

探讨 EHS 管理体系在制药企业中的运用

李 乐

宁波鲲鹏生物科技有限公司 宁波余姚 315400

摘 要: EHS 管理体系是指将企业的环境保护、职业健康安全与社会责任相结合,以环境保护为基础,以职业健康安全为重点,以社会责任为目标,通过建立科学、系统、规范的 EHS 管理体系,实现对环境的保护、职业健康安全的履行和社会责任的履行。我国制药行业一直属于高危行业,从制药企业开始创建 EHS 管理体系至今,我国已有多家制药企业通过了 EHS 管理体系的认证。自 2011 年起,国家药品监督管理局(NMPA)开始组织对制药企业进行 EHS 管理体系认证工作。截至 2019 年 12 月 31 日,共有约 2000 家制药企业获得了 EHS 管理体系认证证书。

关键词: EHS; 制药企业; 应用措施

1. 制药企业 EHS 管理体系内容

在当今的时代背景下,一个企业要想获得全面的发展,就需要更加重视安全问题,并将其与现实相联系,构建一个企业的安全文化,同时也要对企业的职业安全健康管理体系进行健全,针对问题,制订出企业的职业安全健康管理方案和应急预案,并进行科学的评估和测试,从而为自己的发展奠定坚实的基础。

1.1 建立体系

EHS 管理体系认证是一项系统工程,在 EHS 管理体系的建立和实施过程中,需要考虑的问题很多,包括:组织的职责、职责范围、标准规范、组织机构等;环境因素、安全因素、社会责任因素等。要确保 EHS 管理体系能够顺利运行,组织应建立明确的组织结构和职责分工,并在此基础上建立相应的管理制度。制定 EHS 管理体系文件时应根据企业的实际情况,结合现有的法律法规要求进行编制。在文件编制时要注意 EHS 管理体系文件与企业生产经营活动之间的紧密结合,使文件内容能够与实际工作相结合,从而使管理体系更好地发挥作用。

1.2 培训教育

EHS 管理体系是一种全过程的系统管理,对所有员工都有相应要求,因此,必须进行全员培训教育,使员工能够掌握 EHS 管理体系的相关知识。企业在培训教育时要注意培训内容及培训形式,让员工明确 EHS 管理体系要求和企业在该方面所要承担的责任。培训内容应包括:相关法律法规、规章制度、操作规程等;相关标准规范和技术文件;生

产工艺和设备;应急预案;危险源辨识与风险评价等。在培训教育过程中要注意培养员工的安全意识,使员工认识到企业在进行 EHS 管理体系建设时存在的不足之处,并提出改进措施。

1.3 质量风险管理

在实施质量风险管理时,首先要做的就是要加强员工的业务素质。风险的产生与员工的专业技术能力有着紧密的关联,一旦药品质量出了问题,就会与有关的生产员工有着紧密的联系,所以在进行风险控制的同时,要注重员工的综合素质,比如,可以通过增加员工的准入标准、企业组织的技能培训等方式,来促进员工的医药生产技能,减少危险事故的发生率。除人的原因以外,药品生产所用的硬件设备也是风险产生的主要原因,在进行生产时,企业要认真地分析所用的设备和原料,找出潜在的危险原因,并采取相应的质量风险控制措施。从软件上讲,就是要注重生产管理中的一些规定,要针对产生这些问题的关键因素来改进相关的规章制度,从而提升企业的质量风险管理能力。在实施风险管理时,应遵循三条基本原则:有效、可控和有效。有效就是在进行风险管理时所采取的措施具有更高的针对性,可以有效地预防危险事件的重复;可控就是在进行风险管理时所采取的措施具有较高的操作性,可以针对特定的问题而非表层工作;成效明显是在实施风险管理时,可以消除风险,确保不良药物的质量事故不会再出现。此外,质量风险管理还包含了对风险的审计,该环节是风险管理的最终环节,旨在总结和评价管理的效果,并针对尚存的问题,给出更好的方案,

减少风险，减少风险。

1.4 内审和管理评审

EHS 管理体系实施后，企业应建立内部审核制度，定期对 EHS 管理体系运行情况进行检查。企业在建立内审制度时要注意内审前准备工作以及内审过程中发现的问题、整改要求和整改时限等内容。

2.EHS 管理体系与其他管理体系的区别

2.1EHS 管理体系是从组织的实际情况出发，根据实际需要而建立的一种管理体系，是企业建立、实施和保持职业健康安全管理体系（EHS）而实施的一个计划、程序和指南，以使组织的职业健康安全达到最高管理水平。它既可以为组织提供一个体系框架，也可以单独使用或作为其它体系的组成部分。EHS 管理体系不是一套标准，而是一个体系，它应通过对组织所处的环境、要求和风险进行识别，建立控制措施，并使之成为一个有效的管理系统。

2.2EHS 管理体系与 ISO9000、ISO14000 等质量管理体系类似，但它又是一种新的质量管理体系，是将质量管理体系理论和方法应用于 EHS 领域的一种尝试。EHS 是一种以人为中心、基于风险基础的管理模式，与 ISO9000 等质量管理体系主要强调对过程进行控制不同。EHS 强调对员工安全与健康的关注，强调全过程、全员参与。

2.3EHS 管理体系是一个全过程、全员参与的管理系统。它不仅强调组织内部各部门之间的相互配合，而且也重视组织外部相关方（如政府、顾客、媒体等）对本组织的支持与配合。它不仅考虑了对人本身（如员工）的关注，也考虑了对其周围环境（如社会）的关注。

2.4EHS 管理体系与 ISO9000 等质量管理体系在企业中实施时，应注意两者之间存在着区别和联系。如：企业实施 EHS 管理体系时要参照 ISO9000 标准、ISO14000 等标准，但其认证要符合国家质量、环境、职业健康安全三个标准。另外，EHS 管理体系也应注重与 EHS、GMP 等标准之间的协调与整合。

2.5EHS 管理体系在企业中实施时，应注意以下几点：

（1）EHS 管理体系强调全员参与，是实施 EHS 管理体系的重要保证。企业各级领导和员工要充分认识到推行 EHS 工作对企业发展和社会进步所具有的重要意义，积极参与到创建和实施 EHS 活动中来；

（2）EHS 管理体系要根据实际需要建立内部审核计划

和审核程序；

（3）EHS 管理体系建立后应组织员工进行宣贯培训；

（4）建立和实施 EHS 管理体系时要充分考虑相关方对本企业生产经营活动的影响。例如：法律法规、安全生产、职业健康安全等。

（5）必须建立符合企业实际情况的文件化文件。文件化文件是实现 EHS 目标和指标的工具。

（6）建立符合国家法律法规要求且与企业实际情况相适应的内部审核计划和审核程序。

（7）严格按照文件化程序开展各项工作。程序是控制活动效果及影响的工具。

（8）要对重大事故风险进行重点监控，并建立事故应急预案。

3. 探讨 EHS 管理体系在制药企业中的运用措施

制药企业 EHS 管理内容主要包括环境、健康与安全（以下简称“EHS”）、职业健康安全管理体系（以下简称“OSHMS”）。其中，EHS 管理体系的内容包括环境保护、职业健康安全与社会责任。

环境保护是指保护生物多样性和生态系统功能，防治环境污染和生态破坏，保障人类生存和发展的必要条件，也是实现经济社会可持续发展的重要基础。

职业健康安全管理体系是指为实现人、物、环境三方面安全而建立的综合性的管理体系。

OSHMS 管理体系则是指包括人员、物质和设备在内的整个系统的管理，它既是一个组织和部门之间的工作界面，又是一个组织和部门内部各要素之间的工作界面，也是组织与外部相关方之间的工作界面。

3.1EHS 管理

制药企业的 EHS 管理包含两个方面，一是预防工作，即以预防为主；二是控制工作，即以控制为主。预防工作是指在制药企业内部的管理工作，通过对风险的识别与评价，采取必要的风险控制措施，避免或减少人员、设备、物品及场所等的伤害或破坏；控制工作是指在制药企业外部的管理工作，包括政府部门、相关监管部门及其他与企业有关的组织或个人等，对制药企业所造成的影响进行监督、管理和控制。制药企业 EHS 管理的基本内容主要包括风险评估、安全规划、安全设计、施工作业许可管理、安全检查与隐患整改以及事故报告等。

EHS 管理的内容不仅包括预防措施,而且还包括控制措施和事故报告。预防措施是指为防止发生伤害或破坏而采取的措施;控制措施是指在预防措施不能奏效时采取的措施;事故报告则是指在发生事故时所采取的应急反应与处置措施。通过风险评估、安全规划、安全设计、施工作业许可管理及事故报告等环节,制药企业可以实现对 EHS 风险进行有效控制。

3.2 OSHMS 管理

OSHMS 是对员工进行安全、健康和福利的管理,同时也包括对承包商的管理,其主要目的是要保证在企业内部工作的所有人员都能得到安全和福利。制药企业 OSHMS 管理主要包括:安全培训、职业健康检查、风险评估、危险源辨识与风险评价、事故应急救援与事故调查等。制药企业 OSHMS 管理体系应在组织领导下,由安全管理部门负责制定企业 OSHMS 实施计划,编制企业 OSHMS 手册,对员工进行 OSHMS 知识培训,同时确定企业的危险源。对生产中存在的危险源进行识别和评价,并编制企业的风险评估报告;定期组织员工进行风险评估和职业卫生知识培训,根据风险评估报告确定危险源并进行风险评价;在工作现场设立警示标志和安全警示带,对员工进行安全知识教育;安排应急救援人员,制定应急救援预案。

3.3 EHS、OSHMS 管理与职业健康安全管理体系的关系

EHS、OSHMS 是职业健康安全管理体系的重要组成部分,OSHMS 为 EHS 提供了一套综合性的管理模式。因此,EHS 与 OSHMS 之间是一个有机联系、相互促进的关系,二者相互支持、相互补充。

在制药企业中,EHS 管理体系是依据《职业健康安全管理体系要求》和《危险化学品安全管理条例》制定的,目的是通过建立和实施 EHS 管理体系,使企业在职业健康安全方面达到一个更高的水平。因此,在制药企业中建立和实施 OSHMS 管理体系时,应首先从 EHS 管理入手,并通过职业健康安全管理体系来保证 OSHMS 的建立与运行。

3.4 将 EHS 管理体系作为公司的一项基本制度来推行

对 EHS 管理体系的认识要不断提高,充分发挥 EHS 管理体系在公司管理中的作用。建立完善的 EHS 管理体系并不是一劳永逸的事情,还需要根据公司的实际情况不断完善,只有这样才能保证 EHS 管理体系的有效性和可持续性。随着科学技术的发展,员工素质和安全意识的提高,企业内

部可能会出现新情况、新问题,需要在建立 EHS 管理体系时不断地发现、解决这些新情况和问题。同时,随着公司发展规模的扩大和新项目的增加,原有的 EHS 管理体系可能已经不能满足当前生产经营活动要求,需要根据实际情况对其进行修订和完善。

3.5 要做到全员参与,人人有责

在建立 EHS 管理体系时,要做到全员参与,从企业领导层到每一个员工都要熟悉并掌握 EHS 管理体系的相关知识和要求,使之成为一种习惯。企业领导要深入一线,认真研究制定实施方案和应急预案;各部门、各班组负责人要做好组织、协调工作。全员共同参与到体系建设中来,才能保证 EHS 管理体系建设工作的顺利开展。

3.6 建立科学完善的考核机制

EHS 管理体系是一个动态的过程,需要不断地更新和完善。对 EHS 管理体系进行考核也是企业建立内部 EHS 管理体系必要措施之一。对各部门、班组进行考核可以从两个方面来考虑:一是对员工绩效进行考核;二是对班组工作情况进行考核。在考核时应该遵循“全面、客观、公正”的原则。考核时要充分考虑各部门、各班组负责人以及员工在各自职责范围内承担的工作任务,不能只关注绩效本身而忽视其他方面。

3.7 以安全为核心建立健全相关规章制度

首先要根据国家相关法律法规和地方法规要求制定符合本公司实际情况的安全规章制度和操作规程;其次是要以“三同时”为原则,严格执行安全生产法律法规和相关行业标准;最后要将各项安全规章制度落实到实际工作中去。在制定各项安全规章制度时要严格按照程序文件要求来进行,同时还要加强对执行情况的监督和检查力度。

3.8 定期进行内审工作并保持记录完整

EHS 管理体系是否有效运行取决于能否得到内审部门及内部其他相关人员的监督,而定期内审工作就是最好的监督方式之一。EHS 管理体系运行过程中需要对各项规章制度、操作规程进行定期检查和不定期抽查,同时要做好相关记录工作,并保存完整档案资料,这样才能保证各项规章制度得以有效执行。

3.9 加强宣传教育和培训

在 EHS 系统的建设与运作中,应加大对员工的安全意识的培养;另外,要强化对工作人员的安全操作技巧的训练,

让他们学会各种操作规程、应急措施等方面的知识,这样才能让他们在平时的工作中,把自己的行为标准化,提升自己的安全水平。

4. 结语

在国家环保与职业卫生安全标准不断提升的背景下,EHS 管理系统必将在国内得到越来越多的运用,为企业实施 EHS 管理提供了新的契机与挑战。医药企业要充分认识到 EHS 管理系统对医药企业发展的重要作用,通过加强学习,加强管理人员和职工的环境和职业卫生安全的认识,增强他们在职业健康、安全和环境领域的工作技能,制定并完

善相应的安全管理制度,做到知法、守法,杜绝违法犯罪;在实施 EHS 系统过程中,要强化信息和信息传递,并形成有效的信息交流,促进各个环节的协同发展。

参考文献

- [1] 耿全华. 中小型化工企业 EHS 管理体系的构建与运用思考 [J]. 科学与信息化, 2022(17):187-189.
- [2] 孟兰君. 应用 EHS 体系,提升企业安全管理水平 [J]. 大众商务, 2022(23):0097-0099.
- [3] 王善文. 构建一体化企业 EHS 管理体系对策措施研究 [J]. 工业安全与环保, 2022,48(10):68-72.