

网上公开评价报告信息表

上海方予健康医药科技有限公司药品研发实验室项目
职业病危害控制效果评价信息公开表

建设单位名称	上海方予健康医药科技有限公司
建设单位地址	上海市浦东新区祖冲之路 899 号 1 号楼、3 号楼、4 号楼
联系人	徐彩云
项目名称	上海方予健康医药科技有限公司药品研发实验室项目
项目简介	<p>上海方予健康医药科技有限公司以研制出高质量的新制剂、创新药物，尤其是进行高难度呼吸系统药物递送系统的产品为主要目标，2020年租用浦东新区祖冲之路899号园区的1号楼和3号楼，主要用于呼吸类药物的制剂研发和药品质量的分析，并委托上海建科检验有限公司编制完成了《上海方予健康医药科技有限公司药品研发实验室项目及上海方予健康药品研发实验室项目新建项目职业病危害控制效果评价报告》（报告编号：ZP068-200041）。</p> <p>为满足研发需求，该公司于2021年租赁浦东新区祖冲之路899号园区4号楼，将原项目中的部分新型药物（原固体类药物）制剂的研发等内容搬迁至4号楼，并对1号楼、3号楼的功能布局作出部分改变。本项目建成后主要进行液体类/固体类药物的制剂、慢性阻塞性肺疾病原料药的合成实验，药物制剂或合成后进行液相色谱分析等质量分析，以研发出更高质量的药物，不进行生产。</p> <p>上海方予健康医药科技有限公司于2021年7月委托上海建科检验有限公司编制完成了该建设项目的职业病危害预评价（报告编号：03YP2021070003）和职业病防护设施设计专篇（报告编号：ZP028-210010）。</p> <p>目前该项目已建成，并投入试运行。</p> <p>根据《中华人民共和国职业病防治法》和《国家安全生产监管总局办公厅关于贯彻落实〈建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法〉的通知》的规定，要求对可能产生职业病危害的建设项目，在正式投产前建设单位应当委托职业卫生技术服务机构进行建设项目职业病危害控制效果评价。为保护劳动者健康及其相关权益、预防职业病，上海方予健康医药科技有限公司于2021年7</p>

	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。																																														
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	<p>噪声、异丙醇、甲醇、乙腈、乙酸、正己烷、甲酸、四氢呋喃、过氧化氢、二甲基甲酰胺、氢氧化钾、磷酸、正丁醇、二氯甲烷、二甲基亚砷、丙酮、乙酸乙酯、氯化氢及盐酸、药物粉尘、活性炭粉尘、七氟丙烷、四氟乙烷、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、异辛烷、辛醇、丙二醇、异丁醇、聚乙二醇、苯扎溴铵、乙二胺四乙酸二钠、九水硫化钠、乙酸铵、磷酸氢二钾、乙酸钠、1-己烷磺酸钠、1-辛烷磺酸钠、四丁基磷酸二氢铵、六氟磷酸钾、磷酸二氢钾、四丁基硫酸氢铵、磷酸二氢铵、二水合磷酸二氢钠、甲磺酸钠、乙醇、二乙胺、高氯酸、三氟乙酸、三乙胺、二苯甲酮、硫酸铵、硫酸高铁铵、硫酸氰铵、氯化铝、十二烷基硫酸钠、1-庚烷磺酸钠、四丁基溴化铵、硝酸铜、乙酰胺、三乙醇胺、乙二胺四乙酸二钠盐、乙酸钾、十二烷基磺酸钠、甲酸铵、2,4-二叔丁基苯酚、四丁基氢氧化铵、碳酸钾、苯甲酸等</p>																																													
	检测结果	<table border="1"> <thead> <tr> <th>检测因素</th> <th>检测岗位</th> <th>合格岗位</th> <th>合格率(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>药物粉尘</td> <td>5</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>活性炭粉尘</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>丙酮</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>乙酸乙酯</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>磷酸</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>甲醇</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>乙腈</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>正己烷</td> <td>11</td> <td>11</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>乙酸</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>甲酸</td> <td>9</td> <td>9</td> <td>100%</td> </tr> </tbody> </table>	检测因素	检测岗位	合格岗位	合格率(%)	药物粉尘	5	/	/	活性炭粉尘	1	1	100%	丙酮	1	1	100%	乙酸乙酯	1	1	100%	磷酸	10	10	100%	甲醇	10	10	100%	乙腈	10	10	100%	正己烷	11	11	100%	乙酸	10	10	100%	甲酸	9	9	100%	
检测因素	检测岗位	合格岗位	合格率(%)																																												
药物粉尘	5	/	/																																												
活性炭粉尘	1	1	100%																																												
丙酮	1	1	100%																																												
乙酸乙酯	1	1	100%																																												
磷酸	10	10	100%																																												
甲醇	10	10	100%																																												
乙腈	10	10	100%																																												
正己烷	11	11	100%																																												
乙酸	10	10	100%																																												
甲酸	9	9	100%																																												

		正丁醇	2	2	100%
		四氢呋喃	11	11	100%
		异丙醇	11	11	100%
		二甲基甲酰胺	1	1	100%
		二氯甲烷	1	1	100%
		氢氧化钾	6	6	100%
		氯化氢及盐酸	1	1	100%
		过氧化氢	1	1	100%
		噪声	5	5	100%
		现场调查专业技术人员名单	杨琦、吴松刚		
	现场调查时间	2021年7月19日			
	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	2021年7月27日-2021年7月29日			
	建设单位陪同人	徐彩云			
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：本工程结合生产工艺采取了防尘毒、防噪声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耳塞、防尘口罩、防毒面具、防护手套、防护眼镜、工作服等防护用品，现场操作者能自觉、正确使用各类个人防护用品，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）、</p>				

《呼吸防护用品的选择、使用及维护》(GB/T18664)、《个体防护装备选用规范》(GB/T11651-2008)、《工作场所职业卫生管理规定》(国家卫生健康委员会第5号令,自2021年2月1日起施行)等的相关要求。

4) 本项目的通风、照明达到标准要求,此次检测各作业点照度均符合《建筑照明设计标准》(GB50034-2013)标准要求。

5) 现场调查,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:该公司总平面布局及建筑物内功能布置符合《工业企业设计卫生标准》

(GBZ1-2010)的要求,本项目主要生产工艺的先进性、设备布局设计情况符合《工业企业设计卫生标准》

(GBZ1-2010)中的相关要求。

7) 职业卫生管理:由人力资源部负责职业卫生管理工作,制定了《职业卫生管理》《生产安全事故应急预案》、《应急响应程序》等相关制度。

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,体检率达100%,符合《职业健康监护技术规范》(GBZ 188-2014)的要求。

9) 警示标识:现场检查,本项目工作场所设置了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) 该建设单位建立了职业病危害应急救援预案,配备了急救箱等急救用品,设置了固定式氧含量检测报警器应急救援设施,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,在对本报告提出的建议进行完善后可以申请竣工验收。

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。

3. 对项目控制职业病危害的建议:

1) 持续改进性建议

(1) 针对职业健康体检的建议

按照《工作场所职业卫生管理规定》（国家卫生健康委员会第5号令，2021年2月1日起施行）第三十条的要求，对从事接触职业病危害因素作业的劳动者，用人单位应当按照《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）、《职业健康监护技术规范》（GBZ188-2014）等有关规定组织上岗前、在岗期间、离岗时的职业健康检查，并将检查结果书面如实告知劳动者。职业健康检查费用由用人单位承担。

按照《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）第十二条规定，用人单位不得安排未经上岗前职业健康检查的劳动者从事接触职业病危害的作业，不得安排有职业禁忌证的劳动者从事所禁忌的作业。

用人单位应当根据劳动者所接触的职业病危害因素，定期安排劳动者进行在岗期间的职业健康检查。对在岗期间的职业健康检查，用人单位应当按照《职业健康监护技术规范》（GBZ 188）等国家职业卫生标准的规定和要求，确定接触职业病危害的劳动者的检查项目和检查周期。需要复查的，应当根据复查要求增加相应的检查项目。

应建立健全企业职工健康监护档案，全面掌握职工健康状况，对发生健康损害征象的职工，及时采取有针对性地预防措施来控制疾患的发生和发展；并对接触者的健康影响及其程度进行有效评价，以便制定和完善相关的防护措施。

(2) 针对噪声防护的建议

在本项目的噪声检测结果中，8h/d噪声暴露等效声级均<80dB，但4号楼3F的4312配料间的粉碎机操作位噪声值检测结果范围在89.2dB(A)-89.4dB(A)，瞬时噪声值较高，建议加强现场管理，确保耳塞的有效性，及时发放或更换。还应加强培训，指导操作者正确使用耳塞的方式、方法，对操作人员进行听力保护培训应当包括以下内容：噪声对健康的危害；听力测试的目的和程序；本企业噪声实际情况及噪声危害控制的一般方法；使用护耳器的目的，各类型护耳器的优缺点、声衰减值和如何选用、佩戴、保管和更换等。应定期对设备进行检维

修，避免由于设备异常运行而引起噪声强度较高的情况。

(3) 针对应急救援设施的建议

应严格按照本项目所制定的各项应急预案进行应急准备、应急演练和总结，确保发生事故时应急预案能及时启动并有效应对，并不断完善气瓶泄漏事故等的应急预案。除此之外还应做到以下几点：

应急救援设备或器材，如急救药箱、报警器等定期进行检查和更新，确保应急救援设备随时能投入使用，维护工作完成后，宜将设备恢复到可正常使用状态。

已制定的各项应急救援预案应根据本项目实际情况的变化及应急救援预案演练过程中暴露的问题及时完善和改进。

企业应定期检查氧含量检测报警器的有效性，氧含量检测报警器在正常测试范围内的检测误差应在 $\pm 0.7\%$ （体积比）以内，报警误差应在 $\pm 1.0\%$ （体积比）以内，检测响应时间在20s以内，报警响应时间在5s以内，检测氧气报警范围为19.5%-23%VOL。企业应建立相关岗位操作规程，加强现场管理，并不断完善有关气瓶泄漏事故等的应急预案，定期安排演练。

(4) 维护、检修方面建议

应定期进行检查和维修整个通风系统，保持足够的送、排风量，确保将有毒有害物质有效排出。

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，以保证防护设备正常运行，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。

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。

(5) 针对化学品储存和管理的建议

实验室的化学品储存应由专人负责管理；根据《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）规定，根据化学品储存建筑的类型、防火等级的不同，不同类别的化学品最

大存储量不同，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。应对化学品的包装进行严格检查以确保其完整性，防止在周转中破损、外逸或扩散。还应定期对化学品的储存进行系统性的检查，发现储备化学品已过期或不稳定时，则有必要将其处理。

隔离存放：根据化学品的不同类别和性质进行存放于合适的化学品柜，不相容的化学品不可存放于同一化学品柜或二次容器中，可通过保持一定的距离或通过不同的二次容器进行隔离存放，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。

所有化学品须设置相对固定的、合适的地点进行存放。化学品使用结束后，应返回至原地点进行存放。

甲乙类化学品存放时，应远离火源或易燃材料。

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。

与水易发生反应的化学品，应存放于无水、低湿度的环境中，以避免与水的接触。

需冷藏的易燃化学品可存放于经认证的防爆冷藏冰箱中。

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。

如要在国内首次使用或者首次进口与职业病危害有关的化学材料，应按照国家规定经国务院有关部门批准后，应当向国务院卫生行政部门报送该化学材料的毒性鉴定以及经有关部门登记注册或者批准进口的文件等资料。

(6) 职业病危害因素监测及评价的持续改进性建议
应健全工作场所职业病危害因素监测及评价制度，按照《工作场所职业卫生管理规定》（2020年12月31日中华人民共和国国家卫生健康委员会令第5号公布，自2021

年2月1日起施行)第二十条的要求对职业病危害作业现场每三年至少进行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,定期向所在地卫生监督部门报告并向劳动者公布。

(7) 个人职业病防护用品管理的持续改进性建议

应按照《劳动防护用品配备标准(试行)》(国经贸安全[2000]第189号文)的要求,根据各岗位产生的职业病危害因素的特点,配发符合该岗位防护要求的个人防护用品。

本项目产生职业病危害的作业岗位应加强个体防护,个人防护用品应经常检查、更新,以保证使用的个人防护用品是安全和有效的。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受职业病危害因素的影响。

接触有毒有害物质的操作人员应配备个体防护用品,包括防毒面具或面具、手套、防护眼镜等。个体防护用品必须符合国家有关规定。

(8) 职业卫生管理的持续改进性建议

认真贯彻执行《中华人民共和国职业病防治法》等法律、法规、规范、标准,并定期组织检查实施情况。如:用人单位的负责人应当接受职业卫生培训,遵守职业病防治法律、法规,依法组织本单位的职业病防治工作;结合本单位职业病危害的特点,建立考核管理制度和文字培训资料,组织生产工人必须参加上岗前职业卫生培训和在岗期间的定期职业卫生培训,使工人掌握各岗位职业病危害特点及相应的个人防护知识,督促劳动者遵守职业病防治法律、法规、规章和操作规程,保证劳动者正确使用职业病防护设备和个人职业病防护用品。

切实贯彻《中华人民共和国劳动合同法》和《中华人民共和国职业病防治法》的规定,履行职业病危害劳动合同告知义务,在劳动合同中如实将劳动者在工作中可能接触的职业病危害因素及其后果,采取的防护措施和待遇等告知劳动者,并规定相应的权利和义务。

公司应进一步完善职业病危害事故应急救援预案,

并定期组织生产工人进行职业病危害事故应急救援演练，使工人熟知急性职业病危害事故的应急救援程序，同时对预案进行及时修订，以提高其适用性和可操作性。

制定安全卫生检查规范，日常加强检查和督导，对发现的问题应做好记录、通报和总结，并及时提出改进意见，防止再次发生；制定符合生产特点的监测监护方针和计划，以达到识别、评价和控制职业病危害以及保护工人健康的目的。

2) 预防性告知

(1) 健全和完善公司职业卫生管理制度和职业病防治方案，并落实本次评价的各项建议。

(2) 建设单位若建筑物功能、生产工艺和原辅材料发生变更时，应再次进行职业病危害项目变更申报并进行职业病危害评价。

(3) 对职业卫生培训的建议

用人单位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，确保培训取得实效。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。

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。

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。

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。



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

	<p>进行职业卫生培训，视作继续教育。</p> <p>用人单位要充分利用手机短信、微博、微信等方式宣传职业病防治知识，鼓励劳动者集中参加网络在线职业卫生培训学习，有关内容和学时可按规定纳入考核体系。鼓励用人单位按照“看得懂、记得住、用得上”原则，根据不同类别、不同层次、不同岗位人员需求，组织编写学习读本、知识手册等简易教材。</p> <p>(4) 工作场所所有害因素定期监测</p> <p>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。</p> <p>建议该公司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，至少每三年对作业场所职业病危害因素进行一次检测、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，可参照该公司控制效果评价报告中的检测范围，并建立健全企业的作业场所职业病危害因素监测档案。</p> <p>检测、评价结果应当依法向劳动者公布。</p> <p>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。</p> <p>(5) 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 1</p>

附件 1：专家评审意见

建设单位评价报告专家技术审查意见

第 1 页 共 1 页

评价项目名称	上海方予健康医药科技有限公司药品研发实验室项目 职业病危害控制效果评价报告
报告编号	ZP06-210054
评审专家	黄云彪、刘武忠、杜向阳
<p>2021 年 9 月 1 日，上海方予健康医药科技有限公司组织专家对《上海方予健康医药科技有限公司药品研发实验室项目职业病危害控制效果评价报告》（以下简称“评价报告”）进行评审。专家组听取了评价单位对“评价报告”的汇报，经认真讨论，形成如下评审意见：</p> <p>（一）该建设项目控制效果评价报告编制规范，评价方法合理，评价内容较全面，对职业危害因素识别分析较清楚，评价结论客观，建议基本可行。符合相关国家法律法规标准等文件相关要求。</p> <p>（二）主要修改意见：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 细化相关药物对人体健康影响的描述；2. 核实 4 号楼 4 楼实验区域通风状况调查；3. 完善职业健康监护执行情况及其结果的分析评价；4. 专家提出的其他修改建议。 <p>（三）专家组同意该项目定性为“职业病危害一般”的建设项目，原则同意该职业病危害控制效果评价报告。“评价报告”按专家组意见修改后存档备查。</p> <p>专家组组长：</p> <p>专家组人员：</p> <p>审查日期：2021.9.1</p>	