

制药企业 EHS 管理评估表



中国医药企业管理协会

中国医药企业管理协会 EHS 专业技术委员会

2019 年 11 月

编制说明

为了帮助国内制药企业建立与国际先进水平接轨的 EHS 管理体系，实现合规运营和可持续发展，中国医药企业管理协会 EHS 管理专委会组织专家编制了《制药企业 EHS 管理评估表》（以下简称《EHS 评估表》）。《EHS 评估表》主要借鉴全球制药工业供应链协会（PSCI）的《制药业供应商自我评估问卷和审计报告》，结合国内制药行业 EHS 管理现状以及《中国制药工业 EHS 指南（2016 版）》相关要求作了补充调整，旨在为企业进行系统性的自我评估或供应商审计提供参考，帮助企业掌握本企业或供应商 EHS 管理状况和存在的风险，为持续改进 EHS 管理提供依据。

《EHS 评估表》设置了管理体系、环境管理、职业健康管理、安全管理共四个方面内容，共计 90 项评估指标，涵盖了当前制药企业 EHS 管理的重点内容，**不同类型的企业可根据实际情况选择纳入评估的指标项**。《评估表》将发现的问题分为重大缺陷、较大缺陷和一般缺陷三个层级，并赋予不同分值，以便于企业进行全面评价。重大缺陷是指非常高风险的问题，可能导致企业中断生产、失去经营许可、受到监管部门严厉处罚或严重危害员工人身安全，需要立即采取纠正措施。较大缺陷是指可能对员工、社区、环境造成很大影响，或明显不符合监管要求，或存在系统性的程序缺陷的问题。一般缺陷是指可能对员工、社区或环境造成轻微影响，或可能造成轻微不符合监管要求的问题。

企业据此进行 EHS 管理评估时，应以相关法律法规、监管制度、标准规范、专业技术要求为标准，对所发现的缺陷项进行分级，然后计算各类缺陷项的数量与分值。缺陷分级的标准由企业结合自身实际情况和管理要求确定。因不同企业对管理标准和问题的严重性认识不同，**EHS 管理评估的分值并不适于企业间横向比较，主要价值在于企业开展纵向比较**，以评估结果为参照持续改进 EHS 管理，不断减少缺陷项的发生，同时提高对供应商的审计能力，从而达到提升管理绩效的目的。

制药企业 EHS 管理评估表

评估结果汇总

评估日期:		总体发现项				
代码	评估项目分类	重大缺陷 项数目	较大缺陷 项数目	一般缺陷 项数目	分值	评估人
A	管理体系					
B	环境管理					
C	职业健康管理					
D	安全管理					
合 计						
主要发现/评估总结						

——使用说明:

重大缺陷: 是指非常高风险的问题, 可能导致企业中断生产、失去经营许可、受到监管部门严厉处罚或严重危害员工人身安全, 需要立即采取纠正措施;

较大缺陷: 是指可能对员工、社区、环境造成很大影响, 或明显不符合监管要求, 或存在系统性的程序缺陷的问题;

一般缺陷: 是指可能对员工、社区或环境造成轻微影响, 或可能造成轻微不符合监管要求的问题。

评估主体可根据工厂相对确定的内控标准, 将发现问题项区分为重大、较大或一般缺陷, 重大缺陷-10分、较大缺陷-3分、一般缺陷-1分, 评估完后统计各类缺陷的数目、汇总总分。

中国医药企业管理协会

A 管理体系		存在的缺陷及问题	
承诺与责任			
1	工厂是否获得过任何现行的环境、职业健康和安全管理（EHS）管理体系方面的认可、认证或奖励？	OHSAS 18001 / ISO 45001； ISO 14001； 安全生产标准化； 清洁生产审核； 能源技术评价； 其它国际或国内公认的认可或认证。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 问题描述：
法律法规和监管要求			
2	工厂是否存在 EHS 合规性方面的问题？	是否正在进行任何合规性相关的诉讼或监管通报？ 过去 12 个月内是否有持续/连续的未能满足或超出合规要求的情况？ 近三年内是否因 EHS 事故/事件接受过（或即将接受）任何处罚（例如，违规事件、泄漏、违法通告、罚款等）？ 是否按时缴纳环境税？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
3	工厂是否进行法规符合性评估？	是否由专人持续收集、跟踪和评估 EHS 相关法规？ <input type="checkbox"/> 是否有现行的法律法规和许可清单？ <input type="checkbox"/> 是否识别了适用的法律法规，并有新法规识别和审核流程？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
4	工厂是否能确保自己的供应商按照符合本厂 EHS 原则/要求的方式经营？	工厂在选择供应商之前是否评估他们在 EHS 方面的风险？ 是否对供应商提出了明确的 EHS 管理方面的要求和期望？ 是否有明确的内部采购政策，规定只能使用 EHS 获认可的供应商？ 工厂是否通过通过以下方式之一，对供应商进行 EHS 符合性评估？ <input type="checkbox"/> 现场评估/审计； <input type="checkbox"/> 书面评估（例如评估问卷、供应商合规声明）。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
5	工厂是否按照国家 EHS 法律法规要求，配备相应的（专/兼职）环保、安全、消防和职业健康管理理人员？	是否设立了相应的组织机构？ 是否配备了足够数量的人员？ 相关人员的 EHS 专长领域以及是否全职？ 请提供全职 EHS 人员的资格证明。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：

风险管理			
6	工厂是否有适当的政策和/或实践对其项目和潜在的业务影响进行风险评估?	<p>是否有一个正式的流程,通过程序、政策和/或标准操作规程对工厂的主要业务影响进行日常评估?评估内容包括:</p> <p><input type="checkbox"/> 业务中断风险(例如:洪水、恶劣天气、邻近工程);</p> <p><input type="checkbox"/> 声誉风险(社区影响、废弃物排放等);</p> <p><input type="checkbox"/> 法律风险(环境许可、安全事故等)。</p>	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/></p> <p>重大缺陷数 ()</p> <p>较大缺陷数 ()</p> <p>一般缺陷数 ()</p> <p>问题描述:</p>
7	工厂是否有一套流程管理所有变更(例如,原材料、工艺过程、人员、设备设施、管理程序和应急设施等)?	<p>涉及 EHS 的变更是否得到相关人员的准确评估?</p> <p><input type="checkbox"/> 变更管理流程是否符合要求?</p> <p><input type="checkbox"/> 是否有变更清单,变更记录是否完整?</p> <p><input type="checkbox"/> 重要变更是否进行了工艺危害分析?</p> <p><input type="checkbox"/> 工艺危害分析的整改项是否已完成?</p> <p><input type="checkbox"/> 变更的审批是否符合要求?</p>	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/></p> <p>重大缺陷数 ()</p> <p>较大缺陷数 ()</p> <p>一般缺陷数 ()</p> <p>问题描述:</p>
8	工厂是否建立了适当的业务连续性管理计划(BCP),能够将潜在的业务中断(包括自然灾害)对工厂的影响降到最小?	<p>是否识别了可能导致厂区业务中断的主要设施,以及对这些设施的依赖性?例如:厂房/设施、涉及的第三方和恢复时间目标等。</p> <p>对所识别的相关的风险是否完成了评估,并针对这些风险制定了依照优先顺序的补救措施?</p> <p>是否进行了供应链评估和原料供应商风险识别?</p> <p>是否制定了关键供应优先级措施,并确定了重点生产区域的恢复时间目标?</p> <p>是否制定了中断情况下的业务持续计划/恢复/应急策略(包括恢复时间)?</p> <p>是否有基于风险的演练,以验证业务持续计划的有效性?</p> <p>业务持续计划的演练/测试的频率?</p> <p>当发生危机事件和启动 BCP 时,是否有相关程序/流程通知客户?</p> <p>是否编写了环境和安全应急预案并向当地主管部门备案?</p>	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/></p> <p>重大缺陷数 ()</p> <p>较大缺陷数 ()</p> <p>一般缺陷数 ()</p> <p>问题描述:</p>
9	工厂是否配备有控制人员进入各个设施的安保系统?	是否采用不同的安保风险控制等级?	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/></p> <p>重大缺陷数 ()</p> <p>较大缺陷数 ()</p> <p>一般缺陷数 ()</p>

			问题描述:
文件资料			
10	工厂是否保存了下列文件资料?	EHS 审计报告 (发现的缺陷项); 员工损伤和疾病登记; 监管机构或其他第三方的检查记录、监测报告。 各类内部自检、自测报告; 员工合理化建议和投诉; EHS 培训记录 ; 其他。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
培训和能力			
11	员工是否了解政策和程序? 他们是否获得了相应的培训?	新入职、转换岗和复工员工的三级培训是否得到有效落实? 工厂安全操作规程/要求是否培训到位? 应急准备/响应是否落实到位? 供应商和承包商是否培训到位?	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
持续改进			
12	工厂是否建立了 EHS 方面的有效性评估流程和程序, 以识别和实施纠正措施和/或建议措施, 并跟踪纠正措施?	有效性评估的频率 (每年, 每三年)?	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
研发 EHS 管理			
13	工厂是否备有书面的研发 EHS 方针、程序和实践?	是否有产品研发 EHS 政策文件? 是否有产品研发程序文件清单? 是否有针对实验室的安全要求?	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
14	工厂在研发小试环节是否符合 EHS 管理有关要求?	制定试验方案时有哪些考虑因素? 小试的原料、中间体、产品是否有危害性、毒性? 小试的职业健康防护等级如何确定?	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:

15	工厂在研发中试环节是否符合 EHS 管理有关要求？	制定试验方案时有哪些考虑因素？ 是否在中试投料前进行风险评估？ 中试的开展、中断、重新启动等是否有度量标准？ 中试过程中是否同时开展职业健康监测、分类废水小试等？ 新产品试制是否涉及新化学物质，是否需要申报？ 是否委托有资质的服务机构进行相关试验？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述：
建设项目 EHS 管理			
16	建设项目的 EHS 设施是否遵循“三同时”组织设计、施工和验收？	可研阶段是否进行了安评、环评、职业卫生预评价？ 概念设计阶段是否进行了安全、环保、职业健康风险分析？ 基础设计阶段是否进行了工艺危害分析？ 详细设计阶段是否完成了 HAZOP 分析，并落实了风险控制措施？ 采购建设阶段是否落实了“三同时”要求？ 试车投产阶段是否开展开车前安全审查 (PSSR)、工艺操作规程和试车方案编制、培训及验收的合规性事项？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述：

中国医药企业管理协会

B 环境管理		存在的缺陷及问题	
一般项目			
17	工厂是否具备书面的环保政策、程序和实践？	是否有环保政策文件？ 是否有程序清单？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述：
18	工厂是否有书面的环境目标，或绩效改进目标和指标？	是否有环境目标/指标，过去 3 年中的改进有哪些？ 是否存在以下方面的跟踪和减少计划： <input type="checkbox"/> 能源消耗； <input type="checkbox"/> 水消耗； <input type="checkbox"/> 危废数量； <input type="checkbox"/> 非危险废弃物数量； <input type="checkbox"/> 温室气体排放； 工厂是否公布相关数据？在哪里能找到相应的信息？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述：
19	如果工厂在缺水地区运营，是否制定了未来水资源供应和管理的长期战略？	在基于工厂的业务可持续性管理计划中是否已经包括了对未来水资源供应和管理的长期连续性计划？ 该工厂是否有地下水、河流或公共系统取水的授权/许可证？ 此授权/许可证是否有任何要求会限制或阻止该工厂获取水？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述：
化学品注册			
20	工厂是否受到化学品注册法规的影响，要求注册或授权进口或使用特定化合物，如中国新化学物质环境管理办法（China REACH）、欧盟化学品注册、评估、授权和限制计划（EU REACH）或美国有毒物质控制法（TSCA）？	工厂是否制定了符合这些规定的程序或流程？ 下列哪些物质适用？ <input type="checkbox"/> 工厂制造的成品、中间体； <input type="checkbox"/> 工厂使用的原材料； <input type="checkbox"/> 其他。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述：
21	工厂是否有物质发往施行化学品注册、	如果是，工厂如何保证在该地区合规？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>

	评估、授权和限制计划（REACH）或类似法规的地区？		重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
环境许可			
22	工厂是否拥有所需的环境许可？	是否有相应环境许可证？ 如果有，说明许可证的类型、名称、有效期、资质、登记信息和限制条件等。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
环境监测			
23	工厂的废气、废水排放是否建立了有效的监测系统，是否能稳定达标排放？	是否有明确的监测计划和实施方案？ 监测的周期？ 监测范围是否覆盖所有的产品？ 废水排放去向：地表水、河道、城市污水管网、其他？ 防止或控制污染物排入水体的主要控制措施/设备？ 主要的大气污染物排放标准？ 防止或控制大气污染物排放的主要在用设备有哪些，是否有效发挥作用？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
废弃物和排放			
24	工厂是否设立流程对提供废物处理处置的设施及服务的第三方供应商进行选择和管理？	相应的流程、标准和要求？ 主要第三方供应商及提供服务的内容？ 是否保存了废弃物处理的记录或文件？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
25	工厂废弃物处置方式和方法？	在厂区内外是否有如下处理方式： <input type="checkbox"/> 焚烧：是否回收能量？ <input type="checkbox"/> 填埋：填埋区域是否严格密封？ <input type="checkbox"/> 深井； <input type="checkbox"/> 土地利用：废水污泥、发酵菌丝、废水灌溉等； <input type="checkbox"/> 其他的回收或再利用（如溶剂回收、塑料再利用、容器再使用）	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
26	工厂如何处置包括含 API（如抗生素）的危险废物、生物危害废物、发酵菌丝以	这些类废物的清单？ 这些类废物的处理方法？ 处置时是否考虑了 API 对环境的影响？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ）

	及非危险性废物?		一般缺陷数 () 问题描述:
27	工厂工艺废水的管理方法	勾选所有应用于废水处理和处置的方面: <input type="checkbox"/> 工艺废水预处理(例如-碱性水解或者热处理); <input type="checkbox"/> 厂区内废水处理:工厂是否收集、保留及分析废水和污泥样品; <input type="checkbox"/> 排放至厂外废水处理设施; <input type="checkbox"/> 排放至废水处理系统; <input type="checkbox"/> 排放至地表水体(如河流, 湖泊或海洋); <input type="checkbox"/> 收集转移至厂外废水处理厂/公司; <input type="checkbox"/> 其他方法, 如零排放、废水灌溉、冷却塔蒸发、焚烧、深井灌注等。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
28	工厂废气的管理方法	排放下列废气种类是否得到有效控制? <input type="checkbox"/> 挥发性有机物; <input type="checkbox"/> 腐蚀性气体(如酸、碱); <input type="checkbox"/> 颗粒物或粉尘; <input type="checkbox"/> 臭氧层破坏物质; <input type="checkbox"/> 燃烧副产物; <input type="checkbox"/> 其他污染物(如温室气体、氰化物、硫化物、氨、溴、光气)。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
29	工厂是否制定并实施了一套有害化学品(包括 API)的管理程序?	工厂是否建立并保持更新一份厂内使用、生产或储存的所有危险化学品(包括 API)清单, 清单范围包括那些用于生产、维修、公用设施和实验室目的的危险化学品?	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
30	工厂是否建立了良好的雨水管理实践?	工厂如何管理雨水以防止污染: <input type="checkbox"/> 收集体积是如何计算的? <input type="checkbox"/> 计算体积时是否考虑一些具体因素, 如雨量以及所存储/处理物质的环境危害? <input type="checkbox"/> 对已收集水的是否有处理/处置安排? <input type="checkbox"/> 工厂是否具有一套控制和收集消防水的系统, 以防止其对工厂外造成影响?	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
31	工厂是否建立了良好的噪声管理实践?	工厂是否存在持续性或间断性的噪声污染? 噪声来源? 噪声与振动控制工程设计是否符合相关标	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 ()

		准? 工厂是否对厂界噪声有日常监测并记录? 监测频率? 是否合规?	一般缺陷数 () 问题描述:
溢出和释放			
32	工厂是否运输任何受监管机构规定运输要求的危险材料? 包括但不限于: 国际航空运输协会(IATA)、国际民用航空组织(ICAO)、国际海上危险货物规则(IMDG)、美国运输部(DOT)等。	工厂如何管理危险材料或者危险品的运输?	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
33	工厂或厂外邻近环境是否存在已知的土壤、地表水或地下水污染?	如何对已知污染情况进行管理? 是否对周边产生影响(如邻近工厂、公司、自然栖息地等)?	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
34	工厂是否已解决因储存和处理有害物质(包括化学溶剂和原料药等)而可能产生的环境风险? 是否配备有害物质(包括化学溶剂和原料药等)的泄露控制系统?	是否使用桶装容器存储和操作有害物质? 是否有储存和使用化学品桶的方案或程序, 进行桶溢出或泄露保护, 并管理溢出生物? 是否使用地下储罐、地下输送管线和地下集水坑来处理有害物质? <input type="checkbox"/> 是否运用二次围堰(其形式可以是双层储罐和双层管道), 或是提供一个外部收集设施(其容量至少相当于该围堰区域内最大储罐或容器容积的110%)? <input type="checkbox"/> 泄漏检测系统(如双层储罐两层罐壁之间设置的监测器)是否能够在有害物质进入环境之前检测泄漏并提供报警? 是否使用地上储罐、输送管线和集水坑来处理有害物质? <input type="checkbox"/> 二次围堰的容积是否至少等于围堰区域内最大储罐或容器容积的110%? <input type="checkbox"/> 使用哪种储罐泄露探测方式(如: 液	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:

		<p>位显示、液位报警、可燃气体泄漏报警等)？</p> <p>储罐过量保护系统是否包括了声/光报警系统以及自动的充装切断装置？</p>	
35	<p>槽车、轨道车和其它大宗运输设备的危险物品装卸区是否采取了有害物质泄露管理措施？</p>	<p>是否配备了容量不低于该操作区域里最大输送设备容量 110%的围堰？</p> <p>是否为间隔式运输设备配备了收集容量不低于单一最大隔仓容量 110%的围堰？</p>	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/></p> <p>重大缺陷数 ()</p> <p>较大缺陷数 ()</p> <p>一般缺陷数 ()</p> <p>问题描述:</p>



中国医药企业管理协会

C 职业健康管理		存在的缺陷及问题				
通用部分						
36	工厂是否有书面的职业健康方针和管理文件？	是否有职业健康政策文件？ 是否有程序文件清单？			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述：	
37	工厂是否设立了提升职业健康水平的目标、指标和任务？	是否有可评价标准？			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述：	
38	过去三年来工厂内发生的任何显著的职业健康事件数？ (显著事件包括：造成严重伤害或死亡；罚款或违规。)		三年前	两年前	去年	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
		严重伤害				重大缺陷数 () 较大缺陷数 ()
		死亡				一般缺陷数 ()
		罚款或违规				问题描述：
39	工厂是否向全职员工、临时工或合同工(承包商员工)提供EHS培训？	新员工入职培训，定期复习培训； 工艺装置开车前EHS培训； 所有变更涉及人员的培训； 员工应急响应培训； 危害告知； 工艺过程安全管理； 环保实践； 特种作业培训； 其他。			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述：	
40	工厂是否确保为所有员工提供安全、便携的饮用水及卫生设施？	饮用水水质及预处理设施情况？包括饮用水、食堂用水等。			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述：	
41	工厂是否提供足够的卫生设施(如干净的厕所、洗手设施)，提供良好的餐厅环境和食品安全管理？	卫生设施的现场清洁情况？ 餐厅管理情况？包括人员健康证、“三防”工作落实、卫生许可证及食物留样等。			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述：	

42	如果为员工或承包商人员提供住宿（如员工宿舍），该住宿环境是否安全、卫生，是否满足相关的基本要求（如消防和应急）？	如果提供住宿，是否有人负责日常维护以及基本的健康安全与环境事宜？ 是否确保员工的住所和家人不在生产区域附近？ 是否确保各类人员不能不受控地出入操作设施区域？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
员工劳动保护			
43	工厂是否建立有一套针对下列工作的安全作业许可制度？	动火作业； 受限空间作业； 动土作业； 高处作业； 盲板抽堵作业； 吊装作业； 断路作业； 临时用电作业； 能源隔离或锁闭/标识； 其它。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
44	工厂是否制定并实施了电气安全计划？	是否安装了可锁定的断路器联锁以及紧急停机装置？ 是否标记了开关、插座、断路器、面板和断连器？ 是否在电气设备周围为安全工作方式划定了隔离区域？ 电气柜是否保持锁闭？ 是否进行了弧闪分析？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
45	工厂是否制定并实施了机器防护程序？	传输系统或其它架空设备传输材料（侧轨，网等）是否具备适当的危险标识？ 检查现场的机械防护是否充分？ 确认已加装了法兰保护罩（如有规定）； 确保从人行通道、操作平台和工作面可以接触到的热表面都已加装了保温或安装了有金属防护网以防止烫伤。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
46	工厂是否采用以下任一个流程来管控在厂区内作业的承包商的相关风险？	承包商的预先审批； 准入前的培训/熟悉环境； 电子门禁； 酒精检测； 持续的、经常性的安全培训； 强制性事故/未遂事件报告； 其他。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
47	工厂是否标记或指定了人行道以及材	厂区道路是否实施交通管理，行人与机动车是否分开，是否设置道路交通指示标识	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>

	料搬运设备通道？	如限速、禁止逆行及限高等？	重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
48	工厂是否制定并实施了有效的材料搬运设备（如叉车、牵引车等）选择和维护方案？	是否由经过培训的人员操作？ 是否由持证人员进行定期检查并采取预防性维护？ 如果使用升高作业装置，防坠落设备以及救援计划是否到位？ 特种车辆是否取得使用许可证？ 充电区域是否符合安全要求？ 进入防爆区内的车辆是否符合相应的安全要求？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
49	工厂的收货和/或装运台的基座是否配备了轮挡、基座固定设施或其它防止拖车在装卸过程中发生移动的措施？	是否有 SOP 规定，要求定期检测相关装置的完整性？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
50	储存在高处托盘货架上的产品是否被捆扎固定或采取其它手段固定，以防止其坠落？	是否有 SOP 规定、适当的培训、检查记录等？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
51	工厂是否有措施确保托盘货架维持在良好状态并定期得到检查？	没有明显的部件损坏，尤其是立柱、横梁锁定到位； 脚踏板固定在地板上； 张贴最大承重量。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
52	工厂是否有一套仓储材料评估系统，以确保能够识别特殊的储存要求？	易燃品的存放是否符合要求？ 不兼容材料的隔离、收容是否符合要求？ 是否存在互相禁忌的化学品存放？ 不同救援（灭火）特性的物料是否分库存放？ 是否有超量储存？ 保管人员是否熟悉危险物质特性（当地政府是否要求人员取证）？ 危化品是否实行“一书一签”？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：

职业危害及工业卫生			
53	工厂是否对所处理的化学品进行了风险评估?	是否考虑到了怀孕女职工、未成年人、有职业禁忌的员工?	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
54	工厂是否针对所有的活性药物成分 (API) 和危险物质 (包括中间体和溶剂) 设立了职业接触限值 (OEL)?	请说明如何获得职业接触限值 (OEL)? 所有职业暴露等级 (OEB) 符合控制要求?	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
55	工厂是否建立了针对操作药物成分的暴露控制措施?	请详细说明对于各粉尘操作所能达到的最低密闭控制等级: <input type="checkbox"/> <1 微克每立方米 <input type="checkbox"/> 1-10 微克每立方米 <input type="checkbox"/> 10-100 微克每立方米 <input type="checkbox"/> >100 微克每立方米	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
56	工厂是否进行基于风险的员工健康监护, 其中包含记录、调查和跟踪?	岗前、在岗、离岗体检; 血常规; 尿常规; 肺功能测试; 听力测试; 其他。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
57	工厂是否建立并执行了保护急救人员及医疗专业人员不接触体液风险的计划?	这个程序是否包含: <input type="checkbox"/> 培训; <input type="checkbox"/> 暴露响应工具箱的定期检查; <input type="checkbox"/> 乙肝疫苗的接种。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
58	工厂是否针对以下健康及安全风险进行暴露监测?	<input type="checkbox"/> 溶剂蒸汽; <input type="checkbox"/> 工作场所噪声等级; <input type="checkbox"/> 药物粉尘; <input type="checkbox"/> 辐射等级; <input type="checkbox"/> 缺氧环境 (如: 氮气、惰性气体)。 <input type="checkbox"/> 有毒环境 (如: 一氧化碳、硫化氢等); <input type="checkbox"/> 人机工程 (提升、气候、照明、振动等); <input type="checkbox"/> 其他。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:

59	工厂作业现场是否有相应程序，告知员工暴露评估和监测结果？		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
员工个体防护			
60	工厂是否向员工提供保护眼睛、脸、手、脚、头及身体的个人防护用品(PPE)?	是否建立了 PPE 采购、验收、保管、发放、使用、报废等管理制度或程序、规程，并实施有效管理？ 是否考虑员工佩戴的舒适性和贴合度？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
61	工厂是否主要依靠呼吸防护设备和/或工程控制措施来保护接触化学品的员工，从而将暴露等级控制在职业接触限值以下？	用于管控化学物质暴露风险的工程控制的类型： <input type="checkbox"/> 层流通风橱； <input type="checkbox"/> 手套箱； <input type="checkbox"/> 下抽风式通风罩； <input type="checkbox"/> 粉体传输系统； <input type="checkbox"/> α β 阀； <input type="checkbox"/> 分体式蝶阀； <input type="checkbox"/> 软式或硬式隔离器； <input type="checkbox"/> 局部抽排风； <input type="checkbox"/> 密闭工艺。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
62	工厂是否使用下列任何一种呼吸防护设备，来保护暴露于化学品或药物成分的员工？	呼吸防护设备的类型： <input type="checkbox"/> 供气式呼吸系统； <input type="checkbox"/> 送风过滤呼吸器； <input type="checkbox"/> 全面罩呼吸器； <input type="checkbox"/> 半面罩呼吸器； <input type="checkbox"/> 过滤式口罩； <input type="checkbox"/> 其他。 选择呼吸防护设备的标准？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
63	是否针对呼吸防护设备，提供了贴合度测试、培训、使用、清洁、检查、储存及维护程序？	测试程序、方法、记录？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:

D 安全管理		存在的缺陷及问题				
通用部分						
64	工厂是否有书面的安全方针和管理文件？	是否有安全政策文件？ 是否有程序文件清单？			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述：	
65	工厂是否设立了为提升安全水平的目标、指标和任务？	是否有可评价标准？			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述：	
66	过去三年来工厂内发生的显著的安全事件数？ (显著事件包括：造成严重伤害或死亡；造成工艺设备、建筑物、仓储区等损坏的火灾；物理爆炸，罚款或违规。)		三年前	两年前	去年	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述：
		严重伤害				
		死亡				
		火灾				
		爆炸				
	罚款或违规					
67	特种作业等人员（如防爆电工、危险工艺操作人员）的资质证书是否齐全？	特种作业许可证制度（或 SOP）； 特种作业资质证书； 特种作业培训； 其他。			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述：	
68	工厂是否有完善的特种设备管理实践？	是否有特种设备管理人员、制度、管理规程、事故隐患或风险清单？ 是否有特种设备安全技术档案（设计、制造、使用、维护、安装）？ 是否有特种设备合格证、定期检验及检查记录？ 特种设备管理人员是否持证上岗？			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述：	

工艺安全			
69	请列出工厂主要高危工艺（如氢化反应、处理高活性物料、生物药剂、易燃/有毒物质等）？	各高危工艺分别采用了哪些风险控制手段？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
70	工厂是否执行了工艺风险评估（PHA）？目的是辨识如果发生偏差，工艺或操作可能产生的重大风险（放热反应、易燃/可燃/有毒物质的使用、涉及极端高温或者高压的工艺）。	使用了哪种方法或工具，评估频次？是否包含以下步骤： <input type="checkbox"/> 工艺信息的收集（工艺安全数据、设计信息、操作参数和设备参数）； <input type="checkbox"/> 工艺开发、前期工程及工艺设计完成阶段识别出重大风险的风险评估； <input type="checkbox"/> 是否按照合适的标准来确定压力容器和泄压装置的参数； <input type="checkbox"/> 是否合理评估可燃、有毒泄漏检测仪器的报警阈值； <input type="checkbox"/> 易燃物质储存区与生产区是否隔离并管理良好。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
71	工厂是否评估了工厂运行对社区的影响？是否评估了周边业务活动对自己的影响？		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
72	工厂是否对在工艺生产过程中（包括储存、转运和投料）中涉及的易燃液体、蒸汽、粉尘和气体引起的爆炸进行风险评估？	是否进行了涉及的可燃粉料和粉尘的危害评估（MIE 最小点火能、Kst 爆炸指数、撞击或摩擦影响敏感度测试等）？是否进行了危险区域划分（根据欧盟 EU-ATEX 分区和/或美国 US-NFPA 分级），是否有相关文档（图纸）？设备等级是否与各分区对应？是否安装了适用于易燃（溶剂）蒸汽、气体、易燃粉料和潮湿环境的电气设备？是否定期测试接地和跨接电路、避雷器以及配电设备？是否以合适的时间间隔进行关键安全设备（如：传感器、仪表、阀门、联锁、反应釜、冷凝器等）的维护或校验？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：

		<p>是否评估了由于机械点火源导致的危害？ 是否使用下列某种工程控制方法来预防爆炸以及可能对人员的伤害、对设备或建筑的损坏？</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 氮气作为惰性气体； <input type="checkbox"/> 采用强制通风； <input type="checkbox"/> 监测工艺设备中的氧含量； <input type="checkbox"/> 接地/跨接系统； <input type="checkbox"/> 抗静电处理过的操作界面； <input type="checkbox"/> 保持温度低于闪点； <input type="checkbox"/> 危险物料存放设备有合适的基础安全措施（如：惰惰性化、点火源预防）； <input type="checkbox"/> 其它, 请说明： 	
73	工厂如何确保安全相关设备的预防性维护？	<p>如何选择相关设备进行预防性维护？</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 压力安全泄压阀/爆破片； <input type="checkbox"/> 跨接/接地系统； <input type="checkbox"/> 传质系统（如：管道系统）； <input type="checkbox"/> 压力容器； <input type="checkbox"/> 防爆系统（如：预防静电放电）。 <p>对于相关设备是否提供应急电源？</p>	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/></p> <p>重大缺陷数 ()</p> <p>较大缺陷数 ()</p> <p>一般缺陷数 ()</p> <p>问题描述：</p>
74	工厂是否提供了操作压缩气体的安全手段？	<p>包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 验收货物前的检查和批准； <input type="checkbox"/> 储存压缩气体在专用的隔离区； <input type="checkbox"/> 用于管理相容性问题的隔离或障碍； <input type="checkbox"/> 气体分类标识； <input type="checkbox"/> 检查调节阀、软管和柔性连接。 	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/></p> <p>重大缺陷数 ()</p> <p>较大缺陷数 ()</p> <p>一般缺陷数 ()</p> <p>问题描述：</p>
75	工厂是否制定并实施了散装化学品的操作程序？	<p>包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 特定的卸载与装载程序； <input type="checkbox"/> 卸载前的取样鉴定； <input type="checkbox"/> 检查软管； <input type="checkbox"/> 防火； <input type="checkbox"/> 泄漏控制措施（堤防或堤岸区域）。 	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/></p> <p>重大缺陷数 ()</p> <p>较大缺陷数 ()</p> <p>一般缺陷数 ()</p> <p>问题描述：</p>
76	明火设备（如锅炉、焚烧炉、烘箱等）周围采取什么安全防护手段？	<p>是否考虑气体积聚、蒸汽超压、安全间距、明火等？</p> <p>是否有易燃易爆物料泄漏或蓄积部位？</p>	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/></p> <p>重大缺陷数 ()</p> <p>较大缺陷数 ()</p> <p>一般缺陷数 ()</p> <p>问题描述：</p>

应急准备与响应			
77	工厂的下列区域是否配备了火灾检测/保护系统？	<p>是否提供火灾/烟雾探测系统或/和喷淋或抑制系统？</p> <p><input type="checkbox"/> 原材料储存区域；</p> <p><input type="checkbox"/> 易燃液体储罐；</p> <p><input type="checkbox"/> 工艺区域；</p> <p><input type="checkbox"/> 成品仓库；</p> <p><input type="checkbox"/> 危险废物储存区域。</p>	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/></p> <p>重大缺陷数 ()</p> <p>较大缺陷数 ()</p> <p>一般缺陷数 ()</p> <p>问题描述：</p>
78	工厂的应急响应设备（灭火器、消防泵、喷淋系统）是否定期检查？	<p>每月都要进行目视检查；</p> <p>每年都要进行全面检查；</p> <p>保存了所有的检查记录。</p>	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/></p> <p>重大缺陷数 ()</p> <p>较大缺陷数 ()</p> <p>一般缺陷数 ()</p> <p>问题描述：</p>
79	是否每天 24 小时（包括周末和节假日）都监控火灾报警系统，并能够即时（5 分钟以内）通知应急服务机构？		<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/></p> <p>重大缺陷数 ()</p> <p>较大缺陷数 ()</p> <p>一般缺陷数 ()</p> <p>问题描述：</p>
80	工厂是否确保为防火提供了足够数量的消防用水？	<p>存有多少立方米的消防用水？</p> <p>如何确定水量足够？</p> <p>泵的性能能否满足消防的要求？</p>	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/></p> <p>重大缺陷数 ()</p> <p>较大缺陷数 ()</p> <p>一般缺陷数 ()</p> <p>问题描述：</p>
81	紧急出口和疏散路线是否有明显标记且无障碍物（未上锁）？	<p>紧急出口标志是否用应急备用电源提供照明？</p>	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/></p> <p>重大缺陷数 ()</p> <p>较大缺陷数 ()</p> <p>一般缺陷数 ()</p> <p>问题描述：</p>
82	是否定期进行应急疏散演习？	<p>频率如何？是否合规？</p> <p>是否有书面记录？</p>	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/></p>

		应急响应行动的有效性评估方法？	重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
83	工厂是否制定了应急响应计划？	是否有应急预案？是否每年评审和及时更新？ 应急响应计划的关键要点，最近一次修订时间？ 识别出的紧急情况清单？ 是否开展应急演练？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
84	工厂是否有驻厂应急响应团队并接受过火灾或其他紧急状况培训？	应急响应机构职责说明？ 最新的应急响应人员清单？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
危害信息			
85	工厂是否保存有全部有害物质的安全数据表（SDSs）？	是否符合全球化学品统一分类和标签制度（GHS）要求？	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
生物安全（注：如工厂不处理生物安全相关物料，不适用本部分内容；微生物实验室属于本部分评估范围）			
86	在厂区内储存和处理下列哪些类别的生物物料（请为每一类注明其最高的风险组别或其它等效危险分类）？	<input type="checkbox"/> 人源物质； <input type="checkbox"/> 非人灵长类来源的物质； <input type="checkbox"/> 细菌； <input type="checkbox"/> 病毒； <input type="checkbox"/> 真菌； <input type="checkbox"/> 转基因生物/核糖体 DNA/重组核酸； <input type="checkbox"/> 其它（寄生虫，朊病毒）； <input type="checkbox"/> 生物毒素； 其它。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数（ ） 较大缺陷数（ ） 一般缺陷数（ ） 问题描述：
87	工厂是否持有处理生物物料的监管许可？		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>

			重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
88	工厂是否制定并实施了生物安全计划 (BSP) ?	该 BSP 计划中, 是否包括对生物物料进行风险评估的程序?	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
89	工厂是否有生物安全管理机构, 负责对与生物物料操作有关的风险进行评估, 并确定相应的控制策略?		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:
90	工厂是否采取工程控制和/或行政控制手段, 来管控员工与生物物料的接触?	<input type="checkbox"/> 行政控制; <input type="checkbox"/> 工程控制。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 重大缺陷数 () 较大缺陷数 () 一般缺陷数 () 问题描述:

反馈意见请发送至邮箱: ehs_pharma@163.com 或 yang_jierong@163.com

中国医药企业管理协会