

上海博沃生物科技有限公司上海博沃创新疫苗研发及制造基地 项目一期职业病危害预评价报告

2022-07-22

建设单位	上海博沃生物科技有限公司	联系人	于峰
项目名称	上海博沃生物科技有限公司 上海博沃创新疫苗研发及制造基地项目一期职业病危害预评价报告		
评价类型	<input checked="" type="checkbox"/> 职业病危害预评价 <input type="checkbox"/> 职业病危害控制效果评价 <input type="checkbox"/> 职业病危害现状评价		
项目地理位置:	<p>本项目位于宝山区罗店镇祁北东路61号。</p> <p>本项目所在园区东面为上海汉康豆类食品有限公司、南面为祁北路、西面为抚远路、北面为祁北河，厂区路网采用环状布局，主出入口设置在南侧祁北路上，靠近抚远路，新增次出入口位于祁北路上，靠近6#厂房，厂区周边环境整洁，周边交通便利。</p>		
项目概况及评价范围:	<p>上海博沃生物科技有限公司（简称博沃生物）2011年3月成立于上海张江高科技园区，2021年10月迁至宝山区北上海生物医药园。2012年12月设立了武汉博沃。现有员工120多人，其中研究生及以上学历者占比40%。2013年上海博沃被评为“亚洲及太平洋地区最佳年度公司”称号。武汉博沃是国家级高新技术企业、中国疫苗行业协会理事单位，获“新型疫苗与重组蛋白湖北省工程实验室”、“湖北省企业技术中心”、“湖北省生物安全实验室”、连续6年“瞪羚企业”、武汉市“千企万人”企业等资质或荣誉，是发展中国家疫苗企业联盟（DCVMN）成员，是企业信用等级AAA企业和全国中小企业双创示范单位，创始人连续获湖北省第一、第二届“双创战略团队”称号。2020年公司被德勤Deloitte评为“中国明日之星”，是内地唯一获奖的生物医药企业。</p> <p>公司具有基因编辑/构建/克隆/检测、细菌大规模培养、细胞/病毒大规模培养、生物活性物质制备（多糖、蛋白质、病毒等）、多糖与蛋白质化学结合（conjugation）、新型佐剂、新型制剂、新型检测等多个先进技术平台，满足各类创新型生物医药特别是疫苗开发的需要。</p> <p>上海博沃生物科技有限公司为了满足各类创新型生物医药特别是疫苗开发的需要，拟在上海市北上海生物医药产业园罗店园区，新建人用高端疫苗研发实验室、检测实验室、中试厂房、总部办公等配套建筑设施（上海博沃一期，以下简称“本项目”）。尽快实现研发项目成果转化后，在2~3年的时间内，公司将进入产业化建设（上海博沃二期，以下简称“二期项目”），建设符合GMP、WHO要求的生产车间及配套设施。</p> <p>本项目用地为上海镖荣实业有限公司所有，本项目已于2021年10月8日通过宝山区投资促进工作领导小组办公室同意准入（项目编号：2021001B）。并于2021年11月19日进行了备案申报，备案机关为上海市宝山区发展和改革委员会，项目代码：上海代码：310113MA1GLGUM220211D3101001，国家代码：2111-310113-04-01-947356。</p> <p>评价涉及建设范围：本项目主要建设内容为拆除原厂区内6#厂房6854.57m²，并新建生产厂房建筑物，总建筑面积23190.3m²，其中包含6#厂房A区、6#厂房B区、6#C区科研楼、7#配套垃圾房、8#科研楼。与本项目相关的其他建构物区域以及厂区内已有的建构物，不包含在本次评价范围内，仅作一般性描述。</p> <p>评技术责任及时效范围：本报告从职业卫生角度对建设项目试运行期间职业病危害防护设施及效果和职业卫生管理措施等进行分析评价。不包含放射卫生、环保、安全、消防等专业内容，相关内容按照国家法律法规和相关标准执行，本报告如有涉及相关内容，仅作参考。</p>		
评价项目组长	王磊	技术负责人	郁新森
过程控制负责人	陈荣	报告编制人	张靖
审核人	陈荣	项目组成员	高一鸣、曾秋霞
评价结论及建议	<p>根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）的分类标准，行业分类属于C276“生物药品制品制造”，在《建设项目职业病危害风险分类管理目录》中列入“三C制造业--（十五）--C276生物药品制品制造”，职业病危害的风险类别属于“一般”，因此，本项目属于职业病危害风险“一般”的建设项目。</p> <p>通过本项目各方面资料的综合分析，可以认为：本项目选址、总体布局、生产设备布局、辅助用室设置、拟采取的职业病防护措施、建筑卫生学设计、应急救援设施符合职业卫生要求。</p> <p>拟建项目如能采取本评价报告所提的防护措施和建议，建立健全职业安全卫生管理制度、加强职业病的防治管理，那么拟建项目能满足国家和地方对职业病防治方面的法律、法规、标准的要求。</p>		

专家组评审意见	专家组同意该项目（用人单位）职业病危害风险分类为“（ <input type="checkbox"/> 严重 <input checked="" type="checkbox"/> 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22日