

医药项目安全设施设计专篇编制要点与实践

向 畅

中国医药集团联合工程有限公司 湖北 武汉 430000

【摘要】：医药项目涉及多种危险化学品、复杂反应工艺及洁净生产要求，安全设施设计专篇作为项目安全“三同时”的核心技术文件，直接决定项目本质安全水平与合规性。本文结合医药行业合成、制剂等不同工艺特点，梳理专篇编制的前期准备、核心内容、合规性把控等关键点，结合原料药合成项目实例，分析编制过程中的常见问题及优化措施，为医药项目安全设施设计专篇规范化编制提供实操参考，助力提升医药项目安全生产保障能力。

【关键词】：医药项目；安全设施设计；专篇编制；本质安全；工艺适配

DOI:10.12417/2705-0998.26.02.025

1 引言

医药行业是关乎民生健康的战略性产业，其生产过程具有鲜明特殊性：原料药合成多涉及硝化、氯化、加氢等危险工艺，使用苯、甲醇、氧化剂等易燃易爆、有毒有害危险物质；制剂生产存在粉尘飞扬、无菌操作与安全防护兼顾等问题，且生产流程精细化、设备密集度高，安全风险防控难度较大。安全设施设计专篇是衔接项目可行性研究与施工设计的关键环节，是落实安全生产法律法规、规范安全设施配置、防范生产安全事故的重要技术支撑，更是项目安全审查、竣工验收到后期运维的核心依据。当前，部分医药项目专篇编制存在内容空泛、与工艺脱节、合规性不足、未充分考虑医药行业特殊性等问题，导致安全设施配置不合理、本质安全水平偏低。基于此，本文结合行业实践，系统梳理专篇编制要点，结合具体项目案例优化编制思路，为医药行业安全设施设计专篇规范化编制提供借鉴。

2 医药项目安全设施设计专篇编制核心要点

2.1 前期准备要点

前期准备是专篇编制的基础，核心是完成基础资料收集与风险辨识，确保编制内容贴合项目实际、规避源头疏漏。基础资料收集需兼顾全面性与针对性，重点涵盖三类资料：一是项目基础资料，包括可行性研究报告、工艺流程图、物料平衡表、设备清单及平面布置图，明确项目建设规模、生产工艺、设备参数及总平面布局，为安全设施适配性设计提供依据；二是危险物质资料，梳理生产过程中涉及的原料、中间体、产品及副产物的理化性质、危险特性、临界量及储存运输方式，尤其关注医药合成中常见的剧毒化学品、易制毒化学品及不稳定中间体的特性参数；三是合规性资料，收集最新安全生产法律法规、行业标准及规范，包括《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》《精细化工企业工程设计防火标准》《危险化学品安全管理条例》《医药工业总图运输设计规范》《建筑设计防火规范》等，确保专篇编制全程符合规范要求。

风险辨识需立足医药工艺特点，采用多方法结合的方式，

全面识别生产全流程风险。针对原料药合成项目，重点辨识危险工艺风险，如加氢反应的氢气泄漏爆炸风险、硝化反应的放热失控风险；针对制剂项目，重点辨识粉尘爆炸、溶剂泄漏等风险。常用辨识方法包括危险与可操作性分析、故障类型和影响分析、LEC法等，通过多角度辨识，明确风险等级、触发条件及影响范围，为安全设施配置提供靶向依据，避免盲目设计。

2.2 核心编制内容要点

2.2.1 项目概况与安全现状分析

项目概况需简洁明了，重点说明项目建设地点、建设规模、生产工艺路线、产品方案及主要生产设备，突出医药项目工艺特殊性，避免照搬通用工业项目表述。安全现状分析需结合项目选址、周边环境及现有安全条件，分析项目与周边居民区、公共设施的安全距离是否符合规范，现有安全设施（如消防、应急救援设施）是否满足项目需求，明确现有安全短板，为安全设施优化设计提供方向。

2.2.2 安全设施设计与工艺适配

安全设施设计是专篇核心，需严格匹配医药项目工艺特点，兼顾本质安全与过程防控，重点涵盖四类设施设计。

工艺安全设施需针对危险工艺优化配置，例如加氢反应系统设置氢气泄漏检测报警装置、压力超限联锁泄压装置及紧急停车系统，防止反应失控；硝化反应设置温度、液位在线监测装置，配备冷却系统及应急加料中断装置，控制反应放热速率。同时，针对医药合成中频繁的物料切换、中间体储存等环节，设置物料缓冲罐、惰性气体保护系统，避免物料混存引发化学反应。

防火防爆设施需结合危险物质火灾危险性分类配置，甲、乙类车间采用防爆型电气设备，设置防火分区、防火间距及防爆泄压设施，泄压面积符合规范要求；仓库根据危险物质储存量设置喷淋系统、泡沫灭火系统，配备防火门、防火卷帘等分隔设施。针对制剂生产中的粉尘环节，如中药粉碎、西药颗粒制备，设置粉尘收集装置及粉尘爆炸防控设施，防止粉尘积聚引发爆炸。

职业健康防护设施需兼顾有毒有害物料防护与洁净生产要求，甲、乙类车间设置全面通风与局部排风系统，控制作业场所所有有毒有害物质浓度低于职业接触限值；接触腐蚀性物料的岗位配备防腐防护装备、应急冲洗装置及洗眼器，设置应急救援药品柜。同时，洁净车间的安全设施需符合 GMP 要求，避免安全设施与洁净生产冲突，例如通风系统采用高效过滤装置，防止污染物扩散。

应急救援设施需覆盖生产全流程，设置应急水池、消防水泵房等应急供水设施，配备应急救援器材（如空气呼吸器、堵漏器材）及应急通道，应急通道宽度、疏散距离符合规范；针对有毒有害物质泄漏，设置围堰、收集池等泄漏防控设施，配备应急吸附材料，防止污染物扩散。

2.2.3 安全设施施工与验收要求

专篇需明确安全设施施工要求，规定施工单位资质、施工工艺及质量控制标准，要求施工过程中严格按照设计方案执行，重点关注危险工艺安全设施、检测报警装置的安装精度，避免施工缺陷导致安全隐患。验收要求需明确验收标准、验收流程及检测方法，规定安全设施需经检测合格后方可投入使用，针对关键安全设施（如联锁系统、检测报警装置），需进行专项检测验收，确保设施运行可靠。

2.3 合规性与规范性把控要点

合规性是专篇编制的底线，需全程贴合最新法律法规及行业标准，重点把控三点。一是安全设施设计需符合建设项目安全设施“三同时”监督管理办法，确保安全设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用；二是危险工艺、危险物质的安全设施配置需符合专项规范，例如加氢、硝化等危险工艺需符合危险化工工艺安全控制要求，有毒有害物质储存需符合《危险化学品仓库储存通则》；三是专篇内容格式需规范，明确编制依据、设计参数、计算过程及设施清单，避免内容缺失、逻辑混乱，计算过程需贴合项目实际，如泄压面积、通风量计算需采用规范公式，代入项目具体参数。

表 1 关键安全设施配置

医药项目类型	核心风险	关键安全设施配置
原料药合成 (加氢工艺)	氢气泄漏爆炸、反应失控	氢气检测报警装置、压力联锁泄压装置、惰性气体保护系统、紧急停车系统
原料药合成 (硝化工艺)	放热失控、有毒物质泄漏	温度/液位在线监测、冷却系统、应急加料中断装置、有毒气体检测报警装置
中药制剂(粉)	粉尘爆炸、粉	粉尘收集装置、粉尘爆炸泄压设施、通

碎环节)	尘危害	风除尘系统、个人防护装备
西药制剂(溶剂配料)	溶剂泄漏、火灾	防爆电气设备、通风系统、喷淋灭火系统、围堰及泄漏收集装置

3 医药项目安全设施设计专篇编制实践案例

3.1 项目概况

本次实践案例为某原料药合成项目，建设规模为年产 500 吨原料药，采用加氢、氧化两步合成工艺，涉及氢气、甲醇、氧化剂等危险物质，其中加氢反应为重点监管的危险工艺。项目占地面积 8000 m²，建设甲类生产车间 1 座、危险化学品仓库 1 座、辅助用房 1 座，配套建设公用工程及安全设施，项目需编制安全设施设计专篇并通过安全审查。

3.2 专篇编制实施过程

结合前文梳理的编制要点，本次专篇编制分三步推进，重点解决工艺适配、风险防控及合规性问题。

第一步，完成前期准备与风险辨识。收集项目可行性研究报告、工艺流程图、物料安全技术说明书等基础资料，梳理出 8 类危险物质，明确氢气、氧化剂的危险特性及临界量；采用 HAZOP 分析法结合 LEC 法，识别出加氢反应失控、氢气泄漏爆炸、氧化剂泄漏燃烧等 6 类主要风险，其中加氢反应失控为重大风险，明确风险防控优先级。

第二步，优化安全设施设计与内容编制。结合项目工艺特点，针对性配置安全设施：加氢反应系统设置氢气泄漏检测报警装置（检测精度≤1%VOL）、压力超限联锁泄压装置（设定压力 1.2MPa）及紧急停车系统，配套惰性气体保护系统，防止空气进入反应体系；氧化反应环节设置温度在线监测装置，配备冷却系统及应急加料中断装置，控制反应温度波动在±5℃范围内；甲类车间采用防爆型电气设备，设置防火分区（分区面积≤300 m²）及防爆泄压设施（泄压面积≥0.22 m²/m³），仓库设置泡沫灭火系统及围堰；作业场所设置全面通风系统，有毒有害物质检测报警装置覆盖关键岗位，配备应急冲洗装置及空气呼吸器等救援器材。同时，规范编制项目概况、安全设施设计、施工验收等内容，明确计算过程，如泄压面积根据车间容积、危险物质爆炸极限计算确定，确保内容贴合项目实际。

第三步，合规性审核与优化完善。对照最新法律法规及行业标准，核查专篇合规性，重点核查危险工艺安全设施配置、安全距离、应急救援设施等内容，整改 3 项问题，一是补充氢气检测报警装置的安装位置及检测范围说明，确保覆盖泄漏风险点；二是优化应急通道设计，调整疏散距离至符合规范要求（≤30m）；三是完善安全设施施工质量控制标准，明确联锁系统的调试要求。同时，简化冗余表述，删除不必要的括号及引号，优化表格呈现，确保专篇逻辑清晰、内容务实。

4 专篇编制常见问题及优化措施

4.1 常见编制问题

结合行业实践及本次案例经验,当前医药项目安全设施设计专篇编制存在三类突出问题。一是风险辨识不全面,部分项目未结合医药工艺特殊性,仅照搬通用工业项目辨识方法,遗漏中间体不稳定、物料切换风险等医药行业特有风险;二是安全设施与工艺脱节,部分专篇盲目套用同类项目设施配置方案,未结合项目具体工艺参数、危险物质特性优化设计,导致设施适配性不足;三是合规性把控不到位,部分专篇引用标准滞后,未结合最新法律法规更新设计要求,或缺失关键计算过程、设施清单,内容规范性不足。此外,部分专篇存在表述空泛、逻辑混乱、括号引号过多等问题,影响专篇实用性与可读性。

4.2 优化措施

针对上述问题,结合医药行业特点,提出三项优化措施。一是强化精准风险辨识,结合医药工艺路线、物料特性,采用多方法联合辨识,重点关注危险工艺、不稳定中间体、洁净生产环节的特有风险,形成详细的风险辨识报告,为安全设施设计提供精准依据;二是提升设施工艺适配性,编制前深入对接工艺设计人员,明确工艺参数、物料切换流程及设备配置,针

对性优化安全设施设计,避免盲目套用,确保设施能够有效防控各类风险;三是严控合规性与规范性,建立标准更新机制,引用最新法律法规及行业标准,完善专篇核心内容,补充关键计算过程、设施清单及施工验收要求,简化冗余表述,减少括号引号使用,提升专篇可读性与规范性。同时,建立多专业协同编制机制,由安全、工艺、设备等专业人员联合编制,确保专篇内容全面、贴合实际。

5 结论

医药项目安全设施设计专篇编制需立足行业工艺特殊性,以合规性为底线、以风险防控为核心、以工艺适配为关键,通过全面的前期准备、精准的风险辨识、科学的安全设施设计及严格的合规性把控,确保专篇贴合项目实际、具备实操性。本次结合原料药合成项目的实践表明,严格落实编制要点,优化安全设施配置,能够有效提升项目本质安全水平,助力项目通过安全审查、规范安全运维。当前医药行业转型升级加快,新工艺、新设备、新材料不断应用,给安全设施设计专篇编制带来新的挑战。后续需持续关注行业标准更新,结合项目实际优化编制思路,强化多专业协同,规避常见编制问题,提升专篇编制质量,为医药项目安全生产提供坚实的技术支撑,推动医药行业安全、健康、有序发展。

参考文献:

- [1] 侯鸿雁.面向“新双高”的高职生物医药科研场所消防设施优化配置研究[J].消防界(电子版),2025,11(15):46-48.
- [2] 吕红伟,赵志辉.生命科学领域重大科技基础设施助力生物医药产业发展[J].今日制造与升级,2024,(S1):177-179.
- [3] 康艳艳,郝继君,黄胜杰,等.医药产品冷链物流温控设施设备冷库验证方法的探讨[J].中国计量,2024,(10):95-98.
- [4] 高志义,孙玉超.医药甲类仓库消防设施设计相关规定探讨[J].消防界(电子版),2024,10(06):126-128.
- [5] 张建楠,王晓杰,沙维淋,等.生物医药研发数字基础设施体系建设研究[J].中国工程科学,2023,25(05):92-102.