

报告编号：皖 WH20231000100

合肥恩瑞特药业有限公司安庆分公司

安全现状评价报告

安徽本质安全工程咨询有限公司

资质证书编号：APJ-（皖）-004

2023 年 10 月

报告编号：皖 WH20231000100

合肥恩瑞特药业有限公司安庆分公司

安全现状评价报告

法定代表人：章 亦 军

技术负责人：崔 鑫

项目负责人：蒋 善 臣

2023 年 10 月

前 言

合肥恩瑞特药业有限公司安庆分公司于 2020 年 10 月 30 日取得了《安全生产许可证》（编号为：（（皖 H）WH 安许证字（2020）G12 号），有效期至 2023 年 10 月 29 日。现委托我公司对其进行安全现状评价。

我公司接到委托后，随即成立了安全现状评价小组。依据该公司提供的相关资料，组织评价小组成员到现场进行勘查并充分收集评价所需资料，确定评价范围。对比竣工验收时的安全生产条件，有未变化的内容，是否降低了安全生产条件，并在此基础上编制完成本报告。

本报告共分七个部分。其主要内容的确定、章节的划分和编排格式，按照安徽省安全生产监督管理局《关于贯彻实施<危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法>的意见》（原皖安监三〔2012〕53 号）危险化学品生产企业安全现状评价要点、《关于贯彻实施<危险化学品安全管理条例>的意见》（原皖安监三〔2011〕183 号）的相关规定执行。

报告对合肥恩瑞特药业有限公司安庆分公司的安全现状与安全条件，是否符合国家法律法规和有关技术标准的要求，进行了安全评价，提出了整改建议并复查确认。

在安全评价过程中，得到该公司有关领导和技术人员的积极配合和协作，对报告的完成提供了有力保证，对此表示诚挚的谢意。

目 录

1 被评价单位情况概述	1
1.1 被评价单位基本情况	1
1.2 安全评价范围	15
1.3 评价依据	16
2 评价方法及单元划分	23
2.1 单元划分及理由说明	23
2.2 评价方法的选用	23
3 危险、有害因素辨识	24
3.1 危险、有害化学品辨识	24
3.2 主要危险、有害因素所在场所、部位	27
3.3 生产、储存场所及生产过程危险性分析	28
3.4 预测事故发生的可能性和严重程度	45
3.5 重大危险源辨识过程	52
4 安全生产条件评价	55
4.1 企业内外部防火间距	55
4.2 生产设备、设施、装置实际运行状况	66
4.3 安全设施运行及完好有效情况	78
4.4 定量分析	87
4.5 化工过程安全管理	89
4.6 安全管理	97
4.7 环保设施	118
4.8 设计诊断	121
5 对策措施与建议	129
5.1 存在问题及安全隐患整改对策措施与建议	129
5.2 存在问题及安全隐患整改复查判定	130
5.3 进一步提高安全条件的建议	133
6 安全评价结论	134
6.1 安全生产条件评价	134

6.2 安全评价结论	137
7 附件	138

1 被评价单位情况概述

1.1 被评价单位基本情况

1.1.1 企业概况

合肥恩瑞特药业有限公司安庆分公司（以下简称“恩瑞特安庆分公司”）成立于2017年9月8日，位于安徽省安庆市高新区霞虹路8号。恩瑞特安庆分公司为合肥恩瑞特药业有限公司在安徽省安庆高新技术产业开发区设立的分公司，企业定位为一家专业从事医药生产、加工、销售及医疗新产品开发及技术服务的高新科技企业，主要产品包括：枸地氯雷他定、他达拉非、地氯雷他定。

合肥恩瑞特药业有限公司为合肥医工医药有限公司的子公司，成立于2011年9月。合肥医工是中国首家经政府批准实施药物再创新战略的单位，是集科研、委托加工、自主销售为一体的实体，是中国最具潜力的、以自主创新为核心的研发驱动型医药企业之一。合肥医工是经安徽省科技厅认定的省级科研单位，2010年被政府批准为安徽省药物再创新工程技术研究中心建设的依托单位，2014年度获得安徽省科技厅组织认定的高新技术企业称号，同年也被科技部火炬高技术产业开发中心评为国家火炬计划重点高新技术企业。

合肥恩瑞特药业有限公司安庆分公司位于安徽安庆高新技术产业开发区（化工园区）。企业基本情况见下表。

表 1-1 企业基本情况表

名称	合肥恩瑞特药业有限公司安庆分公司	注册资本	/
类型	有限责任公司分公司	成立日期	2000年12月28日
负责人	李丰	登记机关	安庆市市场监督管理局
营业场所	安徽省安庆市高新区霞虹路8号		
经营范围	生物工程及医药开发、技术服务、生物医药软件开发及网络服务；药品、原料、辅料、医药中间体的研发、生产、销售、货物或技术进出口（国家限定企业经营或禁止的商品及技术除外）；房屋租赁。（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）		

1.1.3 主要生产、储存装置设施和公辅工程情况

恩瑞特安庆分公司位于安徽安庆高新技术产业开发区（化工园区）内。

1.1.4 主要建、构筑物情况

1.2 安全评价范围

根据《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》（原安监总局令第41号，安监总局令第79、89号修正）、《危险化学品建设项目安全监督管理办法》（原安监总局令第45号，安监总局令第79号修正）等有关法律法规的规定，结合恩瑞特安庆分公司的实际建设情况，不在评价范围具体内容如下：

- （1）车间1内1t/a他达拉非生产装置、0.14t/a富马酸卢帕他定生产装置、0.1t/a吡拉格雷钠生产装置（正在建设中）；
- （2）车间2（已停用）；
- （3）危险品库2（本次评价范围内项目未使用）。

因此均不在评价范围内。

明确本次安全现状评价范围如下：

表 1-10 评价范围项目表

序号	项目名称	项目状况	备注
1	2.5t/a 枸地氯雷他定项目	已建	
2	1t/a 地氯雷他定建设项目	已建	

评价的具体内容包括：

- （1）企业的内外部安全防火间距及周边环境情况；
- （2）企业的主要装置设备情况；
- （3）企业的主要工艺流程情况；
- （4）企业的安全设施完好有效性情况；
- （5）企业的自动化联锁控制情况；
- （6）企业的公用辅助工程情况；

- (7) 企业的安全生产责任制落实及安全生产管理情况；
- (8) 企业的职业卫生法定检测检验情况；
- (9) 企业的从业人员条件；
- (10) 企业的特种设备及强检设备的检测检验情况；
- (11) 安全生产标准化达标及持续改进情况等。

另外，产品（副产品）、原材料的外部运输均不在本次评价范围内。

1.3 评价依据

2 评价方法及单元划分

2.1 单元划分及理由说明

根据恩瑞特安庆分公司的实际情况和安全评价的需要，将整个评价项目划分为五个单元：

表 2-1 评价单元的划分结果及理由说明

序号	评价单元	单元内容	理由说明
1	外部安全条件	项目选址、四周安全间距、外部环境、自然条件等	评价项目外部环境是否发生变化
2	总平面布置	建构筑物的耐火等级、内部安全间距、道路等	评价界区内总平面布置时需考虑的要素
3	主要装置、设施	生产场所、装置、设施；储存场所、装置、设施	评价生产储存的安全性
4	公辅工程	供电、供水、供热、供气、防雷防静电、消防等	评价项目的公用辅助工程是否能满足安全生产的需要，是否与项目匹配
5	安全管理	化工过程安全管理及安全管理组织机构及安全管理制度	安全管理单元是用来检查企业安全管理措施是否到位，是否依法为企业职工办理了相关职业保护和劳动保护措施，是否对于强制检测的设备设施和特种设备依法办理了相关的检验检测，是否落实了安全管理责任制和各级岗位制度等

2.2 评价方法的选用

遵循安全评价方法选择充分性、适应性、系统性、针对性、合理性的原则，根据项目的特点和具体条件，针对被评价系统的实际情况和评价目标，选择恰当的安全评价方法。采用的安全评价方法及理由说明如下表所示。

表 2-2 采用的安全评价方法及理由说明

序号	评价单元	评价方法	理由说明
1	外部安全条件	安全检查表法	选址和周边环境对照有关标准、法规进行符合性检查
2	总平面布置	安全检查表法	依据有关标准、规范总平面布置的合理性及建构筑物的耐火等级、防火间距等要求进行检查
3	主要装置、设施	安全检查表法、风险程度分析、事故后果模拟法	对固有风险程度采用风险程度分析和事故后果分析；对生产设备、设施、安全设施等采用安全检查表法
4	公辅工程	安全检查表法	依据法律法规、标准规范，对公辅工程安全性进行检查
5	安全管理	安全检查表法	按照法律法规、标准规范进行符合性检查

3 危险、有害因素辨识

3.1 危险、有害化学品辨识

根据恩瑞特安庆分公司提供的基础资料结合我公司技术人员现场调查情况，依据《危险化学品目录》（2022 年版）、《石油化工企业设计防火标准》（2018 年版）、《危险化学品安全技术全书》、《职业性接触毒物危害程度分级》、《易制毒化学品管理条例》等相关标准，本次评价范围涉及的原料、最终产品或者储存的危险化学品理化性能指标、危险性和危险类别及数据来源见下表所示。

3.2 主要危险、有害因素所在场所、部位

1) 按照《企业职工伤亡事故分类》(GB 6441-1986) 进行分类将事故分为 20 类, 分别是物体打击、车辆伤害、机械伤害、起重伤害、触电、淹溺、灼烫、火灾、高处坠落、坍塌、冒顶片帮、透水、放炮、火药爆炸、瓦斯爆炸、锅炉爆炸、容器爆炸、其他爆炸、中毒和窒息、其他伤害等。

2) 参照卫生部、原劳动部、总工会等颁布的《职业病危害因素分类目录》(国卫疾控发〔2015〕92 号) 将危险、有害因素分为生产性粉尘、化学因素、物理因素、放射性因素、生物因素及其他因素等 6 类。

3.3 生产、储存场所及生产过程危险性分析

3.4 预测事故发生的可能性和严重程度

3.5 重大危险源辨识过程

4 安全生产条件评价

4.1 企业内外部防火间距

。

4.2 生产设备、设施、装置实际运行状况

。

4.3 安全设施运行及完好有效情况

。

4.4 定量分析

4.5 化工过程安全管理

。

4.6 安全管理

4.6.1 安全生产管理机构和专职安全生产管理人员的设置和配备情况

4.6.2 安全生产责任制、安全生产管理制度、安全技术规程和作业安全规程的制定和执行情况

4.6.3 职业危害管理

4.6.4 对危险化学品、易制毒化学品、易制爆化学品、剧毒化学品的检查

4.6.5 从业人员条件及其安全生产再教育、再培训情况，以及特种作业人员持证情况

4.6.6 应急救援预案制定、修定和演练情况及应急救援组织机构，应急救援器材、设施设备配置的符合性

4.6.7 应急救援器材、设施设备配置的符合性

4.6.8 法定检验检测情况

4.6.9 企业现场管理情况

4.6.10 专项整治三年行动及“一防三提升”

4.7 环保设施

4.8 设计诊断

5 对策措施与建议

5.1 存在问题及安全隐患整改对策措施与建议

5.2 存在问题及安全隐患整改复查判定

该公司对上述存在的问题及事故隐患非常重视，进行了认真整改，根据反馈意见，评价组多次到现场进行检查与复查，整改完成情况和对策措施及建议的采纳情况详见以下内容。

。

5.3 进一步提高安全条件的建议

(1) 鉴于恩瑞特安庆分公司涉及的特种设备及强制检测的设备数量较多，应加强对特种设备及强制检测等的监督检查及维护保养，及时对将要到期的特种设备及强制检测进行定期法定检测，保证其有运行正常有效。

(2) 目前企业所使用的各种安全设施均运行正常，但在以后长期使用过程中，难免会出现安全部件的缺失和失效，需及时维修、更换；要密切关注同行业在安全生产设施、技术的发展趋势，做出积极的响应。

(3) 对设备进行科学管理，合理保养，计划检修，巩固提高设备完好率，保证指标的实现；加强对安全设施设备的维护保养；健全与贯彻质量保证体系，对于设备的大中修要严格按标准检查并对计划进度负责；设备的使用严格按操作规程进行，应实行专人负责，定机定人。

(4) 企业应加强企业人才储备机制，避免因人员流动造成安全管理脱节。

(5) 恩瑞特安庆分公司在日后的生产过程中，应坚持按照标准化体系管理要求，及时定期的开展标准化自评工作，对于体系中存在的相关隐患及时进行整改，确保其标准化体系始终处于良好的运行状况。

6 安全评价结论

6.1 安全生产条件评价

。

6.2 安全评价结论

综上所述，合肥恩瑞特药业有限公司安庆分公司生产工艺技术成熟，生产装置、设备安全可靠，企业安全条件未发生变化，安全生产运行良好，企业安全管理制度及安全操作规程健全，其落实执行情况较好，符合有关安全生产法律法规及技术标准的要求，符合安全生产许可证换证条件。

7 附件

- ① 委托书
- ② 营业执照
- ③ 企业安全生产许可证
- ④ 危险化学品登记证及变更
- ⑤ 土地证
- ⑥ 消防验收
- ⑦ DCS 系统搬迁及调试记录
- ⑧ 控制室规划、验收和消防验收
- ⑨ 防雷检测报告
- ⑩ 车间 2 原租赁合同、安全生产许可证注销证明
- ⑪ 特种设备及安全附件检测报告
- ⑫ 气体检测报警仪检测报告
- ⑬ 责任制、管理制度、操作规程修改后发放文件
- ⑭ 安全管理人员任命文件
- ⑮ 主要负责人、安全管理人员证书和注册安全师学历证明
- ⑯ 特种作业人员证书
- ⑰ 应急预案备案文件
- ⑱ 标准化证书
- ⑲ 工伤保险、安全生产责任保险单
- ⑳ 延期换证现场核查问题清单
- ㉑ 企业总平面布置图