

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/

团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

制药企业有害生物防制管理指南

Guide for Pest Management in Pharmaceutical Enterprises

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中国卫生有害生物防制协会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 防制区域与原则 4

5 职责 4

6 服务程序 5

7 防制管理 5

8 偏差调查 8

9 沟通与培训 8

10 文件管理 8

11 安全管理 9

附录 A（资料性） 监测的昆虫种类与环境指示风险判断表..... 10

附录 B（资料性） 有害生物偏差调查图..... 11

参考文献 12

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。

本文件由中国卫生有害生物防制协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

制药企业有害生物防制管理指南

1 范围

本文件规定了制药企业有害生物防制区域与原则、职责、服务程序、防制管理、偏差调查、沟通与培训、文件管理、安全管理。

本文件适用于制药企业或服务于制药企业的有害生物防制服务商的有害生物防制管理工作的指引。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 14881 食品安全国家标准食品生产通用卫生规范

GB/T 27777 杀鼠剂安全使用准则 抗凝血类

GB/T 31718 病媒生物综合管理技术规范 化学防治 蝇类

T/SHPA 0005 有害生物防制智能化管理建设指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

制药企业 pharmaceutical enterprise

本标准涉及的制药企业为从事药品研发、生产的化学制药企业、生物制药企业，包括生产车间、附属建筑及围栏内区域。

3.2

有害生物 pest

在一定条件下，对制药企业的生产、厂区环境产生危害的生物。本文件指在一定条件下，对制药企业的人、环境、产品造成危害的生物，主要包括节肢动物中的蚊、蝇、蜚蠊、蚤、白蚁和啮齿动物鼠类、鸟类及其他生物等。

3.3

有害生物防制 pest control

用各种方法和技术针对具有危害产品和环境的有害生物进行的预防与控制。

3.4

有害生物防制服务商 pest control service provider

经注册并取得有关资质，为制药企业提供有害生物防制服务的专业机构，简称“服务商”。

3.5

偏差调查 deviation investigation

在制药的洁净区进行日常的生产，环境维护或者巡检中发现虫害或者活动痕迹，及其他制药企业内部规定的相关区域超过设定的阈值的情况，需按照特定逻辑展开的针对虫害的追根溯源工作。

3.6

靶标有害生物 target pest

根据双方约定防制的有害生物种类。

3.7

腐屑爬虫 detritivorous reptiles

一类以外环境中各类有机腐败分解物为主要食物来源的多足纲、倍足纲、昆虫纲等节肢动物以及其他具有类似食腐习性的无脊椎动物，会因外围温度、湿度等环境条件不适宜生存，而向温度、湿度相对适宜的厂房内部迁移，广义地称为腐屑爬虫，如蜈蚣、马陆、蠼螋、步甲等。

3.8

噬菌类昆虫 fungivorous insects

在其生活史中的一个或多个阶段，直接以各类真菌（包括但不限于子囊菌、担子菌、接合菌等）或者霉菌及其生化反应的特定转化物（如真菌自身代谢产生的特定次生代谢产物等）的菌体、菌丝体、孢子、子实体等为主要食物来源的昆虫，例如书虱、薪甲。

4 防制区域与原则

4.1 防制区域

有害生物防制区域包括但不限于：

- a) 原料和产品的接收、发送和贮存区域；
- b) 原料和产品的验收、称重、加工和包装的区域；
- c) 样品贮存和检验的区域；
- d) 人员更衣和休息的区域；
- e) 临近药品生产的厂房或地点的室外区域（建筑物周围及临近该区域的绿化区）；
- f) 废弃物等的暂存区域、机房、供水设施，食堂，及上述区域的周边外围区域等；
- g) 药品的生产洁净卫生区发生虫害时的风险调查和追根溯源工作

4.2 防制原则

以药品和人员安全为前提，遵循预防为主、物理防制优先，综合风险管理，限制性使用化学防治的原则。并达到：

——产品安全。有害生物防制过程中注意药物、器械规范操作和个人卫生防护，避免对产品（含成品和原辅料）和生产/存储环境造成污染。

——人员安全。有害生物防制过程中避免药物和操作器械对防制人员和药企员工的影响

——记录合规。有害生物防制过程中提供的操作记录、分析报告、资质文件等符合药企内部、外部及药品监管部门的要求和标准。

5 职责

5.1 制药企业职责

5.1.1 制药企业应承担有害生物防制的主体责任，重视有害生物防制工作，给予优先级经费投入和资源管理，结合良好药品生产操作规范落实各项有害生物防制措施，保证药品安全。

5.1.2 制药企业应确定有害生物防制的专职人员，负责协调企业各部门改善有害生物防制中环境、结构和卫生方面的问题。专职人员应了解设施设备、昆虫及老鼠习性，并推动有害生物防制标准和程序的起草和修订工作，组织监控、识别和趋势分析，执行有害生物偏差调查、记录保存和员工健康教育的工作。

5.1.3 制药企业各部门应执行管辖范围内风幕机、纱窗、过滤网等有害生物监测和防制设施的日常巡检。

5.1.4 制药企业可委托服务商执行有害生物防制管理工作，并明确标靶有害生物的种类、服务范围、质量关注点等内容，同时制定评估标准，定期监督服务商的工作质量。

5.2 服务商职责

5.2.1 在服务协议中明确服务内容，内容包括但不限于有害生物风险监测评估、装置/设施的维护、昆虫的确认和数据统计、趋势分析、昆虫鉴定、有害生物偏差调查、标靶有害生物防治等。

5.2.2 依据委托合同为制药企业提供有害生物密度监测与标靶有害生物的防制工作。

5.2.3 执行有害生物风险管理培训与沟通，推动制药企业各部门间协作及企业上下游的安全管理活动，

提交有害生物防制报告等。

5.2.4 每次服务结束后,服务企业要详细记录防制过程,包括使用的药剂、设备、操作步骤以及发现的问题和处理结果,及时向制药企业质量控制部门提交报告。

5.2.5 服务人员需具备有害生物防制员职业资格证书,同时要经过专门的制药环境防制培训,熟悉 GMP 法规、药品生产流程以及不同区域的特殊防制要求。了解药品生产过程中的微生物污染风险,能够在防制过程中有效避免对药品质量产生影响。

6 服务程序

6.1 药企的有害生物体系涵盖工厂的外环境因素、建筑完整性、内部卫生、原辅料供应链管理、员工行为和服务商的有害生物防制密度控制及记录报告的各个环节,其执行过程符合 PDCA 的管理闭环流程,闭环流程包括但不限于:

- a) 计划。制定药企有害生物防制的操作规划,包括监测、化学处理、自检、培训等内容,日常服务应按此计划执行。
- b) 执行。通过对有害生物的监测,对发生的异常进行分析和控制,并按照计划执行对应的化学处理、自检和培训等内容。
- c) 检查。核实执行和计划是否一致,对制药工厂的建筑结构、卫生清洁和人员行为进行虫害风险的定期评估。
- d) 纠偏。对识别出的执行与计划不一致进行原因调查,对风险评估中发现的虫害隐患进行跟踪,通过对药企相关人员的培训,加深其对有害生物活动及危害的理解,以落实整改。

7 防制管理

7.1 预防措施

7.1.1 厂区环境

7.1.1.1 厂区内的道路应铺设混凝土、沥青、或者其他硬质材料;空地应铺设水泥、地砖、草坪或其他材料,保持清洁不积水;地基和建筑物中间避免产生可以供昆虫栖息缝隙。

7.1.1.2 建筑物外沿墙基宜浇筑不少于 60 cm 硬化隔离带,建筑物外沿墙与墙基结合部位无沉降;洁净生产车间外墙外约 3 m 宽的范围内不宜种草种花,应改铺水泥地面,或做成 30 cm 以上深和宽的沟,沟内抹水泥,添以卵石,以利于排水。

7.1.1.3 厂区外部照明与收发货通道保持距离,宜选用不易吸引飞虫的钠灯,加装灯罩避免光向外发散。

7.1.1.4 厂区绿化应与生产车间保持适当距离,绿植类宜选择以不易吸引有害生物为前提,减少花果类绿植。绿化部门定期修整,及时清理绿化垃圾,草坪高度宜控制在 6 cm 以下,高大灌木及植被应定期维护。

7.1.1.5 日常废弃物及污染的地面应及时清理,清除建筑物周围杂草、瓦砾、废弃容器等。

7.1.1.6 依据 GB 14881 中关于厂区功能区域划分的标准,宿舍、食堂、职工娱乐设施等生活区与生产区保持适当距离或进行分隔,避免生活区活动对食品生产区造成污染。

7.1.2 建筑结构与材料

7.1.2.1 建筑结构与密闭性

建筑内部所有穿墙管道、线槽及嵌入式安装的室内照明灯、消防栓等设施,确保与建筑墙体接缝处密封。电缆、煤气和空调,桥架、电缆沟及其内部空隙,缝隙宜小于 6 mm。

7.1.2.2 墙壁、顶棚

墙壁、顶棚应符合以下内容,包括但不限于:

- a) 墙壁、隔断和地面交界处应结构合理、易于清洁,能有效避免污垢积存;
- b) 顶棚应易于清洁、消毒,在结构上不利于冷凝水垂直滴下,防止有害生物及霉菌生长;

- c) 建筑与外部相通的部位，如排气管，百叶窗，通风管等，应安装防虫网(排风扇或通风口有金属网罩)。

7.1.2.3 门窗

门窗应符合以下内容，包括但不限于：

- a) 门表面应平滑、防吸附、不渗透，并易于清洁、消毒；
- b) 洁净生产区、一般生产区域、非生产区域之间的通道应及时关闭；
- c) 可开启的窗户应装有防虫纱窗；
- d) 外界相通的通道根据现场评估，选择安装门帘、风幕机、自动感应卷帘门等设施；
- e) 地面与外界相通的通道、门的缝隙宜小于 6 mm。

7.1.2.4 地面

地面预防应符合以下内容，包括但不限于：

- a) 地面的结构应有利于排污和清洗，定期疏通沟渠、下水道、排水沟等积水；
- b) 地面避免出现空心、板墙包裹的承重柱底部的裂缝等现象。

7.1.3 设施与设备

7.1.3.1 排水设施

排水设施应符合以下内容，包括但不限于：

- a) 与外环境或市政下水道相通的下水道口，可安装竖篦子（金属栏栅），篦子缝小于 10 mm；排水系统入口应安装带水封的地漏等装置，防止固体废弃物、浊气及有害生物；
- b) 排水沟渠应清洁，污水能自由流动，不为有害生物提供食物来源。

7.1.3.2 废弃物存放设施

废弃物存放设施应符合以下内容，包括但不限于：

- a) 废弃物存放设施应加盖密闭、防止渗漏及有害生物孳生；
- b) 垃圾和制药工厂废弃物应密闭存放，日产日清。

7.1.3.3 通风设施

通风设施应符合以下内容，包括但不限于：

- a) 进气口与排气口和户外垃圾存放装置等污染源保持适宜距离和角度；
- b) 连接建筑物内外的进、排气口应装有防止有害生物侵入的网罩或防护装置；
- c) 通风和制冷系统的进出风口安装 40 目及以上防虫网。

7.1.3.4 仓储设施

仓储设施应符合以下内容，包括但不限于：

- a) 仓库设计易于维护和清洁，防止有害生物藏匿，并有防止有害生物侵入的装置；
- b) 贮存物品应与墙壁、地面保持适当距离，以不利于有害生物藏匿；
- c) 储存区域的易孳生仓储昆虫的原料，应使用信息素或其他有效的监控装置进行监测；
- d) 物料在转运和存储中，确保包装密封无破损。

7.1.3.5 生产设备

生产设备应符合以下内容，包括但不限于：

- a) 生产设备表面应光滑易清洁，减少或不选用凹槽、孔洞、缝隙等不符合制药企业设计要求的材料。设备应不留空隙，固定在墙壁或地板上，安装时与地面和墙壁间保留足够空间，以便清洁和维护及检查有害生物；
- b) 生产车间因生产设备震动等导致的裂缝需要及时修理，不再使用的设备、线路、设施等需要拆掉，避免藏匿有害生物；
- c) 建筑外围闲置生产设备等宜离墙离地储存。

7.2 有害生物防制

7.2.1 鼠类

7.2.1.1 外部监控

7.2.1.1.1 建筑物周围区域应设置毒饵站、诱捕器或鼠夹及其他具有智能报警功能的监测装置，监控装置放置位置及数量基于鼠类活动历史和详细的调查结果，监控装置应符合相关要求，具体可参考 T/SHPA 0005 中内容执行。

7.2.1.1.2 监控装置应配锁，与地面或墙体固定，有警示标识。使用毒饵时宜选用抗凝血类杀鼠剂，杀鼠剂使用符合 GB/T 27777 的要求，定期检查与更换。

7.2.1.1.3 外围不适合使用毒饵时，可设置机械陷阱监控装置或食饵。

7.2.1.1.4 监控装置每月应至少检查一次。如果有鼠类活动迹象，应增加检查频率。

7.2.1.2 内部监控

7.2.1.2.1 监控装置的放置位置和数量基于鼠类活动历史和详细的调查结果。

7.2.1.2.2 监控装置应放在鼠类活动区域，包括但不限于原料和产品的贮存区域；临近药品生产的厂房通道区域原辅料进入的缓冲区通道两侧、成品出缓冲区的通道两侧、建筑物周围及临近该区域的人员和货物进出的通道两侧、及依据现场风险评估需要关注的建筑物区域。

7.2.1.2.3 监控装置包括不限于粘鼠板、机械式捕鼠器、鼠夹或其他智能报警的装置等。

7.2.2 腐屑爬虫

7.2.2.1 通过监控装置的位置和数量，分析外围绿化落叶层、厂房建筑外围沉降缝、夹心墙、人流和物流通道等区域的腐屑爬虫活动历史，并记录调查结果。

7.2.2.2 在安全评估的基础上，对外围绿化落叶层、厂房建筑外围墙基、夹心墙等区域实施滞留性喷洒和颗粒剂投放等化学治理措施。所使用的化学药剂必须通过安全审核。

7.2.2.3 在人流和物流通道及车间内部，采取结构封堵、物理粘捕等措施，有效控制腐屑爬虫密度。

7.2.3 噬菌类昆虫

7.2.3.1 加强车间、实验室的夹层空间、空调系统管道保温层防护，窗户改为双层隔热玻璃。

7.2.3.2 在夹层空间放置监测粘纸，每个 7 天观察一次，监测捕获数量是否超过设定的阈值。也可用带智能报警功能的装置监测。

7.2.3.3 监测数据异常时，可进入夹层空间通过吸尘清理、通风除湿。

7.2.3.4 上述物理方式控制效果不佳时，可采用批准的药物，以酒精等有机溶剂稀释，进行局部擦拭处理。

7.2.4 飞虫类

7.2.4.1 厂房出入口处、车间通道、仓储区域可设置昆虫诱捕灯等。外环境飞虫密度较高时，在确保产品和人员安全的前提下，可按照 GB/T 31718 要求实施化学防治。

7.2.4.2 生产车间的人流和物流通道内以及外界相通的门内背光区域宜使用粘捕式灭蝇灯。

7.2.4.3 昆虫活跃季节每次服务应对设备进行检查。非活跃季节，每月应对设备进行检查一次，或依照气候变化或飞虫活动水平调整检查频率。

7.2.4.4 粘捕式灭蝇灯宜使用防碎灯管，或将其纳入企业的“玻璃、易碎塑料控制程序”进行控制。

7.2.4.5 依据清洁程度等级区域，选择阈值管理，记录粘捕式灭蝇灯诱捕飞虫的种类和数量，分析飞虫活动来源，采取防范措施。

7.2.4.6 对室内孳生的果蝇、蛾蠓、蚤蝇等飞虫，应做好保洁，清除孳生物。

7.2.5 鸟类

外环境在做好保洁工作的基础上，及时清除鸟类食源，定期检查并清除鸟巢或潜在筑巢点。并采取以下措施降低鸟类在装卸区栖息和筑巢风险：

a) 一般封堵：在建筑结构上有孔洞地方进行封堵，防止鸟类进入；

- b) 驱赶装置：墙壁边缘安装鸟刺、钢丝等，外环境鸟类常栖息和停落区域安装鸟类反光镜、驱鸟器、驱鸟啾喱等；
- c) 防鸟装置：墙壁边缘、管道、天井等栖息区域入口处安装鸟网，防止鸟类入侵；
- d) 其它获批准的合法方式。

7.2.6 其他动物

驱离或捕获后放生狗、猫或其他动物，避免其在建筑外围或内部建立的栖息场所。

8 偏差调查

8.1 洁净车间发现有害生物入侵、孳生风险等情况，应立即向当部门主管报告，并采取拍照、实物完整保存或现场隔离等措施，避免虫害风险的扩散和确保证据的可靠性，为后续的调查判断分析提供有利条件。

8.2 制药企业应召集服务商和相关部门人员分析原因，调查制药工厂厂区内害虫的栖息地、孳生源以及侵入途径，并鉴定出害虫种类、识别出问题点，推进虫害控制、以及对孳生源和侵入途径的持续监控，并完善管理程序，昆虫种类与环境指示风险判断参见附录 A。

8.3 纠偏措施和预防措施需经过相关部门审批；审批通过后，责任部门负责实施，并记录实施过程。

8.4 对纠偏措施和预防措施的实施效果进行评估。当确认偏差得到有效纠正，且预防措施已落实到位，不会在发生类似偏差时，可关闭偏差。关闭偏差需经过相关部门或负责人的批准，记录关闭的理由和日期。

8.5 有害生物偏差调查图参见附录 B。

9 沟通与培训

9.1 有害生物风险管理的沟通与培训工作，包括书面沟通、回顾沟通、培训沟通。

9.2 书面沟通，一般包括服务单据、设施维护记录、服务报告等。依据制药企业管理、车间清洁程度等级区域要求，开展有害生物趋势分析和阈值管理。

9.3 回顾沟通，制药企业组织各部门开展阶段（月、季度、年度）回顾交流以推进有害生物管理工作。

9.4 培训沟通，制药企业自行组织或服务商定期开展综合虫害管理培训。告知有害生物入侵、孳生和栖息的风险点，指导制药企业正确的管理流程和清洁卫生操作方法，预防和消除风险点。共同参与和协作，以达防制成效。

10 文件管理

10.1 文档管理

制药企业应定期检查和适时更新，确保文档资料的有效性。防制服务文档包括但不限于下列资料：

- a) 有害生物综合管理合同、有害生物防制服务方案；
- b) 营业执照、服务机构服务能力等级证书；
- c) 人员资质：专业培训证书；
- d) 联络人信息：联系人员、电话和邮箱；
- e) 保险证明：雇主责任险、商业综合责任保险；
- f) 卫生杀虫剂和杀鼠剂资料：药剂清单、安全数据说明书、标签和农药登记证；
- g) 监测、诱捕和防鼠防蝇设施的平面图；
- h) 服务检查记录和作业单、服务汇总和分析报告。

10.2 追溯管理

10.2.1 制药企业应制定综合虫害管理的书面程序，并确保所有作业过程的记录真实可信。

10.2.2 保存的记录必须是原始的记录、真实的复印件（如，影印本、缩影胶片、或其他能准确再现原始记录的版本）、或电子记录，以满足内外审计要求。

10.3 文件保存

- 10.3.1 文件记录可以是纸质版，也可以在一个电子系统（例如在线报告系统）中管理。
- 10.3.2 文件包括不限于书面材料或通过信息化智能终端采集数据，以保证电子数据，记录内容应完整。文件保存期 3 年或制药企业所规定的文件保存期限。
- 10.3.3 鼓励采用先进技术手段（如电子计算机信息系统），进行记录和文件管理。

11 安全管理

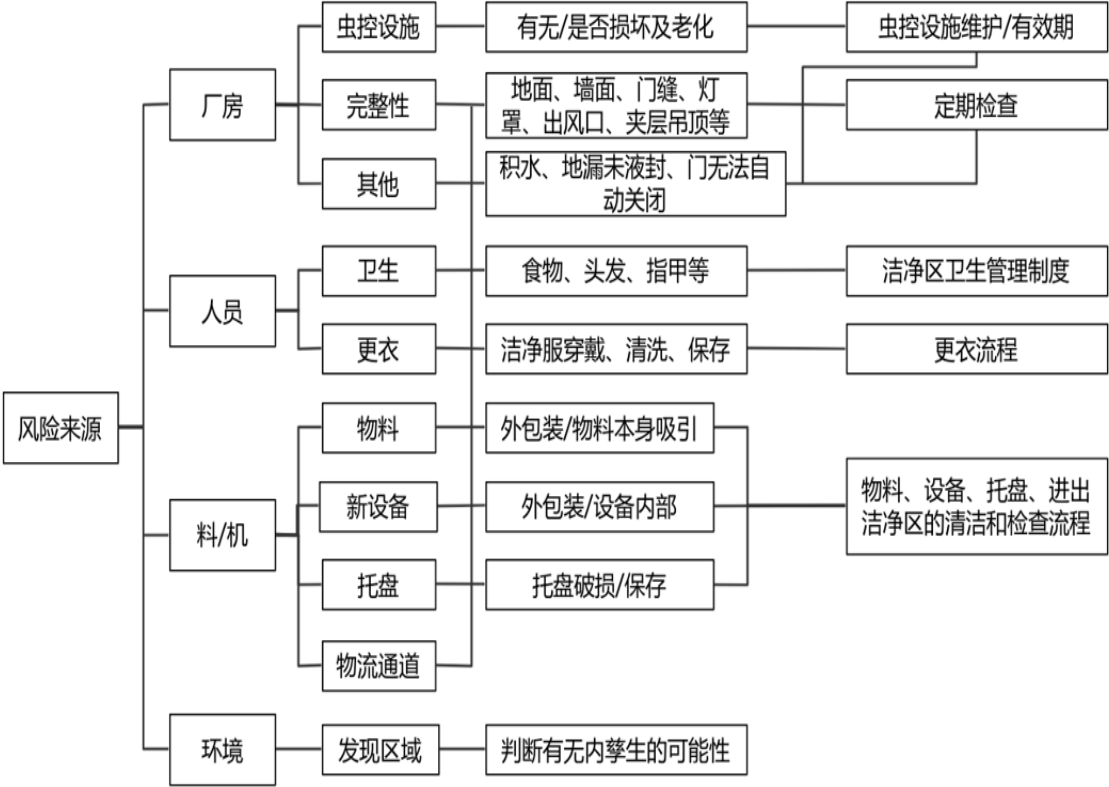
- 11.1 服务商应遵循制药企业内部的安全制度与规范。
- 11.2 在施工过程中，登高、用电、施药等操作应遵循相关安全守则及其他 EHS 安全条例。
- 11.3 药剂使用应符合国家及地方相关标准规范(如卫生杀虫剂规范), 使用的药品应确保高效低毒、低残留、无污染，及相关部门的安全审核要求。
- 11.4 在药剂使用前，应确保相关人员了解安全措施及配合事项。
- 11.5 服务商应提供化学杀虫剂的标签、农药登记证、安全数据表、公众责任险和雇主责任险等安全管理文件。
- 11.6 服务完成后，服务商防制人员应告知制药企业做好清洁和消毒工作，所有杀虫剂包装、空瓶、沾有杀虫剂物料和已更换的失效杀鼠剂应带离服务场所。

附 录 A
(资料性)
监测的昆虫种类与环境指示风险判断表

表A. 1 监测的昆虫种类与环境指示风险判断表

昆虫种类	环境监测指示
摇蚊、蕈蚊、瘿蚊等飞虫类	存在外部入侵通道等
步甲、蚰蜒、马陆等爬虫类	存在内部入侵通道，如沉降缝、洁净板缝隙等
蛾蠓、果蝇、蚤蝇	存在地漏腐殖质等
书虱、薪甲	存在夹层或者墙壁霉菌爆发等
皮蠹	屋檐、夹墙有鸟巢
壁虎等	室内昆虫数量较多等
蟑螂	存在清洁卫生问题等
蜘蛛类	通风管道存在漏缝

附 录 B
(资料性)
有害生物偏差调查图



图B. 1 有害生物偏差调查图

参 考 文 献

- 1、国际制药工程协会 ISPE 虫害控制手册
- 2、《药品生产质量管理规范》（GMP，2010 年修订）