

上海血液生物医药有限责任公司质控实验室及微生物实验室扩建项目

2022-11-25

评价项目名称	上海血液生物医药有限责任公司质控实验室及微生物实验室扩建项目		
评价类型	职业病危害预评价		
项目基本概况:	<p>上海血液生物医药有限责任公司成立于2003年5月，公司目前位于上海市虹桥路1191号献血综合大楼11楼内，主要从事血型诊断试剂（抗A抗B血型定型试剂、抗D血型定型试剂、人ABO反定型血型试剂、抗人球、凝聚胺）生产，该项目于2011年实际产能为抗A抗B血型定型试剂（年产量为700000套），抗D血型定型试剂（年产量为150000支），人ABO反定型血型试剂（年产量为75000套），抗人球（年产量为8000支）、凝聚胺试剂生产（年产量为4500盒）。</p> <p>基于体外诊断试剂的关键成分——“单克隆抗体”日益增长的需求，上海血液生物医药有限责任公司决定搬迁至上海市浦东新区外高桥保税区法赛路361号，搬迁后产能有所增加。项目分别于2013年编制了上海血液生物医药有限责任公司血型诊断试剂产业化项目职业病危害预评价报告（报告编号09YP201307000430009）、2015年编制了上海血液生物医药有限责任公司血型诊断试剂产业化项目职业病危害控制效果评价报告09KP201505000060001，并完成了项目的竣工验收工作。</p> <p>目前为了企业发展需求，公司拟在原有项目空置房间增加质控实验室及微生物实验室扩建项目，从事样品分析及测试实验等。</p>		
地理位置及周边环境描述:	<p>本项目拟在上海市浦东新区外高桥保税区法赛路361号A楼原有建筑内一层增加生物安全实验室(建筑面积约86m²)，二层增加包装室(四)设置一条自动包装设备系统(建筑面积约90m²)，三层增加一间质检实验室(建筑面积约63m²)、一间研发室(建筑面积约62m²)、一间阳性对照室(建筑面积约26m²)、一间微生物限度室(建筑面积约29m²)、一间无菌检测室(建筑面积约33m²)，用于上海血液生物医药有限责任公司样品分析及测试实验等。</p> <p>本项目所在的上海市浦东新区外高桥保税区法赛路361号东至日樱南路；西侧为新发展8号工业区；南至上海中隈机床贸易有限公司；北至法赛路。厂区周边环境整洁，周边交通便利。</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	张靖、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，本项目行业分类属于“生物药品制造”，代码“C2761”，在《建设项目职业病危害风险分类管理目录》（国卫办职健发[2021]5号）中列入“三、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：本项目总体布局、建筑卫生学设计、生产设备布局、辅助用室设置、拟采取的职业病防护措施、应急救援设施均符合职业卫生要求。</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	<p>专家组同意该项目（用人单位）职业病危害风险分类为“（£严重；p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。</p>		
报告完成时间	2022年12月18日		