北京市地方标准《医疗机构危险化学品安全管理规范》（征求意见稿）

编制说明

一、任务来源，起草单位，协作单位，主要起草人

为进一步规范医疗机构危险化学品安全管理，预防和减少医疗机构危险化学品事故，北京市应急管理局向北京市市场监督管理局提出《医疗机构危险化学品安全管理规范》（DB11 T1578-2018）地方标准的修订立项申请，并顺利通过审核并立项。标准主要起草单位为北京理工大学和北京市劳动保护科学研究院。

二、制定标准的必要性和意义

截至2022年末，北京市的医疗卫生机构数量达到了12211个，医院数量为741个，比标准立项时的2015年，医疗卫生机构数量增加了1786家，医院增加了40家。

针对全市医疗机构危化品使用与管理现状，原北京市安监局和原北京市卫计委共同申报并制定了医疗机构危险化学品安全管理规范（DB11 T1578-2018），并在2019年7月1日正式施行，该标准规范了医疗机构危化品安全管理人员、机构、制度、重点监管部位、设备设施、使用管理、储存、废弃处置与应急管理，对提高医疗机构危化品安全管理的水平、降低事故发生概率、便于政府部门监管发挥了重要作用。

由于国家机构改革、引用标准变化和北京市对医疗机构危险化学品、特别是政府对医疗机构液氧站的管理要求发生了变化，使得标准与北京市医疗机构安全监管的要求存在不相适应的情况，有必要对标准进行修订。主要体现在以下几个方面：

1）由于国家机构改革，原标准提出单位北京市安全生产监督管理局变为北京市应急管理局；标准的组织实施的部门北京市安全生产监督管理局变为北京市应急管理局、北京市卫生和计划生育委员会变为北京市卫生健康委员会。有必要修订标准使之与现行北京市部门职责相对应。

2）现标准中引用部分标准已废止或更新，同时增加了新的标准，需要修订标准。如GB/T 29510 《个体防护装备配备基本要求》已废止，并被GB 39800.1《个体防护装备配备规范 第1部分：总则》替代；WS308 《医疗机构消防安全管理》已更新为2019版；2021年颁布了新的TSG23《气瓶安全技术规程》、2022年颁布了GB 55037《建筑防火通用规范》等。同时，由于政府加强了对医疗机构液氧站监管，因此引用标准中增加了GB 50751《医用气体工程技术规范》、JB/T68978《低温液体贮运设备使用安全规则》等标准。

3）2023年11月，市政府主管领导专题研究相关工作时强调，“重点排查医疗卫生机构氧气站（罐）安全管理，……，研究明确并制定出台氧气站（罐）安全管理规范”。因此，进行标准修订，明确氧气站（罐）安全管理要求，是落实市政府要求的必然措施和硬性工作。

基于以上原因，对标准进行修订是必要的。

三、主要工作过程

1.成立标准起草组

《医疗机构危险化学品安全管理规范》标准立项后，北京理工大学组建了标准修订起草小组。起草小组中主要成员均具有大学本科及以上学历，具有5年以上危险化学品安全检查与评估、隐患排查、事故调查、应急管理等工作经验，对北京市医疗机构危化品的安全管理现状较为熟悉，奠定了制定本标准的技术基础。

标准起草组进行任务分工，确定工作组成员、标准研究范围、主要研究内容、工作计划、任务安排等事项。

2. 文献资料调研

标准起草组收集近年来国内医疗机构安全生产事故案例资料，分析事故类型、危化品种类、场所分布和后果等，结合分析结果查阅收集与制定标准相关的危险化学品管理、医疗机构安全管理等相关法律法规和标准规范，掌握医疗机构危险化学品采购、使用、储存、废弃处置等环节安全管理规定和要求。

3.医疗机构调研

项目组选派2组技术人员（2人/组），对11家有代表性的医疗机构进行访谈与实地调研，对医疗机构使用危险化学品的种类、数量、用途、来源、储存量、使用、管理与事故应急、氧气站管理等进行详细了解，特别针对医疗机构氧气站、气瓶间、汇流排等场所进行了重点调研。

结合文献资料调研成果，现场调研以下主要内容：

（1）医疗机构涉及危险化学品的场所、种类、数量、所在建构筑物基本情况等；

（2）危险化学品储存场所设置情况，如危险化学品专用仓库、罐区、专用储存室、气瓶室、危险化学品专用储存柜的设置数量、位置、所在建构筑物等；

（3）主要采购、储存、使用、废弃处置的危险化学品种类、包装规格、储量、用量等；

（4）安全设施设置情况，如防爆电气、通风设施、监测监控系统、特种设备安全设施、安全冲洗装置、应急救援器材的配备数量、存放部位、更换周期等；

（5）危险化学品采购、储存、使用、废弃处置审批等工作流程；

（6）应急管理情况，如危险化学品专项应急预案、现场处置方案设置情况、演练频次等；

（7）医用气体（特别是氧气站）的位置、使用年限、贮量、周边安全距离等情况；

（8）实验室以往突发事件相关情况。

4.标准草案编制

2024年4月-7月，工作组起草标准修订初稿。2024年7-8月，针对修订初稿征求北京市卫生健康委员会意见。2024年8月13日邀危化品安全、医疗机构管理等专家对标准的初稿进行了初评。

根据新评意见，标准修订起草组内部、起草组与北京市应急管理局危化处、北京市卫健委安保处多次交流，逐步修改完善，形成标准草案提交专家预评审。

5.标准草案预评审

2024年9月12日，起草组组织专家对标准草案进行预评审，来自中国化工信息中心有限责任公司、中国标准化研究院、北京市安全生产工程技术研究院、北京市职业病防治研究院、北京普莱克斯实用气体有限公司和北京首钢气体有限公司等单位的专家参加了会议，并提出了相关修改意见。

四、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系

1.编制原则及依据

按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求和规定编写本标准内容。

本标准应具有科学性、依据性。同时应充分考虑到北京市医疗机构危险化学品安全管理实际需求，使其具有可操作性。

本标准制定的主要以《中华人民共和国安全生产法》、《危险化学品安全管理条例》、北京市地方法规、国家标准、行业标准等法律法规为编制依据。

2.与现行法律、法规、标准的关系

本标准是基于北京市应急管理局、北京市政府颁布的一系列政策文件的总体要求，结合医疗机构危险化学品安全管理的实际需求，遵循相关国家标准、行业标准27项依据编制而成的。

本标准的技术条文多引用了现行国家标准GB 50016《建筑防火设计规范》、GB50751《医用气体工程技术规范》、DB11/T 1322.2《安全生产等级评定技术规范 第2部分 安全生产通用要求》、DB11/755《危险化学品仓库建设及储存安全规范》、GB 39800.1《个体防护装备配备规范 第1部分：总则》以及GB/T 31190《实验室废弃化学品收集技术规范》、GB 51039《综合医院建筑设计规范》、GB 50493《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》；少量引用了DB11/T 1191.2《实验室危险化学品安全管理规范 第2部分：普通高等学校》、GB 2894《安全标志及其使用导则》、GB 13690《化学品分类和危险性公示通则》、GB 17914《易燃易爆性商品储存养护技术条件》、GB 17915《腐蚀性商品储存养护技术条件》、GB 50140《建筑灭火器配置设计规范》、、TSG23《气瓶安全技术规程》以及JB/T68978《低温液体贮运设备使用安全规则》等。

另外，还参考了WS308《医疗机构消防安全管理》和GBZ 1《工业企业设计卫生标准》等新版相关技术标准和规范。

五、主要条款的说明，主要技术指标、参数、实验验证的论述

本标准主要包括以下技术内容：

1.本标准的适用对象和范围

本文件规定了医疗机构危险化学品管理的机构人员与制度、采购、使用、储存、废弃危险化学品、医用气体和液氧站的安全管理要求。

本文件适用于除军事单位驻京医疗机构外的医疗机构危险化学品安全管理。

2.规范性引用文件

GB 2894 安全标志及其使用导则

GB 13690 化学品分类和危险性公示通则

GB 15258 化学品安全标签编写规定

GB 15630 消防安全标志设置要求

GB/T 16483 化学品安全技术说明书内容和项目顺序

GB 17914 易燃易爆性商品储存养护技术条件

GB 17915 腐蚀性商品储存养护技术条件

GB 17916 毒害性商品储存养护技术条件

GB/T 29639 生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则

GB/T 31190 实验室废弃化学品收集技术规范

GB 39800.1 个体防护装备配备规范 第1部分：总则

GB 50016 建筑设计防火规范

GB 50058 爆炸危险环境电力装置设计规范

GB 50140 建筑灭火器配置设计规范

GB 50493 石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准

GB 50751 医用气体工程技术规范

GB 51039 综合医院建筑设计规范

GB 55037 建筑防火通用规范

GBZ 1 工业企业设计卫生标准

DB11/T 755 危险化学品仓库建设及储存安全规范

DB11/T 1191.2 实验室危险化学品安全管理规范 第2部分：普通高等学校

DB11/T 1250 危险化学品经营企业分装作业安全管理规范

DB11/T 1322.2 安全生产等级评定技术规范 第2部分 安全生产通用要求

TSG23 气瓶安全技术规程

WS308 医疗机构消防安全管理

JB/T68978 低温液体贮运设备使用安全规则

3.术语和定义

本标准提出医疗机构和医用气体2项定义。

医疗机构：依法定程序设立的从事疾病诊断、治疗活动的卫生机构，包括医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所(室)以及急救站等。此定义引自《医疗机构管理条例》。

医用气体:由医用管道系统集中供应或气瓶分散供应，用于病人治疗、诊断、预防，或驱动外科手术工具的单一或混合气体。此定义引自GB 50751《医用气体工程技术规范》

4.管理机构、人员与制度

本部分主要对医疗机构的安全管理机构设置、管理人员的数量、资质和人员培训、管理制度等做出规定。

4.1条-4.3条依据《危险化学品安全管理条例》（国务院令第591号，2013）规定“申请危险化学品安全使用许可证的化工企业……还应当具备下列条件：(一)有与所使用的危险化学品相适应的专业技术人员;(二)有安全管理机构和专职安全管理人员……。”《中华人民共和国安全生产法》（国家主席令第13号，2014）规定“矿山、金属冶炼、建筑施工、道路运输单位和危险物品的生产、经营、储存单位，应当设置安全生产管理机构或者配备专职安全生产管理人员……”，《生产经营单位安全培训规定》（国家安全监管总局令[2015]第80号）第十三条和DB11/T 1322.2-2017《安全生产等级评定技术规范 第2部分 安全生产通用要求》，规定医疗机构危险化学品使用与管理人员的培训时间与培训内容。

4.5条，主要参考DB11/T 1191.3《实验室危险化学品安全管理规范 第3部分：科研单位》（征求意见稿）,并与其保持一致。

4.6条，主要参照GB/T 29639《生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则》编制。

4.7条，引用国家安全生产监督管理总局第88号令第十九条规定“生产经营单位应当在编制应急预案的基础上，针对工作场所、岗位的特点，编制简明、实用、有效的应急处置卡。应急处置卡应当规定重点岗位、人员的应急处置程序和措施，以及相关联络人员和联系方式，便于从业人员携带。”

4.8条,规定了“医疗机构应对危险化学品进行分类和动态管理，建立并定期更新危险化学品台帐。”的要求。

5.采购

本部分对医疗机构危险化学品的供货单位资质、化学品安全技术说明书、危化品包装等提出了要求。

5.2条，主要引自GB/T 16483 《化学品安全技术说明书内容和项目顺序》

5.3条，主要依据GB 15258《化学品安全标签编写规定》、GB/T 7144《气瓶颜色标志》和TSG23《气瓶安全技术规程》相关规定提出。

6.使用

6.1条中，修订增加了6.1.3，主要参考DB11/T 1191.3《实验室危险化学品安全管理规范 第3部分：科研单位》（征求意见稿）,并与其保持一致。

6.2条，来源于GB 39800.1 《个体防护装备配备规范 第1部分：总则》附录A。

6.4条，规定了“病房内不得放入可燃气体，房内氧气存放量不宜超过1瓶或2天用量。”的要求，存放量限制与实验室保持一致。

6.6条，汇流排的要求，引自GB 50751《医用气体工程技术规范》第4.2条、4.3条等，GB 50030《氧气站设计规范》6.0.7条等。

7．储存

7.1.5条，增加了“液氧站周边30m内不应设置电动车充电站或停放点，并应设置电动车辆禁停标志。”的要求。

7.1.15-7.1.16条，引自GB50493《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》。

8.废弃危险化学品

8.1条-8.4条，按照《医疗废物管理条例》、参照GB/T 31190《实验室废弃化学品收集技术规范》制订了危险化学品废弃与处置的通用要求。

9.医用气体

9.1.1条，来源于GB 50751《医用气体工程技术规范》第4.6.5条、4.6.7条。

9.1.2条，来源于GB 50751《医用气体工程技术规范》第4.2.15-4.2.17条。

9.1.4条引自GB 50751《医用气体工程技术规范》第4.2.8条。

9.1.5条引自GB 50751《医用气体工程技术规范》第4.6.8条。

9.1.6条GB 50751《医用气体工程技术规范》第4.6.14条。

10.液氧站

10.7条，引自GB 50016《建筑设计防火规范》5.3.1条-5.3.2条。

10.8条，引自GB50751《医用气体工程技术规范》第4.6.4条。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

本标准在制定过程中未出现重大分歧意见。

七、采用国际标准和国外先进标准的，说明采标程度，以及与国内外同类标准水平的对比情况

本标准为已有标准自主修，不涉及国际国外标准采标情况。

八、作为推荐性标准或者强制性标准的建议及其理由

本标准为已有标准自主修订，建议作为推荐性标准发布实施。

本标准发布实施后，将更好地规范北京市医疗机构危险化学品安全管理工作，从机构人员与制度、采购、使用、储存、废弃危险化学品、医用气体的安全管理、液氧站安全管理提供标准依据；可推动使全市医疗机构危险化学品安全管理更加规范，提高应急管理水平。但由于北京市医疗机构数量众多，不排除存在具有特殊监管需求的少量医疗机构不能完全适用于本标准。因此，建议本标准作为推荐标准发布实施。

九、强制性标准实施的风险点、风险程度、风险防控措施和预案

无。

十、实施标准的措施（政策措施/宣贯培训/试点示范/监督检查/配套资金等）

本标准发布实施后，标准起草组将积极配合各部门开展标准宣贯工作，可以通过北京市安全生产培训平台或通过医疗主管部门组织开展标准培训。

本标准将选定典型医疗机构作为试点使用，听取试点单位的意见反馈。标准起草组将协助行业主管部门开展医疗机构危险化学品安全检查、技术咨询服务等推动医疗机构落实本标准要求。

十一、其他应说明的事项

无

《医疗机构危险化学品安全管理规范》标准起草组

2024年9月