

# 安全生产管理智能化 医药制造行业解决方案 白皮书

—— 聚焦 EHS + GMP 双线合规 · 危化品 · 洁净区与 HPAPI 防护 ——

版本号 v1.0

编写团队 精诺数据 · 智能安环产品线

# 一、前言

## 1.1 编写目的

本白皮书旨在面向医药制造行业的生产经营单位、行业主管部门及相关合作伙伴，系统阐述"安全生产管理智能化"平台在医药制造行业的定位、核心能力、场景化解决方案与落地路径，帮助行业用户清晰理解产品价值，加速安全生产管理的数字化、智能化转型升级。

## 1.2 行业概览

医药制造行业涵盖化学原料药、制剂、生物制药、中药提取、医疗器械、疫苗等多个细分领域。行业具有"高合规、高精细、高洁净、高价值"的显著特征：一方面需要同时满足《安全生产法》《职业病防治法》《危险化学品安全管理条例》等安全类法规，另一方面还需持续符合药品 GMP、GSP、GLP 及 ISO 14001、ISO 45001 等质量与体系要求。安全与合规双重压力并存，任何一个环节的失效都可能引发停产、产品召回乃至刑事责任。

## 1.3 政策与合规趋势

近年来，新《安全生产法》、《工贸企业重大事故隐患判定标准》、《危险化学品安全管理办法》、《职业病防治法》等法律法规密集修订出台，企业主体责任、全过程留痕、信息化接入、风险分级管控要求持续强化；各级应急管理部门通过"四不两直"检查、数字化监管平台接入、企业安全信用评级等方式，持续加码全过程、全链条监督。企业若未能有效落实法定安全义务，不仅面临高额罚款、停产整顿等行政处罚，还可能承担刑事责任。

传统粗放式安全管理已难以为继，依托数字化、智能化手段构建覆盖风险辨识、动态监控、流程闭环、合规自检的现代化安全管理体系，已成为行业的必然选择。

## 1.4 适用读者

本白皮书适用于医药制造行业企业的主要负责人、安全总监 / EHS 负责人、生产与设备负责人、信息化负责人、车间主任 / 班组长，以及对本行业安全智能化感兴趣的行业协会、研究机构、监管部门与合作伙伴。

## 二、行业现状与挑战

### 2.1 行业现状

近年来医药行业受创新药、CDMO、国际化出海等多重因素推动快速发展，同时国内外监管检查强度持续提高，企业在安全、环保、职业健康、GMP 合规四个维度上都面临更高要求。原料药车间由于涉及多种危险化学品与高毒性原料药（HPAPI），风险尤为集中。

### 2.2 主要挑战

- **化学 + 生物双重风险：**原料药生产中大量使用甲醇、乙腈、二氯甲烷、强酸强碱等危险化学品，生物制药涉及病原微生物、基因工程操作，风险特征复杂。
- **反应过程高危：**硝化、氧化、氟化、加氢等重点监管危险化工工艺在原料药车间常见，反应失控后果严重。
- **粉尘爆炸风险易被忽视：**原料粉碎、制粒、压片等工序存在可燃性药粉爆炸风险，历史上已发生多起严重事故。
- **洁净区人员管理复杂：**A/B/C/D 不同洁净等级对着装、行为、进出流程要求严格，需同时考虑安全与 GMP 合规。
- **职业暴露风险：**高毒性原料药（HPAPI）、溶剂、生物因子可能对员工健康构成长期影响，需建立严格的暴露控制体系。

### 2.3 智能化转型的迫切性

医药制造企业信息化基础较好（ERP、MES、LIMS、QMS 等已普遍部署），但 EHS 侧往往仍依赖于纸质或半数字化系统，与 GMP 合规形成“双线”割裂。借助本平台可将 EHS 与 GMP 合规数据统一底座化管理，实现“一次录入、多线合规”，显著降低合规成本与内外部审计压力。

## 三、产品概述

### 3.1 产品定位

本产品是一款面向政府监管部门与企业用户的安全生产管理智能化平台，集"感知、分析、预警、处置、评估、优化"于一体，针对医药制造行业的工艺特征与风险特点进行了深度裁剪与强化，帮助企业实现风险动态监测、隐患智能排查、应急高效处置、监管精准化与决策科学化。

### 3.2 核心理念

我司秉承"精于数据，诺重千斤"的核心理念，致力于与客户共同构建更安全、健康、环保的生产环境。

- **以人为本，安全第一：**通过智能感知、行为识别与风险干预主动降低人为风险，全面提升一线作业人员的安全防护能力。
- **数据驱动，智能决策：**融合设备、环境、人员、流程四类多源异构数据构建统一数据底座，依托 AI 算法实现风险动态评估与辅助决策，让安全管理从"经验判断"迈向"数据说话"。
- **预防为主，关口前移：**基于实时监测与边缘计算对异常状态和潜在隐患进行毫秒级识别与分级预警，推动管理从"事后响应"向"事前预测、事中控制"转变。
- **全程覆盖，闭环管理：**贯穿"辨识—上报—整改—验收—复盘"全链路，打通"发现—处置—验证—优化"管理链条，确保每一项风险可追踪、可闭环、可追溯。
- **开放互联，协同共治：**微服务架构支持与企业 ERP、EHS、IoT、MES 等既有系统无缝对接；面向政府、企业、第三方提供标准化协同接口。

### 3.3 核心价值

- 从"被动应对"到"主动预防"，显著降低事故发生率。
- 打破数据孤岛，构建统一、可信的安全管理数字底座。
- 提升管理效率，将安全团队从重复性事务中解放，聚焦高价值的风险研判与策略优化。
- 满足合规要求，强化企业安全履责能力，从容应对监管检查与第三方审核。

- 开放可扩展，适配单厂、多厂、集团级多规模多场景部署需求。

## 四、技术架构

### 4.1 总体架构

本产品采用“云-边-端”一体化架构，构建多层次、全方位的安全生产智能化管理体系：

- **感知层：**部署各类传感器（温湿度、气体、振动、位移、视频、智能穿戴等），实现对人员、设备、环境、作业行为等关键要素的全面感知和数据采集。
- **边缘计算层：**在靠近数据源的边缘节点完成预处理、实时分析与本地决策，降低带宽压力、实现毫秒级响应。
- **网络层：**依托 5G、工业以太网、LoRa、NB-IoT 等多种网络构建稳定、可靠、安全的数据传输通道。
- **平台层（云端）：**包括业务中台、数据中台、AI 能力中台，沉淀通用业务能力、统一数据底座与行业算法模型。
- **用户层：**支持 PC 端、移动端（APP/小程序）、大屏展示多渠道接入。

### 4.2 关键技术

- **物联网（IoT）：**实现对生产环境、设备状态、人员行为的实时感知与数据采集。
- **人工智能（AI）：**包括计算机视觉、机器学习/深度学习、自然语言处理，用于违章识别、风险预测、法规问答、预案匹配等。
- **知识图谱：**整合法规、案例、参数、风险因素，支撑智能推理与辅助决策。
- **大数据：**对海量、多源、异构安全生产数据进行存储、清洗、融合、分析与挖掘。
- **云计算：**提供弹性计算、存储和服务能力，支撑平台稳定运行与快速扩展。
- **数字孪生（可选）：**构建生产场景的数字孪生体，支持模拟仿真、虚拟巡检、预案推演。
- **区块链（可选）：**用于关键安全数据（如整改记录、培训记录）的存证。

### 4.3 数据安全与隐私保护

- **数据加密：**传输与存储全程加密。
- **访问控制：**基于角色的访问控制（RBAC）。
- **脱敏处理：**涉及个人隐私与商业秘密的数据脱敏后再分析展示。

- 安全审计：操作全程留痕、可追溯。
- 合规性保障：严格遵守《网络安全法》《数据安全法》《个人信息保护法》等法律法规要求。

## 五、核心功能模块 —— 医药制造行业化方案

### 5.1 行业特色风险地图

典型区域 / 工序	典型风险情景	管控重点
危险化学品库	禁配储存、泄漏、火灾	出入库电子台账 + 温湿度/气体监测 + 视频监控
反应釜操作区	反应失控、超温超压、物料错加	DCS 联动 + 联锁投用监测 + 操作规程 AI 核查
溶媒回收区	有机溶剂蒸气爆炸、静电	VOC/LEL 监测 + 防爆设备巡检 + 动火严格管控
粉碎/制粒/压片区	可燃粉尘爆炸、职业暴露	粉尘浓度监测 + 除尘系统监控 + 高毒性 PPE 管控
洁净区 (A/B/C/D)	人员行为不合规、污染、GMP 违规	洁净区专用视频识别 + 人员流向管理
生物安全实验室/车间	生物因子泄漏、意外暴露	负压监测 + 进出记录 + 应急淋洗装置检查

### 5.2 安全与 GMP 融合的合规性中枢

- 法律法规库覆盖《安全生产法》《职业病防治法》《危险化学品安全管理条例》《药品生产监督管理办法》及 GMP 附录、GB/T 29639 等 10 万+ 条款。
- "心安智问"行业大模型，可同时回答安全生产与 GMP 合规相关问题（如"受限空间作业审批流程""洁净区偏差调查要求"），员工一问即得。
- 合规性评估模板支持安全与 GMP 双线自评，检查项自动对标法规条款与强制要求，差距自动生成整改任务。
- 所有关键操作留痕满足 21 CFR Part 11 与《药品记录与数据管理要求（试行）》的电子记录与电子签名要求。

### 5.3 重点监管危险化工工艺管控

- 针对硝化、氧化、氟化、加氢、重氮化、过氧化、磺化、胺基化等 15 类重点监管工艺，内置专项风险辨识模板与工艺安全信息库。

- 关键工艺参数（温度、压力、加料速率、搅拌速率、冷却效果）在线监测与 AI 偏离预警。
- 联锁投用率监控：自动识别联锁切除、旁路、强制操作行为，杜绝"带病开车"。
- 关键反应阶段（投料、升温、保温、冷却、出料）强制留痕，每一步操作确认可追溯。

## 5.4 危化品全生命周期管理

- 原料药企业常用的数百种危化品"一物一码"管理，覆盖采购—入库—出库—使用—回收—处置全过程。
- 禁配储存 AI 核查：系统根据库存清单自动识别违规储存组合（如强氧化剂与有机溶剂混存）。
- 库存红线管理：与重大危险源临界量挂钩，接近时自动预警，避免"被动升级"为重大危险源。
- 剧毒化学品"五双管理"（双人保管、双人收发、双人使用、双把锁、双本账）电子化落地。

## 5.5 洁净区专用智能视频识别

- A/B 级洁净区：人员手部消毒、无菌服规范穿戴、人员密度、违规动作识别。
- C/D 级洁净区：工作服、口罩、手套穿戴合规性识别，人员数量与物料流向监控。
- 更衣程序合规性校验：进出洁净区按规定步骤更衣、洗手、风淋，任一环节缺失自动预警。
- 物料与人流分区：识别人员是否跨区流动，避免交叉污染，同时支撑 GMP 要求。

## 5.6 职业健康与 HPAPI 防护

- HPAPI 暴露分级管理：按 OEB1-OEB5 职业暴露等级对不同工位建立专属防护标准（一次性防护服、正压呼吸器等）。
- 接害岗位电子健康档案：包括历次职业健康检查结果、生物监测指标（如尿中化学物代谢产物）、暴露记录等。
- 粉尘 / 溶剂浓度在线监测数据接入，超标自动触发工程控制措施评估与整改。

- 围绕 ISO 45001、ISO 14001 构建健康、安全、环境一体化管理看板，支持年度外审。

## 5.7 应急管理 · 医药专项

- 内置化学品泄漏、溶剂火灾、粉尘爆炸、生物因子外泄、意外职业暴露等医药行业专项预案模板。
- 应急淋洗装置、洗眼器、急救箱、空气呼吸器等应急物资与最近一次检查记录挂钩，过期自动提醒。
- 事件上报与质量偏差管理系统可对接，一次事件上报同时满足安全与 GMP 双重记录要求。

## 六、典型应用场景

### 6.1 原料药车间加氢反应工艺异常预警

某原料药企业加氢反应釜压力在升温阶段出现短时小幅波动，AI 工艺偏离模型识别为“氢气进料阀微漏 + 搅拌异常”双重征兆，提前 10 分钟推送黄色预警至工艺工程师与车间值班人员。现场立即确认进料阀关闭异常，及时切断氢气、启动冷却系统，避免了反应失控，生产恢复后相关偏差数据同步至质量偏差管理系统，形成 GMP 偏差记录。

### 6.2 压片车间可燃药粉专项风险管控

某中药制剂企业压片工序中，粉尘浓度在线监测数据突然抬升，同时除尘系统差压异常，AI 判定为滤袋堵塞早期征兆。系统自动在平台生成“紧急除尘维护”工单，并暂停该压片机粉尘源开放作业。维护班组 20 分钟内到场完成滤袋更换，现场拍照上传闭环，避免因可燃药粉积聚引发粉尘爆炸风险。

### 6.3 洁净区 A/B 级无菌操作行为管控

某疫苗灌装车间 A/B 级洁净区，AI 视频识别到一名操作员在层流罩下操作过程中出现手部抬过头顶、跨区倾身等违反无菌操作规范的行为，立即生成提示信息推送至主管 QA 手机。QA 到场指导并记录偏差。系统同时将违规视频片段自动归档至该员工培训档案，安排针对性的无菌操作复训，形成“违规—纠正—培训—验证”闭环。

### 6.4 预期价值成效

- 重点监管危险化工工艺联锁投用率 100%，反应失控风险显著降低。
- 危化品出入库、剧毒品“五双”管理实现全程电子化，合规检查一次通过率 100%。
- 洁净区人员行为违规率下降  $\geq 60\%$ ，GMP 飞行检查发现的安全相关问题数量显著减少。
- HPAPI 接害岗位职业健康档案 100% 建立，疑似职业暴露病例 100% 及时干预。
- 实现 EHS 与 GMP 双线合规信息共享，一次数据录入、多线合规输出，内外部审计支撑能力大幅提升。

## 六、实施路径与保障

### 6.1 四阶段实施方法

阶段	主要工作	交付物
一、需求调研与规划（4~6周）	行业诊断、痛点梳理、模块选型、架构设计、ROI 测算	《需求规格书》《实施蓝图》
二、部署实施与集成（8~12周）	基础环境搭建、核心模块上线、现场硬件部署、系统对接	可用系统环境 + 集成接口文档
三、试点运行与优化（4~8周）	试点车间/装置运行、数据校准、算法优化、培训赋能	《试点运行报告》 《优化建议书》
四、全面推广与持续运营	全厂推广、数据运营、模型迭代、二期规划	年度运营报告、持续优化

### 6.2 医药制造行业模块优先级建议

结合医药制造行业生产特点与主要风险，建议按以下优先级分期实施，逐步扩展：

- **一期核心模块：**合规性管理（EHS+GMP 双线）、危险作业管理、双重预防管控、洁净区智能视频监控、危化品全生命周期管理。
- **二期扩展模块：**职业健康（HPAPI 专项）、事故事件管理、应急管理系统、教育培训管理、相关方管理。

### 6.3 服务保障体系

- 7×24 小时客户服务热线与在线工单支持。
- 行业解决方案专家 + 实施顾问 + 算法工程师组成专项服务团队。
- 每季度算法模型更新与法规库更新服务，保障平台持续符合最新要求。
- 年度客户联席会议与最佳实践分享，构建行业生态圈。

—— 全文完 ——

精诺数据 · 智能安环产品线

精于数据 诺重千斤