

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司复宏汉霖单克隆抗体实验室项目职业病危害控制效果评价

2022-07-05

建设单位	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	联系人	王一博
项目名称	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司复宏汉霖单克隆抗体实验室项目		
评价类型	职业病危害控制效果评价报告		
项目地理位置:	上海市徐汇区宜山路1289号复星科技园C楼2F、5F、6F		
项目概况:	<p>于2016年在漕河泾新技术开发区内租赁上海克隆生物高新技术园区（复星科技园）的C楼2F、5F、6F建设“复宏汉霖单克隆抗体实验室项目”，进行生物类似药实验及产程开发，并配套建设相关公用工程、辅助工程和环保工程。研发规模为6000支/年液态制剂（1ml/支）。项目不涉及生产或中试及以上规模研发。</p>		
评价项目组长	王磊	技术负责人	陈荣
过程控制负责人	张劲智	报告编制人	曾秋霞
审核人	陈荣	项目组成员	胡基业、高一鸣
现场调查	<p>2022年2月15日现场调查企业周边情况、总体布局、平面布置、物料、设备、工艺流程、防护设施、职业卫生管理等相关信息以及收集与评价相关资料，确定方案。</p> <p>2022年3月1日-2022年3月3日对工作场所进行职业病危害因素检测和测定，补充现场调查表缺乏资料。</p>		
职业病危害因素	氯化氢及盐酸、乙酸、磷酸、氢氧化钠、异丙醇、甲醇、正庚烷、二氧化碳		
检测结果	本次所检测工作场所的化学有害因素浓度均符合《工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素》（GBZ2.1-2019）；物理因素强度符合《工作场所有害因素职业接触限值 第2部分：物理因素》（GBZ2.2-2007）		
评价结论及建议	<p>根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）国统字（2019）66号修改的分类标准，本项目属于“M7340医学研究和试验发展”。按《国家卫生健康委办公厅关于公布建设项目职业病危害风险分类管理目录的通知》（国卫办职健发[2021]5号）的有关规定，本项目属于“九、科学研究和技术服务业-4医学研究和试验发展”，职业病危害风险分类为“一般”的建设项目。</p> <p>通过现场调查及评价，本项目总体布局、建筑卫生学个人防护用品、应急救援设施、生产工艺及设备布局、辅助用室、职业病防护设施等符合职业病防治相关法律、法规、规范和标准的相关要求；职业卫生管理部分符合要求。工作场所化学因素职业病危害因素的浓度符合职业卫生接触限值要求。对于存在问题均已提出相应建议。</p> <p>综上所述，企业基本执行了国家有关规定，建立并部分落实职业卫生管理制度，针对各种职业病危害因素采取了一定的防护措施，降低了职业病危害因素的浓度和强度，并为各岗位人员配备了有针对性的个人防护用品。用人单位须继续认真贯彻落实国家职业病防治相关法律法规的要求，进一步健全职业卫生管理体系，并根据本次评价的建议进行整改和改进，则本项目生产运行过程将满足国家职业病防护相关法律、法规、规章、规范和标准的要求。</p>		
专家组评审意见	专家组同意该建设项目为职业病危害风险分类为“一般”，原则同意《评价报告》的相关内容，并按专家意见修改后，形成正式稿。		
报告完成时间	2022年7月5日		