

UDC

中华人民共和国国家标准



P

GB/T 51116 – 2016

医药工程安全风险评估技术标准

Pharmaceutical engineering technical standard
for safety risk assessment

2016 – 04 – 15 发布

2016 – 12 – 01 实施

中华人民共和国住房和城乡建设部
中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局

联合发布

中华人民共和国国家标准

医药工程安全风险评估技术标准

Pharmaceutical engineering technical standard
for safety risk assessment

GB/T 51116 - 2016

主编部门：中 国 医 药 工 程 设 计 协 会

批准部门：中华人民共和国住房和城乡建设部

施行日期：2 0 1 6 年 1 2 月 1 日

中华人民共和国住房和城乡建设部公告

第 1089 号

住房和城乡建设部关于发布国家标准 《医药工程安全风险评估技术标准》的公告

现批准《医药工程安全风险评估技术标准》为国家标准,编号为 GB/T 51116—2016,自 2016 年 12 月 1 日起实施。

本标准由我部标准定额研究所组织中国计划出版社出版发行。

中华人民共和国住房和城乡建设部

2016 年 4 月 15 日

前 言

本标准是根据住房和城乡建设部《关于印发〈2010 年工程建设标准规范制订、修订计划〉的通知》(建标〔2010〕43 号文)的要求,由中国医药集团重庆医药设计院会同有关单位编制而成的。

本标准在编制过程中,编制组经广泛调查研究,认真总结实践经验,参考有关国内标准和国外先进标准,并在广泛征求意见的基础上,编制本规范,最后经审查定稿。

本标准共分 5 章和 5 个附录。主要内容有:总则、术语、风险评估程序和风险评估阶段、风险分析方法、风险评估等。

本标准由住房和城乡建设部负责管理,由中国医药工程设计协会负责日常管理,由中国医药集团重庆医药设计院负责具体技术内容的解释。在本规范执行过程中,如有需要修改和补充之处,请将意见和建议寄交中国医药集团重庆医药设计院(地址:重庆市渝中区大坪正街 8 号,邮政编码:400042),以供今后修订时参考。

本标准主编单位、参编单位、主要起草人和主要审查人:

主 编 单 位:中国医药集团重庆医药设计院

参 编 单 位:中国石化上海工程有限公司

中国医药集团联合工程有限公司

重庆科技学院安全工程学院

北大方正集团重庆西南合成制药股份有限公司

主要起草人:潘晓勤 谭建国 谢友强 吴 霞 程 宁

白建平 陈学明 刘 炜 徐青云 张 洪

伍莉萍 王雪梅 缪 晔 赵肖兵 刘启发

蔡治勇 梁 中

主要审查人:杨 军 张延松 柳静献 罗 宁 吴树民
冉蜀英 周永春 王廷春 郝孝铭 刘国勇
张长银 张安明 杨铁荣

目 次

1 总 则	(1)
2 术 语	(2)
3 风险评估程序和风险评估阶段	(4)
3.1 风险评估程序	(4)
3.2 风险评估阶段和内容	(4)
4 风险分析方法	(6)
4.1 风险分析方法分类	(6)
4.2 风险分析方法的选择	(7)
5 风险评估	(9)
5.1 前期准备	(9)
5.2 危险、有害因素辨识	(9)
5.3 风险评估单元及评估内容	(10)
5.4 风险水平确定	(11)
5.5 风险评估	(13)
附录 A 风险评估程序	(15)
附录 B 安全检查表	(16)
附录 C 危害分析关键控制点	(59)
附录 D 医药工业常用风险评估方法对照	(63)
附录 E 医药工业不同阶段可采用的风险评估方法	(67)
本标准用词说明	(68)
引用标准名录	(69)
附:条文说明	(71)

Contents

1	General provisions	(1)
2	Terms	(2)
3	Risk assessment programs and risk assessment stages	(4)
3.1	Risk assessment programs	(4)
3.2	Risk assessment stages and contents	(4)
4	Risk assessment methods	(6)
4.1	Classification of risk assessment methods	(6)
4.2	Selection of risk assessment methods	(7)
5	Risk assessment	(9)
5.1	Early-stage preparations	(9)
5.2	Identification of dangerous and harmful factors	(9)
5.3	Risk assessment units and assessment contents	(10)
5.4	Confirmation of risk level	(11)
5.5	Risk assessment	(13)
Appendix A	Risk assessment programs	(15)
Appendix B	Safety check list	(16)
Appendix C	Hazard analysis critical control point (HACCP)	(59)
Appendix D	Common safety risk assessment methods comparison of pharmaceutical industry	(63)
Appendix E	Available safety assessment methods in different stages of pharmaceutical industry	(67)

Explanation of wording in this standard	(68)
List of quoted standards	(69)
Addition;Explanation of provisions	(71)

•