

建设项目评价报告公示内容

建设单位	乳源东阳光药业有限公司
地理位置	广东省乳源县东阳光乳源生产基地内
联系人	彭工
项目名称	乳源东阳光药业有限公司一类新药莱洛替尼和英利替尼产业化项目
项目简介	
<p>乳源东阳光药业有限公司成立于 2010 年 3 月，位于韶关市乳源瑶族自治县乳城镇民族经济开发区，注册资金为 1 亿元，主营业务包括生产和销售：原料药，软膏剂，乳膏剂，凝胶剂，药用辅料；货物进出口、技术进出口（国家限制公司经营或禁止进出口的商品和技术除外），是广东深圳宜昌东阳光实业发展药研发有限公司在乳源瑶族自治县设立的全资控股子公司。</p> <p>该公司是“东阳光药业”在医药领域的又一重点企业，以国际一流和国内领先水平为目标，全力打造现代化制药企业。该公司厂区内现有合成车间、储运系统以及公用动力系统。该公司的规划目标是实现年产值 14 亿元。该公司将以“做专利、做管理、做诚信、做时间”为发展理念，全方位、多层次推进医药创新战略，选择重点发展领域，面向国内外两大市场，争取实现跨越式发展，促进我国医药产业与国际接轨。</p>	
现场调查人员	/

现场调查时间	/	建设单位陪同人	/
检测采样人员	/		
检测采样时间	/	建设单位陪同人	/

建设项目存在的主要职业病危害因素及检测结果

建设项目存在的主要职业病危害因素：其他粉尘、硅藻土粉尘、活性炭粉尘、氢氧化钠、甲醇、盐酸、二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、异丙醇、二氯甲烷、丙酮、甲苯、氢氧化钾、正己烷、四氢呋喃等。

评价结论与建议

结论:

1) 总体布局评价

该项目位于乳源东阳光药业有限公司生产厂区内,总平面布局服从乳源东阳光药业有限公司生产厂区的布路。该项目的合成三车间 B、合成五车间、合成六车间、气瓶库、丙类仓库、罐区位于该公司的原料药生产区。该项目的抗肿瘤固体制剂车间则位于该公司的制剂生产区。 , 该项目总体布局满足要求。

该项目总体布路能够根据项目的性质、规模、生产工艺流程等要求,结合场地自然条件、经济技术等合理布局,总体布局符合《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)的有关要求。

2) 生产工艺及设备布局分析与评价

该项目生产工艺及设备布局设路较为合理,基本能够满足《生产过程安全卫生要求总则》(GB/T12801-2008)和《生产设备安全卫生设计总则》(GB50

83-1999) 的要求。

3) 该项目的采光照度设计符合《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)、《建筑采光设计标准》(GB50033-2013)、《建筑照明设计标准》(GB50034-2013) 对建筑采光、照明的要求。

4) 辅助用室评价

该项目可研报告中未明确辅助用室的具体设置情况,建议在初步设计时进行明确。

5) 职业卫生管理评价

该项目建成后拟按《中华人民共和国职业病防治法》(中华人民共和国主席令第 48 号)、《工作场所职业卫生监督管理规定》(国家安全监管总局令第 47 号)等法律法规的要求,设置职业卫生管理机构,配备专职的卫生管理人员;建立《职业病危害防治责任制度》、《职业病危害警示与告知制度》、《职业病危害项目申报制度》、《职业病防治宣传教育培训制度》、《职业病防护设施维护检修制度》、《职业病防护用品管理制度》、《职业病危害监测及评价管理制度》、《建设项目职业卫生“三同时”管理制度》、《劳动者职业健康监护及其档案管理制度》、《职业病危害事故处理与报告制度》、《职业病危害应急救援与管理制度》以及职业卫生操作规程等职业卫生管理制度。拟按《用人单位职业卫生档案管理规范》(安监总厅安健„2013“171 号)的要求,建立职业卫生档案。

该项目建成后拟根据《工作场所职业病危害警示标识》(GBZ158-2003)、《用人单位职业病危害告知与警示标识管理规范》(安监总厅安健„2014“111 号)的要求,对有可能产生职业病危害的作业岗位,根据其存在的职业病危害因

素的情况，在醒目的位路设路相应的警示标识和警示说明。

6) 该项目工程总投资为 45000 万元，其中职业卫生投资约 197.8 万元。在总投资中占有一定的比例，为职业病防治提供了资金保障，基本符合职业病防治法的相关要求。

建议：

一、 应急救援 补充措施及建议

根据《工作场所有毒气体检测报警装置设置规范》(GBZ/T223-2009) 设置有毒气体报警仪检测报警点，有毒气体报警仪的检测报警点应设在可能释放有毒气体的释放点附近，如输送泵、压缩机、阀门、法兰、加料口、采样口、储运设备的排水口、有毒液体装卸口或可能溢出口、有毒气体填充口以及有毒物质设备以损害部位等处。

二、完善职业卫生管理

1) 项目建成试运行前，该公司应按该项目的情况进一步完善职业卫生管理制度和操作规程。

2) 进一步完善职业卫生档案。

3) 项目建成试运行前，该公司应按该项目的情况完善职业卫生警示标志。

4) 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第 49 号令）、《职业健康技术规范》（GBZ188-2014）的要求完善职业健康检查。

5) 定期组织进行急性职业病危害事故应急演练。

三、依法开展职业卫生 “三同时” 工作

(1) 职业病危害防护设施应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投入

生产和使用；

(2) 工程在正式投产前，应进行职业病危害控制效果评价，职业病防护设施经安全生产监督管理部门验收合格后，方可投入正式生产和使用。

四、建设施工过程职业卫生管理的措施建议

(1) 职业病防治责任

①施工单位应当按照职业病防护设施设计和有关施工技术标准、规范进行施工，并对职业病防护设施的工程质量负责。施工单位应当向建设单位提供建设主管部门颁发的资质证书影印件，所有参与该项目施工的工程技术人员情况，职业病防护设施施工及施工过程中职业病防治总结报告等相关证明材料。

②工程监理单位、监理人员应当按照法律法规和工程建设强制性标准，对职业病防护设施施工过程实施监理，并对职业病防护设施的工程质量和施工过程中职业病防治效果承担监理责任。工程监理单位应当向建设单位提供建设主管部门颁发的资质证书影印件，所有参与该项目施工监理的工程技术人员情况，职业病防护设施工程监理及施工过程中职业病防治监理总结报告等相关证明材料。

③建设单位应履行相应的监督责任，督促施工单位做好建设过程中职业病危害防护工作，包括配备职业病防护设施、个体防护用品等。

(2) 职业病防治管理措施

①项目经理部应根据施工规模配备专职卫生管理人员；

②项目经理部应建立、健全职业卫生培训和考核制度，项目经理部负责人、建造师、专职和兼职职业卫生管理人员应经过职业卫生相关法律法规和专业知识培训，具备与施工项目相适应的职业卫生知识和管理能力。项目经理部应组织对劳动者进行上岗前和在岗期间的定期职业卫生相关知识培训、考核，确保劳动者

具备必要的职业卫生知识、正确使用职业病防护设施和个人防护用品知识。考核不合格者不能上岗作业。

③项目经理部应建立、健全职业健康监护制度。职业健康监护主要包括职业健康检查和职业健康监护档案管理等内容，职业健康监护工作应符合 GBZ188 的要求。职业健康检查包括上岗前、在岗期间、离岗时和离岗后医学随访以及应急健康检查。职业健康检查应由经省级以上卫生行政部门批准的职业健康检查机构进行。项目结束时，项目经理部应将劳动者的健康监护档案移交给项目总承包单位，总承包单位应长期保管劳动者的健康监护资料。

④项目经理部应在施工现场入口处醒目位置设置公告栏、在施工岗位设置警示标识和说明，使进入施工现场的相关人员知悉施工现场存在的职业病危害因素及其对人体健康的危害后果和防护措施。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）的要求。

⑤项目经理部应向施工工地所在地县级卫生行政部门申报施工项目的职业病危害，做好职业病和职业病危害事故的记录、报告和档案的移交工作；

⑥项目监理应对施工企业的职业卫生管理机构、职业卫生管理制度及其落实情况、职业病危害防护设施、个人防护用品的使用情况进行监管，做好记录并存档。

技术审查专家组评审意见

2016年9月11日，专家组同意修改后通过预评价报告的评审。