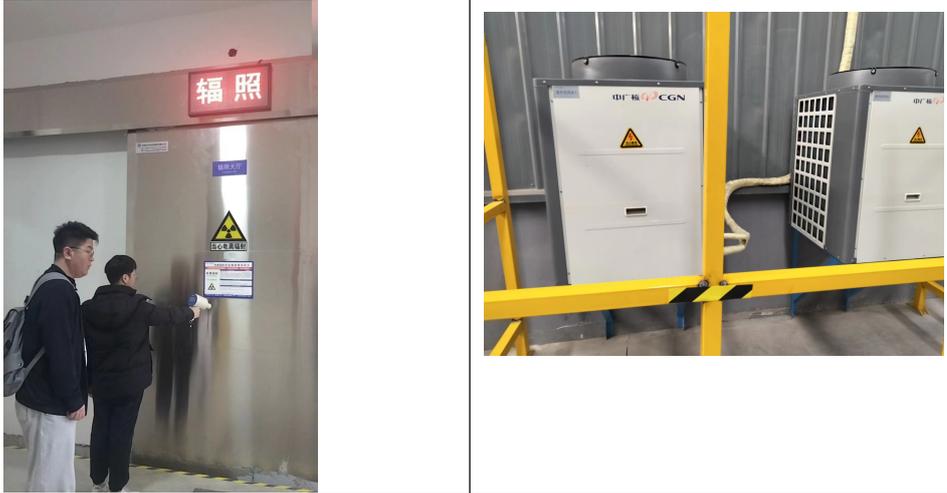




职业卫生技术报告公开信息表

XAL/ZPJL-2016-162

建设单位（用人单位）名称	许昌正德医疗用品有限公司				
建设单位（用人单位）地址	河南省许昌市鄢陵县产业集聚区未来大道3号	建设单位（用人单位）联系人	李艳娟		
项目名称	许昌正德医疗用品有限公司年产10万方电子束灭菌生产线项目放射性职业病危害控制效果评价				
项目简介	<p>许昌正德医疗用品有限公司（以下简称“建设单位”）成立于2009年12月，位于河南省许昌市鄢陵县产业集聚区未来大道3号，是振德医疗在许昌地区的全资子公司，其法定代表人鲁建国，注册资本16000万元，建设单位占地448亩，现有职工2000人。主要生产手术感控类医疗用品，主要产品有防护服、手术辅巾、一次性使用无菌保护罩、手术衣、定制手术组合包等系列产品。</p> <p>建设单位现阶段采用环氧乙烷灭菌工艺对公司生产的产品进行消毒灭菌。虽然环氧乙烷作为一种传统的灭菌手段曾被广泛使用，但因其本身已被证明具有各种急性、慢性毒性。因此，如果操作不当，环氧乙烷可导致严重的健康风险。避免环氧乙烷损害健康最直接的办法是选用更安全的替代灭菌措施。而电子束辐照灭菌安全性更有保证，被电子加速器辐照灭菌的物品只接受了射线能量，是物理灭菌过程，不添加化学物质，与放射性物质没有直接接触，没有化学残留，也没有放射性污染。</p> <p>因此建设单位计划建设电子束灭菌项目，在现有的灭菌车间内建设电子束灭菌生产线，购买中广核达胜加速器技术有限公司生产的电子直线加速器，对公司生产的防护服、手术辅巾、一次性使用无菌保护罩、手术衣、定制手术组合包等产品进行电子束灭菌。许昌正德医疗用品有限公司年产10万方电子束灭菌生产线项目（以下简称“建设项目”）在灭菌车间西南侧，建设1座电子直线加速器机房使用1台10MeV/20kw电子直线加速器（最高能量为10MeV、功率为20kw）。</p>				
项目组人员	吴洋楠、冯东方、王宁博、司佳豪				
现场调查人员	王宁博、司佳豪	调查时间	2024.3.16	建设单位（用人单位）陪同人员	李艳娟
现场采样、检测人员	王宁博、司佳豪	现场采样、检测时间	2024.3.18~3.20	建设单位（用人单位）陪同人员	李艳娟
现场调查、现场采样、现场检测的图像影像					

<p>建设项目（用人单位）存在的职业病危害因素及检测结果</p>	<p>用人单位存在的职业病危害因素有： 电离辐射、氮氧化物、臭氧，均在限值以内</p>
<p>评价结论与建议</p>	<p>建设项目电子直线加速器运行过程中产生或存在的职业病危害因素为电子、X射线、氮氧化物、臭氧。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017，2019年修订版）和《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）等标准要求，该建设项目风险分类属于“C制造业-C27医药制造业-C278药用辅料及包装材料-C2780药用辅料”，结合项目情况综合分析判定建设项目属于职业病危害“严重”的行业。当前建设项目的总体布局、设备布局、放射性职业病危害防护设施、个体防护用品、放射事故预防和应急措施、放射防护管理措施基本满足国家和地方职业病防治法律、法规、标准的有关要求。在将来的正常生产过程中，建设项目采取了本控制效果评价报告所提的对策措施和建议的情况下，能符合国家和地方职业病防治法律、法规、标准的要求。</p> <p>建议建设单位安排未参加放射职业健康体检的4名工作人员进行上岗前放射职业健康体检，安排6名工作人员参加接触氮氧化物的职业健康体检。建议建设单位安排未参加辐射安全与防护培训及个人剂量监测的3名工作人员参加辐射安全与防护培训及个人剂量监测。今后，建设单位应当定期组织本单位的放射工作人员接受放射防护和有关法律知识培训。两次培训的时间间隔不超过2年，每次培训时间不少于2天。并妥善保存培训档案。今后，定期对放射工作人员进行在岗期间的职业健康检查，两次检查的时间间隔不应超过2年。若有放射工作人员欲脱离放射工作岗位，应进行离岗前的职业健康检查。招聘放射工作人员时，应对其进行上岗前的职业健康检查，符合放射工作人员健康标准的，方可参加相应的放射工作。未经职业健康检查或者不符合放射工作人员职业健康标准的人员不能安排从事放射工作。对射线装置的防护和安全措施进行定期检查和维护保养，定期对辐射事件应急处理预案进行演练。</p>
<p>技术审查专家组评审意见</p>	<p>二、对建设单位的评审意见</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 设置了职业卫生管理机构，配备了专职的职业卫生管理人员。 2. 制定了职业病防治计划和实施方案。 3. 建立了职业卫生管理制度和岗位职业卫生操作规程。 4. 建立了部分职业卫生档案。 5. 对工作场所职业病危害因素浓度或强度进行了检测与评价。 6. 建设单位的主要负责人和职业卫生管理人员接受了职业卫生培训，并组织劳动者进行了上

岗前和在岗期间的职业卫生培训。

7. 为劳动者提供了个人防护用品。

8. 建立了职业病危害事故应急救援预案。

三、对《控评报告》的建议

1. 完善评价依据；

2. 完善职业病防护设施合理性与有效性分析与评价；

3. 完善职业健康监护资料的分析与评价；

4. 完善正常生产后建设项目职业病危害防治效果预期分析；

5. 完善建设项目职业病危害关键控制点分析，结合存在问题与不符合项，完善控制职业病危害的补充措施与改建建议。