

企业安全生产责任制落实难点与改进路径

王晓东

天津国际生物医药联合研究院有限公司 天津 300457

【摘要】：生物医药行业生产流程特殊、风险品类专业，安全生产责任制是企业规范生产、防控安全隐患的核心保障。当前多数生物医药企业责任制落地存在岗位责任细化不足、责任传导不全面、制度更新滞后、执行监管薄弱等问题。本文结合生物医药行业生产与管控特点，梳理责任制落实各类难点，针对性提出体系优化、执行强化、长效保障的改进路径，助力企业构建专业化、规范化的安全责任管理模式。

【关键词】：生物医药企业；安全生产；责任制；落地落实

DOI:10.12417/2705-0998.26.10.018

引言

生物医药产业直接关联公共卫生与民众生命安全，生产研发环节涉及危化试剂、无菌工艺、精密设备、冷链仓储等特殊场景，安全风险具备隐蔽性、专业性、高危性特征。安全生产责任制的有效落地，是企业规避生产事故、契合行业合规标准的关键。目前行业内诸多企业的安全责任体系与专属生产场景适配度不足，落地执行存在诸多漏洞，各类安全隐患难以根除。精准破解责任制落实难题，构建适配生物医药行业的安全责任管理体系，是企业稳健运营、行业良性发展的重要支撑。

1 生物医药企业安全生产责任体系建设现存短板

1.1 岗位安全责任划分贴合生产场景程度较低

生物医药企业生产环节多元，各岗位风险差异较大，对安全职责有着极强的专业要求。部分企业安全生产责任制沿用通用行业模板，未结合生物医药特殊工序与高危岗位细化内容，各层级、各岗位安全职责边界模糊。研发实验、无菌生产、危化品管控等岗位专属责任界定不清，关键安全工作责任归属不明，安全隐患出现后难以定位责任主体，造成安全管控存在空白，制度落地缺乏针对性与实操性。

1.2 安全责任层级传导覆盖范围存在明显盲区

生物医药企业组织架构包含管理层、技术研发层、生产操作层、后勤保障层等多个层级，安全责任的全面传导是保障制度落地的基础。多数企业安全责任部署集中于管理层与一线生产岗位，对研发辅助、设备维保、仓储管理、行政后勤等配套岗位的责任传导力度不足，形成安全管理薄弱环节。研发人员侧重实验数据与研发进度，忽视实验试剂管控、实验设备操作的安全责任，仓储人员仅关注物料收纳保管，缺乏危化品、冷链物料的安全管控职责认知^[1]。各部门之间缺乏联动的安全责任机制，部门独立开展安全管控工作，跨岗位、跨环节的安全责任衔接出现断层，整体安全管理体系无法实现全方位、无死角覆盖，难以适配生物医药全流程安全管控需求。

1.3 安全责任制度适配行业更新节奏较为滞后

生物医药行业监管标准、生产工艺、安全规范处于持续更

新优化的状态，新型药物研发、智能化生产设备应用、新型危化原料使用，都会对安全生产管控提出全新要求。行业相关安全监管政策、合规标准不断细化完善，部分企业未能及时跟进行业变化优化安全生产责任制度体系，原有责任条款与现行行业规范、生产场景脱节。传统责任制度未涵盖智能化生产设备运维、新型实验试剂处置、数字化安全管控等新兴工作内容，老旧的责任标准无法适配新型生产风险管控需求。固定僵化的责任制度模式，难以匹配生物医药产业迭代发展速度，导致制度落地与实际生产管控工作脱节，无法有效应对各类新型生产安全隐患。

2 生物医药企业安全生产责任制执行落地核心阻碍

2.1 全员岗位安全责任认知专业程度不足

生物医药安全生产工作具备极强的专业属性，对从业人员的安全认知、专业素养有着较高要求。企业内部多数管理人员侧重生产效益、研发成果推进，对安全生产责任制的核心价值、行业专属管控要求认知片面，日常管理工作中未将安全责任管控与生产运营工作同步推进。一线研发与生产操作人员长期重复标准化作业，容易产生松懈心态，对岗位专属安全责任、高危操作风险认知不全面，未能熟练掌握适配生物医药岗位的安全操作规范。配套的安全宣教工作内容单一，多以通用安全知识宣讲为主，缺乏针对药物研发、危化品操作、无菌生产等专属场景的责任科普，全员专业安全责任认知水平难以支撑制度落地。

2.2 安全生产责任落地执行力度不够均衡

生物医药企业日常运营中，研发进度、生产产能、合规验收等工作优先级偏高，安全生产责任执行工作常出现松紧失衡的情况。常规生产时段安全管控工作流于形式，岗位安全操作、设备安全巡检、物料安全管控等责任落实不到位，仅在行业检查、专项督查阶段集中开展安全整改工作，常态化执行机制缺失。部分岗位存在违规操作、简化安全流程、忽视风险排查的行为，危化品存放不规范、实验废液处置不合规、无菌车间消杀不达标等问题频发^[2]。安全责任执行未贯穿生产全流程，阶

段性、被动式的管控模式，导致安全生产责任制无法发挥常态化风险防控作用。

2.3 专业安全管控人才队伍建设存在缺口

生物医药安全管控需要从业人员同时掌握化工安全知识、生物医药生产工艺、行业合规标准等多重专业技能，专业复合型人才才是责任制落地的核心支撑。目前多数企业安全管理岗位人员多为通用安全专业出身，缺乏生物医药行业生产实操经验，对行业专属的高危风险、工艺隐患、合规要求掌握不透彻，无法精准指导各岗位落实安全责任。基层岗位缺乏专职安全管控人员，安全监管工作多由岗位管理人员兼任，相关人员精力有限、专业能力不足，难以细致排查岗位安全隐患、监督责任落地情况。人才队伍专业能力的短板，直接制约安全生产责任制的精细化、专业化落地实施。

3 生物医药企业安全生产责任体系优化完善策略

3.1 结合行业生产特性细化岗位安全职责清单

依据生物医药研发、生产、仓储、运维全流程作业标准，结合各岗位风险等级、操作规范、合规要求，分层分类细化安全生产责任清单。针对研发实验、制剂生产、危化品管控、冷链仓储等高危核心岗位，制定专属安全职责，明确原料领用、设备操作、废物处置、环境管控等各环节的具体责任。细化管理层、部门负责人、一线操作人员、后勤保障人员的层级责任，厘清跨部门、跨岗位的安全管控衔接职责，杜绝责任边界模糊问题。结合企业生产工艺更新、岗位调整、政策更新情况，动态优化责任清单内容，确保每一项生产操作、每一处风险点位均对应明确的责任主体，实现安全责任全覆盖、精细化管控。

3.2 依托组织架构搭建全域责任传导机制

搭建自上而下、全域贯通的安全生产责任传导体系，依托企业组织架构完善层级责任部署与落地机制，打通安全责任传导的各个环节。企业管理层统筹整体安全责任部署，结合行业监管要求制定年度安全管控目标，将安全责任细化分解至各个部门、各个班组^[3]。各部门结合自身工作场景落实专属安全责任，同步推进生产工作与安全管控工作，强化部门之间的安全联动协作，补齐后勤、维保、仓储等薄弱环节的责任短板。建立常态化责任交底机制，在工艺更新、岗位轮换、新项目投产前，开展专项安全责任交底工作，确保全员清晰掌握岗位安全职责，实现安全责任无盲区传导。

3.3 对标行业标准动态更新责任制度体系

持续跟进生物医药行业安全生产监管政策、合规标准、行业规范的更新动态，建立责任制度动态优化机制，保障制度与行业发展、企业生产场景高度适配。针对新型药物研发、智能化生产设备应用、新型危化物料使用等全新生产场景，及时补充对应的安全责任条款，完善新兴风险的管控责任内容。梳理老旧制度中与现行行业标准、生产工艺不符的条款，完成修订

与优化，消除制度滞后性问题。结合行业典型安全事故案例，总结风险管控经验，将事故防控要点融入岗位安全责任体系，优化制度的风险防控针对性，让责任制度充分适配生物医药行业专业化、精细化的安全管控需求。

4 生物医药企业强化安全生产责任制落地执行举措

4.1 开展专业化分层分类安全责任宣教培训

围绕生物医药各岗位安全责任与专业管控需求，搭建分层分类的常态化安全培训体系，全面提升全员安全责任认知与实操能力。针对管理层开展安全责任管控、行业合规政策、风险统筹防控相关培训，强化管理层安全统筹履职能力。针对研发、生产、仓储等一线岗位，开展岗位专属安全操作、危化品管控、隐患排查、应急处置等专业化培训，聚焦行业高频风险点强化实操教学。摒弃通用化、形式化的宣教模式，结合企业生产实际案例、岗位操作场景开展沉浸式培训，定期组织岗位安全实操考核，将考核结果与岗位履职挂钩，推动全员主动落实岗位安全责任。

4.2 构建常态化全流程责任落地监管模式

立足生物医药生产全流程，建立常态化、全过程的安全责任监管机制，杜绝阶段性、被动式安全管控问题。设置专项安全监管岗位，对研发实验、生产加工、物料储存、设备运维等关键环节开展日常巡查，重点核查岗位安全操作规范执行、安全责任落实、隐患排查整改等情况。搭建部门自查、专项督查、全域巡检相结合的多层级监管体系，各班组每日开展岗位安全自查，各部门每周开展专项排查，企业每月开展全域安全督查^[4]。针对监管发现的责任落实不到位、操作不规范等问题，建立整改台账，持续跟踪整改成效，保障安全责任全程落地。

4.3 建立适配行业特性的责任考核评价体系

结合生物医药行业安全管控高标准、严要求的特性，搭建科学完善的安全生产责任考核评价体系，以考核推动责任落地。将各岗位、各部门的安全责任落实情况、隐患整改情况、合规操作情况纳入常态化考核范畴，细化考核指标，区分核心生产岗位与配套岗位的考核标准，贴合岗位实际管控需求。优化考核实施模式，实行日常考核与阶段性考核相结合的方式，重点关注常态化履职成效，弱化形式化考核内容。将考核结果与岗位履职评级、岗位绩效、岗位评优直接关联，对履职到位、管控成效突出的岗位予以正向激励，对履职不力、引发安全隐患的岗位予以约束，强化全员履职主动性。

5 生物医药企业夯实安全责任长效落地保障体系

5.1 培育贴合行业特质的企业安全文化氛围

依托生物医药行业安全管控核心要求，打造专业化、常态化的企业安全文化，为安全生产责任制长效落地提供思想支撑。围绕公众健康防护、行业合规发展、企业安全运营的核心

理念,开展常态化安全文化建设工作,将岗位安全责任、行业安全规范融入企业日常运营各个环节。通过安全知识科普、岗位安全标兵评选、应急演练实操、事故案例警示等多种形式,营造人人重安全、人人履责任的工作氛围。引导全体从业人员树立专业化安全履职意识,摒弃被动落实安全责任的心态,主动规范岗位操作、排查岗位隐患,让安全履职成为各岗位常态化工作习惯,夯实制度落地的思想基础。

5.2 加大行业专属安全管控资源投入力度

持续加大生物医药安全生产管控的资源投入,从硬件设施、技术支撑、人才储备等多方面保障责任制落地见效。依据行业安全标准,及时更新升级生产车间、实验室、仓储库房的安全防护设备、通风防爆设施、废液废物处理设施、消防应急设施,配齐专业化安全管控硬件设备^[5]。引入适配生物医药生产场景的数字化安全管控技术,依托智能巡检、风险预警、数据监测等技术手段,提升安全责任管控的精细化水平。持续吸纳生物医药安全管控复合型人才,完善人才培养机制,定期组织安全管理人员参与行业专项培训,提升专业管控能力,为安全责任长效落地提供技术与人才双重保障。

参考文献:

- [1] 成欣.化工企业安全生产责任制落实现状及改进措施[J].中国轮胎资源综合利用,2026,(2)190-192.
- [2] 张雪松.高速公路企业安全生产责任制落实的难点与突破路径[J].中外企业文化,2025,(3)114-116.
- [3] 陶侠,齐辉,楼锋锋,等.基于 MC-AHP 模型的发电企业安全生产责任制落实评价方法[J].电力安全技术,2024,26(11)5-10.
- [4] 赵丹苗.系统工程视角下生物医药工业园区安全生产事故防范能力提升的研究[D].西华大学,2023.
- [5] 杨成德.新时代背景下生物医药类企业安全隐患排查策略研究[J].产业科技创新,2022,4(1)107-109.

5.3 完善安全生产应急处置联动机制

结合生物医药行业高危风险特性,完善安全生产应急处置体系,联动强化安全责任落地成效。针对试剂泄漏、设备故障、火灾隐患、无菌污染等行业高频安全事故,制定专项应急处置方案,明确各岗位在应急处置中的具体职责,细化事前预防、事中处置、事后整改全流程工作内容。定期组织贴合生产实际的专项应急演练,让各岗位人员熟练掌握应急处置流程、责任分工与操作规范,提升突发安全问题的处置能力。建立应急处置复盘机制,结合演练与突发情况处置情况,优化岗位责任分工与应急流程,形成责任落实、风险防控、应急处置、整改优化的闭环管理模式,筑牢企业安全生产长效防线。

6 结语

本文结合生物医药行业高危、精密、合规性要求高的行业特点,梳理企业安全生产责任制落地存在的制度适配不足、责任传导不畅、执行监管薄弱等突出问题。通过细化岗位安全职责、健全执行监管机制、完善长效保障体系等改进举措,可有效补齐安全管理短板。持续夯实安全生产责任体系,能够助力生物医药企业规范生产运营,筑牢行业安全生产根基。