



中华人民共和国安全生产行业标准

AQ/T 4255—2015

制药企业职业危害防护规范

Specification for prevention and control of occupational
detriment in pharmaceutical enterprises

2015-03-09 发布

2015-09-01 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	1
5 选址与布局	2
6 工程措施	2
7 个人防护	4
8 应急救援	4
9 健康监护	4
10 职业卫生管理	5
附录 A(资料性附录) 制药企业各工序中存在的主要职业病危害和防护措施	6

前 言

本标准按 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家安全生产监督管理总局提出。

本标准由全国安全生产标准化技术委员会防尘防毒分技术委员会(SAC/TC 288/SC 7)归口。

本标准起草单位：黑龙江省卫生监督所、黑龙江省农垦总局疾病预防控制中心。

本标准参与单位：黑龙江省安全科学技术研究中心、哈药集团股份有限公司、黑龙江省安全生产监督管理局。

本标准主要起草人：杨春、李玉伟、夏洪波、梁玉、闫翌波、林文革、徐志东、王超、顾峰、贺杰、邵方晓、林春和。

制药企业职业危害防护规范

1 范围

本标准规定了制药企业工作场所职业病危害防护措施和管理要求。
本标准适用于从事药品生产、加工的企业。

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)适用于本规范。

GB 2893 安全色

GB/T 11651 个体防护装备选用规范

GB/T 12801 生产过程安全卫生要求总则

GB/T 16758 排风罩的分类及技术条件

GB 50019 采暖通风与空气调节设计规范

GB 50073 洁净厂房设计规范

GB 50187 工业企业总平面设计规范

GBZ 1 工业企业设计卫生标准

GBZ 2.1 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分:化学有害因素

GBZ 2.2 工作场所有害因素职业接触限值 第2部分:物理因素

GBZ 158 工作场所职业病危害警示标识

GBZ 159 工作场所空气有害物质监测的采样规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

制药企业 pharmaceutical enterprises

从事药品生产、加工的企业。也就是使原料经物理变化或化学变化后成为新的医药类产品,即通常所说的中药、西药等原料药及医药中间体制造企业(卫生材料、医疗器械、血液及血浆制品、放射药品制剂、兽药及生物制品企业除外)。

4 基本要求

4.1 制药企业的职业卫生工作应坚持“预防为主、防治结合”的方针,持续改进职业卫生条件,使工作场所职业病危害因素的控制符合国家相关卫生标准要求。

4.2 制药企业涉及职业病危害的工作场所在设计时应符合 GBZ 1、GB 50019 和 GB 50073 的要求。

4.3 制药企业产生职业病危害的生产过程和设备应设置相应的职业病防护设施,职业病危害防护设施应与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用。

- 4.4 职业病危害防护设施的设置应保证工作场所所有有害因素职业接触限值符合 GBZ 2.1、GBZ 2.2 的要求。
- 4.5 制药企业应对整个生产过程中的职业病危害因素进行辨识和评估,明确存在职业病危害的工作场所、工艺过程、设备、原(辅)料、中间产品、副产品,制定职业病防护控制措施。
- 4.6 制药企业产生职业病危害的工作场所,应设有配套的更衣间、洗浴间、孕妇休息间等卫生设施。
- 4.7 引进项目应符合国家法规要求,凡从国外引进成套技术和设备,应同时引进相应的职业病防护技术与设备。

5 选址与布局

5.1 要求

存在职业病危害因素的制药企业,选址与布局应符合 GBZ 1、GB 50073、GB 50187 和 GB/T 12801 的相关要求。

5.2 布局

- 5.2.1 厂区应合理布局,减少粉状物料的运输距离及中转次数,避免不合理的交叉和重复运输。
- 5.2.2 产生尘毒危害的生产区应集中布置在厂区夏季最小频率风向的上风侧,且地势开阔、通风条件良好。
- 5.2.3 生产区内部布置应避免尘毒等职业病危害因素的交叉污染。
- 5.2.4 产生尘毒危害的工序或工作区(间)若在同一建筑物内,宜集中在靠近夏季最大频率风向下风侧的外墙布置,应与其他工序或工作区(间)隔开。
- 5.2.5 密闭厂房进气口的位置不应设置在可能有尘毒物质排放口污染影响区域内,应保证在最不利气象条件下进气口不受到排放口有尘毒物质的影响。

6 工程措施

6.1 材料储存和运输

- 6.1.1 应采用密闭性能好的自动化生产装置,实现物料的自动装载,配备泄漏检测、联锁控制设施,以避免或减少有害物质的散发。
- 6.1.2 完善生产工艺控制过程,减少粉、粒料的中转环节,缩短输送距离。
- 6.1.3 人行通道(含地道、通廊),应有自然通风或机械通风,不应敷设有毒气体管道。
- 6.1.4 对尘毒物品的运输、储存、使用应采取职业病危害防范措施。

6.2 生产工艺过程与设备

- 6.2.1 生产工艺过程与设备宜采取密闭(整体密闭、局部密闭或小室密闭)或负压方式工作。不能密闭时,应设置通风系统。
- 6.2.2 在生产工艺过程与设备合理密闭和通风的基础上宜采取隔离、遥控操作。

6.3 有毒废物处置

- 6.3.1 散发有毒气体的生产废水,应尽量缩短在室内穿过的距离,不应采用明沟排水。
- 6.3.2 生产过程中产生的有毒有害的固体废物不应随意放置在车间或厂区内,应设置专用库房,使用

专用密闭容器储存,交专业机构集中处置。

6.4 防尘防毒

6.4.1 工作场所防尘防毒设施的设置应符合 GBZ 1 的要求。制药生产主要工艺过程产生的职业病危害因素及防护措施可参考附录 A。

6.4.2 厂房结构应充分考虑防尘防毒要求。内部结构应有足够高度以布置管道,且有利于清除积尘。

6.4.3 建筑物内墙、屋顶及地面应光滑平整。墙壁、顶棚和地面等,应采用不吸收、不吸附毒物的材料,必要时加设保护层,以便清洗。经常有积液的地面应作防水处理并设置坡向排水系统。

6.4.4 在生产过程中可能突然逸出大量有害气体的工作场所,应设置事故通风装置及与其连锁的自动报警装置,事故通风换气次数应不小于每小时 12 次。

6.4.5 有毒有害气体逸出设备的开口部位应设置排风装置。

6.4.6 筛选设备应根据具体情况在卸料点、落料处及设备本身设置排风罩。

6.4.6.1 振动筛应在筛子上、下设密闭排风罩。

6.4.6.2 滚筒筛应设整体密闭排风罩。

6.4.6.3 多段筛宜在筛箱侧面设条缝侧吸罩。筛箱顶部应设可开启盖板。

6.4.7 混料机应采用密闭排风围罩,或在进、出料口分别设置排风罩。

6.4.8 袋装粉料的拆包、倒包应在有负压的专门装置中进行。

6.4.9 对密闭性能和局部排风措施不能确保工作区(间)空间的尘毒浓度达到要求时,应加设全室排风措施。

6.4.10 排风系统的设计应符合 GBZ 1、GB 50019 的相关规定,排风罩应符合 GB/T 16758 的要求,排风总管应设测试孔,高空测点应有相应的操作台。

6.4.11 有毒气体排风系统应采取下列措施,确保其工作的可靠性:

- a) 排风系统应有备用排风机,排风机应设有备用电源;
- b) 排风管道应根据排放介质的危害特征选用材质,排放管道上应设观察口、检修口、清扫口并保持畅通;
- c) 易燃易爆场所排风系统应采用防爆、隔爆设备。

6.5 防高温、低温

6.5.1 防高温

6.5.1.1 工作场所湿黑球温度指数应符合 GBZ 2.2 的要求。

6.5.1.2 对工作场所达不到要求的,要采取必要的工程措施和组织措施,使劳动者远离热源,减少生产过程的热和水蒸气释放,屏蔽热辐射源,同时根据其具体条件采取通风、降温和减少劳动时间等措施。

6.5.1.3 高温作业车间应设有工间休息室。休息室应采取通风、降温、隔热等措施。

6.5.2 防低温

6.5.2.1 冬季寒冷环境工作地点采暖温度应符合 GBZ 1 的要求。

6.5.2.2 对在寒冷环境工作的劳动者应采取有效的防寒防护措施。

6.6 防噪声

6.6.1 制药企业噪声控制应按 GBZ 1 的要求设计。

6.6.2 对于生产过程和设备产生的噪声,应首先从声源进行控制,使劳动者接触噪声声级符合 GBZ 2.2 的要求。

- 6.6.3 采用工程控制技术措施仍达不到 GBZ 2.2 要求的,应根据实际情况合理设计劳动作息时间,并采取适宜的个人防护措施。
- 6.6.4 在设备选择时宜用噪声低的设备,产生高噪声设备与低噪声设备应分开布置。
- 6.6.5 在满足工艺要求的前提下,宜将高噪声设备相对集中布置,并采取隔声、吸声、消声、减振等控制措施。

7 个人防护

- 7.1 涉及尘毒作业的制药企业应按 GB/T 11651 要求,为接触职业病危害因素的劳动者配备符合国家相关标准、行业标准要求的个人防护用品。
- 7.2 接触职业病危害因素的劳动者应具有正确使用防护用品的能力,上岗时应穿戴好个人防护用品。
- 7.3 个人防护用品应按要求进行维护、保养,失效时应及时更换。
- 7.4 接触职业病危害因素作业岗位应在显著位置设置警示标识,并应符合 GBZ 158 要求。
- 7.5 不应在尘毒作业区饮水、进食、休息。

8 应急救援

- 8.1 生产或使用剧毒或高毒物质的企业应设置紧急救援站或有毒气体防护站。紧急救援站的机构、装备、物品等配置应符合 GBZ 1 的要求。
- 8.2 应根据车间(岗位)接触职业病危害因素的情况配备防毒器具,设置防毒器具存放柜。接触尘毒作业岗位应在显著位置设置说明有害物质危害性、预防措施和应急处理措施的指示牌。
- 8.3 接触高毒、剧毒工作场所应设置应急箱,接触腐蚀性毒物的工作场所应设置淋浴器、洗眼器等设施。
- 8.4 应制定职业病急性伤害事故的应急救援预案。

9 健康监护

9.1 职业健康检查

- 9.1.1 劳动者调入接触职业病危害因素工作岗位前,应进行上岗前职业健康检查并建立健康档案,在岗期间应按规定定期进行职业健康检查,离岗时应进行离岗时的职业健康检查。有职业禁忌证者不应上岗作业。
- 9.1.2 接触职业病危害因素的劳动者已被诊断为职业病,应及时进行治疗和定期复查,并按职业病范围和职业病患者处理办法的规定妥善处置。

9.2 有害因素检测

- 9.2.1 产生或存在职业病危害因素的制药企业应对工作场所职业病危害因素进行监测,监测结果报告应整理归档保存。
- 9.2.2 产生或存在职业病危害因素的制药企业,应委托有资质的检测机构对工作场所职业病危害因素进行检测,并建立职业卫生档案。
- 9.2.3 职业病危害因素检测应在正常工况下进行,检测点的位置和数量等参数选择应符合 GBZ 159 的要求。
- 9.2.4 制药企业新建、改建、扩建项目在可研阶段应进行职业病危害预评价及审查,在初步设计阶段应进行职业病危害防护设施设计审查,在竣工验收阶段应进行职业病危害控制效果评价及审查。

10 职业卫生管理

10.1 机构设置

10.1.1 制药企业应遵守国家职业卫生标准,并负责组织制订和实施企业职业病危害防治计划。

10.1.2 制药企业应配备专职或兼职的职业卫生管理人员。

10.2 管理制度

10.2.1 制药企业应建立健全职业健康管理体系。

10.2.2 职业卫生管理制度主要包括:

- a) 职业病危害防治责任制度;
- b) 职业病危害告知制度;
- c) 职业病危害项目申报制度;
- d) 职业病防治宣传教育培训制度;
- e) 职业病防护设施维护检修制度;
- f) 职业病防护用品管理制度;
- g) 职业病危害监测及评价管理制度;
- h) 建设项目职业卫生“三同时”管理制度;
- i) 劳动者职业健康监护及档案管理制度;
- j) 职业危害事故处理及报告制度;
- k) 职业病危害应急救援与管理制度;
- l) 岗位职业卫生操作规程;
- m) 剧毒化学品管理制度;
- n) 法律、法规、规章规定的其他职业病防治制度。

10.3 教育与培训

10.3.1 应对劳动者进行职业病危害防治教育培训。

10.3.2 接触职业病危害因素的劳动者上岗、换岗及长期停工后复岗前应经过“三级安全教育”和防尘防毒知识技能培训,经考核合格后方可上岗。

10.3.3 接触职业病危害因素的劳动者上岗前应被明确告知所从事工作的职业病危害及其后果,并在劳动合同中写明,不得隐瞒或欺骗。

10.3.4 存在尘毒作业的制药企业每年应至少组织一次防尘防毒知识教育培训。

附 录 A
(资料性附录)

制药企业各工序中存在的主要职业病危害和防护措施

化学药品原料药制造工序中存在的主要职业病危害和防护措施见表 A. 1。

表 A. 1 化学药品原料药制造工序中存在的主要职业病危害和防护措施

工艺过程	主要职业危害	防护措施
发酵工序		
配料	物料粉尘、有害气体	通风除尘、防尘口罩
	酸碱	耐酸碱防护用品
	噪声	耳塞
发酵培养	噪声	耳塞
酸化过滤	酸碱	耐酸碱防护用品
提炼工序		
脱色	有害气体	防毒口罩(或防毒面具)
萃取	有害气体	防毒口罩(或防毒面具)
结晶	有害气体	防毒口罩(或防毒面具)
过滤洗涤	有害气体	防毒口罩(或防毒面具)
干燥粉碎	药品粉尘	防尘口罩
合成工序		
投料	粉尘、有害气体	防尘口罩、防毒口罩(或防毒面具)
合成	有害气体	防毒口罩(或防毒面具)
分离	有害气体	防毒口罩(或防毒面具)
干燥粉碎	药品粉尘、噪声	防尘口罩、耳塞

化学药品制剂生产工序中存在的主要职业病危害和防护措施见表 A. 2。

表 A. 2 化学药品制剂生产工序中存在的主要职业病危害和防护措施

工艺过程	主要职业危害	防护措施
粉针制剂工序		
洗瓶	噪声	耳塞
分装	粉尘	无菌通风、口罩
胶囊、片剂工序		
过筛	噪声	耳塞
混粉	粉尘	无菌通风、防尘口罩

中药饮片加工工序中存在的主要职业病危害和防护措施见表 A. 3。

表 A.3 中药饮片加工工序中存在的主要职业病危害和防护措施

工艺过程	主要职业危害	防护措施
挑选	粉尘	通风、防尘口罩
筛选	粉尘、噪声	通风、防尘口罩、耳塞

中成药生产工序中存在的主要职业病危害和防护措施见表 A.4。

表 A.4 中成药生产工序中存在的主要职业病危害和防护措施

工艺过程	主要职业危害	防护措施
提取	有害气体、噪声	防毒口罩(或防毒面具)、耳塞
制粒	粉尘	防尘口罩
洗瓶、分装	噪声	耳塞