

网上公开评价报告信息表

东蕴医疗科技（上海）有限公司辅助生殖类产品研究开发及产业化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	东蕴医疗科技（上海）有限公司
建设单位地址	上海市闵行区新骏环路漕河泾开发区浦江高科技园138号1#楼101、201室
联系人	徐卫良
项目名称	东蕴医疗科技（上海）有限公司辅助生殖类产品研究开发及产业化项目
项目简介	<p>东蕴医疗科技（上海）有限公司主要从事医疗科技、生物科技领域内的技术开发、自有技术成果转让、技术咨询和服务、第二/三类医疗器械经营、批发等。公司租赁上海临港浦江国际科技城发展有限公司位于上海市闵行区新骏环路138号1幢已建厂房的101室和201室，进行辅助生殖类产品研究开发及产业化。项目投资资金1800万，建成后，预计年生产辅助生殖类液体产品16.42t/a，胚胎培养矿物质油类产品3.5t/a，显微操作针10000根。</p> <p>本项目除生产外还涉及研发及检测工作，主要包括进行与项目产品种类类似的新品研发；进行物理及化学分析以检测产品的质量；进行微生物实验，以便对原辅材料、生产用水、环境监控微生物限度检测和产品的无菌检测等。</p> <p>建设单位于2018年取得了上海市外商投资项目备案证明（闵行区发展和改革委员会，上海代码310112MA1K3RU7520181D3101001）。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</p>

	<p>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,东蕴医疗科技(上海)有限公司于2019年3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>				
<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>噪声、磷酸二氢钠、硫酸镁、氯化钙、碳酸氢钠、乙二胺四乙酸四钠盐、氨基乙磺酸、丙酮酸、乳酸、谷氨酰胺、酚红、硫酸庆大霉素、人血白蛋白、N-(2-羟乙基)哌嗪-N'-2 磺酸、聚乙烯吡咯烷酮、矿物油、硝酸、高氯酸、二氧化硫、甲醇、乙醇、溴化钾、乙腈、碘、乙酸、甲醇、过氧化氢、硫酸及三氧化硫、二氧化硫、乙二醇、二氧化氮、盐酸、磷酸、氢氧化钠、高锰酸钾、氢氧化钾、氨、柠檬酸、苯扎溴铵、次氯酸钠、大肠埃希菌、沙门菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、黑曲霉菌、白色念珠菌、枯草芽孢杆菌、生孢梭菌等</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>现场调查专业技术人员名单</p>	<p>杨琦、戴祚晟</p>			
	<p>现场调查时间</p>	<p>2019年3月1日</p>			
	<p>现场采样、检测专业技术人员名单</p>	<p>-</p>			
	<p>现场采样、检测时间</p>	<p>-</p>			
<p>建设单位陪同人</p>	<p>徐卫良</p>				

<p>评价结论 与建议</p>	<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>本建设项目的作业场所的职业病危害防护设施、总平面布置、生产工艺及设备布局、建筑卫生学部分、辅助用房、职业卫生专项投资等符合《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)等相关法律法规的要求;应急救援措施符合《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)的相关要求;职业卫生管理符合《中华人民共和国职业病防治法》、《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)等相关法律法规的要求。</p> <p>本报告针对职业卫生管理、建筑卫生学设计、职业病危害因素警示标识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,但还有不足之处;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,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) 职业卫生管理措施综合建议</p> <p>针对实验室废物处理及空间消毒的建议</p> <p>根据《医疗废物管理条例》(国务院令〔2003〕第380号)、《消毒管理办法》(卫生部令〔2002〕第27号)的相</p>
---------------------	---

关要求提出:

(1) 本项目实验废物集中存放于废料间, 通过大楼共用货梯外运处理, 存在泄漏感染风险, 必须严格管理, 对本项目从事废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员, 进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。应当采取有效的职业卫生防护措施, 配备必要的防护用品。

(2) 应当对实验室废物进行登记, 登记内容应当包括废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存 3 年。

(3) 危废物的暂存应当采取有效措施防止废物流失、泄漏、扩散。并按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内。废物专用包装物、容器, 应当有明显的警示标识和警示说明。应设置明显的警示标识和防渗漏、防鼠、防蚊蝇、防蟑螂、防盗以及预防儿童接触等安全措施。危废物的暂时贮存设施、设备应当定期消毒和清洁。

(4) 排放废弃的污水、污物应当按照国家有关规定进行无害化处理。使用的消毒剂、消毒器械、卫生用品和一次性使用医疗用品应当取得所在地省级卫生行政部门发放的卫生许可证。

(5) 实验室的固废及废液处理过程中处理人员应佩戴相应的安全眼镜、防护手套并穿着工作服, 处理人员需经过相关培训考核, 考核合格后方可上岗, 处理过的固废和废液应聘请有资质的第三方废弃物处理公司进行处理。

2) 针对空调设计、管理卫生的建议

(1) 工作场所的新风应来自室外，新风口应设置在空气清洁区，应远离污染源，避免从附近交通干道侧、餐厅排风口、开放式冷却水塔等处取风，其新风口应设置在室外空气清洁区。新风进风口与排风口的水平距离应不少于20米。相邻工作场所的进气和排气装置，应合理布置，避免气流短路。对进风需先通过空气过滤，以保证室内空气质量。新风进风口应避免设置在开放式冷却塔夏季最大频率风向的下风侧。新风进风口下缘距室外地坪不宜小于2米，当设在绿化地带时不宜小于1米。排放有毒有害物的排风系统不得与集中空调通风系统相 连通，建议设置废气联动报警装置。风管内表面应当易于清洗。制作风管的材料不得排放有害物质，不得产生适合微生物生长的营养基质。风管宜采用耐腐蚀的金属材料，采用非金属材料制作风管时，必须保证风管的坚固及严密性，具有承受机械清洗设备正常工作冲击的强度。建设单位应确保集中空调区域人均新风量大于30m³/h。新风口与废气排放口、事故排风口应按照要求合理设置。

(2) 由于本项目实验室会涉及生物安全试验，使用生物安全柜，故建议实验室的外部排风口应至少高出实验室所在建筑的顶部2m，应有防雨、防鼠、防虫设计，但不应影响气体向上空排放。

(3) 应安装独立的实验室送排风系统，应确保在实验室运行时气流由低风险区向高风险区流动，同时确保实验室空气只能通过高效过滤器过滤后经专用的排风管道排出。

(4) 实验室防护区房间内送风口和排风口的布置应符合定向气流的原则，利于减少房间内的涡流和气流死角；

送排风应不影响其它设备（如II级生物安全柜）的正常功能。

(5) 不应再利用由实验室防护区排出的空气。

(6) 空调新风口应该设置在空气清洁区，远离生产区污染物排出口，远离排风口的上风向。定期更换空气滤料和清洁通风管道，以使通风系统的有效运作，确保车间内空气符合卫生要求。空调系统运行一定时间后，应请有专业资质的维修单位进行维护、消毒。

(7) 在满足工艺要求的前提下，空气洁净度高的洁净室或洁净区宜近空气调节机房，空气洁净度等级相同的工序和工作室宜集中布置，近洁净区人口处宜布置空气洁净度等级较低的工作室。

(8) 洁净室内要求空气洁净度高的工序应布置在上风侧，易产生污染的工艺设备应布置在近回风口位置。

(9) 洁净室内应保证一定的新鲜空气量，乱流洁净室总送风量的10%~30%，层流洁净室总送风量的2~4%。补偿室内排风和保持室内正压值所需的新鲜空气量。保证室内每人每小时的新鲜空气量不小于40m³。

(10) 实验室万向罩、通风橱的管道设计应考虑避免排出废气冷凝后回流，并设置止回阀或其他防倒灌设施，以及防止发生倒灌现象。

3) 防护设施管理的建议

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。生物安全柜等排风设施应定期检维修，排风管道和高效空气过滤器中粘附的废渣应经常定期清理，以保证防护设备正常运行；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。

本项目正常消毒时，操作人员只需操作操作面板设定紫外消毒时间，作业前提前 15min 开启紫外灯进行消毒，消毒完毕后关闭紫外灯，正常作业时不接触紫外辐射，但未按规程进行操作时，可能接触紫外辐射，应针对紫外辐射张贴相应的警示标识。

4) 化学品储存及使用和管理建议

(1) 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。

(2) 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。

(3) 对生产中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。

5) 针对职业卫生管理的建议

建设单位应根据《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第47号)第十一条的内容,建立、健全下列职业卫生管理制度和操作规程:

- (一) 职业病危害防治责任制度;
- (二) 职业病危害警示与告知制度;
- (三) 职业病危害项目申报制度;
- (四) 职业病防治宣传教育培训制度;
- (五) 职业病防护设施维护检修制度;
- (六) 职业病防护用品管理制度;
- (七) 职业病危害监测及评价管理制度;
- (八) 建设项目职业卫生“三同时”管理制度;
- (九) 劳动者职业健康监护及其档案管理制度;
- (十) 职业病危害事故处置与报告制度;
- (十一) 职业病危害应急救援与管理制度;
- (十二) 岗位职业卫生操作规程;
- (十三) 法律、法规、规章规定的其他职业病防治制度。

6) 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。

7) 职业健康检查

- (1) 企业应当依照《中华人民共和国职业病防治法》

的规定和《用人单位职业健康监护监督管理办法》（国家安全生产监督管理总局令〔2012〕第49号）的要求，组织从事职业病危害作业的劳动者进行上岗前、在岗期间和离岗时的职业健康检查，接触职业病危害因素作业人员的职业健康检查率应达到100%。

（2）本项目建成后，从事职业病危害作业的劳动者的职业健康监护工作必须按照《职业健康监护技术规范》（GBZ188-2014）的要求进行。

8）工作场所所有害因素定期监测

（1）项目投入运行后，应当根据《中华人民共和国职业病防治法》的规定，实施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。对存在产生职业病危害的作业岗位进行登记，建立台账，确定监测点。

（2）建议该公司每年委托取得省级以上职业卫生监督管理部门资质认证的职业卫生技术服务机构，对作业场所职业病危害因素进行检测、评价，检测点的覆盖面、检测指标应根据相关职业卫生规范及标准，检测点应具有代表性，并建立健全企业的作业场所职业病危害因素监测档案。

（3）检测、评价结果应当依法向劳动者公布，并在取得检测、评价结果后，按时报送企业所在地的职业卫生监督管理部门。

（4）检测中发现职业病危害因素浓（强）度超标的设备和岗位，要及时查找原因，立即采取整改措施，必要时更换设备，以确保各种职业病危害因素符合国家职业卫生标准。

9) 维护、检修方面建议

(1) 对职业病防护设备、应急救援设施和个人使用的职业病防护用品,应当进行经常性的维护、检修、检查和更新,定期检测其性能和效果。确保其处于正常状态,不得擅自拆除或停止使用。并加强职业病危害防护设施的维修保养。另外,应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。

(2) 公司必须确立负责检修保养部门和人员,制定各类防护设施的检修保养周期,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。

10) 施工期间防护措施建议

建议建设单位向承包工程的施工单位提出以下防护建议,并督促施工单位落实好防护措施,避免发生职业危害事故。

在可能产生粉尘的作业岗位设置局部防尘设施,加强通风,劳动者作业时应在上风向操作。

优先选用低噪声施工设备,对高噪声施工设备采取隔声、消声、隔振降噪等措施,尽量将噪声源与劳动者隔开,尽可能减少高噪声设备作业点的密度。

噪声超过 85dB(A) 的施工场所,应为劳动者配备有足够衰减值、佩带舒适的护听器,减少噪声作业时间,实施体力保护计划。

夏季高温季节应合理调整作息时间，避开中午高温时间施工。严格控制劳动者加班，可能缩短工作时间，保证劳动者有充足的休息和睡眠时间。高温作业劳动者应当定期进行职业健康检查，发现有职业禁忌证者应及时调离高温作业岗位。

建设单位应当根据地市级以上气象主管部门所属气象台当日发布的预报气温，调整作业时间，但因人身财产安全和公众利益需要紧急处理的除外：日最高气温达到 40℃ 以上，应当停止当日室外露天作业；日最高气温达到 37℃ 以上、40℃ 以下时，建设单位全天安排劳动者室外露天作业时间累计不得超过 6 小时，连续作业时间不得超过国家规定，且在气温最高时段 3 小时内不得安排室外露天作业；日最高气温达到 35℃ 以上、37℃ 以下时，建设单位应当采取换班轮休等方式，缩短劳动者连续作业时间，并且不得安排室外露天作业劳动者加班。

在施工现场附近设置工间休息室和浴室，休息室内设置空调或电扇等降温设施。夏季高温季节为劳动者提供含盐清凉饮料，饮料水温应低于 15℃。

应对接触有毒化学品的劳动者进行职业卫生培训，培训考核合格后方可上岗。作业场所应设置有效通风装置。在使用有机溶剂、涂料或挥发性化学物质时，应当设置全面通风或局部通风设施。劳动者应正确使用施工工具，在作业点的上风向施工。分装和配制油漆、防腐、防水材料等挥发性有毒物质时，尽可能采用露天作业，并注意现场通风。工作完毕后，有机溶剂、涂料容器应及时加盖封严，

防止有机溶剂的挥发。

使用有毒物品的工作场所应设置黄色区域警示线、警示标识和中文警示说明。使用高毒物品的工作场所应当设置红色区域警示线、警示标识和中文警示说明，并设置通讯报警设备，设置应急撤离通道和必要的泄险区。

11) 预防性告知

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。

实验设备和防护设施的维护

项目建成后，建设单位应加强设备的管理维护，进行经常性的维护、检修、定期检测其性能和效果。确保设备处于正常状态。设备检修保养时应严格按照规定的程序和方法进行，避免检修保养时意外事故的发生。

必须建立严格的各类职业病防护设施的日常维护保养和检修制度，要有专人管理，确保各类设备、设施的正常、有效运转。

劳动合同方面

根据《中华人民共和国职业病防治法》和《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，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。

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。

职业卫生审核与竣工验收

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，同时本项目投入运行后应依法及时向所在地职业卫生监督管理部门履行职业病危害项目申报手续。

其他

该项目运行过程中要确保可行性研究报告和《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。



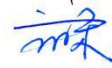
如果本项目的生产规模、工艺、原辅材料或者职业病危害因素的种类、防护设施等发生变更时，应当重新进行职业病危害预评价。

项目竣工验收完成 30 天内应向辖区职业卫生管理部门进行职业病危害项目申报。

技术审查 专家组评 审意见	见附件
---------------------	-----

附件 1：专家评审意见

建设项目职业病危害评价报告专家评审意见

项目名称	东蕴医疗科技（上海）有限公司辅助生殖类产品研究开发及产业化项目
评价类型	职业病危害预评价
<p>2019 年 4 月 11 日，东蕴医疗科技（上海）有限公司组织专家对《东蕴医疗科技（上海）有限公司辅助生殖类产品研究开发及产业化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的介绍和评价单位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，评价报告编制符合《建设项目职业病危害评价规范》。</p> <p>二、主要修改意见：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 细化工艺流程作业方式的说明；2. 细化车间、实验室空气、环境、物体表面及手消毒方式及防护措施分析；3. 细化应急救援措施的分析、评价；4. 专家提出的其他意见。 <p>三、专家组同意将该项目职业病危害定性为“一般”。原则同意“评价报告”相关内容，建设单位及评价单位按专家意见修改。</p> <p>专家组组长：丁克颖 </p> <p>专家组成员：王丽华 </p> <p>谢 禾 </p> <p>2019 年 4 月 11 日</p>	

