

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：苏州碧迪医疗器械有限公司新增产品产能及相应车间升级和环氧乙烷灭菌系统升级项目

建设单位（盖章）：苏州碧迪医疗器械有限公司

编制日期：2021年6月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	苏州碧迪医疗器械有限公司新增产品产能及相应车间升级和环氧乙烷灭菌系统升级项目		
项目代码	2103-320571-89-01-300005		
建设单位联系人	刘经理	联系方式	/
建设地点	江苏省（自治区） <u>苏州市工业园区</u> 县（区） <u>白榆路5号</u>		
地理坐标	（ <u>120度39分46.791秒</u> ， <u>31度17分59.954秒</u> ）		
国民经济行业类别	C3584 医疗、外科及兽医用器械制造	建设项目行业类别	三十二、专用设备制造业 70 医疗仪器设备及器械制造 358 其他
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	苏州工业园区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	苏园行审备〔2021〕197号
总投资（万元）	5304.42	环保投资（万元）	100
环保投资占比（%）	1.9%	施工工期	24个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地面积（m ² ）	290
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《苏州工业园区总体规划》（2012-2030） 审批机关：江苏省人民政府 审批文件名称及文号：《省政府关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）的批复》（苏政复[2014]86号）		
规划环境影响评价情况	规划环评文件名称：苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书 召集审查机关：原环境保护部 审查文件名称及文号：关于《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》的审查意见（环审[2015]197号）		
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）C3584医疗、外科及兽医用器械制造。经查询《限制用地项目目录（2012年本）》和《禁止用地项目目录（2012年本）》，本项目不属于限制和禁止类。		

2、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》相符性：

用地性质：本项目位于苏州工业园区白榆路5号，根据企业提供的土地证，项目所在地为工业用地。因此，本项目与用地规划相符。

产业结构：园区产业发展方向：主导产业：（电子信息制造、机械制造、新材料等高新技术产业）将积极向高端化、规模化发展。现代服务业：以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、总部、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业。新兴产业：以纳米技术为引领，重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业。

园区拟定提升发展电子信息、装备制造等主导产业，加快发展生物医药、纳米光电新能源和融合通信等新兴产业，通过现有制造业调整内部结构，延伸产业链，构建更为先进的产业体系；同时园区实行了绿色招商，对入区项目实行严格的筛选制度，鼓励高科技、轻污染项目入园，重污染的项目严禁入园。

本项目为医疗、外科及兽医用器械制造项目，技术工艺成熟，性能优越，与园区产业结构相匹配，符合园区规划。

3、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及其审查意见的相符性：

表 1-1 本项目与园区规划环评及审查意见的相符性

序号	审批意见	相符性
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	根据企业土地证，本项目建设用地性质为工业用地，与土地利用总体规划相协调
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。 通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘古镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住于工业布局混杂的问题。	本项目所在地不在《江苏省国家级生态保护红线规划》和《江苏省生态空间管控区域规划》范围内，符合生态红线区域保护规划的通知要求，确保了区域生态系统安全和稳定
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要	本项目为医疗、外科及兽医用器械制造，不属于淘汰类及严格限制的产业

		求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	
	4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	本项目符合环境准入，不在产业准入负面清单规定的范围内，项目引进国内外先进生产技术，其设备、污染治理技术等能够达到同行业国际先进水平
	5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区内水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目不在阳澄湖（工业园区）重要湿地及阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区，符合相关要求
	6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目产生的污染物均采取有效措施减少污染物的排放量，落实污染物排放总量控制要求
	<p>综上，本项目符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030年）》、《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及其审查意见中用地和产业规划的要求。</p>		
其他符合性分析	<p>1、与产业政策相符性分析</p> <p>本项目主要进行医疗器械的生产。经对照，项目不属于《外商投资产业指导目录（2017年修订）》中限制类、淘汰类项目；不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020年版）》、《鼓励外商投资产业目录》（2020年版）项目；不属于《产业结构调整指导目录(2019年本)》中的限制类及淘汰类项目；不属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012年本）和《关于修改〈江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）〉部分条目的通知》（苏经信产业）[2013]183号）中鼓励类、限制类、淘汰类项目；不属于《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》（苏政办发[2015]118号文）中规定的限制、淘汰目录和能耗限额类；不属于《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发〔2018〕32号）中规定的限制、淘汰和禁止的项目，亦不属于《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》鼓励类、淘汰类和禁止类项目，故为允许类。</p> <p>因此，本项目与国家 and 地方产业政策相符。</p>		

2、选址用地相符性分析

经查《限制用地项目目录（2012年本）》、《禁止用地项目目录（2012年本）》、《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》，本项目用地不属于国家和江苏省限制用地项目和禁止用地项目的范围。项目位于苏州工业园区白榆路5号，根据企业提供的土地证（苏工园国用2007第011557号），其地块属于工业用地；本项目在现有厂房内进行建设，不新增用地，本项目用地符合规划中的用地要求。

3、与“太湖流域管理条例”的相符性分析

（1）根据《太湖流域管理条例》（国务院令第604号）二十八条排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。

禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。

（2）根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2018修订）第四十三条规定太湖一、二、三级保护区禁止下列行为：

（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含氮、磷等污染水体的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；（二）销售、使用含磷洗涤剂；（三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物；（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；（七）围湖造田；（八）违法开山采石或者破坏林木、植被、水生生物的活动；（九）法律、法规禁止的其他行为。

（3）本项目距离太湖湖体约10km，位于太湖三级保护区，应当严格贯彻落实《太湖流域管理条例》（国务院令第604号）和《江苏省太湖水污染防治条例》（2018年修订）中的相关条例。

本次项目属于[C3584]医疗、外科及兽医器械制造项目，不属于造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目。

本项目清洗废水及纯水制备浓水不含氮磷，与生活污水一起接管园区污

水厂，不属于太湖流域保护区的禁止行为，不在《太湖流域管理条例》（国务院令第604号）和《江苏省太湖水污染防治条例》（2018年修订）中规定的禁止建设项目之列，因此，本项目符合《太湖流域管理条例》（国务院令第604号）和《江苏省太湖水污染防治条例》（2018年修订）的相关规定。

4、与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）相符性分析

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订），阳澄湖水源水质保护区划分为一级保护区、二级保护区和三级保护区。

一级保护区：以集中式供水取水口为中心、半径五百米范围内的水域和陆域；傀儡湖、野尤泾水域及其沿岸纵深一百米的水域和陆域。

二级保护区：阳澄湖、傀儡湖及沿岸纵深一千米的水域和陆域；北河泾入湖口上溯五千米及沿岸纵深五百米。上述范围内已划为一级保护区的除外。

三级保护区：西至元和塘，东至张家港河（自张家港河与元和塘交接处往张家港河至昆山西仓基河与娄江交接处止），南到娄江（自市区外城河齐门始，经娄门沿娄江至昆山西仓基河与娄江交接处止），上述水域及其所围绕的三角地区已划为一、二级保护区的除外；市区外城河齐门至糖坊湾桥向南纵深二千米以及自娄门沿娄江至昆山西仓基河止向南纵深五百米范围内的水域和陆域；张家港河（下浜至西湖泾桥段）、张家港河下浜处折向库浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。

本项目位于娄江南侧，距离阳澄湖湖体6km，不在阳澄湖保护范围内。符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）的相关规定。

5、与“两减六治三提升”相符性分析

对照中共江苏省委、省人民政府关于印发《“两减六治三提升”专项行动方案》的通知及《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》，本项目属于C3584医疗、外科及兽医器械制造，不使用煤炭，不在“两减”范围之内，符合相关要求；本项目生活垃圾无害化处理率可达100%，满足“治理生活垃圾”的相关要求；本项目无生产废水排放，生活污水一起由市政管网接入苏州工业园区污水处理厂集中处理，不直接外排，符合太湖水环境治理的要求。本项目生产过程产生的有机废气收集后依托现有活性炭吸附处理后通过现有排气筒达标排放，洁净车间密闭，产生的少量非甲烷总烃在车间内无组织排放，企业定期对废气进行监测，符合“治理挥发性有机物”相关要求。本项目不在“三提升”范围之内，不涉及黑臭水体、畜禽养殖，符合相关要求。综上所述，本项目符合“两减六治三提升”环保专项行动方案的

相关要求。

6、与《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》相符性分析

对照《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》中“（二十四）深化VOCs治理专项行动：禁止建设生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。以减少苯、甲苯、二甲苯等溶剂和助剂的使用为重点，推进低VOCs含量、低反应活性原辅材料和产品的替代。加强工业企业VOCs无组织排放管理”。本项目使用的胶粘剂均符合各国家标准中有机化合物限值要求，不涉及高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等；各类有机废气均依托现有可稳定达标运行的废气处理设施处理后达标排放，符合要求。

7、与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相符性分析

表 1-3 本项目与《挥发性有机物无组织排放控制标准》相符性

内容	序号	标准要求	项目情况	相符性
VOCs 物料储存无组织排放控制要求	一	1、VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中；2、盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭；3、VOCs 物料储库、料仓应满足密闭空间的要求。	本项目涉及的 VOCs 物料为实验室化学品，包装均为密闭瓶装，存放于实验室防爆柜内。防爆柜属于封闭区域，始终保持关闭状态。	符合
VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	一	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。	本项目涉及的 VOCs 物料输送过程采用密闭瓶装，符合标准要求。	符合
工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	一	VOCs 质量占比大于等于 10% 的含 VOCs 产品，其使用过程中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目实验室有机废气均采取收集措施。	符合
	二	企业应建立台账，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息，台账保存期限不少于 3 年。	企业建立了含 VOCs 原辅材料相关信息的台账，并按要求保存台账。	符合
	三	通风生产设备、操作工位、车	根据相应要求，	符合

		间厂房等应在符合安全生产、职业卫生相关规定的前提下，根据行业作业规程与标准、工业建筑及洁净厂房通风设计规范等的要求，采用合理的通风量。	采用合理通风量。	
VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求	一	VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	本项目 VOCs 废气收集处理系统与生产工艺设备同步运行。	符合
	二	废气收集系统的输送管道应密闭。	本项目废气收集系统输送管道密闭。	符合
	三	对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。	本项目废气中 NMHC 初始排放速率远低于 2kg/h ，为强化污染防治，设置了活性炭吸附设施对废气进行收集处理。	符合
	四	企业应建立台账，记录废气收集系统、VOCs 处理设施的主要运行和维护信息，如运行时间、废气处理量、操作温度、停留时间、吸附剂再生/更换周期和更换量、催化剂更换周期和更换量、吸收液 pH 值等关键运行参数。台账保存期限不少于 3 年。	企业建立了台账，记录相关信息，并按要求保存台账。	符合
企业厂区内及周边污染监控要求及污染物监测要求	一	建立企业监测制度，制定监测方案，对污染物排放状况开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果	企业建立了监测制度，并按相关要求进行了监测与公开。	符合
8、与《苏州市"三线一单"生态环境分区管控实施方案》(苏环办字[2020]313号)相符性分析				

本项目位于苏州工业园区白榆路5号，对照《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字[2020]313号）中苏州市环境管控单元名录，苏州工业园区均属于重点管控单元，具体生态环境管控要求及相符性见下表：

表 1-4 与重点管控单元相符性一览表

序号	文件要求	本项目情况	相符性
空间布局约束			
1	禁止引进列入《产业结构调整指导目录》、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》、《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业	本项目不属于规定的淘汰类和禁止类产业	符合
2	严格执行园区总体规划及规划环评中提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目	本项目符合园区总体规划及产业定位	符合
3	严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目	项目位于太湖流域三级保护区，本项目纯水制备浓水、清洗废水及生活污水接管园区污水厂，符合《条例》要求	符合
4	严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求	本项目不在划定的阳澄湖保护区范围内，符合要求	符合
5	严格执行《中华人民共和国长江保护法》	本项目严格执行《中华人民共和国长江保护法》	符合
6	禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目	本项目不属于列入上级生态环境负面清单的项目	符合
污染物排放管控			
1	园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求	本项目废气均经有效收集处理后达标排放	符合
2	园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控	本项目废气总量在园区内平衡，废水总量在园区污水厂内平衡	符合
3	根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善	本项目废气均经有效收集处理后排放，建成后区域环境质量不下降	符合
环境风险防控			
1	建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心，与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系，	现有项目厂区内应急物资满足要求，应急设施完备，定期开展	符合

	加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。	演练	
2	生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故	项目已制定环境风险防范措施，建成后将完善突发环境事件应急预案	符合
3	加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划	项目严格按照排污许可证制定了日常环境监测与污染源监控计划，定期开展监测	符合
资源开发效率要求			
1	园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求	本项目清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗均符合要求	符合
2	禁止销售使用燃料为“Ⅰ类”(严格)，具体包括：1、煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等)；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其它高污染燃料	本项目不涉及“Ⅰ类”燃料的销售和使用	符合

9、与“三线一单”的相符性分析

①生态红线

本项目周边的生态红线有阳澄湖（工业园区）重要湿地、独墅湖重要湿地和金鸡湖重要湿地。本项目距离独墅湖重要湿地约 1100m，距离金鸡湖重要湿地约 1500m，距离阳澄湖湖体约 6km，距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区取水口约 16km，不在其保护范围内。符合《江苏省生态空间管控区域规划（苏政发〔2020〕1号）》。

②环境质量底线

根据《2020年度苏州工业园区环境质量状况》，苏州工业园区各因子均能满足标准要求，属于达标区。根据《苏州市空气质量改善达标规划》（2019~2024），近期目标：到2020年，二氧化硫（SO₂）、氮氧化物（NO_x）、挥发性有机物（VOCs）排放总量均比2015年下降20%以上；确保PM_{2.5}浓度比2015年下降25%以上，力争达到39微克/立方米；确保空气质量优良天数比率达到75%；确保重度及以上污染天数比率比2015年下降25%以上；确保全面实现“十三五”约束性目标。远期目标：力争到2024年，苏州市PM_{2.5}浓度达到35μg/m³左右，臭氧浓度达到拐点，除臭氧以外的主要大气污染物浓度达

到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到80%。大气环境质量达标规划，通过进一步控制二氧化硫排放量，减少氮氧化物的排放量，控制扬尘污染，机动车尾气污染防治等措施，大气环境质量状况可以得到进一步改善。项目所在区域地表水监测因子均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表1中IV类标准，区域水环境质量良好；项目所在地噪声声环境质量良好。

本项目在运营期会产生一定的污染物，但在采取相应的污染防治措施后，各类污染物的排放不会对周边环境造成不良影响，即不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区质量现状，因此，本项目的建设不会突破当地环境质量底线。

③资源利用上线

本次项目所用的资源主要为水资源和电能，项目所在地水资源丰富，不会达到资源利用上线；项目占地符合当地规划要求，亦不会达到资源利用上线。

④环境准入负面清单

《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》环境影响报告书审查意见指出“制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均达到同行业国际先进水平”，本项目为医疗器械生产项目，不属于环境准入负面清单中的产业。

综上所述，本项目符合“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”的要求。

10、本项目与省大气办关于印发《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》的通知（苏大气办〔2021〕2号）相符性分析

（一）明确替代要求。以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织（附件1）等行业为重点，分阶段推进3130家企业（附件2）清洁原料替代工作。实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）规定的水性油墨和能量固化油墨产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）规定的水基型、本体型胶粘剂产品。

若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中 VOCs 含量的限值要求。

（二）严格准入条件。禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂等项目。2021 年起，全省工业涂装、包装印刷、纺织、木材加工等行业以及涂料、油墨等生产企业的新（改、扩）建项目需满足低（无）VOCs 含量限值要求。省内市场上流通的水性涂料等低挥发性有机物含量涂料产品，执行国家《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）。

（三）强化排查整治。各地在推动 3130 家企业实施源头替代的基础上，举一反三，对工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉 VOCs 重点行业进行再排查、再梳理，督促企业建立涂料等原辅材料购销台账，如实记录使用情况。对具备替代条件的，要列入治理清单，推动企业实施清洁原料替代；对替代技术尚不成熟的，要开展论证核实，并加强现场监管，确保 VOCs 无组织排放得到有效控制，废气排气口达到国家及地方 VOCs 排放控制标准要求。

（四）建立正面清单。各地要将全部生产水性、粉末、无溶剂、辐射固化涂料以及水性和辐射固化油墨、水基和半水基清洗剂、水基型和本体型胶粘剂的生产企业，生产的产品 80%以上符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）的涂料生产企业，已经完全实施水性等低 VOCs 含量清洁原料替代，排放浓度稳定达标且排放速率、排放绩效等满足相关规定的企业，纳入正面清单管理，在重污染天气应对、环境执法检查、政府绿色采购等方面，给予政策倾斜；结合产业结构分布，各设区市需分别培育 10 家以上源头替代示范型企业。

（五）完善标准制度。根据国家《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》，进一步完善地方行业涂装标准建设，细化相关行业涂料种类及各项污染物指标限值，年底前，出台工业涂装、工程机械和钢结构、包装印刷、木材加工、纺织染整、玻璃钢制品 6 个行业江苏省地方排放标准。我省范围内流通的水性涂料等低挥发性有机物含量涂料产品，鼓励在包装标志或产品说明上标明符合标准的分类、产品类别及产品类型。

本项目为扩建项目，根据企业提供的挥发证明及MSDS，本项目使用到的UV胶水均为符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）规定的本体型胶粘剂产品，与《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2号）相符。

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>苏州碧迪医疗器械有限公司（以下简称“苏州碧迪”）为美国 BD 公司在中国的生产工厂，公司成立于 1995 年，注册地址为：苏州工业园区白榆路 5 号。目前的产品及规模为生产密闭式静脉留置针（留置针 II 型）、密闭式防刺伤静脉留置针（安全型留置针）各 6000 万支，一次性使用静脉留置针 1600 万只，腰麻针 50 万只，全厂留置针总产能 13600 万支。</p> <p>因发展需要，拟在现有厂房内新增 260m² 万级车间，同时导入新的万级车间产品并相应购买新的生产设备进行扩线，项目建成后可以达到年产中线导管 400 万只、经颈静脉肝内穿刺器 10 万只、采血留置针 2800 万只的生产能力。另外，为缩短环氧乙烷灭菌周期，拟在灭菌前区域和灭菌后区域分别增加预处理和加热解析设备，项目实施后可增加约 4300m³ 的灭菌产能。同时新增一套环氧乙烷废气处理装置，采用催化氧化工艺，将环氧乙烷直接氧化分解成二氧化碳和水，提高了废气处理效率，并且避免了现有稀硫酸催化淋洗工艺中乙二醇危废的产生。</p> <p>根据《中华人民共和国环境影响评价法》等法律法规的有关规定，建设项目在实施前必须进行环境影响评价工作。受苏州碧迪医疗器械有限公司委托，我单位承担该项目的环境影响评价工作。本项目为[C3584]医疗、外科及兽医用器械制造，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“三十二、专用设备制造业 35”中“70 医疗仪器设备及器械制造 358”的“其他”，应编制环境影响报告表。我单位接受委托后，在收集有关法规文件、建设项目资料、进行现场调查的基础上，编制了本项目的环境影响报告表，为建设项目的环境管理提供科学依据。</p> <p>1、项目组成</p> <p>本项目建成后，项目组成见下表。</p>					
	表 2-1 项目组成情况一览表					
	类别	建设名称	工程规模			备注
			改扩建前	改扩建后	变化量	
	公用工程	给水	115644.32t/a	120898.32t/a	+5254t/a	依托现有供水管网
		排水	41239.8895t/a	46263.8895t/a	+5024t/a	依托现有市政污水管网
		供电	1607 万度	2027 万度	+420 万度	依托现有供电设施
		纯水系统	1.5t/h	1.5t/h	0	依托现有
		冷却水塔 1	2*450t/h (一用一备)	2*450t/h (一用一备)	0	依托现有，现有空调冷却塔 2 台，工艺冷却塔 3 台
		冷却水塔 2	2*120t/h	2*120t/h	0	
冷却水塔 3		136t/h	136t/h	0		

		蒸汽系统	0.5t/h	0.5t/h	0	燃气蒸汽发生器
		蒸汽	0	8000t/a	+8000t/a	市政供给
		供气	35 万 m ³ /a	35 万 m ³ /a	0	利用现有
		空压机 1	ZR132	ZR132	0	不变
		空压机 2	ZR132vsd	ZR132vsd	0	不变
		空压机 3	ZR132	ZR132	0	不变
		空压机 4	ZR160	ZR160	0	不变
储运 仓库		洁净仓库	140m ²	140m ²	0	依托现有
		普通货物仓库	1179m ²	1179m ²	0	依托现有
		危化品仓库 (甲类仓库)	200m ²	200m ²	0	依托现有
		化学品仓库	240m ²	240m ²	0	依托现有
环保 工程	废气	注塑车间 1 废气处理工程	二级活性炭过 滤网, 风量 4000m ³ /h	二级活性炭 过滤网, 风量 4000m ³ /h	/	排气筒 FQ-1-1 (15m), 本项目 不涉及
		注塑车间 2 废气、本项目 采血留置针废 气处理工程	二级活性炭过 滤网, 风量 5000m ³ /h	二级活性炭 过滤网, 风量 5000m ³ /h	/	依托现有处理设施 及排气筒 FQ-1-2 (15m)
		飞玛(安全型 留置针)半自 动线、印刷废 气、本项目经 颈静脉肝内穿 刺器及中线导 管废气处理工 程	活性炭吸附装 置, 风 6500m ³ /h	二级活性炭 吸附装置, 风 量 6500m ³ /h	增加一级活 性炭吸附装 置	增加一级活性炭处 理装置, 依托现有 排气筒 FQ-2-2 (15m)
		灭菌废气处理 工程	三级酸喷淋+ 有机树脂吸 收, 风量 2000m ³ /h	RCO 催化氧 化, 风量 6000m ³ /h	新增一套 RCO 催化装 置	RCO 正常稳定运 行前保留现有处 理设施, 稳定运行后 将拆除现有处理 设施, 依托现有排 气筒 FQ-3 (15m)
		燃气热水器废 气	直接有组织排 放, 风量 1600m ³ /h	直接有组织 排放, 风量 1600m ³ /h	/	排气筒 FQ-4 (10m), 本项目 不涉及
		食堂油烟净化 工程	油烟净化器, 风量 20000m ³ /h	油烟净化器, 风量 20000m ³ /h	/	排气筒 FQ-5 (12m)
		实验室废气处 理工程	活性炭吸附装 置, 风量 5000m ³ /h	活性炭吸附 装置, 风量 5000m ³ /h	/	排气筒 FQ-6 (15m), 本项目 不涉及
		钢针润滑、競 玛(留置针 II)	RTO 焚烧炉, 风量	RTO 焚烧炉, 风量	/	排气筒 FQ-7 (15m), 本项目

		型)自动线、飞玛(安全型留置针)自动线废气处理工程	6500m ³ /h	6500m ³ /h		不涉及产污新增
		挤出成型废气	“油雾分离+活性炭吸附”装置,风量2000m ³ /h	“油雾分离+活性炭吸附”装置,风量2000m ³ /h	/	排气筒 FQ-8 (15m), 本项目不涉及
		废水	41239.768t/a	46263.8895t/a	+5024.1215t/a	接管市政污水管网
	固废	生活垃圾及一般固废仓库	160m ²	160m ²	0	依托现有
		固废灭菌工程	2t/d	2t/d	0	依托现有
		危废仓库 1(甲类仓库)	56m ²	56m ²	0	依托现有, 主要存放废培养基、危险废液等
		危废仓库 2	50m ²	50m ²	0	依托现有, 主要存放废抹布手套、包装桶、废活性炭等固态危废
		危险固废 3	35m ²	35m ²	0	依托现有, 该仓库主要存放废酸、废碱等

注: 目前厂区雨水排放口无紧急切断阀, 厂区未设置应急事故池。

2、项目产品方案

本项目利用现有已建车间生产, 新建中线导管生产线、采血留置针生产线及经颈静脉肝内穿刺器生产线, 建成后年产中线导管 400 万只、经颈静脉肝内穿刺器 10 万只及采血留置针 2800 万只; 同时企业拟取消《苏州碧迪医疗器械有限公司中线留置导管产品生产扩建项目及留置针生产线技改项目》(档案编号: 002407600) 建设, 本项目建成后产品方案如下。

表 2-2 项目产品方案

序号	工程名称 (车间或生产线)	产品名称	产品规格	设计能力 (万支/a)			年运行时数	备注	
				扩建前	扩建后	变化量			
1	密闭式静脉留置针生产线	密闭式静脉留置针 (留置针 II 型)	REF 383080 Y 型	6000	6000	0	8400h	不变	
2	密闭式防针刺伤静脉留置针生产线	密闭式防针刺伤静脉留置针 (安全型留置针)	半自动线	REF 383028 直型	3600	3600	0	8400h	不变
			自动线	REF 383028 直型	2400	2400	0		
3	一次性使用静脉留置针生产线	一次性使用静脉留置针	18g, 20g, 22g 和 24g, 共 4 种	1600	1600	0	8400h	不变	

4	腰麻针生产线	腰麻针	25g	50	50	0	8400h	不变
5	中线导管生产线	中线导管	REF 980013 Y 型	0	400	+400	8400h	新增
6	经颈静脉肝内穿刺器生产线	经颈静脉肝内穿刺器	/	0	10	+10	8400h	新增
7	采血留置针生产线	采血留置针	/	0	2800	+2800	8400h	新增

3、项目主要设施及原辅料情况

本项目主要设备见表 2-3，主要原辅料使用情况见表 2-4，主要原辅料理化性质见表 2-5。

表 2-3 主要生产设备

类别	设备名称	规格及型号	数量（台/套）			来源	备注
			扩建前	扩建后	增量		
中线导管生产线	软管切割机	/	0	1	+1	美国	新增设备
	紫色加强软管组装和切割机	/	0	1	+1	美国	新增设备
	加强软管模尖机	Vante 4200/4210	0	1	+1	美国	新增设备
	UV 点胶机	DVC-345(DY MAX)	0	1	+1	美国	新增设备
	UV 固化机	QX4(DYMAX)	0	1	+1	美国	新增设备
	初包装机	BM2020-E2W2 (BELCO)	0	1	+1	美国	新增设备
	模尖后烘箱	Fisher 3949	0	1	+1	美国	新增设备
经颈静脉肝内穿刺器生产线	点胶机	Dymax DVC-345	0	2	+2	美国	新增设备
	固化机	Dymax QX4	0	2	+2	美国	新增设备
	封口机	Sencorp White 12MPK/2	0	1	+1	美国	新增设备
	阻塞测试仪	自制	0	1	+1	自制	新增设备
采血留置针	Ferghana 针装配机	/	0	2	+2	自制	新增设备
	Ferghana 点胶机	MPP-1-C-2-CE	0	2	+2	美国	新增设备
	Ferghana 固化机	EQ CL25	0	2	+2	美国	新增设备
	Ferghana 包装机	/	0	1	+1	中国	新增设备
腰麻针手工装配线	胶水混合机	Serial# 2500, Ashby	1	1	0	美国	原有设备
	胶水点胶机	Serial#1000Y51 49, EFD	2	2	0	美国	原有设备
	衬芯装配压力机	BD	1	1	0	中国	原有设备
	热烘箱	Serial# 1326, VWR	1	1	0	中国	原有设备

	检测设备	10X 放大镜	1	1	0	中国	原有设备
		Instron 拉力仪	1	1	0	中国	原有设备
		渗漏仪	1	1	0	中国	原有设备
		角度仪	1	1	0	中国	原有设备
注塑生产线	注塑机	/	5	5	0	奥地利	配有干燥、温控、水冷模块
	注塑机	Funuc S150ia	13	13	0	日本	原有设备
		Funuc S250ia	2	2	0	日本	原有设备
		Funuc S100ia	1	1	0	日本	原有设备
		Funuc S200ia	1	1	0	日本	原有设备
	干燥机	DP3012Z	10	10*	0	国内	原有设备
	模温机	TW2	10	10*	0	国内	原有设备
	温控器	Xf48dlt348	10	10*	0	国内	原有设备
水冷机	212131100	10	10*	0	国内	原有设备	
注塑机模具维修设备	车床	/	1	1	0	国内	原有设备
	铣床	/	1	1	0	国内	原有设备
	钻床	/	1	1	0	国内	原有设备
	磨床	/	1	1	0	国内	原有设备
留置针生产线	导管冲模机	BD	1	1	0	墨西哥	原有设备
	导管模尖机	Silverstone	1	1	0	墨西哥	原有设备
	导管润滑机	MIC	1	1	0	新加坡	原有设备
	导丝切割机	Shuster	1	1	0	墨西哥	原有设备
	导丝清洗线	Emerson	1	1	0	墨西哥	原有设备
	针管润滑机	MIC	1	1	0	新加坡	原有设备
	针管/导丝压扁机	BD	2	2	0	墨西哥	原有设备
	连接座扭力仪	BD	1	1	0	墨西哥	原有设备
	烘箱	Fisher	1	1	0	美国	原有设备
	延长管冲模机	BD	3	3	0	墨西哥	原有设备
	延长管点胶机	BD	4	4	0	墨西哥	原有设备
	橡胶塞装配机	BD	4	4	0	墨西哥	原有设备
	收缩膜切割机	BD	1	1	0	墨西哥	原有设备
	收缩膜热烘枪	BD	4	4	0	墨西哥	原有设备
	保护套组装机	BD	1	1	0	墨西哥	原有设备
	导丝压折机	BD	4	4	0	墨西哥	原有设备
	标签打印机	Bellmark	1	1	0	中国	原有设备
	扩口冲模机	/	2	2	0	专业定制	原有设备
切割机	/	4	4	0	专业定制	原有设备	

	模尖前润滑机	/	2	2	0	专业定制	原有设备
	模尖机	/	5	5	0	专业定制	原有设备
	模尖后润滑机	/	2	2	0	专业定制	原有设备
	针管预装配机	/	3	3	0	专业定制	原有设备
	针管润滑机	/	3	3	0	专业定制	原有设备
	混合机	非标	2	2	0	进口	原有设备
	清洗机	非标	2	2	0	进口	原有设备
	针管润滑烘箱	/	6	6	0	专业定制	原有设备
	针装配机	/	3	3	0	专业定制	原有设备
	弹簧片装配机	/	6	6	0	专业定制	原有设备
	末端弯曲及菜距 离调整机	/	3	3	0	专业定制	原有设备
	针座点胶机	/	4	4	0	专业定制	原有设备
	针座点胶烘箱	/	1	1	0	专业定制	原有设备
	护套机	/	1	1	0	专业定制	原有设备
	真空包装机	/	1	1	0	专业定制	原有设备
	UV 线	/	2	2	0	专业定制	原有设备
	模尖外观检查机	/	5	5	0	专业定制	原有设备
	阻测试仪	/	4	4	0	专业定制	原有设备
	手工扩口机	/	11	11	0	专业定制	原有设备
	手工冲模机	/	6	6	0	专业定制	原有设备
	针管夹扁机	/	2	2	0	专业定制	原有设备
	肝素帽全自 动装配机	/	7	7	0	新加坡	原有设备
	密闭式防刺伤静 脉留置针（安全型 留置针）半自动线	/	1	1	0	/	原有设备
	密闭式防刺伤静 脉留置针（安全型 留置针）自动线	/	1	1	0	/	原有设备
	闭式静脉留置针 （留置针II型）自 动生产线	/	4	4	0	/	原有设备
分析实 验室	超高效液相色谱 仪	/	1	1	0	/	原有设备
	气相质谱仪	/	1	1	0	/	原有设备
	电感耦合等离 子体质谱仪	/	1	1	0	/	原有设备
	小型傅氏转换红 外线光谱分析仪	/	1	1	0	/	原有设备
	氢气发生器	/	1	1	0	/	原有设备
	紫外-可见光 谱分光仪	/	1	1	0	/	原有设备

	实验室常规器皿	试管、烧杯、容量瓶等	若干	若干	0	国内	原有设备
生物二级安全实验室	生物安全柜	A2	5	5	0	国内	原有设备
	二氧化碳培养箱	CB150	2	2	0	国内	原有设备
	离心机	5418	5	5	0	国内	原有设备
	高压灭菌锅	LDZH-150KBS	2	2	0	国内	原有设备
	2~8℃冰箱	/	5	5	0	国内	原有设备
	-20~-40℃冰箱	/	3	3	0	国内	原有设备
	-80℃冰箱	DW-86L828	3	3	0	国内	原有设备
	摇床	TS-100	1	1	0	国内	原有设备
	烘箱	9246A	1	1	0	国内	原有设备
	培养箱	BF720	5	5	0	国内	原有设备
	显微镜	BI-220ASC	1	1	0	国内	原有设备
	液氮罐	Lcator Plus 6	1	1	0	国内	原有设备
	倒置显微镜	CKX41-A32PH	2	2	0	国内	原有设备
	实验室常规器皿	试管、烧杯、容量瓶等	若干	若干	0	国内	原有设备
机械实验室	拉力测试仪	/	2	2	0	国内	原有设备
	扭力测试仪	/	2	2	0	国内	原有设备
	天平	/	3	3	0	国内	原有设备
	显微镜	BI-220ASC	1	1	0	国内	原有设备
	真空箱	/	1	1	0	国内	原有设备
	封盖机	/	2	2	0	国内	原有设备
	包装封边机	/	1	1	0	国内	原有设备
	填充机	/	1	1	0	国内	原有设备
微生物实验室	尘埃粒子计数器	Y09-6	1	1	0	国内	原有设备
	尘埃粒子计数器	Y9-301	1	1	0	国内	原有设备
	浮游菌采样器	MAS-100	1	1	0	进口	原有设备
	浮游菌采样器	MAS-100	1	1	0	进口	原有设备
	压缩空气浮游菌采样器	ATPBUMP01	1	1	0	进口	原有设备
	气相色谱仪	7820A	1	1	0	进口	原有设备
	生物安全柜	Class II BSC AC2-4S1	1	1	0	进口	原有设备
	便携式电导仪	DDBJ-350	1	1	0	国内	原有设备
	酸度计	ORION STAR A25	1	1	0	进口	原有设备
	电子分析天平	AB104	1	1	0	进口	原有设备
	电子天平	PB3002DR	1	1	0	进口	原有设备
	紫外可见光分	UV-2405	1	1	0	进口	原有设备

		光光度计					
		细菌培养箱	1800CP	2	2	0	进口 原有设备
		细菌培养箱	1800	1	1	0	进口 原有设备
		烘箱	BINDER BF720	1	1	0	进口 原有设备
		烘箱	THERMOTEC 2000	1	1	0	进口 原有设备
		蒸汽灭菌柜	LAB250	1	1	0	进口 原有设备
		冰箱	BC-95	1	1	0	国内 原有设备
		冰箱	BOSCH BCD-272	1	1	0	进口 原有设备
		纯水机	Milli-Q Advantage A10	1	1	0	进口 原有设备
		总有机碳仪	SHIMADZU TOC-Vws	1	1	0	进口 原有设备
		微波炉	/	1	1	0	国产 原有设备
		显微镜	CHK-13	1	1	0	进口 原有设备
		验证仪器	KEYE 1000	1	1	0	进口 原有设备
可靠性 实验室		温湿箱	Climate 707 - 707L	1	1	0	国内 原有设备
		高低温箱	/	1	1	0	国内 原有设备
医疗产 品测试 实验室		拉力测试仪	/	2	2	0	国内 原有设备
		扭力测试仪	/	2	2	0	国内 原有设备
		压力泄漏测试仪	/	1	1	0	国内 原有设备
		流量测试仪	/	1	1	0	国内 原有设备
印刷生 产车间		印刷机	美国	1	1	0	美国 原有设备
		贴板机	国产	1	1	0	国产 原有设备
		清洗线	非标	1	1	0	国产 原有设备
挤塑 车间		挤出机	30:1 Extruder	1	1	0	进口 原有设备
		配套水槽	/	1	1	0	进口 原有设备
		收卷机	/	1	1	0	进口 原有设备
		切割机	/	1	1	0	进口 原有设备
		输送带	/	1	1	0	进口 原有设备

表 2-4 主要原辅材料一览表

名称	组分/规格	年耗量			最大存储量	包装形式及规格	备注
		扩建前*	扩建后	变化量			
采血转接固定件	18GA&20GA&22GA&24GA	0	2800 万个	+2800 万个	100 万个	纸箱包装	采血留置针生产线
采血转接冲洗头	20GA&21GA&22GA	0	2800 万个	+2800 万个	100 万个	纸箱包装	
采血转接钢针	20GA&21GA&22GA	0	2800 万个	+2800 万个	100 万个	纸箱包装	
肝素帽采血转接固定件	18GA&20GA&22G&24G	0	2800 万个	+2800 万个	100 万个	纸箱包装	
采血转接针座	20GA&21GA&22GA	0	2800 万个	+2800 万个	100 万个	纸箱包装	
肝素帽采血转接钢针	20GA&21GA&22GA	0	2800 万个	+2800 万个	100 万个	纸箱包装	
鲁尔锁定对接端采血组件	20G RW*21G RW	0	2800 万个	+2800 万个	100 万个	纸箱包装	
端帽	/	0	2800 万个	+2800 万个	100 万个	纸箱包装	
1193 胶黏剂	丙烯酸异冰片酯 25-39%； N, N-二甲基丙烯酰胺 10-24%； 硅烷偶联剂 1-3%；可见光引发剂 <1；专有组份 33-63%	0	1t	+1t	10L	2L/桶 防爆柜	
扩张器	12FR/10FR	0	20 万个	+20 万个	2 万个	纸箱包装	经颈静脉肝内穿刺器
导管鞘	/	0	10 万个	+10 万个	1 万个	纸箱包装	
套管焊接件	/	0	10 万个	+10 万个	1 万个	纸箱包装	
外壳	/	0	30 万个	+30 万个	3 万个	纸箱包装	
螺母	/	0	10 万个	+10 万个	1 万个	纸箱包装	
旋钮	/	0	10 万个	+10 万个	1 万个	纸箱包装	
套管接头	/	0	10 万个	+10 万个	1 万个	纸箱包装	
套管垫片	/	0	10 万个	+10 万个	1 万个	纸箱包装	
O 型圈	/	0	20 万个	+20 万个	2 万个	纸箱包装	

套管座公母头	/	0	20 万个	+20 万个	2 万个	纸箱包装	
套管护套	/	0	10 万个	+10 万个	1 万个	纸箱包装	
自攻螺丝	/	0	10 万个	+10 万个	1 万个	纸箱包装	
针管	/	0	10 万个	+10 万个	1 万个	纸箱包装	
针管座公母头	/	0	20 万个	+20 万个	2 万个	纸箱包装	
5FR 导管体	/	0	10 万个	+10 万个	1 万个	纸箱包装	
5FR 导管座公母头	/	0	20 万个	+20 万个	2 万个	纸箱包装	
限位块	/	0	10 万个	+10 万个	1 万个	纸箱包装	
保护管	/	0	10 万个	+10 万个	1 万个	纸箱包装	
UV3921 胶水	异冰片基丙烯酸酯 30~50%； N, N-二甲基丙烯酰胺 20~30%； 1-羟环己基苯酮 2.5-10%；2,3-环 氧丙基丙基三甲氧基硅烷 1~2.5%；2,4,6-三甲基苯甲酰基二 苯基氧化磷 1-2.5%；其余组份 5%	0	1.8t	+1.8t	100L	2L/桶 防爆柜	
导管针装配组件	20GX8cm、20GX10cm、 22GX8cm、22GX10cm	0	400 万个	+400 万个	40 万个	纸箱包装	中线导 管
模尖前导管	22G、20G	0	400 万个	+400 万个	40 万个	纸箱包装	
模尖后导管	20GX8cm、20GX10cm、 22GX8cm、22GX10cm	0	400 万个	+400 万个	40 万个	纸箱包装	
紫色导管	20G&22G	0	400 万个	+400 万个	40 万个	纸箱包装	
延长管	/	0	400 万个	+400 万个	40 万个	纸箱包装	
封管夹	/	0	400 万个	+400 万个	40 万个	纸箱包装	
直型接头	20G&22G	0	400 万个	+400 万个	40 万个	纸箱包装	
Y 型接头	20G&22G Y	0	400 万个	+400 万个	40 万个	纸箱包装	
端帽	/	0	400 万个	+400 万个	40 万个	纸箱包装	

肝素帽	/	0	400 万个	+400 万个	40 万个	纸箱包装		
无针接头	/	0	400 万个	+400 万个	40 万个	纸箱包装		
托盘	/	0	400 万个	+400 万个	40 万个	纸箱包装		
脱模剂	(E) 1,2-二氯乙烯 40-60%; 1,1,1,2,3,3,3-七氟代-2-(二氟代甲 氧基甲基)丙烷 0-40%; 1,1,1,2,2,3,3,4,4-九氟代-4-甲氧基- 丁烷 1-20%	0	5L	+5L	1L	不透光金属桶		
UV3921 胶水	异冰片基丙烯酸酯 30~50%; N, N-二甲基丙烯酰胺 20~30%; 1-羟环己基苯酮 2.5-10%；2,3-环 氧丙基丙基三甲氧基硅烷 1~2.5%；2,4,6-三甲基苯甲酰基二 苯基氧化膦 1-2.5%；其余组份 5%	0	3t	+3t	100L	2L/桶 防爆柜		
环氧乙烷**	/	35t	90t	+55t	1t	钢瓶装 (200kg/瓶)		消毒
纸箱	/	0	2800 万个	+2800 万个	100 万个	纸箱包装		包装
中盒	/	0	3210 万个	+3210 万个	300 万个	纸箱包装		
说明书	/	0	3210 万个	+3210 万个	300 万个	纸箱包装		
包装上纸	/	0	3200 万个	+3200 万个	140 万个	纸箱包装		
底膜	/	0	2800 万个	+2800 万个	100 万个	纸箱包装		
包装袋	/	0	10 万个	+10 万个	1 万个	纸箱包装		
支撑卡板	/	0	10 万个	+10 万个	1 万个	纸箱包装		
外箱	/	0	410 万个	+410 万个	50 万个	纸箱包装		
标签	/	0	20 万个	+20 万个	2 万个	纸箱包装		
背胶袋	/	0	10 万个	+10 万个	1 万个	纸箱包装		
分管夹标示件	20GX8CM、22GX8CM、 20GX10CM、22GX10CM	0	400 万个	+400 万个	40 万个	纸箱包装		

塑料粒子 PVC	聚氯乙烯	236.6t	236.6t	0	46t	袋装 (25kg)	用于挤出生产车间
医疗用聚氨酯	聚氨酯	11t	11t	0	3t	袋装 (25kg)	
医疗用低密度聚乙烯	聚乙烯	32t	32t	0	5t	袋装 (25kg)	
医疗用苯乙烯类 TPE	/	3t	3t	0	1t	袋装 (25kg)	
乙醇	浓度 99%	0.5t	0.5t	0	0.4t	袋装 (25kg)	
异丙醇	浓度 70%	1t	1t	0	0.5t	瓶装 (20 公斤)	
塑料粒子 PP	聚丙烯	230t	230t	0	25t	袋装 (50kg)	用于注塑工序
塑料粒子 Proporinate 350A	聚醋酸纤维素	83t	83t	0	23t	袋装 (50kg)	
塑料粒子 PVC	聚氯乙烯	25t	25t	0	5t	袋装 (50kg)	
医疗用聚碳酸酯	聚碳酸酯	180t	180t	0	10t	袋装 (50kg)	
医疗用聚苯乙烯	聚苯乙烯	135t	135t	0	10t	袋装 (50kg)	
色母	/	6.9t	6.9t	0	1t	袋装 (50kg)	
润滑油	/	0.22t	0.22t	0	208L	桶装 (208L)	用于注塑机保养
切削液	/	2kg	2kg	0	2kg	瓶装 (200mL)	用于模具维修
切削油	/	2kg	2kg	0	2kg	瓶装 (200mL)	
塑料组件	/	19000 万个	19000 万个	0	2000 万个	袋装	用于留置针组装线
导管	聚氨酯	630 千米	630 千米	0	108 千米	卷材	用于留置针生产线
延长管	聚氯乙烯	1320 千米	1320 千米	0	220 千米	袋装	
金属契	不锈钢	15200 万个	15200 万个	0	500 万个	袋装	
导管座	聚氯乙烯	1600 万个	1600 万个	0	250 万个	袋装	

导丝	不锈钢	1600 万根	1600 万根	0	250 万根	袋装
针管	不锈钢	1600 万根	1600 万根	0	250 万根	袋装
连接座	聚丙烯、聚碳酸酯	15200 万个	15200 万个	0	500 万个	袋装
透气塞	聚丙烯	800 万个	800 万个	0	125 万个	袋装
橡胶塞	橡胶	1600 万个	1600 万个	0	250 万个	袋装
收缩膜	聚氯乙烯	2920 万个	2920 万个	0	250 万个	卷装
保护套	聚丙烯	18400 万个	18400 万个	0	1000万个	袋装
夹紧块	ABS	1600 万个	1600 万个	0	250 万个	袋装
说明书	纸	8 万张	8 万张	0	1.5 万张	箱装
上纸	纸	0.25 平方千米	0.25 平方千米	0	0.04平方千米	卷装
底膜	/	155t	155t	0	15t	卷装
中盒	纸	424 万个	424 万个	0	10 万个	盒装
大箱	纸	68 万个	68 万个	0	1.5 万个	/
标签	纸	12072万个	12072万个	0	12 万个	卷装
隔离塞	J1121CHS	12000万只	12000万只	0	1000万只	袋装
槽口针	/	12000万个	12000万个	0	1000万个	袋装
针座	/	12000万个	12000万个	0	1000万个	袋装
透明胶带	/	10920万个	10920万个	0	1000万个	袋装
环氧树脂	/	2.349t	2.349t	0	0.2t	25kg/桶
酒精	75%	9.5 t	9.5 t	0	0.5t	20kg/桶
硫酸	98%	0.6 t	0.6 t	0	0.1 t	15kg/桶
正庚烷	99%	15 t	15 t	0	1 t	15kg/桶
液态硅树脂	/	0.02	0.02	0	0.01	3kg/桶

润滑剂 1#	硅油, 纯品, 浓度100%	1030kg	1030kg	0	100kg	190kg/桶	
润滑剂 2#	异丙醇, 浓度99.70%	7090kg	7090kg	0	50kg	20kg/桶	
硝酸	浓度 55%	50kg	50kg	0	50kg	25kg/桶	
清洗液 (SF7840)	C ₈ H ₁₆ O ₃ 10%、CHNaO ₃ 10%、碳酸钠 50%、硅酸二钠 30%, 无氮、磷	200L	200L	0	57L	19L/桶	
清洗粉 (Versadet)	C ₈ H ₁₆ O ₃ 10%、CHNaO ₃ 10%、碳酸钠 50%、硅酸二钠 20%、十二烷基苯磺酸钠盐 10%, 无氮、磷	200kg	200kg	0	40kg	20kg/袋	
环氧胶水成分 A- 树脂	4,4'-异亚丙基二酚-环氧氯丙烷共聚物 100%	125kg	125kg	0	50kg	20kg/桶	
环氧胶水成分 B-固化剂	C18-不饱和脂肪酸二聚物与妥尔油脂肪酸和三乙烯四胺的聚合物99.921%、三亚乙基四胺0.079%	100kg	100kg	0	50kg	20kg/桶	
环己酮	纯品、浓度 100%	47.5kg	47.5kg	0	47.5kg	50L/桶	
油墨	乙醇 10%、N,N-二甲基乙醇胺 10%、合成树脂 70%、颜料 10%	160kg	160kg	0	80kg	1L/瓶; 3.5kg/瓶	
腰麻针护套	聚丙烯	50 万只	50 万只	0	10 万只	/	
腰麻针针座	聚丙烯	50 万只	50 万只	0	10 万只	/	
腰麻针衬芯座	聚丙烯	50 万只	50 万只	0	10 万只	/	
腰麻针针管	不锈钢	50 万只	50 万只	0	10 万只	/	
腰麻针衬芯	不锈钢	50 万只	50 万只	0	10 万只	/	
腰麻针护套	聚丙烯	50 万只	50 万只	0	10 万只	/	
环氧树脂胶 40815	双酚 A 环氧树脂 79.5%; 丁基缩水甘油醚 10%; 二氧化钛 10%; 甘油<0.5%	250kg	250kg	0	50kg	5kg/桶	
环氧树脂胶 52000	酰胺胺树脂 79.5%; 丁基缩水甘油醚 10%; 二氧化钛 10%; 甘油	150kg	150kg	0	30kg	5kg/桶	

	<0.5%							
细菌菌株	/	86 株	86 株	0	86 株	密封试管	用于生物安全二级实验室	
病毒毒株	/	5 株	5 株	0	5 株	密封试管		
培养基	/	25kg	25kg	0	5kg	袋装		
液氮	/	400kg	400kg	0	100kg	(钢瓶, 100kg)		
二氧化碳	/	60kg	60kg	0	40kg	(气瓶, 40kg)		
酒精	0.75	40kg	40kg	0	20kg	桶装 (20kg)		
次氯酸钠溶液	0.05	40kg	40kg	0	25kg	瓶装 (25kg)		
叠氮化钠溶液	0.0002	100ml	100ml	0	10ml	密封瓶装 (10ml)		
甲醇	纯度 99.9%	0.04t	0.04t	0	500g	瓶装 (500g)	用于分析化学实验室	
乙醇	纯度 95%	0.04t	0.04t	0	500g	瓶装 (500g)		
异丙醇	纯度 95%	0.04t	0.04t	0	500g	瓶装 (500g)		
乙腈	纯度 99.9%	0.04t	0.04t	0	500g	瓶装 (500g)		
二氯甲烷	纯度 90%	0.04t	0.04t	0	500g	瓶装 (500g)		
丙酮	纯度 90%	0.04t	0.04t	0	500g	瓶装 (500g)		
盐酸	纯度 75%	1L	1L	0	500mL	瓶装 (500mL)		
醋酸	纯度 99%	1L	1L	0	500mL	瓶装 (500mL)		
硝酸	纯度 70%	1L	1L	0	500mL	瓶装 (500mL)		
磷酸	纯度 60%	1L	1L	0	500mL	瓶装 (500mL)		
稀硫酸	纯度 25%	1L	1L	0	500mL	瓶装 (500mL)		
氢氧化钠	纯度 9%	200g	200g	0	50g	瓶装 (50g)		
氢氧化钾	纯度 99%	200g	200g	0	50g	瓶装 (50g)		
氢氧化钙	纯度 99%	200g	200g	0	50g	瓶装 (50g)		
磷酸钾	纯度 99%	200g	200g	0	50g	瓶装 (50g)		

磷酸二氢钠	纯度 99%	200g	200g	0	50g	瓶装 (50g)		
氯化钾	纯度 99%	200g	200g	0	50g	瓶装 (50g)		
氯化钡	纯度 99%	200g	200g	0	50g	瓶装 (50g)		
氯化钠	纯度 99%	200g	200g	0	50g	瓶装 (50g)		
碳酸氢	纯度 99%	200g	200g	0	50g	瓶装 (50g)		
醋酸铵	纯度 99%	200g	200g	0	50g	瓶装 (50g)		
高锰酸钾	纯度 99%	200g	200g	0	50g	瓶装 (50g)		
硝酸银	纯度 99%	200g	200g	0	50g	瓶装 (50g)		
pH 计校准标准试剂	纯度 99.9%	1L	1L	0	500mL	瓶装 (500mL)		
含金属元素的标准试剂	纯度 99.9%	500ml	500ml	0	100mL	瓶装 (100mL)		
典迈伦	碘美普尔 71.44 g/100ml	50kg	50kg	0	100mL	瓶装 (100mL)		
欧乃派克	碘海醇 64.7 g/100ml	50kg	50kg	0	100mL	瓶装 (100mL)		
细菌用培养基	/	25kg	25kg	0	500g	瓶装 (500g)		用于微生物实验室
硫酸	纯度 96%	1628ml	1628ml	0	2.5L	瓶装 (2.5L)		
盐酸	纯度 36-38%	570ml	570ml	0	500ml	瓶装 (500ml)		
高锰酸钾	纯度≥99.9%	12.8g	12.8g	0	500g	瓶装 (500g)		
氢氧化铵 (氨水)	纯度 25-28%	70ml	70ml	0	500ml	瓶装 (500ml)		
氢氧化钠	纯度≥96%	88g	88g	0	500g	瓶装 (500g)		
硝酸	纯度 65-68%	20g	20g	0	500g	瓶装 (500g)		
亚硝酸钠	纯度≥99%	3g	3g	0	500g	瓶装 (500g)		
硝酸钾	纯度≥99%	1g	1g	0	500g	瓶装 (500g)		
硝酸铅	纯度≥99%	1g	1g	0	500g	瓶装 (500g)		

丙三醇	纯度≥99%	60ml	60ml	0	500ml	瓶装（500ml）
氯化铵	纯度≥99.9%	1g	1g	0	50g	瓶装（50g）
硫代乙酰胺	纯度≥99%	16g	16g	0	25g	瓶装（25g）
活性炭	/	1g	1g	0	1000g	包（1000g）
甲基红	/	4g	4g	0	25g	瓶装（25g）
高碘酸	纯度≥99%	4g	4g	0	100g	瓶装（100g）
碱性品红	/	1g	1g	0	10g	瓶装（10g）
溴百里香酚蓝	/	1g	1g	0	10g	瓶装（10g）
无水亚硫酸钠	纯度≥97%	40g	40g	0	500g	瓶装（500g）
硫代硫酸钠	纯度≥99%	8g	8g	0	25g	瓶装（25g）
氯化钾	纯度≥99.9%	170g	170g	0	500g	瓶装（500g）
磺胺	纯度≥99.8%	4g	4g	0	100g	瓶装（100g）
碱性碘化汞钾	/	2136ml	2136ml	0	100ml	瓶装（100ml）
吐温 80	/	500g	500g	0	500ml	瓶装（500ml）
氯化钠	纯度≥99.9%	3000g	3000g	0	500g	瓶装（500g）
液氮	/	400kg	400kg	0	100kg	（钢瓶，100kg）
磷酸	纯度≥99%	1260g	1260g	0	500g	瓶装（500g）
过硫酸钠	纯度≥99.9%	1080g	1080g	0	500g	瓶装（500g）
邻苯二甲酸氢钾	纯度≥99.9%	1.5g	1.5g	0	25g	瓶装（25g）
乙酰胺	/	200g	200g	0	500g	瓶装（500g）
乙二醇	/	6ml	6ml	0	500ml	瓶装（500ml）
PH4.01	/	250ml	250ml	0	250ml	瓶装（250ml）
PH7.00	/	250ml	250ml	0	250ml	瓶装（250ml）
PH9.21	/	250ml	250ml	0	250ml	瓶装（250ml）

3mol/L KCl	纯度≥99.9%	250ml	250ml	0	250ml	瓶装（250ml）	
EO 标准品	纯度≥99.9%	15ml	15ml	0	1ml	瓶装（1ml）	
ECH 标准品	纯度≥99.9%	1ml	1ml	0	5ml	瓶装（5ml）	
消毒手套	/	2000 双	2000 双	0	/	纸盒包装	
消毒口罩	/	1200 个	1200 个	0	/	纸盒包装	
医用透析纸	PS75	105 万 m ²	105 万 m ²	0	/	1000m/卷	
柔性板	周长 838mm	100 个	100 个	0	/	/	
油墨	丙烯酸共聚物 0-10%；氨水 0-4%； 氢氧化钾 0-1%； 炔二醇 0-2%； 丙 二醇 0-5%； 异丙醇 0-2%； 其他无 害成分 0-100%	3t	3t	0	250kg	桶装（20kg）	用于印 刷生产 车间
清洗剂 （印刷机）	氢氧化钾 10-25%； 2-氨基乙醇≤ 2.5%； N,N-二（羧甲基）丙氨酸 三钠盐≤2.5%； 2-乙基己酸≤ 2.5%； 其余为水	80kg	80kg	0	8kg	桶装（2kg）	

*注：扩建前物料不包括已取消建设的《苏州碧迪医疗器械有限公司中线留置导管产品生产扩建项目及留置针生产线技改项目》中生产涉及的原辅料。

**注：环氧乙烷车间最大暂存量为 1t，本次扩建项目不新增环氧乙烷储存量，环氧乙烷钢瓶储存于环氧乙烷加药间，整个建筑为防爆建筑，环氧乙烷加药间安装有毒气体、可燃气体浓度探头，并配备有喷淋稀释装置，24 小时排风装置，可确保事故发生概率降低到最小。现场配备有水泵、水管等应急装备。

表 2-5 主要原辅材料理化性质

序号	名称	理化性质	毒性	燃爆性
1	UV3921 胶水	黄色透明液体，有丙烯酸酯的味道，密度 1.023g/cm ³	经口毒性：391.87 mg/kg 经皮毒性：2007 mg/kg	闪点（℃）：80 °C （176 °F），易燃
2	1193 胶黏剂	浅黄色透明液体，有特征气味，几乎不溶于水	ATEmix（口服）1417mg/kg ATEmix（经皮）4067mg/kg	闪点（℃）：108 °C（226 °F）， 易燃
3	硅油	外观与性状：无色粘性液体、无味、无毒、不易挥发的液体；初沸点和沸程>200.0℃；闪点>100℃；	无腐蚀性，化学性质稳定	不易燃

		不溶于水、甲醇、二醇和-乙氧基乙醇，可与苯、二甲醚、甲基乙基酮、四氯化碳或煤油互溶，稍溶于丙酮、二恶烷、乙醇和丁醇。		
4	正庚烷	无色液体，有石蜡的气味，相对密度 0.7-0.71g/cm ³	经口急性毒性：低毒性：LD ₅₀ >5000 mg/kg，鼠；经皮肤急性毒性：低毒性：LD ₅₀ >2000 mg/kg，兔；吸入急性毒性：吸入毒性低 LC ₅₀ >20 mg/l	闪点（℃）：-5℃（23°F），爆炸极限 1-7%（V），高度易燃
5	脱模剂	澄清无色散装液体，轻微乙醚味，带甜，沸点 105.8°F，相对密度（水=1）：1.37；自燃温度：770°F	（E）-1,2-二氯乙烯：LD ₅₀ （经口，大鼠）：7902mg/kg	不易燃
6	环氧乙烷	分子式 C ₂ H ₄ O，分子量 44，无色气体，相对密度(水=1)0.87；相对密度(空气 =1)1.52，熔点-112.2℃；沸点 10.4℃；蒸气压 145.91kPa/20℃ 闪点 <-17.8℃/开杯；易溶于水、多数有机溶剂	急性毒性：LD ₅₀ 330mg/kg(大鼠经口)；LC ₅₀ 2631.6mg/m ³ ×4小时(大鼠吸入)；人吸入 250ppm×60 分钟，严重中毒；人吸入 100ppm，出现有害症状；人吸入>10ppm，不安全。	易燃气体。其蒸气能与空气形成范围广阔的爆炸性混合物。遇热源和明火有燃烧爆的危险。若遇高热可发生剧烈分解，引起容器破裂或爆炸事故。其中蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃

建设内容

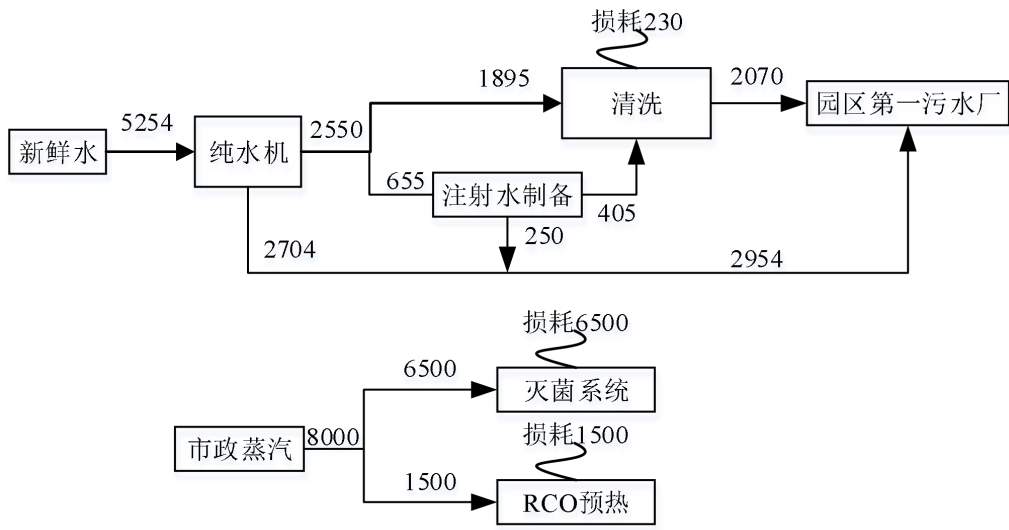


图 2-1 本项目水、蒸汽平衡图 单位：t/a

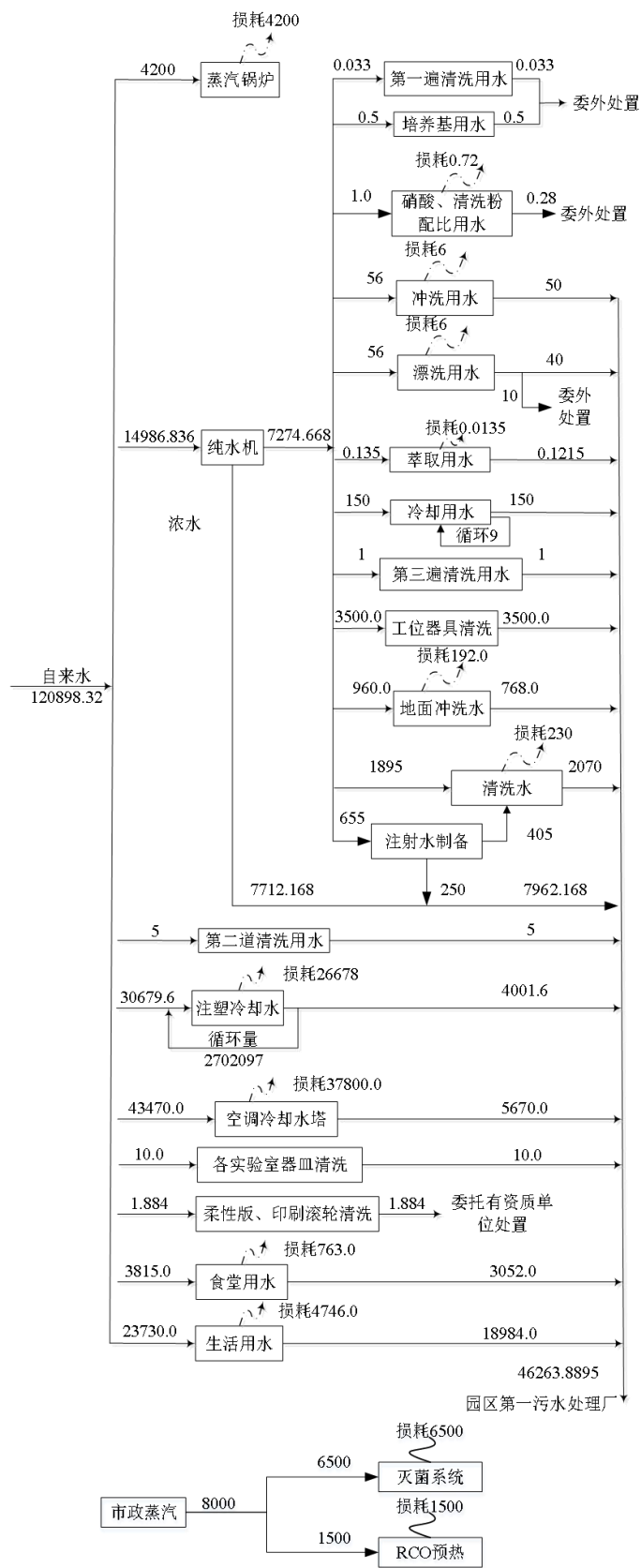


图 2-2 扩建后全厂（包含在建项目）水、蒸汽平衡图 单位：t/a

4、职工人数、工作制度

员工情况：本项目不新增员工，项目所需员工在现有员工内进行调配；

工作班制及年工作日：实行三班制，每班 8 小时，全年工作 350 天，厂内提供餐食，不提供住宿。

5、平面布置

1) 厂区总平面布置

整个厂区按生产区、辅助生产区、储存区分区布置，生产区包括 1 栋生产厂房（1#厂房+扩建部分），位于整个厂区的西侧区域；储存区包括甲类仓库、危废堆放区，甲类仓库，位于厂区的东侧区域；备用设备房、消防泵房、消防水池位于厂区中部；人流及物流出入口位于厂区北部，项目厂区平面布置图见附图三。

2) 本项目平面布置

本项目中线导管、经颈静脉肝内穿刺肝内穿刺器布置于 1#厂房 2F 万级洁净车间，采血留置针布置于 1#厂房 1F 的预留洁净车间内。

本项目环氧乙烷灭菌系统升级项目位于 1#厂房的东部的 EO 灭菌间，EO 灭菌间靠外墙布置，由北至南分别为环氧乙烷灭菌前区域、灭菌区域、环氧乙烷灭菌后区域、环氧乙烷解析区，项目平面布置图见附图四。

3) 厂区四周情况

项目所在厂区的东侧为小河，隔河为肖根福罗格注胶技术公司，南侧为金鸡湖大道，隔路为苏州国际科技园，西侧为苏州百特医疗用品公司，北侧为白榆路，隔路为苏州西克罗制药有限公司。公司附近主要为工业企业，路网密布，距离项目最近的敏感点为南侧 283m 的独墅苑。项目所在地周边概况见附图二。

一、工艺流程简述

1、中线导管生产工艺

本项目中线导管生产包括模尖、最终装配和包装两部分：

1) 模尖

将软管组件利用软管切割机切割成所需尺寸，与紫色导管装配后，切割成所需尺寸，使用软管模尖机，利用高温（约 270℃、电加热）将软管的一端热塑成所需的形状，此处用到脱模剂。模尖后进行检测，检测合格后进行退火（即在烘箱内维持一定的温湿度，加热温度约 60℃左右，持续 12h），检测合格后包装送交法来福进行剩余针组件生产，法来福组装完成后返回用于产品最终装配。

模尖工艺流程图如下：

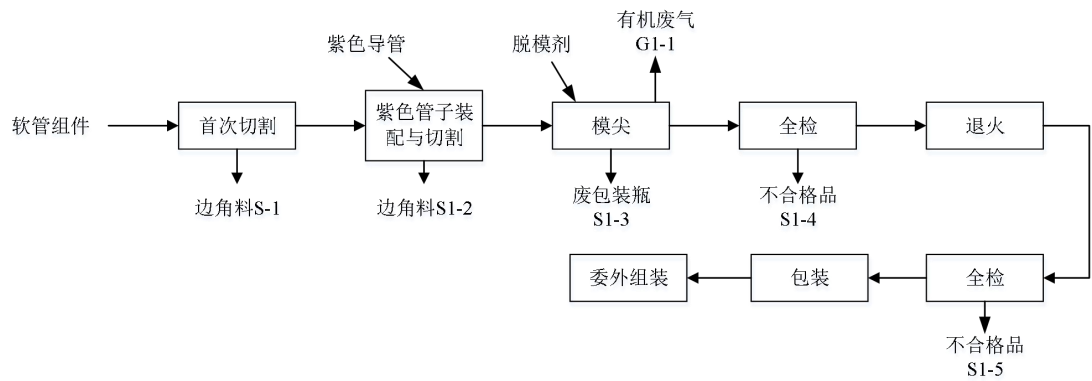


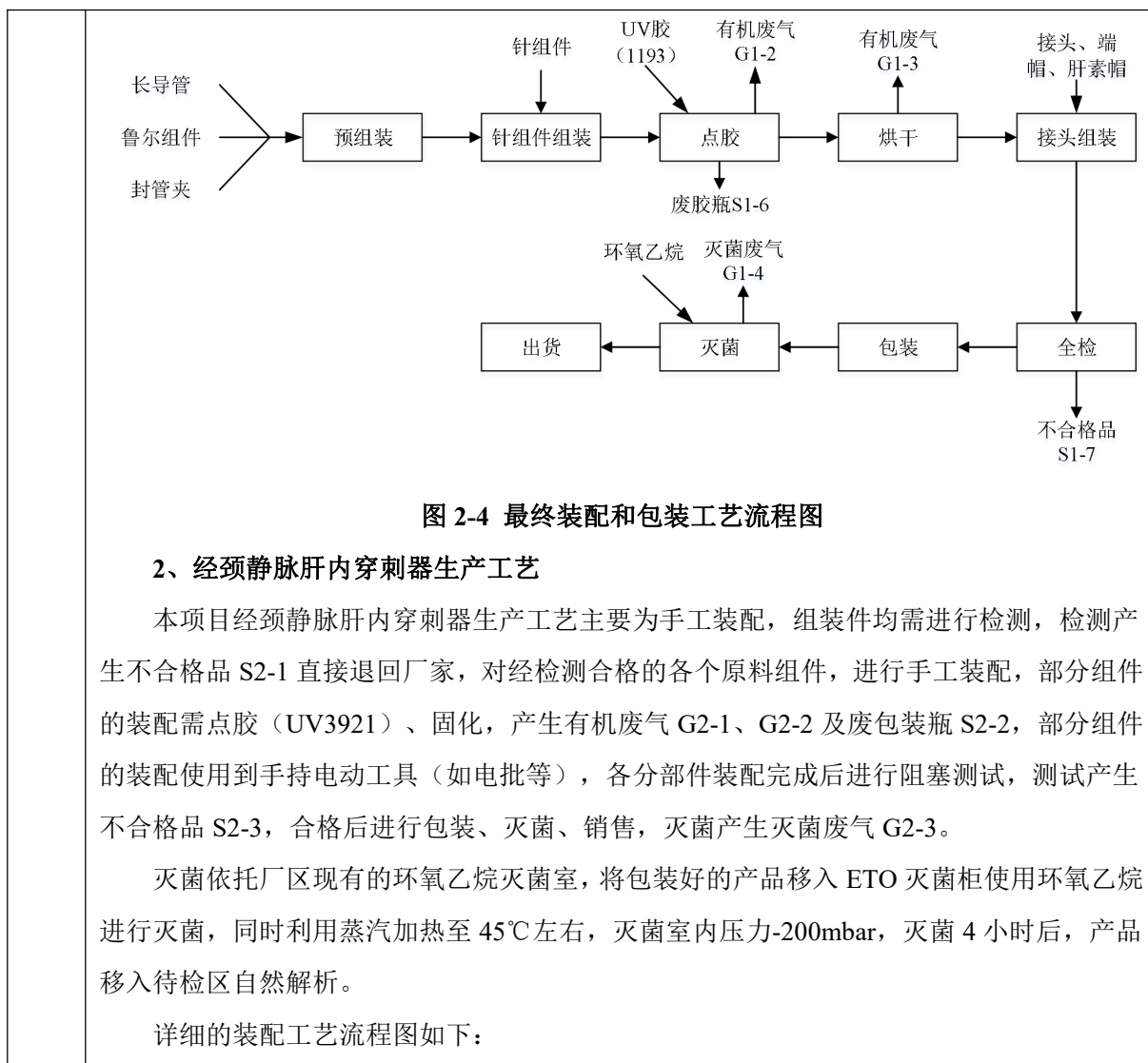
图 2-3 模尖工艺流程图

2) 最终装配和包装

将长导管、Y/S 鲁尔组件及上一步针委外组装完成的组件等进行手工装配，在连接处进行点胶（1193 胶黏剂），然后固化，最后安装接头，对产品进行视觉测试、拉力测试后，将产品放入托盘并包装，然后放置盖材并密封，并依次将产品放入中盒、大盒、封箱、入库，灭菌后销售。

灭菌依托厂区现有的环氧乙烷灭菌室，将包装好的产品移入 ETO 灭菌柜使用环氧乙烷进行灭菌，同时利用蒸汽加热至 45℃左右，灭菌室内压力-200mbar，灭菌 4 小时后，产品移入待检区自然解析。

最终装配和包装工艺流程图如下：



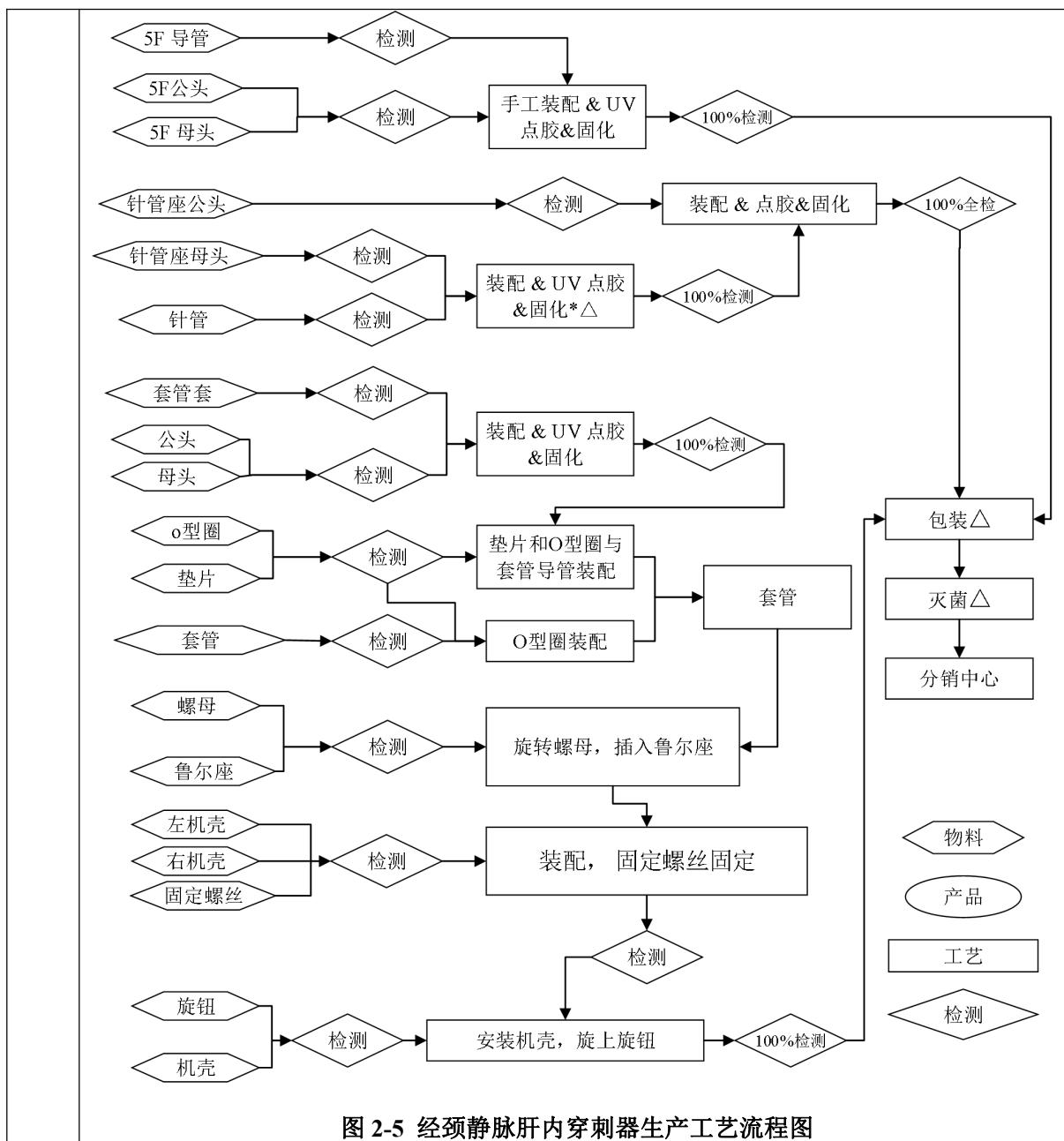


图 2-5 经颈静脉肝内穿刺器生产工艺流程图

3、采血留置针生产工艺

本项目采血留置针分为 PRN、Q-syte 两种型，工艺主要为装配，其工艺流程如下：

1) PRN 型采血留置针

将针管手工安装在针座上，对针座进行点胶（胶水为 UV3921），并置于 UV 固化机中固化，产生点胶废气及固化废气，对针管进行润滑，在厂房现有的润滑区域进行润滑，润滑剂为 1502C 和正庚烷的混合物，混合溶剂（约 3kg）存放在防爆箱中，置于润滑机的一端，经管道输送至润滑机内的浸槽，浸槽在一个封闭的设备内（类似通风橱），将钢针在混合液中沾润，取出。润滑后的钢针吹气（吹除残留的正庚烷）后由传送带输送至烘箱开

始干燥（干燥温度 52℃，15min），产生有机废气，依次将针座组件安装到手持针翼、将采血针安装到针管组件上，然后将半成品装配到带 PRN 的 Pegasus 留置针上，最后进行包装。

2) Q-syte 型采血留置针

将针管手工安装在针座上，对针座进行点胶（胶水为 UV3921），并置于 UV 固化机中固化，再将针管点胶机冲洗头进行安装，此处使用 UV 胶进行点胶，再次固化后，产生点胶机固化废气，将针座组件安装到手持针翼，将采血针安装到针管组件上，然后将半成品装配到带 Q-Syte 的 Pegasus 留置针上，最后进行包装。

采血留置针生产工艺流程图如下：

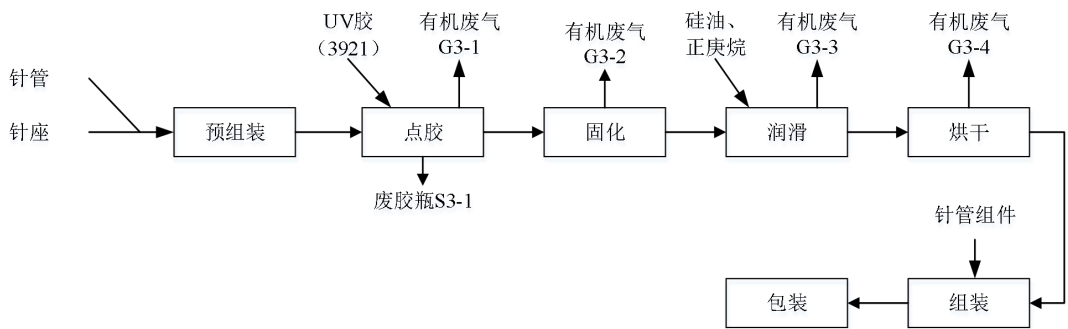


图 2-6 PRN 型采血留置针工艺流程图

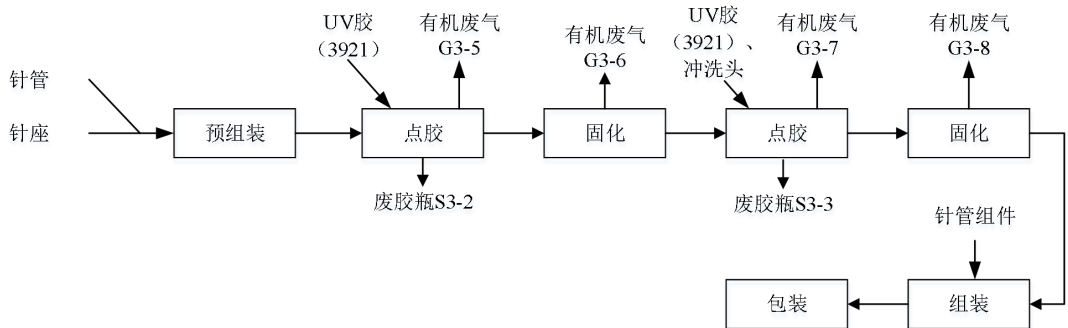


图 2-7 Q-Syte 采血留置针生产工艺流程图

4、原辅料清洗

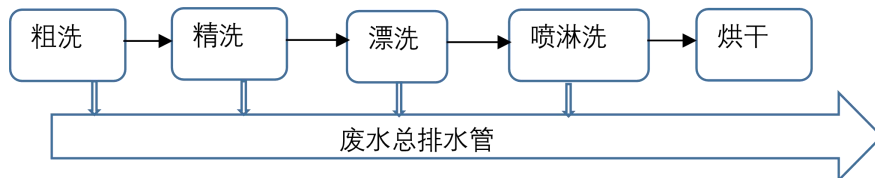


图 2-8 原料清洗工艺流程图

原料清洗：由于本产品为医疗器械用品，产品洁净度要求较高，组装零件大部分为无尘洁净室产品，组装前无需进行清洗，只有少部分零件需进行清洗。本项目拟新增 2 条清

洗线对进行原辅料清洗，此过程会产生清洗废水 W3。留置针肝素帽等零部件需进行粗洗、精洗、漂洗、喷淋洗、烘干，中线导管及 PIN 套件需清洗零部件仅需使用注射水进行清洗，详细清洗说明如下：

粗洗槽与精洗槽：粗洗槽与精洗槽内采用清洗剂与纯化水清洗，水温 30~60℃，清洗剂用量为 0.2-1L/次，纯化水约 80L/次。初次清洗时，粗洗槽内需加清洗剂及纯化水，机器连续运转后，粗洗槽的水是由精洗槽清洗完过滤后抽过来重复利用，不需再加清洗剂及纯化水，粗洗槽内清洗废水直接排入废水管网，产生废水 W4-1；

漂洗：采用纯化水进行漂洗，用量约 240L/次，无需添加清洗剂，漂洗废水 W4-2 直接接入废水管网；

喷淋洗：喷淋洗采用纯化水及注射水清洗，无需使用清洗剂，分为第一阶段：纯化水喷淋洗，约 40L/次；第二阶段：注射用水喷淋洗，约 20L/次，注射用水通过纯化水蒸馏制得。喷淋废水 W4-3 直接接入废水管网；

烘干：在 79~90℃条件下，烘干 1800s。

5、环氧乙烷灭菌预处理、解析工艺流程

本项目拟在环氧乙烷灭菌前区域安装 2 个预处理设备；在环氧乙烷灭菌后区域安装 2 个加热解析设备。分别与现有 57m³ 和 14m³ 的灭菌器配套使用，均为常压设备，工作温度在 45℃左右。

1) 预处理

将堆放好待灭菌的产品放入预处理设备进行加温加湿，使用市政蒸汽，达到设备的处理时间后，转移至灭菌器进行灭菌。微生物对 EO 灭活的抗力受其水含量和温度的影响，预处理目的是调理产品内部的温、湿度。预处理柜配有加湿器、加热平台及热风循环体系空气循环系统。温、湿度由计算机操控，温度控制在 45℃左右，灭菌室内压力-200mbar，灭菌时间为 4 小时。

2) 解析

灭菌完成后，转移至加热解析设备进行解析，采用通风和加热体系将产品上吸附的 EO 气体分出，解析室配有加热体系、循环风体系和排风体系。温度、排风间隙和时刻可主动操控。达到设定的解析时间后，将产品移出。

工艺流程图如下：

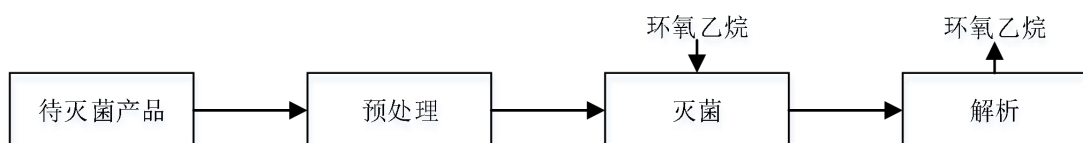


图 2-9 环氧乙烷灭菌预处理、解析工艺流程图

与项目有关的原有环境污染问题	一、现有项目概况				
	苏州碧迪医疗器械有限公司位于苏州工业园区白榆路5号，企业现有项目履行了相关环保手续并通过环保工程验收，在工程设计、建设和运营管理中，严格执行了“三同时”制度，企业建设至今环保审批情况见表2-6：				
	表 2-6 现有项目历次环保审批情况一览表				
	序号	项目名称	项目内容	环保批复情况	工程验收批复情况、备注
	1	建厂（苏州碧迪医疗器械有限公司）	允许建设，设置一台0.5t/h的燃油锅炉（目前已报废、停用）	苏园环复字[1995]3号（1995.5.31）	1995.12.26（苏州工业园区管理委员会环保工程蓝图批准通知书），1996.9.28通过环保工程验收（档案编号：EI95012）
	2	苏州碧迪医疗器械有限公司二期工程	留置针（留置针II型，安全型留置针各6000万支）加工生产项目	档案编号：000769700 2007.7.6	2011.5.9通过环保工程验收（档案编号：0004371）
			腰麻针手工装配项目	档案编号：000950300 2007.7.6	
	3	苏州碧迪医疗器械有限公司密闭式静脉留置针自动化改造项目	补充说明：移建化学品库、危险废物放置区、餐厅，增建设备备用房	档案编号：001988700 2015.1.1	2011.9.1通过环保工程验收（档案编号：0007711）
	4	苏州碧迪医疗器械有限公司实验室建设项目	密闭式静脉留置针自动化改造，包括增加乙醇清洗隔离塞工序、增加一台二氯氟乙烷回收装置和一台备用燃气热水机（0.95MW/h）	档案编号：002061800 2015.11.12	2016.11.24通过环保工程验收（档案编号：0008535）
5	苏州碧迪医疗器械有限公司飞玛静脉留置针生产线升级改造项目	生物安全二级实验室、分析实验室、机械实验室、可靠性试验室、医疗产品测试实验室	档案编号：002174700 2016.7.20	2017.7.20通过环保工程验收（档案编号：0008946）	
6	苏州碧迪医疗器械有限公司新增柔印刷机技术改造项目	静脉留置针半自动线改造为自动线和扩建注塑车间，扩建后注塑件年产96440万件	档案编号：002251500 2017.4.25	2017.8.23通过环保工程验收（档案编号：0009046）	
7	苏州碧迪医疗器械有限公司钢针润滑工艺氟利昂淘汰技改项目	新增柔板印刷机技术改造项目，年产柔性印刷100万m ²	档案编号：002272100 2017.12.12	2020.10.13通过自主验收	
		正庚烷替代氟利昂工艺，淘汰旧钢针润滑机，新增两台润滑媒介为正庚烷与硅油钢针润滑机（年润滑量3000万支/台），项目完成后预计新增钢针润滑量3000万支/年，总润滑量达到全厂15000万只/年			

8	苏州碧迪医疗器械有限公司新增挤出线及微生物实验室改造项目	新增挤出线年生产长导管及护套各 12000 万根，并对微生物实验室使用面积进行重新布局并按设计分隔各功能区域	档案编号： 002345300 2018.11.27	2019.11.11 通过环保工程验收
9	苏州碧迪医疗器械有限公司中线留置导管产品生产扩建项目及留置针生产线技改项目	中线留置导管产品生产扩建项目：将现有万级车间由 48m ² 扩建至 100m ² ，项目建成后将新增密闭式留置导管 40 万根/年；留置针生产线技改项目：将密闭式防针刺伤静脉留置针（安全型留置针）半自动生产线 900 万支产能改为自动生产线，技改后产品型号发生改变，生产新型 REF 393726 Y 型留置针 900 万根/年，全厂密闭式静脉留置针总产能不增加	档案编号： 002407600 2020.1.22	未建，且企业承诺不再建设
10	苏州碧迪医疗器械有限公司新建一次性使用静脉留置针生产项目及腰麻针手工装配线技术改造项目	新建 1 条一次性使用静脉留置针生产线，建成后年产一次性使用静脉留置针 1600 万支；技改现有 1 条“腰麻针手工装配线”生产线，建成后腰麻针年产量由现有的 20 万只提升至 50 万支	档案编号： 002448700 2021.2.9	正在建设

1、现有项目工艺及产污环节：

一、已批已建项目

（一）现有已批已建项目生产工艺流程及产污环节

（1）现有“生产密闭式静脉留置针（留置针 II 型）、密闭式防刺伤静脉留置针（安全型留置针）各 6000 万支，全厂留置针总产能 12000 万支项目”

留置针 II 型与安全型留置针生产工序一致，只是组装配件的结构设计有一定差异。生产工艺流程如下图 2-10。

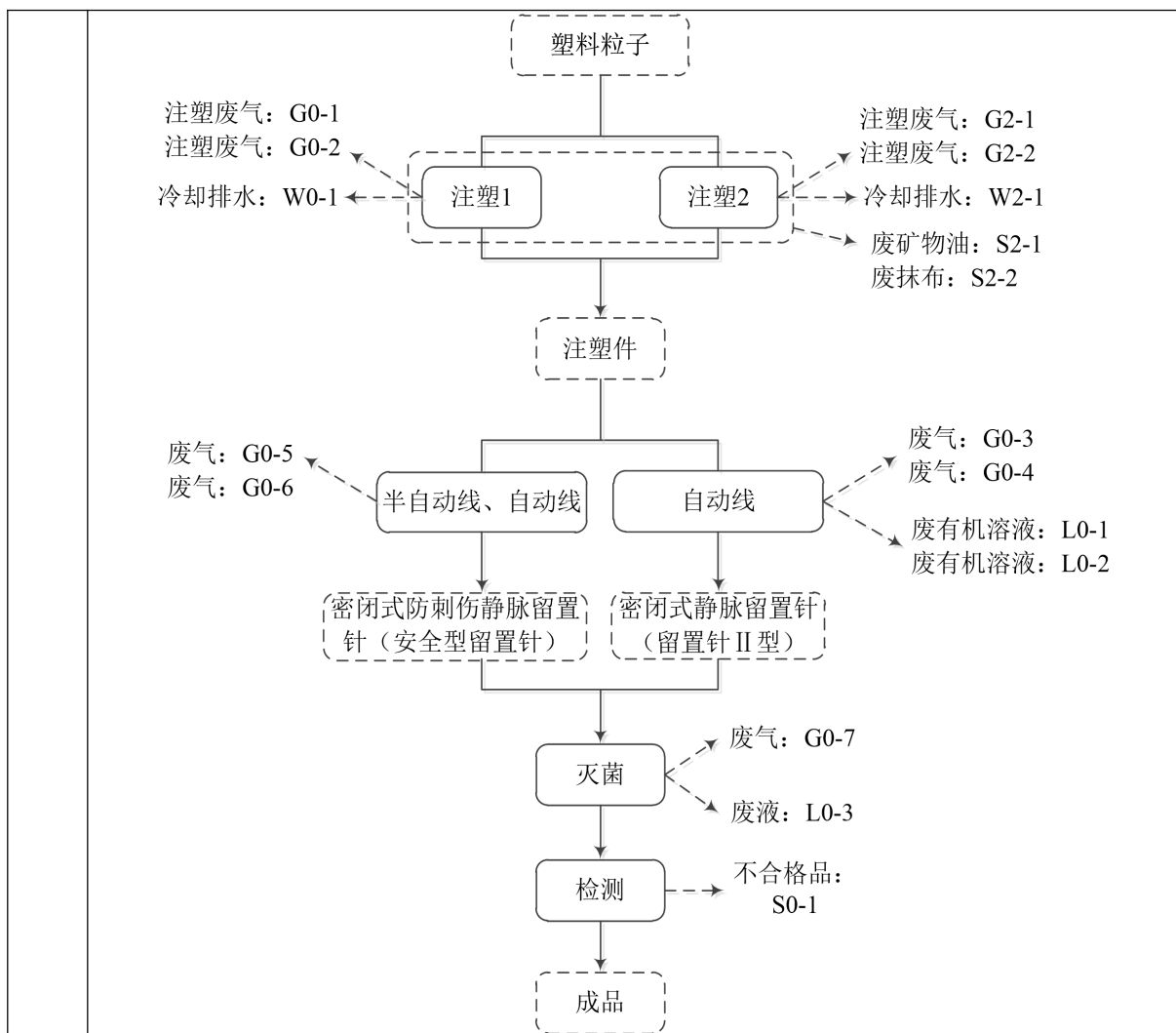


图 2-10 现有项目留置针生产工艺流程

生产工艺流程简述:

注塑 1: 注塑工序 1 采用的塑料粒子为聚苯乙烯、PP、PC、少量色母。注塑工序温度，通常只能将塑料粒子软化，达不到分解温度，因此注塑工序仅有少量废气苯乙烯（G0-1）、非甲烷总烃（G0-2）产生。注塑件冷却水循环使用，定期添加。循环水冷却塔排放一定浓水（W0-1）。

注塑 2: 注塑工序 2 采用的塑料粒子为聚苯乙烯、PP、PC、醋酸丙酸纤维素。注塑工序温度，通常只能将塑料粒子软化，达不到分解温度，因此注塑工序仅有少量废气苯乙烯（G2-1）、非甲烷总烃（G2-2）产生。注塑件冷却水循环使用，定期添加。循环水冷却塔排放一定浓水（W2-1）。

另外，注塑模具长期使用后需要进行保养、维修，在模具保养、维修过程中会产生少量废矿物油（S2-1）、废抹布（S2-2）。

组装: 将留置针需要的各个零件依次组装。组装工序用到硅油、酒精、异丙醇、胶水

等化学物品等，项目采用正庚烷+硅油进行针润滑。首先用手推车将硅油和正庚烷运至混合间，使用隔膜泵将正庚烷打入密闭混合容器并倒入硅油，按一定比例调和成润滑剂，混合搅拌 3~4h，然后静置 2h，取样分析合格后，采用防爆小拖车送至生产线使用。留置针组装工艺流程如下图 2-11。

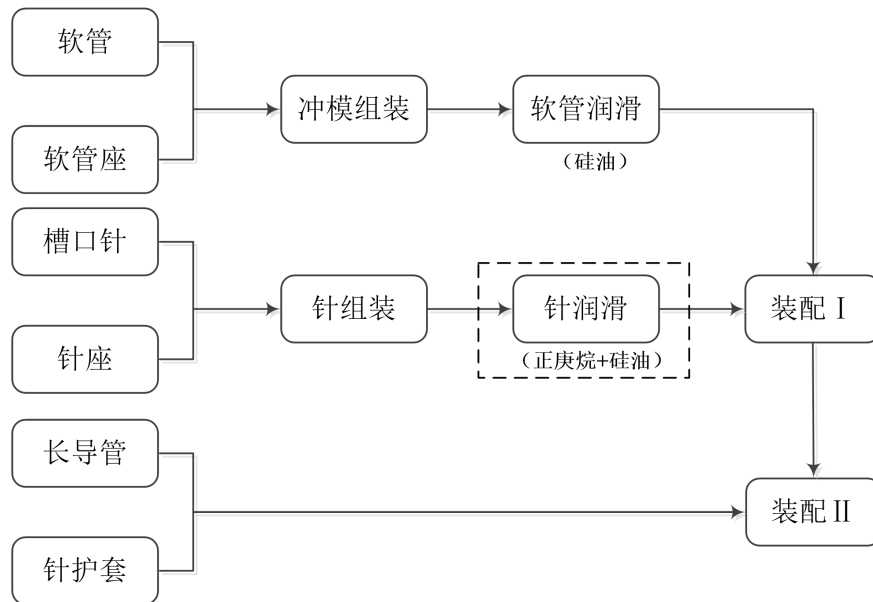


图 2-11 留置针组装工艺流程图

密闭式静脉留置针（留置针 II 型）、密闭式防刺伤静脉留置针（安全型留置针）组装过程分别产生废气 G0-3~G0-6。此外组装工序还产生废有机溶液 L0-1（废乙醇）、L0-2（正庚烷）。

灭菌：组装成型的留置针经检测灭菌后即得成品。项目采用环氧乙烷为灭菌剂，将包装好的医用导管移入 ETO 灭菌柜使用环氧乙烷进行灭菌，同时利用蒸汽加热至 45℃ 左右，灭菌室内压力-200mbar，灭菌 4 小时后，产品移入待检区自然解析。灭菌过程产生灭菌废气 G0-7。

检测：灭菌后的留置针进行检测，将次品剔除，此过程产生不合格品 S0-1。不合格品经毁形后回收塑料件。

检验合格后的留置针，经过包装即得成品。

（2）现有“年产柔性印刷 100 万平方米项目”（用于留置针包装）

柔性印刷生产工艺流程如下图 2-12。

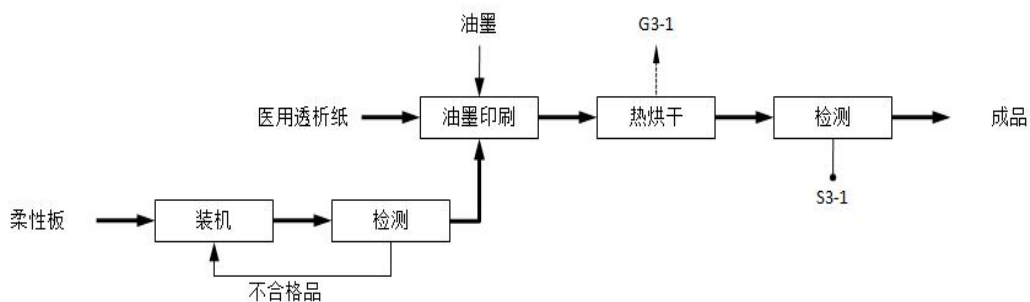


图 2-12 柔性印刷生产工艺流程图

生产工艺流程简述：

(1) 首先将柔性板装载在油墨印刷机的滚轮上，通过人工检测其是否存在气泡等，不合格重新装机，合格后装入油墨印刷机。

(2) 将医用透析纸装载至油墨印刷机进行印刷。

(3) 将印刷完成的医用透析纸通过设备自带热烘干（电加热）进行烘干。此工序产生废气（G3-1）。

(4) 将印刷完成的医用透析纸通过人工进行检测，是否满足相关生产使用。此工序产生不合格品（S3-1）。

(5) 本项目柔性板和印刷滚轮每天一次进行清洗，具体清洗工序如下：

1) 将柔性板和印刷滚轮装入清洗机，首先通过加热（电加热）至 40℃ 的清洗剂（20kg）进行清洗。清洗剂循环使用，每 3 个月更换一次，此工序产生废清洗剂（S3-2）。

2) 清洗完成的柔性板和印刷滚轮通过自来水进行再次清洗，清洗废液每天更换一次，每次更换 30kg。此工序产生清洗废液（S3-3）。

(3) 现有“微生物实验室年检测产品微生物、残留环氧乙烷 1350 次，年检测注射用水 50 次，年检测产品化学性能 1 次项目”。（仅供本公司产品检验，不提供对外服务）

微生物实验室工艺流程如下图 2-13。

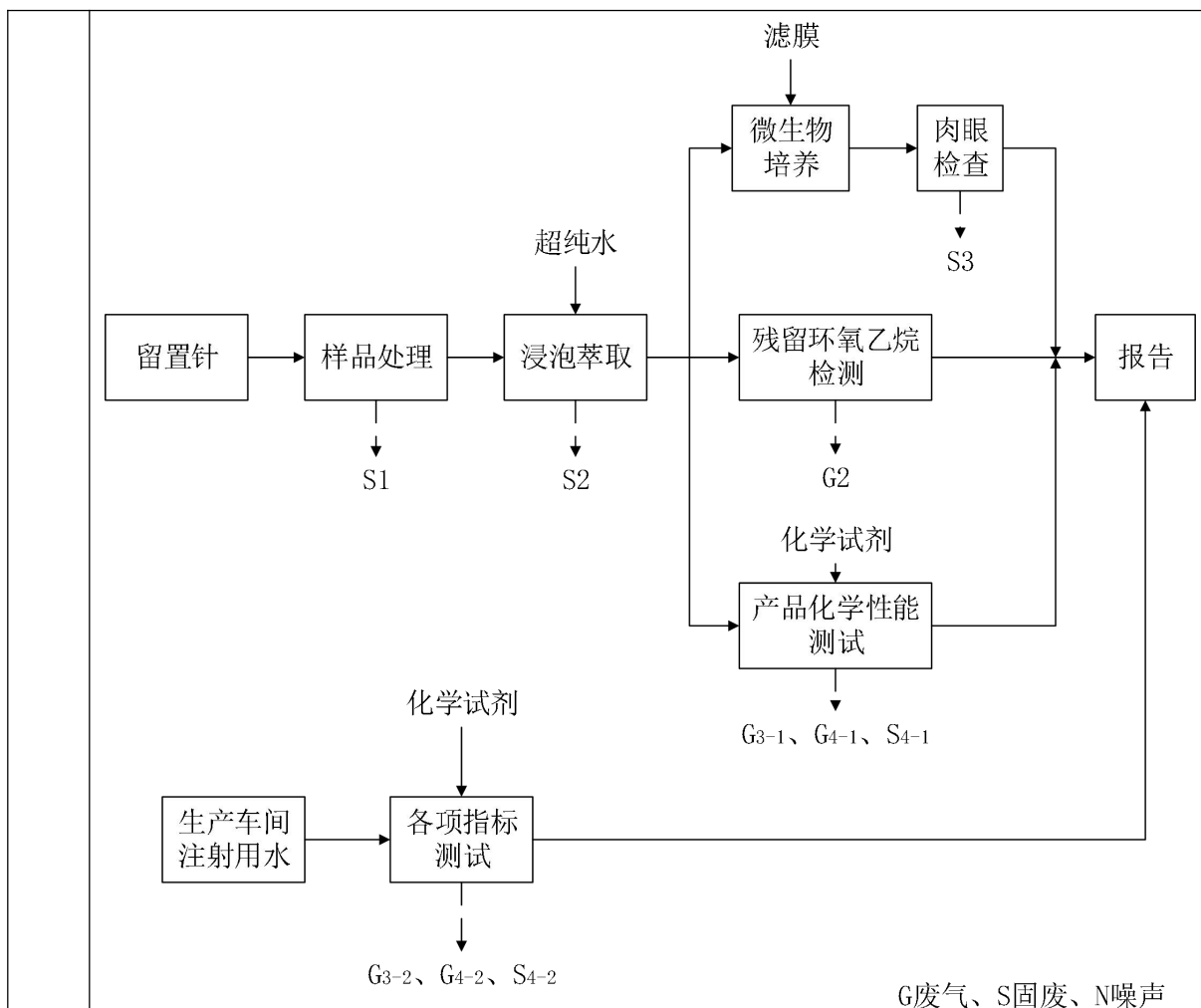


图 2-13 微生物实验室主要工艺流程

生产工艺流程简述：

样品处理：根据公司测试要求，对样品留置针进行拆分，以便针对留置针各个部件或整体进行分析，此过程在微生物实验室办公区进行。此工序产生废边角料 S1；

浸泡萃取：将样品置于浸泡箱中，将纯水机制出的超纯水导入浸泡箱中，根据实验要求设定浸泡时间，浸泡完成后将样品取出，萃取液进入下一工序进行测试。此过程在微生物实验室办公区进行。此工序产生废样品 S2；

微生物培养：先将滤膜紧贴在滤杯下部，用皮筋固定，将萃取液从滤杯上部导入滤杯中，通过滤膜过滤，可能残留的微生物被截留于滤膜中，过滤后的萃取液用大烧杯盛放。取下滤膜，放置于培养基中后，放入培养箱或烘箱中，根据实验要求对培养箱温度、时间，压力等一系列参数进行设定，培养完毕后，取出培养基，进入下一工序。此过程在微生物实验室微生物培养实验区进行。

肉眼检查：取出的培养基通过肉眼观察是否有微生物群落，得出检测报告。此工序产

生废培养基 S3。废培养基均在烘箱中进行细菌灭活后交由资质单位处理。此过程在微生物实验室微生物培养实验区进行。

残留环氧乙烷检测：抽取部分萃取液直接进样，利用气相色谱仪、紫外/可见分光光度计进行残留环氧乙烷检测分析，得出报告。气相色谱仪在使用过程中会使用氮气作为载气相，实验过程中氮气通过排气接口排出。此工序产生废氮气 G2。此过程在微生物实验室环氧乙烷检测区进行。

产品化学性能测试：抽取部分萃取液，根据实验要求选用化学试剂对萃取液进行配置、消解，利用便携式电导率仪及酸度计进行检测分析，得出报告。实验过程用到的实验器具需要及时清洗，第一道清洗采用超纯水清洗，此过程会产生清洗废液 S4-1，第二、三道清洗分别用自来水、纯水清洗即可，产生的清洗废水含低浓度的 COD、SS，排入污水管网。此工序产生无机废气 G3-1、有机废气 G4-1 及清洗废液 S4-1；此过程在微生物实验室化学性能测试区进行。

生产车间注射用水各项指标测试：利用洁净烧杯抽取部分生产车间注射用水，根据实验要求选用化学试剂对注射用水进行配置、消解，利用总有机碳仪、便携式电导率仪及酸度计进行检测分析，得出报告。同上，第一道清洗采用超纯水清洗，此过程会产生清洗废液 S4-2，第二、三道清洗分别用自来水、纯水清洗即可，产生的清洗废水仅含低浓度的 COD、SS，可直接排入污水管网。此工序产生无机废气 G3-2、有机废气 G4-2 及清洗废液 S4-2。此过程在微生物实验室化学性能测试区进行。

实验室检测过程中，会产生废萃取液，由于废萃取液为实验室不再使用的萃取液，不与各类试剂相接触，且浸泡萃取产品为留置针，洁净程度极高，萃取用水为超纯水，因此废萃取液洁净程度高，可直接作为清下水接管雨水管网排放。

实验室还会利用尘埃粒子计数器、浮游菌采样器对洁净区进行环境监测，利用压缩空气浮游菌采样器对压缩空气进行环境监测，由于实验仪器会自动监测并得出监测数据，因此均不产生三废，因此不在实验室主要工艺流程及产污环节图中进行绘制。

(4) 现有“年产挤出线年生产长导管及护套各 12000 万根项目（用于留置针产品）”

挤出生产线工艺流程如下图 2-14。

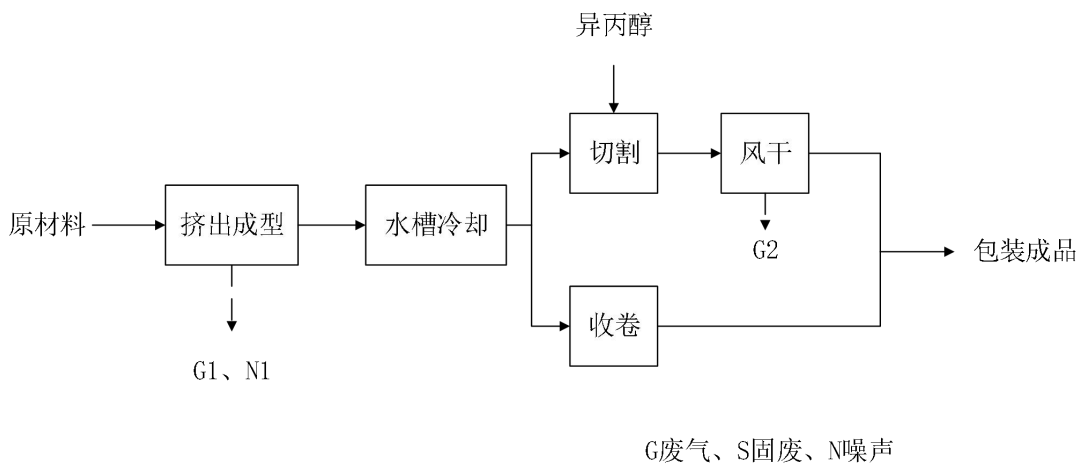


图 2-14 现有项目挤出生产线主要工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

挤出成型: 将 PVC、TPU、LDPE、TPE 料斗中，塑料粒子通过料斗自动输送至挤出机中，在挤出机内高温条件下（150-180℃），融化成熔融态。熔融后的材料流经内部直线型轨道初步成型，从出料口挤出。此工序产生有机废气 G1、噪声 N；

水槽冷却: 冷却循环水槽配套挤出机，水槽尺寸为长×宽×高=8m×0.8m×1.48m，挤出机成型的材料通过水槽直接冷却，冷却后的半成品自然干燥，冷却水循环利用，定期更换，冷却废水接管市政污水管网排入园区第一污水处理厂集中处理后达标排放，达标尾水排入吴淞江；

切割: 通过切割机将挤出成型的半成品进行切割，切割过程需使用异丙醇进行润滑，切割后成品通过流水线迅速传导入风干箱中；

风干: 成品进入风干箱后自然风干，风干时间为 1h~2h，风干过程异丙醇会挥发，通过加装集气罩将废气收集至 RTO 焚烧炉进行处理；

收卷: 挤出成型的半成品通过收卷机将半成品一圈一圈收卷，收卷完毕即可入库。

(二) 现有已批已建项目污染物产排情况及污染治理措施

(1) 废气

① 注塑废气

现有项目（注塑车间 1）产生注塑废气，主要污染因子为苯乙烯、非甲烷总烃；（注塑车间 2）产生注塑废气，主要污染因子为苯乙烯、非甲烷总烃。

（注塑车间 1）配有一套废气收集系统。将注塑废气由集气罩捕集经活性炭过滤网后 15m 高排气筒（FQ-1-1）排放。未捕集的注塑废气在车间内以无组织形式排放。

（注塑车间 2）配有一套废气收集系统。将注塑废气由集气罩捕集经活性炭过滤网后 15m 高排气筒（FQ-1-2）排放。未捕集的注塑废气在车间内以无组织形式排放。

② 组装废气

(留置针II型针) 组装废气: 主要污染因子为非甲烷总烃, 由负压管道收集, 经 RTO 焚烧炉后由 15m 高排气筒 (FQ-7) 排放。未捕集的非甲烷总烃在车间内以无组织形式排放。

(安全型留置针) 组装废气: 主要污染因子为非甲烷总烃, 由负压管道收集, 收集率 90%, 其中飞玛 (安全型留置针) 自动组装线产生废气收集后, 经 RTO 焚烧炉后由 15m 高排气筒 (FQ-7) 排放; 飞玛 (安全型留置针) 半自动组装线产生废气收集后经活性炭吸附后由 15m 高排气筒 (FQ-2-2) 排放, 未捕集的非甲烷总烃在车间内以无组织形式排放。

(留置针) 组装针润滑正庚烷废气: 主要污染因子为非甲烷总烃, 留置针组装过程中除负压收集风管外, 其余部位均为封闭, 由集气设施捕集, 经 RTO 焚烧炉后由 15m 高排气筒 (FQ-7) 排放。

③灭菌废气

现有项目采用环氧乙烷灭菌, 灭菌过程中环氧乙烷废气, 环氧乙烷灭菌系统处于负压状态, 废气经水吸收装置净化后, 尾气由 15m 排气筒 (FQ-3) 排放。

④微生物实验室废气

实验室废气主要为残留环氧乙烷检测工序产生的废氮气, 产品化学性能测试及注射用水各项指标测试工序中产生的少量无机废气、有机废气。

由于氮气在气相色谱仪中仅作为载气相, 且氮气占大气总量的 78.08%, 因此氮气不会对环境造成污染, 可直接通过排气管道排入空气中。产品化学性能测试及注射用水各项指标测试工序中化学试剂处理时产生的无机废气主要包括使用盐酸时挥发出来的 HCL, 使用氨水时挥发出来的氨气, 使用硫酸时挥发出来的少量硫酸雾, 使用硝酸时还原反应挥发出来的少量氮氧化物(NO_x)。因微生物实验室废气产生量较小, 不定量分析。

⑤燃气热水器废气

现有项目配置一台燃气热水器。燃气热水器仅用作冬季供暖, 年供暖 120d/a, 年消耗燃气 5 万立方。燃气尾气经 10m 高排气筒 (FQ-4) 排放。

⑥食堂油烟

现有项目配置员工 800 人, 食堂油烟经油烟净化器净化后, 由排烟通道引至楼顶排放 (FQ-5)。

⑦生物安全二级实验室及分析实验室废气

生物安全二级实验室废气非甲烷总烃: 生物安全二级实验室采用酒精在生物安全柜内擦拭器皿, 年用酒精全部挥发, 使用的生物安全柜采用内循环排风, 非甲烷总烃随生物安全柜内循环系统流转, 最后在车间以无组织形式排放。

分析实验室废气: 分析实验室使用各类有机溶剂, 挥发产生有机废气。项目实验室通风橱配置风机风量为 5000m³/h, 通风橱废气捕集率可达 95%, 经活性炭吸附装置处理 (去

除效率 90%)，尾气引至楼顶 15 高排气筒 (FQ-6) 排放。未被捕集的废气在实验室呈无组织排放。

⑧印刷烘干废气

柔性印刷项目生产过程中烘干工序产生少量有机废气，以非甲烷总烃计，废气通过设备上方集气罩捕集 (捕集率为 90%)，依托现有活性炭吸附装置处理后通过 15m 排气筒 (FQ-2-2) 排放。未捕集的废气在车间内以无组织形式排放。

⑨挤出线废气

挤出成型工序产生有机废气，挤出生产线废气采用集气罩收集，收集效率 90%，废气处理装置采用“油雾分离+活性吸附”装置处理工艺，设计风量为 2000m³/h，油雾分离器仅对大颗粒油雾进行过滤，以防止对活性炭处理能效产生影响，经处理后通过 15 米排气筒 (FQ-8) 排放。

半成品风干过程产生有机废气：现有已建项目切割过程年使用异丙醇，风干过程中异丙醇挥发，风干有机废气通过集气罩收集，收集效率 90%，收集至 RTO 装置处理后，通过 15 米排气筒 (FQ-7) 排放。

根据企业 2019、2020 年度例行监测报告 (报告编号：(2020)绿环检测(综)字第(032401)号、(2020)绿环检测(气)字第(041501)号、SDWH-E201901999、(2020)苏国环检(委)字第(3183)号)，监测时间 2019 年 12 月 25 日、2020 年 3 月 24 日、2020 年 4 月 15 日、2020 年 11 月 26 日，监测结果见下表。

表 2-7 注塑废气排气筒 (FQ-1-1) 出口监测结果

项目		单位	排气筒出口 (FQ-1-1)	执行标准	评价结果
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	2.58	60	达标
	排放速率	kg/h	5.06×10 ⁻³	/	/
苯乙烯	排放浓度	mg/m ³	ND	/	/
	排放速率	kg/h	/	6.5	达标
排气平均流速		m/s	8.74		
标态烟气量		Nm ³ /h	1963		
废气处理方式			活性炭吸附		
备注		①非甲烷总烃以碳计； ②ND表示未检出，采样体积5L时，苯乙烯检出限0.020mg/m ³ ；排放速率不予计算，以“/”表示。			
监测日期		2020年3月24日			

表 2-8 新注塑废气排气筒 (FQ-1-2) 出口监测结果

项目		单位	排气筒出口 (FQ-1-2)	执行标准	评价结果
非甲烷总	排放浓度	mg/m ³	1.64	60	达标

	排放速率	kg/h	6.06×10^{-3}	/	/
苯乙烯	排放浓度	mg/m ³	ND	/	/
	排放速率	kg/h	/	6.5	达标
排气平均流速		m/s	12.06		
标态烟气流		Nm ³ /h	3696		
废气处理方式			活性炭吸附		
备注		①非甲烷总烃以碳计； ②ND表示未检出，采样体积5L时，苯乙烯检出限0.020mg/m ³ ；排放速率不予计算，以“/”表示。			
监测日期		2020年4月15日			
表 2-9 飞玛+印刷废气排气筒 (FQ-2-2) 出口监测结果					
项目		单位	排气筒出口 (FQ-2-2)	执行标准	评价结果
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	2.38	120	达标
	排放速率	kg/h	1.22×10^{-2}	10	达标
氨	排放浓度	mg/m ³	2.20	/	/
	排放速率	kg/h	1.13×10^{-2}	4.9	达标
异丙醇	排放浓度	mg/m ³	0.446	350	达标
	排放速率	kg/h	2.29×10^{-3}	4.8	达标
排气平均流速		m/s	10.18		
标态烟气流		Nm ³ /h	5136		
废气处理方式			活性炭吸附		
备注		非甲烷总烃以碳计。			
监测日期		2020年3月24日			
表 2-10 自动线+挤出线风干废气排气筒 (FQ-7) 出口监测结果					
项目		单位	排气筒出口 (FQ-7)	执行标准	评价结果
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	2.94	120	达标
	排放速率	kg/h	1.49×10^{-2}	10	达标
异丙醇	排放浓度	mg/m ³	1.55	350	达标
	排放速率	kg/h	7.86×10^{-3}	4.8	达标
颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.1	120	达标
	排放速率	kg/h	5.6×10^{-3}	3.5	达标
二氧化硫	排放浓度	mg/m ³	0.66	550	达标
	排放速率	kg/h	3.3×10^{-3}	2.6	达标
氮氧化物	排放浓度	mg/m ³	0.27	240	达标
	排放速率	kg/h	1.4×10^{-3}	0.77	达标
排气平均流速		m/s	5.03		
标态烟气流		Nm ³ /h	5070		
废气处理方式			RTO焚烧		

备注	非甲烷总烃以碳计。				
监测日期	2020年3月24日				
表 2-11 挤出成型废气排气筒 (FQ-8) 出口监测结果					
项目	单位	排气筒出口 (FQ-8)	执行标准	评价结果	
非甲烷总 烃	排放浓度	mg/m ³	4.24	60	达标
	排放速率	kg/h	3.11×10 ⁻³	/	/
排气平均流速	m/s	3.24			
标态烟气流	Nm ³ /h	733			
废气处理方式	活性炭吸附				
备注	非甲烷总烃以碳计。				
监测日期	2020年3月24日				
表 2-12 食堂油烟排气筒 (FQ-5) 出口监测结果					
项目	单位	排气筒出口 (FQ-5)	执行标准	评价结果	
油烟	排放浓度	mg/m ³	1.89	2.0	达标
	排放速率	kg/h	/	/	/
排气平均流速	m/s	5.04			
标态烟气流	Nm ³ /h	12437			
废气处理方式	油烟净化器				
备注	非甲烷总烃以碳计。				
监测日期	2020年3月24日				
表 2-13 实验室废气排气筒 (FQ-6-1) 出口监测结果					
项目	单位	排气筒出口 (FQ-6-1)	执行标准	评价结果	
非甲烷总 烃	排放浓度	mg/m ³	1.00	120	达标
	排放速率	kg/h	6.75×10 ⁻³	10	达标
排气平均流速	m/s	2.72			
标态烟气流	Nm ³ /h	6748			
废气处理方式	活性炭吸附				
备注	非甲烷总烃以碳计。				
监测日期	2020年4月15日				
表 2-14 实验室废气排气筒 (FQ-6-2) 出口监测结果					
项目	单位	排气筒出口 (FQ-6-2)	执行标准	评价结果	
非甲烷总 烃	排放浓度	mg/m ³	1.03	120	达标
	排放速率	kg/h	9.27×10 ⁻³	10	达标
排气平均流速	m/s	5.68			
标态烟气流	Nm ³ /h	9000			
废气处理方式	活性炭吸附				
备注	非甲烷总烃以碳计。				

监测日期		2020年4月15日			
表 2-15 灭菌废气排气筒 (FQ-3) 出口监测结果					
项目		单位	排气筒出口 (FQ-3)	执行标准	评价结果
环氧乙烷	排放浓度	mg/m ³	2.9	/	/
	排放速率	kg/h	3.79×10 ⁻³	0.15	达标
排气平均流速		m/s	12.5		
标态烟气量		Nm ³ /h	1307		
废气处理方式			三级酸喷淋+有机树脂吸收		
监测日期		2019年12月25日			
表 2-16 燃气热水器排气筒 (FQ-4) 出口监测结果					
项目		单位	排气筒出口 (FQ-4)	执行标准	评价结果
氮氧化物	排放浓度	mg/m ³	67	150	达标
	排放速率	kg/h	0.07	/	/
排气平均流速		m/s	3.4		
标态烟气量		Nm ³ /h	1038		
废气处理方式			/		
监测日期		2020年11月26日			
表 2-17 厂区无组织废气监测结果					
监测点位	监测项目	监测日期	最大浓度(mg/m ³)	执行标准 (mg/m ³)	评价结果
G1 (注塑车间1)	非甲烷总烃	2020.3.24	ND	4.0	达标
G2 (注塑车间2)			ND		
G3 (组装生产线)			0.16		
G4 (生物安全二级及分析实验室)			0.10		
G5 (印刷生产车间)			0.10		
气象参数	风向	东南			
	风速	3.8			
G1 (注塑车间1)	苯乙烯	2020.3.24	ND	5.0	达标
G2 (注塑车间2)			ND		
G3 (组装生产线)			/		
G4 (生物安全二级及分析实验室)			/		
G5 (印刷生产车间)			/		
气象参数	风向	东南			
	风速	3.8			
G1 (注塑车间1)	氨	2020.3.24	/	1.5	达标
G2 (注塑车间2)			/		
G3 (组装生产线)			/		

G4 (生物安全二级及分析实验室)			/		
G5 (印刷生产车间)			0.03		
气象参数	风向	东南			
	风速	3.8			
G1 (注塑车间1)	异丙醇	2020.3.24	/	3.0	达标
G2 (注塑车间2)			/		
G3 (组装生产线)			/		
G4 (生物安全二级及分析实验室)			/		
G5 (印刷生产车间)			1.16×10^{-2}		
气象参数	风向	东南			
	风速	3.8			
备注	ND表示未检出,当进样体积为1mL时,非甲烷总烃检出限0.07mg/m ³ (以碳计);采样体积30L时,苯乙烯检出限0.0005mg/m ³ 。				

废气监测结果表明：厂区各污染物均能达标排放。

无组织监测点示意图如下：

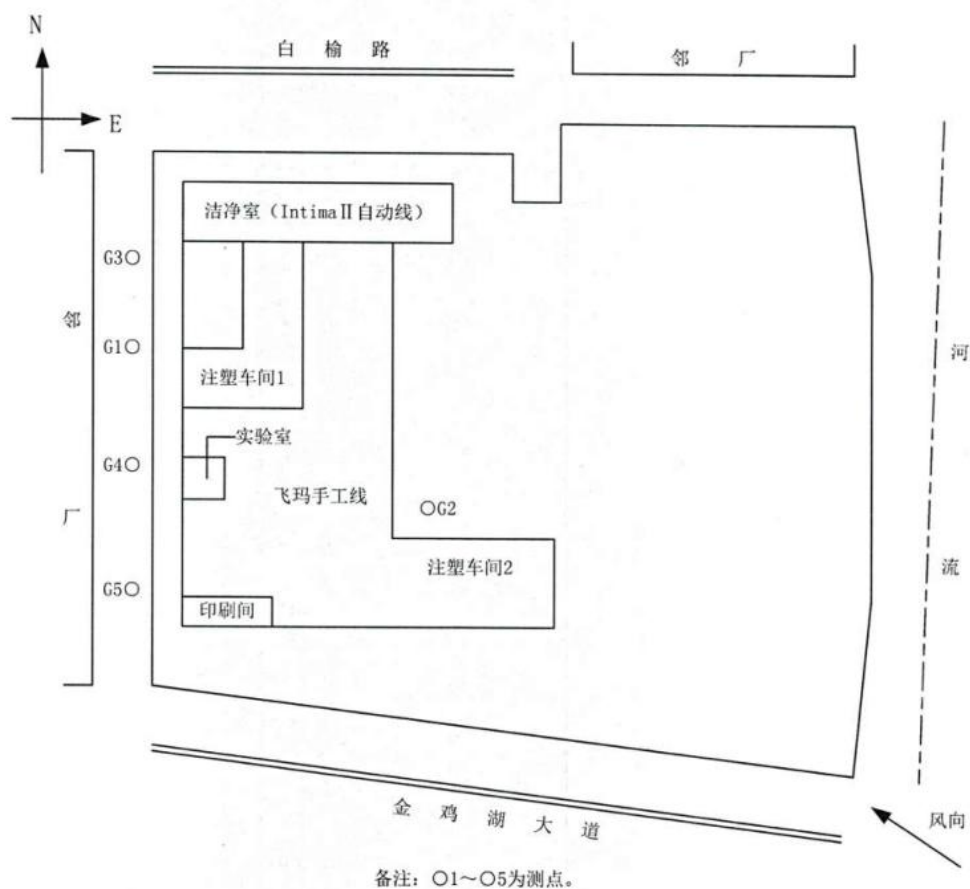


图 2-15 大气无组织监测点位图

(2) 废水

① 工位清洗废水

现有项目采用纯水进行工位器具清洗，排水量为 3500m³/a。

② 地面冲洗废水

现有项目生产车间需定期进行纯水冲洗，排水量为 768m³/a。

③ 纯水机浓水

现有项目年用纯水合计 4611.668 吨，产生浓水 4888.368m³/a。

④ 微生物实验室清洗废水

微生物实验室实验过程用到的实验器具第二道清洗所需自来水为 5t/a，第三道清洗废水所需纯水为 1t/a，因此清洗产生的清洗废水为 6 m³/a。

⑤ (注塑机) 冷却塔浓水

现有项目注塑工序则年排放浓水 2973.6m³/a。

⑥ 各实验室器皿常规清洗废水

现有项目生物二级及分析实验室器皿常规清洗废水约 10m³/a。

⑦ 空调冷却水塔浓水

现有项目空调冷却水塔年排放浓水 5670m³/a。

⑧ 柔性版、印刷滚轮清洗产生涂装废水

现有项目柔性版、印刷滚轮清洗产生涂装废水 1.8t/a。

⑨ 生活污水

现有项目配置员工 800 人，排水量为 22036m³/a (含生活污水 18984m³/a，食堂废水 3052m³/a)。

⑩ 挤出线冷却废水

现有项目挤出线冷却所用纯水量为 150t/a，则产生的冷却废水为 150t/a。

以上生产废水合计 17965.968t/a，生活污水(包含食堂废水，经隔油池预处理) 22036t/a 一并接入市政管网，由园区污水厂达标处理后排放。

根据企业 2020 年 3 月 24 日的例行监测报告(报告编号：(2020)绿环检测(综)字第(032401)号)，企业厂区总排口监测结果见下表 2-18，其水污染物的排放浓度达到园区第一污水处理厂接管标准。

表 2-18 废水厂排口监测结果

监测位置	类别	pH值	化学需氧	悬浮物	氨氮	总磷	动植物油
		无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
厂区总排口 (接管口)	监测浓度	7.38~7.46	350~407	87~94	23.3~27.8	5.14~5.34	0.87~0.90
	执行标准	6~9	500	400	45	8	100

	评价结果	达标	达标	达标	达标	达标	达标
--	------	----	----	----	----	----	----

废水监测结果表明：厂区废水总排口各污染因子排放浓度均满足园区第一污水处理厂的接管标准。

(3) 噪声

现有已建项目主要噪声源为注塑机、润滑机、装配机、冷却塔、空调系统等，噪声源强 75~85dB(A)。项目室内噪声设备通过选用低噪声设备、采用隔声、减振等措施以及厂房隔声，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的相应标准要求。

根据企业 2019 年 4 月 26 日的例行监测报告（报告编号：(2019)苏国环检(委)字第(0794)号），企业厂界噪声监测结果见下表 1-31。

表 2-19 厂界噪声监测结果

监测时间	监测单位	监测点位	昼间 (dB(A))	夜间 (dB(A))	
2019 年 4 月 26 日	苏州国环环境 检测有限公司	北厂界外 1 米	Z1	53.8	49.8
			Z2	54.3	51.1
		东厂界外 1 米	Z3	55.4	48.1
			Z4	56.3	48.7
		南厂界外 1 米	Z5	57.8	51.0
			Z6	59.3	50.8
		西厂界外 1 米	Z7	60.2	51.7
			Z8	59.1	52.0
标准值 (dB(A))			65	55	
达标情况			达标	达标	

天气情况：昼间：阴，风力：2.1m/s；夜间：阴，风力：1.9m/s

监测结果显示，厂界昼间噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类区标准要求。

(4) 固废

现有已建项目固废主要有危险废物、一般工业固废和生活垃圾，其中危废包括废有机溶剂、废矿物油、废有机树脂、废油墨、实验室固废/废液、废柔性版、废活性炭、废滤网、化学品原料的废包装桶等；一般工业固废包括油抹布/手套、注塑边角料、次品留置针等。其中，危险固废委托江苏康博工业固体废弃物处置有限公司处置；一般工业固废能综合利用的尽量综合利用或供应商回收；生活垃圾委托环卫部门处理。企业固废特别是危险固废的管理和防治均按《危险废物规范化管理指标体系》进行，并将危险废物规范化管理指标作为试生产和“三同时”环保竣工验收内容。

企业现有厂区内设置了 1 个 160m² 生活垃圾、一般固废仓库和一个 56m² 危废仓库 1(甲

类仓库），主要用于储存有机溶剂等易燃易爆危废；一个 50m² 危废仓库 2，主要用于储存废抹布、手套、小包装容器、废活性炭等固态危废；一个 35m² 危废仓库 3，主要用于存放废酸、废碱等危废。现有危废仓库已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）（2013 年修改单）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字[2019]222 号）、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149 号）等文件要求规范化建设。采取了相应的污染防治措施，减少对环境的污染，主要包括：①贮存场所地面作硬化及防渗处理，设置泄漏液体导流沟/围堰，严格做到防风、防雨、防晒、防渗漏；②危险废物按种类分别存放，且不同类废物间有间隔；③使用符合标准的容器盛装危险废物，且容器完好无损，每个包装上均有危险废物标识；④贮存场所配备照明设施、监控设施、安全防护用品，其中甲类危废仓库 1 设有应急防护设施（应急柜、防有机溶剂手套、防护面罩、防护靴、防化服等）；⑤.落实贮存的规范性措施，并委托有资质单位运输、处置后，本公司产生的危险废物对大气、水、土壤和环境敏感保护目标没有不良环境影响。

现有已建项目各类固废产生情况见下表 2-20，现有已建项目危险固废储存情况见下表 2-21。

表 2-20 现有已建项目固体废物产生及处置情况

序号	固废名称	属性	形态	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 (t/a)	处置单位
1	医疗废物	危险废物	固	In	HW01	841-001-01	0.03	委托苏州市悦港医疗废物处置有限公司处置
2	废培养基		液	T	HW02	276-002-02	1.5	委托江苏永之清固体废弃物处置有限公司处置
3	废药物药品		液	T	HW03	900-002-03	0.1	
4	实验室清洗废液		液	T/I	HW06	900-404-06	0.2	
5	废正庚烷		液	I	HW06	900-404-06	10	
6	废矿物油		液	T, I	HW08	900-249-08	2	
7	废硅油		液	T, I	HW08	900-249-08	3	
8	废油墨		液	T	HW12	900-255-12	0.7	
9	废有机树脂		固	T	HW13	900-015-13	0.3	
10	废粘合剂		液	T	HW13	900-014-13	0.35	

11	抹布、手套、小包装容器	一般固废	固	T/In	HW49	900-041-49	4.5	委托苏州市晶协高新电子材料有限公司处置		
12	大包装容器		固	T/In	HW49	900-041-49	200 只			
13	废活性炭		固	T	HW49	900-039-49	17.49			
14	废滤网		固	T/In	HW49	900-041-49	0.01			
15	废有机试剂		液	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.05			
16	不合格柔性印刷品		固	T/In	HW49	900-041-49	0.4			
17	废柔性版		固	T/In	HW49	900-041-49	100 个/a			
18	废乙醇		液	I	HW06	900-402-06	10			
19	废异丙醇		液	I	HW06	900-402-06	1.8			
20	废乙二醇		液	T/I	HW06	900-404-06	28			
21	涂装废水		液	T, I	HW12	900-253-12	1.8		委托中新苏伊士环保技术(苏州)有限公司处置	
22	废酸		液	C	HW34	900-349-34	0.7			
23	废碱		液	C	HW35	900-399-35	0.1			
24	含油抹布、手套		一般固废	固	/	/	/		0.5	回收外售
25	注塑边角料			固	/	/	/		174	
26	留置针次品			固	/	/	/		10	
27	腰麻针次品			固	/	/	/		0.1 万只	
28	工业垃圾		一般	固	/	/	/		240	环卫清运
29	生活垃圾			固	/	/	/		43.2	

表 2-21 现有项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	废物类别	废物代码	位置	占地面积	贮存方式	储存能力	储存周期
1	危废暂存间	医疗废物	HW01	841-001-01	危废仓库 1（甲类仓库）	56m ²	袋装	0.05t	3 月
2		废培养基	HW02	276-002-02			桶装	0.05t	3 月
3		废药物药品	HW03	900-002-03			桶装	0.05t	3 月
4		实验室清洗废液	HW06	900-404-06			桶装	0.05t	3 月
5		废乙醇	HW06	900-402-06			桶装	3t	3 月
6		废异丙醇	HW06	900-402-06			桶装	0.01t	3 月
7		废乙二醇	HW06	900-404-06			桶装	7t	3 月
8		废正庚烷	HW06	900-404-06			桶装	3t	3 月
9		废矿物油	HW08	900-249-08			桶装	0.4t	3 月
10		废硅油	HW08	900-249-08			桶装	0.01t	3 月
11		废油墨	HW12	900-255-12			桶装	0.5t	3 月

12	涂装废水	HW12	900-253-12			桶装	2t	6月
13	废有机树脂	HW13	900-015-13			袋装	1t	3月
14	废粘合剂	HW13	900-014-13			桶装	0.5t	3月
15	废有机试剂	HW49	900-047-49			桶装	0.5t	3月
16	抹布、手套、 包装容器	HW49	900-041-49	危废 仓库 2	50m ²	袋装	10t	3月
17	大包装容器	HW49	900-041-49			/	100个	6月
18	废活性炭	HW49	900-039-49			袋装	2.5t	3月
19	废滤网	HW49	900-041-49			袋装	0.01t	6月
20	不合格柔性 印刷品	HW49	900-041-49			袋装	1t	3月
21	废柔性版	HW49	900-041-49			袋装	1t	3月
22	废酸	HW34	900-349-34	危废 仓库 3	35m ²	桶装	0.05t	3月
23	废碱	HW35	900-399-35			桶装	0.05t	3月

现有已建项目固废均合规处置，实现零排放。

(5) 现有已建项目污染物产生及排放情况汇总

由于企业现有《苏州碧迪医疗器械有限公司中线留置导管产品生产扩建项目及留置针生产线技改项目》不再建设，但报告中提出的以新带老措施：将留置针组装线废气收集率由90%提升至95%，以削减全厂非甲烷总烃无组织排放量，企业已进行整改，整改后已建项目污染物产生及排放情况汇总见下表。

表 2-22 现有项目污染物产生及排放汇总 (t/a)

类别	污染物名称	已建项目环评 批复量*	实际排放量 **	是否满足总量 控制要求	
废气	有组织	氨	0.015	0.01	是
		异丙醇	0.0248	0.017	是
		苯乙烯	0.0256	0.017	是
		非甲烷总烃	1.2539	0.811	是
		环氧乙烷	0.0304	0.02	是
		烟尘	0.043	0.029	是
		SO ₂	0.024	0.016	是
		NO _x	0.1824	0.122	是
		油烟	0.0119	0.008	是
	VOCs	1.2787	0.828	是	
	无组织	氨	0.002	/	/
		异丙醇	0.027	/	/
		苯乙烯	0.012	/	/

废水		非甲烷总烃	0.7595	/	/
		VOCs	0.7865	/	/
	生产废水	废水量	17965.968	/	/
		COD	3.7356	/	/
		SS	2.1763	/	/
	生活废水	废水量	22036	/	/
		COD	8.815	/	/
		SS	6.611	/	/
		NH ₃ -N	0.992	/	/
		TP	0.176	/	/
	全厂废水	动植物油	0.1189	/	/
		废水量	40001.968	29282	是
		COD	12.5506	9.01	是
		SS	8.7873	6.24	是
		NH ₃ -N	0.992	0.66	是
TP		0.176	0.12	是	
固废	一般固废	0	0	是	
	危险废物	0	0	是	
	生活垃圾	0	0	是	

注：*已建项目环评批复量已扣除以新带老削减量。

**实际排放量根据企业 2020 年例行监测数据计算得出，废水及水污染物为接管量。

二、已批在建项目

（一）项目工艺

该项目主要分为两部分：一：一次性使用静脉留置针工艺流程，扩建后预计年产一次性使用静脉留置针 1600 万支；二：腰麻针生产线技改项目，由现有的手工装配腰麻针半成品改造成利用胶水点胶机、衬芯装配压力机等设备手工装配腰麻针各配件，建成后腰麻针年产量由现有的 20 万只提升至 50 万支。

（1）一次性使用静脉留置针工艺流程及产污环节：

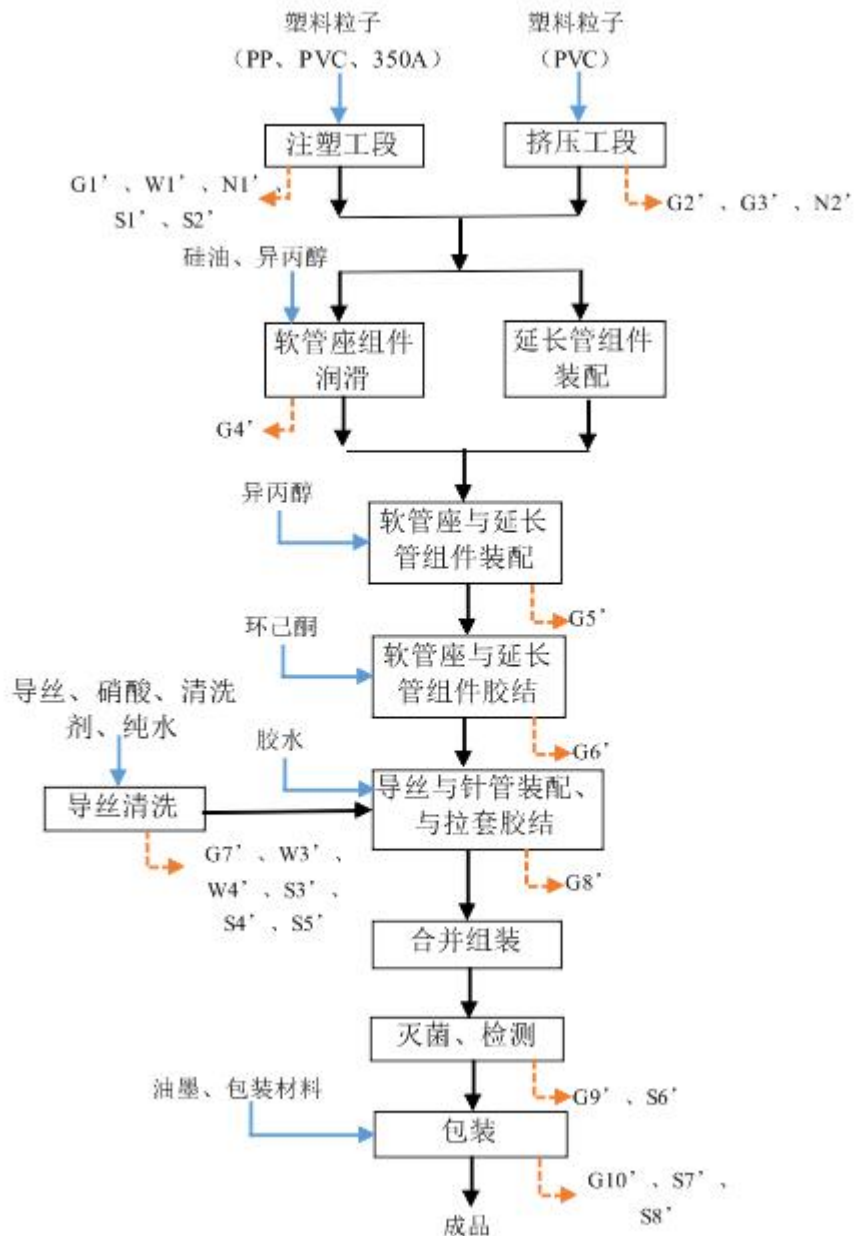


图 2-16 一次性使用静脉留置针工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

(1) **注塑:** 本项目注塑工段在现有注塑车间进行, 为本次一次性使用静脉留置针提供软管座组件和延长管组件等相应装配元件。注塑工段工艺流程具体描述详见本报告已建项目回顾章节, 此处不再赘述。

产污环节: 少量废气非甲烷总烃 (G1') ; 注塑件冷却水循环使用, 定期添加。循环水冷却塔排放一定浓水 (W1') ; 注塑机噪声 (N1') ; 注塑模具长期使用后需要进行保养、维修, 在模具保养、维修过程中会产生少量废矿物油 (S1') 、废抹布 (S2') 。

(2) **挤出:** 本项目挤出工段依托现有, 挤出工段为本次一次性使用静脉留置针提供约

570 万 m 的 PVC 导管。挤出工段工艺流程具体描述详见本报告已建项目回顾章节，此处不再赘述。

产污环节：挤出成型工序产生有机废气 G2'、噪声 N2'；风干工序异丙醇挥发产生废气 G3'。

(3) **组装：**将留置针需要的各个零件依次组装。组装工序用到硅油、异丙醇、硝酸、清洗剂、环己酮、环氧树脂胶等化学物品等，具体描述详见本报告已建项目回顾章节，此处不再赘述。

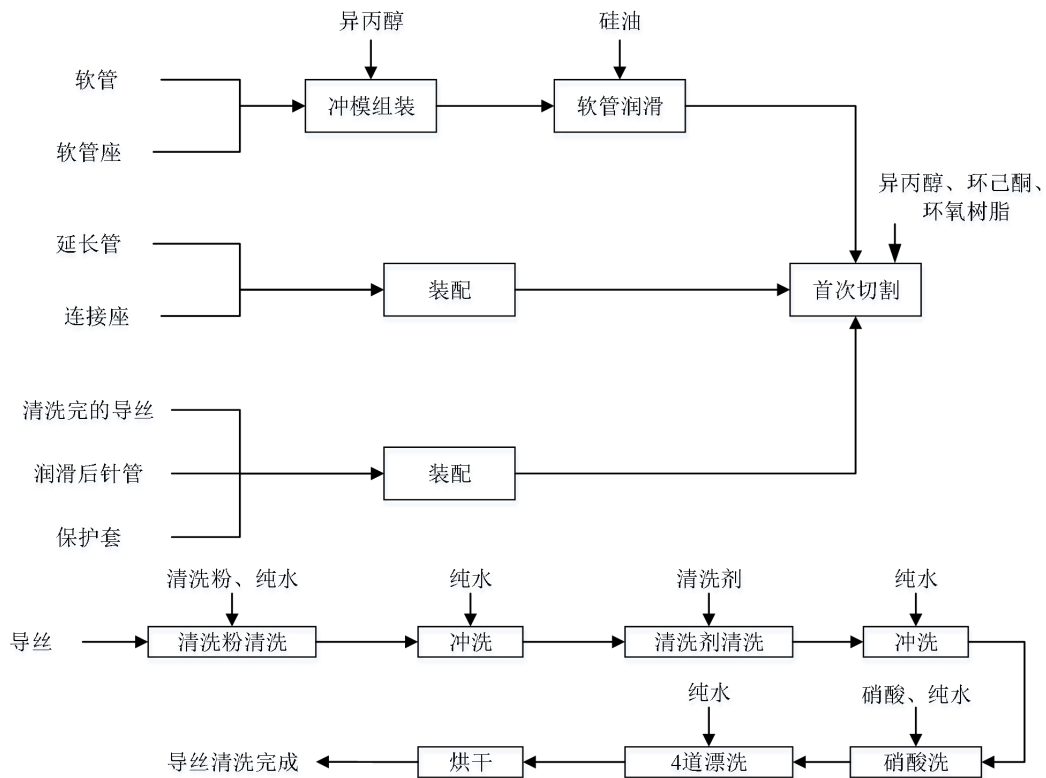


图 2-17 一次性使用静脉留置针组装工艺流程及产污环节图

项目一次性使用静脉留置针组装工序大致上和现有项目一致，主要区别在于：①软管与软管座冲模采用异丙醇润滑，软管采用硅油润滑；②软管座组件与延长管组件装配时采用异丙醇擦桌及去除组件中可能残留的杂物，采用环己酮进行胶结；③新增导丝清洗工艺，具体工艺：清洗粉清洗—冲洗—清洗剂清洗—冲洗—硝酸洗—4道清洗；④导丝需采用环氧树脂胶与拉套胶结。

产污环节：①废气：润滑剂（硅油、异丙醇）在软管润滑过程中异丙醇挥发产生的废气 G4'；软管座组件与延长管组件装配时采用异丙醇挥发产生的废气 G5'；软管座组件与延长管组件胶结时采用环己酮挥发产生的废气 G6'；导丝硝酸洗工序产生少量硝酸雾 G7'；导丝与拉套胶结采用环氧树脂胶产生少量有机废气 G8'，以非甲烷总烃计。②废

水：导丝清洗各工段均采用纯水，纯水制备产生浓水 W3'；冲洗工段及漂洗 2~4 工段产生废水 W4'。③固废：清洗槽（清洗剂槽、清洗粉槽）定期补水（清洗液槽不用补水），约 2 个月更换一次产生废液 S3'；硝酸清洗槽定期补水，约 2 个月更换一次产生废液 S4'；硝酸清洗后第一道漂洗产生废液 S5'。

(4) 灭菌、检测：组装成型的留置针经检测灭菌后即得成品。项目采用环氧乙烷为灭菌剂，将包装好的医用导管移入 ETO 灭菌柜使用环氧乙烷进行灭菌，同时利用蒸汽加热至 45℃左右，灭菌室内压力-200mbar，灭菌 4 小时后，产品移入待检区自然解析。灭菌后的留置针进行检测，将次品剔除。

产污环节：灭菌过程产生灭菌废气 G9'；检测过程不合格品 S6'。

(5) 包装：经灭菌、检测后的产品采用现有包装机及标签打印机进行包装，工艺流程与现有项目一致，具体描述详见本报告现有项目回顾章节，此处不再赘述。

产污环节：印刷完成的医用透析纸通过设备自带热烘干（电加热）进行烘干，此工序产生废气 G10'；将印刷完成的医用透析纸通过人工进行检测，是否满足相关生产使用，此工序产生不合格品 S7'；柔性板和印刷滚轮每天一次进行清洗，产生涂装废水 S8'。

2、腰麻针手工装配线工艺流程

腰麻针具体工艺流程如下：

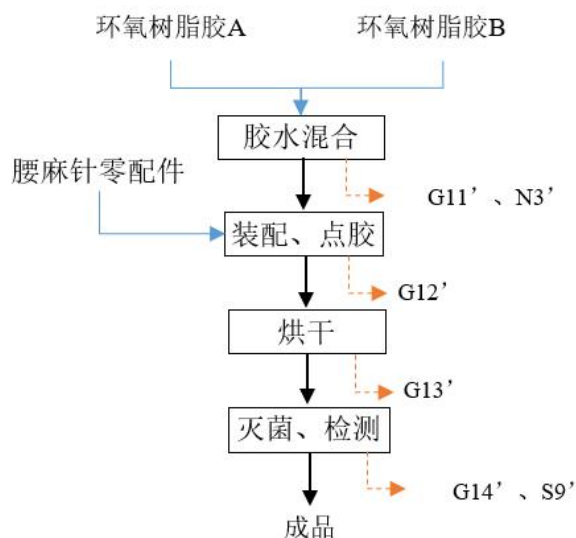


图 2-18 腰麻针手工装配线工艺流程

(1) 胶水混合：将采购的环氧树脂胶 A 和 B 按照一定比例加入自动胶水搅拌机中搅拌，搅拌时间约 30min，胶水搅拌机密闭自动化操作，仅进料和出料时需要人工操作。

产污环节：进料和出料时胶水中少量有机组分挥发产生少量有机废气 G11'，以非甲烷总统计，胶水搅拌机噪声 N3'。

(2) 装配、点胶：将腰麻针零配件按照产品组装要求利用装配压力机进行组装，对组

装好的半成品使用点胶机点胶。

产污环节：点胶时胶水中少量有机组分挥发产生少量有机废气 G12'，以非甲烷总统计。

(3) 烘干：点胶完成的半成品采用热烘箱进行烘干，热烘箱采用电加热，烘干时间约 30min。

产污环节：烘干时胶水中有机组分挥发产生有机废气 G13'，以非甲烷总统计。

(4) 灭菌、检测：烘干完成的成品需进行灭菌、检测处理，工序与本项目一次性使用静脉留置针一致，此处不再赘述。

产污环节：灭菌过程产生灭菌废气 G14'；检测过程不合格品 S9'。

(二) 现有已批在建项目污染物产排情况及污染治理措施

现有已批在建项目产污统计数据来源于该已批在建项目原环评。

1、废气

1.1 废气产生环节

(1) 一次性使用静脉留置针生产项目废气

①注塑工序废气 (G1')：本项目注塑工段使用塑料粒子 (PP、Proporinate350A、PVC) 合计 141t/a，类比现有项目 (非甲烷总烃的产生系数按 0.3kg/t 原料计算)，产生非甲烷总烃约 0.042t/a。

②挤出线废气

挤出成型工序产生有机废气 (G2')：

本项目挤出线年使用塑料粒子 PVC220t，工作温度约 150-180℃，类比现有项目 (非甲烷总烃的产生系数按 0.3kg/t 原料计算)，则本项目塑料粒子挤出产生的非甲烷总烃的废气约为 0.066t/a。

半成品风干过程产生有机废气 (G3')：

本项目挤出工序切割过程年使用乙醇 0.5t/a (浓度 99%)，风干过程全部挥发，产生有机废气产生约 0.495t/a，以非甲烷总烃计。

③组装废气

1) 软管座组件润滑、与延长管组件装配废气 (G4'、G5')：类比现有项目 (异丙醇的产生系数按 50%的异丙醇挥发计算) 及结合本项目该工序异丙醇 0.2t/a 的使用量，该过程异丙醇废气产生量约 0.1t/a。

2) 软管座组件与延长管组件胶结废气 (G6')：类比现有项目 (非甲烷总烃的产生系数按 50%的环己酮挥发计算) 及结合本项目该工序环己酮 47.5kg 的使用量，该过程非甲烷总烃产生量约 0.024t/a。

3) 导丝硝酸洗工序产生少量硝酸雾 (G7') : 本项目导丝清洗采用 55%浓度的硝酸配比成 20%浓度的硝酸水溶液进行清洗, 硝酸年用量仅 0.05t, 由于浓度较低且用量较少, 故本次评价仅定性分析, 不定量计算。

4) 导丝与组件拉套胶结废气 (G8') :

根据该工序胶水委托谱尼测试集团上海有限公司的测试报告 (报告编号: No.BOEOX90T59352707), 经配比后 VOC 含量仅 0.35g/kg, 本项目该工序胶水合计使用 225kg, 经核算有机废气产生量极小, 故本次评价仅定性分析, 不定量计算。

④灭菌废气 (G9') : 本次一次性使用静脉留置针生产项目灭菌工序类比现有项目 (环氧乙烷废气产生系数按 80%的原料使用量计算) 及结合本项目该工序环氧乙烷使用量 (5t/a), 环氧乙烷废气的产生量约 4t/a, 该项目灭菌工序相关工艺、设备、原料, 与现有项目其他产品完全一致, 故类比可行。

⑤包装废气 (G10') : 本项目该工序油墨使用量 0.16t/a, 油墨有机溶剂含量约 20%, 本次评价考虑包装过程中有机溶剂全部挥发, 故非甲烷总烃产生量约 0.032t/a。

(2) 腰麻针手工装配线项目废气

①胶水混合、点胶、烘干废气 (G11'、G12'、G13') : 本项目腰麻针手工装配线使用的胶水采用两种胶水调配而成, 合计年使用量 0.4t, 根据该两种胶水的成分规格, 经混合调配后有机溶剂含量约占总胶水的 10%, 本次评价考虑胶水混合、点胶、烘干过程中有机溶剂全部挥发, 故有机废气产生量约 0.04t/a, 以非甲烷总烃计。

②灭菌废气 (G14') : 本次腰麻针手工装配线生产项目灭菌工序与现有项目其他产品完全一致, 类比现有项目 (环氧乙烷废气产生系数按 80%的原料使用量计算) 及结合本项目该工序环氧乙烷使用量 (0.16t/a), 环氧乙烷废气的产生量约 0.13t/a。

(3) 新增的燃气蒸汽发生器燃烧废气

公司灭菌柜灭菌时需利用蒸汽加热至 45℃左右, 现有项目采用电加热炉提供蒸汽, 本项目从安全和供蒸汽效率考虑, 拟新增一台燃气蒸汽发生器为灭菌柜提供蒸汽。本项目建成后该燃气蒸汽发生器燃气使用量约 26 万 m³/a, 燃烧天然气产生废气源强核算方法采用《污染源源强核算技术指南 锅炉》(HJ 991—2018) 中物料衡算法, 具体如下:

①烟尘

采用产污系数法, 公式如下:

$$E_j = R \times \beta_j \times \left(1 - \frac{\eta}{100}\right) \times 10^{-3}$$

式中： E_j ——核算时段内第 j 种污染物排放量，t；

R ——核算时段内燃料耗量，t 或万 m^3 ；

β_j ——产污系数，kg/t 或 kg/万 m^3 ，参见全国污染源普查工业污染源普查数据（新版本为准）和 HJ 953。采用罕见、特殊原料或工艺的，或手册中未涉及的，可类同同类工艺对应的产排污系数文件或咨询行业专业技术人员选取近似产品、原料、炉型系数代替；

η ——污染物的脱除效率，%。

参数选择：① $R=26$ 万 m^3 ；② $\beta_j=2.4$ kg/万 m^3 ；③ $\eta=0$ 。

经核算，烟尘产生量约 0.062t/a。

②氮氧化物

核算公式如下：

$$E_{NO_x} = \rho_{NO_x} \times Q \times \left(1 - \frac{\eta_{NO_x}}{100}\right) \times 10^{-9}$$

式中： E_{NO_x} ——核算时段内氮氧化物排放量，t；

ρ_{NO_x} ——锅炉炉膛出口氮氧化物质量浓度，mg/ m^3 ；

Q ——核算时段内标态干烟气排放量， m^3 ；

η_{NO_x} ——脱硝效率，%。

参数选择：① $\rho_{NO_x}=40$ mg/ m^3 （本项目新建燃气蒸汽发生器需完成低氮改造）；② $Q=1.344 \times 10^7$ m^3 ；③ $\eta_{NO_x}=0$ 。

经核算， NO_x 产生量约 0.538t/a。

③二氧化硫

核算公式如下：

$$E_{SO_2} = 2R \times S_t \times \left(1 - \frac{\eta_s}{100}\right) \times K \times 10^{-5}$$

式中： E_{SO_2} ——核算时段内二氧化硫排放量，t；

R ——核算时段内锅炉燃料耗量，万 m^3 ；

S_t ——燃料总硫的质量浓度，mg/ m^3 ；

η_s ——脱硫效率，%；

K ——燃料中的硫燃烧后氧化成二氧化硫的份额，量纲一的量。

参数选择：① $R=26$ 万 m^3 ；② $S_t=200$ mg/ m^3 ；③ $\eta_s=0$ ；④ $K=1$ 。

经核算， SO_2 产生量约 0.104t/a。

	<p>综上，本项目建成后该燃气蒸汽发生器燃天然气废气产生情况：烟尘 0.062t/a、SO₂ 0.104t/a、NO_x0.538t/a。</p> <p>已批在建项目有组织废气产生及排放情况见下表。</p>
--	--

表 2-23 已批在建项目有组织废气产生及排放情况

污染源名称	污染物名称	污染物产生情况			治理情况			污染物排放情况			排放标准		排气筒参数			排放筒编号	排放时间 (h/a)
		浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	治理措施	风量 (m ³ /h)	去除率 (%)	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温度℃		
注塑废气	非甲烷总烃	3.96	0.0047	0.04	二级活性炭过滤网	1200	90	0.396	0.0005	0.004	60	/	15	0.35	20	FQ-1-2 (现有)	8400
挤出成型废气	非甲烷总烃	10.5	0.010	0.063	“油雾分离+活性炭吸附”装置	1000	90	1.05	0.001	0.006	60	/	15	0.3	20	FQ-8 (现有)	6000
挤出线半成品风干废气	非甲烷总烃	69.88	0.052	0.47	RTO 焚烧炉	800	95	3.50	0.003	0.024	120	10	15	0.7	90	FQ-7 (现有)	8400
软管座组件润滑、与延长管组件装配废气	异丙醇	13.81	0.011	0.095				0.71	0.001	0.005	350	1.8					
软管座组件与延长管组件胶结废气	非甲烷总烃	2.5	0.003	0.023	活性炭吸附装置	1000	75	1.55	0.0017	0.013	120	10	15	0.45	20	FQ-2-2 (现有)	8400
包装废气	非甲烷总烃	3.5	0.004	0.030													
灭菌废气	环氧乙烷	4600	1.4	4	三级酸喷淋+有机树脂吸收	300	99.9%	4.6	0.0014	0.004	/	0.15	15	0.2	23.1	FQ-3 (现有)	3000
燃气蒸汽发生器燃烧废气	烟尘	4.91	0.007	0.062	/	1500	/	4.91	0.007	0.062	20	/	10	0.3	80	FQ-4 (现有)	8400
	SO ₂	8.21	0.012	0.104				8.21	0.012	0.104	50	/					
	NO _x	42.67	0.064	0.538				42.67	0.064	0.538	50	/					

已批在建项目建成后依托排气筒废气产生及排放情况见下表 2-24。

表 2-24 已批在建项目建成后依托排气筒有组织废气产生及排放情况

排放筒	污染物名称	污染物产生情况			治理情况			污染物排放情况			排放标准		排气筒参数			排放时间(h/a)	
		浓度(mg/m ³)	速率(kg/h)	产生量(t/a)	治理措施	风量(m ³ /h)	去除率(%)	浓度(mg/m ³)	速率(kg/h)	排放量(t/a)	浓度mg/m ³	速率kg/h	高度m	直径m	温度℃		
FQ-1-2 (现有)	苯乙烯	1.68	0.008	0.068	二级活性炭 过滤网	5000	90	0.168	0.001	0.007	/	6.5	15	0.35	20	8400	
	非甲烷总 烃	6.44	0.0316	0.264				0.644	0.003	0.026	60	/					
FQ-8 (现有)	非甲烷总 烃	30	0.06	0.36	“油雾分离+ 活性炭吸附” 装置	2000	90	3	0.006	0.036	60	/	15	0.3	20	6000	
FQ-7 (现有)	非甲烷总 烃	283.62	1.84	15.48	RTO 焚烧炉	6500	95	14.181	0.092	0.7745	120	10	15	0.7	90	8400	
	异丙醇	12.34	0.074	0.561				0.617	0.0037	0.0283	350	1.8					
	烟尘	0.658	0.0042	0.0360				/	0.658	0.0042	0.0360	120					3.5
	SO2	0.274	0.0018	0.015				/	0.274	0.0018	0.015	550					2.6
	NOx	1.728	0.0112	0.0944				/	1.728	0.0112	0.0944	240					0.77
FQ-2-2 (现有)	非甲烷总 烃	23.2	0.1508	1.2642	活性炭吸 附装置	6500	75	5.8	0.0377	0.3158	120	10	15	0.45	20	8400	
	氨	6.25	0.03	0.015				/	6.25	0.03	0.015	/					4.9
	异丙醇	4.72	0.0252	0.011				75	1.18	0.0063	0.0029	350					1.8
FQ-3 (现有)	环氧 乙烷	1690	7.1	21.28	三级酸喷淋+ 有机树脂吸 收	2000	99.9%	1.69	0.0071	0.021	/	0.15	15	0.2	23.1	3000	
FQ-4 (现有)	烟尘	4.6	0.007	0.062	/	1600	/	4.6	0.007	0.062	20	/	10	0.3	80	8400	
	SO2	7.7	0.012	0.104				7.7	0.012	0.104	50	/					
	NOX	40	0.064	0.538				40	0.064	0.538	50	/					

表 2-25 已批在建项目无组织废气产生情况

污染源	污染物名称	排放速率 kg/h	排放量 t/a	面源面积 m ²	长 m	宽 m	面源高度 m
注塑车间 2	非甲烷总烃	0.00025	0.002	492	30	16.4	10
挤出车间	非甲烷总烃	0.0005	0.003	120	15	8	10
一次性使用静脉留置针生产车间	异丙醇	0.0006	0.005	600	30	20	10
	非甲烷总烃	0.0004	0.003				
腰麻针手工装配线车间	非甲烷总烃	0.0004	0.003	20	6.7	3	10

2、废水

已批在建项目用水主要来自注塑机冷却系统补水、工艺调配用水、冲洗及漂洗用水、燃气蒸汽发生器用水；项目地面无需清洗，因此无地面清洗用水。

废水主要来自注塑机冷却系统浓水；冲洗及漂洗废水；清洗槽废液；硝酸槽废液；柔性版、印刷滚轮清洗产生的涂装废水；纯水系统产生浓水。

1.1 废污水产生环节

(1) 注塑机冷却系统浓水：类比现有项目（年注塑量 518.9t，冷却系统年排放浓水 3781.6t，主要污染物为 COD100mg/L、SS80mg/L），已批在建注塑工序年注塑量 141t，故项目年排放冷却系统浓水 1028m³/a，主要污染物为 COD100mg/L、SS80mg/L。

(2) 冲洗及漂洗废水

①冲洗废水：已批在建项目导丝经 2 道 1#清洗剂清洗后需用纯水进行冲洗，根据建设单位提供资料，该废水产生量约 50t/a，清洗剂中不含氮、磷，故冲洗废水无氮、磷产生，主要污染物为 COD300mg/L、SS200mg/L。

②漂洗废水：已批在建项目导丝经硝酸清洗后需经 4 道纯水漂洗漂洗，其中第一道漂洗产生废水定期收集后委托有资质单位处置，产生量约 10t/a；后三道漂洗废水通过有资质单位模拟检测，废水中氨氮、总氮、总磷指标均低于自来水，该废水定期接管处置，主要污染物为 COD8mg/L、SS10mg/L，产生量约 40t/a。

(3) 清洗槽、硝酸槽废液：已批在建项目清洗槽、硝酸槽大小约 0.04m³（使用时约占 75%），清洗液无需加水配比，清洗粉、硝酸需加纯水配比后（配比浓度分别为 20%、12%）供项目清洗使用，定期补水，清洗粉及硝酸槽均约 2 个月更换一次，清洗液槽约 3 个月更换一次，故产生废液量分别为：清洗槽（清洗液）产生废液 0.12t/a、清洗槽（清洗粉）产生废液 0.18t/a、硝酸槽产生废液 0.18t/a，经收集后委托有资质单位处置。

(4) 柔性版、印刷滚轮清洗产生的涂装废水：类比现有项目（油墨使用量 3t/a，该工序产生涂装废水 1.8t/a），已批在建项目油墨使用量 3t/a，故废水产生量约 0.084t/a，经收集后

委托有资质单位处置。

(5) 纯水制备浓水：已批在建项目使用纯水量约 113t/a，类比现有项目（纯水制备率 48.54%），故纯水制备所需用水量 232.8t/a，则浓水的产生量为 119.8t/a，主要污染物为 COD200mg/L、SS100mg/L。

1.2 废水治理措施

已批在建项目注塑机冷却系统浓水、冲洗废水、后三道漂洗废水、纯水制备浓水经厂区现有污水管网收集后接管进入园区第一污水处理厂集中处理，尾水排至吴淞江；第一道漂洗产生废水、清洗槽、硝酸槽废液、柔性版、印刷滚轮清洗产生的涂装废水收集后委托有资质单位处置。

1.3 废水产生及排放情况

已批在建项目污水产生及排放情况见表 2-26。

表 2-26 已批在建项目污水产生及排放一览表

种类	废水量 (t/a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物排放量		接管标准 (mg/L)	排放去向
			浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
注塑机冷却系统浓水	1028	COD	100	0.103	/	100	0.103	500	接管进入园区第一污水处理厂
		SS	80	0.083		80	0.083	400	
冲洗废水	50	COD	300	0.015		300	0.015	500	
		SS	200	0.01		200	0.01	400	
后三道漂洗废水	40	COD	8	0.0003		8	0.0003	500	
		SS	10	0.0004		10	0.0004	400	
纯水制备浓水	119.8	COD	200	0.024		200	0.024	500	
		SS	100	0.012		100	0.012	400	

已批在建项目水平衡图如下：

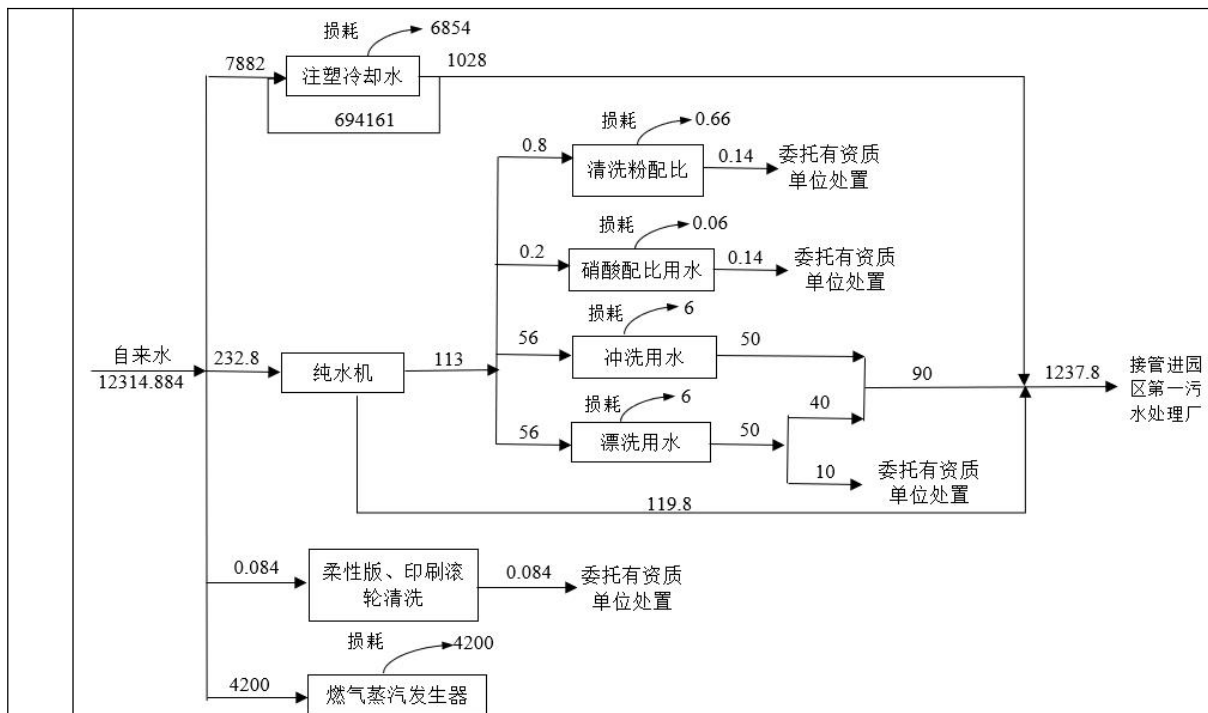


图 2-18 已批在建项目水平衡图 (t/a)

已批在建项目建成后全厂水平衡图如下：

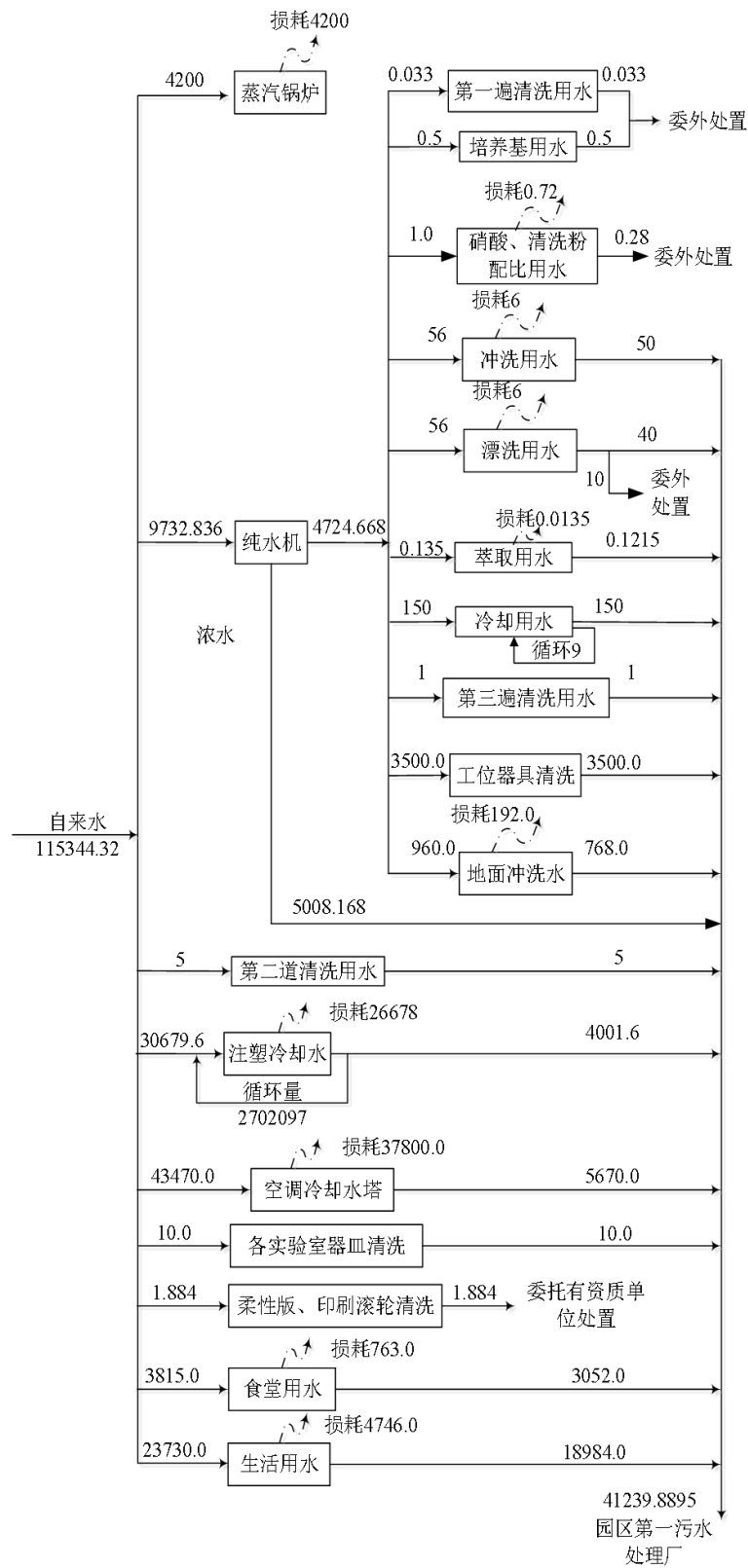


图 2-19 已批未建项目建成后全厂水平衡图 (t/a)

3、噪声

现有已批在建项目新增噪声源主要来源于注塑机、胶水混合机，噪声值约 80~85dB (A)，通过厂房隔音及降噪措施并进行合理布局，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

4、固体废物

现有已批在建项目各类固废产生情况见下表 2-27。

表 2-27 已批在建项目运营期固体废物分析结果汇总表 (t/a)

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 (t/a)
1	不合格品	一般固废	检测	固	PVC 等	《国家危险废物名录（2021年版）》以及危险废物鉴别标准	/	99	/	0.2
2	原辅料包装袋		原辅料包装	固	聚丙烯、聚乙烯等		/	99	/	0.1
3	废矿物油	危险废物	保养、维修	液	矿物油		T, I	HW08	900-249-08	0.1
4	废抹布			固	抹布、矿物油		T/In	HW49	900-041-49	0.05
5	废硅油		组装	液	硅油		T, I	HW08	900-249-08	0.01
6	废异丙醇			液	异丙醇		T, I, R	HW06	900-402-06	0.01
7	清洗槽废液		清洗	液	清洗剂、纯水等		T	HW09	900-007-09	0.30
8	硝酸槽废液		清洗	液	硝酸、纯水等		T, C	HW34	900-300-34	0.18
9	涂装废水		柔性版、印刷滚轮清洗	液	油墨、水等		T, I	HW12	900-253-12	0.084
10	第一道漂洗废水		第一道漂洗	液	硝酸、纯水等		C	HW34	900-349-34	10
11	废粘合剂		胶结	液	有机溶剂等		T	HW13	900-014-13	0.01
12	废油墨		包装	液	有机溶剂等		T	HW12	900-255-12	0.01
13	废包装桶、包装瓶	原辅料包装	固	包装桶、包装瓶、硝酸、有机溶剂等	T/In		HW49	900-041-49	0.1	
14	废活性炭	废气处理	固	活性炭、有机废气	T		HW49	900-039-49	1.88	
15	废滤网	废气处理	固	活性炭滤网、有机废气	T/In		HW49	900-041-49	0.124	
16	废乙二	灭菌	液	乙二醇	T/I		HW06	900-404-06	3.95	

	醇		后产生废气的处置过程							
17	废有机树脂		废气吸附剂	固	吸附有废气的树脂		T	HW13	900-015-13	0.026

5、全厂项目污染物产生及排放情况汇总

已批在建项目建成后全厂污染物产生及排放情况汇总见下表。

表 2-28 现有项目污染物产生及排放汇总 (t/a)

类别	污染物名称	已建项目排放量	在建项目排放量	在建项目“以新带老”削减量	全厂排放量 (环评批复量)	
废气	有组织	氨	0.015	0	0	0.015
		异丙醇	0.0248	0.005	-0.0014	0.0312
		苯乙烯	0.0256	0	0.0148	0.0108
		非甲烷总烃	1.2539	0.047	0.0551	1.2458
		环氧乙烷	0.0304	0.004	0	0.0344
		烟尘	0.043	0.062	0	0.105
		SO ₂	0.024	0.104	0	0.128
		NO _x	0.1824	0.538	0	0.7204
		油烟	0.0119	0	0	0.0119
	*VOC _s	1.2787	0.052	0.0537	1.277	
	无组织	氨	0.002	0	0	0.002
		异丙醇	0.027	0.005	0.0135	0.0185
		苯乙烯	0.012	0	0.006	0.006
		非甲烷总烃	0.7595	0.011	0.03	0.7404
*VOC _s		0.7865	0.016	0.0435	0.759	
废水	生产废水	废水量	17965.968	1237.8	0	19203.768
		COD	3.7356	0.1423	0	3.8779
		SS	2.1763	0.1054	0	2.2817
	生活废水	废水量	22036	0	0	22036
		COD	8.815	0	0	8.815
		SS	6.611	0	0	6.611
		NH ₃ -N	0.992	0	0	0.992
		TP	0.176	0	0	0.176
		动植物油	0.1189	0	0	0.1189
	全厂废水	废水量	40001.968	1237.8	0	41239.768
		COD	12.5506	0.1423	0	12.6929

		SS	8.7873	0.1054	0	8.8927
		NH ₃ -N	0.992	0	0	0.992
		TP	0.176	0	0	0.176
		动植物油	0.1189	0	0	0.1189
固废		一般固废	0	0	0	0
		危险废物	0	0	0	0
		生活垃圾	0	0	0	0

6、现有项目存在的问题及“以新带老”措施

现有项目环评手续齐全，污染防治措施均按环评批复执行；环境管理较好，环境监测按计划执行，环保设施管理良好、运行稳定，污染物达标排放，无组织排放得到有效控制，现有项目已申领国家级排污许可证，为登记管理，登记号 9132059460819806XN002Z；企业已编制突发环境事件应急预案并于 2020 年 4 月交苏州工业园区生态环境局备案，为一般风险，备案编号 320509-2020-060-L，现有项目无环境污染事故、环境风险事故；现有项目以厂区边界为起点设置了 100m 卫生防护距离，目前防护距离内无敏感目标，与周边居民及企业无环保纠纷。

(1) 存在问题

现有项目飞玛（安全型留置针）半自动线、印刷废气处理工序仅采用单级活性炭处理废气，废气去除效率较低。

(2) “以新带老”措施

结合本次改扩建项目，将飞玛（安全型留置针）半自动线、印刷废气处理措施“单级活性炭”更换为“二级活性炭”，将废气处理效率提高至 90%。

“以新带老”后，现有已建项目有组织废气有组织排放情况见下表：

表 2-28 “以新带老”后现有已建项目有组织废气排放情况

排气筒编号	废气来源	污染物名称	产生量 t/a	治理措施	处理效果	排放量 t/a	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h
FQ-2-2	飞玛（安全型留置针）半自动线+印刷线废气	非甲烷总烃	1.2112	两级活性炭吸附装置，风量 6500m ³ /h	捕集率 95% 去除率 90%	0.121	2.216	0.0144
		异丙醇	0.011		捕集率 95%， 去除率 90%	0.0011	0.02	0.00013

表 2-29 “以新带老”后现有已建+在建项目有组织废气排放情况

排气筒编号	废气来源	污染物名称	产生量 t/a	治理措施	处理效果	排放量 t/a	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h
FQ-2-2	飞玛(安全型留置针)半自动线+印刷线废气+软管座组件与延长管组件胶结废气+包装废气	非甲烷总烃	1.2642	两级活性炭吸附装置,风量6500m ³ /h	捕集率95% 去除率90%	0.1264	2.315	0.015
		异丙醇	0.011		捕集率95%, 去除率90%	0.0011	0.02	0.00013

因废气收集率提高、废气处理效率提高,危废中废活性炭产生量变大,具体情况如下,同时针对环氧乙烷废气处理设施的改造,也避免了现有乙二醇危废的产生:

表 2-30 “以新带老”前后废滤网及废树脂产生量变化情况

类别	污染物	类别及代码	产生量 (t/a)		
			“以新带老”前	“以新带老”后	变化量
危险废物	废活性炭	HW49 900-039-49	1.62	2.45	+0.83
	废乙二醇	HW06 900-404-06	28	0	-28

综上,“以新带老”后,由于废气处理效率提高,异丙醇、非甲烷总烃有组织排放量也有所变化,具体情况如下表 2-31 所示:

表 2-31 “以新带老”后现有已建项目废气排放情况

类别	污染物	“以新带老”前	“以新带老”后	变化
有组织	异丙醇	0.0312	0.0295	-0.0017
	非甲烷总烃	1.2539	1.0722	-0.1817

表 2-32 “以新带老”前后现有已建+在建项目废气排放情况

类别	污染物	“以新带老”前	“以新带老”后	变化
有组织	异丙醇	0.0312	0.0295	-0.0017
	非甲烷总烃	1.2458	1.0562	-0.1896

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	1、大气环境					
	根据苏州市人民政府颁布的苏府〔1996〕133号文的有关内容，项目所在区域的大气环境划为二类功能区，执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准。					
	大气环境质量现状引用《2020年度苏州工业园区环境质量公报》中数据。2020年，园区环境空气质量整体呈现明显改善趋势。6项污染物首次全部符合年度考核标准，主要污染物浓度创历史新低。全年环境空气质量达标天数为318天，较上年增加28天；优良天数比例为86.9%，较上年上升5.0个百分点。其中优103天，良215天，轻度污染38天，中度污染8天，重度污染2天，未出现严重污染天气。					
	表 3-1 2020年工业园区环境空气质量达标情况					
	单位：CO为mg/m ³ ，其余均为μg/m ³					
	污染物	评价指标	现状浓度	标准值	占标率(100%)	达标情况
	PM _{2.5}	年平均质量浓度	33	35	94.3	达标
	SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	34	40	85	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	48	70	68.6	达标
CO	24小时平均第95百分位数	1.2	4	30	达标	
O ₃	日最大8小时滑动平均值的第90百分位数	154	160	96.3	达标	
<p>由表3-1可以看出，目前苏州工业园区属于达标区。为进一步改善环境质量，根据《苏州市空气质量改善达标规划》（2019~2024），近期目标：到2020年，二氧化硫（SO₂）、氮氧化物（NO_x）、挥发性有机物（VOCs）排放总量均比2015年下降20%以上；确保PM_{2.5}浓度比2015年下降25%以上，力争达到39微克/立方米；确保空气质量优良天数比率达到75%；确保重度及以上污染天数比率比2015年下降25%以上；确保全面实现“十三五”约束性目标。远期目标：力争到2024年，苏州市PM_{2.5}浓度达到35μg/m³左右，臭氧浓度达到拐点，除臭氧以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到80%。大气环境质量达标规划，通过进一步控制二氧化硫排放量，减少氮氧化物的排放量，控制扬尘污染，机动车尾气污染防治等措施，大气环境质量状况可以得到进一步改善。</p> <p>其他污染物（非甲烷总烃）质量现状数据引用苏州工业园区国土环保局发布的《2020年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中2020年5月12日~5月14日和5月16日~5月19日连续7天对星海学校的监测数据。监测点位于本项目北侧1.1km处，为三年内的监测数据，其时效性符合编制指南的要求。</p>						

表 3-2 VOCs 环境质量现状 单位: mg/m³

检测点位	监测点坐标		监测时间	污染物	标准	浓度监测范围	占标范围	超标率/%	达标情况
	X	Y							
星海学校	0	1100	2020.5.12-2.19	VOCs	600	0.0168-0.113	2.8-18.8	0	达标

*以厂区中心为坐标原点。

由上表可以看出,项目地 VOCs 满足相应标准要求,说明项目所在地环境质量现状较好。

2、地表水环境

根据《江苏省地面水(环境)功能区划》2020 年水质目标,项目纳污水体吴淞江执行水质功能要求为 IV 类水。

根据《2020 年度苏州工业园区环境质量公报》,园区共 2 个集中式饮用水源,分别位于太湖浦庄寺前、阳澄湖东湖南,水质均达到或优于 III 类标准,保持稳定,均属于安全饮用水源,纳入省“水十条”考核的 2 个断面及市“水十条”的 3 个断面(含 2 个省考断面)自 2018 年以来均符合 III 类标准。2020 年,园区全面实施河长制全覆盖监测工作,214 个水体共设置 289 个监测断面,全年平均水质达到或优于 III 类(简称“优 III”)断面数占比为 69.5%,主要污染物为氨氮和总磷。较上年,优 III 断面比例上升 15.9%。

娄江(园区段)总体水质符合 III 类,优于水质目标(IV 类),与上年总体水质持平;吴淞江总体水质符合 III 类,优于水质目标(IV 类),与上年总体水质基本持平;春秋浦年均水质达到 III 类标准,符合水质目标(III 类),近三年,总体水质基本持平,稳定达标;界浦河年均水质达到 III 类标准,优于水质目标(IV 类),近三年,总体水质优于或符合 III 类,稳定达标;金鸡湖年均水质符合 IV 类,湖泊富营养状态指数 51.4,处于轻度富营养化状态,与上年相比,总体水质基本持平,其中总磷平均浓度下降 23.8%;独墅湖年均水质符合 IV 类,湖泊富营养状态指数 50.8,处于轻度富营养化状态,与上年相比,总体水质基本持平,其中总磷平均浓度下降 35.0%。

项目所在地环境地表水质量现状引用苏州工业园区国土环保局发布的《2020 年苏州工业园区区域环境质量状况(特征因子)》地表水环境现状监测数据,监测时间为 2020 年 5 月 16 日至 18 日。监测结果如下:

表 3-3 水质监测结果统计

调研断面	项目	pH	高锰酸盐指数	氨氮	总磷	SS
一污厂上游 500 米	浓度范围	7.64-7.87	3.0-3.2	0.358-0.430	0.12-0.14	5-8
	浓度均值	/	3.1	0.387	0.13	6
	超标率%	0	0	0	0	0

	最大超标倍数	0	0	0	0	0
一污厂 排污口	浓度范围	7.69-7.97	2.2-3.3	0.278-0.409	0.12-0.14	5-6
	浓度均值	/	2.9	0.351	0.13	5
	超标率%	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0
一污厂 下游 1000 米	浓度范围	7.75-7.86	1.8-3.2	0.414-0.436	0.12-0.15	6-7
	浓度均值	/	2.7	0.426	0.14	6
	超标率%	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0
标准 (IV类)		6~9(无量纲)	10	1.5	0.5	60

根据表 3-3 可知，吴淞江水质监测断面各监测因子满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类标准，达到《江苏省地面(环境)水功能区划》2020 年水质目标和“河长制”考核要求。

3、声环境

噪声环境：本项目位于苏州工业园区白榆路 5 号，属于 3 类声功能区。项目委托江苏玖清玖蓝检测技术有限公司于 2021 年 5 月 18 日对项目四周厂界声环境本底进行监测，在项目厂界四周共布 4 个噪声测点，监测期间现有项目及周边企业均正常生产，具体监测点位置见下图，监测结果如下表 3-4 所示。

表 3-4 噪声监测结果 单位：dB(A)

测点	N1	N2	N3	N4
昼间	57	54	56	53
夜间	46	44	45	43
标准	昼间	65		
	夜间	55		

注：气象情况：阴、昼间风速 3.0m/s、夜间风速 2.5m/s。

监测结果表明：项目地各边界噪声监测点位所测值均可满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准限值，说明项目地声环境质量现状较好，满足环境功能要求。

4、地下水环境

本项目不涉及以上特殊地下水资源保护区，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》(试行)，地下水原则上不开展专项评价，涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区的开展地下水专项评价工作，故本项目不开展地下水环境影响评价。

	<p>5、土壤环境</p> <p>本项目土壤环境污染隐患较低，厂内地面均硬化处理污染途径较少，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（试行），原则上不开展土壤环境质量现状调查，故本项目不开展土壤环境影响评价。</p> <p>6、电磁辐射</p> <p>本项目不涉及。</p>																		
<p>环境保护目标</p>	<p>建设项目位于苏州工业园区白榆路5号，根据现场踏勘，项目区域场地平坦，环境现状良好。厂区附近无已探明的矿床和珍贵动植物资源，没有园林古迹，也没有政府法令制定保护的名胜古迹。</p> <p>1、大气环境</p> <p>项目大气环境保护目标详见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 3-5 项目周围环境保护目标（大气环境）</p> <table border="1" data-bbox="268 869 1391 1075"> <thead> <tr> <th rowspan="2">名称</th> <th colspan="2">坐标*</th> <th rowspan="2">保护对象</th> <th rowspan="2">保护内容</th> <th rowspan="2">环境功能区</th> <th rowspan="2">相对厂址方位</th> <th rowspan="2">相对厂界距离/m</th> </tr> <tr> <th>X</th> <th>Y</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>独墅苑</td> <td>0</td> <td>-283</td> <td>居民</td> <td>66户</td> <td>《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类</td> <td>S</td> <td>283</td> </tr> </tbody> </table> <p>*注：坐标原点为厂区西南角，取（0，0）</p> <p>2、声环境</p> <p>项目所在地执行区域执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准，厂界外50米范围内无声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境</p> <p>项目厂界外500米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p> <p>4、生态环境</p> <p>本项目不新增用地，厂区范围不涉及生态环境保护目标。</p>	名称	坐标*		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m	X	Y	独墅苑	0	-283	居民	66户	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类	S	283
名称	坐标*		保护对象	保护内容						环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m							
	X	Y																	
独墅苑	0	-283	居民	66户	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类	S	283												
<p>污染物排放控制标准</p>	<p>1、废气排放标准：</p> <p>项目非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2标准；灭菌废气环氧乙烷的排放标准按照《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）中所给的公式计算值执行；厂区内非甲烷总烃执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）附录A表A.1特别排放限值。</p>																		

表 4-4 本项目废气污染物排放浓度限值表

排气筒	污染物	排气筒高度 m	最高容许排放标准		无组织排放监控浓度限值		标准来源	
			浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	监控点	浓度 (mg/m ³)		
FQ2-2	非甲烷总烃	15	60	3	周界外浓度最高点	4.0	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 1、表 3 标准	
FQ1-2	非甲烷总烃	15	60	/		4.0	《合成树脂工业污染物排放标准》(GB 31572-2015) 表 5、表 9 相应标准	
FQ-3	环氧乙烷	15	/	0.15		/	计算值①	
厂区内	非甲烷总烃	在厂房外设置监控点	6 (监控点处 1h 平均浓度值)				《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019) 附录 A 表 A.1 特别排放限值	
			20 (监控点处任意一次浓度值)					

*环氧乙烷排放标准按照《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》

(GB/T13201-91) 中所给的公式: 单一排气筒允许排放速率 $Q=CmRKe$ 。式中: Q ——排气筒允许排放率, kg/h; Cm ——标准浓度限值, Nmg/m³; R ——排放系数; Ke ——地区性经济技术系数, 取值为 0.5~1.5。

式中 R 取值为 6, Ke 取值为 0.5, Cm 取值为: 0.05mg/m³ 所以: 环氧乙烷单一排气筒最大排放速率为: Q 环氧乙烷 = 0.05×6×0.5 = 0.15kg/h。

2、废水排放标准:

项目废水排放执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) 表 1 中 B 级标准, 污水厂尾水排放执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发(2018) 77 号) 中的“苏州特别排放限值”, 未作规定的项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 中表 1 一级 A 标准。

表 3-9 水污染物排放标准限值表

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度
厂排口	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)	表 4 三级标准	pH	/	6~9
			COD	mg/L	500
			SS		400
	《污水排入城镇下水	表 1 B 级标准	氨氮		45

	道水质标准》(GB/T 31962-2015)		总磷 (以 P 计)		8
园区污水处理 厂排口	苏州特别排放限制	/	COD		30
			氨氮		1.5 (3) *
			总磷		0.3
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB18918-2002)	表 1 一级 A 标准	pH	/	6~9
			SS	mg/L	10

注：*括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时控制指标。

噪声排放标准：

营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

表 3-11 厂界噪声排放标准

标准级别	昼	夜
3类	65dB(A)	55dB(A)

固废管理控制标准：

本项目一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及 2013 年修改清单（公告 2013 年第 36 号）；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）。

本项目污染物总量控制指标见下表。

表 3-12 本项目总量控制指标 单位：t/a

类别	污染物名称	现有项目批复量	本次项目			“以新带老”削减量	全厂排放量	排放增减量	
			产生量	削减量	排放量				
总量控制指标	废气	有组织	氨	0	0	0	0	0.015	0
			异丙醇	0	0	0	0.0017	0.0295	-0.0017
			苯乙烯	0	0	0	0	0.0108	0
			非甲烷总烃	0.8891	0.8002	0.0889	0.1896	1.1451	-0.1007
			环氧乙烷	89.1	0	0.089	0.0304	0.089	+0.0586
			烟尘	0	0	0	0	0.105	0
			SO ₂	0	0	0	0	0.128	0
			NO _x	0	0	0	0	0.7204	0
			油烟	0	0	0	0	0.0119	0
			*VOC _s	0.8891	0.8002	0.0889	0.1913	1.1746	-0.1024
无组		氨	0	0	0	0	0.002	0	
		异丙醇	0	0	0	0	0.0185	0	

废水	织	苯乙烯	0.006	0	0	0	0	0.006	0
		非甲烷总烃	0.7404	0.0988	0	0.0988	0	0.8392	+0.0988
		*VOCs	0.759	0.0988	0	0.0988	0	0.8578	+0.0988
	生产废水	废水量	19203.8895	5024	0	5024	0	24227.8895	+5024
		COD	3.9022	1.212	0	1.212	0	5.1142	+1.212
		SS	2.29385	0.71	0	0.71	0	3.00385	+0.71
	生活废水	废水量	22036	0	0	0	0	22036	0
		COD	8.815	0	0	0	0	8.815	0
		SS	6.611	0	0	0	0	6.611	0
		NH ₃ -N	0.992	0	0	0	0	0.992	0
		TP	0.176	0	0	0	0	0.176	0
		动植物油	0.1189	0	0	0	0	0.1189	0
	全厂废水	废水量	41239.8895	5024	0	5024	0	46263.8895	+5024
		COD	12.7172	1.212	0	1.212	0	13.9292	+1.212
		SS	8.90485	0.71	0	0.71	0	9.61485	+0.71
		NH ₃ -N	0.992	0	0	0	0	0.992	0
		TP	0.176	0	0	0	0	0.176	0
		动植物油	0.1189	0	0	0	0	0.1189	0
	固废	一般固废	0	0.7	0.7	0	0	0	0
		危险废物	0	3.2311	3.2311	0	0	0	0
		生活垃圾	0	0	0	0	0	0	0

注：*VOCs的量包括非甲烷总烃、异丙醇。

上述总量控制指标中，水污染物排放总量纳入园区污水厂的总量范围内，大气污染物排放总量需向当地环保部门申请，在区域内调剂，固废零排放。

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	本项目依托现有厂房进行建设，施工期主要为环保设备安装调试，基本不产生污染。施工人员产生的生活污水接管网排入园区污水厂。设备安装产生一定的噪声，噪声强度一般在 75~100dB(A)，历时较短，经车间隔声减振、距离衰减等措施后，可有效降低噪声，对周围环境有影响较小。					
运营 期环 境影 响和 保护 措施	表 4-1 本项目污染物产生环节汇总表					
	产品	产生工序	编号	污染物种类	排气筒 编号	处理方式
	中线导管	首次切割	S1-1	废边角料	/	外售综合利用
		装配切割	S1-2	废边角料	/	外售综合利用
		模尖	G1-1	有机废气	FQ2-2	二级活性炭
			S1-3	废包装瓶	/	委托有资质单位处置
		全检	S1-4	不合格品		外售综合利用
			S1-5	不合格品	/	外售综合利用
			S1-7	不合格品		外售综合利用
		点胶	G1-2	非甲烷总烃	FQ2-2	二级活性炭
	烘干	G1-3	非甲烷总烃			
	灭菌	G1-4	环氧乙烷	FQ-3	蓄热式催化燃烧	
	经颈静脉 肝内穿刺 器	来料检验	S2-1	不合格品	/	回退厂家
		点胶	G2-1	非甲烷总烃	FQ2-2	二级活性炭
			S2-2	废包装瓶	/	委托有资质单位处置
		固化	G2-2	非甲烷总烃	FQ2-2	二级活性炭
		测试	S2-3	不合格品	/	外售综合利用
	灭菌	G2-3	环氧乙烷	FQ-3	蓄热式催化燃烧	
	采血留置 针	点胶	G3-1、 G3-5、G3-7	非甲烷总烃	FQ1-2	二级活性炭
			S3-1、S3-2、 S3-3	废包装瓶	/	委托有资质单位处置
		固化	G3-2、 G3-6、G3-8	非甲烷总烃	FQ1-2	二级活性炭
		润滑	G3-3	非甲烷总烃	FQ-7	RTO
		烘干	G3-4	非甲烷总烃	FQ1-2	二级活性炭
		灭菌	G3-9	环氧乙烷	FQ-3	蓄热式催化燃烧

1、废气

表 4-2 本项目废气源强情况一览表

产污环节	原辅料名称	使用量 (t/a)	污染物名称	挥发比例/ 产污系数	废气产生量 (t/a)
模尖	紫色软管模尖部分	4.4	非甲烷总烃	5kg/t	0.022
	脱模剂	5L (6.85kg)	非甲烷总烃	50%	3.43kg
经颈静脉肝内穿刺器及中线导管点胶、固化	UV3921 胶水	4.8t	非甲烷总烃	200g/kg	0.96
采血留置针点胶、固化	UV1193 胶水	1t	非甲烷总烃	2.2g/kg	0.0022
灭菌	环氧乙烷	90t	环氧乙烷	99%	89.1

(1) 中线留置导管产品生产扩建项目废气

①模尖废气

根据企业提供资料，模尖工序中，软管加热温度为 135°C，由于加热过程通常只将塑料软管软化塑形，达不到分解温度，产生的塑料单体仅有少量排出，产生的废气以非甲烷总烃计。根据企业提供资料，每支中线留置导管中紫色软管模尖部分长度约 0.25~1.25mm，软管直径为 1mm，材质为聚氨酯，密度约 1.1g/cm³，则每支中线导管模尖部分重量约为 1.1g。项目年产中线留置导管 400 万支，则模尖部分导管量约 4.4 t/a，类比同类行业，非甲烷总烃的排放系数按 5kg/t 原料计算，则模尖废气非甲烷总烃的产生量约为 0.022 t/a，废气经集气罩收集至现有活性炭吸附装置处理，收集率约 90%，处理效率 90%。

②脱模废气

脱模剂使用过程挥发产生废气，以非甲烷总烃计。项目年使用脱模剂 6.85 kg/a，根据脱模剂 MSDS，其 VOCs 含量为 40-60%，本次项目选取中间值 50%，则废气产生量按 VOCs 含量全部挥发计，则脱模废气非甲烷总烃产生量为 3.43 kg/a，废气经集气罩收集至现有活性炭吸附装置处理，收集率约 90%，处理效率 90%。

③点胶废气

根据企业提供的胶水 MSDS 及挥发证明材料，UV3921 胶水挥发成分 <200g/kg，保守取挥发系数为 200g/kg，点胶及固化过程全部挥发，本次扩建项目年共使用 UV3921 胶水 5t，则二楼经颈静脉肝内穿刺器及中线导管产线点胶固化废气非甲烷总烃的产生量为 1t/a，UV1193 胶水挥发成分 <2.2g/kg，点胶及固化过程全部挥发，本次扩建项目年共使用 UV1193 胶水 1t，则一楼采血留置针产线点胶固化废气非甲烷总烃的产生量为 0.0022t/a。产生的废气经设备管道收集，收集率约 90%，其中一楼留置针产线废气依托现有注塑车间 2 二级活性炭吸附处理后由 15m 高排气筒 FQ1-2 排放，二

楼经颈静脉肝内穿刺器及中线导管废气经新增的二级活性炭处理设施后依托现有 15m 高排气筒 FQ2-2 排放，处理效率 90%。

④灭菌废气

灭菌柜内环氧乙烷灭菌系统处于负压状态，收集效率接近 100%，本项目拟新增一套催化氧化工艺，废气处理效率 99.9%，经 15m 高排气筒 FQ-3 排放。建成后项目年使用环氧乙烷 90t，废气产生量约为 99%，则本项目环氧乙烷有组织排放量 0.089t/a。

⑤模尖润滑废气

本项目模尖润滑依托现有设备，原辅料及废气总量均已申请，本项目不再进行核算。

⑥检测废气

根据企业提供资料，项目产品约每批次抽检一次，实验室废气主要为残留环氧乙烷检测工序产生的废氨气，产品化学性能测试及注射用水各项指标测试工序中产生的少量无机废气、有机废气。根据分析，本次项目可依托现有项目实验室进行检测，无需新增化学品用量，不新增实验室产污。

(2) 治理设施

1、处理措施可行性

本项目点胶废气均依托现有项目已建废气处理措施处置，根据企业工程部门评估，本项目点胶及固化工位新增收集措施不会新增风机风量，影响现有废气收集及处理效率，根据本报告现有项目回顾章节，各废气均能达标排放。此处不再赘述相关工艺原理介绍。

本项目环氧乙烷灭菌系统升级项目废气主要为环氧乙烷废气，来自灭菌器及加热解析设备。采用蓄热式催化燃烧装置，有机废气通过引风机进入设备的旋转阀，通过旋转阀将进口气体和出口气体完全分开。来自灭菌器的环氧乙烷废气浓度较高，先经过第一级平衡器进行预处理，采用水对环氧乙烷进行吸收，使其浓度低于 25%LEL；来自加热解析设备的环氧乙烷废气浓度较低，远低于 25%LEL，不需要经过平衡器，与从平衡器出来的废气混合。气体首先通过蓄热室 I 预热后发生热量的储备和热交换，其温度几乎达到燃烧室 I 进行催化氧化所设定的温度，这时部分污染物氧化分解；废气继续通过加热层（市政蒸汽加热）升温，并维持在设定温度（150℃左右）；其再进入燃烧室 II 完成催化氧化反应，即反应生成二氧化碳和水，并释放大量的热量，以达到预期的处理效果。经催化氧化后的气体进入其他的陶瓷填充层，回收热能后通过旋转阀排放到大气中，净化后排气温度仅略高于废气处理前的温度。系统连续运转、自动切换。通过旋转阀工作，所有的陶瓷填充层均完成加热、冷却、净化的循环步骤，热量得以回收。

为保证废气装置有较高的去除率，本项目设计采取以下措施：

- a、对设备、管道、阀门经常检查、检修，保证装置气密性良好；

- b、加强管理，所有操作严格按照既定的规程执行；
c、活性炭吸附装置安装压差计，以便及时更换活性炭，确保有机废气稳定达标排放。

(3) 废气污染源产排情况

综上所述，项目废气污染源产生及排放情况见下表。

表 4-3 本项目废气排放情况表

污染源名称	排放形式	排风量(m ³ /h)	污染物名称	污染物产生情况			治理情况		污染物排放情况			排放筒编号及高度
				浓度(mg/m ³)	速率(kg/h)	产生量(t/a)	治理措施	去除率(%)	浓度(mg/m ³)	速率(kg/h)	排放量(t/a)	
经颈静脉肝内穿刺器及中线导管废气	有组织	6500	非甲烷总烃	16.24	0.106	0.8869	两级活性炭	90%	1.624	0.0106	0.0887	FQ-2-2 (现有)
采血留置针废气	有组织	5000	非甲烷总烃	0.048	0.00024	0.0022	两级活性炭	90%	0.0048	0.000024	0.0002	FQ-1-2 (现有)
灭菌、解析	有组织	6000	环氧乙烷	4950	29.7	89.1	RCO	99.9	4.95	0.0297	0.089	FQ-3 (现有)
/	无组织	/	非甲烷总烃	/	0.0122	0.0988	/	/	/	0.0122	0.0988	/

表 4-4 扩建后本项目依托排气筒废气排放情况表

污染源名称	排放形式	排风量(m ³ /h)	污染物名称	污染物产生情况			治理情况		污染物排放情况			排放筒编号及高度
				浓度(mg/m ³)	速率(kg/h)	产生量(t/a)	治理措施	去除率(%)	浓度(mg/m ³)	速率(kg/h)	排放量(t/a)	
经颈静脉肝内穿刺器、中线导管及现有废气	有组织	6500	非甲烷总烃	39.4	0.256	2.1511	两级活性炭	90%	3.94	0.0256	0.2151	FQ-2-2 (现有)
采血留置针及现有注塑车间2废气	有组织	5000	非甲烷总烃	6.338	0.0317	0.2662	两级活性炭	90%	0.634	0.0032	0.0266	FQ-1-2 (现有)
灭菌、解析	有组织	6000	环氧乙烷	4950	29.7	89.1	RCO	99.9	4.95	0.0297	0.089	FQ-3 (现有)
/	无组织(全厂)	/	非甲烷总烃	/	0.102	0.8578	/	/	/	0.102	0.8578	/

(4) 非正常排放

设有末端治理的大气污染源若遇处理设备故障，则会出现非正常排放的情况。本项目

废气非正常工况主要考虑废气处理设施发生故障不能正常运行的情况（单级活性炭活性炭失效，有机废气处理效率 70%）为非正常排放。

表 4-5 非正常排放参数表

排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度 (mg/m ³)	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间 (h)	年发生频次 (次)	应对措施
FQ-2-2 (现有)	设备故障	非甲烷总烃	11.82	0.0768	1	1次/3年	加强废气处理装置的日常维护和管理，定期更换吸附介质，一旦发现废气处理装置异常运转，及时开展维修工作，杜绝废气非正常排放
FQ-3 (现有)	设备故障	非甲烷总烃	1.9014	0.00951	1	1次/3年	
FQ-3 (现有)	设备故障	环氧乙烷	4950	29.7	1	1次/3年	

(5) 排放口基本情况

本项目排放口基本情况见下表：

表 4-6 排放口基本情况表

排放口编号	排放口名称	污染物种类	排气筒底部中心坐标 /m		排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	排气温度
			X	Y			
FQ-1-2	FQ-1-2	非甲烷总烃	0	0	15	0.35	20
FQ-2-2	FQ-2-2	非甲烷总烃	-86	-10	15	0.45	20
FQ-3	FQ-3	环氧乙烷	0	75	15	0.2	23.1

注：*以现有排气筒（FQ-1-2）中心为坐标原点（0，0）。

(6) 排放标准

本项目废气污染物排放执行标准信息见下表。

表 4-7 废气污染物排放执行标准信息表

排放口编号	排放口名称	污染物种类	污染物排放标准			
			名称	浓度限值 mg/m ³	最高允许排放速率 (kg/h)	周界浓度限值 mg/m ³
FQ-1-2	FQ-1-2	非甲烷总烃	《合成树脂工业污染物排放标准》(GB 31572-2015) 表 5、表 9 相应标准	60	/	4.0
FQ-2-2	FQ-2-2	非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 1、表 3 标准	60	3	4.0
FQ-7	FQ-7	非甲烷总烃		60	3	4.0
FQ-3	FQ-3	环氧乙烷	《制定地方大气污染物排放标准的技	/	0.15	/

术方法》计算值

(7) 无组织达标分析

采用《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018)中推荐的 AERSCREEN (不考虑地形) 模型对正常工况下污染物的厂界贡献值进行估算。

估算结果见下表, 本项目有组织及无组织排放的污染物厂界贡献值小于厂界监控浓度限值, 其中最大值出现在北厂界。

表4-8 厂界污染物排放达标分析

污染物名称	最大贡献值 (mg/m ³)	厂界监控浓度限值 (mg/m ³)	标准来源	达标分析
非甲烷总烃	0.011865 (北厂界)	4.0	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3	达标

注: 表中最大贡献值为排气筒及无组织同种污染物对同一点的浓度叠加值。

(8) 监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017), 拟定的监测计划如下:

表 4-9 废气污染源常规监测方案

类别	监测点位	监测项目	监测频率	
				监测频率
营运期	废气	排气筒 FQ-1-1	苯乙烯、非甲烷总烃、废气流量、流速等参数	每年监测 1 次
		排气筒 FQ-1-2	苯乙烯、非甲烷总烃、废气流量、流速等参数	每年监测 1 次
		排气筒 FQ-8	非甲烷总烃、废气流量、流速等参数	每年监测 1 次
		排气筒 FQ-7	非甲烷总烃、异丙醇、烟尘、SO ₂ 、NO _x 、废气流量、流速等参数	每年监测 1 次
		排气筒 FQ-2-2	氨、异丙醇、非甲烷总烃、废气流量、流速等参数	每年监测 1 次
		排气筒 FQ-3	环氧乙烷、废气流量、流速等参数	每年监测 1 次
		排气筒 FQ-4	烟尘、SO ₂ 、NO _x 、废气流量、流速等参数	每年监测 1 次
		排气筒 FQ-5	油烟、废气流量、流速等参数	每年监测 1 次
		排气筒 FQ-6	非甲烷总烃、废气流量、流速等参数	每年监测 1 次
		厂界上风向 1 个监测点; 下风向 3 个监测点	苯乙烯、异丙醇、氨、非甲烷总烃	每年监测 1 次
厂房外*	非甲烷总烃	每年监测 1 次		

注: 根据挥发性有机物无组织控制标准要求, 对厂区内 VOCs 进行监控时, 在厂房门

窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外 1m，距离地面 1.5m 以上位置处进行监测。若厂房不完整（如有顶围墙），则在操作工位下风向 1m，距离地面 1.5m 以上位置处进行监测。

（9）卫生防护距离

为确定全厂无组织废气排放对大气环境的影响范围，本评价以非甲烷总烃为评价因子进行卫生防护距离预测，卫生防护距离计算按照《制定大气污染物排放标准的技术方法》，计算公式如下：

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (BL^c + 0.25r^2)^{0.5} L^D$$

式中： Q_c ——有害气体无组织排放量可以达到的控制水平（kg/h）； C_m ——标准浓度限值（mg/m³）； L ——所需卫生防护距离（m）； R ——有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径（m），根据该生产单元占地面积（m²）计算 $r=(S/\pi)^{0.5}$ ；

A、B、C、D——卫生防护距离计算系数，根据工业企业所在地区近五年平均风速及工业企业大气污染源构成类别从表中查取。

根据《制定地方大气污染物排放标准原则与方法》（GB/T13201-91）的规定，计算全厂车间的卫生防护距离。计算结果见表 4-10。

表 4-10 卫生防护距离计算表

污染源位置	污染源名称	平均风速 (m/s)	A	B	C	D	C_m (mg/m ³)	Q_c (kg/h)	距离
生产车间	非甲烷总烃	3.6	470	0.021	1.85	0.84	2.0	0.102	100m

由上表计算结果，并根据 GB/T 13201-91 规定，卫生防护距离在 100m 以内时，级差为 50m；在 100m~1000m 内，级差为 100m。无组织排放多种有害气体的工业企业，按 Q_c/C_m 的最大值计算其所需卫生防护距离；但当按两种或两种以上的有害气体的 Q_c/C_m 值计算的卫生防护距离在同一级别时，该类工业企业的卫生防护距离级别应提高一级。

因此综合考虑扩建后本项目无组织废气排放情况，需以生产车间设置 100m 卫生防护距离，无需设置大气环境防护距离。该卫生防护距离在现有项目卫生防护距离（以厂界为边界向外扩 100m 的范围）内。目前项目所在地卫生防护距离内无居民等环境敏感点，且今后也不得设学校、住宅、医院等环境敏感点。本项目建成后卫生防护距离包络线图见附图二。

（10）小结

项目点胶固化废气依托现有活性炭处理，灭菌废气通过新增的催化氧化设施处置，最终通过 15m 排气筒排放，项目采取的污染治理措施均为可行技术，根据估算，项目有组织、

无组织废气均可达标排放，能够满足《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024年）》中“强化 VOCs 污染专项治理”等相关要求。因此项目废气排放对周围大气环境的影响较小，不会改变项目所在地的环境功能级别。

2、废水

本项目不新增员工，不新增生活污水。

工艺废水主要来源于原辅料塑料件的清洗。

乳胶塞、隔离塞清洗废水：乳胶塞、隔离塞需经粗洗、精洗、漂洗、喷淋洗。粗洗、精洗：采用洗洁精及纯化水清洗，机器连续运转后，粗洗槽的水是由精洗槽清洗完过滤后抽过来重复利用，清洗剂用量为 0.2-1L/次，纯化水约 80L/次；漂洗：采用纯化水进行漂洗，用量约 240L/次；喷淋洗：喷淋洗采用纯化水及注射水清洗，第一阶段采用纯化水喷淋洗，约 40L/次，第二阶段采用注射水喷淋洗，约 20L/次，注射用水为纯化水蒸馏所得。综上，乳胶塞、隔离塞清洗每次需纯化水 80L+240L+40L=360L，注射水 20L，清洗剂 0.2-1L。项目预计年使用清洗剂 3400L，年使用纯化水约 1895t/a，注射水约 105t/a，废水损耗率约 10%，则项目年产生清洗废水 1800t/a。根据企业提供的 MSDS，清洗剂主要成分为 C₈H₁₆O₃、CHNaO₃，不含氮磷，故清洗废水主要污染物为 COD、SS，清洗废水收集后经市政管网直接排入园区污水处理厂处理

其余零部件清洗：项目其余需清洗的原辅料直接使用注射水对进行清洗，不添加任何清洗剂，根据企业提供资料，年使用注射水约 300t/a，根据企业提供资料，注射水制备率约 30%，故本项目其他清洗注射水制备所需用水量 618t/a，则浓水的产生量为 318t/a，主要污染物为 COD200mg/L、SS100mg/L，清洗损耗率约 10%，则产生清洗废水 270t/a，不含氮磷，直接接管市政污水管网。

表 4-11 本项目污水产生及排放一览表

种类	废水量 (t/a)	污染物 名称	污染物产生量		治理 措施	污染物排放量		接管标准 (mg/L)	排放去 向
			浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
纯水、 注射水 制备浓 水	2954	COD	200	0.591	/	200	0.591	500	接管进 入园区 第一污 水处理 厂
		SS	100	0.296		100	0.296	400	
清洗废 水	2070	COD	300	0.621		300	0.621	500	
		SS	200	0.414		200	0.414	400	

(2) 废水排放情况

废水产排放情况见下表：

表 4-12 本项目废水类别、污染物项目及污染治理设施一览表

废水类别	污染物项目	许可排放量 污染物项目	污染治理设施			排放去向	排放口类型	排放标准
			污染治理设施名称	污染治理工艺	是否为可行技术			
清洗废水、制备浓水	pH 值、COD、SS	COD	/	/	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	间接排放	一般排放口	园区污水厂接管标准
生活污水	pH 值、COD、SS、氨氮、TP	/	/	/	/	间接排放	/	/

(4) 废水排放方式

项目废水排放方式见下表。

表 4-13 项目废水排放方式表

废水类别	排放方式	排放去向	排放规律	排放口编号	排放口名称	排放口类型	排放口地理坐标	
							经度	纬度
公辅废水、生活污水	间接排放	进入园区污水处理厂	连续排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	DW001	厂区总排	一般排放口	121.096	31.589

(5) 排放标准

项目废水排放执行标准表见下表。

表 4-14 废水污染物排放执行标准表

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度
厂排口	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)	表 4 三级标准	pH	/	6~9
			COD	mg/L	500
			SS		400
	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)	表 1 B 级标准	氨氮	mg/L	45
			总磷(以 P 计)		8

(6) 监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)，拟定的监测计划如下：

表 4-15 废水污染源常规监测方案

监测点位	监测因子	监测频次(间接排放)
废水总排放口	pH、COD、SS、氨氮、总磷	每年一次

(7) 依托集中污水处理厂可行性分析

苏州工业园区污水处理厂位于苏州工业园区内，总设计规模为90万吨/日，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废水。污水处理采用A/A/O除磷脱氮处理工艺，污泥处理工艺采用重力浓缩、机械脱水工艺。污水处理达《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发〔2018〕77号）中的“苏州特别排放限值”和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表1一级A标准后排入吴淞江。园区污水处理厂的基本情况详见下表。

表 4-16 苏州工业园区污水处理厂基本信息一览表

苏州工业园区污水处理厂						
设计能力	苏州工业园区现有污水处理厂2座，污水综合处理厂1座，规划总污水处理能力90万立方米/日，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废水，现总处理能力为35万立方米/日，建成3万吨/日中水回用系统。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现100%覆盖，污水管网683km，污水泵站43座					
处理能力	35万立方米/日					
进水水质要求	pH	COD	SS	BOD ₅	氨氮	总磷
	6~9	≤500	≤400	≤300	≤45	≤8
尾水执行标准	《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发〔2018〕77号）中的“苏州特别排放限值”及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表1一级A标准					
纳污水体	吴淞江					

目前园区污水处理厂运行稳定，能够实现处理后废水的稳定达标排放；同时，根据分析，园区污水处理设施执行的排放标准均涵盖了本项目排放的污染物。项目地周边配套完善，污水管网已铺设到位，项目租赁厂区已实现接管且与污水厂已签订处理协议，本项目排放不含氮磷生产废水、公辅废水及生活污水，水质简单，污水排放浓度小于污水厂接管浓度要求，符合苏州工业园区污水处理厂的接管要求。

(8) 小结

本项目不涉及新增污水排口，清洗废水、制备浓水及生活污水能够达到园区污水处理厂的接管标准要求（《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B级标准），能够依托园区污水处理厂集中处理，项目废水属于间接排放，对周围地表水环境影响较小。

3、噪声

本项目噪声主要是新增设备处理风机及水处理设备产生，噪声源强在85-90dB（A），具体情况见下表。项目采取的降噪措施包括：优先选用国内外低噪声设备，合理布局实验室各类功能区，空调机、风机等设备采用阻尼型弹簧减振器，进出风管接头采用软接，营

运期间定期对设备进行维护保养，避免异常噪声产生等。在采取上述措施后，厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，达标排放。

表 4-17 本项目主要噪声源强

设备名称	数量 (台)	声级值 dB(A)	距最近厂界 位置(m)	治理措施	降噪效果 (dB)	持续时间
RCO	1	90	35 (西)	选用低噪声设备；通过合理布局，采用隔声减震、厂区内绿化等措施	20	2000
软管切割机	1	85	20 (西)		20	7200

项目采用点源衰减计算公式和多源叠加公式预测厂界达标情况，计算公式如下：

$$L_A(r) = L_A(r_0) - (A_{div} + A_{bar} + A_{atm} + A_{exc})$$

式中， $L_A(r)$ —预测点 r 处的等效 A 声级，dB(A)；

$L_A(r_0)$ —距声源 r_0 处的等效 A 声级，dB(A)；

A_{div} —点声源的几何发散衰减量，dB(A)；

A_{bar} —遮挡物引起的衰减量，dB(A)；

A_{atm} —空气吸收引起的衰减量，dB(A)；

A_{exc} —附加衰减量，dB(A)。

其中， A_{div} 采用如下公式计算：

$$A_{div} = 20 \lg(r/r_0)$$

式中，r—预测点距声源的距离，m。

噪声在室外空间的传播介，由于受到遮挡物的隔断，各种质的吸收与反射，以及空气介质的吸收等物理作用而逐渐减弱。为了简化计算条件并能考虑到最不利因素，计算时只考虑噪声随距离的衰减。噪声源对厂界噪声贡献值见下表。

表 4-18 厂界噪声预测结果

类别	厂界各评价点等效声级[dB(A)]				
	东	南	西	北	
影响值	35.3	29.5	42.1	27.2	
监测值	昼间	57	54	56	53
	夜间	46	44	45	43
叠加值	昼间	57.0	54.0	56.2	53.0
	夜间	46.4	44.2	46.8	43.1
标准值	昼间	65			
	夜间	55			

经预测，项目在采取有效的降噪措施后，东、南、西、北厂界噪声值均小于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，能够做到达标排放，项目排放的噪声对周围声环境影响较小。

(4) 监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017），拟定的监测计划如下：

表 4-19 废气污染源常规监测方案

监测内容	监测点位	监测因子	监测频次
噪声	厂界四周	连续等效 A 声级	每季度一次

4、固体废物

(1) 产生环节

本次项目不新增员工，故不新增生活垃圾，营运期固废主要分为一般固废和危险废物，具体如下：

危险废物：

①废矿物油：项目设备保养更换产生的废矿物油，产生量约 0.0001t/a；

②废粘合剂：本项目装配工序采用胶水胶结，操作过程产生少量废粘合剂，产生量约 0.01t/a；

③废包装桶、包装瓶：本项目胶水等采用包装桶及包装瓶包装，使用过程中产生废包装桶、包装瓶约 0.01t/a；

④废抹布：设备保养擦拭产生的含油废抹布，产生量约 0.01t/a；

⑤本项目活性炭吸附的有机废气量总计 0.8t/a，需填充活性炭量（吸附量按照 1kg 活性炭吸附 0.3kg 有机废气计算）2.67t/a，故新增废活性炭产生量约 3.5t/a，企业根据压差计及时更换活性炭，可满足吸附要求；

⑥废催化剂：企业 RCO 运行一段时间后需更换催化剂，预计三年更换一次，一次产生废催化剂 1t。

一般固废：

不合格品：项目检测工序产生不合格品，产生量约 0.5t/a，经毁形后外卖综合处理；

原辅料包装袋：主要为原辅料包装，产生量约 0.2t/a。

项目固体废物产生情况见下表。

表 4-20 本项目固体废物产生情况表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 (t/a)	产废周期	贮存时间
1	不合格	一般	检测	固	PVC 等	《国家	/	99	900-999-99	0.5	每批次	3月

	品	固废				危险废物名录 (2021年版)》 以及危险废物 鉴别标准						
2	原辅料 包装袋		原辅 料包 装	固	聚丙烯、 聚乙烯 等		/	07	358-001-07	0.2	每批次	3月
3	废粘合 剂	危险 废物	胶结	液	有机溶 剂等		T	HW13	900-014-13	0.02	每批次	3月
4	废包装 桶、包 装瓶		原辅 料包 装	固	胶水包 装桶、包 装瓶		T/In	HW49	900-041-49	0.02	每批次	3月
5	废矿物 油		保	液	矿物油		T, I	HW08	900-249-08	0.0001	每年	3月
6	废抹布		维	固	矿物油		T/In	HW49	900-041-49	0.01	每年	3月
7	废活性 炭		处	固	有机物、 活性炭		T	HW49	900-039-49	3.5	3个月	3月
8	废脱模 剂		模	液	有机溶 剂等		T, I, R	HW06	900-404-06	0.001	每批次	3月
9	废催化 剂	处	固	催化 剂		T	HW50	772-007-50	1t	3年	3月	

注：环境危险特性包括毒性（T）、腐蚀性（C）、易燃性（I）、反应性（R）和感染性（In）。

（2）贮存和处置方式

项目固体废物贮存和处置方式见下表。

表 4-21 本校项目固体废物贮存和处置方式

序号	废物名称	贮存方式	处置方式	处置去向	利用/处置 量（t/a）
1	废粘合剂	密封桶存储，转移至危废 暂存间	委外处置	有资质单位	0.02
2	废包装桶、 包装瓶	密封袋存储，转移至危废 暂存间	委外处置	有资质单位	0.02
3	废矿物油	密封桶存储，转移至危废 暂存间	委外处置	有资质单位	0.0001
4	废抹布	密封袋存储，转移至危废 暂存间	委外处置	有资质单位	0.02
5	废活性炭	密封袋存储，转移至危废 暂存间	委外处置	有资质单位	3.5
6	废脱模剂	密封桶存储，转移至危废 暂存间	委外处置	有资质单位	0.001
7	废催化剂	密封桶存储，转移至危废 暂存间	委外处置	有资质单位	1t/3a
8	不合格品	打包收集后，存放至一般 固废暂存间	外售	废品站	0.5
9	原辅料包装袋	打包收集后，存放至一般 固废暂存间	外售	废品站	0.2

（3）环境管理要求

（一）危险废物

1、危废仓库的污染防治措施：

本项目的危险废物收集后，放置在厂内的危险废物仓库，同时做好危险废物的记录。项目现有的危废危废仓库，危险废物暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求规范建设和维护使用。做好该堆场防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目固体废物特别是危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。

与《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）相符性分析如下：

①应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置。

本项目危废仓库位于室内，仓库严格按照相关要求进行建设，并将按照危险废物识别标识规范设置标志及设置公开内容。危废废物贮存设施拟规范配备通讯设备、照明设施和消防设施。

②在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。

项目拟在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道、装卸区域等关键位置规范设置视频监控，并与中控室联网。项目监控系统均按相关标准设置。

③根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。

项目危废将进行分区、分类贮存，危废贮存设施规范设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置，并做好围堰，满足最大泄漏液态物质的收集。

④在常温常压下对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，使之稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施。

本项目危废不涉及常温常压下对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物，项目拟在危废仓库规范设置应急物资及监控系统，符合要求。

⑤贮存设施周转的累积贮存量不得超过年许可经营能力的六分之一，贮存期限原则上不得超过一年。

项目严格规范要求控制贮存量，贮存期限为2个月。

⑥禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装；装载液体、半固体危险

废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100 毫米以上的空间；盛装危险废物的容器上必须粘贴符合《危险废物贮存污染控制标准》附录 A 所示的标签。盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）。

本项目危废均单独桶装或袋装，不涉及同一容器内混装，采用收集桶均不与危险废物反应；本项目桶装的液体危废桶顶部到危废液体表面保留有 120mm 的空间距离；同时危废标签标明了危险废物主要成分、化学名称、危险情况、安全措施、废物产生单位、地址、电话、联系人等；字体为黑体字，底色为醒目的桔黄色等。

⑦应在易燃、易爆等危险品仓库、高压输电线路防护区域以外危险废物贮存设施（仓库式）的设计原则；危险废物堆要防风、防雨、防晒。

项目危废仓库严格按照设计原则选址，周边不涉及易燃、易爆等危险品仓库，也不涉及高压输电线路防护区域，本项目危废仓库位于室内，能做到防风、防雨、防晒。

运输过程的污染防治措施：

①本项目产生的危险废物从厂区内产生工艺环节运输到危险废物仓库的过程中可能产生散落、泄漏，企业严格按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行运输，可以大大减小其引起的环境影响。

②本项目产生的危险废物从厂内至危废处置单位的运输由持有危险废物经营许可证的单位按照许可范围组织实施，承担危险废物运输的单位需获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质，采用公路运输方式。

③负责危险废物运输的车辆需有明显标识专车专用，禁止混装其他物品，单独收集，密闭运输，自动装卸，驾驶人员需进行专业培训；随车配备必要的消防器材和应急用具，悬挂危险品运输标志；确保废弃物包装完好，若有破损或密封不严，及时更换，更换包装作危废处置；禁止混合运输性质不相容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

④危险废物的运输路线尽量选取避开环境敏感点的宽敞大路，并且运输过程严格按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行执行，可减小其对周围环境敏感点的影响。

危险废物储存场所环境影响分析：

①选址可行性分析

项目位于苏州工业园区，地址结构稳定，地震烈度为VI度，地质情况满足《危险废物储存污染控制标准》的要求。

②储存能力分析

项目依托的危废仓库 1（甲类仓库）位于公司东南角，距离最近的环境敏感目标 290m，

仓库地面已作硬化及防渗处理，设置泄漏液体导流沟/围堰，严格做到防风、防雨、防晒、防渗漏，并设有应急防护设施（应急柜、防有机溶剂手套、防护面罩、防护靴、防化服等）；危废仓库 2（50m²）、危废仓库 3（35m²）位于公司东面，距离最近的环境敏感目标 966m，危废仓库 2、3 不涉及易燃易爆危废，仓库地面已作硬化及防渗处理。项目危废暂存区现有风险防护及应急物资基本满足要求，不会对周边敏感目标产生不良影响。

③对环境及敏感目标的影响

a、危废易燃易爆分析：项目建设完成后产生危废中；废活性炭因包含有机物，有燃烧风险，但溶剂残留量较小，建议企业加强监管及时转运。企业运行过程中应加强危废仓库防泄漏措施，放置防渗托盘，远离高温明火，建成后危废仓库将配备黄沙、灭火器等应急物质。

b、对大气、水、土壤可能造成的环境影响：公司危废储存场所采取防渗、防雨、防晒、防风、防火等措施，基本不会对外环境产生影响。公司危险废物储存于危废暂存区，委托有资质单位处置。

c、对环境敏感保护目标可能造成的环境影响：距离本项目最近的敏感目标为禾园，不在卫生防护距离内。

④危险废物运输过程的环境影响分析

在危险废物的清运过程中，建设单位应做好密闭措施，防止固废抛洒遗漏而导致污染物扩散，保证在运输过程中无抛、洒、滴、漏现象发生。危险废物由危废运输单位委托有资质的运输公司运输，运输车辆在醒目处标有特殊标志，告知公众为危险品运输车辆。运输、搬运过程采取专人专车并做到轻拿轻放，保证货物不倾泻、翻出。

⑤危险废物处置单位情况分析

本项目项目危废均委外处理，符合要求。

根据《江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案》（苏环办[2019]149号）《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案配套实施意见》（苏环管字[2019]53号）要求分析。

1）在环评审批手续方面，查找是否依法履行环境影响评价手续，分析贮存的危险废物对大气、水、土壤和环境敏感保护目标可能造成的环境影响等，特别是对拟贮存易燃、易爆及排出有毒气体的危险废物是否进行了环境影响评价，并提出相关贮存要求。危险废物贮存设施是否作为污染防治设施纳入建设项目竣工环保验收，并符合安全生产、消防、规划、建设等相关职能部门的相关要求。

企业现有项目环评审批手续齐全依法履行环评手续。

2) 在贮存设施建设方面, 查找是否在明显位置按照《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995)设置警示标志, 配备通讯设备、照明设施和消防设施; 是否在出入口、设施内部等关键位置设置视频监控, 并与中控室联网。是否按照危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存, 设置防雨、防火、防雷、防扬尘装置。是否按照标准在危险废物的容器和包装物上设置危险废物识别标志, 并按规定填写信息。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物是否进行预处理后进入贮存设施贮存, 否则按易爆、易燃危险品贮存。贮存废弃剧毒化学品的, 应采用双钥匙封闭式管理, 且有专人 24 小时看管。

企业项目危废按照危废种类和特性分类储存, 按照标准在危险废物的容器和包装物上设置危险废物识别标志, 并按规定填写信息。

3) 在管理制度落实方面, 自查是否建立规范的危险废物贮存台账, 如实记录废物名称、种类、数量、来源、出入库时间、去向、交接人签字等内容。产生废弃危险化学品的单位是否根据《关于废弃危险化学品纳入危险废物管理的条件和程序的复函》(环办土壤函(2018)245号)要求, 将拟抛弃或者放弃的危险化学品种类、数量等信息纳入危险废物管理计划, 向属地生态环境部门申报, 经生态环境部门备案后, 将贮存设施和贮存情况纳入环境监管范围。危险废物经营单位需排查是否制定废物入场控制措施, 并不得接受核准经营许可以外的种类; 贮存设施周转的累积贮存量不得超过年许可经营能力的六分之一, 贮存期限原则上不得超过一年。

根据《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)要求分析。

此外, 根据江苏省生态环境厅 2019 年 9 月 24 日发布的苏环办[2019]327 号, 企业关于危险固废的管理和防治还需做好以下:

①建立固废防治责任制度: 企业按要求建立、健全污染环境防治责任制度, 明确责任人。负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。

②制定危险废物管理计划: 按要求制定危险废物管理计划, 计划涵盖危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式并报环保部门备案, 如发生重大改变及时申报。

③建立申报登记制度: 如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

④落实信息公开制度: 加大企业危险废物信息公开力度, 主动公开危废废物产生、利用处置等情况。

现有项目按照相关要求落实了管理制度, 建立了规范的台账制度, 按照要求处置存放

危险废物，按照生态环境部门要求进行申报危废管理计划，与危废单位签订危废协议，定期处置危险废物，同时也落实了信息公开制度，主动公开了危废产生及利用处置情况。

(二) 一般固体废物

本项目一般固废主要为不合格品及原辅料废包材等，依托厂区现有固废场所进行暂存，可防风、防雨，地面进行硬化，符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2020)的相关要求。企业应加强车间防火，备充足的消防器材，在明显位置张贴“严禁烟火”等警示牌，加强员工安全生产教育，将风险事故控制在最小范围。

(三) 生活垃圾

项目产生的生活垃圾分类收集后存放在垃圾桶中，不与一般工业固废和危险废物混放，固废相互间不影响。生活垃圾平时及时收集，合理分类，垃圾桶盖子紧闭，安排专人清理垃圾桶附近散落的垃圾，避免对周围环境产生二次污染。

综上所述，本项目所产生的固体废物通过以上方法处理处置后，将不会对周围的环境产生影响，但必须指出的是，固体废物处理处置前在厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，避免其对周围环境产生二次污染。通过以上措施，建设项目产生的固体废物均得到了妥善处置和利用，对外环境的影响可减至最小程度。

5、土壤、地下水

本项目土壤、地下水主要污染源有以下方面：

(1) 原辅料储存：原辅料泄漏可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响。

(2) 固废暂存：一般固废、危废及生活垃圾泄漏可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响。

(3) 废气排放：可能通过大气沉降对土壤及地下水环境产生影响。

(4) 次生污染：泄漏、火灾、爆炸事故等产生的消防及事故废水，可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响。

表 4-22 地下水污染防渗分区参照表

防渗区域	天然包气带 防污性能	污染控制 难易程度	污染物类型	污染防渗技术要求
重点防渗区	弱	难	重金属、持久 性有机污染物	等效粘土防渗层 Mb≥6.0m, K≤1×10 ⁻⁷ cm/s, 或参考 GB18598 执行
	中—强	难		
	弱	易		
一般防渗区	弱	易—难	其他类型	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m, K≤1×10 ⁻⁷ cm/s, 或参考 GB16889 执行
	中—强	难	重金属、持久	
	中	易		

	强	易	性有机污染物	
简单防渗区	中—强	易	其他类型	地面硬化

表 4-23 地下水污染防治分区

编号	单元名称	污染物类型	污染防治类别	污染防治区域及部位	污染途径
1	生产车间	其他类型	一般防渗	地面	垂直入渗、地面漫流
2	原料区	其他类型	一般防渗	地面	垂直入渗、地面漫流
3	一般固废暂存场所	其他类型	简单防渗	地面	垂直入渗、地面漫流
4	危废暂存场所、化学品库	其他类型	重点防渗	地面与裙角	垂直入渗、地面漫流
5	废气处理设施	其他类型	一般防渗	地面	大气沉降

为保护地下水及土壤环境，建议企业采取以下污染防治措施及环境管理措施：

①企业生产车间地面硬化，不存在地下水、土壤环境污染途径，必要时应铺设环氧地坪，并采取相应的防渗防漏措施；固废分类收集、存放，一般固废暂存场所地面进行硬化；危险废物贮存于危废暂存场所，液态危废采用密闭桶装储存，并采用防泄漏托盘放置液态危废，地面铺设环氧地坪等，做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施；

②生产过程严格控制，定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；企业原辅料在车间内分区存放，能有效避免雨水淋溶等对土壤和地表水造成二次污染；厂区内污水管网均采用管道输送，清污分流，保证污水能够顺畅排入市政污水管网。

在充分落实以上防渗措施及加强环境管理的前提下，项目建设能够达到保护土壤及地下水环境的目的。

6、生态

本项目不新增占地，不涉及运营期生态环境影响和保护措施。

7、环境风险

(1) 危险物质及分布情况

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）、《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）、《国家危险废物名录（2021年版）》和项目使用化学品的理化性质，全厂涉及的危险物质数量与临界量比值（Q）值确定表如下表。

表 4-24 建设项目 Q 值确定表（全厂）

化学品名称	最大储存量 (t)	临界量 (t)	q/Q	重大危险源
正庚烷	0.5	1000	0.0005	否
天然气	0.002	50	0.00004	否
丙酮	0.032	500	0.000064	否

乙醇[无水]	0.6	500	0.0012	否
异丙醇	0.6	1000	0.0006	否
环氧乙烷	1	7.5	0.133	否
乙醇溶液	0.04	500	0.00008	否
甲醇	0.00079	500	0.000002	否
N,N-二甲基甲酰胺	0.00095	5000	1.9×10 ⁻⁷	否
油墨	0.24	1000	0.00024	否
胶水	1	200	0.002	否
废乙醇	3	200	0.015	否
废异丙醇	0.01	200	0.00005	否
废乙二醇	7	200	0.035	否
废正庚烷	3	200	0.015	否
废矿物油	0.4	2500	0.00016	否
废硅油	0.01	2500	0.000004	否
废油墨	0.5	10	0.05	否
涂装废水	2	10	0.2	否
废粘合剂	0.5	200	0.0025	否
废有机试剂	0.5	200	0.0025	否
废酸	0.05	50	0.001	否
废碱	0.05	50	0.001	否
合计			0.45994	否

由上表可知，本项目 Q<1。

表 4-25 建设项目环境风险识别表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标	备注
1	生产车间	生产设备	废气	泄漏、火灾、爆炸	大气、地表水、地下水	周边居民、地表水、地下水等	/
2	原料区	物料包装容器	危险化学品	泄漏、火灾、爆炸	大气、地表水、地下水		/
3	废气处理设施及排气筒	废气处理设备	有机废气	泄漏、火灾、爆炸	大气		/
4	危废暂存场所	危险废物	废油、废活性炭等	泄漏、火灾、爆炸	大气、地表水、地下水		/
5	雨水总排口	废水	厂内消防、事故废水	泄漏	地表水、地下水		

环境风险防范措施及应急要求：

为使本项目环境风险减小到最低限度，必须加强劳动安全卫生管理，制定完备、有效的安全防范措施，尽可能降低本项目原辅料使用、运输和储存过程中风险事故发生的概率。

①废气处理装置污染事故防范措施

废气处理装置发生泄漏事故后，立即停止生产，待废气处理装置修理好后再运行。在正常条件下，事故排放的污染物会对厂区周围的大气环境产生影响，需引起足够重视。因此，企业必须加强安全生产管理、设备仪器和风险防范设施的维护检修，降低废气处理装置污染事故的发生的概率，杜绝事故排放的发生。

②主要环境风险物质泄漏事故防范措施

当胶水等原料以及产生的液体危废等危险废物发生泄漏则可使用砂土等惰性材料吸附、吸收泄漏液体。用于吸附和吸收泄漏液体的惰性材料属于危险危废，集中收集委托有资质单位处理。本项目化学品仓库地面硬化，并做好防腐、防渗和防漏处理，地面与裙脚用坚固、防渗的材料建造，危废仓库也符合要求，周围设置围堰，仓库内设置照明灯、通讯设备、可燃气体监测报警装置、惰性吸附材料、灭火器等应急设施，并且有严格的管理制度，以减少发生事故的可能性。

③火灾事故防范措施

企业在发生火灾事故时，将所有废水废液妥善收集，待事故结束后，对废水进行检测分析，根据水质情况拟定相应处理、处置措施，可有效防止污染物最终进入水体。本项目污染物在采取了相应的应急措施后，可有效防止其扩散到周围水体，并可以得到妥善处置。

建议企业设置事故应急池，当发生事故后，应立即打开厂区管网与事故应急池连接阀门，使可能受污染的雨水、事故废水进入事故应急池，将其截留在厂区内，确保污染物不进入外部水体。事故废水经收集后委外处理，不排入外部水环境，因此对周围水体环境影响范围和程度均较小。

企业应加强安全管理，严禁火种带入生产车间或及仓库，禁止在储存区域及生产区域内堆积可燃性废弃物。电气设备须选用防腐、防爆型，电源绝缘良好，防止产生电火花，接地牢靠，防止产生静电。

企业还应制订岗位责任制，严格遵守操作规程，以及国家、地方关于易燃、有害物料的储运安全规定。强化安全生产及环境保护意识的教育，提高职工的素质，加强操作人员上岗前的培训，进行安全生产、消防、环保、工业卫生等方面的技术培训教育。按照《建筑设计防火规范》等规范，落实消防相关配套设施。加强厂区的环境管理，积极做好环保、消防等的预防工作，以最大程度降低了可能产生的环境风险事故。必须经常检查安全消防

设施的完好性，使其处于即用状态，以备在事故发生时能及时、高效率的发挥作用。

当有事故发生后，应急救援程序应按以下所提：

1)事故发生后，应根据具体情况采取应急措施，切断泄漏源、火源，控制事故扩大，同时通知安环部，根据事故类型、大小启动相应的应急预案；

2)当发生重大事故，应立即上报相关部门，启动社会救援系统，就近地区调拨到专业救援队伍协助处理；

3)事故发生后应立即通知当地环境保护局、医院、自来水公司等部门，协同事故救援与监控。

项目建成后企业应及时编制突发环境事件应急预案，组建应急小组，配备应急物资。员工定期开展应急演练和培训，提高企业突发环境事件应急能力。

8、电磁辐射

项目不涉及运营期电磁辐射环境影响和保护措施。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	FQ-3	环氧乙烷	RCO 催化氧化	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2
	FQ-1-2	非甲烷总烃	两级活性炭	
	FQ-2-2	非甲烷总烃	两级活性炭	
	生产车间	非甲烷总烃	加强通风	《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2
地表水环境	清洗废水、制备浓水	COD、SS	进入园区污水厂,处理达标后排入吴淞江	园区污水厂接管标准
声环境	废气风机、生产设备运行噪声	噪声	减振、隔声、距离衰减	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	固废零排放。一般工业固废收集后外售处理;危险废物委托有资质的单位处理;生活垃圾委托环卫清运。			
土壤及地下水污染防治措施	<p>①企业生产车间地面硬化,不存在地下水、土壤环境污染途径,必要时应铺设环氧地坪,并采取相应的防渗防漏措施;固废分类收集、存放,一般固废暂存场所地面进行硬化;危险废物贮存于危废暂存场所,液态危废采用密闭桶装储存,并采用防泄漏托盘放置液态危废,地面铺设环氧地坪等,做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施;</p> <p>②生产过程严格控制,定期对设备等进行检修,防止跑、冒、滴、漏现象发生;企业原辅料在车间内分区存放,能有效避免雨水淋溶等对土壤和地表水造成二次污染;厂区内污水管网采用管道输送,清污分流,保证污水能够顺畅排入市政污水管网。</p>			
生态保护措施	无			
环境风险防范措施	<p>①企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定,采取原料区、成品区、生产车间、危废暂存场所与办公区分离,设置明显的标志;</p> <p>②原料区设专人管理和定期检查,装卸和搬运时,轻装轻卸,做到干燥、阴凉、通风,地面防潮、防渗;液体原料存放在专用托盘中,再放入防爆柜中,一旦发生泄漏,能控制在托盘内;项目在生产过程中产生的废包装袋等,遇明火易发生火灾,存储区设置明显禁止明火的警示标识,并在厂区内配备完善的火灾报警系统、消防系统;</p> <p>③加强对化学品储存及使用的管理,管理人员必须进行安全教育,经考试合格和实习合格后由公司主管部门发给安全作业证才能上岗操作;化学品入库前必须进行检查,发现问题及时处理;</p> <p>④企业应加强设备管理,确保设备完好。制定操作管理制度,工作人员培训上岗,规范生产操作,并定期检查各设备及运行情况,防止“跑、冒、滴、漏”的发生。制定安全生产制度,严格按照程序生产,确保安全生产;加强员工规范操作培训,提高操作人员的防范意识,非操作人员禁止进入生产区域;</p>			

	<p>⑤废气处理设施定期检修、定期更换活性炭；若废气处理设施故障，及时停产维修，排除故障后再进行正常生产；</p> <p>⑥企业危废暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）（2013年修订）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施；项目产生的危险固废进行科学的分类收集；对危废进行规范的贮存和运送；危废转交及运送过程中，严格执行《危险废物转移联单管理办法》中的相关条款，确保危废安全转移运输；</p> <p>⑦企业应在雨污水排放口设置可控的截留措施，以防事故状态下，废水经管道外流至外环境造成污染，同时建议企业设置应急事故池。</p> <p>⑧更新完善突发环境事件应急预案，组建应急小组，配备应急物资。员工定期开展应急演练和培训，提高企业突发环境事件应急能力。</p>
其他环境管理要求	<p>①配备 2-3 名环境管理人员，专人负责环境保护工作，包括生产环节的环境保护工作以及各项环保设施的日常维护工作。</p> <p>②建立健全环境管理台帐，了解处理设施的动态信息，确保各项设施稳定运行。</p> <p>③加强对员工的环保宣传教育，制定环境保护管理制度。</p> <p>④按照本次评价提出的监测方案执行环境监测计划。</p> <p>⑤按照《排污许可管理办法（试行）》、《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》等规定要求，向生态环境部门申领排污许可证，做到持证排污、按证排污。</p> <p>⑥根据《企业事业单位环境信息公开办法》等规定要求，向社会公开本项目环评报告、项目建设基本信息、环保措施“三同时”落实情况、竣工验收报告等内容。公开方式可通过建设单位网站、环境信息公开平台或者当地网络、报刊等便于公众知晓的方式公开环境信息。</p>

六、结论

建设项目符合产业政策和当地规划要建设项目符合产业政策和当地规划要求。项目设计布局基本合理，采取的污染防治措施可行有效，项目实施后污染物可实现达标排放，项目环境风险可防控，项目所需的排污总量在区域内进行调剂解决，项目建设对环境的影响可以接受，不会改变项目周围大气环境、水环境和声环境质量等的现有功能要求。因此，从环境保护的角度来看，本项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量(固体废物 产生量)①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物 产生量)③	本项目 排放量(固体废物 产生量)④	以新带老削减量 (新建项目不填)⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体 废物产生量)⑥	变化量 ⑦	
废气(有组织)	氨	0.015	0.01	0	0	0	0.015	0	
	异丙醇	0.0248	0.017	0.005	0	0.0003	0.0295	-0.0017	
	苯乙烯	0.0256	0.017	0	0	0.0148	0.0108	0	
	非甲烷总烃	1.2539	0.811	0.047	0.0889	0.2447	1.1451	-0.1007	
	环氧乙烷	0.0304	0.02	0.004	0.089	0.0304	0.089	+0.0586	
	烟尘	0.043	0.029	0.062	0	0	0.105	0	
	SO ₂	0.024	0.016	0.104	0	0	0.128	0	
	NO _X	0.1824	0.122	0.538	0	0	0.7204	0	
	油烟	0.0119	0.008	0	0	0	0.0119	0	
	*VOCs	1.2787	0.828	0.052	0	0.245	1.1746	-0.1024	
废气(无组织)	氨	0.002	/	0	0	0	0.002	0	
	异丙醇	0.027	/	0.005	0	0.0135	0.0185	0	
	苯乙烯	0.012	/	0	0	0.006	0.006	0	
	非甲烷总烃	0.7595	/	0.011	0.0988	0.03	0.8392	+0.0988	
	*VOC _s	0.7865	/	0.016	0.0988	0.0435	0.8578	+0.0988	
废水	生产 废水	废水量	17966.0895	/	1237.8	5024	-0.1215	24227.8895	+502
		COD	3.7599	/	0.1423	1.212	-0.0243	5.1142	+1.212
		SS	2.18845	/	0.1054	0.71	-0.01215	3.00385	+0.71

	生活 污水	废水量	22036	/	0	0	0	22036	0
		COD	8.815	/	0	0	0	8.815	0
		SS	6.611	/	0	0	0	6.611	0
		NH ₃ -N	0.992	/	0	0	0	0.992	0
		TP	0.176	/	0	0	0	0.176	0
		动植物油	0.1189	/	0	0	0	0.1189	0
	全厂 废水	废水量	40002.0895	29282	1237.8	5024	0	46263.8895	+50240
		COD	12.5749	9.01	0.1423	1.212	0	13.9292	+1.212
		SS	8.79945	6.24	0.1054	0.71	0	9.61485	+0.71
		NH ₃ -N	0.992	0.66	0	0	0	0.992	0
		TP	0.176	0.12	0	0	0	0.176	0
		动植物油	0.1189	0.08	0	0	0	0.1189	0
一般工业 固体废物	一般工业 固体废物	424.7	0	0.3	0.7	0	425.7	+0.7	
危险废物	危险废物	67.51	0	16.49	3.2511	28.47	61.3811	-6.1489	

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①