

网络公开信息表

建设单位名称	北京健能隆生物制药有限公司		
建设单位地理位置	北京市经济技术开发区科创十四街 99 号汇龙森科技园 3 号楼	建设单位联系人	薛冰
项目名称	北京健能隆生物制药有限公司创新生物药工厂建设项目职业病危害控制效果评价		
项目简介	<p>北京健能隆生物制药有限公司原为北京龙兴生物医药有限公司，为配合公司整体运营和发展需要，于 2015 年 12 月 4 日在北京市工商局变更公司名称，改名为北京健能隆生物制药有限公司。该公司是一家致力于中国创新药物国际化开发的新药企业，先后获得了“十一五”和“十二五”国家科技重大专项支持。该公司已拥有一套单克隆抗体药物生产设备设施，目前正在进行基于 FDA/EMA cGMP 和 2010 新版 GMP 标准的工程改造建设，其中包括设备设施验证、生产工艺放大开发和验证、cGMP 质量管理体系建设等，于 2015 年完成新药国际临床三期供药的生产以及 FDA 和 CFDA 注册申报。</p> <p>“创新生物药工厂建设项目”是该公司实现创新生物药产业化的重大里程碑，更是公司产品达到国际化标准的标志。北京健能隆生物制药有限公司将提供用于国际和国内 III 期临床研究用 F-627 药品（用于治疗化疗引起的嗜中性粒细胞减少症）产业化的能力</p>		
现场调查人员	陈艳红	现场调查时间	2015 年 12 月 10 日
现场检测人员	陈艳红、刘虹宇	现场检测时间	2015 年 12 月 22 日
建设单位陪同人	薛冰		
项目存在的职业病危害因素	<p>化学危害因素：碳酸钠、盐酸、乙腈、一氧化碳、甲醇；</p> <p>物理因素：噪声、紫外辐射、高温、工频电场。</p>		
职业病危害因素检测结果	该公司劳动者接触的碳酸钠、盐酸、乙腈、一氧化碳、甲醇浓度均符合 GBZ 2.1-2007 要求。		

该公司劳动者接触的噪声、紫外辐射、高温、工频电场均符合 GBZ 2.2-2007 要求。

评价结论及建议

1 分项结论

表 1 用人单位职业病危害控制效果评价分项结论

序号	检查内容	检查项	符合项	不符合项	评价结果
1	总平面布置	5	5	--	符合
2	竖向布置	2	2	--	符合
3	生产工艺及设备布局	5	5	--	符合
3	建筑卫生学	2	2	--	符合
5	防毒物设施	1	1	--	符合
6	防噪声振动	4	4	--	符合
7	防暑降温防寒	1	1	--	符合
8	个人使用的职业病防护用品	--	--	--	符合
9	应急救援	--	--	--	符合
10	辅助用室	6	6	--	符合
11	职业卫生管理	--	--	--	符合
12	职业健康监护	2	2	--	符合

2 职业病危害风险分类

根据《国民经济行业分类》(GB/T 4754-2011) 该项目属于医药制造业中的“生物制品制造业”;《建设项目职业病危害风

险分类管理目录》(安监总安健〔2012〕73号)中将生物制品制造业分类为职业病危害较重的行业,结合对建设项目职业病危害因素接触水平的综合分析,判定该项目为职业病危害一般的建设项目。

### 3 建议

#### 应急救援补充措施

对作业人员进行应急救援技能的培训,应急救援预案进行定期的演练,并对演练效果进行评价和总结。

#### 建议

1) 本项目检修作业需要委托外来单位或人员,外包前用人单位应明确告知待承包企业在工作过程中可能遇到的职业病危害种类、可能造成的危害程度等信息,并确认待承包企业具有职业病危害防护能力,并在承包合同中明确双方在职业卫生管理工作方面的责任与义务;外包后建设单位对外包单位职业卫生管理工作(如个人防护用品发放、职业健康监护、作业人员职业病危害的告知等)等进行监督。

2) 定期检查维护现场设置的洗眼喷淋设施和检测报警装置,保证应急救援过程中能正常使用。

3) 用人单位应进一步按照《中华人民共和国职业病防治法》等有关法律、法规的要求,完善企业职业病防治管理工作,细化职业卫生管理制度,对职工进行职业卫生相关知识进行培训,确保各项职业卫生管理制度的落实。