网上公开评价报告信息表

西门子实验系统(上海)有限公司新建医学诊断试剂生产厂房项目 试生产项目职业病危害预评价报告信息公开表

建设单位	西门子实验系统(上海)有限公司		
项目名称	新建医学诊断试剂生产厂房项目试生产项目		
项目简介	1)企业概况 西门子实验系统(上海)有限公司主要从事医疗器械(含新型诊断试剂)的生产和研发。与上海西门子医疗器械有限公司同为西门子医疗系统集团旗下的全资子公司。 上海西门子医疗器械有限公司位于浦东新区周浦国际 医学园区周祝公路278号,厂区四至范围为:东至芙蓉花路,南至当归路,西至天雄路,北至周祝公路。目前厂区内已建建筑物有A幢、B幢、C幢、D幢、E幢,原料仓库等,主要从事各类医疗器械的加工组装生产。 2)项目背景 西门子实验系统(上海)有限公司拟租赁上海西门子医疗器械有限公司位于周祝公路278号已建D楼3层新建"西门子实验系统(上海)有限公司新建医学诊断试剂生产厂房项目试生产项目"(以下简称"本项目")。本项目年产Centaur系统的免疫检测试剂和定标液1800万次测试剂量。该项目于2019年1月2日取得上海市浦东新区发展和改革委员会的上海外商投资项目备案证明(上海代码:310115MA1K3W3Y820195E3101001)。		
建设地址	上海市浦东新区周祝公路278号		
建设项目存在的职业病危害因素	甘氨酸、磷酸氢二钠、羟乙基哌嗪乙磺酸、 本项目在 生产运行 之磺酸盐、氢氧化钠、乙二胺四乙酸钠、 N-三(羟甲基)甲基甘氨酸、磷酸盐、硫氰 酸钾、叠氮化钠、金黄色葡萄球菌、铜绿 职业病危 害因素 是种的或、大肠埃希菌、次氯酸、苯酚、 异丙醇、工频电场、噪声、高温、二氧化 氮、二氧化碳、一氧化碳、柴油等		

	现场调查、 采样、检测 的专业技 术人员	杨琦
	建设单位 陪同人员	Lisa
	现场调查、 采样、检测 的时间	2018. 8
	2. 本建设项	类为"职业病危害较重"的建设项目; 页目的总平面布置、工艺及设备布局、作业

2. 本建设项目的总平面布置、工艺及设备布局、作业场所的职业病危害防护设施符合《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)等的相关法律、法规要求。但职业卫生专项投资方面存在不合格的地方,新、排风口位置暂未设计,待后续完善,在本报告针对以上内容提出了相关建议。

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和控制的,本项目从职业病预防的角度来考虑是可行的。

评价结论与 建议

- 3. 对项目控制职业病危害的建议:
- 3.1 补充性措施建议
- 3.1.1 职业卫生专项投资的建议

建议列出职业卫生专项经费具体金额,其中包括职业病防护设施、个人防护用品、辅助用室、应急设施和药品、健康监护、职业病防治培训等概算,建设单位应当保障职业病防治所需的资金投入,不得挤占、挪用。

气体的房间; 当必须穿过时应设套管或双层管。

- 3.1.2 空调及通风措施
- 1)本项目属于医药工业洁净厂房,新风口与市政交通 主干道近基地侧道红线之间的距离宜大于 50m。
- 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设置在主导风的下风向(相对于送风口),与送风口的直线距离应大于

- 12 m, 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HEPA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) 动态测试时,洁净室内的噪声级不应超过 70dB(A)。 空态测试时,乱流洁净室的噪声级不宜大于 60dB(A); 层流洁净室的噪声级不应大于 65dB(A)。
- 10)净化空气调节系统噪声超过允许值时,应采取隔声、消声、隔声振等控制措施。除事故排风外,应对洁净室内的排风系统进行减噪设计。
- 11) 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 40㎡。
- 12)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或地下车库、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。新风进风口应低于排风口,新风进风口与排风口的水平距离应大于5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。
- 13) 实验室通风柜的管道设计应考虑避免排出废气冷凝后回流,以及防止发生倒灌现象。
- 3.2 综合性性建议
- 3.2.1 针对尘毒防护措施
- 1)专门存放化学品的贮存柜或通风柜应设置 24h 持续通风。
- 2) 化验室设置的通风柜的控制风速应不小于 0.5m/s,并在实验开始前必须确认其处于运行状态,才能进行实验操作。实验结束前至少还要继续运行 5 分钟以上才可关闭通风机,以排出管道内的残留气体,也可考虑安装排风时间延时器,确保通风机延时运行。通风柜、通风罩等排风管道中粘附的有机废渣应该经常定期清理,定期检修,以保证防护设备正常运行。在设计和施工时,应预留通风柜的排风井,并且通风柜排风管的排风口一般情况下应至少高出屋面 0.5m,并应远离新风进风口,不得对其造成污染。
- 3) 机械通风设备应根据生产负荷情况,定期或不定期进行检修,以保证防护设备正常运行。防护设备损坏时,应当及时抢修,抢修期间产生有毒有害物质的作业岗位应当停止生产。劳动者在检修和抢修时,应当严格按照操作规程,并佩戴符合要求的有效个体防护用品。
- 3.2.2 应急救援措施的建议
- 1)清洗区域,涉及化学品装卸时应严格按照作业指导书进行操作,防止意外事故的发生。一旦发生泄漏,应根据物料特性及时采用有效的控制和清除方法进行处理。清除泄漏的过程尤其应加强操作人员严格的个人防护。储物间内应配备合适和足够的化学品泄漏处理套件,并放置在适当的位置,方便取用,定期检查,确保它们效能良好以备用。泄漏处理套件一般包括:个人防护装备(防护工作服、防护手套、护目镜或面罩和适当的呼吸防护器);围堵外泄物的物料,如干砂或其他惰性物料;吸索泄漏物的物料,如干砂或其他吸索剂;警告标签及围栏;清扫工具;盛载废料的合适容器;净化程序所需的试剂。安排有关工作人员进行训练,掌握化

学品的危害特性、紧急应变措施、正确使用泄漏处理套 件的方法等。定期进行化学品泄漏演习并作出评估,确 保程序在执行时的正确、有效。定期检查化学品的实际 存量与记录中的存量有否差距,如有问题应及时检查, 以免化学品实际存放于其他不适当的位置,造成危害。 化学品泄漏处理应变计划需文件化和定期更新,化学品 泄漏处理程序应张贴于作业场所内适当的位置,以方便 查阅。在处理化学泄漏时应维持泄漏区域通风良好,做 好个人防护措施, 摒除所有易燃源及该泄漏物质不相容 的物质。使用泄漏处理套件的围堵物料来阻止泄漏的扩 散,防止外泄物进入排水道,并使用吸索剂或中和剂等 来清理泄漏化学品。将所有经处理过的泄漏化学品放入 专用容器内及封盖,不得与部相容物质混存,不可混存 的物质应可由物料安全资料表中查知, 液态废弃物容器 应置于防腐蚀、防漏容器中, 废弃物容器分类处理, 并 根据腐蚀类、易燃类及毒性等特征贴上适当的警示标 志。

- 2) 应急救援设施应有清晰的标识,并按照相关规定定期保养维护以确保其正常运行。
- 3) 急救箱应当设置在便于劳动者取用的地点,应根据 车间(岗位)毒害情况配备防毒器具,设置防毒器具存 放柜。
- 3.2.3 针对噪声防护措施

本项目在噪声防护上采取了一些措施,为了达到更好的防噪效果,建议采取以下措施建议:

- 1) 落实本项目拟采取的各项消噪降噪措施。接触噪声环境的作业人员必须做好个体防护,应佩戴合格、有效的耳塞或耳罩。生产设备应定期检修,避免由于维护不当而产生异常噪声。
- 2)根据《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008)规定,医药洁净室(区)内的各种设备均应选用低噪声产品。对于辐射噪声值超过洁净室容许值 65dB(A)的设备,应设置专用隔声设施。
- 3) 灌装、包装流水线的周转平台上部盖板尽量避免采用大面积平板,易引起二次振动,扩大噪声。
- 4)本项目设计有多套空调机组,建议空调机组安装隔声罩,并设消音段;各功能室设带隔声措施的检修门,检修门设带双层玻璃的观察窗和双骑口;主风机设橡胶

减振垫,风管与主体用柔性连接。空调风管外部均用阻尼材料包裹,风管与地面、墙体连接均设减振垫。风管出口夹角小于75度。

- 5) 空压机作减振处理,设备下方安装隔振器,使设备与基础之间形成弹性联结,减少振幅。空压机进气口噪声多为低频特性,采用抗性消声器加消声百叶;排气口噪声声频段宽,具有减压扩容,减小排气放空的压力落差作用,为降低排气噪声,采用阻性消声器。为降低空压机的本体噪声,采用安装隔声罩。贮气罐内设吸声体吸收声能,降低噪声。排气管道外层安装阻尼,削弱管道震动从而降低管道再生噪声。
- 6) 应急柴油发电机的噪声源频率宽,主要有进气噪声、排气噪声和冷却风扇噪声,还有燃烧噪声、机械噪声、电磁噪声。建议进出风口加装消声吸声片或消声器,消声器设计消声量 25 dB (A) 以上。柴油发电机排气噪声高达 100dB (A) 以上,机组自带消声器可降低部分噪声,但效果不够,建议将眼观末端插入砖体排风道内,利用排风道内的吸声板块达到消声效果,排气管道必须进行隔热保温处理。柴油发电机基座配备隔振器和隔振台架,降低振动通过地面传播。排风口与排风烟道采用软性连接,避免振动的传递。
- 3.2.4 针对化学品管理的措施
- 1)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。

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。贮存上述化学品的储藏间应当在规定部位设置危险物品标识。
- 3) 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。
- 4)本项目拟使用的叠氮化钠为剧毒化学品,使用前应依法并按照规定程序向有关部门申报。剧毒化学品的存储和使用采用双人验收、双人保管、双人发货、双把锁、双本帐的"五双"管理制度。
- 3.2.5 针对生物安全实验室的建议
- 1)对我国尚未发现或者已经宣布消灭的病原微生物,任何单位和个人未经批准不得从事相关实验活动。
- 2) 生物安全实验室内各种设备的位置应有利于气流由"清洁"空间向"污染"空间流动,最大限度减少室内回流与涡流。
- 3) 在生物安全柜操作面或其他有气溶胶操作地点的上方附近不得设送风口。室内排风口应设在室内被污染风险最高的区域,单侧布置,不得有障碍。
- 4)实验室的门应设可视窗,门宜带锁、可自动关闭; 实验室出入口应有黑暗中可明确辨认的发光标识 (BSL-2实验室标识),门锁及门的开启方向应不妨碍 室内人员逃生。
- 5)在实验室门口处应设存衣或挂衣装置,可将个人服装与实验室工作服分开放置。实验室中的家具应牢固,为易于清洁,各种家具和设备之间应保持一定间歇,应有专门放置生物废弃物容器的台(架)。
- 6)供水和排水管道系统应不渗漏,下水应有防回流设计。必须为实验室提供可靠和高质量的水,要保证实验室水源和饮用水源供应管道之间没有交叉连接,应当安装防止逆流装置来保护公共饮水系统。
- 7)该单位应当指定专门的机构或者人员承担实验室感染控制工作,定期检查实验室的<u>生物安全</u>防护、<u>病原微</u>生物菌(毒)种和样本保存与使用、安全操作、实验室

排放的废水和废气以及其他废物处置等规章制度的实施情况。负责实验室感染控制工作的机构或者人员应当 具有与该实验室中的病原微生物有关的传染病防治知识,并定期调查、了解实验室工作人员的健康状况。

- 3.2.6针对生物固废和废液处理及空间消毒的建议 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)应当对生物实验废物进行登记,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。废物暂时贮存的时间不得超过2天。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防毒口罩、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。
- 3.3 职业卫生管理措施综合建议
- 3.3.1 个人使用的职业病防护用品的管理
- 1)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。

- 2)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。
- 3)接触有毒有害物质的操作人员应配备个体防护用品,包括防毒口罩或面具、手套、防护眼镜等。个体防护用品必须符合国家有关规定。
- 3.3.2 职业卫生管理措施建议

该公司应根据《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。
- 3.3.3 职业病危害因素警示标识

根据《工作场所职业病危害警示标识》的要求,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。

- 3.3.4 职业健康监护
- 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)建立健全劳动者健康监护档案,全面掌握职工健康状况,指定专人管理健康监护档案,妥善长期保存职业健康检查资料。
- 3)不得安排有职业禁忌证的劳动者从事接触相应的职业病危害作业。体检发现劳动者出现健康损害的,应当积极予以治疗,并调离有害作业岗位,同时要及时采取有针对性的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。
- 4) 离岗职业健康检查中发现职工出现健康损害时,应 当积极治疗,治疗期间不得与劳动者解除劳动合同。劳 动者离开单位时,有权索取本人健康监护档案,企业应 当依法无偿提供复印件并加盖印章。
- 3.3.5 工作场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,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。
- 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。
- 3.4 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。

1) 粉尘

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。

2) 噪声

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、佩带舒适的护耳器,减少噪声作业时间,实施 体力保护计划。

3) 高温

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的休息和睡眠时间。

当气温高于37℃时,一般情况应停止施工作业。

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。

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℃。

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。

4) 有机溶剂等化学毒物

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。

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。

3.5 预防性告知

1) 职业卫生管理方面

该公司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公司的职业卫 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。

- 2) 生产设备和防护设施的维护
- (1)项目建成后,建设单位应加强生产设备的管理维护,进行经常性的维护、检修、定期检测其性能和效果。确保生产设备处于正常状态。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。
- (2)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。
- 3) 劳动合同方面
- (1)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。
- (2)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。
- 4) 职业卫生审核与竣工验收
- (1)建设单位应在建设项目可行性论证阶段完成职业 病危害预评价报告。
- (2) 存在职业病危害的建设项目,建设单位应当在施工前按照职业病防治有关法律、法规、规章和标准的要求,进行职业病防护设施设计。职业病防护设施设计完

成后,属于职业病危害较重的建设项目,其建设单位主要负责人或其指定的负责人应当组织职业卫生专业技术人员对职业病防护设施设计进行评审,并形成是否符合职业病防治有关法律、法规、规章和标准要求的评审意见。建设单位应当按照评审意见对职业病防护设施设计进行修改完善,并对最终的职业病防护设施设计的真实性、客观性和合规性负责。职业病防护设施设计工作过程应当形成书面报告备查。

- (3)该项目竣工后须进行职业病危害控制效果评价,竣工验收时,其职业病防护设施应当由建设单位自行组织验收,验收合格后,方可投入生产和使用。
- 5) 其他
- (1) 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:
- (2) 如果本项目的生产规模、工艺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。

技术审查专 家组评审意 见

见附件1

建设项目职业病危害评价专家评审意见

项目名称 上海西门子医疗器械有限公司新建医学诊断试剂生产厂房项目 试生产项目 职业病危害预评价

2018年9月5日,上海西门子医疗器械有限公司组织召开了《上海西门子医疗器械有限公司新建医学诊断试剂生产厂房项目试生产项目职业病危害预评价报告》(以下简称"评价报告")专家评审会,三名专家(名单见附件)及报告编制人员参加了会议。专家听取了建设单位对项目的介绍和评价单位对评价报告的汇报。经认真讨论,形成以下评审意见:

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》。

二、主要修改意见:

- 1. 细化叠氮化钠、氢氧化钠等化学品使用说明,并分析评价;
- 2. 细化实验产生废弃物处置、实验器皿消毒及微生物实验室空气消毒的描述,并对其作业过程中可能涉及的职业病危害进行评价;
 - 3. 细化拟设置职业病防护设施的分析评价;
 - 4. 专家组提出的其他建议。

三、专家组同意该项目定性为"职业病危害较重项目"。原则同意"评价报告"相关内容,建设单位及评价机构按专家意见修改后,形成正式稿。

专家组组长: 黄云彪

专家组成员: 刘武忠 3

王丽华

2018年9月5日