

医药企业危险化学品生产与储存管理中的风险控制措施优化

王 刚 (江苏百英生物科技有限公司, 江苏 泰州 225300)

摘要: 医药企业需要采取有效措施, 促进自身危险化学品风险管理水平的提升, 使本企业安全管理责任得以全面落实。本文从风险识别与评估优化、技术控制措施升级、人员行为控制、分级培训体系、合规与审计优化、持续改进管理机制等方面入手, 针对医药企业如何在新形势下, 优化危险化学品生产与储存管理中的风险控制措施。

关键词: 医药企业; 危险化学品管理; 生产; 储存; 风险控制; 措施优化

中图分类号: TQ086 文献标识码: A 文章编号: 1674-5167 (2025) 027-0067-03

Optimization of risk control measures in the production and storage management of hazardous chemicals in pharmaceutical enterprises

Wang Gang (Jiangsu Baiying Biotechnology Co., LTD., Taizhou Jiangsu 225300, China)

Abstract: Pharmaceutical enterprises need to take effective measures to enhance their risk management level of hazardous chemicals and ensure the full implementation of their safety management responsibilities. This article starts from aspects such as the optimization of risk identification and assessment, the upgrading of technical control measures, the control of personnel behavior, the hierarchical training system, the optimization of compliance and auditing, and the continuous improvement of management mechanisms, and focuses on how pharmaceutical enterprises can optimize risk control measures in the production and storage management of hazardous chemicals under the new situation.

Key words: Pharmaceutical enterprises; Management of Hazardous chemicals; Production; Storage; Risk control; Optimization of measures

在医药企业生产药品过程中, 必然会涉及到危险化学品的使用, 由此带来风险隐患。一旦因风险管理不力引发事故, 势必会给当事人、企业甚至是周边环境带来严重损害。因此, 医药企业危险化学品安全管理倍受国家和社会关注。医药企业作为危险化学品安全管理工作的主体, 要主动承担起管理责任, 秉承先进的安全管理理念, 积极探索风险管理路径。还要时常针对现有的管理成效进行反思与总结, 针对不足之处进行优化与改进, 力争使危险化学品风险问题得到全面现代化管理。

医药企业若想优化危险化学品管理风险控制措施, 要优化保证管理理念的先进性, 才能确保优化之拍的管理策略符合现实需求。概括而言, 相关管理人员要从“本质安全”理念出发, 建立起“智慧化、系统化、精益化、前置化”的管理体系, 为各项工作的有效开展提供前提保障。具体内容见表1。

“本质安全”理念的核心是从源头消除或减少危险, 而非依赖附加防护措施。只有牢固树立起这一理念, 再通过过程性、精益化等管控措施, 方可收到风险控制的最佳成效。对此, 医药企业有必要成立一支“安全管理措施优化小组”, 总经理担任第一负责人,

表 1 关键理念汇总表

| 理念 | 技术 / 方法 | 目标 |
|-------|-----------------|-------|
| 本质安全 | 工艺替代、微型化 | 源头降风险 |
| 数字化 | AI 预测、数字孪生 | 精准化管理 |
| 科学化 | 绿色化学、循环经济 | 可持续发展 |
| 全生命周期 | 前、中、后三个阶段的过程性管控 | 动态化管控 |

在带领小组成员在开展顶层设计之前, 完成理念更新, 将“本质安全”及其他相关理念贯穿于管理流程创新、修订管理制度, 改进生产工艺等各个环节当中, 为取得理想的优化成果提供有力保障^[1]。

1 技术控制措施升级

1.1 强化易燃易爆防控措施

通过对以往的医药企业危险化学品风险事故原因及类型进行统计分析之后, 发现爆炸占事故类型 64.2%、火灾占 7.2%, 两类事故合计超出了总数量的 70%。由此看来, 若想提高危险化学品风险管理水平, 要优先加强这两类风险的管控。提出以下建议: 重视易燃易爆物质的控制。在制药中, 诸如粉尘、有机溶剂这类不稳定化学品存在分解易燃、遇湿易燃等特点。针对这一类物质, 应严格按照 MSDS 要求对其进行储存管理与使用。比如针对粉尘性状的化学品, 务必做

到密闭操作，减少粉尘飞扬、增加湿度的可能。针对有机溶剂及其挥发性气体这一类易燃易爆物质，可采取以下管理措施：①工艺过程密闭化。从最初的料到最后产品包装全过程，都要采用密闭设备或者在密闭空间内完成操作。通过这种方式，将易燃易爆物质限制在有限空间之内，由此减少其风险隐患的出现；②防溶剂泄露。存储溶剂的器皿与液位检测仪、高低位报警装置和输送泵相连锁，溶剂输送管道使用焊接方式连接，避免采用螺纹、卡箍等连接方式，防范溶液泄漏风险的发生；③VOCS的收集与处理。选用具有吸附功能的气体装置，通过该装置将气体浓度控制在其爆炸下限的25%；④泄露监测。安装可燃气体报警器，定期针对相关设备、管线组件进行泄露检测，一旦发现泄露点或隐患，第一时间进行修复。修复之后，使用便携式挥发性有机气体检测仪对修复效果进行检验，确保检测浓度为ppm级。

另外，在防范火险时，要关注以下几方面：①特殊动火作业前清场。在动火作业前，仔细查看作业区域内及周边环境是否有危险化学品。一旦发现，立即对其进行彻底隔离，确认安全后，方可进行动火作业；②减少火源。在易燃易爆区域内，应选择合适的防爆电器和电器线路设计，采用LED防爆灯减少发热源。将易燃易爆区域纳入禁火区，防止机械摩擦、撞击产生明火或者气温骤然增高，选择质量可靠的防爆灯具、防爆电机；③防雷静电控制。医药企业在设计和安装生产设施时，应安装雷电防御装置。易燃易爆区域内的防雷装置每半年检测一次，确保其运行状态良好。

1.2 采用自动化控制技术

针对重点危险工艺和危险操作环节，应引进自动化管理措施，在减少现场操作人员数量的同时，能够对整个操作过程进行动态管理与精准控制。例如某一医药企业在中间体生产投料环节中引进了自动化控制装置。此环节投放的物料粉体A水分0.1%以下，属于极易产生静电的可燃粉体，存在较高的燃烧、爆炸风险。该企业针对此生产环节进行风险分析评估后，采取多项安全措施对原有的生产工艺进行改进。例如采用投料隔离器对惰性化、溶剂加入、温度控制等环节进行自动控制。改进之后，基本上消除了风险隐患^[2]。

2 引进全生命周期管理

2.1 动态风险评估机制

在本质安全理念下，医药企业要结合自身生产工艺，针对危险化学品的使用需求和风险因素进行全面系统的分析。识别出以下关键点：①重点监管的危险工艺。例如化学原料药合成过程中的氯化工艺、氧化工艺、磺化工艺、加氢工艺等，均属于重点监管工艺；

②重点监管的危险化学品。例如乙酸乙酯、甲醇、甲苯、环氧乙烷等，均属于重点监管的范畴；③重大危险源：例如易燃易爆（如乙醇、乙醚）、剧毒/高毒物质（如细胞毒类）、高压/高温反应系统等都是需要给予重点监管的危险源。针对所有被识别出来的重点监管工艺，要对其进行反应过程的热力学、动力学分析，还要结合检测参数开展风险评估。相关技术人员依据分析与评估结果，以最大限度减少风险事故为目标，针对现有的生产加工工艺进行优化与改进。针对重点监管的危险化学品，要从采购、仓储、领取、使用、废弃等环节入手，构建起全流程管理机制，避免因管理不当等人为因素引发风险事故。针对重大危险源，由甲级资质的设计院按照国家现行安全管理规定进行危险等级分析与可操作性分析。再依据分析结果，建立起安全仪表系统，使各危险源得到动态评估、自动化监控和全过程记录。针对对实验室、生产车间、仓库等关联重大危险源的场所，要定制安全管理评估模板，并在关键节点安排专业负责现场监管，确保各类风险问题得到全面有效的监督与控制。

2.2 制订应急措施

危险化学品之所在存在高风险性，主要因为它们大多具有不稳定性。因此，即使医药企业采取了易燃易爆防范措施、防泄露措施，依然无法杜绝相关风险事故的发生。因此，为了进一步提高风险管理水平，有必要制订应急技术措施。一旦发生风险问题，能够第一时间做出正确的应急响应，将事故影响控制在最小范围以内。对此，企业可以配备抑爆系统，使用泄漏应急吸附材料。在容易发生风险事故的关键区域内，安装防爆摄像头+红外热成像装置，使重点区域得到双重监控。一旦监控系统发出异常警报，安保人员能够第一时间赶往现场，使事件得到及时有效控制，以免造成严重后果。当应急技术方案初步敲定后，可进行模拟验证，确认无误后，再正确实施。

2.3 确保采购合规

企业应建立起供应商“ESG合规清单”，通过考核供应商规模、诚信指数、售后服务、经营理念等措施，筛选出一批符合ISO 14001标准的优质供应商。在双方签订的采购协议中，注明产品质量。每个批次产品进入库房之前，企业都要安排专人对其进行质量验收。尤其针对乙酸乙酯、甲醇、甲苯、环氧乙烷等危险化学品，务必确保其质量合格后，方可正确接收，从源头上降低风险发生的可能性^[3]。

2.4 加强仓储管理

对于危险化学品而言，若想对其进行安全保管，除了做到分类管理、隔离存储以外，还要遵循其化学

特质适合的存储条件。对此,负责库房管理人的员要明确每一类危险化学的存储要求(见表2)。另外,库房管理有必要推行“双人管理”机制,一人负责按照物品领用清单发放物品,另一人负责监督发放过程,并与清单进行仔细核对,确认产品名称、数量、规模准确无误后,由双人签字。库存人员还要结合危险化学品的保质期对其进行盘点,检查是否有临期产品,并将检查结果上报部门领导,针对临期产品进行妥善处理。如果发现有个别危险化学品存在异常性状,要优先采取安全防护措施,以免发生中毒、泄露等突发情况,之后对其进行鉴定,确保处理措施得当,防范后续隐患。

表2 危险化学品存储条件要求

| 项目 | 乙酸乙酯 | 甲醇 | 甲苯 | 环氧乙烷 |
|------|--------------------|---------|--------|--------------|
| 库房等级 | 甲类防火 | 甲类防火 | 甲类防火 | 甲类防爆 |
| 防爆区域 | Zone 1 | Zone 1 | Zone 1 | Zone 0(持续危险) |
| 灭火介质 | 泡沫、CO ₂ | 抗醇泡沫、干粉 | 泡沫、干粉 | 水雾(禁用干粉) |
| 应急洗消 | 大量清水冲洗 | 清水+洗眼器 | 肥皂水清洗 | 立即撤离,专业处置 |

2.5 规范废弃处理

凡是废弃的危险化学品,都要做到单独存放,由具备危废经营许可证的单位进行专业化处理。整个处理过程由企业相关人员进行跟踪,确保处置闭环。避免因废弃处理不当,留下安全隐患。对此,医药企业可以采用ERP+MES系统集成危化品电子台账,实现从入库到废弃的全程追溯。另外,还可以引进二维码/RFID标签管理。相关人员扫码即可获取MSDS及应急处理指南。

2.6 做到持续改进

在全生命周期管理模式下,医药企业要定期针对危险化学品生产和储存管理情况进行总结,体现出持续改进的宗旨,并参考一些跨国医药企业实践经验,优化自身的管理系统^[4]。还必要建立起PDCA循环管理机制,每月分析近错事件数据,有针对性的提出改进策略,还可以运用AI部署机器学习模型,智能分析历史事故数据,预测高风险时段,有针对性增加巡检频次。针对那些因为制度不完善导致的风险事故,要进一步落实全生产责任制。如果在工作流程中存在不合理之处,要针对流程进行重新梳理与优化。针对生产和储存中的重点管理环节,进一步细化管理细则,明确执行标准。针对新颁布的流程,按照专人对流程实施效果进行跟踪,及时发现其中的不合理之处并凭借精益化思维对其进行持续改进。针对那些因为人为失误、工作失职引发的风险事故,务必按照相关管理规定对当事人进行惩戒,并且在企业范围内进行事件

处理结果通报,引导全员建立起自我管理意识,防范此类问题的再次生发。

3 强化企业内部管理

医药企业在优化危险化学品风险管理措施时,要充分调动起员工的参与积极性与主观能动性。只有每一名员工都参与到管理过程当中,才能落实真正意义上的全生命周期管理,及时发现风险隐患,并对其进行有效控制,达到减少风险事件的目的。对此,企业要注重开展以下工作:首先要加强培训,企业要定期组织全员培训^[5]。在培训内容上,普及各类危险化学品的基本特性、使用方法、注意事项,让大家充分认识到危险化学的危害性,能够主动参与到日常管理当中,做到发现问题,正确处理并及时上报;在培训方式上,弱化理论灌输,可以借助一些真实的事故案例,引起大家的警觉性,强化培训效果。

4 结语

医药企业的危险化学品生产与储存管理,关乎生产安全与环境保护,是企业履行社会责任、实现可持续发展的重要体现。随着制药工艺的复杂化和监管要求的日益严格,未来,医药企业需以“本质安全”为核心,融合数字化、智能化技术手段,构建覆盖化学品全生命周期的动态风险管理体系。同时,通过强化员工行为安全文化、优化供应链协同管理,实现从被动应对到主动预防的战略转型。危险化学品管理的终极目标,是在保障人员健康与环境安全的前提下,推动医药创新与高效生产。这要求企业持续关注国际先进管理理念与技术创新,将EHS(环境、健康、安全)深度融入企业战略,最终实现“零泄漏、零事故、零伤害”的卓越安全绩效。唯有如此,医药企业才能在激烈的市场竞争中行稳致远,为人类健康事业贡献更大价值。

参考文献:

- [1] 姜雪春.易燃易爆化学危险品场所消防监督管理高效措施探讨[J].今日消防,2024,9(10):66-68.
- [2] 张宏卫.化学危险品仓库的安全防火探讨[J].当代化工研究,2024(06):191-193.
- [3] 姚艳,梁宓.浅析处置危险化学品泄漏事故中的风险防控[J].化工管理,2018(23):47-48.
- [4] 肖雷.实验室危险化学品安全管理中存在的问题和对策[J].化工管理,2022(30):97-99.
- [5] 孟珈同,李军鸽.中医药院校化学实验室危险品规范化管理措施[J].广东化工,2021,48(19):287-288.

作者简介:

王刚(1988—),男,汉族,江苏泰州人,大学本科,研究方向:安全、环保。