

# 吉林省地方标准

## 《医药企业安全生产标准化等级划分与评定》

### 编制说明

#### 一、工作简况

##### （一）任务来源

任务来源于吉林省市场监督管理厅《关于下达2020年度吉林省地方标准制修订项目计划的通知》（吉市监标准字〔2020〕81号）的要求，标准计划编号为DBXM108-2020，计划名称为《医药企业安全生产标准化等级划分与评定》。

##### （二）起草单位

吉林省诚信安全技术评价有限公司、长春金赛药业有限责任公司、通化天实制药有限公司。

#### 二、制订标准的必要性、目的和意义

##### （一）必要性

国家法律法规、部门规章对生产经营单位安全生产标准化创建工作提出的要求：

##### 1、《中华人民共和国安全生产法》

第四条规定：生产经营单位必须遵守本法和其他有关安全生产的法律、法规，加强安全生产管理，建立、健全安全生产责任制和安全生产规章制度，改善安全生产条件，推进安全生产标准化建设，提高安全生产水平，确保安全生产。”

##### 2、《国务院关于加强企业安全生产工作的通知》（国发〔2010〕23号）

文件第二条严格企业安全管理第七项全面开展安全达标规定：深入开展以岗位达标、专业达标和企业达标为内容的安全生产标准化建设，凡在规定时间内未实现达标的企业要依法暂扣其生产许可证、安全生产许可证，责令停产整顿；对整改逾期未达标的，地方政府要依法予以关闭。

##### 3、《吉林省安全生产条例》

第十六条规定：生产经营单位应当按照规定开展安全生产标准化建设，提高安全生产水平和事故防范能力。

医药行业是吉林省的支柱产业，在我省的经济发展中占有重要的地位。吉林省医药企业目前约有几百家，国家虽然出台了近40多个安全生产标准化评定标准，但没有医药行业安全生产标准化评定的标准，造成吉林省医药企业在安全生产标准化建设、评定等工作中只能使用《冶金等工贸企业安全生产标准化基本规范评定标准》，但此标准对医药企业的安全作业管理针对性不强，没有体现医药行业安全生产管理的特点，因此，编制《医药企业安全生产标准化等级划分与评定》是十分必要的。

##### （二）目的

为了扎实、有效推进医药企业安全生产标准化建设工作，编制了《医药企业安全生产标准化等级划分与评定》，使我省医药企业的安全生产标准化创建及评定工作更具有针对性，同时也填补了我省医药企业没有安全生产标准化等级划分与评定要求的空白。

### （三）意义

编制完成的《医药企业安全生产标准化等级划分与评定》将对吉林省医药企业安全生产标准化建设工作具有很好的参考价值、管理价值；将是吉林省医药企业安全生产标准化培训、建设、评定等工作的指导依据，同时也将对吉林省医药企业安全生产标准化的开展和创建具有实际的指导意义。

## 三、主要起草过程

应按标准制订程序划分的阶段编写：

### （一）预研阶段

1、我公司在项目申报前针对完成本项目所需要的技术能力、资金情况等召开公司领导班子会议进行落实。同时成立标准起草小组，多次召开研讨会，讨论编制标准的必要性及可行性。拟定标准内容提要，确定制定标准的原则和依据。

#### 2、拟定标准内容提要

该标准的主要内容提要为：目标职责、制度化管理、教育培训、现场管理、安全风险管控及隐患排查治理、应急管理、事故管理、持续改进。

#### 3、制定标准的原则和依据

标准编制原则是依据中华人民共和国国家标准 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求编制的。

本标准主要依据国家安全生产法律、法规、部门规章及标准规范，充分借鉴和吸收国内相关标准、现代安全管理理念和管理经验，结合吉林省医药企业实际编制而成。

#### 4、必要性论证

标准化是一个过程。制定、执行和不断完善本文件的过程，就是不断提高质量、提高管理水平、提高经济效益的过程，也就是一个使企业持续发展的过程。企业用标准化进行管理是逐步改变传统管理模式的起步点，是管理上的重大转变，是实现管理现代化的必经之路。为了扎实有效推进医药企业安全生产标准化建设，编制《医药企业安全生产标准化等级划分与评定》是客观需要。

#### 5、可行性论证

①人员。项目组成员 13 名，大多有化工、安全专业背景，且从事化工安全管理、科研工作，从事安全标准化咨询评审工作经验丰富，标准起草小组组长由研究员担任。

②专家咨询团队。项目依托吉林省诚信安全技术评价有限公司、长春金赛药业有限责任公司、通化天实制药有限公司强大的专家咨询团队，专家水平高、专业全面、具备丰富的实践经验，提供了专家保障。

③项目经验。项目组成员指导 1000 余家企业开展“安全生产标准化”咨询和评审工作。

④调研保障。项目组成员与化工企业深入合作、交流，与多家医药企业安全总监、安全管理人员建立了良好的工作联系，为项目提供了调研场所。

### （二）立项阶段

吉林省应急管理厅对《医药企业安全生产标准化等级划分与评定》开展立项申请，并联合吉林省市场监督管理厅开展立项论证工作，获得专家的认可。项目组成员于 2020 年 4 月 23 日完成了本文件的答辩。2020 年 7 月 6 日，吉林省市场监督管理厅发布《关于下达 2020 年度吉林省地方标准制修订项目计划的通知》（吉市监标准字〔2020〕81 号）。

### （三）起草阶段

1、成立起草工作组，起草小组人员及分工情况见表 1。

表 1 标准起草小组人员及分工情况表

岗位	姓名	性别	专业	所在单位	职称	主要职责
组长	罗广波	男	电气自动化	吉林省诚信安全技术评价有限公司	研究员	负责工作的整体策划，把握标准的技术与质量审核作，并为项目的推进提供资源支持与保障。
组员	李维威	女	化学工程	吉林省诚信安全技术评价有限公司	研究员	负责组织标准制订工作专题培训；负责跟踪标准起草进度，会同相关监管处室研究解决工作推进中遇到的问题；负责组织召开标准评审论证会；负责协调省市场监督管理厅标准立项、发布工作。
	杨克明	男	工民建	吉林省诚信安全技术评价有限公司	高级工程师	
	王喆	男	信息管理与信息系统	长春金赛药业有限责任公司	无	
	刘晓光	男	安全管理	通化天实制药有限公司安全部经理	高级工程师	
	罗红	女	化工工艺	吉林省诚信安全技术评价有限公司	研究员	负责收集安全生产标准化建设相关资料，整理相关的资料与技术方法，总结企业推进安全生产标准化建设工作的经验。工作内容还包括：构思整体架构、梳理流程、起草内容与要求，并参与标准草案的会审与修改工作。
	尤智斌	男	安全管理	吉林省应急管理厅	无	
	刘庆利	男	安全管理	吉林省应急管理厅	无	
	冷万吉	男	安全管理	通化市应急管理局	无	

	董铁权	男	化工工艺	吉林省诚信安全技术评价有限公司	高级工程师	负责收集安全生产标准化建设相关资料,整理相关的资料与技术方法,总结企业推进安全生产标准化建设工作的经验。
	刘佳	女	化学工艺	吉林省诚信安全技术评价有限公司	高级工程师	
	郭晓瑞	女	安全工程	吉林省诚信安全技术评价有限公司	无	
	韩微	女	高分子化工	吉林省诚信安全技术评价有限公司	工程师	
	牟术艳	女	电气自动化	吉林省诚信安全技术评价有限公司	无	

## 2、拟定工作计划

### ①收集资料、调研

- a. 收集安全生产标准化建设方面相关法律、法规、标准。
- b. 利用维普、知网、万方等数据库查询医药企业安全生产标准化建设方面相关文献。
- c. 搜集其他行业安全标准化建设文件。
- d. 调研 20 多家医药企业。(通化万通药业股份有限公司、通化东宝药业股份有限公司、通化茂祥药业有限责任公司、通化吉通药业有限公司等)。

### ②整理资料

根据收集资料、调研结果,归纳整理资料,形成标准草稿,于 6 月中旬上交吉林省应急管理厅。

### ③起草阶段

一方面依据《企业安全生产标准化基本规范》GB/T 33000 进行草案编制,另一方面继续走访调研医药企业,逐步完善标准内容,形成草案初稿。

### ④自评阶段

邀请标准化、化工和医药等方面专家对《医药企业安全生产标准化等级划分与评定》进行内部论证。评审会专家提出 8 条意见,采纳了 8 条,对前言、规范性引用文件、附录、通篇格式等进行了修改,并完成了编制说明。

### ⑤完善阶段

一方面深入企业调研,另一方面与行业主管部门沟通,不断完善草案,形成草稿。

## 3、开展调查研究

本项目拟对不少于 20 家企业进行调研。

### (四) 征求意见阶段

将征求意见稿、编制说明及征求意见表发给相关的标准、生产、管理、科研单位进行征求意见。本次征求意见共发出征求意见表 11 份,回收反馈意见表 11 份,反馈意见 25 条,采纳 11 条,未采纳 14 条。在此基础上,对专家的意见进行认真梳理汇总,对标准进行了认

真的修改，最终形成送审稿。专家意见汇总及处理情况见表 2。

表 2 专家意见汇总及处理表

序号	标准 条文号	意见内容	提出单位(专家)	处理意见	备注
1	1	本标准适用于哪类医药企业应具体说明。	长春高新技术产业开发区应急管理局	未采纳	涵盖各类医药企业。
2	附录 4.5	因国家机构体制改革和职能划分，应急监管部门不再承担职业卫生监督职能，建议删除这部分内容或降低标准分值。	长春高新技术开发区应急管理局	未采纳	职业卫生为标准要素，不能删除。
3	6.1	安全生产标准化评定等级没有给出一级达标分数。	长春高新技术产业开发区应急管理局	未采纳	一级安全生产标准化评审由国家评审。
4	附录A 4.1.1	企业新、改、扩工程应建立建设项目安全设施“三同时”需要提供几年内的建设项目资料	吉林建筑大学应急科学与工程学院	未采纳	基本规范有要求。
5	附录A 4.1.1	企业初次创建标准化建设项目三同时需要提供多长时间，明确规定。	长春大政药业科技有限公司	未采纳	基本规范有要求。
6	附录A 5.3.4	企业建立安全预警指数系统，每月进行一次风险分析，对于三级企业有难度。	长春大政药业科技有限公司	未采纳	按标准执行。
7	附录A 4.2.10	厂区建设较早，无法统计全厂管网平面布置图变动，历史遗留问题如何解决。	长春大政药业科技有限公司	未采纳	按标准执行。
8	附录A 1.2.1	设立安全生产组织机构。	吉林凯莱英医药化学有限公司	未采纳	属于一种说法
9	附录A 1.6.1	第1)项中，系统现在没有全面落实，没有系统的如何评分。	吉林凯莱英医药化学有限公司	未采纳	按不涉及考虑。
10	附录A	仓库中原辅材料、成品(半成品)及包装材料库房内不得存放有毒、有害及易燃易爆等物品。如原料为剧毒或易燃易爆如何处理?	吉林凯莱英医药化学有限公司	未采纳	需单独设置危险品库。
11	附录A 2	规范中无精细化工防火设计规范和石化规，以及	吉林凯莱英医药化学有限公司	未采纳	主要标准为GB51283和

		吉林省双重机制建设的地标，是否涉及。			GB50016。
12	附录A 6.1.1	是不是为建立事故应急救援预案。	吉林凯莱英医药化学有限公司	未采纳	为应急制度。
13	附录 4.5	职业卫生内容是否还需纳入本标准	长春金赛药业有限责任公司	未采纳	职业卫生为标准化要素，不能删除。
14	6.1	未注明一级达标分数。	吉林建筑大学应急科学与工程学院	未采纳	一级安全生产标准化评审由国家评审。

#### (五) 审查阶段

2020年12月30日，吉林省市场监督管理局组织召开了《医药企业安全生产标准化等级划分与评定》送审稿审查会，来自吉林省安全科学技术研究院、吉林省安全科学技术研究院、长春市职业危害检测检验中心、长春生物制品研究所有限责任公司、通化万通药业股份有限公司、吉林医药设计院有限公司、吉林省广信工程技术咨询有限公司、吉林省标准研究院等单位的9位专家出席会议，并组成标准审查专家组。

会上，标准起草小组汇报了标准制定相关情况。标准审查专家组听取并审阅了标准起草小组提交的《医药企业安全生产标准化等级划分与评定》送审稿。与会专家对《医药企业安全生产标准化等级划分与评定》文本进行了逐章逐条地审查，并提出了修改意见，起草小组按照专家意见进行了修改。经充分讨论，审查专家组一致同意通过《医药企业安全生产标准化等级划分与评定》的审查。

#### (六) 报批阶段

标准起草小组根据专家组意见对送审稿作了进一步修改和完善，形成报批稿，提交吉林省市场监督管理局报批。

### 四、制订标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系

#### (一) 标准编制原则

本文件制定过程根据医药企业特点，对厂区的选址和总平面布置、易燃易爆场所、危险品库、罐区、仓库、厂房、工艺、设备设施以及现场安全管理提出了相关专业的国家标准的基本要求，如：《精细化工企业工程设计防火标准》GB 51283、《建筑设计防火规范》GB 50016、《爆炸性环境 第1部分：设备 通用要求》GB 3836.1、《企业安全生产标准化基本规范》GB/T 33000-2016等，本文件具有科学性、统一性、协调性、适用性、一致性、规范性。

#### (二) 编制依据

依据《企业安全生产标准化基本规范》GB/T 33000和《危险化学品从业单位安全生产标准化通用规范》AQ 3013等国家安全生产法律、法规、部门规章及标准规范，充分借鉴国内相关标准、现代安全管理理念和医药企业安全生产标准化管理经验，结合吉林省医药企业

实际编制而成。

(三) 与现行法律、法规、标准的关系

本标准符合现行的法律、法规、标准要求，具备协调一致性，无冲突。

## 五、主要条款的说明

(一) 3.2 初次评定

该术语和定义引用的是《企业安全生产标准化等级划分与评定》（DB13/T 2969-2019）中的术语和定义。

(二) 3.3 期满评定

该术语和定义引用的是《企业安全生产标准化等级划分与评定》（DB13/T 2969-2019）中的术语和定义。

(三) 5.1.2 组织机构与职责

设置安全管理机构、配备安全管理人员应有正式发布的文件，主要负责人和安全管理人员应经培训合格后持证上岗。

(四) 5.1.4 安全生产投入

应按照安全投入保障制度，提取和使用安全费用，安全费用的使用情况应建立台账，并附相关证明票据复印件。

(五) 5.2.3 安全操作规程

安全操作规程应覆盖所有岗位。

(六) 5.3.1 教育培训管理

安全教育培训计划应满足学时要求。

(七) 5.4.1 设备设施管理

新、改、扩工程应按照最新标准进行设计、执行。

(八) 6.2 评定等级分值

医药企业一级标准化评审工作由国家级别组织，吉林省无医药企业一级标准化评审资格，所以未给出一级评定评分和安全绩效标准。

(九) 6.4.3 评审

评审是指企业自评后的外部评审。

## 六、重大分歧意见的处理经过、依据和结果

由于本标准的地方性基本要求，在制定过程中与医药企业进行沟通，本标准文本未见重大分歧意见。

## 七、采用国际标准或国外先进标准的，说明采标程度，以及国内外同类标准水平的对比情况

(一) 未采用国际标准和国外先进标准。

(二) 《企业安全生产标准化基本规范》（GB/T 33000-2016）中规定了企业安全生产

标准化管理体系建立、保持与评定的原则和一般要求，以及目标职责、制度化管理, 教育培训, 现场管理、安全风险管控及隐患排查治理、应急管理、事故管理和持续改进 8 个体系要素的核心技术要求，但未提供评定等级划分、分值、计算方法等内容。

《医药企业安全生产标准化等级划分与评定》是针对医药生产企业的标准化等级划分和评定做更细致的要求，以及从目标职责、制度化管理, 教育培训, 现场管理、安全风险管控及隐患排查治理、应急管理、事故管理和持续改进 8 个要素方面对企业的基础材料和现场管理等做出更详细的要求，并在资料性附录中给出了计分表、自评和评审报告式样，具有可操作性、针对性、适用性，对企业自评和评审有一定的指导性作用。

## 八、贯彻标准的措施建议

### （一）技术措施

本标准发布后，为医药企业安全生产标准化建设提供了技术保障，采用该标准的医药企业，应严格按照本文件进行标准化等级划分和评定。

### （二）管理措施

标准发布后，应及时在我省宣传贯彻，使医药企业按照标准进行安全生产标准化建设，并进行使用情况的调查和监管。

### （三）实施方案

本标准由吉林省市场监督管理厅批准发布，由吉林省应急管理厅发布实施贯彻文件，并且负责监督实施，各市县应急管理部门应将方案落实到医药企业，使该标准尽快被医药企业所掌握并实施应用。

## 九、预期效益分析

### （一）经济效益

本标准的制定与实施，为企业、第三方技术服务机构和政府监管部门在开展安全生产标准化建设、技术服务和监管工作提供标准依据，可提升我省医药企业安全生产标准化水平，有效遏制重特大事故的发生，企业员工生命财产安全提供保障。

### （二）社会效益

保障作业人员的安全与健康，降低医药企业安全生产风险，实现安全生产和安全发展，有利于社会稳定。

## 十、参考文献及其他需要说明的事项

无

《医药企业安全生产标准化等级划分与评定》起草组

2020 年 12 月 30 日