

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目
阶段性竣工环境保护验收监测报告表

建设（编制）单位：安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司

编制日期：二〇二四年九月

建设（编制）单位法人代表（签字）：

项目负责人： 吴国英

报告编写人： 吴国英

建设（编制）单位（盖章）：安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司

电话：13965831828

传真： -

邮编：246000

地址：安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路2号

表一

建设项目名称	安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目（阶段性）				
建设单位名称	安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司				
建设项目性质	☐ 新建 ☒ 改扩建 ☐ 技改 ☐ 迁建				
建设地点	安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路2号				
主要产品名称	一次性输注穿刺类医疗器械				
设计生产能力	年新增一次性输注穿刺类医疗器械 265320 万支。				
实际生产能力	年新增一次性输注穿刺类医疗器械 132660 万支				
建设项目环评时间	2020 年 5 月	开工建设时间	2020 年 6 月		
调试时间	2024.7.15-2024.8.15	验收现场监测时间	2024.8.19-2024.8.20		
环评报告表审批部门	安庆市太湖县生态环境局分局	环评报告表编制单位	安徽中雅生态环境科技有限公司		
环保设施设计单位	-	环保设施施工单位	-		
投资总概算（万元）	24529.33	环保投资（万元）	132	比例	0.54%
实际总概算（万元）	6400	环保投资（万元）	152	比例	2.375%
验收监测依据	1、《中华人民共和国水污染防治法》，第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议于 2017 年 6 月 27 日修正，2018 年 1 月 1 日起施行； 2、《中华人民共和国大气污染防治法》，第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修正，2018 年 10 月 26 日起施行； 3、《中华人民共和国噪声污染防治法》，2021 年 12 月 24 日，中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议通过，自 2022 年 6 月 5 日起施行； 4、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议于 2020 年 4 月 29 日修				

	订通过，自 2020 年 9 月 1 日起施行； 5、国务院第 682 号令《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订）。 6、国环规环评〔2017〕4 号关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告。 7、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告〔2018〕9 号）。 8、安徽省生态环境厅关于规范建设项目环境影响评价调整变更工作的通知（皖环函〔2023〕997 号）。 9、安徽中雅生态环境科技有限公司编制的《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目环境影响报告表》，2020 年 5 月。 10、“关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司《一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目环境影响报告表》审查意见的函”（太环建函〔2020〕52 号），2020 年 5 月 20 日。																		
验收监测 评价标准、 标号、级别、 限值	1.1 废水污染物排放标准 项目废水排入太湖县城东污水处理厂，项目排水主要指标执行太湖县城东污水处理厂接管标准。太湖县城东污水处理厂排水主要指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。废水排放标准具体见下表。 表 1.1-1 太湖县污水处理厂接管及排放标准 单位：mg/L，pH 无量纲 <table><tr><th>依据 \ 污染物</th><th>COD</th><th>NH₃-N</th><th>pH</th><th>BOD₅</th><th>SS</th></tr><tr><td>太湖县城东污水处理厂设计接管标准</td><td>350</td><td>30</td><td>6~9</td><td>130</td><td>200</td></tr><tr><td>太湖县城东污水处理厂排放标准</td><td>50</td><td>5（8）*</td><td>6~9</td><td>10</td><td>10</td></tr></table> 注：*括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内为水温≤12℃时的控制指标。 1.2 大气污染物排放标准 本项目注塑/挤塑废气（非甲烷总烃、氯化氢）、印刷废气（非甲烷总烃）、硅化废气（非甲烷总烃）、胶粘废气（非甲烷总烃）	依据 \ 污染物	COD	NH ₃ -N	pH	BOD ₅	SS	太湖县城东污水处理厂设计接管标准	350	30	6~9	130	200	太湖县城东污水处理厂排放标准	50	5（8）*	6~9	10	10
依据 \ 污染物	COD	NH ₃ -N	pH	BOD ₅	SS														
太湖县城东污水处理厂设计接管标准	350	30	6~9	130	200														
太湖县城东污水处理厂排放标准	50	5（8）*	6~9	10	10														

有组织排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)表 5 大气污染物特别排放限值。

根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019):企业边界及周边 VOCs 监控要求执行 GB16297 或相关行业排放标准的规定。因此拟建项目厂界非甲烷总烃无组织排放限值执行《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)表 3 厂界大气污染物监控点浓度限值;厂内 VOCs 无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录 A 中特别排放限值。

本项目依托厂区现有食堂,食堂内设有 3 个灶头,其产生的油烟执行《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)中型规模标准。详见下表。

表 1.2-1 合成树脂工业污染物排放标准 (GB31572-2015)

污染物	排放限值 (mg/m ³)	适用的合成 树脂类型	监控 位置	企业边界浓度限 值(mg/m ³)
非甲烷总烃	60	所有合成树脂	排气 筒	4.0
氯化氢	20	有机硅树脂		0.2
单位产品非甲烷总 烃排放量(kg/t 产品)	0.3	所有合成树脂, (除 有机硅树脂除外) ^[1]		/

注[1]: 有机硅树脂采用单位产品氯化氢排放量(0.1kg/t 产品)。

表 1.2-2 《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 附录 A

污染物	无组织排放监控浓度限值		
	监控点	浓度限值(mg/m ³)	
VOCs	在厂房外设 置监控点 ^[2]	1h 平均浓度	6
		一次值	20

注[2]: 对厂区内 VOCs 无组织排放进行监控时,在厂房门窗或通风口、其他开口(孔)等排放口外 1m,距离地面 1.5m 以上位置处进行监测。

表 4-7 《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)

饮食业单位规模	小型	中型	大型
基准灶头数	≥1, <3	≥3, <6	≥6
油烟最高允许排放浓度 (mg/m ³)	2.0		
净化设施最低去除率	60	75	85

1.3 噪声污染物排放标准

营运期项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标

准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求；具体限值见下表。

表 1.3-1 工业企业厂界环境噪声排放标准单位：LeqdB（A）

标准	适用区类	标准值 dB（A）	
		昼间	夜间
GB12348-2008	3 类	65	55

1.4 固废污染物排放标准

项目一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求，企业危险废物收集贮存运输需满足《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关要求。

1.5 总量控制指标

根据《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目环境影响报告表的批复》[太环建函（2020）52 号]及关于《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司第二类、第三类医疗器械产能提升项目环境影响报告表》审查意见的函[太环建函（2020）64 号]和关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司《宏宇五洲技术研发中心建设项目环境影响报告表》审查意见的函[太环建函（2020）51 号]，本项目建成后企业总量情况如下：

表 1.5-1 企业总量指标情况一览表

类别 \ 污染物	废水污染物（t/a）		废气污染物（t/a）
	COD	氨氮	VOCs
宏宇五洲技术研发中心建设项目环评批复总量控制指标 ^[1]	1.511	0.242	0.4151
一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目环评批复总量控制指标	0.654	0.104	1.463
安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司第二类、第三类医疗器械产能提升项目项目总量控制指标	0.217	0.035	1.9301
项目运营后全厂总量控制指标	2.382	0.381	3.8082

注：[1]根据《宏宇五洲技术研发中心建设项目环境影响报告表》审查意见的函[太环建函（2020）51 号]，本项目补充申请总量控制指标：COD1.47t/a、氨氮 0.235t/a、VOCs0.4129t/a，新增主要污染物排放总量控制指标 COD0.041t/a、氨氮 0.007t/a、VOCs0.0022t/a，因此扩建完成后全厂总量为 COD1.511t/a、氨氮 0.242t/a、VOCs0.4151t/a。

表二

2.1 工程建设内容

2.1.1 项目由来简述

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司成立于 2011 年 4 月，坐落于安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路 2 号，占地面积 90351.6 平方米。公司主营业务为一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产和销售，主要产品分为注射类、输液类，其中大多数属于国家重点监督管理的Ⅲ类医疗器械。公司建立了理化检测和试验中心，通过了 ISO、CE、FDA（510K）认证，产品出口欧洲、中东、南非、北美、南美、东南亚各国和地区。

为提高产品产能，丰富产品品种，提高产品附加值，使医疗器械产业国产化、品牌化、高端化、国际化方向发展，企业投资 24529.33 万元，建设“一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目”，项目于 2020 年 3 月 13 日经太湖县发展和改革委员会备案，项目编码为 2020-340825-35-03-005330。并于 2020 年 5 月委托安徽中雅生态环境科技有限公司完成相应项目环境影响评价工作，2020 年 5 月 20 日太湖县生态环境分局以“关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司《一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目环境影响报告表》审查意见的函”（太环建函〔2020〕52 号）同意项目建设。

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》企业于 2020 年 12 月 10 日申请排污许可证，证书编号为：9134082557301408X9001X。企业按照相关规范要求，落实了自行监测、完成了执行报告的填报以及台账记录。

项目于 2020 年 5 月建设，2024 年 7 月竣工并开始调试。企业在 2024 年 8 月开始验收工作，并开展本项目的竣工环保验收监测工作。2024 年 8 月 19 日-2024 年 8 月 20 日安徽信博检测技术有限公司开展了废水、废气、噪声的现场检测。（CMA 编号：241212052277）

本次验收为阶段性验收，验收范围为安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目已建设的 B#厂房及本项目于 1#生产车间内建设的工程内容及其配套环保设施等。

本次验收内容主要为：核查项目实际建设内容，对项目环境保护设施建设情况进行检查，对环境保护设施调试效果进行现场监测等。

表 2.1-1 历史项目环评及验收审批情况一览表

序号	项目名称	建设内容及规模	环评批准文号	验收批准文号
1	医疗器械生产基地项目	一次性使用注射器 3 亿支/年；一次性使用输液器 1 亿支/年	太环保(2011) 103 号	太环保(2013) 304 号
2	安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司宏宇五洲技术研发中心建设项目	产品研发（安全型穿刺器械系列产品、非邻苯材料输液（血）系列产品、血液净化耗材系列产品、注射器系列产品、呼吸、麻醉用管路、面罩类产品等）	太环建函(2020) 51 号	同步验收中
3	一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目	新增 30000 万支/年输液器类、51120 万支/年注射器类、59200 万支/年穿刺针类、56600 万支/年安全型穿刺针类产品、新增 35000 万支/年穿刺针类、33400 万支/年安全型穿刺针类产品	太环建函(2020) 52 号	本次阶段性验收
4	安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司第二类、第三类医疗器械产能提升项目	45 亿支/年一次性输注穿刺类医疗器械	太环建函(2020) 64 号	已进行自主验收

2.1.2 建设内容

经现场勘查，实际建设情况与环评报告表中建设情况对比见下表：

表 2-3 项目实际建设情况与环评报告表中建设情况对比

工程类别	名称	环评阶段本次项目工程内容	本项目实际工程及规模	落实情况
主体工程	一次性输注穿刺类医疗器械生产线	新建 A#、B#两栋生产厂房，建筑面积分别约为 13824m ² 、22005m ² ，引进注塑机、印线机、硅化机等设备用于生产输液器、注射器、安全型穿刺针、穿刺针新增 30000 万支/年输液器类、51120 万支/年注射器类、59200 万支/年穿刺针类、56600 万支/年安全型穿刺针类产品，已建生产车间已布置有年产 3 亿支一次性使用注射器与 1 亿支一次性使用输液器生产设备，本项目拟在该车间闲置空地内新增 19 台/套印线机、29 台/套安全型穿刺针、穿刺针注塑设备与其他生产设备，建成后将新增 35000 万支/年穿刺针类、33400 万支/年安全型穿刺针类产品。	新建 B#生产厂房，建筑面积分别约为 22005m ² ，布置注塑机、印线机、硅化机等设备于新建的 B#生产厂房和已建的 1#生产厂房用于生产输液器、注射器、安全型穿刺针、穿刺针类。项目年新增一次性输注穿刺类医疗器械 132660 万支	阶段性验收，未建设 A#生产厂房
辅助工程	办公楼	依托现有办公设施。位于现有厂区 1#生产厂房东侧，建筑面积分别为 3321.45m ² 、	依托现有办公设施。	与环评一致

			3150.44m ² 。		
公用工程	供电		依托安徽宏宇五洲公司现有设施进行供电	依托安徽宏宇五洲公司现有设施进行供电	与环评一致
	给水		依托现有给水设施，接自市政供水管网。	依托现有给水设施	与环评一致
	排水		排水系统采用雨污分流制，雨水排入雨水管网，纯水制备过程产生的浓水、经厂区现有化粪池处理的生活污水、经隔油沉淀池处理的中间产品包装袋清洗废水与车间地面保洁废水一并排入市政污水管网，进入太湖县城东污水处理厂处理，经处理达标后排入黑河。	依托安徽宏宇五洲现有的污水处理设施	与环评一致
环保工程	运营期	废气	①1套UV光解+活性炭吸附装置（TA002）+1根15m高排气筒（DA002）用于处理排放本项目2#注塑车间注塑废气。②1套UV光解+活性炭吸附装置（TA004）+1根15m高排气筒（DA004）用于处理排放本项目已建生产车间印刷废气、胶黏废气。③1套四级水吸收塔+除湿干燥+活性炭吸附装置（TA005）+1根15m高排气筒（DA005）用于处理本项目灭菌解析废气。④1套UV光解+活性炭吸附装置（TA006）+1根15m高排气筒（DA006）用于处理排放本项目A#注塑车间注塑废气。⑤1套UV光解+活性炭吸附装置（TA007）+1根15m高排气筒（DA007）用于处理排放本项目B#注塑车间注塑废气。⑥1套UV光解+活性炭吸附装置（TA008）+1根15m高排气筒（DA008）用于处理排放本项目印刷硅化废气、胶黏废气。⑦食堂油烟依托厂区已建油烟净化器处理后由高于屋顶的排气筒排放。	本次为阶段性验收 ①建设一套“干式过滤+活性炭吸附（脱附）+催化燃烧”废气处理系统（TA001）处理已建生产车间产生的注塑废气、印刷硅化废气、胶黏废气。 ②本项目建设一套“干式过滤+活性炭吸附（脱附）+催化燃烧”废气处理系统（TA002）处理本项目产生的注塑废气、印刷规划废气、胶黏废气；灭菌及解析废气依托现有灭菌解析废气处理设施处理（已完成验收）。 ③本项目食堂油烟依托厂区已建油烟净化器处理后由高于屋顶的排气筒排放。	本项目涉及的UV+活性炭吸附装置（TA007~TA008）升级为一套“三级过滤+催化燃烧”废气处理系统。其他余环评一致。
		废水	项目纯水制备过程产生的浓水、经厂区现有化粪池处理的生活污水、经隔油沉淀池处理的中间产品包装袋清洗废水与车间地面保洁废水一并排入市政污水管网，进入太湖县城东污水处理厂处理，经处理达标后排入黑河。	项目纯水制备过程产生的浓水、经厂区现有化粪池处理的生活污水、经隔油沉淀池处理的中间产品包装袋清洗废水与车间地面保洁废水一并排入市政污水管网，进入太湖县城东污水处理厂处理，	与环评一致

				经处理达标后排入黑河。	
		噪声	新建厂房，并依托现有厂房，引进生产设备，标准厂房屏蔽，优先选取低噪声设备，合理布设设备，加强设备维护。	新建厂房，并依托现有厂房，进行厂房隔声，生产时不开门窗，合理布置机械布局，风机安装时采用减振垫。	与环评一致
		固废	①职工生活垃圾与废抹布暂存依托现有厂区生活垃圾暂存场所，由环卫部门定期清运处理。②裁切与产品检验工序产生的塑料边角料与废次品，收集后回用于生产线，依托厂区现有一般固废暂存仓库暂存。③项目处理灭菌、解析废气所产生的废吸收液暂存厂区危废库，委托有资质的单位安全处置。④处理注塑/挤塑、印刷硅化、胶粘等工序产生的有机废气所产生的废活性炭与废 UV 灯管暂存厂区危废库，委托有资质的单位安全处置。⑤项目隔油沉淀池产生的污泥、设备日常维护产生的废润滑油暂存厂区危废库，委托有资质的单位安全处置。	①职工生活垃圾与废抹布暂存依托现有厂区生活垃圾暂存场所，由环卫部门定期清运处理。②裁切与产品检验工序产生的塑料边角料与废次品，收集后回用于生产线，依托厂区现有一般固废暂存仓库暂存。③项目处理灭菌、解析废气所产生的废吸收液暂存厂区危废库，委托有资质的单位安全处置。④处理注塑/挤塑、印刷硅化、胶粘等工序产生的有机废气所产生的废活性炭、废催化剂暂存厂区危废库，委托有资质的单位安全处置。⑤项目隔油沉淀池产生的污泥、设备日常维护产生的废润滑油暂存厂区危废库，委托有资质的单位安全处置。	因废气处理系统改造为“干式过滤+活性炭吸附（脱附）+催化燃烧”系统，无废 UV 灯管产生，同时有废催化剂产生。其余于环评一致
储运工程	原料库	依托现有原料库	依托现有原料库	与环评一致	
	成品库	依托现有工程成品仓库，建筑面积为 17155.8m ² ，位于厂区生产厂房北侧，另于 A#生产楼东北侧新建一栋成品仓库，建筑面积为 66.54m ² 。	依托现有工程成品仓库，建筑面积为 17155.8m ² ，位于厂区生产厂房北侧。	阶段性验收，A#生产楼东北侧成品仓库未建，其余与环评一致	
	固废库	一般固废库位于生产车间西侧	一般固废库位于生产车间西侧	与环评一致	

2.1.3 原辅材料消耗及水平衡

对照原环评报告，并结合实际建设情况，确定原辅材料消耗对照情况详见下表。

表 2.1-3 项目主要原辅材料及能源消耗情况

序号	类别	名称	单位	消耗量			备注
				原环评总消耗	实际总消耗	变化量	
一、原辅料消耗							
1	1、安全型穿刺针类	针管	万支/年	90900	45450	-45450	外购成品，盒装，存储于原料库，材质为 0Cr18Ni9 不锈钢
2		PP	t/a	3600	1800	-1800	外购成品袋装，存储于原料库
3		PVC	t/a	7200	3600	-3600	外购成品袋装，存储于原料库
4		针头胶	t/a	8.82	4.41	-4.41	外购，H-623，米白色硬物料，单组份环氧树脂胶粘剂
5		包装纸箱	t/a	769.5	384.75	-384.75	外购，存储于原料库
6	2、穿刺针类原辅料消耗	针管	万支/年	94200	47100	-47100	外购成品，盒装，存储于原料库，材质为 0Cr18Ni9 不锈钢
7		PP	吨/年	942	471	-471	外购成品袋装，存储于原料库
8		MBS	吨/年	2.826	1.413	-1.413	外购成品袋装，存储于原料库
9		针头胶	吨/年	9.42	4.71	-4.71	外购，H-623，米白色硬物料，单组份环氧树脂胶粘剂
10	3、输液器类原辅料消耗	PVC	吨/年	2400	1200	-1200	外购成品袋装，存储于原料库
11		ABS	吨/年	600	300	-300	外购成品袋装，存储于原料库
12		PE	吨/年	900	450	-450	外购成品袋装，存储于原料库
13		乳胶管	万只/年	28500	14250	-14250	外购，存储于原料库
14		乳胶垫	万只/年	3000	1500	-1500	外购，存储于原料库
15		血液过滤网	万只/年	900	450	-450	外购成品，材质为尼龙
16		药液过滤网	万只/年	30300	15150	-15150	外购成品，材质为尼龙
17		小包装	万个/年	31200	15600	-15600	外购，存储于原料库
18		中包装	万个/年	900	450	-450	外购，存储于原料库
19		纸箱	m²/年	650700	325350	-325350	外购，存储于原料库
20	4、注射器类	PP	吨/年	2044.8	1022.4	-1022.4	外购成品袋装，存储于原料库
21		活塞	万只/年	51631	25815.5	-25815.5	外购成品，材质为天然橡胶
22		针管	万只/年	86904	43452	-43452	外购成品，盒装，存储于原料库，材质为 0Cr18Ni9 不锈钢
23		针头胶	吨/年	5.112	2.556	-2.556	外购，型号为 H-623，米白色硬物料，为单组份环氧树脂胶粘剂
24		PE	吨/年	2.56	1.28	-1.28	外购成品袋装，存储于原料库
25		油墨	吨/年	1.03	0.515	-0.515	1kg/瓶，暂存于危化品库，组成成分中酮类溶剂属于挥发性组分
26		硅油 HC-SS26	吨/年	1.03	0.515	-0.515	外购，注射器专用硅油，1kg/瓶，干燥失重（150℃，3h）：≤2%。
27		硅油 WZ-3000	吨/年	12.36	6.18	-6.18	外购，作为硅油稀释剂，200kg/桶
28		吸塑纸	吨/年	164.1	82.05	-82.05	外购，存储于原料库
29		PE 小包	万只/年	13802	6901	-6901	外购，存储于原料库
30		PE 中包	万只/年	0.01	0.005	-0.005	外购，存储于原料库
31		吸塑膜	吨/年	212.15	106.075	-106.075	外购，存储于原料库
32		中盒	万只/年	624.58	312.29	-312.29	外购，存储于原料库
33		纸箱	m²/年	437076	218538	-218538	外购，存储于原料库
34	5、灭菌用环氧乙烷消耗与尾气处理	环氧乙烷	吨/年	108	54	-54	18kg/瓶，暂存于危化品库
35		氨基磺酸	吨/年	0.845	0.4225	-0.4225	水吸收塔促进环氧乙烷转化为乙二醇的催化剂，厂区不存储
36	6、其他消耗	润滑油	吨/年	0.45	0.225	-0.225	150kg/桶，用于设备日常维护，暂存于危化品库
二、能源消耗							
37	/	电	万 kwh/a	1500	750	-750	太湖县自来水公司
38		水	t/a	20310.6	10155.3	-10155.3	太湖县供电公司

本项目阶段性验收，其中 A#生产厂房未建，原辅料消耗减少。

2.1.4 项目生产设备变更情况

表 2.1-4 项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	单位	数量			备注
			环评	验收	变化量	
1	注塑机	台/套	107	23	-84	本项目阶段性验收，主要生产设备相对比环评数量减少
2	吸塑机	台/套	42	5	-37	
3	模具	台/套	179	0	-179	
4	拉管机、裁切机	台/套	6	0	-6	
5	组装机	台/套	13	16	3	
6	贴标机	台/套	2	0	-2	
7	高速注塑机	台/套	16	2	-14	
8	长管机	台/套	3	0	-3	
9	乳胶管机	台/套	5	0	-5	
10	滴斗机	台/套	4	0	-4	
11	流水线	台/套	8	0	-8	
12	测漏机	台/套	35	0	-35	
13	拉管机	台/套	5	0	-5	
14	塑胶挤出机	台/套	6	1	-5	
15	塑胶切管机	台/套	5	0	-5	
16	印线机	台/套	44	0	-44	
17	硅化机	台/套	1	6	5	
18	PE 包装机	台/套	6	17	11	
19	空调机组	台/套	14	17	3	
20	叉车	台/套	2	0	-2	
21	灭菌柜	台/套	11	0	-11	

本项目阶段性验收，主要生产设备相对比环评数量减少。

2.1.5 产品方案

参照原环评报告，并结合实际建设情况，确定本项目产品方案对照情况详见下表。

表 2.1-5-1 主要产品方案及生产规模表 单位：万支/年

序号	产品名称	本项目环评新增产能	实际年产量	备注
1	输液器类	30000	15000	输液器类、注射器类产品需配套生产相同产能的穿刺针类产品
2	注射器类	51120	25560	
3	穿刺针类	94200	47100	-
4	安全型穿刺针类	90000	45000	-
5	合计	265320	132660	-

表 2.1-5-2 主要产品执行标准 单位：万支/年

序号	产品名称	产品质量标准	备注（产品规格）
1	输液器类	GB8368-2018 一次性使用输液器 重力输液式； GB8369-2005 一次性使用输血器	IS-G-A1、IS-G-A2、IS-G-A3、IS-G-A4、IS-G-A5、IS-N-A1、IS-N-A2、IS-N-A3 等

2	注射器类	GB15810-2001 一次性使用无菌注射器； GB15811-2016 一次性使用无菌注射针； YY/T0821-2010 一次性使用配药用注射器； YY0497-2005(YY/T0497-2018)一次性使用无菌胰岛素注射器	1 mL、2mL、3 mL、 5mL、10mL、20mL、 30mL、50mL
3	穿刺针类	GB15811-2016 一次性使用无菌注射针； GB18671-2009 一次性使用静脉输液针	0.6×25mm、0.6×32mm、 0.7×32mm、0.8×38mm 等
4	安全型穿刺针类	GB15811-2016 一次性使用无菌注射针； GB18671-2009 一次性使用静脉输液针； YY/T1618-2018 一次性使用人体静脉血样采集针	0.6×25mm、0.6×32mm、 0.7×32mm、0.8×38mm 等

本项目为阶段性验收，生产规模比环评规模小。

2.1.6 生产制度及劳动定员变更情况

2.1.6.1 环评阶段

(1) 工作制度

两班制生产，每班 12 小时，年生产天数为 300 天。

(2) 劳动定员

项目新增 580 名员工，本项目建成运营后全厂劳动定员 1300 人

2.1.6.2 验收阶段

(1) 工作制度

两班制生产，每班 12 小时，年生产天数为 300 天。

(2) 劳动定员

项目新增 290 名员工，本项目建成运营后全厂劳动定员 1010 人。

综上，本项目阶段性验收，劳动定员的相比环评阶段减少 290 人，其余与环评一致。

2.1.7 水平衡

根据现场调查，该项目用水由太湖县自来水公司供给，项目用水主要是纯水制备用水、职工办公生活用水。项目排水系统采用雨污分流制，雨水排入雨水管网，纯水制备过程产生的浓水、经厂区现有化粪池处理的生活污水、经隔油沉淀池处理的样品气密性试验废水一并排入市政污水管网，进入太湖县城东污水处理厂处理，经处理达标后排入黑河。

验收时全厂水平衡如下：

(1) 车间地面保洁废水

本项目新增车间地面清洁废水，其产生及排放情况如下：

车间地面保洁废水主要为拖把、抹布等清洗水，根据企业提供的资料，企业车间的保洁用水量平均 4t/d，年用水量为 1200t/a，损耗为 20%，则保洁废水排放量为 3.2t/d，年排放量 960t。

（2）职工生活污水

本项目新增职工办公生活污水，其产生及排放情况如下：

本项目新增劳动定员 290 人，年工作天数为 300 天，生活用水量约为 26.1t/d，年用水量为 7830t。生活废水排放量为 20.88t/d，年排放量为 6264t。

（3）中间产品包装袋清洗废水

本项目新增中间产品包装袋清洗废水，其产生及排放情况如下：

本项目建成后每日新增清洗中间产品包装袋 2250 个，该包装袋需先用自来水清洗一次，再用纯水清洗一次。自来水用量新增 0.3t/d、纯水用量新增 0.27t/d，损耗为 20%，则中间产品包装袋首次清洗废水排放量为 0.00.24t/d（72t/a）、二次清洗废水排放量为 0.216t/d（64.8t/a）。

（4）纯水制备过程产生的浓水

本项目新增纯水制备过程产生的浓水，其产生及排放情况如下：

中间产品包装袋二次清洗用水为纯水设备制备的纯水，其中，因本项目的建设、产能增加，中间产品包装袋二次清洗用水量增加，则纯水制备过程产生的浓水也相应增加了，约 0.115t/d（34.5t/a）。

本项目水平衡图如下：

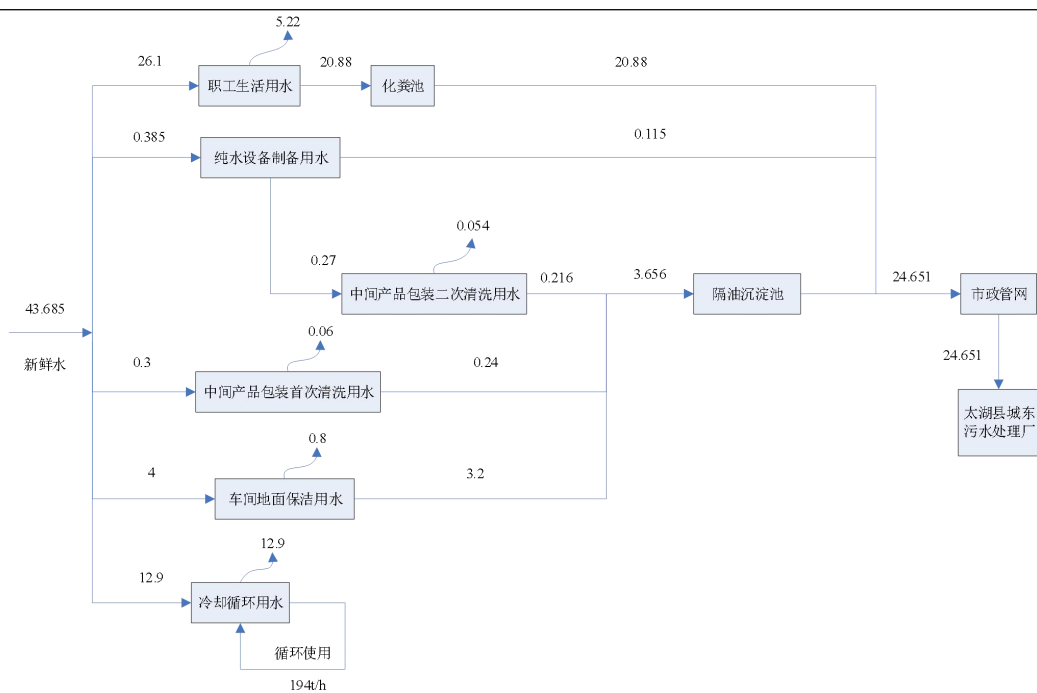


图 2.1-1 本项目验收水平衡图 (单位: t/d)

2.1.8 项目地理位置

(1) 周边情况

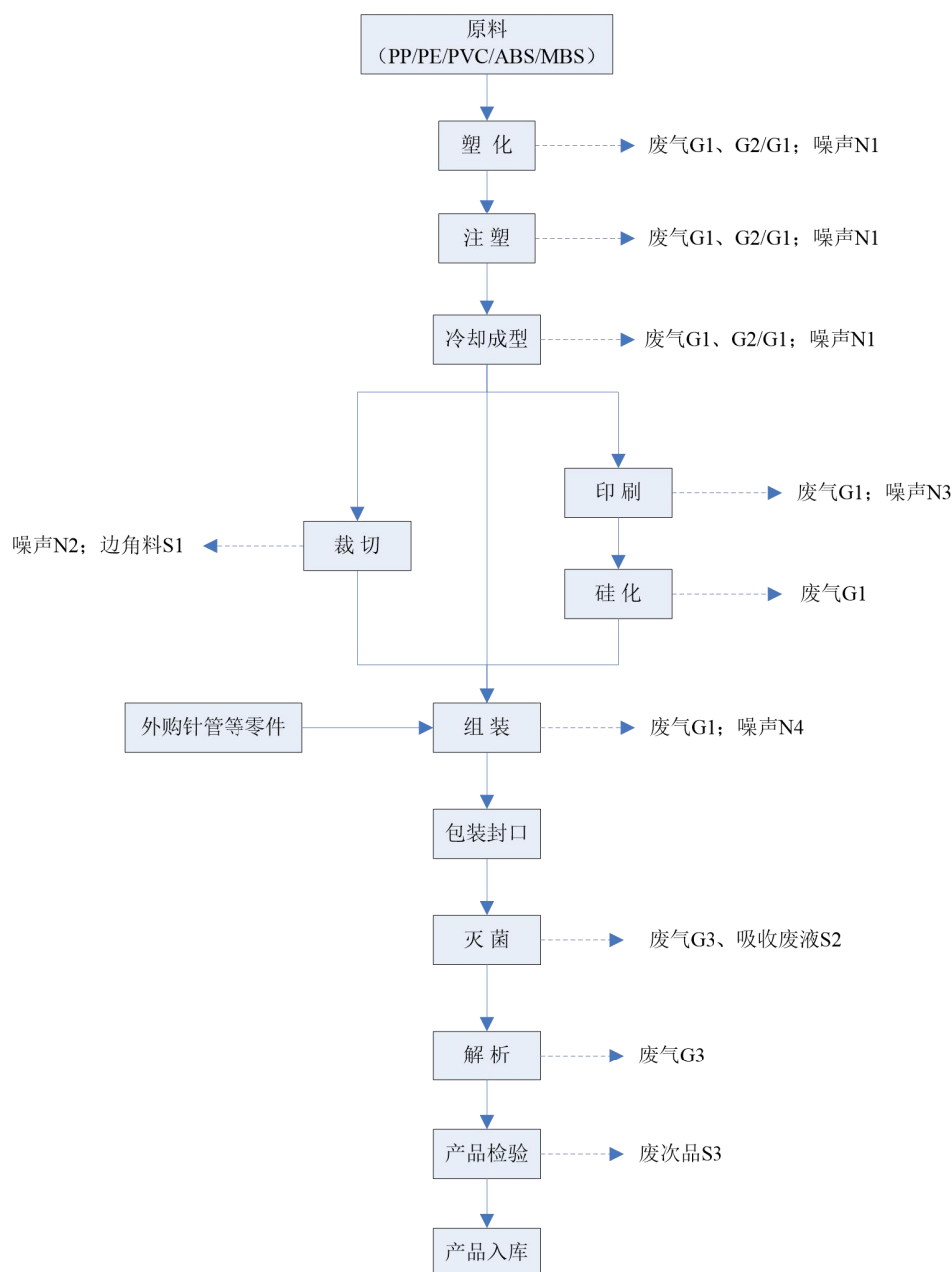
项目位于安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路 2 号现有厂区内(中心地理坐标: 116°21'5.15"; 30°27'13.34"), 项目厂区北临龙山路, 隔路为安徽中磁高科有限公司; 南临观音路, 隔路为安徽绿动能源有限公司; 西隔小路为安庆富盈金属制品有限公司; 东临罗河南路, 隔路为空地(开发区规划的工业用地)。

(2) 总平面布置

本项目位于公司现有厂区内, 厂区出入口安排在观音路, 厂区现有 1 座生产楼、1 座成品仓库与灭菌车间、2 栋办公楼、2 栋职工宿舍、1 座食堂、3 间危化品库等。其中, 厂区西侧自南向北依次布置有 1 座 2 层生产厂房(1F 为生产区、2F 为原料仓库, 建筑面积 49105.7m²)、1 座 2 层成品仓库与灭菌车间(建筑面积 171555.8m²); 厂区东侧自南向北依次布置有 1 栋高管宿舍楼、2 栋 3 层办公楼、1 座食堂、2 栋宿舍楼等。为满足生产需求, 厂区拟在厂区北侧闲置空地, 规划建设 2 座生产楼(A#、B#两栋, A#规划生产注射器与输液器, B#规划生产穿刺针与安全型穿刺针)、1 座成品仓库。本项目阶段性验收, A#生产厂房及仓库未建, 其余与环评阶段相比未发生改变。

2.1.9 主要工艺流程及产污环节

营运期工艺流程及产污节点图如下：



注：项目原料中，PP 塑料颗粒用于生产注射器针座、保护套、外套及芯杆、穿刺针针座及安全型穿刺针针座、保护套；PVC 塑料颗粒用于生产输液器导管、空气塞、注塑滴斗；PE 或 ABS 用于生产输液器调节壳、调节轮、瓶塞穿刺器保护套、塑料瓶塞穿刺器、螺口两通接头、螺口护帽等。

图 2.1-2 一次性输注穿刺类医疗器械生产工艺与产污节点图

工艺流程简述：

项目一次性医疗用品的生产工艺较为简单，主要为注塑/挤塑、印刷硅化/裁切、组装、包装封口、灭菌、解析等过程。在注塑/挤塑过程中有塑料裂解废气的产生与排放，印刷过程中会挥发出少量的油墨溶剂，注射器硅化处理过程、针座与针管胶粘过程有有机废气的产生与排放，产品灭菌、解析过程有环氧乙烷废

气的排放。另外在检验中有不合格的次品，以及在裁切工序中会产生塑料边角料。

（1）注塑/挤塑

注塑是指用注塑机配备的加热装置（电加热）对料筒和喷嘴加热，料筒使用电阻加热圈加热，并用电偶分段进行温度检测和控制，通过料筒壁向内传热，使 PP/PE/ABS/PVC 塑料颗粒熔融塑化并均匀化，然后借助螺杆向塑化好的物料施加压力，迫使高温熔体充入到闭合模腔中，经过冷却和固化后而制成具有一定几何形状和尺寸精度的塑料制品，如针座、保护套、注射器外套等等。而挤塑是指 PVC 塑料颗粒通过料斗进入挤出机，在该设备主机内熔融 30s 后，熔融状态的树脂进入模具的封闭模腔，充满模腔后塑料挤出形成管状树脂。该机组采用电加热模式。挤出机在塑料熔融过程中采用封闭式设计，熔化塑料在挤出机中通过螺杆推动前进。本项目仅产品导管类采用挤塑工艺。此工序会产生有机废气与少量氯化氢废气。

其次，利用注塑机/挤塑机配备的冷却装置对加料口、模具及液压油冷却，冷却装置是一个封闭的循环系统，将冷却水分配到几个独立的回路上，并能对冷却介质的流量进行调节。

（4）印刷、硅化/裁切

采用丝网印刷在注射器外套表面上印刷注射器刻度标识。本项目采用丝印烘干一体式设备，丝印工艺使用专用的塑料油墨，烘干工艺采用电加热烘干。在印刷和烘干过程中会产生少量有机废气，印刷过后的丝网经回收处理后回用，不丢弃。待印刷完成后，将注射器外套送进硅化机对其内壁进行硅化处理，以便形成光滑的内表面，尽可能减小注射器在推拉过程中的磨擦阻力。硅化处理的目的是在注射器套筒内壁形成一层薄薄的有机硅油层。但这种有机硅油层不能直接采用有机硅油涂抹，而是将有机硅油溶解在硅油稀释剂中，形成有机硅油的稀溶液，然后再用喷枪喷射到套筒内壁上，让外套内壁沾附一层溶液，干燥一段时间，干燥温度为 55~95℃，便在套筒内壁留下薄薄的一层有机硅油，形成极为光滑的表面。

输液器导管经挤出机挤出冷却成型后由拉管机牵引至塑胶切管机定长裁切。该工序产生噪声及边角料。

（5）组装

输液器的组装：通过全自动组装机将 PVC 塑料颗粒生产的导管、空气塞、注塑滴斗，PE 塑料颗粒生产的瓶塞穿刺器保护套、螺口护帽，ABS 塑料颗粒生

产的调节壳、调节轮、塑料瓶塞穿刺器及螺口两通接头与外购的注射件、药液过滤网等组装在一起。

注射器的组装：通过组装机将 PP 塑料颗粒生产的保护套、针座、外套、芯杆与外购的针管、活塞组装在一起。

穿刺针的组装：通过组装机将 PP 塑料颗粒生产的针座与针管组装在一起。

安全型穿刺针的组装：通过组装机将 PP 塑料颗粒生产的针座、安全保护套与外购的针管组装在一起。

（6）包装封口

采用吸塑机与封口机对产品进行包装封口，其中，吸塑是将加热软化的 PE 膜片吸附于模具表面，冷却后形成凹形状的塑料，与医用涂胶透析纸经模具压合形成独立包装，该过程加热瞬时完成，废气产生量极少，不做定量分析。

（7）灭菌

①进料：人工将需要灭菌的产品利用推车送入灭菌柜内并按顺序排列，排列完毕后人员离开，并关上灭菌柜门；②调温、调湿：利用 PLC 控制系统，根据不同产品的灭菌要求，使灭菌柜内达到一定的温度和湿度要求。温度一般在 50~55℃，湿度一般在 30%~80%；③预真空：通过真空泵将灭菌室内的空气抽到一定真空程度，真空度在 15%~18%；④加药：利用加药系统，将钢瓶内的环氧乙烷通过减压汽化方式（液态转化为气态），通过密闭管道进入灭菌柜内；⑤环氧乙烷灭菌：加药完毕后，继续加热，使环氧乙烷进一步汽化、扩散，并使待灭菌的产品持续停留在此温度湿度环境中。灭菌机理主要是由于环氧乙烷（EO）能与微生物蛋白质上的 DNA 和 RNA 发生非特异性烷基化作用。EO 能与蛋白质上的游离羧基(-COOH)、氨基(-NH₂)、巯基(-SH)和羟基(-OH)发生烷基化作用，取代不稳定的氮原子而形成带有羟乙基(-CH₂CH₂OH)的化合物，使蛋白质失去了在基本代谢中需要的反应基，阻碍了细菌蛋白质正常的化学反应和新陈代谢，从而导致微生物的死亡；EO 也能抑制一些微生物酶的活性（包括肽酶、胆碱化酶和胆碱脂酶），导致微生物死亡。⑥换气：达到设定的灭菌时间（约 11h）后，进行气体置换。灭菌工序依托已建 1#生产厂房中现有灭菌设备。

（8）解析

将产品移至解析库内静置，使产品中残余的环氧乙烷解析出来，解析周期 7~14d，解析工序依托已建 1#生产厂房中现有解析设备。

（9）产品检验

使用相对应的检验仪器设备对成品进行出厂检验，确保产品满足要求。此过程会产生少量的检验消耗品或不合格品产生。

(10) 产品入库

经检验合格的产品入库待售。

根据工艺流程，结合本项目营运过程中主要污染物如下：

表 2.1-6 项目主要污染工序及污染因子汇总表

污染类别	污染源名称	产生工序	主要污染因子	备注
废气	注塑/挤塑废气	注塑/挤塑	非甲烷总烃、氯化氢	/
	印刷、硅化废气	印刷、硅化	非甲烷总烃	/
	灭菌、解析废气	灭菌、解析	环氧乙烷	依托现有项目设备
	胶粘废气	针管与针座组装	非甲烷总烃	/
废水	车间地面清洗废水	地面清洁	COD、SS、石油类	/
	生活污水	职工生活	COD、NH ₃ -N	/
	中间产品包装袋首次清洗废水	生产过程	COD、NH ₃ -N	/
	中间产品包装袋二次清洗废水	生产过程	COD、NH ₃ -N	/
	纯水制备过程产生的浓水	纯水制备	COD、NH ₃ -N	/
噪声	生产设备噪声	工作过程	机械噪声	/
固废	生活垃圾	职工生活	生活垃圾	/
	塑料废次品	裁切、产品检验	塑料废次品	/
	吸收废液	废气处理	吸收废液	依托现有项目设备
	废活性炭	废气处理	废活性炭	/
	废催化剂	废气处理	废催化剂	/
	废抹布	擦拭丝网油墨	废抹布	/
	污泥	隔油沉淀	污泥	/
	废润滑油	设备日常维护	废润滑油	/

2.1.10 项目变动情况

综上，本次为阶段性验收，与环评变化情况详见非重大变动说明。

2.1-7 项目变动与《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》对照表

序号	《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》	本项目实际建设内容	是否发生重大变动
1	1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	本项目为改扩建项目	与环评一致，未发生重大变动
2	1.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。 2.生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。 3.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	本项目生产、处置或储存能力未增大，污染物排放量未增加。	阶段性验收，与环评一致，未发生重大变动
3	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	本项目位于位于安徽太湖县经济开发区观音路 2 号（公司内），未重新选址	与环评一致，未发生重大变动
4	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	本项目实际建设相较于环评，未新增产品品种或生产工艺。	因阶段性验收，项目实际生产设备相较于环评数量变少。其余与环评一致，未发生重大变动
5	物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	本项目实际生产相较于环评，物料运输、装卸、贮存方式未发生变化	与环评一致，未发生重大变动
6	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	本项目实际建设中，建设一套“干式过滤+活性炭吸附（脱附）+催化燃烧”废气处理系统（TA001）处理已建生产车间产生的注塑废气、印刷硅化废气、胶黏废气。②本项目建设一套“干式过滤+活性炭吸附（脱附）+催化燃烧”废气处理系统（TA002）处理本项目产	实际建设中原有的 UV+活性炭吸附装置（TA006~TA008）升级为一套“干式过滤+活性炭吸附（脱附）+催化燃烧”废气处理系统，其他余环评一致，处理措施有所改进。未发生重大变动

		生的注塑废气、印刷规划废气、胶黏废气；灭菌解析废气依托现有灭菌解析废气处理装置（已验收）。其他余环评一致，处理措施有所改进，根据监测数据核算，本项目废气、废水实际污染物排放量未超环评核算总量。	
7	新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	本项目不新增直接排放口，废水经污水管网排入太湖县城东污水处理厂处理。	与环评一致，未发生重大变动
8	新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	因废气处理工艺落后，改进处理工艺为“干式过滤+活性炭吸附（脱附）+催化燃烧”，原有项目的 DA007~DA008 合并为 DA002，减少 1 个排气筒。本项目未新增废气主要排放口，未降低废气排气筒高度	因废气处理工艺落后，改进处理工艺为“干式过滤+活性炭吸附（脱附）+催化燃烧”，原有项目的 DA007~DA008 合并为 DA001，减少 2 个排气筒。未发生重大变动
9	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	本项目实际建设位于现有厂区厂房内预留空地，相较于环评，噪声、土壤或地下水污染防治措施未发生变化	与环评一致，未发生重大变动
10	固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	本项目实际生产相较于环评，固体废物利用处置方式依旧为委托外单位利用处置，未改变	因废气处理工艺变化，固体废物种类发生变化，无废 UV 灯管产生，新增废催化剂委托有资质单位处理，未发生重大变动
11	事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	本项目建设未涉及事故废水暂存能力或拦截设施改变。	与环评一致，未发生重大变动

表三

项目实际营运期主要污染源、污染物处理及排放情况如下：

3.1 项目主要污染物产生量及排放情况

3.1.1 废气

(1) 主要污染源：

本项目产生的注塑废气，印刷硅化、胶粘废气和灭菌解析废气；

(2) 主要污染物：

注塑/挤塑废气（非甲烷总烃、氯化氢）、印刷硅化与胶粘有机废气（非甲烷总烃）、灭菌解析废气（环氧乙烷）。

(3) 治理措施：

①本项目产生的灭菌、解析废气依托现有项目的灭菌解析废气处理装置；

②本项目注塑废气，印刷硅化、胶粘废气收集后经“干式过滤+活性炭吸附（脱附）+催化燃烧”装置处理后由 15m 高排气筒（DA002）排放。

(4) 监测布点：废气监测布点详见附图 5。



废气排放口（DA002）



本项目干式过滤+活性炭吸附（脱附）+催化燃烧装置（TA002）



TA001



DA001

图 3.1-1 废气治理措施图

3.1.2 废水

(1) 主要污染源：职工生活污水、纯水制备过程产生的浓水、中间产品包装袋清洗废水、空调冷却水、车间地面保洁废水。

(2) 主要污染物：职工生活污水污染物为COD、NH₃-N；纯水制备过程产生的浓水主要污染物为COD、SS；中间产品包装袋清洗废水主要污染物为COD、NH₃-N；车间地面保洁废水主要污染物为COD、NH₃-N、SS；空调冷却水。

(3) 治理措施：纯水制备产生的浓水、经厂区现有化粪池处理的生活污水、经隔油沉淀池处理的样品气密性试验废水一并进入太湖县城东污水处理厂处理，经处理达标后排入黑河。

(4) 监测布点：废水监测布点详见附图6。



厂区污水总排口

3.1.3 固体废物

(1) 污染源:

一般固废主要是职工生活垃圾、塑料边角料与废次品、医用辅料包装桶、吸收废液、废活性炭、废抹布、隔油沉淀池污泥及废润滑油。

(2) 治理措施

①生活垃圾、废抹布集中收集交由环卫部门处理，过程做好垃圾分类工作；②塑料边角料与废次品收集后回用于生产线；③由厂家（武汉市武照科技有限公司）定期回收；④吸收废液、废活性炭、废催化剂、污泥、废润滑油暂存厂区危废库，交由安庆聚成环境资源管理有限公司处置。



危废库（库外）



危废库（库内）

图 3.1-2 厂区固废暂存场所图片

(3) 产生量

项目建成后全厂固废产生情况见下表。

表 3.1-1 项目建成后全厂固废产生情况一览表 单位：t/a

产生工序	固废名称	环评产生量	实际产生量	排放去向
职工生活	生活垃圾	87t/a	5.25t/a	收集交由环卫部门处理
裁切、产品检验	塑料边角料与废次品	38.41t/a	0.1t/a	回用于生产
废气处理	吸收废液	137.128t/a	0（验收期间）	验收期间暂未产生，后期产生暂存厂区危废库，委托安庆聚成环境资源管理有限公司处置
废气处理	废活性炭	81.535t/a	0（验收期间）	
废气处理	废催化剂	/	0（验收期间）	
擦拭丝网油墨	废抹布	0.1t/a	0（验收期间）	
隔油沉淀	污泥	0.1t/a	0（验收期间）	
设备日常维护	废润滑油	0.3t/a	0（验收期间）	

3.1.4 噪声

本次验收项目建成运行期间，噪声主要来自各车间的机械设备噪声，其单台声压级大部分在 75~90dB(A)之间。项目主要噪声源强汇总情况见下表。

表 3.1-2 噪声产生情况一览表

序号	所在位置	噪声源	数量 台/套	声源 类型	噪声源强		降噪措施		噪声排放值		排放 时间 h/a
					核算 方法	噪声值	工艺	降噪 效果	核算 方法	噪声值	
1	生产车间	注塑机	23	频发	类比	70	合理布局+减振+墙体隔声	20~30	类比	40~50	7200
2		吸塑机	5	频发	类比	75		20~30	类比	45~55	7200
3		包装机	17	频发	类比	75		20~30	类比	45~55	7200
4		组装机	16	频发	类比	78		20~30	类比	48~58	7200
5	车间外侧	空调机组	17	频发	类比	82		20~30	类比	52~62	7200

项目新建 B#生产厂房，并依托现有厂房，引进生产设备，标准厂房屏蔽，优先选取低噪声设备，合理布设设备，加强设备维护。

3.1.5 其他环境保护设施

3.1.5.1 地下水污染防治措施

企业厂区地面硬化。本项目厂房地面进行了硬化。

3.1.5.2 环境风险防范设施

企业已编制应急预案，并在当地太湖县生态环境分局备案，备案号为：340825-2022-31-L。

(1) 原辅料、成品的储存、使用安全防范措施

原辅料、成品储存于阴凉、通风处，库温不应超过 35℃；储存区存放处设置明显的标志；对原料按计划采购、分期分批进入储存区域，严格控制储存量；对各类火种、火源和有散发火花危险的机械设备、作业活动以及可燃、易燃物品严格控制和管理；实行安全检查制度，各类安全设施、消防器材，进行各种日常的、定期的、专业的防火安全检查，并将发现的问题定人、限期落实整改；制定各种操作规范，加强监督管理，严格看管检查制度，避免事故的发生；制定、落实事故风险应急预案和环境监测计划。

(2) 运输安全防范措施

本项目运输的原料和成品为易燃塑料品，在输送环节上尽可能减少人为的不安全行为，如不遵守交通规则，误操作等。最大程度减少交通事故导致火灾的可

能，同时运输车辆应配有专门的防火防爆设施，以防发生事故时风险的扩大。塑料品应避免与其他易燃物混合装箱，同时运输过程中严格遵守安全防火规定，并配备防火、灭火器材，包装必须牢固。

（3）安全消防防范措施

完善厂区及各车间消防设施，包括高压水消防系统、火灾报警系统等，在各建筑物内、各生产车间配置适量手提式灭火器，用于扑灭初期火灾及小型火灾；加强废气处理设施的维护，及时发现处理设备的隐患；确保废气处理系统正常运行；开、停、检修要有预案，有严密周全的计划，尽量避免事故排放，或使影响最小；项目应综合考虑生产、使用、运输、储存等系统事故隐患，确定风险源，制定安全制度，培训人员，持证上岗，配备应急设施器材。

（4）非正常排放应急措施

废气处理设施发生故障时，立即对产生该废气的工序停产，并立即对废气处理设施进行检修，待处理设施有效运转后恢复生产。

（5）泄漏事故应急措施

危险化学品的泄露主要发生在危化库，一旦发现泄露应及时采取以下措施：

- 1）消除所有点火源(泄漏区附近禁止吸烟，消除所有明火、火花或火焰)；
- 2）在确保安全的隋况下，采用关阀、堵漏等措施，以切断泄漏源；
- 3）用抗溶性泡沫覆盖泄漏物，减少挥发；
- 4）用砂土或其他不燃材料吸收泄漏物；
- 5）监测水体中污染物的浓度；

6）如果已溶解，在浓度不低于 10ppm 的区域，用 10 倍于泄漏量的活性炭吸附污染物。

（6）火灾爆炸事故应急措施

当火灾发生后，先控制，后消灭。针对火灾的火势发展趋势和燃烧面积，积极采取统一指挥、以快制快；堵截火势、防止蔓延；重点突破、排除险情；分割包围、速战速决的灭火战术。扑救人员占领上风或侧风阵地。进行火情侦察、火灾扑救、火场疏散人员有针对性地采取自我防护措施。如佩戴防护面具，穿戴专用防护服等。迅速查明燃烧范围、燃烧物品及其周围物品的品名和主要危险特性、火势蔓延的主要途径，燃烧物及燃烧产物是否有毒，正确选择最合适的灭火剂和

灭火方法。火势较大时，先堵截火势蔓延，控制燃烧范围，然后逐步扑灭火势。

(7) 固废事故风险防范措施

全厂各种固废分类收集、盛放、临时存放室内固定场所，不被雨淋、风吹、专车运送，所有固废都得到合适的处置或综合利用，危险固废委托有资质的单位处置，废塑料边角料与废次品返回生产线回用，生活垃圾由环卫部门统一收集处理，固废实现“零排放”是有保证的，不会对环境产生二次污染。

为避免危废对环境的危害，建议采用以下措施：

①在收集过程中要根据各种危险废物的性质进行分类、分别收集和临时贮存。

②厂内应设置专门的废物暂存室，以便贮存不能及时送出处理的固废，避免在露天堆放中产生的泄漏、渗透、蒸发、雨水淋溶以及大风吹扬等产生二次污染；各种危险废物要有单独的贮存室、贮存罐，并贴上标签；装载液体、半固体危险废物的容器顶与液面间需要保留 100mm 以上的空间，容器及容器的材质要满足相应强度要求，并必须完整无损。

③运输过程中要注意不同的危险废物要单独运输，固废的包装容器要注意密闭，以免在运输途中发生危险废物的泄漏，从而产生二次污染。

(8) 事故废水风险防范措施

本项目建设一座 1000m³ 的事故水池与一座 1000m³ 的消防水池，可保证事故废水自流进入事故水池。事故池日常保持清空状态，待火势扑灭后，对事故池内水质进行检测，根据检测结果，若达标则利用潜水泵直接排放至污水管网，若不达标，则运送至有处理资质的单位处理，或在环保局监控下请有处理能力的公司现场处理后用泵抽至污水管网排放出厂。事故后尽快将事故池内废水清空，以腾出事故池容积进入备用状态。



消防水池



事故池

3.1.5.3 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

(1) 废水排污口

根据现场调查，厂区共 1 个污水总排口。

(2) 废气排放口

废气排放口设置有直径不小于 75mm 的采样口。

3.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目环评项目总投资为 6400 万元，其中用于环保投资的为 150 万元，占项目总投资的 2.34%。本项目环境保护“三同时”验收一览表落实情况见下表。

表 3.2-1 “三同时”落实情况一览表

序号	污染源分类	污染因子	实际建设污染防治措施	环保投资	实际投资
一、大气污染源	已建厂房 1#注塑车间注塑	非甲烷总烃、氯化氢	干式过滤+活性炭吸附（脱附）+催化燃烧（TA001）+1 根 15m 高排气筒（DA001）	-	-
	已建厂房 2#注塑车间注塑	非甲烷总烃、氯化氢		-	-
	已建厂房 3#注塑车间注塑	非甲烷总烃、氯化氢		-	-
	已建厂房印刷硅化与胶粘	非甲烷总烃、氯化氢		-	-
	灭菌解析车间灭菌解析废气	环氧乙烷	灭菌及解析废气依托现有灭菌解析废气处理设施处理（已完成验收）	-	-
	新建 A#生产楼注塑废气	非甲烷总烃、氯化氢	干式过滤+活性炭吸附（脱附）+催化燃烧（TA002）+1 根 15m 高排气筒（DA001）	20	80
	新建 B#生产楼注塑废气	非甲烷总烃、氯化氢		20	
	新建厂房印刷硅化与胶粘	非甲烷总烃、氯化氢		20	
	食堂油烟	油烟	依托厂区现有油烟净化器	-	-
二、水污染源	雨污分流	-	雨污分流管道、排污口规范化	-	-
	生活污水	COD、NH ₃ -N	化粪池	-	-
	纯水制备过程产生的浓水	COD、NH ₃ -N	/	-	-
	车间地面清洁废水	COD、SS、石油类	隔油沉淀池 20m ³	-	-
	中间产品包装二次清洗废水	COD、NH ₃ -N			
	中间产品包装首次清洗废水	COD、NH ₃ -N			
	样品气密性试验废水	COD、NH ₃ -N			
三、噪声	噪声	噪声	设备基础减振、距离衰减、加强设备维护与管理	40	40

四、固体废物	一般固废	塑料残次品	回用，一般固废暂存区	2	2
		生活垃圾	环卫部门收集处置	1	1
	危险废物	废抹布			
		吸收废液	委托安庆聚成环境资源管理有限公司处置	10	10
		废活性炭	委托安庆聚成环境资源管理有限公司处置	10	10
		废 UV 灯管	/	2	/
		废催化剂	委托安庆聚成环境资源管理有限公司处置	/	2
		废润滑油	委托安庆聚成环境资源管理有限公司处置	2	2
		污泥	委托安庆聚成环境资源管理有限公司处置	5	5
	合计			132	152

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

4.1 环境影响报告表主要结论

表 4.1-1 环境影响报告表主要结论一览表

序号	项目	具体情况
1	环境质量现状评价结论	(1) 根据太湖县环境监测站提供的 2018 年太湖县环境空气质量监测数据分析可知，太湖县属于环境空气质量不达标区。由引用与补测的监测数据可知，项目所在区域大气污染物 SO₂、NO₂、PM₁₀、CO、O₃ 年平均浓度均能达到 GB3095-2012《环境空气质量标准》二级标准浓度限值，PM_{2.5} 超过 GB3095-2012《环境空气质量标准》二级标准浓度限值，超标率为 5%。非甲烷总烃、氯化氢的小时浓度与氯化氢的日均浓度，均能够满足相应标准要求。综上所述，项目所在区域环境空气质量良好。 (2) 项目厂界声环境质量均能满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准。 (3) 黑河水质监测结果均满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中 III 类标准，表明区域地表水体环境质量现状良好。
2	大气环境影响分析	根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)“二级评价项目不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算”，根据“1.3.1 工作等级”可知，拟建项目大气评价等级为二级评价，故本次按照导则中“大气环境影响预测与评价一般性要求对拟建项目污染物排放量进行核算，本次评价对项目有组织、无组织、年排放总量及非正常工况污染源排放量进行了核算。且不需要设置大气环境防护距离。
3	地表水环境影响分析	厂区严格实施雨污分流、清污分流，雨水经雨水系统收集后进入开发区雨水管网，纯水制备过程产生的浓水、经厂区现有化粪池处理的生活污水、经隔油沉淀池处理的样品气密性试验废水一并排入市政污水管网，进入太湖县城东污水处理厂处理，处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排入黑河，对地表水环境影响较小。
4	声环境影响分析	拟建工程噪声主要为设备机械噪声，其噪声源强在 70~85dB(A)之间，经采取合理布设以及经厂房屏蔽后，厂界四周噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准要求。
5	固体废物环境影响分析	只要企业严格对固体废物进行分类收集，储存场所严格按照有关规定设计、建造，采取“四防”措施，以“减量化、资源化、无害化”为原则，在自身加强利用的基础上，并合理处置，本项目的固体废物不会对周围环境产生不利影响。
7	环境风险分析	本项目涉及到有毒有害和易燃易爆物质，但由于数量都很小，造成的环境风险也很小，通过采取预防和管理措施后，能够有效防止环境风险的发生，要求建设方按规定制定应急预案，以保证在发生环境风险时，将危害降低到最小。 综上所述，本项目落实环境风险防范措施和应急预案地基础上，其环境风险是可接受的。
8	总结论	综上所述，本项目符合国家产业政策，符合城市总体规划确定的用地布局和发展方向，项目所在区域环境质量现状符合相应的标准要求，在落实评价要求的各项污染防治对策的情况下，能够实现污染物的达标

		排放，能符合本合国家相应标准要求，对区域环境质量影响甚微，从环境保护角度考虑，本评价认为该项目是可行的。
--	--	--

4.2 环境保护行政主管部门的批复意见

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司：

你公司报来的《一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）项目代码：2020-340825-35-03-005330收悉 我局组织相关专家对该《报告表》进行了技术审查，根据《报告表》结论和专家审查意见，经局办公会研究决定，对该《报告表》提出审查意见如下：

一、原则同意《报告表》所述内容及评价结论

同意《报告表》技术审查意见。该项目为改扩建项目，位于太湖县经济开发区观音路2号，在现有厂区内预留位置通过新增设备和技术改造进行改扩建。项目区北临龙山路、南临观音路、东临罗河南路、西隔安庆富盈金属制品有限公司，所在地块中心地理坐标为：116.351346°N，30.453529°E。本次技改扩建规模为：在厂区北侧预留空地新建厂房19000平方米、仓库6000平方米。技改扩建后，年新增一次性输注穿刺类医疗器械265320万支。项目总投资为24529.33万元，其中，环境保护总投资32万元。根据技术审查意见，在落实《报告表》及本批复提出的污染防治措施的前提下，从环境保护角度考虑，我局原则同意你公司按照《报告表》所列建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺、原材料、环境保护措施和环境风险防范措施等实施该项目建设。

二、项目建设应认真落实《报告表》中提出的各项环保措施。着重做好以下各项工作：

（一）废水防治措施

严格落实相关水污染防治政策及《报告表》提出的地表水污染防治措施要求，厂区排水严格实行雨污、清污分流。雨水经雨水系统收集后进入开发区雨水管网；纯水制备过程产生的浓水、经厂区现有化粪池处理的生活污水、经隔油沉淀池处理的中间包装袋清洗废水和样品气密性试验废水，与车间地面保洁废水经处理达到太湖县城东污水处理厂接管标准后，排入市政污水管网，进入太湖县城东污水处理厂处理后达标排放。

项目应结合“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应等全方位防止地下水污染。

（二）废气防治措施

严格落实相关大气污染防治政策及《报告表》提出的废气防治措施要求。严格执行《长三角地区2019-2020年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》《安庆市大气污染防治行动计划实施细则》（宜政发(2014)3号）及《太湖县大气污染防治行动计划实施细则》要求。技改扩建项目和现有项目注塑、印刷、硅化、胶粘工序产生的废气，分别采用“UV光解+活性炭吸附装置”处理工艺，由15m高排气筒排放；灭菌、解析工序产生的废气，采用“四级反应吸收塔+除湿干燥箱+活性炭吸附装置”处理工艺，由15m高排气筒排放；食堂油烟采用油烟净化器处理。注塑废气排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)表5大气污染物特别排放限值要求；印刷、胶粘、灭菌、解析废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(D831/933-2015)表1大气污染物项目排放限值要求与表3厂界大气污染物监控点浓度限值；硅化废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(D831/933-2015)表1大气污染物项目排放限值要求；食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中型规模标准；厂内VOCs无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录A中特别排放限值。

（三）噪声控制措施

严格落实《报告表》提出的噪声控制措施。项目选用低噪设备，各类产噪设备合理布局，高噪声设备采取消声、隔声、减震、密闭等降噪措施，加强设备维护管理，确保厂界噪声排放符合GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中3类标准。

（四）固废治理措施

严格落实《报告表》提出的固废污染防治措施。塑料残次品回用于生产线；废抹布、生活垃圾收集后交由环卫部门集中处理。以上固废在厂区临时贮存时按GB18599-2001《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》中的要求进行，贮存场应防风、防雨。项目产生的吸收废液、废活性炭、废UV灯管、废润滑油、污泥等危险废物收集后集中送有危险废物处置资质的单位处置，转移时应按照《危险废物转移联单管理办法》办理转移报批手续，厂内暂存应严格按照GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》要求，建设危险废物贮存场所，

设置危险废物识别标志，做好防风、防雨、防晒、防流失、防渗漏等工作。

（五）清洁生产措施

严格落实《报告表》提出的清洁生产要求。你公司应采取先进的生产工艺和设备，着力提升污染防治水平，加强人员上岗培训，促进节能降耗，减少污染物排放。成立清洁生产组织机构，定期进行清洁生产审核，不断提高清洁生产水平。

（六）环境风险防范措施

严格落实《报告表》提出的风险防范和应急措施。本项目具有易燃和有毒有害物质泄漏的潜在危害，必须采取有效的防范措施。建设单位应加强原料管理，对原料按计划采购、分期分批进入储存区域，严格控制储存量；对各类火种、火源和有散发火花危险的机械设备、作业活动以及可燃、易燃物品严格管理；做好厂区防渗，阻断事故废水污染土壤及地下水环境，厂区设置1000立方米事故池，防止暴雨、事故废水、初期雨水流出扩散；废气处理设施发生故障时，立即对产生该废气的工序停产，并立即对废气处理设施进行检修，待处理设施有效运转后恢复生产；各种固废分类收集、盛放于室内固定场所，不被雨淋、风吹、专车运送，所有固废得到合理处置或综合利用；项目应建立相应风险防范制度及组织机构，根据全厂风险事故特点制定完备的突发环境事件应急预案，并及时组织修订。同时，加强应急演练，配备必要的应急物资，杜绝风险事故发生。

（七）强化信息公开及事中事后监管

在项目建设和运营过程中，建设单位应按《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》和《建设项目环境保护事中事后监督管理办法》落实相关要求，建立畅通的公众参与平台，及时公布相关环境信息，保障公众对建设项目环境影响的知情权、参与权和监督权，切实维护人民群众合法环境权益。

三、污染物总量控制指标

本项目新增主要污染物排放总量控制指标：COD0.654t/a、氨氮0.104t/a、VOCs 1.463t/a；技改扩建完成后，全厂主要污染物排放总量控制指标：COD2.165t/a、氨氮0.346t/a、VOCs1.8781t/a。

四、重大变动须重新报批

若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺、原材料性质、污染防治措施等发生重大变动，你公司应严格遵照国家相关法律法规的规定及时向我局报告，

重新开展环境影响评价，待审批同意后方可开工建设。

五、以上意见请予认真落实

你公司在运营期各阶段应根据项目特点积极采取有效措施，强化污染防治措施，确保各项污染物达标排放。工程建设中应同步进行环境保护工程设计，环保投资必须纳入工程投资概算。

项目建设应严格执行环保“三同时”制度。项目竣工符合验收条件和国家环保法律、法规等要求后，你公司应按照《排污许可证管理暂行规定》和《固定污染源排污许可分类管理名录（2019版）》等相关文件的要求，及时开展排污申报工作，同时按规定自主开展竣工环境保护验收。经验收合格后，才能正式投入运行，并将验收报告报我局备案。违反本规定要求的，承担相应环保法律责任。

六、其他事项

你公司应按规定接受各级环保部门的监督检查。太湖县环境监察大队负责该项目日常环境管理。

表 4.2-1 环评批复与实际建设情况对照一览表

序号	项目	环评批复及要求	实际建设情况	是否落实
1	废水	严格落实相关水污染防治政策及《报告表》提出的地表水污染防治措施要求。厂区排水严格实行雨污、清污分流，雨水经雨水系统收集后进入经开区雨水管网；纯水制备过程产生的浓水、经厂区现有化粪池处理的生活污水、经隔油沉淀池处理的样品气密性试验废水经处理达到太湖县城东污水处理厂接管标准后，排入市政污水管网，进入太湖县城东污水处理厂处理后达标排放。 项目应结合“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应等全方位防止地下水污染。	项目已严格实施雨污分流、清污分流，雨水经雨水系统收集后进入开发区雨水管网，纯水制备过程产生的浓水、经厂区现有化粪池处理的生活污水、经隔油沉淀池处理的样品气密性试验废水一并排入市政污水管网，进入太湖县城东污水处理厂处理。根据监测结果可知，企业废水排放满足《太湖县城东污水处理厂接管标准》要求。	已落实
2	废气	严格落实相关大气污染防治政策及《报告表》提出的废气防治措施要求。严格执行《长三角地区 2019-2020 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》《安庆市大气污染防治行动计划实施细则》（宜政发(2014)3 号）及《太湖县大气污染防治行动计划实施细则》要求。技改扩建项目和现有项目注塑、印刷、硅化、胶黏废气分别采用“UV 光解+活性炭吸附装置”处	本次为阶段性验收 ①建设一套“干式过滤+活性炭吸附（脱附）+催化燃烧”废气处理系统（TA001）处理已建生产车间产生的注塑废气、印刷硅化废气、胶黏废气。 ②本项目建设一套“干式过滤+活性炭吸附（脱附）+催化燃烧”废气处理系统	已落实

		理工艺，由 15m 高排气筒排放；灭菌、解析废气采用“四级反应吸收塔+除湿干燥箱+活性炭吸附装置”处理工艺，由 15m 高排气筒排放；产品 EO 残留量分析废气、实验室 3D 打印废气、注塑废气、焊接烟尘、加工粉尘加强通风换气；食堂油烟经油烟净化器处理。实验室 3D 打印、注塑废气排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)表 5 大气污染物特别排放限值；印刷、硅化、胶粘、灭菌、解析废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)表 1 大气污染物项目排放限值；产品 EO 残留量分析废气、加工粉尘、焊接烟尘排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)表 3 厂界大气污染物浓度限值；食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放标准（试行）》(GB18483-2001)中型规模标准；厂内 VOCs 无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录 A 中特别排放限值。	（TA002）处理本项目产生的注塑废气、印刷硅化废气、胶黏废气；灭菌及解析废气依托现有灭菌解析废气处理设施处理（已完成验收）。③本项目食堂油烟依托厂区已建油烟净化器处理后由高于屋顶的排气筒排放。根据监测结果可知，项目废气非甲烷总烃、氯化氢满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）大气污染物项目排放限值要求；厂界废气排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）排放要求；厂区内非甲烷总烃满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 中特别排放限值	
3	噪声	严格落实《报告表》提出的噪声控制措施。项目选用低噪设备，各类产噪设备合理布局，高噪声设备采取消声、隔声、减震、密闭等降噪措施，加强设备维护管理，确保厂界噪声排放符合 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 3 类标准。	已经采取合理布设、厂房屏蔽等措施，根据监测结果可知，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。	已落实
4	固废	严格落实《报告表》提出的固废污染防治措施。塑料残次品回用于生产线；废抹布、生活垃圾收集后交由环卫部门集中处理。以上固废在厂区临时贮存时按 GB18599-2001《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》中的要求进行，贮存场应防风、防雨。项目产生的吸收废液、废活性炭、废 UV 灯管、废润滑油、污泥等危险废物收集后集中送有危险废物处置资质的单位处置，转移时应按照《危险废物转移联单管理办法》办理转移报批手续，厂内暂存应严格按照 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》要求，建设危险废物贮存场所，设置危险废物识别标志，做好防风、防雨、防晒、防流失、防渗漏等工作。	项目营运期固废一般固废：塑料残次品收集后回用于生产；医用辅料包装桶暂存危废库，由厂家（武汉市武照科技有限公司）定期回收，废洗手液、废活性炭、废抹布、废催化剂、隔油沉淀池污泥、废润滑油委托安庆聚成环境资源管理有限公司处置。各类固废均得到妥善处置。	已落实
5	风险	严格落实《报告表》提出的风险防范	已落实，企业对厂区进行分区	已落

	和应急措施。本项目具有易燃和有毒有害物泄漏的潜在危害，必须采取有效的防范措施。建设单位应加强原料管理，对原料按计划采购、分期分批进入储存区域，严格控制储存量；对各类火种、火源和有散发火花危险的机械设备、作业活动以及可燃、易燃物品严格管理；做好厂区防渗，阻断事故废水污染土壤及地下水环境，厂区设置 1000 立方米的事 故池，防止漏液、事故废水、初期雨水流出扩散；废气处理设施发生故障时，立即对产生该废气的工序停产，并立即对废气处理设施进行检修，待处理设施有效运转后恢复生产；各种固废分类收集、盛放于室内固定场所，不被雨淋、风吹、专车运送，所有固废得到合理处置或综合利用；项目应建立相应风险防范制度及组织机构，根据全厂风险事故特点制定完备的突发环境事件应急预案，并及时组织修订。同时，加强应急演练，配备必要的应急物资，杜绝风险事故发生。	防渗，阻断事故废水污染土壤及地下水环境，厂区设置 1000 立方米的事 故池，防止漏液、事故废水、初期雨水流出扩散；废气处理设施发生故障时，立即对产生该废气的工序停产，并立即对废气处理设施进行检修，待处理设施有效运转后恢复生产；各种固废分类收集、盛放于室内固定场所，不被雨淋、风吹、专车运送，所有固废得到合理处置或综合利用。企业已编制应急预案，并在当地太湖县生态环境分局备案，备案号为：340825-2022-31-L	实
--	---	---	---

表五

验收监测质量保证及质量控制：

验收监测期间，企业正常生产，污染治理设施运转正常，符合验收监测条件；监测点位布设合理，保证各监测点位布设的科学性和可比性；监测数据严格执行三级审核制度，经过校对、质量负责人校核，最后由技术负责人审定。

取样检测单位：安徽信博检测技术有限公司（CMA 编号：241212052277）。

5.1 监测分析方法

本次验收使用的监测分析方法如下：

表 5-1 本项目验收监测分析方法一览表

类别	检测项目	检测方法依据	检出限
有组织废气	非甲烷总烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》 HJ 38-2017	0.07mg/m ³
	氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定离子色谱法》 HJ 549-2016	0.2mg/m ³
	烟气参数	《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》GB/T 16157-1996 及修改单	/
无组织废气	非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》 HJ 604-2017	0.07mg/m ³
	氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定离子色谱法》 HJ 549-2016	0.2mg/m ³
废水	pH	《水质 pH 值的测定 电极法》 HJ 1147-2020	/
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》 HJ 828-2017	4mg/L
	五日生化需氧量	《水质 五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法》 HJ 505-2009	0.5mg/L
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009	0.025mg/L
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB 11901-89	4mg/L

表 5-2 监测分析使用仪器一览表

序号	设备名称	设备
1	自动烟尘烟气综合测试仪	ZR-3260
2	大流量低浓度烟尘/气测试仪喷雾	3012H-D
3	真空箱气袋采样器	HP-CYB-AD

4	气相色谱仪（非甲烷总烃）	GC9790II
5	自动烟尘烟气综合测试仪	ZR-3260
6	崂应 2050 型空气/智能 TSP 综合采样器(02 代)	崂应 2050 型
7	盛瀚离子色谱仪	CIC-D100
8	自动烟尘烟气综合测试仪	ZR-3260
9	大流量低浓度烟尘/气测试仪崂应	3012H-D
10	真空箱气袋采样器	HP-CYB-AD
11	真空气袋采样器	LB-8L
12	气相色谱仪（非甲烷总烃）	GC9790II
13	环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3922
14	盛瀚离子色谱仪	CIC-D100
15	便携式 pH 计	pH850
16	标准 COD 消解装置	KHCOD-12
17	数显生化培养箱	SHX-150
18	便携式溶解氧测量仪	SX716 型
19	紫外可见分光光度计	TU-1810
20	万分之一天平	FA224C
21	鼓风干燥箱	101-2A

5.2 人员资质

本次参加验收监测的人员均经过考核并持有合格证书，监测能力能够满足本次验收监测需要。

5.3 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

（1）选择合适的方法尽量避免或减少被测排放物中共存污染物对目标的干扰。方法的检出限应满足要求。

（2）被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围。

5.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

测量仪器和声校准器应在检定规定的有效期限内使用；监测人员应持证上岗；测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器，示值偏差不得大于 0.5dB，否则，本次测量无效，重新校准测量仪器，重新进行监测；测量时传声

器加防风罩；测量时记录影响测量结果的噪声源。

5.5 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。采样过程中采集了一定比例的平行样；实验室分析过程使用了标准物质、采用了空白试验、平行样测定、加标回收率测定等，严格按照实验室内分析相关质控措施执行。

表六

验收监测内容：

按照本项目环评及批复的要求，根据本项目的具体情况，结合现场勘查，编制了验收监测实施方案，并于 2024 年 8 月 19 日-2024 年 8 月 20 日对本项目进行了现场监测及检查，验收监测内容如下：

6.1 废气监测

(1) 废气有组织监测

具体监测点位、监测项目、监测频次见表 6.1-1。

表 6.1-1 有组织废气监测内容

测点编号	监测点位置	监测项目	排气筒高度	断面数/测孔数	监测频次
DA002	2#排气筒	非甲烷总烃、氯化氢排放浓度及排放速率	15m	1/2	小时均值，等时间间隔采 3 次，监测 2 天

(2) 废气无组织监测

验收监测期间，根据实际风向，在厂界外上风向设 1 个参照点（G1），厂界外下风向布设 3 个废气无组织排放监控点（G2、G3、G4），以捕捉废气无组织排放的最大浓度。无组织排放监测时，同时监测并记录各监测点位的风向、风速等气象参数。对厂区内非甲烷总烃无组织排放进行监控时，在已建 1#生产厂房楼外东侧、北侧、南侧外 1m 以及新建的 B#生产厂房北侧和西侧外 1m，距离地面 1.5m 以上位置处进行监测（G5、G6、G7、G8、G9）。监测因子及监测频次见下表监测因子及监测频次见下表。

表 6.1-1 无组织废气监测点位、监测因子及监测频次

监测点位	监测项目	监测频次
厂界上风向参照点 G1	非甲烷总烃	2 天，3 次/天
厂界下风向无组织监测点 G2、G3、G4		
厂内无组织检测点位 G5、G6、G7、G8、G9	非甲烷总烃	2 天，3 次/天

6.2 废水监测

废水监测内容见表 6.2-1。

表 6.2-1 废水监测点位、项目及频次一览表

编号	采样地点	监测项目	监测频次
W1	厂区污水总排口	pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、悬浮物	每天监测 4 次，连续监测 2 天

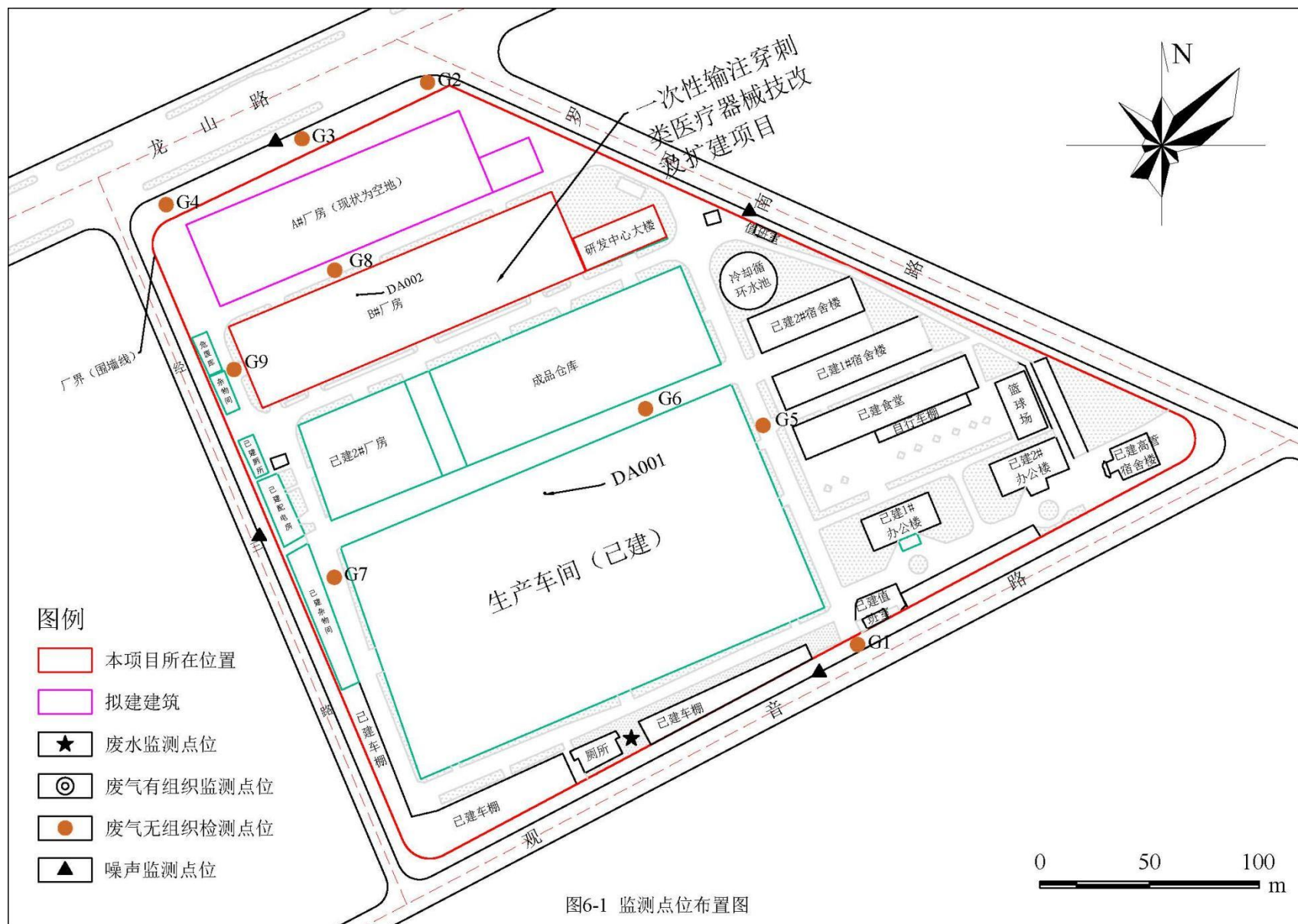
6.3 噪声监测

监测点位、因子及频次见表 6.3-1。

表 6.3-1 噪声监测点位、监测因子及监测频次一览表

监测点位	监测因子	监测频次
东、南、西、北厂界各布设 1 个监测点（N1、N2、N3、N4）	等效连续 A 声级	昼夜各 1 次/天，连续监测 2 天

2、监测项目：等效连续 A 声级；



表七

7.1 验收监测期间生产工况记录：				
本次验收监测期间，环保设施运行正常，符合验收监测条件，此次监测结果可作为验收依据。具体生产工况见下表。				
表7.1-1 验收监测期间项目生产工况表				
序号	产品名称	本项目环评新增产能	实际新增年产量	备注
1	输液器类	30000	15000	输液器类、注射器类产品需配套生产相同产能的穿刺针类产品
2	注射器类	51120	25560	
3	穿刺针类	94200	47100	-
4	安全型穿刺针类	90000	45000	-
5	合计	265320	132660	-

7.2 验收监测结果：				
7.2.1 废气				
(1) 有组织废气				
2024 年 8 月 19 日-2024 年 8 月 20 日安徽信博检测技术有限公司对“一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目”开展了废水、废气、噪声的现场检测。同时对宏宇五洲技术研发中心建设项目开展了废气的现场检测。具体监测结果见下表。				
表 7.2-1-1 有组织废气监测结果				
采样日期		2024.08.19		
点位名称		1#排气筒出口（DA001）		
检测项目	频次	检测结果		浓度限值（mg/m ³ ）
		实测浓度（mg/m ³ ）	排放速率（kg/h）	
非甲烷总烃	第一次	20.7	0.318	60
	第二次	22.3	0.351	
	第三次	20.9	0.325	
氯化氢	第一次	1.7	2.61×10 ⁻²	20
	第二次	1.2	1.89×10 ⁻²	
	第三次	1.4	2.18×10 ⁻²	

表 7.2-1-2 有组织废气监测结果

采样日期		2024.08.20		
点位名称		1#排气筒出口（DA001）		
检测项目	频次	检测结果		浓度限值（mg/m ³ ）
		实测浓度（mg/m ³ ）	排放速率（kg/h）	
非甲烷总烃	第一次	21.8	0.307	60
	第二次	20.1	0.271	
	第三次	21.8	0.311	
氯化氢	第一次	1.7	2.40×10 ⁻²	20
	第二次	2.2	2.97×10 ⁻²	
	第三次	2.2	3.13×10 ⁻²	

表 7.2-1-3 有组织废气监测结果

采样日期		2024.08.19		
点位名称		2#排气筒出口（DA002）		
检测项目	频次	检测结果		浓度限值（mg/m ³ ）
		实测浓度（mg/m ³ ）	排放速率（kg/h）	
非甲烷总烃	第一次	11.8	0.114	60
	第二次	10.9	9.12×10 ⁻²	
	第三次	9.1	8.30×10 ⁻²	
氯化氢	第一次	1.7	1.65×10 ⁻²	20
	第二次	2.1	1.76×10 ⁻²	
	第三次	1.7	1.55×10 ⁻²	

表 7.2-1-4 有组织废气监测结果

采样日期		2024.08.20		
点位名称		2#排气筒出口（DA002）		
检测项目	频次	检测结果		浓度限值（mg/m ³ ）
		实测浓度（mg/m ³ ）	排放速率（kg/h）	
非甲烷总烃	第一次	16.3	0.148	60
	第二次	14.5	0.134	
	第三次	11.5	0.111	
氯化氢	第一次	1.7	1.55×10 ⁻²	20
	第二次	1.8	1.67×10 ⁻²	
	第三次	3.5	3.38×10 ⁻²	

根据废气处理设施出口监测数据，本项目 2#排气筒出口（DA002）非甲烷总烃和氯化氢最大排放浓度分别为 16.3mg/m³、3.5mg/m³，有组织排放氯化氢、非甲烷总烃满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）大气污染物特别排放限值。

(2) 废气无组织监测结果

表 7.2-3 厂界内废气无组织监测结果

监测时间	监测点位		监测项目	第一次	第二次	第三次	均值	标准值	是否达标
2024 年 8 月 19 日 风向：南 风速：1.5m/s 温度：32.8-33.5℃ 气压：99.8kPa	厂界	G1	氯化氢	0.03	0.04	0.04	0.03	0.2	达标
		G2		0.05	0.06	0.05	0.05		达标
		G3		0.04	0.04	0.04	0.04		达标
		G4		0.04	0.04	0.04	0.04		达标
	厂界	G1	非甲烷总烃	1.99	1.90	1.74	1.99	4.0	达标
		G2		2.17	2.36	2.44	2.17		达标
		G3		2.54	2.72	2.70	2.54		达标
		G4		2.91	2.80	2.80	2.91		达标
2024 年 8 月 20 日 风向：南 风速：1.5m/s 温度：32.0-32.8℃ 气压：99.8kPa	厂界	G1	氯化氢	0.03	0.04	0.04	0.04	0.2	达标
		G2		0.05	0.06	0.05	0.05		达标
		G3		0.12	0.13	0.09	0.11		达标
		G4		0.06	0.05	0.06	0.06		达标
	厂界	G1	非甲烷总烃	2.00	2.35	2.20	2.18	4.0	达标
		G2		2.74	2.85	2.81	2.80		达标
		G3		2.43	2.61	2.62	2.55		达标
		G4		3.37	3.25	3.38	3.33		达标

表 7.2-3 厂内废气无组织监测结果

采样日期	采样点位	监测因子	频次	检测结果 (mg/m ³)
2024.08.19	已建 1#厂房东面窗户 外 1m 处：G5	非甲烷总烃	第一次	2.89
			第二次	3.45
			第三次	3.26
	已建 1#厂房北面窗户 外 1m 处：G6	非甲烷总烃	第一次	3.15
			第二次	3.55
			第三次	3.33
	已建 1#厂房西面窗户 外 1m 处：G7	非甲烷总烃	第一次	3.42
			第二次	2.54
			第三次	2.28

	新建 B#厂房北侧外 1m 处: G8	非甲烷总烃	第一次	2.63
			第二次	3.34
			第三次	3.6
	新建 B#厂房西侧外 1m 处: G9	非甲烷总烃	第一次	3.58
			第二次	3.76
			第三次	3.5
2024.08.20	已建 1#厂房东面窗户 外 1m 处: G5	非甲烷总烃	第一次	2.54
			第二次	2.49
			第三次	2.58
	已建 1#厂房北面窗户 外 1m 处: G6	非甲烷总烃	第一次	3.38
			第二次	3.26
			第三次	3.42
	已建 1#厂房西面窗户 外 1m 处: G7	非甲烷总烃	第一次	3.4
			第二次	3.57
			第三次	3.52
	新建 B#厂房北侧外 1m 处: G8	非甲烷总烃	第一次	3.34
			第二次	3.39
			第三次	3.27
	新建 B#厂房西侧外 1m 处: G9	非甲烷总烃	第一次	3.19
			第二次	3.17
			第三次	3.08
限值				6

根据监测结果,厂界上风向(G1)与下风向(G2、G3、G4)无组织排放监控点的非甲烷总烃监测值满足《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)表3厂界大气污染物监控点浓度限值,项目氯化氢满足《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)表9企业边界大气污染物浓度限值。厂区内(G5、G6、G7、G8、G9)非甲烷总烃满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录A中特别排放限值。

7.2.2 废水

废水监测结果见下表。

表 7.2-2-1 废水监测结果一览表 单位: mg/L (pH 无量纲)

采样日期	检测项目	单位	检测结果				限值
			废水总排口				
			第一次	第二次	第三次	第四次	
2024.08.19	pH	无量纲	7.3 (26.2℃)	7.4 (26.3℃)	7.3 (26.1℃)	7.3 (26.2℃)	6-9
	COD	mg/L	47	47	48	46	350
	BOD ₅	mg/L	12.3	11.5	11.6	11.7	130

	氨氮	mg/L	11.7	11.9	11.6	11.9	30
	SS	mg/L	52	50	48	49	200

表 7.2-2-2 废水监测结果一览表 单位：mg/L（pH 无量纲）

采样日期	检测项目	单位	检测结果				限值
			废水总排口				
			第一次	第二次	第三次	第四次	
2024.08.20	pH	无量纲	7.4 (25.9℃)	7.3 (25.8℃)	7.4 (26.0℃)	7.4 (26.1℃)	6-9
	COD	mg/L	86	72	84	80	350
	BOD ₅	mg/L	19	19.5	18.4	18.9	130
	氨氮	mg/L	12.3	12.1	12.5	12.1	30
	SS	mg/L	48	46	56	54	200

根据总排放口废水监测结果，pH 范围 7.3-7.4，化学需氧量最大浓度 86mg/L，五日生化需氧量最大浓度 19.5mg/L，氨氮最大浓度 12.5mg/L，SS 最大浓度值为 56mg/m³，厂区污水总排口废水中 pH、COD、BOD₅、氨氮、SS 均达到太湖县城东污水处理厂接管标准。

7.2.3 噪声

厂界噪声监测结果见表 7.2-3。

表 7.2-3 厂界噪声监测结果 单位：dB(A)

编号	测点位置	监测结果				执行标准值	达标情况
		2024 年 8 月 19 日		2024 年 8 月 20 日			
		昼间	夜间	昼间	夜间		
N1	东厂界外 1m	55	54	60	49	昼间：65 夜间：55	达标
N2	南厂界外 1m	54	53	59	52		达标
N3	西厂界外 1m	57	55	54	48		达标
N4	北厂界外 1m	58	52	53	52		达标

监测结果表明：厂界噪声监测点位 2 天，昼间噪声值为 53-60dB（A）之间，小于其标准限值 65dB（A），夜间噪声值为 48-54dB（A）之间，小于其标准限值 55dB（A），厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，为达标排放。

7.3 污染物排放总量核算

(1) 废气总量计算如下:

根据现场调查本项目位于已建生产车间的注塑废气依托现有“干式过滤+活性炭吸附(脱附)+催化燃烧”废气处理系统(TA001)处理后经15m高1#排气筒(DA001)排放;新建厂房产生的注塑/挤塑废气、印刷废气(非甲烷总烃)、硅化废气(非甲烷总烃)、胶粘废气(非甲烷总烃)收集后经新建的“干式过滤+活性炭吸附(脱附)+催化燃烧”废气处理系统(TA002)处理后经15m高2#排气筒(DA002)排放。则项目排入外环境的非甲烷总烃总量为:

$$(0.318+0.351+0.325+0.307+0.271+0.311) \div 6 \times 7200 \text{ (h)} \times 10^{-3} +$$

$$(0.114+0.0912+0.0830+0.148+0.134+0.111) \div 6 \times 7200 \text{ (h)} \times 10^{-3} = 3.077 \text{ t/a} < 3.8082 \text{ t/a};$$

(2) 废水总量计算

根据现场调查,企业废水实际排放量为125.395m³/d,年生产300d,则接管COD实际排放总量为:125.395m³/d×300d/a×63.8mg/L=2.4t/a,氨氮实际排放总量为125.395m³/d×300d/a×9mg/L=0.339t/a。经污水处理厂处理达标后排入外环境COD实际排放总量为:125.395m³/d×300d/a×50mg/L=1.881t/a,氨氮实际排放总量为125.395m³/d×300d/a×5mg/L=0.188t/a,未超环评核批量(COD 2.382t/a;氨氮 0.381t/a)。因此,项目验收期间COD、氨氮、VOCs排放总量满足总量控制指标。

表八

验收监测结论:

8.1 环保设施调试运行效果

8.1.1 监测结果

(1) 废气监测结论

1) 有组织废气监测结果

根据废气处理设施出口监测数据,本项目 2#排气筒出口(DA002)非甲烷总烃和氯化氢最大排放浓度分别为 $16.3\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $3.5\text{mg}/\text{m}^3$,有组织排放非甲烷总烃、氯化氢满足《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)表 5 大气污染物特别排放限值。

2) 无组织废气监测结果

根据监测结果,厂界无组织排放监控点的非甲烷总烃监测值满足《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)表 3 厂界大气污染物监控点浓度限值,氯化氢满足《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)表 9 企业边界大气污染物浓度限值。厂区内非甲烷总烃满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录 A 中特别排放限值。

(2) 废水监测结论

根据总排放口废水监测结果,pH 范围 7.3-7.4,化学需氧量最大浓度 $86\text{mg}/\text{L}$,五日生化需氧量最大浓度 $19.5\text{mg}/\text{L}$,氨氮最大浓度 $12.5\text{mg}/\text{L}$,SS 最大浓度值为 $56\text{mg}/\text{m}^3$,厂区污水总排口废水中 pH、COD、BOD₅、氨氮、SS 均达到太湖县城东污水处理厂接管标准。

(3) 噪声监测结论

验收监测期间,厂界噪声监测点位 2 天,昼间噪声值为 53-60dB(A)之间,小于其标准限值 65dB(A),夜间噪声值为 48-54dB(A)之间,小于其标准限值 55dB(A),厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求,为达标排放。

(4) 固体废物

本次验收项目产生的生活垃圾交由环卫部门处置;塑料残次品收集后回用于生产;医用辅料包装桶暂存危废库,由厂家(武汉市武照科技有限公司)定期回收,

废洗手液、废活性炭、废抹布、隔油沉淀池污泥、废润滑油委托安庆聚成环境资源管理有限公司处置。

综上，项目运营期废气、废水、噪声及固体废物均得到有效处置，项目运营期对周边环境影响较小。

(5) 环境风险

企业已编制应急预案，并在当地太湖县生态环境分局备案，备案号为：340825-2022-31-L

(6) 污染物排放总量

根据现场调查，本项目污染物总量核算情况如下：排入外环境的 VOCs、COD、氨氮排放总量为 3.077t/a、1.881t/a、0.339t/a，满足总量控制指标要求。