

# PSCI Supplier Conference Hangzhou

## PSCI供应商会议·杭州

24-25 September 2019

Day 2 – Process Safety Management and Safety Session

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.

# 会议须知 Practicalities

- 手机请静音 Please mute your cell phones
- 午餐及茶歇 Lunch and breaks
- 时间控制 Timings – please check the agenda
- 安全须知 Safety briefing
- 随堂测验 Quiz
- 反馈调查 Feedback survey

If you discover a fire, please press the button on the nearest fire alarm point and contact "The Royale Touch" on the nearest telephone to indicate the location of the fire.

If you hear the fire alarm, please proceed to the nearest fire exit of your current location by following the indicated red line on this evacuation plan.

如发现火情，请按离您最近的火灾报警盒按钮或致电豪庭服务中心告知火灾位置。如听到火灾警铃，请按疏散图上标示红色路线到达最近疏散通道。

Do not take anything with you.

疏散时，请勿携带大件物品。

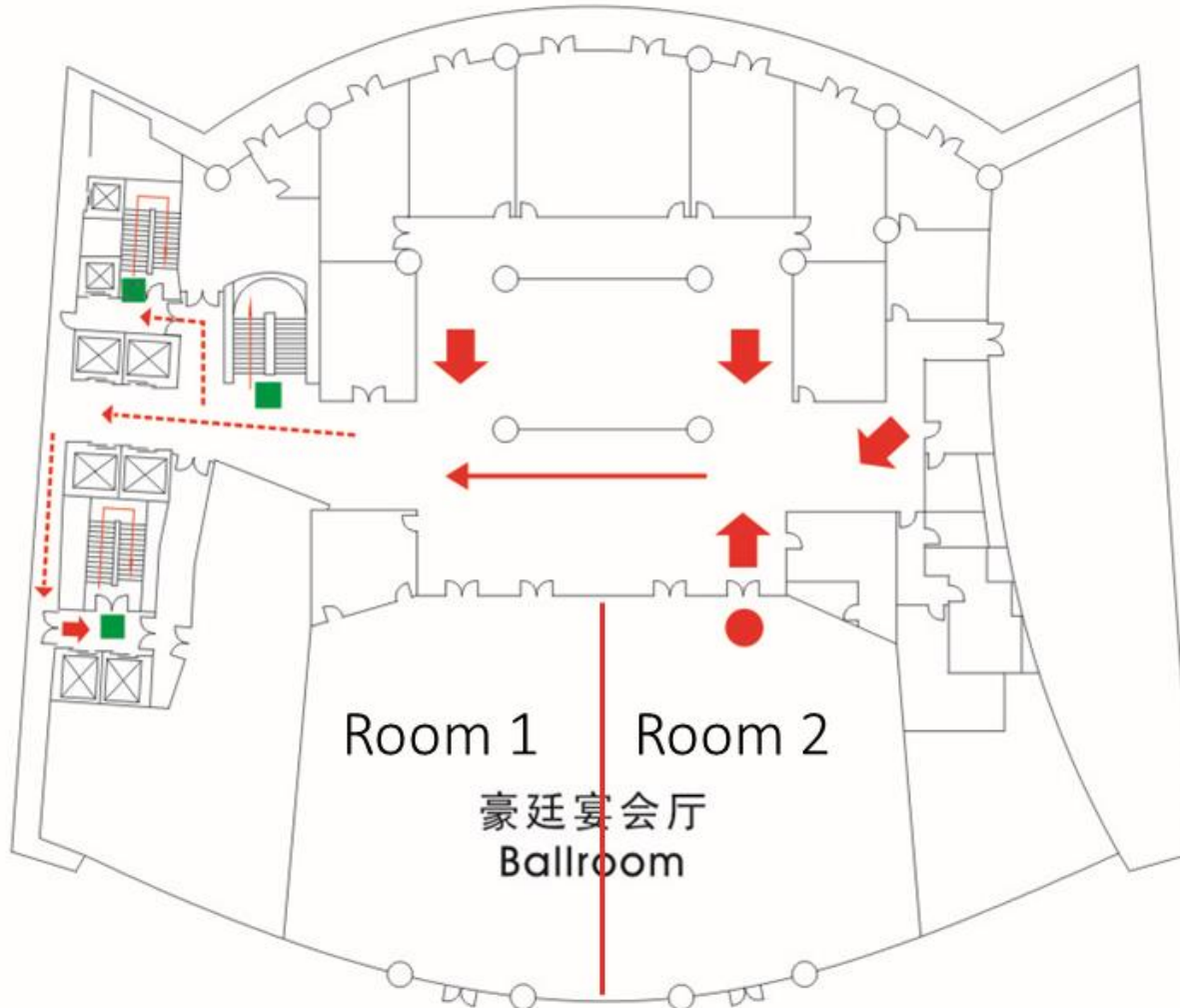
In case of fire, please do not use the elevators.

如遇火警请勿使用电梯。

# 消防疏散图

## FIRE EVACUATION PLAN

- In case of a fire, you will be directed by hotel staff on the first floor to the Evacuation Assembly Point nearby.



出口  
Exit

安全通道  
Safety Line

您所在位置  
Your Room

# 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.

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。



09:00 - 09:45	<p><b>工艺安全信息—原理与应用</b></p> <p>介绍 PSCI 管理原则/实施指南、常见的工艺安全问题以及如何管理供应商的工艺安全。</p> <p><b>洪飞雁</b>，亚太 EHS 风险管理总监，硕腾</p>
09:45 - 10:30	<p><b>安全测试报告的解读及控制策略应用</b></p> <p>介绍安全测试策略和流程，讲解如何解读和应用安全测试报告。</p> <p><b>赵军波</b>，EHS 总监，重庆博腾制药</p>
10:30 - 11:00	<p><b>茶歇</b></p>
11:00 - 12:00	<p><b>喷淋防护：从基础到特殊应用</b></p> <p>介绍喷淋系统的设计由来以及生产车间和仓库的喷淋系统规范。</p> <p><b>Daniel Rehm</b>，外部制造 HSE 顾问（欧洲及原料药），礼来动物保健</p>

09:00 - 09:45	<p><b>Process Safety Information – Principles and Application</b></p> <p>How Zoetis work with our suppliers to develop the necessary PSI and apply in hazard studies, plant design, etc.</p> <p><b>FuiGan Ang</b>, EHS Director, Zoetis APAC</p>
09:45 - 10:30	<p><b>IPLs and protection guarding applications based on RC thermal testing</b></p> <p>An introduction of how to read out right information and how to apply the information of the testing report by setting right link and application, with the outcome of testing report to utilize them into the HAZOP-LOPA analysis.</p> <p><b>Junbo Zhao</b>, EHS director, Porton Pharma Solutions Ltd</p>
10:30 - 11:00	<p><b>BREAK</b></p>
11:00 - 12:00	<p><b>Sprinkler protection: From basics to special applications</b></p> <p>A presentation about basics of sprinkler protection with reference to current standards and examples of applications in the pharmaceutical industry. Focus will be also sprinkler protection of warehouses with dos and don'ts.</p> <p><b>Daniel Rehm</b>, HSE Advisor EEM-EMEA&amp;API, Elanco</p>
12:00 - 13:00	<p><b>LUNCH</b></p>

# Process Safety Information – Principles and Application

## 过程安全信息 - 原理和应用

Fui Gan Ang 洪飞雁

APAC EHS Director 亚太EHS风险管理总监

Zoetis 硕腾

# AGENDA 大纲

## Process Safety Information - Principles and Applications

## 过程安全信息 - 原理和应用

PSCI Principle and Guidance PSCI 管理原则/实施指南

Common Process Safety Issues 常见的过程安全问题

Hazardous Process Chemistry 高度危险过程化学

Conclusions 结论

# Bio 个人简介

Fui Gan Ang (洪飞雁) is APAC Director, EHS for Zoetis, the leading animal health company (硕腾). F G currently has regional responsibility over EHS matters relating to Zoetis manufacturing sites, Zoetis research and development sites, as well as contract manufacturers and API suppliers in APAC.

F G's present interests in pharmaceutical manufacturing and supply include Industrial Hygiene (工业卫生), Process Safety (工艺/过程安全) and Environmental Impacts of Pharmaceutical Substances (药物对环境的影响).

F G is based in Singapore (新加坡).

Email: [fuigan.ang@zoetis.com](mailto:fuigan.ang@zoetis.com).



This presentation was prepared by Fui Gan Ang (EHS), Dr Deepak Jain (R&D) and Colin Gillett (Technology).



# Recent Incidents - Process Safety

## 最近事故 - 过程安全

Year	Company Details / Location	Country	Incident	No. of Fatalities	No. of Injured
2019	Tianjiayi Chemical 天嘉宜化工 <sup>2</sup>	China 中国	Fire in the gas tanker that spread to benzol storage tank (BLEVE – boiling liquid expanding vapor explosion 沸腾液体扩展蒸气云爆炸)	78	617
2017	Sun Pharma <sup>9</sup>	India 印度	Explosion in Solvent storage area (Mechanical Integrity 机械完整性)	2	2
2014	Kunshan 昆山 <sup>1</sup>	China 中国	Metal polishing dust exploding (Dust Explosion 粉尘爆炸)	146	114
2012	Corden Pharma Ltd <sup>8</sup>	Ireland 爱尔兰	Runaway reaction b/w Diethylcarbamoyl chloride & Picoline-N-oxide (Reactive Chemistry 高反应性化学)	1	1

Note: superscripts refer to list at References.

# PSCI Principle and Guidance

## 2. Process Safety

Suppliers shall have programs in place to prevent or mitigate catastrophic releases of chemicals.

### Sample Program Elements

- The organization has systems in place to ensure compliance with all applicable laws, regulations and industry good practices
- Process safety is treated as a priority, particularly where the potential for adverse consequences is known to exist
- Process safety reviews are conducted on a periodic basis and findings addressed prior to the start-up of new or modified processes
- The organization establishes and implements a comprehensive test and inspection program to be carried out and managed by competent professionals
- Process reviews are not limited to evaluating disruptions originating from within a particular process, and considers such external factors as natural disasters, terrorism and acts of sabotage
- Factors contributing to, and resulting from, change management are incorporated into process safety programs and awareness
- Process safety programs comply with customer specifications, as appropriate
- The organization conducts a periodic review of critical process safety functions, resources and staffing needs
- The organization has competent, technical professionals for the purpose of understanding and mitigating the potential risks inherent in the design and operation of all processes
- The accountability for ensuring process safety rests with technically qualified individuals having the authority and resources to effect process and design changes, as warranted
- Under the leadership of technically competent professionals, the organization develops scenarios that consider, and then adequately address, foreseeable occurrences that are independent of probability or likelihood
- The organization works with local authorities and community representatives on pertinent aspects of process safety and emergency preparedness
- The organization implements a series of checks and balances in administrative procedures and authorizations such that all process safety related matters receive proper review and approval prior to initiating changes or modifications
- Systems exist to ensure that all production and storage areas and containment vessels have the necessary design safeguards, such as fire detection and prevention systems, spill containment barriers, ignition source prevention, inert blanketing, etc.
- Systems exist to ensure that all materials are stored or housed in suitable containers according to inherent hazard characteristics, and that all materials are properly and clearly identified
- Programs exist to ensure the proper segregation and separate storage and handling of incompatible materials at all times
- Containment vessels, reactors and other process equipment are equipped with proper safety devices, such as pressure relief valves, flame arrestors, static discharge systems, etc.
- Instrumentation, detectors and other process safety sensing equipment are properly placed, maintained, calibrated and distributed so as to perform as intended in monitoring operations

# China PSM Regulatory References

- AQ/T 3034-2010 化工企业工艺安全管理实施导则 Guidelines for process safety management of petrochemical corporations
- GB 18218-2018 危险化学品重大危险源辨识 The Identification of Major Hazard Installations for Hazardous Chemicals
- AQ 3035-2010 危险化学品重大危险源安全监控通用技术规范 General technical specification for dangerous chemicals major hazard installations monitoring and controlling
- 重点监管危险化工工艺目录
- 精细化工反应风险评估导则（试行）
- GB12158 防止静电事故通用导则 General guideline for preventing electrostatic accidents
- HG/T 20675-1990 化工企业静电接地设计规程 Regulations for chemical Industrial electrostatic earthing design
- AQ 3018-2008 危险化学品储罐区作业安全通则
- AQ 3036-2010 危险化学品重大危险源 罐区现场安全监控装备设备设置规范
- GB 50058-2014 爆炸危险环境电力装置设计规范 Code for design of electrical installations in explosive atmospheres
- GB 15577-2018 粉尘防爆安全规程 Safety regulations for dust explosion prevention and protection
- GB/T 15605 粉尘爆炸泄压指南

List not exhaustive and may not be up-to-date

# Common Process Safety Issues

## 常见的过程安全问题

- Lack of nitrogen inertion, or inertion not validated 缺乏氮气惰化或惰性保护未经验证
- Use of plastic pipes for flammable liquid services, grounding/bonding issues 使用塑料管传输易燃液体, 接地问题
- Lack of pressure relief 缺乏泄压设备
- Lack of process chemistry reaction and calorimetry data 缺乏过程化学反应和反应热量数据
- Management of change not involving EHS 变更管理不涉及EHS
- Inadequate process hazard analysis 不完整的工艺危害分析
- Inadequate combustible dust considerations 没有充分考虑可燃粉尘的危险性
- Mechanical integrity not fully understood, preventive maintenance and integrity testing not adequately implemented 未充分理解机械完整性, 预防性维护和完整性测试未得到充分实施
- For highly hazardous processes, lack of understanding of LOPA and SIS 对于高度危险的化学工艺, 缺乏对LOPA和SIS的了解
- Many more...

# Example: Pressure Relief 泄压设备

- Question: “The process is conducted under room temperature for with no risk of temperature rising caused by exothermic effect of chemical reaction. There is also nitrogen inerting implemented, explosive gas mixture cannot be formed internally. We considered that there may be no need to install an explosion venting device”. Is this correct?
- 问题: “该过程在室温下进行，没有因化学反应的放热效应引起的升温风险。还实施了氮气惰化，内部无法形成爆炸性气体混合物。我们认为可以不安装爆炸泄压设备”。这个说法对吗？



# Example: Pressure Relief 泄压设备

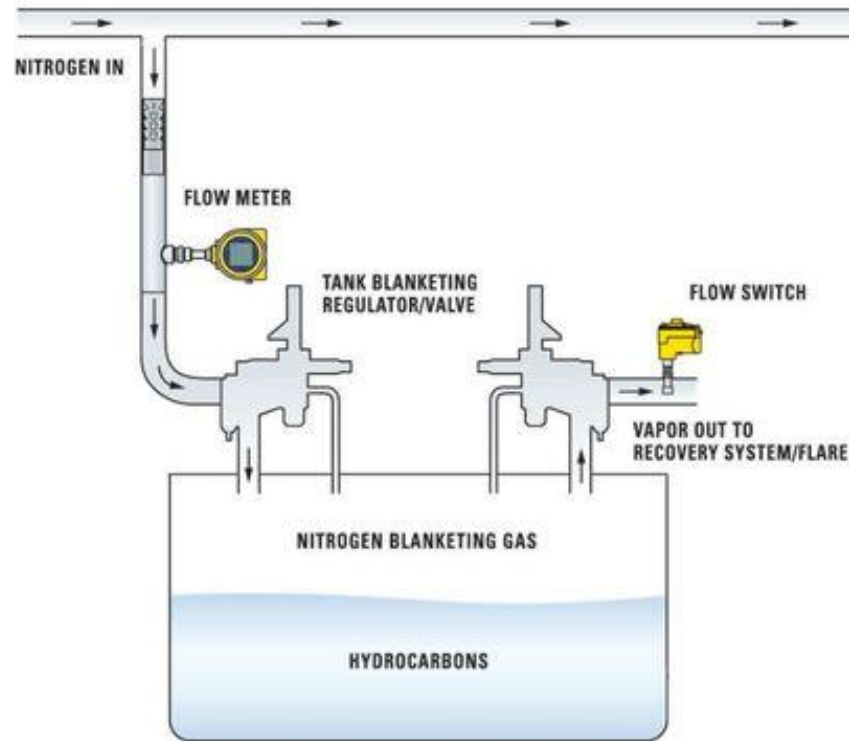
- Answer: The usual causes of overpressure and ways of translating their effects into pressure relief valve requirements are given in the following list. In most cases, the controlling overpressure will be that resulting from external fire<sup>11</sup>. 下表列出了引起超压的常见原因以及将其影响转化为安全阀设计的要求。在大多数情况下，控制超压将是外部火灾造成的<sup>11</sup>.
  - Heat from external fire 外部火热
  - Equipment failure 设备故障
  - Failure of Condenser system 冷凝器系统故障
  - Failure of Cooling Medium 冷却介质失效
  - Failure of Control system 控制系统故障
  - Chemical reactions 化学反应
  - Entrance of Volatile Fluid 挥发性液体误入
  - Closed Outlets 出口被封闭
  - Thermal Expansion of Liquids 液体的热膨胀
  - Operating error 操作错误
- Which of the above should be the basis for pressure relief design? 上面哪个应该是泄压设计的基础?

表 9-1 确定泄放设备位置的指南<sup>①</sup>

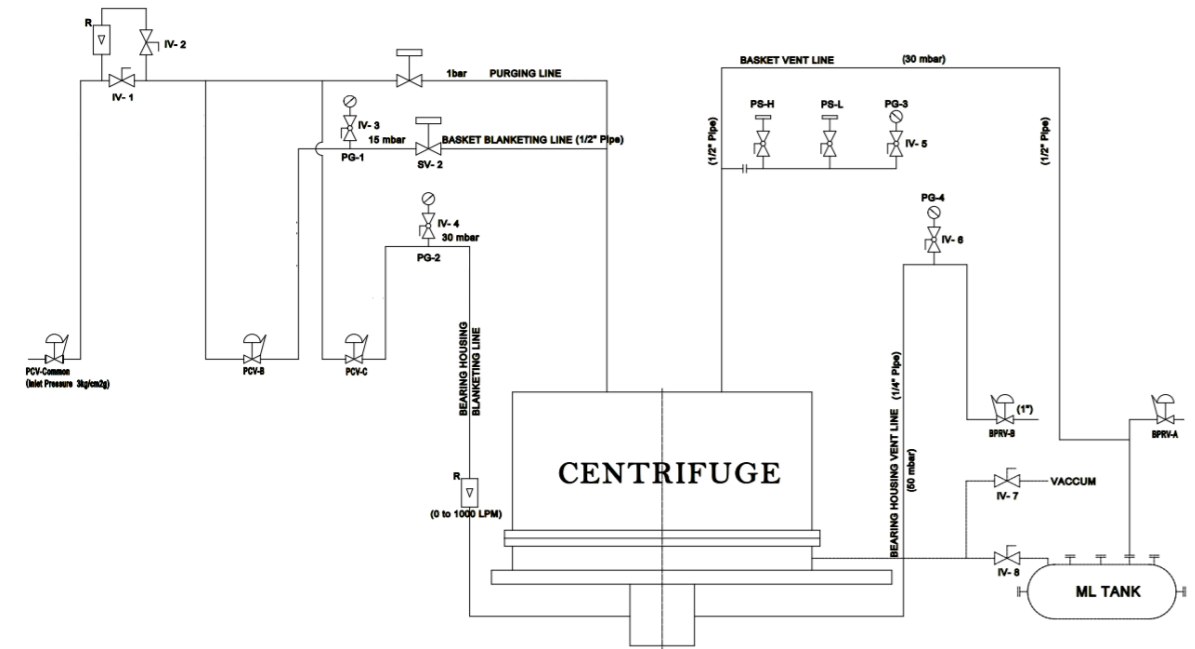
所有容器都需要泄放设备,包括反应器、储罐、塔器和小型容器。  
暴露于热(如太阳)或冷冻环境下的装有冷液管线的封闭区域需要泄放设备。  
正压置换泵、压缩机和涡轮机的卸料侧需要泄放设备。  
储存容器需要压力和真空泄放设备,以保护封闭容器免于吸入或抽出,或避免由于凝结导致的真空。  
容器的蒸汽夹套通常根据低压蒸汽进行分级。泄放设备安装在夹套中,防止操作人员失误或调节器失效而导致过高的蒸汽压力

Reference: Crowl<sup>3</sup>

# Example: Nitrogen Inertion 氮气惰化



Schematic of Nitrogen Inertization for Storage Tank  
储罐氮气惰化示意图例子



P&ID of Nitrogen Inertization for Centrifuge  
离心机氮气惰化的P & ID例子

# Example: Nitrogen Inertion 氮气惰化

- 2 major issues 2个主要问题:
  - Validation 验证
  - Asphyxiation hazard 窒息危害

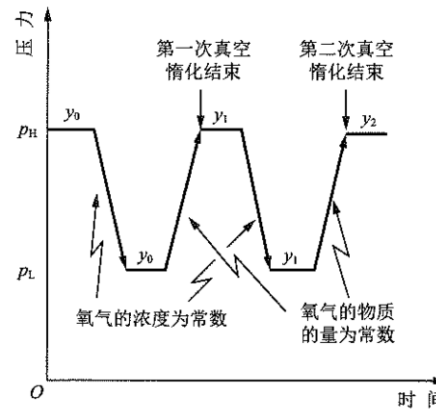


图 7-1 真空惰化循环

$$y_j = y_0 \left( \frac{n_L}{n_H} \right)^j = y_0 \left( \frac{p_L}{p_H} \right)^j$$

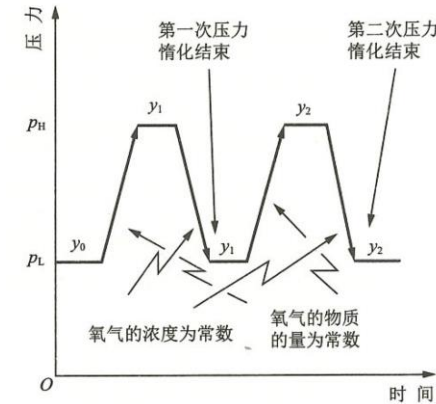


图 7-2 压力惰化循环

$$y_j = y_0 \left( \frac{p_L}{p_H} \right)^j$$

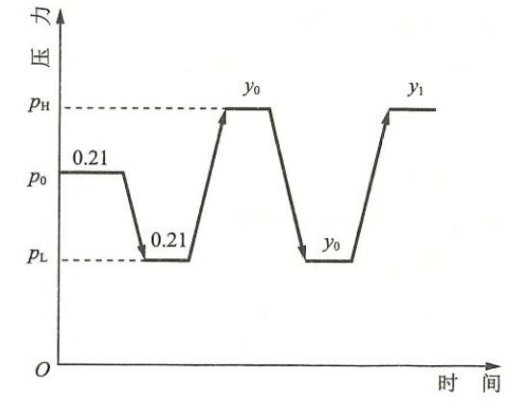


图 7-4 初始抽真空的真空-压力联合惰化

Reference: Crowl<sup>3</sup>

# Case Study 1: Mechanical Integrity

## 机械完整性

**Incident** - A pressure vessel at the Loy-Lange Box Co. that exploded on April 3, 2017 and killed four people

**Cause** - mechanical integrity failure of the entire ring of the original bottom of the pressure vessel



*Images of facility after explosion*



*Image of bottom of pressure vessel*

The rupture separated the bottom of the tank from the rest of the pressure vessel. This created the unique conditions for a steam explosion, launching the vessel through the building about 520 feet before landing. This was a massive explosion – releasing energy equivalent to about 350 lbs. of TNT

Reference No 4.



# Case Study 1: Mechanical Integrity

## LOY-LANGE TANK EXPLOSION: WHAT WENT WRONG

The tank that exploded and killed four people on April 3 is a cylinder tank called a semi-closed receiver. Hot water reclaimed from steam generation is collected and held in this tank. Inside the tank, the water is held hot and pressurized to save energy when it is recycled back into the steam generator.

### TIMELINE

**1997**

> Tank is installed and registered at Loy-Lange Box Co.

**2012**

> Engineers investigate a leak by cutting a hole in the skirt (a cylinder of metal that permanently anchors the tank to the floor). Looking through the hole, they discover heavy corrosion on the tank's bottom head.

> Kickham is called in to make emergency repairs. A 24-inch piece of the bottom head (**BLUE IN DIAGRAM**) is cut out and replaced with a new steel piece, which is then welded to the remaining 6 inches of the bottom head (**RED IN DIAGRAM**).

> A month later, Kickham recommends replacing the entire head and bottom 4 inches of tank. This repair was not done.

**2017**

**Friday, March 31** > Engineers investigate a new leak. Peering

through the skirt hole cut in 2012, they take a picture of corrosion of the repaired bottom head. A repair crew is called and scheduled for Monday. The steam generation is turned off.

**Monday, April 3** > Despite the leak and scheduled repair crew, the steam generator is started up again. The heavily corroded 6-inch piece of the original head fails during this process leading to the explosion.

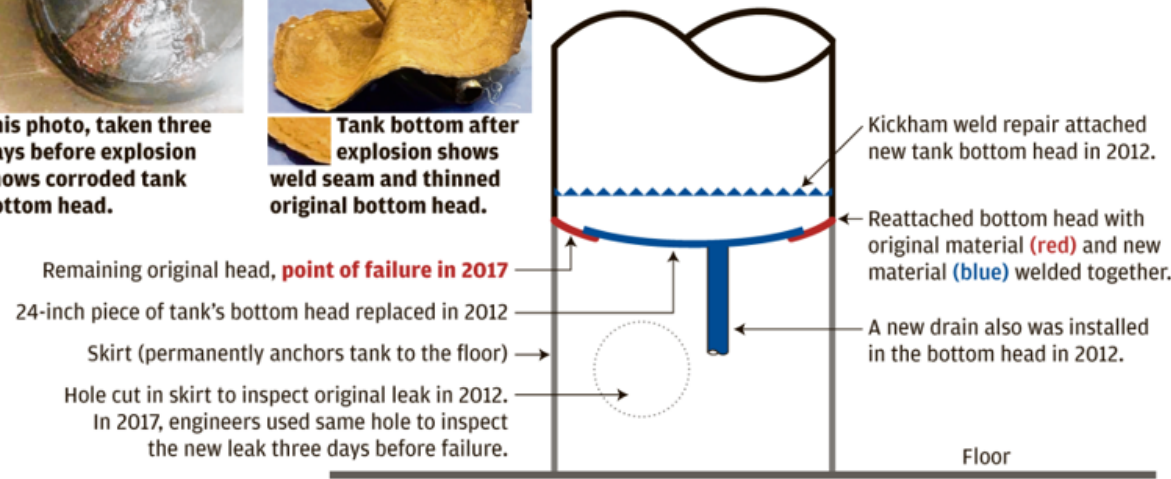


This photo, taken three days before explosion shows corroded tank bottom head.

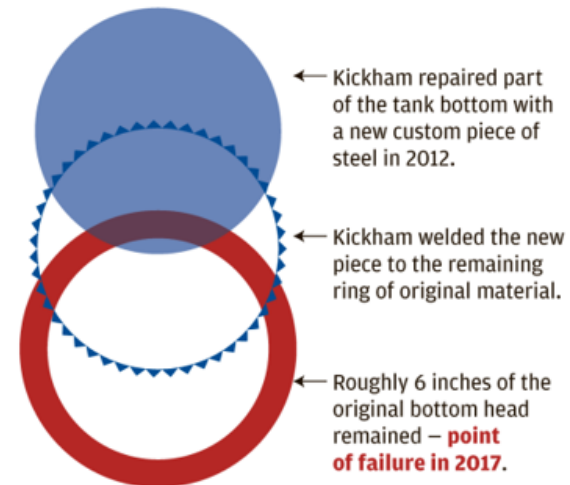


Tank bottom after explosion shows weld seam and thinned original bottom head.

SIDE VIEW OF TANK AND SKIRT



TOP-DOWN VIEW OF BOTTOM HEAD



POST-DISPATCH | SOURCES: Clayton Industries; U.S. Chemical Safety and Hazard Investigation Board report, "Loy-Lange Box Company Catastrophic Pressure Vessel Failure."



# Case Study 2: Mechanical Integrity

- A pipeline conveying recycled solvent ruptured and the hot solvent caught fire
- The resulting fire damage the entire workshop
- The pipes recovered showed severe corrosion and had pit holes
- AQT 3034-2010

## 4.7 机械完整性 Mechanical Integrity

### 4.7.2 预防性维修 Preventive Maintenance

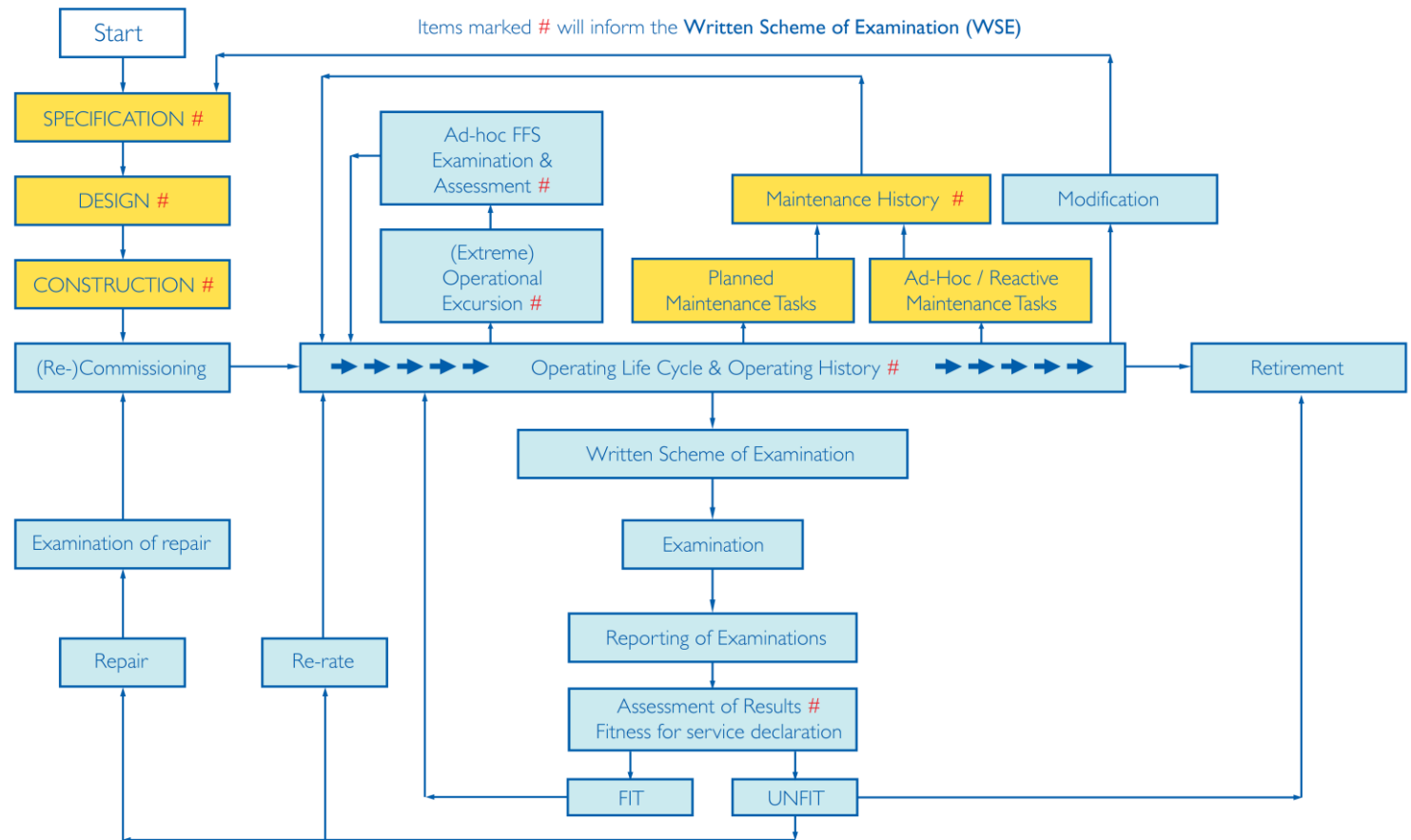
企业应建立并实施预防性维修程序，对关键的工艺设备进行有计划的测试和检验。及早识别工艺设备存在的缺陷，并及时进行修复或替换，以防止小缺陷和故障演变成灾难性的物料泄漏，酿成严重的工艺安全事故。



# Integrity Management 完整性管理

- Types of examination
  - Thorough internal examination
  - Intermediate external examination
  - Operator routines
- Frequency
  - Failure mechanism  
破坏机制
  - Degradation rate  
劣化速率
- Examination methodology
  - Non-destructive test (NDT)
- Competency in examination
- Repair or replace

DIAGRAM 1: OVERVIEW OF INTEGRITY MANAGEMENT THROUGHOUT THE PLANT LIFECYCLE



Source: EEMUA Publication 231 - The mechanical integrity of plant containing hazardous substances: a guide to periodic examination and testing<sup>7</sup>

# Hazardous Process Chemistry

## 高度危险过程化学

### Potentially Hazardous Reactions

Amination

Bromination

Chlorination

Cyclisation

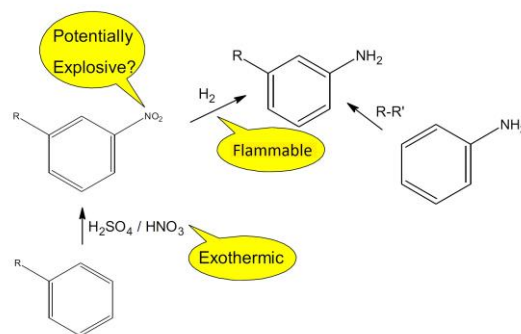
Hydrogenation

Nitration

Oxidation

Polymerization

Sulphonation



Reference: Dekra, Chemical Reaction Hazards & Thermally Unstable Substances – Strategic Guide<sup>5</sup>

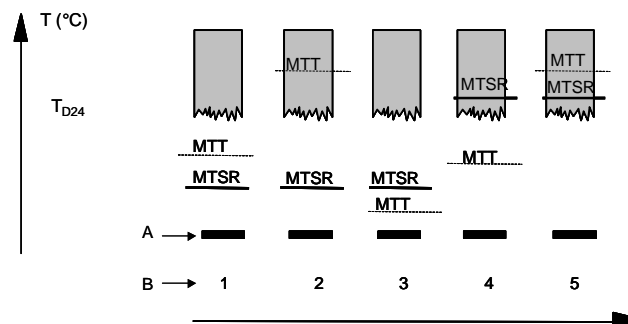


Figure: Criticality Classes of Scenario

A – T process

B – Criticality class

Ref: Stoessel F (2009), Planning Protection Measures Against Runaway Reactions Using Criticality Classes, Process Safety and Environmental Protection<sup>10</sup>.

Name/Structure	Range of decomposition energies (kJ.mol <sup>-1</sup> )
Alkenes (R <sub>2</sub> C=CR <sub>2</sub> )	50 → 90
Alkynes/acetylenes (R-C≡C-R)	120 → 170
Epoxides	70 → 100
Organic/inorganic peroxides/hydroperoxides (R-O-O-R / R-O-O-H)	230 → 360
Organic sulphoxides (R <sub>2</sub> S=O)	40 → 70
Organic sulphonyl chlorides (R-SO <sub>2</sub> Cl)	50 → 70
Hydrazines (R-NH-NH-R)	70 → 90
Diazo/Diazonium (R-N=N-R / R-N=N <sup>+</sup> )	100 → 180
Azides (R-N <sub>3</sub> )	200 → 240
Oxime (R <sub>2</sub> C=NOH)	110 → 140
N-Oxides (R <sub>2</sub> N:O)	100 → 130
Nitroso (R <sub>2</sub> C=N=O)	150 → 290
Isocyanate (R-N=C=O)	50 → 75
Nitro (R <sub>3</sub> C-NO <sub>2</sub> )	310 → 360
N-nitro (R <sub>2</sub> N-NO <sub>2</sub> )	400 → 430
Acyl nitrates (-O-NO <sub>2</sub> )	400 → 480

(R, in most cases, represents an organic fragment)

Box 4: How to... Spot Energetic Functional Groups

Reference: Dekra, Chemical Reaction Hazards & Thermally Unstable Substances – Strategic Guide<sup>5</sup>

China related regulations  
重点监管的危险化工工艺  
加强精细化工反应安全风险评估

# Managing Supplier Process Safety

- Non-HPC
  - Managed through the usual on-site assessment and corrective action process based on Zoetis Expectations of CMO and suppliers
- HPC
  - Multi-functional team (EHS, Technology, Sourcing, R&D, Process Safety Subject Matter Expert) to engage Supplier's similar multi-functional team
  - Zoetis provides guidance on known and perceived hazards and risk associated with the process
  - Supplier's responsibilities
    - Carry out the necessary process safety tests and generate PSDS (Process Safety Data Sheet)
    - Process safety drives detailed engineering design and control
    - Detailed PHA and LOPA to determine SIL requirements
    - Risk mitigation and management work required
    - Where required, supplier is expected to engaged consultants/specialists to carry out the work above

# Approach to Process Safety

- Process Safety Management System (PSM): the Supplier will implement a recognized PSM
- Process Hazard Analysis (PHA): supplier must perform and document their own
- Basis of Safety to cover all hazards identified
- Layers of Protection should be defined based on proper analysis (LOPA)
- Interlocks and Safety Integrity Levels should be in place for the defined Safety Instrumented Functions
- Operating procedures and safe operating limits to be developed
- Process training programs are in place and conducted
- Documented mechanical integrity program with regard to maintenance & inspection
- Change management
- Investigation procedures and history
- Emergency preparedness.
- Undergo periodic third party PSM audits by a recognized consultant or certification agency



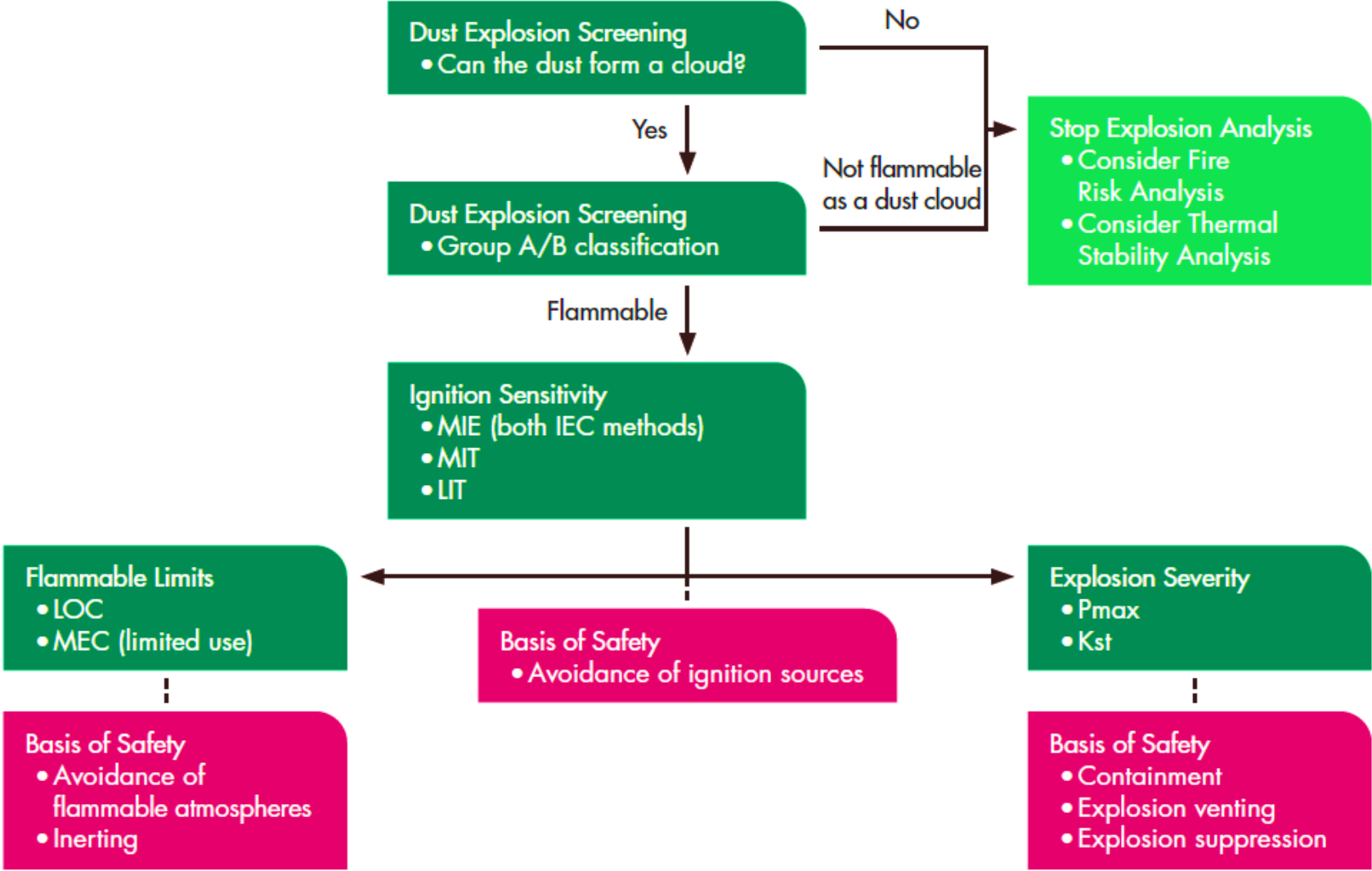
# Nominal PS data requirements

- Literature survey – chemistry or compound having history of major accidents
- Desk screening by HPC criteria (high energy functional group or chemistry)
- Thermal stability studies – Differential Scanning Calorimetry (DSC) for solids and thermal screening unit for liquids (Tsu) or similar devices
- Reaction hazards – Reaction Calorimeter studies
- Combustible dust tests e.g. minimum ignition energy (MIE), minimum ignition temperature (MIT), layer ignition temperature (LIT) etc.
- Relief devices considerations - Adiabatic Calorimetry, e.g. Accelerating Rate Calorimetry (ARC), dispersion modeling

# Nominal PS data requirements

- Literature survey – chemistry or compound having history of major accidents
- Desk screening by HPC criteria (high energy functional group or chemistry)
  - Hazardous group and byproducts
  - MSDS
  - Oxygen Balance
  - Bretherick book reference
  - Theoretical reaction enthalpy calculation
- Thermal stability studies –
  - Differential Scanning Calorimetry (DSC)
  - TGA (Thermogravimetric Analyzer)
  - Thermal Screening unit
- Reaction hazards
  - Reaction Calorimeter (RC1)
- Combustible dust tests
  - Minimum ignition energy (MIE)
  - Minimum ignition temperature (MIT)
- Relief devices considerations
  - Adiabatic Calorimetry, e.g. Accelerating Rate Calorimetry (ARC)

# Strategy For Dust Explosion Testing



# Dust Explosion Test Data

Process Description	Test Data Required					
	MIE	MIT	LIT	20 litre	LOC	Thermal
Charging of vessel	Yes	Yes	Yes			
Discharging of vessel	Yes	Yes	Yes			
Blending	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	
De-agglomeration	Yes	Yes		Yes	Yes	
Milling	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	
Compaction	Yes					
Compression	Yes					
Capsule filling	Yes					
Granulation	Yes			Yes	Yes	
Tray drying	Yes			Yes	Yes	Yes
Microwave dryers	Yes			Yes	Yes	Yes
Fluid Bed drying	Yes			Yes	Yes	Yes
Flash or Ring dryers	Yes				Yes	Yes
Spray Drying	Yes	Yes		Yes	Yes	Yes
Spray coating	Yes			Yes	Yes	
Pneumatic conveying	Yes					
Filters	Yes	Yes		Yes	Yes	Yes
Storage (silo etc.)	Yes			Yes	Yes	Yes

# Case Studies 3 and 4

- Exothermic process chemistry 放热化学反应
  - Calorimetry test conducted and  $\Delta H$ ,  $\Delta T_{ad}$ , TMR evaluated 反应热量检测
  - Semi-batch reaction scheme adopted, pushing to a lower Class of Reaction
  - Rate limiting reactant addition by gravity dosing through flow limiting orifice, and temperature interlock (temperature range defined)
  - LOPA evaluation completed, SIL being considered 完成保护层分析法, 考虑SIL
  - Pressure relief design incorporated 装置泄压设备
- Chemistry involving toxic and flammable gas generation 产生有毒和可燃气体的化学反应
  - Tox and LEL data for gas
  - New capital investment with online PAT tools for gas detection and quenching control mechanism
  - FTA and QRA with dispersion modeling in PHA
  - Extensive system checks before handing over to operations

# Case Studies 5 and 6

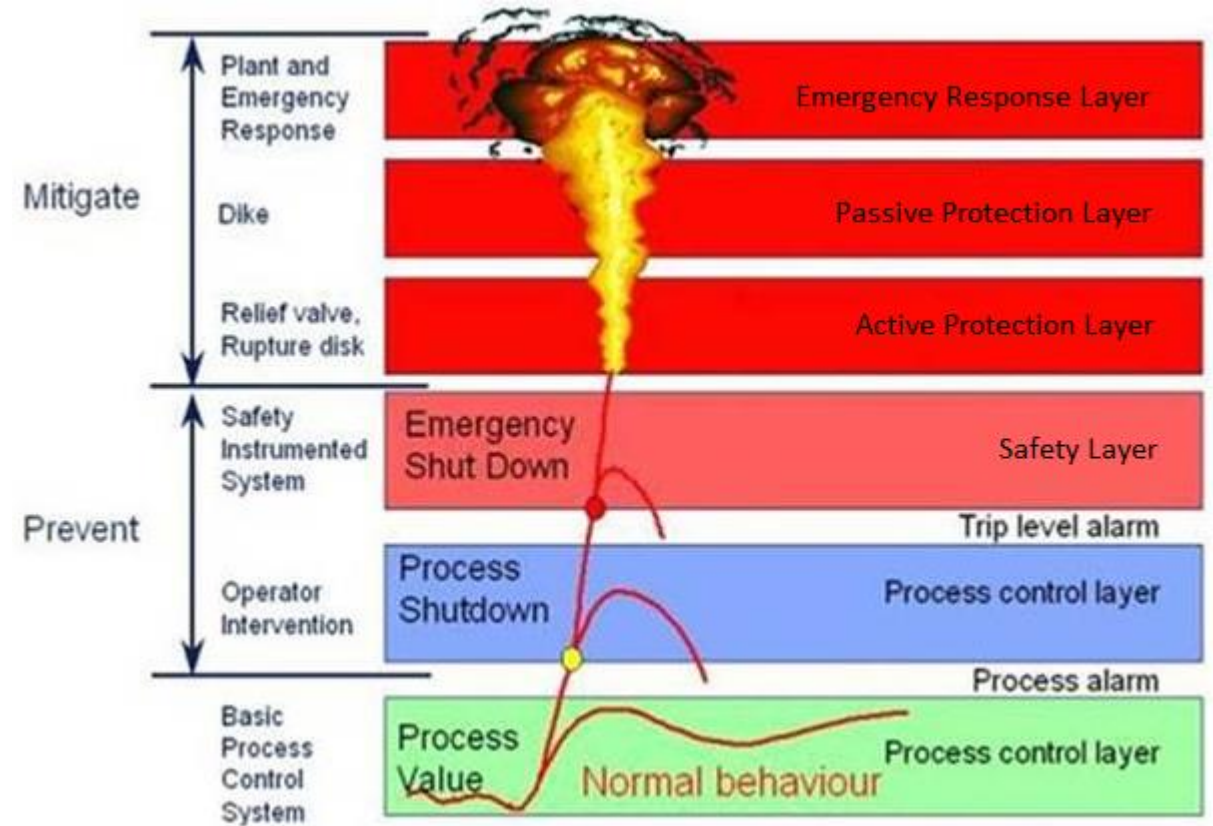
- Low MIE API, dust explosion risk 低MIE, 粉尘爆炸风险
  - MIE < 1 mJ, extremely sensitive dust 容易点燃的粉末
  - Further tests conducted under varying nitrogen inertion conditions
  - Basis of safety: FBD operated with partial inertion 部分惰性保护 implemented at MIE > 1,000 mJ; usual combustible dust precautions implemented
  - Achieving safe operation at reduced cost
- Low MIE API, dust explosion risk
  - MIE < 1 mJ, extremely sensitive dust
  - Basis of safety: pressure induced suppression system

Minimum Ignition Energy – Dust Cloud (mJ)		
<u>19% Oxygen</u>	<u>18% Oxygen</u>	<u>15% Oxygen</u>
<3	10-30	100-300



# Before we conclude

- One should always think about the various Layers of Protection
  - Control, prevent, mitigate  
控制, 预防, 缓解
- Paradigm:
  - Welcome PSCI and member companies when we come on site to perform a routine EHS assessment
  - Take advantage of the coaching opportunities
  - We come to help, because your success at managing risk is good for you and for us



# Conclusions 结论

- Our Industry needs process safety understanding; ignorance can be very expensive and fatal
- Risk can be mitigated – need time in implementation of engineering controls
- Early understanding of process safety is key to safe implementation of pharmaceutical projects
- General principles of process safety must be implemented regardless of extent of risks
- Specific process safety control can only be achieved through thorough understanding of chemical processes through process safety testing, carried out in stages as appropriate when certain criterion is met
- Safely managing high hazard process chemistry requires, amongst others,
  - Thorough understanding of reaction characteristics (PSI)
  - Strong process hazard analysis (PHA)
  - Meticulous process control and LOPA
  - Robust mechanical integrity program
- Above is not an exhaustive list!

# References

1. 2014 Kunshan explosion [https://en.wikipedia.org/wiki/2014\\_Kunshan\\_explosion](https://en.wikipedia.org/wiki/2014_Kunshan_explosion)
2. 2019 Xiangshui chemical plant explosion, [https://en.wikipedia.org/wiki/2019\\_Xiangshui\\_chemical\\_plant\\_explosion](https://en.wikipedia.org/wiki/2019_Xiangshui_chemical_plant_explosion).
3. Crowl, Chemical Process Safety, 3<sup>rd</sup> edition – 化工过程安全基本原理与应用（中国石油大学出版社）
4. CSB: Mechanical Failure Caused Tank Explosion; <https://www.trsa.org/news/csb-mechanical-failure-caused-tank-explosion/>
5. Dekra Process Safety, Chemical Reaction Hazards & Thermally Unstable Substances – Strategic Guide
6. Dekra Process Safety - A Strategic Guide to Characterization and Understanding Handling Dusts and Powders Safely
7. EEMUA Publication 231 - The mechanical integrity of plant containing hazardous substances: a guide to periodic examination and testing, <https://www.eemua.org/Products/Publications/Digital/EEMUA-Publication-231.aspx>.

# References

8. Gakhar SJ and Rowe SM (2016), Runaway Chemical Reaction at Corden Pharmachem, Cork, IChemE SYMPOSIUM SERIES NO 159. <https://www.icheme.org/media/8954/xxiv-paper-59.pdf>
9. In Pharma Technologist (2018), Sun Pharma hit with another fire at an Indian plant, <https://www.in-pharmatechnologist.com/Article/2018/02/13/Sun-Pharma-hit-with-another-fire-at-an-Indian-plant>
10. Stoessel F (2009), Planning Protection Measures Against Runaway Reactions Using Criticality Classes, Process Safety and Environmental Protection. [https://ac.els-cdn.com/S0957582008001134/1-s2.0-S0957582008001134-main.pdf?\\_tid=f28184ea-c342-4cf2-a88a-c09d54bc9340&acdnat=1545205484\\_b8ae8844c9e0c41cf351a49f6b7b96c4](https://ac.els-cdn.com/S0957582008001134/1-s2.0-S0957582008001134-main.pdf?_tid=f28184ea-c342-4cf2-a88a-c09d54bc9340&acdnat=1545205484_b8ae8844c9e0c41cf351a49f6b7b96c4)
11. Whitesides, Selection and Sizing of Pressure Relief Valves, [http://www-eng.lbl.gov/~shuman/NEXT/GAS\\_SYS/Selection%20and%20Sizing-of-Pressure-Relief-Valves.pdf](http://www-eng.lbl.gov/~shuman/NEXT/GAS_SYS/Selection%20and%20Sizing-of-Pressure-Relief-Valves.pdf), accessed May 29, 2019



**Thank you 谢谢 !**



# IPLs and protection guarding applications based on RC thermal testing

## 安全测试报告的解读及控制策略应用

SPEAKER NAME: Junbo Zhao

TITLE: Corporate EHS Director

COMPANY: Porton Pharma Solutions Ltd.

演示人：赵军波

职 位：集团EHS总监

公 司：重庆博腾制药科技股份有限公司

# Junbo Zhao, EHS Team Porton Pharma Solutions Ltd.

## Past experience 工作经历

- Junbo Zhao has more than 15 years' experience of EHS management. Prior to joining Porton, Junbo worked for top pharmaceutical company like GSK/Novartis for many years., 15年以上的EHS管理经验。加入博腾之前，就职于世界一流药企如GSK/Novartis.
- Junbo is response for Porton EHS coordination as corporate EHS head. The working scope include EHS elements (PSM/IH/EP), REACH, product stewardship, compliance audits, etc. He base in the biggest site for the EHS oversight.

作为集团EHS总监负责博腾集团EHS事务，主要包括工艺安全/工业卫生/环境保护，新化学物质注册，合规内审等。工作地点在博腾重庆长寿工厂。

- Junbo received his master of science degree in chemical engineering from Zhejiang University of Technology. He is also a Certified Safety Professional.  
浙江工业大学化学工程硕士，注册安全工程师。



# About Porton 关于博腾

## Vision愿景:

To build the world's leading Pharma Solutions platform, enabling the transformation of molecules to medicines with continuous improvements in speed and cost  
成为全球领先的制药服务平台，让新药更快惠及更多患者

## Mission使命:

Help people live long and healthy lives!

健康每一天，再活一百年!

Founded in 2005, Porton is a top-tier CDMO company with 4 R&D centers + 2 Sites globally, who reliably helps global pharmaceutical & biotech companies more efficiently deliver improved health outcomes across the whole drug life cycle through

## End-to-End API development and manufacturing solutions

重庆博腾制药科技股份有限公司成立于2005年，在全球拥有4个研发中心，2个生产基地，是一家按照国际标准为跨国制药公司和生物制药公司提供医药中间体及原料药定制研发生产服务（CDMO）的高新技术企业  
为全球制药企业客户提供端到端的API开发和生产服务



# Business Positioning 业务定位



## CRO Service CRO服务

- ❑ **API Route Design, R&D and optimization**  
API及中间体工艺路线涉及、开发及优化
- ❑ **API GLP, GMP Pilot Operation**  
API及中间体non-GMP、GLP和GMP中试级生产
- ❑ **API Process Validation(QbD)**  
API全面的质量研究(基于QbD原则)和工艺验证
- ❑ **Analytical Method Development & Validation**  
分析方法开发、确认及验证
- ❑ API salt screening and crystallization process development  
API盐型筛选/结晶工艺开发
- ❑ Process Safety Assessment and **High Potent Handling (OEB5)**  
系统的工艺安全性评估和生产操作安全的控制(密闭能力OEB5)
- ❑ FTE Service FTE服务

## CMO Service CMO服务

- ❑ **cGMP API & Int. Commercial Manufacturing**  
API及中间体GMP商业化生产
- ❑ **API MAH contract manufacturing**  
API MAH定制生产
- ❑ **Life Cycle Management Activities**  
产品生命周期管理
- ❑ **2<sup>nd</sup> generation process dev. & continuous improvement**  
二代工艺开发持续优化
- ❑ **Biocatalysis Applications** 生物催化技术研发及应用
- ❑ **Continuous Manufacturing**  
连续流反应开发和放大生产
- ❑ **High potent handling** 高活性物质
- ❑ **CMC Registration Support** CMC注册支持

# AGENDA 大纲

## Testing strategy and procedure 测试策略和流程

Report interpretation 报告解读

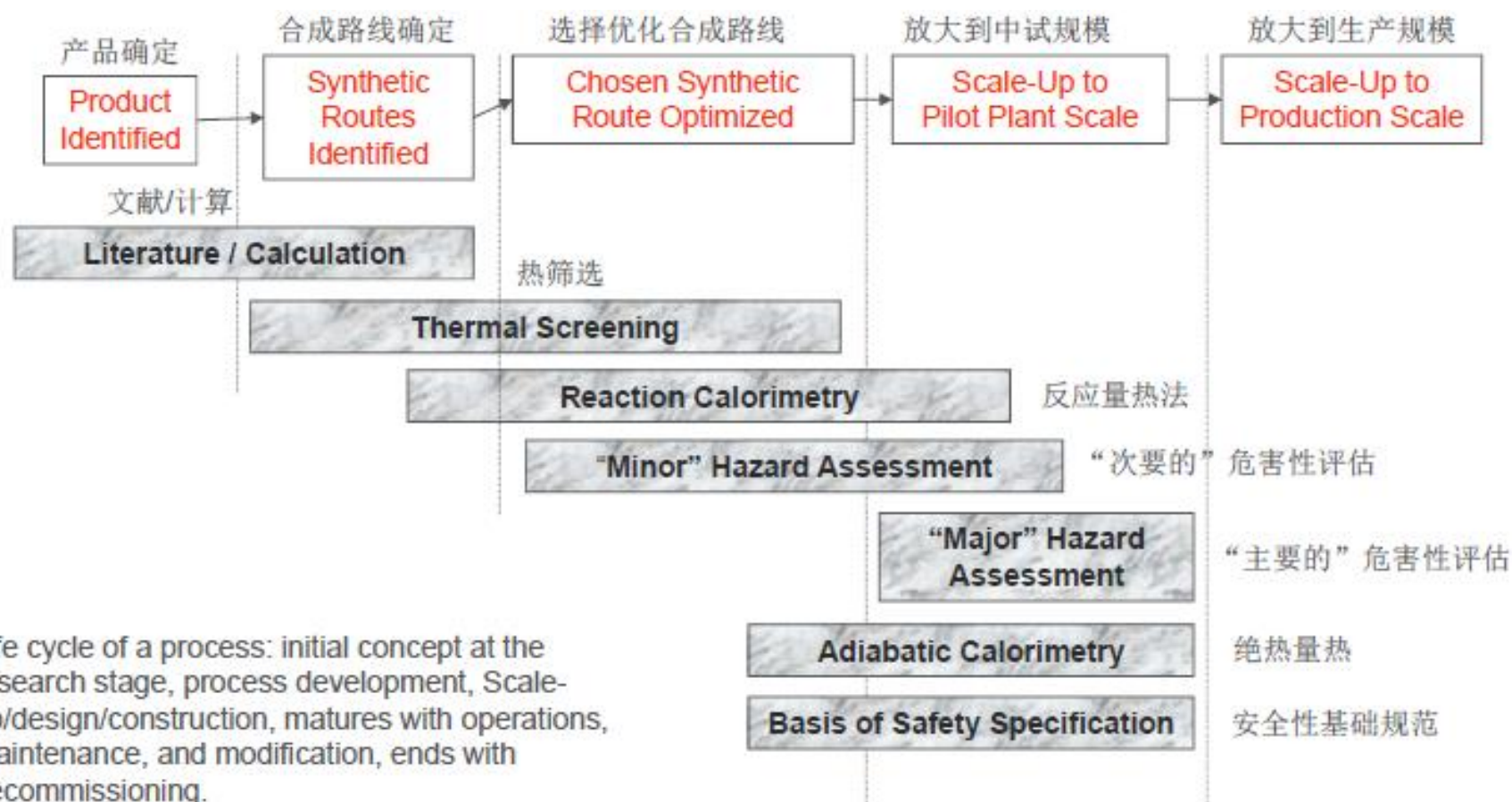
Application strategy 应用策略

Case study 评估实例

Introduction of LOPA LOPA简介



# Life Cycle of a Product 产品生命周期





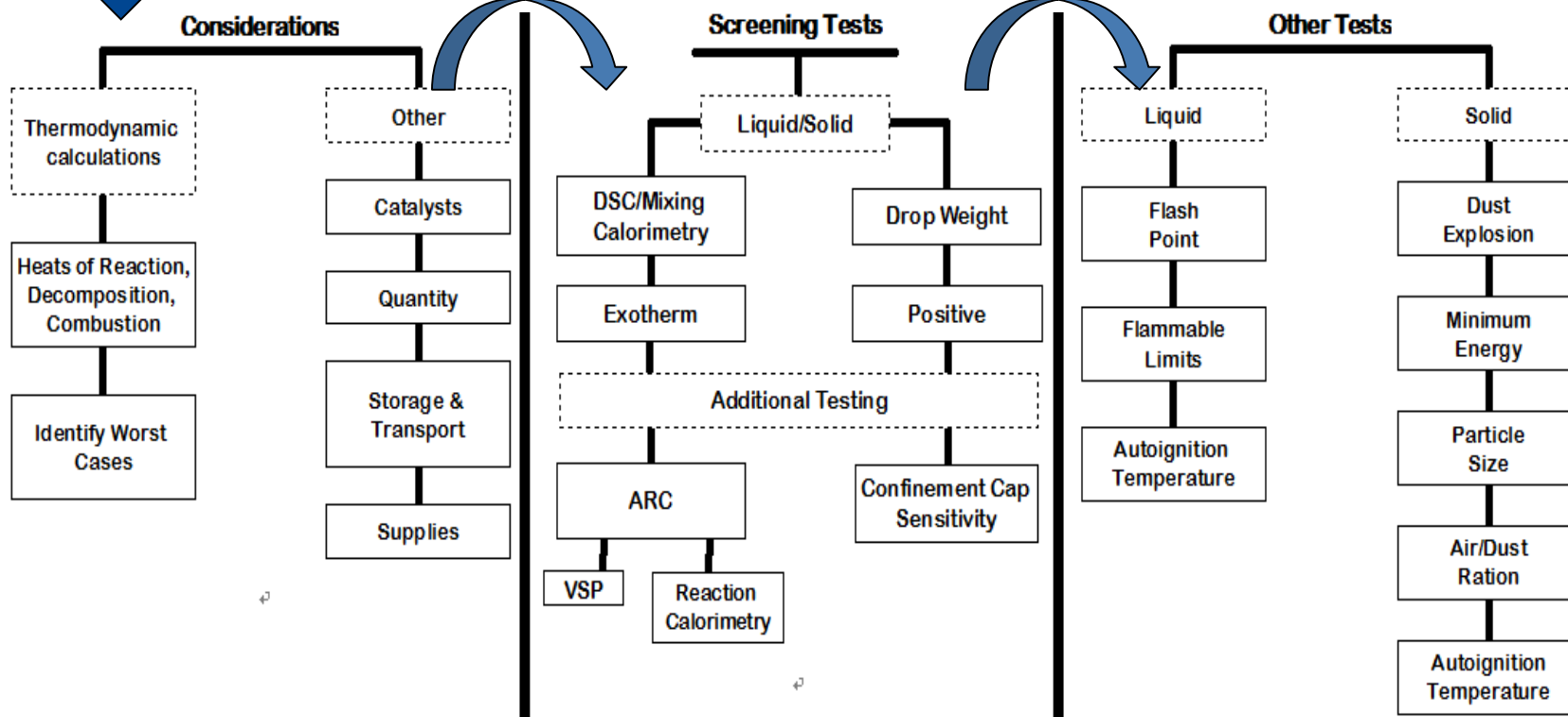
# Testing Strategy 测试策略

**Product introduction**  
产品引入

1. SDS & Literature  
SDS及文献
2. Dangerous Group  
危险官能团识别
3. Oxygen balance  
氧平衡

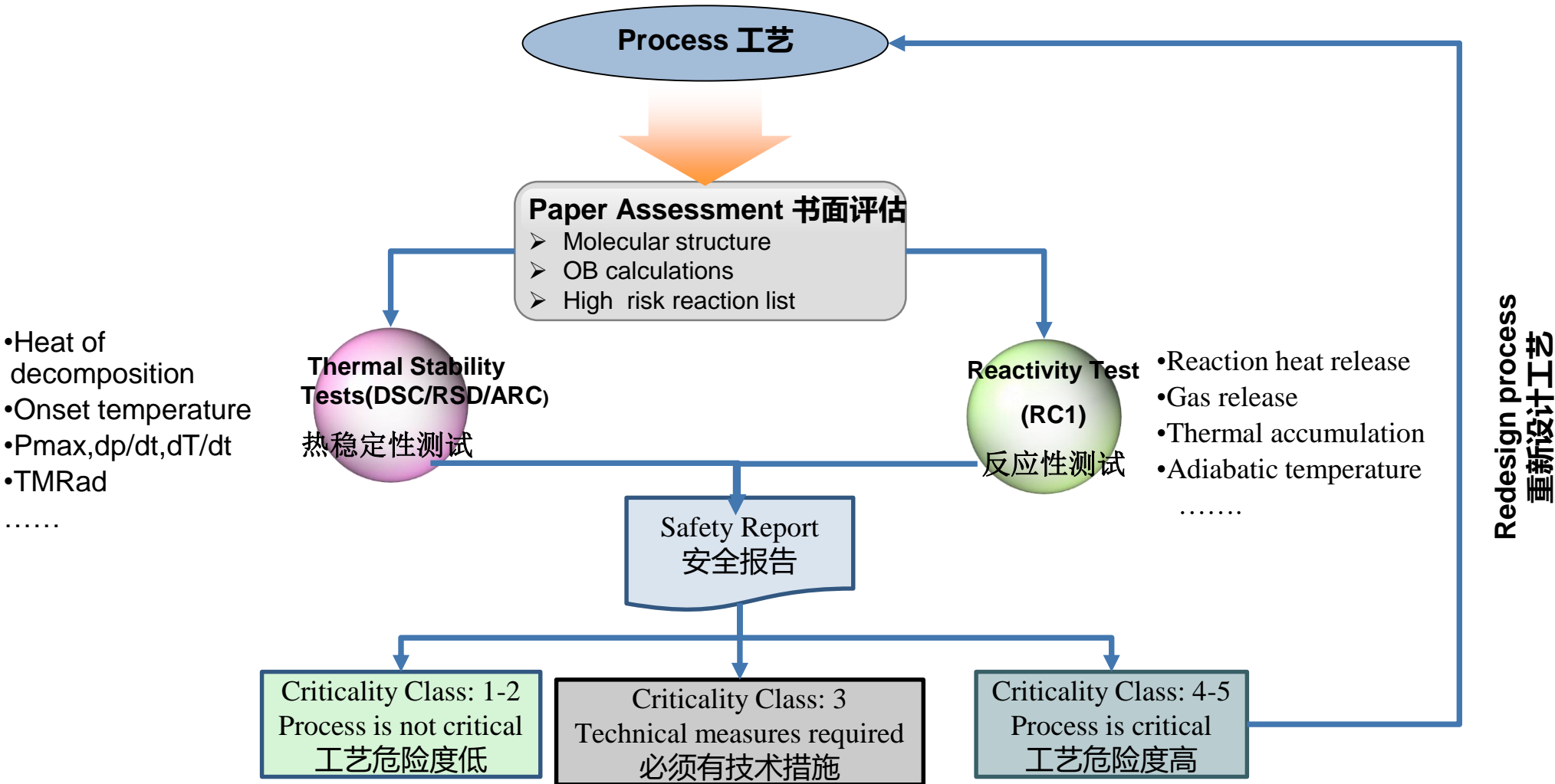
1. Thermal stability  
反应热稳定
2. Dust screening  
粉尘筛查

1. Gas release  
产气
2. Unstable compound  
不稳定化合物
3. Screening of dust properties  
粉尘性质筛查
4. Self-heating  
自热性质
5. Other non-reactivity hazard  
其他非反应性危害



**Evaluation of engineering control**  
工程控制评估

# Testing Procedure 测试流程



# Testing Guidelines 测试门控

Scale Thermal test	Lab 小试	Kilo-pilot 小中试	Pilot 中试	Mass-production 大批量生产	Commercial 商业化生产
DSC/ARC (Pure)	Y (If necessary)	Y	Y	Y	Y
DSC/ARC(mixture)	Y ( If necessary )	Y	Y	Y	Y
RC1e 反应放热曲线		Y ( If necessary )	Y	Y	Y
Gas release/Pressure curve 释放气体/产生压力曲线		Y ( If necessary )	Y	Y	Y

- DSC test is required prior to PHA.
- Further thermal test is required while safety operation temperature is lower than MTSR if only DSC data available.
- SME team should be involved for the below cases.
  - Safety measures are not enough to control thermal risk.
  - Thermal test data is not enough to support the risk assessment.
  - Process parameters cannot meet the safety margin requirement .

- 作为工艺安全评估时的重要依据，DSC数据必须在安全评估会之前提供。
- DSC测试得出的安全操作温度低于工艺MTSR时，需要做进一步热测试（RSD/ARC/RC1等）。
- 下列情况时，安全评估小组上升至SME团队。
  - 热风险控制措施有限
  - 热测试数据不足以支持风险评估
  - 生产工艺不满足热风险控制措施要求

# AGENDA 大纲

Testing strategy and procedure 测试策略和流程

Report interpretation 报告解读

Application strategy 应用策略

Case study 评估实例

Introduction of LOPA LOPA简介



# Oxygen Balance 氧平衡

A measure of the oxygen required for complete combustion to carbon dioxide and water. Units are grams of addition oxygen required for complete combustion of 100g of substance.

衡量用于完全燃烧成二氧化碳和水所需的氧气。单位是为完全燃烧100克物质所需加入的氧质量（克）。

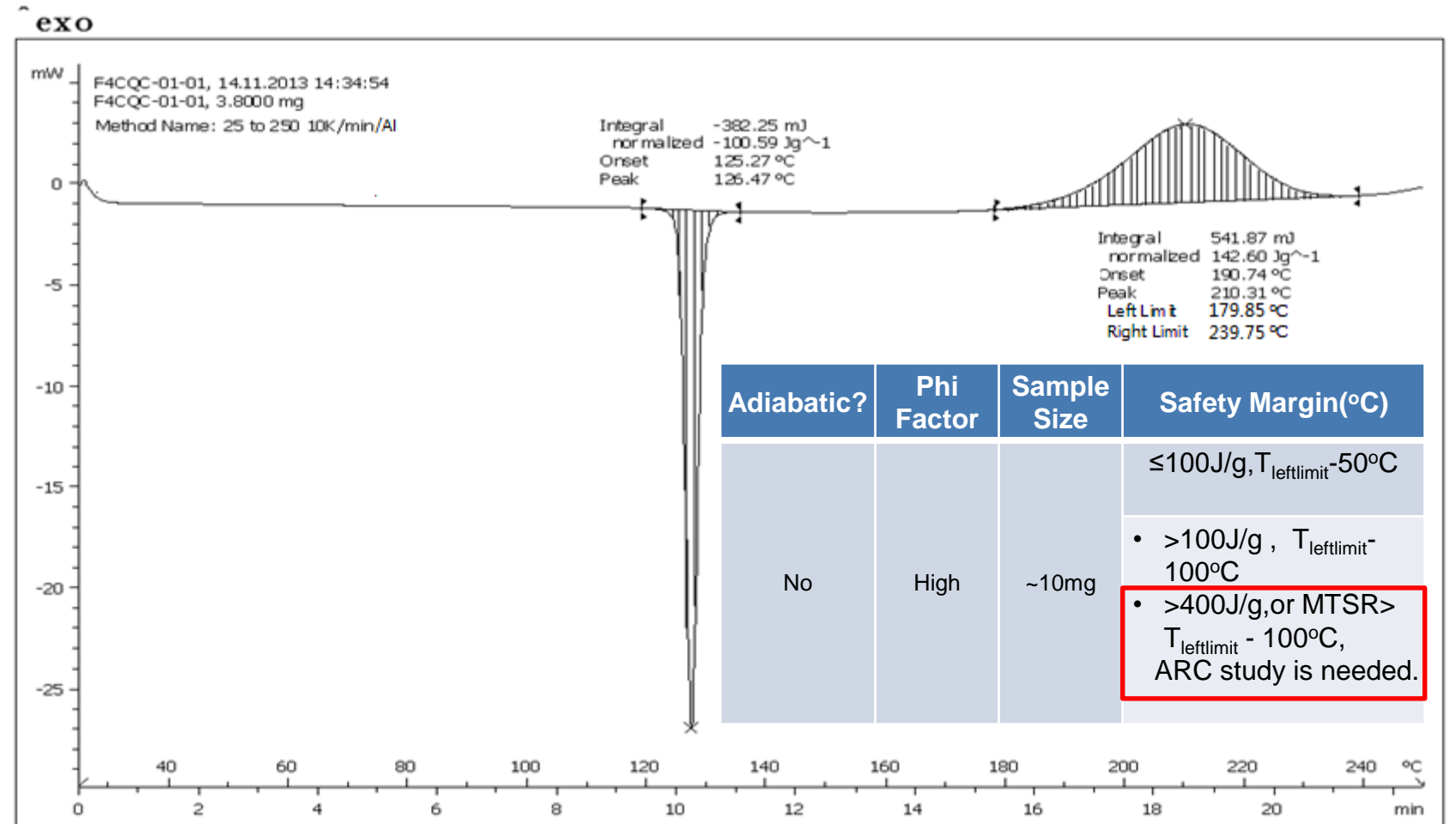
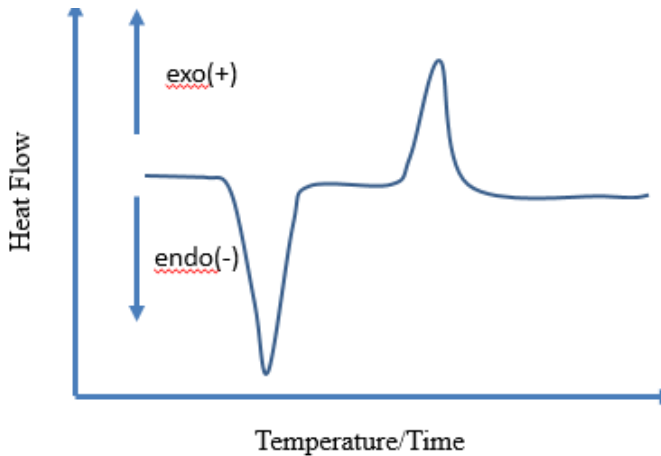
$C_xH_yO_z$ : Oxygen balance 氧平衡 =  $-1600 \cdot (2X + Y/2 - Z) / \text{mol. wt}$

TABLE 2.11  
Degree of Hazard in Relation to the Oxygen Balance  
(CHETAH Criterion 3)

Hazard Potential	Value of OB
Low	$OB < -240$ or $160 < OB$
Medium	$-240 < OB < 0$ or $80 < OB < 160$
High	$-120 < OB < 80$

Further Test  
进一步测试

# DSC Testing DSC测试



Lab: METTLER

STAR<sup>e</sup> SW 9.10

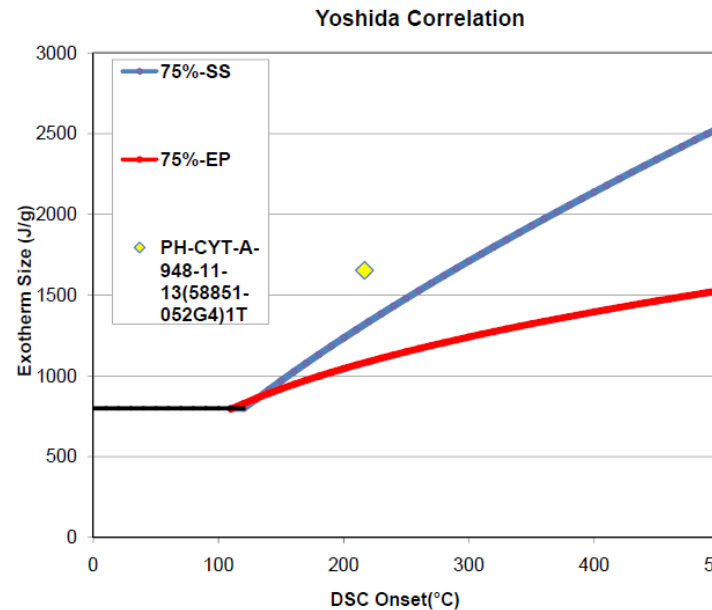


# Impact Sensitivity 撞击敏感性

Impact sensitivity can be theoretically calculated from DSC data, and the result can be used for qualitative analysis.

撞击敏感性可由DSC测试放热量进行理论计算，仅用作定性分析。

- Yoshida Correlation, Shock sensitive/Can propagate explosion in Theoretical Calculation.
- If  $SS > 0$ , the sample have probability of being shock sensitive.
- If “Above the Line (75%SS)”, the sample have probability of being shock sensitive.
- If  $EP > 0$ , the sample can propagate explosion.
- If “Above the Line (75%EP)”, the sample can propagate explosion.
- $SS = \log(Q_{dsc}) - 0.72 \log(T_{dsc} - 25) - 0.98$
- $EP = \log(Q_{dsc}) - 0.38 \log(T_{dsc} - 25) - 1.67$
- The unit of  $Q_{dsc}$  is cal/g

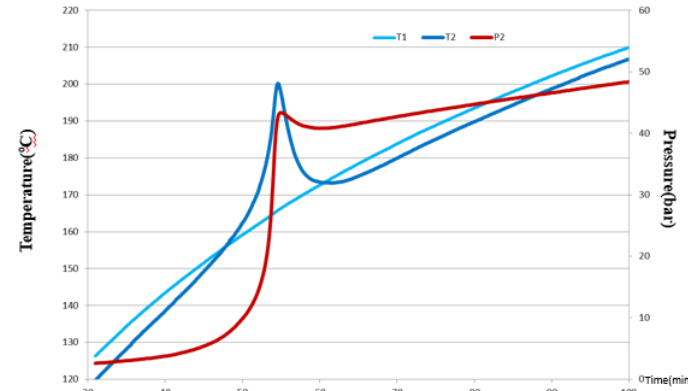
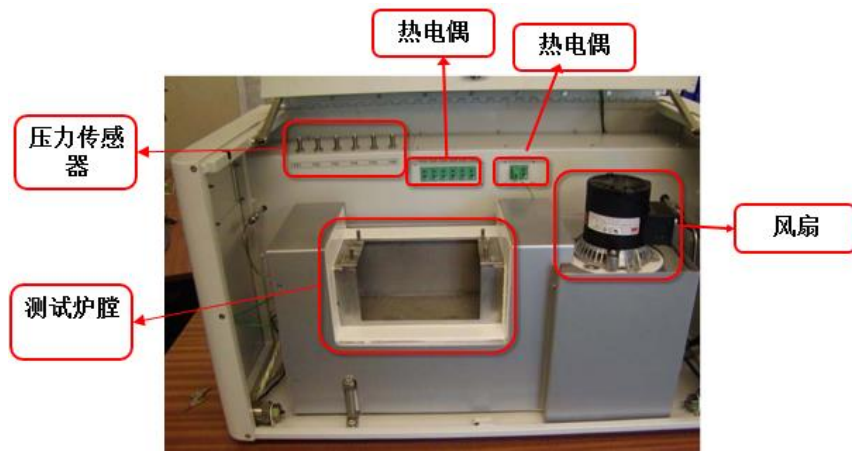


## High-energy Groups 高能官能团

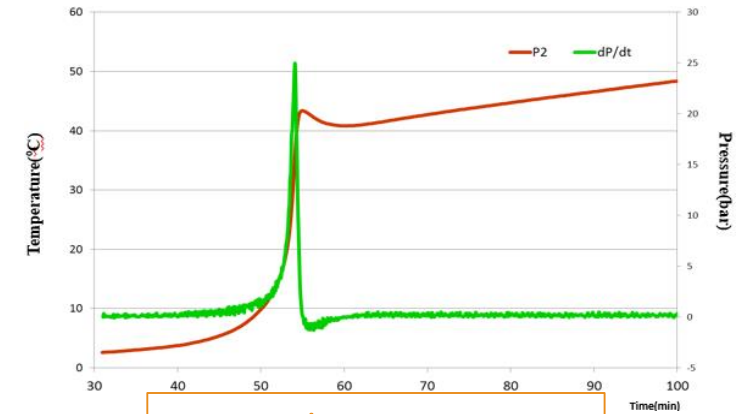
Name / Structure 名称/结构	Range of decomposition energies 分解能范围 (kJ.mol <sup>-1</sup> )
Alkenes 烯烃(R <sub>2</sub> C=CR <sub>2</sub> )	50 → 90
Alkynes / acetylenes 炔烃/炔烃(R-C≡C-R)	120 → 170
Epoxides 环氧化物	70 → 100
Organic / inorganic peroxides / hydroperoxides 有机/无机过氧化物/氢过氧化物 (R-O-O-R / R-O-O-H)	230 → 360
Organic sulphoxides 有机亚砷(R <sub>2</sub> S=O)	40 → 70
Organic sulphonyl chlorides 有机磺酰氯(R-SO <sub>2</sub> Cl)	50 → 70
Hydrazines 肼(R-NH-NH-R)	70 → 90
Diazo / Diazonium 二氮/重氮(R-N=N-R / R-N≡N <sup>+</sup> )	100 → 180
Azides 叠氮化物(R-N <sub>3</sub> )	200 → 240
Oxime 肟(R <sub>2</sub> C=NOH)	110 → 140
N-Oxides N-氧化物(R <sub>2</sub> N:O)	100 → 130
Nitroso 氧化亚氮(R <sub>2</sub> C-N=O)	150 → 290
Isocyanate 异氰酸酯(R-N=C=O)	50 → 75
Nitro 硝基(R <sub>3</sub> C-NO <sub>2</sub> )	310 → 360
N-nitro N-亚硝基(R <sub>2</sub> N-NO <sub>2</sub> )	400 → 430
Acyl nitrates 酰基硝酸盐(-O-NO <sub>2</sub> )	400 → 480

(R, in most cases, represents an organic fragment 在大多数情况下 R 表示有机片段)

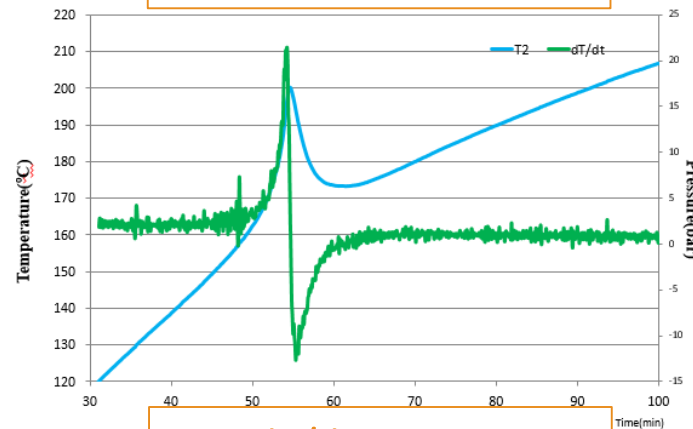
# RSD Testing RSD测试



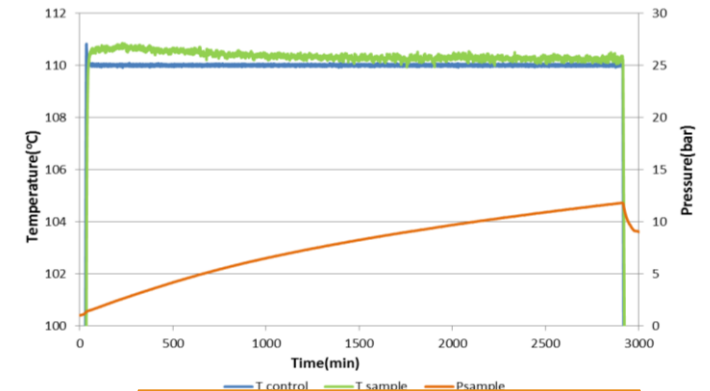
T/p vs Time  
温度/压力-时间曲线



dp/dt vs Time  
压升速率-时间曲线



dT/dt vs Time  
温升速率-时间曲线



T isothermal / P vs Time  
等温/压力-时间曲线

Adiabatic?	Phi Factor	Sample Size	Safety Margin (°C)
No	~2.5	~10g	$T_{onset} - 50$

# ARC Testing ARC测试

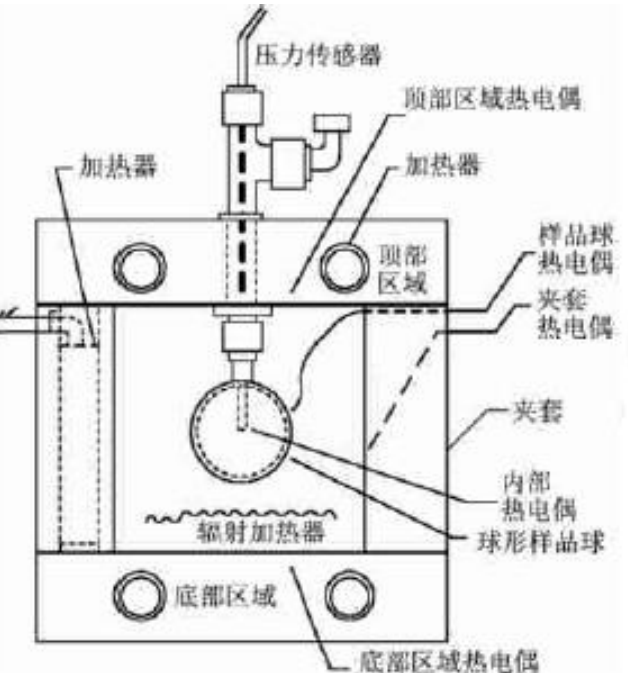
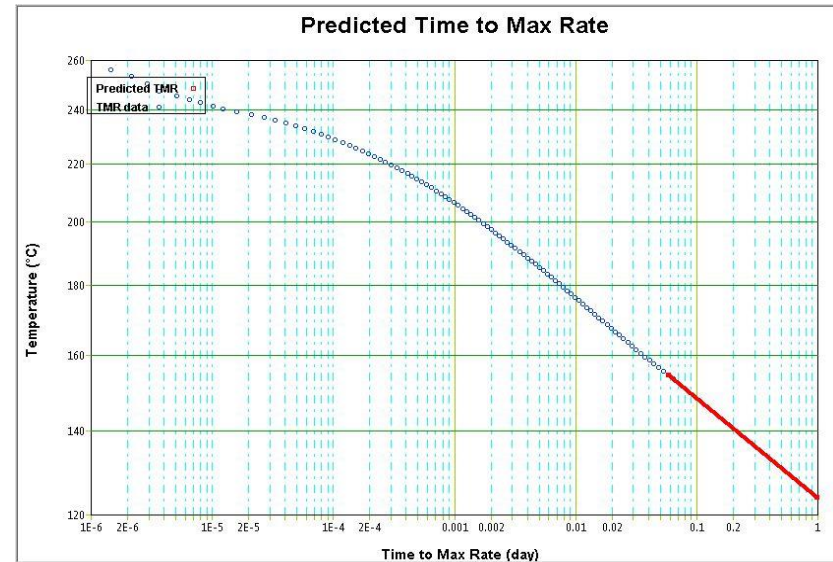
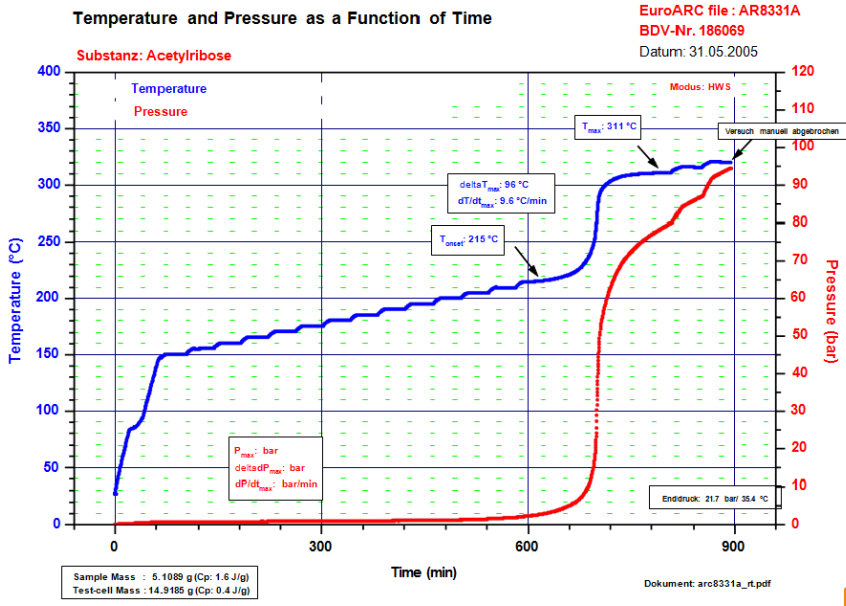


图1 ARC 的内部结构



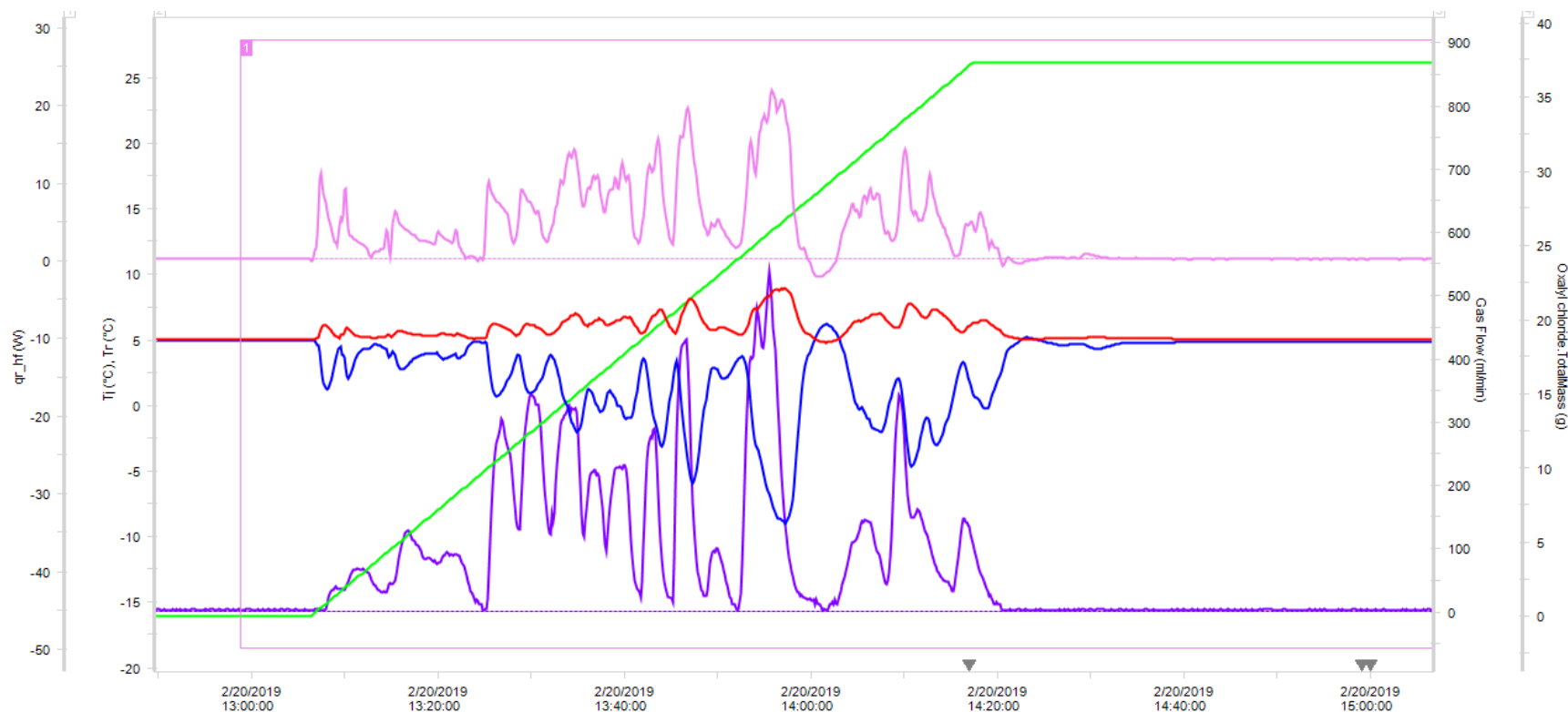
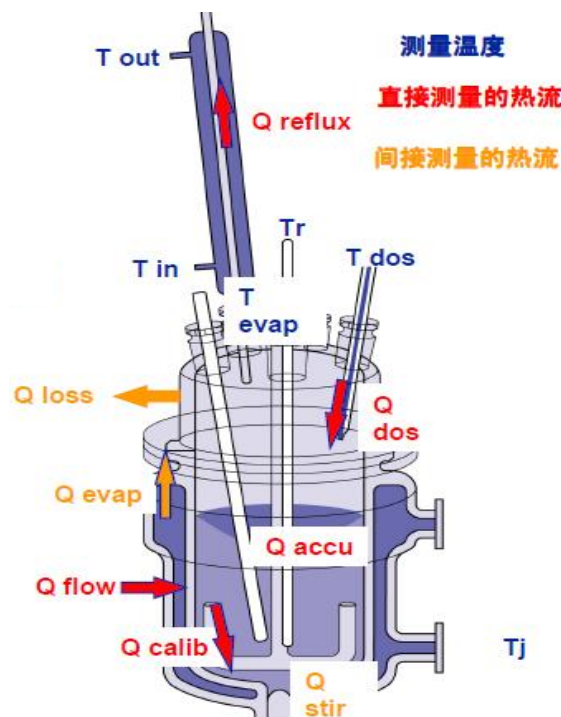
Adiabatic?	Phi Factor	Sample Size	Safety Margin (°C)
Yes	1.0~1.3	~10g	T <sub>onset</sub> - 30

- **Gas release rate, dP/dt**  
气体放出速率
- **Maximum pressure, Pmax**  
最高压力
- **Maximum temperature, Tmax**  
最高温度
- **Induction phase, TMR**  
诱导期

- **Maximum temperature for safety operate, TD24** 最大安全操作温度
- **Adiabatic temperature rise, Δtad**  
绝热温升
- **Temperature rise rate, dT/dt** 温升速率
- **Thermal stability of pure chemical, mixture, residual**  
单一化学品、混合物、釜残热稳定性

# RC1e Testing

# RC1测试



$T_r$ (物料温度 $^{\circ}\text{C}$ )  $T_j$ (夹套温度 $^{\circ}\text{C}$ )  $qr\_hf$ (放热速率 w) 化学品的质量(g)

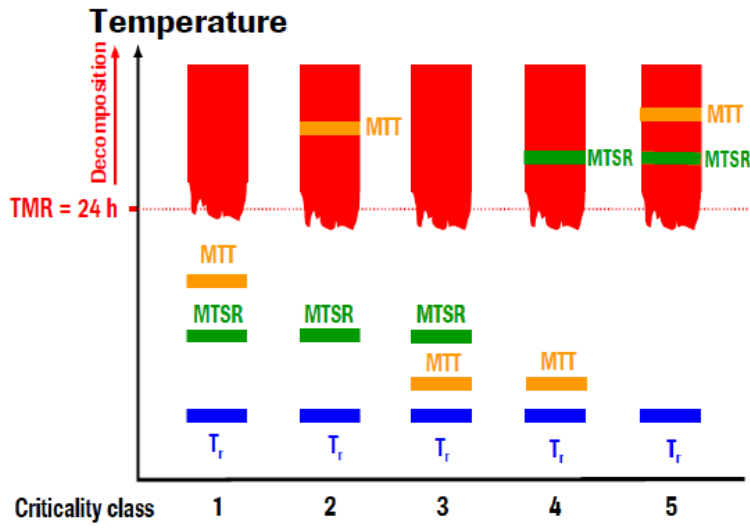


$Q_r$	Heat of reaction(Heat Flux)	kJ	27.1
$-\Delta H_r$	Enthalpy of reaction	kJ/mol	3871.
$Q$	Heat to absorb (= dos. Heat incl)	kJ	28
$Q'$	Specific heat to absorb	kJ/kg	184
$q'_{mean}$	Mean specific heat removal rate during dosing time	W/kg	42.2
	Mean specific heat removal rate during reaction time	W/kg	20.5
$q'_{max}$	Max specific heat removal rate during dosing time	W/kg	145
	Max specific heat removal rate during reaction time	W/kg	145
$\Delta T_{ad, batch}$	Adiabatic temp. rise, batch	°C	120
$MTSR_{batch}$	Maximum temperature – synthesis reaction and batch	°C	125
$MTSR_{simi-bat}$	Maximum temperature – synthesis reaction and batch	°C	7.9
$X_{ac}$	Thermal accumulation at end of dosing	%	2.38
Gas flow	Max. gas flow	L/min/	76.9
	Total volume	L/mol	1414.

绝热温升/ $\Delta T_{ad}$	严重性
$\Delta T_{ad} > 200^\circ\text{C}$	High高
$50^\circ\text{C} < \Delta T_{ad} < 200^\circ\text{C}$	Medium中
$\Delta T_{ad} < 50^\circ\text{C}$ , and no gas release	Low低

- **MTSR =  $T_p + \Delta T_{ad}$**   
If MTSR higher than safety operation temperature, drop-wise  
如MTSR 高于安全操作温度，滴加控制
- **$X_{ac}$ .**  
If serious heat accumulation, reverse drop-wise and higher reaction temperature are considered  
热积累严重，考虑反相滴加或提高反应温度以减少积累
- **Gas flow.**  
Maximum flow rate is used for the calculation of vent pipe diameter  
一般根据最大气流速率计算排气管道大小

# Thermal Risk Grading 热风险等级



**Class 1.** Low thermal risk. 热风险低。

**Class 2.** Only if the reaction mass is maintained for a long time under heat accumulation conditions, can MTT be reached. Then the evaporative cooling may serve as an additional safety barrier.

物料在热积累情况下停留时间较长，可能引发二次分解反应，并达到MTT。需设置MTT，作为重要的安全措施。

**Class 3.** When reaction runaway, the system temperature can quickly rise to MTT, but the secondary decomposition will not be initiated. The system can be controlled by distillation system, pressure relief devices, emergency cooling systems, emergency discharge, etc.

反应失控后，体系温度很快达到MTT，但不会引起二次分解。可通过蒸发冷凝移热、采用泄压装置、骤冷装置、紧急卸料等方式使反应体系处于可控状态。

**Class 4.** The scenario is similar to class 3, with one important difference; if the technical measures fail, the second reaction will be triggered. A reliable technical measure is required, but the additional heat release rate due to the secondary reaction should be considered.

类似3级危险情形，如果技术措施失效将引发二次反应是一个重要区别。需要一个可靠的技术措施，且要考虑到二次反应附加的放热速率。

**Class 5.** There is no safeguards between target and secondary reaction. It's necessary to redesign process, and measures such as lower concentration, accumulation minimization, continuous flow operation should be considered.

目标反应和二次反应间无安全屏障。重新设计工艺非常必要，应考虑到下列措施：降低浓度、物料累积最小化、转为连续操作等。

**Hypothesis of methods.**  
方法背后的假设

- **Gas/vapor generation is not considered.** 未考虑气体/蒸气的产生
- **Secondary decomposition is not considered, or is supposed to be extremely serious.** 未考虑二次分解严重度, 或假设二次分解是极其严重的
- **The effectiveness of MTT is not be considered.** 未考虑MTT的有效性
- **Failure of cooling water.** 冷却水失效

**Thermal risk matrix**  
热风险矩阵

Thermal rating 反应危险度	Temperature 温度范围	Severity 严重度 ( $\Delta T_{ad}$ )	Likelihood 可能性 (TMR)	Runaway risk 失控风险
1	$T_p < MTSR < MTT < T_{D24}$	Target reaction 目标反应	Target reaction 目标反应	Target reaction 目标反应
2	$T_p < MTSR < T_{D24} < MTT$	Target reaction 目标反应	Target reaction 目标反应	Target reaction 目标反应
3	$T_p < MTT < MTSR < T_{D24}$	Target reaction 目标反应	Target reaction 目标反应	Target reaction 目标反应
4	$T_p < MTT < T_{D24} < MTSR$	Target reaction & product decomposition 目标反应+产品分解	Target reaction & product decomposition 目标反应+产品分解	Target reaction & product decomposition 目标反应+产品分解
5	$T_p < T_{D24} < MTSR < MTT$	Target reaction & product decomposition 目标反应+产品分解	Target reaction & product decomposition 目标反应+产品分解	Target reaction & product decomposition 目标反应+产品分解



# AGENDA 大纲

Testing strategy and procedure 测试策略和流程

Report interpretation 报告解读

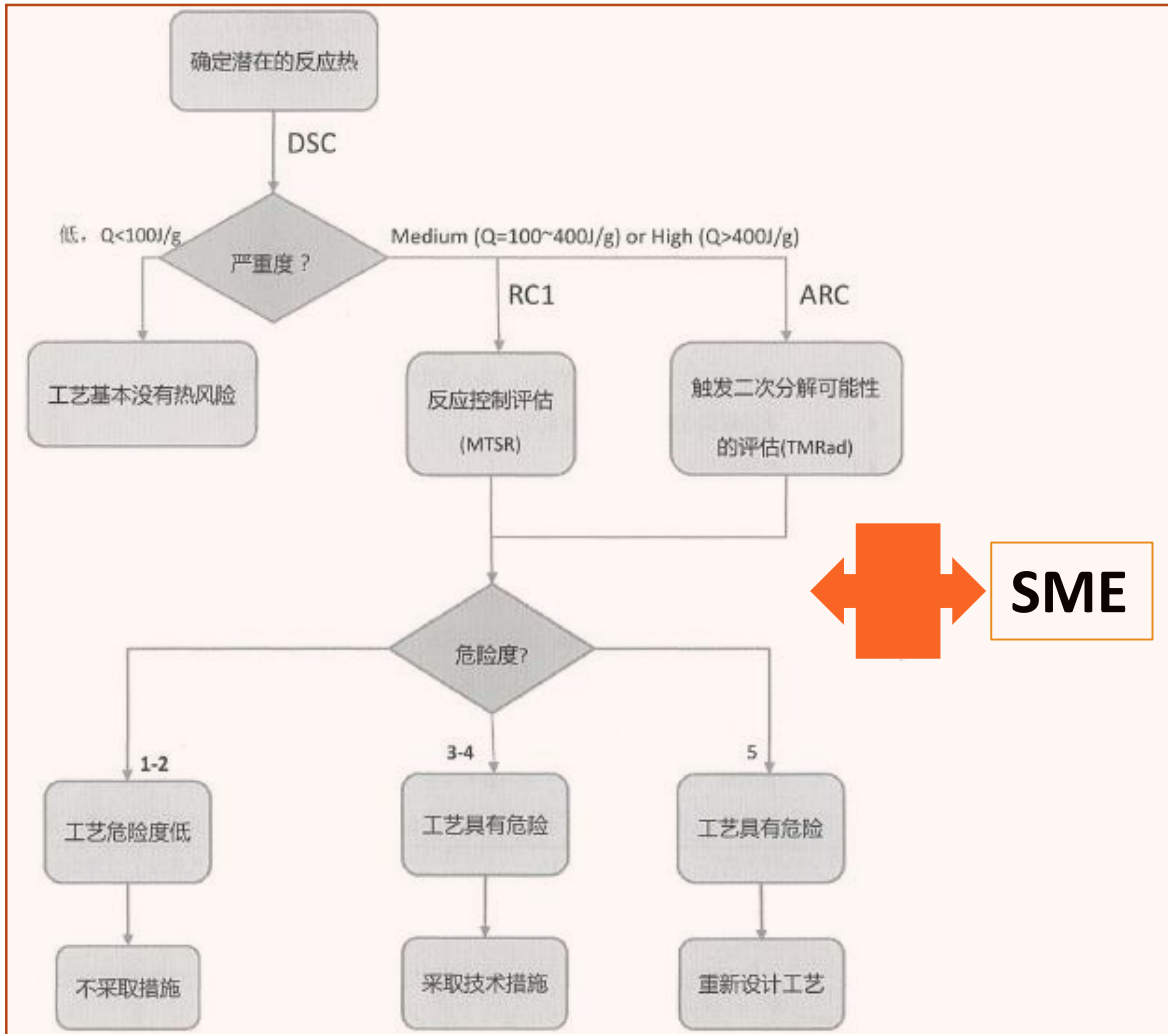
**Application strategy 应用策略**

Case study 评估实例

Introduction of LOPA LOPA简介



# Application Strategy 应用策略



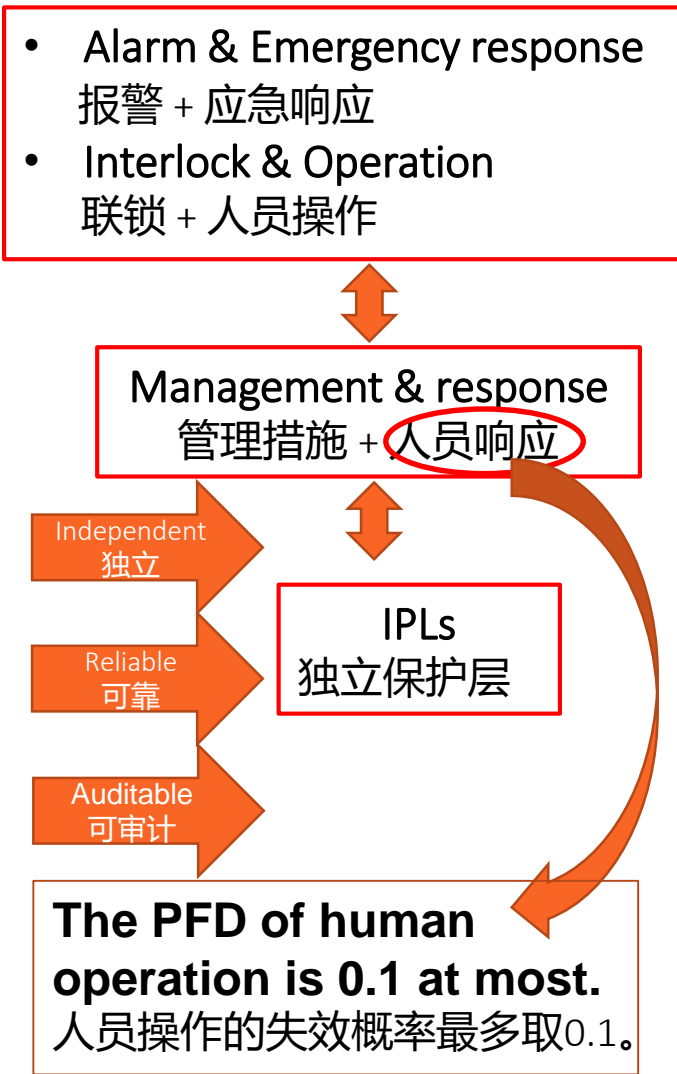
**Thermal test data provide quantitative or semi-quantitative basis of IPLs/safeguarding analysis.**  
安全测试为独立保护层分析提供定量/半定量数据分析

- **Temperature interlocking**  
温度联锁
- **Heat transfer capacity calculation**  
设备换热能力核算
- **Pressure relief calculation** 压力核算 (泄放能力)
- **Control of gas velocity (diameter of venting pipe)**  
气流速度的控制 (排气管道直径)
- **Control the drop-wise speed (diameter of orifice plate)**  
滴加速度的控制 (限流板孔径)
- **Process improvement**  
工艺优化
- ...

**Porton Expectations for Reaction Controls (Pilot)**  
博腾的应控制理念 (中试)

	Acceptable As Primary Basis of Safety 可作为基础安全
Required	Specified Layer of Protection must be installed and verified 必须使用专用的、经过验证的保护层
No	Not Acceptable as a Layer of Protection: Do not proceed 不接受作为保护层: 不能阶段性整改
Review Required	Risk evaluation required prior to proceeding 使用前需要风险评估

Controls available 可采用的控制措施	Reaction Class1	Reaction Class2	Reaction Class3	Reaction Class4	Reaction Class5
Manual Control 手动控制			No	No	No
Hardwired Temperature Interlock or SIF 温度硬联锁或安全仪表			Required	Required	Required
Hardwired Pressure Interlock 压力硬联锁				Required	Required
Interlock on agitator rotation 搅拌转动联锁				Required	Required
Emergency Relief System* 紧急泄放系统	Required	Required	Required	Required	Required
Dose Control(Manual) 滴加控制 (手动)			Review Required**	No	No
Dose Control(Automatic) 滴加控制 (自动)				Required	Required



Operation 操作单元	IPLs 独立保护层	Safeguards 安全措施
Tank farm 储罐区	Tank feeding pump interlocked with electrostatic earthing system.(Feeding can't work if electrostatic earthing alarming). 输送泵与静电接地联锁（静电接地报警则泵不能启动）	Electrostatic grounding & bonding is in place. 静电接地和跨接
	Feeding pump is interlocked with high level alarm via DCS(High level will trigger pump shutdown) 输送泵与高液位报警联锁（高液位时停泵）	LEL detectors alarm on-site and in fire central control room for quick response. 气体浓度报警探头设置在控制室，便于快速响应
Hydrogenation operation 加氢操作	1m/s flow rate is realized by driven pressure control of the diaphragm (compressed air pressure reduced to 4 bar) .控制隔膜泵气源压力以控制流速1m/s（气源压力将至4bar）	H2 detector alarm on-site and in the duty room. 房间内有氢气报警探头
	Formulated catalyst is charged into reactor in the closed IBC tank with N2-inerting system. 使用密闭带氮气惰化的IBC加料催化剂	Blast relief area (wall and light roof) are designed by H2 explosion scenario. 按照氢气爆炸情形设计爆炸泄放区（泄爆墙和轻型屋顶）
	Two phases of H2 pressure reduction from H2 cylinder station to reactor. Safety valve (open pressure 28bar) is installed on the distributor between the two phases. 在氢气钢瓶与反应罐之间有两个阶段减压。在两个减压阀之间安装有安全阀（起跳压力28bar）	The pipeline of exhausted gas is SS. The grounding&bonding is in place. 尾气管道为SS材质，且有静电接地和跨接。
Reactor related operations 生产模块反应器和操作	The vent of reactor is connected to the buffer tank, then to the scrubber system. 反应釜上的泄放连接着泄爆罐，然后与喷淋系统相连	High pressure alarm is designed on the reactor. 反应釜上有高压报警
	Burst discs are installed for the reactor based on two-phase flow calculation. 根据两相流计算结果，在反应釜上安装泄爆片	On-line O2 detector is designed on the reactor based on risk assessment. 基于风险评估，在反应釜上安装有在线氧浓度探头

# AGENDA 大纲

Testing strategy and procedure 测试策略和流程

Report interpretation 报告解读

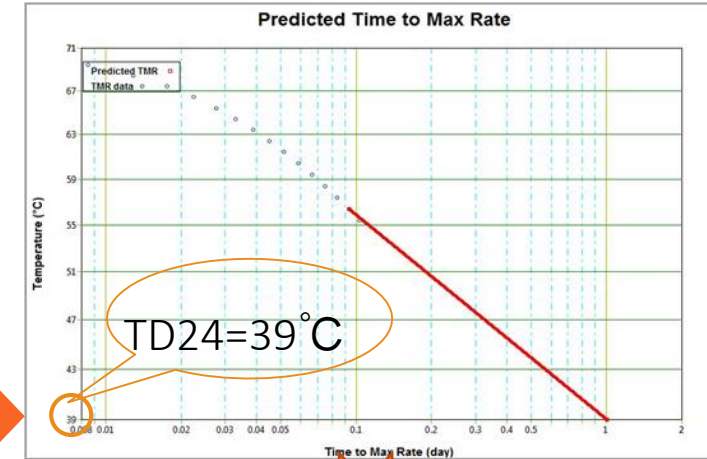
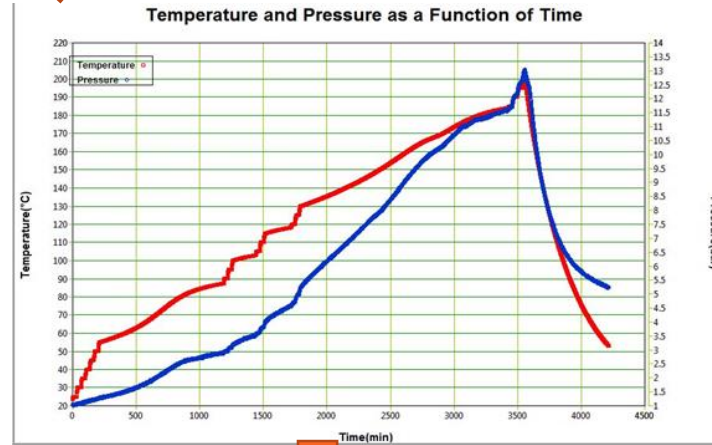
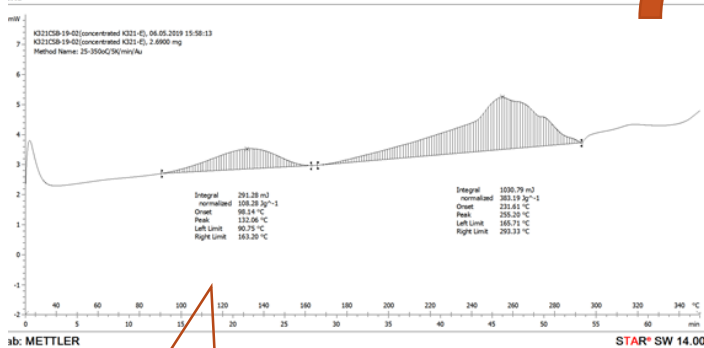
Application strategy 应用策略

## Case study 评估实例

Introduction of LOPA LOPA简介



# Case Study \_Concentration 评估案例\_浓缩



Integral 291.28mJ  
 Normalized 108.28J/g  
 Onset 98.12 °C  
 Peak 132.06 °C  
 Left Limit 90.75 °C  
 Right Limit 163.20 °C

测试参数	放热1	放热2	放热3	放热4
起始放热温度Onset(°C)	55.39	100.45	115.51	130.56
最大温升速率(°C/min)	0.055	0.025	0.021	0.048
最大压升速率(bar/min)	0.004	0.006	0.005	0.007
校正后绝热温升 $\Delta T_{ad}$ (°C)	97.05	7.71	8.43	162.12
比反应热(J/g)	194.10	15.41	16.86	324.24

- Control temperature below 39 °C within 24hrs. It can be concentrated in a small amount.  
 浓缩温度 $\leq 39\text{ }^{\circ}\text{C}$ , 时间不超过24小时, 可少量多次浓缩;
- Not fully isolated to maintain 22% solvent  
 不要浓缩至干, 至一定体积后停止浓缩 (溶剂剩余量为加入量的22%)

# AGENDA 大纲

Testing strategy and procedure 测试策略和流程

Report interpretation 报告解读

Application strategy 应用策略

Case study 评估实例

Introduction of LOPA LOPA简介

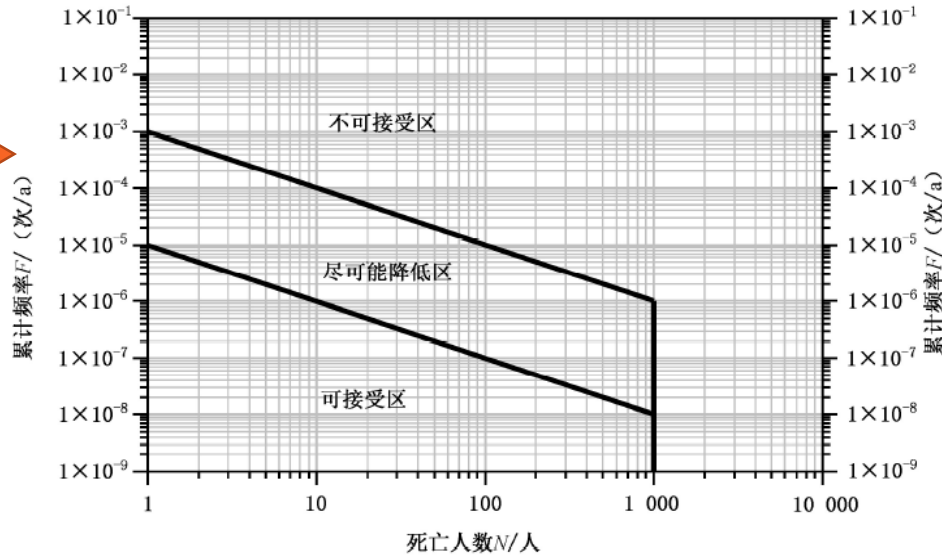




# Introduction of LOPA LOPA简介

Social risk standard  
社会风险基准

Personal risk standard  
个人风险基准



防护目标	个人风险基准/(次/年)	
	危险化学品新建、改建、扩建生产装置和储存设施	危险化学品在役生产装置和储存设施
高敏感防护目标		
重要防护目标	$3 \times 10^{-7}$	$3 \times 10^{-6}$
一般防护目标中的一类防护目标		
一般防护目标中的二类防护目标	$3 \times 10^{-6}$	$1 \times 10^{-5}$
一般防护目标中的三类防护目标	$1 \times 10^{-5}$	$3 \times 10^{-5}$

LOPA Worksheet			
Process 工艺:		Date 日期:	
Plant 工厂:			
Team 分析人员:			
Danger Situation NO. 危险情景编号:	Danger Situation Describe 危险情景描述:	Device NO. 设备位号:	
LOPA子项名称The name of the item	Describe 描述	Probability 几 率	Frequency 频 率(每年)
Consequence 后果			
Initiating Event 初始事件			
Enabling Event or Condition 启动条件		1.00E+00	
Conditional Modifiers 条件修正因子			
	Probability of ignition 点燃几率	1	
	Probability of personal in affected area 人员在影响区出现几率	1	
	Probability of fatal injury or severe injury 死亡或重伤几率	1	
	Others 其它	1	
Frequency of Unmitigated Consequence 原始风险频率 (未减轻风险)			0.00E+00
Independent Protection Layers 独立保护层IPL		1.00E+00	
		1.00E+00	
		1.00E+00	
保护措施(not IPL): -Not Independent 不独立 -Not reliable 不可靠 -Not auditable 无法审计 (证据证明) -Not capacity 不足(能力、速度、智能)			
Total PFD for all IPLs 所有IPL的总需求失效几率PFD		1.00E+00	
Frequency of mitigated Consequence 现存风险的频率			0.00E+00
Risk Tolerance Criteria 可接受风险标准值:	China risk criteria for existing facilities ,1E-5 for new facilities 《危险化学品生产、储存装置个人可接受风险标准和社会可接受风险标准(试行)》	Active device 现役装置	3.00E-05
Actions 建议:			1
Frequency of ultimate Consequence 最终风险的频率			0.00E+00
Notes 备注:			

可塑性(次/年)	严重度等级					
	5轻微	4一般	3较大	2重大	1特大	
10 <sup>0</sup>	0 在合理的情况下把风险尽可能减至最低	1 在合适的时机采取风险消减措施	3 立即采取风险消减措施	5 立即采取风险消减措施	6 立即采取风险消减措施	10 <sup>0</sup>
10 <sup>-1</sup>	选择性采取风险消减措施	0 在合理的情况下把风险尽可能减至最低	2 在合适的时机采取风险消减措施	4 立即采取风险消减措施	5 立即采取风险消减措施	10 <sup>-1</sup>
10 <sup>-2</sup>	低风险	选择性采取风险消减措施	1 在合适的时机采取风险消减措施	3 立即采取风险消减措施	4 立即采取风险消减措施	10 <sup>-2</sup>
10 <sup>-3</sup>	低风险	低风险	0 在合理的情况下把风险尽可能减至最低	2 在合适的时机采取风险消减措施	3 立即采取风险消减措施	10 <sup>-3</sup>
10 <sup>-4</sup>	低风险	低风险	选择性采取风险消减措施	1 在合适的时机采取风险消减措施	2 在合适的时机采取风险消减措施	10 <sup>-4</sup>
10 <sup>-5</sup>	低风险	低风险	低风险	0 在合理的情况下把风险尽可能减至最低	1 在合适的时机采取风险消减措施	10 <sup>-5</sup>
10 <sup>-6</sup>	低风险	低风险	低风险	低风险	0 在合理的情况下把风险尽可能减至最低	10 <sup>-6</sup>
10 <sup>-7</sup>	低风险	低风险	低风险	低风险	0 在合理的情况下把风险尽可能减至最低	10 <sup>-7</sup>

### LOPA application 适用LOPA的情形：

- **Consequence severity is 1 and 2 of cause-effect analysis**  
因果分析中严重程度1和2的情形
- **More accurate calculation is required for cause-effect analysis**  
因果分析中需要更精确分析的情形
- **Highly concerned scenario**  
后果严重度未达到1和2级，但是公司关注度高的情形

### LOPA is applied to about 10% of all scenario

LOPA分析情形约占危险情形的10%

6/5/4/3/2/1  
Immediately  
立即整改

2/1  
Short remediation plan(6-12 months)  
短期内整改，制定整改计划（6-12个月）

0  
Decided by PHA team  
PHA小组评估确认结论

Inform of area owner for decision.  
告知区域负责人，选择性整改



**Thank you 谢谢 !**

# TEA BREAK 茶歇

## 10:30 – 11:00

- 请带好随身物品
- Please take care of your own belongings.

- 茶歇后请及时回到会场

Please go back to the session on time.

# Sprinkler Protection 喷淋防护

## From basics to special applications

## 从基础到特殊应用

Presented by

Dr. Daniel Rehm

HSE Advisor Elanco External Manufacturing EMEA & API

由Daniel Rehm博士来演讲

HSE顾问，礼来动物保健外部制造，欧洲 & 原料药

# Bio 个人简历

- Daniel is HSE Advisor in the Elanco External Manufacturing EMEA & API Hub Basel, Switzerland
- Daniel是礼来动物保健外部制造的HSE顾问，常驻瑞士巴塞尔，负责欧洲&原料药分支
- PhD in Chemistry from Humboldt University in Berlin, Germany with 19 years of experience in Chemical Industry, Insurance and Pharmaceutical Industry. Functional experience in Process Development, HSE, Engineering and Manufacturing
- 柏林洪堡大学化学博士，在德国化工、保险和制药行业有19年工作经验。工作经历包括工艺开发、HSE、工程和制造
- Working in Elanco for 3 year.
- 礼来动物保健工作三年
- Additional qualification as Fire Protection Manager CFPA-E
- 额外具有消防管理员资格



**Dr. Daniel Rehm**  
HSE Advisor  
Elanco External Manufacturing EMEA &  
API Hub Basel  
[rehm\\_daniel@elanco.com](mailto:rehm_daniel@elanco.com)



# Agenda 议题

## Sprinkler Systems Basics 喷淋系统基础

Sprinkler Systems in Production 生产车间的喷淋系统

Sprinkler Systems in Warehouses 仓库的喷淋系统



# Sprinkler Systems: History 喷淋系统：历史

- **Leonardo da Vinci** designed a sprinkler system in the **15th century**. Leonardo automated his patron's kitchen with a super-oven and a system of conveyor belts. In a comedy of errors, everything went wrong during a huge banquet, and a fire broke out. "The sprinkler system worked all too well, causing a flood that washed away all the food and a good part of the kitchen."
- 莱昂纳多·达·芬奇在15世纪设计了一套喷淋系统。莱昂纳多用一个特大号的烤箱和传送带在他顾客的厨房设计了一套自动化（喷淋系统）。在一次盛大的宴会上，大家都犯了戏剧性的错误，这些错误导致了火灾的发生。“喷淋系统运行的非常好，大量的水清洗了食物和厨房”。
- **Ambrose Godfrey** created the first successful automated sprinkler system in **1723**. He used gunpowder to release a tank of extinguishing fluid.
- 1723年，安布罗斯·戈弗雷成功的建立了第一套自动化喷淋系统。他使用黑火药将一罐的灭火剂释放出来。
- The world's first modern recognizable sprinkler system was installed in the Theatre Royal, Drury Lane in the United Kingdom in **1812** by its architect, **William Congreve**, and was covered by patent No. 3606 dated the same year
- 1812年，在英国德鲁里巷的皇家剧院，建筑师威廉·康格里夫安装了世界认可的第一套现代化喷淋系统，同年包括在他的专利号3606里面。
- Sprinklers have been in use in the United States since **1874**, and were used in factory applications where fires at the turn of the century were often catastrophic in terms of both human and property losses.
- 自1874年，美国使用喷淋系统来保护工厂设施。在世纪之交，喷淋系统被用于保护灾难性的火灾导致的人员（受伤）和财产损失。

# Sprinkler Systems: Design of sprinklers

## 喷淋系统：喷淋头设计

- Determination of fire hazard by building use and contents
- 通过建筑物用途和存放物料来确定火灾危害
- Hazard groups: 危害分组
  - Light hazard: **offices**, dwellings, church seating areas
  - 轻微危害: **办公室**, 民居, 教堂休息区域
  - Ordinary hazard group 1: parking garages, kitchens
  - 普通危害组1: 汽车停车场, 厨房
  - Ordinary hazard group 2: retail stores, **warehouses**
  - 普通危害组2: 零售商店, **仓库**
  - Extra hazard group 1: saw mills, plywood manufacturing
  - 严重危害组1: 锯木厂, 胶合板制造
  - Extra hazard group 2: **chemical manufacturing**
  - 严重危害组2: **化学品制造**

HAZARD CLASSIFICATION	QUANTITY OF COMBUSTIBLES	COMBUSTIBILITY	RATE OF HEAT RELEASE
LIGHT	Low	Low	Low
ORD., GROUP 1	Moderate	Low	Moderate
ORD., GROUP 2	Moderate/High	Moderate/High	Moderate/High
EXTRA, GROUP 1	Very High	Very High	High
EXTRA, GROUP 2	Very High	Very High	High

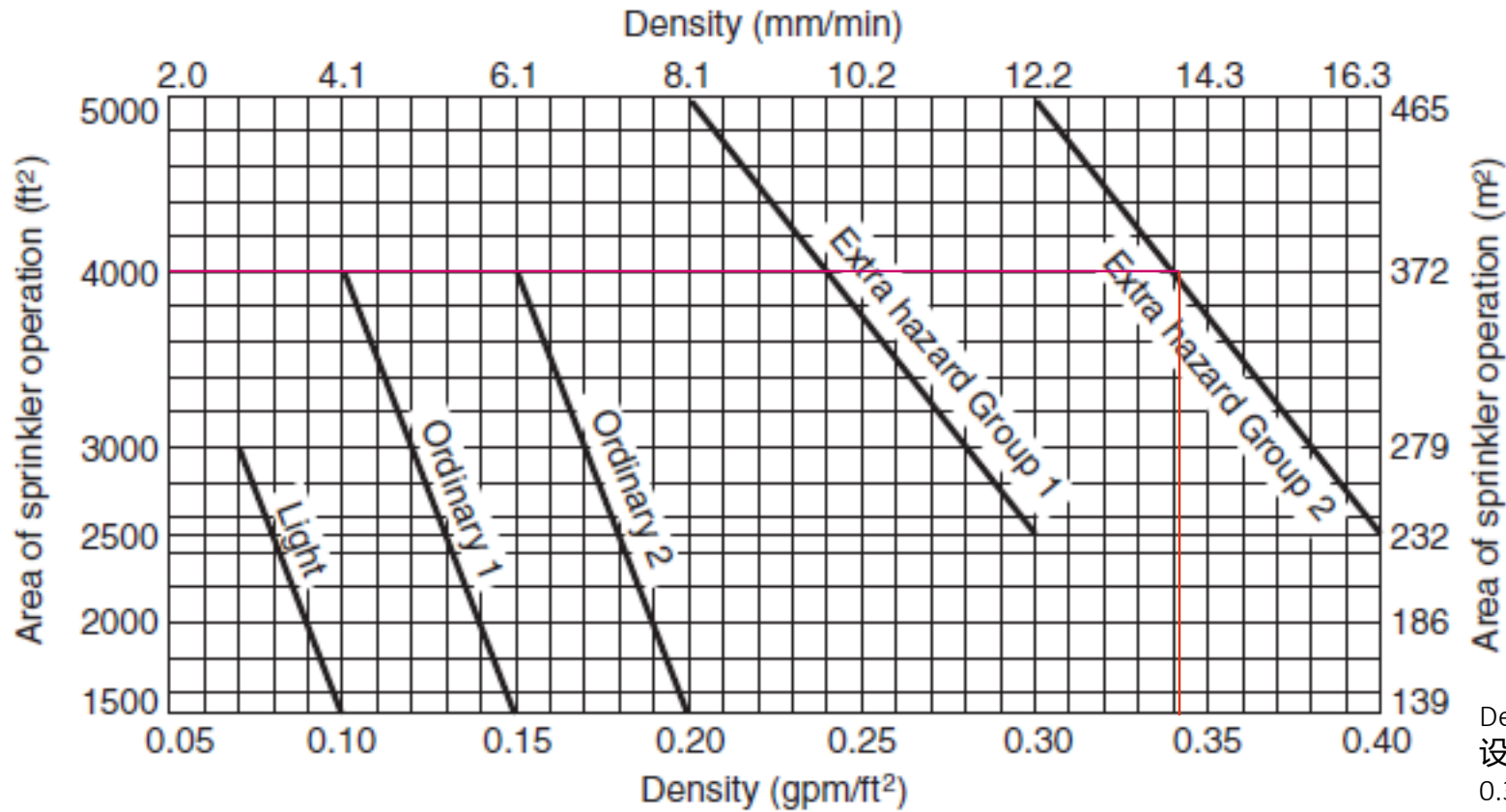
# Sprinkler Systems: Design of sprinklers

## 喷淋系统：喷淋头设计

- Density of sprinklers is defined per hazard group
- 基于危害组别来决定喷淋头的密度。
- Design area: worst case area of a fire in a building
- 设计区域：建筑里面，火灾发生的最糟糕情况的区域。
- Example: office (light hazard) 举例：办公室（轻微危害）
  - Design area: 1500 ft<sup>2</sup> = 140 m<sup>2</sup> 设计区域：1500平方英尺=140平方米
  - Design density: 0.1 gal/min per ft<sup>2</sup> = 0.38L/min per 0.093 m<sup>2</sup>  
设计密度：0.1加仑/分钟每平方英尺=0.38升/分钟每0.093平方米
  - Sprinkler system design: 570 L/min over 140 m<sup>2</sup>
  - 喷淋系统设计：570升/分钟，覆盖140平方米
- Example: manufacturing facility (ordinary hazard group 2) 举例：制造类工厂（普通危害组2）
  - Design area: 140 m<sup>2</sup> 设计区域：140平方米
  - Design density: 0.2 gal/min per ft<sup>2</sup> = 0.76L/min per 0.093 m<sup>2</sup>  
设计密度：0.2加仑/分钟每平方英尺=0.76升/分钟每0.093平方米
  - Sprinkler system design: 1100 L/min over 140 m<sup>2</sup>
  - 喷淋系统设计：1100升/分钟，覆盖140平方米

# Sprinkler Systems: Design of sprinklers

## 喷淋系统：喷淋头设计



Occupancy	Inside Hose		Total Combined Inside and Outside Hose		Duration (minutes)
	gpm	L/min	gpm	L/min	
Light hazard	0, 50, or 100	0, 189, or 379	100	379	30
Ordinary hazard	0, 50, or 100	0, 189, or 379	250	946	60-90
Extra hazard	0, 50, or 100	0, 189, or 379	500	1893	90-120

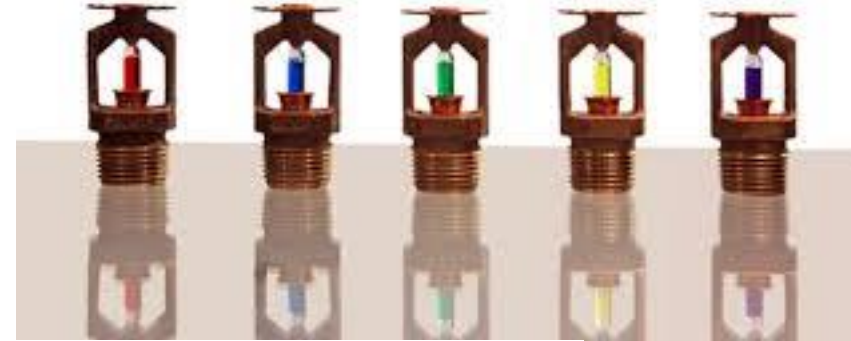
Design area 4000 ft<sup>2</sup> at extra hazard group 2:  
 设计区域 4000平方英尺, 严重危害组2  
 0.34 gal/min/ft<sup>2</sup> over 4000 ft<sup>2</sup> for 90 – 120 min  
 0.34加仑/分钟每平方英尺, 覆盖4000平方英尺, 90-120分钟  
 → 5168 L/min over 372 m<sup>2</sup>  
 → 5168升/分钟, 覆盖372平方米

FIGURE 11.2.3.1.1 Density/Area Curves.

# Sprinkler Systems: meaning of the colors?

## 喷淋系统：颜色的含义

- The bulb color specifies the temperature the bulb breaks
- 玻璃管颜色代表玻璃管破裂的温度
- The bulb breaks as a result of the thermal expansion of the liquid inside the bulb
- 玻璃管内部液体的温度膨胀导致了玻璃管的破裂
- Under standard testing procedures, a 68 °C sprinkler bulb (RED) will break within 7 to 33 seconds
- 按照标准测试程序，达到68度时，喷淋头玻璃管（红色）应该在7-33秒内破裂。



Temperature		Color of liquid alcohol inside bulb
°C	°F	
57	135	Orange
68	155	Red
79	174	Yellow
93	200	Green
141	286	Blue
182	360	Purple
227	440	Black
260	500	

# Agenda 议题

Sprinkler Systems Basics 喷淋系统基础

**Sprinkler Systems in Production 生产车间的喷淋系统**

Sprinkler Systems in Warehouses 仓库的喷淋系统





# Sprinkler systems in production

## 生产车间的喷淋系统

- Design of sprinkler systems in production units depends on use
- 生产单元喷淋系统的设计依赖于用途
- Sprinkler design needs to be re-visited after every change of installation and use
- 在每次变更安装和用途之后，喷淋系统设计需要再次评估。
- Placement of sprinkler heads needs to be done very carefully
- 喷淋头的布置需要非常认真仔细
  - Sprinkler heads should be below reaction vessels at outlet valve
  - 喷淋头应该位于排水阀反应器的下方
  - Sprinkler heads should not be obstructed by piping and other equipment
  - 喷淋头不能被管道和其它设备阻挡



# Sprinkler systems in production 生产车间的喷淋系统

- For production units with solvent handling the installation of foam systems is recommended
- 在生产单元内有溶剂处理的操作，推荐安装泡沫系统
- Available foam qualities: 可选的泡沫种类：
  - Alcohol Resistant Film-Forming FluoroProtein (AR-FFFP) 抗酒精型成膜氟蛋白泡沫
  - Film-Forming FluoroProtein (FFFP) 成膜氟蛋白泡沫
- Foam needs to be tested annually for degradation and is replaced every 5 years
- 每年测试泡沫的降解情况，每5年更换



# Agenda 议题

Sprinkler Systems Basics 喷淋系统基础

Sprinkler Systems in Production 生产车间的喷淋系统

**Sprinkler Systems in Warehouses 仓库的喷淋系统**

# Sprinkler systems in warehouses

## 仓库的喷淋系统

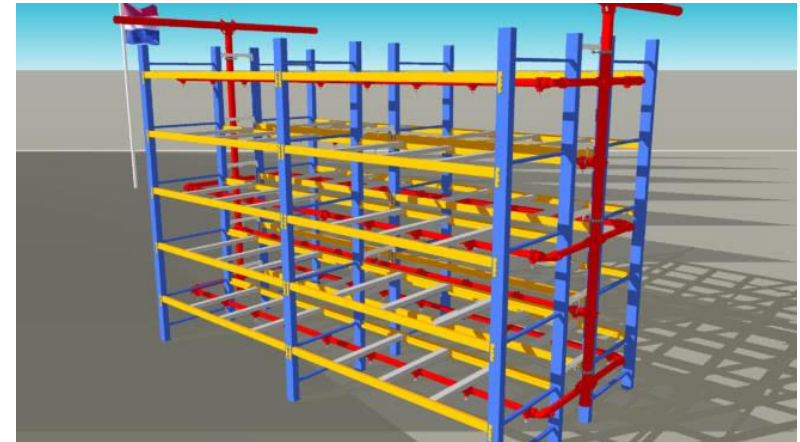
- Sprinkler protection in warehouses: 仓库内的喷淋保护：
  - Sprinkler systems protect buildings not stored goods
  - 喷淋保护建筑，不保护储存的货物
  - Water and smoke damage render goods unusable
  - 水和烟气损害致使货物不稳定
  - Loss for electronics and pharmaceuticals: 100%
  - 电子（设备）和药物损失率：100%
- Maintaining small fire areas is crucial to limit loss of product  
为了减少产品损失，维持小范围过火区域至关重要

	Structural damage 结构毁坏	Damage to stored goods 储存的货物毁坏
No sprinkler protection 无喷淋保护	100%	100%
Sprinkler protection 喷淋保护	<10%	50 to 100%

# Sprinkler systems in warehouses

## 仓库的喷淋系统

- To protect stored goods it is important that the fire is extinguished at a very early stage  
为了保护储存的货物，在火灾初期扑灭是非常重要的
- Two systems are suitable: 两种可行的系统
  - Ceiling mounted sprinklers plus in-rack sprinkler heads (every 2.5 m)  
– 安装在顶部的喷头加上货架内喷头（每2.5米）
  - ESFR (Early Suppression Fast Response Fire Sprinkler Systems)
  - ESFR（早期抑制快速响应消防喷淋系统）





# Sprinkler systems in warehouses

## 仓库的喷淋系统

- Stacked IBCs with flammable/combustible liquids: max height 2 when foam is available
- 叠放的IBCs内装有易燃/可燃液体：最大高度是2层IBCs（叠放）的情况下，泡沫系统才能正常工作。



# Sprinkler Systems: Costs vs benefits

## 喷淋系统：成本 vs 收益

### ■ Costs 成本

- Average costs of sprinkler installation: US\$ 3.3 – 38.7 per m<sup>2</sup>
- 喷淋安装的平均成本： 3.3-38.7美金 每平方米
- Sprinkler protection installation as retrofit is generally more expensive
- 改造时安装喷淋防护常常要更贵一些

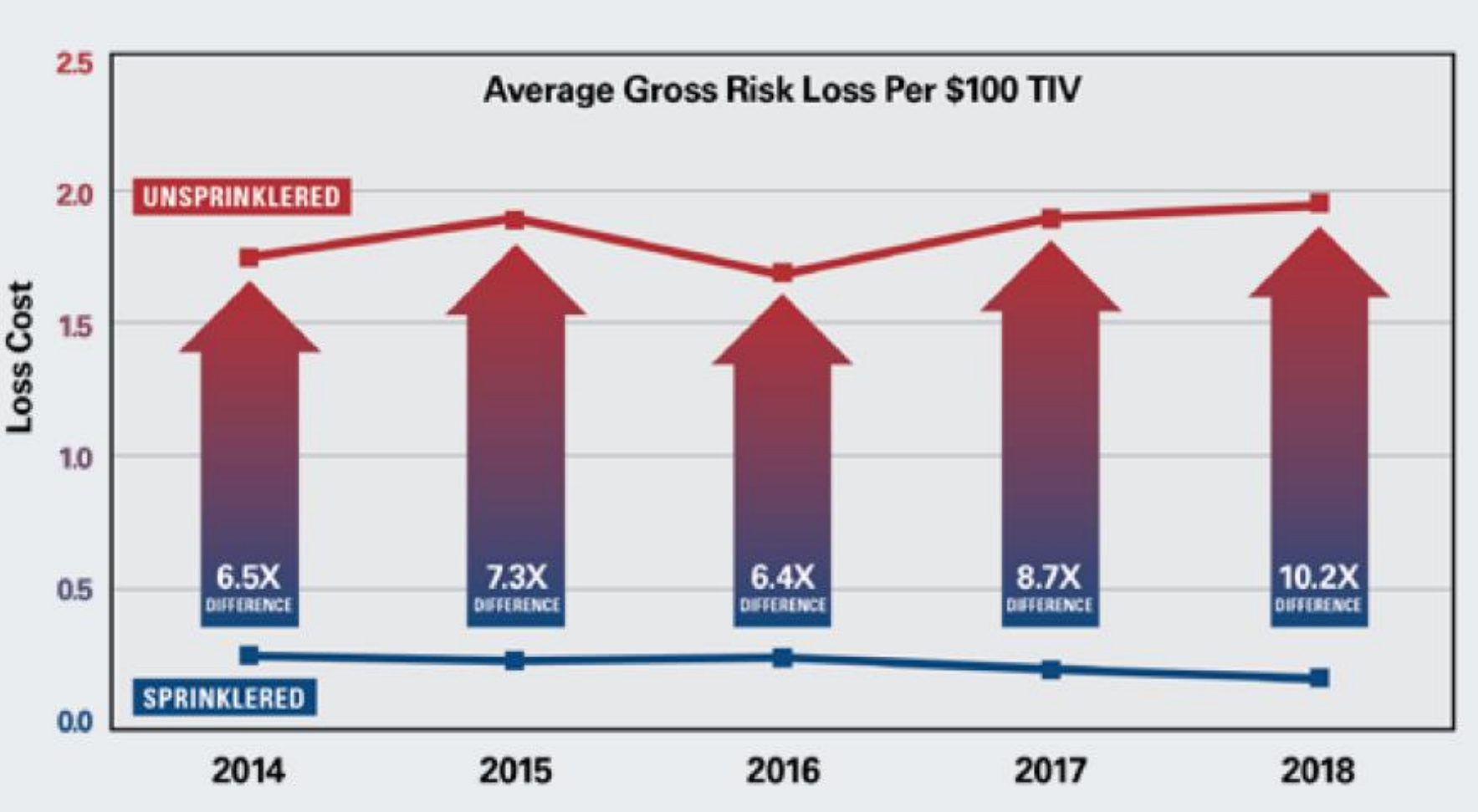
### ■ Benefits 收益

- Fires in hotels with sprinklers averaged 78% less damage than fires in hotels without them (1983–1987).
- 安装有喷淋系统的酒店，比没有安装喷淋系统的酒店，发生火灾时伤害损失平均减少78%（1983-1987）。
- Average loss per fire in buildings with sprinklers was \$2,300, compared to an average loss of \$10,300 in unsprinklered buildings
- 安装有喷淋系统的建筑，每次火灾的平均损失是2,300美金。作为对比，没有安装喷淋系统的建筑，每次火灾的平均损失是10,300美金。



# Sprinkler Systems: Costs vs benefits

## 喷淋系统：成本 vs 收益



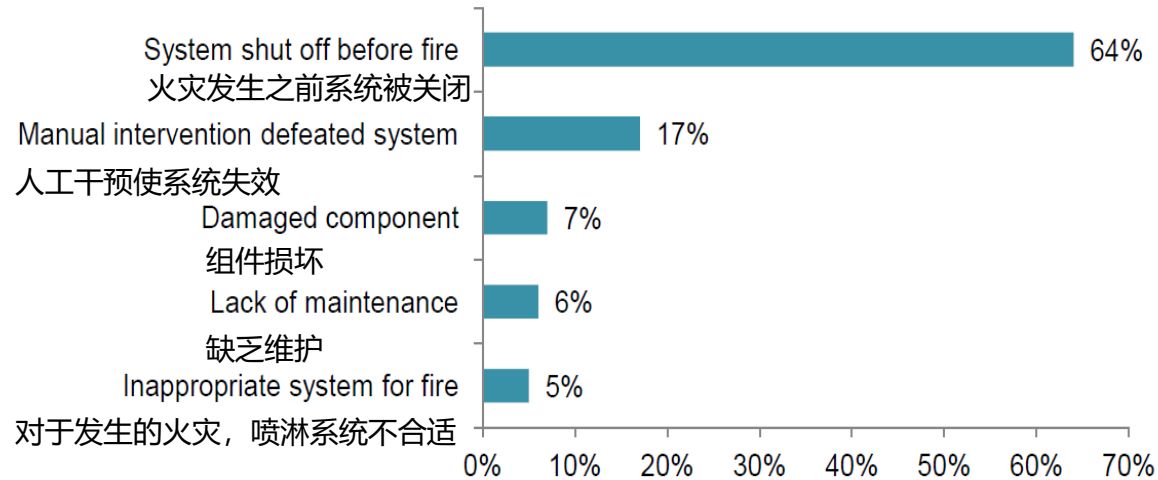
# Why sprinklers fail to operate

## 喷淋系统无法正常启动的原因

In 2007-2011 fires large enough to activate them, sprinklers operated in 91% of fires in sprinklered properties. The graph below is based on the other 9% in which sprinklers should have operated but did not.

2007-2011年，发生火灾启动喷淋系统，正常启动的概率是91%。下图统计了另外9%的情况下，喷淋系统应该启动却没有启动的原因。

Reasons When Sprinklers Fail to Operate, 2007-2011  
喷淋系统没有正常启动的原因，2007-2011



# What to look for 需要注意什么

- Correct system? 系统是否正确
  - Foam system for flammable liquids? / Alcohol resistant foam needed? 针对易燃液体的泡沫系统/是否需要抗酒精型泡沫?
  - Automatic or manual? (sprinkler or deluge system?) 自动还是手动 (喷淋还是雨淋系统)?
  - In-rack sprinkler (every 2.5 m in high rack storage) 货架内喷淋 (每2.5米, 高层货架储存)
- Regular testing and Maintenance by **qualified 3<sup>rd</sup> party** 有资质的第三方进行常规的测试和维护
  - Flow test: 1/a, valve check 1/month/ visual check 1/week
  - 流量测试: 1年1次, 阀体检查: 1月1次, 目视检查: 1周1次
- Protection against freezing? 防冻保护
  - Anti-freeze can lead to leakage during summer 未做好防冻保护, 在夏季时会导致泄漏。
- Closed valves at foam tanks and headers! 泡沫罐和顶部的阀门被关闭
- Design documentation 设计文件
  - Correct occupancy 是否正确应用
- Fire load below sprinklers 喷头下方的火灾负荷
  - <1.8 m wooden pallets 木质托盘, 小于1.8米
  - < 2.5 m empty plastic container 空的塑料容器, 小于2.5米
  - <2 IBCs with flammable liquids 装有易燃液体的IBCs, 不超过2层
- MOC! 变更控制
  - Change of sprinkler design in case of change in occupancy
  - 一旦用途变更, 喷淋设计也要变更

# Sprinkler systems: Standards

## 喷淋系统：标准

- NFPA 13: Standard for the Installation of Sprinkler Systems 喷淋系统安装标准
- CEA 4001
- NFPA 2001: Standard on Clean Agent Fire Extinguishing Systems (CO<sub>2</sub>, Foam, FM200 etc.) 清洁剂灭火系统标准 (二氧化碳, 泡沫, FM200等)



**Thank you 谢谢 !**

# Lunch 午餐

## 12:00 – 13:00

- 请带好随身物品 Please take care of your own belongings.
- 午餐后请继续回到本会场 Please go back to the same session after lunch.



13:00 - 14:15	<p><b>化学反应釜的安全泄压系统</b></p> <p>介绍化学反应的危险性评估及泄压系统的设计。</p> <p><b>魏骏锋</b>, HSE 经理, 赛诺菲中国</p>
14:15 - 15:15	<p><b>诺华生命守则</b></p> <p>介绍诺华的十项高风险行为必须参照的生命守则。</p> <p><b>丁周琛</b>, HSE 经理, 诺华</p>
15:15 - 15:30	<p><b>茶歇</b></p>
15:30 - 17:00	<p><b>高风险安全程序 -- 受限空间, 动火和开管作业</b></p> <p>通过事故分享和过程要素分析介绍三类高风险安全程序的规范操作。</p> <p><b>鲍国祥</b>, 内外部环境健康安全审计总监, 施贵宝制药</p> <p><b>倪建国</b>, 外包制造副总监, 吉立亚科学 (上海)</p>
17:00 - 17:10	<p><b>闭幕致辞</b></p> <p><b>Birgit Isabelle Skuballa</b>, HSE 管理系统和审核主管, 拜耳</p>

<p>13:00 - 14:15</p>	<p><b>Safety vents for chemical reactors</b></p> <p>The presentation will cover the risk of overpressure in chemical reactors, as a result of an exothermic reaction, a sudden gas release, or a fire. The way to avoid them or release the overpressure will be presented.</p> <p><b>Mark Wei</b>, HSE manager, Sanofi China</p>
<p>14:15 - 15:15</p>	<p><b>Novartis Life Saving Rules</b></p> <p>An introduction of ten basic safety rules for high-risk behaviors where failure to comply has the highest potential for serious injury or death.</p> <p><b>Zhouchen Ding</b>, HSE Manager, Novartis</p>
<p>15:15 - 15:30</p>	<p><b>BREAK</b></p>
<p>15:30 - 17:00</p>	<p><b>High Risk Safety Programs - Confined Space Entry and Hot Work</b></p> <p>The topic will be focus on program detailed elements, best practices/lessons learn sharing, implementation challenges/opportunities.</p> <p><b>Lamy Bao</b>, External Manufacturing EHS Associate Director, Bristol-Myers Squibb</p> <p><b>Jianguo Ni</b>, Associate Director Outsourcing Manufacturing, Gilead</p>
<p>17:00 - 17:10</p>	<p><b>Closing Comments</b></p> <p><b>Birgit Isabelle Skuballa</b>, Head HSE Audit &amp; Supplier Management, Bayer</p>

# 化学反应釜的安全泄压系统

演讲嘉宾 魏骏锋

赛诺菲 Sanofi

# 目录

为什么**化学反应釜需要安全泄爆通道**

什么是危险的化学反应

量热研究

HAZOP 分析（危险与可操作性分析）

安全泄爆通道的设计

总结



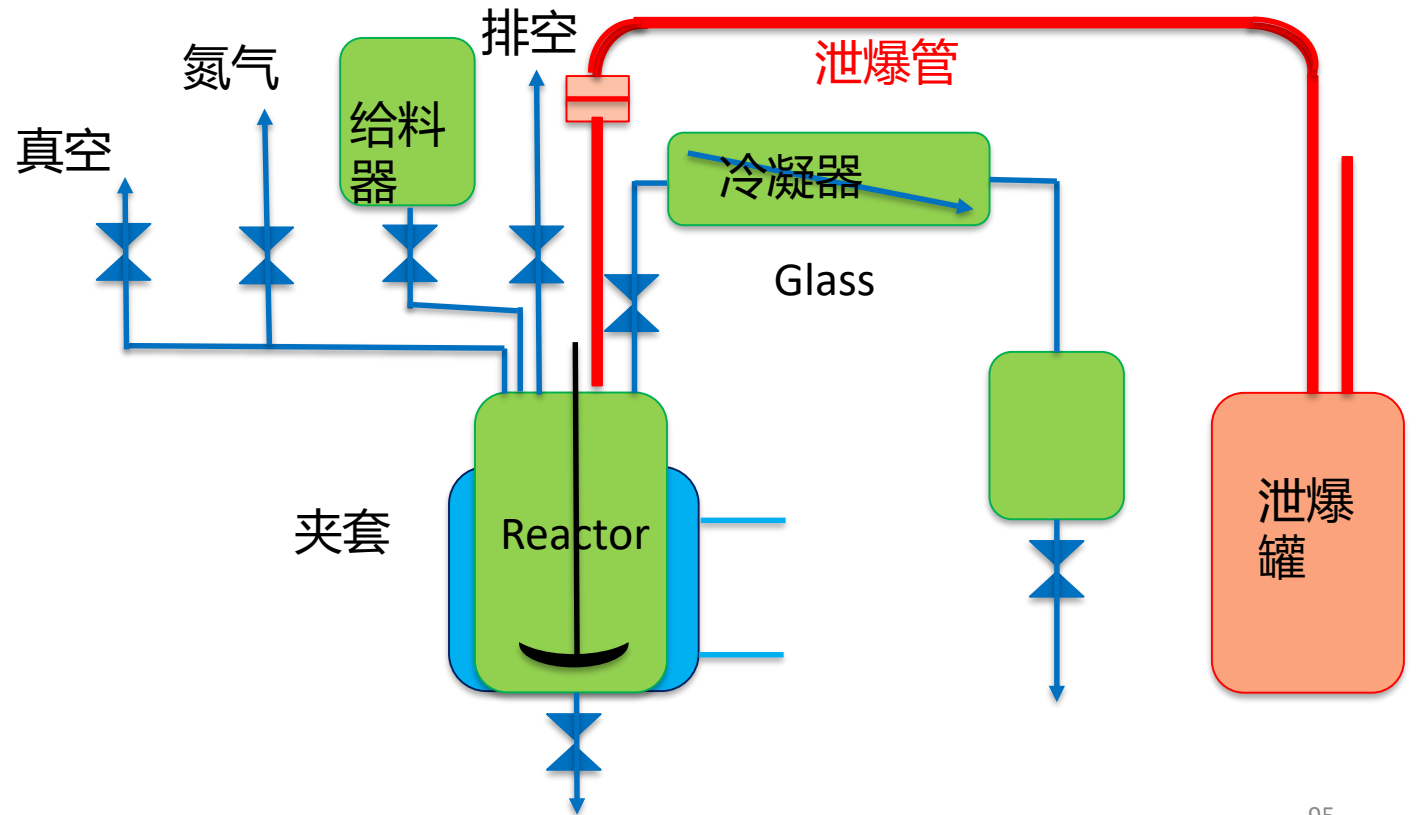
# 个人简介

- 环境工程，硕士学位/Environment engineer , Master degree
- 原料药供应商审计负责/API Supplier HSE Audit – East Asia
- 多于15年的HSE工作经验，审计经验> 15 years of HSE experience,ISO14001 auditor
- 多于五百次的HSE审计/Conducted more than 500 audits for APJ
- 曾就职于Worked for Bureau Veritas, Intertek, GE, Novartis, Sanofi



# 为什么化学反应釜需要安全泄爆通道?

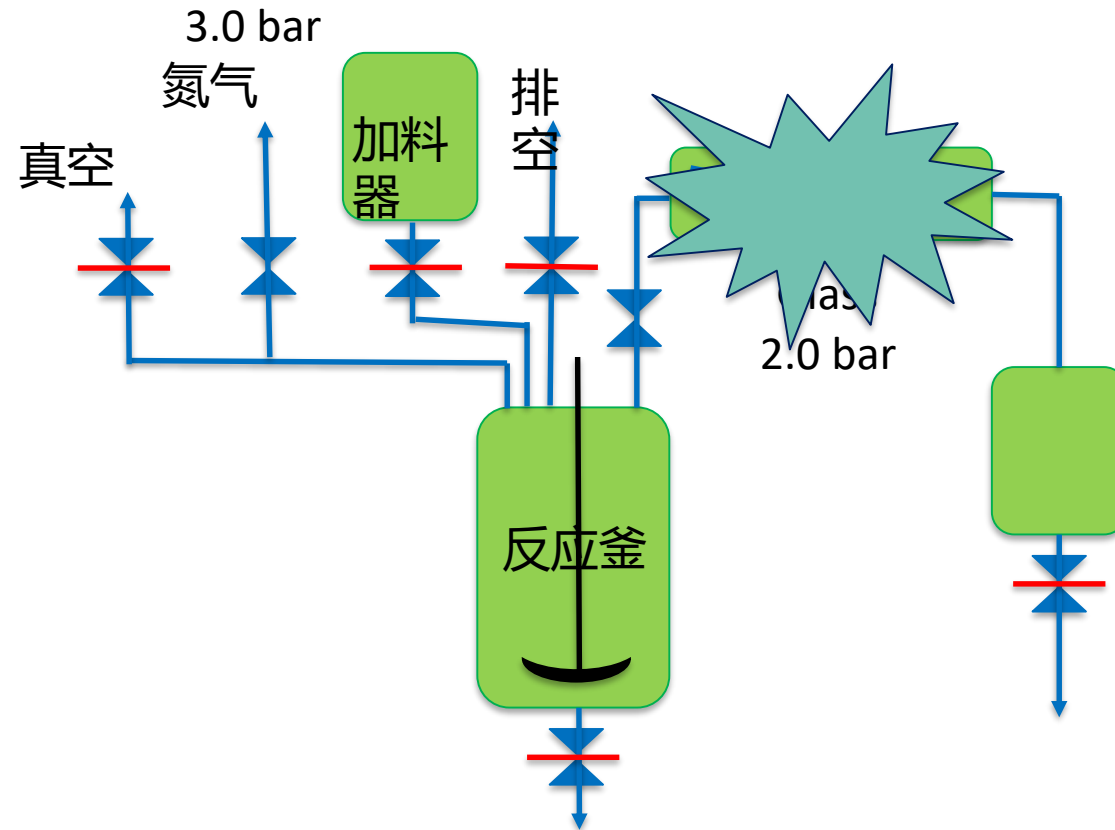
- 化学反应釜



95

# 为什么化学反应釜需要安全泄爆通道?

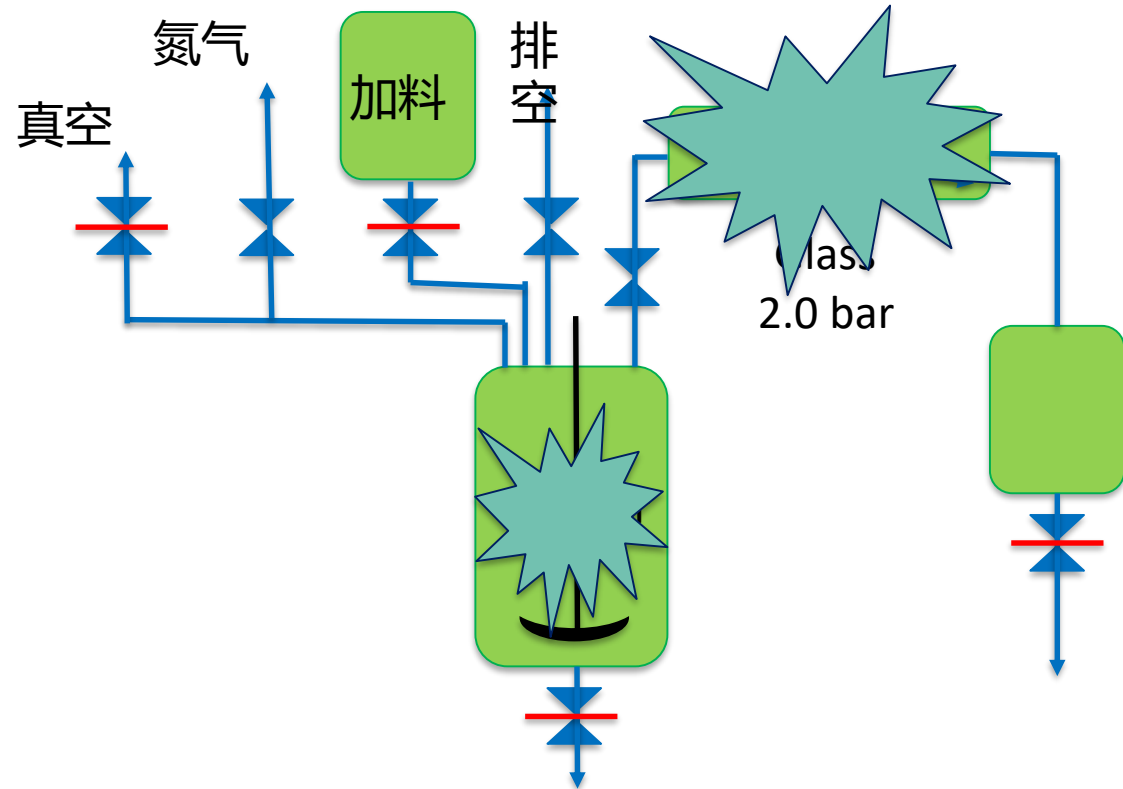
- 事故情形 1: 氮气超压
- 气体爆炸引发易碎设备的损坏
- 引燃有机蒸汽的风险





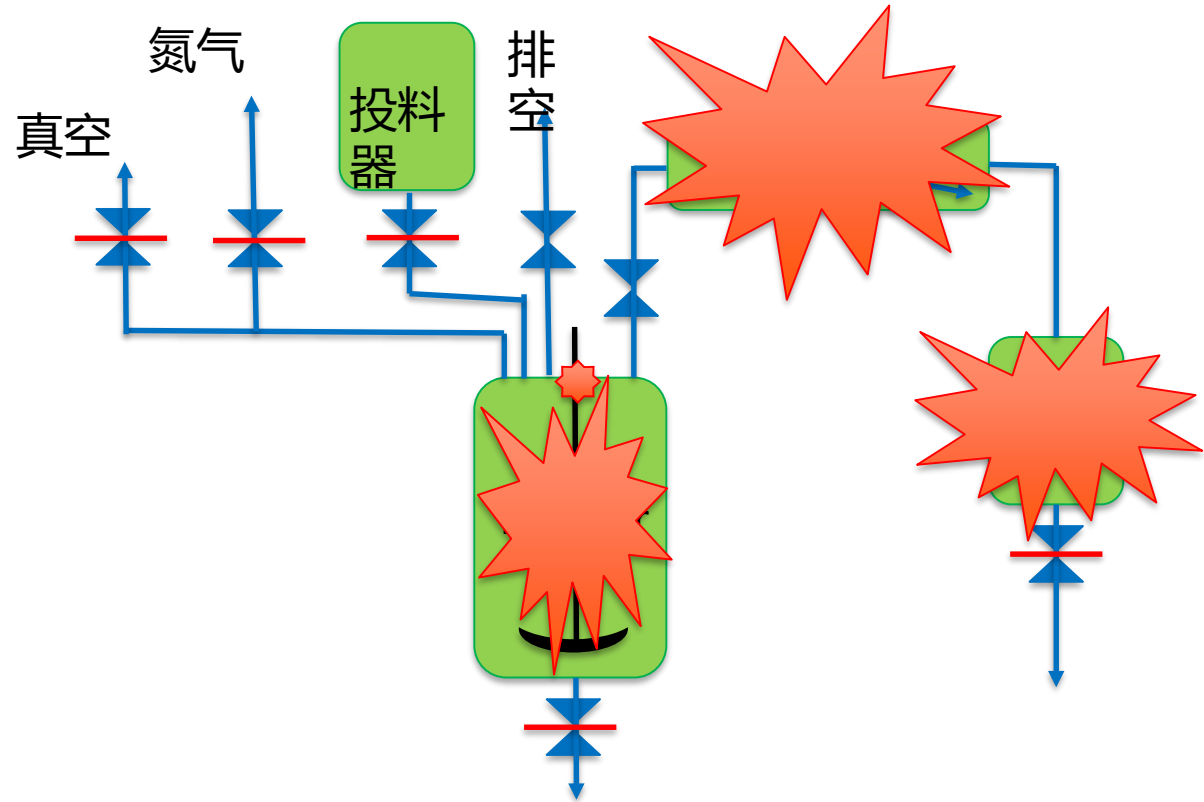
# 为什么化学反应釜需要安全泄爆的通道？

- 事故情形2：有机溶剂沸腾或者气体释放（二氧化硫，盐酸等）
- 排空不足
- 气动爆炸
- 释放出有毒气体



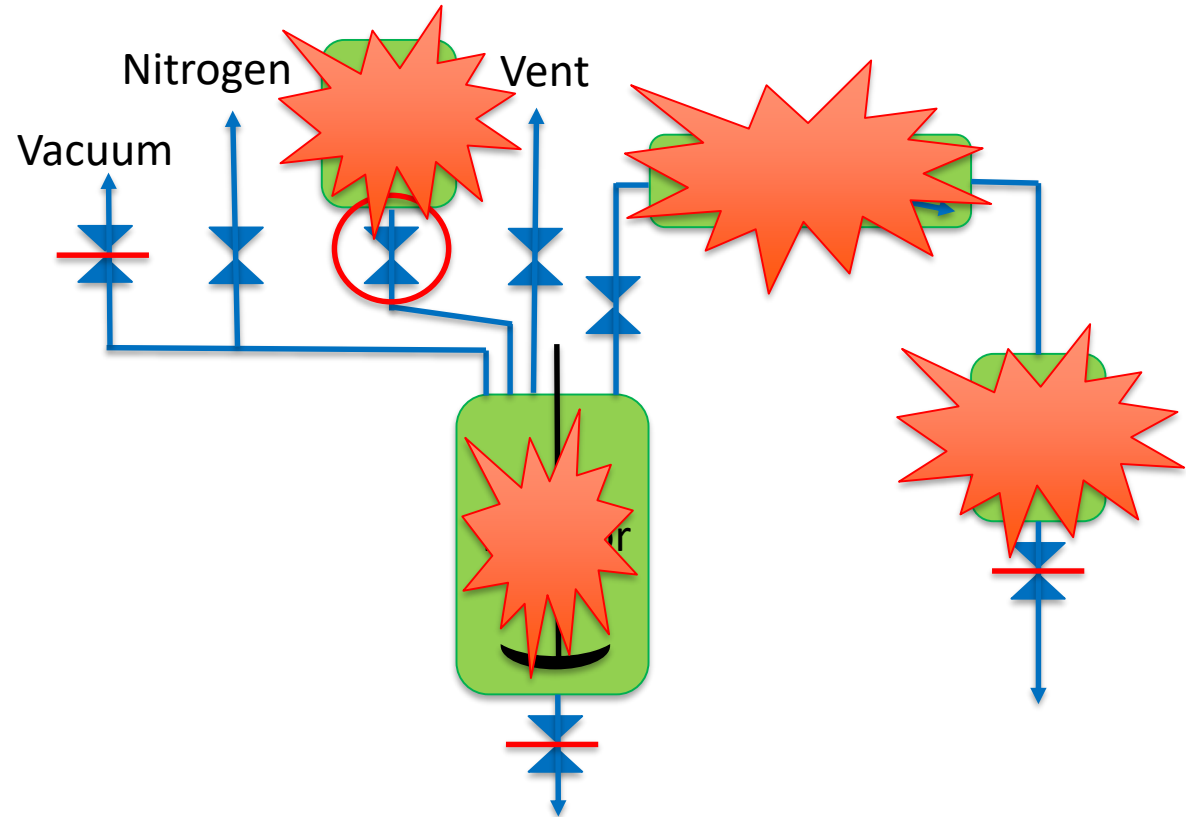
# 为什么化学反应釜需要安全泄爆的设施?

- 事故情形3: 氮气保护失效和火花
- 有机溶剂蒸汽在反应釜内被引燃爆炸, 冲击波
  - Final T=2400 K
  - $PV = nRT$  (Ideal gas law)
  - Final P=8 bar
- 易碎部件破裂
- 有机溶剂蒸汽在车间内爆炸
- 产生伤亡



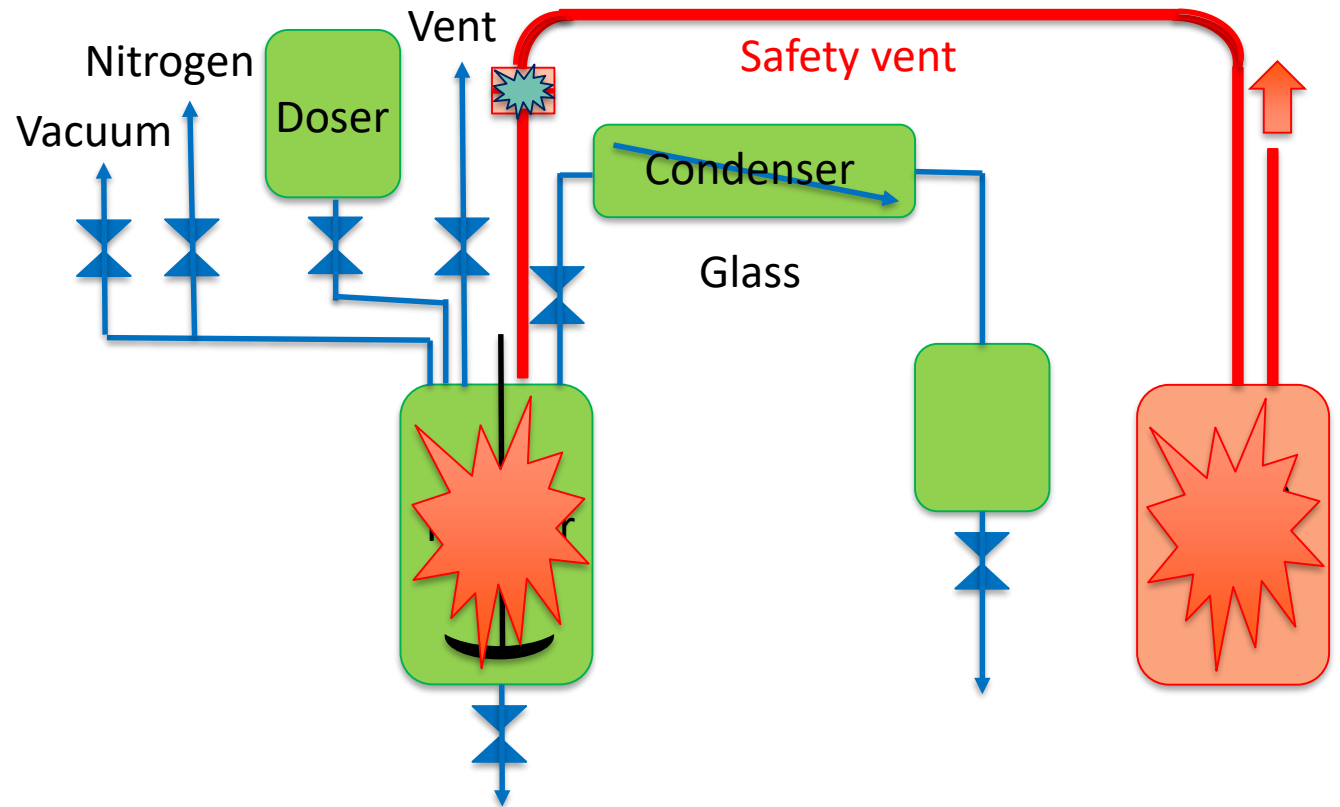
# 为什么化学反应釜需要安全泄爆的通道？

- 事故情形4：投料未受控
- 放热反应的失控
- 冷却不足
- 通过排气口的排放不足
- 超压
  - 易损件断裂



# 为什么化学反应釜需要安全泄爆的通道?

- 泄爆管的设计是为了释放压力, 并将其引导溢流到外面
- 它独立于工艺排气口
- 它包括:
  - 减压系统(安全阀, 泄爆片)
  - 泄爆管
  - 泄爆罐



# 什么是危险反应?

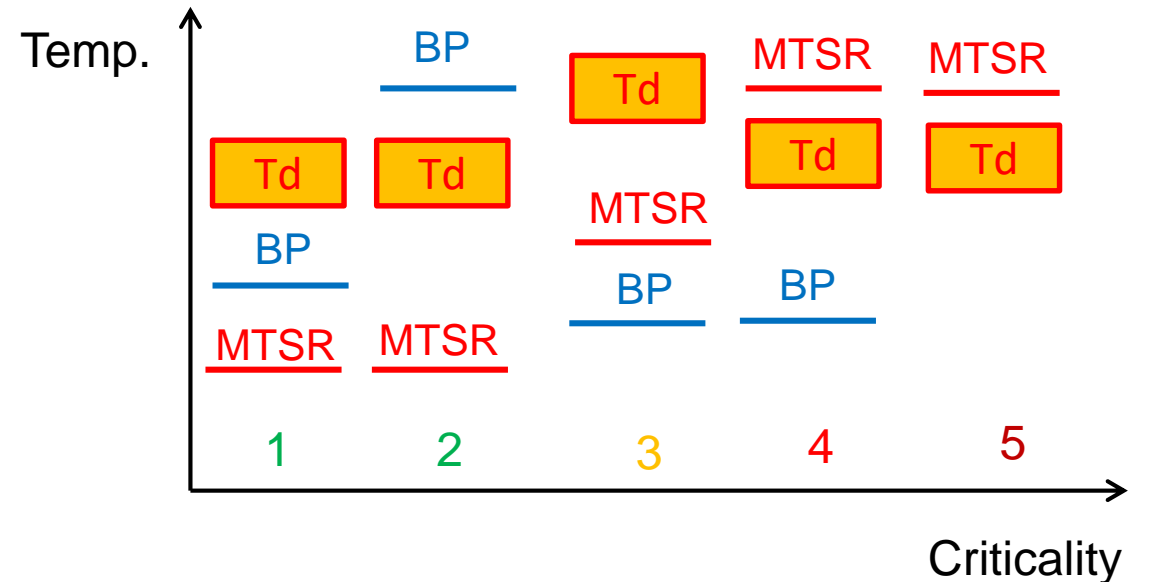
- 我们担心什么?
  - 溶剂的过沸腾
  - 反应混合物的分解(失控)
  - 系统不受控制
    - 分解反应释放的热量是预期反应的10倍
    - 冷却能力应接不暇
  - 使反应混合物变稠
    - 会降低冷却效率
    - 可能堵塞或打破搅拌器
  - 不受控制的气体逸出
  - 溶液的分解(如溶剂中的氧化剂)
  - 干燥过程中的分解
  - 首要任务是预防这些危险事件
  - 通过评估反应的危险性
  - 采取适当和可靠的保障措施
  - 安全泄压系统的设计是为了限制这些保障措施失效的后果

# 什么是危险反应?

- 放热反应
- 定义:释放热量的反应
  - 温度升高
  - 温度必须通过冷却(双夹套、冷凝器)来维持
  - 例如:氧化、还原、格氏反应
- 吸热反应
- 定义:吸收热量的反应
  - 反应混合物必须加热才能保持温度不变
  - 只有当吸热是一个重要的气体释放的结果时, 它们才是危险的。

# 反应危害分级

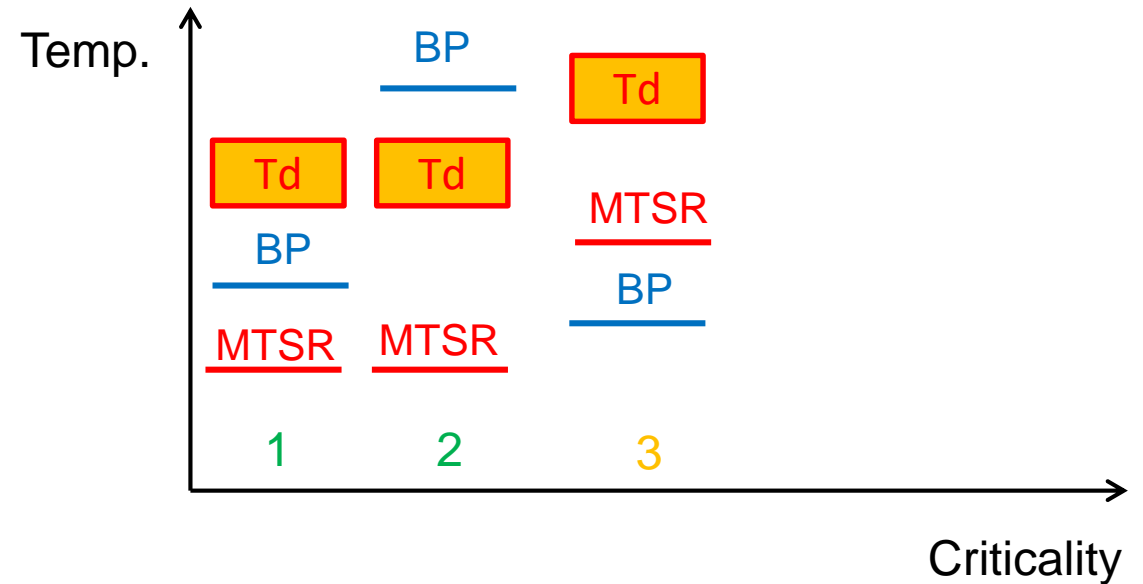
- 基于温度比较的系统
- MTSR: 研究反应的最高温度(期望反应)
- $MTSR = T_r + \Delta T_{adia}$  (温度的绝热增量)
  - $MTSR > T_r$  for 放热反应
  - $MTSR < T_r$  for 吸热反应
  - BP: 溶剂的沸点
  - $T_d$ : 反应混合物24小时后开始分解时的温度(估计值)
  - F. Stoessel et al., Chem. Eng. Prog. 1993, 10, 68; OPRD 1997, 1, 428.
- 如果有气体释放, 则不应使用这种热危害等级
- 风险在于压力过大





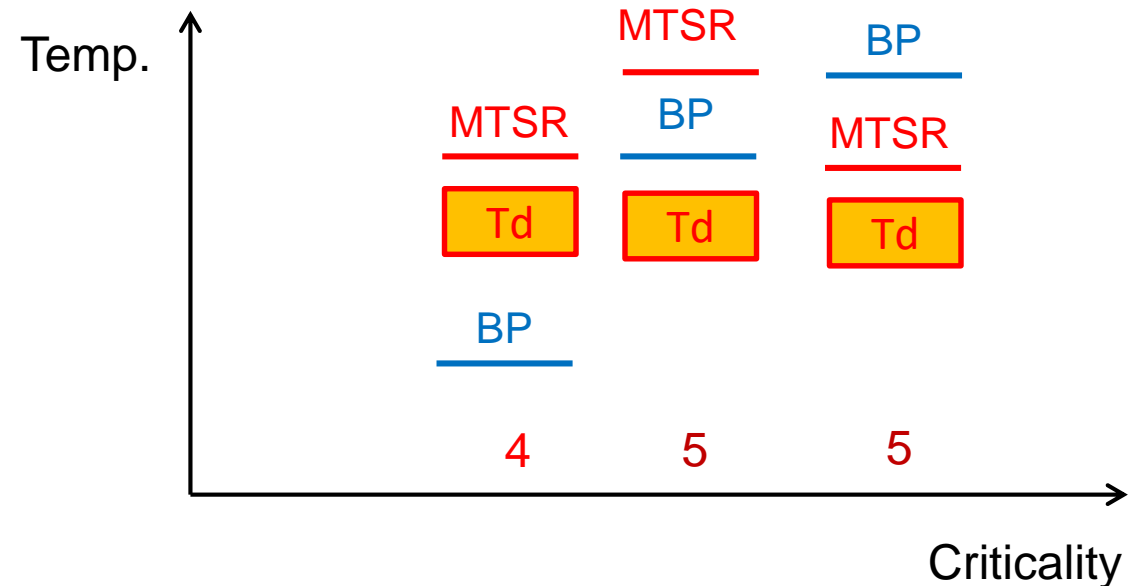
# 反应危害分级

- 危害程度 1 & 2:  $MTSR < BP$  &  $Td$ 
  - 完全没有危险:即使没有控制, 混合物也不会沸腾或分解
  - 吸热或轻微放热反应
- 危害程度3:  $BP < MTSR < Td$ 
  - 能引起溶剂(过)沸腾的放热反应
  - 如果溶剂没有冷凝并送回混合物(浓度、分解), 则可能是危险的。



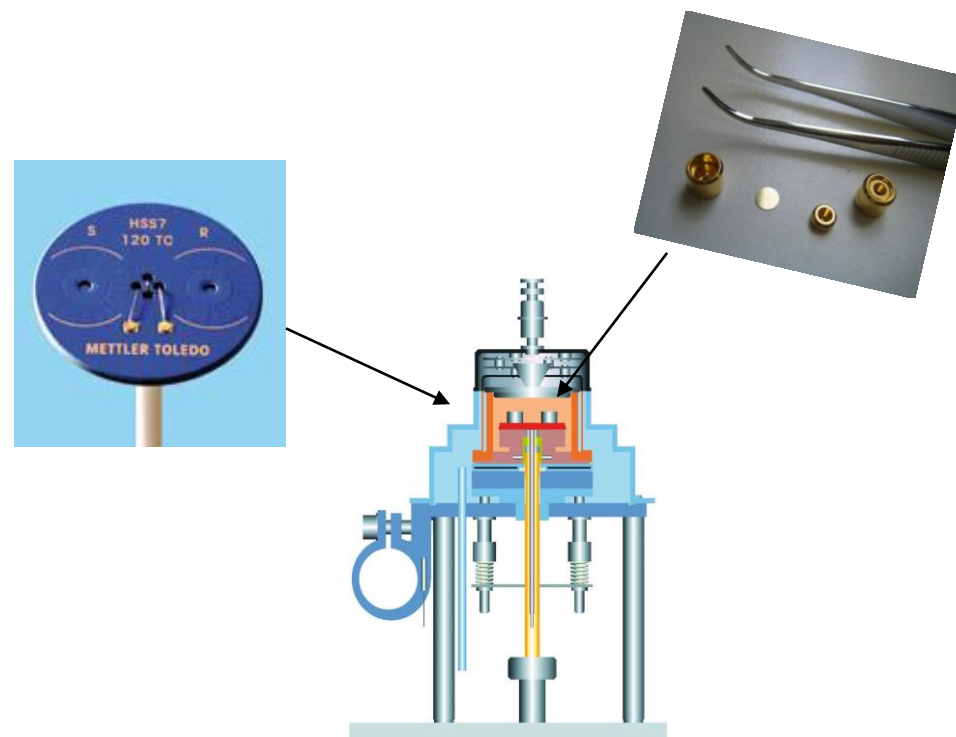
# 反应危害分级

- 危害程度 4:  $BP < Td < MTSR$ 
  - 不加控制的给料可以引起混合物的分解, 但溶剂沸腾是一种保障
  - 例如格氏反应物的形成
  - $RBr + Mg \Rightarrow RMgBr$
- 危害程度 5:  $Td < MTSR$  and  $Td < BP$ 
  - 放热反应, 在沸腾前引起混合物的分解
  - 高度危险: 溶剂沸腾不起保护作用
- 危害程度 4 or 5 这不意味着反应不应在工业层面上进行
  - 但是必须有非常可靠的联锁和安全措施



# 如何评估反应的危险性?

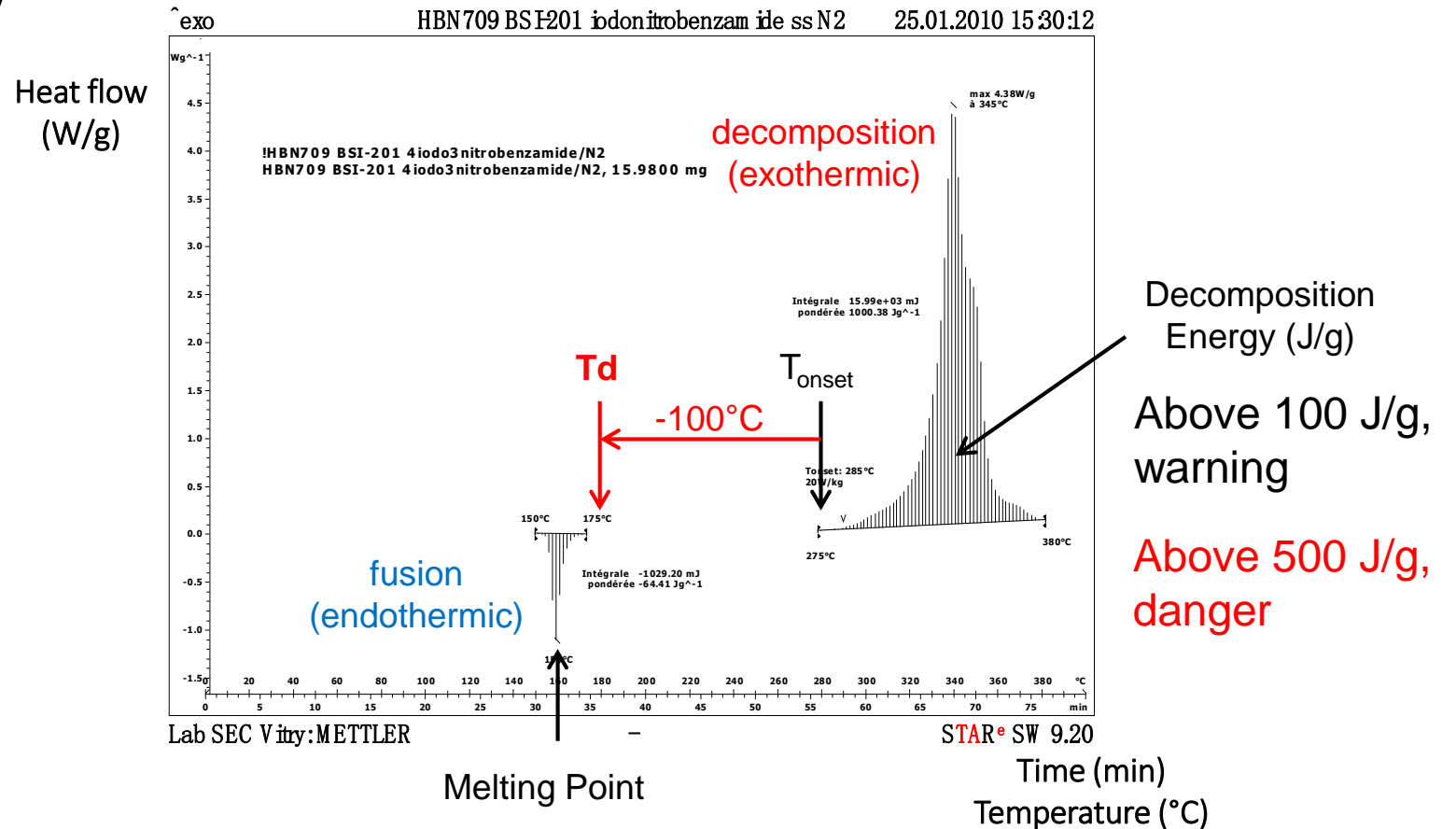
- 知道3 个值: MTSR, BP, Td
- BP (boiling point) 沸点是显而易见的
- Td 分解温度可以用差示扫描量热法来估算Differential Scanning Calorimetry (DSC)
- DSC是一种评估材料或反应混合物热稳定性的廉价方法
- 温度提升到一个规则的梯度
  - 3-5 K/min
  - 0 to 400°C
- 测量热流之间的差异:
  - 坩埚包含的样品
  - 参考坩埚



# 如何评估反应的危险性?

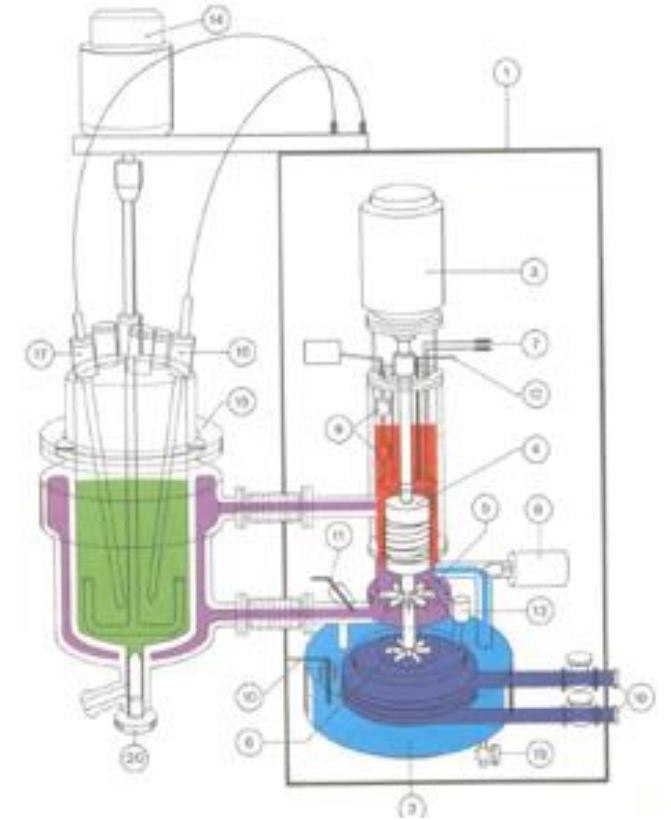
- 分解温度可以用差示扫描量热法来估算 Td can be estimated by DSC: Differential Scanning Calorimetry
- 测量吸热 (例如 融化)
- 还有放热(分解)
- 热流和能量
- 由于放热的开始并不精确, 因此给出了100°C的安全裕度:
  - $T_d \# T_{onset} - 100$

4-碘-3-硝基-苯甲酰胺



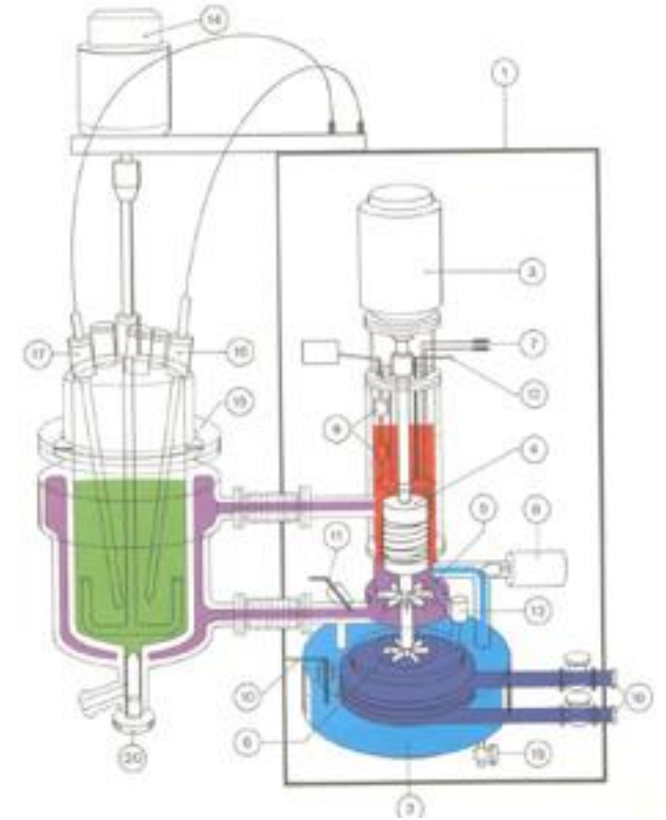
# 如何评估反应的危险性?

- 3个值:需要知道MTSR、BP、Td; BP和Td知道了;那么MTSR呢?
- $MTSR = T_r + \Delta T_{adia}$ 
  - $\Delta T_{adia} = \Delta H_{reaction} / (m \times C_p)$
  - m (in kg) 为反应质量
  - $\Delta H_{reaction}$  (in kJ) 通常是通过量热法得到的。它有时可以从文献中获得 (kJ/mol).
  - $C_p$  (in kJ/kg/K) 为混合物的热容(通常为2左右), 也可用量热法测定。
  - 在反应量热计(如Mettler RC1e)中, 夹套温度( $T_j$ )保持恒定
  - 该系统不断地测量反应混合物( $T_r$ )和夹套流体( $T_j$ )之间的温差。



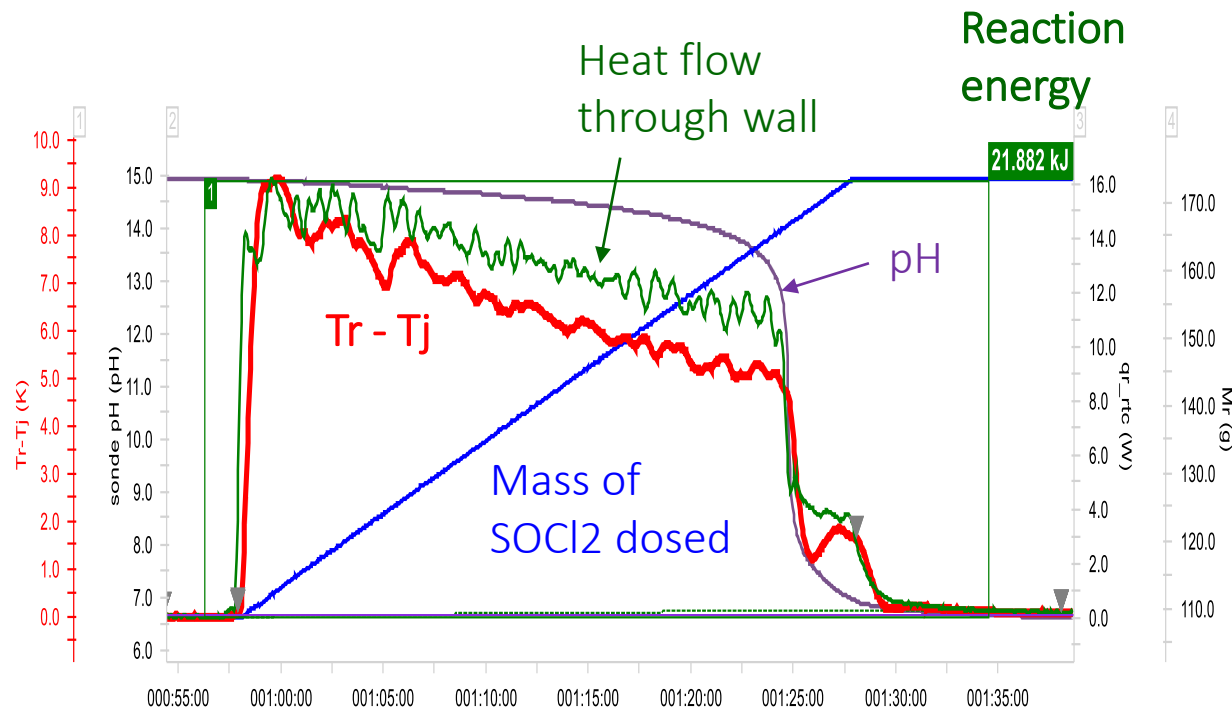
# 反应量热法

- 量热计永久测量 $T_r - T_j$
- 因此，通过反应器壁的热流也被永久地测量
- $q = U \times A \times (T_r - T_j)$ 
  - $q$  in W (对于放热反应是正的)
  - $A$ 是双层夹套的内部面积 ( $m^2$ )
  - $U$ 为交换系数(通过校准测量; $W / m^2 / K$ )
- 但是反应热不等于通过墙测得的热:还有其他的项, 如:
  - 反应物所给予或吸收的热量
  - 冷凝器吸收的热量
  - 热量计中的热量损失等
  - $UA(T_r - T_j) + q_{\text{reaction}} + q_{\text{dos}} + q_{\text{cond}} + q_{\text{loss}} + q_{\text{other}} = 0$
- 然而，系统能够测量所有这些项



# 反应量热法

- 用RC1e量热计得到的图
- $\text{SOCl}_2 + 2\text{NaOH}(\text{aq}) \Rightarrow \text{SO}_2(\text{aq}) + 2\text{NaCl} + \text{H}_2\text{O}$
- $\Delta H = 400 \text{ kJ/mol}$  of  $\text{SOCl}_2$  (intrinsic value)
- $\Delta T_{\text{adia}} = +39^\circ\text{C}$



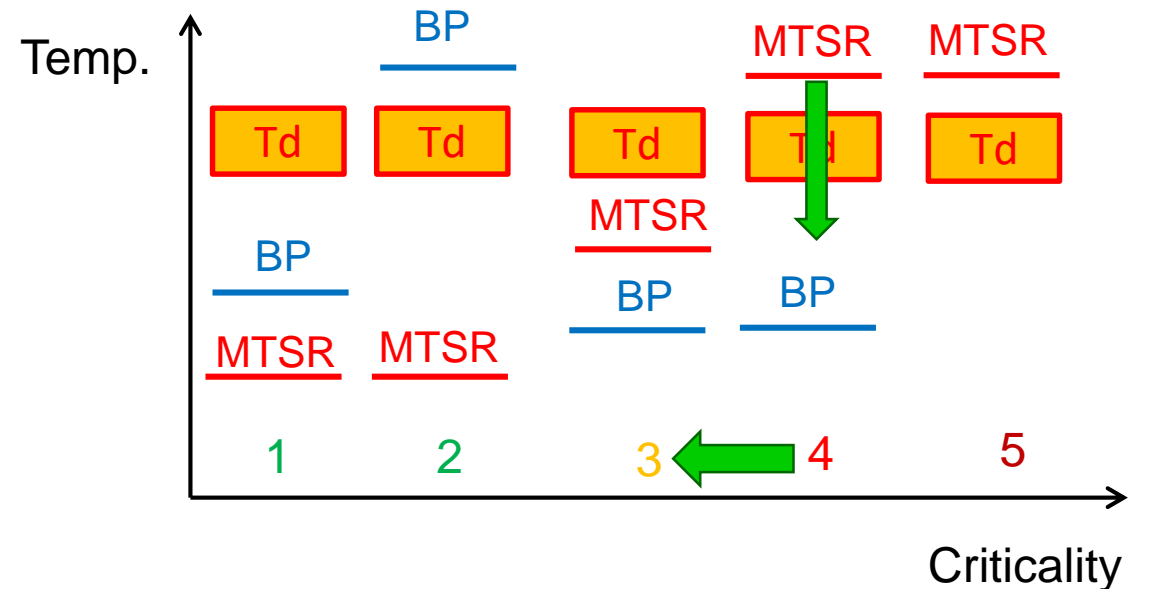


# 反应量热法

- 亚硫酰氯  $\text{SOCl}_2 + 2\text{NaOH}(\text{aq}) \Rightarrow \text{SO}_2(\text{aq}) + 2\text{NaCl} + \text{H}_2\text{O}$ 
  - $\Delta H = 400 \text{ kJ/mol}$  of  $\text{SOCl}_2$  (intrinsic value)
  - $\Delta T_{\text{adia}} = +39^\circ\text{C}$  (取决于稀释)
- 为什么  $\Delta T_{\text{adia}}$  依赖于稀释?
- $\Delta T_{\text{adia}} = \Delta H / (\text{反应质量} \times \text{混合物的热容})$ 
  - 1 mole of  $\text{SOCl}_2$  (0.119 kg) is dosed on 3 moles of aq. NaOH (MW: 40 g/mol)
  - 假定:  $\text{SO}_2$  不会形成
- With 30% NaOH:  $m_r = 0.119 + 0.12/0.3 = 0.52 \text{ kg}$ ;  $C_p \# 3 \text{ kJ/kg/K}$ 
  - $\Delta T_{\text{adia}} \# 400 / (0.52 \times 3) = +256^\circ\text{C}$
  - 剧烈的沸腾, 可能的分解,  $\text{SO}_2$  的剧烈释放
- With 4% NaOH:  $m_r = 0.119 + 0.12/0.04 = 3.12 \text{ kg}$ ;  $C_p \# 4 \text{ kJ/kg/K}$ 
  - $\Delta T_{\text{adia}} \# 400 / (3.12 \times 3) = +43^\circ\text{C}$
  - 温度略有升高; 适度释放二氧化硫

# 如何评估反应的危险性?

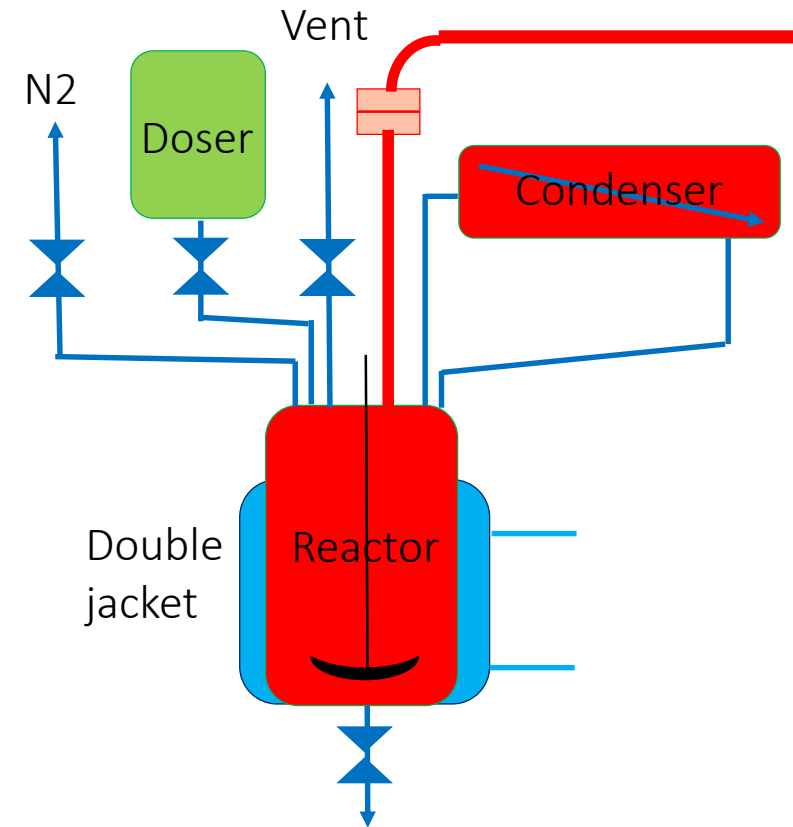
- 反应的危险性
  - 沸点显而易见
  - 分解温度可以通过DSC获得
  - $MTSR = Tr + \Delta T_{adia}$  通过热量测定获得
  - 我们现在可以通过比较这些值来确定反应的临界度
  - 记住:MTSR有时可以通过稀释来降低:例如:两倍以上溶剂
    - $\Delta H$  反应热不受影响, 但反应质量(m)几乎乘以2
    - $\Delta T_{adia} = \Delta H/m \times Cp$  几乎除以 2
- 反应的危险性取决于实际反应条件:
  - 反应温度、数量
- 另一方面, 剂量率不影响反应的危险性
  - 但它会影响风险.





# 一个危险的过程：“间歇反应”

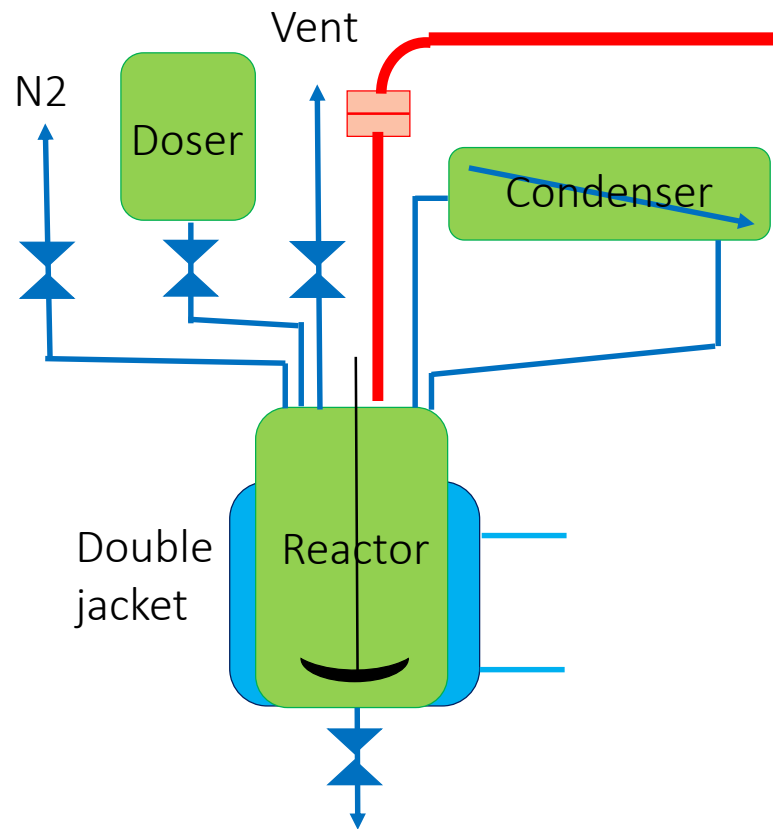
- 该反应物在室温下加料，起始物料和溶剂的混合物
- 混合物被加热直到反应开始
- 一旦放热反应开始，夹套中的液体就会冷却下来
- 人们试图通过冷却和冷凝冷凝器中的溶剂来保持反应释放的热量
- 温度没有严格控制：
  - 副反应风险
  - 过度沸腾的风险 (if criticality >2)
  - 分解的风险 (if criticality >3)





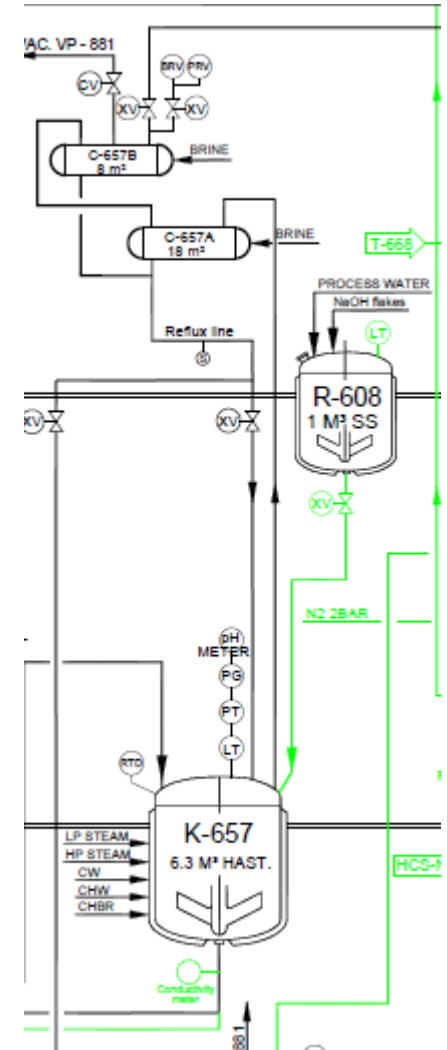
# 安全的过程

- 原料和溶剂的混合物在 $T_r$ 温度下加热，我们知道反应将在这个温度下开始，没有延迟(没有积累)
- 反应物的配比要谨慎(双阀或泵)，严格控制反应温度( $T \neq T_r$ )
  - 理想情况下，加料泵与内部温度传感器联锁
- 没有副反应
- 正常情况下无风险
- 安全的过程是可靠的



# HAZOP 分析

- 危害与可操作性分析
- 方法由英国帝国化学工业公司在60年代开发
- 他们的目的是检查是否设置了安全屏障，以防止不希望发生的事件或限制其后果
- 对可能的偏差进行系统的风险分析
  - 压力 +/-
  - 温度 +/-
  - 液位 +/-
  - 数量 +/-
  - 倒流、混料错误、搅拌失败等...
- 通常在一个设备上完成(如反应釜)，而不是在整个过程上
- 需要更新的PI&D工艺仪表程图
- 团队完成(HSE, 生产, 工程-维护)



# HAZOP STUDIES: EXAMPLE

## HAZOP WORKSHEET

HAZOP / Risk Study No :		Date :		Facility :	Workshop Lambda
HAZOP Leader :				Process:	Multi-purpose
Team Members :				P&ID Numbers :	1960
				Piece of equipment:	Reactor K2812

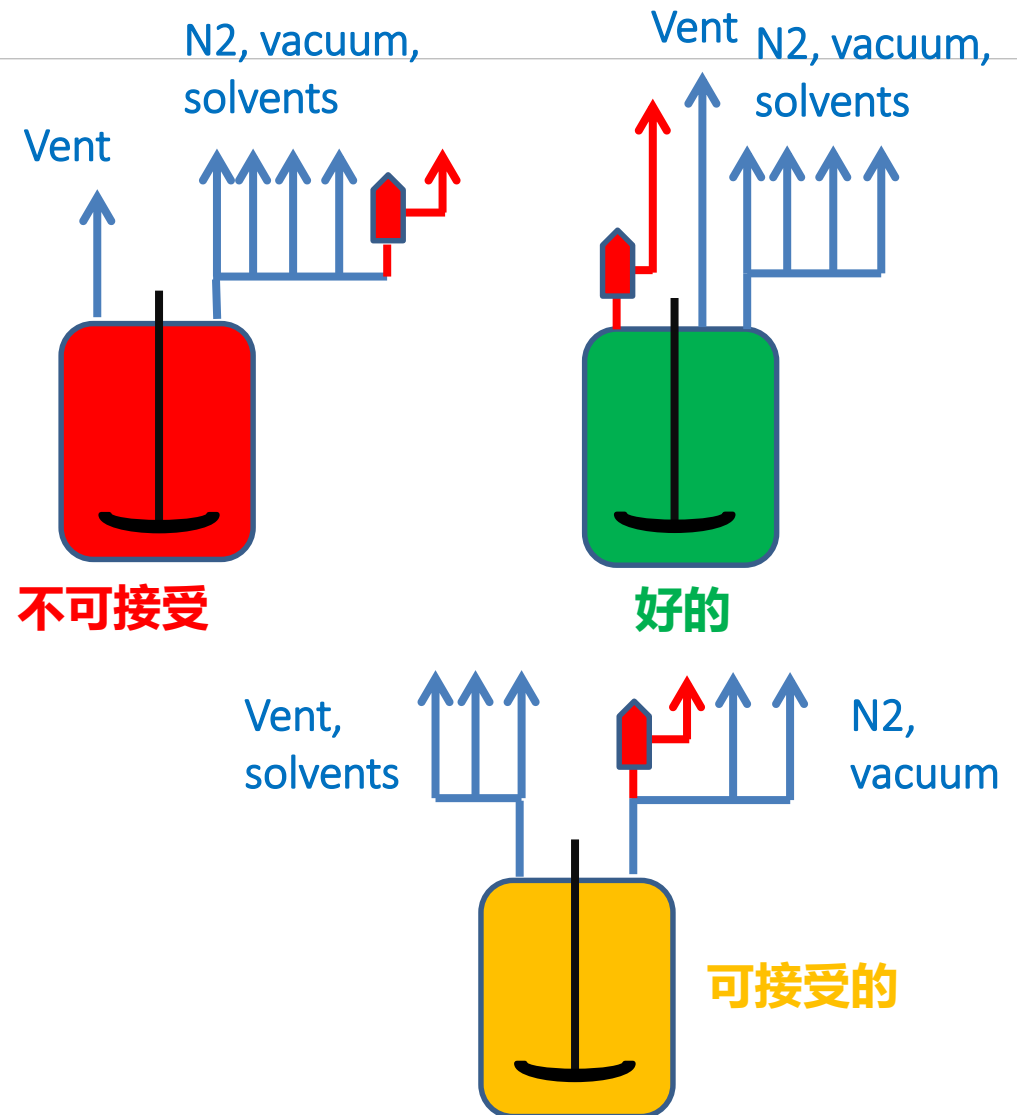
Item No.	Deviation type	Causes	Consequences	Risk Evaluation			Existing Safeguards	Risk Control			Recommendations	Action By	Due Date	Remarks
				S	F	R		S	F	R				
1	Overpressure (P+)	Failure in nitrogen pressure reduction valve	10 bars max in the whole equipment. Pneumatic explosion of the glass condenser. Injuries.	3	2	5	Bursting disk breaks at 1.5 bar	3	1	4				
2	Overpressure (P+)	Nitrogen valve open; vent valve closed	3 bars max in the whole equipment. Pneumatic explosion of the glass condenser. Injuries.	3	3	6	Bursting disk breaks at 1.5 bar	3	2	5	Protect glassware by grid 用网格保护玻璃器皿			
3	High Temperature (T+)	Failure in steam regulation	Decomposition of reaction mixture. Runaway in the reactor	4	2	6	Bursting disk breaks at 1.5 bar. Interlock with reactor T closes steam valve.	3	1	4				

# HAZOP分析：限制

- HAZOP的研究不应做得太早
  - 首先进行初步的风险评估
- HAZOP研究是全面的，但是很费时
- HAZOP团队的积极性将会降低
  - 可能忘记了某些风险的情形
- HAZOP分析不能包打天下！
  - 将HAZOP研究限制在最危险的工艺或设备部件上

# 泄压系统

- 泄压系统应当是独立的
  - 不应与工艺排气共享
- 泄压系统不应被阻碍
- 泄压管道尽可能直
  - 没有直角，没有直径减小
- 泄压管道直接连接到反应釜
- 泄压管道应该直接接到车间以外
  - 例外: 压缩空气或部分蒸汽管道的爆破片(风险分析后)
- 安全法或爆破片?
- 低压或高压?
- 是否应该将安全泄压管道直接接到房顶，接到收集罐，或者尾气吸收系统?



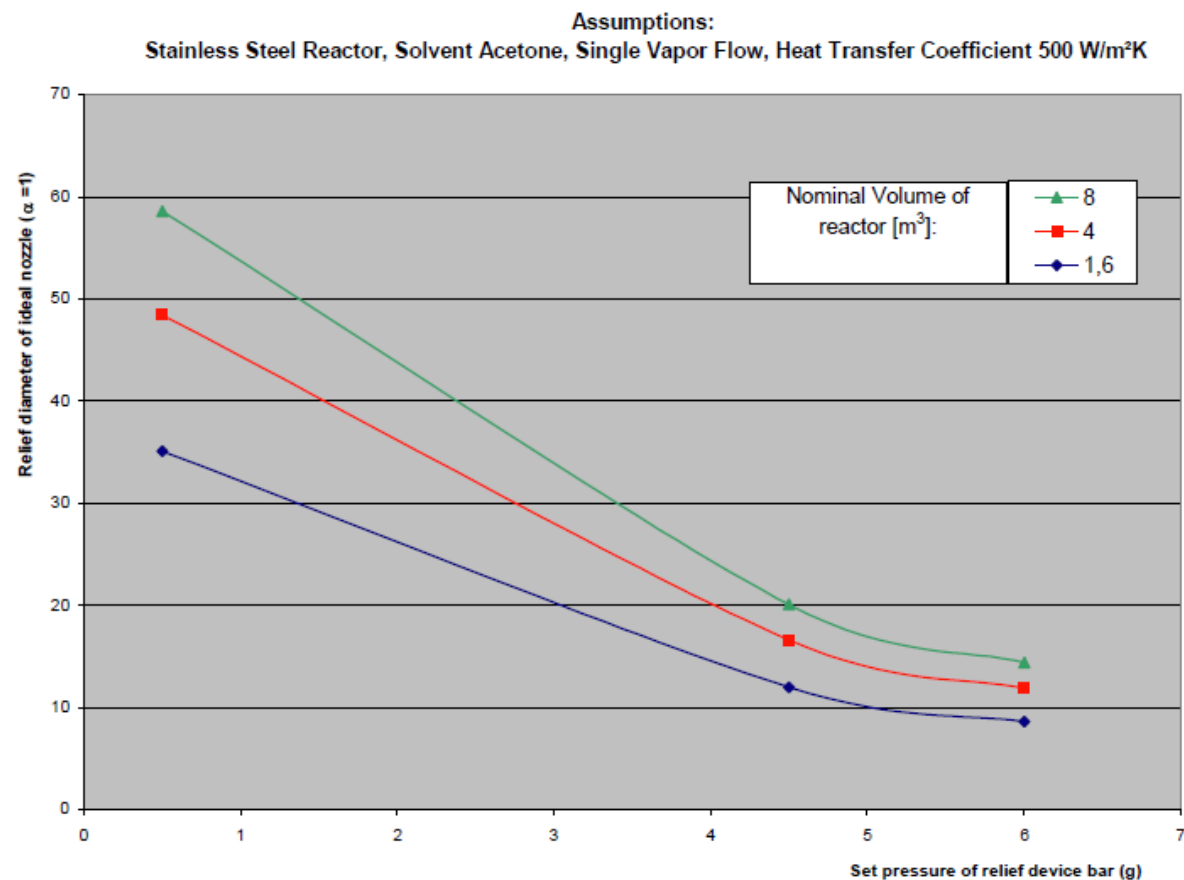


# 泄压系统：安全阀或爆破片？

条件	哪个更好？	Why？
压力释放能力	爆破片	大的直径
限制排放	安全阀	一旦压力下降，它就会关闭。使用BD，整个批可能会丢失。
粘着材料	爆破片	安全阀可能会被堵
腐蚀性介质	爆破片	安全阀可能被腐蚀
疲劳和故障风险	安全阀	频繁的压力变化会损坏爆破片
气密性	爆破片	安全阀可能轻微泄露
维护成本	？	安全阀更昂贵，需要校准，但是在多用途反应釜上爆破片经常更换

# 泄压系统: 低压或高压?

- 对于溶剂过沸腾的情况, 在较高的压力下开启的减压阀需要较小的通气孔直径
- 但如果发生化学分解(失控), 安全阀必须在一开始就打开(低压), 以防止过压
- 因此, 选择取决于实际情况



# 泄压系统：到屋顶或泄压罐

- 需要做一个风险分析
- 到屋顶的好处：笔直的管道，没有回压
- 泄压罐的好处：没有污染
- 建议：加氢反应器到屋顶
  - 除非附近有易燃材料
  - Ex防爆设备2G IIC(1.5米)
- 建议：综合反应釜用泄爆罐
  - 特别是有毒产品

# 总结

- 泄压系统不局限于反应釜
  - 超压可能来自氮气、水、泵.....
- 泄压系统不限于安全阀或爆破片
  - 压力释放管线, 收集罐...
- 泄压系统适用于某种情形
  - 评价反应一系列设备运行过程中的危险性非常重要
- 对于物理场景(气体、液体、蒸汽), 泄压口尺寸计算很容易。
  - ISO 标准 4126
- 但是对于化学反应, 它需要特定的绝热量热研究
  - 向专家寻求意见
- 综合反应釜, 低压防爆膜+收集罐 是最灵活的选择



**Thank you 谢谢 !**

# Novartis Life Saving Rules

## 诺华生命守则

丁周琛 Graham Ding

HSE经理

Novartis

# Bio 个人简介

- HSE经理，供应商HSE管理团队
- 2017年9月加入诺华，主要负责中国区第三方HSE管理、评审工作
- 毕业于华东理工大学，化学工程与工艺
- 曾任职于巴斯夫、赢创德固赛等公司，有较丰富的现场及供应商HSE管理
- 注册安全工程师





# 为了安全- 10大生命守则

当你看到任何不安全行为或情况（或感到不适合工作时），请大声说出来



**Know the emergency plan and keep exit routes clear**  
熟悉应急预案并保持应急出口畅通



**Stay alert and avoid distractions**  
保持警惕，避免分心



**Wear seatbelts and don't use your mobile device while driving**  
驾驶中应佩戴安全带，不使用移动通信工具



**Get a permit to work before starting a high risk activity**  
从事高风险作业前必须获得工作许可



**Do not bypass, override or disable protective systems**  
不准旁路、逾越及禁用安全防护系统



**Never work on a live system**  
不得在活性储能系统上工作



**Use fall prevention when working at height**  
高处作业中，使用防坠落保护设备



**Know the risk and use necessary precaution when handling hazardous materials**  
进行危险物料的操作时，须了解其风险并采取必要的控制措施



**Never enter a confined space until a fully executed permit is approved**  
作业许可未批准前，不得进入受限空间



**Never work or drive under the influence of alcohol or drugs**  
不得在有酒精和药物的作用下，进行作业和驾驶

# 诺华生命守则

## What are the LSRs? 什么是生命守则?

A set of ten basic safety rules for high-risk behaviors where failure to comply has the highest potential for serious injury or death. 由10个基本安全原则组成的，一旦违背，将具有最高潜在的严重伤害或死亡的风险。

They also highlight simple actions individuals can take to protect themselves and others.

它们同时也是一些简明扼要的行动指南，以供保护员工自己及他人。

## Why implement them? 为什么要推行这些守则?

The rules are the result of serious incidents Novartis has experienced in the past. 这些规则总结于诺华过往发生的严重事故。

They are designed to reduce the risk of serious injuries and fatalities (SIF) while personnel are performing critical activities. 它们是用来降低人们从事关键的高风险活动时可能发生严重伤亡事故的风险。

The rules provide an added measure of protection, and both strengthen our existing Safety Culture and reinforce our Values. 规则提供了额外的保护措施，用以加强我们现有的安全文化和提升我们的价值观。

## Who are they for? 守则适用谁?

The LSRs apply to every Novartis associate and to contractors at Novartis locations. 这些守则适用于每位诺华员工和承包商。

All associates at every Novartis site have the authority and responsibility to STOP any unsafe activity if any of these rules are compromised. 所有诺华员工均有权力和职责去阻止任何不安全的活动，如果这些规则未被严格遵守。

The LSRs are universal and non-negotiable. There can be serious consequences for failing to apply them. 这些守则具有普遍适用性并且是不可妥协的。如果这些守则未被遵循，可能会导致严重的后果。

# 生命守则: 开始高风险作业前应确保作业许可证被批准

- 作业许可证的流程是为了控制计划或非计划的高风险作业。
- 标准作业许可证模板包括:
  1. 通用作业许可证
  2. 动火作业
  3. 受限空间进入
  4. 高处作业
  5. 吊装
  6. 暴露于危险能量和物料的的作业
  7. 开挖



**General Work Permit Extended**  
NOVARTIS

Permit no. \_\_\_\_\_  
Post permit in work area

Work location (precise location): \_\_\_\_\_  
Work boundary (area/equipment/floor): \_\_\_\_\_  
Description and scope of the work: \_\_\_\_\_

Work requester: \_\_\_\_\_ Person(s) performing the work (permit acceptor(s)): \_\_\_\_\_

Main tools to be used: \_\_\_\_\_ Attach control documentation detailing hazards & controls for proposed work:  
TRA  Method Statement   
Other (e.g. work instruction, maintenance checklist, other risk assessment)

Key hazards associated with work - (select pictograms - also consider tools used and simultaneous operations for determining hazards):

Control Permits & Certificates (tick as relevant):

Hot works Permit No. \_\_\_\_\_  Confined space entry Permit No. \_\_\_\_\_  
 Excavation/benching Permit No. \_\_\_\_\_ Other: \_\_\_\_\_ Cert / Permit No. \_\_\_\_\_  
 Lifting operations Permit No. \_\_\_\_\_

General Preparation & Safety Precautions (tick as applicable):

Assessment of impact of simultaneous operations  
 Area isolation (boundary)  
 Isolation of safety devices/fire & gas detectors  
 Preparation of equipment (flushing/cleaning/draining, etc.)  
 Preparation of work area (flushing/cleaning/draining, etc.)  
 Removal of non-essential equipment and materials  
 Supervision requirements e.g. for lone working

Identify the preparation or control measures required to reduce the risk from work based to an acceptable level

# 生命守则: 通用作业许可证包含的基本内容

部分	内容
范围	<ul style="list-style-type: none"><li>• 许可证编号 (唯一的、无歧异的)</li><li>• 许可证所覆盖的作业地点、范围 (区域、设备、楼层)</li><li>• 作业人</li><li>• 作业内容</li><li>• 使用的主要工具</li><li>• 作业申请人</li></ul>
主要的危险/风险	<ul style="list-style-type: none"><li>• 关于作业危险的描述/图示, 可以使用自由文本 (Free Text) 来明确关键的危险</li><li>• 与之关联的作业许可证 (如适用)</li><li>• 相关的作业风险评估 (如适用)</li></ul>
基本措施 (如适用)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 区域隔离</li><li>• 描述安全设施或火灾/气体探测器的隔离情况 (如需要), 采取怎样的沟通及临时措施</li><li>• 基本作业区域的准备工作 (物料的移除、清扫、排空等)</li><li>• 监测要求 (如没有被其他许可证所覆盖) 及结果</li><li>• 基本的应急响应要求</li><li>• 基本的个人防护用品要求, 如防坠落设备、呼吸防护设备、安全眼镜等</li><li>• 其他, 自由文本 (Free Text)</li><li>• 现场确认安全措施的执行情况 (适用于所有作业许可证)</li></ul>

# 生命守则: 通用作业许可证包含的基本内容

部分	内容
批准/有效期	<ul style="list-style-type: none"><li>• 作业日期/时间/时长</li><li>• 确认所有的安全措施已执行且充分</li><li>• 许可证批准人/接收人等签名确认</li></ul>
许可证的归还	许可证接收人应确认: <ul style="list-style-type: none"><li>• 作业状态 (未开始/完成/作业中)</li><li>• 作业区域处在安全的移交状态</li></ul>
正常工作状态的恢复	许可证签发人应确认: <ul style="list-style-type: none"><li>• 安全措施的移除 (参照其他适用的许可证), 包括安全设施的恢复</li><li>• 作业区域处于安全状态 (对区域进行检查)</li><li>• 与测试及开车前安全检查流程 (PSSR) 相配合, 以确保重回正常工作状态的安全</li></ul>
许可证的延期	<ul style="list-style-type: none"><li>• 对许可证所述的安全措施进行重新确认 (如适用)</li></ul>
许可证的关闭	<ul style="list-style-type: none"><li>• 许可证批准人/接收人等签名确认</li></ul>

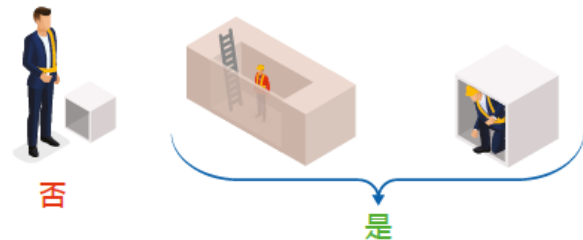
# 生命守则: 作业许可证未被批准前, 不得进入受限空间

## 这是密闭空间吗?

1. 出入口受限?



2. 足够容纳一人进入?



3. 非连续作业?



## 这些需要受限空间进入批准吗?

4. 是否可能对进入者产生严重伤害?



需要批准



# 生命守则： 上海赛科“1126”中毒和窒息死亡事故

## • 事故发生经过

2018年11月26日8时，巨兴公司换热器班组长李继军召开班前会，安排乙烯分离装置区域共8个人孔复位工作的分工，其中2006M三段排出罐由张宗点、高峰、李长龙等3人负责。

8时30分左右，赛科公司乙烯分离装置值班长沈婉明联系李继军确认作业内容，并通过对讲机通知压缩区域操作工于康等4人到现场。

8时35分左右，沈婉明到现场与于康等4人会合，指派于康牵头负责人孔（包括2006M三段排出罐人孔）复位监护，要求其负责确认人孔内是否存在未拆除的脚手架等异物，如发现，需向其报告。沈婉明带领于康与张宗点、高峰、李长龙等作业人员会合并确认作业内容，随后离开作业现场，**准备开具工作票**。

8时50分左右，于康、张宗点、高峰、李长龙沿爬梯攀登至2006M三段排出罐人孔平台进行作业前准备，李长龙在确认人孔密封圈、紧固螺栓尺寸后，离开平台去取用工器具；于康通过人孔发现2006M三段排出罐底部留有密闭空间警示牌，指派张宗点将其取出，张宗点经人孔进入罐内后昏倒。

## • 救援经过

于康、高峰见状，立即实施救援，于康跨在人孔口、上半身探入罐内试图将张宗点拉出，也昏倒。高峰随即呼救，周围作业人员发现后通过对讲机报告现场情况，并通知119、120。

8时57分，救援人员赶到现场；9时15分左右，于康、张宗点被救出，送往复旦大学附属金山医院进行救治。19时52分，张宗点经抢救无效死亡；20时30分，于康经抢救无效死亡。

## • 现场勘查、检测情况

1. 该罐高6.8m、直径2.8m，体积约42m<sup>3</sup>，下部开有一人孔，人孔直径0.6m，其中心线距离罐底距离1.2m。
2. 罐内散落有1张已部分损坏的“受限空间、未经许可、禁止入内”白底红字警示牌、1顶安全帽、2副防尘眼镜。
3. 通过调阅控制室参数，11月25日14时50分，裂解气压缩机密封氮气投用，至11月26日9时15分关闭。
4. 11月26日16时，在2006M三段排出罐距离人孔缝隙处约0.15m位置使用气体检测仪检测氧分压等，检测结果为氧分压**6.2%**（空气中正常的氧分压约为21%），其余气体均未检出；11月27日11时43分，使用气体检测仪在2006M三段排出罐人孔口进行检测，氧分压**0.3%**。

# 生命守则: 常见的关于作业许可证管理的发现 项或建议项

- 多数国内供应商没有建立通用作业许可证;
- 作业许可证中对原有风险的识别评估很粗略或不充分;
- 对比于国家相关标准 (HG30010-30017) , 特殊作业许可证所应包含的基本内容有缺失 (如气体检测) ;
- 作业许可证无编号, 同一作业多种作业许可证无关联;
- 作业许可证上的字迹潦草, 内容无法清晰辨识;
- 作业许可证未签发即开始作业; 或已签发, 现场监管不充分。



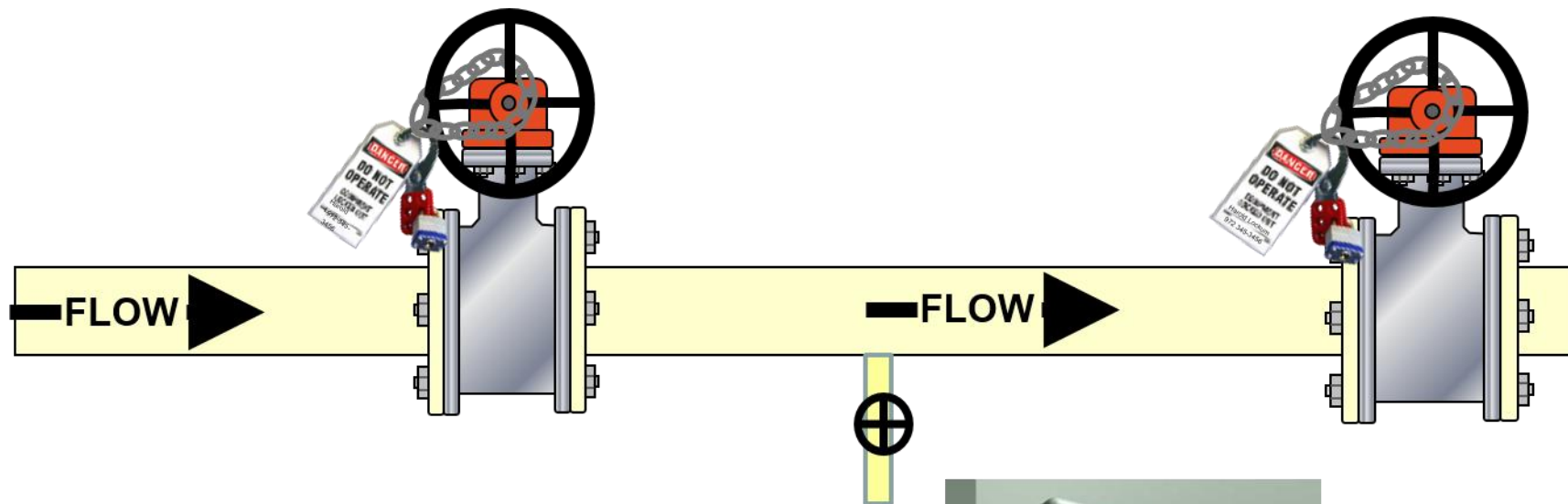
# 生命守则: 不要在带能量的系统上作业

- 仅在你经过培训且具备足够操作能力的设备上作业。
- 在开始作业前, 重新回顾设备相关的、提供关于能量隔离 (如上锁挂牌 LOTO) 指导的操作程序。
- 如果设备相关的上锁挂牌LOTO程序没有, 应使用作业许可证系统来识别并评估能量控制的关键步骤。
- 在作业前及作业过程中应定期测试及监控能量隔离措施的有效性。
- 定期进行自我检查, 以验证能量隔离控制程序的有效性。

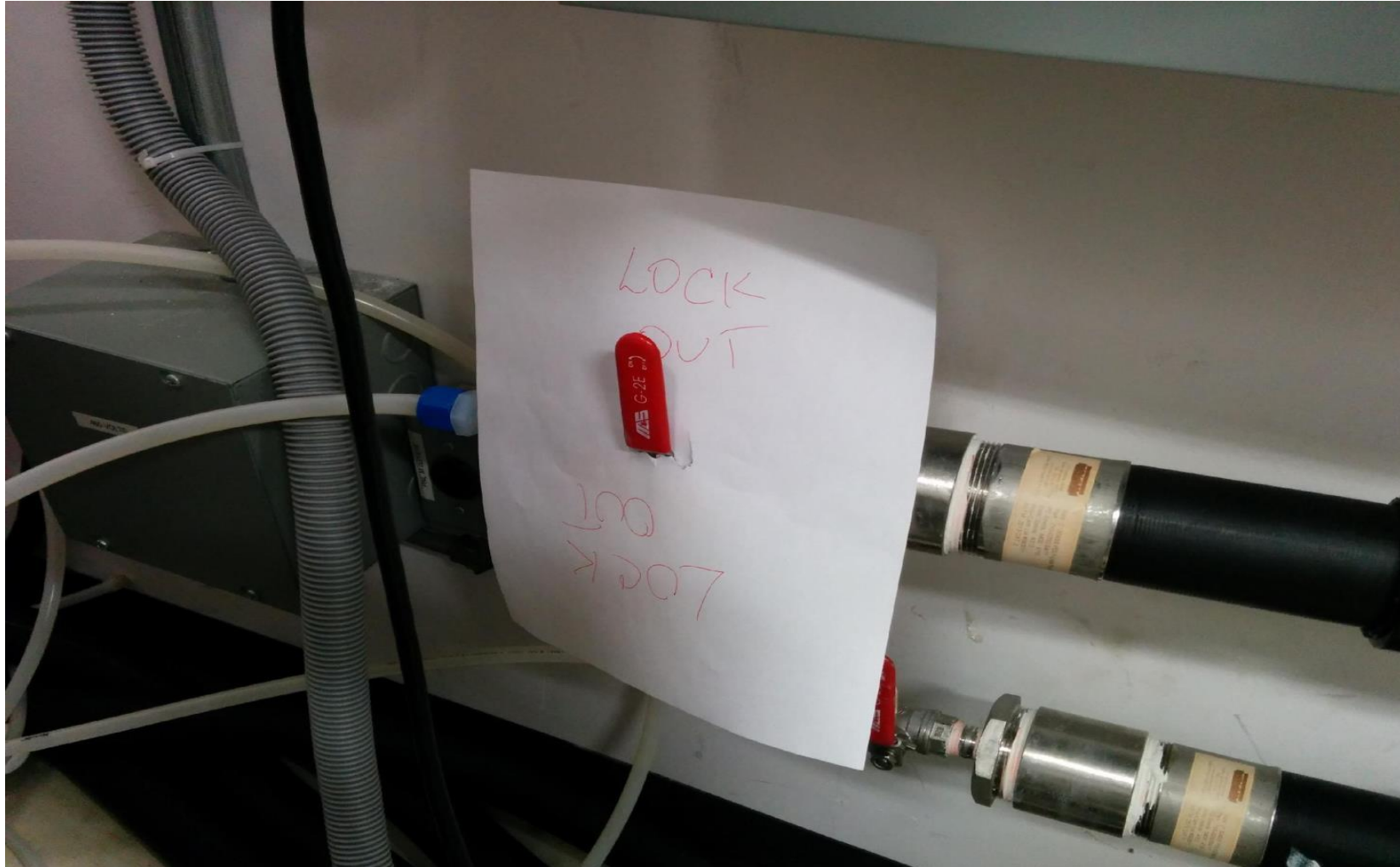
## 相关作业:

- 设备维护
- 故障排除
- 清洁
- 流程变更
- 移除机械防护

# 生命守则: 不要在带能量的系统上作业



# 生命守则: 不要在带能量的系统上作业



# 生命守则: 高处作业时使用防坠落设备

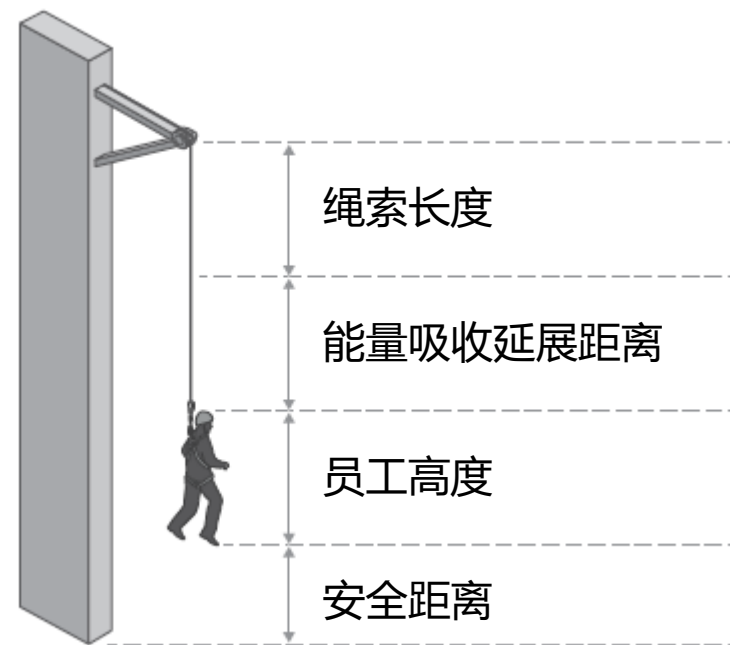
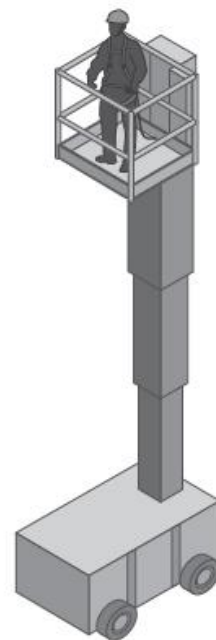
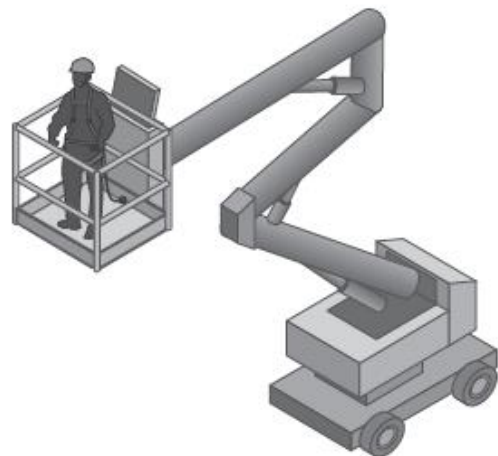
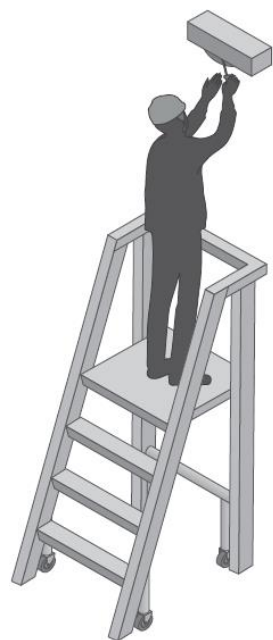
- 中国关于高处作业的定义:  $\geq 2\text{m}$
- 可以参考《HG 30013 生产区域高处作业安全规范》
- 鼓励使用更高的标准, 如  $\geq 1.83\text{m}$  定义为高处作业, 采用更短的作业许可时间(8小时或一个工作日)
- 仅使用你已经过培训且具备足够操作能力的高处作业设备。
- 在正式工作前, 按照当地及制造商的建议检查所有的个人防坠落设备和高处作业设备。
- 通过现场检查, 熟悉进行中的高处作业并验证安全控制措施的有效性。

# 生命守则: 高处作业时使用防坠落设备

图中有哪些错误的地方?

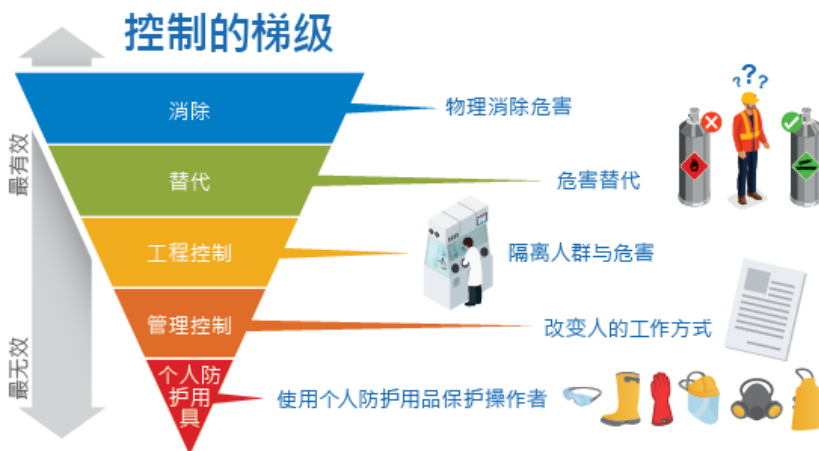


# 生命守则: 高处作业时使用防坠落设备





# 生命守则: 进行危险物料的操作时, 须了解其风险并采取必要的控制措施



## 象形图



混合物兼容性对照表


	易燃	强氧化性	有毒	易腐蚀	对环境有害
易燃	✗	✗	✗	✗	✗
强氧化性	✗	SDS	SDS	SDS	SDS
有毒	✗	SDS	SDS	SDS	SDS
易腐蚀	✗	SDS	SDS	SDS	SDS
对环境有害	✗	SDS	SDS	SDS	SDS

✗ 混合物危险, 不要储存在一起  
SDS 只有不发生反应的混合物才能存放在一起。查看物质安全信息卡留意不相容性。

使用任何物料 (包括普通化学品) 时, 应清楚得了解其基本性质, 避免不可预见的情况发生!  
应尽可能得获取相应的中文化学品安全技术说明书 (SDS)。

# 生命守则: 进行危险物料的操作时, 须了解其风险并采取必要的控制措施

根据PSCI和诺华的要求, 一些关键的参数应在物料使用前获得:

参数	相关物质	控制措施
最小点火能 MIE	粉末	<ul style="list-style-type: none"><li>• 氮气惰化</li><li>• 对设备及人员采取导静电措施 (如导静电地板、跨接、接地、安全鞋、防静电脚环等)</li><li>• 减少或避免使用非导电性材料</li></ul>
职业接触限值 OEL	药物活性成分 APIs	<ul style="list-style-type: none"><li>• 工程控制措施<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 局部抽排风系统</li><li>➢ 柔性隔离</li><li>➢ 手套箱</li><li>➢ 硬质隔离器</li><li>➢ </li></ul></li><li>• 个人防护用品、呼吸防护用品</li></ul>



# 生命守则: 进行危险物料的操作时, 须了解其风险并采取必要的控制措施

## 气体 (及蒸汽)

氢气 0.016 mJ

甲烷 0.21 mJ

丙烷 0.25 mJ

甲醇 0.14 mJ

THF 0.22 mJ

异丙醇 0.65 mJ

**典型值** <0.3mJ  
容易被静电引燃  
高风险

## 可燃粉尘

糖粉 30 mJ

面粉 50 mJ

煤粉 30 – 100 mJ

缬沙坦 10 - 30 mJ

扑热息痛 <10 mJ

**典型值** >1 mJ  
可被特定的静电 (如火花放电、锥形放电) 所引燃  
中等风险

## 粉尘和溶剂蒸汽的混合物

参见下文- 视为溶剂

和溶剂性质类似, 但在低于闪点的情况下也可被引燃

# 生命守则: 进行危险物料的操作时, 须了解其风险并采取必要的控制措施

## 人们对静电的感受

0.01 mJ

- 可以在空气中引燃氢气、二硫化碳、乙炔
- 可以在氧气中引燃碳氢化合物

0.25 mJ

- 可以在空气中引燃碳氢化合物

1 mJ

- 仅可感觉到
- 可引燃非常敏感的粉尘云

10 mJ

- 有刺痛感
- 可引燃敏感的粉尘云
- 仅在无背景噪音的情况下可被听到

# 生命守则: 进行危险物料的操作时, 须了解其风险并采取必要的控制措施



通过阀门  
连接液体  
和金属框  
架的导线

# 生命守则: 进行危险物料的操作时, 须了解其风险并采取必要的控制措施

GBZ2.1-2019 工作场所有害因素职业接触限值 第1 部分: 化学有害因素  
2020年4月1日正式实施。

表5 职业接触水平及其分类控制

接触等级	等级描述	推荐的控制措施
0 ( $\leq 1\%$ OEL)	无接触	不需采取行动
I ( $> 1\%$ , $\leq 10\%$ OEL)	接触极低, 根据已有信息无相关效应	一般危害告知, 标签、SDS、培训等
II ( $> 10\%$ , $\leq 50\%$ OEL)	有接触但无明显效应	一般危害告知、针对特定因素的特殊危害告知
III ( $> 50\%$ , $\leq$ OEL)	显著接触, 需采取行动限制活动	一般危害告知、特殊危害告知、职业卫生监测、职业健康监护、作业管理
IV ( $>$ OEL)	超过 OELs	一般危害告知、特殊危害告知、职业卫生监测、职业健康监护、作业管理、个人防护用品和工程、工艺控制

注: 一般危害告知是指通过包括标签和其他警示形式、安全数据表以及培训等措施进行的综合的危害信息交流; 特殊危害告知则是对某一具体化学有害因素特定危害所进行的告知。

作业管理包括对作业方法·作业时间等制定作业标准, 使其标准化; 改善作业方法; 对作业人员进行指导培训以及改善作业条件或工作场所环境等。

# 生命守则: 熟悉应急预案并保持应急出口畅通



# 生命守则: 熟悉应急预案并保持应急出口畅通- 审核中常见的发现项

审核中常见的发现项:

- 应急预案多为第三方编制, 当工厂有较大的变化 (危险源、环境因素等) 时, 更新不及时;
- 年度应急演练计划制定不充分, 针对高风险作业场所的应急演练未涵盖; 疏散演练未包含全部员工;
- 现场的应急指示标识未更新为带电源式的;
- 应急灯使用时间长, 电池老化, 有些仅能维持几秒的工作状态; 应急灯标识不明显或缺少标识;
- 应急指示标识和应急灯缺少定期的检测; 配置数量不足;
- 现场应急器材的放置不够合理, 有些紧贴高风险场所 (如储罐), 紧急情况发生时不易取用; 有些全厂仅有一个集中的应急器材存放点 (如SCBA、防化服等), 不便于车间的及时处置;
- 消防系统处于手动控制或停用状态。



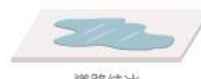
# 生命守则: 保持警惕, 避免分心



# 生命守则: 保持警惕, 避免分心



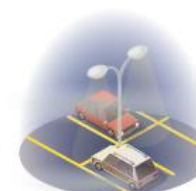
报告潜在危险



道路结冰



地面泄露



安全考虑



耳机



音乐设备



手机

同时避免分心

步行



上下楼梯



骑行





# 生命守则：不得旁路、逾越及禁用安全防护系统

所有人应该：

- 了解现场的安全防护设备，且应确保其处在可用状态。
- 及时报告疑似发生故障的安全防护设备或组件。

主管应该：

- 指明工作区域内存在的安全防护设备。
- 确保员工接受了安全防护设备相关的培训，确保安全防护设备已经被纳入到现场的预防性维保计划中。

相关安全防护设备：

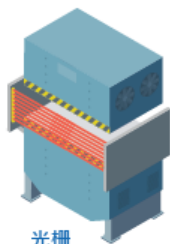
- 隔离设施
- 机械防护
- 紧急切断阀
- 上锁挂牌装置
- 压力释放装置
- 火灾及气体探测系统
- 报警系统
- 机动车辆操作控制和报警系统

# 生命守则: 不得旁路、逾越及禁用安全防护系统

## 防护系统举例



气体探测系统



光栅



火警面板



车灯和倒车警报



急停按钮和拉绳



安全阀

## 不要逾越防护系统或使用有故障设备



防护脱落的设备



流量计上流量显示为零



提升路障



不要通过防护设施下方接触机器



不要遮挡感应器



液体泄露



不要操作已被LOTO锁定的设备



电线断开的设备



未经授权的维修工作

# 生命守则：不得旁路、逾越及禁用安全防护系统- 审核中常见的发现项

审核中常见的发现项：

- 反应系统中缺少必要的压力释放装置（如压力阀、爆破片）；
- 阻火器无定期检查；
- 现场缺少可燃/有毒气体检测仪，或气体检测仪未配置现场声光报警装置；
- 对于消防报警无记录，或由于经常报警而直接屏蔽；
- 罐区氮封系统无压力显示，无法了解其是否运行正常；
- 磁翻板液位计显示故障（红白相间）。

# 生命守则: 不得在酒精和药物的作用下, 进行作业或驾驶



# 生命守则: 驾驶中应佩戴安全带, 不使用移动通信工具



# 生命守则: 驾驶中应佩戴安全带, 不使用移动通信工具





---

BACK UP Slides



# 10大生命守则守护你的安全



Know the **emergency plan** and keep exit routes clear

**All Locations:**

- Emergency reporting
- Evacuation alarm activation, escape routes & assembly location
- Unobstructed egress routes
- Do not use lift during emergency
- Evacuation Plan in unfamiliar locations (hotel & customer's site)



Stay alert and **avoid distractions**

**All Locations:**

- Use designated crosswalks/waling paths
- Site vehicle traffic
- Daily site access
- Mobile phone use on stairways / while walking
- Hold railing while using stairs
- Watchful on slippery floor
- Accessing areas with PIT traffic



Wear **seatbelts** and don't use your **mobile device** while driving

**All Locations**

- Commuting; travelling
- Especially for associates who drive on business activity
- Avoid getting distracted while driving / cycling
- Keep your eyes on the road
- Avoid taking calls even with hands-free while driving
- Transporting materials
- Operating forklifts & PIT



Get a **permit to work** before starting a high risk activity

**All Locations:**

- Construction
- Non-routine maintenance
- High risk activities
- Building Maintenance
- Facility Services
- Office / Lab Refurbishments
- Visit work area, inspect & ensure day is closed, signing off permit system in safe condition
- Ensure contractors have a valid permit before starting work



Do not bypass, override or disable **protective systems**

**Production/Warehouse:**

- Emergency shutdown valves
- Machine guards
- Emergency alarm systems

**Labs/Office:**

- Warning systems
- Fire & gas detection systems
- Low flow fume hood alarms
- Always keep protective system in auto mode
- Robotic enclosures

# 10大生命守则守护你的安全



Never work on a **live system**

**Production/Warehouse:**

- Equipment service and maintenance
- Removing machine guards
- Troubleshooting / non-routine activities

**Labs/Office:**

- Report defective equipment / cables
- Maintenance
- Cleaning
- Troubleshooting
- Ensure LOTO while working on high risk areas.
- Don't attempt to repair any defective equipment in the office, call a professional



Use fall prevention when **working at height**

**Production/Warehouse:**

- Maintenance or inspections
- Servicing roof-mounted equipment

**Labs/Office:**

- Proper ladder/step stool for any type of elevated work or reaching high shelves
- Building maintenance such as roof / window washing
- Ensure PPE / equipment is inspected before starting work
- Ensure contractor for work at height is experienced



Know the risk and use necessary precaution when handling **hazardous materials**

**Production/Warehouse:**

- Normal production, & cleaning materials
- Transporting waste or chemicals
- Signs & Labels: Global Harmonization System

**Labs/Office:**

- Lab chemical safety program
- Ensure correct storage, labelling and use of chemicals for maintenance and cleaning activities
- Storage and Transporting waste or chemicals
- Signs & Labels: Global Harmonization System



Never enter a **confined space** until a fully executed permit is approved

**Production/Warehouse:**

- Maintenance, repair or inspections
- Emergency rescues

**Labs/Office:**

- Hazard awareness
- Examples include lift shafts, some service ducts and other restrictive areas
- Cleaning / Repairs
- Painting
- Check atmosphere
- Ensure personal available until work completion
- Ensure confined space entry permit



Never work or drive under the influence of **alcohol or drugs**

**All Locations:**

- Medicine that might affect performance, balance or judgement
- Never work under the influence of alcohol or drugs
- Some medicines can cause drowsiness or affect performance

**Thank you 谢谢 !**

# TEA BREAK 茶歇

## 15:15 – 15:30

- 请带好随身物品
- Please take care of your own belongings.

- 茶歇后请及时回到会场

Please go back to the session on time.

# 高风险安全程序 -- 受限空间，动火和开管作业

SPEAKER NAME 演讲嘉宾：鲍国祥/倪建国

TITLE 职位：EHS副总监

COMPANY 所在公司：施贵宝制药/吉立亚科学（上海）

# AGENDA 大纲

## 受限空间

事故分享

受限空间程序要素

集体讨论

受限空间主要规范文件索引



危险

受限空间  
进入需许可

环保新课堂

# Bio 个人简介

- 现工作于施贵宝制药有限公司，任内外部环境健康安全审计总监
- 在中美上海施贵宝制药工厂有3年环境健康安全经理经历
- 先后任职于联邦快递，特灵空调，辉瑞制药
- 19年环境健康安全工作经验
- 安全工程硕士毕业，注册安全工程师



# 事故分享

## 中国有限空间作业事故统计

- 2001至2009年8月，我国在有限空间作业中因中毒、窒息导致的一次死亡3人及以上事故总数为**668**起，死亡人数共**2699**人，每年平均**300**多人。
- 2010-2013年全国工贸行业共发生有限空间作业较大以上事故**67**起、死亡**269**人，分别占工贸行业较大以上事故的**41.1%**和**39.9%**。
- 2014年全国工贸行业发生有限空间作业较大事故**12**起，死亡**41**人，分别占工贸行业较大事故总量的**50%**和**51.8%**。
- 2014—2015年全国有限空间作业较大以上事故调查及报告数据，共计**59**起，其中中毒与窒息事故**47**起，爆炸事故**12**起。2014—2015年全国共发生各类较大以上中毒与窒息事故**68**起，其中有限空间作业事故达**47**起，占同时期中毒与窒息事故总数的**69.1%**。
- 2016年全国工贸行业有限空间较大事故发生**9**起、死亡**31**人；
- 2017年全国工贸行业有限空间较大事故**13**起，死亡**49**人，分别占工贸行业较大事故总量的**44.8%**和**45.4%**。
- 2018年全国工贸行业共发生有限空间事故**61**起、死亡**112**人，其中较大事故**9**起。



# 宁夏正旺农牧科技公司“7.11”中毒事故（2016-07-11）

2016年7月11日16时14分左右，宁夏区吴忠市中卫市工业园区宁夏正旺农牧科技有限公司生物发酵车间，操作工周某某进入3#发酵罐清理玉米浆沉淀物时晕倒，郭某某、孙某某、牛某某等人先后进入罐内进行施救相继晕倒，后经消防人员救援后送入中卫市人民医院抢救，晚20时许，**四人抢救无效死亡。**

经宁夏安全生产技术检测检验中心检测，事故是由硫化氢引起的人员中毒。从目前情况看，这起事故是由于企业安全生产主体责任不落实、安全管理制度不完善、员工培训不到位，尤其是不执行有限空间作业的相关规定要求，导致事故发生，伤亡惨重，损失巨大，教训极为深刻。

扩展阅读：[自治区安监局关于中卫市宁夏正旺农牧科技有限公司“711”较大中毒事故的通报](#)



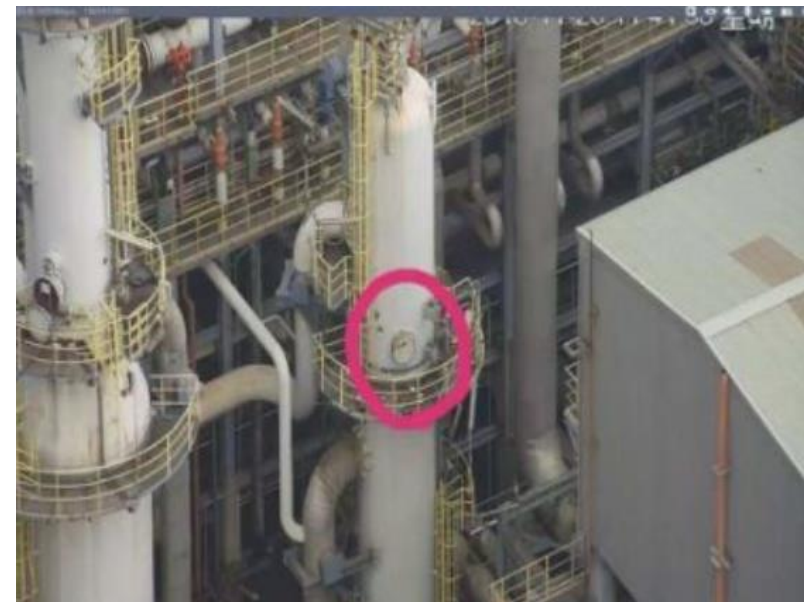
# 上海赛科石化公司“11.26”中毒和窒息死亡事故（2018-11-26）

2018年11月26日上午8时50分左右，在上海赛科石油化工有限公司烯烃工厂乙烯分离装置区域，发生一起中毒和窒息事故，造成2人死亡，直接经济损失360万元。

## 一、事故经过

11月26日8时，浙江巨兴公司（分包公司）换热器班组长召开班前会，安排乙烯分离装置区域共8个人孔复位工作的分工，其中2006M三段排出罐由3人负责。

8时50分左右，作业人员于某某通过人孔发现2006M三段排出罐底部（罐高6.8m、直径2.8m，体积约42m<sup>3</sup>，下部开有一人孔，人孔直径0.6m，其中心线距离罐底1.2m）留有密闭空间警示牌，指派张某某将其取出，张某某经人孔进入罐内后昏倒。于某某发现后跨在人孔口上，上半身探入罐内试图将张某某拉出，也发生昏倒。



# 上海赛科石化公司“11.26”中毒和窒息死亡事故（2018-11-26）

## 二、事故发生原因

### （一）直接原因

从业人员在未采取防护措施的情况下进入存在缺氧状况的有限空间，导致事故发生。其他人员在现场状况不明，未采取防护措施的情况下施救，导致事故扩大。

### （二）间接原因

1. 安全教育不到位，从业人员缺乏安全意识
2. 风险识别不到位，作业方案不完善
3. 安全生产责任督促落实不力

# 受限空间程序要素

- 受限空间识别 (不需要工作许可或需要工作许可)
  - ✓ 评估工厂内受限空间数量, 位置, 以及危险有害因素等基本情况 (评估记录, 台账)
  - ✓ 标识
  - ✓ 定期评估受限空间是否需要工作许可 (如果危害只是被控制, 而非消除, 不能将需要许可的受限空间改为不需要许可)
- 建立完整的作业许可制度
  - ✓ 作业许可制度必须包含作业前准备, 签发, 使用, 作业结束或取消的全流程管理
- 明确作业负责人, 监护人员, 作业人员和审批人员的职责
- 通风和检测
  - ✓ 作业前(30分钟内), 作业中(至少每2小时)或连续检测并记录结果
  - ✓ 采样代表性
  - ✓ 分析仪器校验有效期内

# 受限空间程序要素

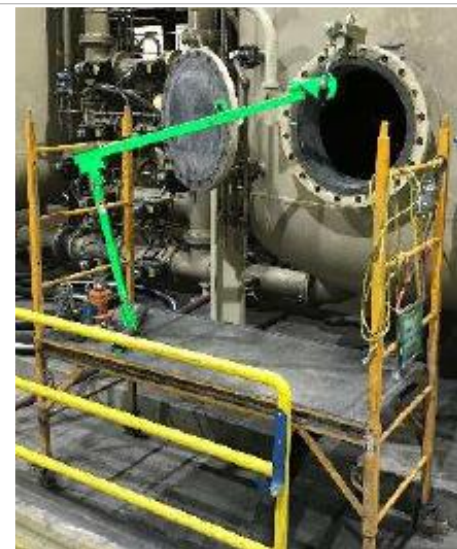
- 建立应急救援程序
- 受限空间承包商作业管理制度
- 劳保用品和应急装备和器材管理
- 相关人员的健康监护
- 相关人员的定期培训和应急救援演练
- 定期受限空间程序评估





# 建立应急救援程序

- 评估预期应急救援能力
  - ✓ 能否提供及时应急救援服务
  - ✓ 能否提供专业适当的应急救援服务
- 基于以上评估，组建应急救援服务团队或购买应急求援服务
- 告知队伍在实施应急求援时可能面对的危害
- 促进非进入式救援。除非证明会增加有限空间内工作人员的风险或对救援没有帮助，否则首选非进入救援。



# 定期受限空间程序评估

- 建立定期的程序评估体系。评估程序内具体要求执行的有效性，发现问题，及时整改。
- 出现下列情况需要对程序立即进行再评估：
  - ✓ 发现未经授权的人进入需要工作许可的受限空间
  - ✓ 发现不在许可证范围内的其他危害
  - ✓ 发现其他禁止情况
  - ✓ 进入时出现受伤或险兆
  - ✓ 需要工作许可的受限空间的用途和结构发生改变
  - ✓ 其他关于程序有效性的投诉
- 定期的程序评估必须做好书面记录

# 小组讨论

- 对照受限空间程序要素和自己工厂的相关程序，是否存在差距，具体有哪些？
- 在工厂层面，推行受限空间程序时，存在哪些具体障碍？



# 受限空间主要规范文件索引

- 国家安全监管总局关于开展工贸企业有限空间作业专项治理的通知 - 安监总管四〔2012〕93号
- 工贸企业有限空间作业安全管理与监督暂行规定（2015年修订）
- 化学品生产单位受限空间作业安全规范 – AQ 3028-2008
- 化学品生产单位特殊作业安全规范 – GB 30871-2014
- 密闭空间作业职业危害防护规范 – GBZ/T 205-2007
- 生产区域受限空间作业安全规范 – HG 30011-2013

# AGENDA 大纲

## 动火作业

事故分享

动火作业程序要素

集体讨论

动火作业主要规范文件索引



# 上海赛科石化公司“5.12”苯储罐爆炸事故（2018-05-12）



苯罐75-TK-0201

2018年5月12日15时25分左右，承包商上海埃金科工程建设服务有限公司在上海赛科石油化工有限公司进行储罐检修作业时发生爆炸火灾事故，造成6名承包商员工死亡。。



# 上海赛科石化公司“5.12”苯储罐爆炸事故（2018-05-12）

本次事故造成6人死亡，未造成次生灾害和环境污染。初步评估经济损失为536万（主要是储罐重置费用）。



# 上海赛科石化公司“5.12”苯储罐爆炸事故（2018-05-12）





# 上海赛科石化公司“5.12”苯储罐爆炸事故（2018-05-12）

## （1）直接原因

打孔后的浮箱内残存苯液流出，在罐内挥发形成爆炸性混合气体，在拆除内浮顶储罐浮箱过程中，遇点火源发生爆炸燃烧。



### 可燃物分析

经初步调查、了解情况与分析测试，结合视频记录与现场状况，综合判断可燃物为苯，来源为浮箱内的苯液。



### 可能点火源

- （1）使用非防爆动力锂电钻时产生的火花。
- （2）使用铁质工具时产生的火花。
- （3）浮盘上的钢制螺栓在拆除或搬运过程中可能与罐体摩擦产生的火花。

**经过分析，认为使用非防爆动力锂电钻时产生的火花是最大可能性的点火源。**

# 上海赛科石化公司“5.12”苯储罐爆炸事故（2018-05-12）

## （2）间接原因

① 违章作业。承包商擅自使用非防爆动力锂电钻和铁质撬棍拆除浮盘。

② 施工方案存在漏洞。在确认浮盘已无修复价值后，决定整体更换浮盘。施工内容发生重大变化，施工方案没有进行相应的调整。

③ 施工人员佩戴空气呼吸器，没有佩戴便携式可燃气体检测仪，不能及时掌握作业环境中可燃气体浓度变化情况。

④ 施工方案审查不严，没有发现承包商施工方案中无浮盘拆除内容的问题，导致风险识别不充分，未识别出浮盘拆除时存在苯液挥发导致燃爆的风险。

⑤ 施工现场监护不到位。一是承包商现场监护人变动随意，由其他项目临时抽调；二是未及时发现制止非防爆工具的使用，在发现浮箱有苯液后，未告知爆燃风险，也未将异常情况上报并采取安全措施。

⑥ 施工环境可燃气体浓度检测不规不科学。。取样点不具代表性，仅在一个入孔附近进行可燃气体浓度检测。

# 动火作业程序要素

- 在动火作业之前必须遵守动火安全作业证制度
  - ✓ 动火安全作业证制度包括作业准备，签发，使用和终止/取消的全流程管理
  - ✓ 许可证只能由工厂管理人员授权并经EHS认证的指定人员签发（已成功完成了动火工作安全培训）
- 确保建立适当的技术措施以防止火灾和爆炸危险
- 培训负责实施该程序的人员
- 提供防护设备
- 制定和执行有关动火作业的员工/承包商的职责的程序
- 定期程序评估
  - ✓ 识别程序未涵盖的危害
  - ✓ 意外的违禁条件，发生伤害或险兆
  - ✓ 关于该程序缺乏有效性的其他迹象



# 小组讨论

- 请列出工厂2018年开具的动火作业证数量（特殊，一级，二级）？
- 如何确保监火人正确履职？
- 工厂领导层是否知道今天工厂内有动火作业或其他高危作业？如果是，通过什么方式知道的？
- 在工厂层面，推行动火作业程序时，存在哪些具体障碍？

# 动火作业主要规范文件索引

- 化学品生产单位动火作业安全规范 – AQ 3022-2008
- 化学品生产单位特殊作业安全规范 – GB 30871-2014
- 生产区域动火作业安全规范 – HG 30010-2013
- 动火作业管理 – FM Data Sheets 10-3
- FM动火作业证范例

# AGENDA 大纲

## 开管作业

事故分享

开管作业定义及其类型

开管作业面对的危险源

开管作业程序要素

集体讨论



# Bio 个人简介

- 2013年底至今，就职于Gilead（吉立亚上海）科技有限公司，主要负责外包原料药项目的日常管理，同时参与Gilead对供应商的EHS管理。
- 具有16年化工行业工作经验，其中Gilead（上海）五年多。曾就职于苏州诺华6年多，主要从事生产现场管理。有较丰富的现场安全管理经验。
- 邮箱：[victor.ni@gilead.com](mailto:victor.ni@gilead.com)， 微信：VNI1979



## 案例一 切割管线时发生爆炸

2004年10月27日，中石油大庆石化分公司炼油厂硫磺回收车间酸性水汽提装置V402原料水罐在进行气焊切割作业时，发生爆炸，造成7人死亡。V402罐内为爆炸性氛围，罐顶各管线安装了盲板以隔绝。施工人员在车间的指导配合下，在盲板与上法兰之间放入一根焊条，随后车间用氮气对该管线进行了吹扫。车间开具了用火作业票，送达施工人员开始切割工作。同时硫磺回收车间设备主任、设备员、监火员和操作工也在V402罐顶。管线切割约一半时，V402罐发生爆炸。

## 案例一 事故原因

- 直接原因。V402原料水罐内的爆炸性混合气体，从与V402罐相连的正在切割的DN200管线根部焊缝或V402罐壁与罐顶板连接焊缝开裂处泄漏，遇到在V402罐上气割DN200管线作业的明火或飞溅的熔渣，引起爆炸。
- 间接原因。该起事故是典型的在装置检修过程中发生的由于违章指挥、违规作业造成的安全生产责任事故。

## 案例二 切割螺栓时发生爆炸

2012年9月4日，金华永和氟化工有限公司停产，开展年度设备大检修。工人在切割硫酸管道时发生了爆炸，造成两死两伤。发生爆炸的，是一座高约4米的硫酸储存罐。



## 案例二 事故原因

- 金华市安监部门经初步调查后认为，这起事故，是因为工人在拆卸管道时使用了气焊枪，明火遇到罐体内的氢气，引发了剧烈爆炸。在工厂进行检修或更换罐体时，一般的工作程序是，使用清水对罐体和管道内部残留的浓硫酸进行冲洗。这时候，浓硫酸变成了稀硫酸，稀硫酸与铁是会发生化学反应的，会产生氢气。由于罐体没有保持排风，产生的氢气都储存在里面，管道被切割开，氢气接触到明火，立即就发生爆炸了。
- “可能是工人当时在拆卸管道时，螺丝拧不下来，就动用了气焊切割，想直接将管道切断

# 开管定义

## ▪ 定义

是指采取任何方式改变封闭管线或设备及其附件的完整性，包括通过火焰加热、打磨、切割或拆卸、钻孔等方式使一个管线的组成部分形体分离。

**开管作业不是八大作业中的专属项，当没有动火行为时，往往被忽视！**

# 开管作业类型

## ■ 典型的开管作业

- 断开法兰
- 拆除法兰螺栓
- 切开管线
- 开启排空或倒淋阀
- 打开阀盖或阀杆
- 拆除限流孔板、插板、盲法兰或栓塞
- 开启检查孔

# 开管作业中面对的危险源

所有管线的打开都实为具有潜在的**液体、固体或气体等危害物料**意外释放的可能

- 有毒液体、固体
- 有毒挥发性物料
- 热介质（高于60度）
- 低温介质（低于-10度）
- 易燃物（气体、液体和粉尘）
- 氧化剂
- 窒息物
- 高压系统

泄压、排空、清洗、置换

# 开管作业程序要素

## ■ 完善的作业许可证制度

- 明确作业负责人，监护人员，作业人员和审批人员的职责：**签字代表着责任**
- 许可证版面和流程设计合理，具备良好的可行性

## ■ 充分的风险评估

- 评估人员应具备资质，车间管理人员、技术人员、安全管理人员
- 按工作负责程度，使用风险评估工具

## ■ 良好的准备工作

- 环境准备：识别、隔离、处置周边风险源，设置路障或警戒线
- 设备准备：设备清理（泄压、清空、清洗、置换），管线隔离、挂牌上锁（联系人）

# 开管作业程序要素

- **其他措施**

- 充分的个人防护（PPE）
- 专人看护
- 可燃气体或氧含量实时检测，严格认真的记录数据

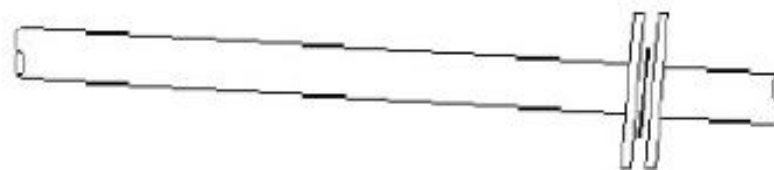
- **复杂作业应制定安全工作方案：清理计划，设备准备计划，应急预案**

# 开管作业注意事项

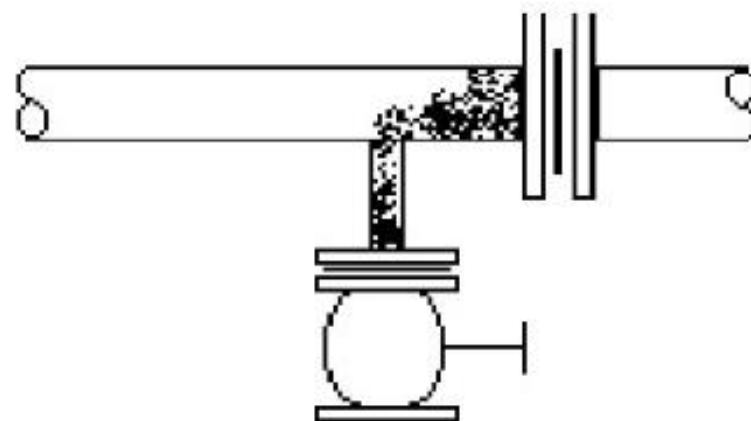
例1： 存在凹陷处、塌腰等。



例2： 倾斜、死角、盲端等。



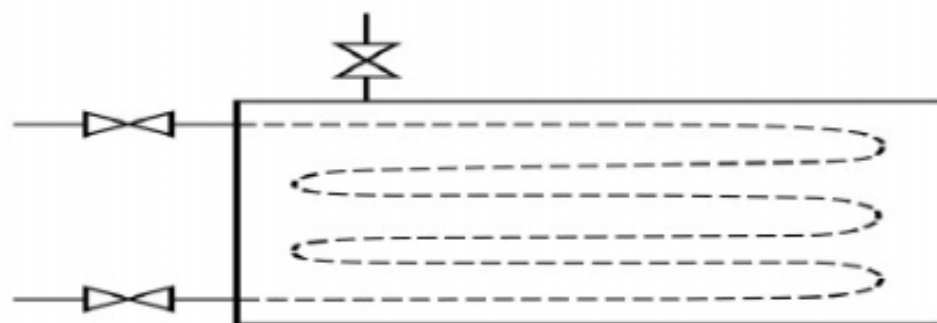
例3： 管道、阀门或排污口等堵塞。



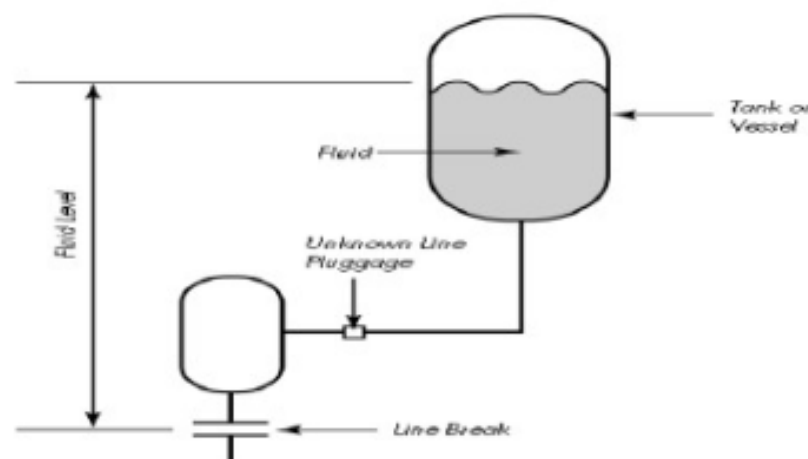


# 开管作业注意事项

例4：回流（换热器、套管等）



例5：势能+阀门泄漏



# 讨论

---

- 安全工作的可视化管理



**Thank you 谢谢 !**

# Closing Comments

## 闭幕致辞

Dr Birgit Skuballa

PSCI Past Chair

**Thank you 谢谢 !**

# Quiz 随堂测试



- 请扫描以上二维码参与测试

Please Scan the QR Code to take the quiz (Chinese version only).

- 测试结果随即公布，正确率和速度优先者将获得精美礼品

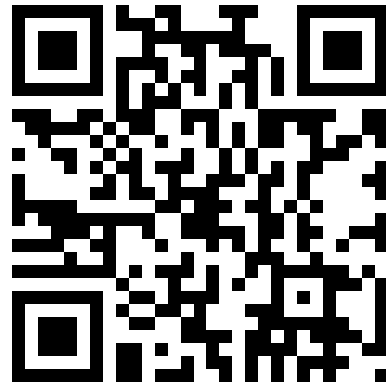
Correct answers will be revealed right away, winners will be rewarded.



## 随堂测验答案

1. 以下关于工艺安全的说法不正确的是：
  - a) 即使是非放热反应，含有易燃液体的反应器釜也需要设有泄压设备
  - b) 机械完整性计划必须包括定期内部和外部检查
  - c) 最小点火能 (MIE) 越高，意味着粉尘越容易被点燃**
  - d) 抑爆是可接受的安全基础
  
2. 以下哪一项说明了热安全评估的核心优势？
  - a) 热安全评估是反应安全评估的核心部分，可以综合考量反应过程中的热安全特性**
  - b) 热安全评估是基于反应生命周期和各种相态的综合性反应/兼容性/稳定等方面的综合评估
  - c) 热安全评估是按照热安全等级进行决策的
  - d) 热安全的仪器设备可以用作工艺优化
  
3. 一个喷淋头至少应该喷淋多长时间？
  - a) 10分钟
  - b) 30分钟
  - c) 60分钟
  - d) 90分钟**
  
4. 以下哪些措施不能有效预防粉尘爆炸？
  - a) 氮气惰化
  - b) 对设备进行接地或跨接
  - c) 增加使用非导电性材料**
  - d) 操作人员穿合适的安全鞋

# Feedback Survey 反馈调查



- 离场前，请先扫描二维码填写反馈调查

Please scan the QR Code to take the **bilingual** feedback survey before you leave.

- 请离场时归还名牌，谢谢配合

Please return your name badge. Thank you!

# CONTACT



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



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



Annabel Buchan:  
+55 (11) 94486 6315



[PSCI](#)



[@PSCIinitiative](#)

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)

+55 (11) 94486 6315

#### 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.



# PSCI Supplier Conference Hangzhou

## PSCI 供应商会议 · 杭州

24-25 September 2019

Day 2 – Industrial Hygiene, Environment and PiE/AMR Session

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.

# 会议须知 Practicalities

- 手机请静音 Please mute your cell phones
- 午餐及茶歇 Lunch and breaks
- 时间控制 Timings – please check the agenda
- 安全须知 Safety briefing
- 随堂测验 Quiz
- 反馈调查 Feedback survey

If you discover a fire, please press the button on the nearest fire alarm point and contact "The Royale Touch" on the nearest telephone to indicate the location of the fire.

If you hear the fire alarm, please proceed to the nearest fire exit of your current location by following the indicated red line on this evacuation plan.

如发现火情，请按离您最近的火灾报警盒按钮或致电豪廷服务中心告知火灾位置。如听到火灾警铃，请按疏散图上标示红色路线到达最近疏散通道。

Do not take anything with you.  
疏散时，请勿携带大件物品。

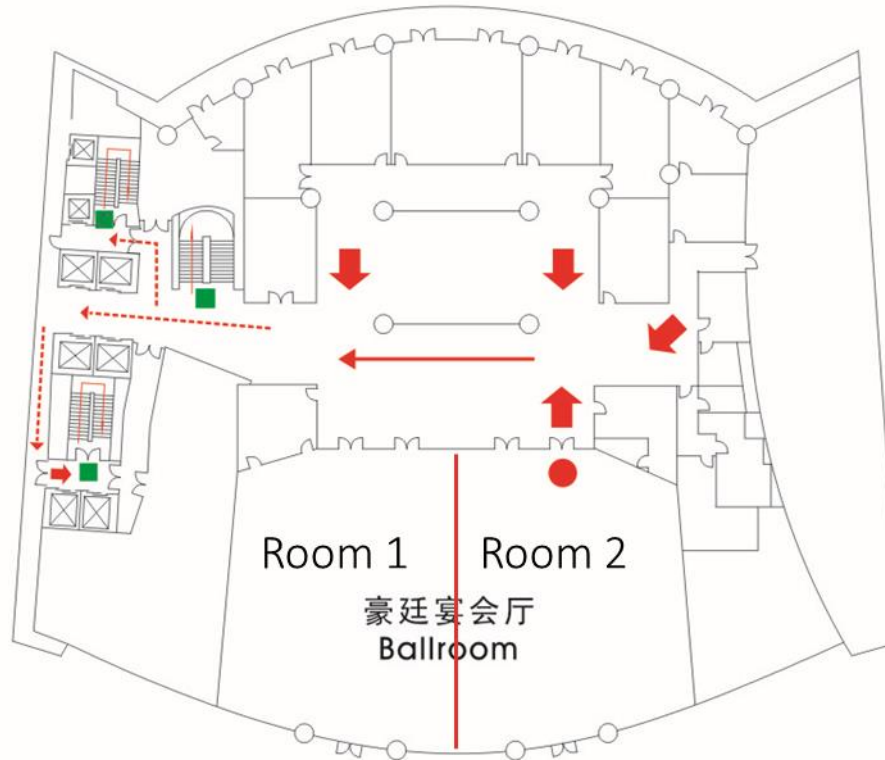
In case of fire, please do not use the elevators.  
如遇火警请勿使用电梯。

# 消防疏散图

## FIRE EVACUATION PLAN

- In case of a fire, you will be directed by hotel staff on the first floor to the **Evacuation Assembly Point** nearby.

出口  
Exit  
安全通道  
Safety Line  
您所在位置  
Your Room



# 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.

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。

09:00 - 09:45	<p><b>暴露控制案例研讨</b></p> <p>通过项目案例介绍潜在致敏剂的工程控制措施和暴露控制措施评估与密闭性性能测试。</p> <p><b>朱忠</b>，天津工厂 EHS 经理，葛兰素史克</p>
09:45 - 10:30	<p><b>针对高活化合物的密闭控制</b></p> <p>介绍暴露限值和康龙化成的密闭控制实践。</p> <p><b>陈晓明</b>，IH 主管，康龙化成</p>
10:30 - 11:00	<p><b>茶歇</b></p>
11:00 - 11:45	<p><b>强生的呼吸防护用具改进项目</b></p> <p>介绍 RPE 呼吸防护用具一般工作时的佩戴改善以及化学品泄露时的佩戴规范。</p> <p><b>张亦鸣</b>，上海强生 EHS&amp;S 助理经理，强生（中国）</p>
11:45 - 12:30	<p><b>PSCI 审核工业卫生发现项分享</b></p> <p>分享在中国供应商 PSCI 审计中常出现的与 IH 有关的问题以及解决方案。</p> <p><b>徐文嘉</b>，外部供应链 EHS&amp;S 经理，强生（中国）</p>



09:00 - 09:45	<p><b>Exposure Control Case Study</b></p> <p>A case study session - Engineering Control for Potential Sensitizer</p> <p><b>Zhong Zhu</b>, EHS manager, GSK</p>
09:45 - 10:30	<p><b>Containment Practices for Potent Compound</b></p> <p>The presentation will share containment practices for potent API from Pharmaron.</p> <p><b>Xiaoming Chen</b>, IH supervisor, Pharmaron</p>
10:30 - 11:00	<p><b>BREAK</b></p>
11:00 - 11:45	<p><b>RPE Improvement Program in Johnson &amp; Johnson</b></p> <p>The presentation gives audience an RPE improvement case about how the campus EHS identify gaps of RPE selection, use and maintenance, and the process to mitigate gaps then be more compliant with J&amp;J industrial hygiene standard.</p> <p><b>Grace Zhang</b>, EHS&amp;S Assistant Manager, J&amp;J Consumer (China)</p>
11:45 - 12:30	<p><b>IH finding summary</b></p> <p>The presentation will share the most common IH related findings from PSCI audit at China suppliers and typical solutions.</p> <p><b>Wenjia Xu</b>, EHS&amp;S Manager - External Supply Team, Johnson &amp; Johnson</p>

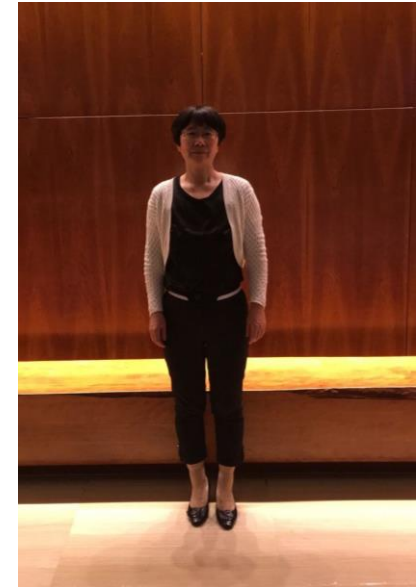
# Exposure Control Case Study 暴露控制案例研讨

Zhu Zhong  
EHS Manager  
GSK Tianjin Site

For Best Practice Sharing only 仅仅用于案例分享

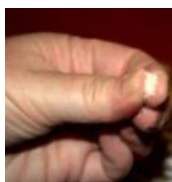
# Bio 个人简介

- Self introduction, 自我介绍
- Current title: GSK Tianjin Site as EHS Manager
- Past experience: >20 year MNE
- Contact information: 022 62017071
- 现就职于: 葛兰素史克 天津 工厂 EHS 经理
- 工作经历: 20多年跨国公司工作
- 联系方式: 022 62017071



# 粉尘暴露的风险 – 测测你的认知

- 取一小撮粉子，大约 0.25 克，OEL (30 纳克/立方米)



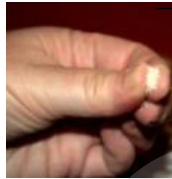
- 将这撮粉子撒到这个工厂
- 猜猜工厂多深的区域会被粉尘污染？

一个工厂，面积150英亩，  
相当于900 母



# 粉尘暴露的风险 – 测测你的认知

- Take a pinch of powder.  
About 0.25 grams



- If the pinch of powder were dispersed over the Cork site at the OEL (30 ng/m<sup>3</sup>)

- How much of the site do you think will be contaminated?



14米深的  
区域

One Site, area of 150 Acres

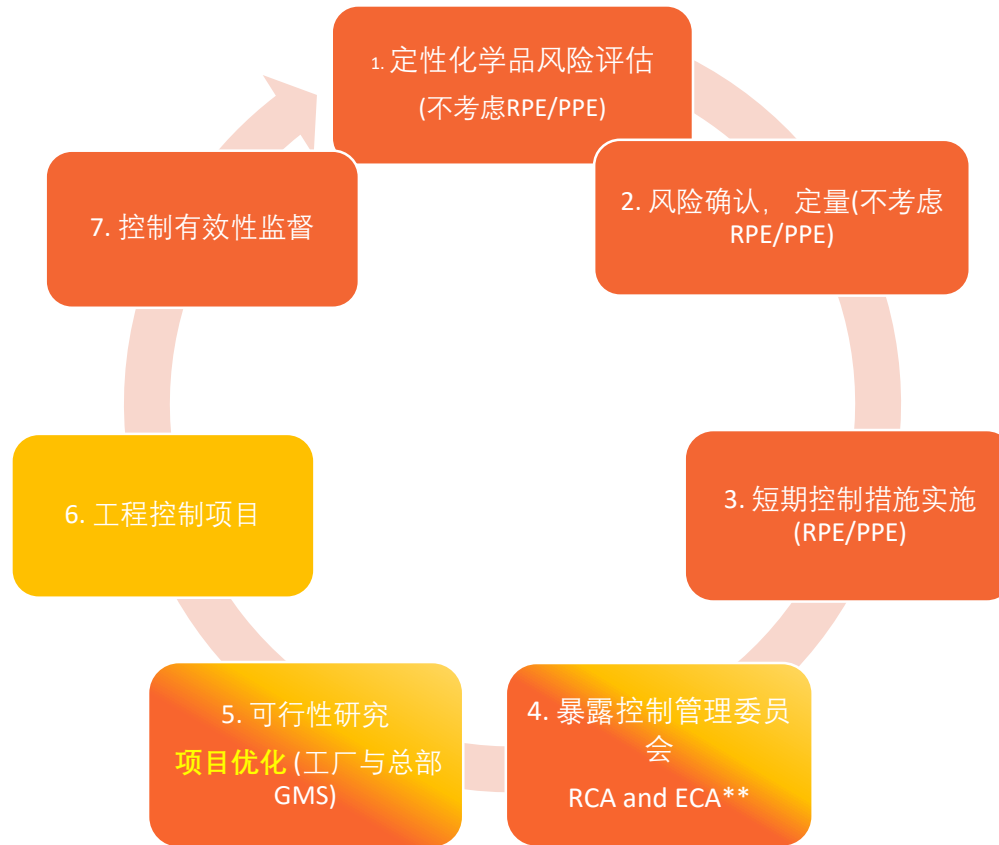


# AGENDA 大纲

- The Chemical Exposure Risk Lifecycle
- 化学品暴露风险控制周期
- Case Study - Engineering Control for Potential Sensitizer
- 项目案例 – 潜在致敏剂的工程控制措施
- Exposure Control Approach (ECA) Assessment
- 暴露控制措施评估
- Containment Performance Testing
- 密闭性性能测试

# Chemical Exposure Risk Life Cycle

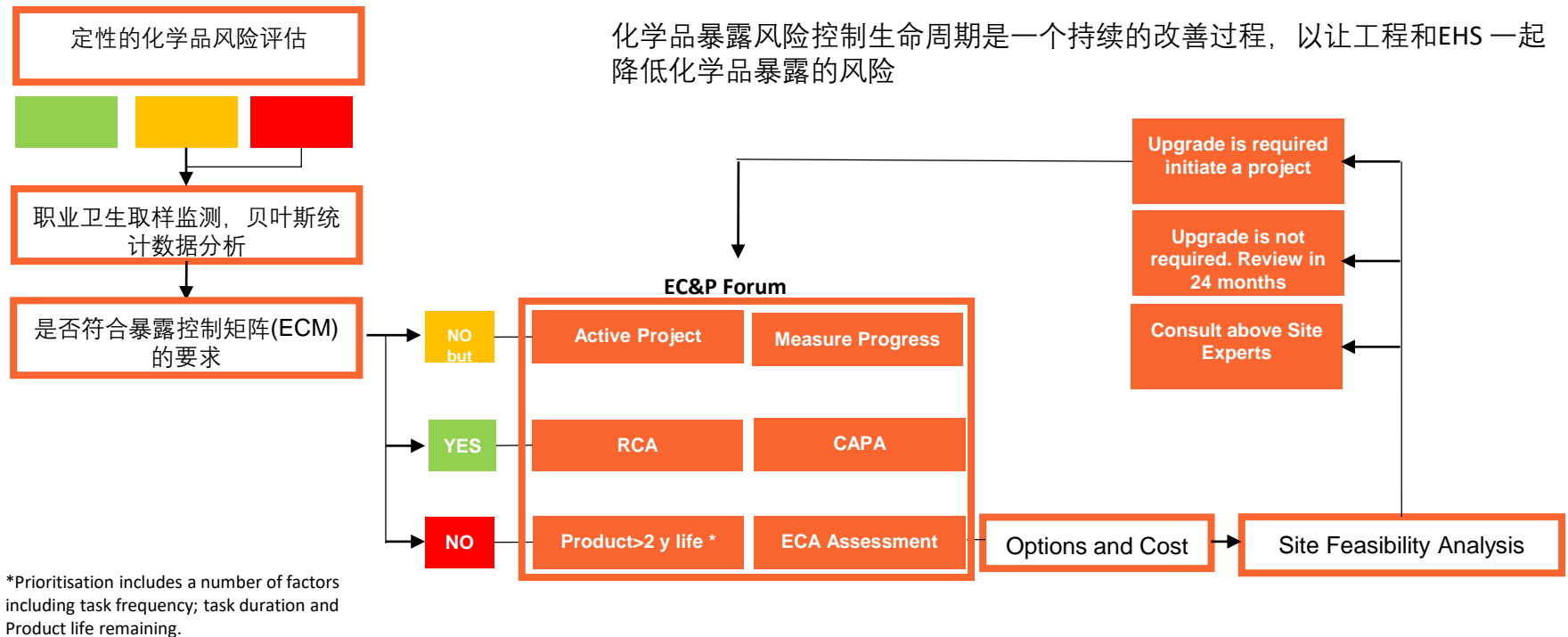
## ■ 化学品暴露风险控制生命周期



# Chemical Exposure Risk Life Cycle

## 化学品暴露风险控制生命周期

Continuous improvement process – Only PSC Priority R1 tasks included





# AGENDA 大纲

- ❑ The Chemical Exposure Risk Lifecycle
- ❑ 化学品暴露风险控制周期
- ❑ Case Study - Engineering Control for Potential Sensitizer
- ❑ 项目案例 – 潜在致敏剂的工程控制措施
- ❑ Exposure Control Approach (ECA) Assessment
- ❑ 暴露控制符合性评估
- ❑ Containment Performance Testing
- ❑ 密闭性性能测试

# 案例研讨 – 可能致敏剂的工程控制措施

## 暴露的途径：

- 吸入
- 皮肤接触

已有信息	未知信息
<ul style="list-style-type: none"><li>• OEL = 200 mcg./cu.m., 8hr-TWA</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 暴露可能导致皮肤刺激，取决于个人敏感程度</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Xi – 刺激性的</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• 过度暴露的负面影响：<ul style="list-style-type: none"><li>• 头晕, 头痛, 呕吐, 恶心, 腹痛 &amp; 腹泻</li></ul></li></ul>	

## 现有暴露控制措施 – 密闭性&工程控制措施

- 备料在层流罩中并配备软帘， 制粒设备也配备软帘
- 用提升机将原料桶提升， 并转移过筛
- 用长柄勺将桶内剩余的物料从桶中挖出， 并转移过筛



# 现有暴露控制措施 -- PPE和RPE

- 一次性杜邦服 – 衣服双层防护
- 双层手套 – 双层保护，并且袖口处用胶带密封
- 一次性鞋套
- 3M 丘比特送风泵, 3M S533 头罩, APF = 40



# 案例研讨 – 可能致敏剂的工程控制措施

## ■ 确定DEL，作为设备选型和招投标的依据

- ❖ 主料特性：OEL: 200 mcg/m<sup>3</sup>
- ❖ 供应商不确认主料的致敏性
- ❖ 然而，在GSK工厂，过去有过敏的案例发生
- ❖ 考虑DEL 一般为25% 的OEL
- ❖ 确定DEL 为10 mcg/m<sup>3</sup>

# AGENDA 大纲

- ❑ The Chemical Exposure Risk Lifecycle
- ❑ 化学品暴露风险控制周期
- ❑ Case Study - Engineering Control for Potential Sensitizer
- ❑ 项目案例 – 潜在致敏剂的工程控制措施
- ❑ Exposure Control Approach (ECA) Assessment
- ❑ 暴露控制措施评估
- ❑ Containment Performance Testing
- ❑ 密闭性性能测试

# 职业危害分类(OHCs) & 暴露控制矩阵图(ECA)

OHC 是按照物质的健康危害而做出的分级，暴露控制措施是降低职业危害暴露风险的关键，所以GSK 的OHC 分级是与暴露控制矩阵图(ECM) 相关联的，细节见GSK 技术规范202-TI-201

GSK的暴露控制矩阵图(ECM)对设施和工艺设计提供指导，特别是指导工程和行政控制措施的选择，以便使粉尘暴露水平控制在GSK OEL 或其他暴露限制之内，这个过程是通过暴露控制措施评估(ECA)来实现的。

# OHC 与暴露控制措施 (ECA) 的关系

- 暴露控制矩阵用于确定合适的工程控制措施，以便为不同级别的OHC物料选择不同级别的控制

- 暴露控制矩阵(ECM) 分5个级别，ECA-A 到 ECA-E, 每一个级别对于设施，工艺，与行政措施的要求都是不一样的

Powders				
OHC1	>1000 - 5000 $\mu\text{g}$	Small scale eg. Lab	ECA-A	
		Medium scale eg. Pilot plant	ECA-A	
		Large Scale eg. Manufacturing	ECA-A	
OHC2	>100 - 1000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Small scale eg. Lab	ECA-A	
		Medium scale eg. Pilot plant	ECA-A	ECA-B
		Large Scale eg. Manufacturing	ECA-B	
OHC3	>10 - 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Small scale eg. Lab	ECA-A	ECA-B
		Medium scale eg. Pilot plant	ECA-B	ECA-C
		Large Scale eg. Manufacturing	ECA-C	
OHC4	>1 - 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Small scale eg. Lab	ECA-B	ECA-C
		Medium scale eg. Pilot plant	ECA-C	ECA-D
		Large Scale eg. Manufacturing	ECA-D	
OHC5	<= 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Small scale eg. Lab	ECA-C	ECA-D
		Medium scale eg. Pilot plant	ECA-D	ECA-E
		Large Scale eg. Manufacturing	ECA-E	
		Small scale eg. Lab	< 1kg	
		Medium scale eg. Pilot plant	1kg - 20 kg	
		Large Scale eg. Manufacturing	> 20kg	



## 案例研讨 – 在设计阶段确定正确的DEL & ECA级别

Equipment 设备	ECA Level ECA级别	The Design Exposure Limit (DEL)	API Concentration API 含量	Test Cell 测试单元
Dispensing Isolators 备料隔离器	ECA-D	< 10ug/m <sup>3</sup>	100%	2
Dispensing isolator and the Vacuum Unit Isolator 备料隔离器与 真空转料隔离器				
Granulator and IBC's 制粒机与转料罐	ECA-C	< 44µg/m <sup>3</sup>	45%	3

# 工程控制措施选择的依据

初步 ECA 确认  
选型的原则

现有设施的粉  
尘监测数据

其他工厂的最  
佳实践

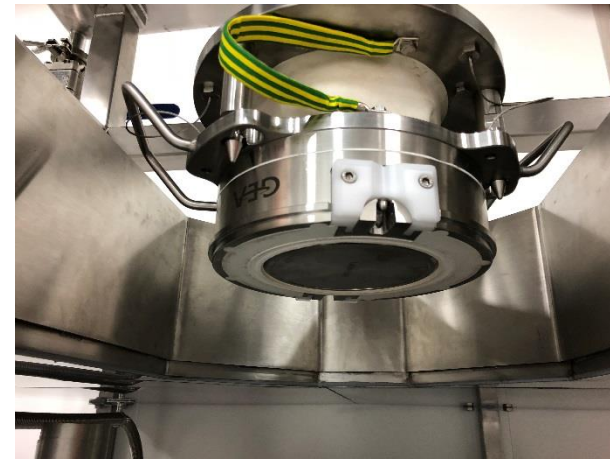
# 案例分享 - 选择正确的工程控制措施

备料

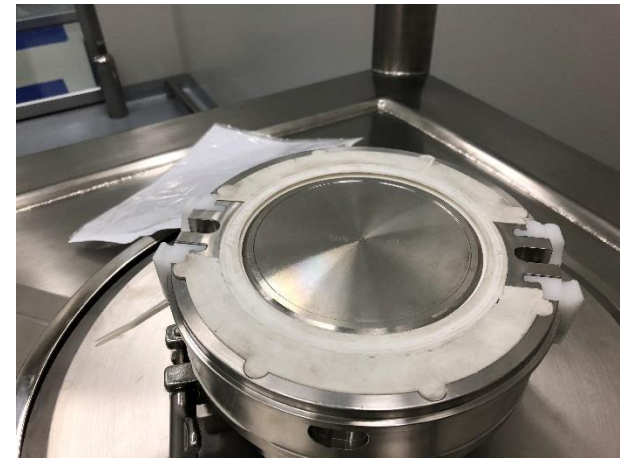
备料隔离罩 - 加提桶装置



转料桶配置A-B阀



备料隔离罩 - 过筛机部分，有工具传递窗与废物传递窗



# 案例分享 - 选择正确的工程控制措施

制粒

转料罐直接与制粒机链接 - 罐和制粒机都配备A-B 阀



制粒机刮料通过贝壳式隔离罩



# AGENDA 大纲

- ❑ The Chemical Exposure Risk Lifecycle
- ❑ 化学品暴露风险控制周期
- ❑ Case Study - Engineering Control for Potential Sensitizer
- ❑ 项目案例 – 潜在致敏剂的工程控制措施
- ❑ Exposure Control Approach (ECA) Assessment
- ❑ 暴露控制措施评估
- ❑ Containment Performance Testing
- ❑ 密闭性测试

# 按照 ISPE SMEPAC 指导进行设备密闭性测试

确认设备密闭性满足要求

按照ISPE SMEPAC 指导方针制定密闭性测试方案， 以确认设备是否满足设定的暴露要求

*ISPE Good Practice Guide: Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment 2012* commonly know and the ‘SMEPAC Guide’.

此指导方针提供了一套原则与标准的方法来评估制药设备的密闭性，方法包括在设备运行过程中进行空气取样和表面擦拭样品取样



# 案例分享 – 设备密闭性测试

- 执行密闭性测试 以确认设备满足URS要求
  - ❖ 确定替代产品
  - ❖ 确定取样策略
    - ❖ 擦拭样品， 空气样品， 与个人样品
    - ❖ 样品位置， 与数量
    - ❖ 化实验室
    - ❖ 在密闭性测试之前进行快速环境监测以确保区域和设备是清洁的， 保证测试结果的公正
  - ❖ 取样7天， 按照正常的生产工艺和步骤

# 案例分享 - 正常生产之后的粉尘监测

- 正常生产之后还要进行API 的粉尘监测以确认实际的粉尘暴露满足设备URS 的要求
  - ❖ 每一个操作至少要取3个样
  - ❖ 用贝叶斯分析工具做数据统计分析， 确认符合性
- ❖ 粉尘测试结果确认之前， 佩戴RPE做为短期控制措施



## 您心中的问题 – GSK工厂有多危险?

在粉尘暴露方面中国法规与GSK 总部要求的差异

- 中国法规: 关注总尘
- GSK 要求: API 特定的粉尘
- 在GSK 工厂, 每年的年度监测显示总尘大大低于中国法规要求, 但各个工厂仍然要按照之前介绍的方式控制特定的API 粉尘
- 国内没有实验室可以做特定的API粉尘监测, 样品都是送往美国的实验室检测
- 为什么?

# GSK 期望

---

- 做得更多， 感觉更舒适， 生活更长久
- 我们在保护患者的健康， 同时我们也在保护员工的健康



Thank you 谢谢！

# Containment Practices for Potent Compounds

**Xiaoming Chen**

Industrial Hygiene Supervisor

Pharmaron 康龙化成

# AGENDA

A  About Pharmaron  
康龙化成简介

B  Occupational Exposure Banding  
职业暴露分级

C  Containment Practices in Pharmaron  
康龙化成密闭控制实践

D  Containment Performance Verification  
密闭性能验证



# Bio 个人简介

- ◆ Major in Applied Chemistry, Beijing University of Chemical Technology  
应用化学专业，北京化工大学
- ◆ Certified Safety Engineer  
注册安全工程师
- ◆ 8-years EHS experiences in Pharmaron  
在康龙化成EHS部门工作8年
- ◆ Industrial hygiene management  
工业卫生管理
- ◆ Hypertoxic chemical & isotopic management  
剧毒化学品以及同位素管理
- ◆ Hazard communication, China REACH  
危害沟通，新化学品注册
- ◆ Project experiences: OEB4 multi-purpose plant and OEB5 high potency lab  
项目经验：OEB4 多功能车间和OEB5高活实验室



# AGENDA

A  About Pharmaron  
康龙化成简介

B  Occupational Exposure Banding  
职业暴露分级

C  Containment Practices in Pharmaron  
康龙化成密闭控制实践

D  Containment Performance Verification  
密闭性能验证





# Introduction of Pharmaron



**Beijing Headquarters (China)**  
Drug R&D  
1.2 million ft<sup>2</sup>



**Beijing TSP (China)**  
GLP Safety Assessment  
215,000 ft<sup>2</sup> | AAALAC accredited  
FDA, OECD, CFDA GLP Compliant



**Tianjin (China)**  
Chemical Manufacturing  
Land: 538,195 ft<sup>2</sup>



**Baltimore (US)**  
Clinical Research  
40,000 ft<sup>2</sup>



**Cardiff (UK)**  
Radiolabelled Chemistry  
48,000 ft<sup>2</sup>



**Germantown (US)**  
Analytical Sciences  
16,000 ft<sup>2</sup>



**Rushden (UK)**  
Radiolabelled Chemistry & Metabolism  
29,000 ft<sup>2</sup>



**Hoddesdon (UK)**  
Discovery & Early Development  
473,000 ft<sup>2</sup>



**Xi'an (China)**  
Chemistry  
172,000 ft<sup>2</sup>



**Ningbo (China)**  
Drug R&D  
850,000 ft<sup>2</sup>

# AGENDA

A  
 About Pharmaron  
康龙化成简介

B  
 Occupational Exposure Banding  
职业暴露分级

C  
 Containment Practices in Pharmaron  
康龙化成密闭控制实践

D  
 Containment Performance Verification  
密闭性能验证



# OEB- Classification System

Category	OEL Range
OEB 1	>1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 2	100-1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 3*	10-100 µg/m <sup>3</sup>
OEB 4	1-10 µg/m <sup>3</sup>
OEB 5	≤ 1.0 µg/m <sup>3</sup>

Considerations for OEB categorization
Therapeutic Class 治疗类
Therapeutic Dose 治疗剂量
Structural Activity 结构活性
Severity of Potential Clinical Effects 潜在临床疗效的严重
Target Organ Toxicity 靶器官毒性
Reproductive and Developmental Toxicity 生殖和发育毒性
Acute Toxicity 急性毒性
Carcinogenicity 致癌性
Mutagenicity/Genotoxicity 致突变性/基因毒性
Sensitization 致敏性
Known Human Experiences and Other Elements 已知人类经验和其他因素

$OEL = [(NOEL) \times (\text{human body weight})] / [(\text{safety factor})_n \times (\text{human breathing rate})]$ ,

where:

NOEL is typically in units of milligram of chemical administered/kilogram of animal body weight/day;

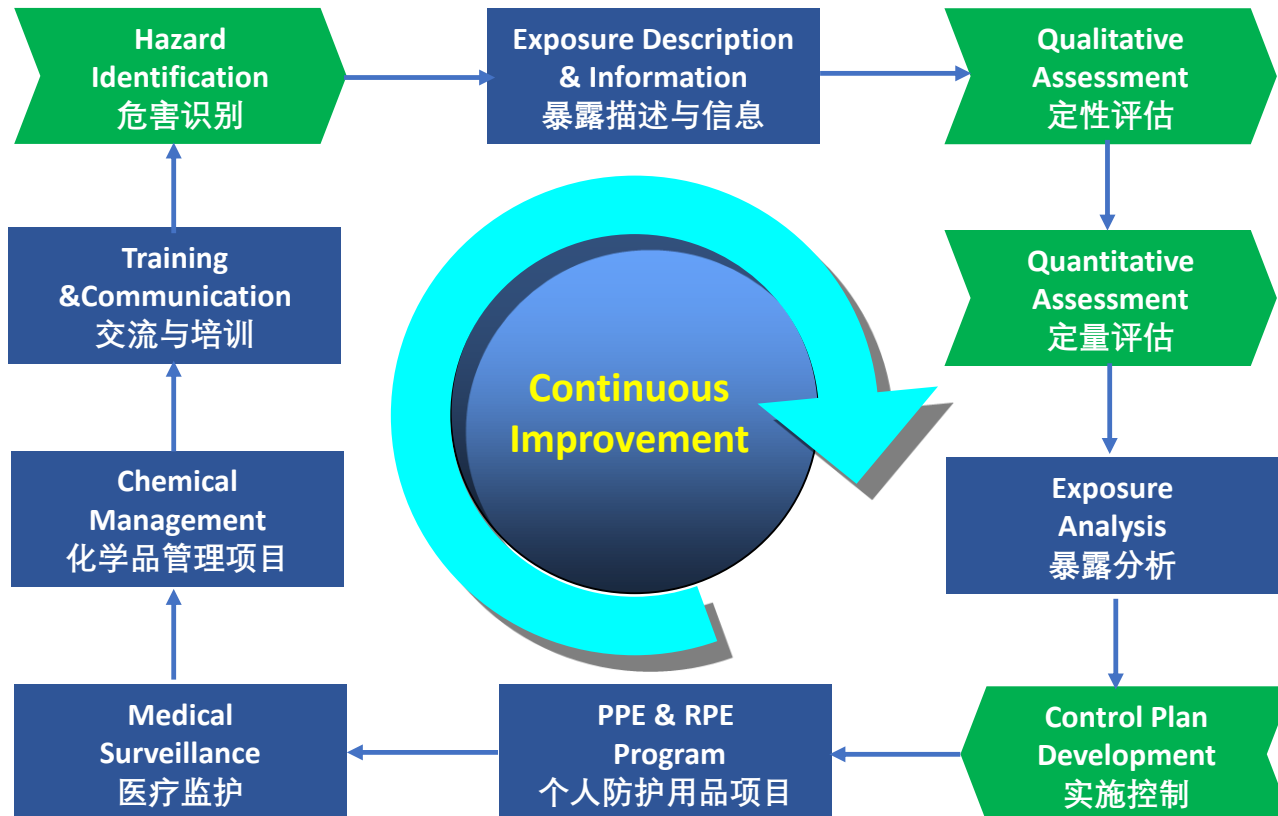
Human body weight typically is assumed to be 70 kilograms for an adult male;

Safety factors for accommodating limitations in the data, as described above; and

Breathing rate in workers typically is assumed to be 10 m<sup>3</sup>/8-hour workday.

# Pharmaron IH Program

We commit to continuously improve our Environment, Health and Safety performance by implementing management systems, engaging with all our employees, customers and key stakeholders.



# AGENDA

A  
 About Pharmaron  
康龙化成简介

B  
 Occupational Exposure Banding  
职业暴露分级

C  
 Containment Practices in Pharmaron  
康龙化成密闭控制实践

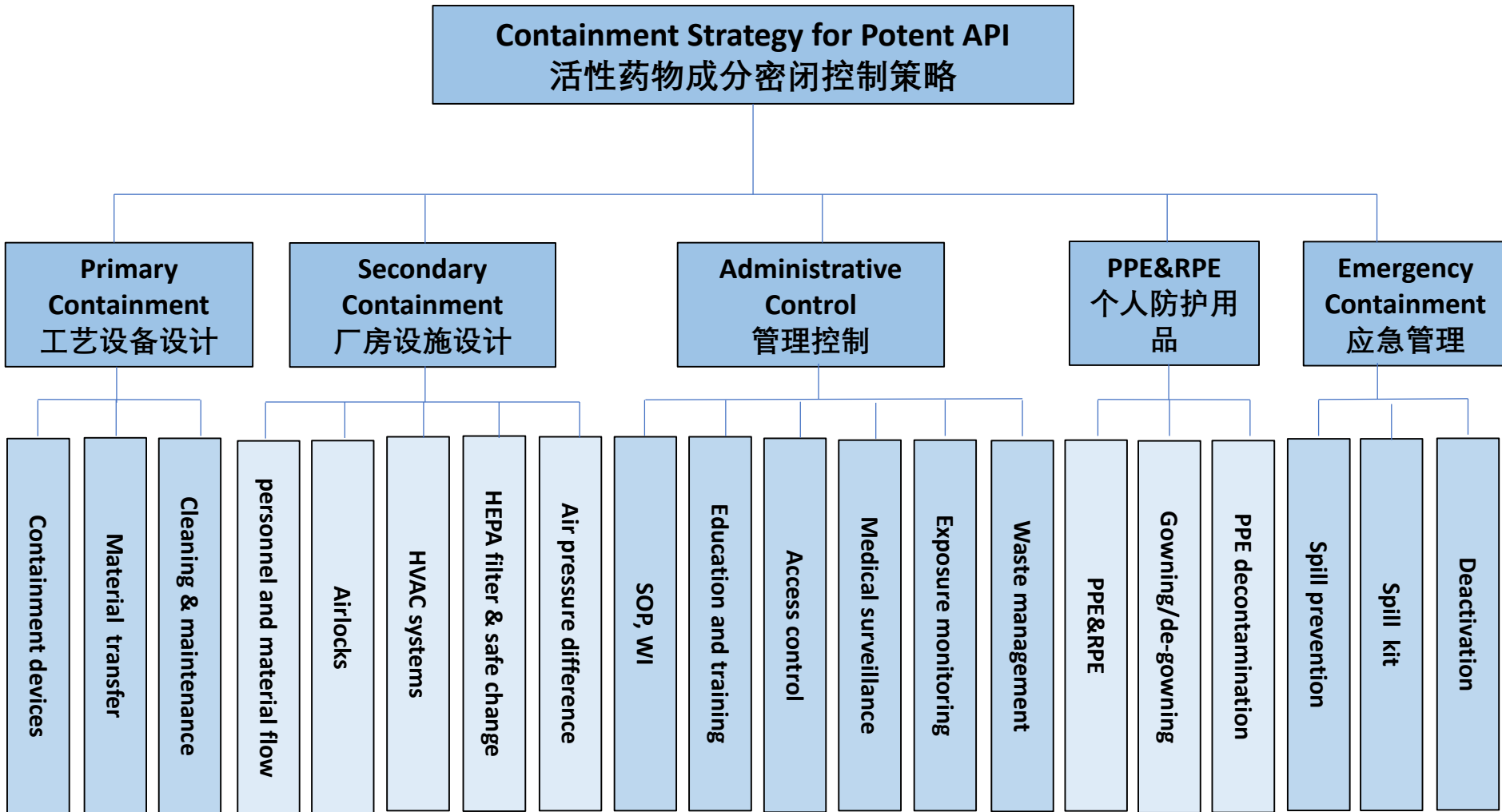
D  
 Containment Performance Verification  
密闭性能验证



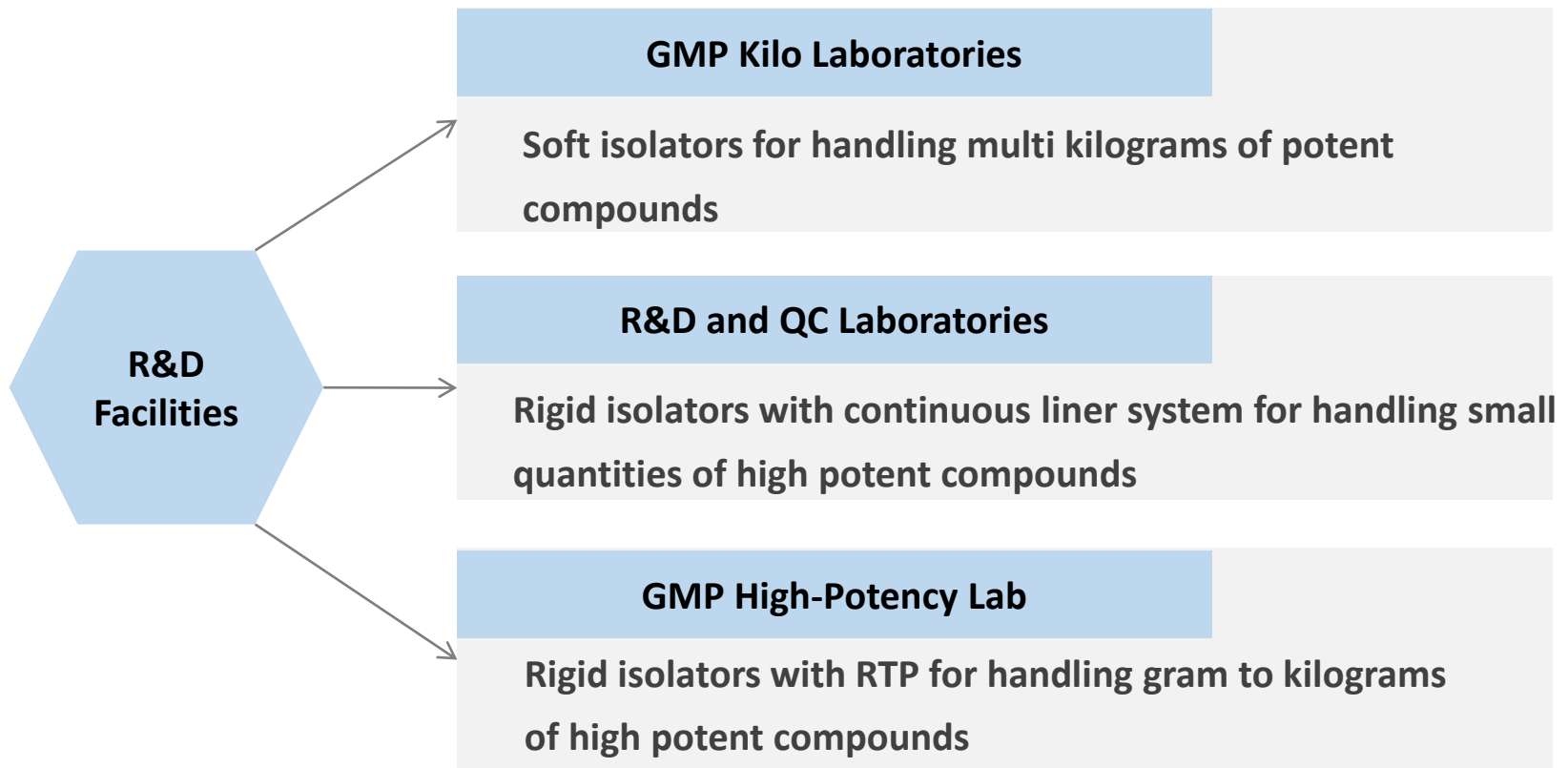
# Basic Design Considerations

- Different OEB requires specific facility design, containment, unit operation, and PPE, etc.  
不同OEB等级有不同的设施设计、密闭控制、单元操作要求和个人防护用品要求等
- Respect hierarchy of control  
充分遵循层级控制
- Involvement of relevant parties in design phase  
在设计阶段应与所有的相关方讨论
- Integrated containment requirement throughout whole production life cycle  
控制要求应覆盖API生产整个周期
- Multi-purpose area VS dedicated area  
多功能区域到专用区域的规划

# Containment Strategy



# Containment Practices in Pharmaron





# Isolator Practices in GMP Kilo Laboratories

## Critical Unit Operations

### 关键单元操作

- Material Dispensing 原料分装
- Reactor Charging 反应投料
- Filtering/Drying 过滤/烘干
- Sampling 取 样
- Cleaning 清 洁



Dispensing isolator



Soft isolator for charging



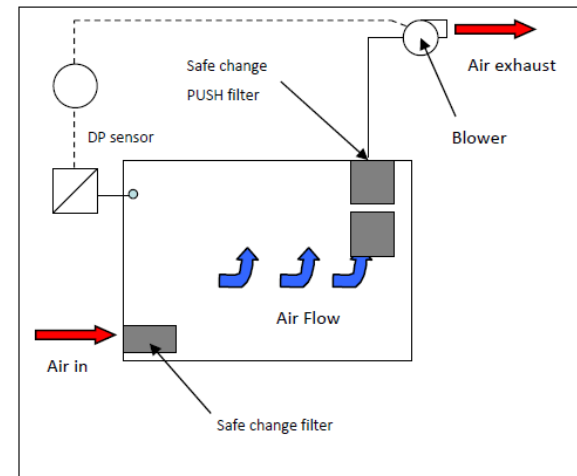
Soft isolator for centrifuging



Soft isolator for drying

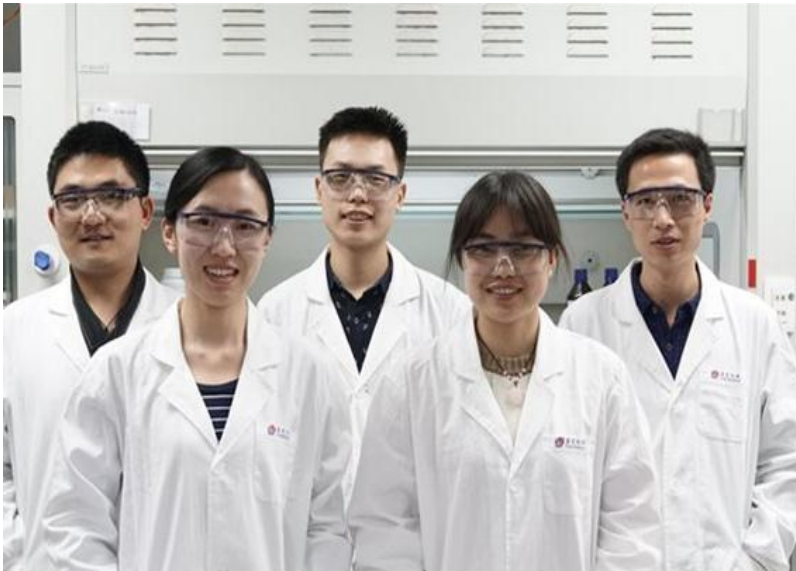
# Rigid Isolator Practices in R&D and QC Laboratories

- Chamber negative pressure control  
隔离器负压控制
- Leakage test is required before operation  
隔离器正式使用前必须进行检漏并记录
- Air inlet and outlet HEPA filters with safe change  
隔离器进排气高效过滤器安全更换
- Safe change gloves  
手套设置成安全更换型
- Integrity (leak) tested before use  
手套每次使用前进行完整性（泄漏）测试
- Consideration of ergonomics and cleanability  
人体工程学以及易清洁性的考虑
- Containment breach mode  
隔离器泄漏紧急模式



Air flow pattern in the isolator chamber  
隔离器内气流模式示意图

# Rigid Isolator Practices in R&D and QC Laboratories



- Fully engineering control - Isolator  
使用隔离器进行全过程工程控制
- Negative pressure setting in lab  
专用的带有负压设置的高活研发和分析实验室
- Highly cleanable work and room surfaces  
高度易清洁的工作和房间表面
- Ventilation: Bag-in/bag-out HEPA filter  
通风：袋进袋出法安全更换高效过滤器

# Containment Practices in GMP HiPo Lab



- ◆ Awareness of high potent API production concept  
建立高活API生产意识
- ◆ Rigid isolator with RTP for each process  
每个单元操作均使用硬质隔离器结合RTP桶转移
- ◆ Contamination prevention can be achieved by using of dedicated or disposable technologies.  
使用专用或一次性工艺设施减少污染

# Containment Practices in GMP HiPo Lab

Primary Containment	Secondary Containment	Administrative Control
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rigid isolator with RTP transfer port for transfers 硬质隔离器结合RTP桶转移</li> <li>• Contained handling of potent compound in isolators 在隔离器内密闭操作活性化合物</li> <li>• Highly cleanable surfaces 高度易清洁的表面</li> <li>• Wet in isolator for equipment cleaning 隔离器内现场清洁</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Separate personnel and materials flow, and set airlocks 人流物流分开并设置气闸</li> <li>• Highly cleanable materials and seamless floors 高度易清洁的材料和无缝的地板</li> <li>• Specialized designed HVAC system 专业设计的暖通空调系统</li> <li>• No air recirculation in place 全新风没有空气循环</li> <li>• Exhaust air to be HEPA filtered 排风全部设置高效过滤器</li> <li>• HEPA filters with safe change 高效过滤器安全密闭更换</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Segregated equipment/area, access control 专用区域，严格限制进出</li> <li>• Dedicated teams 专门负责的团队</li> <li>• Employee training 大量的员工培训</li> <li>• Strict operating and cleaning procedures 严格的操作和清洁程序</li> <li>• Robust maintenance program 健全的维护保养程序</li> <li>• Solid &amp; liquid waste management 固体和液体废弃物处置</li> </ul>

# Containment Practices in GMP HiPo Lab



- All critical unit operations in rigid isolator, including filter dryer  
关键设备单元如三合一均在硬质隔离器内操作
- Dedicated RTP ports for material in and out  
专用RTP用于物料进出
- Minimize transfer operation  
结合生产步骤减少转移
- Detailed cleaning program by following GMP requirement  
参照GMP要求开发详尽的清洁程序

# Gowning / De-gowning

- Supplied breathing air system/PAPR  
设置长管呼吸器/PAPR
- Multiple layer of gloves  
要求双层手套
- Misting/water shower to avoid cross contamination  
设置雾喷淋/淋浴，避免交叉污染
- Detailed gowning/de-gowning instructions  
适应详细的PPE穿脱程序
- Adequate training  
进行详细并足够的培训
- No contaminated PPE in green area  
个人防护用品不得穿离操作区域



PPE is last and additional protection layer, cannot be used as only protection for high potent compounds handling



# AGENDA

-  A About Pharmaron  
康龙化成简介
-  B Occupational Exposure Banding  
职业暴露分级
-  C Containment Practices in Pharmaron  
康龙化成密闭控制实践
-  D Containment Performance Verification  
密闭性能验证





# Containment Performance Verification

- Set containment performance target (CPT)  
合理设定CPT值
- Select surrogate material (e.g. Lactose, Naproxen Sodium, Mannitol.....)  
选择合适的替代物进行模拟评估
- Simulated operations, incorporating all critical steps in the process  
模拟操作，必须包括所有的关键步骤
- Simulated operation must be carried out at least three times  
至少进行三轮模拟操作
- Develop a IH sampling plan  
编写工业卫生采样计划
- Sampling and analysis  
采样和分析
- Report, summarize and communicate IH results  
报告以及交流工业卫生监测结果

# Containment Performance Verification

- ISPE “Good Practice Guide Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment”

参照ISPE--《制药设备颗粒物密闭性能的评估》

- Area/personal/wipe sampling with surrogate –Naproxen Sodium

使用萘普生钠进行定点/个体/表面擦拭取样

- Multiple operators, assuming sub-optimal conditions

不同的员工，假设欠佳的条件

- Feed back monitoring data to all operators

将所有检测结果分析以及交流给所有相关操作员



Conductive plastic IOM

Stainless steel IOM

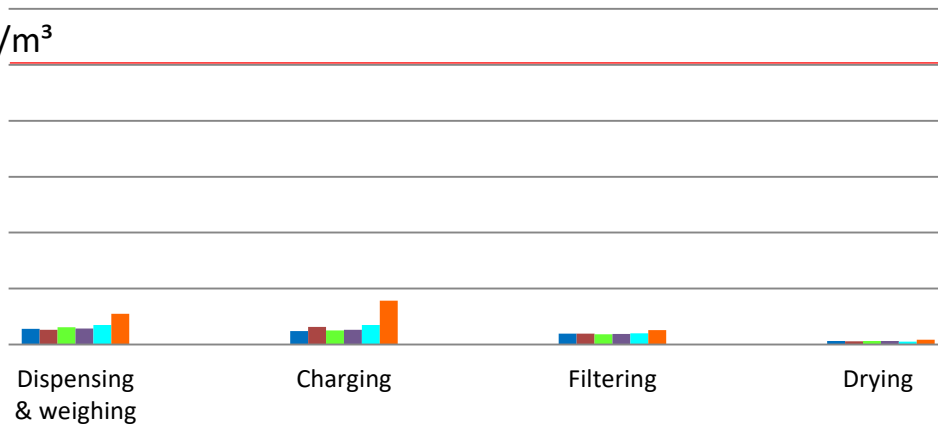
Information Collection Device: IOM sampling head + specific filter

# Containment Performance Verification

Example数据举例:

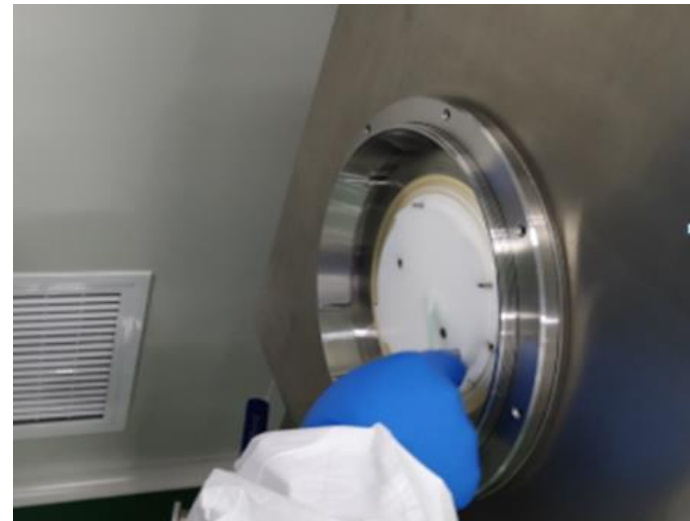
- Personal monitoring data of rigid isolator with RTP transfer  
单元操作（硬质隔离器加RTP转移）个体检测结果举例

CPT  $0.05 \mu\text{g}/\text{m}^3$



# Containment Performance Verification

- Personal samples/area samples collected inside of chamber once the isolator was opened after the cleaning  
在清洁后打开隔离器进行定点/个体样品的采集
- Wipe samples collected at end of overall operation(clean the surface of the RTP seal after undocking)  
在操作结束后取擦拭样（当RTP桶卸下时需要清洁RTP的内表面）



# Containment Performance Verification



- IH data can be interpreted by comparing the CPT with descriptive statistics

工业卫生数据经过统计分析 with CPT 比较来解释

- Learn and summarize from hundreds of IH samples collected

从收集的数百个工业卫生采样结果中学习和总结

- Periodic monitoring schedule to estimate exposure  
制定周期性工业卫生采样方案

# Speaker Contact Information



## Thank You!

**Xiaoming Chen**

China Mobile: +86 185 2658 8193

Email: [xiaoming.chen@pharmaron-bj.com](mailto:xiaoming.chen@pharmaron-bj.com)

Pharmaron (Tianjin) Process Development and Manufacturing Co., Ltd.

<http://www.pharmaron.cn/>



Thank you 谢谢！



# TEA BREAK 茶歇

## 10:30 – 11:00

- 请带好随身物品

Please take care of your own belongings.

- 茶歇后请及时回到会场

Please go back to the session on time.

# RPE Improvement Program in Johnson & Johnson

Grace Zhang 张亦鸣

EHS&S Assistant Manager

Shanghai Johnson & Johnson Ltd.

# Grace Zhang(Yiming) 张亦鸣

- Education Background: Master of Applied Chemistry
- Current role: EHS&S Assistant Manager, Shanghai Johnson & Johnson.
- Service Year: 4.5 years (4 years in plant, 0.5 year rotated to Xi'an Janssen PEAK project)
- IH Career Highlights:
  - Leading noise reduction project and RPE precision improvement project in JJPS.
  - J&J China Campus IH SME leader from 2018.
  - ASPAC IH team member from 2018.
- Hobby: Swimming, Chinese calligraphy
- Contact information
  - Email: [yzhan356@its.jnj.com](mailto:yzhan356@its.jnj.com)
  - Wechat



# AGENDA

1. RPE choosing in J&J
2. RPE Wearing Improvement
3. RPE for Emergency Spill



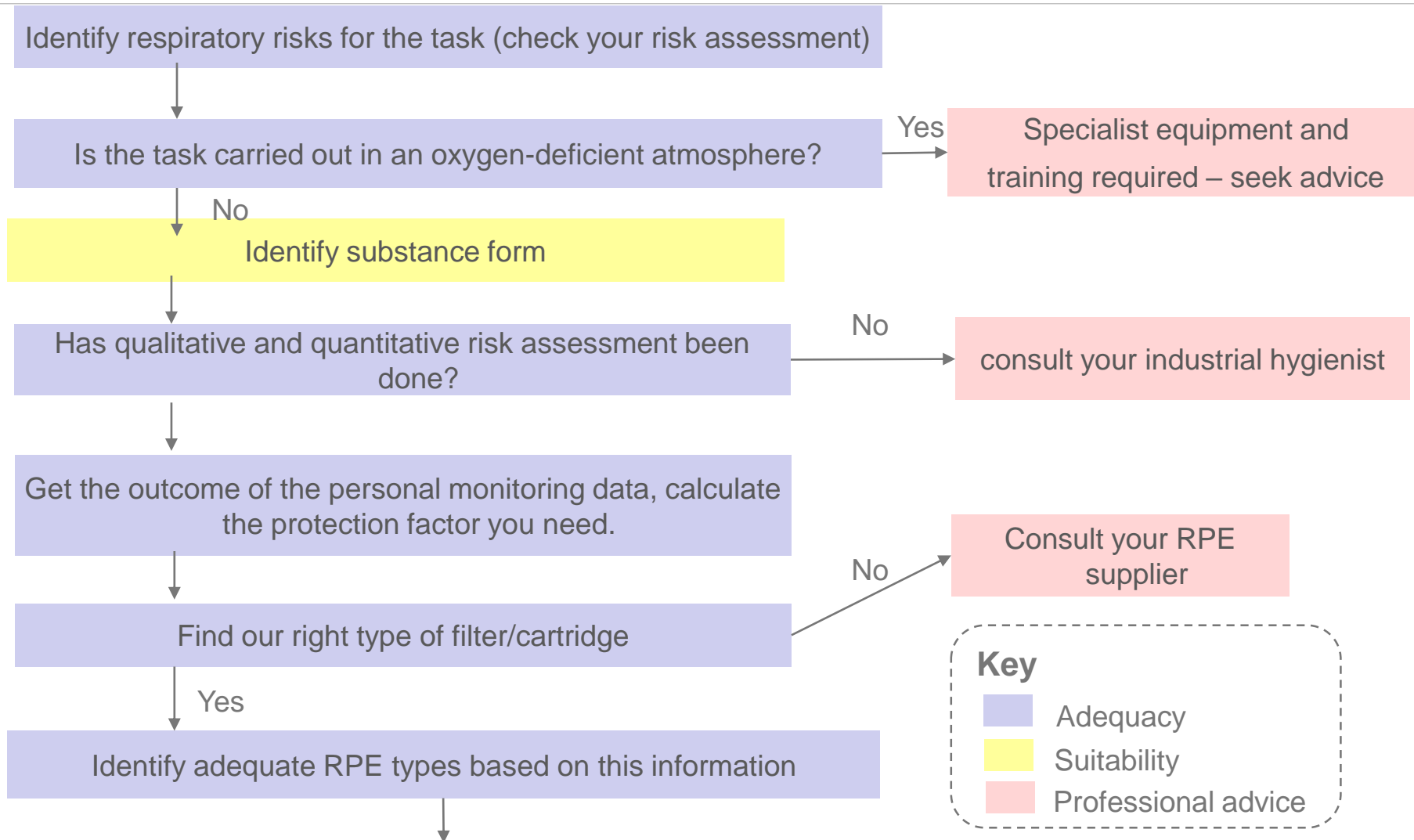
RPE choosing in J&J

RPE 选择



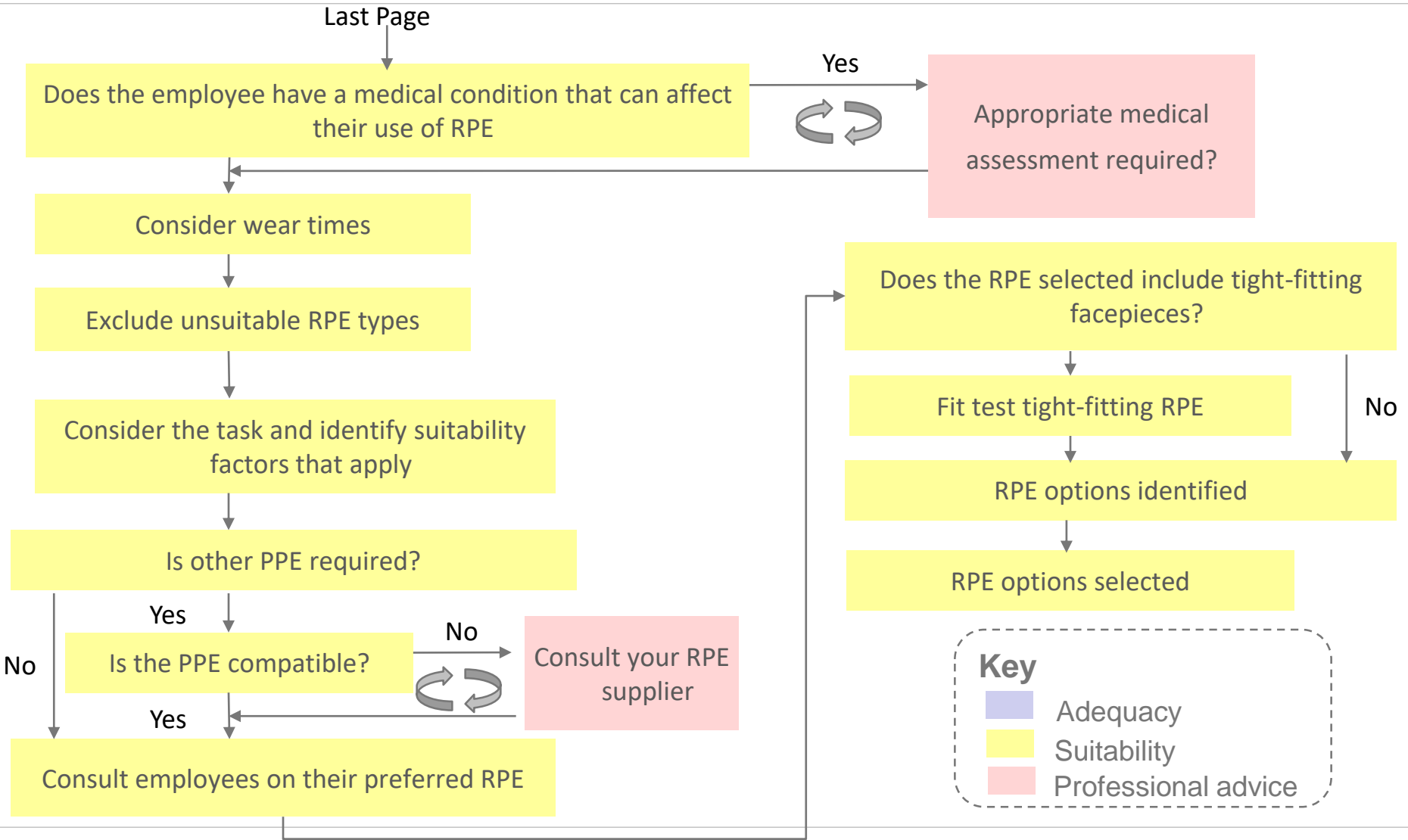
# Flow Chart of Selecting RPE (1)

## RPE 选择的流程图 (1)



# Flow Chart of Selecting RPE (1)

## RPE 选择的流程图 (1)



# Deciding on Hazardous 危害物性质决定RPE过滤材质

Dust



Or



Vapor



Dust

+

Vapor



Or



Special  
Vapor



If you are not sure which type of RPE to choose, Please check your RPE /filter booklet or consult RPE vendor.



# Assigned Protection Factor-APF 指定防护因子

呼吸防护用品类型	面罩类型	正压式	负压式
自吸过滤式	半面罩	不适用	10
	全面罩		100
送风过滤式	半面罩	50	不适用
	全面罩	>200~<1000	
	开放型面罩	25	
	送气头罩	>200~<1000	
供气式	半面罩	50	10
	全面罩	1000	100
	开放型面罩	25	不适用
	送气头罩	1000	
携气式	半面罩	>1000	10
	全面罩		100

Reference: GB T 18664-2002 《呼吸防护用品的选择、使用与维护 Selection, use and maintenance of respiratory protective equipment》

# RPE Service life Calculation

## RPE使用时长



1

**环境问题**

滤毒盒: 3301CN-有机蒸气滤毒盒  
 相对湿度: 75%  
 气压: 1.0 可接受的气压范围是0.8至1.2ATM  
 温度: 25 摄氏度  
 劳动强度: 中

**解决方案**

**警告:** 这些结果仅是估算结果, 务必谨慎使用。任何时候尝到、闻到或感觉到污染物刺激时, 请提前更换滤毒盒。

在没有空气流动的情况下, 已被滤毒盒吸附的有机蒸气仍可在碳床中发生迁移。一个部分使用的滤毒盒, 在较短时间里(几个小时)不用(如过夜), 仍会发生污染物解吸附的现象。这种现象对于大部分易挥发及弱吸附能力的有机蒸气(如: 沸点<65°C)尤为明显。对于沸点低于65°C的有机蒸气, 即便是滤毒盒估算使用寿命超过8小时, 或在一个工作班中只用了一小段时间, 也不建议其使用时间超过一个工作班。

**污染物**

污染物	CAS号(化学文摘号)	暴露值	单位
(E)-2-丁烯	624-64-6	20.0	ppm

**生成报告**

此程序仅根据使用者列表的污染物及应用条件, 进行使用寿命的估算。使用寿命的估算是有条件的, 请在使用3M使用寿命估算软件之前, 仔细阅读以下警告信息! 警告: 若未正确输入信息或错误使用数据可能造成不正确使用呼吸器, 从而导致疾病或死亡。此估算仅适用于所选择的3M呼吸器。如果您使用多种的3M滤毒盒, 请逐一进行估算。无法估算没有在列表中出现的滤毒盒, 也无法估算其它呼吸器厂家的滤毒盒使用寿命。由于工作场所的可变性因素较多, 请谨慎使用估算结果。点击各个页面的“帮助”按钮, 了解更多信息。如果您有任何关于本软件使用或限制方面的疑问, 请联系3M PSD技术中心021-22105335

2

## Smell & Respiration Resistance

Reference: [http://extra8.3m.com/SLSWeb/serviceLifeDisclaimer.html?regId=39&langCode=ZH&countryName=China%20\(%E4%B8%AD%E5%9B%BD\)%20-%20%E7%AE%80%E4%BD%93%E4%B8%AD%E6%96%87](http://extra8.3m.com/SLSWeb/serviceLifeDisclaimer.html?regId=39&langCode=ZH&countryName=China%20(%E4%B8%AD%E5%9B%BD)%20-%20%E7%AE%80%E4%BD%93%E4%B8%AD%E6%96%87)

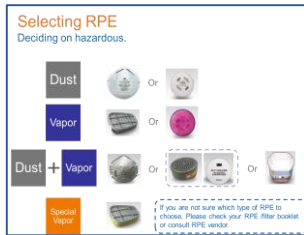
# RPE Wearing Improvement

## RPE 佩戴提高项目



# RPE Wearing Improvement – Requirements

## 呼吸防护用具佩戴提高项目- 要求



1

Employees wear **right type, proper size** of RPE according to chemical risk assessment result and PPE matrix.



2

Conduct **quantitative fit testing** for tight fitting with right type of RPE, including ERT members.



3

Employees have **no facial hair** if they need to wear tightfitting respirators.



4

**Right steps** of wearing RPE, including checking, donning, **positive and negative pressure checking**.

# RPE Wearing Improvement – Requirements

## 呼吸防护用品佩戴提高项目- 要求



5

Employees know the **RPE filter change frequency** for specific tasks.

---



6

RPE maintain and storage: store in **sealed bag**, **user's name** on RPE, **expire date** on cartridge, **cleaning process** for full/half face mask.

---



7

Annual **refresh training** containing all required elements.

---

# Gap Elimination Plan 提高计划

PPE Matrix					
2018年7月					
岗位	呼吸防护	听力防护	眼部防护	手部防护	身体防护
	N95防颗粒物口罩(灰色)	耳塞	护目镜	丁腈手套	纯棉
	3M 8247				
	APF-10 有机蒸汽异味及颗粒物的防护	可降噪11dB	3M 1623AP		
打印机油墨清洗	每班更换	周更换	以旧换新	每次更换	每班
普通工作人员		周更换			每

区域负责人	岗位
alen Xing	热熔胶更换操作
ao Guorong	剥离力测试操作
Balen Xing	打印机油墨清洗
Lisa Fan	打印机油墨清洗
ao Guorong	产品消毒作业
	产品消毒作业
	更换气瓶



呼吸防护用品使用与维护台账				
设备名称	型号	品牌	数量	备注
设备名称	型号	品牌	数量	备注
设备名称	型号	品牌	数量	备注
设备名称	型号	品牌	数量	备注
设备名称	型号	品牌	数量	备注
设备名称	型号	品牌	数量	备注
设备名称	型号	品牌	数量	备注
设备名称	型号	品牌	数量	备注
设备名称	型号	品牌	数量	备注
设备名称	型号	品牌	数量	备注



**<PPE Matrix>**  
EHS prepare for PPE matrix, RPE wearing poster, and paste them on site by area owner.

**<Name List>**  
List out name list of RPE wearing employee by area owner, check fit testing.

**<TTT>**  
Train area owner the all requirement of RPE wearing and maintenance

**<Train & Check>**  
Area Owner train front line employees, EHS check the training efficiency.

**<Continuous Training>**  
Continuous RPE awareness training by using SD4L RPE poster.



# RPE Wearing - Training Material 培训材料



## 强生闵行园区RPE呼吸防护用具使用与维护指南



### 选择合适的RPE

#### 一般工作--PPE Matrix

- 正常工作中使用的RPE 请参见工作现场PPE Matrix;
- 使用正确的RPE 并定期更换口罩或滤盒;

Activity	Respiratory Protection	Eye Protection	Hand Protection	Foot Protection	Head Protection	Hearing Protection
General Work	None	Safety Glasses	None	None	None	None
Chemical Handling	Respirator	Safety Goggles	Gloves	None	None	None
Construction Work	None	Safety Glasses	None	None	Hard Hat	None
Heavy Lifting	None	Safety Glasses	None	None	None	None

#### 化学品泄漏—应急RPE

- 化学品意外泄漏时, 由授权的ERT 队员佩戴RPE 处理;
- ERT 队员确认泄漏化学品种类, 查阅相应的RPE;
- 需从泄漏应急柜中获取RPE.

Chemical	RPE	Eye	Hand	Foot	Head	Hearing
Acetic Acid	Respirator	Safety Goggles	Gloves	None	None	None
Ammonia	Respirator	Safety Goggles	Gloves	None	None	None
Hydrochloric Acid	Respirator	Safety Goggles	Gloves	None	None	None
Sulfuric Acid	Respirator	Safety Goggles	Gloves	None	None	None

### 正确佩戴与密闭性测试规范

#### 佩戴步骤

抛弃式半面罩



半面罩



全面罩



1. 佩戴前必须检查各配件是否完好: 头带, 密封胶, 镜片是否完整有弹性. 滤盒是否有写启用日期, 并在佩戴时确认它是有效的.
2. 安装滤盒
3. 佩戴前先把面罩四个节点放松, 如果是长发请绑扎, 然后一只手把头发往后按住(全面罩请一定要有这一步) 然后佩戴面罩, 提起头带置于自己脑后, 随后调竹头带, 顺序先下后上依次调节.

#### 正压/负压密闭性测试- 每次佩戴都要做!

- 正负压测试区分: 呼气的为正压测试, 吸气的为负压测试;
- 负压测试, 将双手盖住口罩表面, 然后大力吸气, 口罩如果轻微向面部塌陷, 说明佩戴成功.
- 正压测试, 双手盖住口罩表面然后大力呼气, 口罩微微鼓起, 四周无对外漏气则佩戴成功.
- 佩戴时需保持面部清洁, 男同事需理清胡须, 头发较长的同事则注意面罩橡胶圈内无任何残余头发;



### 清洁保养与存放

#### 滤盒保管



使用人:  
最迟更换日期:

- 滤盒启用前需留意是否在有效期内;
- 滤盒启用后需标注使用人, 最迟更换日期信息;
- 应急情况下使用的滤盒不能重复使用.

#### RPE 清洁



- 使用面具后, 须清洁面具, 不仅卫生, 还可提高面具的使用寿命;
- 使用温和的清洁液/消毒液进行清洁, 具体参考供应商提供的维护手册.

#### RPE 存储



- 个人防护面具请写上使用者名字;
- 不使用时, 将面罩本体及滤毒盒/滤毒棉放入密封存储袋中, 存放于远离污染工作环境的储物柜中.



# Employee Testing - Check List

## 员工测试-检查表

### RPE 佩戴检查表

呼吸防护面具使用与维护考核表				
公司名称:		部门:	岗位:	
员工姓名:		日期:	Area Owner:	
日常佩戴RPE 类型:				
半面罩/全面罩 + 滤毒盒				
步骤	编号	核查项目	核查结果 (通过√/不通过×)	备注
佩戴	1	佩戴前是否检查防护用具与滤毒罐		
	2	是否会正确组装滤毒罐		
	3	是否会正确佩戴		
	3	是否会做正压测试		
维护保养	4	是否会做负压测试		
	5	是否会正确清洗存放呼吸器或口罩		
	6	是否知晓何时正确更换滤毒罐		
	7	是否知晓防护用具存放要求		
面具与配套盒标示检查	8	是否有写明使用人姓名		
	9	是否写明滤盒到期日期		
抛弃式口罩				
步骤	编号	核查项目	核查结果 (通过√/不通过×)	备注
佩戴	1	佩戴前是否检查防护用具		
	2	是否会正确佩戴		
	3	是否会做正压测试		
	4	是否会做负压测试		
维护保养	5	是否知晓防护用具存放要求		
观察人签名: _____				
员工签名: _____				

### 半面罩/全面罩 + 滤毒盒

步骤	编号	核查项目	核查结果 (通过√/不通过×)	备注
佩戴	1	佩戴前是否检查防护用具与滤毒罐		
	2	是否会正确组装滤毒罐		
	3	是否会正确佩戴		
	3	是否会做正压测试		
维护保养	4	是否会做负压测试		
	5	是否会正确清洗存放呼吸器或口罩		
	6	是否知晓何时正确更换滤毒罐		
	7	是否知晓防护用具存放要求		
面具与配套盒标示检查	8	是否有写明使用人姓名		
	9	是否写明滤盒到期日期		

### 抛弃式口罩

步骤	编号	核查项目	核查结果 (通过√/不通过×)	备注
佩戴	1	佩戴前是否检查防护用具		
	2	是否会正确佩戴		
	3	是否会做正压测试		
	4	是否会做负压测试		
维护保养	5	是否知晓防护用具存放要求		



# Changes for the Improvement 提升带来的改变

- For employees:
  - RPE protection rate increased;
  - Clear about the wearing and testing method for themselves;
  - Confidence of respiration protection;
  - Quick and easy learning process.
- For employer:
  - Good practice to protect employees respiration;
  - Easy to test, easy to correct employees;
  - Early step to prevent employees from occupational disease.

# RPE for Chemical Spill

## 化学品泄漏RPE选择



# RPE for Emergency Spill – Requirements 要求



A detailed risk assessment matrix for chemical spills. The table has columns for 'Hazardous Chemicals', 'Quantity', 'Location', 'Personnel', 'Equipment', 'Procedures', 'Control Measures', 'Responsible Person', 'Date', and 'Status'. It contains numerous rows of data, likely representing different chemical types and spill scenarios.

1

Proper **risk assessment** of RPE protection for employees handling chemical spill.



2

Right **RPE**(type and size) prepared nearby the chemical usage or storage area.



3

Well **training** and refresh training for ERT members to understand the whole process of emergency response and the philosophy of choosing RPE.



4

ERT members know the **right steps to use SCBA** if necessary. 2 sets of SCBA for emergency use and 2 sets for backup.

# RPE for Emergency Spill – Requirements 要求



5

Comprehensive **fit testing** for ERT members, and proper check the fit for leaks when donning RPE.

---



6

Right way to **store and maintain** RPE for emergency use.

---



7

**Regular check** for emergency spill kits.

---



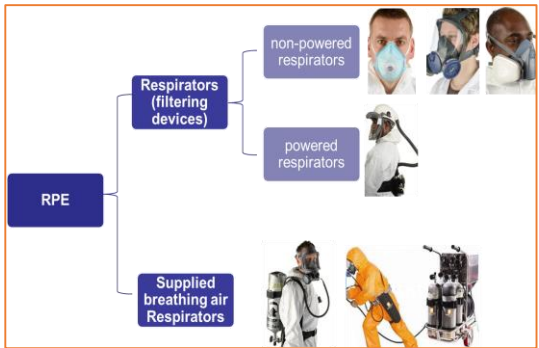
8

ERT members are identified as RPE user in the **Medical Surveillance program**.

---

# Gap Elimination Plan 提高计划

Risk Assessment Tool for Chemical Spill													
Room Information													
Room Abbrev	USE	Alt. Storage Method	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Risk Assessment and PPE Selection													
Chemical	Potential Spill	Vol. of Spill	Vol. of Spill (Liters)	Vol. of Spill (Gallons)	Vol. of Spill (Cubic Feet)	Vol. of Spill (Cubic Meters)	Vol. of Spill (Cubic Yards)	Vol. of Spill (Cubic Feet)	Vol. of Spill (Cubic Meters)	Vol. of Spill (Cubic Yards)	Vol. of Spill (Cubic Feet)	Vol. of Spill (Cubic Meters)	Vol. of Spill (Cubic Yards)



RPE assessment for chemical spill by EHS using new tool.

Area Owner prepare for RPE according to the RPE list and paste the RPE list on the right place.

EHS/IOSS owner organize training and chemical spill emergency drill for ERT members.



Thank you 谢谢！

# PSCI审核工业卫生发现 项分享

PSCI工业卫生能力建设组  
2019中国供应商会议



# 讲师简介: 徐文嘉

目前公司职位: 强生外部供应链EHS&S经理

15年医药和化工EHS从业经验

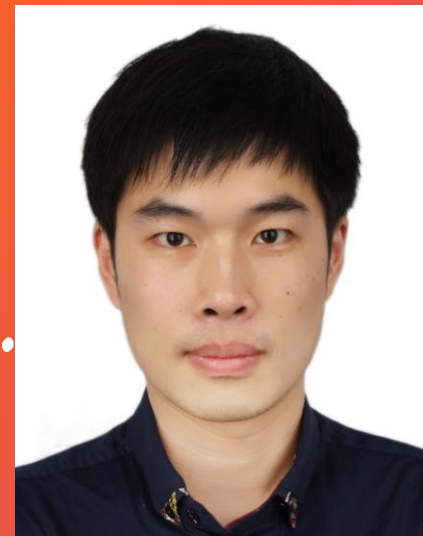
PSCI职责: 工业卫生委员会成员

工作经历

- EHS副经理                      罗氏制药
- EHS高级工程师                巴斯夫聚氨酯
- EHS工程师                      氯碱化工

教育背景: 安全工程学士

中国注册安全工程师 美国注册工业卫生师



# 议题

1. PSCI审核中的工业卫生问题介绍 - 5分钟
2. 常见审核发现问题案例 - 15分钟
3. 常见良好做法和改善案例 - 15分钟
4. 问答和建议 - 10分钟

# 1 PSCI审核中的工业卫生问题

## 1. 员工保护

供应商应保护操作员工，防止员工在工作场所和提供的生活区域中，过量暴露于化学、物理和生物危害物质。

## 2. 危害告知

包括药物粉尘和中间体在内的危害物料的安全信息，必须被获取并告知、培训员工，防止员工受到其危害。

## 3. 生物安全

识别生物危害物质，并采取符合国家和行业要求的控制措施。

# 1 PSCI审核中的工业卫生问题

主题	问题汇总
职业健康与工业卫生	<ul style="list-style-type: none"><li>• 接触的化学物质风险分析</li><li>• APIs和有害物质的职业暴露限值</li><li>• 药物成分的暴露控制能力</li><li>• 基于风险的医学检测员工健康监护</li><li>• 急救员和医疗工作人员针对体液的保护方案</li><li>• 针对职业危害物质进行监测</li><li>• 职业危害物质监测结果告知员工</li><li>• 个体防护用品配备情况</li><li>• 呼吸防护设备配备与程序</li><li>• 呼吸防护设备的贴合性测试、培训、使用、清洁、检查、储存和维护。</li></ul>
危害告知	<ul style="list-style-type: none"><li>• 安全技术说明书</li></ul>
生物安全	<ul style="list-style-type: none"><li>• 工厂是否存在生物危害等级2-4的物质，以及相应的生物安全程序。</li></ul>

# 议题

1. PSCI审核中的工业卫生问题介绍 - 5分钟

2. 常见审核发现问题案例 - 15分钟

3. 常见良好做法和改善案例 - 15分钟

4. 问答和建议 - 10分钟

## 2 审核常见的发现问题

### - 发现项分级

#### Critical Findings:

- Are **very high risk findings that require immediate action to protect human life, the health of employees or the environment;**
- May result in loss of license to operate or serious damage to reputation;
- Require immediate corrective action by the supplier;
- Need to be communicated to the audit sponsor prior to audit report finalization.

#### Examples for critical findings:

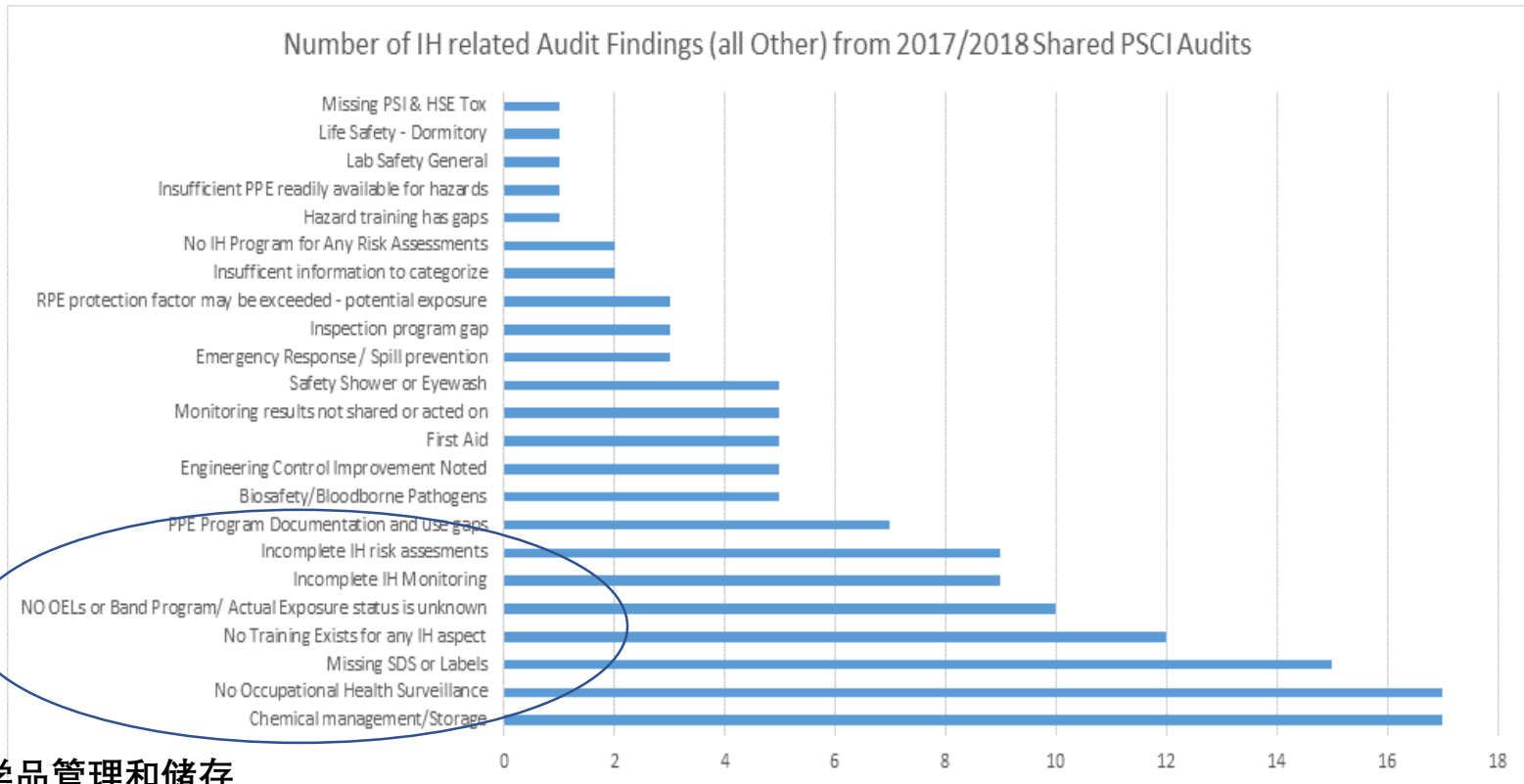
- Severe violations of human rights or labor rights (e.g. presence of child labor in a facility or forced labor, over-excessive working hours);
- Health and safety issues that can cause immediate life threatening situation or serious injuries to employees and other individuals on site;
- Environmental or safety issues that could result in serious and immediate harm to the community.

#### Other findings:

- Are all other major or minor audit findings, which need to be corrected by the supplier in an appropriate period of time?

## 2 审核常见的发现问题

-分享的PSCI报告中IH发现问题分布



- 化学品管理和储存
- 没有职业健康监护
- 没有安全技术说明书和标签
- 没有IH方面的培训
- 没有职业暴露限值和控制分级
- IH风险评估和监测
- PPE管理

## 2 审核常见的发现问题

### - 关键项例子

- 工厂没有任何数据或概念员工是否过度暴露于有害物质。例如存在多种API和化学物质，但没有IH定性定量评估。外加没有基本的危害信息和基本的个体防护用品。
- 按普通粉尘要求 $8\text{mg}/\text{m}^3$  对待活性药物成分。没有对API进行职业接触限值分级管理和落实工程控制措施。工厂没有从PSCI成员公司获取或定义API职业接触限值。或者公司的安全技术说明书中对于物质的分类、OEL分级和处置方式有很大差异。
- 高活性药物成分 $\text{OEL} < 10\text{ug}/\text{m}^3$ ，敞开操作，没有配备或者使用错误的呼吸防护用品。没有隔离，也不能确定周边员工是否过量暴露。
- 现场发现有强烈异味，并且发现对于呼吸防护用品的选择、存放清洁维护等要求没有概念。例如使用手术口罩处理溶剂或粉尘，或使用防尘口罩处理溶剂。并且没有任何关于呼吸防护用品的程序和培训。





## 2 审核常见的发现问题

### -关键项例子



- 离心机卸料或干燥卸料区域没有局部排风设施，也没有使用合适的个体和呼吸防护用品。
- 对于工业卫生检测结果存在错误的理解，存在明显的过量暴露而未采取行动。
- 对于如何操作和处置致癌、致畸和致突变物质缺乏应有的了解。没有任何程序。
- 化学品储存不当，多处发现化学品泄漏没有被处置。



## 2 审核常见的发现问题

### - 其他类别发现项例子



- 工厂很大程度上仅依赖管理和个体防护措施，而非工程措施。
- 通风橱的高度没有定义和标识，没有对通风橱的抽风效果进行定义和检测。
- 没有提供工作服或半袖工作围裙，或者提供的工作服被员工带回家清洗。
- 承装化学物质的容器上缺失危害标签。没有提供关于解读安全技术说明书和标签的培训。
- 工厂没有对实验室级别的操作评估员工暴露风险。
- 针对所有化学物质，无论要求的控制等级，对其在仓库的QC采样敞开的楼层中。
- PPE和IH程序由总部编写，要求和内容并不满足实际工厂情况。
- 工厂没有做呼吸防护用品贴合性测试。
- 工厂没有把工作场所的职业危害暴露联系到健康监护项目中。
- 工业卫生数据有些被采集，但很有限，没有包含所有区域和操作，缺失个体采样数据。
- 局部抽风装置，但设计不合理，控制危害物质的效果很有限，并没有配备个体防护用品。
- 噪音检测或评估没有包含工厂所有村子噪音的区域。通常遗漏公用工程区域。

# 议题

1. PSCI审核中的工业卫生问题介绍 - 5分钟
2. 常见审核发现问题案例 - 15分钟
3. 常见良好做法和改善案例 - 15分钟
4. 问答和建议 - 10分钟

# 3 针对IH发现问题好的做法例子

## - 基本程序

- 现场配备接受过工业卫生培训的员工，了解危害物质的控制概念。
- 可获取的专家 (e.g. 注册工业卫生师或有资质的咨询师).
- 危害物质清单, 特别是高活性物质、致敏物、致癌物和致畸物。
- 从客户或供应商处获取化学物质的危害信息，包括职业接触限值和控制在。
- 可获取的安全技术说明书 and communication of risks, procedures and controls to staff using the hazardous chemicals.
- 风险评估
  - 针对使用的化学品、操作和控制措施进行评估。（包括非生产行为如维修和危险废弃物操作）
  - 物理危害和暴露控制措施。
- 个体防护用品的选择、使用、存放和清洁维护建立程序并培训
- 建立暴露采样程序并有对应的危害物质监测数据
- 基于风险的健康监护程序。
- 对于未知和未定义化学物质，公司建立默认的评估和程序。
- 最大泄漏情形的定义，应急程序覆盖员工保护方面。



# 3 针对IH发现问题好的做法例子

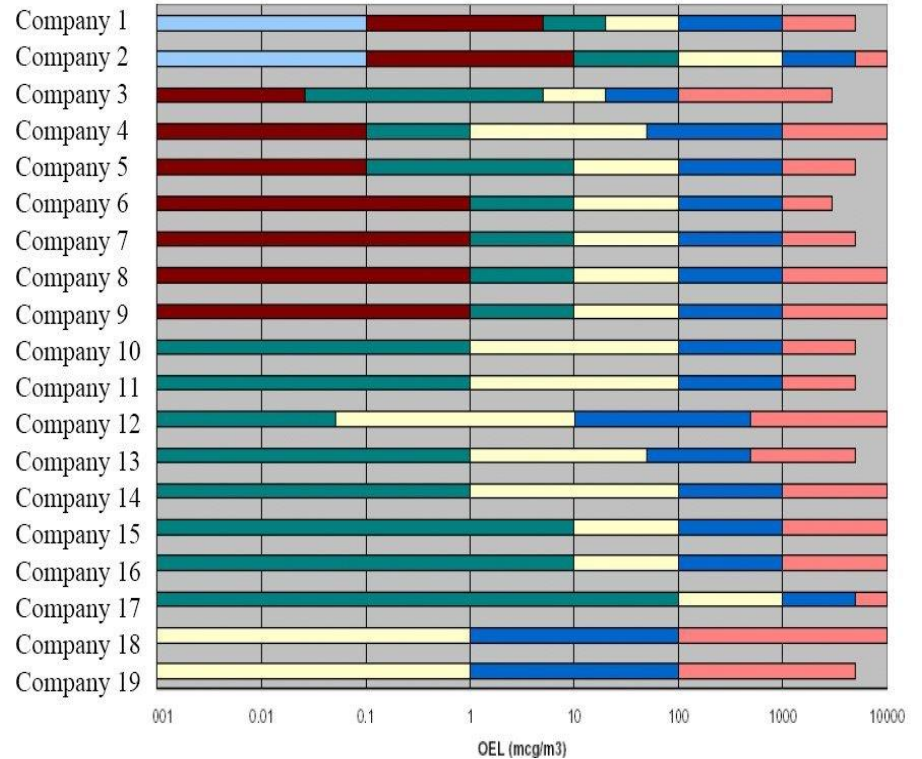
- 建立暴露控制的分级系统

## ■ 暴露控制分级例子:

- OEB 1 (>1000 ug/m<sup>3</sup>)
- OEB 2 (100-1000 ug/m<sup>3</sup>)
- OEB 3 (10-100 ug/m<sup>3</sup>)
- **OEB 4 (1-10 ug/m<sup>3</sup>)**
- **OEB 5 (<1 ug/m<sup>3</sup>)**
- **OEB 6 (<0.1 ug/m<sup>3</sup>)**

高活性物质

## Pharma Industry Bands



Yes –variation and nomenclature does exist among companies.

# 3 针对IH发现问题好的做法例子

## - 建立暴露控制的分级系统

Band	PPE	Facility Design	Engineering Controls	Equipment Cleaning and Maintenance
Level 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Gloves</li> <li>•uniforms</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•General Ventilation</li> <li>•Shared HVAC</li> <li>•General Filtered Exhaust</li> <li>•Recirculate Permitted</li> <li>•Common Gowning &amp; De-gowning</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Passive Ventilation/Dilution</li> <li>•Open Mat'l Conveying and/or Mat'l Transfers</li> <li>•Open Process Equipment</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Open Process Equipment Transport to Cleaning Area</li> <li>•Manual Cleaning</li> </ul>
Level 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Respirators</li> <li>•Tyvek coveralls</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Pressure Differential To Selected Adjacencies</li> <li>•Open Process Area</li> <li>•Closed Building</li> <li>•Process segregation with doors</li> <li>•Gowning/De-gowning Room</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Standard Equipment Design (Normally Closed)</li> <li>•Local Exhaust Ventilation</li> <li>•Mat'l Conveying Essentially Open with Hardware Remediation</li> <li>•Pressure Convey</li> <li>•Laminar flow</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Open Process Equipment Cleaned In-Situ</li> </ul>
Level 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Maximum PF respirator</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•HEPA Filtration</li> <li>•Room Finishes &amp; Surface MOC's and Utilities Are Designed for Ease of Cleaning</li> <li>•Process segregation with airlocks</li> <li>•Decon Shower</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Standard Equipment Design with Separate Mechanical Space</li> <li>•Glovebox or Glovebag</li> <li>•Closed Material Conveying</li> <li>•Minimize Make/Break Connections</li> <li>•Split butterfly valves (SBV)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Provide CIP with Rinse Water Capture</li> <li>•Closed equipment maintenance capability</li> </ul>
Level 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Seek expert assistance</li> <li>•Respirators not adequate for "open" processing</li> <li>•Redundant PPE with engineering controls</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Seek expert assistance</li> <li>•Dedicated HVAC</li> <li>•HEPA Filtration w/Safe Change</li> <li>•No Exhaust Return</li> <li>•Closed Process Area</li> <li>•Closed Building</li> <li>•Separate Gowning &amp; De-gowning</li> <li>•Automation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Seek expert assistance</li> <li>•Process Equipment is Designed for Total Containment</li> <li>•Closed Mat'l Transfers with Barrier Add-ons</li> <li>•Vacuum Convey</li> <li>•Minimize Mat'l Conveying Steps</li> <li>•Minimize Material Transfer Connections</li> <li>•Isolator with continuous liner</li> <li>•Enhanced/purgeable SBV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Seek expert assistance</li> <li>•Minimize Waste via Process and Formula Optimization</li> <li>•Protective barriers for laptops, paperwork, documents</li> </ul>

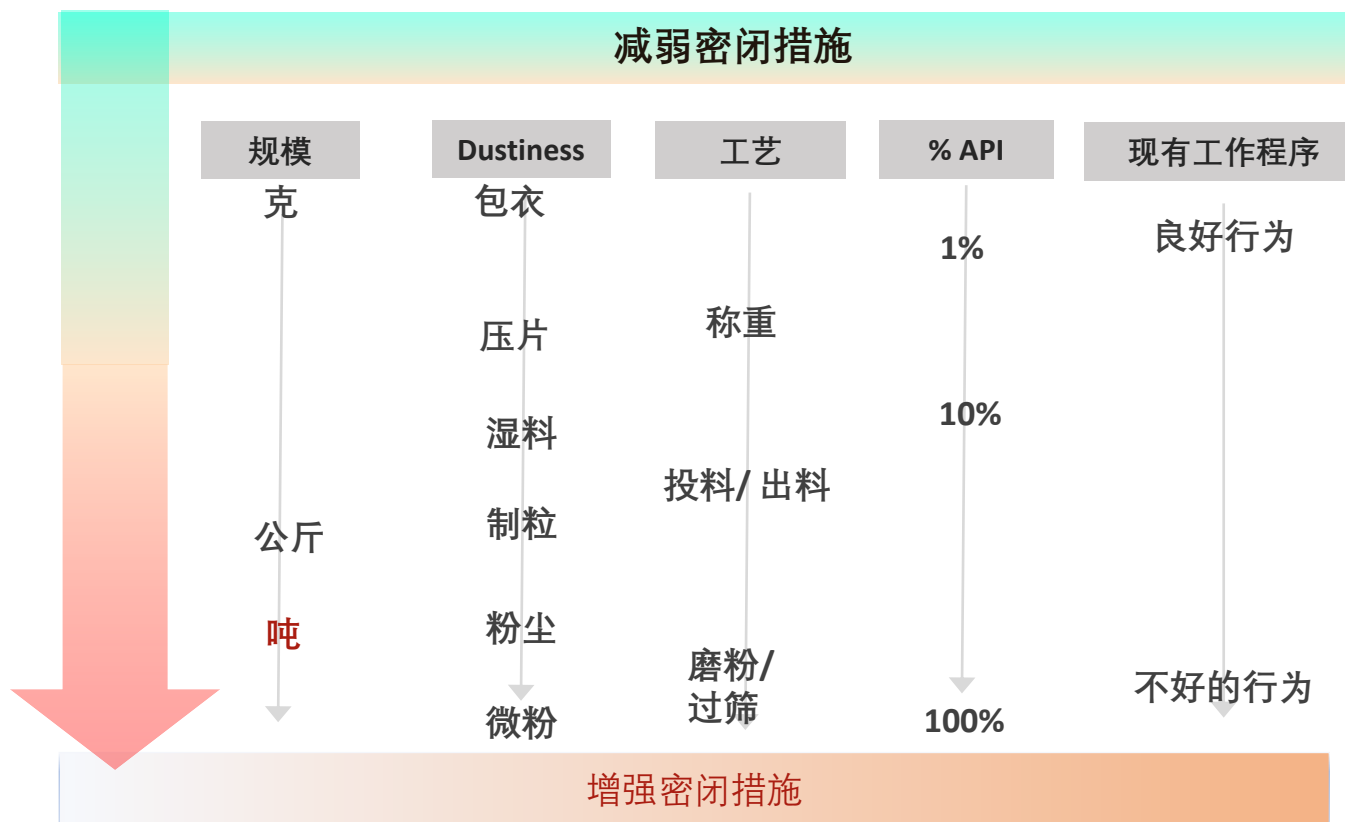
what are your PSCI member company's band cut-off points?

# 控制分级和工具-在线参考链接

- COSHH (Control of Substances Hazardous to Health) Essentials (UK HSE, 2006)  
<http://www.coshh-essentials.org.uk/>
- ILO (International Labour Organization) International Chemical Control Kit (ILO, 2006)  
[http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/ctrl\\_banding/index.htm](http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/ctrl_banding/index.htm)
- AIHA Control Banding Working Group  
<http://www.aiha.org/content/insideaiha/volunteer+groups/controlbanding.htm>
- NIOSH Control Banding  
<http://www.cdc.gov/niosh/topics/ctrlbanding/>
- ISPE Volume 7 (2010) “Risk Based Manufacture of Pharmaceutical Products”
- PSCI website – Type in “IH, Banding, or Containment” on the resource link.

# 3 针对IH发现问题好的做法例子

- 药物粉尘风险评估





# 3 针对IH发现问题好的做法例子

## - 药物粉尘风险评估

工程控制措施	能满足的职业暴露限值( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )*
通风橱	< 5000
水平送风层流罩	< 500
水平送风层流罩配备连续出料袋	< 100
向下送风式层流罩	< 100
向下送风式层流罩配备面板	< 25
分体蝶阀(SBV)	< 10
手套箱	< 1
分体蝶阀净化能力	< 0.5
手套箱隔离器配备连续出料袋	< 0.1
手套箱配备快速传送口RTP	< 0.05
多舱体手套箱配备快速传送口RTP	< 0.01




\* operator exposure during unit operation

# 3 针对IH发现问题好的做法例子

## - 药物粉尘风险评估

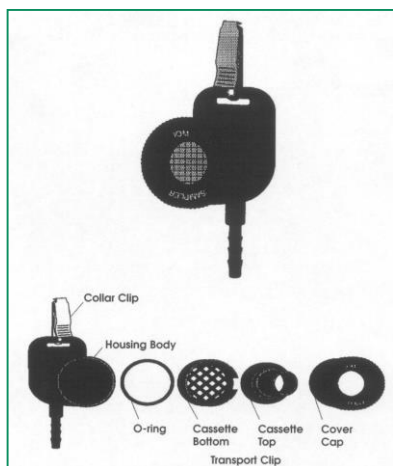
### ■ 强生RBEAP工具

IH Air Monitoring Unit Risk Based Approach Decision Making											
Unit Operation: Granulation Glatt 2		Routine Task (Y/N): Y			Room: P-33			Date: 06 - 16 - 07			
Steps of Unit Operation/Process: Materials are brought into the room in drums and/or pails. Glatt Arcadia pump is calibrated; once the calibration is completed, operators charge the Glatt bowl manually in an open process. Bowl is charged into the glatt and granulation process began. Granulation process has two phases: spraying and drying; during both phases operators took samples through a valve located in the bowl.											
Potential Route of Exposure (text): Inhalation; Dermal Exposure											
Follow-Up/Monitoring Actions											
One additional IH sampling episode is required to complete characterization of exposures in the Glatt 2 area.											
Photo						Exposure Control					
						General Exhaust Ventilation					
API/Product Technical Details											
API/ Chemical	Product	PBOEL/OEL (ug/m3)	STEL Assigned (Y/N)	Particle Size (um)	Dustiness (Y/N)	Solid Matrix (Y/N)	Batch Size / Drum Size (kg)	% of Active in Batch	Worst case (H-M-L)	RPE Required? Type	RPE Required After Data Collected
Acetamonophen	Ultracet	1 / 3000	N	420	Y	Y	519	75	H	Yes / PAPR	Disposable Respirator: Based on BDA analysis.
Acetaminophen	Tylox	1 / 300	N	420	Y	Y	170.8	83.7	H	Yes / PAPR	
Carisbamate	Carisbamate	2 / N/A	N	N/A	Y	Y	70	62.5	?	Yes / PAPR	

# 3 针对IH发现问题好的做法例子

## - 药物粉尘风险评估

- IOM 粉尘采样头
- 针对API 经过验证的分析方法
- 测量
  - 放置在个人呼吸带区域
  - 每个操作至少采3个样，以便之后常采用统计分析



# 3 针对IH发现问题好的做法例子

- 针对药物粉尘有效的局部抽风



设计不同的  
局部抽风



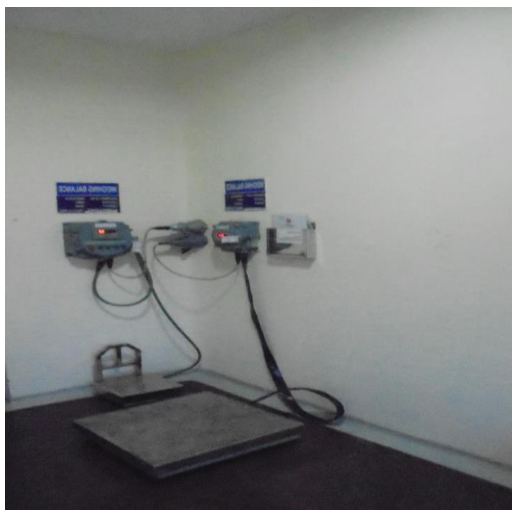
更好的设计：  
根据粉尘特性设计风向，避免引致员工呼吸带  
并用采样数据进行验证

常见通风设计：  
经过员工呼吸带  
需要很高的捕捉风速

# 3 针对IH发现问题好的做法例子

- 针对药物粉尘有效的局部抽风

- 隔离采样间，并配备引风和抽风装置
- 优先考虑层流罩
- 如果采用LEV，确保有引风



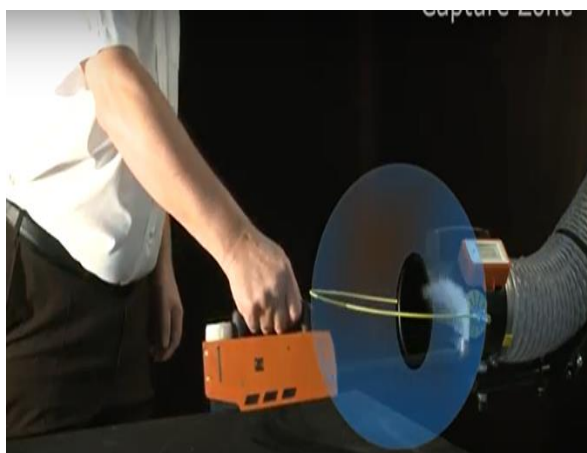


# 3 针对IH发现问题好的做法例子

## - 局部抽风设施定期检测

工程措施落实后，维护非常重要。

- 局部抽风的捕捉风速定期检测，确保达到国家标准。



# 3 针对IH发现问题好的做法例子

- 过滤器清洗区域的局部抽风



- › 过滤器清洗通常在敞开区域，存在潜在的二次暴露。
- › 在半密闭的空间操作，并配备抽风，定期检测风速是一个好的做法。

# 3 针对IH发现问题好的做法例子

## - 药物粉尘传输系统



密闭的物料传输系统。  
IH监测数据评估其密闭的有效性





# 3 针对IH发现问题好的做法例子

## - 实验室危害控制



### 不好的做法:

- › 多种化学品存放在一个柜子中
- › 窗门在闲置时敞开
- › 没有风速测量评估



### 好的做法

- 控制平均面风速100 fpm
- 最大高度被标识或限位
- 低风速报警

# 3 针对IH发现问题好的做法例子

## - 实验室危害控制



生物安全柜



密闭通风箱称量操作



手套箱

- 面风速达到75-100fpm
- 低风速报警 (face velocity loss).
- HEPA过滤器配备
- 滤网完整性检测

- 提供高密闭方案
- 需要具体的程序来描述
  - 使用前预检查
  - 使用后清除API的方案
- 定期维护，手套替换，过滤网和压力测试。

员工必须受到设备使用方面的培训

 定期测量通风效率，并符合国家标准。

# 针对IH发现问题好的做法例子

## - 泄漏控制



- 配备应急泄漏处置设施  
布置在各会发生泄漏的区域
  - 每套设施至少包含
    - 吸收材料
    - 刷子 收容罐
    - 铲子
    - 塑料袋、标签、轧带
  - 应急个人防护用品
- 其他设施包括：
  - 额外的工具柜
  - 泄漏控制套装
  - 滚筒板



应急泄漏处置程序应描述当泄漏性质和范围无法确定时的汇报流程。

# 3 针对IH发现问题好的做法例子

## - 呼吸防护用品

### 负压式呼吸器

- 选型前进行贴合性测试



- 要求员工使用前进行气密性检查，并培训
- 使用时不能留胡须或其他干扰贴合脸部的因素
- 需要培训

### 正压式呼吸器

- 不需要贴合性测试

- 使用前检查，状态、电池、气流和过滤材料
- 需要培训

必须根据化学品选用不同的过滤介质。

# 3 针对IH发现问题好的做法例子

- 选择合适的呼吸防护用品

表 2 各类呼吸防护用品的 APF

呼吸防护用品类型	面罩类型	正压式	负压式
自吸过滤式	半面罩	不适用	10
	全面罩		100
送风过滤式	半面罩	50	不适用
	全面罩	>200~<1 000	
	开放型面罩	25	
	送气头罩	>200~<1000	
供气式	半面罩	50	10
	全面罩	1 000	100
	开放型面罩	25	不适用
	送气头罩	1 000	
携气式	半面罩	>1000	10
	全面罩		100

摘自GB/T18664-2002



手术用口罩

根据风险评估和检测的结果确定合适的保护因子。



# 3 针对IH发现问题好的做法例子

## - 医学监护

- 满足国家基本要求：体检项目覆盖已识别和定义的职业危害因素
- 现场设置职业医师负责员工职业健康支持
- 高活性物质特殊健康检测，如生物采样
- **发现体检异常结果是否有后续的处理和安置**
- 如果涉及致敏物质，工厂应建立保护操作人员的流程以避免减少接触过敏物。
- 生殖毒性物质的识别和特殊监护程序
- 针对过量暴露事件，经过事故调查程序

工厂是否有程序和控制措施？

控制是否合适？

是否覆盖所有识别的危害？



# 议题

1. PSCI审核中的工业卫生问题介绍 - 5分钟
2. 常见审核发现问题案例 - 15分钟
3. 常见良好做法和改善案例 - 15分钟
4. 问答和建议 - 10分钟

Thank you 谢谢！



# Lunch 午餐

## 12: 30 – 13:30

- 请带好随身物品

Please take care of your own belongings.

- 午餐后请继续回到本会场

Please go back to the same session after lunch.

13:30 - 14:15	<p><b>可持续发展选址—投资非技术风险控制</b></p> <p>介绍化工行业可持续发展选址的考虑因素及风控措施。</p> <p><b>胡颖华</b>，合伙人，伊尔姆环境资源管理咨询（上海）有限公司</p>
14:15 - 15:00	<p><b>废水中总磷去除项目</b></p> <p>分享项目案例-总磷去除项目的背景、挑战、执行及成功要素。</p> <p><b>王国平</b>，强生杭州工厂高级 EHS 经理，强生（中国）</p>
15:00 - 15:15	<p><b>茶歇</b></p>
15:15 - 16:00	<p><b>法规的更新与追踪</b></p> <p>介绍中国近期环保法规的变化，公司层面如何及时更新法规变化以及案例分享。</p> <p><b>王永洁</b>，合伙人，伊尔姆环境资源管理咨询（上海）有限公司</p>
16:00 - 16:45	<p><b>减少抗生素的排放 – 供给侧与需求侧的合作</b></p> <p>通过案例分享，介绍 GSK 与第三方供应商如何识别和减少供应链上抗生素生产产生的排放。</p> <p><b>孙大勇</b>，第三方 EHS&amp;S 主管，葛兰素史克</p>
16:45 - 17:00	<p><b>闭幕致辞</b></p> <p><b>Birgit Isabelle Skuballa</b>，HSE 管理系统和审核主管，拜耳</p>

13:30 - 14:15	<p><b>Smart/Sustainable Site Selection- Managing Business Interruption Risks</b></p> <p>The presentation will introduce the necessity of smart site selection, factors to be considered during the site selection and cases sharing.</p> <p><b>Cherry Hu</b>, Partner, ERM China</p>
14:15 - 15:00	<p><b>Total Phosphorus Elimination Project</b></p> <p>A case study session - Total Phosphorus Elimination Project from Johnson &amp; Johnson</p> <p><b>Guoping Wang</b>, Site EHS Head, Johnson &amp; Johnson</p>
15:00 - 15:15	BREAK
15:15 – 16:00	<p><b>Regulation Monitoring and Tracking</b></p> <p>The presentation will introduce environmental challenges, business interruption risks, and the good practices to monitor the regulation trend to manage risks, followed with a case study.</p> <p><b>Amy Wang</b>, Partner, ERM China</p>
16:00 - 16:45	<p><b>Reducing Emissions from Antibiotics Production – Supply and demand side collaboration</b></p> <p>An introduction of the methodology used by GSK in collaboration with Third Party Suppliers to identify and reduce antibiotic emissions from the supply chain.</p> <p><b>Ken Sun</b>, Third Party EHS&amp;S, GSK</p>
16:45 - 17:00	<p><b>Closing Comments</b></p> <p><b>Birgit Isabelle Skuballa</b>, Head HSE Audit &amp; Supplier Management, Bayer</p>

# 可持续发展选址—投资非技术风险控制

## Smart/Sustainable Site Selection- Managing Business Interruption Risks

Yinghua Hu 胡颖华

Partner 合伙人

ERM 伊尔姆环境资源管理咨询（上海）有限公司

# AGENDA 大纲

## 化工之殇

化工行业的搬迁入园

化工行业的制约性因素

化工行业的VOC整治

## 可持续发展的选址

选址的风险管控措施



# Bio 个人简介

- 2008~ 伊尔姆环境资源管理咨询（上海）有限公司  
合伙人
- 1995~2008, 各级环境保护行政主管部门, 包括绍兴  
县环保局、宁波市环保局以及原国家环保总局
- 环保部环评专家库专家
- 上海市、四川省、大连市、中石油环境专家库专家
- 环境科学协会环境应急委员会委员
- 上海市环境风险评估及应急预案专家
- 中国国际工程咨询委员会专家
- 参与大量园区规划环评以及项目环评审查
- 参与多项环境影响评价制度以及导则制定、排污许  
可证顶层设计、环境管理性文件制定
- 联系方式: 13795211498
- Cherry.hu@erm.com



# 化工之殇

## ■ 响水爆炸

- 苏北的化工园区停产
- 园区“供热”检修
- 谈“化”色变
- 受影响最大的行业：农药中间体、染料、医药中间体

## ■ 化工大省的新常态

- 化工园区的安全环保整治
- 化工园区的减量化

## ■ 化工项目落地困难

- 规范化工园区
- 依法合规设立、环保设施齐全的产业园区



# 化工限制性政策之“搬迁入园”

- 国务院办公厅关于推进城区老工业区搬迁改造的指导意见
  - 冶金、化工、造纸、危险品生产和储运等环境风险较大的搬迁企业，必须迁入依法设立、环境保护基础设施齐全并经规划环境影响评价的产业园区
- 国务院办公厅关于推进城镇人口密集区危险化学品生产企业搬迁改造的指导意见 国办发〔2017〕77号
  - 到2025年，城镇人口密集区现有不符合安全和卫生防护距离要求的危险化学品生产企业就地改造达标、搬迁进入规范化工园区或关闭退出，企业安全和环境风险大幅降低。
- 国务院办公厅关于印发危险化学品安全综合整治方案的通知
  - 督促地方严格落实禁止在园区外新建、扩建危险化学品生产项目的要求。鼓励各地区根据实际制定本地区危险化学品“禁限控”目录



# 化工限制性政策之“长江一公里”

- 长江经济带生态环境保护规划
  - 除在建项目外，严禁在干流及主要支流岸线 1 公里范围内布局新建重化工园区，严控在中上游沿岸地区新建石油化工和煤化工项目。严控下游高污染、高排放企业向上游转移。
- “十三五”环境保护规划
  - 严禁在干流及主要支流岸线1公里范围内新建布局重化工及造纸行业项目，1公里范围内已建成企业实施重点整治、限期搬离，超过1公里不足15公里范围内限制布局重化工和造纸行业项目

# 化工、制药限制性政策之“VOCs整治”

- 《打赢蓝天保卫战三年行动计划》
  - 重点区域范围：京津冀及周边地区；长三角地区；汾渭平原
  - **强化准入**：积极推行区域、规划环境影响评价，新、改、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等项目的环评，应满足区域、规划环评要求
  - **专项整治**：制定石化、化工、工业涂装、包装印刷等VOCs排放重点行业和油品储运销综合整治方案，出台泄漏检测与修复标准，编制VOCs治理技术指南。
  - **秋冬季错峰生产**：加大秋冬季工业企业生产调控力度，各地针对钢铁、建材、焦化、铸造、有色、化工等高排放行业，制定错峰生产方案，实施差别化管理。
  - **提升标准**：加快制修订**制药**、农药、日用玻璃、铸造、工业涂装类、餐饮油烟等重点行业污染物排放标准，以及VOCs无组织排放控制标准

# 化工搬迁政策之“地方加码”

- 截至2018年底，初步确定全国需要搬迁改造的企业共有1176家，其中异地搬迁479家，就地改造360家，关闭退出337家。涉及除北京、上海、海南和宁夏以外，包括新疆兵团在内的28个省(区、市)
- 江苏、山东进行化工园区的安全环保整治提升
- 山东：《山东省专业化工园区认定管理办法》：从整治前199家到85家，75家综合园区，10家专业园区，数量下降58%
- 江苏：《江苏省化工产业安全整治提升工作细化要求》等待新一轮洗牌
- 浙江：全省80%以上石化企业进入化工园区；到2020年，石化产业能耗水平继续处于全国领先，COD和氨氮排放均比2015年下降10%，二氧化硫下降15%；工业固废综合利用率达到85%、有效处置率100%，危险固废处置率100%，中水回用率达95%以上。

# 化工搬迁政策之“地方加码”

- “长江一公里”，以湖北省为例
  - 《湖北省沿江化工企业关改搬转工作方案，近500家企业被关闭/搬迁
  - 长江沿岸“十大战役”
  - 沿江1公里内禁止新建化工项目和重化工园区，沿江15公里范围内一律禁止在园区外新建化工项目，同时对尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱、黄磷等行业新增产能严格控制
  - 距江一公里以内的118个，占整体数量的四分之一。整改方式中，就地改造49.8%；异地迁建数量占25.3%；关闭退出和转产的占整体数量的四分之一。2020年底前，将完成关改搬转化企345家，占整体数量的72%，2025年底前完成剩余企业

# “VOCs整治”之落地

- 《河北省2019年大气污染综合治理工作方案》，对位于主城区的钢铁、水泥、平板玻璃、焦化、化工、**制药**等重污染工业企业，省市两级明确清单，分级推动，启动搬迁改造任务。2019年完成19家省定重点污染工业企业搬迁或关停，对逾期未完成退城搬迁的企业予以停产。据不完全统计，其中制药企业有十家
- 山东省重点推进石化、**制药**、农药、工业涂装、包装印刷等行业VOCs综合治理，完成治理任务 364 家。
- 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）

# 可持续发展的选址

## ■ “生死存亡”

- 是否在“依法设立、环境保护基础设施齐全并经规划环境影响评价”、“规范的化工园区内”？
- 依法设立：工业园区的设立、变更、扩园等应符合主体功能区规划、土地利用总体规划和城乡规划，通过环境影响评价审查、符合环保政策要求，并按国家和省有关规定程序报批，未经批准不得擅自设立、变更和扩园，不得以任何形式将工业集中发展区命名为工业园
- 环境保护基础设施齐全：经初步摸底，全国共有化工园区676个，从基础设施配套看，近9%园区没有统一的污水处理设施，约30%园区没有建立安全监管平台，还有三分之二左右的园区不具有危险废物处理装置？
- 是否被“挂牌”？
- 历史上土地、规划、安全、环保表现

# 可持续发展的选址

- 选址的“生死存亡”项
  - “三线一单”
    - 红线区域内
    - 红线区域外
  - 长江一公里内？
    - 装置为边界？
    - 厂区为边界？
  - 城市发展边界
  - 趋势：空间规划
- 案例：某企业拍卖获得三类工业用地，但该用地位于城市发展边界外，市政府修订发展规划以期达到项目落地，但该规划需要省级人民政府规划部门审查修订

# 可持续发展的选址

- 选址的“生死存亡”项
  - 园区内？园区外？
  - 专业化工园区？具有化工功能的地块？
  - 是否在“依法设立、环境保护基础设施齐全并经规划环境影响评价”、“规范的化工园区内”？
  - 依法设立：工业园区的设立、变更、扩园等应符合主体功能区规划、土地利用总体规划和城乡规划，通过环境影响评价审查、符合环保政策要求，并按国家和省有关规定程序报批，未经批准不得擅自设立、变更和扩园，不得以任何形式将工业集中发展区命名为工业园
  - 环境保护基础设施齐全：经初步摸底，全国共有化工园区676个，从基础设施配套看，近9%园区没有统一的污水处理设施，约30%园区没有建立安全监管平台，还有三分之二左右的园区不具有危险废物处理装置？
  - 案例：太湖流域某医药企业收购并扩建项目



# 可持续发展的选址

- 选址的“生死存亡”项
  - 规划的限制性条件
    - 例：限定某一产业规模
  - 区域总量控制
    - 没有废水、废气、固废等总量
  - 区域限批时期
    - 如昆山限批“危险废物”产生项目
  - 土壤遗留问题
    - 列入修复地块

# 可持续发展的选址

- 选址的“费用+时间”项
  - 选址所在区域的特殊要求
    - 特殊的排放标准
    - 特殊的排放控制：“零排放”
  - 选址所在园区规划环评提出的“准入”要求
    - 水回用率
    - 行业限制
    - 发展限制
  - 排污权交易
    - 总量获取
  - 园区配套环保设施的健全性及费用
    - 废水处理设施、管网
    - 供热及供气
    - 危废处置
    - 废气处理要求

# 可持续发展的选址

- 选址的“连坐”风险及社会风险
  - 园区的环保、安全表现
  - 园区的集聚性以及区内企业的安全环保表现
  - 是否有“挂牌”历史
  - 配套环保设施的运营状况
  - 周边拆迁状况
  - 周边居住以及投诉历史
  - 社区关系

# 选址的风险管控措施

- 法律法规的定期更新、趋势分析
- 安全环保纳入选址考虑及商务成本
  - 规划层面的调查
  - 各层级政府访谈
- 选址尽职调查
  - 土壤和地下水本底调查
  - 环保可批性论证
  - 环保安全成本测算
  - 周边社区调查
- 环境权益
  - 将排污权作为“资产”管理



Thank you 谢谢！

# TP Elimination Project

# 总磷去除项目

Guoping Wang 王国平

Sr. Manager EHS&S 环境健康安全及可持续发展高级经理

AMO(Hangzhou) Co., LTD 眼力健（杭州）制药有限公司

# AGENDA 大纲

## TP Elimination Project 总磷去除项目

Introduction 简介

Background 项目背景

Challenges 挑战

Execution 执行

Success Factors 成功要素





# Bio 个人简介

- 王国平
- Sr. Manager EHS&S for AMO Hangzhou  
现就职于眼力健（杭州）制药有限公司
- Past experience : Abbott, AMO, Allergan, Zhejiang Institute of Environmental Science and Design, Huadong Medicine Group Co., Ltd  
工作经历: 雅培、AMO、艾尔建、浙江省环科院、华东医药
- Contact information 联系方式: 188-6712-5060  
[gwang69@its.jnj.com](mailto:gwang69@its.jnj.com)



# Introduction 简介

## Aseptic Production 无菌产品

J&J Vision

Global Distribute

STERILE  
CONTACT LENS  
CARE SOLUTION

- MPS (Multi-purpose Solution)

Complete (8772x, 8941x, 9424x)



- LENS PLUS®

OcuPure™



- PEROXIDE

Oxysept 1 7167X



- PHMB Totalcare

Totalcare (9554X)



EYE DROP  
REWETTER

- Lubricant Eye Drops

Blink-N-Clean 8772X

Blink CL 9464X



- Eye Drops

PEG Tears 9587X

Blink GEL

Tears9588X



# Background项目背景

- Potential TP discharge exceedance risks潜在的总磷超标排放风险 -  
Regular wastewater discharge internal sampling & testing detected few of sample TP above 50% threshold(alert level定期的废水排放内部取样及检测发现有部分水样总磷的浓度超过排放标准的50%)

Local Regulation 国家法规	Discharge Standards/TP 总磷排放标准
Integrated wastewater discharge standard <u>GB 8978-1996</u> 污水综合排放标准	NA
Wastewater quality standards for discharge to municipal sewers <u>GB/T 31962-2015</u> 污水排入城镇下水道水质标准	<b>8 mg/l (A,B级)</b> <b>5 mg/l (C级)</b>

# Challenges 挑战



## Quality Control Process 质量控制过程

- Before the project, we passivation( $\text{NaOH}+\text{H}_3\text{PO}_4$ ) process applied as one of enhanced quality control process  
改变之前，我们使用氢氧化钠+磷酸的钝化流程用作加强的质量控制方法



## 80% Clean Room Equipment 涉及80%洁净室的设备

- Majority of equipment is clean room related and direct contact with our products  
涉及大部分洁净室的设备及直接接触我们的产品



## No Readily Available Procedure 无立即可用的程序或方法

- No off-the-shelf alternative solutions  
目前没有现成的替代方法



## Massive Follow Up Works 大量后续工作

- Process validation, quality impact assessment, passivation effectiveness check, Review change control list of and effectiveness check at least 12 months  
工艺验证、质量影响评估、钝化有效性确认、其它变更清单及后续12个月有效性跟踪

# Execution 实施

WHO



Cross Functional Team (Technical Service, Engineering, Production, Quality )  
跨职责部门小组（技术服务、工程、生产及质量）

HOW



Alternative Method Survey& Selection  
可行方案调查及选择

Trail Run in Purified Water system  
纯水系统应用试验

Extend to Production Equipment  
延伸至生产设备

WHAT



Survey and selection, Feasibility study, Change control, PW system trial run, Extend to production equipment, Initial passivation effectiveness check and periodic passivation(de-contamination) verify, Wastewater discharge indicators monitoring 调查及选择、可行性研究、变更控制、水系统试验、延伸至生产设备，初始钝化有效性检查及定期确认、废水排放指标监控

DELIVER  
ABLE



**Solution can be replicated on other site and result could be well sustained**  
此方法可复制至其它工厂且能确保良好的结果

# Optional solutions 可选方案

## Elimination/Alternative Solutions 消除\替代方法

### Nitric Acid

#### 硝酸

- HNO<sub>3</sub> 20~50%
- Ultrasil 76-Ec

### Citric/Chelant

#### 柠檬酸/螯合剂

- 柠檬酸
- EDTA

### Pickling Paste

#### 酸洗膏

- HNO<sub>3</sub>+HF
- +渗透剂、缓蚀剂

### Electropolishing

#### 电抛光

- 电解质溶液HNO<sub>3</sub>
- 人员进入

### Bio-treatment

#### 生化法

- High Water Volume 水量大
- LOW TP Concentration 磷浓度低
- Waste water quality Stabilization 水质稳定

### Chemical Treatment

#### 化学法

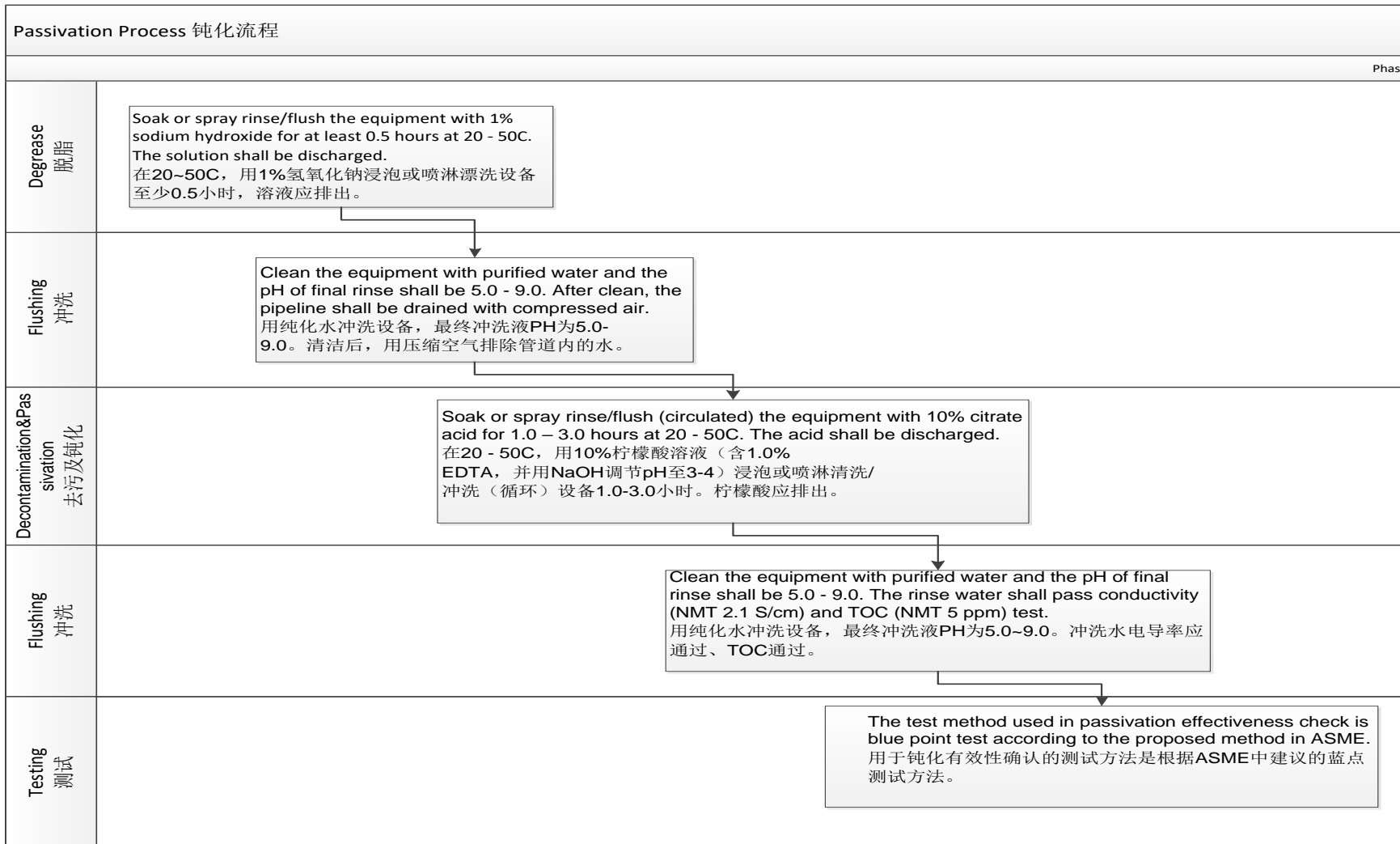
- $\text{Fe}^{3+} + \text{PO}_4 = \text{FePO}_4$  pH=5~5.5
- $\text{Al}^{3+} + \text{PO}_4 = \text{AlPO}_4$  pH=6~7
- $5\text{Ca}^{2+} + 3\text{PO}_4 + \text{OH} = \text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$  pH>=8.5

Remove the TP from the waster water treatment

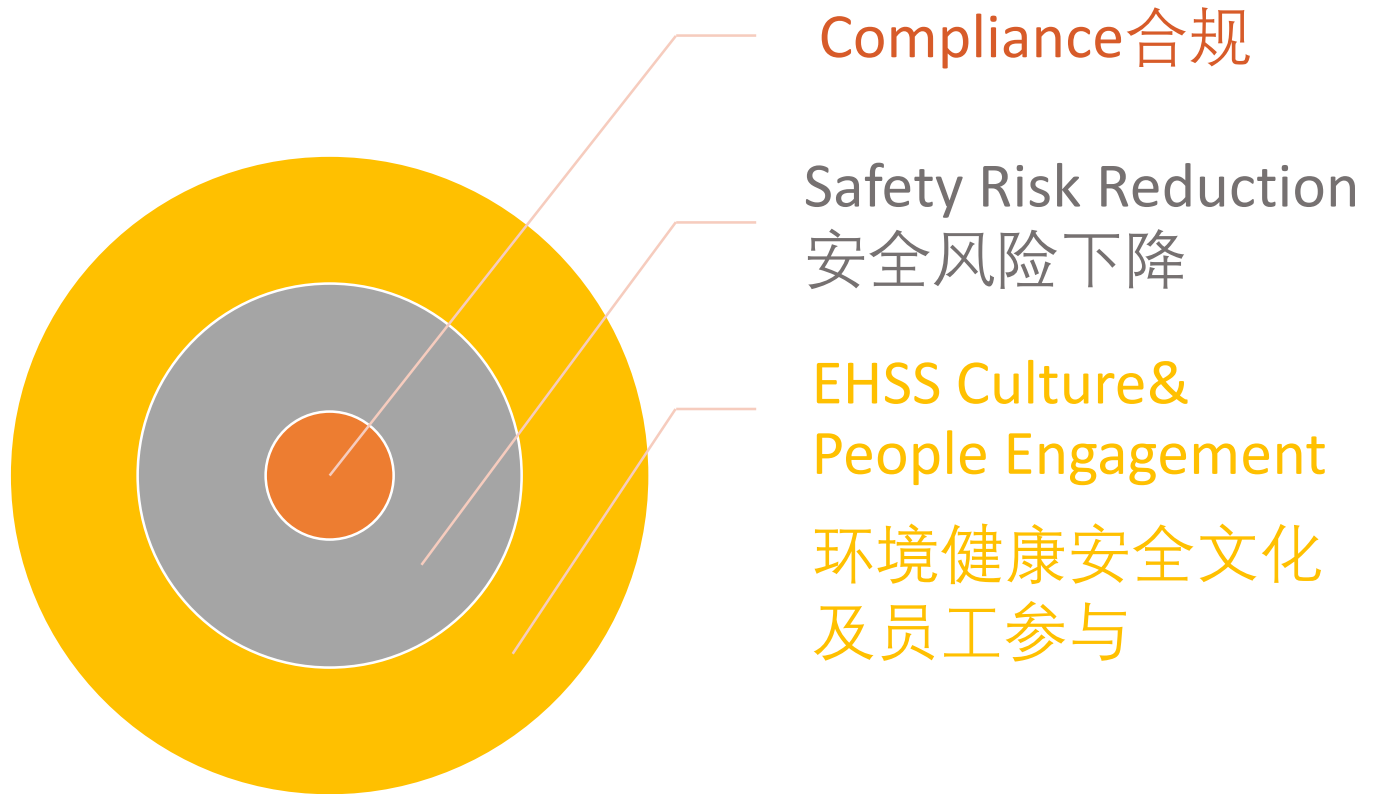
通过废水工艺去除总磷的方法

# New passivation process

## 变更后的钝化流程



# Benefit 收益





# Success Factors 成功要素





Thank you 谢谢！

# TEA BREAK 茶歇

## 15:00 – 15:15

- 请带好随身物品

Please take care of your own belongings.

- 茶歇后请及时回到会场

Please go back to the session on time.

# 法规的更新/追踪

## Regulation Monitoring/Tracking

Amy Wang 王永洁

Partner, 合伙人

ERM Shanghai Limited



# AGENDA 大纲

1. Recent environmental regulation changes in China 中国近期环保法规的变化
  2. Business Implication 对企业的影响
  3. Regulation Change Monitoring/Tracking 法规变化信息追踪和更新
  4. Case Sharing 案例分享
- 

# Bio, Amy Wang 王永洁

- ERM 公司全球合伙人，合规业务团队负责人
- 英国诺丁汉大学环境工程+化学工程专业
- 23年HSE 领域工作经验
  - 17年化工行业HSE咨询经验；
  - 6年美国化工制造业公司亚太区HSE事务总监
- 专业领域：
  - HSE合规和持续改进
  - 供应链风险管理
  - 环境影响评价
  - 产品安全
  - M&A 兼并购环境尽职调查等
- 联系方式
  - [Amy.wang@erm.com](mailto:Amy.wang@erm.com)
  - +86 13524359892
  - 上海虹口区四川北路1350号利通广场2005室



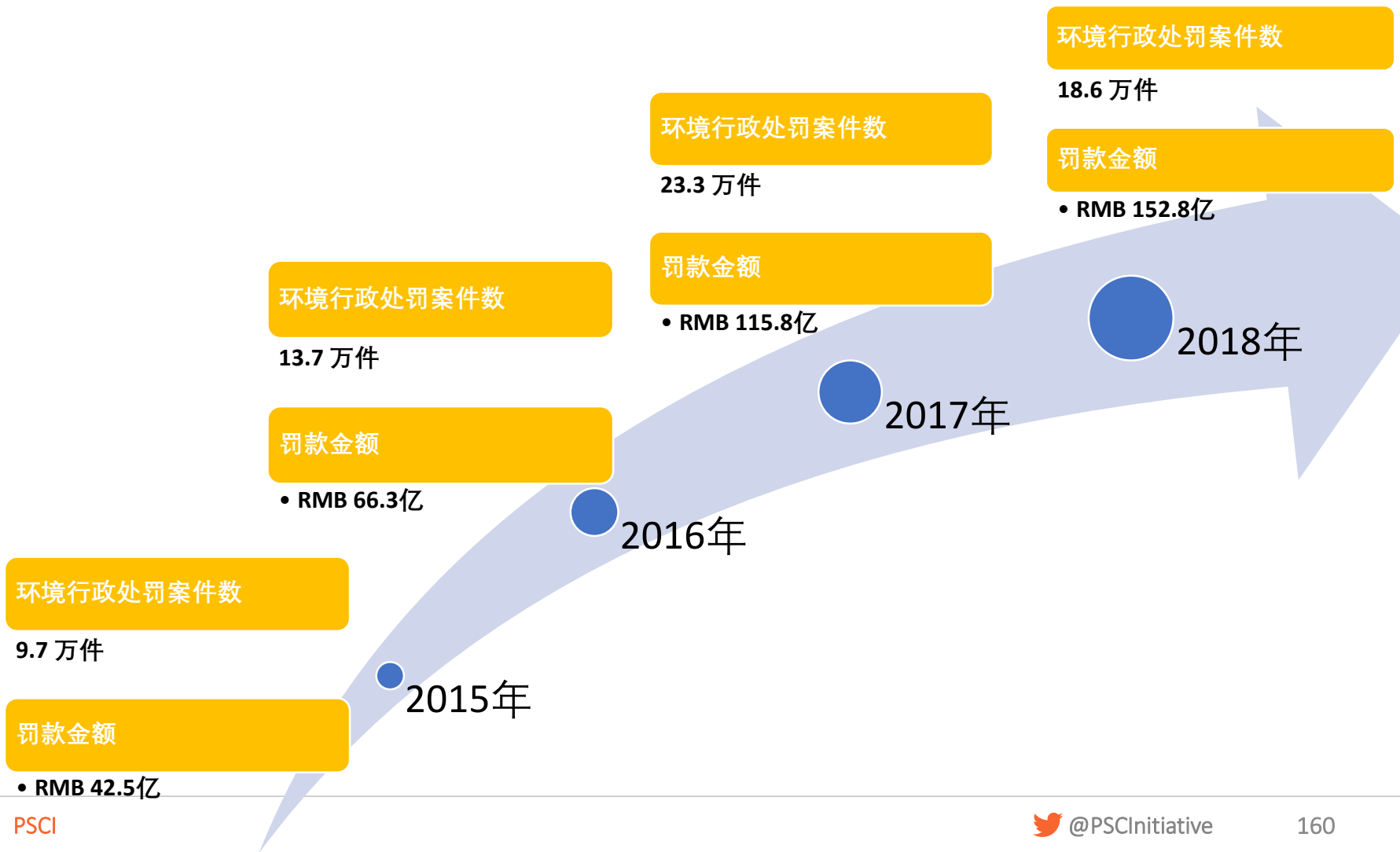
# AGENDA 大纲

## 中国最近环保法规的变化

1. Recent environmental regulation changes in China 中国最近环保法规的变化
  2. Business Implication 对企业的影响
  3. Regulation Change Monitoring/Tracking 法规变化信息追踪和更新
  4. Case Sharing 案例分享
- 

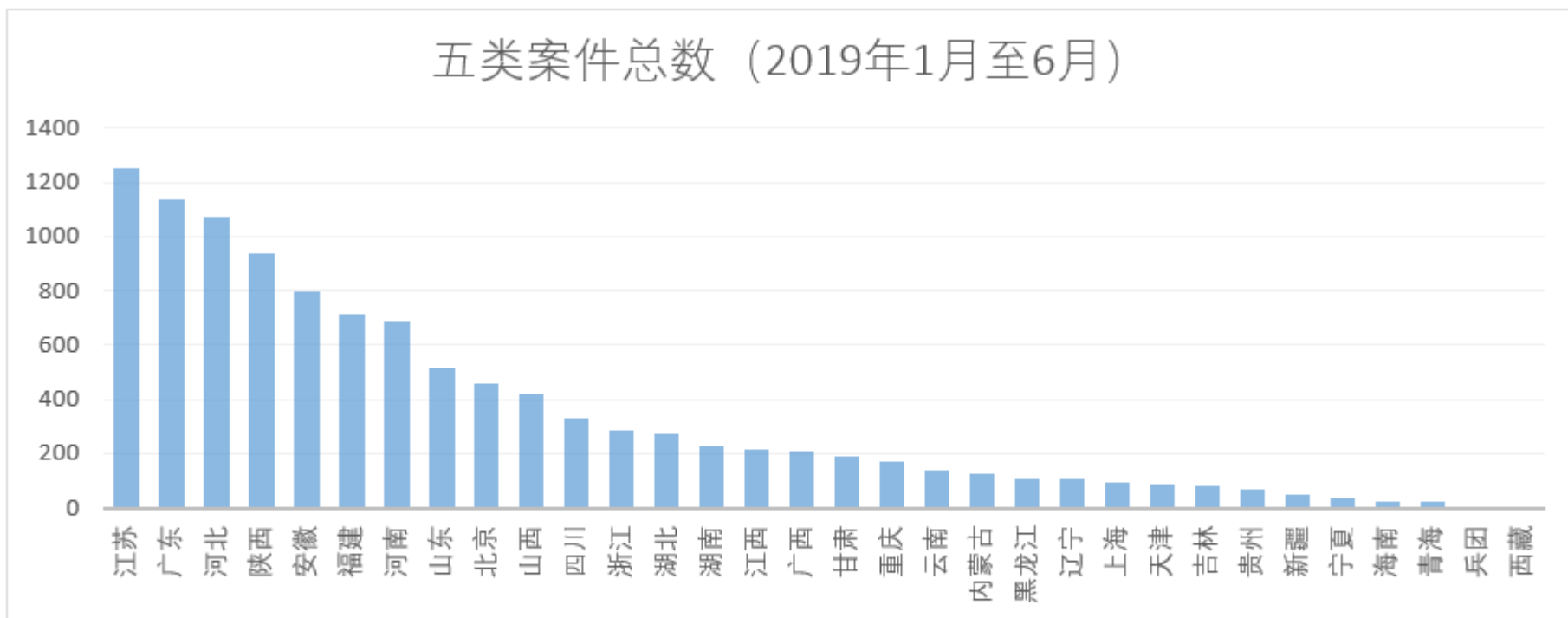


# What Happened in China 近四年环境行政处罚情况



# What Happened in China 2019年1-6月环境执法处罚情况

五类案件总数 (2019年1月至6月)



\*按日连续处罚


\*查封、扣押

\*限产、停产

\*移送拘留

\*涉嫌污染犯罪移送公安机关

# 环保监管变化

- 由行政许可管理  强化事中事后监管
  - 简化环保行政许可（如自主实施竣工验收）失去了政府的背书，企业将承担全部责任
- 修订的环保法规增加了违法行政处罚的力度和违法者刑事责任
  - 环境保护法修订
  - 建设项目环境保护条例修订
  - 大气/水/固废污染防治法的修订等
- 加大环境执法监督
  - 中央和地方环境督察
  - 鼓励对于违法行为的举报

# 环境关注重点

- 环境污染防治重点 Priorities differ by region and include:
  - 大气污染防治 Air emissions, particularly in three degraded airsheds
  - 水污染防治 Water pollution prevention and control
  - 土壤污染防治 Soil contamination prevention and control



# 大气污染防治

## 重点关注区域及影响



### 大气重点关注区域

- 2+26城市（京津冀，山东省和河南省部分城市）
- 汾渭平原；  
长三角（江浙沪）

- 优化产业结构和布局
- 重点行业污染治理和监督 (例如 VOCs 管控)
  - 更加严格VOCs 排放限值和无组织排放管理
  - 源头控制，低VOCs 含量产品等
- 调整能源结构, 例如推进清洁能源替代燃煤; 调整运输结构, 例如提升铁路货运等
- 至2020年, 淘汰每小时10蒸吨及以下燃煤锅炉, 重点区域基本淘汰每小时35蒸吨以下燃煤锅炉
- 加强重污染天气应急联动, 重点区域企业实施限停产减排措施, 特别是冬季供暖季 ...
- 更多的省级地方政府行动计划和要求...

# 水污染防治

## ➤ 污染物排放

- 全全面控制部取缔不符合国家产业政策的小型环境污染企业
- 专项整治十大重点行业。制定造纸、焦化、氮肥、有色金属、印染、农副食品加工、原料药制造、制革、农药、电镀
- 升级工业集聚区/园区污染治理基础设施等。

## • 调整产业结构

- 设立明确环境准入条件等

## • 严格环境执法监管

## • 环境风险控制

- ✓ 如：沿江1公里或1.5公里内化工/医药企业的综合整治，综合评估后：不能满足要求的彻底关停、搬迁、转型发展、就地改造

.....



# 土壤污染防治

## 土壤污染防治法

- 2019年1月1日生效（历经12年准备）
- 风险管控：农用地和建设用地（包括工业和商业用地，不适用于住宅用地）
- 明确了土地污染责任人和土地使用权人的责任 – “**污染者担责**（谁污染谁治理原则）”
- 污染责任可以通过资产/股权转让而转移
- 停产（关场，资产剥离）、出售（资产或 or 股权）、破产、搬迁、土地使用权出让、土地归还政府会要求 – **开展土壤和地下水场地环境调查**；如果场地环境详细调查确认有超标，需要进行土壤污染风险评估报告
- 土地污染责任人的确定顺序& 污染修复
- 构建全国土壤环境信息平台
  - **污染责任人的信息公开**

# 江苏化工整治



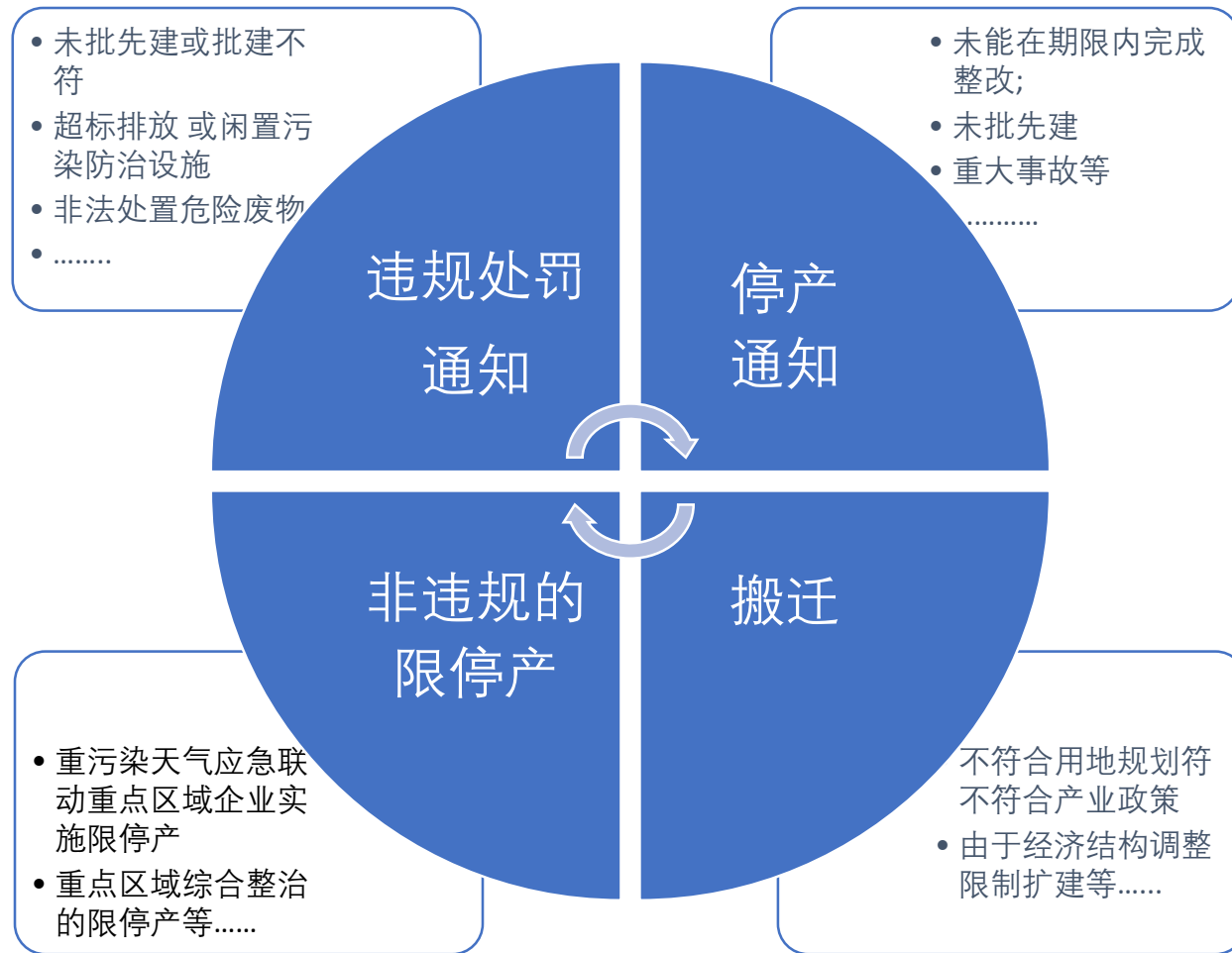


# AGENDA 大纲

## 对企业的影响

1. Recent environmental regulation changes in China 中国最近环保法规的变化
  2. Business Implication 对企业的影响
  3. Regulation Chang Monitoring/Tracking 法规变化信息追踪和更新
  4. Case Sharing 案例分享
- 

# 对业务的影响



# AGENDA 大纲

## 法规变化信息追踪和更新

1. Recent environmental regulation changes in China 中国最近环保法规的变化
  2. Business Implication 对企业的影响
  3. Regulation Change Monitoring/Tracking 法规变化信息追踪和更新
  4. Case Sharing 案例分享
- 

# 法规变化信息追踪和更新

## ■ 必要性 Why?

- **Corporate Policy and Procedure**  
公司的政策和程序要求
- **Management System for continuous improvement**  
持续改进的管理体系要求
- **Operational Compliance**  
运营合规的要求
- **Stakeholder expectation**  
利益相关者的要求
- **Business early engagement**  
早期介入
- **Business strategy** 业务策略的需求...

# Operational Plant Level 工厂层面

What do you monitor?

主题	Topic	Regulation 法规名称	Applicable Requirements 适用的法规要求	Penalty 处罚	Site Requirements
环境	废气	中华人民共和国大气污染防治法 (2015修订),第18条	企业事业单位和其他生产经营者应当按照国家有关规定和监测规范, 对其排放的工业废气和本法第七十八条规定名录 (注: 有毒有害大气污染物名录) 中所列有毒有害大气污染物进行监测, 并保存原始监测记录。其中, 重点排污单位应当安装、使用大气污染物排放自动监测设备, 与...联网, 保证监测设备正常运行并依法公开排放信息。	第一百条 违反本法规定, 有下列行为之一的, 由...责令改正, 处二万元以上二十万元以下的罚款; 拒不改正的, 责令停产整治: (一) 侵占、损毁或者擅自移动、改变大气环境质量监测设施或者大气污染物排放自动监测设备的; (二) 未按照规定对所排放的工业废气和有毒有害大气污染物进行监测并保存原始监测记录的; (三) 未按照规定安装、使用大气污染物排放自动监测设备或者未按照规定与环境保护主管部门的监控设备联网, 并保证监测设备正常运行的;	企业如涉及工业废气或有毒有害大气污染物名录中污染物排放, 应对其污染物排放进行监测, 并保存监测记录。
		江苏省大气污染防治条例 (2018 修正), 第22条	第二十二條 排放...单位应当按照国家有关规定和监测规范自行或者委托有资质的监测机构监测大气污染物排放情况, 记录、保存监测数据, 并通过网站或者其他便于公众知晓的方式向社会公开。监测数据的保存时间不得低于三年。		

# Operational Plant Level 工厂层面

What do you monitor?

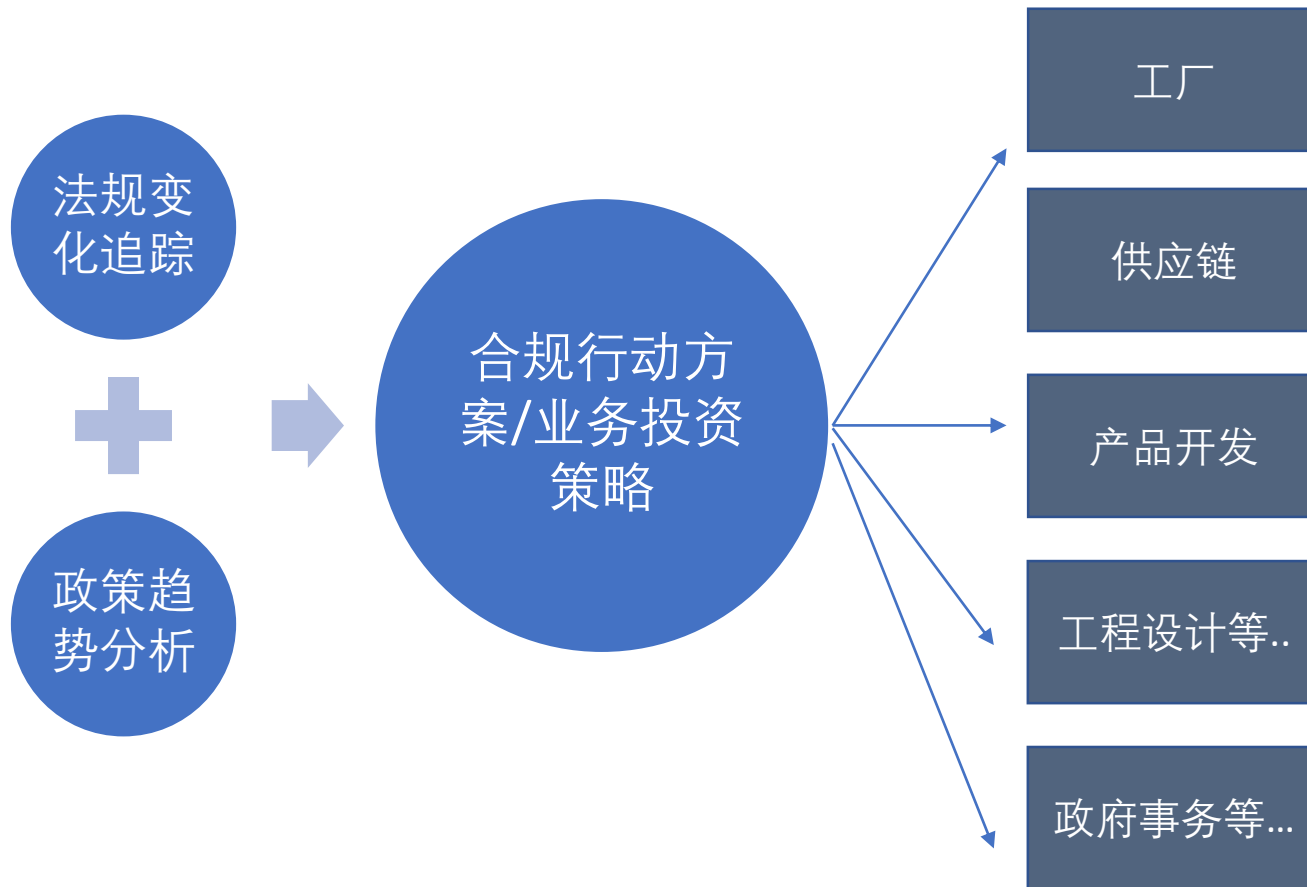
主题	Topic	Applicable Requirements 适用的法规要求	Action Plan 行动方案	Owner 负责人	Due Date 完成时间
环境	废气	<p>企业事业单位和其他生产经营者应当按照国家有关规定和监测规范，对其排放的工业废气和本法第七十八条规定名录（注：有毒有害大气污染物名录）中所列有毒有害大气污染物进行监测，并保存原始监测记录。</p> <p>其中，重点排污单位应当安装、使用大气污染物排放自动监测设备，与...联网，保证监测设备正常运行并依法公开排放信息。</p>			
		<p>第二十二条 排放...单位应当按照国家有关规定和监测规范自行或者委托有资质的监测机构监测大气污染物排放情况，记录、保存监测数据，并通过网站或者其他便于公众知晓的方式向社会公开。监测数据的保存时间不得低于三年。</p>			

# Corporate Level 总部层面

- 着重于法规变化的趋势分析和对业务未来的预期影响

环境主题 GOVERNED AREAS	征求意见稿名称 TITLE OF REGULATIONS UNDER PUBLIC COMMENTS	TIMEFRAME 征求意见稿节点	拟发布法规要求的解读 POSSIBLE OUTCOMES FROM REGULATION INTERPRETATION	背景及影响 BACKGROUND AND IMPLICATION
大气排放	环境保护部关于征求《挥发性有机物无组织排放控制标准》（征求意见稿）等两项国家环境保护标准意见的函（2017）	征求意见稿于2017年4月14日由环保部发出，征求意见的截止日期是2017年5月25日。到现在为止，该法规还没有正式发出。	<p>《挥发性有机物无组织排放控制标准》规定了VOCs无组织排放收集和处理系统、设备与管线组件泄漏、挥发性有机液体储存与装载、敞开液面逸散的控制要求，工艺过程控制要求和企业厂区内及周边污染监控要求。对所有行业具体的排放控制要求有：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 点源/排气筒排放浓度依然保持120mg/m<sup>3</sup>；</li> <li>- 明确含VOCs产品的使用过程应密闭，废气排至废气收集系统。若不能密闭，则应采取局部气体收集处理措施。</li> <li>- 记录含VOCs产品的名称、使用量、回收量、废弃量、排放去向以及VOCs含量。记录保存期限不得少于三年。</li> <li>- 实验室若涉及使用含VOCs的化学品进行实验，应在通风柜（橱）中进行，废气应排至废气收集系统。</li> <li>- 现有企业自2019年1月1日起，厂区内大气污染物监控点VOCs任何1小时平均浓度不得超过10mg/m<sup>3</sup>；企业边界VOCs任何1小时平均浓度不得超过4mg/m<sup>3</sup>。</li> </ul> <p>目前VOCs行业排放标准多是针对工艺有组织排气制订的标准，没有VOCs行业排放标准的行业，则执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》。</p>	<p><b>背景：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2013年《国家大气污染防治行动计划》（“气十条”）要求在石化、有机化工、表面涂装、包装印刷等行业实施挥发性有机物综合整治。</li> <li>2015年新修订《中华人民共和国大气污染防治法》第二条：“对颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、氨等大气污染物和温室气体实施协同控制”。2018年《打赢蓝天保卫战三年行动计划》……</li> </ul> <p><b>现有相关标准：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2015年发布了国标：GB31570-2015《石油炼制工业污染物排放标准》</li> <li>北京、天津、河北又先后出台了地方行业排放标准：DB……</li> <li>这些标准都对设备管线泄漏、有机液体储存和装载等VOCs无组织排放源提出了控制要求。</li> </ul> <p><b>潜在影响：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>目前VOCs行业排放标准多是针对工艺有组织排气制订的标准，这些行业的无组织排放既可执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》，也可在行业标准中进行补充规定或另行规定；没有VOCs行业排放标准的行业，则执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》。</li> </ul> <p><b>建议所有工厂：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 对现场废气排放情况进行筛查，确定VOCs无组织排放的活动和污染源；</li> <li>- 建立VOCs无组织排放监测制度，包括厂区内、厂界，了解VOCs无组织排放的现状；</li> <li>- 根据无组织排放的现状，采取相应的无组织排放收集和控制措施。</li> <li>- 修改现有日常监测计划，将厂界浓度纳入。……</li> </ul>

# Corporate Level 总部层面





# 法规变化信息追踪和更新

- 谁来负责更新
  - 工厂的HSE人员
  - 总部的HSE人员
  - 第三方咨询公司提供（在线或线下如Excel形式）
- 更新的频率
  - 初始合规清单/数据库
  - 月度更新、季度更新或年度更新？（如何确定需求？）
- 是否需要条款分析或趋势分析？

# AGENDA 大纲

## 案例分享

1. Recent environmental regulation changes in China 中国最近环保法规的变化
  2. Business Implication 对企业的影响
  3. Regulation Change Monitoring/Tracking 法规变化信息追踪和更新
  4. Case Sharing 案例分享
- 

# 案例-1



**Non-Methane Hydrocarbon (NMHC) 非甲烷总烃**  
在新测试方法中的定义改变

“HJ 38-2017 固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法”-2018年4月生效

HJ/T 38-1999固定污染源排气中非甲烷总烃的测定 气相色谱法”-失效， 被HJ 38-2017替代

由于未能识别非甲烷总烃 新测试标准定义的改变带来的  
生产中断

某注塑工厂

- 在 HJ/T 38-1999 NMHC 定义  
NMHC 指除甲烷以外的碳氢化合物（其中主要是C2-C8）的总称
- 在HJ 38-2017 NMHC 定义  
NMHC 指通常是指在规定的测试条件下，从总烃中扣除甲烷以外的其它有机化合物的总和 - a wider range of hydrocarbon (C9+)
- 影响Business Implication
  - 工厂在使用HJ/T 38-1999测试标准时非甲烷总烃是达标排放的
  - 在使用 HJ/T 38-2017 测试标准时非甲烷总烃不能达标排放
  - 工厂不能理解，重复测试了几次，直到咨询测试机构后才得知不能达标排放的原因。
  - 对非甲烷总烃的治理设备做了提标改造投资来消减非甲烷总烃的排放，满足达标排放的要求。
  - 工厂用了将近3个月对有挥发性有机物排放的生产线减产，并进行新设备的安装，来满足达标排放的要求

# 案例-2



## 某跨国公司

### \*\*\*省某工业园区

- 公司拟征某工业园区土地进行汽车零部件的生产
- 第一阶段场地环境调查发现

这块场地历史上是农用地，但场地西边原有一私人小炼油厂（2000年开始运营，2012年关场）

- 第一阶段场地环境调查发现
  - 土壤和地下水污染面积达 4,000 m<sup>2</sup>;
  - 污染物: 总石油烃, 苯等
- 客户理解: 污染责任的转移
- 解决方案:
  - 园区承诺可以政府出资进行污染修复.
  - 客户公司: 对于修复的时间、效果, 尤其是如何修复地下水污染问题不能确定
  - 最后的解决方案: 选择了上游未污染的一个地块



Thank you 谢谢！

# 减少抗生素的排放 - 供给侧与需求侧的合作

Ken Sun

孙大勇

GlaxoSmithKline

# 大纲

## 减少抗生素的排放 – 供给侧与需求侧的合作

AMR & AMR 工业联盟

GSK 目标与管理模式

案例分享

总结





# Bio 个人简介

Ken Sun

EHS&S Lead – 供应商管理，葛兰素史克

- 超过20年的跨国制药公司从业经历，历经企业全生命周期各阶段工作，包括新厂选址、厂房建设与交付及工厂转售。
- 从业岗位包括 设备工程师，生产主任、工厂设计、项目许可经理、工厂风险管理督导、工厂转移经理、价值流总监、安全环境经理、中国区安全环境负责人
- 注册安全工程师、机电工程学士、质量管理硕士、六西格玛黑带



联系方式：

Email; [ken.d.sun@gsk.com](mailto:ken.d.sun@gsk.com)

电话 +86 13958096331

# AMR 产生的原因之一环境释放

- 部分 电视媒体及NGO 关于抗生素生产厂商对于耐药性的报导，尤其是集中在印度与中国

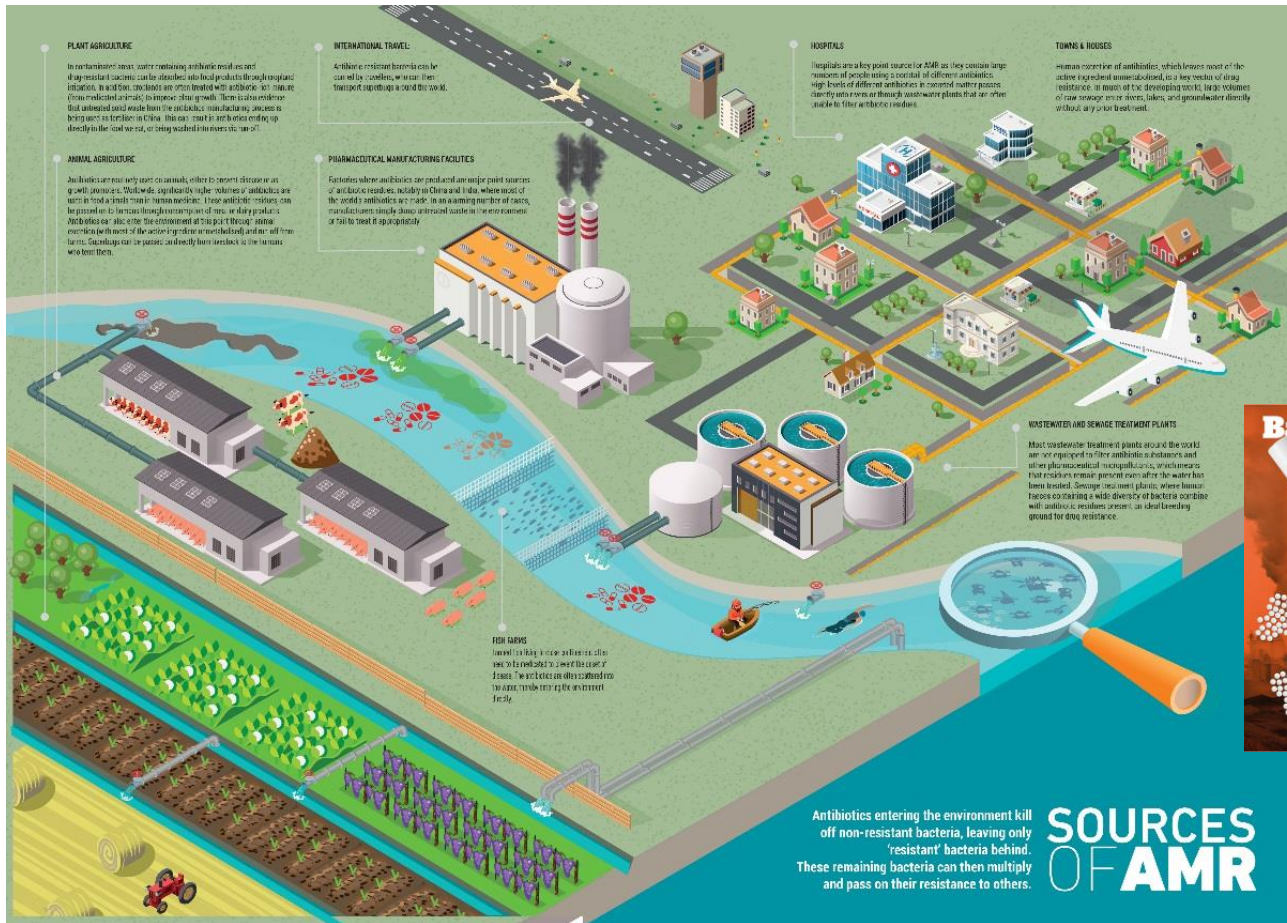


Diagram from "Bad Medicine" Nordea report.



# The AMR 联盟 & GSK 承诺关于生产过程中的排放

- GSK 是AMR工业联盟签约成员之一，拥有超过100家以上的成员公司，包括一些大型的制药公司和仿制药生产商
- GSK 和成员企业承诺于监测及减少抗生素生产过程中的环境影响足迹，特别是以下几方面的要求，
  - i. 审核自有工厂和供应链企业，评估控制抗生素排放入环境的好的实践方法
  - ii. 设定管理抗生素排放的通用要求，2018年开始在自有企业及供应链企业中予以实施
  - iii. 和各方利益相关者一道制定可操作的控制方法，以相互知晓的方式确保供应链符合要求。
  - iv. 通过独立的技术专业专家建立以科学为导向、风险为基础的排放标准和良好的控制方法，截止2020年底减少生产过程排放对环境的影响（**排放标准已经与2018年9月公布**）



AMR 工业联盟成员



# GSK 目标与管理模式

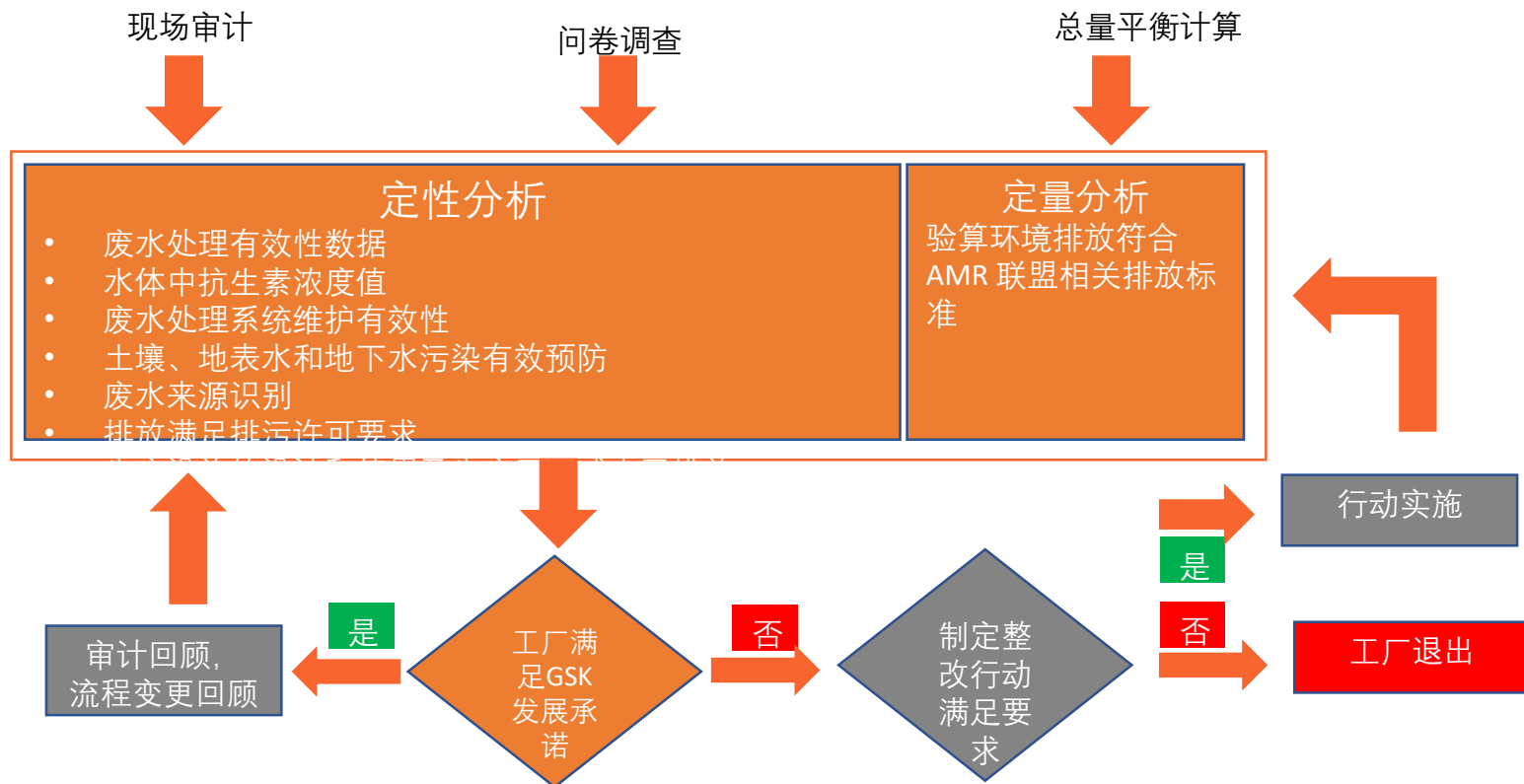
---

GSK 抗生素生产工厂及供应商厂家：

- **截止 2019:** 完成抗生素废品及环境排放的评估
- **截止 2021:** 所有工厂达标AMR 联盟抗生素生产标准

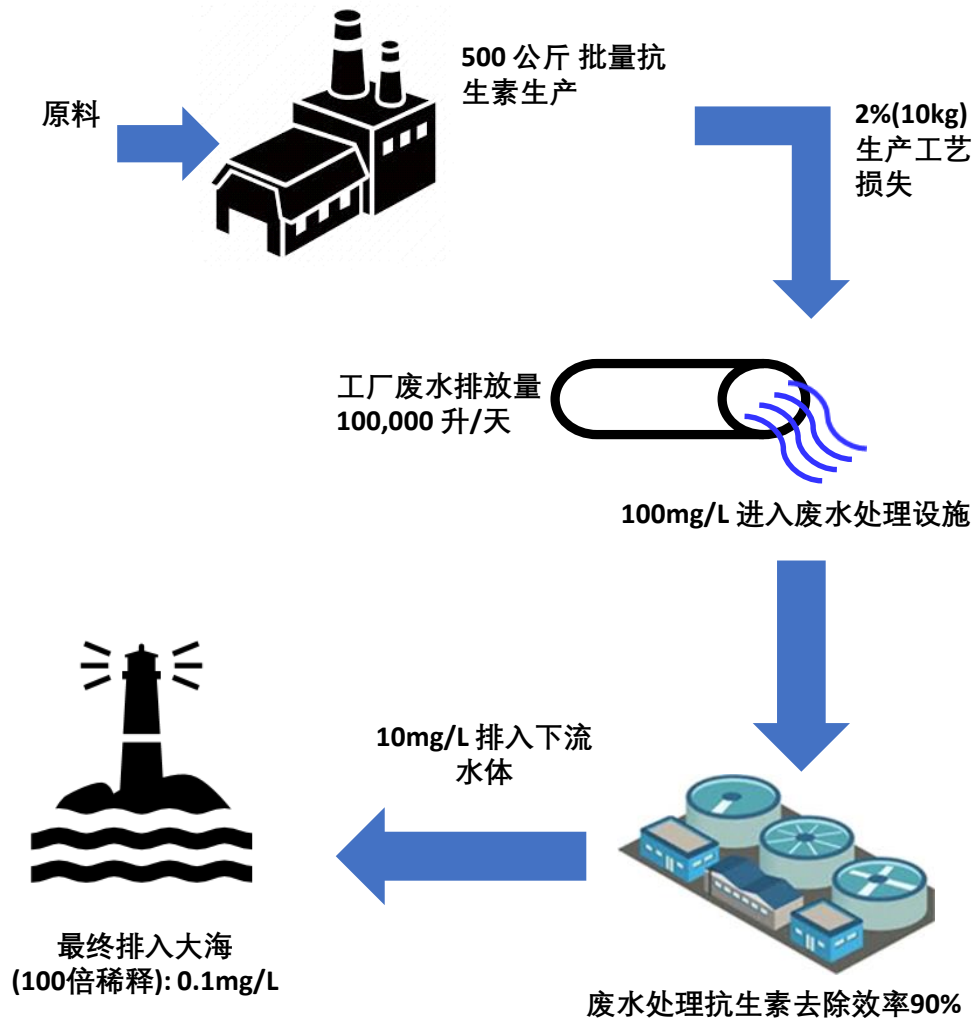
# GSK 抗生素供应链影响评估

- GSK 抗生素供应链由**24家GSK工厂**和 **52家供应商**组成 – 共**76家工厂**
- 根据AMR联盟承诺的标准进行**定性及定量**分析，找出差距并制定相应的行动计划



# 总量平衡环境风险评估方法

- 量化进入废水水体中的抗生素损耗
- 计算生产废水和其它废水的评价流量:
  - 工业流程或者工厂节点
  - 废水处理流程或离厂处理
- 数据推论（或实际监测）评估抗生素去除结果
- 评估最终接受水体抗生素浓度。如果不确认具体值，使用预告系数
  - 10倍 河流/湖泊s
  - 100倍 海洋



# GSK 从生产源头控制抗生素排放

- 安全排放标准 PNEC (Predicted No Effect Concentration)
- 下游接受水体里的水生生物不会有任何已知的副作用或不良反应
- 环境保护角度方面基于蓝藻或抑制浓度 (MIC) 两个已知标准。PNECs 的计算:
  - $PNEC_{ENV} = \text{蓝藻最低无影响浓度}/10$
  - $PNEC_{MIC}$  : [Bengtsson-Palme et al/2016](#) 论文列举了常见的抗生素抑制浓度. GSK 中大部分产品引用该值PNECs
- AMR 联盟统一如果两个标准均有数值时，取严格的作为标准，避免使用不同的选项。



# 生产工厂的抗生素排放

## 环境影响评估

- 标准分析模板

- 预测环境浓度 Predicted Environmental Concentration - PEC 通常为使用保守的总量平衡评估方法计算出来的预估值。进一步的确认可以通过采样分析得到监测浓度 Measured Environmental Concentration (MEC).

- $PEC/PNEC > 1$  意味着有潜在的环境影响风险



- $PEC/PNEC \leq 1$  意味着对环境影响很小/可以忽略不计





# 评估过程中常见问题与良好操作措施

## 良好的操作:

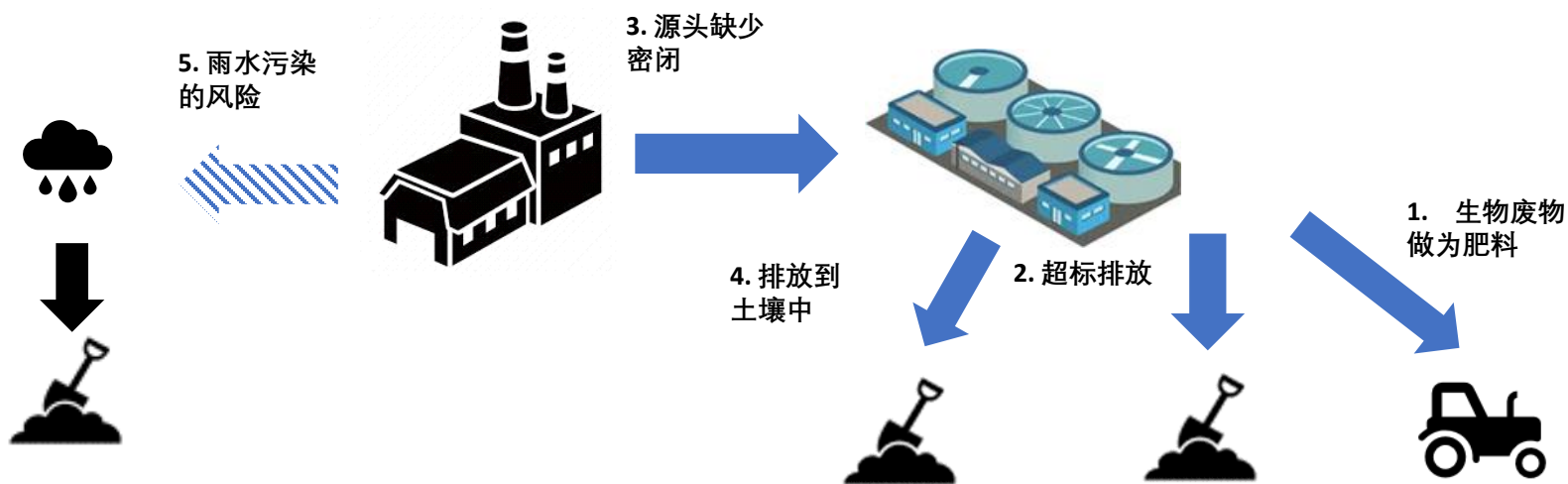
- 废水日常监测规程
- 废水处理工艺中包含水解预处理
- 废水零排放

## 常见问题:

- 没有完善的地下废水管网的完整性检查
- 抗生素排放超限值
- 固体废弃物处理不当
- 生产过程中缺少对抗生素排入废水中的控制
- 废水排放至土壤中
- 缺少对由于雨水污染环境的管控
- 环境排放风险评估不充分
- 未做过水平衡或者为定期更新
- 工业废水中无定量监控

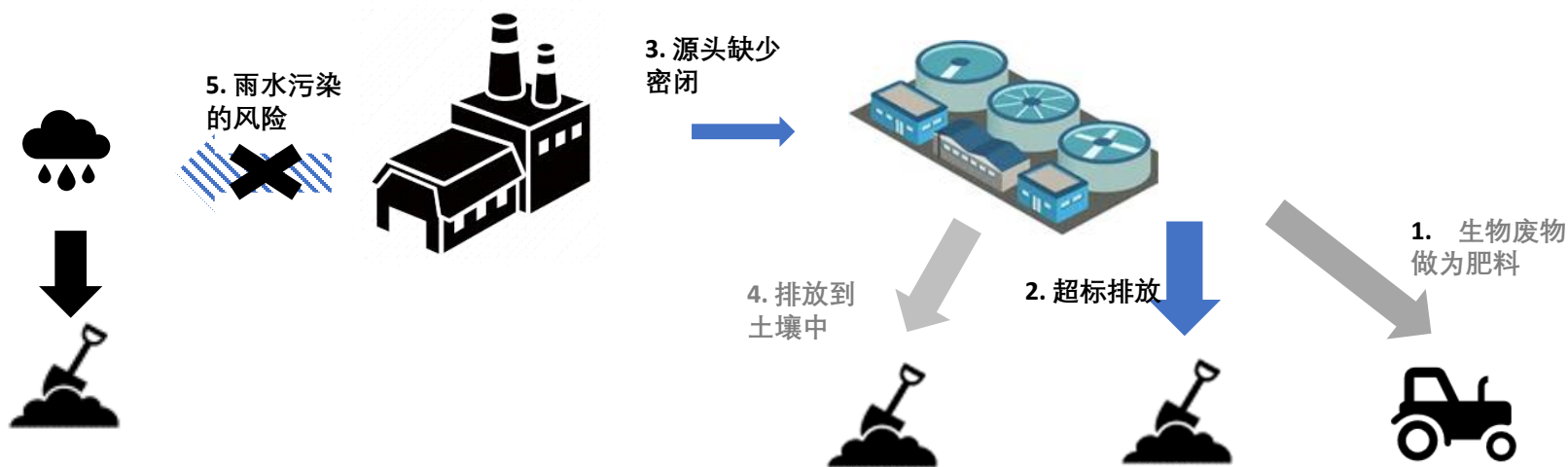
# 案例分析 1: 源头污染

- GSK 在印度的一家抗生素生产供应商,
- 风险评估中发现有以下五个方面的问题:
  1. WWTP 废水处理站产生的生物污泥作为农业肥料进行处置
  2. 废水排放中抗生素浓度超过AMR 限制
  3. 缺少源头控制
  4. 废水直接排到土壤里
  5. 由于雨水导致的污染防治缺失



# 案例分析 1: 源头污染

- 供应商问题反馈:
  1. 在工厂的基础设施设计及运营上改进, 防止雨水导致的污染
  2. 确认生产源头上进行控制, 包括干式清洁过程中残留药粉的控制, 所有过程中淋洗废水全部焚烧
  3. 重大环境AMR影响通过风险评估, 被发现并最终整改



## 案例分析 2: 废水处理

### ■ GSK 欧洲抗生素生产厂

- 在可行的情况下，通过回收抗生素固体残留物，在源头处控制残余物的排放
- 生产区废水送往预处理池，长时间暴露在高PH值 (Ph12-13) 环境中
- 预处理后的废水首先经中和后，再排入市政污水处理厂处理（包括生物处理），最终排入河流
- 与文献报导的预处理条件下的动力学半衰期相比，证明此种操作有很高的去除率 – 表明在PENC 值以内几个数量级的有效控制



# 案例分析 3: 分析验证

## ■ GSK 欧洲抗生素生产厂

- 在设备清洁前，通过在设备末端收集抗生素固体残留五，最大限度地减少排放
- 废水在排放到海洋排污口之前经热处理（汽提）（生产的抗生素为热不稳定）
- 通过自有的灵敏的LC-MS/MS 方法分析废水排放前复合样本，证实了抗生素控制在6%的PNEC限值



# 总结

- AMR是一个需要解决的关键问题，制药公司有责任确保供应链生产不会加剧这一问题。
- GSK 对于AMR 在供应链中的问题有着积极的管理方式
- 总量平衡是重中之重，确保排放物在适当的环境限值以下排放，当然评估过程中也应该包含总风险，包括潜在的短时排放
- 针对排放控制，可以有很多种方式，如源头控制及废水处理



Thank you 谢谢！



# Closing Comments

## 闭幕致辞

Dr Birgit Skuballa

PSCI Past Chair

Thank you 谢谢！

# Quiz 随堂测试



- 请扫描以上二维码参与测试

Please Scan the QR Code to take the quiz (Chinese version only).

- 测试结果随即公布，正确率和速度优先者将获得精美礼品

Correct answers will be revealed right away, winners will be rewarded.

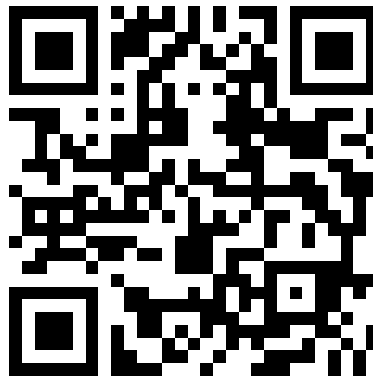
## 随堂测验答案

1. 取一小撮粉子（大约 0.25 克, OEL 为30 纳克/立方米），将这撮粉子撒到一个 面积900亩的工厂， 猜猜工厂多深的区域会被粉尘污染？
  - a) 5米
  - b) 10 米
  - c) 14 米**
  - d) 20 米
2. 关于IOM采样器的使用， 以下哪项正确：
  - a) 用于总尘的采集
  - b) 用于可吸入尘的采集**
  - c) 采样流量应设置10L/min
3. 以下哪一项不是选择RPE 的必须要求？
  - a) 识别危害物质形态和浓度
  - b) 指定防护因子
  - c) 滤盒更换频次
  - d) 将RPE 放入密封的盒子中**
4. 以下哪项不属于处理高活性API的常规操作？
  - a) 使用基于控制等级系统的工程控制
  - b) 进行采样检测， 验证密闭设施和操作流程的有效性。
  - c) 基于危险信息和检测结果， 选择合适的呼吸防护用具
  - d) 定期审查风险评估结果， 确保涵盖所有与API有关的操作， 比如清洗和替换过滤装置
  - e) 当缺乏高活性API的危害信息时， 按普通粉尘的要求进行操作**

## 随堂测验答案

5. 在新投资化学制药项目时，下述所在地信息哪个与选址的安全环保可批性和可持续发展关联性最大？
- a) 人口结构
  - b) 生态红线**
  - c) 经济发展水平
  - d) 居民受教育水平
6. 根据污水排入城镇下水道水质标准，以下关于总磷排放限值正确的说法是？
- a) 10mg/l
  - b) 5mg/l
  - c) A/B级的工厂排放标准是8mg/l, C级的工厂排放标准是5mg/l**
7. PIE 防治策略有三种，源头控制，预处理及终端控制。其中属于源头控制的有：
- a) 目标处理物含量最高
  - b) 单一 API 处理
  - c) GMP 考虑
  - d) 费用最经济
  - e) 以上全部**

# Feedback Survey 反馈调查



- 离场前，请先扫描二维码填写反馈调查

Please scan the QR Code to take the **bilingual** feedback survey before you leave.

- 请离场时归还名牌，谢谢配合

Please return your name badge. Thank you!

# CONTACT



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



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



Annabel Buchan:  
+55 (11) 94486 6315



[PSCI](#)



[@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)

+55 (11) 94486 6315

### 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.

**carnstone**  
partners ltd