南京市化工医药试验项目安全管理规定

（征求意见稿）

一、总则

（一）本规定适用于化工医药试验项目的安全管理，不适用于实验室研究、小试项目、工业化生产项目和不涉及化学反应、危险化学品溶剂回收的试验项目。

（二）本规定所称化工医药试验项目（以下简称：“试验项目”）是指为开展化工、医药中试或工业化试验而建设的完整的工艺过程装置，包括必要的建构筑物、工艺操作单元、水电气分配系统、自动控制和安全联锁系统、环境治理等设施。

（三）本规定所称小试是指化工、医药新产品、新工艺、新技术在实验室探试基础上，以完成产品的结构设计和概念设计为目的的科研试验活动；中试是指在小试成功后、工业化生产前，为验证工艺的可行性、稳定性、安全性和先进性，在小试的基础上进行放大，探索解决工业化规模生产关键技术而进行的科学研究活动；工业化试验是指针对大规模生产特点或工艺特别复杂的情形，为进一步探索工艺条件的稳定性，在中试的基础上，作进一步放大，以模拟工业化生产所进行的工艺、装备等研究活动。

（四）科研机构进行的化工医药实验室研究项目和小试项目建议按照《化学化工实验室安全管理规范》（T/CCSAS005-2019）执行。

（五）与本规定相关的工程质量、职业卫生、消防安全、环境保护、特种设备、化学品安全管理、固废处置，按现行的法规、标准和规范执行。

（六）试验单位选择试验项目时，应符合技术先进、风险可控、符合产业发展需求、资源要素合理利用的原则。鼓励支持战略性新兴产业和“卡脖子”产品技术的试验研究。试验装置禁止采用淘汰的工艺、装备和禁用物料。

二、试验项目管理

（七）试验项目所在单位主要负责人是本单位试验项目的全过程安全管理的第一责任人，依法履行安全生产管理职责。试验单位应当建立健全全员安全生产责任制，明确试验项目负责人，制订试验项目的安全管理制度、工艺研发路径、从业人员教育和培训制度、应急救援措施、特种设备和设施安全管理制度、化学品管理制度和固废收集管理等保障安全运行的规章制度。

（八）试验项目负责人和主管生产、设备、技术、安全的负责人及安全生产管理人员必须具备化学、化工或安全相关专业大专及以上学历或化工安全类中级及以上职称或化工安全类注册安全工程师；试验装置操作人员必须具备高中及以上学历或化工类中等及以上职业教育水平，涉及爆炸性危险化学品的试验装置操作人员必须具备化工类大专及以上学历；涉及从事危险化工工艺过程操作及化工自动化控制仪表安装、维修、维护的作业人员应当取得相应特种作业操作证。试验项目应配备专职安全管理人员。

（九）试验项目的开发应严格遵循从小试到中试的程序，必要时应进行工业化试验。新产品的试制和小试转中试过程必须组织相关专业技术知识人员进行安全性论证并开展风险评估，落实安全防范措施。风险评估应分析试验所用原料、中间产品、产品和副产品的有关理化特性，辩识试验过程中的危险、有害因素，评估其对周边环境的影响程度，提出有效的安全防范措施。

（十）试验单位应委托具有相应资质的单位开展安全评价和安全设施设计，并组织专家对安全评价报告和安全设施设计专篇进行评审论证。试验项目实施前，安全评价报告、安全设施设计专篇及评审论证结果应向属地应急管理部门报备。

（十一）精细化工试验项目应当在安全评价之前进行化工反应安全风险评估，反应工艺危险度不得高于3级，涉及硝化、氯化、氟化、重氮化、过氧化工艺的精细化工中试项目应当进行生产工艺全流程的化工反应安全风险评估，并以反应安全风险评估结果为依据，开展工艺设计及安全设施设计。涉及“两重点一重大”的试验项目，须采用远程控制技术，并严格控制现场操作人员的数量。控制室应有可靠的安全隔离措施，以保护人员的安全和各类运行数据的完整。

（十二）化工园区内的化工医药企业或化工重点监测点可在内部建设试验项目，参照化工生产项目进行管理，不得利用在役生产装置开展中试活动，不得与在役生产装置在同一建构筑物内。

（十三）不同试验装置应处于各自独立的防火分区内，并满足防火防爆等安全要求。试验装置与在役生产系统、装置相关联的，须有紧急切断、隔离等措施，确保在试验装置异常情况下，不影响关联的在役装置安全。

（十四）单位间合作开发的试验项目，应当签订合作协议，明确安全生产责任单位及各方安全职责，经合作各方单位负责人签字。

三、试验项目运行

（十五）试验项目实施前，试验单位应当制定详细的试验方案、工艺技术规程、安全技术规程、分析操作规程、设备检修规程、岗位操作法和事故应急预案，并组织工艺、设备、电仪和安全等相关专家进行方案审查，经主要负责人批准后实施。相关规程、操作方法和预案要根据试验过程产生的新变化及时修订完善，并经主要负责人重新批准后实施。

（十六）试验过程必须严格按照试验方案进行。试验单位应加强工艺变更管理，严格落实变更审批流程。如有主要技术、工艺路线、产品方案或者装置规模发生重大改变，试验单位应重新进行安全评价和安全设施设计，并重新组织专家进行评审论证。

（十七）试验装置投入运行前，试验单位应组织工艺、设备、电仪和安全等相关专家对生产条件进行检查确认，并留有完整的记录和档案，不具备生产条件或存在重大事故隐患的不得投入使用。按规定需要履行有关手续的，从其规定。

（十八）试验项目在运行前应当配备满足需要的安全应急设施、设备和物资，建立完善事故应急处置和救援保障机制。

（十九）试验项目运行前，试验单位应组织参与试验的所有人员进行专项的安全教育培训和事故现场模拟演练，参加试验的人员应当全面准确掌握相关操作规程和方法、试验过程中可能的危险有害因素、个体防护措施以及异常情况下的应急处置措施，经考核合格后方可上岗操作。

（二十）试验装置首次投料直至稳定运行期间，项目负责人、技术负责人和项目专职安全管理人员不得擅离岗位。遇有异常情况，应及时采取相应的措施，分析可能产生的后果，确认安全后方可继续试验。

（二十一）试验项目研究结束后，试验单位在对试验情况进行全面分析的基础上，编写总结报告，报告应包括但不限于工艺条件、生产流程、设备结构、放大效应、控制方法、物料平衡、能量平衡、材质选择、安全技术等情况。

（二十二）试验项目运行期满、停止运行的，相关生产设备设施应予以拆除或物料清空置换干净后封存停用。利用原有设备、设施资源进行改造开展新的试验项目的，应当按本规定重新落实相关要求。

（二十三）试验单位应对试验过程中的相关资料、文件加强管理。试验方案、反应安全风险评估报告、专家评审意见、试验总结报告、相关规程预案、评价报告、安全设施设计、初步（基础）设计、施工图（详细）设计等资料应保证完整，以备监管部门检查。

（二十四）研发成果的应用、转让和推广应签订安全协议，明确转让方和接受方在安全方面应承担的责任和义务。试验项目技术转让时，必须出具安全技术鉴定报告和新产品的安全技术说明书（SDS），附有可能产生的事故类型说明、防止或控制事故发生的措施以及安全技术规程等文件。

1. 监督管理

（二十五）市、区应急管理部门和化工园区安全管理机构要加强对试验项目的安全监督检查，对检查中发现的事故隐患，应当责令立即排除，对发现的违法违规行为，依法进行查处。

（二十六）试验项目的产品（包括中间产品、副产品）属危险化学品的，原则上不得销售，应主要用于产品性能测试、理化性质的研究。

（二十七）试验项目实施前，应急管理部门应对试验项目的安全评价报告、安全设施设计专篇及评审论证结果和整改落实情况进行检查。单个试验项目原则上自建成投入运行周期不超过2年，确需延长的，经市、区两级应急管理部门检查确认后，可延续不超过1年。

（二十八）试验项目装置拟转化为生产装置的，涉及危险化学品生产、储存的以及伴有危险化学品产生的化工医药建设项目应严格按照《危险化学品建设项目安全监督管理办法》（第**45**号）相关规定办理安全手续。产品（包括中间产品、副产品）属危险化学品的，按规定申请办理危险化学品安全生产许可证。使用危险化学品达到国家规定品种和数量的，按规定申请办理危险化学品使用许可证。

五、其他规定

本规定自X年X月X日起施行。