

# PSCI Supplier Conference Shanghai

## PSCI供应商会议·上海

19-20 September 2018

Day 1 - Common Session



- 手机请静音 Please mute your cell phones
- 午餐及茶歇 Lunch and breaks
- 时间控制 Timings – please look at the agenda
- 反馈调查 Feedback survey
- 安全须知 Safety briefing

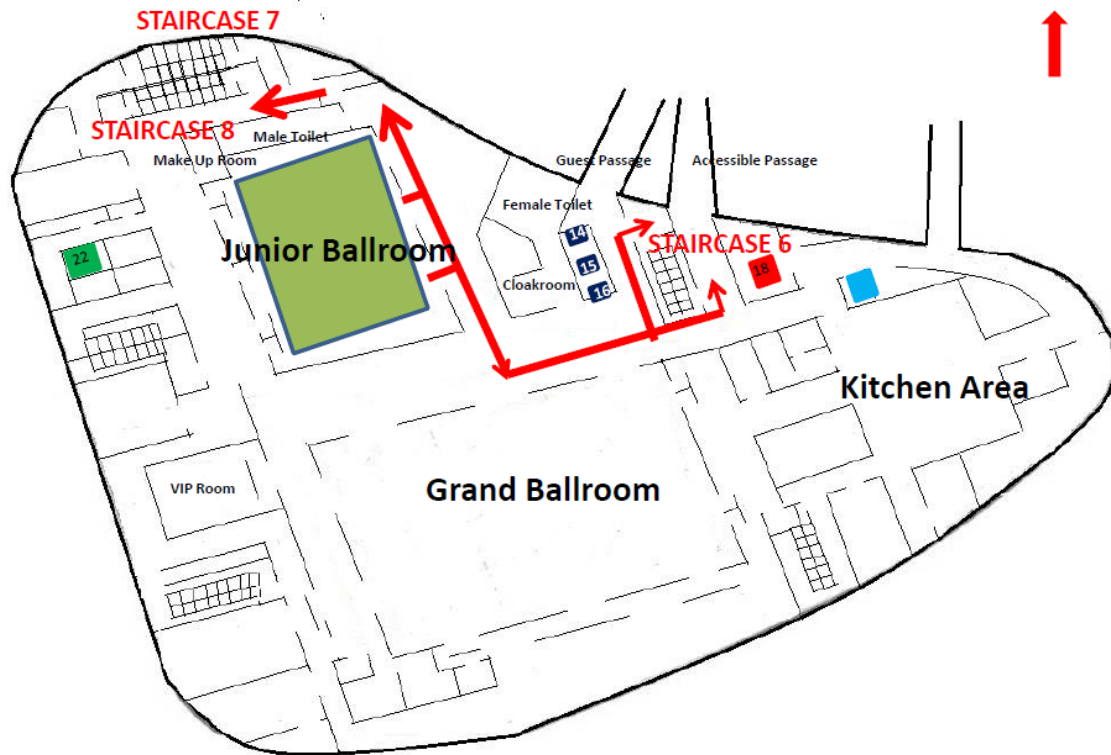


# 5F小宴会厅疏散线路图



-  内部厨房电梯
-  酒店大货梯
-  消防电梯
-  宴会厅客用电梯

# Junior Ballroom Evacuation Route



碧云花园酒店式公寓 Green Court Apartment

疏散集合点 Assembly Point



GU LIN ROAD

牯岭路

CHANG SHA ROAD

长沙路

西藏中路

凤阳路

STAIRCASE 7

STAIRCASE 8

STAIRCASE 6

上海雅居乐万豪酒店

Shanghai Marriott City Centre

雅居乐国际广场

上海雅居乐万豪酒店应急疏散图



# ANTI-TRUST STATEMENT

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

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像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。



**PSCI Role:** as of 1/2018: PSCI Chair, Board Liaison Audit WS  
**Company Role since 06/2017:** Bayer AG Corporate Health, Safety & Sustainability, Head of HSE MS, Audit Strategy & Planning  
**09/08:** Bayer Health Care, HQ Leverkusen – Head of HSE Management Systems & Audits  
**02/07:** Bayer Schering Pharma, Berlin: HSE Audit and Management System Responsible  
**12/02:** Schering AG, Headquarter Berlin – GMP Auditor for APIs and Corporate HSE Lead Auditor  
**07/02:** Schering SpA, PH Production Site, Segrate, Italy  
**05/99:** Schering AG, Berlin – QHSE Management System, Responsible Care Coordinator  
**02/95:** Schering AG, Production site Bergkamen, Germany: Chemical Process Development  
**1994:** Postdoc at Nagoya University, Japan  
**1992:** PHD in Organic Chemistry, University Karlsruhe  
**Areas of expertise:** HSE and Social Auditing, GMP Auditing, Non financial Reporting, Sustainability Reporting, OE Greenbelt

**PSCI职责:** 截至2014年1月: PSCI主席, 组委会联络审计工作组。

### 公司角色

自06年6月起: 拜耳公司健康, 安全和可持续发展, HSE MS负责人, 审计战略与规划  
 09/08, 拜耳医疗保健, 总部勒沃库森 - HSE管理系统和审计主管  
 02/07: 拜耳先灵医药, 柏林, HSE审核和管理系统负责  
 12/02: Schering AG, 柏林总部 - API和企业HSE主任审核员的GMP审核员  
 07/02: Schering SpA, PH Production Site, Segrate, Italy  
 05/99 Schering AG, 柏林 - QHSE管理系统, 责任关怀协调员  
 02/95 Schering AG, 生产基地Bergkamen, 德国: 化学工艺开发  
 1994年: 日本名古屋大学博士后  
 1992年: 卡尔斯鲁厄大学有机化学博士的领域  
 专业知识: HSE和社会审计, GMP审计, 非财务报告, 可持续发展报告, OE Greenbelt



**Dr Birgit Isabelle Skuballa**  
 Bayer AG, Leverkusen, Germany  
 Head of HSE MS, Audit Strat. & Plan.  
 Email: birgit.skuballa@bayer.com



# PSCI Supplier Conference Shanghai

## PSCI供应商会议·上海

### Board Welcome and Opening Address 组委会欢迎致辞

Dr Birgit Skuballa

PSCI Chair 2018, PSCI主席

Bayer AG,

Head of HSE Management Systems, Audit Strategy. & Planning

HSE管理体系负责人，审计战略与规划总监





# AGENDA

## PSCI Board Welcome and Opening Address

- VISION 愿景
- THE MEMBERSHIP 会员
- HOW WE WORK 工作模式
- THE CHALLENGES 挑战
- PSCI PRINCIPLES AND IMPLEMENTATION GUIDE 原则与实施
- PSCI STRATEGY 策略
- WHAT WE DO 我们做什么
- OUR PLANS FOR 2018 2018计划
- OUR RECOMMENDATIONS FOR THE NEXT TWO DAYS 我们对这两天的建议

Our **VISION** is to establish and promote responsible practices that will continuously improve ethics, labor, health, safety and environmentally sustainable outcomes for our supply chains.

我们的**愿景**是建立和促进负责任的实践，不断改善供应链的道德、劳动力、健康、安全和环境可持续成果。

# THE MEMBERSHIP 成员

# PSCI PHARMACEUTICAL SUPPLY CHAIN INITIATIVE

30 member\* companies already share the **PSCI VISION** and are committed to **continuous improvement in the supply chain**

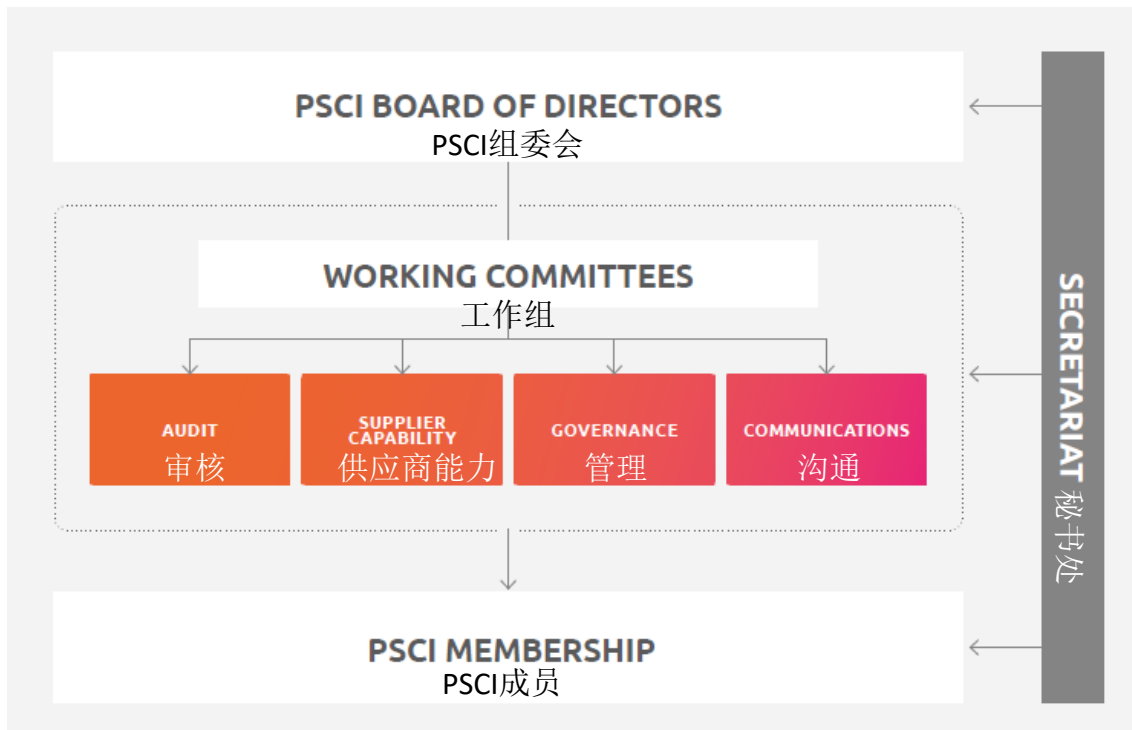
30个公司成员\*已经分享了PSCI 愿景，并致力于不断改进供应链



\*Full members have the following symbol:  The rest are associate members.



# HOW WE WORK 工作模式



Alone we can do so little,  
Together we can do so much.  
团结力量大



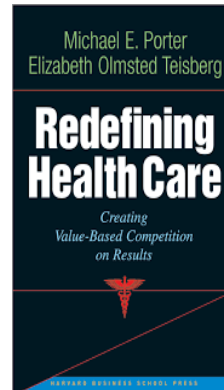
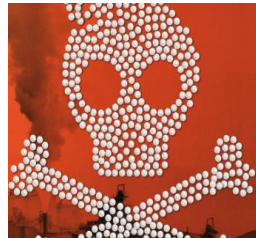
# ADDRESSING THE CHALLENGE 解决挑战

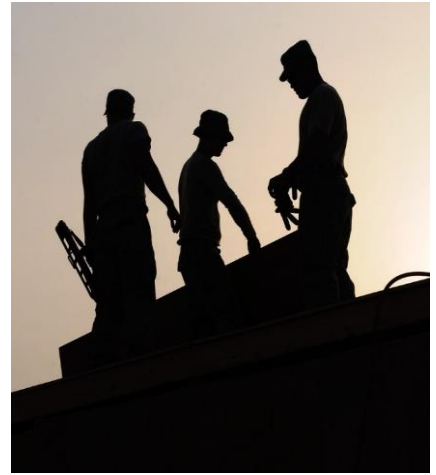
# PSCI PHARMACEUTICAL SUPPLY CHAIN INITIATIVE

Nordea

Sum  
Of  
Us

SPHS  
INFORMAL INTERAGENCY TASK TEAM





# THE PSCI PRINCIPLES AND THE IMPLEMENTATION GUIDANCE

## PSCI 原则与实施指南

**PSCI** PHARMACEUTICAL  
SUPPLY CHAIN INITIATIVE

The PSCI created **Industry Principles for Responsible Supply Chain Management.**

These five Principles outline our **expectations for sustainable supply chains in our industry** and provide descriptions of our expectations for pharmaceutical supply chain partners:

PSCI制定了**制药工业“负责的供应链管理”原则**。

这五项原则概述了我们对行业可持续供应链的期望，并描述了我们**对药品供应链合作伙伴的期望**：



**ETHICS**  
道德



**LABOR**  
劳工



**HEALTH & SAFETY**  
健康与安全



**ENVIRONMENT**  
环境



**MANAGEMENT SYSTEMS**  
管理系统

**To put these into practice simply, our comprehensive Implementation Guidance provides** 为了便于将这些付诸实践，我们提供全面的实施指南：

- ✓ **Clarity** about the Principles in each of the five areas 清楚地了解五个领域中的每一个原则
- ✓ **A framework** for improvement 一个改进的框架
- ✓ **Examples** of how to meet the PSCI expectations 如何满足PSCI期望的示例





# THE PSCI STRATEGY 2018 -2020

## 2018-2020 策略

# PSCI

 PHARMACEUTICAL  
SUPPLY CHAIN INITIATIVE

## VISION & PURPOSE

Our **VISION** is to establish and promote responsible practices that will continuously improve ethics, labor, health, safety and environmentally sustainable outcomes for our supply chains.

The **PURPOSE** of the initiative is to bring together members to define, implement, and champion responsible supply chain practices; fair and safe work places, responsible business practices, environmental sustainability and efficiency of resources and improved supplier capability.

## PRIORITY AREAS 优先领域

### FAIR AND SAFE WORK PLACES

- Worker protection
- Process safety
- Fair treatment
- Wages, benefits and working hours
- Freely chosen employment

### RESPONSIBLE BUSINESS PRACTICE

- Business integrity and fair competition
- Bribery and corruption
- Data privacy
- Data security

### ENVIRONMENTAL SUSTAINABILITY AND EFFICIENCY OF RESOURCES

- Water use and management
- Waste management
- Pharmaceuticals in the Environment
- Anti-Microbial Resistance
- Energy use and carbon footprint

## SUPPLIER CAPABILITY

- Sustainable sourcing and traceability
- Transparency and disclosure
- Business resilience
- Management capability and systems

## STRATEGIC PILLARS AND OBJECTIVES 策略和目标

### 1. LEADERSHIP

- 1.1 Promote the PSCI Principles, audit and methodology to define the industry's expectations
- 1.2 Secure a higher profile for PSCI within member companies
- 1.3 Lay the foundations for becoming the one-stop for responsible procurement in Pharma

### 2. A COMMUNITY OF IMPROVING SUPPLIERS

- 2.1 Deliver excellence in supplier capability building
- 2.2 Enhance collaboration among members and suppliers
- 2.3 Explore a supplier recognition model

### 3. PARTNERING

- 3.1 Build external partnerships
- 3.2 Build PSCI's external profile and visibility
- 3.3 Offer PSCI as the delivery partner for other sustainability objectives

## GOVERNING WITH TRANSPARENCY AND MANAGING WITH ACCOUNTABILITY

G.1 Allow greater diversity of members

G.2 Be a healthy, growing, trusted organization

G.3 Develop ways to measure PSCI's impact



## WHAT WE DO 我们做什么

- **A common voice for our industry.**
  - **Set standards** for ethics, labour, health & safety, environment, management systems (The Principles & Implementation Guidance)
  - **Build supplier capability**
    - Conferences
    - Resource library
    - Webinars
  - Define common **supplier assessment tools** (e.g. Audit framework, SAQ, audit protocols).
  - **Audit and promote audit sharing** to reduce burden on the industry and drive continuous improvement
- 我们行业的共同声音
  - 制定道德，劳工，健康与安全，环境，管理体系**标准**（原则与实施指南）
  - **建立供应商能力**
    - 会议
    - 资源库
    - 网络研讨会
  - 定义通用**供应商评估工具**（例如审计框架，SAQ，审计协议）。
  - **审核和促进审核共享**，以减轻行业负担并推动持续改进



# PSCI INAUGURAL ANNUAL REPORT 2017 / 2018

PSCI年度报告 2017/2018

**PSCI** PHARMACEUTICAL  
SUPPLY CHAIN INITIATIVE



## OUR PLANS FOR 2018 2018计划

- Two supplier conferences (China and India).
  - Webinars (Ethics, Labour, Anti-Microbial Resistance).
  - Auditor training (Latin America, Europe).
  - Build partnerships with external stakeholders.
  - Launch an Advisory Panel.
  - More white papers and think pieces.
  - Enhance PSCI's profile, including the brand.
- 
- 两次供应商会议（中国和印度）
  - 网络研讨会（伦理，劳工，抗微生物抗性）
  - 审核员培训（拉丁美洲，欧洲）
  - 与外部利益相关者建立伙伴关系
  - 启动咨询小组
  - 更多白皮书和新想法
  - 增强PSCI的形象和品牌



OUR RECOMMENDATIONS  
FOR THE NEXT TWO DAYS  
我们对这两天的建议

**This is your conference.....这是你们的会议**

- Participate and feel free to ask questions
- Share your experience with us and with each other
- Tell us how we can best support you so that we can continue to improve our conferences and support programs
- 参与并随意提问
- 与我们分享您的经验
- 告诉我们如何最好地为您提供支持，以便我们能够继续改进我们的会议和支持计划

**And...Enjoy the next two days! 享受接下来的两天!**



CONTACT US  
联系我们

PSCI PHARMACEUTICAL  
SUPPLY CHAIN INITIATIVE

[www.pscinitiative.org](http://www.pscinitiative.org)



[info@pscinitiative.org](mailto:info@pscinitiative.org)



**PSCI Secretariat:**  
**+55 (11) 94486  
6315**



**PSCI**



**@PSCIinitiative**



Thank you very much for your  
attention!  
谢谢



# Management Systems

Ivy Shang  
Associate HSE Director  
Elanco China Manufacturing





# 目录

## 什么是管理体系

管理体系的组成

需要关注的区域

正面的观察

## 什么是管理体系

- 管理体系是组织用于确保其能够完成实现其目标所需的所有任务的政策，流程和程序的框架
- 管理体系是组织管理其业务的相互关联部分以实现其目标的方式。这些目标可以涉及许多不同的主题，包括产品或服务质量，运营效率，环境绩效，工作场所的健康和安全等等。
- 从最基本的意义上讲，管理系统是组织确保事情完成的方式。
- 您的工作场所可能已经具备管理体系的基本要素：包括原则，框架，问责制，程序，培训，记录保存.....等等。



- ISO（国际标准化组织）是一个独立的非政府国际组织，拥有161个国家标准机构。
- ISO标准的例子包括：
  - ISO 50001-能源管理
  - ISO 9001 –质量管理
  - ISO 14000系列-环境管理
  - ISO 45001- 职业健康与安全
  - ISO 37001 – 反贿赂管理系统
- 国际标准使我们可以很好的建立管理体系，它们为产品，服务和系统提供世界一流的规格，以确保质量，安全和效率。

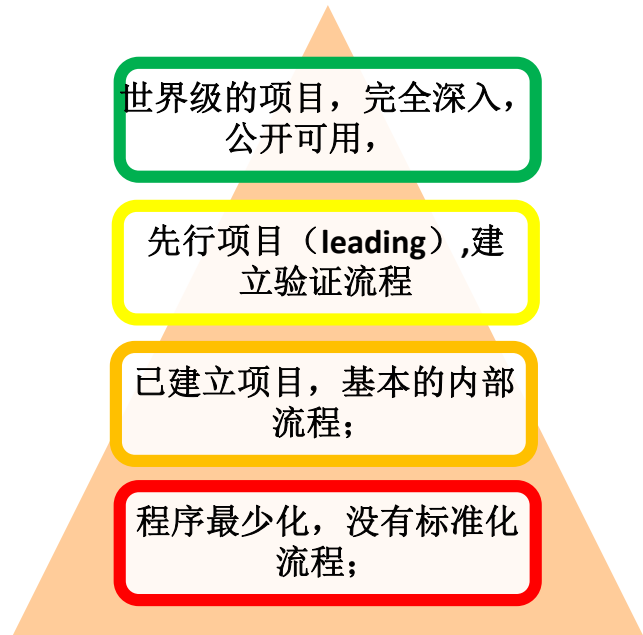


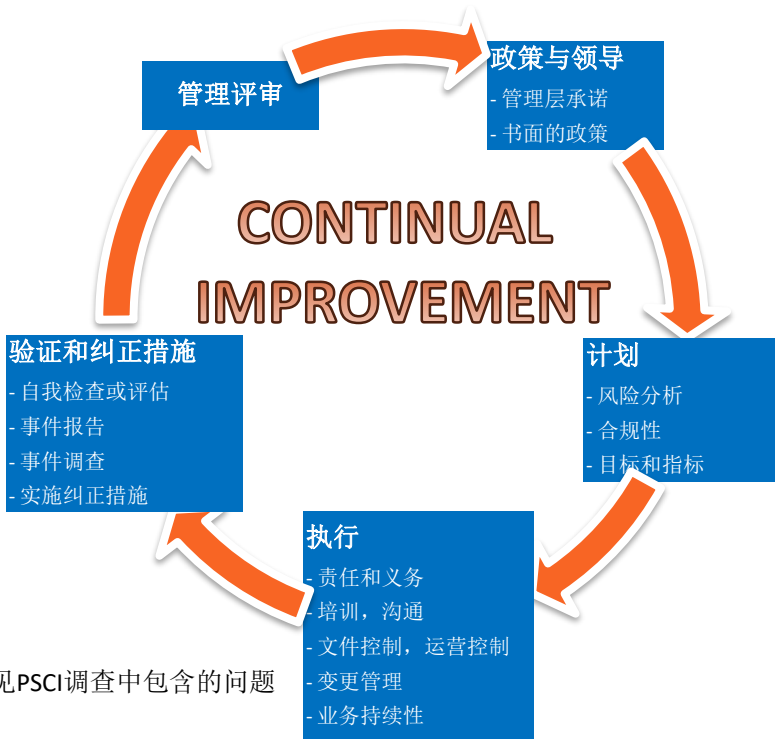
## 在管理体系中什么最重要？

- 量身定制，适合你的业务；
- 它有效—使您的工作场所更有效率；
- 它是可持续的；
- 它与您业务的其他关键部分整合在一起—例如：质量，生产力，客户服务；
- 它能够为监控，审查，持续改进和合规提供证据。



- 成熟度基于以下问题：
  - 已建立的流程
  - 治理
  - 系统/工具
  - 指标，KPIs





- 以上所有内容详见PSCI调查中包含的问题



# 政策与领导—管理层承诺：书面的政策

管理层完全不干涉，不感兴趣或参与其中	管理层参与优先，在被询问或者要求时涉及管理—不主动	管理层参与，积极主动，有所作为
不了解管理责任	确定的责任但未被理解或有效运作	管理层明确了解自己的责任并对这些责任采取行动
没有分配时间或资源	时间和资源分配不足	分配给安全，环境，道德和老公的专用时间，资源和权力
安全，环境，道德和劳工不是优先事项	偶尔的管理活动或后续行动；安全，环境，道德，劳工是管理层会议的临时议程项目	安全，环境，道德，劳工是管理会议的常设议题；在业务中高度优先
管理层起到了不良示范	管理层并不总是以身作则	管理层以身作则，在车间可见
没有关于安全，环境，道德或劳工的书面政策	书面的政策可用但未展示或已过期；现实与政策不符	目前，书面的政策在工厂展示，公开提供



# 计划—风险分析，合规，目标和指标

<p>不了解风险管理，未识别或控制风险</p>	<p>风险管理知识有限； 一些领域有基本的风险评估和控制； 有限的控制—不总是遵循或一致； 风险在“临时”基础上进行审核</p>	<p>对所有任务，操作进行风险评估；已确定高风险任务，业务；控制措施到位并定期监测和审查；员工参与识别和控制风险</p>
<p>没有适当的系统来遵守法律要求；不了解当地法规要求；重视生产，操作而不考虑合规性</p>	<p>确定并遵守最低法律要求；对法律要求的理解有限；确保工厂不断更新法律要求</p>	<p>已确定相关法律要求；有解决不合规问题的方案；有系统确保积极更上法律要求的变化</p>
<p>没有为安全，环境，道德或劳工绩效设定目标或指标，没有指标或关键绩效指标；什么都没有得到衡量</p>	<p>管理层设定基本目标，指标和关键绩效指标—员工不参与；目标,KPI设置但未跟踪或限制跟踪；员工对目标，KPI设定没有或有限的知识</p>	<p>员工参与讨论，设定目标，指标和关键绩效指标；有定期跟踪进度，验证的系统；员工了解目标，指标和关键绩效指标并了解他们的贡献；目标，指标公开；实时跟踪</p>





## 执行-责任和义务；培训

没有指定人员负责安全，环境，劳工或道德操守

指定人员在特定基础上开展安全，环境，劳工，道德相关问题的的工作，以满足基本的监管和合规要求

指定人员在安全，环境，劳工和道德相关问题上工作，在日常运营中有明确的角色和责任。所有员工都积极主动地将安全，环境，劳工和道德融入日常工作中

对员工没有安全，环境，劳工和道德培训或信息；没有或者有限的介绍；员工能否完成任务的能力没有得到确认。

有限的培训—通常只跟应急演练有关；有限的复训；承包商不在培训项目中—或者非常有限的参与；员工和承包商有关于安全，环境，劳工和道德基本的介绍。

培训整合到所有的工作和流程中；在培训中评估员工；定期复训；承包商得到培训；通过技能矩阵识别出不同岗位需要的培训；



## 执行 – 沟通和文件控制

与员工在安全，环境，劳工和道德上没有或者很少交流；评估或者监测的结果不会跟员工沟通；谣言或者虚假信息在整个工厂扩散。

与员工就安全，环境，劳工和道德偶尔进行沟通；在工厂有海报和标志，但是是旧的，不会改变，偶尔更新。

沟通计划到位；  
管理层定期与员工沟通，共享知识；  
沟通包括海报，标志，电子讯息，具体信息定期更改。

没有既定的治理或文件管理流程。  
文件未经审核或修订；

文件通过文件夹或者基本共享文件来维护；文件偶尔进行审核。

文件有控制；ISO或其他已批准文件和记录管理流程；员工可根据需要获取文件



## 执行 – 运营控制，变更管理

没有书面程序;  
有书面程序, 但未反映当前的做法;  
程序未经审查

有一些书面程序;  
有书面程序但未实施;  
并非所有程序都反映当前的做法  
工人没有接受过所有程序的培训;  
程序偶尔进行审核

已经为所有业务领域制定了操作控制流程, 例如书面程序, **SOP**;  
存在记录的执行活动的方法;  
文件化程序反映了当前的做法, 并定期进行审核。

没有变更管理项目—  
没有评估变更对业务的影响

存在变更管理但仅限于考虑质量影响; 有限的变更要求的跟进。

安全, 环境, 道德和劳工在所有的变更中都有考虑; **HSE**, 劳工和道德考虑包含在所有资产要求中; 建立程序跟进变更要求行动项



## 执行 - 业务持续性

不了解业务持续性或灾难恢复;  
仅限于紧急撤离;  
没有适用于社区通知的程序

对业务持续性的理解有限;  
确定了有限数量的风险情景并制定了应对措施;  
社区通知的程序有限;  
对员工的培训有限;  
业务持续性计划尚未通过实践验证。

工厂已制定业务持续性计划, 其中包括各种可能情景和关键流程及服务的风评估;  
已建立业务持续性角色和职责;  
已经考虑了社区通知并制定程序;  
通过定期实践和审核验证了业务持续性。



# 验证和纠正措施— 自我检查和评估：报告

没有针对安全，环境，  
劳工或道德规范进行  
自我检查或评估；  
工厂不知道其风险；

有限的自我检查，检查或评估；  
检查表有YES / NO选项，没有其他细节；  
对自我检查或评估的任何行动项目的有限跟进；  
工厂意识到其主要风险；

工厂有一个自我检查和  
评估的常规计划；  
为确定的行动项目的后  
续行动和结束制定了强  
有力的程序；  
已经确定了趋势跟踪；  
工厂了解其风险并优先  
考虑这些风险

没有报告程序；  
未报告涉及安全，环  
境，劳工和道德的事  
故；  
事件发生后没有审核  
工作实践；  
没有调查；  
员工害怕报告事件。

报告程序已制定但不适当且未得到执行；  
报告了一些事件；  
对事件有限审核和调查；  
员工不确定如何报告事件。

为涉及安全，环境，劳  
工和道德的事件制定和  
实施的程序；  
鼓励员工报告事件；  
对事件进行全面调查和  
审核；  
管理层酌情讨论并采取  
行动。



# 管理评审 持续改进

没有管理层对管理体系的评审；  
管理层对于评论是不可见的。

管理层制定了安全，环境，劳工和道德的最低绩效标准；  
管理会议对标准和绩效的最低审核；  
管理是被动的，只有在负面情况下才会参与。

管理层为安全，环境，劳工和道德规范制定了高标准；  
管理人员公开沟通，面对风险并积极参与；  
至少每年审核安全，环境，劳工和道德的表现；

没有或最小的历史数据；  
没有跟踪；  
持续改进不被视为相关

确定收集审核的数据；  
不一致的数据审核；  
KPI没有变化或变化很小；  
最小的员工参与。

持续监控数据和KPI；  
确定用于评估和改进的问题；  
持续改进的文化；  
员工有权提出建议。



- 针对安全，环境，劳工和道德项目，工厂是否有足够的资源？
- 工厂是否有足够的能力来执行安全，环境，劳工和道德项目？
- 是否存在以上培训？
- 工厂有无定期对HSE法规合规性进行评估？
- 工厂有无制定业务持续性计划并进行演练？
- 工厂有无有效的事故报告和调查流程？
- 工厂有无有效的自我检查/审核流程？
- 对审核和调查中的整改行动，工厂有无有效的跟进系统？
- 工厂HSE部门有无参与变更管理？



## 正面的观察

- 许多工厂都有基本的管理体系或部分体系；
- 存在最佳实践的例子；
- 许多工厂表示有意愿来改进管理体系并有能力来进行改进。







# Questions



# 道德与合规

## —— 从供应商角度进行的解读

Wanli Zhou



# AGENDA

## 道德与合规

### —— 从供应商角度进行的解读

1. 医药行业尽责的供应链管理原则
2. 关注重点：中国市场上的反腐败及反不正当竞争的合规要求
3. 医药公司对于供应商的道德及合规要求

该文件规定了在道德、劳动、EHS以及相关的管理系统方面，制药工业的“负责的供应链管理”的原则（以下简称原则）。这些原则由医药行业内的企业自愿遵守。其中的“道德”原则，包含如下四要素：

1. 商业诚信及公平竞争
2. 发现问题
3. 动物保护
4. 隐私



## 道德

供应商应当道德及诚信经营。道德原则包括如下要素：

### 1. 商业诚信及公平竞争

- 禁止任何腐败、索要及侵占行为。供应商不得在商业关系或与政府关系中支付或者接受贿赂或进行其他非法的诱导。供应商在其业务活动中应当开展公平及充分的竞争，并且遵守所有的反垄断法律。供应商应履行公正的企业行为，包括准确、真实地开展广告活动。

### 2. 发现问题

- 应鼓励所有员工举报工作场所中的问题或违法活动，同时不会受到报复、恐吓或骚扰的威胁。供应商应当展开调查，并在必要时采取纠正措施。

### 3. 动物保护

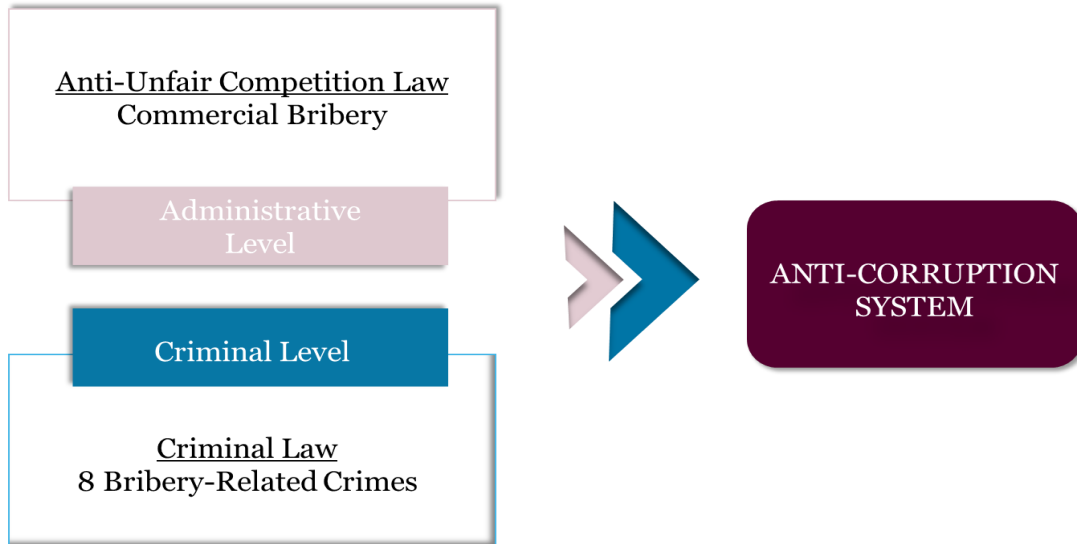
- 动物应当得到人道德对待，并应最大限度地减少其痛苦和不安。进行动物实验前应考虑用其他方式代替动物实验，减少动物的使用数量，或改进流程以最大限度地减少其痛苦。在科学证明了有效并且监管机构能够接受的情况下，应采用替代方法。

### 4. 隐私

- 供应商应保护机密信息并且仅将其用于适当的用途，以此确保公司、员工以及病人的隐私权得到保护。



## CHINESE ANTI-CORRUPTION



## 医药公司对供应商的道德及合规要求 —— 供应商行为守则

我们的供应商——在全球范围内，每天都向我们提供高质量的产品和服务，在帮助我们实现公司使命的过程中发挥着重要的作用。为了达到这个目标，供应商行为守则的目的在于确保供应商关系与公司的如下承诺相一致，这对公司的成功及可持续的增长非常关键：

- 1. 病患优先——我们的所为始终以病人为中心
- 2. 建立社会信任
- 3. 维护我们的声誉，并且
- 4. 业务发展



# 医药公司对供应商的道德及合规要求

## —— 供应商行为守则

**PSCI** PHARMACEUTICAL  
SUPPLY CHAIN INITIATIVE

- 遵守相关法律、法规及供应商守则

供应商应当遵守法律、法规、规定以及行业和当地的道德标准，以及公司的供应商行为守则。

- 业务运营

供应商应当以符合道德及诚信的方式进行经营：

- 反腐败、回扣以及反对非法的支付及其他腐败的行为
  - 公平竞争以及反垄断
  - 利益冲突
  - 礼品及招待
  - 提出问题
- 动物保护
  - 隐私保护





# Q&A



- Thanks 谢谢!



# Tea Break 茶歇

10:30 – 11:00

请带好随身物品，会场座位需要重新布置  
Please take your own belongings, as the seats will be rearranged.

茶歇后请按照自己报名的分会场入座  
Please go to the session you registered after the break.



# PSCI Supplier Conference Shanghai

## PSCI供应商会议·上海

19-20 September 2018

Day 1 - Business Ethics and Labor Rights Session



## 提高风险意识，增进客户关系

通过互动讨论的形式，展示对于道德和诚信风险的把握将如何使您成为客户的预警系统，并提升您与客户之间的关系。

### 讨论会主持人

Wendy De Cruz/婉丽  
The Red Flag Group

Beth Epstein/贝思颐  
The Red Flag Group

Marina Ma/马庆梅  
The Red Flag Group



## 讨论会流程

# 提高风险意识，增进客户关系

介绍讨论会主持人（5分钟）

熟悉案例：“同鑫”（10分钟）

互动1. 识别风险：和《原则》相比有哪些缺失？（15分钟）

互动2. 为什么这些风险至关重要：对贵公司和您的国际客户意味着什么？（15分钟）

互动3. 管理风险：您可以采取哪些风险管控措施，使风险处于您的国际客户可以接受的水平？（15分钟）

分享, Q&A 和重要的收获

# 讨论会主持人

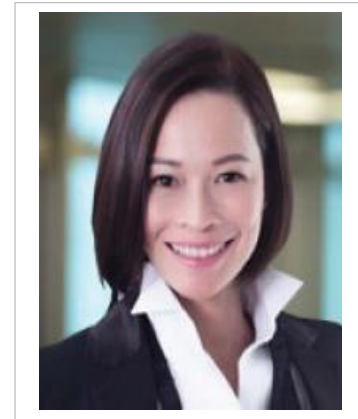


■ 背景

- 高潜能领导力项目, 哈佛商学院
- 经济和新闻双学士, 皇家墨尔本理工大学
- 认证合规与道德专业人员 - 国际(CCEP-I)

■ 经验

- 在多个垂直领域拥有超过20年的针对风险管理和合规解决方案的咨询和方案设计经验。
- 在建设负责供应商诚信和第三方风险管理的外包团队方面具备丰富的经验。
- 对包括规范、政策、标准程序和风险评估在内的反腐败基本原则有深入的了解。
- 亚洲问题专家, 熟知国际法规、治理标准和亚洲地区的监管环境。
- 在反洗钱 (AML) 和了解你的客户(KYC)等尽职调查项目上积累了丰富的经验。



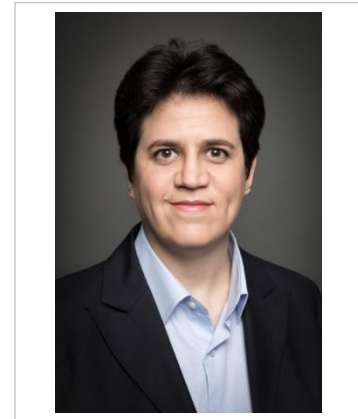


■ 背景

- 国际管理硕士, 雷鸟全球管理学院
- MBA, 亚利桑那州立大学
- 注册舞弊调查师 (CFE), 自 2007起

■ 经验

- 超过15年的合规领域工作经历。
- 在领导和开展舞弊调查、企业调查、拟上市审查、并购调查、合规尽职调查和海外反腐败法违规调查方面具备丰富的经验。
- 大中华地区专家，对国际法规、治理标准和地区性合规环境了解深入。
- 具有广泛的合规咨询经验，涉及的领域包括知识产权风险/欺诈风险评估、宏观层面的国家风险评估、伦理道德培训、以及代表众多行业跨国企业进行计算机取证调查。



■ 背景

- 法学硕士, 中国外交学院, 中国
- 法学学士, 青岛大学, 中国

■ 经验

- 超过8年的合规经验。
- 具备反贿赂、反垄断及第三方风险管理的专业知识。
- 中国问题专家, 熟知中国的政治经济环境、合规法律体系、以及在中国地区进行商业运作的相关资源和主要风险。
- 具备开展复杂的尽职调查、公司舞弊调查和跨行业第三方筛查的丰富经验。



# 案例分析



案例分析：  
浙江省同鑫贸易有限公司  
(“同鑫”)

## 情景

贵公司在考虑浙江省同鑫贸易有限公司  
(“同鑫”) 成为您的一个供应商。同鑫生  
产贵公司所需要的服务于您的大型跨国药企  
客户的产品。



## 案例分析： 浙江省同鑫贸易有限公司 (“同鑫”)

- 浙江省同鑫贸易有限公司("同鑫")于2000年成立于杭州，是一家有限责任公司，注册资金1000万元。
- 同鑫主要生产医疗器械、配件和原材料，产品销往国内外市场。
- 同鑫55%的股份由国企浙江东方控股有限公司持有，另外45%股份由张卫东（张先生）持有。张先生同时也是同鑫的法定代表人和执行董事。
- 当地媒体的报道称，张先生从事医疗领域超过20年，积累了广泛的人脉关系。他是医学和生命科学领域的改革者和先驱，当选为浙江省人大代表和浙江省贸易行业协会主席。张先生计划扩张商业版图，包括收购制药商在内的上游企业。



## 案例分析： 浙江省同鑫贸易有限公司 (“同鑫”)

- 同鑫官网的数据显示，2016年公司总收入近一亿元，生产设施已扩展至全国15个城市。
- 据当地媒体报道，同鑫在过去几年里赢得多项公开招标，包括近期中标一项向海宁中医院提供价值人民币390万元的原材料的项目，以及由浙江省卫生厅拨款1790万元向当地医院提供医药器材的项目。
- 同鑫正在积极拓展海外业务，包括出口到新兴市场。其财务报表显示，同鑫海外营收增长迅速，同比增长率达到两位数。



## 案例分析： 浙江省同鑫贸易有限公司 (“同鑫”)

- 当地媒体对同鑫无任何重大负面报道，但在2013年一项政府审计中，同鑫被披露违反出口合规法规，被要求进行整改。
- 2010年，同鑫在台州的一处设施向当地河流排放未经妥善处理的废弃物，此事被当地居民投诉。随后，同鑫和当地社区解决了纠纷，当地政府没有对同鑫的行为进行违规备案。社区居民称，同鑫向社区赠送了大量礼物，且为社区居民的子女修建了一处大型公园。
- 张先生的女儿就职于同鑫的一个小型竞争对手。两家公司有时会在大型项目上互相协调，以满足巨额订单。当库存短缺时，两家公司会互相销售产品，并且始终以只提供给对方的特殊价格销售产品。



## 案例分析： 浙江省同鑫贸易有限公司 (“同鑫”)

- 劳工关系局近期对同鑫进行了突袭检查，了解同鑫是否按照相关法规的要求尊重、保障员工的权利。同鑫管理层担心公司雇佣未成年劳工或雇佣没有得到相应许可的员工的现象会暴露，便要求一些员工通过工厂侧门离开，避免被官员发现。
- 不久前，同鑫的一名员工向管理层提出对于公司某工厂存在安全隐患的担忧。同鑫随后解雇了该员工。在该员工提出要将此问题告诉同鑫的一个美国客户后，同鑫向他支付了3个月的工资。之后，这名前员工向同鑫的美国客户写邮件告知这一情况。同鑫现在不得不对美国的审计师，并处理他们提出的进行实地调查的要求。同鑫管理层担心他们会查出一些负面情况，导致失去与重要客户的宝贵的业务关系。





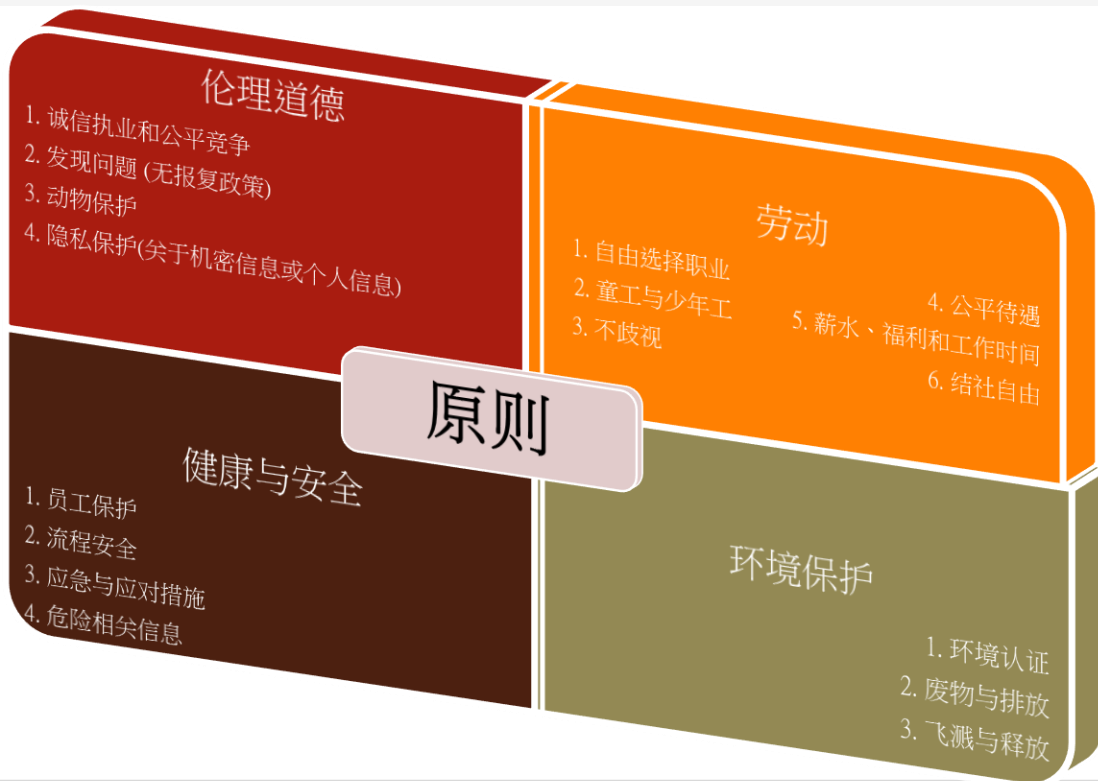
# 互动1

识别风险：和《原则》相比有哪些缺失或不到位之处？

- 列出缺口/风险。
- 列出帮助您识别缺口/风险的要素或重要信息。

(15分钟)





## 互动2

为什么这些风险至关重要：对贵公司和您的国际客户意味着什么？

- 利用互动1完成的缺口/风险清单。
- 列出每个缺口/风险可能给贵公司和您的国际客户的运营和声誉造成的影响。

(15分钟)



## 互动3

管理风险：您可以采取哪些风险管控措施，使风险处于您的国际客户可以接受的水平？

- 利用互动1完成的缺口/风险清单。
- 列出针对每项缺口/风险您可以采取的措施，从而将这些问题管理到您的国际客户可以接受的程度。

(15 分钟)







## 分享, Q&A 和重要的收获



# Lunch Break 午餐

13:00 – 14:00

请带好贵重物品和餐券，用餐请到3楼 Shanghai City Bistro

Please take your own belongings and lunch ticket.  
The restaurant is Shanghai City Bistro on 3<sup>rd</sup> floor



# VERITÉ

Fair Labor. **Worldwide.**



强迫劳工风险管理

**PSCI** 供应商会议

2018年9月



# 课程目标

- 提升对强迫劳动的认识
- 描述工作场所中常见的强迫劳动行为以及如何识别强迫劳动的风险
- 建立监控系统，以避免和减少强迫劳动行为的发生

# 日程表

- 第一部分: 强迫劳动现状和定义介绍
- 第二部分: 识别工作场所的强迫劳动风险
- 第三部分: 建立强迫劳动风险的管控系统



## 第一部分

# 强迫劳动现状和定义

# 全球现代奴役现状



## METRICS

40 million people were victims of modern slavery. This includes:

- **25** million people in forced labour
- **15** million people in forced marriage



## GENDER

Women and girls accounted for 71 per cent of modern slavery victims.



## DEBT BONDAGE

Debt bondage affected half of all victims of forced labour imposed by private actors.

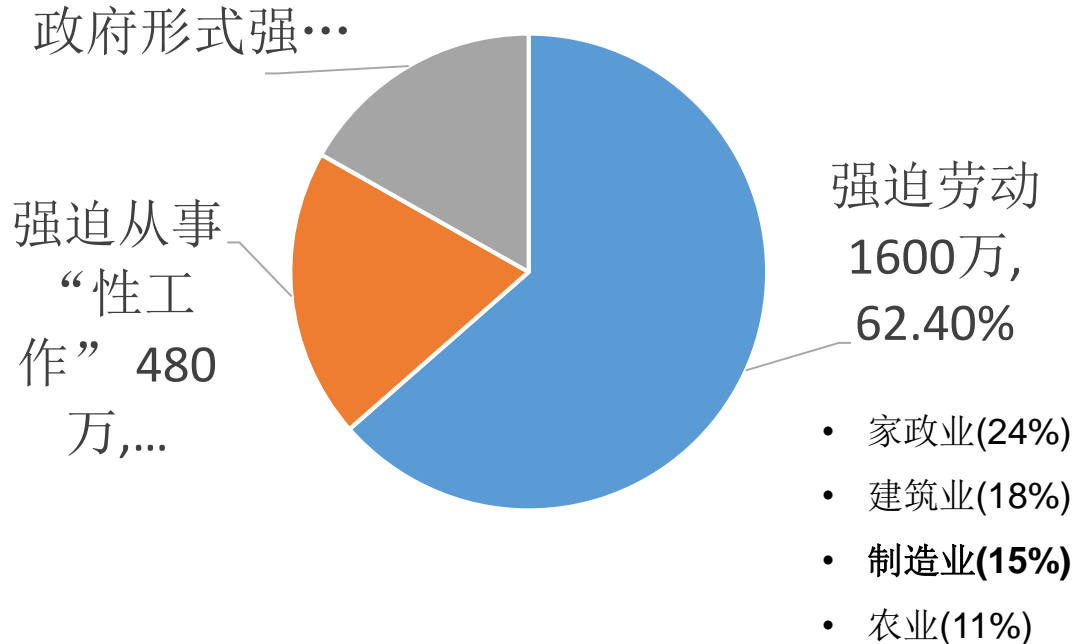


## CHILDREN

One in four victims of modern slavery were children.



# 全球强迫劳动现状



# 强迫劳动的定义

以任何惩罚相威胁，强迫任何人从事的非本人自愿的一切劳动或服务。

---国际劳工组织：《强迫劳动公约》（第29号），1930

# 强迫劳动

非自愿

惩罚

无法选择的聘用  
工作生活受胁迫  
无法离职

## 常见的强迫劳动指标-非自愿

- 与债务相关的招聘
- 欺骗工作性质
- 强迫加班
- 强迫随时待命工作
- 限制行动和沟通自由
- 无法按照法律法规自由离职
- 为了偿还贷款或者预支工资，被迫在无法确定期限的情况下劳动
- 被迫呆更长时间以等待工资发放
- 欺骗性的招聘
- 强迫参与非法活动



## 常见的强迫劳动指标-惩罚

- 扣押身份证件
- 身体暴力
- 其他形式惩罚（饮食、水、睡眠限制）
- 扣留押金
- 没收移动电话
- 工作环境恶化
- 扣押工资
- 隔离
- 排除未来的工作机会或加班
- 社区和社交生活中遭到排除
- 经济处罚
- 解雇
- 违反劳动纪律的额外工作

## 强迫劳动的典型案列

The story of

Edz



## 打工女孩 Edz

**借了**3500美元支付给中介，很多是高利贷

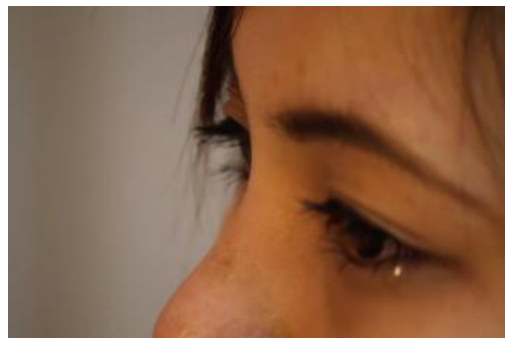
**承诺**每月430美元基本工资，不错的住宿，还有加班费，这样每月能轻松偿还190美元债务

**实际工资**：每月325美元，恶劣的住宿，没有加班费，每月仅剩45美元作生活费

**实际工作**：清洁厕所。

由于担心被驱逐出境，不敢去投诉。

“我是为了家庭的未来而需要完成工作，包括为了我的姐姐，家人和母亲，特别是为了我的母亲。”



# 你看到什么及听到什么？

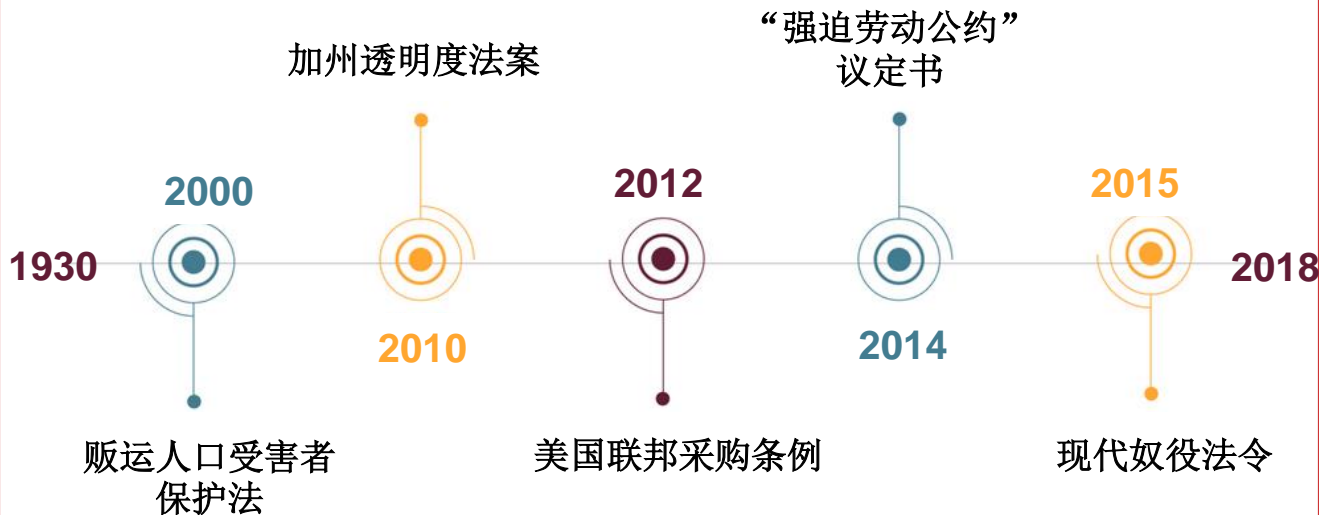
## 非自愿

- 与债务相关的招聘
- 欺骗工作性质
- 强迫加班
- 强迫随时待命工作
- 限制行动和沟通自由
- 无法按照法律法规自由离职
- 为了偿还贷款或者预支的工资，在无法确定期限的情况下被迫劳动
- 被迫呆更长时间以等待工资发放
- 欺骗性的招聘
- 强迫参与非法活动
- 受雇主或与雇主有关的非工作生活影响

## 惩罚相威胁

- 押身份证
- 身体暴力
- 其他形式惩罚（饮食、水、睡眠限制）
- 扣留押金
- 没收移动电话
- 工作环境恶化
- 扣押工资
- 隔离
- 未来的工作机会或加班被排除
- 社区和社交生活中遭到排除
- 经济处罚
- 解雇
- 违反劳动纪律的额外工作

# 强迫劳动法规发展及趋势



## 工厂强迫劳动的风险

- 使用外籍工人
  - 工厂使用朝鲜工人
  - 工厂使用越南工人
- 中介机构不规范操作
  - 介绍入职
  - 派遣工人
  - 业务外包工人
  - 学生工
- 工厂管理存在不合规做法



# 强迫劳动相关的主要法规

法律法规	主要条款
刑法	<p>第244条规定，强迫劳动罪是指以<b>暴力、威胁或者限制人身自由</b>的方法强迫他人劳动的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；情节严重的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金。</p> <p>明知他人实施前款行为，为其<b>招募、运送</b>人员或者有其他<b>协助强迫</b>他人劳动行为的，依照前款的规定处罚。</p>
禁止使用童工规定	<p>第十一条 拐骗童工，<b>强迫童工劳动</b>，使用童工从事高空、井下、放射性、高毒、易燃易爆以及国家规定的第四级体力劳动强度的劳动，使用不满<b>14</b>周岁的童工，或者造成童工死亡或者严重伤残的，依照刑法关于拐卖儿童罪、<b>强迫劳动罪</b>或者其他罪的规定，依法追究刑事责任。</p>
未成年工保护法	<p>任何组织或者个人按照国家有关规定招用已满十六周岁未满十八周岁的未成年人的，应当执行国家在工种、劳动时间、劳动强度和保护措施等方面的规定，不得安排其从事<b>过重、有毒、有害</b>等<b>危害</b>未成年人<b>身心健康</b>的劳动或者<b>危险</b>作业。</p>

# 强迫劳动相关的主要法规

法律法规	主要条款
劳动法	<p>第三十一条：用人单位应当严格执行劳动定额标准，不得强迫或者变相强迫劳动者加班。用人单位安排加班的，应当按照国家有关规定向劳动者支付加班费。</p> <p>第五十条：工资应当以货币形式按月支付给劳动者本人。不得克扣或者无故拖欠劳动者的工资。</p>
劳动合同法	<p>第九条：用人单位招用劳动者，不得扣押劳动者的居民身份证和其他证件，不得要求劳动者提供担保或者以其他名义向劳动者收取财物。</p> <p>第三十七条 劳动者提前三十日以书面形式通知用人单位，可以解除劳动合同。劳动者在试用期内提前三日通知用人单位，可以解除劳动合同。</p> <p>第三十八条 用人单位有下列情形之一的，劳动者可以解除劳动合同....</p> <p>用人单位以暴力、威胁或者非法限制人身自由的手段强迫劳动者劳动的.....</p>
工资支付暂行条例	<p>第七条：工资必须在用人单位与劳动者约定的日期支付。</p> <p>第九条： 劳动关系双方依法解除或终止劳动合同时，用人单位应在解除或终止劳动合同时一次付清劳动者工资。</p>



## 强迫劳动相关的主要法规

法律法规	主要条款
劳务派遣暂行规定	第十四条 被派遣劳动者 <b>提前30日</b> 以书面形式通知劳务派遣单位，可以解除劳动合同。被派遣劳动者在试用期内 <b>提前3日</b> 通知劳务派遣单位，可以解除劳动合同。
劳动合同法	第六十条 劳务派遣单位 <b>不得克扣</b> 用工单位按照劳务派遣协议支付给被派遣劳动者的 <b>劳动报酬</b> 。 劳务派遣单位和用工单位不得向被派遣劳动者 <b>收取费用</b> 。



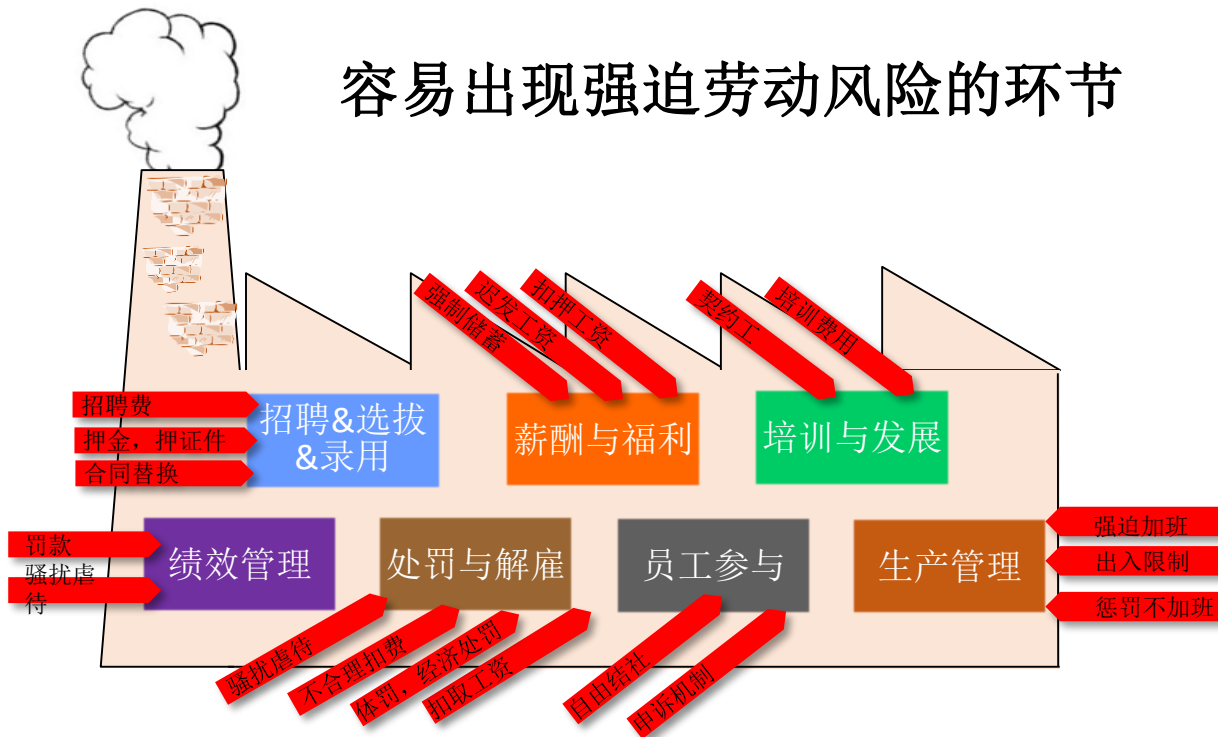
## 第二部分

# 识别工作场所的强迫劳动风险

# 员工雇佣经历阶段



## 容易出现强迫劳动风险的环节





## 第三部分

# 建立强迫劳动风险的管控系统

# 关注工厂运作流程

招聘 & 选拔 & 录用

培训与发展

绩效管理

生产管理

工资工时

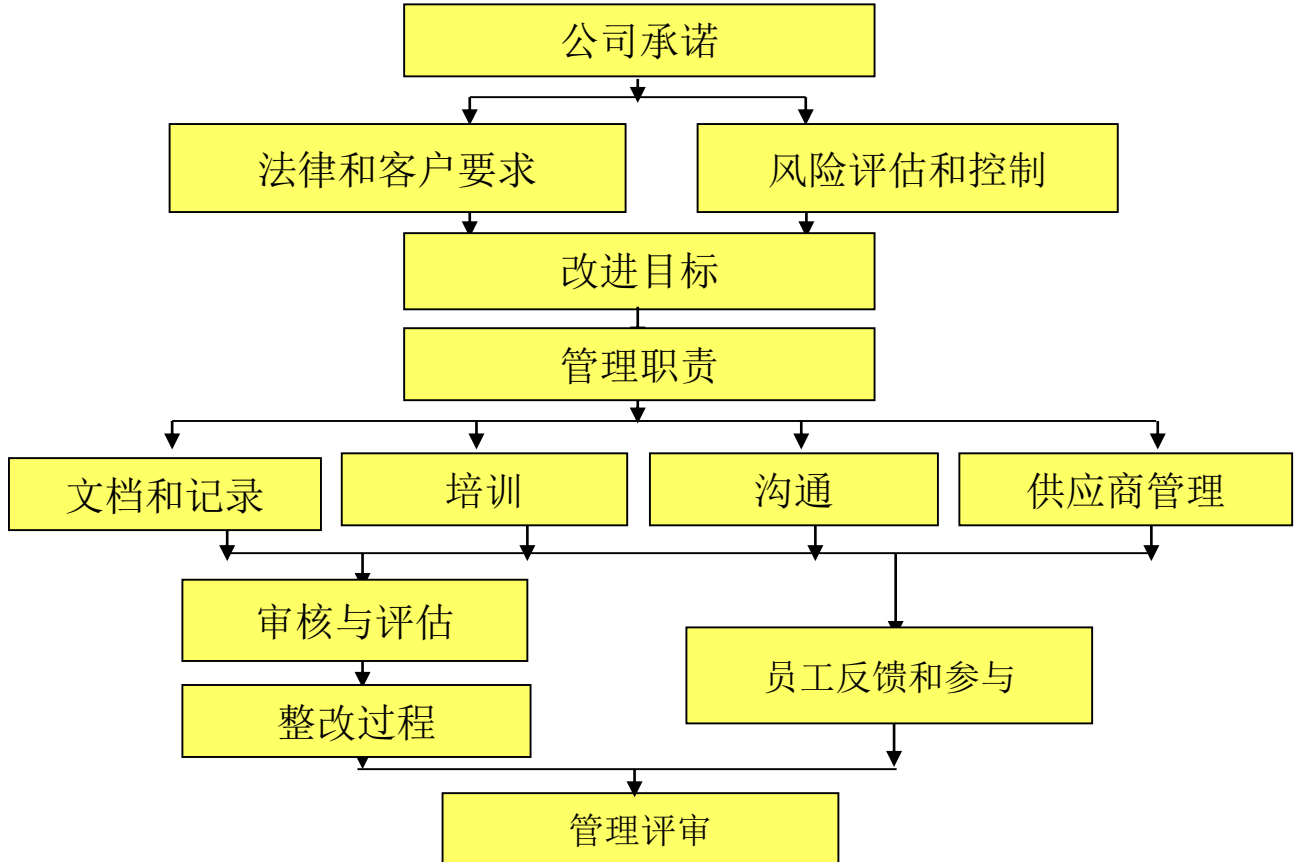
员工参与

员工福利

骚扰虐待

合同终止

# 建立完整的管理体系



## 良好完整的管理系统

### Intent 政策

建立了相应的社会责任标准吗？

### Implementation 执行

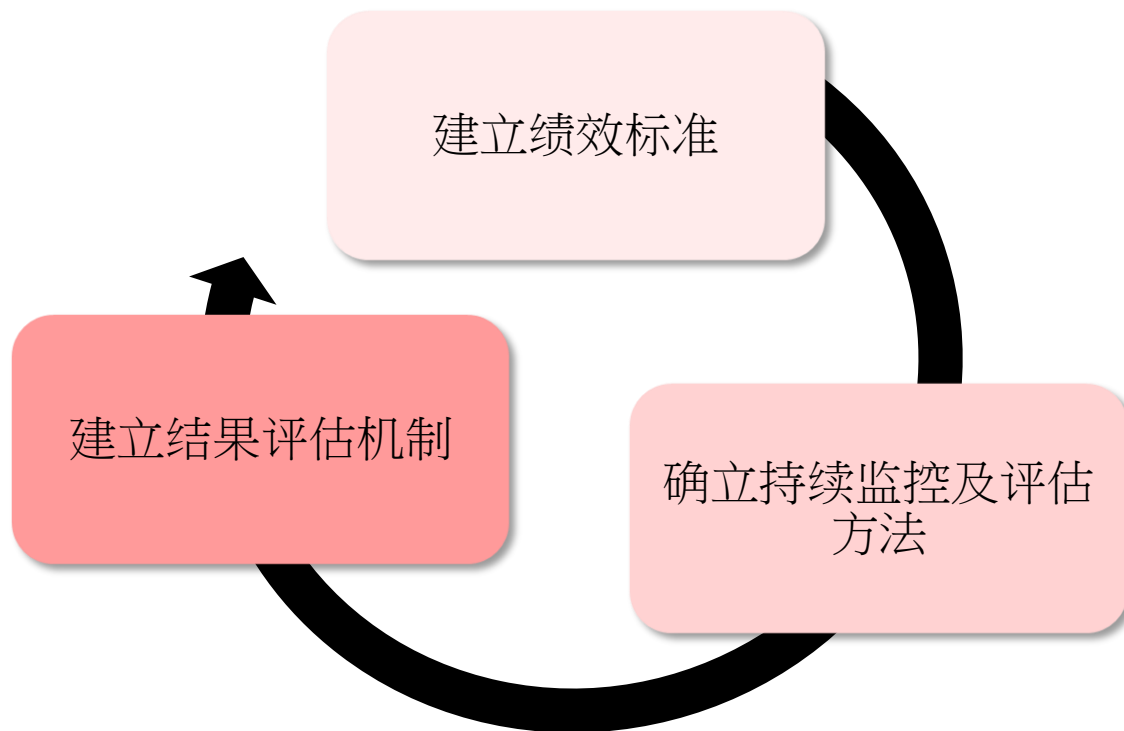
实际如何操作以符合标准要求？

### Effectiveness 效力

实际操作达到预期效果了吗？



## 劳务中介绩效管理考虑因素



# 筛选新的劳务中介考虑因素

## Scope 范围

- 直接中介
- 次级中介及包工头
- 中介提供的其他相关服务（如借贷，保险）

## Focus Areas 关注点

- 合法
- 企业道德
- 社会责任标准
- 雇主支付原则
- 组织的能力及竞争力

## Methodology 方法

- 尽职调查
- 全面审核(第三方)

## 管控：持续监控及评估

周期性尽职调查  
和回顾改善状况

入职调查（招聘流  
程，招聘费用，协  
议...）

对工人申诉及回馈  
报告进行周期性回  
顾

进行员工满意度  
调查（在职管理）

员工离职回访（离  
职过程，工资结  
算，扣项...）

全面审核及系统评  
估

# 劳务中介评估范围

## 总体运作

公司产权性质，  
公司历史及其他  
业务

主要的中介服务

员工资源简介

中介或代理机构  
简介

对分包商，供应  
商及合作伙伴的  
监管

## 招聘费用 和其他开支

招聘费用及开  
支的政策

由员工承担的  
费用

## 业务流程

招聘和人力统  
筹

甄选和雇佣

工人出发前流  
程

工人到达后流  
程

申诉机制

工资和福利

处罚和终止

## 社会责任及 道德政策

政策和承诺声  
明

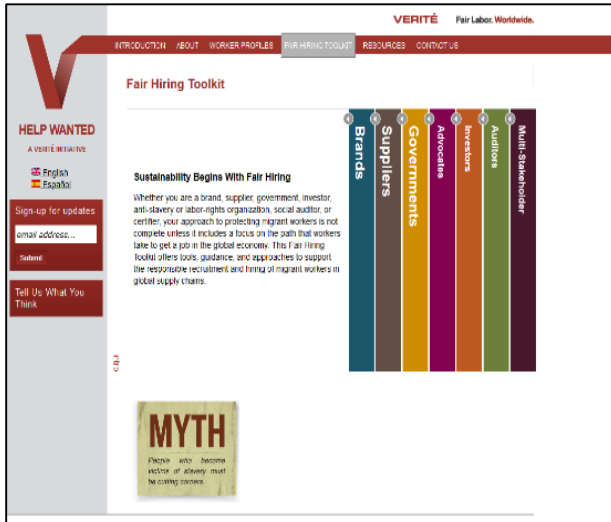
实施架构

沟通及培训

管理评审

# 资源和工具分享

# 公平招聘工具包



- 建立公司的行为准则
- 提升意识&能力建设
- 筛选&评估劳务中介
- 管理监督中介&确保有道德招聘和雇佣
- 确保良好的人力资源管理实践
- 建立申诉机制&保护举报者
- 采取改善行动&完善系统

<http://helpwanted.verite.org/helpwanted/toolkit>

# Intern in Pharmaceutical Industry

Minnie Mai  
Senior Technical Manager  
TÜV Rheinland



# AGENDA

## Forms of Intern

Issues on Use of Intern Frequently Detected in PSCI Audits

Legal Requirements

Best Practice

Q&A



- 你们公司有实习生吗？
- 你能确定他们属于法规定义的实习生吗？
- 你知道公司应当与他们签署怎样的协议吗？
- 你知道怎么保护他们应有的权益吗？



### PSCI审核中常见的几种实习用工形式

- **职业学校学生实习管理规定（2016）**：职业学校学生实习，是指实施全日制学历教育的中等职业学校和高等职业学校学生按照专业培养目标要求和人才培养方案安排，由职业学校安排或者经职业学校批准自行到企（事）业等单位进行专业技能培养的实践性教育教学活动。
- **中华人民共和国劳动合同法（2007）：第六十八条** 非全日制用工，是指以小时计酬为主，劳动者在同一用人单位一般平均每日工作时间不超过四小时，每周工作时间累计不超过二十四小时的用工形式。
- **劳动部关于印发《关于贯彻执行〈中华人民共和国劳动法〉若干问题的意见》的通知（1995）**：12、在校生利用业余时间勤工俭学，不视为就业，未建立劳动关系.....



### 职业学校学生实习的几种形式

- **认识实习：**学生由职业学校组织到实习单位**参观、观摩和体验**，形成对实习单位和相关岗位的初步认识的活动
- **跟岗实习：**不具有独立操作能力、不能完全适应实习岗位要求的学生，由职业学校组织到实习单位的相应岗位，在专业人员指导下**部分参与实际辅助工作**的活动
- **顶岗实习：**初步具备实践岗位独立工作能力的学生，到相应实习岗位，**相对独立参与实际工作**的活动



# Issues on Use of Intern Frequently Detected in PSCI Audits



顶岗实习学生的人数超过实习单位在岗职工总数的10%，或在具体岗位顶岗实习的学生人数高于同类岗位在岗职工总人数的20%



未签订符合法规要求的实习协议



未按法规要求进行未成年工管理





职业学校学生实习管理规定

《职业学校学生实习管理规定》释义



- 第九条 实习单位应当合理确定顶岗实习学生占在岗人数的比例，顶岗实习学生的人数**不超过实习单位在岗职工总数的10%**，在具体岗位顶岗实习的学生人数**不高于同类岗位在岗职工总人数的20%**。
- 第十条 学生在实习单位的实习时间根据专业人才培养方案确定，顶岗实习**一般**为6个月。



- 第十二条 学生参加跟岗实习、顶岗实习前，职业学校、实习单位、学生三方应签订实习协议。协议文本由当事方各执一份。  
未按规定签订实习协议的，不得安排学生实习。
- 第十三条 实习协议应明确各方的责任、权利和义务，协议约定的内容不得违反相关法律法规。

实习协议应包括但不限于以下内容：

- （一）各方基本信息；
- （二）实习的时间、地点、内容、要求与条件保障；
- （三）实习期间的食宿和休假安排；
- （四）实习期间劳动保护和劳动安全、卫生、职业病危害防护条件；
- （五）责任保险与伤亡事故处理办法，对不属于保险赔付范围或者超出保险赔付额度部分的约定责任；
- （六）实习考核方式；
- （七）违约责任；
- （八）其他事项。

顶岗实习的实习协议内容还应当包括实习报酬及支付方式。



- 第十四条 未满18周岁的学生参加跟岗实习、顶岗实习，应取得学生监护人签字的知情同意书。

学生自行选择实习单位的顶岗实习，学生应在实习前将实习协议提交所在职业学校，未满18周岁学生还需要提交监护人签字的知情同意书。





- 第十五条 职业学校和实习单位要依法保障实习学生的基本权利，并不得有下列情形：
  - （一）安排、接收一年级在校学生顶岗实习；
  - （二）安排未满16周岁的学生跟岗实习、顶岗实习；
  - （三）安排未成年学生从事《未成年工特殊保护规定》中禁忌从事的劳动；
  - （四）安排实习的女学生从事《女职工劳动保护特别规定》中禁忌从事的劳动；
  - （五）安排学生到酒吧、夜总会、歌厅、洗浴中心等营业性娱乐场所实习；
  - （六）通过中介机构或有偿代理组织、安排和管理学生实习工作。



## 《未成年工特殊保护规定》

### ■ 第三条 用人单位不得安排未成年工从事以下范围的劳动：

- (一) 《生产性粉尘作业危害程度分级》国家标准中第一级以上的接尘作业；
- (二) 《有毒作业分级》国家标准中第一级以上的有毒作业；
- (三) 《高处作业分级》国家标准中第二级以上的高处作业；
- (四) 《冷水作业分级》国家标准中第二级以上的冷水作业；
- (五) 《高温作业分级》国家标准中第三级以上的高温作业；
- (六) 《低温作业分级》国家标准中第三级以上的低温作业；
- (七) 《体力劳动强度分级》国家标准中第四级体力劳动强度的作业；
- (八) 矿山井下及矿山地面采石作业；
- (九) 森林业中的伐木、流放及守林作业；
- (十) 工作场所接触放射性物质的作业；
- (十一) 有易燃易爆、化学性烧伤和热烧伤等危险性大的作业；
- (十二) 地质勘探和资源勘探的野外作业；
- (十三) 潜水、涵洞、涵道作业和海拔三千米以上的高原作业（不包括世居高原者）；
- (十四) 连续负重每小时在六次以上并每次超过二十公斤，间断负重每次超过二十五公斤的作业；
- (十五) 使用凿岩机、捣固机、气镐、气铲、铆钉机、电锤的作业；
- (十六) 工作中需要长时间保持低头、弯腰、上举、下蹲等强迫体位和动作频率每分钟大于五十次的流水线作业；
- (十七) 锅炉司炉。



### 《未成年工特殊保护规定》

- 第四条 未成年工患有某种疾病或具有某些生理缺陷（非残疾型）时，用人单位不得安排其从事以下范围的劳动：
  - （一）《高处作业分级》国家标准中第一级以上的高处作业；
  - （二）《低温作业分级》国家标准中第二级以上的低温作业；
  - （三）《高温作业分级》国家标准中第二级以上的高温作业；
  - （四）《体力劳动强度分级》国家标准中第三级以上体力劳动强度的作业；
  - （五）接触铅、苯、汞、甲醛、二硫化碳等易引起过敏反应的作业。



- 第十六条 除相关专业和实习岗位有特殊要求，并报上级主管部门备案的实习安排外，学生跟岗和顶岗实习期间，实习单位应遵守国家关于工作时间和休息休假的规定，并不得有以下情形：
  - （一）安排学生从事高空、井下、放射性、有毒、易燃易爆，以及其他具有较高安全风险的实习；
  - （二）安排学生在法定节假日实习；
  - （三）安排学生加班和夜班。

**【释义】**对于部分有特殊要求的专业和实习岗位（如护理专业的夜班实习、导游专业的节假日实习、煤炭专业的井下实习等），经报学校主管部门备案后，可不受此条规定的限制。



- 第十七条 接收学生顶岗实习的实习单位，应参考本单位相同岗位的报酬标准和顶岗实习学生的工作量、工作强度、工作时间等因素，合理确定顶岗实习报酬，**原则上不低于本单位相同岗位试用期工资标准的80%**，并按照实习协议约定，以货币形式及时、足额支付给学生。



- 第十九条 **职业学校**和**实习单位**不得向学生收取实习押金、顶岗实习报酬提成、管理费或者其他形式的实习费用，不得扣押学生的居民身份证，不得要求学生提供担保或者以其他名义收取学生财物。



- 第三十四条 实习单位应当会同职业学校对实习学生进行安全防护知识、岗位操作规程教育和培训并进行考核。**未经教育培训和未通过考核的学生不得参加实习。**
- 第三十五条 推动建立学生实习强制保险制度。职业学校和实习单位应根据国家有关规定，为实习学生投保**实习责任保险**。责任保险范围应覆盖实习活动的全过程，包括学生实习期间遭受意外事故及由于被保险人疏忽或过失导致的学生人身伤亡，被保险人依法应承担的责任，以及相关法律费用等。  
学生实习责任保险的经费可从职业学校学费中列支；免除学费的可从免学费补助资金中列支，不得向学生另行收取或从学生实习报酬中抵扣。职业学校与实习单位达成协议由实习单位支付投保经费的，实习单位支付的学生实习责任保险费可从实习单位成本（费用）中列支。



### ■ 背景

- 一家有1000名员工的制药行业国企
- 通过3家不同的中等及高等职业院校，招用了80名顶岗实习的学生，当中30人安排在共120人的包装车间
- 实习生中有5名未成年工，查阅个人档案发现，5人中有3人没有监护人签字的知情同意书
- 实习生与其他员工一起参与排班，因此会参与加班及夜班





- 筛选能配合执行法规要求的职业学校
- 对合作的职业学校提出细节要求，以确保合作方能同样清楚法规要求
- 车间与人事部充分沟通，以确保顶岗实习人数占总在岗职工总数及同类岗位在岗职工总人数的比例符合法规要求
- 参考教育部提供的《职业学校学生顶岗实习协议（范本）》来建立三方协议，以免遗漏必要条款或出现不合规的条款



- 确保学生能获取一份三方协议文本
- 在确认接收跟岗实习及顶岗实习之前，先行收取学生身份证复印件，并于报到时查验身份证原件，以完全杜绝误招童工的可能性
- 如需接收未满18岁的学生
  - 先行向职业学校索取学生监护人签字的知情同意书存档
  - 安排工作岗位之前，安排未成年工体检
  - 车间与人事部充分沟通，确认可以安排未成年工的工种



- 除公司自身不向实习学生收取押金或身份证以外，可向职业学校索取一份书面承诺，确保职业学校也不会通过同类方式进行管理
- 向职业学校索取实习责任保险保单存档
- 在确认接收实习前，为前来报到的学生提供安全及岗位操作培训及考核，以杜绝招收未经过考核的学生
- 对使用实习学生的生产计划部门及车间负责人安排培训，确保他们在安排生产计划时不会安排实习学生参与法定节假日的工作、加班或夜班



- 可安排与实习学生的入职访谈及不定期在职访谈，以确保
  - 实习学生已足额收取经职业学校发放的实习报酬
  - 实习学生没有被职业学校要求收取押金、管理费或扣押身份证
  - 实习学生能及时反映他们在实习期中的不适应及合理期望





# Questions



# Feedback Survey 反馈调查



- 请扫描二维码填写反馈调查后，方可离场
- 离场时归还名牌，并领取演讲资料USB



# PSCI Supplier Conference Shanghai

## PSCI供应商会议·上海

19-20 September 2018

Day 1 - PiE AMR Environment and Safety Session



# Manufacturing effluent PiE/AMR environmental risk assessment (ERA): A Review and Refinement options 工业废水PiE / AMR环境风险评估（ERA）： 审核和改进方案

**Wenjun Wang**, Senior Manager,  
Global EHS, Pfizer

**Neil Parke**, Senior HS&E Consultant,  
Environmental Affairs,  
Eli Lilly and Company

王文君, 高级经理, 辉瑞全球EHS  
Neil Parke, 高级HS&E咨询-环境事务, 礼来公司





# AGENDA 议程

## Welcome 欢迎

Stakeholder & Government PiE, AMR activities  
利益相关者和政府PiE，AMR活动

Environmental Risk Assessment  
环境风险评估

What is AMR & how does it occur?  
抗生素耐药性以及产生原因

PNECs & resources on PSCI website  
PSCI网站上的PNECs值及其他资源

PEC case study examples PEC案例

Where from here? 下一步计划

Q&A 问答

## PSCI Webinar Series: Managing active pharmaceutical ingredients (API) in manufacturing effluent

### PSCI网络研讨会系列：管理工业废水中的活性药物成分（API）

- Jan. 2016 - **Part 1** gave a general introduction to the importance of the topic, the maturity ladder concept, how to calculate discharge concentrations, and steps sites can take to reduce API process losses. 2016年1月 - 第1部分, 概述了该主题的重要性, 成熟的阶梯性概念, 如何计算排放浓度, 以及工厂可以采用的减少API工艺损失的措施。
  - Deck 文件: <https://pscinitiative.org/resource?resource=293>
  - Recording 视频: <https://pscinitiative.org/resource?resource=292>
  - Guidance Paper 指导文件: <https://pscinitiative.org/resource?resource=289>
- June 2016 - **Part 2** a case study to show how to put the theory into practice; estimating actual API losses from the manufacturing process (PEC), establishing the acceptable discharge concentration (PNEC), and making low capital investment housekeeping steps to reduce the loss. 2016年6月 - 第2部分, 展示如何将理论付诸实践的案例研究; 估算生产过程 (PEC) 的实际API损失, 建立可接受的排放浓度 (PNEC), 并采取低投资的内部管理措施以减少损失。
  - Deck: <https://pscinitiative.org/resource?resource=295>
  - Recording: <https://pscinitiative.org/resource?resource=296>
- Oct. 2016 - **Part 3**, a look at more advanced steps to reduce loss, including reverse - osmosis. 2016年10月 - 第3部分, 介绍更先进的减少损失的方法, 包括反渗透。
  - Deck (No Recording): <https://pscinitiative.org/resource?resource=297>
- July 2017 – **Part 4** provides a brief refresher on Pharmaceuticals in the Environment (PiE), Anti-Microbial Resistance (AMR) and Predicted No-Effect Concentration (PNEC) first principles, and introduce a PSCI resource page where PNECs can be found. 2017年7月 - 第4部分, 简要介绍了环境中的药物 (PiE), 抗生素耐药性 (AMR) 和预测无影响浓度 (PNEC) 的基本原理, 并介绍了PSCI页面的PNEC资源。
  - Deck: <https://pscinitiative.org/resource?resource=348>
  - Recording <https://pscinitiative.org/resource?resource=347>



# AGENDA 议程

Welcome 欢迎

## Stakeholder & Government PiE, AMR activities 利益相关者和政府PiE，AMR活动

Environmental Risk Assessment  
环境风险评估

What is AMR & how does it occur?  
抗生素耐药性及产生原因

PNECs & resources on PSCI website  
PSCI网站上的PNECs及其他资源

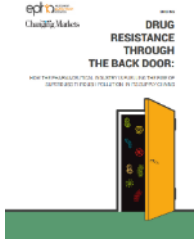
PEC case study examples 案例

Where from here? 下一步骤

Q&A 问答

## Many stakeholder reports include manufacturing as a pollution/AMR risk

许多利益相关方的报告将生产过程视为具有环境污染/ AMR风险的过程



*In recent years, scientific researchers have identified an additional cause of AMR: environmental pollution from the production of antibiotics. Factories in China and India, which produce the lion's share of the world's antibiotics supply, have been found to be dumping manufacturing waste into their surroundings, resulting in the contamination of rivers and lakes and fuelling the proliferation of drug-resistant bugs.*

近几年科研人员证明了ARM的其他可能因素：生产抗生素过程的环境污染。中国和印度的工厂是世界抗生素生产巨头，有发现将废弃物排放入环境中，导致河湖污染，加速了抗药性微生物的繁衍扩散。

## 中国河流中含有大量抗生素

### High levels of antibiotics in China's rivers

By Liu Sha Source: Global Times Published: 2014-12-26 0:13:01



An excessive amount of antibiotics is present in China's major rivers, exposing millions of nearby residents and local ecosystems to grave risks. China Central Television (CCTV) reported Thursday that various types of antibiotics have been found in water tested from the Yangtze, Huangpu and Pearl rivers, as well as in tap water in Nanjing, East China's Jiangsu Province. The report said the high concentration of antibiotics was created by illegal discharges by...drug producers, and the abuse of antibiotics by poultry farmers. The situation was exacerbated by ineffective supervision by local environmental protection bureaus.

中国主要河流中存在大量的抗生素，使数百万附近居民和当地生态系统面临严重风险。中国中央电视台（CCTV）周四报道，在长江，黄埔和珠江以及中国东部江苏省南京市的自来水中发现了各种类型的抗生素。该报告称，高浓度的抗生素是由.....药物生产者的非法排放以及家禽养殖者滥用抗生素造成的。当地环保局监督不力，加剧了这种状况。



# ...and there are calls for Governments to act: 呼吁政府行动



## STRATEGIC APPROACH TO INTERNATIONAL CHEMICALS MANAGEMENT

GOOD CHEMISTRY, TOGETHER



**SAICM:** UN adopts PiE as a global issue in 2015  
**国际化学品管理战略方针:** 联合国在2015年将PiE作为全球性问题



## Rising antibiotic resistance caused by pollutants needs action

NEWS

## Why antibiotic pollution is a global threat

BY ANTHONY KING | 20 MAY 2018

ROYAL SOCIETY OF CHEMISTRY

SOURCE: © SHUTTERSTOCK

## Pollution from antibiotics in China a growing threat to human health 中国抗生素污染成为持续威胁人类健康的问题

Liu Qin

22.12.2015



中国与世界，环境危机大家谈  
china and the world discuss the  
environment

Growing fears that more antibiotics will become ineffective has put  
pharmaceutical waste under the microscope, writes Liu Qin



# Regulators are taking notice 监管机构正在关注



Brussels, XXXX  
[...](2018) XXXX draft

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN  
PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL  
COMMITTEE

European Union Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment

*“As the problem of pharmaceuticals in the environment finds its source also outside the EU's borders, it is important to address also the international dimension.”*

*“由于环境中的药物问题也源于欧盟之外，因此国际方面的关注也至关重要”*

Leaked EU PIE strategy June 2018  
(ref:Politco)

FIRST OPINION

## Waste from pharmaceutical plants in India and China promotes antibiotic-resistant superbugs

By HENRY A. WAXMAN and BILL CORR / OCTOBER 14, 2016

印度和中国制药厂排放的废物加速了耐药性超级细菌增长

### Representatives call for action on antibiotic resistance

Members of Congress are calling on the FDA to do its part in curbing antibiotic resistance by helping hold pharma companies responsible for pollution. It's been reported that drug manufacturers in India will sometimes dump antibiotics into surrounding waters, which can encourage the development and spread of drug-resistant bacteria. Representatives Louise Slaughter (D-NY), Peter DeFazio (D-OR), and Carol Shea-Porter (D-NH) have sent the FDA a letter urging the agency to work with its regulatory counterparts in those countries to make sure they're taking action. "Bacteria have no respect for national borders," they warn. China and India's [problems] today can easily become our problems tomorrow

#### 代表们呼吁对抗生素耐药性采取行动

国会议员呼吁FDA对产生污染的制药公司采取控制手段敦促他们，然而在抑制抗生素耐药性方面发挥作用。据报道，印度的药品生产商有时会将抗生素倾倒在周围水域，这可能会加速耐药细菌的发展和传播。代表Louise Slaughter (D-NY)，Peter DeFazio (D-OR)和Carol Shea-Porter(D-NH)已向FDA发出一封信，敦促该机构与这些国家的监管机构合作，以确保其采取行动。“细菌没有国界”他们警告说“中国和印度今天的[问题]很容易成为我们明天的问题。

- StatNews May 2017



# What might we expect? 我们可以期待什么？

中国政府大规模关停  
污染环境的工厂

**c&en** TOPICS - MAGAZINE - COLLECTIONS - VIDEOS JOBS Q

Volume 96 Issue 7 | pp. 23-25  
Issue Date: February 12, 2018

## Drug chemical makers brace as China cracks down on pollution

Companies assess the short-term chaos and long-term promise that the campaign will have on their supply chains

By Rick Mullin

For your information , the manufacturer [redacted] informed me today that the industrial zone where their plant of intermediate is located was closed by the government temporarily due to the waste water treatment. Now they have to wait . We are afraid that the delivery of [redacted] will be delayed. We will keep you updated.

Excerpt from a memo received by the Italian chemical company Amesa.  
Credit: C&EN/Shutterstock

### Enforcement sweep

Plant closures are widespread in a Chinese government inspection program targeting polluters.

- ▶ Hebei province: 69,000
- ▶ Henan province: 43,000
- ▶ City of Chengdu: 14,000
- ▶ City of Tianjin: 9,800
- ▶ Shanxi province: 6,760
- ▶ City of Beijing: 6,500

**Note:** Closures are across all industries since April, 2017.

**Source:** Shanghai Horse Construction

*“What we are coming to see is that the government, as usual in China, has a heavy hand,”*

*“我们将要看到的是，政府，像中国往常一样，有一个强有力的手段”*

*“When they want to shut someone down, they shut everyone down.”*

*“当他们想要关闭某些工厂时，他们会把所有工厂都关闭。”*





- PSCI audit protocol under revision to enhance PiE/AMR review as per AMR Roadmap / Alliance framework.  
正在修订的PSCI审核协议，根据AMR路线图/联盟框架增强PiE / AMR审核。
- Many companies raising supplier awareness and adding focus on environment.  
许多公司提高了供应商的意识并增强了对环境的关注



# AGENDA 议程

Welcome 欢迎

Stakeholder & Government PiE, AMR activities  
利益相关者和政府PiE, AMR活动

## Environmental Risk Assessment 环境风险评估

What is AMR & how does it occur?  
抗生素耐药性与产生原因

PNECs & resources on PSCI website  
PSCI网站上的PNECs及其他资源

PEC case study examples 案例

Where from here? 下一步骤

Q&A 问答

# What is Environmental Risk Assessment (ERA)?

## 什么是环境风险评估

**ERA is the evaluation of risk based on substance properties (hazard) and environmental concentration (exposure).**

**ERA是基于物质特性（危害）和环境浓度（暴露）的风险评估。**

- Hazard is represented as the **PNEC (Predicted No-Effect Concentration)** and exposure by the **PEC (Predicted)** or **MEC (Measured) Environmental Concentration**  
危害表示为PNEC（预测无影响浓度）和用PEC（预测）或MEC（测量）环境浓度表示的暴露量
- ERA requires data and professional judgment  
ERA需要有数据和专业判断
- Your responsibility is to know whether the amount released could have a potential impact on the environment and to take appropriate action  
您的责任是了解排放的量是否会对环境产生潜在影响并采取适当的行动





# Calculating the Risk Quotient

## 计算风险商数

$$\text{Risk Quotient} = \frac{\text{PEC}}{\text{PNEC}} = <1 \text{ or } >1?$$

风险商数 (RQ)

### Risk Quotient 风险商数

Less than (<) 1	Indicates that the expected concentration is lower than the concentration indicating low/no potential environmental risk 表示预期浓度低于无影响浓度，低/无潜在环境风险	
Greater than (>) 1	Indicates that the expected concentration exceeds the no-effect concentration indicating the potential for risk 表示预期浓度超过无影响浓度，有潜在风险	



# AGENDA 议程

Welcome 欢迎

Stakeholder & Government PiE, AMR activities  
利益相关者和政府PiE, AMR活动

Environmental Risk Assessment  
环境风险评估

**What is AMR & how does it occur?**  
**抗生素耐药性与产生原因**

PNECs & resources on PSCI website  
PSCI网站上的PNECs及其他资源

PEC case study examples 案例

Where from here? 下一步骤

Q&A 问答

# How does Antimicrobial Resistance (AMR) occur?

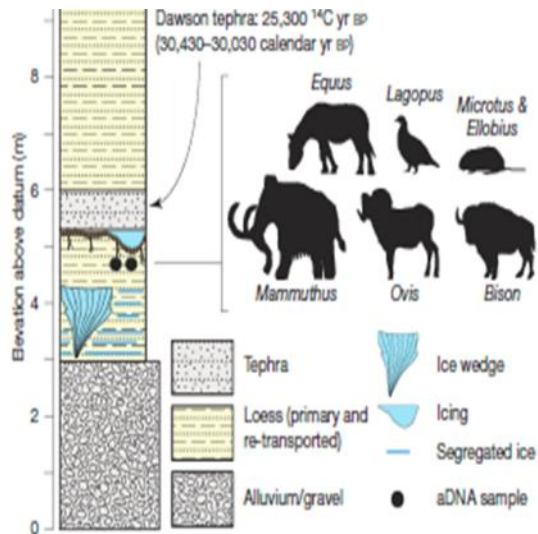
## 抗生素耐药性 (AMR) 如何产生的?

- Microorganism-mediated AMR can be intrinsic or acquired.
- Resistance occurs naturally (intrinsic), as bacteria, fungus, and viruses are exposed to antimicrobial substances produced by competitive species.
- Excessive use in humans and animals is well-known to accelerate the process.
- Environmentally-mediated (acquired) AMR results from external pressures sufficient to trigger a resistance response in the microorganism. Resistance can also be acquired through gene-transfer amongst bacteria
- Current environmental focus is on manufacturing.
- The link between the environment and human health is still unclear.
- 微生物介导的AMR可以是内在的或外部获得的。
- 当细菌、真菌和病毒暴露于竞争物种产生的抗微生物物质时，耐药性就自然产生（内在的）。
- 众所周知，人类和动物过度使用抗生素会加速这一过程。
- 环境介导的（获得的）AMR由外部压力触发微生物的抗药性反应获得的。也可以通过细菌之间的基因转移获得抗药性
- 目前环境关注的重点是制造业。
- 环境与人类健康之间的联系尚不清楚。

## LETTER

### Antibiotic resistance is ancient

Vanessa M. D'Costa<sup>1,2\*</sup>, Christine E. King<sup>3,4\*</sup>, Lindsay Kalan<sup>1,2</sup>, Mariya Moraduan Froese<sup>5</sup>, Grant Zazula<sup>6</sup>, Fabrice Calmels<sup>5</sup>, Regis Debruyne<sup>7</sup>, G. Brian G



# AGENDA 议程

Welcome 欢迎

Stakeholder & Government PiE, AMR activities  
利益相关者和政府PiE，AMR活动

Environmental Risk Assessment  
环境风险评估

What is AMR & how does it occur?  
抗生素耐药性与产生原因

PNECs & resources on PSCI website  
PSCI网站上的PNECs及资源

PEC case study examples 案例

Where from here? 下一步骤

Q&A 问答

# PNEC Resource Page on PSCI website PSCI网站上PNEC资源

- Go direct to 链接: <https://pscinitiative.org/resource?resource=342>
- OR type “PNEC” into the Resources search tool at 或在Resource搜索PNEC  
<https://pscinitiative.org/resources>

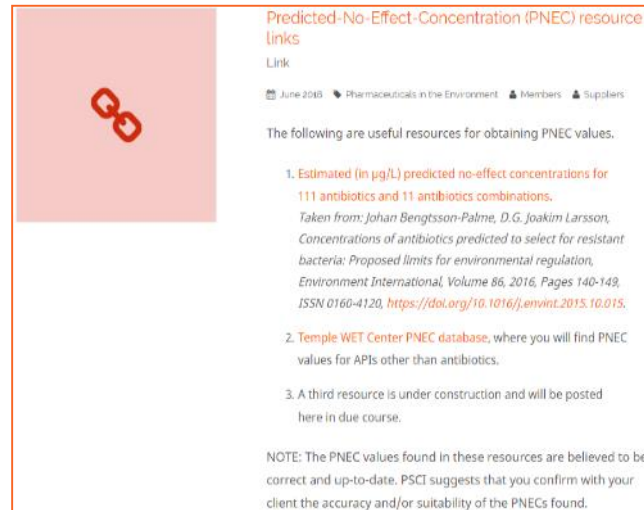
Search for a resource by typing a word or phrase into the search box.

Filter by topic, target audience and category by clicking each of the filter buttons and choosing a filter from the list that appears.

PNEC

All Topics All Categories All Audiences Clear All

- ...and click on the first result  
选择搜索出来的第一条



Predicted-No-Effect-Concentration (PNEC) resource links

Link

June 2015 Pharmaceuticals in the Environment Members Suppliers

The following are useful resources for obtaining PNEC values.

1. Estimated (in µg/L) predicted no-effect concentrations for 111 antibiotics and 11 antibiotics combinations.  
*Taken from: Johan Bengtsson-Palme, D.G. Joakim Larsson, Concentrations of antibiotics predicted to select for resistant bacteria: Proposed limits for environmental regulation, Environment International, Volume 86, 2016, Pages 140-149, ISSN 0160-4120, <https://doi.org/10.1016/j.envint.2015.10.015>.*
2. Temple WET Center PNEC database, where you will find PNEC values for APIs other than antibiotics.
3. A third resource is under construction and will be posted here in due course.

NOTE: The PNEC values found in these resources are believed to be correct and up-to-date. PSCI suggests that you confirm with your client the accuracy and/or suitability of the PNECs found.



# AMR Roadmap/Alliance PNEC recommendation AMR路线图/联盟PNEC值选择建议



The recommendation of the AMR Industry Roadmap signatories is to use the lower of these two values ...for assessing manufacturing site discharges under a risk-based framework. The comparison point ... is the...receiving stream...protective of our ecological resources and also lower the pressure for the evolution and selection of AMR. This table will be updated periodically as new reliable and robust data become available.

AMR行业路线图签署方的建议是使用这两个值中的较低者...来评估基于风险框架下的生产工厂的排放。比较地点.....是.....接收水体.....保护我们的生态资源，同时降低AMR进化和选择的压力。随着有新的可靠性和完整性数据可用，该表将定期更新。

AMR Alliance Recommended PNECs for Risk Assessments

Active Pharmaceutical Ingredient	PNEC-ENV (µg/L)	PNEC-MIC (µg/L)	Lowest Value (µg/L)
Tetracycline	3.2	1.0	1.0
Thiamphenicol	10	1.0	1.0
Tiamulin	N/A	1.0	1.0
Ticarcillin	N/A	8.0	8.0
Tigecycline	2.0*	1.0	1.0
Tildipirosin	0.42	N/A	0.42
Tilmicosin	N/A	1.0	1.0
Tobramycin	5.1	1.0	1.0
Trimethoprim	120	0.50	0.50
Trovafloxacin	N/A	0.03	0.03
Tylosin	0.82	4.0	0.82
Vancomycin	N/A	8.0	8.0
Viomycin	N/A	2.0	2.0
Virginiamycin	N/A	2.0	2.0

N/A = Data Not Available

\*= Based on partial dataset

[https://www.amrindustryalliance.org/wp-content/uploads/2018/08/Final-PNEC-Table-for-Publication-13-Aug-2018\\_Title.pdf](https://www.amrindustryalliance.org/wp-content/uploads/2018/08/Final-PNEC-Table-for-Publication-13-Aug-2018_Title.pdf)





# PNECs for other APIs

## 其他APIs的PNECs



以下PNECs的发布旨在促进成员机构之间的协作，包含已发布的PNECs值和医药公司提供的数据，并非WET中心数据

These PNECs are published on a forum to facilitate collaboration between participating organizations. This list includes published PNECs data and those provided by pharmaceutical companies, and were not calculated by the WET Center.

These predicted no-effect concentrations, PNECs, are provided to facilitate environmental risk assessment of pharmaceuticals in surface water downstream of the mixing zone (i.e., not at the point of discharge or entry into the environment) by interested stakeholders. The chronic PNECs were derived from guideline studies (e.g., OECD, USFDA, USEPA) and the application of an appropriate assessment factor. This is the same data required to register a new pharmaceutical in Europe. For some pharmaceuticals, only acute data are available and were used with the appropriate assessment factor. The references are to peer reviewed publications, and also to unpublished internal company documents for a limited number of compounds.

This webpage is a location for participating organizations to share Predicted No-Effect Concentrations (PNECs). This forum is intended to facilitate collaboration within the industry. The PNECs on this page were not developed by the WET Center.

该网页是组织内参与者们分享预测无影响浓度（PNEC）的平台。该论坛旨在促进行业内的协作。此页面上的PNEC不是由WET中心开发的。

- [WET Center](#)  
[Pharmaceutical PNEC list](#)  
[09102018](#)

Compound Name	PNEC (µg/L) (* indicates calculated from Acute data)	Reference
5-fluorouracil	0.2	Vestel et al. 2016
abiraterone acetate	0.0013	Vestel et al. 2016
acetaminophen	95	Johnson & Johnson
acetylsalicylic acid	28	Johnson & Johnson
acyclovir	200	Vestel et al. 2016
AIC (5-amino-1H-imidazole-4-carboxamide)	82.4	Vestel et al. 2016
alfuzosin	200	Vestel et al. 2016



# AGENDA 议程

Welcome 欢迎

Stakeholder & Government PiE, AMR activities  
利益相关者和政府PiE，AMR活动

Environmental Risk Assessment  
环境风险评估

What is AMR & how does it occur?  
抗生素抗性的解释与出现

PNECs & resources on PSCI website  
PSCI网站上的PNECs及其他资源

PEC case study examples 案例

Where from here? 下一步骤

Q&A 问答

# AGENDA 案例议程

Welcome

## **Predicted Environmental Concentration (PEC) first Principles**

预测环境浓度（PEC）基本原则

How to refine PEC values

如何定义PEC值

Questions 问题

# Step 1 – Know where PNEC values apply and what they protect

## 第1步 - 知道PNEC值的适用范围以及它们保护的内容

**Your Company**  
你的公司



**WWTP**  
污水处理厂



**Water Co.**  
水务公司



**PNEC for Drinking Water**  
(ensure water is drinkable (could include AMR protection))

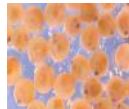
**饮用水PNEC:** 确保水可饮用 (可能包括AMR保护)

Applies at the point of drinking water intake [only applies where there is a nearby intake]

适用于饮用水取水点[仅适用于附近有取水点的地方]

**PNEC for Acute Exposure**  
for aquatic life (prevent mortality (could include AMR protection))  
急性接触PNEC: 用于水生生物 (预防死亡率 (可能包括AMR保护))

Applies at the edge of the acute mixing zone (usually at the point of discharge) [could be covered by permit WET testing]  
适用于急剧混合区的边缘 (通常在排放点) [可以通过许可WET测试覆盖]



**PNEC for Chronic Exposure**  
for aquatic life (allows growth and reproduction)

慢性接触PNEC: 用于水生生物 (允许生长和繁殖)  
Applies at the edge of the chronic mixing zone (usually under low flow conditions and a set stream volume) 适用于慢性混合区的边缘 (通常在低流量条件和固定流量下)

**PNEC-ENV and PNEC -MIC**  
for AMR Exposure

PNEC-ENV和PNEC -MIC 用于AMR曝光

## Step 2 – Collect Information you will need to calculate PEC values 第2步 - 收集计算PEC值所需的信息

- Your facility maximum daily loss rate of the API (Kg/day)
- Your facility wastewater daily discharge rate (m<sup>3</sup>/day)
- How variable your daily discharge rate is (range or possibly standard deviation)
- Municipal or Common effluent treatment plant discharge rate and type of treatment, if used (m<sup>3</sup>/day)
- Wastewater removal rate for the API (% removal)
- River daily flow rates upstream of your discharge (or Municipal or Common effluent treatment plant (m<sup>3</sup>/day) and at the nearest downstream drinking intake
  - Average flow
  - Low flow (10<sup>th</sup> or 5<sup>th</sup> percentile, 1-day or 7-day low flow over 1-10 years)
- Tidal flux rates for ocean or estuary discharges (m<sup>3</sup>/day)
- Mixing zone dilution factors
  - For acute mixing – assume no mixing (unless a mixing credit has been demonstrated or approved)
  - Chronic mixing – assume dilution with full or ½ (for a zone of “free passage”) the river daily flow rate (m<sup>3</sup>/day) upstream of the discharge
- 您工厂每日最大API损失率 (Kg /天)
- 您工厂废水每日排放率 (m<sup>3</sup> /天)
- 您的每日排放率如何变化 (范围或可能的标准偏差)
- 市政或公共污水处理厂排放率和处理类型, 如果使用 (m<sup>3</sup> /天)
- API在废水中的去除率 (去除百分比)
- 排放水体上游的河流日流量 (或市政或公共污水处理厂处理量 (m<sup>3</sup> /天) 和最近的下游饮水取水点
  - 平均流量
  - 低流量 (10至5百分位数, 1 - 10年的1天或7天低流量值)
- 海洋或入海口的潮汐通量率 (m<sup>3</sup> /天)
- 混合区稀释因子
  - 对于急剧混合 - 假设没有混合 (除非已经证实或批准混合信用)
  - 慢性混合 - 假定全部或一半稀释 (对于“自由通行”的区域) 排放水体河流上游每日流量 (立方米/天)



# How do you determine a daily API loss rate? 您如何确定每日API损失率？

- **Process knowledge**
  - Worst case analysis
    - Loss of an entire batch
  - Mass balance calculations from production losses
- **Analytical testing**
  - Process water/wastewater sampling combined with knowing the volume of water sampled to get a mass value
    - Tank with 100L of 1 mg/L of API from cleaning = 100 mgs of API
- **了解工艺**
  - 最坏的案例分析
    - 整批损失
  - 从生产损失做物料平衡计算
- **分析测试**
  - 工艺水/废水采样，结合已知的采样的水量以获得数据
    - 清洗体积100L的罐有1 mg / L的 API= 100 mg API



# How to use Process Knowledge to determine Daily Loss Rates 如何使用工艺流程信息确定每日损失率

1. Values must be representative of the process 数据必须是代表性工艺
2. Consider control chart for calculated losses 计算损失要考虑控制图

Date of Manufacture	# of vials filled	Amount of API in vials (kg), (calculated)	Amount of API not in vials (kg), (calculated)	Daily sum of amount not in vials
04-JAN-2011 14:13:03			0.095552	0.216272
04-JAN-2011 14:18:08			0.12072	
11-JAN-2011 14:12:12			0.12644	0.332416
11-JAN-2011 14:09:54			0.09784	
11-JAN-2011 14:24:55			0.108136	
18-JAN-2011 10:52:49			0.145888	0.283768
18-JAN-2011 10:46:36			0.13788	
25-JAN-2011 16:24:28			0.362104	0.491976
25-JAN-2011 16:22:15			0.129872	

Select  
Maximum  
Daily Loss  
Rate  
选择日最大损失率



## Step 3 – Calculate PEC values 第3步 - 计算PEC值

- Primary PEC screening
  - Assume no drinking water intake and whole effluent toxicity (WET) test testing for acute toxicity are not issues
- Calculate PEC value for assessing:
  - Chronic aquatic life exposure
  - Antimicrobial resistance protection for antibiotics (if applicable)
- These calculations are usually done at the same point of application
- 初级PEC筛查
  - 假设没有饮用水取水并且急性毒性的整体废水毒性（WET）测试不是问题
- 计算用于评估的PEC值：
  - 慢性水生生物暴露
  - 抗生素的耐药性保护（如适用）
- 这些计算通常在同一应用点完成





# PEC Value Calculations for chronic aquatic life exposure or antimicrobial resistance protection

## 用于慢性水生生物暴露或抗菌素耐药性保护的PEC值计算

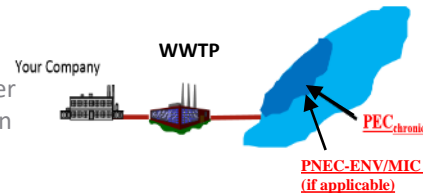
### PEC<sub>chronic</sub> Exposure Calculation(s):

There are two equations for calculating the chronic exposure limits.

One for plant sites that discharge to a freshwater stream or to an ocean without a diffuser in place, and another for those plant sites that discharge to a fresh water stream or ocean through a diffuser.

计算慢性暴露限值有两个方程式。

一个用于工厂排放到没有扩散器的淡水水域或海洋，另一个用于工厂通过扩散器排放到淡水水域或海洋。



### For discharges without a diffuser 对于没有扩散器的排放:

$$PEC_{chronic} = \frac{\text{日最大API排放率} \quad \text{Maximum Daily API discharge rate (in Kg/day) x 1,000,000,000 ug/kg}}{(\text{污水排放量} \quad \text{Wastewater discharge rate (m}^3\text{/day) + (River Flow rate (m}^3\text{/day) x Fraction of river or tidal volume allowed for mixing)) X 1000 L/m}^3}$$

EXAMPLE 示例:  $(0.5 \text{ kg/day} \times 1,000,000,000 \text{ ug/kg}) / (10,000 \text{ m}^3\text{/day} + (20,000 \text{ m}^3\text{/day} \times 0.5)) \times 1,000 \text{ L/m}^3 = 25 \text{ ug/L}$

### For discharges through a diffuser 对于通过扩散器的排放:

$$PEC_{chronic} = \frac{\text{日最大API排放率} \quad \text{Maximum Daily API discharge rate (in Kg/day) x 1,000,000,000 ug/kg}}{(\text{污水排放量} \quad \text{Wastewater discharge rate (m}^3\text{/day) X 1,000 L/m}^3 \text{ X Diffuser Dilution Factor)}}$$

EXAMPLE 示例:  $(0.5 \text{ kg/day} \times 1,000,000,000 \text{ ug/kg}) / (10,000 \text{ m}^3\text{/day} \times 1,000 \text{ L/m}^3 \times 50) = 1 \text{ ug/L}$



# AGENDA 案例议程

Welcome

Predicted Environmental Concentration (PEC) first  
Principles

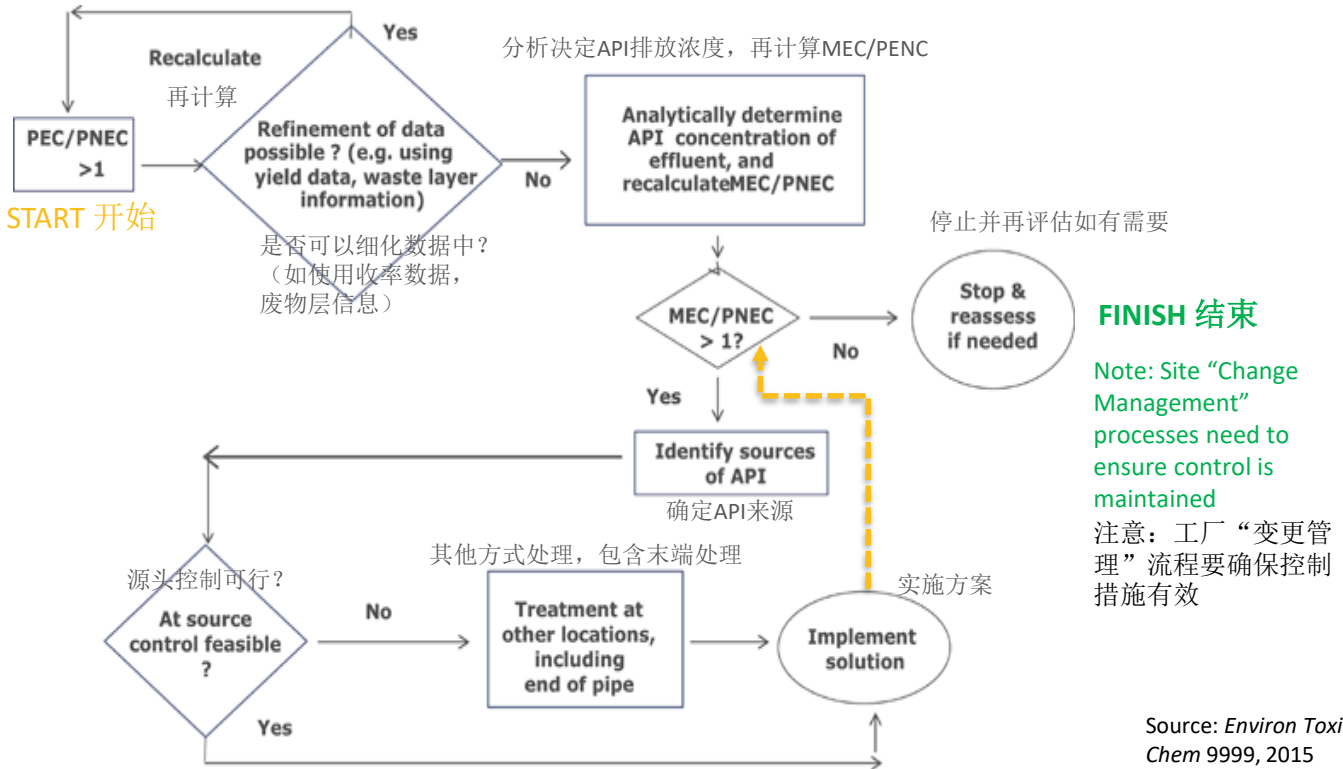
预测环境浓度（PEC）首要原则

**How to refine PEC values**  
**如何定义PEC值**

Questions 问题

ERA decision guidance on actions to be taken in case an risk assessment shows a PNEC/PEC>1

ERA在风险评估中如果PNEC / PEC > 1时应采取行动的决策指导



Source: Environ Toxicol Chem 9999, 2015



# Refinement of PEC values 细化PEC值

- Determine emissions after on-site controls 在现场控制后确定排放

Wash water rinse  
collection systems  
洗涤水冲洗收集系统



Ozonation  
臭氧氧化



Membrane Bioreactors  
膜生物反应器



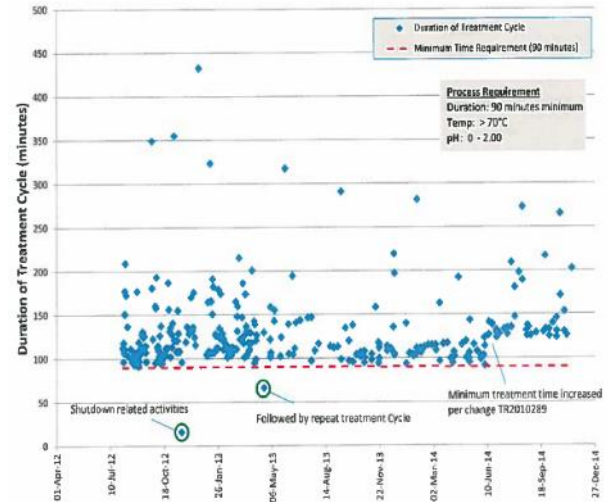
**REMINDER:**  
**Treatment is**  
**usually API specific**  
**提醒：处理通常是**  
**针对特定API的**

- Determine emissions after off-site controls 在非现场控制之后确定排放
- Calculation and modeling estimates 计算和模型估算
  - Biodegradation 生物降解
  - Sorption 吸附



# On-site Treatment Removal Performance 现场处理去除性能

- Batch wastewater Fill/Finish API collection and treatment system 批废水注入/完成API收集和处理系统
- Performance testing of acid plus high temperature treatment showed 95% API destruction 酸加高温处理性能测试显示95%的API能分解
- Process requirements 流程要求
  - Temperature 温度  $>70^{\circ}\text{C}$
  - pH 0 – 2.00 s.u.
  - $\geq 90$  minutes



# Off-site Treatment Removal Estimates 非现场处理去除估算

**Example API removal through a municipal Conventional Activated Sludge (CAS) system with a biodegradation half life of 7.2 hours and a 6 hour CAS Hydraulic Retention Time (HRT)**

通过市政传统活性污泥（CAS）系统去除API的示例，生物降解半衰期为7.2小时，CAS水力停留时间为6小时（HRT）

## Basic Calculation Method 基本算法

To solve for the effluent concentration for the biological treatment plant with an influent concentration of 200 ug/L API after biodegradation assuming a 6 hour biological treatment plant retention time and a compound half-life of 7.2 hours, we can use the following equations 为了解决生物处理厂的出水浓度，生物降解后进水浓度为200 ug / L API，假设生物处理厂保留时间为6小时，复合半衰期为7.2小时，我们可以使用以下公式：

Determination of k (biodegradation rate per hour) k的测定（每小时的生物降解速率）：

$$\ln 2 / 1 k t_{1/2} \rightarrow 0.693 = k(7.2 \text{ hrs.}) \rightarrow k = 0.096 \text{ hrs.}^{-1}$$

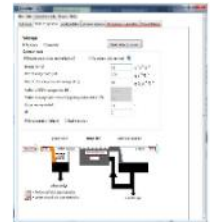
Determination of At (final effluent concentration after biodegradation) is calculated as follows At的测定（生物降解后的最终流出物浓度）计算如下：

$$\ln [200 \text{ ug/L influent}]/[At] = (0.096 \text{ hrs.}^{-1})(6 \text{ hrs.}) \rightarrow 200 \text{ ug/L} = [At] e^{(0.096 \text{ hrs.}^{-1})(6 \text{ hrs.})} \rightarrow 200 \text{ ug/L} = [At] e^{0.576} \rightarrow 200 \text{ ug/L} = [At] 1.779 \rightarrow 112.42 \text{ ug/L} = At$$

$$\text{Municipal \% Removal} = [1 - (112.42 \text{ ug/L} / 200 \text{ ug/L})] \times 100 = 43.8\%$$

## Modeling Methods 模型方法

SimpleTreat (available at: [https://www.rivm.nl/en/Topics/S/Soil\\_and\\_water/SimpleTreat](https://www.rivm.nl/en/Topics/S/Soil_and_water/SimpleTreat))



# Results of Refined PEC Estimates 精细PEC估算结果

## CASE EXAMPLE Assumptions:

Maximum API loss rate: 0.5 kg/day API  
Municipal discharge flow rate: 10,000 m<sup>3</sup>/day  
River low flow rate: 20,000 m<sup>3</sup>/day  
Fraction of river allowed for mixing: 0.5  
Drinking water Intake flow: 100,000 m<sup>3</sup>/day

## 案例示例假设:

最大API损失率: 0.5 kg /天API  
市政污水排放量: 10,000立方米/天  
河流低流量: 20,000立方米/天  
河流的允许混合比: 0.5  
饮用水取水量: 100,000立方米/天

PEC at Point of Application	PEC – No Removal	PEC – After On-Site Treatment	PEC – After On-site and Municipal Removal
PEC <sub>acute</sub>	50 ug/L	2.5 ug/L	1.4 ug/L
PEC <sub>chronic</sub>	25 ug/L	1.25 ug/L	0.7 ug/L
PEC <sub>drinking water</sub>	0.02 ug/L	0.001 ug/L	0.0006 ug/L



# AGENDA 议程

Welcome 欢迎

Stakeholder & Government PiE, AMR activities  
利益相关者和政府PiE, AMR活动

Environmental Risk Assessment  
环境风险评估

What is AMR & how does it occur?  
抗生素抗性的解释与出现

PNECs & resources on PSCI website  
PSCI网站上的PNECs及其他资源

PEC case study examples 案例

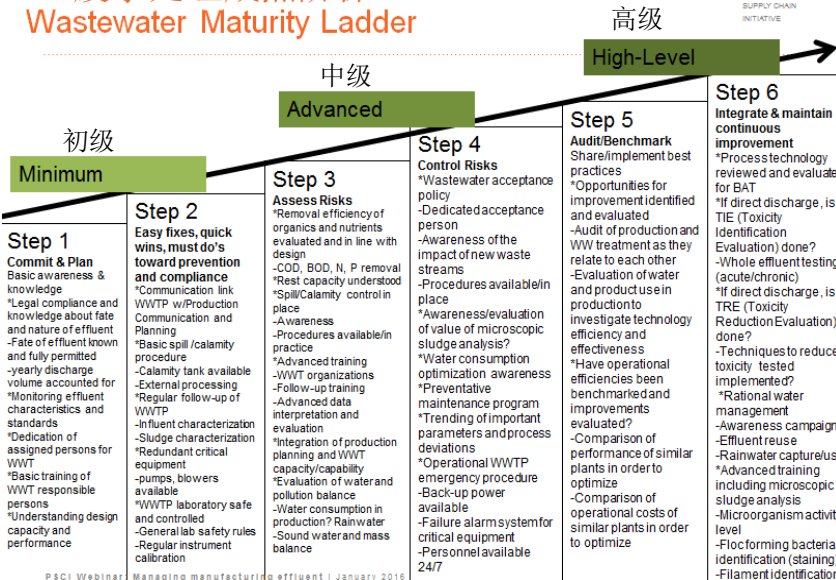
Where from here? 下一步骤

Q&A 问答



# Where from here? 下一步呢?

## 废水处理成熟阶梯 Wastewater Maturity Ladder



- 第一步 承诺和计划
- 第二步 快速解决赢得先机, 必须预防与合规
- 第一步 评估风险
- 第一步 控制风险
- 第一步 审计和检测
- 第一步 整合和维持持续改进



## Environmental Toxicology and Chemistry

Critical Review | Open Access

### A risk-based approach to managing active pharmaceutical ingredients in manufacturing effluent

Daniel J. Caldwell, Birgit Mertens, Kelly Kappler, Thomas Senac, Romain Journel, Peter Wilson, Roger D. Meyerhoff, Neil J. Parke, ... See all authors

First published: 16 July 2015 | <https://doi.org/10.1002/etc.3163> | Cited by: 6

SECTIONS PDF TOOLS SHARE

### Abstract

The present study describes guidance intended to assist pharmaceutical manufacturers in assessing, mitigating, and managing the potential environmental impacts of active pharmaceutical ingredients (APIs) in wastewater from manufacturing operations, including those from external suppliers. The tools are not a substitute for compliance with local regulatory requirements but rather are intended to help manufacturers achieve the general standard of "no discharge of APIs in toxic amounts." The approaches detailed in the present study identify practices for assessing potential environmental risks from APIs in manufacturing effluent and outline measures that can be used to reduce the risk, including selective application of available treatment technologies. These measures either are commonly employed within the industry or have been implemented to a more limited extent based on local circumstances. Much of the material is based on company experience and case studies discussed at an industry workshop held on this topic. *Environ Toxicol Chem* 2016;35:813-822. © 2015 The Authors. *Environmental Toxicology and Chemistry* Published by Wiley Periodicals, Inc. on behalf of SETAC.

# AGENDA 议程

Welcome 欢迎

Stakeholder & Government PiE, AMR activities  
利益相关者和政府PiE，AMR活动

Environmental Risk Assessment  
环境风险评估

What is AMR & how does it occur?  
抗生素抗性的解释与出现

PNECs & resources on PSCI website  
PSCI网站上的PNECs及其他资源

PEC case study examples 案例

Where from here? 下一步骤

Q&A 问答



# Questions 问题



# BACKUP

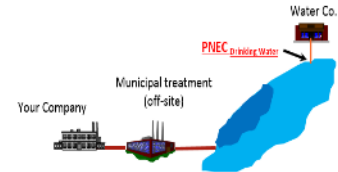
# PEC Value Calculations for Drinking Water Exposure

## 饮用水暴露的PEC值计算

### PEC<sub>chronic</sub> Exposure Calculation(s):

There is usually one equation for calculating the drinking water exposure (unless the substance is a potential mutagen). These calculations are for plant sites that discharge to a freshwater system (unless a saltwater system is desalinated for drinking use).

通常有一个计算饮用水暴露的公式（除非该物质是潜在的诱变剂）。这些计算适用于排放到淡水系统的工厂场地（除非海水淡化系统用于饮用）。



For all discharges:

$$PEC_{\text{drinking water}} = \frac{\text{Maximum Daily API discharge rate (in Kg/day)} \times 1,000,000,000 \text{ ug/kg}}{(\text{River Flow rate at the point of drinking water intake (m}^3\text{/day)} \times \text{Fraction of volume allowed}) \times 1000 \text{ L/m}^3}$$

EXAMPLE:  $(0.5 \text{ kg/day} \times 1,000,000,000 \text{ ug/kg}) / ((100,000 \text{ m}^3\text{/day} \times 0.5) \times 1,000 \text{ L/m}^3) = 0.02 \text{ ug/L}$



# 水体中药物成分排放控制策略

徐文嘉

外部供应链EHS&S

JOHNSON & JOHNSON



# 议题

## 降低水体中药物成分

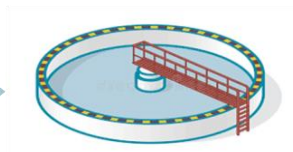
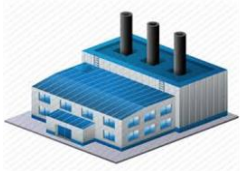
- 源头治理
- 预处理
- 末端处理



# 降低水体中药物成分- 策略

## ■ 适用的控制类型应根据工厂性质:

- 工厂的废水流量/废水处理厂的配置
- 目标API的种类和数量



### 源头控制

- 针对最高浓度API的废水
- 单种 API 控制
- GMP方面的考虑(在车间内操作)
- \$

### 预处理

- 处理多种类型废水, 多种API
- Avoid full flow of Waste Water treatment
- 没有GMP方面的问题 (车间外操作)
- \$\$

### 末端处理

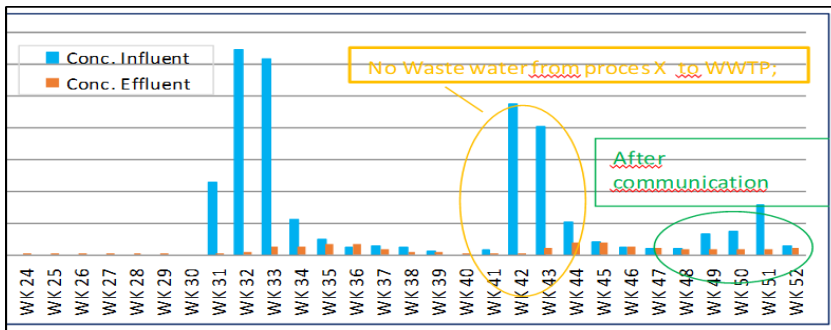
- 废水处理后的“抛光”
- 应用覆盖面广
- 没有GMP方面的问题 (车间外操作)
- \$\$\$





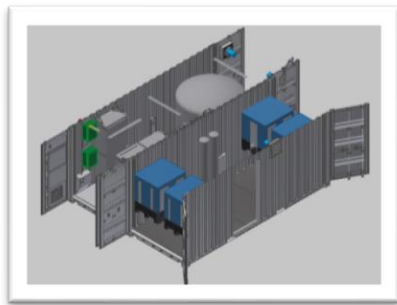
- 源头控制@ API工厂

- 将含有目标物质的废水收集，并送外部焚烧单位，避免流入到废水处理厂中。
- 与工艺经理进行调查研究 → 清空离心机的时候一些地上的固体粉末产品会被冲入下水道 → 在程序文件中加入良好实践来避免API进入污水系统。



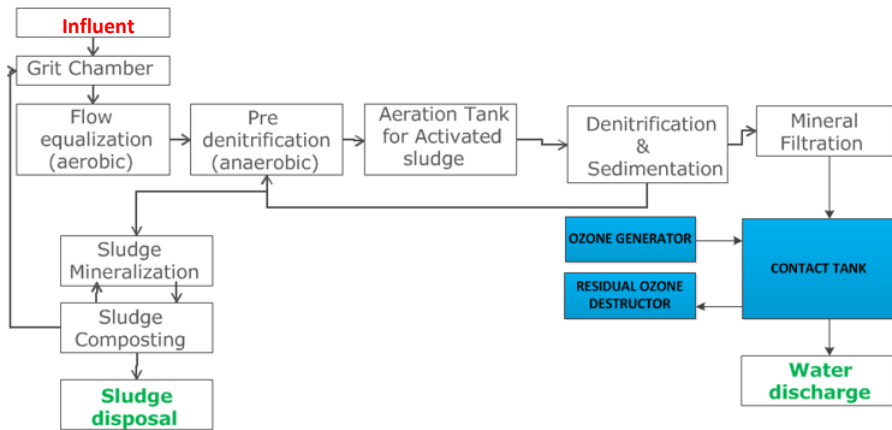
# 降低水体中药物成分: 例子

- 预处理@ API工厂：“槽车车间”采用移动设施来处理工艺废水
  - 使用模块化的技术去除生产废水中的API (氧化处理/吸收法/等等)。
  - 预处理的废水将在废水处理车间进一步处理。
  - 设施可以被移动到其他地方(比如其他车间)



# 降低水体中药物成分: 例子

- 末端处理膜生物反应器+ 臭氧处理@ 罐装成品药厂





问题



# Lunch Break 午餐

12:30 – 13:30

请带好贵重物品和餐券，用餐请到3楼 Shanghai City Bistro

Please take your own belongings and lunch ticket.  
The restaurant is Shanghai City Bistro on 3<sup>rd</sup> floor



Setting Site Limits for API discharges to meet  
PNECs - Implementation at Bulk and Finishing  
Manufacturing Sites、  
设置工厂API排放现在以满足PNECs 要求- 在粗  
制和精加工制造中的实施

**Neil Parke,**  
Senior HS&E Consultant – Environmental Affairs;  
Eli Lilly and Company  
高级HS&E咨询-环境事务, Eli Lilly and Company



## AGENDA

# Welcome 欢迎

Setting Site Limits for API discharges to meet PNEC Values  
设置API排放的场地限制以满足PNEC值

Facility Specific Case Studies  
特定设备案例

Questions  
问题



## AGENDA

Welcome

# Setting Limits for API discharges to meet PNEC Values

# 设置API排放的场地限制以满足PNEC值

Facility Specific Case Studies

Questions

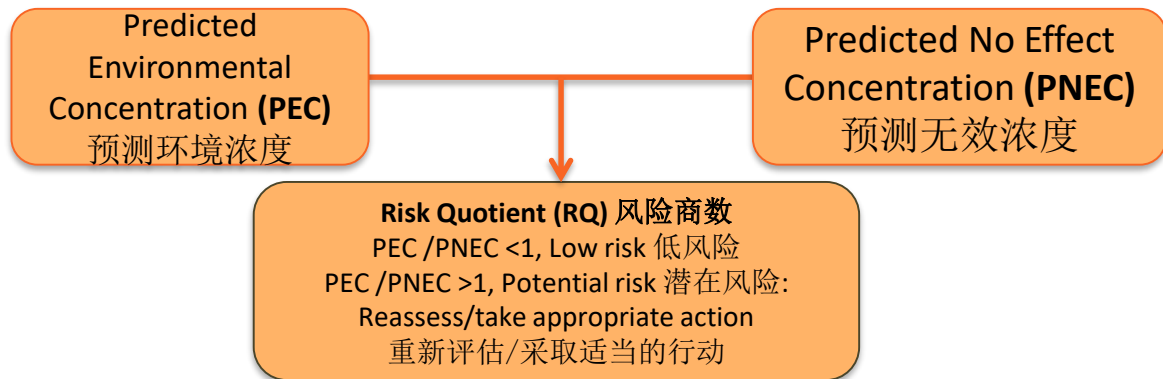




# Environmental Risk Assessment 环境风险评估

**PSCI** PHARMACEUTICAL  
SUPPLY CHAIN INITIATIVE

- Good management practices may not eliminate all API released to water
- Your responsibility is to know whether the amount released could have a potential impact on the environment and to take appropriate action
- Environmental Risk Assessment requires data and professional judgment
- 良好的管理实践可能无法消除所有排入水中的API
- 您的责任是了解排放量是否会对环境产生潜在影响并采取适当的措施
- 环境风险评估需要数据和专业判断





# Calculating the Risk Quotient 计算风险商数

$$\text{Risk Quotient} = \frac{\text{PEC}}{\text{PNEC}} = <1 \text{ or } >1?$$

风险商数 (RQ)

## Risk Quotient 风险商数

Less than (<) 1	Indicates that the expected concentration is lower than the concentration indicating low/no potential environmental risk 表示预期浓度低于表示低/无潜在环境风险的浓度	
Greater than (>) 1	Indicates that the expected concentration exceeds the no-effect concentration indicating the potential for risk 表示预期浓度超过表示潜在风险的无效浓度	



# Calculating PNEC-based limits 计算基于PNEC的限制

- We utilize a validated Excel-based calculation tool to clearly define PNEC-based limits for all manufacturing sites
- Sites are internally audited against these values
- Sites must annually report on compliance with PNEC values
- Sites must submit an “Environmental Capability Assessment” Report every 1-3 years to demonstrate statistical control
- 我们利用经过验证的基于Excel的计算工具为所有生产基地明确定义基于PNEC的限制
- 工厂会根据这些值进行内部审核
- 工厂必须每年报告是否符合PNEC值
- 工厂必须每1-3年提交一次“环境能力评估”报告，以证明统计控制

**LILLY FACILITY NAME:** Plant 1 SELECT LILLY FACILITY NAME FROM PULL DOWN LIST

**Plantsite Flows:** All flows in  $\text{M}^3/\text{day}$  (cubic meters/day)

A. Lilly Plant Effluent Flow (m<sup>3</sup>/day) (Qf) = 4.0E+04 **NOTE: A = B for a direct discharge plant (no POTW)**  
 B. Facility Effluent Flow (m<sup>3</sup>/day) (Qe) = 4.0E+04 **(may be a POTW)**  
 C. River low flow (m<sup>3</sup>/day)(Qr) = 6.9E+04 **(may use a default of 10xQe)**  
 D. River low flow at nearest downstream drinking water intake (m<sup>3</sup>/day)(Qd) =   
 D. Median Flow at drinking water intake (m<sup>3</sup>/day) (Qdm) =  **IF APPLICABLE**  
 POTW Discharge? (Yes or No) = Yes  
 Ocean Discharge? (Yes or No) = No  
 Discharge Induced Mixing (DIM) Credit if Diffuser is present. (Acute DIM) =  **This is a mixing credit established with the local regulatory authority**  
 (Ocean Chronic DIM) =

Daily Kilogram limits based on each individual criteria. The lowest number will control effluent limit.

**Will show blanks if drinking water flows are blank**

Generic Name	Compliance Date	Discharge Limits				LAEs (ug/L)				Drinking Water Calc's (ng)				Chronic Aquatic Exposure Calc's (ng)		Acute Aquatic Exposure Calc's (ng)	
		kg/day	Limited by	Mutagen Mgmt	Drinking	Chronic	Acute	CarcMuT	(Qf)(LAE)	(Qe)(LAE)	Annual Limit	Daily Max	(LAE)(DIM)(Qd)	Freshwater (w/ diffuser)	(LAE)(DIM)(Qd)	with diffuser	without diffuser
		9.7E+00	Chronic		240	130	800	No					9.7E+00				6.6E+01
		2.4E-01	Chronic		4.8	3.2	219	No					2.4E-01				1.9E+01
		1.9E+02	Chronic		6600	2400	12000	No					1.9E+02				9.6E+02
		1.9E+00	Chronic		500	25	160	No					1.9E+00				1.3E+01
		1.3E-01	Chronic		20	1.7	15	No					1.3E-01				1.2E+00
		2.5E-02	Chronic		2.6	0.33	2.1	No					2.5E-02				1.7E-01
		7.5E-02	Chronic	mut manage to: kg/day	0.045	1	5400	yes					7.5E-02				4.3E+02
		1.0E+00	Chronic		2	14	120	No					1.0E+00				9.6E+00



# AGENDA

Welcome

Setting Site Limits for API discharges to meet PNEC Values

## Facility Specific Case Studies 特定设备案例

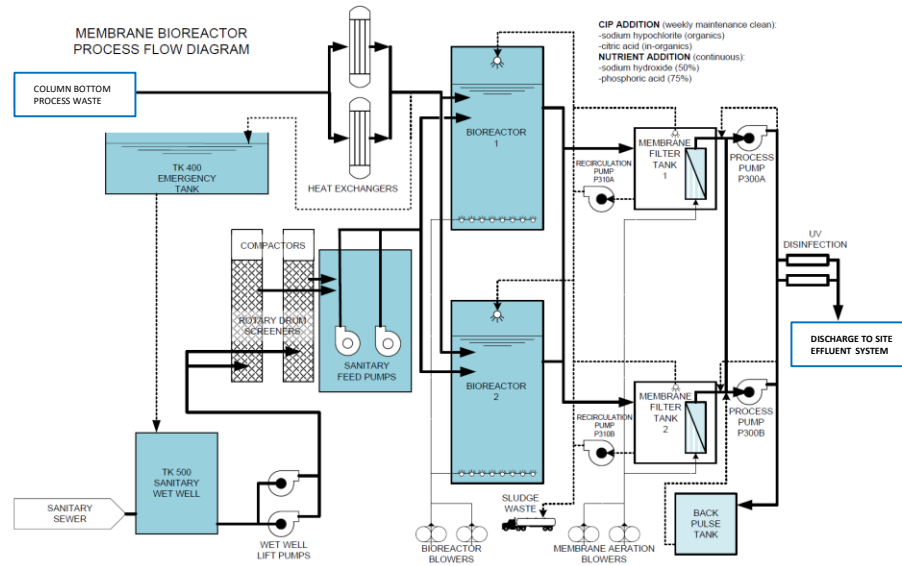
Questions



# Case Study – Plant 1

## 案例 – 工厂1

- 4 APIs handled at Plant 1
  - 2 APIs produced in bulk
  - 4 APIs finished
- All wash waters from finishing are collected for off-site incineration
- Wastewater from bulk product recovery goes to on-site Membrane Bioreactors for treatment
- Site utilizes an effluent diffuser system – modeled and dye and conductivity plume verified with regulator
- 工厂1有4个API
  - 2个API是批量生产的
  - 4个API终产物
- 收集完成的所有洗涤水进行非现场焚烧处理
- 来自散装产品回收的废水进入现场膜生物反应器进行处理
- 现场采用污水扩散系统 - 模拟, 染料和电导率羽流通过调节器控制



# Plant 1 -Analytical Testing

## 工厂1 – 分析测试

- High concentration of water impedes an adequate response due to the low solubility of API-A and API-B. The addition of methanol 1:1 to the water diluted standard was sufficient to support the testing of these analytes using HPLC.
- Results for 8 days showed significant margins of safety
- 由于API-A和API-B的低溶解度，高浓度的水阻碍了足够的响应。向标准物中加入1:1的甲醇来稀释，足以支持使用HPLC测试这些分析物。
- 8天的结果显示出显著的安全边际

Sample 样品	Risk Quotient at site final discharge – Product A 现场最终排放的风险商数 - 产品A	Risk Quotient at site final discharge – Product B 现场最终排放的风险商数 - 产品B
Day 1	< 0.0022	<0.0102
Day 2	< 0.0022	<0.0102
Day 3	< 0.0022	<0.0102
Day 4	< 0.0022	<0.0102
Day 5	< 0.0022	<0.0102
Day 6	< 0.0022	<0.0102
Day 7	< 0.0022	<0.0102



## Case Study – Plant 2 案例 – 工厂2

- 5 Bulk chemically synthesized APIs manufactured at this site
- All waste streams that have the potential to contain appreciable levels of API are routed to on-site incineration
- Mass balance assessment based on worst case daily “loss to waste” estimate for each API combined with the expected API incineration efficiency and the daily wastewater discharge flow rate
- Additional management practices include plugged floor drains in API manufacturing areas
- Site utilizes an effluent diffuser system – modeled and dye plume verified with regulator
- 该站点生产的大量化学合成API共5种
- 所有可能含有相当水平的API的废物流都会被送到现场焚烧
- 基于最差情况每日“废物损失”估算的质量平衡评估结合预期的API焚烧效率和每日废水排放流量
- 其他管理实践包括API制造领域的堵塞式地漏
- 现场采用污水扩散系统 - 模拟和染料羽流通过调节器控制



# Plant 2 – Treatments Systems for Chemically Synthesized APIs

## 化学合成API的处理系统

### Liquid Thermal Oxidizers

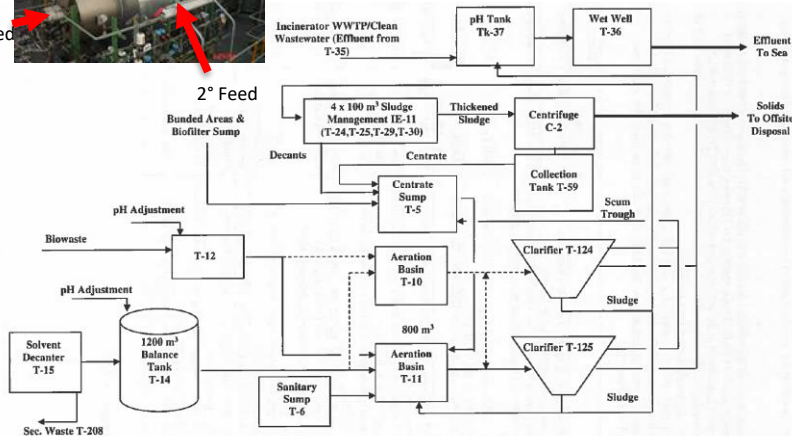
- Operate at approximately 1000°C
- Designed to remove organic materials from both primary wastes (mainly spent solvents) and secondary wastes (mainly water)
- Typically horizontal, refractory-lined vessels which feature a vortex burner section, followed by a main oxidation chamber, where primary wastes are introduced, followed by a main oxidation chamber, where secondary wastes are introduced
- Some Regulators consider this “zero discharge”



1° Feed

### 液体热氧化器

- 在约1000 °C 操作
- 旨在从主要废物（主要是废溶剂）和二级废物（主要是水）中去除有机物质
- 通常是水平的耐火材料衬里的容器，其特征是涡流燃烧器部分，其中引入初级废物，随后是主氧化室，其中引入次级废物
- 一些监管机构认为这是“零排放”





# Plant 2 – Worst Case Discharge Rate Assessment

## 最坏情况下排放评估

- Results of “worst case” assessments showed significant control  
“最坏情况”评估的结果显示出显著的控制

Sample 样品	Risk Quotient at site final discharge – PNEC <sub>acute</sub> 现场最终排放的风险商数 - PNEC急性	Risk Quotient at site final discharge – PNEC <sub>chronic</sub> 现场最终排放的风险商数 - PNEC慢性
Product A	< 0.043	<0.0043
Product B	< 0.0000064	<0.000013
Product C	< 0.0000028	<0.000019
Product D	< 0.0000000020	<0.0000032
Product E	< 0.000000013	<0.0000013

- Follow up testing of effluent confirmed significant control  
污水的后续测试证实了显著的控制



# Case Study – Plant 3

## 案例 – 工厂3

- Dry Product Fill/Finish manufacturing site for 3 APIs
- Wash water rinses collected, then processed in an evaporation unit and concentrated residue sent off-site for incineration
  - Storage tank capability of 25,000 L tank for campaign washes
- Treatment capability
  - Raw water processed at 300 Kg/hr
  - Concentration ratio 1:60 to 1:150



- 干燥产品填充/3个成品API的生产基地
- 收集洗涤水冲洗液，然后在蒸发装置中处理，并将浓缩的残余物送到场外进行焚烧
  - 用于运动洗涤的25,000升水箱的储水箱容量
- 处理能力
  - 原水以300千克/小时的速度处理
  - 浓度比为1:60至1:150



# Plant 3 – Worst Case Discharge Rate Assessment

## 最坏情况下排放评估

- Results of “worst case” assessments showed significant control
  - All Product O waste streams collected for incineration
  - Bin, Compression Machine and Coater equipment were found to be sufficiently clean to meet PNEC values for Products L and P
- “最坏情况” 评估的结果显示出显著的控制
  - 收集所有产品O废物流用于焚烧
  - 发现桶、压缩机和涂布机设备足够清洁以满足产品L和P的PNEC值

Sample 样品	Risk Quotient at site final discharge – PNEC <sub>acute</sub> 现场最终排放的风险商数 - PNEC急性	Risk Quotient at site final discharge – PNEC <sub>chronic</sub> 现场最终排放的风险商数 - PNEC慢性	PNEC <sub>chronic</sub> Adjusted for Municipal Treatment Removal PNEC慢性 调整为市政处理去除
Product L	< 0.00026	<0.088	<0.077
Product O	0 – every collected for off-site incineration 每次收集的非现场焚烧	0 – every collected for off-site incineration 每次收集的非现场焚烧	-----
Product P	< 0.0041	<0.088	<0.067

- Follow up testing of effluent confirmed significant control
- 污水的后续测试证实了显著的控制



# Plant 3 – Accounting for Dilution

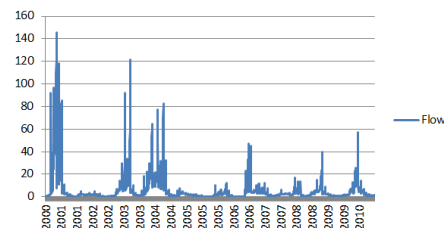
## 工厂3 - 考虑稀释

	7Q10 flow (m3/day)	10th Percentile (m3/day)	50th Percentile (m3/day)	Average (m3/day)
River flow 河流流速	8,220.3	28,944.0	182,186.7	510,037.5
Percentile Rank of Daily Flow 每日流量的百分位数	0.4	15.4	38.8	84.8
Dilution Ratio with Site Effluent (River Flow/Effluent Flow) 与现场废水稀释比（河流/污水 流量）	0.13	0.45	2.80	7.85

**The ratio of Average River Flow to 7Q10 Flow is 62:1**  
平均河流流量与7Q10流量之比为62:1

(Based on daily flows over an 11 year time period)  
(根据11年期间的每日流量计算)

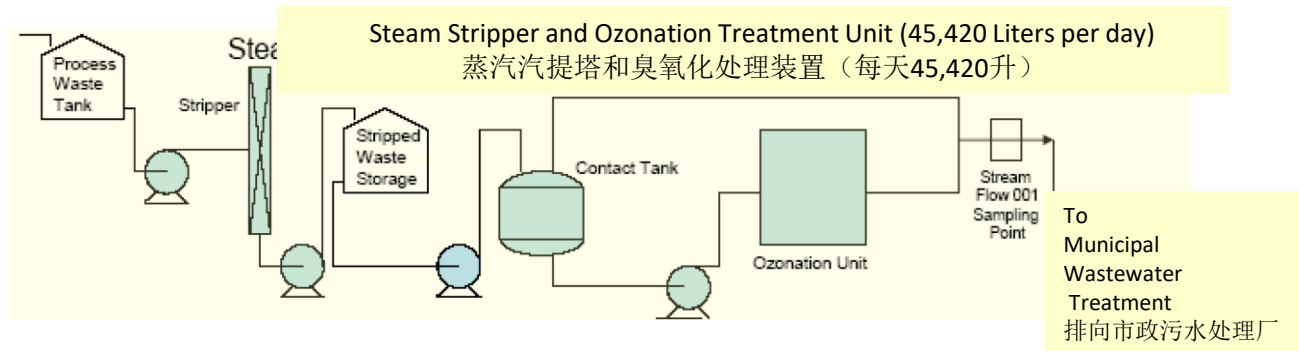
River Flow (in m3/sec)



# Case Study - Plant 4

## 案例 - 工厂4

- 2 Bulk chemically synthesized APIs manufactured at this site
  - Product A – All waste streams collected for off-site incineration -system cannot physically discharge to the wastewater sewer system
  - Product B - Batch Wastewater Collection and Treatment System
- 在该站点生产的大量化学合成API有2种
  - 产品A - 为非现场焚烧系统收集的所有废物流不能物理排放到污水下水道系统
  - 产品B - 批量废水收集和处理系统



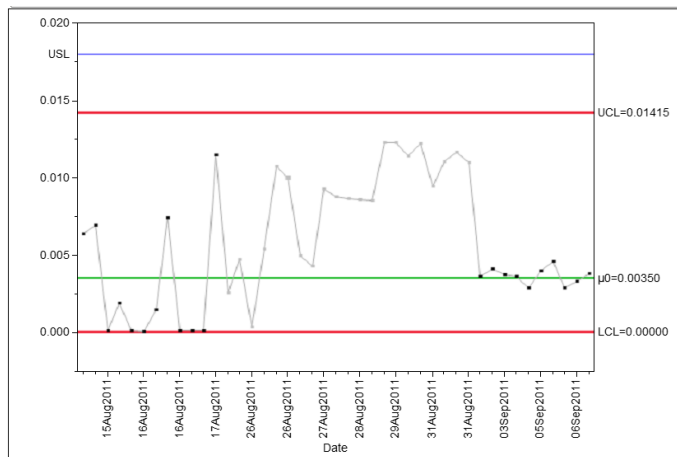
# Plant 4 - On-site Treatment Removal Performance

## 工厂4 - 现场处理去除性能

- Large Scale Batch Ozonation
- Greater than 93% API destruction
  - Batch processing advantages
  - decouples steam stripping and decomposition
  - provides operational flexibility
- 大规模批量臭氧化
- API破坏率超过93%
  - 批处理优势
  - 解除蒸汽汽提和分解
  - 提供操作灵活性



Risk Quotient at site final discharge – PNEC <sub>acute</sub> 现场最终排放的风险商数 – PNEC急性	Risk Quotient at site final discharge – PNEC <sub>chronic</sub> 现场最终排放的风险商数 – PNEC慢性
< 0.211	< 0.762



# AGENDA

Welcome

Setting Site Limits for API discharges to meet PNEC Values

Facility Specific Case Studies

## Questions

## 问题





# Questions





# 细菌对抗生素的耐药性 (AMR) 供应链 足迹

姜兴 Jason Jiang  
亚太区主任审核员  
葛兰素史克

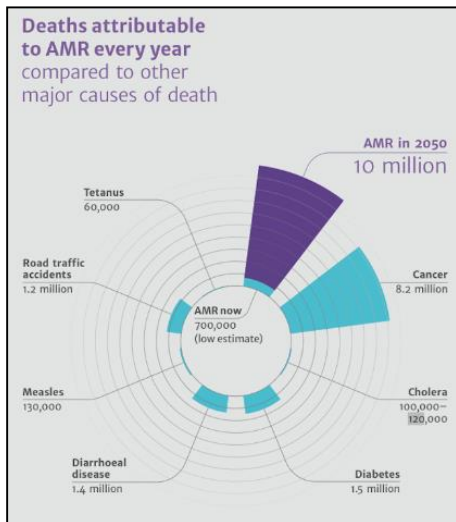


## 演讲内容模块

- 全球AMR议题
- GSK承诺
- 环境影响限度
- 质量平衡计算
- GSK针对抗生素环境排放的管理方法
- 去除抗生素的污水处理技术



# 微生物对抗生素的耐药性(AMR) 全球医疗卫生的威胁



没有对微生物耐药性的有效控制，截至2050年，每年将有约千万人死去，伴随而来的是100万亿美元的全球经济损失。

--高盛资产管理公司董事长 吉姆 奥尼尔, 2014



# 抗生素耐药性 全球医疗卫生威胁



- 科学文献，媒体，非政府组织报告生产中抗生素的泄露.....
  - 科学文献
  - 非政府组织担心
  - 媒体关注
  - 社会关注
  - 立法机关/监管机构关注

■ 生产排放抗生素会造成以下方面的隐患：

- 人类健康
- 环境微生物种群



## GSK对微生物的抗生素耐药性的承诺

- GSK加入了AMR行业联盟，与我们的行业合作伙伴们一样，GSK承诺采取措施减少生产抗生素对环境的影响。特别是：
  - i. 审查我们GSK自己的工厂和供应链，获得控制抗生素泄露方面好的实践经验；
  - ii. 建立通用的框架管理针对抗生素排放的问题，并在今年2018年推广应用到我们的供应链（包括生产）中；
  - iii. 和我们的权益相关者(stakeholders)一起开发一个可操作的办法，透明地展示我们的供应链符合框架里的标准；
  - iv. 和独立的技术专家们一起，在2020年之前，建立科学导向，基于风险考量而定的抗生素排放的浓度目标，并建立好的实践经验，从而减少生产排放对环境的影响。



- 预估无影响浓度值 PNEC(Predicted No Effect Concentration) 是一个物质在承受水体中不会对水体生物造成任何有害因素（包括AMR抗生素耐药性）的最大的浓度

环境保护可以参照处方信息上有关蓝绿藻（蓝藻目）或微生物抑菌浓度 (MIC - microbial inhibition concentration) 的内容。两种不同的PNECs:

$PNEC_{ENV} = \text{蓝绿藻（蓝藻目）最小无影响浓度值}/10$

$PNEC_{MIC}$ : [Bengtsson-Palme et al](#) 2016 发表的文献里列举出所有常见的抗生素的无影响浓度值。其中许多数值运用到了GSK的PNECs当中。

- AMR行业联盟同意取严格的标准，即当 $PNEC_{ENV}$  和 $PNEC_{MIC}$  两者都有值时，取其中最小无影响浓度值来做参照。这样就会减小微生物因选择压力而产生抗生素的耐药性。



## 生产工厂的抗生素排放 (我们如何评估其环境影响?)

- 标准的风险评估技术

**预估影响浓度** – 简称PEC, 是一个对实际暴露的预估值, 通常用的是保守的方法: 质量平衡。更加精确地使用测量环境浓度 (MEC – Measured Environmental Concentration) 代替, 即: 用分析样品和监测数据。

测量结果分为两类:

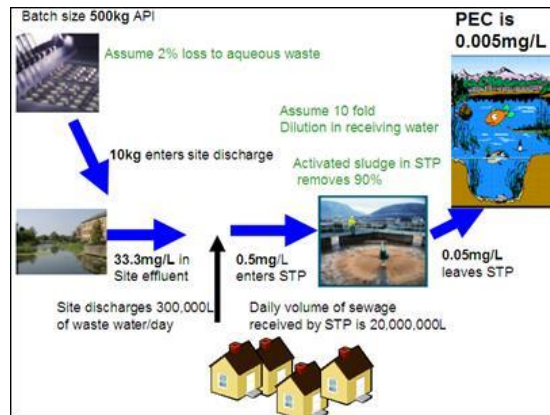
**PEC/PNEC > 1** 意为有对环境产生影响的风险

**PEC/PNEC ≤ 1** 意为对环境产生影响的风险很小或几乎没有影响



# GSK的质量平衡法 在工厂环境风险评估中的运用

- 质量平衡计算应包括:
- 生产过程中典型/最坏情况的抗生素排放到废水系统的量（不要低估了排放量）。
- 通过废水处理环节，除抗生素的百分比，可靠预估值（或实际测量值）。
- 平均废水流量：
  - 生产流程/厂区
  - 废水处理中（在厂区/外面）
  - 最终排入的受纳水体（如果有的混合区不知其稀释倍数，通常适用：河流/湖泊 10倍，海洋100倍）





- GSK已评估我们自己的工厂运营。
  - 所有20家GSK工厂都把他们的抗生素排放控制的很好：PEC:PNEC <1.

- GSK履行AMR联盟的承诺，评估了所有第三方抗生素供应商：

- AMR/废水 为导向的审计
- 要求计算排放浓度质量平衡
- 填写一份关于抗生素排放管理的特殊调查问卷
- AMR质化审查
- 工厂制定计划（遵守AMR联盟准则）并和GSK共享

## 质化审查

Effective wastewater treatment is provided.

- 提供有效的废水处理。
- 污水处理系统进行适当的维护。
- 预防土壤、地表水、地下水污染。
- 污水源的特点分类。
- 许可/许可证的要求得到满足。
- 减少设计和生产设施的操作和过程将抗生素的排放。



## 污水处理技术 除抗生素

- 常规污水处理流程不是针对除抗生素的。
- 工厂可能需要三级处理才能达到低排标准。
- GSK用几种先进的技术 在抗生素生产厂污水处理流程上使抗生素排放减少到最低。例如：
  - 紫外线 / 臭氧高级氧化
  - 碱性水解
  - 反渗透
  - 零液体排放(ZLD)，消除液体排放。



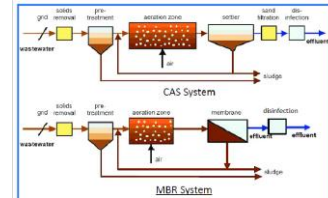
- 最佳实践：从源头减少抗生素的排放，减少废水处理技术的负荷；例如，可以使用—
  - 捕获高浓度固体废物并将其焚烧。
  - 使用清洗剂灭活(例如：漂白剂)
  - 废气洗涤器
- 当去除抗生素的效率还未确立时...
  - 使用文献的数据是一个有用的参考，但不同的研究文章里的去除效率会有一些的偏差。
  - 如果有特殊性能会对PEC的值产生重要影响,建议使用取样和分析/实验模拟来确定。



# 污水处理技术

## 生物处理法

- 生物处理法适用于城市和工业废水
- 几种去除抗生素的原理 - 生物的（生物降解）和非生物的（污泥的吸附、水解、光解）
- 通常只能部分去除抗生素。内酰胺类抗生素（例如：青霉素类及头孢菌素）比大环内酯类、喹诺酮类的抗生素更容易去除。
- 各种方面对性能的影响：工艺流程（比如膜生物反应器(Membrane Bio-reactor)对比连续曝气系统(CAS)），水力和污泥的停留时间，温度，酸碱性，光照等级，溶氧量, 竞争物质或有毒物质的存在，微生物多样性，以及制药过程的分批生产工艺模式。
- 污泥吸附更倾向于吸附具有疏水性的抗生素（如：内酰胺类抗生素、氨基糖苷类、喹诺酮类、大环内酯类）胜过吸附亲水性的抗生素（如：磺胺甲基异唑）
- 负责任地处置回收的污泥也是减少AMR风险的关键。



# 污水处理技术

## 失活和分离技术

- 几种替代或补充技术显示高的抗生素去除效率。这些可分为失活和分离技术；

技术	抗生素去除机理	优点	问题
pH 水解	在高/低pH值下不稳定	经济, 耐用	只针对一些抗生素才有效, 如在高pH β-内酰胺类
高级氧化技术, 如: 臭氧, UV(-H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) 和 光-芬顿氧化	与羟基自由基氧化反应	高效	受竞争物种的影响下游经常使用的其他技术。
二氧化氯氧化	有氧云	高效	处理安全、氯化副产物形成。

例子 污水处理技术-  
臭氧化系统



例子 污水处理技术-  
二氧化氯系统



# 污水处理技术 分离技术

- 下游分离技术需要灭活的抗生素，如：焚烧；

技术	抗生素去除机理	优点	问题
膜过滤(RO/NF)	主要的 体积排阻层析	经济， 普遍。其他物种的存在普遍提高了去除效率。	容易污染。
活性炭吸附法	吸附	一般效果好	对竞争物敏感，一旦饱和需要更新或更换。对竞争敏感，一旦饱和需要更新或更换滤芯。



例子 污水处理技术 - 反渗透系统



例子 污水处理技术 - 活性炭系统



- 确保供应链不发生问题，AMR是要解决的关键，也是医药公司的责任。
- GSK 采用积极管理办法对待整个供应链，包括内部和外部。
- 质量平衡法是控制的关键，以确保排放是在环境允许限度范围内。虽然整体风险评估还应包括潜在泄漏的可能性。
- 传统的污水处理工艺不是专为除抗生素而设计的，所以需要使用其他技术确保排放是在允许限度的范围内。





# 问答



SEPT  
19-20

PSCI SUPPLIER CONFERENCE



@PSCIinitiative #PSCIChina18



## 推荐参考

- Caldwell DJ, Mertens B, Kappler K, Senac T, Journal R, Wilson P, Meyerhöff RD, Parke NJ, Mastrocco F, Mattson B, Murray-Smith R, Dolan D, Straub JO, Wiedemann M, Hartmann A & Finan D; A Risk Based Approach to Managing Active Pharmaceutical Ingredients in Manufacturing Effluent; *Environ. Tox. Chem.*; 2016; 35(4): 813-822.
- Deegan AM, Shaik B, Nolan K, Urell K, Oelgemöller M, Tobin J & Morrissey A; Treatment Options for Wastewater Effluents from Pharmaceutical Companies; *Int. J. Environ. Sci. Tech.*; 2011; 8(3): 649-666.
- Homem V, Santos L; Degradation and removal methods of antibiotics from aqueous matrices - A review; *J. Environ. Man.*; 2011; 92; 2304-2347.
- Jain B, Singh A, Hyunook K, Lichtfouse E, Sharma V; Treatment of organic pollutants by homogeneous and heterogeneous Fenton reaction processes; 2018; *Env. Chem. Letters*; 1-21.
- Le-Minh N, Khan S, Drewes J, Stuetz R; Fate of antibiotics during municipal water recycling treatment processes; *Water Res.*; 2010; 44; 4295-4323.
- Michael I, Rizzo L, McArdell C, Manaia C, Merlin C, Schwartz T, Dagot C, Fatta-Kassinos D; Urban wastewater treatment plants as hotspots for the release of antibiotics in the environment: A review; *Water Res.*; 2013; 47; 957-995.
- Mieke C, Choubert J, Ribeiro L, Eusebe M, Coquery M; Fate of pharmaceuticals and personal care products in wastewater treatment plants - conception of a database and first results; *Environ. Pollut.*; 2009; 157(5); 1721-1726.
- Onesios K, Yu J, Bouwer E; Biodegradation and removal of pharmaceuticals and personal care products in treatment systems: a review; *Biodegradation*; 2009; 20: 441-466.
- Pruden A, Larsson D, Amezquita A, Collignon P, Brandt K, Graham D, Lazorchak J, Suzuki S, Silley P, Snape J, Topp E, Zhang T, Zhu Y; Management options for reducing the release of antibiotics and antibiotic resistance genes to the environment; *Env. Health Pers.*; 2013; 121; 878-885.
- Tran N, Reinhard M, Gin K; Occurrence and fate of emerging contaminants in municipal wastewater treatment plants from different geographical regions - a review; *Water Res.*; 2018; 133; 182-207.
- Verlicchi P, Al Aukidy M, Zambello E; Occurrence of pharmaceutical compounds in urban wastewater: removal, mass load and environmental risk after a secondary treatment - a review; *Sci. Total Environ.*; 2012; 429; 123-155.
- Wang J, Chu L; Irradiation treatment of pharmaceutical and personal care products (PPCPs) in water and wastewater: an overview; *Radiat. Phys. Chem.*; 2016; 125; 56-64.
- Wang J, Wang S; Removal of pharmaceuticals and personal care products (PPCPs) from wastewater: A review; *J. Env. Man.*; 2016; 182; 620-640.
- Yu F, Li Y, Han S, Ma J; Adsorptive removal of antibiotics from aqueous solution using carbon materials; *Chemosphere*; 2016; 153; 365-385.



# Evolution of a holistic review process for supplier environmental performance

## 供应商环境绩效全面审核过程的演变

Pfizer EHS Supplier Operations

辉瑞 EHS 供应商管理

Wenjun Wang

Senior EHS Manager Pfizer Global EHS

辉瑞EHS高级经理

September 2018



We make difficult choices,  
but we never compromise  
Quality, Compliance or Safety.

# Agenda 议程

- Purpose, background and evolution of Pfizer's EHS Supplier Operations program
- Pfizer EHS 供应商管理系统的目的、背景和发展
- Stakeholder focus
- 权益相关者的关注点
- Micro vs Macro
- 微观和宏观
- Pfizer's Environmental Assessment Program
- 辉瑞的环境评估体系
- Lessons Learned
- 看到的问题
- Next Steps
- 下一步骤

# Pfizer EHS Supplier Program Purpose

## 辉瑞EHS 供应商管理系统的目的

**BUSINESS CONTINUITY**  
业务连续性

**REPUTATION**  
名誉

**LIABILITY**  
责任

2017年全球完成超过  
300 次供应商评估  
Over 300 supplier assessments  
completed globally in 2017

印度 100+

中国 80+

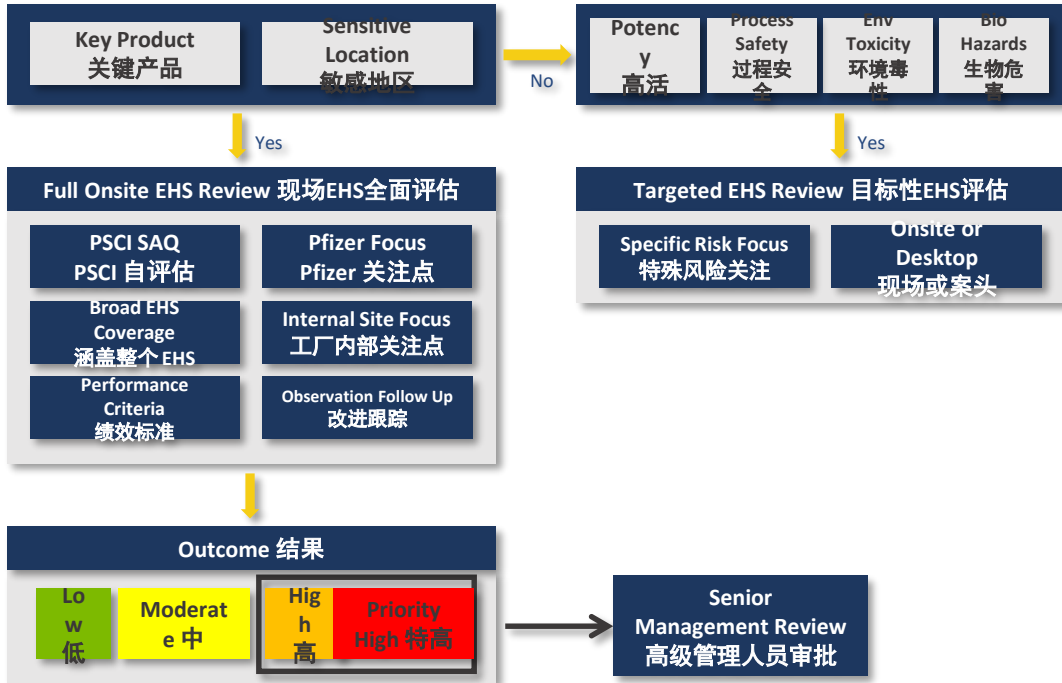
# Pfizer EHS Supplier Program Background & Evolution

## 辉瑞EHS 供应商管理系统的背景和发展



# EHS Assessment Program – Review Type

## EHS 评估体系 – 评估类别



# Stakeholder Focus 权益相关者的关注点



**Environmental  
Pollution**  
环境污染

**Anti Microbial  
Resistance**  
抗生素抗药性

**Clean Water**  
清洁水

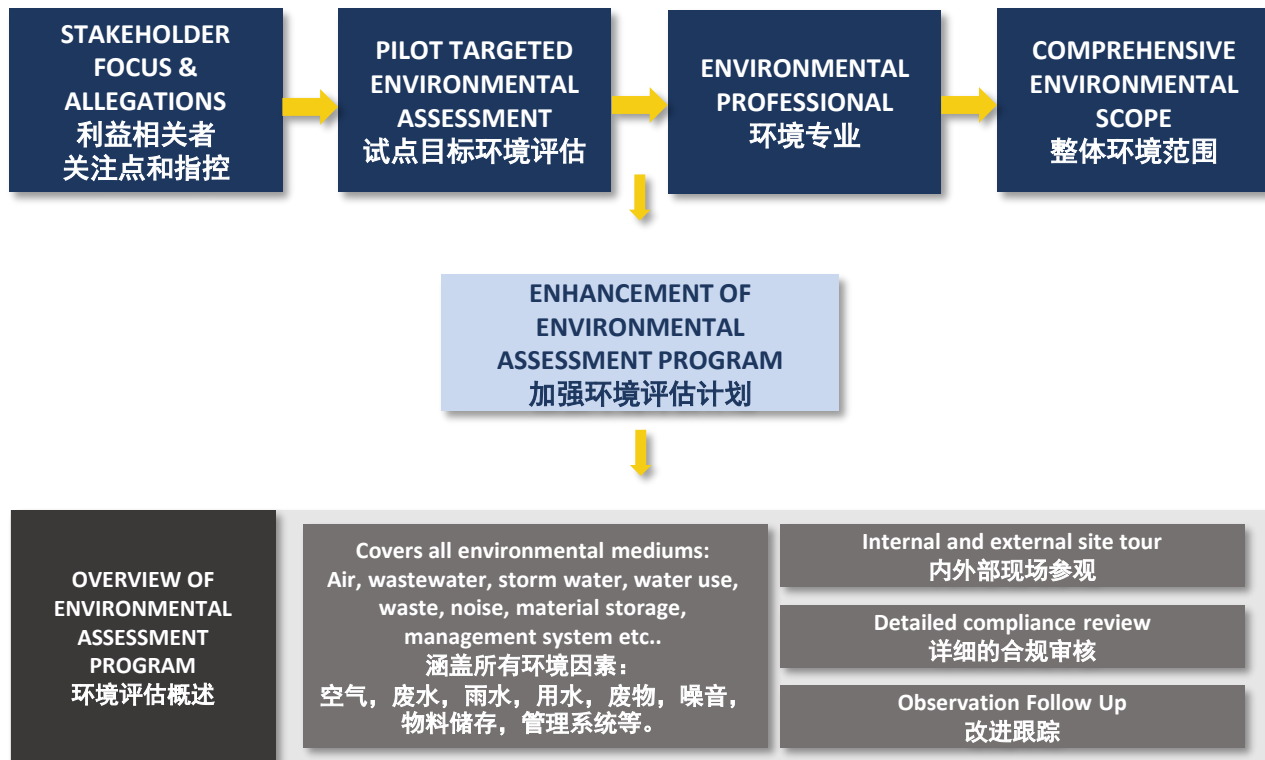
**Compliance**  
合规

# Micro vs Macro 微观与宏观





# Environmental Assessment Program 环境评估





Google

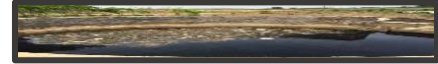
# Environmental Assessments – Waste (External)

## 环境评估 – 固废（外部）



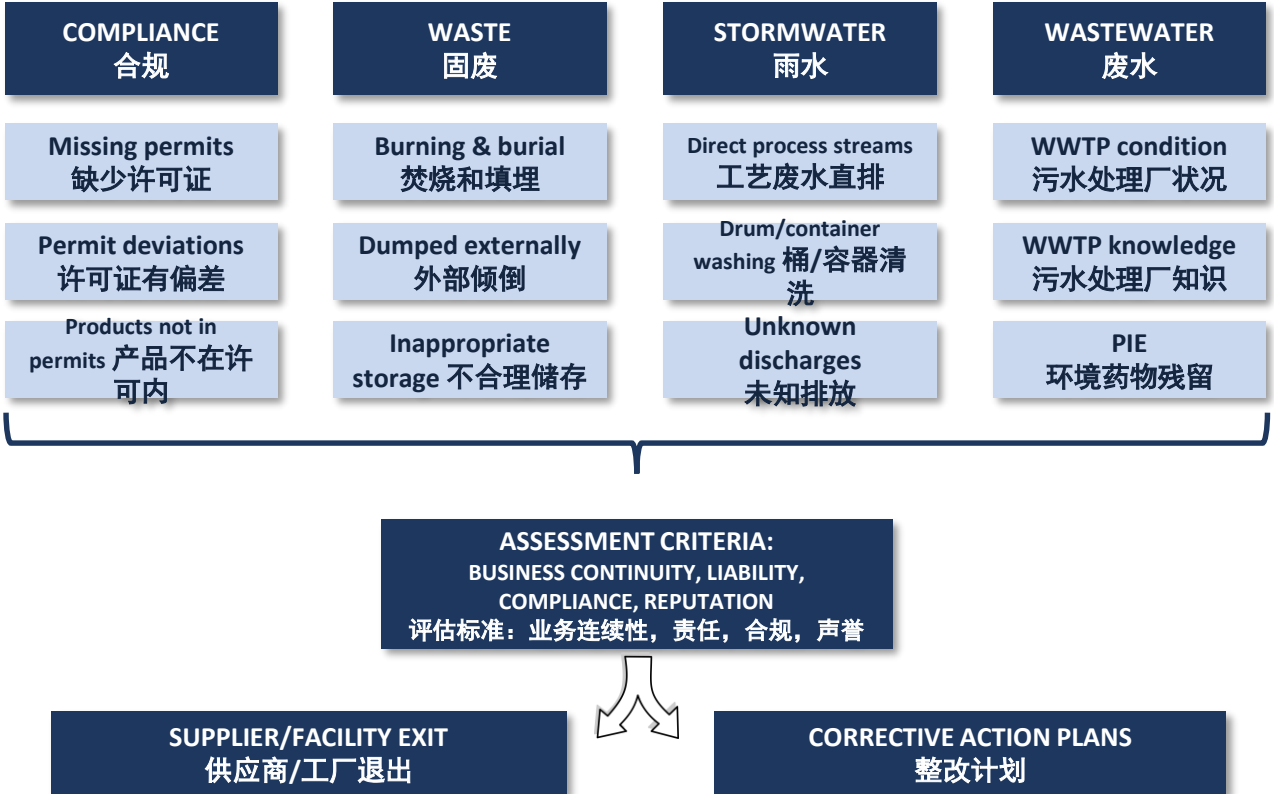
# Environmental Assessments – Water (External)

## 环境评估 – 水（外部）

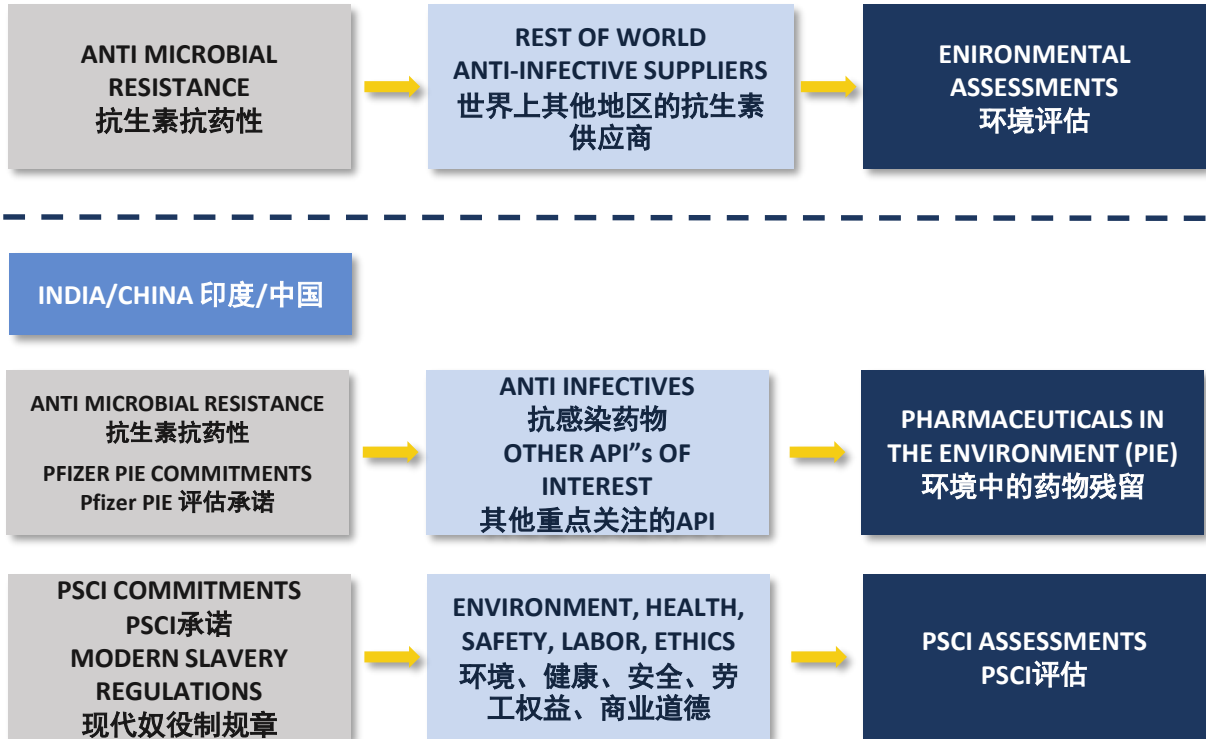


# Environmental Assessments – Example Findings/Outcomes

## 环境评估 – 问题/结果示例



# Next Steps 下一步骤



# Green Supply Chain Management in the Pharmaceutical Industry 制药行业绿色供应链管理

徐昕 XU Xin

绿色选择对外联络员 Green Choice Outreach Officer  
公众环境研究中心 (IPE)



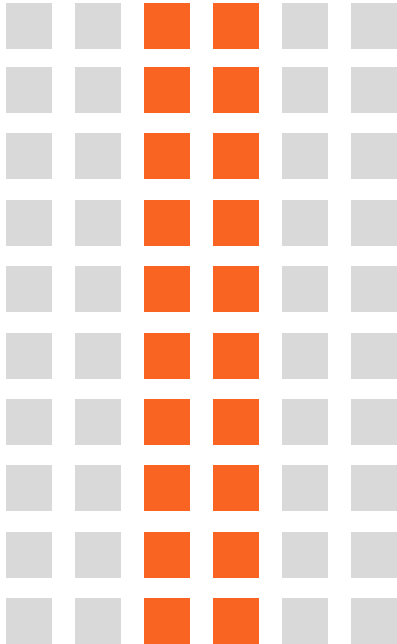
# AGENDA

政策环境利好绿色供应链

IPE和蔚蓝地图数据库

‘绿色选择’供应链管理体系





## 执法和政策环境利好绿色供应链

Enforcement and Policy Environment  
Favors Green Supply Chain





## 第四批中央环保督察结束进驻

截至9月15日

第四批8个中央环境保护督察组完成了对

吉林 浙江 山东 海南 四川 西藏

青海 新疆（含兵团）等省（区）的督察进驻工作

5763人被问责



资料来源: 环境保护部 新华社发(大巢制图)

执法和政策环境利好绿色供应链——强化环境监管提升违法成本  
Enforcement and policy environment favors green supply chain:  
Strengthening supervision increases the cost of non-compliance

## 更多绿色供应链相关政策措施出台

### 绿色制造

国务院发布  
《中国制造2025》

工信部发布  
《工业绿色发展规划(2016-2020年)》  
《绿色制造工程实施指南（2016-2020年）》

### 绿色供应链

全国绿色制造技术标准化技术委员  
《绿色制造 制造企业绿色供应链  
管理 导则（GB/T 33635-2017）》

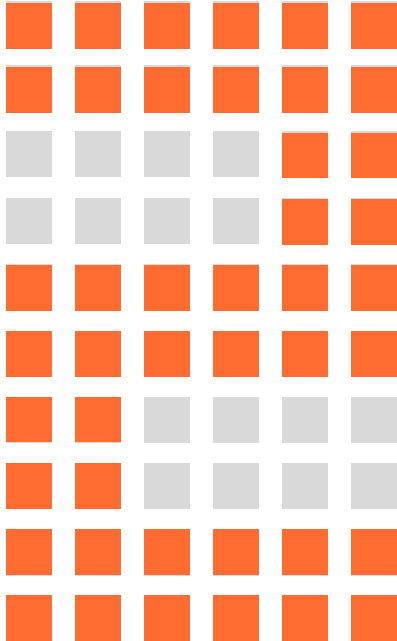
### 绿色采购

《中华人民共和国政府采购法》  
财政部和环保部  
《关于环境标志产品政府采购实施的意见》  
商务部、环保部、工信部  
《企业绿色采购指南（试行）》

### 绿色消费

发改委、中宣部、科技部、财政部等  
《关于促进绿色消费的指导意见》





## IPE和蔚蓝地图数据库

## IPE and the Blue Map Database





The Institute of Public and Environmental Affairs (IPE) is a non-profit environmental organization established in Beijing in 2006

公众环境研究中心（IPE）成立于2006年，是在北京正式注册的环保公益研究机构

Promoting information disclosure and advancing multi-party participation, to bring back blue skies and clear waters

促进信息公开、推动多方参与，找回碧水蓝天

Using information disclosure and promoting multi-stakeholder cooperation to level the playing field and tap into market mechanisms for pollution control

通过环境信息公开，促进多方深度参与，建立公平的竞争环境利用市场机制，实现环保优胜劣汰



## 2006 – 2018: 蔚蓝地图持续收集环境数据

数据主要来源于生态环境部门，亦包括水利、国土、海洋、住建、工信、发改、气象部门



## 蔚蓝地图数据库



企业环境监管信息

Corporate environmental violation records

企业自行监测数据

Real-time air and water emissions data

经官方确认的企业投诉举报

Officially confirmed petitions and complaints

企业反馈及整改信息

Enterprise feedback and corrective actions

More than **1 million** government-issued supervision records

监管记录数量突破百万条



## 企业环境监管记录公开的扩展

### Increase of corporate non-compliance records

截至2018年5月，蔚蓝地图数据库收录的企业监管记录数量突破百万  
By May 2018, number of violation records collected by the Blue Map Database has topped 1 million





## 制药行业供应链环境 风险依然较高

Environmental risks in  
pharmaceutical  
industry remains high

监管记录    自行监测    企业反馈    排放数据    条件筛选 ^

企业类型  
 全部     污水处理厂     上市公司及其关联企业     环境污染治理设施运营商     环评机构  
 垃圾焚烧厂     工业园     危废处置单位     矿场     银行

违规情况  
 全部     有不良记录     无不良记录

违规类型  
 全部     水     气     固废     程序违法     重金属     机动车尾气     监控数据失实  
 危废     按日计罚     信息公开     噪声     违规建设项目清理     核与辐射     节能监察  
 碳交易     违反绿色金融政策     碳披露

全部     白名单备选库     其他

地区    年份  
 中国    请选择省    请选择城市    全部    年份止

行业  
 |-----医疗

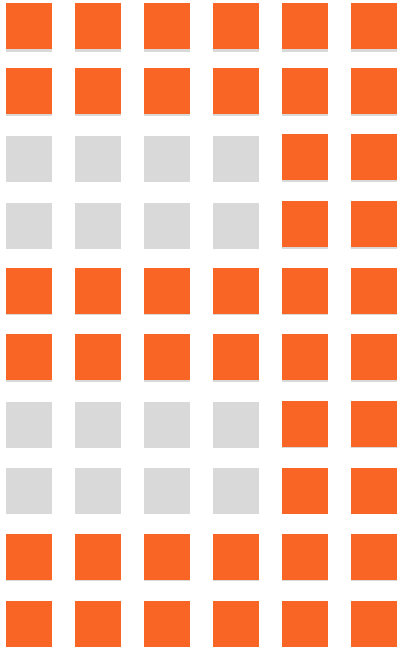
筛选

共8687家企业

[查看全部企业监管记录](#)

编号	企业名称	所在地	监管记录最近年份	环境监管记录
1	广东苗方医药科技有限公司	揭阳 / 广东	2017	2
2	广东九和制药有限公司	揭阳 / 广东	2015	2





## 绿色选择供应链管理体系

Green choice

Supply Chain Management System



- 倡议消费者利用自己的购买权力影响企业的环境表现

**Proposes that consumers use their purchasing power to influence corporations**

- 推动大型品牌和零售商绿化其供应链条

**Calls on brands to green their supply chains**

2007年3月，IPE联合  
21家环保组织发起

Launched in March  
2007 by 21  
environmental NGOs

## 绿色选择倡议

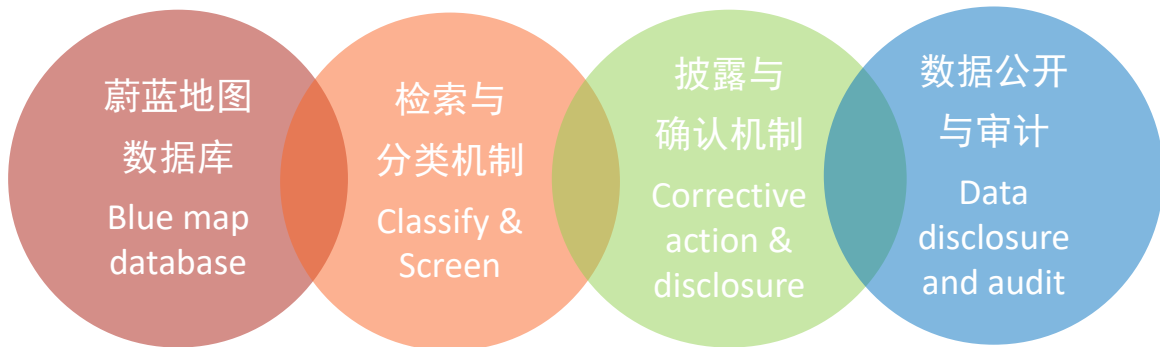
2007年3月21日

在2007年世界水日（3月22日）到来的时候，我们向中国的广大消费者发出绿色选择倡议，希望大家在消费过程中考虑企业的环境表现，在污染企业证明已经改正之前谨慎选择其产品，用自己的购买权力促使企业改进其环境行为。

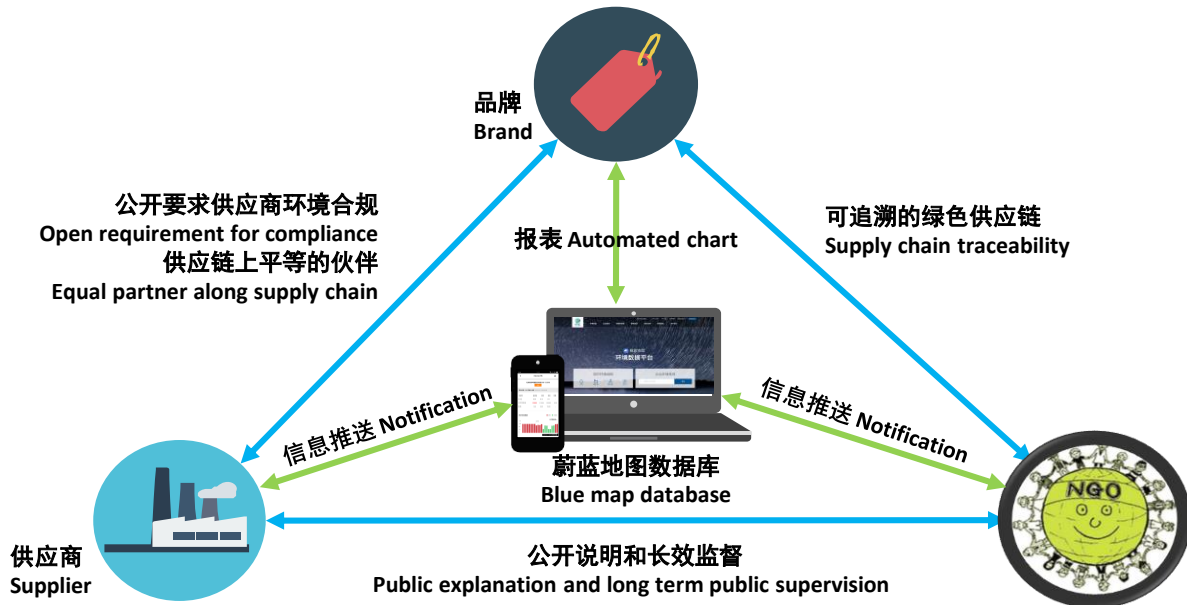


## 绿色供应链管理体系

### Green supply chain management system



# 1. 绿色供应链实践：合规性与整改行动 Green Supply Chain Management: Compliance and Corrective Action



## 2. 延伸到高环境影响的供应链环节 Extend to higher environmental impact sectors



识别需要识别高环境影响供应商  
和重污染环节，并进行重点管理  
Identify priority sectors for  
environmental management

### 3. 向上游延伸 Extend to upstream

推动供应商建立自己的供应商环境合规检索和推动体系，  
逐级向上游延伸绿色供应链

Brands promote suppliers to manage their own suppliers  
and extend to the upstream



## 4. 绿色供应链实践：污染物排放与转移 (PRTR) Green Supply Chain Management: Pollutant Release and Transfer Registry

- 品牌公开能源消耗、温室气体减排、资源消耗和污染物减排减排目标

Brand publicly discloses energy saving, GHG reduction, resource saving and pollutant reduction targets

- 推动在华供应商采取节能减排措施，填报并发布污染物排放和转移数据

Pushes suppliers in China to take measures to save energy and resource and reduce GHG and pollutant emission, and disclose pollutant release and transfer registry (PRTR) data

- 推广供应链节能减排最佳案例 Promote supply chain best practices





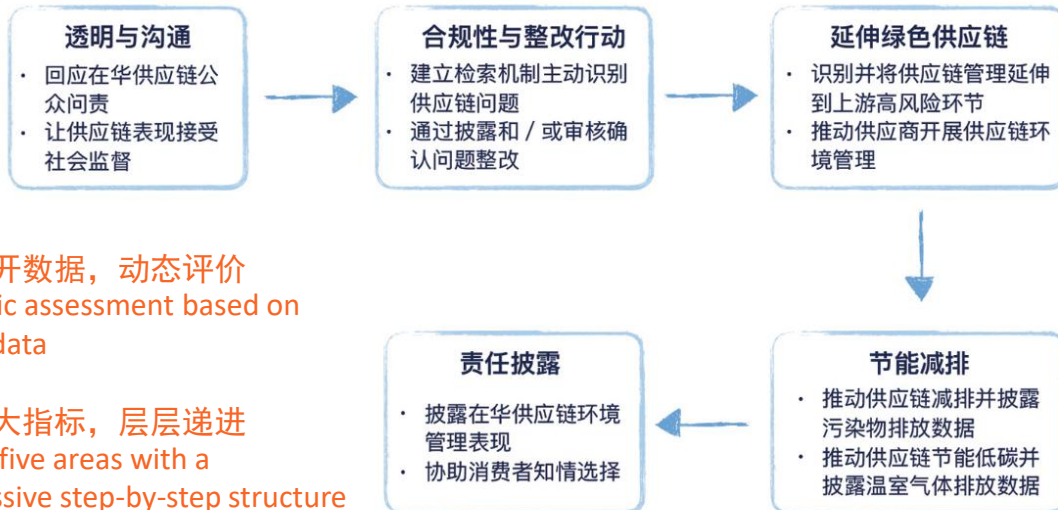
## Green Supply Chain Index - Corporate Information Transparency Index (CITI) 绿色供应链CITI指数





## CITI – 评价指标

## CITI – Evaluation Methodology



• 公开数据，动态评价  
Dynamic assessment based on public data

• 五大指标，层层递进  
Covers five areas with a progressive step-by-step structure



## CITI Index Extended to Cover 14 Industries CITI指数评价覆盖14个行业



(CITI Industries and Number of Brands)



## ■ 领先品牌将供应链环境管理纳入采购标准



我们利用IPE收集的环境监管数据，识别供应商环境表现，邀请IPE参与监督审核，验证整改成效。自2012年起，苹果已经推动供应商就196件环境违规问题进行整改并通过审核验证，其中2016年完成23件。所有通过第三方环境审核的供应商持续通过IPE网站披露排放数据，接受公众就其整改成效的监督。

Apple Supplier Responsibility 2017 Progress Report



M&S

马莎百货不会使用在IPE的蔚蓝地图数据库中有关记录有违规记录的印染工厂。我们还鼓励所有为马莎百货生产面料的印染工厂通过IPE网站披露排放数据。

M&S Plan A Report 2016



我们自2011年起与IPE合作，推动存在环境违规记录的供应商实现整改，并持续利用IPE的蔚蓝地图数据库对供应商开展月度环境合规检索。

2016 Adidas Sustainability Progress Report



自2011年起，华为参与非政府组织公众环境研究中心 (IPE) 发起的“绿色选择”倡议，并将公众环境研究中心 (IPE) 环保检索纳入供应商审核清单和自检表，要求存在问题的供应商限期整改，鼓励供应商自我管理。2016年我们定期检索了500家重点供应商环境表现，发现15条环保违规记录，与IPE联合对10家供应商进行现场审核，确保限期整改达标。

联接未来-2016年可持续发展报告



Panasonic

为提高公司的品牌价值，助力采购风险最小化，我们将IPE的绿色供应链排行榜作为环境风险管理的评价基准加以推广和运用。

中国松下社会责任报告2016-2017



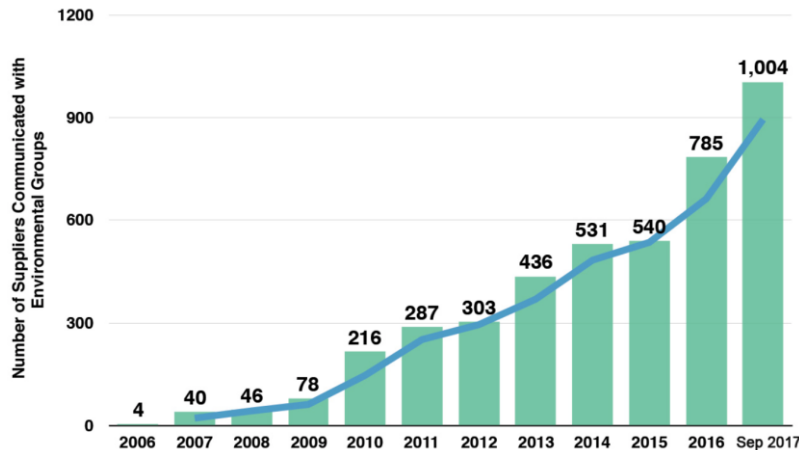
OJI

2015年中国王子开始建立供应商检索机制，利用NGO公众环境研究中心 (简称IPE) 建立的污染地图，开始对王子在中国的投资企业以及其重要供应商展开检索，积极推动环境问题的改善。

王子 (OJI) 中国可持续发展报告 2016



## Global and local brands take action to drive green production 中外品牌持续推动绿色生产



Current results: pushed over 6000 enterprises to implement corrective actions and/or disclose information

目前进展：累计推动超过6000家供应商就其环境监管记录进行整改和/或进行信息公开



## 环境合规检索 Screening for Environmental Compliance



## 单条检索 Single-line Search

企业表现

环境地图 企业表现 绿色供应链 绿色信贷 绿色证券 研究报告 关于我们

1135108  
环境监管记录总数

数据介绍  
使用指南

请输入您要搜索的企业名称 搜索 批量检索

监管记录 自行监测 企业反馈 排放数据 条件筛选

共8687家企业 查看全部企业监管记录

编号	企业名称	所在地	监管记录最近年份	环境监管记录
1	广东苗方医药科技有限公司	揭阳 / 广东	2017	2
2	广东九和制药有限公司	揭阳 / 广东	2015	2
3	广西百琪药业有限公司	钦州 / 广西	2018	1
4	呼伦贝尔北方药业有限公司	呼伦贝尔 / 内蒙古	2018	21



Number	Enterprise Name	Location	▼Year of Most Recent Record	▼Date of most recent record(s)	▼Number of Records	▼Online monitoring status for the past 30 days	▼Enterprise Feedback	▼Status of GCA third-party audit	▼Date of most recent record(s) removal	PRTR	DETOX	Top
1	Changzhou Pharmacy Factory Co.,Ltd.	Changzhou	2016	No Data	5	No Data	NO	No Data	No Data	No Data	No Data	↑
2	United Laboratories (Inner Mongolia) Co. Ltd.	Bayan Nur	2016	No Data	8	In compliance	NO	No Data	No Data	No Data	No Data	↑
3	Chongqing Kangle Pharmacy Co.,Ltd.	Changshou	2016	No Data	4	No Data	NO	No Data	No Data	No Data	No Data	↑
4	Shanong Keyuan Pharmaceutical Co.,Ltd.	Jinan	2017	2017-09-15	5	In compliance	YES	No Data	No Data	No Data	No Data	↑
5	Zhuhai Lianbang Pharmacy Co.,Ltd. Zhongshan Branch North Gate	Zhongshan	2018	2018-07-24	3	No Data	NO	No Data	No Data	No Data	No Data	↑
6	齐鲁制药 (内蒙古) 有限公司	Hohhot	2017	2017-11-16	3	In compliance	NO	No Data	No Data	No Data	No Data	↑
7	金河生物科技股份有限公司	Hohhot	2015	No Data	1	In compliance	NO	No Data	No Data	No Data	No Data	↑
8	新兴永洋河北天然气有限公司	Handan	2014	2017-11-21	1	No Data	NO	No Data	No Data	No Data	No Data	↑
9	Di'ao Group Chengdu Pharmaceutical Co.,Ltd.	Chengdu	2013	No Data	2	No Data	NO	No Data	No Data	No Data	No Data	↑
10	东北制药集团股份有限公司	Shenyang	2018	2018-06-25	5	In compliance	NO	No Data	No Data	No Data	No Data	↑
11	DSM Vitamin (Shanghai) Co., Ltd.	Fengxian	2017	2017-11-13	5	No Data	NO	No Data	No Data	No Data	No Data	↑
12	Kaifeng Pharmaceuticals Group	Kaifeng	2017	2018-02-07	9	In compliance	NO	No Data	No Data	No Data	No Data	↑
13	Tianjin Tianyao Pharmaceutical Co.,Ltd.	BinHai	2015	No Data	2	In compliance	NO	No Data	No Data	No Data	No Data	↑
14	Shanghai Synthell Pharmaceutical Co., Ltd.	Jinshan	2016	No Data	3	No Data	YES	No Data	No Data	No Data	No Data	↑

批量检索  
Batch Search



## 自行监测数据查询 Online Monitoring Data

企业表现 1135108 环境监管记录总数

数据介绍 使用指南

请输入您要搜索的企业名称 搜索 批量检索

监管记录 **自行监测** 企业反馈 排放数据 条件筛选

共12138家 查看全部企业自行监测数据

编号	企业名称	所在地	最近在线数据	近30天在线监测情况
16	甘肃刘化(集团)有限公司	临夏 / 甘肃	不超标	日均值超标50次
17	高碑店市白沟镇污水处理厂	保定 / 河北	不超标	日均值未超标
18	固安绿源城区污水处理有限公司	廊坊 / 河北	不超标	日均值未超标
19	广宗县污水处理厂	邢台 / 河北	不超标	日均值超标2次
20	国能南宮生物发电有限公司	邢台 / 河北	不超标	日均值未超标
21	邯钢集团邯宝钢铁有限公司	邯郸 / 河北	不超标	日均值超标3次





## 整改和公开说明 Corrective Actions and Information Disclosure

企业表现 1135108 环境监管记录总数

数据介绍 使用指南

请输入您要搜索的企业名称 搜索 批量检索

监管记录 自行监测 **企业反馈** 排放数据 条件筛选

共4953家 查看全部企业反馈记录

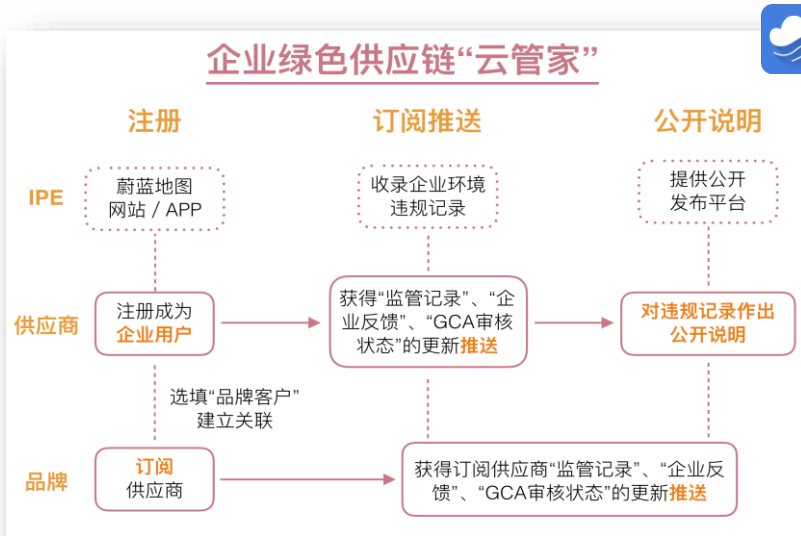
编号	供应商名称	所在地	<b>反馈类型</b>	最近反馈时间
31	珠海经济特区珠澳商标印刷有限公司	珠海 / 广东	GCA审核报告	2018-08-30
32	漳州东墩污水处理有限公司	漳州 / 福建	自行监测数据反馈	2018-08-29
33	海门市声荣纺织印染有限公司	南通 / 江苏	自行监测数据反馈	2018-08-29
34	江苏双金纺织品有限公司	宿迁 / 江苏	自行监测数据反馈	2018-08-29
35	兰溪环球五金厂	金华 / 浙江	自行监测数据反馈	2018-08-29
36	湖北华海纤维科技股份有限公司	襄阳 / 湖北	自行监测数据反馈	2018-08-29

就环境违规原因，采取的整改措施提供资料，进行信息公开

Provide documents on public platforms clarifying the reasons for violation and corrective actions taken to verify compliance status



## 蔚蓝生态链：网络化供应链管理体系 Blue Ecochain: an Internet-based Supply Chain Management System



提升品牌企业的供应链环境管理效率，大幅降低管理成本

供应商同步获取信息，成为环境风险管控中的平等参与伙伴

提高企业环境信息公开水平，接受公众监督，构建社会信任

协助绿色供应链向上游延伸，助力实现大规模节能减排





**合力找回蔚蓝**

**Working together to bring back  
blue skies & clear waters**





# Questions



# Tea Break 茶歇

15:45 – 16:15



# Practice of Process Air Emission Control in the Pharmaceutical Industry. 制药行业工艺废气控制实践

Changjie Chen

EHS Manager

EHS经理

Zhejiang Hisoar Chuannan Pharma Co., Ltd.

浙江海翔川南药业有限公司



# Company Profile

## 企业简介



Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., Ltd. is located in Taizhou, Zhejiang Province. It is a listed company that produces APIs, preparations and fine chemicals. The main products are antibiotics, cardiovascular, hypoglycemic and other raw materials, preparations. The products more than 70% export.

浙江海翔药业股份有限公司(简称:海翔药业, 证券代码: 002099)位于浙江台州, 是生产特色原料药、制剂以及精细化学品的上市公司. 主要产品为抗生素类、心血管类、降糖类等原料药、制剂, 产品70%以上出口。



## AGENDA

1、 Environmental Situation  
环保形势

2、 Characteristics and Challenges  
特点和挑战

3、 Control Strategy  
控制策略



# Environmental Situation 制药行业环保形势



Chairman Xi :  
Lucid waters and  
lush mountains  
are invaluable  
assets



Making our skies  
blue again



# Characteristics and challenges PSCI PHARMACEUTICAL SUPPLY CHAIN INITIATIVE

## 特点和挑战

### Characteristics 特点

There are many emission points, and intermittent emission. The composition of air emission is complex and changes with the replacement of production products.  
种类繁多，排放点位多，间歇排放，废气成分随着生产产品的更替而变化。

### Challenges 挑战

The composition of air emission is complex.  
The concentration of air emission fluctuates greatly.  
The air volume is unstable.  
成分复杂，浓度波动大，  
风量不稳定。



# Control Strategy 控制策略

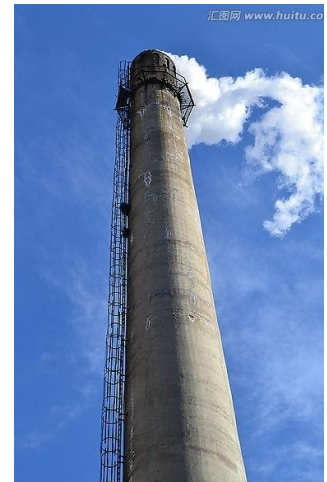
Source control  
源头控制



Process control  
过程控制



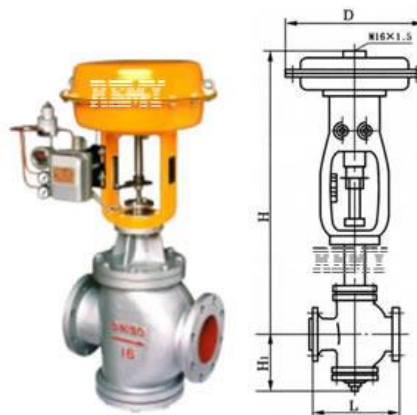
End-of-  
pipe control  
末端治理



# Source Control

## 源头控制

Content 内容	
Material storage 物料储存	Organic solvent tanks are equipped with nitrogen seals, pressure regulating systems, corresponding safety devices and balancing tubes. 有机溶剂储罐配备氮封、压力调节系统和相应安全装置，并设置平衡管。



# Source Control 源头控制

	Content 内容
Filling type 投料方式	<p>For barreled materials filling, such as toxic, corrosive, flammable, explosive and volatile. What should set up the small conveying compartment, equipped with local forced ventilation facility and special barrel pump. The material transportation adopts balanced pipe technology and nitrogen protection.</p> <p>对于有毒、腐蚀、易燃、易爆以及易挥发的桶装物料，设置物料输送小间，并设置局部强制通风设施，并设置专用的桶装泵，物料输送采用平衡管技术，并采用氮气保护。</p>



# Source Control 源头控制

Content 内容	
Filling type 投料方式	For solid material feeding, it is according the characteristics of material, packing method and feeding quantity , to selected different closed feeding methods and equipment, such as large bag feeder, dustless feeder and glove box. 固体物料投料时，根据物料的特性、包装方式和投料量大小选用不同的密闭投料方式和设备，如大包装袋料器、无尘投料器、手套箱。



# Source Control

## 源头控制

	Content 内容
Vacuum system 真空系统	<p>For corrosive materials, we use environmentally friendly water pump. 对于腐蚀性物料采用环保型水冲泵；</p> <p>For organic gas, we use an oil-free vertical mechanical vacuum pump , equipped with the buffer tank and two-stage condensing device. 对于有机气体采用无油立式机械真空泵等密闭性较好的真空设备，安装缓冲罐并设置两级冷凝装置。</p>



# Source Control 源头控制

Content 内容	
Solid-liquid separation 固液分离	We use automatic discharge centrifuge and three-in-one. 涉及有机溶剂的固液分离采用密闭式、自动化程度较高下出料离心机，三合一等





# Source Control 源头控制

	Content 内容
Drying 物料 干燥	<p>We use advanced drying equipment, such as ball dryer, three-in-one, single cone, etc.</p> <p>使用先进干燥设备，如球型干燥器、三合一、单锥等。</p> <p>The volatile organic gas produced during drying process is condensed and recovered, and then connected to air emission control system.</p> <p>干燥过程中产生的挥发性有机废气经冷凝回收后接入废气处理系统。</p>



# Source Control

## 源头控制

	Content 内容
Air emission collection system for WWTP and solid waste “三废”收集、处理系统	<p>The wastewater from workshop is temporarily stored in the above-ground collecting tank and transported to WWTP by the closed pipe.生产废水暂存于地上收集罐，采用密闭管道管架输送。</p> <p>The dangerous waste packing adopts the sealed container or the double layer plastic bag. 危废包装采用密封的容器或双层密封塑料袋包装；</p> <p>We have collected air emission separately from dangerous waste warehouse, and it is purified by biological trickle filter. Biological trickle filter fits for low concentration and low molecular organic air emission(for example H<sub>2</sub>S), and removal rate(about 90%).            危废仓库废气单独收集，采用生物滴滤装置进行净化处理。生物滴滤适用于低浓度、小分子有机废气（如硫化氢），去除率约90%。</p>



# Source Control 源头控制

	Content 内容
Air emission collection system for WWTP and solid waste “三废”收集、处理系统	We have collected air emission from WWTP by capping ,and it is purified by biological trickle filter. Biological trickle filter fits for low concentration and low molecular organic air emission(for example H <sub>2</sub> S), and removal rate(about 90%). 废水处理系统加盖收集后采用生物滴滤装置进行净化处理。废水处理单元加盖包括收集池、预处理单元、调节池、厌氧池、好氧池、污泥压滤等。生物滴滤适用于低浓度、小分子有机废气（如硫化氢），去除率约90%。



# Process control 过程控制

Content 内容	
Classification and resource recovery 以“分质分类、资源回收”为原则	We recycled Air emission by secondary or tertiary condensation. 废气产生的部位采用二级或三级冷凝回收利用



# Process Control 过程控制

## Content 内容

Classification and  
resource recovery

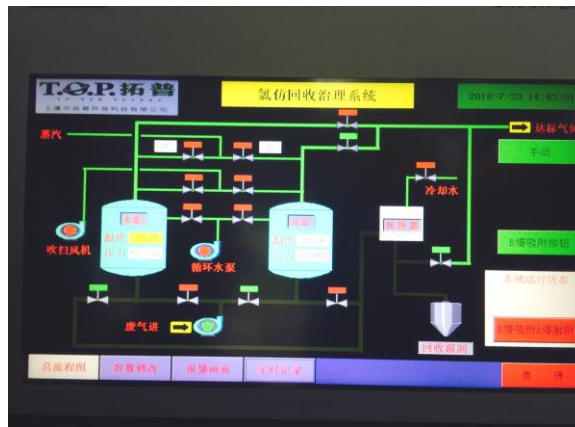
以“分质分类、资源  
回收”为原则

There are independent air emission collection and  
pretreatment system for organic and inorganic.  
有机、无机废气设置独立的收集、预处理系统。



# Process Control 过程控制

Content 内容	
<p>Classification and resource recovery 以“分质分类、资源回收”为原则</p>	<p>We recycled Air emission containing halogen (chloroform, dichloromethane) by macroporous resin adsorption. 含卤素（氯仿、二氯甲烷）有机废气采用大孔树脂吸附技术进行回收利用。</p>



# End-of-pipe Control 末端治理

Regenerative Thermal  
Oxidizer (RTO)  
蓄热式热力燃烧

RTO fits for VOC (2000-4500ppm). It have high removal rate(about 98%) , strong adaptability and low energy consumption. 适用于中高浓度有机废气，去除率高（约98%），适应性强，能耗低。

Regenerative Catalytic  
Oxidation (RCO)  
蓄热式催化燃烧

RCO have low removal rate(about 90%). RCO's catalyst is easy to be poisoned, and it need to be replaced regularly. RCO's energy consumption is higher than RTO. 去除率偏低(约90%)，催化剂容易中毒，需定期更换，能耗比RTO高。

Adsorption  
吸附技术

Adsorption fits for low concentration air emission of Halogen. It have high removal rate(about 95%), but adsorption solution must regeneration regularly. 适用于含卤素的低浓度废气，去除率较高（约95%），但吸附液必须有再生措施。



# End-of-pipe control 末端治理

## Biological 生物技术

Biological fits for low concentration and low molecular organic air emission(for example H<sub>2</sub>S), and removal rate(about 90%). It needs large area for equipment . It is poor adaptability to climate

适用于低浓度、小分子有机废气, 去除率 90%。设备占地面积大, 不同冷暖环境需培养不同的生物, 对气候的适应性差。

## Condensation 冷凝技术

Condensation fits for high concentration VOC and high condensation point solvent. It can recover solvent, but it has low efficiency and high energy consumption.适用于浓度较高, 冷凝点较高的废气, 能回收溶剂, 但效率低, 能耗大。

## Plasma 等离子技术 Photocatalysis 光催化技术

Both of Plasma and photocatalysis fit for low concentration foul gas ,and large volume . Which have low removal rate (about 70%).

去除率低 (约70%), 适用于低浓度、大风量的恶臭废气。





# End-of-pipe Control 末端治理

	Content 内容
Air emission from workshop 工艺废气	The pretreatment and post-treatment processes is Water spray, alkali (acid) spray, and it is purified by RTO. Install the VOC online monitoring system at the vent. 采用水喷淋、碱（酸）喷淋等预处理和后处理工艺,采用RTO净化达标排放；在排放口安装VOC在线监测系统。



# End-of-pipe Control 末端治理

	Content 内容
Air emission from WWTP and solid waste 三废处理尾气	It is purified by biological trickle filter. 采用生物滴滤净化达标排放。



# Environmental Sustainable development

## 环境可持续发展

Source classification  
and collection  
源头分质分类收集

Source and process  
control  
源头和过程控制

End-of-pipe control  
末端治理





# Questions



# 高风险安全项目 High Risk Safety Programs

应巍巍  
高级HSE经理  
礼来苏州制药有限公司



## AGENDA

# 高风险安全项目 High Risk Safety Program

- 是什么
- 为什么
- 怎么做



0  
1

# 什么是高风险安全项目



# 高风险安全项目举例

## Examples of High Risk Safety Programs

PSCI PHARMACEUTICAL  
SUPPLY CHAIN INITIATIVE

<p>有限空间</p> 	<p>高处作业</p> 	<p>能源隔离</p> 	<p>电气安全</p> 
<p>工业动力车辆</p> 	<p>重物起吊</p> 	<p>机械防护</p> 	<p>承包商安全</p> 





### 新概念-SIF项目管理 (SIF – Serious Injuries & Fatalities)

严重或致命伤害是任何一种可能导致以下情况的伤害	举例 (包括但不限于)
死亡	---
生命受到威胁的伤害或疾病: 如果不立即处理很可能导致受影响人员死亡, 并且通常需要内部或外部应急人员介入提供生命持续系统	撕裂或碾压损伤导致大量失血 涉及大脑或脊髓损坏的伤害 需要采取心肺复苏或体外心脏除颤的事件 影响重要器官的胸部或腹部创伤 严重烧伤
改变生活状态的伤害/永久的残疾: 一种导致永久或长期损伤或内部脏器、身体功能或身体部位丧失的伤害	头部严重伤害 脊髓受损 瘫痪、截肢 骨折



0  
2

## 为什么关注高风险安全项目



## 为什么要关注高风险项目

### Why the Focus on High Risk programs?

- 高风险作业或可能导致严重伤亡的项目 (SIF – Serious Injuries or Fatalities)
- 高风险工作 – 但风险是可控的
- 导致工作场所严重伤害或死亡的一个主要因素
- 适用于所有的工作场所
- 专注于职业健康安全和环保的法规要求
- 为工作场所的改善提供信息
- PSCI 所关注的



# PSCI问卷引用

## PSCI Questionnaire Reference

69	工厂是否有安全工作许可机制以供工人遵守	动火作业: Yes No NA 有限空间作业: Yes No NA 能源隔离或上锁挂牌: Yes No NA 断路作业: Yes No NA 高处作业: Yes No NA 其他: Yes No 请描述
70	工厂是否建立并实施了电气安全项目, 包括:	可锁定的断路连锁和紧急停止装置? Yes No 开关、插座、断路器、隔离器标签? Yes No 易燃蒸汽、气体、可燃粉尘和潮湿区域的特殊电气装置? Yes No 接地和结合、避雷针和配电设备的定期测试? Yes No 只有受训和授权过的员工才可以从事电气作业的许可要求? Yes No 给所有人员提供电气安全意识培训? Yes No 为确保工安全而在电气设备周围标注出净空区域的实践? Yes No 电器柜是否上锁? Yes No 关键设备是否有应急供电设施? Yes No 电弧分析? Yes No



# PSCI问卷引用

## PSCI Questionnaire Reference

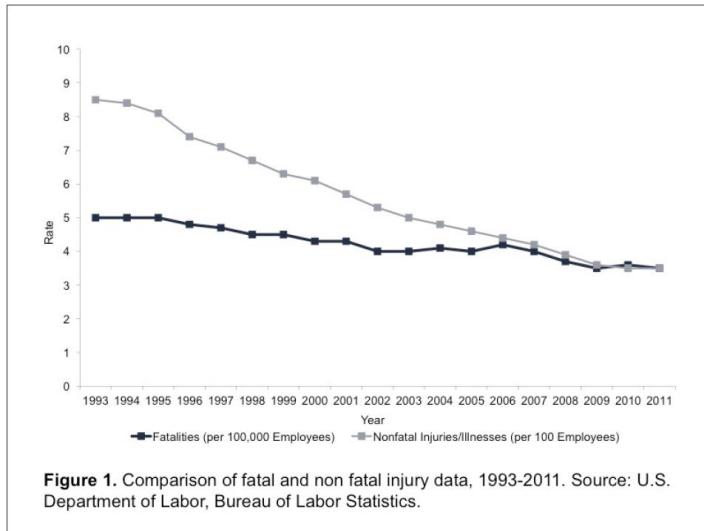
71	工厂是否建立并实施了设备防护项目	Yes No NA Comments:
----	------------------	------------------------

73	工厂是否采用如下流程来管理承包商活动相关的风险?	承包商预审 Yes No 入场前培训 Yes No 电子进出控制 Yes No 药物和酒精测试 Yes No 定期安全培训 Yes No 事故报告 Yes No 其他 Yes No 请描述
----	--------------------------	---



# 为什么要关注高风险项目

## Why the Focus on High Risk programs?



死亡和非死亡伤害数据对比，1993-2011  
数据来源：美国劳工部，劳工统计局

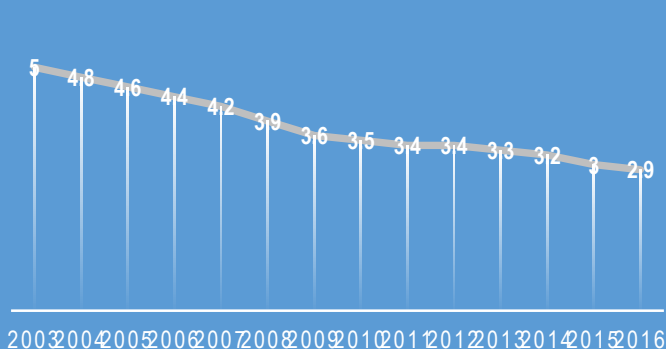
在过去15年中，非致命性的可记录事故下降了51%，同时在过去10年，下降34%；而致命性事故，在过去15年下降了25.5%，甚至在过去10年间只下降了12.5%。



# 为什么要关注高风险项目

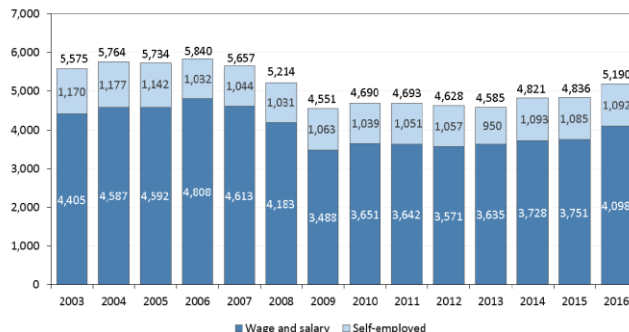
## Why the Focus on High Risk programs?

### TOTAL RECORDABLE CASES



2003-2016 可记录伤害事故比率

Chart 1. Number of fatal work injuries by employee status, 2003-16



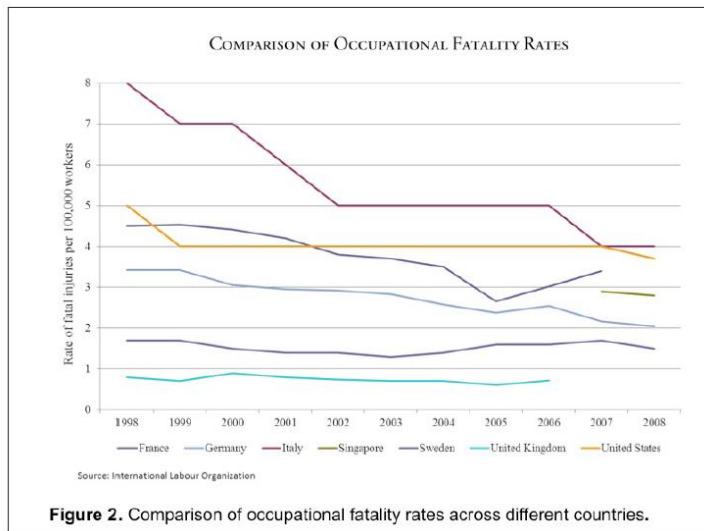
2003-2016工作死亡事故数量

数据来源：美国劳工部，劳工统计局



# 为什么要关注高风险项目

## Why the Focus on High Risk programs?



不同国家职业死亡比例对比  
数据来源：国际劳工组织  
自2002年以后，许多国家每10万产  
业工人的死亡率始终趋于平稳状态





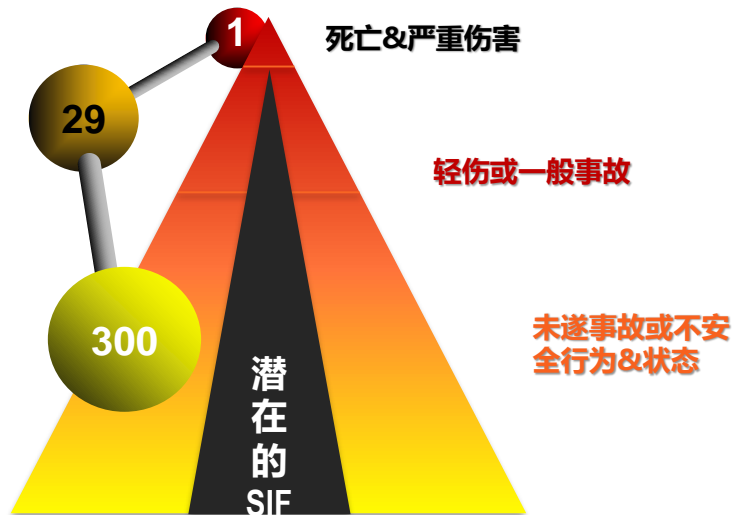
# 为什么要关注高风险项目

## Why the Focus on High Risk programs?

### 海因里希模型的新挑战

严重伤亡事故数量并没有因为未遂事件、一般伤害事故的减少而按同等比例减少

很多事件不具有潜在的可能导致严重或致命的伤害，其数量的减少对于控制严重或致命伤害并没有产生重大影响



0

3

## 如何管理高风险安全项目



- 封闭或部分封闭的空间，进出通道狭窄或受限
- 足够容纳一个人进入并从事作业
- 并非设计用于长时间持续逗留

OSHA



- 封闭或者部分封闭，与外界相对隔离，出入口较为狭窄
- 作业人员不能长时间在内工作
- 自然通风不良，易造成有毒有害、易燃易爆物质积聚或者氧含量不足

安监总局



## 有限空间举例

### Examples of Confined Spaces

1. 封闭或部分封闭? Y/N
  2. 人员可能进入或部分进入? Y/N
  3. 是否在常压状态? Y/N
  4. 进出通道较为狭窄或受限 Y/N
  5. 空间中是否含有:
    - 达到有害程度的污染物? Y/N
    - 危险的氧气浓度? Y/N
      - 氧气浓度安全范围: 19.5% – 23.5%
    - 里面的物质可能导致人员被吞没? Y/N
- 如果以上1-4都回答“是”，并且5中至少有一个回答“是”，那这就是有限空间
  - 有限空间包括：搅拌釜、反应釜、管道、槽罐、矿井、窖井、下水道或地窖等；
  - 相关活动包括：给反应釜人工加料、清洁设备、检查和维护保养等



## 为什么致命事故如此常见？

Why are accidents and fatalities so common?

- 不知道潜在的危害——没有进行风险评估；
- 现场没有足够的控制措施；
- 能源隔离不恰当，设备设施——要求上锁挂牌程序
  - 识别、隔离、确认
- 空气没有进行监测；
- 沟通和营救措施不充分；
- 现场没有应急计划
- 考虑——这个有限空间是否必须要进入，有没有其他替代方式。
  - 比如：洗罐球
  - 高压水枪深入人孔/投料孔清洗槽罐
  - 远程监控摄像或镜像组件
  - 使用吊钩、抓钩、电磁抓取掉落的部件



# 进入有限空间作业许可

## Permit to Enter Confined Space

- 对这项工作的安全设施系统进行正式检查;
- 在进入前, 在管理者、进入作业批准主管和进入作业者之间有合适的沟通途径;
- 确保负责人检查并授权有限空间的进入并能安全地进行;
- 许可证保留在有限空间入口, 直到工作结束, 且空间内所有人员都已经安全撤离;
- 要素包括
  - 有限空间描述 (基本信息), 如2号槽罐、2号生产线;
  - 进入目的, 如清洁程序
  - 批准许可的日期和时间, 以及该证的的有效期;
  - 有限空间进入者、监护人以及待命人员的姓名
  - 危害清单
  - PPE的要求;
  - 氧浓度测试结果



# 进入有限空间作业许可

## Permit to Enter Confined Space

### 需要许可证

- 按照许可证进入程序管控进入
- 选用经过培训的合格的负责人、监护人员、进入者和营救人员
- 提供并使用必要的联络、监控和安全保护装置
- 需要时提供援救供应



### 许可证制度

- 检查并将许可证张贴在受限空的入口



### 隔离和警戒

- 能源、物料、物理的隔离及周边警示



### 清洁和净化

- 清除污染物、惰性及可燃气体



### 现场监护

- 监护人员始终在现场
- 营救人员时刻待命



### 通风排气

- 作业期间始终通入新鲜空气



### 空气检测

- 确保校验好的检测仪器进行空气质量检测



# 进入有限空间作业许可 Permit to Enter Confined Space





# 进入有限空间作业许可

## Permit to Enter Confined Space

- 会后讨论：有限空间作业许可证应该由谁来审批？
- 工贸企业有限空间作业安全管理与监督暂行规定
  - 第八条 工贸企业实施有限空间作业前，应当对作业环境进行评估，分析存在的危险有害因素，提出消除、控制危害的措施，制定有限空间作业方案，并经**本企业安全生产管理人员审核，负责人批准**

负责人具体指？



## 上锁挂牌-能源隔离

### Lockout Tagout (LOTO) or Energy Isolation

- 上锁挂牌适用于所有设备和装置（单线插座设备除外）
- 在设备上进行任何工作都可能导致能源意外释放并危害到作业人员
- 如：在被其他人启动的包装产线上工作；在搅拌机带载的情况下更换搅拌桨；在电气设备上作业等等
- 导致伤亡的主要原因：
  - 在设备仍然带电的情况下进行作业
  - 在设备可能被无意启动（激活）的情况下进行作业
  - 在储存的能量尚未释放时进行作业
  - 工作已经完成但安全装置还没有恢复（归位）



# 上锁挂牌-能源隔离

## Lockout Tagout (LOTO) or Energy Isolation

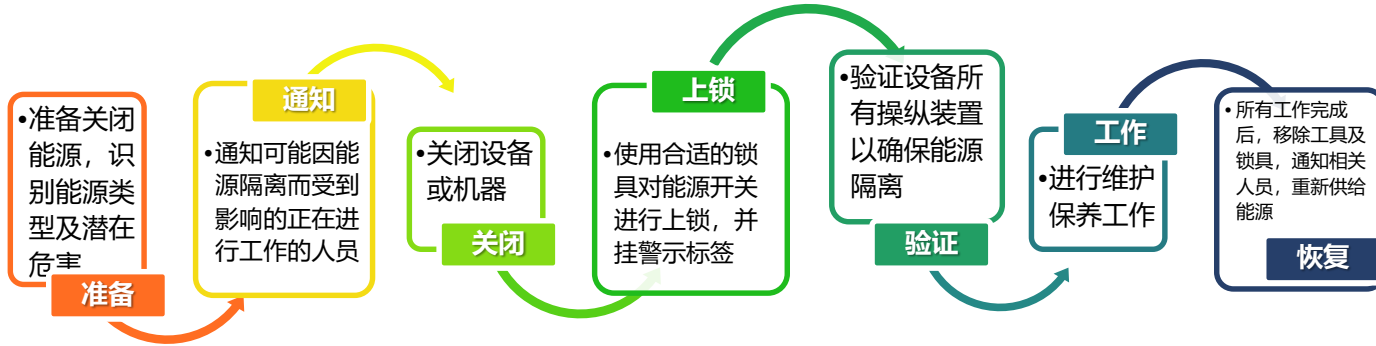
# PSCI

PHARMACEUTICAL  
SUPPLY CHAIN INITIATIVE

危险能源——包括电，化学的，气的，机械的，热力，液压，弹力和重力输送等，它们一旦突然启动或释放可能会对人员造成伤害。

上锁挂牌 (LOTO) 的目的就是确保当有人正在维护修理设备时，设备不会被人无意中打开（如通电等）。

上锁挂牌需有相应的作业指导和许可，并由经过授权的人进行操作，锁定时应确保所有相关的能源都得到隔离。



# 上锁挂牌-能源隔离 Lockout Tagout (LOTO) or Energy Isolation

正确的做法



# 上锁挂牌-能源隔离 Lockout Tagout (LOTO) or Energy Isolation

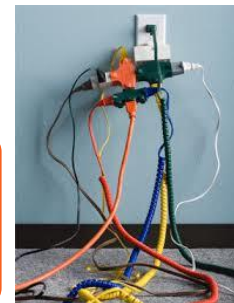
错误的做法



# 电气安全问题

## Electrical Safety - Issues

- 导致死亡的事件
  - 设备/物件没有接地
  - 存储的电能
  - 电弧 (闪弧)
  - 在维护保养时 – “能源没有断开、锁定和确认”
- 电的危害作用:
  - 电击/触电
  - 电烧伤
  - 肌肉失控
  - 热烧伤



(ref: based on data in “Electrical Safety in the Workplace” - [https://www.osha.gov/dte/grant\\_materials/fy09/sh-18794-09/electrical\\_safety\\_manual.pdf](https://www.osha.gov/dte/grant_materials/fy09/sh-18794-09/electrical_safety_manual.pdf))



## 电气安全程序要求至少应包括

Minimum Requirements for Electrical Safety Program include (but not limited to):

PSCI

PHARMACEUTICAL  
SUPPLY CHAIN INITIATIVE

- 识别危害，评估风险和制定实际操作指导
- 当进行如下工作时要求安全工作实践：电气安装、检查、操作、维护以及拆除带电导体和设备。
- 提供选择合适劳动防护用品（PPE）和工具的指南，包括具有电气分级的PPE、绝缘工具、万用表和其他相关设备
- 给可能接触电气危害的人员提供培训，并给所有人提供基本的意识培训
- 确保工人/第三方承包商受过所从事工作的训练并具有对应的资质
- 要求定期监督或定期（至少）年度进行检查



另：请关注手持电动工具（GB/T3787-2017）和电弧危害（NFPA70E）

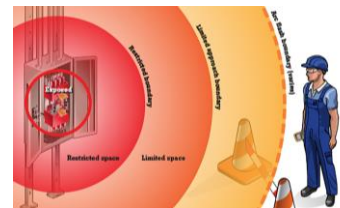


# 电气安全程序要求至少应包括

Minimum Requirements for Electrical Safety Program include (but not limited to):

**PSCI** PHARMACEUTICAL  
SUPPLY CHAIN INITIATIVE

- 急停、连锁
- 电气柜标签，高压电区
- 易燃易爆区（包括粉尘爆炸、潮湿工作区）电气设备防爆等级
- 接地、接头——确保定期测试
- 电气柜上锁，柜前方保持足够净空
- 定期检查电气设备并确良好的工作次序
- 电弧危害分析



<b>⚠ WARNING</b>	
<b>Arc Flash Hazard</b> Appropriate PPE Required	
Establish Protection Boundary:	18 inches
Personal Protective Equipment:	Class 0
Radiant Energy at 36 inches:	1.08/Cal/cm <sup>2</sup>
Limited Approach Boundary:	60 inches
Restricted Approach Boundary:	32 inches
Prohibited Approach Boundary:	12 inches
<small>MITDM-4523-1 Date Issued: January 2010 Study Rev: 0 Refer to NFPA 70E for minimum PPE requirements.</small>	





## 第三方承包商管理——HSE方面

### Third Party Contractor Management Program

### HSE Considerations

# PSCI

PHARMACEUTICAL  
SUPPLY CHAIN INITIATIVE

- 非常规工作——复杂、特殊、高风险 – 经常是由专业的第三方承包商实施
  - 包括建筑施工、开挖
- 你的工厂是如何管控第三方承包单位的？
- 工厂所使用的承包商是否有相应的资质从事其相关工作？



## 承包商风险包括 Contractor Risks Include

- 作业活动本身的风险
- 承包商可能缺乏培训或经验
- 对工厂以及在工厂出现的风险不熟悉
- 对当地语言或不熟悉（沟通不畅）
- 不确定他们在工厂应该汇报给谁
- 发生紧急情况时，承包商不清楚应该做什么
- 经常性作业的承包商 VS 一次性作业的承包商
- 不能有效配置或佩戴PPE



## 承包商安全程序至少应包括

Minimum Requirements for Contractor Safety Program Include: (but not limited to)

PSCI PHARMACEUTICAL  
SUPPLY CHAIN INITIATIVE

- 预选
- **监督及现场检查**
- 进出控制
- **现场培训和要求**
- **危害信息沟通**
- **许可管理机制**
- 常用承包商的资格预审
- 事故报告和调查
- 应急相应计划
- **业绩评估**



后续计划：承包商工人线上线下安全培训结合、考试、发证、共享资质、雇主责任险等

[www.safecoo.com](http://www.safecoo.com)



## 高处作业——风险 Working at Heights - Risks

- 可能坠落的地面上方作业
- 经常在偏远处进行的作业，如屋顶、天花板上
- 高处坠落的物体可能击中下方工人
- 由于运动部件的影响，如剪叉式升降机
- 设备设施故障，如保养不善的梯子，不稳定的工作平台
- 通常把高出基准面1.8-2米上方的作业定义为高处作业



## 高处作业——最低要求

Working at Heights – Minimum Requirements  
Include (but not limited to)

- 识别坠落危害，风险评估应包含所有区域，屋顶、高处开口、平台以及靠近高处地板和墙面开孔的区域
- 评估固定梯进出口、深坑、大桶、沟渠等，都需要有合适的保护（盖板、保护屏障、防护栏杆或围障）
- 每班次前，或脚手架未使用前，由专业的人员检查脚手架设施（如果在使用）
- 工作期间的安全周界防护
- 个人坠落防护系统、坠落牵制系统或防止坠落的措施（防护栏、扶手）需要完好，同时确保检查、维护程序都得到执行
- 识别现有的控制措施有哪些
- 识别差距并解决这些差距
- 确保有恰当的营救计划



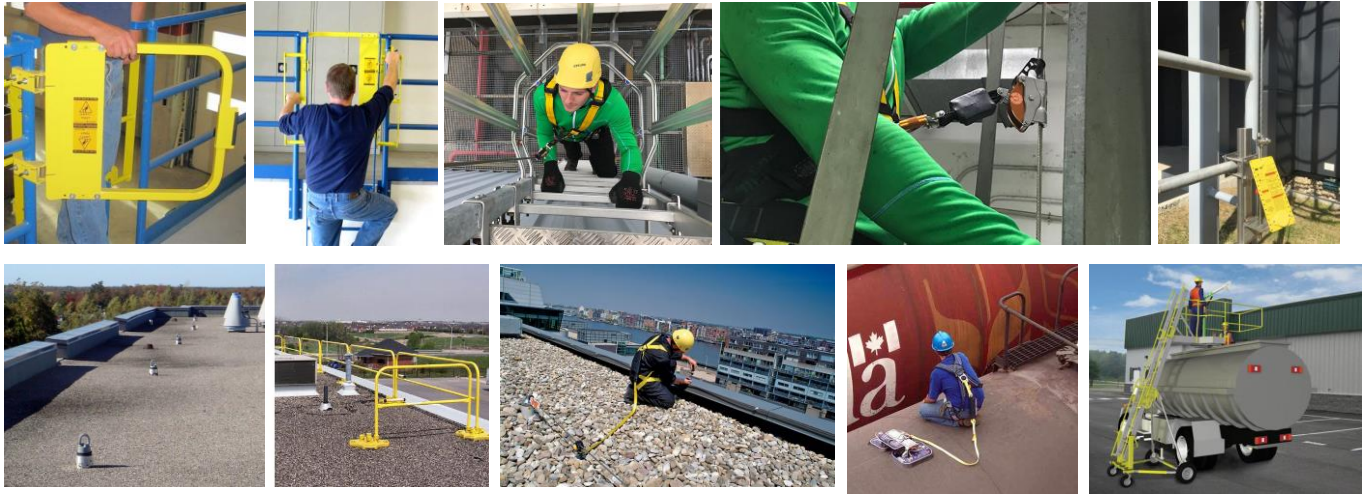
## 高处作业——最低要求

Working at Heights – Minimum Requirements  
Include (but not limited to)

- 工作期间的安全周界防护
- 个人坠落防护系统、坠落牵制系统或防止坠落的措施（防护栏、扶手）需要完好，同时确保检查、维护程序都得到执行
- 识别现有的控制措施有哪些
- 识别差距并解决这些差距
- 确保有恰当的营救计划



# 高处作业——实践



## 高风险安全项目——常见问题

### High Risk Safety Programs – Common Observations

- 工厂未识别高风险作业
- 工厂对高风险作业的现有法规并不了解
- 工厂缺失高风险安全项目或缺失其主要部分
- 工厂如何处置危险作业许可
- 没有文件化程序——或者更糟糕的是稳健所述与实际执行不符
- 工人没有接受过这些培训
- 程序或项目不适用于第三方承包商



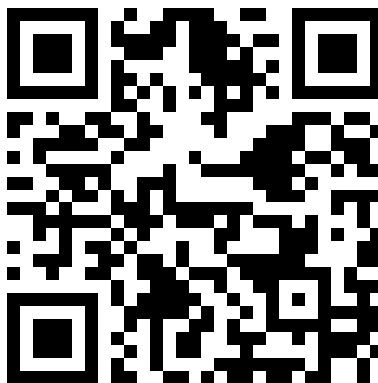


Thanks 谢谢!



# Feedback Survey 反馈调查

PSCI PHARMACEUTICAL  
SUPPLY CHAIN INITIATIVE



Wifi: Marriott  
Password: marriott9

- 请扫描二维码填写反馈调查，同时我们会把资料U盘发给您
- 如您还要参加明天会议，请保管好名牌作为明天入场凭证
- 如您只参加今天会议，请离场时归还名牌

