

风险分析

在化工和医药行业中进行风险分析（RA）时，主要目的是为了保证工艺和生产的安全，最大程度减少人员和环境保护各方面的风险。风险评估的目标即为将风险降低至可以接受的范围。

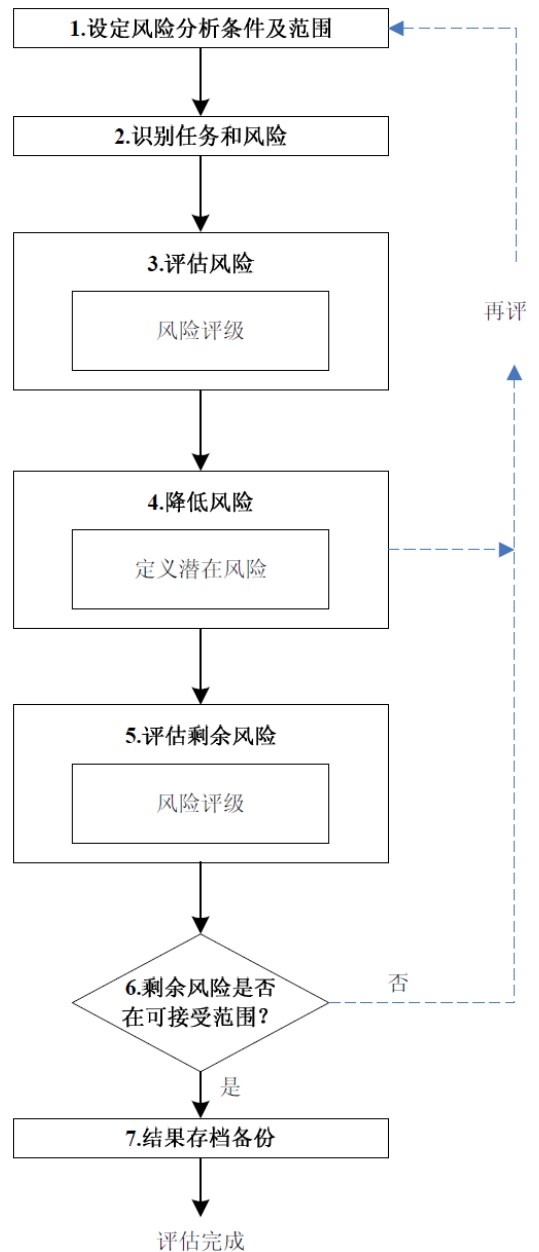
风险分析可以达到多个目的，例如可以帮助决策者和其他相关各方进行：

- 环境和健康相关各方面的决策，如反应产物、尾气、废弃物等；
- 新技术与现有技术的对比或不同方式有效性的比较；
- 基于潜在风险控制及避免的选址；
- 管理属性的设定，如需要执行哪些措施以确保满足法规的要求或相关措施的改进

在各个设计阶段中会有诸多因素对安全带来影响，例如成本、竞争、质量、产能、法规、求知欲以及员工的安全意识等。总体来讲，应该从设计阶段就对风险进行考量，而不是完工以后再整改翻修，风险评估应该与设计同时进行。通常，工程师安全评估的能力与其所在行业的专业能力相比，由于工作经历和所受教育的原因，并不足以将安全分析很好的集成于设计过程中。而龙沙工程的团队已经从过往项目中通过多次成功的风险分析（每次风险分析都有各专业参加，如工艺、仪表、设备等，并与生产运行人员共同进行），获取了大量经验和知识，足以对应多学科交叉的风险分析与设计相结合的工作流程及方式。

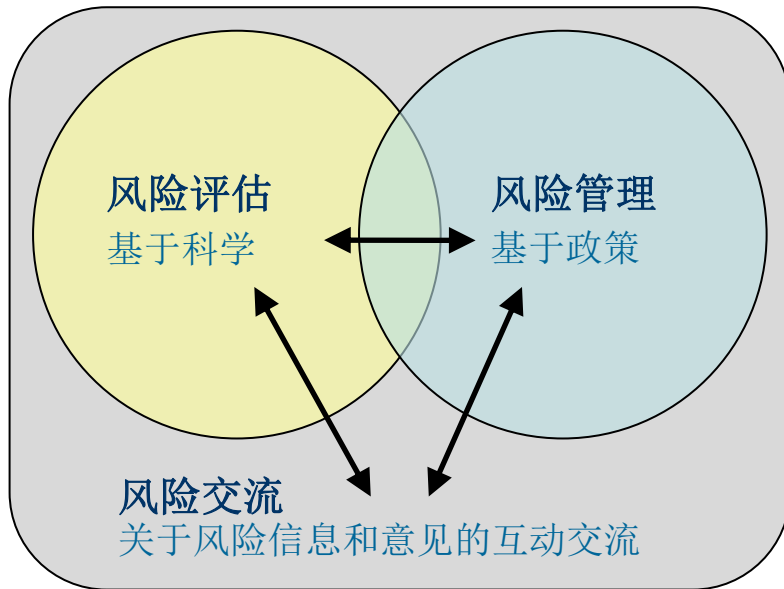
对应风险分析有多种不同的方法，在对应不同行业或工艺时各有优势。然而最重要的还是组织策划风险分析的负责人，必须熟悉所采用的风险分析方法并经过良好的训练，此外在风险分析时，营造友好开放的氛围也至关重要，以确保各专业人员能够积极提出正确的意见和建议，更好的完成风险分析。

下图为典型的风险分析流程图。其中识别风险这一步至关重要，因为无法识别风险，则该风险将始终处于未知状态，无法进行进一步的改进以控制风险。



风险分析基本原理

风险分析是一个基于科学的、按照结构化方法进行的开放透明的过程。它包括风险评估、风险管理以及风险交流。各种不同的风险分析方法都是围绕下图要素和思路展开：



常见风险分析方法

危害与可操作性分析（Hazard and Operability Analysis/HAZOP）

危险分析是一种以实现识别和评估可能对现存或在设计工艺生产中的人员、设备带来风险的因素为目的，并对系统进行结构化、系统化检查的过程。HAZOP 是一种定性分析方法，该法需要把所做危险性分析的系统或过程分解成若干独立的子系统。通过对系统参数如流量、温度、压力、液位、浓度和体积等的分析，并使用引导语（高、低、无、反向、错误等）表示出可能造成偏差的程度。HAZOP 分析法的质量取决于参与风险分析人员的专业水平，同时还需要相关多个专业参与讨论分析。

失效模式和影响分析法（Failure Mode, Effects Analysis/FMEA）

针对系统产品研发和生产操作过程中潜在的风险，分析其潜在的失效模式，再将这些风险按严重程度和可能出现的概率大小进行分类。通过参考同类产品和工艺在开发和设计时积累的经验，一次有效的 FMEA 分析能够帮助团队识别系统潜在的失效模式，花最小的功夫，使用最少的资源把潜在的失效风险剔除出去，既而减少开发时间和成本。该法广泛运用于制造业产品生命周期的各个阶段，现在服务业中也得到迅速的推广。工艺和设计中任何错误、缺陷，特别是可能对客户造成潜在或实际危害的风险可归属于失效模式。影响分析则是对失效模式产生后果的研究和提出规避方案。

查核表法（Checklist Analysis）

对已制定的标准以核查表的形式对系统化进行评估。核查表中涵盖已有经验知识，可用于高层次详细分析，根本原因分析以及分析一些系统设备问题，人员问题等。通常由专业人员使用该法来完成风险分析，同时查核表法也适用于一些没有危险分析专家的小公司使用。查核表法风险分析通过访谈、文件审核、现场检验产生的一致性和非一致性定性分析表得到规避风险的意见。

假如分析法（What If Analysis）

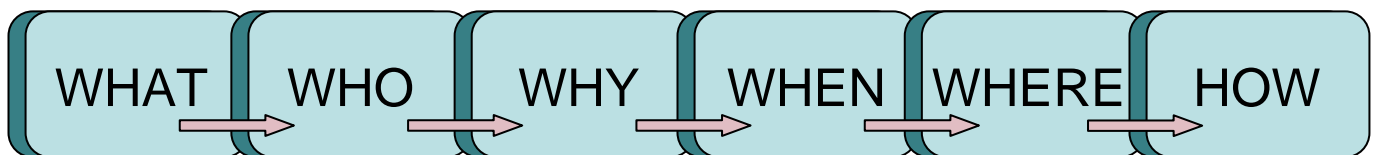
一种结构化“头脑风暴”式讨论系统哪些环节会出错，发生问题的可能性有多大以及问题可能导致的后果的分析方法。判断系统对这些错误风险的承受能力，并设计出可以消减风险的一系列方法和措施。风险分析小组由一名队长带领，每个成员根据自己已有的经验知识参与评估系统可能出错的地方，并由此逐步完成整个系统的危险性分析。

失误树分析法（Fault Tree Analysis）

FTA 是一种模拟和分析系统失效的过程。它由表示系统状态的逻辑图形构成，并通过可视化图形技术组建而成。FTA 可作为有效的设计工具，用以识别系统潜在事故，消除昂贵的变更设计。同时也可以用作诊断工具，预测系统故障导致和最可能的系统失效。FAT 常用于安全工程以及其他绝大部分工程领域。

风险分析的核心内容（5W1H）

对于风险分析的核心内容，我们通常归纳为 5W1H，即何物、何人、何因、何时、何地、如何做。



何物/WHAT：风险分析的对象

科学的风险分析是制定项目设计计划或其他计划的基础。待分析项目属于何种行业，处于何种阶段（设计，建设，投产，运行维护），分析内容应涵盖：工艺、安全、GMP 分析等。为了进行有效的风险情况交流，有必要建立一个系统化的方法，包括搜集背景资料和其它必要的信息、准备和汇编有关风险的通知等。

何人/WHO：该对象所涉及到的人员组成

应该包括最终用户，工程人员，验证，设计工艺人员，生产人员，SHE 人员，维护人员等。

何因/WHY：进行风险分析的原因

首先应明确，风险分析做的是预防措施，而非纠正措施；通过风险分析识别设计的缺陷及生产操作过程中的危害等，降低并控制风险至可接受范围内。同时将质量、安全、可靠性引入项目设计和建设过程。

何时/WHEN：进行风险分析的时间

风险分析属于事前行为，应该在项目设计初期阶段进行，并通常需要分阶段进行，在实际操作或执行之前，通过风险分析最大程度地将潜在的风险降到最低甚至消除。

何地/WHERE:风险分析的地点

确认风险分析的地点，需确保所有人员都能准时到场参加。

如何做/HOW：风险分析的执行

在做风险分析时，有效使用软件可以大大提高风险分析的效率和准确性。同时应收集掌握必要的资料和信息：系统结构和功能的步骤描述，产品运行和维护的资料，使用的环境状况，实现生产产品的最低工作要求，产品生产中的质量和可靠性数据。此外还应识别并分析处理潜在因素的信息：潜在的偏差、发生的几率、原因、对机理的控制能力等,并记录备案。

风险级别判定图

利用风险级别判定图可以根据严重性对风险进行量化定义，由此可方便找出风险的各种内在关系并进行对比与交流。

对风险识别进行的好坏很大程度上取决于风险分析团队各成员的专业知识和经验。团队必须定义分析的范围、识别风险、对风险按照发生的可能性和严重性等进行评级，建立起风险容许范围边界并确定风险优先级别。

发生概率	经济环境/社会后果				
	极低	低	中等	高	极高
极高	H	h	E	E	E
高	M	H	H	E	E
中等	L	M	H	E	E
低	L	L	M	H	E
极低	L	L	M	H	H

	代码	描述
风险 评级	(E)	极高风险 – 需要详细行动计划
	(H)	高风险 – 需高级管理人员关注
	(M)	中等风险 – 需确立管理职责
	(L)	极低风险 – 按日常程序管理

拉斯卡工程常用方法 - 危害与可操作性分析 HAZOP

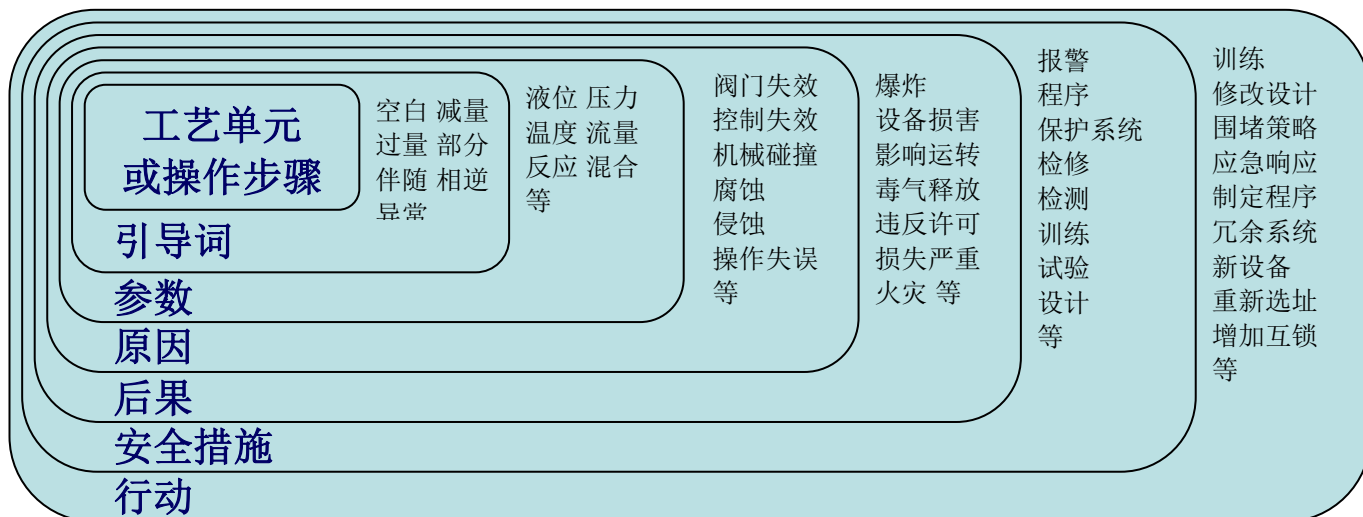
拉斯卡工程通常将危害与可操作性分析 HAZOP 方法与龙沙自己开发的软件 RAMS (Risk Analysis Management System, 风险分析管理系统) 结合使用，增加风险分析的效率，并大大提高了风险分析的准确性和有效性。

HAZOP 分析

拉斯卡工程的 HAZOP 分析实质是工艺分析的一种系统化架构，主要步骤为：

- 将装置划分为多个分析单元——节点划分
- 对每个单元，确定其正常工艺状态，即控制哪些参数在什么范围内为正常状态——确定关键参数
- 确定单元可能出现的不正常工艺状态——偏差确认
- 应用头脑风暴对偏差进行分析——讨论分析

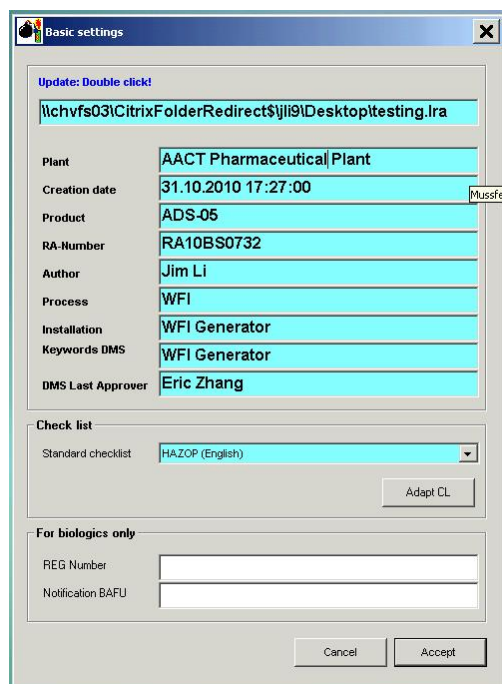
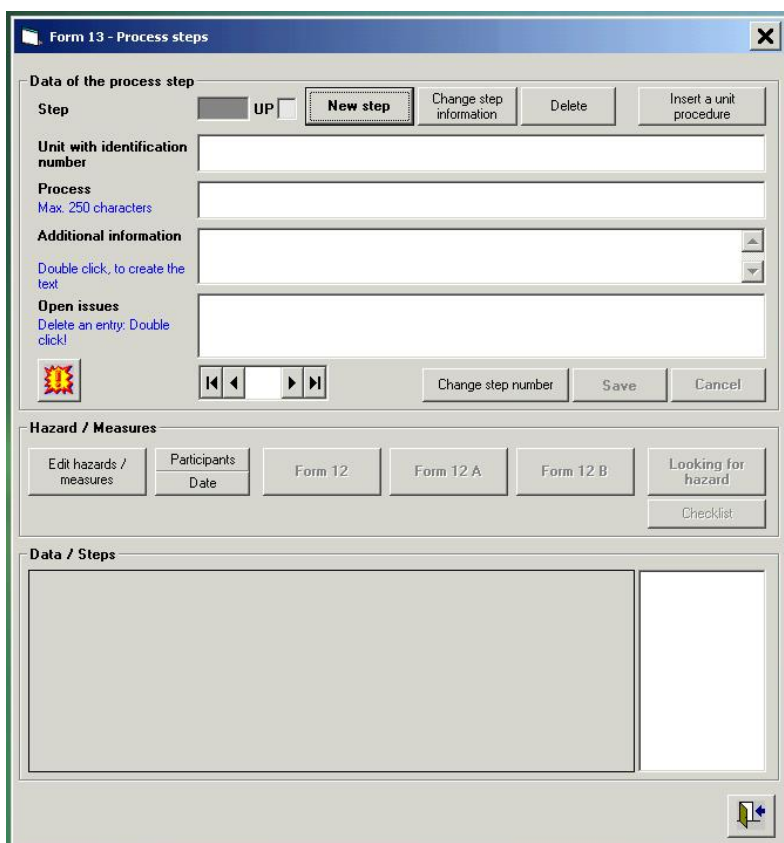
HAZOP 分析是集多人智慧，遵从系统化、结构化的程序，对装置工艺过程的危险性、可操作性进行分析。其具体内容包括工艺过程可操作性如何、存在哪些危险、可发生哪些重大事故、已有的安全保护措施是否充分、需要增加哪些安全保护措施等。下图为典型的 HAZOP 分析汇总图，简单明了的表示出 HAZOP 分析的核心内容。



RAMS 风险分析管理系统

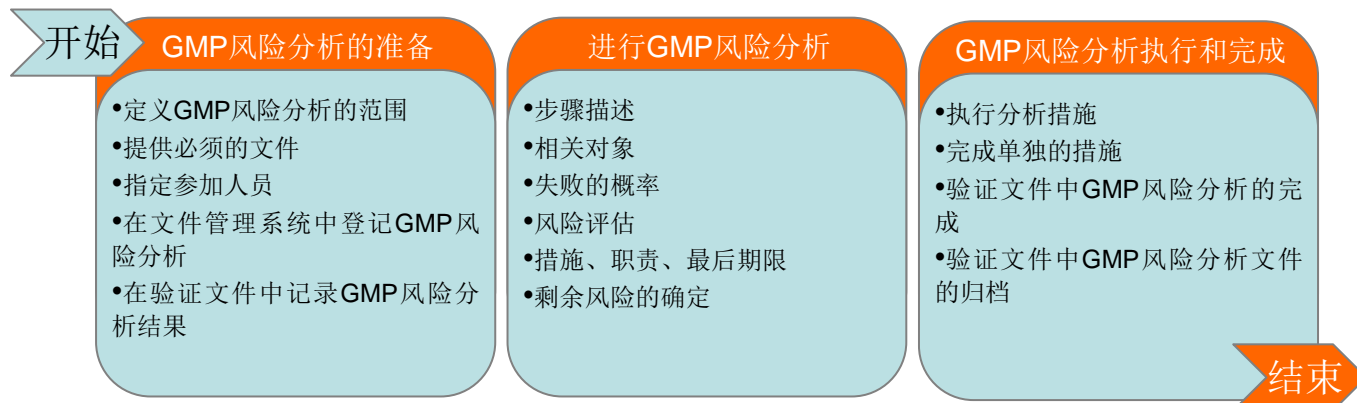
RAMS(Risk Analysis Management System)即为风险分析管理系统，专业的风险分析工具软件。通过使用 RAMS 可以简化 HAZOP 分析。伴随 RAMS 软件的应用，一系列标准表格及文件也被开发制定，大幅提高风险分析的效率、规范性和准确性。对于像生物制药工程、小试车间、公用设施等拥有特殊工艺技术要求的风险分析对象，也有相应的标准文件及表格与之匹配，配合 RAMS 系统更好的进行风险分析。

运用 RAMS 进行风险分析时，用户只需要在各类定制的标准表格中填入相应内容（如下图所示的 13 号工艺步骤表），即可通过 RAMS 输出得到标准的 HAZOP 分析报告。



拉斯卡工程常用方法 - 失效模式和影响分析法 FMEA

失效模式和影响分析法(FMEA)通常被用来进行 GMP 相关的风险分析，其具体流程如下图所示：



GMP 风险分析的准备

此段所描述的 GMP 风险分析的准备是由确认主管（或有相关资格人员）负责，应当在风险分析小组召集之前准备，以便节省 GMP 风险分析的时间。应根据车间的大小和安装的设备的复杂性来决定执行以下其中一个级别的 GMP 风险分析：单元/系统级别、子项目级别和项目级别，并列出风险分析区域内所有的功能位置。接下来需准备用于风险分析的文件，如验证计划（VP）、用户需求说明（URS）、功能位置（FS）和图纸等，成立由各专业人员组成的风险分析小组，并将各文件在文件管理系统里存档。

GMP 风险分析的执行

完成上述准备工作后，确认主管召集 GMP 风险分析小组成员参与分析会议。在分析中详细记录单元或系统的工艺描述，划分工艺步骤，列出对象的所有 GMP 管件参数，将风险编号、功能步骤和对象设备填入失效模式和影响分析法矩阵（FEMA 矩阵），在其中记录可能的故障及其发生原因，并找出该风险的影响因素，分析其发生频率（O）、对产品影响的严重性（S）以及可检查出的概率（D），每者各占 1 至 5 分。通过计算风险优先数-RPN=O*S*D 来量化该风险和判断是否应采取降低风险措施，大于 24，则属于关键风险，需采取必要措施，并记录措施的内容、分类、相关责任人和改进期限。初步分析完成后将进行剩余风险分析，完成“GMP 风险分析措施执行表”，并在文件管理系统中归档储存。

GMP 风险分析执行和完成

在风险分析会议里设定的降低 GMP 风险的措施，应当由相关负责人按计划执行并在限期内完成。每条措施都应当实时记录完成状态并署名、归档。在完成单元和系统确认报告的同时，应再次检查是否所有 GMP 风险分析措施已经完成。GMP 风险分析完成的报告会最终转移进“项目确认报告中”，并完成文件的归档储存工作。

拉斯卡工程可以为您提供如下服务：

- 风险分析
- 风险分析咨询
- 专业的风险分析培训
- 工艺设计审查
- 持续改进
- 基于风险分析的工艺优化

欢迎来电来函垂询，我们的专家团队将竭诚为您提供专业的支持与服务，并分享我们风险分析方面的经验。

关于拉斯卡工程提供的更多服务，敬请浏览我司网站：<http://www.raschka-engineering.com>



拉斯卡工程有限公司

位于瑞士巴塞尔的拉斯卡工程（原名龙沙工程），及其全资子公司广州拉斯卡工程咨询有限公司，更名后的公司新名称体现了其知名的拉斯卡流化床焚烧技术。公司由一支专业、资深、高效的高素质人才队伍组成，致力于为客户提供涵盖工程咨询、项目管理、设计、采购及施工管理、验证、维修以及废弃物处理等方面的综合服务。拉斯卡工程在中国拥有 20 年的成功的项目管理经验，这使得我们成为化工、医药以及生物制药工业领域的最佳合作伙伴。

在过去的 20 多年里，拉斯卡工程已经成功完成了多个复杂的工程项目，这些高难度项目包括食品和饲料添加剂的连续化生产工厂、活性医药成分

（API）工厂，以及废气和废液的处理设施等。我们将一如既往地以合理的工期、优异的质量、专业的服务和高度的社会责任感，为业务提供良好的服务。

联系我们

拉斯卡工程有限公司
Dachsweg 12 CH-4410 Liestal, 瑞士
电话： +41 61 534 9913
or +41 79 750 9845
电邮：info@raschka-eng.com
网站：<http://www.raschka-engineering.com>

广州拉斯卡工程咨询有限公司
中国广东省广州市海珠区广州大道南 898 号
和平商务中心南塔 401 室 510305
电话： +86 20 8966 4288
传真： +86 20 8966 4278
电邮：info@raschka-eng.com
网站：<http://www.raschka-engineering.com>