

苏州盛达药业有限公司

增资建设年产头孢类抗生素 500 吨、抗肿瘤药

5 吨等项目

安全设施竣工验收评价报告

建设单位：苏州盛达药业有限公司

建设单位法定代表人：黄光升

建设项目单位：苏州盛达药业有限公司

建设项目单位主要负责人：黄光升

建设项目单位联系人：张波

建设项目单位联系电话：15952454676

(建设单位公章)

二〇二二年三月二十五日

文件号: QMSKX-C08/YSPJ

编 号: 210922

秘 级: 秘密

苏州盛达药业有限公司

增资建设年产头孢类抗生素 500 吨、抗肿瘤药

5 吨等项目

安全设施竣工验收评价报告

评价机构名称: 苏州科信安全评价有限公司

资质证书编号: APJ- (苏) -004

法定代表人: 施剑波

技术负责人: 刘 莉

评价负责人: 陈慧娜

评价机构联系电话: 0512-65207138



(安全评价机构公章)

二〇二二年三月二十五日



安全评价机构 资质证书

(副 本) (1-1)

统一社会信用代码: 91320508762402620J

机构名称: 苏州科信安全评价有限公司

办公地址: 苏州市东环路 657 号创智赢家 1 幢 503 室

法定代表人: 施剑波

证书编号: APJ-(苏)-004

首次发证: 2005 年 07 月 08 日

有效期至: 2025 年 02 月 18 日

业务范围: 石油加工业, 化学原料、化学品及医药制造业

本资质仅限 苏科信安评字收
报告 使用,
复印无效, 项目编号: 210922
苏州科信安全评价有限公司



(发证机关盖章)

2020 年 02 月 19 日

苏州盛达药业有限公司

增资建设年产头孢类抗生素 500 吨、抗肿瘤药 5 吨等项目

安全设施竣工验收评价报告

评价人员

姓名	组内职务	职称	专业特长	资格证书编号及评价师级别	从业年限	本人签字
----	------	----	------	--------------	------	------

项目组成员

陈慧娜	组长	工程师 安全评价师	安全	S0110320001101920 01101二级评价师	10	陈慧娜
洪涛	组员	高级工程师 注册安全工程师	化工机械	1100000000202170 二级评价师	15	洪涛
韩叶坤	组员	工程师 安全评价师	化工工艺	S0110320001101930 00749三级评价师	5	韩叶坤
吴洪	组员	高级工程师 注册安全工程师	电气自动化	0800000000303946 三级评价师	15	吴洪
周玉丽	组员	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	S0110320001101920 01051二级评价师	10	周玉丽
杨杰卿	组员	工程师 安全评价师	安全	1700000000300858 三级评价师	8	杨杰卿

编制人员

陈慧娜	组长	工程师 安全评价师	安全	S0110320001101920 01101二级评价师	10	陈慧娜
韩叶坤	组员	工程师 安全评价师	化工工艺	S0110320001101930 00749三级评价师	5	韩叶坤

内部审核人

张晓庆	组员	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	1100000000200585 二级评价师	17	张晓庆
-----	----	------------------	------	---------------------------	----	-----

技术负责人

刘莉	——	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	1700000000100076 一级评价师	12	刘莉
----	----	------------------	------	---------------------------	----	----

过程控制负责人

何清	——	注册安全工程师	安全	1700000000300755 三级评价师	6	何清
----	----	---------	----	---------------------------	---	----

安全评价检测检验机构从业告知书

江苏省应急管理厅：

我单位承接了苏州盛达药业有限公司增资建设年产头孢类抗生素 500 吨、抗肿瘤药 5 吨等项目安全设施验收安全评价项目，拟于近期开展技术服务活动，现按照规定将有关信息告知如下。

机构名称	苏州科信安全评价有限公司		
机构资质证书编号	APJ-(苏)-004	机构信息公开网址	www.szkxaj.com
办公地址	苏州东环路 657 号创智赢家 B 栋 503 室		邮政编码 215006
法定代表人	施剑波	联系人 胡坚	联系电话 13901572366
项目名称	苏州盛达药业有限公司增资建设年产头孢类抗生素 500 吨、抗肿瘤药 5 吨等项目安全设施验收		
项目详细地址	黎里镇金字路 6 号		
项目所属行业	石油加工业，化学原料、化学品及医药制造业		
项目组长	陈慧娜	联系电话	0512-65658773
技术服务期限	180 个工作日		
计划现场勘验（检测检验）时间	2021/12/22--2021/12/31		
项目组成员、专业及工作任务			
姓名	专业	工作任务	
周玉丽	化工工艺	现场勘察，资料收集	
吴洪	工业电气自动化	现场勘察，内部校核	
洪涛	化工机械	现场勘查，提出安全对策措施	
韩叶坤	化工工艺	资料收集，报告编制	
杨杰卿	安全工程	现场勘察，风险分析	

抄送：苏州市应急局，吴江区应急局



前 言

苏州盛达药业有限公司(原苏州中联化学制药有限公司2019年01月22日正式更名为苏州盛达药业有限公司并取得苏州市吴江区市场监督管理局核准)位于苏州市吴江区黎里镇金字路6号,公司生产经营范围为药品生产;药品委托生产;药品批发;药品零售;药品进出口;技术进出口(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)一般项目:专用化学产品销售(不含危险化学品);技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;医药研究和试验发展;非居住房地产租赁;市场调查(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。为进一步适应市场需要,公司在吴江汾湖高新技术产业开发区内投资 2870 万美元建设生物医药类产品生产项目(包含年产头孢类抗生素500吨、抗病毒类药10吨、抗肿瘤药5吨项目),于2009年10月28日取得苏州市吴江区环境保护局文件《关于对苏州中联化学制药有限公司建设项目环境影响报告书的审批意见》(吴环建[2009]829号)。2009年11月17日取得苏州市吴江区发展和改革委员会文件《关于苏州中联化学制药有限公司增资建设年产头孢类抗生素 500吨、抗肿瘤药5吨等项目的核准批复》(吴发改中心外核发[2009]57 号),2020年4月2日吴江区行政审批局确认原批文有效并加盖行政审批专用章。

苏州盛达药业有限公司增资建设年产头孢类抗生素 500 吨、抗肿瘤药5吨等项目位于苏州市吴江区黎里镇金字路6号,建设项目主要建构筑物单体包括原料药车间、无菌头孢原料药车间、合成头孢原料药车间、消防水池及泵房、综合楼、事故应急水池、非机动车库、研发楼、公用工程楼、溶媒储罐区、溶媒回收车间、污水处理池及综合机房、门卫一、办公质检大楼、综合仓库、自行车棚、危险品库、固废库等建构筑物,总建筑面积63707.80m²。根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)(按第 1 号修改单修订),苏州盛达药业有限公司增资建设年产生物医药类产品(年产头孢类抗生素500 吨、抗病毒类药 10 吨、抗肿瘤药 5 吨)项目行业代码为C2710,不属于江苏省化工产业安全环保整治提升范围内的251、261~266 共7个中类行业目录范围内的所有化工生产企业。2020年4月8日,苏州市吴江区化工产业安全环保整治提升领导小组办公室出具苏州盛达药业不

属于化工产业7个中类行业的说明。

苏州中联化学制药有限公司 2019年01月22日正式更名为苏州盛达药业有限公司并取得苏州市吴江区市场监督管理局核准。（说明：因更名原因，原设计图纸、原部分批文公司名沿用原苏州中联化学制药有限公司。）

本项目因无法提供三同时文件，属于未批先建，于2020年4月23日被吴江区黎里人民政府处罚，要求补做“三同时”手续。

根据《关于进一步加强危险化学品建设项目安全设计管理的通知》（安监总厅管三[2013]76 号）及《关于具有爆炸危险化学品建设项目界定标准的复函》（安监总厅管三函[2014]5 号），本项目属于具有爆炸危险性的建设项目。因项目部分单体的施工图设计及部分主体工程在2013年前取得施工许可证并开始施工，早于安监总厅管三[2013]76 号生效日期，施工图设计采用《建筑设计防火规范》（GB50016-2006），本次总平面布置按照《建筑设计防火规范》（GB50016-2014，2018 版）进行符合性检查。

根据《危险化学品名录》（2015版），本项目生产的生物医药类产品均不在《危险化学品名录》（2015版）中，产品生产过程中的中间体也不属于危险化学品，涉及的溶媒回收，全部用于本项目自用，不对外销售，不需要领取危险化学品生产许可证。

根据《危险化学品名录》（2015版），本项目生产过程中涉及到危险化学品有液氮（序号172）、甲醇（序号1022）、乙酸乙酯（序号2651）、丙酮（序号137）、乙醇（序号2568）、亚硫酸（序号2450）、盐酸（序号2507）、15%氨水（序号35）、二氯甲烷（序号541）、三乙胺（序号1915）、甲基磺酸（序号1125）、N,N-二甲基甲酰胺（DMF）（序号460）、异丙醇（序号111）、三甲基氯硅烷（序号1809）、六甲基二硅烷胺（序号1348）、N,N-二乙基苯胺（序号687）、四氢呋喃（序号2071）、乙腈（序号2622）、氢氧化钠（序号1669）、氯甲酸乙酯（序号1513）、N-甲基吗啉（序号1135）、85%磷酸（序号2790）、乙酰溴（序号2406）、石油醚（序号1965）、硼酸三甲酯（序号1610）、环氧氯丙烷（序号1391）、氰乙酸乙酯（序号1708）、40%甲胺水（序号2550）、过氧化氢（序号903）、4-甲基吡啶（序号1095）、硫酸（序号1302）、乙酸（序号2630）、硫酸汞（序号

1314)、甲醛(序号1173)、乙酸丁酯(序号2657)、硝酸(序号2285)、硼酸(序号1609)、三聚乙醛(序号1820)、苯酚(序号60)、碳酸二甲酯(序号2110)、次氯酸钠(序号166)、重铬酸钾(序号2817)、乙醚(2625)、甲苯(1014)、乙酸酐(2634)、丁酮(236)、三氯甲烷(1852)、高锰酸钾(813)、硝酸银(2340)、硝酸钠(2311)、硝酸钾(2303)、甲酸(1175)、正丙醇(110)、硼氢化钾(1605)、氯化锌(1480)、五氯化磷(2149)、三苯基磷(1743)等。

根据《危险化学品名录》(2015版),本项目涉及的剧毒品有:氯甲酸乙酯。

根据《高毒物品目录》(卫法监发[2013]142号),本项目涉及高毒物品有:甲醛、重铬酸钾。

根据《易制毒化学品管理条例》(国务院令第445号,第703号修订),本项目涉及到的易制毒化学品有硫酸、盐酸、丙酮,乙醚、甲苯、乙酸酐、丁酮、三氯甲烷、高锰酸钾(其中乙醚、甲苯、乙酸酐、丁酮、三氯甲烷、高锰酸钾为化验室使用)。

根据《各类监控化学品名录》(中华人民共和国工业和信息化部令第52号),五氯化磷属于监控化学品。

根据《工贸行业重点可燃性粉尘目录(2015版)》(安监总厅管四〔2015〕84号)以及《爆炸危险环境电力装置设计规范》(GB50058-2014)附录E进行辨识,本项目医药中间体合成工段的干燥、粉碎、成品药的干燥等工艺过程,涉及可燃性粉尘,查看企业2021年4月职业病危害现场因素检测,结果显示本项目药物粉尘最大为2.48mg/m³,活性炭粉尘的最大浓度为3.25mg/m³,粉尘量均不大,且在风罩下进行操作,根据《爆炸危险环境电力装置设计规范》GB50058-2014第4.2.4条第3款的要求:在区域内使用爆炸性粉尘的量不大,且在风罩下进行操作,可划分为非爆炸性危险区域。因此本项目不涉及粉尘爆炸环境,

根据《易制爆危险化学品名录》(2017年版),本项目40%甲胺水、硝酸、过氧化氢、重铬酸钾、硝酸银、硝酸钠、硝酸钾、硼氢化钾属于易制爆危险化学品(其中重铬酸钾、硝酸银、硝酸钠、硝酸钾、过氧化氢为化验室使用,重铬酸钾污水处理站也有使用,过氧化氢生产也有使用)。

根据《首批重点监管的危险化学品名录》(安监总管三〔2011〕95号)和《第

二批重点监管的危险化学品名录》（安监总管三〔2013〕12号），本项目使用的甲醇、乙酸乙酯、环氧氯丙烷、苯酚，乙醚、甲苯、三氯甲烷属于重点监管的危险化学品（其中乙醚、甲苯、三氯甲烷为化验室使用）。根据《关于公布首批重点监管的危险化工工艺目录的通知》（安监总管三〔2009〕116号）和《国家安全监管总局关于公布第二批重点监管危险化工工艺目录和调整首批重点监管危险化工工艺中部分典型工艺的通知》（安监总管三〔2013〕3号），本项目生产过程中不涉及重点监管的危险化工工艺。

根据《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），本项目 141-溶媒储罐区、351-危险品库、151-溶媒回收车间、221-原料药车间、231-无菌头孢原料药车间、241-合成头孢原料药车间等 6 个辨识单元均不构成危险化学品重大危险源。

根据《关于规范化工企业自动控制技术改造工作的意见》（苏安监〔2009〕109 号），本项目溶媒储罐区储罐为高危储罐，甲类仓库、固废库属于高危储存设施。

本次验收范围为苏州盛达药业有限公司增资建设年产头孢类抗生素500吨、抗肿瘤药5吨等项目涉及危险化学品使用、储存及溶媒回收部分工程；项目所涉及的建（构）筑物；生产储存过程中涉及到的危险化学品以及污水处理站、化验室所涉及的危险化学品；与上述物料储存过程相配套的水、电、消防及其他安全设施等公用工程系统。与安全预评价范围和安全设施设计范围保持一致。

依据《中华人民共和国安全生产法》（主席令第88号）、《危险化学品安全管理条例》（国务院令第591号）、《危险化学品建设项目安全监督管理办法》（国家安全生产监督管理总局令第45号）、《省安监局关于印发江苏省危险化学品建设项目安全监督管理实施细则的通知》（苏安监规〔2018〕1号）等国家安全生产法律、法规的要求，为确保项目的安全设施与主体工程实现设计、施工、投产使用的“三同时”落实情况，需对本项目进行安全设施竣工验收评价。苏州盛达药业有限公司委托苏州科信安全评价有限公司对本项目进行安全设施竣工验收评价。苏州科信安全评价有限公司根据AQ8003—2007《安全验收评价导则》、参照《省应急管理厅关于进一步加强危险化学品生产企业安全生产行政许可工作的

通知》（苏应急〔2020〕32号）等技术规范的规定和要求，对本项目的生产现场和建设单位提供的有关安全验收资料进行了认真勘查、分析、核对和验证，在此基础上编制完成了《苏州盛达药业有限公司增资建设年产头孢类抗生素500吨、抗肿瘤药5吨等项目安全设施竣工验收评价报告》。

项目组在评价工作中，得到吴江区应急管理局、专家及苏州盛达药业有限公司的大力支持，在此特表谢意！

目 录

前 言 1

常用的术语、符号和代号说明 13

 1.1 术语和定义 13

 1.2 符号和代号说明 14

序表——符号和代号表 14

第1章 安全评价工作经过 15

 1.1 建设项目验收安全评价和前期准备情况 15

 1.1.1 建设项目情况简介 15

 1.1.2 安全验收评价前期准备情况 15

 1.2 安全验收评价目的 16

 1.3 评价对象及范围 17

 1.3.1 安全验收评价对象 17

 1.3.2 评价范围 17

 1.4 评价工作经过和程序 17

第2章 建设项目概况 20

 2.1 项目建设单位简介 20

 2.2 建设项目概况 21

 2.2.1 项目概况 21

 2.2.2 项目试生产情况 22

 2.2.3 地理位置、周边环境安全条件 24

 2.2.4 总图布置和建构筑物 27

 2.2.5 项目所在地自然条件 29

 2.2.6 产品和主要原辅材料情况 31

 2.3 工艺流程 50

 2.3.1 项目采用的主要技术、工艺和国内、外同类建设项目水平对比情况 50

 2.3.2 无菌头孢原料药类产品生产工艺流程 51

 2.3.3 口服头孢原料药类产品生产工艺流程简介 86

 2.3.4 抗肿瘤原料药类产品生产工艺流程简介 111

 2.3.5 抗病毒原料药类产品生产工艺流程简介 116

 2.3.6 溶剂回收流程简介 127

 2.3.7 三废处理 133

 2.4 生产装置（设备）和设施 137

 2.4.1 主要设施、设备 137

 2.4.2 特种设备设施 182

 2.4.3 公用工程设备 187

 2.4.4 储存设施 194

 2.4.5 装置布局和上下游关系 198

 2.5 工艺安全措施 198

 2.5.1 工艺过程采取的防泄漏、防火、防爆、防尘、防毒、防腐蚀等主要措施 198

2.5.2 自控仪表及火灾报警采取的安全设施	214
2.6 配套和辅助工程	234
2.6.1 给排水	234
2.6.2 分析化验	235
2.6.3 供电	235
2.6.4 供热系统	236
2.6.5 空压、氮气、制冷设施	236
2.6.6 消防	237
2.7 工程变化情况	239
2.8 化学品的理化性能指标	239
2.8.1 本项目原料、中间产品、最终产品或者储存的危险化学品的理化性能指标	239
2.8.2 危险化学品包装、储存、运输的技术要求	245
第3章 危险、有害因素	246
3.1 危险、有害因素分析目的	246
3.2 危险化学品危险性辨识	246
3.2.1 危险化学品类别	246
3.2.2 物料的危险性分析	249
3.3 生产工艺过程危险、有害因素辨识	255
3.4 生产过程的危险、有害因素分析	259
3.4.1 溶剂的危险性分析	259
3.4.2 蒸馏回收过程中的危险有害因素分析	260
3.4.3 生产过程其它危险性分析	260
3.5 设备设施危险性分析	261
3.5.1 设备方面危险、有害因素概述	261
3.5.2 配管的危险、危害性分析	262
3.5.3 传动部位危险性分析	262
3.5.4 特种设备（压力容器、管道）危险、有害因素分析	263
3.5.5 反应釜的危险、有害因素分析	263
3.5.6 槽类设备的危险、有害因素	264
3.5.7 泵类的危险、有害因素	264
3.6 生产环境的危险、有害因素分析	264
3.7 物料输送、换热过程主要危险有害因素分析	265
3.8 储存过程的危险、有害因素分析	266
3.8.1 甲类仓库的危险、有害因素	266
3.8.2 丙类仓库的危险、有害因素	267
3.8.3 一般固废、危废贮存场所危险性分析	268
3.8.4 甲类罐区的危险、有害因素分析	269
3.9 配套和辅助工程的危险、有害因素分析	270
3.9.1 电气危险性分析	270
3.9.2 消防系统的危险、有害因素	271
3.9.3 空压机危险性分析	272
3.9.4 电梯的危险有害因素分析	272
3.9.5 叉车的危险有害因素分析	273

3.9.6 废气处理装置危险有害因素分析	274
3.9.7 废水处理设施危险有害因素分析	274
3.9.8 冷却系统危险性分析	275
3.9.9 制冷机危险性分析	275
3.10 选址、周边环境及自然条件主要危险性分析	276
3.10.1 选址、周边环境	276
3.10.2 自然条件	276
3.11 平面布置分析	277
3.12 职业危害因素分析	277
3.12.1 有毒物品的危害性	277
3.12.2 噪声危害	277
3.12.3 高温危害	278
3.12.4 粉尘危害	278
3.13 危险、有害因素分布	278
3.13.1 爆炸、火灾、中毒、灼烫事故的危險、有害因素分布	278
3.14 重大危险源辨识与分级	279
3.14.1 重大危险源定义	279
3.14.2 单元划分	279
3.14.3 重大危险源辨识方法	279
3.14.4 重大危险源辨识	280
3.14.5 本项目重大危险源辨识和分级计算结果	296
3.15 重点监管的危险化工工艺辨识	296
3.16 高危储存设施辨识	297
3.17 重点监管、易制毒和易制爆危化品辨识	299
3.18 爆炸危险性和粉尘爆炸危险性辨识	299
3.19 精细化工反应安全风险评估辨识	300
3.20 首次工艺论证辨识	300
第4章 评价单元划分和评价方法的确定	302
4.1 安全评价单元划分	302
4.1.1 评价单元划分原则	302
4.1.2 本项目评价单元的划分结果	302
4.2 采用的安全评价方法	303
第5章 定性、定量分析固有危险、有害程度	304
5.1 固有危险程度分析	304
5.1.1 具有爆炸性、可燃性、毒性、腐蚀性的化学品的固有危险程度	304
5.1.2 爆炸性的化学品的质量及相当于梯恩梯（TNT）的摩尔量	308
5.1.3 具有可燃性的化学品的质量及燃烧后放出的热量	308
5.1.4 具有毒性的化学品的浓度及质量	310
5.1.5 具有腐蚀性的化学品的浓度及质量	311
5.2 风险程度的分析	312
5.2.1 定性定量分析结果	312
5.2.2 建设项目出现具有爆炸性、可燃性、毒性、腐蚀性的化学品泄漏的可能性	313
5.2.3 出现具有爆炸性、可燃性的化学品泄漏后具备造成爆炸、火灾事故的条件和	

需要的时间	314
5.2.4 出现爆炸、火灾、中毒事故造成人员伤亡的范围	315
5.2.5 个人风险计算	315
5.2.6 社会风险计算	315
5.2.7 外部安全防护距离计算	315
第6章 建设项目的安全条件和安全生产条件	317
6.1 建设项目的安全条件	317
6.1.1 建设项目的具体情况	317
6.1.2 建设项目的安全条件分析	320
6.1.3 总平面布局检查分析评价	320
6.2 安全设施的施工、检验、检测和调试情况	329
6.2.1 调查、分析建设项目安全设施的施工质量情况	329
6.2.2 调查、分析建设项目安全设施的检验、检测情况及有效性情况	329
6.2.3 建设项目安全设施试生产（使用）前的调试情况	331
6.2.4 自动控制系统	332
6.2.5 精馏过程自动化控制设置情况合规性	350
6.3 安全生产条件	350
6.3.1 法规符合性分析	350
6.3.2 建设项目采用（取）的安全设施情况	351
6.3.3 建设项目采用（取）的安全设施情况分析	361
6.4 安全生产管理情况	375
6.4.1 安全管理机构的设置和专职安全生产管理人员的配备情况	375
6.4.2 安全生产管理情况检查表检查	378
6.4.3 检查结果	382
6.5 技术、工艺	382
6.5.1 建设项目试生产情况	382
6.5.2 生产技术和工艺检查	382
6.6 装置、设备和设施	383
6.6.1 装置、设备和设施运行情况与检修、维护情况检查	383
6.6.2 检查结果	386
6.7 危险化学品的原料、辅助材料、产品、中间产品的包装、储存、运输情况	386
6.7.1 罐区检查内容	386
6.7.2 危险化学品仓库的安全检	389
6.7.3 污染防治设施的安全检查	392
6.8 重点监管危化品管理情况	399
6.8.1 重点监管危化品安全管理情况检查	399
6.8.2 检查结果	414
6.9 重点监管高危工艺管理情况	414
6.9.1 重点监管高危工艺安全管理情况检查	414
6.10 剧毒品、易制爆危险化学品、爆炸性粉尘环境危险性评价	414
6.10.1 剧毒品危险性评价	414
6.10.2 易制爆危险化学品危险性评价	415
6.10.3 爆炸性粉尘环境危险性评价	417

6.11 消防设施	417
6.12 职业危害防护	420
6.12.1 职业危害防护设施检查	420
6.12.2 职业危害防护设施方面评价结果	421
6.13 事故及应急管理	421
6.13.1 事故及应急管理方面的检查和分析评价	421
6.13.2 检查结果	422
6.14 建设项目安全设施采纳情况	423
6.15 重大生产安全事故隐患情况	438
6.15.1 重大生产安全事故隐患检查表	438
6.15.2 重大生产安全事故隐患检查结果	440
6.16 其它方面	440
6.16.1 与已有生产、储存装置设施和辅助（公用）工程的衔接情况	440
6.16.2 周边社区、生活区的衔接情况	441
6.16.3 安全生产信息化管理平台建设符合性评价	442
第7章 可能发生的危险化学品事故及后果、对策	446
7.1 危险化学品事故及后果	446
7.2 危险化学品事故对策	446
7.2.1 事故应急救援处置程序	446
7.2.2 事故应急救援措施和建议	446
7.3 危险化学品事故案例	451
7.3.1 静电引发危险化学品爆燃	451
第8章 事故应急救援预案	453
8.1 事故应急救援预案	453
8.2 事故应急救援的演练	453
8.3 应急救援预案的有效性	455
第9章 结论和建议	456
9.1 结论	456
9.1.1 建设项目所在地的安全条件和与周边的安全防护距离	456
9.1.2 建设项目总图布置符合性	456
9.1.3 建设项目安全条件符合性	456
9.1.4 安全设施的施工、检验、检测和调试符合性	456
9.1.5 建设项目自动化控制符合性	456
9.1.6 建设项目安全设施设计的采纳情况和已采用（取）的安全设施水平	457
9.1.7 建设项目试生产（使用）中表现出来的技术、工艺和装置、设备（设施）的安全、可靠性和安全水平	457
9.1.8 其他符合性	458
9.1.9 本项目涉及的危险化学品	458
9.1.10 项目施工、试生产过程中项目变更情况说明	459
9.1.11 建设项目试生产（使用）中发现的设计缺陷和事故隐患	459
9.1.12 建设项目试生产（使用）后具备国家现行有关安全生产法律、法规和部门规章及标准规定和要求的安全生产条件	459

9.1.13 本项目安全评价结论	460
9.2 建议	460
9.2.1 安全设施的更新与改进	460
9.2.2 安全条件和安全生产条件的完善与维护	460
9.2.3 安全生产投入	461
9.2.4 其它方面建议	461
第10章 与建设单位交换意见的情况	462
附件: 安全评价报告附件	463
第11章 采用的安全评价方法简介	463
11.1 安全评价方法简介	463
11.1.1 按照安全评价结果的量化程度分类	463
11.1.2 其它安全评价分类法	464
11.2 本项目安全评价方法选择理由	465
第12章 定性、定量分析方法	467
12.1 安全检查表法	467
12.1.1 方法概述	467
12.1.2 安全检查目的	467
12.1.3 安全检查方法	467
12.2 系统危险度评价	468
12.2.1 系统危险度评价方法简介	468
12.2.2 危险度分级方法	468
12.2.3 系统各单元的危险度评价	469
12.2.4 危险度评价小结	470
12.3 作业条件危险性分析评价	471
12.3.1 简介	471
12.3.2 取值与计算方法	471
12.3.3 评价内容	473
12.3.4 评价小结	474
12.4 事故后果模拟分析	474
12.4.1 方法概述	474
12.4.2 火灾事故后果分析过程	474
12.4.3 TNT当量法爆炸模型	475
12.4.4 可能发生的事故类型、严重程度和影响范围分析结果	476
12.5 个人风险和社会风险计算	477
12.5.1 术语和定义	477
12.5.2 风险基准	477
12.5.3 社会风险基准	480
12.5.4 系统使用的标准和参数	481
12.6 外部安全防护距离计算	483
12.7 计算结果	484

第13章 安全生产法律、法规和部门规章及标准 488

 13.1 国家法律 488

 13.2 行政法规 488

 13.3 部门规章 489

 13.4 技术标准 491

第14章 危险化学品的理化性质和包装、储运技术要求 494

第15章 收集的文件、资料 495

第16章 安全设施竣工图纸（另本） 497

现行有关安全生产法律、法规和部门规章及标准规定和要求,具备安全生产的条件。

9.1.13 本项目安全评价结论

本评价组对苏州盛达药业有限公司增资建设年产头孢类抗生素500吨、抗肿瘤药5吨等项目安全设施总的评价结论是:本建设项目安全设施符合安全生产条件要求。

9.2 建议

9.2.1 安全设施的更新与改进

公司安全设施如减少和消除事故影响的安全设施比较齐全,但也存在着一些函待完善之处,特别是在预防、控制事故方面本评价建议在如下方面进行完善:

- 1) 加强对特种设备和安全附件(如压力表、安全阀、气体检测报警器等)的定期检测,对防爆电器设施、消防设施等定期检查、定期更换灭火器内灭火剂,记录完好。
- 2) 制定装置定期检验计划,做好附属仪器仪表、安全保护装置、测量调控装置的定期校验和检修工作。
- 3) 加强对特种设备的安全管理,经常检查其安全设施,确保安全设施的完好。
- 4) 生产区严禁其他作业人员的进入,严格控制现场操作人员。

9.2.2 安全条件和安全生产条件的完善与维护

公司整体的安全生产条件是比较完备的,且公司的安全设施较为齐全,能满足现有生产的安全要求,本评价对该公司安全生产条件提出如下完善建议:

- 1) 苏州盛达药业有限公司已建立并运行安全生产标准化管理体系,并通过安全生产标准化三级评审。建议企业能够保持各项规章制度有效落实,确保安全生产标准化体系的有效运行。
- 2) 该公司为危化品生产企业,建议强化安全方面的管理,完善安全管理制度和台帐,加强员工的岗位操作技能。
- 3) 加强对特种设备管理,对在爆炸区域范围内使用的电气设备必须严格按法

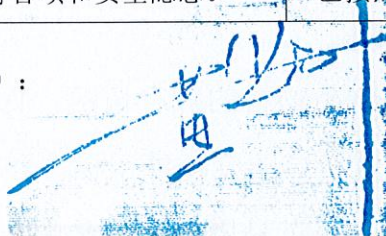
第10章 与建设单位交换意见的情况

项目评价人员就建设项目安全评价中各个方面的情况,与建设单位反复、充分交换意见,具体情况参见下表:

表10 与建设单位意见交换表

序号	交换意见内容	结果	备注
1	报告收集的建设项目资料文件和情况是否与建设项目现场和实际情况一致、真实有效。	与实际情况一致、真实有效。	
2	安全验收评价报告中对企业、建设项目的情况描述、分析是否和企业提供的资料一致。	与企业提供的资料和实际情况一致。	
3	危险有害因素辨识是否充分并符合建设项目特点、实际情况。	危险有害因素辨识符合项目特点。	
4	报告提出的对策措施是否符合本项目的特点、具有针对性和可操作性。	对策措施符合法律法规的要求。	
5	评价结论是否客观、正确并符合实际情况。	结论符合实际情况。	
6	报告提出的提高和改进措施企业是否符合法律法规的要求。	改进措施已经基本完成。	
7	提出生产现场安全不符合项和安全隐患。	已按照意见进行了整改和完善。	

被评价单位主要负责人(签字):




安全评价单位检查人员(签字):

