

# SHE与GMP体系融合实践

Practice on SHE & GMP System Integration

赵军波 | 集团SHE总监 | 济民可信集团

Junbo Zhao | Corporate SHE Director | Jemincare Group

# 嘉宾介绍 Speaker Bio

- 姓名：赵军波
- 职位：集团SHE总监
- 公司：江西济民可信集团有限公司
- 联系方式：15867589033

- 
- 背景：
  - 作为SHE总监负责济民可信医药产业集团下属工厂的SHE事务，主要包括工艺安全/工业卫生/环境保护，产品安全，合规内审，责任关怀等。
  - 20年以上SHE相关工作经验。加入济民可信之前，就职于世界一流药企如GSK/Novartis，以及大型国企中石化，CDMO公司等任职经历
  - 浙江工业大学化学工程硕士，注册安全工程师



# 议程 Agenda

1.体系融合背景 Background

2.体系融合策略 Strategy

3.所遇到的挑战 Challenge

4.体系融合成效 Achievement

01

# 体系融合背景

---

# 1.1 制药企业SHE与GMP体系融合的必要性

## SHE是新的“GMP”！是制药业适应国际竞争的需要！

- 全球市场在过去数年形成了复杂的供应链矩阵，使风险预测愈发复杂。在以往，制药供应链严格遵守GMP是避免风险和召回的首要措施，但如今，在评估供应链风险时，安全、健康和环境（SHE）问题同样重要。**环境可持续性已走出了“绿色”公司的利基行业，正成为供应商实现增长和成功的重要条件。**
- 国际合作中，越来越多的国际制药巨头正在更多地关注环境、职业健康及安全问题，在寻找供应商或合作伙伴时都首先要求对合作方进行企业SHE体系现场审查，合作中还要开展例行复查。因此，**SHE体系的建立在某种程度上已经成为制药行业通往国际市场的绿色通行证。**

## WHO已将SHE要素纳入GMP！废弃物和污水处理成为GMP检查点！

2019年，WHO发布了《GMP中的环境方面：生产商和检查员关于防止抗生素耐药性方面的考虑点》，工作文件要求制药行业、GMP 检查机构、和监管机构采取额外措施：

- 生产商应建立抗微生物药废物处理的行业标准。
- GMP 检查机构应对检查员如何检查废物和废水管理过程开展培训，并且应指导他们在生产极为重要的抗微生物药场地的常规 GMP 检查期间检查废物和废水管理过程。GMP 检查机构还应与负责执行环境保护标准的相关方密切合作。
- 所有 WHO 成员国都应制定 AMR 行动计划，并加强水和废水要求的立法及强制执行。
- 水和废水处理厂检查员应接受抗微生物药净化培训，并应有监测废水中抗微生物药的计划。

**实施SHE体系与GMP体系相互结合，以便更好地保障药品生产的优良环境，从而保证药品的安全 and 质量，实现企业经济效益和社会形象的全面提升。**

## 1.2 制药企业GMP体系优势

### 一、深入人心的GMP文化

- 1、1985年GMP进入中国，2004年第一次在全国强制推行，**30多年的GMP文化沉淀积累**；
- 2、**GMP文化全面覆盖**，通过进行持续宣传，人人有责、人人合规的GMP文化，根植于每个员工心中。

### 二、完善的GMP体系

- 1、**GMP体系成熟**，不断接受国内外（WHO、EU、FDA等）先进理念，并经过不断“打磨”完善；
- 2、GMP体系**运行流畅**，来源于GMP管理与现场实际的高度契合。

### 三、强大的组织能力

- 1、在GMP方面已形成各部门、个人之间**高效协同合作**，员工把GMP作为工作准则，且有强大的组织保障力；
- 2、**全生命周期管理**：体现在GMP是一套适用于制药、食品等行业的强制性标准，要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求，形成一套可操作的作业规范帮助企业改善企业卫生环境，及时发现生产过程中存在的问题，加以改善。

**SHE是否考虑搭上GMP体系的“便车”？**

# 1.3 SHE与GMP体系融合目标

借助**GMP体系**现有平台，打造强有力的**SHE体系**。

## 加强SHE文化

- 1、学习和借鉴GMP完善的生命周期管理方式方法；
- 2、不断吸取国内外（PSCI、制药行业SHE协会等）**先进理念**；
- 3、**SHE文化建立**，借助GMP体系的运行，将SHE理念直接推送到全员的日常生产活动中，逐渐强化了员工的SHE意识。
- 4、质量与SHE部门有更多的共同语言，为SHE管理提供了更多的角度。

## 优化管理体系

- 1、借助GMP体系框架，GMP管理元素和SHE要求相互渗透，最终达到**优化SHE和GMP体系**；
- 2、**统一SHE与质量文件模板**，SHE记录表单严格按照GMP要求执行，确保记录信息的及时性、真实性和有效性；
- 3、GMP强制性约束对SHE体系进行**监督管理及持续改进**；
- 4、及时发现环节偏差。

## 强化组织保障能力

- 1、SHE纳入GMP框架中，逐渐提高各部门、个人之间**协同合作**，提升管理效率；
- 2、依托GMP的全生命周期管理，让SHE介入到公司生产运营各关键节点，并对其风险进行控制。
- 3、在GMP文件中清晰SHE职能部门定位，**明确划分各部门及人员职责**。

02

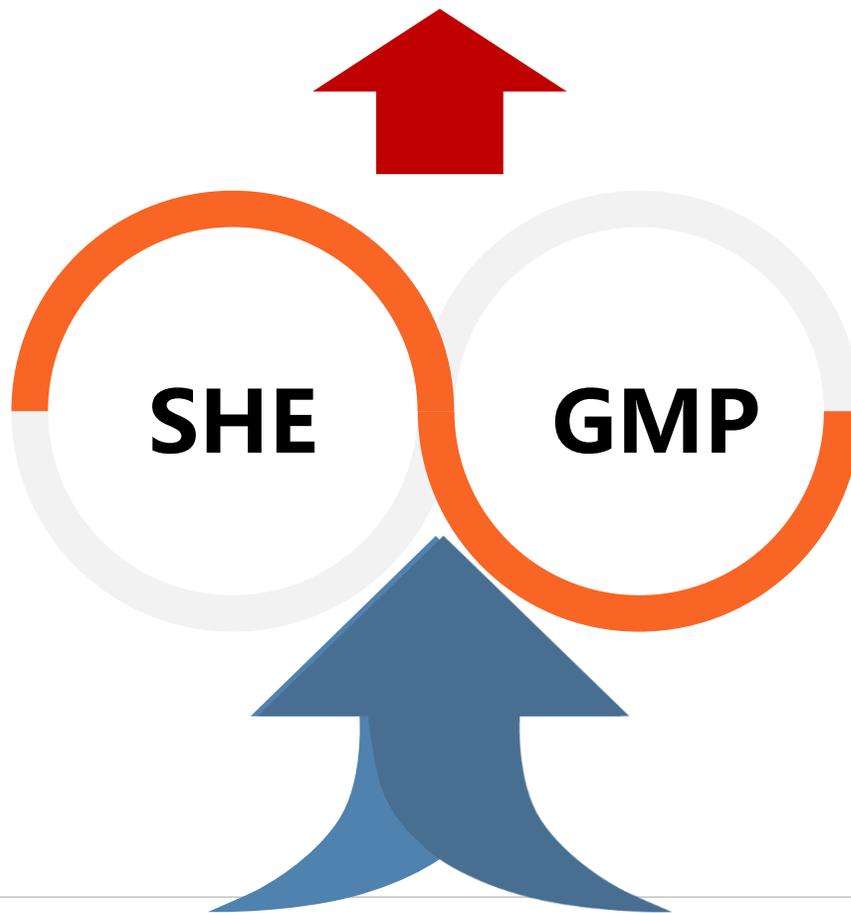
# 体系融合策略

---

## 2.1 体系融合策略

### 开放兼容 协同保障

- **企业试点** (药业先行试点, 后期全面推广)
- **环保先行** (从环保板块先行实施)
- **培训交流** (开展体系融合、数据完整性培训、行业交流讨论等)
- **差距分析** (对照GMP要求, 开展差距分析)
- **行动计划** (结合企业实际, 制定行动计划, 逐步推进)



- **对标GMP, 先形式再实践后机制**  
(变更、产品转移等)
- **法规冲突** (SHE与GMP的矛盾, 基于法规变通)
- **“共性和差异”** (识别两个体系的共性和差异, 并协调解决)
- **质量协同** (可借助GMP机制推动SHE工作, 关键内容SOP体现)

## 2.2 SHE数据完整性策略

### 一、参考GMP文件体系并搭建文件系统 (P)

有经过批准的管理文件、操作类SOP、操作程序等

### 二、对操作人员及相关人员进行培训 (D)

对人员进行培训，有疑问当场提出修正，确保文件具有可操作性

### 三、做我所写、记我所做 (D)

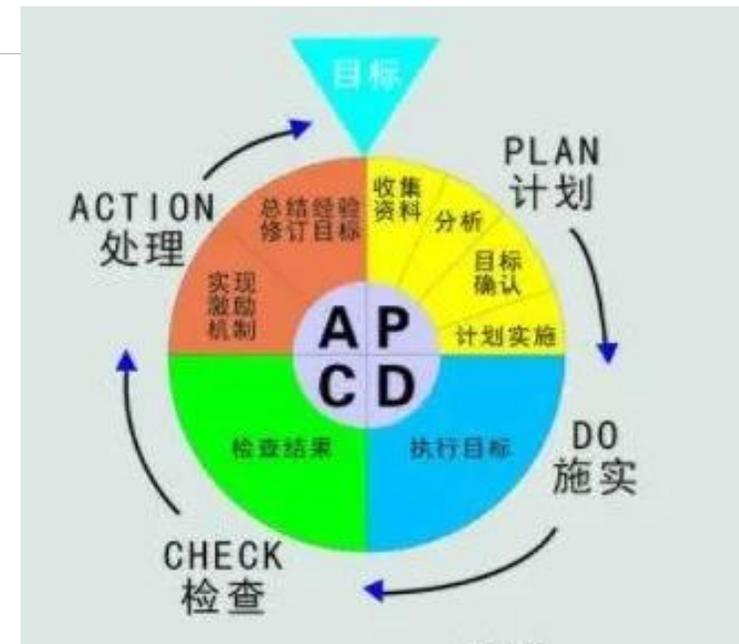
员工经过文件生效前数据完整性和操作相关的培训，  
掌握一定的专业知识，并按操作规程填写相关记录、台账。

### 四、确保现场设备、仪器可控，按文件要求定期校验仪器、实施设备维保 (C)

设备经过维护保养处于正常可控的状态（预防维修计划编制，预防维修实施，维修方案，维修记录）-----正常运行

仪器处于校验有效期内(校准)-----准确计量

### 五、周期性开展内部审计、开展ISO14001体系审核 (A)



03

所遇到的挑战

---

## 3.1 SHE与GMP管理矛盾点（举例）

#	矛盾点	关键举措	责任人	计划完成时间	完成状态	衡量指标
1	体系文件模版不一致	质量管理部决策并统一SHE和质量文件体系模版	-	-	-	形成统一模版
2	体系文件审批人不一致	体系文件最终审批人确认：SOP（SHE）分管领导审批、SOP（其他）区域会签。--可通过文件定义	-	-	-	文件修订
3	SHE体系中的部门及岗位职责与GMP中的部门及岗位职责名称重复	GMP文件管理规程中新增SHE部门职责编号及各岗位SHE职责。	-	-	-	GMP文件修改
4	管理文件评审修订制度不一致	完善文件管理规程，新增SHE部门文件审评周期及方式。	-	-	-	文件修订
5	GMP审计问题	报废（初中高效、产成品）的处理、固废的处理手续措施等	-	-	-	合规化完成处理
		特种设备的安全要求，设备安全要求	-	-	-	制定安全要求
		SHE检查资料及整改	-	-	-	完成整改
		SHE相关认证（环评、安评、职业卫生评价等）	-	-	-	通过认证

## 3.1 SHE与GMP管理矛盾点（举例）

#	矛盾点	关键举措	责任人	时间节点	完成状态	衡量指标
6	质量管理元素与SHE要求的相互渗透	工程立项：工程可行性分析、设计阶段SHE参与介入；	-	-	-	设计方案
		URS：包含SHE内容，SHE参与制定和审核；	-	-	-	验收合格
		验证：设备验证DQ、IQ、OQ、PQ包含SHE内容；	-	-	-	验证报告
		SHE内审制度建立；	-	-	-	形成管理SOP
		偏差、CAPA等处理中新增SHE问题的决策；	-	-	-	文件修订
		找到SHE和质量变更的连接点或异同点，与生产相关列入质量体系。仅SHE相关的单独管理，使用质量模板，单独编号；	-	-	-	文件修订
		供应商管理SOP：增加SHE相关确认条款和基本要求，协议上增加SHE要求，如经营许可证、MSDS等；	-	-	-	文件修订
		安全教育SOP：培训模板引用质量；	-	-	-	安全教育SOP签发
		SHE各项标识单独列出，完善至文件；	-	-	-	形成管理SOP
		设备类、操作类SOP中增加SHE相关管理要求，加增SHE会签；	-	-	-	文件修订
		变更、风险评估等执行过程需SHE部门参与，降低SHE合规风险；	-	-	-	文件修订
		其他质量管理与SHE管理融合过程中存在问题及时沟通解决。	-	-	-	-

## 3.1 SHE与GMP管理矛盾解决（举例）

在化解现场管理痛点方面，我们做了很多积极有效的尝试。

抗肿瘤药车间是我公司无菌制剂车间。按照GMP要求，为了保证生产的药品质量，洁净区域与普通区要保持常封闭状态。为了现场操作人员的人身安全，公司特制了新型钢制平开门安全门，在安全门的缝隙处使用玻璃胶密封，既可以保证洁净区的封闭状态，又使得现场员工在发生紧急事故时可以轻松外推打开安全门逃生。



### SHE与GMP体系融合还有哪些矛盾点？

类似的痛点还可能有

- GMP对洁净厂房的要求为保持**正压**，减少外部污染、防止交叉污染；SHE要求涉及高活和感染性物质的生产厂房为**负压**，防止其逸散，污染环境或对周围人员造成伤害。

## 3.2 与政府安全监管系统矛盾解决

#	安标化系统平台	矛盾点	关键举措
1	制度文件管理上传	<b>文件涉密问题：</b> 部分体系文件纳入GMP文件中，例如：厂房设施管理SOP、设备管理SOP等，已经咨询应急局无法通过技术手段对上传的文件进行部分加密；若删除GMP部分进行上传是否会造成文件不完整的问题。	①涉及到要上传的涉密文件，SHE单独设置； ②不涉密文件上传GMP文件。
2	安全操作规程上传	<b>“两张皮”问题：</b> 操作规程涵盖进GMP文件中，系统平台单独上传并张贴到现场	GMP文件中融合的部分不变，SHE体系文件中单独设置岗位操作规程上传。
3	记录文件上传	<b>内外部格式一致问题：</b> 部分记录文件，如培训、演练、特殊作业等需要上传，可能需要统一规格及编号。	按照安全标准化要求制定《2022版SHE文件目录》，包含融合SHE的GMP文件。

保持SHE与GMP体系融合策略不变，在体系融合的基础上，按照当地应急局安全标准化要求变通。

04

# 体系融合成效

---

## 4.1 环保现场管理流程

### 健全文件管理体系，GMP受控

根据现场实际情况，完善现场SOP操作规程，并纳入GMP管理体系，操作人员培训、严格按照SOP文件要求进行设施操作。



### GMP协同监管，跟踪审计

GMP不定期对现场人员操作进行考核；严格按照已建立的数据完成性体系进行操作、记录；定期审计。



### 设施纳入预防性检维修计划

现场设备设施按照年度维修计划进行维护保养，当班操作人员每2小时进行一次巡检，发现问题及时汇报并跟进解决，完成闭环。



## 4.2 现场管理成效—按照GMP要求受控管理

### 台账、记录系统的建立（有连续性，页码受控）

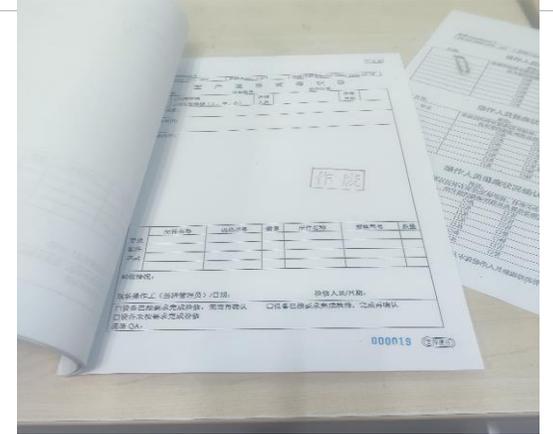
- 所有文件体系由质量部进行发放和签收，双方签字确认。
- 台账、记录需进行页码受控，页码具有连续性，每份记录第二年都需重新进行页码编辑。

### 记录的版本控制（版本一致，修订变更）

- 记录的版本与GMP严格统一，版本修订时，对应的版本需进行变更，并记录变更；原版记录划线签字、盖章废章，上交质量部保存，时效5年。

### 记录的完整归档和保存

- 记录填写完成后，上交质量部进行归档和保存，在记录发放表上登记，并签名签日期，由质量文件管理员进行确认签字保存，记录保存时间为5年。



## 4.2 现场管理成效—仪器管理

### 仪器处于校验有效期内(可控)

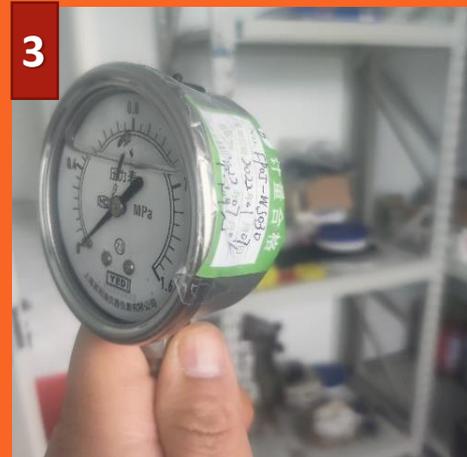
根据GMP管理要求：现场设备仪器、配件进行了校验，并确保使用中的仪器设备处于有效期内；

(1) **检验仪器**：生产和检验用的小容量玻璃仪器等须专人负责并按规定送计量部门检定，经检定合格后方可使用。检定后的仪器、仪表应贴上合格证并在有效期内使用。

(2) **计量器具**：计量用玻璃器具应编号并建立台帐，注明检定或送检日期、合格证有效日期，仪器仪表应按规定定期复检。

(3) **计量仪表**：现场设备的压力表等计量类仪表，全部需要进行校验，校验周期半年；

(4) **检测仪器**：移动式PH计、电子天平、紫外分光光度计、DO溶氧仪及各车间废气设备在线PH计每年需市计量院进行现场校验。





## 4.2 现场管理成效—跟踪审计

每年进行一次ISO官方审计工作，涉及相关内容

- 1、各车间及部门环境因素识别；
- 2、年度合规性评价；
- 3、适用 环境 的法律法规与其他要求清单汇总；
- 4、年度环境目标、指标和管理方案完成情况一览表；
- 5、废水、废气、危险废物管控措施、记录台账等复核确认。

### 外部审计

国外政府不定期对相关车间进行审计，关联SHE。

### 内部审计

GMP定期对SHE现场及文件进行周期性开展审计工作。



# 提问环节 Q&A

