



# PSCI中国供应商线上会议2022

PSCI Virtual China Supplier Conference 2022

**第三场-工业安全管理与工业卫生**

**Session 3 - Safety, PSM , Industrial hygiene**

**直播将于13:00正式开始，请您稍作等待**

Disclaimer: Compliance with local requirements is the responsibility of companies and their local business areas.  
The information in these presentations is not intended to supersede, take the place of, or conflict with, local government requirements.

# ANTI-TRUST STATEMENT

“While some activities among competitors are both legal and beneficial to the industry, group activities of competitors are inherently suspect under the antitrust/anti-competition laws of the US, UK and other countries in which our companies do business. Agreements between or among competitors need not be formal to raise questions under antitrust laws, but may include any kind of understanding, formal or informal, secretive or public, under which each of the participants can reasonably expect that another will follow a particular course of action or conduct. Each of the participants in this meeting is responsible for seeing that topics which may give an appearance of an agreement that would violate the antitrust laws are not discussed. It is the responsibility of each participant in the first instance to avoid raising improper subjects for discussion, such as those identified below.

It is the sole purpose of this meeting to provide a forum for expression of various points of view on topics described in the agenda and participants should adhere to that agenda. Under no circumstances shall this meeting be used as a means for competing companies to reach any understanding, expressed or implied, which tends to restrict competition, or in any way to impair the ability of members to exercise independent business judgment regarding matters affecting competition.

Topics of discussion that should be specifically avoided are:

- i. price fixing;
- ii. product discounts, rebates, pricing policies, levels of production or sales and marketing terms customer and territorial allocation;
- iii. standards setting (when its purpose is to limit the availability and selection of products, limit competition, restrict entry into an industry, inhibit innovation or inhibit the ability of competitors to compete);
- iv. codes of ethics administered in a way that could inhibit or restrict competition;
- v. group boycotts;
- vi. validity of patents;
- vii. on-going litigation;
- viii. specific R&D, sales or marketing activities or plans, or confidential product, product development, production or testing strategies or other proprietary knowledge or information.”

# 变更管理

## Management of Change

邹根平 | 亚太地区HSE经理 | 拜耳

Genping Zou | APAC region HSE manager | Bayer

# 议程 Agenda

什么是变更，为何要进行变更管理

变更管理一般工作流程

常见问题 1 – 无变更管理，变更管理执行不到位

常见问题 2 – 识别变更

常见问题 3 – 风险评估不当、不足

常见问题 4 – 安全措施验证

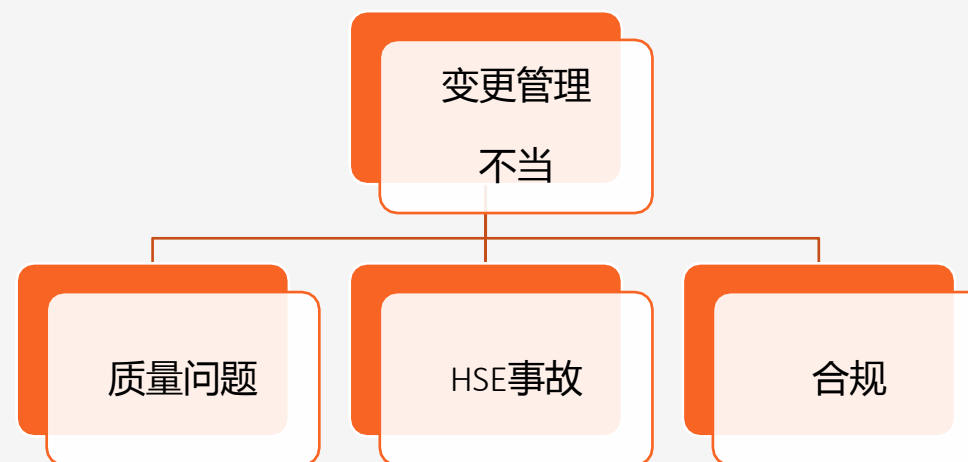
常见问题 5 – 监督执行MOC程序

# 什么是变更，为何要进行变更管理

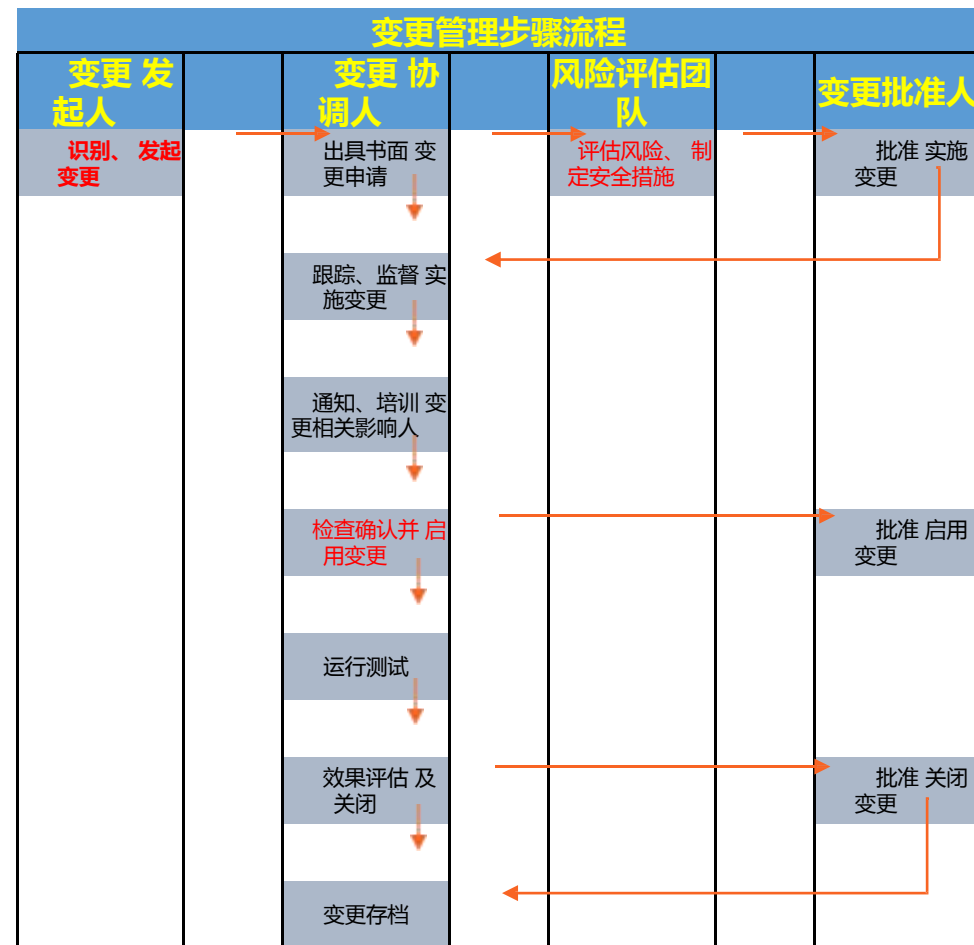
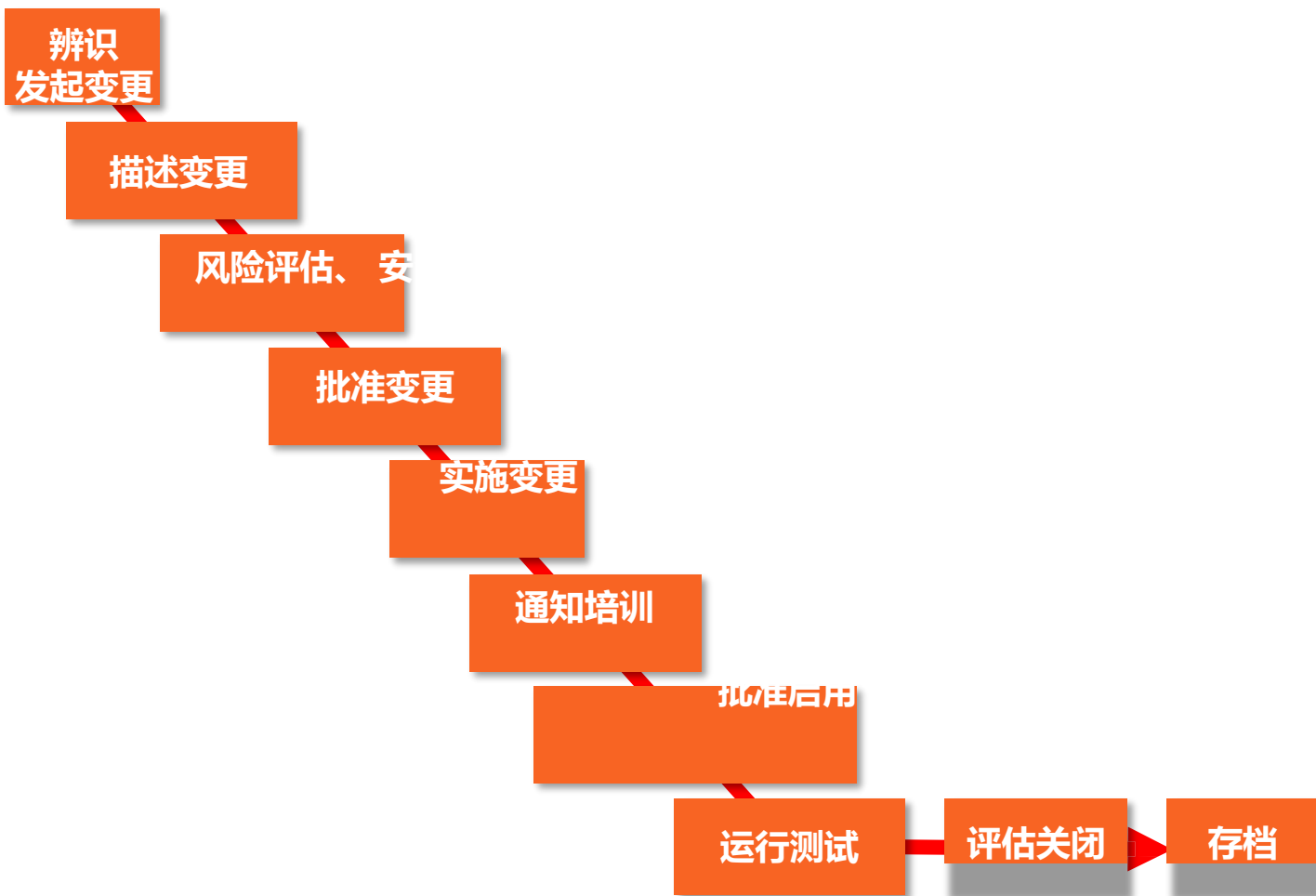
- **为何要变更**: 为了提高生产效率，改善操作条件等目的，或者应相关方（包括法规）要求，工厂需要不断变更工艺技术或设备设施。
- **涉及范围**：涉及人、机、料、法、环、测量系统，给QHSE带来影响的更改都是变更。
- 工艺技术方面 (工艺流程、工艺参数、设备)
- 原材料 (规格、包装、供应商)
- 建筑物、公用工程、其它辅助设施
- 操作程序
- 人员或组织结构
- 物流仓储
- 等等

这些变更当然带来好处，但也可能引入新的危害...  
但是，没有适当的变更管理，可能导致灾难安全事故!

**变更管理**：对这些变更用统一的程序进行管理。通过工艺、设备、安全、质量等各职能协作，评估变更中的风险，并制定相应的安全预防措施，避免发生事故。



# 变更管理一般工作流程



# 常见问题 1 - 无变更管理，变更管理执行不到位

不多，但有少量存在，原因：

- 流程麻烦，耗时
- 未明确、定义变更
- 临时更改的（应急用），使用后暂时无问题，默认为永久设计
- 未建立良好的变更管理文化



- 领导承诺，建立变更管理文化
- 逐步修订变更管理程序，定期培训员工
- 定期提供HSE、PPS（Process & plant safety）基础知识培训，提供风险辨识能力
- 有专人定期检查、评估变更管理执行情况



# 常见问题 2 - 识别变更

什么是变更？

**定期培训**一线员工什么是变更，用一些公司实际例子来说明

一般车间、**部门经理决定，必要时HSE介入**判断。

不需要变更管理：

- 日常维修中的“同等”替换；
- 意见评估中已经列入许可选用材质型号的替换
- 应急情况下，经应急小组讨论决定的一些应急措施

- 变更例子（应列举符合自己生产特点的...）
- 工艺变更, 比如：
  - 提高反应温度
  - 改变设定值
  - 临时管道变成永久连接
  - 顶部进料变成插入管进料（倒流风险）
  - ...
- 设备变更, 比如：
  - 更改不同型式的泵，或更改泵的叶轮直径
  - 更改设备材质
  - 屏蔽安全设施
  - 更改管道布局及走向
  - ...

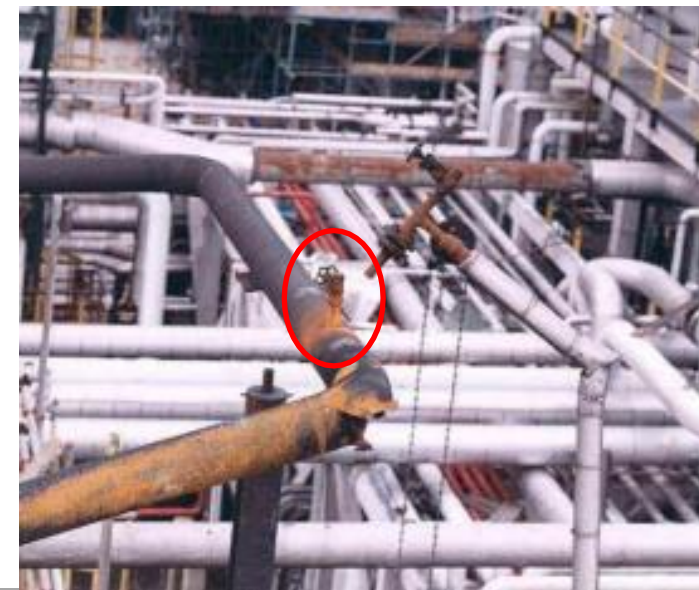
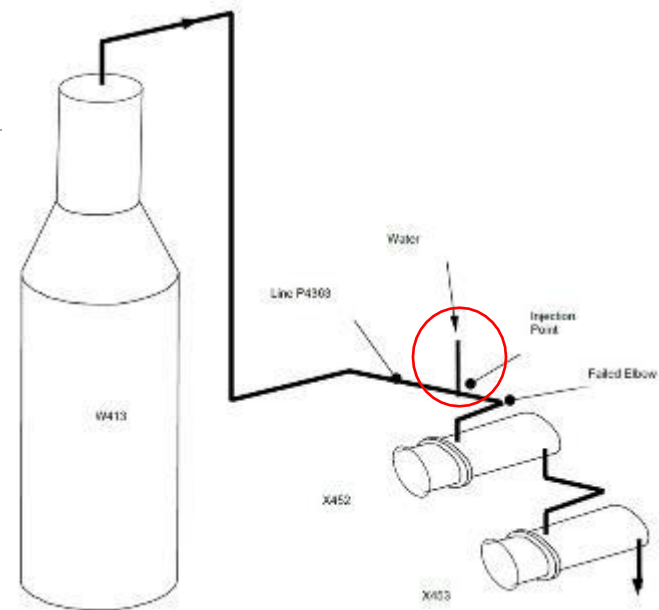


# 常见问题 2 - 识别变更

- 变更原因：老的注射泵将停产；打料时间2hr→0.5hr
- 泵特性变了(流量变大，热量输入变大)，未识别变更风险，增加加足够的安全措施
- 后果：分解爆炸，1人死亡，设备损坏

# 常见问题 2 - 识别变更

- 试生产时临时增加水喷淋接入管
- 原本临时使用，后变成永久使用，未识别出变更风险，未经安全评估
- 弯头处受冲击腐蚀
- 管道弯头处钝化层被破坏
- 厚度从7mm变薄至0.3mm
- 破裂，泄漏大量易燃气体，剧烈蒸汽云爆炸



# 常见问题 2 - 识别变更

- 变更操作温度
- 加热介质导热油215°C提高到255°C
- 变更原因：缩短反应时间，提高产能60%
- 未认识到物料的热危害特性，未进行变更管理
  
- 物料热分解爆炸，事故造成严重后果！

# 常见问题 3 - 风险评估不当、不足

侧重于评估MOC施工过程中的风险



应侧重于评估变更本身带来的风险



变更申请表				
变更名称	林氏气罐冲罐		申请人所在部门	七车间
变更内容	变更	职责	机修组长	日期
说明及其审批	因本设备使用时间较长,有腐蚀现象,经公司研究决定,予以更换。			
风险分析	在设备更换过程中,存在吊装、电焊、气割、电焊线路布设、油漆等工作。 1、吊装:(1)指挥不到位,人员伤亡;(2)起吊设备不紧固,设备损坏。 2、电焊、气割:(1)准备不充分或没有准备,人员伤亡,财产损失;(2)、焊机线路漏电,人员伤亡;(3)、焊接、气割不当,引发火灾;(4)、监管措施不到位,引发火灾,人员伤亡。 3、油漆,安全设施不到位,人员坠落。 4、电源线拆除和敷设,未关闭电源,人员触电。			
审批意见	同意			
	签名/日期: [redacted] 2012.12.06			

序号	名称	风险分析	风险控制措施
1	吊装	(1)、指挥不到位,人员伤亡; (2)、起吊设备不紧固,设备损坏。	安排专人指挥 安排专人检查
2	电焊、气割	(1)准备不充分或没有准备,人员伤亡,财产损失; (2)、焊机线路漏电,人员伤亡; (3)、焊接,气割不当,引发火灾; (4)、监管措施不到位,引发火灾,人员伤亡。	准备充分 安排电工用前检查 加强监护 充分考虑各种安全、监管措施
3	油漆	安全设施不到位,人员坠落。	保证各种安全设施到位
4	电源线拆除和敷设	未关闭电源,人员触电。	安排人员监护并悬挂标识牌

# 常见问题 3 - 风险评估不当、不足

- 液位计故障 - 更改了物料配比
- 上游累积料 - 更改升温和进料的顺序
- 物料分解产生气体
- 未识别到变更隐含的热分解风险

# 常见问题 3 - 风险评估不当、不足

- 变更蒸馏物料浓度导致爆炸事故（精馏釜底硝基甲烷过度浓缩，结晶粘壁，热分解）。
- 提高产品回收率，过度浓缩
- 未识别到变更隐含物料过浓导致的热分解风险

# 常见问题 3 - 风险评估不当、不足

- 没有评估变更本身带来的主要风险, 而是关注其它次要风险

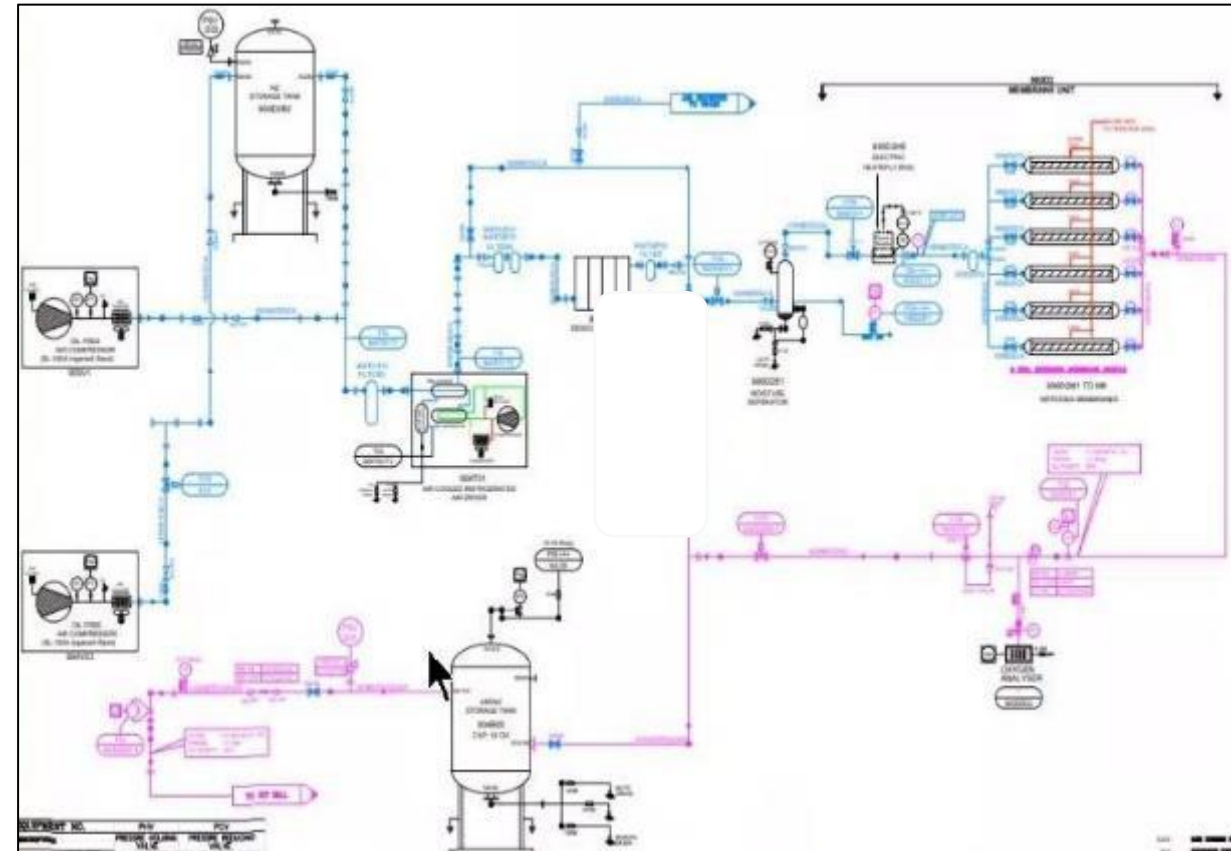
Type of Risk Assessment – Process & Plant Safety

Date: 01.01.2018

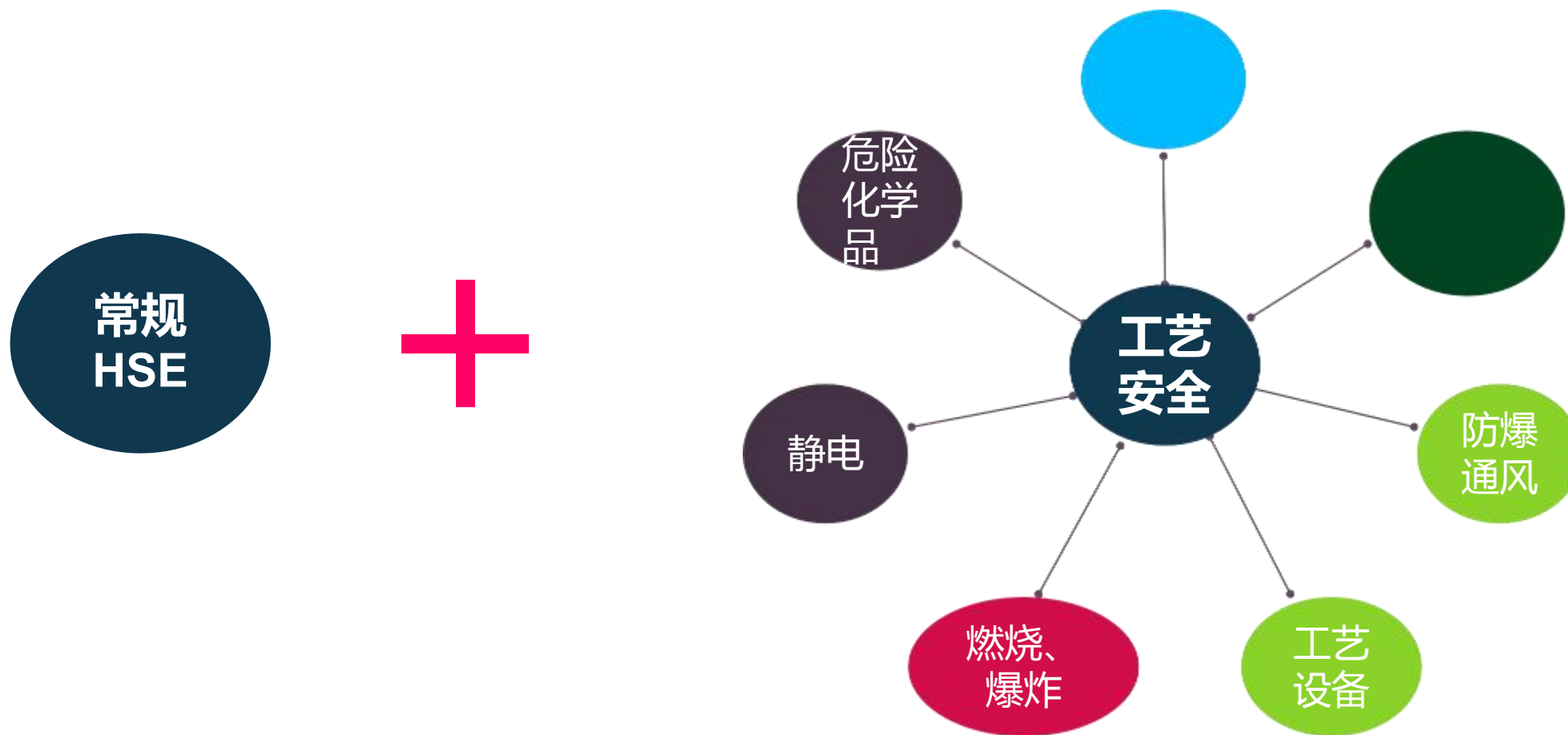
Present: [Redacted]

Hazard identification: Nitrogen gas exposure

S.no.	Mitigation measures	Responsible	Remarks/Supporting documents
1.	P&ID to be updated for Nitrogen generator	[Redacted]	Updated
2.	Existing SOP of utility to be updated – Engg.	[Redacted]	Completed
3.	PCS logic to be updated – SFC and C&E Matrix	[Redacted]	Completed
4.	Training and Information to Technicians and operators	[Redacted]	Completed
5.	Process parameters to be defined and SOP to be updated in Production	[Redacted]	Completed
6.	Pressure test to be carried out for pipe lines after modification	[Redacted]	Completed
7.	Test certificates from supplier after installation	[Redacted]	Completed



# 识别变更并正确评估风险 - 安全知识培训

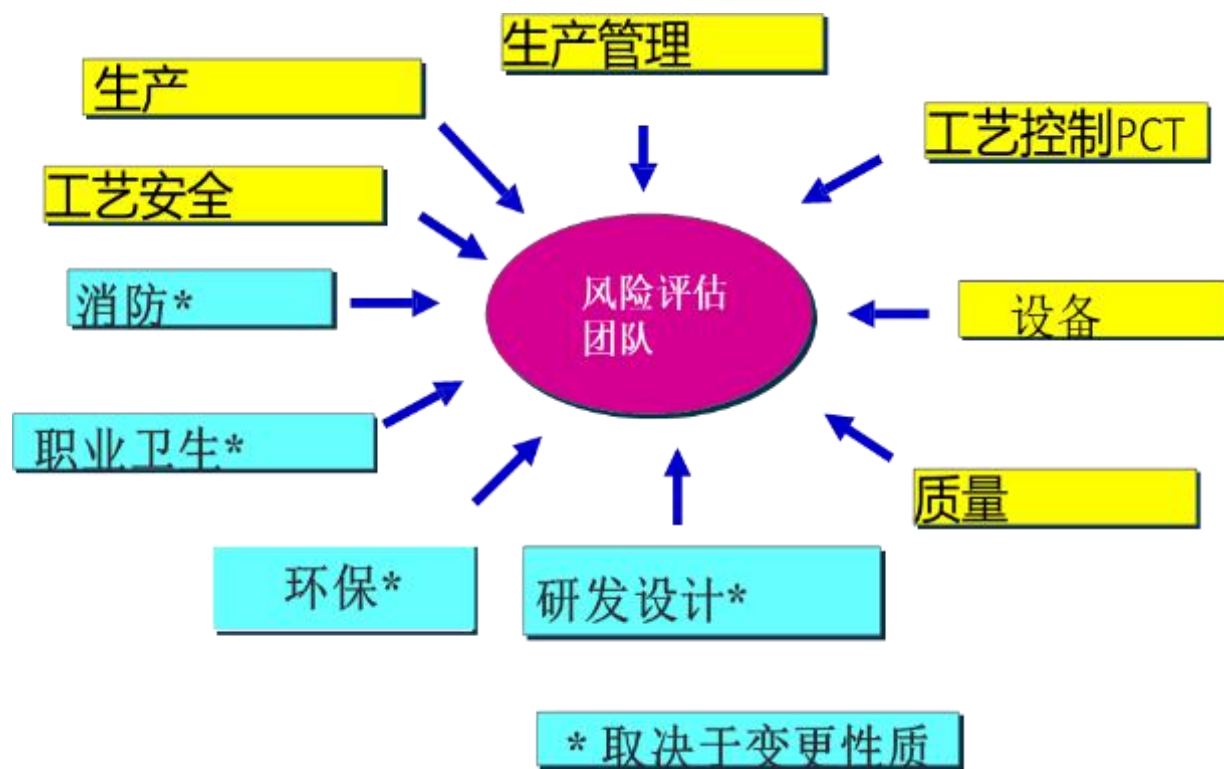




# 识别变更并正确评估风险 - 风险评估专业人员参与度

- 有些仅有HSE和MOC发起人完成整个MOC评估
- 缺乏相关专业人员参与
- 遗漏风险
- 应依据不同的变更性质，选用不同的风险评估小组

变更类型	风险评估参加人/专业	变更协调人	部门批准人	二级批准人	其他批准人
机械设备	机械, PCT, 工艺, HSE等	主管、工程师, 或指定人员	区域经理	技术经理	
工艺参数	工艺, 机械, PCT, HSE, QM等	主管、工程师, 或指定人员	区域经理	技术经理	
控制系统	工艺, PCT, MITS (工业信息安全) 等	主管、工程师, 或指定人员	区域经理	技术经理	
电气设备	PCT, 工艺, 机械, HSE等	主管、工程师, 或指定人员	区域经理	技术经理	
操作程序	QA, HSE, 巡回人员等	主管、工程师, 或指定人员	区域经理	质量经理	
原材料等	工艺, 采购, 物流, QM, HSE等	质量QM	质量经理	使用部门经理	采购经理
制剂配方	制剂工艺, QM, 采购, 物流等	生产部门指定人员	制剂包装部经理	质量经理	
供应商等	使用部门, 物流, 采购, QM等	采购BP	采购经理	质量经理	物流经理 使用部门经理等
在已有装置上投产新制剂产品, 或分装产品	制剂或包装主管, 工艺, QM, 机械, PCT, 物流, HSE等	生产部门指定人员	区域经理	质量经理	
建筑物	主管, 工程师相关工程师, HSE等	主管、工程师, 或指定人员	区域经理	质量经理	



# 风险评估工具

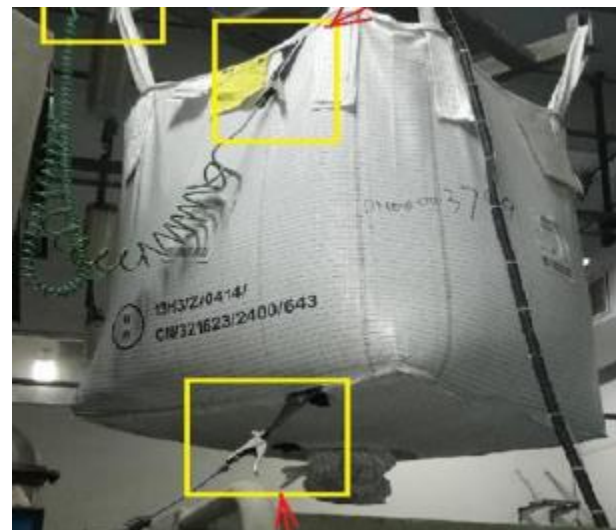
- 风险评估引导清单
- 必要时，应使用HAZOP，JSA等方法辅助评估风险，评估报告作为MOC附件

附件 1 风险筛选清单 Appendix 1  
RISK SCREENING CHECK LIST (General)

No. 序号	Questions 问题	结论
a	工艺或设备会有哪些变化？哪些会影响系统的温度、压力、真空状况、液位、流量、资源、物流组分、物理属性、搅拌和机械故障？	
b	此项变更对上游或下游的设备和工艺会有怎样的影响？	
c	此项变更会对基础设施和或结构产生什么影响？	
d	此项变更会导致电气设备存在过载的风险？	
e	此项变更会导致静电积聚、粉尘爆炸、蒸气爆炸和或火灾的风险增加吗？	
f	此项变更对人员和维修工具接近设备有何影响？不论是常规的还是非常规的设备维修。	
g	此项变更对工艺控制模式和控制系统有何影响？	
h	变更对健康会带来哪些新的或更多的危害？（考虑化学品接触、噪音、搬运、烧伤、与活动部件接触等等）	
i	此变更对关键安全设施（如 SIS 系统）和安全装置（如爆破片、安全阀等）有何影响？	
j	此变更对于设备在面临被腐蚀或表面被侵蚀的风险方面有什么影响？	
k	此变更会导致中间产物物化性质或产品质量发生怎样的变化？（考虑杂质、循环物流、PH 值等）	
l	如果此变更改变了加料的顺序和比率，其结果是什么？（考虑热交换、过压、杂质等等） （附上实验报告）	
m	此项变更会对工厂的公共系统产生何种影响？（冷却水、盐水、氮等）	
n	怎样监控此项变更产生的影响？（通过分析、工艺监测等）	
o	怎样与相关人员沟通此变更的信息？（工厂特定的说明等）	
p	在废弃物方面，此变更会产生怎样的影响？（气体、液体和固体）？	
q	此变更对受控或受管制废气排放有何影响？工厂废水/废气排放申请的详细信息是否需	

# 常见问题 4 - 风险条目关闭没有基于可靠证据

- 变更物料供应商
- 袋子安全性能被采购告知将维持不变
- 但实际收到货物袋子安全性能不符，尺寸也不一致
- 采购供应商沟通理解偏差
- 关键要求未经有效证据验证



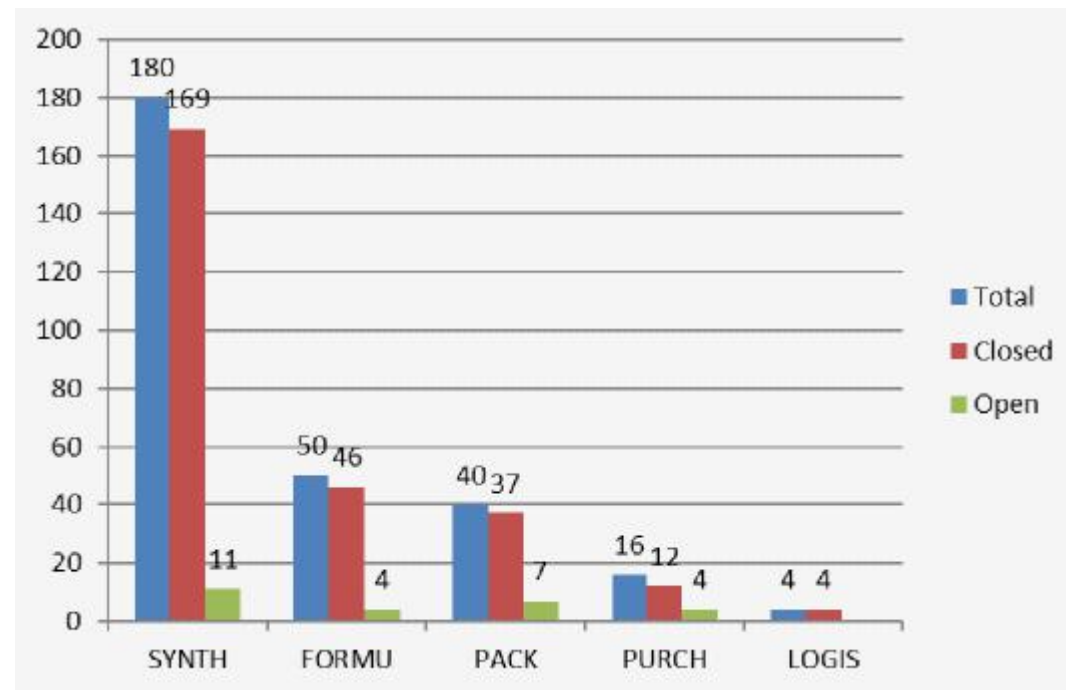
必要时，应有实物样品验证！！



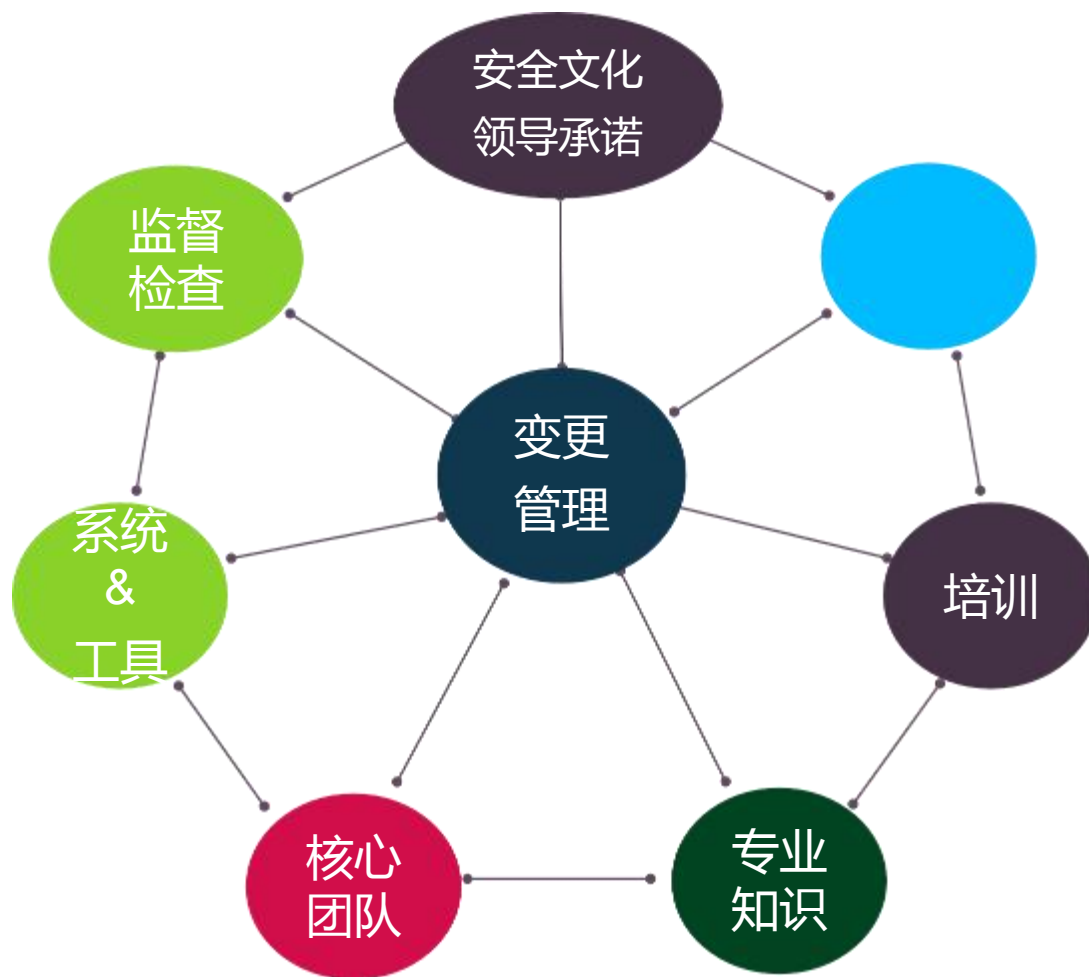
(A, D) Tech loading equipment and tank loading chutes <i>(e.g. FIBC specifications and dimensions)</i>	Y
---	---

# 常见问题 5 – 监督执行MOC程序

- MOC 执行跟踪不到位，长时间未能关闭，确认,相关程序文件未得到相应更新...
- 建立全厂MOC 台账
- 有人负责登记，存档管理
- 定期回顾执行情况（比如定期的安全会议上...）
- 日常现场安全检查-列入检查项目



# 变更管理成功相关要素



# EPSC：制药单元操作中的工艺安全危害 及其典型的控制措施

EPSC : process safety hazards for pharma operation units

刘立 | EHS 经理 | 勃林格殷格翰

Li Liu | EHS manger | BI China EHS&S

# EPSC 介绍 EPSC Introduction



## EPSC - European Process Safety Centre

Industry Working Together on Process Safety



EPSC Conference



EPSC PS Fundamentals  
Other languages



EPSC Learning Sheets



EPSC Webinars

Website: [EPSC - European Process Safety Centre](https://www.epsc.eu)

# 制药单元操作中的工艺安全危害及其典型控制策略

## Process Safety Hazards for Pharmaceutical Unit Operations

A guide to hazardous unit operations and typical control strategies

By the EPSC Pharma working group members



## 制药单元操作中的工艺安全危害 及其典型控制策略

欧洲工艺安全中心 制药行业工作组  
EPSC (European Process Safety Center)

中文翻译由EPSC成员公司以及PSCI中国工作组完成。  
Chinese Translation from EPSC members with PSCI China Group

Chinese Translation:  
**Liu Li (刘立)**  
Boehringer Ingelheim  
[li\\_1.liu@boehringer-ingenlheim.com](mailto:li_1.liu@boehringer-ingenlheim.com)

Translation Reviewed by  
**Bao Guoxiang (Lamy, 鲍国祥)**  
BMS  
[guoxiang.bao@bms.com](mailto:guoxiang.bao@bms.com)





## Preface to “Hazards of Pharma operating units”

**Explanation:** The EPSC Pharma working group has selected 16 common operation units that can have chemical hazards. These operation units are described, the typical hazards are explained jointly with options to get it right, that is industrial best practices to lower risk.

**How to use:** The understanding of the hazards and best practices are relevant for operations, maintenance and engineers at production locations. Discuss the topics with the teams to better operate and maintain them, use them in safety studies and engineers that change or design these units can use this as background information.

Disclaimer: The described industrial best practices are available free of charge. Using them is a responsibility for the site involved; EPSC can not be hold liable.

## “制药单元操作中的工艺安全危害” 前言

**说明：**欧洲工艺安全中心（EPSC）制药工作组筛选了具有化学危害的16个常见单元操作。基于行业内的降低安全风险的最佳实践，对这些单元操作、典型的工艺危害因素以及正确的选择进行了描述。

**怎样使用：**对安全危害和最佳实践的理解与具体生产场所的操作、维护以及工程人员等因素相关。这些内容可以用于与操作和维修团队的相关讨论，以提高操作、维修工作中的安全水平。在变更和设计过程中，这些内容可以作为背景信息用于安全评估以及供工程人员使用。

免责声明：所描述的工业最佳实践是免费提供。对其应用是相关工厂的责任，EPSC不承担任何责任。

# 工艺安全危害及安全控制建议

## Process Hazards and Recommended Safety Controls

No	Unit Operations 单元操作	No	Unit Operations 单元操作
1	Drum Pumping Hazardous Liquids 用泵卸送桶装液体物料	9	Dust Collectors 粉尘收集/除尘系统
2	Powder Charging Operations 粉体投料操作	10	Solvent Based Tablet Coating 片剂包衣 (使用有机溶剂)
3	API Chemical Synthesis : Exothermic and Gassing Reactions. API 化学合成 : 放热和放气的反应	11	Big Bag Unloading 吨袋卸料
4	Extraction and Separation. 提取和分离	12	Powder Transfer System 粉末输送系统 (密闭加料系统)
5	Spray Dry. 喷雾干燥	13	Centrifugation 离心
6	Solvent Recovery. 溶剂回收	14	Thermal Oil System 热油系统
7	Size Reduction. 粉碎	15	Ammonia Refrigeration System 氨制冷系统
8	Fluid Bed Drying. 流化床干燥	16	Asphyxiation 缺氧窒息

# 1. 用泵卸送桶装液体物料 Drum Pumping Hazardous Liquids

## Drum Handling (unloading a drum by drum pumps)

### 用泵卸送桶装物料



Barrel Pump 桶插泵

Diaphragm Pump 隔膜泵

- Large volume solvent or reagent transfers are typically handled using bulk transfer from storage tanks with fixed connections to vessels.  
大体积溶剂和液体试剂的输送，一般通过固定连接储罐到生产容器之间的物料传输系统来实现的。
- Smaller scale transfers or speciality chemicals may be conducted using mobile IBCs or drums with flexible connections.  
少量或性质特殊的物料，可能还是会使用移动容器（桶或IBC），通过软管系统来进料。
- **Barrel Pumps** (centrifugal) or **Diaphragm Pumps** (positive displacement) are commonly used to empty containers into process vessels.  
把物料从移动式容器（桶、IBC）转移至工艺容器（如反应釜）时，通常使用离心式的桶插泵或容积式的隔膜泵。

## Process Hazards to Consider

### 要考虑的工艺危害因素:

- Transport of mobile vessels such as IBCs or drums presents risk of leakage during transport or storage, e.g. due to a dropped load. Storage or transit areas and associated equipment may not be ATEX rated for such spillages.  
移动式容器（如IBC、桶）在转运、存放过程中的物料泄漏（如意外倾倒）。存放或转运的区域及相关设备可能不满足液体泄漏导致的爆炸性环境的安全要求（如欧洲ATEX防爆等级要求）。
- Temporary transfer systems present an increased risk of human error leading to a loss of containment of the fluid from the connection point, or accidental transfer to the wrong vessel or “mix-up” which could result in an uncontrolled reaction in the receiving vessel. 物料输送系统的临时连接增加了人为失误的可能，导致在连接处泄漏。或者，物料可能被传输到错误的工艺容器内，甚至导致不相容物料意外混合，引起失控反应。
- Flexible connections between the IBCs/drums and the fixed plant present increased risk of leakage and leaks may spray out under pressure. IBC/物料桶和固定设备之间的软连接也增加了物料泄漏风险，这种泄漏甚至可能是带压力的喷射。
- It may be difficult to test these connections with inert fluid. Avoid the use of “clip on” connections.  
用惰性液体对这类连接进行完整性测试是比较困难的。应避免使用卡箍连接方式。
- Flammable liquid should not be stored in plastic IBCs – in case of a fire, an average IBC collapses within one minute and adding 1 m3 of flammable liquid to the fire (cf. Moerdijk incident).  
不要用塑料材质的IBC存放易燃液体。火灾情况下，平均在1分钟以内IBC塌陷，将向火中添加1立方的易燃液体。（Moerdijk 事故）

## Typical Safety Controls & Options to Get It Right:

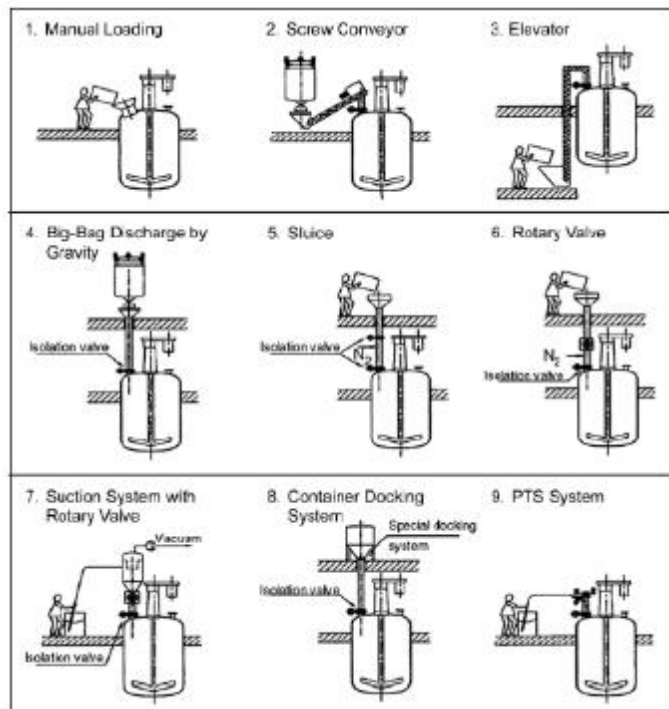
### 典型的安全控制措施和正确选择

- Equipment connections should be designed to eliminate accidental mis-routing of incompatible materials.  
在设备连接设计中，要消除可能导致不相容物料意外混合的布线错误。
- Equipment connections should be of “fixed” end type where possible. Where temporary connections are used, consider self-sealing fittings. 设备连接应尽量采用末端固定。对临时连接，考虑使用自密封接头。
- Ensure secondary containment systems (e.g. spill palettes or bunds) are placed around drums.  
要有二次容器（如泄露收集托盘）。
- Diaphragm type positive displacement pumps should have diaphragm rupture protection.  
容积式隔膜泵要有隔膜破裂保护。
- The dispensing container, pump and pipework should be earthed and bonded.  
配料容器、泵、管道都应接地和跨接。
- Flexible hoses should be static dissipative or conductive to avoid the risk of charge accumulation during transfer of fluids which could result in a spark in hazardous areas. Further precautions are needed for insulating liquids – consult an expert.  
柔性管需要具有静电消散或导电能力，否则液体传输过程中的静电积蓄可能导致在危险区域发生火花放电。对绝缘性液体，需要采取进一步防范措施，需要咨询相关专家。
- Spray hazards from connections should be controlled by flange guards.  
法兰连接处，有喷溅风险时，使用法兰防护（套）。
- Consider secondary containment and ventilation of the area where the transfer happens.  
在物料转移区域要考虑提供二次容器和通风。
- Take the tube right down to the bottom to avoid bubble formation and splashing.  
将进料管置于容器底部，以避免形成气泡以及产生飞溅。

# 2. 粉体投料操作 Powder Charging Operations

## Charge of Combustible Powders

### 可燃粉料的投料方式



## Process Hazards to Consider

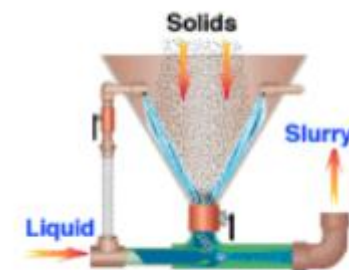
### 要考虑的工艺危害因素:

- Charging of powder can compromise inertness in the receiving reactor as oxygen can be introduced when the vessel is open and powder is poured in.  
开釜和倒入粉料时会引入空气，可能会削弱接收反应釜的惰化。
- The open vessel provides a route for solvent vapors to escape and there may be ignition sources around the vessel.  
溶剂蒸汽会通过开放的人孔逸散出来，在容器周围可能存在点火源。
- Pouring powders from bags creates electrostatic charge which can ignite the vapors and dust (hybrid). Such an incident can create a flashfire at the open manhole.  
从袋子倒出粉料时产生的静电能引燃溶剂蒸汽和粉尘（混合相）。导致开放人孔附近闪燃。
- Nitrogen may be released from the inerted reactor by the open manhole creating a low oxygen atmosphere in the room and an asphyxiation risk.  
用于反应釜内惰化的氮气能从打开的人孔释放出来，造成房间内低氧窒息风险。
- Closed loading systems such as PTS systems or Gloveboxes significantly reduce these hazards.  
PTS、手套箱等封闭投料系统能显著减少这类风险。

## Typical Safety Controls & Options to Get It Right:

### 典型的安全控制措施和正确选择

- Adding the powder to the surface in a closed manner (e.g. via PTS or an inerted glovebox).  
以封闭的方式投料至（溶剂）液面上。（如PTS、惰化的手套箱）
- Venturi eductor systems may be used to introduce powder direct into a liquid stream however they require special consideration.  
利用文丘里喷射系统直接与溶剂流混合，然而这种方式需要具体特别考虑。（见图）
- Adding an additional inerting step after the powder is added to the system so that an inert atmosphere is restored.  
粉料加入系统内后，增加额外的惰化步骤，以确保惰化氛围。
- Ensure the operator is earthed e.g. anti-static footwear and flooring.  
操作人员接地（如防静电鞋和地面处理）。
- Use of antistatic bag/metal containers for the dispensing bins. Ensure proper bonding and grounding in place for containers and metal scoops.  
使用防静电袋/金属容器分配粉料，确保跨接和接地（容器以及金属料铲）。
- If open handling, apply face shield and flame retardant clothing in case of manual loading to protect from flashfire.  
如果开放的人工操作，员工应使用面部防护以及阻燃服。（闪燃防护）
- If open handling, use local ventilation around manholes for vapor and dust control.  
如开放操作，在人孔周围使用局部通风来控制蒸汽和粉尘浓度。



Pic @ Fox Venturi Product

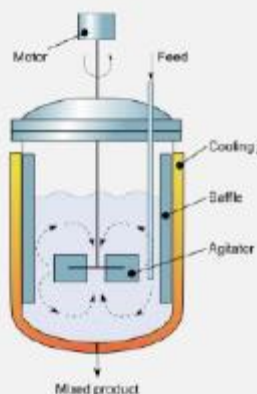
- It is very common in the pharmaceutical industry to add powders to a reactor or a vessel. Often the powders are combustible and frequently the reactor into which the powder is added contains a flammable liquid. Open handling of combustible dusts in solvent atmospheres should be avoided where possible.  
往反应釜或者容器里加入粉料，在制药行业是很常见的操作。通常这些粉料是可燃的，而反应釜里往往存在易燃液体。当存在溶剂蒸汽时，再投入可燃的固体粉料时，应该尽可能避免开放操作。

# 3. API 化学合成：放热和放气的反应

## API Chemical Synthesis: Exothermic and Gassing Reactions

### API Chemical Synthesis

#### API 化学合成



### Process Hazards to Consider

#### 需要考虑的工艺危害因素:

- Deviations from normal operations (e.g. loss of cooling, dosing too fast) can lead to adversely high reactor temperatures. This may exceed the design data of the reactor, trigger decomposition of the compounds, or lead to a boil-off of the solvent and a pressure build up. 对正常工艺条件的偏离，如冷却失效、加料过快等，可能导致反应釜温度过高的不利情况。温度可能超出反应釜的设计参数，可能引发物料分解，溶剂蒸发以及内部压力升高。
- Gas formation from desired or undesired reactions can lead to overpressure and a reactor rupture with a release of energy and material. 期望或者不期望的反应所产生的气体，都可能引起系统超压，甚至反应釜破裂，以及物料和能量释放。
- Some materials degrade at elevated temperatures liberating large amount of heat/gas. 一些物料在高温时分解，释放出大量的热量/气体。
- Uncontrolled chemical reactions can have a huge overpressure potential and have led to catastrophic process safety incidents in the past. 失控的化学反应具有巨大超压的可能性，历史上导致过严重的工艺安全事故。

### Typical Safety Controls & Options to Get It Right:

#### 典型的安全控制措施和正确选择

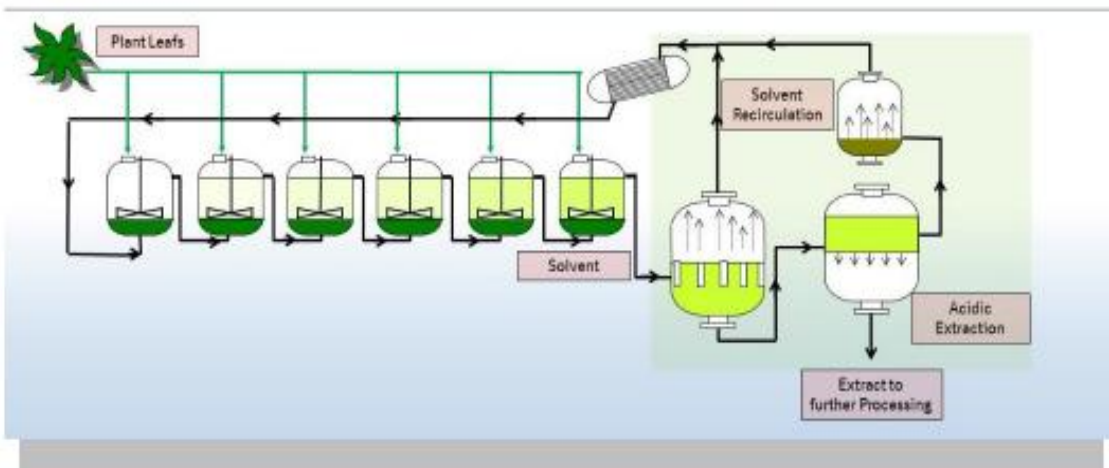
- Know the chemistry and determine the thermal stability of raw materials, reaction mixture, and products under normal and abnormal process conditions (e.g. in DTA or DSC measurements). Assess the formation of thermally unstable by-products! 了解化学机理。确定原料、反应混合物以及产物在正常和异常工艺条件下的热稳定性（如DTA或DSC测试）。评估热不稳定的副产物的形成。
- Evaluate possible deviations from normal operations in a safety/maloperation study (e.g. wrong substances, loss of stirring, instrument malfunction, high dosing speed). 在安全评估/误操作分析中，对可能偏离于正常操作的情况进行评估。（如物料错误、搅拌不足/停止、仪器/仪表故障、加料速度过快）
- Make sure that the generated heat of reaction can be dissipated at all time during the reaction by a sufficient cooling capacity. Consider this during the scale-up of reactors. 确保足够的冷却能力，确保在整个反应过程中产生热量能通过冷却系统有效消散。当反应釜体积增大时必须加以考虑。
- Ensure that gases and solvent vapors formed during the reaction can be safely vented from the reactor and will not cause an undesired pressure build-up. 确保反应产生的气体或溶剂蒸汽能安全的从反应釜中排放，而不会产生超出预期的压力升高。
- Monitor critical process parameter like temperature, pressure, stirrer rotation, dosing speed, quantities and level. 对关键工艺参数进行监视，如温度、压力、搅拌转速、加料速度、总量以及液位等。
- Implement preventive safety interlocks that act in case of adverse process deviations (e.g. temperature interlocks in a semi-batch reactor to close reactant supply in case of high temperature, stop dosing when stirring stops). 使用预防性安全联锁，以防出现不利的工艺偏差。（如在半间歇式反应釜有安全联锁，能在温度高时或搅拌中断时，停止加料。）
- Prevent accumulation of the reactants in an addition-controlled reaction by limiting dosing speeds e.g. provide an orifice plate. 在加料控制的反应中，通过限制加料速度的手段来防止反应物累积的发生，例如使用限流孔板。
- Ensure critical utilities (e.g. coolants) are on a high reliability supply – not a public system. 确保关键公用设施系统（如冷媒）的供应是高度可靠的，不能依靠市政系统。

- Most of the chemical reactions carried out in batch or semi-batch reactors are **exothermic** which means that heat is released during the reaction process. The heat of reaction must be reliably dissipated by appropriate cooling, or will heat up the reaction mixture and can cause hazardous plant conditions. 在间歇式/半间歇式反应釜里进行的化学反应，大多数都是**放热反应**。反应产生的热量须通过合适的冷却系统，被及时可靠的消散掉，否则反应混合物会被过度加热，从而导致工厂处于危险的状态。
- In a **semi-batch reaction** one of the reactants is filled into the reaction vessel (e.g. agitator vessel) and the second reaction component is metered in at the intended reaction temperature. 在**半间歇式反应**中，一个反应物先加入到反应容器（例如带搅拌的反应釜）中，第二个反应成分在设定温度下以计量控制的方式加入体系中。
- In a **batch reaction**, the entire batch of substances is filled into the reactor and the reaction is started by heating up to the reaction temperature. 在一个**间歇式反应**中，整个批次所需物料都投入反应釜，然后开始加热达到反应温度。

# 4. 提取和分离 Extraction and Separation

## Liquid / Solid – Extraction (e.g. Isolation of Alkaloids from Leaves)

### 固/液 提取 (如从植物叶中分离生物碱成分)



## Process Hazards to Consider

### 要考虑的工艺危害因素:

- Large amounts of solvents are in use presenting a risk of loss of containment and fire/explosion. The transfer rates may be high in continuous processes.  
大量溶剂使用导致的风险：溶剂逸散、流散以及火灾/爆炸。在连续工艺中，溶剂输送/流动的速度可能比较快。
- There is a fire/explosion risk when adding dry plant material into a reactor / extraction vessel with solvent residues (hybrid mixture).  
将干燥的植物原料投入有溶剂残留的反应釜/提取釜时，(多相混合物)有火灾/爆炸风险。
- Some solvents may naturally form peroxides as decomposition products (e.g. THF). These peroxides can present increased risk of explosion. Particularly attention must be given to risk of peroxide formation during distillation operations.  
一些溶剂能自然的形成过氧化物(如THF)。这些过氧化物增加了爆炸风险。要特别注意在蒸馏浓缩时，生成过氧化物的风险。
- Immiscible solvents such as toluene, heptane, hexane will form two-phase mixtures. These become easily electrostatically charged when moved and present ignition hazards.  
(水)不溶性溶剂，如甲苯、庚烷、己烷，会形成两相混合物。这些溶剂在流动中很容易带静电，导致着火危险。
- Impurities may not be known, leading to undefined risk especially during concentration steps (distillation). Distillation of unstable residues to dryness can cause thermal decomposition risks.  
未知杂质导致未识别的安全风险，尤其是在浓缩蒸馏时。不稳定物质在的蒸馏残留中富集，在蒸馏到干时可能导致其热分解。

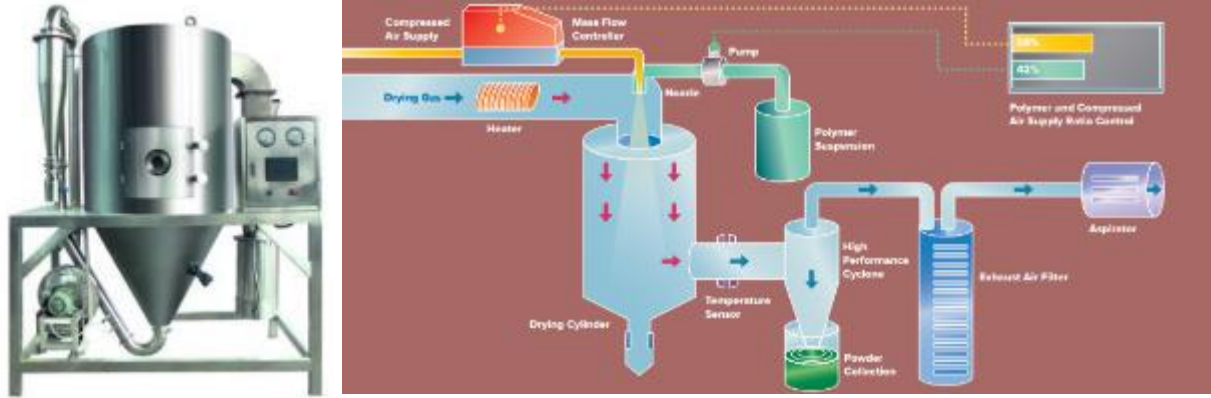
## Typical Safety Controls & Options to Get It Right:

### 典型的安全控制措施和正确选择

- Ensure equipment handling solvents is suitable for use in hazardous areas and regular inspections are being carried out on the condition of hazardous area (e.g. ATEX) circuits.  
确保涉及溶剂的设备符合相应危险分区(如防爆分区/ATEX)要求，对危险区域的电器线路状况进行定期检查。
- Apply safe charging practices for introducing powders into flammable liquids.  
将粉料投入易燃液体时，要采用安全的投料方式。
- Assess risks of solvents forming peroxides or other decomposition products. Check peroxide concentration regularly; add inhibitor where necessary.  
评估溶剂是否会形成过氧化物或者其它能分解的产物。定期检查过氧化物浓度，必要时加入过氧化物阻滞剂。
- Where immiscible solvents are being used pay particular attention to earth continuity. Use metal equipment and pipework where possible and ensure it is bonded. Keep transfer velocities low to minimize charge accumulation.  
使用不溶性溶剂时注意接地连续性。尽可能使用金属设备和管道，而且确保可靠跨接。保持较低的溶剂输送速度(流速)以尽量减少静电积蓄。
- Know the chemistry and determine the thermal stability of materials used under normal and abnormal process conditions (e.g. in DTA or DSC measurements).  
理解化学机理，测定在正常/异常工艺条件下物料的热稳定性。(如DTA或DSC分析)
- Consider the impurities which may present or form thermally unstable by-products.  
考虑可能出现的杂质，以及可能形成的热不稳定的副产物。

- **Solvent based extractions** is a means for extracting alkaloids from natural raw materials e.g. plants. The drug substance is extracted into the solvent and then the materials purified typically by solvent separation or exchange.  
**溶剂萃取(浸出)**是从天然原料(如植物)中提取生物碱的方式之一。药物成分被浸出至溶剂中，然后通过分液以及溶剂置换等方式进行纯化。
- **Solvent based separations** are widely-used in pharma industry to remove impurities from the reaction or extraction stage. Usually immiscible solvents (non mixing) are used to allow phases to be separated by gravity or centrifugation.  
**基于溶剂的分离技术**在制药行业被广泛使用，在反应或提取阶段可用于去除杂质。通常使用不混溶的溶剂通过重力(比重不同)或者离心的方式分相。
- The extraction / separations is typically carried out **continuously in extraction columns, centrifuges or batch wise**.  
常见的萃取分离有**连续萃取塔、离心萃取或者间歇式(批次釜)**等形式。
- **Recirculation of solvent** is a typical part of those processes.  
通常这些工艺中都包含对**溶剂的循环使用**。
- Often the process will also include a concentration step (or distillation step) after the separations are completed.  
在分离完成后通常还要进行**浓缩(或蒸馏)**步骤。

# 5. 喷雾干燥 Spray Dry



- The spray dryer process is used to transform the feed from a liquid state into a dried powder by **spray the feed into a hot drying medium**. Solvent usually is water but also can be organic. 喷雾干燥器通过把液体以喷雾的方式输送到热的干燥介质中，将其从液体转化成干燥的粉末。通常以水为溶剂，但也可能是有机溶剂。
- The powder moisture content is controlled indirectly by maintaining a specific outlet air temperature by varying either the feed flow into the dryer or the inlet drying air temperature. 通过控制进料流量或者进入的干燥空气的温度，来维持出口处特定的温度，从而间接控制粉末的含水量。
- The dried powder is usually collected in a **cyclone-dust collector** system. 干燥后的粉料通常会被收集在一个旋风粉尘收集系统中。
- In case of organic solvent, the solvent is collected in a condenser. 当使用有机溶剂时，溶剂需通过冷凝器来收集。
- A nozzle in the inlet feed is usually used to make the droplets as small as possible, maximizing heat transfer and the rate of water vaporization. Spray dryers can dry a product very quickly compared to other methods of drying. 进料喷嘴通常应该使液滴尽可能小，以此提高热传递效率和水的汽化速度。与其他干燥方式相比，喷雾干燥的干燥速度快。

## Process Hazards to Consider

### 要考虑的工艺危害因素:

- Risk of organic powder dust explosion inside the unit e.g. due to static discharge, thermal decomposition. 装置内有机粉尘爆炸风险（静电、热分解等原因）。
- If drying from solvents, there is a risk of solvent vapor explosion. 如干燥有机溶剂，存在有溶剂蒸汽爆炸的风险。
- If the powder is thermally unstable and the temperature inside the unit rises, there may be risk of dried powder decomposition with heat and gas evolution. 如果粉料热不稳定，同时干燥器内部温度升高，有粉料分解的风险(同时放热、放气)。
- If the products are sticky, the fouling on equipment walls can create an insulating layer on the equipment with potential for a powerful propagating brush discharge igniting material. 如果产品具有粘附性，粘附在设备壁上形成一个绝缘层，可能导致强的刷形放电，引燃粉料。
- High product temperature leaks around high pressure feed nozzles, and risk of splash to operators as well as fire risks. 在高压喷嘴附近高温物料泄露，产生飞溅引起操作人员伤害，同时也导致火灾风险。
- The equipment is often large and the stored energy can be significant. 设备体积大、储能高。

## Typical Safety Controls & Options to Get It Right:

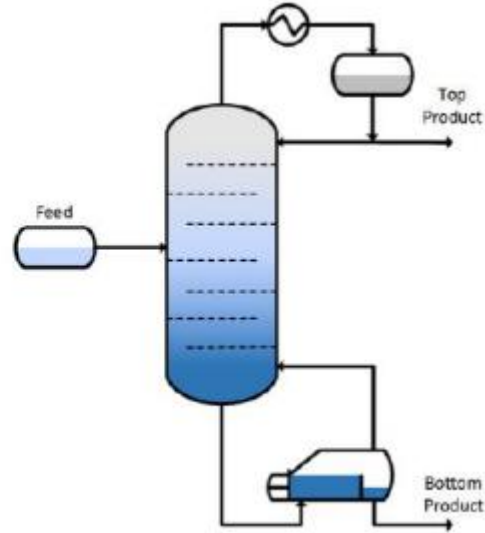
### 典型的安全控制措施和正确选择

- Consider controls to limit the oxygen concentration within the equipment by use of inert gas for conveying e.g. nitrogen, or through direct injection of steam to displace oxygen. 考虑使用惰性气体（如氮气）输送物料或者蒸汽直接喷射以限制设备内的氧气。
- Assess the risks associated with self-heating and thermal decomposition. Set the operating temperature and temperature safeguards based on this assessment. 分析物料自加热和热分解相关的风险，以此设定操作温度以及安全温度。
- Ensure there are strict controls over the operating temperature of the system e.g. steam pressure restriction and independent high temperature trips. 确保系统运行温度得到严格控制。如对蒸汽压力的限制，独立的高温切断控制。
- Make sure that atomization is done under defined process conditions in order to avoid changes in particle size (fine powder). 确保雾化在规定的工艺条件下进行，避免产品颗粒度变化（形成细粉）。
- Regularly inspect and clean the internals of the equipment to avoid powder layer accumulation. 定期检查和清洁设备内部，避免粉尘层累积。
- Make sure that explosion vents, and/or suppression systems, grounding and bonding are duly inspected as per maintenance scheduled interventions. Do not block explosion vents. 确保泄爆、抑爆系统以及接地跨接都按照预定计划得到良好的维护。不要堵塞泄爆出口。
- Consider an internal fire suppression system. 考虑内部灭火系统。

# 6. 溶剂回收 Solvent Recovery

## Solvent Recover (Rectification)

### 溶剂回收 (精馏)



- A solvent recovery system is a process system that **takes waste solvent streams from the main manufacturing processes and extracts useful solvents** and raw materials which can then be re-cycled back into the manufacturing process.  
溶剂回收系统从主生产过程产生的废溶剂流中提取有用的溶剂和原料，然后在生产过程循环使用。
- They are key to reducing the carbon footprint and cost of the process. **Most process operate by distillation** although membrane separation processes can also used..  
溶剂回收系统对于减少碳足迹和工艺成本至关重要。尽管膜分离技术也有使用，多数还是通过蒸馏来实现的。
- A rectification column can be used to recover the solvents by heating the waste solvent to boiling point, causing the solvent to vaporize and separate from contaminants and then condense the recovered solvent and store in a tank. .  
可以使用精馏塔，通过加热废溶剂至其沸点，溶剂气化而与杂质分离，然后通过冷凝回收溶剂，存于储罐中。

## Process Hazards to Consider

### 要考虑的工艺危害因素:

- Overpressure of the rectification column can lead to mechanical failure of the column and release of solvents at high temperatures, leading potentially to pool fire, vapor cloud explosion or toxic cloud. Overpressure can be caused by 精馏塔超压可能导致系统机械损坏、高温溶剂泄露、甚至可能导致池火燃烧、蒸汽云爆炸或毒气云。导致设备超压的原因：
  - loss of cooling inside condenser  
冷凝器冷却失效
  - overheating due to loss of control of the heating source  
加热系统失控导致过度加热
  - Overfilling with liquid.  
液体加入过量/满罐
- The concentration of solvents/vapor inside the equipment (column, tanks, heat exchangers, reboiler etc) may be flammable if air is present. This is most likely to occur during startup of shutdown operations.  
如果存在空气，设备内部（如精馏塔、储罐、换热器、再沸器）溶剂、蒸汽的可能在易燃的浓度范围。这种情况多发生在开、停车操作中。
- Rectification columns that are operated under vacuum will create an explosive atmosphere inside if air leaks in.  
负压精馏塔如果漏气，空气进入，内部会形成爆炸性环境。
- Accumulation of thermally unstable residues in the reboiler can lead to a thermal decomposition with severe explosion and product release. .  
不稳定的蒸馏残留物在再沸器内累积可能导致其热分解，发生严重的爆炸以及产品泄露。

## Typical Safety Controls & Options to Get It Right:

### 典型的安全控制措施和正确选择

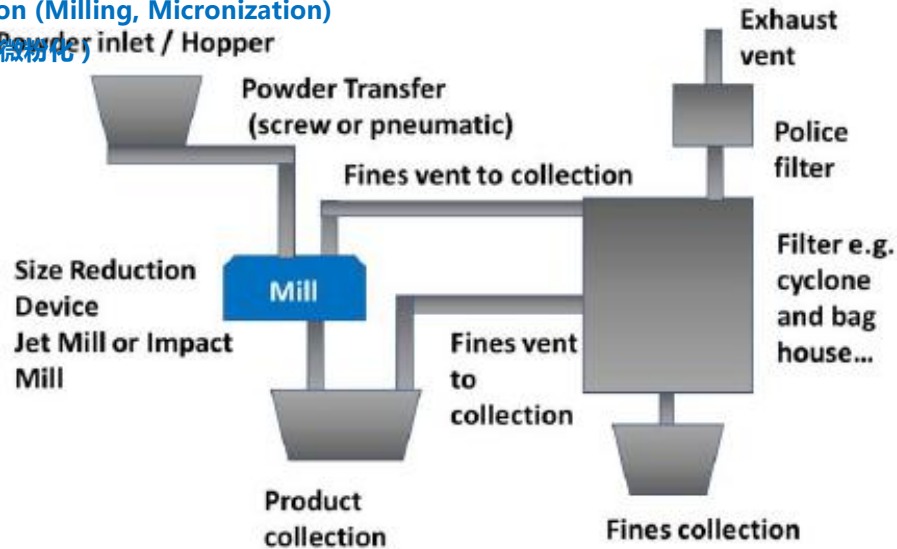
- Purge the oxygen from the system during startup and shutdown operations e.g. using nitrogen or steam.  
开/停车时吹扫，去除氧气。（使用氮气、蒸汽）
- Interlocks should trip the feeds and heating if there is a pressure or temperature excursion in the column, or a failure in the cooling to the condenser. .  
当塔内压力或温度偏离安全范围，或冷凝器失效时，安全联锁系统应该切断加料和加热。
- Interlocks must be of high integrity design and independent of the plant control system. .  
安全联锁应该具有高的完整性设计，并且独立于工艺控制系统。
- Pressure safety valves release overpressure to a safe location, determined based on the modeling of the maximum load and release.  
安全阀泄压至安全的地方，应该根据最大负荷和释放量的模型确定。
- Determine the decomposition temperature of unstable products and operate below an adequate safety margin.  
测定不稳定产品的分解温度，并且为操作温度留有足够的安全裕量。
- Assess fire / explosion damage zones around the plant and limit occupancy in affected areas. . . .  
评估厂区火灾/爆炸的破坏区域，限制受影响区域的人员数量。



# 7. 粉碎 Size reduction

## Size Reduction (Milling, Micronization)

粉碎 (研磨, 微粉化)



- Powder is fed into the system. This may be automated or manual.  
粉料的进料方式有自动或手动。
- Energy is put into the system either mechanically (**impact milling**) or by compressed gas (**jet mill / microniser**)..  
能量输入的方式有机械能 (冲击研磨)、或以压缩空气的形式 (气流粉碎机/微粉机)。
- There may be size separation with intended product size collected and over / undersized collected by cyclones / filtration. .  
可能会按颗粒度分开收集产品, 收集粒径符合期望的产品的同时通过旋风分离器和过滤系统收集粒径过大或过小的产品。
- Containment devices such as glove box isolators, continuous liner offloads and waste chutes may be involved for potent, toxic or sterile materials.  
对于高活性、高毒性或无菌物料需要有职业暴露控制措施 (如手套箱隔离器、连续衬套等封闭的卸料方式和废物槽)。

## Process Hazards to Consider

### 要考虑的工艺危害因素

- Dust explosion (confined explosible dust above the maximum explosible limit is often present)  
粉尘爆炸 (体积有限的空间内的粉尘浓度, 通常超过其爆炸上限)。
- High energy dust explosions in long conveying systems can present a risk of pressure piling which leads to detonation. Whilst rare, this can be devastatingly damaging.  
在长距离传输系统中, 高能粉尘爆炸可能有压力重叠而导致爆炸传播的风险。尽管少见, 但这种情况可能造成毁灭性的破坏。
- Solvents may be released during milling and could cause hybrid mixture formation.  
研磨过程中可能释放出溶剂, 形成多相的混合物。 (solvate)
- Solids capable of Train Fire (designated as flammable solids) could cause a persistent fire if ignited.  
能够导致“列车火灾”的固体 (指易燃固体) 如果被点燃, 会引起持续火灾。
- Thermally unstable materials may start to decompose on hot surfaces, releasing gas and heat even when oxygen is not present for combustion.  
热不稳定物质可能在热表面分解, 即使没有氧气辅助燃烧, 也会释放出气体和热量。
- Some materials may be impact / shock sensitive (explosive).  
一些物料可能对机械撞击/冲击敏感 (爆炸性)。
- Milling using inert gas (e.g. nitrogen) reduces fire / explosion hazards but introduces asphyxiation hazards.  
惰化研磨 (如使用氮气) 降低了火灾/爆炸风险, 但引入了缺氧窒息危害。

## Typical Safety Controls & Options to Get It Right:

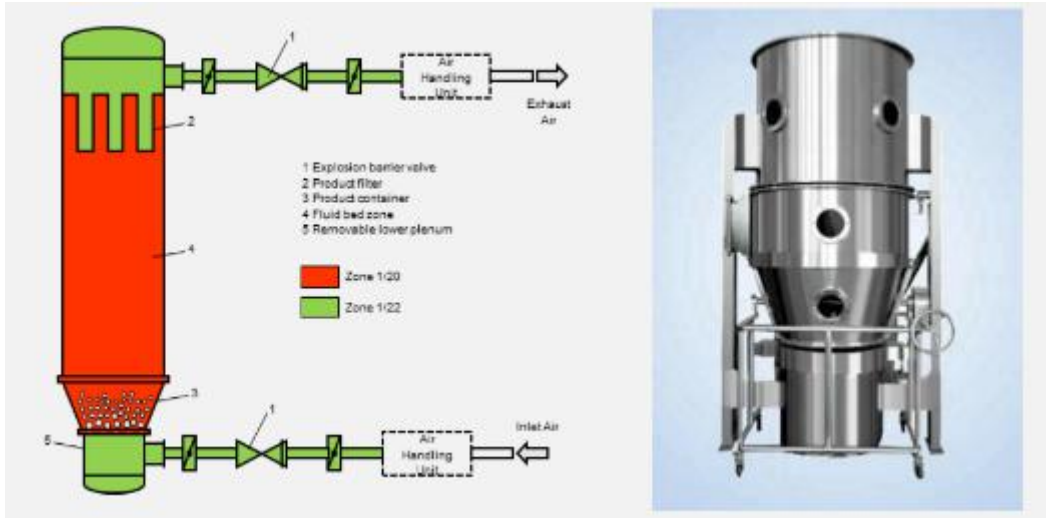
### 典型的安全控制措施和正确做法

- Control of ignition sources inside and near equipment. 控制设备内部以及附近的点火源。
  - Excluding Tramp metal / foreign body exclusion (pre-sifting / screening)  
排除金属异物/杂质 (预筛)
  - Ensure all electrical ignition sources are Ex-rated (motors, instruments etc)  
所有电器都符合相应防爆等级要求 (电机、仪器等)
  - Ensure mechanical ignition hazards are controlled e.g. proper assembly and lubrication of equipment, monitoring of hot surfaces or vibration 确保机械点火源都得到控制, 如设备正确的组装和润滑, 监测表面温度和震动。
  - Avoid insulating materials (however PTFE lined micronisers are often used)  
避免使用绝缘材料 (但是经常使用内衬PTFE的微粉机)
  - Earthing / bonding of metal parts  
金属部件的接地/跨接
- Ignition source control is hard to achieve in most cases so additional controls include.  
其实多数情况下点火源是很难被完全控制的, 所以还要采用额外的控制措施。
  - Inert gas addition (typical for micronisers to use high pressure nitrogen) 加入惰性气体 (通常微粉机使用高压氮气)
  - Pressure rated equipment and Explosion isolation protecting weak equipment (rotary air lock valves / explosion choked screw feeders / quick acting valves / suppression)  
具备一定耐压等级的设备, 采用爆炸隔离保护措施保护耐爆弱的设备 (如旋转气锁阀 / 爆炸阻塞螺旋进料器/快速动作切断阀/抑爆)
  - Consider advanced detectors if relevant for the mill design such as, carbon monoxide gas, spark detection, vibration detection.  
与研磨工艺设计相关的检测器, 考虑使用标准高的类型, 如CO气体监测、火花检测、振动检测。

# 8. 流化床干燥 Fluid Bed Drying

## Fluid Bed Drying

### 流化床干燥



- Fluid bed drying is an effective and gentle way of drying wet solids, and is frequently used in pharmaceutical and food industry. 流化床干燥是一种温和、高效的固体干燥的方式，在医药、食品行业常用。
- Hot air is introduced through a perforated bed of moist bulk material to form a fluidized bed and keep the particulates lifted from the bottom and suspended in a stream of air. 湿的固体材料置于在开孔的底（床）部位，从下引入热空气，形成流化床，颗粒物从底部被吹起，悬浮于气流中。
- Heat transfer is accomplished by direct contact between the wet solid and hot air. The vaporized liquid is carried away by the drying gasses while particles (fines) are hold back by a filter. 通过湿固体与热空气的直接接触实现热传导。汽化后的液体被干燥气体带走，干燥后颗粒物被过滤器阻拦。
- The usage of fluid bed dryers can be easily extended to granulation or powder coating when adding additional spraying nozzles in the fluidized bed area. 在流化床内增加额外的喷嘴时，流化床干燥器就很容易扩展到制粒和颗粒包衣。

## Process Hazards to Consider

### 需要考虑的工艺危害因素:

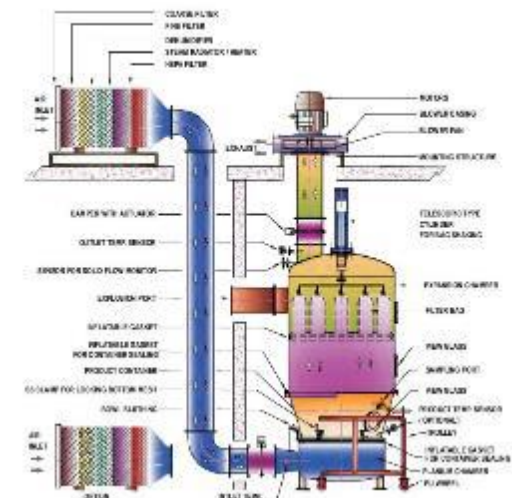
- Dust suspended in air presents an inherent risk of explosion, capable of generating pressures up to 10 barg. This can cause rupture of dryer itself, and the ancillary air blowing, and dust collection system connected to the unit. 悬浮在空气中的粉尘存在固有的爆炸风险，能够产生的压力达10barg。这会导致干燥器本体以及相连的鼓气、除尘系统破裂。
- Some processes involve drying from a flammable organic solvent which increases the sensitivity to ignition sources. Consider the risk of hybrid mixtures with MIE (Minimum Ignition Energies) in the range of solvent required at 0.5w% residual flammable solvent content. 有些工艺涉及干燥易燃溶剂，会增加对点火源的敏感性。对于多相混合物，考虑易燃溶剂残留水平在0.5w%时的MIE。
- Thermally unstable materials could be heated above their thermal decomposition temperature resulting in decomposition with release of heat and gas. 热不稳定物料可能会被加热至其分解温度以上，导致分解，放热和放气。
- Accidental venting of highly potent APIs to atmosphere e.g. through activation of the emergency vent or filter failure could release harmful material into the environment. 例如如应急泄放装置动作，或者过滤系统损坏时，高活性API等环境有害物质会被意外释放。

## Typical Safety Controls & Options to Get It Right:

### 典型的安全控制措施和正确做法

- Ensure the dust explosion characteristics of materials dried are fully understood (e.g MIE, Kst, Pmax) to enable a suitable explosion protection concept. 充分了解被干燥物料的粉尘爆炸性质（如MIE, Kst, Pmax），采用合适的爆炸保护策略。
- If the machine is multi-product then ensure the capability of the explosion protection systems covers all possibilities. 如果设备是多用途（多产品）的，爆炸保护系统应对所有可能的产品。
- Earthing of all internal machine parts is critical including the main body, bowl, filters and socks. Antistatic filters should be used for low MIE applications and solvent applications. 设备内部部件接地至关重要（主体、Bowl/底部部分“碗”，过滤器和布袋）。当用于低MIE物料或溶剂时，应使用抗静电过滤器。
- Explosion protection is typically by inerting, pressure containment, explosion venting or explosion suppression. 爆炸保护的典型方式包括惰化、耐压（憋爆）、泄爆以及抑爆。
- Fast acting explosion isolation system should protect equipment connected to dryer including the ventilation system, extract dust collection system etc. 快速动作爆炸隔离系统用于保护与干燥器连接的设备，包括气流系统、粉尘收集系统等。
- Changes to the intended use (e.g. different powder properties, introduction of solvents) requires a re-evaluation by the user and maybe re-issuing of the CE conformity declaration. 如改变设计用途（例如用于性质不同的粉料，或引入溶剂），需要使用者对系统进行再评估，可能重新签发CE符合性声明。

SCHEMATIC DIAGRAM OF FLUID BED DRYING SYSTEM



Pic © Gentleman Pharmed Technologies Pvt. Ltd

# 9. 粉尘收集/除尘系统 Dust Collectors

## Dust Collectors 除尘系统



- A dust collector is a piece of equipment unit used to collect **waste dust streams from manufacturing processes**. It typically separates dust from air however in some cases solvents may also be present. 除尘装置用来收集处理**生产过程中产生的废尘流**。通常用来除去空气中的粉尘，但是有一些情况下可能也含有溶剂。
- Dust collectors typically operate under negative pressure to ensure materials are fully contained. 为了控制粉尘外溢，除尘器通常在负压下运行。
- Most dust collectors automatically self-clean e.g. “blow down” or “shaker” systems drop the dust into a hopper and collection drums. 多数除尘系统都有自动清洁系统，如“吹扫”或“振动”系统，将粉尘抖落至料斗和收集桶中。
- Dust collectors can be installed outside the process area building (preferred) or inside. If inside, they should be in low occupancy. 除尘器能够安装在工艺区建筑物外（优先考虑），或者在室内。在室内安装时，需要在人员活动少的区域。

## Process Hazards to Consider 要考虑的工艺危害因素:

- Explosion 爆炸.
  - Combustible dust suspended in air can be ignited by an ignition source. 悬浮可燃粉尘被引燃。
  - Risk of flame propagation to / from other neighboring equipment 火焰传播至/从其他相邻设备
  - Separation of dust from air can result in static charge accumulating on the powder or on metallic parts if they are not properly earth bonded. 粉尘与空气分离会产生静电，静电累积在粉尘上或者没有正确接地跨接的金属部件上。
  - Caused by defective electrical equipment installed into the dust collector e.g. broken earth cables. 除尘器中电器设备缺陷，如接地线损坏。
  - Due to lightning striking the unit/lack of protection to earth. 受雷击/防雷接地缺失。
- Internal fire 设备内部火灾
  - Exothermic decomposition of dusts leading to a fire. 粉尘分解、放热导致火灾

## Typical Safety Controls & Options to Get It Right: 典型的安全控制措施和正确做法

- Be sure that electrical and non-electrical equipment is appropriately rated for the internal zone (typically dusts but possibly also flammable vapors) 内部电器和非电器设备正确的防爆等级。（通常考虑粉尘，也可能存在易燃蒸汽）
- Check the differential pressure through filter elements is maintained within the recommended range i.e. filters do not become blocked and airflow remains healthy. 检查过滤元件的压差，维持在推荐范围，即过滤器不会被堵塞能够维持正常气流。
- Ensure tightness of doors, explosion vents and the dust collector body is in good condition. 确保门、泄爆口密封，除尘器本体完好。
- Ensure earth bonding & grounding (esp. for conductive parts inside the equipment, e.g. filter support plate, shakers). 确保接地、跨接。（特别是设备内部的导电部分，如过滤器支撑板、振荡器）
- Use dissipative filter bags for conductive dust or dusts with low minimum ignition energies < 5 mJ). 对导电粉尘或MIE<5mJ的粉尘使用抗静电滤袋。
- Ensure there are appropriately sized explosion vents/ducts or chemical suppression systems on the units and there is protection to prevent explosion propagation down the ducts. 确保有泄放尺寸合适的泄爆口/管，或化学抑爆系统。有防止爆炸沿管道传播的保护系统。

# 10. 片剂包衣 ( 使用有机溶剂 ) Solvent Based Tablet Coating

## Solvent Tablet Coating 片剂包衣 ( 使用溶剂 )



- Pharmaceutical tablets are often coated with an agent to improve the delivery and release properties of the tablet or mask the unpleasant taste. 片剂通常使用包衣来改进药物传递和释放性质, 或掩盖不良气味。
- The coating process involves preparation of a **coating solution by dissolving excipients**, then applying the coating solution **by spraying onto the tablets** as they are gently rotated in a coating machine.
- 工艺过程包括, 包衣液的制备 ( 溶解辅料 ), 喷涂包衣液 ( 在缓慢转动的包衣机内, 将包衣液喷洒到药片表面 ) 。
- Some coating solutions are flammable liquids and present risks of flash fire or explosion during preparation and spraying. .
- 有些包衣液是易燃液体, 在其制备和喷涂过程中有闪燃或爆炸风险。

## Process Hazards to Consider

### 需要考虑的工艺危害因素:

- Preparation of coating solutions often requires combustible dusts to be added to flammable liquids and stirred into a solution. This is often a manual process and exposes the operator to the risk of a flash fire due to ignition by static discharge from the powder or the operator. 包衣液的制备通常需要将可燃的粉料加入到易燃的溶剂中, 搅拌溶解。通常是手动操作, 因此员工有暴露于闪燃火灾的风险 ( 因为粉料或者人员的静电释放导致 ) 。
- The coating solution is then sprayed onto the tablets as they are mixed in a coating machine. A closed coating machines presents a risk of solvents as vapor accumulation and explosion. 然后在包衣机内将包衣液喷洒到药片上。封闭式包衣机存在内部溶剂蒸汽累积和爆炸风险。
- Typically, open coating machines are used. There is a risk of a flash fire as the solvent solution is sprayed into the machine. 通常使用的是开放式的包衣机, 在包衣液喷洒时有溶剂闪燃火灾风险。
- The coating machine is usually highly ventilated to keep solvent concentrations below explosible limits. There is potential for risk of ignition in the extraction system. 包衣机通常高度通风, 以保持溶剂蒸汽浓度低于爆炸极限。因此在抽风系统中就存在着火风险。

## Typical Safety Controls & Options to Get It Right:

### 典型的安全控制措施和正确做法

- Eliminate solvent based coating by design – use aqueous coating solutions where possible. 通过设计尽可能消除有机溶剂包衣, 使用水基包衣溶液。
- Use a pump to transfer solution through the sprayer instead of compressed air. Ensure the spraying lances and nozzles are fully earth bonded. Nitrogen may also be used if pressure transferring however consider asphyxiation risks. 用泵输送包衣溶液, 而不是使用压缩空气。确保喷枪和喷嘴正确地、跨接。如确需压力输送, 氮气可以使用但是要考虑以此带来的窒息风险。
- Ensure there is a high ventilation rate inside the coater itself to ensure the system is always well below 10% of the lower flammability limit. Ensure there are high integrity safety interlocks to stop spraying operation if ventilation fails. . . 包衣机内部要保持高效通风, 确保系统内 ( 溶剂蒸汽浓度 ) 始终低于燃烧下限的10%。要有完整性高的安全联锁, 在通风失效时停止喷液。
- Flammable gas detection systems in the area to alert to accumulation of vapors. 在该区域提供易燃气探测系统, 对易燃蒸汽累积提供报警。
- Ensure the exhaust ventilation system is suitable and explosion isolation systems protect the ducts from flashback in the exhaust system. . 合适的排气通风系统、爆炸隔离系统, 以提供排气管道内回火保护。

# 11. 吨袋卸料 Big Bag Unloading

## Big Bag Unloading 吨袋卸料



- Flexible Intermediate Bulk Containers (FIBC) ranging 200 liters to 3000 liters are used to transport, to store and to transfer combustible powders into manufacturing equipment.  
FIBC (柔性集装袋, 200-3000升)用于运输、存放可燃粉料, 以及将转移粉料至生产设备中。
- Liners are used inside FIBC to protect the products from the environment (humidity, oxygen, impurities, etc.).  
FIBC 使用内衬, 以保护产品免受环境影响 (湿度、氧气、杂质等)。
- FIBCs types are categorized in A, B, C and D. Liners are classified in L1, L1C, L2 and L3.  
FIBC分 A, B, C 和 D类。内衬有L1, L1C, L2 和 L3等级别。
- The correct FIBC type must be selected for the powder being handled and depending on the risks of flammable vapors also being present.  
根据操作的粉料选择正确的FIBC类别, 选型还取决于是否存在易燃蒸汽的风险。
- Loading and unloading areas may be surrounded by safety light curtains stopping the operation in case of unexpected presence.  
装卸区域周围要提供安全光栅, 人员意外进入相关区域时自动停止运行。

## Process Hazards to Consider

### 需要考虑的工艺危害因素

- Loading and unloading operations present the opportunity for significant static electricity accumulation to develop on the materials or the powder itself during charging.  
装卸操作中会产生大量静电累积 (物料或加料时粉尘)。
- Accidents involving discharge of powders are not uncommon in the process industry.  
粉料卸料操作时的意外事故并不罕见。
- A static discharge could ignite the flowing powder or airborne dust generated or flammable vapors present in the area (e.g. if solvents are also present).  
静电放电可能引燃流动中的粉料、空气中的粉尘以及易燃蒸汽 (如果该区域存在溶剂)。
- Some FIBC systems discharge into pneumatic conveying systems which can also cause significant charge accumulation if not properly designed.  
一些FIBC卸料至气动传输系统中, 如果系统设计不良, 同样会有严重的静电累积。
- Selection of correct FIBC and liner type for the powder and environment is critical to prevent accidents. Refer to IEC61340-4-4.  
根据粉料性质和环境特点, 选择正确的FIBC以及内衬, 这对预防事故至关重要。
- Ventilation and dust extraction is important to minimize the airborne dust concentrations  
通过通风和除尘, 最大限度减少空气中粉尘浓度。
- Discharging FIBCs into flammable liquids is extremely hazardous as it is easy to create conditions where a brush discharge could ignite the solvent vapors in the vessel.  
如果FIBC直接卸料至易燃液体中, 这将是极度危险的。卸料产生的静电刷形放电可以引燃容器中的溶剂蒸汽。

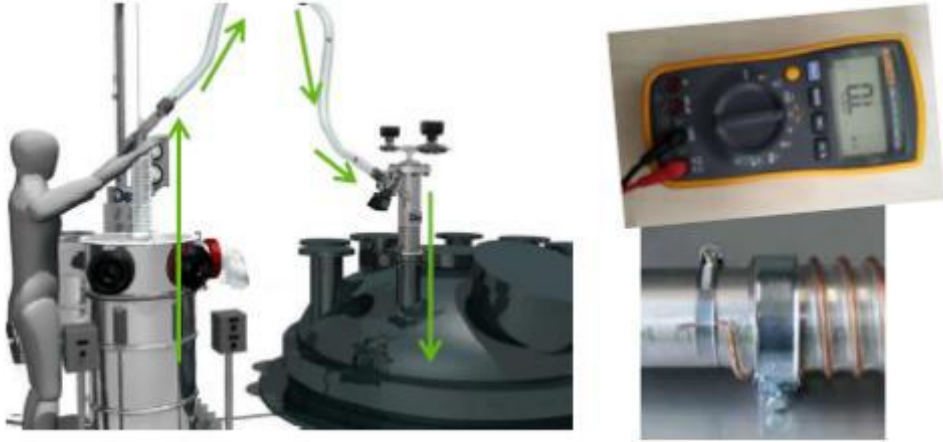
## Typical Safety Controls & Options to Get It Right:

### 典型的安全控制措施和正确做法

- Minimize airborne emissions and spillage by ensuring integrity of connection of the filling neck/discharge neck from the FIBC.  
加强FIBC装料、卸料连接部分的完整性, 最大限度避免粉尘泄漏、排放至空气中。
- Ensure good housekeeping, avoid powder layers.  
良好清洁状况, 避免形成粉尘层。
- Don't use FIBCs in Hazardous areas without certification (IEC61340-4-4). Check FIBC quality by conducting internal tests (fabrics, liners, labels and pouches).  
在危险区域不要使用没有认证的FIBC (IEC61340-4-4)。内部检测FIBC的质量 (织物、内衬、标签以及整袋)。
- Eliminate the use of type A FIBCs from Hazardous Areas as there is no control over risk of charge accumulation on the powder or the liner.  
不能在危险区域使用A型FIBC, 因为其对粉料和内衬上的静电累积风险没有控制措施。
- FIBC type B should be selected only in absence of any gas / vapor explosive atmosphere and for MIE > 3mJ.  
B型FIBC也只能用在没有易燃气体/蒸汽爆炸风险环境, 且粉料MIE > 3 mJ。
- Never forget to ground FIBC type C. Organize frequent training for operators. When possible, interlock loading and unloading operations with grounding system. Ungrounded FIBC type C is the main cause of FIBC fire/explosion accidents.  
C型FIBC不要忘记接地, 对员工要开展定期培训。如可能, 装/卸操作与接地系统联锁。C型FIBC没有接地, 是导致FIBC相关火灾、爆炸的主要原因。
- Inert vessels containing flammable liquids or vapors receiving powder from FIBCs.  
含有易燃液体或蒸汽的容器在接收FIBC粉料投入时要惰化。

# 12. 粉末输送系统（密闭加料系统） Powder Transfer System

## Powder Transfer System



- Mechanism to enable the closed transfer of pharmaceutically active powders from containers (e.g. drums, FIBCs, kegs) into process equipment such as reactors, mixing vessels. 这是一种能将活性药物粉料从容器（如桶/小桶、FIBC）封闭转移到工艺容器（反应釜、混合器）的机制。
- Designed to minimize the exposure of personnel to harmful chemicals e.g. comply with REACH strictly controlled conditions. 这种装置旨在最大限度减少人员暴露于有害化学物质，例如符合REACH法规的SCC（严格控制条件）要求。
- Materials may be transferred in lean phase flow using large volumes of air flowing continuously through the system, typically separated from dust in a large filter. or. 可以通过大量的空气流连续流过系统，以“稀相”气力传输实现物料转运。一般经过一个大的过滤器实现物料与气相分离。
- Dense phase flow (powder moving in slugs, moved by pulsing pockets of air or nitrogen). 或者，也可以是“密相”气力传输（粉料以砂丘状移动，由脉冲袋、空气或氮气驱动）
- Solvents may be present e.g. conveying of solvent damp products.. 可能存在溶剂（当传输含溶剂的产品时）。

## Process Hazards to Consider

### 需要考虑的工艺危害因素:

- Lean phase conveying systems routinely generate combustible dust concentrations in the conveying pipework, vessels and filters presenting the risk of ignition. “稀相”传输通常会在输送管道、容器和过滤器中产生的可燃浓度范围粉尘, 有被引燃风险。
- Dense phase conveying systems also transition through combustible concentrations. In both cases a mixture of flexible hoses and fixed / metallic pipework is typically used. “密相”传输系统粉尘浓度高, 但是也经可燃浓度范围过渡。对两种情况(稀相传输、密相传输)一般都同时使用柔性管和固定的金属管道。
- Low minimum ignition energy (MIE) of product may increase sensitivity to ignition sources e.g. electrostatics. 最小点火能MIE低的产品对点火源（如静电）的敏感度高。
- Hybrid mixtures (i.e. dust and organic solvent vapors) significantly increase the explosion hazard. . 多相混合物（如粉尘和有机溶剂蒸汽混合）显著增加了爆炸危险。
- Bulk cone discharge in the receiving container. 在接收容器内巨大的锥形放电。
- Electrostatic ignition sources might develop e.g. if conductive parts of the system become electrically isolated (broken or missing earth cables) or non conductive parts are installed (e.g. non dissipative transfer hoses). 可能导致静电点火源的情况：导电部件被电气隔断（如接地断开或缺失），或者使用非导电的部件（如不抗静电的传输软管）。

## Typical Safety Controls & Options to Get It Right:

### 典型的安全控制措施和正确做法

- Receiving vessel should be inerted where possible to reduce oxygen concentration below minimum ignition concentration. 接收容器尽可能惰化，氧气浓度降低至低于最低点火浓度。
- Diameter of receiving vessel should be limited in order to prevent a bulk cone discharge. . 限制接收容器的直径，以防止发生大型的锥形放电。
- When handling products with MIE  $\leq 30$  mJ operators should be earthed by footwear etc. 当产品MIE  $\leq 30$  mJ时，需要有人接地措施，如（静电消散）鞋。
- All equipment must be conductive ( $< 108$  Ohm) and grounded. Metal equipment should be earthed  $< 106$  Ohm. Note: Insulating internal coatings are permitted if the breakdown voltage is  $< 4$  kV. 所有设备必须导电（ $< 108$  Ohm）接地。金属设备接地电阻 $< 106$  Ohm。注意：如果击穿电压 $< 4$  kV，可以允许使用内部绝缘涂层。
- Generally, flammable solvent moisture content should be less than 0.5%. Limit max. mass transfer to  $< 1$  kg/s to limit the risk of charge accumulation occurring. . . 一般限制易燃溶剂含量低于0.5%。限制最大物料传输速度 $< 1$ kg/s，以控制静电累积风险。
- If air is used as the conveying gas, use high humidity air where possible. Care in low RH. 通常使用空气作为传输气体，尽可能使用湿度高的空气。相对湿度（RH）低时，则要小心。
- If transferring a solvent wet cake consider risks of hybrid mixtures. In inert gas should be used as conveying gas. 如果用于含溶剂的湿品，要考虑多相物料的危害，需要使用惰性气体作为气力传输的气体。

# 13. 离心 Centrifugation

## Centrifugation 离心



- Centrifuges (vertical or horizontal axis) use a perforated basket lined by a filter bag. A slurry is separated by centrifugation as a wet cake (isolated in the interior of the filter bag) and mother liquors (discharged to tanks).  
(立式或者卧式)离心机内, 一个多孔的滤篮内衬上滤袋, 固液混合浆料在离心机内被分离, 固体湿滤饼被留在滤袋内, 母液收集到容器罐中。
- The wet cake is washed with a solvent to remove impurities. Some industrial equipment with baskets of more than 2 meters of diameter rotating at several thousand RPM can isolate hundreds of kg of product. The centrifugal force is huge.  
用溶剂洗涤滤饼以去除一些杂质。一些工业离心机可以用来离心上百公斤的产品, 滤篮直径甚至大于2米, 转速高达每分钟数千转。离心力是巨大的。
- Typically, a mechanical device peels the cake discharging it to the bottom of the equipment or directly to a dryer.  
通常, 有一个机械装置将滤饼剥离, 将其卸料至设备底部或者直接进入干燥器。

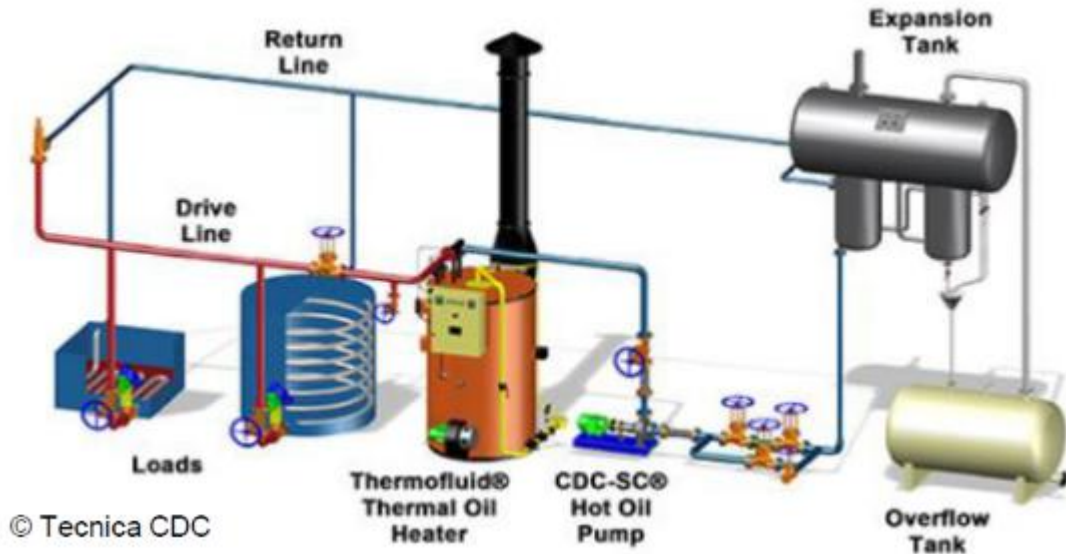
## Process Hazards to Consider 需要考虑的工艺危害因素:

- Movement of the centrifuge can generate static electricity (especially with high resistivity liquids.).  
(尤其是使用高电阻的液体时)离心机工作产生的静电危害。
- When rotation at high speed, sparks or hot surfaces can be generated. Basket unbalance due to e.g. fast slurry charging, bearing failure, unstable flow, corrosion, blocked nozzles are typical issues. In extreme cases vibration can cause equipment failure and spillage.  
高速旋转产生火花或热表面。浆料进料过快导致滤篮不平衡、轴承损坏、进料流量不稳定、腐蚀、喷嘴堵塞都是常见问题。在极端情况下, 离心机剧烈振动能导致设备损坏和物料泄露。
- If the centrifuge is discharged manually (e.g. to clean or scrape residual material), there is a risk of operator creating an electrostatic spark, igniting solvent vapors.  
如果离心机需要人工卸料, 包括清洁和刮除残留, 操作人员有产生静电火花放电、点燃溶剂蒸汽的风险。
- Pressurized transfer from the reactor to the centrifuge can overpressurise the centrifuge when the gas breaks through/reactor runs empty.  
从反应釜到离心机进行压力传输物料时, 离心机有超压风险。(当反应釜已经清空, 压缩气体穿透反应釜直接进入离心机)
- There is a danger of operator asphyxiation from by nitrogen leaking from the equipment. The risk is increased if the room is small / isolated.  
氮气从设备泄露导致操作人员的缺氧窒息风险。当房间较小或封闭时, 风险增加。

## Typical Safety Controls & Options to Get It Right: 典型的安全控制措施和正确做法

- Avoid unbalance at all times (unstable flow etc). Vibration sensors should detect unbalance and reduce the centrifuge to safe speeds. 始终要防止滤篮不平衡的情况发生(如防止不稳定进料流量导致)。振动传感器检测到不平衡时要将离心机减速至安全范围。
- Apply centrifuge blanketing with nitrogen and pressure monitoring. It's strongly recommended to continuously monitor the oxygen concentration in the centrifuge and trip the centrifuge operation if the limiting oxygen concentration is exceeded.  
离心机内使用氮气和压力监测进行有效的惰化。强烈推荐离心机内连续的氧浓度监测, 当超过氧气限制浓度时应该自动停止离心机运行。
- Automated slurry and wash control with pressure monitoring is recommended...  
建议自动的进浆料和洗涤控制中也有压力监测。
- Do not open the centrifuge to scrape/dig out the cake. Discharge the residual cake layer with a nitrogen "knife" or remove it with solvent. Inverting bag centrifuges are preferred as they avoid the need to open equipment.  
不要打开离心机来刮/挖滤饼。少量残留滤饼可以通过“氮气刮刀”(压力氮气)或用溶剂来去除。优先选择可以翻转滤袋的离心机, 因为不需要打开离心机操作。
- Small isolated rooms where inerted centrifuges are used must have oxygen alarms to prevent asphyxiation.  
使用离心机惰化, 小的、独立的房间必须使用氧气监测报警, 以防止窒息。

# 14. 热油系统 Thermal Oil System



- Thermal oil systems work at elevated temperature to transport heat from or to process equipment. 热油系统在高温下工作，向/从工艺设备传递热量。
- The oil is heated up in a heater and than brought to a reactor or heat exchanger to heat-up a product. 油在加热器中被加热，然后被带到反应器或换热器，用于物料加热。
- It is also used to remove heat from a product. Then the oil is cooled with a venting system in the air. 也可以用于带走产品的热量，然后经空气冷却系统冷却。
- A pump is necessary to transport the oil, with pressures typically around a few barg. 需要传输泵，通常有几个barg压力
- An atmospheric expansion vessel with stored oil is placed above the pump. 在泵之前会有一个常压的扩容箱（expansion tank）储存油。

## Process Hazards to Consider

### 需要考虑的工艺危害因素:

- Thermal oil system have large amounts of oil at elevated temperature (100-300 °C) and form a direct danger for humans to get burned. 热油系统中有大量高温热油(100-300 °C)，直接构成人体烫伤风险。
- The oil may be heated up in a gas fired or electric heater where tubes can rupture. Often the oil is heated above its flashpoint and therefore is a volatile and flammable liquid. 导热油管在加热器中被燃气或电加热，这部分油管可能破裂。通常油会被加热至其闪点以上，因此就可能存在可挥发、易燃的液体。
- The hot oil is transported by a pump that might be able to generate pressures up to 8 barg. As leaking flange can spray the hot oil in the area generating an explosive mist. Mist can be ignited and generate a fire or explosion. Spills soaked into lagging also present a fire risk. 热油用泵传输，其压力可达8barg。如果法兰泄露，热油喷射出来，在该区域能产生爆炸性的油雾。油雾被点燃而引发火灾甚至爆炸。热油泄漏浸入管道隔热层同样也存在火灾风险。
- The atmospheric tank can introduce oxygen resulting in an explosive atmosphere in the storage/expansion vessel. 氧气能进入常压罐中，在热油储罐/扩容罐内形成爆炸性环境。
- The thermal oil generally degrades in time due to some cracking, resulting in a decrease of the flame point of the thermal oil, and therefore an increase of the likelihood for a fire or explosion. 热油会逐渐降解（油裂解），导致其燃点降低，因此火灾/爆炸的可能性增加。

## Typical Safety Controls & Options to Get It Right:

### 典型的安全控制措施和正确做法

- Hot pipework needs to be insulated to avoid burns. Insulation can be made from materials that do not absorb the oil and start a fire under the insulation. 热油管道隔热，防止发生烫伤。隔热材料需不吸收油，不会在隔热层内着火。
- Bolt tension of flanges need to be controlled after heating the oil. 在加热后需要控制法兰螺栓张力。
- Flanges can be protected by a cover to avoid sprays. They should also indicate the leakage visually. Locations around flanges should be designated as hazardous areas, as should the expansion tank. 使用法兰保护罩防止热油喷射危害。有这种保护罩，也应该能通过目视可观察到法兰泄漏。法兰周围应该被设置为危险区域，扩容箱区域也是危险区域。
- The flame point of the thermal oil should be validated regular and when flame point has dropped below a set criterium the oil should be replaced. 定期对热油的燃点进行标定，当燃点降低到设定标准值时，更换热油。
- Tubes of heat exchangers should be inspected, inline with corrosion and erosion ageing expectancy. Tube failures on gas systems must be quickly detected and oil flow stopped. 视对其腐蚀/冲蚀老化的预期，对换热器的热油管进行定期检查。在燃气加热系统里，任何热油管损坏需要被快速的检测到，同时停止油流。
- Thermal relief valves should be included for process parts that can be blocked in and be heated-up. 可能被堵塞或被加热的工艺部位，应该提供热安全阀（thermal relief valve）。



# 15. 氨制冷系统 Ammonia Refrigeration System



- Ammonia is not an ozone depleting gas and does not contribute to global warming (GWP). It is an efficient refrigerant.  
氨是一种高效的制冷剂，不破坏臭氧层物质，也没有温室效应。
- The Phase out of HFC refrigerants under F-gas regulations has resulted in an **increasing use of Ammonia refrigeration within the Process and Food industries** particularly where temperatures down to -25C are required.  
由于欧洲氟气体法规要求逐步淘汰HFC（氢氟烷烃），在加工和食品行业越来越多的使用氨制冷系统，特别是要求-25度以下的工艺设备。
- Whilst it is safe inside the refrigeration plant, Ammonia is a highly pungent and **highly toxic** gas which can form at high concentrations **explosive mixtures** with air (LEL=15 vol%).  
虽然在制冷设备内部是安全的，氨本身是一种刺激性以及高毒气体，而且能够在空气中形成**爆炸性混合气体**（LEL=15 vol%）。

## Process Hazards to Consider

### 需要考虑的工艺危害因素:

- The principal risk presented by Ammonia is the acute toxicity of the gas. Exposures to concentrations above 1500 ppm will destroy respiratory tissue, however extreme discomfort can occur above about 500 ppm and you can smell it at concentrations as of 5 ppm.  
氨气的急性毒性是主要风险。人员暴露于1,500ppm 以上的浓度时，会导致呼吸组织破坏，但是500ppm以上时人员会感到极度不适，能闻到浓度可低至5ppm.
- Release of a full charge of ammonia gas e.g. due to a catastrophic leak can result in acutely toxic gas clouds which can accumulate at low levels at cold temperature; at atmospheric temperature NH<sub>3</sub> is lighter than air and will go up.  
在氨完全释放的情况下，例如灾难性的泄露，由于温度低，会导致急性毒性气体云在低处积蓄。常温下氨气比空气轻，会上升至高处。
- At e.g. a power failure NH<sub>3</sub> liquid can generate pressures above 15 barg when heated-up to atmospheric temperatures. .  
当电力中断等情况下，液氨如被加热至常温，会产生15barg以上的压力。
- At concentrations between 15%v/v and 25%v/v it can become explosible in air and present a risk of explosions in plantrooms, although such incidents are rare. Compressors are not rated for Hazardous Areas and must be protected by gas detectors and shut-down systems.  
氨在空气中爆炸浓度范围15%v/v至25%v/v。尽管此类事故很少见，氨冷机房确实存在爆炸风险。氨压缩机不需要确定危险区域等级（防爆）但是必须有气体检测以及联动关闭系统。

## Typical Safety Controls & Options to Get It Right:

### 典型的安全控制措施和正确做法

- Minimize inventory in a single system to reduce the maximum toxic load due to failure.  
减少单个系统的容量，以降低事故导致毒性物质泄露的最大量。
- Dispersion modelling conducted to ensure toxic hazard zones are understood and Emergency Response Planning Guideline (ERPG) limits are not exceeded offsite .  
进行释放模型计算，确保理解毒性物质泄漏释放的区域，厂外的浓度不超过应急响应计划指南规定的限值。
- Ammonia plant rooms should be constructed using damage limiting construction techniques e.g. explosion venting and high strength walls. . .  
氨冷机房建筑上要采用控制爆炸破坏程度的技术，如泄爆墙、高强度墙（防爆墙）
- Validate mechanical integrity of pressure systems and pipework (often under insulation).  
验证压力系统和管道系统（通常在保温层下）的机械完整性。
- Validate pressure valve integrity and assure a safe vent location at a high point.  
校验安全阀，确保释放至高处安全位置。
- Plantrooms that contain ammonia piping that is not welded, should have ammonia gas detection and good ventilation with an alarm indicating the ventilation is out of order. .  
有非焊接连接的氨管道的厂房房间内应该有氨气探测器和良好的通风，当通风故障时要发出报警。
- A secondary heat exchange fluid (less toxic) can be used to keep ammonia out of occupied building.  
使用一个二次换热器（用毒性小的液体）以防止氨气进入人员工作的建筑。
- Ammonia gas detectors in compressor rooms must stop the compressor in event of a leak.  
泄露发生时，在氨压缩机房间内的氨气探测器必须直接关停压缩机。
- Toxic Havens should be considered onsite, that remain free of ammonia in case of leakages.  
考虑厂区内有“毒性避难所”，发生氨气泄露时该区域不受氨气影响。

# 16. 缺氧窒息 Asphyxiation

## Asphyxiation 缺氧窒息



- Inert gases are widely used in Pharmaceutical manufacturing operations to displace oxygen inside equipment either to prevent fire/explosion hazards or to reduce the risk of microbial/bacterial activity in sterile processing.  
惰性气体在制药生产过程中广泛使用，用于置换设备中的氧气以避免火灾/爆炸，或者降低无菌工艺中的微生物水平。
- Inert gases arise from cryogenic liquid systems (e.g. liquid nitrogen /PSA plants, or smaller scale Dewars) or typically as compressed gases (e.g. suppliers from cylinders and gas distribution pipework in buildings).  
惰性气体可能来自低温液体系统（如液氮/PSA装置，小Dewar装置），或者来自压缩气体（供应商的气瓶或建筑内气体输送管道）。

## Process Hazards to Consider

### 要考虑的工艺危害因素:

- Most process gases present risk of asphyxiation if they are allowed to leak into occupied plant areas. They will displace oxygen from the air and reduce the availability of oxygen in our blood.  
如果泄漏至工作场所，多数的工艺气体都会造成窒息的风险。它们能够置换空气中的氧气，减少血液中氧气的供给。
- The normal concentration of oxygen in the air is ~21%v/v, below 17%v/v judgement and decision making is seriously impaired. Below 12% can be fatal..  
空气中正常氧气浓度~21%v/v，低于17%时人的判断力和决策能力严重受损。低于12%是能致命的。
- Most asphyxiant gases do not have an odor or smell. Two breaths of a fully depleted environment will result in unconsciousness and death. .  
多数窒息性气体没有气味。氧气完全被消耗掉了的环境里，两次呼吸会导致失去意识和死亡。
- Some gases (e.g. carbon dioxide) exhibit toxic effects at lower concentrations and this can lead to the onset of asphyxiation or serious illness sooner. .  
一些气体，如二氧化碳，在较低的浓度下会表现出毒性反应，这会导致窒息/严重疾病的提前发作。
- Entry into confined spaces where residual flammable or toxic gases may be present (vessels, underground sumps etc.)  
进入受限空间（可能残留可燃气体或毒性气体的容器、地下坑等）

## Typical Safety Controls & Options to Get It Right:

### 典型的安全控制措施和正确做法

- Wherever asphyxiants are introduced into occupied buildings, a detailed assessment must be conducted to assess and minimize leak points and leak rates and ensure ventilation systems are effective in removing leaks. .  
在引入窒息性物质的工作场所，必须开展详细的风险评估，尽量减少泄漏点、降低泄漏速度，确保有足够的通风以去除泄漏。
- Minimize leak rates from plant by reducing pressures, limiting flowrates (orifice plates etc) and leak paths e.g. using fully welded pipework where possible. .  
通过降低压力、限制流速（如限流孔板）和控制泄漏点（如尽量使用完全焊接的管道），使泄漏率降到最低。
- Ensure ventilation system failure is quickly detected (alarms)...  
确保通风系统失效能够被快速检测到（发出报警）。
- If calculations show there is a risk of dangerous oxygen depletion from a leak, install oxygen depleting alarms to warn people before entering and interlock gas supplies is possible.  
如果计算显示泄漏会导致缺氧的危险，安装低氧气浓度报警系统对人员进入该区域前提出报警，并且（如可能）联锁关闭惰性气体供气。
- Use personal oxygen alarms during interventions on system containing gases. .  
对使用气体的系统进行故障排除等干预活动时，使用氧气个人报警器。
- All confined entry plans must consider the risk of asphyxiation and rescue arrangements. . .  
所有受限空间进入计划都必须考虑缺氧风险以及救援计划。
- Train workers in the risks of asphyxiation – often emergency responders also become casualties because there is no obvious warning of the case of the incident.  
对员工进行缺氧风险培训—因为没有明显的征兆，有时会造成对救援人员的伤亡。

# 对本工作做出贡献的人员和公司

The following persons / companies contributed to the development of the work published:

Steve McGrady - GSK

Dan Benton - GSK

Chris Newlands - GSK

Lisanne Toeter - J&J

Rainer Hoss - Merck

Mario Versteels - IFF

Andreas Ludwig - Boehringer

Jean-Michel Dien - Sanofi

Carlos Alvarez - Hoivone

Lutz Heuer - Bayer

Franjo Jovic - TAPI, Teva Pharmaceuticals

Jordi Cervero - Cargill

Luke Matchett - Cargill

James McBrien - MSD

Jörn Buhn – Bayer

Tijs Koerts - EPSC

Nico Scheffers - Centrient

Eline Beulens - Cargill

# 安全成熟度模型 Safety maturity model

白大明 | HSE高级经理 | 礼来

Barry Bai | Sr. HSE manager | External Manufacturing China Elanco

# 演讲大纲 Agenda

安全专题小组介绍 Safety Topic Team Introduction

安全管理成熟度模型 Safety Maturity Model

# 安全专题小组成员 Safety Topic Team Members

- **Lamy Bao** Bristol-Myers Squibb
- Linda Berglund AstraZeneca
- Rajiv Narang Centrient
- Roberta Haski Elanco
- Rambo Che Gilead
- Germano D'Arasmo Gilead
- Ken Sun GSK
- Senthil Kumar Pfizer
- Joan Vuylsteke UCB
- Naert Koen UCB
- Xing Shan Wuxi Apptec
- Dongxu Chen Wuxi Apptec
- Jian Rui Wuxi Apptec
- Zhiqiang Li Wuxi Apptec
- Cai Xinghuai Wuxi Apptec
- Barry Bai Elanco

# 成熟度模型 Maturity Models

- Published by safety topics team 由安全专题小组所发布
- Safety maturity model included 14 safety topics, covered high risk activities such as permit to work (hot work, line breaking, confined space entry, and work at height), lockout/tagout, life safety, etc...

安全成熟度模型包括14个安全话题，包括高风险活动，例如作业许可（动火作业、开管、有限空间和高处作业），锁定/标定、生命安全等。

- Use a common framework to ensure alignment and consistency (starting out – developing – Implementing - Leading)

使用统一的架构，确保一致性（起点-发展-执行-领导）

- Tips for implementation: 执行小提示
  - Grow maturity across the topics 所有话题，逐步提高成熟度
  - Prioritize based on largest gap or highest risk 根据缺陷或者最高风险设定优先级
  - Get the basics right 正确掌握基础知识
  - Make the implementation sustainable: Awareness – Foundation – Implementation – Sustainable 使实施可持续:意识-基础-实施-可持续

Remember: 记住

Make it easy 尽可能简便

Make sure it adds value 确保会有价值

Make it user-friendly 用户友好

	Starting out 起点	Developing 发展	Implementing 执行	Leading 领导
General	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assign a qualified person to oversee each safety program</li> <li>Comply with all federal/local safety regulations</li> <li>Provide general training to relevant personnel</li> <li>Ensure that employees/contractors have received mandatory training, and possess the relevant certifications and qualifications (e.g. licensed electricians, forklift operators, etc.) for specific tasks/activities</li> <li>Conduct basic risk assessment for high risks related to work</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Report all incidents including near misses</li> <li>Provide in-depth training for employees who have responsibilities to execute specific job and tasks.</li> <li>Develop inspection and/or audit programs to ensure that procedures are effective and consistently implemented.</li> <li>Analyze each incident/near miss event and share with all relevant parties</li> <li>Develop and implement a formal preventive maintenance program for life safety equipment and other critical equipment</li> <li>Conduct risk assessment covers all risks related to work</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Provide feedback to relevant personnel to identify improve opportunities</li> <li>Provide refresher training to employees/contractors at a defined frequency appropriate for potential risk</li> <li>Develop engineering specifications for new purchase or modification of life safety equipment and other critical equipment/devices</li> <li>Apply management of change process for critical equipment</li> <li>Review Hazard Identification Risk Assessment ( HIRA ) periodically</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conduct an annual safety improvement review to identify improvement opportunities and develop actions accordingly</li> <li>Build a high level of safety capability for safety professionals (e.g., CSP, CIH or equivalent), managers, supervisors and employees</li> <li>Share good/best practices with other sites - create a safety forum to communicate best practices.</li> <li>Apply up-to-date technologies and best practices</li> </ul>
总体描述	<ul style="list-style-type: none"> <li>指定一个专门人员管理每个安全程序</li> <li>符合政府/地方的所有安全法规</li> <li>给相关人员提供基本培训</li> <li>确保：员工/承包商接受强制培训，并且获得特殊任务/活动相关的认证和资格（例如：电工证、叉车证等）</li> <li>对于高风险相关工作，进行了基本的风险评估</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>汇报所有事故，包括未遂事故</li> <li>对有责任执行特殊作业和任务的员工进行深入的培训</li> <li>制定检查和/或审核程序，来确保有效的执行程序</li> <li>分析每次事故/未遂事件，分享给所有相关方</li> <li>对于生命安全设备和其它关键设备，制定和执行预防性维修程序</li> <li>进行风险评估，要包含与工作相关的所有风险</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>给相关人员提供反馈，来辨识改进的机会</li> <li>以定期的频率，依潜在的风险，为员工/承包商提供刷新培训</li> <li>为新购买或改造的生命安全设备和其他关键设备，制定工程规范</li> <li>对关键设备，执行变更管理</li> <li>定期执行危害辨识风险评估（HRA）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>进行年度安全提升回顾，来辨识改进机会，制定相关行动计划</li> <li>对于安全专业人员（例如：CSP、CIH 或其它）、经理、主管和员工，建立高水平安全能力</li> <li>与其它工厂分享好/最佳实践-建立安全研讨会来交流最佳实践</li> <li>应用最新的技术和最佳实践</li> </ul>



	Starting out 起点	Developing 发展	Implementing 执行	Leading 领导
Permit to work	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Develop PTW procedures (e.g., training , approval process, safety guidelines, communication, etc.) for each person performing, approving and/or affected by the planned work. The permits process includes (but is not limited to) higher hazard work activities (e.g., Hot Work, Confined Space Entry, Live Electrical Work, Lifting, Excavation, Elevated Work, Line Breaking etc.).</li> <li>• Develop specific permit forms for each PTW element.</li> <li>• Include limit time frame for each issued permit</li> <li>• Ensure that all permits users and approvers are training and competent</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Provide training to all permit users and approvers</li> <li>• Display list of approvers for each permit</li> <li>• Conduct work area survey before any permit is approved</li> <li>• Keep permits for one year to allow ongoing review of program implementation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conduct audits of the Permit-to-Work process to ensure all details and safety precautions are identified and properly addressed.</li> <li>• Verify permit form preparation for completeness and accuracy.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyze data from incidents, near misses, inspections and audits, identify gaps in the implementation of permit-to-work program. Share assessment results with relevant personnel</li> <li>• Review permit-to-work regularly to ensure the relevance and effectiveness of the process.</li> <li>• Develop electronically based PTW system</li> </ul>
工作许可	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 制定工作许可程序（例如：培训、批准流程、安全导则、交流等），包括与作业有关的每个执行人员、批准和/或受影响员工</li> <li>• 每个工作许可，制定特定的许可表格</li> <li>• 每个发布的许可，要包括时间限制要求</li> <li>• 确保所有许可的用户和批准者被培训，可胜任</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 为所有许可相关的用户和批准者提供培训</li> <li>• 每个许可上面展示批准者列表</li> <li>• 在任何许可批准之前，进行工作区域现场调查</li> <li>• 保留许可证一年，以对程序执行情况进行持续的评审</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 进行工作许可审计，来确保所有细节和安全措施被辨识和恰当的执行</li> <li>• 核实许可证表格的完整性和准确性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 分析事故、未遂事件、检查和审计数据，识别工作许可执行过程的不足之处，与相关人员分享评估结果</li> <li>• 定期回顾工作许可程序，确保流程的相关性和有效性</li> <li>• 依据工作许可程序，开发电子版系统</li> </ul>

	Starting out 起点	Developing 发展	Implementing 执行	Leading 领导
<b>Confined Space Entry</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Develop confined space entry procedures (CSE), including a specific CSE permit process. The procedure identifies safe entry conditions (e.g., isolate, clean confined space, ventilation, air monitoring, rescue and etc.).</li> <li>Develop confined space inventory list</li> <li>Display warning signs for each confined space</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Perform LOTO to physical disconnect hazardous energy sources in preparation for confined space entry</li> <li>Provide safe access to and exit from confined space</li> <li>Perform air monitoring for confined space entry</li> <li>Assign monitor to actively oversee any ongoing confined space entry activity.</li> <li>Confined space inventory identifies the known hazards of each space under standard entry conditions. New hazards are evaluated for any non-standard entry condition (e.g., welding, coating, etc.).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Develop specific confined space rescue plan related to each identified confined space.</li> <li>Ensure equipment (e.g. gasmeter) are maintained regularly</li> <li>Review the employee competency (people, equipment) on an ongoing basis to ensure confined space entry can be performed safely. Identify non-entry alternatives</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entry boards to keep track of people inside confined space.</li> <li>Conduct confined space rescue drill periodically</li> </ul>
<b>有限空间作业</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>制定有限空间作业程序 ( CSE ),包括特定的CSE许可流程。这个程序要识别安全进入的条件 ( 例如：隔离、有限空间的清洁、通风、气体检测和救援等 )</li> <li>制定有限空间清单</li> <li>每个有限空间都要显示警示标识</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在准备有限空间作业时，要执行LOTO，对危害能源进行物理隔离</li> <li>准备有限空间的安全进入和撤离流程</li> <li>有限空间内要执行气体检测</li> <li>指派监督员积极监督任何正在进行的有限空间进入活动</li> <li>有限空间清单，要识别出在标准进入条件下的已知危害。对任何非标准进入条件 ( 例如：焊接、涂装等 ) ，要评估新的危害</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>对每个辨识出的有限空间，要制定特定的有限空间营救计划</li> <li>确保设备(如气量计)的定期维护</li> <li>持续评估员工的能力 ( 人员，设备 ) ，以确保有限空间的进入能够安全进行。识别不进入有限空间的可行性。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>制作进入告示牌，来追踪有限空间内作业的人员</li> <li>定期实施有限空间营救演练</li> </ul>

	Starting out 起点	Developing 发展	Implementing 执行	Leading 领导
Hot work	<ul style="list-style-type: none"> <li>Develop hot work procedures including identification of fire hazards, proper ventilation, preparation for hot work, permit approval process, fire watch, details of requirements if fire protection detection/protections system is isolated.</li> <li>Identify high hazard areas (e.g., buildings with combustible construction materials, areas with flammable gases, liquids and etc.).</li> <li>Identify designated areas where hot work can be safely performed without a permit.</li> <li>Make efforts to perform hot work in the designated safe area(s).</li> <li>Place fire extinguishers as a basic requirement for hot work.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assign a fire watch to monitor each hot work activity outside a designated area.</li> <li>Remove or protect combustibles in the area to establish safe perimeters for hot work</li> <li>Conduct air monitoring if hot work is conducted in the areas where the potential for flammable vapors exists</li> <li>If hot work is conducted in a confined space, the space must be cleaned and purged/washed before air monitoring is conducted. Continuous monitoring of the area is performed for duration of hot work in the confined space</li> <li>Install flash arrestors for fuel/oxygen cylinders</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inspect the working activities to ensure permit conditions are maintained</li> <li>Perform calibration of air test equipment based on the manufacturer specifications.</li> <li>Include the requirements from insurance carrier in the procedure (e.g., impairment permit, notification, etc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Use alternative approaches to hot work where reasonable (e.g., conduct hot work in a controlled area, in maintenance shop as an example)</li> <li>Use low energy ignition as much as possible such as cold cutting instead of hot cutting</li> </ul>
动火作业	<ul style="list-style-type: none"> <li>制定动火作业程序，包括火灾危害辨识、适当的通风、动火作业准备、作业批准流程、监火人，如果消防监测/保护系统被隔断的情况下，相关的细节要求</li> <li>识别高危害区域（例如：有可燃建筑材料的房屋、易燃气体/液体区域等）</li> <li>识别特定的区域，不需要办理动火作业许可证也可以安全的执行动火操作</li> <li>努力在指定的安全区域内进行动火作业</li> <li>配置灭火器，作为动火作业的基本要求</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>指定区域以外，要指定一名监火人来监护每次动火作业活动</li> <li>清除或保护该区域的可燃物，建立动火作业安全边界</li> <li>如果动火作业在有潜在的易燃蒸汽存在的区域实施，要进行气体监测</li> <li>如果在有限空间内进行动火作业，在进行气体监测以前，有限空间内必须被清洁和净化/清洗。在有限空间内进行动火作业期间，要进行持续的监测</li> <li>为燃料/氧气钢瓶安装阻火器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>检查动火作业现场来确保满足许可条件</li> <li>根据制造商的建议，进行气体测试设备的校验</li> <li>在程序中包括保险公司的要求（例如：减损许可、通知等）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在合理的情况下，针对动火作业利用可替代的方法（例如：在控制区域实施动火作业，例如在维修车间）</li> <li>尽可能使用低能量点火源，例如用冷切割代替热切割</li> </ul>

	Starting out 起点	Developing 发展	Implementing 执行	Leading 领导
Log Out/ Tag Out	<ul style="list-style-type: none"> <li>Develop lockout tagout (LOTO) program including all types of hazardous energy (e.g., responsibilities, types of energy sources, steps to perform lockout/tagout, shift changes, group locks, exemptions etc.).</li> <li>Provide appropriate LOTO devices and set up LOTO stations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Implement LOTO program by trained personnel</li> <li>Develop LOTO exemption inventory list for job activities which can only be with energized equipment to ensure job can be done safely</li> <li>Conduct survey to identify equipment with non-lockable isolation points. Develop a plan to replace those non-lockable isolation points.</li> <li>Develop specific SOP to ensure the work can be safely conducted without a formal LOTO.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conduct regular audits of the LOTO process to ensure that the program is consistently and properly implemented.</li> <li>Implement equipment specific LOTO procedures for equipment with multiple energy sources</li> <li>Add to engineering specifications requiring new equipment to have lockable isolation points</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enforce behaviours to ensure that the critical safety program are implemented.</li> <li>Replace non-lockable isolation points for all equipment</li> <li>Integrate LOTO procedures with other safety programs such as machine guarding, permit-to-work system and etc.</li> </ul>
锁定/标定	<ul style="list-style-type: none"> <li>制定锁定/标定 (LOTO) 程序, 包括各种类型的危害能源 (例如: 职责、能源类型、执行锁定/标定的步骤、换班、组锁、例外等)</li> <li>提供合适的LOTO设备, 建立LOTO站</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>由受培训的员工执行LOTO程序</li> <li>针对只有通电设备才能进行的工作活动, 制定LOTO豁免清单, 以确保工作能够安全完成</li> <li>进行调查, 来识别不可锁定隔离点的设备。制定计划替换那些不可锁定的隔离点</li> <li>制定特定的SOP, 来确保在没有正式的LOTO的情况下可以安全地进行工作</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>对LOTO程序进行定期审核, 来确保程序持续的、恰当的执行。</li> <li>对多种能源的设备执行特定的LOTO程序</li> <li>在工程规范里面加入这一要求: 新的设备要有可锁定的隔离点</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>提高行为安全, 来确保关键安全程序的实施</li> <li>更换所有不可锁定隔离点的设备</li> <li>将LOTO程序与其他安全程序整合, 如机械防护, 工作许可程序等</li> </ul>

	Starting out 起点	Developing 发展	Implementing 执行	Leading 领导
Line breaking	<ul style="list-style-type: none"> <li>Develop line breaking procedures (e.g., hazard identification (pressures, flammable, thermal, toxic, corrosive, etc.), depressurizing, purging, cleaning and verification procedures, PPEs, barricade, proper tagging, emergency plan, etc.).</li> <li>Wear proper PPEs according to the type of potential hazard</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Personnel avoid "line of fire" hazard when line breaking job is carried out</li> <li>Barricade the area where work is carried out</li> <li>Conduct risk assessment prior to the job and inspect the site during the job</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Build working platform in the area where line breaking job is being conducted regularly</li> <li>Conduct audit to ensure the work activity is performed as written in the permit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Collect and analyze data from maintenance records regarding line breaking activities. Identify direct causes (such as choking, leaking and etc.) and root causes of the problems (e.g., incompatibility of piping materials and contents, operation parameters, etc. ).</li> <li>Develop solutions to eliminate/minimize line breaking jobs. Include good design for positive isolation: double block and bleed etc. for new projects / rebuilds.</li> </ul>
开管作业	<ul style="list-style-type: none"> <li>制定开管作业程序（例如：危害辨识、压力、易燃、热、毒性、腐蚀等）（泄压、清洗、清洁和验证程序、PPEs、路障、适当的标签、应急计划等）</li> <li>根据潜在的危害类型，选择恰当的PPEs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在实施开管作业时，人员应避免“将自身置于危害的波及范围内”</li> <li>在工作地点设置路障</li> <li>在工作前进行风险评估，并在工作期间对现场进行检查</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在定期进行开管作业的区域，建立工作平台</li> <li>进行审核，以确保工作活动按照许可证上的规定进行</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>收集和分析维修记录中有关开管作业活动的的数据。识别直接原因(如堵塞、泄漏等)和问题的根本原因(如管道材料和内容物不兼容、操作参数等)</li> <li>制定解决方案，消除/减少开管作业活动。包括良好的正面隔离设计:为新项目/重建的项目，实施双重隔离和排放等</li> </ul>

	Starting out 起点	Developing 发展	Implementing 执行	Leading 领导
Life safety	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Develop evacuation procedures, including evacuation maps with evacuation routes, assembly points, critical equipment locations (e.g., fire alarms, firefighting equipment, eyewashes, emergency lighting, etc.).</li> <li>• Develop an emergency organization chart, general emergency response rules and specific scenario response plans.</li> <li>• Provide evacuation training to all employees, contractors and visitors.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establish site emergency response team (ERT) Conduct periodic fire and evacuation drills</li> <li>• Display evacuation map and define assembly points</li> <li>• Develop operation, inspection and preventive maintenance plans and procedures for fire and life safety system</li> <li>• Use push-open type of emergency exit door</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Develop an engineering specification for new purchase or modification of fire and life systems as defined by local fire codes and sources (e.g., insurance carrier, inspections, audits, etc.).</li> <li>• Conduct process safety review including the risk of dust explosion, solvents, nitrogen and etc</li> <li>• Conduct monthly inspection for all fire and life safety system</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conduct emergency drill with local fire brigade and/or neighboring companies</li> <li>• Analyze critical parts of fire and life safety system to ensure critical spare parts are in stock or easily available</li> </ul>
生命安全	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 制定疏散程序，包括有疏散路线的地图、集合点、关键设备位置（如火灾报警器、消防设备、洗眼器、应急照明等）</li> <li>• 制定应急组织结构图，一般应急响应规则和特定场景响应计划</li> <li>• 为所有员工、承包商和访客提供疏散培训</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 建立现场应急响应小组（ERT），定期进行火灾和疏散演习</li> <li>• 展示疏散地图并定义集合点</li> <li>• 制定消防和生命安全系统的操作、检查和预防性维护计划和程序</li> <li>• 使用推开式紧急出口门</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 根据当地消防法规和其它途径（例如，保险公司、检查、审计等），为新采购的或更改的消防和生命安全系统，制定工程规范。</li> <li>• 进行过程安全评审，包括粉尘爆炸、溶剂、氮气等风险</li> <li>• 每月对所有消防和生命安全系统进行检查</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 与当地消防队和/或邻近公司进行应急演练</li> <li>• 分析消防和生命安全系统的关键部件，确保关键备件有库存或者容易获取</li> </ul>

	Starting out 起点	Developing 发展	Implementing 执行	Leading 领导
<b>Contractor safety</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Provide in-house safety training for all contractors</li> <li>• Develop safety manual for contractors (e.g., general safety, security, emergency plan, PPE, incident reporting, permit-to-work system etc.).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Include safety criteria in the contractor selection process</li> <li>• Provide a contractor safety management manual to all contractors</li> <li>• Include contractor safety (e.g., responsibilities, basic safety rules, performance expectations, etc.) in the contract</li> <li>• Develop an approved contractor list</li> <li>• Report all contractor incidents, injuries and near-miss events</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conduct risk assessment prior to construction/maintenance/services work</li> <li>• Conduct inspection and coach contractor if unsafe conditions/behaviors are observed</li> <li>• Ensure sub-contractors are properly managed</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Treat contractors in same manner as a company employee (e.g., provide medical screening, training, safety promotional activities, etc.)</li> <li>• Contractors are considered as partners to promote safety</li> <li>• Establish a recognition program to acknowledge positive safety accomplishment (e.g., incident free man-hours, behaviors, etc.)</li> <li>• Include contractor safety in an annual safety management review to drive continuous improvement</li> <li>• Conduct contractor safety performance evaluation.</li> <li>• Include the assessment results as a part of business contract renewal process</li> </ul>
<b>承包商安全</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 为所有承包商提供内部安全培训</li> <li>• 为承包商制定安全手册（例如，一般安全、保安、应急计划、PPE，事故报告、工作许可系统等）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 在承包商选择过程中包括安全标准的要求</li> <li>• 向所有承包商提供承包商安全管理手册</li> <li>• 在合同中包括承包商安全要求（例如，责任、基本安全规则、业绩预期等）</li> <li>• 制定合格承包商清单</li> <li>• 报告所有承包商事故、受伤和未遂事件</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 在施工/维护/服务工作前，进行风险评估</li> <li>• 如果发现不安全的情况/行为，进行检查并指导承包商</li> <li>• 确保分包商得到妥善管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 以与公司员工相同的方式对待承包商（例如，提供医疗检查、培训、安全宣传活动等）</li> <li>• 承包商被视为提升安全的合作伙伴</li> <li>• 建立一个认可程序来鼓励积极的安全成就（例如，无事故工时、行为等）</li> <li>• 将承包商安全纳入年度安全管理评审，以推动持续改进</li> <li>• 进行承包商安全绩效评估</li> <li>• 将评估结果作为业务合同更新过程的一部分</li> </ul>

	Starting out 起点	Developing 发展	Implementing 执行	Leading 领导
<b>Material Handling, Powered Industrial Vehicle (PIV)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Develop procedures including general operational rules for material handling and powered industrial vehicles (PIV) (e.g., basic safety, inspection and maintenance, etc.).</li> <li>Develop an operational procedure for material handling equipment and PIVs. Display speed limit/s (it can be different indoor or outdoor)</li> <li>Install mirrors and bumpers at workplaces</li> <li>Develop daily inspection checklist for PIV</li> <li>Ensure each PIV driver has the valid driving license or the required certification</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conduct daily inspection by PIV drivers, prior to equipment use.</li> <li>Develop no-go conditions requiring equipment to be immediately removed from service for specific inspection defects until repairs are completed.</li> <li>Segregate pedestrian and vehicles movement areas with physical barricades (busy areas) or demarcation.</li> <li>Conduct periodic medical examination to ensure that PIV drivers are fit for the job (e.g., eyesight, hearing, etc.).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conduct periodic inspection and function test by suppliers or competent service contractor.</li> <li>Implement preventive maintenance for PIV equipment.</li> <li>Establish formal PM contract with equipment supplier to ensure ongoing service and maintenance.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Install advance safety devices for PIVs (e.g., interlock for seat sensor and engine, blue light, operating parameter recorder, etc.).</li> <li>Develop engineering specification for purchase or modification of material handling equipment and PIV</li> <li>Select the right type of PIV for the right type of tasks</li> </ul>
<b>物料搬运, 动力工业车辆 (PIV)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>制定程序, 包括物料搬运和动力工业车辆(PIV)的一般操作规则(例如, 基本安全、检查和维护等)</li> <li>制定物料搬运设备和PIV的操作程序。显示速度限制(室内或室外的可以不同)</li> <li>在工作场所安装镜子和保险杠</li> <li>制定PIV的日常检查清单</li> <li>确保每个PIV司机都有有效的驾驶执照或所需的证书</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在设备使用前, 由PIV司机进行日常检查。</li> <li>制定禁止使用的条件, 要求设备存在特殊检查缺陷时, 立即停止使用, 直到维修完成</li> <li>用物理路障(繁忙区域)或分界线隔离行人和车辆活动区域</li> <li>进行定期的体检, 来确保PIV司机能够胜任工作(例如视力、听力等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>由供应商或有资质的承包商进行定期的检查和功能测试</li> <li>对PIV设备进行预防性维护</li> <li>与设备供应商建立正式的PM合同, 来确保持续的服务和维护</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>为PIV安装先进的安全设备(例如, 座椅传感器和发动机的联锁、蓝灯, 操作参数记录器等)。</li> <li>为采购或更改的物料搬运设备和PIV, 制定工程规范</li> <li>为正确的任务类型选择正确的PIV</li> </ul>



	Starting out 起点	Developing 发展	Implementing 执行	Leading 领导
Warehouse Dock & Rack	<ul style="list-style-type: none"> <li>Develop safety procedures (e.g., general rules and operational procedure, inspection requirements, pallet management, etc.) for warehouse, dock and rack storage operations</li> <li>Display maximum load capacity for racks</li> <li>Install rack guards/barrier to protect racks</li> <li>Ensure that material is properly secured; SDSs are available and easily accessible for stored materials</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Report any incident and near miss for vehicle/rack impacts</li> <li>Wear high visibility jacket (or uniform with high visibility strips) in warehouse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Develop the engineering specification for purchase or modification of warehouse, dock and rack systems</li> <li>Install dock lock to secure truck for loading/unloading activities</li> <li>Perform function test for dock lock systems</li> <li>Require use of trailer jack stands during PIV operations.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Use advanced technology for warehouse areas (e.g., automated storage/retrieval system) to eliminate risks</li> <li>Upgrade existing racks and docks to meet the engineering specification</li> </ul>
仓库、码头和货架	<ul style="list-style-type: none"> <li>制定仓库、码头和货架仓储作业的安全规程(例如，一般规则和操作程序、检查要求、托盘管理等)</li> <li>显示货架的最大承载能力</li> <li>安装货架防护/屏障来保护货架</li> <li>确保物料已妥善固定；储存的物料都有对应的SDSs，而且很容易获取</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>报告任何关于车辆/货架损坏的事故和未遂事件</li> <li>在仓库内穿可视度高的夹克(或有高可视度条的工作服)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>为采购或更改的仓库、码头和货架系统，制定工程规范</li> <li>安装码头锁来确保卡车的装卸活动安全</li> <li>执行码头锁系统的功能测试</li> <li>在PIV操作期间，要求使用拖车千斤顶支架。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在仓库区域，使用先进的技术(例如:自动存储/检索系统)，来消除风险</li> <li>升级改造现有的货架和码头，以满足工程规范</li> </ul>

	Starting out 起点	Developing 发展	Implementing 执行	Leading 领导
Machine safety	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conduct survey to identify machines guarding needs to provide employees protection from contacting gears, sprockets, chains, drives, pulley heads/tails, flywheel, couplings, fan blades, saw blades and any other moving parts</li> <li>Ensure compliance with applicable regulation;</li> <li>Forbid employees to work on/near any mechanical equipment while wearing loose clothing, necktie, unrestrained long hair, watches or rings.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Based on the survey results, install and/or modify machine guarding to protect employees and contactors from equipment hazards.</li> <li>Conduct periodic machine guarding inspections to verify safeguards are in place and operational.</li> <li>Isolate and lockout/tagout electrical source before removing guards</li> <li>Install emergency stop devices (stop button or emergency pull) accessible to each work station and/or line Ensure systematic review of Risk Assessment and compliance against applicable regulation whenever the machine is modified;</li> <li>Ensure technical documentation and certifications are available and complete</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maintain machine guards in good condition through regular inspection. Encourage employee reporting of guarding improvement opportunities.</li> <li>Perform periodic testing of each machine safeguard (e.g., interlock, light curtain, door locks, etc.) to ensure functionality.</li> <li>Include machine safety specifications when purchasing new equipment.</li> <li>Ensure that the performance of safety related parts of the control circuit for newly acquired machinery is proportional to the risks as determined by use of the risk graph provided in ISO's Safety of Machinery standard, #13849-1 latest version.</li> <li>Ensure machines are designed to the highest applicable regularly standard.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control risk by inherently safe design measures such as automation to reduce man-machine interface</li> <li>Use interlock system for complex equipment</li> </ul>
机械安全	<ul style="list-style-type: none"> <li>进行调查，识别机械防护要求，为员工提供保护，防止接触齿轮、链轮、链条、驱动设备、滑轮头/尾、飞轮、联轴器、风扇叶片、锯片和任何其他运动部件</li> <li>确保符合适用的法规</li> <li>禁止员工穿着宽松的衣服、领带、长发、手表或戒指，在任何机械设备上或附近工作</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>根据调查结果，安装和/或修改机器防护措施，以保护员工和承包商免受设备危害</li> <li>定期进行机械防护安全检查，来验证安全防护措施是否到位并且可以操作</li> <li>在拆卸防护罩之前，隔离和锁定/标定电源</li> <li>在每个工作岗位和/或沿线上安装紧急停车设备（停止按钮或紧急拉绳） 每当机器设备有所变更时，确保进行系统的风险评估，并符合适用的法律法规</li> <li>确保技术文件和资质认证的可用性和完整性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通过定期检查，保持机械防护处于良好的状态。鼓励员工报告机械防护方面的改进机会。</li> <li>进行每个机械防护设备的定期测试（如联锁、光栅、门锁等）以确保其功能正常</li> <li>在购买新设备时，包括机械防护规范要求。</li> <li>确保新购买的机械设备，其控制回路的安全相关部件的性能与风险成比例，这可以通过使用ISO机械安全标准中提供的风险图表确定的，最新版本#13849-1</li> <li>确保机械设计达到最高的标准</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通过自动化等本质安全设计措施来控制风险，来减少人机接触面</li> <li>复杂设备使用联锁系统</li> </ul>

	Starting out 起点	Developing 发展	Implementing 执行	Leading 领导
Overhead crane and hoist lifting	<ul style="list-style-type: none"> <li>Develop crane &amp; hoist lifting procedures. Establish general safety rules for crane and hoist activities (e.g., lifting, inspection/testing, testing and maintenance on lifting system and devices (crane system, hoist, hooks, chains, cables, ropes, slings, shackles, U-bolt etc.)).</li> <li>Display maximum load capacity on the beam of overhead/hoist</li> <li>Check the foundation the crane is standing on, is capable of supporting the weight</li> <li>Prohibit people from entering the area when lifting work is carried out</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Provide training for operator, signalman and riggers</li> <li>Build service platform with handrails for overhead crane maintenance</li> <li>Provide safe access to service platform</li> <li>Conduct visual inspection for slings, hooks</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Develop and implement preventive maintenance for overhead crane and hoist equipment</li> <li>Conduct and document periodic testing including load testing. Operational testing is performed by a certified professional.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Select and install equipment to meet ASME/ANSI or equivalent standards</li> <li>Upgrade existing equipment to meet ASME/ANSI or equivalent standards</li> </ul>
起重机和提升机	<ul style="list-style-type: none"> <li>制定起重机和提升机操作程序。建立起重机和提升机操作活动的一般安全规则(例如,提升、检查/测试、提升系统和设备的测试和维护(起重系统、提升机、挂钩、链条、缆索、绳索、吊索、卸扣、u型螺栓等))</li> <li>在提升机横梁上,标示最大承载能力</li> <li>检查起重机所处位置的地面基础,是否能够承载重量</li> <li>吊装作业时,禁止人员进入该区域</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>为操作人员、信号员和装配工提供培训</li> <li>搭建有扶手的起重机维修维护服务平台</li> <li>提供服务平台的安全进入方式</li> <li>对吊索、吊钩进行目视检查</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>制定并实施起重机和提升机设备的预防性维护</li> <li>执行并记录定期测试情况,包括负载测试。测试应由有资质的专业人员进行</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>选择和安装符合ASME/ANSI或同等标准的设备</li> <li>升级现有设备以满足ASME/ANSI或同等标准</li> </ul>

	Starting out 起点	Developing 发展	Implementing 执行	Leading 领导
<b>Excavation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Develop excavation procedures (e.g., definitions, basic safety, cave-in controls, calculation of angle of slope or bracing walls of trenches, falling from height, cutting piping/cables, PPE, safe entry and egress, emergency plan and etc.).</li> <li>Develop excavation permit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Provide safe access and exit to trench and other excavations</li> <li>Verify absence of any underground piping or cables before any excavation is carried out. No mechanical excavation is allowed if there are piping/cables around.</li> <li>Provide warning signs and hard barricades to prevent people from falling into trench</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assign a competent engineer perform calculation of sidewall support or angle of side slopes requirements.</li> <li>Inspect trenches regularly and identify potential unstable conditions of sidewalls or side slopes</li> <li>Excavation below certain meter (e.g., 1.2 meter) is considered work at height and confined space</li> <li>Perform inspection before entry and each time after rainfall events</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Benchmark best practice to identify improvement opportunities</li> <li>Update the diagrams for underground piping and cables to keep them up to date</li> </ul>
<b>开挖作业</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>制定开挖作业程序（例如：定义、基本安全、塌方控制、坡面角度或壕沟支撑墙的计算、高空坠落、切断管道/电缆、PPE、安全进出、应急计划等）</li> <li>制定开挖作业许可证</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>对沟渠和其他开挖作业，要提供安全的通道和出口</li> <li>在进行开挖作业前，确认没有任何地下管道或电缆。如果周围有管道/电缆，不允许使用机械进行开挖作业。</li> <li>提供警告标志和硬路障，防止人员跌入沟渠</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>指定一名有能力的工程师进行边墙支护或边坡角度要求的计算。</li> <li>定期检查沟渠，识别可能出现不稳定情况的边墙或斜坡</li> <li>开挖作业如果在某米以下（如1.2米），要考虑高空作业和有限空间作业要求</li> <li>在进入前和每次降雨后进行检查</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>对标最佳实践，识别改进机会</li> <li>更新地下管道和电缆的图纸，使其保持最新版本</li> </ul>

	Starting out 起点	Developing 发展	Implementing 执行	Leading 领导
Electrical safety	<ul style="list-style-type: none"> <li>Develop electrical safety procedures (e.g., access control, equipment specification, exposure controls, PPE, etc.) for work involving electrical equipment.</li> <li>Establish qualifications for personnel exposed to electrical equipment.</li> <li>Establish specific qualifications for personnel responsible for the service and maintenance of energized equipment.</li> <li>Provide insulated tools</li> <li>Access restrictions in place for electrical rooms, including the posting of instructional placards and warning signs</li> <li>Site specific electrical system diagram and drawings are available and current</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>About 1 mt clearance is provided around electrical panels</li> <li>Ensure electrical workers have proper qualification and training prior to performing electrical work</li> <li>Develop and implement procedures for energized electrical work through a permit-to-work process</li> <li>Conduct inspection for all electrical systems, hand tools and PPE.</li> <li>Maintain PPE (including inspection and certification) according to manufacturers specifications.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Develop site preventive maintenance plan and procedure for electrical system. Conduct periodic Infrared testing for electrical systems</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conduct arc flash assessment with specific actions (e.g., arc flash labels, required PPE, etc.)</li> </ul>
电气安全	<ul style="list-style-type: none"> <li>为涉及电气设备的工作制定电气安全程序（例如，访问控制、设备规范、暴露控制，PPE等）</li> <li>要求接触电气设备的人员必须具有资质。</li> <li>对负责带电设备服务和维护的人员，建立特殊的资质要求。</li> <li>提供绝缘工具</li> <li>对配电室实施出入限制，包括张贴标语提示牌和警告标志</li> <li>现场有可用的电气系统示意图和图纸，并且是最新版本</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>电气面板周围，提供大约1米的间距</li> <li>确保电工在进行电气作业前，具备适当的资格和培训</li> <li>制定并实施带电电气作业程序，可以通过作业许可的方式实施</li> <li>检查所有电气系统，手动工具和PPE</li> <li>根据制造商的规范，维护PPE（包括检查和认证）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>制定电气系统的现场预防性维护计划和程序，定期对电气系统进行红外测试</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>进行弧闪评估并采取具体措施（例如，弧闪标签，所需的PPE等）</li> </ul>

# 化学品车辆合规性检查

## Chemical vehicle door inspection system

王文 | 项目总监 | 道安咨询 (上海) 有限公司

Tina Wang | Project director | Dow & Ann Consulting (Shanghai) Ltd.,

# CONTENT

---

1 危险货物相关法规概况

2 运输过程中各参与方的安全要求

3 车辆的合规性检查

4 车辆门检的电子化管理



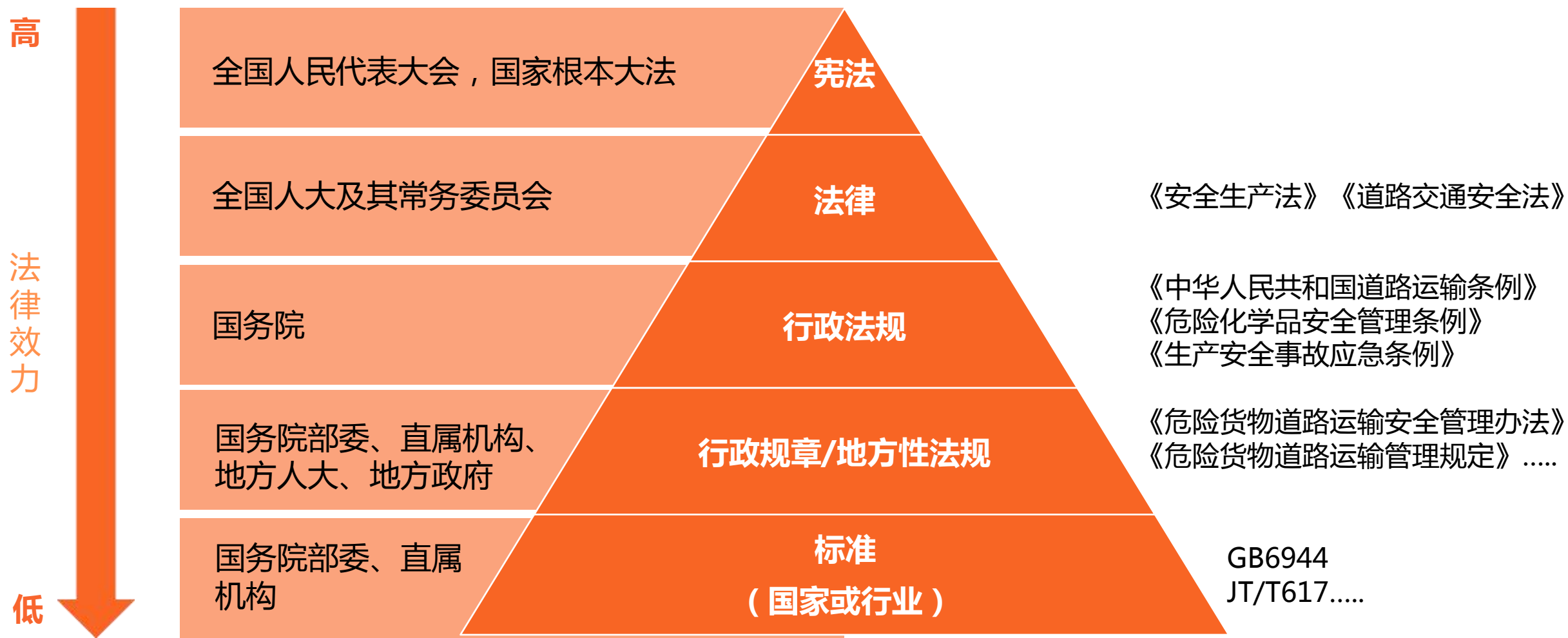
PART ONE

# 危险货物相关 法规概况





# 我国法律、法规、标准体系以及效力的位阶关系



# 化学品运输车辆安全的相关法规和标准



- 《安全生产法》 《道路交通安全法》
- 《中华人民共和国道路运输条例》 ( 2022 )
- 《危险化学品安全管理条例》 ( 591号令 )
- 《生产安全事故应急条例》 ( 708号令 )
- 《危险货物道路运输安全管理办法》 ( 2019年第29号 )
- 《道路危险货物运输管理规定》 ( 交通运输部2019年42号令 )
- 《道路运输车辆技术管理规定》 ( 交通运输部2019年19号令 )
- 《汽车运输危险货物规则》 ( JT/T 617.7-2018 )
- 《危险货物分类和品名编号》 ( GB 6944-2012 )
- 《危险货物品名表》 ( GB 12268 )
- 《机动车运行安全技术条件》 ( GB 7258-2017 )
- 《道路运输车辆综合性能要求和检验方法》 ( GB 18565-2016 )
- 《汽车、挂车及汽车列车外轮廓尺寸、轴荷及质量限值》 ( GB 1589-2016 )
- 《营运货车安全技术条件》 ( JT/T 1178 )
- 《危险货物道路运输营运车辆安全技术条件》 ( JT/T 1285-2020 )
- 《危险货物运输车辆结构要求》 ( GB 21668-2008 )
- 《道路运输液体危险货物罐式车辆-金属常压罐体技术要求》 ( GB 18564.1 )

# 化学品运输车辆安全的相关法规和标准

## 标准

- 《移动式压力容器安全技术监察规程》(TSGR0005)
- 《液化气体运输车》(GBT19905-2005)
- 《汽车及挂车侧面和后下部防护要求》GB11567-2017
- 《汽车及挂车外部照明和光信号装置的安装规定》(GB4785 :2019)
- 《机动车查验工作规程》(GA801-2019)
- 《货车及挂车车身反光标识》(GB23254)
- 《车尾尾部标志版》(GB 25990-2010)
- 《道路甩挂运输车辆技术条件》(GB/T35782-2017)
- 《道路运输危险货物车辆标志》(GB 13392- 2005)
- 《道路运输爆炸品和剧毒化学品车辆安全技术条件》(GB20300)



# 安全生产法

- 第二条 在中华人民共和国领域内从事生产经营活动的单位（以下统称生产经营单位）的安全生产，适用本法；有关法律、行政法规对消防安全和**道路交通安全**、铁路交通安全、水上交通安全、民用航空安全以及核与辐射安全、特种设备安全另有规定的，适用其规定。
- 第二十二条 生产经营单位的**全员**安全生产责任制应当明确**各岗位的责任人员、责任范围和考核标准**等内容。
- 第三十二条 矿山、金属冶炼建设项目和用于**生产、储存、装卸**危险物品的建设项目，应当按照国家有关规定进行安全评价。
- 第三十七条 生产经营单位使用的**危险物品的容器、运输工具**，以及涉及人身安全、危险性较大的海洋石油开采特种设备和矿山井下特种设备，必须按照国家有关规定，**由专业生产单位生产，并经具有专业资质的检测、检验机构检测、检验合格，取得安全使用证或者安全标志，方可投入使用。检测、检验机构对检测、检验结果负责。**
- 第三十九条 生产、经营、**运输**、储存、使用**危险物品或者处置废弃危险物品**的，由有关主管部门依照有关法律、法规的规定和国家标准或者行业标准审批并实施监督管理。生产经营单位生产、经营、**运输、储存、使用危险物品或者处置废弃危险物品**，必须执行有关法律、法规和国家标准或行业标准，**建立专门的安全管理制度，采取可靠的安全措施**，接受有关主管部门依法实施的监督管理。
- 第四十五条 生产经营单位必须**为从业人员提供**符合国家标准或者行业标准的**劳动防护用品**，并**监督、教育**从业人员**按照使用规则佩戴、使用**。
- 第五十八条 从业人员应当**接受**安全生产教育和培训，**掌握**本职工作所需的安全生产知识，**提高**安全生产技能，增强事故预防和应急处理能力。

# 道路运输条例

## 目 录

第一章	总 则
第二章	道路运输经营
第三章	道路运输相关业务
第四章	国际道路运输
第五章	执法监督
第六章	法律责任
第七章	附 则

- 《中华人民共和国道路运输条例》是为了维护道路运输市场秩序，保障道路运输安全，保护道路运输有关各方当事人的合法权益，促进道路运输业的健康发展而制定的法规。2004年4月14日，国务院第48次常务会议通过《中华人民共和国道路运输条例》，2004年4月30日中华人民共和国国务院令 第406号公布，自2004年7月1日起施行。
- 根据2012年11月9日国务院令 第628号《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第一次修订，删去《中华人民共和国道路运输条例》第二十一条。
- 根据2016年2月6日国务院令 第666号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订。<sup>[2]</sup> 根据2019年3月2日国务院令 第709号《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三次修订，自2019年03月日起施行。<sup>[3]</sup>
- 2022年，国务院决定对《中华人民共和国道路运输条例》的部分条款予以修改，自2022年5月1日起施行。



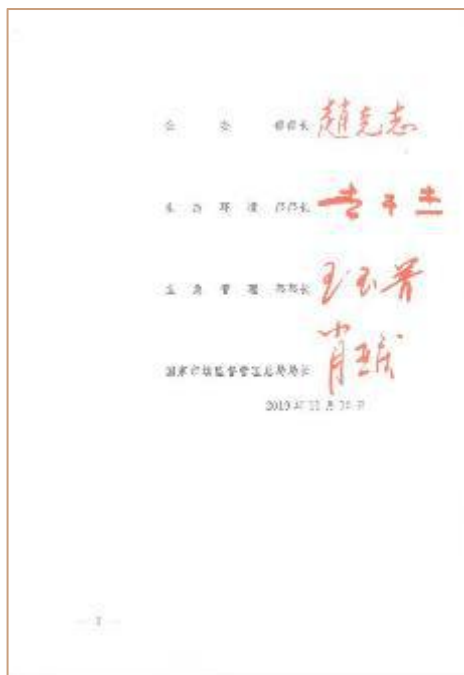
# 道路运输条例

- 第二十三条 申请从事**危险货物运输经营**的，还应当具备下列条件：
  - （一）有5辆以上经检测合格的危险货物运输专用车辆、设备；
  - （二）有经所在地设区的市级人民政府交通主管部门考试合格，取得上岗资格证的驾驶人员、装卸管理人员、押运人员；
  - （三）危险货物运输专用车辆配有必要的通讯工具；
  - （四）有健全的安全生产管理制度。
- 第二十七条 运输危险货物应当配备必要的**押运人员**，保证危险货物处于押运人员的监管之下，并悬挂明显的危险货物运输标志。

**托运危险货物的**，应当向货运经营者说明危险货物的品名、性质、应急处置方法等情况，并严格按照国家有关规定包装，设置明显标志。



# 危险货物道路运输安全管理办法



交通运输部

工业和信息化部

公安部

生态环境部

应急管理部

市场监管总局

!

**颁布**：2019年11月21日

**定位**：多部门联合规章（行政性法律规范文件）**效力**：低于行政法规，与地方政府规章同等

**实施**：2020年1月1日起实施，不溯及既往

**是我国第一个涉及危险货物道路运输安全的专门的法规**

# 危险货物道路运输安全管理办法



**强化企业主体责任的落实**



# 危险货物道路运输规则（JT/T617-2018）



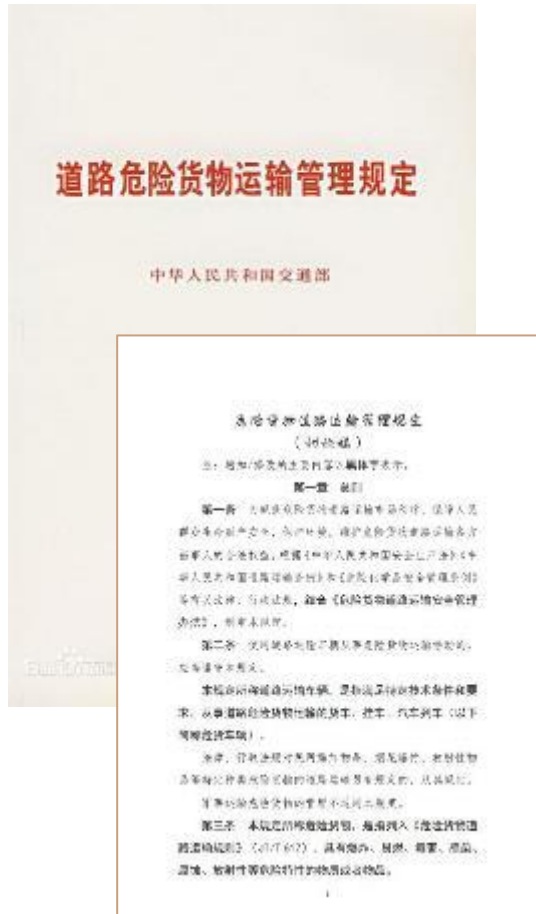
《危险货物道路运输规则》（JT/T617-2018）：

- 属于行业推荐标准
- 由于被《危险货物道路运输安全管理办法》引用，  
则被引用的部分则成为法规强制要求

# 引用标准情况汇总表

《危险货物道路运输安全管理办法》中华人民共和国交通运输部令2019年第29号		《危险货物道路运输规则》（JT 617）	《道路运输爆炸品和剧毒化学品车辆安全技术条件》（GB 20300）	《道路运输危险货物车辆标志》（GB 13392）	《危险货物运输车辆结构要求》（GB 21668）	《道路运输液体危险货物罐式车辆》（GB 18564）
第一章	总则	第七条				
第二章	危险货物托运	第十条、第十二条				
第三章	例外数量与有限数量危险货物运输的特别规定	第十六条、第十七条、第十八条、第十九条				
第四章	危险货物承运		第二十六条	第二十六条		
第五章	危险货物装卸		第三十条	第三十条		
第六章	危险货物运输与车辆管事车辆罐体、可移动罐柜、罐箱				第三十五条、第三十七条	第三十八条
第七章	危险货物运输车辆运行管理		第四十四条	第四十四条		
第八章	监督检查					
第九章	法律责任					
第十章	附则	第七十七条、第七十八条				
次数合计	23	12	4	4	2	1

# 危险货物道路运输管理规定



- 《道路危险货物运输管理规定》经2012年12月31日中华人民共和国交通运输部第10次部务会议通过，2013年1月23日中华人民共和国交通运输部令 2013年第2号公布。
- 该《规定》分总则，道路危险货物运输许可，专用车辆、设备管理，道路危险货物运输，监督检查，法律责任，附则7章71条。
- 自2013年7月1日起施行。原交通部2005年发布的《道路危险货物运输管理规定》（交通部令2005年第9号）及交通运输部2010年发布的《关于修改〈道路危险货物运输管理规定〉的决定》（交通运输部令2010年第5号）予以废止。
- 《交通运输部关于修改〈道路危险货物运输管理规定〉的决定》已于2019年11月20日经第26次部务会议通过，现予公布，自公布之日起施行。作如下修改：删去第十七条。

**《危险货物道路运输管理规定》正在全面修订过程中，由于内容变化较大，大家只据了解。**



2

PART TWO

# 运输过程中各参与方的安全要求

# 危险化学品运输中各参与方的安全要求

主要参与方

托运人

承运人

收货人

其他参与方

装货人

冲装人

卸货人

包装人

装备制造企业及第三方检测机构

将危险货物装进罐体，或者将散货装进 辆或集装箱的单位或企业。

任何将危险货物装入包装（包括大型包装、中型散装容器）中，并按要求做好运输准备（如贴标志、标记等）的单位或企业。

# 主要参与方 — 托运人

## ➤ 在危险货物交付运输时，**托运人**应遵循下列要求：

- 依据JT/T 617.2的规定对危险货物进行分类，且确认该货物允许进行道路运输。 → 《危险货物道路运输规则》（JT/T617）第1部分
  - 托运人应当向承运人说明所托运的危险化学品的种类、数量、危险特性以及发生危险情况的应急处置措施。 → 《危险化学品安全管理条例》第63条、《道路运输条例》第27条、《道路危险货物运输管理规定》第32条
  - 向承运人提供危险货物特性信息，以及JT/T 617.5规定的托运清单、法规要求的相关证明文件。 → 《危险货物道路运输规则》（JT/T617）第1部分
  - 托运人应当按照国家有关规定对所托运的危险化学品妥善包装，在外包装上设置相应的标志。 → 《危险化学品安全管理条例》第六十三条
  - 托运人应当严格按照国家有关规定妥善包装并在外包装设置标志。 → 《道路危险货物运输管理规定》第三十二条
  - 使用的包装、大型包装、中型散装容器和罐体符合JT/T 617.4的规定，并按照JT/T 617.5的要求粘贴标记、标志。（JT/T617）第1部分
- **托运人委托其他企业或者单位进行包装、装货、充装的**，应采取必要措施确保其符合JT/T 617.1 ~ 617.7的要求，但不应免除8.2.1.1规定的托运人义务。 → 《危险货物道路运输规则》（JT/T617）第1部分
- **当托运人代理第三方托运时**，第三方应书面通知托运人有关危险货物的信息，并提供有关安全信息和单据。 → 《危险货物道路运输规则》（JT/T617）第1部分

# 主要参与方 — 承运人

- 承运人在运输危险货物之前，应遵循下列要求
  - 确认承运的危险货物属于允许进行道路运输的货物。 → 《危险货物道路运输规则》（JT/T617）第1部分
  - 确认托运人已提供了与所承运危险货物相关的所有信息； → 《危险货物道路运输规则》（JT/T617）第1部分
  - 确认随车携带了JT/T 617.5-2018的第8章规定的单据和证件，当使用电子数据替代纸质文件时，电子数据在运输过程中应可被读取，其内容至少应相当于纸质文件。 → 《危险货物道路运输规则》（JT/T617）第1部分
  - 危险化学品运输车辆应当符合国家标准要求的安全技术条件，并按照国家有关规定定期进行安全技术检验。 → 《危险化学品安全管理条例》第四十七条
  - 确认车辆技术状况良好，货物无明显的缺陷、泄漏、遗撒、破碎等情况。 → 《危险货物道路运输规则》（JT/T617）第1部分
  - 确认罐体检验日期在有效期内。 → 《危险货物道路运输规则》（JT/T617）第1部分
  - 通过道路运输危险化学品的，应当按照运输车辆的核定载质量装载危险化学品，不得超载。 → 《危险化学品安全管理条例》第四十七条
  - 确认车辆已按照JT/T 617.5-2018的第7章粘贴或悬挂菱形标志牌、矩形标志牌和标记。 → 《危险货物道路运输规则》（JT/T617）第1部分
  - 运输危险化学品，应当根据危险化学品的危险特性采取相应的安全防护措施，并配备必要的防护用品和应急救援器材。 → 《危险化学品安全管理条例》第四十五条
  - 确认车辆随车携带与所载运的危险货物相适应的应急处理器材和安全防护设备。 → 《危险货物道路运输规则》（JT/T617）第1部分
  - 若运输过程中发现有影响运输安全的情况发生，应立即停止运输。隐患消除后，方可继续运输。 → 《危险货物道路运输规则》（JT/T617）第1部分

# 主要参与方 — 收货人

- 《危险货物道路运输规则》（JT/T617）第1部分
  - 若无确认的不可抗拒的原因，收货人不得拒收货物。
  - 收货时，若发现违反本部分及JT/T 617.2 ~ 617.7要求的，收货人应及时通知托运人。
- 《合同法》的第二百九十二条、第三百零九、第三百一十、第三百一十一条、第三百一十五条、第三百一十六条等涉及到收货人的职责。
  - 第309条: 货物运输到达后，承运人知道收货人的、应当及时通知收货人，**收货人应当及时提货**。收货人逾期提货的，应当向承运人支付保管费等费用。
  - 第310条: 收货人**提货时应当按照约定的期限检验货物**...，收货人在约定的期限或者合理期限内对货物的数量、毁损等未提出异议的，视为承运人已经按照运输单证的记载交付的初步证据。
  - 第316条:**收货人不明或者收货人无正当理由拒绝受领货物的**，依照本法第一百零一条的规定，承运人可以提存货物。



# 3

PART THREE

# 车辆的合规性检查



# 门检—车辆的合规性检查



- 检查目的：

根据法规和企业运输分销风险控制的要求，结合场地安全管理需要，确保进入或离开场地大门的装/卸化学品的货运车辆符合工厂的车辆标准和安全操作要求。

- 适用范围：

适用于进出工厂相关运输业务的装/卸化学品的货运车辆。

# 门检—车辆的合规性检查



## ▪ 合规性检查的要点

### 一、基本资质要求的检查

检查包含人员（驾驶员，押运员）、车辆、罐体的基本资质要求是否合规。

### 二、车辆进场前的检查

对车辆车况、随车人员、PPE、应急装备、标识标志的状态进行检查。

### 三、车辆出场前的检查

对装/卸货后车辆、箱体、罐体等的安全检查、标识标志、随车携带单证的检查。还应确保出场车辆不超载。

# 门检—入门前基本检查

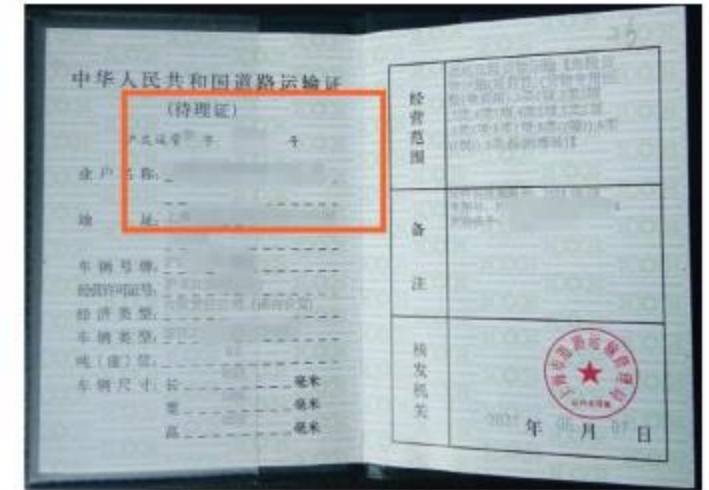


- 车辆类型：  
根据车辆外观选择对应类型
- 检查车辆证件齐全有效
- 查看验证车号、挂车号、罐车号
- 车辆与证件照片是否一致
- 检查提送货地址是否正确
- 检查车辆、罐体检测在有效期
- 检查车辆准许装在危险货物类别与待装卸货物一致。
- 包括车、人、货信息正确
- 提、送货车不超载

# 门检—入门前基本检查

查看车辆道路运输证及范围，并确认车辆运输证方位已覆盖提/送货物类别。

进场日期	2022-09-07 >
进场时间	01:00 ~ 23:00 >
* 自有分包	自有 >
* 物流服务商	自有
* 牵引车车辆注册的年份	2022-09-07 >
* 车辆行驶证有效期	2022-09-07 >
* 车辆行驶证是否有效	是 >
<b>车辆道路运输证及范围</b>	
* 车辆运输证范围已覆盖提/送货物的类别	是 >
挂车号 沪 > ASDqwe	挂
* 挂车车辆注册年份	2022-09-07 >
* 挂车行驶证有效期	2022-07-14 >



# 门检—入门前基本检查

- 挂车行驶证是否有效 否 >
- 行驶证照片
- 车辆道路运输证照片
- 挂车行驶证照片
- 挂车道路运输证照片
- 集装箱号 QWE123
- 罐投入使用日期 2022-09-07 >
- 下次罐检日期 2022-09-07 >**
- 下次罐检日期是否有效 是 >
- 集装箱定检报告/罐体铭牌照片
- 驾驶员姓名 张海山
- 驾驶员手机号 13636414444

查看集装箱号、投用日期、下次罐检日期，确保罐体合格，且在罐检有效期内。

CHINA CLASSIFICATION SOCIETY  
可移动罐柜定期检验报告  
PERIODIC INSPECTION REPORT FOR PORTABLE TANK

罐号/编号 Tank No./ID No.	罐主名称 Owner's Name	罐主地址 Owner's Address	罐主电话 Owner's Tel
罐体容积 Tank Capacity	罐体重量 Tank Weight	罐体厚度 Tank Thickness	罐体材料 Tank Material
设计压力 Design Pressure	工作压力 Working Pressure	试验压力 Test Pressure	检验日期 Inspection Date

初次试验压力  
空罐质量  
最大装载量  
下次检验日期

Inspection Report  
N° AAB1907008 Page 1 of 1

Unit Number SIMU3130888	Survey Date (DD-MMM-YYYY) 12-Aug-2019	Survey Type Oxide + CC	Customer SINOCHEN
UN Portable tank T11	Tank ISO Type UN Portable	Manufacturer SINGAMAS	Location of Inspection SHANGHAI EVERLAST DEPOT
ISO Type S0019	Manufacturer's Serial N° S708191	Hydraulic Test Pressure 6.00 bar	Serial 4.00 bar
Next Test (Date Y1) Sep-19 by LR	Last Test (Date Y1) by	Next Test (Date Y1) Aug-19 by CCS	Year Test (Date YYYY Y1) Feb-22 <b>下次检测日期</b>
Max Gross Weight (kg) 30,000	Tare Weight (kg) 4,300	Capacity (L) 30,000	Next CSC Due 2022/2
Shell Thickness mm	Head Thickness mm	Equivalent Thickness 6.00 mm	Test Report SANS50028-7 WNR1.44021.4404
Steam TUBE HP 4.00 bar	Steam TUBE Test Pressure 6.00 bar	Result Accepted	Surveyor Aimin Liu

首次检测日期  
最大装载量

# 门检—入门前基本检查

车辆道路运输证照片

- 金属常压罐有效期 2022-09-07 >
- 金属常压罐是否有效 是 >
- 车辆所充装或计划充装产品在装运介质范围 是 >
- 压力槽车检测报告有效期 2022-09-07 >
- 压力槽车检测报告是否有效 是 >
- 所充装或计划充装产品在装运介质范围 是 >

罐检报告结论页照片

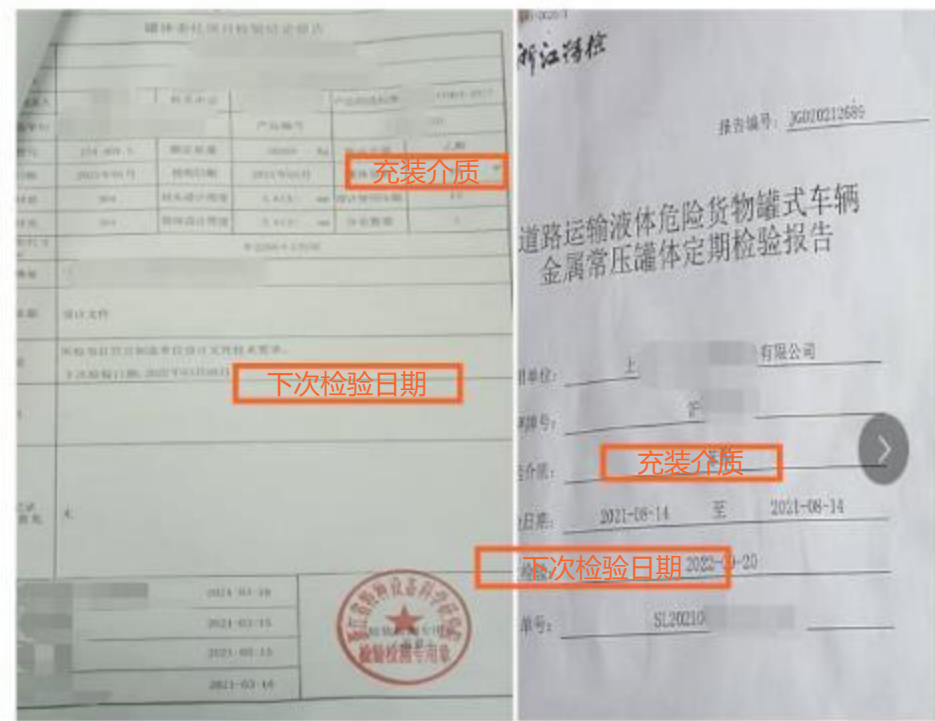
- 驾驶员姓名 发发发回个话
- 驾驶员手机号 13252525252
- 驾驶员驾驶证号 123456789987654321
- 驾驶员从业资格有效 ...
- 驾驶员从业资格证是否有效 是 >
- 押运员姓名 都让人

查看金属常压罐体是否在有效期内，且检测报告有效。并确定车辆所充装或计划充装产品在装运介质范围内。

## 金属常压罐体检验结论报告

报告编号: WHG010083-001WH

使用单位	社会信用代码	91220003783
单位地址	邮编	401484
罐体制造单位	出厂日期	2013-12-0
车罐编号	使用单位联系人	联系电话
车辆类型	罐车核定载质量	30000kg
罐体型号	罐体容积	20m³
封头材料	封头厚度	5mm
罐体材料	罐体厚度	5mm
液压试验压力	气压试验压力	气压试验压力
罐体外形尺寸	罐号	LAK7306AL/204
二级的编号		20021027
检验依据	《道路运输液体危险货物罐式车辆金属常压罐体检验规程》 《道路运输液体危险货物罐式车辆 第1部分：金属常压罐体技术要求》 GB 18564.1-2019	
备注	1. 符合标准，同意在载质量 30000kg, 多装(见备注)下使用。 □ 基本符合标准。 □ 不符合标准。 2. 下次检验日期: 2023年11月	
检验记录及处理意见	无	
检验	2022年11月09日	检验机构编号: 202110379-2021
审核	2022年11月09日	2021-03-15
审批	2022年11月09日	2021-03-15



# 门检—入门前基本检查

- \* 挂车核定载质量 12 吨
- \* 集装箱/箱自重 5 吨
- \* 车辆最大有效装载量 7.000 吨
- \* 物料名称 维吾尔文
- \* 提/送货单编号 QWW12222
- \* 提/送货单上数量 3 吨 >
- \* 送/提货车辆是否超载 不超载 >
- \* 提/送货单拍照
- \* 危险货物电子运单编号 123456787788
- \* 电子/纸质危险货物运单照片
- \* 联系部门 sdfsf >
- \* 联系人 sdfds

## 电子运单检查

危险货物运输车辆司机必须能够提供电子或纸质的《危险货物运输单证》，运输单证由于各省的系统差异，可能格式会与示例略有差异，但是必须包含下图中所有信息，且该车及货物相关信息必须填报齐全，不得为空。

附录 C  
(资料性附录)  
危险货物道路运输运单格式  
危险货物道路运输运单格式参见表 C.1。

表 C.1 危险货物道路运输运单格式

危险货物道路运输运单						
运单编号:						
托运人	名称		收货人	名称		
	联系电话			联系电话		
发货人	名称		承运日期	起运地		
	联系电话			目的地		
目的地					<input type="checkbox"/> 城市配送	
承运人	单位名称		联系电话			
	许可证号					
	车辆信息	车牌号码(颜色)		挂车信息	车牌号码	
		道路运输证号			道路运输证号	
	罐体信息	罐体编号		罐体容积	罐体容积	
		材质			材质	
驾驶员	从业资格证		押运员	从业资格证		
	联系电话			联系电话		
货物信息 包括序号、UN 开头的联合国编号、危险货物名称、类别及项别、包装类别、包装规格、单位、数量等内容，每项内容用逗号隔开						
备注						
调度人:						
			调度日期:			



# 门检—入门检查

无明显疲倦(缺少睡眠)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
无任何不被允许的人员/动物在车上	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
无任何药物,酒精的作用影响	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
长袖工作服、安全眼镜、安全鞋、安全帽	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
防护手套	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
化学防护服	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
呼吸防护面罩 (2.3and6.1项适用)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
反光马甲	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
防爆手电 (只适用于危货)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
驾驶室内有道路危险货物运输安全卡 (只适用于危货)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
危险品车辆备有灭火器且配备数量满足要求、在使用期限内且状况良好	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
三角警示牌或三角警示锥 (至少一个)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
轮挡 (至少一对)	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用

通过目视，观察司机及随车人员是否明显疲倦。  
检查车上有无与运输无关的人员或动物。

观察司机及随车人员是否有醉酒或精神恍惚现象。

配备安全帽/安全鞋/防护眼镜/工作服。

适合MSDS要求的防护手套、化学防护呼吸防护面罩。

运输单位为车组人员配备至少2套反光马甲。

运输单位为车组人员配备至少2把防爆手电（危货）。

道路危险货物运输安全卡（危货）。

灭火器的数量、压力、外观、合格证。

三角警示锥或三角警示牌（至少1个）。

眼部冲洗液1瓶（危货）。

检查轮挡是否损坏，大小与轮子是否相适应。



保险销  
压力  
有效期

# 门检—人员身体状态检查

下面显示的身体症状，用于参考反映驾驶员的体能：

- 驾驶员疲劳
- 判断力受损
- 注意力不集中，反应迟缓
- 在转向时入睡的可能性增加
- 物质（如毒品）和酒精滥用
  - 酒精的呼吸气味
  - 红眼睛/脸
  - 慢眼运动



# 门检—入门检查

一个下水道堵漏垫或堵漏袋

是  否  不适用

当装载第3类、4.1项、4.3项、第8类或第9类固体或液体的危险货物时，应配备一个下水道堵漏器具。



一把防爆铲

是  否  不适用

1把铲子，对于第3类、4.1项、4.3项组需要防爆铲。

适量吸附棉

是  否  不适用

与司机确认刹车系统是否有效。

车辆刹车系统有效

是  否  不适用

要求司机打开转向灯/刹车灯/雾灯等灯，检查灯光是否良好。

车辆灯光系统完好

是  否  不适用

对车辆外观检查，不应存在乱拉电线，线路裸露情况。

车辆电气线路完好无损，无私拉乱接  
(外观检查)

是  否  不适用

车辆背面和侧面张贴有反光贴。

辆反光标贴完好无损(侧面、尾部)

是  否  不适用

卡车等车辆底盘，门检时需检查其车架及底部设施是否完好。

车架及底盘状态良好

是  否  不适用

燃料箱是否有盖子，盖子完好并旋紧，燃料箱是否有滴漏现象。

燃料箱有盖且无滴漏

是  否  不适用

地板平整无卷边，罐体无变形损坏，车辆表面无腐蚀，破损。

在目视检查车身/车厢/罐体状况完好，无严重锈蚀、裂纹、变形、破损

是  否  不适用

提送货车辆是否使用翻新胎，特别是转向轮(GB1258)

危货车所有轮胎未使用翻新胎

是  否  不适用

前轮转向轴的整体胎纹大于3.2 mm

是  否  不适用

后轮驱动轴的整体胎纹大于2.0 mm

是  否  不适用

轮胎花纹清晰，深度可见，建议使用轮胎花纹尺



# 门检—入门检查

车窗玻璃,后视镜无破损	<input checked="" type="checkbox"/>	否	不适用
安全带功能完好	<input checked="" type="checkbox"/>	否	不适用
车上无火柴/打火机等火源以及国家禁止携带的枪械、刀具等武器	<input checked="" type="checkbox"/>	否	不适用
车辆整体比较清洁,罐体外表面无残余化学品	<input checked="" type="checkbox"/>	否	不适用
车上所有标记、标识、号牌清晰	<input checked="" type="checkbox"/>	否	不适用
使用静电带且确保拖地(危货车辆适用,包含空车)	<input checked="" type="checkbox"/>	否	不适用
车辆自带阻火器或者安装了阻火器(只适用于进入防爆区域的车辆),且阻火器处于打开状态	<input checked="" type="checkbox"/>	否	不适用
危险品车辆GPS系统有效	<input checked="" type="checkbox"/>	否	不适用
危险货物运输车辆需要粘贴正确的危险货物菱形标志牌(只适用送货车辆)	<input checked="" type="checkbox"/>	否	不适用
观察罐体/阀门/连接部位无泄漏(只适用于散装运输车辆)	<input checked="" type="checkbox"/>	否	不适用
危险车三角顶灯	<input checked="" type="checkbox"/>	否	不适用

挡风玻璃透视度及车窗玻璃是否有破裂,检查后视镜是否正常。

检查座位上安全带是否完好,未配置安全带或安全带破损。

车上是否有打火机,武器等违禁品,严禁带入厂内。

外观检查车辆表面无残余化学品,厢式货车或集装箱内部整洁。

检查车辆的GHS标识,危险货物标识等清晰,完好。

进入现场的车辆(含空车)均配备静电带且处于拖地状态(危货)。

进入现场的车辆均配备有阻火器,且处于使用状态。

12吨以上的普货车辆以及所有的危险化学品车辆均安装有GPS。

危货车辆均需要正确的张贴危险货物菱形标志牌。

对于散装运输车辆,需要查看罐体、阀门、连接部位无泄漏。

对于危险货物运输车辆,需要查看是否配备三角顶灯。



# 门检—出门检查

车辆实际装载量	好	停	不适用
*随车携带送货单(交货单)等文件	好	停	不适用
*货物出门单内容与实际装载相符	好	停	不适用
*罐/货车外部无产品残留且无滴漏现象	好	停	不适用
*车辆上货物捆扎、固定完好	好	停	不适用
*装好货物的集装箱/罐铅封完好	好	停	不适用
*集装箱/罐扭锁完好且锁定	好	停	不适用
*装货后集装箱、集装罐其他危险货物信息齐全(出口适用, GHS标识、运输货物名称)	好	停	不适用
*卸货后的集装箱所有危险货物标志和标识应去除	好	停	不适用
*离开现场时, 暂借保管物品已经归还(如有)	好	停	不适用

当实际装载量超过最大装载量时, 则不应放行。

检查车上已经有随车携带的送货/出货单据。

检查出门的货物单据与装载的货物是否一致。(出门单)

检查车身外部是否有跑冒滴漏的情况。

货物捆扎已经牢固可靠。

箱式车辆是否锁好并加铅封。

箱子的扭锁保持锁住状态。

装货物的集装箱和集装罐等货物信息齐全。

卸货后撕去集装箱上所有危险标识。(槽罐车不需要去除)

确认随车人员暂借的物品均已归还。



外表整洁



外表有产品残留



# 门检—扭锁和飞翼锁检查



集装箱锁好时呈十字型，打开是一字型

飞翼车要求有双重锁定，检查飞翼车两边车门门的双重锁扣/挂钩全部紧固。



# 门检—货物系固检查



# 门检—危货标识检查

危险等级: 8  
包装组别: II  
识别编号: UN 3093  
危害标签: 8, 5.1, EHSM



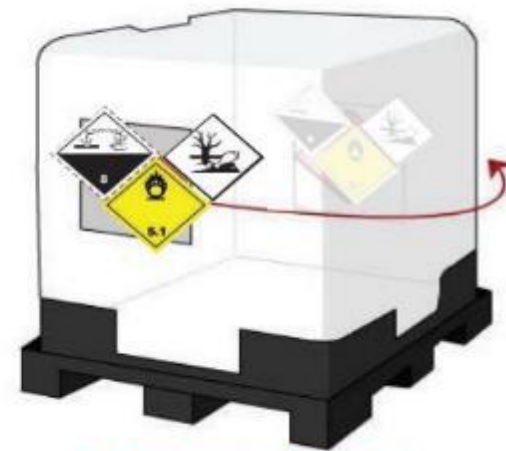
主要危险性



次要危险性



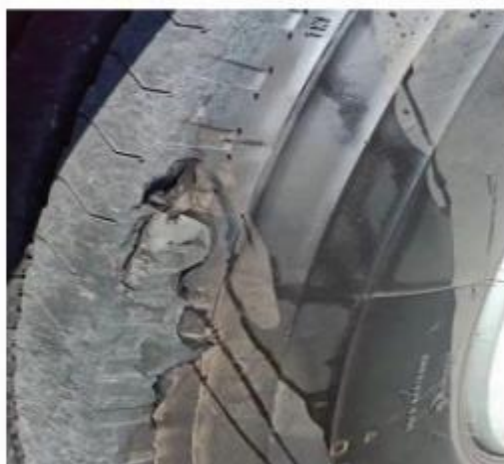
EHSM表示海洋污染物，需贴海洋污染物标签。



Two opposite sides



# 门检—轮胎检查



# 门检—灭火栓检查



# 门检—其他检查



# 门检—其他检查





4

PART FOUR

# 车辆门检的电子 化管理



## 合规性

- 完全贴合国家相关法规，如《危险货物道路运输安全管理办法》、《危险货物道路运输规则》JT/T617-2018 等；
- 满足企业内部的合规性要求；
- 通过系统数据分析，帮助企业掌握物流车辆不合格趋势，及时做出改进以达到合规要求。



## 易用性

- 根据业务类型、货物类型、车辆类型等进行对应的检查，避免漏检、多检；
- 具有预约及预审核功能，帮助运输企业在派车时就进行自检，降低车辆的不合格率，提高物流效率。



## 流程优化

- 系统自动提示不合格项、超载、黑名单；
- 不合格处理流程：退回、让步放行、现场整改；
- 通过系统使承运方、装/卸货管理人员、门检人员、企业安全管理人员快速掌握车辆状况，及时处理不合格问题。

# 门检系统构成



# 如何完成一次高质量的设备密闭性测试

## How to Complete a High Quality Test of Equipment Containment Performance

张佳维 Vincent Zhang, CIH, DABT, CSP

工业卫生咨询业务负责人

章含管理咨询（上海）有限公司



# ANTI-TRUST STATEMENT 反垄断声明

- 虽然竞争对手之间的一些活动既是合法的，也对行业有利，但在我们公司有业务的美国、英国及其他国家的反垄断/反竞争法下，竞争对手的集体行动天生会受到怀疑。竞争对手之间的协议不需是正式的以造成反垄断法下的问题，但可包括任何正式或非正式，隐秘或公开形式的谅解，从而使得每位参与者都有理由期望，其他参与者将遵循一个特定的行动或行为路线。本次会议的每位参与者有责任注意，对任何看起来有可能像是违背反垄断法的协议的主题都将不予讨论。每位参与者也有责任，在第一时间避免提起不当的、如以下所指定的讨论主题。本次会议的唯一目的是，提供一个对议程中所列出的主题表达各种观点的论坛，并且参与者应紧紧围绕这一议程进行讨论。在任何情况下，都不许将本次会议作为一种手段，让竞争公司之间达成任何明示或暗示的谅解，从而趋向于限制竞争，或以任何可能的方式削弱成员就影响竞争的事宜行使其独立的业务判断能力。
- 应当特别避免的讨论主题是：
  - (一) 限价；
  - (二) 产品折扣、回扣、定价政策、生产水平或销售和市场营销条款、以及客户和地域分配；
  - (三) 标准设置（如果其目的是限制产品的供应和选择，限制竞争，限制进入某一行业，阻碍创新或抑制竞争对手的竞争能力）；
  - (四) 以一种可能抑制或限制竞争的方式管理道德准则的实施；
  - (五) 集体抵制；
  - (六) 专利有效性；
  - (七) 正在进行的诉讼；
  - (八) 特定的研发、销售和市场营销活动或计划，或保密产品、产品开发、生产或测试策略或其它专有知识或信息

# 嘉宾介绍

- 姓名: 张佳维 Vincent Zhang (网名 粉尘)
- 职位: 工业卫生咨询业务负责人
- 公司: 章含管理咨询 (上海) 有限公司
- 联系方式: 13761350491 (微信同号)

- 
- *CIH (Certified Industrial Hygienist) – ABIH 2011/11*  
美国注册工业卫生师
  - *CSP (Certified Safety Professional) - BCSP 2013/01*  
美国注册安全专家
  - *DABT (Diplomate of the American Board of Toxicology) - DABT 2018/10*  
美国认证毒理学家



个人微信二维码



# Agenda

设备密闭性测试的定义及其意义

设备密闭性测试的实施

质控及注意事项

测试结果的解读

Q&A 问答

PSCI 2022 课件

PSCI 2022 课件

# 关于章含 About Joinhand

- **Joinhand Consulting Co., Ltd.** is committed to providing Industrial Hygiene and PSCI consulting services  
章含管理咨询（上海）有限公司致力于提供专业的工业卫生和PSCI咨询服务
- 3名CIH（美国工业卫生师），1名DABT（美国认证毒理学家）和1名CPE（美国注册工效学家），5名专业的工业卫生咨询师
- 服务内容包括
  - OEL/OEB/PDE报告的编制;
  - PSCI改善专业咨询
  - 基于ISPE指南的设备密闭性评估（OEB检测）和药物成分的接触评估;
  - 基于ISPE指南的高活车间的职业卫生设计和复核;
  - 密闭策略、设备和设施的选择和实施;
  - 高活药物全过程职业卫生管理体系和程序文件的建立和效果评估
  - 生物安全

# 课程目的

通过此次课程，听众可以：

- 了解设备密闭性测试的目的和流程
- 了解常用的采样设备、介质和替代物
- 了解测试报告的要点
- 测试结果的正确解释

# 模拟场景

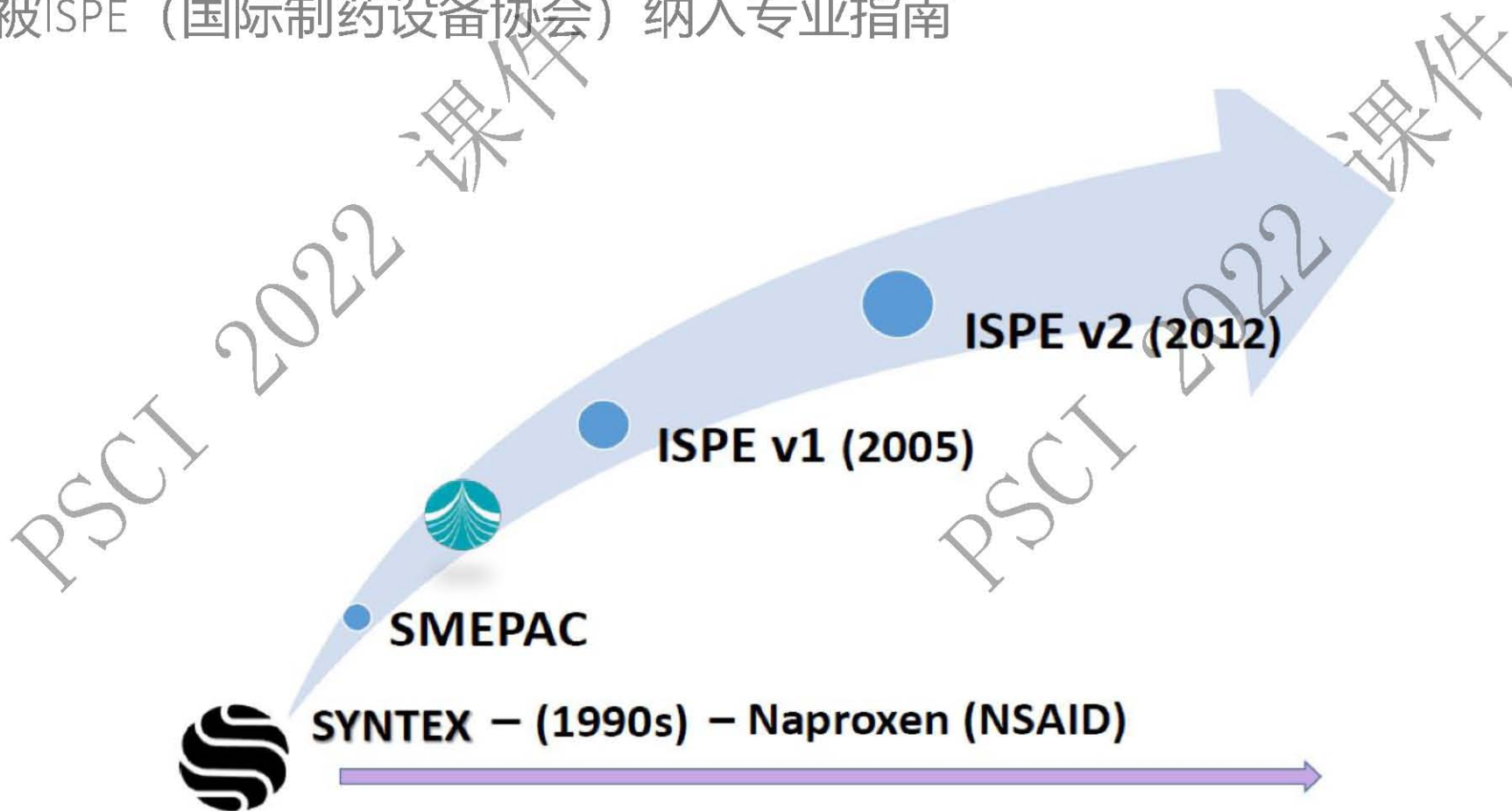
- 有一家CDMO（医药合同定制研发生产）工厂接到一个客户的订单，客户需要生产的化合物的OEL（职业接触限值）为 $100\text{ng}/\text{m}^3$ ，属于OEB5。每批次需要2名操作人员操作15分钟，涉及到的设备有小型干燥箱，磨粉和筛分机，十万分之一天平。
- 客户要求该化合物涉及到的设备能达到 $100\text{ng}/\text{m}^3$ 的密闭效果。原有的设备未安装密闭设施，为了接纳这个重要的订单，CDMO的工程部门决定要购买一批密闭设备（包括隔离器和分体蝶阀）。
- 但生产部门无法确定如何在URS（用户需求说明书）内定义设备的密闭有效性，使其能达到设备供应商宣称的 $100\text{ng}/\text{m}^3$ 的密闭效果，于是求助EHS部门，请求EHS部门为设备的密闭有效性提出验证方法和可能的影响因素。
- EHS人员在查找资料后，提出了以下一些信息供采购和设备部门参考：

# 投票

- 下列哪些因素会减少您对设备密闭性效果信息（多选）？
  - A. 设备有保压测试的结果，现场也可保证通过保压测试，满足GBT 25915.7-2010和ISO 10648-2:1994要求，无其他证明措施；
  - B. 有在设备制造商场地进行的设备密闭性评估报告，进行了一次完整的操作和检测；
  - C. 提供了在其他客户处进行的设备密闭性评估报告，使用的是客户现场的物料，除物料名称外，无其他信息；
  - D. 提供的设备密闭性评估报告有个体检测8小时平均接触浓度的数据，无定点检测数据
  - E. 提供了设备密闭性评估结果的表格，无其他信息
  - F. 设备制造商提供了用替代物的完整检测报告，遵循ISPE方法，结果满足密闭要求，不准备在现场再次检测了

# 什么是设备密闭性评估

- 在20世纪90年代末，职业卫生专业人员将员工接触浓度结果作为密闭设备效果的验收标准，后续被ISPE（国际制药设备协会）纳入专业指南

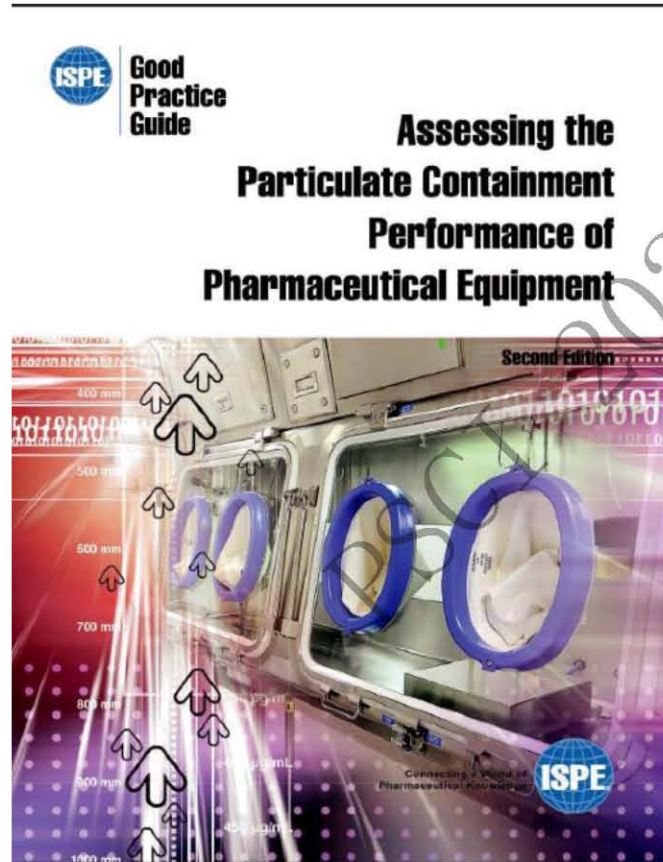




# 制药设备颗粒物密闭性评估

## Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment (APCPPE)

- International Society of Pharmaceutical Engineering, Inc. (ISPE) 国际制药设备协会
- 良好实践指南
- 2012年第二版 – 更详细的数据解读
- 目录
  - 介绍
  - 概念
  - 测试环境
  - 测试物质
  - 空气颗粒和表面污染的测试
  - 样品分析
  - 数据的分析、记录和解码
  - 报告
  - 附录1-7



ISPE官网购买链接和二维码  
<https://ispe.org/publications/guidance-documents/assessing-particulate-containment-performance>



# 为什么要使用ISPE指南

## • 优点

- 可以让检测数据更加标准化，行业内接受程度更高；
- 覆盖了大部分的设备类型，图形化表示；
- 统一的方法进行数据的解读；
- 规定了常用的替代物的优缺点

## • 不足

- 图例未覆盖所有的密闭设备；
- 现场采样和数据解读需要专家（如工业卫生师）判断；
- 采样方法和报告编制要求较为复杂，需要专业的培训；
- 只能适用于固体粉末的检测

# 进行评估前必须了解的术语

- API — Active Pharmaceutical Ingredient 活性药物成分
- OEL — Occupational Exposure Limit 职业接触限值
- CPT — Containment/Control Performance Target 密闭/控制性能目标值
- DOEL — Designed Occupational Exposure Limit 设计的职业接触限值
- CPA — Containment Performance Assessment 密闭性能评估
- “Test Run” 测试轮次
- FAT — Factory Acceptance Test 设备制造工厂验收测试
- SAT — Site Acceptance Test 使用场地验收测试
- Control and Containment 控制和密闭



# 设备密闭性评估的目的

- 购买前确定设备的防护性能是否能满足需要
- 取得不同设备和技术间的的基线数据，方便比较和改进
- 操作活性药物成分前进行新设备评估
- 定期进行测试，结果与基线数据比较，确定设备目前的防护效果

# 设备密闭性评估和职业接触评估之间的关系

- 两者没有可比性
- 设备密闭性评估专注于设备的密闭性效果，职业接触评估专注于员工实际接触的量；
- 设备密闭性评估结果将与CPT进行比较，来确定该设备是否满足不同的OEB等级下的操作要求；
- 设备密闭性通常为定点采样，其结果不与OEL比较，也不反应操作人员的实际接触浓度；
- 设备密闭性检测通常基于任务的，无需转换成8小时平均接触浓度；
- 在进行设备密闭性评估时，通常也会对操作人员进行个体取样，确定其基于任务的个体接触浓度，并直接与8小时平均容许浓度（8h-TWA）进行比较

# 设备密闭性评估的时机

- **需要覆盖设备整个生命周期，评估时机有以下情况：**
  - 在购买前，从设备供应商那里获得足够的检测数据  
通常为使用替代物的数据
  - 购买后，工厂验收测试FAT。通常工厂无法提供检测数据，那设备是否满足承诺的技术性能？
  - 现场验收测试SAT：设备在使用现场是否满足承诺的密闭性能？  
通常使用替代物进行测试，而不是实际化合物成分。
  - 后续测试：通常对实际化合物成分，很少使用替代物

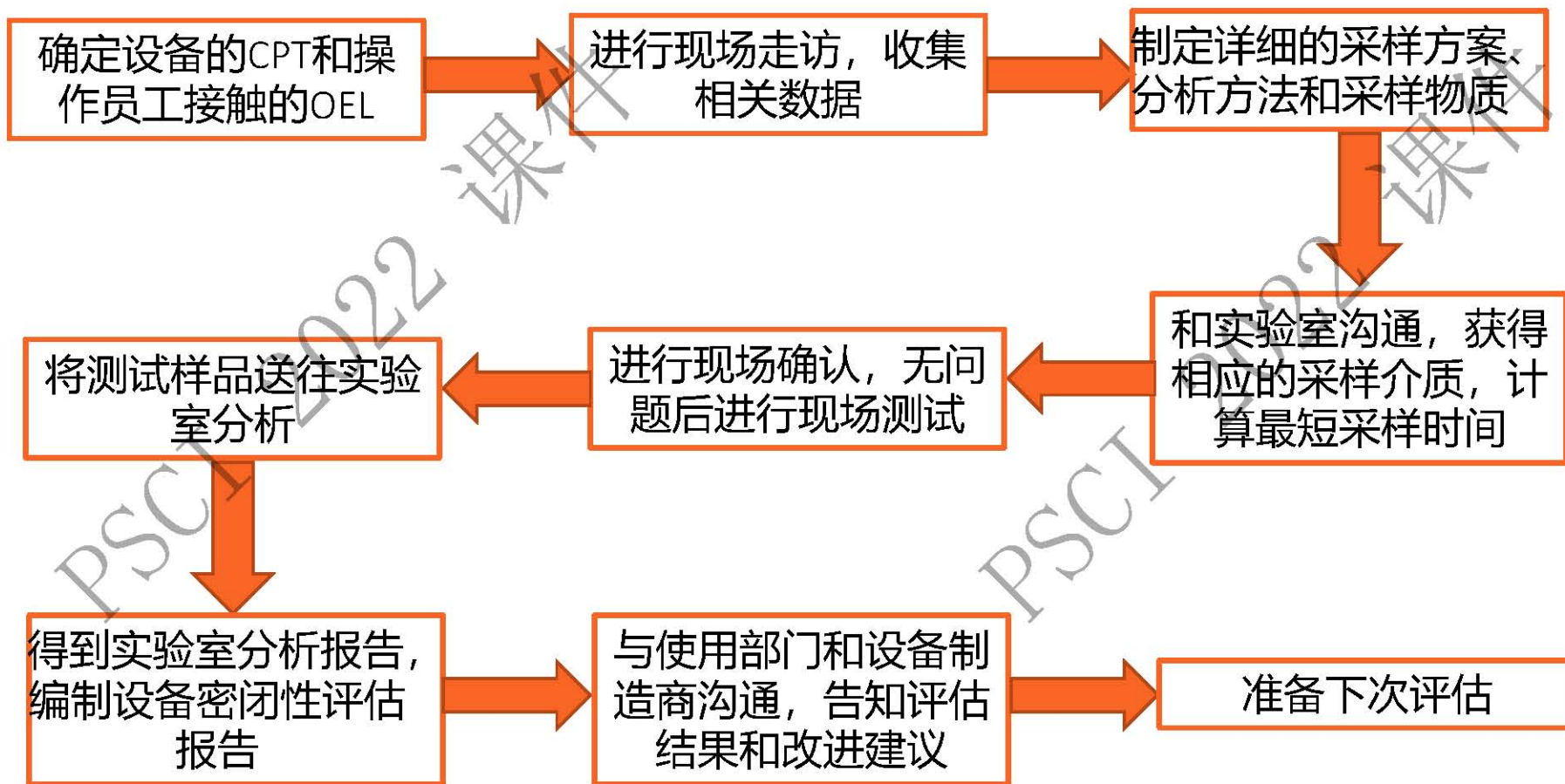
# 设备密闭性再评估的频率

- 不要承诺经常性的定期测试。根据需要进行再次检测。
- 每年检测一次过于频繁，你很可能无法做到

## 有以下可能的情况时需要时再测试或增加测试频率：

- 设备变更，需要进行MOC（变更管理）
- 新设备，新特性
- 初始测试结果接近CPT（如大于50%的CPT）
- 初始测试结果差异较大（几何标准差  $GSD > 2.5$ ）
- 靠人工操作，不是自动化，SOP（标准操作规范）有改变
- 设备使用期限长（如大于3年）
- 按供应商说明要求

# 设备密闭性评估流程





# 1. 确定CPT和OEL

- 需要获得科学有效的OEL，通常CPT等于OEL值。
- 与相关方进行充分的沟通，合理科学可靠的OEL和CPT是**一切的起始**，必须严肃认真的对待
- 有多种方法获得OEL，详见我的上一次课程（PSCI官网和制药工业EHS管理公众号可搜索到）
- 通常需要咨询内部或外部的毒理学家，提供相应的OEL。

## 2. 选择替代物还是实际化合物

选择替代物通常有以下几种情况：

- 进行FAT和SAT时；
- 没有现成的分析方法（新化合物通常无分析方法），也无计划进行分析方法的研究；
- 原有分析方法检测限过高或者CPT/OEL过低，导致需要的最短采样时间远远大于操作时间
- 实际化合物毒性较高，对新设备的密闭性无充分把握
- 实际化合物成本较高或难以获得

替代物与实际API的物理性质存在一定的差异，替代物检测数据可反映设备密闭性能，但不能代表所有的情况下都是安全的。

如果可能，后续针对实际化合物进行检测，以确保密闭效果。

# 3. 选择合适的替代物

- Flow characteristics 流动性
- Analytical limit of detection 检出限低
- Low toxicity 低毒性
- Availability 易于获得
- Cost of surrogate 成本低
- Cost of sample analysis 分析成本低
- Solubility 可溶性好



	Surrogate					
	Lactose	Acetaminophen (paracetamol)	Naproxen	Naproxen	Riboflavin	Mannitol
Sensitivity (nanograms/sample)	2.5	0.5	0.2	0.05	5.0	1.0
Relative Material Cost	Lowest	Low	High	High	Moderate	Low
Active Pharmaceutical Ingredient	No	Yes	Yes	Yes	Yes	No
Specificity	High	Moderate	High	High	High	High
Readily available premilled into a variety of particle sizes	Yes	No	No	No	No	No
Water Solubility and Cleanability	High	Slight	High in Sodium Form	High in Sodium Form	Moderate	High
Available as a soluble salt?	NA	No	Yes	Yes	Yes	NA
Containment Challenge	High	Moderate	High	High	Moderate	High
Risk of significant process contamination	Very Low	Moderate	Moderate	Moderate	Low	Very Low

# 4. 选择合适的分析方法和采样介质

- 需要与实验室进行沟通，确定替代物和/或实际化合物的分析方法，使用的采样介质、推荐采样流量、采样体积和最低检出限等；
- 通常使用HPLC或LC-MS进行分析，替代物的检出限通常较低 (<2.5ng/sample)，不同实验室的检出限不同，可咨询多家实验室；
- 实验室通常需要通过AIHA实验室认证。目前样品需要送到国外AIHA认证实验室，国内替代物和活性药物成分分析的AIHA认证实验室正在筹备中。
- 分析通常需要10个工作日，实验室将提供分析报告到相应的邮箱；
- 有能力的工厂可建立内部的方法，分析内部采集的样品，但需经过方法验证（包括实验室内质控、实验室间对比、得到相关认证等）

Lactose		
C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>11</sub>	MW: 342.30	CAS: 61-42-1
Air Sample LOQ:	0.0025 mcg/sample PTFE, 0.005 mcg/sample GFF	
Properties:	White, odorless, crystalline powder.	
Synonyms:	4-O-β-D-Galactopyranosyl-β-D-glucose	
Supplier:	Sigma	
Lot/Batch Number:	47HD490	
Standard Storage:	Ambient	
Sampling		
Filter Media:	25mm PTFE or GFF, mounted in either a three-piece cassette or IOM Sampler.	
Flow Rate:	Not Applicable for GFF, 1 micron for PTFE	
Flow Rate:	2 L/min. for over 30 min or when using IOM sampler. 4 L/min. for task or short term sampling (<30 minutes)	
Vol - Min:	30 L (GFF LOQ = 0.17 mcg/m <sup>3</sup> ) (PTFE LOQ = 0.083 mcg/m <sup>3</sup> )	
- Int:	150 L (GFF LOQ = 0.02 mcg/m <sup>3</sup> ) (PTFE LOQ = 0.01 mcg/m <sup>3</sup> )	
- Max:	900 L (GFF LOQ = 0.005 mcg/m <sup>3</sup> ) (PTFE LOQ = 0.0025 mcg/m <sup>3</sup> )	
Swab Manufacturer:	Texwipe, Long Handle Alpha Swabs, TX14A	
Swabbing Solvent:	Dispensed with water- see attached sampling procedure.	
Shipment:	All Samples should be returned to the laboratory within 90 days of sampling.	
Stability:	Demonstrated for solvent 7 days at ambient conditions; Demonstrated for at least 14 days under refrigeration.	
Measurement		
Technique:	HPLC, Electrochemical Detection.	
Extraction:	1 mL DI Water GFF, 1 mL DI Water for PTFE, 2 Organic bath, 5 minutes. "In-situ" extraction upon receipt.	
Injection Volume:	75 µL	
Eluent:	100 mM NaOH	
Flow:	1.0 mL/min	
Temperature:	Ambient	
Column:	Dionex Carbo Pac, PA1 4.0 x 250 mm	
Detector:	Decade: pulsed; 0.15V; 400 mS; 0.75V; 110 mS; -0.8V; 100 mS; gold electrode; range: 0.2 µA	
Calibration:	Stock and dilute standards in deionized water.	



## 5. 计算最小采样时间

- 在得到实验室对应该分析物质的检出限 (ug/sample) , 推荐采样流量和对应的CPT/OEL (选择10%OEL/CPT)后, 需要计算最短采样时间

- 计算公式如下:

$$\text{最短采样时间} = (\text{检出限 (ug)} / 0.1 * \text{OEL (ug/m}^3\text{)}) * 1000 / \text{采样流量 (L/min)}$$

举例: 使用乳糖作为替代物进行检测, 某实验室的乳糖分析方法的检出限是0.0025ug (2.5ng) , OEL/CPT为1ug/m<sup>3</sup>, 推荐的采样流量为2L/min, 则

分析物	检出限	10% OEL/CPT	推荐的采样流量	最少采样空气体积	最短采样时间
乳糖	0.0025 ug	0.1 ug/m <sup>3</sup>	2 L/min	25 L	12.5 min

# 6. 现场准备

- 现场准备需要从多个方面进行准备，可以用检查表进行辅助：
  - 人：操作人员经过培训，能熟练操作密闭设备，配备有足够的PPE
  - 机：设备运行完好，各部分功能外观正常，隔离器需要通过保压测试和手套完整性测试，排放经过过滤后到室外
  - 料：确定实际化合物还是替代物，选择足够的量（通常需要3轮测试的量\*1.1倍），需要提供COA。测试物料分装在另一栋建筑物或不同层；
  - 法：操作方法不会导致不必要或意外泄漏，准备好足够的工具（如剪刀、药勺）和辅助用品（如PE袋）
  - 环：测试环境要求无背景污染（低于10%CPT），现场、设备和测试物料外包装经过完整清洁，温湿度和换气次数在规定的范围内

# 7. 现场采样

- Air samples (task-based): 空气样  
Area: background; during operations 定点样  
Personal: during operations 个体样
- Surface samples (swab/ wipe) 表面擦拭样
- Real-time aerosol monitoring 实时取样



# 现场采样和报告编制人员要求

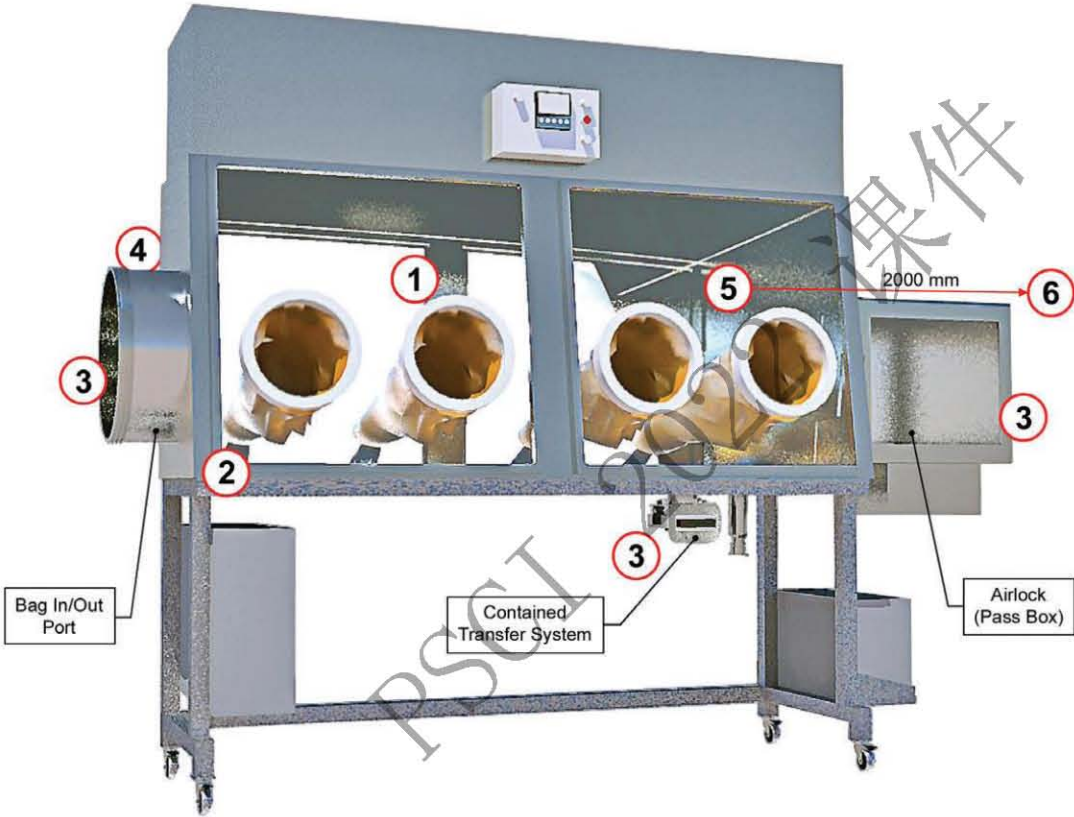
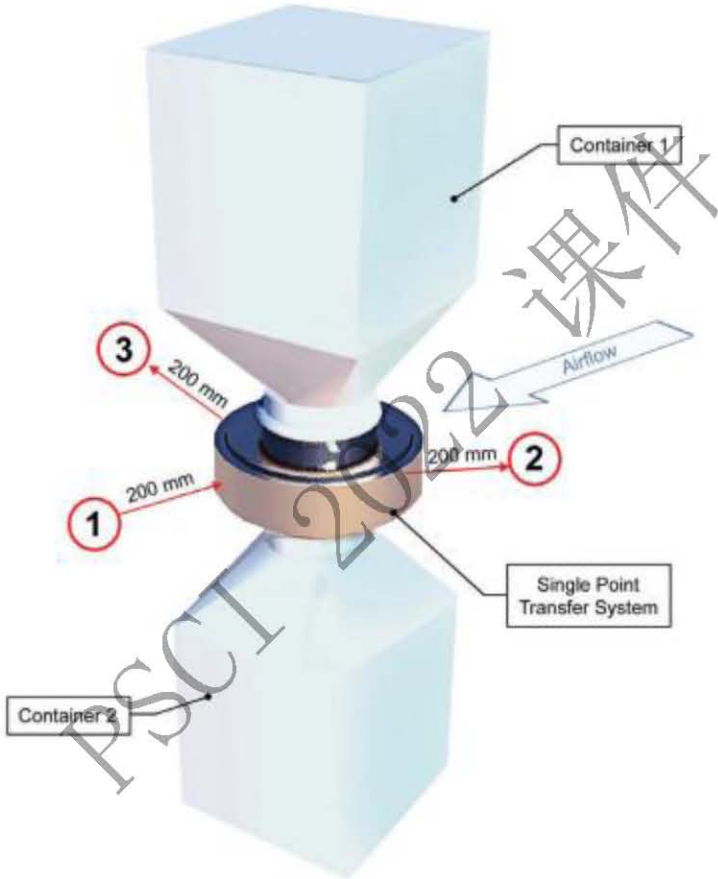
- 对活性药物成分危害有充分认识
- 熟悉常用的采样方法和设备使用方法
- 熟悉实验室分析方法，和实验室有良好的沟通
- 熟悉现场工艺，能及时发现对结果可能造成的影响因素
- 熟练使用统计学工具，并掌握统计结果的意义
- 能合理解释检测结果，并提出概念和细节的改善意见
- 能熟练使用中英文阅读和书写
- 独立工作需要从事职业卫生采样工作3年以上
- 建议采样方案和报告由有美国注册工业卫生师(CIH) 资格的人员审核



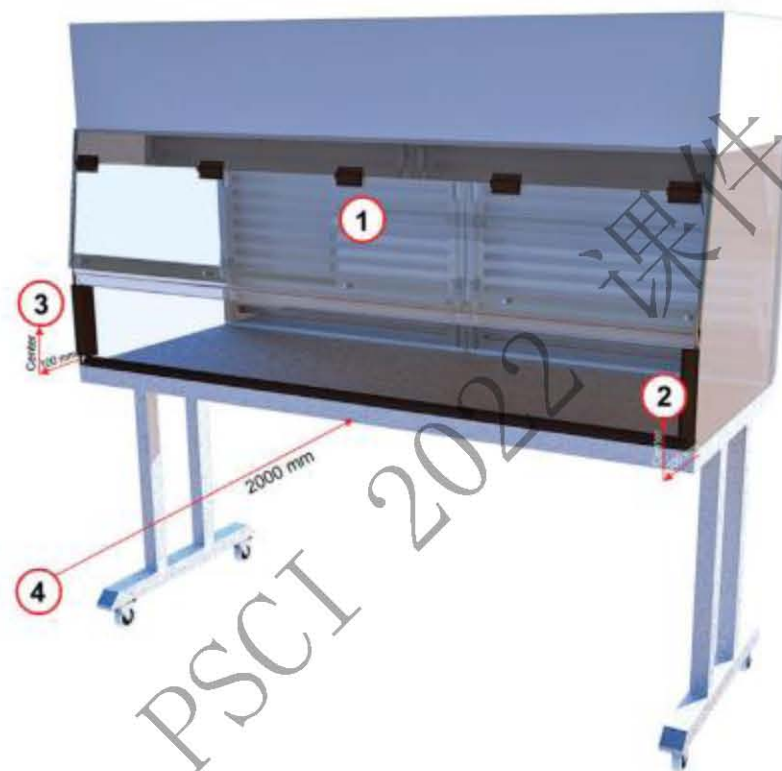
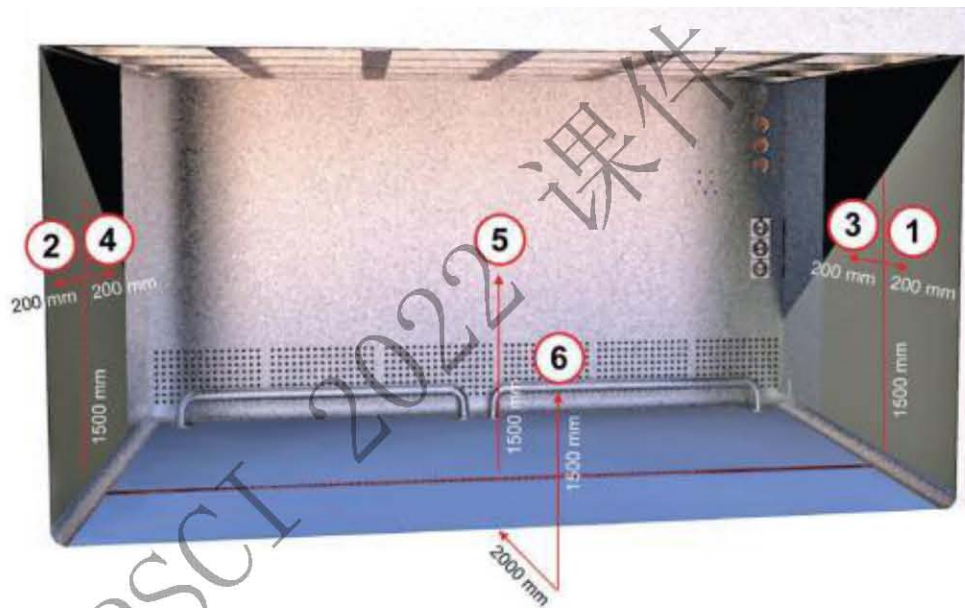
# IOM采样器-可吸入性尘



# 密闭性评估点位图



# 密闭性评估点位图



# 空气样和表面擦拭样

## 空气样品

- 长时间采样覆盖整个操作过程
- 短时间采样确定每个操作的接触浓度task-based
- 在易泄漏点采集

## 表面擦拭样品

- 每一步操作擦拭测试
- 在整个过程最后进行擦拭测试
- 表面擦拭采样的意义

# 观看隔离器密闭性评估视频



July 15, 2022

# 注意事项

- 温湿度要适合，符合日常操作情况
- 不要在测试区储存替代物或测试的药物
- 对替代物或测试药物分装、混合的员工不应纳入密闭检测，也不应进入检测区域
- 设备密闭性评估通常推荐对每台需要评估的设备采集3轮样品，3轮样品的结果可进行统计学分析
- 3轮检测的成本通常是1轮检测的约1.75倍



# 现场记录

- 测试区域的温湿度
- 通风/换气次数检测或记录
- 现场照片或摄像
- 采样点位示意图
- 现场操作步骤和持续时间
- 操作员工穿戴的PPE
- 现场发现的可能导致设备密闭性下降的设备情况
- 可能造成测试失败的员工的操作失误
- 现场观察到的肉眼可见的测试物料
- 设备保压测试和手套完整性测试结果

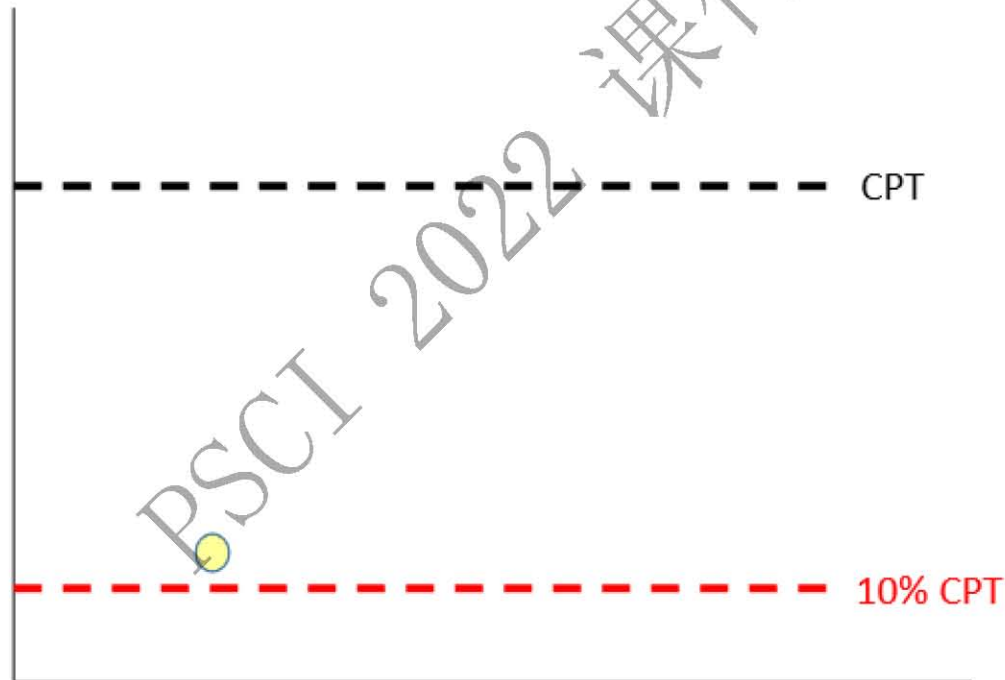
## 8. 数据分析

- 使用替代物进行隔离器密闭性评估检测。一名员工在隔离器操作过程中，测得个体接触替代物的空气浓度为 $8\text{ug}/\text{m}^3$ 。隔离器的CPT为 $10\text{ug}/\text{m}^3$ 。
  - 1) 该员工在此操作过程中接触浓度是否符合CPT?
  - 2) 该隔离器是否满足CPT?
  - 3) 你对你的判断有多少把握?
  - 4) 如果该员工的检测结果是  $0.8\text{ ug}/\text{m}^3$ , 如何?
  - 5) 如果检测了三轮, 结果分别为  $8.5\text{ug}/\text{m}^3$ ,  $7.5\text{ug}/\text{m}^3$ ,  $8.0\text{ug}/\text{m}^3$ , 如何判断?

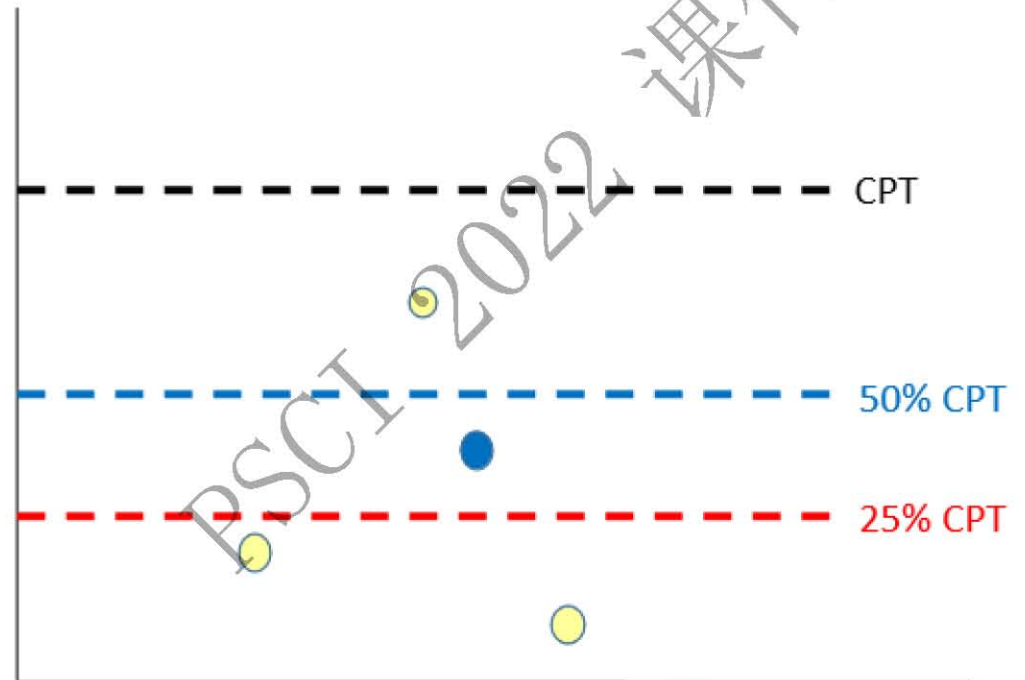


# 结果解释 (与CPT比较)

Is this enough data?



Is this below the CPT?



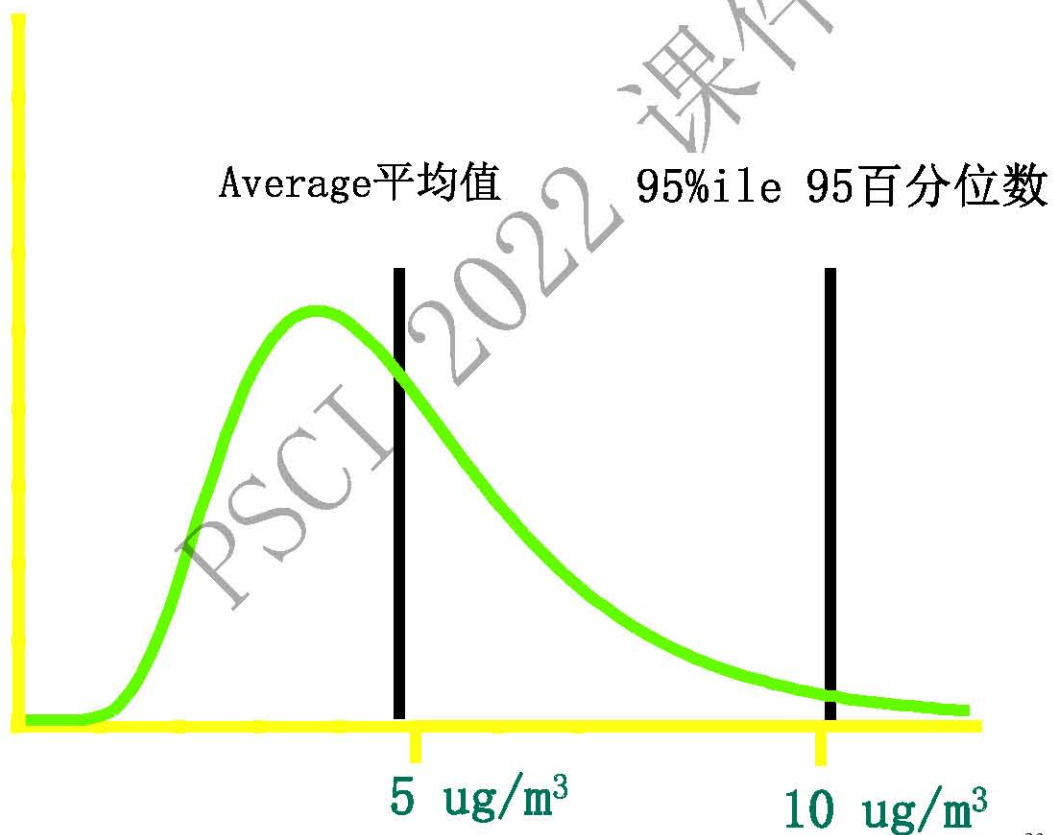
# ISPE指南说明

Statistical application required 需要进行统计

- Traditional statistical analysis accepted 传统的统计方法
- AIHA – IHSTAT
- Bayesian statistics
- EN 689 1995

# 工业卫生检测数据的统计

工业卫生数据通常符合对数正态分布



IHSTAT+ 多国语言版

该软件中的内容是以“依照原样”的形式提供的，不提供任何明确的、隐含的或其他形式的担保，包括但不局限于用于某种特殊目的的任何商业的或者适应性的担保。不论John R. Mulhausen, Ph.D., CIH还是美国工业卫生协会 (AIHA) 是否已经建议了如下方面的可能的损失，在任何情况下，John Mulhausen或者美国工业卫生协会都不应承担任何直接、间接、特殊、偶然，或附带的损害责任，或者任何损失，包括所有的利润减少，无法使用，无法保存或者无法获利，或者第三方的声明的责任 来自或者同该软件的拥有，使用或者运行有关导致的任何责任。

- Languages
- English
  - Español
  - Français
  - Deutsch
  - Italiano
  - Chinese
  - Portuguese
  - Český
  - Hindi
  - Dutch
  - Korean
  - Norwegian
  - Turkish
  - Russian
  - Japanese

该软件首先由John Mulhausen创立。经Daniel Drolet等人的修改后成为多国语言版本。

If this file doesn't work...

Enable macros when opening this file

Habilite los macros cuando abra este archivo

工业卫生统计

OEL	1
样品数据	0.1 0.14 0.13

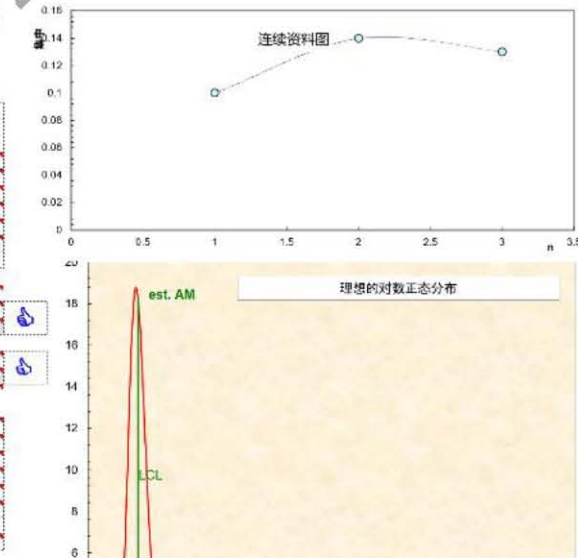
描述统计学	
样品数目 (n)	3
最大值 (max)	0.14
最小值 (min)	0.1
范围	0.04
均值	0.123
中位数	0.13
标准差 (s)	0.0208
几何均值	0.122
几何标准差	1.19
超过OEL的百分数	0.0%

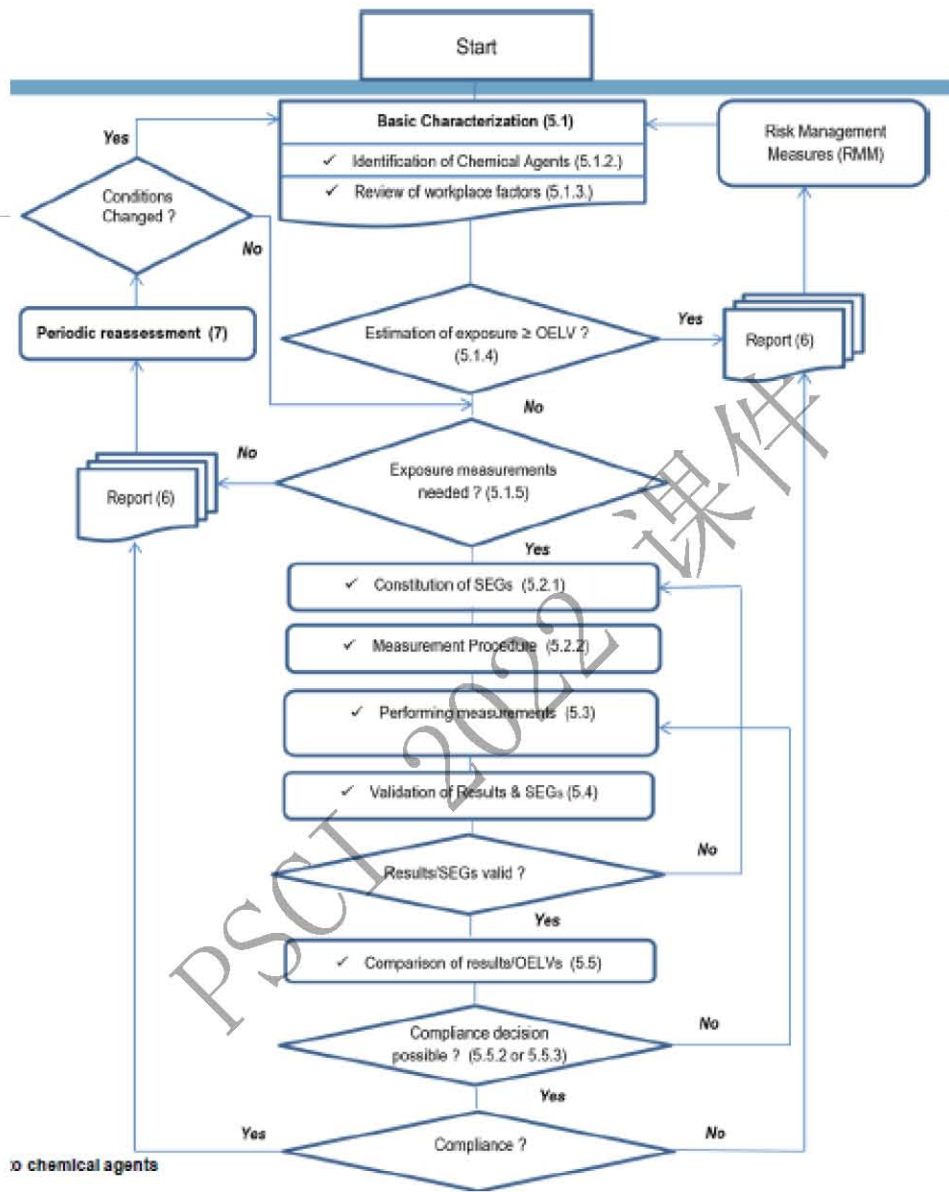
  

分布拟合检验	
对数转换数据的A-检验	0.905
对数正态分布 (α = 0.05) ?	Yes
数据的A-检验	0.925
正态分布 (α = 0.05) ?	Yes

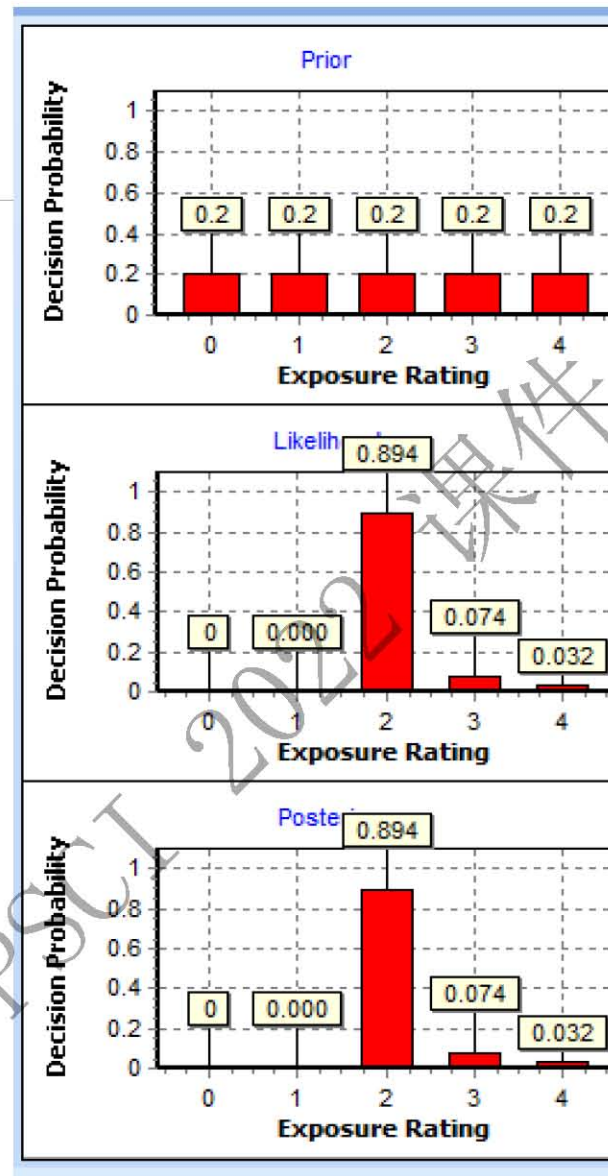
  

对数正态分布参数统计	
估计的算术均值-AM est.	0.123
LCL 1, 95% - Landis' "精确"法	0.097
UCL 1, 95% - Landis' "精确"法	0.186
第95百分位数	0.163
LTL 95% 95%	0.473
超过OEL的百分数	0.0%
LCL1,95% %>OEL	
UCL1,95% %>OEL	





EN 689-2018 流程图



贝叶斯评估结果

# 9. 评估报告的编制

设备密闭性评估报告通常包括以下内容：

- 项目简介
- 项目背景
- 工作范围
- 采样和分析方法
- 结果
- 结论和建议
- 使用要求 (可选)

Table 2: Airborne Lactose Monitoring Results for tablet polishing, dedusting and metal detecting process (January 8<sup>th</sup>, 2022)

Operator / area location	Test Run 1			Test Run 2			Test Run 3		
	Sample ID	Sampling duration (min)	Measured concentration ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	Sample ID	Sampling duration (min)	Measured concentration ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	Sample ID	Sampling duration (min)	Measured concentration ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )
	010801	22 (9:25~9:47)	<0.0567	389401	15 (10:53~11:08)	<0.0833	413805	15 (12:51~13:06)	<0.0831
	413813	33 (10:14~11:47)	<0.0378	413838	24 (11:10~11:34)	<0.0520	413824	26 (13:14~13:40)	<0.0478
	413785	33 (10:14~11:47)	<0.0379	010802	24 (11:10~11:34)	<0.0514	010804	26 (13:14~13:40)	<0.0481
	389365	33 (10:14~11:47)	0.0963	413791	24 (11:10~11:34)	<0.0519	389446	26 (13:14~13:40)	<0.0480
	389458	33 (10:14~11:47)	<0.0378	010803	24 (11:10~11:34)	<0.0520	413799	26 (13:14~13:40)	<0.0477
	413823	33 (10:14~11:47)	<0.0377	389427	24 (11:10~11:34)	<0.0519	389440	26 (13:14~13:40)	<0.0480
	389441	33 (10:14~11:47)	<0.0378	389377	24 (11:10~11:34)	<0.0517	413784	26 (13:14~13:40)	<0.0481

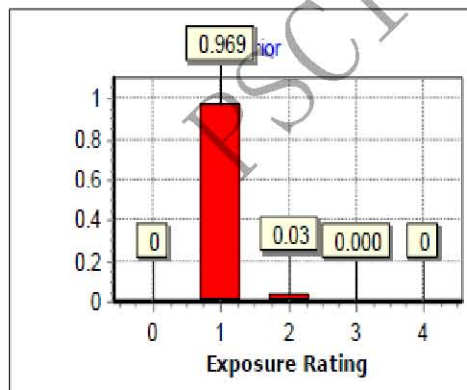
Table 4: Swab Sampling Results

Date	Operation	Test Run	Process/Location	Sample ID	Measured result ( $\text{ng}/100\text{cm}^2$ )	ASL ( $\text{ng}/100\text{cm}^2$ )
	Swab sample before operation		Around top of spray header of Tablet Deduster	412858	51	10,000
			Around top HEPA filter inlet of Tablet Deduster	420929	<25	
			Around the outlet of Metal Detector	420896	344	
			Around top two spray header of Capsule Polisher	412852	72	
	Swab sample after three run operation		Around top of spray header of Tablet Deduster	410875	<25	
			Around top HEPA filter inlet of Tablet Deduster	410801	<25	
			Around the outlet of Metal Detector	412847	121	
			Around top two spray header of Capsule Polisher	412809	59	

# 评估报告的统计分析和现场照片

Table 3: Industrial hygiene statistics of personal exposure during hard-walled isolator milling proces

Descriptive statistics	Number of samples	6
	Mean ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	0.0459
	Median ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	0.0481
	Standard deviation	0.00651
	Geometric mean ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	0.0455
	Geometric standard deviation	1.16
Test for distribution fit	The dataset is likely to be lognormal and normal distribution	
Lognormal parametric statistics	Estimated arithmetic mean ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	0.046
	LCL1,95% - Land's "Exact" ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	0.041
	UCL1,95% - Land's "Exact" ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	0.052
	95th percentile ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	0.058
	UTL95%, 95% ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	0.0787



Exposure rating 0:  $X_{0.95} \leq 1\%$  of CPT  
 Exposure rating 1:  $1\% < X_{0.95} \leq 10\%$  of CPT  
 Exposure rating 2:  $10\% < X_{0.95} \leq 50\%$  of CPT  
 Exposure rating 3:  $50\% < X_{0.95} \leq 100\%$  of CPT  
 Exposure rating 4:  $X_{0.95} > 100\%$  of CPT



# 常见问题

- 测试三轮和一轮到底有什么区别？
- 称重法能否使用？
- 统计软件是否收费，有没有中文版？
- 能不能用内部的实验室进行分析，可信度如何？
- 直读法起什么作用，其数据是否直接可用于密闭性评估？
- URS里对设备验收如何定义更合适？
- 不同密闭设备的检测结果大致在什么范围内？
- 如果测了3轮，其中1轮数据超过CPT，该怎么办？
- 同样型号的多种设备，能否只测一台或抽几台测？
- 背景样品有测出，该怎么办？
- 基于操作的接触浓度超过8小时TWA了，能不能换算成8小时平均接触浓度？

PSCI 2022 课件



PSCI 2022 课件



# CONTACT



[pscinitiative.org](https://pscinitiative.org)



[info@pscinitiative.org](mailto:info@pscinitiative.org)



Rosie Towe:  
+44 (0) 7342 990241



[PSCI](https://www.linkedin.com/company/psci)



[@PSCInitiative](https://twitter.com/PSCInitiative)

For more information about the PSCI please contact:

**PSCI Secretariat**  
Carnstone Partners Ltd  
Durham House  
Durham House Street  
London  
WC2N 6HG

[info@pscinitiative.org](mailto:info@pscinitiative.org)

+44 (0) 7342 990241

#### About the Secretariat

Carnstone Partners Ltd is an independent management consultancy, specialising in corporate responsibility and sustainability, with a long track record in running industry groups.



# 职业卫生模拟及其在定量接触评估中的应用

## Quantitative evaluation

徐文嘉 | 副总监, 全球安全与环境 | 默沙东

Wenjia Xu | Associate Director, Global Safety & Environment | MSD

# 议题 Agenda

## 什么是模型，为什么需要？

常见的职业卫生暴露模型(IH Mod 2.0)

职业卫生模型的关键输入参数

暴露模拟步骤和模型使用实例演示

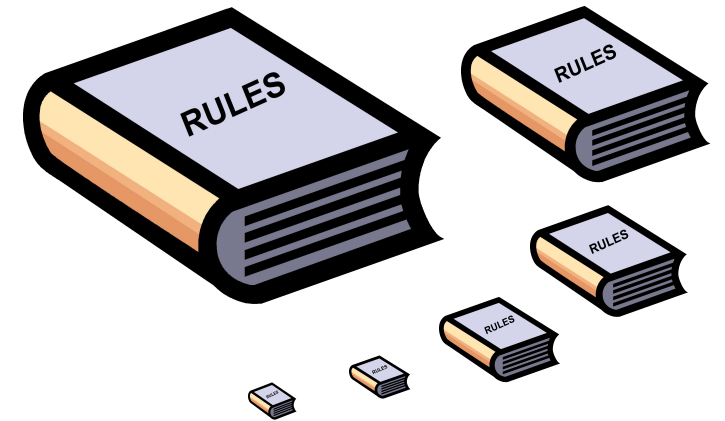
其他职业暴露模型

# 什么是模型?

- 本文中的**模型**，指的是基于危害物质的物理、化学参数和暴露场景，使用数学方程来预估工作场所污染物的浓度。
- **模拟**指的是当暴露无法被测量，如过去或者将来的暴露，通过建立和使用模型，并结合数学工具的应用来估算职业暴露情况的过程。

# 有时我们需要更好的判定方法

- 当大多数暴露评估决策都是在没有测量的情况下
- 有些情况下，没有可操作的办法来进行测量
- 员工过去的职业暴露
- 员工将来的职业暴露
- 现在的暴露（如：无法进入操作场所）
- 没有特定的培训和规律的掌握，会导致很多错误的决策。
- 在有数据和统计工具或者很好地模拟时，决策会被改善
- 我们需要更好地决策
- 但是更好的决策是什么？





# 议题 Agenda

什么是模型，为什么需要？

**常见的职业卫生暴露模型(IH Mod 2.0)**

职业卫生模型的关键输入参数

暴露模拟步骤和模型使用实例演示

其他职业暴露模型

# IH Mod 2.0 中的模型

## 室内空气充分混合模型

- 恒定扩散模式
- 带背压的恒定扩散模式
- 清洗公式
- 扩散率递减模式(泄漏模式)

## 非充分混合, 近远场模型

- 恒定扩散模式
- 扩散率递减模式(泄漏模式)

## 近中场烟羽扩散模型

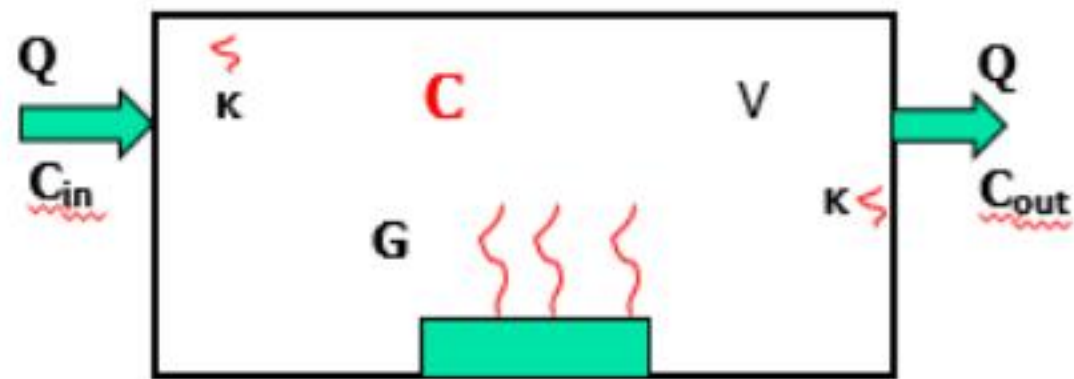
## 涡流扩散模型

- 无对流恒定扩散模式
- 对流恒定扩散模式
- 无对流波动式扩散模式
- 对流波动式扩散模式



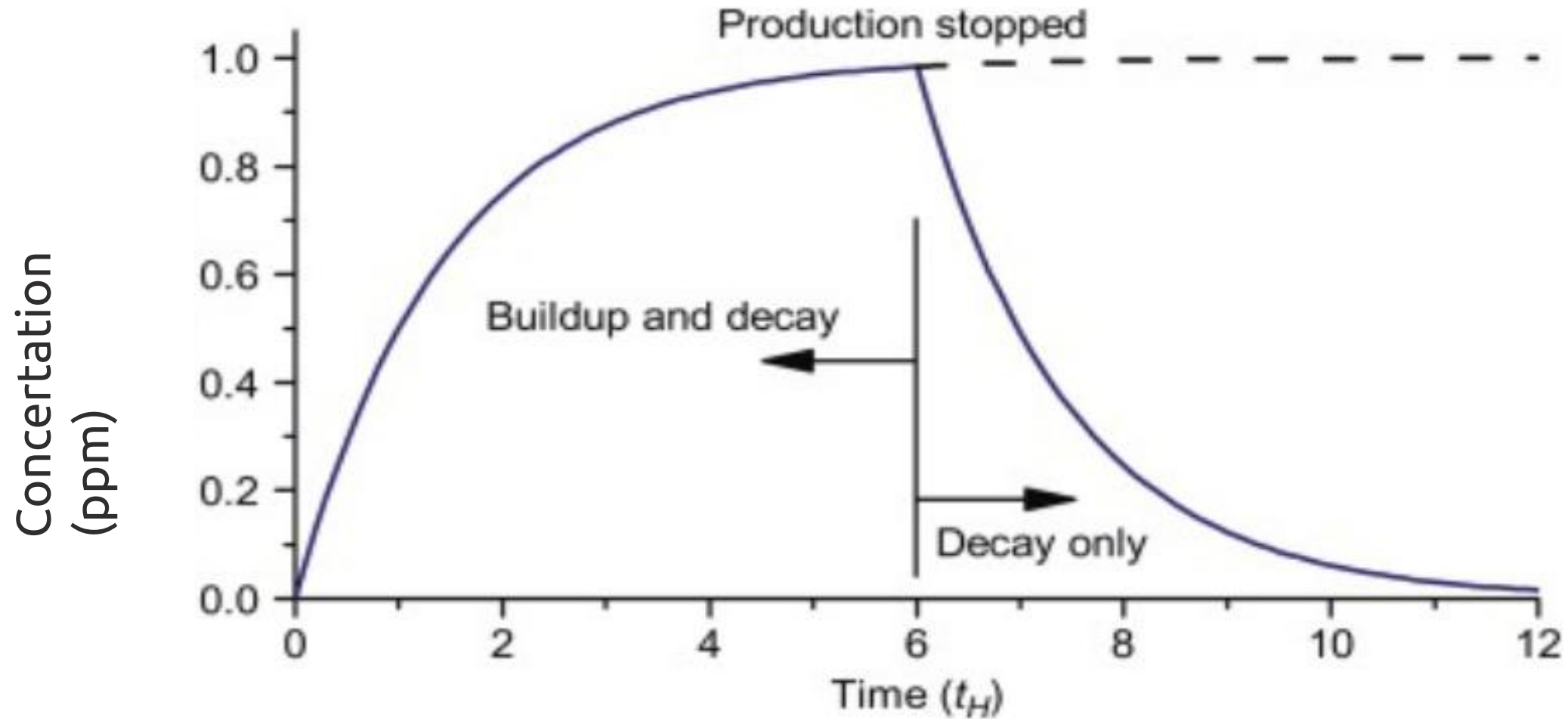
# 室内空气充分混合模型

- 假设室内空间有害物质均匀扩散时，并在空气充分混合时的浓度
- 当工作场所有害物质分布均匀有良好的空气混合条件、较小空间或者有害物质源离工作者距离较远时，该模型更有效。



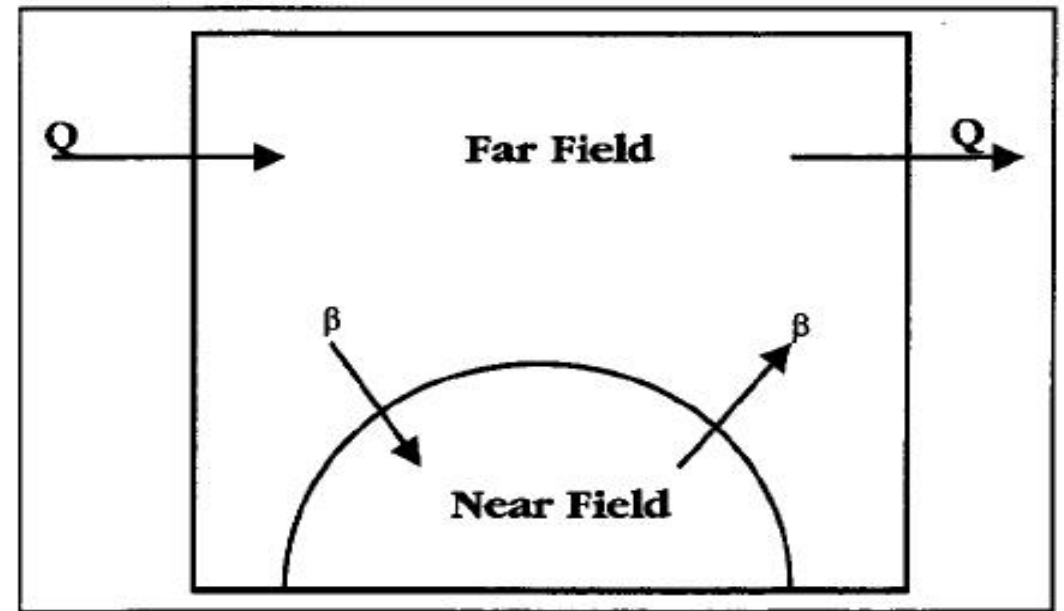
室内空气充分混合示意图

# 积累并衰减模型



# 非充分混合，近远场模型

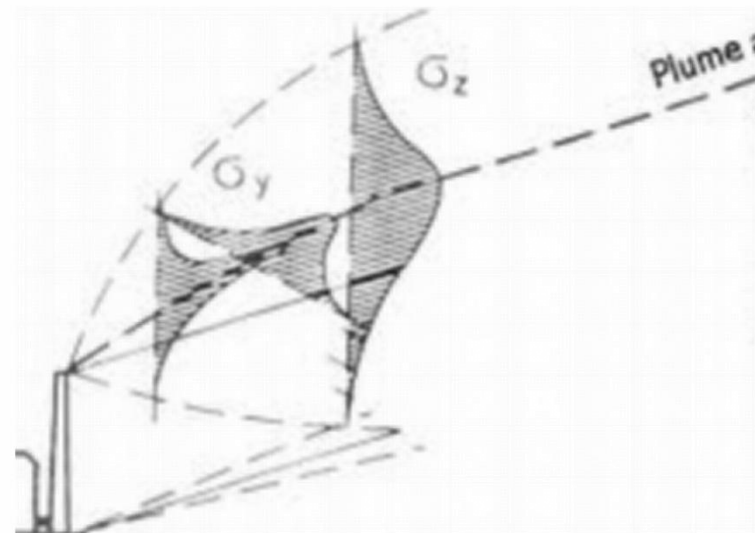
- 假设空气非充分混合时，预测工作场所中距离污染物较近以及较远的空气浓度
- 可用于预测工人距离污染物较近操作时的暴露评估（近场浓度），或者应急泄漏情况下人员撤离区域的定义（远场浓度）。



非充分混合，近远场模型示意图

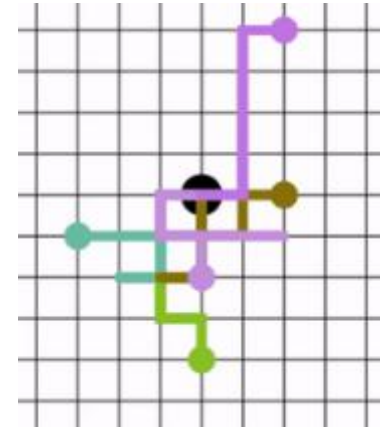
# 近中场烟羽扩散模型

- 预测室外环境中，羽毛中心线低压泄漏后，污染物在下游的空气中浓度
- 作用场景：在距离泄漏设备3米左右工作，或100米左右中距离带有某方向气流时的场景



# 涡流扩散模型

- 随污染物从源头扩散后，根据气流状况，预测不同距离的空气浓度。
- 作用场景：当工人在距污染源不同距离或污染源附近存在湍流时的扩散。



5 different  
5 step  
random  
walks

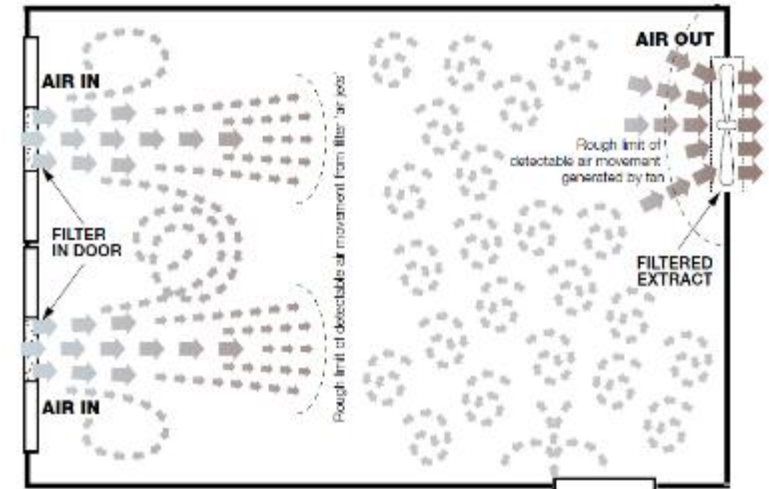


Figure 13 What really happens

# 议题 Agenda

什么是模型，为什么需要？

常见的职业卫生暴露模型(IH Mod 2.0)

**职业卫生模型的关键输入参数**

暴露模拟步骤和模型使用实例演示

其他职业暴露模型

# 蒸汽压

- 化学物质蒸汽压 (VP) 平衡蒸汽压  $\leq$  饱和蒸汽压
- 饱和蒸汽浓度  $C_{satis}$  是决定对有害物质暴露浓度“上限”的重要因素。
- 一种化学品的饱和蒸汽压随温度上升而上升。例如苯：20度时饱和蒸汽压为75mm Hg，在25度时为96mm Hg，所以相对20度，25度时的饱和蒸汽压要高30%。
- 如果需要某温度的饱和蒸汽压，可查阅克拉伯龙或安托因方程。
- 不同化学物质的安托因系数不同，因此其饱和蒸汽压对温度的敏感度不同。

# 预测危害物质的释放率

- 通过随危害物质随时间的使用或消耗量计算
- 通过其他生产操作中的测量数据反算
- 文献研究
- IH Mod 2.0 支持性文件中的Hummel 公式
- 参照IH Mod 2.0 支持性文件中的例子(会定期更新)
- 预测工业过程中污染物释放率的程序 ( 例如在羽状扩散模型例子):  
<https://www3.epa.gov/ttnchie1/efdocs/equiplks.pdf>

**颗粒物会更困难，但如果能够得出生成率G并假设员工的暴露时间内，物质都停留在空气中，暴露时间内，模型也是能被使用的。**



# 支持性文件: 释放率

IH Mod 2.0

G : Hummel equation



Initial values		
Overall system pressure	<b>P</b>	1 Atm
Velocity of air	<b>V<sub>x</sub></b>	100 cm/sec
Surface temperature of pool	<b>T</b>	20°C
Length of pool along airflow	<b>Δx</b>	100 cm
Surface area of pool	<b>A</b>	10000 cm <sup>2</sup>
Molecular weight	<b>MW</b>	85 g/mole
Vapor pressure of substance	<b>VP</b>	0.1 Atm

<		>
<		>
<		>
<		>
<		>
<		>

Hummel et al.,  
Evaporation of a  
liquid in a  
flowing  
airstream,  
American  
Industrial  
Hygiene  
Association  
Journal 57: 6  
519-525, 1996

Evaporation rate

74500 mg/min

$$\left[ \frac{(8.79 \times 10^{-5} (MW)^{0.833} (VP) \times (1/MW + 1/29)^{0.25})}{T^{0.05}} \sqrt{\frac{V_x}{\Delta x p}} \right] \cdot A \cdot 6 \cdot 10^4$$

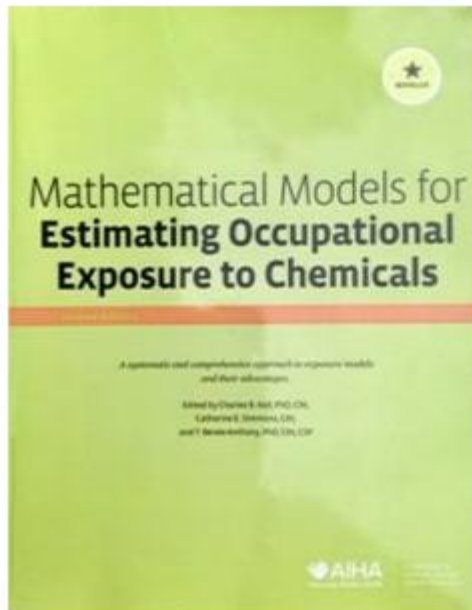
# 估算通风率

- 从室内房间体积和换气次数计算
- 厂房设计标准，工程图纸
- 示踪研究
- 文献研究
- 美国环境保护署暴露因素手册
- 双区模型随机空气流速
  - Key: Baldwin and Maynard (1998). A survey of wind speeds in indoor workplaces. *Annals of Occupational Hygiene* 42(5):303–313.
  - More recent: Arnold, Shao, and Ramachandran (2017). Evaluation of the well mixed room and near-field far-field models in occupational settings. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene* 14(9):694-702.
  - Keil and Zhao (2017). Interzonal airflow rates for use in near-field far-field workplace concentration modeling. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene* 14(10):793-800.

# 估算模拟结果分布

- 使用 IH 统计工具，为有限的采样调查，验证测量数据
- 基于其源头，通常可见
  - 只有最小值和最大值？ 均一分布
  - 最小值、最大值和通常值？ 三角分布
  - 平均值和标准差？ 正态分布
  - 平均值和标准差，还是中位数和标准差？ 对数正态分布
- 有限数据时，支持性文件中Bootstrap工具
- 使用软件E.G., <https://www.wessa.net/distributions.wasp>
- 咨询统计学人员

# IH Mod 2.0 支持性文件



*Few words from Daniel and Tom* ➔

*Running Macros and Computer requirements* ➔

*Equations and definition of terms* ➔

*Unit Converter* ➔

*ACH Vs Ventilation Rate* ➔

*Generation rate estimation*


*Hummel Equation* ➔

*Problems from MM Book, chapter 2* ➔

$\alpha$  *Alpha estimation*

*Alpha calculation examples* ➔

*Bootstrap procedure* ➔

*What is Bootstrap?* 

# 议题 Agenda

什么是模型，为什么需要？

常见的职业卫生暴露模型(IH Mod 2.0)

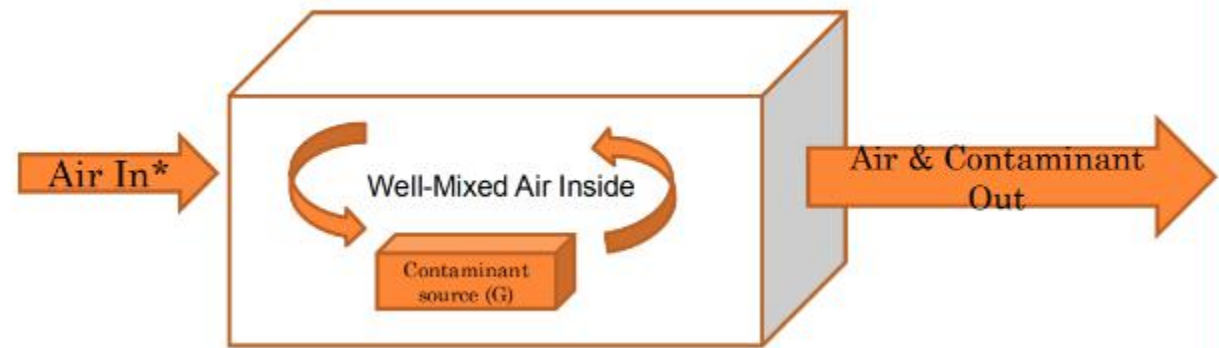
职业卫生模型的关键输入参数

**暴露模拟步骤和模型使用实例演示**

其他职业暴露模型

# 对于任何面对的暴露场景...

- 应该选用什么模型?
- 选用确定性 deterministic 还是概率性 probabilistic 模式?
- 需要输入哪些参数?
- 这些参数值如何获得?



# 情形 1

- 一名员工在物料储存间没有完全关好200L桶上的阀门，在关闭阀门前，有355 mL甲苯在60分钟里进入室内环境。房间密封性良好可认为空气流动有限。甲苯密度为0.862 g/mL。房间大小283 m<sup>3</sup>并配备2换气次数/小时通风。在阀门没有关闭前，房间内甲苯的浓度为未检出。假设员工在90分钟后离开了房间。

**问题：员工的平均接触浓度是多少？**



# 情形 1: 模型选择

- 你会选用哪个模型?
  - 近场烟羽模型
  - 双区模型
  - 完全混合箱式模型
  - 涡流扩散模型
- 确定性还是概率性?
  - 确定性
  - 概率性





# 情形 1: 模型选择

- 你会选用哪个模型?
  - 近场烟羽模型
  - 双区模型
  - **完全混合箱式模型**
  - 涡流扩散模型
- 确定性还是概率性?
  - **确定性**
  - 概率性



# 情形1: 关键参数计算

## 1. 计算甲苯单位时间释放量(mg/min)

- 甲苯体积 (mL) × 密度 (g/mL) × 1000 (mg/g) ÷ 持续时间 (min)
- **355 mL** × **0.862 g/mL** × 1000 (mg/g) ÷ **60 min** = **5100 mg/min**

## 2. 计算单位时间通风量 (m<sup>3</sup>/min)

- 房间容量 (m<sup>3</sup>) × 每小时换气次数 (h<sup>-1</sup>) ÷ 60 min/hr
- **283 m<sup>3</sup>** × **2 h<sup>-1</sup>** ÷ 60 min/hr = **9.4 m<sup>3</sup>/min**

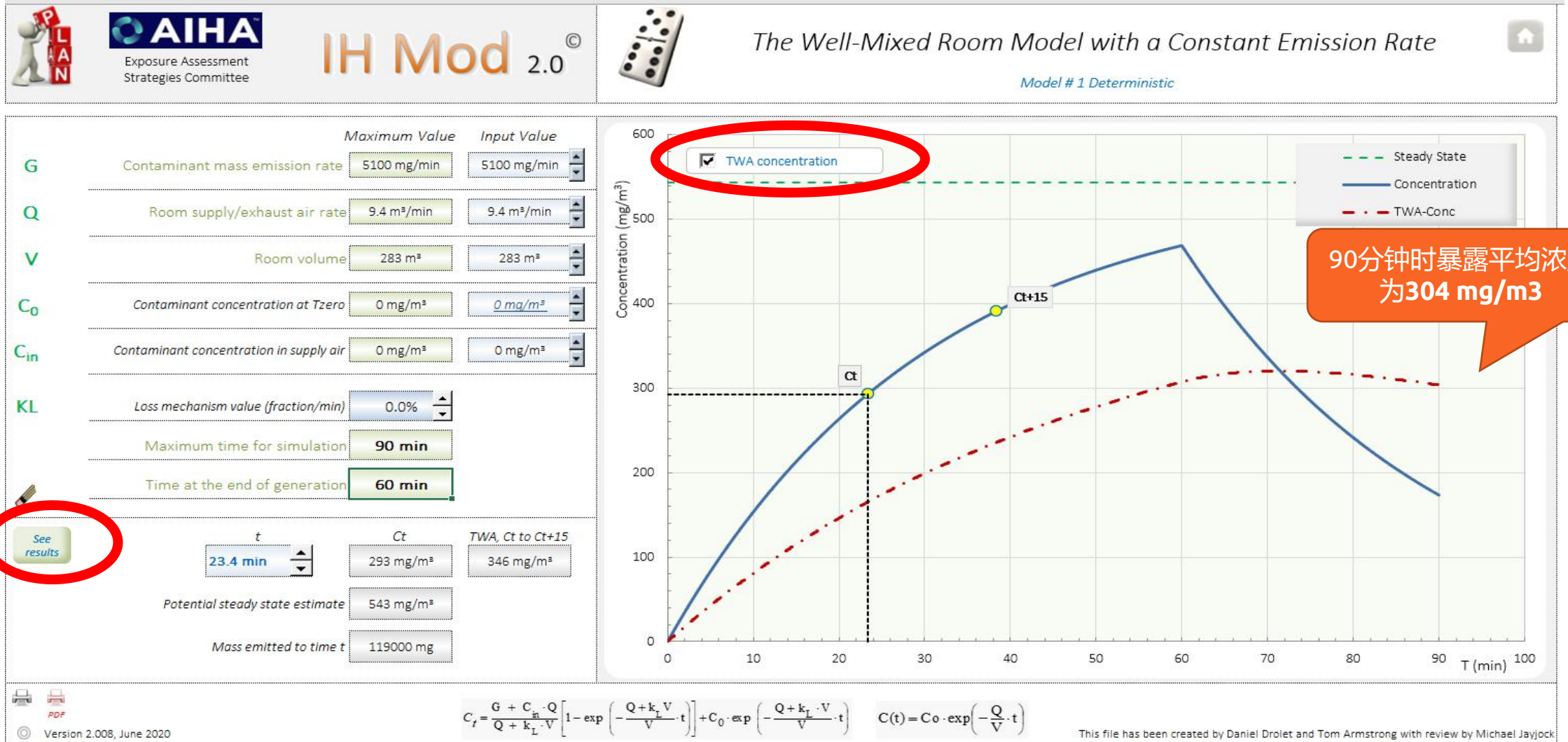
## 3. 确定模拟时间 (min)

- 任务持续时间 = **90 min**

## 4. 确定释放结束时间 (min)

- 释放时间 = **60 min**

# IH Mod 2.0: 情形 1



## 情形 2

- 分析实验室使用氯仿单次操作量**400ml**. 房间体积为**665m<sup>3</sup>**，房间每小时换气次数为**6.5**。氯仿分子量为**119.38**。假设操作不慎全部泄漏在地上，应急处置人员30分钟内进入室内处置泄漏物质，处置时间最多为**15min**。

氯仿的: STEL=150 mg/m<sup>3</sup>, IDLH=2440mg/m<sup>3</sup>

**现场应急处置柜配备的过滤式呼吸防护APF=10是否足够？**



# 情形2: 模型选择

- 你会选用哪个模型?
  - 近场烟羽模型
  - 双区模型
  - 完全混合箱式模型
  - 涡流扩散模型
- 确定性还是概率性?
  - 确定性
  - 概率性



# 情形2: 模型选择

- 你会选用哪个模型?
  - 近场烟羽模型
  - **双区模型**
  - 完全混合箱式模型
  - 涡流扩散模型
- 确定性还是概率性?
  - **确定性**
  - 概率性



# 情形2: 关键参数计算

1. 计算氯仿单位时间释放量 (mg/min)
  - 确定地面风速 (m/sec), 使用风速仪测量为**2 m/min**
  - 400ml液体在地面面积约为**2280cm<sup>2</sup>** (经验判断或用水模拟)
  - 查氯仿蒸汽压为**21kpa**
  - 输入Hummel 公式得出释放量为**17600mg/m<sup>3</sup>**
2. 计算单位时间通风量 (m<sup>3</sup>/min)
  - 房间容量 (m<sup>3</sup>) x 每小时换气次数 (h<sup>-1</sup>) ÷ 60 min/hr
  - **665 m<sup>3</sup> × 6.5 h<sup>-1</sup> ÷ 60 min/hr = 72 m<sup>3</sup>/min**
3. 确定近场范围 (x value) 距离 (m)
  - 没有测量(依赖个人判断)
  - **1 m** (手臂长度)
4. 确定模拟时间 (min) 和释放结束时间 (min)
  - 考虑最坏情况, 泄漏后挥发一直持续, 长时间后应急人员进入处置, **此时达到稳态浓度。**

# IH Mod 2.0: 情形2

AIHA Exposure Assessment Strategies COMMITTEE

## IH Mod 2.0™

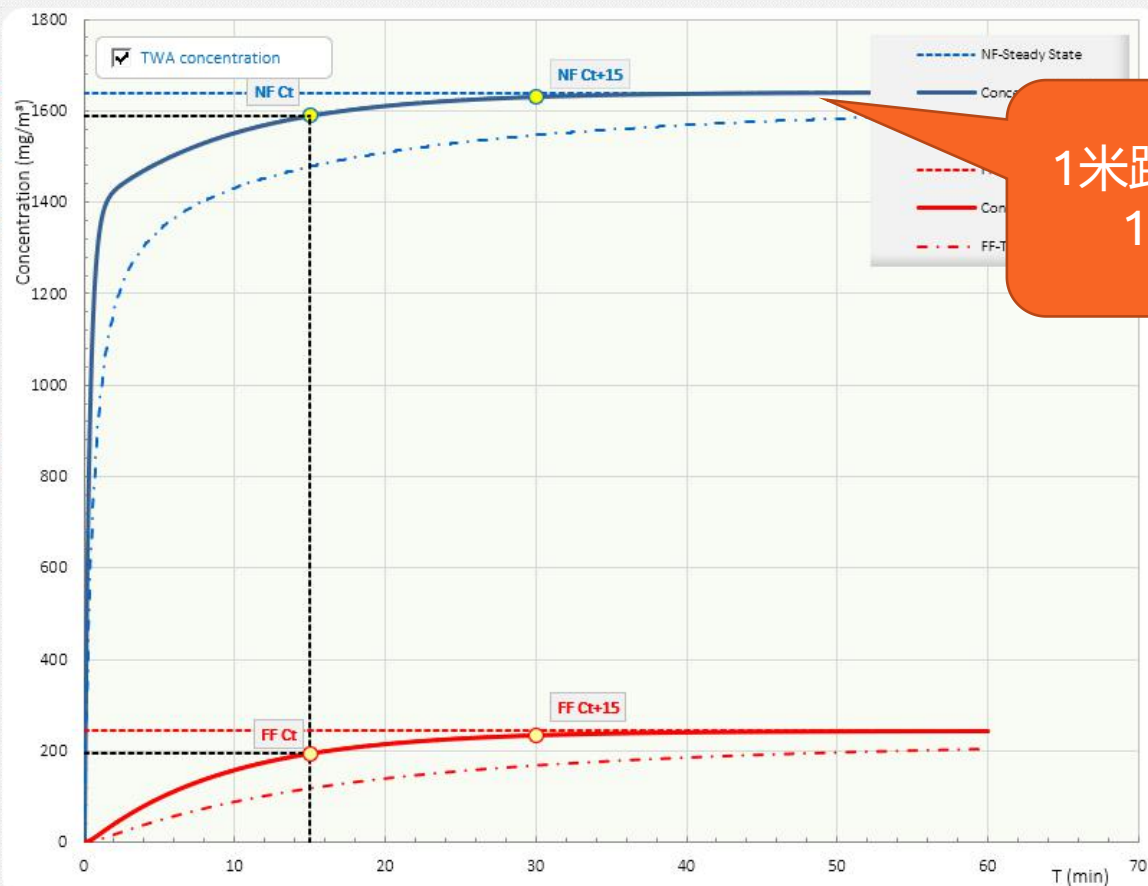
Parameter	Maximum Value	Input Value	
G Contaminant mass emission rate	17600 mg/min	17600 mg/min	
Q Room supply/exhaust air rate	72 m³/min	72 m³/min	
S Random Air Velocity	2 m/min	2 m/min	
Near field shape		Radius: 1 m	
Full			
$\beta = \frac{1}{2} \cdot FSA \cdot S$	Free Surface area: 12.6 m²	$\beta$ : 12.6 m³/min	
Vr Room volume	665 m³	665 m³	
V <sub>nf</sub> Volume Near Field	4.19 m³		
V <sub>ff</sub> Volume Far Field	660.81 m³		
Maximum time for simulation	60 min	t	
Time at the end of generation	60 min	15 min	
See results			
Field	Ct	TWA, Ct to Ct+15	Pot. St. State
Near Field	1590 mg/m³	1620 mg/m³	1640 mg/m³
Far Field	194 mg/m³	220 mg/m³	244 mg/m³
Mass emitted to time t	264000 mg		



Two-Zone Model with a Constant Emission Rate

Model # 8a Deterministic

🏠 /m3, 目前过滤式呼吸





# 情形 3

- 一家炼油厂的管理层想要转移操作，到使用压缩机供应含约**10%** 硫化氢的区域. 该标准压缩机污染物扩散因数为**0.636 kg/hr**.

硫化氢的: TLV=1.4 mg/m<sup>3</sup>, STEL=7 mg/m<sup>3</sup>, IDLH=980 to 1400 mg/m<sup>3</sup>

**是否要划定“远离区” 或对压缩机附近改进技术？ Is there need for an “exclusion zone” or improved technology near the compressor?**

美国环保署炼油厂平均扩散率文献  
(EPA-453/R-95-017, Table 2-2)



# 情形3: 模型选择

- 你会选用哪个模型?
  - 近场烟羽模型
  - 双区模型
  - 完全混合箱式模型
  - 涡流扩散模型
- 确定性还是概率性?
  - 确定性
  - 概率性



# 情形3: 模型选择

- 你会选用哪个模型?
  - **近场烟羽模型**
  - 双区模型
  - 完全混合箱式模型
  - 涡流扩散模型
- 确定性还是概率性?
  - **确定性**
  - 概率性



# 情形3: 关键参数计算

## 1. 计算硫化氢单位时间释放量 (mg/min)

- 扩散因数(kg/hr) × 1,000,000 (mg/kg) × **10%** ÷ 持续时间 (min)
- **0.636 kg/hr** × 1,000,000 (g/kg) × **0.1** ÷ **60 min** = **1060 mg/min**


## 2. 确定地面风速 (m/sec)

- 没有测量(依赖参考文献)
- **1 m/sec** (air pollution Engineering, Second Edition, Nevers 2010)

## 3. 确定近场范围 (x value) 距离 (m)


- 没有测量(依赖个人判断)
- **1 m** (手臂长度)

# IH Mod 2.0: 情形3



**AIHA**  
Exposure Assessment  
Strategies Committee

## IH Mod 2.0



Near and Mid - Field Plume Models  
Model # 11 Deterministic

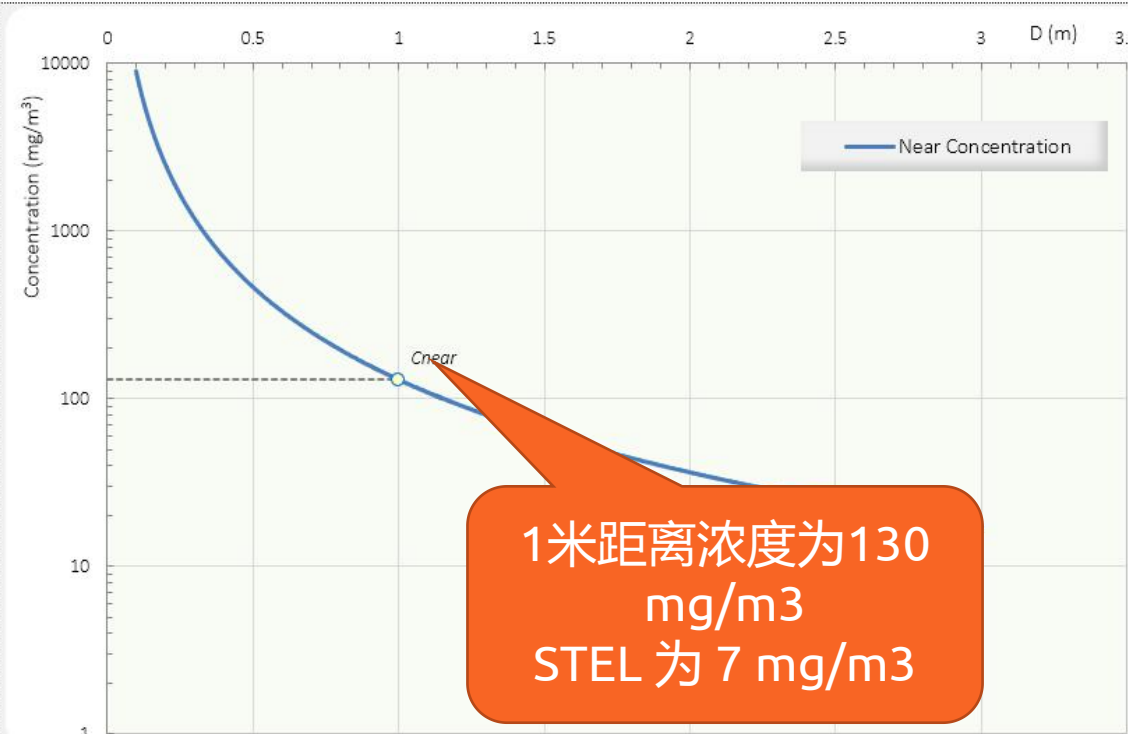
	Maximum Value	Input Value
<b>G</b>	Contaminant mass emission rate	1060 mg/min
<b>U</b>	Wind velocity	1 m/sec
<b>r<sub>n</sub></b>	Near x Value	1 m
<b>r<sub>m</sub></b>	Mid x Value	5 m

On the graph (near or mid)  Near  Mid

**C<sub>near</sub> at 1 m** 130 mg/m<sup>3</sup>

**C<sub>mid</sub> at 5 m** 2.89 mg/m<sup>3</sup>



1米距离浓度为130 mg/m<sup>3</sup>  
STEL 为 7 mg/m<sup>3</sup>

Version 2.009, November 2020


$$C_{near} = \frac{0.1225 \times G}{(r^{1.84}) \times U}$$

$$C_{mid} = \frac{0.0502 \times G}{(r^{1.81}) \times U}$$

This file has been created by Daniel Drolet and Tom Armstrong with review by Michael Jayjock

# IH Mod 2.0: 情形3

## 降低释放率



**AIHA**  
Exposure Assessment  
Strategies Committee

### IH Mod 2.0

Near and Mid - Field Plume Models

Model # 11 Deterministic

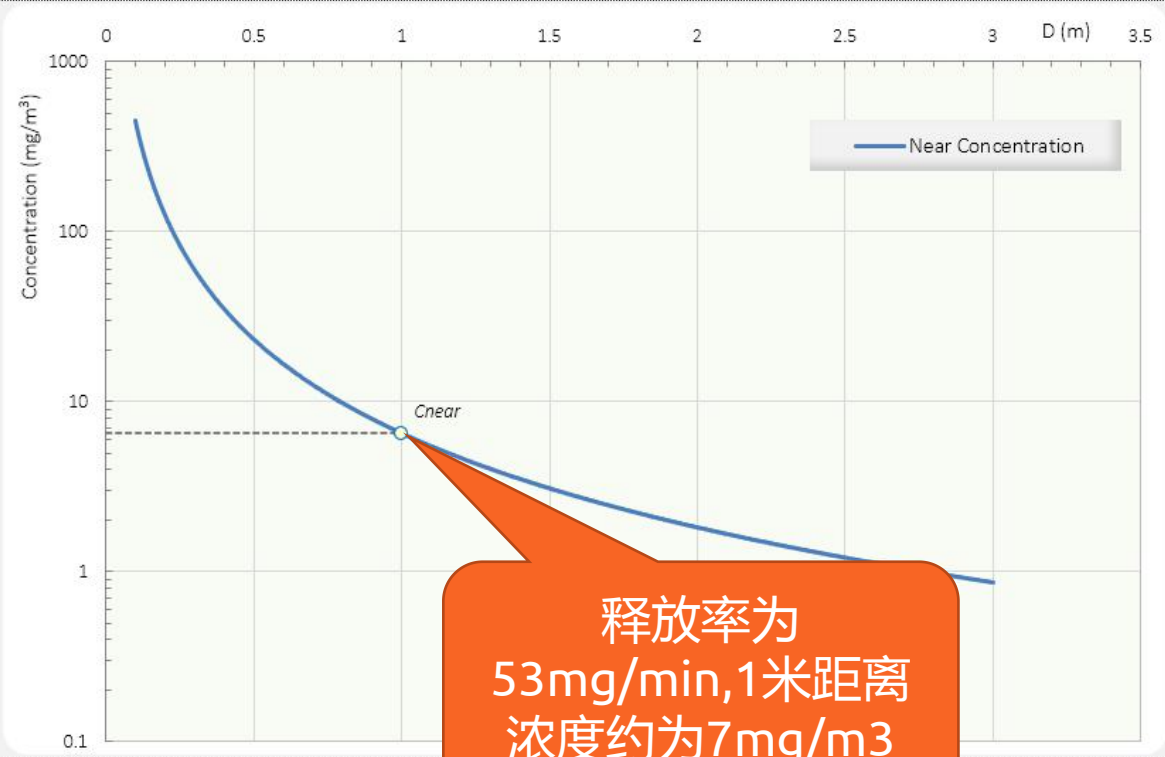
	Maximum Value	Input Value
<b>G</b> Contaminant mass emission rate	1060 mg/min	53 mg/min
<b>U</b> Wind velocity	1 m/sec	1 m/sec
<b>Near x Value</b>	1 m	1 m
<b>Mid x Value</b>	5 m	5 m

On the graph (near or mid)  Near  Mid

**C<sub>near</sub> at 1 m** 6.49 mg/m<sup>3</sup>

**C<sub>mid</sub> at 5 m** 0.144 mg/m<sup>3</sup>



滑动此栏至释放率为  
53mg/min

释放率为  
53mg/min, 1米距离  
浓度约为7mg/m<sup>3</sup>

$$C_{near} = \frac{0.1225 \times G}{(r^{1.84}) \times U}$$

$$C_{mid} = \frac{0.0502 \times G}{(r^{1.81}) \times U}$$

This file has been created by Daniel Drolet and Tom Armstrong with review by Michael Jaycock

## 情形 4

- 一名维修工间歇性地使用 10 ml 润滑油清洗锈蚀的螺栓螺帽，站在工作台上约15分钟。润滑油含有约3% 苯, 但其含量从1-14%不等 (密度为0.68 g/mL)。房间尺寸为 6.1m × 6.1m × 3.66 m. 测量的换气率范围 (门窗关闭) 1-3 hr<sup>-1</sup>. 随机风速没有测量数据, 但汽车维修行业的文献报道中显示几何平均数为5.2 m/min (2 m/min)。

该维修工任务过程中苯浓度是多少。



# 情形4: 模型选择

- 你会选用哪个模型?
  - 近场烟羽模型
  - 双区模型
  - 完全混合箱式模型
  - 涡流扩散模型
- 确定性还是概率性?
  - 确定性
  - 概率性





# 情形4: 模型选择

- 你会选用哪个模型?
  - 近场烟羽模型
  - **双区模型**
  - 完全混合箱式模型
  - 涡流扩散模型
- 确定性还是概率性?
  - 确定性
  - **概率性**



# 情形4: 关键参数计算

## 1. 计算润滑油使用量(g)

- 体积量 (mL) × 密度 (g/mL)
- **10 mL** × 0.68 g/mL = **6.8 g**

## 2. 计算苯使用量(g)

- 润滑油 (g) × (% 苯/100)
- **6.8 g** × **0.01, 0.03, 0.14** = **0.068, 0.204, 0.952 g**

## 3. 计算单位时间苯的挥发量 (mg/min)

- 苯的量 (g) × 1000 (mg/g) ÷ 工作时间 (min)
- **68, 204, 952 mg** ÷ **15 min** = **4.53, 13.60, 63.47 mg/min**
- **三角分布(4.5, 13.6, 63.5)**

# 情形4: 关键参数计算

## 4. 计算房间容量 ( $\text{m}^3$ )

- 长 (m)  $\times$  宽 (m)  $\times$  高 (m)
- 1 ft = 0.3048 m
- $6.1 \text{ m} \times 6.1 \text{ m} \times 3.66 \text{ m} = 136 \text{ m}^3$

## 5. 计算通风率 ( $\text{m}^3/\text{min}$ )

- 房间容量 ( $\text{m}^3$ )  $\times$  换气次数 ( $\text{h}^{-1}$ )  $\div$  60 min/hr
- $136 \text{ m}^3 \times 1\text{--}3 \text{ h}^{-1} \div 60 = 2.3\text{--}6.8 \text{ m}^3/\text{min}$
- 均匀分布 (2.3, 6.8)

## 6. 计算随机风速 ( $\text{m}/\text{min}$ )

- 没有测量(依靠文献数值)
- 几何平均值 (标准差) = 5.2 (0.91)  $\text{m}/\text{min}$
- 对数正态分布 (5.2, 2)

# 情形4: 关键参数计算

## 7. 确定近场范围

- 无测量(依靠文献查询)
- 在工作台 (**半球范围**) 臂长 = **1 m**


## 8. 确定工作时间(min)

- 假设工作时间 = **15 min**

## 9. 确定停止释放时间 (min)

- 假设工作结束后停止释放 = **15 min**

# IH Mod 2.0: 情形4



**AIHA**  
Exposure Assessment  
Strategies Committee

## IH Mod 2.0

The Two-Zone Model with a Constant Emission Rate

Model # 8a

---

**Simulation type**

Iterations: **10,000** (5 sec. 400000 calc./sec)

**Start**

---

**1- Emission rate (mg/min)**

**G** Triangular

Min.	Mode	Max.
4.5	13.6	63.5

---

**2-Ventilation rate (m<sup>3</sup>/min)**

**Q** Uniform

Min.	Max.
2.3	6.8

---

**3-Random Air Velocity (m/min)**

**S** Lognormal

Geo Mean	GSD
5.2	2

---

Near field shape: **Sphere**

Radius: 1 m

$\beta = \frac{1}{2} \cdot FSA \cdot S$

FSA	Velocity (S)	$\beta$ (central value)
6.28 m <sup>3</sup>	5.2 m/min	16.3 m <sup>3</sup> /min

---

**4-Near Field Volume (m<sup>3</sup>)** 2.09 m<sup>3</sup>

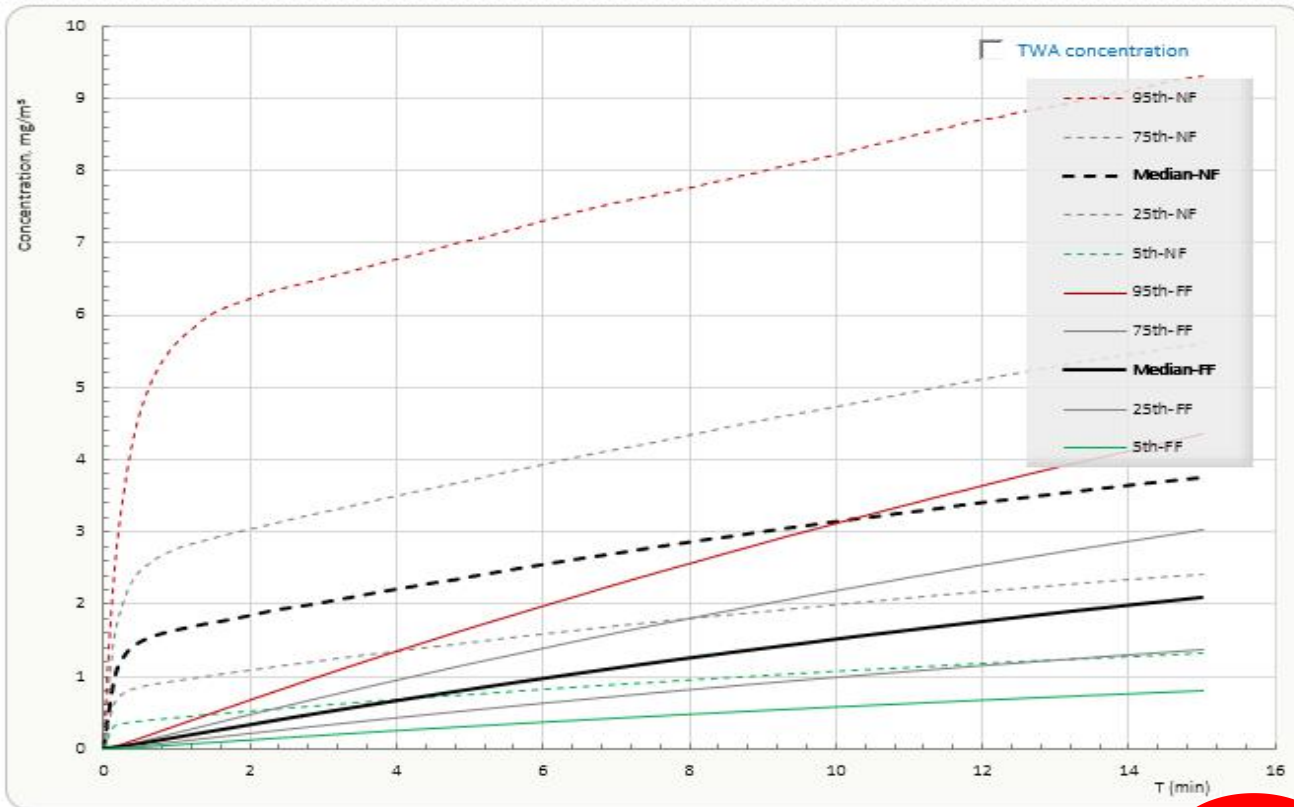
**5-Room volume (m<sup>3</sup>)** 136 m<sup>3</sup>

**6-Maximum time for simulation** 15 min

**7-Time at the end of generation** 15 min

---

Version 2.008, June 2020



**See results**

This file has been created by Daniel Drolet and Tom Armstrong with review by Michael Jayjock

# IH Mod 2.0: 情形3

Time	Median-NF	5th-NF	25th-NF	75th-NF	95th-NF	Median-FF	5th-FF	25th-FF	75th-FF	95th-FF	Median-FF	5th-FF	25th-FF	75th-FF	95th-FF	Median-FF	5th-FF	25th-FF	75th-FF	95th-FF
10.8	3.240731	1.110973	2.076018	4.88495	8.417379	2.37544	0.756546	1.478331	3.707171	6.888527	1.60921	0.621713	1.060502	2.334043	3.323289	0.846194	0.326356	0.556566	1.224321	1.737264
10.95	3.260143	1.118404	2.090287	4.91415	8.451287	2.387395	0.761436	1.486601	3.723482	6.909646	1.627889	0.628901	1.072338	2.362029	3.362446	0.856758	0.330444	0.563535	1.239695	1.759226
11.1	3.277383	1.129013	2.10334	4.941062	8.490374	2.399262	0.766337	1.494824	3.739716	6.930722	1.645977	0.635913	1.084778	2.388875	3.4017	0.86728	0.334517	0.570485	1.255018	1.781126
11.25	3.298152	1.138031	2.116856	4.969924	8.529707	2.411089	0.771228	1.503008	3.755903	6.951761	1.664984	0.643532	1.096793	2.414864	3.4415	0.877777	0.338583	0.57741	1.270279	1.802973
11.4	3.316773	1.147668	2.130743	5.00052	8.559582	2.422851	0.776117	1.511161	3.772067	6.972642	1.682524	0.650019	1.108662	2.441636	3.480089	0.888228	0.342628	0.58431	1.285491	1.824753
11.55	3.339955	1.155786	2.144561	5.029761	8.593742	2.434609	0.780984	1.519281	3.788191	6.993425	1.700729	0.656938	1.12087	2.467961	3.518929	0.898645	0.346657	0.591189	1.300651	1.846474
11.7	3.361053	1.16363	2.156761	5.056175	8.638833	2.446336	0.785828	1.527351	3.804242	7.014253	1.71886	0.664184	1.132992	2.494898	3.554442	0.909027	0.350677	0.598047	1.315768	1.868094
11.85	3.38086	1.170704	2.169432	5.085919	8.670279	2.458018	0.790639	1.535377	3.820263	7.034954	1.736379	0.671371	1.144488	2.520934	3.592799	0.919369	0.354685	0.604878	1.330833	1.889652
12	3.398901	1.178003	2.183064	5.109377	8.698855	2.469633	0.795421	1.543373	3.836178	7.055496	1.754037	0.678625	1.156612	2.546878	3.632218	0.929673	0.358684	0.611689	1.345846	1.911165
12.15	3.41734	1.185363	2.196219	5.135389	8.717505	2.481191	0.800177	1.551334	3.852022	7.075764	1.772411	0.685059	1.167839	2.570986	3.670648	0.939951	0.362665	0.618471	1.360786	1.932623
12.3	3.434187	1.193304	2.20804	5.162064	8.748843	2.492673	0.804913	1.559247	3.867805	7.095922	1.789526	0.691918	1.178971	2.596894	3.707072	0.950187	0.366632	0.625224	1.375679	1.954001
12.45	3.45178	1.200247	2.220479	5.187506	8.79021	2.504091	0.80962	1.567118	3.883516	7.116092	1.806622	0.699263	1.189976	2.621936	3.746016	0.960382	0.370591	0.631948	1.390516	1.975335
12.6	3.469844	1.207275	2.233244	5.216842	8.818441	2.515452	0.814298	1.574955	3.899202	7.136119	1.824239	0.705443	1.201734	2.64712	3.783773	0.970545	0.374531	0.638651	1.405299	1.996611
12.75	3.488313	1.214656	2.246846	5.243577	8.850137	2.526765	0.818953	1.582768	3.914835	7.15605	1.842099	0.711368	1.21399	2.671029	3.820107	0.98068	0.378448	0.645341	1.420017	2.017814
12.9	3.506386	1.221748	2.259378	5.269694	8.869429	2.538025	0.823583	1.590545	3.930408	7.175744	1.858944	0.718531	1.224925	2.695497	3.856353	0.990775	0.382357	0.652003	1.434678	2.038947
13.05	3.523326	1.228886	2.270839	5.294241	8.895464	2.549221	0.828189	1.598276	3.945906	7.195286	1.876062	0.725258	1.235828	2.720568	3.894569	1.000835	0.386253	0.658637	1.44929	2.060033
13.2	3.542163	1.236038	2.284553	5.322403	8.933704	2.560378	0.832771	1.605987	3.961372	7.214819	1.893474	0.732246	1.246518	2.745994	3.927131	1.010864	0.390141	0.665243	1.46386	2.081012
13.35	3.560947	1.24292	2.298243	5.351543	8.969478	2.571495	0.837328	1.613678	3.976818	7.234315	1.90985	0.739404	1.257764	2.768883	3.961044	1.020853	0.394021	0.671826	1.47836	2.101901
13.5	3.58024	1.248728	2.309509	5.376044	8.998235	2.582581	0.841849	1.621325	3.992194	7.253699	1.925992	0.746152	1.269113	2.793504	3.993153	1.0308	0.397891	0.67839	1.492812	2.122684
13.65	3.596952	1.256404	2.322091	5.40022	9.035065	2.593606	0.846355	1.628942	4.007499	7.273062	1.941706	0.751969	1.280005	2.81776	4.028797	1.040701	0.40174	0.684929	1.507214	2.143403
13.8	3.614629	1.263578	2.333713	5.423169	9.061926	2.604585	0.850842	1.63652	4.022721	7.292297	1.957833	0.757745	1.291005	2.841141	4.066087	1.050562	0.405568	0.691446	1.521557	2.164077
13.95	3.631081	1.269584	2.345749	5.443596	9.086847	2.615505	0.855296	1.644065	4.037837	7.311388	1.97421	0.76421	1.301932	2.865419	4.100206	1.060388	0.409383	0.697941	1.535854	2.184674
14.1	3.649813	1.275333	2.355257	5.466622	9.109575	2.626393	0.859728	1.651551	4.052877	7.330527	1.990927	0.770672	1.312748	2.888657	4.135225	1.070184	0.413186	0.704412	1.550094	2.205206
14.25	3.666435	1.28093	2.36433	5.49023	9.13023	2.637226	0.864146	1.659007	4.067844	7.349504	2.006682	0.777101	1.323295	2.911384	4.170052	1.079939	0.416977	0.710859	1.564274	2.225673
14.4	3.680698	1.28637	2.372984	5.51442	9.14923	2.647984	0.868549	1.666431	4.082739	7.368476	2.022353	0.78349	1.3346	2.935435	4.204747	1.089654	0.420755	0.717289	1.578409	2.246076
14.55	3.697476	1.29165	2.658693	5.53923	9.16753	2.658693	0.872926	1.673823	4.097575	7.387535	2.03816	0.790797	1.345612	2.958798	4.240089	1.099333	0.424531	0.723701	1.592495	2.266423
14.7	3.714173	1.29678	2.669354	5.56462	9.18523	2.669354	0.877279	1.681145	4.112345	7.4064	2.05301	0.797101	1.35612	2.973149	4.274714	1.108993	0.428285	0.730095	1.606532	2.286709
14.85	3.728765	1.30172	2.679949	5.58423	9.1803	2.679949	0.881637	1.688436	4.127064	7.425114	2.06784	0.803404	1.36662	2.987501	4.310282	1.118606	0.432027	0.736468	1.620526	2.306945
15	3.744643	1.30204	2.69049	5.607375	9.30003	2.69049	0.88598	1.695684	4.141721	7.443677	2.08257	0.809697	1.37712	2.991854	4.345459	1.128193	0.435757	0.742815	1.634487	2.327128

50<sup>th</sup> 分位数:  
2.7 mg/m<sup>3</sup>

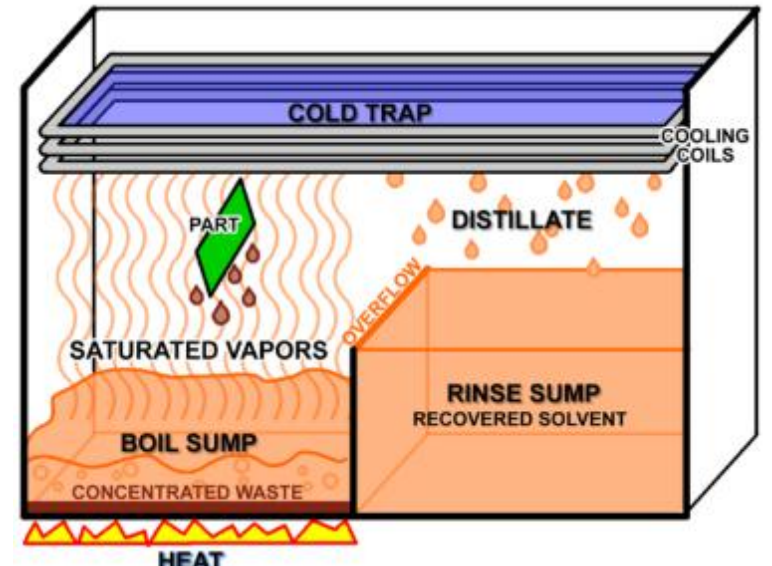
95<sup>th</sup> 分位数:  
7.4 mg/m<sup>3</sup>

# 情形5

- 溶剂三氯乙烯(TCE), 被用于去污操作. 操作罐位于房间内, 房间尺寸 **20 m x 40 m x 6 m**. 管子在晚上被盖上, 但是日班时被打开. 每**8-hr day** 员工必须添加 **0.75升 ( $\pm 0.25$ 升)** 的三氯乙烯, 加入罐内补充挥发掉的溶剂. 一名员工每天在溶剂罐操作近**90 min**. 该区域存在明显的横向气流, 而且主要工作为距离罐子开口处**2米**. 已知三氯乙烯 密度为**1.65 g/mL** 文献显示该情形下扩散因子为 **1.5, 3, or 5 m<sup>2</sup>/min**.

工人在操作管附近对三氯乙烯的暴露程度是多少？

$$C = \frac{\text{Vapor Pressure} * 10^6}{\text{Atm Pressure}}$$



# 情形5: 模型选择

- 你会选用哪个模型?
  - 近场烟羽模型
  - 双区模型
  - 完全混合箱式模型
  - 涡流扩散模型
- 确定性还是概率性?
  - 确定性
  - 概率性





# 情形5: 模型选择

- 你会选用哪个模型?
  - 近场烟羽模型
  - 双区模型
  - 完全混合箱式模型
  - **涡流扩散模型**
- 确定性还是概率性?
  - 确定性
  - **概率性**



# 情形5: 关键参数计算

## 1. 计算三氯乙烯单位时间释放量(mg/min)

- 三氯乙烯体积量 (L) × 密度 (g/mL) × 1000 (mg/g) ÷ duration (min)
- **0.75 L** × 1000 (mL/L) × **1.65 g/mL** × 1000 (mg/g) ÷ **480 min** = **2500 mg/min ± 0.25 L**
- **正态分布 (2500 ± 850 mg/min)**

## 2. 确定近场距离范围 (x, y, z)

- 距离罐子开口处 = **2 m**

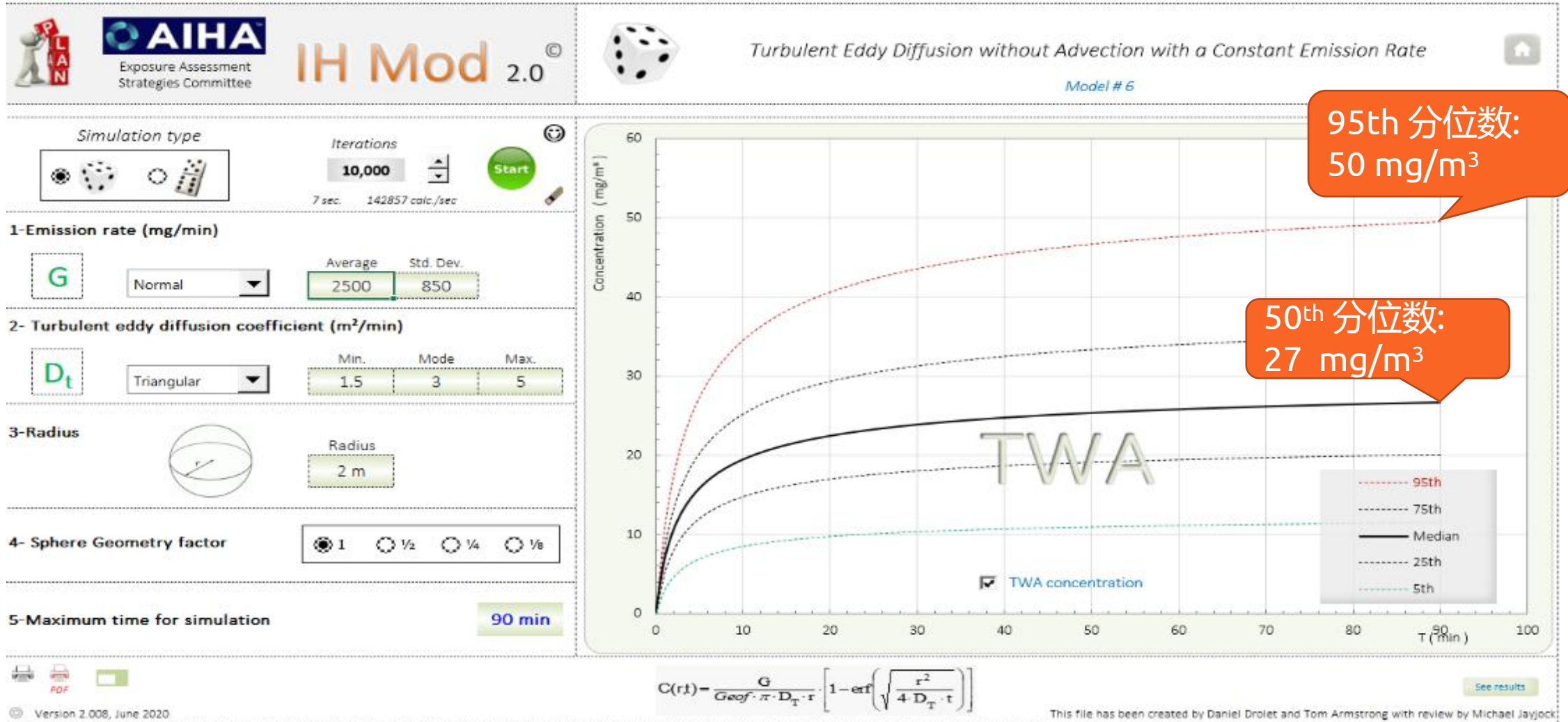
## 3. 确定涡流扩散因数

- 参考文献所示 = **1.5, 3, or 5 m<sup>2</sup>/min**
- **三角分布 (1.5, 3, 5 m<sup>2</sup>/min)**

## 4. 确定模拟时间 (min)

- 假设操作时间 = **90 min**

# IH Mod 2.0: 情形 5



## 情形 6

- 一名员工在户外焊接。该员工每**2分钟**使用1根含锰**1-5%**的焊条E7018。根据文献Jenkins (2003), **10%** 的焊条使用完后会挥发, **10%**冷凝到焊接熔池内. 每根焊条约**0.15磅**.

### 该员工对挥发焊接烟尘的暴露程度？

Jenkins NT (2003) Chemistry of airborne particles from metallurgical processing Doctoral thesis Massachusetts Institute of Technology.



# 情形6: 模型选择

- 你会选用哪个模型?
  - 近场烟羽模型
  - 双区模型
  - 完全混合箱式模型
  - 涡流扩散模型
- 确定性还是概率性?
  - 确定性
  - 概率性



# 情形6: 模型选择

- 你会选用哪个模型?
  - 近场烟羽模型
  - 双区模型
  - 完全混合箱式模型
  - **涡流扩散模型**
- 确定性还是概率性?
  - 确定性
  - **概率性**



# 情形6: 关键参数计算

## 1. 计算锰单位时间释放量 (mg/min)

- 焊条质量 (lb) × 454 (g/lb) × 1000 (mg/g) × Mn (%) × air (%) ÷ time (min)
- **焊条质量 lb** × 454 (g/lb) × 1000 (mg/g) × **0.01–0.05** × **0.01** ÷ **2 min** = **3.5–17.5 mg/min**

## 2. 确定近场范围 (x, y, z)

- 假设焊工臂长 = **0.8 m**

## 3. 确定湍流扩散系数

- 从文献和专业经验判断 = **0.1 or 1 m<sup>2</sup>/min**

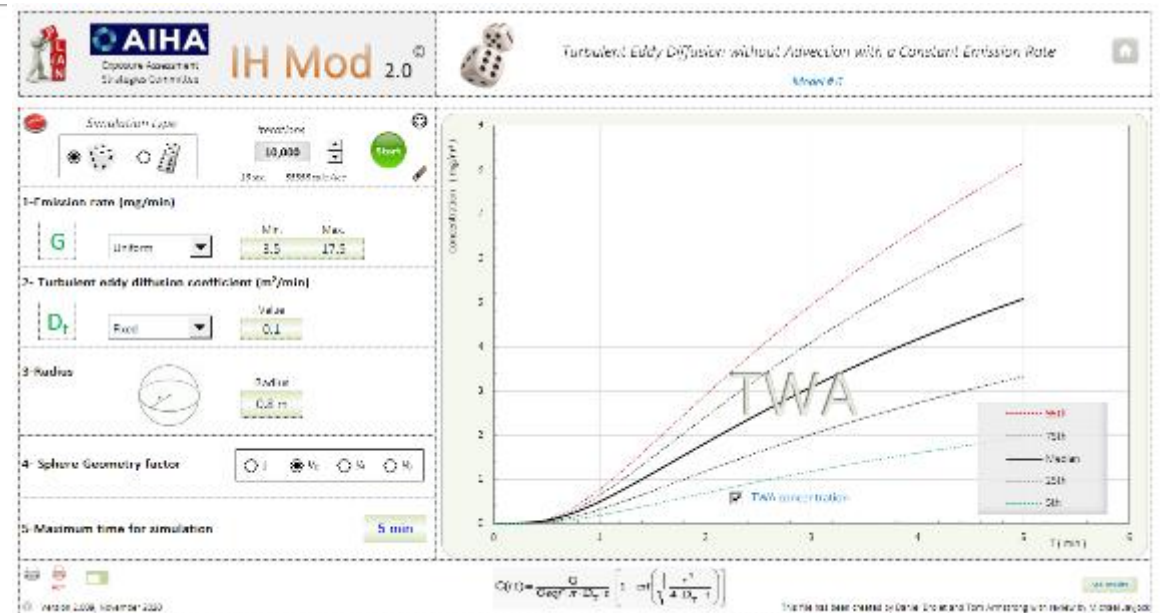
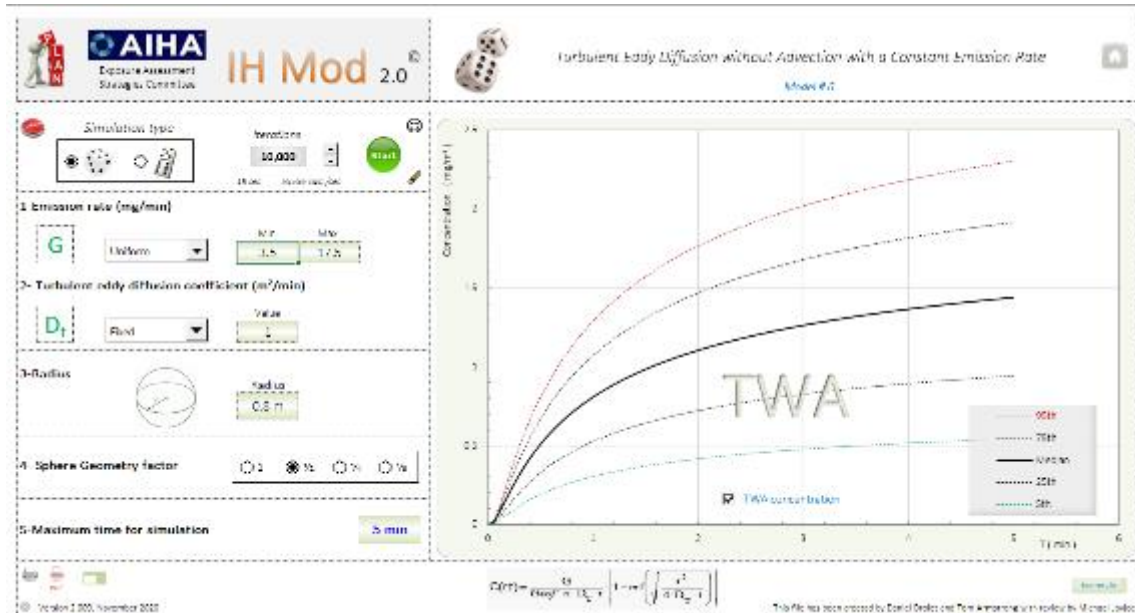
## 4. 确定时间(min)

- 假设工作时间 = **2 min**

# IH Mod 2.0: 情形6

涡流扩散系数 **1**, 操作半径 **0.8 m**  
 操作时间 **2 min**  
 浓度中位数 = **1.1 mg/m<sup>3</sup>**  
 浓度95<sup>th</sup> 分位数 = **1.8 mg/m<sup>3</sup>**

涡流扩散系数 **0.1**, 操作半径 **0.8 m**  
 操作时间 **2 min**  
 浓度中位数 = **1.8 mg/m<sup>3</sup>**  
 浓度95<sup>th</sup> 分位数 = **2.9 mg/m<sup>3</sup>**





# 模型结果的应用和解读

## 该采用哪种形式和结果?

- 确定性 vs. 概率性
- 瞬时浓度 vs. 平均浓度
- 5th, 50th (中位数), 75th, 90th, or 95th 分位数

## 取决于:

- **想让你的决策多可靠?**
- 职业接触限值是多少?
- 有害物质终止的时间点?
- 输入参数的不确定性?
- 下一步计划?
- 风险的容忍度?

# 议题 Agenda

什么是模型，为什么需要？

常见的职业卫生暴露模型(IH Mod 2.0)

职业卫生模型的关键输入参数

暴露模拟步骤和模型使用实例演示

**其他职业暴露模型**

# 其他职业卫生暴露模型

## ■ Hewett and Ganser, "Models for Nearly Every Occasion" (JOEH 2017)



Paul Hewett<sup>a</sup> and Gary H. Ganser<sup>b</sup>  
<sup>a</sup>Exposure Assessment Solutions, Inc., Morgantown, West Virginia

Gary H. Ganser<sup>a</sup> and Paul Hewett<sup>b</sup>  
<sup>a</sup>Department of Mathematics, West Virginia University, Morgantown, West Virginia

**ABSTRACT**  
 The standard "well-mixed room," or "one box" model, is used whenever the scenario involves the use of local controls proposed that permit either local exhaust or local room ventilation or the recirculation of a portion of it are presented in Part II of this series.  
 Both steady state and transient models were developed including the standard one box steady state model, the fraction of time the substance was generated due to dilution of the average exposure for cyclic and irregular ending concentrations are zero or near zero, or the cumulative task time is less than a full shift.  
 The new models introduce additional variables, such as steady capture freshly generated contaminant and the returned to the workplace. Many of the model variables are introduced. A structured procedure for calibrating a model is applied to both continuous and cyclic processes of the generation rate and all of remaining unknown

**Introduction**  
 The well-mixed room model, hereafter referred to as the one box model, has often been used in occupational hygiene to estimate potential exposures.<sup>(1)</sup> However, one box model is limited in its application as only applied directly to scenarios that do not take into account potentially complex near field air currents a place. Equations will be presented that explicitly a for local exhaust ventilation (LEV) scenarios that the steady state concentrations for the constant exposure scenario and time dependent concentrations that the "near field, far field model," also known as the "well-exposure rise and decay phases of a cyclic process mixed room" two box model (hereafter referred to as the II of this series introduces similar extensions to the "two box model") has been shown capable of predicting two box model.<sup>(2)</sup> Later, we intend to present models that can be used in decreasing emission so from the source to within a factor of half to two times (e.g., the application of paint where a solvent cools to the true value.<sup>(1,2)</sup> However, the standard two box model can only be applied to exposure scenarios that do not involve the various forms of a local control with exhaust. This article describes the extension of the two box model to other scenarios as depicted in Figure 1. These scenarios involve general ventilation; the re-circulation of a fil-



Paul Hewett<sup>a</sup> and Gary H. Ganser<sup>b</sup>  
<sup>a</sup>Exposure Assessment Solutions, Inc., Morgantown, West Virginia; <sup>b</sup>Department of Mathematics, West Virginia University, Morgantown, West Virginia

Gary H. Ganser<sup>a</sup> and Paul Hewett<sup>b</sup>  
<sup>a</sup>Department of Mathematics, West Virginia University, Morgantown, West Virginia

**ABSTRACT**  
 The "well-mixed room" two box models are often used to predict for a specific task, but are limited to scenarios where local exhaust or local room ventilation or the recirculation of a portion of it are presented in Part II of this series. In this series, new two box models are presented that permit local exhaust or return filtered air to the workplace. Additional model recirculation of a filtered portion of the general ventilation flow; phase the emission rate is assumed to be relatively constant. Both were developed for each scenario.  
 An additional factor, representing the fraction of time that a task or set of tasks, was added to the standard and the modification permits the easy calculation of the average cyclic and irregular emission patterns, provided the starting a cal (e.g., zero or near zero) or the cumulative task time is less than a full shift, depending upon the number of room air changes per shift with the new models, such as the efficiency of a local o generated contaminant and the filtration efficiency where workplace.  
 Many of the model variables are knowable (e.g., room volume approximated using manufacturer specifications or published structured procedure for calibrating a model to a work scenario both continuous and cyclic processes. The "calibration" procedure involves unknown model variables, including the generation rate and it takes into account potentially complex near field air currents a place. Equations will be presented that explicitly a for local exhaust ventilation (LEV) scenarios that the steady state concentrations for the constant exposure scenario and time dependent concentrations that the "near field, far field model," also known as the "well-exposure rise and decay phases of a cyclic process mixed room" two box model (hereafter referred to as the II of this series introduces similar extensions to the "two box model") has been shown capable of predicting two box model.<sup>(2)</sup> Later, we intend to present models that can be used in decreasing emission so from the source to within a factor of half to two times (e.g., the application of paint where a solvent cools to the true value.<sup>(1,2)</sup> However, the standard two box model can only be applied to exposure scenarios that do not involve the various forms of a local control with exhaust. This article describes the extension of the two box model to other scenarios as depicted in Figure 1. These scenarios involve general ventilation; the re-circulation of a fil-

**Introduction**  
 In Parts I and II of this series<sup>(1,2)</sup> we introduced new one and two box "well-mixed room" (WMR), "constant emission" (CE) models. CE models apply to scenarios where the emission rate G (mg/min) is relatively constant during the emission phase of a task. The new CE models can be applied to scenarios that involve local exhaust ventilation, local exhaust with filtered return to the work environment, and general ventilation recirculation. In this article, we extend the standard one box WMR "decreasing emission" (DE) model, introduced by Keil and Nicas,<sup>(3)</sup> to these additional scenarios (Figure 1). (For general information about the standard DE model see Reinke et al.<sup>(4)</sup>) In Part I<sup>(5)</sup> of this series, we extended the standard two box DE WMR model<sup>(2)</sup> to these same scenarios.  
 A DE model applies whenever a volatile substance has been applied or sprayed onto a substrate and immediately begins to evaporate; for example, the evaporation of

paint solvent from a freshly painted tion rate is greatest immediately after of the substance, and decreases with t material available for evaporation (c decreases. The underlying assumption the substance emission rate G (mg/min) as a simple exponential decay process  

$$G(t) = \alpha \cdot M \exp(-\alpha t)$$
 where M = mass (mg) of the subst o = emission rate constant (min<sup>-1</sup> since application. The DE model I small spills,<sup>(6,7)</sup> the evaporation of fumigants from treated grain,<sup>(8)</sup> or but WMR DE model, introduced by Keil and Nicas,<sup>(3)</sup> to the scenarios shown in Figure 1.  
 A DE model applies whenever a volatile substance has been applied or sprayed onto a surface and immediately begins to evaporate. It is assumed that the generation rate is greatest immediately after application and exponentially decreases with time as the amount of material available for evaporation (or emission) steadily



Paul Hewett<sup>a</sup> and Gary H. Ganser<sup>b</sup>  
<sup>a</sup>Exposure Assessment Solutions, Inc., Morgantown, West Virginia; <sup>b</sup>Department of Mathematics, West Virginia University, Morgantown, West Virginia

Gary H. Ganser<sup>a</sup> and Paul Hewett<sup>b</sup>  
<sup>a</sup>Department of Mathematics, West Virginia University, Morgantown, West Virginia

**ABSTRACT**  
 New one box "well-mixed room" decreasing emission (DE) models are introduced that allow for local exhaust or local exhaust with filtered return, as well the recirculation of a filtered (or cleaned) portion of the general room ventilation. For each control device scenario, a steady state and transient model is presented.  
 The transient equations predict the concentration at any time t after the application of a known mass of a volatile substance to a surface, and can be used to predict the task exposure profile, the average task exposure, as well as peak and short-term exposures. The steady state equations can be used to predict the "average concentration per application" that is reached whenever the substance is repeatedly applied. Whenever the beginning and end concentrations are expected to be zero (or near zero) the steady state equations can also be used to predict the average concentration for a single task with multiple applications during the task, or even a series of such tasks. The transient equations should be used whenever these criteria cannot be met.  
 A structured calibration procedure is proposed that utilizes a mass balance approach. Depending upon the DE model selected, one or more calibration measurements are collected. Using rearranged versions of the steady state equations, estimates of the model variables—e.g., the mass of the substance applied during each application, local exhaust capture efficiency, and the various cleaning or filtration efficiencies—can be calculated. A new procedure is proposed for estimating the emission rate constant.

**Introduction**  
 In Parts I and II of this series<sup>(1,2)</sup> we introduced new one and two box "well-mixed room" (WMR), "constant emission" (CE) models. CE models apply to scenarios where the emission rate G (mg/min) is relatively constant during the emission phase of a task. The new CE models can be applied to scenarios that involve local exhaust ventilation, local exhaust with filtered return to the work environment, and general ventilation recirculation. In Part I<sup>(5)</sup> of this series we introduced similar one box "decreasing emission" (DE) models. In this article, we extend the two box WMR DE model, introduced by Keil and Nicas,<sup>(3)</sup> to the scenarios shown in Figure 1.  
 A DE model applies whenever a volatile substance has been applied or sprayed onto a surface and immediately begins to evaporate. It is assumed that the generation rate is greatest immediately after application and exponentially decreases with time as the amount of material available for evaporation (or emission) steadily

decreases:  

$$G(t) = \alpha \cdot M \exp(-\alpha t)$$
 where M = mass (mg) of the substance per application, o = emission rate constant (min<sup>-1</sup>), and t is the time since application.  
 The Keil and Nicas two box DE model is a transient model that predicts the near and far field concentrations at time t after the application of M mg of the substance (e.g., see Nicas and Neuhaus<sup>(3)</sup>). The model can be integrated to determine both long term and short-term average concentrations across any time T. It can also be used to predict instantaneous and average concentrations for a task that involves repeated applications of a substance, with a time t<sub>0</sub> (min) between each application. For example, Figure 2 shows four scenarios where a total of 3,000 mg is applied during a 60-min task (α is 0.5 min<sup>-1</sup>). In section (A) of the figure 3,000 mg was applied once. In section (B), 1,000 mg was applied three times with a 0.5

- IH SkinPerm© 计算经过皮肤吸收的危害物质质量
- DRAM 用于皮肤暴露风险初步分析 - 新

# 其他职业卫生暴露模型



## Task Exposure Assessment Simulator (TEAS)

[Task Exposure Assessment Simulator \(TEAS\) – EASi \(easinc.co\)](http://easinc.co)

**1. Describe Job, Shift, Substance, and OELs**  
Describe the job and substance. Add OELs.

**2. Add One or More Tasks.**  
Assign an exposure model to each task. Set the Frequency and Duration. Assign a statistical model to each task variable.

**3. Simulate Random Exposures**  
Generate random TWA exposures for the job, a single task, or a combination of tasks.

**4. Evaluate the Results**  
Compare the exposure profile to the OEL(s). Evaluate the contribution of each task. Identify critical tasks and/or variables.

**5. Create Report**  
Document the Job and Task descriptions. Summarize the simulation using graphs and a statistical summary.

**Job Sensitivity Analysis**

Task	Percent (%) TWA Concentration	Percent (%) TWA Variability
Preparation	0	0
Small job	44.801	29.964
Cleanup	0	0
Large job	55.199	70.036
Cleanup	0	0

**Statistical Summary (N = 10000)**

**Non-parametric Stats**

- Min: 10.6
- Max: 149.8
- Median: 44.1
- Mode: 45.7
- X0.01: 17.5
- X0.05: 24.0
- X0.95: 75.8
- X0.99: 94.0

**Normal Stats**

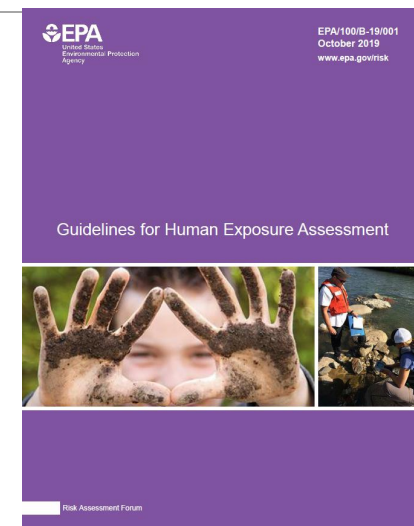
- Mean: 46.3
- SD: 16.2

**Lognormal Stats**

- GM: 43.6
- GSD: 1.42
- X0.05: 24.4
- X0.90: 68.5
- X0.95: 77.9
- X0.99: 99.0

# 美国环保署暴露模型

缩写	模型名称	适用场景
MCCEM	Multi-chamber Concentration and Exposure Model	有害物质从产品和物料包装中泄漏
WPEM	Wall Paint Exposure Model	室内墙面粉刷操作
CEM	Consumer Exposure Model	室内多种日用产品中危害空气和粉尘的暴露
IAQX	Simulation Tool Kit for Indoor Air Quality and Inhalation Exposure	室内污染物浓度浓度或个体在多区域中的暴露情况
E-Fast	Exposure and Fate Assessment Screening Tool	日常生活、公众环境中对化学品的暴露
ChemSTEE R	Chemical Screening Tool for Exposures and Environmental Releases	工作场所有害物质释放到环境以及工人在化学生产、操作和使用中的暴露情况，（类似IH Mod2.0）



# REACH 模型

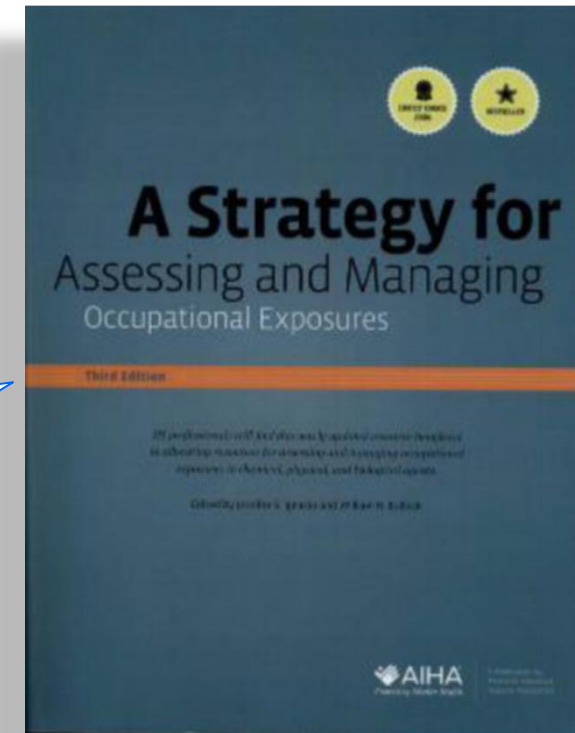
缩写	模型名称	适用场景
TRA	Targeted Risk Assessment	工人、日用品和环境中有害物质的暴露
Stoffenmanager	Stoffenmanager	工人、日用品和环境中有害物质的暴露
ART	Advanced REACH Tool	可吸入粉尘、蒸汽和雾的暴露
TREXMO	TRanslation of EXposure MOdels	结合6个模型(TRA, Stoffenmanager, ART, MEASE, EMKG-EXPO-TOOL, and EASE)
ConsExpo	Consumer Exposure and Uptake Models	日用品的暴露(e.g., 油漆, 清洗剂, 护肤用品)



# 模型的局限性

“所有模型都是不对的，但它们是有作用的”

“职业卫生从业人员必须记住所有的科学性的模型，包括职业暴露模型或多或少都是实际情况的粗略和笼统的。对于化学物质的暴露的估计应该被严谨地使用和解读。”



# CONTACT



[pscinitiative.org](http://pscinitiative.org)



[info@pscinitiative.org](mailto:info@pscinitiative.org)



Rosie Towe:  
+44 (0) 7342 990241



[PSCI](https://www.linkedin.com/company/psci)



[@PSCInitiative](https://twitter.com/PSCInitiative)

For more information about the PSCI please contact:

PSCI Secretariat  
Carnstone Partners Ltd  
Durham House  
Durham House Street  
London  
WC2N 6HG

[info@pscinitiative.org](mailto:info@pscinitiative.org)

+44 (0) 7342 990241

About the Secretariat  
Carnstone Partners Ltd is an independent management consultancy, specialising in corporate responsibility and sustainability, with a long track record in running industry groups.

