

DB37

山 震 地 方 标 准

DB 37/T 3192—2018

医药化学原药（异丙安替比林）生产行业企 业安全生产风险分级管控体系实施指南

Implementation Guidelines for the Management and Control System of Risk
Classification for Production Safety of Pharmaceutical and chemical industry
(propyphenazone)

地方标准信息服务平台

2018-04-28发布

2018-05-28实施

山东省质量技术监督局 发布

目 次

| | |
|------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | IV |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 基本要求 | 1 |
| 4.1 成立组织机构 | 1 |
| 4.2 实施全员培训 | 2 |
| 4.3 编写体系文件 | 2 |
| 5 风险识别评价 | 2 |
| 5.1 风险点确定 | 2 |
| 5.1.1 风险点划分原则 | 2 |
| 5.1.2 风险点排查 | 3 |
| 5.2 危险源辨识分析 | 3 |
| 5.2.1 危险源辨识 | 3 |
| 5.2.2 危险源辨识范围 | 4 |
| 5.2.3 危险源辨识实施 | 4 |
| 5.3 风险控制措施 | 5 |
| 5.3.1 控制措施的选择原则 | 5 |
| 5.3.2 控制措施实施 | 6 |
| 5.4 风险评价 | 6 |
| 5.4.1 风险评价方法 | 6 |
| 5.4.2 风险评价准则 | 6 |
| 5.5 风险分级管控 | 6 |
| 5.5.1 管控原则 | 6 |
| 5.5.2 确定风险等级 | 6 |
| 5.5.3 确定重大及较大风险 | 6 |
| 5.5.4 风险分级管控实施 | 7 |
| 5.5.5 编制风险分级管控清单 | 7 |
| 5.5.6 风险告知 | 7 |
| 6 成果与应用 | 8 |
| 6.1 档案记录 | 8 |
| 6.2 风险信息应用 | 8 |
| 7 分级管控的效果 | 8 |

| | |
|--|----|
| 8 持续改进 | 8 |
| 8.1 评审 | 8 |
| 8.2 更新 | 8 |
| 8.3 沟通 | 9 |
| 附录 A (资料性附录) 安全风险分级管控体系运行管理考核制度 | 10 |
| 附录 B (资料性附录) 分析记录表 | 11 |
| 附录 C (资料性附录) 作业条件危险性分析评价方法 (LEC) | 60 |
| 附录 D (参考性附录) 重大风险点统计表 (示例) | 62 |

地方标准信息服务平台