



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1544—XXXX
代替 YY/T 1544—2017

环氧乙烷灭菌 安全性和有效性的基础保障要求

Ethylene oxide sterilization safety and effectiveness
basic supply requirements

草案版次选择

(本草案完成时间: 2024-9-3)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发行机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会（SAC/TC 200）归口。

本标准主要起草单位：

本标准主要起草人：

引 言

环氧乙烷灭菌中使用的灭菌剂为环氧乙烷，或环氧乙烷和其它惰性气体（如二氧化碳）的混合气体，通常使用钢瓶储存和运输，极少数采用固定式的储罐储存。使用中灭菌剂环氧乙烷通过输送管路经过汽化器汽化后由于压力差进入灭菌柜室内部进行灭菌，灭菌结束后，环氧乙烷尾气需要经过处置后达到国家排放标准才可以排放，常见的处置方式有燃烧法（直接燃烧或催化燃烧），也有用水洗塔吸收环氧乙烷，在酸（如硫酸）的催化下生成废乙二醇混合液。

根据《危险化学品目录》（2015版），属于危化品的有环氧乙烷（序号981）、硫酸溶液（50%）（序号1302）、氮气[压缩的]（序号172）。

根据《特别管控危险化学品目录（第一版）》，环氧乙烷（981）属于特别管控危险化学品。

环氧乙烷可燃范围为2.6%~100%，环氧乙烷的沸点为10.7℃，在常温下为无色的气体，环氧乙烷气体对人的嗅觉有麻痹作用，长期处于低浓度环境的工作人员不易觉察其浓度的变化。环氧乙烷的蒸气密度比空气重，能在低洼处扩散到很远的地方，对环境造成污染。

环氧乙烷闪点低、最小引燃能量小（0.065mJ）。环氧乙烷能与空气形成范围广阔的爆炸性混合物，爆炸威力非常大，1kg环氧乙烷相当于2.7~5.0kgTNT爆炸所产生的冲击波效应。

环氧乙烷可燃范围为2.6%~100%，按照GB 50016《建筑设计防火规范》，环氧乙烷属于甲类防火物资类别，因此建筑物的防火等级、防火间距、设施设计和建造需要达到GB 50016《建筑设计防火规范》等相关标准的要求，环氧乙烷极易爆炸，因此电器设施设计和安装需要防爆，达到GB 50058等标准的要求。

确保环氧乙烷灭菌的安全运行的基础保障需要从项目建设立项、设计、规划开始即合规运行，在有危险化学品设计资质的设计院主导下进行，应满足项目审批、涉及危化品项目的设计、施工、验收，涵盖了消防、安全、环保、职业卫生和医疗器械相关法规和标准的要求。

仅仅项目建造满足相关标准和要求是不能充分确保灭菌过程的安全性和有效性的，日常运行中的管理和监督、人员的资质和管理同样极为重要。

环氧乙烷灭菌

安全性和有效性的基础保障要求

1 范围

本标准规定了环氧乙烷灭菌系统的管理体系、管理职责、人员要求、基础设施、工作环境、环氧乙烷灭菌系统的设计、环境监测、质量控制等要求。

本标准适用于环氧乙烷灭菌，为环氧乙烷灭菌安全有效提供基础保障。

本标准不适用于规范环氧乙烷灭菌器性能、使用以及环氧乙烷灭菌工艺要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 19001 质量管理体系要求 (GB/T19001-2008, ISO 9001 :2008, IDT)
- GB 30000.3 化学品分类和标签规范 第3部分：易燃气体
- GB 30000.18 化学品分类和标签规范 第18部分：急性毒性
- GB 50016 建筑设计防火规范
- GB 50057 建筑物防雷设计规范
- GB 50058 爆炸危险环境电力装置设计规范
- GB 50116 火灾自动报警系统设计规范（附条文说明）
- GB 50257 电气装置安装工程爆炸和火灾危险环境电气装置施工及验收规范
- YY 0503 环氧乙烷灭菌器
- YY/T 0822 灭菌用环氧乙烷液化气体
- GB 50187 工业企业总平面设计规范国家标准
- GB/T 3836.1 爆炸性环境 第1部分：设备 通用要求
- GB50016 建筑设计防火规范
- GB16297 大气污染物综合排放标准
- GB 50160 石油化工企业设计防火标准
- GBZ2.1 工作场所有害因素职业接触限值第1部分：化学有害因素
- GBZ2.2 工作场所有害因素职业接触限值第2部分：物理因素
- GB 18279.1-2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

环氧乙烷灭菌系统 ethylene oxide sterilization system

使用环氧乙烷作为灭菌介质进行灭菌的相关设备、设施、软件，包括供给、场地等支持性环境的总称。

3.2

控制区域 control area

在环氧乙烷灭菌系统中，对环氧乙烷浓度有限制的区域。

4 管理体系

4.1 总要求

应按照医疗器械质量管理相关法规和标准建立环氧乙烷灭菌过程的质量管理体系。

应按照《中华人民共和国生产安全法》《危险化学品安全管理条例》《中华人民共和国消防法》等相关法律法规建立安全管理的相关体系。

应按照《中华人民共和国环境保护法》等相关法律法规建立环境保护的相关体系。

应按照《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国职业病防治法》等相关法律法规建立员工健康保护的相关体系。

5 管理职责

5.1 总要求

应根据环氧乙烷灭菌项目的特点完成项目建议书，明确项目预期的能力，设备型号和数量等。

5.2 实施

根据项目建议书的内容，应分别和有资质的设计院、安全评价机构、环境保护评价机构、职业卫生评价机构签署相应的协议，授权完成项目设计和相应的评价活动。

应确保环氧乙烷灭菌过程质量管理体系内的职责和权限得到规定、形成文件和沟通；且被授予这种职责和权限的人应具有必要的能力。

应保存相关的设计文件、图纸和相关的评价报告，验收报告。

5.3 工艺安全管理

5.3.1 企业采用的工艺技术和设备应符合产业政策要求，不得采用国家和当地明令淘汰的工艺、装备和禁用的物料。

5.3.2 企业购买涉及危险化学品使用工艺技术包时，应向供应商索取工艺技术信息资料，包括工艺流程图、工艺化学原理以及装置、设备设计的物料最大储存量和工艺参数（温度、压力、流量、液位、组分等）安全操作范围以及偏离正常工况的紧急操作程序等内容。自行研发的工艺技术，企业应组织相关专业技术人员进行安全性论证，并制定工艺流程等工艺技术信息。

5.3.3 企业采购危险化学品储存、使用设备设施时，应从供应商处获取主要设备的资料，包括设备手册（图纸）、维修和操作指南、故障处理等相关的信息。

5.3.4 企业应根据获取的化学品安全技术说明书（SDS）和安全标签、工艺技术信息、设备设施资料等，编制技术手册、操作规程、操作法、培训教材等文件。

5.3.5 企业应建立变更管理制度，强化对永久性或暂时性的变更进行有计划的控制，确定变更的类型、等级、实施步骤等。变更后的工艺安全信息应及时进行更新。

6 人员要求

6.1 概述

应对环氧乙烷灭菌系统工作人员的资质、培训、以及人员健康进行规定，并形成文件。对从事环氧乙烷灭菌系统的工作人员，应按要求根据相应的教育、培训、经验和/或可证明的技能进行资格确认。

6.2 人员资质

6.2.1 操作人员资质要求

灭菌相关操作人员资质应至少包括：

- 经过环氧乙烷灭菌相关培训；
- 熟练掌握环氧乙烷灭菌的知识；
- 掌握环氧乙烷灭菌的安全知识；
- 具备实际操作的能力；
- 涉及特种设备操作的，如叉车、电梯、锅炉、压力容器等，应取得相关的特种设备操作资质；
- 资质应获得使用单位的认可。

6.2.2 管理人员资质要求

管理人员应有责任培训操作人员。管理人员应有的最低资格包括：

- 应熟悉环氧乙烷安全使用及现行法规要求和相关工作经验；
- 应参加过环氧乙烷灭菌相关知识的培训，并考核合格；
- 应熟练掌握安全、暴露于环氧乙烷健康风险，灭菌负载的处理等知识；
- 参与设备的维护及计划制定；
- 参与质量改进活动。

应至少有一名管理人员取得国家相关机构培训的安全管理员。企业负责人应取得相关的负责人安全资质。

6.3 人员健康

6.3.1 潜在风险

工作人员应该被告知环氧乙烷可能对健康的危害。

6.3.2 体检

体检及体检的频次、特殊情况、记录应符合以下要求：

- 进行环氧乙烷灭菌操作的员工和与环氧乙烷接触的其他辅助员工，即使使用呼吸器，也应至少每年体检一次。体检内容可参见附录 A。
- 体检发现职业禁忌症的，应及时调整其工作岗位。
- 若过度暴露于环氧乙烷意外吸入或皮肤接触（如作为环氧乙烷罐泄漏、通风系统故障）情况时，应立即进行体检。医生应研究和记录接触到过度环氧乙烷受损组织的炎症范围和程度、在数小时内或在 2d~3 d 的变化情况、严重程度等。
- 应保留医疗记录和员工暴露于环氧乙烷记录。
- 应保留提供员工体检的记录。

6.3.3 着装及个人防护

着装及个人防护应符合以下要求：

- 当眼睛和皮肤有可能与环氧乙烷接触时，应进行防护；
- 维修人员和应急人员负责处理环氧乙烷泄漏或溢出应穿防护服，戴防护手套，戴护目镜或防护面罩，戴不透水的围裙；
- 防护服不得有环氧乙烷渗透；
- 应培训员工正确使用呼吸器的方法；
- 应检查呼吸器佩戴和使用情况；
- 应定期检查呼吸器；
- 当监测或空气抽样结果表明，可不使用呼吸器时，应佩戴经认证合格的环氧乙烷防护面罩。

6.3.4 环氧乙烷防护设施

- 防有机溶剂口罩、防护手套、防护耳塞、防酸雾口罩；

- b) 应急药品箱，箱内的应急救援用品有不限于医用酒精、0.9%的生理盐水、棉签、胶布、绷带、剪刀、镊子、创可贴、伤湿止痛膏、眼药膏、防暑降温药品、体温计、手电筒等；
- c) 应急洗眼喷淋装置。

应注意防护用品质量和有效期，定期检查，超期的不应使用。

6.4 培训

6.4.1 入职前培训

人员入职前应进行培训，但不限于以下内容：

- a) 基础知识和技能；
- b) 政策法规；
- c) 控制程序要求；
- d) 安全；
- e) 着装、个人卫生等；
- f) 作规定及工艺要求；
- g) 环氧乙烷灭菌的参数；
- h) 安全防范措施；
- i) 潜在风险等。

6.4.2 在职培训

在职人员在操作环氧乙烷灭菌系统时应进行培训，培训内容不限于以下方面：

- a) 灭菌器使用方法；
- b) 灭菌器操作流程；
- c) 灭菌器维护保养；
- d) 按照规定频次进行消防演练、安全疏散演习，培训的材料和信息可由灭菌器制造商提供，或参考相关期刊及安全教育材料。

6.4.3 继续教育

组织应制定年度培训计划，并定期组织员工进行知识和技能继续教育培训。培训频次至少每年一次。

6.4.4 培训评价及记录

所有培训应进行评价，保证其培训效果，且应保存记录。

7 基础设施

7.1 概述

环氧乙烷灭菌系统的基础设施应满足消防、安全、环保、职业卫生、医疗器械GMP、生产预期等一系列目标，具体设计要求应符合GB50057、GB 50058、GB 50016、GB 50187、GB3836和相关法律法规的要求。

7.2 车间布局

根据灭菌规模和流程安排确定灭菌区域划分，灭菌货物在进出灭菌器时宜呈单向通过式，应完成设备设施布局图。布局设计应包括区域设计、产品流向，通行路线等方面。应设计并规定人员的活动区域。该设备设施布局图完成后应由安全设计单位评价，符合消防、安全、环保、职业卫生以及医疗器械GMP相关的设计要求。

常见的环氧乙烷灭菌车间应有预热区（如有）、灭菌区、解析区（如有）、气化房（如有）、钢瓶间（如有）、储罐区（如有）、控制室、办公室（如有）、休息室（如有）、废气处理单元、氮气制备室（如有）或氮气汽化装置（如有）、危废储存室（如有）等构成。不同的区域（房间）采用必要的形式进行划分和隔离。

应设计人员通道、物流通道。已灭菌货物和未灭菌货物流动不应交叉、不应逆行。

灭菌作业区域，应严格限制人员进出，参观人员不宜进入灭菌作业区域内。确实需要进入，应经过必要的安全培训，佩戴相应的安全防护用品（护目镜和防护背心）在指定人员陪同下进入。禁止携带火种和便携式电气装置，如手机、摄像机、打火机、火柴等进入灭菌作业区域。

不参与灭菌处理的人员行走路线应远离所有的灭菌设备和通风设备。通行路线可通过标志、海报、地坪漆或胶带线暂时或永久的分区。

7.3 各区域建筑物的安全分类和要求

7.3.1 火灾危险性分类和爆炸性气体环境危险区域划分

根据标准GB 50016，环氧乙烷的火灾危险性分类为甲类，环氧乙烷的作业单元，包括了环氧乙烷储存间（气瓶间）、汽化房、储罐区（如有）、灭菌车间（含预热房、灭菌器和解析房）、尾气处理车间等均应满足GB50016和相关标准关于厂房防火级别以及厂房耐火等级相关的要求。

当生产过程中使用的环氧乙烷量较少，不足以构成爆炸或火灾危险时，可按实际情况确定；当火灾危险性较大的生产部分占本层或本防火分区建筑面积的比例小于5%，且发生火灾事故时不足以蔓延至其他部位或火灾危险性较大的生产部分采取了有效的防火措施时，可按火灾危险性较小的部分确定。

当该厂房面积很大，其中甲类生产所占用的面积比例小，并采取了相应的工艺保护和防火防爆分隔措施将甲类生产部位与其他区域完全隔开，即使发生火灾也不会蔓延到其它区域时，该厂房可按火灾危险性较小者确定。

当室内使用的可燃气体同空气所形成的混合性气体不大于爆炸下限的5%时，可不按甲、乙类火灾危险性划分。

预热房和解析房基本上不涉及环氧乙烷或者是环氧乙烷的释放量远低于环氧乙烷可燃下限（5%），因此火灾危险性可按被灭菌货物的类别确定，通常是丙类。

根据GB 50058，爆炸性气体环境根据爆炸性气体混合物出现的频度和持续时间分为0区，1区，2区。在设计时，宜由设计院根据实际现场状况确定环氧乙烷相关作业单元的爆炸性气体环境危险区域划分。并根据确定的危险区域划分确定区域内电气设施的防爆等级和安装要求。

爆炸性气体环境内的车间采用正压或连续通风稀释措施后，不能形成爆炸性气体环境时，车间可降为非爆炸危险环境。通风引入的气源应安全可靠，且无可燃物质、腐蚀介质及机械杂质，进气口应设高出所划爆炸性危险区域范围的1.5m以上处。

爆炸性气体环境电力装置设计应有爆炸危险区域划分图，对于简单或小型厂房，可采用文字说明表达。

根据GB50058附录表C，环氧乙烷的爆炸性混合物分级为IIB，引燃温度组别为T2。

注1：汽化房（如有）、钢瓶间（如有）、储罐区（如有），环氧乙烷泄漏达到爆炸下限和钢瓶盖子的密封程度、钢瓶本身品质、钢瓶和管道连接后的密封程度、泄漏检测、通风、钢瓶管理有直接关系。参考GB50058宜确定为1区或2区。

注2：灭菌车间，环氧乙烷泄漏和设备密封程度、正压或负压灭菌、灭菌过程是否处于可燃区间、清洗是否能将残余环氧乙烷浓度降低到爆炸下限以下、车间通风等有关。参考GB50058宜确定为1区或2区或非危险区。距离灭菌器顶部0.6米以上的上空，采用足够的防范泄漏的措施后，经计算浓度不足以到达爆炸下限，可确定为非危险区。

7.3.2 建筑物要求

预热房（如有）和灭菌器和解析房（如有）可以设置各自独立的车间，也可以设置在同一车间内。设置在同一车间时，可以通过警示线划分。预热房和灭菌器之间，灭菌器和解析室之间应有足够的空间，以便于货物转运。

按照GB 50058要求，配电房、控制室应布置在爆炸性环境（见GB50058，第7.3.2）以外，当为正压室时，可布置在1区、2区内。位于爆炸性环境的配电房、控制室的电气和仪表的设备层地面应高于室外地面0.6米。

灭菌车间应采用火灾危险性为甲类的车间或者是当环氧乙烷使用的面积占本层或本防火分区建筑面积的比例小于5%，可以采用至少为丙类的车间。设计时，由设计院根据环氧乙烷设计用量、布局等确定。

灭菌作业单元的地坪应采用不发火的材料。

员工活动区域包括办公室（如有）、休息室（如有）和其他支持人员的区域，不应设置在甲、乙类厂房内，确需贴邻时，其耐火等级不应低于二级，并应采用耐火极限不低于3.00h的防爆墙与厂房分隔。如隔墙上需开设相互连通的门时，应采用乙级防火门。且应设置独立的安全出口。对于贴邻建造且可能

受到爆炸作用的控制室，除分隔墙体的耐火性能要求外，还需要考虑其抗爆要求，即墙体还需采用抗爆墙。

具有火灾、爆炸危险性的环氧乙烷灭菌控制室或机柜间应满足以下要求：（一）其面向具有火灾、爆炸危险性装置一侧的安全防护距离应符合《石油化工设计防火规范》（GB50160-2008）表4.2.12等标准规范条款提出的防火间距要求，且控制室、机柜间的建筑、结构满足《石油化工控制室设计规范》（SH/T3006-2012）第4.4.1条等提出的抗爆强度要求；（二）面向具有火灾、爆炸危险性装置一侧的外墙应为无门窗洞口、耐火极限不低于3小时的不燃烧材料实体墙。

尾气处理车间应设置在独立通风的房间内或直接安装在室外，有利于通风。尾气处理如采用燃烧法（直接燃烧、催化燃烧等），由于存在明火风险，需要和环氧乙烷的作业单元直线距离30米（GB 55037，第3.2条）以上。管路上应设置阻火装置。尾气处理如采用水吸收法，将产生废乙二醇，应设置危废库房，用于存放废乙二醇，废乙二醇处理应满足环保法规和相关标准要求。

事故应急池容量应满足一次事故存放消防用水的最大容量，车间通向事故应急池的管路平时应通过阀门密封，事故时打开，阀门应有标记。事故应急池的废水不能直接排放，应在处理后达标排放。

7.3.3 建筑物泄压

具有爆炸危险性的甲乙类厂房，如灭菌车间、钢瓶间（如有）、储罐区（如有）、尾气处理车间等，宜独立设置，并宜采用敞开或半敞开式。其承重结构宜采用钢筋混凝土或钢框架、排架结构。

采用框架或排架结构形式的建筑，便于在外墙面开设大面积的门窗洞口或采用轻质墙体作为泄压面积，能为厂房设计成敞开或半敞开式的建筑形式提供有利条件。

泄压设施宜采用轻质屋面板、轻质墙体和易于泄压的门、窗等，应采用安全玻璃等在爆炸时不产生尖锐碎片的材料。

泄压设施的设置应避开人员密集场所和主要交通道路，并宜靠近有爆炸危险的部位。

作为泄压设施的轻质屋面板和墙体的质量不宜大于 $60\text{kg}/\text{m}^2$ 。

屋顶上的泄压设施应采取防冰雪积聚措施。

厂房的泄压面积宜按下式计算，但当厂房的长径比大于3时，宜将建筑划分为长径比不大于3的多个计算段，各计算段中的公共截面不得作为泄压面积：

$$A = 10CV^{2/3} \quad (\text{式 } 3.6.4)$$

式中：A—泄压面积（ m^2 ）；

V—厂房的容积（ m^3 ）；

C—泄压比，可按表 3.6.4 选取（ m^2/m^3 ）。

环氧乙烷的C值： $0.2 \text{ m}^2/\text{m}^3$ 。

7.4 爆炸性环境电力装置

灭菌器、预处理房、解析房，废气处理设备、气化装置等设备设施如经第三方设计院确认处于1区或2区，相应的处于爆炸性环境的电力装置，如电加热器、蒸汽发生器、风机、循环泵、指示灯、线缆、线槽、传感器、显示装置等均应满足GB 3836、GB 50058和GB 50257规定。灭菌器不得采用直接电加热方式。

爆炸性环境的电力装置设计宜将设备和线路，特别是正常运行时能发生火花的设备布置在爆炸性环境以外。当需设在爆炸性环境内时，应布置在爆炸危险性较小的地点应减少爆炸性气体环境下的电力装置数量。

在满足工艺生产及安全的前提下，应减少防爆电气设备的数量。

爆炸性环境内不宜采用携带式电气设备。

爆炸性环境内设置的防爆电气设备应符合现行国家标准GB3836.1有关规定。

爆炸性气体环境下使用的设备的保护级别宜为EPL Ga，EPL Gb，EPL Gc（见GB50058），根据爆炸危险区域划分选择相应的电气设备，应满足GB50058、GB 3836.1等标准相应规定。

在采用非防爆型设备通过隔墙安装时，应：

应采用非燃烧体的实体墙和爆炸危险区域隔开；

应采用填料函密封或由同等效果的密封措施，不能采用可燃材料密封；

安装有电气设备房间的出口应通向非爆炸性区域的环境；

当安装有设备的房间必须和爆炸性环境相通时，应对爆炸性环境保持相对正压。

除本质安全电路外，爆炸性环境的电气线路和设备应装设过载、短路和接地保护。不可能产生过载的电气设备可以不设过载保护。爆炸性环境的电动机均应装设断相保护。

在爆炸性环境下的电缆和导线应满足GB50058的5.4规定，在架空、桥架敷设时，电缆宜采用阻燃电缆。电气线路宜在较高处敷设或直接埋地；架空敷设时宜采用电缆桥架；电缆沟敷设时沟内应填充砂子，并设置排水措施。敷设电气线路的沟道、电缆桥架或导管，所穿过的不同区域之间墙或楼板处的孔洞应采用非燃性材料严密堵塞。电缆线路不应有中间接头。

1000V交流/1500V直流以下的电源系统的接地应满足下列要求：

TN系统：爆炸性环境中的TN系统应采用TN-S型。

TT系统：危险区中的TT型电源系统应采用剩余电流动作的保护电器。

IT系统：爆炸性环境中的IT型电源系统，应设置绝缘监测装置。

爆炸性环境中的TN系统应采用TN-S型是指在危险场所中，中性线与保护线不应连在一起或合并成一根导线，从TN-C到TN-S型转换的任何部位，保护线应在非危险场所与等电位联结系统相连接。

如果在爆炸性环境中引入TN-C系统，正常运行情况下，中性线存在电流，可能会产生火花引起爆炸，因此在爆炸危险区中只允许采用TN-S系统。

对于TT系统，由于单相接地时阻抗较大，过流、速断保护的灵敏度难以保证，所以必须采用剩余电流动作的保护电器。

对于IT系统，通常首次接地故障时，保护装置不直接动作于跳闸，但必须设置故障报警，及时消除隐患，否则如果发生异相接地，就很可能导致短路，使事故扩大。

爆炸性环境中应设置等电位联结，所有裸露的装置外部可导电部件应接入等电位系统。

本质安全型设备的金属外壳可不与等电位系统连接，但制造厂有特殊要求的除外。具有阴极保护的不应与等电位系统连接，专门为阴极保护设计的接地系统除外。

电气设备的接地装置与防止直接雷击的独立接闪杆的接地装置应分开设置，与装设在建筑物上防止直接雷击的接闪杆的接地装置可合并设置；与防闪电感应的接地装置亦可合并设置。接地电阻值应取其最低值。

爆炸性环境内设备的保护接地应满足GB/T 50065和GB 50058的有关规定。

7.5 广播系统要求

7.5.1 应设置应急广播系统。消防控制中心通过广播控制线控制应急广播系统，火灾时播放紧急疏散信号。

7.5.2 确认发生火灾时，消防控制中心可将广播系统强制切换到应急广播系统，播放预先录制好的语音或工作人员通过话筒进行广播，指挥灭火，组织人员疏散。

7.5.3 广播系统线路穿镀锌钢管保护在吊顶内、板内、墙内或柱内暗敷设。

7.5.4 爆炸性环境内的广播系统电气设备和线路应满足7.4要求。

7.6 环氧乙烷作业单元安全设施

7.6.1 环氧乙烷储存（气瓶间）、使用场所（汽化室、灭菌器间、废气处理房）应按相关标准的规定设置有毒气体检测报警装置、防雷防静电装置、防爆电气设施，消防设施和洗眼器、冲淋器等。

7.6.2 设计应提供可燃气体检测报警装置布点图和有毒气体检测报警装置布点图。由于有毒气体检测报警装置的灵敏度远大于可燃气体报警装置，因此可以用有毒气体检测报警装置代替可燃气体检测报警装置。使用的有毒气体检测报警装置和可燃气体检测报警装置宜满足《石油化工安全仪表系统设计规范》GB/T 50770的技术要求。

7.6.3 释放源处于露天或敞开式厂房布置的设备区域内，可燃气体探测器距其所覆盖范围内的任一释放源的水平距离不宜大于10m。有毒气体探测器距其所覆盖范围内的任一释放源的水平距离不宜大于4m。有毒气体探测器距钢瓶或储罐（如使用）所覆盖范围内的任一释放源的水平距离不宜大于4m。

7.6.4 释放源处于封闭式厂房或局部通风不良的半敞开厂房内。

可燃气体探测器距其所覆盖范围内的任一释放源的水平距离不宜大于5m；有毒气体探测器距其所覆盖范围内的任一释放源的水平距离不宜大于2m。

根据GB 50058的规定，释放源应按物质的释放频繁程度和持续时间长短分级。其分为连续释放源、第一级释放源、第二级释放源。

第一级释放源，在正常运转时周期或偶然释放的释放源。下列情况可以划为第一级释放源：

在正常运行时，会释放易燃物质的泵、压缩机和阀门等的密封处；

在正常运行时会向空间释放易燃物质，安装在储有易燃液体的容器上的排水系统；

在正常运行时会向空间释放易燃物质的取样点。

第二级释放源，预计在正常情况下不会释放，即使释放也仅是偶尔短时的释放源。下列情况可以划为第二级释放源：

在正常运行时不可能出现释放易燃物质的泵、压缩机、阀门、控制阀的密封处；

在正常运行时不能释放易燃物质的法兰等连接件；

在正常运行时不能向空间释放易燃物质的安全阀，排气孔和其他开口处；

在正常运行时不能向空间释放易燃物质的取样点。

7.6.5 检测比空气重的可燃气体或有毒气体时，探测器的安装高度宜距地坪（或楼地板）0.3m～0.6m。

7.6.6 环氧乙烷在传送过程中，钢瓶和容器必须接地和跨接，防止产生静电。禁止撞击和震荡。运输环氧乙烷瓶时，应轻装轻卸。严禁抛、滑、滚、碰。严禁用电磁起重机和链绳吊装搬运。配备相应品种和数量的消防器材及泄漏应急处理设备。钢瓶应按《建筑物防雷设计规范》（GB 50057）的规定设置防雷设施。环氧乙烷经过不锈钢管道供气到灭菌器，管道静电接地，法兰连接处采用防静电跨接；环氧乙烷管道设紧急切断阀。

7.6.7 环氧乙烷灭菌过程应确保全过程处于燃烧范围之外，可以采用环氧乙烷和二氧化碳的混合气体或者是灭菌过程采用纯度超过99.5%的氮气预先置换空气，采用氮气置换方案可以参照YY/T 1302进行计算工艺安全性。

7.6.8 环氧乙烷钢瓶储存量不得超过安全设计的规定的量。如没有甲类储存库房，不得超过一昼夜的最大用量。

7.6.9 钢瓶分（换）装时应使用不产生火花的铜制、合金制或其他工具。

7.7 各区域基本功能和要求

7.7.1 环氧乙烷使用场所、钢瓶间（储罐（区））之间及其与周边建（构）筑物、场所、装置之间的间距应符合GB 50016的规定。

7.7.2 钢瓶间（如有）和汽化房（如有）应阴凉、通风，远离火种、热源，应有通风良好的遮阳措施。环氧乙烷气瓶应与酸类、碱类、醇类、食用化学品分开存放，不得混存混放。气瓶应符合气瓶相关标准和法规。环氧乙烷气瓶（如有）应设置水冷却喷淋装置和喷淋水收集设施。喷淋水的供应量应充足。冷却喷淋系统应和温度监测联动。每小时通风量不得小于6次（GB50058，第3.2.4）。事故风机应和浓度监测联动。

7.7.3 环氧乙烷储罐（如有）的装卸应采用上装上卸方式，装卸管道应为不锈钢金属波纹软管，不得采用带橡胶密封圈的快速连接接头。应设置水冷却喷淋装置和喷淋水收集设施。喷淋水的供应量应充足。环氧乙烷储罐（如有）等压力容器应设置安全阀、压力表、液位计、温度计，并应装有带压力、液位、温度远传记录和报警功能的安全装置，设置紧急切断装置。环氧乙烷储罐（如有）的密封垫片应采用聚四氟乙烯材料，禁止使用石棉、橡胶材料；储罐外保冷材料应采用不燃材料，外皮不得使用铝皮。环氧乙烷输送泵（如有）应有防止空转和无输出运转的措施，并应设置泵内液体超温报警和自动停车的连锁装置；在环氧乙烷泵的动密封附近，应设喷水防护设施。环氧乙烷储罐（如有）的安全阀入口应连续充氮，安全阀的排空管应有充氮接管。安全阀前应设爆破片，爆破片入口管道应设氮封，且安全阀的出口管道应充氮；环氧乙烷的安全阀及其他泄放设施直排大气的应采取安全措施。

7.7.4 环氧乙烷使用场所和气瓶间应按要求设置安全标志标识、安全周知卡和安全操作规程，并按规定设置灭火器、堵漏工具等必要的应急器材和防毒面具、防护服等个体

防护装备。

7.7.5 厂房的安全疏散，厂房安全出口的数目应满足 GB50016-2014 要求。

7.8 车间通风换气

7.8.1 环氧乙烷作业单元的车间内的通风换气次数不应小于每小时 6 次，车间内地面上高度 1 米以内容积的空气与释放至厂房内的环氧乙烷所形成的混爆炸性气体混合浓度应低于 2.6%（可燃下限）。

7.8.2 爆炸性气体环境内的车间采用正压或连续通风稀释措施后，不能形成爆炸性气体环境时，车间可降为非爆炸危险环境（见 GB 50058，第 7.3.2）。通风引入的气源应安全可靠，且无可燃物质、腐蚀介质及机械杂质，进气口应设在高出所划爆炸性危险区域范围的 1.5m 以上处。

7.8.3 爆炸性环境中的通风换气装置应满足防爆的要求（见 GB 50058，第 7.4）。

7.8.4 通风系统报警装置，组织应考虑安装报警器或其他装置，通过这些装置可以检测到排气通风系统的故障或失灵。

7.9 环氧乙烷的排放

灭菌器和解析室作业的含有环氧乙烷的尾气应予以处理后排放。排放应达到国家和/或地方标准的要求。

有地方标准的省份，依据地方标准规定关于非甲烷总烃（NMHC）和或环氧乙烷排放数值要求。

无地方标准的省份，依据《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996关于非甲烷总烃排放要求浓度 $\leq 120\text{mg}/\text{m}^3$ 。

排气可依据《石油化工企业设计防火标准》GB 50160-2008第5.5.11条和《大气污染物综合排放标准》GB 16297-1996 第9.3条，废气处理的放空管口应高出平台20m内或者高出建筑物顶3.5m以上。

8 工作环境

应规定人员操作工作环境要求。工作场所各种有害因素的限值应满足《工作场所有害因素职业接触限值第1部分：化学有害因素》（GBZ2.1-2019）和《工作场所有害因素职业接触限值第2部分：物理因素》（GBZ2.2-2007）的有关规定。车间内环氧乙烷PWT浓度应低于 $2\text{mg}/\text{m}^3$ 。

应通过安装有毒气体检测报警装置监测泄漏的环氧乙烷浓度。

9 环氧乙烷灭菌系统的设计、安装和验收评价

9.1 概述

新建项目按照项目管理的顺序宜进行立项，项目设计，安全预评价，安全设施设计，职业病防护设施设计，环评，项目建设，消防验收和项目竣工验收，设备安装，安全设施竣工验收评价，竣工环境保护验收，职业病危害评价等。

改造（扩建）项目宜参照新项目管理顺序进行。

9.2 设计

应对环氧乙烷灭菌项目应进行总体设计，委托有资质的第三方机构进行安全预评价，职业病防护预评价和环境保护评价和安全设施设计。

新建、改造（扩建）项目如满足地方政府消防申报要求的，应按照国家法规要求进行消防设计和申报。

根据预期规模和预期灭菌过程安排，划分各功能区，制定设备设施布局图，确定主要设备设施清单。

需要委托有资质的第三方安全评价机构进行安全预评价，确定危险化学品储存，生产厂房使用情况，建筑面积情况，生产工艺流程，总平面图，特种设备和配套公用工程情况。

需要委托有资质的第三方职业卫生评价机构进行职业病危害预评价，识别可能的职业病危害因素，评价危害程度，提供职业病危害防护对策和建议。

应委托有资质的第三方职业卫生设计机构进行职业病防护设施设计，确定设备总体布局，确定各项防护设施，确定应急救援设施如应急救援物资，应急吸烟喷淋，有毒气体报警装置，个人防护用品，职业病危害警示标识，辅助卫生设施等，

应委托第三方化工或医药甲级资质的设计院进行安全设计，出具安全设施设计专篇，汇总安全设施和措施，出具建设项目区域位置图，总平面布置图，装置平面布置图，工艺管道及仪表流程图，有毒气体检测报警仪平面布置图，爆炸危险区域划分图等。专篇的内容应满足《危险化学品建设项目安全设施设计专篇编制导则》。

9.3 环评

应委托有资质的第三方环境影响评价机构完成《建设项目环境影响报告表》评价项目对环境的影响程度，并确定具体的环境保护措施，如环氧乙烷废气处理方案，应得到政府环保部门的同意批复。

9.4 施工

组织应按照有资质的设计院出具的设计图纸完成项目建设，并完成相应的消防验收和竣工验收。配电房、燃气、排污等应按照相应的法规和标准完成验收。

组织应根据项目设计的设备清单购置适宜的设备，并委托有资质的安装单位进行安装，涉及到特种设备的，应按照特种设备相关法规和标准进行管理。

9.5 验收

应委托有资质的第三方机构进行安全设施竣工验收，职业病防护设施验收，竣工环境保护验收。特种设备如压力容器，压力管道、锅炉、叉车等应按照相关法规和标准进行注册，取得资质方可使用。

应按照GB 18279要求进行灭菌过程设备的安装鉴定和运行鉴定。

经验收如果达不到设计要求，应予以整改，并重新验收。

9.6 应急预案

组织应制定生产安全事故应急预案，每年至少进行一次应急预案演练。

10 环境监测

10.1 概述

组织应规定并定期检测控制区域的通风率。

注：可用房间排气速率与房间容积相比较测量通风率。

评估通风性能应考虑楼面布置、环氧乙烷灭菌区的面积、进气口和排气口的位置和气体流量；环氧乙烷可能释放点位置、工作站和通风口之间以及周围的气流等因素。

空气中环氧乙烷浓度应在灭菌过程中与灭菌结束后进行监测。

10.2 监测设备

10.2.1 监测方法选择

监测方法应根据环氧乙烷灭菌频率、监控水平、监测类型、员工操作安全性等因素确定。

监测设备

监测设备应检定合格，并在鉴定有效期内使用。应能保证监测数据的准确性、再现性，监测设备本身以及车间气体（如空气、水蒸气、惰性稀释剂）不应影响监测数据产生。

10.3 监测要求

10.3.1 监测地点

监测地点应位于正常灭菌过程中员工可能暴露于环氧乙烷的所有工作场所。

10.3.2 监测时机

应规定检测时机以及日常监测频率。在有以下情况之一时应进行监测：

- a) 应在监测系统建立后进行监测，之后定期进行；
- b) 工艺、设备、员工、工作地点变化时；
- c) 新设备安装时；
- d) 老旧设备淘汰时；
- e) 排放控制系统、通风系统重大维修时。

10.3.3 环氧乙烷灭菌器泄漏监测

环氧乙烷灭菌器应进行正或负压泄漏实验，泄漏率应符合YY 0503的规定。泄漏监测还包括安全阀排放管路、真空管路、门密封圈、阀门、气体储罐等。

10.3.4 通风系统监测

通风系统安装后应进行监测、验证。

10.3.5 短期暴露

应对短时间内环氧乙烷高浓度阶段进行监测，例如进排气阶段、更换气瓶、卸载、重大维修、通风系统更换时。

10.4 检测方法

应规定适宜的环氧乙烷浓度检验方法。

11 质量控制

环氧乙烷灭菌过程质量和灭菌温度、湿度、压力、浓度、时间相关。因此需要控制和监测影响这些参数的因素。

11.1 灭菌验证

- 1) 灭菌设备安装完成后，组织应根据 YY0503 及 GB18279 等相关标准，完成灭菌设备 IQ 和 OQ 验证，确保设备符合要求。
- 2) 组织应根据 GB18279 及其他相关标准，结合产品特性，开发一组适合产品特性的工艺参数，选定灭菌温度、湿度、压力、浓度、时间，并通过 PQ 验证，验证工艺的符合性，并确定灭菌工艺参数及其控制范围。

11.2 灭菌过程控制

组织应通过监测灭菌过程的参数变化保障灭菌的质量。

常见的环氧乙烷灭菌流程为预热（如有）—灭菌—解析（如有）。其监控过程如下：

- 1) 预热过程前监测产品温度，规定预热前产品最低温度，确保预热最低升温效果在规定的范围内。
- 2) 预热过程中监控预热房间温度、湿度，确保预热房内温度和湿度在参数控制范围内，通过保证预热需求最小时间，确保预热最终效果满足灭菌前的需求。
- 3) 灭菌过程中监控灭菌温度、灭菌湿度、灭菌压力，EO 浓度（可通过计算）和灭菌时间五个参数，所有工艺参数在控制范围内。
- 4) 组织应按照标准规定数量和规定放置 PCD（生物指示物）。
- 5) 组织应按照标准规定数量和规定位置粘贴化学指示物。

11.3 灭菌放行

- 1) 组织应收集灭菌过程完整的数据
- 2) 含灭菌产品信息，产品灭菌装载信息，预热过程参数，灭菌过程参数，解析过程参数，以及预热、灭菌、解析转移过程及时间。
- 3) 组织应收集生物指示剂培养记录，生物指示剂培养结果必须符合要求。

- 4) 组织应检验化学指示剂变色情况，变色结果必须符合变色要求。
- 5) 组织应记录产品检验结果，产品检验结果必须符合要求，含产品自身性能检验，产品无菌测试（若有），产品残留测（若有）。
- 6) 组织应授权专业人员灭菌放行。

11.4 异常情况及处理

- 1) 组织应对灭菌过程参数异常分析处理。
- 2) 组织应对灭菌过程失效，异常长菌，分析处理。
- 3) 在灭菌设备故障或大修，组织应进行必要测试和验证合格后，才可使用设备。
- 4) 灭菌设备搬迁安装后测试，组织应完成相关验证合格，方可使用设备。
- 5) 若产品结构变更，材料变更，灭菌产品新增等，组织应评估灭菌工艺的适宜性，必要时，重新进行验证。
- 6) 组织应及时处理顾客抱怨和顾客投诉。

11.5 持续质量保证

- 1) 组织应定期进行仪器仪表校准。
- 2) 组织应严格进行来料检验，确保产品和原辅料的质量。
- 3) 组织定期检测产品初始污染菌。
- 4) 组织应签订关键原材料质量协议，定期进行供应商评价。
- 5) 组织定期人员培训，熟悉设备操作，熟悉产品灭菌工艺。
- 6) 组织应按照设备厂商设备管理要求，定期维护保养设备。
- 7) 组织应按照标准要求，计划和实施设备再验证（OQ 验证）和产品再验证（PQ 验证）。
- 8) 组织应按体系相关文件要求，实施顾客调查，收集顾客反馈。

附录 A

(资料性)

体检

A.1 体检内容

体检至少应包括以下内容：

- a) 医疗经历和工作经历，以及呼吸、血液、神经和生殖系统、眼睛、皮肤的相关症状描述；
- b) 尤其是对呼吸道、血液、神经、生殖系统、眼睛和皮肤的专科检查；
- c) 全血计数至少包括白细胞计数（包括细胞计数）、红细胞计数、血细胞比容和血红蛋白的测量；
- d) 医生认为有必要的其他检查。

A.2 体检的提出与评估

若员工提出，应进行体检，包括怀孕测试或其他生育能力检查。医生可提供医疗建议，并可做与环氧乙烷环境是否有直接关系的必要医学评估。

A.3 特殊检查

必要时，可进行特殊检查，特殊检查可包括评估心血管功能、胸部X光、肺功能测试等。

A.4 医疗记录

医疗记录应保密，在体检过程中发现的信息除员工本人外，不应透露给任何人。

附 录 B (资料性) 环氧乙烷

B.1 化学品安全技术说明书

B.1.1 第一部分：化学品名称

化学品中文名称：环氧乙烷
英文名称：ethylene oxide
技术说明书编码：47
CAS No. 75-21-8
分子式： C_2H_4O
分子量：44.05

B.1.2 第二部分：成分/组成信息

有害物成分：环氧乙烷
含量：
CAS No. 75-21-8

B.1.3 第三部分：危险性概述

危险性类别：
侵入途径：
健康危害：

是一种中枢神经抑制剂、刺激剂和原浆毒物。急性中毒：患者有剧烈的搏动性头痛、头晕、恶心和呕吐、流泪、呛咳、胸闷、呼吸困难；重者全身肌肉颤动、言语障碍、共济失调、出汗、神志不清，以致昏迷。还可见心肌损害和肝功能异常。抢救恢复后可有短暂精神失常，迟发性功能性失音或中枢性偏瘫。皮肤接触迅速发生红肿，数小时后起泡，反复接触可致敏。液体溅入眼内，可致角膜灼伤。慢性影响：长期少量接触，可见有神经衰弱综合征和植物神经功能紊乱。

环境危害：对环境有危害。

燃爆危险：本品易燃，有毒，为致癌物，具刺激性，具致敏性。

B.1.4 第四部分：急救措施

皮肤接触：立即脱去污染的衣着，用大量流动清水冲洗至少15分钟。就医。

眼睛接触：立即提起眼睑，用大量流动清水或生理盐水彻底冲洗至少15分钟。就医。

吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道通畅。如呼吸困难，给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。呼吸心跳停止时，立即进行人工呼吸和胸外心脏按压术。

食入：

B.1.5 第五部分：消防措施

危险特性：其蒸气能与空气形成范围广阔的爆炸性混合物。遇热源和明火有燃烧爆炸的危险。若遇高热可发生剧烈分解，引起容器破裂或爆炸事故。接触碱金属、氢氧化物或高活性催化剂如铁、锡和铝的无水氯化物及铁和铝的氧化物可大量放热，并可能引起爆炸。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。

有害燃烧产物：一氧化碳、二氧化碳。

灭火方法：切断气源。若不能切断气源，则不允许熄灭泄漏处的火焰。喷水冷却容器，可能的话将容器从火场移至空旷处。灭火剂：雾状水、抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳。

B.1.6 第六部分：泄漏应急处理

应急处理：迅速撤离泄漏污染区人员至上风处，并立即隔离150m，严格限制出入。切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防静电工作服。尽可能切断泄漏源。用工业覆盖层或吸附/吸收剂盖住泄漏点附近的下水道等地方，防止气体进入。合理通风，加速扩散。喷雾状水稀释、溶解。构筑围堤或挖坑收容产生的大量废水。如有可能，将漏出气用排风机送至空旷地方或装设适当喷头烧掉。漏气容器要妥善处理，修复、检验后再用。

B.1.7 第七部分：操作处置与储存

操作注意事项：密闭操作，局部排风。操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程。建议操作人员佩戴自吸过滤式防毒面具（全面罩），穿防静电工作服，戴橡胶手套。远离火种、热源，工作场所严禁吸烟。使用防爆型的通风系统和设备。防止气体泄漏到工作场所空气中。避免与酸类、碱类、醇类接触。在传送过程中，钢瓶和容器必须接地和跨接，防止产生静电。禁止撞击和震荡。配备相应品种和数量的消防器材及泄漏应急处理设备。

储存注意事项：储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。避免光照。库温不宜超过30℃。应与酸类、碱类、醇类、食用化学品分开存放，切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄漏应急处理设备。应严格执行极毒物品“五双”管理制度。

B.1.8 第八部分：接触控制/个体防护

职业接触限值

中国MAC(mg/m³): 5

前苏联MAC(mg/m³):

TLVTN: ACGIH 1ppm, 1.8mg/m³

TLVWN: 未制定标准

监测方法：气相色谱法；变色酸分光光度法；直接进样一气相色谱法

工程控制：密闭操作，局部排风。提供安全淋浴和洗眼设备。

呼吸系统防护：空气中浓度超标时，建议佩戴自吸过滤式防毒面具（全面罩）。紧急事态抢救或撤离时，建议佩戴空气呼吸器。

眼睛防护：呼吸系统防护中已作防护。

身体防护：穿防静电工作服。

手防护：戴橡胶手套。

其他防护：工作现场严禁吸烟。工作完毕，淋浴更衣。注意个人清洁卫生。

B.1.9 第九部分：理化特性

主要成分：纯品

外观与性状：无色气体。

pH:

熔点(°C): -112.2

沸点(°C): 10.4

相对密度(水=1): 0.87

相对蒸气密度(空气=1): 1.52

饱和蒸气压(kPa): 45.91(20℃)

燃烧热(kJ/mol): 262.8

临界温度(°C): 95.8

临界压力(MPa): 7.19

辛醇/水分配系数的对数值: -0.30(计算)

闪点(°C): <-17.8(0.℃)

引燃温度(°C): 429

爆炸上限%(V/V): 00

爆炸下限%(V/V): 3.0

溶解性：易溶于水、多数有机溶剂。

主要用途：

用于制造乙二醇、表面活性剂、洗涤剂、增塑剂以及树脂等。

其它理化性质：

B. 1. 10 第十部分：稳定性和反应活性

稳定性：

禁配物：

酸类、碱、醇类、氨、铜。

避免接触的条件： 受热、光照。

聚合危害：

分解产物：

B. 1. 11 第十一部分：毒理学资料

急性毒性： LD50：无资料

LC50：无资料

亚急性和慢性毒性：

刺激性：

家兔经眼：18mg/6小时，中度刺激。人经皮：1%，7秒，皮肤刺激。

致敏性：

致突变性：

致畸性：

致癌性：

B. 1. 12 第十二部分：生态学资料

生态毒理毒性：

生物降解性：

非生物降解性：

生物富集或生物积累性：

其它有害作用：该物质对环境有危害，应注意对大气的污染。

B. 1. 13 第十三部分：废弃处置

废弃物性质：

废弃处置方法：不含过氧化物的废液经浓缩后，控制一定的速度燃烧。含过氧化物的废液经浓缩后，在安全距离外敞口燃烧。

废弃注意事项：

B. 1. 14 第十四部分：运输信息

危险货物编号：21039

UN编号： 040

包装标志：

包装类别： 052

包装方法： 钢质气瓶；安瓿瓶外普通木箱。

运输注意事项：铁路运输时应严格按照铁道部《危险货物运输规则》中的危险货物配装表进行配装。采用刚瓶运输时必须戴好钢瓶上的安全帽。钢瓶一般平放，并应将瓶口朝同一方向，不可交叉；高度不得超过车辆的防护栏板，并用三角木垫卡牢，防止滚动。运输时运输车辆应配备相应品种和数量的消防器材。装运该物品的车辆排气管必须配备阻火装置，禁止使用易产生火花的机械设备和工具装卸。严禁与酸类、碱类、醇类、食用化学品等混装混运。夏季应早晚运输，防止日光曝晒。中途停留时应远离火种、热源。公路运输时要按规定路线行驶，禁止在居民区和人口稠密区停留。铁路运输时要禁止溜放。

B. 1. 15 第十五部分：法规信息

法规信息 化学危险物品安全管理条例（1987年2月17日国务院发布），化学危险物品安全管理条例实施细则（化劳发〔1992〕677号），工作场所安全使用化学品规定（〔1996〕劳部发423号）等法规，针对化学危险品的安全使用、生产、储存、运输、装卸等方面均作了相应规定；常用危险化学品的分类及标志（GB 13690-92）将该物质划

为第2.1类易燃气体；车间空气中环氧乙烷卫生标准（GB 11721-89），规定了车间空气中该物质的最高容许浓度及检测方法。

B.1.16 第十六部分：其他信息

填表部门：

填表时间：

数据审核单位：

修改说明：

附 录 C

（资料性）

氮气

C.1 化学品安全技术说明书

C.1.1 第一部分 化学品及企业标识

化学品中文名：氮

化学品英文名：nitrogen

国家应急电话：0532-5811759

C.1.2 第二部分 成分/组成信息

纯品 混合物

有害物成分	浓度	CAS No.
氮	≥99.5%	7727-37-9

C.1.3 第三部分 危险性概述

危险性类别：第2.2类 不燃气体

侵入途径：吸入、

健康危害：空气中氮气含量过高，使吸入气氧分压下降，引起缺氧窒息。吸入氮气浓度不太高时，患者最初感胸闷、气短、疲软无力；继而有烦躁不安、极度兴奋、乱跑、叫喊、神情恍惚、步态不稳，称之为“氮酩酊”，可进入昏睡或昏迷状态。吸入高浓度，患者可迅速昏迷、因呼吸和心跳停止而死亡。

潜水员深替时，可发生氮的麻醉作用；若从高压环境下过快转入常压环境，体内会形成氮气气泡，压迫神经、血管或造成微血管阻塞，发生“减压病”。

环境危害：

燃爆危险：本品不燃。

C.1.4 第四部分 急救措施

皮肤接触：

眼睛接触：

吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道通畅。如呼吸困难，给输氧。呼吸心跳停止时，立即进行人工呼吸和胸外心脏按压术。就医。

食入：

C.1.5 第五部分 消防措施

危险特性：若遇高热，容器内压增大，有开裂和爆炸的危险。

有害燃烧产物：氮气。

灭火方法：本品不燃。尽可能将容器从火场移至空旷处。喷水保持火场容器冷却，直至灭火结束。

C.1.6 第六部分 泄漏应急处理

应急处理：迅速撤离泄漏污染区人员至上风处，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿一般作业工作服。尽可能切断泄漏源。合理通风，加速扩散。漏气容器要妥善处理，修复、检验后再用。

C.1.7 第七部分 操作处置与储存

操作注意事项：密闭操作。密闭操作，提供良好的自然通风条件。操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程。防止气体泄漏到工作场所空气中。搬运时轻装轻卸，防止钢瓶及附件破损。配备泄漏应急处理设备。

储存注意事项：储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不宜超过30℃。储区应备有泄漏应急处理设备。

C.1.8 第八部分 接触控制/个体防护

职业接触限值：

MAC(mg/m³):

TWA(mg/m³):

STEL(mg/m³):

监测方法：

工程控制：密闭操作。提供良好的自然通风条件。

呼吸系统防护：一般不需特殊防护。当作业场所空气中氧气浓度低于18%时，必须佩戴空气呼吸器、氧气呼吸器或长管面具。

眼睛防护：一般不需特殊防护。

身体防护：穿一般作业工作服。

手防护：戴一般作业防护手套。

其它防护：避免高浓度吸入。进入罐、限制性空间或其它高浓度区作业，须有人监护。

C.1.9 第九部分 理化特性

外观与性状：无色无臭气体。

分子式：N₂ 分子量：28.01

pH值：无意义 熔点(℃)：-209.8

相对密度(水=1)：0.81(-196℃) 沸点(℃)：-195.6

相对蒸气密度(空气=1)：0.97 辛醇/水分配系数：无资料

闪点(℃)：无意义 引燃温度(℃)：无意义

爆炸上限[% (V/V)]：无意义 爆炸下限[% (V/V)]：无意义

燃烧热(kJ/mol)：无意义 临界温度(℃)：-147

临界压力(MPa)：3.40

溶解性：微溶于水、乙醇。

主要用途：用于合成氨，制硝酸，用作物质保护剂，冷冻剂。

C.1.10 第十部分 稳定性和反应活性

稳定性：稳定

禁配物：

避免接触的条件：

聚合危害：不聚合

分解产物：

C.1.11 第十一部分 毒理学资料

急性毒性：LD₅₀：无资料

LC50: 无资料

刺激性:

C.1.12 第十二部分 生态学资料

生态毒性:

生物降解性:

非生物降解性:

其它有害作用: 无资料。

C.1.13 第十三部分 废弃处置

废弃物性质:

废弃处置方法: 处置前应参阅国家和地方有关法规。废气直接排入大气。

废弃注意事项:

C.1.14 第十四部分 运输信息

危险货物编号: 22005

UN编号: 1066

包装标志: 不燃气体

包装类别: 053

包装方法: 钢质气瓶; 安瓿瓶外普通木箱。

运输注意事项: 采用刚瓶运输时必须戴好钢瓶上的安全帽。钢瓶一般平放, 并将瓶口朝同一方向, 不可交叉; 高度不得超过车辆的防护栏板, 并用三角木垫卡牢, 防止滚动。严禁与易燃物或可燃物等混装混运。夏季应早晚运输, 防止日光曝晒。铁路运输时要禁止溜放。

C.1.15 第十五部分 法规信息

法规信息: 危险化学品物品安全管理条例 (2002年1月26日国务院发布), 工作场所安全使用化学品规定 ([1996]劳部发423号)等法规, 针对危险化学品的安全使用、生产、储存、运输、装卸等方面均作了相应规定; 常用危险化学品的分类及标志 (GB 13690-92)将该物质划为第2.2类不燃气体。其它法规: 工业用气态氮 (GB3864-83)。

C.1.16 第十六部分 其它信息

填表部门:

填表时间:

数据审核单位:

修改说明:

附录 D

(资料性)

二氧化碳

D.1 化学品安全技术说明书

D.1.1 第一部分 化学品及企业标识

化学品中文名: 二氧化碳

化学品英文名: carbon dioxide

D.1.2 第二部分 成分/组成信息

纯品 混合物

有害物成分 浓度 CAS No.

二氧化碳 124-38-9

D.1.3 第三部分 危险性概述

危险性类别：第2.2类 不燃气体

侵入途径：吸入、

健康危害：低浓度时，对呼吸中枢呈兴奋作用，高浓度时则产生抑制甚至麻痹作用。中毒机制中还兼有缺氧的因素。急性中毒：人进入高浓度二氧化碳环境，在几秒钟内迅速昏迷倒下，反射消失、瞳孔扩大或缩小、大小便失禁、呕吐等，更严重者出现呼吸停止及休克，甚至死亡。固态(干冰)和液态二氧化碳在常压下迅速汽化，能造成-80~-43℃低温，引起皮肤和眼睛严重的冻伤。慢性影响：经常接触较高浓度的二氧化碳者，可有头晕、头痛、失眠、易兴奋、无力等神经功能紊乱等。但在生产中是否存在慢性中毒国内外均未见病例报道。

环境危害：

燃爆危险：本品不燃。

D.1.4 第四部分 急救措施

皮肤接触：若有冻伤，就医治疗。

眼睛接触：若有冻伤，就医治疗。

吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道通畅。如呼吸困难，给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。

食入：

D.1.5 第五部分 消防措施

危险特性：若遇高热，容器内压增大，有开裂和爆炸的危险。

有害燃烧产物：

灭火方法：本品不燃。尽可能将容器从火场移至空旷处。喷水保持火场容器冷却，直至灭火结束。

D.1.6 第六部分 泄漏应急处理

应急处理：迅速撤离泄漏污染区人员至上风处，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿一般作业工作服。尽可能切断泄漏源。合理通风，加速扩散。漏气容器要妥善处理，修复、检验后再用。

D.1.7 第七部分 操作处置与储存

操作注意事项：密闭操作。密闭操作，提供良好的自然通风条件。操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程。防止气体泄漏到工作场所空气中。远离易燃、可燃物。搬运时轻装轻卸，防止钢瓶及附件破损。配备泄漏应急处理设备。

储存注意事项：储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不宜超过30℃。应与易（可）燃物分开存放，切忌混储。储区应备有泄漏应急处理设备。

D.1.8 第八部分 接触控制/个体防护

职业接触限值：

MAC(mg/m³): --

TWA(mg/m³): 9000

STEL(mg/m³): 18000

监测方法：

工程控制：密闭操作。提供良好的自然通风条件。

呼吸系统防护：一般不需要特殊防护，高浓度接触时可佩戴空气呼吸器。

眼睛防护：一般不需特殊防护。

身体防护：穿一般作业工作服。

手防护：戴一般作业防护手套。

其它防护：避免高浓度吸入。进入罐、限制性空间或其它高浓度区作业，须有人监护。

D.1.9 第九部分 理化特性

外观与性状：无色无臭气体。

分子式：CO₂ 分子量：44.01

pH值：无意义 熔点（℃）：-56.6 (527kPa)

相对密度（水=1）：1.56(-79℃) 沸点（℃）：-78.5(升华)

相对蒸气密度（空气=1）：1.53 辛醇/水分配系数：无资料

闪点（℃）：无意义 引燃温度（℃）：无意义

爆炸上限[% (V/V)]：无意义 爆炸下限[% (V/V)]：无意义

燃烧热 (kJ/mol)：无意义 临界温度（℃）：31

临界压力 (MPa)：7.39

溶解性：溶于水、烃类等多数有机溶剂。

主要用途：用于制糖工业、制碱工业、制铅白等，也用于冷饮、灭火及有机合成。

D.1.10 第十部分 稳定性和反应活性

稳定性：稳定

禁配物：

避免接触的条件：

聚合危害：不聚合

分解产物：

D.1.11 第十一部分 毒理学资料

急性毒性：LD₅₀：无资料

LC₅₀：无资料

刺激性：

D.1.12 第十二部分 生态学资料

生态毒性：

生物降解性：

非生物降解性：

其它有害作用：无资料。

D.1.13 第十三部分 废弃处置

废弃物性质：

废弃处置方法：处置前应参阅国家和地方有关法规。废气直接排入大气。

废弃注意事项：

D.1.14 第十四部分 运输信息

危险货物编号：22019

UN编号：1013

包装标志：不燃气体

包装类别：053

包装方法：钢质气瓶；安瓿瓶外普通木箱。

运输注意事项：采用钢瓶运输时必须戴好钢瓶上的安全帽。钢瓶一般平放，并应将瓶口朝同一方向，不可交叉；高度不得超过车辆的防护栏板，并用三角木垫卡牢，防止滚动。严禁与易燃物或可燃物等混装混运。夏季应早晚运输，防止日光曝晒。铁路运输时要禁止溜放。

D.1.15 第十五部分 法规信息

法规信息：危险化学物品安全管理条例（2002年1月26日国务院发布），工作场所安全使用化学品规定（[1996]劳部发423号）等法规，针对危险化学品的安全使用、生产、储存、运输、装卸等方面均作了

相应规定；常用危险化学品的分类及标志（GB 13690-92）将该物质划为第2.2类不燃气体；车间空气中二氧化碳卫生标准（GB 16201-1996），规定了车间空气中该物质的最高容许浓度及检测方法。

D.1.16 第十六部分 其它信息

填表部门：
填表时间：
数据审核单位：

附录 E 修改说明： (资料性) 乙二醇

E.1 化学品安全技术说明书

E.1.1 第一部分 化学品及企业标识

化学品中文名：乙二醇
化学品英文名：ethylene glycol
技术说明书编码： 登记号：3-12
生效日期：
国家应急电话：0532-5811759

E.1.2 第二部分 成分/组成信息

纯品 混合物
有害物成分 浓度 CAS No.
乙二醇 107-21-1

E.1.3 第三部分 危险性概述

危险性类别：

侵入途径：吸入、食入、经皮吸收

健康危害：国内未见本品急慢性中毒报道。国外的急性中毒多系误服引起。吸入中毒表现为反复发作性昏厥，并可有眼球震颤，淋巴细胞增多。口服后急性中毒分三个阶段：第一阶段主要为中枢神经系统症状，轻者似乙醇中毒表现，重者迅速产生昏迷、抽搐，最后死亡；第二阶段，心肺症状明显，严重病例可有肺水肿，支气管肺炎，心力衰竭；第三阶段主要表现为不同程度肾功能衰竭。本品一次口服致死量估计为1.4ml/kg(1.56g/kg)，即总量为70~84ml。

环境危害：

燃爆危险：本品可燃。

E.1.4 第四部分 急救措施

皮肤接触：脱去污染的衣着，用大量流动清水冲洗。

眼睛接触：提起眼睑，用流动清水或生理盐水冲洗。就医。

吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道通畅。如呼吸困难，给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。

食入：饮足量温水，催吐。洗胃，导泄。就医。

E.1.5 第五部分 消防措施

危险特性：遇明火、高热可燃。与氧化剂可发生反应。若遇高热，容器内压增大，有开裂和爆炸的危险。

有害燃烧产物：一氧化碳、二氧化碳。

灭火方法：尽可能将容器从火场移至空旷处。喷水保持火场容器冷却，直至灭火结束。处在火场中的容器若已变色或从安全泄压装置中产生声音，必须马上撤离。灭火剂：雾状水、泡沫、干粉、二氧化碳、砂土。

E.1.6 第六部分 泄漏应急处理

应急处理：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。切断火源。建议应急处理人员戴自吸过滤式防毒面具（全面罩），穿一般作业工作服。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。小量泄漏：用砂土、蛭石或其它惰性材料吸收。也可以用不燃性分散剂制成的乳液刷洗，洗液稀释后放入废水系统。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。用泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。

第七部分 操作处置与储存

操作注意事项：密闭操作，提供良好的自然通风条件。操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程。建议操作人员佩戴自吸过滤式防毒面具（半面罩），戴化学安全防护眼镜，戴防化学品手套。远离火种、热源，工作场所严禁吸烟。使用防爆型的通风系统和设备。防止蒸气泄漏到工作场所空气中。避免与氧化剂、酸类接触。搬运时轻装轻卸，保持包装完整，防止洒漏。配备相应品种和数量的消防器材及泄漏应急处理设备。倒空的容器可能残留有害物。

储存注意事项：储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。应与氧化剂、酸类分开存放，切忌混储。配备相应品种和数量的消防器材。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。

E.1.7 第八部分 接触控制/个体防护

职业接触限值：

MAC(mg/m³): —

TWA(mg/m³): 20

STEL(mg/m³): 40

监测方法：气相色谱法

工程控制：提供良好的自然通风条件。

呼吸系统防护：一般不需要特殊防护，高浓度接触时可佩戴自吸过滤式防毒面具（半面罩）。

眼睛防护：空气中浓度较高时，佩戴化学安全防护眼镜。

身体防护：穿一般作业防护服。

手防护：戴防化学品手套。

其它防护：工作完毕，淋浴更衣。避免长期反复接触。定期体检。

E.1.8 第九部分 理化特性

外观与性状：无色、无臭、有甜味、粘稠液体。

分子式：C₂H₆O₂ 分子量：62.07

pH值：无意义 熔点（℃）：-13.2

相对密度（水=1）：1.11 沸点（℃）：197.5

相对蒸气密度（空气=1）：2.14 辛醇/水分配系数：无资料

闪点（℃）：110 引燃温度（℃）：无资料

爆炸上限[%（V/V）]：15.3 爆炸下限[%（V/V）]：3.2

燃烧热（kJ/mol）：281.9 临界温度（℃）：无资料

临界压力（MPa）：无资料

溶解性：与水混溶，可混溶于乙醇、醚等。

主要用途：用于制造树脂、增塑剂、合成纤维、化妆品和炸药，并用作溶剂、配制发动机的抗冻剂。

E.1.9 第十部分 稳定性和反应活性

稳定性：稳定

禁配物：强氧化剂、强酸。

避免接触的条件：

聚合危害：不聚合

分解产物：

E. 1. 10 第十一部分 毒理学资料

急性毒性：LD50：8000~15300 mg/kg(小鼠经口)；5900~13400 mg/kg(大鼠经口)

LC50：无资料

刺激性：

E. 1. 11 第十二部分 生态学资料

生态毒性：

生物降解性：

非生物降解性：

其它有害作用：无资料。

第十三部分 废弃处置

废弃物性质：

废弃处置方法：用焚烧法处置。

废弃注意事项：

第十四部分 运输信息

危险货物编号：无资料

UN编号：无资料

包装标志：无资料

包装类别：Z01

包装方法：无资料。

运输注意事项：运输前应先检查包装容器是否完整、密封，运输过程中要确保容器不泄漏、不倒塌、不坠落、不损坏。严禁与氧化剂、酸类等混装混运。船运时，应与机舱、电源、火源等部位隔离。公路运输时要按规定路线行驶。

E. 1. 12 第十五部分 法规信息

法规信息：危险化学品安全管理条例（2002年1月26日国务院发布），工作场所安全使用化学品规定（[1996]劳部发423号）等法规，针对危险化学品的安全使用、生产、储存、运输、装卸等方面均作了相应规定；车间空气中乙二醇卫生标准（GB 16190-1996），规定了车间空气中该物质的最高容许浓度及检测方法。

E. 1. 13 第十六部分 其它信息

填表部门：

填表时间：

数据审核单位：

修改说明：