

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：傍云医疗器械生产研发项目

建设单位（盖章）：安徽傍云医疗科技有限公司

编制日期：二〇二六年七月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	傍云医疗器械生产研发项目		
项目代码	2603-340104-04-05-490717		
建设单位联系人	王如威	联系方式	13358018351
建设地点	安徽省合肥市蜀山区蜀山经济开发区湖光路 87 号科里科气新智造产业园 3 栋 1 层、3 层及 4 号楼一层西北侧		
地理坐标	(117 度 9 分 54.324 秒, 31 度 51 分 48.683 秒)		
国民经济行业类别	C3584 医疗、外科及兽医用器械制造	建设项目行业类别	三十二、专用设备制造业 3570.医疗仪器设备及器械制造 358
建设性质	☒ 新建（迁建） ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	/	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	15000	环保投资（万元）	20
环保投资占比（%）	1.41	施工工期	3 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是	用地面积（m ² ）	2720.84
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《合肥蜀山经济开发区总体发展规划（2020-2030 年）》 审批机关：安徽省人民政府 审批文件名称及文号：《安徽省人民政府关于同意安徽合肥蜀山经济开发区扩区的批复》（皖政秘〔2021〕71 号）		
规划环境影响评价情况	规划环评文件名称：《合肥蜀山经济开发区总体发展规划（2020-2030 年）环境影响报告书》 审查机关：安徽省生态环境厅 审查文件名称及文号：《安徽省生态环境厅关于印发〈合肥蜀山经济开发区总体发展规划（2020-2030 年）环境影响报告书审查意见〉的函》（皖环函〔2021〕57 号）		

规划及规划环境影响评价符合性分析	1、规划符合性分析 合肥蜀山经济开发区分为东、西两区，本项目位于东区。东区规划用地面积 675.05 公顷，分为 A、B、C 三个片区。其中，A 片区东至皖山路，南至长江西路、田埠西路，西至千丈路，北至董铺水库二级水源保护线，规划用地面积 440.2639 公顷;B 片区东至科学岛路，南至井岗路、长江西路，西至万泽路，北至湖光东路，规划用地面积 166.4079 公顷;C 片区东至西二环路，南至长江西路，西至希望路、社岗路，北至樊洼西路，规划用地面积 68.3744 公顷。 根据合肥蜀山经济开发区的综合发展条件，以紧凑集约、生态环境保护为理念，规划构建“一心、一轴、三片区”的空间结构形态，彰显独具特色的电子商务产业集聚区。 一心:四季花海，连接大蜀山与董铺水库的生态廊道，开发区的生态绿心。 一轴:指井岗路开发区发展轴，串联 A、B、C 三个片区，引导开发区空间有序拓展。 三片区:依据空间发展轴线和开发区主要道路网，形成 A、B、C 三个功能完善的综合片区。。 合肥蜀山经济开发区的主导产业为：实施扩区后，蜀山经开区仍以电子商务、电力电气为主导产业。抢抓安徽自贸试验区建设契机，通过大数据和云计算等新一代信息技术的运用，加快电子商务转型升级，做强“大数据+”产业链条，构建跨境电商生态圈；引导电力电气等传统制造业向智能电气、高端家电、仪器仪表等细分领域深耕。在环境保护、大数据等领域积极培育新业态、新产业、新模式，不断创造新增长点、增长极，牢牢把握发展的主动权。 本项目位于合肥蜀山经济技术开发区，根据合肥蜀山经济开发区总体发展规划（2020-2030 年）用地布局规划图，项目所在区域用地性质为工业用地。本项目主要产品为医用缝合针，属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，不属于蜀山经开区主导产业，也不属于限制类、禁止入区的产业，属于可入区的产业。
-------------------------	--

2、与规划环评及审查意见符合性分析

与蜀山经开区规划环评及审查意见的符合性分析见表 1-1、表 1-2。

表 1-1 本项目与蜀山经开区规划环评生态准入清单相符性分析

规划环评相关内容				本项目情况	相符性	
生态准入清单	鼓励类	电力电气	381 电机制造	本项目 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造不属于鼓励类，也不属于限制类和禁止类，属于可入区产业	相符	
			382 输配电及控制设备制造			
			383 电线、电缆、光缆及电工器材制造			
			385 家用电力器具制造			
			386 非电力家用器具制造			
			387 照明器具制造			
			389 其他电气机械及器材制造			
			39 计算机、通信和其他电子设备制造业			392 通信设备制造
			393 广播电视设备制造			
		396 智能消费设备制造				
		40 仪器仪表制造业	401 通用仪器仪表制造			
		402 专用仪器仪表制造				
		电商	52 零售业			
			59 装卸搬运和仓储业			
			60 邮政业			
			64 互联网和相关服务			
			65 软件和信息技术服务业			
	66 货币金融服务					
	环境产业	35 专用设备制造业	3591 环境保护专用设备制造			
		40 仪器仪表制造业	4021 环境监测专用仪器仪表制造			
	其他	①东区鼓励继续以电子商务产业为核心主导产业，壮大电子商务上下游产业集群，形成多点开花，功能复合的发展态势，带动整个蜀山经济开发区转型升级。 ②西区鼓励发展电力电气装备、家用电器、仪器仪表，以及环保装备制造业，包括环境监测装备、污染防治装备、环境修复装备、环境污染防治专用药剂材料等。 ③与蜀山经开区规划主导产业的产业链相配套的项目，如经开区基础设施建设项目及其他规模效益好、能源资源消耗少、污量小的项目。				
	限制类	①限制发展能源、资源消耗量或排污量较大但效益相对较好的企业，主要为除经开区规划主导产业外、非禁止类项目，具体项目引入需经充分环境影响论证。②与主导产业相关的“两高”类项目需按照国家及安徽省相关政策要求严格控制引入，并经过环境影响充分论证。				
	禁止类	①禁止引入钢铁、黑色金属冶炼、有色金属冶炼、石化、焦化、化工、医药、水泥、印染、制革、造纸、铅蓄电池、				

	类	酒精制造、轮胎制造等与经开区主导产业定位不相符的高能耗、高污染项目。②禁止引入列入《产业结构调整指导目录（2024 年本）》、《市场准入负面清单（2022 年版）》、《关于发布长江经济带发展负面清单指南（试行）的通知》、《关于印发安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）的通知》、《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》等相关产业政策中禁止或淘汰类项目、产品、工艺和设备。③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。		
表 1-2 拟建项目与蜀山经开区规划环评审查意见相符性分析				
序号	文件要求		本项目情况	符合性
1	加强《规划》引领，坚持绿色协调发展。开发区应坚持生态优先、高效集约发展，以生态环境质量改善、防范环境风险为核心，明确开发区存在的制约因素；加强《规划》与正在编制的国土空间规划、污染防治攻坚战规划及升级版规划等相关环境保护政策要求、省市“三线一单”成果的协调衔接；按照最新的生态环境管理要求，统筹推进开发区整体发展和生态建设，合理控制开发利用强度；高水平推动开发区建设、产业发展、人居环境质量和生态环境持续改善		项目选址符合开发区规划用地布局和产业准入要求，满足区域生态环境准入分区管控要求。	相符
2	严守环境质量底线，落实区域环境质量管控措施。根据国家和我省大气、水、土壤、声环境、固体废物污染防治的相关要求，制定污染防控方案和污染物总量管控要求，重点关注对董铺水库、引江济淮输水通道、大蜀山森林公园的保护。切实保障区域内入驻项目达标排放，区域环境质量持续优化，区域环境问题得到妥善解决		通过落实环评提出的废水、废气、固废等相关污染治理措施，确保污染物长期稳定达标排放。	相符
3	优化产业布局，加强生态空间保护。结合开发区产业定位和区域主导风向，合理规划不同功能区的环境保护空间。严禁不符合管控要求的各类开发建设活动。做好开发区建设生产、商业服务空间之间及周边环境敏感目标的隔离和管控，科学设置不同功能分区之间的管控距离，重点关注对运河新城的保护，实现产业发展与区域生态环境保护相协调		项目满足长江经济带发展负面清单、《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》管控要求及区域生态环境分区管控要求，在落实好本次评价提出的措施后，项目对周边环境敏感目标的影响小。	相符
4	完善环保基础设施建设，强化环境污染防控。加快西部新城污水处理厂及配套管网建设，有效提升中水回用水平。结合区域供水、排水和供气（供热）等规划，合理确定开发规模、强度和时序。结合区域环境质量现状，细化污染防治基础设施建设和区域大气环境防护要求		项目废水满足西部新城污水处理厂接管限值后纳入污水处理厂处理，区域排水等环保基础设施配套完善，废水可实现接管。	相符
5	完善生态环境准入清单，推动高质量发展。根据国家和区域发展战略，结合区		本项目 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造不属于	相符

	域生态环境质量现状、省市“三线一单”成果，严格落实《报告书》生态环境准入要求，限制与规划主导产业不相关且污染物排放量大的项目入区，引进项目的生产工艺、设备、自动化水平，以及单位产品能耗、污染物排放等均需达到国内同行业先进水平	鼓励类，也不属于限制类和禁止类，污染物经处理均能达标排放，对周边环境的影响较小，属于可入区产业，符合园区发展规划要求。	
	综上，本项目建设符合《合肥蜀山经济开发区总体发展规划（2020-2030 年）环境影响报告书》及其审查意见的要求。		
其他符合性分析	根据《安徽省“三线一单”公众服务平台》，项目选址区域属重点管控单元，单元编码：ZH34010420219。具体管控分析如下：		

经查阅《安徽省“三线一单”公共服务平台》，项目所在区域属安徽省合肥市蜀山区重点管控单元（水重点/大气重点），单元编码：ZH34010420219，该单元面积 296.202km²。

表1-2与区域生态环境管控要求符合性分析一览表

环境管控单元编码	环境管控单元分类	区域管控要求	管控类别	管控要求	符合性
ZH34010420219	重点管控单元	环巢湖生态示范区-重点管控单元3,沿江绿色生态廊道区-重点管控单元3	空间布局约束	在城市城区及其近郊禁止新建、扩建钢铁、有色、石化、水泥、化工等重污染企业	本项目位于安徽省合肥市蜀山区蜀山经济开发区湖光路87号科里科气新智造产业园3栋1层、3层及4号楼一层西北侧，行业类别为C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，不属于钢铁、有色、石化、水泥、化工等重污染企业
				严格执行国家关于“两高”产业准入目录和产能总量控制政策措施。严禁新增钢铁、焦化、电解铝、铸造、水泥和平板玻璃等产能；新、改、扩建涉及大宗物料运输的建设项目，原则上不得采用公路运输	本项目不属于“两高”项目
				严格控制新增“两高”项目审批，认真分析评估拟建项目必要性、可行性和对产业高质量发展、能耗双控、碳排放和环境质量的影响，严格审查项目是否符合产业政策、产业规划、“三线一单”、规划环评要求，是否依法依规落实产能置换、能耗置换、煤炭消费减量替代、污染物排放区域削减等要求	本项目不属于“两高”项目，符合产业政策、产业规划、“三线一单”、规划环评要求
			空间布局约束	在城市规划区内禁止新建、扩建大气污染严重的建设项目	经核算，本项目废气污染物排放量小、排放浓度均可达标，不属于大气污染严重的建设项目
			污染物排放管控	在燃气管网和集中供热管网覆盖的区域，不得新建、扩建、改建燃烧煤炭、重油、渣油的供热设施；原有分散的中小型燃煤供热锅炉应当限期拆除	本项目不涉及煤炭、重油、渣油的供热设施

其他符合性分析

					新建、改建、扩建排放重点大气污染物的项目不符合总量控制要求的,不得通过环境影响评价	本项目为新建项目, 本项目排放的重点大气污染物严格执行总量控制要求
					对以煤、石油焦、渣油、重油等为燃料的工业炉窑,加快使用清洁低碳能源以及利用工厂余热、电厂热力等进行替代	本项目烧结等工序均为电加热, 不涉及煤、石油焦、渣油、重油的使用
					污染物排放标准中有特别排放限值的标准的行业, 二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物 (VOCs) 全面执行大气污染物特别排放限值。已核发排污许可证的, 应严格执行许可要求	本项目非甲烷总烃有组织排放执行《固定源挥发性有机物综合排放标准第 6 部分: 其他行业》(DB34/4812.6—2024) 中相关标准, 硫酸雾有组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中二级标准, 排气筒高度未达到高于周围 200m 内建筑 5 米以上的要求, 因此排放速率折半执行; 甲醇、异丙醇有组织排放参照执行《固定源挥发性有机物综合排放标准第 6 部分: 其他行业》(DB34/4812.6—2024) 中相关标准
					按《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 要求, 做好 VOCs 物料储存、物料转移和输送、工艺过程、设备与管线组件、敞开液面 VOCs 排放, 以及 VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求	本项目使用的化学试剂储存于封闭的包装桶中, 存放于密闭防爆柜及化学实验室试剂柜中, 使用时密闭转运, 厂区内无敞开液面 VOCs
				资源开发效率要求	产生、收集、贮存、运输、利用、处置固体废物的单位和个人, 应当采取措施, 防止或者减少固体废物对环境的污染, 所造成的环境污染依法承担责任	废边角料、废金属屑、氧化锆粉末、废原料线、废包装材料、废样品、废滤芯、一般废 HEPA 滤芯、废分子筛收集后暂存于一般固废暂存间, 定期外售处理, 一般固废暂存间建设于一层厂房东侧, 建筑面积 20m ² ; 生活垃圾由环卫部门清运; 生物实验废物、生物实验废液、化学实验废物、化学实验废液、废抹布、废紫外灯管、废包装材料、废活性炭、废 SDG 吸附剂、感染性废 HEPA 滤芯、污泥、报废滤料、废润滑油、

					含油废物暂存于危废暂存库，危废暂存库位于生产车间 3F 南侧，建筑面积 20m ² ，委托有资质单位处理，厂区一般工业固体废物与危险废物均采取台账制，并且进行集中收集贮存，防治固体废物的流失，厂区危险废物集中存放于厂区危废暂存间，降低固体废物对环境的污染
				在禁燃区内的企业事业单位和其他生产经营者，应当在规定的期限内停止使用高污染燃料，改用天然气、液化石油气、电能或者其他清洁能源	本项目位于安徽省合肥市蜀山区蜀山经济开发区湖光路 87 号科里科气新智造产业园 3 栋 1 层、3 层及 4 号楼一层西北侧，位于禁燃区内，本项目不涉及使用高污染燃料
与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》相符性分析：					
表1-3与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》相符性分析					
序号	管控条款			本项目情况	相符性
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目			本项目不属于码头项目	相符
2	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。禁止在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			本项目不涉及自然保护区核心区、缓冲区	相符
3	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建设项目，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			本项目不涉及饮用水水源一级保护区和二级保护区	相符
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内造田、围海造地或围填海等投资建设项目。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			本项目不涉及水产种质资源保护区、国家湿地公园	相符
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			本项目不涉及《长江岸线保护和开发利用	相符

		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。禁止在《国家重要江河湖泊水功能区划》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	总体规划》和《国家重要江河湖泊水功能区划》的相关划定区域	
	6	禁止未经许可在长江干线支流及湖泊新建、改建或扩大排污口	不涉及新建、改建或扩大排污口	相符
	7	禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产线捕捞	不涉及生产线捕捞	相符
	8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线 1 公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线 3 公里范围内和重要支流岸线 1 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扩建除外。	不涉及化工项目、尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库	相符
	9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、纸浆造纸等高污染项目	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、纸浆造纸等高污染项目	相符
	10	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	本项目不属于石化、现代煤化工项目	相符
	11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。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	本项目不属于落后产生、严重过剩产能和高耗能高排放的项目	相符
与《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》相符性分析：				
表 1-4 与《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》相符性分析表				
类别	三级保护区相关要求		本项目建设情况	相符性
1	一、产业目录 （一）禁止类 1. 化学制浆造纸（新建企业）；2. 制革（新建小型项目）；3. 化工（新建小型项目）；4. 印染（新建小型项目）；5. 电镀（新建小型项目）；6. 酿造（新建小型项目）；7. 水泥（新建小型项目）；8. 石棉（新建小型项目）；9. 玻璃（新建小型项目）；10. 其他（销售、		项目主要从事缝合针制造，不涉及巢湖流域三级保护区所列禁止类、限制类产业和产品	相符

		使用含磷洗涤用品，围湖造地，法律、法规禁止的其他行为） （二）限制类 1. 制革（新建大中型项目）；2. 化工（新建大中型项目）；3. 印染（新建大中型项目）； 4. 电镀（新建大中型项目）；5. 酿造（新建大中型项目）；6. 水泥（新建大中型项目）； 7. 石棉（新建大中型项目）；8. 玻璃（新建大中型项目）		
	2	二、产品目录 （一）禁止类 1. 化学制浆造纸（新建企业）；2. 制革（新建小型项目）；3. 化工（新建小型项目）；4. 印染（新建小型项目）；5. 酿造（新建小型项目）；6. 水泥（新建小型项目）；7. 石棉（新建小型项目）；8. 玻璃（新建小型项目）；9. 其他（新建含电镀工艺的金属表面处理及热处理加工产品小型项目；销售、使用含磷洗涤用品） （二）限制类 1. 制革（新建大中型项目）；2. 化工（新建大中型项目）；3. 印染（新建大中型项目）； 4. 酿造（新建大中型项目）；5. 水泥（新建大中型项目）；6. 石棉（新建大中型项目）； 7. 玻璃（新建大中型项目）；8. 其他（新建含电镀工艺的金属表面处理及热处理加工产品大中型项目）		
	3	《产业结构调整指导目录》《市场准入负面清单》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》以及法律、法规禁止和限制的其他行为，遵照执行	项目符合现行《产业结构调整指导目录（2024 年本）》、《市场准入负面清单（2025 年版）》等相关要求	相符
	注：1、各产业、产品具体包含内容详见《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》； 2、目录依据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）确定项目产业分类，所标注的数字系行业分类代码；依据《统计用产品分类目录》确定项目产品分类，所标注的数字系产品分类代码；小型项目原则上为总投资 5000 万元以下项目，大中型项目原则上为总投资 5000 万元（含 5000 万元）以上项目。			

其他符合性分析	2、产业政策符合性分析 依据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及2019年修订，本项目属于C3584医疗、外科及兽医用器械制造，对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目既不属于鼓励类，也属于限制和淘汰类项目，视为允许类，符合国家相关产业政策。同时项目于2026年5月21日（2026年3月23日首次备案）取得蜀山经开区管理委员会备案，备案编号：2603-340104-04-05-490717。 3、项目选址符合性分析 （1）项目用地符合性分析 项目位于安徽省合肥市蜀山区蜀山经济开发区湖光路87号科里科气新智造产业园3栋1层、3层及4号楼一层西北侧，根据蜀山经开区规划图及合肥市国土空间规划，项目选址用地为工业用地，项目用地性质与开发区总体规划用地布局相符。 （2）环境相容性 经现场勘查，本项目位于科里科气新智造产业园内，评价区域内无国家公园、自然保护区、风景名胜区、文物保护单位及饮用水源保护区等生态环境敏感区域，项目北侧为湖光路，东侧为园区空置厂房，南侧为国网电力，西侧为羽毛球馆，外环境制约因素小。项目运营期产生的污染物可实现达标排放，对周边环境影响是可接受的。因此本项目建设与周边环境是相容的。 （3）外部建设条件可行性 选址位于安徽省合肥市蜀山区蜀山经济开发区，企业所在地理位置条件较好，交通便利，区域水、电、通讯等基础配套设施齐全。 （4）对外环境的影响：本项目产生的废气废水在采取相应的防治措施后，可满足各污染物的排放标准要求，对区域环境影响是可以接受的。 综上所述，本项目建设选址比较合理。
---------	--

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目概况

安徽傍云医疗科技有限公司成立于 2026 年 2 月 10 日，是一家从事医疗器械的生产及销售的公司，拟投资约 15000 万元，在安徽省合肥市蜀山区蜀山经济开发区湖光路 87 号科里科气新智造产业园，租赁科里科气新智造产业园 3 栋 1 层、3 层及 4 号楼一层西北侧厂房，建设“傍云医疗器械生产研发项目”。本项目总占地积 2720.84m²。购置编织机、分卷机、放卷机、烤箱等生产设备。项目建成后，可达到年产 900 万根医用缝合针的生产能力。

(1) 环评类别判定

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，本项目属于“三十二、专用设备制造业 35”中“70、医疗仪器设备及器械制造 358”，本项目不含电镀工艺，且不使用涂料，因此应编制报告表。其环境影响评价分类如下：

表 2-1 项目环评类别判定表

环评类别		报告书	报告表	登记表	判定结果
三十二、专用设备制造业 35					
70	医疗仪器设备及器械制造358	有电镀工艺的；年用溶剂型涂料（含稀释剂）10吨及以上的	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）	/	编制报告表

(2) 排污许可管理类别判定

本项目生产医用缝合针，且不涉及通用工序，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，本项目属于“三十、专用设备制造业 35”中“84、医疗仪器设备及器械制造 358”，经判别，属于登记管理。

表 2-2 排污许可证类别判定表

序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理
三十、专用设备制造业 35				
84	医疗仪器设备及器械制造 358	涉及通用工序重点管理的	涉及通用工序简化管理的	其他

2、工程内容及规模

项目主要建设内容组成见下表 2-3。

本项目位于安徽省合肥市蜀山区蜀山经济开发区湖光路 87 号科里科气新智造产业园 3 栋 1 层、3 层及 4 号楼一层西北侧，建设傍云医疗器械生产研发项目。占地面积 2720.84m²，购置相关设备，从事医用缝合针的生产，项目具体建设内容见下表。

表 2-3 本项目建设内容组成一览表

工程类别	单项工程名称	工程建设内容及规模	备注
主体工程	生产车间	位于科里科气新智造产业园 3 栋 1 层、3 层，3 栋总高 12m，其中生产车间位于 1F 及 3F，1F 层高 4m，3F 层高 4m，4 号楼一层西北侧作为仓库使用，总建筑面积 4071.2m ² ，1F 内设置编织机、分卷机、干燥柜等设备，用于生产创新缝合针、非抗菌外科缝合针和抗菌外科缝合针以及装针、绕线等工序，3F 设置解析烘干箱、终端封口箱等设备，用于缝合针的最终包装，建成后可达年产 900 万根缝合针的生产能力	租赁科里科气新智造产业园厂房
	生物实验室	位于 3 栋 3 层厂房西南角，面积约 116m ² ，用于检测原料、纯水、产品以及环境中含菌量、成品中内毒素检测	
	物理实验室	位于 3 栋 3 层厂房南侧，面积约 61.8m ² ，用于检测金属针的弹性、韧性等物理性质，缝合线的线径、含水量、力学性能等物理性质	
	化学实验室	位于 3 栋 3 层厂房中部，面积约 50.15m ² ，用于检测纯水的各种化学性质、产品与原料的耐腐蚀性、重金属含量、气相检测等化学性质	
辅助工程	办公区	位于科里科气新智造产业园 3 栋 3F，层高 4m，建筑面积约 196.971m ² ，为员工办公所用	新建
储运工程	原料堆放区	位于 4 号楼一层西北侧，建筑面积约 77.80m ² ，用于存放原料线、缝合针等原材料	
	成品堆放区	位于 3 栋 1F，位于厂房东侧，建筑面积约 100m ² ，用于产品的暂存	
公用工程	给水	由市政供水管网提供，用水量为 3372.76t/a	依托园区现有的供水管网
	排水	雨污分流，雨水经厂区雨水管网排至市政雨水管网，生活污水经化粪池后与纯水制备尾水接管纳入望塘污水处理厂，生产废水经污水处理设施（pH 调节+A/O+絮凝沉淀+过滤+紫外消毒）处理后接管入望塘污水处理厂，最终排入南淝河，废水量为 2684.63t/a	依托园区现有的雨污水管网
	供电	由市政供电管网提供，年用电量为 30 万 kwh	依托厂区现有供电管网
环保	废水	雨污分流，雨水经厂区雨水管网排至市政雨水	依托园区现有

工程		管网，本项目拟设置一套污水处理设施（pH 调节+A/O+絮凝沉淀+过滤+紫外消毒）处理生产废水，废水经治理达标后排入望塘污水处理厂进一步处理，生活污水经园区化粪池预处理后与纯水制备尾水直接接管入望塘污水处理厂。生产废水产生量为 172.8t/a，设计污水处理设施处理能力为 1t/d	化粪池、污水管网，新建一套污水处理设施		
	废气	项目营运期产生的废气主要为磨削粉尘、尾环制备废气、封口废气、解析废气、塑封废气、挤出废气、物理检测废气、生物检测废气、化学检测废气。 磨削粉尘：产生量极少，无组织排放 尾环制备废气、封口废气、解析废气、塑封废气、挤出废气、物理检测废气、生物检测废气、化学检测废气：经集气罩/空间密闭收集后进入二级活性炭吸附装置处理后外排。其中酸性废气先进入通风橱自带的 SDG 吸附装置预处理、生物气溶胶经通风橱自带的高效空气净化器（HEPA 滤芯）预处理后，一同进入二级活性炭吸附装置，处理后废气经过 1 根 15m 高排气筒 DA001 有组织排放。	新建		
	噪声	设备选用低噪声设备，采取减振、密闭、隔声等处理措施	新建		
	固废	废边角料、废金属屑、氧化锆粉末、废原料线、废包装材料、废样品、废滤芯、一般废 HEPA 滤芯、废分子筛收集后暂存于一般固废暂存间，定期外售处理，一般固废暂存间建设于一层厂房东侧，建筑面积 20m²；生活垃圾由环卫部门清运；生物实验废物、生物实验废液、化学实验废物、化学实验废液、废抹布、废紫外灯管、废包装材料、废活性炭、废 SDG 吸附剂、感染性废 HEPA 滤芯、污泥、报废滤料、废润滑油、含油废物暂存于危废暂存库，危废暂存库位于生产车间 3F 南侧，建筑面积 20m²，委托有资质单位处理	新建		
	土壤、地下水	项目分区防渗，分为简单防渗区和重点防渗区。重点防渗区主要为危废暂存间、危险品间、易制毒间、污水处理设施，其他为简单防渗区	新建		
	环境风险防范措施	编制企事业突发环境事件应急预案，配备防泄漏托盘等必要应急物资	新建		
	2.3产品方案				
本项目年产 900 万根医用缝合针。					
表 2-4 项目生产内容、规模一览表					
序	产品名称	单位	产品数量	规格	质量标准

号					
1	非抗菌外科缝合针	万根	600	0.5m-2m	参照 GB/T16886 系列标准、YY/T 0043-2016《医用缝合针》、YY 1116-2020《可吸收性外科缝线》（2021-03-01 实施,含 2024 第 1 号修改单）
2	抗菌外科缝合针	万根	200	0.5m-2m	
3	创新缝合针	万根	100	0.5m-2m	

注：本项目缝合针以金属针与缝合线组装而成。

表 2-5 产品质量标准

产品种类	项目		标准
金属针	化学性质	环氧乙烷残留量	参照 GB/T16886.7-2015
		耐腐蚀性	测试后无锈蚀痕迹
	物理性质	硬度	HV 260~420（分规格分段控制）
		弹性	撑开弧形至规定变形量，释放后残余变形不超标，不会永久弯针
		韧性	极限弯曲不断折（3/8 弧撑开至直针、直针弯折 90° 无断裂）
		针尖穿刺力	穿刺模拟组织阻力稳定，不打滑、不卷刃
		针槽结合力	针线结合处拉力不脱线
		外观	表面抛光光洁，无划痕、毛刺、锈蚀、裂纹；针尖无虚尖、无弯钩；针槽 / 针孔居中无变形；持针区横纹清晰
	生物学性质	初始菌检测	无菌
缝合线	物理性质	外观	表面光滑无毛刺、断丝、结团、油污；线径公差、成品长度≥标示长度 95%
		线径	实测线径符合标准对应规格公差
		力学性能	干态断裂强力、结节强力（缝合打结不滑脱）
	化学性质	重金属含量	不得检出
		环氧乙烷残留量	≤250μg/g
		含水量	水分≤0.05%
	生物学性质	无菌检测	无菌

注：抽检样品未达到上述检测标准的，该批次产品暂不外售

2.4 拟建项目原辅材料

本项目主要原辅材料及能源消耗情况具体见下表 2-6 所示。

表 2-6 项目原辅材料消耗一览表

序	原料名称	规格、组分	年用量	最大储存量	包装方式	储存地点
---	------	-------	-----	-------	------	------

号					及规格	
1	原料线	PDO	10000 卷 (6t)	1000 卷 (0.6t)	500 米/卷	原料仓库
2	钢丝	300 系列医 用不锈钢	1t	1t	20kg/卷	原料仓库
3	纤维抛光 轮	尼龙	100 片	100 片	1pc	原料仓库
4	氧化锆球	氧化锆球	0.2t	0.2t	50kg/袋	原料仓库
5	800 目砂纸	砂纸	100 片	100 片	10pc/捆	原料仓库
6	砂轮	砂轮	100 片	100 片	1pc	原料仓库
7	高活性硅 油	高活性硅油	50kg	20kg	50kg/桶	原料仓库
8	纸夹	白色卡纸	45000 包	45000 包	200pc/包	原料仓库
9	医用包装 袋	铝箔膜、聚 乙烯	45000 包	45000 包	200pc/包	原料仓库
10	纸盒	白卡纸	1250 袋	1250 袋	600pc/袋	原料仓库
11	纸套	白卡纸	940 袋	940 袋	800pc/袋	原料仓库
12	灭菌箱	5 层瓦楞纸	1500 捆	1500 捆	10pc/捆	原料仓库
13	灭菌箱格 挡	3 层瓦楞纸	1500 捆	1500 捆	10pc/捆	原料仓库
14	说明书	白纸	210 袋	210 袋	3600pc/袋	原料仓库
15	销售箱	5 层瓦楞纸	750 捆	750 捆	10pc/捆	原料仓库
16	绕线盘	PP	13500 袋	13500 袋	200pc/袋	原料仓库
17	空白纸片	Tyvek	900 袋	900 袋	3000pc/袋	原料仓库
18	三氯生	三氯生	30 袋	30 袋	1000g/袋	原料仓库
20	PP 母粒	聚丙烯	4 袋 (0.2t)	4 袋 (0.2t)	50kg/袋	原料仓库
21	PDO 母粒	PDO	40 袋 (0.2t)	40 袋 (0.2t)	5kg/袋	原料仓库
22	尼龙原料 线	PA6	32000 卷 (12.8t)	3200 卷 (1.28t)	500m/卷	原料仓库
23	PGA 原料 线	PGA	32000 卷 (18.9t)	3200 卷 (1.89t)	500m/卷	原料仓库
24	镍钛金属 丝	NiTi	2000 卷 (5.02t)	200 卷	500m/卷	原料仓库
25	镁丝	Mg	2000 卷 (1.37t)	200 卷	500m/卷	原料仓库
26	84 消毒液 (6%次氯 酸钠)	NaClO	20 瓶	200g/瓶	2 瓶	危险品间
生物检测						
26	R2A 琼脂 培养基	固态	10 瓶	250g/瓶	4 瓶	危险品间
27	硫乙醇酸	固态	288 瓶	250g/瓶	4 瓶	危险品间

		盐流体培养基					
28		沙氏琼脂培养基	固态	540 瓶	250g/瓶	6 瓶	危险品间
29		胰酪大豆胨脂培养基	固态	1044 瓶	250g/瓶	10 瓶	危险品间
30		胰酪大豆胨液体培养基	固态	288 瓶	250g/瓶	4 瓶	危险品间
31		鲎试剂（鲎血细胞溶解物）	液态	630 盒	10 支/盒	20 盒	生物实验室准备间 冰箱
化学检测							
32		标准铅溶液 0.1%（硝酸铅）	液态	2304 瓶	100mL/瓶	15 瓶	危险品间
33		标准亚硝酸盐溶液 0.01%（亚硝酸钠）	液态	2 瓶	250mL/瓶	1 瓶	危险品间
34		乙酸盐缓冲溶液 10%（乙酸、乙酸钠）	液态	198 瓶	250mL/瓶 （250g）	3 瓶	危险品间
35		甘油 100%	液态	360 瓶	500mL/瓶 （630.5g）	5 瓶	危险品间
36		高锰酸钾标准滴定液 2%（高锰酸钾）	液态	2 瓶	500mL/瓶	1 瓶	易制毒间
37		环氧乙烷标准品 0.1%（环氧乙烷）	液态	23 瓶	1mL/瓶 （1g）	1 瓶	危险品间
38		磺胺烯酸溶液 10%（磺胺稀酸、稀盐酸）	液态	2 瓶	250mL/瓶	1 瓶	危险品间
39		甲基红指示剂 0.2%（甲基红、乙醇）	液态	2 瓶	250mL/瓶	1 瓶	危险品间
40		硫代乙酰胺溶液 20%（硫代乙酰胺）	液态	612 瓶	100mL/瓶	10 瓶	危险品间
41		硫酸铜溶	液态	756 瓶	100mL/瓶	10 瓶	易制毒间

		液 5%（硫酸铜）					危险品间
42		氯化铵标准溶液 0.1%（氯化铵）	液态	2 瓶	250mL/瓶	1 瓶	危险品间
43		氯化钴溶液 5%（氯化钴、盐酸）	液态	4 瓶	100mL/瓶	2 瓶	易制毒间
44		奈斯勒 20%（碱性碘化汞钾试剂）溶液	液态	4 瓶	250mL/瓶	2 瓶	准备室冰箱
45		氢氧化钠标准滴定溶液 0.4%（氢氧化钠、邻苯二甲酸氢钾）	液态	10 瓶	500mL/瓶	5 瓶	危险品间
46		稀硫酸标准试液 10.5%	液态	234 瓶	250mL/瓶（267.5g）	4 瓶	易制毒间
47		溴麝香草酚蓝指示液 0.1%（溴麝香草酚蓝、乙醇）	液态	2 瓶	250mL/瓶	1 瓶	危险品间
48		盐酸萘乙二胺溶液 1%（盐酸萘乙二胺）	液态	2 瓶	250mL/瓶	1 瓶	危险品间
49		浓硫酸 98%	液态	72 瓶	500mL/瓶	2 瓶	易制毒间
50		甲醇 99%	液态	36 瓶	4L/瓶（3160g）	2 瓶	危险品间
51		乙醇 75%	液态	1080 瓶	2L/瓶（1700g）	11 瓶	危险品间
52		乙腈 99.9%	液态	324 瓶	4L/瓶（3144g）	5 瓶	危险品间
53		异丙醇 99.9%	液态	36 瓶	4L/瓶（3140g）	2 瓶	危险品间
54		三氯乙酸 99%	液态	9 瓶	0.1L/瓶	2 瓶	危险品间
55		氯化钠	液态	486 瓶	500g/瓶	6 瓶	化学实验室
56		卡尔费休试剂（甲醇 90%、咪唑 5%、碘	液态	180 瓶	500mL/瓶（425g/瓶）	2 瓶	危险品间

	5%)						
57	氮气	气态	216 瓶	40L/瓶	2 瓶	化学实验室防爆柜	
对照《人间传染病原微生物名录》（卫科教发[2023]4 号）和原料供应商提供资料，将本项目微生物检测实验涉及的菌种使用情况及生物安全情况如下表所示。							
表 2-6 本项目微生物使用情况一览表							
名称	来源	危害程度分类	生物安全保护级别	年耗量	单次最大存放量	用途	本项目储存场所
铜绿假单胞菌	商业途径购买	第三类	BSL-2	4mL	1mL	培养基适用性检查和微生物方法学验证	(-20℃冰箱)
大肠埃希菌	商业途径购买	第三类	BSL-2	4mL	1mL	培养基适用性检查和微生物方法学验证	(-20℃冰箱)
生孢梭菌	商业途径购买	第三类	BSL-2	4mL	1mL	培养基适用性检查和微生物方法学验证	(-20℃冰箱)
枯草芽孢杆菌	商业途径购买	第三类	BSL-1	8mL	1mL	培养基适用性检查和微生物方法学验证	(-20℃冰箱)
白念珠菌	商业途径购买	第三类	BSL-2	4mL	1mL	培养基适用性检查和微生物方法学验证	(-20℃冰箱)
黑曲霉	商业途径购买	第三类	BSL-2	8mL	1mL	培养基适用性检查和微生物方法学验证	(-20℃冰箱)
金黄色葡萄球菌	商业途径购买	第三类	BSL-2	52mL	15mL	培养基适用性检查、微生物方法学验证、以及产品无菌检测-阳性对照	(-20℃冰箱)
根据上表，本项目使用的微生物的生物安全保护级别均不高于 BSL-2（P2），实验室应设有非手动开关的洗手池，实验区与办公区分隔并设有门禁。必须配备生物安全柜，以防止实验过程中产生的气溶胶对实验人员造成危害。							
本项目的主要原辅材料的主要成分见下表所示。							
表 2-7 主要原辅材料理化性质一览表							
序号	名称	主要理化性质					
1	PDO	聚二氧环己酮(PDO)，聚二氧环己酮(PDO)是一种无色、结晶、可生物吸收的聚合物，专门用于伤口缝合。					
2	PP	聚丙烯（Polypropylene，简称 PP）是一种半结晶的热塑性塑料。					

			具有较高的耐冲击性，机械性质强韧，抗多种有机溶剂和酸碱腐蚀。在工业界有广泛的应用，是平常常见的高分子材料之一。
3	三氯生		三氯生，学名“二氯苯氧氯酚”，化学分子式为 $C_{12}H_7Cl_3O_2$ ，又名“三氯新”、“三氯沙”等，三氯生常态为白色或灰白色晶状粉末，稍有酚臭味。不溶于水，易溶于碱液和有机溶剂。三氯生是一种广谱抗菌剂，被广泛应用于肥皂、牙膏等日用化学品之中。熔点:55-57°C 沸点:120°C,具有优异的贮存稳定性:280-290°C以下不会迅速分解;200°C加热 14 小时，仅有 2%活性物质分解，甚至在长时间紫外光照射下，仅有轻微分解。其溶液对酸、碱具稳定性。
4	R2A 琼脂培养基		酵母提取物、蛋白胨、酪蛋白胨、葡萄糖、可溶性淀粉、丙酮酸钠、磷酸氢二钾、硫酸镁、琼脂、
5	硫乙醇酸盐流体培养基		胰酶消化酪蛋白胨、葡萄糖、L-胱氨酸、硫乙醇酸钠、氯化钠、亚甲蓝、琼脂
6	沙氏琼脂培养基		葡萄糖、蛋白胨、琼脂
7	胰酪大豆胨琼脂培养基		胰酶消化酪蛋白胨、大豆木瓜酶消化物、氯化钠、琼脂
8	胰酪大豆胨液体培养基		胰酶消化酪蛋白胨、大豆木瓜酶消化物、氯化钠
9	鲨试剂		含凝固酶原和凝固蛋白原

表 2-8：本项目化学试剂理化性质汇总表

序号	名称	CAS 号	外观、性状、 气味	溶解性	密度 [g/cm ³]	饱和蒸气压 kPa	闪点 [°C]	爆炸极 限[%]	熔点 [°C]	沸点 [°C]	毒性 LD50[大鼠 经口]mg/kg	是否属风险 物质及临界 量[2]	是否属 于 VOCs[3]
1	聚乙烯	9002-88-4	/	/	0.91	/	341	/	85~140	270	/	否	否
2	聚丙烯	9003-07-0	白色蜡状固体	/	0.89	/	/	/	164-176	120	/	否	是
3	酵母提取物	8013-01-2	/	/	1.4	0	175	/	/	365.8	/	否	否
4	蛋白胨	73049-73-7	粉末	/	1.0	/	107.5	/	/	261	/	否	否
5	酪蛋白胨	91079-40-2	/	/	/	/	/	/	/	/	/	否	否
6	葡萄糖	492-62-6	白色结晶粉末	易溶于水，微溶于醇和丙酮，不溶于醚	1.6	/	286.7	146	527.1	/	/	否	否
7	可溶性淀粉	9005-84-9	白色无臭无味粉末	常温下不溶于水，与水形成胶状液体。可溶于沸水。不溶于乙醇和乙醚	1.8	0	357.8	/	256	667.9	/	否	否
8	丙酮酸钠	113-24-6	白色片状结晶或粉末	易溶于水，极微溶于乙醇、乙醚和乙酸	1.267	129.06	54.3	/	>300	165	/	否	否
9	磷酸氢二钾	7758-11-4	白色晶体	易溶于水，水溶液呈微碱性。微溶于醇	244	/	/	/	340	158	/	否	否
10	硫酸镁	7487-88-9	白色结晶粉末	/	1.67	13.33	94	/	1124	330	/	否	否
11	琼脂	9002-18-0	类白色或淡黄色	不溶于冷水，可溶于热水	/	/	/	/	85-95	/	/	否	否

12	L-胱氨酸	56-89-3	白色结晶粉末	溶于稀酸和碱性溶液，极微溶于水，不溶于乙醇、乙醚、苯和氯仿	1.6	0	237	/	260	468.2	/	否	否
13	硫乙醇酸钠	367-51-1	白色粉末	易溶于水，微溶于乙醇。	1.311	/	99.8	/	>300	25.5	/	否	否
14	亚甲基蓝	7220-79-3	带金属光泽的黑色粉末	可溶于水和乙醇，溶液呈蓝色，微溶于三氯甲烷，不溶于苯和乙醚	0.98	/	14	/	190	/	/	否	否
15	甲基丙烯酸甲酯	80-62-6	无色液体	微溶于水，溶于乙醇等大多数有机溶剂	0.94	/	13.8	/	-48	100.5	7872	否	是
16	硝酸铅	10099-74-8	无色水溶液，无臭	易燃	1	6.64	/	/	470	/	/	急性水生环境危害(类别1) 100t	否
17	亚硝酸钠	7632-00-0	白色或淡黄色结晶	溶于水，微溶于乙醇、甲醇、乙醚	2.17	/	/	/	271	320	/	急性水生环境危害(类别1) 100t	否
18	乙酸	64-17-7	无色透明液体或结晶	溶于水、甲醇、乙醚、乙醇和苯，不溶于二硫化碳	1.05	1.52	39	6~17	16.6	118	3310	是，附表 B.1, 10t	是
19	乙酸钠	127-09-3	白色粉末	/	1.53	0	63	/	324	392.35	/	否	否
20	盐酸	7647-01-0	无色或微黄色透明溶液	与水混溶，溶于碱液	1.2	30.66 (21°C)	88	/	-114.2	-85	3530	是，附表 B.1, 7.5t	否
21	甘油	56-81-5	形状:粘性的颜色:澄清	水溶性: 1000000mg/L。温度: 25°C	1.261	0.4 (20°C)	99	2.6~11.3	18.17	290	12600	否	是
22	高锰	7722-64-7	深紫色粒	溶于水呈深紫红色溶液，微溶于	1.01	/	/	/	240	/	810	是，锰及其化	否

		酸钾		状、针状或流沙状结晶	甲醇、丙酮和硫酸								合物, 0.25	
23	环氧乙烷	75-21-8	无色气体, 有特殊气味	易溶于水、乙醇、乙醚等大多数有机溶剂	0.882	146kPa	-17.7	3~100	-111	10.7	330	是, 附表 B.1, 7.5t	是	
24	4-氨基苯磺酰胺	63-74-1	白色至淡黄色结晶粉末	/	1.08	/	69	/	164-166	401	/	否	否	
25	甲基红	493-52-7	暗红色结晶粉末	/	0.839	3.85E-10	2	/	178-182	479.5	/	否	否	
26	乙醇	64-17-5	无色液体	与水混溶, 可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂	0.79	5.33 (19℃)	12	3.3~363	-114.1	78.3	7060	是, 附录 A, 500t	是	
27	硫代乙酰胺	62-55-5	白色固体	/	1.37	2.02	88	/	115.5	111.7	301	否	否	
28	硫酸铜	7758-98-7	固体	/	3.6	4.69E-06	/	/	200	330	482	是, 铜及其化合物, 0.25	否	
29	氯化铵	12125-02-9	白色结晶固体	/	1.53	0.0013	75	/	338	100	1410	否	否	
30	氯化钴	7646-79-9	浅蓝色叶片状结晶粉末	溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、吡啶等	3.37	4519.63	500	/	735	1049	766	是, 钴及其化合物, 0.25	否	
31	碘化汞钾	7783-33-7	黄色至亮橘红色重质结晶或粉末	易溶于水, 溶于乙醇、乙醚、丙酮	1.16	/	110	/	120-127	/	/	是, 危害水生环境—急性危险类别 1, 100t	否	
32	氢氧化钠	1310-73-2	白色不透明固体, 易潮解	易溶于水、乙醇、甘油, 不溶于丙酮	2.13	/	29	/	323	1388	273	是, 健康危险急性毒性物质类别 3, 50t	否	
33	邻苯二甲	877-24-7	无色斜方结晶或白色结	约溶于 12 份冷水; 3 份沸水; 微溶于乙醇	1.006	/	196.7	/	295-300	378.3	/	否	否	

		酸氢钾		晶性粉末										
34	硫酸	7664-93-9	无色透明油状液体	与水混溶	1.83	0.13 (145.8℃)	/	/	10.5	330	2140	是,附表 B.1, 10t	否	
35	溴麝香草酚蓝	76-59-5	紫色至粉红色粉末	/	1.542	/	180	/	204	614.3	/	否	否	
36	盐酸萘乙二胺	1465-25-4	白色至淡黄褐色结晶固体或灰白色粉末	与水混溶	/	1.44E-06	-1	/	194	370.7	/	否	否	
37	甲醇	67-56-1	无色透明的易挥发液体	溶于水,可混溶于乙醇、乙醚、酮类、苯等有机溶剂	0.79-0.8	0.169	9.7	5.5-44	-97.8	64.7	2528	是,附表 B.1, 10t	是	
38	乙腈	75-05-8	无色透明液体	与水混溶,溶于甲醇、乙酸甲酯、乙酸乙酯、丙酮、乙醚、氯仿、四氯化碳、1,2-二氯乙烷及多种不饱和烃	0.79	13.33	12.8	3-17	-45.7	81.6	469	是,附表 B.1, 10t	是	
39	异丙醇	67-63-0	无色透明液体	与水、乙醇、乙醚等混溶	0.79	4.4	12	2-12	-88.5	82.5	4797	是,附表 B.1, 10t	是	
40	三氟乙酸	76-05-1	无色透明吸湿性发烟液体	与水、乙醇、乙醚、丙酮、苯、四氯化碳、己烷混溶	1.479	12.4	>17	/	-15.2	71.78	/	否	否	
41	氯化钠	7647-14-5	无色晶体或白色粉末	水溶性: 317g/L	2.16 (25℃)	0.133 (865℃)	1413	/	801	6.66	/	否	否	
42	氮气	7727-37-9	无色压缩气体	微溶于水、乙醇	0.81	1026.42	/	/	-209.9	-196	/	否	否	
43	咪唑	288-332-4	白色至黄色晶体	/	1.233	3E-06	/	/	89.9	268.07	970	否	否	
44	碘	12190-71-5	/	/	3.835	/	/	/	/	184.35	/	/	/	

	注：（1）风险物质判别依据为《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 和《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A；（2）挥发性有机物判定依据为《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）中 3.4 条款；（3）恶臭物质判别依据为《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）中表 2 控制项目，经核实，本项目不涉及恶臭物质；（4）受控物质判定依据为列入《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》中的 POPs 物质，经核实，本项目不涉及受控物质；（5）本项目不涉及《安徽省重点管控新污染物补充清单》中物质。
--	---

2.5 主要生产设备

本项目主要生产及辅助设备见表 2-9。

表 2-9 本项目主要设备一览表

序号	名称	规格（型号）	数量	作用
创新缝合针生产线				
1	编织机	定制	60	编织缝线
2	分卷机	定制	1	分线
3	放卷机	定制	1	放线
4	烤箱	定制	1	烘干缝线水分
5	挤出主机	定制	1	包裹外层材料
6	水槽	定制	1	冷却
7	风冷机	定制	1	控制循环水温
8	线径仪	定制	1	监测缝线线径
9	牵引机	定制	1	控制牵伸速度
10	收卷机	定制	1	收卷
11	马弗炉	/	1	清理挤出模具
12	高温喷枪	/	1	快速清理挤出模具
13	气枪	/	1	快速冷却熔体
14	超声机	/	2	清洗原料和工装
15	真空烘箱	/	1	干燥原料
16	干燥柜	/	1	控制原料湿度
17	焊接机	定制	2	焊接
18	装针机	定制	2	装针
19	绕线工装	定制	30	纸夹绕线
20	封口机	101-CR	1	初级封口
非抗菌外科缝合针、抗菌外科缝合针生产线				
1	全自动切线设备	定制	26	切线、装针、焊接
2	绕线工装 1	定制	30	纸夹绕线
3	绕线工装 2	定制	15	绕线盘绕线
4	封口机	101-CR	9	初级封口
5	分线机	/	2	分线
三层实验室及解析车间				
1	通风橱	/	3	安全防护屏障
2	烘箱	/	1	烘干
3	贴片生产设备	定制	1	制作贴片
4	解析烘干箱	/	31	解析烘干
5	终端封口设备	350ZX	12	终端封口
6	手套箱	定制	4	抗菌产品终端封口
7	热收缩包装机	SF400LA 和	1	塑封

		SF4525		
8	高压蒸汽灭菌锅	XFH-100CA	1	生物实验室
9	恒温水浴锅	CT-260i	1	生物实验室
10	恒温恒湿培养箱	DKM610C	1	生物实验室
缝合针生产线				
1	下料机	定制	2	钢丝下料
2	磨尖机	定制	6	缝合针磨尖
3	切断机	/	2	缝合针切断
4	高频退火	定制	2	缝合针尾部退火
5	理针机	定制	6	缝合针整理
6	打孔机	定制	2	缝合针打孔
7	清洗机	/	3	缝合针清洗
8	研磨机	定制	2	缝合针研磨
9	压三角机	定制	4	缝合针压型
10	砂三角	定制	4	缝合针磨刃
11	压弯机	定制	4	缝合针压弯
辅助设备				
1	空压机	SRL-5.5MP5C		压缩空气
2	制氮机	YQV-2MZ		高纯氮气
3	纯水系统	/		纯化水
4	空调系统	/		保持环境
2.6 劳动定员及工作制度 本项目建成后，劳动定员 200 人，工作制度为三班制，每班 8h，全年共工作 300 天。无食堂、住宿。 6、给排水及水平衡 本项目用水主要为职工生活用水、检测用水、纯水制备用水。排水为职工生活污水、检测废水、纯水制备尾水。本项目与上海傍云医疗科技有限公司检测工序完全一致，检测用水量与排水量参考上海傍云医疗科技有限公司生产经验进行估算。 （1）职工生活用水及排水。 企业职工人数为 200 人，公司不提供食宿，根据《安徽省行业用水定额》（DB34/T679-2025），本项目不设置食堂及住宿，因此生活用水量按 15m³/人•a 计。年工作日按 300 天计，用水量为 3000t/a（10t/d）；生活污水排放系数取 0.8，则生活污水排放量为 2400t/a（8t/a）。				

	(2) 生物检测用水及排水 ①灭菌锅用水及排水：本项目使用高压蒸汽灭菌锅在实验进行之前进行实验用品的灭菌，根据上海傍云医疗科技有限公司生产经验，500 批次产品生物检测灭菌锅需用水 15.2kg/d，本项目预计检测 3000 批次，则灭菌锅用水量为 91.2kg/d，即 27.36t/a。灭菌锅用水为纯水，蒸发损耗不外排。 ②检测用水及排水：检测过程中需要制备生理盐水来提取微生物，以及实验人员操作后需进行洗手，用水均列为检测用水，根据上海傍云医疗科技有限公司生产经验，500 批次产品生物检测用水 0.4kg/d，本项目预计检测 3000 批次，则用水量为 2.4kg/d，即 0.72t/a。废水全部作为实验废液处理。 ③设备及器具清洗用水：实验完成后需进行设备及器具的清洗，前两次清洗产生废液污染物浓度较高，且可能含有少量未灭活的微生物，收集后作为实验废液处理，后续清洗产生的废水进入厂区污水处理设施处理后外排，根据上海傍云医疗科技有限公司生产经验，500 批次产品设备及器具清洗用水 40kg/d，本项目预计检测 3000 批次，则用水量为 240kg/d，即 72t/a，其中约 10%作为实验废液处理，约 90%作为实验废水处理，则实验废液产生量为 7.2t/a，实验废水产生量为 64.8t/a。 (3) 化学检测用水及排水： ①检测用水及排水：纯水使用前需进行一系列化学检测，每年检测量为 50kg，废水作为实验废液处理。 ②恒温水浴锅用水及排水：产品环氧乙烷检测时需恒温水浴锅中恒温加热，样品放入密封顶空瓶隔水加热，锅中使用纯水蒸发损耗，根据上海傍云医疗科技有限公司生产经验，500 批次产品水浴锅需用水 6kg/d，本项目预计检测 3000 批次，则水浴锅用水量为 36kg/d，即 10.8t/a。排入厂区污水处理设施处理后接管入污水处理厂。 ③恒温恒湿培养箱用水及排水：产品重金属检测与褪色检测时需使用恒温恒湿培养箱，培养箱使用纯水，蒸发损耗，定期补水，不产生废水。根据上海傍云医疗科技有限公司生产经验，500 批次产品水浴锅需用水 6kg/d，本项目预计检测 3000 批次，则水浴锅用水量为 36kg/d，即 10.8t/a。 ④设备及器具清洗用水及排水：实验完成后需进行设备及器具的清洗，
--	---

	前两次清洗产生废液污染物浓度较高，且可能涉及重金属，收集后作为实验废液处理，后续清洗产生的废水进入厂区污水处理设施处理后外排，根据上海傍云医疗科技有限公司生产经验，500 批次产品设备及器具清洗用水 40kg/d，本项目预计检测 3000 批次，则用水量为 240kg/d，即 72t/a，其中前道清洗用水量约占总用水量的 10%，废水作为实验废液处理，剩余约 90% 废水作为实验废水进入厂区污水处理设施预处理，则实验废液产生量为 7.2t/a，实验废水产生量为 64.8t/a。 （4）实验室环境清洁用水及排水：实验室每周进行两次清洁（以 100 次/年计），单位面积地面清洁用水以 2L 计，物理、化学、生物实验室面积共 240m²，则实验室环境清洁用水量为 48t/a，蒸发损耗以 10%计，则排水量为 43.2t/a。 （5）水槽补水：创新缝合线制造在挤出工序时需使用水槽中水进行冷却，冷却方式为间接冷却。循环水量为 1t/h，蒸发损耗，定时补充不外排，损耗量按循环量的 1%计，则水槽补水量为 24t/a。 （5）纯水制备用水及排水：实验室中用水均为纯水，使用纯水机制造，纯水转化率为 70%，上述共用纯水 260.93t/a，则本项目纯水制备用水为 372.76t/a，纯水制备尾水为 111.83t/a。
--	---

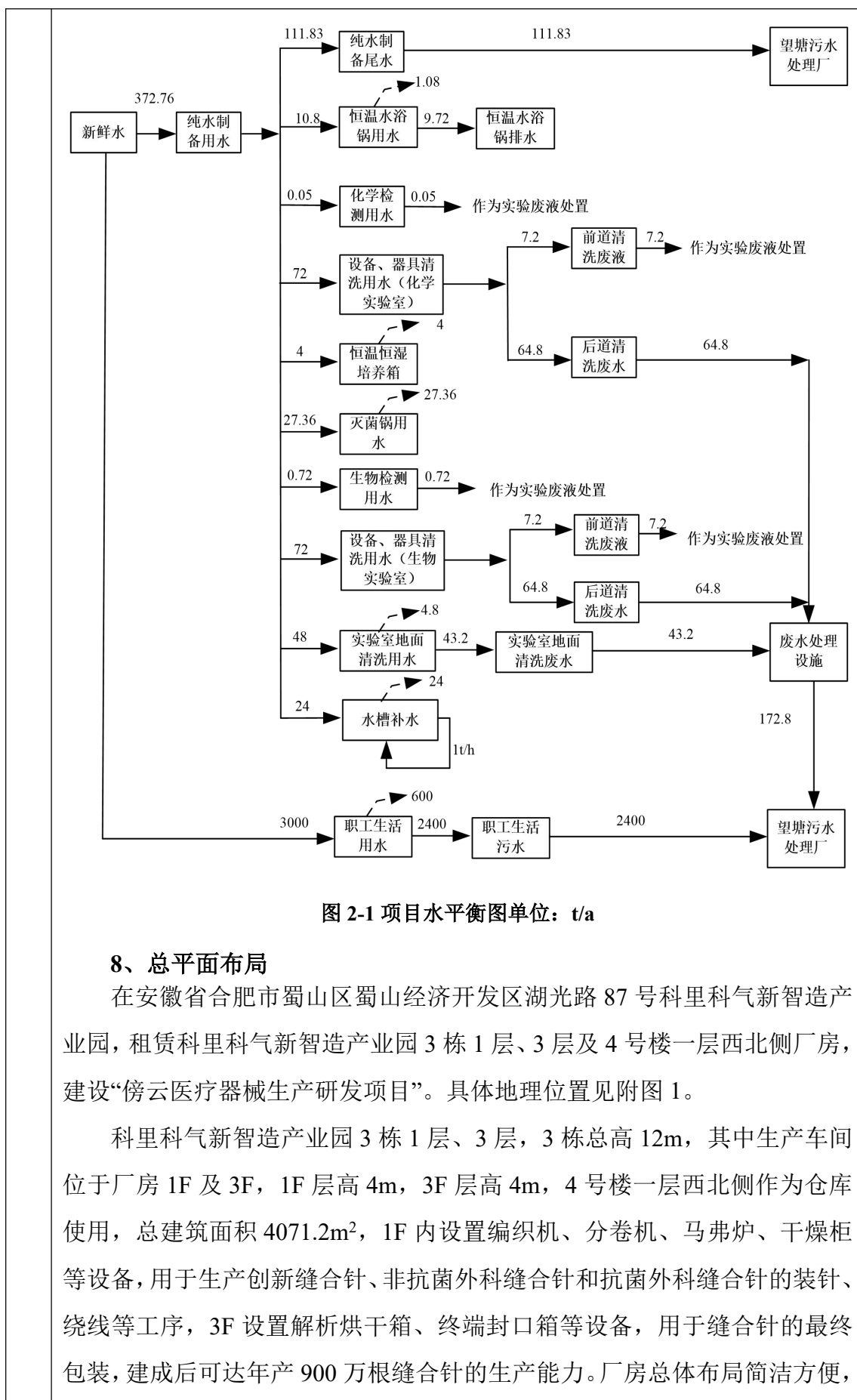
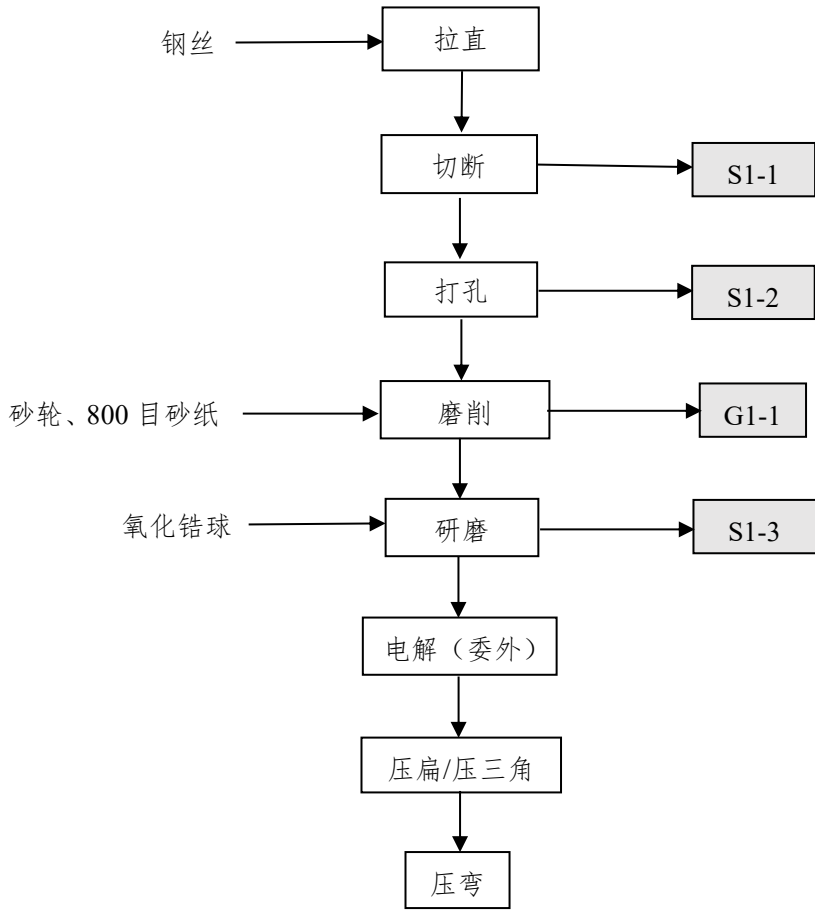


图 2-1 项目水平衡图单位：t/a

8、总平面布局

在安徽省合肥市蜀山区蜀山经济开发区湖光路 87 号科里科气新智造产业园，租赁科里科气新智造产业园 3 栋 1 层、3 层及 4 号楼一层西北侧厂房，建设“傍云医疗器械生产研发项目”。具体地理位置见附图 1。

科里科气新智造产业园 3 栋 1 层、3 层，3 栋总高 12m，其中生产车间位于厂房 1F 及 3F，1F 层高 4m，3F 层高 4m，4 号楼一层西北侧作为仓库使用，总建筑面积 4071.2m²，1F 内设置编织机、分卷机、马弗炉、干燥柜等设备，用于生产创新缝合针、非抗菌外科缝合针和抗菌外科缝合针的装针、绕线等工序，3F 设置解析烘干箱、终端封口箱等设备，用于缝合针的最终包装，建成后可达年产 900 万根缝合针的生产能力。厂房总体布局简洁方便，

	设计符合相关标准要求，各区域相互独立，互不干扰，布置较为合理。厂房平面布置图见附图 4。
工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	1、工艺流程  <pre> graph TD A[钢丝] --> B[拉直] B --> C[切断] C --> D[打孔] D --> E[磨削] F[砂轮、800 目砂纸] --> E E --> G[研磨] H[氧化锆球] --> G G --> I[电解（委外）] I --> J[压扁/压三角] J --> K[压弯] C --> S1-1[S1-1] D --> S1-2[S1-2] E --> G1-1[G1-1] G --> S1-3[S1-3] </pre> 图 2-2 金属针生产工艺流程 (1) 拉直： 使用下料机将成卷的钢丝拉成直线，该过程不产生污染物。 (2) 切断 将拉直的钢丝放入切断机中，根据所需缝合针的长度切断成合适的尺寸，该过程产生 S1-1 废边角料。 (3) 打孔 将切断好的钢丝放入打孔机中，在钢丝一端打出小孔，该过程产生 S1-2 废金属屑。 (4) 磨削 利用磨尖机将钢丝未打孔的一端磨尖，该过程产生 G1-1 磨削粉尘。

	(5) 研磨 将磨尖后的缝合针放入研磨机中，利用振动使氧化锆颗粒与缝合针充分混合，提升缝合针表面的平整度，消除锐边与毛刺，氧化锆在此过程中被磨成粉末，定时清除并更换新的氧化锆颗粒，该过程产生 S1-3 氧化锆粉末。 (6) 电解（委外） 将缝合针浸入酸液（柠檬酸等弱酸混合硫酸等强酸）中并通电，去除缝合针表面的氧化层、毛刺，提升缝合针的光洁度与平整度，并在缝合针表面重新形成一层致密的氧化物保护层，有效提升其防腐蚀、防氧化能力。该过程委外。 (7) 压扁/压三角 使用压三角机将电解完的缝合针按照需求进行压扁或压三角处理，该过程不产生污染物。 (8) 压弯 使用压弯机将压扁/压三角后的缝合针压弯一定弧度，该过程不产生污染物。
--	---

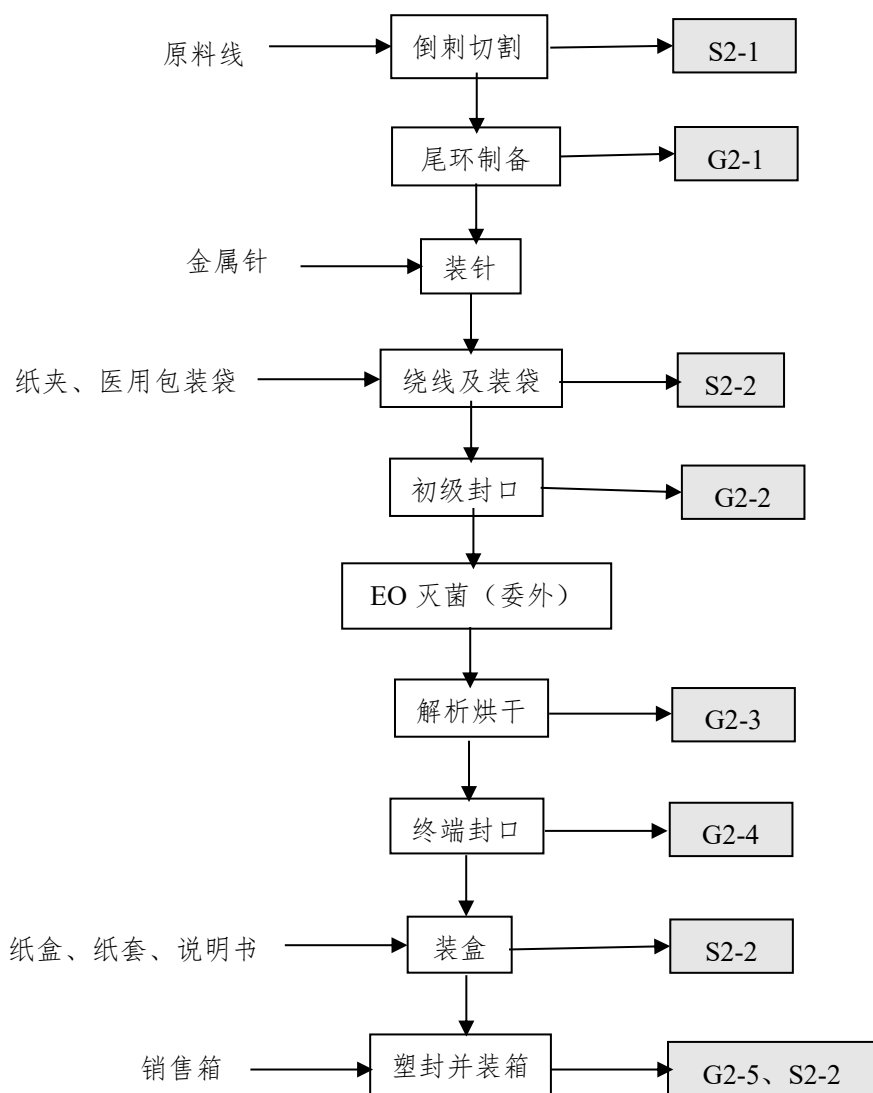


图 2-3 非抗菌外科缝合针生产工艺流程

(1) 倒刺切割：

将原料线投入切线机，按照特定规格对原料线进行倒刺切割处理，为后续工序提供符合要求的原料。此过程为物理切割，会产生废原料线（S2-1）。

(2) 尾环制备

通过尾环制备机对原料线进行焊接形成尾环，焊接过程筒装原料线（成分为聚二氧环己酮）的熔化产生工艺废气（G2-1），污染因子为非甲烷总烃，通过集气罩收集。

(3) 装针：

利用装针机将金属针装配至上述尾环接口处，此过程不产生污染。

(4) 绕线及装袋：

	利用绕线工装将装针完成的缝合线绕至纸夹上，再装至医用包装袋中。包装过程有废包装材料（S2-2）产生。 （5）初级封口： 利用封口机将包装袋进行封口。包装袋材质为聚乙烯，加热温度约120℃，远低于聚乙烯的分解温度（350~380℃），本项目考虑包装材料中未聚合的单体在加热过程释放产生包装废气 G2-2，污染因子为非甲烷总烃，通过集气罩收集。 （6）EO（环氧乙烷）灭菌： 将包装完成后的医用缝合线外包相关资质单位进行灭菌，待资质单位处理完毕后再取回。 （7）解析烘干： 通过解析烘干设备对外包灭菌后送回的产品进行烘干通风，去除残留EO；此过程产生工艺废气 G2-3，污染因子为非甲烷总烃、环氧乙烷，产生废气通过设备密闭负压收集。 （8）终端封口： 利用封口机将包装袋进行二次封口，同样产生包装废气 G2-4，污染因子为非甲烷总烃，通过房间密闭整体负压排风收集。 （9）装盒： 将产品、纸套与说明书装至纸盒中，完成产品的盒装工序。包装过程产生废包装材料（S2-2）。 （10）塑封并装箱 使用收缩包装机，用薄膜对盒装产品进行塑封，然后装入纸箱，完成整个产品的生产流程。薄膜材质为聚乙烯和聚丙烯，加热温度约120℃，远低于聚丙烯（350~380℃）、聚乙烯（335~440℃）的分解温度，故本项目考虑包装材料中未聚合的单体释放产生塑封废气 G2-5，污染因子为非甲烷总烃，通过房间密闭整体负压排风收集。装箱过程产生废包装材料（S2-2）。
--	--

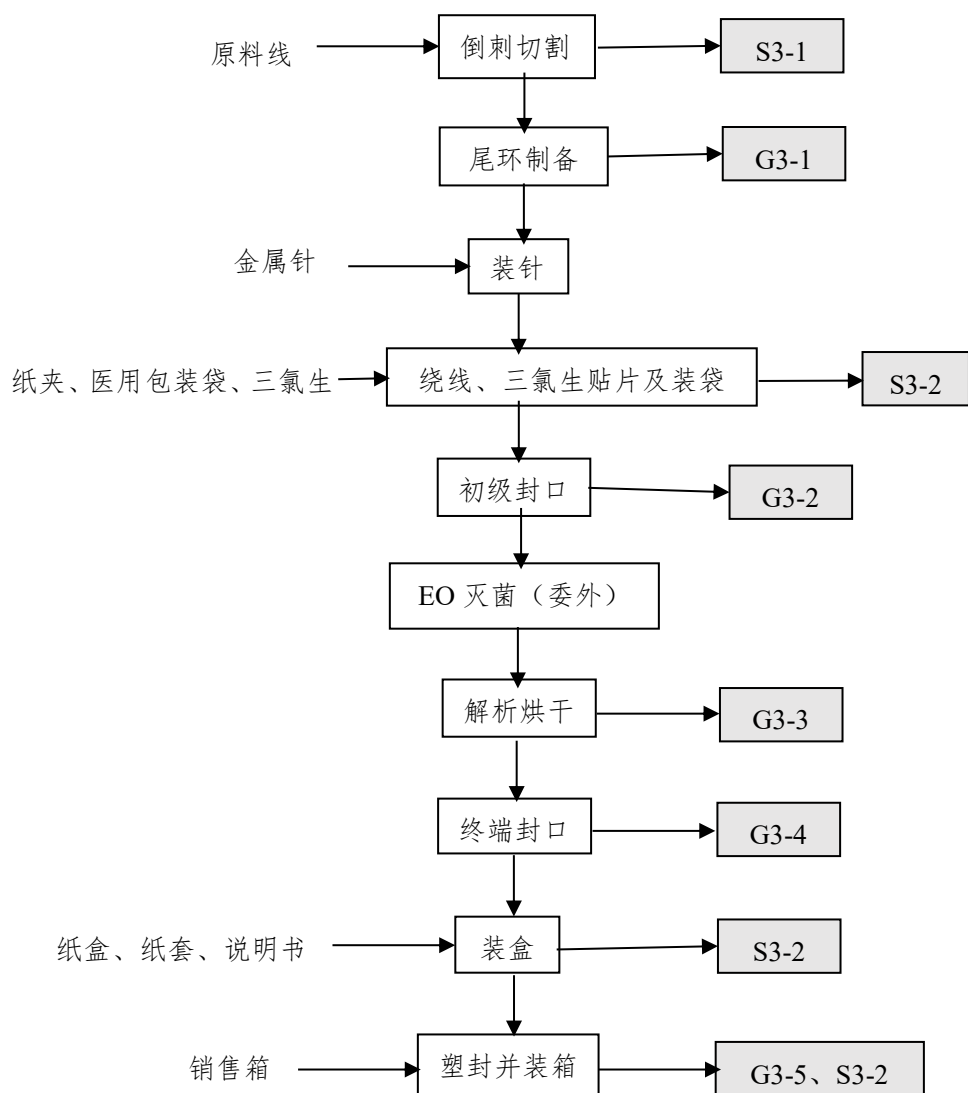


图 2-4 抗菌外科缝合针生产工艺流程

(1) 倒刺切割：

将筒装原料线投入切线机，按照特定规格对原料线进行倒刺切割处理，为后续工序提供符合要求的原料。此过程为物理切割，会产生废弃原料线（S3-1）。

(2) 尾环制备

通过尾环制备机对原料线进行焊接形成尾环，焊接过程筒装原料线（成分为聚二氧环己酮）的熔化产生工艺废气（G3-1），污染因子为非甲烷总烃，通过集气罩收集。

(3) 装针：

利用装针机将金属针装配至上述尾环接口处，此过程不产生污染。

	(4) 绕线机装袋： 利用绕线机将装针完成的缝合线绕至纸夹上，再与三氯生贴片一起装至医用包装袋中。包装过程有废包装材料（S3-2）产生。 (5) 初级封口： 利用封口机将包装袋进行封口。包装袋材质为聚乙烯，加热温度约120℃，远低于聚乙烯的分解温度（350~380℃），本项目考虑包装材料中未聚合的单体在加热过程释放产生包装废气 G3-2，污染因子为非甲烷总烃，通过集气罩收集。 (6) EO（环氧乙烷）灭菌： 将包装完成后的医用缝合针外包相关资质单位进行灭菌，待资质单位处理完毕后再取回。 (7) 解析烘干： 通过解析烘干设备对外包灭菌后送回的产品进行烘干通风，去除残留EO；此过程产生工艺废气 G3-3，污染因子为非甲烷总烃、环氧乙烷，产生废气通过设备密闭负压收集。 (8) 终端封口： 利用封口机将包装袋进行二次封口，同样产生包装废气 G3-4，污染因子为非甲烷总烃，通过房间密闭整体负压排风收集。 (9) 装盒： 将产品、纸套与说明书装至纸盒中，完成产品的盒装工序。包装过程产生废包装材料（S3-2）。 (10) 塑封并装箱 使用收缩包装机，用薄膜对盒装产品进行塑封，然后装入纸箱，完成整个产品的生产流程。薄膜材质为聚乙烯和聚丙烯，加热温度约120℃，远低于聚丙烯（350~380℃）、聚乙烯（335~440℃）的分解温度，故本项目考虑包装材料中未聚合的单体释放产生塑封废气 G3-5，污染因子为非甲烷总烃，通过房间密闭整体负压排风收集。装箱过程产生废包装材料（S3-2）。
--	---

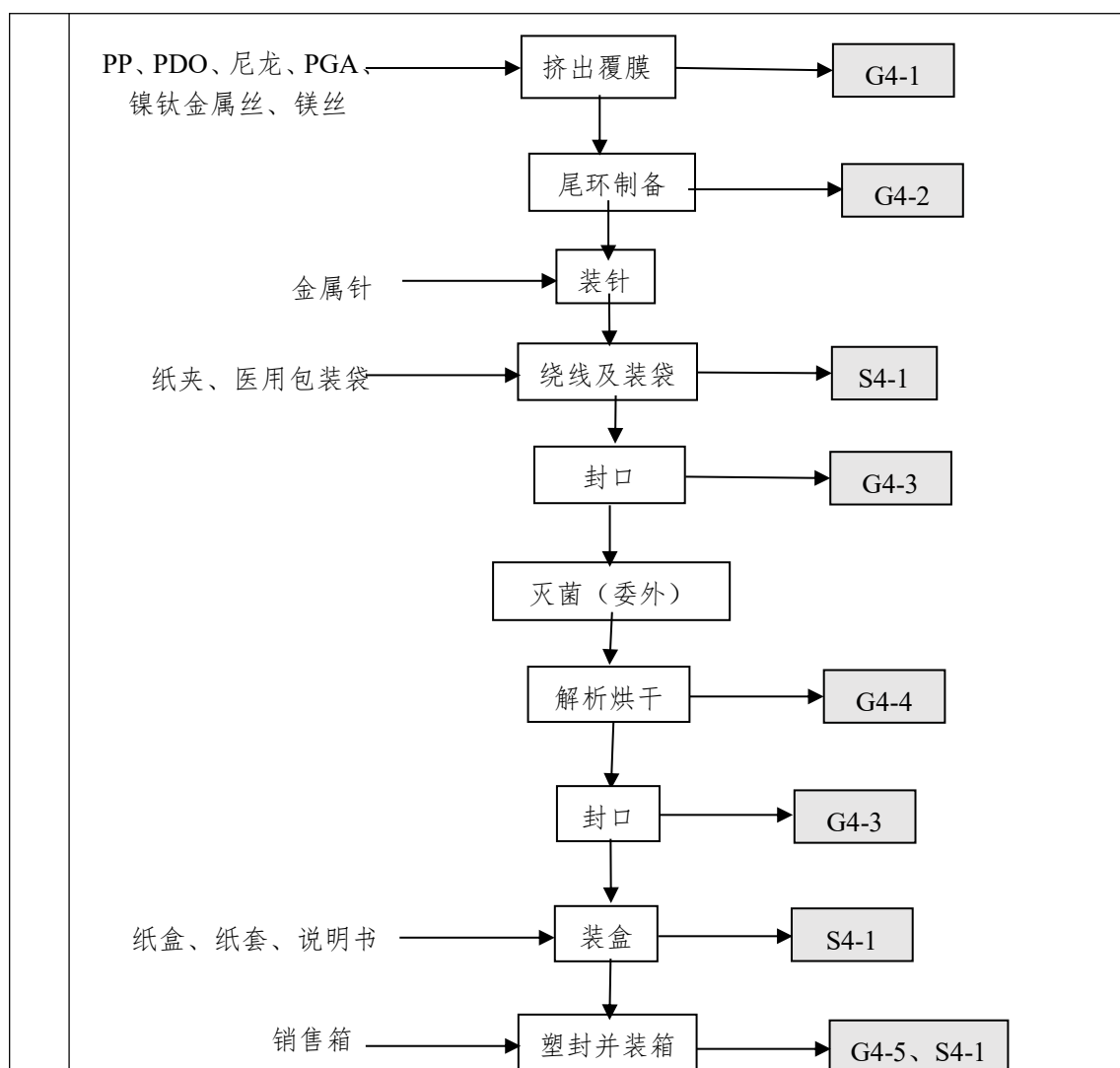


图 2-5 创新缝合针生产工艺流程

(1) 挤出覆膜：

共生产两种缝合线：PP 缝合线、PDO 缝合线。PDO 缝合线：使用编织机将 PGA 原料线缠绕在镁丝外再放入模具中，使用挤出主机将 PDO 挤在 PGA 原料线外侧将其包裹住，使用水槽中冷却水间接冷却模具中的缝合线。PP 缝合线：使用编织机将尼龙原料线缠绕在镍钛金属丝外再放入模具中，使用挤出主机将 PP 挤在尼龙原料线外侧将其包裹住，使用水槽中冷却水间接冷却模具中的缝合线。该过程 PP 与 PDO 挤出产生挤出废气（G4-1），污染因子为非甲烷总烃。冷却方式为间接冷却，冷却水循环使用，定期补充不外排。

(2) 尾环制备

通过尾环制备机对原料线进行焊接形成尾环，焊接过程筒装原料线的熔

	化产生工艺废气（G4-2），污染因子为非甲烷总烃，通过集气罩收集。 （3）装针： 利用装针机将金属针装配至上述尾环接口处，此过程不产生污染。 （4）绕线机装袋： 利用绕线工装将装针完成的缝合线绕至纸夹上，再装至医用包装袋中。包装过程有废包装材料（S4-1）产生。 （5）封口： 利用封口机将包装袋进行封口。包装袋材质为聚乙烯，加热温度约120℃，远低于聚乙烯的分解温度（350~380℃），本项目考虑包装材料体在加热过程中产生极少量包装废气 G4-3，污染因子为非甲烷总烃，通过集气罩收集。 （6）灭菌（委外）： 将包装完成后的医用缝合针外包相关资质单位进行灭菌，待资质单位处理完毕后再取回。 （7）解析烘干： 通过解析烘干设备对外包灭菌后送回的产品进行烘干通风，去除残留EO；此过程产生工艺废气 G4-4，污染因子为非甲烷总烃、环氧乙烷，产生废气通过设备密闭负压收集。 （8）终端封口： 利用封口机将包装袋进行二次封口，同样产生包装废气 G4-3，污染因子为非甲烷总烃，通过房间密闭整体负压排风收集。 （9）装盒： 将产品、纸套与说明书装至纸盒中，完成产品的盒装工序。包装过程产生废包装材料（S4-1）。 （10）塑封并装箱 使用收缩包装机，用薄膜对盒装产品进行塑封，然后装入纸箱，完成整个产品的生产流程。薄膜材质为聚乙烯和聚丙烯，加热温度约120℃，远低于聚丙烯（350~380℃）、聚乙烯（335~440℃）的分解温度，故本项目考虑包装材料中未聚合的单体释放产生塑封废气 G4-5，污染因子为非甲烷总
--	--

烃，通过房间密闭整体负压排风收集。装箱过程产生废包装材料（S4-1）。

2、物理检测工艺流程

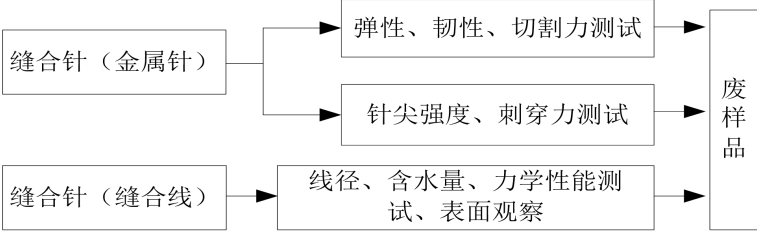


图 2-6 物理检测工艺流程图

(1) 医用缝合针：

①弹性、韧性、切割力测试：采用医用缝合针弹性、韧性测试仪，通过特定的力学加载方式，检测其在受力情况下的弹性形变及韧性表现，以评估其在实际使用中是否易于弯曲且不易折断；使用医用缝合针切割力测试仪，模拟实际切割场景，测量其切割所需的力度，判断切割性能。

②针尖强度、刺穿力测试：运用医用针针尖强度、刺穿力测试仪，对针尖施加压力，测试其强度以及刺穿不同材质的能力，确保符合临床使用要求。

检测完成后医用缝合针均作为废样品 S5 处置。

(2) 医用缝合线：

运用医用缝合线线径测试仪精确测量其直径，保证规格符合标准；利用卡尔费休库仑水分仪和卡尔费休试剂测定其中的水分含量，避免因水分问题影响产品质量；借助电子织物强力机对其进行拉伸等力学性能测试，评估其强度和韧性；通过体视显微镜对缝合线的表面形态和结构进行微观观察，检查是否存在瑕疵等问题。卡尔费休试剂含有挥发性有机物甲醇，故产生检测废气 G5，污染因子为非甲烷总烃，通过集气罩收集。

检测完成后医用缝合线均作为废样品 S5 处置。

3、生物检测工艺流程

表 2-10 生物检测项目

生物检测项目	被测试样品	原料	阳性对照组菌种
初始污染菌检测	①产品②原料线③金属针④纸夹	胰酪大豆胨琼脂培养基、沙氏琼脂培养基、0.9%无菌生理盐水	/
无菌检测	产品	胰酪大豆胨液体培养基、硫乙醇酸盐流体培养基	金黄色葡萄球菌
沉降检测	环境检测	胰酪大豆胨琼脂培	/

		培养基	
微生物限度检测	纯水	R2A 琼脂培养基	/
内毒素检测	产品	鲎试剂、内毒素工 作品	/

准备阶段

试样操作阶段

培养观察阶段

结束

G6生物气溶胶、S6-1废样品、S6-2实验废物

图 2-7 生物检测工艺流程图

以初始污染菌检测流程为例：

（1）准备阶段：使用电子天平准确称取适量的胰酪大豆胨琼脂培养基、沙氏琼脂培养基，分别置于合适的容器中。将试验用器具（如培养皿、移液管、锥形瓶等）清洗干净后，放入高压蒸汽灭菌器，在 121℃、15-20min 的条件下进行灭菌处理，以确保器具无菌。

准备好足量的 0.9%无菌生理盐水，用于稀释和冲洗样品。

（2）试样操作阶段：将 1 根医用外科缝线剪成适量长度，全部放入装有 0.9%无菌生理盐水的锥形瓶中，充分振荡，使表面微生物洗脱到生理盐水中。在超净工作台内，用无菌移液管吸取适量上述洗脱液，分别接种到胰酪大豆胨琼脂培养基平板和沙氏琼脂培养基平板上，每个样品平行接种至少 2 个平板。

（3）培养观察阶段：将接种好的胰酪大豆胨琼脂培养基平板放入生化培养箱，在 30-35℃条件下培养 3-5 天，观察微生物生长情况。将接种好的沙氏琼脂培养基平板放入霉菌培养箱，在 20-25℃条件下培养 5-7 天，观察霉菌生长情况。定期对培养物进行观察，记录微生物生长的菌落形态、颜色、数量等信息。本实验的合格标准设定为每件产品菌落数小于 100CFU。

（4）结束阶段：上述培养观察结束后，将使用过的培养基、样品等废弃物放入高压蒸汽灭菌器，在 121℃、30min 条件下进行灭菌处理，以防止微生物污染环境。

对实验器具进行清洗和消毒，为下一次实验做好准备。

无菌检测、沉降菌检测、微生物限度检测、内毒素检测流程与初始污染菌检测一致。按照表格选取相应的样品和原料，经过准备阶段、试样操作阶

段、培养观察阶段，完成对无菌检测、沉降菌、微生物限度、内毒素的检测。其中，无菌检测需设置对照组-金黄色葡萄球菌，而沉降菌检测、微生物限度检测、内毒素检测无对照组。

（5）微生物方法学验证：在生物安全柜内接种铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、白念珠菌、黑曲霉培养基组，进行培养基实用性检查，同时也是微生物方法学验证的关键环节，通过对不同微生物在培养基上的生长表现，评估培养基质量以及验证所采用微生物检测方法的科学性、有效性与可靠性。

生物检测过程中活性细菌呼吸会产生生物气溶胶 G6-1，使用的原辅材料中不含挥发性有机物，故无其他挥发性有机废气产生，所有涉及产生生物气溶胶的操作均在生物安全柜内进行。此外，活性细菌呼吸还会产生二氧化碳（CO₂），依据现行环境影响评价相关标准及规定，其不属于废气污染物范畴。生物检测结束后，检测完成后的样品作为废样品 S6-1 处置；实验过程产生废弃的培养基、吸管、擦拭纸等实验废物 S6-2，均作为危险废物处置。

4、化学检测工艺流程

（1）纯水检测

为从源头保障产品的质量，需对纯水机生产的纯水进行检测，具体检测项目如下：

表 2-11：纯水检测项目

被测试样品	化学检测项目	化学试剂
纯水	酸碱度	甲基红指示剂、溴麝香草酚蓝指示剂
	亚硝酸盐	磺胺烯酸溶液、盐酸萘乙二胺溶液、标准亚硝酸盐溶液、无亚硝酸盐水
	氨	奈斯勒(碱性碘化汞钾试剂) 溶液、氯化铵标准溶液、无氨水
	易氧化物	稀硫酸标准试液、高锰酸钾标准滴定液
	不挥发物	/
	重金属	乙酸盐缓冲溶液、硫代乙酰胺溶液、标准铅溶液
	电导率	/

注：若纯水检测不合格则该批次纯水排入污水管网，检修纯水制造设备

1、酸碱度检测

向纯化水样品中逐滴加入甲基红指示剂，观察溶液颜色的变化，以此初步判断溶液的酸碱度范围；随后再滴入溴麝香草酚蓝指示液，根据最终呈现的颜色，与标准比色卡进行对比，从而准确确定纯化水的酸碱度情况。检测

完成后产生的实验废液 S7-1 作危险废物处置。

2、亚硝酸盐检测

取一定体积的纯化水样品于洁净的反应容器内。先向样品中加入适量的对磺胺烯酸溶液，利用普通磁力搅拌器摇匀后静置片刻；再加入盐酸萘乙二胺溶液，此时溶液会与样品中的亚硝酸盐发生反应。同时，准备一系列不同浓度的标准亚硝酸盐溶液作为对照。将反应后的样品溶液与标准亚硝酸盐溶液在相同条件下进行比色，根据颜色深浅来确定纯化水中亚硝酸盐的含量。该检测完成后产生的实验废液 S7-1 作危险废物处置。

3、氨检测

取一定量的纯化水样品，置于合适的比色管中。向比色管中依次加入规定量的奈斯勒(碱性碘化汞钾试剂)溶液，同时用无氨水配制不同浓度梯度的氯化铵标准溶液，形成标准比色系列。若纯化水中存在氨，会与奈斯勒溶液发生反应生成具有特定颜色的络合物。将反应后的样品溶液与标准比色系列进行对比，从而确定氨的含量。

该检测完成后产生的废液及检测完成后器具清洗废水全部做实验废液 S7-1 处置。

4、易氧化物检测

(1) 检验步骤：量取 100mL 纯化水，置入三角烧瓶中，再加入稀硫酸标准试液 (10.5%) 10mL，置智能型不锈钢电热板加热、煮沸。煮沸后，滴加高锰酸钾标准定液 (0.02mol/L) 0.10mL，再煮沸 10 分钟。加热过程中产生检测废气 G7-1，污染因子为硫酸雾。

(2) 判定标准：

粉红色不得完全消失。

该检测完成后产生的实验废液 S7-1 作危险废物处置。

5、不挥发物检测

取一定体积的纯化水样品，准确称量后放入已恒重的蒸发皿中。将蒸发皿置于电热恒温水浴锅中，在 100℃下加热蒸发，直至水分完全蒸干。然后将蒸发皿放入干燥器中冷却至室温，再用电子天平准确称量蒸发皿及残留物质的质量。不挥发物总重量≤1mg 即为检测合格。干燥过程中仅产生水蒸气，

不产生其他污染物。

6、重金属检测

取适量纯化水样品于合适的一次性容器中，加入乙酸盐缓冲溶液调节溶液的 pH 值至 3.0-4.0。将容器放置在智能型不锈钢电热板上加热（60-70℃），然后加入硫代乙酰胺溶液。同时，准备标准铅溶液作为对照，将样品溶液与标准铅溶液进行比色。

采用目视比色法：从上方或侧面观察溶液颜色深浅，经过与标准铅溶液的对比分析，最终得出结论。正常情况下纯化水样品中不会检测出重金属，若检测出重金属，需立刻停止同批次纯水使用，并及时记录检测结果，对水源进行排查、对制水工艺进行调整优化，直至检测结果合格。重金属检测过程中不涉及清洗，产生的一次性容器做实验废物 S7-2 处置，产生的废液全部做实验废液 S7-1 处置。乙酸盐缓冲溶液中乙酸挥发产生检测废气 G7-2，污染因子为乙酸，以非甲烷总烃计。

7、电导率检测

直接使用电导率仪对纯化水样品进行检测。取适量的纯化水样品，将其倒入洁净的电导率仪检测池中，确保电极完全浸没在样品溶液中。开启电导率仪，按照仪器操作说明进行校准和测量，读取并记录纯化水的电导率数值。检测过程中产生的废液作实验废液 S7-1 处置。

（2）产品、原料检测

表 2-12 产品、原料检测项目

被测试样品	化学检测项目	化学试剂
原料、产品	耐腐蚀性	纯水
	重金属	标准铅溶液、氢氧化钠标准滴定溶液、甘油、硫代乙酰胺溶液、乙酸盐缓冲溶液
产品	褪色	硫酸铜溶液、三氯化铁溶液、氯化钴溶液
	环氧乙烷残留	环氧乙烷标准品
	气相检测	浓硫酸、甲醇、乙腈、三氟乙酸

1、耐腐蚀性检测

将准备好的医用缝合针放入合适的容器中，加入适量的沸水煮沸一定时间。冷却后，暴露在空气中一定时间后，用干布用力擦拭缝合针表面，观察缝合针表面的腐蚀痕迹并做好记录。检测完成后的样品作为废样品 S8-1 处置。

2、重金属检测

	准确量取一定长度的医用外科缝线样品，放入装有水的一次性容器中，在恒温恒湿箱（温度（37℃））内浸提一定时间，形成浸提液。由硫代乙酰胺溶液和混合液（氢氧化钠标准滴定溶液、纯化水、甘油体积比 3:1:4）按体积比 1:5 配制成硫代乙酰胺试液。随后依次加入硫化乙酰胺试液和乙酸盐缓冲溶液显色剂，后将溶液和标准对照液（1μg/mL 标准铅溶液）比色，经过检测及对比分析，最终得出结论。正常情况下医用外科缝线样品中不会检测出重金属，若检测出重金属，则对同批次原料及产品进行暂停投入使用，做废样品 S3 处理，同时分析生产过程中可能引入重金属污染的环节，采取相应的改进措施，防止类似问题再次发生，检测过程不涉及清洗。 重金属检测过程中滴加甘油产生检测废气 G8-1，污染因为为非甲烷总烃，通过通风橱收集；检测完成后的样品作为废样品 S8-1 处置；产生的一次性容器做实验废物 S8-2 处置；产生的废液全部做实验废液 S8-3 处置。 3、褪色检测 分别准确称取一定质量的医用外科缝线样品放入容器中，在容器中加入纯水，确保样品完全浸没在溶液中。将装有样品的容器放入恒温恒湿培养箱（温度（37℃）及湿度（75%））中浸提，浸提条件适用于所有样品，以确保实验结果的可比性。浸提结束后，将容器内的溶液与加入一定配比硫酸铜溶液、三氯化铁溶液、氯化钴溶液等组成的标准比色液比较颜色，判断溶液颜色的变化程度，进而评估医用外科缝线样品的褪色情况。检测完成后的样品作为废样品 S8-1 处置；产生的废液全部做实验废液 S8-3 处置。 4、环氧乙烷残留检测 称取医用外科缝线样品，放入顶空瓶中。向顶空瓶中加入适量的纯水，密封顶空瓶。将顶空瓶放入顶空进样器中，60℃温度下静置平衡 40 分钟，使环氧乙烷从样品中挥发到顶空瓶的气相中。使用气相色谱仪对顶空瓶中的气相样品进行分析，根据环氧乙烷标准品的色谱峰面积和保留时间，计算样品中环氧乙烷的残留量。检测过程中产生检测废气 G3，污染因子为环氧乙烷，以非甲烷总烃计，通过通风橱收集；检测完成后的样品作为废样品 S8-1 处置；产生的实验废液 S8-3 作危险废物处置。 5、气相检测
--	--

在实验准备阶段，使用异丙醇擦洗实验器具，做好杀菌消毒，确保后续实验不受污染，保障实验结果的准确性和可靠性。擦洗完毕后使用 98%的浓硫酸和乙腈配置适量的含 0.25%硫酸的 50%乙腈水溶液，随后称取医用外科缝合线样品，加入到乙腈水溶液中，按设定条件进行浸提并利用高速离心机进行离心操作，取上清液加入进样瓶中，制备成待测溶液。随后，利用高效液相色谱仪的泵将待测溶液吸入色谱系统中，并随着流动相（乙腈和三氯乙酸）通过色谱柱，根据待测溶液中溶质在固定相和流动相的分配系数、亲和力、吸附力等不同引起的排阻作用的差别，使得不同的溶质在色谱柱中实现分离，分离后的溶质进入检测器，检测信号由数据处理设备采集与处理，并记录色谱图，实现成分的测试。测试完成后，用甲醇冲洗管路并填充色谱柱。

检测过程中产生检测废气 G8-1，污染因子为甲醇、乙腈、异丙醇，以非甲烷总烃计，调配过程产生废气通过通风橱收集，气相检测过程产生废气通过集气罩收集；检测完成后样品作为废样品 S8-1 处置；产生的实验废液 S8-3 作危险废物处置。

（3）清洁

化学检测完成后，使用抹布蘸取少量清洗溶剂（乙醇），将检测过程中使用的实验器具擦拭干净。产生检测废气 G8-2，污染因子非甲烷总烃；废抹布作为实验废物 S8-4 处置。

5、其他辅助工艺说明

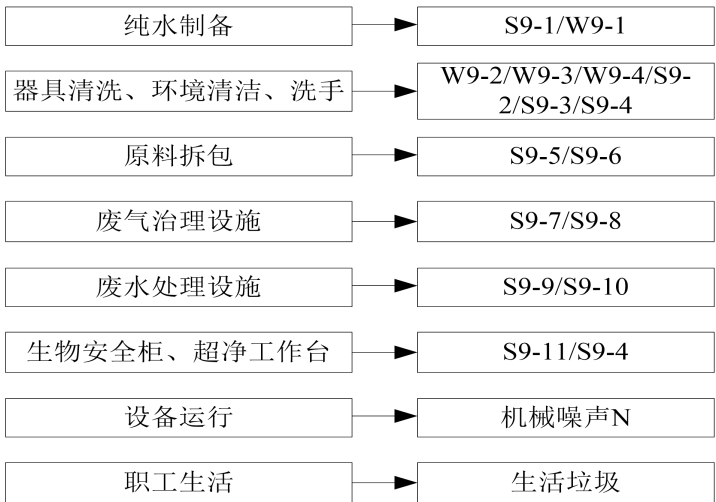


图 2-8 项目其他辅助工艺流程图

(1) 本项目实验室内涉及多处消毒节点，各节点及消毒、灭菌方式详见下表：

表 2-12 本项目消毒、灭菌措施一览表

污染源	消毒和灭菌方式	处理效果
微生物检测实验器具	高温高压灭菌后再清洗	121℃、130kPa 高温高压灭菌 30 分钟后，可去除病原微生物
生物安全柜、超净工作台	设备自带紫外灯	经 30min 紫外消毒后，可去除微生物
微生物检测实验室环境	紫外消毒灯	经 1 小时紫外消毒后，可去除病原微生物
微生物检测实验室工作台、地面等	每天用加水稀释后的 84 消毒液清洗	次氯酸钠消毒，可去除病原微生物
废水处理设施废水	紫外线消毒系统	能彻底破坏有机物，除去各种水中的微生物
废弃培养基、废 HEPA 滤芯	高温高压灭菌后暂存在危险废物暂存间	121℃、130kPa 高温高压灭菌 30 分钟后，可去除病原微生物

(2) 纯水制备

本项目设有 1 套纯水制备系统，制备能力为 1t/d，采取 RO 膜反渗透制备工艺，制备率 70%，会产生纯水制备尾水（W9-1），主要污染因子为 pH、COD_{Cr}、SS。

纯水机内滤芯定期更换会产生纯水制备废滤芯（S9-1），属于一般工业固体废物。

(3) 检测设备、器具清洗、环境清洁、洗手

本项目配套实验室检测结束后需清洗相关设备、实验器具，清洗用水为纯水。清洗过程产生的前两道清洗废液以及其化学检测实验器具清洗废水中涉及重金属检测的全部废液，由于含化学试剂浓度较高和可能涉及重金属，收集后作为实验废液（S9-2）处置；后道清洗产生化学检测实验器具后道清洗废水，称为化学检测废水（W9-2），不涉及重金属，主要污染因子为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、氯化物、甲醇、乙腈。

后道清洗产生微生物实验器具后道清洗废水，生物检测过程接触微生物或含有微生物的物品后，实验人员脱掉手套后和离开实验室前要洗手，会产生洗手废水。微生物实验室产生的实验器具后道清洗废水、和实验室人员洗手废水统称为微生物检测废水（W9-3），主要污染因子为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、粪大肠杆菌。

实验室每周用 84 消毒液（有效成分次氯酸钠 6%）进行擦拭清洁，产生环境清洁废水（W9-4），主要污染因子 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N、

总余氯、粪大肠杆菌。实验室擦拭使用的抹布定期更换会产生少量废抹布，因沾染消毒剂等化学品按实验废物（S9-3）处置；微生物实验室内紫外灯管定期更换产生废紫外灯管（S9-4）。

（4）原辅料拆包使用

本项目原辅料使用过程中会产生一定量的废包装材料 S9-5 和沾染危险物质的废包装 S9-6，S9-5 因未沾染有毒有害物质，故作为一般固体废物委外处置。

（5）废气净化装置运行：

项目生产和检测过程中产生的酸性废气和有机废气计划采用 SDG 酸气吸附剂+活性炭吸附方式净化，废气净化装置定期维护更换吸附剂和活性炭，会产生废活性炭（S9-7）、废 SDG 吸附剂（S9-8）。

（6）生物安全柜和超净工作台

本项目所有生物实验操作前，生物安全柜、超净工作台作业台面先经自带的紫外灯进行紫外消毒，该过程无废气产生。项目生物安全柜内设有高效空气过滤器对微生物检测过程产生的生物气溶胶进行过滤，保护工作人员不受影响。项目超净工作台内设有高效空气过滤器来对外界空气进行过滤，保证工作台内的环境符合实验洁净度要求。

超净工作台其内部高效空气过滤器内的 HEPA 滤芯定期更换会产生一般废 HEPA 滤芯(S9-9)，不涉及感染性物质，属一般工业固体废物处理；生物安全柜配套的高效空气过滤器，其 HEPA 滤芯定期更换会产生感染性废 HEPA 滤芯(S9-10)。项目超净工作台、生物安全柜定期更换紫外灯管产生废紫外灯管（S9-4）。

（4）废水处理设施

本项目拟在实验室内中设废水处理设施，该套废水处理设施设计处理能力为 1t/d，治理工艺为酸碱中和+絮凝沉淀+过滤+紫外消毒。废水处理设施在运营过程中会产生污泥 S10-1、废水处理报废滤料 S10-2、废紫外灯管 S9-4。

（5）设备维护

企业设备维护会产生废润滑油 S11-1、含油废物 S11-2。

（6）制氮设备

制氮设备定时维护，更换分子筛，产生废分子筛 S12。

(7) 职工生活：

企业职工在运营中会产生生活污水 W10 和生活垃圾 S13。

2、产污环节汇总

根据上述工程分析，结合设备运行过程中的噪声 N，运营期项目产污汇总如下。

表 2-13 主要产污环节一览表

类别	代号	产污环节	污染物	拟采取的处理措施
废气	G1-1	磨削	磨削粉尘，颗粒物	产生量极少，无组织排放
	G2-1 G3-1 G4-2	尾环制备	尾环制备废气，非甲烷总烃	集气罩收集后经二级活性炭吸附装置（TA001）处理后由一根 15m 高排气筒（DA001）有组织排放
	G2-2 G2-4 G3-2 G3-4 G4-3	封口	封口废气，非甲烷总烃	集气罩收集后经二级活性炭吸附装置（TA001）处理后由一根 15m 高排气筒（DA001）有组织排放
	G2-3 G3-3 G4-4	解析烘干	解析废气，非甲烷总烃、环氧乙烷	集气罩收集后经二级活性炭吸附装置（TA001）处理后由一根 15m 高排气筒（DA001）有组织排放
	G2-5 G3-5 G4-5	塑封	塑封废气，非甲烷总烃	集气罩收集后经二级活性炭吸附装置（TA001）处理后由一根 15m 高排气筒（DA001）有组织排放
	G4-1	挤出覆膜	挤出废气，非甲烷总烃	集气罩收集后经二级活性炭吸附装置（TA001）处理后由一根 15m 高排气筒（DA001）有组织排放
	G5	物理检测	物理检测废气，非甲烷总烃	集气罩收集后经二级活性炭吸附装置（TA001）处理后由一根 15m 高排气筒（DA001）有组织排放
	G6	生物检测	生物检测废气，生物气溶胶	经生物安全柜内自带的高效空气过滤器（HEPA 滤芯）（TA002）净化后经 DA001 排放口排放
	G7-1	化学检测废气	硫酸雾	通风橱收集后经 SDG 吸附后通过一根 15m 高排气筒（DA001）有组织排放
	G7-2	化学检测废气	非甲烷总烃	通风橱收集后经二级活性炭吸附装置（TA001）处理后由一根 15m 高排气筒（DA001）有组织排放
	G8-1	化学检测废气	非甲烷总烃（甲醇、异丙醇）	通风橱收集后经二级活性炭吸附装置（TA001）处理后由一根 15m 高排气筒（DA001）有组织排放
	G8-2	化学检测废气	清洁废气，非甲烷总烃（乙醇）	通风橱收集后经二级活性炭吸附装置（TA001）处理后由一根 15m 高排气筒（DA001）有组织排放

废水	W9-1	纯水制备 尾水	pH、COD _{Cr} 、SS	本项目拟设置一套污水处理设施（pH调节+A/O+絮凝沉淀+过滤+紫外消毒）处理生产废水，废水经治理达标后排入望塘污水处理厂进一步处理，生活污水经园区化粪池预处理后与纯水制备尾水直接接管入望塘污水处理厂	
	W9-2	化学检测 废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP		
	W9-3	微生物检测 废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、粪大肠杆菌		
	W9-4	环境清洁 废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、总余氯、粪大肠杆菌		
	W10	办公生活	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP	化粪池预处理后排入望塘污水处理厂	
	固体废物	S1-1	切断	废边角料	分类收集、集中贮存于一般工业固废贮存场所，定期资源外售综合利用
		S1-2	打孔	废金属屑	
		S1-3	研磨	氧化锆粉末	
		S2-1 S3-1	倒刺切割	废原料线	
		S2-2 S3-2 S4-1 S9-5	绕线及装袋、装盒、拆包	废包装材料	
		S5	物理检测	废样品	
		S6-1	生物检测	废样品	
		S8-1	化学检测	废样品	
		S9-1	纯水制备	废滤芯	
		S9-9	超净工作台	一般废HEPA滤芯	
		S12	制氮设备	废分子筛	分类收集、规范贮存于危废暂存库，定期交由相应资质单位外运处置
		S6-2	生物检测	实验废物	
		S7-1	化学检测	实验废液	
		S7-2	化学检测	实验废物	
		S8-2	化学检测	实验废物	
S8-3		化学检测	实验废液		
S8-4 S9-3		清洁	废抹布		
S9-2		化学检测	实验废液		
S9-4		消毒	废紫外灯管		
S9-6		拆包	废包装材料		
S9-7		废气处理	废活性炭		
S9-8		废气处理	废SDG吸附剂		
S9-10		生物安全柜	感染性废HEPA滤芯		
S10-1		废水处理	污泥		
S10-2	废水处理	报废滤料			
S11-1	设备维护	废润滑油			
S11-2	设备维护	含油废物			
S13	办公生活	生活垃圾	环卫部门统一清运		
噪声	N	生产工序	噪声	基础减振、隔声、消声等	

与项目有关的 原有环境污染 问题	项目位于安徽省合肥市蜀山区蜀山经济开发区湖光路87号科里科气新智造产业园3栋1层、3层及4号楼一层西北侧厂房，建设傍云医疗器械生产研发项目。厂房均为已建新厂房，未从事过生产活动，未有环境污染问题。
---------------------------------	---

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	1、大气环境质量现状 (1) 基本污染物环境质量现状 根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)，项目所在区域达标情况判定优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。《2025 年合肥市环境质量状况公报》内容如下： 2025 年，全年空气质量达到优的天数为 104 天，良 217 天，优良率为 87.9%。全市可吸入颗粒物(PM₁₀)年平均浓度为 54.2 微克/立方米，与去年同期相比浓度下降 2.5 微克/立方米。细颗粒物(PM_{2.5})年均浓度为 32.7 微克/立方米，与去年同期浓度相比下降 1.0 微克/立方米。 1.二氧化硫(SO₂) 2025 年合肥市全市二氧化硫(SO₂)年均浓度值为 6 微克/立方米，达到国家环境空气质量一级标准。 2.二氧化氮(NO₂) 2025 年合肥市全市二氧化氮(NO₂)年均浓度值为 26 微克/立方米，达到国家环境空气质量一级标准。 3.一氧化碳(CO) 2025 年合肥市全市一氧化碳(CO)日均值第 95 百分位数为 0.9 毫克/立方米，达到国家环境空气质量一级标准。 4.臭氧(O₃) 2025 年合肥市全市臭氧(O₃)日最大 8 小时平均值第 90 百分位数为 148 微克/立方米，达到国家环境空气质量二级标准。 5.可吸入颗粒物(PM₁₀) 2025 年合肥市全市可吸入颗粒物(PM₁₀)年均值为 54.2 微克/立方米，达到国家环境空气质量二级标准。 6.细颗粒物(PM_{2.5}) 2025 年合肥市全市细颗粒物(PM_{2.5})年均值为 32.7 微克/立方米，达到国家环境空气质量二级标准。
----------	--

7.酸雨

2025 年共采集雨水样品 166 个，全年未出现酸雨。

表 3-1 区域大气污染物浓度值

污染物	年评价指标	现状浓度 / (μg/m³)	标准值/ (μg/m³)	占标率 /%	达标情 况
SO ₂	年均值	6	60	10.0	达标
NO ₂	年均值	26	40	65	达标
CO	日均值第 95 百分位数	900	4000	22.5	达标
O ₃	日最大 8 小时平均值第 90 百分位数	148	160	92.5	达标
PM ₁₀	年均值	54.2	60	90.3	达标
PM _{2.5}	年均值	32.7	35	93.4	达标

根据公报，合肥市 2025 年环境空气 SO₂、NO₂、CO、O₃、PM_{2.5}、PM₁₀ 均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。因此，判定项目区域为环境空气质量达标区。

(2) 区域其他污染物现状调查

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中规定，“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，特征污染物可引用建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据。”本项目产生特征污染物在国家、地方环境空气质量标准中有标准限值的为 TSP。本次总悬浮颗粒物现状调查系引用《SPS 功能材料产业技改项目》中的现状监测数据。监测点位与本项目位置关系详见下图，检测结果详见下表：



图 3-1 引用大气环境现状监测点位置图

表 3-2 引用大气环境现状监测点汇总表

序号	监测点位	引用监测点名称	相对厂址距离（m）	相对方位
----	------	---------	-----------	------

1	G1	井岗路与雪霁路交口	1600	WS
2	G2	振兴路幼儿园	1900	WS
3	G3	井岗路与振兴路交口	1978	WS

根据上表可知，项目引用监测结果满足编制技术指南“引用建设项目周边 5km 范围内近 3 年的现有监测数据”要求，引用可行。具体监测结果统计详见下表。

表 3-3 引用现状监测结果统计表 单位：μg/m³

监测点位	监测因子	平均时间	评价标准	浓度范围	最大浓度占标率/%	超标率/%	达标情况
G1	总悬浮颗粒物	日均值	300	66.7-133	44.33	0	达标
G2	总悬浮颗粒物	日均值	300			0	达标
G3	总悬浮颗粒物	日均值	300			0	达标

由上表可知，现状监测期间，评价范围内 TSP 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中的过渡期标准，区域大气环境质量状况较好。

2、地表水环境质量现状

本项目接管污水处理厂为望塘污水处理厂，纳污水体为南淝河。根据合肥市生态环境局发布的《合肥市2026年6月水环境质量月报》，对合肥市辖的南淝河、丰乐河、二十埠河、南淝河、塘西河、四里河、杭埠河、店埠河、长临河、兆河、拓皋河、裕溪河、十五里河、派河、白石天河、双桥河、西河、滁河、罗昌河、庄墓河、沛河（淮）、董铺水库、大房郢水库、巢湖等主要河流、湖库的监测断面水质进行了监测，河流监测为《地表水环境质量标准》表1的基本项目（24项），以及流量、电导率。湖库增测透明度、总氮、叶绿素a和 水位等指标。评价指标为GB 3838-2002《地表水环境质量标准》表1中除水温、总氮、粪大肠菌群以外的21项指标。

南淝河共监测6个断面,含支流关镇河断面、长乐河断面，其中施口断面为国考断面。监测结果表明亳州路桥、长江东大街和支流关镇河3个断面均为Ⅲ类水质，水质良好。长乐河和合钢二厂下游断面2个断面均为Ⅳ类水质，属轻度污染。施口断面为Ⅴ类水质，属中度污染。

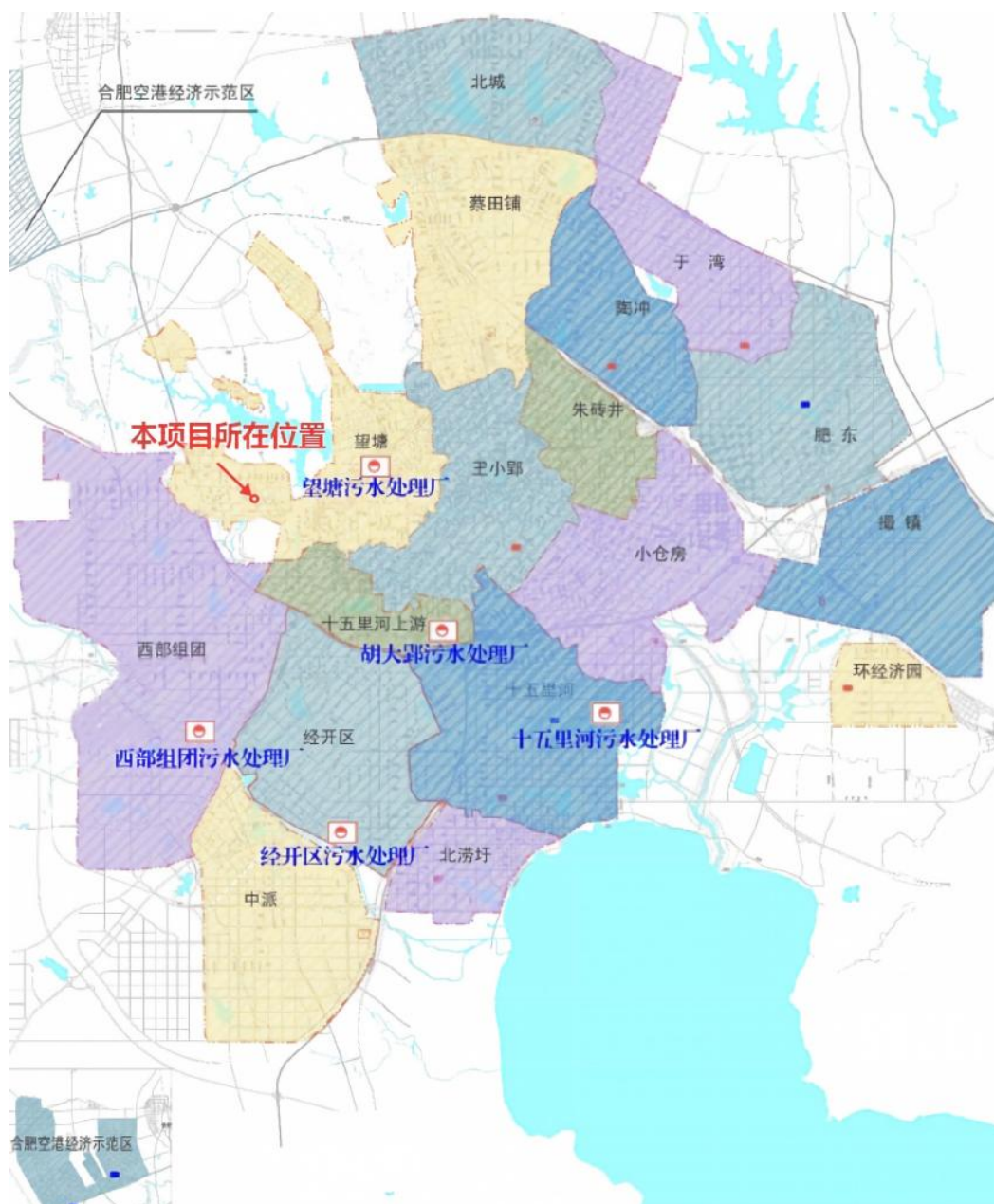


图3-1 本项目与合肥各污水处理厂收水范围位置关系图

3、声环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》要求：“厂界外周边 50m 范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况。”本项目周围 50m 范围内没有声环境保护目标，故本次评价不进行监测。

4、生态环境质量现状

项目租赁已建成厂房，无产业园区外新增用地，且项目区四至周边邻近区域无生态环境保护目标，无需进行生态现状调查。

环境保护目标	5、电磁辐射环境质量现状 项目不涉及新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，无需开展电磁辐射现状监测与评价。 6、地下水和土壤环境质量现状 根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南污染影响类（试行）》，地下水、土壤环境原则上须开展环境质量现状调查。本项目购置已建成厂房，厂房内外均已全部硬化，不具备采样条件，另本工程提了严格的防渗防漏措施，基本无地下水、土壤的污染途径，项目周边 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，故不开展土壤、地下水环境质量现状监测。																																																																																																				
	1、大气环境 本项目 500m 内大气环境保护目标如下表所示。 表 3-3 大气环境保护目标一览表 <table> <tr> <th rowspan="2">保护目标</th><th colspan="2">坐标</th><th rowspan="2">保护对象</th><th rowspan="2">保护内容</th><th rowspan="2">环境功能区</th><th rowspan="2">方位</th><th rowspan="2">相对厂界最近距离/m</th></tr> <tr> <th>X</th><th>Y</th></tr> <tr> <td>山湖苑东区</td><td>0</td><td>76</td><td>居民区</td><td>约 2000 人</td><td rowspan="12">(GB3095-2012) 二级标准</td><td>N</td><td>76</td></tr> <tr> <td>山湖苑西区</td><td>-245</td><td>76</td><td>居民区</td><td>约 3000 人</td><td>NW</td><td>259</td></tr> <tr> <td>科学家园</td><td>118</td><td>76</td><td>居民区</td><td>约 1500 人</td><td>NE</td><td>149</td></tr> <tr> <td>山湖苑北区</td><td>-284</td><td>417</td><td>居民区</td><td>约 2000 人</td><td>NW</td><td>523</td></tr> <tr> <td>合肥安生学校</td><td>0</td><td>417</td><td>学校</td><td>约 2000 人</td><td>N</td><td>417</td></tr> <tr> <td>博威香山丽舍</td><td>-231</td><td>0</td><td>居民区</td><td>约 2000 人</td><td>W</td><td>231</td></tr> <tr> <td>山水间花园</td><td>-231</td><td>-204</td><td>居民区</td><td>约 2500 人</td><td>SW</td><td>315</td></tr> <tr> <td>铂悦公寓</td><td>-94</td><td>0</td><td>居民区</td><td>约 500 人</td><td>W</td><td>94</td></tr> <tr> <td>甘泉新村西区</td><td>0</td><td>-204</td><td>居民区</td><td>约 2500 人</td><td>S</td><td>204</td></tr> <tr> <td>合肥市蜀新苑小学</td><td>210</td><td>-204</td><td>学校</td><td>约 2000 人</td><td>SE</td><td>282</td></tr> <tr> <td>甘泉新村东区</td><td>320</td><td>-204</td><td>居民区</td><td>约 3000 人</td><td>SE</td><td>366</td></tr> <tr> <td>合肥第三十五中学</td><td>-42</td><td>-424</td><td>学校</td><td>约 2000 人</td><td>SW</td><td>430</td></tr> </table>							保护目标	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	方位	相对厂界最近距离/m	X	Y	山湖苑东区	0	76	居民区	约 2000 人	(GB3095-2012) 二级标准	N	76	山湖苑西区	-245	76	居民区	约 3000 人	NW	259	科学家园	118	76	居民区	约 1500 人	NE	149	山湖苑北区	-284	417	居民区	约 2000 人	NW	523	合肥安生学校	0	417	学校	约 2000 人	N	417	博威香山丽舍	-231	0	居民区	约 2000 人	W	231	山水间花园	-231	-204	居民区	约 2500 人	SW	315	铂悦公寓	-94	0	居民区	约 500 人	W	94	甘泉新村西区	0	-204	居民区	约 2500 人	S	204	合肥市蜀新苑小学	210	-204	学校	约 2000 人	SE	282	甘泉新村东区	320	-204	居民区	约 3000 人	SE	366	合肥第三十五中学	-42	-424	学校	约 2000 人	SW
保护目标	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	方位	相对厂界最近距离/m																																																																																														
	X	Y																																																																																																			
山湖苑东区	0	76	居民区	约 2000 人	(GB3095-2012) 二级标准	N	76																																																																																														
山湖苑西区	-245	76	居民区	约 3000 人		NW	259																																																																																														
科学家园	118	76	居民区	约 1500 人		NE	149																																																																																														
山湖苑北区	-284	417	居民区	约 2000 人		NW	523																																																																																														
合肥安生学校	0	417	学校	约 2000 人		N	417																																																																																														
博威香山丽舍	-231	0	居民区	约 2000 人		W	231																																																																																														
山水间花园	-231	-204	居民区	约 2500 人		SW	315																																																																																														
铂悦公寓	-94	0	居民区	约 500 人		W	94																																																																																														
甘泉新村西区	0	-204	居民区	约 2500 人		S	204																																																																																														
合肥市蜀新苑小学	210	-204	学校	约 2000 人		SE	282																																																																																														
甘泉新村东区	320	-204	居民区	约 3000 人		SE	366																																																																																														
合肥第三十五中学	-42	-424	学校	约 2000 人		SW	430																																																																																														

	沃野家园	0	-424	居民区	约 800 人		S	424																	
	红皖家园	-226	-424	居民区	约 500 人		SW	504																	
	2、声环境 厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。 3、地下水环境 项目选址周边厂界 500m 范围内无地下水集中式饮用水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。 4、生态环境 项目选址位于安徽省合肥市蜀山区蜀山经济开发区湖光路 87 号科里科气新智造产业园，无产业园区外新增用地，项目周边邻近区域无生态环境保护目标，项目不涉及生态保护红线。																								
污 染 物 排 放 控 制 标 准	1、废气排放标准 本项目尾环制备与挤出产生的非甲烷总烃有组织排放执行《固定源挥发性有机物综合排放标准第 6 部分：其他行业》（DB34/4812.6—2024）中塑料制品业相关标准，实验室产生的非甲烷总烃有组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中相关标准，由于二者经过同一根排气筒排放，排放标准从二者中从严执行 DB34/4812.6—2024 中标准；硫酸雾有组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准，排气筒高度未达到高于周围 200m 内建筑 5 米以上的要求，因此排放速率折半执行；甲醇、异丙醇有组织排放参照执行《固定源挥发性有机物综合排放标准第 6 部分：其他行业》（DB34/4812.6—2024）中相关标准，颗粒物、甲醇、非甲烷总烃厂界无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值，非甲烷总烃厂区内厂房外无组织排放浓度执行《固定源挥发性有机物综合排放标准第 6 部分：其他行业》（DB34/4812.6-2024）中相关标准。 表 3-4 废气排放标准限值单位：mg/m³ <table><tr><th rowspan="3">污染物名称</th><th colspan="2">有组织排放</th><th rowspan="3">标准来源</th><th colspan="2">无组织排放</th></tr><tr><th rowspan="2">排放浓度 (mg/m³)</th><th>排放速率 (kg/h)</th><th rowspan="2">厂界监控点浓度限值 (mg/m³)</th><th rowspan="2">标准来源</th></tr><tr><th>排气筒高度 15m</th></tr><tr><td>非甲烷</td><td>40</td><td>1.6</td><td>DB34/4812.6</td><td>4.0</td><td>GB16297-1996</td></tr></table>								污染物名称	有组织排放		标准来源	无组织排放		排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	厂界监控点浓度限值 (mg/m ³)	标准来源	排气筒高度 15m	非甲烷	40	1.6	DB34/4812.6	4.0	GB16297-1996
污染物名称	有组织排放		标准来源	无组织排放																					
	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)		厂界监控点浓度限值 (mg/m ³)	标准来源																				
		排气筒高度 15m																							
非甲烷	40	1.6	DB34/4812.6	4.0	GB16297-1996																				

总烃			-2024		
甲醇	50	/		12	GB16297-1996
异丙醇	60	/		/	/
硫酸雾	45	0.75 (折半)	GB16297-1996	1.2	GB16297-1996
颗粒物	/	/		1.0	GB16297-1996

表 3-5 厂区内非甲烷浓度限值单位：mg/m³

污染物项目	特别排放限值	限值定义	无组织排放监控位置	标准
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	DB34/4812.6—2024
	20	监控点处任意一处浓度值		

2、废水排放标准

废水接管执行望塘污水处理厂接管要求和《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中的三级排放标准。详见下表。

表 3-6 废水污染物排放标准 单位：mg/L，除 pH 外

执行标准	pH	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TP	总余氯	粪大肠菌群数
望塘污水处理厂接管要求	6-9	350	180	310	35	5.5	/	/
《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）	/	/	/	/	/	/	0.5 (日均值)	/
《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中的三级排放标准	6-9	500	300	400	/	/	/	5000
本项目执行标准	6-9	350	180	310	35	5.5	0.5	5000
GB18918-2002（含修改单）中一级A标准	6-9	50	10	10	5	0.5	0.5	10000
巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值（DB34/2710-2016）	6-9	40	/	/	2.0	0.3	/	/
望塘污水处理厂尾水排放标准	6-9	40	10	10	2	0.3	0.5	10000

3、噪声排放标准

营运期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类区标准，具体详见下表。

表 3-7 厂界环境噪声排放标准 单位：dB（A）

类别	昼间	夜间
（GB12348-2008）中 2 类区标准	60	50

4、固体废物污染控制标准

	一般工业固废贮存参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关规定；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求。
总量控制指标	1、水污染物总量 水污染物总量控制因子为 COD 和氨氮、总磷。经核算 COD 接管量 0.655t/a、氨氮接管量 0.053t/a、总磷接管量 0.003t/a；COD 排入外环境量为 0.1078t/a，氨氮排入外环境量为 0.0054t/a，总磷排入外环境量为 0.0008t/a。 2、大气污染物总量 根据《安徽省环保厅关于进一步加强建设项目新增大气主要污染物总量指标管理工作的通知》，大气污染物总量控制因子为 SO₂、NO_x、烟（粉）尘和挥发性有机物（VOCs）。 本项目污染物种类涉及 VOCs。 经核算，申请排放量：VOCs：0.3041t/a。

四、主要环境影响和保护措施

施工期 环境保护 措施	本项目租赁安徽省合肥市蜀山区蜀山经济开发区湖光路 87 号科里科气新智造产业园，租赁科里科气新智造产业园 3 栋 1 层、3 层及 4 号楼一层西北侧厂房进行设备安装，无土建等大型施工活动，因此施工期对周边环境不产生明显影响。																
运营期 环境保护 措施	一、废气环境影响和保护措施																
	(1) 废气源强：																
	项目大气污染物有组织排放情况见表 4-1，排气筒参数信息见表 4-2，无组织排放情况见表 4-3。																
	表 4-1 项目大气污染物排放汇总一览表																
	工序	污染物	污染物产生情况				治理设施				污染物排放情况						排放 时间 h/a
											有组织				无组织		
	废气量 m³/h	收集量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h	收集 效率%	治理工艺	去除 效率 %	是否 为可 行性 技术	排放量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h	排口	排放量 t/a	速率 kg/h			
	尾环 制备	非甲烷总烃	25000	0.091	0.51	0.013	95	非甲烷总烃 经二级活性 炭吸附装置 处理，酸性 废气经通风	90	是	0.009	0.051	0.0013	DA001	0.005	0.0007	7200
	解析	非甲烷总烃 （环氧乙 烷）		0.121	8.067	0.202	97		90	是	0.012	0.807	0.02		0.004	0.007	600
	挤出	非甲烷总烃		0.001	0.017	0.0004	90	橱自带 SDG 吸附装置处	90	是	0.0001	0.002	0.00004		0.0001	0.00004	2400
物理 检测	非甲烷总烃 （甲醇）	0.062		4.133	0.103	90	理后进入二 级活性炭吸	90	是	0.006	0.413	0.01	0.007		0.012	600	
化学	非甲烷总烃	2.768		184.53	4.613	97	附装置，生	90	是	0.277	18.453	0.461	0.086		0.143	600	

检测	其中	甲醇		0.11	7.33	0.183	97	物气溶胶经生物安全柜自带高效空气过滤器（含 HEPA 滤芯）处理后进入二级活性炭吸附装置	90	是	0.011	0.733	0.018		0.003	0.005	600
		异丙醇		0.11	7.33	0.183	97		90	是	0.011	0.733	0.018		0.003	0.005	600
	硫酸雾			0.0064	0.427	0.011	97		90	是	0.0006	0.043	0.001		0.0002	0.0003	600

表 4-2 排气筒各项参数一览表																
产污环节	排放口编号	污染物种类	排放口地理坐标		排气筒高度（m）	风量（m³/h）	排气筒出口内径（m）	排气温度（℃）	排放口类型	污染物排放情况			执行标准	浓度 mg/m³	速率 kg/h	达标情况
			经度	纬度						排放量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h				
尾环制备、解析、挤出、检测	DA001	非甲烷总烃	117.165332	31.863426	15	25000	0.6	常温	一般排口	0.3041	19.726	0.492	GB37823-2019	40	1.6	达标
		0.017								1.638	0.028	GB16297-1996	50	/		
		0.011								0.733	0.018		60	/		
		0.0006								0.043	0.001		45	0.75		

表 4-3 项目大气污染物无组织排放汇总一览表						
污染源	污染物名称	产污环节	产生量 t/a	排放量 t/a	排放速率 kg/h	执行标准 mg/m³
生产车间	非甲烷总烃	尾环制备、解析、挤出、检测	0.1021	0.1021	0.1627	4.0
	其中：甲醇		0.01	0.01	0.017	12
	其中：异丙醇		0.003	0.003	0.005	/

		硫酸雾		0.0002	0.0002	0.0003	1.2
		颗粒物	磨削	0.00073	0.0073	0.0001	1.0
本项目的国民经济行业类别为汽车制造业，根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版）规定，企业属于登记管理，无需申领排污许可证，故亦无需开展自行监测；鉴于企业运营期有污染物外排，建议企业运营期必要时开展污染物排放监测，其监测内容如下表所示：							
表 4-4 大气污染源监测计划							
序号	排放口编号	排气筒参数			监测要求		
		高度(m)	出口内径(m)	温度（℃）	监测点位	监测因子	监测频次
1	DA001	15	0.6	常温	排气筒出口	非甲烷总烃、甲醇、异丙醇、硫酸雾	1 次/年
2	/	/	/	/	厂界	颗粒物	1 次/年
						非甲烷总烃、甲醇、硫酸雾	1 次/年
3	/	/	/	/	厂区内	非甲烷总烃	1 次/半年

运营期环境影响和保护措施	(2) 源强核算分析 项目运营期产生的废气主要为磨削粉尘、尾环制备废气、封口废气、解析废气、塑封废气、挤出废气、物理检测废气、生物检测废气、化学检测废气。 ①磨削粉尘 本项目制作缝合针时需进行磨削，磨削粉尘产污系数为《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“干式预处理-打磨”中颗粒物的产污系数，即2.19kg/t-原料。钢丝年用量为1t，磨削的长度约为总长度的1/3，则打磨粉尘产生量为0.00073t/a。打磨粉尘产生量极小，在车间内无组织排放。 ②尾环制备废气 本项目尾环制备需将原料线（PDO、PP）焊接为一个圈，高温熔化下原料线释放出废气，以非甲烷总烃计，产污系数参照《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中《292塑料制品行业系数手册》中产污系数，即2.70kg/t-原料，本项目共使用原料线3.6t/a，创新缝合线中塑料物质为32.1t/a，则尾环制备废气产生量为0.096t/a。经房间密闭+集气罩收集后经过二级活性炭吸附装置（TA001）处理，再通过1根15m高排气筒（DA001）排放。收集效率以95%计，处理效率以90%计。尾环制备每日工作时间为24h，年工作时间为7200h。 ③封口废气、塑封废气 本项目将缝合针放入医用包装袋中再送至外协单位灭菌消毒，在此之前需将包装进行初级封口，待灭菌后在厂内经过解析烘干后需进行终端封口，在包装好后需进行外包装的塑封，均为使用约120℃的温度使聚乙烯塑料进行热收缩，工作温度远低于聚乙烯的分解温度（350~380℃），但考虑仍有可能有少量单体挥发，由于封口废气、塑封废气产生量极少，本项目仅定性分析，废气经打包间密闭收集后通过二级活性炭吸附装置（TA001）处理后通过1根15m高排气筒（DA001）有组织排放。封口、塑封每日工作约1h，年工作时间为300h。 ④解析废气
--------------	--

	本项目外协灭菌后，缝合针上会残留环氧乙烷，需在厂内进行解析烘干进行去除。根据企业提供资料，外协灭菌后缝合针上环氧乙烷残留量为3mg/g产品，经解析烘干后，环氧乙烷残留量约为0.25mg/g产品，本项目共生产缝合针45.49t/a，则解析废气产生量为0.125t/a，经解析间空间密闭收集后通过二级活性炭吸附装置（TA001）处理后通过1根15m高排气筒（DA001）有组织排放。收集效率约97%，处理效率约90%。解析每日工作约2h，年工作时间为600h。 ⑤挤出废气 创新缝合线的生产需将PP与PDO塑料挤出覆盖至尼龙与PGA塑料外侧，其中PP与PDO经过熔化挤出产生挤出废气，尼龙与PGA作为内芯被包裹在内，不会熔化，因此不考虑其产生废气，产污系数使用《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中《292塑料制品行业系数手册》中产污系数，即2.70kg/t-原料，挤出塑料颗粒使用量为0.4t/a，则挤出废气产生量为0.0011t/a，经集气罩收集后通过二级活性炭吸附装置（TA001）处理后通过1根15m高排气筒（DA001）有组织排放。收集效率为90%，处理效率为90%。挤出每日工作约8h，年工作时间为2400h。 挤出后，使用马弗炉或火焰喷枪清理PP与PDO，主要反应为燃烧反应，但仍会有极少量非甲烷总烃产生，本项目不定量计算，这部分废气无组织排放。 ⑥物理检测废气 缝合线水分检测时需使用卡尔费休试剂（甲醇90%、咪唑5%、碘5%），其中常温下甲醇会挥发，本项目共使用卡尔费休试剂0.0765kg/a，则甲醇挥发量为0.069t/a，以非甲烷总烃计。经集气罩收集后通过二级活性炭吸附装置（TA001）处理后通过1根15m高排气筒（DA001）有组织排放。收集效率为90%，处理效率为90%。物理检测每日约需2h，年工作时间为600h。 ⑦生物检测废气 根据前文工程分析可知，本项目微生物学检测实验过程中，涉及微生物的接种、培养后开盖等实验操作会排放生物气溶胶，经生物安全柜内自带的高效空气过滤器（HEPA滤芯）净化后通过二级活性炭吸附装置（TA001）
--	---

处理后经1根15m高排气筒DA001排放口排放。生物气溶胶产生量极少，本项目仅定性分析，不进行定量计算。生物检测每日约需2h，年工作时间为600h。

⑧化学检测废气

本项目对纯水进行易氧化物检测操作过程中使用稀硫酸，并进行加热，该过程产生检测废气，污染因子为硫酸雾，以硫酸全部挥发计，产生量为0.0066t/a，经实验通风橱负压收集后进入SDG吸附装置处理后通过二级活性炭吸附装置（TA001）处理后通过1根15m高排气筒（DA001）有组织排放。收集效率为97%，处理效率为90%。

对纯水进行重金属检测过程中添加的乙酸盐缓冲溶液（10%）中会有乙酸挥发产生废气，以非甲烷总烃计，保守考虑以全部挥发计，则其产生量为0.005t/a，经通风橱负压收集后进入二级活性炭吸附装置处理后通过1根15m高排气筒（DA001）有组织排放。收集效率为97%，处理效率为90%。

本项目对产品、原料进行重金属检测时需滴加甘油，保守以全部挥发计，产生量为0.227t/a，经通风橱负压收集后进入二级活性炭吸附装置处理后通过1根15m高排气筒（DA001）有组织排放。收集效率为97%，处理效率为90%。

本项目对产品进行环氧乙烷残留检测过程中环氧乙烷标准品以及产品上残留的环氧乙烷挥发，以非甲烷总烃计，经解析烘干后产品上残留的环氧乙烷残留量为0.25mg/g产品，进行检测的产品为9.22kg/a，则产品上残留的环氧乙烷量为2.305g/a，每年使用的环氧乙烷标准品中环氧乙烷含量为0.023g，保守考虑以全部挥发计，则产生量为2.328g/a。经通风橱负压收集后进入二级活性炭吸附装置处理后通过1根15m高排气筒（DA001）有组织排放。收集效率为97%，处理效率为90%。

本项目对产品、原料进行气相检测时需使用异丙醇擦拭器具进行消毒，并配置含0.25%硫酸与50%乙腈的水溶液，试验后需用甲醇冲洗仪器管线，该过程异丙醇、乙腈、甲醇挥发产生废气，以非甲烷总烃计，常温下0.25%硫酸不挥发，该环节不考虑硫酸雾的产生。保守以全部挥发计，则产生量为1.245t/a（甲醇0.113t/a、乙腈1.019t/a、异丙醇0.113t/a），经通风橱负压收集后进入二级活性炭吸附装置处理后通过1根15m高排气筒（DA001）有组织

排放。收集效率为97%，处理效率为90%。

检测完成后，使用乙醇擦拭实验器具，该过程乙醇挥发产生非甲烷总烃，产生量为1.377t/a，经通风橱负压收集后进入二级活性炭吸附装置处理后通过1根15m高排气筒(DA001)有组织排放。收集效率为97%，处理效率为90%。

化学检测每日约需2h，年工作时间为600h。

2、废气污染治理设施可行性分析

(1) 处理技术可行性

本项目有机废气、酸性废气采用SDG吸附剂+活性炭装置吸附，生物气溶胶由生物安全柜自带高效过滤器(HEPA)处理。

①有机废气、酸性废气治理措施：

本项目选用SDG吸附剂吸附处理硫酸雾，该吸附剂由北京工业大学研制成功，可以治理多种酸雾，曾被国家环保总局列为1992年最佳实用技术和1995年可行实用技术。根据废气设计方案，SDG-I吸附剂可用于处理硫酸雾，初始吸附效率>95%。本项目产生的硫酸雾产生浓度较低，故对酸性废气净化效率保守取90%。

根据《挥发性有机物治理实用手册》(生态环境部大气环境司，2020年)，采用活性炭吸附净化有机废气为可行技术，一套完善的吸附装置可以长期保持挥发性有机物去除率不低于90%。本项目活性炭净化设施的设计按照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)进行，并将满足《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》(环大气[2020]33号)对活性炭净化设施的要求。

②生物气溶胶

根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017)，生物气溶胶通过生物安全柜自带的高效过滤器(HEPA)截留，HEPA对0.3微米颗粒的截留效率为99.97%，对微生物气溶胶具有很好的截留作用，措施可行。

(2) 风量核算

1) 风速、风量

A、风速：根据《局部排风设施控制风速检测与评估技术规范》

(AQ/T4274-2016)中表1局部排风设施控制风速限值标准，挤出废气、尾环制备废气收集均采取上吸式集气罩收集，污染因子为非甲烷总烃，则设计

风速 V_x 取1.0m/s。

B、风量：

集气罩：本次项目集气罩拟设置在挤出主机污染源(共设一个)上方0.2m处，罩口横截面积（0.3*0.3）0.09m²。在焊接机（共设2个）上方0.2m处，罩口横截面积（0.4*0.4）0.16m²。

表4-5集气罩及其所需风量一览表

名称	挤出主机	焊接机
集气罩个数	1	2
集气罩种类	上吸式	上吸式
污染源距离罩口距离（m）	0.2	0.2
罩口周长（m）	1.2	1.6
设计风速（m/s）	1.0	1.0
单个集气罩所需风量（m ³ /h）	1209.6	1612.8
风损情况	10%	10%
所有集气罩所需风量（m ³ /h）	1344	3584

根据《废气处理工程技术手册》中的公式：

$$Q=1.4pHv_x$$

式中：Q--排气量，m³/s；

p--罩口周长，m；

H--污染源距罩口距离，m；

v_x --距集气罩开口面最远处的风速，m/s

B、区域/设备密闭/负压：

本项目打包、解析在工作时房间区域密闭，工作时内部属于微负压状态，采用集气管道收集区域内的废气。所需风量情况如下表所示：

表4-6各密闭区域所需风量一览表

区域名称	打包房	解析房
区域数量	2	1
单个区域/设备容积（m ³ ）	145.08+62.12	1267.88
换风次数（次/h）	10	10
单个区域/设备所需风量（m ³ /h）	2072	12678.8
风损情况	10%	10%
单个区域/设备实际所需风量（m ³ /h）	2302	14088

根据企业提供资料，本项目共设3个通风橱，单个通风橱设置风量为1000m³/h，经核算，二级活性炭吸附装置设计风量共为24318m³/h，设置一

个25000m³/h的风机。

（5）活性炭箱设计

项目使用活性炭进行吸附，活性炭吸附箱设置活性炭床，废气通过管道进入活性炭箱，垂直经过活性炭床。活性炭使用蜂窝状活性炭，处理效率较高，活性炭BET比表面积应不低于750m²/g，活性炭碘吸附值>800mg/g，符合《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》的要求。

本项目共需一套二级活性炭吸附装置，风量为25000m³/h，《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）中6.3.3.3采用蜂窝状吸附剂时，气体流速宜低于1.2m/s，本项目取1.1m/s；废气停留时间取0.5s；装填厚度不宜低于550mm（即气体流速*停留时间，1.1*0.5=0.6m=550mm）。

风量25000m³/h。

①所需过炭面积：

$$S=Q\div v\div 3600=25000\text{m}^3/\text{h}\div 1.1\text{m}/\text{s}\div 3600=6.313\text{m}^2$$

②炭箱抽屉个数（抽屉长×宽=600*500mm）：

至少需 $6.313\text{m}^2\div 0.5\div 0.6\approx 22$ 个抽屉；

③炭箱装炭量： $0.55\times 0.5\times 0.6\times 22=3.63\text{m}^3$

活性炭密度按450kg/m³计算，则装炭重量为： $3.63\times 450=1633.5\text{kg}$ 。

一期共设置一套二级活性炭箱，包含两个上述活性炭箱。

废气能够与活性炭中毛细管充分接触，起到净化作用，因此本项目有机废气收集、处理方案是可行的。

（6）活性炭更换

参照《现代涂装手册》（化学工业出版社，2010年，陈治良主编），活性炭使用量=吸附废气总产生量/0.3，本项目吸附废气总量约为3.043t/a，估算活性炭使用量约10.143t/a。根据1套活性炭吸附装置两个活性炭箱，容量为3.267t计算，装置需每季度更换一次活性炭，共产生废活性炭 $3.267\times 4+(3.043-0.304)=15.807\text{t/a}$ （含有机废气）。废活性炭属于HW49类危险废物，危废代码为900-039-49，需包装收集，暂存厂区危废暂存间内，委托有资质单位定期处理。

根据上述分析，治理措施操作简单、处理效率高、技术成熟，能满足本

	项目废气处理的要求。 2) 无组织废气控制措施 粉料仓库做好密闭措施，减少粉尘逸散；混料车间做好通风设施；烧结车间、灌胶、粘接车间做好密闭，增加废气收集效率。 2) 非正常排放及控制措施分析 指生产过程中开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。 (1) 开、停车污染源强分析 短期停车，生产物料可暂存在设备内，待生产正常后恢复正常状况；若需长期停车，企业可通过合理安排生产计划进行调控。因此，只要严格按照操作规程进行生产操作，开停车造成非正常排放可能性不大。 项目在车间开工生产时，首先运行废气处理装置，然后再开启工艺装置，可使生产线产生的废气得到有效治理。车间生产线停止时，应保持废气治理设施继续运转，待生产线上的废气全部排出、得到治理后再关闭废气治理措施。由此可确保开、停车时排出的污染物得到有效治理，经排放口排放的污染物浓度与正常生产时保持一致。 对于控制和削减污染物排放量的环保设备开车时，车间工艺设备先不要开启，待环保设备运行正常后，再行车间开车；环保设备停车时，车间工艺设备要先关闭，待车间停车、污染物不再产生后，再行环保设备停车。 (2) 停电事故非正常排放 停电包括计划性停电和突发性停电两种情况。计划性停电，可通过事先计划停车或备电切换，避免事故性非正常排放。发生突发性停电，不会造成事故性排放，各生产物料可滞留在相应的设备内不排放，对环境影响不大。对于车间无组织排放废气，由于停电后，引风机停止工作，车间内废气不能及时排出，造成车间内污染物浓度短期上升，但因生产操作的停止，这种影响持续时间不长。 (3) 设备故障或检修 生产装置检修时，首先保证整批物料加工结束后停工，待各个设备检修、
--	--

保养后再开工生产。生产线设备若出现故障或检修时，如产污设备停止运转，即不会有废气产生，如产污设备正常运转，应使废气治理设施继续运转，经排放口排放的污染物浓度与正常生产时保持一致。

（4）废气治理装置故障或失效

若废气治理装置故障或失效，废气未经净化处理直接排入大气，将对周围大气环境贡献值增大。

环评要求当废气处理系统出现故障时立即停止生产，但为防止损坏设备，建设单位拟在故障时运行1h，将正在生产的物料加工完成。本次评价废气非正常工况排放主要考虑项目废气治理设施发生故障，即去除效率为50%的排放。则污染物非正常排放情况见下表。

表 4-3 本项目非正常工况下污染物排放源强

编号	污染物	非正常排放速率 (kg/h)	非正常排放浓度 (mg/m ³)	单次持续时间 /h	年发生频次/次	排放量 kg/a	措施
DA001	非甲烷总烃	4.931	197.257	1	2	9.862	设立管理专员维护各项环保措施的运行，定期检修，特别关注废气处理措施的运行情况，当废气处理设施发生故障时，立即停止相关生产环节
	甲醇	0.286	11.463	1	2	0.572	
	异丙醇	0.183	7.33	1	2	0.363	
	硫酸雾	0.011	0.427	1	2	0.022	

（5）大气环境影响分析结论

项目营运期产生的废气主要为磨削粉尘、尾环制备废气、封口废气、解析废气、塑封废气、挤出废气、物理检测废气、生物检测废气、化学检测废气等。磨削粉尘无组织排放；尾环制备废气、封口废气、解析废气、塑封废气、挤出废气、物理检测废气、生物检测废气、化学检测废气中非甲烷总烃经二级活性炭吸附装置处理后通过1根15m高排气筒排放；其中酸性废气优先进入SDG吸附装置预处理，生物气溶胶优先进入高效空气过滤器（HEPA滤芯）净化；综上所述，本项目非甲烷总烃有组织排放满足《固定源挥发性有机物综合排放标准第6部分：其他行业》（DB34/4812.6—2024）中相关标准，硫酸雾有组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中二级标准；甲醇、异丙醇有组织排放满足《固定源挥发性有机物综合

	排放标准第6部分：其他行业》（DB34/4812.6—2024）中相关标准，颗粒物、甲醇、非甲烷总烃厂界无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放监控浓度限值，非甲烷总烃厂区内厂房外无组织排放浓度执行《固定源挥发性有机物综合排放标准第6部分：其他行业》（DB34/4812.6-2024）中相关标准。																																																				
运营期环境影响和保护措施	本项目用水主要为职工生活用水、检测用水、纯水制备用水。排水为职工生活污水、检测废水、纯水制备尾水。总用水量为 3372.76t/a，外排水量为 2684.63t/a，其中生活污水 2400t/a，工业污水 294.35t/a。 （1）废水污染源强核算结果及相关参数一览 上海锦葵医疗器械股份有限公司都会路厂房建设项目中涉及的实验室检测工艺，与本项目（实验室检验工艺）流程上存在显著相似性。该项目的废水排放情况，对于本项目废水源强的估算具有重要参考价值。参考该项目对应的监测报告，具体报告编号分别为 NEV2406-0443，其废水源强数据范围如下：化学需氧量（COD_{Cr}）处于 157-229mg/L，生化需氧量（BOD₅）为 68-99mg/L，悬浮物（SS）在 7-21mg/L，氨氮（NH₃-N）为 1-2mg/L，总磷（TP）为 1-2mg/L。本项目源强保守取 COD_{Cr}500mg/L、BOD₅300mg/L、SS 400mg/L、NH₃-N45mg/L、TP30mg/L。总余氯以氯离子计，本项目共使用 84 消毒液约 20 瓶，每瓶 500g，经过稀释后擦拭实验桌，约 50%残留在实验桌上起消毒作用，约 50%进入废水中，经计算，进入废水中的氯离子约 97 g，则总余氯浓度约为 0.7mg/L。废水污染源强核算结果及相关参数一览见表 4-7。 表 4-7 废水污染源源强核算结果及相关参数一览表 <table> <tr> <th colspan="2">项目处理单元</th><th>废水量 (t/a)</th><th>COD</th><th>BO D₅</th><th>SS</th><th>NH₃ -N</th><th>TP</th><th>总余 氯 (以 氯离 子 计)</th><th>粪大 肠菌 群数</th></tr> <tr> <td rowspan="4">废水处理设施</td><td>混合进水浓度 (mg/L)</td><td rowspan="4">172.8</td><td>500</td><td>300</td><td>400</td><td>45</td><td>30</td><td>0.7</td><td>1000 0MP N/L</td></tr> <tr> <td>产生量 (t/a)</td><td>0.086 4</td><td>0.05 18</td><td>0.06 91</td><td>0.00 78</td><td>0.005 2</td><td>0.000 12</td><td>/</td></tr> <tr> <td>去除率 (%)</td><td>51.4</td><td>51.4</td><td>82</td><td>43.3</td><td>43.3</td><td>35.7</td><td>84.2</td></tr> <tr> <td>出水浓度 (mg/L)</td><td>243</td><td>145.</td><td>72</td><td>25.5</td><td>17</td><td>0.45</td><td>1575</td></tr> </table>									项目处理单元		废水量 (t/a)	COD	BO D ₅	SS	NH ₃ -N	TP	总余 氯 (以 氯离 子 计)	粪大 肠菌 群数	废水处理设施	混合进水浓度 (mg/L)	172.8	500	300	400	45	30	0.7	1000 0MP N/L	产生量 (t/a)	0.086 4	0.05 18	0.06 91	0.00 78	0.005 2	0.000 12	/	去除率 (%)	51.4	51.4	82	43.3	43.3	35.7	84.2	出水浓度 (mg/L)	243	145.	72	25.5	17	0.45	1575
项目处理单元		废水量 (t/a)	COD	BO D ₅	SS	NH ₃ -N	TP	总余 氯 (以 氯离 子 计)	粪大 肠菌 群数																																												
废水处理设施	混合进水浓度 (mg/L)	172.8	500	300	400	45	30	0.7	1000 0MP N/L																																												
	产生量 (t/a)		0.086 4	0.05 18	0.06 91	0.00 78	0.005 2	0.000 12	/																																												
	去除率 (%)		51.4	51.4	82	43.3	43.3	35.7	84.2																																												
	出水浓度 (mg/L)		243	145.	72	25.5	17	0.45	1575																																												

					8					
	排放量（t/a）			0.0420	0.0252	0.0124	0.0044	0.0029	0.0001	/
化粪池	废水源强	生活污水	2400	250	140	135	20	/	/	/
	污染物产生量（t/a）			0.6	0.336	0.324	0.048	/	/	/
纯水制备浓水	废水源强		111.83	100	/	50	/	/	/	/
	污染物产生量（t/a）			0.011	/	0.006	/	/	/	/
混合废水	混合废水浓度（mg/L）		2684.63	243	135	127	19.5	1.1	0.029	101
	污染物排放量（t/a）			0.653	0.361	0.342	0.0524	0.0029	0.0008	/
总排口执行标准（mg/L）			/	350	180	310	35	5.5	0.	5000

本项目生产废水经厂内污水处理设施（pH 调节+A/O+絮凝沉淀+过滤+紫外消毒）预处理后与员工的生活污水、纯水制备尾水一同排入望塘污水处理厂进一步处理，处理达标后排入南淝河，其对地表水体影响较小。

（2）废水类别、污染物及污染治理设施信息

废水类别、污染物及污染治理设施信息表见表 4-8。

表 4-8 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口类型
					污染治理设施名称	污染治理设施工艺	是否为可行技术	
1	生活污水	COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、TP	经化粪池排入望塘污水处理厂处理	间断排放	/	/	可行	污水总排口
2	纯水制备尾水	COD、SS	排入望塘污水处理厂处理	间接排放	/	/	可行	污水总排口
3	生产废水	COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、粪大肠菌群数、总余氯	经厂内污水处理设施预处理后排入望塘污水处理厂处理	间接排放	污水处理设施	pH 调节+A/O+絮凝沉淀+过滤+紫外消	可行	污水总排口

						毒		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

废水间接排放口基本情况见表 4-9。

表 4-9 废水间接排放口基本情况表

序号	污染物排放口名称	排放量	排放去向	排放规律	受纳自然水体信息		受纳污水处理厂信息			排放总量 (t/a)
					名称	受纳水体功能目标	名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值 (mg/L)	
1	厂区总排口	2684.63t/a	排入望塘污水处理厂	间接排放	南淝河	IV 类	望塘污水处理厂	pH	6~9 (无量纲)	/
								COD	40	0.1074
								BOD ₅	10	0.0268
								NH ₃ -N	2	0.0054
								TP	0.3	0.0008
								粪大肠菌群数	10000	/
								总余氯	0.5	0.0013
								SS	10	0.0268

(4) 废水污染治理设施可行性分析

本项目污水处理设施处理工艺为“pH 调节+A/O+絮凝沉淀+过滤+紫外消毒”，设计处理能力为 1t/d，工艺流程见下图：

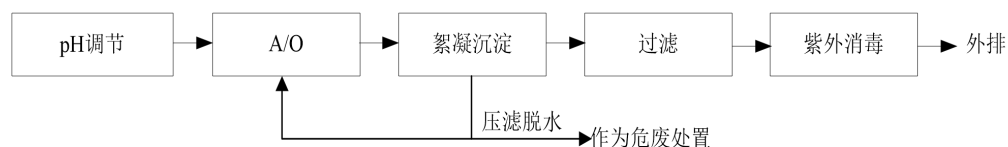


图 4-1 生产废水处理工艺流程

生产废水集中收集进入调节池，在调节池进行 pH 的调节，在其中加入酸/碱进行中和，调节 pH 值为 6-9，然后进入生化池，通过好氧池及厌氧池分解其中的有机物，再加入 PAM、PAC 进行絮凝沉淀，有效去除 SS，浮渣和底部污泥部分回流，另一部分排入污泥池，污泥经过板框压滤机进行压滤脱水后外运处理，上清液过滤后经紫外消毒后达标排入望城污水处理厂。

污水处理效果：项目生产废水经污水处理设施处理前后效果详见下表。

表 4-9 污水处理设施各构筑进出水水质

污染因子 设施	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	氨氮 (mg/L)	TP (mg/L)	SS (mg/L)	总余氯 (mg/L)	粪大肠 菌群数 (MPN/ L)
------------	---------------	----------------------------	--------------	--------------	--------------	---------------	---------------------------

生产废水		500	300	45	30	400	0.7	10000
A/O	去除率%	40	40	30	30	10	20	50
	出水	300	180	31.5	21	360	0.56	5000
絮凝沉淀	去除率%	10	10	10	10	60	10	30
	出水	270	162	28.3	18.9	144	0.5	3500
过滤	去除率%	10	10	10	10	50	10	10
	出水	243	145.8	25.5	17	72	0.45	3150
紫外消毒	去除率%	0	0	0	0	0	0	50
	出水	243	145.8	25.5	17	72	0.45	1575
排放标准		350	180	35	/	310	0.5	5000
综合处理效率%		51.4	51.4	43.3	43.3	82	35.7	84.2

(4) 依托污水处理设施的环境可行性分析

①望塘污水处理厂概况

望塘污水处理厂位于合肥市潜山路和清溪路交口东南侧,属于合肥市污水规划系统中的南淝河系统,主要承担合肥市城市西北地区和高新经济技术开发区(部分)生活污水和部分工业废水处理的职责。望塘污水处理厂一期工程(设计规模 8 万 m³/d)已经于 2004 年投入使用,二期工程(设计规模 10 万 m³/d)于 2009 年投产,提标改造工程于 2017 年 11 月获批立项,2018 年 6 月《望塘污水处理厂改建工程项目环境影响报告表》通过审批(环建审[2018]020 号),并于 2019 年 4 月 22 日通过蜀山区生态环境局竣工环保验收,现已投入运行。

该改建工程不新增土地,对一期、二期工程进行改建,将污水处理规模由 18 万 m³/d 提升至 20 万 m³/d,主要改建工程内容包括:更换现有粗格栅及进水泵房、中间提升泵房、沉淀池配水井及污泥泵房、再生水送水泵房设备;改造氧化沟、V 型滤池、一期二沉池及污泥系统;新建 1 栋乙酸钠投加间及 1 座乙酸钠原液池、1 座接触池、1 栋鼓风机房、除磷构筑物絮凝池及 1 座转盘滤池;厂区除臭工程;厂区降噪改造;新建 20 万 m³/d 尾水排放管,管径 d2000,管道长度约 600 米。主要改造方法是将表面曝气方式改造为水下微孔方式来进行降噪;将生化池加盖并设置除臭风管来进行除臭。改建工程出水水质优于《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限

值》（DB34/2710-2016）要求，对改善南淝河水环境质量，减少南淝河入河排污总量，起到了积极作用。

②接管可行性分析

收水范围：本项目位于安徽省合肥市蜀山区蜀山经济开发区湖光路 87 号科里科气新智造产业园，属于望塘污水处理厂收水范围，且项目周边污水管网已铺设到位，从接管范围上分析，项目废水接入望塘污水处理厂处理是可行的。

水量：建设项目建成后新增废水接管量为 2684.63t/a（8.98t/d），占望塘污水处理厂处理能力的 0.0045%，望塘污水处理厂有足够的余量接纳项目营运期废水。从废水水量来说，废水接管是可行的。

水质：建设项目废水水质简单，不会对污水处理厂的正常运行产生冲击负荷，不影响其水质稳定达标排放。因此，从水质上说，废水接管是可行的。

综上所述，本项目产生的废水排入望塘污水处理厂接管可行。由于本项目废水排放量很小，项目运营后不会对南淝河水体水质造成明显不良影响。因此，产生的废水不会对周边地表水环境造成污染影响。

3、噪声

（1）噪声源强分析

项目噪声主要为喷砂机、线切割机、磨床等生产设施、废气风机等在生产运行时的设备噪声，其噪声级在 70~85dB（A）。具体见下表。

运营期环境影响和保护措施	表 4-11 项目主要设备噪声源强调查清单（室内声源）																					
	声源名称	声源强 dB（A） y 声压级 /与声源距离 /m	数量（台）	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	E	S	W	N	E	W	S	N			声压级/dB（A）				建筑物外距离
																		E	W	S	N	
编织机	80/1	60	基础减振、墙体隔声	25	85	1	44	10	85	30	68.5	69.8	59.2	68.2	昼间、夜间	20	48.5	49.8	39.2	48.2	1m	
分卷机	80/1	1		10	80	1	44	10	80	23	47.1	60.0	41.9	52.8			27.1	40.0	21.9	32.8	1m	
放卷机	80/1	1		10	75	1	44	10	75	28	47.1	60.0	42.5	51.1			27.1	40.0	22.5	31.1	1m	
烤箱	80/1	1		20	62	1	34	20	62	41	49.4	54.0	44.2	47.7			29.4	34.0	24.2	27.7	1m	
挤出主机	85/1	1		20	70	1	34	20	70	33	54.4	59.0	48.1	54.6			34.4	39.0	28.1	34.6	1m	
风冷机	85/1	1		20	65	1	34	20	65	38	54.4	59.0	48.7	53.4			34.4	39.0	28.7	33.4	1m	
牵引机	85/1	1		20	80	1	34	20	80	23	54.4	59.0	46.9	57.8			34.4	39.0	26.9	37.8	1m	
收卷机	85/1	1		20	85	1	34	20	85	18	54.4	59.0	46.4	59.9			34.4	39.0	26.4	39.9	1m	
马弗炉	80/1	1		15	80	1	39	15	80	23	48.2	56.5	41.9	52.8			28.2	36.5	21.9	32.8	1m	
气枪	70/1	1		15	70	1	39	15	70	33	38.2	46.5	33.1	39.6			18.2	26.5	13.1	19.6	1m	
超声机	85/1	2		20	75	1	34	20	75	28	57.4	62.0	50.5	59.1			37.4	42.0	30.5	39.1	1m	
真空烘箱	70/1	1		15	75	1	39	15	75	28	38.2	46.5	32.5	41.1			18.2	26.5	12.5	21.1	1m	
干燥柜	70/1	1		10	30	1	44	10	30	73	37.1	50.0	40.5	32.7			17.1	30.0	20.5	12.7	1m	
焊接机	70/1	2		10	25	1	44	10	25	78	40.1	53.0	45.1	35.2			20.1	33.0	25.1	15.2	1m	
装针机	70/1	2		10	35	1	44	10	35	68	40.1	53.0	42.1	36.4			20.1	33.0	22.1	16.4	1m	
封口机	70/1	30		15	35	1	39	15	35	68	52.9	61.2	53.9	48.1			32.9	41.2	33.9	28.1	1m	

	全自动切线设备	70/1	26		10	40	1	44	10	40	63	51.3	64.1	52.1	48.2			31.3	44.1	32.1	28.2	1m
	封口机	70/1	9		15	40	1	39	15	40	63	47.7	56.0	47.5	43.6			27.7	36.0	27.5	23.6	1m
	分线机	75/1	2		20	30	1	34	20	30	73	47.4	52.0	48.5	40.7			27.4	32.0	28.5	20.7	1m
	通风橱	75/1	3		10	10	9	44	10	10	93	46.9	59.8	59.8	40.4			26.9	39.8	39.8	20.4	1m
	烘箱	75/1	1		25	15	9	29	25	15	88	45.8	47.0	51.5	36.1			25.8	27.0	31.5	16.1	1m
	贴片生产设备	70/1	1		15	10	9	39	15	10	93	38.2	46.5	50.0	30.6			18.2	26.5	30.0	10.6	1m
	解析烘干箱	70/1	31		25	10	9	29	25	10	93	55.7	57.0	64.9	45.5			35.7	37.0	44.9	25.5	1m
	终端封口设备	70/1	12		15	30	9	39	15	30	73	49.0	57.3	51.2	43.5			29.0	37.3	31.2	23.5	1m
	热收缩包装机	70/1	1		15	25	9	39	15	25	78	38.2	46.5	42.0	32.2			18.2	26.5	22.0	12.2	1m
	下料机	70/1	2		30	10	1	24	30	10	93	45.4	43.5	53.0	33.6			25.4	23.5	33.0	13.6	1m
	磨尖机	70/1	6		35	10	1	19	35	10	93	52.2	46.9	57.8	38.4			32.2	26.9	37.8	18.4	1m
	切断机	70/1	2		40	10	1	14	40	10	93	50.1	41.0	53.0	33.6			30.1	21.0	33.0	13.6	1m
	理针机	70/1	6		40	20	1	14	40	20	83	54.9	45.7	51.8	39.4			34.9	25.7	31.8	19.4	1m
	打孔机	70/1	2		35	20	1	19	35	20	83	47.4	42.1	47.0	34.6			27.4	22.1	27.0	14.6	1m
	清洗机	70/1	3		30	20	1	24	30	20	83	47.2	45.2	48.8	36.4			27.2	25.2	28.8	16.4	1m
	研磨机	70/1	2		40	25	1	14	40	25	78	50.1	41.0	45.1	35.2			30.1	21.0	25.1	15.2	1m
	压三角机	70/1	4		40	30	1	14	40	30	73	53.1	44.0	46.5	38.8			33.1	24.0	26.5	18.8	1m
	砂三角	70/1	4		35	30	1	19	35	30	73	50.4	45.1	46.5	38.8			30.4	25.1	26.5	18.8	1m
	压弯机	70/1	4		30	30	1	24	30	30	73	48.4	46.5	46.5	38.8			28.4	26.5	26.5	18.8	1m
	空压机	80/1	1		20	40	1	34	20	40	63	49.4	54.0	48.0	44.0			29.4	34.0	28.0	24.0	1m
	制氮机	80/1	1		22	40	1	32	22	40	63	49.9	53.2	48.0	44.0			29.9	33.2	28.0	24.0	1m
	纯水系	70/1	1		22	45	1	32	22	45	58	39.9	43.2	36.9	34.7			19.9	23.2	16.9	14.7	1m

统																				
表 4-12 项目主要设备噪声源强调查清单（室外声源）																				
序号	设备名称	数量 （台）	空间相对位置/m			声压级/距声源距 离 dB（A）/m	声源控制措施	运行时段												
			X	Y	Z															
1	风机	1	15	25	16	80/1	选取低噪设备、设置减振基座，风机增加隔声罩排风管道使用柔性软接头；加强设备维护等	昼夜 24h												
注：以厂房西南角为原点，东西向为 X 坐标轴、南北向为 Y 坐标轴，垂直于地面方向为 Z 轴建立坐标系。																				

运营期环境影响和保护措施	本项目噪声源经相应的降噪措施处理后通过建筑物门窗、墙壁的吸收、屏蔽及阻挡作用，将会大幅度地衰减。具体可采取的治理措施如下： ①合理布局：项目将高噪声设备尽量布置在厂房中部，通过距离衰减减轻噪声对外环境的影响。 ②选择低噪声设备：项目在满足工艺设计的前提下，选用低噪声、低振动型号的设备，降低噪声源强。 ③室内源措施：通过安装减振垫、隔声门窗来达到降低噪声的目的。 ④室外源措施：对于风机、空压机等高噪设备，设置密闭的空压机房、风机、污水处理设施等选取低噪设备，设置减振基座，风机进出风口采用软连接，并加设消声装置。 ⑤强化生产管理：确保降噪设施的有效运行，并加强对生产设备的保养、检修与润滑，保证设备处于良好的运转状态。 (2) 噪声预测 根据项目设备声源的特征和周围声环境的特点，视设备声源为点声源，采用《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021）中的工业噪声预测模式。 ①某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级： $L_{pi} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$ 式中：L_{pi}—靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB； L_w—点声源声功率级（A 机权或倍频带），dB； Q—指向性因素；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时，Q=1；当放在一面墙的中心时，Q=2；当放在两面墙夹角处时，Q=4；当放在三面墙夹角处时，Q=8； R—房间常数。R=Sa/（1-α），S 为房间内表面面积，m²，α为平均吸声系数； r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。 ②然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：
--------------	---

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1 L_{plij}} \right)$$

式中： $L_{pli}(T)$ ——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{plij} ——室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N ——室内声源总数；

③在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{pli}(T) - (TL_i + 6)$$

式中： $L_{p2i}(T)$ ——靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

$L_{pli}(T)$ ——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i ——围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

④然后按下式将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（ S ）处的等效声源的倍频带声功率级：

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

式中： L_w ——中心位置位于透声面积（ S ）处的等效声源的倍频带声功率级，dB；

$L_{p2}(T)$ ——靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S ——透声面积， m^2 。

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

⑤在环境影响评价中，应根据声源声功率级或参考位置处的声压级、户外声传播衰减，计算预测点的声级，可按照下式计算：

$$L_p(r) = L_w + D_C - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc})$$

式中： $L_p(r)$ ——预测点处声压级，dB；

L_w ——由点声源产生的声功率级（A 计权或倍频带），dB；

D_C ——指向性校正，它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 L_w 的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度，dB；

A_{div} ——几何发散引起的衰减，dB；

A_{atm} ——大气吸收引起的衰减，dB；

A_{gr} ——地面效应引起的衰减，dB；

A_{bar} ——障碍物屏蔽引起的衰减，dB；

A_{misc} —其他多方面效应引起的衰减, dB;

⑥设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Ai} , 在 T 时间内该声源工作时间 t_i ; 第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj} , 在 T 时间内该声源工作时间为 t_j , 则拟建工程声源对预测点产生的贡献值 (L_{eqg}) 为:

$$L_{\text{eqg}} = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1 L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1 L_{Aj}} \right) \right]$$

式中: L_{eqg} —建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值, dB;

T—用于计算等效声级的时间, s;

N—室外声源个数;

t_i —在 T 时间内 i 声源工作时间, s;

M—等效室外声源个数;

t_j —在 T 时间内 j 声源工作时间, s。

⑦预测点的贡献值和背景值按能量叠加方法计算得到的声级。

噪声预测值 (L_{eq}) 计算公式为:

$$L_{\text{eq}} = 10 \lg \left(10^{0.1 L_{\text{eqg}}} + 10^{0.1 L_{\text{eqb}}} \right)$$

式中: L_{eq} —预测点的噪声预测值, dB;

L_{eqg} —建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值, dB;

L_{eqb} —预测点的背景噪声值, dB。

(3) 预测结果

以科里科气园区为边界预测噪声贡献值, 预测结果见下表。

表 4-13 项目厂界噪声预测结果 单位 dB (A)

预测点	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
昼间贡献值	37.3	48.8	43.7	46.3
夜间贡献值	37.3	48.8	43.7	46.3
标准限值	昼间 60, 夜间 50			

由上表可见, 本项目运营期各厂界 (厂界为科里科气园区边界) 昼间、夜间噪声均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 2 类区标准要求。

(4) 噪声污染源监测计划

本项目属排污登记管理, 鉴于企业运营期有污染物外排, 建议建设单位运

营期参照《排污许可证申请与核发技术规范工业噪声》（HJ1301-2023）和《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）制定运营期污染源监测计划，项目运营期监测计划如下表所示。 表 4-14 噪声污染源监测计划 <table> <tr> <th>类别</th><th>监测因子</th><th>监测点位置</th><th>监测频率</th><th>执行排放标准</th></tr> <tr> <td>噪声</td><td>等效连续 A 声级</td><td>四至厂界</td><td>1 次/季</td><td>《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求</td></tr> </table>					类别	监测因子	监测点位置	监测频率	执行排放标准	噪声	等效连续 A 声级	四至厂界	1 次/季	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求
类别	监测因子	监测点位置	监测频率	执行排放标准										
噪声	等效连续 A 声级	四至厂界	1 次/季	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求										

运营期环境影响和保护措施

4、固体废物

(1) 固体废物产生情况统计

表 4-15 项目固体废物产生情况汇总表

固废产生环节	固废名称	固废属性	主要有毒有害物质名称	固废代码	物理性状	环境危险特性	产生量 t/a	贮存方式	利用处置方式和去向	利用或处置量 t/a
生产过程	废边角料	一般工业固废	/	900-001-S17	固态	/	0.01	一般工业固废间暂存	分类收集后外售资源综合利用	0.01
	废金属屑		/	900-001-S17	固态	/	0.001			0.001
	氧化锆粉末		/	900-099-S59	固态	/	0.2			0.2
	废原料线		/	900-003-S17	固态	/	0.06			0.06
	废包装材料		/	900-003-S17 900-005-S17	固态	/	0.01			0.01
	废样品		/	900-003-S17 900-001-S17	固态	/	0.036			0.036
	废滤芯		/	900-009-S59	固态	/	0.01			0.01
	废分子筛		/	900-009-S59	固态	/	0.01			0.01
	一般废 HEPA 滤芯		/	900-009-S59	固态	/	0.01			0.01
	生物实验废物	危险废物	感染性废物	HW01 841-001-01	固态	T	0.01	分类收集规范贮存于危废暂存库	委托有资质单位处置	0.01
	生物实验废液		感染性废物	HW01 841-001-01	液态	T, I	7.92			7.92
	化学实验废物		化学性废物	HW01 841-004-01	固态	T, I	0.01			0.01
	化学实验废液		化学性废物	HW01 841-004-01	液态	T, I	7.25			7.25
	废抹布		化学性废物	HW01 841-004-01	固态	T, I	0.05			0.05

		废紫外灯管		废含汞荧光灯管	HW29 900-023-29	固态	T, I	0.01			0.01
		废包装材料		沾染有毒有害物质的包装物	HW49 900-041-49	固态	T, I	0.05			0.05
		废活性炭		有机废气	HW49 900-039-49	固态	T	15.807			15.807
		废 SDG 吸附剂		沾染有毒有害物质的吸附介质	HW49 900-041-49	固态	T	0.05			0.05
		感染性废 HEPA 滤芯		沾染有毒有害物质的吸附介质	HW49 900-041-49	固态	T	0.01			0.01
		报废滤料		废过滤材料	HW49 900-041-49	固态	T	0.01			0.01
		废润滑油、含油废物		矿物油	HW08 900-249-08	液态、 固态	T	0.5			0.5
		污泥		污泥	772-006-49	半固态	T	0.112			0.112
	员工生活	生活垃圾	生活垃圾	/	SW60-SW64	固态	/	15	垃圾桶	委托环卫部门统一清运	15
	注：危险废物代码按《国家危险废物名录（2025 年版）》填写。										

表 4-16 危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	建筑面积	贮存方式	包装方式	最大贮存量（t）
1	危废暂存库	生物实验废物	HW01	841-001-01	危废暂存库	20m ²	分类收集、规范贮存（总贮存能力为	密封桶	0.01
2		生物实验废液	HW01	841-001-01				密封桶	7.92

3	4	化学实验废物	HW01	841-004-01	15t)	密封桶	0.01
	5	化学实验废液	HW01	841-004-01		密封桶	7.25
	6	废抹布	HW01	841-004-01		密封桶	0.05
	7	废紫外灯管	HW29	900-023-29		密封桶	0.01
	8	废包装材料	HW49	900-041-49		密封桶	0.05
	9	废活性炭	HW49	900-039-49		密封桶	15.807
	10	废 SDG 吸附剂	HW49	900-041-49		密封桶	0.05
	11	感染性废 HEPA 滤芯	HW49	900-041-49		密封桶	0.01
	12	污泥	HW49	772-006-49		密封桶	0.112
	13	报废滤料	HW49	900-041-49		密封桶	0.01
	14	废润滑油、含油废物	HW08	900-249-08		密封桶	0.5

备注：危废贮存周期最长不得超过 1 年。

运营期环境影响和保护措施	(2) 源强分析 本项目运营期产生的固体废物主要为一般工业固废、危险废物和生活垃圾。 ①一般工业固废： 废边角料：缝合针生产时需先将钢丝切断，该过程产生废边角料，约占原料的1%，则其产生量约为0.01t/a。 废金属屑：在为针尾钻孔时，钻下的部分作为金属屑散落在钻孔机四周，定时清扫收集，金属屑约占针重量的0.1%，则其产生量约为0.001t/a。 氧化锆粉末：缝合针进行研磨时，需加入氧化锆颗粒，在研磨过程中氧化锆会被磨损为粉末及更小的颗粒，定时更换，更换量约 0.2t/a，则氧化锆粉末产生量为 0.2t/a。 废原料线：原料线在倒刺切割的过程中产生部分废原料线，产生量约为原料的1%，即0.06t/a。 废包装材料：原料纸夹、纸盒、纸套等包装用品时，部分包装损坏以及其外包装作为废包装材料处置，产生量约为0.01t/a。 废样品：在检测过程中，未沾染有毒有害物质及感染性菌的样品作为一般固废处置，根据预估检查批次及重量，废样品产生量约0.036t/a。 废滤芯：纯水制备过程中需使用滤芯进行过滤，定期更换，产生废滤芯，产生量为0.01t/a。 一般废HEPA滤芯：超净工作台在实验过程需在负压中进行，抽吸的空气需经过工作台的高效空气过滤系统，系统使用的HEPA滤芯定期更换，产生一般废HEPA滤芯，产生量为0.01t/a。 废分子筛：制氮设备在维修更换时产生废分子筛，产生量约为0.01t/a。 项目设一般工业固废贮存场所对产生的各一般工业固废分类收集、集中贮存，定期外售资源综合利用。 ②危险废物： 生物实验废物：生物检测时产生的培养基、吸管、擦拭纸等实验废物作为危废处置，产生量约为 0.01t/a。根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，生物实验废物属危险废物，危废类别为 HW01 医疗废物：属于感染性废物，
--------------	---

危废代码为 841-001-01。 生物实验废液：根据前文水平衡核算，产生量约 7.92t/a。根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，生物实验废液属危险废物，危废类别为 HW01 医疗废物：属于感染性废物，危废代码为 841-001-01。 化学实验废物：实验过程中承装的一次性器皿作为危险废物处置，产生量约为0.01t/a。根据《国家危险废物名录（2025年版）》，生物实验废物属危险废物，危废类别为HW01医疗废物：属于化学性废物，危废代码为841-004-01。 化学实验废液：根据前文水平衡核算，产生量约7.25t/a。根据《国家危险废物名录（2025年版）》，生物实验废物属危险废物，危废类别为HW01医疗废物：属于化学性废物，危废代码为841-004-01。 废抹布：实验结束后需使用抹布蘸取乙醇对试验台进行擦拭消毒，产生废抹布，产生量约0.05t/a，根据《国家危险废物名录（2025年版）》，废润滑油属于危险废物，危废类别为HW08废矿物油与含矿物油废物，危废代码为 900-218-08。根据《国家危险废物名录（2025年版）》，危废类别为HW01医疗废物：属于化学性废物，危废代码为841-004-01。 废紫外灯管：本项目实验台使用紫外线进行消毒，定期更换灯管，产生废紫外灯管，产生量约为 0.01t/a。根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，废含汞荧光灯管，属于危险废物，危废类别为 HW29，危废代码为 900-023-29。 废包装材料：部分包装材料会沾染有毒有害物质，例如化学试剂包装瓶等，原辅料使用后包装物作为废包装材料，以危险废物处置，产生量约为 0.05t/a。根据《国家危险废物名录（2025年版）》，沾染有毒有害物质的包装物，属于危险废物，危废类别为HW49，危废代码为900-041-49。 废活性炭：本项目共使用1套活性炭吸附装置两个活性炭箱，容量为3.24t 计算，装置需每季度更换一次活性炭，共产生废活性炭15.807t/a(含有机废气)。根据《国家危险废物管理名录（2025年版）》废活性炭类别为HW49，代码 900-039-49，收集后在厂区危废暂存库暂存，委托有资质单位处理。 废SDG吸附剂：化学实验室通风橱在实验时产生硫酸雾，以SDG吸附剂进行吸附，定期更换，产生废SDG吸附剂，产生量约为0.05t/a。根据《国家危险废物名录（2025年版）》，沾染有毒有害物质的吸附介质，属于危险废物，
--

危废类别为HW49，危废代码为900-041-49。 感染性废HEPA滤芯：生物安全柜中废气需经过高效空气净化器（HEPA滤芯），定期更换滤芯，产生感染性废HEPA滤芯，产生量约0.01t/a。根据《国家危险废物名录（2025年版）》，沾染有毒有害物质的吸附介质，属于危险废物，危废类别为HW49，危废代码为900-041-49。 污泥：本项目污水处理设施处理过程中会产生污泥，根据工程经验，污水处理站剩余污泥绝干量按照下式计算： $Y=Y_T \times Q \times L_r$ 式中：Y——绝干污泥产量，g/d； Q——处理量，本项目污水处理站处理量为0.608m³/d； L_r——去除的有机物浓度，以COD计，本项目为257mg/L； Y_T——污泥产量系数，0.4~0.8，本报告取0.6。 根据以上公式计算本项目污水处理站剩余污泥绝干量为93.75g/d（0.028t/a）。剩余污泥含水率在99%以上，经脱水后含水率达到75%以下，计算含水率75%的污泥产生量分别为0.112t/a。 根据《国家危险废物管理名录（2025年版）》污泥为危险废物，类别为HW49，代码772-006-49，收集后在厂区危废暂存间暂存，委托有资质单位处理。 报废滤料：废水处理需进行过滤，定期更换过滤材料，产生报废滤料，产生量为0.01t/a。根据《国家危险废物管理名录（2025年版）》废过滤材料类别为HW49，代码900-041-49，收集后在厂区危废暂存间暂存，委托有资质单位处理。 废润滑油、含油废物：运维设备更换润滑油产生的废润滑油以及含油废物，暂存于危废暂存间，废润滑油、含油废物产生量为0.5t/a；根据《国家危险废物名录（2025年版）》，其他生产、销售、使用过程中产生的废矿物油及沾染矿物油的废弃包装物属于HW08类危险废物，危废代码为900-249-08，暂存区厂区危废暂存间内，委托有资质单位定期处理。 各类危险废物规范贮存于危废暂存库内，定期交由有资质单位处置。 ③生活垃圾

	项目劳动定员 100 人，生活垃圾产生量以 0.5kg/人·天计算，则生活垃圾产生量为 0.05t/d，15t/a，集中分类收集后由环卫部门统一清运处理。 （3）污染控制措施分析 根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等规定，本项目产生的危险废物应按要求交由有相应资质单位外运处置，危险废物应配套危废暂存库规范贮存。 项目各类原材料、一般工业固废和危废应分区、分类存放，禁止将不相容的原料和危废在同一容器内混装；一般工业固废暂存间应做好防流失、防尘、防火、防雨等措施；使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形；装载危险废物的容器和包装物上必须粘接符合《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）标准要求的危险废物标签；危废暂存库严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求建设，并制定好固体废物特别是危险废物贮存和转移运输途中的污染防治及事故应急措施。 具体危险废物贮存、贮存库建设要求如下： ①贮存设施采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。 ②贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。 ③贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。 ④贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7}cm/s），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10}cm/s），或其他防渗性能等效的材料。 ⑤贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入，贮存设施内保持
--	---

	密闭。 ⑥在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）。 ⑦容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容；针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求；硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时不应有明显变形，无破损泄漏；柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏；容器和包装物外表面应保持清洁。 ⑧项目废润滑油等采用桶装密闭贮存，废原料桶加盖密闭，废活性炭等固体废物采用袋装密闭贮存。应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物，保证堆存危险废物的防雨、防风等设施功能完好。 ⑨设置防渗漏托盘，将废润滑油收集于废润滑油桶暂存于危废暂存间，存放于防渗漏托盘上。 ⑩按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）标准等相关要求，设置危险废物贮存设施标志、危险废物标签、危险废物贮存分区标志等标识标牌。贮存设施运行期间，应按《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）等国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存。 综上所述，在严格采取以上措施情况下，本项目营运期产生的各类固体废物均可得到妥善处理 and 处置，不会对周围环境产生二次污染。 5、土壤及地下水环境影响分析 1、污染环节分析 本项目可能对地下水、土壤环境造成影响的环节主要有：危废暂存间、实验室、污水处理设施等发生泄漏。 2、污染防治措施 （1）源头控制 ①优先选择先进、成熟、可靠的工艺技术和较清洁的原辅材料，并对产
--	--

生的各类废物进行合理的回用和治理，尽可能从源头上减少污染物的产生和排放。 ②严格按照国家相关规范要求，采取相应措施，防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险降到最低程度。 ③堆放各种危险废物临时存放场所要按照国家相关规范要求，采取严格的防泄漏、防溢流、防腐蚀等措施，严格危险化学品和危险废物的管理。 ④对可能泄漏有害介质和污染物的设备和管道铺设尽量采用“可视化”原则，即管道尽可能地上铺设，做到污染物“早发现、早处理”，以减少由于埋地管道泄漏而可能造成的地下水污染。 （2）分区防治措施 针对可能对地下水造成影响的各环节，按照“考虑重点，辐射全面”的防腐防渗原则，重点防腐防渗区的防渗性能要求渗透系数 $K \leq 10^{-10} \text{cm/s}$；除重点防渗区以外的区域为简单防渗区，采取一般地面硬化。项目防腐、防渗等防止地下水、土壤污染预防措施见下表。 表 4-17 项目分区防渗处理措施 <table border="1"> <tr> <th>场地名称</th> <th>防渗分区</th> <th>防渗要求</th> </tr> <tr> <td>危废暂存库</td> <td>重点防渗区</td> <td>严格按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）的相关要求建设危险废物暂存库，防止危险废物对地下水造成威胁。</td> </tr> <tr> <td>污水处理设施、危险品间、易制毒间</td> <td>重点防渗区</td> <td>符合《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0\text{m}$，$K \leq 10^{-7} \text{cm/s}$；或参照 GB16889 执行</td> </tr> <tr> <td>厂区其他区域</td> <td>简单防渗区</td> <td>一般地面硬化</td> </tr> </table> 3、地下水、土壤环境影响 经采取有效的分区防渗措施及污染防控措施，项目对区域地下水、土壤环境基本不造成影响。 6、环境风险影响分析 1、风险调查 本项目主要风险场所为危废暂存间、危险品间、易制毒间等。 根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169—2018）和《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A 和《危险化学品重大危险源辨识》对照，辨识结果见下表。			场地名称	防渗分区	防渗要求	危废暂存库	重点防渗区	严格按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）的相关要求建设危险废物暂存库，防止危险废物对地下水造成威胁。	污水处理设施、危险品间、易制毒间	重点防渗区	符合《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0\text{m}$ ， $K \leq 10^{-7} \text{cm/s}$ ；或参照 GB16889 执行	厂区其他区域	简单防渗区	一般地面硬化
场地名称	防渗分区	防渗要求												
危废暂存库	重点防渗区	严格按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）的相关要求建设危险废物暂存库，防止危险废物对地下水造成威胁。												
污水处理设施、危险品间、易制毒间	重点防渗区	符合《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0\text{m}$ ， $K \leq 10^{-7} \text{cm/s}$ ；或参照 GB16889 执行												
厂区其他区域	简单防渗区	一般地面硬化												

表 4-18 本次项目危险化学品辨识表

危险物质	最大贮存及 在线总量 (t)	CAS 号/物 质	临界量 (t)	q/Q
危废	7.95	健康危险急 性毒性物质 (类别 2, 类别 3)	50	0.159
硝酸铅	1.5×10^{-6}	10099-74-8	100	1.5×10^{-8}
亚硝酸钠	2.5×10^{-8}	7632-00-0	10	2.5×10^{-9}
乙酸	7.5×10^{-5}	64-17-7	10	7.5×10^{-6}
盐酸	3.5×10^{-6}	7647-01-0	7.5	4.7×10^{-7}
高锰酸钾	3.4×10^{-6}	7722-64-7	0.25	1.36×10^{-5}
环氧乙烷	10^{-9}	75-21-8	7.5	1.3×10^{-11}
乙醇	0.014	64-17-5	500	2.8×10^{-5}
硫酸铜	2×10^{-5}	7758-98-7	0.25	8×10^{-5}
氯化钴	4.5×10^{-6}	7646-79-9	0.25	1.8×10^{-5}
碘化汞钾	10^{-4}	7783-33-7	100	10^{-6}
氢氧化钠	10^{-5}	1310-73-2	50	2×10^{-7}
硫酸	0.0019	7664-93-9	10	0.00019
甲醇	0.0071	67-56-1	10	0.00071
乙腈	0.016	75-05-8	10	0.0016
异丙醇	0.0062	67-63-0	10	0.00062
合计				0.162

据评价工作等级划分和《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 C 中 C.1.1, 本项目 $Q=0.162 < 1$, 环境风险势能直接判断为 I 等级, 确定本项目环境风险评价工作等级为简单分析。

2、环境风险分析

表 4-19 项目环境风险简单分析一览表

建设项目名称	傍云医疗器械生产研发项目			
建设地点	安徽省合肥市蜀山区蜀山经济开发区湖光路 87 号科里科气新智造产业园 3 栋 1 层、3 层及 4 号楼一层西北侧			
地理坐标	经度	117 度 16 分 30.728 秒	纬度	32 度 0 分 48.214 秒
主要危险物质及分布	硫酸、盐酸、氢氧化钠、乙醇、乙腈等化学试剂、危险废物; 危废暂存间、污水处理设施、危险品间、易制毒间			
环境影响途径及危害效果	废气异常排放, 污染大气环境; 危废流失, 污染土壤; 厂区发生火灾, 污染大气环境。			
风险防范措施要求	(1) 严格按照相关设计规范和标准落实防护设施, 制定安全操作规程制度, 加强安全意识教育, 加强监督管理, 消除事故隐患。 (2) 对员工进行消防培训, 掌握安全技能, 提高对事故的应急处理能力; (3) 在仓库等可能产生静电危险的设备和管道处设置可靠的静电接地,			

	并定期监测静电接地设施。 (4) 厂区所使用的管道材料均应抗老化、抗腐蚀，管道经过的地面应设立醒目警告标志；加强废气治理设施的日常维护，定期进行检修，一旦出现故障及时进行抢修，并应在厂内备有关键设备及零部件。 (5) 厂区需配备足够的应急设备，一旦出现事故，可随时投入使用。 (6) 制定各岗位工艺安全措施和安全操作规程，并要求职工严格执行。加强日常管理，杜绝跑、冒、滴、漏，对事故下的物料应及时清除；各污染防治设备主要部件有备品。 (7) 对职工进行培训及安全教育，重要岗位应采取持证上岗制度。操作人员要定时对车间所有动转设备进行巡回检查，如有异常情况立即请检修人员检查处理，同时向调度汇报。 (8) 按照相关要求编制《突发环境事件应急预案》，并报环保主管部门备案。
	综上，本项目风险潜势为 I，环境风险影响较小，通过采取风险防治措施，可有效降低事故发生概率，确保各风险事故对外环境造成环境可接受。因此，本项目的环境风险可防控。 3、风险防范措施 1) 火灾防范措施 严格控制火源，厂区严禁明火，严禁在生产车间、实验室、危废暂存库等区域吸烟。在生产车间等配备消防设施。 2) 液态物料泄漏防范措施 硫酸、盐酸、氢氧化钠、乙醇、乙腈等化学试剂均桶装密闭保存，存放于危险品间、易制毒间的防爆柜、试剂柜中，配套防泄漏等措施，规范各物料的堆存、周转作业和码垛高度，避免包装桶倾倒、破损。转运过程轻拿轻放，设置吸附棉、备用桶等应急物资。 3) 危废流失风险防范措施 加强操作人员环保意识，了解危废种类、收容要求及环境危害；建立健全危废台账制度，严格管理，责任到人；各种危废上贴有标签，分类储存；专人看管负责，每日巡查。 4) 废气异常排放防范措施 加强废气治理措施日常运行管理，建立台账管理制度；安排专职人员负责废气治理设施的日常管理；加强废气处理设施的日常维护保养，防止风机故障停运；活性炭定期更换，避免废气处理设施的处理效率降低；执行“先启后停”原则。生产设施运行开始前先启动废气处理设施风机，生产设施运行结

束后再关闭废气处理设施风机。委托有资质单位对废气定期检测。

5) 污水处理设施风险防范措施

加强对污水处理设施设备的日常运行及维护管理，坚持定检制度。关键设备及零部件应配备足够的备用件，确保设施稳定运行，避免事故性排放。加强防渗设施的日常维护，一旦发现破损应及时修复和加固。同时，加强隐蔽工程的泄漏检测，设置地下水监测井并定期跟踪监测，严防“跑、冒、滴、漏”。

5) 应急处置措施

为了有效地处理风险事故，企业应建立完善的应急体系和管理组织机构，制定切实可行的处置措施，建立应急联动，与园区应急预案衔接。项目风险事故应急措施包括设备器材、事故现场指挥、救护、通讯等系统的建立、现场应急措施方案、事故危害监测队伍、现场撤离和善后措施方案等。

七、环境监测计划

本项目投产后，为了全面掌握本公司的污染物排放情况，应委托有资质的检测单位负责监测，在监测计划中重点对废气、噪声进行适当监测。监测的时间频次参考《排污许可证申请与核发技术规范总则》（HJ819-2018）、排污单位自行监测技术指南总则(HJ819-2017)，具体监测计划见下表：

表 4-20 项目运营期全厂污染源监测计划

要素	监测点位	监测因子	时间及频次
废气	DA001 排气筒	非甲烷总烃、甲醇、异丙醇、硫酸雾	一年一次
	厂界	颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、硫酸雾	一年一次
	厂区内厂房外	非甲烷总烃	半年一次
废水	废水总排口	COD、BOD ₅ 、SS、N H ₃ -N、TP、粪大肠菌群数、总余氯	一年一次
噪声	厂界外 1m，沿厂界四周 布设	等效连续 A 声级	每季度一次

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	DA001 尾环制备、挤出、解析、检测	非甲烷总烃	集气罩/空间密闭收集	二级活性炭吸附装置	《固定源挥发性有机物综合排放标准第 6 部分：其他行业》（DB34/4812.6—2024）
		异丙醇			《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
		甲醇			/
		生物气溶胶	经高效空气过滤器（HEPA 滤芯）净化		
		硫酸雾	SDG 吸附装置		《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
	无组织废气	颗粒物	实验室密闭、生产车间加强通风		《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
		非甲烷总烃			《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
		甲醇			《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
		硫酸雾			《固定源挥发性有机物综合排放标准第 6 部分：其他行业》（DB34/4812.6—2024）
	厂区内厂房外	非甲烷总烃			
地表水环境	DW001/ 生活污水、生产废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、粪大肠杆菌数、总余氯	雨污分流管网、化粪池、污水处理设施（pH 调节+A/O+絮凝沉淀+过滤）处理能力 1t/d		望塘污水处理厂接管要求和《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准
声环境	生产设备/厂界噪声	噪声	合理布局，选用低噪声设备，隔声、减振、消声等措施		《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类区标准
电磁辐射	/	/	/		/
固体废物	①一般工业固废：按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）等相关要求，在 3 栋一层设置一般工业固废贮存间，建筑面积约 20m ² 。各一般工业固废经分类收集贮存，外售资源综合利用。 ②危险废物：按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）规定的要求，设置规范化危废暂存库，位于 3 栋 3 层南侧，建筑面积约 20m ² 。危险废物经分类收集、规范贮存，定期交由相应资质单位外运处置。 ③生活垃圾：交由环卫部门统一清运。				
土壤及地下水污染防治措施	分区防渗，设置专职人员加强巡检，在运营过程中若发现地面破裂应及时修补，防止污染物泄漏导致地下水、土壤环境污染。危废暂存间、危险品间、易制毒间、污水处理设施所在区域作为重点防渗区；其他生产车间作简单防渗区				
生态	无				

保护措施				
环境风险防范措施	分区防渗、加强风险管理，建立完善的应急体系和管理组织机构，制定切实可行的处置措施，建立应急联动，配备应急设施和物资，并按应急预案要求安排人员培训与演练。			
其他环境管理要求	1、设立环境管理机构，负责项目运营期的环境管理工作； 2、加强环保设施的维护和管理，保证设备正常运行，落实环保资金，以实施治污措施，实现污染物达标排放。 3、按照《排污许可管理条例》、技术规范，落实排污许可制度，按照排污许可证、环评及批复文件等要求，落实运营期排污自行监测、监测数据填报、环境管理记录等环保管理工作。 4、认真落实环保“三同时”制度，按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）等环保要求，开展竣工环境保护验收工作。本项目配套建设的环境保护设施经验收合格，其主体工程方可投入使用；未经验收或者验收不合格的，本项目不得投入使用。 5、排污口规范化设置 根据《排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范》（HJ1405-2024）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）等标准技术要求，企业所有排放口必须按照“便于采样、便于计量监测、便于日常现场监督检查”的原则和规范化要求，设置排污口标志牌，绘制企业排污口公布图，对治理设施安装运行监控装置。			
		简介：污水排放口提示图形符号； 表示污水向水体排放		简介：污水排放口警告图形符号； 表示污水向水体排放
		简介：废气排放口提示图形符号； 表示废气向大气环境排放		简介：废气排放口警告图形符号 废气排放口 表示废气向大气环境排放
		简介：噪声排放源提示图形符号 表示噪声向外环境排放		简介：噪声排放源警告图形符号； 表示噪声向外环境排放
		简介：危险贮存场所提示图形符号		危险废物贮存识别标签及标志

六、结论

综上，从环境影响的角度而言，该项目是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表（单位：t/a）

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	非甲烷总烃	/	/	/	0.3041	/	0.3041	+0.3041
	甲醇	/	/	/	0.017	/	0.017	+0.017
	异丙醇	/	/	/	0.011	/	0.011	+0.011
	硫酸雾	/	/	/	0.0006	/	0.0006	+0.0006
废水	COD	/	/	/	0.653	/	0.653	+0.653
	氨氮	/	/	/	0.0524	/	0.0524	+0.0524
	BOD ₅	/	/	/	0.361	/	0.361	+0.361
	TP	/	/	/	0.0029	/	0.0029	+0.0029
	总余氯	/	/	/	0.0008	/	0.0008	+0.0008
	SS	/	/	/	0.342	/	0.342	+0.342
一般工业 固体废物	废边角料	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
	废金属屑	/	/	/	0.001	/	0.001	+0.001
	氧化锆粉末	/	/	/	0.2	/	0.2	+0.2
	废原料线	/	/	/	0.06	/	0.06	+0.06
	废包装材料	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
	废样品	/	/	/	0.036	/	0.036	+0.036
	废滤芯	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
	废分子筛	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
	一般废 HEPA 滤芯	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
危险废物	生物实验废物	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
	生物实验废液	/	/	/	7.92	/	7.92	+7.92

	化学实验废物	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
	化学实验废液	/	/	/	7.25	/	7.25	+7.25
	废抹布	/	/	/	0.05	/	0.05	+0.05
	废紫外灯管	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
	废包装材料	/	/	/	0.05	/	0.05	+0.05
	废活性炭	/	/	/	15.807	/	15.807	+15.807
	废 SDG 吸附剂	/	/	/	0.05	/	0.05	+0.05
	感染性废 HEPA 滤芯	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
	报废滤料	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
	废润滑油、含油废物	/	/	/	0.5	/	0.5	+0.5
	污泥	/	/	/	0.112	/	0.112	+0.112

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①