

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

DB 11

北京市地方标准

DB11/T XXXX—XXXX

城市副中心 医药制造行业清洁生产审核技术指南

Technical guidelines for cleaner production audit in the pharmaceutical manufacturing industry of the urban sub-center

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 审核原则	3
5 审核程序	4
6 审核技术要点	4
附录 A（资料性） 清洁生产审核工作表	9
附录 B（资料性） 问卷收集信息内容示例	10
附录 C（资料性） 医药制造业问题清单内容及示例	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。

本文件由北京城市副中心管理委员会提出并归口。

本文件由北京城市副中心管理委员会组织实施。

本文件起草单位：xxx、xxx、xxx。

本文件主要起草人：xxx、xxx、xxx、xxx。

城市副中心 医药制造业清洁生产审核技术指南

1 范围

本文件规定了医药制造业清洁生产整体审核的原则、程序和技术要点等内容。

本文件适用于指导北京城市副中心、河北省三河市开展医药制造业清洁生产整体审核工作。其它地区的医药制造业清洁生产整体审核可参考使用。

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。

DB11/T XXXX 城市副中心 医药制造业清洁生产审核报告编制技术指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

行业清洁生产整体审核 overall cleaner production audit for a national economic industry

按照一定程序，针对某一区域的特定国民经济行业或者子行业整体开展统一性、对比性调查诊断，识别出能耗高、物耗高、污染重、碳排放强度大的行业共性问题 and 清洁生产机会，分析原因，并提出推动全行业向资源高效利用、污染减排、绿色低碳、环境友好的方向转型升级的方案，促进行业整体清洁生产水平提升的活动。

3.2

医药制造业 pharmaceutical manufacturing industry

原料经物理变化、化学变化和生物变化后成为新的医药类产品的工业制造行业。

注：依据《国民经济行业分类（GB/T 4754）》、《药品管理法》及行业惯例，医药制造业包括化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药制造、兽用药品制造、生物药品制品制造、卫生材料及医药用品制造、医疗器械与诊断试剂制造、药用辅料及包装材料制造等子行业。

3.3

化学药品原料药制造 manufacture of chemical active pharmaceutical ingredients

通过化学合成、生物发酵、提取纯化或其它工艺方法，生产具有药理活性的物质，用于药物制剂生产的工业过程。

3.4

化学药品制剂制造 manufacture of chemical pharmaceutical preparations

通过混合、加工、配制等特定工艺，将药物活性成分和辅料制成适合临床使用的药物剂型的生产过程。

[来源：GB 37823—2019, 3.3, 有改变]

3.5

中药制造 manufacture of traditional Chinese Medicines

以中药材、中药饮片为原料，通过传统工艺或现代技术加工生产各类中药产品（中成药、中药饮片以及新型中药制剂）的过程。

[来源：GB 37823—2019, 3.4, 有改变]

3.6

兽用药品制造 manufacture of veterinary drugs

专门用于预防、治疗、诊断动物疾病，或有目的地调节动物生理机能的物质（包括化学药品、生物制品、中药制剂等）的生产过程。

3.7

生物药品制品制造 manufacture of biopharmaceutical products

利用生物技术或者生物来源材料生产治疗性生物制品、预防性生物制品、诊断用生物制品和血液制品等的生产过程。

3.8

卫生材料及医药用品制造 manufacture of sanitary materials and medical supplies

用于医疗防护、伤口护理、消毒灭菌、医疗辅助等用途的各类医用耗材和辅助产品的生产过程。

3.9

医疗器械与诊断试剂制造 manufacture of medical devices and diagnostic reagents

用于疾病诊断、预防、监护、治疗或缓解的仪器、设备、器具、材料和相关软件，以及用于体外检测人体样本以获取诊断信息的试剂产品的生产过程。

3.10

药用辅料及包装材料制造 manufacture of pharmaceutical excipients and packaging materials

用于制剂成型、稳定性保持、给药功能实现以及药品保护的功能性材料的生产过程。

3.11

挥发性有机物 volatile organic compounds; VOCs

参与大气光化学反应的有机化合物，或者根据有关规定确定的有机化合物。

在表征VOCs总体排放情况时，根据行业特征和环境管理要求，可采用总挥发性有机物(以TVOC表示)、非甲烷总烃(以NMHC)作为污染物控制项目。

[来源：GB 37822—2019, 3.11]

3.12

新污染物 emerging contaminants; ECs

是指近年来被识别或受到关注，对生态环境和人类健康具有潜在风险，但尚未纳入常规环境监测与管控体系的化学或生物物质。包括国际公约管控的持久性有机污染物、内分泌干扰物、微塑料、抗生素等。

3.13

审核期 audit period

开展一轮清洁生产审核工作从起始日期到结束日期的时间段，原则上不超过12个月。

[来源：DB11/T 1156—2021, 3.2, 有修改]

3.14

审核统计期 statistical review period of the audit

开展本轮清洁生产审核工作当年的上一个或者若干自然年。

3.15

绿色工艺 green manufacturing process

是指在产品制造过程中，将生态设计原则融入工业生产全流程，通过技术创新、流程优化和系统优化，显著降低资源消耗、减少有毒物质使用和废弃物排放，同时保持或提升产品质量和生产效率的可持续制造技术体系。

4 审核原则

4.1 整体性

综合考察资源能源使用、工艺技术、过程管理、工艺设备、污染物治理、碳排放等方面，从系统视角出发识别出制约行业绿色发展的关键共性问题，多维度协同分析医药制造业整体的清洁生产潜力，产生清洁生产方案。

4.2 导向性

以国家和地区医药制造业高质量发展和生态环境政策要求为导向，有针对性地开展审核工作。审核定位在医药制造业绿色低碳高质量发展。

4.3 高效性

充分利用现代数智技术手段进行数据收集、统计分析、评估预测，以最快速度、最小代价、最大收益的原则开展审核工作，提高审核效率。

4.4 统筹性

在提升行业整体清洁生产水平的同时兼顾产业经济综合竞争力的提升。应统筹资源能源利用、环境治理、经济发展等清洁生产目标；应统筹协调行业整体和不同清洁生产基础的企业清洁生产发展需要；应统筹区域行业内不同发展阶段、不同生产规模企业的清洁生产发展需要。

5 审核程序

审核程序包括四个阶段：审核准备、审核诊断、专项审核、方案产生和效益分析。各阶段主要工作内容和产出见图1。

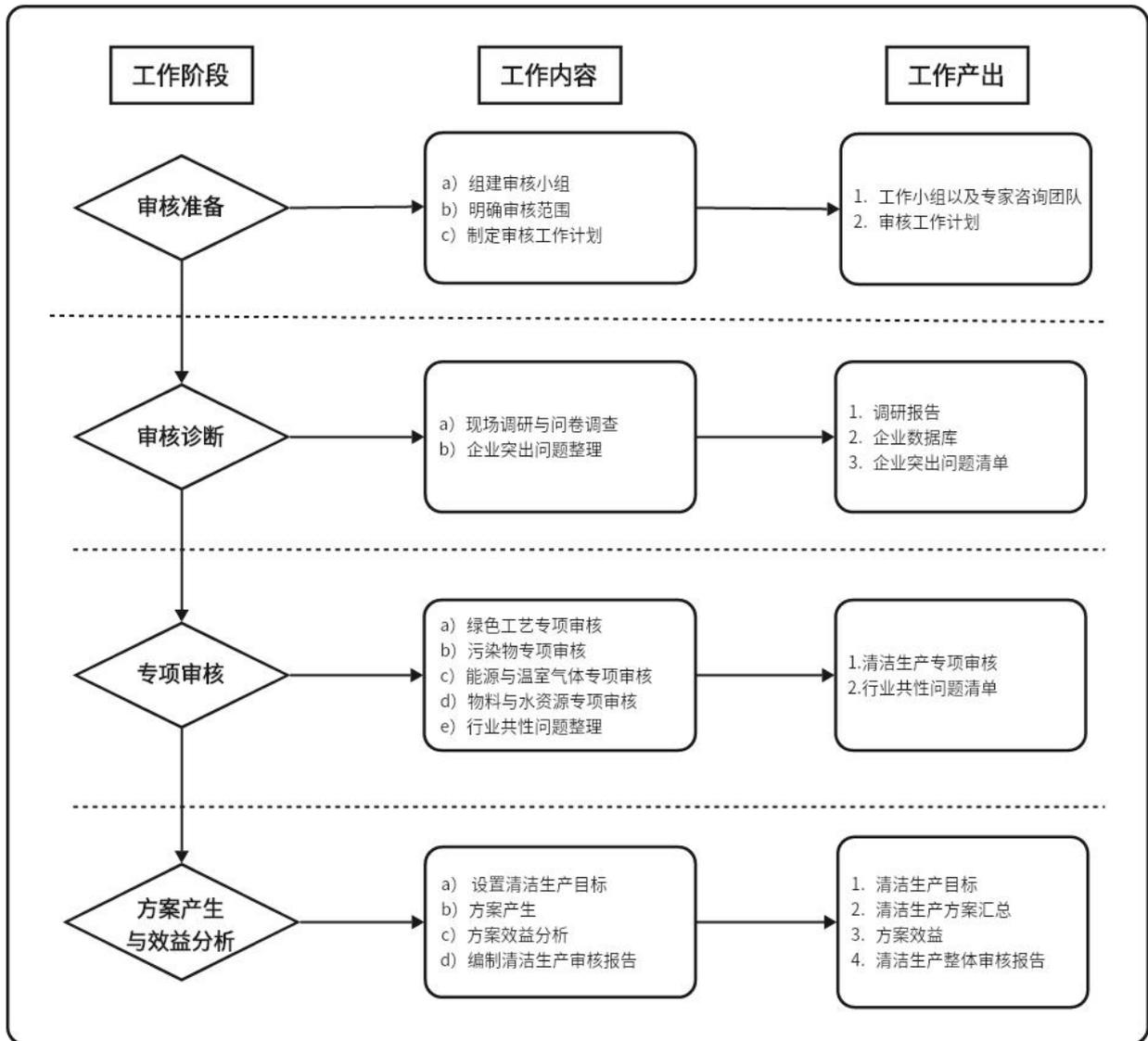


图1 医药制造业清洁生产整体审核程序框架图

6 审核技术要点

6.1 审核准备

6.1.1 组建审核小组

审核小组应包括工作小组和专家咨询团队。

- a) 工作小组。由地方行业、生态环境或者发展改革等主管部门成立工作小组，全面负责区域医药行业整体清洁生产审核工作。审核小组组长应由地方主管部门负责人担任。组员由参与清洁生产工作的部门负责人，审核范围内所有企业负责人、清洁生产审核技术服务单位工作人员等组成，工作小组成员表参见表 A. 1。
- b) 专家咨询团队。围绕行业绿色工艺、清洁生产、能源资源利用、环境保护、低碳发展等领域组建专家咨询团队，在审核需要时提供专业技术支持与指导。专家团队人员表参见表 A. 2。
- c) 审核小组任务。审核小组的任务包括但不限于：审核工作的统筹部署，各参与方的组织协调，宣传教育与能力建设，审核工作的实施等。

6.1.2 明确审核范围

在审核开展前明确审核范围及统计期。

- a) 医药制造业整体审核范围可选择当地医药制造业全部企业，或者原料药制造、化学药品制剂制造、中药制造、兽用药品制造、生物药品制品制造、卫生材料及医药用品制造、医疗器械与诊断试剂制造、药用辅料及包装材料制造等一个或若干子行业的企业；
- b) 审核的统计期至少为一个自然年。

6.1.3 制定审核工作计划

审核工作计划明确审核起止时间、各阶段工作内容、工作目的以及责任部门等，审核工作计划表参见表 A. 3。

6.2 审核诊断

6.2.1 现场调研与问卷调查

6.2.1.1 抽样企业的确定

审核范围内企业数量低于20家的应对全部企业开展现场调研与问卷调查；审核范围内企业数量超过20家的可采用抽样方式开展现场调研与问卷调查。抽样企业的选取应符合：

- a) 抽取的企业数占审核范围内所有企业数量的比值不宜低于60%，且抽样企业数量不宜低于20家；
- b) 抽样的大型、中型、小型企业占审核范围中大型、中型、小型企业数量的比例分别不宜低于80%、60%、40%；
注：大型、中型、小型企业的划分根据国家统计局发布的统计上大中小微型企业划分办法执行；
- c) 纳入排污许可重点管理、温室气体排放报告与核查范围、重点用能用水单位的企业应作为抽样企业；
- d) 抽样企业应覆盖审核范围内各个子行业，并在抽样数量分布上保持相对均衡。

6.2.1.2 现场调研

审核小组进入到抽样企业开展现场调查。现场调查应关注但不限于如下要点：

- a) 从原料替代、工艺革新和装备升级角度调查重点工序的绿色工艺升级潜力。化学药品原料药制造行业重点关注有机溶剂的源头减量与替代、有机溶剂回收、有害物质淘汰和产品收率提升等方面的升级潜力；生物药品制品制造行业重点关注生物源培养基替代、提取和冻干等工

艺的升级潜力；中药制造行业重点关注提升药材的提取率、浓缩和干燥等工序的工艺升级潜力；兽用药品制造行业重点关注抗生素发酵生产、化学合成类兽药、疫苗生物制品生产过程的工艺升级潜力。

- b) 调研污染物产生、收集、处理处置以及处理设施的运行管理情况。应重点调研洁净室消杀环节产生VOCs的收集和处理情况。化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药制造、兽用药品制造、生物药品制品制造等子行业应重点关注生产过程的VOCs产生、收集和处理情况；化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、兽用药品制造、药用辅料及包装材料制造子行业应重点考察新污染物的产生、排放情况；化学药品原料药制造、中药制造、兽用药品制造等子行业应重点考察高盐、高有机废水的产生、处理和排放情况；化学药品原料药制造、中药制造、兽用药品制造、生物药品制品制造子行业应重点考察一般固体废物和危险废物的产生、贮存、处置与资源化情况；
- c) 调研能源与资源的使用情况。化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药制造、兽用药品制造、药用辅料及包装材料制造子行业应重点关注能源管理、能源回收、新能源使用情况；水资源应重点关注纯水制备和浓水回用情况；
- d) 调研温室气体直接排放、能源间接排放和供应链排放情况。化学原料药制造、中药制造、兽用药品制造、生物药品制品制造等子行业应重点关注特殊工艺过程以及废气废水处理过程的温室气体直接排放情况。

6.2.1.3 问卷调查

针对抽样企业设计调查问卷，收集审核统计期内的信息，建立审核数据库。问卷收集信息内容见附录B。问卷调查宜采用先进的信息技术手段，提高数据收集的效率和质量。

6.2.2 企业突出问题整理

根据现场调研和问卷调查结果开展企业突出问题分析和整理。

- a) 问题分析方法包括但不限于标准比对法、物料平衡法、先进对照法、同类类比法、专家经验法。
- b) 问题整理应从生产工艺、原辅材料、水资源消耗、能源使用、污染物控制、温室气体排放六个维度展开。

6.3 专项审核

6.3.1 概述

专项审核以建立的数据库和现场调研获得的信息为依据，从行业整体上开展绿色工艺、污染物、能源和温室气体、物料与水资源专项审核，明确并量化行业共性问题，并分析原因。现有数据不足以支撑分析的，可进行实测。

6.3.2 绿色工艺专项审核

开展绿色工艺专项审核工作，识别并分析限制行业绿色制造的共性问题。专项审核工作包括但不限于：

- a) 结合国家及地方对医药制造业的政策文件、发展规划、产业结构指导、行业准入要求、生态环境保护要求、区域环境质量等，识别行业在产业政策和规划政策层面的共性问题；

- b) 结合国家及地方发布的绿色低碳转型产业目录、绿色技术推广目录、低碳技术目录、清洁生产先进目录等，识别行业在绿色制造和智能制造层面的共性问题；
- c) 依据数据库对抽样企业的原辅材料使用、工艺与装备先进程度、能源资源消耗、污染物产生和温室气体排放的现状开展综合分析，识别出行业非绿色重点工序和环节；
- d) 开展共性问题产生原因分析，分析方法可采用模型模拟法、专家经验法、案例分析法、大数据分析法、国际经验借鉴法等。

6.3.3 污染物专项审核

开展污染物专项审核工作，识别并分析行业污染物产生、排放和治理环节的共性问题。专项审核工作包括但不限于：

- a) 废气应重点关注 VOCs。识别行业在 VOCs 产生、收集、排放、大气污染控制措施等存在的共性问题。计算行业 VOCs 排放总量，并分析预测行业排放的 VOCs 对区域大气质量的影响；
- b) 废水应关注化学需氧量（COD）、氨氮等常规污染物指标，并应重点关注有毒有害物质和新污染物。识别行业产生的废水常规污染物、有毒有害和新污染物处理和排放方面存在的共性问题。计算行业污染物 COD、氨氮的排放总量，并分析预测可能对受纳水体产生的影响；
- c) 固体废物应重点关注资源循环和利用。识别行业一般固废和危险性固体废物在资源化、减量化和无害化处置，以及新污染传播方面存在的共性问题。计算行业产生的一般固废和危险性固体废物总量，并分析预测处理处置对区域生态环境的影响；
- d) 开展共性问题产生的原因分析，分析方法可采用模型模拟法、物质流分析法、物料衡算法、经验借鉴法等。

6.3.4 能源与温室气体专项审核

开展能源和温室气体专项审核工作，识别并分析行业能源使用和温室气体产生、排放的共性问题。专项审核工作包括但不限于：

- a) 识别出行业在能源结构、可再生能源使用、节能技术措施和能源利用方面共性问题；
- b) 梳理行业温室气体产生的种类，以及产生和排放的关键环节。识别出行业温室气体产生、排放、控制等方面存在的共性问题。计算行业排放的温室气体排放总量，并分析预测温室气体排放对区域气候变化产生的影响；
- c) 分析共性问题产生的原因，分析方法可采用生命周期评估、碳排放分析核算、碳足迹分析等方法。

6.3.5 物料与水资源专项审核

开展物料与水资源专项审核工作，识别并分析物料和水资源使用的共性问题。专项审核工作包括但不限于：

- a) 物料应重点关注含 VOCs 物料、有毒有害物料。识别出关键污染环节与去向，并开展问题分析；
- b) 水资源应重点关注纯化水的制备工艺、冷却水的复用以及废水处理回用情况，并开展分析。

6.3.6 行业共性问题整理

根据专项审核工作成果，汇总所有共性问题，形成行业共性问题清单。问题清单信息内容见附录 C。

6.4 方案产生与效益分析

6.4.1 设置清洁生产目标

设置清洁生产目标的原则包括：

- a) 清洁生产目标设置应针对性解决地区医药行业绿色转型升级、生态环境保护等关键问题；
- b) 清洁生产目标设置应统筹考虑产业现状和经济综合竞争力的提升，具有可操作性；
- c) 清洁生产目标设置应具有阶段性，根据地方发展规划设置近期和中期；
- d) 清洁生产目标设置应具有持续性，设置近期目标解决现阶段医药制造绿色高质量发展的关键问题，中期目标（3~5年）应在此基础上制定更高的清洁生产目标，促进行业绿色高质量发展水平的持续提升。

6.4.2 方案产生

清洁生产方案包括整体方案和个体方案。方案产生可依据以下原则：

- a) 整体方案针对行业关键共性问题的解决。应从行业绿色升级转型，政策机制优化，减污降碳等全局层面产生；
- b) 个体方案针对单个企业突出问题的解决。可从资源能源利用、源头替代、工艺控制、设备升级、末端治理、环境管理等方面产生；
- c) 清洁生产方案产生可采用专家咨询团队头脑风暴、专家咨询、行业交流等方法。

6.4.3 方案效益分析

对已实施方案进行环境效益和经济效益分析，并分析清洁生产近期目标的完成情况；对拟实施方案的实施效益进行预测，并分析清洁生产中期目标的完成情况。

6.4.4 编制清洁生产审核报告

清洁生产审核报告编制应符合DB11/T XXXX的规定。

附录 A
(资料性)
清洁生产审核工作表

A.1 工作小组成员见表 A.1。

表 A.1 工作小组成员表

审核小组职务	姓名	所属单位	职务/职称	联系方式

A.2 专家团队人员表见表 A.2。

表 A.2 专家团队人员表

姓名	专业方向	职称	联系方式

A.3 审核工作计划见表 A.3。

表 A.3 审核工作计划表

起止时间	阶段	工作内容	负责人	备注
	审核准备			
	审核诊断			
	专项审核			
	方案产生与效益分析			

附录 B
(资料性)
问卷收集信息内容示例

B.1 企业基本信息具体内容如下：

- a) 企业名称（注册名）、所属区、注册地址、生产经营地址、统一社会信用代码、法定代表人、所属行业代码、企业规模；
- b) 主要产品名称、年产量、年生产时间；
- c) 排污许可类型、废水/废气排放口数量；
- d) 药品名称（药监局注册名）、制药类型、制剂类型；
- e) 产品合格率、设计产能、年产能负荷、历史最高产能负荷；
- f) 产品是否含 VOCs 及含量，是否含重金属及含量；
- g) 原辅材料名称，使用环节，使用量，涉 VOCs/重金属原辅材料使用量。

B.2 能源与资源消耗具体内容如下：

- a) 年度能源消耗（电力、天然气、蒸汽等总量），能源流向，能源用途与范围；
- b) 水资源年用量，用水环节及用水量；
- c) 资源回用类型，回用工序，回用量/回用率；
- d) 节能技术措施以及可再生能源使用情况。

B.3 环保与污染治理具体内容如下：

- a) 废水处理情况。包括：污水处理站处理能力、涉重金属废水排放口数量、排放口在线监测情况、主要污染物及排放浓度、排放去向（市政管网/地表水等）；
- b) 废气处理情况。包括：废气处理设施情、涉 VOCs 废气排放口数量、排放口在线监测情况、主要污染物及排放浓度；
- c) 固废处置情况。包括：危险废物名称、代码、主要有害成分、年产生量、处置方式及单位；一般固废分类及回用情况，固体废物有无自处置、自处置工艺、自处置量。

B.4 工艺与设备具体内容如下：

- a) 不同产品的生产线名称、涉及工序名称、绘制生产工艺排污节点图；
- b) 生产及公共辅助设备名称、数量、所属工序及运行时间，是否使用国家淘汰设备。

B.5 环境管理与合规具体内容如下：

- a) 区域管控与审批合规：所在地是否属于大气重点控制区、总磷/总氮/重金属管控区，项目/生产线环评审批部门、时间、批复规模，竣工环保验收结果，排污许可管理类别、有效期、执行报告频次及污染物许可排放量落实情况；
- b) 守法记录与风险防控：近五年环保处罚及整改情况；突发环境事件应急预案备案信息；环境风险等级、涉险物质名称及年使用/贮存量、风险单元防范措施与应急物资配备；
- c) 重污染天气应对：绩效分级结果及停限产措施执行情况。

附录 C
(资料性)

医药制造业问题清单内容及示例

医药制造业问题清单内容及示例见表C.1。

表 C.1 医药制造业问题清单示例表

序号	行业共性问题/ 企业突出个体问题	清洁生产专项分类	问题细分（示例）	问题描述	原因分析
1	行业共性问题	绿色工艺专项	产业政策 及规划政策		
2			绿色制造和智能制造		
3			...		
4		污染物专项	废气		
5			废水		
6			一般固废/危废		
7			产生/收集/排放/治理		
8			...		
9		能源与温室气体专项	能源结构/节能技术		
10			温室气体 产生/排放/控制等		
11			...		
12		物料与水资源专项	物料使用		
13			水资源利用		
14			...		
15	企业突出个体问题	政策法规符合性	要求/政策执行		
16		生产工艺与设备水平	工艺流程		
17			设备设施		
18		原辅材料与水资源消耗	主要原辅材料		
19			水资源回用		
20		能源使用	工艺过程控制		
21			能源结构		
22		污染物控制	废气		
23			废水		
24			一般固废/危废		
25		温室气体排放	产生过程		
26			排放过程		
27			...		

参 考 文 献

- [1] GB/T 4754—2017 国民经济行业分类
 - [2] GB 37822—2019 挥发性有机物无组织排放控制标准
 - [3] GB 37823—2019 制药工业大气污染物排放标准
 - [4] DB11/T 675—2014 清洁生产评价指标体系 医药制造业
 - [5] DB11/T 1156—2021 工业清洁生产审核技术通则
-