

安全事故案例分享与审计发现

Audit findings and incident sharing and learning

孙大勇 | 亚太区供应商EHS管理 | 葛兰素史克

Ken Sun | AP Supplier EHS Lead | GSK

嘉宾介绍 Speaker Bio

- 姓名：孙大勇
 - 职位：亚太区供应商EHS管理
 - 公司：GSK
 - 联系方式：13958096331
-

- 背景：
 - 近30年的制药行业经验，涵盖整个工厂生命周期，从场地选址与建设，到工厂转移与关闭。
 - 多岗位工作经验，包括设备工程师、生产主管、厂房设计、项目合规经理、工厂风险负责人、工厂转移经理、生产运营经理、价值流负责人、工厂EHS经理以及中国地区工厂及商业EHS负责人。
 - 持有注册安全工程师资格证书。机械与电气工程学士学位。质量管理硕士学位。六西格玛黑带认证。注册机械安全工程师



议程 Agenda

事故和审计发现分享与经验学习

工艺安全PSCI审计发现

工艺安全事故分享

工艺安全风险控制措施



PSCI 审计 – 2024 报告



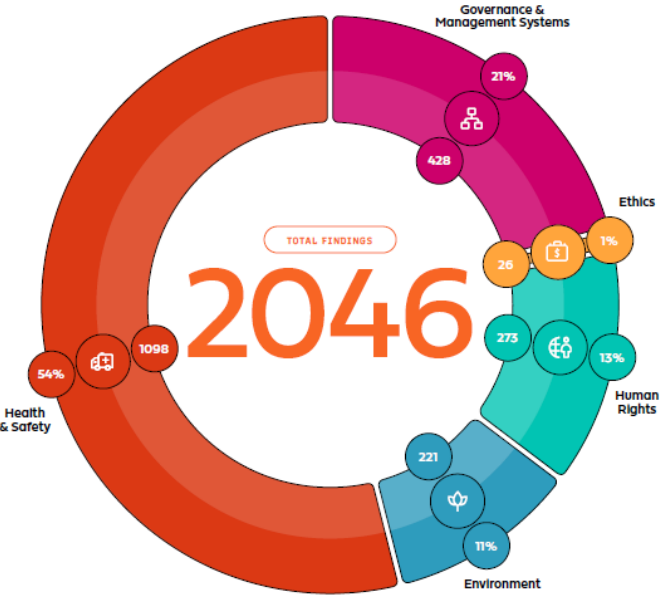
Insights from the PSCI Audit Findings 2025

Manufacturing Excellence in the Pharma Supply Chain



Overview of findings

In 2024 we analyzed 2,046 findings from 228 PSCI-format audits² uploaded to the platform. More than half are related to Health & Safety, reflecting its importance and maturity as a topic. Compared with recent years, Governance & Management systems (GMS) rose as a share of total findings, reflecting a growing emphasis on risk management, supplier assessment, and incident investigation.



² Audits conducted according to the PSCI Audit Template. Other recognized formats include SMETA, BSCI, TFS amongst others. In 2024, 5 such audits were uploaded to the platform.

PSCI发布2024审计发现项趋势分析报告

制药供应链组织PSCI 2025年11月13日 15:19
加拿大 [听全文](#)

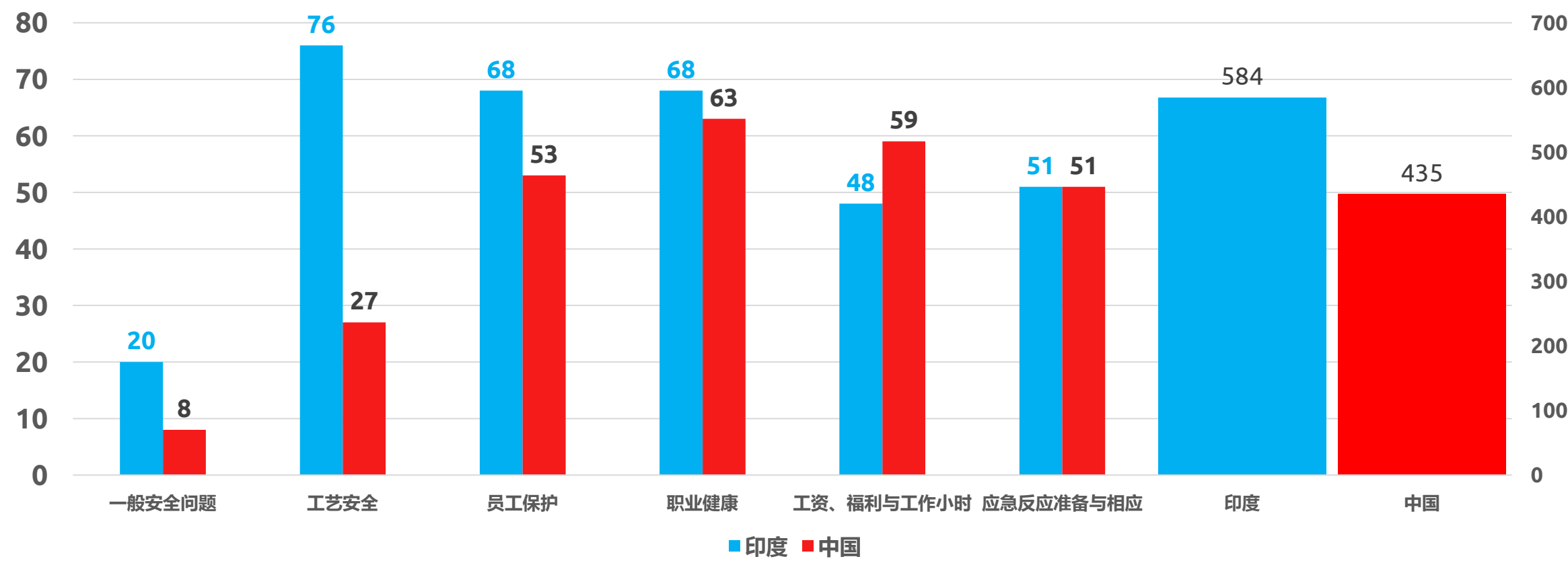
PSCI发布了基于2024年审计数据的年度审计发现项趋势分析报告，持续提供医疗健康价值链上供应商风险、趋势、待提升空间的洞见。

每年，医疗健康公司会进行数千次审计。每次审计通常持续两到四天，是审计员和供应商配合努力的成果。PSCI成员公司通过共享审计，提高透明度和效率，让我们的成员和供应商获益。

这份报告分享了基于平台上PSCI审计数据进行的分析。每年，我们会依照PSCI原则回顾审计数据，发现趋势和提升空间较大的领域，并分享建议。PSCI与成员公司、供应商和地区合作伙伴合作，基于审计发现项开发实用的指南、培训、同行学习经验，以便供应商实践。

PSCI 审计发现

2024 年审计发现 – 中国、印度分布



PSCI 审计发现 – 安全 中国 2024

关键发现

■ 员工保护

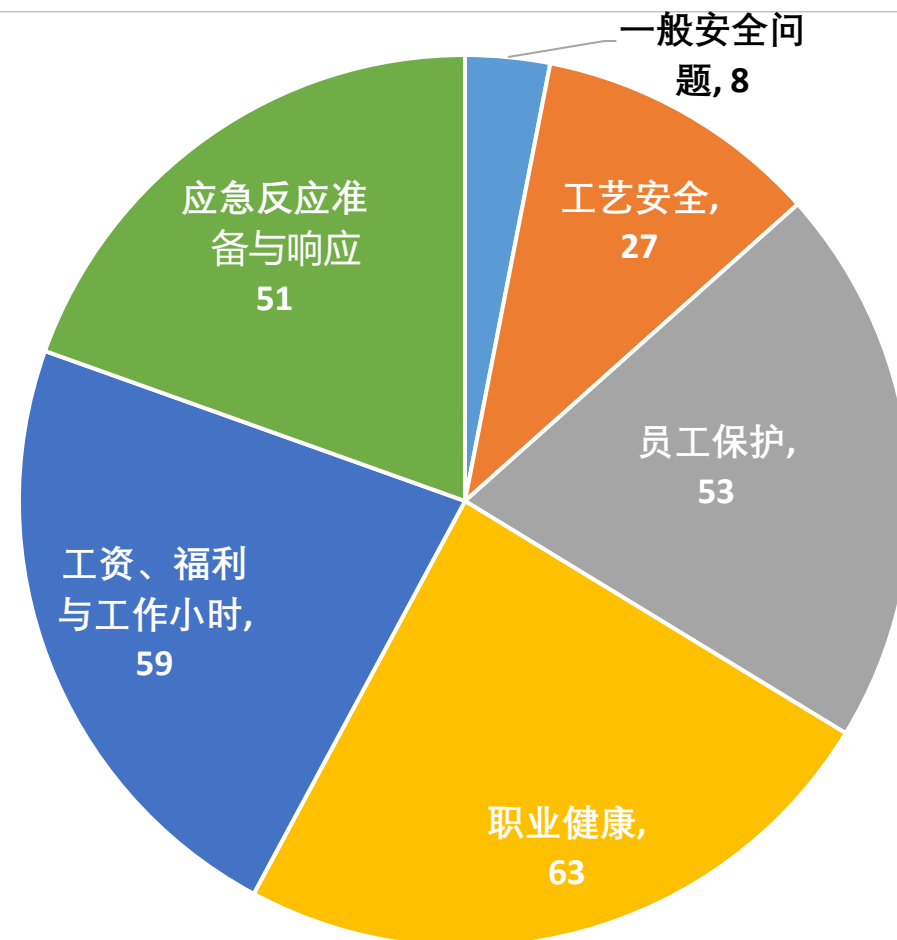
- 缺少电气安全程序, 缺少锁定/挂牌程序
- 缺少登高作业防护措施, 提升作业操作中缺乏防坠防护
- 缺少承包商安全管理

■ 工艺安全

- 工艺安全风险评估缺失、压力释放装置没有计算、缺少氮气防护

■ 应急响应

- 应急安全出口上锁、疏散通道堆积杂物



中国区 – 安全 - 审计发现类别及数量

PSCI 审计发现 – 安全 印度 2024

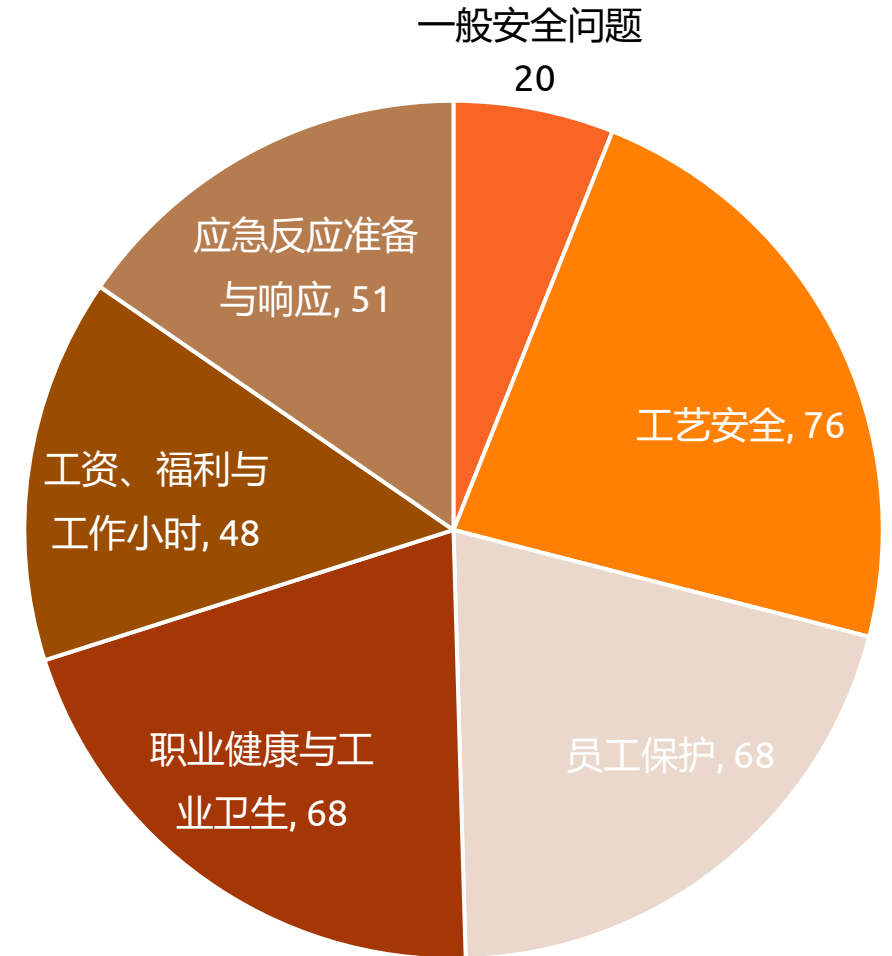
关键发现

■ 工艺安全

- Hazop 分析差距行动没有跟踪，所有反应釜没有安装压力释放装置
- Hazop 分析不完整，缺失容器压力测试，氮气吹扫,静电释放，以及不易燃材料存放在质控实验室未经过防火等级认证的柜子外

■ 应急响应

- 消防系统设计不合规。消防水箱水位低
- 消防审批证书



印度 – 安全-审计发现类别及数量

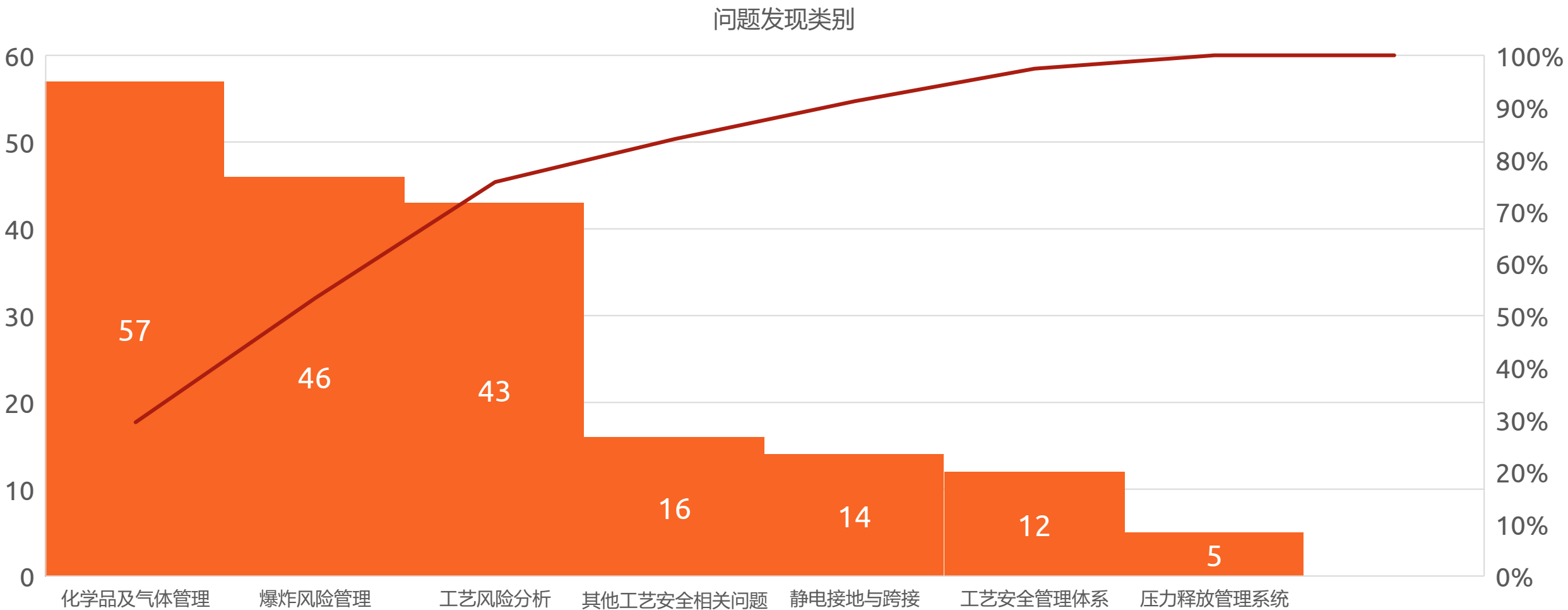
PSCI 审计 – 工艺安全审计项目

- 92 - 1
- 93 - 6
 - PHA 有效性
- 94 - 3
 - 邻居对厂区的影响
- 95 - 14
- 96 - 7
 - 安全设备的校准
- 97 - 4
- 98 - 5
- 99 - 1

过程安全

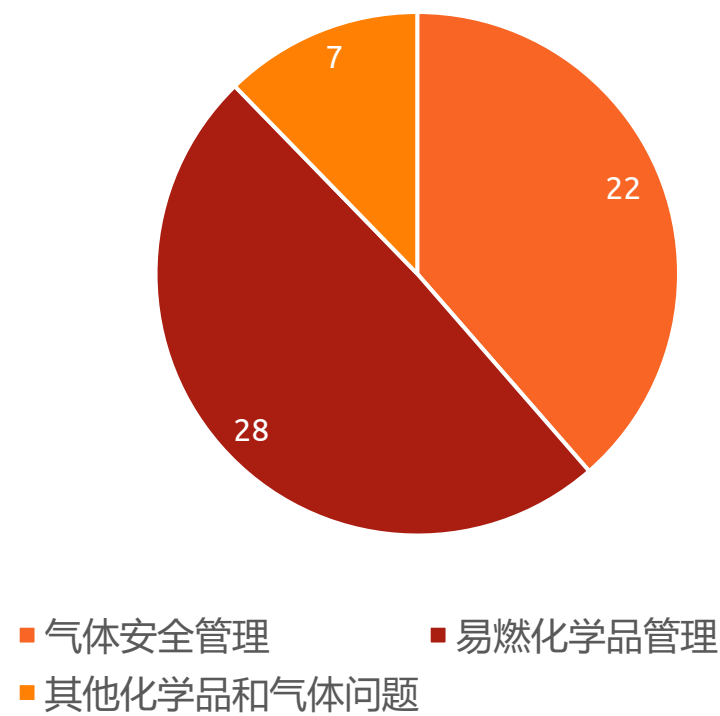
- 92 请注明在该场地进行的最危险的工艺活动（例如危险反应类型（硝化、氢化、氧化等）、处理强效化合物和/或生物制剂、处理易燃/危险材料等）
- 93 工厂是否进行过程危害评估（Process Hazard Assessment）？
识别在设定反应条件或可预见的工艺偏差条件下（例如反应放热、热不稳定/分解、产生气体、使用易燃/可燃或有毒物料、涉及超高温或高压过程、冷却和/或搅拌失效等），可能具有重大风险的过程或操作。
- 94 该设施是否评估了运营与附近其他活动的影响：
- 95 该设施是否对工艺流程中（包括储存、转移和上料过程）与易燃液体、蒸气、粉末和气体爆炸相关的风险评估？
- 96 描述该设施如何确保安全相关设备的预防性维护和校准。
- 97 该设施是否提供安全处理压缩气体的管理规程
- 98 该工厂是否制定并实施了桶装化学品操作程序
- 99 是否安装了产生明火的设备，例如锅炉、焚烧炉、烤箱等

PSCI 审计发现 – 工艺安全

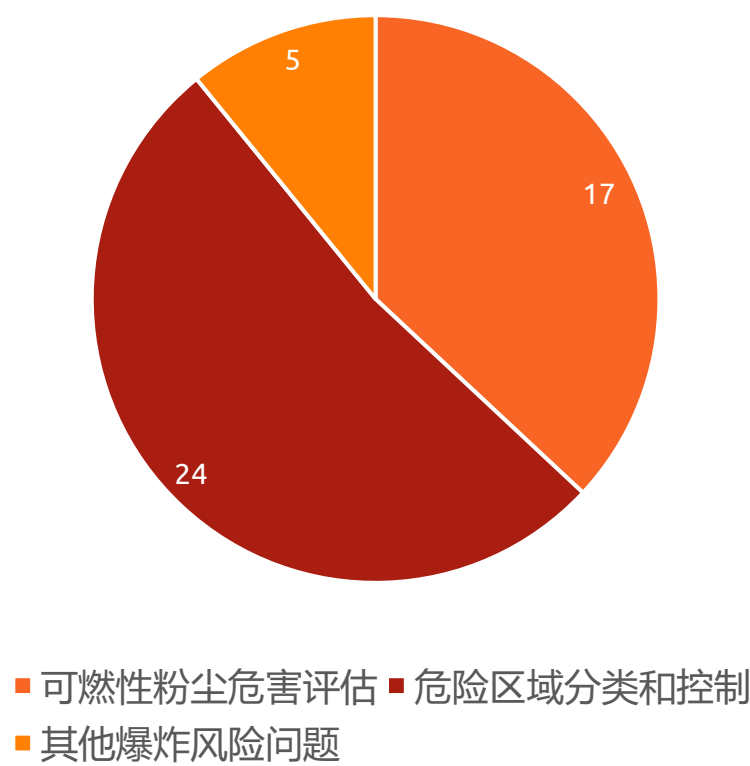


PSCI 审计发现 – 工艺安全

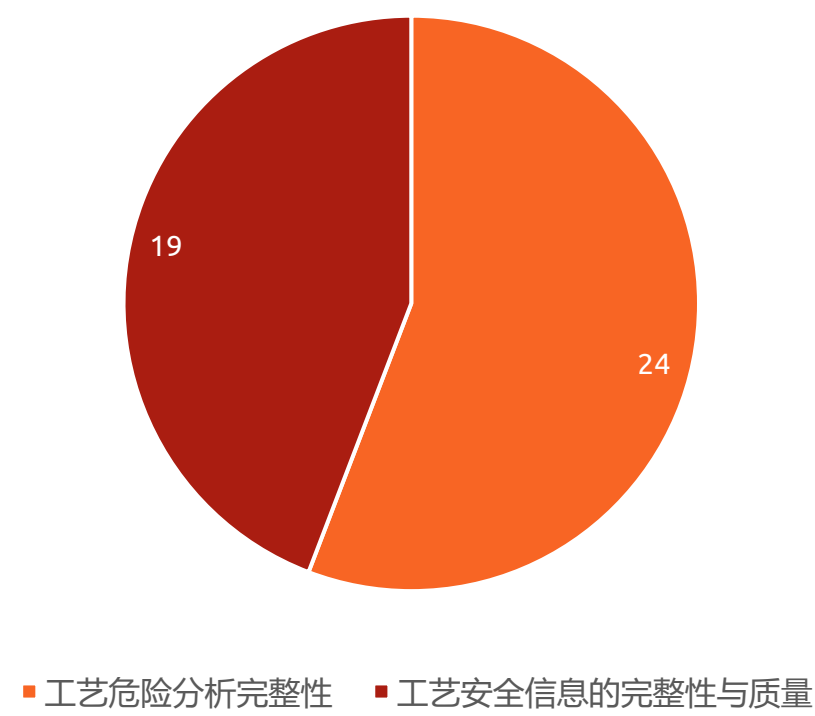
化学品与气体管理



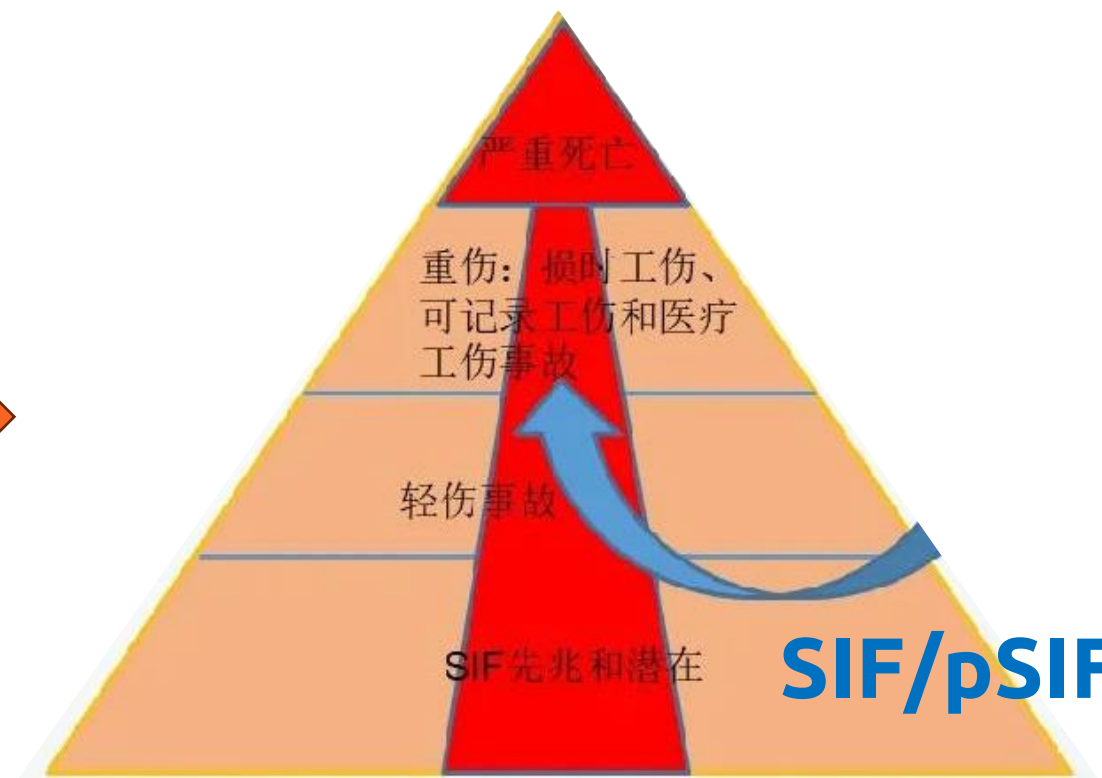
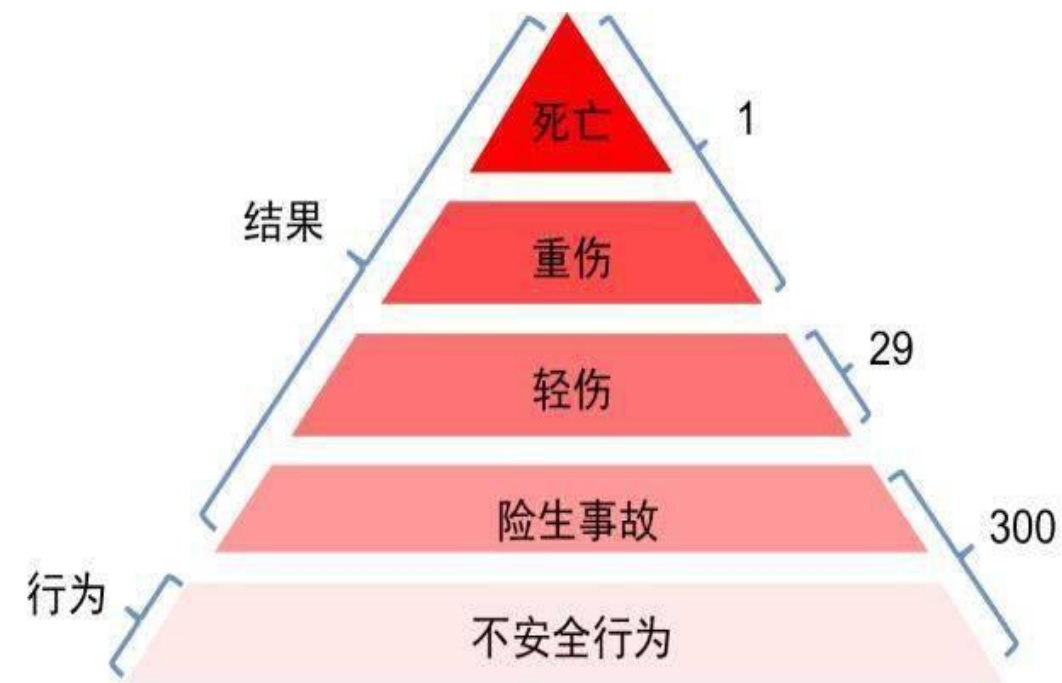
爆炸风险管理



工艺风险分析



事件管理



事件分享

航拍山东爆炸化工厂：现场一片狼藉 钢结构扭曲变形



事件分享

- 事件日期/时间：2025.5.27，星期二，11:57am
- 事故相关工艺：连续流 - 硝化工艺
- 伤亡情况：截至2025年8月，
 - 10人死亡
 - 2人失联
 - 19人受伤

重大事故



可能的根本原因

可能的根本原因：

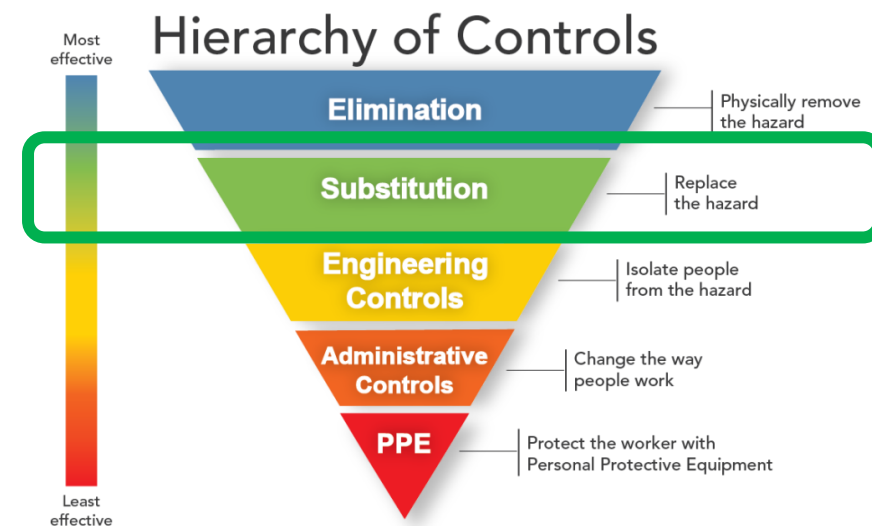
1. 工艺技术缺陷
2. 原料变化带来的安全风险
3. 应急反应人为操作失误



风险控制措施

连续流技术 (Continuous Flow Technology)，在化学合成、制药、精细化工等领域，因其在安全性、效率、可控性等方面的优势，在替代传统的间歇式反应釜工艺上获得更多关注。

连续流反应器体积小（本质安全设计），瞬时持液量低，理论上降低了大规模失控的可能性，但仍可能导致局部过热、压力骤升甚至分解/爆炸



事件分享



事件分享

- 事件日期/时间：2025.6.30 星期一 9:20am
- 事故相关工艺：喷雾干燥
- 伤亡情况：截至2025年7月1日，
 - 45人死亡
 - 33人受伤
 - 大部分是外来务工人员

**特别重大
事故**

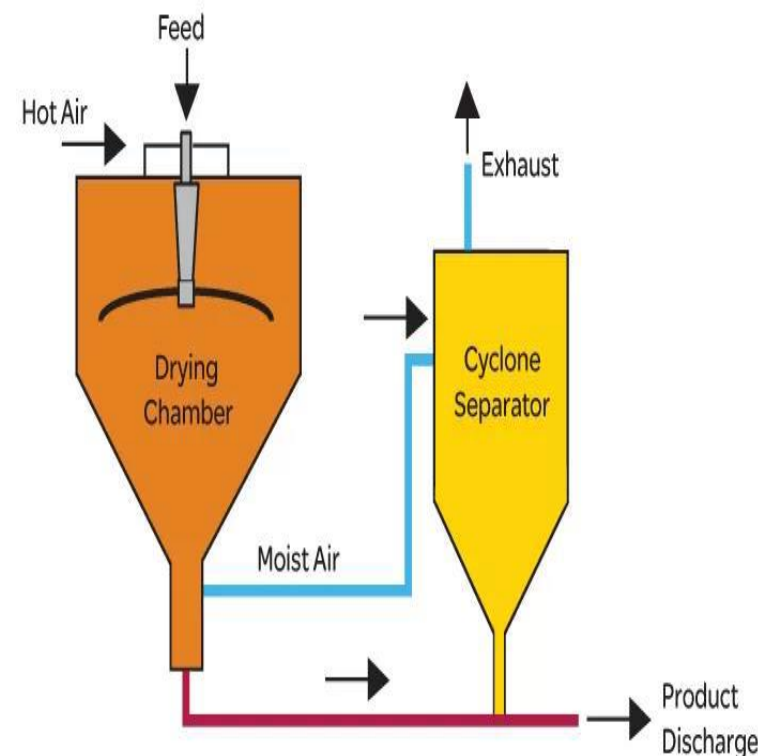


- 工厂负责人及高管均在事故中丧生
- 停产90天
- 股票跌幅 20%

事件分享

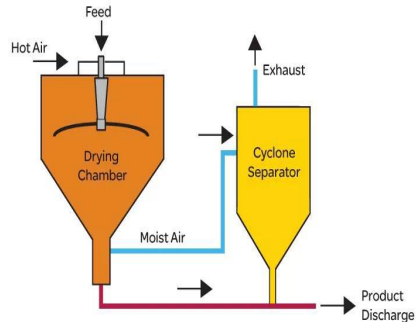
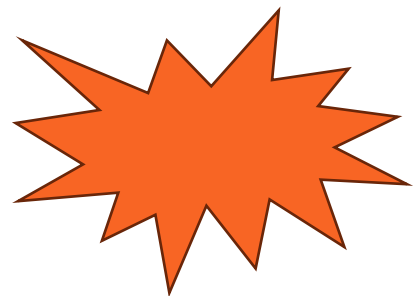
可能的根本原因：

1. 喷雾干燥装置压力突增
2. 管道内、鼓风机积尘导致热量累积
3. 未安装泄压阀或氮气防爆系统
4. 现场使用非防爆设备



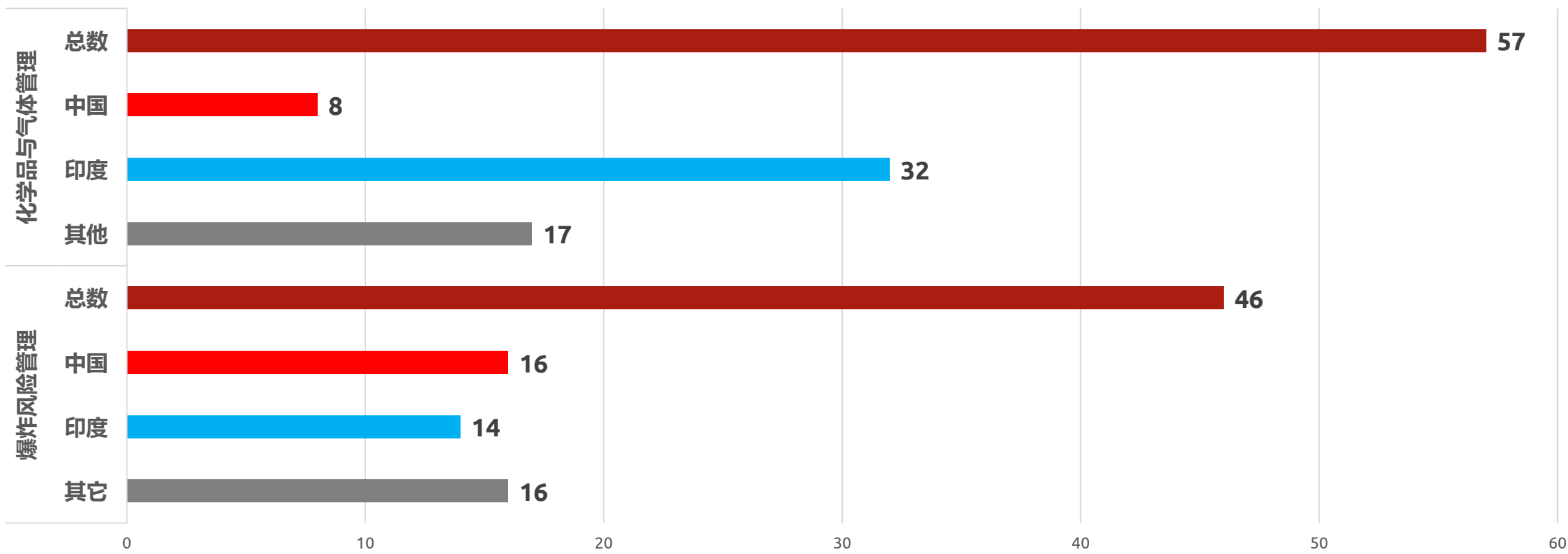
事件分享 - 参考NFPA 652 /654 指南

要素	对应情景
燃料	MCC细粉 (<420微米) 易于在空气中分散
氧化剂	环境空气提供氧气
点火源	静电火花 (约0.25毫焦耳) 也能点燃MCC粉尘云
分散	清洁或通风不足导致粉尘悬浮在空气中
密闭区域	密闭的喷雾干燥器充当压力容器



PSCI 审计发现 – 中国与印度

爆炸风险管理、化学品与气体管理发现



风险控制措施

Elimination

Substitution

Engineering Controls

Administrative Controls

PPE

■ 爆炸风险管理

- 可燃性粉尘危害评估
- 危险区域分类和控制

■ 易燃化学品与气体管理

- 气体安全管理
- 易燃化学品管理

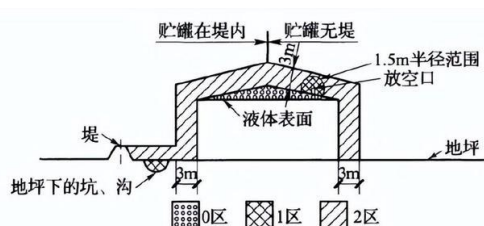
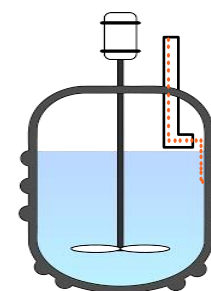
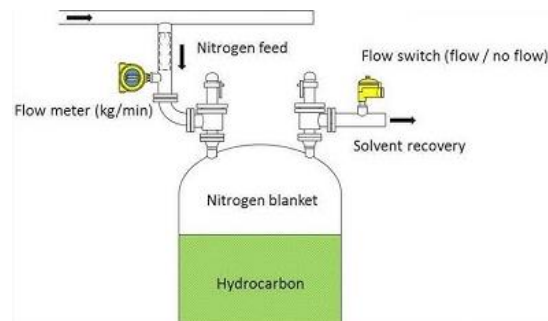
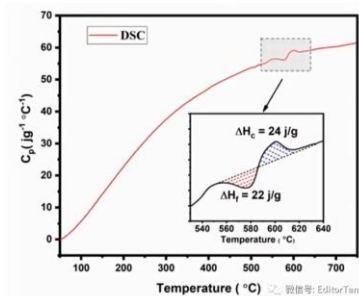


图 B. 0. 1-4 可燃物质重于空气、设在户外地坪上的固定式贮罐

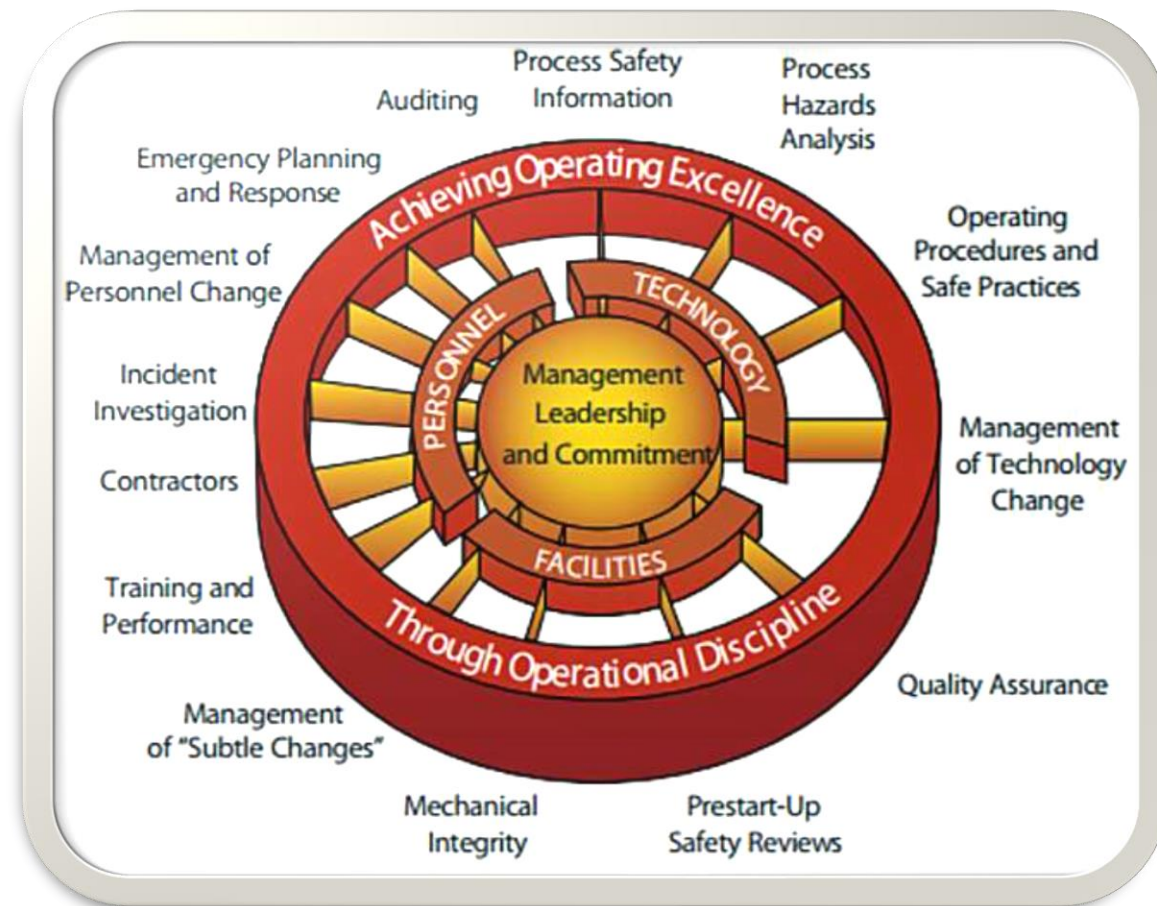


建议行动

- 工艺路线及工艺反应风险分析
- 物料热不稳定性分析
- 工艺危害分析的有效性
- 确保工程控制有效性

AQ/T 3034 – 化工企业工艺安全管理实施导则

AQ/T 3062 – 精细化工企业安全管理规范



CONTACT



pscinitiative.org



info@pscinitiative.org



Rosie Towe:
+44 (0) 7342 990241



PSCI



@PSCInitiative

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 furnishing industry groups.

