

康美药业股份有限公司管理制度

基本信息

制度名称	康美药业危险源安全管理制度
制度编号	KM-12-AH-005-01-202403
编制部门	EHS 管理部

修订信息

修订日期	修订版本	修订描述	修订人	
2024.03.15	01	属初次修订	李建新	



康美药业危险源安全管理制度

1. 管理目的

为有效监控公司危险源管理,控制风险在可接受的水平,特制定本制度。

2. 适用范围

本制度适用于各单位的有关活动、产品或服务中与安全有关的危险源、环境因素的识别、评价、更新和风险控制管理。

3. 职责说明

- 3.1 各单位应负责本单位的危险源的识别、初步评价,并制定控制措施,本单位安全管理机构监督安全措施落实的有效性,并报公司 EHS 管理部备案。
 - 3.2 各单位应负责本单位的危险源的管理,对控制措施进行确认。
- 3.3 委外工程项目,发包工程的部门应组织工程项目的危险源识别、风险评价、 控制措施的确定,并报本单位安全管理机构备案审批。

4. 主要内容

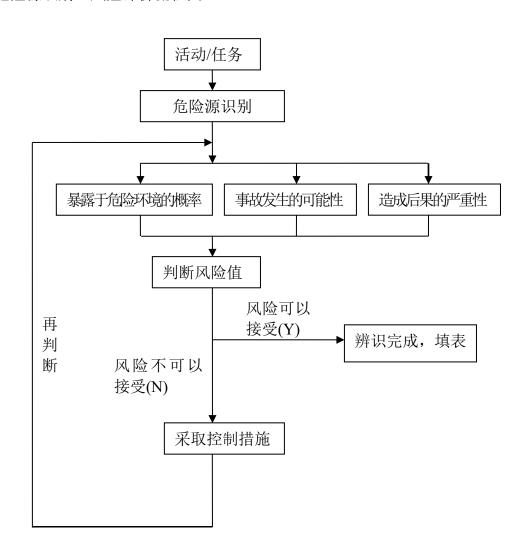
- 4.1 危险源的识别
- 4.1.1 识别范围
- 4.1.1.1 根据各单位的职责范围确定危险源的识别、风险评价范围;
- 4.1.1.2 产品设计阶段由本单位设计部门负责;
- 4.1.1.3 产品生产阶段由本单位生产部门负责;
- 4.1.1.4 涉及相关方由相关方的管理部门负责。
- 4.1.2 识别对象
- 4.1.2.1 新增的活动、设备、工艺流程、临时工程;
- 4.1.2.2 事件发生后,分析存在的危险源,若未被识别,要进行补充识别;若已识别,但控制措施不完善,则补充制定相应的控制措施;
 - 4.1.2.3 某种活动消失或设备、设施停止使用、报废。



4.1.3 识别方法

- 4.1.3.1 可选择有关的人员(内部人员、相关方)、设备、作业活动、生产工艺、原材料、作业环境作为调查主线,并考虑到进入作业现场的所有人员。
- 4.1.3.2 要考虑常规与非常规活动情况下的危险因素,同时要关注从业人员的活动、承包方人员和访问者等相关方的活动、作业场所内的设备设施所产生的影响。
- 4.1.3.3 对新识别出的危险源按照《危险源识别、风险评价和控制措施的确定报表》(详见附件1)填写,对已消失的危险源,在"备注"栏中注明"删除",经部门领导审核批准后,以书面和电子版本的形式报本单位安全管理机构及公司 EHS 管理部备案。
 - 4.1.3.4 危险源识别、风险评价流程见下图

危险源识别、风险评价流程图



第 3 页 共 10 页

- 4.1.3.5 采用 LEC 识别方法。计算式为: D=L×E×C 式中: D: 风险值;
- L: 事件发生的可能性;
- E: 暴露于危险环境的频率(包括时间频率和人员数量);
- C: 发生事件或职业危害可能造成后果的严重性。
- (1)事件发生的可能性(L值):发生事件的可能性可用事件发生的概率来表示。本办法规定,事件发生可能性的分数范围从1到10,具体分数值取值依据见表1。
- (2) 暴露于危险环境的频率(E值): 暴露包括两个方面: 一是暴露的时间频率,二是暴露的人员数量。出现在危险环境中的人越多,时间越长,受到伤害的可能性越大,相应的危险性越大。本办法规定,大量人员连续暴露在危险环境的分值为"10";每年仅几次,每次仅1-2人暴露在危险环境的分值为"1",以这两种情况为参考点,规定中间情况的暴露分数,取值依据见表 2。
- (3)事件可能造成的后果(C值):事件可能造成的人身伤害、物质损失是在一个较大的范围内变化的。对于伤亡事件来说,可以从轻微伤害到人员死亡,规定分数为1-200,把轻微伤害的可能结果规定分数为"1",以此为一个参考点,把造成众多人数死亡的可能结果规定分数为"200",作为另一个参考点,在两个参考点之间,规定中间情况的分值,取值依据见表3。

表 1 事件发生的可能性评分(L值)

分数值	事件发生的可能程度
10	绝对可能:实际情况已经极其严重的违反了职业安全卫生相关规定(以下简称"规定"),不采取紧急处理措施,事件马上就要发生,是一种极端特殊的情况,事件的发生完全可以被预料到。
9	极有可能:实际情况已经比较严重的违反了规定,并且在同行业中极其相似的情况下发生过多起类似事件,容易预料到近期要发生事件。
8	相当可能:实际情况已经违反了规定,并且历史上本行业曾发生过类似事件,其情况基本相似,但又不完全相同。
7	非常可能:实际情况不符合标准或规定,甚至超出管理标准幅度较大,据



ANGMEI	
	统计同行业在 1-2 年内曾发生过类似事件。
6	较大可能:实际情况已超出标准或规定,据统计同行业在3~4年内曾发生过类似事件。
5	可能:实际情况稍微超出标准或规定,据统计同行业在5~6年内曾发生过类似事件。
4	有可能:实际情况不符合新颁布的规定和规范,但符合前几年的国家规定或标准,据统计在7~10年内曾有类似事件发生。
3	可能性较少: 国家或企业没有该专业的规定或规范,据统计,在过去的10年中,曾有类似事件发生。属于不正常,但可能发生事件。
2	很少可能:实际情况基本符合国家规定或规范,在发生管理失误或由于人的不安全行为时可能诱发事件,未见有类似事件发生的报道。
1	极少可能: 完全意外。

表 2 暴露于危险环境中的频率评分(E值)

分数值	暴露于危险环境中的频率评分
10	大量人员(直接操作人员在10人以上,波及周围人员50人以上),连续24小时暴露在危险环境中,而且人员完全无任何屏障和保护设施,属于一种极端情况。此值应较少采用。
9	较多人员(6~10人)连续 24 小时暴露在危险环境(特指检修改造或在边生产边施工设备内作业),而且人员缺乏屏障和保护设施。
8	有3~5人18-24小时内暴露在危险环境中,人员离重要危险源不超过10米, 屏障和保护设施不够完善。
7	有 1~2 人 24 小时内暴露在危险环境中,人员离重要危险源不超过 10 米, 屏障和保护设施不够完善。
6	有3~5人8小时内暴露在危险环境中,人员离危险源不超过5米,或在正常工作时间内(8小时)连续暴露,如人员较多,可考虑适当加1分。
5	有 1-3 人 24 小时内暴露在危险环境中,或常日班在工作时间里(8 小时)



~~	NOME: IPI		
		暴露,每隔1~2小时有间断操作,人员数量较少(1~5人)。	
	4	仅常日班每届4小时才有少数人操作,并且人员较少(2~5人)。	
	3	每周一次或偶然暴露,人员在1-5人。	
	2	每月暴露一次,人员较少(1~3人)。	
	1	每年几次出现在潜在环境中,人员在1-2人。	

表 3 事件或职业危害可能产生后果的严重性评分(C值)

分数值	暴露于危险环境中的频率评分
5000	特大灾难;多人死亡(10人以上);急性中毒(30人以上);造成职业病30人以上;直接经济损失1000万元以上
500	重大灾难:多人死亡(10人以上);急性中毒15人以上);造成职业病10-29人;直接经济损失100万元以上。
50	重大伤亡事件: 3人死亡: 10人以上急性中毒;造成职业病 6-9人;直接经济损失 10万元以上。
15	死亡事件:1人死亡:造成职业病3-5人;直接经济损失5万元以上。
7	3人重伤,每增加1人,累加7分;造成职业病2人;直接经济损失1万元以上。
3	重伤1人,每增加1人,累加3分;造成职业病1人直接经济损失5000元以上。
1	轻伤 1 人,每增加 1 人,累加 1 分;直接经济损失 1000 元以上。

注:如出现多种情况后果,分数可累加,例如可能死亡 1 人 (10 分),轻伤 1 人 (1 分),则可累加为 11 分。

4.1.4 评价办法

风险值 D>400 分的因素(危险源)可确定为重要因素(危险源),并按照风险值(D=L ×E×C)再将风险细分为六级,风险分级见表 4。

表 4 风险分级表



D 值	风险等级	分级	描述
≥1501	6 级	特重大风险	极其危险,不能继续作业,需立即停工,组织整顿。
1001~1500	5 级	重大风险	危险,需立即展开整改工作并限期完成,并上报康美药业 主要负责人备案。
701~1000	4级	较大风险	本单位级事件隐患。定期检查、上报 EHS 管理部。
301~701	3 级	一般风险	部门级事件隐患。上报各单位安全管理机构。
101~300	2级	低风险	班组级事件隐患。需防范,班组建立检查制度,并稽查。
<100	1级	低风险	班组控制,基本可以接受,但应定期教育

4.1.5 重要危险源评价:

重要危险源采用上表所述方法,对安全危害进行风险评价。危险源评价结果满足下列条件之一,则被确定为重要危险源:

- 4.1.5.1 不符合安全生产法律法规要求;
- 4.1.5.2 风险等级在4级以上(包含4级)。
- 4.1.6 对生产区域内的重要危险源或通过制定目标指标、管理方案或施工方案、运行控制文件或应急预案来对其进行控制。

根据危险源风险评价制定相应控制措施,在确定控制措施或考虑对现有控制措施进行更改时,要考虑按如下优先顺序来降低风险:

- 4.1.6.1 消除存在的危险源:
- 4.1.6.2 利用其它工艺或原材料替代危险源;
- 4.1.6.3 通过工艺改造、技术改造等工程控制危险源;
- 4.1.6.4 通过标识、警告或采取管理措施控制危险源;
- 4.1.6.5 按照工种和岗位的要求,正确穿戴个人防护用品。

在前面(1)(2)两项措施无法实现的情况下,选择(3)(4)(5)三项措施的组合来降低风险,以确保员工在工作中的安全生产。

4.1.7 对新增的设备设施以及作业活动, 先从本质或根源上考虑控制, 其次是降低风险,



最后采取个体防护。

- 4.1.8 控制措施的有效性:
- 4.1.8.1 对于涉及重要危险源的活动采取的控制措施或发生事件后,要对现有的控制措施进行评估,并加以修订;对于采取技术或工艺措施后,危险源的风险发生变化,要及时对风险进行评估,修订风险等级。
- 4.1.8.2 本单位安全管理机构将评价结果汇总编制《危险源控制一览表》(详见附件 2) 上报公司 EHS 管理部。
 - 4.1.8.3 危险源及控制措施应传达到本单位相关员工和相关方等所有人员。
 - 4.1.9 不定期更新
- 4.1.9.1 当涉及新增活动或变更活动时(如新产品开发、生产工艺变更、新置生产设备、附属设备及设备重大改造、较大规模的新建、改建和扩建工程时、使用的资源和材料发生变化),项目负责部门要进行危险源的识别,并将识别的危险源的影响、风险及预防措施报本单位安全管理机构。
 - 4.1.9..2 发生事故时,责任单位要进行危险源的识别和评价。
 - 4.1.9.3 法律法规及其他要求变化时更新。
 - 4.1.10 定期更新

每年 12 月,各单位安全管理机构组织相关人员对危险源进行回顾复核,形成新的危险源清单,并上报 EHS 管理部。

5. 附则

- 5.1 本制度由 EHS 管理部负责修改和解释。
- 5.2 本制度自发布之日起开始执行。

6. 附件

- 6.1 附件 1:《危险源识别、风险评价和控制措施的确定报表》
- 6.2 附件 2:《重要危险源控制一览表》

危险源识别、风险评价和控制措施的确定报表

单位/部门: 年 月 日

+ 1½/ F	1h l 1 •									7 7 1
F	作业活动	作业活动 危险源	可能导致的	作业条件危险性评价				风险等级	控制措施	备注
序号			事件	L	Е	С	D			

编制人: 审核: 审批:

附件2KM12-REC-007 版本: A/0

重要危险源控制一览表

单位/部门: 风险级别 备注 控制措施 可能导致的事件 序号 作业活动 危险源

编制人: 审核: 审核: