

按照《职业卫生技术服务机构管理办法》（国家卫健委令第11号修改）的要求，现将《浙江中同药业有限公司年产30亿片片剂、2亿粒胶囊剂和300吨颗粒剂技术改造项目职业病危害控制效果评价报告》相关信息公示如下：

一、建设单位名称、地理位置及联系人

建设单位：浙江中同药业有限公司

地理位置：浙江省新昌县高新技术产业园区兴梅大道60号

联系人：陈思春

二、项目名称及简介

建设项目名称：年产30亿片片剂、2亿粒胶囊剂和300吨颗粒剂技术改造项目

建设项目内容：本项目目前主要采用水法包衣技术和工艺，新购置流化床、压片机、泡罩包装机、自动装盒机、三维包装机等国产设备及振荡筛、金属检测仪等进口设备，形成年产30亿片片剂、2亿粒胶囊剂和300吨颗粒剂生产能力。

三、现场调查、采样、检测的专业技术人员名单、时间，建设单位陪同人

人员分工	姓名	职务
建设单位陪同人	张崇良	EHS专员
现场调查人员、时间	倪建波、金嘉敏 2023.9.8	
采样、检测人员、时间	倪建波、王益灵 2023.9.20~9.22	

四、建设项目存在的职业病危害因素及检测结果

根据本项目的生产工艺特点，结合《职业病危害因素分类目录》以及相应的检测方法标准等法规、标准的有关规定，确定本次检测项目共2项，分别为：

- （1）化学有害因素：其他粉尘（药物粉尘）；
- （2）物理因素：噪声；

应受市场订单因素影响，本项目片剂车间近期末进行生产，故本次未对该车间相关危害因素进行检测。

五、评价结论与建议

结论：

通过分析建设单位提供的相关资料，再经过现场调查、采样和检测，以及实验室的检测分析，结合国家有关的职业卫生法规、规范和标准，得出以下结论：

- （1）本项目正常生产过程中存在的主要职业病危害因素包括：其他粉尘（药物粉尘、噪声）。
- （2）根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）（按第1号修改单修订），本项目行业分类为C2720，化学药品制剂制造。再根据《建设项目职业病危害风险分类管理目录》（国卫办职健发〔2021〕5号）的规定，并结合使用的原材料、生产工艺和产品等可能产生的职业病危害风险程度，本项目定性为“职业病危害一般”的建设项目。
- （3）本项目总体布局、生产工艺和设备布局、建筑卫生学、辅助用房等符合《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）、《生产过程安全卫生要求总则》（GB/T12801-2008）等标准的要求。
- （4）本项目针对生产过程中产生的各种职业病危害因素，采取了防尘防毒、防噪减振、防暑降温等防护措施，较好地控制了工作场所中职业病危害因素的浓度和强度。职业病防护设施设置符合《工业企业设计卫生标准》（GBZ1-2010）等标准的要求。

(5) 本项目职业卫生管理基本符合《中华人民共和国职业病防治法》（主席令第 24 号）、《工作场所职业卫生管理规定》（卫健委令第 5 号）、《职业卫生档案管理规范的规定》（安监总厅安健〔2013〕171 号）等法律、法规的规定。

(6) 本项目正常生产过程中，在各工程防护设施正常运行及个体防护措施到位的情况下，作业人员接触的各职业病危害因素浓度和强度能符合职业接触限值的要求。

(7) 本项目应急救援设施的设置、个体防护用品的配备及职工职业健康监护工作符合相关要求。

本项目已采取了一定的职业病防护措施，针对不同的作业岗位配备了较齐全的个人防护用品，以降低工人实际接触的有害物质浓（强）度，且各项职业病防治管理措施能有效运行。因此，本项目在正常生产过程中，在采纳本评价报告所提出对策措施和建议的情况下，能符合国家和地方对职业病防治方面法律、法规、标准的要求，具备了职业病防护设施竣工验收的条件。

建议：

- (1) 根据本次检测结果，筛分岗位噪声 40h 等效声级超标。建设单位应并合理制定工作制度，减少连续作业时间，增加工间休息时间。同时加强工作场所职业卫生检查，督促工人正确佩戴防噪耳塞等个人防护用品。

六、技术审查专家组评审意见

报告自评审专家意见

根据《中华人民共和国职业病防治法》、《建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法》、《浙江省建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理实施细则》等规定，2024 年 3 月 6 日，浙江中同药业有限公司组织了职业卫生专家和本单位有关人员，对《浙江中同药业有限公司年产 30 亿片片剂、2 亿粒胶囊剂和 300 吨颗粒剂技术改造项目职业病危害控制效果评价报告（评审稿）》（编号：XD/ZP2019097-3）（以下简称《控评报告》）进行评审。会议由建设单位生产支持部经理陈均炎主持。评审组听取了建设单位对该项目工程概况和评价单位对《控评报告》的汇报，审阅了评价报告，经讨论形成如下评审意见：

一、 总体意见

- 1、评价机构资质和能力符合；
- 2、《控评报告》符合相关法律、法规和技术标准的要求；
- 3、《控评报告》对建设项目可能产生的职业病危害因素识别较全，对工作场所职业病危害对劳动者健康影响与危害程度进行了分析与评价；
- 4、《控评报告》对建设项目采取的职业病防护设施和防护措施进行了分析、评价，对存在的问题提出了对策措施；
- 5、《控评报告》对可能产生职业病危害因素的工作场所、工艺设备物料等描述较完整、准确；
- 6、《控评报告》对设置的职业病防护设施和个体防护用品的分析与建议较合理，基本可行；
- 7、《控评报告》对设置的职业卫生管理机构设置和职业卫生管理人员配置及有关制度建设的评价和建议基本符合要求；
- 8、建设项目职业病危害类型判定准确，评价结论正确。

二、评审结论

专家组一致同意通过该《控评报告》的评审。

职业病防护设施自验收意见

根据《中华人民共和国职业病防治法》、《建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法》、《浙

江省建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理实施细则》等规定，2024年3月6日，浙江中同药业有限公司组织了职业卫生专家和本单位有关人员，对浙江中同药业有限公司年产30亿片片剂、2亿粒胶囊剂和300吨颗粒剂技术改造项目进行了职业病防护设施竣工验收，会议由建设单位生产支持部经理陈均炎主持。验收组听取了建设单位对该项目工程概况及运行情况的介绍，以及评价单位对《浙江中同药业有限公司年产30亿片片剂、2亿粒胶囊剂和300吨颗粒剂技术改造项目职业病危害控制效果评价报告(评审稿)》(编号:XD/ZP2019097-3)的汇报，对生产现场进行了现场勘查，经质询与讨论，形成如下验收意见:

一、总体意见

- 1、初步建立了职业病防治责任制度;
- 2、建立了较健全的职业卫生管理制度和岗位操作规程;
- 3、设置的职业卫生管理机构和配备的管理人员基本满足要求，职业卫生档案初步建立;
- 4、工作场所职业卫生管理基本符合要求;
- 5、职业病防护设施预算、管理、维护基本符合要求;
- 6、接触职业病危害因素的劳动者经过职业卫生培训。

二、整改意见

- 1、完善职业病危害警示标识的设置;
- 2、加强现场职业卫生管理，定期清理设备、地面积尘，督促工人正确使用个人防护用品。

三、自验收结论

建设单位须按验收组意见对职业病防护设施及管理措施进行整改，待整改落实完成后通过该项目验收。

现场调查及采样照片附后。

