

网上公开评价报告信息表

柯惠医疗器械制造（上海）有限公司心脏瓣膜生产线项目  
职业病危害控制效果评价信息公开表

建设单位名称	柯惠医疗器械制造（上海）有限公司
建设单位地址	上海市闵行区浦江镇浦星公路 789 号 10 号楼
联系人	李杰
项目名称	柯惠医疗器械制造（上海）有限公司心脏瓣膜生产线项目
项目简介	<p>柯惠医疗 Covidien 前身泰科医疗 Tyco Healthcare 是泰科集团的重要组成部分，为全球主要医疗设备和一次性医疗产品的生产商之一。2007 年 6 月 30 日，泰科医疗 Tyco Healthcare 自泰科集团分离后独立上市，正式更名为柯惠医疗 Covidien，2015 年加入美敦力 Medtronic。2006 年 11 月，柯惠医疗 Covidien 投资 4050 万美元在中国成立全资子公司——柯惠医疗器械制造（上海）有限公司，现址位于上海市闵行区浦星公路 789 号 10 号标准厂房。</p> <p>柯惠医疗美国总部现拥有猪生物瓣膜假体生产线，生产的猪生物瓣膜假体产品通过国内代理商“美敦力（上海）管理有限公司”以进口医疗器械引进中国市场。但由于美国国内缺乏稳定的猪心组织货源，限制了美国总部对该产品的发展规划。2015 年，柯惠医疗器械制造（上海）有限公司发现中国拥有大量合格猪心组织货源供应商，因此柯惠医疗美国总部决定在上海现有厂房内引进本项目，生产规模为年产猪生物瓣膜假体 4.5 万个。</p> <p>柯惠医疗器械制造（上海）有限公司于 2016 年 1 月委托上海建科检验有限公司对本项目进行职业病危害预</p>

	<p>评价（报告编号：11YP201612000400002）。</p> <p>柯惠医疗器材制造（上海）有限公司于2016年12月委托上海建科检验有限公司对本项目进行职业病防护设施设计专篇（报告编号：ZP028-170008）。</p> <p>目前该项目已建成，并投入试运行。</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	丙醇、过氧化氢、乙酸、硫化氢、氨、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、戊二醛、过氧乙酸、二甲基苯磺酸钠、氯化铁、聚丙烯酰胺、聚合氯化铝等			
	检测结果	检测因素	检测岗位	合格岗位	合格率(%)
		异丙醇	5	5	100%
		过氧化氢	2	2	100%
		乙酸	2	2	100%
		硫化氢	1	1	100%
		氨	2	2	100%
	现场调查专业技术人员名单	杨琦、杨明进			
	现场调查时间	2018.10			
	现场采样、检测专业技术人员名单	屠宝辰			
现场采样、检测时间	2018年12月5日-7日、2019年1月15日-17日				
建设单位陪同人					
评价结论与建议	<p>本项目在生产过程中主要涉及的职业病危害因素为丙醇、过氧化氢、乙酸、硫化氢、氨、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、戊二醛、过氧乙酸、二甲基苯磺酸钠、氯化铁、聚丙烯酰胺、聚合氯化铝等。</p> <p>根据《国民经济行业分类》（GB4754-2017），本项目属于专用设备制造业—假肢、人工器官及植（介）入器械制造（C3586）。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</p>				

定，本项目分类为“职业病危害较重”的建设项目。

本项目针对产生职业病危害因素的环节采取了相应的防护措施，改善了作业环境，结合用人单位提供的项目基础资料，通过现场调查、检测和评价，得出以下评价结论：

1) 职业病危害因素及其接触水平：本次对本项目产生的主要职业病危害因素进行检测，本次各个检测点的各项职业危害因素浓（强）度均符合国家职业卫生标准。

2) 职业病危害防护措施：本工程结合生产工艺采取了防毒等职业病危害防护措施，职业病防护设施与产生职业病危害的岗位相匹配、形式适宜、运转良好，控制效果合格。

3) 个人使用的职业病防护用品：该公司为接触职业病危害因素的作业人员配备了有效的个人防护用品，符合《个体防护装备选用规范》（GB/T 11651-2008）的要求。

4) 本项目的通风、照明达到标准要求，此次检测各作业点照度均符合《建筑照明设计标准》（GB50034-2013）标准要求。


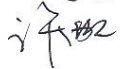

5) 现场调查，实验室的辅助卫生用室配置合理，数量足够，符合《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）的相关规定。

6) 总体布局和设备布局：该公司总平面布及建筑物内功能布置符合《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）的要求本项目主要生产工艺先进，生产工艺的先进性、设备布局设计情况符合《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）标准中的相关要求。

	<p>7) 职业卫生管理：由职业健康管理机构负责职业卫生管理工作，制定了职业卫生规章制度，职业病防治规划和实施方案、职业健康体检制度、职业病危害申报及告知。</p> <p>8) 职业健康监护：有较详细的职业健康监护制度，建立有职工的职业健康监护档案。</p> <p>9) 警示标识：现场检查，本项目工作场所设置了职业病危害警示标识符合《工作场所职业病危害警示标识》(GBZ158-2003)的相关要求。</p> <p>10) 该建设单位建立了职业病危害应急救援预案，配备了急救箱等急救用品，符合《工业企业设计卫生标准》(GBZ1-2010)的相关要求。</p> <p>综上所述，本项目目前基本符合国家有关职业卫生法律、法规、标准、规范的要求，可以自行组织竣工验收。</p> <p>如能在正式运行过程中落实本报告提出的建议，建立健全各项职业卫生规章制度并严格执行，则正常运行时可以符合国家有关职业卫生法律、法规、标准、规范的要求，控制工作场所职业病危害、达到保护作业人员健康的目的。</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	柯惠医疗器械制造（上海）有限公司心脏瓣膜生产线项目
评价类型	职业病危害控制效果评价
<p>2019年7月5日，柯惠医疗器械制造（上海）有限公司组织专家对《柯惠医疗器械制造（上海）有限公司心脏瓣膜生产线项目职业病危害控制效果评价报告》（以下简称评价报告）进行了评审，与会专家听取了相关人员对评价报告的汇报。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"><li>1. 补充《医药工业洁净厂房设计规范》，并据此评价空调通风净化系统；</li><li>2. 细化污水处理作业方式及防护措施；</li><li>3. 补充冷藏室建筑卫生学参数、冷媒、存储物品及防低温措施等内容；</li><li>4. 专家组提出的其他建议。</li></ol> <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。</p> <p>专家组组长：贾晓东 </p> <p>专家组成员：许西元 </p> <p>唐杰 </p> <p>2019年7月5日</p>	