

# CXO企业EHS管理体系建设实践

The Initiative of EHS Systematic Management for a CXO Enterprise

吕兴 | EHS & QM Director | 保诺-桑迪亚

Sean Lv | EHS & QM Director | BioDuro-Sundia

# 嘉宾介绍 Speaker Bio

- 姓名：吕兴
- 职位：EHS & QM Director
- 公司：保诺-桑迪亚
- 联系方式：15801816754

---

- 背景：

- 工学硕士，高级工程师
- 中国注册环评/环保/安全/一级消防工程师/法律职业资格证书
- 美国注册工业卫生师/安全专家 (CIH,CSP)
- 16年EHS工作经验，包括9年EHS咨询顾问经验，及7年制药企业EHS管理经验。先后服务过ALS Lab Group, Chubb EHS consultancy, Novartis and CBMG。



# 内容提要 Content

合同制药企业关键EHS风险点 High Risk Points for CXO Enterprise

管理体系建设的关键推手 Important actions to be considered

管理体系建设的核心要素 Critical Elements for EHS Management System

管理体系建设的初步成果 Achieved Results

# 合同制药企业关键EHS风险点 High Risks in Pharm R&D Steps

**探试** 初期探索性研究，化学品用量较少，但是种类繁多，主要EHS风险为合规管理。  
Discovery stage- diversity of solvents used. Compliance risk is very high

**小试** 以完成产品的结构设计和概念设计为目的的科研试验活动，危险化学品使用量和种类进一步增加，存在化学品相关风险和生物安全管理要求。Lab scale - consider chemical and bio risk

**中试** 在小试的基础上进行放大，以模拟工业化生产或者扩试的工艺研究工作。化学品使用量增加明显，GMP要求增加。Pilot plan - significant increase the volume of chemicals/bio agents. GMP risk should be considered as well

**生产** 工业化生产，工艺已经成熟并通过相关验证。化学品使用量及风险进一步增加，严格的GMP标准。Commercial- process safety and GMP points.

实验室化学合成  
毫克级-克级

生物实验室  
基因工程 靶点发现

公斤级实验室  
反应釜30-100L

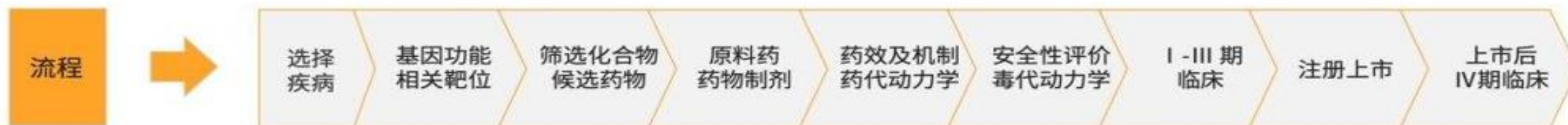
生物反应器  
GLP实验室

中试车间  
D级区+甲类车间  
釜式反应

GMP车间  
较大规模的反应器

生产车间  
D级区+甲类车间  
反应釜超过3000L

GMP车间-CDE  
大规模的反应器



# CXO企业推行EHS管理的难点 EHS management in CXO

- 管理层需要形成EHS领导合力
- 安全文化相对淡薄
- EHS团队相对缺乏经验
- 体系文件不健全
- 客户要求的项目相对风险较大

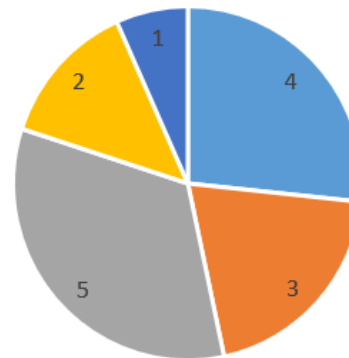
某临床前CRO企业2022年度事故分类



缺乏通风条件的称量



公斤级实验室使用万能插头



■ 火灾事故 ■ 刺激/过敏 ■ 锐器割伤 ■ 化学品泄漏 ■ 机械伤害

# 内容提要 Content

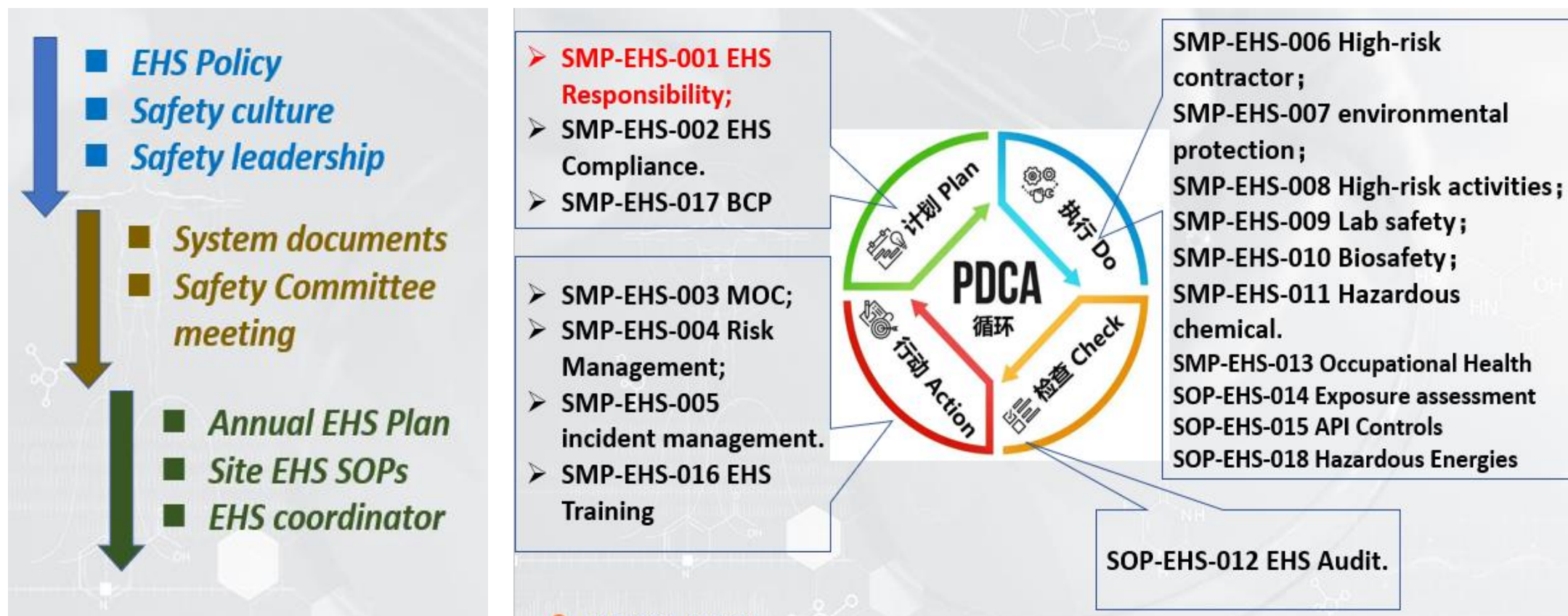
合同制药企业关键EHS风险点 High Risk Points for CXO Enterprise

管理体系建设的关键推手 Important actions to be considered

管理体系建设的核心要素 Critical Elements for EHS Management System

管理体系建设的初步成果 Achieved Results

# EHS管理体系的关键要素 Key Elements





# 安全领导力 Safety Leadership

- 自CEO以下，全员签署EHS责任制 Signed responsibility letters by CEO and other leaders.
- 每周管理层安全会议 Weekly safety management meeting organized (CEO, BU Head, COO, CFO)
- 建立安全委员会制度，安委会主席为各地 Site leader/ Established safety committees
- 各部门负责人落实现场检查制度 Safety lab tour is organized by BU leaders



CEO签署EHS承诺，并张贴  
在主要出入口处

## 20230621组长夜间安全巡查发现项

Wei, Caiping  
收件人 田DL-Wuxi Bioduro All Chemist Team Leaders; 田DL-Wuxi Bioduro All Chemist Group  
抄送 田DL-Wuxi Bioduro All Chemistry Directors; 吕, Xing; 田Zou, Chen; 田Huang, Tianhua

20230621组长安全巡查记录.pdf 248 KB  
20230621组长安全巡查问题项.pdf 525 KB

Dear All:

各位组长，如果有发现阀门、循环水未关这类违规项，无法通过拍照体现的，可以用相机（夜巡）5月21日组长巡查的发现项汇总如下：

## 组长夜间安全巡查

| 序号 | 日期        | 具体事项        | 具体区域/房间 | 检查类型     |
|----|-----------|-------------|---------|----------|
| 1  | 2023.6.21 | 个人通风橱氮气阀门未关 | 4006-3  | 组长夜间安全巡查 |
| 2  | 2023.6.21 | 水泵循环水未关     | 5006-20 | 组长夜间安全巡查 |

更多详细信息及高清图片请见Z:\Wuxi\EHS-Public\6. Safety Inspection 安全检查\组长夜间安全巡查

部门总监/组长带队，定期进行夜间  
巡逻，并形成书面记录

## 企业安全生产培训内容简介及个人介绍

题目暂定：

企业安全生产责任解读及案例分析

内容大纲（讲解时会结合内容调整）：

1. 安全生产没有旁观者——全员安全生产责任制
2. 恪尽职守无需担责——如何做到“尽职免责”？
3. “合规留痕”——如何“自证清白”？

简介：

张倬律师



邀请专业律师对管理层进行  
“三管三必须”教育



# 安全文化提升 Elevation of Safety Cultures

- 会议中引入“safety moment”
- 定期发出 EHS Newsletter
- 各种安全日活动 EHS days



U48 EHS NEWSLETTER—SAFETY MOMENT ENVIRONMENT / HEALTH / SAFETY

## “五一”假期将至，这些安全提示请牢记！

假期将至，EHS 提醒大家假期期间提高安全防范意识，文明出行，注意做好以下事项，确保假期平安、愉快！

### 森林草原防火

- 禁止将火柴、汽油等易燃物带入山林，禁止乱扔火种。
- 景区管理单位要加强防火巡逻，禁止野外火源，景区内要配置足够的灭火器材。
- 学习森林草原火灾逃生知识，发现森林草原火险，及时拨打报警电话 119。

### 人员密集场所

- 进入人员密集场所，要留意安全出口、疏散通道位置，查看消防器材、救生器材摆放位置和使用方法。
- 如遇火警请勿乘坐电梯。防止踩踏，按照疏散指示标志有序撤离。

### 燃气安全

- 远离人，离人不用气。燃气胶管不超期使用，不在室内使用燃气。
- 一旦发生泄漏，一定要确保窗户打开，关闭燃气总阀，远离泄漏地点，联系燃气公司工作人员维修。如果关闭总阀还无法阻止漏气，千万不要自行开灯和关灯，更不能使用明火。

### 高层建筑

- 禁止在高层民用建筑公共门厅、疏散走道、楼梯间、安全出口停放电动自行车或者为电动自行车充电。确保疏散通道、安全出口、消防车通道畅通。
- 如遇高层建筑火灾保持镇静，不贪财物、不乘电梯、不盲目逃生。

### 交通出行

- 节假日出行，要增强安全出行意识，自觉选择合法合规的交通工具，拒绝乘坐非法营运车辆、货车、农用车等交通工具出行。
- 乘坐客车要系好安全带。

### 防溺水

- 节假日出游，水上运动要做好安全防护，穿戴好救生衣、救生圈等防护用品。



# 组织和团队建设 Team and People

- ❑ 年终考核时，EHS占全体人员绩效权重10% 10% of weight for everyone's annual KPI
- ❑ 设立安全协调员制度 Each team has at least one EHS coordinators
- ❑ 更多资深同事加入EHS团队 More experienced talent jointed to us
- ❑ 每季度组织至少一次EHS专业学习（外部专家）Quarterly EHS acclivities
- ❑ EHS团队定期组织学习和培训，鼓励大家追求专业提升 More internal/external workshops

➤  
发送更新(S)

标题(L) EHS Learning - GMP

必需(U)  
○ Zhou, Qiangzhi; Qiu, Yuwen; ○ Qu, Wensong; ○ Hou, Leiming; ○ Zou, Chen

可选(P)  
○ Wang, Chuang; ○ Zhu, Zhongbao; ○ Xu, Haifeng; ○ Tang, Qiuqiao; ○ Niu, Xiaoping; ● Wei, Caiping; ● Huang, Tianhua; ○ Zha

开始时间(T)  
2023/1/13 (周五) 15:00 全天(Y) 时区(Z)

结束时间(D)  
2023/1/13 (周五) 16:00 标记为定期(A)

位置  
<https://bioduro.zoom.com/j/84675170516>

Hi All,

作为一名药企 EHS, GMP 是一个绕不开的话题。通过对几个标准的解读, 会给大家分享一些 GMP 的基本知识。

我们的 EHS learning, 形式以团队讨论为主, 感兴趣的 EHS 同事自愿参与即可, 无需邀请其他部门人员。

Sean



# 计划制定 Planning

- 年度中国区EHS计划的签发 EHS plan is signed in early of one year
- 年初各地EHS计划，并在安委会中审阅通过 The EHS plan should be reviewed/approved by EHS committee members

BIODURO-SUNDIA  
保诺-桑迪亚



2023 China EHS Plan  
OP EHS

|             | Name       | Department/Position | Signature | Date       |
|-------------|------------|---------------------|-----------|------------|
| Prepared By | Sean Lv    | EHS Director        | 吕世        | 2022.11.16 |
| Reviewed By | Alice Lv   | OP SVP              | 吕世        | 2022.11.18 |
| Reviewed By | Li Xiang   | Discovery/President | 李翔        | 2022.11.21 |
| Reviewed By | Jim Li     | CMC/President       | 李翔        | 2022.11.18 |
| Approved By | Kent Payne | CEO                 | 李翔        | 2022-11-21 |

BIODURO-SUNDIA  
保诺-桑迪亚

## Contents

|                                          |   |
|------------------------------------------|---|
| 1. 年度主要目标/Annual Targets                 | 3 |
| 2. 人员和文/People and Culture               | 3 |
| 2.1 人员/People                            | 3 |
| 2.2 文化/Culture                           | 3 |
| 3. EHS 体系建设/EHS System                   | 4 |
| 3.1 EHS 文件体系建设计划/SMP Plan                | 4 |
| 3.2 内审/Internal Audit                    | 5 |
| 3.3 工作要素分布及具体目标/ KPI elements and scores | 5 |
| 4. 重要项目/EHS Highlights                   | 5 |
| 4.1 新建项目合规 / Compliance for new projects | 5 |
| 4.2 ECD 和通风/ECD and ventilation          | 6 |
| 4.3 危化品仓库/Chemical warehouses            | 6 |
| 4.4 暴露评估/Exposure Management             | 7 |
| Appendix I: Y2023 Site level KPI         | 8 |

| 分类     | 工作类型                            | 描述              | 1月 | 2月 | 3月 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 |
|--------|---------------------------------|-----------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|
| 计划     | 年度计划                            | 制定部门年度工作计划。     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |
| 体系     | ISO 体系的内审                       |                 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |
|        | ISO 体系的管理评审                     |                 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |
|        | ISO 体系的外审                       |                 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |
| 会议/培训  | EHS/Biosafety committee meeting | 季度性安全/生物安全委员会会议 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |
|        | 年度 EHS 培训                       | 为同事提供相关 EHS 培训  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |
| 应急管理   | 消防疏散演练                          | 组织年度的消防疏散演习及培训。 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |
|        | 专项安全预案演练                        | 年度安全应急预案演练。     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |
|        | 急救员培训                           | 目标覆盖人数大于 5%。    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |
| 安全文化   | 安全日或者安全周                        | 用于 EHS 文化建设     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |
| EHS 合规 | 应急管理计划                          | 年初向政府申报         |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |
|        | 辐射年度报告                          | 年初提交上一年度的辐射安全报告 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |
|        | 三废排放管理                          | 三废第三方检测（逐辐射）。   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |
|        | 环保设备设施                          | 活性炭更换           |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |
|        | 职业健康岗中体检                        | 为在岗职工安排职业健康体检   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |
|        | 职业危害因素申报                        | 按照要求进行政府申报      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |
|        | 法规数据库                           | 季度性更新法规数据，并培训   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     |

# 内容提要 Content

合同制药企业关键EHS风险点 High Risk Points for CXO Enterprise

管理体系建设的关键推手 Important actions to be considered

管理体系建设的核心要素 Critical Elements for EHS Management System

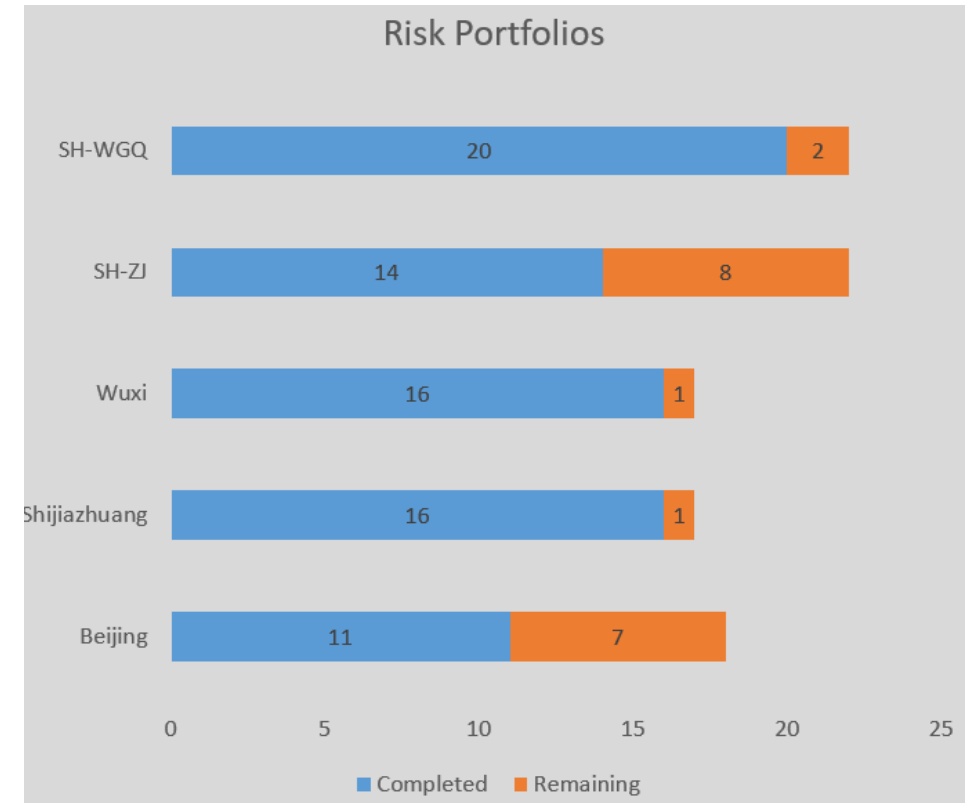
管理体系建设的初步成果 Achieved Results

# 风险评估和管理 Risk Assessment and Management

- ❑ 风险全员参与识别 full participation in EHS identification
- ❑ 制定清晰的CAPA进行追踪、整改 Establishment of CAPA for specific risks
- ❑ 责任人明确，费用提前列支 Set risk owner and list relevant cost
- ❑ 定期回顾 Risk review periodically

## 执行情况 Executive

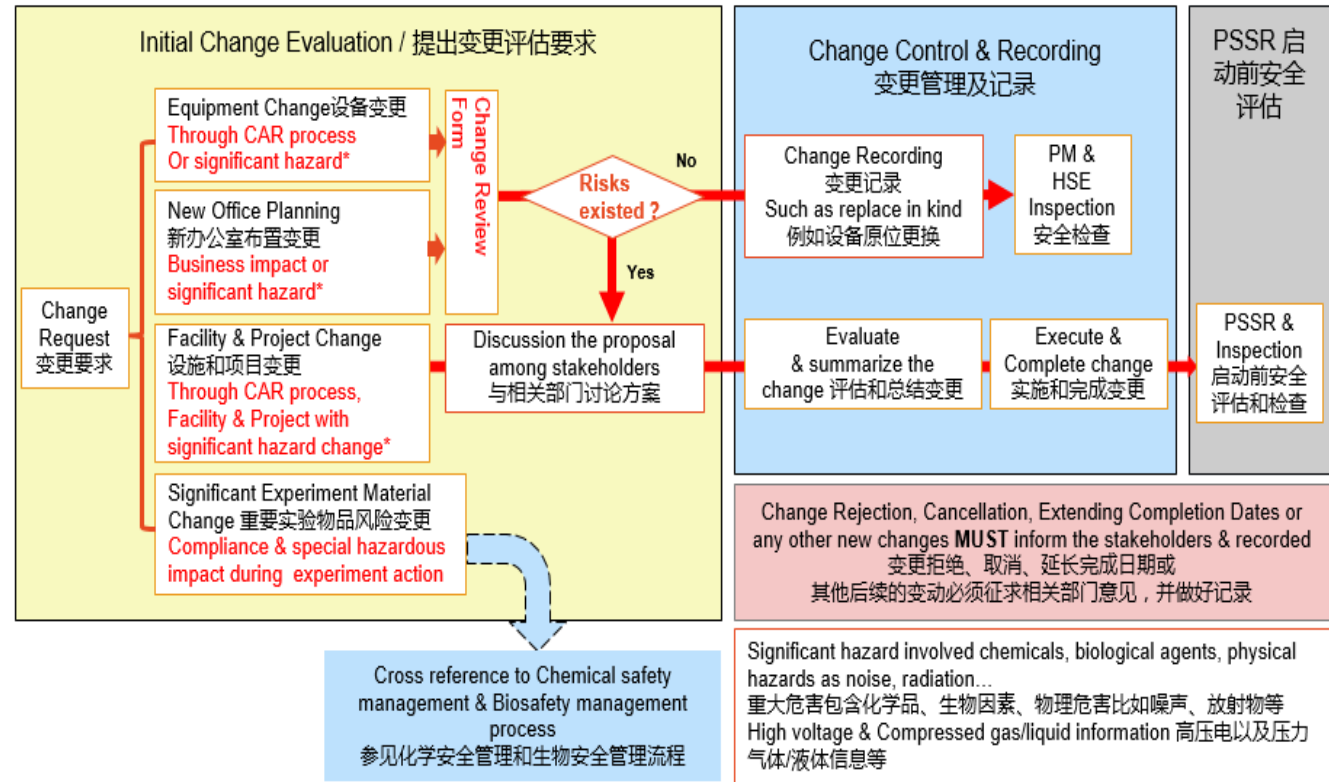
- 2022年6月，各Site完成了风险识别，共识别出不可接受EHS风险95项 Total 95 risks are identified in June of 2022
- 每个风险有一个唯一性标识，制定负责人，明确完成时间，报安委会讨论后通过 CAPA is confirmed
- 其中95%已经完成整改或者降级为可接受风险 95% of these risks are completed relevant mitigations



# 变更管理 MOC

- ❑ 新设备/设备移动：新设备购入金额在50万元以上，或者变动的设备属于EHS关键设备；
- ❑ 办公室或者实验室布置变更：涉及消防分区、设施的变化，或者影响员工人数大于10人或者面积大于300m<sup>2</sup>的变更；
- ❑ 设施和项目变更：设施和项目的变化可能会引入新的EHS风险的，包括合规风险，施工安全风险，运行期火灾、环境污染等风险的。
- ❑ 重要实验物品变更：化学品或者生物危害物质的使用、存储、处置量增加，可能导致EHS风险的。

## MOC Process Map





# 实验室安全 Lab safety

- ❑ 实验室全生命周期管理，包括规划建设期、运行期、退场期 Full life cycle – design, running, decommissioning
- ❑ 从实验室安全分区等管理制度，到具体的设施要求（如ECD） Specific EHS requirements, Lab zoning, CD, etc.
- ❑ 全要素考虑，化学危害、生物危害、物理危害、辐射危害 Full elements- chemical, biorisk, noise and vibration, radiation
- ❑ 从临床前克级实验室管理到放大实验安全管理 Full process – consider scale-up risk
- ❑ 培训、沟通和文档要求 Documentation, communication and training



BIODURO-SUNDIA  
保诺-桑迪亚

## 通风橱检验标签

通风橱类型：

- ☐ 垂直开门式通风橱
- ☐ 平移开门式通风橱

通风橱编号：\_\_\_\_\_

检查结果：

☐ 通过

☐ 未通过

检查日期：\_\_\_\_\_

检查人/检查公司：\_\_\_\_\_

### 平均面风速测量结果

橱窗测试开启高度：\_\_\_\_\_

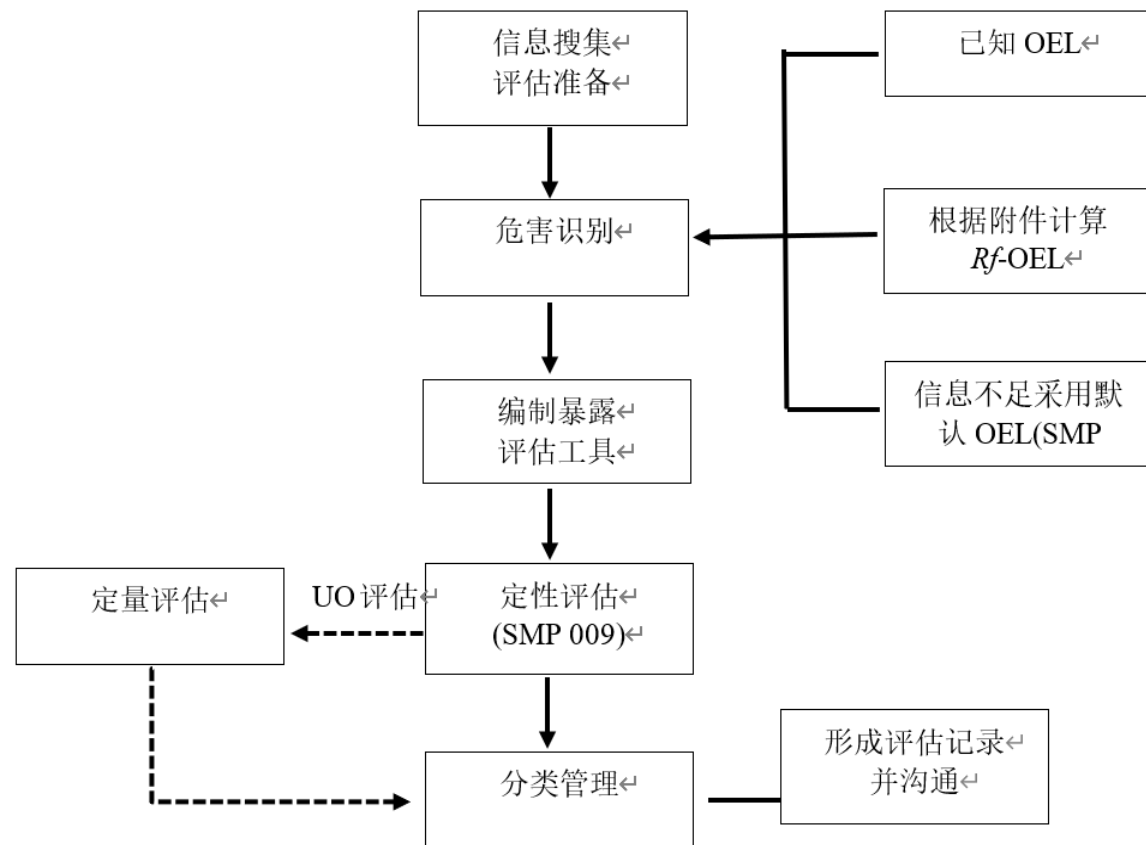
通风橱平均面风速：\_\_\_\_\_

\*通过条件：面风速 $\geq 0.4\text{m/s}$ ，单元格偏差值 $\leq 0.2\text{m/s}$



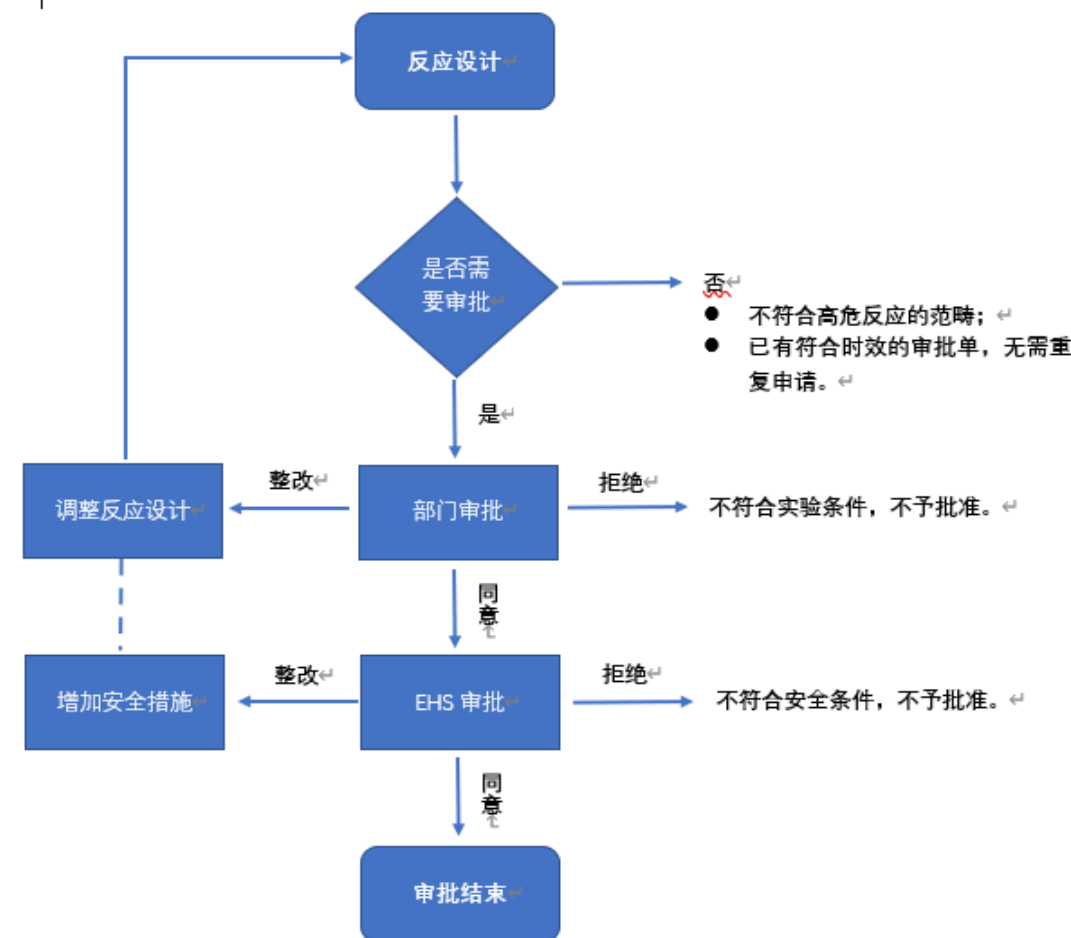
# 暴露评估/API管控 Exposure Control/API controls

- ❑ 对实验室使用的职业暴露因素进行充分识别，编制评估清单 Establish risk list by using exposure assessment tool
- ❑ 明确需要定量检测的因子为历史数据超过行动限值，缺少基线值，致癌风险高，以及法规文件有要求的 Set up risk criteria for quantitatively assessment
- ❑ 对API暴露，在定量分析前，引入定性风险辨识的方法 Prior to sampling, make qualitative assessment
- ❑ 规定了基于风险的API定量评估方法 Risk-based evaluation



# 高危化学反应管理 Management for high-risk reactions

- 加压反应或封闭体系产生气体的反应
- 使用或产生剧毒化合物的反应
- 使用NaN<sub>3</sub>、AgN<sub>3</sub>等无机叠氮易爆炸化合物的反应；
- 制备和使用易爆炸重氮化合物的反应；
- 内温超过180℃的反应；
- 使用或产生恶臭味及催泪物质的反应；
- 底物超过30g以上的硝化反应以及使用量大于30g的硝基化合物所参与的反应；
- 使用或制备易燃或高活性物质；
- 使用强氧化剂且用量大于30g或30mL的反应；
- 夏季管制期使用乙醚。



# 环境管理 Environmental management

- 生态环境保护的要求，资源集约、能源优化、臭氧层保护等  
Ecological environment protection
- 设定减碳目标，推进减碳措施（执行中） Carbon reduction
- 环境合规要求，包括EIA、排污许可、环保税等要求  
Environmental compliance
- 废水、废气、噪声排污管理要求 Discharging management
- 危废管理，供应商需要被现场审计 Waste management



## 供应商 HSE 审计报告

供应商及审计类别： 危废处理 供应商现场审核

### 1. 基本信息 General Information

|                                                  |                                 |
|--------------------------------------------------|---------------------------------|
| 审核方 Site/Location :                              | 保诺科技（北京）有限公司<br>河北桑迪亚医药技术有限责任公司 |
| 被审核供应商方业务 Vendor Business:                       | 危险废弃物处理                         |
| 被审核供应商与审核方交界的 HSE 要点及内容 Detailed HSE Interface : | 处理所有品类的危险废弃物（医疗废弃物除外）           |

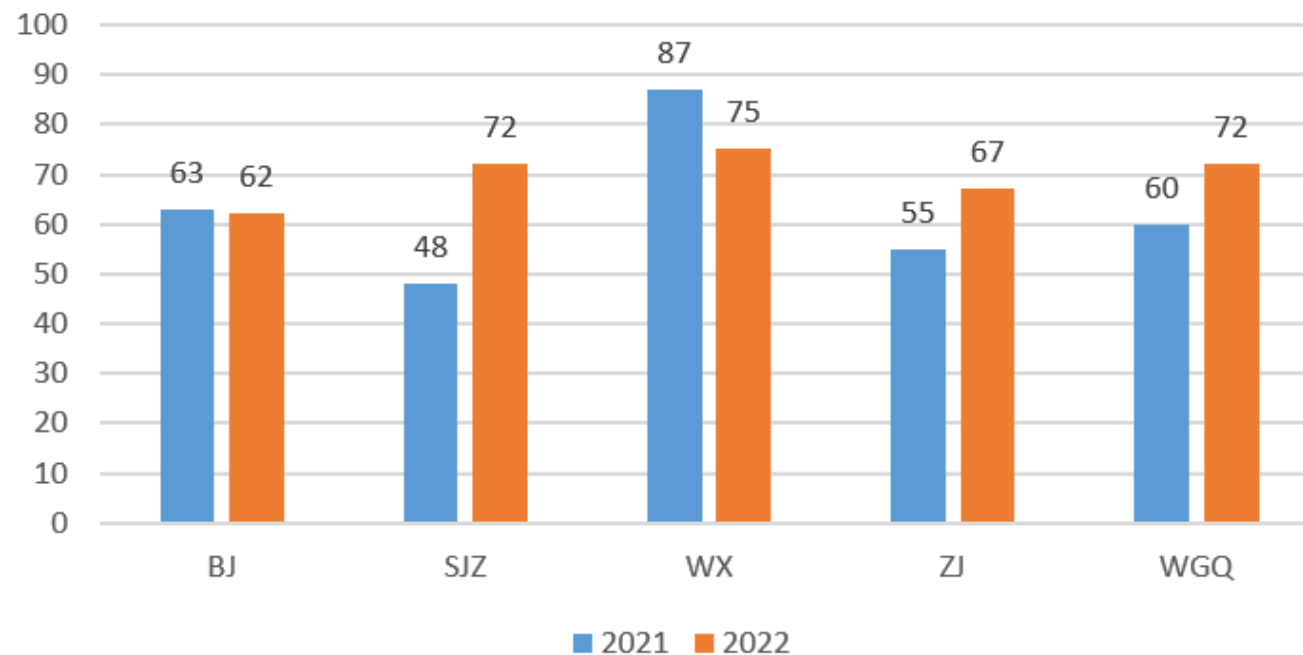
### 2. 供应商基础信息 Basic vendor Information

|                                        |  |
|----------------------------------------|--|
| 公司名称 Company Name :                    |  |
| 公司地址 Company location :                |  |
| 联系人及职业 Contact Name and Role :         |  |
| 联系电话/邮箱 Contact Phone/E-Mail Address : |  |

# 评估审计 Internal auditing program

- 各Site交叉审计，互相学习、提高 Cross site audit
- 一名外审员+2名内审员 Internal auditor + external auditor
- 设定明确的可量化评估文件，评估体系的成熟度 Set up quantifiable rating system
- 33个要素，62个关键点进行评估 33 elements covering 62 rating points

EHS绩效年度分数



# 内容提要 Content

合同制药企业关键EHS风险点 High Risk Points for CXO Enterprise

管理体系建设的关键推手 Important actions to be considered

管理体系建设的核心要素 Critical Elements for EHS Management System

管理体系建设的初步成果 Achieved Results



# 硬件提升 Engineering elevation

- **新增符合安全要求的化学品储存场所** New designed and constructed chemical warehouses
- **落实各项防火、防爆设计** EHS design program is implemented for all new projects
- **各种探头等设备均安装到位** Install necessary safety related detectors
- **ECD定期检测** ECD(Exposure control devices)

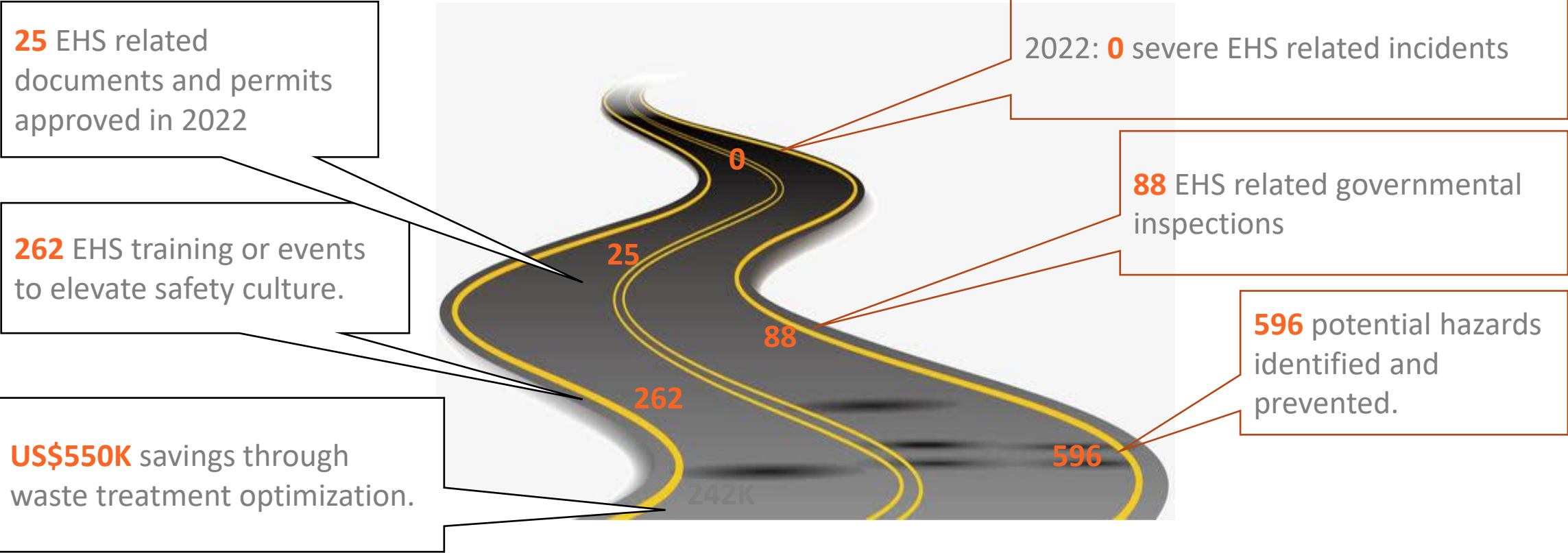


# 软件提升 Culture Promotion

- ❑ 对EHS团队的信任度增加 Increasing EHS visibilities
- ❑ 业务部门主动提出MOC, API暴露评估等工具的完成 Diverse EHS assessment tool can be submitted by BU voluntarily.
- ❑ 相关方/承包商主动配合各项制度推进 SOPs can be well followed by stakeholders/contractors



# 2022 成果 2022 Achievements



# 提问环节 Q&A

