

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
职业病危害预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	林飞				
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，年销售额超过33亿美元，并在全球40多个国家拥有近7000名员工，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，惠及全球患者。</p> <p>根据公司发展需要，拟新建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，拟将原位于西三楼（L3W08）的工艺开发实验室搬迁至西二楼（L2W15）。</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，要求对可能产生职业病危害的建设项目，建设单位应当在建设项目可行性论证阶段进行职业病危害预评价。为保护劳动者健康及其相关权益，预防职业病，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对本项目进行职业病危害预评价</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	乙醇、异丙醇、盐酸、氢氧化钠、磷酸、氮气、二氧化碳、低温、臭氧、紫外辐射等			
	检测结果	检测因素	检测岗位	合格岗位	合格率(%)

		/	/	/	/
	现场调查专业技术人员名单	张政、王松阳			
	现场调查时间	2021.3.3			
	现场采样、检测专业技术人员名单	/			
	现场采样、检测时间	/			
	建设单位陪同人	林飞			
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. 本建设项目作业场所的职业病危害防护设施、应急救援措施、总平面布置、生产工艺及设备布局、建筑卫生学、辅助用室、职业卫生管理、职业卫生专项投资等均符合相关法律法规的要求。</p> <p>本报告针对防护设施管理、应急救援、化学品储存和管理、职业病危害因素警示标识、职业卫生培训等方面提出了相关建议。</p> <p>通过各方面资料的综合分析，本项目拟采取的职业卫生防护措施是可行的；若在初步设计和施工设计阶段能够认真落实本报告提及的各项职业卫生防护措施建议，完善设计参数，保证职业卫生资金的投入，项目投产后加强职业病的防治管理，本项目在正常运行情况下，可能存在的职业病危害因素是可以预防 and 控制的，本项目从职业病预防的角度来考虑是可行的。</p> <p>3. 对项目控制职业病危害的建议：</p> <p>1) 加强防护设施管理</p> <p>研发人员在实验过程中应严格遵守岗位操作规程，做好个体防护措施。实验开始以前，必须确认万向罩、生物安全柜等处于运行状态，才能进行实验操作。实验结束后至少还要继续运行5分钟以上才可关闭通风设施，以排出管道内的残留气体，也可考虑安装排风时间延时器，确保通风设施延时运行。</p> <p>生物安全柜、万向罩等排风设施应定期检维修，排风管道中粘附的废渣应定期清理，空气过滤器应定期更换，以保证防护设施的正常运行；清理及检维修作业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。</p> <p>2) 完善应急救援预案</p>				

本项目建成后，建设单位应针对本项目的实际运行情况，进一步完善应急救援管理制度，针对可能发生的化学灼伤、化学品泄漏、急性中毒等事故，结合实际情况不断完善和修订应急救援预案。建设单位还应根据本单位的事风险特点，有计划、有重点地组织应急预案的演练，每年至少组织一次综合应急预案演练或者专项应急预案演练，每半年至少组织一次现场处置方案演练，并做好演练过程的记录和总结。

3) 化学品储存和管理建议

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。应根据化学品的不同类别和性质进行隔离存放，以避免发生火灾、爆炸等情况；不相容化学品清单，请参考化学品禁忌配伍表。所有具有腐蚀性的化学品的存放高度不应高于平视的视线高度。化学品使用结束后，应返回至原地点进行存放。

4) 职业病危害因素警示标识

警示标识的设置应符合《工作场所职业病危害警示标识》（GBZ158-2003）和《国家安全监管总局办公厅关于印发用人单位职业病危害告知与警示标识管理规范的通知》（安监总厅安健〔2014〕111号）的相关要求，在接触职业病危害因素的作业岗位的醒目位置设置警示标识和中文警示说明等。

5) 工作场所有害因素定期监测

应按照《工作场所职业卫生管理规定》的要求，定期进行职业病危害因素检测，检测、评价结果应当存入本单位职业卫生档案，并向卫生健康主管部门报告和劳动者公布。发现工作场所职业病危害因素不符合国家职业卫生标准和卫生要求时，应当立即采取相应治理措施，确保其符合职业卫生环境和条件的要求；仍然达不到国家职业卫生标准和卫生要求的，必须停止存在职业病危害因素的作业；职业病危害因素经治理后，符合国家职业卫生标准和卫生要求的，方可重新作业。

6) 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，建设单位应做到以下几点。

(1) 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。

(2) 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，分类进行归档管理。

(3) 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：

a. 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。

b. 职业卫生管理人员主要培训内容：国家职业病防治法律、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。

c. 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。

d. 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。




7) 职业卫生管理方面

建设单位法定代表人应当将本单位的职业病防治工作纳入目标管理，明确职业病防治职责。职业卫生管理部门应依法组织本单位的职业病防治工作，努力健全并严格执行已有的各项安全卫生操作规程，按《中华人民共和国职业病防治法》的有关规定认真做好本单位的职业卫

	<p>生管理工作。同时应把职业卫生经费纳入年度预算，保证一定的职业病防治经费。</p> <p>8) 劳动合同方面</p> <p>(1) 根据《中华人民共和国职业病防治法》和《工作场所职业卫生管理规定》的要求，用人单位与劳动者订立劳动合同（含聘用合同，下同）时，应当将工作过程中可能产生的职业病危害及其后果、职业病防护措施和待遇等如实告知劳动者，并在劳动合同中写明，不得隐瞒或者欺骗。劳动者在履行劳动合同期间因工作岗位或者工作内容变更，从事与所订立劳动合同中未告知的存在职业病危害的作业时，用人单位应当向劳动者履行如实告知的义务，并协商变更原劳动合同相关条款。</p> <p>(2) 根据《中华人民共和国劳动合同法》第四十二条规定，从事接触职业病危害作业的劳动者未进行离岗前职业健康检查，或者疑似职业病病人在诊断或者医学观察期间的；在本单位患职业病或者因工负伤并被确认丧失或者部分丧失劳动能力的情形，用人单位不得解除劳动合同。</p> <p>9) 职业病防护设施竣工验收</p> <p>建设单位在建设项目可行性论证阶段完成职业病危害预评价报告后，需编制职业病防护设施设计专篇，防护设施竣工后建设单位应当进行职业病危害控制效果评价。</p> <p>10) 其他</p> <p>(1) 该项目运行过程中要确保《职业病危害预评价报告》中提及的各项技术和管理等综合措施的落实。</p> <p>(2) 如果本项目的生产规模、工艺、原辅材料或者职业病危害因素的种类、防护设施等发生变更时，应当重新进行职业病危害预评价。</p> <p>(3) 项目竣工后，建设单位应当根据《关于启用“上海市职业病危害项目申报系统”的通知》（上海市卫生健康委员会，2019年11月26日）、《关于启动四项职业健康相关行政备案工作的通知》（沪卫职健便函[2019]49号，2019年12月31日）的要求，及时、如实进行职业病危害项目申报和职业病防护设施验收工作过程备案。</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

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	职业病危害预评价
<p>2021年3月10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预评价报告》（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">1. 细化通风空调系统设计内容；2. 细化臭氧危害防护措施；3. 专家提出其他应修改的建议。 <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：贾晓东 </p> <p style="text-align: right;">专家组成员：陈良 </p> <p style="text-align: right;">吴庆 </p> <p style="text-align: right;">2021年3月10日</p>	