

# 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扩建一次性使用乳房旋切穿刺针、一次性使用无菌引流导管以及手臂型植入式给药装置生产线项目

建设单位（盖章）：苏州碧迪医疗器械有限公司

编制日期：2024年5月

中华人民共和国生态环境部制

# 目录

一、 建设项目基本情况 .....	1
二、 建设项目工程分析 .....	33
三、 区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 .....	119
四、 主要环境影响和保护措施 .....	127
五、 环境保护措施监督检查清单 .....	153
六、 结论 .....	155
建设项目污染物排放量汇总表 .....	156

## 附图、附件清单

附图 1 项目地理位置图
附图 2 项目周围 500m 环境概况图
附图 3 厂区平面布置图
附图 4 生态保护红线图
附图 5 苏州工业园区规划图
附图 6 江苏省环境管控单元图
附图 7 苏州工业园区生态空间管控区域调整图
附图 8 苏州阳澄湖水源水质保护区划示意图
附图 9 苏州工业园区国土空间规划近期实施方案土地利用总体规划图
附图 10 现场踏勘照片
附件 1 备案证
附件 2 营业执照
附件 3 不动产权证
附件 4 现有项目环评批复及验收意见
附件 5 危废处置合同及危废单位资质
附件 6 固定污染源排污登记回执
附件 7 突发环境事件应急预案备案
附件 8 MSDS 及检测报告
附件 9 公示截图
附件 10 建设单位确认书
附件 11 技术咨询委托书

## 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扩建一次性使用乳房旋切穿刺针、一次性使用无菌引流导管以及手臂型植入式给药装置生产线项目		
建设单位	苏州碧迪医疗器械有限公司	法定代表人	***
统一社会信用代码	9132059460819806XN	建设项目代码	2310-320571-89-01-769006
建设单位联系人	***	联系方式	***
建设地点	江苏省苏州工业园区白榆路5号	所在区域	商务区
地理坐标	经度：120.662955° 纬度：31.300651°		
国民经济行业类别	C3584—医疗、外科及兽医用器械制造		
环评类别	70-358 医疗仪器设备及器械制造—报告表	排污许可管理类别	84-358 医疗仪器设备及器械制造 358—登记管理
建设性质	扩建	建设项目申报情形	首次申报项目
项目审批（核准/备案）部门	苏州工业园区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号	苏园行审备（2024）431号
总投资（万元）	1656	环保投资（万元）	10
环保投资占比（%）	0.6	施工工期（月）	1
计划开工时间	2024-5-30	预计投产时间	2024-6-30
是否开工建设	否	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	0
专项评价设置情况	无		
规划情况	<p>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）</p> <p>规划名称：《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》；            审批机关：江苏省自然资源厅；            审批文件名称及文号：《江苏省自然资源厅关于同意苏州市所辖市（区）国土空间规划近期实施方案的函》（苏自然资函[2021]436号）</p>		

<p>规划环境影响评价情况</p>	<p>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）</p>
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>本项目符合以下文件：（1）《产业结构调整指导目录（2024年本）》；（2）《鼓励外商投资产业目录（2022年版）》；（3）《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》；（4）《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）江苏省实施细则》；（5）《太湖流域管理条例》；（6）《江苏省太湖水污染防治条例》（2021修订）；（7）《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》；（8）《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发[2020]49号）；（9）《关于印发苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》（苏环办字[2020]313号）；（10）《江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）；（11）《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）；（12）《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）；（13）《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及审查意见；（14）《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单》（苏园污防攻坚办[2021]20号）；（15）《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32号）；（16）《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》（苏府[2007]129号）；（17）《市场准入负面清单》（2022年版）；（18）《环境保护综合目录（2021年版）》；（19）《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》；（20）《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）；（21）《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）、《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB 38507-2020）；（22）《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》；（23）《苏州市“十四五”生态环境保护规划》（苏府办[2021]275号）；（24）《全省生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动计划》（苏环发[2023]5号）；（25）《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办[2024]16号）；（26）《关于进一步完善一般工业固体废物环境管理的通知》（苏环办[2023]327号）；（27）《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气[2021]65号）附件；（28）《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53号）；（29）《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办[2014]128号）；（30）其他</p> <p><b>1、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》相符性</b></p> <p>（1）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</p>

土地证，所在地为工业用地，与用地性质相符。

(2) 功能定位：园区定位为国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区（中新合作）、江苏东部国际商务中心和苏州现代化生态宜居城市。

(3) 园区产业发展方向

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。

本项目属于医疗、外科及兽医用器械制造，技术工艺成熟，不属于高污染、高耗能、高风险产业，不违背园区产业结构，因此本项目符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》中产业发展方向相关要求。

2、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

2015年7月24日，原环保部在江苏省南京市主持召开了《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查会，提出了审查意见（环审〔2015〕197号）。

表1-1 本项目与工业园区规划环评审查意见相符性分析

审查意见	相符性
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。	本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）（2019年修订）中C3584 医疗、外科及兽医用器械制造项目，本项目用地为工业用地，与土地利用总体规划相协调，且符合工业园区的产业定位。
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，解决好斜塘老镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住与工	对照《江苏省生态空间管控区域规划》以及《苏州市工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案》，本项目不在生态红线管控区域范围内。同时本项目不在斜塘老镇区、科教创新区及车坊片区范围内。

	<p>业布局混杂的问题。</p> <p>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求的产业，严格限制纺织业等产业规模。</p> <p>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、搬迁化工、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。</p> <p>加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号）、《江苏省太湖水污染防治条例》（2018修订）和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018修订）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。</p> <p>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。</p>	<p>本项目属于C3584医疗、外科及兽医用器械制造，与苏州工业园区发展产业定位相容。</p> <p>本项目符合《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）》（苏园污防攻坚办[2021]20号）要求，且本项目不属于高污染、高耗能、高风险产业项目。</p> <p>本项目距离阳澄湖（工业园区）重要湿地约4.86km，不属于苏州市划定的阳澄湖（工业园区）重要湿地生态空间管控区域范围内；根据阳澄湖水源水质保护区划示意图（见附图8），本项目不属于阳澄湖保护区范围。</p> <p>项目在建设过程中充分考虑了环境保护工作，项目产生的“三废”可得到有效的控制，环境影响较小。</p>
<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》及其审查意见的要求。</p> <p><b>3、与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案（2021）》相符性分析</b></p> <p>根据苏州工业园区管理委员会发布的《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》，该方案与正在编制的国土空间规划及“十四五”规划相衔接，形成苏州工业园区土地利用总体规划，作为国土空间规划近期实施方案，报省政府同意后施行，并纳入正在编制的国土空间总体规划。《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》实施期限为2021年1月1日起至苏州工业园区国土空间总体规划批准之日止，《苏州工业园区国土空间总体规划（2021—2035年）》草案于2022年12月进行了公示，目前尚未正式批准。</p> <p>根据苏州工业园区国土空间规划近期实施方案土地利用总体规划图（见附图9），本项目所在地及周边属于现状建设用地，未占用基本农田保护区，符合规划要求。</p> <p><b>4、与苏州工业园区“三区三线”相符性</b></p> <p>根据《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函[2022]2207号），苏州工业园区“三区三线”划定成果符合质检要求，正式启用作为建设项目</p>		

用地组卷报批的依据。“三区三线”是根据城镇空间、农业空间、生态空间三种类型的空间，分别对应划定的城镇开发边界、永久基本农田保护红线、生态保护红线三条控制线。本项目位于苏州工业园区白榆路5号，对照“三区三线”划定成果，本项目地处城镇开发边界内，在永久基本农田和生态保护红线外，符合相关要求。

其他符合性分析	<p><b>1、与产业政策的相符性</b></p> <p>本项目属于C3584医疗、外科及兽医用器械制造。</p> <p>①对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目不属于鼓励类、限制类和淘汰类，为允许类。</p> <p>②对照《鼓励外商投资产业目录（2022年版）》，本项目符合目录中的“（十八）专用设备制造业-227.高端手术器械、理疗康复设备、可穿戴智能化健康装备制造”。</p> <p>③对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》，本项目不属于负面清单中所列范围。</p> <p>④对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32号），本项目不属于限制、淘汰和禁止类，为允许类。</p> <p>⑤对照《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》（苏府[2007]129号），项目不属于限制类、淘汰类，属于允许类项目。</p> <p>⑥对照《市场准入负面清单》（2022年版），本项目不在其禁止准入类、限制准入类项目之内。</p> <p>⑦对照《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单》（2021年版），本项目不在其禁止建设范围内，并满足相应严格管控要求，不违背该负面清单要求。</p> <p>⑧对照《环境保护综合目录（2021年版）》，产品不属于其中的“高污染、高环境风险”产品目录，也未采用该目录中的重污染工艺，不属于其他相关法律法规要求淘汰和限制产业。</p> <p>综上，本项目符合国家和地方的相关产业政策。</p> <p><b>2、与《太湖流域管理条例》的相符性分析</b></p> <p>《太湖流域管理条例》第四章第二十八条规定：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。</p> <p>第二十九条：新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口1万米上溯至5万米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为：（一）新建、扩建化工、医药生产项目；（二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；（三）扩大水产养殖规模。</p> <p>第三十条：太湖岸线内和岸线周边5000米范围内，淀山湖岸线内和岸线</p>
---------	---

周边2000米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各1000米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至1万米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为：（一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场；（二）设置水上餐饮经营设施；（三）新建、扩建高尔夫球场；（四）新建、扩建畜禽养殖场；（五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；（六）本条例第二十九条规定的行为。已经设置前款第一项、第二项规定设施的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。

本项目属于C3584医疗、外科及兽医器械制造，不属于条例中规定的禁止建设项目，也不存在条例中规定的禁止行为；本项目不新增生产废水、生活污水，企业现有生产废水（不含氮磷）和生活污水通过市政管网接入园区污水处理厂集中处理，各污染物均可以达标排放，符合《太湖流域管理条例》的要求。

### 3、与《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修订）的相符性分析

项目地距太湖最近距离约10.3km，根据江苏省人民政府办公厅文件（苏政办发[2012]221号）“省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知”，本项目位于太湖流域三级保护区内。

《江苏省太湖水污染防治条例》第四十三条规定一、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磷、氮等污染物的企业和项目，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、使用含磷洗涤用品；

（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）围湖造地；

（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；

（九）法律法规禁止的其他行为。

本项目属于C3584医疗、外科及兽医用器械制造，不属于上述禁止的行为。本项目不新增生产废水、生活污水，企业现有生产废水（不含氮磷）和生活污水通过市政管网接入园区污水处理厂集中处理，处理达标后尾水排入吴淞江。因此，项目符合《江苏省太湖水污染防治条例（2021年修订）》中的相关要求。

#### 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。

本项目位于苏州工业园区白榆路5号，距离阳澄湖水源水质保护区三级保护区2.9km（见附图8），不在阳澄湖水源水质保护区范围内。

#### 5、与“三线一单”相符性分析

##### （1）与生态红线相符性分析

对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号）、《苏州工业园区2021年度生态空间管控区域优化调整方案》（苏自然资函[2022]189号）、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函[2022]1614号）、《省政府关于同意苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案的批复》（苏政复[2022]16号），本项目不在阳澄湖水源水质保护区内，不在阳澄湖（工业园区）重要湿地、独墅湖重要湿地、金鸡湖重要湿地生态空间管控区域内，也不在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源地保护区国家级生态保护红线范围内，符合生态红线管控要求。

表1-2 生态功能保护区域概况

生态空间 保护区域 名称	主导生态 功能	与本项 目的 位置 关系	范围		面积 (km <sup>2</sup> )			
			国家级生态保护红线 范围	生态空间 管控区域 范围	国家级生态空间 保护红管 控区域 线面积	管 控 区 域 范 围 面 积	总 面 积	
阳澄湖 (工业园 区)重要 湿地	湿地生 态系统 保护	N, 4.86km	—	阳澄湖水 域及沿岸 纵深 1000 米范围	—	68.2	68.2	
独墅湖重 要湿地	湿地生 态系统 保护	SE, 1.1km	—	独墅湖湖 体范围	—	9.08	9.08	
金鸡湖重 要湿地	湿地生 态系统 保护	E, 1.5km	—	金鸡湖湖 体范围	—	6.77	6.77	
阳澄湖苏 州工业园 区饮用水 水源保护 区	水源水 质保护	NE, 14km	一级保护区：以园区 阳澄湖水厂取水口 (东经 120° 47' 49 " , 北纬 31° 23' 19" ) 为中心, 半径 500 米 范围内的区域。二级 保护区：一级保护区 外, 外延 1000 米的 水域和陆域范围。准 保护区：二级保护区 以外, 外延 1000 米 的水域和陆域范围。		—	28.31	—	28.31

(2) 与环境质量底线相符性分析

根据《2022年苏州工业园区生态环境状况公报》，2022年苏州工业园区PM<sub>2.5</sub>年均浓度为26.7μg/m<sup>3</sup>，PM<sub>10</sub>年均浓度为42μg/m<sup>3</sup>，NO<sub>2</sub>年均浓度为25μg/m<sup>3</sup>，SO<sub>2</sub>年均浓度为6μg/m<sup>3</sup>，O<sub>3</sub>日最大8小时滑动平均值的第90百分位数浓度为170μg/m<sup>3</sup>，CO<sub>24</sub>小时平均第95百分位数浓度为1mg/m<sup>3</sup>，2022年苏州工业园区环境空气质量基本污染物中O<sub>3</sub>超标，PM<sub>2.5</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、CO、SO<sub>2</sub>全年达标，属于不达标区；《苏州市空气质量改善达标规划（2019~2024）》做出如下规定：达标期限：苏州市环境空气质量在2024年实现全面达标。远期目标：力争到2024年，苏州市PM<sub>2.5</sub>浓度达到35μg/m<sup>3</sup>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%。

根据《2022年苏州工业园区生态环境状况公报》，省、市考核断面：娄江朱家村、阳澄湖东湖南、吴淞江江里庄省考断面年均水质均符合III类。青秋浦市考断面年均水质符合III类，连续多年保持考核达标率100%。重要河流：娄江、吴淞江年均水质均符合III类，优于水质功能目标（IV类），同比水质

持平；青秋浦、界浦年均水质均符合Ⅲ类，达到考核目标，同比水质持平。

2022年，苏州工业园区昼间平均等效声级为54.4分贝，达到昼间二级水平，其中87.0%的测点处于好、较好和一般水平；夜间平均等效声级为49.2分贝，达到夜间三级水平，其中58.1%的测点处于好、较好和一般水平。

本项目实施后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）与资源利用上线相符性分析

本项目所在区域环保基础设施较为完善，用水来源为市政自来水，当地自来水厂能够满足本项目的用水要求，用电由市供电公司电网接入。项目采取了优先选用低能耗设备等节能减排措施，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，未超过上限。

### （4）与环境准入负面清单相符性分析

①“环境准入负面清单”对照国家及地方产业政策、《市场准入负面清单》（2022年版）等进行说明，具体见表1-3。

**表 1-3 “环境准入负面清单”相符性分析**

内容	相符性分析
《产业结构调整指导目录（2024年版）》	本项目不属于鼓励类、限制类、淘汰类项目，为允许类，符合该文件的要求
《鼓励外商投资产业目录（2022年版）》	符合目录中“（十八）专用设备制造业-227.高端手术器械、理疗康复设备、可穿戴智能化健康装备制造”
《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》	不属于负面清单中所列范围
《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129号文）	本项目不属于鼓励类、限制类、禁止类和淘汰类项目，为允许类，符合该文件的要求
《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（苏办发[2018]32号附件三）》	本项目不属于限制类、淘汰类及禁止类项目，符合该文件的要求
《环境保护综合名录》（2021年版）	本项目产品不属于生态环境部发布的《环境保护综合名录》（2021年版）中的“高污染、高环境风险”产品目录
苏州工业园区总体规划及其审查意见	本项目不属于高污染、高耗能、高风险产业以及化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目，不属于严格限制产业规模的纺织业
《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》	本项目不在其规定的禁止项目，故为允许建设项目，符合该文件的要求
《市场准入负面清单》（2022年版）	本项目不在其规定的产业准入负面清单中
《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发[2022]55号）	本项目不在其规定的禁止项目，故为允许建设项目，符合该文件的要求

②根据《关于印发<苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）>的通知》（苏园污防攻坚办[2021]20号），苏州工业园区环境准入负面清单具体见表1-4。

**表 1-4 与《关于印发<苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）>的通知》（苏园污防攻坚办[2021]20号）相符性分析**

序号	内容	相符性分析
1	在生态保护红线范围内，禁止建设不符合《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74号）文件要求的建设项目。	本项目不在生态保护红线范围内。
2	在生态空间管控区域范围内，严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发[2021]3号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发[2021]20号）等文件要求，项目环评审批前，需通过项目属地功能区合规性论证。	本项目不在生态空间管控区域范围内。
3	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评[2021]45号）等文件要求，项目环评审批前，需通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不属于高耗能、高排放项目。
4	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办[2021]2号）等文件要求，严格控制生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂等项目建设。	本项目使用的胶粘剂属于本体型胶粘剂，满足《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）本体型-α-氰基丙烯酸类-装配业对应的VOCs含量要求（VOCs检测报告见附件8），本项目使用的油墨属于水性油墨，满足《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）中吸收性柔性油墨对应的VOCs含量要求（VOCs检测报告见附件8）。本项目使用的胶黏剂、油墨满足《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办[2021]2号）等文件要求。
5	禁止新建、扩建化工项目，对现有项目进行技术改造的，需严格执行《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》（苏政发[2020]94号）、《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治[2021]4号）等文件要求。	本项目不属于化工项目。

6	禁止新建含电镀（包括镀前处理、镀上金属层、镀后处理）、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外），确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不属于上述禁止项目。
7	禁止新建、扩建钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料项目，以及含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目。	本项目不属于上述禁止项目。
8	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目，确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不属于上述禁止项目。
9	禁止新建、扩建单纯采用电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。	本项目不属于上述禁止项目。
10	禁止建设以再生塑料为原料的生产性项目；禁止新建投资额 2000 万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）；对现有项目进行扩建和改建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不属于上述禁止项目。
11	禁止采取填埋方式处置生活垃圾；严格控制危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目建设。	本项目不属于上述禁止项目。
12	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的建设项目。	本项目符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划等要求。

(5) 与省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知（苏政发[2020]49号）相符性分析

对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49号）文件中“（五）落实生态环境管控要求 严格落实生态环境法律法规标准，国家、省和重点区域（流域）环境管理政策，准确把握区域发展战略和生态功能定位，建立完善并落实省域、重点区域（流域）、市域及各类环境管控单元的“1+4+13+N”生态环境分区管控体系，包括全省“1”个总体管控要求，长江流域、太湖流域、淮河流域、沿海地区等“4”个重点区域（流域）管控要求，“13”个设区市管控要求，以及全省“N”个（4365个）环境管控单元的生态环境准入清单。”

本项目位于苏州工业园区，属于长江流域及太湖地区，为重点区域（流域）。对照江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求，具体分析如下表。

表 1-5 与江苏省省域生态环境管控要求相符性			
管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
空间布局约束	<p>1. 按照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74号），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。全省陆域生态空间总面积 23216.24 平方公里，占全省陆域国土面积的 22.49%。其中国家级生态保护红线陆域面积为 8474.27 平方公里，占全省陆域国土面积的 8.21%；生态空间管控区域面积为 14741.97 平方公里，占全省陆域国土面积的 14.28%。</p> <p>2. 牢牢把握推动长江经济带发展“共抓大保护，不搞大开发”战略导向，对省域范围内需要重点保护的岸线、河段和区域实行严格管控，管住控好排放量大、耗能高、产能过剩的产业，推动长江经济带高质量发展。</p> <p>3. 大幅压减沿长江干支流两侧 1 公里范围内、环境敏感区域、城镇人口密集区、化工园区外和规模以下化工生产企业，着力破解“重化围江”突出问题，高起点同步推进沿江地区战略性转型和沿海地区战略性布局。</p> <p>4. 全省钢铁行业坚持布局调整和产能整合相结合，坚持企业搬迁与转型升级相结合，鼓励有条件的企业实施跨地区、跨所有制的兼并重组，高起点、高标准规划建设沿海精品钢基地，做精做优沿江特钢产业基地，加快推动全省钢铁行业转型升级优化布局。</p> <p>5. 对列入国家和省规划，涉及生态保护红线和相关法定保护区的重大民生项目、重大基础设施项目（交通基础设施项目等），应优化空间布局（选线）、主动避让；确实无法避让的，应采取无害化方式（如无害化穿、跨越方式等），依法依规履行行政审批手续，强化减缓生态环境影响和生态补偿措施。</p>	<p>本项目距离太湖湖体最近直线距离约为 10.3km，位于太湖流域三级保护区。距离本项目最近的生态空间管控区域为独墅湖重要湿地，位于项目地东南侧 1.1km，距离本项目最近的国家级生态保护红线为阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区，位于项目地东北侧 14km，本项目不在生态管控区域范围内，符合相关生态管控区域保护规划要求</p>	符合
污染物排放管控	<p>1. 坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。</p> <p>2. 2020 年主要污染物排放总量要求：全省二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷排放总量分别为 66.8 万吨、85.4 万吨、149.6 万吨、91.2 万吨、11.9 万吨、29.2 万吨、2.7 万吨。</p>	<p>本项目污染物排放量较小，对周围环境的影响较小，按要求实施污染物总量控制，未突破环境质量底线，符合环境质量底线要求</p>	符合
环境风险防控	<p>1. 强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。</p> <p>2. 强化化工行业环境风险管控。重点加强化学工业园区、涉及大宗危化品使用企业、</p>	<p>本项目涉及油墨和胶水等使用，产生一定量的危废，企</p>	符合

		<p>贮存和运输危化品的港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业的环境风险防控；严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒行为；加强关闭搬迁化工企业及遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复。</p> <p>3. 强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，分区域建立环境应急物资储备库。各级工业园区（集聚区）和企业的环境应急装备和储备物资应纳入储备体系。</p> <p>4. 强化环境风险防控能力建设。按照统一信息平台、统一监管力度、统一应急等级、协同应急救援的思路，在沿江发展带、沿海发展带、环太湖等地区构建区域性环境风险预警应急响应机制，实施区域突发环境风险预警联防联控。</p>	<p>业应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案</p>	
	资源利用效率要求	<p>1. 水资源利用总量及效率要求：到 2020 年，全省用水总量不得超过 524.15 亿立方米。全省万元地区生产总值用水量、万元工业增加值用水量达到国家最严格水资源管理考核要求。到 2020 年，全省矿井水、洗煤废水 70%以上综合利用，高耗水行业达到先进定额标准，工业水循环利用率达到 90%。</p> <p>2. 土地资源总量要求：到 2020 年，全省耕地保有量不低于 456.87 万公顷，永久基本农田保护面积不低于 390.67 万公顷。</p> <p>3. 禁燃区要求：在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。</p>	<p>本项目用水均来自市政管网供水；本项目不占用耕地和永久基本农田；本项目使用能源为电能，不涉及高污染燃料的使用</p>	符合

表 1-6 与江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求相符性

	重点管控要求	本项目情况	符合性
一、长江流域			
空间布局约束	<p>1. 始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。</p> <p>2. 加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘察项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。</p> <p>3. 禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。</p> <p>4. 强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015—2030 年）》、《江苏省内河港口布局规划（2017—2035 年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。</p>	<p>1. 本项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内。</p> <p>2. 本项目不属于码头项目，也不属于过长江通道项目。</p> <p>3. 本项目不属于石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等项目。</p>	符合

	5.禁止新建独立焦化项目。		
污染物排放管控	1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范、长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。		
环境风险防控	防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。		
资源利用效率要求	到2020年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。		
二、太湖流域			
空间布局约束	1.在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、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磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。 2.在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐园等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。 3.在太湖流域二级保护区，禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。	本项目位于太湖流域三级保护区，不属于《江苏省太湖水污染防治条例》三级保护区禁止建设内容。	
污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	本项目不新增生产废水和生活污水。	符合
环境风险防控	1.运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。 2.禁止向太湖流域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。 3.加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目不涉及剧毒物质、危险化学品运输，不向太湖流域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。	
资源利用效率要求	1.太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要。 2.2020年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。	本项目不涉及。	
<p>综上所述，本项目的建设符合《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发[2020]49号）的相关要求。</p> <p>（6）与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字</p>			

[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, 苏州工业园区属于重点管控单元, 其具体生态环境管控要求及相符性见下表。

**表 1-7 苏州市市域生态环境管控要求及相符性**

管控类别	苏州市市域生态环境管控要求	本项目情况	符合性
空间布局约束	(1) 严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》(苏政发[2020]49号)附件3江苏省省域生态环境管控要求中“空间布局约束”的相关要求。	本项目距离太湖湖体最近直线距离约为10.3km, 位于太湖流域三级保护区。	符合
	(2) 按照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发[2020]1号)、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》(苏政发[2018]74号), 坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针, 以改善生态环境质量为核心, 以保障和维护生态功能为主线, 统筹山水林田湖草一体化保护和修复, 严守生态保护红线, 实行最严格的生态空间管控制度, 确保全市生态功能不降低、面积不减少。性质不改变, 切实维护生态安全。	距离本项目最近的生态空间管控区域为独墅湖重要湿地, 位于项目地东南侧1.1km, 距离本项目最近的国家级生态保护红线为阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区, 位于项目地东北侧14km, 本项目不在生态管控区域范围内, 符合相关生态管控区域保护规划要求。	符合
	(3) 严格执行《苏州市水污染防治工作方案》(苏府[2016]60号)、《苏州市大气污染防治行动计划实施方案》(苏府[2014]81号)、《苏州市土壤污染防治工作方案》(苏府[2017]102号)、《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境环保坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》(苏委发[2019]17号)、《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》(苏委发[2017]13号)、《苏州市“两减六治三提升”13个专项行动实施方案》(苏府办[2017]108号)、《苏州市勇当“两个标杆”落实“四个突出”建设“四个名城”十二项三年行动计划(2018—2020年)》(苏委发[2018]6号)等文件要求, 全市太湖、阳澄湖保护区执行《江苏省太湖水污染防治条例》、《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求。	本项目符合所列相关文件要求并按照文件要求实施建设	符合
	(4) 根据《苏州市长江经济带生态环境保护实施方案(2018—2020年)》及《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》, 围绕新一代信息技术、生物医药、新能源、新材料等领域, 大力发展新兴产业, 加快产城市建城区内钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、平板玻璃等重污染企业和危险化学品企业搬迁改造, 提升开发利用区岸线使用效率, 合理安排沿江工业和港口岸线, 过江通道岸线、取排水口岸线; 控制工贸和港口企业无序占用岸线, 推进公共码头建	本项目不属于钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、平板玻璃等重污染企业, 不属于危化品生产企业, 符合文件要求	符合

		设；推动既有危化品码头分类整合，逐步实施功能调整，提高资源利用效率。严禁在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建布局危险化学品码头、化工园区和化工企业，严控危化品码头建设。		
		(5) 禁止引入列入《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类的产业。	本项目不属于《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类的产业	符合
污染物排放管控		(1) 坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。	本项目污染物排放量较小，对周围环境的影响较小，按要求实施污染物总量控制，未突破环境质量底线，符合环境质量底线要求	符合
		(2) 2020年苏州市化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘排放量不得超过5.77万吨/年，1.15万吨/年、2.97万吨/年、0.23万吨/年、12.06万吨/年、15.90万吨/年、6.36万吨/年。2025年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。	本项目污染物排放量较小，在工业园区范围内平衡	符合
		(3) 严格新建项目总量前置审批，新建项目实行区域内现役源按相关要求等量或减量替代。	本项目污染物总量按区域要求进行替代	符合
环境风险防控		(1) 严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49号）附件3江苏省省域生态环境管控要求中“环境风险防控”相关要求。	本项目涉及油墨和胶水等使用，产生一定量的危废，企业应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案	符合
		(2) 强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。	本项不涉及	符合
		(3) 落实《苏州市突发环境事件应急预案》。完善市、县级市（区）两级突发环境事件应急响应体系，定期组织演练、提高应急处置能力。	项目投产前按要求编制项目突发环境事件应急预案并备案	符合
资源开发效率要求		(1) 2020年苏州市用水量总量不得超过63.26亿立方米。	本项目用水均来自市政管网供水	符合
		(2) 2020年苏州市耕地保有量不低于19.86万公顷，永久基本农田保护面积不低于16.86万公顷。	本项目不占用耕地和永久基本农田	符合
		(3) 禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应该逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目使用能源为电能，不涉及高污染燃料的使用	符合

表 1-8 与苏州市重点管控单元生态环境准入清单相符性一览表

类别	要求	项目情况	相符性
空间布局约束	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、淘汰目录及能源限额》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	本项目不属于上述淘汰类、限制类、禁止类产业	相符

		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	本项目符合园区产业定位	相符
		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	本项目位于太湖三级保护区,不属于《条例》三级保护区禁止的内容	相符
		严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求	本项目不在阳澄湖水源水质保护区范围内	相符
		严格执行《中华人民共和国长江保护法》	本项目不属于长江相关管控区范围	相符
		禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目	本项目不属于上级生态环境负面清单的项目	相符
	污染物排放管控	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	本项目污染物排放满足国家、地方污染物排放标准要求	相符
		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	本项目不新增生产、生活污水,大气污染物排放总量在区域内平衡	相符
		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	本项目灭菌废气依托现有RCO处理后通过排气筒FQ-3达标排放,其他微量废气以无组织形式排放。通过加强无组织废气控制有效减少无组织废气的排放,不会改变区域环境质量	相符
	环境风险防控	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,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。	企业应急物资满足要求,应急设施完备,建成后将完善突发环境事件应急预案,定期开展演练	相符
		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	企业现有项目已完成应急预案备案,本项目建成前将按要求制定风险防范措施,编制突发环境事件应急预案	相符
		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	本项目制定污染源监控计划,企业将按计划开展自行监测	相符
	资源利用效率要求	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应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求	相符
		禁止销售使用燃料为“III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	本项目使用能源为电能	相符

		质成型燃料；4、国家规定的其他高污染燃料		
<p>本项目的建设符合《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）的相关要求。</p> <p>（7）与《&lt;长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）&gt;江苏省实施细则》（苏长江办发[2022]55号）相符性分析</p> <p><b>表 1-9 与《&lt;长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）&gt;江苏省实施细则》（苏长江办发[2022]55号）相符性分析</b></p>				
	<b>内容</b>	<b>序号</b>	<b>标准要求</b>	<b>项目情况</b>
	河段利用与岸线开发	1	禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015—2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017—2035年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目	本项目不属于河段利用与岸线开发
		2	严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任	
		3	严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任	
		4	严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任	
		5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在	

			《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能规划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目	
	6		禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口	
区域活动	7		禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞	本项目不属于生产性捕捞项目
	8		禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行	本项目不属于化工项目
	9		禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外	本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目
	10		禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动	本项目不属于《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动
	11		禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目	本项目不属于燃煤发电项目
	12		禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化建材、有色、制浆造纸等高污染项目
	13		禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目	本项目不属于化工项目
	14		禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目	本项目不属于化工项目
产业发展	15		禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目	本项目不属于尿素、磷电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业
	16		禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目	本项目不属于农药、医药和染料中间体化工项目
	17		禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目	本项目不属于石化、现代煤化工等项目
	18		禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目	本项目不属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》及《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏

		办发(2018)32号)中鼓励类、限制类、禁止类和淘汰类,属于允许类项目。
19	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目	本项目不属于高耗能、高排放项目
20	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定	/

综上所述,本项目符合“三线一单”的要求。

**6、本项目与《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)相符性分析**

**表 1-10 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》相符性分析**

类别	要求	项目情况	是否相符
VOCs 物料储存无组织排放控制要求	VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、料仓中;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	本项目 VOCs 物料全部储存于室内,密封包装。	是
工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	VOCs 质量占比大于等于 10% 的含 VOCs 产品,其使用过程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;无法密闭的,应采取局部气体收集措施,废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目灭菌废气依托现有废气收集系统密闭收集,收集率 100%,经 RCO 处理后通过排气筒 FQ-3 达标排放,其他微量废气以无组织形式排放。通过加强无组织废气控制有效减少无组织废气的排放,对周边环境影响较小。	是
VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求	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。		是
	废气收集系统的输送管道应密闭。		是
	VOCs 废气收集处理系统污染物排放应符合 GB16297 或相关行业排放标准。		是
	收集的废气中非甲烷总烃初始排放速率≥3kg/h 时,应配置 VOCs 处理设施,处理效率不应低于 80%;对于重点地区,收集的废气中非甲烷总烃初始排放速率>2kg/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。		是
企业厂区内及周边污染监控要求	企业已设置环境监测计划。	是	

综上,本项目符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)的相关要求。

7、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）相符性分析

表 1-11 与《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》相符性分析

序号	相关要求	项目情况	相符性
1	<p>（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》（GB33372-2020）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。</p>	<p>企业不在公布的名单内，本项目不涉及工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等重点行业。</p>	相符
2	<p>（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）。</p>	<p>本项目使用的胶黏剂属于本体型胶黏剂，满足《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）本体型-<math>\alpha</math>-氰基丙烯酸类-装配业对应的 VOCs 含量要求（VOCs 检测报告见附件 8），本项目使用的油墨属于水性油墨，满足《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB 38507-2020）中吸收性柔性油墨对应的 VOCs 含量要求（VOCs 检测报告见附件 8）。</p>	相符
3	<p>（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。</p>	<p>本项目不在源头替代企业清单内；建成后企业将设立主要原辅料台账。</p>	相符

综上，本项目符合《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）的相关要求。

8、与《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）、《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB 38507-2020）的相符性分析

表 1-12 本项目产线涉及的胶粘剂、油墨与标准限值对比表

原辅料名称	类型	项目	含量	标准限值	参考标准	是否满足	含量依据
胶水 Apollo2002	本体型- $\alpha$ -氰基丙烯酸类-装配业	VOCs 含量, g/kg	8.6	$\leq 20$	《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）	是	VOCs 含量检测报告附件 8
胶水 4000 系列	本体型- $\alpha$ -氰基丙烯酸类-装配业	VOCs 含量, g/kg	<20g/L, 密度为 1.05g/m <sup>3</sup> , 折算为 19.05g/kg	$\leq 20$		是	MSDS 附件 8
油墨	水性油墨-吸收性柔性油墨	VOCs 含量, %	0.6	$\leq 5$	《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）	是	MSDS 附件 8

由上表可知，本项目使用的胶水Apollo2002、胶水4000系列均属于本体型胶黏剂中的 $\alpha$ -氰基丙烯酸类-装配业，根据VOCs含量检测报告及MSDS，其VOCs含量符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）要求，本项目使用的油墨，属于水性油墨-吸收性柔性油墨，根据VOCs含量检测报告及，其VOCs含量符合《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）要求。

综上本项目使用的胶黏剂和油墨符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）、《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB 38507-2020）相关要求。

9、与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》相符性分析

《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》文件要求：产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收

集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。

本项目生产活动在洁净车间内进行，车间密闭，生产过程中产生的灭菌废气经有效收集后进入现有的废气处理系统RCO处理后达标排放，其他微量废气以无组织形式排放。通过加强无组织废气控制有效减少无组织废气的排放，对周边环境影响较小。本项目含有挥发性有机物的物料密闭储存，包装在非取用状态均是密封状态，有效减少了挥发性有机物的排放，故本项目与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》相符。

**10、与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》（苏府办[2021]275号）相符性分析**

**表1-13 与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析**

重点任务	文件要求	项目情况	相符性
推进产业结构绿色转型升级	<p>严格落实国家落后产能退出指导意见，依法淘汰落后产能和“两高”行业低效低端产能。深入开展化工产业安全环保整治提升工作，推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展，继续加强“散乱污”企业关停取缔、整改提升，保持打击“地条钢”违法生产高压态势，严防“地条钢”死灰复燃。认真执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则（试行）》，推动沿江钢铁、石化等重工业有序升级转移。全面促进清洁生产，依法在“双超双有高耗能”</p> <p>行业实施强制性清洁生产审核。在钢铁、石化、印染等重点行业培育一批绿色龙头企业，精准实施政府补贴、税收优惠、绿色金融、信用保护等激励政策，推动企业主动开展生产工艺、清洁用能、污染治理设施改造，引领带动各行业绿色发展水平提升。</p>	<p>本项目不属于落后产能和“两高”行业低效低端产能企业，本项目不属于长江经济带负面清单禁止的建设项目。</p>	符合
	<p>以“绿色工厂、绿色产品、绿色园区、绿色供应链”的绿色制造体系建设为抓手，开展绿色创新企业培育行动。强化绿色制造关键核心技术攻关，实施绿色技术研发重大项目和示范工程。推进企业开展产品全生命周期绿色管理，重点推进生态设计、推广使用核心关键绿色工艺技术及装备，从源头上预防和减少环境问题。分领域打造具有行业推广示范性的绿色工厂，培育绿色技术创新龙头企业，争创国家级绿色产业示范基地和省级绿色产业发展示范区。</p>	<p>本项目将推进产品全生命周期绿色管理，重点推进生态设计、推广使用核心关键绿色工艺技术及装备，从源头上预防和减少环境问题。</p>	符合

	加大 VOCs 治 理力度	分类 实施 原材 料绿 色化 替代	按照国家、省清洁原料替代要求，在技术成熟领域持续推进使用低 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例，在技术尚未全部成熟领域开展替代试点，从源头减少 VOCs 产生。	本项目使用的胶黏剂属于本体型胶黏剂，满足《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）本体型- $\alpha$ -氰基丙烯酸类-装配业对应的 VOCs 含量要求（VOCs 含量检测报告见附件 8），本项目使用的油墨属于水性油墨，满足《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）中吸收性柔性油墨对应的 VOCs 含量要求（VOCs 检测报告见附件 8）。	符合
		强化 无组 织排 放管 理	对企业含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源加强管理，有效削减 VOCs 无组织排放。按照“应收尽收、分质收集”的原则，优先采用密闭集气罩收集废气，提高废气收集率。加强非正常工况排放控制，规范化工装置开停工及维检修流程。指导企业制定 VOCs 无组织排放控制规程，按期开展泄漏检测与修复工作，及时修复泄漏源。	本项目生产活动在洁净车间内进行，车间密闭，灭菌废气依托现有废气收集系统密闭收集，收集率 100%，经 RCO 处理后通过排气筒 FQ-3 达标排放，其他微量废气以无组织形式排放。通过加强无组织废气控制有效减少无组织废气的排放，本项目含有挥发性有机物的物料密闭储存，包装在非取用状态均是密封状态，有效减少了挥发性有机物的排放。	符合
		深入 实施 精细 化管 控	深化石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业 VOCs 深度治理和重点集群整治，实施 VOCs 达标区和重点化工企业 VOCs 达标示范工程，逐步取消石化、化工、工业涂装、包装印刷等企业非必要废气排放系统旁路。针对存在突出问题的工业园区、企业集群、重点管控企业制定整改方案，做到措施精准、时限明确、责任到人，适时推进整治成效后评估，到 2025 年，实现市级及以上工业园区整治提升全覆盖。推进工业园区建立健全监测预警监控体系，开展工业园区常态化走航监测、	本项目不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业企业。	符合

异常因子排查溯源等。推进工业园区和企业集群建设 VOCs“绿岛”项目，统筹规划建设一批集中涂装中心、活性炭集中处理中心、溶剂回收中心等，实现 VOCs 集中高效处理。

综上，本项目符合《苏州市“十四五”生态环境保护规划》（苏府办[2021]275号）的相关要求。

### 11、与《全省生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动计划》（苏环发[2023]5号）相符性分析

《全省生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动计划》文件要求：推动环评和预案质量提升。建设项目环评文件必须做到环境风险识别、典型事故情形、风险防范措施、应急管理制度和竣工验收内容“五个明确”。

本项目已将环境风险识别、典型事故情形、风险防范措施、应急管理制和竣工验收内容纳入环境风险章节。

### 12、与《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办[2024]16号）、《加强工业固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办字[2024]71号）相符性分析

表1-14 与固体废物全过程环境监管相关文件相符性分析

文件要求		项目情况	相符性
规范项目环评审批	建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。	本报告已分析项目产生的固体废物种类、数量、来源、属性以及贮存转移的合规性、合理性分析，并提出了切实可行的污染防治措施。	符合
规范贮存管理要求	根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I级、II级、III级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天，最大贮存量不得超过1吨。	本项目危废依托企业现有的危险废物贮存库贮存，危险废物贮存库符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）要求。	符合
强化转移过程管理。	全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废	企业已落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移，且与有资质单位签署了危废处置协议。	符合

	物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度，优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行。													
规范一般工业固废管理	企业需按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部 2021 年第 82 号公告）要求，建立一般工业固废台账，污泥、矿渣等同时还需在固废管理信息系统申报，电子台账已有内容，不再另外制作纸质台账。各地要对辖区内一般工业固废利用处置需求和能力进行摸排，建立收运处体系。一般工业固废用于矿山采坑回填和生态恢复的，参照《一般工业固体废物用于矿山采坑回填和生态恢复技术规范》（DB15/T 2763—2022）执行。	企业一般固废已按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部 2021 年第 82 号公告）要求建立一般固废台账。	符合											
<p>综上，本项目符合《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办[2024]16号）、《加强工业固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办字[2024]71号）的相关要求。</p> <p><b>13、与《关于进一步完善一般工业固体废物环境管理的通知》（苏环办[2023]327号）相符性分析</b></p> <p><b>表1-15 与《关于进一步完善一般工业固体废物环境管理的通知》相符性分析</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>文件要求</th> <th>项目情况</th> <th>相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>建立健全管理台账</td> <td>一般工业固体废物产生单位要严格按照环评文件、排污许可等明确固体废物属性，做好不同属性固体废物分类管理。按照《固体废物污染环境防治法》《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》的要求，建立健全全过程管理台账，如实记录一般工业固体废物种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息。推动产生单位建立电子台账，并直接与江苏省固体废物管理信息系统（以下简称固废系统）数据对接。</td> <td>企业已做好不同属性固体废物分类管理，同时按照《固体废物污染环境防治法》《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》的要求，建立健全全过程管理台账。</td> <td>符合</td> </tr> <tr> <td>完善贮存设施建设</td> <td>一般工业固体废物产生、收集、贮存、利用处置单位应建设满足防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境措施要求的贮存设施，在显著位置设立符合《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2）要求的环境保护图形标志。</td> <td>企业一般固废贮存场所满足防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境措施要求，且设有符合《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2）要求的环境保护图形标志。</td> <td>符合</td> </tr> </tbody> </table>				文件要求	项目情况	相符性	建立健全管理台账	一般工业固体废物产生单位要严格按照环评文件、排污许可等明确固体废物属性，做好不同属性固体废物分类管理。按照《固体废物污染环境防治法》《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》的要求，建立健全全过程管理台账，如实记录一般工业固体废物种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息。推动产生单位建立电子台账，并直接与江苏省固体废物管理信息系统（以下简称固废系统）数据对接。	企业已做好不同属性固体废物分类管理，同时按照《固体废物污染环境防治法》《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》的要求，建立健全全过程管理台账。	符合	完善贮存设施建设	一般工业固体废物产生、收集、贮存、利用处置单位应建设满足防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境措施要求的贮存设施，在显著位置设立符合《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2）要求的环境保护图形标志。	企业一般固废贮存场所满足防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境措施要求，且设有符合《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2）要求的环境保护图形标志。	符合
文件要求	项目情况	相符性												
建立健全管理台账	一般工业固体废物产生单位要严格按照环评文件、排污许可等明确固体废物属性，做好不同属性固体废物分类管理。按照《固体废物污染环境防治法》《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》的要求，建立健全全过程管理台账，如实记录一般工业固体废物种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息。推动产生单位建立电子台账，并直接与江苏省固体废物管理信息系统（以下简称固废系统）数据对接。	企业已做好不同属性固体废物分类管理，同时按照《固体废物污染环境防治法》《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》的要求，建立健全全过程管理台账。	符合											
完善贮存设施建设	一般工业固体废物产生、收集、贮存、利用处置单位应建设满足防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境措施要求的贮存设施，在显著位置设立符合《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2）要求的环境保护图形标志。	企业一般固废贮存场所满足防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境措施要求，且设有符合《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2）要求的环境保护图形标志。	符合											

	落实转运转移制度	产生单位委托运输、利用、处置一般工业固体废物的,要对受托方的主体资格和技术能力进行核实,依法签订书面合同,在合同中约定污染防治要求,并跟踪最终利用处置去向,严禁委托给无利用处置能力的单位和个人,收集单位应落实并跟踪最终利用处置去向。省内转移污泥要严格执行电子转运联单制度,转移其他一般工业固体废物的逐步执行。	企业产生的一般固废委托有资格和技术能力的单位回收,且已签收书面合同。	符合							
<p>综上,本项目符合《关于进一步完善一般工业固体废物环境管理的通知》(苏环办[2023]327号)的相关要求。</p>											
<p><b>14、与《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》(环大气[2021]65号)附件相符性分析</b></p>											
<p><b>表1-16 与《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》附件相符性分析</b></p>											
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="430 862 550 896">挥发性有机物治理突出问题排查整治工作要求</th> <th data-bbox="550 862 949 896">项目情况</th> <th data-bbox="949 862 1204 896">相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="430 896 550 1982">           废气收集设施治理要求         </td> <td data-bbox="550 896 949 1982"> <p>产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式,并保持负压运行。无尘等级要求车间需设置成正压的,宜建设内层正压、外层微负压的双层整体密闭收集空间。对采用局部收集方式的企业,距废气收集系统排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速不低于 0.3m/s; 推广以生产线或设备为单位设置隔间,收集风量应确保隔间保持微负压。当废气产生点较多、彼此距离较远时,在满足设计规范、风压平衡的基础上,适当分设多套收集系统或中继风机。废气收集系统的输送管道应密闭、无破损。焦化行业加强焦炉密封性检查,对于变形炉门、炉顶炉盖及时修复更换;加强焦炉工况监督,对焦炉墙串漏及时修缮。制药、农药、涂料、油墨、胶粘剂等间歇性生产工序较多的行业应对进物料、物料输送、搅拌、固液分离、干燥、灌装、取样等过程采取密闭化措施,提升工艺装备水平;含 VOCs 物料输送原则上采用重力流或泵送方式;有机液体进料鼓励采用底部、浸入管给料方式;固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。工业涂装行业建设密闭喷漆房,对于大型构件(船舶、钢结构)实施分段涂装,废气进行收集治理;对于确需露天涂装的,应采用符合国家或地方标准要求的低(无) VOCs 含量涂料,或使用移动式废气收集治理设施。包装印刷行业的印刷、复合、涂布工序实施密闭化改造,全面采用 VOCs 质量占比小于 10%的原辅材料的除外。鼓励石油炼制企业开展</p> </td> <td data-bbox="949 896 1204 1982"> <p>本项目依托现有的洁净车间开展生产活动,同时本项目灭菌废气依托现有灭菌系统,产生的废气密闭收集后经现有 RCO 处理后通过排气筒 FQ-3 达标排放,其他微量废气以无组织形式排放。通过加强无组织废气控制有效减少无组织废气的排放。</p> </td> <td data-bbox="1204 896 1390 1982">           符合         </td> </tr> </tbody> </table>					挥发性有机物治理突出问题排查整治工作要求	项目情况	相符性	废气收集设施治理要求	<p>产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式,并保持负压运行。无尘等级要求车间需设置成正压的,宜建设内层正压、外层微负压的双层整体密闭收集空间。对采用局部收集方式的企业,距废气收集系统排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速不低于 0.3m/s; 推广以生产线或设备为单位设置隔间,收集风量应确保隔间保持微负压。当废气产生点较多、彼此距离较远时,在满足设计规范、风压平衡的基础上,适当分设多套收集系统或中继风机。废气收集系统的输送管道应密闭、无破损。焦化行业加强焦炉密封性检查,对于变形炉门、炉顶炉盖及时修复更换;加强焦炉工况监督,对焦炉墙串漏及时修缮。制药、农药、涂料、油墨、胶粘剂等间歇性生产工序较多的行业应对进物料、物料输送、搅拌、固液分离、干燥、灌装、取样等过程采取密闭化措施,提升工艺装备水平;含 VOCs 物料输送原则上采用重力流或泵送方式;有机液体进料鼓励采用底部、浸入管给料方式;固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。工业涂装行业建设密闭喷漆房,对于大型构件(船舶、钢结构)实施分段涂装,废气进行收集治理;对于确需露天涂装的,应采用符合国家或地方标准要求的低(无) VOCs 含量涂料,或使用移动式废气收集治理设施。包装印刷行业的印刷、复合、涂布工序实施密闭化改造,全面采用 VOCs 质量占比小于 10%的原辅材料的除外。鼓励石油炼制企业开展</p>	<p>本项目依托现有的洁净车间开展生产活动,同时本项目灭菌废气依托现有灭菌系统,产生的废气密闭收集后经现有 RCO 处理后通过排气筒 FQ-3 达标排放,其他微量废气以无组织形式排放。通过加强无组织废气控制有效减少无组织废气的排放。</p>	符合
挥发性有机物治理突出问题排查整治工作要求	项目情况	相符性									
废气收集设施治理要求	<p>产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式,并保持负压运行。无尘等级要求车间需设置成正压的,宜建设内层正压、外层微负压的双层整体密闭收集空间。对采用局部收集方式的企业,距废气收集系统排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速不低于 0.3m/s; 推广以生产线或设备为单位设置隔间,收集风量应确保隔间保持微负压。当废气产生点较多、彼此距离较远时,在满足设计规范、风压平衡的基础上,适当分设多套收集系统或中继风机。废气收集系统的输送管道应密闭、无破损。焦化行业加强焦炉密封性检查,对于变形炉门、炉顶炉盖及时修复更换;加强焦炉工况监督,对焦炉墙串漏及时修缮。制药、农药、涂料、油墨、胶粘剂等间歇性生产工序较多的行业应对进物料、物料输送、搅拌、固液分离、干燥、灌装、取样等过程采取密闭化措施,提升工艺装备水平;含 VOCs 物料输送原则上采用重力流或泵送方式;有机液体进料鼓励采用底部、浸入管给料方式;固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。工业涂装行业建设密闭喷漆房,对于大型构件(船舶、钢结构)实施分段涂装,废气进行收集治理;对于确需露天涂装的,应采用符合国家或地方标准要求的低(无) VOCs 含量涂料,或使用移动式废气收集治理设施。包装印刷行业的印刷、复合、涂布工序实施密闭化改造,全面采用 VOCs 质量占比小于 10%的原辅材料的除外。鼓励石油炼制企业开展</p>	<p>本项目依托现有的洁净车间开展生产活动,同时本项目灭菌废气依托现有灭菌系统,产生的废气密闭收集后经现有 RCO 处理后通过排气筒 FQ-3 达标排放,其他微量废气以无组织形式排放。通过加强无组织废气控制有效减少无组织废气的排放。</p>	符合								

		冷焦水、切焦水等废气收集治理。使用 VOCs 质量占比大于等于 10% 的涂料、油墨、胶粘剂、稀释剂、清洗剂等物料存储、调配、转移、输送等环节应密闭。		
有机废气治理设施		新建治理设施或对现有治理设施实施改造，应依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术；对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，宜采用多种技术的组合工艺；除恶臭异味治理外，一般不使用低温等离子、光催化、光氧化等技术。	本项目灭菌废气依托企业现有的 RCO 催化氧化装置，且企业现有废气处理系统不涉及使用低温等离子、光催化、光氧化等技术。	
		加强运行维护管理，做到治理设施较生产设备“先启后停”，在治理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备，在生产设备停止、残留 VOCs 废气收集处理完毕后，方可停运治理设施；及时清理、更换吸附剂、吸收剂、催化剂、蓄热体、过滤棉、灯管、电器元件等治理设施耗材，确保设施能够稳定高效运行；做好生产设备和治理设施启停机时间、检维修情况、治理设施耗材维护更换、处置情况等台账记录；对于 VOCs 治理设施产生的废过滤棉、废催化剂、废吸附剂、废吸收剂、废有机溶剂等，应及时清运，属于危险废物的应交有资质的单位处理处置。	企业按照“先启后停”原则运行废气治理设施，同时企业建有废气治理设施运行台账，对废气治理设施产生的废活性炭、废催化剂等均委托有危废资质的单位处置。	符合
		采用活性炭吸附工艺的企业，应根据废气排放特征，按照相关工程技术规范设计净化工艺和设备，使废气在吸附装置中有足够的停留时间，选择符合相关产品质量标准的活性炭，并足额充填、及时更换。采用颗粒活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 800mg/g；采用蜂窝活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 650mg/g；采用活性炭纤维作为吸附剂时，其比表面积不低于 1100m <sup>2</sup> /g（BET 法）。一次性活性炭吸附工艺宜采用颗粒活性炭作为吸附剂。活性炭、活性炭纤维产品销售时应提供产品质量证明材料。	企业现有活性炭吸附装置采用颗粒活性炭作为吸附剂，且碘值大于 800mg/g，满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）要求。	符合
		采用催化燃烧工艺的企业应使用合格的催化剂并足额添加，催化剂床层的设计空速宜低于 40000h <sup>-1</sup> 。采用非连续吸脱附治理工艺的，应按设计要求及时解吸吸附的 VOCs，解吸气体应保证采用高效处理工艺处理后达标排放。蓄热式燃烧装置（RTO）燃烧温度一般不低于 760℃，催化燃烧装置（CO）燃烧温度一般不低于 300℃，相关温度参数应自动记录存储。	企业现有 RCO 催化氧化措施使用了合格的催化剂并足额添加，催化剂床层的设计空速低于 40000h <sup>-1</sup> ，符合《催化燃烧法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ 2027—2013）要求。	符合
产品 VOCs 含量治理要求		工业涂装、包装印刷、鞋革箱包制造、竹木制品、电子等重点行业要加大低（无）VOCs 含量原辅材料的源头替代力度，加强成熟技术替代品的应用。涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等生产企业在产品出厂时应配有产品标签，注明产	本项目使用的胶黏剂属于本体型胶黏剂，满足《胶黏剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）本体型-α-氰基丙烯酸类	符合

	<p>品名称、使用领域、施工配比以及 VOCs 含量等信息，提供载有详细技术信息的产品技术说明书或者产品安全数据表。含 VOCs 产品使用量大的国企、政府投资建设工程承建单位要自行或委托社会化检测机构进行抽检，鼓励其他企业主动委托社会化检测机构进行抽检。</p>	<p>-装配业对应的 VOCs 含量要求（VOCs 检测报告见附件 8），本项目使用的油墨属于水性油墨，满足《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB 38507-2020）中吸收性柔性油墨对应的 VOCs 含量要求（VOCs 检测报告见附件 8）。</p>										
<p>综上，本项目符合《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气[2021]65号）附件相关要求。</p>												
<p><b>15、与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53号）相符性分析</b></p>												
<p>按照《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017）（2019年修订）及《国民经济行业分类注释》，本项目所属行业类别为C3584—医疗、外科及兽医用器械制造。对照《重点行业挥发性有机物综合治理方案》，本项目不属于文件中的重点行业。因此，本项目与“环大气[2019]53号”相符性进行简要分析。</p>												
<p><b>表1-17 与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》相符性分析</b></p>												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="432 1155 1011 1200">文件要求</th> <th data-bbox="1011 1155 1270 1200">项目情况</th> <th data-bbox="1270 1155 1390 1200">相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="432 1200 1011 1794"> <p>（一）大力推进源头替代……企业采用符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的涂料、油墨、胶粘剂等，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，相应生产工序可不要求建设末端治理设施。使用的原辅材料 VOCs 含量（质量比）低于 10% 的工序，可不要求采取无组织排放收集措施。</p> </td> <td data-bbox="1011 1200 1270 1794"> <p>本项目使用的胶黏剂属于本体型胶黏剂，满足《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）本体型—α-氰基丙烯酸类-装配业对应的 VOCs 含量要求（VOCs 检测报告见附件 8），本项目使用的油墨属于水性油墨，满足《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB 38507-2020）中吸收性柔性油墨对应的 VOCs 含量要求（VOCs 检测报告见附件 8）。</p> </td> <td data-bbox="1270 1200 1390 1794"> <p>符合</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="432 1794 1011 1980"> <p>（二）全面加强无组织排放控制。重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减</p> </td> <td data-bbox="1011 1794 1270 1980"> <p>本项目生产活动在洁净车间内进行，车间密闭，生产过程中产生的灭菌废气经有效收集后进入现有的废气处理系统 RCO 处</p> </td> <td data-bbox="1270 1794 1390 1980"> <p>符合</p> </td> </tr> </tbody> </table>	文件要求	项目情况	相符性	<p>（一）大力推进源头替代……企业采用符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的涂料、油墨、胶粘剂等，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，相应生产工序可不要求建设末端治理设施。使用的原辅材料 VOCs 含量（质量比）低于 10% 的工序，可不要求采取无组织排放收集措施。</p>	<p>本项目使用的胶黏剂属于本体型胶黏剂，满足《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）本体型—α-氰基丙烯酸类-装配业对应的 VOCs 含量要求（VOCs 检测报告见附件 8），本项目使用的油墨属于水性油墨，满足《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB 38507-2020）中吸收性柔性油墨对应的 VOCs 含量要求（VOCs 检测报告见附件 8）。</p>	<p>符合</p>	<p>（二）全面加强无组织排放控制。重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减</p>	<p>本项目生产活动在洁净车间内进行，车间密闭，生产过程中产生的灭菌废气经有效收集后进入现有的废气处理系统 RCO 处</p>	<p>符合</p>		
文件要求	项目情况	相符性										
<p>（一）大力推进源头替代……企业采用符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的涂料、油墨、胶粘剂等，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，相应生产工序可不要求建设末端治理设施。使用的原辅材料 VOCs 含量（质量比）低于 10% 的工序，可不要求采取无组织排放收集措施。</p>	<p>本项目使用的胶黏剂属于本体型胶黏剂，满足《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）本体型—α-氰基丙烯酸类-装配业对应的 VOCs 含量要求（VOCs 检测报告见附件 8），本项目使用的油墨属于水性油墨，满足《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB 38507-2020）中吸收性柔性油墨对应的 VOCs 含量要求（VOCs 检测报告见附件 8）。</p>	<p>符合</p>										
<p>（二）全面加强无组织排放控制。重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减</p>	<p>本项目生产活动在洁净车间内进行，车间密闭，生产过程中产生的灭菌废气经有效收集后进入现有的废气处理系统 RCO 处</p>	<p>符合</p>										

	<p>VOCs 无组织排放……提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按相关规定执行……</p>	<p>理后达标排放，其他微量废气以无组织形式排放。通过加强无组织废气控制有效减少无组织废气的排放，本项目含有挥发性有机物的物料密闭储存，包装在非取用状态均是密封状态，有效减少了挥发性有机物的排放。</p>	
	<p>(三) 推进建设适宜高效的治污设施……实行重点排放源排放浓度与去除效率双重控制。车间或生产设施收集排放的废气，VOCs 初始排放速率大于等于 3 千克/小时、重点区域大于等于 2 千克/小时的，应加大控制力度，除确保排放浓度稳定达标外，还应实行去除效率控制，去除效率不低于 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，有行业排放标准的按其相关规定执行</p>	<p>灭菌产生的废气采用管道收集经“RCO”处理后 15 米高 FQ-3 排气筒排放，废气收集效率按 99.5% 计。</p>	<p>符合</p>
	<p>(四) 深入实施精细化管控……加强企业运行管理。企业应系统梳理 VOCs 排放主要环节和工序，包括启停机、检维修作业等，制定具体操作规程，落实到具体责任人。健全内部考核制度。加强人员能力培训和技术交流。建立管理台账，记录企业生产和治污设施运行的关键参数，在线监控参数要确保能够实时调取，相关台账记录至少保存三年。</p>	<p>按要求建立健全考核制度和管理台账。</p>	<p>符合</p>
<p>综上，本项目符合《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53号）的相关要求。</p>			
<p><b>16、与《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办[2014]128号）相符性</b></p>			
<p>按照《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017）（2019年修订）及《国民经济行业分类注释》，本项目所属行业类别为C3584—医疗、外科及兽医用器械制造。对照《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》，本项目不涉及表面涂装工序，不属于文件中的重点行业。因此，本项目与“苏环办[2014]128号”相符性进行简要分析。</p>			
<p><b>表1-18 与《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》相符性分析</b></p>			
	<p><b>文件要求</b></p> <p>(一) 所有产生有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备，对相应生产单元或设施进行密闭，从源头控制 VOCs 的产生，减少废气污染物排放。</p>	<p><b>项目情况</b></p> <p>严格按照要求实施</p>	<p><b>相符性</b></p> <p>符合</p>
	<p>(二) 鼓励对排放的 VOCs 进行回收利用，并优先在生产系统内回用。对浓度、性状差异较大的废气应分类收集，并采用适宜的方式进行有效处理，确保 VOCs 总去除率满足管理要求，其中有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理率均不低于 90%，其他行业原则上不低于</p>	<p>本项目生产活动在洁净车间内进行，车间密闭，生产过程中产生的灭菌废气经有效收集后进入现有的废气处理系统 RCO 处理后达标排放，其他</p>	<p>符合</p>

	75%……对于 1000ppm 以下的低浓度 VOCs 废气，有回收价值时宜采用吸附技术回收处理，无回收价值时优先采用吸附浓缩—高温燃烧、微生物处理、填料塔吸收等技术净化处理后达标排放……	微量废气以无组织形式排放。通过加强无组织废气控制有效减少无组织废气的排放，本项目含有挥发性有机物的物料密闭储存，包装在非取用状态均是密封状态，有效减少了挥发性有机物的排放	
	(三) 含高浓度挥发性有机物的母液和废水宜采用密闭管道收集，存在 VOCs 和恶臭污染的污水处理单元应予以封闭，废气经有效处理后达标排放。	本项目不涉及	符合
	(四) 企业应提出针对 VOCs 的废气处理方案，明确处理装置长期有效运行的管理方案和监控方案，经审核备案后作为环境监察的依据……	严格按照要求实施	符合
	(五) 企业在 VOCs 污染防治设施验收时应监测 TVOCs 净化效率，并记录在线连续检测装置或其他检测方法获取的 TVOCs 排放浓度，以作为设施日常稳定运行情况的考核依据……	严格按照要求实施	符合
	(六) 企业应安排有关机构和专门人员负责 VOCs 污染控制的相关工作。需定期更换吸附剂、催化剂或吸收液的，应有详细的购买及更换台账，提供采购发票复印件，每月报环保部门备案，相关记录至少保存 3 年。	严格按照要求实施	符合
<p>综上，本项目符合《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办〔2014〕128号）的相关要求。</p>			

## 二、建设项目工程分析

建设内容	<p><b>1、项目由来</b></p> <p>苏州碧迪医疗器械有限公司系美国独资企业，成立于 1995 年 6 月，注册资金 6800 万美金，地址位于苏州工业园区白榆路 5 号，厂区总占地面积 41079.34m<sup>2</sup>，企业经营范围为生产医疗器械，销售本公司所生产的产品；提供安装、调试、维修、技术支持和咨询服务；自有多余厂房的出租；提供对外环氧乙烷的灭菌服务，对外承接外包装服务。为满足市场需求，苏州碧迪医疗器械有限公司拟投资 1656 万元，利用现有净化车间面积 220m<sup>2</sup>，建设一次性使用乳房旋切穿刺针、一次性使用无菌引流导管以及手臂型植入式给药装置生产线项目。项目完成后预计年产出一次性使用乳房旋切穿刺针 50 万支，一次性使用无菌引流导管 80 万支以及手臂型植入式给药装置 20 万支。</p> <p>根据《中华人民共和国环境影响评价法》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。受企业委托，南京国环科技股份有限公司承担该项目的环境影响评价工作。本项目主要进行医疗器械制造，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版），本项目属于“三十二、专用设备制造业、70 医疗仪器设备及器械制造—其他（仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外）”，因此，本项目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，编制了本项目的的环境影响报告表，为建设项目的的环境管理提供科学依据。</p> <p><b>2、项目概况</b></p> <p>项目名称：苏州碧迪医疗器械有限公司扩建一次性使用乳房旋切穿刺针、一次性使用无菌引流导管以及手臂型植入式给药装置生产线项目；</p> <p>建设性质：扩建；</p> <p>建设地址：苏州工业园区白榆路 5 号（企业现有厂区内）</p> <p>建设内容及规模：利用现有净化车间面积 220m<sup>2</sup>，建设一次性使用乳房旋切穿刺针、一次性使用无菌引流导管以及手臂型植入式给药装置生产线项目。项目完成后预计年产出一次性使用乳房旋切穿刺针 50 万支，一次性使用无菌引流导管 80 万支以及手臂型植入式给药装置 20 万支；</p> <p>总投资：1656 万元，环保投资 10 万元，占总投资的 0.6%；</p> <p><b>3、项目主体工程及产品方案</b></p> <p>项目主体工程及产品方案见表 2-1。</p>
------	---

表 2-1 项目产品方案

序号	产品名称	规格	年设计能力				年工作时间 h	用途	备注
			现有	拟建	全厂	单位			
1	密闭式静脉留置针（留置针 II 型）	REF 383080 Y 型	6000	0	6000	万支/年	8400	医疗器械	不变
2	密闭式防针刺伤静脉留置针（安全型留置针）	REF 383028 直型（半自动线）	3450	0	3450	万支/年	8400	医疗器械	不变
3	密闭式防针刺伤静脉留置针（安全型留置针）	REF 383028 直型（自动线）	2250	0	2250	万支/年	8400	医疗器械	不变
4	一次性使用静脉留置针	18g, 20g, 22g 和 24g, 共 4 种	1600	0	1600	万支/年	8400	医疗器械	不变
5	腰麻针	25g	50	0	50	万支/年	8400	医疗器械	不变
6	中线导管	REF 980013 Y 型	400	0	400	万支/年	8400	医疗器械	不变
7	经颈静脉肝内穿刺器	/	10	0	10	万支/年	8400	医疗器械	不变
8	采血留置针	/	2800	0	2800	万支/年	8400	医疗器械	不变
9	一次使用无菌导管	4Fr&4.5Fr	1000	0	1000	万支/年	8400	医疗器械	不变
10	一次性使用植入式给药装置专用针	980110(20G)、980111(20G)	1000	0	1000	万支/年	8400	医疗器械	不变
11	中心静脉置管护理套件*	980200~980204	1600	0	1600	万支/年	8400	医疗器械	不变
12	一次性使用乳房旋切穿刺针	7G、10G、12G	0	50	+50	万支/年	8400	医疗器械	新增
13	一次性使用无菌引流导管	6Fr、8Fr、10Fr、12Fr、14Fr	0	80	+80	万支/年	8400	医疗器械	新增
14	手臂型植入式给药装置	5Fr、6Fr、8Fr、4.5Fr	0	20	+20	万支/年	8400	医疗器械	新增

注：\*中心静脉置管护理套件全部外包给其他公司，不在苏州碧迪医疗器械有限公司内生产。

4、公用及辅助工程

表 2-2 公用及辅助工程一览表

建设内容	4、公用及辅助工程			
	表 2-2 公用及辅助工程一览表			
	环境治理设施	挥发性有机物回收		
建设名称	设计能力（或建设内容）			备注
	现有	全厂	变化	
主体工程				
生产车间（m <sup>2</sup> ）	10554.76	10554.76	0	中线导管和经颈静脉肝内穿刺器生产车间洁净度为十万级，其余生产车间洁净度均为万级（本项目手臂型植入式给药装置利用现有万级洁净车间、一次性使用乳房旋切穿刺针以及一次性使用无菌引流导管利用现有十万级洁净车间）
微生物实验室（m <sup>2</sup> ）	166	166	0	一更间和阳性间洁净度为十万级，其余房间洁净度均为万级
生物二级安全实验室（m <sup>2</sup> ）	560	560	0	P2；非洁净室
分析实验室（m <sup>2</sup> ）	286	286	0	非洁净室
机械实验室（m <sup>2</sup> ）	313.8	313.8	0	非洁净室
可靠性实验室（m <sup>2</sup> ）	37.3	37.3	0	非洁净室
医疗产品测试实验室（m <sup>2</sup> ）	128	128	0	非洁净室
公用工程				
给水（t/a）	119497.44	119497.44	0	市政供水管网，本项目不新增用水
排水（t/a）	46628.8895	46628.8895	0	市政污水管网，本项目不新增废水产生
供电（万度/年）	2101.4	2102.4	+1	依托现有供电设施
纯水系统	1.5t/h	1.5t/h	0	不变，本项目不涉及
冷却水塔 1	2*450t/h（一用一备）	2*450t/h（一用一备）	0	现有空调冷却塔 2 台，工艺冷却塔 3 台，本项目不涉及
冷却水塔 2	2*120t/h	2*120t/h	0	
冷却水塔 3	136t/h	136t/h	0	

蒸汽	12200t/a	12200t/a	0	市政供给, 本项目不涉及
供气	35 万 m <sup>3</sup> /a	35 万 m <sup>3</sup> /a	0	市政供给, 本项目不涉及
空压机 1	ZR132	ZR132	0	不变, 本项目不涉及
空压机 2	ZR132vsd	ZR132vsd	0	不变, 本项目不涉及
空压机 3	ZR132	ZR132	0	不变, 本项目不涉及
空压机 4	ZR160	ZR160	0	不变, 本项目不涉及
储运工程				
洁净仓库 (m <sup>2</sup> )	140	140	0	依托现有
普通货物仓库 (m <sup>2</sup> )	1179	1179	0	依托现有
危化品仓库 (甲类) (m <sup>2</sup> )	200	200	0	依托现有
化学品仓库 (甲类) (m <sup>2</sup> )	240	240	0	依托现有
环保工程				
废气	注塑车间 1 废气处理工程: 二级活性炭吸附装置, 风量 4000m <sup>3</sup> /h	注塑车间 1 废气处理工程: 二级活性炭吸附装置, 风量 4000m <sup>3</sup> /h	/	排气筒 FQ-1-1 (15m)
废气	注塑车间 2 废气处理工程、采血留置针装配废气处理工程: 二级活性炭吸附装置, 风量 5000m <sup>3</sup> /h	注塑车间 2 废气处理工程、采血留置针装配废气处理工程: 二级活性炭吸附装置, 风量 5000m <sup>3</sup> /h	/	排气筒 FQ-1-2 (15m)
废气	飞玛 (安全型留置针) 半自动组装线组装废气、包装印刷废气、经颈静脉肝内穿刺器装配废气、中线留置导管模尖及装配废气、一次使用无菌导管组件加工及装配废气、一次性使用植入式给药装置专用针装配废气、一次性使用静脉留置针胶结废气、包装及组装废气处理工程: 二级活性炭吸附装置, 风量 6500m <sup>3</sup> /h	飞玛 (安全型留置针) 半自动组装线组装废气、包装印刷废气、经颈静脉肝内穿刺器装配废气、中线留置导管模尖及装配废气、一次使用无菌导管组件加工及装配废气、一次性使用植入式给药装置专用针装配废气、一次性使用静脉留置针胶结废气、包装及组装废气处理工程: 二级活性炭吸附装置, 风量 6500m <sup>3</sup> /h	/	排气筒 FQ-2-2 (15m)
废气	灭菌废气处理工程: RCO 催化氧化, 风量 6000m <sup>3</sup> /h <sup>[1]</sup>	灭菌废气处理工程: RCO 催化氧化, 风量 6000m <sup>3</sup> /h	/	排气筒 FQ-3 (15m) 本次灭菌工序废气依托现有灭菌废气处理措施
废气	燃气热水器废气处理工程: 直接有组织排放, 风量 1600m <sup>3</sup> /h	/	已停用	燃气热水器和排气筒 FQ-4 (10m) 自 2023 年 2 月起停用 <sup>[2]</sup> , 停用后采购市政蒸汽解决热水需求。
废气	食堂油烟净化工程: 油烟净化器, 风量 20000m <sup>3</sup> /h	食堂油烟净化工程: 油烟净化器, 风量 20000m <sup>3</sup> /h	/	排气筒 FQ-5 (12m)

废气	分析实验室废气处理工程：二级活性炭吸附装置，风量 5000m <sup>3</sup> /h	分析实验室废气处理工程：二级活性炭吸附装置，风量 5000m <sup>3</sup> /h	/	排气筒 FQ-6（15m）		
废气	钢针润滑、毓玛（留置针 II 型）自动线、飞玛（安全型留置针）自动线、一次性使用静脉留置针软管座润滑机装配废气、挤出生产线风干工序废气处理工程：RTO 焚烧炉，风量 6500m <sup>3</sup> /h	钢针润滑、毓玛（留置针 II 型）自动线、飞玛（安全型留置针）自动线、一次性使用静脉留置针软管座润滑机装配废气、挤出生产线风干工序废气处理工程：RTO 焚烧炉，风量 6500m <sup>3</sup> /h	/	排气筒 FQ-7（15m）		
废气	挤出成型废气处理工程：油雾分离+活性炭吸附，风量 2000m <sup>3</sup> /h	挤出成型废气处理工程：油雾分离+活性炭吸附，风量 2000m <sup>3</sup> /h	/	排气筒 FQ-8（15m）		
废水	46628.8895t/a	46628.8895t/a	0	本项目不新增废水产生		
固体废物	生活垃圾及一般固废仓库 160m <sup>2</sup>	生活垃圾及一般固废仓库 160m <sup>2</sup>	/	依托现有		
固体废物	固废灭菌工程 2t/d	固废灭菌工程 2t/d	/	本项目不涉及		
固体废物	危废仓库 1 面积 56m <sup>2</sup>	危废仓库 1 面积 56m <sup>2</sup>	/	本项目不涉及		
固体废物	危废仓库 2 面积 50m <sup>2</sup>	危废仓库 2 面积 50m <sup>2</sup>	/	依托现有		
固体废物	危废仓库 3 面积 35m <sup>2</sup>	危废仓库 3 面积 35m <sup>2</sup>	/	本项目不涉及		
噪声	/	隔声、减振、距离衰减	隔声、减振、距离衰减	/		
其他						
事故应急池	400m <sup>3</sup>	400m <sup>3</sup>	0	/		
<p>[1]“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”中新增 RCO 催化氧化装置取代原有的三级酸喷淋+有机树脂吸收装置，处理灭菌过程产生的废气环氧乙烷，该项目 2023 年 8 月 9 日完成的第一阶段验收报告中明确 RCO 正常稳定运行前保留现有处理设施（三级酸喷淋+有机树脂吸收装置），待 RCO 稳定运行后将拆除现有处理设施，目前三级酸喷淋+有机树脂吸收装置暂未拆除。</p> <p>[2]原厂内燃气热水器及燃气蒸发器的燃气废气通过排气筒 FQ-4（10m）排放，现燃气热水器已停用，燃气蒸发器已改用电蒸发器，故排气筒 FQ-4 停用，且减少的燃气废气已在上一期环评“苏州碧迪医疗器械有限公司半自动组装机代替手工组装技术改造项目”中以新带老。</p>						
<b>表 2-3 厂区建（构）筑物一览表</b>						
建（构）筑物名称	建筑面积（m <sup>2</sup> ）	层数	高度（m）	耐火等级	火险等级	使用情况
主厂房	10554.76	2	10	二级	丙类	用作产品生产车间、普通原料仓库及实验室
餐厅	1417	2	6	二级	丙类	员工用餐
餐厅辅路走廊	270	2	6	二级	丙类	走廊
门卫控制室	110	1	3	二级	丙类	门卫
消防水泵房、水池	364	1	3	二级	丙类	消防泵房

备用设备房	80	1	3	二级	丙类	备用设备房
危化品仓库	200	1	3	二级	甲类	暂存危化品
化学品仓库	240	1	3	二级	甲类	暂存普通化学品
洁净仓库	140	1	3	二级	丙类	洁净仓库
普通货物仓库	1179	1	3	二级	丙类	普通货物仓库
生活垃圾及一般固废仓库	160	1	3	二级	丙类	生活垃圾及一般固废仓库
危废仓库 1	56	1	3	二级	甲类	暂存易燃易爆危险废物
危废仓库 2	50	1	3	二级	丙类	暂存危险废物
危废仓库 3	35	1	3	二级	丙类	暂存危险废物

#### 5、项目主要设施及原辅料情况

本项目主要设备见表 2-4，全厂主要设备见表 2-5，本项目主要原辅料使用情况见表 2-6，全厂主要原辅料使用情况见表 2-7，本项目主要原辅理化性质见表 2-8。

表 2-4 本项目主要设备一览表

生产线	设备名称	型号/参数	数量	功能描述	来源	备注
一次性使用乳房旋切穿刺针生产线	压合机	诺蒂斯	2 台	将塑料件进行压合组装，形成机械连接	国内定制	新增，电加热
	扩口机	诺蒂斯	2 台	将聚氯乙烯管进行扩口，便于将管与塑料件进行连接	国内定制	新增，电加热
	负压测试仪器	翌科斯拓	2 台	测试样本收集篮组件是否保压	国内定制	新增
	功能测试仪	Bard	2 台	测试探针产品的功能是否满足预定要求	国外采购	新增
	封口机	Belco	1 台	将产品的单包装底膜和上纸进行封合	国外采购	新增，电加热
一次性使用无菌引流导管生产线	头部成型机	海泰克	1 台	导管头部形成锥度	国内采购	新增，电加热
	移印机	领扬	1 台	导管上移印刻度	国内采购	新增
	烘箱	Binder	1 台	导管头部定型	国内采购	新增，电加热
	打孔机	翌科斯拓	2 台	导管上打引流孔	国内采购	新增

手臂型植入式给药装置生产线	润滑机	Biosuf	1 台	导管润滑剂润滑	国内采购	新增
	封口机	国产	1 台	产品单包装袋的密封	国内采购	新增, 电加热
	摩擦力测试仪	Biosuf	1 台	测试产品的摩擦力	国内采购	新增
	UV-风淋箱	/	1 台	风洗	国内采购	新增
	隔膜压机	/	1 台	压装	国内采购	新增
	超声波焊接机	Dukan	1 台	焊接	国内采购	新增
	连接杆压机	/	1 台	压装	国内采购	新增
	泄漏测试机	USON	1 台	测试有无泄漏	国内采购	新增
	激光刻印机	/	1 台	刻标	国内采购	新增
	物料拾取货架	/	1 台	放置物料	国内采购	新增
导管锁印刷夹具	/	1 台	支撑	国内采购	新增	
除泡机	/	1 台	除泡	国内采购	新增	
环氧乙烷灭菌系统	/	1 台	灭菌	国内采购	依托现有	

表 2-5 全厂主要设备一览表

产品名称	设备名称	规格/型号	数量				备注
			现有	全厂	变化	单位	
一次性使用静脉留置针	输送线	非标	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	延长管装载机	非标	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	导丝延长管组装机	非标	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	延长管胶结机	非标	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	乳胶塞组装机	非标	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	最终组装机	非标	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	挤出线	Davis-Standard	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	导管切割机	BD	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	导管冲模机	BD	1	1	0	套	现有

一次性使用静脉留置针	导管模尖机	Silverstone	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	导管润滑机	MIC	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	导丝切割机	Shuster	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	导丝清洗线	Emerson	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	针管润滑机	MIC	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	针管/导丝压扁机	BD	2	2	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	连接座扭力仪	BD	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	烘箱	Fisher	2	2	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	延长管冲模机	BD	3	3	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	延长管点胶机	BD	4	4	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	橡胶塞装配机	BD	4	4	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	收缩膜切割机	BD	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	收缩膜热烘枪	BD	4	4	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	保护套组装机	BD	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	导丝压折机	BD	4	4	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	环氧胶混合机	ASHBY CROSS, INC	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	环氧胶点喷设备	EFD	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	包装机	Multivac R245	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	标签打印机	Bellmark	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	拉力机	Instron	2	2	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	折光仪	Cole-Parmer	1	1	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	显微镜	Nikon	2	2	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	扭矩仪	BD	2	2	0	套	现有
一次性使用静脉留置针	条码扫描仪	欧姆龙	1	1	0	套	现有
中线导管	软管切割机	/	1	1	0	套	现有
中线导管	紫色加强软管组装和切割机	/	1	1	0	套	现有
中线导管	加强软管模尖机	Vante 4200/4210	1	1	0	套	现有

中线导管	UV 点胶机	DVC-345 (DYMAX)	1	1	0	套	现有
中线导管	UV 固化机	QX4 (DYMAX)	1	1	0	套	现有
中线导管	初包装机	BM2020-E2W2 (BELCO)	1	1	0	套	现有
中线导管	模尖后烘箱	Fisher 3949	1	1	0	套	现有
经颈静脉肝内穿刺器	点胶机	Dymax DVC-345	2	2	0	套	现有
经颈静脉肝内穿刺器	固化机	Dymax QX4	2	2	0	套	现有
经颈静脉肝内穿刺器	封口机	Sencorp White 12MPK/2	1	1	0	套	现有
经颈静脉肝内穿刺器	阻塞测试仪	自制	1	1	0	套	现有
采血留置针	Ferghana 针装配机	/	2	2	0	套	现有
采血留置针	Ferghana 点胶机	MPP-1-C-2-CE	2	2	0	套	现有
采血留置针	Ferghana 固化机	EQ CL25	2	2	0	套	现有
采血留置针	Ferghana 包装机	/	1	1	0	套	现有
腰麻针	胶水混合机	Serial#2500, Ashby	1	1	0	套	现有
腰麻针	胶水点胶机	Serial#1000Y5149, EFD	2	2	0	套	现有
腰麻针	衬芯装配压力机	BD	1	1	0	套	现有
腰麻针	热烘箱	Serial#1326, VWR	1	1	0	套	现有
腰麻针	检测设备	10X 放大镜	1	1	0	套	现有
腰麻针	检测设备	Instron 拉力仪	1	1	0	套	现有
腰麻针	检测设备	渗漏仪	1	1	0	套	现有
腰麻针	检测设备	角度仪	1	1	0	套	现有
注塑件	注塑机	DEMAG&ENGEL	6	6	0	套	现有
注塑件	注塑机	Funuc 100t	3	3	0	套	现有
注塑件	注塑机	Funuc 150t	13	13	0	套	现有
注塑件	注塑机	Funuc 250t	5	5	0	套	现有
注塑件	注塑机	Funuc 300t	1	1	0	套	现有
注塑件	注塑机	Funuc S2000	1	1	0	套	现有

注塑件	干燥机	DP3012Z	10	10	0	套	现有
注塑件	模温机	TW2	10	10	0	套	现有
注塑件	温控器	Xf48dlt348	10	10	0	套	现有
注塑件	水冷机	212131100	10	10	0	套	现有
注塑机模具维修	车床	/	1	1	0	套	现有
注塑机模具维修	铣床	/	1	1	0	套	现有
注塑机模具维修	钻床	/	1	1	0	套	现有
注塑机模具维修	磨床	/	1	1	0	套	现有
留置针	导管冲模机	BD	1	1	0	套	现有
留置针	导管模尖机	Silverstone	1	1	0	套	现有
留置针	导管润滑机	MIC	1	1	0	套	现有
留置针	导丝切割机	Shuster	1	1	0	套	现有
留置针	导丝清洗机	Emerson	1	1	0	套	现有
留置针	针管润滑机	MIC	1	1	0	套	现有
留置针	针管/导丝压扁机	BD	2	2	0	套	现有
留置针	连接座扭力仪	BD	1	1	0	套	现有
留置针	烘箱	Fisher	1	1	0	套	现有
留置针	延长管冲模机	BD	3	3	0	套	现有
留置针	延长管点胶机	BD	4	4	0	套	现有
留置针	橡胶塞装配机	BD	4	4	0	套	现有
留置针	收缩膜切割机	BD	1	1	0	套	现有
留置针	收缩膜热烘枪	BD	4	4	0	套	现有
留置针	保护套组装机	BD	1	1	0	套	现有
留置针	导丝压折机	BD	4	4	0	套	现有
留置针	标签打印机	Bellmark	1	1	0	套	现有
留置针	扩口冲模机	/	2	2	0	套	现有
留置针	切割机	/	4	4	0	套	现有

留置针	模尖前润滑机	/	2	2	0	套	现有
留置针	模尖机	/	5	5	0	套	现有
留置针	模尖后润滑机	/	2	2	0	套	现有
留置针	针管预装配机	/	3	3	0	套	现有
留置针	针管润滑机	/	3	3	0	套	现有
留置针	混合机	非标	2	2	0	套	现有
留置针	清洗机	非标	2	2	0	套	现有
留置针	针管润滑烘箱	/	6	6	0	套	现有
留置针	针装配机	/	3	3	0	套	现有
留置针	弹簧片装配机	/	6	6	0	套	现有
留置针	末端弯曲及距离调整机	/	3	3	0	套	现有
留置针	针座点胶机	/	4	4	0	套	现有
留置针	针座点胶烘箱	/	1	1	0	套	现有
留置针	护套机	/	1	1	0	套	现有
留置针	真空包装机	/	1	1	0	套	现有
留置针	UV 线	/	2	2	0	套	现有
留置针	模尖外观检查机	/	5	5	0	套	现有
留置针	阻塞测试仪	/	4	4	0	套	现有
留置针	手工扩口机	/	11	11	0	套	现有
留置针	手工冲模机	/	6	6	0	套	现有
留置针	针管夹扁机	/	2	2	0	套	现有
留置针	肝素帽全自动装配机	/	7	7	0	套	现有
留置针	密闭式防刺伤静脉留置针 (安全型留置针)半自动线	/	1	1	0	套	现有
留置针	密闭式防刺伤静脉留置针 (安全型留置针)自动线	/	1	1	0	套	现有
留置针	密闭式静脉留置针(留置针)	/	4	4	0	套	现有

	II型)自动生产线						
分析实验室	超高效液相色谱仪	/	1	1	0	套	现有
分析实验室	气相质谱仪	/	1	1	0	套	现有
分析实验室	电感耦合等离子体质谱仪	/	1	1	0	套	现有
分析实验室	小型傅氏转换红外线光谱分析仪	/	1	1	0	套	现有
分析实验室	氢气发生器	/	1	1	0	套	现有
分析实验室	紫外-可见光谱分析仪	/	1	1	0	套	现有
生物二级安全实验室	生物安全柜	A2	5	5	0	套	现有
生物二级安全实验室	二氧化碳培养箱	CB150	2	2	0	套	现有
生物二级安全实验室	离心机	5418	5	5	0	套	现有
生物二级安全实验室	高压灭菌锅	LDZH-150KBS	2	2	0	套	现有
生物二级安全实验室	2-8℃冰箱	/	5	5	0	套	现有
生物二级安全实验室	-20-40℃冰箱	/	3	3	0	套	现有
生物二级安全实验室	-80℃冰箱	DW-86L828	3	3	0	套	现有
生物二级安全实验室	摇床	TS-100	1	1	0	套	现有
生物二级安全实验室	烘箱	9246A	1	1	0	套	现有
生物二级安全实验室	培养箱	BF720	5	5	0	套	现有
生物二级安全实验室	显微镜	BI-220ASC	1	1	0	套	现有
生物二级安全实验室	液氮罐	Lcator Plus6	1	1	0	套	现有
生物二级安全实验室	倒置显微镜	CKX41-A32PH	2	2	0	套	现有
机械实验室	拉力测试仪	/	2	2	0	套	现有
机械实验室	扭力测试仪	/	2	2	0	套	现有
机械实验室	天平	/	3	3	0	套	现有
机械实验室	显微镜	BI-220ASC	1	1	0	套	现有
机械实验室	真空箱	/	1	1	0	套	现有
机械实验室	封盖机	/	2	2	0	套	现有

机械实验室	包装封边机	/	1	1	0	套	现有
机械实验室	填充机	/	1	1	0	套	现有
微生物实验室	尘埃粒子计数器	Y09-6	1	1	0	套	现有
微生物实验室	尘埃粒子计数器	Y9-301	1	1	0	套	现有
微生物实验室	浮游菌采样器	MAS-100	2	2	0	套	现有
微生物实验室	压缩空气浮游菌采样器	ATPBUMP01	1	1	0	套	现有
微生物实验室	气相色谱仪	7820A	1	1	0	套	现有
微生物实验室	生物安全柜	Class II BSC AC2-4S1	1	1	0	套	现有
微生物实验室	便携式电导仪	BBDJ-350	1	1	0	套	现有
微生物实验室	酸度计	ORION STAR A25	1	1	0	套	现有
微生物实验室	电子分析天平	AB104	1	1	0	套	现有
微生物实验室	电子天平	PB3002DR	1	1	0	套	现有
微生物实验室	紫外可见分光光度计	UV-2405	1	1	0	套	现有
微生物实验室	细菌培养箱	1800CP	2	2	0	套	现有
微生物实验室	细菌培养箱	1800	1	1	0	套	现有
微生物实验室	烘箱	BINDERBF720	1	1	0	套	现有
微生物实验室	烘箱	THERMOTEC 2000	1	1	0	套	现有
微生物实验室	蒸汽灭菌柜	LAB250	1	1	0	套	现有
微生物实验室	冰箱	BC-95	1	1	0	套	现有
微生物实验室	冰箱	BOSCHBCD-272	1	1	0	套	现有
微生物实验室	纯水机	Milli-Q Advantage A10	1	1	0	套	现有
微生物实验室	总有机碳仪	SHIMADZUTOC-Vws	1	1	0	套	现有
微生物实验室	微波炉	/	1	1	0	套	现有
微生物实验室	显微镜	CHK-13	1	1	0	套	现有
微生物实验室	验证仪器	KEYE 1000	1	1	0	套	现有
可靠性实验室	温湿箱	Climate 707—707L	1	1	0	套	现有
医疗产品测试实验室	高低温箱	/	1	1	0	套	现有

医疗产品测试实验室	拉力测试仪	/	2	2	0	套	现有
医疗产品测试实验室	扭力测试仪	/	2	2	0	套	现有
医疗产品测试实验室	压力泄漏测试仪	/	1	1	0	套	现有
印刷车间	印刷机	美国	1	1	0	套	现有
印刷车间	贴板机	国产	1	1	0	套	现有
印刷车间	清洗线	非标	1	1	0	套	现有
挤塑车间	挤出线	Davis-Standard	1	1	0	套	现有
挤塑车间	挤出机	30:1 Extruder	1	1	0	套	现有
挤塑车间	配套水槽	/	1	1	0	套	现有
挤塑车间	收卷机	/	1	1	0	套	现有
挤塑车间	切割机	/	1	1	0	套	现有
挤塑车间	输送带	/	1	1	0	套	现有
一次使用无菌导管	切割机	/	1	1	0	套	现有
一次使用无菌导管	加强软管组装和切割机	/	1	1	0	套	现有
一次使用无菌导管	模尖机	/	1	1	0	套	现有
一次使用无菌导管	UV 点胶机	DVC-345 (DYMAX)	2	2	0	套	现有
一次使用无菌导管	UV 固化机	QX4 (DYMAX)	2	2	0	套	现有
一次使用无菌导管	初包装机	BM2020-E2W2 (BELCO)	2	2	0	套	现有
一次使用无菌导管	烘箱	Fisher 3949	2	2	0	套	现有
一次使用无菌导管	阻塞测试仪	EG0005	1	1	0	套	现有
一次使用无菌导管	检漏仪	EG0006	1	1	0	套	现有
一次性使用植入式给药装置	点胶机	EG0001; EG0002	2	2	0	套	现有
一次性使用植入式给药装置	UV 固化机	EG0006; EG0007	1	1	0	套	现有
一次性使用植入式给药装置	电晕机	EG0005	1	1	0	套	现有
一次性使用植入式给药装置	R245 包装机	J10279	1	1	0	套	现有
一次性使用植入式给药装置	阻塞测试仪	EG0003	1	1	0	套	现有

一次性使用植入式给药装置	检漏仪	EG0004	1	1	0	套	现有
一次性使用乳房旋切穿刺	压合机	诺蒂斯	0	2	+2	台	本次新增
一次性使用乳房旋切穿刺	扩口机	诺蒂斯	0	2	+2	台	本次新增
一次性使用乳房旋切穿刺	负压测试仪器	翌科斯拓	0	2	+2	台	本次新增
一次性使用乳房旋切穿刺	功能测试仪	Bard	0	2	+2	台	本次新增
一次性使用乳房旋切穿刺	封口机	Belco	0	1	+1	台	本次新增
一次性使用无菌引流导管	头部成型机	海泰克	0	1	+1	台	本次新增
一次性使用无菌引流导管	移印机	领扬	0	1	+1	台	本次新增
一次性使用无菌引流导管	烘箱	Binder	0	1	+1	台	本次新增
一次性使用无菌引流导管	打孔机	翌科斯拓	0	2	+2	台	本次新增
一次性使用无菌引流导管	润滑机	Biosuf	0	1	+1	台	本次新增
一次性使用无菌引流导管	封口机	国产	0	1	+1	台	本次新增
一次性使用无菌引流导管	摩擦力测试仪	Biosuf	0	1	+1	台	本次新增
手臂型植入式给药装置	UV-风淋箱	/	0	1	+1	台	本次新增
手臂型植入式给药装置	隔膜压机	/	0	1	+1	台	本次新增
手臂型植入式给药装置	超声波焊接机	Dukan	0	1	+1	台	本次新增
手臂型植入式给药装置	连接杆压机	/	0	1	+1	台	本次新增
手臂型植入式给药装置	泄漏测试机	USON	0	1	+1	台	本次新增
手臂型植入式给药装置	激光刻印机	/	0	1	+1	台	本次新增
手臂型植入式给药装置	物料拾取货架	/	0	1	+1	台	本次新增
手臂型植入式给药装置	导管锁印刷夹具	/	0	1	+1	台	本次新增
手臂型植入式给药装置	除泡机	/	0	1	+1	台	本次新增
手臂型植入式给药装置	环氧乙烷灭菌系统	/	1	1	0	台	依托现有，现有产品涉及灭菌工序的均使用该套系统

表 2-6 本项目产线涉及的原辅材料一览表

产品名称	原辅料名称	组分或规格	形态	年用量	单位	包装方式	储存地点	最大储存量	备注
一次性使用乳房旋切穿刺针	探针	不锈钢及 ABS 塑料等	固体	50	万支	瓦楞箱内多层密封袋包装, 10 支/袋	普通货物仓库	5 万支	国外
一次性使用乳房旋切穿刺针	基座	ABS 塑料	固体	50	万支	瓦楞箱内多层密封袋包装, 100 个/袋	普通货物仓库	5 万支	国外
一次性使用乳房旋切穿刺针	样本接收篮	低密度聚乙烯等	固体	50	万支	瓦楞箱内多层密封袋包装, 100 个/袋	普通货物仓库	5 万支	国外
一次性使用乳房旋切穿刺针	冲洗导管	聚氯乙烯等	固体	50	万支	瓦楞箱内多层密封袋包装, 15 支/袋	普通货物仓库	5 万支	国外
一次性使用乳房旋切穿刺针	注射器转接器	低密度聚乙烯	固体	50	万支	瓦楞箱内多层密封袋包装, 100 支/袋	普通货物仓库	5 万支	国外
一次性使用乳房旋切穿刺针	硅油 MED-420	二甲基甲基-3,3,3-三氟丙基硅氧烷 100%	液体	4	罐	罐装, 500ml/罐	化学品仓库	2 罐	国外
一次性使用乳房旋切穿刺针	硅油 MED-4159	聚二甲基硅氧烷 50%~55%, 石油脑 35%~40%, 异丙醇 5%~10%, 三甲基苯 <3%, 氨丙基三甲氧基硅烷 <2%	液体	4	罐	罐装, 500ml/罐	化学品仓库	2 罐	国外
一次性使用乳房旋切穿刺针	胶水 Apollo2002 (本体型)	2-氰基-2-丙烯酸乙酯 50%~100%, 氢醌 <0.1%	液体	50	瓶	瓶装, 20g/瓶	化学品仓库	20 瓶	国外
一次性使用无菌引流导管	导管	热塑性聚氨酯	固体	80	万支	瓦楞箱内多层密封袋包装, 10 根/袋	普通货物仓库	8 万支	国外
一次性使用无菌引流导管	导管接头	共聚多酯, 热塑性聚氨酯	固体	80	万支	瓦楞箱内多层密封袋包装, 100 个/袋	普通货物仓库	8 万支	国外
一次性使用无菌引流导管	穿刺针	ABS, 不锈钢	固体	80	万支	瓦楞箱内多层密封袋包装, 10 根/袋	普通货物仓库	8 万支	国外
一次性使用无菌引流导管	锁扣线	ABS, 不锈钢	固体	80	千米	瓦楞箱内多层密封袋包装, 2 千米/卷	普通货物仓库	8 千米	国外

一次性使用无菌引流导管	油墨（水性）	乙醇 10%、N,N-二甲基乙醇胺 10%、合成树脂 70%、颜料 10%	液体	10	L	瓶装，500ml/瓶	化学品仓库	2L	国外
一次性使用无菌引流导管	润滑剂	正庚烷 80%~100%，甲基环己烷 0.1%~1%	液体	50	L	瓶装，500ml/瓶	化学品仓库	5L	国外
一次性使用无菌引流导管	胶水 4000 系列（本体型）	氰基丙烯酸乙酯 60%~100%，增稠剂 5%~10%	液体	5	L	瓶装，500ml/瓶	化学品仓库	1L	国内
手臂型植入式给药装置	上盖	塑料	固体	20	万支	瓦楞箱内 3 层密封袋包装,1000 个 /袋	普通货物仓库	2 万支	国内
手臂型植入式给药装置	底座	塑料	固体	20	万支	瓦楞箱内 3 层密封袋包装,1000 个 /袋	普通货物仓库	2 万支	国内
手臂型植入式给药装置	注射件	塑料	固体	20	万支	瓦楞箱内 3 层密封袋包装,2000 个 /袋	普通货物仓库	2 万支	国内
手臂型植入式给药装置	导管锁	塑料	固体	20	万支	瓦楞箱内 3 层密封袋包装,4000 个 /袋	普通货物仓库	2 万支	国内
手臂型植入式给药装置	导丝组件	金属	固体	20	万支	瓦楞箱内 3 层密封袋包装, 5 个 /袋	普通货物仓库	2 万支	国内
手臂型植入式给药装置	导管	塑料	固体	20	万支	瓦楞箱内 3 层密封袋包装, 200 根 /袋	普通货物仓库	2 万支	国内
手臂型植入式给药装置	无损针	金属	固体	20	万支	双层瓦楞箱内 2 层密封袋包装, 400 根 /袋	普通货物仓库	2 万支	国内
手臂型植入式给药装置	穿刺针	金属	固体	20	万支	双层瓦楞箱内 2 层密封袋包装, 100 根 /袋	普通货物仓库	2 万支	国内
手臂型植入式给药装置	注射器	塑料	固体	20	万支	瓦楞箱内单层密封袋包装,1400 个 /袋	普通货物仓库	2 万支	国外
手臂型植入式给药装置	微插管鞘	塑料	固体	20	万支	瓦楞箱内双层密封袋包装, 25 个 /袋	普通货物仓库	2 万支	国内
手臂型植入式给药装置	冲洗接头	塑料	固体	20	万支	瓦楞箱内单层密封袋包装, 25 个 /袋	普通货物仓库	2 万支	国外
手臂型植入式给药装置	隧道针	金属	固体	20	万支	瓦楞箱内单层密封盒双层密封袋包装, 26 个 /盒	普通货物仓库	2 万支	国内

手臂型植入式给药装置	导管锁钨粉	金属	固体	40	磅	桶装, 2磅/桶	化学品仓库	4磅	国外
手臂型植入式给药装置	油墨(水性)	乙醇 10%、N,N-二甲基乙醇胺 10%、合成树脂 70%、颜料 10%	液体	4	L	支装, 500ml/支	化学品仓库	0.8L	国外
手臂型植入式给药装置	连接杆	金属	固体	20	万支	瓦楞箱内 1 层塑料塑封盒 3 层密封袋包装, 1000 个 / 袋	普通货物仓库	2 万支	国内
手臂型植入式给药装置	显影板	塑料	固体	20	万支	瓦楞箱内 3 层密封袋包装, 1000 个 / 袋	普通货物仓库	2 万支	国内
手臂型植入式给药装置	环氧乙烷	/	气	2.5	t	200kg/钢瓶	加药间	1t	国内

表 2-7 全厂主要原辅材料一览表

产品名称	原辅料名称	组分或规格	形态	年用量				包装方式	储存地点	最大储存量	是否为风险物质	备注
				现有	全厂	变化	单位					
一次性使用静脉留置针	塑料粒子 PP	聚丙烯	固	93	93	0	吨	25kg/袋	普通货物仓库	25t	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	塑料粒子 Proporinate350A	聚醋酸纤维素	固	23	23	0	吨	25kg/袋	普通货物仓库	23t	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	塑料粒子 PVC	聚氯乙烯	固	245	245	0	吨	750kg/袋; 25kg/袋	普通货物仓库	50t	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	异丙醇	纯品、浓度 100%	液	3.5	3.5	0	吨	20kg/桶	化学品仓库	0.5t	是	外购汽运
一次性使用静脉留置针	导管	聚氨酯	固	630	630	0	千米	卷材	普通货物仓库	108 千米	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	延长管	聚氯乙烯	固	1320	1320	0	千米	袋装	普通货物仓库	220 千米	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	金属契	304 不锈钢 (C ≤0.08%、Mn ≤2.00%、P≤0.045%、S≤0.030%、Si≤1.00%、Cr18.0%~20.0%、Ni8.0%~11.0%)	固	15200	15200	0	万个	袋装	普通货物仓库	500 万个	否	外购汽运

一次性使用静脉留置针	导管座	聚乙烯	固	1600	1600	0	万个	袋装	普通货物仓库	250万个	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	导丝	304 不锈钢 (C ≤0.08%、Mn ≤2.00%、P ≤0.045%、S ≤0.030%、Si ≤1.00%、Cr18.0%~20.0%、Ni8.0%~11.0%)	固	1600	1600	0	万根	袋装	普通货物仓库	250万根	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	针管	304 不锈钢 (C ≤0.08%、Mn ≤2.00%、P ≤0.045%、S ≤0.030%、Si ≤1.00%、Cr18.0%~20.0%、Ni8.0%~11.0%)	固	1600	1600	0	万根	袋装	普通货物仓库	250万根	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	护套	聚丙烯	固	1600	1600	0	万个	袋装	普通货物仓库	250万个	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	连接座	聚丙烯、聚碳酸酯	固	15200	15200	0	万个	袋装	普通货物仓库	500万个	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	透气塞	聚丙烯	固	800	800	0	万个	袋装	普通货物仓库	125万个	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	橡胶塞	橡胶	固	1600	1600	0	万个	袋装	普通货物仓库	250万个	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	收缩膜	聚乙烯	固	2920	2920	0	万个	卷装	普通货物仓库	250万个	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	保护套	聚丙烯	固	18400	18400	0	万个	袋装	普通货物仓库	1000万个	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	夹紧块	ABS	固	1600	1600	0	万个	袋装	普通货物仓库	250万个	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	说明书	纸	固	8	8	0	万张	箱装	普通货物仓库	1.5万张	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	上纸	纸	固	0.25	0.25	0	平方千米	卷装	普通货物仓库	0.04平方千米	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	底膜	/	固	155	155	0	吨	卷装	普通货物仓库	15吨	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	中盒	纸	固	424	424	0	万个	盒装	普通货物仓库	10万个	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	大箱	纸	固	68	68	0	万个	/	普通货物仓库	1.5万个	否	外购汽运

一次性使用静脉留置针	标签	纸	固	1207 2	1207 2	0	万个	袋装	普通货物仓库	12万张	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	隔离塞	J1121CHS	固	1200 0	1200 0	0	万个	袋装	普通货物仓库	1000万个	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	槽口针	/	固	1200 0	1200 0	0	万个	袋装	普通货物仓库	1000万个	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	针座	/	固	1200 0	1200 0	0	万个	袋装	普通货物仓库	1000万个	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	透明胶带	/	固	1092 0	1092 0	0	万个	袋装	普通货物仓库	1000万个	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	环氧树脂	/	液	2.349	2.349	0	吨	25kg/桶	化学品仓库	0.2吨	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	酒精	浓度 75%	液	9.5	9.5	0	吨	20kg/桶	危化品仓库 (防爆柜)	0.5吨	是	外购汽运, 储存一昼夜量
一次性使用静脉留置针	正庚烷	浓度 99%	液	15	15	0	吨	15kg/桶	危化品仓库 (防爆柜)	1吨	是	外购汽运, 储存一昼夜量
一次性使用静脉留置针	液态硅树脂	/	液	0.02	0.02	0	吨	3kg/桶	化学品仓库	0.01吨	否	外购汽运
一次性使用静脉留置针	润滑剂 1#	硅油	液	1030	1030	0	千克	190kg/桶	化学品仓库	100kg	是	外购汽运
一次性使用静脉留置针	润滑剂 2#	异丙醇	液	7090	7090	0	千克	20kg/桶	化学品仓库	50kg	是	外购汽运
一次性使用静脉留置针	硝酸	浓度 55%	液	50	50	0	千克	25kg/桶	化学品仓库	50kg	是	外购汽运
一次性使用静脉留置针	清洗液 (SF7840) (水基清洗剂)	C <sub>8</sub> H <sub>16</sub> O <sub>3</sub> 10%、 CHNaO <sub>3</sub> 10%、 碳酸钠 50%、 硅酸二钠 30%，无氮、磷	液	200	200	0	升	19L/桶	化学品仓库	57L	是	外购汽运
一次性使用静脉留置针	清洗粉 (Versadet) (水基清洗剂)	C <sub>8</sub> H <sub>16</sub> O <sub>3</sub> 10%、 CHNaO <sub>3</sub> 10%、 碳酸钠 50%、 硅酸二钠 20%、十二烷基 苯磺酸钠盐 10%，无氮、磷	固	200	200	0	千克	20kg/袋	化学品仓库	50kg	是	外购汽运
一次性使用静脉留置针	环氧胶水成分 A-树脂 (本体型)	4,4'-异亚丙基 二酚-环氧氯丙 烷共聚物 100%	固	125	125	0	千克	20kg/桶	化学品仓库	50kg	是	外购汽运

一次性使用静脉留置针	环氧胶水成分 B-固化剂 (本体型)	C <sub>18</sub> -不饱和脂 肪酸二聚物与 妥尔油脂脂肪 酸和三乙烯四 胺的聚合物 99.921%、三亚 乙基四胺 0.079%	固	100	100	0	千克	20kg/桶	化学品仓库	50kg	是	外购汽运
一次性使用静脉留置针	环己酮	纯品、浓度 100%	液	70	70	0	升	20L/桶	化学品仓库	66.5kg	是	外购汽运
一次性使用静脉留置针	油墨（水性）	乙醇 10%、 N,N-二甲基乙 醇胺 10%、合 成树脂 70%、 颜料 10%	液	160	160	0	千克	1L/瓶; 3.5kg/瓶	化学品仓库	80kg	是	外购汽运
采血留置针	采血转接固定件	18GA&20GA &22GA&24G A	固	2800	2800	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	100 万个	否	外购汽运
采血留置针	采血转接冲洗头	20GA&21GA &22GA	固	2800	2800	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	100 万个	否	外购汽运
采血留置针	采血转接钢针	20GA&21GA &22GA	固	2800	2800	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	100 万个	否	外购汽运
采血留置针	肝素帽采血转接 固定件	18GA&20GA &22GA&24G A	固	2800	2800	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	100 万个	否	外购汽运
采血留置针	采血转接针座	20GA&21GA &22GA	固	2800	2800	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	100 万个	否	外购汽运
采血留置针	肝素帽采血转接 钢针	20GA&21GA &22GA	固	2800	2800	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	100 万个	否	外购汽运
采血留置针	鲁尔锁定对接端 采血组件	20GRW&21GR W	固	2800	2800	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	100 万个	否	外购汽运
采血留置针	端帽	/	固	2800	2800	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	100 万个	否	外购汽运
采血留置针	UV3921 胶水 (本体型)	异冰片及丙烯 酸酯 30-50%; N, N-二甲基丙 烯酰胺 20-30%; 1-羟 环己基苯酮	液	1	1	0	吨	2L/桶	危化品仓库 (防爆柜)	10L	是	外购汽 运, 储存 一昼夜量

		2.5-10%；2,3-环氧丙基三甲氧基硅烷 1-2.5%；2,4,6-三甲基苯甲酰基二苯基氧化膦 0.25-1%；蒎烯 0.1-0.25%；1,7,7-三甲基三环[2.2.1.02,6]庚烷 0.1-0.25%										
经颈静脉肝内穿刺器	扩张器	12FR/10FR	固	20	20	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	2 万个	否	外购汽运
经颈静脉肝内穿刺器	导管鞘	/	固	10	10	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	1 万个	否	外购汽运
经颈静脉肝内穿刺器	套管焊接件	/	固	10	10	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	1 万个	否	外购汽运
经颈静脉肝内穿刺器	外壳	/	固	30	30	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	3 万个	否	外购汽运
经颈静脉肝内穿刺器	螺母	/	固	10	10	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	1 万个	否	外购汽运
经颈静脉肝内穿刺器	旋钮	/	固	10	10	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	1 万个	否	外购汽运
经颈静脉肝内穿刺器	套管接头	/	固	10	10	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	1 万个	否	外购汽运
经颈静脉肝内穿刺器	套管垫片	/	固	10	10	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	1 万个	否	外购汽运
经颈静脉肝内穿刺器	O 型圈	/	固	20	20	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	2 万个	否	外购汽运
经颈静脉肝内穿刺器	套管座公母头	/	固	20	20	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	2 万个	否	外购汽运
经颈静脉肝内穿刺器	套管护套	/	固	10	10	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	1 万个	否	外购汽运
经颈静脉肝内穿刺器	自攻螺丝	/	固	10	10	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	1 万个	否	外购汽运
经颈静脉肝内穿刺器	针管	/	固	10	10	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	1 万个	否	外购汽运
经颈静脉肝内穿刺器	针管座公母头	/	固	20	20	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	2 万个	否	外购汽运
经颈静脉肝内穿刺器	5FR 导管体	/	固	10	10	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	1 万个	否	外购汽运
经颈静脉肝内穿刺器	5FR 导管座公母头	/	固	20	20	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	2 万个	否	外购汽运
经颈静脉肝内穿刺器	限位块	/	固	10	10	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	1 万个	否	外购汽运
经颈静脉肝内穿刺器	保护管	/	固	10	10	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	1 万个	否	外购汽运
经颈静脉肝内穿刺器	UV3921 胶水 (本体型)	异冰片及丙烯酸酯 30%-50%；N，N-二甲基丙烯酰胺 20%-30%；1-	液	1.8	1.8	0	吨	2L/桶	危化品仓库 (防爆柜)	100L	是	外购汽运，储存一昼夜量

		羟环己基苯酮 2.5%-10%; 2,3- 环氧丙基三甲 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 组分 5%										
灭菌消毒	环氧乙烷	/	液	95	97.5	+2.5	吨	200kg/钢 瓶	加药间	1 吨	是	外购汽运
包装	纸箱	/	固	2800	2800	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	100 万个	否	外购汽运
包装	中盒	/	固	3210	3210	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	300 万个	否	外购汽运
包装	说明书	/	固	3210	3210	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	300 万个	否	外购汽运
包装	包装上纸	/	固	3200	3200	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	140 万个	否	外购汽运
包装	底膜	/	固	2800	2800	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	100 万个	否	外购汽运
包装	包装袋	/	固	10	10	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	1 万个	否	外购汽运
包装	支撑卡板	/	固	10	10	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	1 万个	否	外购汽运
包装	外箱	/	固	410	410	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	50 万个	否	外购汽运
包装	标签	/	固	20	20	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	2 万个	否	外购汽运
包装	背胶袋	/	固	10	10	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	1 万个	否	外购汽运
包装	分管夹标识件	/	固	400	400	0	万个	纸箱包装	普通货物仓库	40 万个	否	外购汽运
挤出件	塑料粒子 PVC	聚氯乙烯	固	236.6	236.6	0	吨	25kg/袋	普通货物仓库	46 吨	否	外购汽运
挤出件	医疗用聚氨酯	聚氨酯	固	11	11	0	吨	25kg/袋	普通货物仓库	3 吨	否	外购汽运
挤出件	医疗用低密度聚 乙烯	聚乙烯	固	32	32	0	吨	25kg/袋	普通货物仓库	5 吨	否	外购汽运
挤出件	医疗用苯乙烯类 TPE	/	固	3	3	0	吨	25kg/袋	普通货物仓库	1 吨	否	外购汽运
挤出件	乙醇	浓度 99%	固	0.5	0.5	0	吨	25kg/瓶	危化品仓库 (防爆柜)	0.4 吨	是	外购汽 运, 储存 一昼夜量
挤出件	异丙醇	浓度 70%	固	1	1	0	吨	20kg/瓶	危化品仓库 (防爆柜)	0.5 吨	是	外购汽 运, 储存 一昼夜量
挤出件	塑料粒子 PP	聚丙烯	固	230	230	0	吨	50kg/袋	普通货物仓库	25 吨	否	外购汽运

挤出件	塑料粒子 Proporinate 350A	聚醋酸纤维素	固	83	83	0	吨	50kg/袋	普通货物仓库	23 吨	否	外购汽运
挤出件	塑料粒子 PVC	聚氯乙烯	固	25	25	0	吨	50kg/袋	普通货物仓库	5 吨	否	外购汽运
挤出件	医用聚碳酸酯	聚碳酸酯	固	180	180	0	吨	50kg/袋	普通货物仓库	10 吨	否	外购汽运
挤出件	医用聚苯乙烯	聚苯乙烯	固	135	135	0	吨	50kg/袋	普通货物仓库	10 吨	否	外购汽运
挤出件	色母	/	固	6.9	6.9	0	吨	50kg/袋	普通货物仓库	1 吨	否	外购汽运
注塑件	塑料粒子 PP	聚丙烯	固	260	260	0	吨	50kg/袋	普通货物仓库	25 吨	否	外购汽运
注塑件	塑料粒子 Proporinate 350A	聚醋酸纤维素	固	103	103	0	吨	50kg/袋	普通货物仓库	23 吨	否	外购汽运
注塑件	塑料粒子 PVC	聚氯乙烯	固	35	35	0	吨	50kg/袋	普通货物仓库	5 吨	否	外购汽运
注塑件	医用聚碳酸酯	聚碳酸酯	固	180	180	0	吨	50kg/袋	普通货物仓库	10 吨	否	外购汽运
注塑件	医用聚苯乙烯	聚苯乙烯	固	135	135	0	吨	50kg/袋	普通货物仓库	10 吨	否	外购汽运
注塑件	色母	/	固	6.9	6.9	0	吨	50kg/袋	普通货物仓库	1 吨	否	外购汽运
注塑机保养	润滑油	/	液	0.22	0.22	0	吨	208L/桶	化学品仓库	208L	是	外购汽运
模具维修	切削液	/	液	2	2	0	千克	200mL/瓶	化学品仓库	2kg	是	外购汽运
模具维修	切削油	/	液	2	2	0	千克	200mL/瓶	化学品仓库	2kg	是	外购汽运
留置针组装	塑料组件	/	固	1900 0	1900 0	0	万个	袋装	普通货物仓库	2000 万 个	否	外购汽运
腰麻针	腰麻针护套	聚丙烯	固	50	50	0	万只	箱装	普通货物仓库	10 万只	否	外购汽运
腰麻针	腰麻针针座	聚丙烯	固	50	50	0	万只	箱装	普通货物仓库	10 万只	否	外购汽运
腰麻针	腰麻针衬芯座	聚丙烯	固	50	50	0	万只	箱装	普通货物仓库	10 万只	否	外购汽运
腰麻针	腰麻针针管	304 不锈钢 (C ≤0.08%、Mn ≤2.00%、P≤ 0.045%、S≤ 0.030%、Si≤ 1.00%、 Cr18.0%~20.0 %、 Ni8.0%~11.0% )	固	50	50	0	万只	箱装	普通货物仓库	10 万只	否	外购汽运
腰麻针	腰麻针衬芯	304 不锈钢 (C ≤0.08%、Mn ≤2.00%、P≤ 0.045%、S≤	固	50	50	0	万只	箱装	普通货物仓库	10 万只	否	外购汽运

		0.030%、Si≤1.00%、Cr18.0%~20.0%、Ni8.0%~11.0%)										
腰麻针	腰麻针护套	聚丙烯	固	50	50	0	万只	箱装	普通货物仓库	10万只	否	外购汽运
腰麻针	环氧树脂胶40815(本体型)	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%	液	250	250	0	千克	5kg/桶	化学品仓库	50kg	是	外购汽运
腰麻针	环氧树脂胶52000(本体型)	酰胺树脂79.5%;丁基缩水甘油醚10%;二氧化钛10%;甘油<0.5%	液	150	150	0	千克	5kg/桶	化学品仓库	30kg	是	外购汽运
生物安全二级实验室	细菌菌株	/	液	86	86	0	株	密封试管	化学品柜	86株	否	外购汽运
生物安全二级实验室	病毒毒株	/	液	5	5	0	株	密封试管	化学品柜	5株	否	外购汽运
生物安全二级实验室	培养基	/	固	25	25	0	千克	袋装	化学品柜	5kg	否	外购汽运
生物安全二级实验室	液氮	/	液	400	400	0	千克	100kg/钢瓶	化学品仓库	100kg	否	外购汽运
生物安全二级实验室	二氧化碳	/	气	60	60	0	千克	40kg/气瓶	化学品仓库	40kg	否	外购汽运
生物安全二级实验室	酒精	浓度75%	液	40	40	0	千克	20kg/桶	危化品仓库(防爆柜)	20kg	是	外购汽运, 储存一昼夜量
生物安全二级实验室	次氯酸钠溶液	浓度5%	液	40	40	0	千克	25kg/瓶	危化品仓库(防爆柜)	25kg	是	外购汽运, 储存一昼夜量
生物安全二级实验室	叠氮化钠溶液	浓度0.02%	液	100	100	0	毫升	10mL/瓶	危化品仓库(防爆柜)	10mL	否	外购汽运, 储存一昼夜量
分析化学实验室	甲醇	纯度99.9%	液	0.04	0.04	0	吨	500g/瓶	危化品仓库(防爆柜)	500g	是	外购汽运, 储存一昼夜量

分析化学实验室	乙醇	纯度 95%	液	0.04	0.04	0	吨	500g/瓶	危化品仓库 (防爆柜)	500g	是	外购汽 运, 储存 一昼夜量
分析化学实验室	异丙醇	纯度 95%	液	0.04	0.04	0	吨	500g/瓶	危化品仓库 (防爆柜)	500g	是	外购汽 运, 储存 一昼夜量
分析化学实验室	乙腈	纯度 99.9%	液	0.04	0.04	0	吨	500g/瓶	危化品仓库 (防爆柜)	500g	是	外购汽 运, 储存 一昼夜量
分析化学实验室	二氯甲烷	纯度 90%	液	0.04	0.04	0	吨	500g/瓶	危化品仓库 (防爆柜)	500g	是	外购汽 运, 储存 一昼夜量
分析化学实验室	丙酮	纯度 90%	液	0.04	0.04	0	吨	500g/瓶	危化品仓库 (防爆柜)	500g	是	外购汽 运, 储存 一昼夜量
分析化学实验室	盐酸	纯度 75%	液	1	1	0	升	500mL/瓶	化学品仓库	500mL	是	外购汽运
分析化学实验室	醋酸	纯度 99%	液	1	1	0	升	500mL/瓶	化学品仓库	500mL	否	外购汽运
分析化学实验室	硝酸	纯度 70%	液	1	1	0	升	500mL/瓶	化学品仓库	500mL	是	外购汽运
分析化学实验室	磷酸	纯度 60%	液	1	1	0	升	500mL/瓶	化学品仓库	500mL	是	外购汽运
分析化学实验室	稀硫酸	纯度 25%	液	1	1	0	升	500mL/瓶	化学品仓库	500mL	是	外购汽运
分析化学实验室	氢氧化钠	纯度 99%	液	200	200	0	克	50g/瓶	化学品仓库	50g	否	外购汽运
分析化学实验室	氢氧化钾	纯度 99%	液	200	200	0	克	50g/瓶	化学品仓库	50g	否	外购汽运
分析化学实验室	氢氧化钙	纯度 99%	液	200	200	0	克	50g/瓶	化学品仓库	50g	否	外购汽运
分析化学实验室	磷酸钾	纯度 99%	液	200	200	0	克	50g/瓶	化学品仓库	50g	否	外购汽运
分析化学实验室	磷酸二氢钠	纯度 99%	液	200	200	0	克	50g/瓶	化学品仓库	50g	否	外购汽运
分析化学实验室	氯化钾	纯度 99%	液	200	200	0	克	50g/瓶	化学品仓库	50g	否	外购汽运
分析化学实验室	氯化钡	纯度 99%	液	200	200	0	克	50g/瓶	化学品仓库	50g	否	外购汽运
分析化学实验室	氯化钠	纯度 99%	液	200	200	0	克	50g/瓶	化学品仓库	50g	否	外购汽运
分析化学实验室	碳酸氢钠	纯度 99%	液	200	200	0	克	50g/瓶	化学品仓库	50g	否	外购汽运
分析化学实验室	醋酸铵	纯度 99%	液	200	200	0	克	50g/瓶	化学品仓库	50g	否	外购汽运
分析化学实验室	高锰酸钾	纯度 99%	液	200	200	0	克	50g/瓶	化学品仓库	50g	否	外购汽运
分析化学实验室	硝酸银	纯度 99%	液	200	200	0	克	50g/瓶	化学品仓库	50g	是	外购汽运
分析化学实验室	pH 计校准标准 试剂	纯度 99.9%	液	1	1	0	升	500mL/瓶	化学品仓库	500mL	否	外购汽运
分析化学实验室	含金属元素的标准 试剂	纯度 99.9%	液	500	500	0	毫升	100mL/瓶	化学品仓库	100mL	否	外购汽运

分析化学实验室	典迈伦	碘美普尔 71.44g/100ml	液	50	50	0	千克	100mL/瓶	化学品仓库	100mL	否	外购汽运
分析化学实验室	碘海醇	碘海醇 64.7g/100ml	液	50	50	0	千克	100mL/瓶	化学品仓库	100mL	否	外购汽运
微生物实验室	细菌用培养基	/	固	25	25	0	千克	500g/瓶	化学品仓库	500g	否	外购汽运
微生物实验室	硫酸	纯度 96%	液	1628	1628	0	毫升	2.5L/瓶	化学品仓库	2.5L	是	外购汽运
微生物实验室	盐酸	纯度 36%-38%	液	570	570	0	毫升	500mL/瓶	化学品仓库	500mL	是	外购汽运
微生物实验室	高锰酸钾	纯度≥99.9%	固	12.8	12.8	0	克	500g/瓶	化学品仓库	500g	否	外购汽运
微生物实验室	氢氧化铵	纯度 25%-28%	液	70	70	0	毫升	500mL/瓶	化学品仓库	500mL	否	外购汽运
微生物实验室	氢氧化钠	纯度≥96%	固	12.8	12.8	0	克	500g/瓶	化学品仓库	500g	否	外购汽运
微生物实验室	硝酸	纯度 65%-68%	固	12.8	12.8	0	克	500g/瓶	化学品仓库	500g	是	外购汽运
微生物实验室	亚硝酸钠	纯度≥99%	固	12.8	12.8	0	克	500g/瓶	化学品仓库	500g	否	外购汽运
微生物实验室	硝酸钾	纯度≥99%	固	12.8	12.8	0	克	500g/瓶	化学品仓库	500g	否	外购汽运
微生物实验室	硝酸铅	纯度≥99%	固	12.8	12.8	0	克	500g/瓶	化学品仓库	500g	否	外购汽运
微生物实验室	丙三醇	纯度≥99%	液	60	60	0	毫升	500mL/瓶	化学品仓库	500mL	否	外购汽运
微生物实验室	氯化铵	纯度≥99.9%	固	1	1	0	克	50g/瓶	化学品仓库	50g	否	外购汽运
微生物实验室	硫代乙酰胺	纯度≥99%	固	16	16	0	克	25g/瓶	化学品仓库	25g	否	外购汽运
微生物实验室	活性炭	/	固	1	1	0	克	1000g/包	化学品仓库	1000g	否	外购汽运
微生物实验室	甲基红	/	固	4	4	0	克	25g/瓶	化学品仓库	25g	否	外购汽运
微生物实验室	高碘酸	纯度≥99%	固	4	4	0	克	100g/瓶	化学品仓库	100g	否	外购汽运
微生物实验室	碱性品红	/	固	1	1	0	克	10g/瓶	化学品仓库	10g	否	外购汽运
微生物实验室	溴百里香酚蓝	/	固	1	1	0	克	10g/瓶	化学品仓库	10g	否	外购汽运
微生物实验室	无水亚硫酸钠	纯度≥97%	固	40	40	0	克	500g/瓶	化学品仓库	500g	否	外购汽运
微生物实验室	硫代硫酸钠	纯度≥99%	固	8	8	0	克	25g/瓶	化学品仓库	25g	否	外购汽运
微生物实验室	氯化钾	纯度≥99.9%	固	170	170	0	克	500g/瓶	化学品仓库	500g	否	外购汽运
微生物实验室	磺胺	纯度≥99.8%	固	4	4	0	克	100g/瓶	化学品仓库	100g	否	外购汽运
微生物实验室	碱性碘化汞钾	/	液	2136	2136	0	毫升	100mL/瓶	化学品仓库	100mL	否	外购汽运
微生物实验室	吐温 80	/	液	500	500	0	毫升	500mL/瓶	化学品仓库	500mL	否	外购汽运
微生物实验室	氯化钠	纯度≥99.9%	固	3000	3000	0	克	500g/瓶	化学品仓库	500g	否	外购汽运
微生物实验室	液氮	/	液	400	400	0	千克	100kg/钢瓶	化学品仓库	100kg	否	外购汽运
微生物实验室	磷酸	纯度≥99%	固	1260	1260	0	克	500g/瓶	化学品仓库	500g	是	外购汽运
微生物实验室	过硫酸钠	纯度≥99.9%	固	1080	1080	0	克	500g/瓶	化学品仓库	500g	否	外购汽运
微生物实验室	邻苯二甲酸氢钾	纯度≥99.9%	固	1.5	1.5	0	克	25g/瓶	化学品仓库	25g	否	外购汽运
微生物实验室	乙酰胺	/	固	200	200	0	克	500g/瓶	化学品仓库	500g	否	外购汽运
微生物实验室	乙二醇	/	液	6	6	0	毫升	500mL/瓶	化学品仓库	500mL	是	外购汽运

微生物实验室	PH4.01	/	液	250	250	0	毫升	250mL/瓶	化学品仓库	250mL	否	外购汽运
微生物实验室	PH7.00	/	液	250	250	0	毫升	250mL/瓶	化学品仓库	250mL	否	外购汽运
微生物实验室	PH9.21	/	液	250	250	0	毫升	250mL/瓶	化学品仓库	250mL	否	外购汽运
微生物实验室	3mol/L KCl	纯度≥99.9%	液	250	250	0	毫升	250mL/瓶	化学品仓库	250mL	否	外购汽运
微生物实验室	EO 标准品	纯度≥99.9%	液	15	15	0	毫升	1mL/瓶	化学品仓库	1mL	是	外购汽运
微生物实验室	ECH 标准品	纯度≥99.9%	液	1	1	0	毫升	5mL/瓶	化学品仓库	5mL	是	外购汽运
微生物实验室	消毒手套	/	固	2000	2000	0	双	盒装	普通货物仓库	200 双	否	外购汽运
微生物实验室	消毒口罩	/	固	1200	1200	0	个	盒装	普通货物仓库	100 个	否	外购汽运
印刷	医用透析纸	PS75	固	105	105	0	万平方米	1000m/卷	普通货物仓库	1 万 m <sup>2</sup>	否	外购汽运
印刷	柔性板	周长 838mm	固	100	100	0	个	箱装	普通货物仓库	50 个	否	外购汽运
印刷	油墨（水性）	丙烯酸共聚物 10%；氨水 4%；氢氧化钾 1%；炔二醇 1%；丙二醇 3%；异丙醇 1%；颜料 10%；其他为水	液	3	3	0	吨	20kg/桶	化学品仓库	250kg	是	外购汽运
印刷	清洗剂（印刷机）	氢氧化钠 1%-3%；其余为水	液	80	80	0	千克	2kg/桶	化学品仓库	8kg	否	外购汽运
一次使用无菌导管	吸塑盒	塑料	固	100	100	0	万个	2000 个/盒	普通货物仓库	20 万个	否	外购汽运
一次使用无菌导管	上纸	/	固	100	100	0	万张	5000 张/袋	普通货物仓库	20 万张	否	外购汽运
一次使用无菌导管	外箱	/	固	100	100	0	万个	5000 个/袋	普通货物仓库	20 万个	否	外购汽运
一次使用无菌导管	非乳胶类注射帽	乳胶	固	100	100	0	万个	5000 个/袋	普通货物仓库	20 万个	否	外购汽运
一次使用无菌导管	导管固定装置	塑料	固	100	100	0	万个	5000 个/袋	普通货物仓库	20 万个	否	外购汽运
一次使用无菌导管	导管	塑料	固	100	100	0	万个	5000 个/袋	普通货物仓库	20 万个	否	外购汽运
一次使用无菌导管	蓝色维护贴纸	纸	固	100	100	0	万张	9000 张/袋	普通货物仓库	20 万张	否	外购汽运
一次使用无菌导管	内托盘	塑料	固	100	100	0	万个	9000 个/箱	普通货物仓库	20 万个	否	外购汽运
一次使用无菌导管	标签卡	纸	固	100	100	0	万张	10000 张/箱	普通货物仓库	20 万张	否	外购汽运
一次使用无菌导管	IFU	纸	固	100	100	0	万张	10000 张/箱	普通货物仓库	20 万张	否	外购汽运
一次使用无菌导管	标签	纸	固	100	100	0	万张	10000 张/箱	普通货物仓库	30 万张	否	外购汽运
一次使用无菌导管	单腔套件	塑料	固	100	100	0	万个	5000 个/袋	普通货物仓库	20 万个	否	外购汽运

一次使用无菌导管	4Fr 扩张器	塑料	固	100	100	0	万个	5000 个/袋	普通货物仓库	20 万个	否	外购汽运
一次使用无菌导管	4Fr 缝合翼	塑料	固	100	100	0	万个	5000 个/袋	普通货物仓库	20 万个	否	外购汽运
一次使用无菌导管	导丝	304 不锈钢	固	100	100	0	万根	5000 根/袋	普通货物仓库	20 万根	否	外购汽运
一次使用无菌导管	针管	304 不锈钢	固	100	100	0	万根	5000 根/袋	普通货物仓库	20 万根	否	外购汽运
一次使用无菌导管	合成橡胶	橡胶	固	100	100	0	万个	5000 个/袋	普通货物仓库	20 万个	否	外购汽运
一次使用无菌导管	近端连接器	塑料	固	100	100	0	万个	5000 个/袋	普通货物仓库	20 万个	否	外购汽运
一次使用无菌导管	远端连接器	塑料	固	100	100	0	万个	5000 个/袋	普通货物仓库	20 万个	否	外购汽运
一次使用无菌导管	套管	塑料	固	100	100	0	万根	5000 根/袋	普通货物仓库	20 万根	否	外购汽运
一次使用无菌导管	润滑剂	硅油, 纯品, 浓度 100%	液	0.57	0.57	0	吨	190kg/桶	化学品仓库	0.19t	是	外购汽运
一次使用无菌导管	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%	液	5	5	0	升	500mL/桶	化学品仓库	1L	是	外购汽运
一次使用无菌导管	油墨 (水性)	丙烯酸共聚物 10%; 氨水 4%; 氢氧化钾 1%; 炔二醇 1%; 丙 二醇 3%; 异丙 醇 1%; 颜料 10%; 其他为水	液	0.1	0.1	0	吨	10kg/桶	化学品仓库	0.1t	是	外购汽运
一次使用无菌导管	UV3921 胶 (本体型)	异冰片及丙烯 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- 环氧丙基三甲	液	0.3	0.3	0	吨	1kg/瓶	化学品仓库	0.1t	是	外购汽运
一次性使用植入式给药 装置专用针	UV3921 胶 (本体型)	异冰片及丙烯 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- 环氧丙基三甲	液	0.3	0.3	0	吨	1kg/瓶	化学品仓库	0.1t	是	外购汽运

		氧基硅烷 1-2.5%；2,4,6- 三甲基苯甲酰 基二苯基氧化 磷 0.25-1%；蒽 烯 0.1-0.25%； 1,7,7-三甲基三 环[2.2.1.02,6] 庚烷 0.1-0.25%											
一次性使用植入式给药 装置专用针	润滑剂	硅油，纯品， 浓度 100%	液	0.57	0.57	0	吨	190kg/桶	化学品仓库	0.19t	是	外购汽运	
一次性使用植入式给药 装置专用针	输液针	304 不锈钢 (C ≤0.08%、Mn ≤2.00%、P≤ 0.045%、S≤ 0.030%、Si≤ 1.00%、 Cr18.0%~20.0 %、 Ni8.0%~11.0% )	固	10	10	0	万根	2000 根/盒	普通货物仓库	10 万根	否	外购汽运	
一次性使用植入式给药 装置专用针	延长管	聚氨酯	固	10	10	0	万根	5000 根/袋	普通货物仓库	10 万根	否	外购汽运	
一次性使用植入式给药 装置专用针	针翼	聚丙烯	固	10	10	0	万根	5000 根/袋	普通货物仓库	10 万根	否	外购汽运	
一次性使用植入式给药 装置专用针	拇指夹	聚甲醛	固	10	10	0	万个	5000 个/袋	普通货物仓库	10 万个	否	外购汽运	
一次性使用植入式给药 装置专用针	鲁尔连接座	聚氯乙烯	固	6	6	0	万个	5000 个/袋	普通货物仓库	6 万个	否	外购汽运	
一次性使用植入式给药 装置专用针	接头帽	丙烯腈-丁二烯 -苯乙烯共聚物	固	10	10	0	万个	5000 个/袋	普通货物仓库	10 万个	否	外购汽运	
一次性使用植入式给药 装置专用针	正压无针接头	聚碳酸酯、硅 橡胶	固	2	2	0	万个	9000 个/箱	普通货物仓库	2 万个	否	外购汽运	
一次性使用植入式给药 装置专用针	无针接头	聚碳酸酯、硅 橡胶	固	2	2	0	万个	9000 个/箱	普通货物仓库	2 万个	否	外购汽运	
一次性使用植入式给药 装置专用针	上纸	透析纸	固	300	300	0	千克	30kg/卷	普通货物仓库	100kg	否	外购汽运	

一次性使用植入式给药装置专用针	底膜	塑料膜	固	1000	1000	0	千克	40kg/卷	普通货物仓库	300kg	否	外购汽运
一次性使用植入式给药装置专用针	油墨（水性）	丙烯酸共聚物 10%；氨水 4%；氢氧化钾 1%；炔二醇 1%；丙二醇 3%；异丙醇 1%；颜料 10%；其他为水	液	0.1	0.1	0	吨	10kg/桶	化学品仓库	0.1t	是	外购汽运
一次性使用乳房旋切穿刺针	探针	不锈钢及 ABS 塑料等	固体	0	50	+50	万支	瓦楞箱内多层密封袋包装，10支/袋	普通货物仓库	5万支	否	外购汽运
一次性使用乳房旋切穿刺针	基座	ABS 塑料	固体	0	50	+50	万支	瓦楞箱内多层密封袋包装，100个/袋	普通货物仓库	5万支	否	外购汽运
一次性使用乳房旋切穿刺针	样本接收篮	低密度聚乙烯等	固体	0	50	+50	万支	瓦楞箱内多层密封袋包装，100个/袋	普通货物仓库	5万支	否	外购汽运
一次性使用乳房旋切穿刺针	冲洗导管	聚氯乙烯等	固体	0	50	+50	万支	瓦楞箱内多层密封袋包装，15支/袋	普通货物仓库	5万支	否	外购汽运
一次性使用乳房旋切穿刺针	注射器转接器	低密度聚乙烯	固体	0	50	+50	万支	瓦楞箱内多层密封袋包装，100支/袋	普通货物仓库	5万支	否	外购汽运
一次性使用乳房旋切穿刺针	硅油 MED-420	二甲基甲基-3,3,3-三氟丙基硅氧烷 100%	液体	0	4	+4	罐	罐装，500ml/罐	化学品仓库	2罐	是	外购汽运
一次性使用乳房旋切穿刺针	硅油 MED-4159	聚二甲基硅氧烷 50%~55%，石油脑 35%~40%，异	液体	0	4	+4	罐	罐装，500ml/罐	化学品仓库	2罐	是	外购汽运

			丙醇 5%~10%， 三甲基苯 < 3%，氨基基三 甲氧基硅烷 < 2%										
一次性使用乳房旋切穿 刺针	胶水 Apollo2002 (本体型)	2-氰基-2-丙烯 酸乙酯 50%~100%，氢 醌 <0.1%	液体	0	50	+50	瓶	瓶装，20g/ 瓶	化学品仓库	20 瓶	是	外购汽运	
一次性使用无菌引流导 管	导管	热塑性聚氨酯	固体	0	80	+80	万支	瓦楞箱内 多层密封 袋包装，10 根/袋	普通货物仓库	8 万支	否	外购汽运	
一次性使用无菌引流导 管	导管接头	共聚多酯， 热塑性聚氨酯	固体	0	80	+80	万支	瓦楞箱内 多层密封 袋包装， 100 个/袋	普通货物仓库	8 万支	否	外购汽运	
一次性使用无菌引流导 管	穿刺针	ABS， 不锈钢	固体	0	80	+80	万支	瓦楞箱内 多层密封 袋包装，10 根/袋	普通货物仓库	8 万支	否	外购汽运	
一次性使用无菌引流导 管	锁扣线	ABS， 不锈钢	固体	0	80	+80	千米	瓦楞箱内 多层密封 袋包装，2 千米/卷	普通货物仓库	8 千米	否	外购汽运	
一次性使用无菌引流导 管	油墨（水性）	乙醇 10%、 N,N-二甲基乙 醇胺 10%、合 成树脂 70%、 颜料 10%	液体	0	10	+10	L	瓶装， 500ml/瓶	化学品仓库	2L	是	外购汽运	
一次性使用无菌引流导 管	润滑剂	正庚烷 80%~100%，甲 基环己烷 0.1%~1%	液体	0	50	+50	L	瓶装， 500ml/瓶	化学品仓库	5L	是	外购汽运	
一次性使用无菌引流导 管	胶水 4000 系列 (本体型)	氰基丙烯酸乙 酯 60%~100%， 增稠剂 5%~	液体	0	5	+5	L	瓶装， 500ml/瓶	化学品仓库	1L	是	外购汽运	

			10%										
手臂型植入式给药装置	上盖	塑料	固体	0	20	+20	万支	瓦楞箱内3层密封袋包装,1000个/袋	普通货物仓库	2万支	是	外购汽运	
手臂型植入式给药装置	隔膜	塑料	固体	0	20	+20	万支	瓦楞箱内3层密封袋包装,1000个/袋	普通货物仓库	2万支	是	外购汽运	
手臂型植入式给药装置	底座	塑料	固体	0	20	+20	万支	瓦楞箱内3层密封袋包装,1000个/袋	普通货物仓库	2万支	是	外购汽运	
手臂型植入式给药装置	注射件	塑料	固体	0	20	+20	万支	瓦楞箱内3层密封袋包装,2000个/袋	普通货物仓库	2万支	是	外购汽运	
手臂型植入式给药装置	导管锁	塑料	固体	0	20	+20	万支	瓦楞箱内3层密封袋包装,4000个/袋	普通货物仓库	2万支	否	外购汽运	
手臂型植入式给药装置	导丝组件	金属	固体	0	20	+20	万支	瓦楞箱内3层密封袋包装,5个/袋	普通货物仓库	2万支	否	外购汽运	
手臂型植入式给药装置	导管	塑料	固体	0	20	+20	万支	瓦楞箱内3层密封袋包装,200根/袋	普通货物仓库	2万支	否	外购汽运	
手臂型植入式给药装置	无损针	金属	固体	0	20	+20	万支	双层瓦楞箱内2层密封袋包装,400根/袋	普通货物仓库	2万支	否	外购汽运	
手臂型植入式给药装置	穿刺针	金属	固体	0	20	+20	万支	双层瓦楞箱内2层密封袋包	普通货物仓库	2万支	否	外购汽运	

									装, 100 根/袋				
手臂型植入式给药装置	注射器	塑料	固体	0	20	+20	万支	瓦楞箱内单层密封袋包装, 1400 个/袋	普通货物仓库	2 万支	否	外购汽运	
手臂型植入式给药装置	微插管鞘	塑料	固体	0	20	+20	万支	瓦楞箱内双层密封袋包装, 25 个/袋	普通货物仓库	2 万支	否	外购汽运	
手臂型植入式给药装置	冲洗接头	塑料	固体	0	20	+20	万支	瓦楞箱内单层密封袋包装, 25 个/袋	普通货物仓库	2 万支	否	外购汽运	
手臂型植入式给药装置	隧道针	金属	固体	0	20	+20	万支	瓦楞箱内单层密封盒双层密封袋包装, 26 个/盒	普通货物仓库	2 万支	否	外购汽运	
手臂型植入式给药装置	冲洗针	金属	固体	0	20	+20	万支	瓦楞箱内单层密封盒双层密封袋包装, 26 个/盒	普通货物仓库	2 万支	否	外购汽运	
手臂型植入式给药装置	导管锁钨粉	金属	固体	0	40	+40	磅	桶装, 2 磅/桶	化学品仓库	4 磅	否	外购汽运	
手臂型植入式给药装置	油墨 (水性)	乙醇 10%、N,N-二甲基乙醇胺 10%、合成树脂 70%、颜料 10%	液体	0	4	+4	L	支装, 500ml/支	化学品仓库	0.8L	是	外购汽运	
手臂型植入式给药装置	连接杆	金属	固体	0	20	+20	万支	瓦楞箱内 1 层塑料塑封盒 3 层密封袋包装, 1000 个/袋	普通货物仓库	2 万支	否	外购汽运	

手臂型植入式给药装置	显影板	塑料	固体	0	20	+20	万支	瓦楞箱内3层密封袋包装,1000个/袋	普通货物仓库	2万支	否	外购汽运
------------	-----	----	----	---	----	-----	----	---------------------	--------	-----	---	------

表 2-8 项目主要原辅材料理化性质

序号	名称	理化性质	燃烧爆炸性	毒性毒理
1	硅油 MED-420	外观与性状: 半透明液体, 无味, 相对密度: 1.07, 初沸点和沸程 >200.0℃。	闪点 (℃): 135, 本品不燃	无资料
2	硅油 MED-4159	外观与性状: 透明液体, 相对密度: 0.91, 初沸点和沸程 >200.0℃。	闪点 (℃): 40, 本品易燃	毒性影响成分石油脑: LD <sub>50</sub> : >5000mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 6247ppm/4h (大鼠吸入)
3	胶水 Apollo2002	外观与性状: 无色液体, 沸点: >150℃, 密度 (20℃): 1.05g/cm <sup>3</sup> ; 不溶于水。	闪点 (℃): >87, 本品不燃	无资料
4	润滑剂	外观与性状: 无色液体, 沸点: 96~98℃, 相对密度: 0.68, 不溶于水。	闪点 (℃): -2, 本品易燃	毒性影响成分正庚烷: LC <sub>50</sub> : ≥73.5mg/L (大鼠吸入, 4 小时)
5	胶水 4000 系列	外观与性状: 浅黄色液体, 沸点: >149℃, 相对密度: 1.05, 在水的存在下聚合。	闪点 (℃): 80~93, 本品不燃	无资料
6	油墨	黑色液体, 密度: 1.04g/cm <sup>3</sup> , 沸点: >146℃	本品不燃	无资料
7	环氧乙烷	分子式 C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O, 分子量 44, 无色气体, 相对密度(水 =1)0.87g/cm <sup>3</sup> ; 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	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炸的危险。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	LD <sub>50</sub> 330mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> 2631.6mg/m <sup>3</sup> (大鼠吸入, 4 小时)

表 2-9 全厂胶黏剂、油墨、清洗剂 VOCs 含量汇总表

分类	原辅料名称	组分或规格	形态	类型	VOCs 含量			标准		
					VOCs 含量	单位	来源依据	VOCs 含量	单位	来源依据
	清洗液 (SF7840)	C <sub>8</sub> H <sub>16</sub> O <sub>3</sub> 10%、CHNaO <sub>3</sub> 10%、碳酸钠 50%、硅酸二钠 30%, 无氮、磷	液	水基清洗剂	9.37	g/L	VOCs 含量检测报告 (见附件 8)	50	g/L	《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》(GB38508-2020)

		清洗粉 (Versadet)	C <sub>8</sub> H <sub>16</sub> O <sub>3</sub> 10%、 CHNaO <sub>3</sub> 10%、碳酸 钠 50%、硅酸二 钠 20%、十二烷基 苯磺酸钠盐 10%、 无氮、磷	固	水基清洗 剂	2.31 (配水 后)	g/L	VOCs 含量检 测报告 (见附 件 8)	50	g/L	《清洗剂挥发性有机 化合物含量限值》 (GB38508-2020)
		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%	固	本体型-环 氧树脂类- 装配业	0.35 (A\B 配 比后)	g/kg	VOCs 含量检 测报告 (见附 件 8)	100	g/kg	《胶粘剂挥发性有机 化合物限量》 (GB33372-2020)
		环氧胶水成 分 B-固化剂	C <sub>18</sub> -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%	固							
		油墨	乙醇 10%、N,N- 二甲基乙醇胺 10%、合成树脂 70%、颜料 10%	液	水性油墨- 吸收性柔 性油墨	0.6	%	VOCs 含量检 测报告 (见附 件 8)	5	%	《油墨中可挥发性有 机化合物 (VOCs) 含 量的限值》 (GB38507-2020)
		UV3921 胶水	异冰片及丙烯酸 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 0.25-1%; 苜烯 0.1-0.25%; 1,7,7- 三甲基三环 [2.2.1.0 <sup>2,6</sup> ]庚烷 0.1-0.25%	液	本体型-丙 烯酸酯类- 装配业	<200	g/kg	MSDS (见附 件 8)	200	g/kg	《胶粘剂挥发性有机 化合物限量》 (GB33372-2020)

本项目	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%	液	本体型-环 氧树脂类- 装配业	7.65（环氧树 脂胶 40815 和环氧树脂 胶 52000 配 比后）	g/kg	VOCs 含量检 测报告（见附 件 8）	100	g/kg	《胶粘剂挥发性有机 化合物限量》 （GB33372-2020）
	环氧树脂胶 52000	酰胺树脂 79.5%； 丁基缩水甘油醚 10%；二氧化钛 10%；甘油 <0.5%	液							
	油墨	丙烯酸共聚物 10%；氨水 4%； 氢氧化钾 1%；炔 二醇 1%；丙二醇 3%；异丙醇 1%； 颜料 10%；其他为 水	液	水性油墨- 非吸收性 柔性油墨	16.2	%	VOCs 含量检 测报告（见附 件 8）	25	%	《油墨中可挥发性有 机化合物（VOCs）含 量的限值》 （GB38507-2020）
	胶水 Apollo2002	2-氰基-2-丙烯酸 乙酯 50~100%，氢 醌 <0.1%	液体	本体型- $\alpha$ - 氰基丙酸 类-装配业	8.6	g/kg	VOCs 含量检 测报告（见附 件 8）	20	g/kg	《胶粘剂挥发性有机 化合物限量》 （GB33372-2020）
	胶水 4000 系 列	氰基丙烯酸乙酯 60~100%，增稠剂 5%~10%	液体	本体型- $\alpha$ - 氰基丙酸 类-装配业	<20g/L，密 度为 1.05g/m <sup>3</sup> ，折 算,19.05g/kg	/	MSDS（见附 件 8）	20	g/kg	《胶粘剂挥发性有机 化合物限量》 （GB33372-2020）
	油墨	乙醇 10%、N,N- 二甲基乙醇胺 10%、合成树脂 70%、颜料 10%	液体	水性油墨- 吸收性柔 性油墨	0.6	%	VOCs 含量检 测报告（见附 件 8）	5	%	《油墨中可挥发性有 机化合物（VOCs）含 量的限值》 （GB38507-2020）

由上表可知，企业所使用的胶粘剂、油墨、清洗剂的 VOCs 含量分别满足《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）、《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）、《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB38508-2020）的要求。

### 6、职工人数、工作制度

本次项目不新增员工，在现有员工内协调。企业实行三班制，每班 8 小时，全年工作 350 天，年工作时数 8400h。企业提供餐食，不提供住宿。

### 7、厂区周围环境概况及平面布置

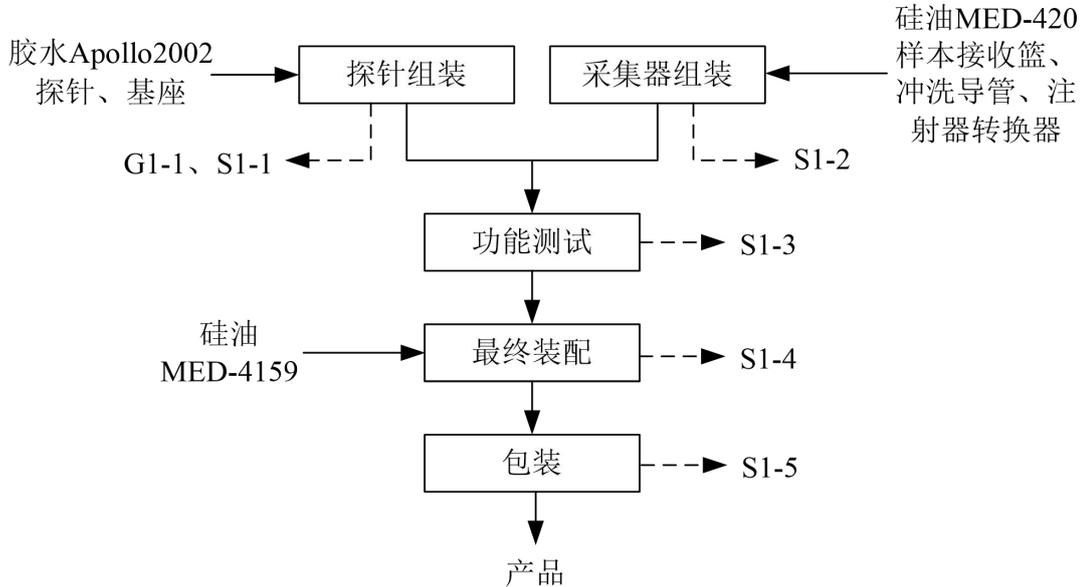
整个厂区按生产区、辅助生产区、储存区分区布置，生产区包括 1 栋生产厂房，位于整个厂区的西侧区域；储存区包括甲类危化品仓库、危废仓库，位于厂区的东侧区域；备用设备房、消防泵房、消防水池位于厂区中部；人流及物流出入口位于厂区北部，项目厂区平面布置图见附图 3。本项目位于苏州工业园区白榆路 5 号，项目具体位置见附图 1。项目所在厂区的东侧为小河，隔河为星光智能总部大楼、苏州得意机电设备有限公司，南侧为金鸡湖大道，隔路为苏州国际科技园，西侧为苏州百特医疗用品公司，北侧为白榆路，隔路为亿腾医药（苏州）有限公司，项目周围 500 米概况图见附图 2。

### 8、水平衡

本项目无新增生产废水产生，不新增职工人数，因此也不新增生活污水。现有项目生活污水及生产废水经市政污水管网接管至园区第一污水处理厂处理达标后排入吴淞江。本项目建成后，全厂水平衡图同现有项目水平衡图，见图 2-24。

**(1) 一次性使用乳房旋切穿刺工艺流程:**

产品为乳房病灶诊断时使用的一款旋切穿刺针，其工艺包括探针组件及样本采集器组件的装配以及两者装配为一体后的功能性测试等，其具体工艺流程图如下：



**图 2-1 一次性使用乳房旋切穿刺针工艺流程图**

生产工艺流程简述：

①探针组装：人工将探针与基座通过胶水粘结组装，胶水自然固化，该过程产生少量有机废气 G1-1，以及废胶瓶 S1-1。

②采集器组装：手工用擦拭棒蘸取少量硅油，对采集器的密封圈进行润滑，将采集器各部件（包括样本接收篮、冲洗导管、注射器转换器）通过扩口机、压合机进行组装，该过程无废气、废水产生，产生废擦拭棒 S1-2。

③功能测试：通过负压测试仪测试样本收集篮组件是否保压，并通过功能测试仪物理测试探针产品的功能是否满足预定要求，测试过程无废气、废水产生，该过程产生不合格品 S1-3。

④最终装配：手工用擦拭棒蘸取少量硅油，对探针进行润滑，并将探针组件及采集器组件经压合机进行组装，该过程无废气、废水产生，主要产生废擦拭棒 S1-4。

⑤包装：将产品的单包装底膜和上纸进行封合，该过程无废气、废水产生，产生少量废包装材料 S1-5。

**(2) 一次性使用无菌引流管工艺流程**

一次性使用无菌引流管为临床上需要对胸腹及胆囊等部位进行引流的一款无菌引流管，其工艺包括引流管头部成型、引流管刻度印刷、导管座胶结及亲水涂层润滑等工艺，其具体工艺流程图如下：

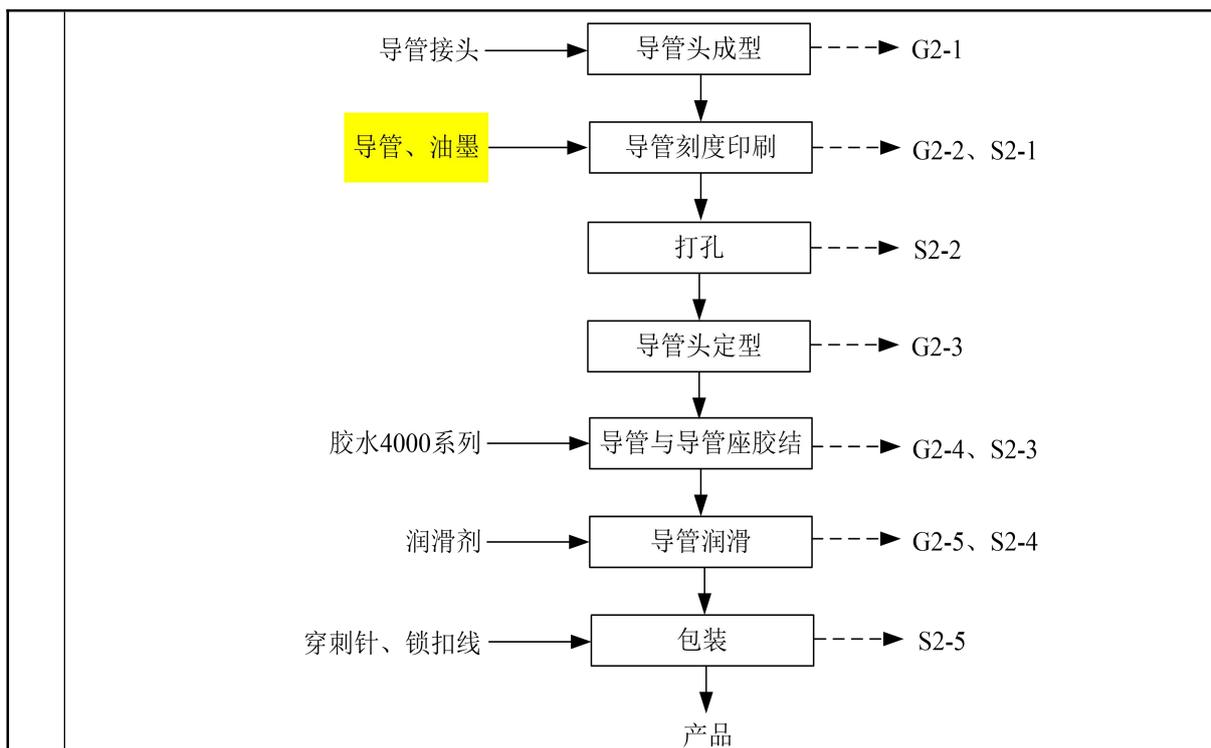


图 2-2 一次性使用无菌引流管工艺流程图

生产工艺流程简述：

①导管头部成型：导管插入成型机锥形小治具中，然后电加热锥形治具，温度控制在 140℃左右，导管头部会被热塑成锥形，此过程仅有导管在小治具内，故其余部件不受热。该温度下，导管接头加热过程不会发生分解，仅少量游离态的成分挥发，会产生少量废气 G2-1。

②导管刻度印刷：通过移印机在导管上移印刻度，该过程会产生少量有机废气 G2-2 以及废油墨包装瓶 S2-1。

③打孔：通过打孔机在导管上打引流孔，该过程产生少量边角料 S2-2。

④导管头部定型：先将导管头部卷曲成一个猪尾巴的形状，然后放在烘箱中烘烤一定时间，温度控制在 90℃左右，最终导管头部会固定成猪尾巴的形状。该温度下，导管接头加热过程不会发生分解，仅少量游离态的成分挥发，会产生少量废气 G2-3。

⑤导管与导管座胶结：人工将导管与导管座用胶水粘结组装，胶水自然固化，该过程产生少量有机废气 G2-4，以及废胶瓶 S2-3。

⑥导管润滑：手工用擦拭棒蘸取少量润滑剂，对导管进行润滑，该过程产生少量有机废气 G2-5，以及废擦拭棒 S2-4。

⑦包装：将产品的单包装底膜和上纸进行封合，该过程无废气、废水产生，产生少量废包装材料 S2-5。

### (3) 手臂型植入式给药装置工艺流程

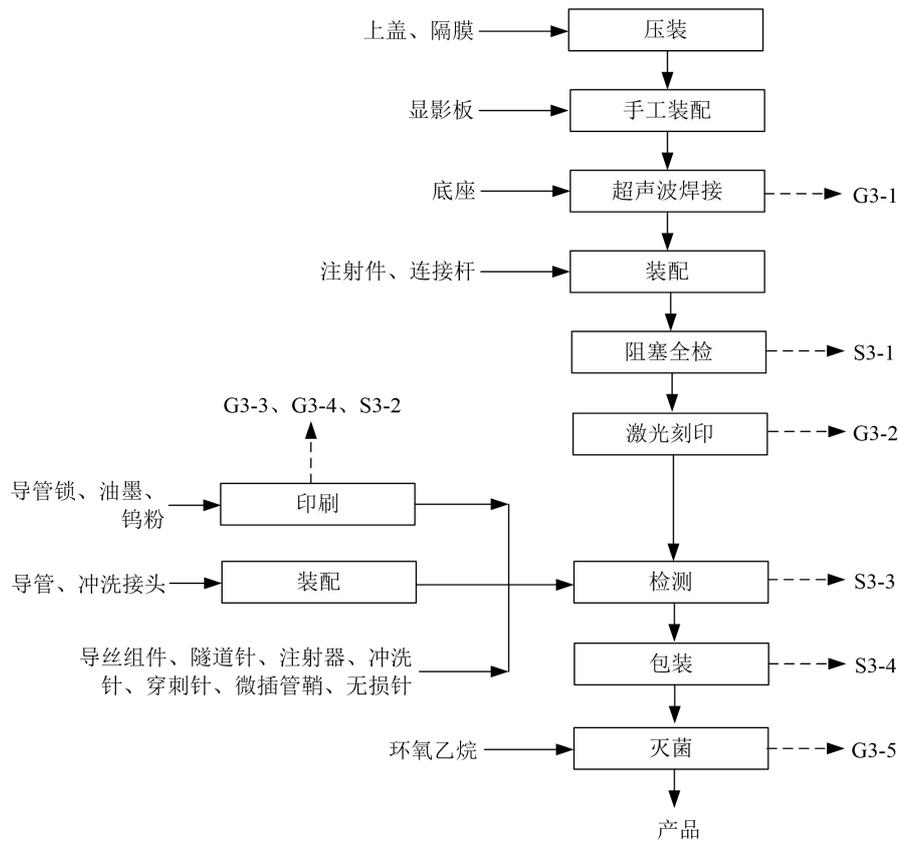


图 2-3 手臂型植入式给药装置工艺流程图

**生产工艺流程简述：**

所有原料装配前均人工检查是否合格，并经风淋箱进行风洗。上盖与隔膜通过隔膜压机压装后与显影板进行手工装配，装配后的组件再通过超声波焊接机与底座焊接，焊接过程塑料表面热熔，产生少量有机废气 G3-1。焊接完成后再与连接杆、注射件手工装配，而后通过泄漏测试机进行泄漏测试，该过程会产生不合格品 S3-1。在连接杆上激光刻印，激光刻印过程产生少量颗粒物 G3-2。油墨及钨粉通过除泡机搅拌后转入移印机，在导管锁扣上印刷，钨粉投料搅拌过程产生少量粉尘 G3-3，印刷过程会产生少量有机废气 G3-4 以及废油墨包装瓶 S3-2。导管与冲洗接头手工装配后，所有组件及零件（包括导丝组件、隧道针、注射器、冲洗针、穿刺针、穿刺鞘）进行人工检测后包装，检测过程会产生不合格品 S3-3，包装过程会产生废包装材料 S3-4。包装后的产品依托现有的环氧乙烷灭菌线进行灭菌，灭菌过程会产生少量废气 G3-5。

本项目主要产排污情况见下表 2-10。

表 2-10 本项目主要产污环节和排污特征

项目	产排污节	主要污染物	产生特征	排放去向
废气	探针组装 (G1-1)	非甲烷总烃	间歇	无组织排放
	导管头成型 (G2-1)	非甲烷总烃	间歇	无组织排放
	导管刻度印刷 (G2-2)	非甲烷总烃	间歇	无组织排放
	导管头定型 (G2-3)	非甲烷总烃	间歇	无组织排放
	导管与导管座胶结 (G2-4)	非甲烷总烃	间歇	无组织排放
	导管润滑 (G2-5)	非甲烷总烃	间歇	无组织排放
	超声波焊接 (G3-1)	非甲烷总烃	间歇	无组织排放
	激光刻印 (G3-2)	颗粒物	间歇	无组织排放
	钨粉投料搅拌 (G3-3)	颗粒物	间歇	无组织排放
	印刷 (G3-4)	非甲烷总烃	间歇	无组织排放
	灭菌 (G3-5)	环氧乙烷	间歇	依托现有 RCO 催化氧化处理后经 FQ-3 排气筒排放
固废	探针组装 (S1-1)、导管与导管座胶结 (S2-3)	废胶瓶	间歇	委托危废资质单位处置
	采集器组装 (S1-2)、最终装配 (S1-4)、导管润滑 (S2-4)	废擦拭棒	间歇	委托危废资质单位处置
	功能测试 (S1-3)、阻塞全检 (S3-1)、检测 (S3-3)	不合格品	间歇	委托一般固体废物单位处置
	包装 (S1-5、S2-5、S3-4)	废包装材料	间歇	委托一般固体废物单位处置
	印刷 (S2-1、S3-2)	废油墨包装瓶	间歇	委托危废资质单位处置
	打孔 (S2-2)	废边角料	间歇	委托一般固体废物单位处置
	S4	废包装瓶	间歇	委托危废资质单位处置

### 一、历次环保手续

企业一共有十三期环评，其中“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”未建设，且企业承诺不再建设；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已于2023年8月9日通过第一阶段验收（验收内容为：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），剩余建设内容预计2024年年底完成验收；苏州碧迪医疗器械有限公司的一次使用无菌导管，一次性使用植入式给药装置专用针，中心静脉置管护理套件的生产扩建项目以及苏州碧迪医疗器械有限公司半自动组装代替手工组装技术改造项目均在建设中，其余各期项目均履行了相关环保手续并通过竣工环保验收，在工程设计、建设和运营管理中，严格执行了“三同时”制度，具体历次环保手续情况见下表：

表 2-11 现有项目环保手续情况一览表

序号	项目名称	项目内容	批复情况	验收情况	批复符合性
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）	建设情况符合批复内容
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）	建设情况符合批复内容
		腰麻针手工装配项目 补充说明：移建化学品库、危险废物放置区、餐厅，增建设备用房	档案编号：000950300，2007.7.6		建设情况符合批复内容
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	密闭式静脉留置针自动化改造，包括增加隔离塞用乙醇消毒工序、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：001988700，2015.1.1	2011.9.1 通过环保工程验收（档案编号：0007711）	建设情况符合批复内容，在“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”中采用正庚烷替代一氟二氯乙烷，故现二氯氟乙烷回收装置已取消，燃气热水器自 2023 年 2 月起停用，停用后采购市政蒸汽解决热水需求
4	苏州碧迪医疗器械有限公司	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、	档案编号：002061800，	2016.11.24 通过环保工	建设情况符合批复内容

与项目有关的原有环境污染问题

	实验室建设项目	医疗产品测试实验室	2015.11.12	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	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:002174700,2016.7.20	2017.7.20通过环保工程验收(档案编号:0008946)	建设情况符合批复内容
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	新增柔板印刷机技术改造项目,年产柔性印刷100万m <sup>2</sup>	档案编号:002251500,2017.4.25	2017.8.23通过环保工程验收(档案编号:0009046)	建设情况符合批复内容
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	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。	档案编号:002272100,2017.12.12	2020.3.13通过自主验收	建设情况符合批复内容
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	建设情况符合批复内容
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 <sup>2</sup> 扩建至100m <sup>2</sup> ,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REF393726 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	未建
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	新增一次性使用静脉留置针年产量1600万支;腰麻针年产量由现有的20万只提升至50万支;新增一台燃气蒸汽发生器为灭菌柜提供蒸汽,建成后现有电锅炉停用。	档案编号:002448700,2021.2.9	2021.6.23通过自主验收	建设情况符合批复内容 蒸汽发生器已改用电加热。
11	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	新增年产中线导管400万只、经颈静脉肝内穿刺器10万只、采血留置针2800万只;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。	档案编号:002467900,2021.9.28	一阶段验收内容为: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,已于2023年8月9日通过自主验收	建设情况符合批复内容,预计2024年年底完成第二阶段验收(验收内容包括:灭菌前区域预处理和灭菌后区域加热解析)
12	苏州碧迪医疗	新增一次使用无菌导管年产量	项目编号:	已批在建	/

	器械有限公司的一次使用无菌导管，一次性使用植入式给药装置专用针，中心静脉置管护理套件的生产扩建项目	1000 万支、一次性使用植入式给药装置专用针 1000 万支、中心静脉置管护理套件 1600 万支，同时将原有的安全型留置针半自动线 REF 383028 直型产能削减 150 万支/年（削减为 3450 万支/年），自动线 REF 383028 直型产能削减 150 万支/年（削减为 2250 万支/年）	C20210643		
13	苏州碧迪医疗器械有限公司半自动组装代替手工组装技术改造项目	利用自有资金对现有 1 条“一次性使用静脉留置针”生产线进行技术改造，采取引进一个半自动进口组装线，运用视觉检测技术，通过 PLC 自动化控制器，采取精密制造工艺，实现自动组装，达到提高组装生产效率，稳定产品质量的目的。	审批文号： H20230222， 2023.8.21	已批在建	/

## 二、现有已批已建项目概况

### 1、现有已批已建项目生产工艺

#### (1) 留置针 II 型与安全型留置针工艺流程及产污环节

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 2-4。

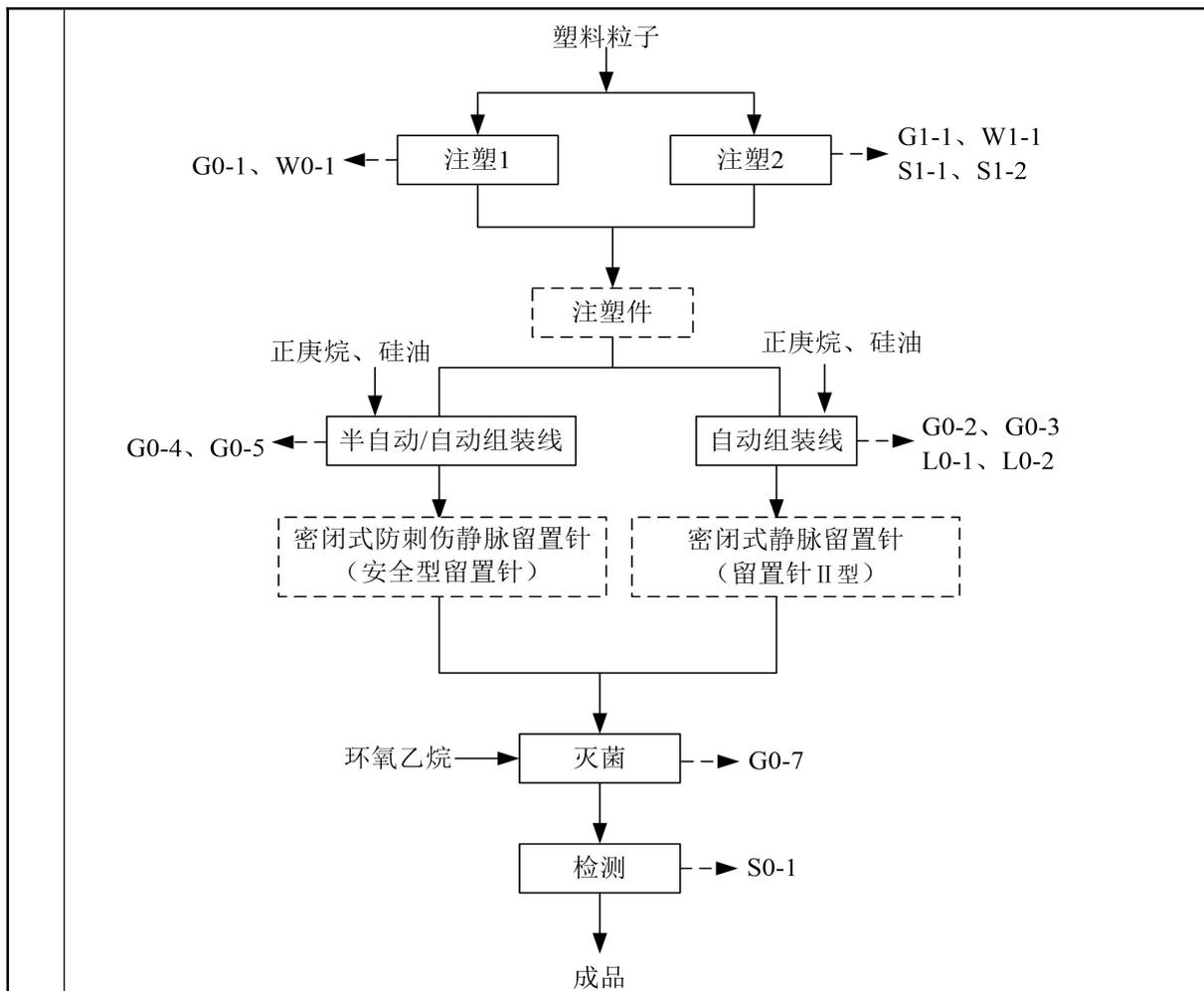


图 2-4 现有项目留置针 II 型、安全型留置针生产工艺流程图

**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。注塑工序温度约 150-180℃，通常只能将塑料粒子软化，达不到分解温度（≥300℃）。

**产污环节：** 因此注塑工序仅有少量废气 G0-1（主要为苯乙烯、非甲烷总烃）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。注塑工序温度约 150~180℃，通常只能将塑料粒子软化，达不到分解温度（≥300℃）。

**产污环节：** 注塑工序仅有少量废气 G1-1（主要为苯乙烯、非甲烷总烃）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 W1-1。

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 S1-1)、废抹布 S1-2)。

**组装：** 将留置针需要的各个零件依次组装。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。留置针组装工艺具体流程如下图 2-5。

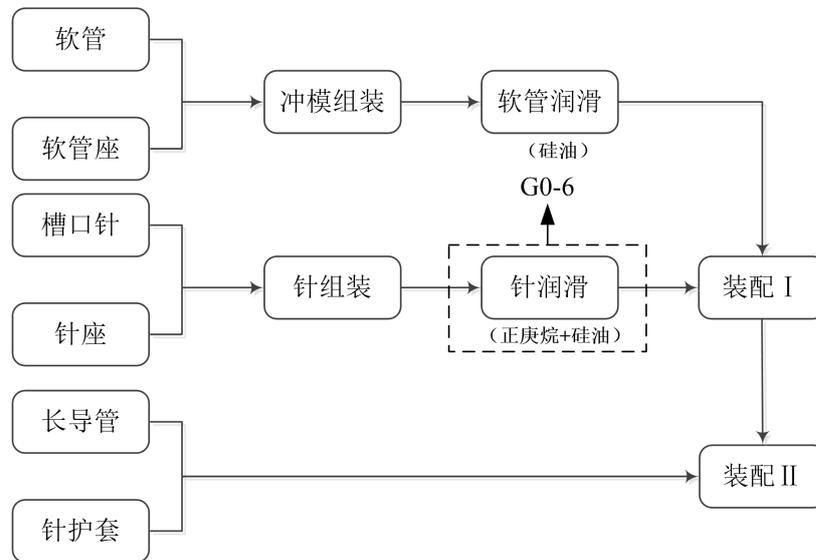


图 2-5 现有项目留置针组装工艺流程图

**产污环节：**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 G0-2~G0-5，主要污染因子为非甲烷总烃；留置针组装针润滑废气（G0-6），主要污染因子为非甲烷总烃。此外组装工序还产生废有机溶液 L0-1（废乙醇）、L0-2（废正庚烷）。

**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。

**产污环节：**灭菌过程产生灭菌废气 G0-6。

**检测：**灭菌后的留置针进行检测，将次品剔除。

**产污环节：**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）一次性使用静脉留置针工艺流程及产污环节

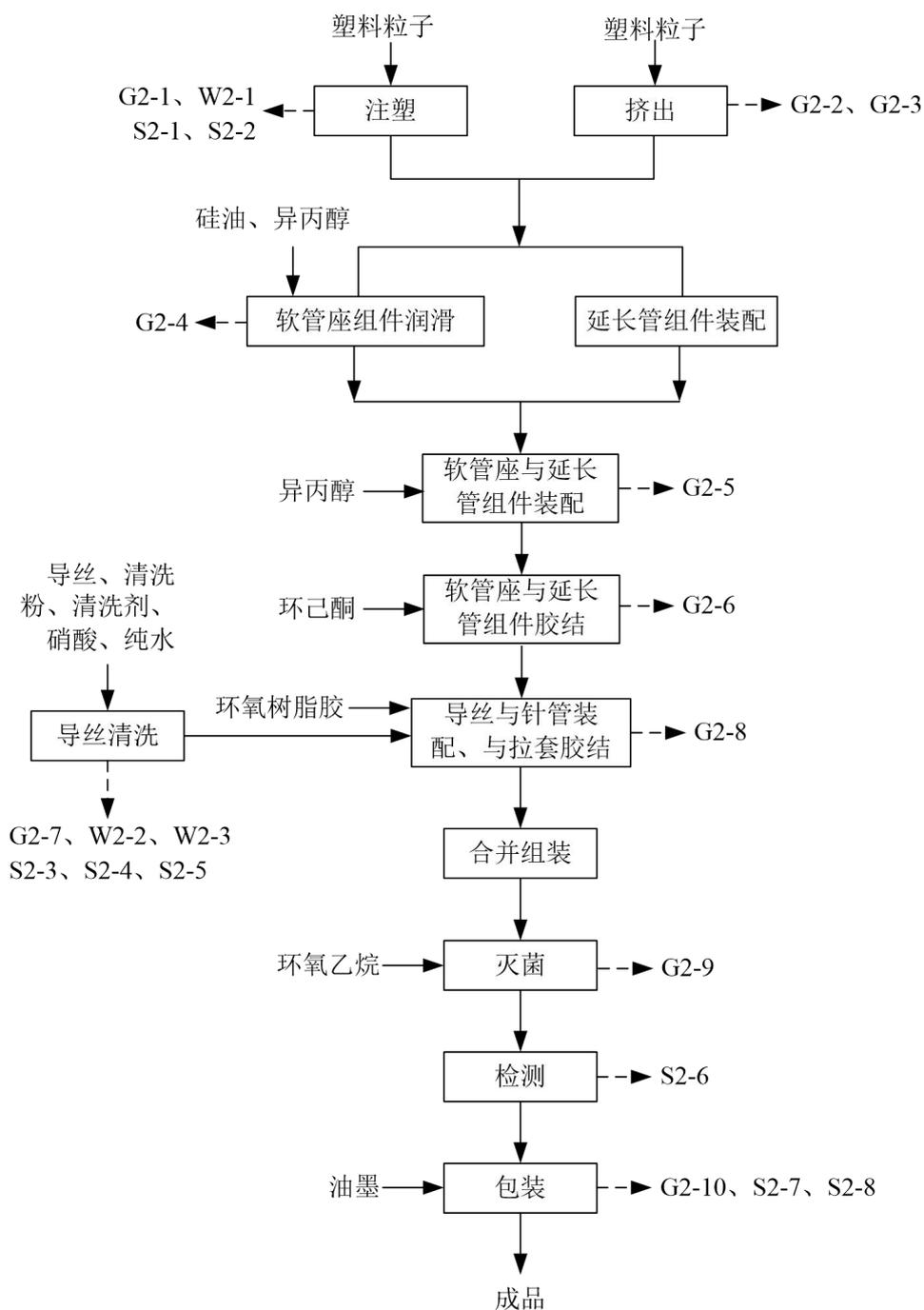


图 2-6 现有项目一次性使用静脉留置针工艺流程图

**工艺流程简述:**

**注塑:** 企业厂内注塑车间为一次性使用静脉留置针提供软管座组件和延长管组件相应装配元件。注塑工段工艺流程具体描述同现有产品留置针 II 型、安全型留置针工艺描述, 此处不再赘述。

**产污环节:** 注塑过程产生少量废气 G2-1; 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；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。

**挤出：**企业厂内挤出生产线为一次性使用静脉留置针提供 PVC 导管。挤出工段工艺流程具体描述详见本报告现有挤出生产线工艺描述，此处不再赘述。

**产污环节：**挤出成型工序产生有机废气 G2-1，风干工序产生有机废气 G2-2。

**组装：**将一次性使用静脉留置针需要的各个零件依次通过手工组装。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。

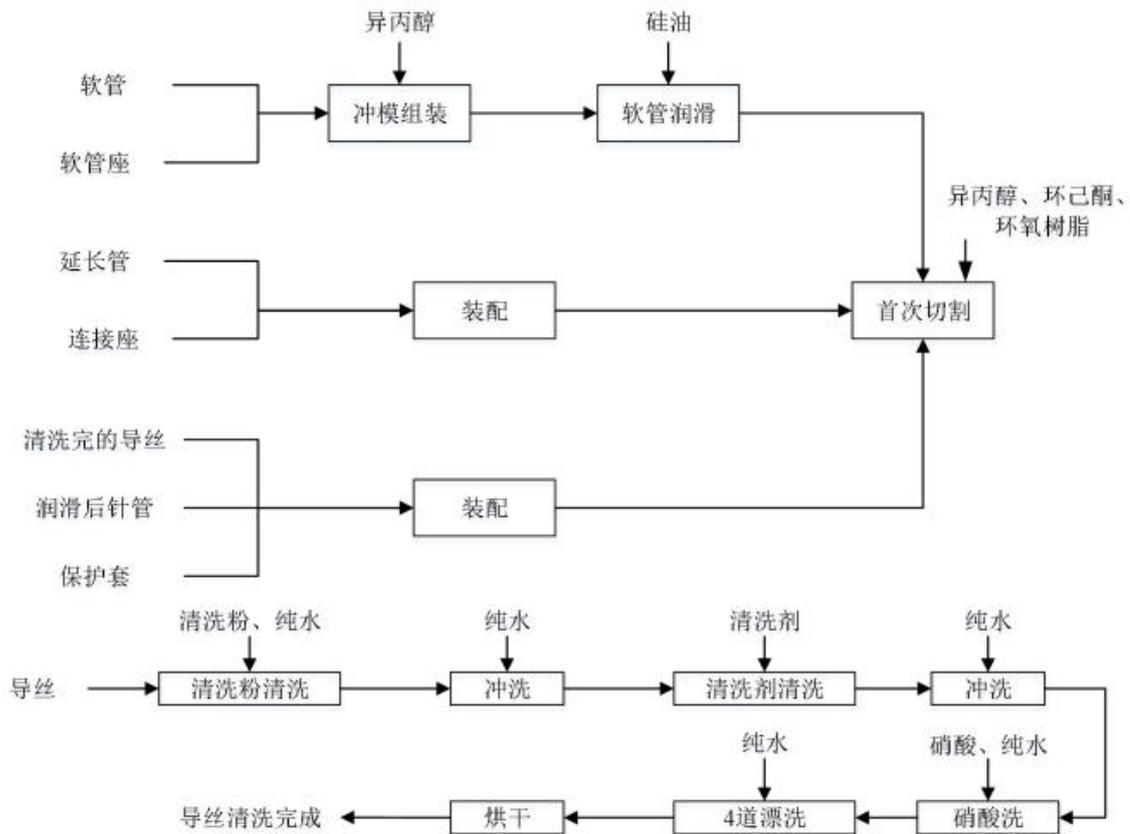


图 2-7 现有项目一次性使用静脉留置针组装工艺流程图

一次性使用静脉留置针项目组装工序大致上和其他产品组装工序基本一致，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进行润滑，采用环己酮进行胶结；③设有导丝清洗工艺，具体工艺：清洗粉清洗→纯水冲洗→清洗剂清洗→纯水冲洗→硝酸洗→纯水 4 道漂洗→烘干；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 G2-4；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 G2-5；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 G2-6；导丝硝酸洗工序产生少量硝酸雾 G2-7；导

丝与拉套胶结采用环氧树脂胶产生少量有机废气 G2-8，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 W2-2；冲洗工段及漂洗 2~4 工段产生废水 W2-3。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 S2-3；硝酸清洗槽定期补水，约 2 个月更换一次产生废液 S2-4；硝酸清洗后第一道漂洗产生废液 S2-5。

**灭菌、检测：**组装成型的一次性使用静脉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 G2-9；检测过程不合格品 S2-6。

**包装：**经灭菌、检测后的产品采用包装机及标签打印机进行包装，具体描述详见本报告柔性印刷工艺流程描述，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 G2-10；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 S2-7；柔性板和印刷滚轮每天一次进行清洗，产生涂装废液 S2-8。

### （3）腰麻针工艺流程及产污环节

腰麻针具体工艺流程如下：

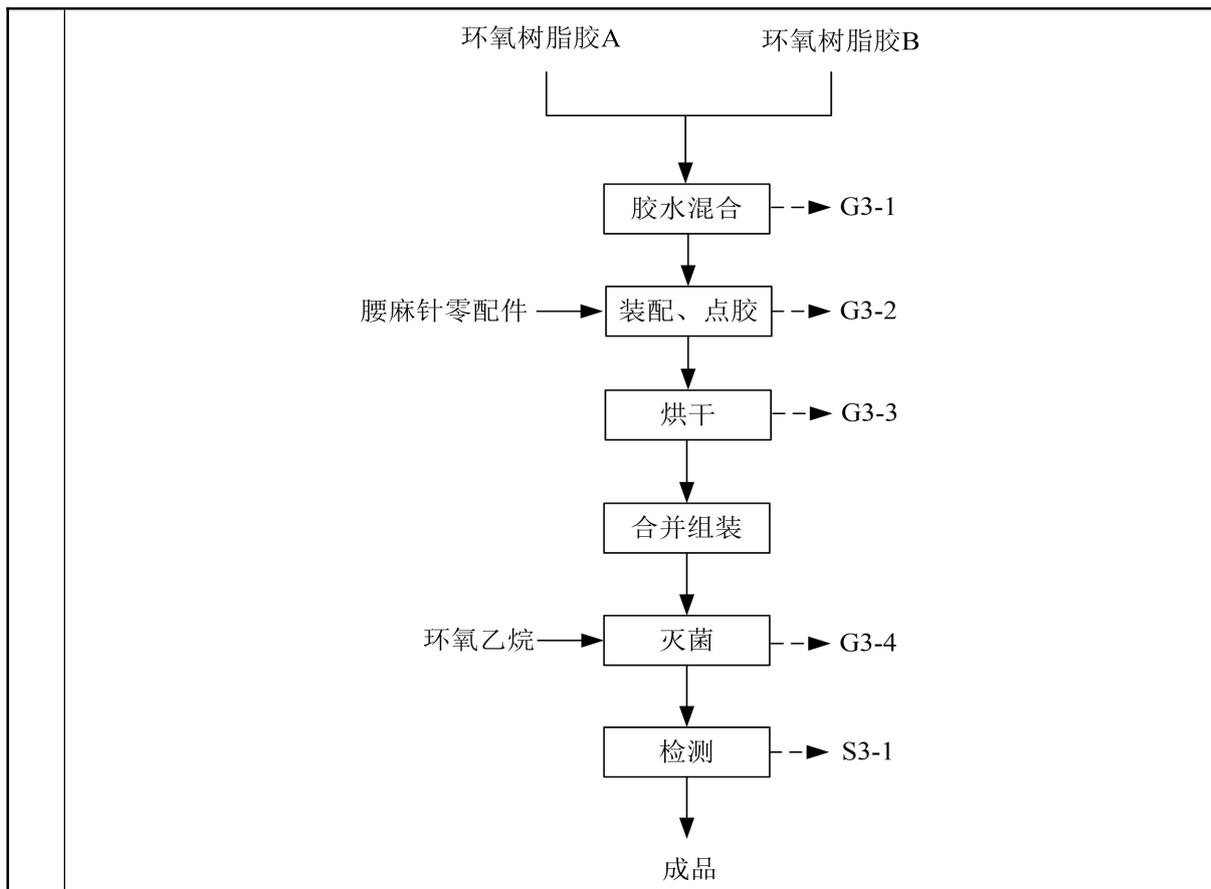


图 2-8 现有项目腰麻针装配线工艺流程图

**工艺流程简述：**

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混合机中搅拌，搅拌时间约 30min，胶水混合机密闭自动化操作，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 G3-1，以非甲烷总统计。

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 G3-2，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 G3-3，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，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。灭菌后的腰麻针进行检测，将次品剔除。

产污环节：灭菌过程产生灭菌废气 G3-4；检测过程不合格品 S3-1。

#### (4) 中线导管工艺流程及产污环节

中线导管工艺包括模尖、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。

**产污环节：**切割过程产生边角料 S4-1、S4-2，模尖过程产生有机废气 G4-1 以及废脱模剂包装瓶 S4-3，全检过程产生不合格品 S4-4、S4-5。

模尖工艺流程图如下：

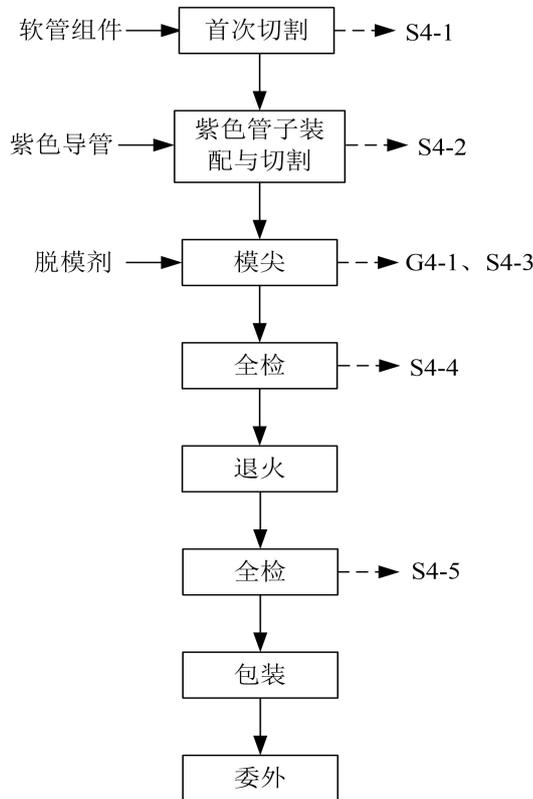


图 2-9 现有项目中线导管模尖工艺流程图

##### ②最终装配和包装

将长导管、Y/S 鲁尔座、针组件等进行手工装配，在连接处进行点胶，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。

采用环氧乙烷为灭菌剂，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。

**产污环节：**点胶过程产生有机废气 G4-2 以及废胶瓶 S4-6，烘干过程产生有机废气 G4-3，全检过程产生不合格品 S4-7，灭菌过程产生灭菌废气 G4-4。

最终装配和包装工艺流程图如下：

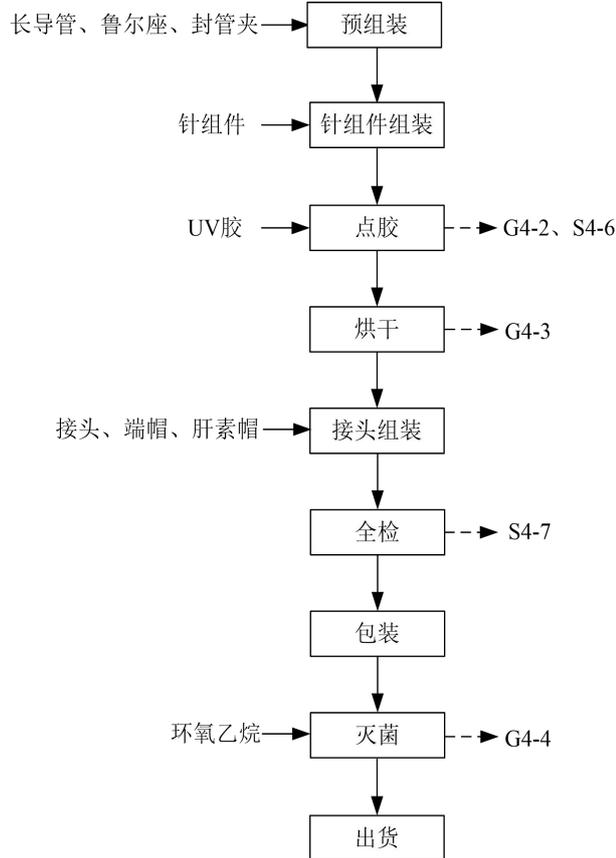


图 2-10 现有项目中线导管最终装配和包装工艺流程图

#### (5) 经颈静脉肝内穿刺器工艺流程及产污环节

经颈静脉肝内穿刺器生产工艺主要为手工装配，组装件均需进行检测，检测产生不合格品 S5-1 直接退回厂家，对经检测合格的各个原料组件，进行手工装配，部分组件的装配需点胶、固化，产生有机废气 G5-1、G5-2 及废包装瓶 S5-2，部分组件的装配使用到手持电动工具（如电批等），各分部件装配完成后进行阻塞测试，测试产生不合格品 S5-3，合格后进行包装、灭菌、销售，灭菌产生灭菌废气 G5-3。

采用环氧乙烷为灭菌剂，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。

详细的装配工艺流程图如下：

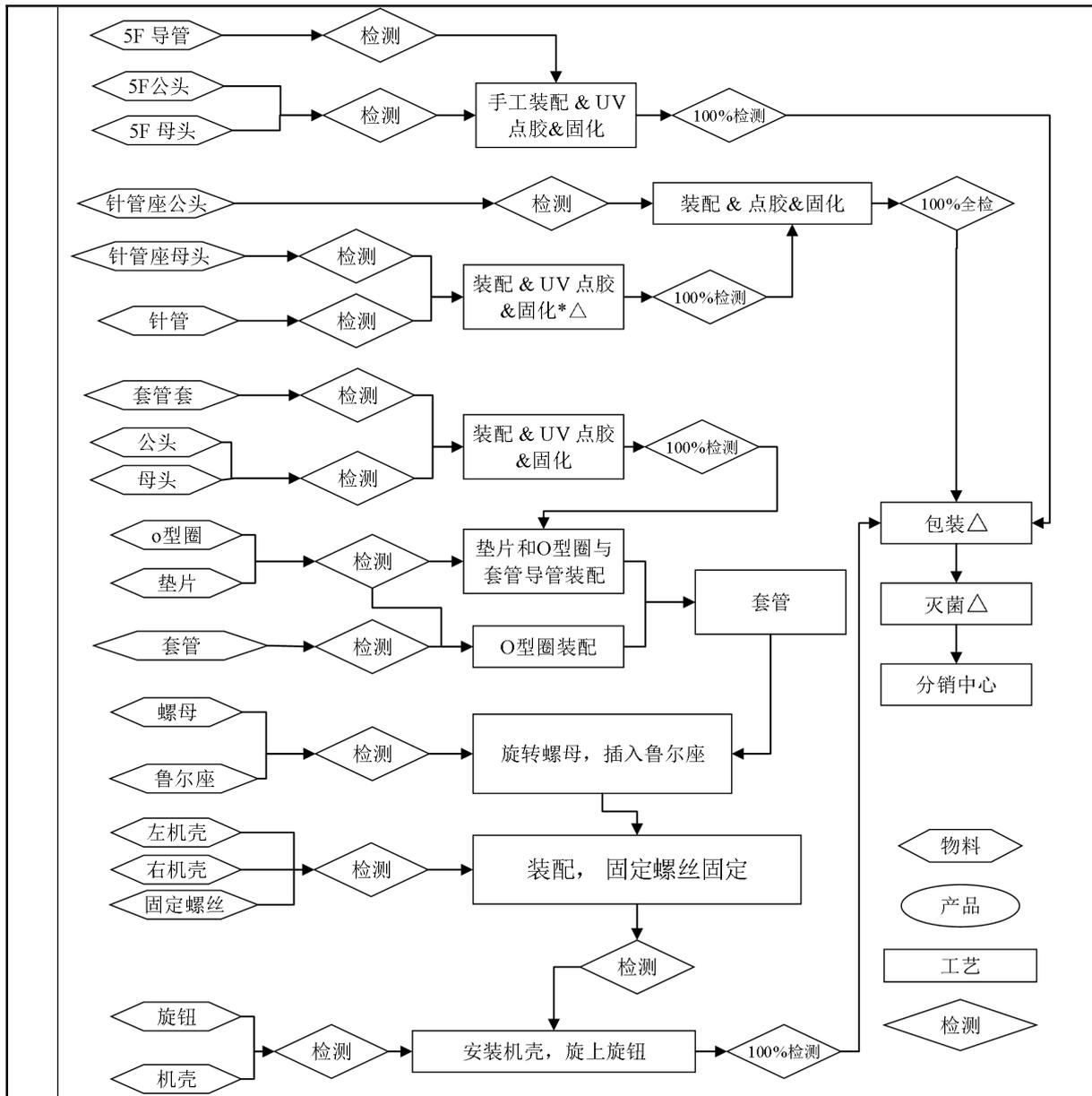


图 2-11 现有项目经颈静脉肝内穿刺器生产工艺流程图

### (6) 采血留置针工艺流程及产污环节

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：

#### ①PRN 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 G6-1 及固化废气 G6-2、废胶瓶 S6-1，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 G6-3、G6-4，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。

### ②Q-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、废气 G6-5、G6-7，固化废气 G6-6、G6-8，废胶瓶 S6-2、S6-3，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：

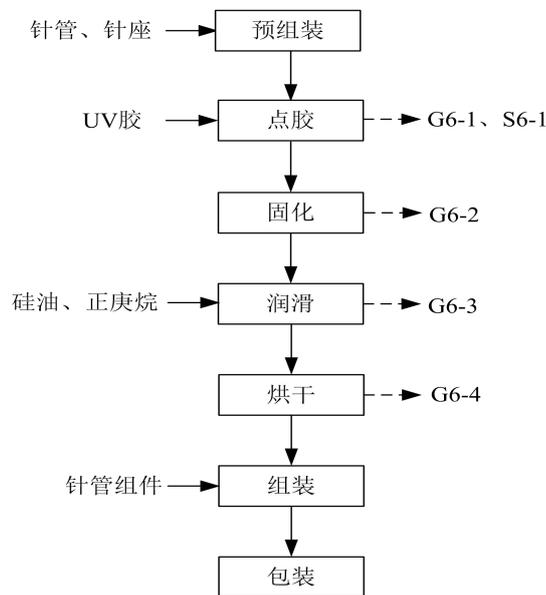


图 2-12 现有项目 PRN 型采血留置针生产工艺流程图

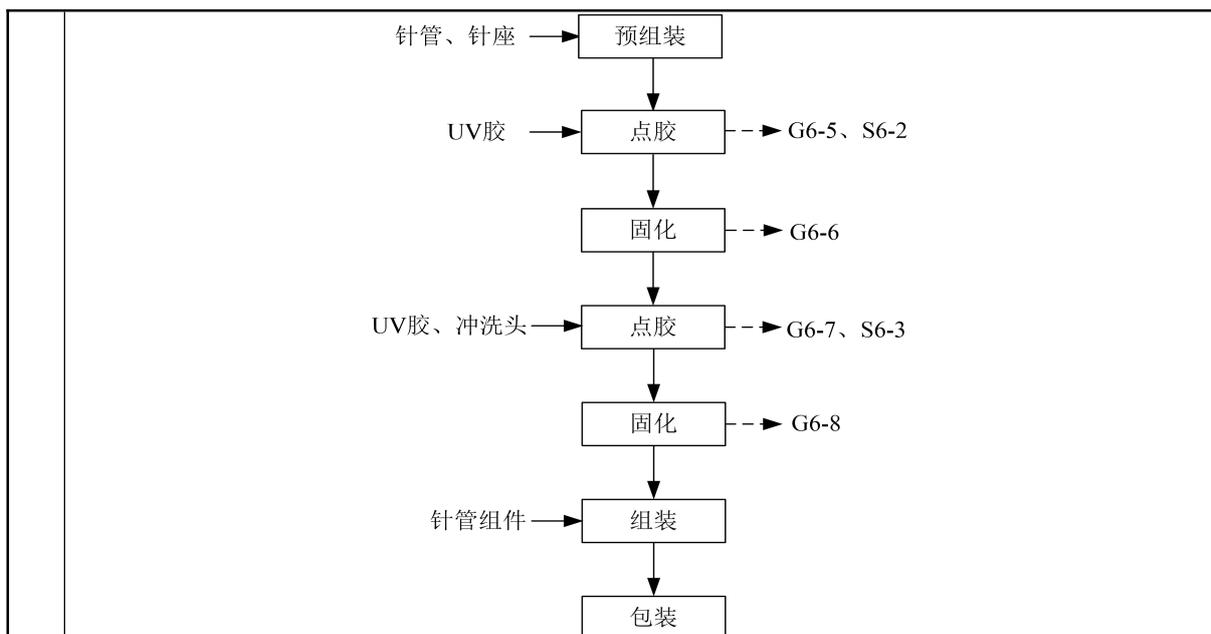


图 2-13 现有项目 Q-Syte 采血留置针生产工艺流程图

**原辅料清洗：**

现有项目“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”中除新增中线导管、经颈静脉肝内穿刺器、采血留置针产品外，增加 2 条清洗线用于新增产品的原料清洗。

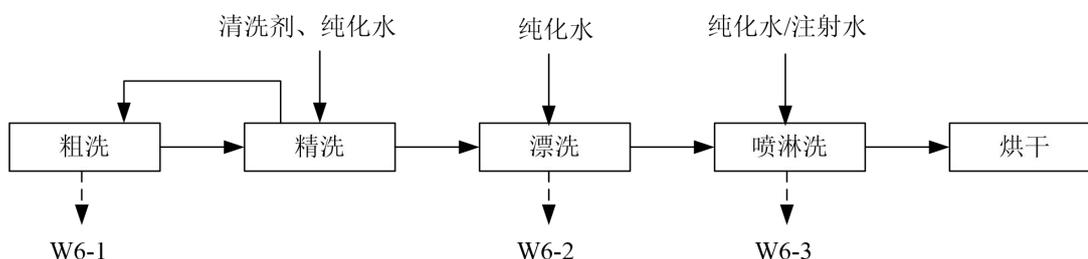


图 2-14 现有项目原辅料清洗流程图

**原料清洗：**由于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。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。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 W6-1；

**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 W6-2 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 W6-3 直接接入废水管网；

烘干：在 79~90℃条件下，烘干 1800s。

#### (7) 柔性印刷工艺流程及产污环节（用于留置针包装）

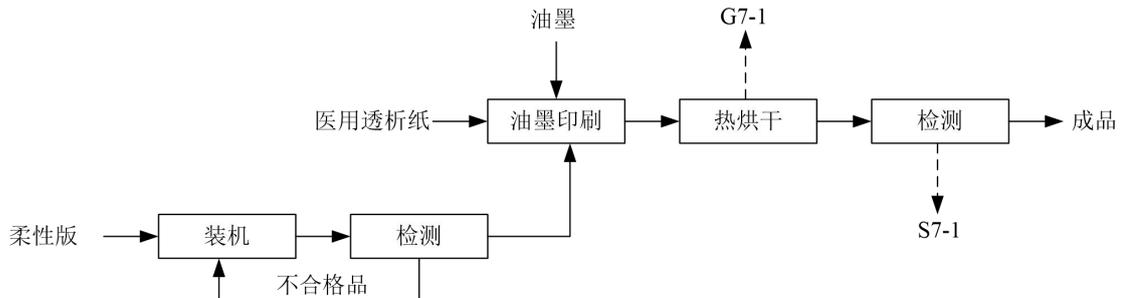


图 2-15 现有项目柔性印刷生产工艺流程图

#### 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（G7-1）。

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（S7-1）。

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（S7-2）。

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（S7-3）。

#### (8) 挤出线生产工艺流程及产污环节（生产长导管及护套用于留置针产品）

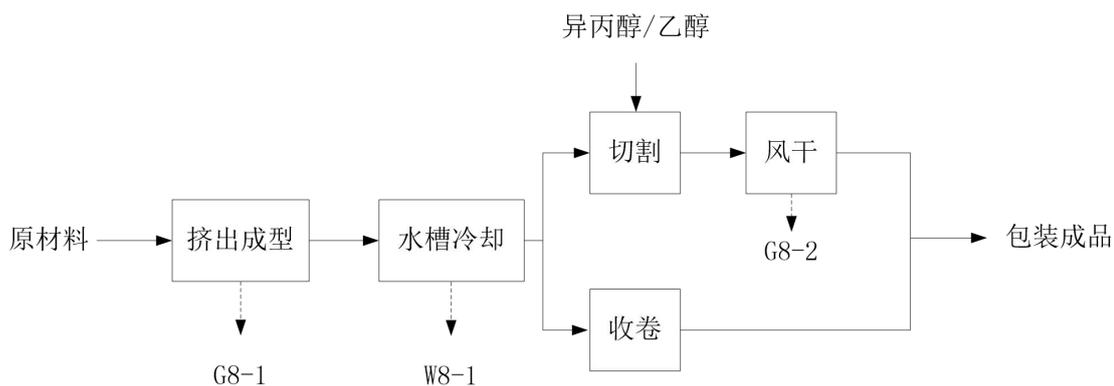


图 2-16 现有项目挤出生产线主要工艺流程图

**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（150-180℃）条件下，熔化成熔融态。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 G8-1；

**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，产生冷却废水 W8-1；

**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/乙醇进行润滑，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，风干过程产生有机废气 G8-2，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。

**（9）微生物实验室工艺流程及产排污环节（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 2-17。

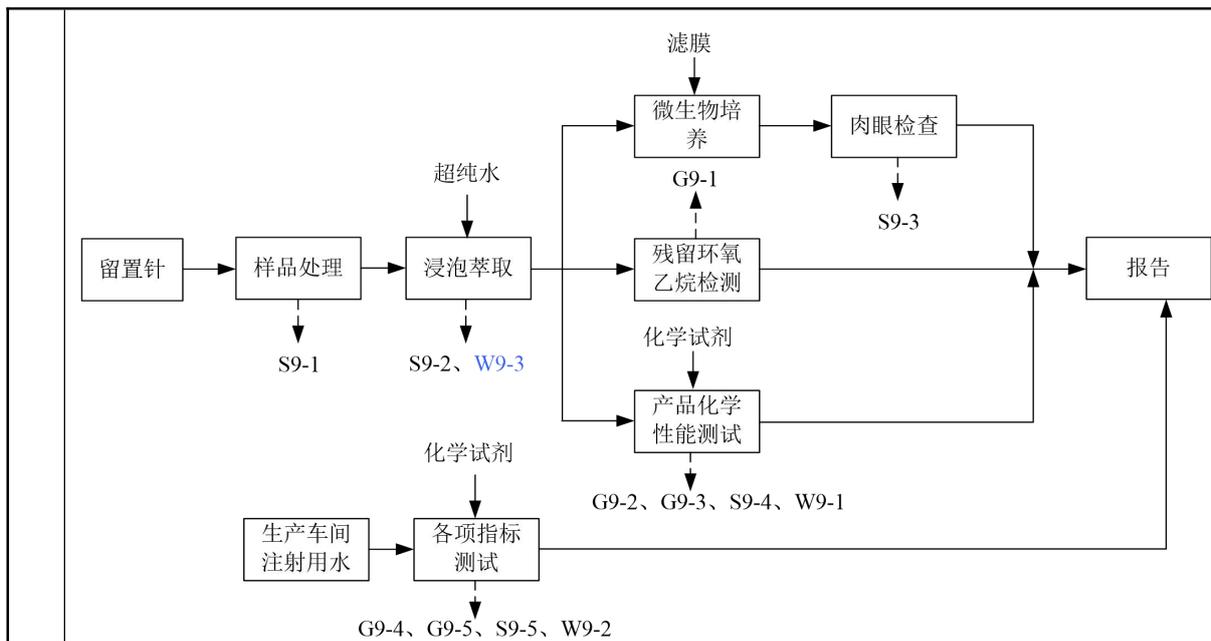


图 2-17 现有项目微生物实验室主要工艺流程图

#### 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 S9-1；

**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，萃取液进入下一道工序进行测试。此过程在微生物实验室办公区进行。此工序产生废样品 S9-2；

**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，进入下一道工序。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 S9-3。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 G9-1。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 S9-4，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 W9-1 含低浓度的 COD、SS，排入污水管网。此工序产生无机废气 G9-2、有机废气 G9-3 及清洗废液 S9-4；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 S9-5，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 W9-2 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 G9-4、有机废气 G9-5 及清洗废液 S9-5。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 W9-3，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，可直接接入市政污水管网。

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。

## 2、现有已批已建项目污染治理措施

### (1) 废气

#### ①留置针 II 型与安全型留置针废气

##### 1) 注塑废气 (G0-1、G1-1)

注塑车间 1 产生注塑废气，主要污染因子为苯乙烯、氯化氢、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、氯化氢、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二级活性炭吸附装置后 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二级活性炭吸附装置后 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 (G0-2~G0-6)

兢玛 (留置针 II 型针) 组装废气 (G0-2、G0-3)：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。

飞玛 (安全型留置针) 组装废气 (G0-4、G0-5)：主要污染因子为非甲烷总烃，由负压

<p>管道收集，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二级活性炭吸附后由 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。</p> <p>留置针组装针润滑废气（G0-6）：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。</p> <p>3) 灭菌废气（G0-7）</p> <p>采用环氧乙烷灭菌，灭菌过程中产生环氧乙烷废气，环氧乙烷灭菌系统处于负压状态，废气经 RCO 催化氧化净化后，尾气由 15m 排气筒（FQ-3）排放。</p> <p>②一次性使用静脉留置针废气</p> <p>1) 注塑废气（G2-1）</p> <p>注塑废气主要污染因子为非甲烷总烃、苯乙烯、氯化氢，由设备上方密闭玻璃罩捕集，经二级活性炭吸附装置处理后通过 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。</p> <p>2) 挤出成型废气（G2-2）</p> <p>主要污染因子为非甲烷总烃，利用密闭设备上方玻璃罩收集，经“油雾分离+活性炭吸附”装置处理后通过 15m 高排气筒（FQ-8）排放。</p> <p>3) 挤出工序半成品风干废气（G2-3）</p> <p>主要污染因子为异丙醇、非甲烷总烃，风干有机废气通过设备上方密闭玻璃罩收集，收集至 RTO 装置处理后，通过 15m 高排气筒（FQ-7）排放。</p> <p>4) 组装废气（G2-4~G2-8）</p> <p>软管座组件润滑 G2-4（主要为异丙醇）、与延长管组件装配废气 G2-5（主要为异丙醇）：由设备上方密闭玻璃罩收集，经 RTO 焚烧炉后由 15m 高排气筒（FQ-7）排放。</p> <p>软管座组件与延长管组件胶结废气 G2-6（主要为非甲烷总烃）、导丝与组件拉套胶结废气 G2-8（主要为非甲烷总烃）：由设备上方密闭玻璃罩收集，经二级活性炭吸附后由 15m 高排气筒（FQ-2-2）排放。</p> <p>导丝硝酸洗工序产生少量废气 G2-7（主要为硝酸雾）：车间无组织排放。</p> <p>5) 灭菌废气（G2-9）</p> <p>灭菌过程中产生环氧乙烷废气，环氧乙烷灭菌系统处于负压状态，废气经 RCO 催化氧化处理后，尾气由 15m 高排气筒（FQ-3）排放。</p> <p>6) 包装废气（G2-10）</p> <p>主要污染因子为非甲烷总烃、氨、异丙醇，废气通过设备上方配备的密闭玻璃罩捕集，</p>
--

经二级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。

③腰麻针手工装配线废气

1) 胶水混合、点胶、烘干废气 (G3-1~G3-3)

主要污染因子为非甲烷总烃, 该工序废气产生量较小, 以无组织形式排放。

2) 灭菌废气 (G3-4)

灭菌过程中产生环氧乙烷废气, 环氧乙烷灭菌系统处于负压状态, 废气经 RCO 催化氧化净化后, 尾气由 15m 高排气筒 (FQ-3) 排放。

④中线留置导管废气

1) 模尖废气 (G4-1)

模尖废气主要污染因子为非甲烷总烃, 废气经集气罩收集至二级活性炭吸附装置处理, 尾气由 15m 高排气筒 (FQ-2-2) 排放。

2) 点胶废气 (G4-2)、烘干废气 (G4-3)

主要污染因子为非甲烷总烃, 点胶烘干废气经设备管道收集, 经二级活性炭吸附装置处理, 尾气由 15m 高排气筒 (FQ-2-2) 排放。

3) 灭菌废气 (G4-4)

灭菌过程中产生环氧乙烷废气, 环氧乙烷灭菌系统处于负压状态, 废气经 RCO 催化氧化净化后, 尾气由 15m 高排气筒 (FQ-3) 排放。

⑤经颈静脉肝内穿刺器废气

1) 点胶废气 (G5-1)、固化废气 (G5-2)

主要污染因子为非甲烷总烃, 点胶固化废气经设备管道收集, 经二级活性炭吸附装置处理, 尾气由 15m 高排气筒 (FQ-2-2) 排放。

2) 灭菌废气 (G5-3)

灭菌过程中产生环氧乙烷废气, 环氧乙烷灭菌系统处于负压状态, 废气经 RCO 催化氧化净化后, 尾气由 15m 高排气筒 (FQ-3) 排放。

⑥采血置留针废气

1) 点胶废气 (G6-1、G6-5、G6-7)、固化废气 (G6-2、G6-6、G6-8)

主要污染因子为非甲烷总烃, 点胶固化废气经设备管道收集, 经二级活性炭吸附装置处理后由 15m 高排气筒 (FQ-1-2) 排放。

2) 钢针润滑废气 (G6-3、G6-4)

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。

⑦印刷废气 (G7-1)

柔性印刷项目生产过程中烘干工序产生少量有机废气(主要为氨、异丙醇、非甲烷总烃),废气通过设备上方集气罩捕集,经二级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。

⑧挤出线废气

1) 挤出成型工序产生有机废气 (G8-1)

主要污染因子为非甲烷总烃,挤出生产线废气采用集气罩收集,废气处理装置采用“油雾分离+活性炭吸附”装置处理工艺,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。

2) 半成品风干过程产生有机废气 (G8-2)

切割过程使用异丙醇,风干过程中异丙醇挥发,风干有机废气通过集气罩收集,收集至 RTO 装置处理后,通过 15 米排气筒 (FQ-7) 排放。

⑨实验室废气

1) 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的 HCl,使用氨水时挥发出的氨气,使用硫酸时挥发出的少量硫酸雾,使用硝酸时还原反应挥发出的少量氮氧化物 (NOX)。因微生物实验室废气产生量较小,不定量分析。

2) 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(主要污染因子为非甲烷总烃)。项目实验室通风橱废气,经二级活性炭吸附装置处理,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。

⑩食堂油烟

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)。

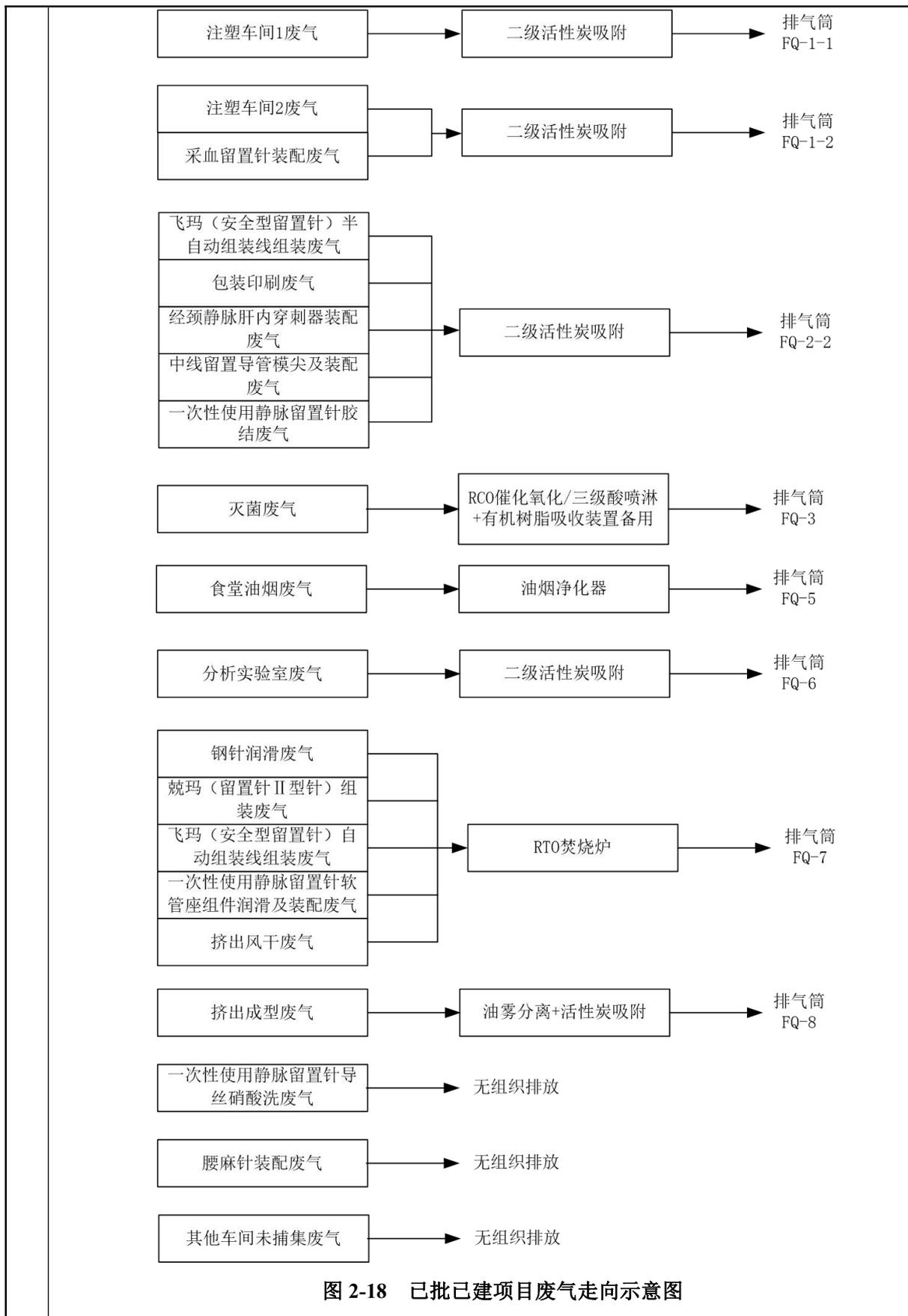
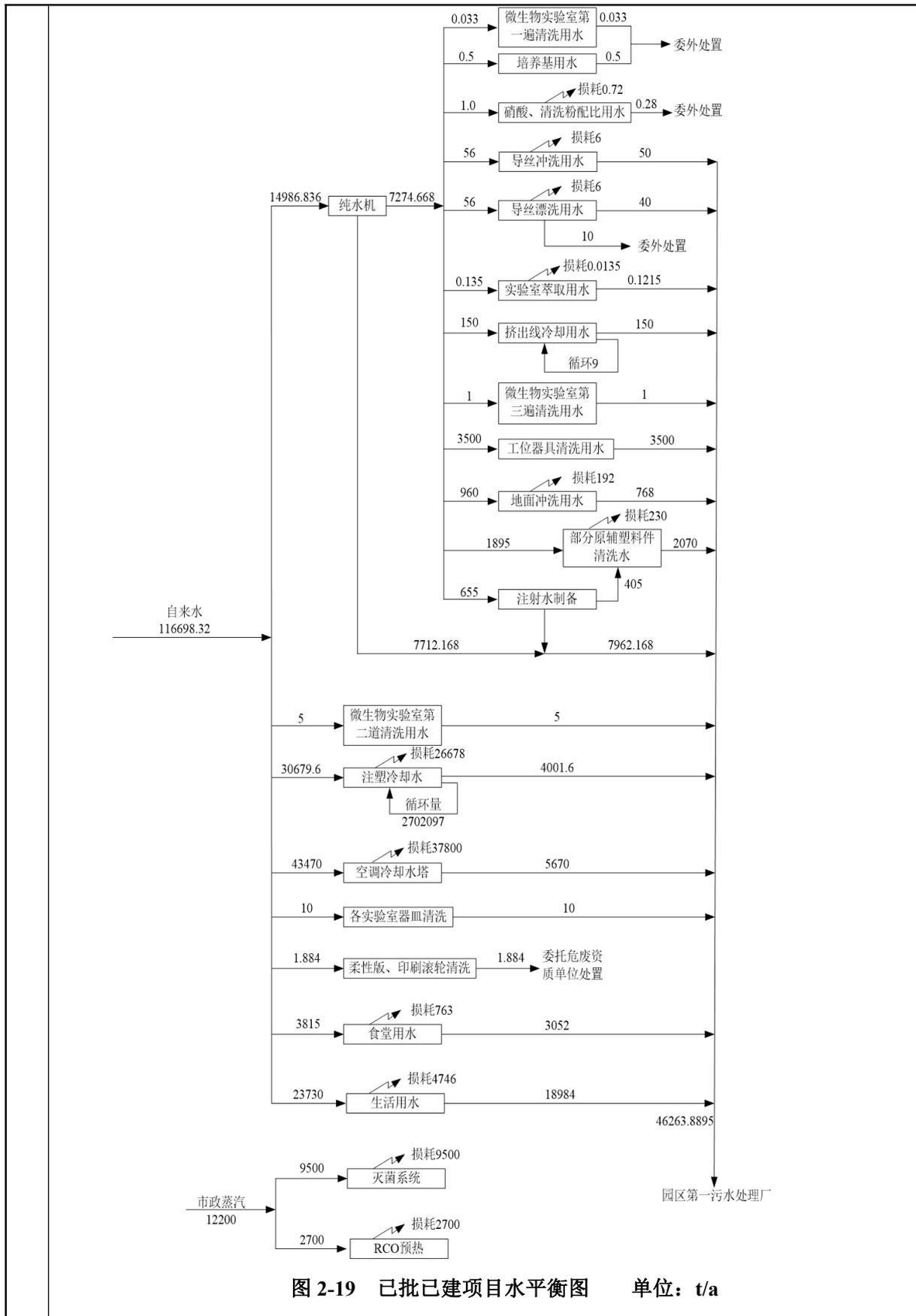


图 2-18 已批已建项目废气走向示意图

## (2) 废水

现有已批已建项目废水主要来自：工位清洗废水、地面冲洗废水、纯水机浓水、微生物实验室实验器具第二道及第三道清洗废水、（注塑机）冷却塔浓水、各实验室器皿常规清洗废水、空调冷却水塔浓水、挤出线冷却废水、生活污水以及导丝清洗废水、部分原辅塑料件的清洗废水，以上废水均接管苏州园区第一污水处理厂集中处理。



### (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、胶水混合机、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 3 类标准要求。

### (4) 固废

表 2-12 现有已批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)	利用处置方式
1	医疗废物	危险废物	固态	In	HW01	841-001-01	0.03	委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置
2	废培养基	危险废物	液态	T	HW02	276-002-02	1.5	
3	废药物药品	危险废物	液态	T	HW03	900-002-03	0.1	
4	实验室清洗废液	危险废物	液态	T, I, R	HW06	900-404-06	0.2	
5	废正庚烷	危险废物	液态	T, I, R	HW06	900-404-06	10	
6	废矿物油	危险废物	液态	T, I	HW08	900-249-08	2.1001	
7	废硅油	危险废物	液态	T, I	HW08	900-249-08	3.01	
8	废油墨	危险废物	液态	T	HW12	900-255-12	0.72	
9	废有机树脂	危险废物	固态	T	HW13	900-015-13	0.326	
10	废粘合剂	危险废物	液态	T	HW13	900-014-13	0.38	
11	抹布、手套、小包装容器	危险废物	固态	T/In	HW49	900-041-49	4.67	
12	大包装容器	危险废物	固态	T/In	HW49	900-041-49	200 只	
13	废活性炭	危险废物	固态	T	HW49	900-039-49	19.2	委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司、江苏嘉盛旺环境科技有限公司处置
14	废滤网	危险废物	固态	T/In	HW49	900-041-49	1.436	委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置
15	废有机试剂	危险废物	液态	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.05	
16	不合格柔性印刷品	危险废物	固态	T/In	HW49	900-041-49	0.4	
17	废柔性版	危险废物	固态	T/In	HW49	900-041-49	100 个/a	
18	清洗槽废液	危险废物	液态	T	HW09	900-007-09	0.3	
19	废乙醇	危险废物	液态	T, I, R	HW06	900-402-06	10	
20	废异丙醇	危险废物	液态	T, I, R	HW06	900-402-06	1.81	
21	废乙二醇	危险废物	液态	T, I, R	HW06	900-404-06	31.95	
22	废脱模剂	危险废物	液态	T, I, R	HW06	900-404-06	0.001	
23	废催化剂	危险废物	固态	T	HW50	772-007-50	1	
24	涂装废水	危险废物	液态	T, I	HW12	900-253-12	1.884	

25	废酸	危险废物	液态	C, T	HW34	900-349-34	0.7	
26	废碱	危险废物	液态	C, T	HW35	900-399-35	0.1	
27	硝酸槽废液	危险废物	液态	C, T	HW34	900-300-34	0.18	
28	第一道漂洗废水	危险废物	液态	C, T	HW34	900-349-34	10	
29	含油抹布、手套	危险废物	固态	T/In	HW49	900-041-49	0.51	
30	注塑边角料	一般工业固废	固态	/	/	900-003-S17	174	外售综合利用
31	留置针次品	一般工业固废	固态	/	/	900-099-S59	10	
32	腰麻针次品	一般工业固废	固态	/	/	900-099-S59	0.1 万只	
33	不合格品	一般工业固废	固态	/	/	900-099-S59	0.7	
34	原辅料包装袋	一般工业固废	固态	/	/	900-003-S17	0.3	
35	工业垃圾	一般工业固废	固态	/	/	900-099-S59	240	
36	生活垃圾	生活垃圾	固态	/	/	900-099-S64	43.2	环卫清运

## 二、现有已批在建项目概况

### 1、现有已批在建项目生产工艺

#### (1) 环氧乙烷灭菌预处理、解析工艺流程

该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 57m<sup>3</sup> 和 14m<sup>3</sup> 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，产生废气 G10-1（主要为环氧乙烷），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：

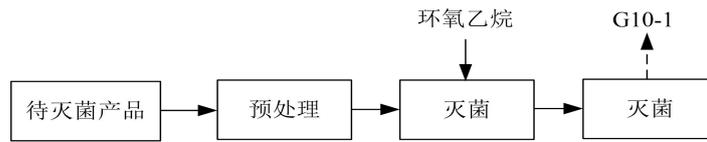


图 2-20 环氧乙烷灭菌预处理、解析工艺流程图

(3) 一次使用无菌导管生产工艺流程及产污环节

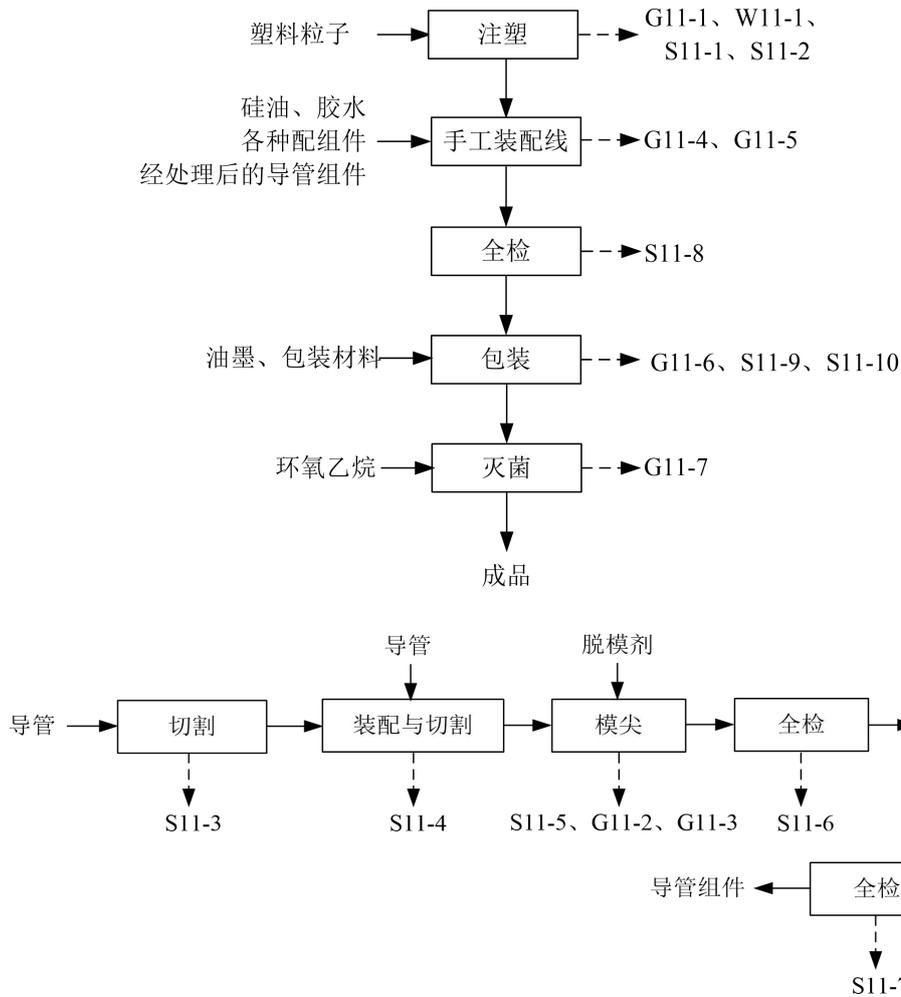


图 2-21 一次使用无菌导管生产工艺流程图

工艺流程简述:

**注塑:** 注塑工序采用的塑料粒子为 PP、PVC、聚醋酸丙酸纤维素。注塑工序温度约 150~180℃，通常只能将塑料粒子软化，达不到分解温度 (≥300℃)。

**产污环节:** 少量废气非甲烷总烃 (G11-1)；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 (W11-1)；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 (S11-1)、废抹布 (S11-2)。

**导管组件加工工艺流程:** 将套管利用软管切割机切割成所需尺寸，与导管装配后，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，检测合格后用于主产品（一次使用无菌导管）的装配工序。

产污环节：边角料（S11-3、S11-4、S11-5）、不合格品（S11-6、S11-7）；模尖工序产生有机废气（G11-2、G11-3），以非甲烷总烃计。

**手工装配：**将注塑完成的注塑件、加工完成的导管组件与其他装配组件（如：导管固定装置、单腔套件、4Fr 扩张器、导丝、针管等）进行手工装配，其中针管需采用硅油润滑，其他组件装配时需采用胶水点胶，完成后进入固化机固化处理。

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 G11-4，以非甲烷总烃计；烘干时胶水中有机组分挥发产生有机废气 G11-5，以非甲烷总烃计。

**全检：**装配完成后的产品利用检测设备进行检测，将次品剔除，随后进入下一道工序。

产污环节：检测过程不合格品 S11-8。

**包装：**检测完成的产品利用现有包装机进行包装，包装工序使用的原料有油墨及包装材料。

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 G11-6，以非甲烷总烃计；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 S11-9；柔性板和印刷滚轮每天一次进行清洗，产生涂装废液 S1-10。

**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。灭菌完成后即为成品。

产污环节：灭菌过程产生灭菌废气 G11-7（主要为环氧乙烷）。

#### （4）一次性使用植入式给药装置专用针工艺流程及产污环节

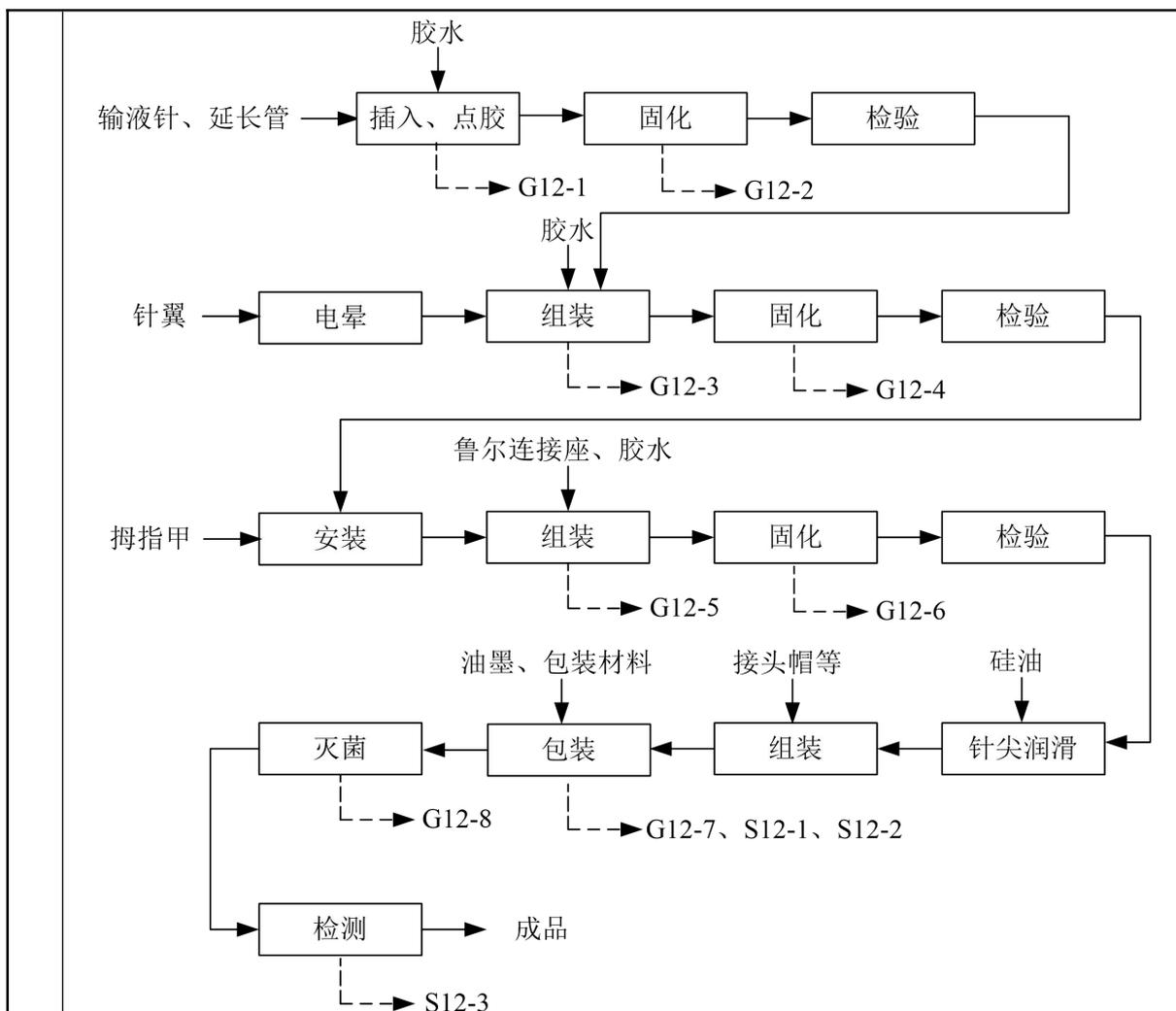


图 2-22 一次性使用植入式给药装置专用针生产工艺流程图

**工艺流程简述：**

**输液针、延长管组装：**外购的输液针人工插入延长管中，然后利用点胶机进行点胶，完成后利用固化机进行烘干（烘干温度约 100℃，时间约 30min），最后检验，不合格的返回上一道工序。

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 G12-1，以非甲烷总统计；烘干时胶水中有机组分挥发产生有机废气 G12-2，以非甲烷总统计。

**针翼组装：**外购的针翼先经电晕机电晕冲击处理，使其表面具有更强粘附力，随后将电晕的针翼与已经完成组装的部件进行进一步组装，然后利用点胶机进行点胶，完成后利用固化机进行烘干（烘干温度约 100℃，时间约 30min），最后检验，不合格的返回上一道工序。

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 G12-3，以非甲烷总统计；烘干时胶水中有机组分挥发产生有机废气 G12-4，以非甲烷总统计。

**拇指甲、鲁尔连接座组装：**外购的拇指甲人工安装在延长管上，随后将外购的鲁尔连接

座与已完成组装的部件进行进一步组装，然后利用点胶机进行点胶，完成后利用固化机进行烘干（烘干温度约 100℃，时间约 30min），最后检验，不合格的返回上一道工序。

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 G12-5，以非甲烷总统计；烘干时胶水中有机组分挥发产生有机废气 G12-6，以非甲烷总统计。

**针尖润滑：**已完成组装的部件利用硅油对输液针的针尖进行润滑处理。

**组装：**将外购的接头帽、正压无针接头、无针接头与已完成针尖润滑的部件进行最终组装。

**包装：**已组装完成的产品利用现有包装机进行包装，包装工序使用的原料有油墨及包装材料。

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 G12-7，以非甲烷总烃计；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 S12-1；柔性板和印刷滚轮每天一次进行清洗，产生涂装废液 S12-2。

**灭菌、检测：**包装完成的产品经灭菌、检测后即得成品。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 G12-8（主要为环氧乙烷）；检测过程不合格品 S12-3。

#### （4）一次性使用静脉留置针组装线改造（手工装配改半自动组装）

“苏州碧迪医疗器械有限公司半自动组装代替手工组装技术改造项目”中进行一次性使用静脉留置针组装工段的技术改造，采用半自动组装线代替原有的手工装配，主要涉及软管座与延长管组件装配、软管座与延长管组件胶结两个工段。技改项目仅涉及半自动组装线的更替，原辅料用量、污染物产生排放量均不涉及变动。一次性使用静脉留置针工艺流程详见一次性使用静脉留置针工艺流程及产污环节章节，此处不再赘述。

### 2、现有已批在建项目污染治理措施

#### （1）废气

##### ①环氧乙烷灭菌解析废气 G10-1

灭菌柜内环氧乙烷灭菌系统处于负压状态，经一套催化氧化装置处理后通过 15m 高现有排气筒（FQ-3）排放。已批在建项目仅将现有的自然解析改为加热解析，产生的解析废气环氧乙烷的量及处理方式较已批已建的环氧乙烷灭菌工序未发生变化。

##### ②一次使用无菌导管废气

1) 注塑工序废气（G11-1）：注塑废气由设备上方密闭玻璃罩捕集，经二级活性炭吸附

<p>装置处理后通过 15m 高现有排气筒 (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。</p> <p>2) 导管组件加工废气</p> <p>(1) 模尖废气 (G11-2): 废气通过设备上方配备的密闭玻璃罩捕集, 经二级活性炭处理后通过 15m 高现有排气筒 (FQ-2-2) 排放。未捕集的废气在车间内以无组织形式排放。</p> <p>(2) 脱模废气 (G11-3): 废气通过设备上方配备的密闭玻璃罩捕集, 经二级活性炭处理后通过 15m 高现有排气筒 (FQ-2-2) 排放。未捕集的废气在车间内以无组织形式排放。</p> <p>3) 手工装配废气 (G11-4、G11-5): 手工装配工序产生废气通过设备上方配备的密闭玻璃罩捕集, 经二级活性炭处理后通过 15m 高现有排气筒 (FQ-2-2) 排放。未捕集的废气在车间内以无组织形式排放。</p> <p>4) 包装废气 (G11-6): 包装工序产生废气通过设备上方配备的密闭玻璃罩捕集, 经二级活性炭处理后通过 15m 高现有排气筒 (FQ-2-2) 排放。未捕集的废气在车间内以无组织形式排放。</p> <p>5) 灭菌废气 (G11-7): 灭菌柜内环氧乙烷灭菌系统处于负压状态, 经一套催化氧化装置处理后通过 15m 高现有排气筒 (FQ-3) 排放。</p> <p>③ 一次性使用植入式给药装置专用针项目废气</p> <p>1) 组装废气 (G12-1~G12-6): 组装工序废气通过设备上方配备的密闭玻璃罩捕集, 经二级活性炭处理后通过 15m 高现有排气筒 (FQ-2-2) 排放。未捕集的废气在车间内以无组织形式排放。</p> <p>2) 包装废气 (G12-7): 包装工序产生废气通过设备上方配备的密闭玻璃罩捕集, 经二级活性炭处理后通过 15m 高现有排气筒 (FQ-2-2) 排放。未捕集的废气在车间内以无组织形式排放。</p> <p>3) 灭菌废气 (G12-8): 灭菌柜内环氧乙烷灭菌系统处于负压状态, 经一套催化氧化装置处理后通过 15m 高现有排气筒 (FQ-3) 排放。</p>
--

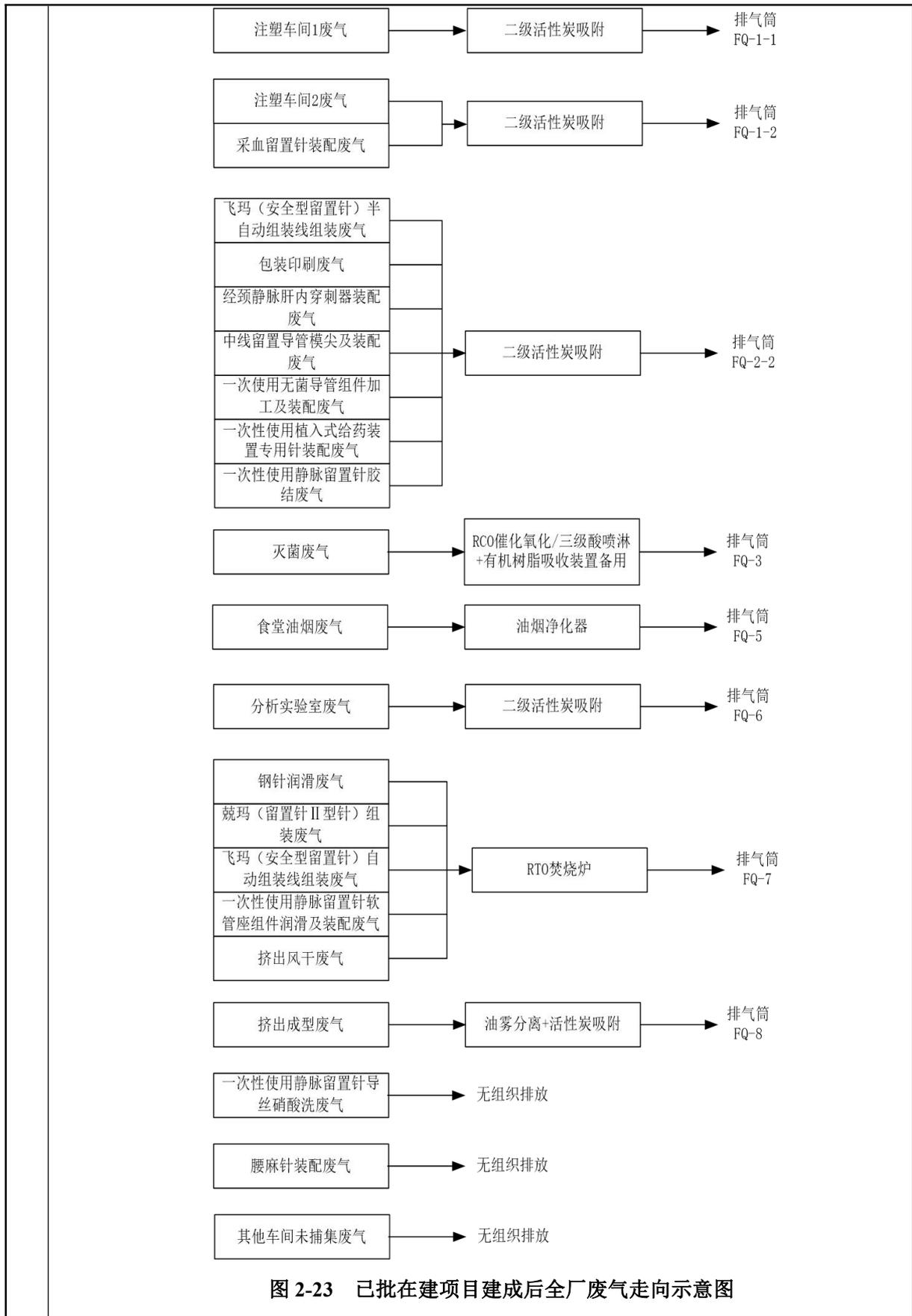
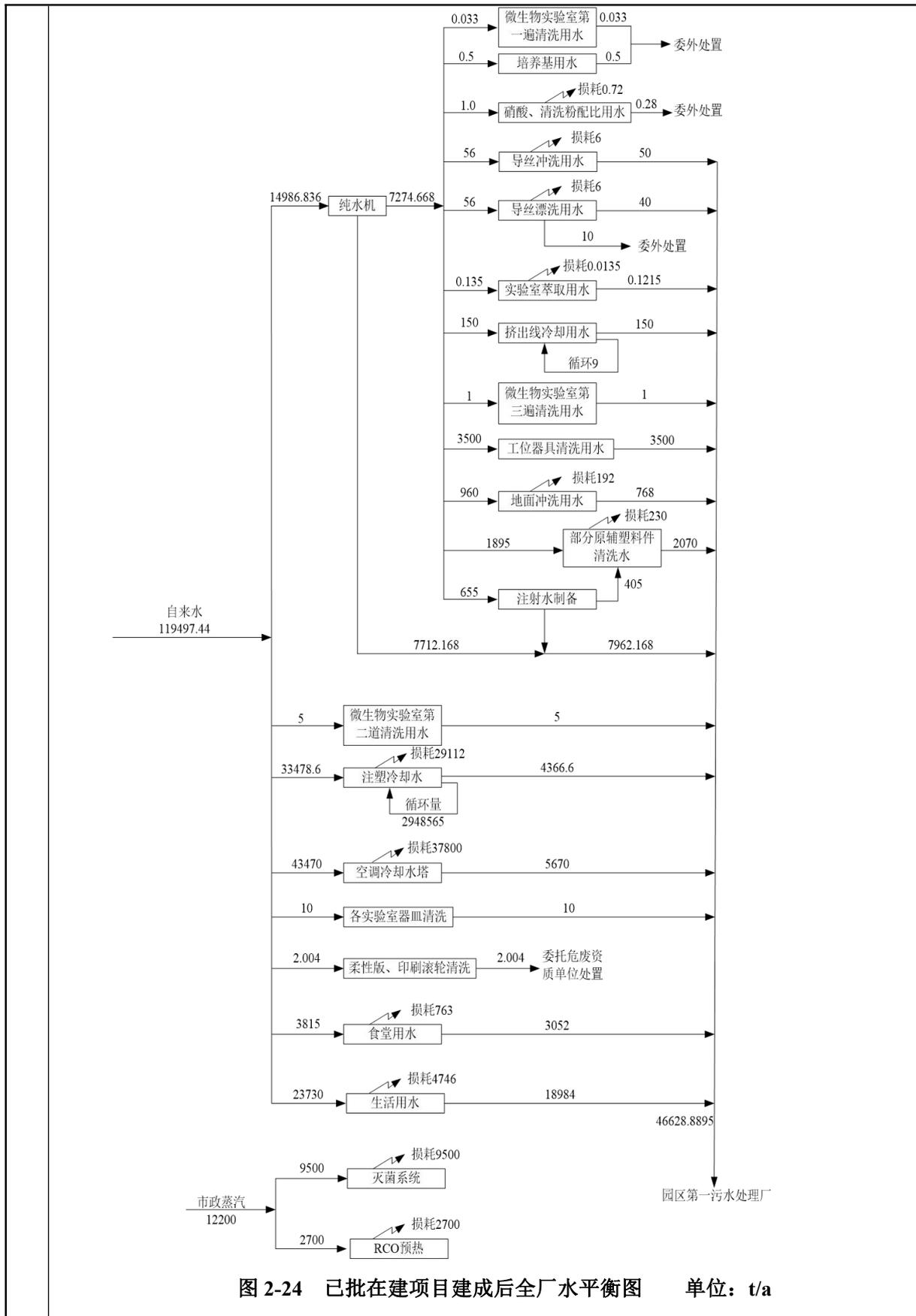


图 2-23 已批在建项目建成后全厂废气走向示意图

**(2) 废水**

已批在建项目主要为新增注塑工序循环冷却排水，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。



### (3) 噪声

已批在建项目噪声主要是新增的切割机、加强软管组装和切割机产生，噪声源强在 85dB (A) 左右。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、隔声减振、厂区内绿化等措施，营运期间定期对设备进行维护保养，避免异常噪声产生等。

### (4) 固废

现有已建项目各类固废产生及处置情况见下表 2-13。

表 2-13 已批在建项目建成后全厂固体废物产生情况表

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)	利用处置方式
1	医疗废物	危险废物	固态	In	HW01	841-001-01	0.03	委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置
2	废培养基	危险废物	液态	T	HW02	276-002-02	1.5	
3	废药物药品	危险废物	液态	T	HW03	900-002-03	0.1	
4	实验室清洗废液	危险废物	液态	T, I, R	HW06	900-404-06	0.2	
5	废正庚烷	危险废物	液态	T, I, R	HW06	900-404-06	10	
6	废矿物油	危险废物	液态	T, I	HW08	900-249-08	2.1501	
7	废硅油	危险废物	液态	T, I	HW08	900-249-08	3.005	
8	废油墨	危险废物	液态	T	HW12	900-255-12	0.721	
9	废有机树脂	危险废物	固态	T	HW13	900-015-13	0.326	
10	废粘合剂	危险废物	液态	T	HW13	900-014-13	0.381	
11	抹布、手套、小包装容器	危险废物	固态	T/In	HW49	900-041-49	4.73	
12	大包装容器	危险废物	固态	T/In	HW49	900-041-49	200 只	
13	废活性炭	危险废物	固态	T	HW49	900-039-49	20	委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司、江苏嘉盛旺环境科技有限公司处置
14	废滤网	危险废物	固态	T/In	HW49	900-041-49	1.436	委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置
15	废有机试剂	危险废物	液态	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.05	
16	不合格柔性印刷品	危险废物	固态	T/In	HW49	900-041-49	0.4	
17	废柔性版	危险废物	固态	T/In	HW49	900-041-49	100 个/a	
18	清洗槽废液	危险废物	液态	T	HW09	900-007-09	0.3	
19	废乙醇	危险废物	液态	T, I, R	HW06	900-402-06	10	

20	废异丙醇	危险废物	液态	T, I, R	HW06	900-402-06	1.81	
21	废乙二醇	危险废物	液态	T, I, R	HW06	900-404-06	31.95	
22	废脱模剂	危险废物	液态	T, I, R	HW06	900-404-06	0.002	
23	废催化剂	危险废物	固态	T	HW50	772-007-50	1	
24	涂装废水	危险废物	液态	T, I	HW12	900-253-12	2.004	
25	废酸	危险废物	液态	C, T	HW34	900-349-34	0.7	
26	废碱	危险废物	液态	C, T	HW35	900-399-35	0.1	
27	硝酸槽废液	危险废物	液态	C, T	HW34	900-300-34	0.18	
28	第一道漂洗废水	危险废物	液态	C, T	HW34	900-349-34	10	
29	含油抹布、手套	危险废物	固态	T/In	HW49	900-041-49	0.53	
30	注塑边角料	一般工业固废	固态	/	/	900-003-S17	174	外售综合利用
31	留置针次品	一般工业固废	固态	/	/	900-099-S59	10	
32	腰麻针次品	一般工业固废	固态	/	/	900-099-S59	0.1万只	
33	不合格品	一般工业固废	固态	/	/	900-099-S59	0.9	
34	原辅料包装袋	一般工业固废	固态	/	/	900-003-S17	0.4	
35	工业垃圾	一般工业固废	固态	/	/	900-099-S59	240	环卫清运
36	生活垃圾	生活垃圾	固态	/	/	900-099-S64	43.2	

#### 四、现有项目污染物排放达标情况

##### (1) 废气

现有项目注塑车间使用 PVC 塑料粒子原料，在 2023 年 8 月 21 日审批的苏州碧迪医疗器械有限公司半自动组装代替手工组装技术改造项目补充识别废气污染物氯化氢，暂未对氯化氢开展监测。

根据企业废气例行监测报告（报告编号：YEAT23070013E，采样时间为 2023 年 7 月 24 日、7 月 25 日、8 月 11 日、2024 年 1 月 11 日、2024 年 3 月 5 日），监测结果见下表。监测时企业现有已建项目均处于正常生产状态。

表 2-14 注塑车间 1 废气排气筒（FQ-1-1）出口监测结果

项目		单位	第一次	第二次	第三次	第四次	均值	执行标准	评价结果
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.82	0.59	0.76	0.80	0.74	60	达标
	排放速率	kg/h	1.65×10 <sup>-3</sup>					/	/
苯乙烯	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.017	0.017	0.023	/	0.019	20	达标
	排放速率	kg/h	5.14×10 <sup>-5</sup>					/	/

废气平均流速	m/s	9.6							
标态烟气量	Nm <sup>3</sup> /h	2236							
废气处理方式	二级活性炭吸附								
采样日期	2024年1月11日								
注：企业2023年注塑车间1产量约300t，根据计算，排气筒FQ-1-1单位产品非甲烷总烃排放为0.046kg/t，满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）规定的单位产品非甲烷总烃排放量0.3kg/t产品的要求。									
排气筒FQ-1-1的废气排放能满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中相应标准限值。									
<b>表 2-15 注塑车间2 废气排气筒（FQ-1-2）出口监测结果</b>									
项目		单位	第一次	第二次	第三次	第四次	均值	执行标准	评价结果
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.89	0.82	0.85	0.82	0.84	60	达标
	排放速率	kg/h	3.63×10 <sup>-3</sup>					/	/
苯乙烯	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	/	/	20	达标
	排放速率	kg/h	--					/	/
废气平均流速	m/s	10.8							
标态烟气量	Nm <sup>3</sup> /h	4326							
废气处理方式	二级活性炭吸附								
备注	①苯乙烯的方法检出限为0.004mg/m <sup>3</sup> ； ②“ND”表示样品未检出，并按1/2检出限浓度参加统计计算；当某项目样品浓度均未检出时，排放速率不进行计算。								
采样日期	2023年7月25日								
注：企业2022年注塑车间2产量约300t，根据计算，排气筒FQ-1-2单位产品非甲烷总烃排放为0.1kg/t，满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）规定的单位产品非甲烷总烃排放量0.3kg/t产品的要求。									
排气筒FQ-1-2的废气排放能满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中相应标准限值。									
<b>表 2-16 飞玛+印刷废气排气筒（FQ-2-2）出口监测结果</b>									
项目		单位	第一次	第二次	第三次	第四次	均值	执行标准	评价结果
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.93	0.95	0.93	0.91	0.93	50	达标
	排放速率	kg/h	3.86×10 <sup>-3</sup>					1.8	达标
氨	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.49	0.69	1.50	/	1.50（最大值）	/	/
	排放速率	kg/h	6.22×10 <sup>-3</sup> （最大值）					4.9	达标
异丙醇	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	/	达标
	排放速率	kg/h	--					1.8	达标
废气平均流速	m/s	10.6							
标态烟气量	Nm <sup>3</sup> /h	4146							
废气处理方式	二级活性炭吸附								
备注	①异丙醇的方法检出限为0.002mg/m <sup>3</sup> ； ②“ND”表示样品未检出，并按1/2检出限浓度参加统计计算；当某项目样品浓度均未检出时，排放速率不进行计算。								
采样日期	2023年7月24日								
排气筒FQ-2-2的非甲烷总烃能满足《印刷工业大气污染物排放标准》（DB32/4438-2022）中相应标准限值，氨能满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相应标准限值。异丙醇能满足《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）计算值。									

表 2-17 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	第一次	第二次	第三次	第四次	均值	执行标准	评价结果	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.96	0.91	0.91	0.93	0.93	60	达标	
	排放速率	kg/h	2.45×10 <sup>-3</sup>						3	达标
异丙醇	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	/	ND	/	达标	
	排放速率	kg/h	--						1.8	达标
颗粒物	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.2	/	/	/	1.2	20	达标	
	排放速率	kg/h	3.16×10 <sup>-3</sup>						1	达标
二氧化硫	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	/	ND	200	达标	
	排放速率	kg/h	--						1.4	达标
氮氧化物	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	4	10	/	5	100	达标	
	排放速率	kg/h	0.013						0.47	达标
废气平均流速		m/s	2.6							
标态烟气量		Nm <sup>3</sup> /h	2631							
废气处理方式		RTO 焚烧								
备注		①二氧化硫及氮氧化物的方法检出限为 3mg/m <sup>3</sup> ，异丙醇的方法检出限为 0.002mg/m <sup>3</sup> ； ②“ND”表示样品未检出，并按 1/2 检出限浓度参加统计计算；当某项目样品浓度均未检出时，排放速率不进行计算。								
采样日期		2023 年 7 月 24 日								

排气筒 FQ-7 的非甲烷总烃、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物能满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中相应标准限值，异丙醇能满足《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）计算值。

表 2-18 挤出成型废气排气筒（FQ-8）出口监测结果

项目		单位	第一次	第二次	第三次	第四次	均值	执行标准	评价结果	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.83	0.84	0.85	0.87	0.85	60	达标	
	排放速率	kg/h	3.19×10 <sup>-4</sup>						/	达标
废气平均流速		m/s	1.8							
标态烟气量		Nm <sup>3</sup> /h	375							
废气处理方式		油雾分离+活性炭吸附装置								
采样日期		2023 年 7 月 25 日								

注：企业 2022 年挤出成型线产量约 600t，根据计算，排气筒 FQ-8 单位产品非甲烷总烃排放为 0.019kg/t，满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）规定的排放限值。

排气筒 FQ-8 的废气排放能满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中相应标准限值。

表 2-19 食堂油烟排气筒（FQ-5）出口监测结果

项目		单位	第一次	第二次	第三次	第四次	第五次	均值	执行标准	评价结果
油烟	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.85	1.99	1.30	1.30	1.68	1.42	2.0	达标
	排放速率	kg/h	0.016						/	/
标态烟气量		Nm <sup>3</sup> /h	10997							
废气处理方式		油烟净化器								
采样日期		2023 年 7 月 25 日								

排气筒 FQ-5 的废气排放能满足《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中相应标准限值。

表 2-20 实验室废气排气筒 (FQ-6) 出口监测结果

项目		单位	第一次	第二次	第三次	第四次	均值	执行标准	评价结果	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.17	1.10	1.11	1.14	1.13	60	达标	
	排放速率	kg/h	0.018						3	达标
废气平均流速		m/s	3.6							
标态烟气量		Nm <sup>3</sup> /h	15631							
废气处理方式		二级活性炭吸附								
监测日期		2024 年 3 月 5 日								

排气筒 FQ-6 的非甲烷总烃能满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 中相应标准限值。

表 2-21 灭菌废气排气筒 (FQ-3) 出口监测结果

项目		单位	第一次	第二次	第三次	第四次	均值	执行标准	评价结果	
环氧乙烷	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	60	达标	
	排放速率	kg/h	-						3	达标
废气平均流速		m/s	5.5							
标态烟气量		Nm <sup>3</sup> /h	3568							
废气处理方式		RCO 催化氧化								
备注		① 非甲烷总烃的方法检出限为 0.07mg/m <sup>3</sup> ; ② “ND” 表示样品未检出, 并按 1/2 检出限浓度参加统计计算; 当某项目样品浓度均未检出时, 排放速率不进行计算。								
采样日期		2023 年 8 月 22 日								

排气筒 FQ-3 的环氧乙烷参照执行非甲烷总烃的标准, 能满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 中相应标准限值。

表 2-22 无组织废气监测结果

监测点位	监测项目	监测日期	1	2	3	4	均值	最大值 (mg/m <sup>3</sup> )	标准限值 (mg/m <sup>3</sup> )	评价结论
上风向 G1	苯乙烯	2023-7-25	ND	ND	ND	ND	/	ND	5.0	达标
下风向 G2			ND	ND	ND	ND	/			
下风向 G3			ND	ND	ND	ND	/			
下风向 G4			ND	ND	ND	ND	/			
上风向 G1	氨		0.03	0.03	0.02	0.02	/	0.08	1.5	达标
下风向 G2			0.04	0.04	0.04	0.04	/			
下风向 G3			0.04	0.05	0.08	0.06	/			
下风向 G4			0.05	0.04	0.05	0.05	/			
上风向 G1	非甲烷总烃		0.73	0.79	0.76	0.69	0.74	/	4.0	达标
下风向 G2			0.87	0.88	0.86	0.85	0.87			
下风向 G3			0.90	0.86	0.84	0.93	0.88			

下风向 G4			0.87	0.82	0.98	0.82	0.87			
厂区内 G5	非甲 烷总 烃	2023-7-25	0.86	0.85	0.84	0.87	0.86	/	6 (1h 平均 浓度值) 20 (任意一 次浓度值)	达 标
厂区内 G6			0.81	0.80	0.84	0.78	0.81			
厂区内 G7			0.75	0.74	0.80	0.76	0.76			
厂区内 G8			0.94	0.87	0.76	0.86	0.86			
厂区内 G9			0.86	0.91	0.92	0.79	0.87			
厂区内 G10			0.81	0.84	0.81	0.82	0.82			
厂区内 G11			0.85	0.93	0.90	0.84	0.88			
厂区内 G12			0.91	0.82	0.95	0.84	0.88			
厂区内 G13			0.83	0.83	0.83	0.91	0.85			
厂区内 G14			0.80	0.82	0.77	0.81	0.80			
厂区内 G15			0.73	0.75	0.85	0.95	0.82			
厂区内 G16			0.79	0.77	0.85	0.84	0.81			
厂区内 G17			0.86	0.79	1.00	0.90	0.89			
厂区内 G18			0.75	0.76	0.75	0.75	0.75			

备注 ① ND 表示未检出，苯乙烯的最低检出浓度为  $6 \times 10^{-4} \text{mg/m}^3$ 。

全厂无组织厂界废气非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中相应标准限值，苯乙烯及氨满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中相应标准限值。厂区内非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中相应标准限值。

### (2) 废水

根据企业 2024 年 1 月 5 日采样的例行监测报告(报告编号: UTS23120557E), 监测结果见下表。监测时企业现有项目均处于正常生产状态。

**表 2-23 废水厂排口监测结果 (单位: mg/L, pH 无量纲)**

监测位置	类别	pH 值	化学需氧量	悬浮物	氨氮	总磷	动植物油
厂区总排口 (接管口)	监测浓度	7.3	10	6	0.084	0.02	0.10
	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

注: 监测时企业运行负荷为 100%。

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

根据企业例行监测报告(报告编号: UTS23120557E、YEAT23070013E), 监测结果见下表。监测时企业现有项目均处于正常生产状态。

点位 监测时间	南厂界	西厂界	北厂界	东厂界	标准
昼间(西厂界 2024 年 1 月 5 日、 其余厂界 2023 年 7 月 25 日)	59.0	61.4	56.5	55.8	65
夜间(西厂界 2024 年 1 月 5 日、 其余厂界 2023 年 8 月 11 日)	54.1	54.5	53.6	54.5	55
评价	达标	达标	达标	达标	/
气象参数	2023 年 7 月 25 日, 昼间天气: 晴, 风力: 1.5m/s; 2023 年 8 月 11 日, 夜间天气: 晴, 风力: 1.8m/s 2024 年 1 月 5 日, 昼间天气: 晴, 风力: 1.6m/s 夜间天气: 晴, 风力: 1.8m/s				

注: 监测时企业运行负荷为 100%。

噪声监测结果表明: 厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准要求。

#### (4) 固废

现有项目固废主要有危险废物、一般工业固废和生活垃圾, 危险废物委托资质单位处置; 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。

企业现有厂区内设置了 1 个 160m<sup>2</sup> 生活垃圾、一般固废仓库和一个 56m<sup>2</sup> 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 50m<sup>2</sup> 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 35m<sup>2</sup> 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》(GB18597-2023)、《危险废物识别标志技术规范》(HJ1276-2022) 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影响。

### 五、现有项目全厂污染物排放量情况

表 2-25 现有项目全厂污染物排放情况一览表 (t/a)

类别	污染物名称	全厂环评核批量	已批已建项目环评核批量 <sup>[3]</sup>	实际排放量 <sup>[1]</sup>	是否满足总量控制要求
废气 (有组织)	氨	0.0147	0.0147	0.01244	是
	异丙醇	0.0288	0.0288	/ <sup>[2]</sup>	是
	苯乙烯	0.0104	0.0104	0.0005	是
	非甲烷总烃 <sup>[4]</sup>	1.1022	1.0838	0.2512	是
	环氧乙烷	0.0935	0.0885	/ <sup>[2]</sup>	是

		烟尘	0.0422	0.0422	0.027	是
		SO <sub>2</sub>	0.0237	0.0237	/[2]	是
		NO <sub>x</sub>	0.1803	0.1803	0.1092	是
		油烟	0.0119	0.0119	0.01088	是
废气（无组织）		氨	0.00198	0.00198	/	/
		异丙醇	0.0178	0.0178	/	/
		苯乙烯	0.0059	0.0059	/	/
		非甲烷总烃	0.7987	0.7885	/	/
废水	生产废水	废水量	24592.8895	24227.8895	/	/
		COD	5.1512	5.1142	/	/
		SS	3.03285	3.00385	/	/
	生活污水	废水量	22036	22036	/	/
		COD	8.815	8.815	/	/
		SS	6.611	6.611	/	/
		氨氮	0.992	0.992	/	/
		总磷	0.176	0.176	/	/
		动植物油	0.1189	0.1189	/	/
	综合废水	废水量	46628.8895	46263.8895	29282	是
		COD	13.9662	13.9292	0.29	是
		SS	9.64385	9.61485	0.18	是
		氨氮	0.992	0.992	0.002	是
总磷		0.176	0.176	0.0006	是	
动植物油		0.1189	0.1189	0.003	是	

注：[1]实际排放量根据企业 2023 年例行监测数据计算得出，废水量及废水污染物排放量为接管量；食堂油烟按每年排放 680h，印刷工序按每年排放 2000h，其他工序废气按每年排放 8400h 进行核算。

[2]异丙醇、SO<sub>2</sub>、环氧乙烷未检出，不进行实际排放量核算。

[3]已批已建项目核批量来自最后一期已批已建项目（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）环评核批量减去已批未建两期项目（一次使用无菌导管，一次性使用植入式给药装置专用针，中心静脉置管护理套件的生产扩建项目、半自动组装代替手工组装技术改造项目）环评中以新带老削减量，“以新带老量”包括削减现有项目密闭式防针刺伤静脉留置针生产线的密闭式防针刺伤静脉留置针（安全型留置针）的产品产能、取消天然气使用以及实验室废气治理措施改二级活性炭产生的废气削减量，以新带老工程已实施。

[4]非甲烷总烃的总量不包含异丙醇、苯乙烯、环氧乙烷。

## 5、现有项目存在的问题及“以新带老”措施

### （1）企业运行状况及问题

①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。现有项目注塑车间使用 PVC 塑料粒子原料，在 2023 年 8 月 21 日审批的苏州碧迪医疗器械有限公司半自动组装代替手工组装技术改造项目中补充识别废气污染物氯化氢，暂未对氯化氢开展监测，应将排气筒

FQ-1-2 以及厂界污染物氯化氢纳入监测计划。

② 现有项目已进行固定污染源排污登记并取得登记回执，登记号 9132059460819806XN002Z。

③企业已编制突发环境事件应急预案并于 2023 年 8 月交苏州工业园区生态环境局备案，为一般风险，备案编号 320509-2023-306-L。企业成立应急领导小组，针对危险目标可能发生的事故，每年至少组织一次公司级模拟演习，并于每年年底根据实际情况编制下年的演练计划。

④现有项目无环境污染事故、环境风险事故；企业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。

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

#### 1、大气环境

本项目所在区域环境质量达标情况，常规污染物引用与建设项目距离近的有效数据，包括近3年的规划环境影响评价的监测数据，国家、地方环境空气质量监测网数据或生态环境主管部门公开发布的质量数据等。排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时，引用建设项目周边5千米范围内近3年的现有监测数据，无相关数据的选择当季主导风向下风向1个点位补充不少于3天的监测数据。基本污染物数据来源于《2022年苏州工业园区生态环境状况公报》。具体结果见表3-1。

表3-1 苏州工业园区大气环境质量现状（CO为mg/m<sup>3</sup>，其余均为μg/m<sup>3</sup>）

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率（%）	达标情况
PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	26.7	35	76.3	达标
SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	6	60	10	达标
NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	25	40	62.5	达标
PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	42	70	60	达标
CO	24小时平均第95百分位数浓度值	1	4	25	达标
O <sub>3</sub>	日最大8小时滑动平均第90百分位数浓度值	170	160	106.3	超标

由表3-1可以看出，对照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及《环境空气质量评价技术规范（试行）》（HJ663-2013），细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）、可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）、二氧化氮（NO<sub>2</sub>）、二氧化硫（SO<sub>2</sub>）年均浓度值和一氧化碳（CO）24小时平均第95百分位数浓度值均达到国家二级标准。臭氧（O<sub>3</sub>）日最大8小时滑动平均第90百分位数浓度值超过国家二级标准。综上，目前苏州工业园区属于不达标区。

根据《苏州市空气质量改善达标规划2019-2024》，苏州市环境空气质量在2024年实现全面达标。远期目标：力争到2024年，苏州市PM<sub>2.5</sub>浓度达到35μg/m<sup>3</sup>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%。通过加快产业转型升级、严格环境准入、强化排污许可证制度、促进节能减排低碳、推进污染减排精细化管理、强化煤炭消费总量控制、加强工业废气污染协同治理、深化交通污染防治、严格控制扬尘污染、强化油烟污染防治、推进区域联防联控等措施，提升大气污染精细化防控能力，苏州市区的环境空气质量将得到极大地改善。

2024年环境空气质量实现全面达标为远期目标，通过采取如下措施：①调整能源结构，控制煤炭消费总量（控制煤炭消费总量和强度、深入推进燃煤锅炉整治、提升清洁能源占比、强化高污染燃料使用监管）；②调整产业结构，减少污染物排放（严格准入条件、加大产业

区域  
环境  
质量  
现状

布局调整力度、加大淘汰力度)；③推进工业领域全行业、全要素达标排放(进一步控制SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>和烟粉尘排放，强化VOCs污染专项治理)；④加强交通行业大气污染防治(深化机动车污染防治、开展船舶和港口大气污染防治、优化调整货物运输结构、加强油品供应和质量保障、加强非道路移动机械污染防治)；⑤严格控制扬尘污染(强化施工扬尘管控、加强道路扬尘控制，推进堆场、码头扬尘污染控制，强化裸地治理、实施降尘考核)；⑥加强服务业和生活污染防治(全面开展汽修行业VOCs治理，推进建筑装饰、道路施工VOCs综合治理，加强餐饮油烟排放控制)；⑦推进农业污染防治(加强秸秆综合利用、控制农业源氨排放)；⑧加强重污染天气应对等，提升大气污染精细化防控能力。届时，区域大气环境质量状况可以得到持续改善。

## 2、地表水环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》(试行)，引用生态环境主管部门发布的《2022年苏州工业园区生态环境状况公报》水环境质量数据。2022年，2个集中式饮用水水源地水质均优于《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)Ⅲ类标准限值，省、市考断面考核达标率100%，重点河流和湖泊水质保持稳定。太湖寺前饮用水源地年均水质达到Ⅱ类标准，阳澄湖东湖南饮用水源地年均水质达到Ⅲ类标准，属安全饮用水。娄江朱家村、阳澄湖东湖南、吴淞江江里庄省考断面年均水质均符合Ⅲ类。春秋浦市考断面年均水质符合Ⅲ类，连续多年保持考核达标率100%。娄江、吴淞江年均水质均符合Ⅲ类，优于水质功能目标(Ⅳ类)，同比水质持平。春秋浦、界浦年均水质均符合Ⅲ类，达到考核目标，同比水质持平。金鸡湖年均水质符合Ⅳ类，同比持平，符合水质目标要求，夏季藻密度平均浓度979万个/升，同比下降48.5%。独墅湖年均水质符合Ⅳ类，同比持平，符合水质目标要求，夏季藻密度平均浓度825万个/升，同比下降64.1%。阳澄湖(园区湖面)年均水质符合Ⅲ类，同比水质持平。

根据苏州工业园区生态环境局2023年8月公布的《2023年苏州工业园区区域环境质量状况(特征因子)》，监测断面为吴淞江(园区第一污水处理厂排口)上游500m、排放口和下游1000m处，监测时间为2023年6月7日~6月9日。从监测时间至今水体无重大污染源接纳的变化，监测结果具有可参考性。监测结果如下。

表3-2 水环境质量现状 单位：mg/L (pH无量纲)

监测点位	监测日期	监测因子	浓度范围	污染指数	超标率%	最大超标倍数	标准
第一污水处理厂排口上游500m	2023.6.7~9	pH	7.6~8.1	0.84~0.9	0	0	6~9
		COD	9~14	0.45~0.7	0	0	20
		氨氮	0.50~0.76	0.5~0.76	0	0	1
		总磷	0.10~0.11	0.5~0.55	0	0	0.2

第一污水处理厂 厂排污口	2023.6.7 ~9	pH	7.7~8.1	0.86~0.9	0	0	6~9
		COD	12~13	0.6~0.65	0	0	20
		氨氮	0.54~0.85	0.54~0.85	0	0	1
		总磷	0.09~0.12	0.45~0.6	0	0	0.2
第一污水处理厂 排污口下游 1000m	2023.6.7 ~9	pH	7.6~8.0	0.84~0.89	0	0	6~9
		COD	10~12	0.5~0.6	0	0	20
		氨氮	0.49~0.86	0.49~0.86	0	0	1
		总磷	0.09~0.13	0.45~0.65	0	0	0.2

监测数据表明：项目纳污水体吴淞江水质现状良好，pH、COD、氨氮、总磷各项指标均能够达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表1中III类水质标准，因此评价区域内地表水环境质量良好。

### 3、声环境

根据《声环境功能区划分技术规范》（GB/T15190-2014）内容，并结合《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018年修订版）的通知》（苏府[2019]19号）文的要求，确定本项目区域执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

本项目厂界外50米范围内无声环境保护目标，不开展声环境质量现状调查。

### 4、土壤环境

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，且本项目土壤环境污染隐患较低，厂内地面均硬化处理，几乎无对土壤环境的污染途径，故不对土壤环境质量进行监测。

### 5、地下水环境

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地下水环境质量现状调查，且本项目厂内地面均硬化处理，危废仓库地面均进行防腐防渗处理，几乎无对地下水环境的污染途径，故不对地下水环境质量进行监测。

### 6、生态环境

本项目位于工业园区，不涉及生态环境保护目标，故本项目不进行生态环境现状调查。

### 7、电磁辐射

本项目不属于电磁辐射类项目，不进行电磁辐射现状监测与评价。

## 1、大气环境

表 3-3 项目周围大气环境保护目标

名称	坐标 (m)		相对厂界距离 (m)	相对厂址方位	保护对象	保护内容	环境功能区
	X	Y					
独墅苑东区	0	-366	250	S	居民	431 户	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级
独墅苑西区	-270	-350	315	WS	居民	339 户	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级

## 2、声环境

厂界外 50m 范围内没有声环境保护目标。

## 3、地下水环境

厂界外 500m 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。

## 4、生态环境

项目位于苏州工业园区，不新增用地，不涉及生态环境保护目标。

环境保护目标

**废气：**本项目工艺过程产生少量废气非甲烷总烃、颗粒物、环氧乙烷，其中灭菌废气环氧乙烷依托现有 RCO 经排气筒 FQ-3 有组织排放，其他废气非甲烷总烃、颗粒物均无组织排放，有组织废气环氧乙烷参照执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 中非甲烷总烃的标准限值，无组织废气非甲烷总烃执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 9 标准限值，无组织颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准限值。

**表 3-4 本项目有组织废气排放标准**

污染物名称	标准来源	最高允许排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	最高允许排放速率 kg/h
环氧乙烷*	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1	60	3

\*\*\*由于环氧乙烷无环境检测方法，故执行非甲烷总烃标准限值。

**表 3-5 本项目无组织废气排放标准**

污染物名称	标准来源	无组织排放监控浓度限值	
		监控点	浓度 mg/m <sup>3</sup>
非甲烷总烃	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 9	边界外浓度最高点	4
颗粒物	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3		0.5

厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准限值，见下表。

**表 3-6 厂区内 VOCs 无组织排放限值**

污染因子	特别排放限值（mg/m <sup>3</sup> ）	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

**废水：**本项目不新增员工，不新增生活污水产生，同时生产工艺过程无生产废水产生。企业现有废水常规污染物排放标准执行《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，特征污染物执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准。

苏州工业园区第一污水处理厂尾水排放执行《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）苏州特别排放限值标准，（苏委办发[2018]77 号）未作规定的项目自 2026 年 3 月 28 日起执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中表 1C 标准，2026 年 3 月 28 日前执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级 A 标准，具体标准限值见表 3-7。

**表 3-7 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	标准限值
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		8
			动植物油		100
污水处理厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (DB32/4440-2022)	表 1C 标准	pH	/	6~9
			SS	mg/L	10
			动植物油		1
	《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
			动植物油		1
	(苏委办发[2018]77号)苏州特别排放限值标准	/	COD	mg/L	30
			氨氮		1.5 (3)
			总磷		0.3

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℃时的控制指标。

**噪声：**根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018 年修订版）的通知》（苏府[2019]19 号）文的要求，确定本项目区域执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。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 3-8 噪声排放标准 单位：dB (A)**

标准级别	昼间	夜间
GB12348-2008 中 3 类	65	55

**固废：**一般固废贮存管理按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物管理执行《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）及危险废物规范化管理等要求。

表 3-9 本项目污染物总量控制指标 单位: t/a												
污染物名称	现有工程 许可排放量①	本项目				以新带老制 减量③	全厂许可排放量		全厂接管变 化量⑤	全厂外排环 境变化量 ⑥	单位	备注
		产生量	削减量	接管量②	外排环境量		接管量④	外排环境量				
1、有组织废气												
氨	0.0147	0	0	/	0	0	/	0.0147	/	0	吨/年	/
异丙醇	0.0288	0	0	/	0	0	/	0.0288	/	0	吨/年	/
苯乙烯	0.0104	0	0	/	0	0	/	0.0104	/	0	吨/年	/
非甲烷总烃	1.1022	0	0	/	0	0	/	1.1022	/	0	吨/年	/
环氧乙烷	0.0935	2.475	2.472525	/	0.002475	0	/	0.095975	/	+0.002475	吨/年	/
VOCs*	1.2349	2.475	2.472525	/	0.002475	0	/	1.237375	/	+0.002475	吨/年	/
烟尘	0.0422	0	0	/	0	0	/	0.0422	/	0	吨/年	/
SO <sub>2</sub>	0.0237	0	0	/	0	0	/	0.0237	/	0	吨/年	/
NO <sub>x</sub>	0.1803	0	0	/	0	0	/	0.1803	/	0	吨/年	/
油烟	0.0119	0	0	/	0	0	/	0.0119	/	0	吨/年	/
2、无组织废气												
氨	0.00198	0	0	/	0	0	/	0.00198	/	0	吨/年	/
异丙醇	0.0178	0	0	/	0	0	/	0.0178	/	0	吨/年	/
苯乙烯	0.0059	0	0	/	0	0	/	0.0059	/	0	吨/年	/
非甲烷总烃	0.7987	0.074	0	/	0.0284	0	/	0.8271	/	+0.0284	吨/年	/
VOCs	0.8224	0.074	0	/	0.0284	0	/	0.8508	/	+0.0284	吨/年	/
颗粒物	0	0.02	0	/	0.02	0	/	0.02		+0.02	吨/年	/
3、工业废水												
废水量	24592.8895	0	0	0	0	0	24592.8895	24592.8895	0	0	吨/年	/
COD	5.1512	0	0	0	0	0	5.1512	0.7379	0	0	吨/年	/
SS	3.03285	0	0	0	0	0	3.03285	0.246	0	0	吨/年	/
4、生活废水												
废水量	22036	0	0	0	0	0	22036	22036	0	0	吨/年	/
COD	8.815	0	0	0	0	0	8.815	0.6611	0	0	吨/年	/
SS	6.611	0	0	0	0	0	6.611	0.2204	0	0	吨/年	/
氨氮	0.992	0	0	0	0	0	0.992	0.0331	0	0	吨/年	/
总磷	0.176	0	0	0	0	0	0.176	0.0066	0	0	吨/年	/
动植物油	0.1189	0	0	0	0	0	0.1189	0.022	0	0	吨/年	/
5、全厂废水（工业废水+生活废水）												
废水量	46628.8895	0	0	0	0	0	46628.8895	46628.8895	0	0	吨/年	/
COD	13.9662	0	0	0	0	0	13.9662	1.399	0	0	吨/年	/

总量控制指标

SS	9.64385	0	0	0	0	0	9.64385	0.4664	0	0	吨/年	/
氨氮	0.992	0	0	0	0	0	0.992	0.0331	0	0	吨/年	/
总磷	0.176	0	0	0	0	0	0.176	0.0066	0	0	吨/年	/
动植物油	0.1189	0	0	0	0	0	0.1189	0.022	0	0	吨/年	/

注：④=①+②-③；⑤=④-①。

\*VOCs 包含非甲烷总烃、环氧乙烷、异丙醇、苯乙烯，非甲烷总烃不包含环氧乙烷、异丙醇、苯乙烯。

**总量平衡途径：**本项目不新增废水总量；大气污染物在工业园区范围内平衡；项目固体废物全部得以综合利用或处置，零排放，故不需申请固废排放总量指标。

## 四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>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处理厂。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。</p>
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p><b>1、废气</b></p> <p><b>1.1 废气源强分析</b></p> <p>(1) 正常工况</p> <p>①探针组装废气 (G1-1)、导管与导管座胶结废气 (G2-4)</p> <p>一次性使用乳房旋切穿刺生产过程中针探针组装工序胶水 Apollo2002 年使用量为 1kg，根据检测报告 VOC 含量为 8.6g/kg，故探针组装过程年产生有机废气 (G1-1) 8.6g/a，主要成分为非甲烷总烃，车间内无组织排放；一次性使用无菌引流导管生产过程中导管与导管座胶结工序胶水 4000 系列年使用量为 5.25kg(5L)，根据其 MSDS，VOC 含量 &lt;20g/L，密度为 1.05g/cm<sup>3</sup>，折算为 VOC 含量 &lt;19.05g/kg，故导管与导管座胶结工序年产生有机废气 (G2-4) 0.1kg/a，主要成分为非甲烷总烃，车间内无组织排放。</p> <p>②导管头成型 (G2-1)、导管定型废气 (G2-3)</p> <p>由于本项目导管头成型过程中温度控制在 140℃左右，导管头定型过程中温度控制在 90℃左右，该温度下导管接头受热过程不会发生分解，仅少量游离态的成分挥发，对照《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)，聚氨酯树脂对应的特征因子包括甲苯二异氰酸酯、二苯基甲烷二异氰酸酯、异氟尔酮二异氰酸酯、多亚甲基多苯基异氰酸酯。参考中华人民共和国生态环境部发布的《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中“33-37, 431-434 机械行业系数手册”中“08 树脂纤维加工—注塑件、吹塑件、搪塑件、纤维材料”的产污系数为 1.2 千克/吨—原料。本项目导管头成型和导管头定型过程中受热部分占导管的 2.5%，导管年使用量约为 28t/a，则导管头成型废气 (G2-1) 以及导管定型废气 (G2-3) 合计 0.84kg/a，主要成分为非甲烷总烃，车间内无组织排放。同时考虑本项目导管年用量较少，且受热部分占比也很少，产生的有机废气总量很小，所以有机废气中特征因子甲苯二异氰酸酯、二苯基甲烷二异氰酸酯、异氟尔酮二异氰酸酯、多亚甲基多苯基异氰酸酯不定量分析。</p> <p>③印刷废气 (G2-2、G3-4)</p> <p>一次性使用无菌引流导管以及手臂型植入式给药装置生产过程均涉及印刷工序，一次性使用无菌引流导管印刷工序，油墨年使用量为 10.4kg (10L)，油墨中 VOC 含量 0.6%，</p>

按照油墨中 0.6%VOC 挥发考虑，则年产生有机废气（G2-2）0.06kg/a，主要成分为非甲烷总烃，车间内无组织排放。手臂型植入式给药装置印刷工序油墨年使用量为 4.16kg（4L），油墨中 VOC 含量 0.6%，按照油墨中 0.6%VOC 挥发考虑，则年产生有机废气（G3-4）0.025kg/a，主要成分为非甲烷总烃，车间内无组织排放。

④导管润滑废气（G2-5）

一次性使用无菌引流导管使用润滑剂润滑导管，润滑剂年使用量为 50L。根据其 MSDS，VOC 含量为 680g/L，故导管润滑过程年产生有机废气（G2-5）34kg/a，主要成分为非甲烷总烃，车间内无组织排放。

⑤超声波焊接废气（G3-1）

手臂型植入式给药装置生产过程涉及超声波焊接工序，装配后的组件再通过超声波焊接机与底座焊接，焊接过程塑料表面热熔，参考中华人民共和国生态环境部发布的《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中“33-37，431-434 机械行业系数手册”中“08 树脂纤维加工—注塑件、吹塑件、搪塑件、纤维材料”的产污系数为 1.2 千克/吨—原料。本项目超声波焊接过程中受热部分约为 20t/a，则超声波焊接废气（G3-1）产生量为 0.024t/a，主要成分为非甲烷总烃，车间内无组织排放。塑料底座为 ABS 塑料，鉴于废气产生量极少，塑料底座热熔产生的特征因子苯乙烯、丙烯腈、1,3-丁二烯、甲苯、乙苯不定量分析。

⑥激光刻印废气（G3-2）

手臂型植入式给药装置生产过程涉及激光刻印工序，激光刻印过程会产生少量粉尘，根据相关经验数据，烟尘产生量约激光打码表面的 0.1%。本项目需要刻印量约 20t/a，则产生烟尘 0.02t/a，主要成分为颗粒物，车间内无组织排放。

⑦钨粉投料搅拌（G3-3）

手臂型植入式给药装置印刷工序是使用油墨及导管锁钨粉搅拌混合后进行印刷，钨粉投料搅拌过程会产生少量粉尘，本项目年使用钨粉 18.14kg（40 磅），类比同类型项目，物料投加及搅拌过程产尘量按千分之一计，则本项目产尘量极少（0.018kg/a），主要成分为颗粒物，车间内无组织排放。

⑧灭菌废气（G3-5）

本项目灭菌工序依托现有的环氧乙烷灭菌线进行灭菌，类比现有项目（环氧乙烷废气产生系数按 99%的原料使用量计算）及结合本项目该工序环氧乙烷使用量 2.5t/a，灭菌废气的产生量约 2.475t/a。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%，灭菌废气依托现有一套催化氧化装置处理后通过 15m 高现有排气筒（FQ-3）排放。

运营期环境影响和保护措施

表 4-1 废气源强汇总表

生产线	产污环节	污染物	核算方法	污染物产生量 t/a	收集方式	收集率%	有组织收集量 t/a	排放去向	无组织排放量 t/a	备注
一次性使用乳房旋切穿刺针	探针组装	非甲烷总烃	物料衡算法	8.6×10 <sup>-6</sup>	/	/	/	周边大气环境	8.6×10 <sup>-6</sup>	/
一次性使用无菌引流管	导管头成型、导管头定型	非甲烷总烃	产污系数法	8.4×10 <sup>-4</sup>	/	/	/	周边大气环境	8.4×10 <sup>-4</sup>	/
	导管刻度印刷	非甲烷总烃	物料衡算法	6×10 <sup>-5</sup>	/	/	/	周边大气环境	6×10 <sup>-5</sup>	/
	导管与导管座胶结	非甲烷总烃	物料衡算法	1×10 <sup>-4</sup>	/	/	/	周边大气环境	1×10 <sup>-4</sup>	/
	导管润滑	非甲烷总烃	物料衡算法	3.4×10 <sup>-2</sup>	/	/	/	周边大气环境	3.4×10 <sup>-2</sup>	/
手臂型植入式给药装置	超声波焊接	非甲烷总烃	产污系数法	2.4×10 <sup>-2</sup>	/	/	/	周边大气环境	2.4×10 <sup>-2</sup>	/
	激光刻印	颗粒物	产污系数法	2×10 <sup>-2</sup>	/	/	/	周边大气环境	2×10 <sup>-2</sup>	/
	钨粉投料搅拌	颗粒物	产污系数法	1.8×10 <sup>-5</sup>	/	/	/	周边大气环境	1.8×10 <sup>-5</sup>	/
	印刷	非甲烷总烃	物料衡算法	2.5×10 <sup>-5</sup>	/	/	/	周边大气环境	2.5×10 <sup>-5</sup>	/
	灭菌	环氧乙烷	产污系数法	2.475	密闭管道	100	2.475	周边大气环境	0	/

表 4-2 本项目有组织废气产生及排放情况汇总表

污染源名称	排气量 m <sup>3</sup> /h	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率%	排放状况			执行标准*		排放源参数			排放方式
			浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温度 °C	
灭菌	6000	环氧乙烷	4.9	0.29	2.475	RCO (现有)	99.9	4.9×10 <sup>-3</sup>	2.9×10 <sup>-4</sup>	2.475×10 <sup>-3</sup>	60	3	15	0.55	67.1	FQ-3 (现有)

注：\*由于环氧乙烷无环境检测方法，故执行非甲烷总烃标准限值。

表 4-3 本项目有组织排放口情况汇总表

排放口编号	排放口名称	污染物种类	地理坐标	排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气温度/℃	烟气流速/m/s	排放时间/h	排放口类型
FQ-3	灭菌废气排气筒	环氧乙烷	东经 120.673674° 北纬 31.303686°	15	0.55	67.1	7.01	8400	一般排放口

表 4-4 本项目建成后依托排气筒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 <sup>3</sup> )	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	治理措施	风量 (m <sup>3</sup> /h)	去除率 (%)	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温度℃		
本项目灭菌废气及现有灭菌废气	环氧乙烷	4949.69	29.959	96.525	RCO	6000	99.9%	4.9449	0.03029	0.095975	60	3	15	0.55	67.1	FQ-3 (现有)	8400

注：\*由于环氧乙烷无环境检测方法，故执行非甲烷总烃标准限值。

表 4-5 本项目大气污染物无组织排放情况

污染源位置	产生环节		污染物名称	处理措施	产生量 t/a	削减量 t/a	排放量 t/a	排放时间 h/a	排放速率 kg/h	面源长度 m	面源宽度 m	面源高度 m
生产车间（一楼）	一次性使用乳房旋切穿刺针	探针组装	非甲烷总烃	/	0.0044	0	0.0044	8400	5.23×10 <sup>-4</sup>	48	18	3
	一次性使用无菌引流导管	导管头成型、导管润滑、导管头定型、导管与导管座胶结、导管刻度印刷										
生产车间（二楼）	手臂型植入式给药装置	超声波焊接、印刷	非甲烷总烃	/	0.024	0	0.024	8400	2.86×10 <sup>-3</sup>	21	18	10
		激光刻印、钨粉投料搅拌	颗粒物	/	0.02	0	0.02	8400	2.38×10 <sup>-3</sup>			

## (2) 非正常工况

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为非正常排放。

表 4-6 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 <sup>3</sup> )	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-3 (现有)	设备故障	环氧乙烷	4.9	0.29	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

## 1.2 废气污染物排放量

表 4-7 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	核算排放速率 (kg/h)	核算年排放量 (t/a)
一般排放口					
1	FQ-3	环氧乙烷	$4.9 \times 10^{-3}$	$2.9 \times 10^{-4}$	$2.475 \times 10^{-3}$
有组织排放总计					
有组织排放总计		环氧乙烷			$2.475 \times 10^{-3}$

表 4-8 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节		污染物	主要污染防治措施	国家/地方污染物排放标准		年排放量 t/a
						标准名称	浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	
1	生产车间 (一楼)	一次性使用乳房旋切穿刺针	探针组 装	非甲烷总 烃	/	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)表3标准	4.0	0.0044
		一次性使用无菌引流导管	导管头成型、导管润滑、导管定型、导管与导管座胶结、导管刻度印刷					
2	生产	手臂型	超声波焊接、印	非甲烷总	/	《大气污染物综	4.0	0.024

	车间 (二楼)	植入式 给药装 置	刷	烃	/	合排放标准》 (DB32/4041-20 21)表3标准	0.5	0.02
			激光刻 印、钨粉 投料搅 拌	颗粒 物				
无组织排放总计								
无组织排放总计						非甲烷总烃	0.0284	
无组织排放总计						颗粒物	0.02	

### 1.3 废气处理措施可行性分析

灭菌废气依托的1套“催化氧化装置”设施（排气筒：FQ-3）

#### ①工艺原理

环氧乙烷灭菌系统废气主要污染物为环氧乙烷。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。

#### ②与《催化燃烧法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2027-2013）相符性分析

根据文件要求：催化燃烧装置的净化效率不得低于97%；进入催化燃烧装置前废气中的颗粒物含量高于10mg/m<sup>3</sup>时，应采用过滤等方式进行预处理；催化剂的工作温度应低于700℃，并能承受900℃短时间高温冲击。设计工况下催化剂使用寿命应大于8500h；设计工况下蓄热式催化燃烧装置中蓄热体的使用寿命应大于24000h。

企业现有催化燃烧装置净化效率可达99.5%，且进入催化燃烧装置的废气中不含颗粒物，采用的催化剂可承受900℃短时间高温冲击，正常工作温度为500~550℃，设计工况下催化剂使用寿命大于8500h，且蓄热体的使用寿命应大于24000h。符合《催化燃烧法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2027-2013）相关要求。

#### ③处理效果分析

本项目依托的环氧乙烷催化氧化设备供应商为丹麦Lesni公司，专业提供气体解决方

案。公司成立于 1989 年，已为全球提供 1000 多台废气处理设备，其中环氧乙烷废气处理设备 100 多台。主要客户包括碧迪医疗、强生医疗、施洁医疗、史帝瑞灭菌、贝朗等全球知名医疗器械企业。根据 2023 年 8 月 9 日对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第一阶段的验收报告，经过催化氧化装置后，排放浓度在 1.77~2.21mg/m<sup>3</sup>，“催化氧化装置”设施对环氧乙烷的去除效率约 99.9%，废气经有效收集、处理后，项目灭菌工序过程产生的废气排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 中参照的非甲烷总烃相应标准限值，故本项目采用催化氧化处置环氧乙烷废气为可行技术。

#### ④经济可行性分析

本项目灭菌废气依托现有废气处理措施处置，本次无新增投资，具有经济可行性。

#### 1.4 无组织控制措施

企业应采取措施，加强无组织废气控制：

(1)尽量保持废气产生车间和操作间（室）的密闭，合理设计送排风系统，显著提高废气收集率；

(2)加强生产管理，规范操作，使设备设施处于正常工作状态，减少生产、控制、输送等过程中的废气散发；

(3)加强车间的整体通风换气，屋顶设置气窗或无动力风帽，四周墙壁高位设置壁式轴流风机，使车间内的无组织废气高处排放。

(4)生产设备及物料输送密闭、自动、连续化，减少无组织废气的排放。

通过以上措施，可以减少无组织废气的排放，确保厂界达标。

#### 1.5 卫生防护距离

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020）规定，为了防控无组织排放的大气污染物的健康危害，产生大气有害物质的生产单元（生产厂房或操作场所）的边界至敏感边界应设置卫生防护距离；本项目卫生防护距离按下式计算。

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (B \cdot L^c + 0.25r^2)^{0.50} \cdot L^D$$

式中： $Q_c$ ——大气有害物质的无组织排放量，kg/h；

$C_m$ ——大气有害物质环境空气质量的标准限值，mg/m<sup>3</sup>；

$L$ ——大气有害物质卫生防护距离初值，m；

$R$ ——大气有害物质无组织排放源所在生产单元的等效半径，m；

A、B、C、D——卫生防护距离初值计算系数，无因次，本项目所在地区近五年平均风速为 3.1m/s。

在计算中，污染物的卫生防护距离计算参数的取值见下表。

**表 4-9 卫生防护距离计算系数表**

卫生防护距离初值计算系数	工业企业所在地区近 5 年平均风速 (m/s)	卫生防护距离 L (m)								
		L≤1000			1000<L≤2000			L>2000		
		工业大气污染源构成类型								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	<2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2~4	700	470*	350	700	470	350	380	250	190
	>4	530	350	260	530	350	260	290	190	110
B	<2	0.01			0.015			0.015		
	>2	0.021*			0.036			0.036		
C	<2	1.85			1.79			1.79		
	>2	1.85*			1.77			1.77		
D	<2	0.78			0.78			0.57		
	>2	0.84*			0.84			0.76		

在选取特种大气有害物质时，应首先考虑其对人体健康损害毒性特点，并根据目标行业企业的产品产量及原辅料、工艺特征、中间产物、产排污特点等具体情况，确定单个大气有害物质的无组织排放量及等标排放量 (Qc/Cm)，最终确定卫生防护距离相关的主要特征大气污染物质 1 种~2 种。当目标企业无组织排放存在多种有毒有害污染物时，基于单个污染物的等标排放量计算结果，优先选择等标排放量最大的污染物为企业无组织排放的主要特征大气有害物质。当前两种污染物的等标排放量相差在 10%以内时，需要同时选择这两种特征大气有害物质分别计算卫生防护距离初值。具体计算结果见下表。

**表 4-10 无组织污染物等标排放量计算结果表**

污染源	污染物	C <sub>m</sub> (mg/Nm <sup>3</sup> )	Q <sub>c</sub> (kg/h)	等标排放量 P <sub>i</sub>
生产车间 (一楼)	非甲烷总烃	2.0	5.23×10 <sup>-4</sup>	2.62×10 <sup>-4</sup>
生产车间 (二楼)	非甲烷总烃	2.0	2.86×10 <sup>-3</sup>	1.43×10 <sup>-3</sup>
	颗粒物	0.225	2.38×10 <sup>-3</sup>	1.058×10 <sup>-2</sup>

本项目大气污染主要物为生产车间 (一楼) 的非甲烷总烃及生产车间 (二楼) 颗粒物。经计算，项目无组织排放卫生防护距离初值计算所用参数取值及结果见下表。

**表 4-11 卫生防护距离计算结果表**

污染源	污染物	A	B	C	D	C <sub>m</sub> (mg/Nm <sup>3</sup> )	Q <sub>c</sub> (kg/h)	R (m)	L (m)	取值 m
生产车间 (一楼)	非甲烷总烃	470	0.021	1.85	0.84	2.0	5.23×10 <sup>-4</sup>	16.76	0.01	100
生产车间 (二)	颗粒物	470	0.021	1.85	0.84	0.225	2.86×10 <sup>-3</sup>	10.97	0.8	50

楼)

注：非甲烷总烃为复合型污染物，故本次取值 100m。

由于企业现有项目以厂区边界为起点设置了 100m 卫生防护距离，故本项目建成后仍以厂区边界为起点设置 100m 卫生防护距离。通过现场勘查，卫生防护距离内无学校、居民等敏感点，同时应严格土地利用审批，将来也不得建设居民区等环境保护敏感目标。

### 1.6 环境监测计划

依据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ819-2017）制定并实施切实可行的环境监测计划，本项目建成后全厂废气污染源监测计划见下表。

表 4-12 废气监测计划

类别	监测点	监测指标	监测频次	执行排放标准
大气	FQ-1-1	苯乙烯、非甲烷总烃	每年测一次	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）
	FQ-1-2	苯乙烯、非甲烷总烃	每年测一次	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）
		氯化氢	每年测一次	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
	FQ-2-2	非甲烷总烃	每年测一次	《印刷工业大气污染物排放标准》（DB32/4438-2022）
		氨	每年测一次	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
		异丙醇	每年测一次	《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）计算值
	FQ-3	环氧乙烷*	每年测一次	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
	FQ-5	油烟	每年测一次	《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）
	FQ-6	非甲烷总烃	每年测一次	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
	FQ-7	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、非甲烷总烃	每年测一次	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
		异丙醇	每年测一次	《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）计算值
	FQ-8	非甲烷总烃	每年测一次	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）
	厂界四周	异丙醇、氯化氢、非甲烷总烃	每年测一次	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
		苯乙烯、氨	每年测一次	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
厂区内	非甲烷总烃	每年测一次	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	

注：\*由于环氧乙烷无环境检测方法，故执行非甲烷总烃标准限值。

### 1.7 大气环境影响结论

本项目灭菌废气环氧乙烷经 RCO 处理后尾气可满足《大气污染物综合排放标准》

(DB32/4041-2021)表1标准限值,厂界非甲烷总烃及颗粒物可满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表2,厂区内非甲烷总烃可满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准限值,对评价区环境敏感目标影响较小,因此本项目大气环境影响可接受。

## **2、废水**

本项目无新增生产废水产生,不新增职工人数,因此也不增加生活污水排放量。

## **3、噪声**

### **3.1 噪声产生情况**

本项目新增噪声源见下表。

运营期环境影响和保护措施

表 4-13 本项目主要噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	数量 (台/ 套)	声压级/距 声源距离 dB(A)/m	声源控制 措施	空间相对位置/m			距室内 边界距 离/m	室内边界 声级 dB (A)	运行时段	建筑物插 入损失 dB (A)	建筑物外噪声	
							X	Y	Z					声压级 dB (A)	建筑 物外 距离 /m
1	生产车间	压合机	非标	2	65/1	厂房隔 声、消 声、减 振	5	65	0	5	51	0:00-24:00	15	36	1
2		扩口机	非标	2	65/1		5	65	0	5	51	0:00-24:00	15	36	1
3		封口机	非标	1	65/1		6	65	0	6	49.4	0:00-24:00	15	34.4	1
4		头部成 型机	非标	1	65/1		6	65	0	6	49.4	0:00-24:00	15	34.4	1
5		移印机	非标	1	65/1		8	65	0	8	46.9	0:00-24:00	15	31.9	1
6		烘箱	非标	1	65/1		10	65	0	10	45	0:00-24:00	15	30	1
7		打孔机	非标	2	65/1		15	65	0	15	41.5	0:00-24:00	15	26.5	1
8		润滑机	非标	1	65/1		18	65	0	18	39.9	0:00-24:00	15	24.9	1
9		封口机	非标	1	65/1		20	65	0	20	39	0:00-24:00	15	24	1
10		UV-风 淋箱	非标	1	65/1		40	70	3	40	33	0:00-24:00	15	18	1
11		隔膜压 机	非标	1	65/1		42	70	3	42	32.5	0:00-24:00	15	17.5	1
12		超声波 焊接机	非标	1	60/1		42	70	3	42	27.5	0:00-24:00	15	12.5	1
13		连接杆 压机	非标	1	60/1		44	70	3	44	27.1	0:00-24:00	15	12.1	1
14		激光刻 印机	非标	1	65/1		48	70	3	48	31.4	0:00-24:00	15	16.4	1

注：坐标原点为厂房西南角，东向为 X 轴正方向，北向为 Y 轴正方向。

### 3.2 噪声治理措施

建设单位针对各噪声源噪声产生特点采取相应的防噪、降噪措施，使项目投产后厂界噪声达标，对周围环境的影响降至最低限度，具体防治措施如下：

- ①优先采用低噪声设备，合理布局高噪声设施，尽量远离车间墙壁。
- ②厂区四周墙体采用实体墙，工作时尽量紧闭窗户、大门。
- ③设备中的高噪声部位加装隔声罩。
- ④日常生产时应加强科学管理，并保持各类机械设备处于正常运行，减少设备的非正常运行噪声，减少货车运输等偶发性噪声的产生。

落实上述措施后，项目周围的噪声环境可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，对周围声环境影响不大。

### 3.3 厂界和环境保护目标达标情况

运营期噪声主要由生产设备产生，具有连续性。本次评价拟采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）推荐的噪声传播衰减方法进行预测，预测模式如下。

#### A.室外声源在预测点的声压级

$$L_{pi}=L_{0i}-20Lg (r_i/r_{0i}) -\Delta L$$

式中：

$L_{pi}$ ——第  $i$  个噪声源噪声的距离的衰减值，dB(A)；

$L_{0i}$ ——第  $i$  个噪声源的 A 声级，dB(A)；

$r_i$ ——第  $i$  个噪声源噪声衰减距离，m；

$r_{0i}$ ——距离声源 1m 处，m；

$\Delta L$ ——其它环境因素引起的衰减值，dB(A)；

#### B.多源叠加公式：

$$L = 10 \lg \left( \sum_{i=1}^n 10^{0.1L_i} \right)$$

式中：

$L(r)$ ——距离噪声源  $r$  处的等效 A 声级值，dB(A)；

$L(r_0)$ ——距离噪声源  $r_0$  处的等效 A 声级值，dB(A)；

$r$ ——预测点距噪声源距离，(m)；

$r_0$ ——源强外 1m 处；

$L$ ——总等效 A 声级值，dB(A)；

$L_i$ ——第  $i$  个声源的等效 A 声压级值, dB(A);

$n$ ——声源数量。

表 4-14 建设项目厂界噪声预测表 单位: dB (A)

厂界名称	预测值		执行标准				监测频次	备注
	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)	名称	表号	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)		
东厂界	55.8	54.5	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	表 1 中的 3 类	65	55	1 次/季度	/
南厂界	59	54.1	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	表 1 中的 3 类	65	55	1 次/季度	/
西厂界	61.4	54.5	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	表 1 中的 3 类	65	55	1 次/季度	/
北厂界	56.5	53.6	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	表 1 中的 3 类	65	55	1 次/季度	/

### 3.4 环境影响分析

由表 4-3 可以看出, 在正常工况条件下, 项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准。

综上所述, 本项目通过厂区合理布局以及隔声、减振、绿化等降噪措施, 可以维持周围声环境质量, 不降低其功能级别。

### 3.5 环境监测计划

依据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)、《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》(HJ 1301-2023) 制定并实施切实可行的环境监测计划, 本项目建成后企业噪声污染源监测计划见下表。

表 4-15 噪声监测计划表

污染类型	监测点位	监测项目	监测频次	执行标准
噪声	厂界	Leq(A)、Lmax	每季度测一次, 每次 1 天, 每天昼间、夜间各 1 次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

## 4、固废

### 4.1 固体废物产生情况

本项目固体废物主要为废胶瓶废油墨包装瓶等废包装瓶、废擦拭棒、不合格品、废包装材料以及废边角料。

(1)废包装瓶: 本项目硅油、胶水、油墨等采用包装瓶包装, 使用过程中产生废包装桶、包装瓶约 0.06t/a, 危废代码为 900-041-49。

(2)废擦拭棒: 本项目润滑过程擦拭棒蘸取少量润滑剂进行润滑, 该过程会产生废擦拭棒约 0.01t/a, 危废代码为 900-041-49。

(3)不合格品：项目检测工序产生不合格品，产生量约 0.02t/a，属于一般固废，经毁形后外卖综合处理。

(4)废包装材料：本项目产品包装过程会产生少量废包装材料约 0.005t/a；属于一般固废，外卖综合处理。

(5)废边角料：打孔过程会产生少量的废边角料，年产生废边角料约 0.001t/a，属于一般固废，外卖综合处理。

根据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）的规定，对项目产生的固体废物属性进行判定，判定依据及结果见表 4-16。

**表 4-16 本项目副产物产生情况汇总表**

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (吨/年)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废包装瓶	原料使用	固	胶粘剂、油墨、硅油、包装瓶	0.06	√	/	《固体废物鉴别标准通则》 (GB34330-2017)
2	废擦拭棒	润滑	固	硅油	0.01	√	/	
3	不合格品	检测	固	塑料等	0.02	√	/	
4	废包装材料	包装	固	塑料等	0.005	√	/	
5	废边角料	打孔	固	塑料等	0.001	√	/	

**表 4-17 本项目固体废物分析结果汇总表**

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	估算产生量(吨/年)
1	废包装瓶	危险废物	原料使用	固	胶粘剂、油墨、硅油、包装瓶	《国家危险废物名录》 (2021 年版) 以及危险废物鉴别标准、《一般固体废物分类与代码》 (GB/T39198-2020)	T/In	900-041-49	0.06
2	废擦拭棒	危险废物	润滑	固	硅油		T/In	900-041-49	0.01
3	不合格品	一般固废	检测	固	塑料等		/	900-099-S59	0.02
4	废包装材料	一般固废	包装	固	塑料等		/	900-003-S17	0.005
5	废边角料	一般固废	打孔	固	塑料等		/	900-003-S17	0.001

(2) 固体废物贮存及处置情况分析

本项目固体废弃物主要有：①危险废物：废胶瓶废油墨包装瓶等废包装瓶、废擦拭棒；②一般固废：不合格品、废包装材料以及废边角料。根据“减量化、资源化、无害化”的处理原则，对固废进行分类收集、处理处置，固废处置率为 100%，不会对环境产生二次污染，对周围环境影响较小。本项目固体废物利用处置方式见表 4-18。

表 4-18 建设项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固废名称	属性（危险废物、一般工业固体废物或待鉴别）	产生工序	废物类别	废物代码	估算产生量（吨）	利用处置单位及处置方式
1	废包装瓶	危险废物	原料使用	HW49	900-041-49	0.06	委托资质单位处置
2	废擦拭棒		润滑	HW49	900-041-49	0.01	
3	不合格品	一般固废	检测	/	900-099-S59	0.02	外售处置
4	废包装材料		包装	/	900-003-S17	0.005	
5	废边角料		打孔		900-003-S17	0.001	

1、危险废物处置可行性分析

本项目建成后产生的危险废物委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置，危废类别均在吴江市绿怡固废回收处置有限公司经营许可范围内，且本项目新增危废量较少，在吴江市绿怡固废回收处置有限公司剩余处置能力范围内。采取以上措施后，固废均能得到妥善处置，对周边环境影响很小。

2、危险废物贮存场所可行性分析

本项目危废依托企业现有危险废物仓库，企业现有 3 个危废仓库，合计面积为 141m<sup>2</sup>，合计最大储存能力为 71t，其中危废仓库 1 建筑面积为 56m<sup>2</sup>，最大储存能力为 28t，危废仓库 2 建筑面积为 50m<sup>2</sup>，最大储存能力为 25t，危废仓库 3 建筑面积为 35m<sup>2</sup>，最大储存能力为 18t，本项目新增危废量预计 0.07t/a，本项目建成后全厂合计产生危险废物约 110t/a，企业按每半年转移一次危废的频次可满足储存需要，故本项目危废仓库能够满足贮存要求。

3、贮存场所对环境的影响分析及污染防治措施

企业危险废物暂存场所具有防腐、防渗功能，危废暂存由专业人员操作，单独收集和贮运。通过规范设置固废暂存场，同时建立完善厂内固废防范措施和管理制度，可使固体废物在收集、存放过程中对环境（包括环境空气、地表水、地下水、土壤以及环境敏感保护目标）的影响减少至最低限度。

(1) 对环境空气的影响

危险废物储存时环境温度常温，且所有危险废物贮存过程中按要求必须以密封包装，基本无废气逸散，因此对周边大气环境基本无影响。

(2) 对地表水的影响

项目危险废物暂存场所地面做好防腐、防渗处理，当事故发生时，不会产生废液进入厂区雨水系统，对周边地表水产生不良影响。

(3) 对地下水、土壤的影响

危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准（GB18597-2023）》要求，进行防腐、防渗，暂存场所地面铺设等效 2mm 厚高密度聚乙烯防渗层，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s，且本项目的危险废物为固体，正常情况下不会污染土壤和地下水，不会对区域地下水环境和土壤产生影响。

（4）对环境敏感保护目标的影响

本项目暂存危险废物都按要求妥善保管，暂存场地地面按控制标准的要求做了防腐、防渗处理，一旦发生事故及时采取控制措施，环境风险水平在可控制范围内。

企业固废暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求规范建设和维护使用。做好该堆场防雨、防风、防晒、防渗漏等措施，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。具体情况如下：

①根据《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）要求设置标识牌。

②从源头分类：危险废物采用与危废相容的耐腐蚀、高强度的容器贮存，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中对贮存容器的要求。危险废物包装应能有效隔断危险废物迁移扩散途径，并达到防渗、防漏要求；危险废物按种类分别存放，且不同类废物间有明显的间隔。根据固体废物的特性，危废采用符合要求的包装容器如防腐碳钢包装材质。

③危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施。暂存场所采取基础防渗（其厚度应在 1 米以上，渗透系数应 $\leq 10^{-7}$ cm/s；基础防渗层也可用厚度在 2 毫米以上的高密度聚乙烯或其他人工防渗材料组成，渗透系数应 $\leq 10^{-10}$ cm/s）。

④建立各种固废的全部档案，从废物特性、数量、倾倒位置、来源、去向等一切文件资料，必须按国家档案管理条例进行整理与管理，保证完整无缺。

⑤贮存场所地面须做硬化处理，场所有雨棚、围堰或围墙；设置废水导排管道或渠道，如产生冲洗废水纳入企业废水处理设施处理；贮存液态或半固态废物的，还设置泄漏液体收集装置；场所应设置警示标志。装载危险废物的容器完好无损。

⑥应加强危险储存场所的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生，防止出现危险废物渗滤液、有机废气等二次污染情况。

表 4-19 本项目危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危险废物贮存库	废包装瓶	HW49	900-041-49	危废仓库 2	50m <sup>2</sup>	袋装	25 吨	半年
2		废擦拭棒	HW49	900-041-49			袋装		

#### 4、运输过程的污染防治措施

本项目危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。

本项目危险废物的转运必须填写“五联单”，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。项目危险废物定期由有资质单位统一托运至该公司厂区内进行处置。危废处置由有资质单位统一负责，运输车辆、驾驶员、押运人员等危险废物运输人员均由有资质单位统一委派；本项目不得随意将危险废物运出厂区外。本项目按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）中的要求，综合考虑厂区的实际情况确定厂内运转路线，避开办公区，另危险废物经包装密闭后进行转运，避免散落、泄漏对环境造成的影响。厂外运输交由具有交通运输部门颁发的危险货物运输资质的单位运输，运输路线尽量避开敏感点，最大限度减少对敏感目标的影响。

综上所述，本项目运输过程污染防治措施满足《危险废物收集贮存运输技术规范》的相关要求。

##### （3）危险废物管理要求

项目固废特别是危险固废的管理和防治按《危险废物规范化管理指标体系》进行：

##### （1）建立固废防治责任制度

企业按要求建立、健全污染防治责任制度，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）建立标识制度

收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的设施、场所显著位置张贴危险废物的标识，包装容器设置识别标志。

##### （3）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。

##### （4）建立并强化申报登记制度

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，申报事项有重大改变的，应当及时申报。

危险废物产生企业应结合自身实际，建立危险废物台账，如实记载危险废物的种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中进行如实规范申报，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。

##### （5）源头分类制度

危险废物按种类分别存放，且不同类废物间有明显的间隔（如过道等）。企业应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。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，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。

#### （6）转移联单制度

在转移危险废物前，向环保部门报批危险废物转移计划，并得到批准；转移的危险废物按照《危险废物转移管理办法》有关规定，如实填写转移联单中产生的单位栏目，并加盖公章；转移联单保存齐全。

#### （7）经营许可证制度

转移的危险废物，全部提供或委托给持危险废物经营许可证的单位从事收集、贮存、利用、处置的活动，与持危险废物经营许可证的单位签订合同。

#### （8）应急预案备案制度

制定意外事故的防范措施和应急预案（综合性应急预案有相关篇章或有专门应急预案），并向当地环保部门备案，按照预案要求每年组织应急演练。

#### （9）业务培训

危险废物产生单位应当对本单位工作人员进行培训，掌握国家相关法律法规、规章和有关规范性文件的规定；熟悉本单位制定的危险废物管理规章制度、工作流程和应急预案等各项要求；掌握危险废物分类收集、运输、暂存的正确方法和操作程序。

#### （10）贮存设施管理

按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求，贮存场所地面作硬化及防渗处理；场所应有雨棚、围堰或围墙；设置废水导排管道或渠道，将冲洗废水纳入企业废水处理设施处理或危险废物管理；贮存液态或半固态废物的，需设置泄漏液体收集装置；装载危险废物的容器完好无损。建立危险废物贮存台账，并如实和规范记录危险废物贮存情况。

#### （11）落实信息公开制度

危险废物产生单位和经营单位按照要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况；企业有官方网站的，在官网上同时公开相关信息。

## 5、土壤及地下水

### 5.1 污染源及污染途径分析

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：危险废物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 4-20 土壤及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 $M_b \geq 6.0m$ , $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ , 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 $M_b \geq 1.5m$ , $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ , 或参考 GB16889 执行
	中—强	难		
	中	易	重金属、持久性有机污染物	
	强	易		
简单防渗区	中—强	易	其他类型	地面硬化

## 5.2 地下水、土壤污染防治措施

表 4-21 土壤及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	持久性有机污染物	重点防渗区	地面	垂直入渗、地面漫流
2	化学品仓库	持久性有机污染物	重点防渗区	地面	垂直入渗、地面漫流
3	危废仓库	持久性有机污染物	重点防渗区	地面与裙角	垂直入渗、地面漫流
4	一般固废仓库	其他类型	简单防渗	地面	垂直入渗、地面漫流
5	危化品仓库（甲类仓库）	持久性有机污染物	重点防渗区	地面	垂直入渗、地面漫流
6	洁净仓库	其他类型	一般防渗	地面	垂直入渗、地面漫流
7	普通货物仓库	其他类型	一般防渗	地面	垂直入渗、地面漫流

为了最大限度降低生产过程中有毒有害物料的跑冒滴漏，防止地下水污染，项目将按简单防渗区、一般防渗区、重点防渗区设计考虑了相应的控制措施，采取不同等级的防渗措施，同时企业采取以下污染防治措施及环境管理措施：

企业生产车间地面做好防渗、防漏、防腐蚀；化学品仓库、危化品仓库（甲类仓库）地面铺设环氧地坪，并采取相应的防渗防漏措施；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；企业原辅料存放在普通货物仓库及洁净仓库，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；厂区内清污分流，保证污水能够顺畅排

入市政污水管网。

固废分类收集、存放，一般固废暂存于一般固废仓库，防风、防雨，地面进行硬化；危险废物贮存于危废仓库，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。

综上，本项目采取的事故防范措施在正确贯彻执行的情况下，对所在区域地下水、土壤环境质量影响较小，不会改变区域地下水水质功能现状。

## 6、环境风险

### 6.1 危险物质和风险源分布情况及可能影响途径

#### (1) 物质风险识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 及《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）判断，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 4-22 建设项目 Q 值确定表

风险物质名称	折纯最大储存量 (t/a)	折纯在线量 (t/a)	临界量 (t/a)	Q 值	备注
产品（含中间产品、副产品）					
原辅料及燃料（含在线量）					
正庚烷	1.0034	0.10034	10	0.11	53: COD <sub>cr</sub> 浓度 ≥ 10000mg/L 的有机废液
丙酮	0.0005	0.00005	10	0.00006	74: 丙酮
乙醇	0.794475	0.0794475	500	0.00175	(HJ941-2018) 244: 乙醇
异丙醇	1.0585	0.10585	10	0.11643	372: 异丙醇
环氧乙烷	1.00000884	0.1	7.5	0.14667	160: 环氧乙烷
甲醇	0.0005	0.00005	10	0.00006	169: 甲醇
硫酸	0.102646	0.0102646	10	0.01129	208: 硫酸
硝酸	0.028365	0.0028365	7.5	0.00416	323: 硝酸
环己酮	0.0668	0.00668	10	0.00735	155: 环己酮
油类物质	0.6729	0.06729	2500	0.0003	381: 油类物质（矿物油类，如石油、汽油、柴油等；生物柴油等）
次氯酸钠	0.00125	0.000125	5	0.00027	85: 次氯酸钠
乙腈	0.0004995	0.00004995	10	0.00005	351: 乙腈
二氯甲烷	0.00045	0.000045	10	0.00005	118: 二氯甲烷
盐酸	0.000622	0.0000622	7.5	0.00009	334: 盐酸(≥37%)
磷酸	0.001057	0.0001057	10	0.00012	203: 磷酸
环氧氯丙烷	0.000006	0.0000006	10	0.0000007	158: 环氧氯丙烷
氨水	0.018	0.0018	10	0.00198	58: 氨水（浓度 ≥ 20%）
银及其化合物	0.000032	0.0000032	0.25	0.00014	380: 银及其化合物（以银计）
油墨	0.433017	0.0433017	100	0.004763187	危害水环境物质（急性毒性类别
乙二醇	0.00056	0.000056	100	0.00000616	

胶粘剂	0.49425	0.049425	100	0.00543675	1)
脱模剂	0.00137	0.000137	100	0.00001507	
清洗液	0.057	0.0057	100	0.000627	
清洗粉	0.05	0.005	100	0.00055	
三废					
废乙醇	0.3	0.03	500	0.00066	(HJ941-2018) 244: 乙醇
废异丙醇	0.01	0.001	10	0.0011	372: 异丙醇
废正庚烷	0.3	0.03	10	0.033	53: COD <sub>cr</sub> 浓度≥ 10000mg/L的有机 废液
废矿物油	0.4	0.04	2500	0.00018	381: 油类物质(矿 物油类, 如石油、 汽油、柴油等; 生 物柴油等)
废硅油	0.01	0.001	2500	0.000004	381: 油类物质(矿 物油类, 如石油、 汽油、柴油等; 生 物柴油等)
废油墨	0.5	0.05	10	0.055	53: COD <sub>cr</sub> 浓度≥ 10000mg/L的有机 废液
涂装废水	2	0.2	10	0.22	53: COD <sub>cr</sub> 浓度≥ 10000mg/L的有机 废液
废粘合剂	0.5	0.05	100	0.0055	危害水环境物质 (急性毒性类别 1)
废有机试剂	0.5	0.05	100	0.0055	危害水环境物质 (急性毒性类别 1)
废脱模剂	0.002	0.0002	100	0.000022	危害水环境物质 (急性毒性类别 1)
废酸	0.05	0.005	50	0.0011	健康危险急性毒性 物质(类别2, 类 别3)
废碱	0.05	0.005	50	0.0011	健康危险急性毒性 物质(类别2, 类 别3)
铬及其化合物	0.001632	0.0001632	0.25	0.00718	140: 铬及其化合物 (以铬计)
镍及其化合物	0.000898	0.0000898	0.25	0.00395	243: 镍及其化合物 (以镍计)
Q 值合计	/	/	/	0.746464867	/

由上表可知, 本项目  $Q=0.746464867 < 1$ 。

#### (2) 环境风险识别及可能影响途径

在厂区发生火灾、爆炸、泄漏事故时, 其可能产生的次生污染包括火灾消防液、消防土及燃烧废气等, 这些物质可能会对周围地表水、土壤、大气等造成一定的影响。

表 4-23 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	原辅料等	火灾、爆炸	大气	周边居民、地表水等	/
2	化学品仓库	化学品	原辅料等	火灾、爆炸	大气		/
3	危废仓库	危险废物	有机废气	火灾、爆炸、 泄漏	大气、地表水、 地下水		/
4	雨水总排口	事故废水	厂内消防、事故 废水	泄漏	地表水、地下水		/
5	危化品仓库 (甲类仓库)	危化品	原辅料等	火灾、爆炸	大气		/

## 6.2 风险防范措施

本项目依托现有车间进行生产活动，且依托现有原料储存仓库及危废仓库，未新增风险单元，且风险物质种类未增加，风险物质新增存储量及在线量均较小，可依托现有风险防范措施。

### (1) 总图布置和建筑安全防范措施

厂区总平面布置中配套建设应急救援设施、救援通道等防护设施；建、构筑物之间或其他场所之间留有足够的防火间距；并且按功能划分厂区。

包装过程要求包装材料与危险物相适应、包装封口与危险物相适应；包装标志执行《危险货物包装标志》和《危险货物运输图示标志》。

装卸过程要求防震、防撞、防倾斜；断火源、禁火种；通风和降温。

### (2) 火灾事故的防范措施

①加强设备的安全管理，定期对设备进行安全检测，检测内容、时间、人员有记录保存。安全检测根据设备的安全性、危险性设定检测频次。

②加强火源的管理，严禁烟火带入。

### (3) 消防及火灾报警系统

设置一定数量的烟感、温感及手动火灾报警器，分布在车间各个部位，包括生产区、仓库、办公区。车间内配备必要的消防设施，包括消防栓、干粉灭火器、消防泵等。室外消防给水管网按环状布置，管网上设置室外地上式消防栓，消防栓旁设置钢制消防箱。

### (4) 生物安全风险防范措施

现有项目生物安全实验室为二级实验室，所有的菌/毒株均属于危害程度分类第三，第四类，无高致病性病原微生物。生物安全二级实验室风险防范措施如下：

①实验室危废采用专用容器盛装，分类收集后存放在危废仓库内，委托有资质单位处置。

②工作前先让生物安全柜启动运行 5 分钟或更长时间。

③物品平行放置，为了避免物品和物品之间的交叉污染，在柜内摆放的物品应尽量呈横向一字摆开，避免回风过程中造成交叉污染。

④工作前后要使用消毒剂对工作台面进行清洁、消毒。

⑤工作结束后，关闭生物安全柜移门，同时开启内部紫外灯进行消毒灭菌，紫外灯开灯时间不少于 15 分钟。

#### （5）废气事故风险防范措施

为杜绝事故性废气排放，采用以下措施来确保废气达标排放：

①平时加强废气处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患，并及时进行维修，确保废气处理设施正常运行；

②建立健全的环保机构，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制；

③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。

#### （6）固废事故风险防范措施

危废仓库须按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求设置，做好防雨、防风、防腐、防渗漏措施，并设置应急收集井，避免产生渗透、雨水淋溶以及大风吹扬等二次污染。禁止危险废物和生活垃圾混入一般工业固体废物贮存、处置场所。运输车辆严禁烟火，配备干粉灭火器。装运危险货物应采取相应的防晒遮阳、控温、防爆、防火、防水、防冻、防粉尘飞扬、防撒漏等措施。

#### （7）环氧乙烷风险防范措施

##### ①合理布局与正确安装设备

由于环氧乙烷灭菌器运作和开启时存在泄漏风险，环氧乙烷灭菌器安装必须合理布局，安放在通风良好，有一定空间，远离火源和主要通道的地方。灭菌器各侧（包含上方）应预留空间便于维修及定期保养。工作间应装配通风设备加速室内空气更换，要求空气交换 > 10 次/h。

##### ②专业培训与正确使用维护设备

对环氧乙烷灭菌器操作人员进行专业知识和紧急事故处理的培训，掌握灭菌设备和环氧乙烷的性能和使用方法。

##### ③做好个人防护

更换或搬运环氧乙烷气罐时，操作人员应轻拿轻放，勿猛烈碰撞。佩戴眼罩、胶皮手套、口罩或防毒面具。发生意外泄漏时，应按照暴露环氧乙烷气体浓度选择防护设备，气体浓度1440mg/m<sup>3</sup>以上区域或未知浓度状况下，采用气密式连身防护衣、正压全面式自携式空气呼吸器、防护手套、防护靴，气体浓度1440mg/m<sup>3</sup>以下区域且空气中氧气浓度高于19.5%情况下，采用非气密式连身防护衣、全面式或半面式空气滤清式口罩、防护手套、防护靴。

(8) 主要环境风险物质泄漏事故防范措施

当乙醇、异丙醇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。

(9) 事故废水环境风险防范措施

地表水环境风险主要来自两个方面：a.公司超标废水排放可能冲击园区污水处理厂废水处理；b.受到污染的消防水、清净下水和雨水从清下水排放口排放，直接引起周围区域地表水系的污染。

①事故状态下排水系统及控制措施

建设项目必须严格按照“清污分流、雨污分流制”建设厂区排水管网，一旦厂区发生生产装置、危废或化学品仓库起火时，必将产生大量被污染的消防废水（即事故状态废水）。如果不对其加以收集、处置，必然会对污水处理厂或附近地表水造成严重的污染。事故排水控制和封堵措施见图4-3。

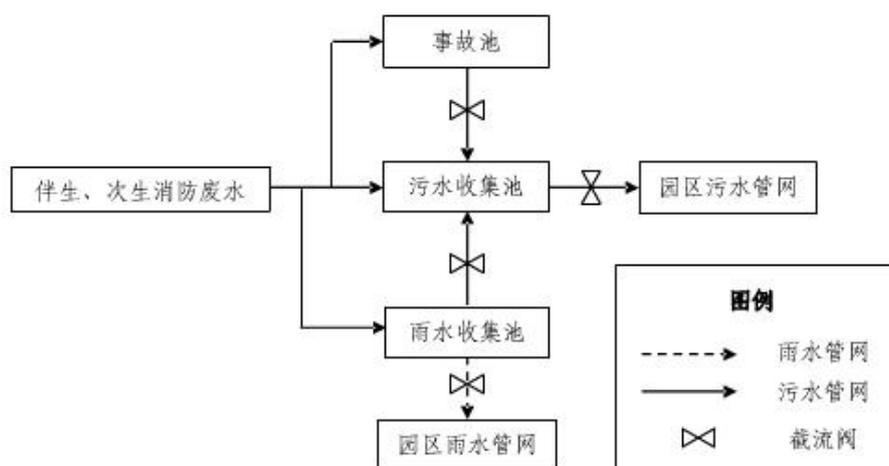


图 4-1 事故排水控制和封堵示意图

火灾事故状态下，开启切换井内通往事故池的阀门，关闭通往厂外雨水管网的阀门，将消防尾水收集入事故水池。

泄漏事故状态下，应尽可能利用装置区围堰对泄漏物料进行收集利用，对不能利用排入污水管网的部分，可通过切换井中的阀门将废水导入事故池。

超标事故状态下，应将外排超标废水通过切换井中的阀门将废水也导入事故池。

由上述分析可知：项目必须建有足够容量的应急事故水池，才能保证事故时能有效接纳装置排水、消防废水等，避免事故污染水进入水体造成污染。

事故结束后，应对排入应急事故水池的废水，进行必要的监测，并视其水质情况区别对待，以免造成不必要的处理消耗或水资源浪费。可采取的处置措施如下：能够回用的应回用；对不符合回用要求，但符合排放标准的废水，可直接排放；对不符合排放标准，应委外安全处置，外送时必须按照环保部门的有关规定执行，不得出现乱倒现象。

## ②事故应急池

参考《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB50974-2014)和《事故状态下水体污染的预防和控制规范》(Q/SY08190-2019)要求。明确事故存储设施总有效容积的计算公式如下：

$$V_{\text{总}}=(V_1+V_2-V_3)_{\text{max}}+V_4+V_5$$

式中，

$V_1$ 为收集系统范围内发生事故的1个罐组或1套装置的物料量，储存相同物料的罐组按1个最大储罐计；本项目未设置储罐，则 $V_1=0\text{m}^3$ ；

$V_2$ 为发生事故的储罐或装置的消防水量，单位为 $\text{m}^3$ 。 $V_2=\Sigma Q_{\text{消}}t_{\text{消}}$ ； $Q_{\text{消}}$ 为发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量，单位为 $\text{m}^3/\text{h}$ ，参照《建筑防火设计规范》(GB50016-2014)，拟建装置区同一时间内火灾次数按一次考虑，消防水量按20L/s考虑。

$t_{\text{消}}$ 为消防设施对应的设计消防历时，单位为h，设计消防历时以3h计，故 $V_2=216\text{m}^3$ ；

$V_3$ 为发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，不考虑走移量，故 $V_3=0\text{m}^3$ ；

$V_4$ 为发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，发生事故后，在采取措施前（如暂停收水、暂停供给回用水等），本项目无生产废水需要进入收集系统，故 $V_4=0\text{m}^3$ ；

$V_5$ 为发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，单位为 $\text{m}^3$ ， $V_5=10qF$ ； $q$ 为降雨强度，单位为 $\text{mm}$ ，按平均日降雨量， $q=qa/n$ ， $qa$ 为年平均降雨量，单位为 $\text{mm}$ ， $n$ 为年平均降雨日数， $qa$ 为1088.5 $\text{mm}$ ， $n$ 为149； $F$ 为必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，单位为 $\text{hm}^2$ ，约为1.5公顷， $V_5=109.6\text{m}^3$ ，事故时若降雨会相应减少消防用水量。

根据上述情况， $V_{\text{总}}=(0+216-0)+0+109.6=325.6\text{m}^3$ 。

根据计算结果可知，企业在甲类危化品仓库北侧设置了一个 $400\text{m}^3$ 的事故应急池，且与

雨水管网连通并设置截断阀，可以满足事故废水的储存要求。企业事故应急池单独设置，非事故状态下需占用时，占用容积不超过三分之一。

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，因此对周围水环境影响范围和程度均较小。

企业在采取了以上风险防范措施后，现有项目稳定运行，环境安全、生产安全状况良好，未发生过环境、安全事故。同时根据《全省生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动计划》（苏环发[2023]5号），风险防范措施应纳入竣工环保验收。

### **6.3 应急预案**

本项目实施后，企业应按照《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）以及《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发[2023]7号）的要求，更新完善公司的风险防范措施及应急预案。

### **6.4 结论**

综上，本项目存在潜在的火灾、爆炸风险，其事故风险发生概率较低，但在采取了较完善的风险防范措施后，只要平时重视安全管理，严格遵守规章制度，加强岗位责任制，避免失误操作，并备有应急抢险计划和物资，事故发生后立即启动应急预案，有组织地进行事故排险和善后恢复、补偿工作，可以把环境风险控制在最低范围。总体而言，项目环境风险水平较低，处于可接受水平。

### **7、生态环境**

本项目不新增占地，无不良生态影响。

### **8、电磁辐射**

本项目不涉及电磁辐射。

## 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》（DB32/4041-2021）表 1
	厂界（无组织）	非甲烷总烃	/	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 9
		颗粒物	/	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
	厂区内（无组织）	非甲烷总烃	/	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2
地表水环境	/	/	/	/
声环境	设备噪声		选用低噪声设备，采取置于室内、隔声减振、距离衰减等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）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；危险废物委托有资质的单位处理。			
土壤及地下水污染防治措施	<p>①企业生产车间、原料仓库、化学品仓库、危化品仓库（甲类仓库）、一般固废仓库等地面进行硬化处理，并采取相应的防渗防漏措施；固废分类收集、存放；危废仓库内半固态危废采用密闭桶装暂存，固态危废采用密封袋装暂存，并采用防泄漏托盘放置，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；企业原辅料在仓库内分区存放，能有效避免雨水淋溶等对土壤和地表水造成二次污染；</p> <p>③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	/			
环境风险防范措施	<p>（1）总图布置和建筑安全防范措施 厂区总平面布置中配套建设应急救援设施、救援通道等防护设施；建、构筑物之间或与其他场所之间留有足够的防火间距；并且按功能划分厂区。 包装过程要求包装材料与危险物相适应、包装封口与危险物相适应；包装标志执行《危险货物包装标志》和《危险货物运输图示标志》。 装卸过程要求防震、防撞、防倾斜；断火源、禁火种；通风和降温。</p> <p>（2）火灾事故的防范措施 ①加强设备的安全管理，定期对设备进行安全检测，检测内容、时间、人员有记录保存。安全检测根据设备的安全性、危险性设定检测频次。 ②加强火源的管理，严禁烟火带入。</p> <p>（3）消防及火灾报警系统 设置一定数量的烟感、温感及手动火灾报警器，分布在车间各个部位，包括生产区、仓库、办公区。车间内配备必要的消防设施，包括消防栓、干粉灭火器、消防泵等。室外消防给水管网按环状布置，管网上设置室外地上式消火栓，消火栓旁设置钢制消防箱。</p> <p>（4）废气事故风险防范措施 为杜绝事故性废气排放，建议采用以下措施来确保废气达标排放： ①平时加强废气处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患，并及时进行维修，确保废气处理设施正常运行； ②建立健全的环保机构，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制；</p> <p>（5）固废事故风险防范措施 危废仓库须按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求设置，做好防雨、防风、防腐、防渗漏措施，并设置应急收集井，避免产生渗透、雨水淋溶以及大风吹扬等二次污染。禁止危险废物和生活垃圾混入一般工业固体废物贮存、处置场所。运输</p>			

	<p>车辆严禁烟火，配备干粉灭火器。装运危险货物应采取相应的防晒遮阳、控温、防爆、防火、防水、防冻、防粉尘飞扬、防撒漏等措施。</p>
<p>其他环境 管理要求</p>	<p>本项目建成后需进行固定污染源排污登记。</p> <p>建设项目建成后，环保设施调试前，建设单位应向社会公开并向环保部门报送竣工、环保设施调试日期，并在投入调试前取得相关许可证。调试期3个月内建设单位按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》自行组织验收，建设单位应当在出具验收合格的意见后5个工作日内，通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开验收报告和验收意见，公开的期限不得少于20个工作日。公开结束后5个工作日内，建设单位应当登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台，填报相关信息并对信息的真实性、准确性和完整性负责。</p>

## 六、结论

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	0.0147	0.0147	0	0	0	0.0147	0	
	异丙醇	0.0288	0.0288	0	0	0	0.0288	0	
	苯乙烯	0.0104	0.0104	0	0	0	0.0104	0	
	非甲烷总烃	1.1022	1.1022	0	0	0	1.1022	0	
	环氧乙烷	0.0935	0.0935	0	0.002475	0	0.095975	+0.002475	
	烟尘	0.0422	0.0422	0	0	0	0.0422	0	
	SO <sub>2</sub>	0.0237	0.0237	0	0	0	0.0237	0	
	NO <sub>x</sub>	0.1803	0.1803	0	0	0	0.1803	0	
	油烟	0.0119	0.0119	0	0	0	0.0119	0	
VOCs*	1.2349	1.2349	0	0.002475	0	1.237375	+0.002475		
废气 (无组织)	氨	0.00198	0.00198	0	0	0	0.00198	0	
	异丙醇	0.0178	0.0178	0	0	0	0.0178	0	
	苯乙烯	0.0059	0.0059	0	0	0	0.0059	0	
	非甲烷总烃	0.7987	0.7987	0	0.0284	0	0.8271	+0.0284	
	颗粒物	0	0	0	0.02	0	0.02	+0.02	
	VOCs*	0.8224	0.8224	0	0.0284	0	0.8508	+0.0284	
废水	生产 废水	废水量	24592.8895	24592.8895	0	0	0	24592.8895	0
		COD	5.1512	5.1512	0	0	0	5.1512	0
		SS	3.03285	3.03285	0	0	0	3.03285	0
	生活 污水	废水量	22036	22036	0	0	0	22036	0
		COD	8.815	8.815	0	0	0	8.815	0
		SS	6.611	6.611	0	0	0	6.611	0
		氨氮	0.992	0.992	0	0	0	0.992	0

综合 废水	总磷	0.176	0.176	0	0	0	0.176	0
	动植物油	0.1189	0.1189	0	0	0	0.1189	0
	废水量	46628.8895	46628.8895	0	0	0	46628.8895	0
	COD	13.9662	13.9662	0	0	0	13.9662	0
	SS	9.64385	9.64385	0	0	0	9.64385	0
	氨氮	0.992	0.992	0	0	0	0.992	0
	总磷	0.176	0.176	0	0	0	0.176	0
	动植物油	0.1189	0.1189	0	0	0	0.1189	0
一般固废	注塑边角料	174	0	0	0	0	174	0
	留置针次品	10	0	0	0	0	10	0
	腰麻针次品	0.1 万只	0	0	0	0	0.1 万只	0
	不合格品	0.9	0	0	0.02	0	0.92	+0.02
	原辅料包装袋	0.4	0	0	0.005	0	0.405	+0.005
	工业垃圾	240	0	0	0.001	0	240.001	+0.001
生活垃圾	生活垃圾	43.2	0	0	0	0	43.2	0
危险废物	医疗废物	0.03	0	0	0	0	0.03	0
	废培养基	1.5	0	0	0	0	1.5	0
	废药物药品	0.1	0	0	0	0	0.1	0
	实验室清洗废液	0.2	0	0	0	0	0.2	0
	废正庚烷	10	0	0	0	0	10	0
	废矿物油	2.1501	0	0	0	0	2.1501	0
	废硅油	3.005	0	0	0	0	3.005	0
	废油墨	0.721	0	0	0	0	0.721	0
	废有机树脂	0.326	0	0	0	0	0.326	0
	废粘合剂	0.381	0	0	0	0	0.381	0
	抹布、手套、小包装容器	4.73	0	0	0.07	0	4.8	+0.07
	大包装容器	200 只	0	0	0	0	200 只	0
	废活性炭	20	0	0	0	0	20	0
废滤网	1.436	0	0	0	0	1.436	0	

废有机试剂	0.05	0	0	0	0	0	0.05	0
不合格柔性印刷品	0.4	0	0	0	0	0	0.4	0
废柔性版	100 个/a	0	0	0	0	0	100 个/a	0
清洗槽废液	0.3	0	0	0	0	0	0.3	0
废乙醇	10	0	0	0	0	0	10	0
废异丙醇	1.81	0	0	0	0	0	1.81	0
废乙二醇	31.95	0	0	0	0	0	31.95	0
废脱模剂	0.002	0	0	0	0	0	0.002	0
废催化剂	1	0	0	0	0	0	1	0
涂装废水	2.004	0	0	0	0	0	2.004	0
废酸	0.7	0	0	0	0	0	0.7	0
废碱	0.1	0	0	0	0	0	0.1	0
硝酸槽废液	0.18	0	0	0	0	0	0.18	0
第一道漂洗废水	10	0	0	0	0	0	10	0
含油抹布、手套	0.53	0	0	0	0	0	0.53	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①。

\*VOCs 包含非甲烷总烃、环氧乙烷、异丙醇、苯乙烯，非甲烷总烃不包含环氧乙烷、异丙醇、苯乙烯。