

天新福（北京）医疗器材股份有限公司
天新福医美车间改造项目
职业病危害控制效果评价报告

YFCH-K-240019

北京云帆沧海安全防范技术有限公司



二〇二四年十二月

职业卫生技术服务机构资质证书

(京)卫职技字(2021)第005号

单位名称: 北京云海安全防护技术有限公司

法定代表人: 刘言册

注册地址: 北京市房山区长虹东路36号院1号楼305、313、315、317、322

实验室地址: 北京市房山区长虹东路36号院1号楼305、313、315、317、322

业务范围: 第一类: 化工、石化及医药; 冶金、建材; 机械制造、电力、纺织、建筑和交通运输等行业领域。

发证机关: 北京市卫生健康委员会

发证日期: 2021年4月30日

有效期至: 2026年4月30日

声 明

北京云帆沧海安全防范技术有限公司严格遵守国家有关法律、法规，在天新福（北京）医疗器材股份有限公司天新福医美车间改造项目职业病危害控制效果评价过程中坚持客观、真实、公正的原则，并对所出具的《天新福（北京）医疗器材股份有限公司天新福医美车间改造项目职业病危害控制效果评价报告》承担法律责任。

评价机构名称：北京云帆沧海安全防范技术有限公司

法人代表：

项目负责人：

刘春雨

高级工程师

B01 (P) 2013100116

签名：

报告编写人：

刘春雨

高级工程师

B01 (P) 2013100116

签名：

赵永强

助理工程师

202104P45

签名：

报告审核人：

杨 颖

高级工程师

B01 (P) 14-1-00014

签名：

报告签发人：

刘言刚

总 经 理

B01 (P) 2013100107

签名：

目 录

1 评价概述	1
1.1 项目背景	1
1.2 评价依据	1
1.3 评价目的	5
1.4 评价范围	5
1.5 评价内容	6
1.6 评价方法	7
1.7 评价单元	7
1.8 评价程序	8
1.9 质量控制	11
2 项目概况与试运行情况调查	14
2.1 项目概况	14
2.2 生产制度及劳动定员	16
2.3 职业卫生“三同时”执行情况	16
2.4 职业病防护设施设计执行情况	17
2.5 试运行情况	20
3 总体布局和工艺、设备布局调查	21
3.1 总体布局调查	21
3.2 总体布局评价	21
3.3 生产工艺调查	22
3.4 生产工艺评价	24
3.5 生产设备及布局调查	25
3.6 生产设备及布局评价	26
4 职业病危害因素识别、检测与评价	27
4.1 职业病危害因素识别	27
4.2 主要职业病危害因素及其分布	35
4.3 职业病危害因素对人体的健康影响	35

4.4 职业病危害因素检测与评价	39
4.5 职业病危害因素检测结果及评价	43
5 职业病防护设施与应急救援设施调查与评价	45
5.1 职业病防护设施调查	45
5.2 职业病防护设施的维护情况	45
5.3 职业病防护设施的合理性与有效性分析	45
5.4 职业病防护设施符合性评价	46
5.5 应急救援设施调查	48
5.6 应急救援设施评价	49
6 个人使用的职业病防护用品调查与评价	51
6.1 个人使用的职业病防护用品情况调查	51
6.2 个人使用的职业病防护用品评价	51
7 建筑卫生学评价	54
7.1 建筑卫生学调查	54
7.2 建筑卫生学评价	56
8 辅助用室调查评价	58
8.1 辅助用室调查	58
8.2 辅助用室评价	58
9 职业健康监护情况调查与评价	60
9.1 职业健康监护管理调查	60
9.2 职业健康检查调查	60
9.3 职业健康监护评价	61
10 职业卫生管理措施调查与评价	63
10.1 职业卫生管理组织机构及人员	63
10.2 职业病防治计划、实施方案	63
10.3 职业病危害防治责任制、管理制度和操作规程	63
10.4 职业病危害因素定期检测与评价	63
10.5 职业病危害告知	64

10.6 职业卫生培训	64
10.7 职业病危害警示标识及中文警示说明的设置	64
10.8 职业病危害项目申报	65
10.9 职业卫生档案管理	65
10.10 职业病危害防治经费	66
10.11 职业卫生管理措施综合评价	66
11 结论	72
11.1 职业病危害风险分类	72
11.2 关键控制点	72
12.3 试运行条件下职业病防护措施的符合性	72
12.4 总体结论	73
12 持续性改进措施	74
附件	76
附件 1 委托书	76
附件 2 营业执照	77
附件 3 主要负责人和职业卫生管理员培训合格证书	78
附件 4 检测结果报告单	79
附件 5 2024 年职业健康检查报告	84
附件 6 专家评审意见及修改说明	90
附图	99
附图 1 厂区平面布置图	99
附图 2 各楼层平面布局图	100

1 评价概述

1.1 项目背景

天新福（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“建设单位”）成立于2002年01月18日，是一家以科技为先导，自主研发、生产、销售为一体的国家专精特新“小巨人”、国家高新、中关村高新技术企业。

目前胶原的市场总体处于快速发展的过程中，但胶原的研究处于一个比较基础的水平，作为动物源的胶原制剂，国家有关的法规和标准也在不断的完善中，但胶原产业已获得政策、资本、产业的高度重视。目前在医美植入剂中以透明质酸一家独大，其核心作用就是填充，所以大家把维持时间作为一个核心的竞争力，而胶原是有活性的蛋白，是有治疗作用的填入剂，可以很快补充和分流一部分现有透明质酸的市场。所以，为了能高效快速的开发出一款注射用胶原蛋白植入剂将有助于公司发展，有助于推动胶原产业，也为反复注射过量含交联剂透明质酸产品的客户提供一个可持续的解决方案，建设单位在现有厂房1号楼1层和2层进行天新福医美车间改造项目（以下简称“该项目”）。

该项目建成运营后，年产胶原蛋白植入剂（水光针）41.00万支，年产胶原蛋白填充剂（交联）17.25万支。

为保障劳动者的职业健康，2024年9月6日，天新福（北京）医疗器械股份有限公司委托北京云帆沧海安全防范技术有限公司（资质证号：（京）卫职技字（2021）第005号）按照中华人民共和国现行职业卫生法律、法规、标准、规范等的要求，对天新福（北京）医疗器械股份有限公司天新福医美车间改造项目进行职业病危害控制效果评价。

1.2 评价依据

1.2.1 法律、法规、规章

（1）《中华人民共和国职业病防治法》（2001年10月27日第

九届全国人民代表大会常务委员会第 24 次会议通过；根据 2018 年 12 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议《关于修改〈中华人民共和国劳动法〉等七部法律的决定》第四次修正）

（2）《中华人民共和国劳动法》（1994 年 7 月 5 日第八届全国人民代表大会常务委员会第 8 次会议通过；根据 2018 年 12 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议《关于修改〈中华人民共和国劳动法〉等七部法律的决定》第二次修正）

（3）《中华人民共和国劳动合同法》（2007 年 6 月 29 日第十届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议通过；根据 2012 年 12 月 28 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议《关于修改〈中华人民共和国劳动合同法〉的决定》修正）

（4）《使用有毒物品作业场所劳动保护条例》（国务院令第 352 号，2002 年 5 月）

（5）《工作场所职业卫生管理规定》（中华人民共和国国家卫生健康委员会令第 5 号，2021 年 2 月）

（6）《职业病危害项目申报办法》（原国家安全生产监督管理总局令第 48 号，2012 年 6 月）

（7）《用人单位职业健康监护监督管理办法》（原国家安全生产监督管理总局令第 49 号，2012 年 6 月）

（8）《建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法》（原国家安全生产监督管理总局令第 90 号，2017 年 5 月）

（9）《关于印发职业病危害因素分类目录的通知》（国卫疾控发[2015]92 号，2015 年 11 月）

（10）《关于印发职业病分类和目录的通知》（国卫疾控发[2013]48 号，2013 年 12 月）

（11）《关于印发防暑降温措施管理办法的通知》（原安监总安健[2012]89 号，2012 年 6 月）

（12）《国家安全监管总局办公厅关于印发职业卫生档案管理规

范的通知》（原安监总厅安健[2013]171号，2013年12月）

（13）《国家卫生健康委办公厅关于公布建设项目职业病危害风险分类管理目录的通知》（国卫办职健发[2021]5号，2021年3月）

（14）《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》（原安监总厅安健[2014]111号，2014年11月）

（15）《国家安全监管总局办公厅关于修改用人单位劳动防护用品管理规范的通知》（原安监总厅安健[2018]3号，2018年1月）

（16）《国家安全监管总局办公厅关于印发用人单位职业病危害因素定期检测管理规范的通知》（原安监总厅安健[2015]16号，2015年2月）

（17）《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强用人单位职业健康培训工作的通知》（国卫办职健函〔2022〕441号，2022年12月）

（18）《国家安全监管总局办公厅关于印发职业卫生技术服务机构检测工作规范的通知》（原安监总厅安健[2016]9号，2016年2月）

（19）《国家安全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》（原安监总厅安健[2017]37号，2017年5月）

1.2.2 标准、技术规范

（1）《工业企业设计卫生标准》（GBZ 1-2010）

（2）《工作场所职业病危害警示标识》（GBZ 158-2003）

（3）《工作场所空气中有毒物质监测的采样规范》（GBZ 159-2004）

（4）《工作场所防止职业中毒卫生工程防护措施规范》（GBZ/T 194-2007）

（5）《用人单位职业病防治指南》（GBZ/T 225-2010）

（6）《工业企业噪声控制设计规范》（GB/T 50087-2013）

（7）《工业企业总平面设计规范》（GB 50187-2012）

- (8) 《建筑照明设计标准》（GB/T 50034-2024）
- (9) 《建筑采光设计标准》（GB 50033-2013）
- (10) 《照明测量方法》（GB/T 5700-2023）
- (11) 《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》（GB 50019-2015）
- (12) 《个体防护装备配备规范 第1部分：总则》（GB 39800.1-2020）
- (13) 《呼吸防护用品的选择、使用与维护》（GB/T 18664-2002）
- (14) 《劳动防护用品配备标准（试行）》（国经贸[2000]189号）
- (15) 《职业健康监护技术规范》（GBZ 188-2014）
- (16) 《建设项目职业病危害控制效果评价报告编制要求》（ZW-JB-2014-003）
- (17) 《工作场所有害因素职业接触限值第2部分：物理因素》（GBZ 2.2-2007）
- (18) 《工作场所物理因素测量 第8部分：噪声》（GBZ/T 189.8-2007）
- (20) 《工作场所有害因素职业接触限值第1部分：化学有害因素》（GBZ 2.1-2019）
- (21) 《工作场所空气有毒物质测定 氯化物》（GBZ/T 160.37-2004）
- (22) 《工作场所空气有毒物质测定 第22部分：钠及其化合物》（GBZ/T 300.22-2017）
- (23) 《工作场所空气有毒物质测定 第112部分：甲酸和乙酸》（GBZ/T 300.112-2017）
- (24) 《局部排风设施控制风速检测与评估技术规范》（WS/T 757-2016）
- (25) 《眼面部防护 应急喷淋和洗眼设备 第1部分：技术要求》（GB/T 38144.1-2019）

（26）《眼面部防护 应急喷淋和洗眼设备 第2部分：使用指南》
（GB/T 38144.2-2019）

1.2.3 基础依据

（1）北京云帆沧海安全防范技术有限公司与天新福（北京）医疗器械股份有限公司签订的建设项目职业病危害控制效果评价委托书
（2024年9月6日）

（2）《天新福（北京）医疗器械股份有限公司天新福医美车间改造项目职业病危害预评价报告》（评价机构：北京云帆沧海安全防范技术有限公司，报告编号：YFCH-Y-240007，报告日期：2024年8月）

（3）《天新福（北京）医疗器械股份有限公司天新福医美车间改造项目职业病防护设施设计》（设计机构：北京云帆沧海安全防范技术有限公司，报告编号：YFCH-ZP-240013，报告日期：2024年8月）

（4）天新福（北京）医疗器械股份有限公司职业健康检查总结报告（报告编号：龙山职检报告（2024）第00225号，检查机构：北京龙山中医医院有限公司，检查日期：2024年12月10日）

（5）天新福（北京）医疗器械股份有限公司提供的原辅材料、生产工艺、生产设备、劳动定员等相关资料

1.3 评价目的

（1）贯彻落实国家有关职业卫生的法律、法规、规章和标准，从源头控制或消除职业病危害，防治职业病，保护劳动者健康。

（2）明确建设项目产生的职业病危害因素，分析其危害程度及对劳动者健康的影响，评价职业病危害防护措施及其效果，对未达到职业病危害防护要求的系统或单元提出职业病控制措施的建议。

（3）针对建设项目的特征，提出职业病危害的关键控制点和防护的特殊要求。

（4）对建设项目职业病防护设施竣工验收提供科学依据。

（5）为建设单位职业病防治的日常管理提供依据。

1.4 评价范围

本次评价以天新福（北京）医疗器材股份有限公司天新福医美车间改造项目可行性研究报告提出的工程内容为准，主要为生产过程可能产生的职业病危害因素种类、分布、危害程度、采取的防护措施和职业卫生管理等情况进行评价。本次评价范围主要包括天新福医疗昌平厂区1号楼的1层生产车间（配液间、固体称量间、中包装间、离心间、成品制作间）、2层生产车间（纯化间、粗提间、酶解间、配液间、固体称量间、前处理间）和辅助设施（中间品暂存间、一层洁具间、一层器具间、一层器具清洗间、配电间、预灌封配电间、废弃物传递间、制水机房、消毒液配制间、二层洁具间、空调机房、二层器具清洗间、二层器具间、废物暂存间）等工作场所存在的职业病危害因素、职业病防护设施、职业卫生管理措施等。

该项目仓库、包材存储间、危险化学品储存间等均依托现有设施，仓库及包材存储间仅储存量增加，不在本次评价范围内。危险化学品储存间无新增化学品品类，且存储量也未发生改变，仅需增加购买频次以满足需要，本次对危险化学品储存间采取的防护设施进行了符合性评价。

另外，该项目厂房为建设单位现有厂房预留地，本次评价还针对车间装修、设备安装期间常见的职业病危害因素加以识别，不包括厂房的建设过程中存在的职业病危害因素的影响。本次评价还包括建设单位的职业卫生管理基本情况。

该项目厂房为建设单位现有厂房预留地，辅助用室、采暖等设施利旧，均未新增。本次评价对辅助用室、采暖进行符合性评价。

该项目投产后工程内容发生变更、原辅材料发生改变的职业病危害及防治等相关内容，不在本次评价范围内。

1.5 评价内容

本次评价内容主要包括天新福（北京）医疗器材股份有限公司天新福医美车间改造项目总体布局、生产工艺和设备布局、建筑卫生学、职业病危害因素种类、分布情况及其对劳动者健康的影响、职业病防

护设施与应急救援设施及运行情况、职业健康监护、个人使用的职业病防护用品、辅助用室、职业卫生管理措施及落实情况等。

1.6 评价方法

根据建设项目职业病危害的特点，采用职业卫生调查、职业卫生检测、检查表分析法等方法对评价项目生产过程中可能产生的职业病危害因素及生产工人的接触情况进行定性分析和评价，结合已采取的职业病防护措施、职业健康监护资料等进行综合分析和评价。

1.6.1 职业卫生调查

是指运用现场观察、文件资料收集与分析、人员沟通等方法，了解调查对象相关卫生信息的过程。职业卫生调查内容主要包括：工程概况、试运行情况、总体布局、生产工艺、生产设备及布局、生产过程中的物料及产品、建筑卫生学、职业病防护设施、个人使用的职业病防护用品、辅助用室、应急救援、职业卫生管理、职业病危害因素以及时空分布、职业病防护设施设计的落实情况等。

1.6.2 职业卫生检测

依据国家技术规范和标准的要求，通过现场检测和实验室分析，对公司工作场所中职业病危害因素的浓度或强度进行检测分析，并依据职业卫生标准、规范等，评价作业场所职业病危害因素的浓度（强度）是否符合职业接触限值的要求。

1.6.3 检查表分析法

依据国家有关职业卫生的法律、法规和技术规范、标准，以及操作规程、职业病危害事故案例等，通过对评价项目的详细分析和研究，列出检查单元、部位、项目、内容、要求等，编制成表，逐项检查符合情况，确定拟评价项目存在的问题、缺陷和潜在危害。

1.7 评价单元

依据相关法律法规的要求，结合该项目的生产工艺、设备布置和工作场所布局特征，具体评价单元划分见表 1-1。

表 1-1 评价单元划分表

序号	评价单元	评价子单元
1	1 层生产车间	配液间
		固体称量间
		中包装间
		离心间
		成品制作间
2	2 层生产车间	纯化间
		粗提间
		酶解间
		配液间
		固体称量间
		前处理间
3	辅助设施	中间品暂存间
		一层洁具间
		一层器具间
		一层器具清洗间
		配电间
		预灌封配电间
		废弃物传递间
		制水机房
		消毒液配制间
		二层洁具间
		二层器具清洗间
		二层器具间
		空调机房
		废物暂存间

1.8 评价程序

职业病危害控制效果评价程序图主要分为三个阶段：准备阶段、实施阶段、报告编制阶段。

1.8.1 准备阶段

- (1) 接受建设单位或用人单位委托、签订评价工作合同。
- (2) 收集职业病危害评价所需的相关资料并查阅相关文献资料。
- (3) 开展初步现场调查。
- (4) 根据需要编制职业病危害评价方案并对方案进行技术审核。
- (5) 确定职业病危害评价的质量控制措施及要点。

1.8.2 实施阶段

- (1) 职业卫生调查与分析（或工程分析、辐射源项分析）。
- (2) 现场职业卫生检测与分析以及辐射防护检测与分析，或收集

与分析现场职业卫生检测数据。

（3）现场职业病防护设施、职业健康监护等职业病防护措施调查与分析。

（4）对评价内容进行分析、评价并得出结论，提出对策和建议。

1.8.3 报告编制阶段

主要工作为汇总、分析实施阶段获取的各种资料、数据，通过分析、评价得出结论，提出对策和建议，完成职业病危害控制效果评价报告的编制，对职业病危害控制效果评价报告进行专家评审。按照专家意见修改并经专家组长审核确认后，完成职业病危害控制效果评价工作。

1.8.4 职业病危害控制效果评价工作程序

职业病危害控制效果评价程序见图 1-1 所示。

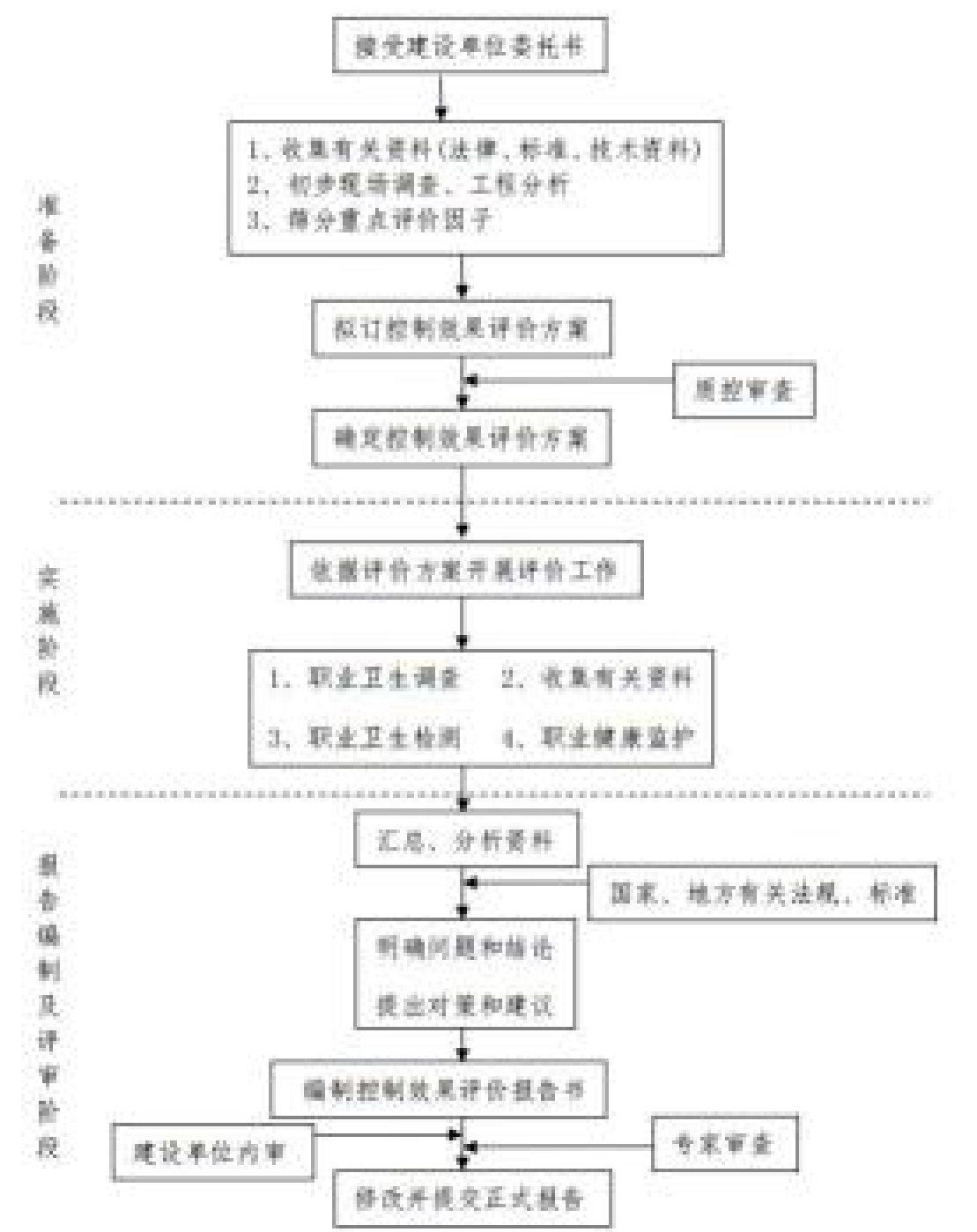


图 1-1 职业病危害控制效果评价程序图

1.9 质量控制

1.9.1 合同评审

在职业病危害评价项目签订合同之前，对其进行评价范围及评价能力的确认，以确保评价机构的资质业务范围以及现有评价专业人员构成能够满足评价项目的需要，并确定是否聘请相关专业的技术专家等。

1.9.2 评价方案审核

对制定的职业病危害评价方案进行审核，以确保评价组专业人员的构成、评价范围、评价方法以及职业卫生调查与检测等内容符合评价项目的实际需求以及相关标准的技术要求。

1.9.3 评价报告审核

对评价报告进行内部审核、技术负责人审核和质量负责人审核的内部三级审核，确保评价报告的规范性与科学性。形成内审版报告由该公司组织本单位负责生产、技术、职业卫生、安全管理等工作的有关人员，对评价报告进行内审，内审完成后由我公司进行修改，修改通过后形成送审版报告，经外部专家评审后按专家修改意见进行修改，修改完成后经专家确认形成最终版报告。

1.9.4 在评价过程中采取的质量控制手段主要有：

（1）人员资质：评价技术人员、检测技术人员、评价报告审核人均通过职业卫生技术服务专业技术人员资质培训；

（2）评价过程：评价全过程严格按照北京云帆沧海安全防范技术有限公司质量手册、程序文件和作业指导书等有关质量管理规定进行；

（3）评价依据：国家、行业、地方、现行有效的有关职业卫生法律、法规、技术标准及规范、天新福（北京）医疗器材股份有限公司提供的相关支撑性文件及资料；

（4）检测分析：现场检测和实验室分析使用的仪器均经过计量检定合格，职业病危害因素的采样、检测分析依据技术标准及规范等受控技术文件完成；

（5）职业健康资料：所引用的职业健康检查资料为具有相应职业健康检查资质的医疗技术服务机构出具的职业健康检查报告

（6）评价报告的编制：实施逐级审核制度，分别为：内部审核、技术负责人审核和质量负责人审核，经批准后签发。各级审核均有严格的质量审核要求，确保使用法律、法规和标准的充分性、准确性和时效性，评价单元的完整性和准确性，职业病危害因素识别的全面性和各评价单元评价内容的准确性，评价结论的科学性、客观性及正确性等。

评价报告质量控制图见图 1-2。

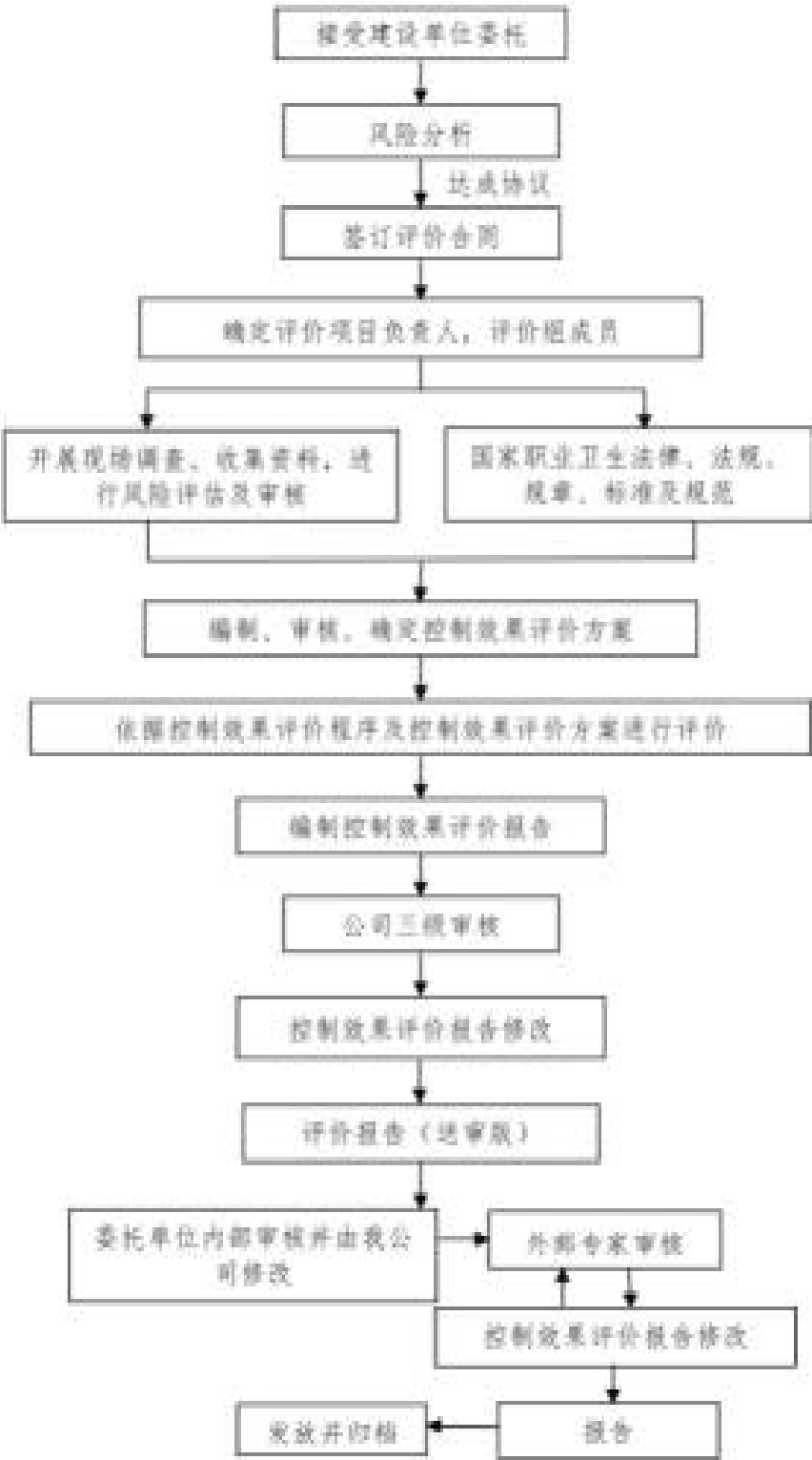


图 1-2 评价报告质量控制图

2 项目概况与试运行情况调查

2.1 项目概况

2.1.1 项目名称

天新福（北京）医疗器械股份有限公司天新福医美车间改造项目

2.1.2 项目性质

新建项目

2.1.3 建设地点

该项目坐落于北京市昌平区科技园区火炬街 30 号，东侧为北大先行科技产业有限公司，南侧为华通路，西侧为火炬街，北侧为倚兰大厦。该项目地理位置见图 2-1。



图 2-1 该项目地理位置图

2.1.4 项目建设内容及规模

(1) 建设内容

该项目所在建筑为现有建筑，主要包括 1 号楼的 1 层和 2 层，建筑面积约 1600m²。

(2) 处理规模

该项目建成运营后，将实现年产胶原蛋白植入剂（水光针）41.00 万支，年产胶原蛋白填充剂（交联）17.25 万支。

2.1.5 原辅材料及产品

(1) 该项目主要原、辅材料见表 2-1。

表 2-1 主要原、辅材料

序号	名称	主要成分	形态	年用量	贮存场所
1	牛皮	牛皮（采用检疫合格的牛皮）	固态	12 张	前处理间冰柜
2	氯化钠	氯化钠	粉状	40 袋（每袋 1kg）	危险化学品 储存间（依托 现有）
3	胃蛋白酶	胃蛋白酶	液态	12 瓶（每瓶 100g）	
4	乙酸（冰醋酸）	乙酸（冰醋酸）99%	液态	400 瓶（每瓶 500ml）	
5	磷酸氢二钠	磷酸氢二钠	液态	25 瓶（每瓶 500g）	
6	盐酸	盐酸 36%	液态	240 瓶（每瓶 500ml）	
7	氢氧化钠	氢氧化钠	粉状	500 瓶（每瓶 500g）	
8	乙酸钠	乙酸钠	粉状	100 瓶（每瓶 500g）	
9	硫酸钠	硫酸钠	粉状	100 瓶（每瓶 500g）	
10	硅藻土	硅藻土	粉状	30 袋（每袋 20kg）	
11	预灌封注射器	-	固态	40 万支	包材存储间 （依托现有）
12	医用级 PETG 吸塑盒	-	固态	20 万个	
13	预涂胶 Tyvek 封口膜盖材	-	固态	10 万个	
14	外包装盒	-	固态	60 万个	
15	说明书	-	固态	60 万个	
16	标签	-	固态	60 万个	

注：以上原辅材料、主要成分、用量等由建设单位提供。

(2) 该项目建成运营后，年产胶原蛋白植入剂（水光针）41.00 万支，年产胶原蛋白填充剂（交联）17.25 万支。

2.1.6 自然环境概况

(1) 气象条件

北京市昌平区处在温带季风区，属暖温带大陆性季风气候。

北京市昌平区基本气象要素见表 2-3。夏季风向频率玫瑰图见图 2-2，全年风向频率玫瑰图见图 2-3。

表 2-3 平谷区基本气象要素

气象参数	数据	气象参数	数据
年平均气温	10.8℃	全年主导风向	NW 11%
最热月平均气温	26℃	夏季主导风向	SE 8%
最冷月平均气温	-6℃	全年最小频率风向	WSW，W 2%
夏季通风室外计算温度	30.3℃	夏季最小频率风向	W 2%
夏季空调室外计算温度	29.7℃	年平均风速	2.4m/s
冬季采暖室外计算温度	-7.6℃	夏季平均风速	1.9 m/s
冬季通风室外计算温度	-5℃	冬季平均风速	2.8 m/s

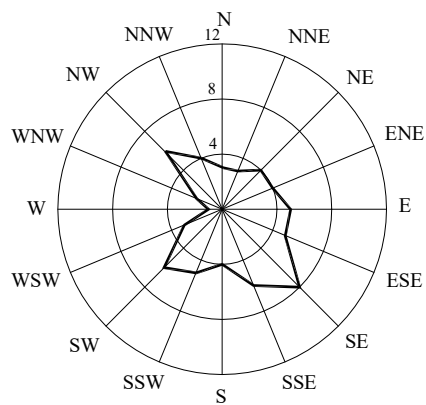


图 2-2 夏季风向频率玫瑰图

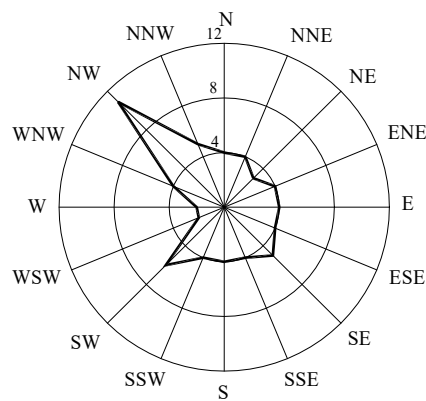


图 2-3 年风向频率玫瑰图

(2) 社会环境

该项目所在地区为非自然疫源地，不属于地方病区，也无历史文物、名胜古迹、文物保护单位以及珍稀动植物等重要保护目标。

2.2 生产制度及劳动定员

该项目共有 11 人，女工 2 人，均为新增人员，其工作制度均为标准工时制，每天工作 8 小时，每周工作 5 天。其他办公等行政人员依托建设单位现有人员。该项目人员配备情况见表 2-4 所示。

表 2-4 生产及人员配备情况一览表

工种	人数 (人)			工作内容	工作制度
	总数	男	女		
生产操作员	5	4	1	进行车间生产作业	标准工时制
设备工程师	2	2	0	设备维护	
生产工程师	2	2	0	工艺研发	
质检员	2	1	1	进行质检作业	
合计	11	9	2	——	——

2.3 职业卫生“三同时”执行情况

在建设项目可行性论证阶段，由北京云帆沧海安全防范技术有限公司进行了建设项目职业病危害预评价并编制了预评价报告。在建设项目设计阶段，由北京云帆沧海安全防范技术有限公司编制了建设项目职业病防护设施设计。

在建设项目试运行期间，建设单位委托北京云帆沧海安全防范技术有限公司对其进行职业病危害控制效果评价并编写《天新福（北京）

《医疗器械股份有限公司天新福医美车间改造项目职业病危害控制效果评价报告》。

该项目将职业病防护设施与主体工程进行了同时设计,同时施工,同时投入生产和使用。

2.4 职业病防护设施设计执行情况

该建设项目严格按照职业病防护设施设计的相关内容要求，在生产过程中采取了相应的防范措施，确保了工程项目建成投产后具备保护职工生产安全和身体健康的条件，消除了遗留隐患和防止产生新的职业危害。

建设项目落实了职业病防护设施设计中提出的防护措施，设计的落实情况见表 2-5。

表 2-5 职业病防护设施设计执行情况一览表

序号	项目	设计内容	落实情况																																															
1	建（构）筑物	包括通风、采暖、空调系统、采光与照明等																																																
1.1	采暖、通风与空调系统设计	该项目员工主要工作内容为胶原蛋白植入剂（水光针）和胶原蛋白填充剂（交联）生产，故体力劳动强度级别为Ⅰ级，1 层生产车间和 2 层生产车间均为洁净车间，其中一层器具间、成品制作间为百级洁净间，其余均为万级洁净间，均采用 HVAC（即供热通风与空气调节）净化空调系统进行供暖和空气调节，根据《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010），冬季车间内采暖温度应≥18℃，办公区、休息室采暖温度应≥18℃，更衣室采暖温度应≥25℃，厕所、盥洗室采暖温度应≥14℃。根据《洁净厂房设计规范》（GB 50073-2013），生产工艺有温度要求的洁净室，温度按生产工艺要求确定，生产工艺无温度要求的洁净室冬季温度应在 20℃~22℃，夏季温度应在 24℃~26℃。应保证供给洁净室内每人每小时的新鲜空气量不小于 40m³。该项目通风设备及空调设计参数一览表见表 4-1。 表 4-1 通风设备及空调一览表 <table><tr><th colspan="2">场所</th><th>洁净区</th><th>设备名称</th><th>新风风量 (m³/h)</th><th>车间最大人数 (人)</th><th>人均新风量 (m³/h)</th></tr><tr><td rowspan="5">1 层 生 产 车 间</td><td>配液间</td><td>万级</td><td rowspan="5">HVAC 净化空调系统</td><td>> 160</td><td>4</td><td>≥ 40</td></tr><tr><td>固体称量间</td><td>万级</td><td>> 160</td><td>4</td><td>≥ 40</td></tr><tr><td>中包装间</td><td>万级</td><td>> 200</td><td>5</td><td>≥ 40</td></tr><tr><td>离心间</td><td>万级</td><td>> 160</td><td>4</td><td>≥ 40</td></tr><tr><td>成品制作间</td><td>百级</td><td>> 160</td><td>4</td><td>≥ 40</td></tr><tr><td rowspan="2">2 层 生 产</td><td>纯化间</td><td>万级</td><td></td><td>> 160</td><td>4</td><td>≥ 40</td></tr><tr><td>粗提间</td><td>万级</td><td></td><td>> 160</td><td>4</td><td>≥ 40</td></tr></table>	场所		洁净区	设备名称	新风风量 (m³/h)	车间最大人数 (人)	人均新风量 (m³/h)	1 层 生 产 车 间	配液间	万级	HVAC 净化空调系统	> 160	4	≥ 40	固体称量间	万级	> 160	4	≥ 40	中包装间	万级	> 200	5	≥ 40	离心间	万级	> 160	4	≥ 40	成品制作间	百级	> 160	4	≥ 40	2 层 生 产	纯化间	万级		> 160	4	≥ 40	粗提间	万级		> 160	4	≥ 40	已落实
场所		洁净区	设备名称	新风风量 (m³/h)	车间最大人数 (人)	人均新风量 (m³/h)																																												
1 层 生 产 车 间	配液间	万级	HVAC 净化空调系统	> 160	4	≥ 40																																												
	固体称量间	万级		> 160	4	≥ 40																																												
	中包装间	万级		> 200	5	≥ 40																																												
	离心间	万级		> 160	4	≥ 40																																												
	成品制作间	百级		> 160	4	≥ 40																																												
2 层 生 产	纯化间	万级		> 160	4	≥ 40																																												
	粗提间	万级		> 160	4	≥ 40																																												

序号	项目	设计内容							落实情况
		车间	酶解间	万级		> 160	4	≥ 40	
			配液间	万级		> 160	4	≥ 40	
			固体称量间	万级		> 160	4	≥ 40	
			前处理间	万级		> 160	4	≥ 40	
		辅助设施	中间品暂存间	万级		> 160	4	≥ 40	
			一层洁具间	百级		> 80	2	≥ 40	
			一层器具间	万级		> 80	2	≥ 40	
			一层器具清洗间	万级		> 80	2	≥ 40	
			配电间	万级		> 80	2	≥ 40	
			预灌封配电间	万级		> 80	2	≥ 40	
			废弃物传递间	万级		> 80	2	≥ 40	
			制水机房	万级		> 80	2	≥ 40	
			消毒液配制间	万级		> 80	2	≥ 40	
			二层洁具间	万级		> 80	2	≥ 40	
			二层器具清洗间	万级		> 80	2	≥ 40	
			二层器具间	万级		> 80	2	≥ 40	
			空调机房	万级		> 80	2	≥ 40	
			废物暂存间	万级		> 80	2	≥ 40	
1.2	采光与照明	应按照《建筑照明设计标准》（GB/T 50034-2024）的相关要求进行照明设计。各区照度设计见表 4-2。 表 4-2 该项目主要工业建筑照明值设计							已落实
		序号	位置	参考平面及高度	照度设计（lx）				
		1	制药生产：配制、清洗灭菌、超滤、制粒、压片、混匀、烘干、灌装、轧盖等	0.75m水平面	300				
		2	制水间、冻干机房、补风机房、补风机房、空调机房	地面	100				
		3	卫生间（普通）	地面	75				
		4	更衣室	地面	150				
2	职业病防护设施	包括防毒设施、防噪声设施							
2.1	防尘毒	（1）该项目该项目排风主管道与支管道连接位置采用直径逐步递减的方式连接，以减少阻力，同时使支管与主管内的流速保持一致；布置管道时，采用直线，减少弯头，涉及到弯头的管道，转角处采用圆弧形连接，转角内径小于外径（外径一般为内径的 3 倍），以减少阻力。 （2）该项目纯化岗采用密闭式设备，设备上安装密闭的排风管道，设计风量为 2000m³/h，废气收集效率大于 90%，							已落实

序号	项目	设计内容	落实情况																		
		废气经集中密闭收集后经尾气处理装置处理后排放。 （3）该项目在 2 层生产车间配液岗和前处理岗均设置了 1.5 米长的通风橱，配液作业在通风橱里进行，通风橱玻璃门的开启方向选择上下推拉的方式，控制风速应大于等于 0.5m/s，通风橱设计参数： 计算排风量 = 移门宽度×移门开启高度×0.5m/s×3600s/h，参照《排风柜》（JB/T6412-1999）的相关规定，该项目计算工作开启高度 0.4m，柜面风速保持 0.5m/s 条件下的排风量，经计算，1.5m 长通风柜的单台排风柜计算排风量为 $L=1.5 \times 0.4 \times 0.5 \times 3600 \times 1.1$（放大系数）=1188m³/h，即单台 1.5 米通风橱的排风量不得小于 1188m³/h。																			
2.2	防噪声	（1）该项目将产生噪声的离心机、预灌封系统、灯检旋杆贴标机、封口机、绞肉机、乳化机设置减振基础，并将各设备布置在各自区域，避免对其他工作区域的影响。 （2）制水机、空调机组等易产生噪声的设备单独设置在制水机房和空调机房。墙体采用隔声较好的重质材料砌体，内墙面、顶板设吸声且设置防火隔声门，隔声量不小于 25dB（A）。	已落实																		
3	应急救援设施	（1）该项目分别在 1 层生产车间配液间和 2 层生产车间配液间各设置 1 台便携式喷淋洗眼器。便携式喷淋洗眼器有效服务半径为 15m，可满足 1 层生产车间和 2 层生产车间的使用需要。 （2）各场所应设置应急照明。 （3）建设单位应根据《生产经营单位安全生产事故应急预案编制导则》（GB/T29639-2020）、《生产安全事故应急预案管理办法》（中华人民共和国应急管理部令第 2 号）的要求，结合该项目的实际情况，针对危险化学品沾染皮肤或溅入眼帘和高温烫伤制定应急救援预案。 （4）在方便劳动者取用的地点配备应急药箱，并规定药箱由专人管理，不定期补购急救药品，以确保应急急救药箱中的各种急救药品处于有效期内，应急情况时方便取用。	已落实																		
5	职业病危害警示标识	根据《工作场所职业病危害警示标识》的规定，设置公告栏，并在各个车间根据职业病危害因素设置相应的职业病危害警示标识。职业病危害警示标识及职业病危害告知卡设计见表 4-6。 表 4-6 职业病危害警示标识及职业病危害告知卡设计 <table border="1"> <thead> <tr> <th>车间</th><th>工位</th><th>可能产生的职业病危害因素</th><th>职业病危害警示标识及职业病危害告知卡</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">1 层生产车间</td><td>离心岗</td><td>噪声</td><td>“噪声有害”、“戴护耳器”</td></tr> <tr> <td>中间品暂存岗</td><td>低温</td><td>“当心冻伤”、“戴防护手套”</td></tr> <tr> <td>一层器具清洗岗</td><td>高温</td><td>“当心烫伤”、“戴防护手套”</td></tr> <tr> <td>2 层</td><td>粗加工岗</td><td>乙酸、低温</td><td>“戴防毒面具”、“注意通风”、“当心中毒”、“当心化学灼伤”、</td></tr> </tbody> </table>	车间	工位	可能产生的职业病危害因素	职业病危害警示标识及职业病危害告知卡	1 层生产车间	离心岗	噪声	“噪声有害”、“戴护耳器”	中间品暂存岗	低温	“当心冻伤”、“戴防护手套”	一层器具清洗岗	高温	“当心烫伤”、“戴防护手套”	2 层	粗加工岗	乙酸、低温	“戴防毒面具”、“注意通风”、“当心中毒”、“当心化学灼伤”、	已落实
车间	工位	可能产生的职业病危害因素	职业病危害警示标识及职业病危害告知卡																		
1 层生产车间	离心岗	噪声	“噪声有害”、“戴护耳器”																		
	中间品暂存岗	低温	“当心冻伤”、“戴防护手套”																		
	一层器具清洗岗	高温	“当心烫伤”、“戴防护手套”																		
2 层	粗加工岗	乙酸、低温	“戴防毒面具”、“注意通风”、“当心中毒”、“当心化学灼伤”、																		

序号	项目	设计内容				落实情况
		生产车间			“当心冻伤”、“戴防护眼镜”、“戴防护手套”、“乙酸职业病危害告知卡”	
			前处理岗	乙酸、氢氧化钠、低温	“戴防毒面具”、“注意通风”、“当心中毒”、“当心化学灼伤”、“当心冻伤”、“戴防护眼镜”、“戴防护手套”、“乙酸职业病危害告知卡”、“氢氧化钠职业病危害告知卡”	
			粗提岗	盐酸、氢氧化钠	“戴防毒面具”、“注意通风”、“当心中毒”、“当心化学灼伤”、“戴防护眼镜”、“戴防护手套”、“盐酸职业病危害告知卡”、“氢氧化钠职业病危害告知卡”	
			纯化岗	氢氧化钠	“戴防毒面具”、“注意通风”、“当心中毒”、“当心化学灼伤”、“戴防护眼镜”、“戴防护手套”、“氢氧化钠职业病危害告知卡”	
			配液岗	乙酸、盐酸、氢氧化钠	“戴防毒面具”、“注意通风”、“当心中毒”、“当心化学灼伤”、“戴防护眼镜”、“戴防护手套”、“乙酸职业病危害告知卡”、“盐酸职业病危害告知卡”、“氢氧化钠职业病危害告知卡”	
6	职业病防护设施投资概算	该项目总投资为 4000 万元，其中职业卫生专项投资经费为 246.5 万元人民币				已落实

2.5 试运行情况

该项目自 2024 年 10 月投入试运行以来，各主要生产设备运行正常，主要职业病防护设施运行正常。试运行期间未发生职业卫生安全事故，无急、慢性职业中毒事件及职业病病人的发生。

3 总体布局和工艺、设备布局调查

3.1 总体布局调查

3.1.1 总平面布置

该项目所在园区共有 1 栋建筑(1 号楼和 2 号楼为一幢连体建筑), 为现有建筑。位于园区东侧, 园区大门朝南开放。该项目位于 1 号楼的 1 层和 2 层。

1 层生产车间西侧从南至北依次为门厅、中间品暂存间、工衣清洗间、工衣整理间、洁具间、器具间、器具清洗间、配液间、固体称量间、中包装间。1 层生产车间东侧从南至北依次为男女总更衣室、配电间、更衣区、离心间、成品制作间、预灌封配电间、废弃物传递间、制水机房。

2 层生产车间西侧从南至北依次为消毒液配制间、洁具间、纯化间、粗提间、酶解间、空调机房。2 层生产车间东侧从南至北依次为器具清洗间、器具间、配液间、固体称量间、前处理间、废物暂存间。

该项目厂区平面布置见附图 1, 各楼层平面布局图见附图 2。

3.1.2 竖向布置

该项目所在建筑(1 号楼)为 4 层, 1 层和 2 层为该项目生产车间, 3 层和 4 层为建设单位现有办公区域(不在本次评价范围内)。

3.2 总体布局评价

该项目总体布局情况检查结果见表 3-1。

表 3-1 总体布局检查表

序号	检查内容	检查依据	实际情况	检查结果
一	平面布置			
1	工业企业厂区总平面布置应明确功能分区, 可分为生产区、非生产区、辅助生产区。其工程用地应根据卫生要求, 结合工业企业性质、规模、生产流程、交通运输、场地自然条件、技术经济条件等合理布局	GBZ1-2010 5.2.1.1	该项目分区明确, 可分为生产区、非生产区、辅助生产区	符合
2	工业企业的总平面布置, 在满足主体工程需要的前提下, 宜将可能产生严重职业性有害因素的设施远离产生一般职业性有害因素的其他设	GBZ1-2010 5.2.1.5	建设项目的生产车间按有无危害、危害的类型及其危害浓度分开布置	符合

序号	检查内容	检查依据	实际情况	检查结果
	施，应将车间按有无危害、危害的类型及其危害浓度（强度）分开；在产生职业性有害因素的车间与其他车间及生活区之间宜设一定的卫生防护绿化带			
3	总平面布置，应结合当地气象条件，使建筑物具有良好的朝向、采光和自然通风条件。高温、热加工、有特殊要求和人员较多的建筑物，应避免西晒	GB50187-2012 5.1.6	总平面布置结合了当地气象条件，建筑物具有良好的朝向、采光和自然通风条件	符合
二	竖向布置			
4	放散大量热量或有害气体的厂房宜采用单层建筑。当厂房是多层建筑物时，放散热和有害气体的生产过程宜布置在建筑物的高层。如必须布置在下层时，应采取有效措施防止污染上层工作环境	GBZ1-2010 5.2.2.1	该项目将产生有害气体的粗加工岗、前处理岗、粗提岗、纯化岗和配液岗设置在 2 层生产车间，且设有相关净化设施	符合
三	厂房设计			
5	车间办公室宜靠近厂房布置，但不宜与处理危险、有毒物质的场所相邻。应满足采光、照明、通风、隔声等要求	GBZ1-2010 5.3.1.5	该项目的办公室靠近厂房布置，满足采光、照明、通风、隔声等要求	符合

根据现场职业卫生调查，该项目总体布局符合《工业企业设计卫生标准》（GBZ 1-2010）和《工业企业总平面涉及规范》（GB 50187-2012）等标准规范的有关要求。

3.3 生产工艺调查

1、该项目胶原蛋白溶液生产工艺流程图见图 3-1。

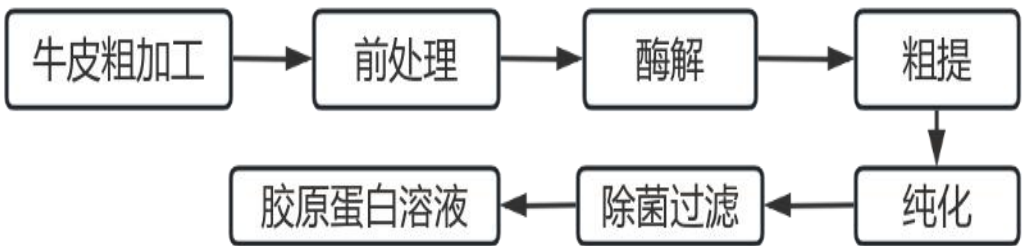


图 3-1 胶原蛋白溶液生产工艺流程图

工艺流程简述：

（1）牛皮粗加工：将牛皮在乙酸溶液中浸泡 7 天~10 天，用不锈

钢刀具去除牛皮、脂肪层和角质层，清洗干净后用绞肉机搅碎，分装，-20℃冰箱保存备用。

（2）前处理：将牛皮解冻，分别用 0.1%~1%的氢氧化钠溶液和 1%~10%乙酸溶液浸泡，清洗后冰柜冷藏备用。

（3）酶解：将酶解所得牛皮组织用注射用水打成浆液，在 15℃~25℃下，用胃蛋白酶酶解 5 天~10 天。

（4）粗提：将牛皮消化液分别用氢氧化钠溶液和盐酸溶液溶解，加入硅藻土进行吸附，用 0.45μm 过滤装置对胶原溶液进行过滤。

（5）纯化：将胶原溶液经超滤-层析工艺进行纯化，去除小分子蛋白和杂蛋白等。

（6）除菌过滤：将胶原溶液用 0.22μm 膜过滤装置进行除菌过滤。

2、该项目胶原蛋白植入剂生产工艺流程图见图 3-2。

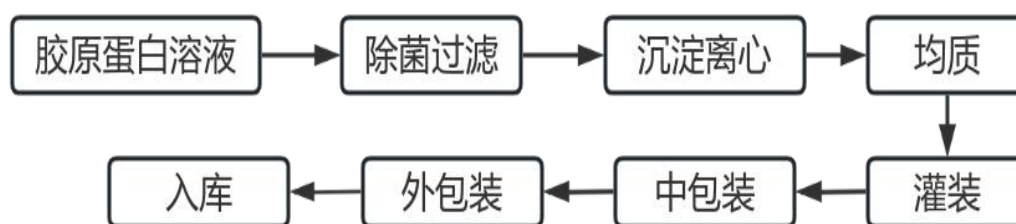


图 3-2 胶原蛋白植入剂生产工艺流程图

工艺流程简述：

（1）除菌过滤：将胶原蛋白溶液用 0.22μm 膜过滤装置进行除菌过滤。

（2）沉淀离心：将胶原蛋白溶液在室温下沉淀，用离心机进行离心，转速 10000rpm，离心时间：30min。

（3）均质：将胶原纤维与氯化钠溶液混合，用蠕动泵反复均质 20~50 次。

（4）灌装：在隔离器内用预灌封系统将胶原蛋白植入剂分装在预灌封注射器中。

（5）中包装：将分装好的胶原蛋白植入剂先进行灯检，然后用灯

检旋杆贴标机旋杆贴标，最后用封口机进行吸塑盒封口。

（6）外包装：将胶原蛋白植入剂和产品说明书装入外包装盒里，贴好标签封口。

3.4 生产工艺评价

按照《中华人民共和国职业病防治法》（中华人民共和国主席令[2018]第 24 号）、《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）等相关规定，制定生产工艺检查表，对该建设项目生产工艺逐项进行检查分析，分析情况见表 3-2。

表 3-2 生产工艺检查表

序号	检查内容	检查依据	检查结果	结论
1	用人单位应当优先采用有利于防治职业病和保护劳动者健康的新技术、新工艺、新材料，逐步替代职业病危害严重的技术、工艺、设备、材料	《中华人民共和国职业病防治法》（中华人民共和国主席令[2018]第 24 号）第二十三条	该项目优先采用了有利于防治职业病和保护劳动者健康的新技术、新工艺	符合
2	优先采用先进的生产工艺、技术和无毒（害）或低毒（害）的原材料，消除或减少尘、毒职业性有害因素；对于工艺、技术和原材料达不到要求的，应根据生产工艺和粉尘、毒物特性，参照 GBZ/T194 的规定设计相应的防尘、防毒通风控制措施，使劳动者活动的工作场所有害物质浓度符合 GBZ2.1 要求；如预期劳动者接触浓度不符合要求的，应根据实际接触情况，参照 GBZ/T 195、GB/T18664 的要求同时设计有效的个人防护措施	GBZ1-2010 6.1.1	该项目采用先进的生产工艺和低毒的原材料，劳动者活动的工作场所有害物质浓度符合 GBZ2.1 要求	符合
3	对产生粉尘、毒物的生产过程和设备（含露天作业的工艺设备），应优先采用机械化和自动化，避免直接人工操作，并结合生产工艺采取通风和净化措施。对移动的扬尘和逸散毒物的作业，应与主体工程同时设计移动式轻便防尘和排毒设备	GBZ1-2010 6.1.1.2	该项目在 2 层生产车间配液岗和前处理岗均设置了 1.5 米长的通风橱，配液作业在通风橱里进行；粗加工岗装有乙酸溶液的容器在浸泡牛皮的过程为密闭状态；在粗提岗装有氢氧化钠溶液和盐酸溶液的容器在浸泡牛皮的过程为密闭状态；纯化岗采用密闭式设备，设备上安装密闭的排风管道，废气经集中密闭收集后经尾气处理	符合

序号	检查内容	检查依据	检查结果	结论
			装置处理后排放	
4	工业企业噪声控制应按 GBJ87 设计，对生产工艺、操作维修、降噪效果进行综合分析，采用行之有效的新技术、新材料、新工艺、新方法。对于生产过程和设备产生的噪声，应首先从声源上进行控制，使噪声作业劳动者接触噪声声级符合 GBZ2.2 的要求。采用工程控制技术措施仍达不到 GBZ2.2 要求的，应根据实际情况合理设计劳动作息时间，并采取适宜的个人防护措施	GBZ1-2010 6.3.1.1	该项目将产生噪声的离心机、预灌封系统、灯检旋杆贴标机、封口机、绞肉机、乳化机设置减振基础，并将各设备布置在各自区域，避免对其他工作区域的影响；制水机、空调机组等易产生噪声的设备单独设置在制水机房和空调机房。墙体采用隔声较好的重质材料砌体，内墙面、顶板设吸声且设置防火隔声门	符合
5	在满足工艺流程要求的前提下，宜将高噪声设备相对集中，并采取相应的隔声、吸声、消声、减振等控制措施	GBZ1-2010 6.3.1.4		符合

评价结论：针对建设项目生产工艺共检查 5 项内容，均符合相关法律、标准的要求。

3.5 生产设备及布局调查

根据《工业企业设计卫生标准》的相关要求，将可能产生严重职业性有害因素的设施远离产生一般职业性有害因素的其他设施；将车间按有无危害、危害的类型及其危害浓度（强度）分开。该项目主要设备及布局见表 3-3。

表 3-3 主要生产设备及布局一览表

序号	设备名称	型号	数量	单位	安装位置
1	封口机	WAS400	2	台	中包装间
2	灯检旋杆贴标机	GSD-GD-GNTB-60Y	1	台	
3	Process 型层析系统	AP100S	1	台	纯化间
4	Process 型超滤系统	AF0300	2	台	
5	预灌封系统	—	1	台	成品制作间
6	预灌封隔离器	DBSP	1	台	
7	冰柜	BC/BD-560TC	2	台	中间品暂存间
8	离心机	7008R	2	台	离心间
9	灭菌器出料隔离器	GB2S	1	台	一层器具间
10	脉动真空蒸汽灭菌器	SS0606	2	台	一层器具清洗间
11	高速管式分离机	GQ150BR	1	台	粗提间
12	装柱工作站	APS050	1	台	纯化间
13	热风循环烘箱	CT-C-非标	1	台	二层器具清洗间
14	冰柜	BC/BD-430HDNE	4	台	前处理间
15	乳化机	CM2000/04	1	台	酶解间
16	乳化机	CK30	1	台	

3.6 生产设备及布局评价

按照《中华人民共和国职业病防治法》、《生产设备安全卫生设计总则》的相关规定，制定设备布局检查表，分析情况见表 3-4。

表 3-4 设备布局检查表

序号	检查内容	检查依据	检查结果	结论
1	任何用人单位不得使用国家明令禁止使用的可能产生职业病危害的设备或者材料	《中华人民共和国职业病防治法》（中华人民共和国主席令[2018]第 24 号）第三十条	未使用国家明令禁止使用的可能产生职业病危害的设备和材料	符合
2	在可能产生职业病危害的设备的醒目位置设置警示标识和中文警示说明	《用人单位职业病防治指南》（GBZ/T225-2010）4.3.6	该项目在可能产生职业病危害设备的醒目位置均设置了相应的警示标识	符合
3	在正常使用环境下，对人有危害的材料不宜用来制造生产设备。若必须使用时，则应采取可靠的安全卫生技术措施以保障人员的安全和健康	《生产设备安全卫生设计总则》（GB5083-1999）5.2.2	该项目选用的生产设备未选用对人有危害的材料制造	符合
4	生产设备上供人员作业的工作位置应安全可靠。其工作空间应保证操作人员的头、臂、手、腿、足在正常作业中有充分的活动余地。危险作业点应留有足够的退避空间	《生产设备安全卫生设计总则》（GB5083-1999）5.7	该项目生产设备上供人员作业的工作位置安全可靠。在正常作业中，其工作空间有充分的活动余地	符合
5	设备布置应便于操作和维护；发生火灾或出现紧急情况时，便于人员撤离；尽量避免生产装置之间危害因素的相互影响，减小对人员的综合作用；设备的噪声超过有关标准规定时，应予以隔离	《生产过程安全卫生要求总则》（GB/T12801-2008）5.7.2	设备均按工艺流程合理布置，便于操作和维护，能避免生产装置之间危害因素的相互影响	符合

评价结论：针对该项目生产设备及布局共检查 5 项，均符合相关法律、标准的要求。

4 职业病危害因素识别、检测与评价

4.1 职业病危害因素识别

4.1.1 生产工艺过程中的职业病危害因素

1、1 层生产车间

（1）配液间：生产操作员根据生产要求配制 1 层生产车间日常使用的磷酸氢二钠、氯化钠等溶液，生产操作员先按照要求分别对磷酸氢二钠粉、氯化钠粉进行称量，称量完成后生产操作员再将磷酸氢二钠和氯化钠分别倾倒在各自的配液容器中进行配液作业，因生产操作员在取用、称量和配液的过程中动作轻柔，产生粉尘可能性较小，故粉尘不作为重点职业病危害因素考虑。因磷酸氢二钠、氯化钠未列入《职业病危害因素分类目录》中，磷酸氢二钠、氯化钠不作为重点职业病危害因素考虑。磷酸氢二钠为无色半透明结晶或白色结晶性粉末，易溶于水，不溶于乙醇，对眼睛和皮肤有刺激作用，使用时应佩戴好个体防护用品，避免直接接触。氯化钠为无色立方结晶或白色结晶，溶于水、甘油，微溶于乙醇、液氨，不溶于盐酸，在空气中微有潮解性，对眼睛和皮肤有刺激作用，使用时应佩戴好个体防护用品，避免直接接触。

（2）固体称量间：生产操作员根据生产要求对包装完成密闭状态下的胶原蛋白植入剂（水光针）和胶原蛋白填充剂（交联）进行称量作业，生产操作员将产品放置在台秤上进行称重，该过程无职业病危害因素产生。

（3）离心间

①离心：生产操作员将胶原蛋白溶液和配制好的磷酸氢二钠溶液手动倾倒在离心机中，先在室温（25℃）下沉淀，沉淀后开启离心机进行离心作业，使胶原蛋白溶液固-液分离，大约每周 1 次，每次 5h。因磷酸氢二钠未列入《职业病危害因素分类目录》中，磷酸氢二钠不作为重点职业病危害因素考虑。磷酸氢二钠为无色半透明结晶或白色结晶性粉末，易溶于水，不溶于乙醇，对眼睛和皮肤有

刺激作用，使用时应佩戴好个体防护用品，避免直接接触。故该过程生产操作员可能接触到的主要职业病危害因素为离心机运行时产生的噪声。

②均质：生产操作员将胶原纤维与配制好的氯化钠溶液手动倾倒在蠕动泵中进行混合，并使用蠕动泵反复均质 20 次~50 次。因氯化钠未列入《职业病危害因素分类目录》中，氯化钠不作为重点职业病危害因素考虑。氯化钠为无色立方结晶或白色结晶，溶于水、甘油，微溶于乙醇、液氨，不溶于盐酸，在空气中微有潮解性，对眼睛和皮肤有刺激作用，使用时应佩戴好个体防护用品，避免直接接触。蠕动泵运行产生噪声较小，故均质可能产生的噪声不作为重点职业病危害因素考虑。

（4）成品制作间：生产操作员操作预灌封系统将胶原蛋白植入剂分装在预灌封注射器中。该过程生产操作员负责将预灌封注射器放置在预灌封系统上，预灌封注射器随着预灌封系统传送带自动运送至灌装口，灌装完成的预灌封注射器再随着预灌封系统传送带运送至下料口，由生产操作员将装满胶原蛋白植入剂的预灌封注射器取下，并运输至中包装间。该过程生产操作员可能接触到的主要职业病危害因素为预灌封系统运行时产生的噪声。

（5）中包装间

①灯检：生产操作员将装有胶原蛋白植入剂的预灌封注射器放置在灯检机上先进行灯检，生产操作员通过灯管照明观察预灌封注射器内的胶原蛋白植入剂是否合格。该过程无职业病危害因素产生。

②贴标：灯检过后，生产操作员将合格的预灌封注射器放置在贴标旋杆机上进行贴标作业，因标签为打印完成的贴纸，灯检旋杆贴标机自动对预灌封注射器进行贴标作业，故生产操作员在该过程接触的主要职业病危害因素为灯检旋杆贴标机运行时产生的噪声。

③封口：生产操作员手动将旋杆贴标完的预灌封注射器转运到封口机旁的工作台，等待初包装，生产操作员负责摆放吸塑盒、预

灌封注射器及盖材到封口模具上，并操作封口机进行初包装。故生产操作员在该过程接触的主要职业病危害因素为封口机运行时产生的噪声。

④外包装：生产操作员将封口完成的预灌封注射器按要求对其进行手工贴标签，再将说明书和贴好标签的预灌封注射器放置在外包装盒中进行外包装作业，该过程无职业病危害因素产生。

⑤质检：质检员通过观察，对包装完成的成品进行质检作业，将质检合格的成品进行入库，入库使用地车进行运送。该过程无职业病危害因素。

2、2 层生产车间

（1）前处理间

①粗加工：生产操作员先将牛皮放置在配制好的乙酸溶液中浸泡 7~10 天，然后使用不锈钢刀具去除牛皮的脂肪层和角质层，最后使用纯水对其进行清洗，清洗过后使用绞肉机搅碎进行分装，将分装好的牛皮放置在冰箱中（-25℃）保存备用。因冰箱自带隔温层，生产操作员从冰箱取用牛皮的时间较短（大约每次 1min），故冰箱产生的低温不作为重点职业病危害因素考虑，但若操作不当可能发生低温冻伤，作业时应佩戴防寒手套。该过程生产操作员可能接触到的主要职业病危害因素为乙酸溶液挥发的乙酸，以及绞肉机运行产生的噪声。

②前处理：生产操作员先将牛皮从冰箱中取出进行自然解冻，解冻完成后，分别用 0.1%~1%的氢氧化钠溶液和 3%~10%的乙酸溶液进行浸泡，浸泡过后使用纯水对其进行清洗，清洗过后放置在冰箱冷藏备用（-25℃）。因冰箱自带隔温层，生产操作员从冰箱取用牛皮的时间较短（大约每次 1min），故冰箱产生的低温不作为重点职业病危害因素考虑，但若操作不当可能发生低温冻伤，作业时应佩戴防寒手套。该过程生产操作员可能接触的主要职业病危害因素为氢氧化钠和乙酸。

（2）酶解间：生产操作员先将牛皮放置在乳化机中，并向乳化机中注入注射用水，注入完成后将牛皮打成浆液，在 15℃~25℃下使用胃蛋白酶酶解 5 天~10 天。因胃蛋白酶属于蛋白质，对人体无危害，故该过程生产操作员可能接触的主要职业病危害因素为乳化机运行时产生的噪声。

（3）粗提间：生产操作员先将牛皮消化液分别用氢氧化钠溶液（40%）和盐酸溶液（36%）溶解，再加入硅藻土进行吸附，吸附完成后使用 0.45μm 过滤装置对胶原蛋白溶液进行过滤。因硅藻土使用时生产操作员采用密闭投料斗进行投料，产生粉尘的可能性较小，故该过程生产操作员可能接触到的主要职业病危害因素为氢氧化钠和盐酸。

（4）纯化间

①纯化：生产操作员将粗提获得的胶原蛋白溶液倾倒在超滤罐中先进行超滤作业，超滤后的胶原蛋白溶液通过配液罐加入一定体积的缓冲液进行换液，生产操作员按照一定比例向配液罐中添加乙酸钠、氯化钠和氢氧化钠溶液，配液完成后的胶原溶液进入到层析系统设备中进行层析作业，进一步纯化胶原溶液，去除胶原溶液中的小分子蛋白和杂蛋白等。因乙酸钠、氯化钠未列入《职业病危害因素分类目录》中，乙酸钠、氯化钠不作为重点职业病危害因素考虑。乙酸钠为白色结晶体，易溶于水，对眼睛和皮肤有刺激作用，使用时应佩戴好个体防护用品，避免直接接触。氯化钠为无色立方结晶或白色结晶，溶于水、甘油，微溶于乙醇、液氨，不溶于盐酸，在空气中微有潮解性，对眼睛和皮肤有刺激作用，使用时应佩戴好个体防护用品，避免直接接触。该过程生产操作员可能接触到的主要职业病危害因素为氢氧化钠。

②除菌过滤：生产操作员将纯化后的胶原蛋白溶液通过 0.22μm 过滤装置进行除菌过滤，该过程无职业病危害因素产生。

（5）配液间：生产操作员根据生产要求配制 2 层生产车间日常

使用的乙酸（3%~10%）、氢氧化钠、胃蛋白酶、盐酸（16%）、乙酸钠、氯化钠等溶液。生产操作员将瓶装乙酸（99%）、盐酸（36%）手动操作，分别倾倒在各自配液容器中进行配液，配液完成后的乙酸（3%~10%）、盐酸（16%）供车间使用。氢氧化钠、乙酸钠、氯化钠根据生产任务的需用量进行配制，生产操作员将称量完成后的氢氧化钠、乙酸钠、氯化钠分别倾倒在配液容器中进行配液，配液过后分别得到氢氧化钠溶液、乙酸钠溶液和氯化钠溶液供车间使用，因生产操作员在取用和配液的过程中动作轻柔，产生粉尘可能性较小，故粉尘不作为重点职业病危害因素考虑。该配液每周1次，每次大约2h。因胃蛋白酶、乙酸钠、氯化钠未列入《职业病危害因素分类目录》中，胃蛋白酶、乙酸钠、氯化钠不作为重点职业病危害因素考虑。乙酸钠为白色结晶体，易溶于水，对眼睛和皮肤有刺激作用，使用时应佩戴好个体防护用品，避免直接接触。氯化钠为无色立方结晶或白色结晶，溶于水、甘油，微溶于乙醇、液氨，不溶于盐酸，在空气中微有潮解性，对眼睛和皮肤有刺激作用，使用时应佩戴好个体防护用品，避免直接接触。胃蛋白酶属于蛋白质，对人体无危害。故生产操作员在配液过程中可能接触的主要职业病危害因素为配液使用的过程乙酸、氢氧化钠、盐酸。

（6）固体称量间：生产操作员根据生产要求对氯化钠、乙酸钠、氢氧化钠进行称量，称量完成后送至配液间进行配液，生产操作员将氯化钠粉、乙酸钠粉、氢氧化钠粉放置在天平上进行称重，因生产操作员在取用和称量的过程中动作轻柔，产生粉尘可能性较小，故在称量过程中可能产生的粉尘不作为重点职业病危害因素考虑。

3、辅助设施

（1）中间品暂存间：设置有2台冰柜，主要储存胶原蛋白溶液的中间产品，由生产操作员进行存放取用，因冰柜自带隔温层，生产操作员接触时间较短（大约每天3次，每次1min），低温不作为重点评价因子考虑，但若操作不当可能发生低温冻伤，在冰柜取放

中间产品时应佩戴防寒手套。

（2）一层洁具间：主要存放一层使用的清洁打扫用品，无职业病危害因素。

（3）一层器具间：主要存放一层使用的生产器材，生产操作人员先把器具从灭菌器前门放进去然后启动湿热灭菌，灭菌完成之后再启动隔离器的过氧化氢灭菌，最后打开湿热灭菌器后门把灭好的器具放到隔离器里，因该过程为自动、密闭状态，生产操作人员且不直接接触，灭菌过程产生的过氧化氢不作为重点评价因子考虑。且一层器具间设中央空调，灭菌器加热过程中产生高温环境的可能性较小，高温不作为重点评价因子考虑。

（4）一层器具清洗间：主要负责对一层的生产器材进行清洗作业，使用脉动真空蒸汽灭菌器（温度 100℃）对器具进行清洗，生产操作人员主要负责将需要清洗的生产器材放置在脉动真空蒸汽灭菌器中，并启动设备，待清洗完成后将清洗后的生产器材取出。因脉动真空蒸汽灭菌器自带隔温层，且一层器具清洗间设中央空调，脉动真空蒸汽灭菌器加热过程中产生高温环境的可能性较小，高温不作为重点评价因子考虑，但若操作不当可能发生高温烫伤事故，作业时应按操作规程操作，并佩戴耐高温手套。该过程生产操作人员启动设备后进行其他作业，不在一层器具清洗间内，故脉动真空蒸汽灭菌器运行产生的噪声不作为重点评价因子考虑。

（5）配电间：主要负责为生产车间进行配电，引入电压为 10kV，根据《职业卫生名词术语》（GBZ/T 224-2010），频率为 50Hz 的电场，输电电压在 35kV~220kV 的称为高压，该项目电压远低于 35kV，故工频电场不作为主要职业病危害因素考虑。

（6）预灌封配电间：主要负责为成品制作间进行配电，引入电压为 10kV，根据《职业卫生名词术语》（GBZ/T 224-2010），频率为 50Hz 的电场，输电电压在 35kV~220kV 的称为高压，该项目电压远低于 35kV，故工频电场不作为主要职业病危害因素考虑。

（7）废弃物传递间：主要对成品制作间的不合格品进行收集，不合格品主要为胶原蛋白，无职业病危害因素产生。

（8）制水机房：主要负责为生产车间提供纯水，由设备工程师负责巡检，每天2次，每次大约2min，接触时间较短。故设备工程师在巡检过程中制水设备运行产生的噪声不作为重点评价因子考虑。

（9）消毒液配制间：主要负责配制消毒液，根据建设单位提供的物料清单可知，消毒液主要为84消毒液（主要成分为次氯酸钠），因次氯酸钠未列入《职业病危害因素分类目录》中，次氯酸钠不作为重点评价因子考虑，但次氯酸钠对眼睛、呼吸道和皮肤有刺激作用，使用时应佩戴好个体防护用品，避免直接接触。

（10）二层洁具间：主要存放二层使用的清洁打扫用品，无职业病危害因素。

（11）空调机房：主要对1层和2层生产车间空气条件和温度进行调节，由设备工程师负责巡检，查看运行情况，每天2次，每次大约2min，接触时间较短。故设备工程师在巡检过程中可能接触的空调机组运行产生的噪声不作为重点评价因子考虑。

（12）二层器具清洗间：主要负责对二层的生产器材进行清洗作业，使用热风循环烘箱（温度55℃~60℃）对器具进行清洗，生产操作员主要负责将需要清洗的生产器材放置在热风循环烘箱中，并启动设备，待清洗完成后将清洗后的生产器材取出。因热风循环烘箱自带隔温层，且二层器具清洗间设中央空调，故热风循环烘箱加热过程中产生高温环境的可能性较小，高温不作为重点评价因子考虑，但若取放器材时可能发生高温烫伤，作业时应佩戴耐高温手套。该过程生产操作员启动设备后进行其他作业，不在二层器具清洗间内，故热风循环烘箱运行产生的噪声不作为重点评价因子考虑。

（13）二层器具间：主要存放二层使用的生产器材，无职业病危害因素产生。

（14）废弃物暂存间：生产废液暂时存放在废弃物暂存间内，废液储存在废液桶内，废液主要为混合物，主要成分包括盐酸、乙酸、氢氧化钠、胃蛋白酶、磷酸氢二钠、乙酸钠、硫酸钠等物质，平时废液桶为密闭状态，车间生产人员约每周进入废弃物暂存间一次，约停留 2min。时间短、频次低，故废液中可能挥发出的有毒有害物质不作为重点评价因子，车间生产人员在进入废弃物暂存间时应注意做好个体防护，避免直接接触。废液定期委托有资质的第三方公司统一收集、安全处置。建设单位应告知废液收集单位废液可能存在的职业病危害，并督促其做好个体防护。

4.1.2 劳动过程中的职业病危害因素识别

劳动过程中的职业病危害因素常见的是劳动组织和劳动制度不合理等。如作业时间长，休息制度不合理、不健全，劳动强度大，长时间强迫体位劳动，个别器官和系统高度紧张，或使用不合理的工具等。

该项目工作制度为标准工时制，每天工作 8 小时，每周工作 5 天，符合《中华人民共和国劳动法》第三十六条的规定（第三十六条：国家实行劳动者每日工作时间不超过八小时、平均每周工作时间不超过四十四小时的工时制度）。

作业过程中，工人需采用长时间站姿作业，可能导致下背痛、下肢静脉曲张、足部肿胀等，表现为腰部、下肢的疼痛、疲乏、活动受限及局部压痛等，同时可有其他慢性肌肉骨骼损伤。

4.1.3 生产环境中存在的职业病危害因素

生产环境中可能存在的职业性有害因素主要包括：自然环境因素（如太阳辐射、夏季高温、冬季低温等）、生产区建筑或布局不符合职业卫生标准（如通风不良、采光照度不足、有毒无毒作业同在一个空间）和作业环境空气污染等。

该项目采用人工照明和自然采光相结合的照明方式，不存在采光照度不足问题。夏季车间主要以 HVAC 净化空调系统进行空气调节，

夏季受高温影响较小。冬季采用 HVAC 净化空调系统进行供暖，冬季低温对其影响较小

4.2 主要职业病危害因素及其分布

根据评价单元的划分情况，各评价单元中存在的主要职业病危害因素及其分布见表 4-1。

表 4-1 主要的职业病危害因素及其分布

评价子单元	工种	人数(人)	工作地点	工作内容	接触职业病危害因素种类	接触时间(h/d, d/w)	来源
1 层生产车间	生产操作员	5	离心岗	进行离心作业	噪声	1, 1	离心机运行时产生
			成品制作岗	进行成品制作作业	噪声	1, 5	预灌封系统运行时产生
			贴标岗	进行贴标作业	噪声	1, 5	灯检旋杆贴标机运行时产生
			封口岗	进行封口作业	噪声	1, 5	封口机运行时产生
2 层生产车间			粗加工岗	进行粗加工作业	噪声	0.5, 5	绞肉机运行产生
					乙酸	0.5, 5	化学试剂挥发产生
			前处理岗	进行前处理作业	乙酸	0.5, 5	化学试剂挥发产生
					氢氧化钠	0.5, 5	
			酶解岗	进行酶解作业	噪声	1, 5	乳化机运行时产生
			粗提岗	进行粗提作业	盐酸	0.5, 5	化学试剂挥发产生
					氢氧化钠	0.5, 5	
			纯化岗	进行纯化作业	氢氧化钠	0.25, 5	化学试剂挥发产生
			配液岗	进行配液作业	乙酸	1, 1	化学试剂挥发产生
					氢氧化钠	1, 1	
					盐酸	1, 1	

4.3 职业病危害因素对人体的健康影响

该项目生产过程中产生的职业病危害因素的种类、健康影响、可能导致的法定职业病及其职业禁忌证见表 4-2。

表 4-2 职业病危害因素对人体健康的影响

序号	职业病危害因素	理化特性	对人体健康影响	所致职业病	职业禁忌证	职业健康检查周期
1	氢氧化钠	纯品为无色透明晶体。工业品含少量碳酸钠和氯化钠，为无色至青白色棒状、片状、粒状、块状固体。吸湿性强。从空气中吸收水分的同时，也吸收二氧化碳。易溶于水，并放出大量热。溶于乙醇、甘油，不溶于乙醚、丙酮。pH 值 12.7（1%溶液），熔点 318.4℃，沸点 1390℃，相对密度（水=1）2.13，蒸气压 0.13kPa（739℃），临界压力 25MPa，辛醇/水分配系数 -3.88	本品对皮肤、黏膜具有刺激性和腐蚀性。强碱物质可与组织蛋白、脂肪结合，使组织蛋白变性、脂肪皂化，从而使组织胶质化，形成可溶性化合物，造成深层组织破坏，其腐蚀性比多数酸类强。侵入途径：吸入、食入。吸入后，可引起眼和上呼吸道刺激；严重时引起肺水肿。皮肤接触高浓度本品，特别是在皮肤潮湿时，可致皮肤广泛灼伤。进入眼部则可立即引起眼组织灼伤，即使浓度很低，也可致结膜、角膜组织灼伤，结膜充血、水肿，角膜上皮片状脱落、水肿，严重时角膜溃疡，甚至穿孔，最终形成角膜白斑或导致眼球萎缩。误服可造成消化道灼伤，黏膜糜烂、出血，休克	化学性皮肤灼伤、化学性眼部灼伤	-	-
2	乙酸	无色透明液体或结晶，有刺激性气味。溶于水、甲醇、乙醚、乙醇和苯，不溶于二硫化碳。熔点 16.6℃，沸点 118℃，相对密度（水=1）1.05，相对蒸气密度（空气=1）2.07，蒸气压 1.52kPa（20℃），燃烧热 -873kJ/mol，临界温度	本品可经消化道、皮肤吸收。对皮肤、黏膜产生强烈刺激作用。侵入途径：吸入、食入、经皮吸收。急性中毒：吸入蒸气对鼻、喉和呼吸道有刺激性，吸入极高浓度，可引起迟发性肺水肿。对眼有强烈刺激作用。皮肤接触，轻者出现红斑，重者引起化学灼伤。误服浓乙酸，	（1）职业性牙酸蚀症； （2）职业性接触性皮炎； （3）职业性哮喘	上岗前： （1）牙酸蚀病； （2）慢性阻塞性肺病； （3）支气管哮喘 在岗期间： 慢性阻塞性肺病	2 年

序号	职业病危害因素	理化特性	对人体健康影响	所致职业病	职业禁忌证	职业健康检查周期
		321.6℃, 临界压力 5.78MPa, 闪点 39℃ (闭杯), 爆炸极限 4.0%~17.0%, 引燃温度 426℃	口腔和消化道可产生糜烂, 重者可因休克而致死。 慢性影响: 长期接触乙酸蒸气, 可引起慢性鼻炎、咽炎、支气管炎。个别接触者可发生哮喘, 肺功能检查提示有阻塞性通气功能障碍。还有部分接触者有局部皮肤变黑和角化, 牙齿酸蚀斑和贫血等			
3	盐酸	无色或浅黄色透明液体, 有刺鼻的酸味。工业品含氯化氢≥31%, 在空气中发烟, 与水混溶, 溶于乙醇、苯。pH 值 0.1 (1N), 熔点 -114.8℃ (纯品), 沸点 -85℃、108.6℃; 相对密度 (水=1) 1.10 (20%)、1.15 (29.57%)、1.20 (39.11%), 相对蒸气密度 (空气=1) 1.26, 饱和蒸气压力 30.66kPa (21℃)	侵入途径: 吸入、食入。 对皮肤和黏膜有强刺激性和腐蚀性。 急性中毒: 接触其蒸气或烟雾, 可引起眼结膜炎, 鼻及口腔黏膜有烧灼感, 鼻衄、齿龈出血, 气管炎, 甚至发生肺炎、肺水肿。误服可引起消化道灼伤、溃疡形成, 有可能引起胃肠穿孔、腹膜炎等。眼皮肤接触可致灼伤。 慢性影响: 长期接触引起慢性鼻炎、慢性支气管炎、牙齿酸蚀症及皮肤损害	(1) 职业性牙酸蚀症; (2) 职业性接触性皮炎; (3) 职业性哮喘	上岗前: (1) 牙酸蚀病; (2) 慢性阻塞性肺病; (3) 支气管哮喘 在岗期间: 慢性阻塞性肺病	2 年
4	噪声	声强和频率的变化都无规律, 杂乱无章的声音	长期接触生产性噪声可引起进行性感音性听力损伤, 主要表现为不同程度耳鸣、听力减退; 纯音测听检查提示早期高频段听力损失, 随着接触噪声的时间延长, 逐渐出现语频段听力损失, 影响患者的交流	职业性噪声聋	上岗前: (1) 各种原因引起永久性感音神经性听力损失 (500Hz、1000Hz 和 2000Hz 中任一频率的纯音气导听阈 > 25dBHL);	(1) 作业场所噪声 8h 等效声级 ≥ 85dB, 1 年 1 次; (2) 作业场所噪声 8h 等效声级 ≥ 80dB, < 85dB, 2 年 1 次

序号	职业病危害因素	理化特性	对人体健康影响	所致职业病	职业禁忌证	职业健康检查周期
			能力		(2) 中度以上传导性耳聋; (3) 双耳高频 (3000Hz、4000Hz、6000Hz) 平均听阈 ≥40dB; (4) II期和III期高血压; (5) 器质性心脏病。 在岗期间: 噪声易感者 (噪声环境下工作 1 年, 双耳 3000Hz、4000Hz、6000Hz 中任意频率听力损失 ≥65dBHL)	

4.4 职业病危害因素检测与评价

北京云帆沧海安全防范技术有限公司于 2024 年 11 月 18 日至 11 月 20 日对该项目存在的氢氧化钠、乙酸、盐酸、噪声进行了采样和检测。

4.4.1 检测标准

4.4.1.1 工作场所空气中有害物质评价标准

工作场所空气中化学有害因素的职业接触限值按《工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分：化学有害因素》（GBZ 2.1-2019）和《关于发布<工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分：化学有害因素>（GBZ 2.1-2019）第 1 号修改单的通告》（国卫通〔2022〕14 号，2022 年 11 月）执行。

该项目存在的化学有害因素职业接触限值见表 4-3。

表 4-3 工作场所空气中化学物质容许浓度

序号	检测项目	职业接触限值（mg/m ³ ）		
		MAC	PC-TWA	PC-STEL
1	氢氧化钠	2	—	—
2	氯化氢及盐酸	7.5	—	—
3	乙酸	—	10	20

4.4.1.2 工作场所噪声评价标准

工作场所物理有害因素职业接触限值按《工作场所有害因素职业接触限值第 2 部分：物理因素》（GBZ2.2-2007）执行。

噪声职业接触限值见表 4-4。

表 4-4 工作场所噪声职业接触限值

接触时间	接触限值[dB（A）]	备注
=5d/w，≠8h/d	85	计算 8h 等效声级

4.4.2 检测点设置原则

- (1) 氢氧化钠、乙酸、盐酸定点短时间采样
- a.选择有代表性的工作地点，其中包括空气中有害物质浓度最高、劳动者接触时间最长的工作地点。
- b.在不影响劳动者工作的情况下，采样点尽可能靠近劳动者；空气收集器尽量接近劳动者工作时的呼吸带。

c.在评价工作场所防护设备或措施的防护效果时，根据设备的情况选定采样点，在工作地点劳动者工作时的呼吸带进行采样。

d.采样点设在工作地点的下风向，远离排气口和可能产生涡流的地点。工作场所按产品的生产工艺流程，凡存在有害物质的工作地点，至少设置 1 个采样点。

e.一个有代表性的工作场所内有 1~3 台同类生产设备时，设置 1 个采样点；4~10 台同类生产设备时，设置 2 个采样点；10 台以上同类生产设备时，至少设置 3 个采样点；以各个检测点计算结果的最高值为该岗位接触的尘毒物质浓度进行达标与否的判定。

f.劳动者在多个工作地点工作时，在每个工作地点设置一个采样点。

（2）噪声

①定点短时间检测

a.劳动者工作是流动的，在流动范围内，对工作地点分别进行测量，计算等效声级。这些区域包括所有劳动者生产过程中经常工作和活动的地点和范围；

b.测量范围内 A 声级差别 $>3\text{dB(A)}$ ，以非稳态噪声测量；

c.测量时，将传声器放置在作业人员的耳朵位置，保持测试者与传声器的间距 $>0.5\text{m}$ 。

②个体长时间检测

根据现场调查情况，确定接触噪声强度最大和接触时间最长的劳动者后，每种工作岗位劳动者不足 3 名时，全部选择为采样对象，劳动者为 3~5 名时，选择 2 名采样对象，劳动者为 6~10 名时，选择 3 名采样对象，其中包括接触噪声强度最大和接触时间最长的劳动者。以各个采样对象接触的噪声强度最高者为该岗位进行达标与否的判定。

4.4.3 检测频率

（1）化学物质

该项目职业病危害控制效果评价现场采样工作按照《工作场所空气中有害物质监测的采样规范》（GBZ 159-2004）的要求，在正常生产且所有职业病防护措施正常运转的情况下，选择有代表性的工作地点；根据各工种实际的单次接触时间确定每个样品的采集时间，即对单次接触时间低于 15min 的操作，按实际单次接触时间采集样品，对单次接触时间达到 15min 及以上的操作，每 15min 采集 1 个样品；根据各工艺实际运行情况及操作工接触时间确定每个检测点每个工作日采集样品的数量，一般每个检测点每个工作日采集 1~3 个样品，采样 3 个工作日（有的岗位，每周干一次，只采一天）。以最高值确定其短时间接触浓度（ C_{STEL} ）或最高接触浓度（ C_{MAC} ），并根据其接触时间计算得出时间加权平均浓度（ C_{TWA} ），以检测及计算结果的最高值进行达标与否的判定。（该项目原辅料称量、配制等无需每日进行，本次评价现场采样期间，根据其频次进行采样，采集 1-3 个工作日）。

（2）噪声

在正常生产情况下，按照《工作场所物理因素测量第 8 部分：噪声》（GBZ/T 189.8-2007）的要求，在噪声源工人操作位进行检测，在操作人员耳高位置测定，传声器指向声源方向，每个检测点检测 3 次，计算 8h 暴露等效连续 A 声级。

在正常生产情况下，对工人佩戴噪声剂量计进行个体剂量检测，每次检测时间为一个工作班。

4.4.4 检测条件

本次检测按该项目近阶段日常运行状况执行，在进行职业病危害因素检测期间该项目生产线/设备正常运行，2 层生产车间配液岗和前处理岗设置的通风橱等职业病防护设施均正常运行，该项目已正常生产且 70%达产。

该项目检测日期及其相关的气象条件见表 4-5。

表 4-5 采样期间气象条件

检测日期	气象条件
2024.11.18	晴；采样点温度：22.1℃~22.4℃；湿度：30.6 %RH；压强：101.3kPa
2024.11.19	晴；采样点温度：22.1℃~22.4℃；湿度：31.6 %RH；压强：101.3kPa
2024.11.20	晴；采样点温度：22.1℃~22.4℃；湿度：30.8 %RH；压强：101.3kPa

4.4.5 检测点设置

在该项目正常生产且职业病防护措施正常运转的情况下，化学物质按照《工作场所空气中有毒物质监测的采样规范》（GBZ 159-2004）采集样品；噪声按照《工作场所物理因素测量 第 8 部分：噪声》（GBZ/T189.8-2007）进行检测。

职业病危害因素检测点设置及检测项目情况详见表 4-6。

表 4-6 职业病危害因素检测点设置及检测项目情况一览表

车间	工种/检测地点	职业病危害因素名称	接触时间（h/d，d/w）	采样/检测方式	检测点数	检测样品数×天数
1 层生产车间	离心岗	噪声	1，1	定点	1	1×1
	成品制作岗	噪声	1，5	定点	1	1×1
	贴标岗	噪声	1，5	定点	1	1×1
	封口岗	噪声	1，5	定点	1	1×1
2 层生产车间	粗加工岗	噪声	0.5，5	定点	1	1×1
		乙酸	0.5，5	定点	1	2×3
	前处理岗	乙酸	0.5，5	定点	1	2×3
		氢氧化钠	0.5，5	定点	1	2×3
	酶解岗	噪声	1，5	定点	1	1×1
	粗提岗	盐酸	0.5，5	定点	1	2×3
		氢氧化钠	0.5，5	定点	1	2×3
	纯化岗	氢氧化钠	0.25，5	定点	1	1×3
	配液岗	乙酸	1，1	定点	1	3×1
		氢氧化钠	1，1	定点	1	3×1
		盐酸	1，1	定点	1	3×1
——	——	噪声	8，5	个体	——	2

4.4.6 检测方法

该项目职业病危害因素检测方法见表 4-7。

表 4-7 职业病危害因素检测及分析方法表

序号	检测项目	检测及分析方法
1	氢氧化钠	《工作场所空气有毒物质测定 第 22 部分：钠及其化合物》（GBZ/T 300.22-2017）溶剂洗脱-火焰原子吸收光谱法
2	氯化氢及盐酸	《工作场所空气有毒物质测定 氯化物》（GBZ/T 160.37-2004）盐酸和盐酸的硫氰酸汞分光光度法
3	乙酸	《工作场所空气有毒物质测定 第 112 部分：甲酸和乙酸》（GBZ/T 300.112-2017）溶剂解吸气相色谱法

4.4.7 采样及测量仪器

该项目职业病危害因素采样、检测所用的仪器见表 4-8。

表 4-8 采样、检测及仪器一览表

检测项目		采样设备	检测、分析仪器
化学因素	氢氧化钠	DS-21 BL 粉尘采样器	TAS-990 原子吸收分光光度计
	盐酸	QT-1A 型大气采样器	752 紫外可见分光光度计、BSA224S 电子天平
	乙酸	QT-1A 型大气采样器	7890A 安捷伦气相色谱仪、BT25S 分析天平
物理因素	噪声	——	HS6298 多功能噪声分析仪声级计、Edge5-D-10 个体噪声剂量计

4.5 职业病危害因素检测结果及评价

4.5.1 化学物质检测结果及评价

该项目工作场所空气中化学物质浓度的检测结果及评价见表 4-9。

表 4-9 工作场所空气中化学物质浓度检测结果及评价表

评价单元	工种	检测地点	职业病危害因素	检测结果 (mg/m ³)			判定
				C _{MAC}	C _{TWA}	C _{STEL}	
2 层生产车间	生产操作员	粗加工岗	乙酸	——	<0.17	<0.17	符合
		前处理岗					
		配液岗					
		前处理岗	氢氧化钠	0.1	——	——	符合
		粗提岗					
		纯化岗					
		配液岗	盐酸	1.21	——	——	符合
		粗提岗					
		配液岗					

检测结果表明：该项目劳动者接触的乙酸、氢氧化钠、盐酸的浓度均符合《工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分：化学有害因素》（GBZ 2.1-2019）的要求。

4.5.2 噪声检测结果及评价

该项目个体噪声检测结果见表 4-10，对采取个体检测的劳动者，对其主要工作地点进行了定点检测，检测结果见表 4-11。

表 4-10 个体噪声检测结果

工种	姓名	接触天数 (d)	佩戴时间 (h)	L _{Aeq,T} [dB(A)]	8h 等效声级 dB(A)	判定
生产操作员	徐*	5	8	78.4	78.4	符合
	史**	5	8	77.9	77.9	符合

注：8h 等效声级噪声低于 80dB (A)，不属于噪声作业。

表 4-11 个体噪声检测岗位主要工作地点定点检测结果

评价单元	工种	场所	接触时间 (h/d, d/w)	检测结果 $L_{Aeq}dB(A)$		
				第 1 次	第 2 次	第 3 次
1 层生产车间	生产操作员	离心岗	1, 1	74.6	74.7	74.2
		成品制作岗	1, 5	79.1	79.5	79.6
		贴标岗	1, 5	73.2	73.1	73.4
		封口岗	1, 5	72.5	72.7	72.6
2 层生产车间		粗加工岗	0.5, 5	78.2	78.4	78.1
		酶解岗	1, 5	75.3	75.7	75.6

通过对各岗位接触的噪声强度进行检测发现，该项目各工种接触的噪声强度均符合《工作场所有害因素职业接触限值第 2 部分：物理因素》（GBZ 2.2-2007）的要求，且均不属于噪声作业。

5 职业病防护设施与应急救援设施调查与评价

5.1 职业病防护设施调查

5.1.1 防毒设施

（1）该项目在 2 层生产车间配液岗和前处理岗均设置了 1.5 米长的通风橱，配液作业在通风橱里进行。

（2）该项目粗加工岗装有乙酸溶液的容器在浸泡牛皮的过程为密闭状态。

（3）该项目在粗提岗装有氢氧化钠溶液和盐酸溶液的容器在浸泡牛皮的过程为密闭状态。

（4）该项目纯化岗采用密闭式设备，设备上安装密闭的排风管道，废气经集中密闭收集后经尾气处理装置处理后排放。

（5）该项目依托的危险化学品储存间设置了 2 台可通风试剂柜和 1 台排风风量为 1700m³/h 的排风机。

5.1.2 防噪声设施

（1）该项目将产生噪声的离心机、预灌封系统、灯检旋杆贴标机、封口机、绞肉机、乳化机设置减振基础，并将各设备布置在各自区域，避免对其他工作区域的影响。

（2）制水机、空调机组等易产生噪声的设备单独设置在制水机房和空调机房。墙体采用隔声较好的重质材料砌体，内墙面、顶板设吸声且设置防火隔声门，隔声量不小于 25dB（A）。

5.2 职业病防护设施的维护情况

建设单位依据《中华人民共和国职业病防治法》的相关规定，制定了《职业病防护设施维护检修制度》，并定期对职业病防护设施进行维护、检修，定期检查职业病防护设施的有效运行情况等。通过项目组现场调查可知，作业场所职业病防护设施均处于正常运行状态。

5.3 职业病防护设施的合理性与有效性分析

依据《局部排风设施控制风速检测与评估技术规范》（WS/T 757-2016）的相关规定，对该项目 2 层生产车间配液岗和前处理岗通

风橱的控制风速进行了检测，检测结果见表 5-1。

表 5-1 职业病防护设施检测结果一览表

检测地点	排风罩类型	控制风速 (m/s)	标准要求 (m/s)	结果判定
2 层生产车间配液岗	通风橱	1.2	0.5	符合
2 层生产车间前处理岗	通风橱	1.6	0.5	符合

根据检测结果可知：该项目 2 层生产车间配液岗和前处理岗通风橱控制风速均满足标准要求。

建设项目设置的职业病防护设施情况及其合理性与有效性分析见表 5-2。

表 5-2 职业病防护设施调查及有效性分析与合理性分析一览表

车间	工种	作业场所	职业病危害因素	超标项	设置的职业病防护设施	设计落实情况	合理性及有效性分析
1层生产车间	生产操作人员	离心岗	噪 声	无	减振基础	已落实	该项目生产操作员在离心岗、成品制作岗、贴标岗、封口岗、粗加工岗和酶解岗作业时可能接触到噪声，各岗位主要采取减振基础，根据作业场所职业病危害因素检测结果可知，生产操作员接触的噪声强度未超标，且不属于噪声作业，设置的防护设施合理且有效
		成品制作岗			减振基础	已落实	
		贴标岗			减振基础	已落实	
		封口岗			减振基础	已落实	
		酶解岗			减振基础	已落实	
		粗加工岗			减振基础	已落实	
2层生产车间		前处理岗	乙 酸	无	— —	— —	该项目生产操作员在粗加工岗、前处理岗、纯化岗、粗提岗、配液岗进行作业时可能接触到乙酸、氢氧化钠、盐酸，该作业为间歇性、不定期、短时间作业，前处理岗、配液岗主要采取通风橱，根据作业场所职业病危害因素检测结果可知，生产操作员接触的职业病危害因素浓度均符合职业接触限值的要求，设置的防护设施合理且有效
		配液岗			通风橱	已落实	
		前处理岗	氢 氧 化 钠	无	通风橱	已落实	
		纯化岗			— —	— —	
		粗提岗			— —	— —	
			配液岗	盐 酸	无	通风橱	

5.4 职业病防护设施符合性评价

依据《中华人民共和国职业病防治法》、《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）、《工作场所防止职业中毒卫生工程防护措施规

范》(GBZ/T194-2007)、《用人单位职业病防治指南》(GBZ/T225-2010)等法律、标准的相关规定，制定职业病防护设施检查表，对该项目职业病防护设施逐项进行检查分析，分析情况见表 5-3。

表 5-3 职业病防护设施符合性评价

序号	检查内容	检查依据	实际情况	检查结果
1	用人单位必须采用有效的职业病防护设施，并为劳动者提供个人使用的职业病防护用品	《中华人民共和国职业病防治法》第二十二条	建设项目采用了有效的职业病防护设施，并为劳动者提供了个人使用的职业病防护用品	符合
2	对产生粉尘、毒物的生产过程和设备，优先采用机械化和自动化，避免直接工人操作，并结合生产工艺采取通风和净化措施	GBZ1-2010 6.1.1.2	该项目在 2 层生产车间配液岗和前处理岗均设置了 1.5 米长的通风橱，配液作业在通风橱里进行；粗加工岗装有乙酸溶液的容器在浸泡牛皮的过程为密闭状态；在粗提岗装有氢氧化钠溶液和盐酸溶液的容器在浸泡牛皮的过程为密闭状态；纯化岗采用密闭式设备，设备上安装密闭的排风管道，废气经集中密闭收集后经尾气处理装置处理后排放；危险化学品储存间设置了 2 台可通风试剂柜和 1 台排风风量为 1700m ³ /h 的排风机	符合
3	在满足工艺流程要求的前提下，宜将高噪声设备相对集中，并采取相应的隔声、吸声、消声、减振等控制措施	GBZ 1-2010 6.3.1.4	该项目将产生噪声的离心机、预灌封系统、灯检旋杆贴标机、封口机、绞肉机、乳化机设置减振基础，并将各设备布置在各自区域，避免对其他工作区域的影响；制水机、空调机组等易产生噪声的设备单独设置在制水机房和空调机房。墙体采用隔声较好的重质材料砌体，内墙面、顶板设吸声且设置防火隔声门	符合
4	应根据工艺特点、生产条件和工作场所存在的职业病危害因素性质选择相应的职业病防护设施	GBZ/T225-2010 4.7.1	建设项目根据工艺特点、生产条件和工作场所存在的职业病危害因素性质设置了相应的职业病防护设施	符合
5	职业病防护设施符合特定使用场所职业病防护要求，能消	GBZ/T225-2010 4.7.2	建设项目针对存在的职业病危害因素设置了相应的	符合

序号	检查内容	检查依据	实际情况	检查结果
	除或降低职业病危害因素对劳动者健康的影响。职业病防护设施应保证确实有效，并应建立相应的保管制度，保证责任到位，有人负责，定期检查，及时维修，每天上班之前应有人检查防护设施是否能正常运转，并有日常运转记录，还应建立制度保障这些设备维修时的安全		职业病防护设施，能降低职业病危害因素对劳动者健康的影响。建设项目对职业病防护设施建立了相应的保管制度，有专人负责对防护设施的定期检查和及时维修	
6	用人单位应当对职业病防护设备、应急救援设施进行经常性的维护、检修和保养，定期检测其性能和效果，确保其处于正常状态，不得擅自拆除或者停止使用	《工作场所职业卫生管理规定》第十八条	该项目有职业病防护设施维护、保养记录	符合
7	在满足工艺流程要求的前提下，宜将高噪声设备相对集中，并采取相应的隔声、吸声、消声、减振等控制措施	GBZ1-2010 6.3.1.4	该项目优先选用低噪声设备，并对各设备采用相应减振防噪措施	符合

针对建设项目职业病防护设施共检查 7 项内容，均符合相关法律、法规、标准、规范的要求。

5.5 应急救援设施调查

该项目劳动者在配液岗进行配液的过程中使用到乙酸、氢氧化钠、盐酸等化学试剂，若操作失误可能会发生化学灼伤事故，劳动者在粗加工岗添加乙酸时，若操作失误可能会发生化学灼伤事故，劳动者在前处理岗添加乙酸和氢氧化钠时，若操作失误可能会发生化学灼伤事故，劳动者在粗提岗添加盐酸和氢氧化钠时，若操作失误可能会发生化学灼伤事故，劳动者在纯化岗添加氢氧化钠时，若操作失误可能会发生化学灼伤事故。针对以上可能发生的急性事故。该项目采取了以下措施：

（1）建设单位制定有《职业病危害事故应急救援与管理制度》，内容包括确立应急救援指挥机构及各部门负责人、人员分工和职责范围，应急管理和工作要求等。

（2）建设单位制定了《职业病危害事故应急救援预案》，定期进行应急救援演练。

（3）建设单位分别在 1 层生产车间配液间和 2 层生产车间配液间各设置 1 台便携式喷淋洗眼器。便携式喷淋洗眼器有效服务半径为 15m，可满足 1 层生产车间和 2 层生产车间的使用需要。

（4）该项目各生产车间均设有急救药箱，并定期对药品进行更换，急救箱内药品具体配置见表 5-4。

表 5-4 急救药箱药品配备情况

药品名称	储存数量	用途
医用酒精	1 瓶	消毒伤口
生理盐水	1 瓶	清洗伤口
脱脂棉签	2 包	清洗伤口
中号胶布	2 卷	粘贴绷带
绷带	2 卷	包扎伤口
剪刀	1 个	急救
镊子	1 个	急救
医用手套、口罩	按实际需要	防止施救者被感染
创可贴	2 盒	止血护创
止血带	2 个	止血
三角巾	2 包	固定
2%碳酸氢钠	1 瓶	处理酸灼伤
急救毯	1 个	急救
手电筒	2 个	急救
2%醋酸	1 瓶	处理碱灼伤
解毒药品	按实际需要	中毒处理
烫伤膏	1 盒	处理烫伤
冻伤软膏	1 盒	处理冻伤

5.6 应急救援设施评价

依据《中华人民共和国职业病防治法》、《工业企业设计卫生标准》等相关规定，制定应急救援设施检查表，对建设项目应急救援设施逐项进行检查分析，分析情况见表 5-5。

表 5-5 应急救援措施检查表

序号	检查内容	检查依据	实际情况	结论
1	对可能发生急性职业损伤的有毒、有害工作场所，用人单位应当设置报警装置，配置现场急救用品、冲洗设备、应急撤离通道和必要的泄险区	《中华人民共和国职业病防治法》第二十六条	建设项目对可能发生急性职业损伤的有毒、有害工作场所配置了现场急救用品、应急撤离通道	符合
2	应急救援设施应有清晰地标识，并按照规定定期保养维护以确保其正常运行	GBZ1-2010 8.3.1	应急救援设施有清晰的标识，并按照规定定期保养维护以确保其正常运行	符合
3	急救箱应当设置在便于劳动者取用	GBZ1-2010	急救箱设置在便于劳动	符合

序号	检查内容	检查依据	实际情况	结论
	的地点，并由专人负责定期检查和更新	8.3.3	者取用的地点，由专人负责定期检查和更新	
4	应确保冲洗液能保持以低流速来冲洗双眼，不会对眼睛造成伤害	《眼面部防护 应急喷淋和洗眼设备 第1部分：技术要求》 第6.2.1.2条	建设单位分别在1层生产车间配液间和2层生产车间配液间各设置1台便携式喷淋洗眼器。便携式喷淋洗眼器有效服务半径为15m，可满足1层生产车间和2层生产车间的使用需要	符合
5	应急喷淋和洗眼设备宜安装在作业人员10s内能够到达的区域内，并与可能发生危险的区域处于同一平面上，同时需考虑在前往设备的路线中避免障碍物的阻挡。需考虑受害人员的身体状况和情绪（在视觉损伤时，有一定程度的痛苦和恐慌）以及现场人员援助的可能性。一般情况下，人以正常步速行走时，10s平均可以走15m	《眼面部防护 应急喷淋和洗眼设备 第2部分：使用指南》 第5.2.1条		符合
6	应急救援设施在发生突发事件时，对于保障劳动者生命安全有很大的作用，所以用人单位应进行经常性的维护、检修，定期检测其性能和效果，以及在发生事故使用应急救援设施后，也应及时维修，并检测其性能和效果，确保其处于正常状态。同时应建立相应的管理制度，责任到位，有人负责，定期维护、检修，保证应急救援设施能正常运转	GBZ/T 225-2010 4.7.8	建设项目制定了《职业病危害应急救援与管理制度》，制度中规定应对职业病防护设施和应急救援设施能进行经常性的维护、检修，定期检测其性能和效果	符合

评价结论：针对应急救援措施评价共检查了6项，6项均符合《中华人民共和国职业病防治法》和《工业企业设计卫生标准》（GBZ 1-2010）等法律、法规、标准规范的要求。

6 个人使用的职业病防护用品调查与评价

6.1 个人使用的职业病防护用品情况调查

建设单位制定的《劳动防护用品配备和使用管理制度》中对防护用品的采购、验收、管理、发放、使用、更换和报废等都进行了详细的规定。

建设单位为劳动者配备了个体防护用品，并结合劳动者作业特点和接触的职业病危害因素种类以及职业病危害因素的检测结果对配备标准进行了优。针对不同岗位的作业特点，配备了相应的个体防护用品，主要包括：护目镜、防护手套、防毒半面罩等。劳动防护用品配备情况见表 6-1。

表 6-1 个人使用的职业病防护用品配备

工种	可能接触的职业病危害因素	个人使用的职业病防护用品	型号参数	发放周期
生产操作人员	乙酸、氢氧化钠、盐酸、低温（向冰柜放置物料时接触）	耐酸碱手套	-	随时更换
		防寒手套	-	损坏更换
		护目镜	-	损坏更换
		防毒半面罩	3M6200 防毒半面罩+滤毒盒 3M6002CN(有效防护酸性气体、氯气、氯化氢、二氧化硫、二氧化氯)	按需更换
		洁净服	-	1 套/年

6.2 个人使用的职业病防护用品评价

通过分析建设项目的个体防护措施，依据职业健康相关的法律、法规、标准、规范编制检查表，逐项检查建设项目职业健康有关内容与国家法律、法规、标准、规范的符合情况。个人使用的职业病防护用品检查表具体的评价内容见表 6-2。

表 6-2 个人使用的职业病防护用品检查表

序号	检查内容	检查依据	实际情况	检查结果
1	用人单位必须采用有效的职业病防护设施，并为劳动者提供个人使用的职业病防护用品	《中华人民共和国职业病防治法》（中华人民共和国主席令[2018]第二十二号）第二十二条	建设单位采用了有效的职业病防护设施，并为劳动者配备了护目镜、防护手套、防毒半面罩等个人使用的职业病防护用品	符合
2	用人单位为劳动者个人提供的		建设单位为劳动者	符合

序号	检查内容	检查依据	实际情况	检查结果
	职业病防护用品必须符合防治职业病的要求；不符合要求的，不得使用		配备了符合相关标准要求的防护用品	
3	用人单位应当安排专项经费用于配备劳动防护用品，不得以货币或者其他物品替代。该项经费计入生产成本，据实列支	《国家安全监管总局办公厅关于修改用人单位劳动防护用品管理规范的通知》（原安监总厅安健[2018]3号） 第六条	建设单位设置了专项经费用于配备劳动防护用品，制订的相关制度中明确规定不得以货币或者其他物品替代。该项经费已计入生产成本，据实列支	符合
4	用人单位应当按照劳动防护用品发放周期定期发放，对工作过程中损坏的，用人单位应及时更换	《国家安全监管总局办公厅关于修改用人单位劳动防护用品管理规范的通知》（原安监总厅安健[2018]3号） 第二十四条	建设单位已制订劳动防护用品发放标准及发放周期。能做到按照劳动防护用品发放周期定期发放，对工作过程中损坏的及时更换	符合
5	无机气体、有机蒸气：工作场所毒物浓度超标不大于10倍，使用送风或自吸过滤半面罩；工作场所毒物浓度超标不大于100倍，使用送风或自吸过滤全面罩；工作场所毒物浓度超标大于100倍，使用隔绝式或送风过滤式全面罩	《国家安全监管总局办公厅关于修改用人单位劳动防护用品管理规范的通知》附件2（呼吸器和护听器的选用）	该项目工作场所生产操作员接触的毒物均不超标，为生产操作员配备了3M6200防毒半面罩+3M6002CN滤毒盒（有效防护酸性气体、氯气、氯化氢、二氧化硫、二氧化氯等），满足劳动者的日常需求	符合
6	企业应当督促、教育从业人员正确佩戴和使用劳动防护用品	《生产过程安全卫生要求总则》 第6.2.3条	建设单位已督促、教育从业人员正确佩戴和使用劳动防护用品	符合
7	用人单位应当为劳动者提供符合国家标准或者行业标准的劳动防护用品。使用进口的劳动防护用品，其防护性能不得低于我国相关标准	《国家安全监管总局办公厅关于修改用人单位劳动防护用品管理规范的通知》（原安监总厅安健[2018]3号）第七条	该项目为接触职业病危害的劳动者配备相应的职业病防护用品均符合标准	符合
8	作业场所中存在职业性危害因素和危害风险时，用人单位应为作业人员配备符合国家标准或行业标准的个体防护用品	GB 39800.1-2020 3.1		符合
9	劳动者在作业过程中，应当按照规章制度和劳动防护用品使用规则，正确佩戴和使用劳动防护用品	《国家安全监管总局办公厅关于修改用人单位劳动防护用品管理规范的通知》（原安监总厅安健[2018]3号）第八条	该项目为接触职业病危害的劳动者配备相应的防护用品，现场劳动者的个人防护用品佩戴	符合

序号	检查内容	检查依据	实际情况	检查结果
			情况良好	

该项目为劳动者提供了护目镜、防护手套、防毒半面罩等防护用品，符合《中华人民共和国职业病防治法》、《个体防护装备配备规范 第1部分：总则》（GBT 39800.1-2020）和《用人单位劳动防护用品管理规范》等法律法规、标准规范的要求。

建设单位为生产操作员配备了 3M6200 防毒半面罩+3M6002CN 滤毒盒，能有效防护酸性气体、氯气、氯化氢、二氧化硫、二氧化氯等，生产操作员接触的化学物质浓度均不超标，在正确佩戴的情况下可以起到防护作用。

7 建筑卫生学评价

7.1 建筑卫生学调查

7.1.1 建筑物基本情况

该项目建筑主体采用钢筋混凝土结构，1 层生产车间和 2 层生产车间地面采用环氧地坪，墙面为涂料。办公区地面采用瓷砖，墙面为涂料，易于清扫和清洗。

7.1.2 采光、照明

该项目建筑物采用自然采光为主，辅以人工照明的采光方式。
《建筑照明设计标准》（GB/T50034-2024）规定工业建筑一般照明标准值应符合表 7-1 的规定。

表 7-1 工业建筑一般照明标准值

房间或场所	参考平面及其高度	照度标准值（lx）
制药工业（参考）		
制药生产：配制、清洗灭菌、超滤、制粒、压片、混匀、烘干、灌装、轧盖等	0.75m水平面	300

本次评价对该项目主要工作场所的照度进行了检测，检测结果见表 7-2。

表 7-2 工作场所照度检测结果

检测地点		检测结果（lx）	参考平面及其高度	照度标准值（lx）	判定
1 层生产车间	离心岗	611	0.75m 水平面	300	符合
	成品制作岗	612	0.75m 水平面	300	符合
	贴标岗	669	0.75m 水平面	300	符合
	封口岗	672	0.75m 水平面	300	符合
2 层生产车间	粗加工岗	680	0.75m 水平面	300	符合
	前处理岗	668	0.75m 水平面	300	符合
	酶解岗	676	0.75m 水平面	300	符合
	粗提岗	671	0.75m 水平面	300	符合
	纯化岗	665	0.75m 水平面	300	符合
	配液岗	672	0.75m 水平面	300	符合

7.1.3 采暖

按照《工业企业设计卫生标准》（GBZ 1-2010）6.2.2.1 规定：凡近十年每年最冷月平均气温≤8℃的月数≥3 个月的地区应设集中采暖设施，<2 个月的地区应设局部采暖设施。当工作地点不固定，需要持续低温作业时，应在工作场所附近设置取暖室。

根据《工作场所有害因素职业接触限值 第2部分：物理因素》（GBZ 2.2-2007）可知，该项目工人的体力劳动强度为I级。冬季寒冷环境工作地点采暖温度应符合表 7-3 要求。

表 7-3 冬季工作地点的采暖温度（干球温度）

体力劳动强度级别	采暖温度（℃）
I	≥18
注 1：体力劳动强度分级见 GBZ2.2，其中 I 级代表轻劳动，II 级代表中等劳动，III 级代表重劳动，IV 级代表极重劳动。	
注 2：当作业地点劳动者人均占用较大面积（50m ² ~100m ² ）、劳动强度 I 级时，其冬季工作地点采暖温度可低至 10℃，II 级时可低至 7℃，III 级时可低至 5℃。	
注 3：当室内散热量 < 23W/m ³ 时，风速不宜 > 0.3m/s；当室内散热量 ≥ 23W/m ³ 时，风速不宜 > 0.5m/s。	

该项目 1 层生产车间和 2 层生产车间均采用 HVAC（即供热通风与空气调节）净化空调系统进行冬季供暖，对该项目主要工作区域的温度进行了检测，检测结果见表 7-4。

表 7-4 主要工作场所取暖温度测量结果

检测地点		检测结果(℃)	气温标准要求(℃)	判定
1 层生产车间	离心岗	22.1	≥18	符合
	成品制作岗	22.2	≥18	符合
	贴标岗	22.1	≥18	符合
	封口岗	23.0	≥18	符合
2 层生产车间	粗加工岗	22.8	≥18	符合
	前处理岗	22.6	≥18	符合
	酶解岗	22.7	≥18	符合
	粗提岗	22.5	≥18	符合
	纯化岗	22.1	≥18	符合
	配液岗	22.0	≥18	符合

7.1.4 通风、空气调节

该项目 1 层生产车间和 2 层生产车间均为洁净车间，其中一层器具间、成品制作间为百级洁净间，其余均为万级洁净间，均采用 HVAC（即供热通风与空气调节）净化空调系统进行空气调节。该项目主要区域通风方式及相关参数见表 7-5。

表 7-5 主要区域通风方式及相关参数

场所		洁净区	设备名称	新风风量（m ³ /h）	车间最大人数（人）	人均新风量（m ³ /h）
1 层生产车间	配液间	万级	HVAC 净化空调系统	1470	5	294
	固体称量间	万级		630	5	126
	中包装间	万级		6790	5	1358
	离心间	万级		1180	5	236

场所		洁净区	设备名称	新风风量 (m³/h)	车间最大人数 (人)	人均新风量 (m³/h)
2 层生产 车间	成品制作间	百级		8330	5	1666
	纯化间	万级		8500	5	1700
	粗提间	万级		5130	5	1026
	酶解间	万级		4550	5	910
	配液间	万级		2810	5	562
	固体称量间	万级		3160	5	632
	前处理间	万级		2940	5	588
辅助设 施	中间品暂存间	万级		1470	5	294
	一层洁具间	百级		780	2	390
	一层器具间	万级		1960	2	980
	一层器具清洗间	万级		2270	2	1135
	配电间	万级		380	2	190
	预灌封配电间	万级		180	2	90
	废弃物传递间	万级		280	2	190
	制水机房	万级		180	2	90
	消毒液配制间	万级		630	2	315
	二层洁具间	万级		700	2	320
	二层器具清洗间	万级		4050	2	2021
	二层器具间	万级		2170	2	1085
	空调机房	万级		180	2	90
	废物暂存间	万级		180	2	90

7.2 建筑卫生学评价

根据《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）、《建筑照明设计标准》（GB/T50034-2024）、《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》（GB50019-2015）等标准规范，对建设项目的建筑卫生学建立检查表进行评价，详见表 7-6。

表 7-6 建筑卫生学检查表

序号	检查内容	检查依据	检查结果	结论
一、采光照明				
1	照明设计宜避免眩光，充分利用自然光，选择适合目视工作的背景，光源位置选择宜避免产生阴影	GBZ1-2010 6.5.3	该项目照明设置避免眩光，充分利用自然光	符合
2	光源应根据使用场所光色、启动时间、电磁干扰等要求进行选择	GB/T 50034-2024 3.2.1	该项目选用的光源根据使用的场所光色、启动时间、电磁干扰等要求进行了选择	符合
二、采暖、通风及空气调节				
3	凡近十年每年最冷月平均气温≤8℃的月数≥3 个月的地区应设集中采暖设施；<2 个月的地区应设局部采暖设施。当工作地点不固定，需要持续	GBZ1-2010 6.2.2.1	该项目 1 层生产车间和 2 层生产车间均采用 HVAC（即供热通风与空气调节）净化空调系统	符合

序号	检查内容	检查依据	检查结果	结论
	低温作业时,应在工作场所近设置取暖室		进行冬季供暖,各工作场所采暖温度均符合要求	
4	在供暖、通风与空气调节系统设计中,应留有设备、管道及配件所必需的安裝、操作和维修的空间,并应在建筑设计中预留安裝和维修用的孔洞。对于大型设备及管道应设置运输通道和起吊设施	GB50019-2015 3.0.4	该项目留有设备、管道及配件所必需的安裝、操作和维修空间	符合
5	工业建筑采暖的设置、采暖方式的选择应按照 GB50019,根据建筑物规模、所在地区气象条件、能源状况、能源及环保政策等要求,采用技术可行、经济合理的原则确定	GBZ1-2010 6.2.2.4	该项目采暖的设置、采暖方式的选择均依据技术可行、经济合理的原则确定	符合
6	采用空气调节的车间,应保证人均新风量 $\geq 30\text{m}^3/\text{h}$,洁净室的人均新风量应 $\geq 40\text{m}^3/\text{h}$ 。	GBZ1-2010 6.6.1	该项目洁净间人均新风量均 $\geq 40\text{m}^3/\text{h}$	符合

评价结论: 经过调查,对建设项目采取的建筑卫生学共检查 6 项内容,均符合相关标准规范的要求。

8 辅助用室调查评价

8.1 辅助用室调查

8.1.1 车间卫生特征分级

《工业企业设计卫生标准》（GBZ 1-2010）车间卫生特征分级标准见表 8-1。

表 8-1 车间卫生特征分级标准

卫生特征	1 级	2 级	3 级	4 级
有毒物质	易经皮肤吸收引起中毒的剧毒物质（如有机磷农药、三硝基甲苯、四乙基铅等）	易经皮肤吸收或有恶臭的物质，或高毒物质（如丙烯腈、吡啶、苯酚等）	其他毒物	不接触有害物质或粉尘，不污染或轻度污染身体（如仪表、金属冷加工、机械加工等）
粉尘	-	严重污染全身或对皮肤有刺激的粉尘（如碳黑、玻璃棉等）	一般粉尘（棉尘）	
其他	处理传染性材料、动物原料（如皮毛等）	高温作业、井下作业	体力劳动强度Ⅲ级或Ⅳ级	
注：虽易经皮肤吸收，但易挥发的有毒物质（如苯等）可按 3 级确定。				

根据《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）中有关车间卫生特征分级标准，该项目生产车间卫生特征分级为 3 级。

8.1.2 辅助用室设置情况

该项目总定员 11 人，男职工 9 人，女职工 2 人。

辅助用室依托已建好的 1 号楼里现有的设施，且仅供该项目人员使用。现有辅助用室设置情况见 8-2。

表 8-2 辅助用室设置情况

设置地点	辅助用室		设置数	卫生设施
1 号楼 1 层生产车间	厕所	男	1 间	2 个小便器；2 个蹲位；2 个水龙头
		女	1 间	2 个蹲位
	盥洗室		1 间	2 个水龙头
	更衣室	男	2 间	一人一柜，同柜分层
	更衣室	女	2 间	一人一柜，同柜分层

8.2 辅助用室评价

依据《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）的要求对建设项目辅助用室设置情况进行检查，辅助用室设置方面的检查内容及结果见表 8-3。

表 8-3 辅助用室设置检查内容及结果

序号	检查内容	检查依据	实际情况	检查结果
1	应根据工业企业生产特点、实际需要和使用方便的原则设置辅助用室，包括车间卫生用室（浴室、更衣室、盥洗室以及在特殊作业、工种或岗位设置的洗衣室），生活室（休息室、就餐场所、厕所）、妇女卫生室，并应符合相应的卫生标准要求	GBZ 1-2010 7.1.1	该项目根据实际需要设置了厕所、盥洗室、更衣室等辅助用室	符合
2	辅助用室应避开有害物质、病原体、高温等职业性有害因素的影响。建筑物内部构造应易于清扫，卫生设备应便于使用	GBZ 1-2010 7.1.2	辅助用室避开职业性有害因素的影响。建筑物内部构造易于清扫，卫生设备便于使用	符合
3	车间卫生特征 3 级的更衣室，便服室、工作服室可按照同柜分层存放的原则设计。更衣室与休息室可合并设置	GBZ 1-2010 7.2.3.3	该项目更衣室更衣柜采用一人一柜，同柜分层	符合
4	车间内应设盥洗室或盥洗设备。盥洗水龙头的数量有具体规定，车间卫生特征为 3 级的，每个水龙头使用人数为 31-40 人	GBZ 1-2010 7.2.4.1	该项目设置的盥洗设备，水龙头数满足需求	符合
5	厕所不宜距工作地点过远，并应有排臭、防蝇措施。车间内的厕所，一般为水冲式，同时应设洗污池	GBZ 1-2010 7.3.4	厕所与工作地点的距离较近，为水冲式，设有洗污池	符合
6	男厕所，100 人以下的工作场所按 25 人设一蹲位；100 人以上每增 50 人，增设一个蹲位。小便器的数是与蹲位数相同	GBZ 1-2010 7.3.4.1	该项目男工 9 人，男厕所小便器数量与蹲位数量均满足作业人员要求，具体数量见表 8-2	符合
7	女厕所，100 人以下的工作场所，按 15 人设一个蹲位；100 人以上，每增 30 人，增设一个蹲位	GBZ 1-2010 7.3.4.2	该项目女工 2 人，女厕所蹲位数满足作业人员的要求，具体数量见表 8-2	符合

综上所述，该项目设置的休息室、盥洗室、厕所等在设置地点、数量、卫生条件等方面均符合《工业企业设计卫生标准》(GBZ 1-2010) 的要求。

9 职业健康监护情况调查与评价

9.1 职业健康监护管理调查

天新福（北京）医疗器材股份有限公司制定有《职业健康监护及其档案管理制度》，规定了相关负责人根据公司存在的职业病危害因素的类别、接触水平等情况，严格按照《职业健康监护技术规范》的规定，组织从事接触职业病危害因素的从业人员有计划地到职业健康检查机构进行职业健康检查；组织拟从事接触职业病危害因素作业的新录用人员（包括转岗到该作业岗位的人员）进行上岗前职业健康检查。对长期从事接触职业危害因素作业的员工应组织进行在岗期间的定期职业健康检查。由行政后勤部负责核实人员名单，制定检查计划并组织实施。对即将离岗的从事接触职业病危害因素作业的员工，行政后勤部应组织其进行离岗前职业健康检查。

经调查可知，建设单位建立了用人单位职业健康监护档案，职业健康监护档案中主要有：劳动者职业健康监护及其档案管理制度、职业健康检查报告等。

建设单位建立了劳动者个人职业健康监护档案，档案内容包括：劳动者个人信息卡、职业健康检查结果和处理情况及其他职业健康监护资料。

9.2 职业健康检查调查

《中华人民共和国职业病防治法》第三十五条：对从事接触职业病危害作业的劳动者，用人单位应当按照国务院卫生行政部门的规定组织上岗前、在岗期间和离岗时的职业健康检查，并将检查结果书面告知劳动者。职业健康检查费用由用人单位承担。

为了落实国家法律、法规的要求，保护劳动者健康，建设单位于2024年12月10日委托北京龙山中医医院有限公司对该项目接触职业病危害因素作业的劳动者进行了上岗前职业健康检查（编号：龙山职检报告（2024）第00225号）。检查情况见表9-1。

表 9-1 该项目职业健康检查情况

检查日期	2024 年 12 月 10 日
检查机构	北京龙山中医医院有限公司
检查类别	上岗前
受检人数	5 人
职业病危害因素接触情况	上岗前拟接触盐酸、氢氧化钠、乙酸危害因素 5 人。
检查结论	本次盐酸、氢氧化钠、乙酸上岗前职业健康检查 5 人，目前未发现盐酸、氢氧化钠作业的职业禁忌证，亦未发现乙酸对呼吸系统的影响，可从事拟接触盐酸、氢氧化钠、乙酸作业岗位工作。
检查结果处理情况	已通知与非目标疾病有关的异常者本人，自行门诊诊治
体检率	100%
劳动者告知	书面告知，有劳动者签字确认

9.3 职业健康监护评价

该项目职业健康监护情况评价结果见表 9-2。

表 9-2 职业健康监护评价结果

序号	检查内容	检查依据	实际情况	检查结果
1	用人单位应当组织劳动者进行职业健康检查，并承担职业健康检查费用。 劳动者接受职业健康检查应当视同正常出勤	《用人单位职业健康监护监督管理办法》第八条	建设单位组织该项目人员进行了职业健康检查	符合
2	职业健康检查应当由取得《医疗机构执业许可证》的医疗卫生机构承担。 卫生安全部门应当加强对职业健康检查工作的规范管理，具体管理办法由国务院卫生安全部门制定	《中华人民共和国职业病防治法》第三十五条第三款	该项目职业健康检查由北京龙山中医医院有限公司承担，其取得了《医疗机构执业许可证》	符合
3	用人单位应当及时将职业健康检查结果及职业健康检查机构的建议以书面形式如实告知劳动者	《用人单位职业健康监护监督管理办法》第十六条	该项目将职业健康检查结果及职业健康检查机构的建议告知了劳动者，有劳动者签字确认	符合
4	用人单位应当根据职业健康检查报告，采取下列措施： （一）对有职业禁忌的劳动者，调离或者暂时脱离原工作岗位； （二）对健康损害可能与所从事的职业相关的劳动者，进行妥善安置； （三）对需要复查的劳动者，按照职业健康检查机构要求的时间安排复查和医学观察； （四）对疑似职业病病人，按照职业健康检查机构的建议安排其进行医	《用人单位职业健康监护监督管理办法》第十七条	该项目未查出疑似职业病病人或职业禁忌的劳动者	符合

序号	检查内容	检查依据	实际情况	检查结果
	学观察或者职业病诊断； （五）对存在职业病危害的岗位，立即改善劳动条件，完善职业病防护设施，为劳动者配备符合国家标准职业病危害防护用品			
5	用人单位应当为劳动者个人建立职业健康监护档案，并按照有关规定妥善保存。职业健康监护档案包括下列内容： （一）劳动者姓名、性别、年龄、籍贯、婚姻、文化程度、嗜好等情况； （二）劳动者职业史、既往病史和职业病危害接触史； （三）历次职业健康检查结果及处理情况； （四）职业病诊疗资料； （五）需要存入职业健康监护档案的其他有关资料	《用人单位职业健康监护监督管理办法》第十九条	该项目为接触职业病危害的员工建立了个人职业健康监护档案，档案采取一人一档，档案内容包括劳动者姓名、年龄及本次上岗前职业健康检查结果及处理情况等资料	符合

该项目职业健康监护管理工作满足《中华人民共和国职业病防治法》、《用人单位职业健康监护监督管理办法》（原国家安全生产监督管理总局令第49号）等法律、规范规定开展职业健康监护管理工作的要求。

10 职业卫生管理措施调查与评价

10.1 职业卫生管理组织机构及人员

该项目职业卫生管理统一纳入天新福（北京）医疗器材股份有限公司，建设单位成立了职业卫生管理领导小组，办事机构设在行政后勤部，配备 1 名兼职职业卫生管理人员负责该公司职业卫生管理工作。

10.2 职业病防治计划、实施方案

建设单位已按照《中华人民共和国职业病防治法》的要求建立了 2024 年职业病防治计划与实施方案，有实施记录。

10.3 职业病危害防治责任制、管理制度和操作规程

建设单位制定了《职业病危害防治责任制度》，明确了职业危害防治责任领导小组的构成和职责，其中规定了从组长、执行副组长、各中心模块负责人、人资模块分管在职业病危害防治中的职责范围，并列出了企业成立的职业病危害防治责任领导小组结构图。

经现场调查发现，建设单位制定的职业卫生管理制度包括：《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》、《职业病危害事故处置与报告制度》、《职业病危害应急救援与管理制度》、《岗位职业卫生操作规程》。

职业卫生管理制度的制定较为全面，能够满足职业卫生日常管理的需要。

10.4 职业病危害因素定期检测与评价

建设单位制定了《职业病危害监测及评价管理制度》，制度规定行政后勤部负责联系职业卫生技术服务机构，定期对作业现场的危害因素进行检测及评价，检测与评价结果及时向劳动者公布，并上报当

地相关部门。行政后勤部负责建立本单位的职业危害因素监测档案，并妥善保存。

10.5 职业病危害告知

建设单位制定了《职业病危害警示与告知制度》，规定公司应当为员工创造符合国家职业健康标准和健康要求的工作环境和条件，并采取措施保障劳动者获得职业健康保护的权益，其中包括岗前告知、现场告知、职业健康检查结果告知等方式。

根据现场调查，建设单位与接触职业病危害的劳动者签订了职业病危害因素告知书进行了岗前告知。

职业健康检查结果告知方面，建设单位将职业健康检查结果书面告知了劳动者，有劳动者签字确认。

在现场告知方面，建设单位在该项目 1 层生产车间的出入口设有职业病危害防治公告栏，公告栏中张贴有职业卫生管理制度、岗位操作规程、应急救援措施，以及工作场所职业病危害因素检测结果、检测日期、检测机构名称等。

10.6 职业卫生培训

建设单位制定了《职业病防治宣传教育培训制度》，制度规定了对员工进行上岗前职业健康培训和在岗期的定期职业健康培训，用人单位负责宣传普及职业健康知识，督促员工遵守职业病防治法律、法规和操作规程，指导员工正确使用预防职业病防护设备和个人使用的职业防护用品。制度还规定了培训的对象及方式、职业健康教育内容及要求、培训时间、建立员工培训教育档案资料。

根据现场调查，建设单位对该项目新上岗员工进行了入职培训 12 学时，其中涉及职业卫生相关知识。

建设单位主要负责人和职业卫生管理人员于 2024 年 3 月经过继续教育，取得了主要负责人合格证书和职业卫生管理人员合格证书。

10.7 职业病危害警示标识及中文警示说明的设置

经调查，该项目职业病危害警示标识及职业病危害告知卡设置情

况见表 10-1。

表 10-1 职业病危害警示标识设置

车间	工位	可能产生的职业病危害因素	职业病危害警示标识及职业病危害告知卡
1 层生产车间	离心岗	噪声	“噪声有害”、“戴护耳器”
	中间品暂存岗	低温	“当心冻伤”、“戴防护手套”
	一层器具清洗岗	高温	“当心烫伤”、“戴防护手套”
2 层生产车间	粗加工岗	乙酸、低温	“戴防毒面具”、“注意通风”、“当心中毒”、“当心化学灼伤”、“当心冻伤”、“戴防护眼镜”、“戴防护手套”、“乙酸职业病危害告知卡”
	前处理岗	乙酸、氢氧化钠、低温	“戴防毒面具”、“注意通风”、“当心中毒”、“当心化学灼伤”、“当心冻伤”、“戴防护眼镜”、“戴防护手套”、“乙酸职业病危害告知卡”、“氢氧化钠职业病危害告知卡”
	粗提岗	盐酸、氢氧化钠	“戴防毒面具”、“注意通风”、“当心中毒”、“当心化学灼伤”、“戴防护眼镜”、“戴防护手套”、“盐酸职业病危害告知卡”、“氢氧化钠职业病危害告知卡”
	纯化岗	氢氧化钠	“戴防毒面具”、“注意通风”、“当心中毒”、“当心化学灼伤”、“戴防护眼镜”、“戴防护手套”、“氢氧化钠职业病危害告知卡”
	配液岗	乙酸、盐酸、氢氧化钠	“戴防毒面具”、“注意通风”、“当心中毒”、“当心化学灼伤”、“戴防护眼镜”、“戴防护手套”、“乙酸职业病危害告知卡”、“盐酸职业病危害告知卡”、“氢氧化钠职业病危害告知卡”

10.8 职业病危害项目申报

建设单位制定有《职业病危害项目申报制度》，规定公司应及时、如实向政府职业卫生管理部门进行申报，该建设单位拟在该项目竣工验收后按制度进行职业病危害项目申报

10.9 职业卫生档案管理

《职业卫生档案管理规范》规定了用人单位职业卫生档案包括 7 个方面：

- （一）建设项目职业卫生“三同时”档案
- （二）职业卫生管理档案
- （三）职业卫生宣传培训档案
- （四）职业病危害因素监测与检测评价档案
- （五）用人单位职业健康监护管理档案

（六）劳动者个人职业健康监护档案

（七）法律、行政法规、规章要求的其他资料文件。

现场调查表明，建设单位建立了《职业卫生管理档案》，包括职业病防治领导机构及职业卫生管理机构成立文件、职业卫生管理制度、岗位职业卫生操作规程、职业病防治计划及实施检查表等；

《职业卫生宣传培训档案》，主要负责人和职业卫生管理人员培训合格证书、拟接触职业病危害因素的劳动者的职业卫生培训记录，签到表等。

《用人单位职业健康监护管理档案》，包括职业健康检查机构资质证书、职业健康检查报告等；

《劳动者个人职业健康监护档案》，包括劳动者个人信息卡、职业健康检查结果及处理情况、职业健康检查个人报告等。

10.10 职业病危害防治经费

该项目在预防和治理职业病危害、购置个人使用的职业病防护用品、职业病危害警示标识制作、职业健康检查、应急救援设施等方面投入了相应的资金等，详见表 10-2。

表 10-2 职业病防护措施投资概算

序号	项目	投资金额（万元）
1	通风、净化系统设备设置费用	200
2	防噪声设施费用	20
3	个人使用的职业病防护用品费	2
4	职业病危害评价及检测费	5.5
5	职业健康检查费用	1
6	职业卫生培训费	2
7	职业病防护设施维护、维修费用	10
8	应急救援设施配备	5
9	职业病危害警示标识和职业病危害告知卡制作费用	1
合计		246.5

10.11 职业卫生管理措施综合评价

各项职业卫生管理制度及执行情况见表 10-3。

表 10-3 职业卫生管理措施检查表

序号	检查内容	检查依据	实际情况	检查结果
一	机构与人员			
1	职业病危害严重的用人单位，应当设置或者指定职业卫生管理机构或者组织，配备专职职业卫生管理人员。 其他存在职业病危害的用人单位，劳动者超过一百人的，应当设置或者指定职业卫生管理机构或者组织，配备专职职业卫生管理人员；劳动者在一百人以下的，应当配备专职或者兼职的职业卫生管理人员，负责本单位的职业病防治工作	《工作场所职业卫生管理规定》第八条	建设单位建立了职业卫生管理领导小组，办事机构设在行政后勤部，配备 1 名兼职职业卫生管理人员	符合
二	职业病防治规划及实施方案			
2	用人单位在制定生产经营整体规划时，应将职业病防治工作纳入法定代表人的目标管理责任制中，并通过层层分解的目标使下属机构都有相应的职责、任务、目标、进度和考核指标	《用人单位职业病防治指南》（GBZ/T 225-2010）4.1.6	建设单位制定了职业病防治计划及实施方案，有实施记录	符合
3	用人单位制定的年度职业病防治计划应包括目的、目标、措施、考核指标、保障条件等内容。实施方案应包括时间、进度、实施步骤、技术要求，考核内容、验收方法等内容。 用人单位每年应对职业病防治计划和实施方案的落实情况进行必要的评估，并撰写年度评估报告。评估报告应包括存在的问题和下一步的工作重点，书面评估报告应送达决策层阅知，并作为下一年度制定计划和实施方案的参考	《用人单位职业病防治指南》（GBZ/T 225-2010）4.1.7		符合
三	职业病危害防治责任制、管理制度和操作规程			
4	存在职业病危害的用人单位应当制定职业病危害防治计划和实施方案，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）建设企业职业卫生“三同时”管	《工作场所职业卫生管理规定》第十一条	职业卫生管理制度的制定较为全面，能够满足职业卫生日常管理的需要	符合

序号	检查内容	检查依据	实际情况	检查结果
	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			
四	职业病危害因素定期检测与评价			
5	用人单位应建立健全工作场所职业病危害因素检测及评价制度	《用人单位职业病防治指南》第 4.1.12 条	建设单位建立健全了职业病危害检测及评价管理制度	符合
五	职业病危害告知			
6	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。 劳动者在已订立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，用人单位应当依照前款规定，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。 用人单位违反前两款规定的，劳动者有权拒绝从事存在职业病危害的作业，用人单位不得因此解除与劳动者所订立的劳动合同	《中华人民共和国职业病防治法》第三十四条	建设单位对该项目接触职业病危害的劳动者进行了合同告知	符合
7	产生职业病危害的用人单位应将工作过程中可能接触的职业病危害因素的种类、危害程度、危害后果、提供的职业病防护设施、个人使用的职业病防护用品、职业健康检查和相关待遇等如实告知劳动者，不得隐瞒或者欺骗	《用人单位职业病危害告知与警示标识管理规范》第六条	建设单位对该项目接触职业病危害的劳动者进行了告知	符合
8	用人单位与劳动者订立劳动合同（含聘用合同，下同）时，应当在劳动合同中写明工作过程可能产生的职业病危害及其后果、职业病危害防护措施和待遇（岗位津贴、工伤保险等）等内容。同时，以书面形式告知劳务派遣人员	《用人单位职业病危害告知与警示标识管理规范》第七条	建设单位对该项目接触职业病危害的劳动者在合同中进行了告知	符合

序号	检查内容	检查依据	实际情况	检查结果
9	产生职业病危害的用人单位应当设置公告栏，公布本单位职业病防治的规章制度等内容。 设置在办公区域的公告栏，主要公布本单位的职业卫生管理制度和操作规程等；设置在工作场所的公告栏，主要公布存在的职业病危害因素及岗位、健康危害、接触限值、应急救援措施，以及工作场所职业病危害因素检测结果、检测日期、检测机构名称等	《用人单位职业病危害告知与警示标识管理规范》第十条	建设单位在该项目 1 号厂房出入口设置了职业病危害防治公告栏	符合
10	用人单位要按照规定组织从事接触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，并将检查结果书面告知劳动者本人。用人单位书面告知文件要留档备查	《用人单位职业病危害告知与警示标识管理规范》第十一条	建设单位组织从事接触职业病危害作业的劳动者进行了上岗前的职业健康检查，并将检查结果书面告知劳动者本人，有书面签字	符合
六	职业病危害申报			
11	国家建立职业病危害项目申报制度。用人单位工作场所存在职业病目录所列职业病的危害因素的，应当及时、如实向所在地卫生安全部门申报危害项目，接受监督。 职业病危害因素分类目录由国务院卫生安全部门制定、调整并公布。职业病危害项目申报的具体办法由国务院卫生安全部门制定	《中华人民共和国职业病防治法》第十六条	建设单位制定了《职业病危害项目申报制度》，该项目完成竣工验收后拟按制度进行申报	符合
12	用人单位（煤矿除外）工作场所存在职业病目录所列职业病的危害因素的，应当及时、如实向所在地安全生产监督管理部门申报危害项目，并接受安全生产监督管理部门的监督管理	《职业病危害项目申报办法》第二条		
七	职业卫生培训			
13	企业主要负责人、职业卫生管理人员应具备与本单位所从事的生产经营活动相适应的职业卫生知识和管理能力，并接受职业卫生培训	《工作场所职业卫生管理规定》第九条	建设单位主要负责人和职业卫生管理人员经过继续教育，并取得了合格证书	符合
14	用人单位应对劳动者进行上岗前的职业卫生培训和在岗期间的定期职业卫生培训，使劳动者知悉工作场所存在的职业病危害，掌握有关职业病防治的规章制度、操作规程、应急救援措施、职业病防护设施和个人防护用品的正确使用维护方法及相关警示标识	《用人单位职业病危害告知与警示标识管理规范》第九条	建设单位对劳动者进行了上岗前的职业卫生培训，留存有培训通知、教材、试卷、考核成绩等，档案资料由专人负责保管	符合

序号	检查内容	检查依据	实际情况	检查结果
	的含义，并经书面和实际操作考试符合后方可上岗作业			
15	职业卫生培训应做好记录及存档工作，存档内容包括培训通知、教材、试卷、考核成绩等，档案资料应有专人负责保管	GBZ/T 225-2010 4.10.3		
八	职业病危害警示标识及中文警示说明			
16	用人单位应在产生或存在职业病危害因素的工作场所、作业岗位、设备、材料（产品）包装、贮存场所设置相应的警示标识	《用人单位职业病危害告知与警示标识管理规范》第十二条	建设单位在工作场所的醒目位置设置了警示标识	符合
17	对产生严重职业病危害的作业岗位，除按本规范第十三条的要求设置警示标识外，还应当在其醒目位置设置职业病危害告知卡。 告知卡应当标明职业病危害因素名称、理化特性、健康危害、接触限值、防护措施、应急处理及急救电话、职业病危害因素检测结果及检测时间等。 符合以下条件之一，即为产生严重职业病危害的作业岗位： 1.存在矽尘或石棉粉尘的作业岗位； 2.存在“致癌”、“致畸”等有害物质或者可能导致急性职业性中毒的作业岗位； 3.放射性危害作业岗位	《用人单位职业病危害告知与警示标识管理规范》第十六条		
九	职业卫生档案管理			
18	用人单位应建立健全职业卫生档案，包括以下主要内容： （一）建设项目职业卫生“三同时”档案； （二）职业卫生管理档案； （三）职业卫生宣传培训档案； （四）职业病危害因素监测与检测评价档案； （五）用人单位职业健康监护管理档案； （六）劳动者个人职业健康监护档案； （七）法律、行政法规、规章要求的其他资料文件	《职业卫生档案管理规范》第二条	经过调查发现，建设单位建立了职业卫生管理档案、职业卫生宣传培训档案、用人单位职业健康监护管理档案、职业病危害因素监测与检测评价档案、劳动者个人职业健康监护档案	符合
十	职业病危害防治经费			
19	用人单位应确保职业病防治管理必要的经费投入	GBZ/T 225-2010 4.1.13	建设单位在职业病防治方面投入了246.5 万的资金，用	符合

序号	检查内容	检查依据	实际情况	检查结果
			于职业卫生防护设施建设与维护、个人使用的职业病防护用品配备与更换、职业卫生宣传与培训、职业健康检查及职业病危害警示标识的设置等方面	

由表 10-3 可看出，建设单位设置了职业卫生管理组织机构、配备了兼职职业卫生管理人员；制定了职业病防治计划、实施方案；制定了职业病危害管理制度和岗位职业卫生操作规程；主要负责人和职业卫生管理人员接受了职业卫生相关培训，并取得了合格证书；对该项目接触职业病危害的劳动者进行了合同告知；设置了职业病危害防治公告栏；建立了职业卫生档案等。

综上，建设单位职业卫生管理工作符合法律法规和相关标准的要求。

11 结论

11.1 职业病危害风险分类

依据《国家卫生健康委办公厅关于公布建设项目职业病危害风险分类管理目录的通知》（国卫办职健发[2021]5号）和《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），该项目属于“医药制造业”中的“卫生材料及医药用品制造”，属于建设项目职业病危害风险等级分类“一般”的项目。

该项目生产过程中主要存在乙酸、盐酸、氢氧化钠、噪声等职业病危害因素，由检测结果可知，该项目生产过程中的化学物质的浓度和物理因素强度均低于国家职业接触限值的要求。综合该项目原辅料、生产工艺及检测结果，以及该项目职业病防护设施设置运行情况和各项职业卫生管理制度制定及执行情况，最终判定该项目按照职业病危害一般的建设项目进行管理。

11.2 关键控制点

根据该项目存在的职业病危害因素及检测结果，确定职业病危害关键控制点，详情见表 11-1。

11-1 关键控制点点位			
岗位	工种	接触的职业病危害因素	控制措施
2 层生产车间配液岗	生产操作员	乙酸、氢氧化钠、盐酸	设置了通风橱，工人佩戴耐酸碱手套、防毒半面罩

12.3 试运行条件下职业病防护措施的符合性

（1）该项目建筑卫生学、总体布局、生产工艺及设备布局、辅助用室等均符合《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）等有关规定的要求。

（2）职业病防护设施：该项目设有防毒、防噪声、防高温职业病防护设施，在防护设施方面符合《工业企业设计卫生标准》中规定的内容。

（3）个人使用的职业病防护用品：该项目个人使用的职业病防护用品配备较完善，符合职业卫生的相关要求。

（4）职业卫生管理：该项目制定了较为全面的职业卫生管理制度，并能做到有效落实。符合《中华人民共和国职业病防治法》等有关规定的要求。

（5）职业健康监护：建设单位组织该项目接触职业病危害因素的劳动者进行了职业健康检查，并将检查结果书面告知了劳动者本人并建立了，符合《中华人民共和国职业病防治法》、《用人单位职业健康监护监督管理办法》等法律法规的要求。

12.4 总体结论

通过本报告的综合分析，建设项目在采取了职业病防护措施后，职业病防护能力的控制效果能达到要求。在建设项目提供的材料真实、齐全、有效的前提下，通过职业卫生调查和对工作场所职业病危害因素检测分析，本报告认为建设项目当前能满足国家和地方对职业病防治方面法律、法规、标准的要求。建设项目在将来正常生产过程中，采取控制效果评价报告所提措施和建议的情况下，符合国家和地方对职业病防治方面法律、法规、标准的要求。建设项目认真执行国家职业健康的法律法规、标准、规范并采取本报告提出的措施和建议后可以降低职业危害程度，保护从业人员身体健康。具备了建设项目职业病防护设施竣工验收的条件。

12 持续性改进措施

- 1.该项目在验收完成后 30 个工作日内完成职业病危害项目申报。
- 2.持续完善职业卫生档案，将职业病危害因素检测资料、职业健康检查资料、职业卫生培训资料等，按照《国家安全监管总局办公厅关于印发职业卫生档案管理规范的通知》（原安监总厅安健〔2013〕171 号）要求进行分类设置，并妥善保管。具体见表 12-1。

表 12-1 职业卫生档案内容

档案	内 容
建设项目职业卫生 “三同时”档案	1. 建设项目批准文件 2. 职业病危害预评价委托书与预评价报告 3. 建设项目职业病防护设施设计专篇 4. 职业病危害控制效果评价委托书与控制效果评价报告 5. 建设单位对职业病危害预评价报告、职业病防护设施设计专篇、职业病防护设施控制效果评价报告的评审意见 6. 全套竣工图纸、验收报告、竣工总结 7. 工程改建、扩建及维修、使用中变更的图纸及有关材料
职业卫生管理档案	1. 职业病防治法律、行政法规、规章、标准、文件 2. 职业病防治领导机构及职业卫生管理机构成立文件 3. 职业病防治年度计划及实施方案 (附：年度职业病防治计划实施检查表) 4. 职业卫生管理制度及重点岗位职业卫生操作规程 5. 职业病危害项目申报表及回执 (附：职业病危害因素申报基本情况表) 6. 职业病防治经费 7. 职业病防护设施一览表 8. 职业病防护设施维护和检修记录 9. 个人防护用品的购买、发放使用记录 10. 警示标识与职业病危害告知 (附：工作场所警示标识一览表；职业病危害告知内容包括规章制度、操作规程、劳动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、作业场所职业病危害因素检测评价结果、职业健康检查和职业病诊断结果等的告知凭证) 11. 职业病危害事故应急救援预案 12. 用人单位职业卫生检查和处理记录 13. 职业卫生监管意见和落实情况资料 (包括：现场检查笔录、行政处罚决定书、奖励等资料)
职业卫生宣传培训 档案	1. 用人单位职业卫生培训计划 2. 用人单位负责人、职业卫生管理人员职业卫生培训证明 3. 劳动者职业卫生宣传培训 年度职业卫生宣传培训一览表 (附：培训通知、培训教材、培训记录、考试试卷、宣传图片等纸质和摄录像资料) 4. 年度职业卫生培训工作总结
职业病危害因素监 测与检测评价档案	1. 生产工艺流程 2. 职业病危害因素检测点分布示意图

档案	内 容
	3. 可能产生职业病危害设备、材料和化学品一览表 （附：化学品安全中文说明书、标签、标识及产品检验报告等） 4. 接触职业病危害因素汇总表 5. 职业病危害因素日常监测季报汇总表 6. 职业卫生技术服务机构资质证书 7. 职业病危害因素检测评价合同书 8. 职业病危害检测与评价报告书 9. 职业病危害因素检测与评价结果报告
用人单位职业健康监护管理档案	1. 职业健康检查机构资质证书 2. 职业健康检查结果汇总表 3. 职业健康检查异常结果登记表（附：职业健康监护结果评价报告） 4. 职业病患者、疑似职业病患者一览表 （附：职业病诊断证明书、职业病诊断鉴定书等） 5. 职业病和疑似职业病人的报告 （注：在接到体检结果、诊断结果 5 日内报告） 6. 职业病危害事故报告和处理记录 7. 职业健康监护档案汇总表
劳动者个人职业健康监护档案	1. 劳动者个人信息卡 2. 工作场所职业病危害因素检测结果 3. 历次职业健康检查结果及处理情况 4. 历次职业健康体检报告、职业病诊疗等资料 5. 其他职业健康监护资料

3.建设单位在今后的新建、改建、扩建和技术改造、技术引进建设项目中，应严格按照《建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法》（原国家安全生产监督管理总局令第 90 号，2017 年 5 月）执行，即在可行性论证阶段进行职业病危害预评价，在设计阶段进行职业病防护设施设计，在竣工验收前进行职业病危害控制效果评价。

附件

附件 1 委托书

委 托 书

北京云帆沧海安全防范技术有限公司：

按照《中华人民共和国职业病防治法》及《建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法》等的要求，我公司建设的天新福（北京）医疗器械股份有限公司天新福医美车间改造项目属于可能产生职业病危害的建设项目，需要进行职业病危害控制效果评价，现委托你公司承担本项目职业病危害控制效果评价工作，请组织人员按照有关法律、法规、标准和技术规范的要求尽快开展工作，编制天新福（北京）医疗器械股份有限公司天新福医美车间改造项目职业病危害控制效果评价报告书，具体事宜依据双方签订的技术服务合同执行。

我公司承诺：本单位为本次职业病危害控制效果评价需要所提供的资料是真实、可靠的，并为贵公司开展职业病危害控制效果评价所需现场调查和现场检测提供协助。

委托方：天新福（北京）医疗器械股份有限公司

2024年9月6日



扫描二维码
“国家企业信用
信息公示系统”
了解更多登记、
备案、许可、监
管信息

北京市工商行政管理局昌平分局

登记机关

2019年 03月 14日

国家企业信用信息公示系统网址：
<http://www.gsxt.gov.cn>
市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。
国家市场监督管理总局监制

附件 3 主要负责人和职业卫生管理员培训合格证书



用人单位职业健康主要负责人
培训合格证明

证书编号：20240037637711572349

姓 名：邢燕

培训类型：继续教育

身份证号：[REDACTED]

企业名称：天新福（北京）医疗器材股份有限公司

行业类别：制造业



发证日期：2024 年 03 月 15 日

说 明



1. 本证书请妥善保管；

2. 本证书仅证明完成了相应的课程培训学时；

3. 本证书解释权归中安在线（北京）科技有限公司。

年度	2024
培训学时	8.0
考试成绩	82.0



用人单位职业健康管理人员
培训合格证明

证书编号：20244055637691572350

姓 名：宝玉才

培训类型：继续教育

身份证号：[REDACTED]

企业名称：天新福（北京）医疗器材股份有限公司

行业类别：制造业



发证日期：2024 年 03 月 06 日

说 明



1. 本证书请妥善保管；

2. 本证书仅证明完成了相应的课程培训学时；

3. 本证书解释权归中安在线（北京）科技有限公司。

年度	2024
培训学时	8.0
考试成绩	86.0

附件 4 检测结果报告单

检测结果报告单

表码: YFCH-BG-CX-36-07

项目编号: YFCH-K-240019

项目名称: 天新福（北京）医疗器材股份有限公司天新福医美车间改造项目职业病危害控制效果评价

检测类别: 评价检测

采样日期: 2024 年 11 月 18-20 日 检验日期: 2024 年 11 月 19 日-11 月 27 日

采样仪器: QT-1A 大气采样器、DS-21BL 粉尘采样器

检测仪器: 752 紫外可见分光光度计（S20200002）、BSA224S 电子天平（S20130002）、
7890A 气相色谱仪（S20130032）、BT25S 分析天平（S20130003）、
TAS-990 原子吸收分光光度计（S20130020）

采样依据: GBZ 159—2004 《工作场所空气中有害物质监测的采样规范》

检测依据: GBZ/T 160.37—2004 《工作场所空气有毒物质测定 氯化物》
GBZ/T 300.22—2017 《工作场所空气有毒物质测定 第 22 部分: 钠及其化合物》
GBZ/T 300.112—2017 《工作场所空气有毒物质测定 第 112 部分: 甲酸和乙酸》

检测项目: 氢氧化钠、乙酸、盐酸

采样点/对象	检测项目	样品编号	采样时段	检测结果 (mg/m ³)
前处理岗/生产操作人员	氢氧化钠	K-240019101-1	8:00—12:00	0.1065
		K-240019102-1	13:00—17:00	0.1165
粗提岗/生产操作人员	氢氧化钠	K-240019103-1	8:00—12:00	0.0365
		K-240019104-1	13:00—17:00	0.0315
纯化岗/生产操作人员	氢氧化钠	K-240019105-1	8:00—12:00	0.0265
配液岗/生产操作人员	氢氧化钠	K-240019106-1	8:00—12:00	0.0590
		K-240019107-1	13:00—17:00	0.0640
		K-240019108-1	13:00—17:00	0.0590
粗提岗/生产操作人员	盐酸	K-240019201-1	8:00—12:00	0.663
		K-240019202-1	13:00—17:00	0.748
配液岗/生产操作人员	盐酸	K-240019203-1	8:00—12:00	1.043
		K-240019204-1	13:00—17:00	0.959
		K-240019205-1	13:00—17:00	0.917

检测结果报告单

表码: YFCH-BG-CX-36-07

项目编号: YFCH-K-240019

采样点/对象	检测项目	样品编号	采样时段	检测结果 (mg/m ³)
粗加工岗/生产操作人员	乙酸	K-240019001-1	8:00—12:00	<0.17
		K-240019002-1	13:00—17:00	<0.17
前处理岗/生产操作人员	乙酸	K-240019003-1	8:00—12:00	<0.17
		K-240019004-1	13:00—17:00	<0.17
配液岗/生产操作人员	乙酸	K-240019005-1	8:00—12:00	<0.17
		K-240019006-1	13:00—17:00	<0.17
		K-240019007-1	13:00—17:00	<0.17
前处理岗/生产操作人员	氢氧化钠	K-240019101-2	8:00—12:00	0.1390
		K-240019102-2	13:00—17:00	0.1465
粗提岗/生产操作人员	氢氧化钠	K-240019103-2	8:00—12:00	0.0465
		K-240019104-2	13:00—17:00	0.0415
纯化岗/生产操作人员	氢氧化钠	K-240019105-2	8:00—12:00	0.0415
配液岗/生产操作人员	氢氧化钠	K-240019106-2	8:00—12:00	0.0840
		K-240019107-2	13:00—17:00	0.0915
		K-240019108-2	13:00—17:00	0.0915
粗提岗/生产操作人员	盐酸	K-240019201-2	8:00—12:00	0.936
		K-240019202-2	13:00—17:00	1.016
配液岗/生产操作人员	盐酸	K-240019203-2	8:00—12:00	0.774
		K-240019204-2	13:00—17:00	0.895
		K-240019205-2	13:00—17:00	0.815
粗加工岗/生产操作人员	乙酸	K-240019001-2	8:00—12:00	<0.17
		K-240019002-2	13:00—17:00	<0.17
配液岗/生产操作人员	乙酸	K-240019005-2	8:00—12:00	<0.17
		K-240019006-2	13:00—17:00	<0.17
		K-240019007-2	13:00—17:00	<0.17

检测结果报告单

表码: YFCH-BG-CX-36-07			项目编号: YFCH-K-240019	
采样点/对象	检测项目	样品编号	采样时段	检测结果 (mg/m ³)
前处理岗/生产操作人员	乙酸	K-240019003-2	8:00—12:00	<0.17
		K-240019004-2	13:00—17:00	<0.17
前处理岗/生产操作人员	氢氧化钠	K-240019101-3	8:00—12:00	0.1415
		K-240019102-3	13:00—17:00	0.1465
粗提岗/生产操作人员	氢氧化钠	K-240019103-3	8:00—12:00	0.0565
		K-240019104-3	13:00—17:00	0.0540
纯化岗/生产操作人员	氢氧化钠	K-240019105-3	8:00—12:00	0.0740
配液岗/生产操作人员	氢氧化钠	K-240019106-3	8:00—12:00	0.0740
		K-240019107-3	13:00—17:00	0.0815
		K-240019108-3	13:00—17:00	0.0740
粗提岗/生产操作人员	盐酸	K-240019201-3	8:00—12:00	0.811
		K-240019202-3	13:00—17:00	0.931
配液岗/生产操作人员	盐酸	K-240019203-3	8:00—12:00	1.012
		K-240019204-3	13:00—17:00	1.214
		K-240019205-3	13:00—17:00	1.173
粗加工岗/生产操作人员	乙酸	K-240019001-3	8:00—12:00	<0.17
		K-240019002-3	13:00—17:00	<0.17
前处理岗/生产操作人员	乙酸	K-240019003-3	8:00—12:00	<0.17
		K-240019004-3	13:00—17:00	<0.17
配液岗/生产操作人员	乙酸	K-240019005-3	8:00—12:00	<0.17
		K-240019006-3	13:00—17:00	<0.17
		K-240019007-3	13:00—17:00	<0.17
最低检出浓度：盐酸 0.5 mg/m ³ （采样 7.5L 空气）。				
最低定量浓度：氢氧化钠 0.016mg/m ³ （采样 75.0L 空气）；乙酸 0.17mg/m ³ （采样 4.5L 空气）。				

检测结果报告单

表码:YFCH-BG-CX-36-07

项目编号:YFCH-K-240019

以下空白

本检测报告仅对现场采集检测样品有效

审核人: 郝之梅

签发人: 张清



报告日期: 2024年11月28日

检测结果报告单

表码:YFCH-BG-CX-36-07项目编号:YFCH-K-240019

项目名称:天新福（北京）医疗器材股份有限公司

检测方式:现场测量

检测类别:控制效果评价检测

测量日期:2024 年 11 月 18 日

测量依据:GBZ/T 189.8-2007 《工作场所物理因素测量 第 8 部分: 噪声》

测量项目:噪声、个体噪声

测量仪器名称、型号及编号:HS6298 多功能噪声分析仪（C20210029）
Edge5-D-10 个体噪声剂量计（C20130052、C20130053）

测量编号	测量位置/对象	测量时间	测量结果【dB(A)】		
			第一次	第二次	第三次
K-240019901	离心岗	9:11	74.6	74.7	74.2
K-240019902	成品制作岗	10:37	79.1	79.5	79.6
K-240019903	贴标岗	9:34	73.2	73.1	73.4
K-240019904	封口岗	10:04	72.5	72.7	72.6
K-240019905	粗加工岗	10:45	78.2	78.4	78.1
K-240019906	酶解岗	10:52	75.3	75.7	75.6

测量编号	工种	姓名	接触天数（d）	佩戴时间（h）	L _{Aeq,T} [dB(A)]	8h 等效声级 dB（A）	判定
K-240019921	生产操作人员	徐*	5	8	78.4	78.4	符合
K-240019922		史**	5	8	77.9	77.9	符合

以下空白

本检测报告仅对现场采集检测样品有效

审核人:何璇

签发人:



附件 5 2024 年职业健康检查报告

职业健康检查总结报告

龙山职检报告(2024)第 00225 号

受检单位：天新福（北京）医疗器材股份有限公司

检查类别：上岗前

危害种类：盐酸、氢氧化钠、乙酸

检查人数：5

检查日期：2024-12-10

报告日期：2024-12-11

北京龙山中医医院



声 明

1. 本单位仅对本次职业健康检查结果的真实性和可靠性负责。
2. 本报告书无职业健康检查机构公章无效。
3. 本报告书无撰写者、审核者、签发者签字无效。
4. 本报告书涂改、增删无效。
5. 本报告书及体检机构名称未经同意不得用于广告等其它宣传。
6. 委托方对本报告书如有异议，请在收到报告书后十日内以书面的形式向本机构提出复核申请，逾期不予受理。

体检机构全称：北京龙山中医医院

地址：北京市昌平区城南街道白浮泉路 19 号

电话：010-89718991 (正常工作时间)

邮政编码：102299



天新福（北京）医疗器材股份有限公司职业健康检查报告

龙山职检报告(2024)第 00225 号

北京龙山中医医院 职业健康检查总结报告

龙山职检报告(2024)第 00225 号

一、单位基本情况

单位名称：天新福（北京）医疗器材股份有限公司

地 址：北京市昌平区科技园区火炬街 30 号

邮政编码：100176

经济类型：股份合作企业

行 业：其他医疗设备及器
械制造

联 系 人：宝玉才

联系电话：69702567232

职业病危害因素及接触人次：盐酸 5 人次，氢氧化钠 5 人次，乙酸 5 人次。

二、本次职业健康检查基本情况

检查时间：2024 年 12 月 10 日

委托人数：5 实际受检人数：5 受检率：100%

检查依据：

《中华人民共和国职业病防治法》（第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议第四次修正 2018 年 12 月 29 日）

《职业健康检查管理办法》（中华人民共和国国家卫生健康委员会令第 2 号 2019 年 2 月 28 日修订）

《职业健康监护技术规范》GBZ 188-2014

《职业性接触性皮炎诊断标准》GBZ 20-2019

《职业性白斑的诊断》GBZ 236-2011

《职业性黑变病诊断标准》GBZ 22-2002

《职业性痤疮诊断标准》GBZ 55-2002

《职业性皮肤病诊断标准》GBZ 62-2002

《职业性皮肤病的诊断》GBZ 18-2013

《职业健康检查技术规范》DB11-2022

北京龙山中医院

第 1 页 共 7 页

【工作场所职业病危害因素检测资料】

受检单位提供工作场所职业病危害因素检测资料（见附件）。

委托检查职业病危害因素及项目

危害因素	目标疾病	检查周期	检查项目
[上岗前] 盐酸	职业禁忌证： 严重慢性皮肤疾病		一般检查（血压）、内 科、皮肤科、眼科（角 膜、结膜、晶状体）、 耳鼻喉科、口腔科、心 电图、血常规、尿常规、 肝功能
[上岗前] 氢氧化钠	职业禁忌证： 严重慢性皮肤疾病		一般检查（血压）、内 科、皮肤科、眼科（角 膜、结膜、晶状体）、 耳鼻喉科、口腔科、心 电图、血常规、尿常规、 肝功能
[上岗前] 乙酸	致病机理： 对眼、皮肤和呼吸系统 有刺激作用（参考文献 中华职业医学第 2 版 P827-828）		参照 DB11/T 1991-2022 致中毒性 呼吸系统疾病的化学 物质检查项目

- 三、检查结果汇总表：
- 汇总表一：复查人员一览表
 - 汇总表二：其他疾病或异常人员一览表
 - 汇总表三：职业健康检查结果报告表

天新福（北京）医疗器材股份有限公司职业健康检查报告

龙山职检报告(2024)第 00225 号

四、总结

依照《中华人民共和国职业病防治法》及《职业健康监护技术规范》等相关标准，按双方的职业健康检查委托协议，我中心于 2024 年 12 月 10 日（委托协议体检时间为 2024 年 12 月 08 日至 2025 年 12 月 07 日）对贵公司从事职业病危害因素作业的 5 名员工进行了职业健康检查，现对已体检的员工进行体检总结。

盐酸：无色或微黄的发烟液体，有刺鼻的酸味。其对皮肤、黏膜和眼睛具有强烈刺激和烧灼作用，引起刺激部位的炎性水肿、充血、出血和坏死。

氢氧化钠：为强碱，又称烧碱、火碱、苛性钠，白色固体，易溶于水。可与组织蛋白、脂肪结合，使组织蛋白变性、脂肪皂化，从而使组织胶质化，形成可溶性化合物，造成深层组织破坏，其腐蚀性比多数酸类强。吸入后，可引起眼和上呼吸道刺激；严重时引起肺水肿。皮肤接触高浓度本品，特别是在皮肤潮湿时，可致皮肤广泛灼伤。进入眼部则可立即引起眼组织灼伤，即使浓度很低，也可致结膜、角膜组织灼伤，结膜充血、水肿，角膜上皮片状脱落、水肿，严重时角膜溃疡，甚至穿孔，最终形成角膜白斑或导致眼球萎缩。

乙酸：为弱酸，无色有刺性酸气味的液体或固体。可经消化道、皮肤吸收，对皮肤、黏膜产生强烈刺激作用。吸入蒸气对鼻、喉和呼吸道有刺激性，吸入极高浓度，可引起迟发性肺水肿。皮肤接触，轻者出现红斑，重者引起化学灼伤。误服浓乙酸，口腔和消化道可产生糜烂，重者可因休克而致死。长期接触乙酸蒸气，可引起慢性鼻炎、咽炎、支气管炎。个别接触者可发生哮喘，肺功能检查提示有阻塞性通气功能障碍。还有部分接触者有局部皮肤变黑和角化，牙齿酸蚀斑和贫血等。

对本次职业健康检查结果，作出如下总结：

本次盐酸、氢氧化钠、乙酸上岗前职业健康检查 5 人，目前未发现盐酸、氢氧化钠作业的职业禁忌证；亦未发现乙酸对呼吸系统的影响，可从事拟接触盐酸、氢氧化钠、乙酸作业岗位工作。

根据本次检查结果，提出如下建议：

1、贵单位应认真贯彻执行《中华人民共和国职业病防治法》，重视职业卫生工作，加强针对职业病危害因素的防护措施。

北京龙山中医院

第 3 页 共 7 页

天新福（北京）医疗器材股份有限公司职业健康检查报告

龙山职检报告(2024)第 00225 号

- 2、贵单位应重视职业卫生宣教，增强员工自我保护意识，做好个人防护工作。
- 3、贵单位应根据《中华人民共和国职业病防治法》的有关规定，定期对工作场所中职业病危害因素进行检测。
- 4、贵单位应完善岗前、在岗、离岗或转岗工人职业健康体检，早期发现职业禁忌证或职业病患者，保护员工健康，分清企业责任，减少纠纷。
- 5、依据卫生部颁布的《职业健康监护管理办法》的有关规定，应定期对接触职业病危害因素作业的人员进行职业健康检查。
- 6、对本次体检中发现有异常指标的员工，应通知本人，并及时安排复查与诊治。

撰写者：



撰写日期： 2024 年 12 月 11 日

审核者：



审核日期： 2024 年 12 月 11 日

签发者：



签发日期： 2024 年 12 月 11 日



附件 6 专家评审意见及修改说明

天新福（北京）医疗器材股份有限公司 天新福医美车间改造项目 职业病防护设施竣工验收意见

天新福（北京）医疗器材股份有限公司于 2024 年 12 月 23 日组织有关专家（名单附后）召开了天新福（北京）医疗器材股份有限公司天新福医美车间改造项目职业病防护设施竣工验收会议，会议由天新福（北京）医疗器材股份有限公司人力行政总监邢燕主持，天新福（北京）医疗器材股份有限公司和北京云帆沧海安全防范技术有限公司（评价单位）的相关人员参加了会议。

专家组听取了建设单位对工程试运行情况的介绍和评价单位对《天新福（北京）医疗器材股份有限公司天新福医美车间改造项目职业病危害控制效果评价报告》（以下简称《评价报告》）的汇报，对项目的相关资料进行了审查与现场核查，经讨论，形成如下意见：

一、对《评价报告》的评审意见

- 1.建设项目概况清晰，对可能产生职业病危害因素的工作场所、工艺设备、原辅材料等描述基本完整、准确，包括施工过程描述；
- 2.职业病防护设施设计执行情况分析较全面；
- 3.对职业病防护设施运行情况进行了分析；
- 4.职业病危害因素检测结果分析正确；
- 5.职业病危害因素对劳动者健康危害程度分析正确；
- 6.对职业卫生管理机构设置和管理人员配置进行了分析与评价；
- 7.对职业卫生管理制度进行了评价；
- 8.对职业健康监护进行了分析评价；
- 9.对应急救援设施进行了评价；
- 10.正常生产后建设项目职业病防治效果预期分析正确；
- 11.对策措施和建议基本可行；
- 12.评价结论正确。

二、专家组建议

- (1) 补充危险化学品暂存间等利旧内容的分析与评价；
- (2) 完善职业病防护设施分析与评价。

三、对项目职业病防护设施的验收意见

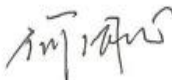
- 1.建立了职业病防治责任制度；
- 2.建立了职业卫生管理制度；
- 3.设置的职业卫生管理机构和配备的管理人员满足要求，建立了职业卫生档案；
- 4.包括职业卫生“三同时”在内的各种前期预防工作完善；
- 5.工作场所职业卫生管理基本符合要求；
- 6.职业病防护设施预算、管理、维护符合要求；
- 7.劳动者能够正确使用和佩戴个体防护用品；
- 8.主要负责人、职业卫生管理人员和接触职业病危害因素的劳动者经过培训并考试合格；
- 9.按照要求对接触职业病危害的劳动者进行了职业健康监护；
- 10.职业卫生应急管理基本符合要求。

四、现场建议

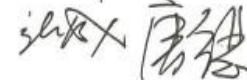
- (1) 规范现场警示标识设置；
- (2) 完善职业卫生档案管理内容。

专家组同意《评价报告》通过评审，验收组同意项目职业病防护设施通过验收。评价报告按专家组意见修改后存档备查，现场按验收组意见整改。

专家组长： 

专家组成员：  

验收组长： 

验收组成员：    

2024年12月23日

附：

专家组名单

姓 名	所在单位	职称/职务	签 名
李 明	北京燕山石化职业病防治所	副主任医师	
梅敏烽	中国铁道科学研究院集团有限公司	研究员	
何同心	北京市工业技术开发中心	高级工程师	

项目名称：天新福（北京）医疗器械股份有限公司天新福医美车间改造项目职业病危害控制效果评价

修改说明

序号	是否修改	修改意见	修改思路/未修改原因	修改内容参见章节
专家组意见				
1	是	补充危险化学品暂存间等利旧内容的分析与评价。	已补充了危险化学品暂存间等利旧内容的分析与评价。	见报告 1.4 节、5.4 节。
2	是	完善职业病防护设施分析与评价。	已完善了职业病防护设施分析与评价。	见报告 5.1.1 节、表 5-3。
梅敏烽专家意见				
一、报告				
1	是	补充依托现有工程内容的分析。	已补充了依托现有工程内容的分析。	见报告 1.4 节、5.4 节。
2	是	完善职业病危害防护设施的分析与评价。	已完善了职业病危害防护设施的分析与评价。	见报告 5.1.1 节、表 5-3。
3	是	核实职业卫生管理人员是否为专职。	已核对了职业卫生管理人员是否为专职。	见报告 10.1 节、10.11 节。
二、现场				
1	是	规范现场警示标识的设置。	已规范了现场警示标识的设置。	见验收组现场验收意见整改情况。
2	是	健全职业卫生管理档案内容。	已健全了职业卫生管理档案内容。	见验收组现场验收意见整改情况。
何同心专家意见				
1	是	劳动定员配备是新增还是调配，要	已对劳动定员配备是新增还是调配进	见报告 2.2 节。

序号	是否修改	修改意见	修改思路/未修改原因	修改内容参见章节
		描述清。	行了描述。	
2	是	劳动防护用品的配备名称要与警示标识内容一致。	已将劳动防护用品的配备名称与警示标识内容进行了一致。	见报告 6.1 节。
3	是	补充完善危化品间的分析与评价。	已补充完善了危化品间的分析与评价。	见报告 1.4 节、5.1.1 节、表 5-3。
二、现场				
1	是	规范完善公告栏的内容。	已规范完善了公告栏的内容。	 见验收组现场验收意见整改情况。
2	是	补充完善应急救援预案的相关内容。	已补充完善了应急救援预案的相关内容。	
李明专家意见				
一、报告				
1	是	补充依托化学品库通风情况说明。	已补充了依托化学品库通风情况说明。	见报告 5.1.1 节。
2	是	细化配液过程化学性灼伤风险的防护措施分析与评价。	已细化了配液过程化学性灼伤风险的防护措施分析与评价。	见报告 5.5 节、5.6 节。

序号	是否修改	修改意见	修改思路/未修改原因	修改内容参见章节
二、现场				
1	是	完善职业卫生档案相关内容。	已完善了职业卫生档案相关内容。	见验收组现场验收意见整改情况。
2	是	规范现场警示标识的设置。	已规范了现场警示标识的设置。	见验收组现场验收意见整改情况。
验收组现场验收意见整改情况：				
1	是	规范现场警示标识设置。	已规范了现场警示标识设置。	

序号	是否修改	修改意见	修改思路/未修改原因	修改内容参见章节
2	是	完善职业卫生档案管理能力。	已完善了职业卫生档案管理能力。	

序号	是否修改	修改意见	修改思路/未修改原因	修改内容参见章节
				天新福（北京）医疗器械股份有限公司 职业卫生健康管理规程 1. 目的、范围、目的和适用范围、保护员工身体健康和生命安全、防止职业病、职业病危害因素、职业卫生管理。 2. 职责。 2.1. 职业卫生健康管理工作实行“预防为主、防治结合、分类管理、综合治理”的方针，实行“企业负责、部门负责、岗位负责”的管理机制，公司内各级管理部门负责实施，规范操作，做好职业卫生健康工作。 2.2. 公司职业卫生健康管理实行总经理负责制，负责公司职业卫生的健康管理事宜。 3. 组织与职责 3.1. 公司设立职业卫生健康管理小组，总经理任组长，相关职能部门负责人为小组成员，并设健康管理负责人即操作和记录员。 3.2. 公司职业卫生健康管理职能部门负责制定各项职业卫生健康工作计划实施。 3.3. 职业卫生健康和职业防护工作由相关部门、特殊岗位负责。 3.4. 职业卫生健康管理，由设备设施维护、培训、宣传、防护用品）专人负责实施。 3.5. 公司结合自身实际情况编制职业危害因素识别及控制清单。 4. 职业卫生健康管理。 4.1. 公司根据作业人员接触职业病危害因素具体情况，建立职业危害

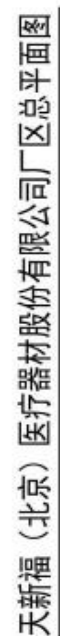
序号	是否修改	修改意见	修改思路/未修改原因	修改内容参见章节
				

专家组组长审核意见:

同意修改

陈铭

附图 1 厂区平面布置图



附图 2 各楼层平面布局图

