

T/WSJD

中国卫生监督协会团体标准

T/WSJD 56—2024

制药行业职业病危害预防控制指南

Guideline for prevention and control of occupational hazards in the
pharmaceutical industry

2024-03-11 发布

2024-03-26 实施

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 基本要求.....	2
5 制药行业工作场所职业病危害因素.....	3
6 职业病危害的预防与控制.....	4
7 应急救援.....	7
8 辅助用室.....	8
9 评估.....	8
附录 A（资料性附录） 制药行业基本工艺流程.....	10

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国卫生监督协会提出并归口。

本文件起草单位：中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、北京市疾病预防控制中心、河北省疾病预防控制中心、重庆市疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、广州市职业病防治院、中国海洋石油集团有限公司、重庆中环康源检测技术有限公司、北京市职业病防治研究院、华北制药集团、广州医药集团有限公司、湖南省职业病防治院、天津市疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：李朝林、赵容、李建国、李霜、张华东、任军、吴世达、王志、汤小辉、邓彬、王林、郑昀、杨璇、李香玲、胡泊、徐金平、王小舫、赵春香、姚云鹏、肖云龙、曾强、陈福尊、刘惠田、刘晓曼、孙彦彦、王瑾、袁方、曹磊、罗俊杰、苏亚娇。

制药行业职业病危害预防控制指南

1 范围

本文件规定了制药行业职业病危害预防控制的基本要求、职业病危害的预防与控制、应急救援、辅助用室和评估等相关内容。

本文件适用于制药行业所涉及的企业的职业病危害预防与控制及管理。

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，仅注日期的版本适用于本指南。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本指南。

- GBZ 1 工业企业设计卫生标准
- GBZ 2.1 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分 化学有害因素
- GBZ 2.2 工作场所有害因素职业接触限值 第2部分 物理因素
- 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 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 高毒物品作业场所职业病危害告知规范
- GBZ/T 204 高毒物品作业岗位职业病危害信息指南
- GBZ/T 205 密闭空间作业职业危害防护规范
- GBZ/T 222 密闭空间直读式气体检测仪选用指南
- GBZ/T 223 工作场所有毒气体检测报警装置设置规范
- GBZ/T 224 职业卫生名词术语
- GBZ/T 225 用人单位职业病防治指南
- GB/T 4754 国民经济行业分类与代码
- GB 15603 常用危险化学品贮存通则
- GB/T 16251 工作系统设计的人类工效学原则
- GB/T 16758 排风罩的分类及技术条件
- GB/T 18664 呼吸防护用品的选择、使用与维护
- GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
- GB/T 20097 防护服一般要求
- GB/T 23466 护听器的选择指南
- GB/T 27476.4 检测实验室安全 第四部分：非电离辐射因素
- GB/T 38144.1 眼面部防护 应急喷淋和洗眼设备 第1部分：技术要求
- GB/T 38144.2 眼面部防护 应急喷淋和洗眼设备 第2部分：使用指南
- GB 39800.1 个体防护装备选用规范 第1部分：总则
- GB 50019 工业建筑供暖通风与空气调节设计规范

T/WSJD 56—2024

GB 50033 建筑采光设计标准

GB 50034 建筑照明设计标准

GB 50073 洁净厂房设计规范

GB/T 50087 工业企业噪声控制设计规范

GB 50187 工业企业总平面设计规范

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

GB 50457 医药工业洁净厂房设计标准

WS/T 757 局部排风设施控制风速检测与评估

T/WSJD 13 职业人群心理健康促进指南

T/WSJD 14.1 工作相关肌肉骨骼疾患的工效学预防原则 第一部分：通用要求

3 术语和定义

GBZ/T 224 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

制药行业 pharmaceutical industry

进行化学药品原料药、化学药品制剂、中药饮片加工、中成药、兽用药品、生物制药、生化制品制造的行业。

（来源：国民经济行业分类 GB/T 4754 《制药行业职业病危害分析与控制技术》）

3.2

生物制品 biologics

以微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织作为起始材料，利用生物技术生产的生物化学药品。

（来源：国民经济行业分类 GB/T 4754 《制药行业职业病危害分析与控制技术》）

3.3

原料药 active pharmaceutical ingredient (API)

供进一步加工化学药品制剂、生物药品制剂所需的原料药物，是制剂中的有效成分。

（来源：国民经济行业分类 GB/T 4754）

3.4

制剂药 drug product

指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂。

（来源：国民经济行业分类 GB/T 4754）

4 基本要求

4.1 坚持预防为主、防治结合的方针，全面落实职业病防治主体责任，建立、健全职业病防治责任制，完善各项规章制度和操作规程，推行清洁生产，不断提高职业病防治水平。

4.2 强化职业病危害源头治理和前期预防，优先采用消除替代、工程控制、管理控制、个体防护等技术手段，逐步淘汰职业病危害严重的生产工艺、技术设备、原辅材料，持续改进职业卫生条件。

- 4.3 定期开展职业病危害因素危害识别与风险评估，动态掌握职业病危害因素产生来源、环节及分布，依据危害程度，实施分类分级管理，有效控制职业病危害。
- 4.4 在项目设计时，应根据产生职业病危害因素的种类，积极采用有利于职业病防治和保护劳动者健康的新技术、新工艺、新设备、新材料，采用符合人类工效学作业及办公条件的设备设施。
- 4.5 职业病防护设施、职业病危害应急救援设施应按照规定进行经常性维护，定期检测其性能和效果，保证其正常有效运行，使工作场所职业病危害因素接触水平符合GBZ 2.1、GBZ 2.2 等职业接触限值的要求。
- 4.6 禁止将职业病危害作业以转嫁或外包给不具备职业病防护能力的用人单位或承包商；发生委托时在外包合同中明确职业病危害因素的特点和所采取的防护技术与管理要求。
- 4.7 有毒物品的储存条件、方式和限量应符合 GB 15603、GB 17916 的规定，储存、输送化学物品的容器、管道及其标识应符合 GB 15258、GB 17915、GB 17916 的规定。鼓励采用机械化或智能化等手段实施运输或搬运，减少物料的中转次数，避免不合理的交叉和往返。使用射线装置、放射性同位素和含有放射性物质的物品，应按照GB 18871 执行。
- 4.8 应遵循“持续改进”的技术管理体系。按照分级分类管理的要求，定期对职业病防治工作进行评估，职业病防治工作评估按照GBZ/T 225 执行。
- 4.9 应基于劳动者接触职业病危害的性质和特点，开展职业病危害告知、职业健康培训、人类工效学及职业心理学指导等职业健康管理措施，采取行为干预手段，提高劳动者的健康素养，建立良好的健康行为。

5. 制药行业基本工艺及主要职业病危害因素

5.1 制药行业以化学物质、微生物培养及植物、动物组织为原料进行的合成、发酵、萃取等基本工艺流程见附录A。

5.2 制药行业生产过程中的主要职业病危害因素

5.2.1 生产性毒物

根据生产药物的原料、中间体、半成品和成品不同，常见的危害因素有：

- (1) 金属类，如锰、镉、铬、铅、汞等；
- (2) 有机溶剂，如苯、甲苯、二甲苯、氯仿、四氯化碳、甲醇等；
- (3) 苯的氨基硝基化合物，如苯胺、硝基氯苯、苯肼、氨基苯乙烯、硝基苯乙醚等；
- (4) 刺激性气体，如氯、硫酸二甲酯、氮氧化合物、氨、甲醛、三氯氧磷、二氧化硫等；
- (5) 窒息性气体，如氰化氢、一氧化碳、硫化氢等；
- (6) 高分子化合物，如氯乙烯、丙烯腈等；
- (7) 其它，如溴乙烷、酚、吡啶等。

5.2.2 生产性粉尘 制药行业生产性粉尘主要有矽尘、药物粉尘、炭尘（活性炭）、滑石尘和电焊烟尘等。

5.2.3 物理性因素 高温、低温、振动、高频、紫外辐射、X 射线等。

5.2.4 存在职业病危害因素的环节主要为化学合成、天然物萃取、片剂、丸剂、散剂、颗粒剂、胶囊制剂、软膏、注射剂、口服液、气雾剂、糖浆、寡核苷酸芯片、蛋白质芯片、公用及辅助工程、检维修和质量控制及实验过程等。

5.3 制药行业生产环境中的危害因素

- 5.3.1 自然环境中的因素；
- 5.3.2 生产过程不合理；
- 5.3.3 厂房建筑或布局不合理；
- 5.3.4 缺少必要的职业病危害防护设施；
- 5.3.5 采光、照明不适等。

5.4 制药行业劳动过程中的危害因素

T/WSJD 56—2024

- 5.4.1 劳动组织和制度不合理；
- 5.4.2 劳动强度过大或生产定额不当；
- 5.4.3 职业心理紧张；
- 5.4.4 个别器官或系统过度紧张；
- 5.4.5 长时间不良体位或使用不合理的工具等。

5.5 药用辅料及包装材料

药用辅料及包装材料制造过程中存在的主要职业病危害因素为重金属（铬、砷等）、稳定剂、抑菌剂、增塑剂（邻苯二甲酸酯）、致病微生物、盐酸、氢氧化钠等有毒物质。

5.6 公用及辅助工程存在的主要职业病危害因素

公用及辅助工程主要包括空调、制水、水泵、废水处理、变配电、锅炉房等。存在的主要职业病危害因素为噪声、工频电场、高温、一氧化碳、氮氧化物、二氧化硫、低温、盐酸、氢氧化钠、硫化氢、氨等。

5.7 检、维、抢修作业存在的主要职业病危害因素

检修、维修、抢修过程中存在的主要职业病危害因素为苯系物、乙酸乙酯等有机溶剂，一氧化碳、硫化氢、氮氧化物、锰及其无机化合物、粉尘、电焊烟尘、噪声和高温等，以及密闭、半密闭空间作业引起的缺氧及职业中毒等危害。

5.8 质量控制、实验岗位存在的主要职业病危害因素

质量控制、实验过程中存在的主要职业病危害因素为乙醇、甲醇、石油醚、乙醚、含氮化合物、含硫化合物、卤代物等。

6 职业病危害的预防与控制

根据制药行业特点，采用具有针对性、可行性和经济合理性的原则。

6.1 工艺、设备和物料

- 6.1.1 优先选择机械化、自动化、密闭化和湿式作业等有利于职业病危害防治的工艺、技术、材料和设备，禁止选用国家淘汰的工艺、技术、材料和设备。
- 6.1.2 加强工艺技术革新，以无害替代有害、低毒危害替代高毒危害的工艺、技术和材料；以低噪声工艺及设备替代高噪声工艺及设备。
- 6.1.3 原材料的选择应遵循 GBZ1 无毒物质替代有毒物质，低毒物质替代高毒物质的原则。鼓励采用机械化或智能化等手段运输或搬运，以减少物料的中转次数，避免不合理的交叉和往返。
- 6.1.4 符合国家、地方、行业有关法律、法规、标准、规范的要求。

6.2 总体布局

- 6.2.1 厂区总平面布置应符合 GBZ 1、GB 50187 的要求。
- 6.2.2 噪声与振动较大的设备宜安装在单层厂房内；当厂房为多层建筑物时，宜安装在底层，并采取有效的隔声减振措施。
- 6.2.3 在满足生产需要的前提下，控制室、操作室和休息室应尽可能远离粉尘、化学物质的发生源、噪声源以及生产性热源。

6.3 建筑卫生

6.3.1 以自然通风为主的生产车间的设计应符合 GBZ 1、GB 50019 的要求。自然通风车间天窗设计应适应不同季节要求，天窗排气口的面积应略大于进风窗口及进风门的面积之和。

6.3.2 空调车间新风系统应符合 GB 50019 和 GBZ 1 的要求，应将新风直接送至作业岗位。车间最小新风量取下列三项中的较大值：（1）人员所需新风量应不小于 $30\text{ m}^3/\text{h}\cdot\text{人}$ ；（2）车间排风和保持室内正压所需风量之和；（3）满足稀释化学物质的通风换气次数要求。

6.3.3 洁净厂房的设计应符合 GB 50457、GB 50073 和 GBZ 1 的要求，洁净室内的新鲜空气量，应取下列二项的最大值：（1）补偿室内通风量和保持室内正压值所需新鲜空气量之和；（2）保证供给洁净室内每人每小时的新风量不小于 $40\text{ m}^3/\text{h}\cdot\text{人}$ 。

6.3.4 青霉素等强致敏性药物、某些甾体药物、高活性、有毒有害药物的精制、干燥室和分装室，室内要保持正压，与相邻房间或区域之间要保持相对负压。

6.3.5 车间办公室和休息室宜靠近厂房独立布置，同时应满足 GB 50033、GB 50034 采光、照明、通风和隔声的要求。

6.4 防尘、防毒

6.4.1 根据不同粉尘、毒物的理化特性、产生源及生产设备，依据 GBZ 1、GBZ/T 194 的要求采取相应的通风除尘排毒装置。通风除尘排毒装置应符合 GBZ1、GBZ/T 194、GB 50019、GB/T 16758、WS/T 757 的要求。（1）采取局部排风时，要尽量把产尘、产毒工艺设备密闭起来，以最小的风量获得最好的效果；（2）采用密闭吸尘罩（通风柜）时，吸气速度一般取 $1.0\text{m/s}\sim 4.0\text{m/s}$ ；（3）采用伞形罩时，罩面平均风速一般在 $0.5\text{m/s}\sim 1.0\text{m/s}$ 。

6.4.2 洁净厂房应按照 GB 50457、GB 50073 和 GBZ 1 要求，保持洁净区域的空气洁净度和正压，洁净区域的入口处可设置气闸室或空气吹淋室。气闸室的出入口应有防止同时打开的措施。人员净化用室和生活用室应符合 GB 50073 的要求。

6.4.3 主要工序/岗位防尘、防毒

6.4.3.1 在提取工序各罐口安装局部排风设施。

6.4.3.2 天然物萃取原料药提取过程，应采取密闭式生产的方式，同时加强生产场所的通风，工人进入储槽工作应戴防毒面具、正压式空气呼吸器及防护镜。

6.4.3.3 使用酸碱等强腐蚀性物质的工作场所应设冲洗设施；高毒物质工作场所墙壁、顶棚和地面等内部结构和表面应采用耐腐蚀、不吸收、不吸附毒物的材料，必要时加设保护层；车间地面应平整防滑，易于冲洗清扫；可能产生积液的地面应做防渗透处理，并采用坡向排水系统，其废水纳入工业废水处理系统。

6.4.3.4 贮存酸、碱及高危液体物质贮罐区周围应设置泄险沟或围堰。

6.4.3.5 粉碎机、球磨机、配料锅等设备上料口宜采取三面围挡（在伞形罩四周设置活动挡板）上吸式伞形罩，出料口尽可能密闭化连接，将粉尘限制在局部范围内，抑制扬尘，降低粉尘扩散。

6.4.3.6 原料、中间品、产品转运过程中，工人需佩戴好个人防护用品。中间品、产品尽量采用机械化、智能化控制回收、利用和包装、分装，避免作业人员直接接触。

6.4.3.7 过筛、称量在通风柜中进行。

6.4.3.8 沸腾干燥机上料口宜采取侧吸式排风罩。出料口尽可能密闭化连接，将粉尘控制在局部范围内，抑制扬尘，降低粉尘扩散。

6.4.3.9 压片机、多功能填充包装机等设备上料口宜采取上吸式伞形罩。

6.4.3.10 清洗间宜在清洗处设置带上吸罩的局部排风系统或设置全面排风系统进行排风。

6.4.3.11 浸出制剂在提取、过滤、浓缩时应根据生产工艺设置局部或全面排风。

6.4.3.12 可能发生化学性灼伤及经皮肤黏膜吸收引起急性中毒的工作地点或车间需设置喷淋洗眼器装置。

6.4.3.13 检修维护管道、发酵罐、提取罐等密闭设备时，按 GBZ/T 205 控制、掌握管道、各种罐等密闭设备内有毒物质浓度，并在确保安全防护措施及应急救援准备到位的情况下进行检修操作，同时密闭设备外的监督人员与内部操作人员保持通讯联系。

6.5 防噪声与振动

T/WSJD 56—2024

6.5.1 产生噪声、振动的厂房设计和设备布局应采取降噪、减振、隔声和吸声等措施，隔声、消声、吸声、隔振设计按GB/T 50087 执行。

6.5.2 生产过程和设备产生的噪声强度符合 GBZ 2.2 的要求。当采取工程技术措施仍达不到 GBZ 2.2 要求的，应合理设计劳动作息时间，并采用适宜的个体防护措施。

6.5.3 噪声车间与非噪声车间、高噪声车间与低噪声车间应分开布置。

6.5.4 集中控制室及工人休息室应采取隔声的措施。

6.5.5 在产生振动设备的底部加防振垫，管路使用软性连接等。

6.5.6 纯化水制备设备、空压机、冷水机组、空调机及各种泵等设备应按 GB / T50087 的要求，设置在隔声间或泵房中，设备底部应设置减振基础。

6.6 防暑

6.6.1 应优先采用先进的生产工艺、技术和原材料，工艺流程的设计按GBZ 1 和 GBZ 2.2 要求，采取必要的隔热、通风、降温等措施。

6.6.2 根据生产工艺、技术、原材料特性以及自然条件，采取工程控制措施，减少生产过程中的热和水蒸气释放，屏蔽热辐射源，加强通风等。采取必要的组织措施，减少劳动时间，改善作业方式，使室内和露天作业地点WBGT 指数符合 GBZ 2.2 的要求。

6.6.3 当高温作业时间较长，工作地点的热环境参数达不到卫生要求时，应采取局部送风降温措施。

6.6.4 高温作业车间应设有工间休息室。

6.7 防非电离辐射

6.7.1 须设置单独房间进行紫外线灭菌，紫外线开启时，人员不得进入。灭菌间外须设置警示标识，紫外光源和门窗应设置联动装置。

6.7.2 对于激光器只允许经培训的操作人员进行操作，激光设备应有“危险”警示标识。

6.7.3 激光作业人员，应先接受激光危害及其安全防护教育。作业场所制定职业卫生操作规程、确定操作区和危险带，设置醒目的警告牌，无关人员禁止入内。禁止裸眼看激光束。工作人员就业前应进行职业健康检查。

6.7.4 为工人配备防激光的防护镜，且在使用前应经过专业人员鉴定。

6.7.5 产生工频电磁场的设备安装地址（位置）的选择应按 GB/T 27476.4 要求，与居住区、学校、医院、幼儿园等保持一定的距离，使上述区域电场强度最高容许接触水平控制在 4KV/m 以下。

6.7.6 在生产过程中有可能产生非电离辐射的设备，应采取有效的屏蔽、接地、吸收等工程技术措施及自动化或半自动化远距离操作，如预期不能屏蔽的应设计反射性隔离或吸收性隔离措施，使劳动者非电离辐射作业的接触水平符合 GBZ 2.2 的要求。

6.8 防电离辐射

电离辐射防护应按GB 18871 及相关国家标准执行。

6.9 防微生物

6.9.1 设置生物安全柜等局部隔离装置或负压排风柜等局部抽风设施对污染源进行隔离，加强工作场所空气过滤，使用紫外光灯或其他适当的消毒灭菌设备杀菌等。

6.9.2 应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。按 GB 50346 要求，生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。

6.9.3 应安装独立的室内送排风系统，送风应经过高效空气过滤器进行过滤，宜同时安装初效和中效过滤器，排风应经过过滤器过滤后经专用的排风管道排出。

6.9.4 需要清洗和灭菌的零部件要易于拆装，不便拆装的设备要设清洗口。设备表面应光洁，易清洁。与物料直接接触的设备内壁应光滑，平整、避免死角，易清洗，耐腐蚀。

6.9.5 凡与物料直接接触的设备内表层应采用不与其反应、不释出微粒及不吸附物料的材料。

6.9.6 无菌室内的设备，除符合以上要求外，还应满足灭菌的需要。

6.9.7 药液过滤时，不得使用可能释出纤维的过滤装置，否则须另加非纤维释出性过滤装置。

6.9.8 与药物直接接触的干燥用空气、压缩空气、惰性气体等均应设置净化装置。经净化处理后，气体所含微粒和微生物应符合GB 50457的要求。

6.10 个体防护措施

6.10.1 依据 GB 39800 的要求，制定个体防护用品配备与发放计划，为劳动者配备符合要求的个体防护用品，并指导劳动者正确佩戴及使用。

6.10.2 工作场所职业病危害因素超过国家相关标准时，应按照GB 39800.1、GB/T18664、GB18871、GB/T 20097、GB/T 23466的要求配备有效的个体防护用品。

6.10.3 存在或产生生产性粉尘和生产性毒物的工作场所，其浓度超过GBZ 2.1的要求时，应为劳动者配备适宜、有效的防尘口罩、防毒面具等个体防护用品；个体防护装备选用、选择、使用、维护参照GB 39800.1、GB/T 18664、GBZ/T 195、GB/T 20097执行。依据 GB/T 18664、GB 2626 和 GB 2890 的要求，接触粉尘的劳动者应配备 KN95及以上级别的防颗粒物呼吸器；接触有机溶剂和微生物岗位的劳动者应配备防毒面具、防化学品手套和防护围裙及眼面部防护用品等。

6.10.4 依据 GB/T 23466 的要求，为接触噪声的劳动者配备适宜的护听器，确保劳动者实际暴露的噪声强度在85dB（A）以下。

6.10.5 为接触高温的劳动者配备隔热伤害手套，接触手传振动的劳动者配备防振动手套。

6.10.6 接触微生物的劳动者应按其危险等级在相应的实验室进行操作并按GB 50346要求佩戴个人防护用品。

6.10.7 接触电离辐射和非电离辐射的劳动者应按GB 18871和GBZ 2.2的要求配备个人防护用品。

6.10.8 按照 GB/T 16251 和 GB/T 27476.4 的要求，作业及工作岗位设备设施等电子系统要素设计应符合《工作系统设计的人类工效学原则》，内容包括工作组织、工作任务、工作环境、工作设备、硬件和软件、工作空间和工作站等，以提高劳动者的身心健康和人身安全。

6.10.8.1 参照 T/WSJD 14.1 的要求，持续改进现有作业环境和作业条件，预防和减少工作相关肌肉骨骼疾患的发生，定期组织人员制定干预方案和评估计划，全面识别工作系统中可能存在的工效学危害因素和危险源，预测和评估工作相关肌肉骨骼疾患发生危险。

6.10.8.2 组织劳动者开展康复、理疗相关的指导及培训，解决各类肩、颈、腰损伤的问题，提高生活质量。

6.10.8.3 参照 T/WSJD 13 的规定，制定作业人群心理健康促进计划，组织开展职业人群心理健康培训，解决工作过程中产生的职业紧张、歧视、职业倦怠、抑郁、焦虑和骚扰等问题，减少工作事故、心理障碍和各种身心疾患的产生。

7 职业病危害应急救援

7.1 制药企业应与当地政府的应急救援体系相结合，并纳入当地政府的应急救援体系当中。建立健全职业病危害应急救援机制，明确应急救援机构或组织。

7.2 应急救援机构（站）可设在厂区内的医务所或卫生所内，设在厂区外的应考虑应急救援机构（站）与企业的距离及最佳响应时间等按照 GBZ 1 和 GBZ/T 223 执行。

7.3 应急救援机构或组织应对本企业存在的职业病危害因素进行排查，对可能发生职业病危害事故的工作场所和可能引起职业病危害事故的因素制定相应的应急救援预案，并不定期组织演练，及时修订应急救援预案。

7.4 应在可能突然泄漏大量有毒物品或者易造成急性中毒的作业场所设置自动报警装置和事故通风设施。事故通风下的换气次数应 ≥ 12 次/h。高毒作业场所还应设置应急撤离通道和必要的泄险区。

7.5 对可能发生急性职业病危害事故的有毒、有害工作场所，配备必要的应急救援设施。应急救援设施应包括：紧急救援站、气防柜、急救包或急救药箱、不断水的冲淋、洗眼设施；事故通风装置、隔绝式

空气呼吸器、应急撤离通道、泄险区、围堰和风向标、转运病人的担架和装置、急救处理的设施以及应急救援通讯设备等。

7.6 冲淋、洗眼等应急救援设施的设置应按照 GB/T 38144 的规定，技术要求包括但不限于：

- (1) 保证劳动者 10s 内能够到达，覆盖半径为 15m；
- (2) 能连续供水或存水量能保证连续冲水 15min；
- (3) 洗眼器水压 $\geq 0.2\text{Pa}$ ；
- (4) 应急喷淋和洗眼设备进水口冲洗液适宜的温度范围为 $16^{\circ}\text{C}\sim 38^{\circ}\text{C}$ 。

8 辅助用室

8.1 制药企业应按照 GBZ 1 的要求，根据生产特点、实际需要和使用方便的原则设置辅助用室，包括车间卫生用室（浴室、更/存衣室、盥洗室以及在特殊作业、工种或岗位设置的洗衣室）、生活室（休息室、就餐场所、厕所）、妇女卫生室，并应符合相应的卫生标准要求。

8.2 辅助用室设置应避开有害物质、病原体、高温等职业病有害因素的影响。建筑物内部构造应易于清扫，卫生设备便于使用。

8.3 浴室、盥洗室、厕所的设计，一般按劳动者最多的班组人数进行设计。存衣室设计计算人数应按车间劳动者实际总数计算。应根据车间的卫生特征设置浴室、更/存衣室、盥洗室。

8.4 应根据企业职业接触特征，对易沾染病原体或易经皮肤吸收的剧毒或高毒物质的特殊工种和污染严重的工作场所设置洗消室、消毒室及专用洗衣房等。

8.5 应根据企业生产特点和实际需要设置休息室或休息区。休息室内应设置清洁饮水设施。女工较多的企业，应在车间附近清洁安静处设置孕妇休息室或休息区。

8.6 人数最多班组女工 > 100 人的制药企业，应设妇女卫生室。妇女卫生室由等候间和处理间组成。

8.7 清洁工具洗涤、存放室宜设在洁净区域外。如需设在洁净区内，其空气洁净度等级应与本区域相同。

8.8 人员净化用室和生活用室应符合下列要求：

8.8.1 洁净厂房入口处应有净鞋设施；

8.8.2 A 级、B 级洁净区的人员净化用室中，存放外衣和洁净工作服应分别设置。外衣存衣柜和洁净工作服柜按设计人数每人一柜；

8.8.3 洁净工作服室内对空气净化化的要求应符合 GB 50073 的要求；

8.8.4 盥洗室应设洗手和消毒设施，宜装洗手烘干一体机，按最大班人数每 10 人设一个。龙头开启方式以手不直接接触为宜；

8.8.5 厕所和浴室不得设在有空气洁净度要求的生产区内。厕所宜设在人员净化用室外，如需设在人员净化用室内的厕所应有交换室，供进入前换鞋及更衣用；

8.8.6 为保持洁净区域的空气洁净度和正压，洁净区域的入口处可设置气闸室或空气吹淋室。气闸室的出入口应有防止同时打开的措施。设置单人空气吹淋室时，宜按最大班人数每 30 人设一台。洁净区域工作人员超过 5 人时，空气吹淋室一侧应设旁门。

9 评估

9.1 应定期对本企业的职业病防治工作进行综合评估。

9.2 评估人员组成应包括企业主管职业卫生负责人，技术、劳资、工会等部门人员以及职业卫生管理人员，职工代表和专家。

9.3 综合评估按照《国家卫生健康委办公厅关于公布建设项目职业病危害风险分类管理目录的通知》（国卫办职健发〔2021〕5 号），确定风险类别。

9.4 评估内容包括：

9.4.1 组织机构是否完整；

9.4.2 职业病防治计划和实施方案的制定情况；

9.4.3 各项管理制度和操作规程规章的制定情况；

- 9.4.4 职业卫生档案的建立和保管情况；
- 9.4.5 职业病危害因素监测及评价制度的制定及实施情况；
- 9.4.6 职业健康监护执行情况，职业病的发病和诊断情况；
- 9.4.7 职业病危害事故应急预案的制定、演练情况；
- 9.4.8 应急救援措施是否齐全，辅助用室设置情况是否满足基本卫生要求；
- 9.4.9 防护设施的配备与运行情况；
- 9.4.10 个体防护装备的配备和使用情况；
- 9.4.11 职业卫生培训情况；
- 9.4.12 公告栏、危害警示标识的设置情况；
- 9.4.13 对职业病防治工作的建议。
- 9.4.14 评估报告存入职业卫生档案。

附录 A
(资料性附录)
制药行业基本工艺流程

A.1 本文件列举了制药行业中化学药品原药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药制造、兽用药品制造、生物、生化制品制造基本工艺流程。见图A.1。

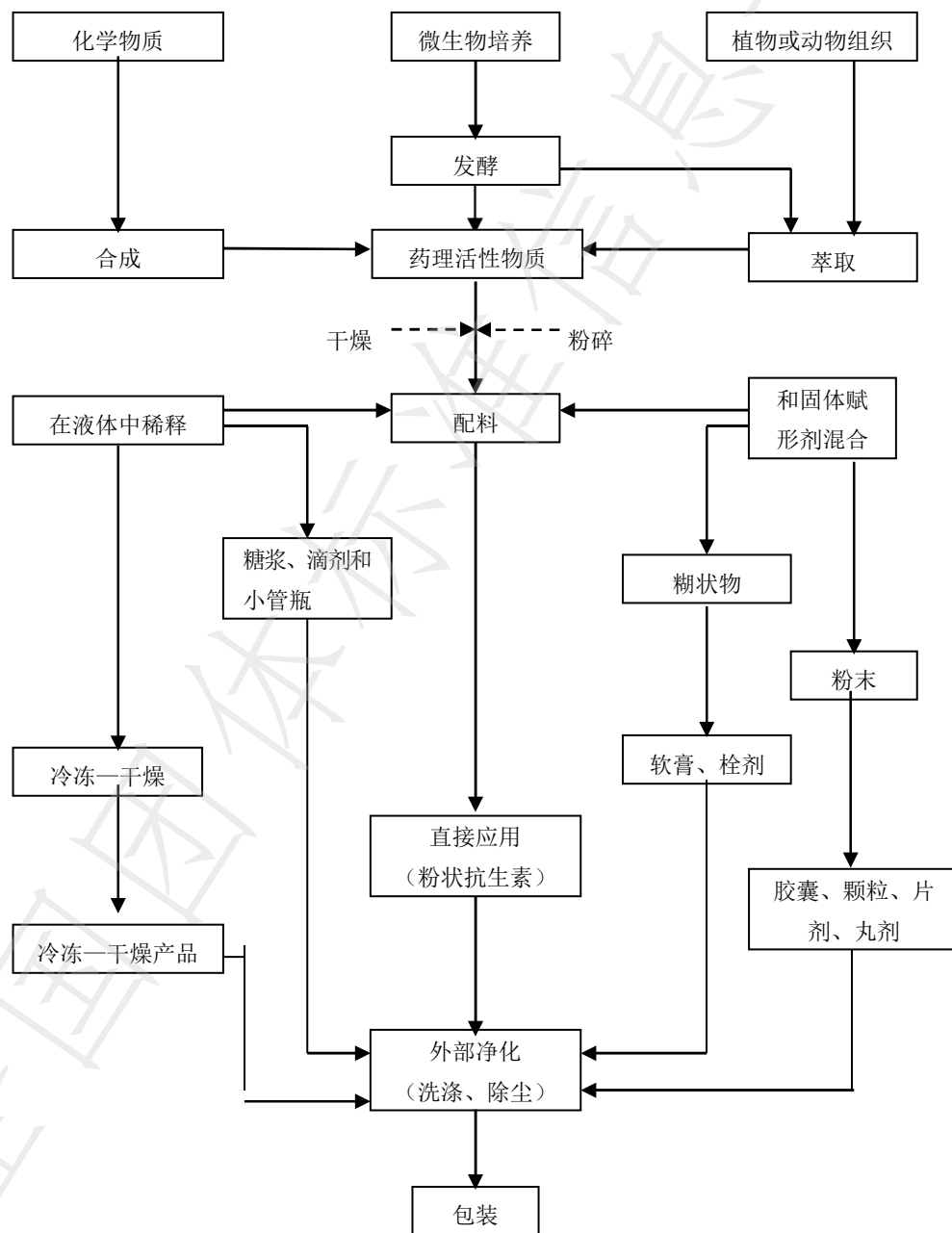


图 A.1 制药行业工艺流程简图