

网上公开评价报告信息表

安进生物医药研发（上海）有限公司

安进生物医药研发实验室

职业病危害控制效果评价报告信息公开表

建设单位名称	安进生物医药研发（上海）有限公司
建设单位地址	上海市浦东新区中科路 702 号 3 幢 13 层
联系人	董焯
项目名称	安进生物医药研发实验室
项目简介	<p>安进公司（Amgen）主要从事人类创新药的探索、研发、生产和销售，致力于为患者解开生物学的秘密。通过借助前沿人类遗传学等工具，安进公司力求揭示疾病的复杂性，为理解人体生物学的原理奠定基础。安进公司专注于有巨大未满足医疗需求的领域，利用其生物制药的先进生产经验为提高人类的健康水平做出贡献。自公司1980年创始以来，安进公司已经成长为全球领先的独立生物科技公司之一，为全球数百万患者提供创新药物，同时拥有一批极具潜力的在研药物。</p> <p>2013年，安进公司宣布与上海科技大学合作，在上海科技大学校园内设立安进生物医药研发（上海）有限公司，已于2014年全面投入运营。安进生物医药研发（上海）有限公司（以下统称“安进研发”）是美国安进公司在亚太地区设立的唯一的具有完整研发功能链的从事创新药物开发的机构。公司开展包括生物大分子在内的临床前药物发现、转化医学、生物标识物研究和临床开发等业务。公司自2014年起已陆续建立起了新药发现研究平台、转化医学平台、医学和新药临床开发平台以及生物统计平台等研发平台。</p> <p>由于业务发展的需要，安进生物医药研发（上海）有限公司租赁上海市浦东新区中科路702号3幢13层新建生物研发实验室，集中运用分子生物学、计算化学、药理学、药物化学、抗体技术等多领域现代技术进行GPCR（G蛋白偶联受体）的结构，分子作用机制，药理学等多方位的研究，从而帮助开发针对GPCR的创新药物，用以治疗免疫，代谢和心血管方面的疾病。</p> <p>建设单位于2016年6月取得了中国（上海）自由贸易试验</p>

	<p>区外商投资项目备案意见表（沪自贸管张外备[2016]67号）。根据《中华人民共和国职业病防治法》和《建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法》的规定，安进生物医药研发（上海）有限公司于2016年9月委托上海建科检验有限公司编制了《安进生物医药研发实验室职业病危害预评价报告》（11YP201609000250003），并通过了专家组的评审；于2018年6月委托上海建科检验有限公司编制《安进生物医药研发实验室职业病防护设施设计专篇》（ZP028-180014），并通过了专家组的评审。</p>				
<p>建设项目存在的职业病危害因素</p>	<p>存在的主要职业病危害因素</p>	<p>微波辐射、氢氧化钠、硫酸、氯化氢及盐酸、乙醇、硫酸钠、硫酸镁、二甲基亚砜、碳酸氢钠、次氯酸钠、二氯甲烷、正己烷、乙酸乙酯、乙腈、甲醇、异丙醇、四氢呋喃、氮气、微波辐射、二甲苯、甲醛、石蜡烟、乙酸、二甲醚、磷酸、苯酚、硫氰酸胍、三氯甲烷、哌啶等</p>			
	<p>检测结果</p>	<p>检测因素</p>	<p>检测岗位</p>	<p>合格岗位</p>	<p>合格率（%）</p>
		<p>噪声（定点）</p>	<p>4</p>	<p>4</p>	<p>100%</p>
		<p>微波辐射</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>100%</p>
		<p>氢氧化钠</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>100%</p>
		<p>磷酸</p>	<p>2</p>	<p>2</p>	<p>100%</p>
		<p>酚</p>	<p>2</p>	<p>2</p>	<p>100%</p>
		<p>甲醛</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>100%</p>
		<p>氯化氢及盐酸</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>100%</p>
		<p>硫酸及三氧化硫</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>100%</p>
		<p>二甲苯</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>100%</p>
		<p>乙腈</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>100%</p>
		<p>正己烷</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>100%</p>
		<p>乙酸乙酯</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>100%</p>
		<p>三氯甲烷</p>	<p>2</p>	<p>2</p>	<p>100%</p>
<p>异丙醇</p>	<p>3</p>	<p>3</p>	<p>100%</p>		
<p>甲醇</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>100%</p>		
<p>乙酸</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>100%</p>		

		二氯甲烷	1	1	100%
		石蜡烟	1	1	100%
		四氢呋喃	1	1	100%
	现场调查专业技术人员名单	张政、霍婷婷、杨明进			
	现场调查时间	2018. 8. 20			
	现场采样、检测专业技术人员名单	杨文刚、屠宝辰			
	现场采样、检测时间	2018. 9. 14			
	建设单位陪同人	董烨			
评价结论与建议	<p>1. 本项目分类为“职业病危害一般”的建设项目。</p> <p>2. 本项目针对产生职业病危害因素的环节采取了相应的防护措施，改善了作业环境，结合用人单位提供的项目基础资料，通过现场调查、检测和评价，得出以下评价结论：</p> <p>1) 职业病危害因素及其接触水平：本次评价对本项目产生的主要职业病危害因素进行检测，本次各个检测点的各项职业病危害因素浓（强）度均符合国家职业卫生标准。</p> <p>2) 职业病危害防护措施：本项目结合实验工艺采取了防毒、防微波辐射等职业病危害防护措施，根据专家现场的评审意见整改后，职业病防护设施与产生职业病危害的岗位相匹配、形式适宜、运转良好，控制效果合格。</p> <p>3) 个人使用的职业病防护用品：本项目为接触职业病危害因素的作业人员配备了有效的个体防护用品，符合《用人单位劳动防护用品管理规范》（安监总厅安健〔2015〕124号）、《呼吸防护用品的选择、使用及维护》（GB/T18664）等规范、标准的要求，并且现场操作者都能自觉、正确使用各类个人防护品，符合《工作场所职业卫生监督管理规定》（国家安全生产监督管理总局令〔2012〕第47号）的要求。</p> <p>4) 本项目各实验室及辅助区域的机械通风系统气流组织形式、换气次数等参数符合《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》（GB50019-2015）和《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）的相关要求。本项目已检测岗位的照度符合《建筑照明设计标准》（GB50034-2013）的相关</p>				

要求。

5) 经现场调查,本项目的辅助卫生用室配置合理,数量足够,符合《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)的相关规定。

6) 总体布局和设备布局:本项目所选设备技术先进、自动化程度较高,各区域按功能分隔,生产工艺及设备布局符合《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)的相关要求。

7) 职业卫生管理:职业病防治工作由总经理全面领导,职业健康工作领导小组(安全委员会)具体组织实施各项职业病防治工作,并配有1名专职的职业卫生管理人员,制定了《职业卫生管理制度》。

8) 职业健康监护:有相关的职业健康监护制度,建立有职工的职业健康监护档案,能够按照要求开展职业健康监护工作,体检人数覆盖全部接触职业病危害岗位,符合《职业健康监护技术规范》(GBZ188-2014)的要求。

9) 警示标识:本项目工作场所设置了相应的职业病危害警示标识,根据专家现场的评审意见整改后,符合《工作场所职业病危害警示标识》(GBZ158-2003)的相关要求。

10) 应急救援:该公司制定了《安进生物医药研发(上海)有限公司生产安全事故应急预案》,设置了冲淋洗眼装置、检测报警仪、化学品泄漏处置套件等应急救援设施,根据专家现场的评审意见整改后,符合《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)的相关要求。

综上所述,本项目作业场所防护措施目前符合国家有关职业卫生法律、法规、标准、规范的要求,可以申请竣工验收。

3. 对项目控制职业病危害的建议:

1) 本项目主要从事实验研发和检测,在运营期间可能涉及更多的化学品,具有化学品种类多、用量少的特点,还可能根据科学技术的发展调整、变更化学品种类,产生新的职业病危害因素。因此,应加强对实验研发过程中有毒有害化学品的跟踪管理。如增加或变更化学品的使用种类,应及时更新职业病危害因素的识别和接触情况,做好研发人员的职业健康监护,并及时变更职业病危害项目申报情况。

2) 化学品储存及使用和管理建议

(1) 购入、使用可能产生职业病危害的化学品材料前，应当要求供应方提供中文说明书。说明书应当载明产品特性、主要成份、存在的有害因素、可能产生的危害后果、安全使用注意事项、职业病防护以及应急救治措施等内容。产品包装应有醒目的警示标识和中文警示说明。化学品安全技术说明书、执行标准文件等均应存档，化学品安全技术说明书应同时存放在相应的物料使用、存放等区域，并对职工进行教育和培训，提高他们识别安全标签和掌握有关应急处理方法、自救措施以及安全使用化学品的能力。

(2) 实验室的化学品储存应由专人负责管理；使用的化学品应根据实验需求及计划，按照最低量进行购买、储存、登记。

(3) 对所使用的含有有毒有害物质的原料、产品，要做到严密包装，用具、器材、容器应坚固，符合运输安全要求，防止在运输中破损、外逸或扩散。

3) 防护措施的维护、检修方面建议

建设单位必须严格按照已制定的公司制度，确立负责检修保养部门和人员，对职业病防护设施、应急救援设施等各类防护设施进行维护、检修、检查和更新，定期检测其性能和效果，如通风柜等排风设施应定期清理排风管道和高效空气过滤器中粘附的废渣，以保证防护设备正常运行。不得擅自拆除或停止使用职业病防护设施，确保其处于正常状态，使工作场所有害物质浓度符合卫生限值的要求。

检维修过程中应如实记录检修情况及时间，发现问题及时报告和做好应急处理等，并做好设备维修时、以及非正常状态下的防护措施。清理及检维修工作的过程中应做好个体防护和通风措施，防止排风管道中散发出有害物质等对人体健康造成影响。

4) 建设单位应严格按照已制定的制度加强对个人防护用品的管理及培训，加强对操作人员正确使用个人防护用品的监督，确保人员能严格按照规定使用防护用品，防止操作人员出现大意松懈导致的防护不到位而遭到职业病危害因素的影响。个人防护用品的管理及培训应满足以下要求：

(1) 加强对个体防护装备的采购、验收、保管、发放、使用、报废等管理。为作业人员采购的个体防护装备应

符合相关法律法规及国家、地方和行业标准；加强进货验收管理，查验生产企业资质证书、检验报告等相关文件是否齐全，必要时采取抽样检验等方式进行验证；根据个体防护装备的使用数量、有效使用时间及环境条件合理发放；定期对佩戴使用后的个体防护装备的有效性进行确认，在确认其失效时，应及时报废和更换；应由使用者或专人按照个体防护装备的使用要求进行维护与保管。

(2) 建设单位在制定培训计划时，应加强对作业人员进行个体防护装备的选择、使用、维修及维护保养等相关法律法规、标准及专业知识的培训。在专业人员的指导、监督下对作业人员进行个体防护装备的实际操作培训，了解、掌握作业人员对个体防护装备使用的熟练情况，并监督使用的正确性。未按规定佩戴和使用个体防护装备的人员，不得上岗作业，并根据需要进行再培训。

5) 职业卫生培训

根据《国家安全监管总局办公厅关于加强用人单位职业卫生培训工作的通知》安监总厅安健〔2015〕121号的要求，应做到如下：

a. 应当建立职业卫生培训制度，保障职业卫生培训所需的资金投入，将职业卫生培训费用在生产成本中据实列支。要把职业卫生培训纳入本单位职业病防治计划、年度工作计划和目标责任体系，制定实施方案，落实责任人员。

b. 要建立健全培训档案，真实记录培训内容、培训时间、训练科目及考核情况等内容，并将本单位年度培训计划、单位主要负责人和职业卫生管理人员职业卫生培训证明，以及接触职业病危害的劳动者、职业病危害监测人员培训情况等，分类进行档案管理。

c. 要根据行业和岗位特点，制定培训计划，确定培训内容和培训学时，没有能力组织职业卫生培训的用人单位，可以委托培训机构开展职业卫生培训。主要培训内容如下：

①用人单位主要负责人主要培训内容：国家职业病防治法律、行政法规和规章，职业病危害防治基础知识，结合行业特点的职业卫生管理要求和措施等。初次培训不得少于16学时，继续教育不得少于8学时。

②职业卫生管理人员主要培训内容：国家职业病防治法

	<p>律、行政法规、规章以及标准，职业病危害防治知识，主要职业病危害因素及防控措施，职业病防护设施的维护与管理，职业卫生管理要求和措施等。初次培训不得少于16学时，继续教育不得少于8学时。职业病危害监测人员的培训，可以参照职业卫生管理人员的要求执行。</p> <p>③接触职业病危害的劳动者主要培训内容：国家职业病防治法规基本知识，本单位职业卫生管理制度和岗位操作规程，所从事岗位的主要职业病危害因素和防范措施，个人劳动防护用品的使用和维护，劳动者的职业卫生保护权利与义务等。初次培训时间不得少于8学时，继续教育不得少于4课时。</p> <p>④以上三类人员继续教育的周期为一年。用人单位应用新工艺、新技术、新材料、新设备，或者转岗导致劳动者接触职业病危害因素发生变化时，要对劳动者重新进行职业卫生培训，视作继续教育。</p> <p>6) 按照《工作场所职业卫生监督管理规定》（国家安全生产监督管理总局令〔2012〕第47号）第二十条的要求对职业病危害作业现场进行每年一次作业场所职业病危害因素检测，发现浓（强）度超标的岗位，及时查找原因，立刻整治，以确保各种职业病危害因素达到国家卫生标准。检测、评价结果存入企业职业卫生档案，定期向所在地安全生产监督部门报告并向劳动者公布。日常作业场所职业病危害因素检测可参见本报告。若后续日常运营过程中使用的化学品种类发生改变，应重新评定新增化学品的危害性，及时更新职业病危害因素监测种类。</p>
<p>技术审查 专家组评 审意见</p>	<p>见附件</p>

附件 1：专家评审意见

安进生物医药研发（上海）有限公司
安进生物医药研发实验室
建设项目职业病防护设施验收意见

根据《职业病防治法》、《建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法》等法律法规的有关规定，安进生物医药研发（上海）有限公司（以下简称“建设单位”）组织有关专家组成验收组，于 2018 年 10 月 30 日在项目现场召开验收会议，对上海建科检验有限公司（以下简称“评价单位”）编制的《安进生物医药研发实验室职业病危害控制效果评价报告》（以下简称《控制效果评价报告》）进行了评审，对该建设项目职业病防护设施进行了验收。验收会议由建设单位运营总监洪涤主持，建设单位职业卫生管理人员、工程技术人员及评价单位的相关人员参加了会议。验收组听取了建设单位对建设项目基本情况的介绍和评价机构对《控制效果评价报告》的汇报，并对建设项目各生产装置及其辅助设施等进行了实地检查，对职业病防护设施、应急救援设施、个人防护用品、职业健康监护、职业卫生管理等情况进行了现场查看，形成如下意见：

一、《控制效果评价报告》评审意见

- 1.建设项目概况描述清晰；
- 2.对职业病防护设施设计执行情况进行了分析、评价；
- 3.职业病防护设施检测与运行情况分析、评价准确；
- 4.工作场所职业病危害因素检测分析、评价准确；
- 5.职业病危害因素对劳动者健康危害程度分析、评价准确；
- 6.对职业病防治管理措施进行了分析、评价；
- 7.职业健康监护状况分析、评价正确；
- 8.职业病危害事故应急救援和控制措施进行了分析、评价；
- 9.正常生产后建设项目职业病防治效果预期分析、评价准

确；

10.职业病危害防护补充措施及建议合理、可行；

11.评价结论正确。

二、职业病防护设施验收意见

1.设置了职业卫生管理机构，配备了专职职业卫生管理人员；

2.制定了职业病防治计划和实施方案；

3.建立了职业卫生管理制度和操作规程；

4.建立了职业卫生档案和劳动者健康监护档案；

5.实施了由专人负责的职业病危害因素日常监测，并确保监测系统处于正常运行状态；

6.对工作场所进行了职业病危害因素检测、评价；

7.职业卫生管理人员接受了职业卫生培训；

8.按照规定组织从事接触职业病危害作业的劳动者进行了职业健康检查，并将检查结果书面告知劳动者；

9.为劳动者个人提供了符合要求的职业病防护用品；

10.建立了职业病危害事故应急救援预案。

三、评审及验收意见

(一)对《控制效果评价报告》的评审意见

1.细化部分研发或实验流程；

2.对项目防护设施及应急救援设施设置存在的不足之处提出整改性建议；

3.对职业病危害警示标识的设置提出具体建议；

4.专家提出的其他修改意见。

(二)对建设单位职业病防护设施的验收意见

1.涉及化学品操作的实验岗位应设置局部排风设施；

2.化学品存放间应独立设置，所有化学品柜应按要求设置

排风；

3.液氮储罐及生物样品的存放场所应符合规范要求；

4.规范设置职业病危害接触场所、岗位的警示标识。

四、结论

1.《控制效果评价报告》按专家组意见修改确认后，存档备查。

2.建设单位应按照专家组意见对职业病防护设施进行整改，整改完成后编制整改报告，经评价机构核实。

专家组签字：沈林

孙时化

曹哲

建设单位签字：

王强 王强 曹华

评价单位签字：

曹哲

沈林

2018年10月20日