

# 新建注射用 A 型肉毒毒素项目职业病危害预评价

The pre assessment on occupational hazards in a new construction project of injection usage botulinum toxin A

何虎鹏, 何玉红, 樊玉芳, 何小刚, 寇振霞

HE Hu peng HE Yu hong FAN Yu fang HE Xiao gang KOU Zhen xia

(甘肃省疾病预防控制中心, 甘肃 兰州 730000)

**摘要:** 采用类比法、检查表法和定量分级法对某新建注射用 A 型肉毒毒素项目进行综合评价。结果该项目属于职业病危害一般项目, 可能产生的主要职业病危害因素是 A 型肉毒毒素、A 型肉毒梭菌、药物性粉尘、噪声和低温; 总体布局、生产工艺和设备布局、拟采取的职业病危害防护措施、卫生辅助用室等基本符合国家有关规定。但该企业职业卫生管理体系不健全, 未对职工进行职业性健康监护。该项目从职业卫生角度考虑基本可行。

**关键词:** 新建项目; A 型肉毒毒素; 职业病危害; 预评价

**中图分类号:** R137 **文献标识码:** B

**文章编号:** 1002-221X(2009)01-0053-03

肉毒毒素是肉毒梭菌在生长繁殖过程中产生的细胞外毒素, 具有强烈的神经毒性, 作用于周围运动神经末梢神经肌肉接头, 抑制突触前膜乙酰胆碱释放, 引起肌肉松弛麻痹。据此毒性(药理)作用机理, 可用于肌张力障碍性疾病(眼睑痉挛、面部肌肉痉挛等)的治疗及美容整形等领域, 具有广阔的市场前景。某生物制品研究所为我国唯一具有注射用 A 型肉毒素生产能力的企业, 目前原有生产能力已不能满足市场的需求, 因此, 拟新建注射用 A 型肉毒毒素生产车间。为了预防、控制和消除可能存在的职业病危害因素, 保护劳动者健康, 受企业委托对该项目进行职业病危害预评价。

## 1 内容与与方法

### 1.1 评价依据

1.1.1 法律及法规 《中华人民共和国职业病防治法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《建设项目职业病危害分类管理办法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《职业健康监护管理办法》。

1.1.2 规范及标准 《建设项目职业病危害评价规范》、《医药工业洁净厂房设计规范》、《工业企业设计卫生标准》、《工作场所有害因素职业接触限值》、《生物安全实验室建筑技术规范》、《实验室生物安全通用要求》、《生产性粉尘作业危害程度分级》、《低温作业分级》。

### 1.2 评价范围及内容

评价的范围为各种劳动条件下可能存在的职业病危害因素及其对劳动环境中作业人员健康的影响。

评价内容主要包括总体布局、生产工艺和设备布局、建筑卫生学、职业病危害因素及其危害程度、职业病危害防护措施、个人使用的职业病防护用品、卫生辅助用室、应急救援、职业卫生管理、职业卫生专项经费概算等。

### 1.3 评价方法

采用类比法、检查表法和定量分级法。评价程序依据文献[1]。

## 2 结果

### 2.1 主要生产工艺

该项目所用菌种为 A 型肉毒梭菌 Hal 株, 其生产工艺见图 1。

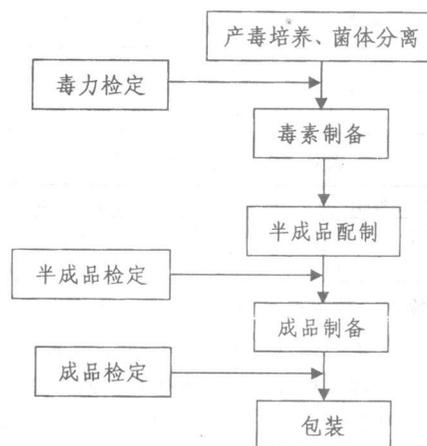


图 1 生产工艺简图

### 2.2 评价单元的划分

根据生产工艺特点, 结合类比调查情况, 将拟评价项目按功能划分为四个评价单元。分别为制水单元、细菌培养单元、毒素提取单元、半成品及成品制备单元。

### 2.3 生产过程中可能产生和存在的职业病危害因素

制水单元主要是制水设备产生的噪声; 细菌培养单元主要是肉毒梭菌、药物性粉尘、低温; 毒素提取单元主要是肉毒梭菌、A 型肉毒毒素; 半成品及成品制备单元主要是 A 型肉毒毒素、药物性粉尘。

### 2.4 职业病危害程度分析

本评价以该企业现有 10 万瓶 A 型肉毒毒素生产车间作为类比现场, 拟建项目与类比现场所在地自然条件相同, 生产工艺及原料相同。因此, 以此类比现场进行类比调查分析是可行的。

#### 2.4.1 噪声危害程度分析

噪声存在于制水单元。该单元劳

收稿日期: 2008-05-27 修回日期: 2008-11-05

作者简介: 何虎鹏(1975-), 男, 硕士, 主管医师 从事职业卫生工作。

动定员 1人, 作业方式是巡检, 每 2小时巡检 1次, 每次半小时。在巡检路线上噪声监测结果如表 1所示。

表 1 噪声监测结果

工作地点	监测结果 dB(A)	巡检时间 (min)	巡检次数
PH值检测点	89.1	10	4
注射用水小储罐旁	85.9	10	4
1 <sup>#</sup> 控制柜旁	82.9	5	4
2 <sup>#</sup> 控制柜旁	87.6	5	4
值班室	56.0	360	—

2.4.2 低温作业危害程度分析 在生产区内分别设有 2间冷库, 其温度为 2~5℃, 分别用于菌种保存和毒素纯化, 在生产过程中, 作业人员在冷库中作业不超过 30 min。依据《低温作业分级》(GB/T14440-93)的规定, 作业人员在低温下作业分级为 I 级, 只需适当的保暖措施即可避免。

2.4.3 粉尘危害程度分析 该项目生产过程中所用药物较多, 主要有酵母浸粉、葡萄糖、琼脂、明胶、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、硫酸铵、柠檬酸三钠、DEAE离子交换凝胶及少量碳酸钠和氢氧化钠等。上述药物以粉末状保存, 在生产使用过程中可能产生粉尘。粉尘浓度监测结果见表 2 生产间新风量监测结果见表 3。

表 2 车间空气中粉尘测定结果 mg/m<sup>3</sup>

测定点数	结果	卫生标准	合格点数	合格率 (%)
6	1.3~3.4	8.0	6	100

表 3 生产间新风量测定

生产间名称	容积 (m <sup>3</sup> )	送排风方式	新风量 (m <sup>3</sup> /h)	换气次数
培养基制备间	15	上送下排	75	5
试剂配制间	24	上送下排	160	7

2.4.4 生物因素危害程度分析 肉毒梭菌属于厌氧性梭状芽胞杆菌属, 其产生的肉毒毒素毒性极强, 是最强的神经麻痹毒素之一, 可引起人和动物的肉毒中毒。其中 A型肉毒毒素对人的半数致死量 (LD<sub>50</sub>) 为 5 000 U<sup>[2]</sup>。肉毒中毒的传播途径主要是食物源型、创伤型和婴儿型。

依据《中国医学微生物菌种保藏管理办法》、《人间传染的病原微生物名录》(卫科教[2006]15号)的规定, 其危险程度为二类, 属于实验室感染机会较多、感染后的症状较重及危及生命, 发病后不易治疗及对人群危害较大的传染病菌种。

生产中接触肉毒梭菌的工艺均在 BSL-2 实验室内进行, 实验室配有生物安全柜, 实验操作人员穿戴个人防护服。具体一级屏障见表 4。

表 4 类比现场一级屏障一览表

生产间名称	生产间级别	生物安全柜规格型号	生物安全柜级别	实验内容	个人防护情况
传种间	BSL-2	TypeA/B <sub>3</sub>	II级	传种接种	8层口罩、2层防护服、塑胶手套
纯化间	BSL-2	TypeA/B <sub>3</sub>	II级	毒素纯化	一次性口罩、1层防护服
半成品制备间	BSL-2	TypeA/B <sub>3</sub>	II级	原液、半成品制备	8层口罩、2层防护服、塑胶手套
过程检定间	BSL-2	TypeA/B <sub>3</sub>	II级	毒素检定	一次性口罩、1层防护服

在平面布置上, 生产区域分为不同级别洁净度, 分别为百级、万级、十万级, 各区域之间设有缓冲区和三级更衣室; 同时设置人流、物流通道, 做到人流、物流分开。

主实验室和走廊配有空调系统, 送、排风管道按要求安装空气过滤器, 定时进行检漏、消毒、更换; 在监控室, 利用集中控制系统对各生产间内温度、湿度、压差、送排风等参数进行实时监控。

注射用 A型肉毒毒素生产项目于 1997年建成投产以来, 该地区肉毒中毒的发生未出现因该产品的生产而增加的趋势; 同时, 在该产品的生产过程中, 生产作业人员无肉毒中毒事故的发生。

由此可见, 在正常生产情况下, 肉毒梭菌、A型肉毒毒素的生物危害是可以预防和控制的。

2.5 职业病危害评价结果

2.5.1 选址与总体布局 选址位于企业院内东面预留场地内, 气象资料表明, 城市全年主导风向为东北风, 车间位于城市上风向, 生产过程中产生的粉尘或有害气体可能飘向下游。

该项目位于生产区, 远离行政区、生活区和其他车间, 中间有绿化带相隔; 生产区内除值班室、更衣室、盥洗室外, 无非生产用房。依据《工业企业设计卫生标准》和《医药工业洁净厂房设计规范》的相关规定, 总体布局符合设计要求。

2.5.2 生产工艺 生产工艺分区明确, 生产过程中人流、物流分开, 避免交叉污染。

有生产性噪声产生的制水车间设置在车间外, 根据类比分析, 噪声作业属于安全作业。

2.5.3 职业病危害防护措施 依据相关标准的要求及类比分析, 该项目拟采取防护措施可达卫生防护的要求。

2.5.4 个人防护措施 该项目可行性研究报告中未详细述及具体个人防护用品的配备及使用情况, 但通过类比调查, 作业人员根据生产工艺的不同特点, 使用了不同级别的个人防护用品, 在 10年的生产过程中, 未发生生物危害。

2.5.5 职业卫生管理措施 根据《职业病防治法》的要求, 建设单位应建立完善的职业卫生管理体系。但该单位未设立职业卫生管理机构, 未制订相关的职业卫生管理制度, 未对生产作业人员进行针对不同岗位的职业性健康检查。

另外, 该项目可行性研究报告中对职业卫生经费未做专项概算。

2.5.6 应急救援 该项目可行性研究报告中未阐述应急救援措施。但根据类比调查, 企业针对可能事故, 已制订了《重大生产安全事故应急救援预案》、《生产安全事故报告制度》并且将现在 A型肉毒毒素车间的应急救援纳入企业应急救援体系, 制订了《A型肉毒毒素中毒紧急救援预案》成立了以主要领导为组长, 相关部门参与的应急救援领导小组, 车间专设事故应急员, 一旦发生肉毒毒素中毒, 可立即对中毒人员注射抗毒素, 同时组织送厂区紧急救援站, 必要时送协作医院进行治疗。

该项目建成后, 应急救援依托现有应急救援体系。

2.5.7 卫生辅助用室 依据《工业企业设计卫生标准》(GBZ1—2002)的规定,主要生产间卫生学分级为4级。该项目根据生产工艺的特点和GMP的要求,车间洁净区内设置三级更衣室,在一级更衣室内配置个人存衣柜,各更衣室内均有盥洗池及消毒设施;同时,车间内设有沐浴室。

### 3 结论

依据《建设项目职业病危害分类管理办法》(卫生部令第

49号)的规定,该项目属职业病危害一般的建设项目,拟采取的职业病危害防护措施基本符合国家相关标准的要求,从职业卫生角度分析,该项目是可行的。

### 参考文献:

- [1] 卫法监发[2002]63号,建设项目职业病危害评价规范[S].  
[2] Scott A B. Borulinum toxin injection of eye muscles to collect strabismus TRANS[J]. Ann Ophth Soc 1981 79 734.

## 新建高档棕色瓶项目职业病危害预评价

Pre-assessment of occupational hazard on a new construction project of a certain company for high-grade brown bottle production

夏猛, 郭平, 王龙义, 王晓芳, 伊健, 于平, 潘鸣镛

XIA Meng GUO Ping WANG Longyi WANG Xiaofang YI Jian YU Ping PAN Mingdi

(淄博市疾病预防控制中心, 山东 淄博 255026)

**摘要:** 采用经验法、类比法、检查表法和风险评估法对新建某高档棕色瓶项目进行职业病危害预评价。结果该项目为职业病危害严重建设项目,可能产生矽尘、白云石尘、沸石粉尘、煤尘、其他粉尘、噪声、高温、热辐射和一氧化碳、硫化氢、焦炉逸散物等职业病危害因素;选址和总体布局基本合理,工程的建筑结构和设备布局设计基本符合职业卫生要求,生产工艺成熟,引进国外设备自动化程度较高;但生产区与居民区之间未设置足够宽度的卫生防护距离,该项目在职业病防治方面是可行的。

**关键词:** 新建项目;棕色玻璃瓶;职业病危害;预评价

**中图分类号:** R137 **文献标识码:** B

**文章编号:** 1002-221X(2009)01-0055-03

某公司系国有中型一级企业,始建于1970年,是国内规模最大的药用玻璃瓶专业生产企业。本次预评价的拟建项目为高档轻量薄壁棕色玻璃瓶,总投资5250万元,职业安全卫生投资380万元,定员220人,预计年产高档棕色药用玻璃瓶3.4亿只。受企业委托,按照卫生部《建设项目职业病危害评价规范》的要求,对该项目进行了职业病危害预评价,旨在预防控制本项目可能存在的职业病危害,防止职业病发生,保护劳动者的健康,同时为卫生行政部门审批建设项目提供科学依据。

### 1 对象与方法

#### 1.1 范围和内容

主要以高档棕色瓶项目及配套系统可行性研究报告中提出的工程内容为准,评价范围包括配料车间、熔制车间、制瓶机组、煤气站、空压站等。评价内容主要包括选址、总体布局、生产工艺和设备布局、建筑卫生学要求、职业病危害因素和危害程度及对劳动者健康的影响、职业病危害防护设

施、辅助用室的基本卫生要求、应急救援措施、个人使用的职业病防护用品、职业卫生管理、职业卫生专项经费概算等。

#### 1.2 方法

根据该项目的职业病危害特点,选择原辅料相同、生产设备相似、生产工艺流程和生产规模相近似的同一公司高档白色瓶生产线作为拟建项目的类比现场。采用经验法、类比法、检查表法和风险评估法相结合的方式评价。按卫生部《建设项目职业病危害评价规范》规定的程序进行评价。评价依据国家现行的职业卫生法律法规、标准规范和项目的可行性研究报告等基础性材料。

### 2 结果

#### 2.1 高档棕色瓶项目的主要生产工艺流程

煤气炉→煤气→净化

↓

原料入仓→称量混合→储存→窑头料仓→加料机→玻璃熔窑→供料道→IS制瓶机组→退火炉→冷段输送→产品检验包装→入库

#### 2.2 主要职业病危害因素

高档棕色瓶项目及配套系统,按照生产工艺、设备布局 and 职业病危害因素的分布情况可划分成配料车间、制瓶车间(行列、检验机和熔窑)、煤气站和动力部分四个评价单元进行评价。

根据经验和对项目的可行性报告分析以及对类比现场职业卫生学调查,本拟建项目在生产过程和作业环境中可能产生和存在的主要职业病危害因素有:(1)粉尘,矽尘、白云石尘、沸石粉尘、煤尘和其他粉尘等;(2)有毒有害化学物质,一氧化碳、二氧化碳、甲烷、二氧化硫、硫化氢、氮氧化物、焦炉逸散物、焦油、沥青、多环芳烃类(如苯并a芘)以及柴油等;(3)物理因素,高温、热辐射和噪声、振动、工频电场等。

根据该拟建项目的特点和类比现场职业卫生学调查情况,确定粉尘、一氧化碳、高温及热辐射、噪声为重点评价的职

收稿日期:2007-12-03 修回日期:2008-01-31

作者简介:夏猛(1962-),男,副主任医师,从事职业卫生评价和检测工作。