

实施全面的工业卫生方案

联合分享：

第一节：郭成寅，浙江瑞博

第二节：任治彪，阿斯利康

第三节：周穗菁，强生

*该演讲内容由PSCI 工业卫生小组准备

实施全面的工业卫生方案

第一节

演讲嘉宾: 郭成寅, 浙江瑞博

目录

风险评估

工程控制

PPE告知



嘉宾介绍

- 现就职于浙江瑞博制药有限公司，任总经理助理一职，分管EHS。
- 化学与工艺硕士，浙江工业大学。
- 注册安全工程师。
- 五年生产经验，六年EHS经验。
- 邮箱：chengyin.guo@raybowpharma.com



风险评估

- 一个作业的风险评估:
 - 比如: 物料准备
 - i. 准备预处理溶液
 - ii. 将处理溶液转移至配液罐中
 - iii. 将固体原料加入配液罐中
- 基于风险的方法 (AIHA、COSHH、定性化学品风险评估)
- 风险评估结果的运用:
 - 在某一暴露类别中, 员工潜在暴露的特点和分类:
 - 可接受水平(<50%的OEL)
 - 不确定水平(OEL的50-100%)
 - 不可接受水平(>100%的OEL)
 - *在不考虑呼吸防护的基础上
 - PPE的选型与要求(更换过滤器或滤芯,面部的贴合性测试)
 - 体检与培训需求
- 行业内有记录风险评估的软件。然而, 当公司没有软件时, 可以使用简单的电子表格来进行风险评估。

每一个国家都有他们自己的需求或规范要求其执行风险评估



暴露评估工具

举例

如果有兴趣

PSCI IH团队在PSCI供应商线上平台 (The Link)上发布了暴露评估档案的excel模板。

- 风险评估
- 相似暴露组

暴露相似组			
厂区名称	部门	区域	岗位
Star	Manufacturing	Dispensing	Manufacturing operator

危害信息		作业描述					
化学、物理、生物危害	主要危害	OEL	频率	操作时间	操作量	操作类型	密闭控制能力
Drug Substance xxx	Reproductive, Liver effects	1 ug/m3 TWA 8 hrs	Daily	2 hrs	5 kg	Manual addition	Open-no controls

- 危害特性

风险评估 (AIHA模式)					
危害	暴露等级	潜在暴露	暴露结论	不确定等级	IH监测
3	4	Very High	Unacceptable	Low	

- PPE选型、医疗监督和培训需求

PPE选型		健康监测需求	适用的培训
Personal Protective Equipment	Fit Test	Medical Panel	Training
PAPR Respirator with HEPA filter		Respirator program	CLP/GHS (HazCom), PPE, Respirator
Full Face Respirator with organic filters	x	Respirator program	CLP/GHS (HazCom), PPE, Respirator, Fit Test

风险评估工具

Qualitative Exposure Ratings

Category	Exposure	Comparison
0	Negligible	No contact with agent
1	Low	Infrequent contact with agent at low concentration/dose
2	Moderate	Frequent contact with agent at low concentration/dose OR Infrequent contact with agent at high concentration/dose
3	High	Frequent contact with agent at high concentration/dose
4	Very High	Frequent contact with agent at very high concentration/dose

Qualitative Health Effects Ratings

Category	Health Effect
0	No known or anticipated adverse health effects
1	Minor reversible health effects (e.g., slight irritant, headache, or nausea)
2	Suspect allergen, irritant, substances without chronic effects, reversible adverse effects of moderate severity
3	Toxic (LD 50 – 500 mg/kg), corrosive, known allergen or severe allergen, substances with acute or chronic effects at low concentrations (i.e., highly potent), substances with chronic toxicity (e.g., carcinogen, mutagen, or reproductive effects)
4	Highly toxic (LD 50 < 50 mg/kg), life-threatening or disabling/severe injury, illness or incapacitation as a result of acute exposure (e.g., phosgene, or bromine)

风险评估工具

Health Risk Rating Matrix

Health Rating	4	Low	Moderate	High	Very High	Very High
	3	Low	Moderate	Moderate to High	High to very High	Very High
	2	Low	Low to Moderate	Moderate to High	Moderate to High	High
	1	Negligible	Low	Moderate	Moderate	Moderate
	0	Negligible	Negligible	Low	Low	Low
		0	1	2	3	4

Qualitative Exposure Assessment Conclusions

Exposure Conclusion	Risk Ranking	Definition
Acceptable	Negligible, Low, Low-Moderate	The exposures are acceptable now. However, some follow-up action may be warranted.
Unknown/Insufficient	Low-Moderate, Moderate, Moderate-High	The exposure hazard/risk cannot be completely defined due to lack of data (unknown), or for tasks in which some additional corrective actions is warranted (insufficient).
Unacceptable	High, Very High	The exposures are too high and / or conditions are unacceptable. Corrective action is necessary.

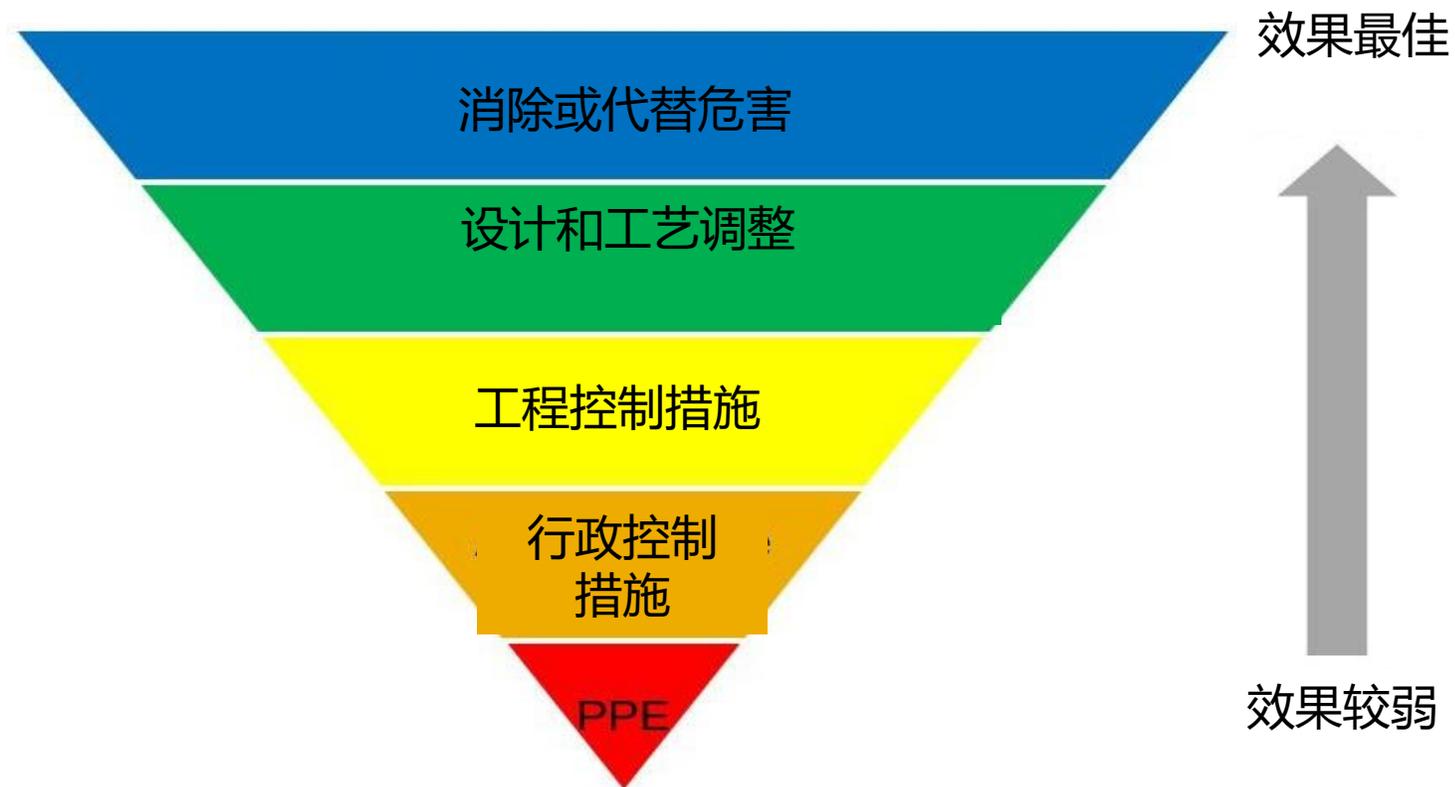
暴露评估档案

举例

- 当单项作业的风险评估完成后，开始建立现场暴露档案。
- 复杂作业将反映在暴露评估档案中。
- 信息管理已准备好：
 - 风险优先级

作业	危害信息	暴露结论
物料分装	XX药品	不可接受
物料分装	氯仿	不可接受
配液罐添加物料	XX药品	不可接受
待处理溶液的配制 加入水和物质	过氧化氢	不可接受
物料分装	硝酸钠	不确定水平
物料分装	乳糖	不确定水平
待处理溶液的配制（将物料与水加入配液罐，混合注入）	光气	可接受的 Acceptable
支持操作的维护保养作业	砂纸打磨	可接受的

控制措施优先级



控制措施优先级



分装与称重

1.22 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

拍打器



吨袋连接器



大包装投料

0.123 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

QC取样装置



干燥器出料与QC取样

0.173 $\mu\text{g}/\text{m}^3$



粉碎、称重与包装

0.270 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

PPE常规要求

■ PPE告知

- 可以通过很多方式来实现，其中一些比其他的更有优势。
- 比如：
 - 操作票
 - 电子批记录
 - 程序和培训
 - 进入车间前的标签
 - 将PPE的要求文件化，如在岗位安全操作规程中设定PPE需求，张贴在现场内。
- 一旦PPE被确定。
- 与现场联络人(采购/采购主管)合作，确保只采购/订购IH选定的设备，并确保新设备通过IH评估。
- 其他PPE注意事项:按区域定义安全鞋的要求，为需要矫正视力或佩戴全面防毒面具的员工制定安全措施。

公司介绍

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





实施全面的工业卫生方案

第二节

演讲嘉宾：任治彪，阿斯利康

会议议程

培训要求

医学监测

密合性测试



嘉宾介绍

- Ren Zhibiao **任治彪**
- 设施负责人, 药物技术与研发(PT&D), 阿斯利康
- 办公地点: 江苏无锡
- 2017.10加入阿斯利康
- 从业经验: 固体口服制剂仿制药生产, 新药分子的早期研发晶型筛选以及新药固体制剂的制剂研发。
- Zhibiao.ren@astrazeneca.com
- (+86) 0510-8197-3963



PSCI IH团队在PSCI供应商线上平台 (The Link) 上发布了暴露评估档案的excel模板。

确定培训要求

类似的曝光组				危害信息								风险评估		风险优先级							
网站名称	部门	区域	职务	化学、物理或生物危害	主要危害	OEL	频率	暴露时间	使用数量	操作类型	遏制水平	危害	暴露风险等级	曝光判断	结论	不确定性	PPE	呼吸器	聚合度测试	医学监测要求	培训要求
星级	制造业	分装	制造操作员	硝酸钠	刺激性	1 mg/m3 TWA 8小时	每周一次	2小时	2公斤	指南	开放式无控制	2	2	4	不可接受	低	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	分装	制造操作员	API xxx	生殖、肝脏影响	2微克/立方米 TWA 8小时	每日	2小时	5公斤	指南	开放式无控制	3	4	12	不可接受	低	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x	呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	乳糖	刺激性	10 ug/m3 TWA 8小时	每日	1小时	20公斤	指南	开放式无控制	1	4	4	不可接受	中型	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x		PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	氯化钠	刺激性	20 ug/m3 TWA 8小时	每日	1小时	50公斤	指南	开放式无控制	1	4	4	不可接受	中型	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x		PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	硬脂酸镁	刺激性	3 mg/m3 TWA 8小时	每日	1小时	5公斤	指南	开放式无控制	1	2	2	不可接受	中型	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x		PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	噪声	听力损失	85 dBA TWA 8小时	每日	7小时	不详	不详	不详	2	4	8	不确定	中型	听力保护 NRR 33			听力保护	PPE, 听力保护
星级	制造业	分装	制造操作员	震动	雷击效应	每日	每日	1小时	不详	不详	不详	2	1	2	不确定	中型	安全眼镜				PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	氯仿	畸形基因	0.2 ppm TWA 8小时	每日	<1小时	0.1克	指南	半开放-LEV	4	2	8	不确定	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	API xxx	生殖、肝脏影响	2微克/立方米 TWA 8小时	每日	2小时	5公斤	指南	开放式无控制	3	4	12	不确定	低	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	配方	制造操作员	乳糖	刺激性	10 ug/m3 TWA 8小时	每日	1小时	20公斤	指南	开放式无控制	1	4	4	不确定	中型	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	配方	制造操作员	氯化钠	刺激性	20 ug/m3 TWA 8小时	每日	1小时	50公斤	指南	开放式无控制	1	4	4	不确定	中型	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	配方	制造操作员	硬脂酸镁	刺激性	3 mg/m3 TWA 8小时	每日	1小时	5公斤	指南	开放式无控制	1	2	2	不确定	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	Phosgene	神经系统, 生殖危害	0.1 ppm TWA 8小时	每周一次	1小时	50L	指南	封闭式(手套箱)	4	2	8	不确定	中型	一次性丁腈手套				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	过氧化氢	腐蚀性	1 mg/m3 TWA 8小时	每周一次	3小时	1L	指南	开放式无控制	3	3	9	不确定	中型	安全眼镜, 丁腈手套				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	噪声	听力损失	85 dBA TWA 8小时	每日	7小时	不详	不详	不详	2	3	6	不确定	高	听力保护 NRR 33			听力保护	PPE, 听力保护

- 识别生物、化学和物理危害，并将其纳入危害交流培训。
 - 示例：可燃物、剧毒材料、生物制品、生殖危害、液化气、噪音等。可燃物、剧毒材料、生物制品、生殖危害、液化气体、噪音等。
- 其他培训需求：人体工程学、化学兼容性、激光、PPE等。

医学监测

- 必须符合当地的规定。
- 可由现场医护人员或外包人员进行。
- 要求举例：
 - 呼吸器项目
 - 问卷
 - 肺功能测试(肺活量测定)
 - 听力保护计划
 - 问卷
 - 听力测量
 - 致敏物
 - 问卷
 - 皮肤和呼吸道的体检。
 - 其他，由医务人员决定

- 一些活性药物成分和危险化学品可能有其自身的医学监测要求。在现场首次使用该材料之前，请审查安全数据表（SDS），以确定是否需要额外的测试。
- 应向意外接触和/或参与危险材料泄漏清理工作的雇员提供医疗咨询。
- 本方案必须考虑特殊或特别需求
 - 既有条件
 - 生殖健康
- **有关其他信息，您可以参考PSCI供应商线上平台（The Link）上发布的医学监测介绍。**

医学监测

类似的曝光组				风险优先级						
网站名称	部门	区域	职务	结论	不确定性	PPE	呼吸器	契合度测试	医学监测要求	培训要求
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	低	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x	呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	中型	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x		PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	中型	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x		PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	中型	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x		PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不确定	中型	听力保护 NRR 33			听力保护	PPE, 听力保护
星级	制造业	分装	制造操作员	不确定	中型	安全眼镜				PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不确定	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	低	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	一次性丁腈手套				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	安全眼镜、丁腈手套				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	高	听力保护 NRR 33			听力保护	PPE, 听力保护

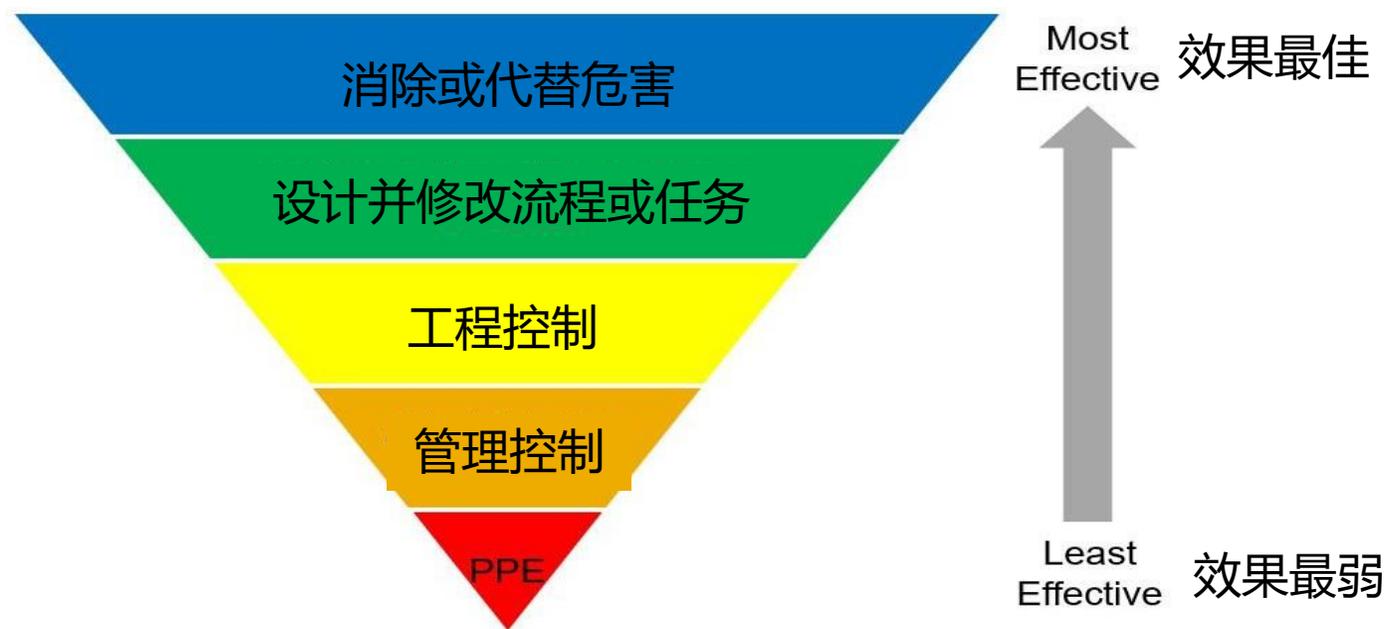
呼吸防护要求

类似的曝光组				风险优先级						
网站名称	部门	地区	职务	结论	不确定性	PPE	呼吸器	契合度测试	医学监测要求	培训要求
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	低	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x	呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	中型	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x		PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	中型	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x		PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不可接受	中型	带HEPA滤网的全面罩呼吸器	全面罩	x		PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不确定	中型	听力保护 NRR 33			听力保护	PPE, 听力保护
星级	制造业	分装	制造操作员	不确定	中型	安全眼镜				PPE, 呼吸器
星级	制造业	分装	制造操作员	不确定	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	低	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE, 呼吸器
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	一次性丁腈手套				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	中型	安全眼镜、丁腈手套				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	不确定	高	听力保护 NRR 33			听力保护	PPE, 听力保护

- 带宽松头罩的PAPR不需要进行合身测试, 但是, 员工必须经过医疗批准才能佩戴, 并且必须接受正确使用、维护和储存设备的培训。

您的暴露评估是一份实时文件!

- 您的暴露评估必须定期更新，并在发生任何可能影响暴露风险的变化时进行更新。
- PPE应作为最后一道防线或作为临时控制措施使用。



适合性检验

- 在要求雇员使用任何带有负压或正压紧贴面罩的呼吸器之前，必须满足以下要求：
 - 医学监测
 - 呼吸器培训
 - 用相同品牌、型号、款式和尺寸的呼吸器进行合身测试。
- 适合性检验有两种类型：
 - 定性适合性检验
 - 定量适合性检验

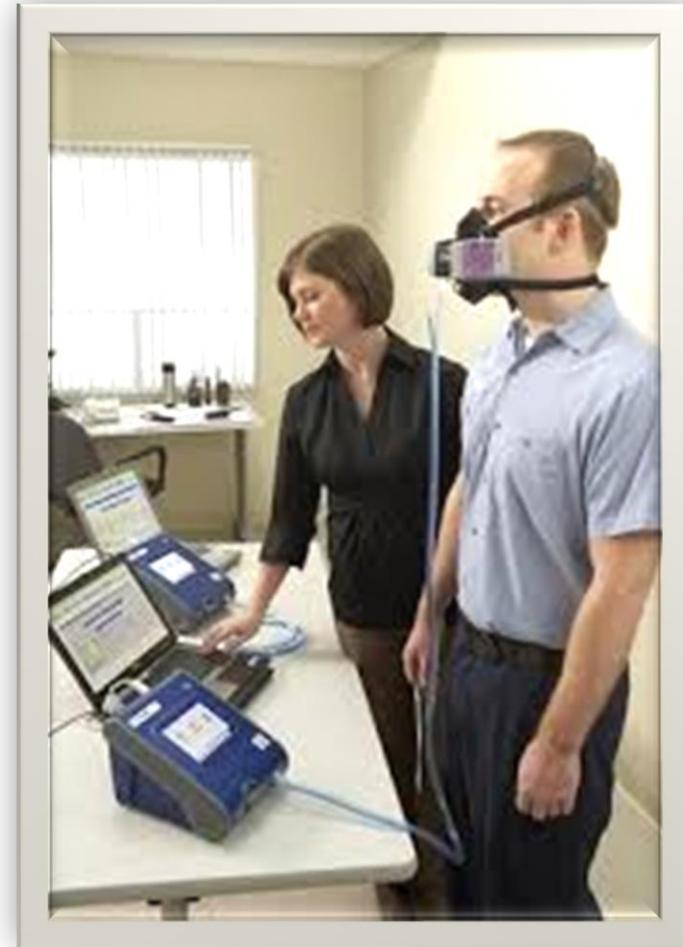
定性适合性检验(QLFT)

- 定性适合性检验是将无害的气味或刺激性物质引入呼吸器周围的呼吸区。如果佩戴者没有闻到气味或刺激性物质，则表明佩戴正确。
- 定性适合性检验只能用于测试：
 - 负压、空气净化呼吸器，只要它们只用于危险性低于允许接触限值(PEL)10倍的环境中。
 - 与供电和供气呼吸器配合使用的紧贴面罩。



定量适合性检验

- **定量适合性检验**提供了更准确、更详细的呼吸器贴合信息。当佩戴者进行可能导致面罩泄漏的活动时，密合度测试仪器会对呼吸器的泄漏量进行数值测量。这种测试可以通过产生测试气溶胶作为测试气氛，使用环境气溶胶作为测试剂，或使用受控负压来测量任何泄漏量。



其他资料分享

定性适合性检验

- [3M密封性测试流程概述](#)
- [3M中国](#)
- [3M印度](#)

定量适合性检验

- [TSI](#)
- [AccuTec-HIS](#)

实施全面的工业卫生方案

第三节：风险优先分级

周穗菁 Tracy Zhou

Manager, EHS&S External Supply

Johnson & Johnson

会议议程

IH风险分析和优先级的确定

IH监测计划

IH改进计划



嘉宾介绍

- **周穗菁 Tracy Zhou**
 - 强生外部供应链EHS经理
 - 强生亚太区工业卫生主管
 - 办公地点：上海
-
- tzhou4@its.jnj.com
 - (+86) 136 2165 8503



工业卫生风险优先分级

- 使用您的风险评估或暴露评估概述工具，可以为您的工业卫生计划规划优先级，并推动成熟度发展。
- 确定优先次序可以让你根据标准确定需要进一步调查的领域。
- AIHA提出的方法如下：
 - **可接受** (<50%的OEL)
 - **不确定** (50-100% 的 OEL)
 - **不可接受** (>100% 的 OEL)
*不考虑呼吸防护
- 一系列同样有效的替代办法。

工业卫生风险登记

类似的曝光组				危害信息		风险评估							风险优先级								
网站名称	部门	区域	职务	化学、物理或生物危害	主要危害	OEL	频率	暴露时间	使用数量	操作类型	遏制水平	危害	暴露风险等级	曝光判断	结论	不确定性	PPE	呼吸器	契合度测试	医疗监督要求	培训要求
星级	制造业	分装	制造操作员	硝酸钠	刺激性	1 mg/m3 TWA 8小时	每周一次	2小时	2公斤	指南	开放式无控制	2	2	4	不可接受	低	护目镜, 丁腈一次性手套。	呼吸器			PPE
星级	制造业	分装	制造操作员	API xxx	生殖、肝脏影响	2ug/m3 TWA 8小时	每日	2小时	5公斤	指南	开放式无控制	3	4	12	不可接受	低	带HEPA滤网的全脸呼吸器	全脸	x	呼吸器程序	PPE:呼吸机
星级	制造业	分装	制造操作员	乳糖	刺激性	10 ug/m3 TWA 8小时	每日	1小时	20公斤	指南	开放式无控制	1	4	4	不可接受	中型	带HEPA滤网的全脸呼吸器	全脸	x		PPE:呼吸机
星级	制造业	分装	制造操作员	氯化钠	刺激性	20 ug/m3 TWA 8小时	每日	1小时	50公斤	指南	开放式无控制	1	4	4	不可接受	中型	带HEPA滤网的全脸呼吸器	全脸	x		PPE:呼吸机
星级	制造业	分装	制造操作员	硬脂酸镁	刺激性	3 mg/m3 TWA 8小时	每日	1小时	5公斤	指南	开放式无控制	1	2	2	不可接受	中型	带HEPA滤网的全脸呼吸器	全脸	x		PPE:呼吸机
星级	制造业	分装	制造操作员	噪声	听力损失	85 dBA TWA 8小时	每日	7小时	不详	不详	不详	2	4	8	不确定	中型	听力保护 NRR 33			听力保护	PPE:听力保护
星级	制造业	分装	制造操作员	震动	雷诺效应	每日	1小时	不详	不详	不详	不详	2	1	2	不确定	中型	安全眼镜				PPE:呼吸机
星级	制造业	分装	制造操作员	氯仿	畸形基因	0.2 ppm TWA 8小时	每日	< 1小时	0.1克	指南	半开放-LEV	4	2	8	不确定	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	API xxx	生殖、肝脏影响	2ug/m3 TWA 8小时	每日	2小时	5公斤	指南	开放式无控制	3	4	12	不确定	低	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE:呼吸机
星级	制造业	配方	制造操作员	乳糖	刺激性	10 ug/m3 TWA 8小时	每日	1小时	20公斤	指南	开放式无控制	1	4	4	不确定	中型	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE:呼吸机
星级	制造业	配方	制造操作员	氯化钠	刺激性	20 ug/m3 TWA 8小时	每日	1小时	50公斤	指南	开放式无控制	1	4	4	不确定	中型	带HEPA滤芯的PAPR呼吸器	PAPR		呼吸器程序	PPE:呼吸机
星级	制造业	配方	制造操作员	硬脂酸镁	刺激性	3 mg/m3 TWA 8小时	每日	1小时	5公斤	指南	开放式无控制	1	2	2	不确定	中型	护目镜, 丁腈一次性手套。				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	Phosgene	神经系统, 生殖危害	0.1 ppm TWA 8小时	每周一次	1小时	50L	指南	封闭式(手套箱)	4	2	8	不确定	中型	一次性丁腈手套				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	过氧化氢	腐蚀性	1 mg/m3 TWA 8小时	每周一次	3小时	1 L	指南	开放式无控制	3	3	9	不确定	中型	安全眼镜、丁腈手套				PPE
星级	制造业	配方	制造操作员	噪声	听力损失	85 dBA TWA 8小时	每日	7小时	不详	不详	不详	2	3	6	不确定	高	听力保护 NRR 33			听力保护	PPE:听力保护

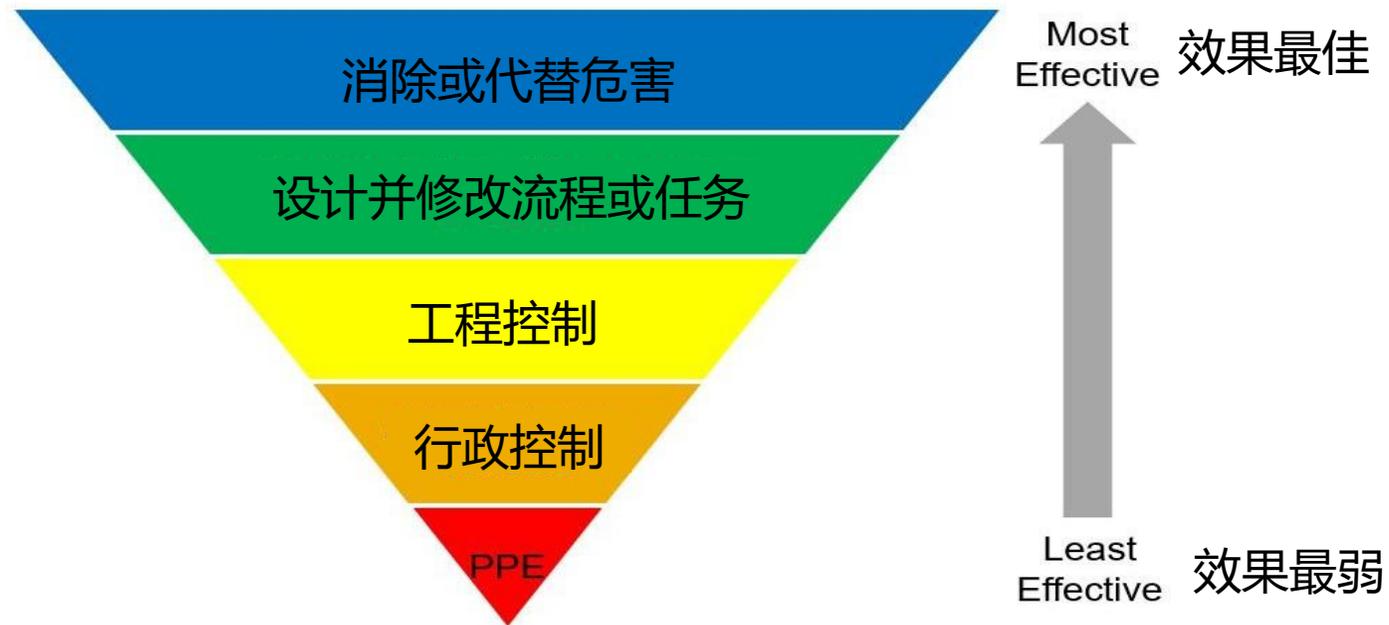
工业卫生风险优先分级

- 确定最令人产生顾虑的区域--
-- 高/极高的潜在暴露
- 关注不可接受的风险
- 聚焦最低的不确定性，以获得最大保障

风险评估 (AIHA模型)				
危害	暴露风险等级	暴露的可能性	曝光结论	不确定性
3	4	非常高	不可接受	低
4	2	高	不可接受	中型
3	4	非常高	不可接受	低
3	3	高到很高	不可接受	中型
4	3	非常高	不可接受	低
2	2	中度至高度	不确定	中型
1	4	中度	不确定	中型
1	4	中度	不确定	中型
1	2	中度	不确定	中型
1	4	中度	不确定	中型
1	4	中度	不确定	中型

工业卫生风险优先分级

- 风险优先分级可以使您审视任务或流程，了解该流程的弱点所在，并制定改进计划。包括流程中的所有步骤（包括清洁等）。
- 额外的PPE可以作为一种临时措施，直到暴露管理得到改善。
- 分级控制



工业卫生风险优先分级

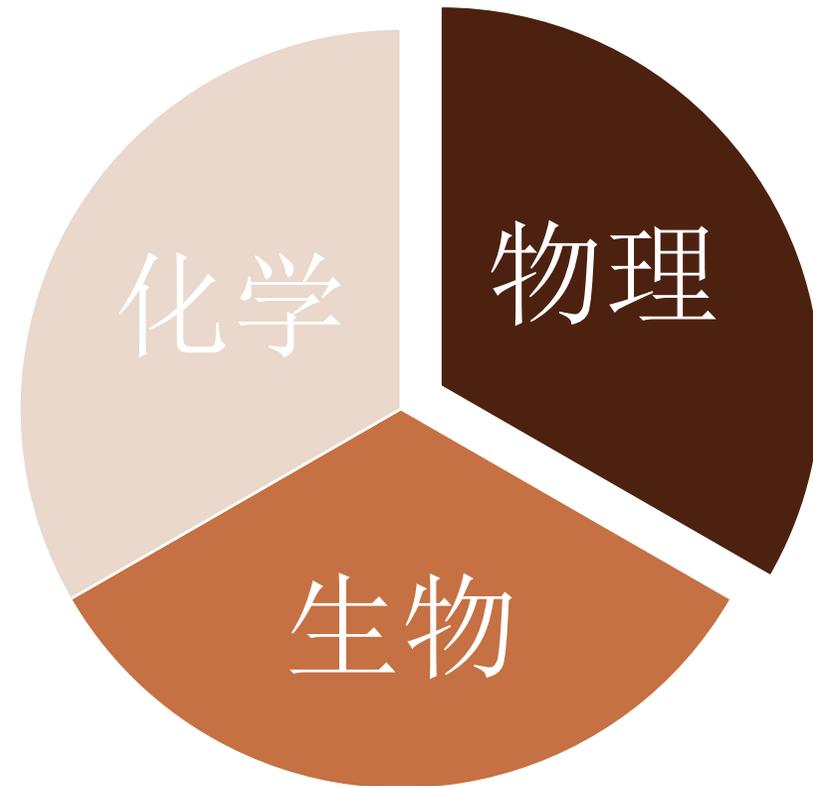
- 有效的风险优先分级使您能够将资源集中在最需要的地方。
 - 不可接受的风险与微不足道的风险
 - 改进时间表
 - 用于改进或 IH 监测的预算
- 关键结果/主要目标是改善对工人的保护
- 制定计划：
 - 工业卫生监测计划
 - 工业卫生改进计划

工业卫生监测计划

- IH监测计划可以包括对您现场的任何IH风险进行评估的计划。

- 危害(潜在)与风险(可能性)

- 了解你的危害?
- 了解你的风险?



工业卫生监测计划



- 计划可帮助提前做好预算。
- 根据风险，确定计划监测的优先级。
- 制定监测的方法。
- 何时以及多久进行一次监测。↑风险=↑频率
- 监测方法？个人和/或区域检测？
- 经过验证的分析取样技术至关重要（或可使用替代物）。
- 谁将进行监测？内部资源？外部顾问？
- 工业卫生监测应始终由有能力的人完成。

要点- API与一般有害粉尘

- 关键信息，在药品生产环境中，并不是所有的粉末都是一样的。
- 药物活性原料的药效往往比辅料高得多，其毒理学风险也大得多。
- 药物活性原料的OEL值单位通常为微克/立方米，而辅料为毫克/立方米，即低1000倍或更多。
- 在微克/立方米的水平，你不能看到空气中的灰尘。在纳克/立方米的水平上.....
- 作为例行培训的一部分，确保工作人员了解他们正在处理的产品的高效力、任何额外的控制措施，以及在发生泄漏等紧急情况时应如何处理。



范围	每天8小时内吸入的质量
10,000微克/立方米	4%糖包
1,000微克/立方米	0.4%糖包
100微克/立方米	0.04%糖包
10微克/立方米	0.004%糖包
1微克/立方米	0.0004%糖包
0.1微克/立方米	0.00004%糖包

工业卫生改进计划

- 风险优先分级同样允许您制定IH改进计划。
- 规定较长期（3年、5年甚至10年）的高层次愿望
- 这是计划进行根本性变革的机会，例如：无需使用RPE或无需使用PPE。
- 建立执行/转型计划，该计划列出了一个时间表，以便通过短期、中期和长期的行动实现长期目标。
- 优先改善不可接受的风险。
- 获得领导层的支持。

- 基于文化/行为变化或流程变化/设备/硬件的改进，可以包括培训、设备，并有一个优先程序和计划预算。

转型图

安全方面

能力

成熟的IH工艺

2020

2021-2024

跨部门协作

无超出OEL的暴露水平（使用RPE的情况）。

IH改善计划在全部OneSHE IH文档中提及

将工作场所不再需要PPE和RPE作为终极目标

企业的各个层级均理解和实施IH

真正可持续的IH组织

行业领先的成熟的IH管理框架

鼓舞人心的IH领导力
敢于打破规则

制定IH监测计划

在线资源

IH相关的最好的培训、社交和沟通

简单的入门培训

所有雇员和管理人员都意识到与皮肤接触有关的风险。

鼓励工业卫生员参加培训和建立专业人脉网络

使用新的方式传达IH信息
为每个层级制定相应的IH沟通材料

超出OEL的暴露（使用RPE的情况下）需要报告

获得管理层支持

倾听业务的需求

完善监督

风险评估

采样策略

优先考虑:

- 空气监测计划
- 噪声监测计划
- 其他评估: 人机工程学

PPE

- 沟通
- 密合性测试
- 呼吸器滤芯更换
- 采购管理

健康监护

- 适用面板
- 测试频率

培训

- 适用课程
- 集团任务

暴露控制

- 预防性维护
- 隔离措施的优先级清单

绩效评估

- 衡量标准
- 自我评估

将IH整合到管理体系中

- 指标的管理评审。
 - 暴露评估、健康监护、自我评估和审计结果。
- 确定优先事项、行动计划和资源（人力和经济）；
- 隔离措施的机会
- 本地支出、固定资产投资、商业计划的行动计划



CONTACT



pscinitiative.org



info@pscinitiative.org



Annabel Buchan:
+44 (0) 7794 557524



[PSCI](#)



[@PSCInitiative](#)

WeChat

[制药供应链组织PSCI](#)

For more information about the PSCI please contact:

PSCI Secretariat

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

info@pscinitiative.org

+44 (0) 7794 557524

About the Secretariat

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

carnstone
partners ltd