

# PSCI中国供应商线上会议2020

## PSCI Virtual China Supplier Conference 2020

**安全，过程安全及工业卫生**

**Safety, PSM & Industrial Hygiene**

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

- 视频直播可切换为仅音频 Switch to audio feed only for better connection
- 茶歇 Breaks
- 提问与互动：请在直播页面点击**现场提问与互动**下的链接参与（密码为PSCIChina）
- 反馈调查 Feedback survey

The screenshot shows a live survey interface. At the top, there are two buttons: '提问' (Ask) and '投票' (Vote). Below these, there are two red arrows pointing to the buttons. The main content area displays a survey question: '2. 贵公司是否有减少温室气体排放的计划?' (2. Does your company have a plan to reduce greenhouse gas emissions?). Below the question are three radio button options: 'A. 没有' (No), 'B. 有' (Yes), and 'C. 有, 而且我们有详细的、可量化的减排目标' (Yes, and we have detailed, quantifiable emission reduction targets). At the bottom right, there is a green '发送' (Send) button. The interface also shows '现场调查' (Live Survey) and '点击进入提问页面' (Click to enter the question page) and '点此进入投票页面' (Click here to enter the voting page) links.

# 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。

# 电气安全和挂牌上锁

鲍国祥

施贵宝制药有限公司 (BMS)

# 嘉宾介绍

鲍国祥 Lamy

- 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





# 高危工作示例



WORKING AT HEIGHTS



# 今天的演讲内容



# 电气安全现状

- 据统计，2011年至2016年，我国共发生电气火灾52.4万起，造成3261人死亡、2063人受伤，直接经济损失92亿余元，均占全国火灾总量及伤亡损失的30%以上；其中重特大电气火灾17起，占重特大火灾总数的70%。（国务院安全生产委员会关于开展电气火灾综合治理工作的通知）
- 根据有关部门统计，在全国工矿企事业单位因公死亡人数中，触电死亡占6-8%左右，居第5-6位。
- 根据近年来我国的统计数字，高、低压电力系统中的触电死亡人数，低压占80%以上，而企业中又以低压系统和低压设备所占比重最大，因此用电安全更有其重要性。
- 技术先进的国家每发20亿度电才触电死亡1人，而我国每发1亿度电触电死亡就超过1人。



# 为什么关注电气安全和挂牌上锁？

- 高危工作或SIF(可导致严重伤害或死亡)程序；
- 高危工作 - 危害容易控制；
- 是工作场所造成严重伤害或死亡的主要原因；
- 适用于几乎所有工作场所；
- 适用于全体人员，包括自己的员工，承包商，和临时工；
- 各国法规监管重点；
- PSCI重要关注点之一；
- 通过危害识别，易于整改到位；

# PSCI自我评估问卷 – Q55, Q56

55	<p>Does the facility have a safe work permit system for the following? 该工厂是否备有一套针对以下工作的安全作业许可制度?</p>	<p>Hot Work 动火作业 Yes 是 No 否 NA不适用            Confined Space Work 受限空间作业 Yes 是 No 否 NA不适用            Energy Isolation or Lock Out/Tag Out 能源隔离或锁闭/标识: Yes 是 No 否 NA 不适用            Line Breaking 开管作业: Yes 是 No 否 NA 不适用            Work at Height 登高作业: Yes 是 No 否 NA 不适用            Other 其它: Yes 是 No 否 NA 不适用            Please describe 请说明:</p>	<p>Yes No Comments</p>
56	<p>Has the facility developed and implemented an Electrical Safety Program that includes: 该工厂是否制定并实施了电气安全计划, 包括:</p>	<p>Installation of lockable disconnects interlocks, and emergency stop devices? 安装了可锁定的断路器联锁以及紧急停机装置? Yes 是 No 否            Labeling of switches, outlets, breakers, panels, and disconnects? 标记了开关、插座、断路器、面板和断连器? Yes 是 No 否            Designating keep clear areas around electrical equipment for safe work practices? 在电气设备周围为安全工作方式划定了隔离区域? Yes 是 No 否            Electrical cabinets are locked? 电气柜保持锁闭? Yes 是 No 否            Arc Flash Analysis? 弧闪分析? Yes 是 No 否</p>	<p>Yes No Comments</p>

# PSCI自我评估问卷 – Q79

<p>79</p>	<p>Does the facility perform risk assessment related to the explosion of flammable liquids, vapors, powders, and gases in processing operations (including storage, transfer and charging)? 该工厂是否对在工艺生产中（包括储存，转运和投料）涉及的易燃液体，蒸汽，粉尘和气体引起的爆炸进行风险评估？</p> <p>Does it include the following steps? 是否包含以下步骤？</p>	<p>Yes 是 No 否 NA 不适用</p> <p>Hazardous area classification (zones according EU-ATEX and Classes according to US-NFPA) including documentation (drawing) and is the equipment appropriate for respective zoning? 危险区域划分（根据欧盟EU-ATEX分区和/或美国US-NFPA分级），包括文件记录（图纸），并且设备等级对应相应的分区？ Yes 是 No 否</p> <p>Installation of special electrical equipment for flammable vapors, gases, combustible dusts, and wet areas? 安装了适用于易燃（溶剂）蒸汽、气体、易燃粉料和潮湿环境的电气设备？ Yes 是 No 否</p> <p>Periodic testing of grounding and bonding circuits, lightning arresters, and electrical distribution equipment? 定期测试接地和跨接电路、避雷器以及配电设备？ Yes 是 No 否</p> <p>Grounding/bonding systems 接地/跨接系统 Yes 是 No 否</p> <p>Anti-static treated working surfaces 抗静电处理过的操作界面 Yes 是 No 否</p>	<p>Yes No Comments</p>
-----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------

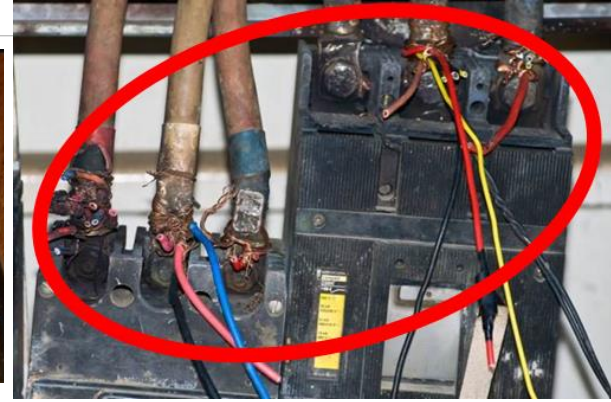
# 电气安全 – 常见发现项

- 对电气安全危害没有有效识别；
- 不符合当地电气安全法规，标准；
- 没有电气安全程序，或书面程序和执行脱节；
- 挂牌上锁没有有效执行；
- 员工没有电气安全方面的培训；
- 程序没有普及到承包商和临时工；
- 变电房，高压区域人员可以随便出入；
- 没有弧闪分析；
- 电气变更没有纳入到工厂变更管理体系；
- 无紧急停车按钮，或不易发觉，或无法方便触及；

# 电气安全 – 常见发现项 继续.....

## ■ 常见现场发现项;

- 电气设备没有标识;
- 电线破损, 接地腐蚀失效;
- 接地电阻大于标准上限;
- 没有接地电阻定期维护保养计划, 或计划流于形式;
- 防爆电气选型不当, 没有定期维保;
- 非电工执行电气作业;
- 电气箱柜没有上锁;
- 没有合适的 PPE / 使用损坏或过期的 PPE;
- 电工作业时不遵守挂牌上锁的程序要求;
- 大量使用临时接线;





# 案例1：无接地导致触电事故



- 事故基本情况
  - 2018年6月29日7时30分许，天津市宝坻区御景家园二期项目。打桩作业工程队的四名施工人员在采用钢筋笼进行总配电箱防护作业过程中发生触电，造成3名施工人员死亡、1人受伤，直接经济损失（不含事故罚款）约为355万元。
- 直接原因
  - 在进行配电箱防护作业过程中，四名工人搬运的钢筋笼碰撞到无保护接零、重复接地及漏电保护器的配电箱导致钢筋笼带电。
- 事故处理
  - 司法机关处理的4名责任人，处理6名政府工作人员。



# 案例2：未接地导致触电事故

- 事故基本情况
  - 昆山某机械加工企业一员工在操作机械设备时，不慎触碰到机械设备外的金属栏，导致触电身亡。
- 直接原因
  - 设备电源线未接地、电源线绝缘层破损漏电导致触电事故。



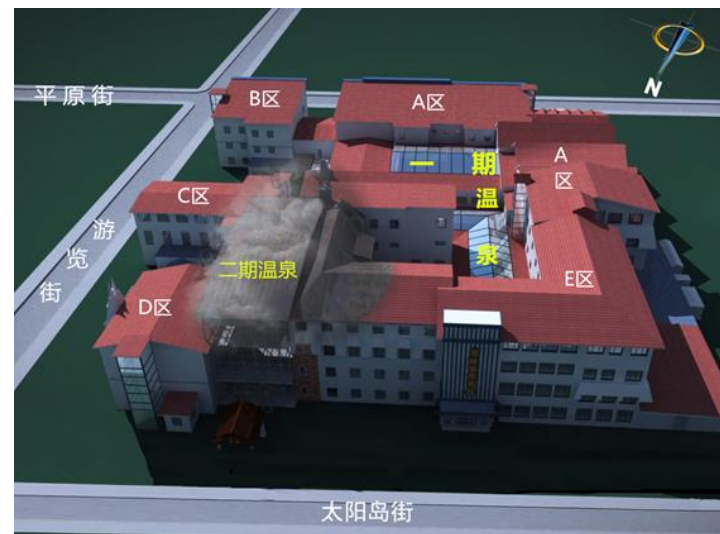
# 案例3：短路引发火灾，致20人死亡

## ■ 事故情况：

- 2018年8月25日4时12分，位于哈尔滨市松北区的哈尔滨北龙汤泉休闲酒店有限公司发生重大火灾事故，造成20人死亡、23人受伤。

## ■ 直接原因：

- 二期温泉区二层平台靠近西墙北侧顶棚悬挂的风机盘管机组电气线路短路，形成高温电弧，引燃周围塑料绿植装饰材料并蔓延成灾。



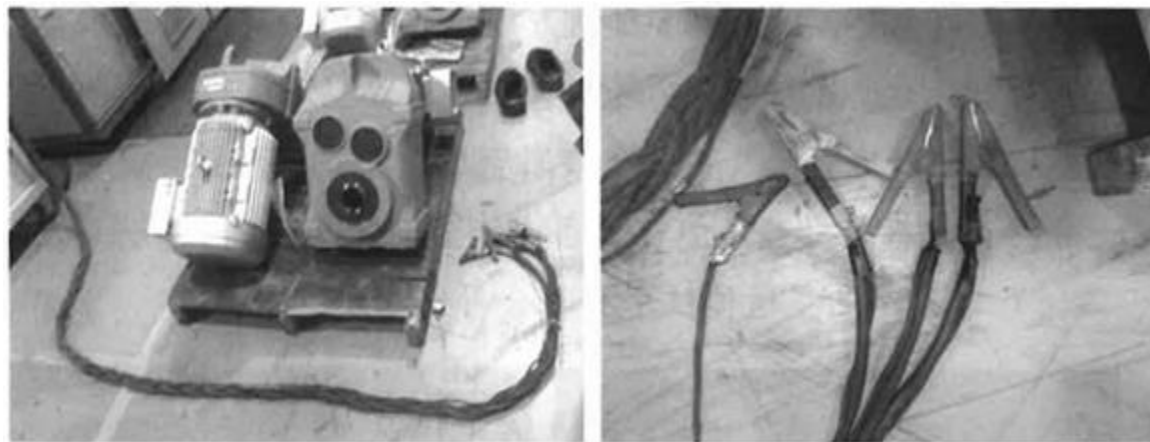
# 案例 4 天津三星通信技术有限公司一人死亡事故

- 2014年5月27日11点25分左右，天津三星通信技术有限公司制造部焊接车间维修班员工在进行5S整理作业中，发生一起触电事故，造成一人死亡。
- 事故直接原因：发生事故的58号升降工作台由公司制造部革新科提出设计要求，委托外承包商制造，没有采取接地保护措施，未加装单独漏电保护装置，而是与整条生产线共用一个漏电保护器。事故发生前，由于漏电保护器经常动作，公司拆除了生产线的漏电保护器。事故发生时，58号升降工作台滑触片因受外力变形，触及微动开关电源线，造成电源线破损，致使工作台金属构架带电。设备维修工杨某在未断电的情况下对工作台电线进行整理时，身体触及带电工作台触电死亡。



# 案例 5: SEW-传动设备(天津) 一人死亡事故

- 2014 年7 月21 日18 点10 分左右， SEW-传动设备(天津) 有限公司生产车间装配处检验区员工在进行设备检验过程中，发生一起触电事故，造成一人死亡。
- 事故直接原因：
  - 该公司检验员陈某在减速电机综合测试台对电机产品带电检验过程中，摘除电源线鱼尾夹。由于测试台电源线和鱼尾夹连接处破损裸露，陈某双手接触到两条电源线相线(火线)鱼尾夹的带电金属部分触电形成回路，致使其触电死亡。





# 案例6：严重违章验电 短路灼伤二人

## ■ 事故基本情况

- 某年5月28日中午，某厂运行监护人高某、操作人贾某准备测量380V电动机绝缘电阻，测量前需先验电，监护人高某在电源开关柜用验电笔验电时，验电笔不亮（设备确已停电）。
- 二人怀疑验电笔有问题，为了确认验电笔好坏，二人到另一带电的开关柜进行验证。操作人贾某站在侧面用手电筒照亮，监护人高某验电，当验电笔伸向开关柜内时，验电笔金属部分与柜体接触，对地短路放电，弧光灼伤二人。

## ■ 直接原因

- 验电方式不当，验电笔金属部分与柜体接触。



# 案例 7 检查带电开关柜 死亡事故

- 2017年4月19日11时左右，大港油田集团有限责任公司新世纪110kV变电站，发生一起一般触电事故，造成一人死亡。
- 4月19日，油田电力公司所属检修分公司负责对新世纪110kV变电站的1#站用变、3013开关和3015开关进行检修。按照当天检修计划，检修人员完成1#站用变和3013开关检修任务后，开始进行3015开关检修。
  - 10时44分，检修人员完成3015开关的检修工作，办理完工作终结手续后，离开检修现场。
  - 10时54分，值班员张某华接到电力调度命令，进行“新中联线3015开关由检修转运行”操作。
  - 10时56分，张某华与张某邦在高压室完成新中联线3015-1刀闸和3015-2刀闸的合闸操作，两人回到主控室后，发现后台计算机监控系统显示3015-2刀闸仍为分闸状态，初步判断为3015-2刀闸没有完全处于合闸状态。两人再次来到3015开关柜前，用力将3015-2刀闸手柄向上推动。
  - 10时59分，张某华左手向左搬动开关柜柜门闭锁手柄，右手用力将开关柜门打开，观察柜内设备。11时03分，张某华身体探入已带电的3015开关柜内进行观察，柜内6kV带电体对身体放电，引发弧光短路，造成全身瞬间起火燃烧，当场死亡。





# 触电事故动图 - 生产类



# 触电事故动图 - 高压触电类



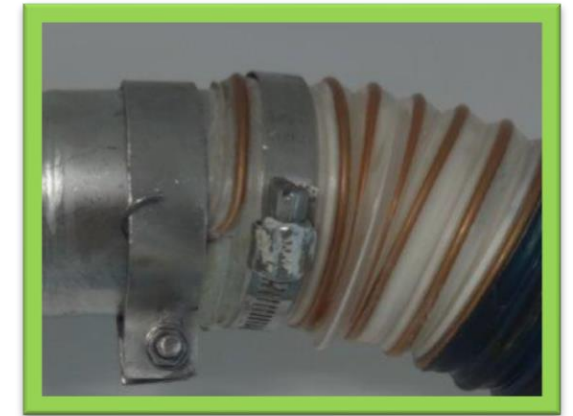
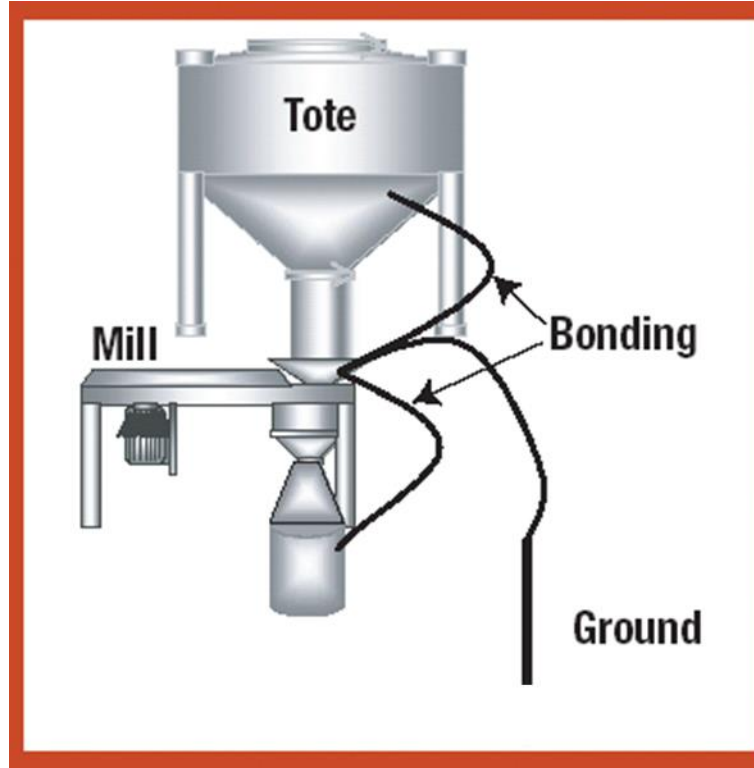
# 电气安全管理要求-基本要求

- 电气工作人员的资质，培训和考核
- 电气作业安全保障措施。一般包括工作申请，工作布置，作业票证（工作票，操作票），工作方案（含风险分析及安全要求），工作许可，工作监护以及工作间断、转移和终结等工作程序
- 变配电系统电气运行及维护管理制度, 变电站（配电室）事故应急预案
- 员工电气安全教育培训档案
- 电气危害标识
- 电气设备的选型和维护保养
- 个人防护用品的选择和定期维护



# 电气安全管理要求—较高要求


- 临时用电安全
- 设施设备充分接地
- 单独作业时的安全考虑
- 漏电保护器的安装和测试
- 移动式电气设备与手持电动工具
- 锁定挂牌



# 电气安全管理要求-最佳实践

- 弧闪分析必须有专业公司和人员进行;
- 弧闪分析确定弧闪能量, 危害等级, 可能波及范围和危害边界;
- 根据危害等级, 确定PPE要求;
- 设备及其危害边界必须标识清晰;

Incident Energy From (cal/cm <sup>2</sup> )	Incident Energy To (cal/cm <sup>2</sup> )	Hazard Risk Category	Clothing Description	Clothing Layers	Required Minimum Arc Rating of PPE (cal/cm <sup>2</sup> )	Notes
0.0	1.2	0	Untreated Cotton	1	N/A	
1.2	4.0	1	FR Shirt & Pants	1	4	
4.0	8.0	2	Cotton Underwear + FR Shirt & Pants	1 or 2	8	
8.0	25.0	3	Cotton Underwear + FR Shirt & Pant + FR Coverall	2 or 3	25	
25.0	40.0	4	Cotton Underwear + FR Shirt & Pant + Multi Layer Flash Suit	3 or more	40	


WARNING

Arc Flash and Shock Hazard  
Appropriate PPE Required

**24 inch** Flash Hazard Boundary  
**3** cal/cm<sup>2</sup> Flash Hazard at 18 inches

**480 VAC** Shock Hazard when **Cover is removed**  
**42 inch** Limited Approach  
**12 inch** Restricted Approach - **500 V Class 00 Gloves**  
**1 inch** Prohibited Approach - **500 V Class 00 Gloves**  
**Date: 6/28/2001**

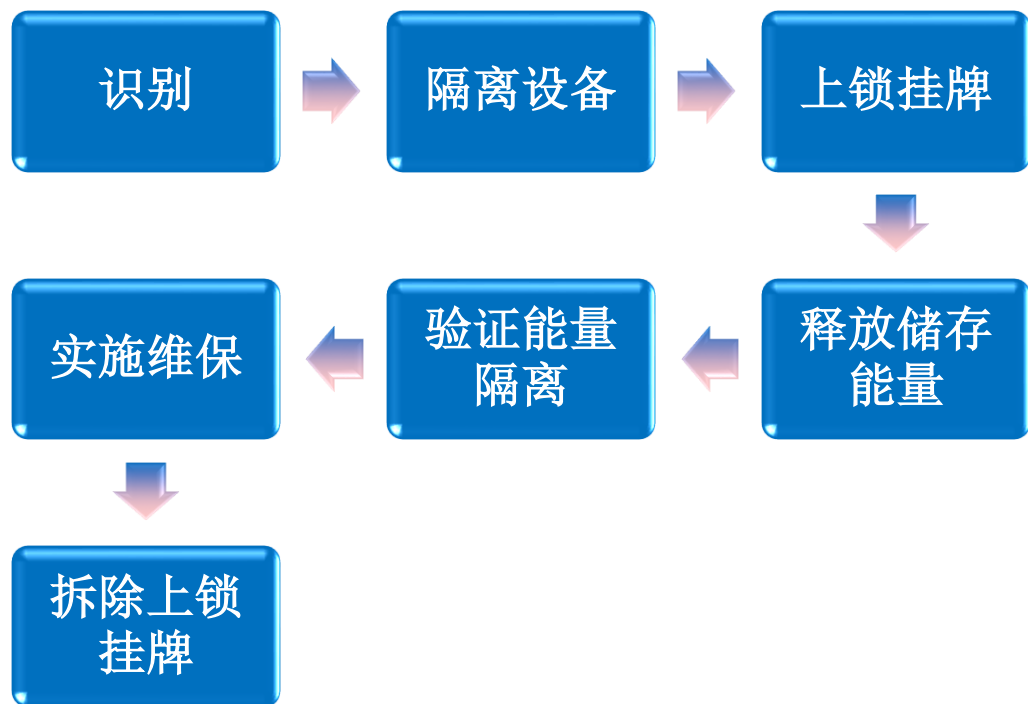
**Bldg. ECR #1**    **Equipment Name: Slurry Pump Starter**



Hazard Risk Category 0
Hazard Risk Category 1
Hazard Risk Category 2
Hazard Risk Category 3
Hazard Risk Category 4



# 挂牌上锁的步骤





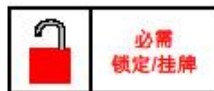
# 挂牌上锁的成功案例



危险能量控制  
锁定/挂牌示意图



设备名称:	砵码线内包设备
安装地点: Rm0144/ 砵码线内包	编写日期: 2010.7.20



遵守锁定/挂牌的关闭和启动程序

为每一台设备建立书面的LOTO执行示意图



程序:

- 1) 锁定现场的所有能源, (电源, 压缩空气) 如有残余能量需确认释放后再锁定/挂牌;
- 2) 锁定/挂牌后, 操作机器设备开关, 来检查机器设备是否还可以运行;
- 3) 确认正确锁定后, 锁定/挂牌的信息需交流到本区域的所有人;
- 4) 在工作结束后, 首先解除锁定/挂牌, 再恢复机器或设备, 最后需要通知本区域的所有人;

# 电气安全管理 – 做什么？

## 自查要点：

- 电气安全程序是否到位？
- 电气安装是否符合当地法规标准要求？
- 是否定期做了电气安全风险评估？
- 电工是否持证上岗？
- 电工平时工作是否遵守电气安全程序？
- 是否定期检查接地跨接电阻？
- 电气设施设备变更是否走变更程序？
- 电气设备在使用前是否进行必要测试？



## Inspection of Insulating Equipment Before Use

Inspect insulating equipment for damage before each use and immediately following any incident. Insulating gloves shall be given an air test, along with the inspection.

1. Hold the Glove with thumbs and fore fingers as illustrated.



2. Twirl the glove around quickly to fill with air.



3. Trap the air by squeezing the gauntlet with one hand. Use the other hand to squeeze the palm, fingers and thumb in looking for weaknesses and defects.



4. Hold the glove to the face to detect air leakage or hold it to the ear and listen for escaping air.



# 参考资料目录

- 电气安全操作规程 - 电子工业部 电生字8号
- 电气安全管理规程 - 机械工业部 机生字76号
- GB 5226.1-2008 机械电气安全 机械电气设备
- HG/T 30018-2013 化工电气安全操作规程
- JGJ 46-2005 施工现场临时用电安全技术规范
- GB 30871-2014 化学品生产单位特殊作业安全规范
- 国务院安委会办公室关于印发电气火灾综合治理自查检查要点及检查表的通知
- Electrical Safety Rules - NFPA 70E
- OSHA 1910 Subpart S, Electrical, - 1910.303, General requirements, 1910.307, Hazardous (classified) locations, 1910.332, Training, 1910.333, Selection and use of work practices.....
- Electrical safety hazards;  
[https://www.lanl.gov/safety/electrical/docs/arc\\_flash\\_safety.pdf](https://www.lanl.gov/safety/electrical/docs/arc_flash_safety.pdf)



请在直播页面下方“现场提问与互动”中点击链接，  
输入密码：**PSCIChina**，**进行提问**

# 过程安全管理成熟度模型

白大明

外部制造HSE高级经理，礼蓝公司（Elanco）



# 会议日程

## 介绍

过程安全管理成熟度模型

过程安全管理基础入门知识



# 过程安全管理小组成员

- Daniel Rehm (Elanco) Leader
- Kumarkrishna Bhattacharjee (Novartis)
- Da Ming Bai (Elanco)
- Vijay Bendi (J&J)
- Germano D`Arasmo (Gilead)
- Giovanni Desanti (FIS)
- Simon Hodgson (Carnstone)
- Mark Hoyle (AstraZeneca)
- Andreas Ludwig (Boehringer Ingelheim)
- Denis Prat (Sanofi)
- Pierre Reuse (Lonza)
- Wenquan Yuan (Pfizer)

# 嘉宾介绍

外部制造HSE高级经理，礼蓝公司 (Elanco)  
向外部合作方提供HSE支持和监管

2013年至今，就职于礼蓝公司  
2005-2013年，就职于化工企业，CYTEC, 3M 和 BASF

环境工程硕士  
安全工程本科



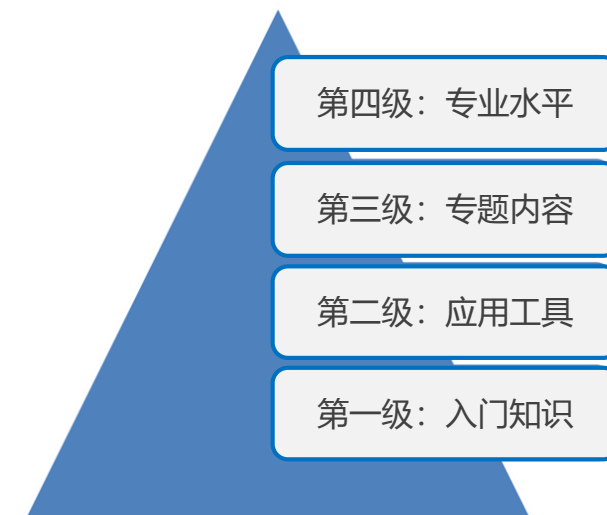
白大明  
Bai\_da\_ming@elanco.com

# 过程安全管理成熟度模型概览

- 已建立针对不同主题的成熟度模型
- 每个成熟度模型包括从**起点**到**领导**四个成熟度等级

<b>起点</b> 第一级：入门知识	<b>发展</b> 第二级：应用工具	<b>执行</b> 第三级：专题内容	<b>领导</b> 第四级：专业水平
-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

- 成熟度模型能够帮助供应商识别目前所在等级和改进的方向





# 过程安全管理成熟度模型: 管理方面

	起点 第一级: 入门知识	发展 第二级: 应用工具	执行 第三级: 专题内容	领导 第四级: 专业水平
管理方面	<ul style="list-style-type: none"><li>指派一个合适且有资质的过程安全管理人员, 明确其职责 (过程安全) 和履行角色所需的资源</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>风险评估和优先化 (安全系统, 紧急安全设备)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>为大多数危险化学品开发可替代方案 (本质安全措施)</li><li>承包商流程遵循过程管理</li><li>执行内部审计体系</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>调查过程安全管理事故, 执行纠正措施+分享经验教训</li><li>向所有员工提供学习过程安全管理的信息</li><li>设立过程安全管理程序标准, 最佳实践+工具</li><li>外部过程安全管理审计</li></ul>

# 过程安全管理成熟度模型: 风险评估

	起点 第一级：入门知识	发展 第二级：应用工具	执行 第三级：专题内容	领导 第四级：专业水平
风险评估	<ul style="list-style-type: none"> <li>为EHS, 工程师和管理层提供基本的过程安全管理培训:               <ul style="list-style-type: none"> <li>了解化学反应和火灾/爆炸危害</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>用实例培训过程危害分析 (PHA) 技术 (危险和可操作性分析法(HAZOP) /如果怎么样分析 (What If))</li> <li>在适合的团队中实施过程危害分析</li> <li>大部分危害工艺实施过程危害分析</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在操作说明中加入关键安全参数+与受影响的员工沟通</li> <li>所有危害工艺实施过程危害分析</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在每一个商业决策中融入过程安全管理               <ul style="list-style-type: none"> <li>定期更新过程安全信息和数据库</li> <li>定期更新所有过程安全管理相关培训</li> <li>定期检查、评价和改善所有过程安全 (程序和现场)</li> <li>定期更新过程危害分析研究</li> <li>实施文档留存政策</li> <li>参与国内外过程安全管理会议、培训等活动</li> <li>成为过程安全管理组织 (化工过程安全中心 (CCPS) 等) 的成员, 文献</li> </ul> </li> </ul>

# 过程安全管理成熟度模型

	起点 第一级：入门知识	发展 第二级：应用工具	执行 第三级：专题内容	领导 第四级：专业水平
过程安全信息	<ul style="list-style-type: none"> <li>理解过程安全信息对于支持决策的需要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>收集合适的协助过程危害分析所需的过程安全信息</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>所有流程有相应合适的过程安全管理信息</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>有前瞻性的（预先的）安全研究以及内部的过程安全信息监控能力</li> </ul>
变更管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>变更管理程序</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>变更管理程序 &amp; 实践</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>变更管理过程的实施有过程安全管理专家的完全参与</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在外部过程安全管理流程审计中包括变更管理</li> </ul>
培训	<ul style="list-style-type: none"> <li>为EHS, 工程师和管理层提供基本的过程安全管理培训：               <ul style="list-style-type: none"> <li>-过程安全管理基础知识</li> <li>-过程安全管理要素</li> <li>-防爆指令（ATEX）或美国消防协会（NFPA）</li> <li>-易燃易爆原料</li> <li>-静电</li> <li>-了解粉尘爆炸危害</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>轮值主管和操作员的基本过程安全管理培训</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>为EHS, 工程师, 轮值主管和操作员提供完整的过程安全管理培训</li> <li>职能管理体系-安全性关键任务评估和操作人员能力证明材料</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>持续监控和更新培训流程（追踪记录）和安全性关键任务的能力评估（以合适的时间线进行审查, 比如每3年一次或有变更发生时）</li> </ul>

# 过程安全管理成熟度模型: 消防

	起点 第一级: 入门知识	发展 第二级: 应用工具	执行 第三级: 专题内容	领导 第四级: 专业水平
消防	<ul style="list-style-type: none"> <li>消防给水/ 消火栓系统</li> <li>在所有地点布置火灾探测- 在高风险地点布置自动烟雾探测 &amp;火警</li> <li>有效的动火作业许可</li> <li>设备的维护/检查程序 (备用消防泵, 管道补压泵, 带锁阀门开启)</li> <li>被动防火装置 (防火门、防火墙等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>为现场人员提供紧急救援培训</li> <li>启动消防程序</li> <li>充足的消防给水, 水泵, 消防栓, 提供足够的泡沫生成液 (实际计算得出)</li> <li>关键位置配备灭火器并定期对其检查 (保证员工知道如何使用灭火器)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>启动消防程序并持续改进</li> <li>消防审计</li> <li>所有高危地点配备自动灭火系统</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在所有的高危地点和仓库配备自动灭火系统 (所有建筑物内)</li> <li>工厂配备现场消防站和消防车 (针对大型工厂)</li> </ul>

# 过程安全基础入门知识

## ■ 已有资源

### 标题

粉尘防爆 (Dust explosion protection)

过程危害分析 (PHA)

全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)

静电 (Static Electricity)

背离 (异常) 情况 (Not described situations)

锅炉安全 (Boiler safety)

## 资源筹备中

### 标题

火灾探测 (Fire detection)

变更管理 (MoC)

储罐区安全 (Tank farm safety)

基本过程安全信息 (Basic PSI)

防爆指令 (ATEX)





请在直播页面下方“现场提问与互动”中点击链接，  
输入密码：**PSCIChina**，**进行提问**

# 风险评估的差距和缺陷

魏骏锋

HSE经理, 赛诺菲中国 (Sanofi)

该演讲内容由Kumarkrishna Bhattacharjee (Novartis) 和Vijaya Bendi (Johnson & Johnson) 准备

# 议程

印度近期的意外事件

个案研究

风险评估

通常风险评估不足的差距和 缺陷

好的风险评估

总结



# 嘉宾介绍

- 魏骏锋
- 赛诺菲中国 (Sanofi) HSE经理, 负责原料药供应商审计
- 环境工程硕士学位
- 超过15年的HSE工作经验
- 执行多于五百次的HSE审计
- 曾就职于Bureau Veritas, Intertek, GE, Novartis, Sanofi



**Mark Wei**

Email: [mark.wei@sanofi.com](mailto:mark.wei@sanofi.com)

# 一些近期的事件 发生地点：印度

日期	地点	事件	影响	起因
2020年5月7日	威扎吉 印度钢铁场	苯乙烯泄露	十二名公民死亡，五百八十五名公民住院，同时造成牲畜和植被的损失	风险评估/标准操作流程失效
2020年6月3日	达赫， 巴奇鲁县	锅炉爆炸	八死五十伤	风险评估/标准操作流程 失效
2020年1月13日	塔拉普尔， 波伊萨尔	测试新反应釜时引发爆炸	八死六伤	风险评估/工厂无许可证
2020年5月7日 2020年7月1日	古德洛尔	锅炉爆炸	八名务工者受伤 六死十七伤	
2020年6月30日	Parawada， 威扎吉	气体泄漏	二死四病	风险评估/启动前安全审查
2020年4月13日	塔拉普尔， 波伊萨尔	爆炸	二死一伤	风险评估/启动前安全审查
2020年8月17日	塔拉普尔， 波伊萨尔	反应釜爆炸	二死四重伤	风险评估/反应釜中压力升高
2020年6月12日	安克尔西瓦	反应釜爆炸	一死五伤	风险评估/反应釜中压力升高

\* 信息资料来源：网络收集的近期意外事件



# 个案研究 - LG聚合物

## 意外事件描述:

- 时间: 2020年5月7日凌晨, 位于威扎吉的LG聚合物印度Pvt有限公司的一个苯乙烯储罐(M6)发生了苯乙烯蒸汽失控泄露事故。
- 工业类型: LG聚苯乙烯聚合物(通用PS和高冲击PS)、可膨胀聚苯乙烯(EPS)和工程塑料复合物的制造能力不断扩大。
- 影响: 有害的苯乙烯蒸汽扩散到工厂厂房外, 影响了五个村庄和居民区的居民。不仅导致牲畜和植物的损失, 还导致12名公民死亡以及585名居民住院。

信息资料来源: 高权力委员会报告

PS属于不含发泡剂的, EPS属于含有发泡剂的, 两者主要成分皆是聚丙烯。

# 个案研究 - LG 聚合物公司

## 苯乙烯的一些特征:

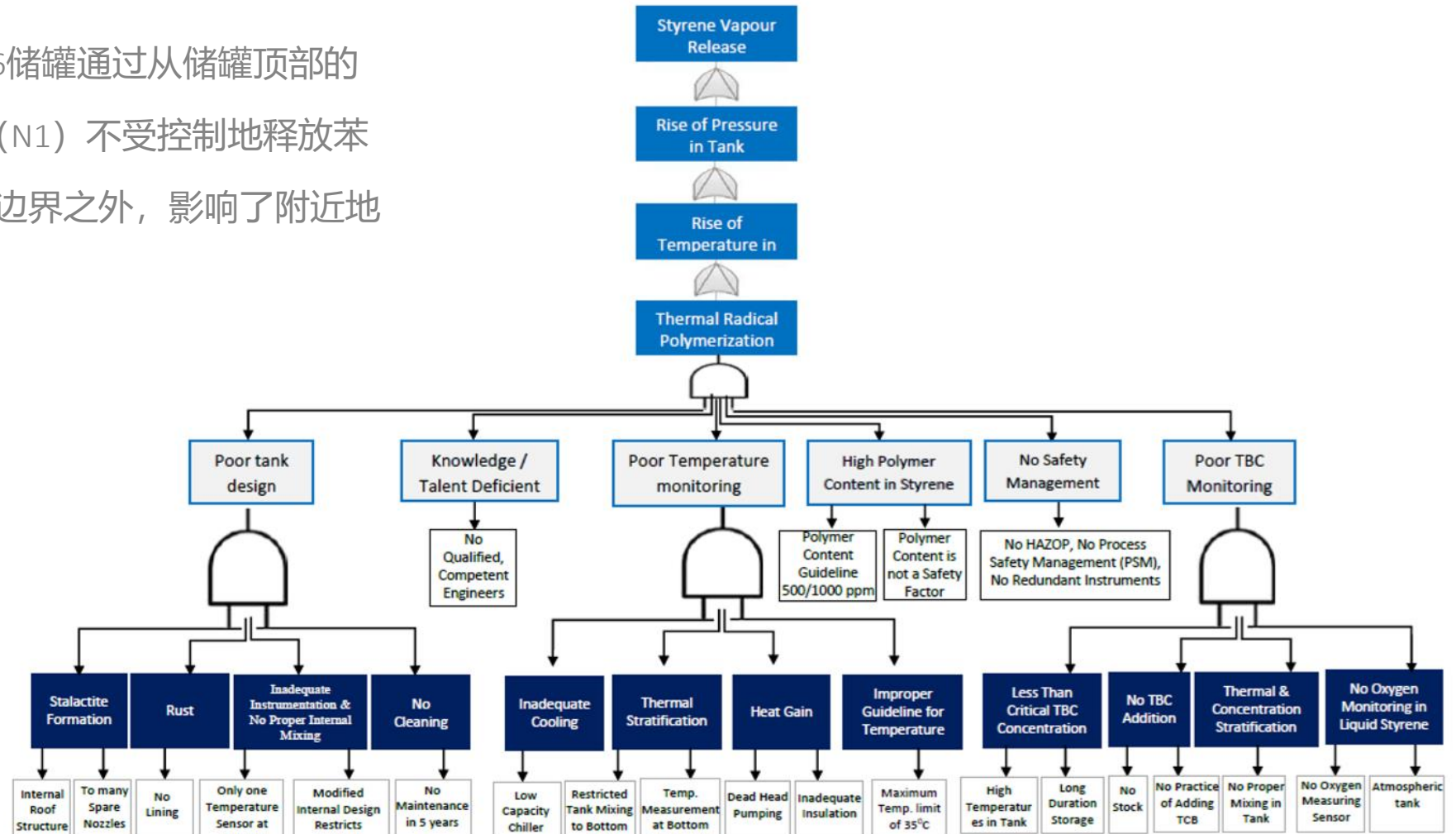
- 常温下无色液体
- 高度易燃，爆炸范围1.1 ~ 7%，闪点31°C，沸点145°C，20°C时密度0.906 g/mL;蒸气密度:3.6(空气-1)
- 反应性强，可聚合(放热反应)，聚合速率随温度升高而增加，在65°C时发生失控反应
- 在正常情况下，可通过添加低温抑制剂物质（例如对叔丁基邻苯二酚来控制聚合。在较高的温度下，只有高温抑制剂（如叔十二烷基硫醇和正十二烷基硫醇等）才能抑制苯乙烯的聚合
- 8小时的平均限值是50 ppm；15分钟的短时接触极限是：100 ppm；对生命和健康的直接危害是：700 ppm。（A 美国政府工业会议卫生工学家建议TLV为20ppm >> 10ppm）。
- 短期接触能引起严重的眼睛、皮肤及呼吸系统刺激、中枢神经系统压抑、恶心、呕吐等

信息资料来源：高权力委员会报告

\*ppm浓度 (parts per million) 是用溶质质量占全部溶液质量的百万分比来表示的浓度，也称百万分比浓度。

# 个案研究 - LG 聚合物公司

- 配备1937吨储量的苯乙烯储罐M6储罐通过从储罐顶部的阻火器/排气孔 (N6) 和计量口 (N1) 不受控制地释放苯乙烯蒸气, 这些气体扩散到工厂边界之外, 影响了附近地区和居民。



故障树

信息资料来源: 高权力委员会报告

# 个案研究 - LG 聚合物

## 苯乙烯蒸汽释放的原因-调查报告的揭示与发现

导致意外事故发生的因素有许多，在这篇介绍中，我们主要是强调一些与风险评估有关的原因

- 在M6储罐安装、使用、改造和从糖蜜储罐转换为苯乙烯储罐之前，没有对此操作进行彻底的危险与可操作性分析风险评估。
- 执行中严重的热关机和热重启操作：工厂在处理/制造启动之前，并未进行启动前安全审查以确保安装是否符合最初的原厂设计或操作意图，导致并没有对锁定期间由于更改而引起的任何潜在危害做出重新评估。
- 未提供冗余仪器/附件关键参数
- 静电放电危害评估不到位-工厂中也缺少苯乙烯储罐和管道的跨接和接地以及对这些系统的定期检查。
- 并未进行对相关工艺安全管理的全面培训/未遵循工艺安全措施

信息资料来源：高权力委员会报告

# 引言 - 风险评估

- 由于危险化学品的使用和过程条件的不适当控制，工业过程之中容易受到安全事件的风险。
- 过程安全偶然事件如爆炸、火灾、有毒物质释放(影响社区)等，导致业务损失(设施关闭)、声誉损失(业务损失)和违反法规(产业关闭)。
- 这些意外事件都是由这些缺陷所引起的，比如
  - 对工作知识了解的缺乏或培训不足
  - 缺乏对工艺安全信息的理解
  - 设备设计不充分或在安全知识了解不充分的情况下对设备进行改造。
  - 缺乏日常检查和维修
  - 不完整或过时的操作及应急程序
  - 缺乏监督
- 设置适当的管理流程来预防，减缓和应对此类事件是非常重要的。
- 风险评估是上述管理过程中为之重要的一步，它结合了科学、技能和判断，系统地识别(了解你的危险)、评估(发现场景)和开发方法(预防和/或减轻)来控制危险。
- 可以使用不同类型的风险评估分析方法：<what if – 如果...就>分析，假设清单分析，危险与可操作性分析，失效模式与影响分析，事件树分析，故障树分析等。



# 风险评估

## 审计中发现的风险评估与事实不一致或不完整的缺陷

### ■ 风险评估中缺少工艺安全信息

- 材料危害信息的缺乏或不充分(在一般情况和有挑战/有危险的条件下), 制程技术和设备导致不完整的风险分析和风险评估
- 这反过来又不能识别潜在的风险, 因此不能进行适当的控制

### ■ 风险评估仅仅关注工作场所的安全性 (例如人身伤害, 例如绊倒, 跌倒, 割伤等)

- 对管理层的错误印象误以为过程风险评估被识别和都被处理了。
- 组织暴露于过程安全事件的概率。

### ■ 风险识别能力不足

- 由于缺乏对危险事件和过程安全信息的了解, 又由于技能、专业知识不足和资源配置不足, 综上导致风险评估的不完整。
- 例如, 1: 由于无法识别在操作温度附近反应物质分解的风险, 可能导致化学品或试剂的无序添加导致火灾/爆炸。  
2: 配方混合物的点火灵敏度、尘埃云爆炸风险等。

### ■ 不充分的识别与风险相对应的控制措施

- 若识别出的风险具有很高的可能性和后果, 而只实施了相对薄弱的控制措施 (例如仅培训和行政控制措施, 如标准程序中的指示等), 可能会导致事故的发生。
- 实施的基础在于对风险的正确控制, 如基于风险的被动控制、主动控制、冗余控制等。

# 风险评估

## 审计中发现的风险评估与事实不一致或不完整的未预料到的困难

- **系统不足以实施已识别出的建议或控制措施**
  - 管理层划拨出分配预算和资源来实施诸如工程控制之类的操作建议可能导致事件的发生，而事件没有合适的预防和缓解系统
- **在过程的循环期中对控制的管理不充分或不恰当**
  - 未识别关键过程安全设备清单以及缺乏可靠的预防性维护程序，导致控制失败以及事故发生的可能性。
- **外包风险评估并将其视为一次性活动**
  - 作为外包风险评估并将其视为一次性活动，以满足审计许可和要求并且如果不将其作为管理系统的一部分，则可能导致过程安全事件，例如实施变更，引入新增过程和设施改造等。
- **未考虑到邻近工业风险的风险评估**
  - 邻近工业发生的事故对邻近工地的运作造成的影响，反之亦然
  - 风险评估如果不能识别以下这些风险将会导致停工和生命损失。例如，考虑设施选址的风险评估可识别火灾区域附近人口稠密的办公室，风险过程站点的影响以及站点附近人口的影响（暂时或长期）
- **没有将风险评估作为现场应急计划的一部分**
  - 在风险评估中，危险意外事件情景演练应成为现场应急计划的一部分。当真正的意外事件发生时，如果没有这样的演练，就会造成大规模的损害

# 优秀的风险评估

优秀/得当的风险评估	得当的风险评估投入
➤ 识别出有危险的流程，使用物料以及在过程中的使用	➤ 工艺安全数据收集并评估,物理性能、安全数据、热数据等。
➤ 提供了解危险意外事件的提纲及相应回复	➤ 安全生产过程条件及关键限制的定义
➤ 识别出未知的意外事件	➤ 系统性搜索正常运行条件中是否存在偏差
➤ 严重程度和危险事件概率并识别风险情况	➤ 正确的数据判读
➤ 识别避免或减少已知和未知危险事件alarp有关的风险措施	➤ 明确的评估标准
	➤ 专业的经验
	➤ 识别流程改善措施
	➤ 定义技术措施
	➤ 融入工厂管理
	➤ 变更管理
➤ 为灾难性风险管理提供投入	➤ 控制测试和管理系统

# 总结 - LG聚合物

- 根据1989年的<危险化学品的制造、储存和进口条例>，LG高聚物公司维沙卡帕特南M6储罐释放的苯乙烯蒸汽被认定为重大事故。
- 假设能够被优秀良好的风险评估引导 - 便足以解决以下问题计
  - 储罐的糟糕设计
  - 制冷和散热系统的不充分
  - 循环及混合系统的缺乏
  - 测量参数的不充分
  - 糟糕的安全协议
  - 通过充足的准备工作将其运作对邻近社区的影响降到最低(进行分散性研究)
  - 缺乏对对苯乙烯的化学性质特性对了解(主要是它在温度升高时的表现)，特别是在闲置储存条件下和紧急响应流程失效的时候

信息资料来源：高权力委员会报告

# 总结 - LG 聚合物

预测灾难性意外事件的困难性无可厚非，但若采用系统性处理方式识别危害，风险评估并提供有效控制便可做到预防抑或是减缓此类意外事件的发生。



# PSM案例学习： 从一起物料的自然事件看变更管理的重要性

张荣茂 / 工艺安全经理

联化科技股份有限公司 (Lianhe Tech)

\*该演讲由刘建波 / 工艺安全经理准备

# 主要内容

事件简介

工艺简介

事件经过

事件分析

经验学习



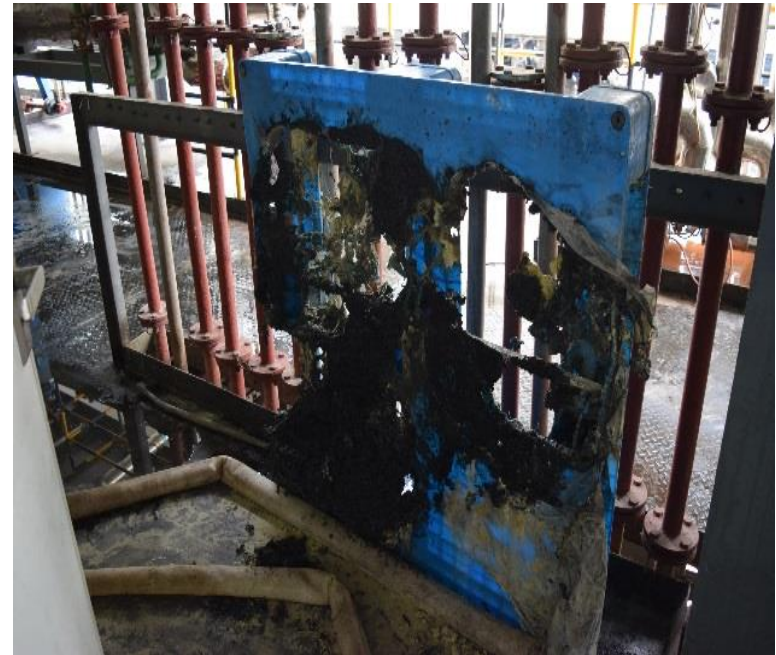
# 嘉宾介绍

- 张荣茂
- 现就职于：工艺安全经理，联化科技股份有限公司
  - 工作经历
    - 2007-2011 有机合成研究员，联化科技股份有限公司
    - 2011-2012 工艺工程师，江苏联化科技有限公司
    - 2012-2020 SHE 工程师，江苏联化科技有限公司
    - 2020/10 - 工艺安全经理，联化科技股份有限公司
  - 联系方式
    - Email: [rongmao1.zhang@lianhetech.com](mailto:rongmao1.zhang@lianhetech.com)
    - Tel: 15240366961



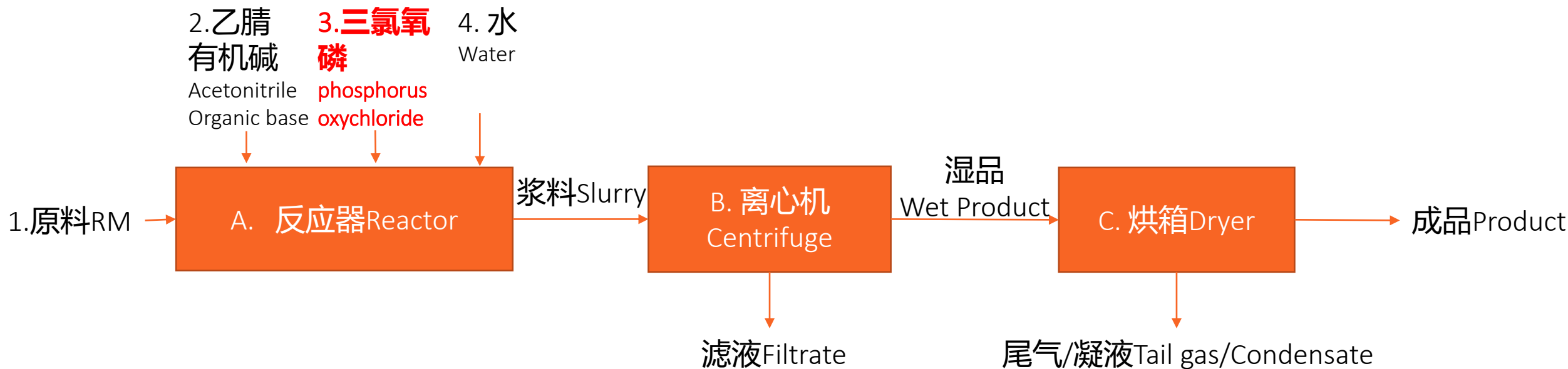
# 1. 事件简介

- 当日凌晨02:30分，操作人员将离心出来的3袋共80kg返工湿品物料存放于储存间；
- 06:00许，车间湿品物料发生冒烟并起火。火情被周边巡检人员及时发现，并被及时消灭。





# 3. 事件经过

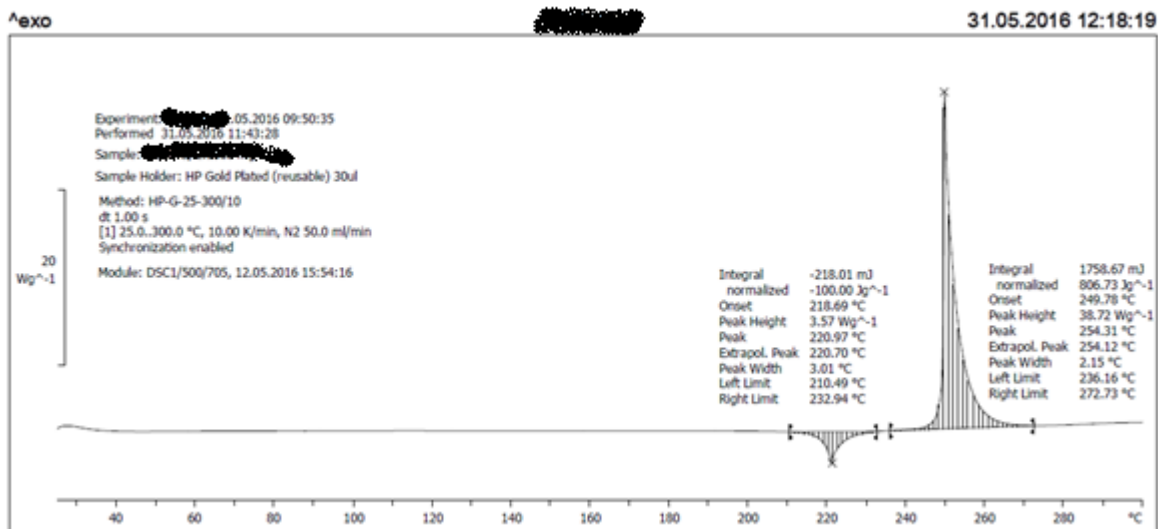


- 事发前批次反应，在加完三氯氧磷后（A.3），由于工艺原因，大量原料RM未完成反应。
- 当晚经与技术人员讨论后，决定直接往后面做至离心（B），回收原料RM。
- 次日凌晨2时，离心得到回收的原料RM湿品，并存放于暂存间。
- 次日凌晨6时，操作人员巡检时发现暂存间冒烟。

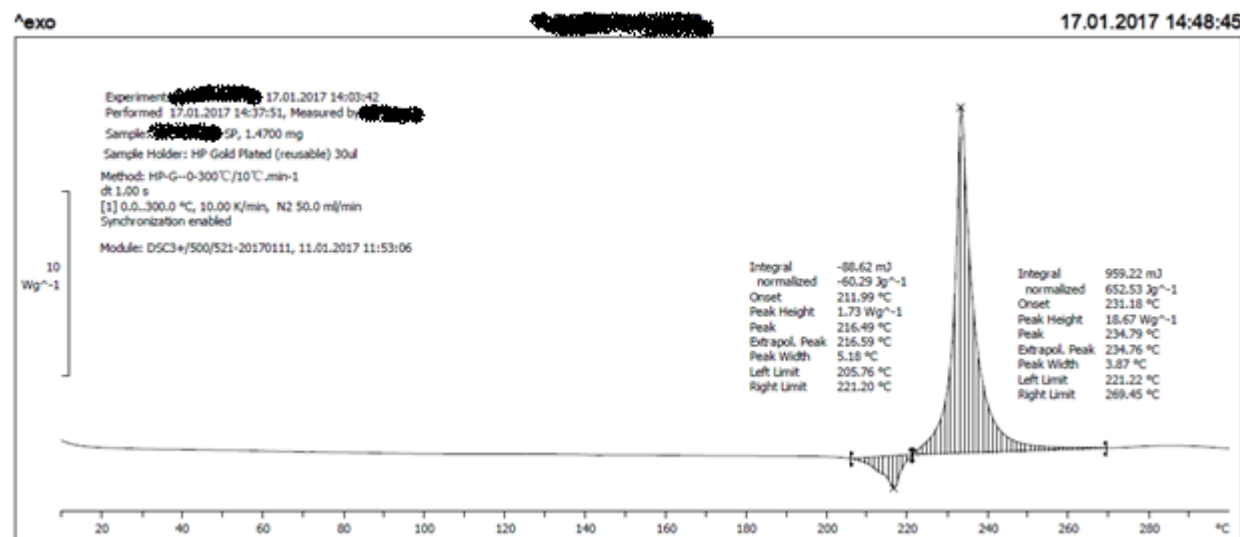


# 4. 事件分析

## 事故前物料测试数据



原料RM干品

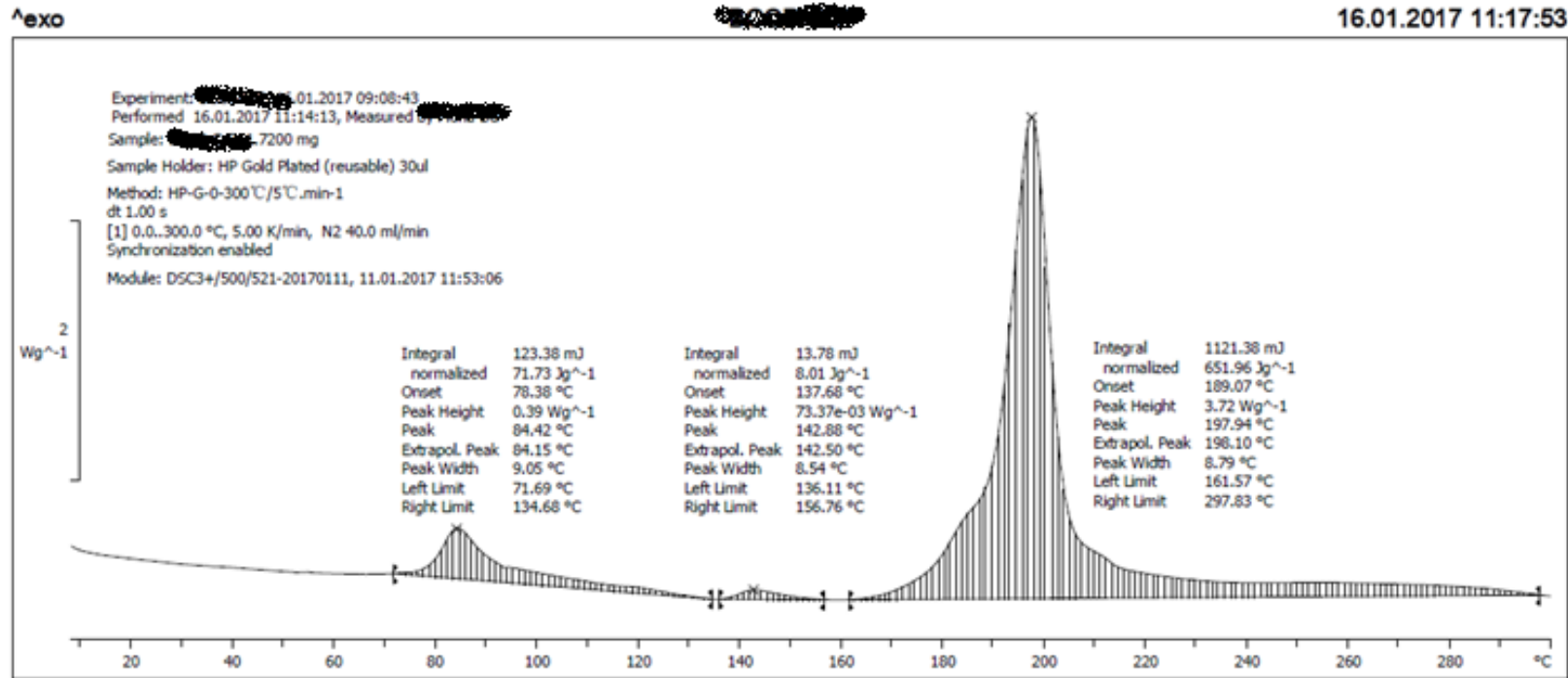


原料RM湿品

# 4. 事件分析

事故后补充测试

回收原料



回收原料RM的DSC

初始放热1:

$T_0=71^{\circ}\text{C}$ ,  $Q'=71.7\text{J/g}$ ;

初始放热2:

$T_0=136^{\circ}\text{C}$ ,  $Q'=8\text{J/g}$ ;

初始放热3:

**$T_0=161^{\circ}\text{C}$ ,  $Q'=651\text{J/g}$ ;**

# 4. 事件分析

事故后补充测试

回收原料

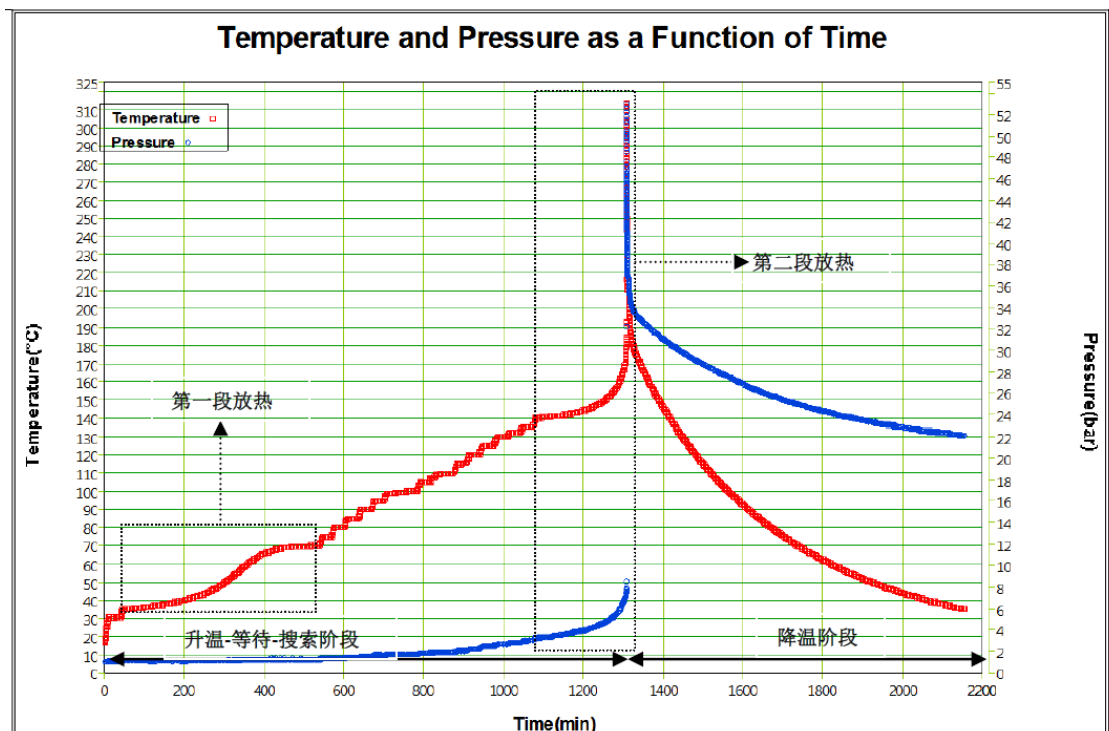


图 1. 整个测试过程样品温度（红色）&样品压力（蓝色）随时间变化曲线

起始放热 1:  $T_0=35.4^{\circ}\text{C}$ , 绝热温升 $\Delta T_{ad}$ :  $71.5^{\circ}\text{C}$ ;  
起始放热 2:  $T_0=140^{\circ}\text{C}$ , 绝热温升 $\Delta T_{ad}$ :  $362^{\circ}\text{C}$ ,

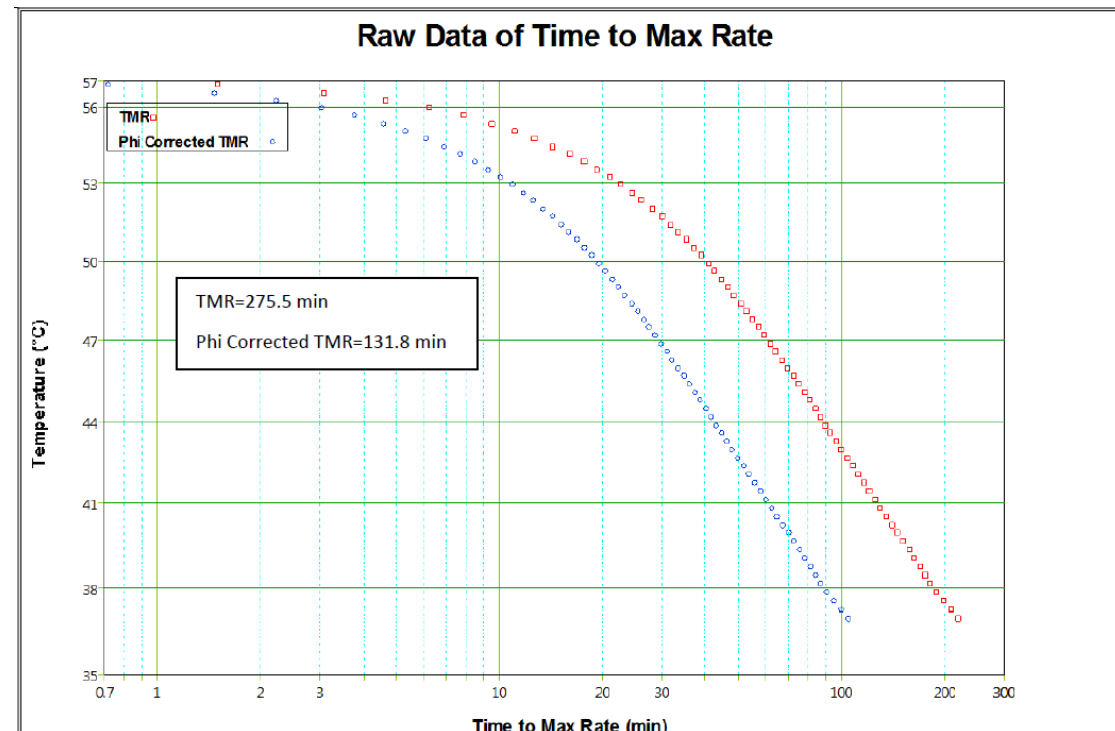


图 5. 第一段放热过程中 $\Phi$ 值校准过的 TMR 曲线（蓝色）与原始 TMR 曲线（红色）

$\text{TMR}=131.8\text{min}=2.2\text{h}$

# 4. 事件分析

- 湿品杂质分析

	磷 P ppm	氯 Cl ppm	pH
正常批次	102	647	6-7
回收 (事故) 批次	19800	200	1-2

# 5. 经验学习

- 工艺的任何变化，特别是对于含有高能或高活性化学品的工艺，必须及时对安全数据重新进行评估。
- 对于高能化学品，特别警惕杂质对其稳定性的影响，常见的杂质有：
  - 铁锈 Iron rust
  - 酸碱度 pH
  - 水份 water
  - 工艺杂质 Process impurity



请在直播页面下方“现场提问与互动”中点击链接，  
输入密码：**PSCIChina**，**进行提问**



# 工艺风险评估

陈红

EHS副总监

南沙龙沙 (LONZA NANSHA)

# 目录

工艺风险评估的目的；

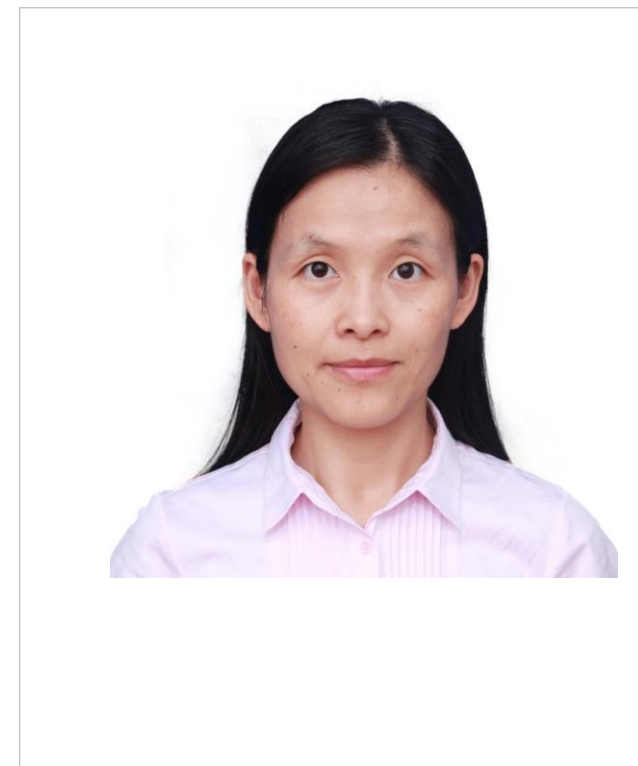
工艺风险评估的项目类型；

工艺风险评估范围，使用的工具；

工艺风险评估的流程及资源；

# 嘉宾介绍

- 毕业于西安交通大学化学工程专业
- 现就职于广州南沙龙沙有限公司，任职EHS副总监
- 曾任职于中海壳牌、科莱恩化工和龙沙公司，做过生产现场操作工、工艺安全主管、工厂EHS经理和大中国区EHS负责人等工作。
- 134 2757 9998 [hong.chen@lonza.com](mailto:hong.chen@lonza.com)



# 工艺风险评估的目的

确保所有潜在的对人员、周边邻居、以及环境和财产造成重大的危害或者风险都得到了辨识、评估、分析，并采取了相应的安全防护措施；

目的

预防可能导致员工受到伤害、环境污染和财产损失事故；

# 工艺风险评估项目类型

## 项目类型

新设备/系统的引入

原有设备/系统的变更

新产品、新工艺、新项目引入

已有产品重新生产

非常规/常规作业中具有潜在风险的

对现有风险分析的定期回顾（每3~5年）

# 工艺风险评估范围、使用的工具

## 范围

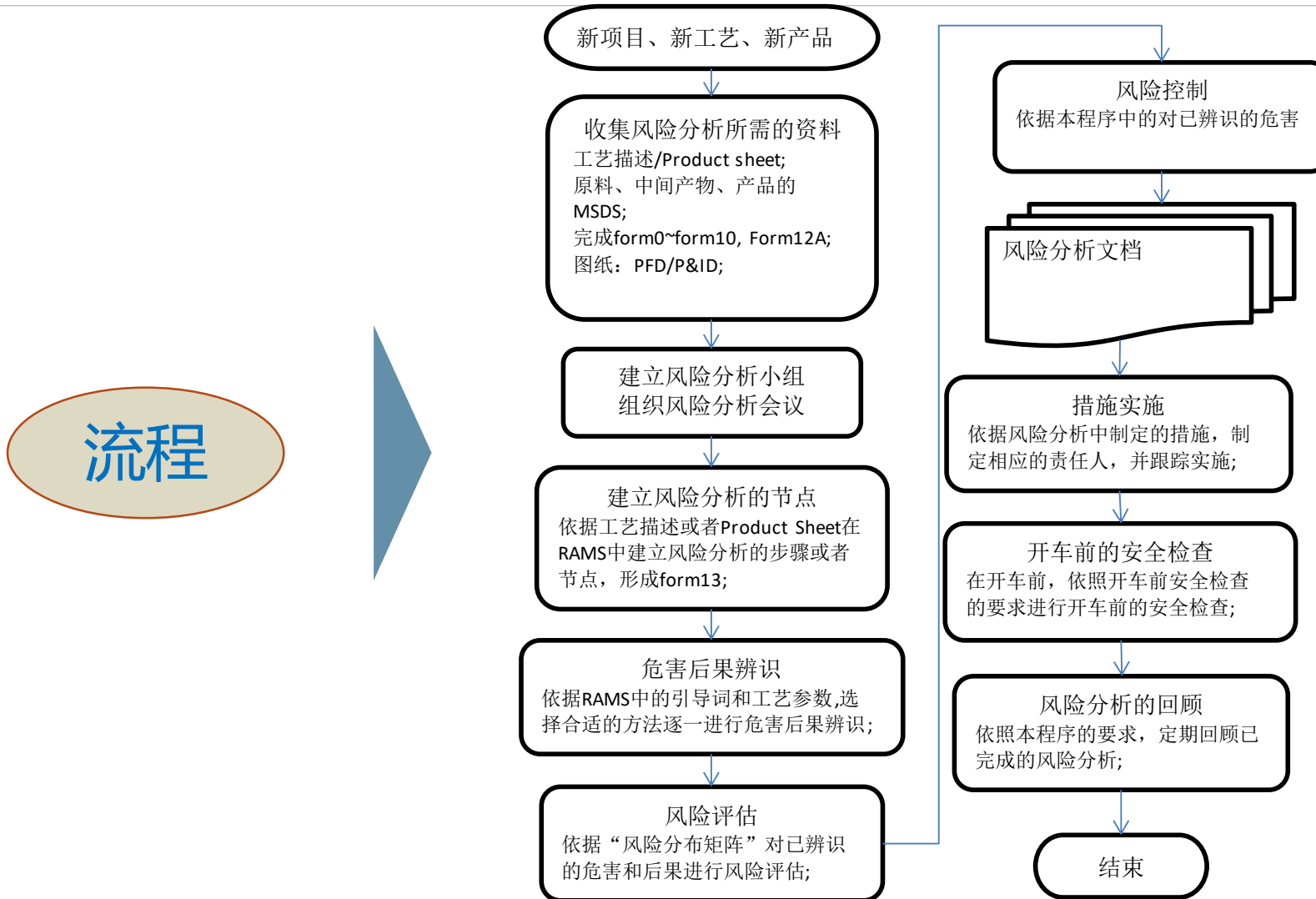
- 公斤级实验室;
- 多功能、批式生产工艺;
- 单一功能、连续化生产工艺;
- 生产辅助系统;

## 工具

- **RAMS** (风险分析管理软件) ;
- ✓ **ESCIS** : 多功能、批式生产工艺, 公斤级实验室, 生产辅助系统;
- ✓ **HAZOP** : 单一功能、连续化生产工艺;
- **JSA/JHA** (工作安全评估) ;
- ✓ 非常规/常规作业中具有潜在的风险



# 工艺风险评估流程及资源



# 工艺风险评估流程及资源

## 基本工艺数据及信息

- 反应方程式;
- P&ID, PFD;
- 工艺描述, 参数;
- 物料SDS

## 主反应数据

- 反应特征、速率;
- 是否产生气体;
- 反应热、结晶热;

## 副反应数据

- 副反应相关特征;

## 工厂基础数据

- 仪器/设备技术参数;
- 产能/批产量;
- 总热量衡算;

## 资源

## 材质兼容性数据

- 所有物料与工厂设备、管道等材质的兼容性;

## 物料反应危险性数据

- 所有起始反应物料及废弃物间相互反应的危险性及可承受性;

## 物料物理/化学性质

- 闪电;
- 沸点;
- 自燃点;
- LEL ~ UEL;

## 物料安全测试数据

- 燃烧特性;
- DSC数据;
- 最小点火能;
- 自催化反应特性;
- 粉尘爆炸等级;

## 物料基因毒性/毒性数据

- 毒性分级、LC50、IDLH;
- 致畸、致癌、致突变;
- 嗅阈值、皮肤刺激分级;

## 物料生态影响数据

- 生物降解性、水污染分类;
- 水生生态毒性、辛醇值;
- 臭氧层破坏物质、LRV分级;

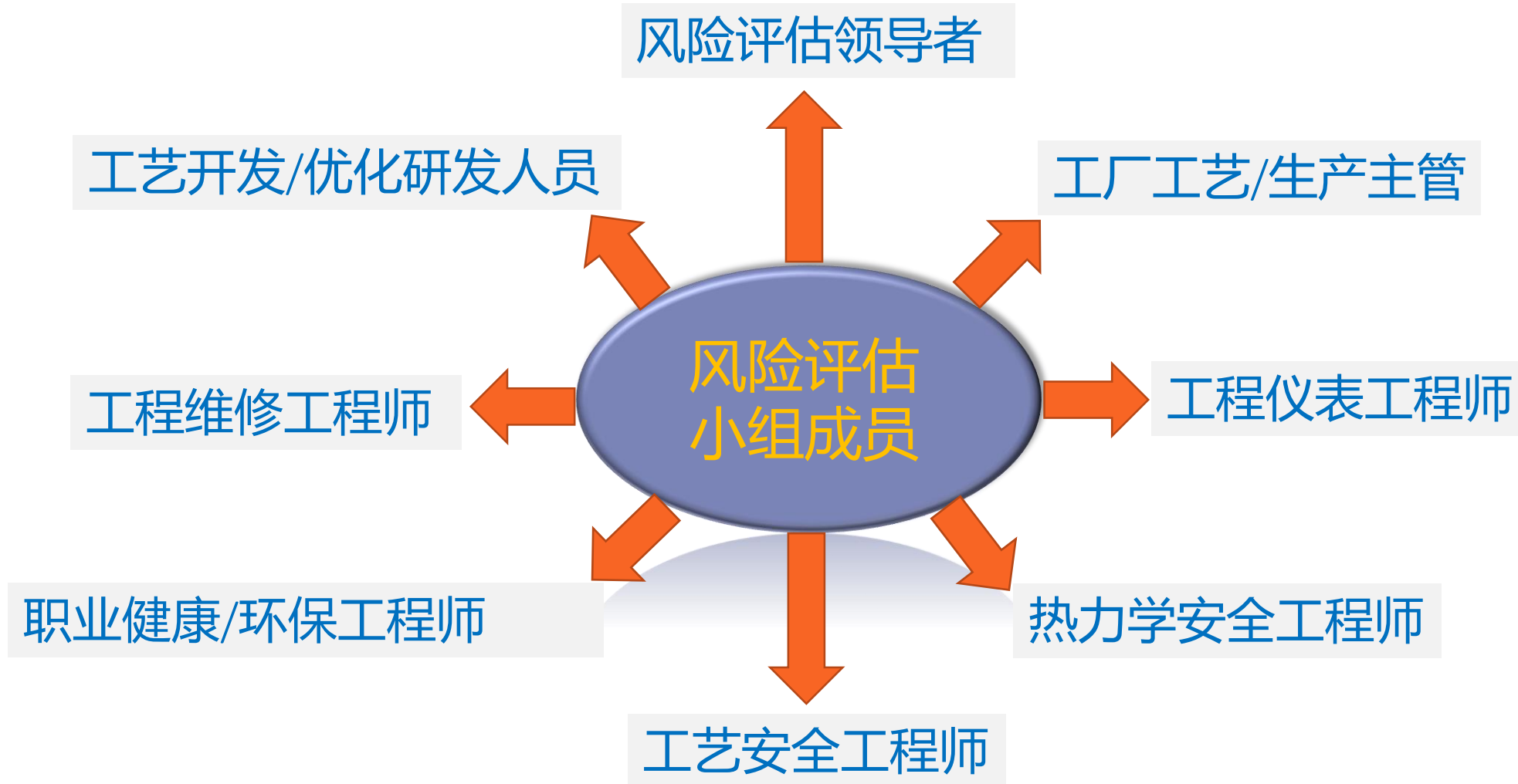
## 物料热稳定性数据

- 热分解实验 (MAK、DSC);
- 水生生态毒性、辛醇值;
- 臭氧层破坏物质、LRV分级;

## 反应热力学数据

- 绝热温升 $\Delta T_{ad}$ ;
- 反应失控下达到最大反应速率的时间 $TMR_{ad}$ ;
- 反应失控下达到的最高温度 $MTSR$ ;

# 工艺风险评估流程及资源



# 工艺风险评估流程及资源

	热力学安全部分	工业卫生与安全部分	基本数据和/或安全数据表的评估	ESCIS/HAZOP分析
风险分析领导者	X	X	X	X
工艺开发/优化研发人员	X	X	X	O
项目维修工程师	O	O	O	X
项目仪表工程师	O	--	O	X
工厂工艺/生产主管	X	X	X	X
职业健康工程师	--	X	--	--
环保工程师	--	O	X	--
热力学安全工程师	X	--	--	--
工艺安全工程师	X	O	X	X

X: 必须参加; --: 无需参加; O: 可选

# 工艺风险评估流程及资源

- **高风险：**降低风险的措施**主要是采用技术措施，不允许单独使用组织管理措施**。对于高的潜在的危险的的风险，首先要争取后果严重性的降低，如改动工艺、减量、采用连续的操作方式，采用防爆或泄爆的设施设备等。在高风险矩阵中的组织管理措施，仅在没有可用的/可操作的技术措施之后才可以被采用；
- **中等风险：**技术或组织管理的措施都是允许的。但是，任何时候，优先考虑技术措施。
- **低风险：**指可以接受的风险。**降低风险的措施不是强制要求的**。也可以提出相应安全措施，但相应的安全措施的提出要在相关影响因素中取得平衡；
- 对于后果严重性为I的风险，即可能造成人员死亡或对环境严重破坏的需要进行安全SIL (完整性等级, Safety Integrity Level)分析。

		低风险	中等风险	高风险	——	风险控制线
发生的概率 ↑	A 10/年					
	B 1/年					
	C 1/10年					
	D 1/100年					
	E 1/1000年					
后果严重程度 →		IV 小事故	III 中等事故	II 严重事故	I 灾难性事故	
人员影响	厂内影响	现场急救处理	住院医疗处理	严重伤害	潜在致死	
	厂外影响	妨害公众安宁	引起公众刺激	引起公众疏散	导致公众入院治疗	
环境影响	生态影响	--	厂内可记录的生态影响	社区生态影响	长期生态影响	
	受影响区域面积	--	0.1km <sup>2</sup>	1km <sup>2</sup>	>10km <sup>2</sup>	
	污染可复原性	可复原			不可复原	
财产损失 (CHF/US/EUR)		<10000	<100000	<1000000	>1000000	
业务中断		不足一天	数天	数周	数月	

# 工艺风险评估结果跟进及存档

- 所有措施必须定义具体落实人员和期限
- 完成的措施须有确认和签名并存档
- 所有风险分析的资料必须存档
- 风险分析应有定期的回顾



请在直播页面下方“现场提问与互动”中点击链接，  
输入密码：**PSCIChina**，**进行提问**



# 休息

休息时间为10分钟，会议将于 11:00 继续进行

如果您对于之前的分享仍有疑问，请邮件至 [info@pscinitiative.org](mailto:info@pscinitiative.org)，我们会将问题转交至相应的嘉宾。

# 工业卫生成熟度阶梯介绍

徐文嘉

EHS经理

强生外部供应链



**Jonathan Gast**  
Amgen



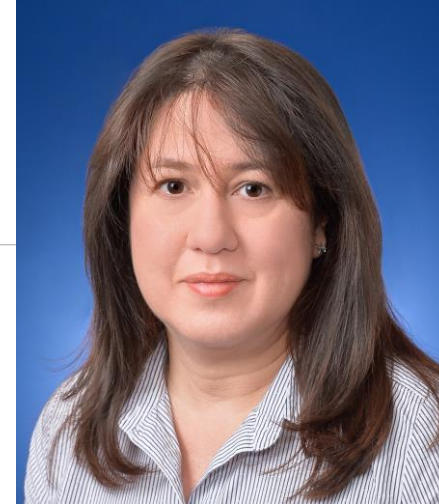
**Matthew Thomas**  
AstraZeneca



**Mandy Stone**  
Biogen



**Anna Gonzalez**  
Bristol Myers Squibb



**Vivian Rivera Turro**  
Eli Lilly  
(IH Sub Team Lead)



**Jessica Tibasco**  
Fisvi



**Monica Battistella**  
Fisvi



**Louise Burt**  
GSK



**Xu Wenjia**  
Johnson & Johnson



**Michael West**  
Pfizer

# 话题

工业卫生成熟度阶梯概述

落实工业卫生管理要素



# 嘉宾介绍

**徐文嘉**

**目前职位: 强生外部供应链EHS经理**

**从事15年医药与化工EHS工作。**

**先后就职于上海氯碱化工、巴斯夫和罗氏制药**

**PSCI角色: 工业卫生工作组成员**

**05年安全工程本科**

**美国注册工业卫生师**

**Email [wxu54@its.jnj.com](mailto:wxu54@its.jnj.com)**

**电话/微信 13918155932**



# 工业卫生成熟度阶梯

- IH成熟度模型的建立有四个阶段:

**初始阶段**

**发展阶段**

**实施阶段**

**领导阶段**

- 模型有助于落实IH体系的每个要素。
- 可用于对IH体系实施的程度进行自我评估，以及给与我们一个未来发展的方向。
- 此版本主要侧重于化学物质的暴露评估控制和听力保护程序。
- 此IH成熟度模型覆盖了以下方面:
  - 化学物质管理
  - 风险评估
  - 暴露定量评估
  - 个体防护用品管理
  - 医学监护
  - 暴露控制/密闭措施
- 下一个版本将进一步包括物理和生物危害因素。

# 工业卫生成熟度阶梯

- 此版本还介绍了IH方面管理体系的因素。
  - 指定专人管理IH
  - 为管理层和涉及IH的支持部门设立培训项目
  - IH的操作程序和本地法规的符合性
  - 被变更管理包括
  - 体系的有效性评估
  - 自我评估程序。识别缺陷和不足以持续改进。
- 每一个要素的具体实施会提供参考和工具予以支持，并可在PSCI的链接页面中获取。

举例：每一个操作步骤的风险评估被文件记录，或使用基于风险的评估方法（**工具名称**）。



# 工业卫生成熟度阶梯

IH Maturity Model		Level	
Aspect	Starting	Developing	Implementing
Management System	<p>General hygiene practices implemented related to smoking, drinking, and eating at the workplace, as well as, washing hands, changing work clothes.</p> <p>Site Management and supporting functions (project &amp; process engineers) received an overview training on Industrial Hygiene and the impact they can have. A person has been designated to manage the industrial hygiene program.</p> <p>The organization has conducted an assessment to understand compliance with local regulations.</p>	<p>Designated IH person started training and IH qualification to fully manage the industrial hygiene programs. IH programs administration and/or implementation is supported by competent external consultant.</p> <p>The organization has developed and implemented an action plan to ensure compliance with the requirements of the local legislation.</p> <p>The organization has developed an overview and understanding of the detailed requirements of the local relevant IH legislation &amp; medical surveillance.</p>	<p>Designated IH person is fully qualified to manage the industrial hygiene programs supported by competent external consultant.</p> <p>IH Procedures in place</p> <p>Business process has a business manager responsible for IH.</p> <p>There's a process in place to self assess the organization's industrial hygiene performance. Basis industrial hygiene metrics are in place.</p>
Chemical Substance Management	<p>Employees are trained in Chemical Hazard Classification, Labeling, and Packaging (CLP) or Hazard Communication. Training must include: chemical and physical hazard classification, GHS pictograms and how to interpret them, what is a SDS and its content, chemical labeling-including containers and piping and labeling requirements within the workplace to be followed and supported by all employees, and how to react in case of chemical exposure. Training must focus in potent or high risk substances in used in the workplace, such as: active pharmaceutical ingredients, carcinogens, reproductive toxins, mutagens.</p>	<p>Employees receive new training during the introduction of a new product or new pharmaceutical ingredient (API). Training includes: hazard information, occupational exposure limit(s), designated PPE, and engineering controls to be used.</p> <p>Safety Data Sheets are available for chemicals and mixtures in use and stored. SDSs are available on request 24 hrs a day.</p> <p>Each chemical and mixture container (tank, drums, pail, bag, bottle, etc) has a label that identifies its contents (name of the substance) and lists specific health &amp; safety information (at least by the use of GHS pictograms).</p>	<p>A formal procedure (process) must be in place to identify and assess potential hazards <b>before introduction on site</b>. Evaluate and control potential hazards from banned, explosive, and/or substances with high potential for release.</p> <p>An inventory of chemicals and mixtures is maintained and updated.</p> <p>All chemicals at the site are properly stored and labeled according to their classification: flammables and combustible liquids, oxidizers, etc.</p>

(草稿版截图)

# 落实一个完整的工业卫生管理体系



- 工业卫生管理包含诸多要素
- PSCI IH 小组查阅了2019年审核报告，结果显示：
  - 工业卫生的各种要素问题常见并广泛存在。
- 因此，IH小组决定对IH管理体系的落实提供全面概述。
  - 风险评估是各管理要素落实的基础，从这一步开始介绍，如何应用于落实后续的其他要素。
- 做好风险评估可导致：
  - 成功地落实其他所有要素的落实，
  - 管理监督和计划，以及
  - 长期可持续。

# 相关在线课程推荐

名称	培训伙伴	具体信息/报名注册
定量评估	Safebridge	<a href="https://www.safebridge.com/training/159452/evaluating-the-hazards-of-pharmaceuticals-quantitative-product-safety-assessments-(pdes,-ades,-hbels)">https://www.safebridge.com/training/159452/evaluating-the-hazards-of-pharmaceuticals-quantitative-product-safety-assessments-(pdes,-ades,-hbels)</a>
工业卫生基础	Safebridge	<a href="https://www.safebridge.com/training/159466/industrial-hygiene-fundamentals-series">https://www.safebridge.com/training/159466/industrial-hygiene-fundamentals-series</a>
定性评估 (OEBs & OHCs)	Safebridge	<a href="https://www.safebridge.com/training/159454/evaluating-the-hazards-of-pharmaceuticals-qualitative-occupational-assessments-(oeb--ohcs)">https://www.safebridge.com/training/159454/evaluating-the-hazards-of-pharmaceuticals-qualitative-occupational-assessments-(oeb--ohcs)</a>



请在直播页面下方“现场提问与互动”中点击链接，  
输入密码：**PSCIChina**，**进行提问**

# 实施全面的工业卫生方案

联合分享：

第一节：郭成寅，浙江瑞博

第二节：任治彪，阿斯利康

第三节：周穗菁，强生

\*该演讲内容由PSCI工业卫生小组准备

# 实施全面的工业卫生方案

## 第一节

演讲嘉宾: 郭成寅, 浙江瑞博

# 目录

风险评估

工程控制

PPE告知





# 嘉宾介绍

- 现就职于浙江瑞博制药有限公司，任总经理助理一职，分管EHS。
- 化学与工艺硕士，浙江工业大学。
- 注册安全工程师。
- 五年生产经验，六年EHS经验。
- 邮箱：chengyin.guo@raybowpharma.com



# 风险评估

- 一个作业的风险评估:
  - 比如: 物料准备
    - i. 准备预处理溶液
    - ii. 将处理溶液转移至配液罐中
    - iii. 将固体原料加入配液罐中
- 基于风险的方法 (AIHA、COSHH、定性化学品风险评估)
- 风险评估结果的运用:
  - 在某一暴露类别中, 员工潜在暴露的特点和分类:
    - 可接受水平(<50%的OEL)
    - 不确定水平(OEL的50-100%)
    - 不可接受水平(>100%的OEL)
  - \*在不考虑呼吸防护的基础上
  - PPE的选型与要求(更换过滤器或滤芯,面部的贴合性测试)
  - 体检与培训需求
- 行业内有记录风险评估的软件。然而, 当公司没有软件时, 可以使用简单的电子表格来进行风险评估。

每一个国家都有他们自己的需求或规范要求其执行风险评估



# 暴露评估工具

## 举例

如果有兴趣

PSCI IH团队在PSCI供应商线上平台 (The Link)上发布了暴露评估档案的excel模板。

- 风险评估
- 相似暴露组

暴露相似组			
厂区名称	部门	区域	岗位
Star	Manufacturing	Dispensing	Manufacturing operator

危害信息		作业描述					
化学、物理、生物危害	主要危害	OEL	频率	操作时间	操作量	操作类型	密闭控制能力
Drug Substance xxx	Reproductive, Liver effects	1 ug/m3 TWA 8 hrs	Daily	2 hrs	5 kg	Manual addition	Open-no controls

- 危害特性

风险评估 (AIHA模式)					
危害	暴露等级	潜在暴露	暴露结论	不确定等级	IH监测
3	4	Very High	Unacceptable	Low	

- PPE选型、医疗监测和培训需求

PPE选型		健康监护需求	适用的培训
Personal Protective Equipment	Fit Test	Medical Panel	Training
PAPR Respirator with HEPA filter		Respirator program	CLP/GHS (HazCom), PPE, Respirator
Full Face Respirator with organic filters	x	Respirator program	CLP/GHS (HazCom), PPE, Respirator, Fit Test

# 风险评估工具

## Qualitative Exposure Ratings

Category	Exposure	Comparison
0	Negligible	No contact with agent
1	Low	Infrequent contact with agent at low concentration/dose
2	Moderate	Frequent contact with agent at low concentration/dose OR Infrequent contact with agent at high concentration/dose
3	High	Frequent contact with agent at high concentration/dose
4	Very High	Frequent contact with agent at very high concentration/dose

## Qualitative Health Effects Ratings

Category	Health Effect
0	No known or anticipated adverse health effects
1	Minor reversible health effects (e.g., slight irritant, headache, or nausea)
2	Suspect allergen, irritant, substances without chronic effects, reversible adverse effects of moderate severity
3	Toxic (LD 50 – 500 mg/kg), corrosive, known allergen or severe allergen, substances with acute or chronic effects at low concentrations (i.e., highly potent), substances with chronic toxicity (e.g., carcinogen, mutagen, or reproductive effects)
4	Highly toxic (LD 50 < 50 mg/kg), life-threatening or disabling/severe injury, illness or incapacitation as a result of acute exposure (e.g., phosgene, or bromine)

# 风险评估工具

**Health Risk Rating Matrix**

<b>Health Rating</b>	<b>4</b>	<b>Low</b>	<b>Moderate</b>	<b>High</b>	<b>Very High</b>	<b>Very High</b>
	<b>3</b>	<b>Low</b>	<b>Moderate</b>	<b>Moderate to High</b>	<b>High to very High</b>	<b>Very High</b>
	<b>2</b>	<b>Low</b>	<b>Low to Moderate</b>	<b>Moderate to High</b>	<b>Moderate to High</b>	<b>High</b>
	<b>1</b>	<b>Negligible</b>	<b>Low</b>	<b>Moderate</b>	<b>Moderate</b>	<b>Moderate</b>
	<b>0</b>	<b>Negligible</b>	<b>Negligible</b>	<b>Low</b>	<b>Low</b>	<b>Low</b>
		<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>

**Qualitative Exposure Assessment Conclusions**

<b>Exposure Conclusion</b>	<b>Risk Ranking</b>	<b>Definition</b>
<b>Acceptable</b>	<b>Negligible, Low, Low-Moderate</b>	<b>The exposures are acceptable now. However, some follow-up action may be warranted.</b>
<b>Unknown/Insufficient</b>	<b>Low-Moderate, Moderate, Moderate-High</b>	<b>The exposure hazard/risk cannot be completely defined due to lack of data (unknown), or for tasks in which some additional corrective actions is warranted (insufficient).</b>
<b>Unacceptable</b>	<b>High, Very High</b>	<b>The exposures are too high and / or conditions are unacceptable. Corrective action is necessary.</b>

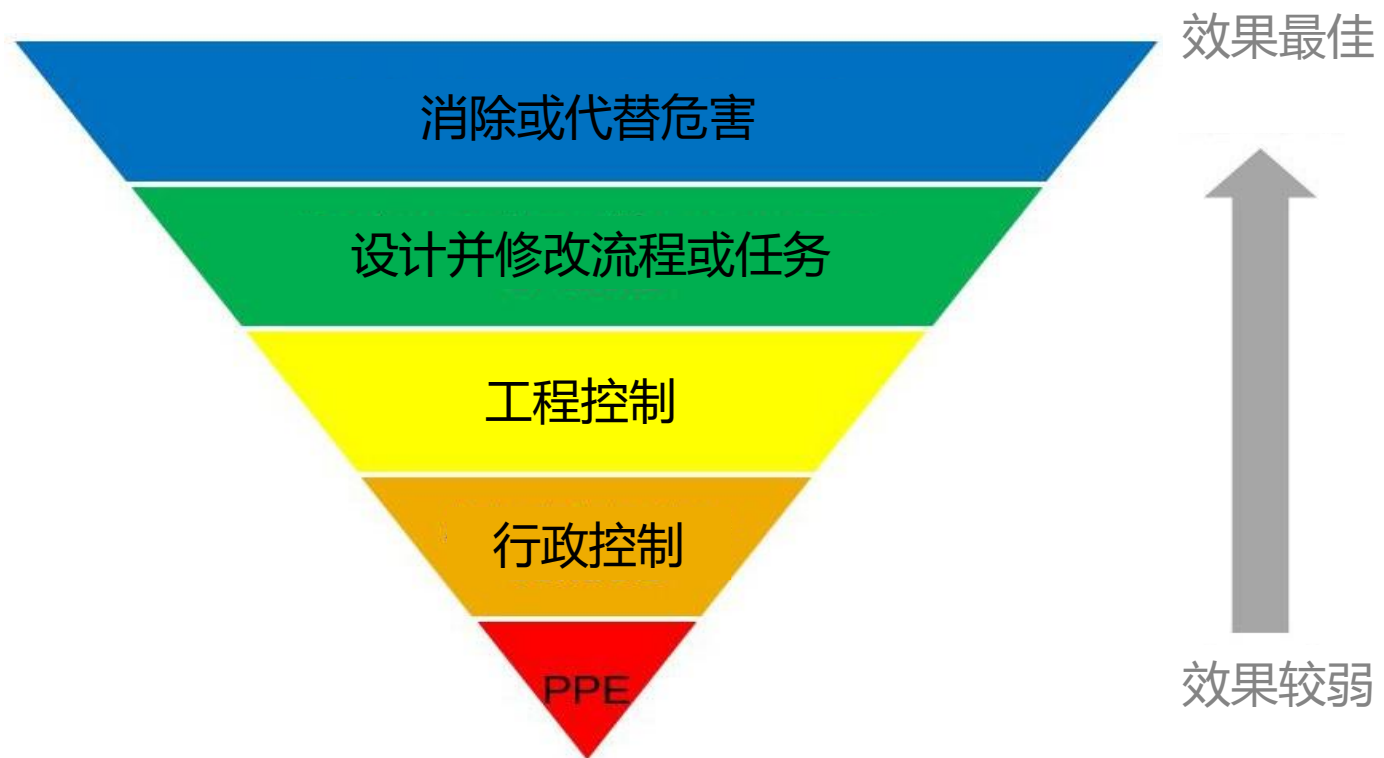
# 暴露评估档案

## 举例

- 当单项作业的风险评估完成后，开始建立现场暴露档案。
- 复杂作业将反映在暴露评估档案中。
- 信息管理已准备好：
  - 风险优先级

作业	危害信息	暴露结论
物料分装	XX药品	不可接受
物料分装	氯仿	不可接受
配液罐添加物料	XX药品	不可接受
待处理溶液的配制 加入水和物质	过氧化氢	不可接受
物料分装	硝酸钠	不确定水平
物料分装	乳糖	不确定水平
待处理溶液的配制（将物料与水加入配液罐，混合注入）	光气	可接受的
支持操作的维护保养作业	砂纸打磨	可接受的

# 控制措施优先级





# 控制措施优先级



分装与称重

1.22 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

拍打器



吨袋连接器



大包装投料

0.123 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

QC取样装置



干燥器出料与QC取样

0.173 $\mu\text{g}/\text{m}^3$



粉碎、称重与包装

0.270 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

# PPE常规要求

## ■ PPE告知

- 可以通过很多方式来实现，其中一些比其他的更有优势。
- 比如：
  - 操作票
    - 电子批记录
  - 程序和培训
  - 进入车间前的标签
  - 将PPE的要求文件化，如在岗位安全操作规程中设定PPE需求，张贴在现场内。

## ■ PPE管理

- 一旦PPE被确定：
- 与现场联络人(采购/采购主管)合作，确保只采购/订购IH选定的设备，并确保新设备通过IH评估。
- 其他PPE注意事项:按区域定义安全鞋的要求，为需要矫正视力或佩戴全面防毒面具的员工制定安全措施。



# 公司介绍

- 瑞博制药属浙江九洲药业股份有限公司的全资子公司，位于中国浙江省台州临海，成立于2008年，现有员工1300人。
- 主要致力于为国内外大中型制药企业提供创新药品在研发、生产方面的CDMO服务。
- 在职业卫生方面，通过多年职业卫生管理体系的建立和密闭性控制设备的引入，新建了6条OEB-4、1条OEB-5生产线。并通过了多家跨国公司严格EHS审计（罗氏、诺华等）。



# 实施全面的工业卫生方案

## 第二节

演讲嘉宾：任治彪，阿斯利康

# 会议议程

培训要求

医学监测

密合性测试



# 嘉宾介绍

- Ren Zhibiao **任治彪**
- 设施负责人，药物技术与研发(PT&D)，阿斯利康
- 办公地点：江苏无锡
- 2017.10加入阿斯利康
- 从业经验：固体口服制剂仿制药生产，新药分子的早期研发晶型筛选以及新药固体制剂的制剂研发。
- [Zhibiao.ren@astrazeneca.com](mailto:Zhibiao.ren@astrazeneca.com)
- (+86) 0510-8197-3963





PSCI IH团队在PSCI供应商线上平台 (The Link) 上发布了暴露评估档案的excel模板。

# 确定培训要求

类似的曝光组				危害信息								风险评估		风险优先级							
网站名称	部门	区域	职务	化学、物理或生物危害	主要危害	OEL	频率	每班时间	使用数量	操作类型	遏制水平	危害	暴露风险等级	曝光判断	结论	不确定性	PPE	呼吸器	聚合度测试	医学监测要求	培训要求
星级	制造业	分装	制造操作员	硝酸钠	刺激性	1 mg/m3 TWA 8小时	每周一次	2小时	2公斤	指南	开放式无控制	2	2	4	不可接受	低	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	分装	制造操作员	API xxx	生殖、肝脏影响	2微克/立方米 TWA 8小时	每日	2小时	5公斤	指南	开放式无控制	3	4	12	不可接受	低	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x	呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	乳糖	刺激性	10 ug/m3 TWA 8小时	每日	1小时	20公斤	指南	开放式无控制	1	4	4	不可接受	中型	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x		PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	氯化钠	刺激性	20 ug/m3 TWA 8小时	每日	1小时	50公斤	指南	开放式无控制	1	4	4	不可接受	中型	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x		PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	硬脂酸镁	刺激性	3 mg/m3 TWA 8小时	每日	1小时	5公斤	指南	开放式无控制	1	2	2	不可接受	中型	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x		PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	噪声	听力损失	85 dBA TWA 8小时	每日	7小时	不详	不详	不详	2	4	8	不确定	中型	听力保护 NRR 33			听力保护	PPE, 听力保护
星级	制造业	分装	制造操作员	震动	雷震效应	每日	1小时	不详	不详	不详	不详	2	1	2	不确定	中型	安全眼镜				PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	氯仿	畸形基因	0.2 ppm TWA 8小时	每日	<1小时	0.1克	指南	半开放-LEV	4	2	8	不确定	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	API xxx	生殖、肝脏影响	2微克/立方米 TWA 8小时	每日	2小时	5公斤	指南	开放式无控制	3	4	12	不确定	低	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	配方	制造操作员	乳糖	刺激性	10 ug/m3 TWA 8小时	每日	1小时	20公斤	指南	开放式无控制	1	4	4	不确定	中型	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	配方	制造操作员	氯化钠	刺激性	20 ug/m3 TWA 8小时	每日	1小时	50公斤	指南	开放式无控制	1	4	4	不确定	中型	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	配方	制造操作员	硬脂酸镁	刺激性	3 mg/m3 TWA 8小时	每日	1小时	5公斤	指南	开放式无控制	1	2	2	不确定	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	Phosgene	神经系统, 生殖危害	0.1 ppm TWA 8小时	每周一次	1小时	50L	指南	封闭式(手套箱)	4	2	8	不确定	中型	一次性丁腈手套				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	过氧化氢	腐蚀性	1 mg/m3 TWA 8小时	每周一次	3小时	1 L	指南	开放式无控制	3	3	9	不确定	中型	安全眼镜、丁腈手套				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	噪声	听力损失	85 dBA TWA 8小时	每日	7小时	不详	不详	不详	2	3	6	不确定	高	听力保护 NRR 33			听力保护	PPE, 听力保护

- 识别生物、化学和物理危害，并将其纳入危害交流培训。
  - 示例：可燃物、剧毒材料、生物制品、生殖危害、液化气、噪音等
- 其他培训需求：人体工程学、化学兼容性、激光、PPE等。



# 医学监测

- 必须符合当地的规定。
- 可由现场医护人员或外包人员进行。
- 要求举例：
  - 呼吸器项目
    - 问卷
    - 肺功能测试(肺活量测定)
  - 听力保护计划
    - 问卷
    - 听力测量
  - 致敏物
    - 问卷
    - 皮肤和呼吸道的体检。
    - 其他，由医务人员决定
- 一些活性药物成分和危险化学品可能有其自身的医学监测要求。在现场首次使用该材料之前，请审查安全数据表（SDS），以确定是否需要额外的测试。
- 应向意外接触和/或参与危险材料泄漏清理工作的雇员提供医疗咨询。
- 本方案必须考虑特殊或特别需求
  - 既有条件
  - 生殖健康
- 有关其他信息，您可以参考PSCI供应商线上平台（The Link）上发布的医学监测介绍。

# 医学监测

类似的曝光组				风险优先级						
网站名称	部门	区域	职务	结论	不确定性	PPE	呼吸器	契合度测试	医学监测要求	培训要求
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	低	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x	呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	中型	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x		PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	中型	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x		PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	中型	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x		PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不确定	中型	听力保护 NRR 33			听力保护	PPE, 听力保护
星级	制造业	分装	制造操作员	不确定	中型	安全眼镜				PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不确定	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	低	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	一次性丁腈手套				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	安全眼镜、丁腈手套				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	高	听力保护 NRR 33			听力保护	PPE, 听力保护

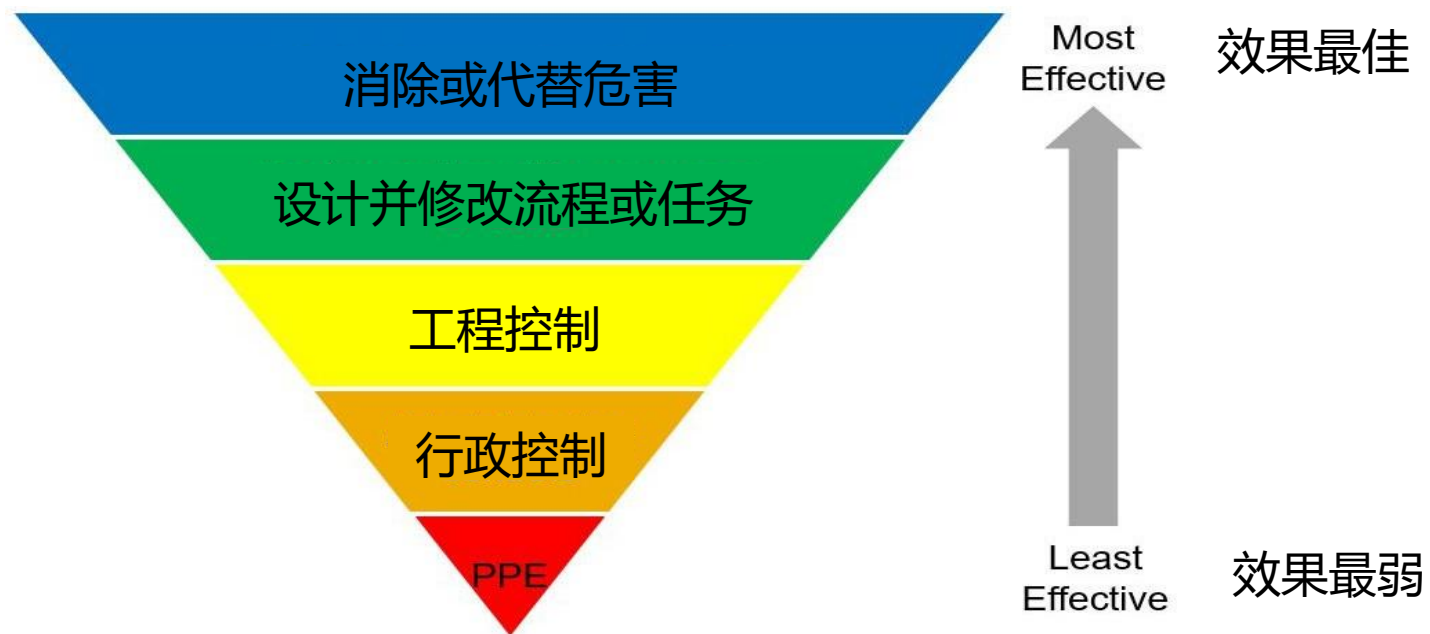
# 呼吸防护要求

类似的曝光组				风险优先级						
网站名称	部门	地区	职务	结论	不确定性	PPE	呼吸器	契合度测试	医学监测要求	培训要求
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	低	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x	呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	中型	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x		PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	中型	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x		PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	中型	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x		PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不确定	中型	听力保护 NRR 33			听力保护	PPE, 听力保护
星级	制造业	分装	制造操作员	不确定	中型	安全眼镜				PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不确定	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	低	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	一次性丁腈手套				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	安全眼镜、丁腈手套				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	高	听力保护 NRR 33			听力保护	PPE, 听力保护

- 带宽松头罩的PAPR不需要进行合身测试, 但是, 员工必须经过医疗批准才能佩戴, 并且必须接受正确使用、维护和储存设备的培训。

# 您的暴露评估是一份实时文件!

- 您的暴露评估必须定期更新，并在发生任何可能影响暴露风险的变化时进行更新。
- PPE应作为最后一道防线或作为临时控制措施使用。



# 适合性检验

- 在要求雇员使用任何带有负压或正压紧贴面罩的呼吸器之前，必须满足以下要求：
  - 医学监测
  - 呼吸器培训
  - 用相同品牌、型号、款式和尺寸的呼吸器进行合身测试。
- 适合性检验有两种类型：
  - 定性适合性检验
  - 定量适合性检验

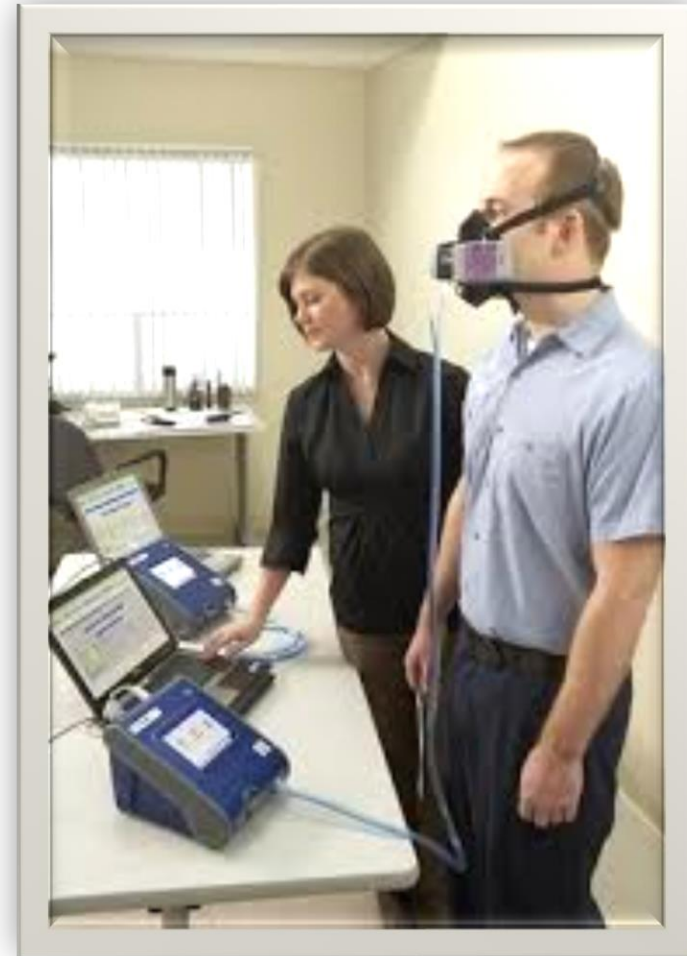
# 定性适合性检验(QLFT)

- 定性适合性检验是将无害的气味或刺激性物质引入呼吸器周围的呼吸区。如果佩戴者没有闻到气味或刺激性物质，则表明佩戴正确。
- 定性适合性检验只能用于测试：
  - 负压、空气净化呼吸器，只要它们只用于危险性低于允许接触限值(PEL)10倍的环境中。
  - 与供电和供气呼吸器配合使用的紧贴面罩。



# 定量适合性检验

- **定量适合性检验** 提供了更准确、更详细的呼吸器贴合信息。当佩戴者进行可能导致面罩泄漏的活动时，密合度测试仪器会对呼吸器的泄漏量进行数值测量。这种测试可以通过产生测试气溶胶作为测试气氛，使用环境气溶胶作为测试剂，或使用受控负压来测量任何泄漏量。



# 其他资料分享

## 定性适合性检验

- [3M密封性测试流程概述](#)
- [3M中国](#)
- [3M印度](#)

## 定量适合性检验

- [TSI](#)
- [AccuTec-HIS](#)



# 实施全面的工业卫生方案

## 第三节：风险优先分级

周穗菁 Tracy Zhou

Manager, EHS&S External Supply

Johnson & Johnson

# 会议议程

IH风险分析和优先级的确定

IH监测计划

IH改进计划



# 嘉宾介绍

- **周穗菁 Tracy Zhou**
  - 强生外部供应链EHS经理
  - 强生亚太区工业卫生主管
  - 办公地点：上海
- 
- [tzhou4@its.jnj.com](mailto:tzhou4@its.jnj.com)
  - (+86) 136 2165 8503



# 工业卫生风险优先分级

- 使用您的风险评估或暴露评估概述工具，可以为您的工业卫生计划规划优先级，并推动成熟度发展。
- 确定优先次序可以让你根据标准确定需要进一步调查的领域。
- AIHA提出的方法如下：
  - **可接受** (<50%的OEL)
  - **不确定** (50-100% 的 OEL)
  - **不可接受** (>100% 的 OEL)  
\*不考虑呼吸防护
- 一系列同样有效的替代办法。

# 工业卫生风险登记

类似的曝光组				危害信息		风险评估							风险优先级								
网站名称	部门	区域	职务	化学、物理或生物危害	主要危害	OEL	频率	每班时间	使用数量	操作类型	遏制水平	危害	暴露风险等级	曝光判断	结论	不确定性	PPE	呼吸器	契合度测试	医疗监督要求	培训要求
星级	制造业	分装	制造操作员	硝酸钠	刺激性	1 mg/m3 TWA 8小时	每周一次	2小时	2公斤	指南	开放式无控制	2	2	4	不可接受	低	护目镜, 丁腈一次性手套。	呼吸器			PPE
星级	制造业	分装	制造操作员	API xxx	生殖、肝脏影响	2ug/m3 TWA 8小时	每日	2小时	5公斤	指南	开放式无控制	3	4	12	不可接受	低	带HEPA滤网的全脸呼吸器	全脸	x	呼吸器程序	PPE:呼吸机
星级	制造业	分装	制造操作员	乳糖	刺激性	10 ug/m3 TWA 8小时	每日	1小时	20公斤	指南	开放式无控制	1	4	4	不可接受	中型	带HEPA滤网的全脸呼吸器	全脸	x		PPE:呼吸机
星级	制造业	分装	制造操作员	氯化钠	刺激性	20 ug/m3 TWA 8小时	每日	1小时	50公斤	指南	开放式无控制	1	4	4	不可接受	中型	带HEPA滤网的全脸呼吸器	全脸	x		PPE:呼吸机
星级	制造业	分装	制造操作员	硬脂酸镁	刺激性	3 mg/m3 TWA 8小时	每日	1小时	5公斤	指南	开放式无控制	1	2	2	不可接受	中型	带HEPA滤网的全脸呼吸器	全脸	x		PPE:呼吸机
星级	制造业	分装	制造操作员	噪声	听力损失	85 dBA TWA 8小时	每日	7小时	不详	不详	不详	2	4	8	不确定	中型	听力保护 NRR 33			听力保护	PPE:听力保护
星级	制造业	分装	制造操作员	震动	雷诺效应	每日	1小时	不详	不详	不详	不详	2	1	2	不确定	中型	安全眼镜				PPE:呼吸机
星级	制造业	分装	制造操作员	氯仿	畸形基因	0.2 ppm TWA 8小时	每日	<1小时	0.1克	指南	半开放-LEV	4	2	8	不确定	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	API xxx	生殖、肝脏影响	2ug/m3 TWA 8小时	每日	2小时	5公斤	指南	开放式无控制	3	4	12	不确定	低	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE:呼吸机
星级	制造业	配方	制造操作员	乳糖	刺激性	10 ug/m3 TWA 8小时	每日	1小时	20公斤	指南	开放式无控制	1	4	4	不确定	中型	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE:呼吸机
星级	制造业	配方	制造操作员	氯化钠	刺激性	20 ug/m3 TWA 8小时	每日	1小时	50公斤	指南	开放式无控制	1	4	4	不确定	中型	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE:呼吸机
星级	制造业	配方	制造操作员	硬脂酸镁	刺激性	3 mg/m3 TWA 8小时	每日	1小时	5公斤	指南	开放式无控制	1	2	2	不确定	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	Phosgene	神经系统, 生殖危害	0.1 ppm TWA 8小时	每周一次	1小时	50L	指南	封闭式(手套箱)	4	2	8	不确定	中型	一次性丁腈手套				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	过氧化氢	腐蚀性	1 mg/m3 TWA 8小时	每周一次	3小时	1 L	指南	开放式无控制	3	3	9	不确定	中型	安全眼镜、丁腈手套				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	噪声	听力损失	85 dBA TWA 8小时	每日	7小时	不详	不详	不详	2	3	6	不确定	高	听力保护 NRR 33			听力保护	PPE:听力保护

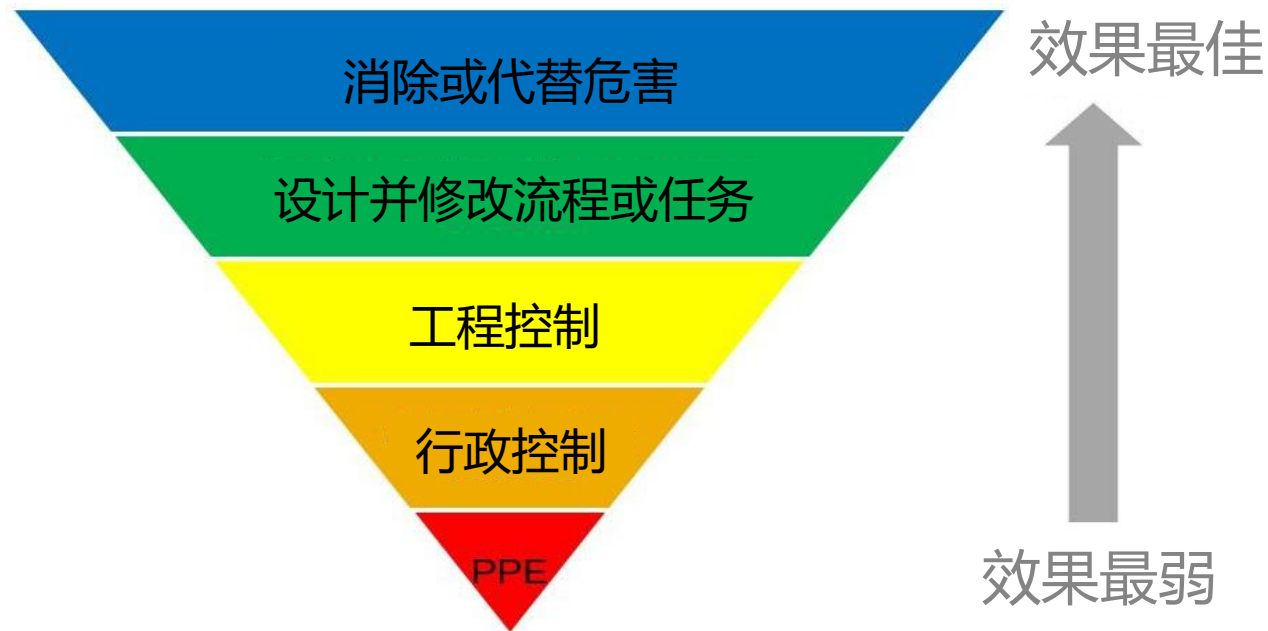
# 工业卫生风险优先分级

- 确定最令人产生顾虑的区域---- 高/极高的潜在暴露
- 关注不可接受的风险
- 聚焦最低的不确定性，以获得最大保障

风险评估 (AIHA模型)				
危害	暴露风险等级	暴露的可能性	暴露结论	不确定性
3	4	非常高	不可接受	低
4	2	高	不可接受	中型
3	4	非常高	不可接受	低
3	3	高到很高	不可接受	中型
4	3	非常高	不可接受	低
2	2	中度至高度	不确定	中型
1	4	中度	不确定	中型
1	4	中度	不确定	中型
1	2	中度	不确定	中型
1	4	中度	不确定	中型
1	4	中度	不确定	中型

# 工业卫生风险优先分级

- 风险优先分级可以使您审视任务或流程，了解该流程的弱点所在，并制定改进计划。包括流程中的所有步骤（包括清洁等）。
- 额外的PPE可以作为一种临时措施，直到暴露管理得到改善。
- 分级控制





# 工业卫生风险优先分级

- 有效的风险优先分级使您能够将资源集中在最需要的地方。
  - 不可接受的风险与微不足道的风险
  - 改进时间表
  - 用于改进或 IH 监测的预算
- 关键结果/主要目标是改善对工人的保护
- 制定计划：
  - 工业卫生监测计划
  - 工业卫生改进计划

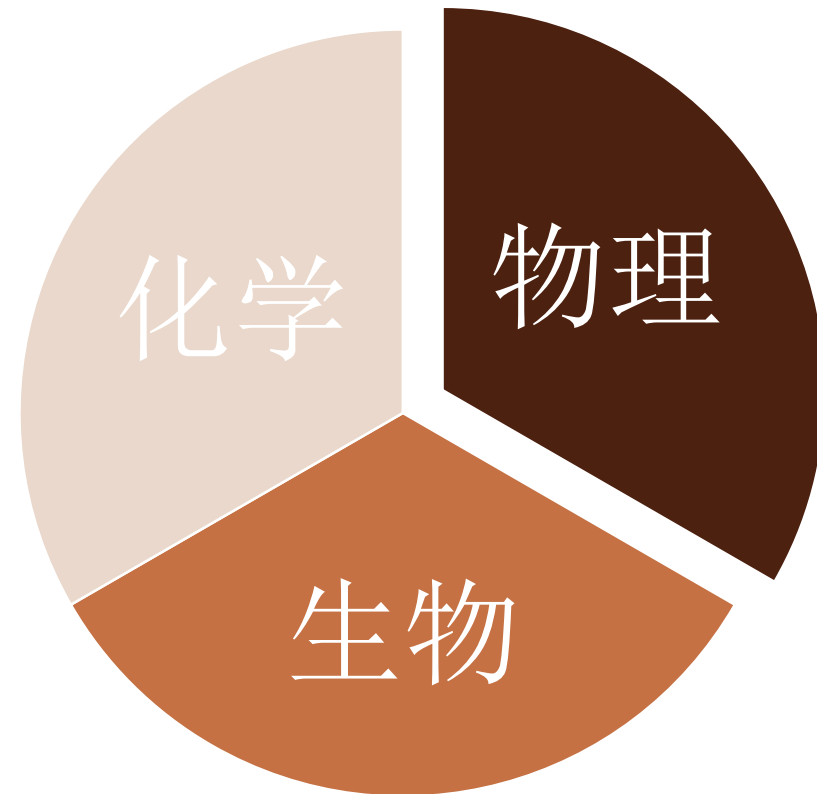
# 工业卫生监测计划

- IH监测计划可以包括对您现场的任何IH风险进行评估的计划。

- 危害(潜在)与风险(可能性)

- 了解你的危害?

- 了解你的风险?



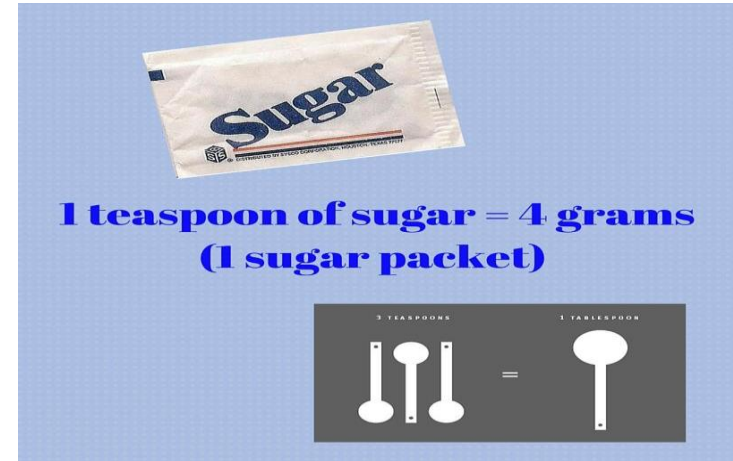
# 工业卫生监测计划



- 计划可帮助提前做好预算。
- 根据风险，确定计划监测的优先级。
- 制定监测的方法。
- 何时以及多久进行一次监测。↑风险=↑频率
- 监测方法？个人和/或区域检测？
- 经过验证的分析取样技术至关重要（或可使用替代物）。
- 谁将进行监测？内部资源？外部顾问？
- 工业卫生监测应始终由有能力的人完成。

# 要点- API与一般有害粉尘

- **关键信息**，在药品生产环境中，并不是所有的粉末都是一样的。
- 药物活性原料的药效往往比辅料高得多，其毒理学风险也大得多。
- 药物活性原料的OEL值单位通常为微克/立方米，而辅料为毫克/立方米，即低1000倍或更多。
- 在微克/立方米的水平，你不能看到空气中的灰尘。在纳克/立方米的水平上.....
- 作为例行培训的一部分，确保工作人员了解他们正在处理的产品 的效力、任何额外的控制措施，以及在发生泄漏等紧急情况时应如何处理。



范围	每天8小时内吸入的质量
10,000微克/立方米	4%糖包
1,000微克/立方米	0.4%糖包
100微克/立方米	0.04%糖包
10微克/立方米	0.004%糖包
1微克/立方米	0.0004%糖包
0.1微克/立方米	0.00004%糖包

# 工业卫生改进计划

- 风险优先分级同样允许您制定IH改进计划。
- 规定较长期（3年、5年甚至10年）的高层次愿望
- 这是计划进行根本性变革的机会，例如：无需使用RPE或无需使用PPE。
- 建立执行/转型计划，该计划列出了一个时间表，以便通过短期、中期和长期的行动实现长期目标。
- 优先改善不可接受的风险。
- 获得领导层的支持。
  
- 基于文化/行为变化或流程变化/设备/硬件的改进，可以包括培训、设备，并有一个优先程序和计划预算。

# 转型图

2025年的理想状态

安全方面

能力

成熟的IH工艺

跨部门协作

2020

2021-2024

无超出OEL的暴露水平（使用RPE的情况）。

IH改善计划在全部OneSHE IH文档中提及

将工作场所不再需要PPE和RPE作为终极目标

企业的各个层级均理解和实施IH

真正可持续的IH组织

行业领先的成熟的IH管理框架

鼓舞人心的IH领导力  
敢于打破规则

制定IH监测计划

在线资源

IH相关的最好的培训、社交和沟通

简单的入门培训

所有雇员和管理人员都意识到与皮肤接触有关的风险。

鼓励工业卫生员参加培训和建立专业人脉网络

使用新的方式传达IH信息  
为每个层级制定相应的IH沟通材料

超出OEL的暴露（使用RPE的情况下）需要报告

获得管理层支持

倾听业务的需求

完善监督

可持续发展

领导力、管理和创新

企业

# 风险评估

## 采样策略

优先考虑:

- 空气监测计划
- 噪声监测计划
- 其他评估: 人机工程学

## PPE

- 沟通
- 密合性测试
- 呼吸器滤芯更换
- 采购管理

## 健康监护

- 适用面板
- 测试频率

## 培训

- 适用课程
- 集团任务

## 暴露控制

- 预防性维护
- 隔离措施的优先级清单

## 绩效评估

- 衡量标准
- 自我评估

## 将IH整合到管理体系中

- 指标的管理评审。
  - 暴露评估、健康监护、自我评估和审计结果。
- 确定优先事项、行动计划和资源（人力和经济）；
- 隔离措施的机会
- 本地支出、固定资产投入、商业计划的行动计划



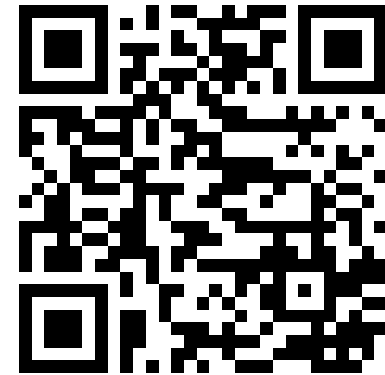
请在直播页面下方“现场提问与互动”中点击链接，  
输入密码：**PSCIChina**，**进行提问**



# 感谢各位嘉宾和参会者对PSCI的支持

# Thank you for working with the PSCI

- 请扫描二维码填写参会意见，帮助PSCI完善供应商能力建设
- To help the PSCI capability building work better for you, please scan the QR code to provide your feedback.



# PSCI微信公众号 PSCI Wechat



## 制药供应链组织PSCI

制药供应链协会 (PSCI) 致力于建立制药  
与医疗健康行业负责任供应链。我们...

22位朋友关注

进入公众号

不再关注

≡ 资源库

≡ 近期活动

≡ 关于我们

8月18日 中午12:57



12位朋友读过

2020 PSCI 中国供应商线上会议开放报名  
制药与医疗保健行业供应链可持续发展案例研讨

6月24日 上午11:03



2位朋友读过

7月3日线上分享会报名开放 | 可燃性粉尘的安全管理

PSCI 与中国医药企业管理协会建立  
合作伙伴关系



PSCI 审计指引的更新及使用 | 线上  
分享会回顾

Audit Program

供应商反馈征集

1位朋友读过



小视频 | 一分钟了解 PSCI



欢迎扫码关注

# CONTACT



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



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



Annabel Buchan:  
+44 (0) 7794 557524



[PSCI](#)



[@PSCInitiative](#)

WeChat

[制药供应链组织PSCI](#)

For more information about the PSCI please contact:

#### PSCI Secretariat

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

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

+44 (0) 7794 557524

#### 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