

医药制造企业职业病危害风险分级管控体系实施指南

Guidelines for implementation of hierarchical risk management system for
occupational hazards in pharmaceutical manufacturing enterprises

2018 – 06 – 12 发布

2018 – 07 – 12 实施

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由山东省安全生产监督管理局提出。

本标准由山东省安全生产标准化技术委员会归口。

本标准主要起草单位：山东鲁抗医药股份有限公司。

本标准主要起草人：赵伟、李晓敏、张展、高春云、韩正。

医药制造企业职业病危害风险分级管控体系实施指南

1 范围

本标准规定了医药制造企业职业病危害风险分级管控的职责和要求、工作程序和内容、文件管理和持续改进等内容。

本标准适用于山东省医药制造企业生产活动过程中职业病危害风险分级与管控。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 11651 个体防护装备选用规范
GB/T 18664 呼吸防护用品的选择、使用与维护
GB/T 29510 个体防护装备配备基本要求
GB/T 50087 工业企业噪声控制设计规范
GBZ 1 工业企业设计卫生标准
GBZ 158 工作场所职业病危害警示标识
GBZ 188 职业健康监护技术规范
GBZ/T 224 职业卫生名词术语
GBZ/T 194 工作场所防止职业中毒卫生工程防护措施规范
GBZ/T 195 有机溶剂作业场所个人职业病防护用品使用规范
GBZ/T 203 高毒物品作业岗位职业病危害告知规范
GBZ/T 205 密封空间作业岗位职业病危害告知规范
AQ/T 4255 制药企业职业病危害防治技术规范
DB37/ 1922 山东省劳动防护用品配备标准
DB37/T 2882-2016 安全生产风险分级管控体系通则
DB37/T 2973-2017 用人单位职业病危害风险分级管控体系细则

3 术语和定义

GBZ/T 224 、DB37/T 2882-2016和DB37/T 2973-2017界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医药制造企业 pharmaceutical enterprises

从事中药、西药等原料药及医药中间体生产制造、加工，使原料经物理变化或化学变化后成为新的医药类产品的企业。

4 职责和要求

- 4.1 坚持“预防为主、防治结合”的方针，对工作场所职业病危害风险实施分级管控。
- 4.2 建立以企业主要负责人为组长的职业病危害风险分级管控体系建设领导小组和组织机构。
 - 4.2.1 领导小组可由分管负责人、各部门负责人、职业卫生管理人员和重要岗位人员等组成，全面负责企业风险分级管控体系建设。
 - 4.2.2 组织机构（办公室）可设在职业卫生管理部门，负责体系实施方案编制、制度建设、体系运行和维护、风险告知、档案管理。
- 4.3 强化职业病防治的主体责任，明确主要负责人、分管负责人、职业卫生管理人员、车间（班组）管理人员以及劳动者在职业病危害风险分级管控方面的职责和要求。
 - 4.3.1 主要负责人（领导小组组长）应保证分级管控体系建设所需人力、资金和物资的投入，统筹规划风险分级管控体系建设并实施奖惩，对体系建设的有效性承担最终责任。
 - 4.3.2 分管负责人（领导小组副组长）应对分级管控体系建设统一部署和协调，负责实施方案的制定和相关制度的审核，组织对方案和制度的培训，确定职业卫生管理部门（办公室）并监督其履行职责。
 - 4.3.3 职业卫生管理人员应保证实施方案和相关制度的落实，负责职业病危害风险点清单、重大风险清单、职业病危害风险管控措施清单的编制，组织劳动者的培训。
 - 4.3.4 车间（班组）管理人员以及劳动者应熟知所管理岗位的职业病危害风险和管控措施并严格实施管控。
- 4.4 制定职业病危害风险分级管控体系建设的实施方案和考核办法，保证体系有效运行。
 - 4.4.1 实施方案应明确体系建设的目标、工作任务、建设步骤和实施流程。
 - 4.4.2 考核办法应明确考核内容和奖惩措施，参见附录 A。
- 4.5 应制定培训计划和保障培训开展的工作措施，对企业负责人、职业卫生管理人员和接触职业病危害的劳动者等实施全员培训。
- 4.6 应落实职业病危害风险基础管控措施，提高企业职业卫生管理水平。
 - 4.6.1 应根据本单位接触职业病危害因素的种类，制定实施职业病危害防治目标、计划和方案。
 - 4.6.2 按照建设项目防护设施“三同时”监督管理办法的要求进行职业病危害预评价、职业病防护设施设计和职业病危害控制效果评价。
 - 4.6.3 及时并如实申报职业病危害项目，并通过与劳动者签订劳动合同、公告、培训等方式对劳动者进行职业病危害告知。
 - 4.6.4 对工作场所每年至少进行一次职业病危害因素检测，每三年至少进行一次职业病危害现状评价。
 - 4.6.5 按照 GBZ 188 的要求对接触职业病危害的劳动者实施职业健康监护。
 - 4.6.6 建立、健全职业卫生管理制度和岗位操作规程，岗位操作规程包括但不限于接触药物粉尘、硫酸、氨、甲醇、丙酮、盐酸、氢氧化钠的作业岗位。
 - 4.6.7 应建立、健全职业卫生档案及其管理制度。
 - 4.6.8 建立接触硫酸、氨、甲醇、丙酮、盐酸、氢氧化钠的作业岗位应急救援预案，每年至少进行一次演练。
- 4.7 应对职业病危害风险点采取有效的现场管控措施，降低职业病危害风险。
 - 4.7.1 职业病危害风险点应设置有效的防护设施，可能发生急性职业损伤的风险点应设置应急救援设施，防护设施和应急救援设施的设置应符合 GB/T 50087、GBZ 1、GBZ/T 194、GBZ/T 205 的规定。

4.7.2 应为接触职业病危害的劳动者提供符合防护要求的个体防护用品，个体防护用品按 GB 11651、GB/T 18664、GB/T 29510 和 GBZ/T 195 的要求选用和配备。

4.7.3 对产生职业病危害的工作场所、设备、原料及产品应在其醒目位置设置警示标识，警示标识设置应符合 GBZ 158、GBZ/T 203 的要求。

5 工作程序和内容

5.1 职业病危害因素识别与分析

5.1.1 医药制造的主要生产工艺

医药生产分为原料药生产和剂型药生产两大类。原料药生产按照生产方式方法不同，分为发酵提取、化学品合成、生物和天然物质萃取、生物制剂原料药等。剂型药生产根据药物剂型不同，分为片剂、胶囊剂、注射剂、软膏剂、口服液剂、气体制剂等。典型医药制造企业生产工艺流程图见附录B。

5.1.2 职业危害因素识别

5.1.2.1 发酵提取生产（以发酵提取青霉素为例）可能产生的职业病危害因素为：

- 配料过程中逸散的氢氧化钠、氨；
- 消毒、发酵过程中发酵罐及空气配管产生的高温，发酵罐及搅拌电机产生的噪声；
- 过滤过程中鼓风和过滤设备产生的噪声、高温；
- 青霉素 G 滤液萃取、脱色、钾盐结晶、洗涤、溶解、转化过程中逸散的活性炭粉尘、醋酸丁酯、乙酸乙酯、丁醇；
- 干燥过程中产生的药物粉尘、高温、噪声；
- 溶媒回收过程中逸散的醋酸丁酯、乙酸乙酯。

5.1.2.2 化学品合成生产（以美洛西林生产为例）可能产生的职业病危害因素为：

- 合成过程中逸散的氢氧化钠；
- 萃取过程中逸散的乙酸乙酯；
- 结晶、离心过程中逸散的盐酸；
- 干燥过程中干燥设备产生的高温、药物粉尘；
- 包装过程中包装设备产生的药物粉尘；
- 溶媒回收中蒸馏设备产生的高温，回收过程中逸散的乙酸乙酯；
- 配料、萃取、溶媒回收、结晶、离心、干燥过程中设备产生的噪声。

5.1.2.3 生物和天然物萃取生产可能产生的职业病危害因素为：

- 粉尘；乙醇、丙酮、氯仿、乙醚和石油醚等；强酸或碱；噪声。

5.1.2.4 生物制剂原料药生产可能产生的职业病危害因素为：

- 生物制剂蛋白等；
- 清洗消毒过程中逸散的消毒剂苯酚；
- 工艺废水处理过程中逸散的硫酸、氢氧化钠、氨、硫化氢；
- 风机、水泵产生的噪声。

5.1.2.5 片剂药生产过程中可能产生的职业病危害因素为：

- 粉碎、筛分、称量配制、混合、造粒、干燥、整粒、总混、压片等过程中逸散的药物粉尘；
- 粉碎机、振动筛、干燥机、压片机、制粒机等设备运转产生的噪声。

5.1.2.6 胶囊剂生产过程中可能产生的职业病危害因素为：

- 原辅料预处理、配料、制粒、干燥、整粒、总混、胶囊充填、铝塑包装、制粒机等工序逸散的药物粉尘；
- 干燥机、包装机等设备运转产生的噪声。

5.1.2.7 软膏剂生产过程中可能产生的职业病危害因素为：

- 药物处理、配制、搅拌、灌装、包装等工序逸散的药物粉尘；
- 搅拌机、灌装机、包装机等设备运转产生的噪声。

5.1.2.8 注射剂生产过程中可能产生的职业病危害因素为：

- 洗瓶等工序逸散的氢氧化钠和设备运转产生的噪声；
- 胶塞清洗工序逸散的盐酸，设备运转产生的噪声。

5.1.2.9 口服液剂生产过程中可能产生的职业病危害因素为：

- 洗瓶、灌封、灭菌、装盒等工序设备运转产生的噪声。

5.1.2.10 公辅岗位生产过程中可能产生的职业病危害因素为：

- 空压机运转产生的噪声；
- 氨冷岗位逸散的氨，制冷机运转产生的噪声；
- 分析化验岗位盐酸、硫酸、甲醇等；
- 危化品仓储岗位丙酮、甲醇、二氯甲烷、三乙胺、乙酸乙酯等；
- 检维修过程中密闭空间作业可能产生窒息，电气焊作业时产生的电焊烟尘、锰及其化合物、一氧化碳、氮氧化物、臭氧、紫外辐射。

5.2 风险点确定

5.2.1 风险点确定原则

将接触职业病危害因素的作业岗位及其工作范围内存在职业病危害的设施、部位、场所或区域总和确定为职业病危害风险点。

5.2.2 风险点清单

通过工程分析和职业卫生调查分析作业岗位的工作内容、工作方式、工作区域、接触的职业病危害因素种类、可能发生的职业病或职业病健康损伤，据此划分风险点并编制职业病危害风险点清单，参见附录C。

5.3 职业病危害风险评价

5.3.1 评价方法

按DB37/T 2973-2017中5.5进行评价。

5.3.2 重大风险确定

将以下岗位确定为重大风险：

- 职业病危害风险值（T）大于 32 的作业岗位；
- 作业场所存在苯、盐酸、甲醛、硫酸、氢氧化钠、氨等“致癌”、“致畸”有害物质或者可能导致急性职业性中毒的作业岗位；
- 存在密闭空间作业的岗位。

5.3.3 重大风险清单

在每一轮风险点确定和风险分级后，编制重大风险清单，其内容应包含风险点名称、类型、危险源及其存在的区域位置、可能发生的事故类型及后果、主要风险控制措施、管控层级、责任单位、责任人等信息，参见附录D。

5.4 职业病危害风险管控

5.4.1 风险管控措施

职业病危害风险管控措施分为工程技术措施、个体防护措施、应急处置措施、现场管理措施、培训教育措施。应根据职业病危害因素的来源、时空分布、接触方式、接触水平进行分级管控。

5.4.2 风险管控层级

5.4.2.1 遵循风险级别越高管控层级越高的原则，上一级负责管控的风险，下一级应同时负责管控，同时上一级应对下一级风险管控措施落实情况进行监督。

5.4.2.2 按照“谁主管、谁负责”的原则，重大风险由公司级管控，较大风险由部门级管控，一般风险由车间级管控，低风险由班组级管控，岗位员工应对本岗位风险实施管控。

5.4.2.3 各企业可结合本单位实际机构设置情况，对风险分级管控层级进行增加或合并。

5.4.3 风险管控措施清单

在每一轮职业病危害因素辨识和风险分级后，编制包括全部风险点各类风险信息的风险分级管控措施清单，参见附录E。

5.5 职业病危害风险告知

在醒目位置和重点区域设置职业病危害风险公告栏，制作职业病危害风险告知卡。公告栏应公示企业“红、橙、黄、蓝”四色职业病危害风险空间分布图，告知卡可参照DB37/T 2973-2017中附录E制作。

6 文件管理

用人单位完整记录并保存风险分级管控体系建设的过程资料，并分类建档管理。内容至少应包括风险分级管控制度、风险分级报告、风险点清单、重大风险清单和风险管控措施清单等。

7 持续改进

用人单位应结合年度职业病危害因素检测每年至少对风险分级管控体系进行一次系统性评审或更新。

附 录 A
(资料性附录)
医药制造企业职业病危害风险分级管控考核办法

A.1 目的

为了保证医药制造企业职业病危害风险管控体系的有效运行,进一步明确风险分级管控体系运行流程和责任分工,对职业病危害风险管控体系运行情况进行督促考核,制定本办法。

A.2 考核对象

本办法适用于医药制造企业职业病危害风险管控体系建设所涉及的部门、车间、岗位的管理人员和操作人员。

A.3 考核依据

《医药制造企业风险分级管控体系建设指南》。

A.4 考评方式及项目

采取定期考评方式,一年至少一次。

A.5 考评内容与组织

A.5.1 车间组织对岗位的考核。内容主要包括对岗位的职业病危害风险点、风险控制措施、风险管控层级和重大风险的掌握情况,作业岗位风险点确认和管控措施的实施等情况。

A.5.2 企业分管负责人组织企业评价组对车间考核。内容主要包括对车间所辖区域内职业病危害风险点确定、风险点和重大风险清单、风险控制措施、风险管控层级的掌握及运行情况,风险告知、全员培训的写实性、规范性及有效性等。

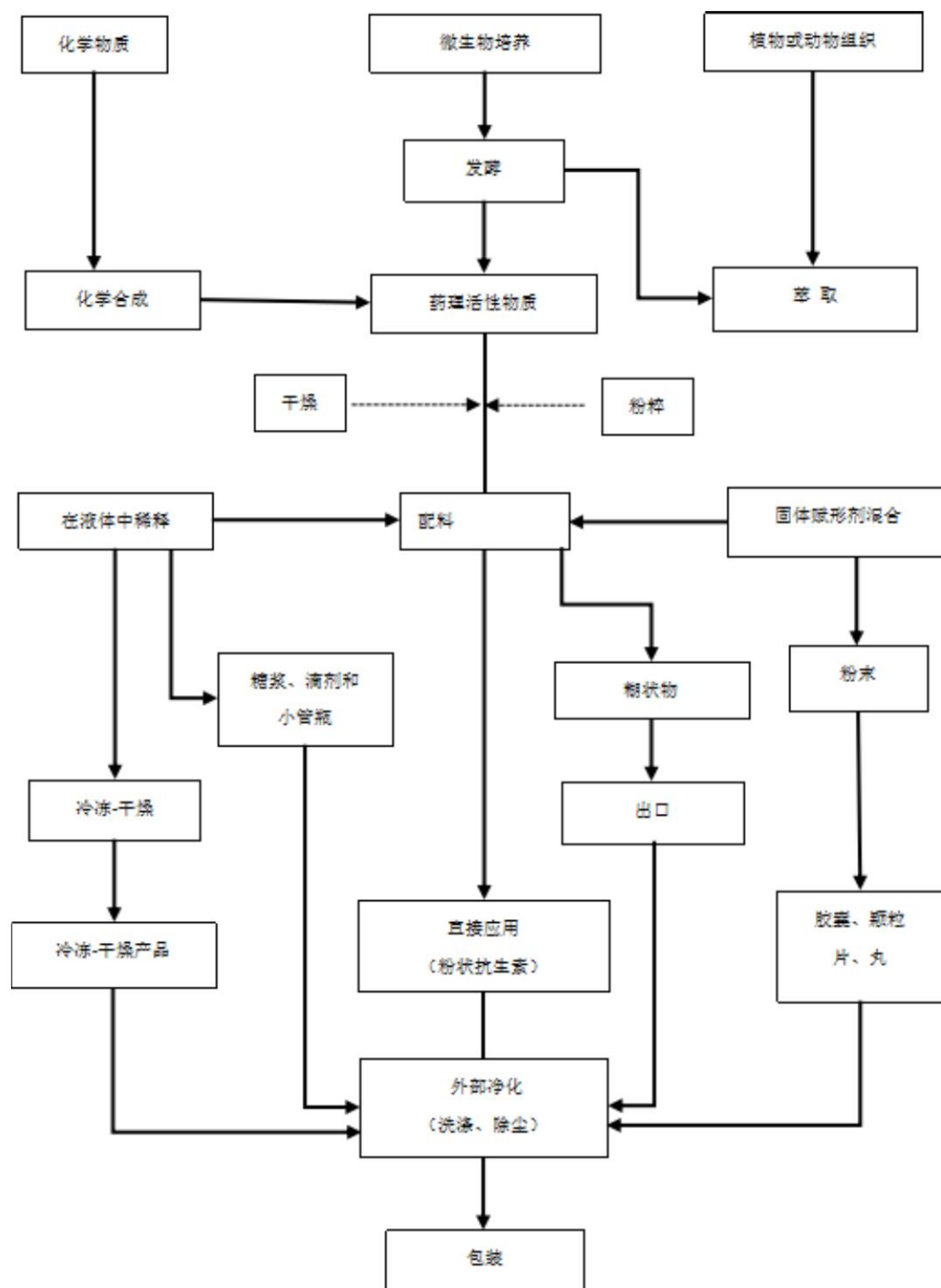
A.5.3 企业分管负责人组织企业评价组对职业卫生管理部门和相关部门的考核。内容主要包括对公司风险分级管控体系建设组织机构与人员、职业病危害识别与风险评价、风险告知、重大风险的掌握情况,以及风险分级管控体系建设的组织机构及人员设置、体系文件编制、责任考核、风险点及重大风险清单编制、风险分级管控措施清单编制及运行、风险告知、体系评审及更新、信息系统应用、全员培训等规范性及执行情况等。

A.5.4 企业负责人组织企业评价组对分管负责人考核。内容主要包括对公司的风险点清单、风险告知重大风险、全员培训的掌握情况,以及体系文件编制、责任考核、重大风险、评审及更新、全员培训组织情况等。

A.6 考评等级与奖惩

考核结果分为优秀、良好、及格、不及格4个等级。考核结果纳入各单位的经济责任制，与奖金收入挂钩，并作为年度评先树优的依据之一。

附 录 B
(资料性附录)
典型医药制造企业生产工艺流程



图B.1 典型医药制造企业生产工艺流程

附 录 C
(资料性附录)
医药制造企业职业病危害风险点清单

C.1 医药制造企业职业病危害风险点清单详见表C.1。

表C.1 医药制造企业职业病危害风险点清单

序号	单元	风险点	风险等级	工作内容	工作方式	职业病危害因素	工作区域	导致的职业病或健康损伤
1	发酵提取(以发酵青霉素为例)	配料岗位	重大风险	原料配料、巡检等	定点作业	氢氧化钠、氨	配料间、种子罐	接触性皮炎、化学性皮肤灼伤、氨中毒
2		发酵岗位	一般风险	消毒、看罐、工艺控制、巡检、发酵罐操作	巡检	高温、噪声	发酵控制室、分析室、发酵罐现场	中暑、噪声聋
3		过滤岗位	低风险	过滤器操作	定点作业	噪声、高温	过滤室	噪声聋、中暑
4		提炼岗位	一般风险	萃取、滤液脱色、结晶、洗涤、溶解、转化	巡检	活性炭粉尘、醋酸丁酯、乙酸乙酯、丁醇	提炼控制室、操作间	其他尘肺、接触性皮炎、接触性眼炎、接触性皮炎、接触性眼炎

表C.1 医药制造企业职业病危害风险点清单（续）

序号	单元	风险点	风险等级	工作内容	工作方式	职业病危害因素	工作区域	导致的职业病或健康损伤
5		干燥岗位	低风险	干燥设备操作、巡检	巡检	药物粉尘、高温、噪声	干燥间	其他尘肺、中暑、噪声聋
6		溶媒回收岗位	一般风险	溶媒蒸馏回收操作与巡检	巡检	醋酸丁酯、乙酸乙酯	控制室、回收蒸馏区	接触性皮炎、接触性眼炎
7	化学合成（以美洛西林生产为例）	合成岗位	重大风险	溶解、中和操作	定点作业	氢氧化钠、噪声	合成装置区	接触性皮炎、化学性皮肤灼伤、噪声聋
8		萃取过滤岗位	较大风险	萃取、过滤操作	巡检	乙酸乙酯、噪声	萃取、过滤区	接触性皮炎、接触性眼炎、噪声聋
9		结晶、离心岗位	重大风险	结晶操作、巡检	巡检	盐酸、噪声	结晶离心区	慢性阻塞性肺疾病、牙酸蚀病、接触性皮炎、接触性眼炎、化学性皮肤灼伤、噪声聋
10		干燥岗位	较大风险	干燥操作、巡检	定点作业	高温、药物粉尘、噪声	干燥区	中暑、其他尘肺、噪声聋
11		包装岗位	较大风险	包装设备操作	定点作业	药物粉尘	包装区	其他尘肺
12		溶媒回收岗位	一般风险	溶媒罐、蒸馏操作、巡检与监盘	巡检	高温、乙酸乙酯、噪声	控制室、回收蒸馏	中暑、接触性皮炎、接触性眼炎
13	生物和天然物萃取	投料岗位	重大风险	投入沉淀剂、溶剂	定点作业	其他粉尘、苯酚、噪声	投料区	其他尘肺、酚中毒、接触性皮炎、接触性眼炎、噪声聋

序号	单元	风险点	风险等级	工作内容	工作方式	职业病危害因素	工作区域	导致的职业病或健康损伤
14		萃取岗位	较大风险	萃取操作、巡检	巡检	丙酮、氯仿、乙醚、石油醚、噪声	萃取区	接触性皮炎、接触性眼炎、噪声聋
15		中和岗位	重大风险	萃取液、废液中和操作、巡检	巡检	硫化氢、盐酸、硫酸、氢氧化钠、噪声	中和区	硫化氢中毒，牙酸蚀病、接触性皮炎、接触性眼炎、化学性皮肤灼伤、噪声聋
16	生物制剂	消毒岗位	重大风险	清洗消毒	定点作业	苯酚	消毒区	苯酚中毒、接触性皮炎、接触性眼炎
17		废水处理岗位	重大风险	工艺废水的中和、污水处理	巡检	硫化氢、硫酸、氢氧化钠、氨、硫化氢、噪声	中和区、污水处理池	硫化氢中毒、牙酸蚀病、接触性皮炎、接触性眼炎、化学性皮肤灼伤、氨中毒、硫化氢中毒、噪声聋
18	片剂药	片剂生产岗位	低风险	原辅料预处理、配料、制粒、干燥、整粒、总混、压片、铝塑包装	定点作业	药物粉尘、噪声	片剂生产区	其他尘肺、噪声聋
19	胶囊剂	胶囊生产岗位	低风险	原辅料预处理、配料、制粒、干燥、整粒、总混、胶囊充填、铝塑包装	定点作业	药物粉尘、噪声	胶囊生产区	其他尘肺、噪声聋
20	软膏剂	软膏剂生产岗位	低风险	药物处理、配制、搅拌、灌装、包装	定点作业	药物粉尘、噪声	软膏剂生产区	其他尘肺、噪声聋

序号	单元	风险点	风险等级	工作内容	工作方式	职业病危害因素	工作区域	导致的职业病或健康损伤
21	注射剂	洗瓶岗位	重大风险	洗瓶作业	定点作业	氢氧化钠、噪声	洗瓶区	接触性皮炎、接触性眼炎、化学性皮肤灼伤、噪声聋
22		胶塞清洗岗位	重大风险	清洗胶塞	定点作业	盐酸、噪声	胶塞清洗区	慢性阻塞性肺疾病、牙酸蚀病、接触性皮炎、接触性眼炎、化学性皮肤灼伤、噪声聋
23	口服液剂	口服液剂生产岗位	低风险	洗瓶、灌封、灭菌、装盒	定点作业	噪声	口服液剂生产区	噪声聋
24	公辅岗位	空压岗位	较大风险	空压机运行操作	定点作业	噪声	空压机房	噪声聋
25		氨冷岗位	重大风险	液氨储罐、氨压缩机等运行操作、巡检	巡检	氨、噪声	氨制冷区	氨中毒、接触性皮炎、接触性眼炎、噪声聋
26		分析化验岗位	一般风险	化验	定点作业	甲醇、乙腈、乙醇等	化验室	甲醇、乙腈、乙醇等导致的相应的职业病和健康损伤
27		危化品仓储岗位	较大风险	仓库保管、收发料	巡检	丙酮、硫酸、氢氧化钠等	危化品仓库	丙酮、硫酸、氢氧化钠等导致的相应的职业病和健康操作
28		检维修作业	重大风险	密闭空间作业、电气焊	巡检	电焊烟尘、锰及其化合物、一氧化碳、二氧化碳、氮氧化物、臭氧、紫外辐射	密闭空间、电焊作业点	电焊工尘肺；锰及其化合物中毒；碳氧血红蛋白血症、一氧化碳中毒；氮氧化物中毒；急性中毒性呼吸系统疾病；电光性眼炎

附 录 D
(资料性附录)
医药制造企业职业病危害重大风险清单

D.1 医药制造企业职业病危害重大风险清单详见表附录D.1。

表D.1 医药制造企业职业病危害重大风险清单

序号	风险点名称	类型	危险源	区域位置	可能发生的事故类型及后果	主要风险控制措施	管控层级	责任单位	责任人	备注
1	配料岗位	职业健康	氢氧化钠	配料间	接触性皮炎、化学性皮肤灼伤	1、配料间设置机械通风措施； 2、氢氧化钠储罐、计量罐设置防护围堰，围堰有效容量不应小于其中最大储罐的容量等； 3、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于 15 米	公司级	总经理办公室	总经理	直判+计算
			氨	种子罐	氨中毒	1、氨水应采用管道输送系统或密闭槽罐车运输、卸车应采用密闭卸车系统； 2、室内设置机械通风措施 3、氨水储罐和氨水计量罐应设置氨吸收装置等； 4、卸氨区设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于 15 米； 5、设置固定式氨浓度监测报警仪，氨监测报警装置的报警值宜设为 30mg/m ³ ；高报值根据实际设置； 6、设风向标				直判+计算
2	合成岗位	职业健康	氢氧化钠	合成装置区	接触性皮炎、化学性皮肤灼伤	1、装置区设置机械通风措施； 2、氢氧化钠储罐、计量罐设置防护围堰，围堰有效容量不应小于其中最大储罐的容量等； 3、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于 15 米	公司级	总经理办公室	总经理	直判+计算

表D.1 医药制造企业职业病危害重大风险清单 (续)

序号	风险点名称	类型	危险源	区域位置	可能发生的事故类型及后果	主要风险控制措施	管控层级	责任单位	责任人	备注
3	结晶、离心岗位	职业健康	盐酸	结晶离心区	慢性阻塞性肺疾病、牙酸蚀病、化学性皮肤灼伤	1、装置区设置机械通风措施 2、盐酸储罐、计量罐设置防护围堰； 3、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于 15 米	公司级	总经理办公室	总经理	直判+计算
4	投料岗位	职业健康	苯酚	投料区	酚中毒、接触性皮炎、接触性眼炎	1、投料区设置机械通风措施； 2、苯酚储罐、计量罐设置防护围堰，围堰有效容量不应小于其中最大储罐的容量； 3、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于 15 米	公司级	总经理办公室	总经理	直判+计算
5	中和岗位	职业健康	盐酸	中和区	慢性阻塞性肺疾病、牙酸蚀病、化学性皮肤灼伤	1、装置区设置机械通风措施； 2、盐酸储罐、计量罐设置防护围堰； 3、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于 15 米	公司级	总经理办公室	总经理	直判+计算
			硫酸	中和区	慢性阻塞性肺疾病、牙酸蚀病、接触性皮炎、化学性皮肤灼伤	1、装置区设置机械通风措施； 2、盐酸储罐、计量罐设置防护围堰； 3、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于 15 米				直判+计算
			氢氧化钠	中和区	接触性皮炎、化学性皮肤灼伤	1、装置区设置机械通风措施； 2、氢氧化钠储罐、计量罐设置防护围堰，围堰有效容量不应小于其中最大储罐的容量； 3、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于 15 米				直判+计算
6	消毒岗位	职业健康	苯酚	消毒区	酚中毒、接触性皮炎、接触性眼炎	1、消毒区设置机械通风措施； 2、苯酚储罐、计量罐设置防护围堰，围堰有效容量不应小于其中最大储罐的容量； 3、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于 15 米	公司级	总经理办公室	总经理	直判+计算
7	废水处理岗位	职业	硫酸	中和区	慢性阻塞性肺疾病、牙酸蚀病、	1、盐酸储罐、计量罐设置防护围堰； 2、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于 15 米	公司级	总经理	总经理	直判+计

序号	风险点名称	类型	危险源	区域位置	可能发生的事故类型及后果	主要风险控制措施	管控层级	责任单位	责任人	备注
		健康			接触性皮炎、化学性皮肤灼伤			办公室		算
			氢氧化钠	中和区	接触性皮炎、化学性皮肤灼伤	1、氢氧化钠储罐、计量罐设置防护围堰，围堰有效容量不应小于其中最大储罐的容量； 2、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于 15 米				直判+计算
			氨	污水处理池	氨中毒	1、设置固定式氨浓度监测报警仪，氨监测报警装置的警报值宜设为 30mg/m ³ ；高报值根据实际设置； 2、设风向标； 3、进入污水池作业时应配正压空气呼吸器和便携式氨气体报警仪				直判+计算
			硫化氢	污水处理池	硫化氢中毒	1、设风向标； 2、进入污水池作业时应配正压空气呼吸器和便携式硫化氢气体报警仪				直判+计算
8	洗瓶岗位	职业健康	氢氧化钠	洗瓶区	接触性皮炎、化学性皮肤灼伤	1、装置区设置机械通风措施； 2、氢氧化钠储罐、计量罐设置防护围堰，围堰有效容量不应小于其中最大储罐的容量； 3、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于 15 米	公司级	总经理办公室	总经理	直判+计算
9	胶塞清洗岗位	职业健康	盐酸	胶塞清洗区	慢性阻塞性肺疾病、牙酸蚀病、化学性皮肤灼伤	1、装置区设置机械通风措施； 2、盐酸储罐、计量罐设置防护围堰； 3、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于 15 米	公司级	总经理办公室	总经理	直判+计算
10	氨冷岗位	职业健康	氨	氨制冷区	氨中毒	1、液氨应采用密闭槽罐车运输、卸车应采用密闭卸车系统； 2、室内设置机械通风措施； 3、储罐和计量罐排气口应设置氨吸收装置等； 4、液氨储罐设喷淋设施； 5、卸氨区设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于 15 米； 6、设置固定式氨浓度监测报警仪，氨监测报警装置的警报值宜设为 30mg/m ³ ；高报值根据实际设置； 7、设风向标	公司级	总经理办公室	总经理	直判+计算

序号	风险点名称	类型	危险源	区域位置	可能发生的事故类型及后果	主要风险控制措施	管控层级	责任单位	责任人	备注
11	检维修作业	职业健康	密闭空间作业	密闭空间	窒息、中毒	1、应按照 GBZ/T 205-2007 的规定采取防护措施； 2、进入发酵罐、合成罐、池内作业前，各类管道加盲板隔绝，并进行通风置换，并检测气体数据； 3、设置密闭空间警示标识； 4、使用长管或正压式空气呼吸器，不得使用过滤式呼吸器； 5、安排监护人员在密闭空间外持续监护； 6、现场配备应急装备； 7、按有关规定进行审批许可后方可进入作业	公司级	总经理办公室	总经理	直判+计算

附 录 E
(资料性附录)

医药制造企业职业病危害风险点管控措施清单

E.1 医药制造企业职业病危害风险点管控措施清单详见表E.1。

表E.1 医药制造企业职业病危害风险管控措施

风险点		作业区域	职业病危害因素	作业分级	风险等级	可能导致的健康损伤	管控措施					管控层级	责任单位	责任人
序号	名称						工程技术措施	个体防护措施	管理措施	培训教育	应急处置措施			
1	(发酵提取)配料岗位	配料间	氢氧化钠	中度危害	重大风险	接触性皮炎、化学性皮肤灼伤	配料间设置机械通风措施	1、自吸过滤式防毒口罩； 2、耐酸碱手套、耐酸碱服、耐酸碱鞋、护目镜 (参照GB/T 11651-2008)	设置“当心腐蚀”、“穿防护服”、“戴防护手套”等警示标识	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；氢氧化钠、氨等防护措施；个体防护用品使用和维护等	1、氢氧化钠储罐、计量罐设置防护围堰，围堰有效容量不应小于其中最大储罐的容量； 2、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于15米	公司级	总经理办公室	总经理
		种子罐	氨	中度危害		氨中毒	1、氨水应采用管道输送系统或密闭槽罐车运输、卸车应采用密闭卸车系统； 2、室内设置机械通风措施		设置“当心中毒”、“戴防毒面具”、“注意通风”等警示标识		1、氨水储罐和氨水计量罐应设置氨吸收装置等； 2、卸氨区设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于15米； 3、设置固定式氨浓度监测报警仪，氨监测报警装置的报警值宜设为 30mg/m ³ ；高报值根据实际情况设置；设风向标			

表E.1 医药制造企业职业病危害风险管控措施（续）

风险点		作业区域	职业病危害因素	作业分级	风险等级	可能导致的健康损伤	管控措施					管控层级	责任单位	责任人
序号	名称						工程技术措施	个体防护措施	管理措施	培训教育	应急处置措施			
2	(发酵提取)发酵岗位	发酵罐现场	高温	相对无害	一般风险	中暑	1、设备及管道设置保温或隔热层；主控室设置空调设施； 2、发酵区设置自然通风或机械通风措施	防噪耳塞或耳罩	发酵区设置“当心中暑”、“注意高温”、“注意通风”等警示标识	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；高温、噪声等防护措施；个体防护用品使用和维护等	配备药品箱，包括清凉油、藿香水等	车间级	发酵车间	车间主任
		发酵控制室、分析室、发酵罐现场	噪声	轻度危害		噪声聋	1、发酵控制室、分析室设置隔声吸声措施； 2、发酵蒸汽管道排气口设置消声器； 3、发酵搅拌机选用低噪声设备； 4、风机设置独立减振基础、设置隔声罩		发酵罐、风机附件设置“噪声有害”、“戴护听器”等警示标识					
3	(发酵提取)过滤岗位	过滤室	高温	相对无害	低风险	中暑	1、设备及管道设置保温或隔热层；主控室设置空调设施； 2、房间设置自然通风或机械通风措施	防噪耳塞或耳罩	过滤室设置“当心中暑”、“注意高温”、“注意通风”“噪声有害”、“戴护听器”等警示标识	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；高温、噪声等防护措施；个体防护用品使用和维护等	配备药品箱，包括清凉油、藿香水等	班组	过滤班组	班组长
		泵、过滤机	噪声	轻度危害		噪声聋	1、岗位控制室设置隔声吸声措施； 2、泵及过滤机选用低噪声设备； 3、泵及过滤机设置独立减振基础							
4	(发酵提取)提炼岗	脱色工位	活性炭粉尘	轻度危害	较大风险	其他尘肺	1、采取自动破袋、自动投料方式代替手工投料方式；	自吸过滤式防尘防毒口罩	脱色岗位设置“注意防尘”、“戴防尘口罩”等警示标识	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规	萃取、结晶、洗涤、过滤岗位设置具有防冻功能的喷淋洗	部门级	安监部	安监部主任

风险点		作业区域	职业病危害因素	作业分级	风险等级	可能导致的健康损伤	管控措施					管控层级	责任单位	责任人
序号	名称						工程技术措施	个体防护措施	管理措施	培训教育	应急处置措施			
	位						2、投料口采取密闭措施； 3、设置除尘设施			章；职业卫生基础知识； 单位职业卫生管理制度和 操作规程；乙酸丁酯、乙 酸乙酯、丁醇、等防护措 施；个体防护用品使用和 维护等	眼设施，服务半径 不大于 15 米；			
		萃取、 结晶、 洗涤、 过滤	乙酸丁酯、 乙酸乙酯、 丁醇	中度 危害		接 触 性 皮炎、接 触 性 眼 炎	1、设备和管道采取自动 化和密闭化生产； 2、储罐及计量罐排气管 设置局部回风吸收系统； 3、装置区设置机械通风 措施		萃取、结晶、洗涤、 过滤岗位设置“当 心中毒”、“戴防毒 面具”等警示标 识、岗位张贴医院 急救电话“120”					
5	(发酵 提取) 干燥岗 位	干燥间	药物粉尘	轻度 危害	低风险	其他尘肺	1、干燥机采取密闭措施； 2、干燥间设置除尘设施； 3、干燥间设置机械通风 措施	1、KN90及以上 级别的防尘口 罩； 2、防噪耳塞或 耳罩	干燥间设置“注意 防尘”、“戴防尘口 罩”、“当心中暑”、 “注意高温”、“注 意通风”“噪声有 害”、“戴护耳器” 等警示标识、岗位 张贴院急救电话 “120”	岗前和在岗定期职业卫生 培训，培训内容包括：职 业病防治法律法规及规 章；职业卫生基础知识； 单位职业卫生管理制度和 操作规程；粉尘、高温、 噪声等防护措施；个体防 护用品使用和维护等	配备药品箱，包括清 凉油、藿香水等	班组	干燥班 组	班组长
		干燥间	高温	相对 无害		中暑	1、设备及管道设置保温 或隔热层；主控室设置空 调设施； 2、房间设置自然通风或 机械通风措施							
		干燥间	噪声	轻度 危害		噪声聋	1、岗位控制室设置隔声 吸声措施 2、干燥机及泵选用低噪 声设备； 3、干燥机及泵设置独立 减振基础							
6	(发酵 提取) 溶媒回 收岗位	控制室、 回收蒸 馏区	乙酸乙酯、 乙酸丁酯	中度 危害	较大 风险	接 触 性 皮 炎、接触性 眼炎	1、蒸馏回收设备和管道 采取自动化和密闭化生 产； 2、乙酸丁酯、乙酸乙酯、 储罐计量罐排气管丁醇	自吸过滤式防 毒口罩；	回收岗位设置“当 心中毒”、“戴防毒 面；2 岗位张贴医 院急救电话“120” 标识	岗前和在岗定期职业卫生 培训，培训内容包括：职 业病防治法律法规及规 章；职业卫生基础知识； 单位职业卫生管理制度和	回岗位设置具有防 冻功能的喷淋洗眼 设施，服务半径不 大于 15 米；	部门 级	安监 部	安监部 主任

风险点		作业区域	职业病危害因素	作业分级	风险等级	可能导致的健康损伤	管控措施					管控层级	责任单位	责任人
序号	名称						工程技术措施	个体防护措施	管理措施	培训教育	应急处置措施			
							采用设置带局部回风吸收系统； 3、装置区设置机械通风措施			操作规程；乙酸丁酯、乙酸乙酯、丁醇等防护措施； 个体防护用品使用和维护等				
7	(化学合成)合成岗位	合成装置区	氢氧化钠	轻度危害	重大风险	接触性皮炎、接触性眼炎	装置区设置机械通风措施	1、自吸过滤式防毒口罩； 2、耐酸碱手套、耐酸碱服、耐酸碱鞋、耐酸碱液护目镜	设置“当心腐蚀”、“穿防护服”、“戴防护手套”、“噪声有害”、“戴护耳器”等警示标识	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；氢氧化钠等防护措施；个体防护用品使用和维护等	1、氢氧化钠储罐、计量罐设置防护围堰，围堰有效容量不应小于其中最大储罐的容量； 2、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于15米	公司级	总经理办公室	总经理
		合成装置区	噪声	轻度危害		噪声聋	1、岗位控制室设置隔声吸声措施 2、泵及反应罐搅拌设备选用低噪声设备； 3、泵及反应罐设置独立减振基础	3、防噪耳塞或耳罩						
8	(化学合成)萃取、过滤岗位	萃取、过滤区	乙酸丁酯	中度危害	较大风险	接触性皮炎、接触性眼炎	1、萃取、过滤涉及乙酸乙酯的设备和管道采取自动化和密闭化生产； 2、乙酸乙酯储罐计量罐排气管设置带局部回风吸收系统； 3、装置区设置机械通风措施；	1、自吸过滤式防毒口罩； 2、防噪耳塞或耳罩；	脱色岗位设置“当心中毒”、“戴防毒面具”等警示标识、岗位张贴医院急救电话“120”	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；乙酸丁酯、乙酸乙酯、丁醇、噪声等防护措施；个体防护用品使用和维护等	萃取、过滤岗位设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于15米； —	部门级	安监部	安监部主任
		萃取、过滤区	噪声	轻度危害		噪声聋	1、岗位控制室设置隔声吸声措施； 2、泵及过滤器选用低噪声设备； 3、泵及过滤器设置独立减振基础；							

风险点		作业区域	职业病危害因素	作业分级	风险等级	可能导致的健康损伤	管控措施					管控层级	责任单位	责任人
序号	名称						工程技术措施	个体防护措施	管理措施	培训教育	应急处置措施			
9	(化学合成) 结晶离心岗位	结晶离心区	盐酸	中度危害	重大风险	慢性阻塞性肺疾病、牙酸蚀病、化学性皮肤灼伤	结晶离心区设置机械通风措施;	1、自吸过滤式防毒口罩; 2、耐酸碱手套、耐酸碱服、耐酸碱鞋、耐	设置“当心腐蚀”、“穿防护服”、“戴防护手套”等警示标识	岗前和在岗定期职业卫生培训, 培训内容包括: 职业病防治法律法规及规章; 职业卫生基础知识; 单位职业卫生管理制度和	1、盐酸储罐、计量罐设置防护围堰, 围堰高度不低于15cm; 2、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施, 服务半径不大于15米	公司级	总经理办公室	总经理
		结晶离心区	噪声	轻度危害		噪声聋	1、岗位控制室设置隔声吸声措施 2、离心机及泵选用低噪声设备; 3、离心机及泵设置独立减振基础;	腐蚀液护目镜 3、防噪耳塞或耳罩	设置“噪声有害”、“戴护耳器”等警示标识、岗位张贴医院急救电话“120”	操作规程; 盐酸、噪声等防护措施; 个体防护用品使用和维护等	—			
10	(化学合成) 干燥岗位	干燥区	药物粉尘	轻度危害	一般风险	其他尘肺	1、干燥机采取密闭措施; 2、干燥间设置除尘设施; 3、干燥间设置机械通风措施;	1、KN90及以上级别的防尘口罩; 2、防噪耳塞或耳罩	干燥间设置“注意防尘”、“戴防尘口罩”、“当心中暑”、“注意高温”、“注意通风”“噪声有害”、“戴护耳器”等警示标识、岗位张贴医院急救电话“120”	岗前和在岗定期职业卫生培训, 培训内容包括: 职业病防治法律法规及规章; 职业卫生基础知识; 单位职业卫生管理制度和操作规程; 粉尘、高温、噪声等防护措施; 个体防护用品使用和维护等	配备药品箱, 包括清凉油、藿香水等	车间级	化学合成车间	车间主任
		干燥区	高温	相对无害		中暑	1、设备及管道设置保温或隔热层; 主控室设置空调设施; 2、房间设置自然通风或机械通风措施;							
		干燥区	噪声	轻度危害		噪声聋	1、岗位控制室设置隔声吸声措施 2、干燥机及泵选用低噪声设备; 3、干燥机及泵设置独立减振基础							
11	(化学)	包装区	药物粉尘	轻度	一般	其他尘肺	1、包装机采取密闭措施;	1、KN90及以上	包装区设置“注意	岗前和在岗定期职业卫生		车间	化学合	车间主

风险点		作业区域	职业病危害因素	作业分级	风险等级	可能导致的健康损伤	管控措施					管控层级	责任单位	责任人
序号	名称						工程技术措施	个体防护措施	管理措施	培训教育	应急处置措施			
	合成)包装岗位			危害	风险		2、包装区设置除尘设施； 3、包装区设置机械通风措施	级别的防尘口罩；	防尘”、“戴防尘口罩”、“注意通风”等警示标识	培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；粉尘噪声等防护措施；个体防护用品使用和维护等	—	级	成车间	任
12	(化学合成)溶媒回收岗位	回收蒸馏区	高温	相对无害	较大风险	中暑	1、回收蒸馏设备设置保温或隔热层；主控室设置空调设施； 2、房间设置自然通风或机械通风措施	1自吸过滤式防毒口罩； 2、白帆布类隔热服； 3、防噪耳塞或耳罩；	回收蒸馏区设置“当心中暑”、“注意高温”、“注意通风”、“当心中毒”、“戴防毒面具”、“噪声有害”、“戴护耳器”等警示标识、岗位张贴医院急救电话“120”	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；高温、乙酸乙酯、噪声等防护措施；个体防护用品使用和维护等	1、配备药品箱，包括清凉油、藿香水等； 2、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于15米 3、乙酸乙酯储罐、计量罐设置防护围堰，围堰有效容量不应小于其中最大储罐的容量	部门级	安监部	安监部主任
		回收蒸馏区	乙酸乙酯	中度危害		接触性皮炎、接触性眼炎	设置机械通风措施；							
		控制室、回收蒸馏区	噪声	轻度危害		噪声聋	1、控制室设置隔声吸声措施 2、泵选用低噪声设备； 3、泵设置独立减振基础							
13	(生物和天然物萃取)配料岗位	投料区	其他粉尘	轻度危害	重大风险	其他尘肺	1、包装机采取密闭措施； 2、包装区设置除尘设施； 3、包装区设置机械通风措施	1、自吸过滤式防尘防毒口罩、防护眼镜、化学防护服、橡胶手套、胶鞋； 2、防噪耳塞或耳罩	包装区设置“注意防尘”、“戴防尘防毒口罩”、“注意通风”、“当心中毒”、“戴防毒面具”、“噪声有害”、“戴护耳器”等警示标识，现场设置岗位职业危害因	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；粉尘、苯酚、噪声等防护措施；个体防护用品使用和维护等	1、苯酚储罐、计量罐设置防护围堰，围堰有效容量不应小于其中最大储罐的容量； 2、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于15米	公司级	总经理办公室	总经理
		投料区	苯酚	中度危害		酚中毒、接触性皮炎、接触性眼炎	投料区设置机械通风措施							

风险点		作业区域	职业病危害因素	作业分级	风险等级	可能导致的健康损伤	管控措施					管控层级	责任单位	责任人
序号	名称						工程技术措施	个体防护措施	管理措施	培训教育	应急处置措施			
		投料区	噪声	轻度无害		噪声聋	1、控制室设置隔声吸声措施； 2、泵选用低噪声设备； 3、泵设置独立减振基础；		素告知卡、岗位张贴医院急救电话“120”					
14	(生物和天然物萃取)萃取岗位	萃取区	丙酮、氯仿、乙醚、石油醚	中度危害	较大风险	接触性皮炎、接触性眼炎	1、设置机械通风措施	1、自吸过滤式防毒口罩； 2、防噪耳塞或耳罩；	萃取区设置“戴防毒口罩”、“注意通风”、“当心中毒”、“戴防毒面具”、“噪声有害”、“戴护耳器”等警示标识、岗位张贴医院急救电话“120”	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；丙酮、氯仿、乙醚、石油醚、噪声等防护措施；个体防护用品使用和维护等	1、丙酮、氯仿、乙醚、石油醚储罐、计量罐设置防护围堰，围堰有效容量不应小于其中最大储罐的容量； 2、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于15米	部门级	安监部	安监部主任
		萃取区	噪声	轻度无害		噪声聋	1、控制室设置隔声吸声措施； 2、泵选用低噪声设备； 3、泵设置独立减振基础；							
15	(生物和天然物萃取)中和岗位	中和区	盐酸	中度危害	重大风险	慢性阻塞性肺疾病、牙酸蚀病、化学性皮肤灼伤	中和区设置机械通风措施；	1、自吸过滤式防毒口罩； 2、耐酸碱手套、耐酸碱服、耐酸碱鞋、耐酸碱护目镜； 3、防噪耳塞或耳罩	设置“当心腐蚀”、“穿防护服”、“戴防护手套”、“噪声有害”、“戴护耳器”等警示标识	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；盐酸、硫酸、氢氧化钠、噪声等防护措施；个体防护用品使用和维护等	1、氢氧化钠储罐、计量罐设置防护围堰，围堰有效容量不应小于其中最大储罐的容量； 2、盐酸储罐、计量罐设置防护围堰，围堰高度不低于15cm； 3、硫酸储罐、计量罐设置防护围堰，围堰高度不低于15cm； 4、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服	公司级	总经理办公室	总经理
		中和区	硫酸	中度危害		慢性阻塞性肺疾病、牙酸蚀病、化学性皮肤灼伤	中和区设置机械通风措施							

风险点		作业区域	职业病危害因素	作业分级	风险等级	可能导致的健康损伤	管控措施					管控层级	责任单位	责任人
序号	名称						工程技术措施	个体防护措施	管理措施	培训教育	应急处置措施			
						肤伤、接触性皮炎	中和区设置机械通风措施				务半径不大于15米			
		中和区	氢氧化钠	中度危害		接 触 性 皮炎、化学性皮肤灼伤								
		中和区	噪声	轻度危害		噪声聋	1、岗位控制室设置隔声吸声措施 2、中和设备选用低噪声设备； 3、中和设备设置独立减振基础；							
16	(生物制剂)消毒岗位	消毒区	苯酚	中度危害	重大风险	苯 酚 中 毒、接触性皮炎、接 触 性 眼炎	消毒区设置机械通风措施	防护眼镜、化学防护服、橡胶手套、胶鞋	消毒区设置“注意通风”、“当心中毒”、“戴防毒面具”、“噪声有害”、“戴护耳器”等警示标识、岗位张贴医院急救电话“120”	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；粉尘、苯酚、噪声等防护措施；个体防护用品使用和维护等	1、苯酚储罐、计量罐设置防护围堰，围堰有效容量不应小于其中最大储罐的容量； 2、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于15米	公司级	总经理办公室	总经理
17	(生物制剂)废水处理岗位	中和区	硫酸	中度危害	重大风险	慢 性 阻 塞 性 肺 疾病、牙 酸 蚀 病、化 学 性	中和区设置机械通风措施	1、自吸过滤式防毒面具（防硫化氢、氨专用滤盒）或隔离式防毒面具	设置“当心腐蚀”、“当心中毒”、“戴防毒面具”、“注意通风”等警示标识；设置风向标	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和	1、氢氧化钠储罐、计量罐设置防护围堰，围堰有效容量不应小于其中最大储罐的容量；			

风险点		作业区域	职业病危害因素	作业分级	风险等级	可能导致的健康损伤	管控措施					管控层级	责任单位	责任人
序号	名称						工程技术措施	个体防护措施	管理措施	培训教育	应急处置措施			
						皮肤灼伤、接触性皮炎		具； 2、耐酸碱手套、耐酸碱服、耐酸碱鞋、耐腐蚀液护目镜； 3、防噪耳塞或耳罩		操作规程；硫酸、氢氧化钠、氨、硫化氢、噪声等防护措施；个体防护用品使用和维护等	2、硫酸储罐、计量罐设置防护围堰，围堰高度不低于15cm； 3、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于15米	公司级	总经理办公室	总经理
		中和区	氢氧化钠	中度危害		接触性皮炎、化学性皮肤灼伤	中和区设置机械通风措施							
		污水处理池	氨	中度危害		氨中毒	污水池设置自然通风措施							
		污水处理池	硫化氢	中度危害		硫化氢中度	污水池设置自然通风措施							
		中和区	噪声	轻度危害		噪声聋	1、岗位控制室设置隔声吸声措施； 2、中和设备选用低噪声设备； 3、中和设备设置独立减振基础；							
18	片剂生产岗位	片剂生产区	药物粉尘	轻度危害	一般风险	其他尘肺	1、片剂生产设备采取密闭生产、自动化程度高的设备，以减少人工操作，造成粉尘飞扬； 2、片剂生产设备配备除尘设施；	1、自吸式防尘口罩； 2、防噪耳塞或耳罩	生产区设置“注意防尘”、“戴防尘口罩”、“注意通风”等警示标识	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；粉尘噪声等防护措施；个体防护用品使用和维护等	—	车间级	片剂车间	车间主任
		片剂生产区	噪声	轻度危害		噪声聋	1、片剂生产设备选用低噪声设备； 2、片剂生产设备采用独							

风险点		作业区域	职业病危害因素	作业分级	风险等级	可能导致的健康损伤	管控措施					管控层级	责任单位	责任人
序号	名称						工程技术措施	个体防护措施	管理措施	培训教育	应急处置措施			
							立减振基础							
19	胶囊剂生产岗位	胶囊剂生产区	药物粉尘	轻度危害	一般风险	其他尘肺	1、胶囊剂生产设备采取密闭生产、自动化程度高的设备，以减少人工操作，造成粉尘飞扬； 2、胶囊剂生产设备配备除尘设施	1、自吸式防尘口罩； 2、防噪耳塞或耳罩	生产区设置“注意防尘”、“戴防尘口罩”、“注意通风”等警示标识	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；粉尘噪声等防护措施；个体防护用品使用和维护等	—	车间级	胶囊剂车间	车间主任
		胶囊剂生产区	噪声	轻度危害		噪声聋	1、胶囊剂生产设备选用低噪声设备； 2、胶囊剂生产设备采用独立减振基础							
20	软膏剂生产岗位	软膏剂生产区	药物粉尘	轻度危害	一般风险	其他尘肺	1、软膏剂生产设备采取密闭措施； 2、软膏剂生产设备设置除尘设施； 3、软膏剂生产区设置机械通风措施	1、自吸式防尘口罩； 2、防噪耳塞或耳罩	生产区设置“注意防尘”、“戴防尘口罩”、“注意通风”等警示标识	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；粉尘噪声等防护措施；个体防护用品使用和维护等	—	车间级	软膏剂车间	车间主任
		软膏剂生产区	噪声	轻度危害		噪声聋	1、软膏剂生产设备选用低噪声设备； 2、软膏剂生产设备采用独立减振基础							
21	(注射剂)洗瓶岗位	洗瓶区	氢氧化钠	中度危害	重大风险	接触性皮炎、化学性皮肤灼伤	洗瓶区设置机械通风措施	1、自吸过滤式防毒面具 2、耐酸碱手套、耐酸碱服、耐酸碱鞋、耐腐蚀液护目镜 3、防噪耳塞或	设置“当心腐蚀”、“当心中毒”、“戴防毒面具”、“注意通风”等警示标识；设置风向标	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；氢氧化钠、噪声等防护措施；个体防护	1、氢氧化钠储罐、计量罐设置防护围堰，围堰有效容量不应小于其中最大储罐的容量； 2、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服	公司级	总经理办公室	总经理
		洗瓶区	噪声	轻度危害		噪声聋	1、洗瓶设备选用低噪声设备； 2、洗瓶设备采用独立减							

风险点		作业区域	职业病危害因素	作业分级	风险等级	可能导致的健康损伤	管控措施					管控层级	责任单位	责任人
序号	名称						工程技术措施	个体防护措施	管理措施	培训教育	应急处置措施			
							振基础	耳罩		用品使用和维护等	务半径不大于15米			
22	(注射剂)胶塞清洗区	胶塞清洗区	盐酸	中度危害	重大风险	牙酸蚀病、化学性皮肤灼伤	胶塞清洗区设置机械通风措施	1、自吸过滤式防尘防毒口罩； 2、耐酸碱手套、耐酸碱鞋、耐酸碱液护目镜	设置“当心腐蚀”、“穿防护服”、“戴防护手套”、“噪声有害”、“戴护耳器”等警示标识	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；盐酸噪声等防护措施；个体防护用品使用和维护等	1、盐酸储罐、计量罐设置防护围堰，围堰高度不低于15cm； 2、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于15米	公司级	总经理办公室	总经理
	胶塞清洗岗位	胶塞清洗区	噪声	轻度危害		噪声聋	1、胶塞清洗设备选用低噪声设备； 2、胶塞清洗设备采用独立减振基础	3、防噪耳塞或耳罩						
23	口服液剂岗位	口服液剂生产区	噪声	轻度危害	一般风险	噪声聋	1、口服液剂设备选用低噪声设备； 2、口服液剂设备采用独立减振基础	1、防噪耳塞或耳罩	设置“噪声有害”、“戴护耳器”等警示标识	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；噪声等防护措施；个体防护用品使用和维护等	—	车间级	口服液剂生产车间	车间主任
24	空压岗位	空压机房	噪声	轻度危害	一般风险	噪声聋	1、空压机选用低噪声设备； 2、空压机采用独立减振基础	1、防噪耳塞或耳罩	设置“噪声有害”、“戴护耳器”等警示标识	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；噪声等防护措施；个体防护用品使用和维护等	—	车间级	动力车间	车间主任
25	氨冷岗	氨制	氨	中度	重大	氨中毒	1、液氨应采用密闭槽	1、自吸过滤式	设置“当心中毒”、	岗前和在岗定期职业卫生	1、储罐和计量罐排	公	氨冷	氨冷

风险点		作业区域	职业病危害因素	作业分级	风险等级	可能导致的健康损伤	管控措施					管控层级	责任单位	责任人
序号	名称						工程技术措施	个体防护措施	管理措施	培训教育	应急处置措施			
	位	冷区		危害	风险		罐车运输、卸车应采用密闭卸车系统； 2、室内设置机械通风措施； 3、设风向标	防毒口罩（氨滤毒盒）； 2、耐酸碱手套、耐酸碱服、耐酸碱鞋、耐耐腐蚀液护目镜	“戴防毒面具”、“注意通风”、“噪声有害”、“戴护耳器”等警示标识；设风向标	培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章制度；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；氨、噪声等防护措施；个体防护用品使用和维护等	液氨气口应设置氨吸收装置等； 2、液氨储罐设喷淋设施； 3、卸氨区设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于15米； 4、设置固定式氨浓度监测报警仪，氨监测报警装置的报警值宜设为30mg/m ³ ；高报值根据实际情况设置；	司级	理办公室	理
			噪声	轻度危害		噪声聋	1、制冷机选用低噪声设备； 2、制冷机采用独立减振基础；							
26	分析化验岗位	化验室	盐酸、硫酸、甲醇等试剂	相对无害	低风险	甲醇、硫酸、乙醇等危化品相应的职业病和健康损伤	设置机械通风措施	佩戴自吸过滤式防毒口罩；	化验室设置“戴防毒口罩”、“注意通风”、“当心中毒”、“戴防毒面具”、等警示标识	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章制度；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；危化品等防护措施；个体防护用品使用和维护等	1、配备应急药箱；2、设置具有保温功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大于15米	班组级	化验室	班组长
27	危化品仓储岗位	危化品仓库	丙酮、甲醇、二氯甲烷、三乙胺、乙酸乙酯等	中度危害	较大风险	丙酮、乙腈、硫酸等危化品相应的职业病和健康损伤	仓库设置机械通风措施；保管室要保持良好通风	1、自吸过滤式防毒口罩； 空气呼吸器； 2、耐酸碱手套、耐酸碱服、耐酸碱鞋、耐	仓库设置“戴防毒口罩”、“当心腐蚀”、“穿防护服”、“戴防护手套”、“注意通风”、“当心中毒”、“戴防毒面具”、等	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章制度；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；危化品等防护	1、丙酮、甲醇、乙酸乙酯等危化品储罐设置围堰； 2、设置具有防冻功能的喷淋洗眼设施，服务半径不大	部门级	安监部	安监部主任

风险点		作业区域	职业病危害因素	作业分级	风险等级	可能导致的健康损伤	管控措施					管控层级	责任单位	责任人
序号	名称						工程技术措施	个体防护措施	管理措施	培训教育	应急处置措施			
						康损伤		腐蚀液护目镜 3、防化服 4、风向标	警示标识	措施；个体防护用品使用和维护等	于15米； 3、设置固定式有毒物质浓度监测报警仪；			
28	检维修作业	密闭空间作业	密闭空间作业	中度危害	重大风险	窒息	1、应按照GBZ/T 205的规定采取防护措施； 2、进入发酵罐、合成罐、池内作业前，各类管道加盲板隔绝，并进行通风置换，并检测气体数据；	1、使用长管或正压式空气呼吸器，不得使用过滤式呼吸器；	1、设置密闭空间警示标识； 2、按有关规定进行审批许可后方可进入作业 3、执行受限空间作业制度	岗前和在岗定期职业卫生培训，培训内容包括：职业病防治法律法规及规章；职业卫生基础知识；单位职业卫生管理制度和操作规程；危化品等防护措施；个体防护用品使用和维护等	1、现场配备应急装备和器材； 2、安排监护人现场监护	公司级	总经理办公室	总经理
		电气焊作业点	电气焊作业	相对无害		电焊工尘肺；锰及其化合物中毒	1、局部通风，设置移动式电焊烟尘净化除尘器； 2、在室内或露天进行电焊工作时应在周围设挡光屏； 3、检修车间应设置机械通风设施，室内吸风口宜设置在房间上部	2、密闭空间作业时，佩戴防尘口罩、过滤送风式焊接面罩	按有关规定进行动火作业审批后方可进入作业		1、安排监护人员在动火现场持续监护； 2、现场配备应急装备和器材；			