

医药高等职业教育创新示范教材

医药行业安全规范

YIYAO HANGYE
ANQUAN GUIFAN



■ 主编 雷津

中国医药科技出版社

医药行业安全规范

医药行业安全规范

医药行业安全规范



医药行业安全规范



医药行业安全规范

— 医药高等职业教育创新示范教材 —

医药行业安全规范

主编 雷 津

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是天津生物工程职业技术学院组织编写的医药高等职业教育创新示范教材之一。作为一本行业公共基础类教材,对医药行业安全规范做了详细的介绍。主要内容包括:制药企业安全生产管理、制药企业的电气安全管理和制药企业健康保护管理等内容。本教材可作为制药类高职高专院校相关专业的教材,也可作为制药企业安全培训的教材。

图书在版编目(CIP)数据

医药行业安全规范/雷津主编. —北京:中国医药科技出版社, 2012. 9

医药高等职业教育创新示范教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5608 - 2

I. ①医… II. ①雷… III. ①医药学 - 安全 - 规范 - 高等职业教育 - 教材 IV. ①R - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 193011 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 710 × 1020mm 1/16

印张 11

字数 146 千字

版次 2012 年 9 月第 1 版

印次 2012 年 9 月第 1 次印刷

印刷 三河市腾飞印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5608 - 2

定价 25.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编写说明

为使学生入学后即能了解所学专业,热爱所学专业,在新生入学后进行专业入门教育十分必要。多年的教学实践证明,职业院校更需要强化对学生的职业素养教育,使学生熟悉医药行业基本要求,具备专业基本素质,毕业后即与就业岗位零距离对接,成为合格的医药行业准职业人。为此我们组织编写了“医药高等职业教育创新示范教材”。

本套校本教材共计 16 本,分为 3 类。专业入门教育类 11 本,行业公共基础类 3 本,行业指导类 2 本。专业入门教育类教材包括《化学制药技术专业入门手册》、《药物制剂技术专业入门手册》、《药品质量检测技术专业入门手册》、《化工设备维修技术专业入门手册》、《中药制药技术专业入门手册》、《中药专业入门手册》、《现代中药技术专业入门手册》、《药品经营与管理专业入门手册》、《医药物流管理专业入门手册》、《生物制药技术专业入门手册》和《生物实验技术专业入门手册》,以上 11 门教材分别由专业带头人主编。

行业公共基础类教材包括《医药行业法律与法规》、《医药行业卫生学基础》和《医药行业安全规范》,分别由实训中心主任和系主任主编。

行业指导类教材包括《医药行业职业道德与就业指导》和《医药行业社会实践指导手册》,由长期承担学生职业道德指导和社会实践指导的系书记和学生处主任主编。

在本套教材编写过程中,我院组织作者深入与本专业对口的医药行业重点企业进行调研,熟悉调研企业的重点岗位及工作任务,深入了解各专业所覆盖工作岗位的全部生产过程,分析岗位(群)职业要求,总结履行岗位职责应具备的综合能力。因此,本套校本教材体现了教学过程的实践

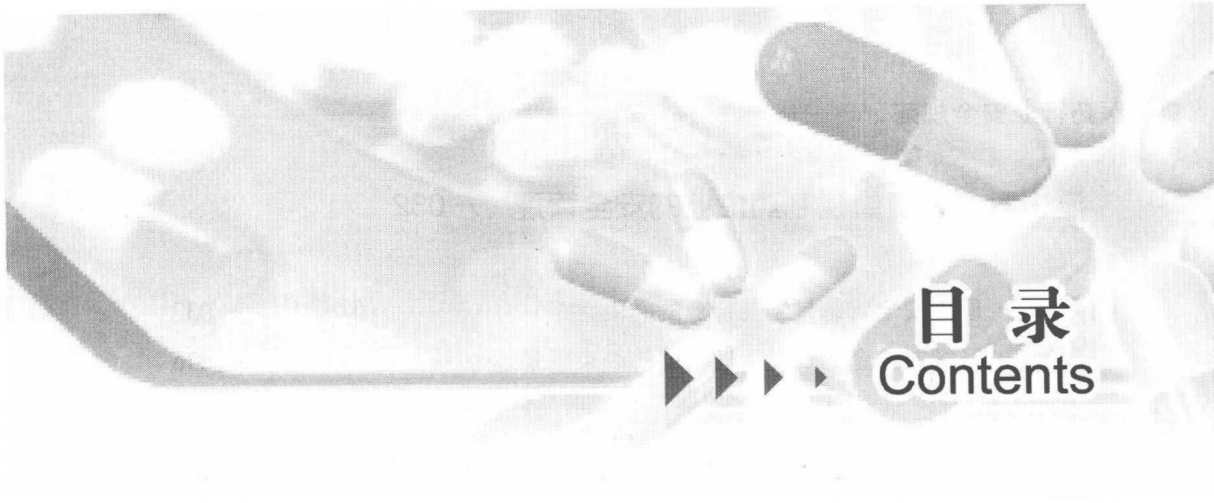
性、开放性和职业性。

本套教材突出以能力为本位，以学生为主体，强调“教、学、做”一体，体现了职业教育面向社会、面向行业、面向企业的办学思想。对深化医药类职业院校教育教学改革，促进职业教育教学与生产实践、技术推广紧密结合，加强学生职业技能的培养，加快为医药行业培养更多、更优秀的高端技能型专门人才都起到了推动作用。

本套教材适用于医药类高职高专教育院校和医药行业职工培训使用。

由于作者水平有限，书中难免有不妥之处，敬请读者批评指正。

天津生物工程职业技术学院
2012 年 6 月



目录 Contents

项目一 医药行业安全生产管理

模块一 认识安全隐患 / 002

任务一	安全隐患的认识	002
任务二	能识别隐患	003

模块二 知道如何控制和防止隐患的发生 / 004

任务一	知道管理控制的途径和手段	004
任务二	了解制药企业针对不同危险化工工艺所进行的安全控制手段 ...	008

模块三 熟悉事故应急预案 / 027

任务一	了解危险源及风险分析	027
任务二	熟悉应急救援组织机构	028
任务三	熟悉事故后的现场处置	029
任务四	了解事故预防措施	030

模块四 高度重视制药企业的安全管理 / 032

- 任务一** 明确安全管理是制药行业的必由之路 032
- 任务二** 了解制药企业安全管理发展的约束瓶颈 036

模块五 了解防火、防爆、防毒制度 / 038

- 任务一** 了解防火、防爆、防尘、防毒管理制度 038
- 任务二** 了解国家危险化学品安全管理制度 042
- 任务三** 了解生物制品管理制度 048
- 任务四** 了解特殊药品的管理制度 050

项目二 制药企业的电气安全管理

模块一 触电伤害的种类 / 064

- 任务一** 熟悉触电的种类 065
- 任务二** 了解触电伤害的种类 067

模块二 熟悉触电伤害的规律 / 068

模块三 防止触电的防护措施 / 070

- 任务一** 熟知直接接触电的防护措施 071
- 任务二** 熟知间接接触电的防护措施 074
- 任务三** 熟知防触电的综合管理规程 076

模块四 触电急救的方法 / 078

- 任务一** 熟知脱离电源的方法 078
- 任务二** 熟知脱离电源后的施救方法 080

项目三 制药企业健康保护管理**模块一 理解制药企业健康保护的内涵 / 086**

- 任务一** 理解制药企业健康保护的概念 086
- 任务二** 了解制药企业健康保护的任务 087
- 任务三** 理解制药企业健康保护的管理 088
- 任务四** 理解制药企业健康保护的心理健康 090

模块二 EHS 管理体系 / 092

- 任务一** 理解 EHS 管理体系 092
- 任务二** 了解职业健康安全管理体系 093
- 任务三** 了解职业健康安全管理体系的建立与实施 100

模块三 制药企业员工心理健康保护管理 / 102

- 任务一** 了解制药企业员工心理健康的重要性 103
- 任务二** 理解影响制药企业员工心理健康的主要因素 103
- 任务三** 熟知制药企业员工心理健康的管理 104

模块四 制药企业员工身体健康保护管理 / 107

任务一	理解制药企业的职业性损害	107
任务二	熟知制药企业员工身体健康保护的主要措施	109

附 录

附录一	危险化学品安全管理条例	116
附录二	易燃易爆化学物品消防安全监督管理办法	144
附录三	麻醉药品和精神药品管理条例	148

项目一 医药行业安全生产管理



学习目标

1. 熟悉隐患存在的原因，知道如何控制和防止隐患的发生，事故应急预案。
2. 高度重视制药企业安全生产管理。
3. 了解一些防火、防爆、防尘、防毒管理制度。



案例回顾

1. 在天津某中药企业出现了一起安全事故。制粒生产中由于物料结块堵塞出料口，员工杨某在清理时，未按规定停机并断电，为了省事，杨某并没有打开物料锅盖进行清理，而是蹲下，手持扁铲从出料口伸入料仓用力戳敲结块。不料，搅拌桨因结块破清理后阻力突然减小，瞬间启动，将杨某右手击打成骨折，造成轻微伤残。

2. 武汉某医药厂生产车间失火，消防扑救3小时。

某医药（中国）有限公司（原某制药）片剂生产车间起火，消防部门接到报警后，迅速调集7个消防中队及战勤保障大队共150名官兵到场扑救，经过3小时处置彻底消灭火情，幸无人员伤亡。

据了解，该车间是专门生产安乃近等多种片剂药，起火时车间内只有几名工人。火是从车间西北面的排尘柜烧起来的，由于车间结构采用的是彩钢板，两层彩钢板间是易燃品泡沫，因此火势很快蔓延，厂方自救失败后报警。

由于火灾现场高温辐射，而药剂燃烧后产生的有毒气体，使攻入火场内部的消防员有些吃不消，只能轮流上阵。

在全体官兵协力配合下，经过3小时奋战，大火终于被扑灭了。此次火灾过火面积约780平方米，无人员伤亡，火灾损失及原因正在调查中。

模块一 认识安全隐患

任务一 安全隐患的认识

隐患指的是导致事故发生的人因、物因、管理上的缺陷造成的危险状态。也可以把隐患看做是产生损失和损害可能性的一种状态或条件。隐患存在一般不会立即产生损失和损害，但隐患的持续存在、累积以及与其他相关条件相结合，使得损失和损害产生的可能性增加，直到损失和损害的产生。这里要注意隐患和风险概念的区别。

由于隐患只是一种状态或条件，是安全生产事故的酝酿阶段，及时发现隐患并予以控制和消除，就足以消除安全事故发生的可能。隐患的发现、消除和控制对于安全具有非常重要的意义。

作为制药生产企业而言，除非能够从初始和物料做出改变，如通过改革工艺，以无毒或低毒原料代替有毒或高毒原料（显然难度较大），否则不可避免地会涉及到危险品。因此，企业只能通过对危险品的能够产生危险的其他条件进行管理和控制来保证安全。比如防止易燃物产生燃烧，除非通过改革工艺，处方不使用易燃物，否则就需要从其他两个条件入手，助燃剂控制和燃点控制。因为三个条件只要控制任何一个，就能够保证安全。以火灾为例，大多数企业的生产条件下，易燃物和助燃剂（氧气）是已经具备的基本条件，这就限制了人们管理控制的途径和手段：只能从燃点的控制入手。但问题是易燃物燃点本身就很低，一点火花或静电都足以超过可燃物燃点，形成燃烧。为此，作为管理者，管理上必须首先严格禁

止烟火，再通过多种手段严格控制静电的产生。这些控制手段一旦不能有效实施就形成隐患。

企业一般会组织人员定期进行安全检查。对检查发现的问题进行整改。及时消除隐患。



想一想

以我们现处的环境，有没有安全方面的隐患？如果有，可能的安全隐患来自哪里？能不能彻底消除这些隐患？如何消除这些隐患？



模拟训练

准备指甲油、白砂糖、胶卷、一次性筷子、水银体温计、鞭炮、杂志、乐果、老鼠药、双氧水等。现场指出以上物品中，在哪些特定条件下会存在危险隐患？如何避免隐患的形成？一组同学准备物品，一组同学回答问题，其他组同学评判。

任务二 能识别隐患

识别隐患简单来说要从控制手段是否有效实施来识别。我们以几个方面进行举例，如厂房设施、设备的设计是否符合消防规范要求，是否存在缺陷；设计方、供应商或施工方的资质是否符合要求；生产操作中安全装置是否有效，是否具有防错功能，防错是否涵盖所有可能发生的情形；人员是否经过培训，是否具备上岗资格，现场是否有不相关人员进入控制区域的可能；员工标准操作规程是否得到专业人员的审核批准；关键操作是否做到有效复核；管理程序和操作程序是否有效履行；设备设施是否按期按规程进行了维护保养；现场的标示是否明确清晰，安全防护是否齐备并有效；是否存在违章情形等。一旦出现具有上述特征的行为或状态，就可视为隐患。



想一想

怎样理解“隐患险于明火，防范胜于救灾，责任重于泰山”这句话。



模拟训练

设想出现火灾、地震，如何作到有序撤离？撤离时，还需要考虑的事情有哪些？

模块二 知道如何控制和防止隐患的发生

任务一 知道管理控制的途径和手段

我们知道，对于火灾来讲，大多数企业中易燃物和助燃剂（氧气）基本上是已经具备了的条件，这就限制了人们管理控制的途径和手段，只能从燃点控制入手。而很多可燃物燃点就很低，即使摩擦产生的火花或静电都足以达到可燃物燃点。为此，作为管理者，必须严格禁止烟火，还要进行严格控制静电和摩擦。一般采用的手段有以下几种。

一、采取静电导除装置

(1) 设备的静电导除 现场设备包括储罐和冷凝器均进行双接地，通过镀锌扁铁网状带接地，避免静电产生。如图 1-1 为施工过程中的照片，通过接地来使设备所带电得到导除。防止火花产生。施工完成后，镀锌扁铁网状带会埋在水泥层和地砖下面，只露出一段接头。

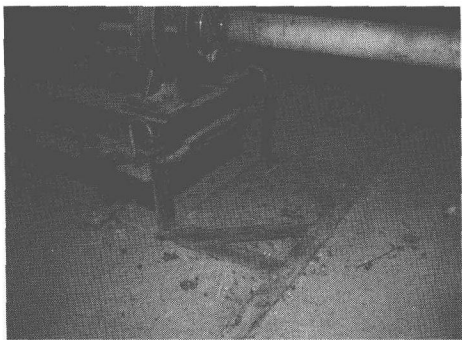


图 1-1 设备静电导除

(2) 人员静电导除 进入生产区域前，工作人员或经允许的参观人员需触摸接地导电柱，去除人体静电；此外，工作人员必须穿着规定的防静电服。防静电服外观与正常工作服无异，不同的是，防静电服布料的径向或纬向嵌织有导电纤维。并采用导电纤维线缝制，使服装整个部分保持电气连续性；减少静电产生和累计。

(3) 物料静电导除 大量液体物料必须经封闭管路进入生产区域，管路截门及连接处需用导线跨接，防止静电产生；少量物料用拖车带入生产区域，在卸料之前，需将拖车用导线接地，进行静电导除。

二、防爆装置

如控制开关、防爆照明、防爆变压器、防爆电机，如图 1-2 所示为防爆开关。



图 1-2 防爆开关

三、标准操作

新员工上岗前必须进行培训，培训都需建立记录，并进行考核，考核合格后方可上岗。公司以外的来访人员应先在门卫登记，得到接待方许可后方可进入厂区。一般外来人员在规定的接待室接待、停留；需要到生产区域时要经过主管领导批准，并有该生产区域人员陪同方可进入。

四、标示管理

建立规范的状态标识管理规程。保证对生产状态、设备状态、物料状态等进行有效标识，能够让人一目了然，防止混淆和交叉污染，确保设备、物料的安全正确使用。企业的标示举例，如表1-1、表1-2。

输送管线的内容物：用不同颜色文字喷涂表示，内容物的流向用箭头指示。

表 1-1 制药企业输送管线标示

内容物	纯化水	饮用水	污 水	热 水	循环水
颜色	蓝 色	绿 色	灰 色	橘红色	浅黄色
内容物	压缩空气	真 空	清洗液	蒸 汽	二次蒸汽
颜色	黑色	白 色	黄 色	深红色	红 色
内容物	酒 精	药 液	排 空	排 污	冷冻水
颜色	浅灰色	咖啡色	紫罗兰	天蓝色	浅 粉

表 1-2 制药企业设备状态标识颜色（底色）

设备状态	待修	检修中	完好	运行	停用
	黄色	红色	绿色	蓝色	红色
清洁状态	待清洁	已清洁		清场合格	
	黄色	绿色		绿色	
物料状态	待验	合格		不合格	
	黄色	绿色		红色	
生态状态	生产在线状态				
	白色				

如图 1-3, 为冷冻水供水和冷冻水回水的标识, 颜色为浅粉色, 箭头指向为冷冻水流向。



图 1-3 冷冻水供水、回水标识

由于红、黄色为警戒色, 标示含义为存在危险或潜在安全隐患; 绿色代表安全。其他颜色分别代表不同的含义。

五、阻燃方面

厂房的墙体采取岩棉等防火材质的保温材料, 阻止燃烧的蔓延。如图 1-4 为彩钢板断面, 中间填充为岩棉作为填充材料。也有采用蜂窝铝, 或蜂窝纸作为填充的。蜂窝铝和岩棉阻燃效果较好, 但价格较高; 蜂窝纸不具备阻燃效果, 应用受到一定限制。岩棉填充则比较常见。

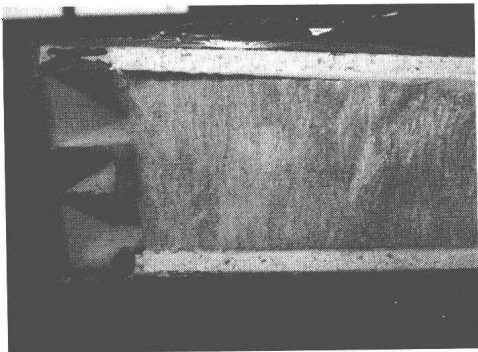


图 1-4 彩钢板断面