

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

职业病危害预评价信息公开表

建设单位名称	西门子实验系统（上海）有限公司	
建设单位地址	上海市浦东新区周祝公路 278 号	
联系人	Lisa	
项目名称	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	
项目简介	<p>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。</p> <p>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）。</p>	
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	甘氨酸、磷酸氢二钠、羟乙基哌嗪乙磺酸、巴比妥钠 (DEA)、n-二甘氨酸、盐酸盐、乙磺酸盐、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、铜绿假单胞菌、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			
检测结果	检测因素	检测岗位	合格岗位	合格率 (%)	
现场调查专业技术人员名单	杨琦、杨明进				
现场调查时间	2018.08				
现场采样、检测专业技术人员名单					
现场采样、检测时间					
建设单位陪同人	Lisa				
评价结论与建议	<p>本项目属于化学药品制剂制造（C2720），根据《建设项目职业病危害风险分类管理目录（2012年版）》（安监总安健〔2012〕73号）规定，定为“职业病危害较重”的建设项目。</p> <p>本项目可能接触到的职业病危害因素有甘氨酸、磷酸氢二钠、羟乙基哌嗪乙磺酸、巴比妥钠（DEA）、n-二甘氨酸、盐酸盐、乙磺酸盐、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、铜绿假单胞菌、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。</p> <p>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</p>				

	<p>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。</p> <p>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 and 控制的，本项目从职业病预防的角度来考虑是可行的。</p>
<p>技术审查 专家组评 审意见</p>	<p>见附件</p>

附件 1. 专家评审意见

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
评价类型	职业病危害预评价
<p>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:</p> <p>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》。</p> <p>二、主要修改意见:</p> <ol style="list-style-type: none">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。 <p>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。</p> <p>专家组组长：黄云彪 </p> <p>专家组成员：刘武忠 </p> <p>王丽华 </p> <p>2018年9月5日</p>	