

百世孚（常熟）生物材料有限公司

新建项目
设立安全评价报告

建设单位：百世孚（常熟）生物材料有限公司

建设单位法定代表人：薛辉

建设项目单位：百世孚（常熟）生物材料有限公司

建设项目单位主要负责人：薛辉

建设项目单位联系人：张双双

建设项目单位联系电话：18550701300

(建设单位公章)

二〇二二年十二月二日



文件号：QMSKX—C08/YPJ

编 号：211227

秘 级：秘密

百世孚（常熟）生物材料有限公司

新建项目

设立安全评价报告

评价机构名称：苏州科信安全评价有限公司

资质证书编号：APJ-（苏）-004

法定代表人：施剑波

技术负责人：刘 莉

评价负责人：王 帅

评价机构联系电话:0512-65207138

(安全评价机构公章)

二〇二二年十二月二日



安全评价机构 资质证书

(副本) (1-1)

统一社会信用代码: 91320508762402620J

机构名称: 苏州科信安全评价有限公司

办公地址: 苏州市东环路 657 号创智赢家 1 幢 503 室

法定代表人: 施剑波

证书编号: APJ-(苏)-004

本资质仅限

使用,

首次发证: 2005 年 07 月 08 日

复印无效, 项目编号: _____

有效期至: 2025 年 02 月 18 日

苏州科信安全评价有限公司

业务范围: 石油加工业, 化学原料、化学品及医药制造业



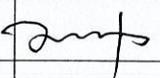
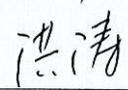
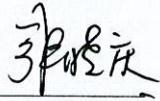
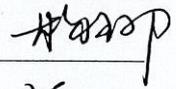
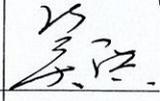
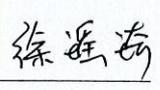
(发证机关盖章)

2020 年 02 月 19 日

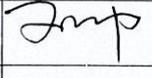
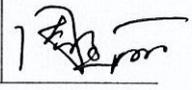
百世孚（常熟）生物材料有限公司新建项目
设立安全评价人员

姓名	组内职务	职称	专业特长	资格证书编号	安全评价师级别	从业年限	签字
----	------	----	------	--------	---------	------	----

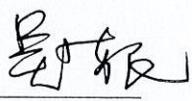
项目组成员

王 帅	组长	注册安全工程师	土木工程	1800000000200407	二级	10	
洪 涛	组员	高级工程师 注册安全工程师	化工机械	1100000000202170	二级	25	
张晓庆	组员	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	1100000000200585	二级	30	
杨杰卿	组员	工程师	安 全	1700000000300858	三级	14	
吴 洪	组员	高级工程师 注册安全工程师	电 气	0800000000303946	三级	25	
周玉丽	组员	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	S011032000110192001 051	二级	10	
徐瑶琦	组员	工程师	仪表自动 化	S011013000110192000 586	二级	6	

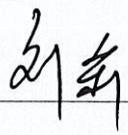
编制人员

王 帅	组长	注册安全工程师	土木工程	1800000000200407	二级	10	
周玉丽	组员	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	S011032000110192001 051	二级	10	

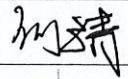
内部审核

吴苏民	——	高级工程师 注册安全工程师	安 全	1500000000200606	二级	30	
-----	----	------------------	-----	------------------	----	----	---

技术负责人

刘 莉	——	高级工程师 注册安全工程师	化工工艺	1700000000100076	一级	15	
-----	----	------------------	------	------------------	----	----	---

过程控制负责人

何清	——	注册安全工程师	安 全	1700000000300755	三级	9	
----	----	---------	-----	------------------	----	---	---

安全评价检测检验机构从业告知书

江苏省应急管理厅：

我单位承接了百世孚（常熟）生物材料有限公司新建项目安全评价项目，拟于近期开展技术服务活动，现按照规定将有关信息告知如下。

机构名称	苏州科信安全评价有限公司				
机构资质证书编号	APJ-（苏）-004	机构信息公开网址	www.szkxaj.com		
办公地址	苏州东环路 657 号创智赢家 B 栋 503 室	邮政编码	215006		
法定代表人	施剑波	联系人	胡坚	联系电话	13901572366
项目名称	百世孚（常熟）生物材料有限公司新建项目				
项目详细地址	海虞镇常熟苏虞生物医药产业园				
项目所属行业	石油加工业，化学原料、化学品及医药制造业				
项目组长	王帅	联系电话	0512-65207138		
技术服务期限	180 天				
计划现场勘验（检测检验）时间	2022/02/16--2022/02/17				
项目组成员、专业及工作任务					
姓名	专业	工作任务			
张晓庆	化工工艺	现场勘查、隐患排查			
洪涛	化工机械	资料收集			
周玉丽	化工工艺	定性定量分析、编制报告			
杨杰卿	安全	隐患排查、安全对策措施			
吴洪	电气	定性定量分析、安全对策措施			
徐瑶琦	仪表自动化	定性定量分析、安全对策措施			

抄送：苏州市应急局，常熟市应急局



前 言

百世孚（常熟）生物材料有限公司（以下简称百世孚）由江苏百赛飞生物科技有限公司（以下简称百赛飞）投资建设，为百赛飞生产基地。百赛飞目前位于苏州工业园区，百赛飞于常熟苏虞生物医药产业园购置新地块建设百世孚（常熟）生物材料有限公司，主要从事卫生材料及医药于用品制造生产。在新增地块建设新厂房、购置相关生产设备，形成年产50套医用涂层自动化生产和检测装备、200吨配套涂层材料耗材、2000万件植介入医疗器械涂层代工生产项目。

该项目于2021年10月取得立项文件《江苏省投资项目备案证》（常海行审备〔2021〕279号），2022年12月1日应规划要求修改了立项内容（规划要求明确构筑物总面积），重新取得了立项文件《江苏省投资项目备案证》（常海行审备〔2022〕260号）。

项目建成后，企业产品及生产能力：

序号	工程名称	产品名称	设计能力		年工作小时数(小时)	
1	生产车间	医用涂层自动化生产和检测装备	50套		5280	
2		涂层材料 耗材	涂层材料耗材A-1型	52吨		200吨
			涂层材料耗材A-2型	26吨		
			涂层材料耗材B型	117吨		
			涂层材料耗材特殊A型	2吨		
			涂层材料耗材特殊B型	3吨		
3		医疗器械	2000万件			

安全生产许可证的说明：本项目生产的产品涂层材料耗材A-1型、涂层材料耗材A-2型、涂层材料耗材B型、涂层材料耗材特殊A型、涂层材料耗材特殊B型属于《危险化学品目录》（2015年版）2828其他项，根据《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》（国家安全生产监督管理总局令第41号，2011年12月1日施行）和“关于印发《江苏省危险化学品生产企业安全生产许可证实施细则》的通知（苏安监〔2017〕1号）”的有关规定，本建设项目产品涂层材料耗材A-1型、涂层材料耗材A-2型、涂层材料耗材B型、涂层材料耗材特殊A型、涂层材料耗材特殊B型需申领《危险化学品安全生产许可证》。

重点监管的危险化工工艺说明：根据《国家安全监管总局关于公布首批重点

监管的危险化工工艺目录的通知》（安监总管三〔2009〕116号）和《国家安监总局公布第二批重点监管危险化工工艺目录和调整首批重点监管危险化工工艺中部分典型工艺的通知》（安监总管三〔2013〕3号）文关于对危险化工工艺的要求辨识后，本项目产品医用涂层自动化生产和检测装备未涉及反应过程、涂层材料耗材半成品生产涉及到的聚合为常压聚合，本项目未涉及“116号文”和“3号文”文件内定义的重点监管的危险化工工艺。

重点监管危险化学品说明：根据《首批重点监管的危险化学品名录》（安监总管三〔2011〕95号）文和《第二批重点监管的危险化学品名录》（安监总管三〔2013〕12号）文，对本项目生产、使用、储存的重点监管危险化学品进行辨识，本项目甲醇、三氯甲烷、丙烯酸[稳定的]、甲苯、2,2'-偶氮二异丁腈、乙醚、乙酸乙酯为重点监管的危险化学品。

重大危险源说明：根据GB18218-2018《危险化学品重大危险源辨识》表1、2中所列辨识标准要求，对本项目生产、使用、贮存危险化学品进行计算，本项目未构成重大危险源。

本项目产品医用涂层自动化生产和检测装备、医疗器械涂层来自自有技术，产品涂层材料耗材属首次工艺。综上，本项目产品涂层材料耗材生产工艺需做工艺安全性论证。

本项目涉及的危险化学品：生产的产品配套涂层材料耗材，生产使用到的原材料甲苯二异氰酸酯、三乙胺、丙烯酰胺、过二硫酸铵、亚硫酸氢钠、氢氧化钠、乙酸甲酯、丙酮、甲醇、2-丙醇、乙醇、三氯甲烷、氩[压缩的或液化的]，产品质检使用到的试剂N,N-二甲基甲酰胺、二氯甲烷、高锰酸钾、三氯化铁、2,2'-偶氮二异丁腈等，因此，在生产过程中存在着火灾、爆炸、中毒等危险、有害因素。

根据《易制爆危险化学品名录》（2017年版），本项目涉及易制爆危险化学品硝酸（质检室用）、高锰酸钾（质检室用）。

根据《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号，经666号令修订，国办函〔2017〕120号增补、国办函〔2021〕58号增补），本项目涉及易制毒化学品：丙酮（第三类）、硫酸（第三类）、盐酸（第三类）、高锰酸钾（第三类）、甲苯（第三类）、乙醚（第二类）、三氯甲烷（第二类）。

根据《特别管控危险化学品目录（第一版）》（应急管理部工业和信息化部公安部交通运输部（公告2020年第1号），本项目甲醇、乙醇为特别管控危险化学品。

根据《危险化学品目录》（2015版），本项目未涉及剧毒品。

根据《各类监控化学品名录》（中华人民共和国工业和信息化部令第52号），本项目未涉及监控化学品。

根据《高毒物品目录》（2003版），本项目涉及高毒物品：丙烯酰胺、六氟异丙醇、氟化铝、甲苯二异氰酸酯。

根据《关于进一步加强危险化学品建设项目安全设计管理的通知》（安监总管三〔2013〕76号）文件，本项目因使用到丙酮、甲醇、2-丙醇、乙醇等易燃物料，客观存在火灾爆炸的危险性，为具有爆炸危险性的建设项目。由于企业未涉及重大危险源及硝化工艺，依据《省应急管理厅关于精细化工企业防火间距适用标准有关问题的复函》（苏应急函〔2020〕129号）第一条“《精细化工企业工程设计防火标准》（GB51283-2020）规定的精细化工企业新建、扩建或改建项目的防火设计适用《精细化工企业工程设计防火标准》”，本项目属于《精细化工企业工程设计防火标准》条文解释表2中规定的“15医药中的医疗器械类”，故依据《精细化工企业工程设计防火标准》GB51283-2020总平面布置图的防火间距设计，本评价报告也依据《精细化工企业工程设计防火标准》GB51283-2020、《工业企业总平面设计规范》对总平面布置图的防火间距进行核对确认。

为保证本项目实施后能安全可靠运行，保证生产、储存过程中潜在的危险有害因素得到有效控制，依据《中华人民共和国安全生产法》、《危险化学品建设项目安全安全监督管理办法》（国家安全生产监督管理总局令第45号，79号修订）、《危险化学品生产企业安全生产许可证实行办法》（国家安全生产监督管理总局令第41号，2011年12月1日施行）等国家安全生产法律、法规的要求，苏州科信安全评价有限公司受该公司委托承担了本项目的设立安全评价修编工作。本编制组在公司有效、积极配合协助下，经过现场勘查、查验和安全条件等方面的检查、调研，对公司本建设项目内在的危险、有害因素对周边单位生产、经营活动或者居民生活的影响和周边单位生产、经营活动或者居民生活对建设项目的影 响及当地自然条件对建设项目的影 响等安全条件审查，在此基础上编制完成了《百世孚

（常熟）生物材料有限公司新建项目设立安全评价报告》。

本报告的编制完成，得到了常熟市应急管理局的关心和支持，同时得到了百世孚（常熟）生物材料有限公司相关人员的有效配合和协助，在此一并表示我们诚挚的感谢！

目 录

前 言	1
目 录	5
常用的术语、符号和代号说明	8
1.1 术语和定义	8
1.2 符号和代号说明	9
第1章 安全评价工作经过	10
1.1 建设项目安全评价和前期准备情况	10
1.2 评价对象及范围	10
1.3 项目设立安全评价程序	11
第2章 建设项目概况	13
2.1 项目建设单位简介	13
2.2 工艺流程及主要装置（设备）和设施	33
2.3 配套和辅助工程	62
2.4 危险化学品的理化性能指标和包装、储运要求	68
第3章 危险、有害因素辨识	78
3.1 危险、有害因素分析的目的	78
3.2 危险化学品危险性类别	78
3.3 爆炸、火灾、中毒、灼烫事故的危险、有害因素分析	81
3.4 主要职业危害因素	96
3.5 其它危险、有害因素	98
3.6 危险、有害因素分布	99
3.7 重大危险源辨识	100
3.8 重点监管的危险化学品和危险化工工艺辨识	104
3.9 易制毒危险化学品辨识	106
3.10 易制爆危险化学品辨识	106
3.11 特别管控危险化学品辨识	106
3.12 监控化学品辨识	106
3.13 高毒物品辨识	106
3.14 剧毒化学品辨识	107
3.15 高危储存设施辨识	107
3.16 建设项目是否为爆炸危险性建设项目辨识	107
第4章 评价单元划分和评价方法的确定	108
4.1 评价单元划分	108
4.2 本项目安全评价方法选择	109
第5章 定性、定量分析固有危险、有害程度	110
5.1 固有危险程度分析	110
5.2 风险程度的分析	122
第6章 建设项目安全条件分析	126
6.1 建设项目的情况符合性检查	126

6.2	建设项目的安全条件分析	127
6.3	主要技术、工艺或者方式和装置、设备、设施及其安全可靠性	135
6.4	安全风险防控要点	136
第7章	安全对策与建议	139
7.1	安全对策、建议要求和原则	139
7.2	法规符合性对策和建议	139
7.3	总图布置和建筑安全对策措施和建议	141
7.4	安全管理方面的对策措施	144
7.5	施工的安全对策措施	145
7.6	主要技术、工艺和装置、设备、设施方面的对策和建议	146
7.7	生产或者储存过程配套和辅助工程方面对策和建议	149
7.8	主要装置、设备、设施的布局对策和建议	162
7.9	易制毒安全对策措施	165
7.10	易制爆化学品对策要求	166
7.11	重点监管的危险化学品安全措施及应急处置方案	167
7.12	事故应急救援措施和器材、设备	176
7.13	职业卫生方面的对策措施	185
7.14	事故案例	186
第8章	安全评价结论	188
8.1	本项目主要危险、有害要素	188
8.2	定性定量分析评价结果	188
8.3	评价结论	189
第9章	与建设单位的交换意见情况	192
附件	安全评价报告附件	193
第10章	安全评价过程制作的图表	193
10.1	图表目录	193
10.2	图表附件	193
第11章	选用的安全评价方法简介	196
11.1	采用的安全评价方法	196
11.2	安全评价方法简介	196
11.3	本项目安全评价方法选择理由	198
第12章	定性、定量分析危险、有害程度的过程	201
12.1	预先危险性分析	201
12.2	作业条件危险性分析	214
12.3	对可能发生的危险化学品事故后果的预测过程	218
12.4	区域总体外部安全防护距离计算分析	221
第13章	依据的国家现行安全生产法律、法规和部门规章及标准	230
13.1	国家法律	230
13.2	行政法规	230
13.3	部门规章	230
13.4	技术标准	231

第14章	收集的文件资料目录	234
第15章	危险化学品的理化性质和包装、储运技术要求	235

第8章 安全评价结论

8.1 本项目主要危险、有害要素

本项目设立安全评价报告根据百世孚（常熟）生物材料有限公司新建项目的生产、贮存和公用工程生产过程及危险、有害因素分析，可以看出：

- 1) 生产过程中使用的危险化学品有：易燃液体物料甲醇、甲苯、丙酮、2-丙醇、乙醇等；毒性腐蚀性物料有氢氧化钠、丙烯酰胺、盐酸、硫酸、硝酸等；窒息性物料氩气。
- 2) 这些物质在使用、贮存过程中一旦发生意外泄漏或保管中发生事故，极易导致火灾、爆炸、中毒、窒息、粉尘危害、触电、物体打击、机械伤害等。
- 3) 另外作业现场的有毒物等有害因素对作业人员的健康也构成潜在危害。

8.2 定性定量分析评价结果

1) 预先危险性分析

- a) 灾难性的（IV级）：火灾爆炸；
- b) 危险的（III级）：腐蚀、中毒、窒息、车辆伤害、高处坠落、触电、自然灾害、灼烫；
- c) 临界的（II级）：机械伤害、物体打击、噪声、粉尘。

2) 作业条件分析

- a) 可能危险作业共计5项，具体如下：配套涂层材料耗材生产的半成品生产加热反应；植介入医疗器械涂层代工的涂覆固化；设备清洁；物料储存操作单元；装置异常工况处置。
- b) 稍有危险作业共计32项，具体如下：医用涂层自动化生产和检测装备生产的零部件组装、机加工件修改、电气配线、整机组装、设备调试、包装贴标；配套涂层材料耗材生产的半成品生产投料、半成品生产加热反应、半成品生产取样分析、半成品包装作业、成品生产投料、成品生产混料、成品生产过滤出料、成品生产清洗、成品生产灌装；植介入医疗器械涂层代工的头端封堵、导管清洁、预处理、上料、涂覆固化、下料、包装；纯水制备；氩气供气；检修作业；成品入库；废气废水处理

单元的通风装置、废气处理、废水处理、市政污水管网；固废处理；维修操作单元；电工维修单元；公用工程单元；安全管理单元。

8.3 评价结论

通过此次百世孚（常熟）生物材料有限公司新建项目的设立安全评价，并根据本评价报告对危险、有害因素所采取的各种定性定量分析评价，针对本项目使用、生产化学品的特点，本项目设立安全评价认为：

- 1) 本项目选址在常熟市海虞镇常熟新材料产业园，根据常熟市现有用地规划情况，本拟建项目所在地块属化工园区，符合所在地的产业定位。
- 2) 本项目生产的产品未列入《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》第四类中规定的淘汰类项目目录，符合国家和地方产业政策。
- 3) 项目生产设备装置附近无重要公共设施和建筑，因此项目选址较为合理。与周边生产装置、建筑安全防护距离符合GB51283-2020《精细化工企业设计防火标准》等有关法律法规标准要求，满足安全防护距离，和周边环境相容。
- 4) 据《危险化学品目录》（2015版），本项目产品涂层材料耗材A-1型、涂层材料耗材A-2型、涂层材料耗材B型、涂层材料耗材特殊A型、涂层材料耗材特殊B型属危险化学品。
- 5) 安全生产许可证的说明：本项目生产的产品涂层材料耗材A-1型、涂层材料耗材A-2型、涂层材料耗材B型、涂层材料耗材特殊A型、涂层材料耗材特殊B型属于《危险化学品目录》（2015年版）2828其他项，根据《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》（国家安全生产监督管理总局令第41号，2011年12月1日施行）和“关于印发《江苏省危险化学品生产企业安全生产许可证实施细则》的通知（苏安监〔2017〕1号）”的有关规定，本建设项目产品涂层材料耗材A-1型、涂层材料耗材A-2型、涂层材料耗材B型、涂层材料耗材特殊A型、涂层材料耗材特殊B型需申领《危险化学品安全生产许可证》。
- 6) 根据《关于公布首批重点监管的危险化工工艺目录的通知》安监总管三〔2009〕116号和《国家安全监管总局关于公布第二批重点监管危险化工工艺目录和调整首批重点监管危险化工工艺中部分典型工艺的通知》（安监总管三〔2013〕3号）文件，本项目产品医用涂层自动化生产和检测装备未涉及反应过程、涂层材料耗材半成品生产涉及到的聚合为常压聚合，本项目未涉及危险化工工

艺。

- 7) 根据《国家安全监管总局关于公布首批重点监管的危险化学品目录的通知》（安监总管三[2011]95号）和《国家安全监管总局关于公布第二批重点监管危险化学品名录的通知》（安监总管三〔2013〕12号），本项目涉及重点监管危险化学品甲醇、三氯甲烷、丙烯酸[稳定的]、甲苯、2,2'-偶氮二异丁腈、乙醚、乙酸乙酯。
- 8) 根据《易制毒化学品管理条例》（国务院令第445号，经666号令修订，国办函〔2017〕120号增补、国办函〔2021〕58号增补），本项目涉及易制毒化学品：丙酮（第三类）、硫酸（第三类）、盐酸（第三类）、高锰酸钾（第三类）、甲苯（第三类）、乙醚（第二类）、三氯甲烷（第二类）。
- 9) 根据中华人民共和国公安部公布的《易制爆化学品目录》（2017版），本项目涉及易制爆化学品硝酸（质检室用）、高锰酸钾（质检室用）。
- 10) 根据《特别管控危险化学品目录（第一版）》（应急管理部、工业和信息化部、公安部、交通运输部(2020年第1号)），本项目甲醇、乙醇为特别管控危险化学品。
- 11) 根据《各类监控化学品名录》（中华人民共和国工业和信息化部令第52号），本项目未涉及监控化学品。
- 12) 根据《高毒物品目录》（2003版），本项目涉及高毒物品：丙烯酰胺、六氟异丙醇、氟化铝、甲苯二异氰酸酯。
- 13) 根据《危险化学品目录》（2015版），本项目未涉及剧毒品。
- 14) 根据《规范化工企业自动控制技术改造工作的意见》（苏安监[2009]109号），本项目甲类仓库为高危储存设施。
- 15) 按照GB18218-2018《危险化学品重大危险源辨识》标准的辨识，百世孚（常熟）生物材料有限公司未构成危险化学品重大危险源。
- 16) 本项目在初步设计、施工图设计、工程建设、工程监理、安装、装置试车、投入运行和检修维修等过程中，由于客观存在一定的危险、有害因素，因此项目实施过程应严格执行国家的有关法律、法规和标准，加强对本项目化学品和危险有害、因素的监控管理，制订完善的事故应急预案，健全安全生产责任制，加强员工的安全素质、安全意识和能力培训，保证项目工程质量，做好项目竣工验收、试车投产各项准备工作，使项目工程实施并运

行后，能满足各项安全生产的要求。建设单位应按安全生产法律法规规范标准进行项目建设，并积极采纳本报告提出的安全对策措施。

综上，本评价认为：百世孚（常熟）生物材料有限公司新建项目能满足国家及江苏省有关安全生产法律、法规和技术标准的规定和要求，项目的安全风险程度在可以接受的范围，满足安全生产条件。



第9章 与建设单位的交换意见情况

本评价就该建设项目安全评价中各个方面的情况，与建设单位反复、充分交换了意见，具体情况参见下表：

表9 与建设单位意见交换表

序号	交换意见内容	结果	备注
1	报告收集的建设项目资料文件和情况是否与建设项目现场和实际情况一致、真实有效	与实际情况一致、真实有效	
2	安全设立评价报告中对企业、建设项目的情况描述、分析是否和企业提供的资料一致	与企业提供的资料和实际情况一致	
3	危险有害因素辨识是否充分并符合建设项目特点、实际情况	危险有害因素辨识符合项目特点	
4	报告提出的对策措施是否符合本项目的特点、具有针对性和可操作性	对策措施符合法律法规的要求	
5	评价结论是否客观、正确并符合实际情况	结论符合实际情况	

被评价单位主要负责人（签字）：



安全评价单位主要负责人（签字）：



