

PSCI中国供应商线上会议2021

PSCI Virtual China Supplier Conference 2021

欢迎参加PSCI供应商大会，直播将于13:00正式开始。

Disclaimer: Compliance with local requirements is the responsibility of companies and their local business areas.
The information in these presentations is not intended to supersede, take the place of, or conflict with, local government requirements.

PSCI中国供应商线上会议2021

PSCI Virtual China Supplier Conference 2021

第三场-管理体系 & 工业卫生

Session 3 – Management systems, Industrial Hygiene

Disclaimer: Compliance with local requirements is the responsibility of companies and their local business areas.
The information in these presentations is not intended to supersede, take the place of, or conflict with, local government requirements.

会议须知 Practicalities



【聊天】与其他参会者在线交流。如有播放卡顿、听不到声音等技术问题，请在聊天框里反馈。

【在线提问】向主持人提问（仅自己和主持人可见）。针对嘉宾演讲内容的问题，请使用此功能，主持人将邀请嘉宾在分享后进行解答。



点击设置，可以在网络不好时切换线路

调节音量大小

会议须知 Practicalities

- 每个分享结束以后，邀请您为此环节评分(rate the presentation);
- 反馈调查(feedback survey): 对会议内容和安排给出具体的建议;
- 会议资料(conference resources): 会议PPT和视频将于10月上传到PSCI网站，链接将发送到会议注册邮箱。

反竞争声明 ANTI-TRUST STATEMENT

虽然竞争对手之间的一些活动既是合法的，也对行业有利，但在我们公司有业务的美国、英国及其他国家的反垄断/反竞争法下，竞争对手的集体行动天生会受到怀疑。竞争对手之间的协议不需是正式的以造成反垄断法下的问题，但可包括任何正式或非正式，隐秘或公开形式的谅解，从而使得每位参与者都有理由期望，其他参与者将遵循一个特定的行动或行为路线。本次会议的每位参与者有责任注意，对任何看起来有可能像是违背反垄断法的协议的主题都将不予讨论。每位参与者也有责任，在第一时间避免提起不当的、如以下所指定的讨论主题。

本次会议的唯一目的是，提供一个对议程中所列出的主题表达各种观点的论坛，并且参与者应紧紧围绕这一议程进行讨论。在任何情况下，都不许将本次会议作为一种手段，让竞争公司之间达成任何明示或暗示的谅解，从而趋向于限制竞争，或以任何可能的方式削弱成员就影响竞争的事宜行使其独立的业务判断能力。

应当特别避免的讨论主题是：

- (一) 限价；
- (二) 产品折扣、回扣、定价政策、生产水平或销售和市场营销条款、以及客户和地域分配；
- (三) 标准设置（如果其目的是限制产品的供应和选择，限制竞争，限制进入某一行业，阻碍创新或抑制竞争对手的竞争能力）；
- (四) 以一种可能抑制或限制竞争的方式管理道德准则的实施；
- (五) 集体抵制；
- (六) 专利有效性；
- (七) 正在进行的诉讼；
- (八) 特定的研发、销售和市场营销活动或计划，或保密产品、产品开发、生产或测试策略或其它专有知识或信息。

While some activities among competitors are both legal and beneficial to the industry, group activities of competitors are inherently suspect under the antitrust/anti-competition laws of the US, UK and other countries in which our companies do business. Agreements between or among competitors need not be formal to raise questions under antitrust laws, but may include any kind of understanding, formal or informal, secretive or public, under which each of the participants can reasonably expect that another will follow a particular course of action or conduct. Each of the participants in this meeting is responsible for seeing that topics which may give an appearance of an agreement that would violate the antitrust laws are not discussed. It is the responsibility of each participant in the first instance to avoid raising improper subjects for discussion, such as those identified below.

It is the sole purpose of this meeting to provide a forum for expression of various points of view on topics described in the agenda and participants should adhere to that agenda. Under no circumstances shall this meeting be used as a means for competing companies to reach any understanding, expressed or implied, which tends to restrict competition, or in any way to impair the ability of members to exercise independent business judgment regarding matters affecting competition.

Topics of discussion that should be specifically avoided are:

- i. Price fixing;
- ii. Product discounts, rebates, pricing policies, levels of production or sales and marketing terms customer and territorial allocation;
- iii. Standards setting (when its purpose is to limit the availability and selection of products, limit competition, restrict entry into an industry, inhibit innovation or inhibit the ability of competitors to compete);
- iv. Codes of ethics administered in a way that could inhibit or restrict competition;
- v. Group boycotts;
- vi. Validity of patents;
- vii. On-going litigation;
- viii. Specific R&D, sales or marketing activities or plans, or confidential product, product development, production or testing strategies or other proprietary knowledge or information.

开场致词 opening remark



江戎

中国小组领导
大中国区供应商健康安全环境风险管理主管
诺华制药

Kelley Jiang
China sub team co-lead
Kelley Jiang, Head HSE TPRM Operational Excellence
Global HSE, Novartis

演讲主题	演讲嘉宾
双重预防体系（双体系）在制药企业中的运用 The Practice of Dual-system in Pharmaceutical Enterprise	彭国强, EHS经理助理, 杭州中美华东医药股份有限公司 Guoqiang Peng, EHS Manager Assistant, Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical
中国《新化学物质环境管理办法》解析 Interpretation of China's New Chemical Substance Environmental Management Measures	许丛艺, 资深化学品法规咨询师, 瑞旭集团 Congyi Xu, Senior regulatory consultant, CIRS
职业卫生分级管控及密闭技术在制药企业中的应用 Occupational exposure band and control technology in pharmaceutical industry	郭成寅, EHS副总监, 瑞博制药 Chengyin Guo, Deputy-director of EHS, Raybow Pharma
制药企业职业健康体检 Occupational health surveillance for pharmaceutical companies	顾明华, 副主任医师, 上海市疾病预防控制中心 Minghua Gu, Deputy Physician, Shanghai Center for Disease Control and Prevention

双体系在制药企业中的应用

彭国强

EHS经理助理

杭州中美华东制药有限公司

嘉宾介绍

- 姓名:彭国强
- 职位:EHS经理助理
- 公司: 杭州中美华东制药有限公司
- 联系方式: 13777817186

-
- 安全高级工程师;
 - 注册安全工程师;
 - 中国医药企业管理协会特聘专家;
 - 《安全力: 跑赢事故, 远离伤害》作者;
 - 浙江省应急管理宣传教育中心特聘讲师
 - 杭州市安全生产培训中心特聘讲师
 - 深圳市应急管理联合会安全培训师
 - 浙江工业大学EHS培训特聘讲师
 - 阳新远大医药培训学校高级讲师
 - 华东医药股份公司高级内训师



扫码加微信

演讲大纲

双体系背景介绍及思考

双体系与日常管理结合

双体系实施的管控思路

双体系运行的实践数据



1

双体系背景介绍及思考

双体系的由来 • 安全管理的思考 • 什么是风险隐患和事故



对双体系的思考



自2016年10月国务院安委办印发《关于实施遏制重特事故工作指南构建双重预防机制的意见》（安委办〔2016〕11号）至今，双重预防机制工作在我国已推行整整四年多了。全国各地的企业都在付诸大量的人力、精力、财力开展双重预防机制工作，但因各省市、各企业对于风险管理有着不同的认识、不同的做法，全国也缺少一个相对统一的标准，导致一些企业的双重预防机制工作是**形式大于内容**，没有取得预期的效果；一些企业在接受各类检查时，尤其是省市外部检查时，会被提出这样那样的不少问题。企业也很无奈：**双重预防机制究竟该怎么做？**



双体系的背景介绍

2013-2016年，全国各地有关行业连续发生了几起特别重大生产安全事故。国家层面开始重新思考和定位当前的安全监管模式和企业事故预防水平问题。

2016年1月6日，习近平总书记在中共中央政治局常委会会议上就安全生产工作提出了五点要求，其中一点是：必须坚决遏制重特大事故频发势头，对易发重特大事故的行业领域采取风险分级管控、隐患排查治理双重预防性工作机制，推动安全生产关口前移，加强应急救援工作，最大限度减少人员伤亡和财产损失。这是**第一次提出**“风险分级管控、隐患排查治理双重预防性工作机制”。

2016年4月6日，国务院安委会办公室印发《国务院安委会办公室关于印发标本兼治遏制重特大事故工作指南的通知》（安委办〔2016〕3号）。2016年10月9日，国务院安委会办公室印发《国务院安委会办公室关于实施遏制重特大事故工作指南构建双重预防机制的意见》（安委办〔2016〕11号），提出了“构建安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防机制，是遏制重特大事故的重要举措”，并对如何构建双重预防机制提出了具体意见。此后，全国各地陆续出台有关双重预防机制的文件，全面开始构建双重预防机制。



安全管理的思考

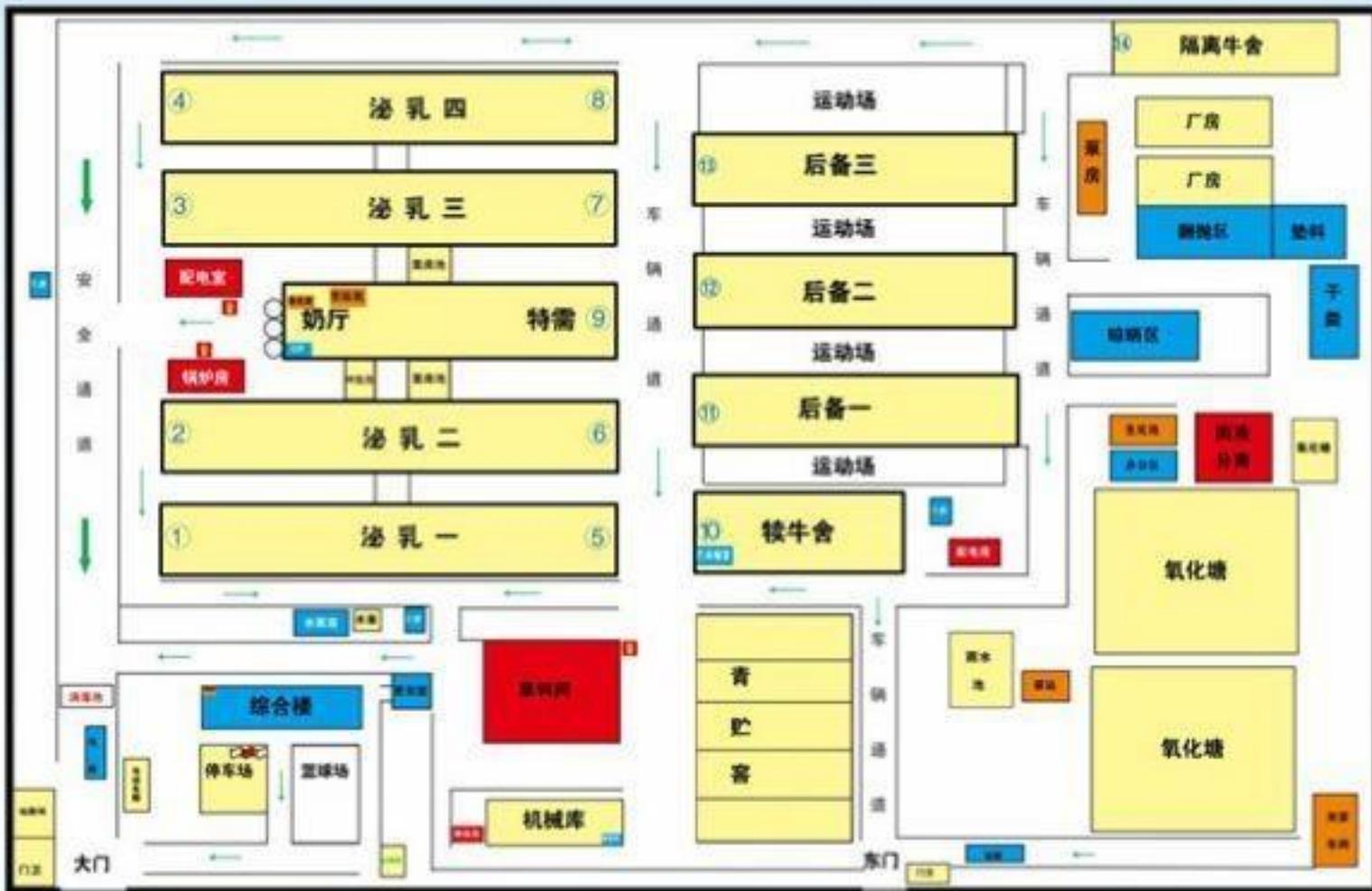


您能看出来哪里更危险吗?





安全管理的思考



安全告知

安全注意

安全路线

疏散方向

危险等级区域注释

一级区域	二级区域
三级区域	四级区域

灭火器 消防栓 救生衣 当前位置 安全路线 疏散方向

这样呢?





安全管理的思考

1. 如何确保每位员工不出事情;
2. 如何保证每台设备不出事情;
3. 如何确保每块区域都不出事情;
4. 如何实现每滴污染物不进入环境;
5. 如何落实每次作业都能平安;
6.



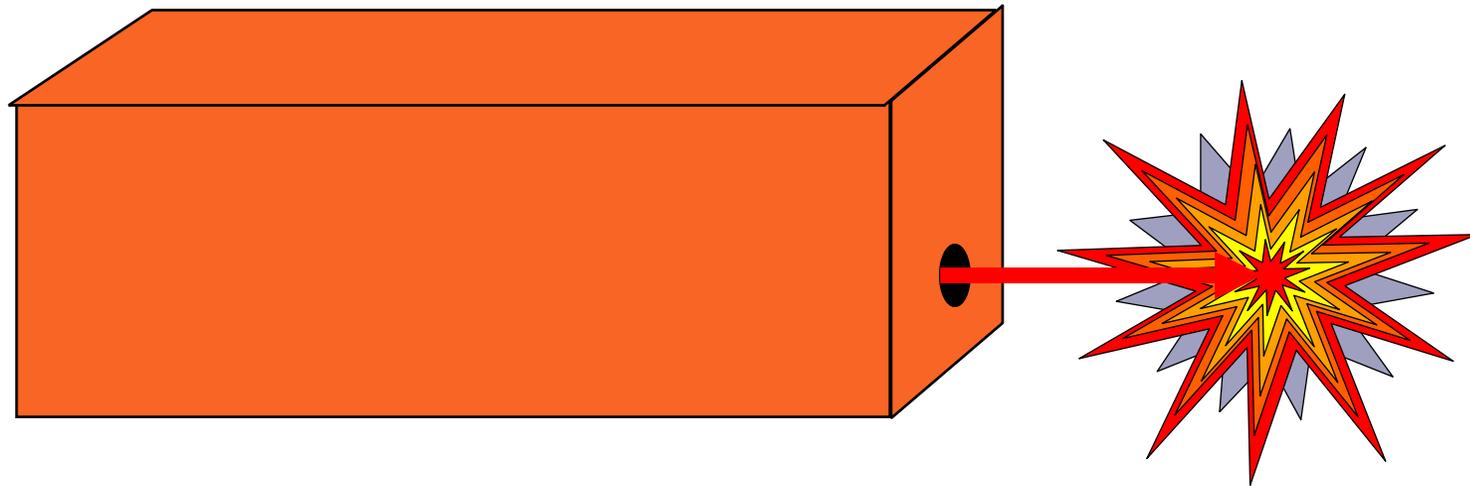
什么是安全管理的核心目标?





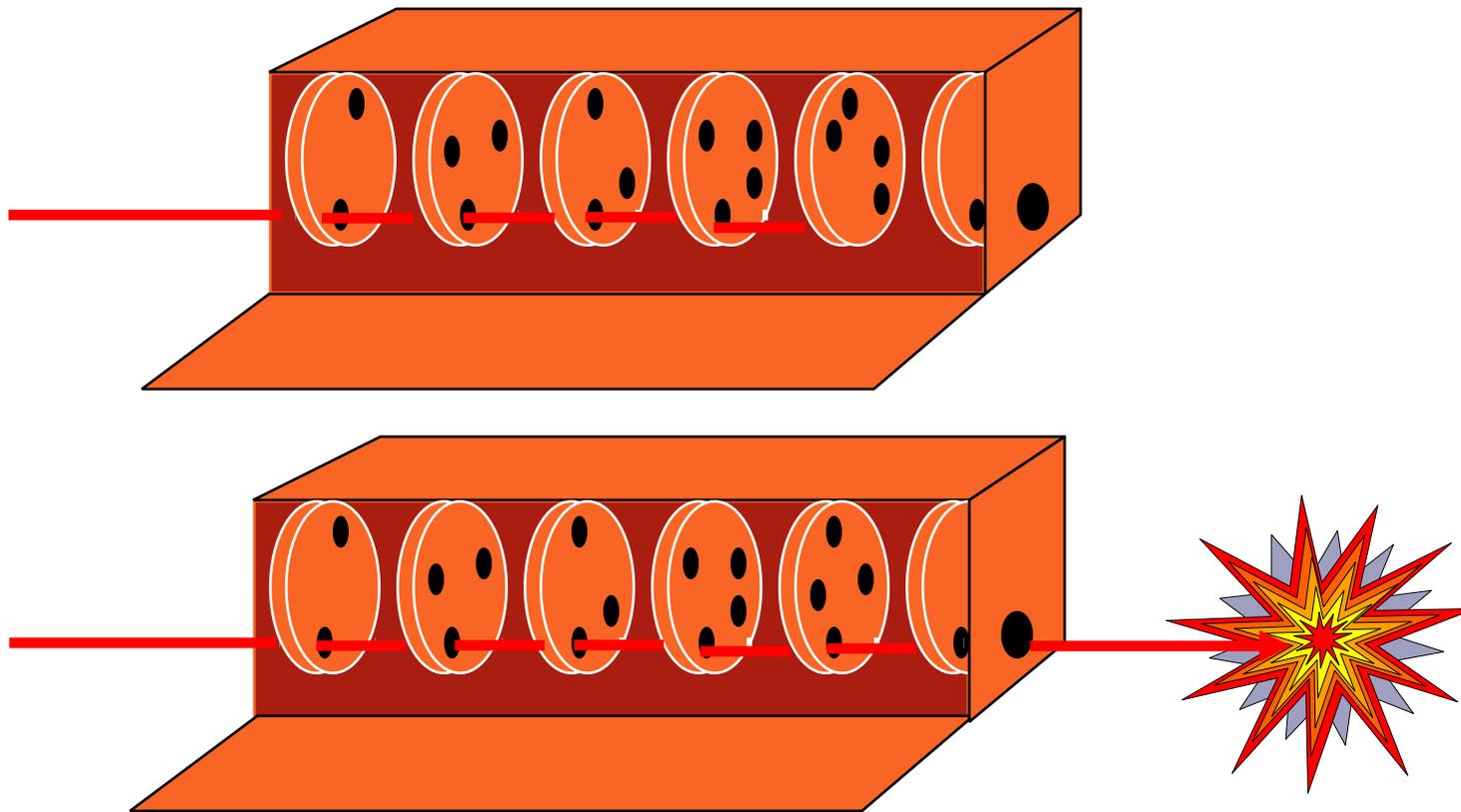
是什么原因促发了事故?

- 必须打开这个盒子...



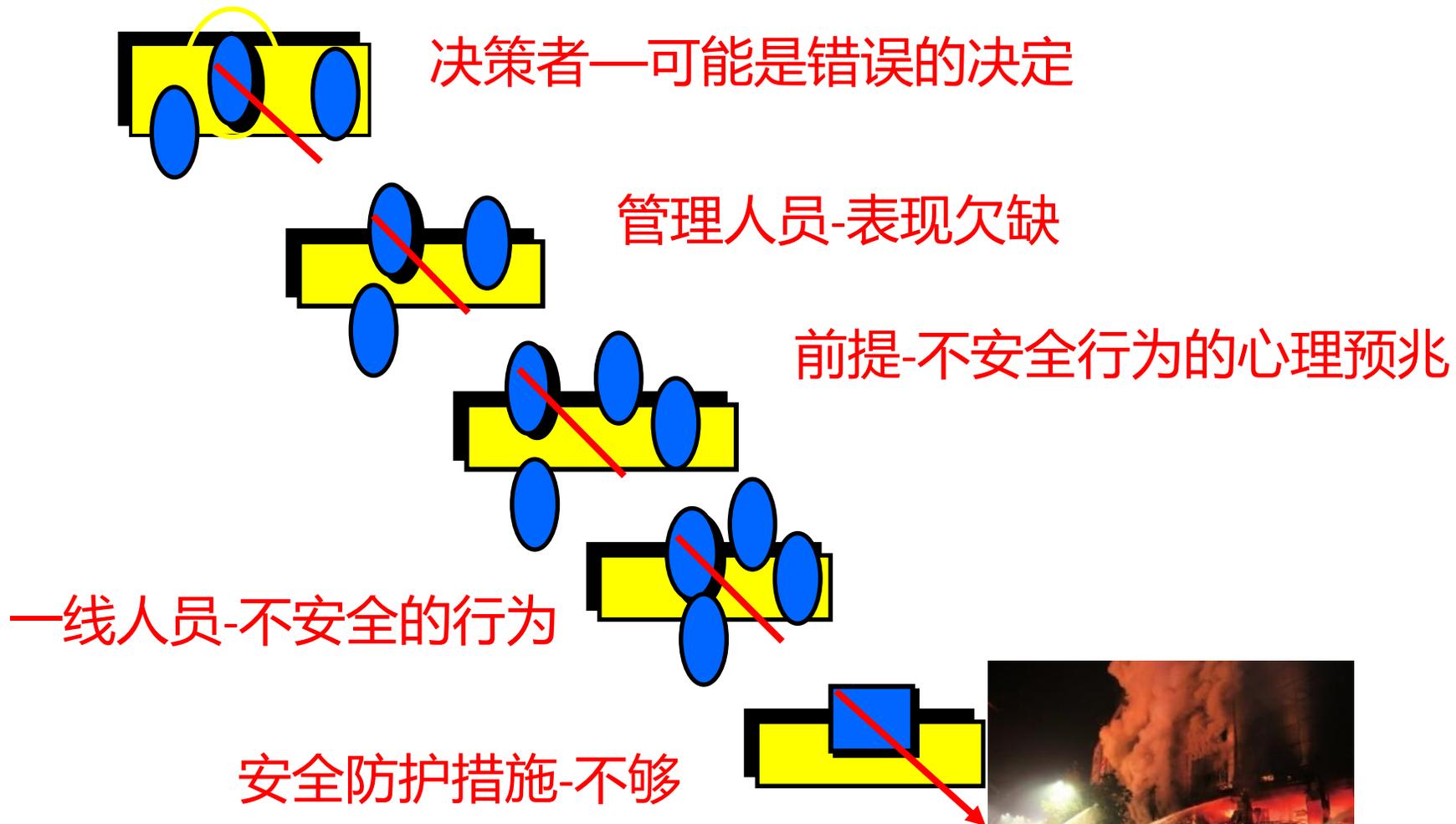


你会发现：是一些事件的组合引起了事故



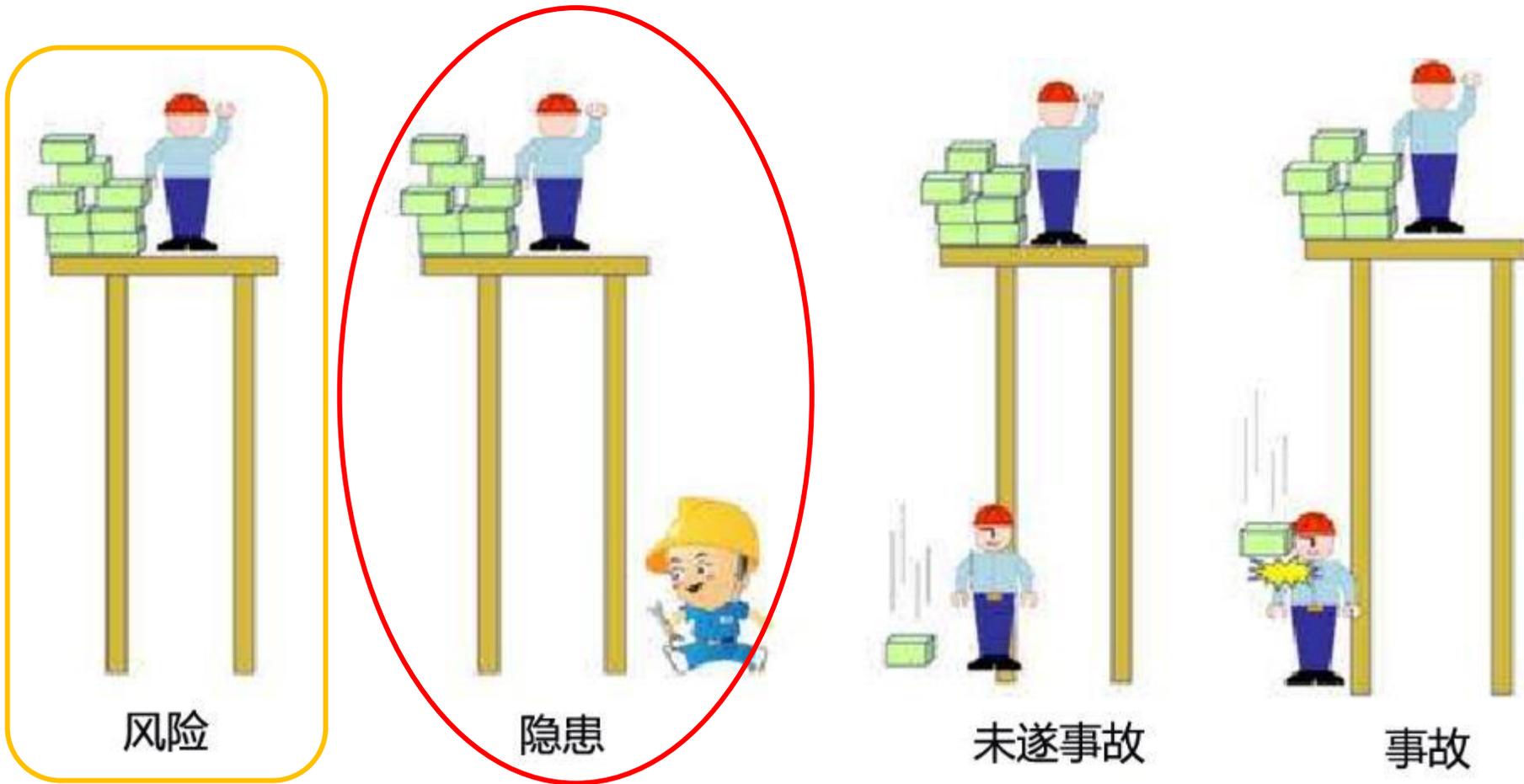


事故链条:事故是怎样发生的?



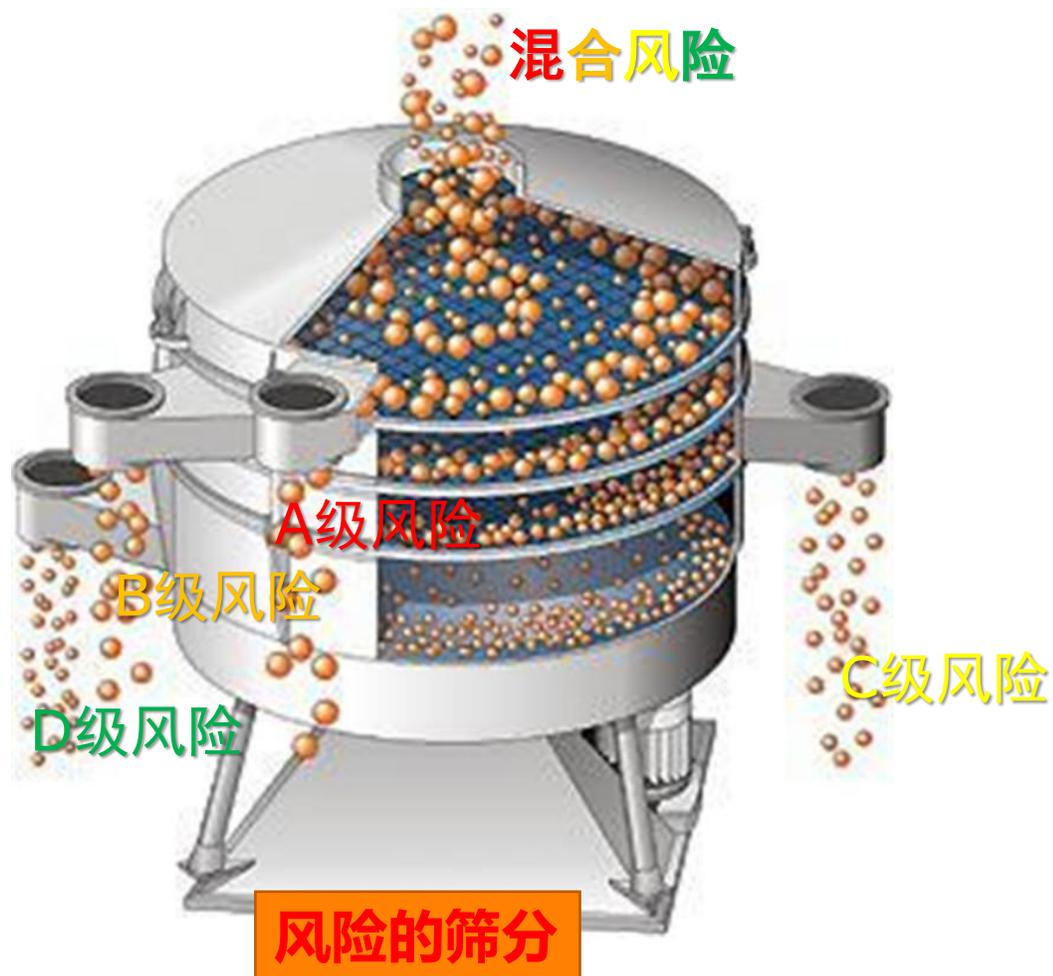


风险、隐患与事故之间的关系示例

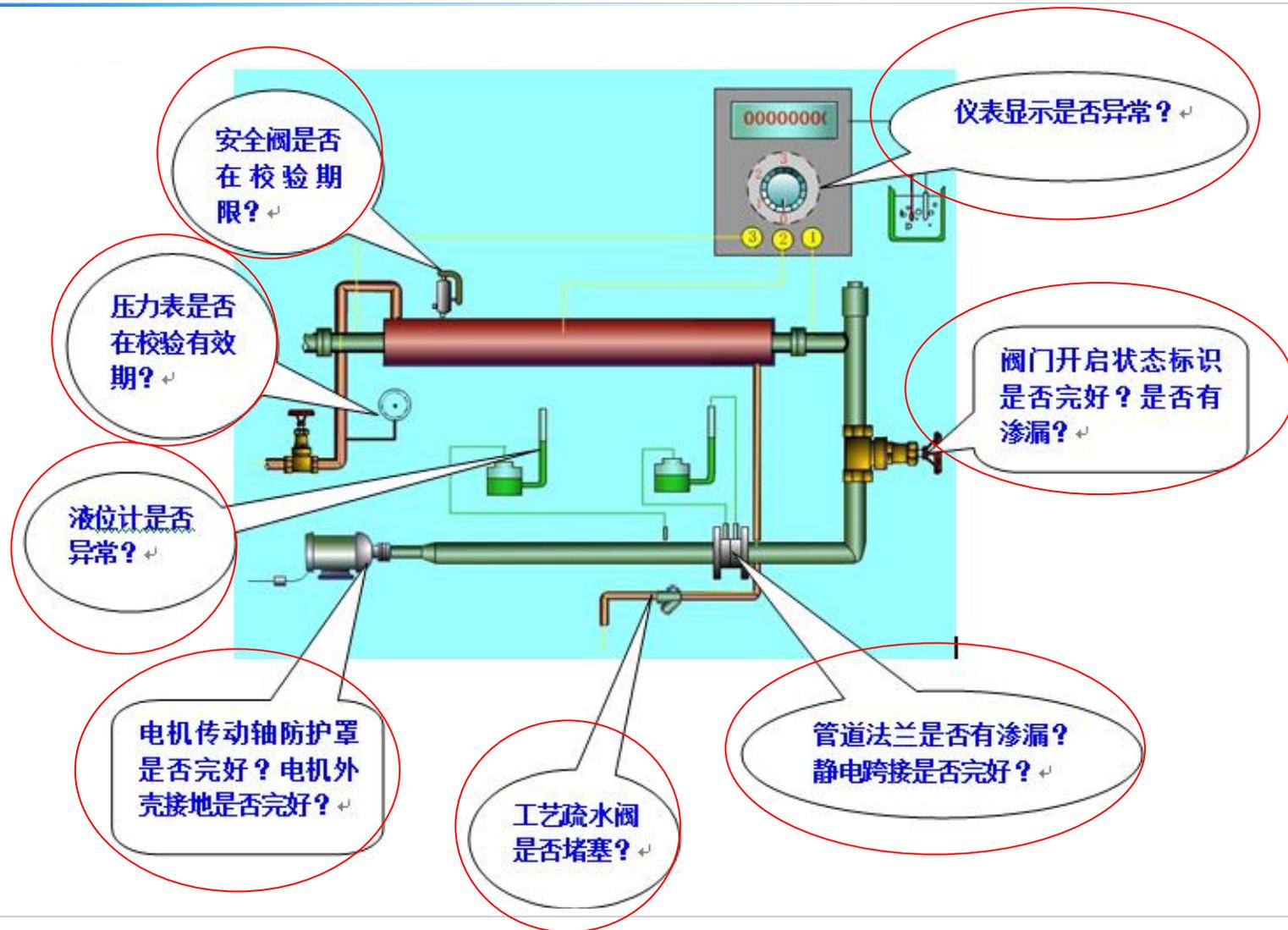




如何开展风险筛分与研判

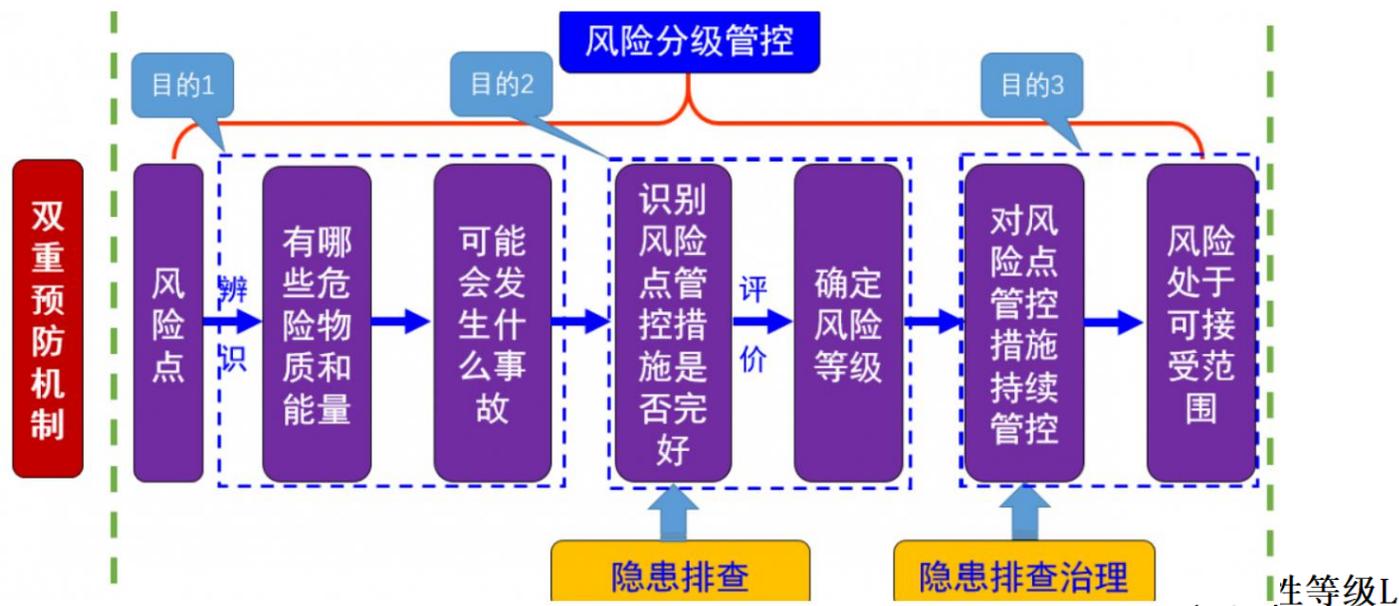


风险管控的“对象”





双重预防机制:



序号	风险等级	对应的行动要求	是否可接受
1	A	极高 立即停产或采取措施	不可接受风险
2	B、C	很高 采用安全措施降低风险(需含工程措施)	不可接受风险
3	D	较低 在合理的情况下采取更多安全措施	可以接受风险
4	E	很低 不需要任何新增的安全措施	可以接受风险

风险矩阵	1.轻微	2.较重	3.严重	4.重大	5.灾难性
1 较多发生	D	C	B	B	A
2 偶尔发生	E	D	C	B	B
3 很少发生	E	E	D	C	B
4 不太可能	E	E	E	D	C
5 极不可能	E	E	E	E	D

可能性等级 P



2

双体系与日常管理结合

EHS相关的体系 • 风险识别的方法 • EHS责任制的落实



文件与体系建设

- 取得《环境管理体系认证》(ISO14001)；
- 取得《安全生产标准化二级企业》达标认证；
- 取得《职业健康安全管理体系》(OHSAS18001)认证，2020年改版成为《职业健康安全管理体系》(ISO45001)。

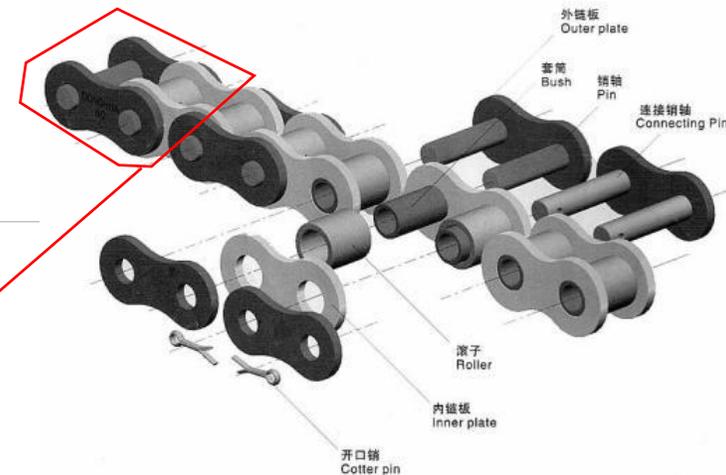
安全生产标准化是企业做好安全生产工作最基础、最全面的一个工具，双重预防机制则**重点强调**要做好安全生产标准化中的两个核心要素，**风险分级管控和隐患排查治理**对这两个要素进行了再细化、再严格、再科学的要求。

创建EHS管理体系，进入系统化管控。



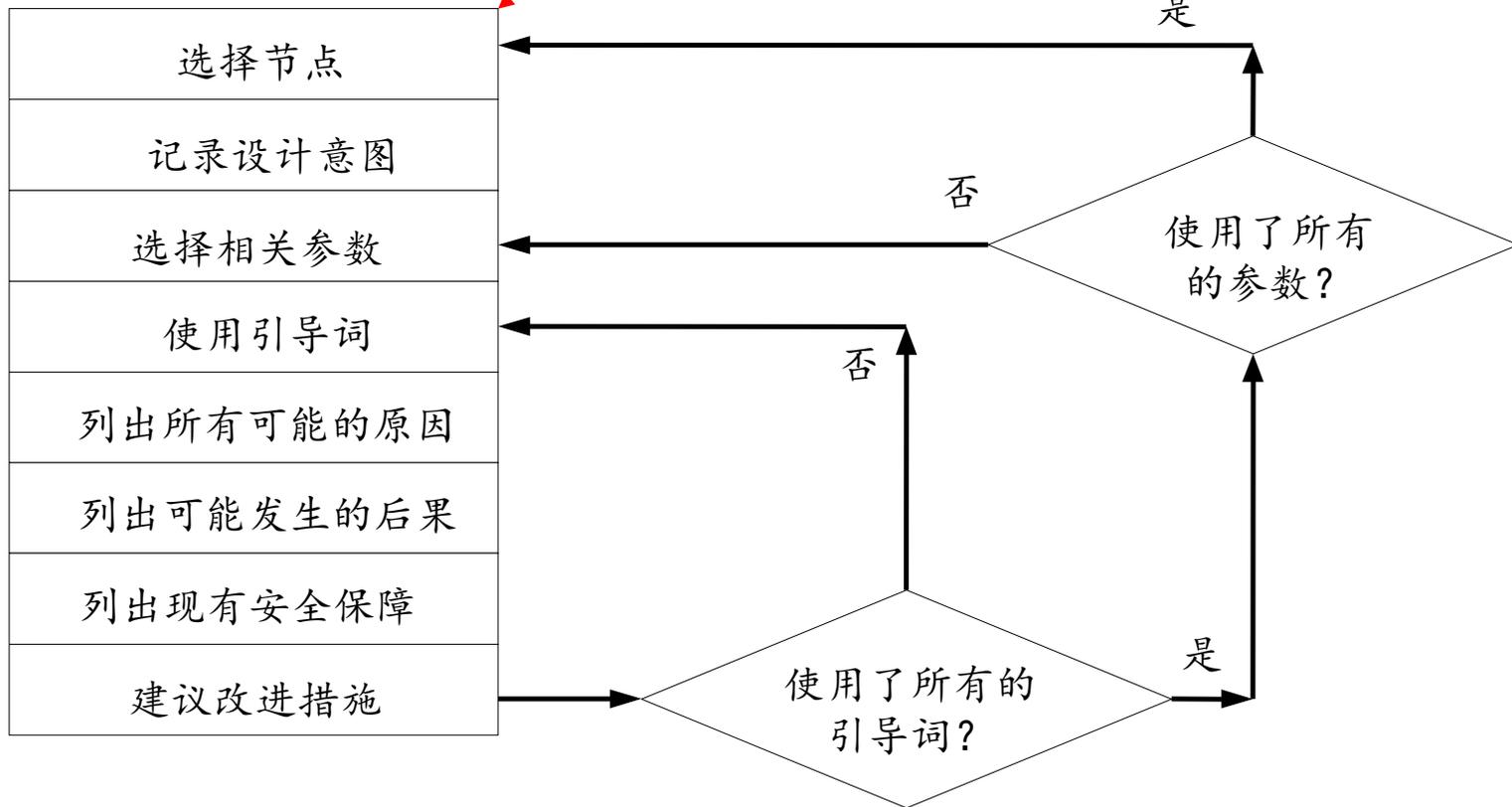


工艺风险的管控



使用危险与可操作性分析 (HAZOP) 或WHIT-IF等方法对现有工艺开展工艺危害分析识别出工艺中存在的隐患，并根据分析结果对现在进展整改如：氮气保护、标志标识、机械防护、工艺优化、作业规范等。

落实工艺风险管控





区域风险的辨识



1-企业EHS运行风险自评表

作者: stwen-peng

修改日期: 2018/8/4 14:04

大小: 16.3 KB



2-各部门楼宇区域的风险评估表

作者: stwen-peng

修改日期: 2018/7/31 12:09

大小: 23.4 KB



3-各楼宇楼层(设备区域)风险评估表

作者: stwen-peng

修改日期: 2018/7/31 12:06

大小: 191 KB



4-重点危险作业风险评估表(JHA)

作者: stwen-peng

修改日期: 2020/9/18 9:52

大小: 126 KB



5-岗位风险及防护用品配置分析记录表

作者: stwen-peng

修改日期: 2020/9/18 9:53

大小: 15.5 KB



6-重点风险岗位现场应急处置卡

作者: stwen-peng

修改日期: 2020/9/18 9:53

大小: 116 KB



7-健康安全环保风险评估摘要表(风险告知和控制表)

作者: stwen-peng

修改日期: 2019/7/17 12:20

大小: 239 KB



8-EHS责任制落实(风险管控)细化表

作者: stwen-peng

修改日期: 2020/9/18 9:52

大小: 13.1 KB

企业EHS运营风险自评表

类别	序号	项目类型	评估内容				自评分	备注	
固有要素	1	企业类型	构成重大危险源(一二级)(危化品类)	构成重大危险源(三四级)(危化品类)	危化品储存单位(少量使用危化品,如检验和实验;危化品月使用量小于10吨)	不涉及危化品储存,只是检验或实验	10		
			10	5	2	0			
	2	企业分类	原料药生产企业	原料药和制剂生产企业(小规格原料药生产和涉及中试工厂)	制剂生产企业(普通性产品,0.01大于1的产品)	制剂生产企业(特殊品种0.01小于1的产品)	5		
			10	5	2	0			
	3	企业规模	2000人以上	1000-2000人	300-1000人	300人以下	10		
			10	5	2	1			
	4	危险因素	粉尘、腐蚀性、毒剂、及其他危化品	高温液体、口服内用药	高压电、高压气、机械伤害、外用剂	其他	10		
			10	5	2	1			
	5	危险物料	涉及爆炸品	涉及剧毒品、易制毒化学品	涉及国家监管的危险化学品	不涉及国家监管危险化学品	10		
			15	10	5	1			
	6	危险工艺	涉及4个以上危险工艺(存在高温、高压等反应控制条件)	涉及2至3个危险工艺(存在高温、高压等反应控制条件)	涉及1个危险工艺(不存在高温、高压等反应控制条件)	不涉及危险工艺	5		
			15	10	5	1			
	7	企业周边环境	企业周边存在大量居民区	企业周边存在较少居民区	企业在不特殊的工业园区	企业在符合要求的工业园区	15		
			15	10	5	1			
	8	设施设备状况	使用淘汰设备安全技术工艺、设备目录列出的工艺及设备的	特种设备有办理使用登记证的,列为特种设备定期检验的	化工生产设备符合国家标准要求设置报警联锁装置	不涉及	0	累积得分	
			5	5	5	0			
管理要素	9	人员资质方面	企业主要负责人和安全生产管理人员未依法培训考核合格的	企业专职安全生产管理人员不具备国民教育化学化工学历(或安全工程)中等职业教育以上学历或者化工化学类中级以上专业技术职称的	涉及中重点一大类"双重的"生产、设备及工艺专业管理人员不具备相应专业大专以上学历的	企业未按要求配备注册安全工程师的(或配备专职安全管理人员)	0	累积得分, 满足要求填0分	
			5	5	5	10			
	10	体系取证或安全标准化情况	未取得环境管理体系认证	未取得职业健康安全管理体系认证	未取得安全标准化证书	三证都未取得	0	三证都取得的打0分	
			15	15	10	20			
	11	责任制和规章制度	规范	较好	一般	差	3		
			1	3	5	10			
	12	隐患排查	制度符合齐全	基本齐全	不全	缺少	3		
			1	3	5	10			
	13	员工培训	有计划有记录	有计划记录不全	有计划记录不全	无计划无记录	3		
			1	3	5	10			
14	安全费用投入	有计划有记录	有计划记录不全	有计划记录不全	无计划无记录	3			
		1	3	5	10				
15	应急管理	有预案有演练	有预案, 演练不足	无预案, 无演练	无预案, 无演练	1			
		1	3	5	10				
16	特种作业人员持证	不涉及	全部持证	部分取证	无人取证	3			
		0	3	5	10				
17	合规取证情况	未取得排污许可证	未取得排水许可证	未取得安全生产许可证(不涉及不打分)	未取得危化品使用许可证(不涉及不打分)	0	累积得分, 多满足要求填0分		
		10	8	5	5				
18	标志标识情况	非常正规	规范	一般	不规范	3	累积得分, 多满足要求填0分		
		1	3	5	8				
否决项(含有A级)			1. 新开发的危险化学品生产工艺未经小试、中试和工业化试验直接进行工业化生产的; 2. 在役化工装置未经正规设计且未进行安全设计诊断的; 3. 危险化学品特种作业人员未持有有效证件上岗或者未达到高中以上文化程度; 4. 三年内发生过火灾或爆炸事故的, 或者三年内发生过政府处罚的安全、环保事件的, 或者近一年内发生过2起以上险性事故的。						
备注:			1. BHS风险从高到低依次对应为红色、橙色、黄色、蓝色, 总分在100分以上(含100分)的为红色; 75分(含75分)至100分的为橙色; 50分(含50分)至75分的为黄色; 50分以下的为蓝色。 2. 每个项目按照量接近的取分, 对于量不清的, 按照严格的要求进行取分。						



区域风险的辨识

1-企业EHS运行风险自评表

作者: stwen-peng

修改日期: 2018/
大小: 16.3 KB

2-各部门楼宇区域的风险评估表

作者: stwen-peng

修改日期: 2018/
大小: 23.4 KB

3-各楼宇楼层 (设备区域) 风险评估表

作者: stwen-peng

修改日期: 2018/
大小: 191 KB

4-重点危险作业风险评估表 (JHA)

作者: stwan-peng

修改日期: 2020/
大小: 126 KB

5-岗位风险及防护用品配置分析记录表

作者: stwan-peng

修改日期: 2020/
大小: 15.5 KB

6-重点风险岗位现场应急处置卡

作者: stwan-peng

修改日期: 2020/
大小: 116 KB

7-健康安全环保风险评估摘要表(风险告知和控制表)

作者: stwen-peng

修改日期: 2019/
大小: 239 KB

8-EHS风险防控责任落实细化表

作者: stwan-peng

修改日期: 2020/
大小: 13.1 KB

厂房和区域风险评估模型

评估结果

大类	序号	要素	分类及赋值				*车间部	*车间部	*车间部	**区域	
固有要素	1	部门类型	大量危化品使用 (日消耗量大于100KG)或 10	涉及危化品储存超10000KG, 危化品消 5	危化品日消耗少于50KG\危化品使 2	不涉及危化品 0	0	10	10	10	
	2	行业分类	化工生产 (危化品仓库) 10	中试 (检验) 实验室、能源供应 5	制剂生产 2	管理科室 0	2	5	10	10	
	3	部门规模	100人以上 4	50人以上 3	20人以上 (含20人) 2	20人以下 1	4	4	3	3	
	4	危险因素	危化品、受限空间 5	高压电、高压气 4	机械伤害 2	其他 1	2	5	5	5	
管理要素	5	安全标准化工作涉及要素	8个以上 10	6个以上 5	4个以上 2	2个以上 1	5	10	10	10	
	6	责任制和规章制度	规范 1	较好 2	一般 3	差 4	3	2	2	2	
	7	隐患排查	制度台账齐全 1	基本齐全 2	不全 3	缺少 4	2	2	2	2	
	8	员工培训	有计划有记录 1	有计划或记录不全 2	缺计划或记录不全 3	无计划无记录 4	2	2	2	2	
	9	EHS管理员	符合条件 (2年内未换) 1	基本符合 (1年内未换) 2	不符合 (6个月内未换) 3	未配备 4	2	2	3	2	
	10	安全费用投入	有计划有记录 1	有计划或记录不全 2	缺计划或记录不全 3	无计划无记录 4	2	2	2	2	
	11	应急管理	有预案有演练 1	有预案、演练不足 2	无预案、有演练 (一年不少于一 3	无预案、无演练 4	1	1	1	1	
	12	特种作业人员持证	不涉及 0	全部持证 1	部分取证 2	无人取证 4	2	2	2	2	
	现场因素	13	作业现场	规范 1	一般 3	不规范 4	差乱 5	1	3	3	3
		14	危化品管理	规范 1	一般 3	不规范 4	差乱 5	1	3	4	3
		15	职业卫生	规范 1	一般 3	不规范 4	差乱 5	1	3	3	3
		16	特殊作业 (安全作业制度规范性)	规范 1	一般 3	不规范 4	差乱 5	1	3	3	3
17		标识标志	规范 1	一般 3	不规范 4	差乱 5	1	3	3	3	
18		现场作业设备新旧度或维保情况	30%以下设备5年以上或现场无油污 2	30%以上设备5年以上或现场很少有油 4	50%以上设备5年以上或现场存在 8	80%以上设备5年以上或现场存 10	2	10	10	4	
19		现场作业人员新人 (2年内) 比例	50%以下 2	50%以上 4	80%以上 8	100% 10	4	4	4	4	
20		事故情况 (3年内)	未发生 0	一般事故 5	轻伤事故 10	重伤事故 15	5	0	0	0	
其他因素 1.涉及“两重点一重大”, 危险工艺加20分, 危险化学品加10分; 涉及高压配电、锅炉、空压等加10分; 2.使用的工艺在大生产中只进行了2年内加10分; 3.危化品存储量超100吨的加20分; 4.涉及厂外工厂的加5分; 5.涉及少量使用剧毒品的加5分。							0	0	10	40	
综合得分:							43	76	92	114	

楼长制工作的开展, 责任到人。



区域风险的辨识

1-企业EHS运行风险自评表

作者: stwen-peng

2-各部门楼宇区域的风险评估表

作者: stwen-peng

3-各楼宇楼层（设备区域）风险评估表

作者: stwen-peng

4-重点危险作业风险评估表 (JHA)

作者: stwan-peng

5-岗位风险及防护用品配置分析记录表

作者: stwan-peng

6-重点风险岗位现场应急处置卡

作者: stwan-peng

7-健康安全环保风险评估摘要表(风险告知和控制表)

作者: stwen-peng

8-EHS风险防控责任落实细化表

作者: stwan-peng

27栋大楼风险评估图

评估结果

序号	思考的问题点	分类及赋值				27栋大楼一楼			
		**房间	**区域	**设备	**角落				
1	该区域是否是您最关心的位置	是	相对是	一般	不是	50	10	30	20
2	该区域是否发生过事故（3年内）	有	相对有	一般	没有	30	5	20	10
3	您认为需要多久去看一次	一天多次	一天一次	多天一次	多周一次	15	1	10	5
4	该区域的设备是否下班必须关掉	是	相对是	一般	不是	15	1	10	5
5	该区域设备是否长期运行（超过24小时）	是	相对是	一般	不是	15	1	10	5
7	该区域是否存在重大的危险物质或危险工艺	有	相对有	一般	没有	15	1	10	5
8	该区域是否存在潜在安全隐患	有	相对有	一般	没有	15	1	10	5
9	该区域设备设施是否非常老，年久失修	是	相对是	一般	不是	15	1	10	5
6	该区域日常有人关心吗	没有	一般	相对有	有	15	1	10	5
10	改区域的标准标牌是否都符合要求	不是	一般	相对是	是	15	1	10	5
汇总得分:						200	23	130	70

修改日期: 2020/9/18 9:52

风险分级	A级风险点	B级风险点	C级风险点	D级风险点
指数范围	≥ 130	80-130	50-79	50以内

楼长制工作的开展，责任到人。



作业风险的辨识与管控

1-企业EHS运行风险自评表
作者: stwen-peng
修改日期: 2018/8/4 14:04
大小: 16.3 KB

2-各部门楼宇区域的风险评估表
作者: stwen-peng
修改日期: 2018/7/31 12:09
大小: 23.4 KB

3-各楼宇楼层 (设备区域) 风险评估表
作者: stwen-peng
修改日期: 2018/7/31 12:06
大小: 191 KB

4-重点危险作业风险评估表 (JHA)
作者: stwan-peng
修改日期: 2020/9/18 9:52
大小: 126 KB

5-岗位风险及防护用品配置分析记录表
作者: stwan-peng
修改日期: 2020/9/18 9:53
大小: 15.5 KB

6-重点风险岗位现场应急处置卡
作者: stwan-peng
修改日期: 2020/9/18 9:53
大小: 116 KB

7-健康安全环保风险评估摘要表(风险告知和控制表)
作者: stwen-peng
修改日期: 2019/7/17 12:20
大小: 239 KB

8-EHS风险防控责任落实细化表
作者: stwan-peng
修改日期: 2020/9/18 9:52
大小: 13.1 KB

Job Hazard Analysis Worksheet

Facility 设施:			Location 位置:				Revision: 01 版本: 01		Date: 日期:
PTW No.: 工作许可编号:			Team Composition: 小组成员:						
Task Name: 工作名称:									
Step No. 步骤	Description of task steps/Tools 工作步骤描述/所用工具	Hazards (potential incident) 危害 (可能会发生的事故)	Who or what might be harmed 谁或者什么可能会受到损害	Severity 严重性	Likelihood 可能性	Risk 风险	Control Measures 控制措施	Recovery Measures 补救措施	Action/ Party 应采取行动方
换灯泡	搬梯子	搬运过程中梯子坠落、砸伤; 与其它物体、人员的碰撞	操作者, 其他人员	L	L	L	选择路线, 穿防砸鞋		
	支好梯子	树立过程中梯子倾倒, 砸伤	操作者, 其他人员	L	L	L	选择坚固, 水平的地面, 确保上方无障碍物和风险, 双人操作, 周围清场		
	上梯子	梯子塌落, 人员滑落、坠落; 工具坠落	操作者, 其他人员	H/M	L	M	梯子安全检查, 清洁梯面, 佩戴安全带, 使用专用的工具带; 双人操作		
	换灯泡	触电, 工具 (灯泡), 坠落	操作者, 其他人员	H/M	L	M	关闭电源, 并测试; 使用专用的工具带双人操作		
	下梯子	滑落、坠落, 工具坠落	操作者, 其他人员	H/M	L	M	清洁梯面, 佩戴安全带; 使用专用的工具带; 双人操作		
梯子放回原处	搬运过程中梯子坠落、砸伤; 与其它物体、人员的碰撞	操作者, 其他人员	L	L	L	穿防砸鞋, 选择路线			

Tick the Safety Equipments Required for the Job 请勾选执行任务时需要配备的安全防护装备

<input type="checkbox"/> Hard Hat 安全帽	<input type="checkbox"/> Face Shield 面屏	<input type="checkbox"/> Gloves 手套	<input type="checkbox"/> Special Work Permit 特殊工作许可
<input type="checkbox"/> Safety Shoes 安全鞋	<input type="checkbox"/> Hearing Protection 耳塞 / 耳罩	<input type="checkbox"/> Safety Harness 安全带	<input type="checkbox"/> Lock Out / Tag Out 上锁贴标
<input type="checkbox"/> Safety Glasses 安全眼镜	<input type="checkbox"/> Respirator Mask 半 / 全面具	<input type="checkbox"/> SCBA 呼吸装置	<input type="checkbox"/> Safety Signs 安全标志
<input type="checkbox"/> Goggles 防化学品安全眼镜	<input type="checkbox"/> Dust Mask 灰尘面具 防尘口罩	<input type="checkbox"/> Work Vest 反光背心	<input type="checkbox"/> Barricade 围栏、围隔

RISK MATRIX 风险矩阵	LIKELIHOOD 可能性			ABBREVIATION 缩写	
SEVERITY 严重性	Low 低	Medium 中	High 高	L	LOW 低
Low 低	L	L	M	M	M
Medium 中	L	M	H	H	MEDIUM 中
High 高	M	H	H	H	HIGH 高



Prepared by 填表

Reviewed by 审核 (If required 如需要)

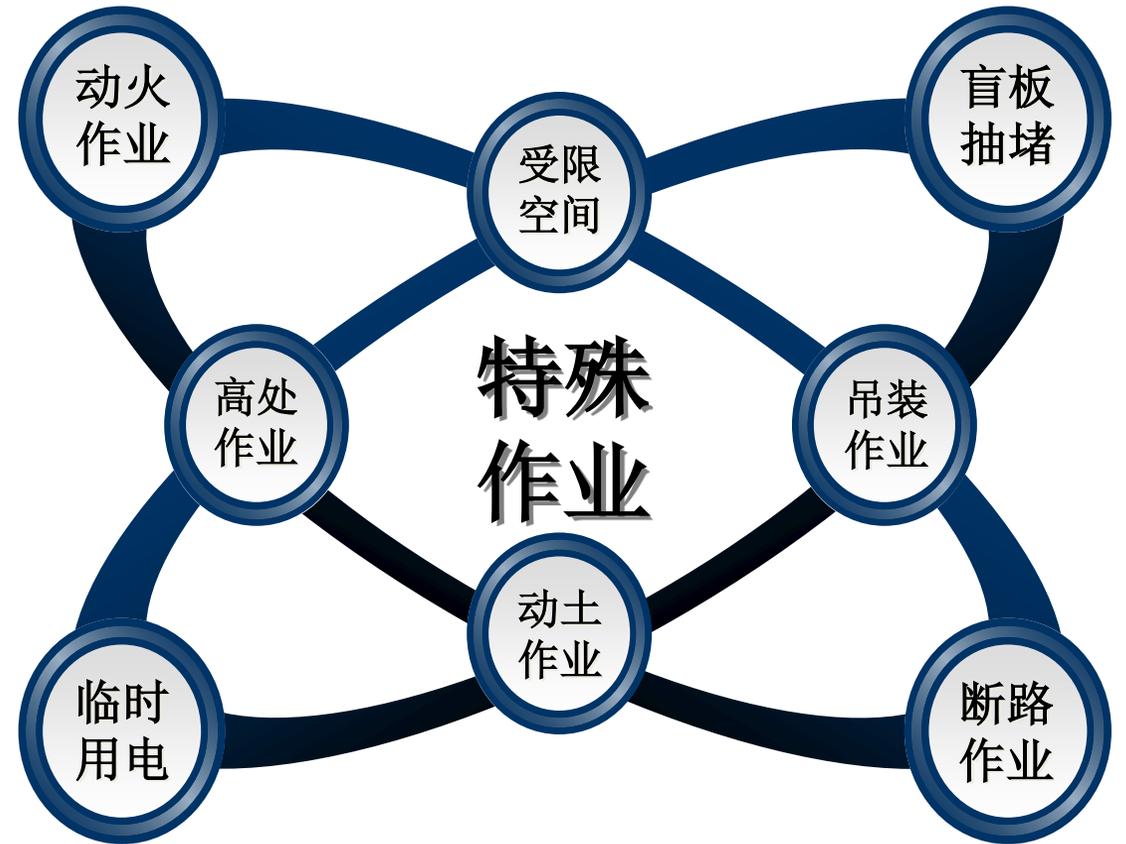
Assessed by 评估

Verified by 确认



特殊作业的管控

特殊作业是指化学品生产单位设备检修过程中可能涉及的**动火、进入受限空间、盲板抽堵、高处作业、吊装、临时用电、动土、断路**等，对操作这本人、他人及对周围建（构）筑物、设备、设施的安全可能造成危害的作业。





能源的管控

规范系统（工艺、设备，包括电气）所需的**最基本的隔离及防护**（即**上锁-挂签-测试**）措施，以防止因**不经心或误操作**造成**危险能量和物料意外释放**，从而引发**人员、环境或设备的损害**。

- 隔离能量
- 隔离设备
- 隔离危险物质



闸阀锁



球阀锁



万用球阀锁



电气锁



万用锁



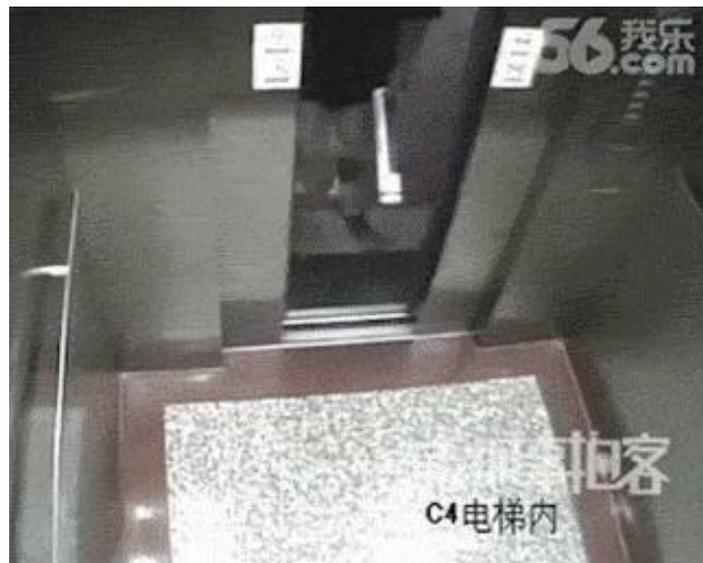
搭扣及锁头



搭扣及锁头



特种设备的管控





个人防护的配备



1-企业EHS运行风险自评表

作者: stwen-peng

修改日期: 2018/8/4 14:04

大小: 16.3 KB



2-各部门楼宇区域的风险评估表

作者: stwen-peng



3-各楼宇楼层（设备区域）风险评估表

作者: stwen-peng



4-重点危险作业风险评估表（JHA）



5-岗位风险及防护用品配置分析记录表

作者: stwan-peng



6-重点风险岗位现场应急处置卡

作者: stwan-peng



7-健康安全环保风险评估摘要表(风险告知和控制表)

作者: stwen-peng



8-EHS风险防控责任落实细化表

作者: stwan-peng

修改日期: 2020/9/18 9:52

大小: 13.1 KB

岗位风险及防护用品配备分析记录表

所在区域		酸碱配置区域																							
岗位名称		检验岗位																							
岗位描述		需要通过对浓硫酸和片碱加水稀释到符合用于要求的浓度																							
步骤序号	作业步骤	作业所需时间	涉及的设备	所需作业人员	危害/伤害类别	危害暴露途径 原因——>后果	危害控制手段(工程控制)		潜在危害对身体部位的伤害及需要配备的个人防护用品(设备)																
							现有危害控制措施	新建议的控制措施	头部	眼睛	面部	呼吸	手部	脚部	皮肤(身体部位)	听力	坠落	其它							
									潜在伤害	所需用品	潜在伤害	所需用品	潜在伤害	所需用品	潜在伤害	所需用品	潜在伤害	所需用品	潜在伤害	所需用品	潜在伤害	所需用品	潜在伤害	所需用品	
1	浓硫酸用水进行稀释	20分钟	搅拌机, 烧杯, 玻璃棒	检验岗位人员	强酸强碱	员工在稀释浓硫酸过程中加入速度过快, 造成硫酸飞溅, 进入眼睛或皮肤上。造成灼伤。	现场有洗眼喷淋装置, 稀释过程在通风柜内进行。	建议将浓硫酸稀释的操作规程贴在现场, 禁止通过将水加热到浓硫酸进行稀释, 并控制加入速度。	硫酸溅到头上	硫酸溅入眼睛(见面部防护要求)	硫酸溅入面部	硫酸溅到手上	耐酸碱胶手套	硫酸溅到身上	白大褂	NA	NA								

说明:

- (1) 本表中NA表示“不适用”，空白处表示不需要防护用品或设备，“#”表示需要进一步分析确认。
- (2) 应急响应时所需要使用的个人防护用品不包括在本表中，需要参考相应的应急响应指南。
- (3) 每个岗位的需要分析独立表述在一张表格中。



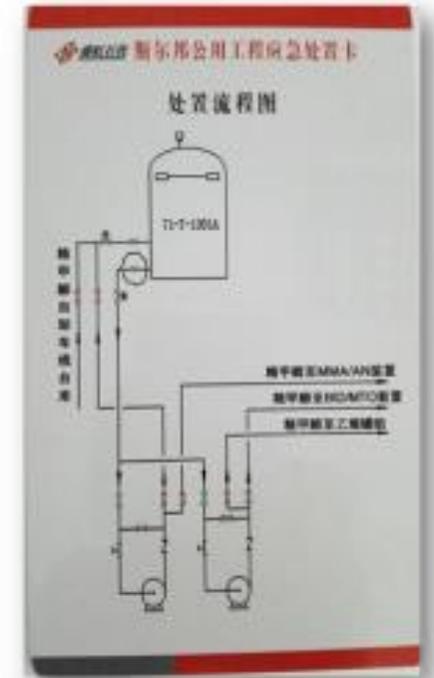
现场应急卡的编制

- 1-企业EHS运行风险自评表
作者: stwen-peng
修改日期: 2018/8/4 14:04
大小: 16.3 KB
- 2-各部门楼宇区域的风险评估表
作者: stwen-peng
修改日期: 2018/7/31 12:01
大小: 23.4 KB
- 3-各楼宇楼层 (设备区域) 风险评估表
作者: stwen-peng
修改日期: 2018/7/31 12:01
大小: 191 KB
- 4-重点危险作业风险评估表 (JHA)
作者: stwen-peng
修改日期: 2020/9/18 10:11
大小: 115 KB
- 5-岗位风险及防护用品配置分析记录表
作者: stwan-peng
修改日期: 2020/9/18 9:53
大小: 15.5 KB
- 6-重点风险岗位现场应急处置卡**
作者: stwan-peng
修改日期: 2020/9/18 9:53
大小: 116 KB
- 7-健康安全环保风险评估摘要表(风险告知和控制表)
作者: stwen-peng
修改日期: 2019/7/17 12:21
大小: 239 KB
- 8-EHS风险防控责任落实细化表
作者: stwan-peng
修改日期: 2020/9/18 9:52
大小: 13.1 KB

什么事 做什么 谁来做 怎么做



正面



背面



现场风险告知卡的编制



1-企业EHS运行风险自评表

作者: stwen-peng



2-各部门楼宇区域的风险评估表

作者: stwen-peng



3-各楼宇楼层（设备区域）风险评估表

作者: stwen-peng



4-重点危险作业风险评估表（JHA）



5-岗位风险及防护用品配置分析记录表

作者: stwan-peng



6-重点风险岗位现场应急处置卡

作者: stwan-peng



7-健康安全环保风险评估摘要表(风险告知和控制表)

作者: stwen-peng



8-EHS风险防控责任落实细化表

作者: stwan-peng

健康安全环保风险评估摘要表-模版

修 大	区域或部门名称: ***车间	区域位置 (包括房间名称或功能区名称): 35号楼1层提***区域	区域或部门员工接受培训并阅读理解了风险评估的内容(签名):										
	工作内容: 硅胶层析工段	参与该风险评估的人员签名:											
修 大	所需要的关键行为(该操作中最重要风险控制行为, 一般不超过5条, 超过10条, 则需要制作两张健康安全环保风险评估摘要表): 1. 整个工场停工清场前, 禁止使用非防爆工具进行作业, 包括使用非防爆手机; 2. 未经许可禁止其他车间人员借用该场地和使用设备, 同时, 其他车间人员在该场地内操作必须经过该场地负责人培训(包括场地内危险源识别、设备使用培训和应急培训); 3. 硅胶装柱时, 注意现场通风和佩戴防尘口罩, 避免粉尘危害; 4. 现场安装低氧报警装置, 避免氮气吹扫硅胶时, 人员缺氧窒息; 5. 拆硅胶时, 注意防止现场静电积聚, 避免燃烧或爆炸。	所需要的关键控制制度和培训(要求车间必须有相应的培训记录): 1. PBE培训; 2. 职业健康体检相关培训; 3. 岗位安全培训; 4. 工艺操作规程培训 5. 设备操作培训	所需要的个人防护用品(区域负责人标准穿戴照片): 										
修 大	1. 把中高风险的行为控制要求放入每日检查表。2. 完成每日检查表, 安全工作日在当天画上▲, 该岗位当日未进行生产在当日画上●, 发生险情(隐患或泄漏等)在当日画上!, 人伤或工伤在当日画上★。												
修 大	每日检查项目: 1. 区域内所有员工接受过安全教育培训? 2. 该区域发生变更时, 已经由EHS部进行过风险评估? 3. 单元内所有员工均按照SOP佩戴PPE了吗? 4. 危险废弃物是否按照分类投放? 5. 区域内若有动火、受限空间等特殊作业, 均按照作业流程进行审批了吗? 6. 开工前, 确认设备运行正常, 设备和管道没有跑冒滴漏现象, 确认设备静电接地装置完好?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	粘 贴 二 维 码 区 域
修 大		12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	
修 大		23	24	25	26	27	28	29	30	31			
修 大	应急操作: 1. 现场若出现异常, 立刻停止进料, 若有火情, 立即用灭火器扑灭。 2. 如遇险情无法控制, 立刻通知现场人员迅速撤离至安全地点, 并通知消防队(88888888)、车间负责人(***, *****)、工段负责人(***, *****)。 3. 伤者轻微的体外创伤不需要缝合的, 可用生理盐水进行清洗, 用酒精进行消炎, 敷上消炎药, 进行包扎即可; 伤者伤情严重时及时拨打120急救电话, 或直接用车送至就近医院抢救、治疗; 对受伤昏迷者可采取人工呼吸以待专业医生救治。	<p style="text-align: center;">安全承诺 该区域负责人****郑重承诺, 今日已完成每日检查项目, 该工段的所有人均按照风险评估摘要表中 的要求执行现场操作。</p> <p style="text-align: right;">日期:</p>											



物料及工艺风险的管控

通过《热风险研判实验室》对新物质、工艺进行**热稳定风险评估**；使用危险与可操作性分析（HAZOP）方法对工艺安全进行评估，梳理**工艺过程**风险，实施有针对性的管控。



图1 全自动反应量热仪 RC1e



图2 差示扫描量热仪 DSC

图3 加速绝热量热仪 ARC



应急救援预案及演练



灭火器实战

灭火器培训



全员安全责任制的落实

	1-企业EHS运行风险自评表 作者: stwen-peng	修改日期: 2018/8/4 14:04 大小: 16.3 KB
	2-各部门楼宇区域的风险评估表 作者: stwen-peng	修改日期: 2018/7/31 12:09 大小: 23.4 KB
	3-各楼宇楼层 (设备区域) 风险评估表 作者: stwen-peng	修改日期: 2018/7/31 12:06 大小: 191 KB
	4-重点危险作业风险评估表 (JHA) 作者: stwan-peng	修改日期: 2020/9/18 9:52 大小: 126 KB
	5-岗位风险及防护用品配置分析记录表 作者: stwan-peng	修改日期: 2020/9/18 9:53 大小: 15.5 KB
	6-重点风险岗位现场应急处置卡 作者: stwan-peng	修改日期: 2020/9/18 9:53 大小: 116 KB
	7-健康安全环保风险评估摘要表(风险告知和控制表) 作者: stwen-peng	修改日期: 2019/7/17 12:20 大小: 239 KB
	8-EHS风险防控责任落实细化表 作者: stwan-peng	修改日期: 2020/9/18 9:52 大小: 13.1 KB

岗位	职责	落实频次
纯水操作岗	现场检查防烫警示标识清晰无破损	在岗
	现场检查高功率设备绝缘层无破损, 插头插座无焦黑现象	在岗
	根据岗位个人防护要求穿工作服, 佩戴防护眼镜、手套和口罩等防护用品	在岗
	交接班时必须完成交班本的填写, 并将交班内容做口头传达, 尤其是发生的异常情况, 必须交接清楚	在岗
	纯水操作必须穿戴防烫的防护用品, 登高作业采用双人监护制	每月
	参与班组开展的安全活动	每月
高配操作岗	参与岗位应急演练	每年
	现场检查设备运行状态牌和警示标识, 内容清晰, 且状态指示正确	在岗
	现场检查电气设备防护罩完好无破碎	在岗
	设备巡查时, 与带电设备保持安全距离, 防护栏牢固无松动	在岗
	操作电气设备, 穿戴绝缘鞋和绝缘手套。	在岗
	检查操作后的设备指示灯、后台、负荷, 确认操作正常。	在岗
锅炉操作岗	设备停电检修前, 应验电并做好安全措施	在岗
	交接班时必须完成交班本的填写, 并将交班内容做口头传达, 尤其是发生的异常情况, 必须交接清楚	在岗
	参与班组开展的安全活动	每月
	参与岗位应急演练	每年
	在设备、实验现场工作时必须正确穿戴劳动防护用品;	在岗
	操作开始前做好设备检查, 确认相关阀门的开闭情况, 做好相应记录;	在岗
按时进行巡回检查, 对压力、水位、控制屏、燃烧机、给水泵状况按规定进行记录;	在岗	
按规定进行水位表、电极棒的冲洗;	在岗	
按规定进行锅炉水质的化验, 并根据化验结果及时科学的对锅炉排污进行调整;	在岗	
检查各罐体、管道、阀门、轴封有无跑冒滴漏现象;	在岗	
进入炉顶等狭窄工作场地, 必须佩戴耳塞、安全帽;	在岗	
交接班时必须完成交班本的填写, 并将交班内容做口头传达, 尤其是发生的异常情况, 必须交接清楚	在岗	
参与班组开展的安全活动	每月	
参与岗位应急演练	每年	

细化每个人员风险控制内容, 完善全员EHS责任制,



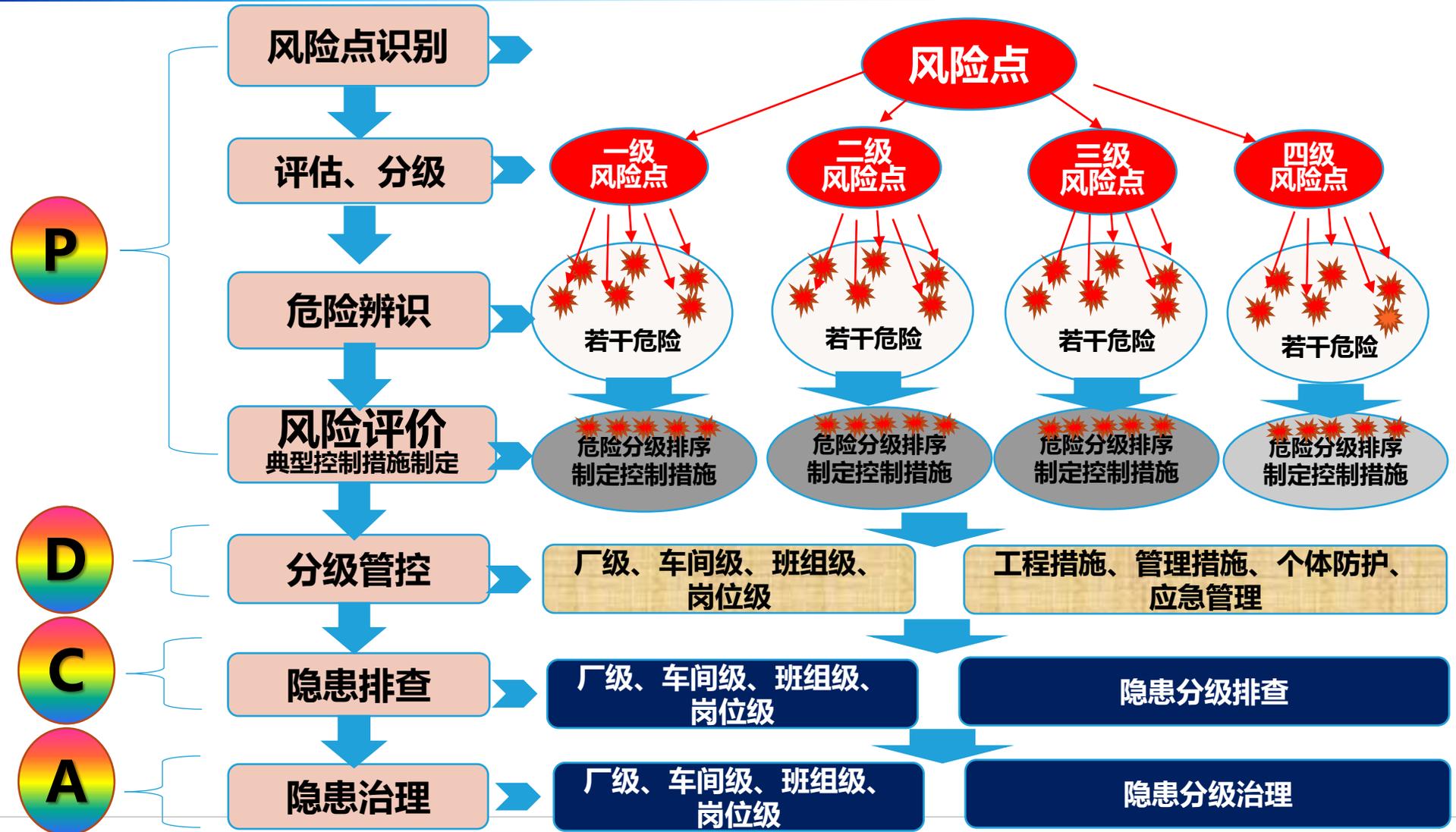
3

双体系实施的管控思路

风险管控的策略 • EHS风险可控模型 • 风险管理的落地



双体系风险管控策略





识别出风险的控制策略





静态风险控制

通过责任制，落实静态风险的点检，将风险控制工作落实到人。



如何实现风险点检?





动态风险控制

通过落实**智慧上锁**，区域**限制**等手段（作业许可），落实动态风险控制要求，将动态过程的风险控制到位。

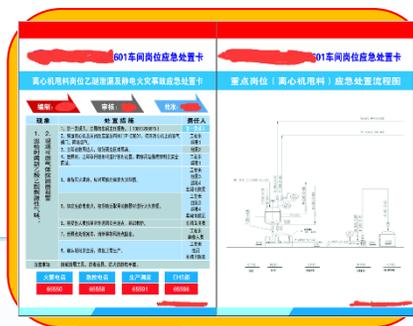
特殊作业：

动火作业、受限空间作业、盲板抽堵作业、高处作业、吊装作业、临时用电作业、动土作业、断路作业、上锁挂牌等





高危风险控制



风险管控处置流程





4

双体系运行的实践数据

运行数据展示 • 风险点检 • 隐患排查 • 双体系的信息化应用

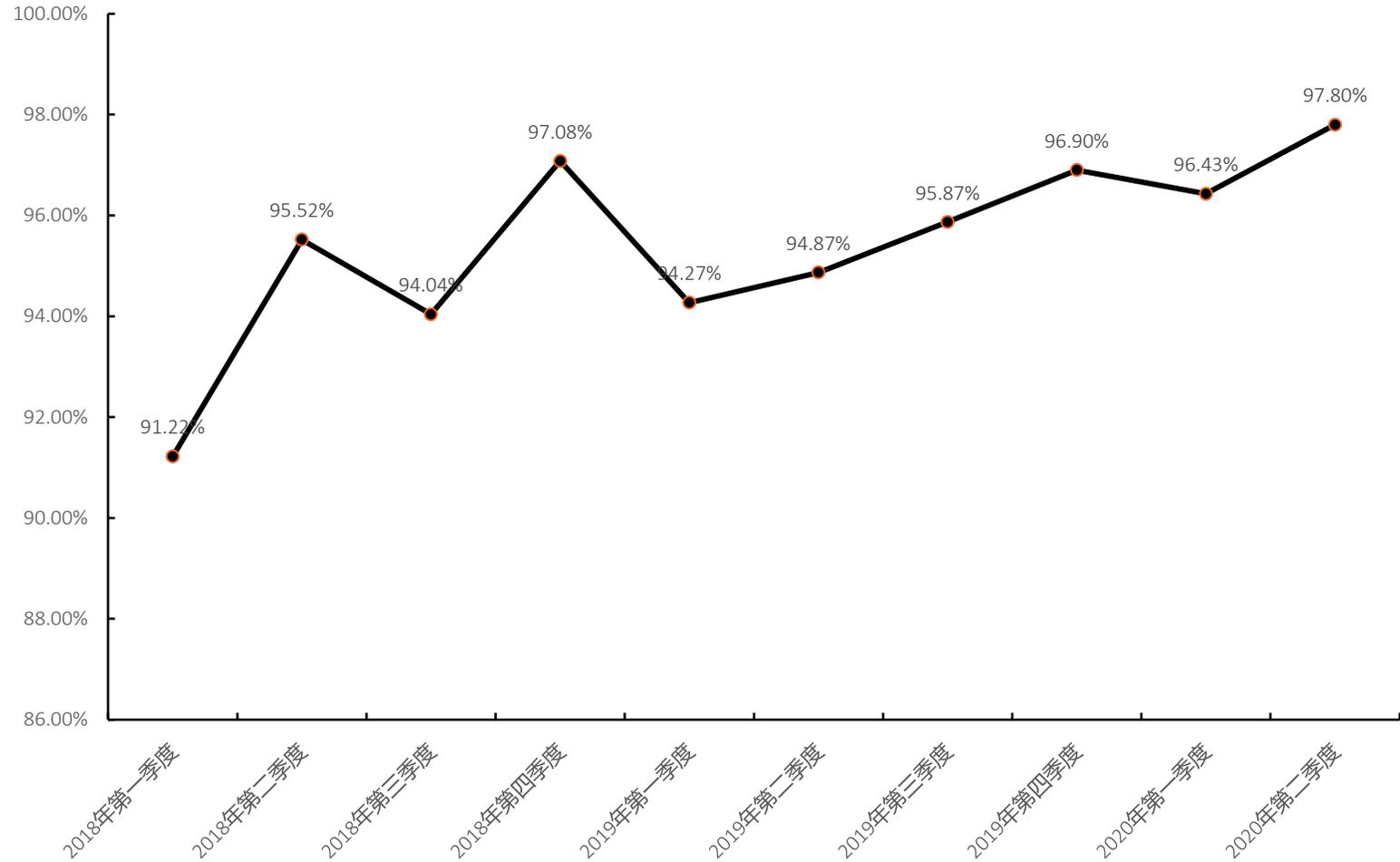


公司实施双体系的情况

点位分类	点检个数	巡查周期	点检责任人
A级风险巡查	87个	每天/次	楼长和车间人员
B级风险巡查	93个	每周/次	车间人员
消防灭火器	2823个	每月/次	义务消防员
公共蒸汽阀门	10个	15天/次	车间人员
应急药箱	70个	每月/次	车间人员
应急喷淋	31个	每周/次	车间人员
固定动火点	随实际情况变动	2小时/次	车间EHS管理员



2018年-2020年点检情况运行数据表





风险点检---有计划

科学定制日常巡查计划，做到“排班有计划、工作有提醒、操作有标准、巡查有轨迹”。巡查工作中可同步上传数据或上报故障，颠覆了原有巡更方式，使工作执行更加到位。

	巡查方案名称	巡查类型	项目	开始日期	结束日期
1	07月06日~07月12日42号楼1楼氮气站风险巡查	楼宇巡查	42号楼	2020-07-06	2020-07-12
2	07月13日~07月19日42号楼1楼氮气站风险巡查	楼宇巡查	42号楼	2020-07-13	2020-07-19
3	07月20日~07月26日42号楼1楼氮气站风险巡查	楼宇巡查	42号楼	2020-07-20	2020-07-26
4	07月27日~08月02日42号楼1楼氮气站风险巡查	楼宇巡查	42号楼	2020-07-27	2020-08-02
5	08月03日~08月09日42号楼1楼氮气站风险巡查	楼宇巡查	42号楼	2020-08-03	2020-08-09





风险点检---有标准

【1】风险控制巡查

【2】EHS综合巡查

【3】EHS设施日巡查

【4】联动检查

【5】重点区域消防巡查

【6】防火巡查

【7】消防设施月巡查

【8】其他巡查

巡查标准维护

返回

设施类别名称: 灭火器

巡查要求	是否通用	是否启用
1 检查灭火器外观是否变形生锈		
2 检查灭火器压力是否在绿色范围之内		
3 软管接头是否老旧破损		
4 检查灭火器有效期是否在3年之内		
5 外观是否完好		
6 压力是否正常		

巡查标准维护

返回

设施类别名称: 消防栓箱 设施类别编码: SBTYP13

巡查要求	是否通用	是否启用
1 灭火器压力/重量	通用	启用
2 灭火器外观	通用	启用
3 手搬完好	通用	启用
4 水龙带完好	通用	启用
5 枪头完好	通用	启用

< 详情

1、楼宇巡查

1.1、水泵无漏水 正常

1.2、有无其他合理性建议和故障 正常

1.3、现场5S是否需要提升,如标志标识和定制管理方案是否需要完善 正常

1.4、有无新进员工、外来员工进入现场 正常

1.5、真空泵无异响 正常

1.6、设施设备有无跑冒滴漏现象,有无闲置超过15天 正常

1.7、泵区钢平台无积液 正常



风险点检---可追溯

■ 便于管理层随时检查抽查。

巡查情况统计

本日	应巡查(次)	0	本月	应巡查(次)	2160
	已巡查(次)	0		已巡查(次)	168

本日巡查列表

巡查方案名称	巡查人员	日期	需巡查点	已巡查点	巡查率
06月05日~06月05日库房	丁海燕	20190605	1.00	1.00	100.0%
06月05日~06月05日31号楼	丁海燕	20190605	1.00	1.00	100.0%
06月05日~06月05日30号楼	丁海燕	20190605	2.00	2.00	100.0%
06月05日~06月05日	丁海燕	20190605	1.00	1.00	100.0%
06月05日103车间发酵第一	陈庆妹	20190605	6.00	6.00	100.0%
06月05日104罐种日常第一	陈庆妹	20190605	4.00	4.00	100.0%
06月05日104提取第一次日	张旭军	20190605	3.00	2.00	66.7%
06月工程中心灭火器巡查	周金方	20190605	0.00	0.00	0

巡查记录 点位模式

40号楼X-8配电柜巡查 (上午)

计划巡查时间: 11月23日 07:30:00至11月23日 09:30:00

应巡查 1个 已巡查 1个

实际巡查时间: 11月23日 09:05:56至11月23日 09:06:10

11月23日103车间第一次重点区域巡查

计划巡查时间: 11月23日 08:00:00至11月23日 10:01:00

应巡查 8个 已巡查 8个

实际巡查时间: 11月23日 09:59:23至11月23日 10:19:34

206装盒机保全人员日常点检白班

计划巡查时间: 11月23日 08:00:00至11月23日 16:00:00

应巡查 1个 已巡查 1个

实际巡查时间: 11月23日 09:04:48至

206装盒机操作人员日常点检白班

巡查记录 方案巡查详情 轨迹查看

11月23日202冻干机点检白班

未巡查点数: 1 巡查点总数: 3

巡查人员: 费平 巡查次数: 2

更新于: 2017:11:28 07:58:08

202车间20203015冻干机点检

14:40:10 **202车间20203014冻干机点检**

巡查人: 费平

202车间20203016冻干机点检

14:41:58 巡查人: 费平

方案巡查详情 详情

无异常

- 1.6 包装机包装机热封站网纹无损伤、异物 **正常**
- 1.7 包装机加热站涂层无损伤、无异物 **正常**
- 1.8 包装机加热站温度控制在110°C—130°C128°C **正常**
- 1.9 包装机气源系统内应无积水 **正常**
- 1.10 包装机机器冷却系统冷水机冷却正常 **正常**
- 1.11 包装机气源系统压力≥6bar, 实际数值为7.0MPa **正常**
- 1.12 包装机药板检测系统缺药、空板、药粒不完整等不合格药板应被踢出 **正常**
- 1.13 包装机包装机热封站温度控制在170°C—190°C180°C **正常**
- 1.14 包装机皮带输送系统皮带居中, 无卡顿、异响 **正常**



隐患排查有工具

随时随地发现身边隐患，
并通过隐患上报系统进行跟踪，
由系统监督落实隐患整改。



点位编码：	171100000321
点位名称：	42幢1层1区一楼溶媒间门口
所在位置：	42幢1层1区一楼溶媒间门口
项目名称：	42号楼
隐患来源：	部门排查
隐患部位：	42幢1层1区一楼溶媒间门口
隐患描述：	洗眼器出水不顺畅
检查人：	陈大龙
检查日期：	2020-07-16
隐患等级：	一般隐患
隐患类型：	其他
可能后果：	
临时措施：	
整改类型：	限期整改
整改期限：	2020-07-25
整改部门：	生物大分子部
整改建议：	修复并增加过滤网减少堵塞风险



隐患排查有依据

☐ 检查项列表

- 氢气钢瓶是否存放在受控的区域，防止无关人员进入？
- 氢气钢瓶和贮罐是否位于室外？
- 氢气钢瓶和贮罐是否妥善固定？
- 氢气钢瓶和贮罐是否妥善静电接地？
- 氢气钢瓶附近是否储存有氧化剂（如氧气钢瓶和贮罐）？
- 氢气钢瓶的存放区域是否按照防爆分区的要求安装？
- 氢气贮罐、管道、阀门等是否靠近道路，并可能妨碍交通？
- 氢气管道在管架上敷设时，是否位于上层管架上？
- 氢气管道是否是焊接管？
- 建筑物（屋顶）的设计是否便于氢气逃逸？
- 加氢反应装置所在建筑物的建造材料是否是不可燃的？
- 加氢反应装置是否与其它设施保持足够的距离，且符合防火间距要求？
- 是否正确安装了氢气探测仪？
- 高压加氢装置，是否有火焰探测仪？
- 置换加氢反应系统的氮气来自氮气钢瓶？
- 是否安装了在线氧分析仪？
- 加氢反应器是否设置了泄压装置（安全阀或爆破片）？
- 加氢反应器的安全阀或爆破片是否释放至安全的地方？
- 是否有适当的维修作业程序（如开启加氢反应器、加氢反应器的检修）？
- 操作人员是否了解氢气的危害？

检查项

氢气钢瓶是否存放在受控的区域，防止无关人员进入？

备注

氢气钢瓶存放处需要控制无关人员进入。

检查项维护 ▾

← 上一条(P) → 下一条(N) ✖ 关闭(C)



排查的隐患能治理

隐患闭环流程：隐患上报-审批-整改-验收。

第一步



第二步



第三步





物联网监测预警

物联网在线实时采集预警。

报警分析

2020-7-31

火警报警

报警总数 3
误报次数 2
确认次数 0
未处理次数 1

66.7%
33.3%

水系统报警

水压报警 发生 0 次 异常 0 处
液位报警 发生 0 次 异常 0 处

气体报警

气体探测 发生 0 次 异常 0 处

其他报警

0 次 值班离岗
0 次 通道堵塞
0 次 红外报警

喷淋系统监控

消防水箱 水压表 消防水管
水泵 消防栓 喷头
湿式报警阀 液位变送器

主机监控

火灾探测器 手动报警按钮 消火栓按钮
模块 火灾报警器 119消防电话
层显 消防应急广播

无线报警系统

<p>在线</p> <p>38幢2层主控室-烟感</p> <p>c3415a1fc2f011e89c4e4ccc6ac06f1b</p> <p>2020-07-31 01:59</p>	<p>在线</p> <p>38幢2层主控室-烟感</p> <p>fcf92277c2f011e89c4e4ccc6ac06f1b</p> <p>2020-07-31 05:19</p>
<p>在线</p> <p>12楼幢2楼层主控室-烟感</p> <p>a53a23cfc16711e89c4e4ccc6ac06f1b</p> <p>2020-07-30 21:36</p>	<p>在线</p> <p>12楼幢2楼层主控室-烟感</p> <p>05762693c16811e89c4e4ccc6ac06f1b</p> <p>2020-07-30 19:54</p>
<p>在线</p> <p>12号楼幢2楼层主控室-烟感</p> <p>601c6c2ec16711e89c4e4ccc6ac06f1b</p> <p>2020-07-31 11:36</p>	<p>在线</p> <p>1幢1层1区-烟感</p> <p>4cddde38bc21811e89c4e4ccc6ac06f1b</p> <p>2020-07-31 10:08</p>
<p>在线</p> <p>1幢1层1区-烟感</p> <p>2815cb3fc21911e89c4e4ccc6ac06f1b</p> <p>2020-07-31 09:20</p>	<p>在线</p> <p>1幢1层1区-烟感</p> <p>97112ad0c21811e89c4e4ccc6ac06f1b</p> <p>2020-07-31 10:15</p>
<p>在线</p> <p>1幢1层1区-烟感</p> <p>f063c4e1c21811e89</p>	<p>在线</p> <p>幼儿园2层美工坊1-烟感</p> <p>7bdf8c54c21911e8</p>

气体探测

当前项目 全部

102车间丙酮罐区 VOC气体监测 在线 正常
更新于 12-17 14:20
当前值: 0.05 参考标准: 0.00-25.00

102车间丙酮浓缩罐北墙 可燃气体监测 在线
更新于 12-17 14:20
当前值: 1.03 参考标准: 0.00-25.00

102车间萃取罐旁边 含氧量监测 在线 正常
更新于 12-17 14:20
当前值: 19.74 参考标准: 18.50-23.50

102车间解析柱旁边 含氧量监测 在线 正常
更新于 12-17 14:20
当前值: 21.25 参考标准: 18.50-23.50

102车间解析柱旁边 可燃气体EX 在线 正常
更新于 12-17 14:20
当前值: 2.76 参考标准: 0.00-25.00

102车间母液储罐旁边 可燃气体EX 在线 正常
更新于 12-17 14:18
当前值: 4.66 参考标准: 0.00-25.00

102车间一楼室外丙酮浓缩罐旁边 VOC气体监测 在线
更新于 12-17 14:20



物联网监测预警



软件系统展示:

电脑端:

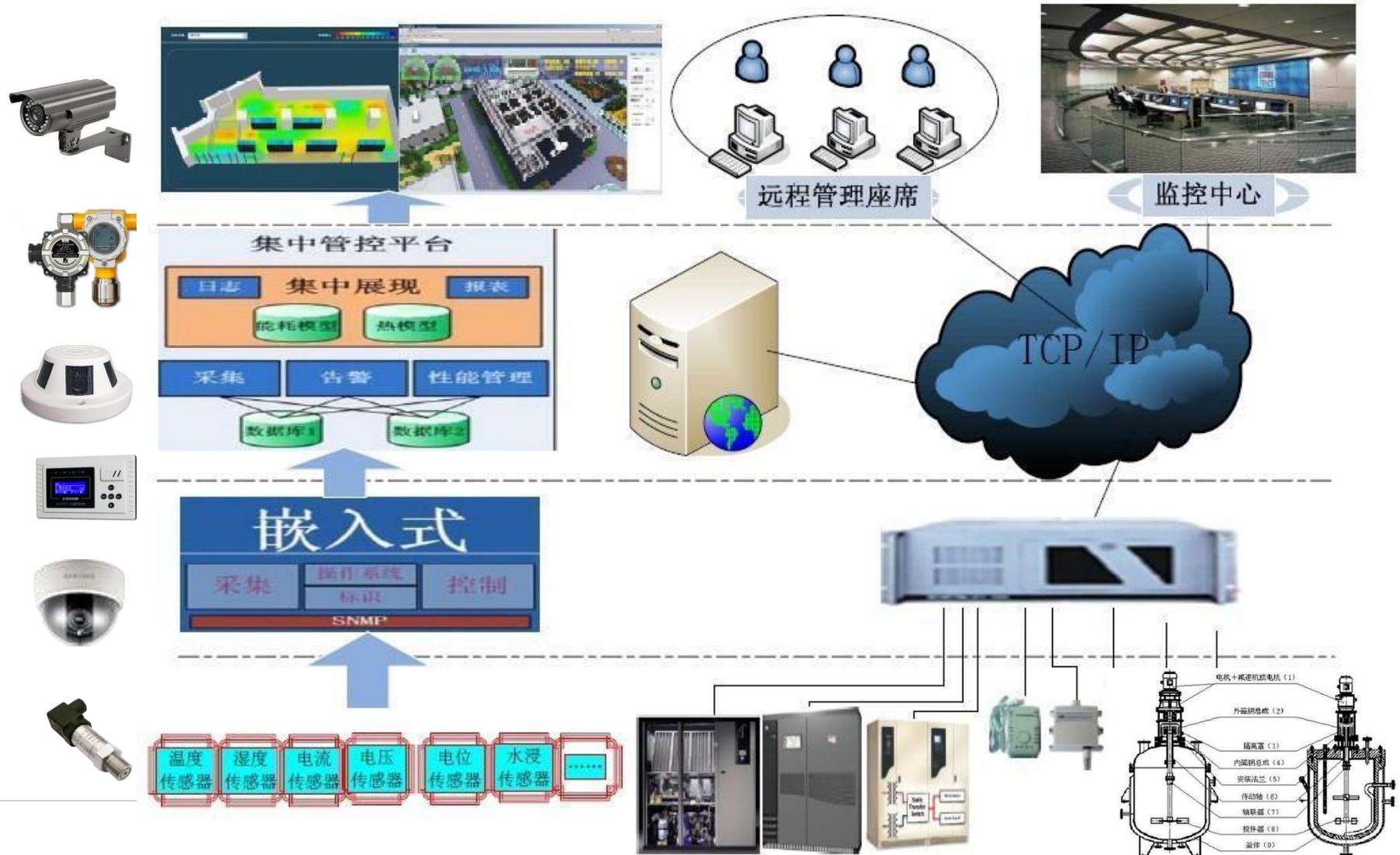


手机端。





自动化控制系统





实时风险地图展示

华东医药展示平台 | 综合展示 | 智慧消防 | 智慧安防 | 安全生产 | 职业健康 | 09:02 | 星期一 2020/11/09 | 26 - 22°C 大雨转中到大雨

风险点数量

0

火警处理情况

真实火警	0
误报	0
未处理	0

隐患排查情况

总数	41
已处理	29
未处理	12
逾期	4

八大作业

50

巡查情况

未巡查	166
已完成	55
异常	0

外来人员

总数	300
当前厂区人数	156

即时信息

09:01:54 液位

建筑

视频



《新化学物质环境管理登记 办法》解读

许丛艺

化学品法规咨询师

杭州瑞旭科技集团有限公司

嘉宾介绍

- 姓名:许丛艺
- 职位:化学品法规咨询师
- 公司: 杭州瑞旭科技集团有限公司
- 联系方式: lisa.xu@cirs-group.com

-
- 2017.6-至今
专注于亚太地区和欧盟的化学品法规，包括中国新化学物质通报、中国危险化学品管理、EU REACH, K-REACH 等。



演讲大纲

一、法规概括

二、适用范围和申请主体

三、申报类型和流程

四、数据要求和测试机构资质

五、高危害化学物质

关于瑞旭集团

- 瑞旭集团(CIRS)是一家全球领先的产品安全管理服务机构，专业为化工、化妆品、食品、医疗器械、消毒品、农药和消费品企业，科研机构及行业协会提供从合规咨询、实验室检测，到软件服务的一站式合规解决方案，帮助企业实现产品合规，快速获得市场准入，提升全球竞争力。
- 瑞旭集团总部位于杭州，在爱尔兰、美国、英国、韩国、北京、南京等地拥有多家分支机构和实验室。



一、法规概括—中国化学品环境管理法规体系

生态环境部12号令规定需要进行新物质登记

新化学物质

如果是危险化学品

591号令规定需要进行危险化学品登记 (53号令)

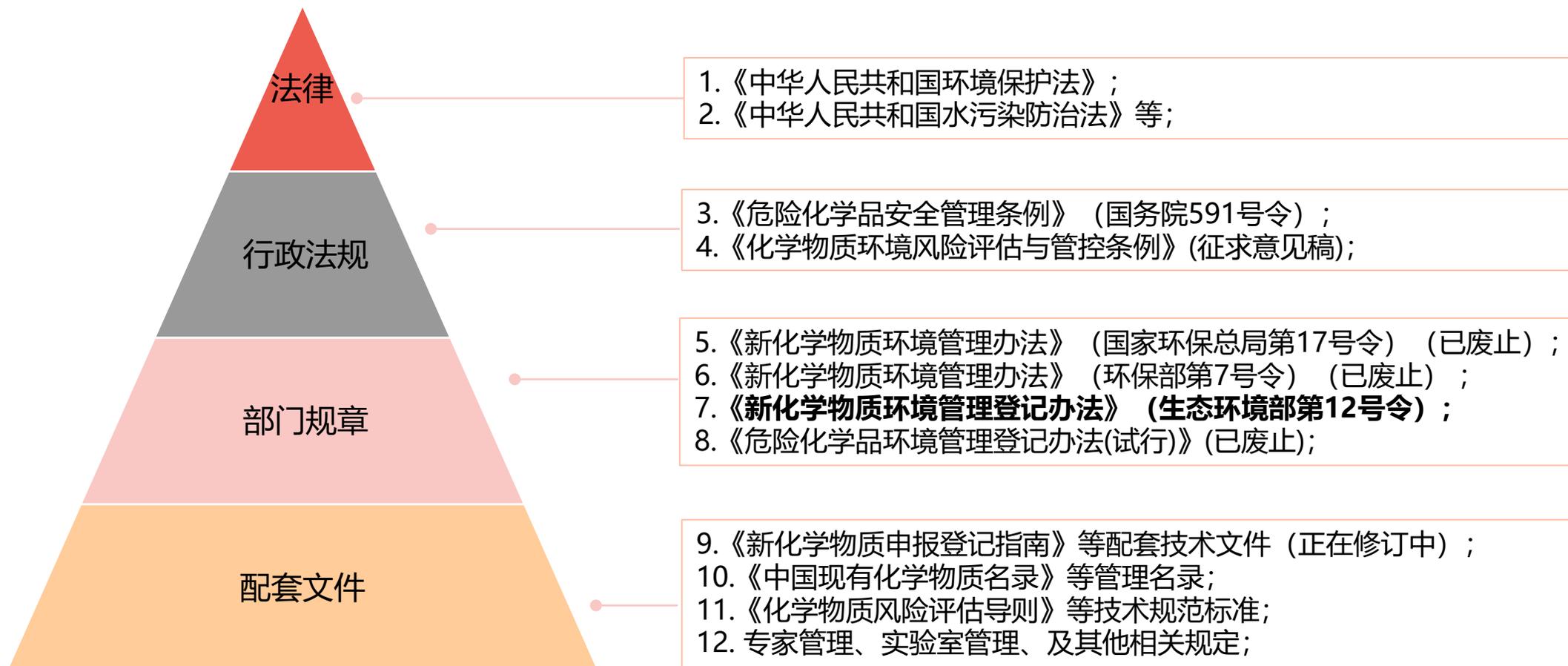
中国现有化学物质名录
(有46764个物质)

符合危险化学品定义的化学品

危险化学品目录

(2828条目)

一、法规概括—中国化学品环境管理法规体系



一、法规概括—12号令的章节分布

第一章 总则

- 规定立法目的、适用范围、基本制度、管理原则和职能部门等

第二章 基本要求

- 规定登记类型、申请主体、信息保护和测试机构资质等

第三章 常规登记、简易登记和备案

- 规定申请材料要求、审批程序、登记标准、新用途管理以及登记变更、撤回与撤销事项等

第四章 跟踪管理

- 规定信息传递、活动记录、报告制度、监督抽查以及列入名录事项等

第五章 法律责任

- 规定申请主体、评审专家和测试机构违法情形及相应处罚措施

第六章 附则

- 规定用语含义、衔接事项以及生效日期等

演讲大纲

一、法规概括

二、适用范围和申请主体

三、申报类型和流程

四、数据要求和测试机构资质

五、高危害化学物质

二、适用范围和申请主体—物质范围

环境保护部公告

公告 2013年 第1号

关于发布《中国现有化学物质名录》的公告

根据《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第7号），我部编制了《中国现有化学物质名录》（2013年版），现予以公布。
附件：中国现有化学物质名录

环境保护部
2013年1月14日

《中国现有化学物质名录》2013 年版

序号	中文名称	中文别名	英文名称	英文别名	分子式	CAS 号 或流水号
1	吡丙啶的均聚物与氯甲基环氧乙烷的反应产物		Aziridine, homopolymer, reaction products with epichlorohydrin	Polyethyleneimine, epichlorohydrin condensate; Polyethylenepolyamine, epichlorohydrin condensate; Polyethylenepolyamine, epichlorohydrin reaction product; Polyethyleneimine, epichlorohydrin adduct	$(C_2H_5ClO \cdot C_2H_5N)_x$	68307-89-1

二、适用范围和申请主体—物质范围

名录
总计
46764
种化
学物
质

2016年3月8日增补31种

2018年11月21日增补45种

2019年1月11日增补28种

2020年1月2日增补47种

2020年5月1日增补156种

2020年10月14日增补28种

2020年12月19日增补238种

2021年4月16日增补201种

2021年4月21日增补115种

2021年6月18日增补255种

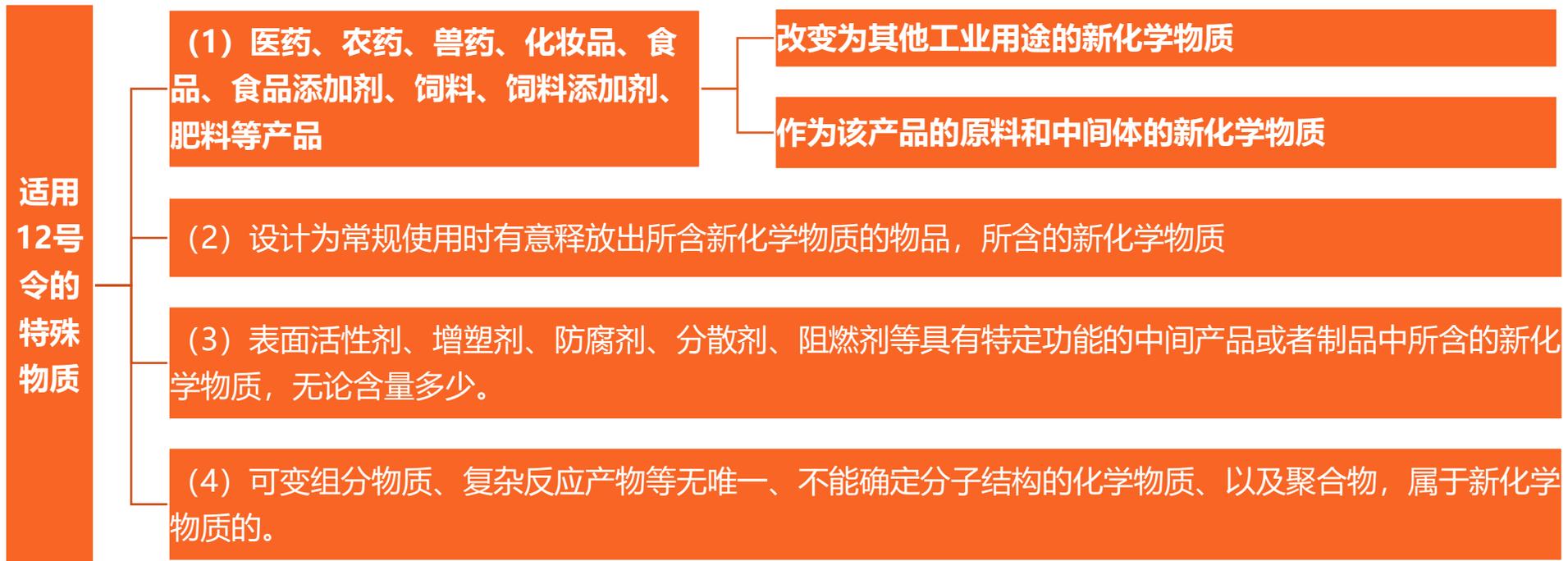
2021年7月8日增补8种

2021年8月17日增补15种



二、适用范围和申请主体—物质范围

医药及医药原料药，只要企业是按照医药原料药的相关要求和标准进行生产，是符合豁免类别的，不需要做新物质登记。医药中间体中含新化学物质的，仍需要进行新物质登记。



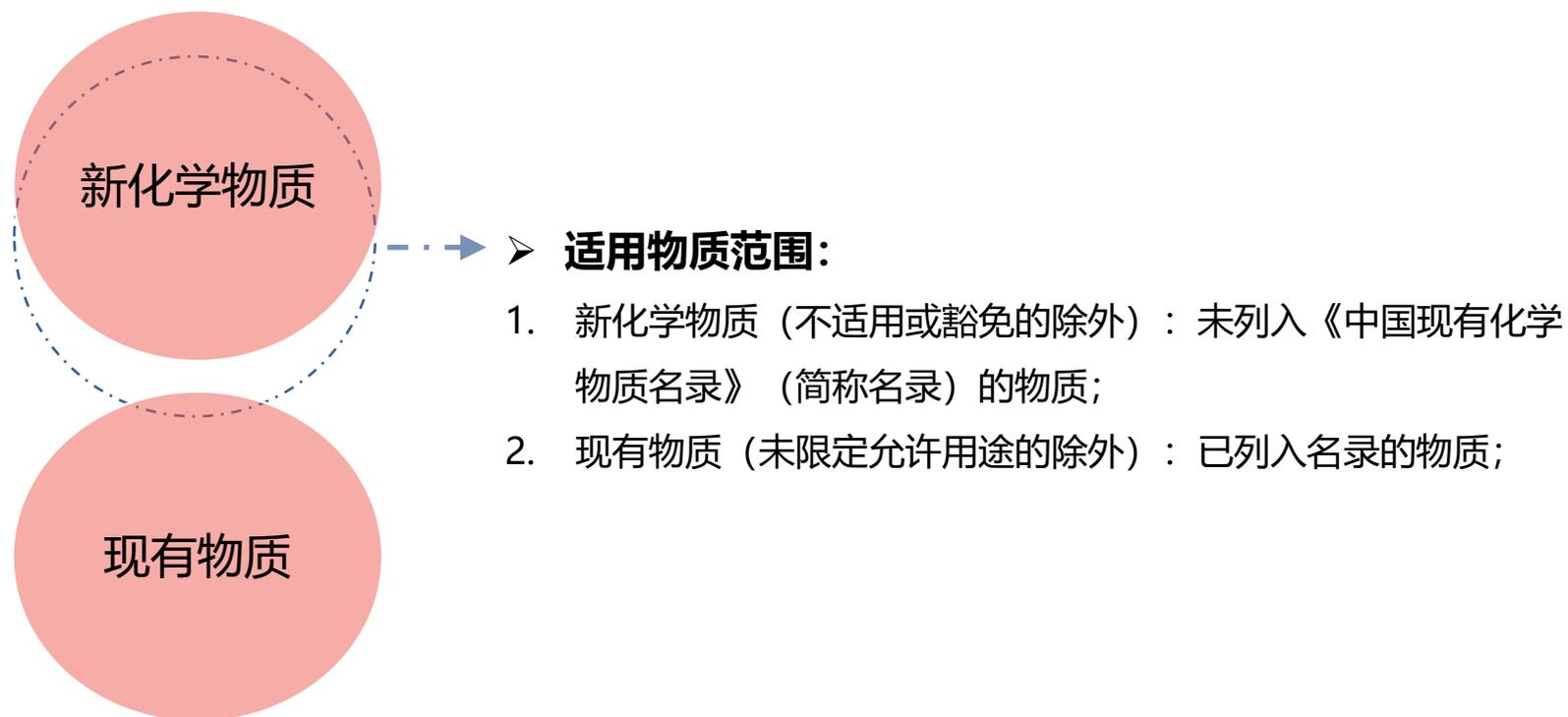
二、适用范围和申请主体—物质豁免

一、已有其他法律法规管理的制成品	医药 (含原料药) 、农药 (含农药原药)、兽药 (含原料药)、化妆品、食品、食品添加剂、饲料及饲料添加剂、肥料、放射性物质等
二、天然存在的物质	未经加工或仅经手工、机械、重力、水中溶解、水中浮选、加热脱水等物理方式加工或处理的 从空气中提取的 天然聚合物, 但经化学加工处理的除外 生命物质, 如核糖核酸、蛋白质等, 但经过化学加工处理改变化学结构的除外
三、非商业目的或非有意生产的类别	杂质: 对产品功能无贡献, 单一含量不超过10%, 总量不超过20%的化学物质 偶然接触, 非设计产生的化学产物 三废和副产物
四、其他特殊类别	材料类 合金类 非分离中间体 物品, 有意释放或可导致环境/人体暴露并产生危害的除外

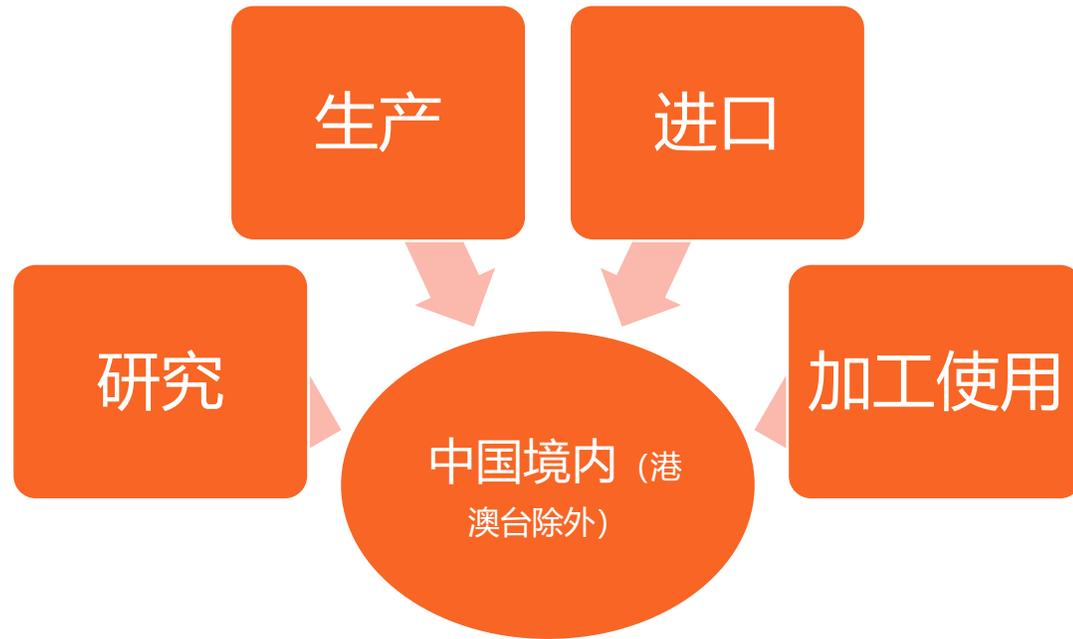
二、适用范围和申请主体—物质范围

未列入《名录》的新化学物质生产或进口前应按12号令办理登记或备案。

已列入《名录》但实施新用途管理的化学物质，按12号令规定管理。



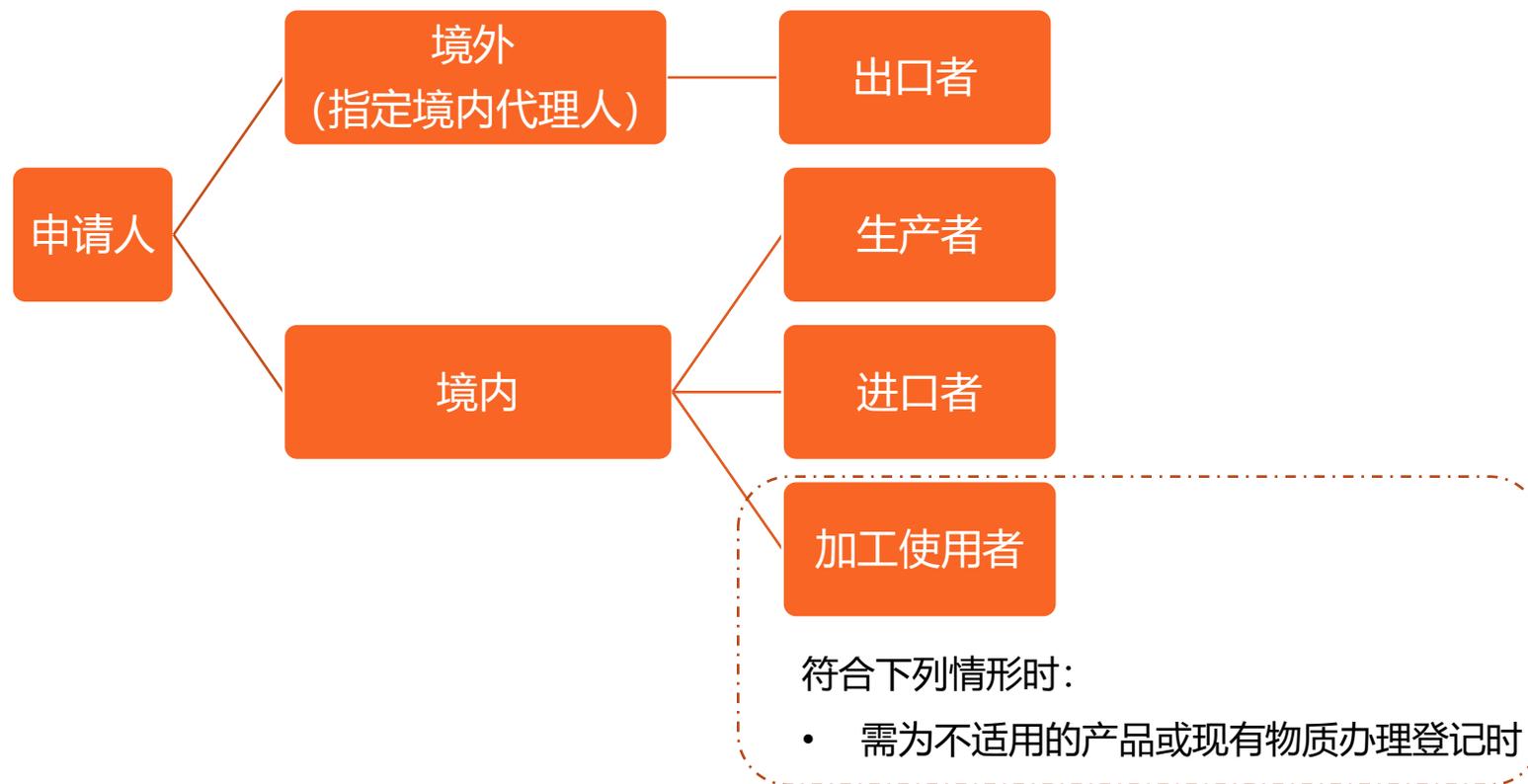
二、适用范围和申请主体—适用地域和活动类型



➤ 不包括:

- 进口后在海关特殊监管区存放, 未经任何加工使用即全部出口的;
- 贸易、仓储、运输等经营活动;
- 含有新物质的物品的使用活动;

二、适用范围和申请主体—申请主体



演讲大纲

一、法规概括

二、适用范围和申请主体

三、申报类型和流程

四、数据要求和测试机构资质

五、高危害化学物质

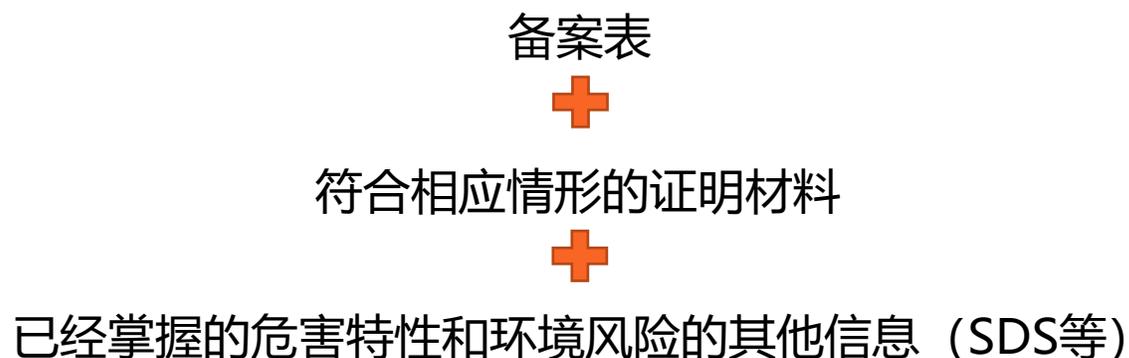
三、申报类型和流程—申报类型



常规登记	<ul style="list-style-type: none">• $Q \geq 10$吨/年
简易登记	<ul style="list-style-type: none">• $1 \leq Q < 10$吨/年
备案	<ul style="list-style-type: none">• $Q < 1$吨/年• 新物质单体或反应体$\leq 2\%$聚合物• 低关注度聚合物

三、申报类型和流程—备案所需材料及特点

➤ 备案所需材料



➤ 备案的特点

提交完整的备案材料存档备查后即可开展活动

以发送备案回执（回执号）代替颁发登记证（登记证号）

取消测试数据要求，无需开展测试

三、申报类型和流程—简易登记所需材料及特点

➤ 简易登记所需材料

申请表



理化、持久性、生物累积性和水生毒性测试报告或资料（可能包括溶解度、分配系数、生物降解性、生物蓄积性、藻溞鱼急性毒性等试验）



已经掌握的危害特性和环境风险的其他信息（SDS等）



承诺书（承诺落实风险控制措施和环境管理要求，法人代表或授权人签字并加盖公章）

➤ 简易登记的特点

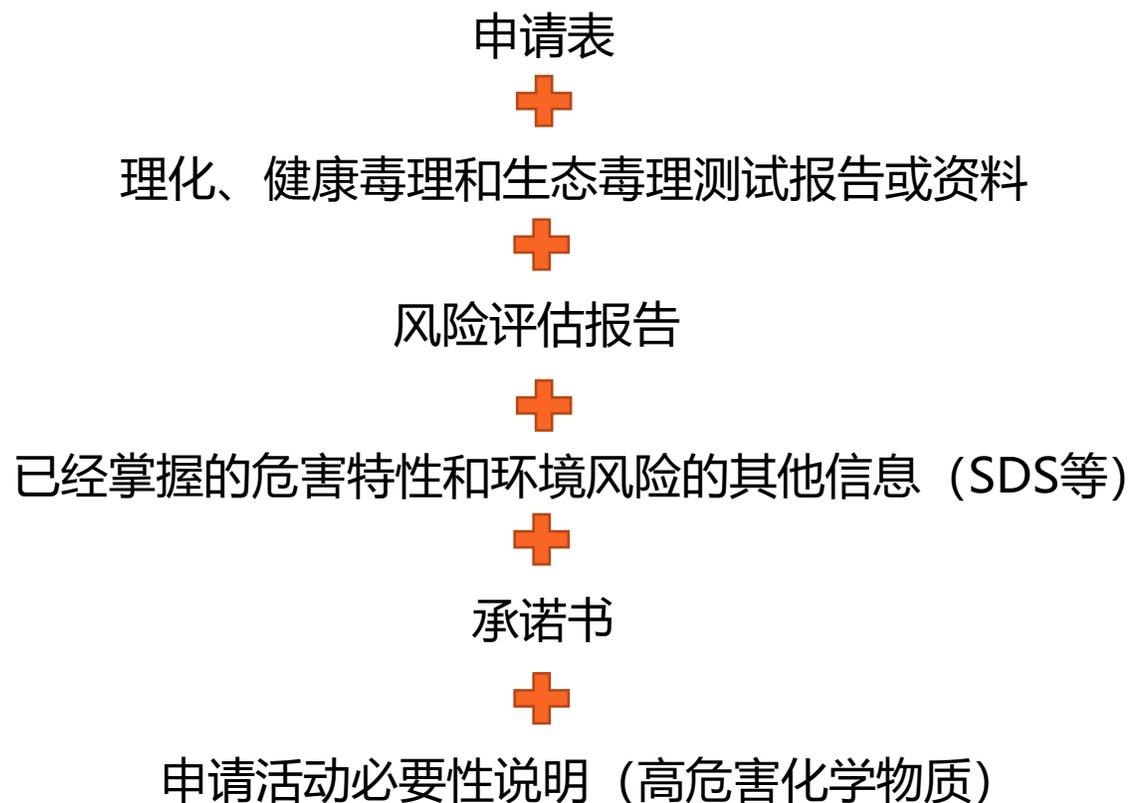
取消健康毒理数据要求

取消提交风险评估报告要求

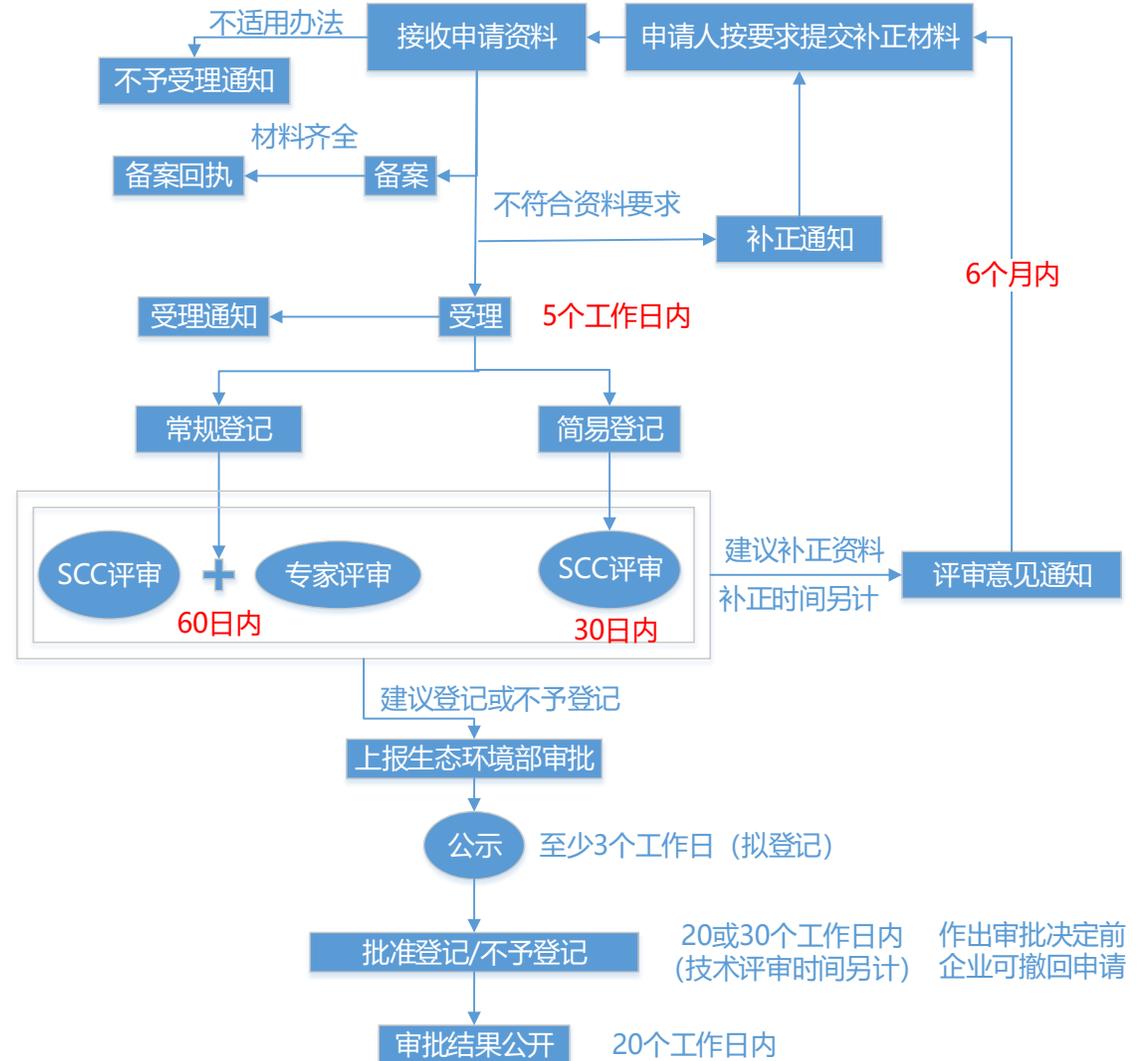
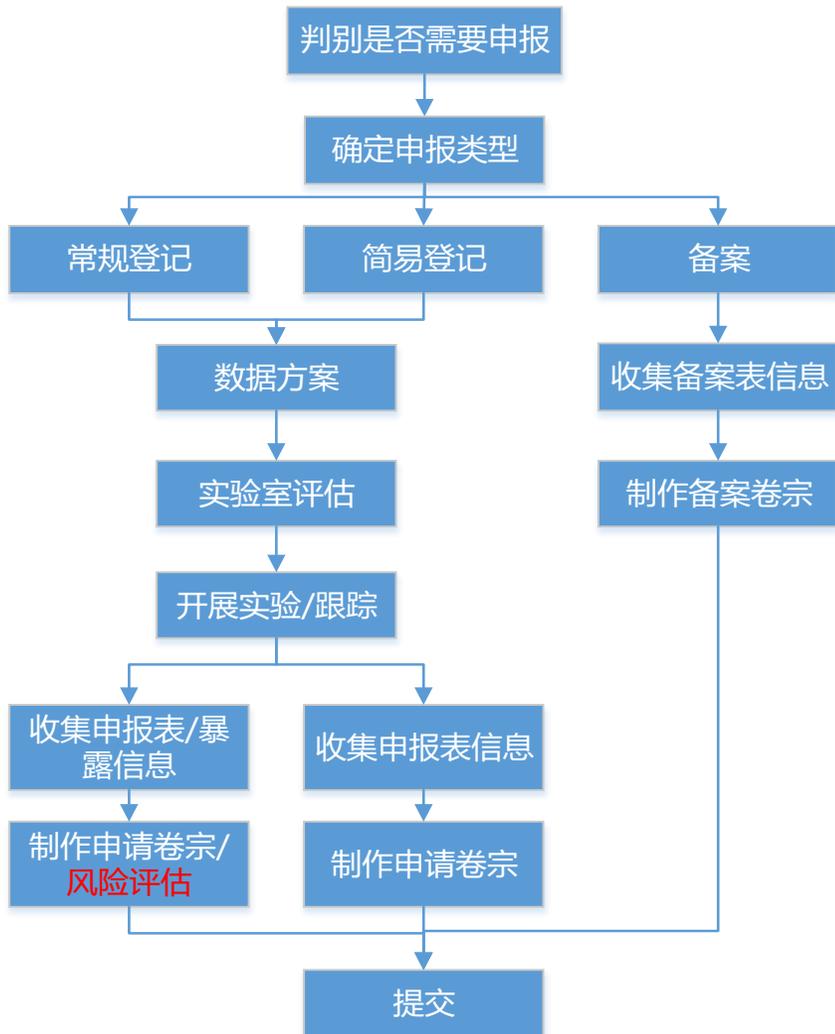
取消专家委员会评审要求，仅由SCC评审即可

三、申报类型和流程—常规登记所需材料

➤ 常规登记所需材料



三、申报类型和流程—申请流程与审批流程



演讲大纲

一、法规概括

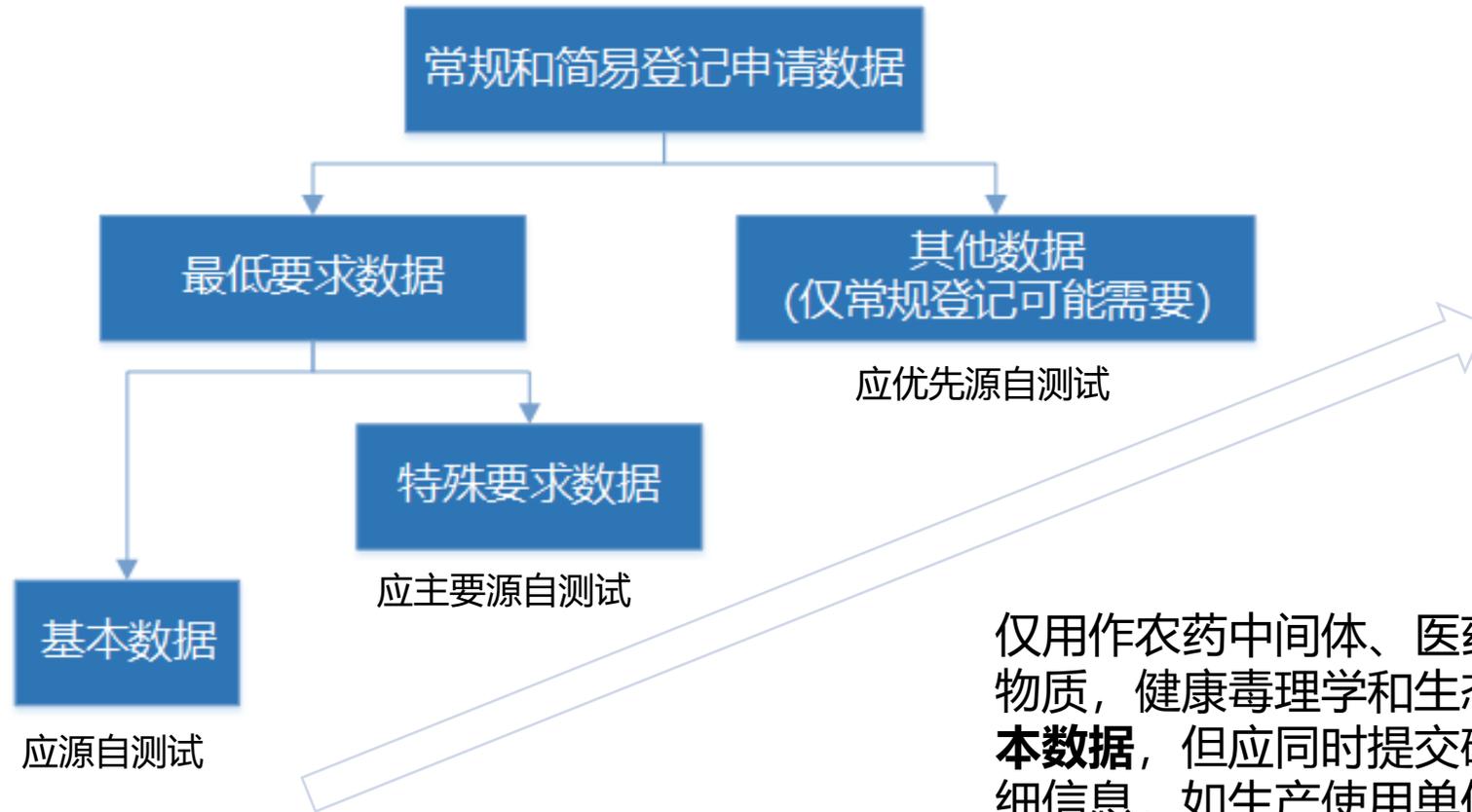
二、适用范围和申请主体

三、申报类型和流程

四、数据要求和测试机构资质

五、高危害化学物质

四、数据要求和测试机构资质—申请数据体系框架



仅用作农药中间体、医药中间体或兽药中间体用途的化学物质，健康毒理学和生态毒理学最低要求数据**可仅提交基本数据**，但应同时提交确认化学物质用于中间体用途的详细信息，如生产使用单位、生产使用工艺、使用该新化学物质生产的物质或产品信息。

四、数据要求和测试机构资质—理化性质（均为基本数据）

理化数据项目	简易登记			常规登记		
	气态	液态	固态	气态	液态	固态
红外/核磁共振/质谱 (至少2种)	√	√	√	√	√	√
熔点/凝固点		√	√		√	√
沸点		√			√	
密度		√	√		√	√
蒸汽压		√			√	
水溶解度	√	√	√	√	√	√
正辛醇/水分配系数		√	√		√	√
pH值		√			√	
粒径						√
表面张力					√	
临界点	√			√		
解离常数					√	√
亨利常数				√	√	√

四、数据要求和测试机构资质—健康毒理学（仅常规登记要求）

常规登记健康毒理学 最低要求数据

- 基本数据**
- 急性毒性 (经口、经皮和吸入) (OECD 401/420/423/425、402和403/436)
 - 皮肤刺激 (OECD 404/430/431/439)
 - 眼刺激 (OECD 405/437/438)
 - 皮肤致敏 (OECD 406/429/442)
 - 28天反复染毒(经口、经皮或吸入) (OECD 407、410或412)
 - 生殖/发育毒性筛选 (OECD 421)
 - 细菌回复突变(OECD 471/472)
 - 体外染色体畸变(OECD 473/487)
 - 体外基因突变(OECD 476/490)
 - 体内基因突变(OECD 486/488/489)
 - 体内染色体畸变(OECD 474/475)

特殊要求数据 P或B

- 90天反复染毒(经口、经皮或吸入) (OECD 408、411或413)
- 两代生殖或扩展一代生殖 (OECD 416/443)
- 致癌性 (OECD 451)

特殊要求数据 P和B

- 毒代动力学 (OECD 417)
- 有健康危害效应 (不包括局部毒性) 的, 需提交 (测试数据或评估报告)
 - 有广泛分散用途且申请量大于1000 吨时, 若需提交, 则仅接受完整测试数据

有广泛分散用途时需提供慢性毒性 → 慢性毒性(经口、经皮或吸入) (OECD 452)

致癌性 (OECD 451)

- ←
- 任意一项致突变性体外试验结果阳性时, 提交相应遗传毒性终点的体内试验
 - 三项致突变性体外试验结果全部阳性时, 可视为具有致突变性, 或补充两项相应遗传毒性终点的体内试验

90天反复染毒(经口、经皮或吸入) (OECD 408、411或413)

孕期发育毒性 (OECD 414)

两代生殖或扩展一代生殖 (OECD 416/443)

四、数据要求和测试机构资质—生态毒理学（常规和简易登记）

常规登记生态毒理学 最低要求数据

基本数据

- 藻类生长抑制毒性 (OECD 201)
- 溞类急性毒性 (OECD 202)
- 鱼类急性或鱼类胚胎卵黄囊吸收阶段短期毒性 (国内, OECD 203/212)
- 活性污泥呼吸抑制 (国内, OECD 209)
- 吸附解吸附性 (OECD 106(优选)/121)
- 快速生物降解 (国内, OECD 301)
- 固有生物降解 (OECD 302)、水解 (OECD 111) 等
- 蚯蚓急性毒性 (OECD 207)
- 大型溞繁殖 (OECD 211)
- 生物蓄积性 (国内, OECD 305)
- 鱼类慢性 (国内, OECD 210/215)

特殊要求数据 P或B

- 鱼类慢性 (国内, OECD 210/215)
- 种子发芽与根伸长或陆生植物长期、线蚓繁殖或蚯蚓繁殖、底栖生物慢性毒性 (US EPA OPPTS 850.4200/OECD 208、220/222、218/225) 三选一 (豁免的试验除外)

特殊要求数据 P和B

- 鱼类慢性 (国内, OECD 210/215)
- 种子发芽与根伸长或陆生植物长期 (US EPA OPPTS 850.4200/OECD 208)
- 线蚓繁殖或蚯蚓繁殖 (OECD 220/222)
- 底栖生物慢性毒性 (OECD 218/225)

← 任选一项或多项, 也可不开展

← 满足以下任意一项时, 基本数据需提交鱼类慢性毒性

- 登记量大于100 吨
- 急性/短期毒性试验或大型溞类繁殖试验出现毒性效应

四、数据要求和测试机构资质—生态毒理学（常规和简易登记）

简易登记生态毒理学 最低要求数据

基本数据

藻类生长抑制毒性 (OECD 201)

溞类急性毒性 (OECD 202)

鱼类急性或鱼类胚胎卵黄囊吸收阶段短期毒性 (国内, OECD 203/212)

快速生物降解 (国内, OECD 301)

固有生物降解 (OECD 302)、水解 (OECD 111) 等

生物蓄积性 (国内, OECD 305)



特殊要求数据

P和B

大型溞繁殖 (OECD 211)

鱼类慢性毒性 (国内, OECD 210/215)

- ← 较7号令下常规一级申报：
鱼类胚胎卵黄囊吸收阶段短期毒性试验由视为水生慢性毒性节点降级为急性/短期毒性节点
- ← 任选一项或多项，也可不补充开展
- ← 较7号令下常规一级申报增加生物蓄积性试验
- ← 较7号令下常规一级申报减少三项试验：
- 活性污泥呼吸抑制 (OECD 209)
 - 吸附解吸附 (OECD 106(优选)/121)
 - 蚯蚓急性毒性 (OECD 207)

四、数据要求和测试机构资质—资质和测试方法要求

测试项目	测试机构资质要求		测试数据方法要求	
	境内	境外	境内	境外
理化性质	检验检测机构资质认定 (计量认证)	符合所在国家主管部门的管理要求或GLP		
健康毒理	1、检验检测机构资质认定 (计量认证) 2、下列机构之一: •通过国家食品药品监督管理总局药物 非临床研究质量管理规范认证管理的机构 •经中国疾病预防控制中心质量考核合 格的化学品毒性鉴定机构 •农业农村部公告的农药登记试验单位 •通过中国国家认证认可监督管理委员会批准的良好实验室规范评价的机构	GLP	下列方法之一: • 《化学品测试方法》 • 国家标准 (等同转化 OECD) 若国内未更新, 可参照OECD	优先采用中国相关国家标准或OECD, 或其他国际普遍承认的方法
生态毒理	1、检验检测机构资质认定 (计量认证) 2、GLP 3、接受国务院生态环境主管部门对其测试情况及条件的监督抽查※	GLP		
1. 尚无规范性方法的特殊项目, 允许采用探索性的研究方法进行测试 2. 使用非现行有效测试方法出具的测试报告 (测试方法已被修订满5年) 需进行等效性分析 ※ 《新化学物质环境管理登记生态毒理测试数据现场核查指南》 (原环境保护部公告 2017年 第70号)				

演讲大纲

一、法规概括

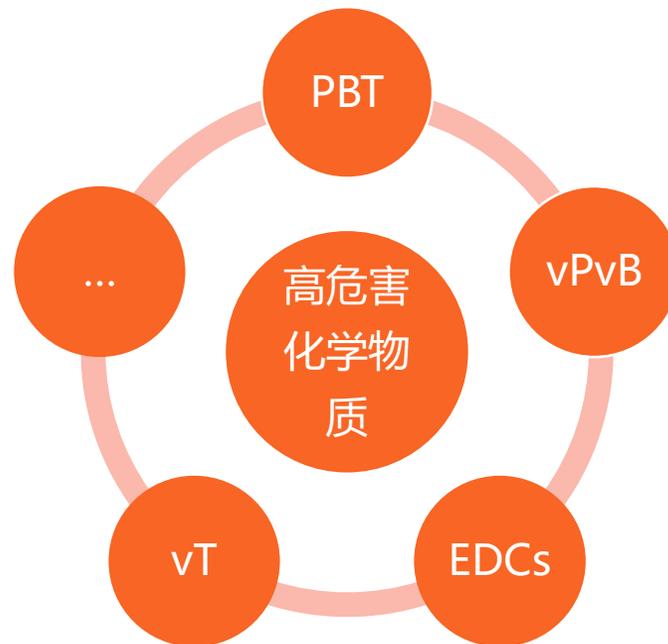
二、适用范围和申请主体

三、申报类型和流程

四、数据要求和测试机构资质

五、高危害化学物质

五、高危害化学物质一定义



P: 代表持久性, 表示在环境中不易降解, **持久性的判定不适用于无机物**;

B: 代表生物累积性, 表示在生物体内易蓄积;

T: 代表毒性, 表示有较严重的急性或慢性毒性;

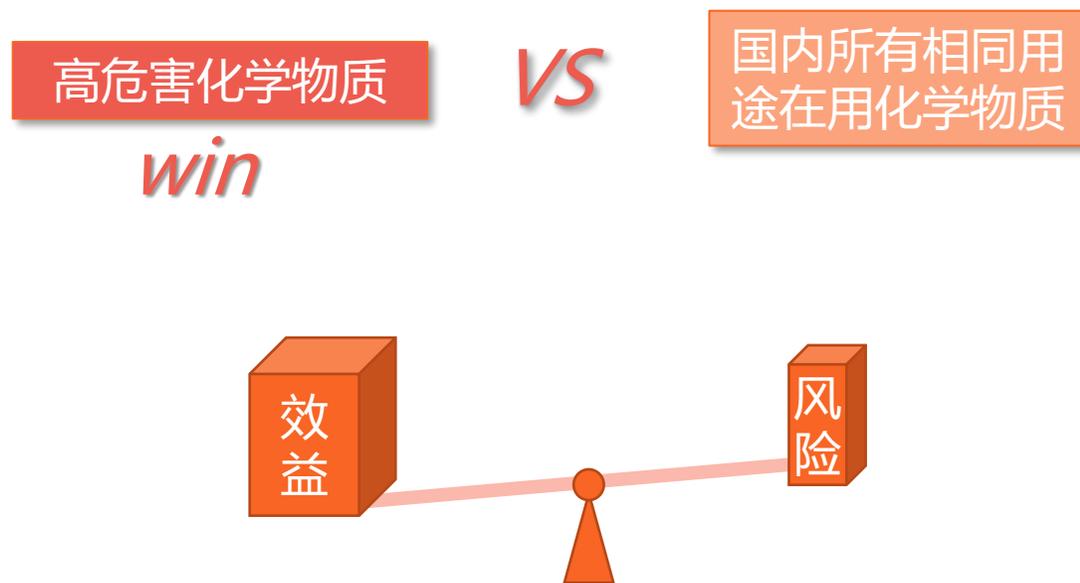
EDCs: 指内分泌干扰物;

v: 表示某项性质强化, 例如有非常严重的毒性, 则称极高毒性物质 (vT物质);

具有某项性质则称某物质。例如, 具有持久性则称P物质, 反之则称非P物质, 以此类推。

五、高危害化学物质—社会经济效益分析报告

- 高危害化学物质办理常规登记或新用途登记时提交：



演讲大纲

一、法规概括

二、适用范围和申请主体

三、申报类型和流程

四、数据要求和测试机构资质

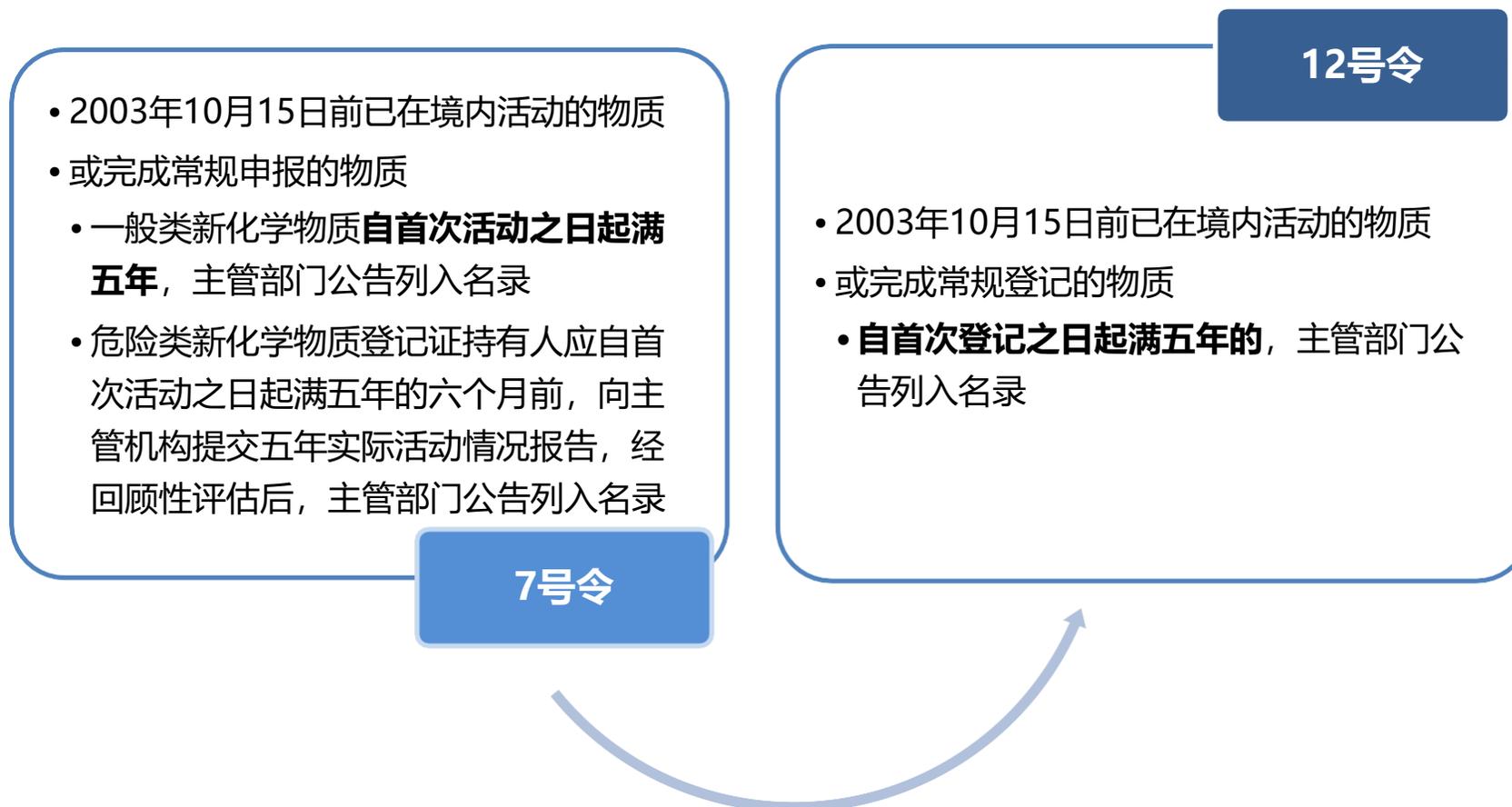
五、高危害化学物质

六、新用途管理和列入名录—新用途环境管理

- **名录中会对实施新用途环境管理登记的物质进行标识**
- **新用途环境管理登记适用物质对象及相应管理要求**
 - 已经列入名录的PB、PT或BT物质：计划用于名录中允许用途外其他工业用途，应办理新用途登记；
 - 已经列入名录的高危害化学物质：未取得计划用途的常规登记证，应办理新用途登记；
- **新用途环境管理登记材料要求**
 1. 新用途环境管理登记申请表；
 2. 环境暴露评估报告和环境风险控制措施；
 3. 相关危害特性测试报告或者资料；（必要时）
 4. 对高危害化学物质，还应当提交社会经济效益分析报告，充分论证申请登记用途的必要性；

新用途环境管理登记按照常规登记程序办理

六、新用途管理和列入名录—列入名录



演讲大纲

一、法规概括

二、适用范围和申请主体

三、申报类型和流程

四、数据要求和测试机构资质

五、高危害化学物质

七、信息保护与传递—信息保护

➤ 信息保护基本要求

1. 提交申请材料时提出全部的保护要求，后续不得增加；
2. 可要求信息保护的栏目设有勾选框，无勾选框的不得要求保护。

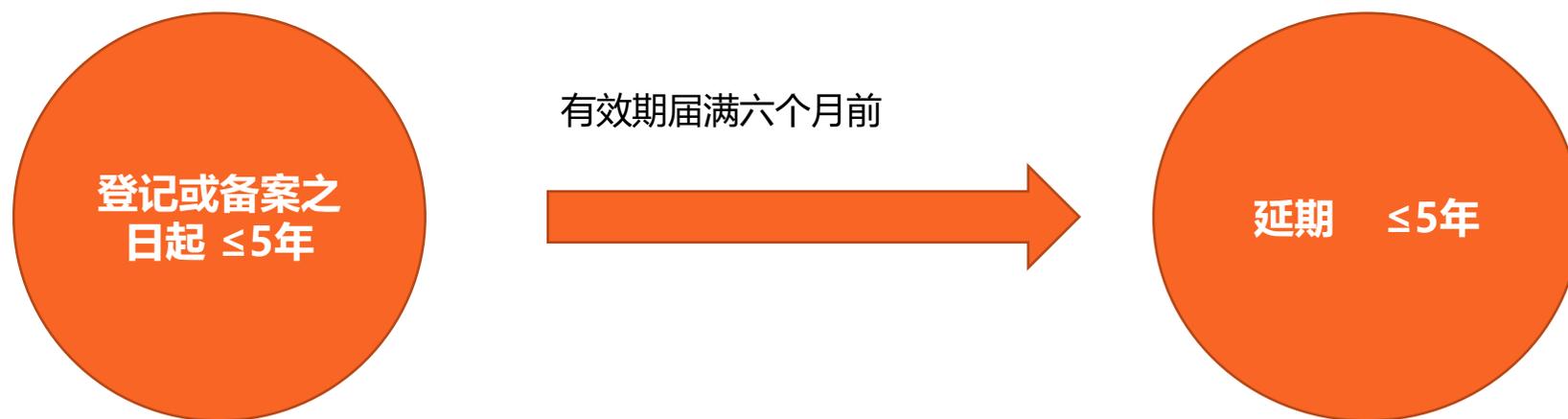
可要求信息保护的栏目

- 化学物质标识信息
- 国内加工使用方单位名称信息
- 申请物质的存在形式
- 申请物质加工/使用信息
- 申请物质使用信息
- 单体/反应体列表
- 聚合反应机理
- 不属于备案排除情形的说明
- 杂质情况

需提交**信息保护必要性说明**（备案除外）

1. 信息保护声明；
2. 说明保密栏目及期望期限；
3. 说明公众是否知情，例如：
 - 公众包括对手能否公开获取；
 - 国内外主管机构是否公开过；
4. 说明是否有商业价值，例如：
 - 泄密与市场竞争地位受损有因果关系；
 - 泄密可推测商业技术信息；
5. 描述已采取的防范泄密措施。

七、信息保护与传递—信息保护有效期和延期申请



- ✓ 登记证持有人共同提出申请;
- ✓ 延期的必要性说明充分合理;
- ✓ 非高危害或风险较大的物质;

七、信息保护与传递—信息保护有效期和延期申请



- ✓ 登记证持有人共同提出申请;
- ✓ 延期的必要性说明充分合理;
- ✓ 非高危害或风险较大的物质;

七、信息保护与传递一向下游用户传递信息

➤ 新化学物质的生产者、进口者、加工使用者应当向下游用户传递下列信息：

- (一) 新化学物质环境管理登记证号或者备案回执号；
- (二) 新化学物质申请用途；
- (三) 新化学物质环境和健康危害特性及环境风险控制措施；
- (四) 登记证上载明的环境管理要求。

相关要求：

1. 生产者、进口者、加工使用者将以上信息传递给直接下游用户（包括经销商和加工使用者），并告知应继续逐级传递直至最终加工使用者。
2. 同时，加工使用者也可以要求供应商提供以上相关信息，不得加工使用未取得登记证或未办理备案的新化学物质。
3. **信息传递可通过电子或书面形式进行，传递内容和传递证据应妥善存档备查。**

演讲大纲

一、法规概括

二、适用范围和申请主体

三、申报类型和流程

四、数据要求和测试机构资质

五、高危害化学物质

八、衔接政策和行政处罚—旧登记物质活动报告提交要求

7号令下已取得的	报告类型	12令生效后提交要求	
常规登记证	首次活动报告	√	
	每次活动报告	×	
	年度活动报告（年报 截止期由2月1日改为4 月30）	重点类	√
		危险类	×
简易登记证	年度活动报告	×	
√仍需提交；×无需再提交；			

八、衔接政策和行政处罚—监督抽查



信息通报内容：新化学物质环境管理登记情况、环境风险控制措施和环境管理要求、首次活动情况、年度报告等

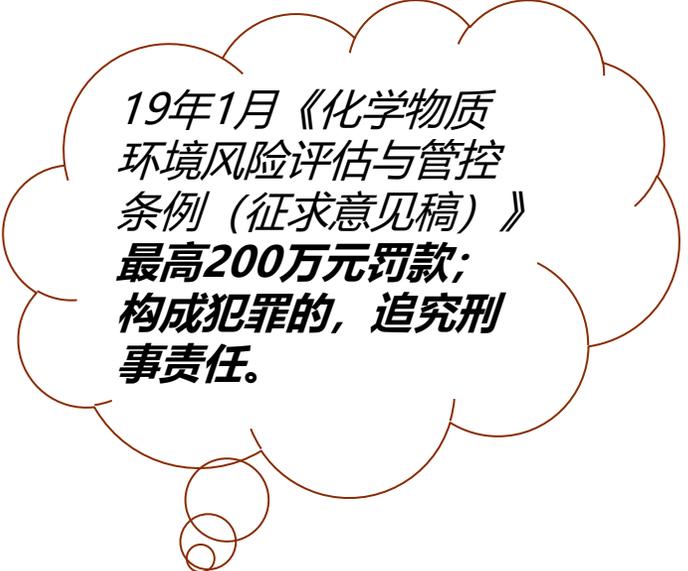
监督抽查内容：是否按要求办理新化学物质环境管理登记、登记事项的真实性、登记证载明事项以及本办法其他相关规定的落实情况

八、衔接政策和行政处罚—申请人违法处罚

以欺骗、贿赂等不正当手段取得新化学物质环境管理登记；
未取得登记证生产或者进口新化学物质，或者加工使用未取得登记证的新化学物质的；
未按要求提交活动报告等。

对违法申请人处罚措施：

- 责令改正
- 三万元以下的罚款
- **失信联合惩戒**
- 一年或三年内不再受理新申请



19年1月《化学物质
环境风险评估与管控
条例（征求意见稿）》
**最高200万元罚款；
构成犯罪的，追究刑
事责任。**

八、衔接政策和行政处罚—测试机构违法处罚

测试机构出具虚假测试报告。

对违法测试机构及其直接责任人员的处罚措施：

- 分别处一万元以上三万元以下的罚款
- **失信联合惩戒**
- 三年内不再接受该测试机构和相关责任人员参与出具的测试报告

守信受益，失信难行

演讲大纲

一、法规概括

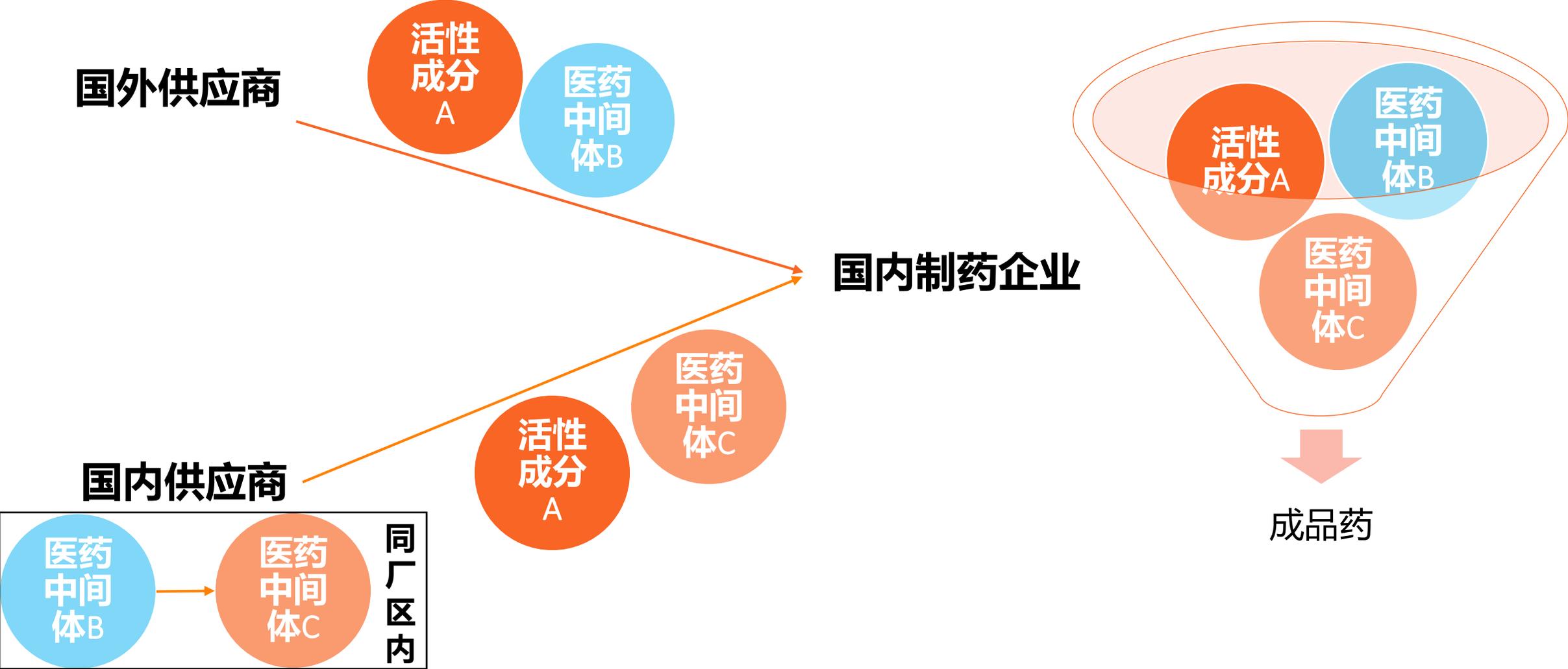
二、适用范围和申请主体

三、申报类型和流程

四、数据要求和测试机构资质

五、高危害化学物质

九、医药中间体案例分析



九、医药中间体案例分析-周期与报价

	12号令下实验费用范围	申报周期(m)	说明
简易登记	约18万（一般类物质，且满足部分实验可豁免）至55万（如P和B类物质或部分生态实验不能豁免等）	8至14个月	
常规登记	中间体: 70万（实验可以豁免）到120万（实验不能豁免）； 一般类物质: 70万（满足部分实验可豁免）至350万（如P且B类物质，非中间体且实验不能豁免的物质）；	14至30个月	该费用上限包含了开展慢性毒性实验及致癌性评估报告所需相关的费用，未包含开展致癌性（及慢性联合）实验的费用，如果要开展，费用需重新评估。

如上为委托中国实验室开展的实验费用，如委托国外GLP实验室，费用会有所增加。



CIRS中国新化学物质联合提交和数据共享平台

- SIEF源于欧盟REACH法规下官方的物质信息交换平台 (Substance Information Exchange Forum), 其目的是帮助同一物质潜在注册人交流和共享数据。
- 生态环境部第12号令 (2020) 规定新化学物质在生产或进口前必须完成登记。第十二条规定, 国家鼓励申请人共享新化学物质环境管理登记数据。同时第十七条规定, 两个以上申请人同时申请相同新化学物质环境管理登记的, 可以共同提交申请材料, 办理新化学物质环境管理联合登记。
- 数据共享、费用分摊、减少重复动物测试, 帮助企业节省新化学物质登记成本。已完成登记的数据持有人也可以通过本平台出售数据, 降低合规成本。



<https://chinasief.cirs-group.com/>



茶歇 BREAK

请在15分钟后回到直播间，继续观看分享。

职业卫生分级管控及密闭技术在制药企业中的应用

Occupational exposure band and control technology in pharmaceutical industry

郭成寅

EHS副总监

浙江九洲药业股份有限公司

自我介绍

- 姓名:郭成寅
- 职位:EHS副总监
- 公司: 浙江九州药业股份有限公司
- 联系方式 : chengyin.guo@raybowpharma.com

-
- 化学与工艺硕士，浙江工业大学。
 - 注册安全工程师。
 - 五年生产管理经验，六年EHS管理经验。



演讲大纲

九洲药业简介

职业卫生分级管控

职业卫生风险评估

职业密闭技术在制药企业的应用

演讲大纲

九洲药业简介

职业卫生分级管控

职业卫生风险评估

职业密闭技术在制药企业的应用

九洲药业简介

1973年

• 东山化工厂

1998年

• 股份公司成立

2014年

• 上交所上市

业务板块

• CDMO+API

生产基地

• 台州+苏州+盐城

研发中心

• 台州+杭州+美国

3500+

• 全球雇员



瑞博（台州）CDMO生产基地



瑞博（苏州）CDMO生产基地

瑞博制药简介

- 瑞博制药属浙江九洲药业股份有限公司的全资子公司，位于中国浙江省台州临海，成立于2008年，现有员工1300人。
- 主要致力于为国内外大中型制药企业提供创新药品在研发、生产方面的CDMO服务。
- 在职业卫生方面，通过多年职业卫生管理体系的建立和密闭性控制设备的引入，现有6条OEB-4、1条OEB-5生产线。
- 顺利通过罗氏、诺华、辉瑞、赛诺菲等大型制药企业的EHS审计。



演讲大纲

九洲药业简介

职业卫生分级管控

职业卫生风险评估

职业密闭技术在制药企业的应用

密闭性能测试

职业卫生分级管控

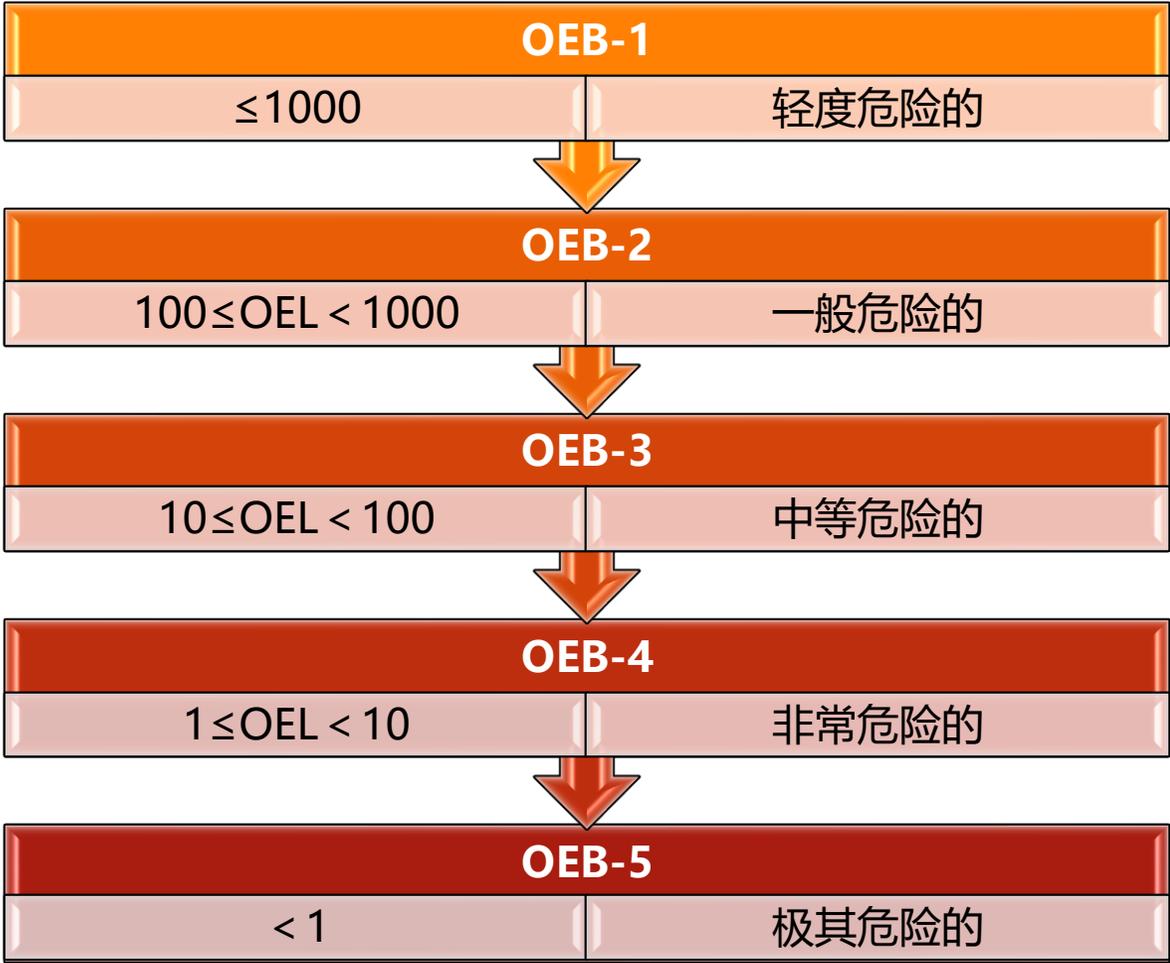
职业卫生管理体系



职业卫生分级管控

职业暴露分级管控

单位: $\mu\text{g}/\text{m}^3$



职业卫生分级管控

除了计算其OEL以外，还需要对自身特性进行额外的风险分析。

结构式/官能团

高活性

激素类

高致敏

细胞毒类

抑制蛋白质合成

影响核酸生物合成

影响DNA结构/功能

干扰转录RNA

甾体激素

性激素

β -内酰胺类抗生素

职业卫生分级管控

职业卫生管控原则

1

• 工程控制是防止过度暴露的主要措施，而不是PPE。

2

• 只要可能，待处理的物质应是溶液或悬浮液状态。

3

• 优化工艺，尽可能地减少中间体的分离与干燥。

4

• 暴露风险最大的不确定性来自工人行为因素，因此，机械化更安全。

演讲大纲

九洲药业简介

职业卫生分级管控

职业卫生风险评估

职业密闭技术在制药企业的应用

职业卫生风险评估



没有危害评估就没有风险评估

没有暴露评估就没有风险评估

没有风险评估就没有风险管理

职业卫生风险评估



职业卫生风险评估

为化合物设定OEL值。

$$\text{OEL}=(\text{mg}/\text{m}^3) \frac{\text{Reference dose} \times \text{BW}(\text{kg})}{\text{F1} \times \text{F2} \times \text{F3} \times \text{F4} \times \text{F5} \times \text{F6} \times \text{V}}$$

Reference dose(参考剂量): 首选用NOAEL得出计算。如果没有NOAEL值, 可用NOEL或LOEL。

BW (体重校正): 男性选取体重为亚洲人平均体重70kg, 女性选取体重为亚洲人平均体重50kg。

当同时出现男性/女性操作时, 按女性50kg计算。

F1: 实验动物与人之间的差异, 取值2-12。

F2: 人类个体差异。取值3-10。

F3: 考虑短期暴露的毒性研究的可变性因子。根据研究时间长短取值1~10。

F4: 严重毒性的因素。取值1-10。

F5: 考虑不同摄入途径的差异。考虑口服和吸入的差异, 取值3。

F6: 最低有害作用剂量到最大无害作用剂量外推, 有NOAEL取1, 有LOAEL取3, 两者都无取10。

V: 8小时工作时间呼吸的空气量, 一般取值10m³。

无可见有害作用水平
(NOAEL= No Observed Adverse Effect Level)
未观察到作用水平
(NOEL=No Observed Effect Level)
观察到作用的最低水平
(LOEL=Lowest Observed Effect Level)

备注: 只有具备毒理学教育背景, 且两年以上毒理学工作经验的专家方可独立基于此公式计算化合物OEL值。

职业卫生风险评估

企业内部实践

为化合物设定OEL值

1. 客户提供**书面文件**

2. **毒理学**专家计算

3. 九洲**内部规定**

如果物质只有OEB，无精准的OEL值，工程技术措施应以OEB的**保守端**作为控制标准。

OEL=10 μ g/m³
(OEB-3 保守端)

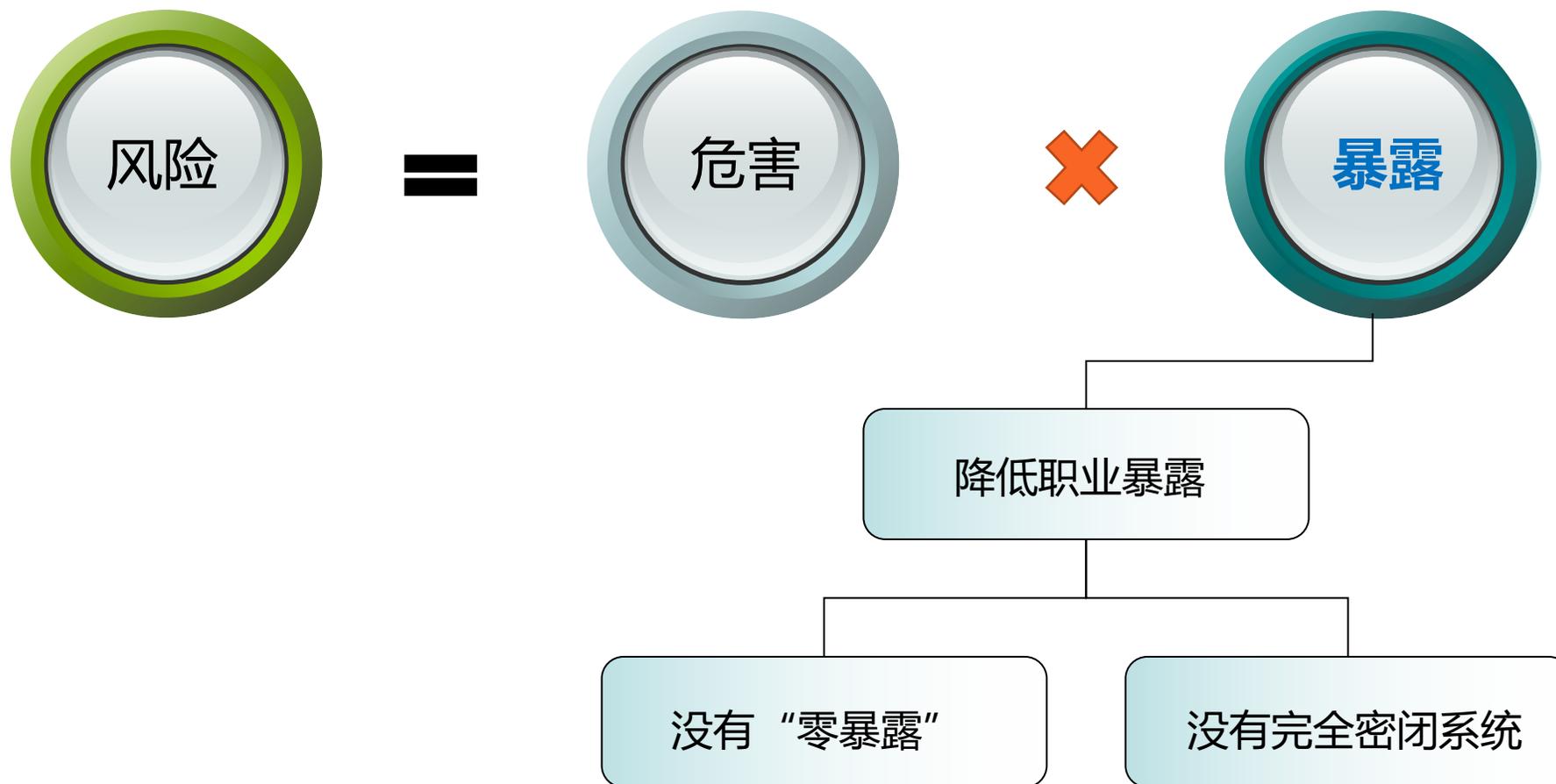
OEL=1 μ g/m³
(OEB-4 保守端)

数据不足
无基因毒
(无致癌/致畸)

不是非常或极具危险的API
或其中间体

数据不足
有基因毒 (致癌致畸)
没有证据显示更高的毒性

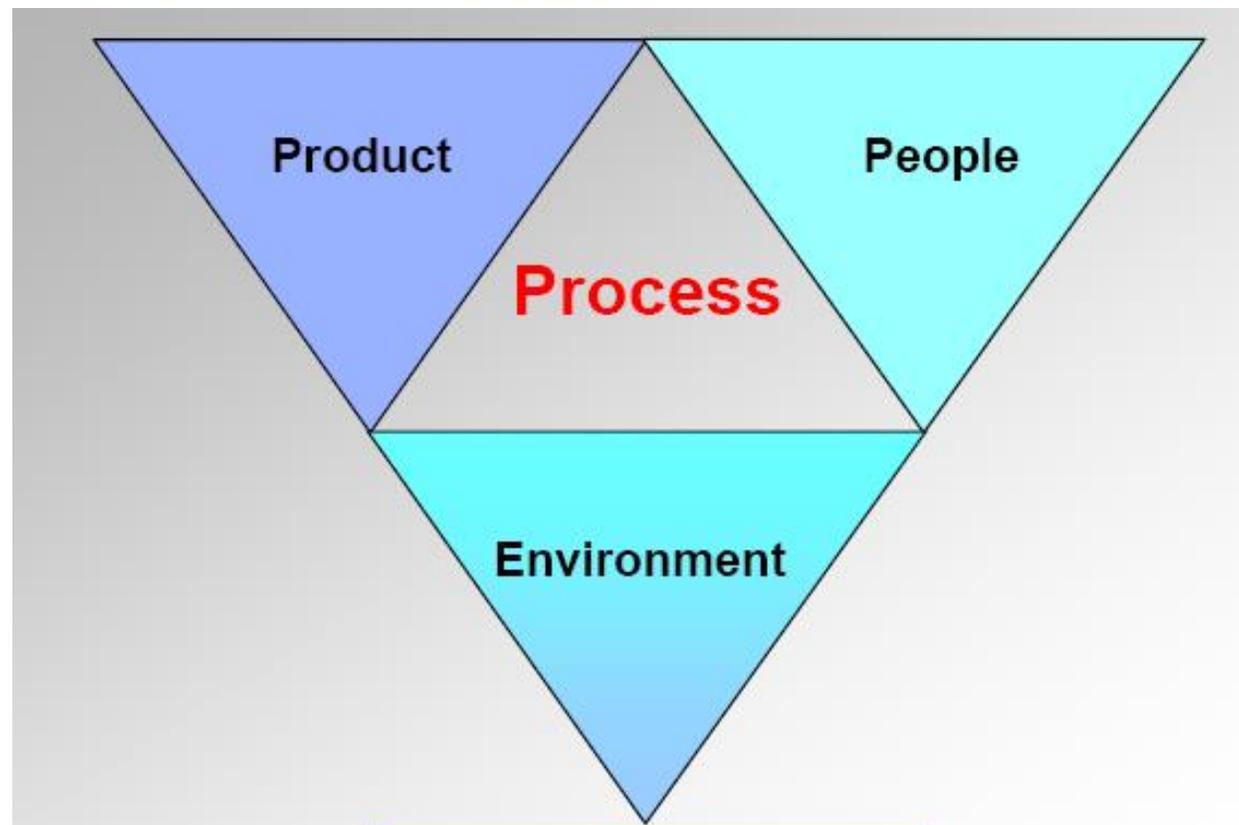
职业卫生风险评估



职业卫生风险评估

降低职业暴露

- 保护人员远离剧毒物质；
- 保护产品不受交叉污染或受环境影响而降解；
- 保护环境远离高活性和毒性物质的无控制的传播。



职业卫生风险评估

影
响
暴
露
的
因
素

工艺

1.影响粒子加速的程度和飞行的距离。

尘度

2.颗粒越小，粉尘越易形成。

行为

3.越手工化，员工行为影响越大。

数量

4.使用量越大，暴露量越大

时间

5.操作时间越长，暴露水平越高。

频次

6.操作次数增加，暴露水平越高。

职业卫生风险评估

降低职业暴露的措施

工程技术控制

1ST

行政管理控制

2ND

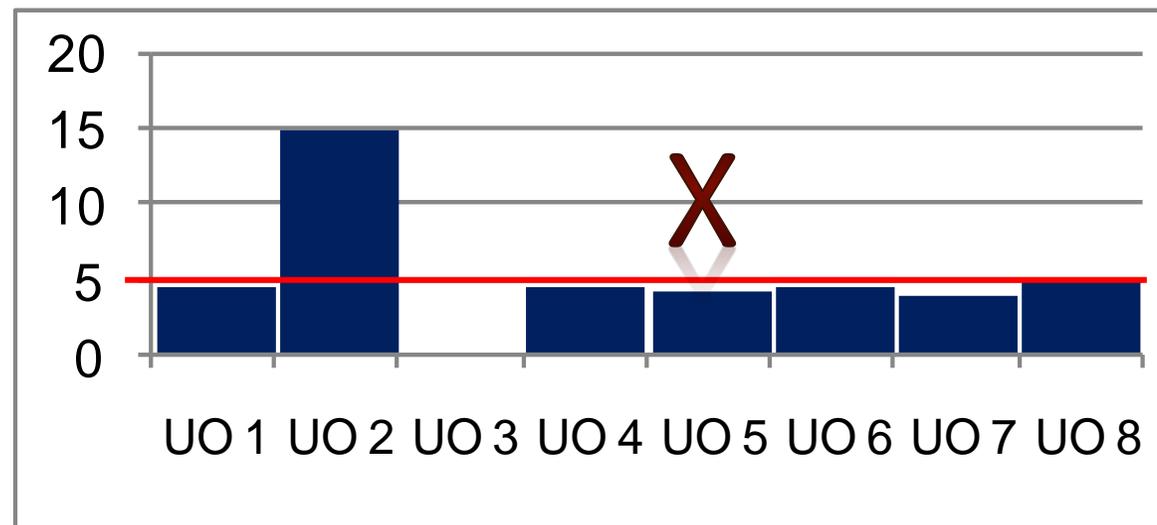
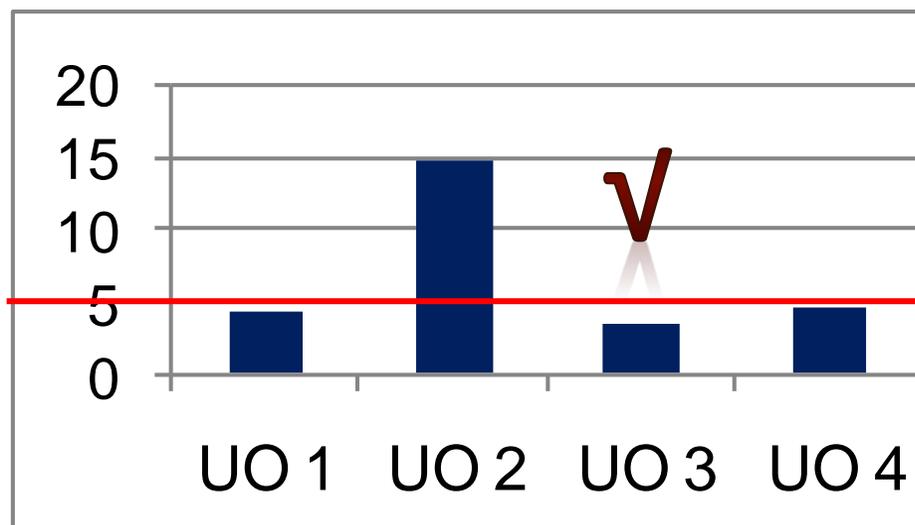
PPE控制

3RD

职业卫生风险评估

行政管理控制

OEL = 5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$



备注：尽可能地通过合理工作安排，减少员工8h/日或40h/周的平均暴露值，来降低员工遭受职业损伤的风险。

职业卫生风险评估

个人防护用品控制

常规操作下佩戴（第二道防护）



暂无可行的技术手段



非常规情况

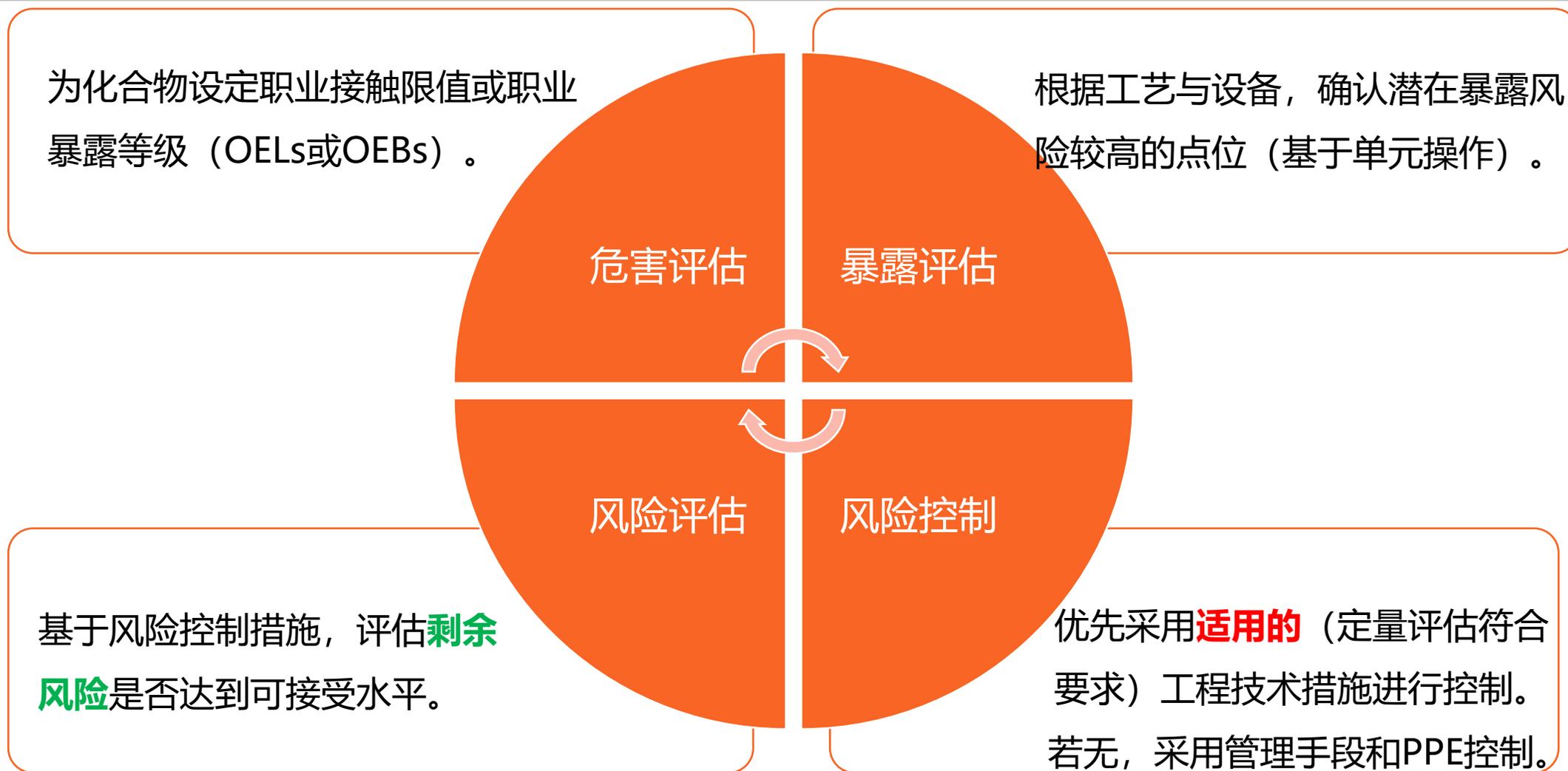


应急处置



备注：定期对员工的RPE进行贴合性测试（Fit testing）。

职业卫生风险评估



职业卫生风险评估

密闭性评估



国际制药工程协会(ISPE)



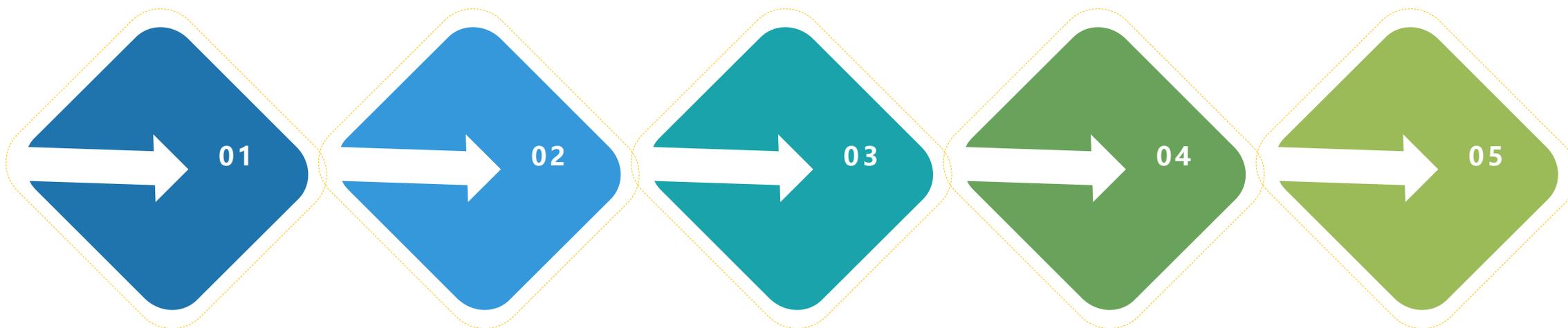
设备颗粒空气浓度标准化测量(SMEPAC)



Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment



职业卫生风险评估



背景调查

设备类型；
单元操作；
环境调查。

方案编制

确定采样介质与方式；
确定布点原则与数量；
建立密闭性能目标。

器材准备

空气采样泵校准；
采样器材气密性检查；
落实器材防污染。

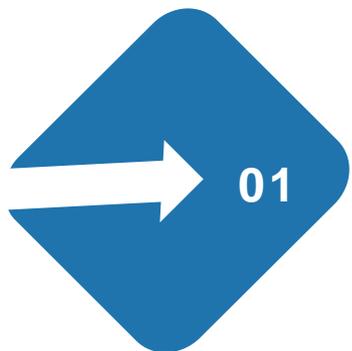
现场实施

按采样策略落实布点；
记录操作流程与时间；
用相机记录操作过程。

样品运输

样品需尽快寄往实验室进行分析。

职业卫生风险评估



背景调查

设备类型：硬质隔离器。

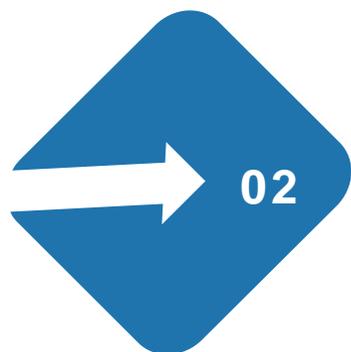
单元操作：用于分装与称量。

环境调查：

- ◆ 操作人员是否接受过培训；
- ◆ 环境中是否有其他气流干扰；
- ◆ 环境中是否有残留待测样；
- ◆ 其他信息。



职业卫生风险评估



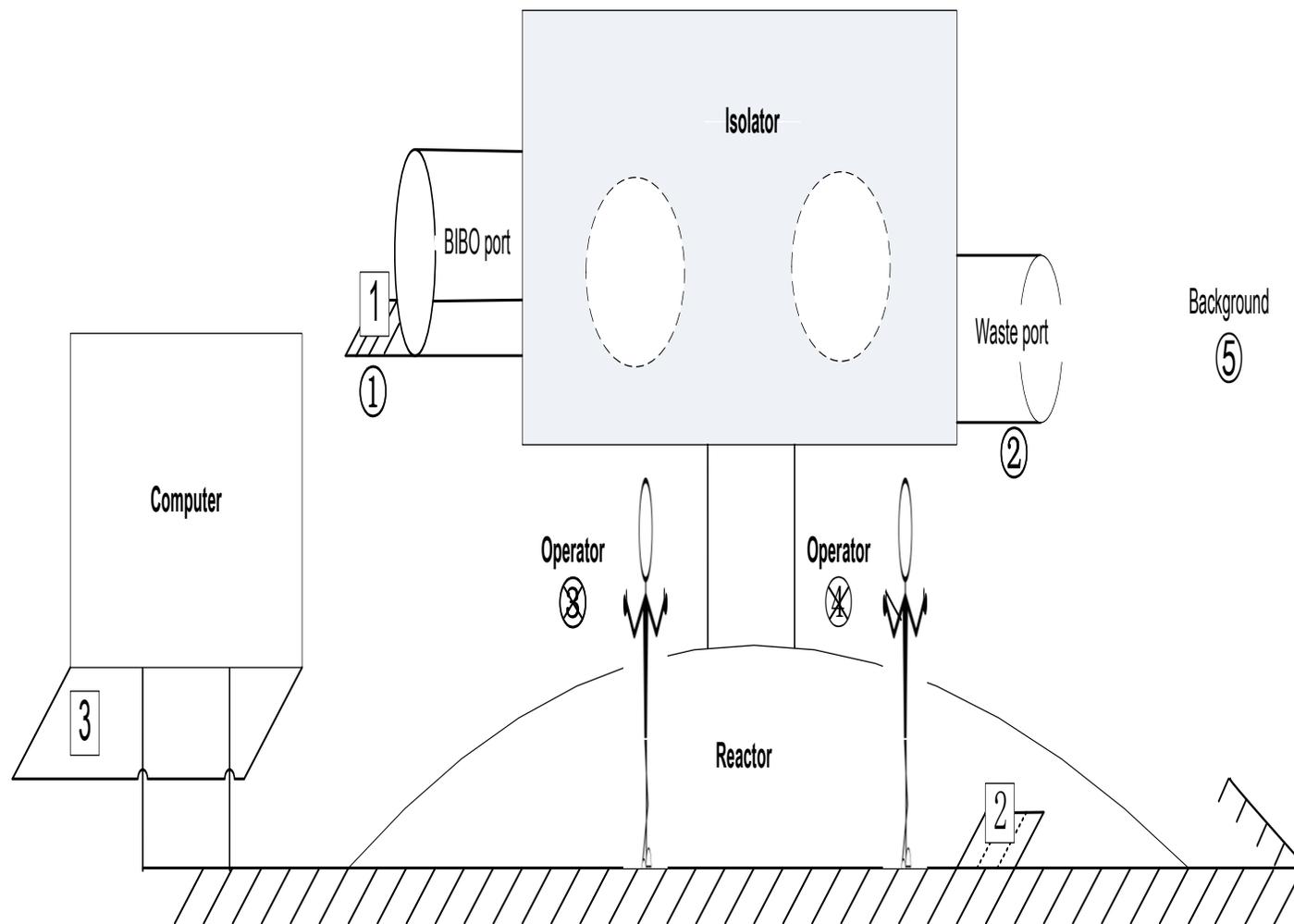
方案编制

采样替代物：药用乳糖/萘普生钠。

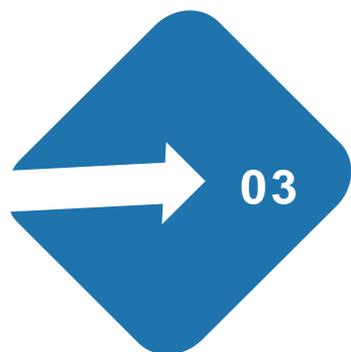
采样方式：空气样/擦拭样。

布点原则：

- ◆ 必须采集个体样；
- ◆ 潜在暴露风险较高的位置设点；
- ◆ 样品数量：基于循环次数与布点。
- ◆ 建立密闭性能目标：CPT设定值。



职业卫生风险评估

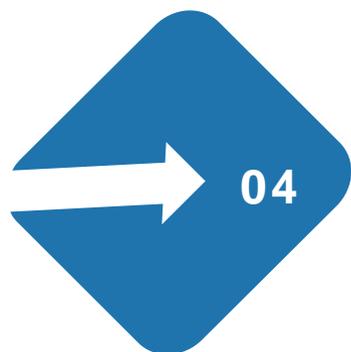


器材准备

- ◆空气采样泵校准;
- ◆采样器连接处气密性检查;
- ◆落实器材防污染。

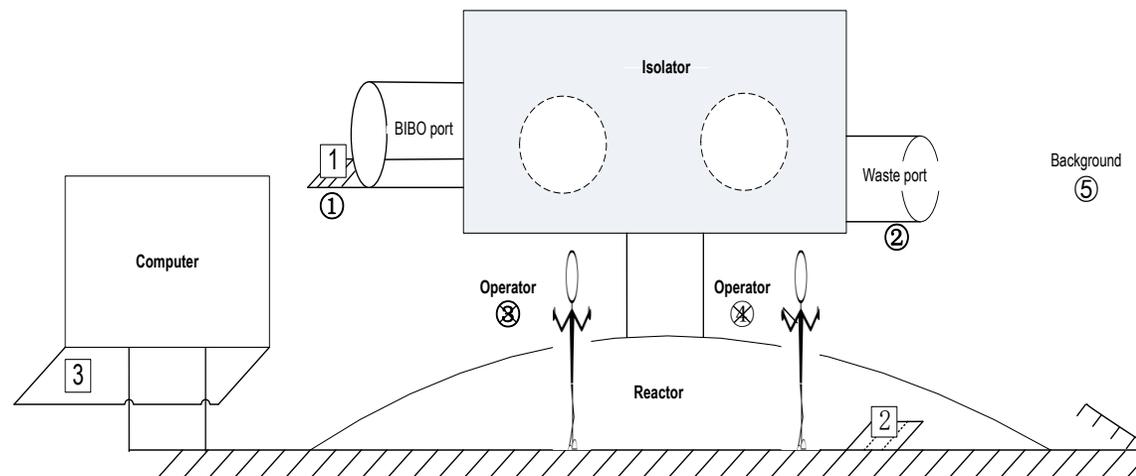


职业卫生风险评估

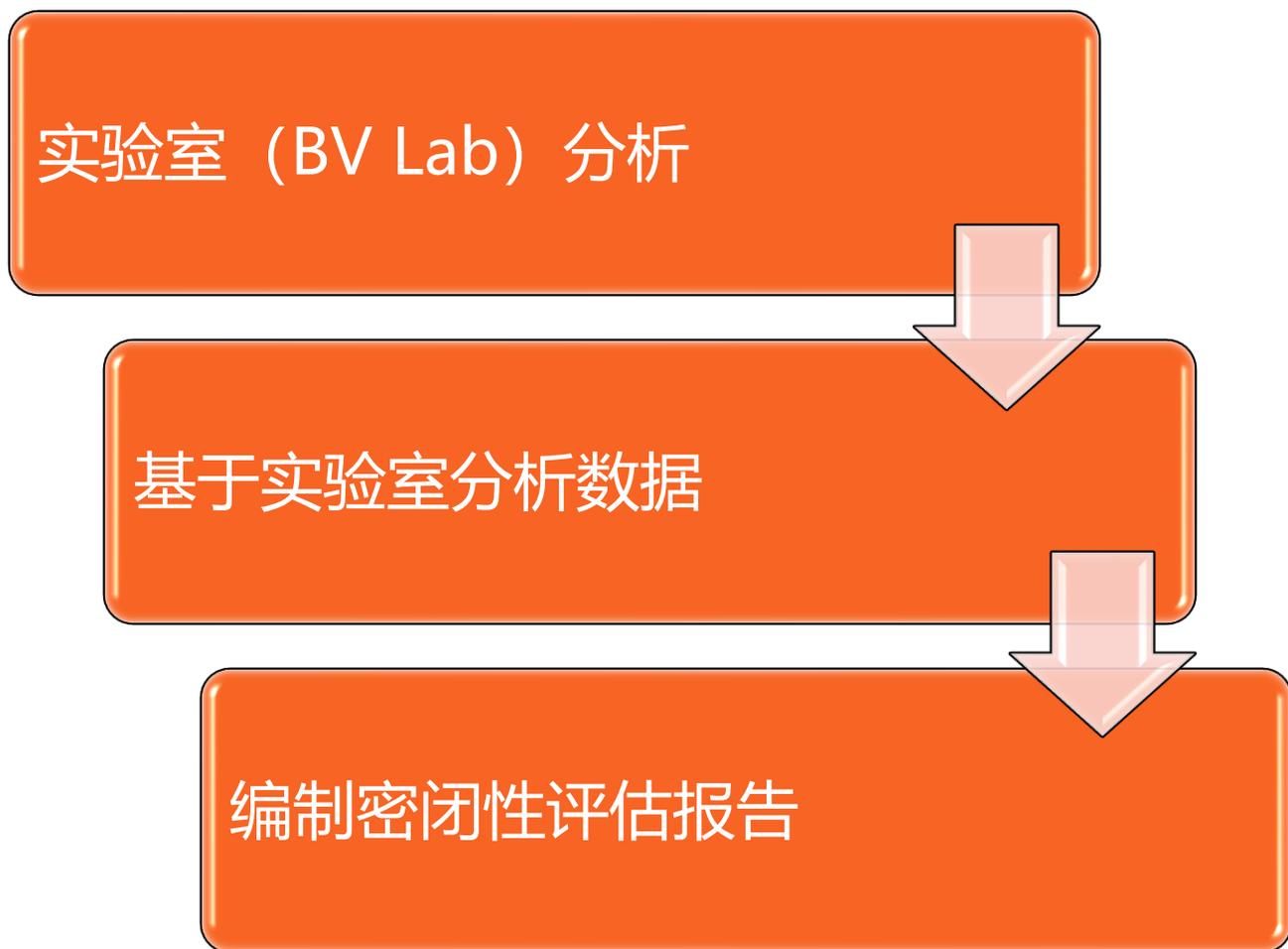


现场实施

- ◆按照采样策略落实布点;
- ◆记录操作流程与时间;
- ◆用相机记录操作过程。



职业卫生风险评估



浙江瑞博制药有限公司
Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd.

REPORT

Containment Performance Assessment for Zhejiang
Raybow Pharmaceutical Co., Ltd.

Drafted by:

Juan Rui

Occupational health administrator, EHS management department, Raybow Pharmaceutical

Reviewed by:

Dr. Andreas Flückiger

Raybow Pharmaceutical EHS consultant.

Retired Chief Occupational Health Officer, F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Gongqing Li

Deputy manager, EHS management department, Raybow Pharmaceutical

Approved by:

Chengyin Guo

General Manager Assistant, in charge of EHS, Raybow Pharmaceutical

Jun.23.2020



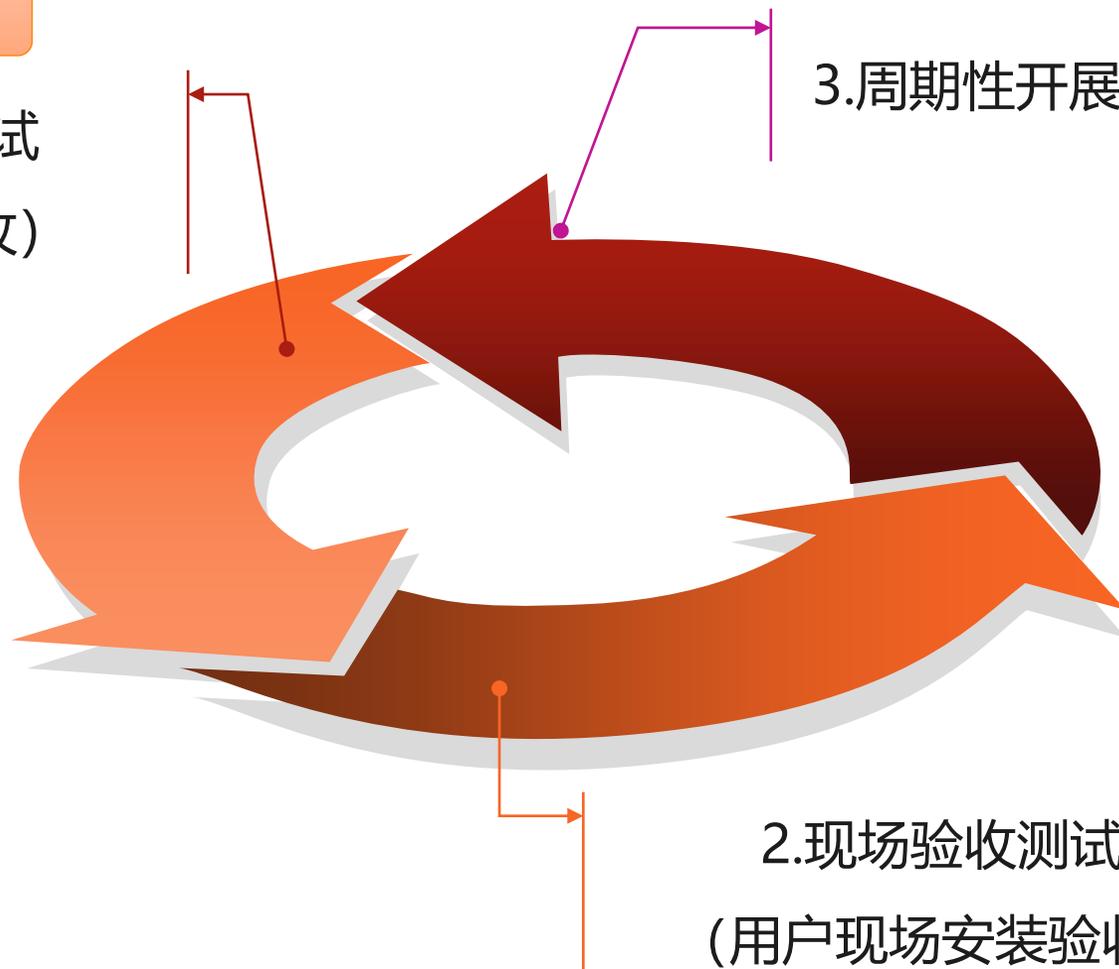
职业卫生风险评估

周期性评估

1.工厂验收测试
(厂家出厂验收)

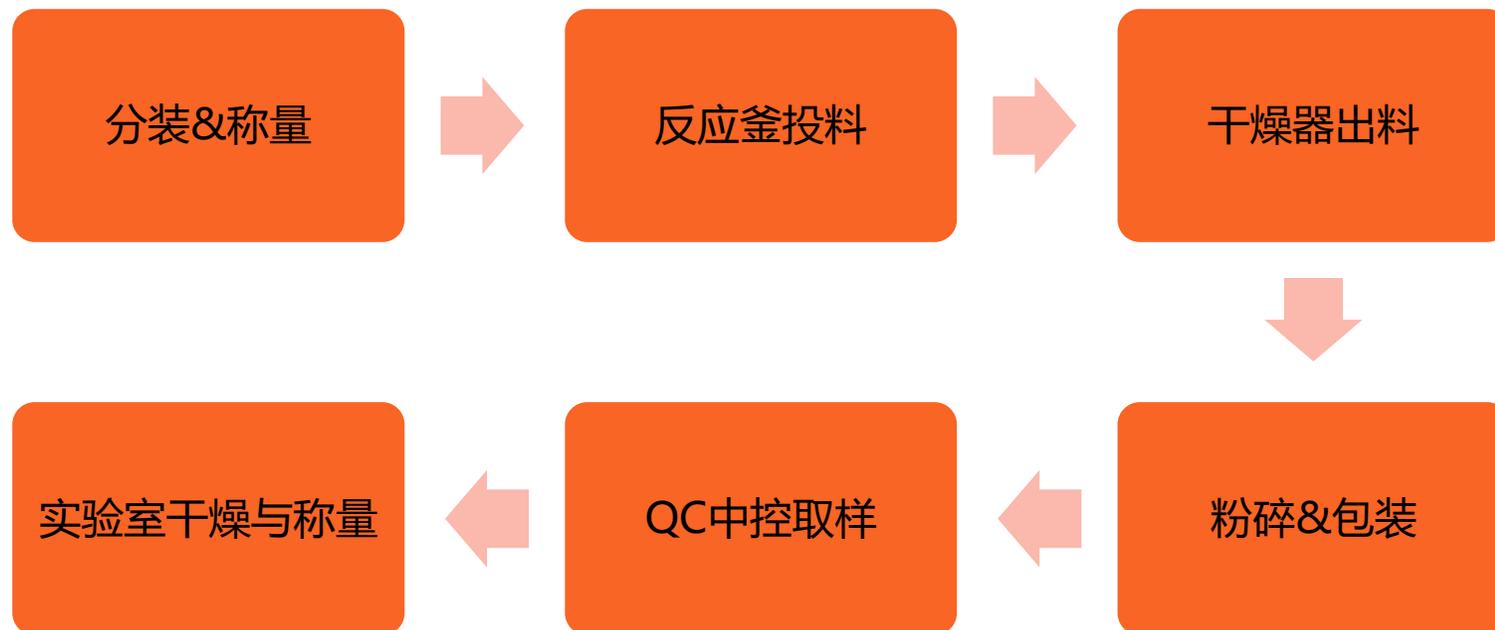
3.周期性开展评估

2.现场验收测试
(用户现场安装验收)



职业卫生风险评估

形成密闭性设备数据库



密闭性评估汇总表

Summary of Containment Performance
Assessment

浙江瑞博制药有限公司
Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd

演讲大纲

九洲药业简介

职业卫生分级管控

职业卫生风险评估

职业密闭技术在制药企业的应用

职业密闭技术在制药企业的应用

职业卫生体系涵盖整个生产周期

研发阶段

试验阶段

中试阶段

商业化阶段

职业密闭技术在制药企业的应用

木模实验



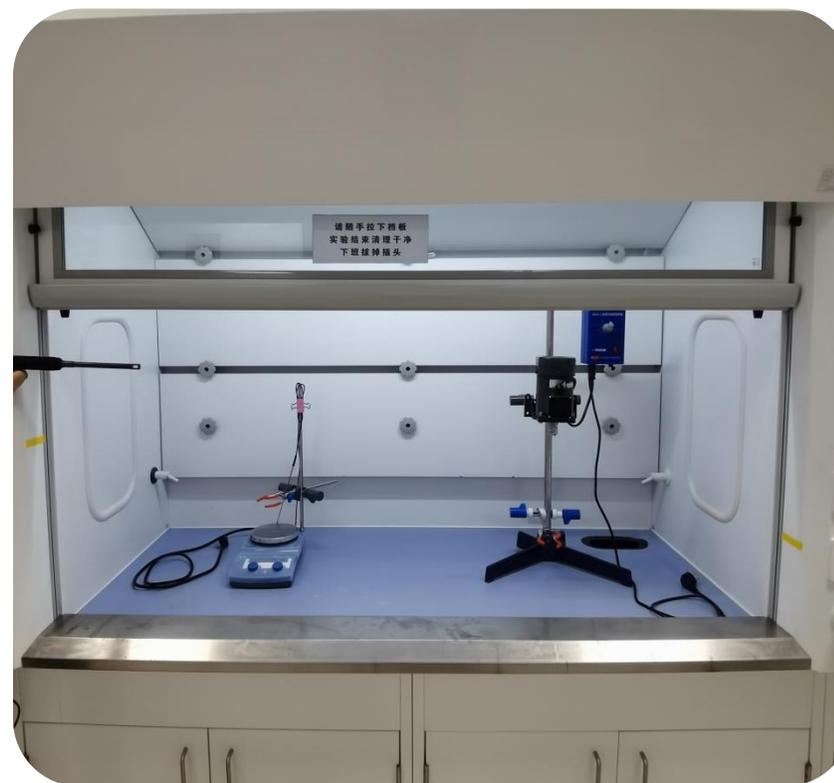
备注：设备定制之前，应采用木模实验，以确保设备使用中符合人机工程学。

职业密闭技术在制药企业的应用

研发阶段



称量罩



通风橱

职业密闭技术在制药企业的应用

试验阶段



柔性隔离器



柔性隔离器

职业密闭技术在制药企业的应用

中试阶段



硬质隔离器



硬质隔离器

职业密闭技术在制药企业的应用

商业化阶段——投料



OEB-3

OEB-4

OEB-4

OEB-5



职业密闭技术在制药企业的应用

商业化阶段——出料



连续拉袋系统
(Continuous Liner)



硬质隔离器

职业密闭技术在制药企业的应用

商业化阶段——粉碎&包装



硬质隔离器



硬质隔离器



CONTACT



pscinitiative.org



info@pscinitiative.org



Rosie Towe:
+44 (0) 7342 990241



PSCI



@PSCIinitiative

For more information about the PSCI please contact:

PSCI Secretariat

Carnstone Partners Ltd
Durham House
Durham House Street
London
WC2N 6HG

info@pscinitiative.org

+44 (0) 7342 990241

About the Secretariat

Carnstone Partners Ltd is an independent management consultancy, specialising in corporate responsibility and sustainability, with a long track record in running industry groups.



制药企业职业健康监护

顾明华

副主任医师

上海市疾病预防控制中心

ANTI-TRUST STATEMENT

- 虽然竞争对手之间的一些活动既是合法的，也对行业有利，但在我们公司有业务的美国、英国及其他国家的反垄断/反竞争法下，竞争对手的集体行动天生会受到怀疑。竞争对手之间的协议不需是正式的以造成反垄断法下的问题，但可包括任何正式或非正式，隐秘或公开形式的谅解，从而使得每位参与者都有理由期望，其他参与者将遵循一个特定的行动或行为路线。本次会议的每位参与者有责任注意，对任何看起来有可能像是违背反垄断法的协议的主题都将不予讨论。每位参与者也有责任，在第一时间避免提起不当的、如以下所指定的讨论主题。本次会议的唯一目的是，提供一个对议程中所列出的主题表达各种观点的论坛，并且参与者应紧紧围绕这一议程进行讨论。在任何情况下，都不许将本次会议作为一种手段，让竞争公司之间达成任何明示或暗示的谅解，从而趋向于限制竞争，或以任何可能的方式削弱成员就影响竞争的事宜行使其独立的业务判断能力。
- 应当特别避免的讨论主题是：
 - （一） 限价；
 - （二） 产品折扣、回扣、定价政策、生产水平或销售和市场营销条款、以及客户和地域分配；
 - （三） 标准设置（如果其目的是限制产品的供应和选择，限制竞争，限制进入某一行业，阻碍创新或抑制竞争对手的竞争能力）；
 - （四） 以一种可能抑制或限制竞争的方式管理道德准则的实施；
 - （五） 集体抵制；
 - （六） 专利有效性；
 - （七） 正在进行的诉讼；
 - （八） 特定的研发、销售和市场营销活动或计划，或保密产品、产品开发、生产或测试策略或其它专有知识或信息

演讲大纲

职业健康监护基本理论

如何识别职业危害

如何规范开展职业健康检查

制药企业的粉尘危害



嘉宾介绍

- 姓名：顾明华
- 职位：副主任医师，科室主任
- 公司：上海市疾病预防控制中心
- 联系方式：13816384479, guminghua163@163.com

-
- 2002年上海市疾病预防控制中心，长期从事职业健康检查和职业健康风险评估工作。
 - 2016年受聘为上海市职业病鉴定专家库临床组专家，多次参与职业性化学物中毒病例的鉴定工作。
 - 为多家制药企业提供职业健康检查服务。



■ 职业健康监护基本理论

职业健康监护基本理论

- 职业健康监护的定义

是以预防为目的，根据劳动者的职业接触史，通过定期或不定期的医学健康检查和健康相关资料的收集，连续性地监测劳动者的健康状况，分析劳动者健康变化与所接触的职业病危害因素的关系，并及时地将健康检查和资料分析结果报告给用人单位和劳动者本人，以便及时采取干预措施，保护劳动者健康。

职业健康监护基本理论

- 职业健康监护的目的
 - ✓ 早期发现**职业病**、职业健康损害和**职业禁忌证**；
 - ✓ 跟踪观察职业病及职业健康损害的发生、发展规律及分布情况；
 - ✓ 评价职业健康损害与作业环境中职业病危害因素的关系及危害程度；
 - ✓ 识别新的职业病危害因素和高危人群；
 - ✓ **进行目标干预**，包括改善作业环境条件，改革生产工艺，采用有效的防护设施和个人防护用品，对职业病患者及疑似职业病和有职业禁忌人员的处理与安置等；
 - ✓ 评价预防和干预措施的效果；
 - ✓ 为制定或修订卫生政策和职业病防治对策服务。

职业健康监护基本理论

- 职业健康监护内容

包括各类职业健康检查和职业健康监护档案管理

- ✓ 用人单位的职业健康监护档案应包括：

1. 劳动者姓名、性别、年龄、籍贯、婚姻、文化程度、嗜好等情况；
2. 劳动者职业史、既往病史和职业病危害接触史；
3. 历次职业健康检查结果及处理情况；
4. 职业病诊疗资料；
5. 需要存入职业健康监护档案的其他有关资料。

职业健康监护基本理论

- 职业健康检查的定义

通过医学手段和方法，针对劳动者所接触的职业病危害因素可能产生的健康影响和健康损害进行临床医学检查，了解受检者健康状况，早期发现职业病、职业禁忌证和可能的其他疾病和健康损害的医疗行为。

职业健康监护基本理论

- 职业健康检查的类型

- ✓ 上岗前职业健康检查:

目的是发现有无职业禁忌证，建立基础健康档案；了解既往职业病危害因素暴露情况。

《职业病防治法》规定，所有的上岗前健康检查均为强制性，在开始从事有害作业前完成。

- ✓ 在岗期间职业健康检查:

目的是早期发现职业病病人或疑似职业病病人或劳动者的其他健康异常改变；及时发现有职业禁忌的劳动者；通过动态观察劳动者群体健康变化，评价工作场所职业病危害因素的控制效果。在岗期间定期健康检查分为强制性和推荐性两种；对于推荐性项目（共37种），企业应听取职业健康检查机构和医疗卫生专业人员的意见，结合本企业作业场所的实际情况，决定是否开展。

- ✓ 离岗时职业健康检查:

目的是确定劳动者在停止接触职业病危害因素时的健康状况，发现有无职业病。如最后一次在岗期间的健康检查是在离岗前的90日内，可视为离岗时检查。

职业健康监护基本理论

- 职业健康检查个体结论
 - ✓ 目前未见异常—— 本次职业健康检查各项检查指标均在正常范围内。（**定期检查**）
 - ✓ 复查—— 检查时发现与目标疾病相关的单项或多项异常，应明确复查的内容和时间。（**安排复查**）
 - ✓ 疑似职业病—— 检查发现疑似职业病或可能患有职业病，需要提交职业病诊断机构进一步明确诊断者。（**准备材料，配合诊断**）
 - ✓ 职业禁忌证—— 检查发现有职业禁忌的患者，不宜接触某危害因素，需写明具体疾病名称。（**立即调离**）
 - ✓ 其他疾病或异常—— 除目标疾病之外的其他疾病或某些检查指标的异常。（**外院随访或治疗，定期检查**）

职业健康监护基本理论

- 关于“复查”的说明
 - ✓ 复查**不是**最终的结论，
 - ✓ 复查次数和时间可根据接触职业危害因素的不同而有所区别；目标疾病为职业禁忌证和疑似职业病**至少**需要复查一次；
 - ✓ 复查是对可疑目标疾病进行的**确诊过程**，内容包括核对职业史，阳性指标的复检，加查一些用于明确诊断的相关指标（GBZ188中的一些选检项目），临床表现相似疾病的鉴别诊断等等，应尽可能详尽；
 - ✓ 复查时，必须通知劳动者携带身份证，职业健康检查机构要对复检者进行**身份确认**，必要时由用人单位相关人员陪同。

职业健康监护基本理论

■ 职业禁忌证的定义

是指劳动者从事特定职业或者接触特定职业病危害因素时，比一般职业人群更易于遭受职业病危害和罹患职业病或者可能导致原有自身疾病病情加重，或者在作业过程中诱发可能导致对他人生命健康构成危险的疾病的个人特殊生理或病理状态。

即：不宜从事某种作业的疾病或解剖、生理等状态。接触后可产生以下后果：

1. 原有疾病病情加重
2. 诱发潜在的疾病
3. 对某种职业性危害因素易感，较易发生该种职业病者
4. 影响子代健康（如怀孕，哺乳期）

职业健康监护基本理论

- 职业禁忌证的界定
 - ✓ 确定禁忌证时，遵循为劳动者提供充分就业机会的原则；
 - ✓ 禁忌证是随时间和疾病的变化而变化的；职业禁忌证是既往疾病史或现有疾病，但既往史即已经治疗痊愈的疾病不应是禁忌证，现有疾病可以是禁忌证，但要考虑治疗结果；
 - ✓ 禁忌证应和特种作业健康条件要求有所区别，如潜水作业，航空作业等对基本生理指标的要求。
 - ✓ 职业禁忌证主要是考虑慢性长期接触的禁忌证；只有急性健康损害的物质，原则上不应该有职业禁忌证；
 - ✓ 既有急性又有慢性健康损害的物质，职业禁忌证以慢性损害为主考虑；
 - ✓ 职业禁忌证应该是能够导致易致毒物质吸收或同样暴露水平下易致健康损害的因素或疾病，如农药—严重的皮肤病；
 - ✓ 中毒以后发生的健康损害原则上不应该是职业禁忌证，

职业健康监护基本理论

- 开展职业健康监护的职业病危害因素的界定
- ✓ 在职业健康监护技术规范（GBZ188）列出的危害因素中，标明为推荐性外，其余均为强制性。
- ✓ 《职业病危害因素分类目录》中的危害因素，符合以下条件者应实行强制性：
 1. 有确定的慢性毒性作用，并能引起慢性职业病或慢性健康损害；或有致癌性，职业性癌症有一定的发病率；
 2. 对人体作用尚不能肯定，但有动物实验或流行病学调查的证据；
 3. 有一定数量的暴露人群。
- ✓ 已列入国家颁布的职业病危害因素分类目录，对人健康损害只有急性毒性作用，但有明确的职业禁忌症，上岗前执行强制性健康监护，在岗期间执行推荐性健康监护。
- ✓ 对职业病危害因素分类目录以外的危害因素开展健康监护，需通过专家根据其毒理作用、靶器官等要素评估后确定，如β萘胺（参考联苯胺）、激光（参考紫外线）。

职业健康监护基本理论

- 职业健康监护人群的界定
 - ✓ **直接接触**需要开展**强制性**健康监护的职业病危害因素的人群，都应接受职业健康监护；
 - ✓ 在岗期间健康检查为推荐性的职业病危害因素，原则上可根据用人单位的安排接受健康监护；
 - ✓ 虽不是直接从事接触需要开展职业健康监护的职业病危害因素的作业，但在工作环境中受到与直接接触人员**同样的或几乎同样的**接触，应**视同职业性接触**，需和直接接触人员一样接受健康监护；
 - ✓ 根据不同职业病危害因素暴露和发病的特点及剂量-效应关系，主要根据工作场所有害因素的浓度或强度以及个体累计暴露的时间长度和工种，确定需要开展健康监护的人群；
 - ✓ 离岗后职业健康检查的时间，主要根据有害因素致病的流行病学及临床特点、劳动者从事该作业的时间长短、工作场所有害因素的浓度等因素综合考虑确定。**均为推荐性。**

■ 识别职业危害

如何识别职业危害

- 职业危害识别：指识别危害的存在并定义其特征的过程，通常包括**职业危害因素识别**和**职业危害表征识别**。
- 职业危害因素识别：指对工作场所是否存在这些危害因素及其分布特征的辨别过程。一般要做出有无危害及危害性质的判断，也可进一步对其危害作用进行分级。
- 职业危害表征识别：指识别危害因素对人体的危害表征，如毒性和毒作用机、理损害剂量与靶器官、所致职业病与临床表现。相关信息一般来源于专业文献资料、毒理学相关数据库、供应商提供的危害数据信息（如MSDS、使用说明等）。

如何识别职业危害

- 职业病危害因素分类
 - ✓ 粉尘52种
 - ✓ 化学因素375种
 - ✓ 物理因素15种
 - ✓ 放射因素8种
 - ✓ 生物因素6种
 - ✓ 其他因素3种

如何识别职业危害

- 职业危害因素识别方法
 - ✓ 工程分析法：指对职业人群所在的生产工艺流程、生产设备布局、化学反应原理、所选原辅料及其所含杂质的名称、含量等进行系统分析，推测可能存在的职业危害因素及其分布特征的方法。
 - ✓ 现场调查与检验检测法：指针对调查对象（工厂、车间、设备等）以及劳动者生产活动、生产环境和劳动过程中存在的或可能产生的职业危害因素进行系统、全面调查和检验检测的方法。
 - ✓ 类比调查法：从逻辑推理原理方面来说，它是根据两个模型之间的同构关系来进行的推理，所依据的是两个模型之间的某种相似性，由其中一个模型某具有某一要素或要素联系，来推知另一个模型也具有这一要素或要素联系。

如何识别职业危害

- 职业危害表征识别

对象是未知危害的职业危害因素，或已知职业危害因素产生的新危害。

- 毒理学实验研究：是对物质可能的固有危害效应的鉴别；是从体内动物实验和体外测试（器官、细胞、分子）阳性结果中寻找线索，是识别和判定职业危害表征的有效手段。
- 临床病例观察：是从职业人群的特定病例或一系列发病丛集中分析找出特定职业接触与特定疾病的联系，作为职业危害识别和判定的起点和线索。
- 职业流行病学研究：是以职业人群为研究对象，运用有关流行病学的理论和方法，研究职业危害因素及其对健康影响在人群、时间及空间分布特征，分析接触与职业危害的因果关系，可提供识别和判定职业危害最有力的证据。

■ 规范开展职业健康检查

如何规范开展职业健康检查

- 健康检查的准备工作
 - ✓ 识别各岗位存在的职业病危害因素
 - ✓ 界定需要开展健康检查的劳动者范围（同等接触人员），以及劳动者体检的职业病危害因素（限定/扩大？）
 - ✓ 联系体检机构，确定检查项目和体检方式，制定体检计划，签署体检协议
 - ✓ 了解劳动者入职前的职业史及健康状况

如何规范开展职业健康检查

- 健康检查的实施工作

- ✓ 各类体检的时间节点

 - 上岗前体检：必须在劳动者从事接触职业病危害的作业前完成

 - 在岗期间体检：应该在每年相同时间完成，一般前后不超过1个月

 - 离岗时体检：必须在解除或者终止劳动合同前完成

- ✓ 配合体检机构，合理安排受检者（人数、时间）

- ✓ 安排人员现场协调

- ✓ 重视劳动者复查

如何规范开展职业健康检查

- 健康检查的后续工作
 - ✓ 职业健康监护档案建立和更新，
 - ✓ 告知健康检查结果
 - ✓ 及时调离职业禁忌证，以及职业禁忌证人员的复岗
 - ✓ 安排疑似职业病的诊断
 - ✓ 健康检查费用的支付
 - ✓ 向有需要的劳动者提供职业健康监护档案复印件

■ 制药企业中的粉尘危害

制药企业中的粉尘危害

- 制药企业中主要存在的职业病危害因素
 - ✓ 化学因素：如甲醇、三酸、碱、异丙醇等
 - ✓ 物理因素：如噪声、高温
 - ✓ 粉尘：其他粉尘

其他特殊危害需要企业进一步自行评估

制药企业中的粉尘危害

- 其他粉尘的定义

- ✓ 指游离 SiO_2 低于 10%，不含石棉和有毒物质，而未制定职业接触限值的粉尘。
(GBZ2.1-2019 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素)

- 粉尘的分类（化学性质）

- ✓ 无机粉尘：矿物性粉尘、金属性粉尘、人工无机粉尘
- ✓ 有机粉尘：动物性粉尘、植物性粉尘、微生物粉尘、人工有机粉尘
- ✓ 混合粉尘

制药企业中的粉尘危害

- 粉尘的致病作用
 - ✓ 致纤维化作用（危害最大）：与游离二氧化硅含量有关
 - ✓ 局部刺激作用：呼吸道粘膜、眼、皮肤
 - ✓ 非特异性炎症反应：慢性支气管炎
 - ✓ 特异性炎症反应：真菌——肺真菌病，炭疽杆菌——肺炭疽病
 - ✓ 致癌作用：石棉、镍、铬酸盐、放射性粉尘等
 - ✓ 致敏作用（变态反应）：棉、麻等有机尘
 - ✓ 全身中毒作用：金属(Pb、As、Mn)

制药企业中的粉尘危害

- 尘肺病：是由于在职业活动中长期吸入生产性粉尘并在肺内潴留而引起的以肺组织弥漫性纤维化为主的全身性疾病。
- 《职业病分类和目录》
职业性尘肺病及其他呼吸系统疾病
 - 职业性尘肺病：13种尘肺病
矽肺、煤工尘肺、石墨尘肺、碳黑尘肺、石棉肺、滑石尘肺、水泥尘肺、云母尘肺、陶工尘肺、铝尘肺、电焊工尘肺、铸工尘肺、根据《尘肺病诊断标准》和《尘肺病理诊断标准》可以诊断的其他尘肺病)
 - 其他呼吸系统疾病：6种
过敏性肺炎、棉尘病、**哮喘**、金属及其化合物粉尘肺沉着病（锡、铁、锑、钡及其化合物等）、刺激性化学物所致慢性阻塞性肺疾病、硬金属肺病

制药企业中的粉尘危害

- 制药企业中其他粉尘的健康检查
- 上岗前体检
- ✓ 目标疾病：
 - 职业禁忌证：1. 致喘物过敏和支气管哮喘；2. 慢性阻塞性肺病；3. 慢性间质性肺病；4. 伴肺功能损伤的心血管系统疾病。
 - 检查项目：症状询问（重点是过敏史、哮喘史、呼吸系统病史和症状）、内科、鼻科、心电图、肺功能、胸片、血尿常规、肝功能

制药企业中的粉尘危害

- 制药企业中其他粉尘的健康检查
- 在岗期间体检
- ✓ 目标疾病：
 - 职业病：1. 职业性哮喘；2. 职业性急性变应性肺泡炎。
 - 职业禁忌证：伴肺功能损伤的心血管系统疾病。
 - 检查项目：症状询问（重点是反复抗原接触史、呼吸系统症状）、内科、心电图、肺功能、胸片

制药企业中的粉尘危害

- 制药企业中其他粉尘的健康检查
- 离岗时体检
- ✓ 目标疾病：
 - 职业病：1. 职业性哮喘；2. 职业性急性变应性肺泡炎。
 - 检查项目：症状询问（重点是反复抗原接触史、呼吸系统症状）、内科、心电图、肺功能、胸片

制药企业中的粉尘危害

- 制药企业中其他粉尘的健康检查

- 其他需要考虑的问题？

药物粉尘的活性成份对工作人员健康的影响

不同药物的靶器官

企业可在评估药物粉尘的健康风险水平后，与体检机构协商制定体检项目。

■ 谢谢聆听



反馈问卷 Feedback survey

- 请扫描二维码，或在下方菜单栏【反馈问卷】点击第三天的问卷链接，填写反馈问卷
- 会议资料：会议PPT和视频将于10月上传到PSCI网站，链接将发送到您的会议注册邮箱。



CONTACT



pscinitiative.org



info@pscinitiative.org



[PSCI](#)



[@PSCIinitiative](#)

WeChat

[制药供应链组织PSCI](#)

For more information about the PSCI please contact:

PSCI Secretariat

Carnstone Partners Ltd
Durham House
Durham House Street
London
WC2N 6HG

info@pscinitiative.org

About the Secretariat

Carnstone Partners Ltd is an independent management consultancy, specialising in corporate responsibility and sustainability, with a long track record in running industry groups.

