

网上公开评价报告信息表

格来赛生命科技（上海）有限公司  
生物工艺耗材研发卓越中心项目  
职业病危害控制效果评价报告信息公开表

|        |   |
|--------|---|
| 建设单位名称 | 格来赛生命科技（上海）有限公司   |
| 建设单位地址 | 上海市浦东新区蔡伦路 1800 号   |
| 联系人    | 刘梦婷   |
| 项目名称   | 格来赛生命科技（上海）有限公司生物工艺耗材研发卓越中心项目   |
| 项目简介   | <p>格来赛生命科技（上海）有限公司（其品牌为“Cytiva（思拓凡）”）成立于2020年1月，是一家生物医药研发与生产的全球技术和服务提供商。其前身是GE医疗生命科学事业部，2020年4月由丹纳赫集团收购，现在隶属于丹纳赫集团旗下的生命科学平台。</p> <p>作为全球生命科学领域的领先者，Cytiva（思拓凡）致力于促进与加速全球医疗的发展，全面助力客户提升研究与生产流程中的速度、效率与能力，赋能创新型药物的发展和生产。根据公司发展需要，新建1间生物工艺耗材研发卓越中心(L1W13)，开展一次性耗材（生物培养袋）装配实验和测试、客户展示及售后维护；另外，由于园区规划的调整，将原位于西三楼（L3W08）的工艺开发实验室搬迁至西二楼（L2W15），即本项目。</p> <p>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，格来赛生命科技（上海）有限公司于2021年2月委托上海建科检验有限公司编制了《格来赛生命科技（上海）有限公司生物工艺耗材研发卓越中心项目职业病危害预评价报告》（报告编号：03YP2021030002，上海建科检验有限公司），并通过了专家评审；于2021年2月委托上海建科检验有限公司编制了《格来赛生命科技（上海）有限公司生物工艺耗材研发卓越中心项目职业病防护设施设计专篇》（报告编号：</p> |

|                 |  |  |      |      |        |
|-----------------|--|--|------|------|--------|
|                 | <p>ZP028-210001), 并通过了专家评审。</p> <p>目前该项目已建成, 并投入试运行。为保护劳动者健康及其相关权益、预防职业病, 在正式投入运行前, 建设单位于2021年7月委托上海建科检验有限公司对该项目进行职业病危害控制效果评价。</p>   |  |      |      |        |
| 建设项目存在的职业病危害因素  | 存在的主要职业病危害因素   | 在正常实验过程中存在的职业病危害因素有盐酸、氢氧化钠、乙醇、异丙醇、磷酸、氮气、二氧化碳、低温、紫外辐射等; 在非正常情况下可能接触到实验室消毒产生的臭氧。 |      |      |        |
|                 | 检测结果   | 检测因素   | 检测点数 | 合格点数 | 合格率(%) |
|                 |  | 紫外辐射   | 1    | 1    | 100%   |
|                 |  | 二氧化碳   | 2    | 2    | 100%   |
|                 |  | 异丙醇  | 1    | 1    | 100%   |
|                 |  | 磷酸   | 1    | 1    | 100%   |
|                 |  | 氯化氢及盐酸   | 2    | 2    | 100%   |
|                 |  | 氢氧化钠   | 3    | 3    | 100%   |
|                 | 现场调查专业技术人员名单   | 张政、王松阳   |      |      |        |
|                 | 现场调查时间   | 2021年7月13日   |      |      |        |
| 现场采样、检测专业技术人员名单 | 薛春、慕海东等  |  |      |      |        |
| 现场采样、检测时间       | 2021年08月11日-2021年08月13日  |  |      |      |        |
| 建设单位陪同人         | 刘梦婷  |  |      |      |        |
| 评价结论与建议         | <p>评价结论:</p> <p>本项目生物工艺耗材研发卓越中心从事一次性耗材(生物培养袋)的功能研发和展示, 工艺开发实验室从事大肠杆菌培养等上游工艺开发, 属于“医学研究和试验发展(M7340)”, 分类为“职业病危害一般”的建设项目。</p> <p>建议:</p> <p>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了检测, 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: 本工程结合实验工艺采取了防毒、降噪等职业病危害防护措施, 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: 该公司为接触职业病危害因素的作业人员配备了有效的个人防护用品, 符合《用人单位劳动防护用品管理规范》(安监总厅安健〔2018〕3号)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</p> |  |      |      |        |

合《工作场所职业卫生管理规定》的要求。

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、新风量、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;经检测,实验操作岗位的照度值部分符合《建筑照明设计标准》(GB50034-2013)的相关要求。

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,实验工艺及设备布局符合《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)、《科研建筑设计标准》(JGJ91-2019)和《检测实验室安全 第1部分:总则》(GB/T27476.1-2014)等的相关要求。

7) 职业卫生管理:该公司制定了职业卫生管理制度,配备了EHS人员负责职业卫生管理工作,符合《工作场所职业卫生管理规定》的相关要求。

8) 职业健康监护:该公司制定有职业健康监护制度,建立有职业健康监护档案,组织相关人员进行职业健康检查。




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,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:建立了《CTC职业病危害事故应急救援预案》等,设置了事故通风、冲淋设施、洗眼装置等应急救援设施,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。

如能在正式运行过程中落实本报告提出的建议,建立健全各项职业卫生规章制度并严格执行,则正常运行时可以符合国家有关职业卫生法律、法规、标准、规范的要求,控制工作场所职业病危害、达到保护作业人员健康的目的。

建设项目职业病危害评价专家评审意见

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| 项目名称   | 格来赛生命科技（上海）有限公司生物工艺耗材研发卓越中心项目 |
| 评价类型   | 职业病危害控制效果评价报告                 |
| <p>2021年10月25日，格来赛生命科技（上海）有限公司组织专家对《格来赛生命科技（上海）有限公司生物工艺耗材研发卓越中心项目职业病危害控制效果评价报告》（以下简称“评价报告”）进行了评审，与会专家听取了建设单位对项目情况的介绍及上海建科检验有限公司对评价报告的汇报。经认真讨论，形成以下评审意见：</p> <p>一、“评价报告”评价依据充分，程序规范、评价内容较全面，职业病危害因素识别和分析基本确切，评价结论客观，建议基本可行，评价报告编制基本符合有关职业卫生规范的要求。</p> <p>二、主要修改意见：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 细化工艺开发实验内容调查；</li><li>2. 完善职业病危害应急救援措施的分析与评价；</li><li>3. 专家提出其他应修改的建议。</li></ol> <p>三、专家组同意该项目职业病危害风险分类为“一般”，原则同意“评价报告”，建设单位与评价单位按专家意见修改评价报告后形成正式稿。</p> <p style="text-align: right;">专家组组长：黄云彪 </p> <p style="text-align: right;">专家组成员：周宏东 </p> <p style="text-align: right;">李克勇 </p> <p style="text-align: right;">2021年10月25日</p> |                               |

技术审查专家组评审意见

现场照片





