

ICS 13.100
C 67

DB21

辽宁省地方标准

DB21/T 2521-2015

化学合成制药安全生产技术规程

Technical regulation of safety production for chemical syntyesis of pharmacy

2015 - 09 - 08 发布

2015 - 11 - 08 实施

辽宁省质量技术监督局

发布

目 次

1	范围.....	1
2	规范性引用文件.....	1
3	术语和定义.....	1
4	厂址、总平面布置.....	2
5	厂房与仓库.....	3
6	工艺装置.....	5
7	罐区及管线.....	6
8	电气设施.....	7
9	安全管理.....	9

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由辽宁省安全科学研究院提出，辽宁省安全生产监督管理局归口。

本标准起草单位：辽宁省安全科学研究院。

本标准主要起草人：夏术军、姚丹丹、宋荣全、王立群、戚作秋、冯冰、高成凤、于立友、徐广大。

本标准于2015年09月08日发布。

化学合成制药安全生产技术规程

1 范围

本标准规定了化学合成制药企业厂址、总平面布置、厂房与仓库、工艺装置、罐区及管线、电气设施、安全管理等方面的安全措施及要求。

本标准适用于新建、改建和扩建的化学合成制药企业的设计。其它类型制药企业，可参照执行。化学合成制药企业工程设计除应遵守本规程外，尚应符合国家现行的有关标准的规定。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 4387 工业企业厂内铁路、道路运输安全规程
- GB 7231 工业管道的基本识别色、识别符号和安全标识
- GB 50016 建筑设计防火规范
- GB 50034 建筑照明设计标准
- GB 50057 建筑物防雷设计规范
- GB 50058 爆炸危险环境电力装置设计规范
- GB 50160 石油化工企业设计防火规范
- GB 50201 防洪标准
- GB 50351 储罐区防火堤设计规范
- GB 50457 医药工业洁净厂房设计规范
- GB 50489 化工企业总图运输设计规范
- GB 50493 石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计规范
- GB/T 29639 生产经营单位生产安全事故应急救援预案编制导则
- HG/T 20698 化工采暖通风与空气调节设计规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 化学合成制药 chemical synthesis of pharmacy

采用一个化学反应或者一系列化学反应生产药物活性成分的过程。

3.2 耐火极限 Fire resistance rating

在标准耐火试验条件下，建筑构件、配件或结构从受到火的作用时起，到失去稳定性、完整性或隔热性时止的这段时间，用小时表示。

3.3 罐组 a group of storage tanks

布置在一个防火堤内的一个或多个储罐。

3.4 防火间距 Fire separation distance

防止着火建筑的辐射热在一定时间内引燃相邻建筑，且便于消防扑救的间隔距离。

3.5 防火分区 Fire compartment

在建筑内部采用防火墙、耐火楼板及其它防火分隔设施分隔而成，能在一定时间内防止火灾向同一建筑的其余部分蔓延的局部空间。

3.6 明火地点 Open flame site

室内外有外露火焰或赤热表面的固定地点。

3.7 散发火花的地点 Sparking site

有飞火的烟囱或室外的砂轮、电焊、气焊（割）等固定地点。

3.8 行政区 Administrative region

指办公室、食堂等。

3.9 辅助区 Auxiliary area

指污水处理厂、化验室、变配电间、机修间等。

3.10 重点监管的危险化学品 Focus on supervision of dangerous chemicals

是指列入《重点监管的危险化学品名录》的危险化学品以及在温度 20 °C 和标准大气压 101.3 kPa 条件下属于以下类别的危险化学品：

- 易燃气体类别 1（爆炸下限 \leq 13 %或爆炸极限范围 \geq 12 %的气体）；
- 易燃液体类别 1（闭杯闪点 $<$ 23 °C并初沸点 \leq 35 °C的液体）；
- 自燃液体类别 1（与空气接触不到 5 min 便燃烧的液体）；
- 自燃固体类别 1（与空气接触不到 5 min 便燃烧的固体）；
- 遇水放出易燃气体的物质类别 1（在环境温度下与水剧烈反应所产生的气体通常显示自燃的倾向，或释放易燃气体的速度等于或大于每公斤物质在任何 1min 内释放 10 L 的任何物质或混合物）；
- 三光气等光气类化学品。

3.11 重点监管的危险化工工艺 Focus on supervision of dangerous chemical process

危险化工工艺目录所列工艺。

3.12 重大危险源 Major hazard source

长期地或临时地生产、加工、使用或储存危险化学品，且危险化学品的数量等于或超过临界量的单元。

4 厂址、总平面布置

4.1 厂址选择

4.1.1 企业的厂址选择应全面考虑建设项目当地的自然环境和社会环境,对拟建项目地区的地形地貌、水文地质、当地区域规划、环境保护等各种因素进行多方案技术经济比较、论证,选定技术可靠、符合安全、卫生、环保要求的建设方案。

4.1.2 厂址选择应充分考虑地震带、泥石流等地质因素以及雷暴、沙暴等气象危害,采取可靠技术方案,避开断层、滑坡、泥石流等地区。

4.1.3 厂址应不受洪水、潮水和内涝的威胁。凡可能受河、海、水库或山洪威胁的企业的场地高程设计,应符合 GB 50201 的有关规定,并采取防洪堤、泄洪沟、防洪门、配备排涝设备等措施。

4.1.4 厂址应避开采矿陷落区、水坝(或大堤)溃决后可能淹没地区,与公共设施、军事管理区、水源保护区、基本农田保护区、河流等应符合 GB 50489、GB 50160 等标准所规定的距离要求。

4.1.5 化学合成制药企业与同类企业、其它工矿企业、交通线站之间的距离应符合 GB50160 的有关标准规定。

4.1.6 企业应采取防止未经达标处理的水体排出厂外的措施。措施包括设置事故水池、事故水罐、提高污水处理能力等。

4.2 总平面布置

4.2.1 企业厂区总平面应根据厂内各生产系统及安全、卫生要求,结合地形、风向等条件,按功能要求进行合理分区布置。企业预留的发展用地应满足生产设施、辅助设施、公用工程、交通运输、仓储及管线等设施的需要。

4.2.2 厂内火灾危险性较高、散发烟尘、毒气的生产区应布置在全年最小风频率的上风向,行政区、辅助区宜位于全年最小风频率的下风向。

4.2.3 储存甲、乙、丙类火灾危险性物品的堆场、仓库、罐区应归类分区,宜布置在厂区边缘地带,并应远离明火或散发火花的地点。

4.2.4 生产区、行政区、辅助区的总体布局应合理,不应互相妨碍。办公楼、维修车间、化验室等人员较多的场所宜布置在厂前区面向厂前道路一侧。

4.2.5 企业应设置至少两个出入口,企业应合理地组织货流和人流,危险货物的运输应有规定的路线,不宜与人流及其它货流混行或平交。应避免进出厂的主要货流与企业外部交通干线的平面交叉。

4.2.6 厂内铁路、道路应避免交叉。铁路、道路运输的设置应符合 GB 4387 的有关规定。

4.2.7 厂内道路应根据交通、安全、消防和分区的要求合理布置。厂内主干道的最大纵坡不应大于 6%,甲、乙类危险场所的消防道路应为环形,消防车道的净宽度和净空高度均不应小于 4.0 m,保证消防及应急车辆的畅行无阻。

4.2.8 厂内的绿化宜选择含水分较多的树种;生产区域不应种植含油脂较多的树木;罐区防火堤内不应进行绿化。

4.2.9 架空电力线不应跨越甲、乙、丙类危险场所。

5 厂房与仓库

5.1 一般规定

5.1.1 厂房与仓库的火灾危险性、耐火等级、安全疏散及防火分区应符合 GB 50016 的有关规定。有火灾、爆炸危险场所的建(构)筑物的结构形式以及选用的材料,应符合防火、防爆的要求。

5.1.2 有爆炸危险的厂房与仓库应设置泄压设施,其泄压值应符合 GB 50016 的有关规定。泄压设施的设置应避开人员密集场所和主要交通道路。

5.2 厂房

5.2.1 散发比空气重的可燃气体、可燃蒸气的甲类厂房以及有粉尘、纤维爆炸危险的乙类厂房,应采用不发火花的地面。采用绝缘材料作整体面层时,应采取防静电措施。

5.2.2 有爆炸危险的车间应布置在单层厂房内,如因工艺需要厂房为多层时,则应布置在最上一层,不应设置在地下室或半地下室内。

5.2.3 有爆炸危险的工序或设备宜设防爆墙与其它部位隔开。

5.2.4 生产或使用相同爆炸物品的房间,宜集中在一个区域。

5.2.5 变、配电所不应设置在甲、乙类厂房内或贴邻建造,且不应设置在爆炸性气体、粉尘环境的危险区域内。供甲、乙类厂房专用的 10kV 及以下的变、配电所,当采用无门、窗、洞口的防火墙隔开时,可一面贴邻建造。乙类厂房的配电所必须在防火墙上开窗时,应设置甲级防火窗。

5.2.6 有爆炸危险的甲、乙类厂房的总控制室应独立设置。有爆炸危险的甲、乙类厂房的分控制室宜独立设置,当贴邻外墙设置时,应采用耐火极限不低于 3.00 h 的防火隔墙与其它部分隔开,并应设置独立通向室外的安全出口。

5.2.7 洁净厂房的设计应符合 GB 50472,有火灾、爆炸危险的洁净厂房还应符合 GB 50058 的要求。

5.3 仓库

5.3.1 危险化学品储存设计应根据危险化学品的性质、危害程度和储存量设置独立的危险化学品仓库,并根据生产需要和储存物品的火灾性、爆炸性、毒性、腐蚀性等特征,确定仓库的设计要求。

5.3.2 危险化学品仓库内的设计应严格执行危险化学品的配置规定。应根据仓库内各类危险化学品的化学性质、火灾危险性确定隔离、隔开、分离的储存方式,性质相抵触或消防要求不同的危险化学品应分间、分库储存。

5.3.3 危险化学品仓库应根据危险化学品性质设计相应的防火、防爆、防毒、防腐、泄压、通风、温度调节、湿度、防雨雪、防雷电等设施,并应配备消防设施及器材、安全标志和人员个体防护装备。

5.3.4 储存剧毒化学品的仓库,应执行"五双"管理制度,即:双人验收、双人保管、双人发货、双把锁、双本账,并应设置报警、防盗、监控设施。

5.3.5 甲、乙类危险化学品仓库内不应设办公室、休息室,并不应与其贴邻建设。办公室、休息室设置在丙类厂房内时,应采用耐火极限不低于 2.5h 的防火隔墙和 1.00h 的楼板与其他部位分隔,并应至少设置 1 个独立的安全出口。汽车不应进入甲、乙、丙类危险化学品仓库。

5.3.6 储存液体物品的仓库应设置防止液体流散的设施。

6 工艺装置

6.1 一般规定

6.1.1 生产工艺安全卫生设计应符合人-机工程的原则,以便最大限度地降低操作者的劳动强度以及精神紧张状态。

6.1.2 宜采用不燃性溶剂代替易燃溶剂,危害性较小的溶剂代替危害性大的溶剂。各种溶剂应回收、精制处理后循环使用。应采用无废或低废工艺技术,减少危险废物的产生量。

6.1.3 生产、储存重点监管危险化学品的企业,应根据本企业工艺特点,装备功能完善的自动化控制系统,严格工艺、设备管理。对使用重点监管危险化学品数量构成重大危险源的企业,应装备自动化控制系统,实现对温度、压力、液位等重要参数的实时监测。重点监管的危险化工工艺应确定重点监控的工艺参数、安全控制的基本要求。

6.1.4 有毒或易燃、易爆的生产过程,为防止物料泄漏,对重要阀门宜采用手动和自动控制。对高毒、剧毒的岗位,宜隔离操作或远距离操作。

6.1.5 具有易燃、易爆、高温(或深冷)、高压(或高真空)的生产过程,应设计可靠的监测仪器、仪表,并设计必要的自动报警和自动连锁系统。

6.1.6 高毒、剧毒及重点监管危险化学品的配料、加料过程宜采用密闭的自动操作,如不能实现,工人应配备相应的个体防护用品。

6.1.7 设备紧急泄放的高毒、剧毒物质应引至安全地点,不应直接排入室内和大气。

6.1.8 粉状原料的上料、加料处应设置除尘设施。

6.1.9 可能有可燃、有毒气体泄露的封闭作业场所应设计良好的通风系统,设计必要的检测和自动报警装置,并与通风设施连锁。

6.1.10 凡在开停工、检修过程中,可能有可燃、有毒、腐蚀性液体泄漏、漫流的设备区周围应设置不低于 150 mm 的围堰和导液设施。

6.2 防火、防爆

6.2.1 具有火灾、爆炸危险的化工生产过程中的防火、防爆设计应符合 GB 50160 的有关规定。

6.2.2 明火设备应集中布置在装置的边缘,应远离可燃气体和易燃、易爆物质的生产设备及储罐,并应布置在这类设备的上风向。

6.2.3 具有火灾、爆炸危险的工艺、储罐和管道,根据介质的特点,应选用惰性气体、蒸汽、水等介质置换或采取负压操作、密闭设备的安全措施。

6.2.4 生产设备、管道的设计应根据生产过程的特点和物料的性质选择合适的材料。设备和管道的设计、制造、安装和试压等应符合国家标准和有关规范要求。

6.2.5 具有火灾、爆炸危险的生产设备和管道应设置安全设施,如爆破膜、安全阀、爆破片等泄压系统,排放口应引至安全地点。设置多层防护安全装置,多层防护应考虑以下安全装置的组合:

——泄漏时的报警装置;

- 自动泄压装置；
- 紧急冷却装置；
- 抑制剂的自动加入装置；
- 紧急切断装置等。

6.2.6 反应釜等冷却水出水温度和进、出水流量应有监测，并设置事故报警及紧急切断进料的联锁控制系统。若冷却水中断引起事故，供水系统应设两路独立电源供电，供水泵应设置备用水泵。

6.2.7 高毒、剧毒的反应釜的视镜宜加装视频监视器，将信号引至控制室，监视器应满足防火、防爆的要求。

7 罐区及管线

7.1 罐区

7.1.1 储罐的布置及罐组内相邻储罐的防火间距应符合 GB 50016 的有关规定。

7.1.2 设有蒸汽加热器的储罐，应采取防止液体超温的措施。

7.1.3 储存甲_B、乙_A类的可燃液体应选用金属浮舱式的浮顶或内浮顶罐。对于有特殊要求的物料(如易自聚、剧毒等)，可采用固定顶储罐加氮封。

7.1.4 甲_B类可燃液体固定顶罐或低压储罐应采取减少日晒升温的措施。

7.1.5 储罐的进料管应从罐体下部接入；若从上部接入，宜延伸至距罐底 200 mm 处。

7.1.6 甲、乙、丙类可燃液体的储罐，应设液位计和高、低液位报警器，必要时可设自动联锁切断进液装置。

7.1.7 储罐组应设防火堤，防火堤的设置、堤内储罐的布置应符合 GB 50016、GB 50351 的有关规定。

7.2 管线

7.2.1 全厂性工艺及热力管道宜地上敷设；沿地面或低支架敷设的管道不应环绕工艺装置或罐组布置，并不应妨碍消防车的通行。

7.2.2 腐蚀性介质的管道，应敷设在管线带的下部。蒸汽管道与易燃物质管道同向架设时，蒸汽管应架设在上方。

7.2.3 可燃气体和可燃液体的管道应架空或沿地敷设。

7.2.4 输送易凝可燃液体的管道及阀门均应保温，必要时设伴热设施。

7.2.5 水、蒸汽、空气等辅助管线与甲、乙、丙类液体或有毒液体、可燃气体的设备、机械、管线连接时，若有发生倒流的可能，则辅助管线上应有可靠的隔断装置。

7.2.6 酸、碱、有毒物质等液体管道的法兰应加保护罩，法兰位置宜避开经常有人操作的地方。

7.2.7 罐组内的生产污水管道应有独立的排出口，且应在防火堤外设置水封，并应在防火堤与水封之间的管道上设置易开关的隔断阀。

7.2.8 对于剧毒、高毒及有爆炸危险性的管道，应考虑焊接，少用或不用法兰连接。当需用法兰连接时，其公称压力应不低于相关要求。

8 电气设施

8.1 防火防爆

8.1.1 企业爆炸危险环境区域的划分，应符合 GB 50058 的有关规定。爆炸危险环境区域划分应根据释放源的种类和性质确定。

8.1.2 爆炸危险场所电气设备选型和线路的设计、安装、施工、运行和维修，应符合 GB 50058 的有关规定。

8.1.3 火灾、爆炸危险场所不宜采用电缆沟配线；若需设电缆沟，则应采取防止可燃气体、易燃可燃液体或酸、碱等物质进入电缆沟的措施。

8.1.4 对易受外部影响着火的电缆密集场所或可能着火蔓延而酿成事故的电缆回路，应采取以下防火阻燃措施：

- 电缆穿过竖井、墙壁、楼板或进入电气盘、柜的孔洞处，用防火堵料密实封堵；
- 在重要的电缆沟和隧道中，按要求分段或用软质耐火材料设置阻火墙；
- 在电力电缆接头两侧及相邻电缆2~3m长的区段施加防火涂料或防火包带。

8.1.5 火灾、爆炸危险场所内的检修电源应满足环境中危险介质的防爆要求。

8.1.6 在爆炸性气体环境 1 区内应采用铜芯电缆；在爆炸性气体环境 2 区内宜采用铜芯电缆，当采用铝芯电缆时，与电气设备的连接应有可靠的铜-铝过渡接头等措施。所有导线和电缆，五年内至少做一次绝缘试验。

8.1.7 厂房、仓库、工艺装置区以及罐区等易燃易爆的场所的可燃气体和有毒气体报警器设置应符合 GB 50493 的有关规定。

8.2 防雷

8.2.1 建(构)筑物的防雷分类及防雷措施、接地电阻应符合 GB 50057 的有关规定。

8.2.2 露天布置的塔、容器等，当顶板厚度等于或大于 4 mm 时，可不设接闪器，但应设接地。

8.2.3 可燃气体、可燃液体的钢罐应设防雷接地，并应符合下列规定：

- 甲_B、乙类可燃液体地上固定顶罐，当顶板厚度小于4 mm时，应装设接闪器，其保护范围应包括整个储罐；
- 丙类液体储罐可不设接闪器，但应设防感应雷接地；
- 浮顶罐及内浮顶罐可不设接闪器，但应将浮顶与罐体用两根截面不小于25 mm²的软铜线作电气连接。

8.2.4 可燃液体储罐的温度、液位等测量装置应采用铠装电缆或钢管配线，电缆外皮或配线钢管与罐体应作电气连接。

8.2.5 当电气设备本身的接头部件内有隔离密封时,导体引向电气设备接头部件前的管段处不应封堵,无隔离密封时,应封堵。

8.3 防静电

8.3.1 对火灾、爆炸危险场所内可能产生静电危险的设备和管道,均应采取静电接地措施。

8.3.2 直径大于或等于 2.5 m 及容积大于或等于 50 m³ 的设备,其接地点不应少于两处,接地点应沿设备外围均匀布置,其间距不应大于 18 m。

8.3.3 可燃气体、可燃液体、可燃固体的管道在下列部位应设静电接地设施:

- 进出装置或设施处;
- 爆炸危险场所的边界;
- 管道泵及泵入口永久过滤器、缓冲器等。

8.3.4 可燃液体的装卸栈台的管道、设备、建筑物、构筑物的金属构件和铁路钢轨等(作阴极保护者除外),均应作电气连接并接地。

8.3.5 汽车罐车、铁路罐车的装卸栈台应设静电专用接地线,并设置监视接地装置状态和报警的静电接地仪。

8.3.6 每组专设的静电接地体的接地电阻值不应大于 100 Ω。

8.3.7 当金属法兰采用金属螺栓时,一般不必另装静电连接线,但螺栓<5 个,应加金属跨接线。如果采用了金属缠绕垫片,并具有良好的导电接触面,可不另装跨接线。

8.3.8 在罐区和甲、乙类厂房的进口处,应设置人体消除静电设施,在爆炸危险区域内人体消除静电设施应采用本安型。

8.3.9 管道在进出装置区(含生产车间厂房)处、分岔处应进行接地。长距离无分支管道应每隔 100 m 接地一次。

8.3.10 平行管道净距小于 100 mm 时,应每隔 20 m 加跨接线。当管道交叉且净距小于 100 mm 时,应加跨接线。

8.3.11 操作人员在可能产生静电危害的场所,应采取下列措施:

- 应正确使用各种防静电防护用品(如防静电鞋、防静电工作服、防静电手套等),不应穿戴合成纤维及丝绸衣物。
- 操作人员应徒手或徒手戴防静电手套触摸接地金属物体后方可进入工作场所。
- 禁止在爆炸危险场所穿脱衣服、帽子等。

8.4 防触电

8.4.1 配电室内的配电柜前应铺设绝缘板。变、配电室应备有绝缘手套、绝缘鞋和绝缘杆等工具,并应定期检定。

8.4.2 行灯电压不应大于 36 V,在金属容器内或潮湿场所,则电压不应大于 12 V。

8.5 照明

8.5.1 自然采光不足的工作室内，夜间有人工作的场所及夜间有人、车辆行走的道路，均应设置照明。

8.5.2 甲、乙类液体罐区，宜采用从非爆炸危险区高处投光照明，需要局部照明时，应采用防爆灯。

8.5.3 下列场所应设应急照明，正常照明中断时，应急照明应能自动启动，应急照明供电时间不小于90 min：

- 甲、乙类生产厂房；
- 变配电室和集中控制的仪表室；
- 人员密集场所(办公室、更衣室和休息室等)；
- 消防泵房、柴油发电机、控制室。

8.5.4 作业场所的照度和其他照明要求应符合 GB 50034 的规定。

8.6 通讯和仪表

8.6.1 下列单位(或岗位)之间应设直通电话或直通讯号：

- 厂调度室与各车间、工段、重要岗位及热力供应、电力供应、水力供应、消防和医疗卫生等单位；
- 集中控制台与有关岗位；
- 相关的重要岗位之间。

8.6.2 易燃、可燃或有毒介质导管不应直接进入仪表操作室，应通过变送器把信号引进仪表操作室。

8.6.3 爆炸危险场所使用的无线通讯器、监控器的选型应按危险程度较高的级别和组别选用防爆电气设备。

9 安全管理

9.1 组织机构

9.1.1 企业应设置安全生产委员会、安全生产管理部门或配备专职安全生产管理人员，并按规定配备注册安全工程师。

9.1.2 企业应建立健全从安全生产委员会到基层班组的安全生产网络。

9.2 人员培训

9.2.1 企业主要负责人和安全生产管理人员应接受专门的安全培训教育，经相关部门对其安全生产知识和管理能力考核合格，取得安全资格证书后方可任职，并按规定参加每年再培训。

9.2.2 企业其它管理人员，包括管理部门负责人和基层单位负责人、专业工程技术人员的安全培训教育由企业相关部门组织，经考核合格后方可任职。

9.2.3 生产经营单位采用新工艺、新技术、新材料或者使用新设备时，应对从业人员进行专门的安全生产教育培训。

9.2.4 生产经营单位要确立终身教育的观念和全员培训的目标，对在岗的从业人员应进行经常性安全生产教育培训。

