；
- 10 事故后果模拟分析；

11 其他适用的方法。

4.2.4 医药工业风险评估方法应根据评估阶段,按本标准附录 D 和附录 E 进行选择。

5 风险评估

5.1 前期准备

5.1.1 风险评估进行前应熟悉评估的项目概况,分析工艺流程的安全可靠性,收集可靠的工艺参数,确认压力、温度、液位、流量、反应活性、腐蚀性等工艺条件和特点。

5.1.2 风险评估应确认危险化学品安全数据表(MSDS)及有关数据资料。

5.1.3 风险评估应了解项目的周边环境,收集当地的水文气象、工程地质资料,以及当地供水、供电、供气资料以及“三废”排放要求。

5.2 危险、有害因素辨识

5.2.1 风险评估应根据危险化学品安全数据表(MSDS)及有关数据资料,对工艺过程的原料、中间体、副产品、最终产品以及催化剂、溶剂、杂质、排放物等所有物料进行危险、有害因素辨识,并应符合下列要求:

- 1 应定性或定量确定危险化学品的危险特性和危险程度;
- 2 应确定危险化学品的过程存量和总量;
- 3 应确认危险化学品与危险化学品之间的相容性;
- 4 应确认物料与设备材料之间的相容性;
- 5 应确认危险化学品的使用、加工、储存、转移过程的技术要求以及存在的危险性;
- 6 应根据现行国家标准《危险化学品重大危险源辨识》GB 18218 辨识危险化学品重大危险源。

5.2.2 生产过程的危险源辨识应根据总平面布置图、工艺流程图、设备布置图等相关图纸,危险化学品基础安全数据以及物料危

险源分析的结果确定,并应符合下列要求:

- 1 应辨识生产工艺的危险性;
- 2 应辨识生产设施发生火灾、爆炸、泄漏等危险和危害的可能性及严重程度;
- 3 应辨识不同装置之间发生事故的相互影响;
- 4 应辨识各车间之间发生事故的相互影响;
- 5 应辨识项目与周边环境之间的相互影响;
- 6 应辨识当控制措施失效时,是否会发生人员受到伤害、设备遭受破坏等事故;
- 7 应辨识导致危险源发展成不期望事件或事故的原因;
- 8 应辨识温度、流速、压力、料位等工艺参数达到或超过极值的可能性。

5.2.3 可研阶段风险评估应根据总平面布置方案图、周边设施区域图、建设项目内在危险源分析的结果,以及搜集、调查和整理建设项目的情况,对建设项目的可行性进行分析,并提出项目决策的建议。

5.3 风险评估单元及评估内容

5.3.1 风险评估单元可根据项目选址、总图布置、生产过程及设施、储存设施、辅助工程、生产管理等确定。

5.3.2 项目选址单元评估宜采取安全检查表法。评估应包括下列内容:

- 1 国家工业布局、城镇总体规划及土地利用总体规划要求;
- 2 自然危害因素对项目的影响;
- 3 周边环境对项目的影响;
- 4 项目对周边环境的影响。

5.3.3 总图布置单元评估宜采取安全检查表法。评估宜包括下列内容:

- 1 功能分区布置的合理性;

2 防火间距及安全、卫生防护距离满足国家相关标准的程度；

3 风向、日照等自然因素的影响。

5.3.4 选址及总图布置的安全检查表检查项可按本标准附录第 B.0.1 条进行编制,应按国家现行标准《化工企业总图运输设计规范》GB 50489、《工业企业总平面设计规范》GB 50187、《化工企业安全卫生设计规范》HG 20571 和《生产过程安全卫生要求总则》GB/T 12801 的有关规定执行。

5.3.5 生产过程及设施、仓储单元评估可根据医药工程项目的实际情况和评估阶段,按本标准第 4.2 节的规定选择一种或几种评估方法。安全检查表检查项可按本标准附录第 B.0.2 条～第 B.0.4 条进行编制。评估时应辨识下列因素：

1 危险源对全系统的影响,对其他单元的影响；

2 毗邻车间(装置)的相互影响；

3 单元评估时应辨识车间、装置的正常操作、减量操作、正常开车、正常停车、紧急停车、试车和其他特殊操作方式；

4 应对已采用的安全设施,特别是相互关联的一次响应、二次响应甚至多次响应的设施进行识别和评估。

5.3.6 辅助工程电气单元评估宜根据医药工业的实际情况及电气工程特点确定,宜采用安全检查表法,也可采用定量评价方法。安全检查表检查项可按本标准附录第 B.0.5 条进行编制。

5.3.7 生产管理单元评估宜采用安全检查表法。安全检查表检查项可按本标准附录第 B.0.6 条进行编制。

5.4 风险水平确定

5.4.1 事件发生的可能性和后果严重性应采用适当的方法确定,并应判断事件对评估对象的影响。风险水平应按图 5.4.1 确定,也可按下式计算：

$$R=f(P,S) \quad (5.4.1)$$

式中:R——风险水平；

f ——风险的计算函数；
 P ——风险发生的可能性；
 S ——风险后果的严重性。

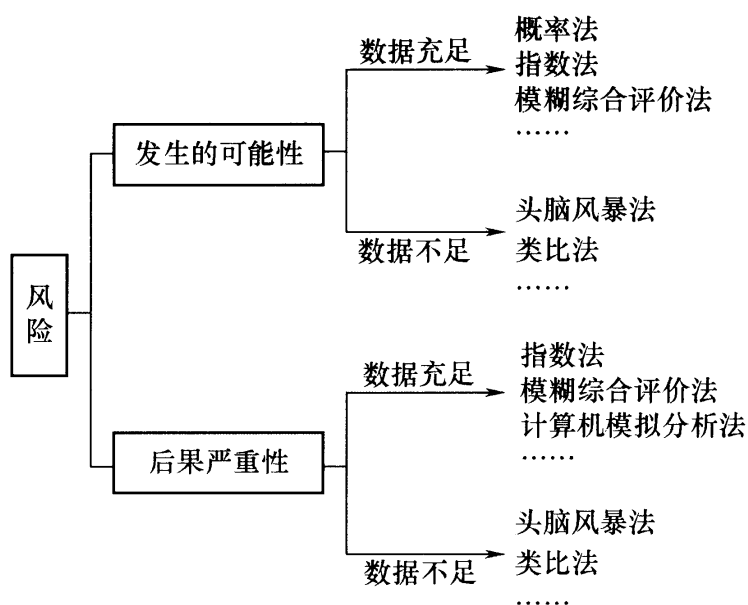


图 5.4.1 风险水平确定方法

5.4.2 数据充足时,风险发生的可能性及后果的严重性应根据相关数据采用概率法、指数法等定量方法确定,并应根据风险发生的可能性以及后果严重性,计算风险水平。

5.4.3 数据不足时,风险发生的可能性及后果的严重性宜采用定性或半定量方法确定。风险可能性属性的度量可按表 5.4.3-1 执行,风险后果属性的度量可按表 5.4.3-2 执行。

表 5.4.3-1 风险可能性属性的度量

级别	说 明	描 述
A	基本不可能发生	评估范围内未发生过,类似区域/行业也极少发生
B	较不可能发生	评估范围内未发生过,类似区域/行业偶有发生
C	可能发生	评估范围内发生过,类似区域/行业也偶有发生;评估范围未发生过,但类似区域/行业发生频率较高
D	很可能发生	评估范围内发生频率较高
E	肯定发生	评估范围内发生频率极高

表 5.4.3-2 风险后果属性的度量

级别	说 明	描 述
1	影响可忽略	无伤亡、财产损失轻微
2	影响较小 (下列之一)	1. 一次轻伤 1 至 2 人； 2. 一次事故直接经济损失 5 万元以下
3	影响一般 (下列之一)	1. 一次轻伤 3 至 10 人； 2. 一次重伤 1 至 2 人； 3. 一次事故直接经济损失 5 万元至 30 万元以下
4	影响很大 (下列之一)	1. 一次轻伤 11 人以上； 2. 一次重伤 3 至 10 人； 3. 一次死亡 1 至 2 人； 4. 一次事故直接经济损失 30 万元至 100 万元以下
5	影响重大 (下列之一)	1. 一次重伤 11 人以上； 2. 一次死亡 3 人以上； 3. 一次事故直接经济损失 100 万元以上

注：表中“以上”包括本数，“以下”不包括本数。

5.5 风 险 评 估

5.5.1 风险评估应将风险分析得出的风险水平与预先设定的风险准则进行比较,确定风险等级,并应对各种风险进行综合排序。

5.5.2 确定风险等级应符合下列规定：

1 数据充足时,应将计算出的风险水平与风险准则进行比较,确定风险等级。风险准则应按采用的方法结合现场情况确定。当风险不可接受时,应采取更严格的安全措施。

2 数据不足时,应根据风险分析推断出的风险发生的可能性以及后果严重性,采用风险矩阵法确定风险等级。风险矩阵应符合表 5.5.2 的要求。

表 5.5.2 风险矩阵——风险等级

风险等级		后 果				
		1	2	3	4	5
可 能 性	A	低	低	低	中	中
	B	低	低	中	中	高
	C	低	中	中	高	极高
	D	中	中	高	高	极高
	E	中	高	高	极高	极高

注：□为低风险，■为中风险，■为高风险，■为极高风险。

5.5.3 判定风险结果应符合下列规定：

1 低、中、高、极高四级风险宜对应可接受、不可接受两个层次。评估方应根据自身实际情况判定风险是否可接受。

2 当风险可接受时，应保持已有的安全措施；当风险不可接受时，应采取更严格的安全措施。

附录 A 风险评估程序

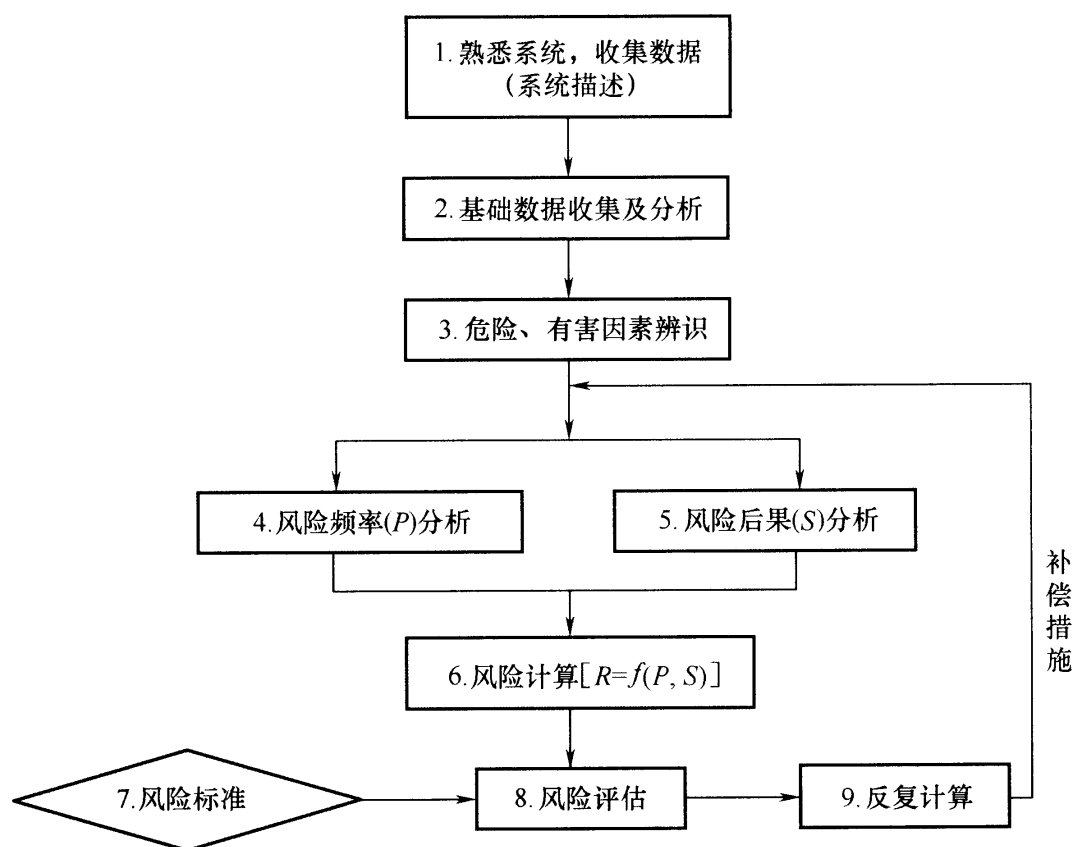


图 A 风险评估程序

附录 B 安全检查表

B.0.1 选址、总平面布置安全检查表应按表 B.0.1 编制。

表 B.0.1 选址、总平面布置安全检查表

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
1	厂址选择应符合国家工业布局 和当地城镇总体规划及土地利用 总体规划的要求。厂址选择应执 行国家建设前期工作的有关规定	现行国家标准 《化工企业总图运 输设计规范》GB 50489		
2	厂址选择应同时满足交通运输 设施、能源和动力设施、防洪设施、 环境保护工程及生活等配套建设 用地的要求			
3	厂址应位于城镇或居住区的全 年最小频率风向的上风侧			
4	厂址应具有建设必须的场地面 积和适于建厂的地形,并应根据工 厂发展规划的需要,留有适当的发展 用地			
5	厂址应具有满足建设工程需要 的工程地质条件和水文地质条件, 在地质灾害易发区应进行地质灾 害危险性评估			
6	企业之间、企业与其他工矿企 业、交通线站、港埠之间的距离,应 符合安全卫生、防火规定	现行行业标准 《化工企业安全卫 生设计规范》HG 20571		
7	厂址应符合当地城乡规划,按工 厂生产类型及安全卫生要求与城 镇、村庄和工厂居住区保持足够的 间距			

续表 B.0.1

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
8	不宜在有山谷风、泥石流、滑坡、断层、流沙层、溶洞等地段建厂	现行国家标准 《生产过程安全卫生要求总则》GB/T 12801		
9	根据企业人流、物流状况,确定厂内交通运输通道和人行道及其安全设施			
10	工厂总平面布置,应根据工厂的生产流程及各组成部分的生产特点和火灾危险性,结合地形、风向等条件,按功能分区集中布置	现行国家标准 《石油化工企业设计防火规范》GB 50160		
11	厂区总平面应根据厂内各生产系统及安全卫生要求进行功能明确合理分区布置,分区内部和相互之间保持一定的通道和间距	现行行业标准 《化工企业安全卫生设计规范》HG 20571		
12	工艺装置是否与火灾危险性、毒性相同或相近的装置分区集中布置	国家现行有关工业企业设计卫生标准		
13	厂房之间及与库房、民用建筑之间的防火间距应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016的要求	现行国家标准 《建筑设计防火规范》GB 50016		
14	设备、建筑物平面布置的防火间距,除本规范另有规定外,不应小于现行国家标准《石油化工企业设计防火规范》GB 50160 的规定			

续表 B.0.1

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
15	装置内消防道路的设置应符合下列规定： 1. 装置内应设贯通式道路，道路应有不少于两个出入口，且两个出入口宜位于不同方位。当装置外两侧消防道路间距不大于 120m 时，装置内可不设贯通式道路； 2. 道路的路面宽度不应小于 4m，路面上的净空高度不应小于 4.5m；路面内缘转弯半径不宜小于 6m	现行国家标准 《建筑设计防火规范》GB 50016		
16	污水处理场，大型物料堆场、仓库应分别布置在厂区边缘地带	现行行业标准 《化工企业安全卫生设计规范》HG 20571		
17	具有或能产生危险和有害因素的车间、装置和设施与控制室、变配电室、办公室等公用设施的距 离，应符合防火、防爆、防尘、防毒、防震、防触电和防噪声规定	现行国家标准 《生产过程安全卫生要求总则》GB/T 12801		
18	受污染消防水收集池，宜布置在邻近污水处理厂及厂区边缘排水 管出口地段	现行国家标准 《化工企业总图运输设计规范》GB 50489		
19	管线敷设方式，可根据管道内介 质的性质、地形、生产安全、交通运 输、施工、检修等因素综合确定，并 应符合下列规定： 1. 有可燃性、爆炸危险性、毒性 及腐蚀性介质的管道，应采用地上 敷设； 2. 有条件的管线宜采用架或共 沟敷设； 3. 在散发比空气重的可燃、有 毒性气体的场所，不宜采用管沟敷 设。若采用管沟敷设应采取防止 气体积聚和沿沟扩散的措施			

续表 B.0.1

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
20	易燃、易爆危险品生产设施的布置,应保证生产人员的安全操作及疏散方便,并应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的规定	现行国家标准 《工业企业总平面设计规范》GB 50187		
21	循环水设施的布置,应位于所服务的生产设施附近,并应使回水具有自流条件,或能减少扬程的地段。沉淀池附近,应有相应的淤泥堆积、排水设施和运输线路的场地			
22	仓库与堆场,应根据贮存物料的性质、货流出入方向、供应对象、贮存面积、运输方式等因素,按不同类别相对集中布置,并为运输、装卸、管理创造有利条件,且应符合国家现行有关防火、防爆、安全、卫生等工程设计标准的规定			
23	火灾危险性属于甲、乙、丙类液体罐区的布置应符合下列要求: 1. 宜位于企业边缘的安全地带,且地势较低而不窝风的独立地段; 2. 应远离明火或散发火花的地点; 3. 架空供电线严禁跨越罐区; 4. 不应布置在高于相邻装置、车间、全厂性重要设施及人员集中场所的场地,无法避免时,应采取防止液体漫流的安全措施			

注:一般医药企业要求的防火间距应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的要求;具有爆炸危险性的建设项目,其防火间距应符合现行国家标准《石油化工企业设计防火规范》GB 50160 的要求。

B.0.2 工艺安全检查表应按表 B.0.2 编制。

表 B.0.2 工艺安全检查表

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
一	工艺技术、设备、管道			
1	采用新工艺、新技术、新材料或使用新设备,应了解、掌握其安全技术特性,采取安全防护措施,并对从业人员进行专门的安全生产教育和培训	—		
2	应采用没有危害或危害较小的新工艺、新技术、新设备	现行国家标准 《生产过程安全卫生要求总则》GB/T 12801		
3	对具有危险和有害因素的生产过程应采用机械化、自动化和计算机技术			
4	具有危险和有害因素的生产过程,应设计可靠的监测仪器、仪表,并设计必要的自动报警和自动连锁系统			
5	排放的有毒废气、废液和废渣,应符合国家现行标准有关废气、废液和废弃物排放的规定			
6	应防止工作人员直接接触具有危险、有害因素的设备、设施、生产物料、产品和剩余物料			
7	对可能逸出含尘毒气体的生产过程,应采用自动化操作,并设计可靠排风和净化回收装置,保证作业环境有害物质浓度符合现行国家卫生标准《工作场所有害因素职业接触限值》GBZ 2 的有关规定	现行行业标准 《化工企业安全卫生设计规范》HG 20571		

续表 B.0.2

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
8	设备本身应具备必要的防护、净化、减振、消音、保险、联锁、信号、监测等可靠的安全、卫生装置。对有突然超压或瞬间爆炸危险的设备,还应设置泄压、防爆等安全装置	现行国家标准 《生产过程安全卫生要求总则》GB/T 12801		
9	生产设备及其零部件,应有足够的强度、刚度、稳定性和可靠性。在按规定条件制造、运输、贮存、安装和使用时,不得对人员造成危险	现行国家标准 《生产设备安全卫生设计总则》GB 5083		
10	因物料爆聚、分解反应造成超温、超压可能引起火灾、爆炸危险的生产设备,应设置报警信号系统、自动和手动紧急泄压排放装置			
11	生产设备、管道的设计应根据生产过程的特点和物料的性质选择材料	现行行业标准 《化工企业安全卫生设计规范》HG 20571		
12	凡有下列情况之一者,应设置安全泄放装置: 1. 设计压力小于系统外部压力源的出口可能被关断或堵塞的容器和管道系统; 2. 出口可能被关断的窖式泵和压缩机的出口管道; 3. 因冷却水或者回流中断,或再沸器输入热量过多引起超压的蒸馏塔顶气相管道系统;	现行行业标准《压力管道安全技术监察规程——工业管道》TSG D0001		

续表 B.0.2

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
12	4. 因不凝气积聚产生超压的容器和管道系统； 5. 加热炉出口管道,设有切断阀或调节阀时,该加热炉与切断阀或调节阀之间的管道； 6. 因两端切断阀关闭受环境温度、阳光辐射、伴热影响产生热膨胀或汽化的管道系统； 7. 放热反应可能失控的反应器出口切断阀上游的管道； 8. 凝汽式汽轮机设备的出口管道； 9. 蒸汽发生器等产汽设备的出口管道系统； 10. 低沸点液体(液化气等)容器出口管道系统； 11. 管程可能破裂的热交换器低压侧出口管道； 12. 减压阀组的低压侧管道； 13. 设计认为可能产生超压的其他管道系统	现行行业标准《压力管道安全技术监察规程——工业管道》TSG D0001		
13	当采用安全阀不能可靠工作时,应改用爆破片装置,或采用爆破片与安全阀组合装置。采用组合装置时,应符合现行国家标准《钢制压力容器》GB 150 的有关规定。爆破片与安全阀串联使用时,爆破片在动作中不允许产生碎片			

续表 B.0.2

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
14	下列放空或排气管道上应设置放空阻火器： 1. 闪点低于或等于 43℃，或物料最高工作温度高于或等于物料闪点的储罐的直接放空管（包括带有呼吸阀的放空管道）； 2. 可燃气体在线分析设备的放空总管； 3. 爆炸危险场所内的内燃发动机的排气管道	现行行业标准《压力管道安全技术监察规程——工业管道》TSG D0001		
15	可燃气体、液化烃和可燃液体的管道不得穿过与其无关的建筑物	现行国家标准		
16	当可燃液体容器内可能存在空气时，其入口管应从容器下部接入；若必须从上部接入，宜延伸至距容器底 200mm 处	《石油化工企业设计防火规范》GB 50160		
二	安全卫生防护			
1	能产生噪声和振动的各类生产设备，均应在产品标准中明确规定噪声、振动指标限值，并在设计中采取防治措施。对固有强噪声、强振动设备，宜设置隔离或遥控装置	现行国家标准 《生产设备安全卫生设计总则》GB 5083		
2	高速旋转或往复运动的机械零部件应设计可靠的防护设施、挡板或安全围栏	现行行业标准 《化工企业安全卫生设计规范》HG 20571		
3	具有火灾、爆炸危险的工艺设备、储罐和管道，应根据介质的特点选用氮气、二氧化碳、水等介质置换及保护系统			

续表 B. 0. 2

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
4	设计具有化学灼伤危害物质的生产过程时,应合理选择流程、设备和管道结构及材料,防止物料外泄或喷溅	现行行业标准 《化工企业安全卫生设计规范》HG 20571		
5	具有化学灼伤危害的作业应采用机械化、管道化和自动化,并安装必要的信号报警、安全联锁和保险装置,不得使用玻璃等易碎材料制成的管道、管件、阀门、流量计、压力计			
6	具有化学灼伤危险的生产装置,其设备布置应保证作业场所足够的空间,并保证作业场所畅通,避免交叉作业。若交叉作业不可避免,危险作业点应装设防护措施	—		
7	产生毒物的生产过程和设备,应机械化和自动化,加强密闭,避免直接操作,并结合生产工艺采取通风措施。放散粉尘的生产过程,应首先采用湿式作业。有毒作业宜采用低毒原料代替高毒原料。因工艺要求必须使用高毒原料时,应强化通风排毒措施	国家现行有关工业企业设计卫生标准		
8	对于毒性危害严重的生产过程和设备,应设计可靠的事故处理装置及应急防护措施	现行行业标准 《化工企业安全卫生设计规范》HG 20571		

续表 B.0.2

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
9	在有毒性危害的作业环境,应设计必要的清洗器、洗眼器等卫生防护设施,并根据作业特点和防护要求,配置事故柜、急救箱和个人防护用品	现行行业标准 《化工企业安全卫生设计规范》HG 20571		
10	用人单位应确保职业中毒危害防护设备、应急救援设施、通信报警装置处于正常使用状态,不得擅自拆除或停止运行	—		
11	用人单位应为从事使用有毒物品作业的劳动者提供符合国家职业卫生标准的防护用品,并确保劳动者正确使用	—		
12	使用二类以上病原体进行生产时,对产生的污物和可疑污染物品应在原位消毒,完全灭活后再移出工作区	—		

B.0.3 建筑安全检查表应按表 B.0.3 编制。

表 B.0.3 建筑安全检查表

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
一	建筑			
1	厂房、仓库的耐火等级、层数和每个防火分区的最大允许建筑面积,应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的规定	现行国家标准 《建筑设计防火规范》GB 50016		

续表 B. 0. 3

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
2	仓库的耐火等级、层数和每个防火分区的最大允许建筑面积,应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的规定	现行国家标准 《建筑设计防火规范》GB 50016		
3	厂房内不应设置员工宿舍。办公室、休息室等不应设置在甲、乙类厂房内,当必须与本厂房贴邻建造时,其耐火等级不应低于二级,并应采用耐火极限不低于 3h 的不燃烧体防爆墙隔开和设置独立的安全出口。在丙类厂房内设置的办公室、休息室,应采用耐火极限不低于 2.5h 的不燃烧体隔墙和 1h 的楼板与厂房隔开,并应至少设置 1 个独立的安全出口。如隔墙上需开设相互连通的门时,应采用乙级防火门			
4	仓库内不应设置员工宿舍。甲、乙类仓库内不应设置办公室、休息室等,并不应贴邻建造。在丙、丁类仓库内设置的办公室、休息室,应采用耐火极限不低于 2.5h 的不燃烧体隔墙和 1h 的楼板与库房隔开,并应设置独立的安全出口。如隔墙上需开设相互连通的门时,应采用乙级防火门			

续表 B.0.3

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
5	变、配电所不应设置在甲、乙类厂房内或贴邻建造,且不应设置在爆炸性气体、粉尘环境的危险区域内。供甲、乙类厂房专用的 10kV 及以下的变、配电所,当采用无门窗洞口的防火墙隔开时,可一面贴邻建造,并应符合现行国家标准《爆炸危险环境电力装置设计规范》GB 50058 的有关规定	现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016		
6	厂房的安全出口应分散布置。每个防火分区、一个防火分区的每个楼层,其相邻 2 个安全出口最近边缘之间的水平距离不应小于 5m			
7	仓库的安全出口应分散布置。每个防火分区、一个防火分区的每个楼层,其相邻 2 个安全出口最近边缘之间的水平距离不应小于 5m。每座仓库的安全出口不应少于 2 个,当一座仓库的占地面积小于或等于 300m ² 时,可设置 1 个安全出口。仓库内每个防火分区通向疏散走道、楼梯或室外的出口不宜少于 2 个,当防火分区的建筑面积小于或等于 100m ² 时,可设置 1 个。通向疏散走道或楼梯的门应为乙级防火门			
8	厂房内任一点到最近安全出口的距离,应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的规定			

续表 B.0.3

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
9	厂房内的疏散楼梯、走道、门的各自总净宽度应根据疏散人数计算确定,并应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的规定。但疏散楼梯的最小净宽度不宜小于 1.1m,疏散走道的最小净宽度不宜小于 1.4m,门的最小净宽度不宜小于 0.9m。当每层人数不相等时,疏散楼梯的总净宽度应分层计算,下层楼梯总净宽度应按该层或该层以上人数最多的一层计算。首层外门的总净宽度应按该层或该层以上人数最多的一层计算,且该门的最小净宽度不应小于 1.2m	现行国家标准 《建筑设计防火规范》GB 50016		
10	有爆炸危险的甲、乙类厂房应设置泄压设施			
11	散发较空气重的可燃气体、可燃蒸气的甲类厂房以及有粉尘、纤维爆炸危险的乙类厂房,应采用不发火花的地面。采用绝缘材料作整体面层时,应采取防静电措施。散发可燃粉尘、纤维的厂房内表面应平整、光滑,并易于清扫。厂房内不宜设置地沟,必须设置时,其盖板应严密,地沟应采取防止可燃气体、可燃蒸气及粉尘、纤维在地沟积聚的措施,且与相邻厂房连通处应采用防火材料密封			

续表 B.0.3

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
12	使用和生产甲、乙、丙类液体厂房的管、沟不应和相邻厂房的管、沟相通,该厂房的下水道应设置隔油设施	现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016		
13	具有酸、碱性腐蚀的作业区中的建(构)筑物的地面、墙壁、设备基础应进行防腐处理	现行行业标准《化工企业安全卫生设计规范》HG 20571		
14	产生毒物的工作场所应有冲洗地面、墙壁的设施。车间地面应平整防滑,易于清扫。经常有积液的地面不应透水,并坡向排水系统,其废水应纳入工业废水处理系统	国家现行有关工业企业设计卫生标准		
二	通风			
1	下列场所应设置排烟设施: 1. 丙类厂房中建筑面积大于 300m² 的地上房间;人员、可燃物较多的丙类厂房或高度大于 32m 的高层厂房中长度大于 20m 的内走道;任一层建筑面积大于 5000m² 的丁类厂房; 2. 占地面积大于 1000m² 的丙类仓库; 3. 公共建筑中经常有人停留或可燃物较多,且建筑面积大于 300m² 的地上房间;公共建筑中长度大于 20m 的内走道; 4. 总建筑面积大于 200m² 或一个房间建筑面积大于 50 m² 且经常有人停留或可燃物较多的地下、半地下建筑或地下室、半地下室; 5. 其他建筑中长度大于 40m 的疏散走道	现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016		

续表 B. 0. 3

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
2	甲、乙类厂房中的空气不应循环使用	现行国家标准 《建筑设计防火规范》GB 50016		
3	甲、乙类厂房用的送风设备与排风设备不应布置在同一通风机房内,且排风设备不应和其他房间的送、排风设备布置在同一通风机房内			
4	有可燃气体和粉尘泄露的封闭作业场所应设计良好的通风系统,保证作业场所中的危险物质的浓度不超过有关规定,并设计必要的检测和自动报警装置	现行行业标准 《化工企业安全卫生设计规范》 HG 20571		
5	青霉素类药品产尘量大的操作区域应保持相对负压,排至室外的废气应经过净化处理并符合要求,排风口应远离其他空气净化系统的进风口	—		
6	有菌(毒)操作区应有独立的空气净化系统。来自病原体操作区的空气不得循环使用;来自危险度为二类以上病原体操作区的空气应通过除菌过滤器排放,滤器的性能应定期检查	—		
7	设置有效的通风装置;可能突然泄漏大量有毒物品或者易造成急性中毒的作业场所,设置自动报警装置和事故通风设施	—		

B.0.4 储存设施安全检查表应按表 B.0.4 编制。

表 B.0.4 储存设施安全检查表

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
1	可燃气体、助燃气体、液化烃和可燃液体的储罐基础、防火堤、隔堤及管架(墩)等,均采用不燃烧材料。防火堤的耐火极限不得小于 3h	现行国家标准 《石油化工企业设计防火规范》GB 50160		
2	液化烃、可燃液体储罐的保温层应采用不燃烧材料。当保冷层采用阻燃型泡沫塑料制品时,其氧指数不应小于 30			
3	可燃液体地上储罐应采用钢罐			
4	储存甲 _B 、乙 _A 类的液体应选用金属浮仓式的浮顶或内浮顶罐,对于有特殊要求的物料,可选用其他型式的储罐			
5	储存沸点低于 45℃ 的甲 _B 类液体宜选用压力或低压储罐			
6	甲 _B 类液体固定顶罐或低压应采取减少日晒升温的措施			
7	可燃液体地上储罐应成组布置,并应符合下列规定: 1. 在同一罐组内,宜布置火灾危险性类别相同或相近的储罐;当单罐容积小于或等于 1000m ³ 时,火灾危险性类别不同的储罐也可同组布置; 2. 沸溢性液体的储罐不应与非沸溢性液体储罐同组布置; 3. 可燃液体的压力储罐可与液化烃的全压力储罐同组布置; 4. 可燃液体的低压储罐可与常压储罐同组布置			

续表 B.0.4

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
8	可燃液体地上储罐罐组内相邻可燃液体地上储罐的防火间距,应符合现行国家标准《石油化工企业设计防火规范》GB 50160 的规定	现行国家标准 《石油化工企业设计防火规范》GB 50160		
9	可燃液体地上储罐罐组内的储罐不应超过两排;但单罐容积小于或等于 1000m ³ 的丙 _B 类的储罐不应超过 4 排,其中润滑油罐的单罐容积和排数不限			
10	两排立式可燃液体地上储罐的间距,应符合现行国家标准《石油化工企业设计防火规范》GB 50160 的规定,且不应小于 5m;两排直径小于 5m 的立式储罐及卧式储罐的间距不应小于 3m			
11	可燃液体地上储罐罐组应设防火堤			
12	可燃液体地上储罐防火堤及隔堤内的有效容积应符合下列规定: 1. 防火堤内的有效容积不应小于罐组内 1 个最大储罐的容积。当浮顶、内浮顶罐组不能满足要求时,应设事故存液池储存剩余部分,但罐组防火堤内的有效容积不应小于罐组内 1 个最大储罐容积的 1/2; 2. 隔堤内的有效容积不应小于隔堤内 1 个最大储罐容积的 10%			

续表 B.0.4

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
13	可燃液体地上立式储罐至防火堤内堤脚线的距离,不应小于罐壁高度的一半;卧式储罐至防火堤内堤脚线的距离,不应小于 3m	现行国家标准 《石油化工企业设计防火规范》GB 50160		
14	相邻可燃液体地上储罐罐组防火堤的外堤脚线之间应留有宽度不小于 7m 的消防空地			
15	设有防火堤的可燃液体地上储罐罐组内应按下列要求设置隔堤: 1. 单罐容积小于或等于 5000m ³ 时,隔堤所分隔的储罐容积之和不应大于 20000m ³ ; 2. 隔堤所分隔的沸溢性液体储罐不应超过 2 个			
16	多品种的液体罐组内应按下列要求设置隔堤: 1. 甲 _B 、乙 _A 类液体与其他类可燃液体储罐之间; 2. 水溶性与非水溶性可燃液体储罐之间; 3. 相互接触能引起化学反应的可燃液体储罐之间; 4. 助燃剂、强氧化剂及具有腐蚀性液体储罐与可燃液体储罐之间			
17	危险化学品储存设计应根据化学品性质、危害程度和储存量,设置专业仓库、罐区储存场(所)。并根据生产需要和储存物品火灾危险特征,确定储存方式、仓库结构和选址	现行行业标准 《化工企业安全卫生设计规范》HG 20571		

续表 B.0.4

序号	检查内容及要求	依据标准	检查结果	备 注
18	化学危险品库区设计,应符合危险物品配置规定。应根据化学性质、火灾危险性分类储存,性质相抵触或消防要求不同的化学危险品应分开储存	现行行业标准 《化工企业安全卫生设计规范》HG 20571		
19	桶装、瓶装甲类液体不应露天存放	现行国家标准 《建筑设计防火规范》GB 50016、《石油化工企业设计防火规范》GB 50160		
20	占地面积大于 1000m ² 的丙类仓库应设置排烟设施,占地面积大于 6000m ² 的丙类仓库宜采用自然排烟。排烟口净面积宜为仓库建筑面积的 5%			
21	袋装硝酸铵仓库的耐火等级不应低于二级,仓库内严禁存放其他物品			
22	盛装甲、乙类液体的容器存放在室外时,应设防晒降温设施			

B.0.5 电气部分安全检查表应按表 B.0.5 编制。

表 B.0.5 电气部分安全检查表

序号	检查项目		依 据	检查结果	备 注
1	供配电系统	一级负荷应由双重电源供电	现行国家标准 《供配电系统设计规范》GB 50052		
		二级负荷宜由两回线路供电			
		应急电源与正常电源之间,应采取防止并列运行的措施			
		同时供电的两回及以上供电线路中,当有一回路中断供电时,其余线路应能满足全部一级负荷及二级负荷			

续表 B.0.5

序号	检查项目		依据	检查结果	备注
1	供配电系统	消防用电设备应采用专用供电回路,其配电设备应有明显标志	现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016		
		装有两台及以上变压器的变电所,当其中任一台变压器断开时,其余变压器的容量应满足一级负荷及二级负荷的用电	现行国家标准《供配电系统设计规范》GB 50052		
2	变配电室	变电所位置不应设在厕所、浴室、厕所或其他经常积水场所的正下方,也不宜设在与上述场所相贴邻的地方	现行国家标准《20kV 及以下变电所设计规范》GB 50053		
		值班室应与配电室直通或经过通道相通,且值班室应有直接通向户外或通向变电所外走道的门			
		高层建筑的裙房和多层建筑物内的附设变电所及车间内变电所的油浸变压器室,应设置容量为 100% 变压器油量的贮油池或挡油设施			
		变压器室、配电室、电容器室的门应向外开启。相邻配电室之间有门时,应采用不燃材料制作的双向弹簧门			

续表 B.0.5

序号	检查项目		依据	检查结果	备注
2	变 配 电 室	长度大于 7m 的配电室应设两个安全出口,并宜布置在配电室的两端。当配电室的长度大于 60m 时,宜增加一个安全出口。当变电所采用双层布置时,位于楼上的配电室应至少设一个通向室外的平台或通向变电所外部通道的安全出口	现行国家标准 《20kV 及以下变 电所设计规范》 GB 50053		
		高低压配电室、变压器室、电容器室、控制室内不应有与其无关的管道和线路通过			
		变电所、配电所(包括配电室,下同)和控制室应布置在爆炸性环境以外,当为正压室时,可布置在 1 区、2 区内	现行国家标准 《爆炸危险环境电 力装置设计规范》 GB 50058		
		对于可燃物质比空气重的爆炸性气体环境,位于爆炸危险区附加 2 区的变电所、配电所和控制室的电气和仪表的设备层地面应高出室外地面 0.6m			
3	配 电 装 置	室内、室外配电装置的最小电气安全净距,应符合现行国家标准《20kV 及以下变电所设计规范》GB 50053 的规定	现行国家标准 《20kV 及以下变 电所设计规范》 GB 50053		
		配电装置的长度大于 6m 时,其柜(屏)后通道应设两个出口,当低压配电装置两个出口间的距离超过 15m 时应增加出口			

续表 B.0.5

序号	检查项目		依据	检查结果	备注
3	配电装置	配电室内除本室需用的管道外,不应有其他的管道通过	现行国家标准 《低压配电设计规范》GB 50054		
		当高压及低压配电设备设 在同一室内时,且两者有一侧 柜顶有裸露的母线时,高压及 低压配电设备之间的净距不 应小于 2m			
		配电室通道上方裸带电体 距地面的高度不应低于 2.5m,应设置不低于现行国家 标准《外壳防护等级(IP 代码)》 GB 4208 的规定的 IPXXB 级或 IPX2 级的遮栏或外护物,遮 栏或外护物底部距地面的高 度不应低于 2.2m			
		防爆电气设备的级别和组 别不应低于该爆炸性气体环 境内爆炸性气体混合物的级 别和组别	现行国家标准 《爆炸危险环境电 力装置设计规范》 GB 50058		
		在 1 区内单相网络中的相 线及中性线均应装设短路保 护,并采用适当开关同时断开 相线 and 中性线			
		当存在有两种以上可燃性 物质形成的爆炸性混合物时, 应按照混合后的爆炸性混合 物的级别和组别选用防爆设 备,无据可查又不能进行试验 时,可按危险程度较高的级别 和组别选用防爆电气设备			

续表 B.0.5

序号	检查项目		依据	检查结果	备注
4	应急照明	正常照明电源失效后,需确保人员安全疏散的出口和通道,应设置疏散照明	现行国家标准 《建筑照明设计标准》GB 50034		
		疏散照明的应急电源宜采用蓄电池(或干电池)装置,或蓄电池(或干电池)与供电系统中有效独立于正常照明电源的专用馈电线路的组合,或采用蓄电池(或干电池)装置与自备发电机组组合的方式			
		屏障环境设施应设置火灾事故照明。屏障环境设施的疏散走道和疏散门,应设置灯光疏散指示标志	《实验动物设施建筑技术规范》GB 50447		
		安全出口应分散设置,从生产地点至安全出口不应经过曲折的人员净化路线,并应设置疏散标志	现行国家标准 《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457		
		医药工业洁净厂房内应设置应急照明。在安全出口和疏散通道及转角处设置的疏散标志,应符合现行标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的有关规定。在消防救援窗处应设置红色应急照明灯			
		消防应急照明灯具和灯光疏散指示标志的备用电源的连续供电时间不应少于 30min	现行国家标准 《建筑设计防火规范》GB 50016		

续表 B.0.5

序号	检查项目	依据	检查结果	备注
4	厂房和丙类仓库的下列部位,应设置消防应急照明灯具: 1. 封闭楼梯间、防烟楼梯间及其前室、消防电梯间的前室或其合用前室; 2. 消防控制室、消防水泵房、自备发电机房、配电室、防烟与排烟机房以及发生火灾时仍需正常工作的其他房间; 3. 建筑面积大于 300m² 的地下、半地下建筑或地下室、半地下室中的公共活动房间; 4. 公共建筑中的疏散走道	现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016		
	应急照明 高层厂房(仓库)及甲、乙、丙类厂房应沿疏散走道和在安全出口、人员密集场所的疏散门的正上方设置灯光疏散指示标志,并应符合下列规定: 1. 安全出口和疏散门的正上方应采用“安全出口”作为指示标志; 2. 沿疏散走道设置的灯光疏散指示标志,应设置在疏散走道及其转角处距地面高度 1m 以下的墙面上,且灯光疏散指示标志间距不应大于 20m; 3. 对于袋形走道,不应大于 10m; 4. 在走道转角区,不应大于 1m			

续表 B.0.5

序号	检查项目		依据	检查结果	备注
5	管线敷设	布线系统通过地板、墙壁、屋顶、天花板、隔墙等建筑构件时,其孔隙应按等同建筑构件耐火等级的规定封堵	现行国家标准 《低压配电设计规范》GB 50054		
		除配电室外,无遮栏的裸导体至地面的距离,不应小于 3.5m;网状遮栏与裸导体的间距,不应小于 100mm;板状遮栏与裸导体的间距,不应小于 50mm			
		无铠装的电缆在屋内明敷,除敷设在电气专用房间外,水平敷设时,与地面的距离不应小于 2.5m;垂直敷设时,与地面的距离不应小于 1.8m;当不能满足要求时,应采取防止电缆机械损伤的措施			
		电缆在屋外直接埋地敷设的深度不应小于 700mm			
		同一电气竖井内的高压、低压和应急电源的电气线路,其间距不应小于 300mm 或采取隔离措施。高压线路应设有明显标志			
		在隧道、沟、浅槽、竖井、夹层等封闭式电缆通道中,不得布置热力管道,严禁有易燃气体或易燃液体的管道穿越	现行国家标准 《电力工程电缆设计规范》GB 50217		

续表 B.0.5

序号	检查项目		依据	检查结果	备注
5	管线敷设	在有爆炸危险场所明敷的电缆,露出地坪上需加以保护的电缆,以及地下电缆与公路、铁路交叉时,应采用穿管	现行国家标准 《电力工程电缆设计规范》GB 50217		
		直埋敷设的电缆,严禁位于地下管道的正上方或正下方			
		在外部火势作用一定时间内需维持通电的消防、报警、应急照明、断路器操作直流电源和发电机组紧急停机的保安电源等回路,明敷的电缆应实施耐火防护或选用具有耐火性的电缆			
		敷设电气线路的沟道、电缆桥架或导管,所穿过的不同区域之间墙或楼板处的孔洞应采用非燃性材料严密堵塞	现行国家标准 《爆炸危险环境电力装置设计规范》GB 50058		
		在 1 区内电缆线路严禁有中间接头,在 2 区、20 区、21 区内不应有中间接头			
6	防雷及接地	遇下列情况之一时,应划为第一类防雷建筑物: 1. 具有 0 区或 20 区爆炸危险场所的建筑物; 2. 具有 1 区或 21 区爆炸危险场所的建筑物,因电火花而引起爆炸,会造成巨大破坏和人身伤亡者	现行国家标准 《建筑物防雷设计规范》GB 50057		

续表 B.0.5

序号	检查项目	依据	检查结果	备注
6	遇下列情况之一时,应划为第二类防雷建筑物: 1. 具有 1 区或 21 区爆炸危险场所的建筑物,且电火花不易引起爆炸或不致造成巨大破坏和人身伤亡者; 2. 具有 2 区或 22 区爆炸危险场所的建筑物; 3. 有爆炸危险的露天钢质封闭气罐;预计雷击次数大于 0.05 次/a 的部、省级办公建筑物和其他重要或人员密集的公共建筑物以及火灾危险场所; 4. 预计雷击次数大于 0.25 次/a 的住宅、办公楼等一般性民用建筑物或一般性工业建筑物	现行国家标准《建筑物防雷设计规范》GB 50057		
	防雷及接地 遇下列情况之一时,应划为第三类防雷建筑物: 1. 预计雷击次数大于或等于 0.01 次/a,且小于或等于 0.05 次/a 的部、省级办公建筑物和其他重要或人员密集的公共建筑物,以及火灾危险场所; 2. 预计雷击次数大于或等于 0.05 次/a,且小于或等于 0.25 次/a 的住宅、办公楼等一般性民用建筑物或一般性工业建筑物; 3. 在平均雷暴日大于 15d/a 的地区,高度在 15m 及以上的烟囱、水塔等孤立的高耸建筑物; 4. 在平均雷暴日小于或等于 15d/a 的地区,高度在 20m 及以上的烟囱、水塔等孤立的高耸建筑物			

续表 B.0.5

序号	检 查 项 目		依 据	检 查 结 果	备 注
6	防雷及接地	在建筑物的地下室或地面层处,下列物体应与防雷装置做防雷等电位连接: 1. 建筑物金属体; 2. 金属装置; 3. 建筑物内系统; 4. 进出建筑物的金属管线	现行国家标准《建筑物防雷设计规范》GB 50057		
		第一类防雷建筑物防直击雷的措施应符合下列规定: 1. 应装设独立接闪杆或架空接闪线或网; 2. 架空接闪网的网格尺寸不应大于 $5\text{m} \times 5\text{m}$ 或 $6\text{m} \times 4\text{m}$			
		第二类防雷建筑物外部防雷的措施,宜采用装设在建筑物上的接闪网、接闪带或接闪杆,也可采用由接闪网、接闪带或接闪杆混合组成的接闪器。并应在整个屋面组成不大于 $10\text{m} \times 10\text{m}$ 或 $12\text{m} \times 8\text{m}$ 的网格,接闪器之间应互相互连接			
		第三类防雷建筑物外部防雷的措施宜采用装设在建筑物上的接闪网、接闪带或接闪杆,也可采用由接闪网、接闪带或接闪杆混合组成的接闪器。并应在整个屋面组成不大于 $20\text{m} \times 20\text{m}$ 或 $24\text{m} \times 16\text{m}$ 的网格,接闪器之间应互相连接			

续表 B.0.5

序号	检查项目	依据	检查结果	备注
6	在独立接闪杆、架空接闪线、架空接闪网的支柱上,严禁悬挂电话线、广播线、电视接收天线及低压架空线等	现行国家标准 《建筑物防雷设计规范》GB 50057		
	金属线槽应接地可靠,且不得作为其他设备接地的接续导体,线槽全长不应少于2处与接地保护干线相连接。全长大于30m时,应每隔20m~30m增加与接地保护干线的连接点;线槽的起始端和终点端均应可靠接地	现行国家标准 《1kV及以下配线工程施工与验收规范》GB 50575		
	医药洁净室(区)的净化空气调节系统,应采取防静电接地措施	现行国家标准 《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457		
	医药洁净室(区)内产生静电危害的设备、流动液体、气体或粉体管道,应采取防静电接地措施			
	接地干线应在不同的两点及以上与接地网相连接,自然接地体应在不同的两点及以上与接地干线或接地网相连接	现行国家标准 《电气装置安装工程接地装置施工及验收规范》GB 50169		
	每个电气装置的接地应以单独的接地线与接地汇流排或接地干线相连接,严禁在一个接地线中串接几个需要接地的电气装置			

续表 B.0.5

序号	检 查 项 目	依 据	检 查 结 果	备 注
6	不中断电源输出端的中性线(N极),应与由接地装置直接引来的接地干线相连接,并应做重复接地	现行国家标准 《建筑电气工程施工质量验收规范》 GB 50303		
	金属电缆桥架及其支架和引入或引出的金属电缆导管应接地(PE)或接零(PEN)可靠			
	金属电缆支架、电缆导管应接地(PE)或接零(PEN)可靠			
	测试接地装置的接地电阻值应符合设计要求			
	变压器室、高低压开关室内的接地干线应有不少于两处与接地装置引出干线连接			
	在爆炸危险环境内,设备的外露可导电部分应可靠接地。爆炸性环境1区、20区、21区内的所有电气设备以及爆炸性环境2区、22区内除照明灯具外的其他设备应采用专用的接地线	现行国家标准 《爆炸危险环境电力装置设计规范》 GB 50058		
	在爆炸危险区域不同方向,接地干线应不少于两处与接地体连接			
	防雷及接地			

续表 B.0.5

序号	检查项目		依据	检查结果	备注
6	防雷及接地	每个建筑物中的下列可导电部分,应做总等电位联结: 1. 总保护导体(保护导体、保护接地中性导体); 2. 电气装置总接地导体或总接地端子排; 3. 建筑物内的水管、煤气管、采暖和空调管道等各种金属干管; 4. 可接用的建筑物金属结构部分	现行国家标准 《低压配电设计规范》GB 50054		
		存放及使用易燃、易爆、有毒介质设备的放散管应引至室外,并应设置相应的阻火装置、过滤装置和防雷保护设施	现行国家标准 《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457		
		输送易燃介质的管道,应设置导出静电的接地设施			
		消防控制室内的电气和电子设备的金属外壳、机柜、机架和金属管、槽等,应采用等电位连接	现行国家标准 《火灾自动报警系统设计规范》GB 50116		
		塔、容器、机泵、换热器、过滤器等固定设备的外壳,应进行静电接地	现行行业标准 《石油化工静电接地设计规范》SH 3097		
		与地绝缘的法兰、胶管接头、喷嘴等金属部件,应采用铜芯软绞线跨接引出接地			

续表 B. 0. 5

序号	检 查 项 目		依 据	检 查 结 果	备 注
6	防雷及接地	储罐内搅拌器、升降器、仪表管道、金属浮体等金属构件,应与罐体等电位连接并接地	现行行业标准《石油化工静电接地设计规范》SH 3097		
		管道在进出装置区(含生产车间厂房)处、分岔处应进行接地。长距离无分支管道应每隔 100m 接地一次			
		平行管道净距小于 100mm 时,应每隔 20m 加跨接线。当管道交叉且净距小于 100mm 时,应加跨接线			
		工艺管道的加热伴管,应在伴管进汽口、回水口处与工艺管道等电位连接			
		站台区域内的金属管道、设备、构筑物等应进行等电位连接并接地			
		储罐汽车在装卸作业前,应采用专用接地线及接地夹将汽车、储罐与装卸设备等电位连接。应在作业完毕封闭储罐盖后再拆除。接地设备宜与装卸泵联锁			
		在人体带电易产生静电危害的场所,应采取下列措施: 1. 工作台面应敷设导电橡胶板,凳子的座面应用导电材料制作; 2. 应敷设导静电地面			

续表 B.0.5

序号	检查项目	依据	检查结果	备注
7	火灾报警控制器应设置在有人值班的场所	现行国家标准《火灾自动报警系统设计规范》GB 50116		
	火灾自动报警系统应设置火灾声光警报器,并应在确认火灾后启动建筑内的所有火灾声光警报器			
	消防控制室应设置消防专用电话总机			
	电话分机或电话插孔的设置,应符合下列规定: 1. 消防水泵房、发电机房、配变电室、计算机网络机房、主要通风和空调机房、防排烟机房、灭火控制系统操作装置处或控制室、消防控制室、消防电梯机房及其他与消防联动控制有关的且经常有人值班的机房应设置消防电话分机; 2. 设有手动火灾报警按钮或消火栓按钮等处,宜设置电话插孔			
	每个防火分区应至少设置一只手动火灾报警按钮。从一个防火分区内的任何位置到最邻近的一个手动火灾报警按钮的步行距离不应大于30m。手动火灾报警按钮宜设置在疏散通道或出入口处			

续表 B.0.5

序号	检查项目	依据	检查结果	备注
7	消防控制室、消防值班室或企业消防站等处,应设置可直接报警的外线电话	现行国家标准《火灾自动报警系统设计规范》GB 50116		
	火灾自动报警系统应设置交流电源和蓄电池备用电源			
	火灾自动报警系统的施工,应按批准的工程设计文件和施工技术标准进行施工。不得随意更改。确需更改设计时,应由原设计单位负责更改	现行国家标准《火灾自动报警系统施工及验收规范》GB 50166		
	医药工业洁净厂房的生产区(包括技术夹层)等应设置火灾探测器。医药工业洁净厂房生产区及走廊应设置手动火灾报警按钮	现行国家标准《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457		
	医药工业洁净厂房应设置消防值班室或控制室。消防值班室或控制室应设置消防专用电话总机			
	紧急报警装置应设置为不可撤防状态,应有防误触发措施,被触发后应自锁	现行国家标准《入侵报警系统工程设计规范》GB 50394		
	监控中心宜设置视频监控装置和出入口控制装置	现行国家标准《视频安防监控系统工程设计规范》GB 50395		
	消防报警			

续表 B.0.5

序号	检 查 项 目		依 据	检 查 结 果	备 注
7	消 防 报 警	医药工业洁净厂房中易燃、易爆气体的储存、使用场所、管道入口室及管道阀门等易泄漏的地方,应设置可燃气体探测器。有毒气体的储存和使用场所应设置气体探测器。报警信号应联动启动或手动启动相应的事故排风机,并应将报警信号送至控制室	现行国家标准 《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457		
		净高大于 2.6m 且可燃物较多的技术夹层,以及净高大于 0.8m 且有可燃物的闷顶或吊顶内,应设置火灾自动报警系统	现行国家标准 《建筑设计防火规范》GB 50016		
		建筑内可能散发可燃气体、可燃蒸气的场所,应设置可燃气体报警装置			
		消防控制室的设置应符合下列规定: 1. 附设在建筑物内的消防控制室,宜设置在建筑物内首层的靠外墙部位,亦可设置在建筑物的地下一层,并应设置直通室外的安全出口; 2. 严禁与消防控制室无关的电气线路和管线穿过			

续表 B.0.5

序号	检 查 项 目		依 据	检 查 结 果	备 注
7	消 防 报 警	下列部位应设置易燃、易爆介质报警装置和事故排风装置,报警装置应与相应的事故排风装置相连锁: 1. 甲、乙类火灾危险生产的介质入口室; 2. 管廊、技术夹层或技术夹道内有易燃、易爆介质管道的易积聚处; 3. 医药洁净室(区)内使用易燃、易爆介质处	现行国家标准 《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457		
8	电 气 安 全	各类电气设备应可靠地固定在基础或支座上	现行国家标准 《工业企业电气设备抗震设计规范》GB 50556		
		在 TN-C 系统中不应将保护接地中性导体隔离,严禁将保护接地中性导体接入开关电器	现行国家标准 《低压配电设计规范》GB 50054		
		隔离器、熔断器和连接片,严禁作为功能性开关电器			
		采用剩余电流动作保护电器作为间接接触防护电器的回路时,必须装设保护导体			
		装置外可导电部分严禁作为保护接地中性导体的一部分			
		标称电压超过交流方均根值 25V 易被触及的裸带电体,应设置遮栏或外护物			

续表 B.0.5

序号	检查项目		依据	检查结果	备注
8	电气安全	当裸带电体采用遮栏或外护物防护有困难时,在电气专用房间或区域宜采用栏杆或网状屏障等阻挡物进行防护	现行国家标准 《低压配电设计规范》GB 50054		
		在电气专用房间或区域,不采用防护等级等于高于现行国家标准《外壳防护等级(IP代码)》GB 4208 规定的 IPXXB 或 IP2X 级的遮栏、外护物或阻挡物时,应将人可能无意识同时触及的不同电位的可导电部分置于伸臂范围之外			
		在易受机械损伤、光源自行脱落可能造成人员伤害或财物损失的场所使用的灯具,应有防护措施	现行国家标准 《建筑照明设计标准》GB 50034		
		当照明装置采用安全特低电压供电时,应采用安全隔离变压器,且二次侧不应接地			
		放散大量有害气体或有爆炸气体的医药洁净室(区)应设置事故排风装置,事故排风系统应设置自动和手动控制开关,手动控制开关应分别设置在洁净室(区)内和洁净室(区)外便于操作的地点	现行国家标准 《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457		

续表 B.0.5

序号	检查项目		依据	检查结果	备注
8	电气安全	净化空气调节系统的电加热及电加湿应与送风机连锁,并应设置无风和超温断电保护。采用电加湿时应设置无水保护。加热器的金属风管应接地	现行国家标准《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457		
		当出现紧急情况时,所有设置互锁功能的门应处于可开启状态	现行国家标准《实验动物设施建筑技术规范》GB 50447		
		空气调节系统的电加热器应与送风机连锁,并应设无风断电、超温断电保护及报警装置			
		电加热器的金属风管应接地。电加热器前后各 800mm 范围内的风管和穿过设有火源等容易起火部位的管道和保温材料,必须采用不燃材料			
		屏障环境设施生产区(实验区)内宜设摄像监控装置			
		建筑内的电缆井与房间、走道等相连通的孔洞应采用防火封堵材料封堵	现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016		
		配线工程用的塑料绝缘导管、塑料线槽及其配件必须由阻燃材料制成,导管和线槽表面应有明显的阻燃标识和制造厂厂标	现行国家标准《1kV 及以下配线工程施工与验收规范》GB 50575		

B.0.6 生产(安全)管理单元安全检查表应按表 B.0.6 编制。

表 B.0.6 生产(安全)管理单元安全检查表

序号	检查内容及要求	依 据	检查结果	备 注
一	企业应依法设置安全生产管理机构,配备专职安全生产管理人员。配备的专职安全生产管理人员应能满足安全生产的需要			
1	设置安全生产管理机构			
2	配备专职安全管理人员,专职安全生产管理人员不应少于企业员工总数的 2%;不足 50 人的企业应至少配备 1 人			
二	企业应当建立全员安全生产责任制,保证每位从业人员的安全生产责任与职务、岗位相匹配			
三	企业应根据工艺、装置、设施等实际情况,制定完善下列主要安全生产规章制度			
1	安全生产例会等安全生产会议制度			
2	安全投入保障制度			
3	安全生产奖惩制度			
4	安全培训教育制度			
5	领导干部轮流现场带班制度			
6	特种作业人员管理制度			
7	安全检查和隐患排查治理制度			
8	重大危险源评估和安全管理 制度			

续表 B.0.6

序号	检查内容及要求	依 据	检查结果	备 注
9	变更管理制度			
10	应急管理制度			
11	生产安全事故或者重大事件管理制度			
12	防火、防爆、防中毒、防泄漏管理制度			
13	工艺、设备、电气仪表、公用工程安全管理制度			
14	动火、进入受限空间、吊装、高处、盲板抽堵、动土、断路、设备检修等作业安全管理制度			
15	危险化学品安全管理制度			
16	职业健康相关管理制度			
17	劳动防护用品使用维护管理制度			
18	承包商管理制度			
19	安全管理制度及操作规程定期修订制度			
四	医药企业应根据医药产品的生产工艺、技术、设备特点和原辅料、产品的危险性编制岗位操作安全规程			
1	产品生产的操作规程			
2	各生产岗位的安全操作规程(包括开车、正常运行、停车、紧急停车等)			

续表 B.0.6

序号	检查内容及要求	依 据	检查结果	备 注
3	生产设备、装置安全检修规程			
4	压力容器及其他特种设备安全管理规程			
5	危险化学品装卸安全操作规程			
五	企业主要负责人、分管安全负责人和安全生产管理人员应具备与其从事的生产经营活动相适应的安全生产知识和管理能力,依法参加安全生产培训,并经考核合格,取得安全资格证书			
六	企业分管安全负责人、分管生产负责人、分管技术负责人应具有化工专业知识或者相应的专业学历,专职安全生产管理人员应具备国民教育化工化学类(或安全工程)中等职业教育以上学历或化工化学类中级以上专业技术职称,或具备危险物品安全类注册安全工程师资格			
七	特种作业人员应经专门的安全技术培训并考核合格,取得特种作业操作证书			
八	其他从业人员应经安全教育培训合格			
九	企业应按国家规定提取与安全生产有关的费用,并保证安全生产所必需的资金投入			

续表 B.0.6

序号	检查内容及要求	依 据	检查结果	备 注
1	安全技术措施项目投入应编入年度投入计划			
2	年度安全投入应满足改善安全生产条件的需要			
3	事故隐患整改投入应能满足整改方案的需要			
十	企业应依法参加工伤保险,为从业人员缴纳保险费			
十一	医药企业中若涉及产品是危险化学品时,企业应有相应的职业危害防护设施,并为从业人员配备符合有关国家标准或行业标准规定的劳动防护用品			
十二	医药企业中若涉及产品是危险化学品时,企业应按国家有关标准,辨识、确定本企业的重大危险源。对已确定为重大危险源的生产和储存设施,应执行国家有关危险化学品重大危险源监督管理的规定			
十三	医药企业中若涉及产品是危险化学品时,企业应依法委托具备国家规定资质的安全评价机构进行安全评价,并按安全评价报告的意见对存在的安全生产问题进行整改			

续表 B.0.6

序号	检查内容及要求	依 据	检查结果	备 注
十四	医药企业中若涉及产品是危险化学品时,企业应依法进行危险化学品登记,为用户提供化学品安全技术说明书,并在危险化学品包装(包括外包装件)上粘贴或者拴挂与包装内危险化学品相符的化学品安全标签			
十五	医药企业应符合下列应急管理要求			
1	按照国家有关规定编制危险化学品事故应急预案并报有关部门备案			
2	建立应急救援组织或者明确应急救援人员,配备必要的应急救援器材、设备设施,并定期进行演练			

注:1 安全检查表的内容根据原料药企业的情况编写,制剂类或其他医药企业可根据其具体情况做相应的增减;

2 检查结果以“符合”或“不符合”表示。

附录 C 危害分析关键控制点

C.0.1 危害分析关键控制点应包括下列内容：

- 1 对过程的每一步进行危险分析并辨识预防措施；
- 2 确定关键控制点；
- 3 建立目标水平和关键限值关键限度；
- 4 建立监测关键控制点的监控体系；
- 5 建立当监测显示关键控制点并不在控制状态时应该采取的纠正措施；
- 6 建立证实危害分析关键控制点体系在有效运转的系统；
- 7 建立一个保持记录的系统。

C.0.2 危害分析关键控制点的实施应包括下列步骤：

1 组建危害分析关键控制点小组。危害分析关键控制点小组成员应具有关于药品及其生产工艺的专业知识和经验，现场的小组成员也不具备某方面的专业经验时，应咨询其他专家的意见。应明确规定危害分析关键控制点计划的适用范围，要具体到整个过程的每个阶段，并确认出现危害的种类。

2 对产品及生产工艺的说明。应对产品及生产过程进行完整的描述和说明，包括组成、物理/化学性质、结构、pH 值、温度、清洁方法、灭菌方法、烘干、过筛、混合、包装以及贮藏条件、销售及运输方法等相关质量信息。对于热不稳定的产品更应说明产品的销售及运输方法。

3 确定产品的预期用途。产品预期用途的确定应基于最终使用者或消费者所期望的用途。

4 绘制流程图。流程图应覆盖工艺过程的所有操作步骤及决策。当绘制某一特定的操作时，其前后步骤均应有所联系。

5 现场确认流程图。流程图中列出的每一个步骤必须在生产现场进行确认。危害分析关键控制点小组应通过现场观察操作,确认绘制的流程图与实际生产是否一致。必要时可对流程图进行修改,且应进行记录。

6 应列出和每一生产步骤相关的潜在危害,进行危害分析,建立各种可以控制危害的措施。进行危害分析时,安全方面与质量方面应有所区分。危害分析关键控制点小组应列出整个生产、检验销售直至使用过程中所有可能出现的危害。然后应进行危害分析以确认危害分析关键控制点计划可将危害消除或将其降低到可以接受的程度。

7 确定关键控制点(CCP)。确认某一步骤存在危害,为确保安全应对此步骤进行监控却没有相应的监控措施时,应对该步骤的产品或工艺过程进行调整,或在其前后的步骤中建立相应的监控措施。

8 对每个关键控制点建立关键限值。应规定每一个关键控制点的关键限值并经过验证。常用的参数应包括对温度、时间、湿度、pH 值以及外观参数的测量,关键限值的规定应建立在科学的基础上。

9 对每个关键控制点建立监测系统。监测应按预定的计划进行测量或观察,并应准确记录。监测程序应能够及时检测出关键控制点的失控之处,并及时准确地获得该信息以对其进行调整。当监控结果显示一个关键控制点有失控倾向时,应在偏差发生前对生产过程进行调整。所有有关关键控制点监测的记录及文件均应由实施监测的人员和公司的核查负责人签名,并注明日期。

10 建立纠正措施。应事先建立针对每一个关键控制点的纠正措施,并将其列入危害分析关键控制点计划中,危害分析关键控制点计划应至少详细说明偏差发生时如何纠正、由谁来负责实施纠正措施,且纠正措施的实施应详尽记录并保存。措施应确保关键控制点处于受控状态之下。纠正措施应至少包括下列内容:

- 1)确定和纠正引起偏差的原因;
- 2)确定如何处理在偏离期间生产的产品;
- 3)记录实施的纠正措施。

11 建立校验程序。应建立校验程序(verification procedures),校验的频率应确保危害分析关键控制点体系的正常功能。校验应包括下列内容:

- 1)危害分析关键控制点体系及其记录的审查;
- 2)偏差以及产品处置的审查;
- 3)确认关键控制点处于受控状态之下。

12 建立文件并保存记录。要求建立文件的活动应包括下列内容:

- 1)危害分析;
- 2)关键控制点的确定;
- 3)危害分析关键控制点计划;
- 4)关键限值确定。

13 要求保存记录的活动应包括下列内容:

- 1)关键控制点监测活动;
- 2)工艺步骤;
- 3)相关危害;
- 4)关键限值;
- 5)校验程序和时间表;
- 6)偏离;
- 7)相关的纠正措施;
- 8)危害分析关键控制点体系的调整。

C. 0.3 危害分析关键控制点小组成员应具有下列能力:

- 1 能够进行危害分析;
- 2 能够确认潜在危害;
- 3 能够确认应控制的危害;
- 4 能够提出关键控制和关键限值;

- 5 能够建立监控和核查程序；
- 6 能够提出在出现偏差时的纠正措施；
- 7 能够审核危害分析关键控制点方案。

C.0.4 危害分析关键控制点可用于对与物理、化学和生物危险因素(包括微生物污染)有关风险的辨识及管理。

附录 D 医药工业常用风险评估方法对照

表 D 医药工业常用风险评估方法对照

评估方法	评价目标	定性/定量	方法特点	适用范围	应用条件	优缺点
类比法	危害程度分级、危险性分级	定性	利用类比作业场所检测、统计数据分级和事故统计分析资料类推	职业安全卫生评价作业条件、岗位危险性评价	类比作业场所具有可比性	简便易行、专业检测量大、费用高
安全检查表	危险因素安全等级(状态)	定性、定量	按事先编制的有标准要求的检查表逐项检查按规定赋分标准赋分评定安全等级	各类系统的设计、验收、运行、管理、事故调查,可用于项目建设、运行过程的各个阶段	有事先编制的各类检查表有赋分、评级标准	简便、易于掌握、编制检查表难度及工作量大
预先危险性分析(PHA)	危险因素危险性等级	定性	讨论分析系统存在的危险、有害因素、触发事件、事故类型,评定危险性等级	各类系统设计,施工、生产、维修前的概略分析 and 评价,常用于预评价阶段	分析评价人员熟悉系统,有丰富的知识和实践经验	简便易行,受分析评价人员主观因素影响

续表 D

评估方法	评价目标	定性/定量	方法特点	适用范围	应用条件	优缺点
故障类型和 影响分析 (FMEA)	故障(事故)原因影响程度等级	定性	列表、分析系统(单元、元件)故障类型、故障原因、故障影响评定影响程序等级	机械电气系统、局部工艺过程,事故分析。故障模式效应分析的输入/结果可以作为设计,或进一步分析或作为部署资源的指导	分析评价人员熟悉系统,有丰富的知识和实践经验,有根据分析要求编制的表格	较复杂、详尽受分析评价人员主观因素影响
故障类型和 影响危险性分析 (FMECA)	故障原因故障等级危险性指数	定性、定量	列表、分析系统(单元、元件)故障类型、故障原因、故障影响评定影响程序等级。在FMEA基础上,由元素故障概率,系统重大故障概率计算系统危险性指数	机械电气系统、局部工艺过程、事故分析。在制药业界里的应用最可能是用于与制造过程相关的故障以及风险	同 FMEA 有元素故障率、系统重大故障(事故)概率数据	较 FMEA 复杂、精确
事件树 (ETA)	事故原因触发事件事故概率	定性、定量	归纳法,由初始事件判断系统事故原因及条件内各事件概率计算系统事故概率	各类局部工艺过程、生产设备、装置事故分析	熟悉系统、元素间的因果关系、有各事件发生概率数据	简便、易行,受分析评价人员主观因素影响

续表 D

评估方法	评价目标	定性/定量	方法特点	适用范围	应用条件	优缺点
事故树 (FTA)	事故原因事故 概率	定性、定量	演绎法,由事故和基 本事件逻辑推断事故原 因,由基本事件概率计 算事故概率	宇航、核电、工艺、设 备等复杂系统事故分析	熟练掌握方法和 事故、事件间的联 系,有基本事件概 率数据	复杂、工作量 大、精确;事故树 编制有误差失真
作业条件 危险性评价 (LEC)	危险性等级	定性、 半定量	按规定对系统的事故 发生可能性、人员暴露 状况、危险程序赋分,计 算后评定危险性等级	各类生产作业条件	赋分人员熟悉系 统,对安全生产有 丰富知识和实践经 验	简便、实用,受 分析评价人员主 观因素影响
道化学公 司法(DOW)	火灾爆炸危 险性等级事故 损失	定量	根据物质、工艺危险性 计算火灾爆炸指数,判定 采取措施前后的系统整 体危险性,由影响范围、 单元破坏系数计算系统 整体经济、停产损失	生产、贮存、处理燃 爆、化学活泼性、有毒物 质的工艺过程及其他有 关工艺系统	熟练掌握方法、 熟悉系统、有丰富 知识和良好的判断 能力,须有各类企 业装置经济损失目 标值	大量使用图表、 简捷明了、参数取 位宽、因人而异, 只能对系统整体 宏观评价

续表 D

评估方法	评价目标	定性/定量	方法特点	适用范围	应用条件	优缺点
帝国化学 公司蒙德法 (MOND)	火灾、爆炸、 毒性及系统整 体危险性等级	定量	由物质、工艺、毒性、 布置危险计算采取措施 前后的火灾、爆炸、毒性 和整体危险性指数,评 定各类危险性等级	生产、贮存、处理燃 爆、化学活泼性、有毒物 质的工艺过程及其他有 关工艺系统	熟练掌握方法、 熟悉系统、有丰富 知识和良好的判断 能力	大量使用图表、 简捷明了、参数取 位宽、因人而异, 只能对系统整体 宏观评价
危险性 与 可操作性研 究(HAZOP)	偏离及其原 因、后果、对系 统的影响	定性	通过讨论,分析系统 可能出现的偏离、偏离 原因、偏离后果及对整 个系统的影响	医药系统、热力、水力 系统的安全分析,适用 于设计阶段和现有的生 产装置的安全评价	分析评价人熟悉 系统、有丰富的知 识和实践经验	简便、易行,受 分析评价人员主 观因素影响

附录 E 医药工业不同阶段可采用的 风险评估方法

表 E 医药工业不同阶段可采用的风险评估方法

过程 方法	研究 开发	设计	试生产	正常 生产	扩建	事故 分析	拆除 退役	维修
安全检查表(SCL)	×	√	√	√	√	×	×	√
预先危险性分析(PHA)	√	√	√	×	√	×	×	√
危险和可操作性分析 (HAZOP)	×	√	√	√	√	√	×	×
事件树分析(ETA)	×	×	√	√	√	√	×	√
故障树分析(FTA)	×	×	√	√	√	√	×	√
危险指数法(RR)	√	√	×	√	√	×	×	×
故障类型和影响分析 (FMEA)	×	×	√	√	×	√	×	√
人员可靠性分析(HRA)	×	×	√	√	√	√	×	√
作业条件危险性评价法 (LEC)	×	×	√	√	×	√	√	√
风险矩阵法	×	×	√	√	√	×	×	√
事故后果模拟分析	×	√	√	√	√	√	×	√
危害分析和关键控制点 (HACCP)	√	√	√	√	√	√	×	√

注：1 “×”表示较少使用或不适用，“√”表示通常使用；

2 危险指数法(RR)包括道化学火灾、爆炸指数法(DOW 方法)、ICI 蒙德法等。

本标准用词说明

1 为便于在执行本标准条文时区别对待,对要求严格程度不同的用词说明如下:

1)表示很严格,非这样做不可的:

正面词采用“必须”,反面词采用“严禁”;

2)表示严格,在正常情况下均应这样做的:

正面词采用“应”,反面词采用“不应”或“不得”;

3)表示允许稍有选择,在条件许可时首先应这样做的:

正面词采用“宜”,反面词采用“不宜”;

4)表示有选择,在一定条件下可以这样做的,采用“可”。

2 条文中指明应按其他有关标准执行的写法为:“应符合……的规定”或“应按……执行”。

引用标准名录

- 《建筑设计防火规范》GB 50016
- 《建筑照明设计标准》GB 50034
- 《供配电系统设计规范》GB 50052
- 《20kV 及以下变电所设计规范》GB 50053
- 《低压配电设计规范》GB 50054
- 《建筑物防雷设计规范》GB 50057
- 《爆炸危险环境电力装置设计规范》GB 50058
- 《火灾自动报警系统设计规范》GB 50116
- 《石油化工企业设计防火规范》GB 50160
- 《火灾自动报警系统施工及验收规范》GB 50166
- 《电气装置安装工程接地装置施工及验收规范》GB 50169
- 《工业企业总平面设计规范》GB 50187
- 《电力工程电缆设计规范》GB 50217
- 《建筑电气工程施工质量验收规范》GB 50303
- 《入侵报警系统工程设计规范》GB 50394
- 《视频安防监控系统工程设计规范》GB 50395
- 《实验动物设施建筑技术规范》GB 50447
- 《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457
- 《化工企业总图运输设计规范》GB 50489
- 《工业企业电气设备抗震设计规范》GB 50556
- 《1kV 及以下配线工程施工与验收规范》GB 50575
- 《钢制压力容器》GB 150
- 《外壳防护等级(IP 代码)》GB 4208
- 《生产设备安全卫生设计总则》GB 5083

《生产过程安全卫生要求总则》GB/T 12801
《危险化学品重大危险源辨识》GB 18218
《工作场所有害因素职业接触限值》GBZ 2
《化工企业安全卫生设计规范》HG 20571
《石油化工静电接地设计规范》SH 3097
《压力管道安全技术监察规程——工业管道》TSG D0001

中华人民共和国国家标准

医药工程安全风险评估技术标准

GB/T 51116 - 2016

条 文 说 明

制 订 说 明

《医药工程安全风险评估技术标准》GB/T 51116—2016,经住房和城乡建设部 2016 年 4 月 15 日以第 1089 号公告批准发布。

为便于广大设计、施工、科研、学校等单位有关人员在使用本标准时能正确理解和执行条文规定,《医药工程安全风险评估技术标准》编制组按章、节、条顺序编制了本规范的条文说明,对条文规定的目的、依据以及执行中需注意的有关事项进行了说明。但是,本条文说明不具备与标准正文同等的法律效力,仅供使用者作为理解和把握标准规定的参考。

目 次

1	总 则	(77)
3	风险评估程序和风险评估阶段	(78)
3.1	风险评估程序	(78)
3.2	风险评估阶段和内容	(78)
4	风险分析方法	(79)
4.2	风险分析方法的选择	(79)
5	风险评估	(80)
5.1	前期准备	(80)
5.2	危险、有害因素辨识	(80)
5.4	风险水平确定	(80)
5.5	风险评估	(81)
附录 C	危害分析关键控制点	(82)

1 总 则

1.0.1 本条为制定本标准的目的。有利于规范医药工业的风险评估,保障安全生产。

1.0.2 本条明确了本标准的适用范围。本标准适用于对应于不同阶段的安全预评价、安全验收评价及投产使用后的安全现状评价。安全预评价是根据建设项目可行性研究报告的内容,分析和预测该建设项目可能存在的危险、有害因素的种类和程度,提出合理可行的安全对策措施及建议。安全验收评价是在建设项目竣工验收之前、试生产运行正常后,通过对建设项目的设施、设备、装置实际运行状况及管理状况的安全评价,查找该建设项目投产后存在的危险、有害因素,确定其程度,提出合理可行的安全对策措施及建议。安全现状评价是针对系统、工程的安全现状进行的安全评价,通过评价查找其存在的危险、有害因素,确定其程度,提出合理可行的安全对策措施及建议。

3 风险评估程序和风险评估阶段

3.1 风险评估程序

3.1.1 本条中第6款针对有明确的风险频率 P 和风险后果 S 值时,风险计算简化为 $R=P\times S$ 。考虑到通用性,风险水平抽象为 $R=f(P,S)$,扩展了方法应用的范围。

3.2 风险评估阶段和内容

3.2.2 本条说明了可行性研究阶段风险评估进行的时间和内容。

可行性研究阶段风险评估也可称为预评估,主要是在可行性研究阶段对建设项目的安全生产条件进行预评估,根据建设项目可行性研究报告提出的工艺路线,分析和预测系统的危险、有害因素及其程度,提出消除、预防和降低危险、危害后果的对策措施。为项目的设计提供指导意见。

3.2.3 本条说明了验收阶段风险评估进行的时间和内容。

验收阶段风险评估是通过对建设项目的安全设施、设备、装置试生产运行状况及管理状况等安全生产条件分析,查找该建设项目投产后存在的危险、有害因素,确定其程度,提出合理可行的安全对策措施及建议,评价系统是否达到正式投产所需的安全要求。

3.2.4 本条说明了生产运行阶段风险评估进行的时间和内容。

生产运行阶段风险评估在建设项目运行一定时间后,依据国家法律法规或企业管理者认为有必要时进行。是针对系统、工程的(某一个生产经营单位总体或局部的生产经营活动的)安全现状进行的安全评估,通过评估查找其存在的危险、有害因素,确定其程度,提出合理可行的安全对策措施及建议。

4 风险分析方法

4.2 风险分析方法的选择

4.2.3 本条第 9 款危害分析关键控制点(HACCP)法。

HACCP 法是一种建立在良好操作规范(GMP)和卫生标准操作规程(SSOP)基础之上的控制危害的预防性方法,它的主要控制目标是食品的安全性。世界卫生组织(WHO)制订了“危害分析和关键控制点方法在药品中的应用”,建议在药品领域应用 HACCP 法。

危害分析和关键控制点(HACCP)方法适用于安全验收评价及安全现状评价阶段。药品生产企业运用危害分析和关键控制点(HACCP)方法,可以很好地了解生产过程各个环节的风险,更好地实现工艺的控制,规避风险。

5 风险评估

5.1 前期准备

项目安全风险包括项目内部和外部两个方面,项目产品的生产工艺确定了项目的内部风险,其压力、温度、液位、流量、反应活性、腐蚀性等工艺条件和特点以及其使用的原辅料、中间产品、副产品、产品的性质和数量构成项目内在的危险、有害因素;项目的周边环境、所在地的水文气象、工程地质情况构成项目外在的危险、有害因素。

项目资料是进行项目风险评估的依据,因此项目资料收集越完全,风险评估结果越准确。

5.2 危险、有害因素辨识

5.2.1 本条主要是针对项目危险物质的危险、有害因素辨识提出的。通过对物质进行危险、有害因素辨识可以判别生产设备和管道材料的选用是否恰当,危险化学品的使用、加工、储存、转移过程的技术措施是否满足安全要求。

5.2.2 本条主要是针对项目生产过程的危险、有害因素辨识提出的。通过生产过程的危险、有害因素辨识可以得到生产设施发生火灾、爆炸、泄漏等危险和危害的可能性及严重程度,能判别当控制措施失效时,是否会发生人员受到伤害、设备遭受破坏等事故,能发现导致危险源发展成不期望事件或事故的原因。

5.4 风险水平确定

5.4.2 定量分析可采用模型模拟、试验研究或历史数据外推等方法。

指数法主要是道化学公司火灾、爆炸危险指数评价法,蒙德火灾爆炸毒性指数评价法等。

模型模拟分析法主要是事故后果模拟分析法,如池火灾计算、有毒气体扩散计算等。

5.4.3 表 5.4.3-2“风险后果属性的度量”中风险后果中死亡人数、重伤人数的确定参照了《化工企业事故管理规定》。

5.5 风 险 评 估

5.5.2 风险可接受准则可采用最低合理可行(As Low As Reasonably Practicalble, ALARP)原则:

- (1)如果风险水平超过容许上限,该风险不能被接受;
- (2)如果风险水平低于容许下限,该风险可以接受;
- (3)如果风险水平在容许上限和下限之间,可考虑风险的成本与效益分析,采取降低风险的措施,使风险水平“尽可能低”。

5.5.3 判定风险结果为低、中级风险,一般对应可接受风险;高、极高级风险,一般对应不可接受风险。

附录 C 危害分析关键控制点

C. 0.1 危害分析关键控制点是确保产品质量可靠性及安全性、系统的、前瞻的以及预防性的工具。它是一个结构性的方法,通过采用技术和科学原则去分析、评价、预防和控制由于产品的设计、开发、生产和使用带来的风险或不利结果及危险因素。

C. 0.2 本条说明如下:

(1)制药企业应确保在建立有效的危害分析关键控制点方案时具有足够的与其产品相关的专业知识和专业经验,危害分析关键控制点小组成员应具有所有相关的学科知识。

(2)流程图由危害分析关键控制点小组绘制,通常用矩形图来绘制流程图。

(3)列出和每一生产步骤相关的潜在危害,进行危害分析,建立各种可以控制危害的措施。要进行完整的危害分析以确保有效的控制点。建议采取两个阶段进行危害分析。

在第一阶段,危害分析关键控制点小组应核查产品的原料、活性、生产设备、贮藏、销售以及预期用途等,应列出每一环节中可能引入、增加或能够控制的潜在的生物性、物理性和化学性危害。在危害分析中,应尽可能包括以下几个方面:①危害发生的可能性及其对健康的危害程度;②对存在危害的质和/或量的评估;③相关微生物残留或微生物繁殖;④毒素类药品、化学或物理制剂的生产及保存;⑤导致以上几方面情况出现的条件。

在第二阶段,应对潜在危害的严重性及其发生的可能性进行评估。危害分析关键控制点小组应确定哪些潜在危害要列入危害分析关键控制点计划中以及对于每个危害的监控措施。一种危害可能需要多种控制措施,一种控制措施也可以控制多种危害。至

少应辨识下列几个方面相关的潜在危害：①物料和有效成分；②物理性质及产品组成；③生产工艺；④微生物限度(如适用)；⑤设施；⑥设备；⑦包装；⑧卫生；⑨人员；⑩易燃易爆危险性；⑪物料混合。

(4)确定关键控制点(CCP)一般采用应用逻辑方法的决策树。决策树方法的使用视生产、包装、再加工、贮藏、销售等领域的操作而定。应规定每一个关键控制点的关键限值并经过验证。有时，有的特定步骤可能有多个关键限值。常用的参数包括对温度、时间、湿度、pH 值以及外观参数的测量。

(5)监测是按预定的计划进行测量或观察来判定一个 CCP 是否在其关键限值之内，并应准确记录。监测程序应能够及时检测出关键控制点的失控之处，并及时准确地获得该信息以对其进行调整，以保证对工艺过程的控制并防止超越关键限值。监测结果的评价须指定专人负责，该人员应有能力和权力(限)根据监测结果采取纠正措施。

如果监测是非连续性的，那么监测的数量和频率必须足以保证对关键控制点的控制。

大多数关键控制点监控程序与在线生产紧密相关，因而没有时间满足长时间的分析检验，这些程序需要能够快速实施。故微生物学检验通常使用快捷的物理、化学方法。进行关键控制点监测及实施监控措施的人员应为生产线上的监督员、维修人员等从事生产的人员，也可以是质量控制人员。对这些人员要进行监测程序方面的技术培训。

如有可能进行连续监控，需确定可靠的监控程序及监控周期，应用统计学的原理进行数据收集或抽样体系的设计。

(6)危害分析关键控制点体系中，应针对每一个关键控制点建立特定的纠正措施，以处理偏差的发生。指派能够完全熟悉生产工艺、产品以及危害分析关键控制点计划的人员负责对纠正措施的监督。

可以通过咨询专家对监控信息进行评估以帮助确定如何处理

偏离期间生产的产品,同时也要包括处理这些产品所采取的措施。

偏差和产品处置的程序应制订文件并列入危害分析关键控制点记录中。

(7)应建立校验程序(verification procedures)。对方法、程序和试验进行校验和审核,包括随机抽样和分析,可以用来确认危害分析关键控制点体系是否正常运行。

危害分析关键控制点计划的首次校验对于确认其是否具有科学性和技术性十分重要,此时可以确认全部危害,而且,如果危害分析关键控制点计划能够正确执行,这些危害就可以被有效地控制。

对危害分析关键控制点计划进行校验时需要审查的资料应包括:①专家意见及科学研究的资料;②在生产中进行观察、检测和评估的资料。

例如,对无菌注射剂的湿热灭菌工艺的校验应包括:为达到适当杀死病原微生物(如肠道病原体),对加热时间、压力和温度的科学认证和可保证全部样品在所需时间下维持所需温度的灭菌条件的确证研究。

根据需要,后续的校验需要由危害分析关键控制点小组或其他独立的专家来执行并记录。例如,当出现无法解释的系统故障,产品、生产工艺或包装发生显著改变,或者出现新危害时进行的校验。

由公正、独立的第三方定期对危害分析关键控制点体系进行全面的评估是很有好处的,应包括危害分析的技术评估、危害分析关键控制点计划的每一个环节、整个流程图的现场审核以及计划实施的完整记录。这种完整的校验必须独立于其他校验程序而实施,以保证通过危害分析关键控制点计划而使危害得以控制。如果校验结果证明危害分析关键控制点体系存在缺陷,那么危害分析关键控制点计划小组应当对危害分析关键控制点进行必要的调整。

实施校验的人员应具有履行这一职责所必需的专业知识。

如有可能,校验过程应包括对危害分析关键控制点计划的所有环节的有效性的确认。

(8)正确、有效的文件和记录保存对于 HACCP 体系的应用是必需的,文件和记录的要求应适应操作的特性和规模。

C. 0.3 当产品和过程被充分理解来支持关键控制点辨识时,则危害分析关键控制点是最有用的。危害分析关键控制点分析的结果是一个促进对生产过程中的关键点进行监控的风险管理工具。危害分析关键控制点分析输出的是风险管理资料,其有益于关键点的监控,不仅仅在制造工艺中,而且也在其他生命周期的阶段。