

高等学校制药工程专业规划教材

# 制药安全工程概论

庞磊 靳江红 ◎ 主编

李翠清 ◎ 主审



化学工业出版社

高等学校制药工程专业规划教材

# 制药安全工程概论

庞磊 靳江红 主编

李翠清 主审



化学工业出版社

· 北京 ·

《制药安全工程概论》是高等学校制药工程专业规划教材,介绍了制药安全工程的相关知识。具体内容包括危险化学品安全基础、防火防爆安全技术、电气安全技术、压力容器安全技术、工业毒物与防毒技术、企业安全生产管理、企业职业卫生管理。《制药安全工程概论》内容编写紧贴制药安全工程的生产、管理实践,力求为学生全面介绍相关理论及相关法规,为学生未来的就业奠定良好的专业基础。

本书可作为高等学校制药工程、化学工程与工艺、应用化学、安全工程等专业的本科生教材,也可供制药企业安全管理人员、安全技术人员学习参考。

### 图书在版编目(CIP)数据

制药安全工程概论/庞磊,靳江红主编. —北京:化学工业出版社,  
2015. 1

高等学校制药工程专业规划教材

ISBN 978-7-122-22107-0

I. ①制… II. ①庞…②靳… III. ①制药工业-工业企业-  
安全生产-高等学校-教材 IV. ①F407.7

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第243547号

---

责任编辑:徐雅妮 何丽

文字编辑:颜克俭

责任校对:王素芹

装帧设计:关飞

---

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

印刷:北京市振南印刷有限责任公司

装订:三河市宇新装订厂

787mm×1092mm 1/16 印张16 字数392千字 2015年3月北京第1版第1次印刷

---

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

---

定 价: 38.00 元

版权所有 违者必究

## 编写人员

主 编：庞 磊 北京石油化工学院  
          靳江红 北京市劳动保护科学研究所  
主 审：李翠清 北京石油化工学院

参编人员：王晓东 北京市劳动保护科学研究所  
          亢 永 北京石油化工学院  
          吕鹏飞 北京石油化工学院  
          马秋菊 北京理工大学

# 前言

近年来,我国制药行业得到迅猛发展,同时也伴随着制药企业生产安全事故的频发,并暴露出药品生产过程中相当突出的职业危害问题。我国经济社会的和谐稳定发展要求现代制药企业在保证药品质量的同时,更应确保制药过程中从业人员的生命安全和身心健康。只有实现制药过程的安全生产,才能使制药企业乃至整个制药行业得到全面可持续发展。

制药工程专业本科毕业生的工作去向,除了从事药品研发,还有相当一部分会涉足制药企业生产设备和生产工艺的设计开发、制药企业的生产管理和内部控制,甚至涉及制药企业的监管及企业工会相关工作。这些岗位的具体工作内容与制药企业安全生产技术及管理存在着必然联系,而安全生产管理是制药企业管理工作的重要内容之一。因此,掌握一定的安全科学基本理论和基础知识,特别是学习和掌握与制药企业安全生产密切相关的危险化学品安全、防火防爆、电气安全、压力容器安全、工业防毒等安全生产技术,同时掌握一定的企业安全生产管理与职业卫生管理的先进方法及理念,对制药工程专业的本科生是非常重要的。目前,我国已有两百多所高等院校开设了制药工程本科专业,而很多高校在本科人才培养过程中已经意识到制药工程专业学生学习制药安全、环保等知识的重要性,并已开设了相关的配套课程。但是截至目前,国内尚未正式出版专门供制药工程专业本科生使用的制药安全工程类教材。正因如此,结合我国制药企业安全生产特点和制药工程专业人才培养目标,我们编写了这本教材。该教材以制药企业安全生产技术、安全生产管理与职业卫生管理为主要内容,以介绍基础知识为重点,知识覆盖面宽,难度适宜。

本书由庞磊和靳江红担任主编,李翠清担任主审。参加编写的人员有:靳江红(第4章)、王晓冬(第8章)、吕鹏飞(第6章)、亢永(第7章7.1~7.5节)、马秋菊(第7章7.6~7.9节)、庞磊(第1~3章、第5章)。全书由马秋菊、庞磊统稿。

本书可作为高等学校制药工程、化学工程与工艺、应用化学、安全工程等专业的本科生教材及相关领域科技、管理人员的参考书。

因编者经验和水平有限,书中不妥之处难免,敬请读者谅解,并期待提出宝贵意见。

编者

2014年9月于北京

# 目 录

## 第 1 章 绪 论 /1

1.1 安全科学产生与发展进程 .....	1	1.2.4 事故 .....	5
1.2 安全科学基本术语 .....	2	1.2.5 危险源 .....	7
1.2.1 安全 .....	2	1.3 我国制药企业安全生产事故	
1.2.2 安全生产 .....	4	特点及分析 .....	8
1.2.3 危险与风险 .....	4		

## 第 2 章 危险化学品安全基础 /12

2.1 危险化学品及其分类 .....	12	2.3.2 化学品安全标签 .....	23
2.1.1 危险化学品的定义 .....	12	2.3.3 化学品作业场所安全	
2.1.2 危险化学品的分类 .....	12	警示标志 .....	25
2.2 危险化学品的危害特性 .....	18	2.4 危险化学品的安全储存 .....	26
2.2.1 爆炸品的危害性 .....	18	2.4.1 储存分类 .....	26
2.2.2 压缩气体和液化气体的		2.4.2 危险化学品安全储存的	
危害性 .....	19	基本要求 .....	26
2.2.3 易燃液体的危害性 .....	19	2.5 危险化学品的安全运输 .....	28
2.2.4 易燃固体、易于自燃的物质、		2.5.1 一般危险化学品安全运输	
遇水放出易燃气体的物质等的		的基本要求 .....	28
危害性 .....	20	2.5.2 剧毒化学品安全运输的	
2.2.5 氧化剂和有机过氧化物		基本要求 .....	28
的危害性 .....	20	2.6 危险化学品的安全包装 .....	29
2.2.6 毒性物质和感染性物质		2.6.1 包装的作用及分类 .....	29
的危害性 .....	20	2.6.2 危险化学品安全包装的	
2.2.7 放射性物质的危害性 .....	21	基本要求 .....	29
2.2.8 腐蚀性物质的危害性 .....	21	2.7 危险化学品使用过程中的安全	
2.3 危险化学品安全生产信息 .....	21	控制原则 .....	30
2.3.1 化学品安全技术说明书 .....	21		

## 第 3 章 防火防爆安全技术 /32

3.1 燃烧基础 .....	32	3.1.3 燃烧形式 .....	35
3.1.1 燃烧概述 .....	32	3.1.4 燃烧类型 .....	36
3.1.2 燃烧要素 .....	33	3.1.5 燃烧过程 .....	38

3.1.6 燃烧的特征参数 .....	39	3.3.4 爆炸极限 .....	57
3.2 火灾防治技术 .....	41	3.3.5 粉尘爆炸 .....	60
3.2.1 火灾及其分类 .....	41	3.3.6 粉尘爆炸与混合气体爆 炸的差异 .....	65
3.2.2 火灾的特殊燃烧形式 .....	42	3.4 爆炸预防技术 .....	65
3.2.3 生产及储存的火灾 危险性分类 .....	43	3.4.1 控制工艺参数 .....	65
3.2.4 火灾产生的机理与发展过程 .....	45	3.4.2 防止形成爆炸性混合物 .....	66
3.2.5 火灾的危害 .....	47	3.4.3 隔离储存 .....	68
3.2.6 防火技术 .....	49	3.4.4 控制点火源 .....	70
3.2.7 灭火技术 .....	49	3.4.5 监控报警 .....	71
3.2.8 火场疏散与自救 .....	51	3.5 爆炸控制技术 .....	73
3.3 爆炸基础 .....	53	3.5.1 隔爆 .....	73
3.3.1 爆炸的基本概念 .....	53	3.5.2 抑爆 .....	73
3.3.2 爆炸的分类 .....	53	3.5.3 泄爆 .....	75
3.3.3 气体爆炸 .....	55		

## 第4章 电气安全技术 /77

4.1 电气安全基础知识 .....	77	4.3 电气防火防爆 .....	97
4.1.1 电力系统简介 .....	77	4.3.1 电气引燃源 .....	97
4.1.2 用电负荷分级及供电要求 .....	78	4.3.2 危险物质 .....	98
4.1.3 工业企业供电电力系统 .....	78	4.3.3 爆炸危险区域划分 .....	99
4.1.4 制药企业常见电气事故 .....	79	4.3.4 防爆电气设备选型 .....	104
4.2 触电事故防护与急救 .....	82	4.3.5 火灾危险区域 .....	108
4.2.1 直接接触电击及其防护措施 .....	82	4.4 静电与雷电危害及其 安全措施 .....	110
4.2.2 间接接触电击及其防护措施 .....	85	4.4.1 静电危害及其防护措施 .....	110
4.2.3 其他触电防护措施 .....	89	4.4.2 雷电危害与安全措施 .....	115
4.2.4 触电事故急救措施 .....	93		

## 第5章 压力容器安全技术 /117

5.1 压力容器安全基础 .....	117	5.2.2 反应釜安全使用注意事项 .....	127
5.1.1 压力容器及其结构 .....	117	5.2.3 反应釜安装、操作规范 .....	127
5.1.2 压力容器分类 .....	118	5.2.4 反应釜维护安全事项 .....	128
5.1.3 压力容器设计要求 .....	120	5.2.5 反应釜典型危害及事故特点 .....	129
5.1.4 操作条件 .....	120	5.3 气瓶安全 .....	130
5.1.5 压力容器的破坏形式 .....	121	5.3.1 气瓶的定期检验 .....	130
5.1.6 压力容器的安全装置 .....	123	5.3.2 气瓶的颜色标志 .....	130
5.1.7 压力容器的安全使用与管理 .....	123	5.3.3 气瓶的储存 .....	130
5.2 反应釜安全 .....	125	5.3.4 气瓶的安全使用 .....	131
5.2.1 反应釜及其分类 .....	125	5.3.5 短途搬运气瓶的注意事项 .....	132

## 第6章 工业毒物与防毒技术 /133

6.1 工业毒物的分类及毒性 .....	133	6.1.2 工业毒物的分类与毒性指标 .....	134
6.1.1 毒物概述 .....	133	6.1.3 工业毒性物质的毒性及分级 .....	135

6.1.4 生产及环境中有毒物质的存在状态 .....	136	影响因素 .....	140
6.2 工业毒物的危害 .....	137	6.3 工业毒物防治技术 .....	141
6.2.1 有毒物质进入人体的途径 .....	137	6.3.1 消除毒源 .....	142
6.2.2 有毒物质对人体的危害 .....	138	6.3.2 切断毒物的传播途径 .....	143
6.2.3 有毒物质作用于有机体的方式及中毒机理 .....	138	6.3.3 个体防护与保健措施 .....	144
6.2.4 职业中毒对人体系统及器官的损害 .....	139	6.4 职业中毒诊断及现场救护 .....	146
6.2.5 有毒物质对机体作用的影响因素 .....		6.4.1 职业中毒的诊断 .....	146
		6.4.2 清除未被吸收的有毒物质 .....	147
		6.4.3 现场急救 .....	147

## 第7章 企业安全生产管理 /151

7.1 安全生产管理及其基本原理 .....	151	7.6.2 隐患排查治理 .....	169
7.1.1 安全生产管理基本概念 .....	151	7.6.3 监督管理 .....	171
7.1.2 安全生产管理原理与原则 .....	152	7.7 企业安全生产标准化 .....	172
7.2 安全生产规章制度 .....	154	7.7.1 安全生产标准化概述 .....	172
7.2.1 安全生产规章制度及重要意义 .....	154	7.7.2 企业安全生产标准化基本规范 .....	173
7.2.2 安全生产规章制度的建设依据及原则 .....	155	7.7.3 企业安全生产标准化评定 .....	180
7.3 组织保障 .....	159	7.7.4 企业安全生产标准化与职业健康安全管理体系的区别 .....	182
7.3.1 机构要求 .....	159	7.7.5 企业安全生产标准化与药品GMP认证的区别 .....	182
7.3.2 人员要求 .....	160	7.8 企业安全文化 .....	183
7.4 安全生产投入 .....	160	7.8.1 安全文化的内涵 .....	183
7.4.1 基本要求 .....	160	7.8.2 企业安全文化的基本功能 .....	183
7.4.2 费用使用和管理 .....	161	7.8.3 企业安全文化建设 .....	184
7.5 安全生产教育培训 .....	162	7.9 事故应急救援 .....	188
7.5.1 基本要求 .....	162	7.9.1 事故应急救援的基本任务 .....	188
7.5.2 培训的组织 .....	163	7.9.2 事故应急救援的特点 .....	188
7.5.3 各类人员的培训 .....	163	7.9.3 事故应急管理四阶段 .....	189
7.6 安全生产检查与隐患排查治理 .....	166	7.9.4 事故应急预案 .....	192
7.6.1 安全生产检查 .....	166	7.9.5 应急演练 .....	197

## 第8章 企业职业卫生管理 /200

8.1 职业卫生概述 .....	200	8.2.4 职业卫生行政法规和相	
8.1.1 职业卫生定义 .....	200	关行政法规 .....	205
8.1.2 我国职业卫生现状 .....	200	8.2.5 地方性职业卫生法规 .....	206
8.1.3 职业卫生管理体制 .....	202	8.2.6 职业卫生规章及规范性文件 .....	206
8.2 职业卫生法规标准体系简介 .....	203	8.2.7 国家职业卫生标准 .....	208
8.2.1 法律体系框架 .....	204	8.2.8 经我国批准生效的国际	
8.2.2 宪法相关条款 .....	204	职业卫生公约 .....	209
8.2.3 职业卫生法律和相关法律 .....	204	8.3 职业病危害因素与职业病 .....	209



8.3.1	职业病危害因素 .....	209	8.7.2	职业卫生管理制度 和操作规程 .....	230
8.3.2	职业病 .....	217	8.7.3	职业病防治规划及实施方案 ...	230
8.4	职业病防护设施 .....	219	8.7.4	职业病危害告知 .....	231
8.4.1	职业病防护设施选用原则 .....	219	8.7.5	职业卫生培训 .....	231
8.4.2	常见职业病防护设施 .....	220	8.7.6	职业健康监护 .....	231
8.5	个人使用的职业病防护用品 ...	224	8.7.7	职业卫生档案 .....	233
8.5.1	个人使用的职业病防护 用品的选用 .....	224	8.8	制药企业典型职业危害分析 ...	234
8.5.2	个人使用的职业病防护用品 的使用期限和报废 .....	227	8.8.1	生产工艺介绍 .....	234
8.5.3	个人使用的职业病防护 用品管理 .....	228	8.8.2	职业病危害因素识别 .....	236
8.6	应急救援设施 .....	228	8.8.3	职业病危害防治要点 .....	240
8.7	企业职业卫生管理 .....	229	8.9	职业危害检测与评价 .....	241
8.7.1	职业卫生管理机构与 人员的配置 .....	229	8.9.1	职业病危害因素检测 .....	241
			8.9.2	建设项目职业病危害评价 .....	243
			8.9.3	用人单位职业病危害 现状评价 .....	243

## 参考文献 /244

## 1.1 安全科学产生与发展进程

安全科学是人类生产、生活和生存过程中，避免和控制人为因素、自然因素或“人为-自然”因素所带来的危险、危害、意外事故和灾害的学问。安全科学以技术风险作为研究对象，通过事故与灾害的避免、控制和减轻损害及损失，达到人类生产、生活和生存的安全。

安全科学的诞生是现代化生产和科学技术发展的必然结果。纵观人类漫长的历史进程，人类利用自己创造的工具和手段，一步一步地揭示了自然的奥妙。人类不断地认识自然规律，解释物质世界的种种现象，不断地按照自己的意图改造物质世界，在世世代代延续着的规模越来越大的适应自然、征服自然、改造自然的努力中，人类最“得意”的武器就是技术。但是，技术也给人类带来了另一种后果，这就是由于技术失控，其能量的“逆流”导致了灾害和事故的发生，造成人体伤残、健康危害乃至生命的丧失，以及造成技术本身功能的丧失或减弱，使人类的财产遭受损失、环境遭受破坏。历史的经验和教训表明，要处理好生产和生活领域的重大安全问题，绝非某单一学科的理论和技术所能解决的。这就为安全科学作为一门新兴科学的诞生提供了时代背景。

追溯整个历史进程，人类至今共经历了5个安全科学的发展阶段。

### (1) 宿命论与被动型的安全状态

远古时期，人们对待事故及灾难只能听天由命，无能为力，认为命运是上天的安排，神灵是人类的主宰。直至17世纪以前，人们对于安全的认识仍然是落后和愚昧的，宿命论和被动承受是其显著特征。

### (2) 经验论与事后型的安全哲学

17世纪末人类进入了蒸汽机时代，至20世纪初，由于科学技术发展，安全认识论提高到经验论的水平。随着事故与灾害复杂性和严重性的增加，安全科学进入局部安全的认识阶段，学会了“亡羊补牢”，在事故的策略上有了“事后弥补”的特征，这种由无意识变为有意识的活动，在当时已然是极大的进步，但人们把事故管理等同于安全管理，仅仅围绕事故本身做文章，安全管理的效果极为有限。

### (3) 系统论与预防型的安全哲学

20世纪初至50年代，人类对安全的认识进入系统论阶段，认识到事故是可以预防的。方法论上强调生产系统的总体安全，通过各种技术手段来防止事故的发生。事故策略从“事

后弥补”进入“预防为主”的阶段。特别是工业生产系统中，在设计、制造、加工、生产过程中都要考虑事故预防对策，由于强化了隐患的控制，安全管理的有效性得到显著提升。

#### (4) 本质论与综合型的安全哲学

20世纪50年代以来，由于现代军事、宇航与核技术的发展，人们对安全的认识进入本质论阶段，意识到人、机、环境、管理是事故的综合要素，主张工程技术硬手段与教育、管理软手段综合措施，在方法论上推行安全生产与安全生活的综合型对策，强调从人与机器、环境的本质安全入手，贯彻全面安全管理的思想、安全与生产技术统一的原则，安全管理进入了近代的安全哲学阶段。

#### (5) 超前预防型的大安全观理念

20世纪90年代后，世界进入信息化时代，人们更加重视生命与健康的价值，并逐渐认识到，人类预防事故的三大对策——工程技术对策（Engineering）、教育对策（Education）和强制对策（Enforcement）（简称为3E原则）。超前预防型的“大安全”综合安全管理模式逐步成为21世纪安全管理的发展趋势。

安全科学是一门新兴的边缘科学，涉及社会科学和自然科学的多门学科，以及人类生产和生活的各个方面。从学科角度上看，安全科学研究的主要内容包括：①安全科学技术的基础理论，如灾变理论、灾害物理学、灾害化学、安全数学等；②安全科学应用理论，如安全系统工程、安全人机工程、安全心理学、安全经济学、安全法学等；③安全科学工程技术，包括安全工程、防火防爆工程、电气安全工程、交通安全工程、职业卫生工程、除尘、防毒、个体防护、安全管理工程等。安全科学横跨自然科学和社会科学领域，近十几年来发展迅速，直接影响着经济和社会的发展。随着安全科学学科的全面确立，人类开始更深刻地认识安全的本质及其变化规律，用安全科学的理论指导人们的实践活动，保护职工安全与健康，提高功效，发展生产，创造物质和精神文明，推动社会发展。

## 1.2 安全科学基本术语

### 1.2.1 安全

“无危则安、无损则全”。安全是人类生存与发展活动中永恒的主题，也是当今乃至未来人类社会重点关注的问题之一。人类在不断地发展进化的同时，也一直与生存发展活动中所存在的安全问题进行着不懈的斗争。人类社会的发展史在某种意义上说是解决安全问题的奋斗史。随着对安全问题研究的逐步深入，人们越来越清醒地意识到，“无危则安、无损则全”不是安全的科学定义。这是因为，绝对“无危、无损”的状态只是主观上的理想状态，任何生产、生活过程都客观地存在一定的危险性。另外，所谓“无危、无损”的状态，是一个模糊的概念，不能用科学的定量标准来衡量。

实际上，安全指的是在人类生产生活过程中，将系统的运行状态对人类的生命、财产、环境可能产生的损害控制在人类能接受水平以下的状态。安全的本质是反映人、物以及人与物的关系，并使其实现协调运转。

安全具有以下八大基本特征。

### (1) 安全的必要性和普遍性

安全是人类生存的必要前提。安全作为人的身心状态及其保障条件,是绝对必要的。而人和物遭遇到人为的或天然的危害或损坏又是常见的,因此不安全因素是客观存在的。人类生存的必要条件首先是安全,如果生命安全都不能得到保障,生存就不能维持,繁衍也无法进行。实现人的安全又是普遍需要的。在人类活动的一切领域,人们必须尽力减少失误,降低风险,尽量使物趋向本质安全化,使人能控制以减少灾害,维护人与物、人与人、物与物相互间协调运转,为生产活动提供必要的基础条件,发挥人和物对生产力的作用。

### (2) 安全的随机性

安全取决于人、物和人与物关系的协调性,如果失调就会出现危害或损坏。安全状态的存在和维持时间、地点及其动态平衡的方式等都带有随机性。因而,保障安全的条件是相对地限定在某个时空的,条件变了,安全状态也将发生变化。因此,实现安全有其局限性和风险性,当然要尽量做到不安全的概率极小(即安全性极高),要保证安全时空条件稳定。但是,就当代人的素质和科技水平而言,只能在有限的时空内尽力做到控制事故。如果安全条件变化,人与物间关系失调,事故会随时发生。

### (3) 安全的相对性

人们对安全的标准是相对的。因为人们总是逐步揭示安全的运动规律,提高对安全本质的认识,向安全本质化逐渐逼近。安全的内涵引申程度及标准严格程度取决于人们的生理和心理承受的程度、科技发展的水平和政治经济状况、社会的伦理道德和安全法学观念、人们的物质和精神文明程度等现实条件。公众接受的相对安全与本质安全之间是有差距的,现实安全是有条件的,安全标准是随着社会的物质文明和精神文明程度的提高而提高的。

### (4) 安全的局部稳定性

无条件地追求绝对安全,特别是巨大系统的安全是不可能的。但有条件地实现人的局部安全或追求物的本质安全化则是可能的、必需的。只要利用系统工程原理调节、控制安全的三个要素,就能实现局部稳定的安全。安全协调运转正如可靠性及工作寿命一样,有一个可度量的范围,其范围由安全的局部稳定性决定。

### (5) 安全的经济性

安全与否,直接与经济效益的增长或损失相关。保障安全的必要经济投入是维护劳动者的生产流动能力的基本条件,包括安全装置、安全技能培训、防护设施、改善安全与卫生条件、防护用品等方面的投入,这些都是保障和再生生产力的投入。安全科学技术不仅通过维护和保障生产安全的运转来提高生产效率,而且作为生产力投入也有其馈赠性的经济价值,如创造的产品本身的安全性能及其可靠性就含有安全的潜在经济价值;同时,安全保障后不出现的危险伤害和损坏的本身就可减少经济负效益,这就等于创造了经济效益。

### (6) 安全的复杂性

安全与否,取决于人、物(机)和人与物(机)的关系如何,取决于人“(主体)-机(对象)-环境(条件)”系统的运转。这是一个自然与社会结合的开放性系统。在安全活动中,由于人的主导作用和本质属性,包括人的思维、心理、生理等因素以及人与社会的关系,即人的生物性和社会性,使安全问题具有极大的复杂性。安全科学的着眼点是从维护人的安全的角度去研究某系统的状态,最终使该系统成为安全系统。

### (7) 安全的社会性

安全与社会的稳定直接相关。无论是人为的灾害还是自然的灾害,如生产中出现的伤亡

事故，交通运输中的车祸、空难，家庭中的伤害及火灾，产品对消费者的危害，药物与化学产品对人健康的影响，甚至旅行、娱乐中的意外伤害等，都将给个人、家庭、企事业单位或社会团体带来心灵和物质上的危害，成为影响社会安定的重要因素。安全的社会性的另一个重要方面还体现在对各级行政部门以及对国家领导人或政府高层决策者的影响，“安全第一，预防为主，综合治理”作为我国的安全生产方针，反映在国家的法令、各部门的法规及职业安全与卫生的标准、规范中，从而使社会和公众在安全方面受益。

#### (8) 安全的潜隐性

对各类事物的安全本质和运动变化规律的把握程度，总是受人的认识能力和科技水平限制的。广义“安全”的含义，不仅考虑不死、不伤、不危及人的生命和躯体，还必须考虑不对人的心理造成伤害。如何掌握伤害程度的界限及确定公众能接受的安全标准有待研究，各种产品（特别是化工产品）、医药、人工合成材料、生物工程产品、遗传工程产品等均有许多潜在危害，需要专门探讨。客观安全由明显的和潜隐的两种安全因素组成。它包括能识别、感知和控制的安全和无把握控制的模糊性安全。所谓安全的潜隐性，是指控制多因素、多媒介、多时空、交混综合效应而产生的潜隐性安全程度。人们总是努力使安全的潜隐性转变为明显性。因此，安全的潜隐性问题亟待人们研究，只有通过探索实践，才能找到实现安全的方法。

### 1.2.2 安全生产

所谓“安全生产”，就是指在生产经营活动中，为了避免造成人员伤害和财产损失的事因而采取相应的事故预防和控制措施，以保证从业人员的人身安全，保证生产经营活动得以顺利进行的相关活动。

《辞海》中将“安全生产”解释为：为预防生产过程中发生人身、设备事故，形成良好劳动环境和工作秩序而采取的一系列措施和活动。

《中国大百科全书》中将“安全生产”解释为：旨在保护劳动者在生产过程中安全的一项方针，也是企业管理必须遵循的一项原则，要求最大限度地减少劳动者的工伤和职业病，保障劳动者在生产过程中的生命安全和身体健康。后者将安全生产解释为企业生产的一项方针、原则和要求，前者则解释为企业生产的一系列措施和活动。

根据现代系统安全工程的观点，上述解释只表述了某一个方面，都不够全面。概括地说，安全生产是指采取一系列措施使生产过程在符合规定的物质条件和工作秩序下进行，有效消除或控制危险和有害因素，无人身伤亡和财产损失等生产事故发生，从而保障人员安全与健康、设备和设施免受损坏、环境免遭破坏，使生产经营活动得以顺利进行的一种状态。

安全生产是安全与生产的统一，其宗旨是安全促进生产，生产必须安全。搞好安全生产工作，改善劳动条件，可以调动职工的生产积极性；减少职工伤亡，可以减少劳动力的损失；减少财产损失，可以增加企业效益，无疑会促进生产的发展；而生产必须安全，则是因为安全是生产的前提条件，没有安全就无法正常和顺利地生产。

### 1.2.3 危险与风险

与安全相对应地，危险是安全的对立状态。危险是指在生产、生活系统中一种潜在的，致使人员伤亡或财产损失的不幸事件（即事故）发生的概率及其严重度超出可接受水平的状态。危险的概率是指危险发生（转变）事故的可能性，即频度或单位时间危险发生的次数。

危险的严重度或伤害、损失或危害的程度则是指每次危险发生导致的伤害程度或损失大小。

风险也是安全的对立状态。风险强调系统的不安定性、不确定性。与危险相比,风险的内涵更加宽泛。针对系统的不同状态以及人们对系统的认识程度,风险的内涵主要有以下一些。

### (1) 描述系统危险性的客观量

当系统的可知性和可控性较强时,风险是不幸事件将要发生,且后果可以预见的状态。根据国际标准化组织的定义,风险是衡量危险性的指标,风险是某一有害事故发生的可能性与事故后果的组合。生产系统中的危险,是安全工程的主要研究对象,而生产系统是具有较强的可知性和可控性的人为系统。因此,对于安全工程领域和工业生产系统,风险与危险性是相同的概念,即风险是系统危险性的客观量。

### (2) 损失的不确定性

当系统的可知性和可控性较弱时,风险是不幸事件发生不确定,发生后出现何种损失事先难以预知的状态。美国学者威特雷认为,风险是关于不愿意发生的事件发生的不确定的客观体现。具体地说,风险是客观存在的现象,风险的本质与核心具有不确定性,风险事件是人们主观所不愿发生的。社会、经济系统是可知性和可控性较弱的自在系统,其风险更多地被理解为损失的不确定性。

### (3) 危险和机遇伴生的状态

上述两种风险概念的共同点在于,都将风险看成是可能发生,且可能造成损失后果的状态。这时的风险造成的结果只有损失机会,而无获利可能,称为纯粹风险。与纯粹风险相对应的是投机风险。投机风险是指既可能产生收益也可能造成损失的不确定性。经济系统的某些风险,其结果的不确定性可能波及的范围大到损失和获利之间,以致危险和机遇并存,如投资、炒股、购买期货等。

安全工程所涉及的风险,理论上只能是纯粹风险,因为系统的危险性只存在造成事故损失结果的可能性。然而,在实践中却可能存在投机风险性质。例如,为预防和控制事故所付出的安全投入,是用实在的资金支出换取事故发生概率的降低,具有节省支出也可能不出事故的性质;违章操作具有发生事故的危险和作业便捷的诱惑。为了防止生产过程中的事故,必须努力防止和杜绝风险的投机性质。例如,落实安全投入相关法律法规、开展企业安全设施审查、设计本质安全条件、提高违章成本等。

根据对风险的理解,风险的大小可以用不幸事件发生的概率和事件后果的严重程度两个客观量的逻辑乘积来评价。在安全工程领域,人们认识风险和管理风险的目的就是限制系统中客观存在的各种潜在的危险因素,使之趋于极小化,以提高系统的安全性。具体措施就是要降低不幸事件发生的概率,控制其可能造成的后果的严重程度。

## 1.2.4 事故

### 1.2.4.1 事故及其特性

事故是指在生产生活过程中,由于人们受到科学知识和技术力量的限制,或者由于认识上的局限,当前还不能防止,或能防止但未有效控制而发生的违背人们意愿的事件序列。事故的发生,可能迫使系统暂时或较长期地中断运行,也可能造成人员伤亡和财产损失(又称为损伤),或者二者同时出现。

事故的特性有以下几方面。

### (1) 普遍性

自然界中充满着各种各样的危险，人类的生产、生活过程中也总是伴随着危险。所以，发生事故的可能性普遍存在。危险是客观存在的，在不同的生产、生活过程中，危险性各不相同，事故发生的可能性也就存在着差异。

### (2) 随机性

事故发生的时间、地点、形式、规模和事故后果的严重程度都是不确定的。何时、何地、发生何种事故，其后果如何，都很难预测，从而给事故的预防带来一定困难。但是，在一定的范围内，事故的随机性遵循数理统计规律，亦即在大量事故统计资料的基础上，可以找出事故发生的规律，预测事故发生概率的大小。因此，事故统计分析对制定正确的预防措施具有重要作用。

### (3) 必然性

危险是客观存在的，而且是绝对的。因此，人们在生产、生活过程中必然会发生事故，只不过是事故发生的概率大小、人员伤亡的多少和财产损失的严重程度不同而已。人们采取措施预防事故，只能延长事故发生的时间间隔、降低事故发生的概率，而不能完全杜绝事故。

### (4) 因果相关性

事故是由系统中相互联系、相互制约的多种因素共同作用的结果。导致事故的原因多种多样。从总体上事故原因可分为人的不安全行为、物的不安全状态、环境的不良刺激作用。从逻辑上又可分为直接原因和间接原因等。这些原因在系统中相互作用、相互影响，在一定的条件下发生突变，即酿成事故。通过事故调查分析，探求事故发生的因果关系，搞清事故发生的直接原因、间接原因和主要原因，对于预防事故发生具有积极作用。

### (5) 突变性

系统由安全状态转化为事故状态实际上是一种突变现象。事故一旦发生，往往十分突然，令人措手不及。因此，制订事故预案，加强应急救援训练，提高作业人员的应激反应能力和应急救援水平，对于减少人员伤亡和财产损失尤为重要。

### (6) 潜伏性

事故的发生具有突变性，但在事故发生之前存在一个量变过程，亦即系统内部相关参数的渐变过程，所以事故具有潜伏性。一个系统，可能长时间没有发生事故，但这并非就意味着该系统是安全的，因为它可能潜伏着事故隐患。这种系统在事故发生之前所处的状态不稳定，为了达到系统的稳定态，系统要素在不断发生变化。当某一触发因素出现，即可导致事故。事故的潜伏性往往会引起人们的麻痹思想，从而酿成重大恶性事故。

### (7) 危害性

事故往往造成一定的财产损失或人员伤亡。严重者会制约企业的发展，给社会稳定带来不良影响。因此，人们面对危险能全力抗争而追求安全。

### (8) 可预防性

尽管事故的发生是必然的，但我们可以通过采取控制措施来预防事故发生或者延缓事故发生的时间间隔。充分认识事故的这一特性，对于防止事故发生有促进作用。通过事故调查，探求事故发生的原因和规律，采取预防事故的措施，可降低事故发生的概率。

### 1.2.4.2 安全生产事故及其分类

安全生产事故，是指生产经营单位在生产经营活动中发生的造成人身伤亡或者直接经济损失的事故。《安全生产法》所称的生产经营单位，是指从事生产活动或者经营活动的基本单元，既包括企业法人，也包括不具有企业法人资格的经营单位、个人合伙组织、个体工商户和自然人等其他生产经营主体；既包括合法的基本单元，也包括非法的基本单元。《安全生产法》和《生产安全事故报告和调查处理条例》所称的生产经营活动，既包括合法的生产经营活动，也包括违法违规的生产经营活动。国家机关、事业单位、人民团体发生的事故的报告和调查处理，参照《生产安全事故报告和调查处理条例》的规定执行。

《企业职工伤亡事故分类标准》(GB 6441—1986)综合考虑起因物、引起事故的诱导性原因、致害物、伤害方式等，将企业工伤事故分为20类，分别为物体打击、车辆伤害、机械伤害、起重伤害、触电、淹溺、灼烫、火灾、高处坠落、坍塌、冒顶片帮、透水、放炮、火药爆炸、瓦斯爆炸、锅炉爆炸、容器爆炸、其他爆炸、中毒和窒息及其他伤害。

《生产安全事故报告和调查处理条例》(国务院令 第493号)将“生产安全事故”定义为：生产经营活动中发生的造成人身伤亡或者直接经济损失的事件。根据生产安全事故造成的人员伤亡或者直接经济损失，生产安全事故一般分为以下等级：

① 特别重大事故，是指造成30人以上死亡，或者100人以上重伤（包括急性工业中毒，下同），或者1亿元以上直接经济损失的事故；

② 重大事故，是指造成10人以上30人以下死亡，或者50人以上100人以下重伤，或者5000万元以上1亿元以下直接经济损失的事故；

③ 较大事故，是指造成3人以上10人以下死亡，或者10人以上50人以下重伤，或者1000万元以上5000万元以下直接经济损失的事故；

④ 一般事故，是指造成3人以下死亡，或者10人以下重伤，或者1000万元以下直接经济损失的事故。

该等级标准中所称的“以上”包括本数，所称的“以下”不包括本数。

### 1.2.5 危险源

危险源通常指可能导致死亡、伤害、职业病、财产损失、工作环境破坏或这些情况组合的根源或状态。在《职业健康安全管理体系要求》(GB/T 28001—2011)中危险源的定义为可能导致人身伤害和（或）健康损害的根源、状态或行为，或其组合。它的实质是具有潜在危险的源点或部位，是爆发事故的源头，是能量、危险物质集中的核心，是能量从那里传出来或爆发的地方。危险源存在于确定的系统中，不同的系统范围，危险源的区域也不同。例如，从全国范围来说，对于危险行业（如石油、化工等）具体的一个企业（如炼油厂）就是一个危险源。而从一个制药企业系统来说，可能是某个车间、仓库就是危险源，一个车间系统可能是某台设备是危险源。因此，分析危险源应按系统的不同层次来进行。一般来说，危险源可能存在事故隐患，也可能不存在事故隐患，对于存在事故隐患的危险源一定要及时加以整改，否则随时都可能导致事故。

实际中，对事故隐患的控制管理总是与一定的危险源联系在一起，因为没有危险的隐患也就谈不上要去控制它；而对危险源的控制，实际上就是消除其存在的事故隐患或防止其出现事故隐患。



危险源应由潜在危险性、存在条件和触发因素三个要素构成。潜在危险性是指一旦触发事故,可能带来的危害程度或损失大小,或者说危险源可能释放的能量强度或危险物质量的大小。危险源的存在条件是指危险源所处的物理、化学状态和约束条件状态。例如,物质的压力、温度、化学稳定性,盛装压力容器的坚固性,周围环境障碍物等情况。触发因素虽然不属于危险源的固有属性,但它是危险源转化为事故的外因,且每一类型的危险源都有相应的敏感触发因素。例如,热能是易燃易爆物质的敏感触发因素,又如压力升高是压力容器的敏感触发因素。因此,一定的危险源总是与相应的触发因素相关联。在触发因素的作用下,危险源转化为危险状态,继而转化为事故。

在对危险源认知的基础上,《危险化学品重大危险源辨识》(GB 18218—2009)中给出了危险化学品重大危险源的定义,它是指长期地或临时地生产、加工、使用或储存危险化学品,且危险化学品的数量等于或超过临界量的单元。控制危险化学品重大危险源是化工和制药企业安全管理的重点。控制重大危险源的目的,不仅仅是预防重大事故的发生,而且是要做到一旦发生事故,能够将事故限制到最低程度,或者说能够控制到人们可接受的程度。通俗地讲,危险化学品重大危险源总是涉及易燃、易爆、有毒有害的危险物质,并且是在一定范围内使用、生产、加工、储存超过了临界数量的这些物质。

### 1.3 我国制药企业安全生产事故特点及分析

我国制药企业安全生产形势极为严峻,近年来制药企业各类生产安全事故频繁发生,药品生产过程中职业危害也极为严重。表 1-1 给出了近十年来我国制药企业 14 起典型生产安全事故(来自国家安全生产监督管理总局网站 [www.chinasafety.gov.cn](http://www.chinasafety.gov.cn))。

根据表 1-1,制药企业爆炸事故发生起数和死亡人数分别占制药企业生产安全事故总起数和总死亡人数的 64% 和 78%,说明爆炸事故是制药企业生产过程中最主要事故类型。同时,从事故发生发展过程来看,这些爆炸事故均与制药工艺中常用的反应釜及烘箱有关,且往往伴有次生火灾,进而造成伤亡的扩大。

表 1-1 近十年我国制药企业 14 起典型生产安全事故

发生时间	事故描述	事故类型	伤亡情况
2004.09.07	浙江金华市白龙桥镇立信医药化工有限公司,阿奇霉素中间体生产车间因反应釜突然爆炸引燃周围甲苯、丙酮、甲醇和泄漏的易燃液体等造成大火	爆炸、火灾	3 死 4 伤
2005.05.27	山东菏泽科达药物化工有限公司,生产医药中间体过程中反应釜爆炸事故	爆炸	6 死 1 伤
2005.11.24	重庆英特化工有限公司(生产医药中间体),在用双氧水处理焦化苯中的少量杂质硫化物时,与反应釜相连的中和釜发生燃烧爆炸,同时引起苯高位槽爆炸	爆炸	1 死 5 伤
2007.01.13	江苏昆山康大医药化工公司,硝化车间熔融反应釜发生爆炸事故	爆炸	7 死
2007.05.08	江西吉安淦辉医药化工有限公司,缩合车间因作业人员操作不当,导致反应釜内物料温度骤然升高,反应失控产生冲料,大量易燃易爆物质喷出后与空气接触燃烧起火并引发爆炸	火灾、爆炸	3 死 12 伤