

制药工程安全与环保概论

於建明 成卓韦 编著



科学出版社

制药工程安全与环保概论

於建明 成卓韦 编著

科学出版社

北京

内 容 简 介

本书是作者在多年从事本科教学实践和制药企业安全与环保服务的基础上，针对工科类高等院校本科人才培养模式的特点编写的。全书结合制药工程领域安全与环保工作实际，分三大块内容共13章介绍制药工程安全与环保的主要内容，包括制药工程安全基础理论与技术、制药工程污染治理技术、制药工程可持续发展和安全与环保管理体系建立等，并给出丰富的工程实例。本书理论阐述力求简明扼要，注重实用性，内容编写紧贴制药工程的生产实践，以期为学生全面介绍相关理论及技术要点，为学生未来从事相关领域的工作奠定良好基础。

本书既可作为本科院校制药类、安全与环保类等专业课程的教材，也可作为制药类企业在职人员、安全与环保监督管理人员的培训和学习参考用书。

图书在版编目(CIP)数据

制药工程安全与环保概论/於建明, 成卓韦编著. —北京: 科学出版社, 2018.7

ISBN 978-7-03-057790-0

I. ①制… II. ①於… ②成… III. ①制药工业—工业企业—安全生产—概论 ②制药工业—工业企业—环境保护—概论 IV. ①F407.7

中国版本图书馆CIP数据核字(2018)第129838号

责任编辑: 陈 婕 纪四稳 / 责任校对: 伍萌萌 王 瑞

责任印制: 张 靓 / 封面设计: 蓝正设计

科学出版社出版

北京市黄城根北街16号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

北京教图印刷有限公司印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2018年7月第一版 开本: 720×1000 1/16

2018年7月第一次印刷 印张: 30 1/4

字数: 600 000

定价: 150.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

前　　言

美国著名经济学家保罗·皮尔泽在其畅销书《财富第五波》中预言，健康产业将成为继土地革命、工业革命、商业革命、计算机信息网络革命之后的第五波财富浪潮，成为 21 世纪的朝阳产业。

药品关乎人类的生命与健康，制药产业是我国培育发展战略性新兴产业的重点领域，近年来得到迅猛发展，在我国经济社会发展中占有十分重要的地位。近几年，我国原料药产能产量占全球原料药市场的 40%以上，出口额占全球市场的 20%以上，两者均居全球第一位。然而，制药产业是把“双刃剑”，发展制药产业的根本目的是满足人类生命与健康需求，但药品生产本身所带来的安全问题与环境污染又严重威胁人类的生命与健康。要做到“趋利避害”，实现制药产业的全面可持续发展，一方面，需要依据原子经济性理论，创新优化生产工艺，强化过程单元操作，提高制药过程的绿色化水平；另一方面，必须以安全生产工程理论和循环经济理论为指导，按照清洁生产与安全环保认证的要求，妥善处理好药品制造过程中的危险化学品安全、防火防爆、电器安全、压力容器安全、职业卫生与防毒等安全生产技术问题，以及废水、废气、废渣和物理性污染等环保治理问题。

安全是人类的第一基本需求，环境是人类最大的公共品。面对制药产业安全环保的严峻形势和严格要求，许多龙头制药企业纷纷成立了 EHS 部门，加强对环保、健康、安全的综合防治与管控。对于制药工程相关专业本科生，毕业后无论从事制药工程一线的开发生产，还是从事基于技术的管理工作，学习掌握一定的安全科学、环保领域的基础理论知识与相应技术大有裨益，而且可能会终身受益。

鉴于此，作者结合我国制药工程类专业的专业认证要求和制药企业安全环保特点，编写了本书。本书以制药领域的安全生产和环保治理技术、管理为主要内容，融入了作者研发的相关技术以及在制药企业实施的工程案例，理论与实践相结合，图文并茂、难度适中。

全书共 13 章，其中第 1、2、4、8、10 章由於建明执笔，第 3、5~7、9、11、12 章由成卓韦执笔，第 13 章由夏春年执笔。此外，参加本书编写的人员还有蔡文吉、刘倩、徐丹华、吴舒畅、黄志勇。王京荣、孙永强两位高级工程师对本书的编写提出了宝贵意见。全书由成卓韦负责统稿。

本书可作为高等学校制药工程、化学工程与工艺、环境工程等专业本科生的教材和制药领域技术及管理人员的参考书。

限于作者的专业视野和经验水平，书中难免有不妥之处，敬请读者谅解并提出宝贵意见，以便再版时修订。

作 者

2017年8月

目 录

前言

第1章 绪论	1
1.1 制药工业发展历史与现状	1
1.1.1 制药技术的含义与内容	1
1.1.2 制药工业的现状与发展	2
1.2 制药工业与安全生产	4
1.2.1 安全生产	4
1.2.2 危险与风险	4
1.2.3 事故及其特性	5
1.2.4 安全生产事故及其分类	7
1.2.5 危险源	8
1.2.6 我国制药企业安全生产事故特点及分析	9
1.3 制药工业与环境保护	12
1.3.1 存在的主要问题	12
1.3.2 环境保护的重要性	12
1.3.3 加强制药工业中环境保护的有效措施	13
思考题	16
第2章 危险化学品管理	17
2.1 危险化学品定义及分类	17
2.1.1 危险化学品的定义	17
2.1.2 危险化学品的分类	17
2.2 危险化学品储存与运输	23
2.2.1 危险化学品的储存及安全管理基本要求	23
2.2.2 危险化学品的分类储存要求	28
2.2.3 危险化学品的运输管理	35
2.3 危险化学品安全信息及使用过程中的安全控制	37
2.3.1 危险化学品使用的安全管理措施	37
2.3.2 危险化学品安全信息	42
2.3.3 危险化学品使用过程中的安全控制原则	49

思考题	51
第3章 防火防爆安全管理	53
3.1 燃烧基础知识	53
3.1.1 燃烧条件	54
3.1.2 燃烧类型	56
3.2 爆炸基础知识	62
3.2.1 爆炸的分类	62
3.2.2 爆炸极限及爆炸的破坏作用	65
3.2.3 气体爆炸和粉尘爆炸	70
3.3 火灾与爆炸防治技术	77
3.3.1 燃烧与爆炸的关系	78
3.3.2 防火防爆原则	79
3.3.3 防火防爆措施	80
思考题	95
第4章 压力单元与电气安全	97
4.1 压力管道分类及安全管理	97
4.1.1 压力管道的定义及特点	97
4.1.2 压力管道的分类	98
4.1.3 压力管道的安全管理	99
4.2 压力容器分类及安全管理	103
4.2.1 压力容器的定义及特点	104
4.2.2 压力容器的分类	105
4.2.3 压力容器的基本结构	112
4.2.4 压力容器的安全管理	115
4.3 电气安全基础知识	124
4.3.1 电气伤害的种类	124
4.3.2 电流与人体的关系	125
4.3.3 安全电压和安全电压值	127
4.4 触电事故防护与防火防爆	128
4.4.1 安全电源	129
4.4.2 绝缘	129
4.4.3 屏护和间距	132
4.4.4 接地保护	136
4.4.5 其他触电防护措施	140

4.4.6 电气防火防爆	142
4.5 自动控制与安全联锁	147
4.5.1 自动控制	147
4.5.2 安全联锁	153
思考题	157
第5章 职业卫生与防毒技术	158
5.1 职业卫生及其法规体系	158
5.1.1 职业卫生法律法规体系	158
5.1.2 职业安全健康管理体系	161
5.1.3 职业安全健康管理体系应用实例	166
5.2 职业病危害与防护	169
5.2.1 职业病危害因素	169
5.2.2 职业病分类及特点	172
5.2.3 职业病防护措施	173
5.2.4 个人防护用品	177
5.3 职业病危害因素检测与评价	179
5.3.1 职业病危害因素检测与危害评价	179
5.3.2 职业病危害现状评价	183
5.4 工业毒物基础	185
5.4.1 工业毒物的分类及毒性	186
5.4.2 职业性接触毒物危害程度分级	190
5.5 工业毒物防治技术与现场救护	191
5.5.1 防治技术	191
5.5.2 职业中毒诊断与现场救护	195
思考题	198
第6章 化学品的环境风险评价	199
6.1 环境风险与环境风险评价	199
6.1.1 风险与环境风险	199
6.1.2 我国化学品环境风险评价的发展	201
6.2 人体健康风险评价	202
6.2.1 危害性确认	203
6.2.2 剂量-效应关系评估	205
6.2.3 暴露评估	207
6.2.4 风险特征分析	208

6.3 典型案例分析	211
思考题	216
第 7 章 制药工业对环境的污染	217
7.1 制药工业分类	217
7.1.1 原料药与制剂	217
7.1.2 基于污染物排放的分类	218
7.2 制药工业环境污染分析	220
7.2.1 环境污染分析	221
7.2.2 制药工艺可能产生的污染因素分析	222
7.3 制药工业环境保护	225
思考题	227
第 8 章 制药废气污染控制	228
8.1 概述	228
8.1.1 基本概念	228
8.1.2 来源及特点	234
8.2 污染防治法律法规及排放标准	235
8.2.1 大气污染防治法	235
8.2.2 国家标准	236
8.2.3 地方标准	237
8.2.4 防护距离	238
8.3 生产废气控制技术	240
8.3.1 源头控制	241
8.3.2 过程监管	245
8.3.3 末端治理	247
8.3.4 颗粒物去除技术	253
8.3.5 气态污染物处理技术	255
8.4 恶臭废气控制技术	267
8.4.1 物理法	268
8.4.2 化学法	269
8.4.3 生物法	271
8.5 典型案例剖析	273
8.5.1 化学洗涤法处理恶臭气体	273
8.5.2 紫外光解-生物滴滤耦合净化生产废气与污水站恶臭废气	275
思考题	276

第9章 制药废水污染防治	278
9.1 概述	278
9.1.1 基本概念	278
9.1.2 来源及特点	285
9.2 污染防治法律法规及排放标准	293
9.2.1 水污染防治法	293
9.2.2 国家标准	294
9.3 生产废水控制技术	297
9.3.1 一级处理	298
9.3.2 二级处理	301
9.3.3 三级处理	315
9.3.4 其他处理技术	318
9.4 生产废水的综合整治	320
9.4.1 控制生产过程污染物产生	321
9.4.2 废物再循环	321
9.4.3 强化节能	323
9.5 典型案例剖析	323
9.5.1 发酵类制药废水处理工程	323
9.5.2 化学合成类制药废水处理工程	326
9.5.3 提取类与中药类制药废水处理工程	328
9.5.4 混装制剂类制药废水处理工程	329
思考题	331
第10章 制药废渣处理及资源化	332
10.1 概述	332
10.1.1 基本概念	332
10.1.2 来源及特点	338
10.2 污染防治法律法规及排放标准	339
10.2.1 固体废物污染环境防治法	339
10.2.2 国家标准	340
10.3 废渣处理技术	343
10.3.1 危险废物收集与储运	343
10.3.2 预处理	347
10.3.3 固化/稳定化处理	352
10.3.4 生物处理	355

10.3.5 热处理	357
10.3.6 填埋	360
10.4 废渣资源化技术	363
10.4.1 废渣资源化基本原则及其途径	363
10.4.2 制药工业中废渣资源化技术	366
10.5 典型案例剖析	371
10.5.1 从头孢噻肟钠生产废渣中回收 2-硫醇基苯并噻唑	371
10.5.2 青霉素菌渣无害化-资源化技术	373
思考题	373
第 11 章 制药过程物理性污染防治	375
11.1 噪声污染与防治	375
11.1.1 噪声的定义、特点及来源	375
11.1.2 制药企业噪声的特征	377
11.1.3 噪声的度量及评价	379
11.1.4 噪声的测量及污染控制标准	382
11.1.5 噪声污染防治	384
11.2 热污染与防治	393
11.2.1 热污染危害	394
11.2.2 热污染防治	394
11.3 电磁污染与防护	397
11.3.1 电磁污染的定义及其分类	398
11.3.2 电磁污染的来源及其危害	398
11.3.3 电磁污染防治标准	400
11.3.4 电磁污染防治措施	401
思考题	405
第 12 章 制药工业的清洁生产与可持续发展	406
12.1 清洁生产概述	406
12.1.1 清洁生产的定义	406
12.1.2 清洁生产的内容	407
12.1.3 清洁生产的特点	409
12.1.4 清洁生产的相关理论	410
12.2 清洁生产技术与审核	414
12.2.1 清洁生产技术	414
12.2.2 清洁生产审核	417

12.3 制药工业的清洁生产	421
12.3.1 清洁生产途径	421
12.3.2 典型案例	424
12.4 可持续发展概述	432
12.4.1 形成与发展	432
12.4.2 实质与原则	434
12.4.3 指标体系	436
12.5 制药工业的可持续发展	441
12.5.1 可持续发展的策略	441
12.5.2 典型案例	444
思考题	446
第 13 章 制药工业安全管理与环境管理体系认证	448
13.1 安全管理体系认证	448
13.1.1 GMP 认证	448
13.1.2 GLP 认证和 GCP 认证	453
13.2 环境管理体系认证	456
13.2.1 ISO 14001 认证	456
13.2.2 EHS 管理体系	464
思考题	467
参考文献	468

第1章 絮 论

1978年以来的几十年是我国医药发展最辉煌的时期，平均销售收入递增幅度超过17%，远远高于全球医药市场平均增速8%~10%。但是，我国目前仅是医药大国，与制药强国相比差距还很大。制药行业是一个高新技术行业，药物研究需要知识含量高和结构合理的研究队伍，需要化学、药学、医学、计算机、经济管理和市场营销等多学科合作。同时，传统的制药行业是一个污染密集型行业，存在许多安全隐患，因此做好安全保障和环境保护工作，关系到制药行业的发展前景和全民健康，必须严格谨慎地对待这一问题。

1.1 制药工业发展历史与现状

1.1.1 制药技术的含义与内容

从药物的使用与制备技术发展上看，制药技术包括化学合成制药、生物制药和中药制药三个方面。近些年来，随着生化药物在临幊上越来越多地应用，化学合成药物的生物改造、抗生素药物的化学修饰、制药技术的涵盖内容也越来越丰富，各类药物之间的关联越来越大。化学合成制药是研究、设计和选用最安全、最经济和最简洁的化学合成方法生产药物的一项技术；生物制药是利用生物体或生物过程生产药物的技术；而中药制药则是以中草药为原料，经制剂加工制成各种不同剂型的中药制品，包括丸、散、膏、丹等。

从广义上讲，制药技术包括化学合成药物、生物药物和中药药物的生产技术。由于新技术、新方法的使用，各类新药不断涌出，这三项制药技术可自成体系，但相互又有无法分割的联系。

研究开发医药新产品和不断改进生产工艺是当今世界各国制药企业在竞争中求生存与发展的基本条件，即积极研究创新药物并开发易于组织生产、成本低廉、操作安全、不污染环境的生产工艺；对已投产的药物，特别是产量大、应用面广的品种，研究和开发更先进的技术路线与生产工艺。如果是仿制已知的、不受专利保护的药物，必须要对所遴选的药物进行周密的调查研究，其目的是选择适合国情、经济合理的药物及其工艺路线，对该药的药理作用、临床疗效、药物剂型/剂量、已有的合成路线和市场需求预测等写出详细的调查报告。如果是创新药物的开发研究，则应对药理研究、临床评价、潜在市场等做出分析总结，在详尽资

料的基础上进行认真的论证后，才能进行制药工艺路线的设计、选择或革新，以及技术条件研究等各种方案的审议。

药物生产工艺的研究可分为实验室工艺研究和中试放大研究两个先后相互联系的阶段。实验室工艺研究（又称小试工艺研究或小试）包括考察工艺条件，了解设备与材质的要求，计划好劳动保护、安全生产、三废防治等保障措施，初步估算原辅材料消耗和成本。通过实验室工艺研究获得的研究总结为中试放大研究提供了技术基础。中试放大研究是确定药物生产技术是否可行的最重要的环节，即对实验室工艺研究中确定的工艺路线和工艺条件进行工业化生产的考察与优化，为生产车间的设计与施工安装、“三废”处理、制定各步产物的质量要求和工艺操作规程等提供了详尽的数据和资料。通过中试放大，在车间试生产若干批后，可制定出生产工艺规程。

1.1.2 制药工业的现状与发展

制药工业是受世界经济衰退影响较小的工业之一，它的发展水平是衡量国家经济发展程度与社会文明程度的重要标志之一。据统计，占世界人口 20% 的经济发达国家享有世界药品消费总额的 80%。今后世界制药工业的发展方向可概括为四方面，即高技术、高要求、高速度和高集中，其中主要特征是高技术。

制药工业的发展更多地依靠发明创造和专利保护，这是制药工业突出的课题。研究开发出好的品种或先进的生产工艺，才能振兴企业。因此，信息成为制药工业企业的中心环节，无论在创制新药还是在药品工业生产期间，都要重视医药信息、科技预测和远景规划。同时，还要不断地加强制药工业企业的技术管理和新药评价，使医药产品生产向安全有效的方向规范化发展。

改革开放以来，我国制药工业的发展驶入快车道，整个制药行业生产年均增长 17.7%，高于同期全国工业年均增长速度 4.4 个百分点，同时也高于部分世界发达国家近年来的平均发展速度年均增长 13.8% 的水平，成为当今世界上制药工业发展最快的国家之一，但我国制药产业还存在诸多问题。

（1）制药企业数量多、规模小、研发创新能力薄弱、以仿制药为主、几乎没有创新药物。2003 年，我国现有制药企业 6700 多家，但是只有 2700 多家通过了良好生产规范（GMP）认证，我国医药产业 20 年产值为 3300 亿元，而世界最大的制药公司辉瑞制药一年总收入就达到上亿美元。

（2）药品流通领域混乱，层层回扣，药价虚高。混乱的根源在于行业发展依托的是粗放式的仿制发展模式，如果没有以专利技术为基础，药品生产就只能沦为“工业制造”，“量”的繁荣只能是一种泡沫，低水平的过度竞争导致的结果只能是乱象频生。经过几十年的发展，我国已经成为世界上药物知识产权保护最为严格的国家之一，为我国创新药物的产生创造了良好的政策环境。目前，我国对药品的保护分为三类，即专利保护、行政保护和新药保护。

①专利保护。《中华人民共和国专利法》于1985年4月1日开始施行，其中第25条明确规定了不受专利保护的几种情况、与医药有关的包括药品和用化学方法获得的物质，以及疾病的诊断和治疗的方法，即对药物产品本身不予保护，而只对其制备方法予以保护。自1993年1月1日起开始施行关于修改《中华人民共和国专利法》的决定，其中最主要的一条修改是把药品和化学物质纳入专利保护的范畴，并且把专利的保护期限从15年延长到20年。

②行政保护。自1993年1月1日起对药品予以行政保护，在此基础上出台了国内制药行业普遍关注的《药品行政保护条例》。行政保护的期限是自获得证书之日起最多7年6个月。获得行政保护的药品享有与专利权几乎同等的独占权利，但没有强制许可。该条例涉及的药物大部分是国外已经成熟上市和国内正在研究开发的药物。

③新药保护。1985年7月1日实施的《中华人民共和国药品管理法》中，明确新药是指国内未生产过的药品，因此我国医药企业可以自由仿制国外的专利药品，并在我国境内生产销售国外的专利药品。为了帮助我国制药企业尽快掌握国外先进技术，推进我国药品的研究与开发，1987年我国卫生部以此为基础制定了《关于新药保护及技术转让的规定》，其中指出对第一类、二类、三类和四类新药的保护期限分别是8年（含试产期2年）、6年（含试产期2年）、4年和3年，第一类新药代表药物研究发展的最高水平。自2007年10月1日起施行《药品注册管理办法》，这标志着我国实施了20多年的新药行政保护制度正式让位于专利保护。

21世纪的世界经济形态正处于深刻转变之中，以消耗原料、能源和资本为主的工业经济正在向以知识和信息的生产、分配、使用为主的知识经济转变，这也为制药行业的发展提供了良好的机遇和巨大的空间。我国进入世界贸易组织（WTO）以后，融入全球经济一体化，制药行业面临着巨大挑战和发展机遇。从长远来看，加入WTO，有利于我国医药管理体制与国际接轨，有利于医药新产品的研究开发及知识产权的保护，有利于获得医药发展所需的国际资源，有利于我国比较有优势的化学原料药、中药、常规医疗器械进一步扩大市场份额，有利于我国医药企业转化经营机制与体制创新，总之，它有利于提高医药行业的整体素质和国际竞争力。

纵观世界制药行业发展的形势，我国医药行业的发展趋势是：依靠创新提高竞争力，加快由医药大国向医药强国的目标迈进。

制药行业是我国最早对外开放的行业之一，也是利用外资比较成功的行业，一直在挑战和机遇中寻求发展。我国制药企业大多是产品型企业，投资大，新产品形成的周期长。要增大知识经济的分量，应着眼于现有药品生产过程的优化和改造，研究探索消耗少、污染少的新型制药工艺；不断提高企业的敏捷性和应变能力，以适应医药市场品种多、新、快的特点和需求；向小剂量、毒副作用少、小批量等精良方向发展，适时推出新产品来引导市场。我国制药企业一定要依靠

自身实力，通过自主创制新药、降低成本等措施，强化自身素质，只有这样才能与国际化制药企业进行竞争，并在竞争中快速壮大。

1.2 制药工业与安全生产

1.2.1 安全生产

安全生产，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故而采取相应的事故预防和控制措施，以保障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。它将安全生产解释为企业生产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。它将安全生产解释为企业生产的一项方针、原则和要求。

根据现代系统安全工程的观点，上述解释只表述了其中的某个方面，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。

1.2.2 危险与风险

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）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，风险的内涵主要如下。

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, 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, 风险是不幸事件是否发生、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性的客观体现。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

风险是可能发生的, 且可能造成损失后果的状态。若风险造成的结果只有损失机会, 而无获利可能, 则称为纯粹风险。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, 因为系统的危险只存在造成事故损失结果的可能性。然而, 在实践中可能存在投机风险。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。

1.2.3 事故及其特性

事故是指在生产、生活过程中, 由于人们受科学知识和技术力量的限制, 或者认识上的局限, 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。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