



# 团 体 标 准

T/UNP XXXX—2025

## 制药企业无废工厂建设指南

Guidelines for construction of waste free factories for pharmaceutical enterprises

(征求意见稿)

2025 – XX – XX 发布

2025 – XX – XX 实施

目 次

前言 ..... II

引言 ..... III

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 建设总则 ..... 1

    4.1 基本原则 ..... 1

    4.2 合规性管理 ..... 2

    4.3 管理体系 ..... 2

    4.4 人员培训 ..... 3

5 工厂环境与设施 ..... 3

    5.1 选址与布局 ..... 3

    5.2 建筑与材料 ..... 3

    5.3 环境控制系统 ..... 4

6 建设内容 ..... 4

    6.1 生产工艺优化 ..... 4

    6.2 废弃物管理 ..... 4

    6.3 能源与资源管理 ..... 4

7 评价与改进 ..... 5

附录 A（资料性） “无废工厂”建设评估评分表 ..... 6

参考文献 ..... 8

## 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。

本文件由中国联合国采购促进会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

## 引 言

为助力中国企业参与国际贸易,推动企业高质量发展,中国联合国采购促进会依托联合国采购体系,制定服务于国际贸易的系列标准,这些标准在国际贸易过程中发挥了越来越重要的作用,对促进贸易效率提升,减少交易成本和不确定性,确保产品质量与安全,增强消费者信心具有重要的意义。

联合国标准产品与服务分类代码(UNSPSC, United Nations Standard Products and Services Code)是联合国制定的标准,用于高效、准确地对产品和服务进行分类。在全球国际化采购中发挥着至关重要的作用,它为采购商和供应商提供了一个共同的语言和平台,促进了全球贸易的高效、有序发展。

围绕UNSPSC进行相关产品、技术和服务团体标准的制定,对助力企业融入国际采购,提升国际竞争力具有十分重要的作用和意义。

本文件采用UNSPSC分类代码由6位组成,对应原分类中的大类、中类和小类并用小数点分割。

本文件UNSPSC代码为“72.12.10”,由3段组成。其中:第1段为大类,“72”表示“建筑和设施建设和维护服务”,第2段为中类,“12”表示“非住宅建筑施工服务”,第3段为小类,“10”表示“新工业建筑和仓库建设服务”。

# 制药企业无废工厂建设指南

## 1 范围

本文件规定了制药企业无废工厂建设的建设总则、工厂环境与设施、建设内容、评价与改进。本文件适用于制药企业无废工厂的新建、改建和扩建工程。

## 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 18597 危险废物贮存污染控制标准
- GB 18599 一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准
- GB 50016 建筑设计防火规范
- GB 50108 地下工程防水技术规范
- GB 50457 医药工业洁净厂房设计标准

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**无废工厂 zero waste factory**

用地集约化、用水节约化、产品设计绿色化、生产工艺洁净化、原料利用最大化、能源消耗低碳化、固体废物资源化、环境影响最小化，遵守法律法规、技术规范 and 标准，管理规章制度健全，定期为员工提供绿色低碳和无废相关知识培训的环境友好型工厂。

### 3.2

**无菌 sterile**

无存活微生物。

[来源：GB/T 19971—2015, 2.45]

### 3.3

**危险废物 hazardous waste**

列入国家危险废物名录或者根据国家规定的危险废物鉴别标准和鉴别方法认定的具有危险特性的固体废物。

[来源：GB/T 29329—2021, 3.1.2]

## 4 建设总则

### 4.1 基本原则

制药企业无废工厂建设遵循以下基本原则：

- a) 减量化：
  - 1) 优化生产工艺，采用连续化、自动化技术，减少原料损耗；
  - 2) 推行清洁生产，淘汰高污染、高能耗设备（如燃煤锅炉改造为低氮燃气锅炉）。
- b) 资源化：
  - 1) 建立废弃物分类回收体系，实现溶剂、盐类等物料的循环利用；
  - 2) 推广“点对点”资源化合作，与下游企业建立产业链协同。
- c) 无害化：

- 1) 危险废物（如过期药品、生物工程废物）委托有资质单位处置，确保符合《国家危险废物名录》要求；
- 2) 采用高温灭活、焚烧等技术处理生物活性废弃物。

4.2 合规性管理

- 合规性管理符合：
- a) 企业依法完成注册登记手续，构建自查机制，按照相关法律法规及行业规范要求的频次，对经营许可、资质证书等进行全面核验。
  - b) 污染物排放管控：
    - 1) 对污染物排放指标进行实时监测；
    - 2) 建立污染物排放数据分析机制，通过对比监测数据与排放标准，及时察觉超标排放风险，并生成排放情况报告。

4.3 管理体系

- 管理体系符合：
- a) 环境管理体系建设：
    - 1) 建立系统化的环境因素识别与评价机制，对生产过程中各类环境影响因素进行全面排查与量化评估；
    - 2) 每年度宜开展不少于 1 次的环境法律法规合规性评价，形成书面报告并归档，评价内容宜涵盖现行有效法规与企业实际运营的符合性分析；
    - 3) 依据环境方针及重要环境因素评价结果，制定包含废弃物减排、能耗降低等量化指标的年度环境目标，明确责任部门及季度进度节点。
  - b) GMP 质量管理体系建设：
    - 1) 企业宜依据药品生产质量管理规范（GMP, Good Manufacturing Practice of Medical Products）标准，建立涵盖人员、厂房设施、设备、物料、生产、质量管理等方面，覆盖药品生产全过程的质量管理体系；
    - 2) 制定各生产环节的标准操作程序（SOP, Standard Operating Procedure），明确关键质控点（CCP, Critical Control Point）及控制参数，形成检测指标的质量手册；
    - 3) 实施三级审核机制（班组自检、部门专检、公司内审），每季度开展管理评审。
  - c) 环境管理体系和 GMP 质量管理体系责任部门界定，具体职责参照表 1：
  - d) 组织架构与责任制度：
    - 1) 宜设立专门的环保管理部门，配备专职管理人员，明确其在环境管理、废弃物管控中的核心职责（具体职责参照表 1）；
    - 2) 制定《固体废物管理制度》《危险废物污染防治责任制》等文件，以制度化形式界定各部门及人员的环保职责，确保责任可追溯。
  - e) 信息化管理：
    - 1) 采用危险废物智能终端系统，实现从产生、收集、贮存到处置的全流程电子化追溯，提升管理效率与透明度；
    - 2) 搭建能源管理数字化平台，实时采集、监控与分析厂区能耗数据，为节能降耗决策提供数据支撑。

表 1 环境—质量职责矩阵图

职责领域		生产部	质量部	环保部	采购部	研发部	行政部
环境管理体系	污染防治设施运维	●	○	●	○	○	○
	合规性申报与监测	○	○	●	○	○	○
	环境因素识别与评价	○	○	●	○	○	○
	废弃物源头减量	●	○	○	○	○	○
	固体废物分类检查	○	○	●	○	○	○
	危险废物贮存管理	●	○	●	○	○	○
GMP 质量管理体系	工艺参数执行	●	○	○	○	○	○

职责领域		生产部	质量部	环保部	采购部	研发部	行政部
	偏差调查与处理	○	●	○	○	○	○
	产品放行审核	○	●	○	○	○	○
	质量体系内审	○	●	○	○	○	○
跨体系协同职责	合规性培训	○	○	●	○	○	●
	应急管理预案	●	○	●	○	○	○
	供应商环保评估	○	○	●	●	○	○
	绿色工艺研发	○	○	○	○	●	○
●：主要负责部门（承担核心职责）○：协作部门（提供支持或配合）							

#### 4.4 人员培训

##### 4.4.1 绿色生产培训：

- 每季度制定一次绿色生产培训计划，详细规划培训时间、地点、内容以及讲师等信息；
- 宜建立绿色生产培训效果评估机制，综合运用考试、现场操作考核、员工反馈等方式，及时检验培训效果，依据结果调整培训内容与方式。

##### 4.4.2 废弃物管理培训：

- 宜定期开展废弃物管理培训，讲解不同类型废弃物的分类标准，确保员工熟练掌握分类方法；
- 通过理论考试、实际操作考核等方式，考核员工对废弃物管理知识的掌握程度，检验培训效果，保证员工能准确执行废弃物管理要求。

##### 4.4.3 “无废工厂”专题培训：

- 定期组织涵盖政策法规、技术标准、操作规范等内容的“无废工厂”专题培训，强化全员对无废理念的理解与执行；
- 通过宣传教育、技能考核等方式，将环保意识培养与岗位履职挂钩，将环保履职情况纳入绩效考核体系，形成激励约束机制。

### 5 工厂环境与设施

#### 5.1 选址与布局

选址与布局符合：

- GMP 车间分区：
  - 宜合理规划原料区、生产区、废弃物暂存区等功能区域；
  - 宜根据企业生产规模、产品特性计算各功能区域面积及设计空间布局的工具。
- 原料区存储规划：
  - 原料标识宜包含原料名称、规格、储存条件等信息；
  - 宜按原料特性规划分类存储区域，易挥发原料存储于通风良好且有防爆设施区域，通风量宜符合 GB 50016 的规定，有特殊储存条件的原料，如低温储存原料，存放于配备相应制冷设备区域。
- 生产区布局规划：宜按照生产工艺流程设计有序布局，减少物料交叉运输，防止交叉污染。布局设计宜符合生产工序关联性与物料流向，保证生产高效流畅；
- 废弃物暂存区：
  - 宜将废弃物暂存区设置在远离生产区与原料区的位置，且具备防雨、防风、防渗功能；
  - 宜具备对废弃物暂存区分区标识的功能，按一般工业固废和危险废物分区存放，设置明显标识，内容包含废物类别、注意事项等。

#### 5.2 建筑与材料

建筑与材料符合：

- 建筑材料宜具有防尘性，地面采用无缝、防尘的环氧地坪材料；
- 宜在废水、废液排放及废弃物暂存区域选用防渗材料，地面及墙面可采用防渗混凝土或铺设防渗膜，防渗混凝土抗渗等级宜符合 GB 50108 的规定；
- 洁净车间材料与结构：

- 1) 宜根据生产工艺要求,按照 GB 50457 的规定选择合适材料建设洁净车间,满足相应洁净等级标准,生产非无菌药品车间洁净度达 ISO 8 级~9 级,无菌药品车间达 ISO 7 级~8 级;
- 2) 结构设计宜符合车间压力控制、气流组织等因素,符合 GB 50457 的要求。

### 5.3 环境控制系统

环境控制系统符合:

- a) 空气净化系统配置:
  - 1) 宜配备初效、中效、高效过滤装置,过滤效率分别不低于 80%、90%、99.97%。根据车间面积、换气次数、洁净等级等合理选型过滤器;
  - 2) 宜实时监测过滤器压差、风机运行频率、风速等参数,一旦发现异常及时报警。
- b) 温湿度控制:
  - 1) 环境温度宜控制在 18℃~26℃,相对湿度控制在 45%~65%。温湿度控制系统可根据设定范围自动调节空调机组、加湿器、除湿器等设备运行状态;
  - 2) 记录并分析温湿度数据,实时记录车间温湿度数据并生成历史数据曲线。
- c) 卫生环境:
  - 1) 工厂场所内外整体环境宜保持整洁,建筑物外立面宜保持整洁、完好;
  - 2) 工厂工作区域地面不宜有积水、积油现象或明显垃圾、杂物堆积;
  - 3) 工厂办公区域宜保持环境整洁,无明显垃圾杂物堆积。
- d) 污染排放:
  - 1) 工厂污染物排放宜依法合规,依法取得排污许可证或排污登记;
  - 2) 工厂气味、噪声环境宜满足对应行业标准要求;
  - 3) 工厂应按照排污许可证要求配套废水处理设施和废气处理设施,废水、废气宜满足对应行业标准排放要求。

## 6 建设内容

### 6.1 生产工艺优化

生产工艺优化符合:

- a) 源头减量:
  - 1) 宜采用 MVR 技术处理高盐废水,减少危险废物产生;
  - 2) 宜推广酶法合成、生物转化等绿色工艺,降低化学污染。
- b) 过程控制:
  - 1) 宜实施溶剂回收系统,提高有机溶剂利用率;
  - 2) 宜建立密闭生产系统,减少无组织排放。

### 6.2 废弃物管理

废弃物管理符合:

- a) 分类与贮存:
  - 1) 宜将危险废物与一般废物分区存放,标识清晰(如危险废物智能终端实现电子标签管理);
  - 2) 高活性生物废物宜灭菌后暂存(如生物工程废水宜灭活处理)。
- b) 资源化利用:
  - 1) 药渣、炉灰等一般固废可作为有机肥或燃料;
  - 2) 废活性炭、废催化剂宜优先再生利用。
- c) 处置:
  - 1) 危险废物宜委托资质单位处置,建立转移联单制度;
  - 2) 过期药品宜集中销毁,不宜流入环境。

### 6.3 能源与资源管理



能源与资源管理符合：

- a) 清洁能源：
  - 1) 宜优先使用太阳能、生物质能等可再生能源；
  - 2) 宜淘汰高能耗设备，推广节能技术。
- b) 水资源循环：
  - 1) 宜建立中水回用系统，提高水重复利用率；
  - 2) 宜对废水分类处理，对高浓度废水进行预处理。
- c) 能耗管理：
  - 1) 工厂宜开展节能降耗行动，实施能源系统整体优化，实现能源梯级利用，或使用新能源、可再生能源和绿电；
  - 2) 厂区内重点用能设备宜不使用国家明令淘汰的落后用能设备，符合国家相关准入值能效要求，鼓励达到国家或上海市的先进值能效要求；
  - 3) 厂区内公共场所的照明等设备宜采用节能控制措施；
  - 4) 工厂宜综合运用数字化技术，推动能源管理中心建设，实现能源消耗的实时采集、分析和运行监控，推进生产过程能源消耗的监测和精细化管理。
- d) 碳减排管理：
  - 1) 宜按照相关行业方法学定期开展碳排放核算，有条件的企业宜开展碳排放数据的智能化采集、分析与应用；
  - 2) 宜控制碳排放强度，推动碳排放强度不断降低；
  - 3) 宜建立污染物减排和二氧化碳降低的评估体系，实现减污降碳协同效果。

## 7 评价与改进

- 7.1 宜建立涵盖固体废物管理、资源利用效率、环境影响控制、管理体系运行四大核心维度的评价体系，结合制药行业特性设置定量与定性指标，实施分级评估（满分 110 分，达标基准分 90 分），具体参照附录 A。
- 7.2 宜通过信息化平台实时采集数据，分析识别生产、管理中的薄弱环节，形成评价报告指导改进。
- 7.3 宜针对问题制定改进计划，明确责任与节点，重点整改合规性问题；鼓励全员参与，建立建议收集与奖励机制。
- 7.4 宜将无废工厂建设纳入长期战略，定期更新目标与方案，借鉴先进经验，结合管理体系审核形成“评估—改进”循环。

附 录 A  
(资料性)  
“无废工厂”建设评估评分表

A.1 宜按照表 A.1 进行无废工厂”建设的评估。

表 A.1 “无废工厂”建设评估评分表

一级指标	二级指标	评估内容和要求	评估方式	分值
基本要求	合规性要求	1.依法注册登记,证照齐全(营业执照、排污许可证等),近三年无安全、环保、质量严重失信记录 2.纳入统计范围且存续满1年,工商、税务关系在注册地	材料审核 信用平台核查	8
基础条件 (15分)	场所环境 (5分)	1.厂容厂貌整洁,建筑物外立面完好(2分) 2.生产/工作区域无积水、积油、明显垃圾堆积(2分) 3.办公区域环境整洁,垃圾分类设施齐全(1分)	现场核查	5
	污染物排放 (10分)	1.依法取得排污许可/登记(2分) 2.废水/废气处理设施配套齐全,达标排放(4分,每项2分) 3.无因气味/噪声污染引发的有效投诉(2分) 4.危险废物转移联单制度执行率100%(2分)	现场核查 监测报告 投诉记录	10
工业固体废物管理 (50分)	源头控制 (16分)	1.一般固废产生强度(4分):产生量/工业总产值,较基准年变化率 $\leq 0$ 得4分,每升1%扣1分 2.危险废物产生强度(4分):产生量/工业总产值,较基准年变化率 $\leq 0$ 得4分,每升1%扣1分 3.绿色工艺应用(4分):采用酶法合成、生物转化等技术(2分);清洁生产审核通过(2分,一级得额外1分) 4.绿色包装(4分):包装减量化方案落地(2分);可回收/易降解包装占比 $\geq 50\%$ (2分)	材料审核 数据对比	16
	分类贮存 (12分)	1.一般固废(4分):分类贮存符合GB 18599(2分);管理台账完整(2分) 2.危险废物(6分):分区存放、标识清晰(2分);贮存设施符合GB 18597(2分);电子标签管理覆盖率100%(2分) 3.生物废物(2分):高活性废物灭菌后暂存,记录完整	现场核查 台账检查	12
	收集转运 (10分)	1.一般固废:收运单位资质审核(2分);合同约定污染防治要求(1分);信息反馈机制(1分) 2.危险废物:管理计划制定及联单执行率100%(4分);电子联单/视频监控覆盖率 $\geq 80\%$ (2分) 否决项:危险废物非法转移或贮存不达标,直接判定不通过	材料审核 系统核查	10
	资源化利用 (12分)	1.一般固废综合利用率 $\geq 90\%$ (4分,每低2%扣1分) 2.危险废物再生利用(4分):废活性炭/催化剂再生率 $\geq 60\%$ (2分);“点对点”合作案例 $\geq 1$ 项(2分) 3.药渣/炉灰等固废综合利用(4分):有机肥/燃料化处理量占比 $\geq 80\%$	材料审核 数据计算	12
	无害化处置 (10分)	1.危险废物委托有资质单位处置,合同合规(4分) 2.过期药品/生物废物高温灭活/焚烧处理率100%(4分) 3.处置量较基准年下降(2分,持平或增加不得分)	现场核查 转移记录	10
	清洁能源 (6分)	1.可再生能源(太阳能/生物质能)使用占比 $\geq 15\%$ (3分) 2.淘汰高能耗设备,节能技术应用 $\geq 2$ 项(3分)	设备清单 能源消耗报告	6
能源与资源管理 (15分)	水资源管理 (5分)	1.中水回用系统覆盖率 $\geq 70\%$ (2分) 2.高浓度废水预处理率100%(2分) 3.水重复利用率 $\geq 60\%$ (1分)	水平衡测试报告	5
	碳减排管理 (4分)	1.年度碳排放核算完成率100%(2分) 2.碳排放强度较基准年下降 $\geq 5\%$ (2分)	碳盘查报告	4
管理制度 (15分)	体系建设 (7分)	1.环境管理体系与GMP体系认证(3分,缺1项扣1.5分) 2.专职环保部门及“无废工厂”责任制度(2分) 3.应急预案备案及演练(2次/年,2分)	文件审核 现场访谈	7
	数字化管理	1.危险废物全流程电子追溯系统覆盖率100%(2分)	系统演示	5

一级指标	二级指标	评估内容和要求	评估方式	分值
	(5分)	2. 能源管理数字化平台实时监控 (2分) 3. 数据填报及时率≥95% (1分)	数据核查	
	培训与宣传 (3分)	1. 年度绿色生产/废弃物管理培训≥4次 (2分) 2. 员工环保考核通过率≥90% (1分)	培训记录 考核试卷	3
加分项 (10分)	特色创新	1. 减量化/资源化技术获省级以上奖项 (2分) 2. 参与国际/国家无废标准制定 (2分) 3. 员工满意度调查≥85% (1分) 4. 市级以上媒体报道“无废”成效 (2分) 5. 再生料使用占比≥30% (3分)	材料审核	10

### 参 考 文 献

- [1] GB/T 19971—2015 医疗保健产品灭菌 术语
- [2] GB/T 29329—2021 废弃化学品术语
- [3] 生态环境部、国家发展和改革委员会、公安部、交通运输部和国家卫生健康委员会联合发布 《国家危险废物名录》（2025年版）