

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 晨兴医疗器械能达生物医药科创园 2 号
楼 3 层生产扩建项目

建设单位(盖章): 晨兴(南通)医疗器械有限公司

编制日期: 2024 年 10 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	晨兴医疗器械能达生物医药科创园 2 号楼 3 层生产扩建项目		
项目代码	2407-320671-89-01-55		
建设单位联系人	潘嘉虬	联系方式	18351302558
建设地点	南通市经济技术开发区新东路 9 号能达生物医药科创园 2 号楼 3 层		
地理坐标	北纬 31 度 89 分 55.703 秒，东经 120 度 93 分 74.503 秒		
国民经济行业类别	C3589 其他医疗设备 及器械制造、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 35——70、医疗仪器设备及 器械制造 358——其他
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目 申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/ 备案）部门（选填）	南通市经济技术开发区 行政审批局	项目审批（核准/ 备案）文号（选填）	通开发行审备（2024）436
总投资（万元）	100	环保投资（万元）	5
环保投资占比（%）	5	施工工期	2 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海） 面积（m ² ）	2000
专项评价设置情况	无		
规划情况	<p>1、规划名称：南通经济技术开发区开发建设规划（2022~2035 年） 审批机关： / 审批文件名称及文号： /</p> <p>2、规划名称：《南通经济技术开发区医药健康产业园单元 A1-06、A1-07 等地块控制性详细规划调整》； 审批机关： 南通市人民政府 审批文件名称及文号：《南通经济技术开发区医药健康产业园单元 A1-06、A1-07 等地块控制性详细规划调整的批复》，通政复〔2023〕7</p>		

	号
规划环境影响评价情况	<p>规划环境影响评价文件名称：《南通经济技术开发区开发建设规划（2022~2035年）环境影响报告书》</p> <p>召集审查机关：江苏省生态环境厅</p> <p>审查文号：关于《南通经济技术开发区开发建设规划（2022~2035年）环境影响报告书》的批复，苏环审〔2023〕18号</p>
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、与用地规划相符性分析</p> <p>对照《南通经济技术开发区开发建设规划（2022~2035年）》，南通经济技术开发区规划范围为北至源兴路、东至沈海高速及东方大道、西至裤子港河、南至长江，另含东北部产业拓展区及综保区B区，规划面积98.52平方公里，形成7个制造园区：医药健康产业园、高端装备产业园、新材料产业园（化工园区南区）、新能源产业园、小海产业拓展区、保税加工区（综合B区）、混合产业片区（滨江湾未来产业片区）。重点发展新一代信息技术、高端装备、医药健康、化工新材料、新能源、现代服务业等六大产业。</p> <p>本项目属于C3589其他医疗设备及器械制造、C3584医疗、外科及兽医用器械制造，位于医药健康产业园，对照规划环评准入清单，本项目不属于其中禁止准入的项目。根据《南通经济技术开发区综合保税单元C1-7、C3-4等地块控制性详细规划调整》（通政复〔2023〕57号），本项目用地为二类工业用地，符合用地规划。</p> <p>2、与规划环评相符性分析</p> <p>本项目与《关于〈南通经济技术开发区开发建设规划（2022~2035年）环境影响报告书〉的审查意见》（苏环审〔2023〕18号），项目建设与开发区审查意见相符性分析见表1-1。</p>

表 1-1 项目与环审[2016]97 号文相符性分析

序号	准入内容	本项目情况相符性
优先引入	<p>1、优先引进属于国家及省重大战略性新兴产业或产业强链计划、且清洁生产水平达到国际领先水平的项目，引入项目须符合园区产业定位、产业布局。</p> <p>2、新一代信息技术产业园：重点发展新一代通信设备、5G 移动通信设备及终端、核心路由器、关键元器件、汽车电子芯片、新型智能终端、集成电路设计和测试、人工智能、海底通信产业、大数据、物联网等。</p> <p>3、装备制造产业园：重点发展机器人及核心部件、工业 4.0 系统、高性能数控机床、精密仪器与控制系统、智能装备关键零部件、增材制造、海工平台等。</p> <p>4、新能源产业园：重点发展太阳能光伏、锂电池、电池隔膜、锂电储能、智能电网、风电装备等。</p> <p>5、医药健康产业园：重点发展生物药中成药、基因药物和疫苗、医疗诊断、高端医疗器械等。</p> <p>6、新材料产业园：新材料重点发展功能性高分子材料、新型功能材料、先进结构材料、高性能纤维及复合材料、碳纤维、石墨烯、低维及纳米材料、生物基材料等。化工重点发展化工新材料、高端专用化学品、化工节能环保等产业。鼓励企业转型升级和信息化改造，提升化工生产自动化、智能化水平。</p> <p>7、综保 B 区：重点发展保税物流及保税加工。</p> <p>8、滨江湾未来产业片区：重点发展现代服务业，纵深融合 5G 技术、移动互联网、云计算、大数据、物联网等新一代信息技术与现代制造业、生产性服务业等各领域。其中，化工园区北区现有化工企业全部搬迁或退出，不再发展化工产业。</p> <p>9、小海产业拓展区：预留发展低污染、绿色环保型高新产业。</p>	<p>本项目位于医药健康产业园，属于医疗器械制造行业，对照规划环评准入清单，不属于其中禁止准入的项目。</p>
限制引入	<p>(1) 《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中限制类项目。</p> <p>(2) 污染治理措施达不到《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》、《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》等要求的项目。</p>	<p>(1) 产业结构调整指导目录已更新，本项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中限制类项目。</p> <p>(2) 本项目 VOCs 物料的使用均在密闭设备或密闭空间内开展，生产过程产生的废气采取管道、密闭负压等措施进行废气收集后，通过“二级活性炭”装置处理后，均达标排放。</p>
禁止引入	<p>(1) 与国家、地方现行产业政策相冲突的项目，包括《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中淘汰类项目。</p> <p>(2) 生产工艺及设备落后、风险防范措施疏漏、抗风险能力差的项目。</p> <p>(3) 与各片区主导产业不相关且属于《环境保护</p>	<p>(1) 产业结构调整指导目录已更新，本项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中淘汰、禁止类项目。</p>

		<p>综合名录（2021 年版本）》“高污染、高环境风险”产品名录项目。</p> <p>（4）《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则》列明的禁止建设的项目。</p> <p>（5）新材料产业园禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药中间体、医药中间体和染料中间体化工项目。</p> <p>（6）根据《南通市关于加大污染减排力度推进重点行业绿色发展的指导意见》（通办〔2021〕59 号），禁止引进纯电镀项目（为本地产业配套的“绿岛”类项目除外）。</p> <p>（7）医药健康产业园禁止引进纳入《江苏省化工产业安全环保整治提升方案》（苏办〔2019〕96 号）中 251、261-266 行业产业目录的项目。</p>	<p>（2）本项目为医疗器械生产项目，不属于生产工艺及设备落后、风险防范措施疏漏、抗风险能力差的项目。</p> <p>（3）本项目基本符合园区产业定位，且不属于高污染、高环境风险”产品名录项目。</p> <p>（4）本项目不属于《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则》列明的禁止建设的项目。</p> <p>（5）本项目位于医药健康产业园，不属于 251、261-266 行业。</p>
	<p>空间布局约束</p>	<p>（1）落实最严格的耕地保护制度，规划实施时根据新一轮国土空间规划发布成果合理确定用地指标。</p> <p>（2）严格落实《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则》、江苏省、南通市、开发区“三线一单”《江苏省国家级生态保护红线规划》《江苏省生态空间管控区域规划》《南通经济技术开发区生态空间管控区域调整方案》，生态保护红线范围内严格执行《关于在国土空间规划中统筹划定落实三条控制线的指导意见》《自然资源部生态环境部国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142 号），生态空间管控区域范围内严格执行《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1 号）、《江苏省生态空间管控区域调整管理办法》（苏政办发〔2021〕3 号）、《江苏省生态空间管控区域监督管理办法》（苏政办发〔2021〕20 号）相应管控要求。</p> <p>（3）禁止在长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。</p> <p>（4）化工园区边界外设置 500 米防护距离，该范围内不得新建居民、学校等环境敏感目标。化工园区北区退出后，在满足相关要求情况下，原化工园区北区及 500 米防护距离范围内可建设居民、学校等环境敏感目标。</p> <p>（5）距离居住用地 100m 范围内的工业用地尽可能布置低污染项目，禁止引进工艺系统危险性为高度危害及极高度危害级别的项目。其中，医药健康产业区相应区域内主要布置医疗器械、制剂项目，高端装备产业区的高噪声项目应尽量远离居住片区，新一代信息技术产业园相应区域内主要布局研发、组装类的项目。</p> <p>（6）规划工业用地建设项目入区时，严格按照建设项目环评批复设置相应的卫生防护距离，确保</p>	<p>（1）本项目位于南通经济技术开发区，用地为工业用地。</p> <p>（2）本项目不占用国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域等。</p> <p>（3）本项目不属于化工项目。</p> <p>（4）本项目为工业项目，不属于居民、学校等环境敏感目标。</p> <p>（5）本项目周边 100 米范围内无居住用地。</p> <p>（6）本项目无需设置卫生防护距离。</p>

		该范围内不涉及规划 居住区等敏感目标。	
	污染物排放管控	<p>(1)环境质量:①大气环境质量:2025年PM2.5、二氧化氮、臭氧分别达到30、28、160微克/立方米,其余指标达到《环境空气质量标准》二级标准、《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录D其他污染物空气质量浓度参考限值等。②水环境质量:2025年,长江中泓水体应稳定达到II类水质标准,长江开发区段近岸水体、通启运河等应稳定达到II类水质标准。③土壤环境质量:建设用地土壤达到《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)相应类别筛选值标准。</p> <p>(2)总量控制:①规划近期:大气污染物排放量为二氧化硫1752.1吨/年、颗粒物835.3吨/年、氮氧化物3869.9吨/年、挥发性有机物4774.8吨/年;水污染物排放量为化学需氧量3088.27吨/年、氨氮494.13吨/年、总磷30.88吨/年、总氮926.49吨/年。②规划远期:大气污染物排放量为二氧化硫1848.0吨/年、颗粒物814.8吨/年、氮氧化物3982.1吨/年、挥发性有机物4730.8吨/年;水污染物排放量为化学需氧量2786.28吨/年、氨氮445.80吨/年、总磷27.87吨/年、总氮835.89吨/年。</p> <p>(3)建设项目按照《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》要求实行区域内总量替代。</p> <p>(4)严格执行《关于进一步加强重金属污染防治的意见》(环固体〔2022〕17号)等文件要求,涉及重点行业重点重金属排放需实施减量置换或等量替换。</p> <p>(5)涉重废水接管要求为:新建项目废水中重点重金属需处理至直排标准。</p> <p>(6)区内新建或改造升级铸造建设项目应依据《关于重点区域严禁新增铸造产能的通知》(工信厅联装〔2019〕44号)等要求严格实施等量或减量置换。</p> <p>(7)强化VOCs治理,按照“可替尽替、应代尽代”的原则,推进实施源头替代。技术成熟领域全面推广低VOCs含量涂料,技术尚未全部成熟领域开展替代试点,逐步实现涂料低VOCs化。</p> <p>(8)规划实施时园区各年度允许排放总量按照《江苏省工业园区(集中区)污染物排放限值限量管理工作方案(试行)》《南通市工业园区(集中区)污染物排放定值定量工作方案》等要求确定。</p> <p>(9)产生、利用或处置固体废物(含危险废物)的企业,在贮存、转移、利用、处置固体废物(含危险废物)过程中,应配套防扬尘、防流失、防渗漏等防止污染环境的措施。</p>	<p>(1)本项目污染物排放可以达到国家、地方和行业规定的污染物排放标准。</p> <p>(2)本项目建成后 will 实施污染物总量控制,新增主要污染物排放总量指标在南通市进行平衡。</p> <p>(3)本项目新增主要污染物排放总量指标在南通市进行平衡。</p> <p>(4)本项目不涉及重点重金属排放。</p> <p>(5)本项目不涉及涉重废水排放。</p> <p>(6)本项目不属于铸造建设项目。</p> <p>(7)VOCs物料的使用均在密闭设备或密闭空间内开展,生产过程产生的废气采取管道、密闭负压等措施进行废气收集后,通过“二级活性炭”装置处理后,均达标排放。</p> <p>(8)本项目建成后 will 实施污染物总量控制。</p> <p>(9)本项目产生的固体废物(含危险废物),在贮存、转移、利用、处置固体废物(含危险废物)过程中,配套防扬尘、防流失、防渗漏等防止污染环境的措施。</p>
	环境风险防控	<p>(1)建立健全开发区环境风险管控体系,加强环境风险防范,开发区和企业编制环境风险应急预案:完善开发区环境事故应急设施建设和物资储备,定期组织演练,提高应急处置能力;建立定期隐患排查治理制度,做好污染防治过程中的安全防范。</p> <p>(2)企业内部采取严格的防火、防爆、防泄漏措</p>	<p>本项目建成后将重新编制相关环境风险应急预案,同时储备有足够的应急物资,并纳入园区应急体系,实现环境风险联防联控,以满足环</p>

	<p>施，建立有针对性的风险防范体系，加强对潜在事故的监控。</p> <p>(3) 对建设用地污染风险重点管控区内关闭搬迁、拟变更土地利用方式和土地使用权人的重点行业企业用地，由土地使用权人负责开展土壤环境状况调查评估。暂不开发利用或现阶段不具备治理与修复条件的污染地块，实施以防止污染扩散为目的的风险管控。</p>	<p>境风险防控的相关要求。</p>
<p>综上所述，本项目符合苏环审〔2023〕18号的相关要求。</p>		
<p>其他符合性分析</p>	<p>1、与“三线一单”相符性分析</p> <p>(1) 与生态保护红线的相符性</p> <p>1) 与国家级生态保护红线管理的相符性分析</p> <p>对照《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74号）中“江苏省国家级生态保护红线规划”，距离项目最近江苏省国家级生态保护红线为老洪港应急水库饮用水水源保护区，其范围：“一级保护区：云湖水库和星湖水库正常水位线以下的全部水域范围；云湖水库正常水位线至库区外100米范围内的陆域，星湖水库正常水位线向北外延70米，距长洪河20米；向东至通盛南路；向西、向南外延100米范围内的陆域。二级保护区：云湖水库一级保护区陆域外，北至景兴路，向西、南、东外延200米范围内的陆域，及星湖水库一级保护区陆域外，向北、南、西外延200米，向东至通盛南路范围内的陆域”。建设项目距离老洪港应急水库饮用水水源保护区水位线约891m，不属于老洪港应急水库饮用水水源保护区范围内。因此，项目符合《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74号）的相关要求。</p> <p>2) 与地方生态保护红线管理的相符性分析</p> <p>对照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《江苏省自然资源厅关于南通经济技术开发区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2021〕1667号）中“南通市生态空间保护区域名录”，距离项目最近的生态空间管控区为老洪港湿地公园，其范围：北至景兴路，南至江韵路，东至东方大道，西至</p>	

长江，包含老洪港应急备用水源区域。建设项目距离景兴路约 891m，不属于老洪港湿地公园范围内。

3) 与“三线一单”生态环境分区管控实施方案的相符性分析

对照《市政府办公室关于印发〈南通市“三线一单”生态环境分区管控实施方案〉的通知》（通政办规〔2021〕4号）中“南通市环境管控单元图”，本项目位于南通市经济技术开发区新东路9号智慧园2号楼，属于重点控单元。本项目与《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发〔2020〕49号）、《南通市经济技术开发区管理委员会办公室关于印发南通市经济技术开发区“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》（通开发管办〔2022〕3号）、《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果》（2024年6月13日），对照分析见下表。

表 1-2 与《江苏省 2023 年生态环境分区管控动态更新成果》相符性分析

优先保护单元	项目位于南通市经济技术开发区新东路9号能达生物医药科创园2号楼3层，不涉及优先保护单元		
重点管控单元	项目位于南通市经济技术开发区新东路9号能达生物医药科创园2号楼3层，属于该项目所选地块涉及以下单元：南通经济技术开发区，属于重点管控单元		
一般管控单元	项目位于南通市经济技术开发区新东路9号能达生物医药科创园2号楼3层，不涉及一般管控单元		
综合管控单元	环境管控单元名称		南通经济技术开发区
	环境管控单元编码		ZH32067120169
	市级行政单元	南通市	县级行政单元 南通经济技术开发区
	管控单元分类	重点管控单元 对照情况	
	空间布局约束	优先引入： 优先引进属于国家及省重大战略性新兴产业或产业强链计划、且清洁生产水平达到国际领先水平的项目，引入项目须符合园区产业定位、产业布局；新一代信息技术产业园；	
	本项目位于医药健康产业园，属于医疗器械制造行业，对照规划环评准入清单，不属于其中禁止准入的项目。		

		<p>重点发展新一代通信设备、5G 移动通信设备及终端、核心路由器、关键元器件、汽车电子芯片、新型智能终端、集成电路设计和测试、人工智能、海底通信产业、大数据、物联网等。装备制造产业园：重点发展机器人及核心部件、工业 4.0 系统、高性能数控机床、精密仪器与控制系统、智能装备关键零部件、增材制造、海工平台等。新能源产业园：重点发展太阳能光伏、锂电池、电池隔膜、锂电储能、智能电网、风电装备等。医药健康产业园：重点发展生物药、中成药、基因药物和疫苗、医疗诊断、高端医疗器械等。新材料产业园：新材料重点发展功能性高分子材料、新型功能材料、先进结构材料、高性能纤维及复合材料、碳纤维、石墨烯、低维及纳米材料、生物基材料等。化工重点发展化工新材料、高端专用化学品、化工节能环保等产业。鼓励企业转型升级和信息化改造，提升化工生产自动化、智能化水平。综保 B 区：重点发展保税物流及保税加工。滨江湾未来产业片区：重点发展现代服务业，纵深融合 5G 技术、移动互联网、云计算、大数据、物联网等新一代信息技术与现代制造业、生产性服务业等各领域。其中，化工园区北区现有化工企业全部搬迁或退出，不再发展化工产业。小海产业拓展区：预留发展低污染、绿色环保型高新产业。</p> <p>限制引入：1. 《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中限制类项目。</p> <p>2. 污染治理措施达不到《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》、《江苏省重点行业挥发</p>	
--	--	--	--

			<p>性有机物污染控制指南》等要求的项目。</p> <p>禁止引入：1.生产工艺及设备落后、风险防范措施疏漏、抗风险能力差的项目。</p> <p>2.与各片区主导产业不相关且属于《环境保护综合名录（2021年版本）》“高污染、高环境风险”产品名录项目。</p> <p>3.新材料产业园禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药中间体、医药中间体和染料中间体化工项目。</p> <p>4.根据《南通市关于加大污染减排力度推进重点行业绿色发展的指导意见》（通办〔2021〕59号），禁止引进纯电镀项目（为本地产业配套的“绿岛”类项目除外）。</p> <p>5.医药健康产业园禁止引进纳入《江苏省化工产业安全环保整治提升方案》（苏办〔2019〕96号）中251.261-266行业产业目录的项目。</p> <p>其他空间布局约束：1.落实最严格的耕地保护制度，规划实施时根据新一轮国土空间规划发布成果合理确定用地指标。</p> <p>2.化工园区边界外设置500米防护距离，该范围内不得新建居民、学校等环境敏感目标。</p> <p>化工园区北区退出后，在满足相关要求情况下，原化工园区北区及500米防护距离范围内可建设居民、学校等环境敏感目标。3.距离居住用地100m范围内的工业用地尽可能布置低污染项目，禁止引进工艺系统危险性为高度危害及极高度危害级别的项目。其中，医药健康产业区相应区域内主要布置医疗器械制剂项目，</p>	
--	--	--	---	--

			<p>高端装备产业区的高噪声项目应尽量远离居住片区，新一代信息技术产业园相应区域内主要布局研发、组装类的项目。</p> <p>4.规划工业用地建设项目入区时，严格按照建设项目环评批复设置相应的卫生防护距离，确保该范围内不涉及规划居住区等敏感目标。</p>	
	<p>污染物排放管控</p>		<p>1.大气污染物排放量为二氧化硫 1752.1 吨/年、颗粒物 835.3 吨/年、氮氧化物 3869.9 吨/年、挥发性有机物 4774.8 吨/年；</p> <p>2.水污染物排放量为化学需氧量 3088.27 吨/年、氨氮 494.13 吨/年、总磷 30.88 吨/年、总氮 926.49 吨/年。</p> <p>3.建设项目按照《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》要求实行区域内总量替代。</p> <p>4.严格执行《关于进一步加强重金属污染防治的意见》（环固体（2022）17 号）等文件要求，涉及重点行业重点重金属排放需实施减量置换或等量替换。5.涉重废水接管要求为：新建项目废水中重点重金属需处理至直排标准。</p> <p>6.区内新建或改造升级铸造建设项目应依据《关于重点区域严禁新增铸造产能的通知》等要求严格实施等量或减量置换。</p> <p>7.强化 VOCs 治理，按照“可替尽替、应代尽代”的原则，推进实施源头替代。技术成熟领域全面推广低 VOCs 含量涂料，技术尚未全部成熟领域开展替代试点，逐步实现涂料低 VOCs 化。</p> <p>8.规划实施时园区各年度允许排放总量按照《江苏省工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理工作方案（试行）》《南通市工</p>	<p>(1) 本项目污染物排放可以达到国家、地方和行业规定的污染物排放标准。</p> <p>(2) 本项目建成后将实施污染物总量控制，新增主要污染物排放总量指标在南通市进行平衡。</p> <p>(3) 本项目新增主要污染物排放总量指标在南通市进行平衡。</p> <p>(4) 本项目不涉及重点重金属排放。</p> <p>(5) 本项目不涉及涉重废水排放。</p> <p>(6) 本项目不属于铸造建设项目。</p> <p>(7) VOCs 物料的使用均在密闭设备或密闭空间内开展，生产过程产生的废气采取管道、密闭负压等措施进行废气收集后，通过“二级活性炭”装置处理后，均达标排放。</p> <p>(8) 本项目建成后将实施污染物总量控制。</p> <p>(9) 本项目产生的固体废物（含危险废物），在贮存、转移、利用、处置固体废物（含危险废物）过程中，配套防扬尘、防流失、防渗漏等防止污染环境措施。</p> <p>(10) 本项目建成后将实施污染物总量控制，新增主要</p>

		<p>业园区（集中区）污染物排放限值定量工作方案》等要求确定。</p> <p>9.产生、利用或处置固体废物（含危险废物）的企业，在贮存、转移、利用、处置固体废物（含危险废物）过程中，应配套防扬尘、防流失、防渗漏等防止污染环境的措施。</p> <p>10.落实工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理要求，实行园区主要污染物排放浓度、排放总量双控。</p>	<p>污染物排放总量指标在南通市进行平衡。</p>
	<p>环境风险 防控</p>	<p>1.建立健全开发区环境风险管控体系，加强环境风险防范；开发区和企业编制环境风险应急预案；完善开发区环境事故应急设施建设和物资储备，定期组织演练，提高应急处置能力；建立定期隐患排查治理制度，做好污染防治过程中的安全防范。</p> <p>2.企业内部采取严格的防火、防爆、防泄漏措施；建立有针对性的风险防范体系，加强对潜在事故的监控。</p> <p>3.对建设用地污染风险重点管控区内关闭搬迁、拟变更土地利用方式和土地使用权人的重点行业企业用地，由土地使用权人负责开展土壤环境状况调查评估。暂不开发利用或现阶段不具备治理与修复条件的污染地块，实施以防止污染扩散为目的的风险管控。</p>	<p>本项目建成后将重新编制相关环境风险应急预案，同时储备有足够的环境应急物资，并纳入园区应急体系，实现环境风险联防联控，以满足环境风险防控的相关要求。</p>

		<p>资源开发效率要求</p>	<p>1.开发区土地资源总量上线：9852.04 公顷，其中，近期建设用地上线 8125 公顷，工业及仓储用地上线 4120 公顷；远期建设用地上线 8154 公顷，工业及仓储用地上线 3708 公顷。</p> <p>2.禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”(严格，除现有火电企业、热电企业、集中供热企业及规划建设火电、热电联产项目外)，具体包括：煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；国家规定的其它高污染燃料。</p> <p>3.“两高”项目实施节能审查，满足区域碳达峰碳中和目标要求。</p> <p>4.执行国家和省有关能耗及水耗限额标准。高耗能行业重点领域能效执行《高耗能行业重点领域能效标杆水平和基准水平（2021 版）》标杆水平要求。</p> <p>5.引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到同行业国际先进水平，同时须满足《南通市关于加大污染减排力度推进重点行业绿色发展的指导意见》要求，强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。</p>	<p>(1) 本项目位于南通经济技术开发区，用地为工业用地。</p> <p>(2) 项目不涉及燃料的使用</p> <p>(3) 本项目不属于“两高”项目；</p> <p>(4) 本项目用水量较少，对开发区用水总量贡献较小；</p> <p>(5) 项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放与《南通市关于加强减污降碳协同推进重点行业绿色发展的指导意见》的（通办（2024）6 号）符合。</p>
<p>根据上表可知，项目建设符合江苏省三线一单生态环境管控中相关要求。</p>				

表 1-3 与苏政发[2020]49 号对照分析

文件要求		本项目情况	相符性
空间布局约束	空间布局：严格落实生态红线管理要求，以确保区域环境质量改善为目标，统筹优化各片区功能定位和产业结构。通过土地用途调整、产业转型升级、现有企业提标改造、生态空间管控等，优化开发区内空间布局、产业结构和产业定位，促进开发区内人居生态环境质量改善和提升。	本项目位于南通市经济技术开发区新东路 9 号能达生物医药科创园 2 号楼 3 层，在生态红线外，污染物排放量较小，对周边环境影响较小。	符合
污染物排放管控	以规划环评（跟踪评价）及批复文件为准。	本项目与规划环评及批复文件不冲突。	符合
环境风险防控	1.建立健全区域环境风险防范体系和生态安全保障体系，建立应急响应联动机制，完善应急预案，提升开发区环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全。 2.建立完善包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的监控体系，做好长期跟踪监测与管理。 3.按照相关管理要求申报、处置废弃危险化学品。强化对危险废物的收集、贮存和处置的监督管理，实现危险废物监管无盲区、无死角。 4.采取有效措施减少氯化氢、重金属等污染物的排放，切实改善区域环境质量。	本项目建成后应编制应急预案，并按报告表要求做好环境监测。按照相关管理要求申报、处置废弃危险化学品。项目建成后须加强危险废物收集、贮存和处置。	符合
资源开发效率要求	1.禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”(严格)，具体包括：（1）煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；（2）石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；（3）非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；（4）国家规定的其它高污染燃料。 2.引进企业达到清洁生产一级水平或国内国际先进水平、资源利用效率达到国内先进水平、污染排放少的项目。	本项目不使用燃煤锅炉，本项目废气、废水、固废均能得到合理处置，采取噪声、风险防范措施后，对周边环境影响较小。	符合

本项目与《南通市经济技术开发区管理委员会办公室关于印发南通市经济技术开发区“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》（通开发管办〔2022〕3号）相符性分析如下。

表 1-4 本项目与通开发管办（2022）3 号文件相符性分析

		文件要求	本项目情况	相符性
空间布局约束	<p>1、严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）、《南通市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（通政办规〔2021〕4号）中“空间布局约束”的相关要求。</p> <p>2.与《南通市国土空间规划》衔接。严格落实《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）、《南通经济技术开发区生态空间管控区域调整方案》（苏自然资函〔2021〕1667号）、《江苏省生态空间管控区域调整管理办法》（苏政办发〔2021〕3号）、《江苏省生态空间管控区域监督管理办法》（苏政办发〔2021〕20号）等生态红线和生态管控空间区域的管理要求，禁止在生态保护红线/生态空间管控区和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和环境治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农牧民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。</p> <p>3.根据《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》（苏政发〔2020〕94号）、《市政府关于印发南通市化工产业环保准入指导意见的通知》（通政发〔2014〕10号），禁止建设危及生态环境及人类健康安全的项目，严格控制生产、使用及排放致癌、致畸、致突变物质和恶臭气体的化工项目。化工园区原则上不再新增农药、染料等高污染化工企业，从严控制传统医药项目审批，原则上不再新上医药中间体、农药中间体、染料中间体项目（具有自主知识产权的关键中间体及高产出、低污染项目除外，分别由科技部门和环保部门认定）。原料药项目排污系数要低于《化学合成类制药工业水污染物排放标准》和《发酵类制药工业水污染物排放标准》中的单位产品基准排水量相关要求，并按照削减10%以上的要求进行控制。</p>	<p>1.本项目严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）、《南通市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（通政办规〔2021〕4号）中“空间布局约束”的相关要求。</p> <p>2.本项目不占用生态保护红线和生态空间管控区域；不属于排放量大、耗能高、产能过剩的产业，且不涉及省域范围内需要重点保护的岸线、河段和区域；不属于长江干支流两侧1公里范围内环境敏感区域、城镇人口密集区、化工园区外和规模以下化工生产企业；不属于钢铁行业，不属于列入国家和省规划，涉及生态保护红线和相关法定保护区的重大民生项目、重大基础设施项目（交通基础设施项目等）。</p> <p>3.本项目为医疗器械生产项目，不属于文件中需要控制的相关产业类型项目。</p>	符合	
污染物排放管控	<p>1.严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）、《南通市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（通政办规〔2021〕4号）中“污染物排放管控”的相关要求。</p> <p>2.严格执行《中共中央国务院关于深入</p>	<p>本项目新增主要污染物排放总量指标在南通市进行平衡。</p>	符合	

		<p>打好污染防治攻坚战的意见》《南通市十四五生态环境保护规划》（通政办发〔2021〕57号）等文件要求。</p> <p>3.按照《关于印发江苏省工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理工作方案（试行）的通知》（苏污防攻坚指办〔2021〕56号），推进开发区污染物排放限值限量管理。坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。</p> <p>4.严格执行《关于进一步规范建设项目主要污染物排放总量指标审核、管理及排污权交易的工作方案》（通环办〔2021〕23号），严格控制新增污染物排放量。</p>		
	<p>环境 风险 防控</p>	<p>1、严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）、《南通市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（通政办规〔2021〕4号）中“环境风险防控”的相关要求。</p> <p>2、落实《南通经济技术开发区突发环境事件应急预案（2021年修订版）》。</p> <p>3、落实《南通市化工产业安全环保整治提升三年行动计划（2019-2021年）》（通政办发〔2019〕102号），督促保留提升的化工生产企业完成整治提升。</p> <p>4、强化饮用水水源环境风险管控。</p> <p>5、严格危险废物处置管理。生产企业应严格按照相关管理要求申报、处置废弃危险化学品。强化对危险废物的收集、贮存和处置的监督管理，实现危险废物监管无盲区、无死角。</p> <p>6、加强关闭搬迁企业及遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复。</p> <p>7.建立完善包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的监控体系，做好长期跟踪监测与管理。</p>	<p>1.本项目为医疗器械生产项目，严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）、《南通市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（通政办规〔2021〕4号）中“环境风险防控”的相关要求。</p> <p>2.本项目建成后将落实《南通市突发环境事件应急预案（2021年修订版）》文件要求，并按照要求采取各项风险防范措施。</p> <p>3.本项目不属于化工项目。</p> <p>4.本项目周边涉及饮用水水源。</p> <p>5.本项目已有1个9.5m²危废暂存间，各类危废均妥善处置，严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）建设、管理。</p> <p>6.本项目建成后，厂区将按要求定期进行例行监测。</p>	<p>符合</p>

	<p>资源开发效率要求</p> <p>1.严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）、《南通市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（通政办规〔2021〕4号）中“资源利用效率要求”的相关要求。</p> <p>2.耕地保有量和永久基本农田保护面积落实市级下发指标要求。</p> <p>3.至2025年，开发区用水总量不得超过45万立方米/天，至2035年，开发区用水总量不得超过50万立方米/天。</p> <p>4.严格实施节能审查制度，落实本地区能耗双控目标，包括能耗强度目标和能源消费总量目标。坚决遏制“两高”项目盲目发展，引导企业绿色转型，推动行业高质量发展，按照《完善能源消费强度和总量双控制度方案》（发改环资〔2021〕1310号）管控高耗能高排放项目，“高污染、高环境风险”名录见《环境保护综合名录（2021年版）》。</p> <p>5.开发区全域（除现有火电企业、热电企业、集中供热企业及规划建设的火电、热电联产项目外）为禁燃区，禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”（严格），具体包括：（1）煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；（2）石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；（3）非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；（4）国家规定的其它高污染燃料。</p> <p>6.严格控制地下水开采。</p>	<p>1.本项目严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）、《南通市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（通政办规〔2021〕4号）中“资源利用效率要求”的相关要求。</p> <p>2.本项目用地为工业用地，不占用耕地及永久基本农田。</p> <p>3.本项目用水量较少，对开发区用水总量贡献较小。</p> <p>4.本项目不属于高耗能高排放、高污染高风险项目。</p> <p>5.本项目不属于高污染燃料。</p> <p>6.本项目用水市政供给，不使用地下水。</p>	<p>符合</p>
<p>因此，本项目与《南通市经济技术开发区“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符。</p> <p>（2）与环境质量底线相符性</p> <p>环境空气：项目所在地选取2023年为评价基准年，根据《2023年度南通市生态环境状况公报》（摘自南通市生态环境局官网）：2023年全市环境空气中可吸入颗粒物（PM₁₀）、二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、一氧化碳第95百分位浓度（CO-95%）和臭氧日最大8小时滑动平均值第90百分位浓度（O₃-8h-90%）分别为47微克/立方米、7微克/立方米、27微克/立方米、0.9毫克/立方米和166微克/立方米。各污染物平均浓度均优于《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准限值，项目所在区域空气质量属于达标区。</p>			

水环境：根据《2023 年度南通市生态环境状况公报》，南通市共有 16 个国家考核断面，均达到或优于《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。55 个省考以上断面中，碾砣港闸、聚南大桥、营船港闸、通吕二号桥等 19 个断面水质符合 II 类标准，孙窑大桥、嫩江路桥、新江海河桥、团结新大桥等 36 个断面水质符合 III 类标准，优 III 类比例 100%，高于省定 98.2% 的考核标准；无 V 类和劣 V 类断面。

声环境：2023 年，南通全市声环境质量总体较好并且保持稳定：区域昼间声环境质量总体处于二级（较好）水平，同比保持稳定，夜间声环境质量总体由原来的三级（一般）水平上升到二级（较好）水平，夜间声环境质量相较“十三五”期间明显改善；功能区昼、夜间声环境质量达标率稳定保持在 90% 以上，同比保持稳定；道路交通昼、夜间声环境质量均处于一级（好）水平，同比保持稳定。

项目产生各股废气均可达标排放，对周围空气质量影响较小。项目产生的废水经厂区预处理后，接管至南通市经济技术开发区富民港排水有限公司集中处理，减轻项目废水排放对水环境的影响；各类高噪声设备经隔声、减振等措施后，经预测厂界噪声达标；项目产生的固废分类收集、妥善处置，零排放。因此，本项目符合项目所在地环境质量底线。

（3）资源利用上线相符性

项目位于南通市经济技术开发区新东路 9 号能达生物医药科创园 2 号楼 3 层，从事其他医疗设备器械制造、医疗、外科及兽医器械制造，所使用的能源主要为水、电能，物耗及能耗水平均较低，不会超过资源利用上线。本项目用水水源来自市政管网，能满足本项目的供水需求。本项目用电由市政供电系统供电，能满足本项目的供电需求。

（4）与环境准入负面清单相符性

项目位于南通市经济技术开发区新东路 9 号能达生物医药科创园 2 号楼 3 层，由于项目所在地没有环境负面准入清单，本次环评对照国家及地方产业政策和《市场准入负面清单（2020 年版）》进行说明，环境

准入负面清单见表 1-5。

表 1-5 环境准入负面清单

序号	内容	相符性分析
1	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	经查《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，项目不在《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的限制及淘汰类，为允许类，符合该文件的要求。
2	《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》	本项目不在国家《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》中。
3	《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》	本项目不在《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》中。
4	《市场准入负面清单（2022 年版）》	经查《市场准入负面清单（2020 年版）》，本项目不在其禁止准入类和限制准入类中。

本项目其他医疗设备及器械制造、医疗、外科及兽医用器械制造，不属于市场准入负面清单内。

综上所述，本项目的建设符合“三线一单”的要求。

2、与《<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则（试行）》相符性

对照《<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则（试行）》的附件《<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则管控条款（试行）》中的要求，项目符合《<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则（试行）》的相关要求。具体管控要求对照详见表 1-5。

表 1-6 与长江经济带发展负面清单指南相符性分析

序号	管控条款	本项目情况	相符性
1	禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035 年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江干线通道项目。	项目不属于港口项目。	相符
2	严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产	项目位于南通市经济技术开发区新东路 9 号能达生物医药科创	相符

		经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	园2号楼3层，不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	
	3	严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的決定》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、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。	项目位于南通市经济技术开发区新东路9号能达生物医药科创园2号楼3层，不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内，不在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内。	相符
	4	严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，以及围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	项目位于南通市经济技术开发区新东路9号能达生物医药科创园2号楼3层，不在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	相符
	5	禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全以及保护生态环境、已建重要枢纽工程以外的项目，禁止在岸线保留区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全、航道稳定以及保护生态环境以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	项目位于南通市经济技术开发区新东路9号能达生物医药科创园2号楼3层，不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和岸线保留区内，不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内。	相符
	6	禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和环境及地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。	项目位于南通市经济技术开发区新东路9号能达生物医药科创园2号楼3层，不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内。	相符
	7	禁止在距离长江干流和京杭大运河（南水北调东线江苏段）、新沟河、新孟河、走马塘、望虞河、秦淮新河、城南河、德胜河、三茅大港、夹江（扬州）、润扬河、潘家河、彭祺港、泰州引江河1公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流1公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深1公里执行。严格落实国家和省关于水源地保护、岸线利用项目清理整治、沿江重化产能转型升级等相关政策文件要	项目不属于化工项目。	相符

		求，对长江干支流两岸排污行为实行严格监管，对违法违规工业园区和企业依法淘汰取缔。		
8		禁止在距离长江干流岸线3公里范围内新建、改建、扩建尾矿库。	项目不属于尾矿库项目。	相符
9		禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	项目不属于燃煤发电项目。	相符
10		禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。合规园区名录按照《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）合规园区名录》执行。高污染项目应严格按照《环境保护综合名录》等有关要求执行。	项目不属于《环境保护综合名录》中所列高污染项目。	相符
11		禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	项目不属于化工项目。	相符
12		禁止在化工集中区内新建、改建、扩建生产和使用《危险化学品目录》中具有爆炸特性化学品的的项目。	项目不生产和使用《危险化学品目录》中具有爆炸特性的化学品。	相符
13		禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	项目周边无化工企业。	相符
14		禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	项目位于南通市经济技术开发区新东路9号能达生物医药科创园2号楼3层，不属于太湖流域。	相符
15		禁止新建、扩建尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱新增产能项目。	项目不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱项目。	相符
16		禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药项目，禁止新建、扩建农药、医药和染料中间体化工项目。	项目不属于农药原药项目，不属于农药、医药和染料中间体化工项目。	相符
17		禁止新建不符合行业准入条件的合成氨、对二甲苯二硫化碳、氟化氢、轮胎等项目。	项目不属于合成氨、对二甲苯二硫化碳、氟化氢、轮胎等项目。	相符
18		禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。	项目不属于国家石化、现代煤化工等产业，不属于独立焦化项目。	相符
19		禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。	项目不属于国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。	相符
20		禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	项目不属于《产业结构调整指导目录》、《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》及其他相关法律法规中的限制类、淘汰类、禁止类项目。	相符
<p>3、与“《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气[2020]33号）”的相符性</p>				

表 1-7 与“《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气[2020]33 号）”的相符性

	文件要求	本项目情况
一、大力推进源头替代，有效减少 VOCs 产生	<p>严格落实国家和地方产品 VOCs 含量限值标准。2020 年 7 月 1 日起，船舶涂料和地坪涂料生产、销售和使用应满足新颁布实施的国家产品有害物质限量标准要求。京津冀地区建筑类涂料和胶粘剂产品须满足《建筑类涂料与胶粘剂挥发性有机化合物含量限值标准》要求。督促生产企业提前做好油墨、胶粘剂、清洗剂及木器、车辆、建筑用外墙、工业防护涂料等有害物质限量标准实施准备工作，在标准正式生效前有序完成切换，有条件的地区根据环境空气质量改善需要提前实施。</p> <p>大力推进低（无）VOCs 含量原辅材料替代。将全面使用符合国家要求的低 VOCs 含量原辅材料的企业纳入正面清单和政府绿色采购清单。企业应建立原辅材料台账，记录 VOCs 原辅材料名称、成分、VOCs 含量、采购量、使用量、库存量、回收方式、回收量等信息，并保存相关证明材料。采用符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的涂料、油墨、胶粘剂等，排放浓度稳定达标且排放速率满足相关规定的，相应生产工序可不要求建设末端治理设施。使用的原辅材料 VOCs 含量（质量比）均低于 10%的工序，可不要求采取无组织排放收集和处理措施。推进政府绿色采购，要求家具、印刷等政府定点招标采购企业优先使用低挥发性原辅材料，鼓励汽车维修等政府定点招标采购企业使用低挥发性原辅材料；将低 VOCs 含量产品纳入政府采购名录，并在政府投资项目中优先使用；引导将使用低 VOCs 含量涂料、胶粘剂等纳入政府采购装修合同环保条款。</p>	<p>本项目建成后建立原辅材料台账，工艺过程中有机废气经通风橱或集气罩收集后接入废气处理设施（二级活性炭吸附）处理后排放</p>
二、全面落实标准要求，强化无组织排放控制	<p>2020 年 7 月 1 日起，全面执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》，重点区域应落实无组织排放特别控制要求。各地要加大标准生效时间、涉及行业及控制要求等宣贯力度，通过现场指导、组织培训、新媒体信息推送、发放明白纸等多种方式，督促指导企业对照标准要求开展含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等无组织排放环节排查整治，对达不到要求的加快整改。指导企业制定 VOCs 无组织排放控制规程，细化到具体工序和生产环节，以及启停机、检维修作业等，落实到具体责任人；健全内部考核制度，严格按照操作规程生产。</p> <p>企业在无组织排放排查整治过程中，在保证安全的前提下，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理。储存环节应采用密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。装卸、转移和输送环节应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。生产和使用环节应采用密闭设备，或在密闭空间中操作并有效收</p>	<p>本项目挥发性有机物原料均采用密闭桶装。工艺过程中有机废气经通风橱或集气罩收集后接入废气处理设施（二活性炭吸附）处理后排放</p>

	<p>集废气，或进行局部气体收集；非取用状态时容器应密闭。处置环节应将盛装过 VOCs 物料的包装容器、含 VOCs 废料（渣、液）、废吸附剂等通过加盖、封装等方式密闭，妥善存放，不得随意丢弃，7 月 15 日前集中清运一次，交由资质的单位处置；处置单位在贮存、清洗、破碎等环节应按要求对 VOCs 无组织排放废气进行收集、处理。高 VOCs 含量废水的集输、储存和处理环节，应加盖密闭。企业中载有气态、液态 VOCs 物料的设备与管线组件密封点大于等于 2000 个的，应全面梳理建立台账，6-9 月完成一轮泄漏检测与修复（LDAR）工作，及时修复泄漏源；石油炼制、石油化工、合成树脂企业严格按照排放标准要求开展 LDAR 工作，加强备用泵、在用泵、调节阀、搅拌器、开口管线等检测工作，强化质量控制；要将 VOCs 治理设施和储罐的密封点纳入检测计划中。</p>	
<p>三、聚焦治污设施“三率”，提升综合治理效率。</p>	<p>组织企业对现有 VOCs 废气收集率、治理设施同步运行率和去除率开展自查，重点关注单一采用光氧化、光催化、低温等离子、一次性活性炭吸附、喷淋吸收等工艺的治理设施，7 月 15 日前完成。对达不到要求的 VOCs 收集、治理设施进行更换或升级改造，确保实现达标排放。除恶臭异味治理外，一般不采用低温等离子、光催化、光氧化等技术。行业排放标准中规定特别排放限值和特别排放要求的，应按相关规定执行；未制定行业标准的应执行大气污染物综合排放标准和挥发性有机物无组织排放控制标准；已制定更严格地方排放标准的，按地方标准执行。</p> <p>按照“应收尽收”的原则提升废气收集率。推动取消废气排放系统旁路，因安全生产等原因必须保留的，应将保留旁路清单报当地生态环境部门，旁路在非紧急情况下保持关闭，并通过铅封、安装自动监控设施、流量计等方式加强监管，开启后应及时向当地生态环境部门报告，做好台账记录。将无组织排放转变为有组织排放进行控制，优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式；对于采用局部集气罩的，应根据废气排放特点合理选择收集点位，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒，达不到要求的通过更换大功率风机、增设烟道风机、增加垂帘等方式及时改造；加强生产车间密闭管理，在符合安全生产、职业卫生相关规定前提下，采用自动卷帘门、密闭性好的塑钢门窗等，在非必要时保持关闭。按照与生产设备“同启同停”的原则提升治理设施运行率。根据处理工艺要求，在处理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备，在生产设备停止、残留 VOCs 废气收集处理完毕后，方可停运处理设施。VOCs 废气处理系统发生故障或检修时，对应生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；因安全等因素生产工艺设备不能停止或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。按照“适宜高效”的原则提高治理设施去除率，不得稀释排放。企业新建治污设施或对现有治</p>	<p>本项目有机废气采用二级活性炭吸附处理，执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）。本环评要求废气处理工艺严格按照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》要求设计，采用活性炭吸附技术的，选择碘值不低于 800mg/g 的活性炭，并按要求足量</p>

	<p>污设施实施改造，应依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术，对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，要采用多种技术的组合工艺。采用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于 800 毫克/克的活性炭，并按设计要求足量添加、及时更换；各地要督促行政区域内采用一次性活性炭吸附技术的企业按期更换活性炭，对于长期未进行更换的，于 7 月底前全部更换一次，并将废旧活性炭交有资质的单位处理处置，记录更换时间和使用量。</p>	<p>添加、及时更换。参照现有项目验收监测数据，各污染物均能达标排放。</p>
<p>由表 1-6 可知，拟建项目符合《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气[2020]33 号）要求。</p>		
<p>4、与《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》相符性</p>		
<p>对照《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办〔2014〕128 号）中提出“有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理率均不低于 90%，其他行业原则上不低于 75%”。</p> <p>本项目通过对生产车间的合理布局，有机废气采用密闭微负压收集，并采用“二级活性炭吸附”处理，有机废气（收集效率 90%，处理效率可达 90%），符合《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办〔2014〕128 号）中的相关要求。</p>		
<p>5、与《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》（苏大气办〔2021〕2 号）相符性分析</p>		
<p>项目与《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》（苏大气办〔2021〕2 号）中相关内容的相符性分析情况如下：</p>		
<p style="text-align: center;">表 1-8 与苏大气办〔2021〕2 号文相符性分析</p>		
<p style="text-align: center;">序 号</p>	<p style="text-align: center;">相关条款</p>	<p style="text-align: center;">本项目情况</p> <p style="text-align: center;">相符性</p>
<p style="text-align: center;">1</p>	<p>以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业清洁原料替代工作。实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发</p>	<p>根据项目使用的 UV 胶 MSDS（见附件）显示，UV 胶属于本体型胶粘剂-聚氨酯类，其 VOC 含量为 10g/kg，小于 50g/kg，符合《胶粘</p> <p style="text-align: center;">符合</p>

	<p>性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）规定的水性油墨和能量固化油墨产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中 VOCs 含量的限值要求。</p>	<p>剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）的规定。</p>
--	--	--

5、与《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）相符性分析

对照《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号），本项目与《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）相符性分析见表 1-9。

表 1-9 项目与环环评〔2021〕45号相符性分析

相关要求	相符性分析	符合情况
坚决遏制高耗能、高排放（以下简称“两高”）项目盲目发展	本项目不属于“两高”项目	符合
严格“两高”项目环评审批	本项目不属于“两高”项目	符合
推进“两高”行业减污降碳协同控制	本项目不属于“两高”项目	符合
依排污许可证强化监管执法	本项目不属于“两高”项目	符合

6、与《南通市关于加大污染减排力度推进重点行业绿色发展的指导意见》的（通办〔2024〕6号）的相符性分析

表 1-10 与《南通市关于加大污染减排力度推进重点行业绿色发展的指导意见》（通办〔2024〕6号）的相符性分析

序号	类别	方案相关内容	本项目情况	相符性分析
1	优化空间布局	严格落实长江经济带“共抓大保护、不搞大开发”要求，坚持生态优先、绿色发展，突出沿江向沿海布局、区外分散向园区集聚的总体方向。结合国土空间规划编制，优化重点产业空间格局；协调江海河关系，加大生态保护力度，凸显江海生态资源特色，建设品质优良的长江口生态区；综合考量不同区域资源环境承载能力，兼顾不同领域和行业发展特点，注重差异化发展，引导不同区域打造特色产业园区。	本项目位于南通经济技术开发区医药健康产业园内，不涉及生态红线，符合国土空间规划。	符合
2	打造绿色产业	扎实推进产业倍增三年行动，围绕传统产业焕新、新兴产业壮大、未来产业培育，进一步明确产业发展方向，加快形成新质生产力。突出强链补链延链，以创新驱动、项目支撑、集群发展加快推进制造强市建设。推动制造业绿色化发展，推动传统产业转型升级，推动重点领域企业积极采用绿色工艺技术装备实施节能降碳改造升级，建立健全碳排放管理机制和产品碳足迹管理体系。以打造环境友好型、资源节约型现代化企业为目标，实施钢铁、化工、建材、煤电、纺织、造纸等产业改造提升，深度推进传统制造业节能减排、两化融合、产品结构调整和工艺技术创新。推行高效能、低能耗、可循环、少排放的绿色生产模式。优化能源结构，减少煤炭消费比重。完善政策措施，充分发挥市场机制的决定性作用，加快碳市场建设，降低经济的碳强度。	本项目不属于钢铁、化工、建材、煤电、纺织、造纸行业，项目使用清洁能源，不使用煤炭等。	符合
3	建设生态园区	推动园区产业向“专精特新”方向发展。引导每个省级以上园区重点打造 1~2 个特色主导产业、1~2 个新兴产业。实施园区循环化改造，推动企业循环式生产、产业循环式组合，搭建资源共享、废物处理公共平台，提高能源资源综合利用效率。推动园区基础公共设施共建共享、能源梯级利用、资源循环利用和污染物集中安全处置等。因地制宜布局污水资源化利用设施，提高水重复利用率。强化工业园区用能管理，鼓励优先利用可再生能源，支持园区探索开展环境管家、绿色联盟、产业共生等创新发展模式，推广绿色整体服务和全过程服务。	/	/

	4	推进清洁生产	在重点行业现有企业全面推行强制性清洁生产审核，提高精细化管理水平，推广节水技术，改进生产工艺，降低能耗、减少污染排放。鼓励集成电路封装、电子专用材料制造等重点排放企业开展中水回用示范工程，力争将非金属传统行业环境绩效提升至清洁生产 I 级标准。将国际国内清洁生产一流标准作为新项目招引、落户的关键因素。	项目产生“三废”均有效治理；不涉及“散乱污”问题。	符合
	5	严守准入门槛	全面深化生态环境分区管控方案、细化管控单元及行业准入条件，建立重点产业项目准入机制，优化产业发展。严格执行《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》及江苏省实施细则，严守国家生态保护红线及江苏省生态空间管控区域。着力提升项目招引质效，以省级以上园区为主阵地，以大项目、好项目、新项目为切入点，注重项目的含金量、含新量、含绿量，招新引特、招大引强，带动行业提质增效。强化项目可研、环评、安评、能评、稳评等许可（备案）联动，严控高能耗高排放项目建设、严禁高污染不安全项目落地，坚决杜绝未批先建违法行为。	本项目符合“三线一单”管控要求；与《长江经济带发展负面清单指南（试行）》及江苏省实施细则、国家生态保护红线及江苏省生态空间管控区域规划相符。	符合
	6	鼓励科技创新	健全以企业为主体的产学研用协同创新体系，推动“揭榜挂帅”攻坚计划项目，支持联合攻关。培育科技创新企业，强化平台载体建设，深化开发合作创新，广聚创新创业人才，加强知识产权保护。加强节能降耗、清洁生产、污染治理、循环利用等领域的技术创新和成果转化，大力推进原始创新和集成创新。增强创新储备，提升创新全链条支撑能力，为实现重大创新突破、培育高端产业奠定重要基础。鼓励科研机构、高等院校和企业等单位开展重点行业节能减排领域应用基础研究，提高科学研究支撑能力。	/	符合
	7	构建绿色供应链	加快建设绿色制造体系，实施一批绿色制造示范项目，打造一批具有示范带动作用的绿色工厂和绿色供应链。鼓励企业开展绿色设计、选择绿色材料、实施绿色采购、打造绿色制造工艺、推行绿色包装、开展绿色运输、做好废弃产品回收处理，实现产品全周期的绿色环保。鼓励行业协会通过制定规范、咨询服务、行业自律等方式提高行业供应链绿色化水平。	项目废气经处理后排放；危废均密闭存放于危废暂存库，委托有资质单位进行处置。	/
	8	提高能源利用效率	强化能耗强度刚性约束，对标高耗能行业重点领域能效标杆水平和基准水平，开展全市重点领域项目能效摸底调查，建立重点企业、重点项目能效清单目录和能效台账，有序推进纺织、化工、建材等行业开展节能降碳改造，提升能源利用效率。加强新型基础设施绿色技术耦合，推动既有设施绿色升级改造。深入挖掘存量项目节能潜力，强化用能管	项目不属于高能耗项目。	/

			理, 优化用能结构, 规范用能行为, 提高设施能效水平。强化高耗能企业绿电(绿证)消费责任, 按要求提升绿电(绿证)消费水平, 到 2025 年, 高耗能企业电力消费中绿色电力占比不低于 30%。支持重点企业、园区高比例消费绿色电力, 打造绿色电力企业、绿色电力园区。强化执法监管, 建立完善跨部门联动的跟踪节能监察机制, 组织开展专项节能监察行动。壮大节能减排队伍, 加强节能监察能力建设, 健全市、县节能监察体系, 提升监察队伍的专业素质和服务意识。		
	9	加强统计监测能力	完善重点用能单位能源利用状况报告制度, 健全能源计量体系。推进重点耗能企业能耗在线监测系统建设和应用。健全固定污染源监测监控体系, 推进排污单位自动监测监控联网全覆盖。开展农业面源污染试点监测评估。加强船舶和港口污染物排放调查监测。加强统计基层队伍建设, 提升统计数据质量。在火电、石化、化工、建材、钢铁、有色、造纸等行业, 以及年综合能源消费 1 万吨标准煤以上的重点污染源企业开展碳排放协同监测	项目已制定自行监测计划, 后期项目运营后, 按计划进行监测	符合
	10	加快智改数转	大力推进智慧化工园区建设, 全面提升园区监督管理信息化、分析决策智能化、应急救援一体化支撑能力。支持园区“链主”企业利用 5G、大数据、人工智能等新一代信息技术进行全链条改造, 加大核心装备、关键工序智能化改造和载体平台数字化提升等领域的投入, 培育一批智能制造示范车间、示范工厂和工业互联网标杆工厂, 带动产业链上下游企业数字化转型, 推动化工产业转型升级、高质量发展。	/	/

7、与《南通市国土空间总体规划》(2021-2035)相符性

江苏省国土空间规划要求和市域空间结构, 按照陆海统筹、全域覆盖的原则, 市域划分为生态保护红线区、生态控制区、永久基本农田保护区、城镇发展区、乡村发展区、海洋发展区等一级规划分区。

生态保护红线区按照生态保护红线相关管控要求, 原则上自然保护区核心保护区禁止人为活动, 自然保护区核心保护区外禁止开发性、生产性建设活动, 在符合法律法规的前提下, 仅允许对生态功能不造成破坏的有限人为活动; 生态控制区按照限制建设区进行管控, 经评价在对生态环境不产生破坏的前提下, 可以适度开展观光、旅游等活动; 永久基本农田保护区按照永久基本农田保护要求进行管控; 城镇发展区按照

	<p>“详细规划+规划许可”进行管控；乡村发展区按照“详细规划（村庄规划）+规划许可”和“约束指标+分区准入”进行管控；海洋发展区按照海洋相关管控要求进行管控。</p> <p>本项目建设用地为工业用地，不位于生态管控区范围内，不位于生态红线范围内，不涉及永久基本农田保护区、乡村发展区、海洋发展区，对照南通市国土空间总体规划图，本项目建设用地位于工业发展区内，与《南通市国土空间总体规划》（2021-2035年）相符。</p>
--	---

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目由来</p> <p>晨兴（南通）医疗器械有限公司成立于 2021 年 04 月 07 日，注册地位于南通市开发区新东路 9 号 2 号楼 2 层至 4 层，法定代表人为梁玉晨。经营范围包括许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：自然科学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；医学研究和试验发展；日用百货销售；货物进出口；技术进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。</p> <p>晨兴（南通）医疗器械有限公司于 2021 年投资 300 万元，建设二尖瓣瓣膜置换系统研发项目及心房分流器植入系统研发项目。该企业于 2021 年 8 月委托布鲁环境技术（南通）有限公司编制了《二尖瓣瓣膜置换系统研发项目及心房分流器植入系统研发项目环境影响报告表》，并于 2022 年 5 月 5 日获得南通市经济技术开发区管理委员会批复（通开发环复（表）2022029 号）。2022 年 9 月 26 日已进行了排污登记，登记编号为 91320691MA25M6PT89001Z。2022 年 9 月 28 日企业对该项目进行自主验收。</p> <p>为进一步满足市场需求和企业自身发展需要，晨兴（南通）医疗器械有限公司拟对当前厂房进行扩建，增加产品管线。此次扩建拟新建建筑面积 726 平方米，主要购置热空气箱、医用表面改性设备等，扩大仓储配套设施及检验区域。主要产品为肺动脉血栓取出系统、血栓抽吸导管、灌注导管、导管鞘组、一次性介入扩张器，项目建成后全厂可形成年产肺动脉血栓取出系统 1200 套、血栓抽吸导管 2400 套、灌注导管 2400 套、导管鞘组 2400 套、一次性介入扩张器 1200 套的生产能力。</p> <p>根据《中华人民共和国环境保护法》（2014 年）、《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修订）、《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令）等法律、法规的规定，建设过程中或建成投产后可能对环境产生影响的新建、扩建、改建、迁建、技术改造项目及区域开发建设项目，必须进行环境影响评价。对照《国民经济行业分类》</p>
------	---

(GB/T4754-2017)，项目属于(C3589)其他医疗设备及器械制造、(C3584 医疗、外科及兽医用器械制造)，属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021年)中“三十二、专用设备制造业 35——70、医疗仪器设备及器械制造 358——其他”类，需编制环境影响报告表，对项目产生的污染和环境影响情况进行详细评价，从环境保护角度评估项目建设的可行性。受晨兴(南通)医疗器械有限公司委托，我公司承担了该项目的环境影响评价工作。我公司接受委托后，立即组织有关技术人员到项目所在区域进行了环境状况的现场调查分析，筛选了项目的环境影响因素和评价因子。在此基础上，依据环境影响评价导则和相关技术规范，编制该项目环境影响报告表，呈报环境保护主管部门审批。

2、产品方案

该项目主要产品方案见表 2-1。

表 2-1 建设项目主要产品及产能情况

生产线名称	产品名称	年设计生产能力			年生产时间(h)
		扩建前	扩建后	变化量	
二尖瓣瓣膜置换系统研发项目及心房分流器植入系统研发项目生产线	经导管二尖瓣置换系统	200 套	200 套	0	2400
	心房分流器植入系统	400 套	400 套	0	
晨兴医疗器械能达生物医药科技园 2 号楼 3 层生产扩建项目生产线	肺动脉血栓取出系统	0	1200 套	+1200 套	3840
	血栓抽吸导管	0	2400 套	+2400 套	
	灌注导管	0	2400 套	+2400 套	
	导管鞘组	0	2400 套	+2400 套	
	一次性介入扩张器	0	1200 套	+1200 套	

3、原辅材料及能源消耗

项目原辅材料消耗见表 2-2。

表 2-2 主要原辅料及能源消耗

序号	原辅材料名称	成分及含量	最大储存量及包装方式	来源及运输方式	年用量		
					扩建前	扩建后	变化量
1	镍钛丝	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	2000	2000 米	0
2	不锈钢棒	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0.8 千	0.8 千克	0
3	推送杆	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	400 套	400 套	0
4	可调弯鞘	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	400 套	400 套	0

5	装载器	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	400套	400套	0
6	扩张器	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	400套	400套	0
7	小手柄和 螺丝	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	400套	400套	0
8	止血阀	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	400套	400套	0
9	操作手柄	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	600套	600套	0
10	缝合线	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	50包	50包	0
11	PET膜	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	200片	200片	0
12	φ9镍钛管	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	40根	40根	0
13	牛心包片	/	无/塑封	外购/货车	30kg	30kg	0
14	铂铱显影	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	400片	400片	0
15	导管鞘	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	200套	200套	0
16	无水乙醇	≥99.5%	无/玻璃瓶装	外购/货车	900L	900L	0
17	75%乙醇	75%	无/玻璃瓶装	无/玻璃瓶装	215L	1799L	+1584L
18	苯扎溴铵	5%	无/玻璃瓶装	无/玻璃瓶装	5kg	5kg	0
19	氯化钠	≥99.5%	无/塑料瓶装	无/玻璃瓶装	0.234kg	0.234kg	0
20	氯化钾	≥99.5%	无/塑料瓶装	无/玻璃瓶装	0.0058kg	0.0058kg	0
21	磷酸氢二钠	≥99.0%	无/塑料瓶装	无/玻璃瓶装	0.1053kg	0.1053kg	0
22	磷酸二氢钾	≥99.5%	无/塑料瓶装	无/玻璃瓶装	0.0088kg	0.0088kg	0
23	戊二醛	25%	无/塑料瓶装	无/玻璃瓶装	0.76kg	0.76kg	0
24	交联液	戊二醛、 PBS缓冲 溶液	/	自制	4.0222kg	4.0222kg	0
25	纯化水	/	/	自制	5336.8	36536.8L	+31200L
26	注射用水	/	/	自制	1204L	10804L	+9600L
27	UV101A 胶水	聚氨基丙 烯酸酯、丙 烯酸异冰 片酯、四氢 糠醇、光引 发剂、偶联 剂	无/塑料瓶装	外购/货车	0	522ml	+522ml

28	保护套	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	4800 个	+4800 个
29	产品包装袋	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	10800 个	+10800 个
30	产品包装盒	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	10800 个	+10800 个
31	产品标签	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	21600 个	+21600 个
32	产品衬板	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	6000 个	+6000 个
33	导管	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	2400 个	+2400 个
34	导管组件	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	2400 套	+2400 套
35	导丝	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	2400 个	+2400 个
36	非标注射器	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	2400 个	+2400 个
37	硅胶垫片	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	2400 个	+2400 个
38	扩张器	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	4800 个	+4800 个
39	扩张器组件	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	2400 个	+2400 个
40	鲁尔接头	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	2400 个	+2400 个
41	镍钛支架	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	1200 个	+1200 个
42	鞘管组件	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	3600 套	+3600 套
43	亲水超润滑医用溶液	乙醇 +PVP+PAM	无/塑料瓶装	外购/货车	0	1.2L	+1.2L
44	手柄组件	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	2400 套	+2400 套
45	推送手柄	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	2400 个	+2400 个
46	推送组件	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	1200 套	+1200 套
47	外鞘管	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	2400 个	+2400 个
48	吸塑盒	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	3600 个	+3600 个
49	引导头	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	1200 个	+1200 个
50	注射器	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	4800 个	+4800 个
51	装载器	/	无/瓦楞纸箱包装	外购/货车	0	2400 个	+2400 个
主要原辅材料、理化性质表 2-3。							

表 2-3 主要原辅材料、理化性质表

序号	名称	CAS	理化特征	燃烧爆炸性	毒性毒理
1	聚氨基丙烯酸酯	2439-35-2	含有丙烯酸官能团和氨基甲酸酯键，固化后的胶黏剂具有聚氨酯的高耐磨性、粘附力、柔韧性、高剥离强度和优良的耐低温性能以及聚丙烯酸酯卓越的光学性能和耐候性，是一种综合性能优良的固化材料。	可燃	--
2	丙烯酸异冰片酯	5888-33-5	丙烯酸异冰片酯是一种化学物质，分子式是 C ₁₃ H ₂₀ O ₂ 。本品应用于粘合剂、特种涂料，具有高活性、高硬度、低收缩的特点。	易燃	小鼠口服 LD ₅₀ : 4890mg/kg
3	四氢糠醇	97-99-4	四氢糠醇，又名四氢呋喃甲醇，四氢-2-呋喃甲醇。无色透明液体，微有气味。有吸湿性。可与水、乙醇、乙醚、丙酮、氯仿和苯混溶，不溶于石蜡烃。	易燃	大鼠经口 LD ₅₀ : 1600mg/kg
4	光引发剂	947-19-3	引发剂又称光敏剂或光固化剂，是一类能在紫外光区或可见光区吸收一定波长的能量，产生自由基、阳离子等，从而引发单体聚合交联固化的化合物。	可燃	--
5	偶联剂	2530-85-0	偶联剂被称作“分子桥”，用以改善无机物与有机物之间的界面作用，从而大大提高复合材料的性能。	可燃	--
6	乙醇	64-17-5	无色澄清液体。有特殊香味。易流动。极易从空气中吸收水分，能与水和氯仿、乙醚等多种有机溶剂以任意比例互溶。能与水形成共沸混合物(含水 4.43%)，共沸点 78.15℃。相对密度(d ₂₀)0.789。熔点-114.1℃。沸点 78.5℃。闭杯时闪点 13℃。蒸气与空气混合能形成爆炸性混合物，爆炸极限 3.5%~18.0%(体积)。	易燃	LD ₅₀ : 4g/kg (大鼠，经口)

4、主要设备

项目主要设备见表 2-4。

表 2-4 本项目主要生产单元、主要工艺及生产设施名称一览表

序号	生产设施	设施参数	所在车间	数量（台/套）			备注
				扩建前	扩建后	变化量	
1	支架激光切割机	TLS-HT1330	能达 生物 医药 科创 园 2 号 楼 3 层 车间	1	1	0	/
2	霉菌培养箱	MJ-150F-I		1	1	0	/
3	马弗炉	FO811C		1	1	0	/
4	超声波清洗机	XM		5	5	0	依托
5	点胶机	/		1	1	0	依托
6	热风机	/		2	2	0	/
7	封口机	JL-350ZX		1	1	0	依托
8	激光打标机	/		1	1	0	依托
9	万能试验机	UTM6502		1	1	0	/
10	扭力仪	/		1	1	0	/
11	接种环灭菌器	/		1	1	0	/
12	干式恒温器	/		1	1	0	/
13	有机碳分析仪	HTY-DI1000-PL		1	1	0	/
14	电热恒温干燥箱	DHG-9053A		2	2	0	/
15	鼓风干燥箱	9420A		4	4	0	/
16	立式压力蒸汽灭菌器	/		2	2	0	/
17	生化培养箱	LRH-250		1	1	0	/
18	超净工作台	SW-CJ-2FD		2	2	0	依托
19	生物安全柜	BHC-130011B2		3	3	0	/
20	编织机	MB-72A1WZ		1	1	0	/
21	分卷设备	MB-A1		1	1	0	/
22	制水设备	/		1	1	0	依托
23	三联微生物限度仪	/		1	1	0	/
24	臭氧发生器	FL-8300F		1	1	0	/
25	热空气箱	/		0	4	+4	新增
26	医用表面改性设备	/		0	1	+1	新增

27	紫外线固化仪	/		0	2	+2	新增
5、工程内容							
项目工程内容主要包括主体工程、公用工程及环保工程等，具体内容见表 2-5。							
表 2-5 工程建设内容一览表							
工程名称	建设名称	设计能力			备注		
		扩建前	扩建后	变化情况			
主体工程	物理实验室	建筑面积约20.6m ²	建筑面积约20.6m ²	不变，依托现有	已建，H4.3m		
	化学实验室	建筑面积约21m ²	建筑面积约21m ²	不变，依托现有	已建，H4.3m		
	生物实验室	建筑面积约50.9m ²	建筑面积约50.9m ²	不变，依托现有	已建，H4.3m		
	万级洁净车间 1	建筑面积约80.6m ²	建筑面积约80.6m ²	不变，依托现有	已建，H4.3m		
	万级洁净车间 2	建筑面积约75m ²	建筑面积约75m ²	不变，依托现有	已建，H4.3m		
	多功能室	/	建筑面积约81.7m ²	+81.7m ²	新建		
	质检室	/	建筑面积约45.4m ²	+45.4m ²	新建		
	研发实验室	/	建筑面积约45.3m ²	+45.3m ²	新建		
贮运工程	原料仓库	37.8m ²	37.8m ²	不变，依托现有	位于厂区东南角		
	成品仓库	34.5m ²	67m ²	+32.5m ²	新建，原成品仓库变为中间库		
	化学品库	8m ²	8m ²	不变，依托现有	位于厂区东南角		
	危废仓库	9.5m ²	9.5m ²	不变，依托现有	位于厂区东南角		
	中间库	/	34.5m ²	+34.5m ²	位于厂区东南角		
公用工程	供水	1813m ³ /a	2003.9m ³ /a	+190.9m ³ /a	市政供水管网		
	排水	1501.9206m ³ /a	1658.7036m ³ /a	+156.783m ³ /a	接管至南通市经济技术开发区富民港排水有限公司		
	供电	50 万 kWh/a	100 万 kWh/a	+50 万 kWh/a	市政电网		
环保工程	废气	化学实验室	二级活性炭装置处理后通过 21m 的 1#排气筒排放	二级活性炭装置处理后通过 21m 的 1#排气筒排放	不变，依托现有	已建	
		溶液配制间					
		洁净车间					
	生物实验室	生物安全柜+二级活性炭装置收集处理后通过 21m 的 2#、3#排气筒排放	生物安全柜+二级活性炭装置收集处理后通过 21m 的 2#、3#排气筒排放	不变，依托现有	已建		
	质检间	二级活性炭装置处理后通过 21m 的 4#排气筒排放	二级活性炭装置处理后通过 21m 的 4#排气筒排放	不变，依托现有	已建		

			筒排放			
废水	化粪池（（依托园区，60m ³ ）	化粪池（依托园区，60m ³ ）	不变	接管至南通市经济技术开发区富民港排水有限公司		
	污水处理站（3t/h）	污水处理站（3t/h）	不变	接管至南通市经济技术开发区富民港排水有限公司		
噪声	降噪量约 20dB(A)	降噪量约 20dB(A)	降噪量约 20dB(A)	基础减振、隔声等措施		
一般固废堆场	5m ²	5m ²	/	依托现有		
危险废物仓库	9.5m ²	9.5m ²	/	依托现有		

6、劳动制度及定员

项目年运行 320 天，每天 1 班，每班工作 12 小时。企业新增员工人数为 10 人，项目不提供员工餐饮及住宿。

7、厂区平面布置

项目总平面布置做到人货分流。项目主出入口位于三楼的南、北两侧，由东至西依次为心包仓库、包材仓库、原料仓库、洁净车间、成品仓库、办公室等。项目平面图外的雨污排口是智慧园雨污排口，项目平面布置图详见附图 3。污水处理站位于二楼的北侧污水处理站见附图 5。

8、本项目水平衡如图 2-1 所示。

（1）生活污水

新增员工人数为 10 人，新增生活污水，不新增洁净车间洗衣用水。

生活污水：项目员工新增 10 人，每天 1 班，一班工作 12 小时，年生产 320 天。生活用水：根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）中：“办公（坐制式办公）平均日生活用水定额：25~40L”，员工生活用水量按 40L/人·d 算，则项目员工生活用水量为 128t/a，损耗量以 20%计，新增生活污水 102.4t/a。

（2）生产废水

①纯水制备浓水：本项目新增 33.36t/a 纯水、9.6t/a 注射用水，主要用于清洗，项目纯水设备产纯水率约为 70%，纯水产注射水率约为 90%，则项目年制纯水用水 44.03t/a，

需要新鲜水 62.9t/a，纯水制备机排放浓水约 19.94t/a。

②配件清洗废水：根据建设方提供资料，项目一套配件使用 3ml 的 75%乙醇擦拭，再用 600ml 纯化水清洗，则项目 39600 套配件清洗需要 0.0937t/a（118.8L）的 75%乙醇、23.76t/a 的纯化水，损耗量以 20%计，产生配件清洗废水 19.8829t/a。

③成品清洗废水：根据建设方提供资料，项目产品使用 1L 纯化水清洗，后使用 1L 注射水清洗，则项目 9600 套产品清洗需要 9.6t/a 的纯化水、9.6t/a 的注射水，损耗量以 20%计，产生配件清洗废水 15.36t/a。

扩建项目水平衡图见图 2-2，扩建项目建成后全厂水平衡图见图 2-3。

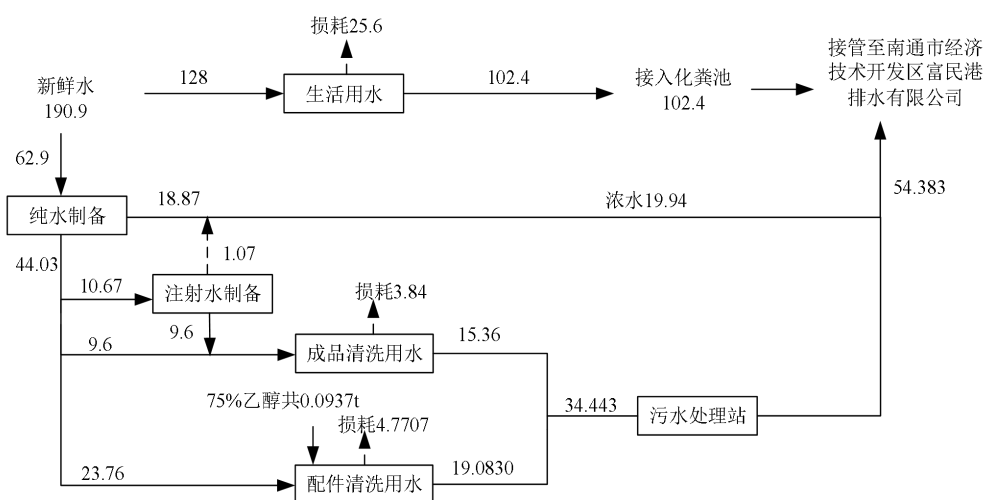


图 2-1 扩建项目水平衡图（单位：m³/a）

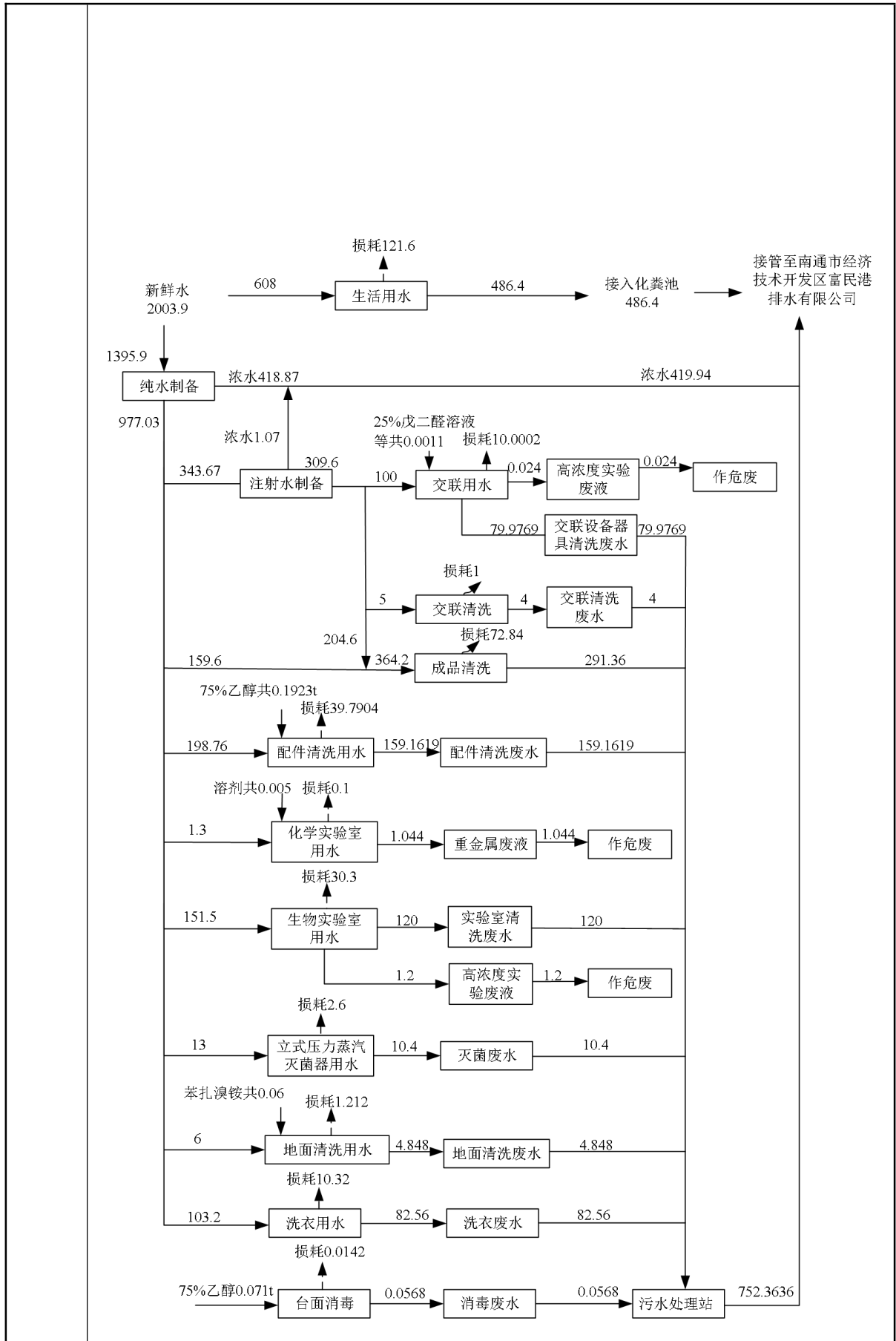
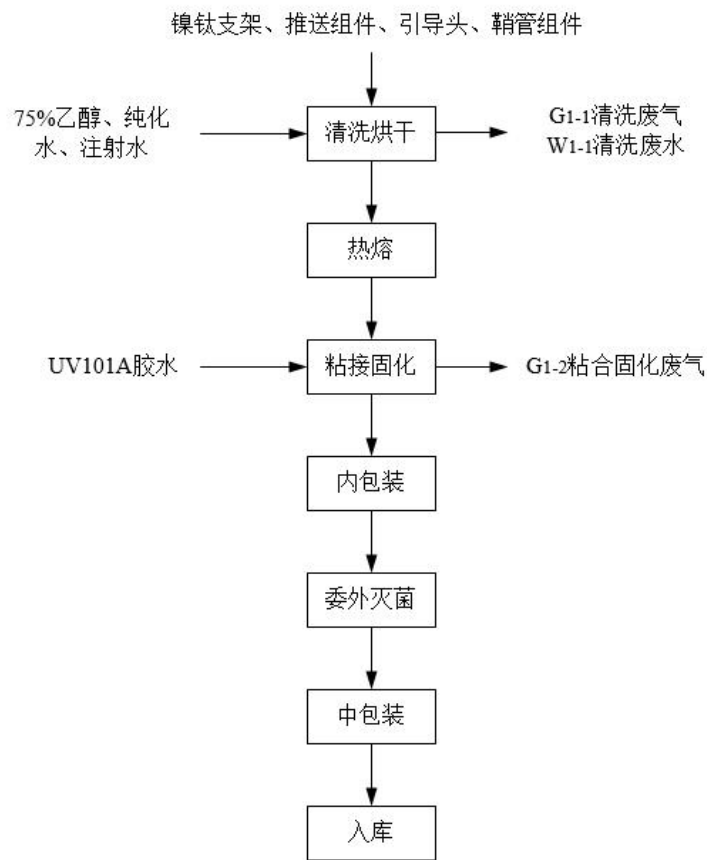


图 2-2 全厂水平衡图

一、肺动脉血栓取出系统工艺流程及产污环节

1、工艺流程及产污环节



工艺流程和产排污环节

图 2-3 肺动脉血栓取出系统工艺流程及产污环节图

2、工艺流程简述

(1) 清洗烘干：将原材料镍钛支架、推送组件、引导头、鞘管组件使用沾有 75% 乙醇的无尘布擦拭，然后使用超声波清洗机清洗（20~40℃），清洗介质为纯化水/注射水；清洗后使用立式鼓风干燥箱烘干物料（40~65℃）。该过程会产生清洗废气（G₁₋₁）、清洗废水（W₁₋₁）。

(2) 热熔：利用热空气箱组装镍钛支架和推送组件，使其融为一体。需热熔面积

极小，废气产生量可忽略不计。

(3) 粘接固化：利用 UV101A 胶水将镍钛支架、推送组件半成品与引导头、鞘管组件粘接，并采用紫外线固化仪进行固化。该过程会产生粘合固化废气（G₁₋₂）。

(4) 内包装：将吸塑盒、产品固定在衬板上，产品端部镍钛支架部位放入吸塑盒内，然后使用产品包装袋包装产品，并用封口机进行加热加压封口。热封刀与纸塑袋内塑料膜接触使其达微熔状态粘连一起，由于接触面积较小且封口时间较短，因此废气产生量极少，可忽略不计。

(5) 委外灭菌：委托第三方单位对内包产品进行 EO 灭菌。

(6) 中包装：使用产品包装盒包装产品，放入产品说明书，粘贴产品标签。

(7) 成品入库：复核后的产品入库。

二、血栓抽吸导管工艺流程及产污环节

1、工艺流程及产污环节

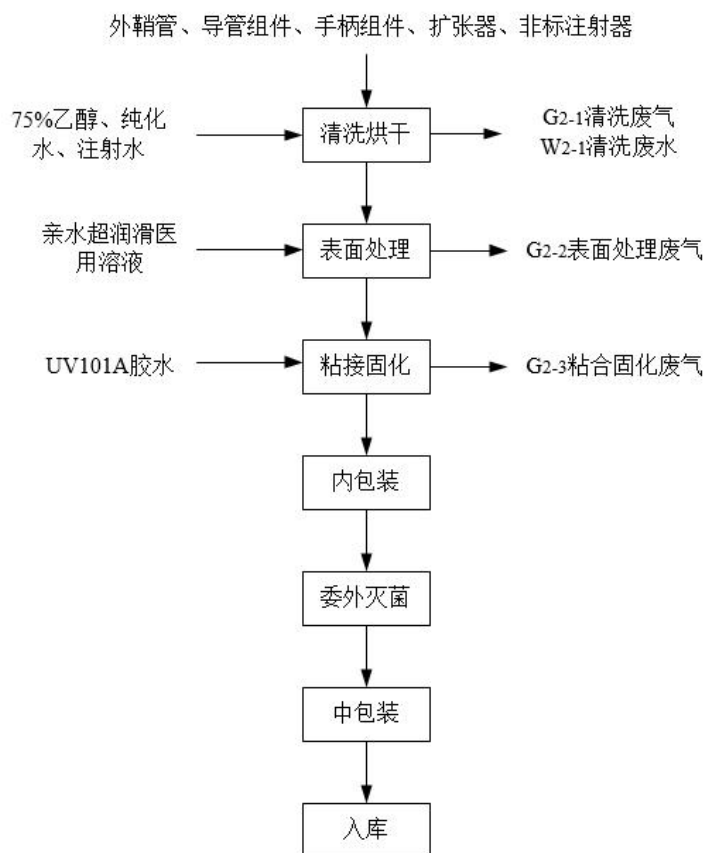


图 2-4 血栓抽吸导管工艺流程及产污环节图

2、工艺流程简述

(1) 清洗烘干：将原材料外鞘管、导管组件、手柄组件、扩张器、非标注射器使用沾有 75%乙醇的无尘布擦拭，然后使用超声波清洗机清洗（20~40℃），清洗介质为纯化水/注射水；清洗后使用立式鼓风干燥箱烘干物料（40~65℃）。该过程会产生清洗废气（G₂₋₁）、清洗废水（W₂₋₁）。

(2) 表面处理：将外鞘管、亲水超润滑医用溶液放入医用表面改性设备内进行表面处理，增加产品相容性，后进行紫外线固化。该过程会产生表面处理废气（G₂₋₂）。

(3) 粘接固化：利用 UV101A 胶水将外鞘管、导管组件、手柄组件粘接，并采用紫外线固化仪进行固化。该过程会产生粘合固化废气（G₂₋₃）。

(4) 内包装：将非标注射器、产品固定在衬板上，然后使用产品包装袋包装产品，并用封口机进行加热加压封口。热封刀与纸塑袋内塑料膜接触使其达微熔状态粘连一

起，由于接触面积较小且封口时间较短，因此废气产生量极少，可忽略不计。

(5) 委外灭菌：委托第三方单位对内包产品进行 EO 灭菌。

(6) 中包装：使用产品包装盒包装产品，放入产品说明书，粘贴产品标签。

(7) 成品入库：复核后的产品入库。

三、一次性介入扩张器工艺流程及产污环节

1、工艺流程及产污环节

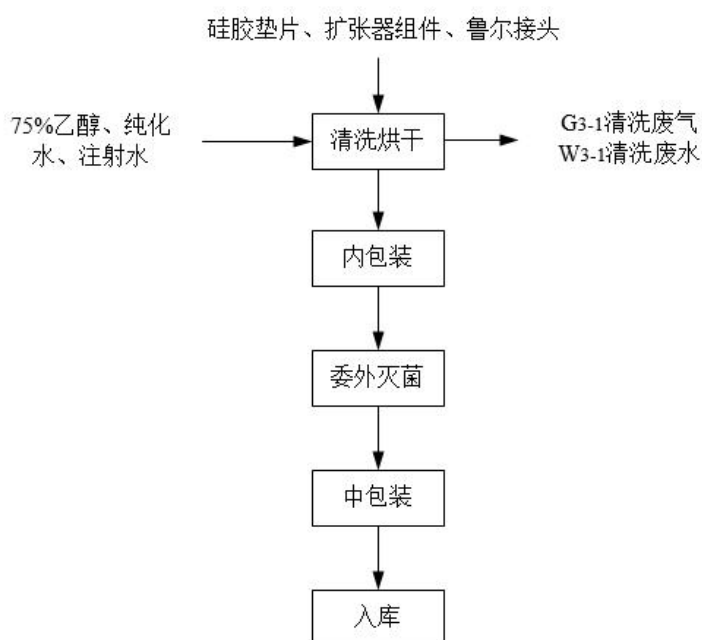


图 2-5 一次性介入扩张器工艺流程及产污环节图

2、工艺流程简述

(1) 清洗烘干：将原材料硅胶垫片、扩张器组件、鲁尔接头使用沾有 75%乙醇的无尘布擦拭，然后使用超声波清洗机清洗（20~40℃），清洗介质为纯化水/注射水；清洗后使用立式鼓风干燥箱烘干物料（40~65℃）。该过程会产生清洗废气（G₃₋₁）、清洗废水（W₃₋₁）。

(2) 内包装：将产品装入吸塑盒内，然后使用产品包装袋包装产品，并用封口机进行加热加压封口。热封刀与纸塑袋内塑料膜接触使其达微熔状态粘连一起，由于接触面积较小且封口时间较短，因此废气产生量极少，可忽略不计。

(3) 委外灭菌：委托第三方单位对内包产品进行 EO 灭菌。

(4) 中包装：使用产品包装盒包装产品，放入产品说明书，粘贴产品标签。

(5) 成品入库：复核后的产品入库。

四、灌注导管工艺流程及产污环节

1、工艺流程及产污环节

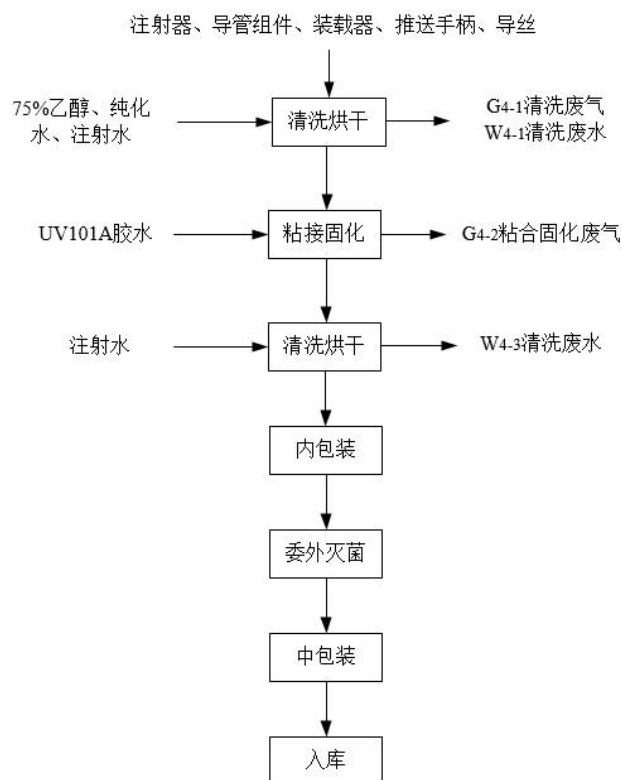


图 2-6 灌注导管工艺流程及产污环节图

(1) 清洗烘干：将原材料注射器、导管组件、装载器、推送手柄、导丝使用沾有 75%乙醇的无尘布擦拭，然后使用超声波清洗机清洗（20~40℃），清洗介质为纯化水/注射水；清洗后使用立式鼓风干燥箱烘干物料（40~65℃）。该过程会产生清洗废气（G₄₋₁）、清洗废水（W₄₋₁）。

(2) 粘接固化：利用 UV101A 胶水将推送手柄、导丝粘接，并采用紫外线固化仪进行固化。该过程会产生粘合固化废气（G₄₋₂）。

(3) 清洗烘干：将半成品推送手柄、导丝使用注射水清洗；清洗后使用立式鼓风干燥箱烘干物料（40~65℃）。该过程会产生清洗废水（W₄₋₂）。

(4) 内包装：将导丝及推送手柄组合件、导管分别塞入保护套，然后使用产品包装袋包装产品，并用封口机进行加热加压封口。热封刀与纸塑袋内塑料膜接触使其达微

熔状态粘连一起，由于接触面积较小且封口时间较短，因此废气产生量极少，可忽略不计。

(5) 委外灭菌：委托第三方单位对内包产品进行 EO 灭菌。

(6) 中包装：使用产品包装盒包装产品，放入产品说明书，粘贴产品标签。

(7) 成品入库：复核后的产品入库。

五、灌注导管工艺流程及产污环节

1、工艺流程及产污环节

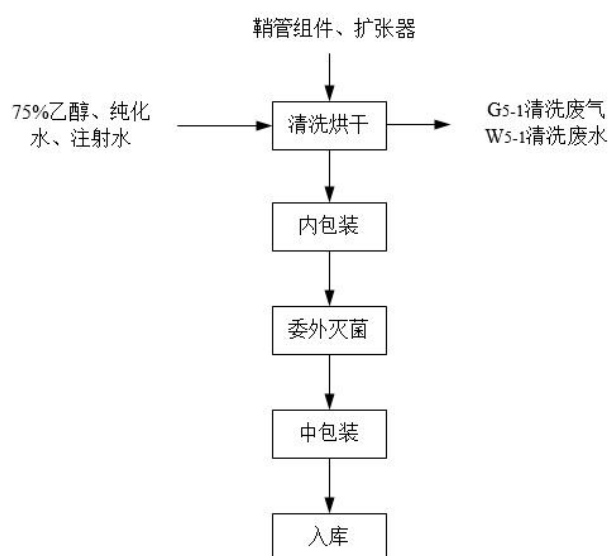


图 2-7 灌注导管工艺流程及产污环节图

2、工艺流程简述

(1) 清洗烘干：将原材料鞘管组件、扩张器使用沾有 75%乙醇的无尘布擦拭，然后使用超声波清洗机清洗（20~40℃），清洗介质为纯化水/注射水；清洗后使用立式鼓风机干燥箱烘干物料（40~65℃）。该过程会产生清洗废气（G₅₋₁）、清洗废水（W₅₋₁）。

(2) 内包装：使用衬板固定产品，然后使用产品包装袋包装产品，并用封口机进行加热加压封口。热封刀与纸塑袋内塑料膜接触使其达微熔状态粘连一起，由于接触面积较小且封口时间较短，因此废气产生量极少，可忽略不计。

(3) 委外灭菌：委托第三方单位对内包产品进行 EO 灭菌。

(4) 中包装：使用产品包装盒包装产品，放入产品说明书，粘贴产品标签。

(5) 成品入库：复核后的产品入库。

六、产污环节

表 2-6 建设项目产污环节一览表

序号	污染类别	产生环节	编号	主要污染因子
1	废气	清洗废气	G ₁₋₁ 、G ₁₋₂ 、G ₂₋₁	非甲烷总烃
2		粘合固化废气	G ₂₋₂	非甲烷总烃
3		表面处理废气	G ₂₋₂	非甲烷总烃
4	废水	员工生活	--	COD、SS、NH ₃ -N、TP
5		纯水制备	--	COD、SS
6		清洗	W ₁₋₁ 、W ₁₋₂ 、W ₂₋₁ 、W ₃₋₁ 、W ₃₋₂	COD、SS、NH ₃ -N、TP
7	固废	员工生活	--	生活垃圾
8		原辅材料	--	废包装材料
9		原辅材料	--	废试剂瓶、包装桶
10		清洗	--	废抹布
11		废气处理	--	废活性炭
12	噪声	来自各类设备噪声，源强为 75~85dB（A）。		

与项目有关的原有环境污染问题

1、现有项目概况

晨兴（南通）医疗器械有限公司现有项目环境影响评价、竣工环境保护验收及排污许可手续落实情况详见表 2-7，现有项目产品方案见表 2-8，现有项目设备见表 2-9。

表 2-7 现有项目环保手续履行情况一览表

项目名称	环保事项	审批部门	文件号	时间
晨兴心房分流器植入系统及二尖瓣置换系统研发项目	环评审批	南通市经济技术开发区行政审批局	通开发环复（表）2022029 号	2022.5
	竣工验收	自主验收	--	2022.9
	排污许可	南通市生态环境局	证书编号： 91320691MA25M6PT89001Z	2022.9 首次
	应急预案	南通市生态环境局开发区分局	320609-2023-21-L	/

2、现有项目产品方案

表 2-8 现有项目产品方案表

项目名称	设计产能		2024 年实际建设情况
年产 1512 万只电容器制造项目	经导管二尖瓣置换系统	200 套	已建成，实际产能 200 套
	心房分流器植入系统	400 套	已建成，实际产能 400 套

3、现有项目主要设备

表 2-9 现有项目主要设备表

序号	设备名称	设备型号	数量	单位
1	支架激光切割机	TLS-HT1330	1	台
2	霉菌培养箱	MJ-150F-I	1	台
3	马弗炉	FO811C	1	台
4	超声波清洗机	XM	5	台
5	点胶机	/	1	台
6	热风机	/	2	台
7	封口机	JL-350ZX	1	台
8	激光打标机	/	1	台
9	万能试验机	UTM6502	1	台
10	扭力仪	/	1	台
11	接种环灭菌器	/	1	台
12	干式恒温器	/	1	台
13	有机碳分析仪	HTY-DI1000-PL	1	台
14	电热恒温干燥箱	DHG-9053A	2	台
15	鼓风干燥箱	9420A	4	台
16	立式压力蒸汽灭菌器	/	2	台
17	生化培养箱	LRH-250	1	台

18	超净工作台	SW-CJ-2FD	2	台
19	生物安全柜	BHC-130011B2	3	台
20	编织机	MB-72A1WZ	1	台
21	分卷设备	MB-A1	1	台
22	制水设备	/	1	台
23	三联微生物限度仪	/	1	台
24	臭氧发生器	FL-8300F	1	台

4、现有项目生产工艺流程

I、心房分流器植入系统工艺流程及产污环节

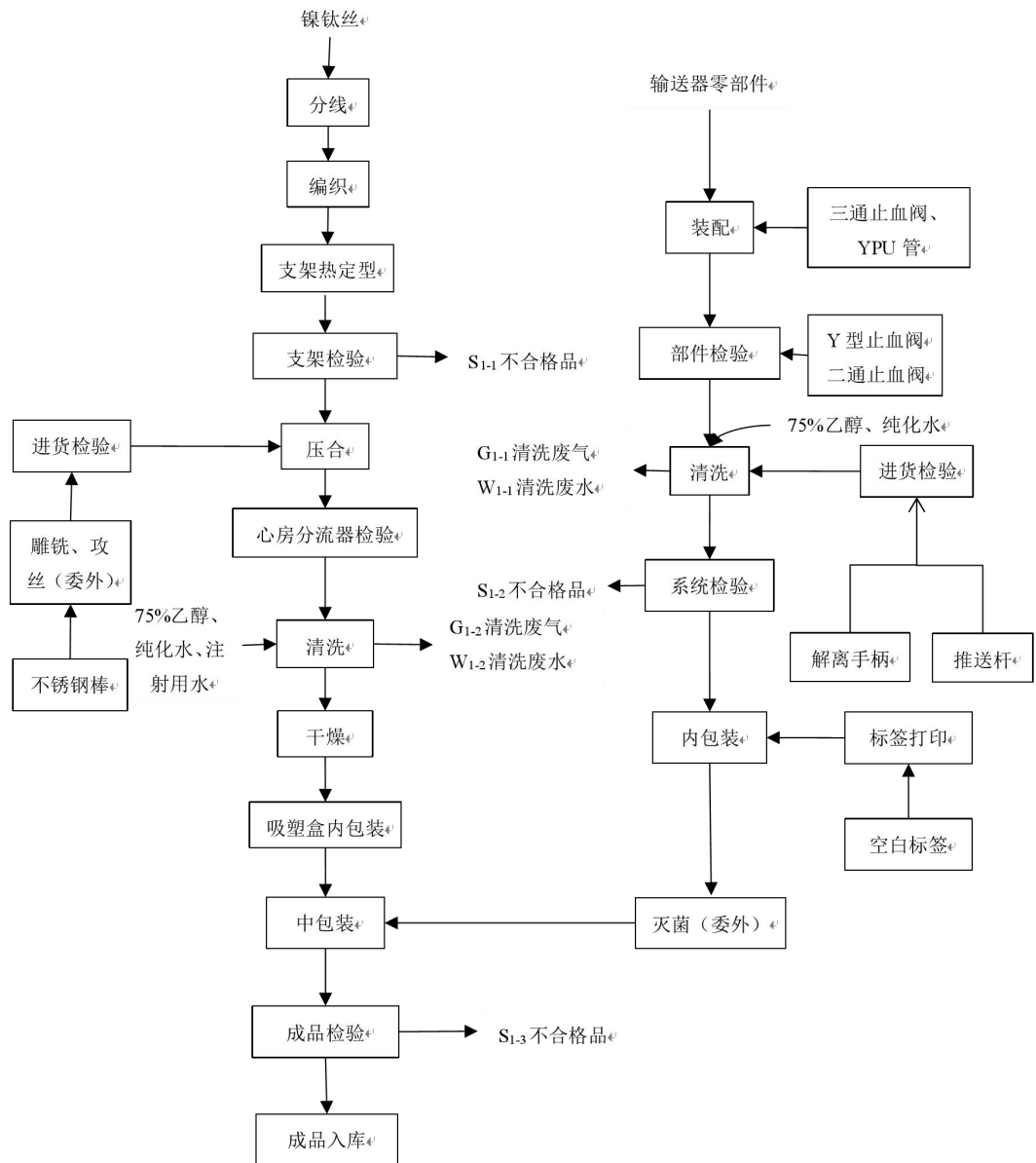


图 2-8 现有项目工艺流程图

工艺流程简述

- (1) 原材料准备：领取镍钛丝。
- (2) 支架线分线编织：使用分线机将镍钛丝分线，将分线好的镍钛丝用编织机编织成支架。
- (3) 支架热定型：将编织好的支架及配件放入定型夹具中使用马弗炉，进行加热（温度 360℃，保温 1 小时）保温一定时间。
- (4) 支架检验：对支架进行尺寸及外观检验，检验过程中有不合格品产生（S₁₋₁）。
- (5) 压合：将雕铣，攻丝（委外）好的不锈钢棒检验后与支架进行压合。
- (6) 心房分流器检验：检测心房分流器检验的功能性，该过程在洁净车间（10000 级）内进行。
- (7) 清洗：使用 75%乙醇清洗输送器配件，再用纯化水清洗，该过程在洁净车间（10000 级）内进行，该过程清洗废气（G₁₋₁）、清洗废水（W₁₋₁）产生。
- (8) 干燥：将所有配件放到鼓风干燥箱进行干燥，该过程在洁净车间（10000 级）内进行。
- (9) 吸塑盒内包装：对心房分流器进行包装密封，该过程在洁净车间（10000 级）内进行。
- (10) 输送器装配：将配件中的三通止血阀和 YPU 管进行初步装配，该过程在洁净车间（10000 级）内进行。
- (11) 部件检验：检测装配后的 Y 型止血阀和二通止血阀的尺寸，组装输送器的其余部分解离手柄和推送杆，该过程在洁净车间（10000 级）内进行。
- (12) 清洗：使用 75%乙醇清洗全部产品，然后使用纯化水清洗，再用注射水进行成品清洗，该过程在洁净车间（10000 级）内进行，该过程清洗废气（G₁₋₂）、清洗废水（W₁₋₂）产生。
- (13) 系统检验：检测输送器的外观、尺寸以及气密性，该过程在洁净车间（10000 级）内进行，该过程中有不合格品产生（S₁₋₂）。
- (14) 内包装：对输送器进行包装密封，该过程在洁净车间（10000 级）内进行。
- (15) 标签打印：打印产品标签。
- (16) 标签检验：对标签及内容进行复核。

(17) 灭菌：委外灭菌。

(18) 中包装：对灭菌产品进行中包装。

(19) 成品检验：对产品包装进行复核，该过程中有不合格品产生 (S₁₋₃)。

(20) 成品入库：复核后的产品入库。

II 经导管二尖瓣置换系统工艺流程及产污环节

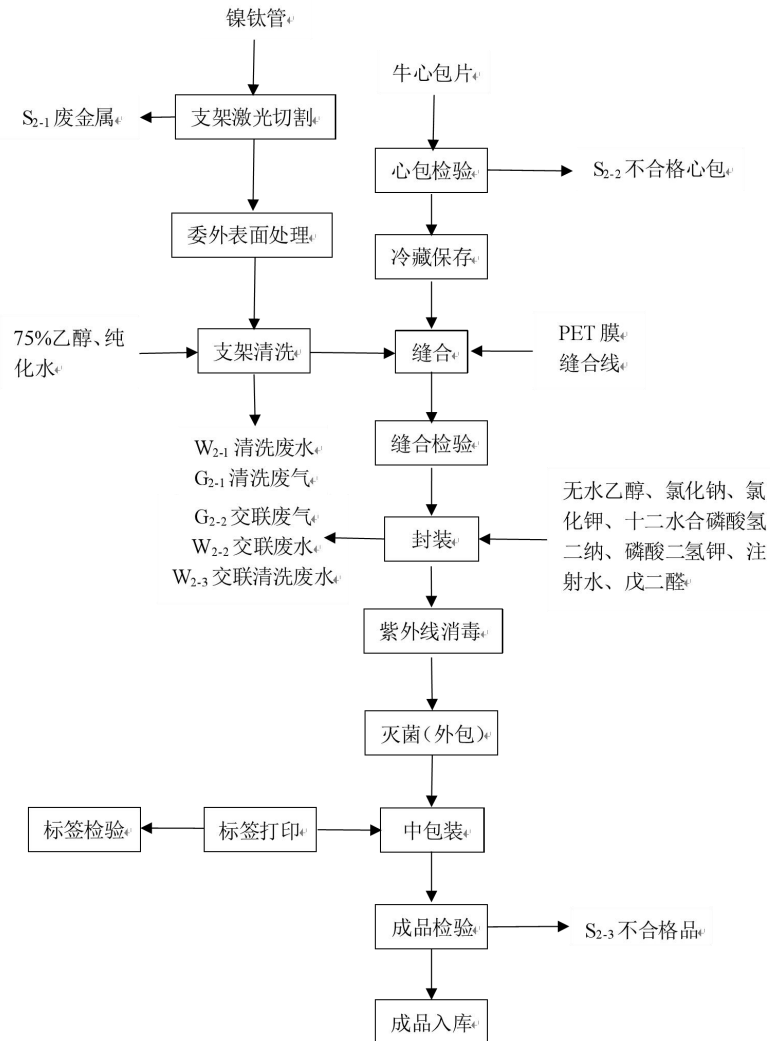


图 2-9 现有项目工艺流程及产污环节图

工艺流程简述

(1) 原材料准备：将领取牛心包片。

(2) 心包检验：对心包的瓣叶外观、瓣叶匹配、瓣叶分层进行检验，该过程中使用会有不合格心包 (S₂₋₂) 产生。

- (3) 冷藏保存：将浸泡在交联溶液中的心包片移至冷藏柜中冷藏保存。
- (4) 原材料准备：领取瓣膜支架镍钛管。
- (5) 支架激光切割：使用支架激光切割机将镍钛管切割成支架及相关配件，该过程中使用会有废金属（S₂₋₁）产生。
- (6) 表面处理（委外）：将切割完成的支架全部委外处理。
- (7) 支架清洗：将表面处理完成的支架使用 75%乙醇清洗瓣膜支架再用纯化水清洗支架，该过程在洁净车间（10000 级）内进行，该过程中有清洗废水（W₂₋₁）及清洗废气（G₂₋₁）产生。
- (8) 缝合：裁剪心包片并将其缝在瓣膜支架上，该过程在洁净车间（10000 级）内进行。
- (9) 缝合检验：检测缝合后的人工瓣膜的开合性及周漏密封性，该过程在洁净车间（10000 级）内进行。
- (10) 封装：将瓣膜放置交联溶液的乐扣盒中进行保存，最后用无水乙醇进行封装，乐扣盒清洗回用，该过程在洁净车间（10000 级）内进行，该过程中有交联废气（G₂₋₁）、交联废水（W₂₋₂）及交联清洗废水（W₂₋₃）产生。
- (11) 紫外线消毒：对产品包装整体进行紫外线消毒检测，该过程在洁净车间（10000 级）内进行。
- (12) 灭菌：委外灭菌。
- (13) 标签打印：打印产品标签。
- (14) 标签检验：对标签及内容进行复核。
- (15) 中包装：对灭菌产品进行中包装。
- (16) 成品检验：对产品包装进行复核，该过程中有不合格品产生（S₂₋₃）。
- (17) 成品入库：复核后的产品入库。
- 物理检测：目测或使用显微镜检测产品外观及组装情况。
- 化学检测：使用气相色谱仪检测委外灭菌后环氧乙烷（EO）残留。
- 生物检测：采用阳性对照实验检测产品无菌性。

检测工艺流程

1、工艺流程图

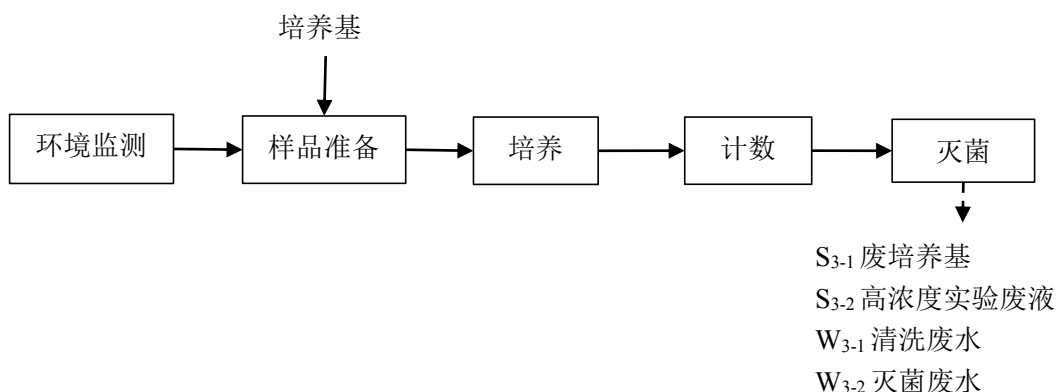


图 2-10 现有实验流程图

2、工艺流程简述

环境监测：使用培养基对进行环境采样，经过培养后，计数其菌落数，以评估并核试验过程中所需的洁净室环境控制水平（按药典要求）。

样品准备：产品打开包装置于培养基内；用外购 R2A 琼脂培养基、胰酪大豆胨液体培养基、胰酪大豆胨琼脂培养基、硫乙醇酸盐流体培养基、沙氏葡萄糖琼脂培养基，从冰箱取出水浴加热解冻后在生物安全柜中接种至培养基内。（检测用器具准备要求：镊子、剪刀、玻璃器皿等器具须事先进行灭菌，干热灭菌条件：250℃下 1h，或 160℃下 2h；湿热灭菌条件：121℃，30min，每次试验所需样品必须事先计划，准备足够的量，避免操作中出入操作间。）

培养：将培养基在预定的温度进行放置培养，培养期间应逐日观察并记录是否有菌生长，如在加入供试品后或在培养过程中，培养基出现浑浊，培养 14 天后，不能从外观上判断有无微生物生长，可取该培养液适量转种至同种新鲜培养基中或划线接种于斜面培养基上，细菌培养 2 天，真菌培养 3 天，观察接种的同种新鲜培养基是否再出现浑浊或斜面是否有菌生长，或取培养液涂片，染色，镜检，判断是否有菌。如果培养基中有微生物污染，那么会经过灭菌后再按规定处理。

（一般培养基培养的质控菌株为金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿色假单胞菌、黄曲霉、枯草芽孢杆菌、黑曲霉、白色念珠菌、溶血链球菌为第三类病原微生物。因此本项目生物安全防护水平为 BSL-2）。

计数：上述培养后的培养基于光线充足处，在超净工作台上用肉眼或放大镜直接点计培养基的菌落数并与对照组进行比较。

灭菌：结束后，对试验完成后的废培养基进行灭菌，灭菌方式为立式压力蒸汽灭菌器灭菌：利用湿热杀灭微生物的原理。杀菌原理是利用重力置换的原理，使蒸汽在灭菌器中从上而下，将冷空气从下排气孔排出，排出的冷空气由饱和蒸汽取代，利用蒸汽释放的潜热使物品达到灭菌。废培养基装入专用灭菌袋进行灭菌，因此，灭菌器用水不接触废培养基，蒸汽无污染，灭菌结束后蒸汽直接释放到室内，因此，无蒸汽冷凝水产生（W₃₋₂），灭菌后的废培养基（S₃₋₁）作为危废处理。

清洗：生物实验室的清洗，将所有的烧杯等仪器工具用立式压力蒸汽灭菌器灭菌完后高浓度实验废液（S₃₋₂）作为危废处理，烧杯等仪器工具产生的清洗废水（W₃₋₁）进入污水处理站进行处理消毒防止二次污染水体。

本项目及生物安全的环节在 A2/B2 生物安全柜中操作。生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，生物安全柜配有高效过滤器，0.1μm 过滤直径，过滤效率可以达到 99.999%，废气经过滤器过滤后排放至室外，可以保证排气中不含有生物活性物质。

5、现有项目产污情况及污染防治措施

（1）废气

化学实验室、溶液配制间、洁净车间废气经通风橱和集气罩收集经二级活性炭装置处理后通过 21m 的 1#排气筒排放；生物实验室含菌气溶胶经生物安全柜、二级活性炭装置处理后通过 21m 的 2#排气筒排放；后处理车间废气经生物安全柜、二级活性炭装置处理后通过 21m 的 3#排气筒排放；质检间废气经通风橱收集经二级活性炭装置处理后通过 21m 的 4#排气筒排放。废气产排情况见下表。（数据来源于 2022 年验收报告）

表 2-10 现有项目化学实验室、溶液配制间、洁净车间废气监测情况表（1#排气筒）

检测项目			检测结果			标准 限值	结论
			1	2	3		
2022. 8.30	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	2.42	2.35	2.38	60	合格
		排放速率 (kg/h)	2.1×10 ⁻³	2.0×10 ⁻³	2.2×10 ⁻³	3	合格

	氯化氢	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	10	合格
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	0.18	合格
2022. 8.31	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	2.70	2.62	2.84	60	合格
		排放速率 (kg/h)	2.3×10 ⁻³	2.4×10 ⁻³	2.4×10 ⁻³	3	合格
	氯化氢	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	10	合格
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	0.18	合格

注：“ND”表示未检出，排放浓度未检出，排放速率不进行计算；氯化氢检出限：0.2 mg/m³；依据委托方提供执行标准，执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 1 中相关排放标准。

表 2-11 现有项目生物实验室废气监测情况表（2#排气筒）

检测项目			检测结果			标准 限值	结论
			1	2	3		
2022. 8.30	低浓度颗粒 物	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	20	合格
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	1	合格
2022. 8.31	低浓度颗粒 物	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	20	合格
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	1	合格

注：“ND”表示未检出，排放浓度未检出，排放速率不进行计算；低浓度颗粒物检出限：1.0 mg/m³；依据委托方提供执行标准，执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 1 中相关排放标准。

表 2-12 现有项目后处理车间废气监测情况表（3#排气筒）

检测项目			检测结果			标准 限值	结论
			1	2	3		
2022. 8.30	低浓度颗粒 物	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	20	合格
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	1	合格
2022. 8.31	低浓度颗粒 物	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	20	合格
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	1	合格

注：“ND”表示未检出，排放浓度未检出，排放速率不进行计算；低浓度颗粒物检出限：1.0 mg/m³；依据委托方提供执行标准，执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 1 中相关排放标准。

表 2-13 现有项目质检间废气监测情况表（4#排气筒）

检测项目		检测结果			标准 限值	结论	
		1	2	3			
2022. 8.30	低浓度颗粒 物	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	20	合格
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	1	合格
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	3.89	3.86	3.80	60	合格
		排放速率 (kg/h)	5.5×10 ⁻³	5.5×10 ⁻³	5.4×10 ⁻³	3	合格
2022. 8.31	低浓度颗粒 物	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	20	合格
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	1	合格
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	2.98	3.37	3.34	60	合格
		排放速率 (kg/h)	4.2×10 ⁻³	4.7×10 ⁻³	4.7×10 ⁻³	3	合格

注：“ND”表示未检出，排放浓度未检出，排放速率不进行计算；氯化氢检出限：0.2 mg/m³；依据委托方提供执行标准，执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 1 中相关排放标准。

表 2-14 现有项目无组织废气监测情况

2022年08月30日，天气：阴，风向：北风。

采样 时间	样品 名称	检测结果 单位：mg/m ³					标准 限值	结论
		检测 点位	第一次	第二次	第三次	最大值		
2022.08.30	氯化氢 (mg/m ³)	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	0.05	合格
		下风向 G2	ND	ND	ND	ND		合格
		下风向 G3	ND	ND	ND			合格
		下风向 G4	ND	ND	ND			合格
	总悬浮颗粒 物(mg/m ³)	上风向 G1	0.117	0.150	0.167		0.145	0.5
		下风向 G2	0.217	0.200	0.250	0.282	合格	
		下风向 G3	0.367	0.334	0.317		合格	
		下风向 G4	0.300	0.284	0.267		合格	
	非甲烷总烃 (mg/m ³)	上风向 G1	0.94				0.97	4.0
			0.97					
			0.88					

			0.77					
		平均值	0.89	--				合格
		下风向 G2	1.34	1.41				合格
			1.37					
			1.30					
			1.41					
		平均值	1.36	--				合格
		下风向 G3	1.52	1.61				合格
			1.56					
			1.49					
			1.61					
		平均值	1.54	--				合格
		下风向 G4	1.76	1.88				合格
			1.87					
			1.74					
			1.88					
		平均值	1.76	--				合格
		车间外通 风处 G5	2.02	2.17			20	合格
			2.07					
			2.17					
			2.08					
		平均值	2.08	--			6.0	合格

注：“ND”表示未检出；执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2、表 3 中相关标准限值。

表 2-15 现有项目无组织废气监测情况

2022 年 08 月 31 日，天气：阴，风向：北风。

采样 时间	样品 名称	检测结果 单位：mg/m ³					标准 限值	结论
		检测 点位	第一次	第二次	第三次	最大值		
2022.08.31	氯化氢 (mg/m ³)	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	0.05	合格
		下风向 G2	ND	ND	ND	ND		合格
		下风向 G3	ND	ND	ND	ND		合格
		下风向 G4	ND	ND	ND	ND		合格
	总悬浮颗粒 物(mg/m ³)	上风向 G1	0.150	0.133	0.167	0.15	0.5	合格
		下风向 G2	0.234	0.250	0.267	0.300		合格
		下风向 G3	0.334	0.351	0.367			合格
		下风向 G4	0.301	0.317	0.284			合格
	非甲烷总烃 (mg/m ³)	上风向 G1	0.88				0.96	4.0
			0.95					
			0.80					

			0.96			
		平均值	0.90	--		合格
		下风向 G2	1.10	1.19		合格
			1.01			
			1.19			
			1.12			
		平均值	1.10	--		合格
		下风向 G3	1.41	1.47		合格
			1.33			
			1.47			
			1.27			
		平均值	1.37	--		合格
		下风向 G4	1.62	1.71		合格
			1.71			
			1.66			
			1.69			
		平均值	1.67	--		合格
		车间外通风处 G5	2.66	2.78	20	合格
			2.74			
			2.62			
			2.78			
		平均值	2.70	--	6.0	合格

注：“ND”表示未检出；氯化氢检出限：0.02 mg/m³；依据委托方提供执行标准，执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 3 中相关排放标准。

由监测结果可知：非甲烷总烃、颗粒物、氯化氢排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）中表 3 中排放标准；厂区内非甲烷总烃无组织排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）中相关要求。

废气处理效率：根据建设项目废气治理措施现场情况来看，DA001、DA002、DA003、DA004 废气处理前收集管道无法满足“固定源废气监测技术规范关于采样口的具体要求”中 5.1.2-5.1.4 的相关要求，故本项目验收检测无法对 1#、2#、3#、4#排气筒废气处理效率分析。

（2）废水

表 2-16 废水监测数据结果（2022.08.30）

监测点位	检测项目	单位	平均值或范围值	最大值	检出限	判定
生产废水	pH 值	无量纲	8.1	8.2	/	/

进口	化学需氧量	mg/L	433	446	4	/
	悬浮物	mg/L	103.8	116	4	/
	氨氮	mg/L	20	20.3	0.025	/
	总氮	mg/L	23.4	24.5	0.05	/
	总磷	mg/L	1.9	2.2	0.01	/
	阴离子表面活性剂	mg/L	0.05 ^L	0.05 ^L	0.05	/
	汞	μg/L	0.04 ^L	0.04 ^L	0.04	/
	铅	mg/L	0.05 ^L	0.05 ^L	0.05	/

注：标志位“L”表示未检出。

表 2-17 废水监测数据结果（2022.08.31）

监测点位	检测项目	单位	平均值或范围值	最大值	检出限	判定
生产废水进口	pH 值	无量纲	8.3	8.3	/	/
	化学需氧量	mg/L	436.5	450	4	/
	悬浮物	mg/L	105.2	114	4	/
	氨氮	mg/L	19.8	20	0.025	/
	总氮	mg/L	23.1	24.4	0.05	/
	总磷	mg/L	2	2.2	0.01	/
	阴离子表面活性剂	mg/L	0.05 ^L	0.05 ^L	0.05	/
	汞	μg/L	0.04 ^L	0.04 ^L	0.04	/
铅	mg/L	0.05 ^L	0.05 ^L	0.05	/	

注：标志位“L”表示未检出。

表 2-18 废水监测数据结果（2022.08.30）

监测点位	检测项目	单位	平均值或范围值	最大值	标准限值	判定
生产废水排口	pH 值	无量纲	7.8	7.9	6~9	合格
	化学需氧量	mg/L	100.8	110	500	合格
	悬浮物	mg/L	20.2	25	400	合格

	氨氮	mg/L	1.3	1.35	45	合格
	总氮	mg/L	2.1	2.26	70	合格
	总磷	mg/L	0.25	0.32	8	合格
	阴离子表面活性剂	mg/L	0.05 ^L	0.05 ^L	100	合格
	汞	μg/L	0.04 ^L	0.04 ^L	/	合格
	铅	mg/L	0.05 ^L	0.05 ^L	/	合格

注：标志位“L”表示未检出；《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准；
《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准。

表 2-19 废水监测数据结果（2022.08.31）

监测点位	检测项目	单位	平均值或范围值	最大值	标准限值	判定
生产废水 排口	pH 值	无量纲	7.8	7.9	6~9	合格
	化学需氧量	mg/L	106	115	500	合格
	悬浮物	mg/L	20.5	24	400	合格
	氨氮	mg/L	1.3	1.35	45	合格
	总氮	mg/L	2.4	2.49	70	合格
	总磷	mg/L	0.3	0.34	8	合格
	阴离子表面活性剂	mg/L	0.05 ^L	0.05 ^L	100	合格
	汞	μg/L	0.04 ^L	0.04 ^L	/	合格
	铅	mg/L	0.05 ^L	0.05 ^L	/	合格

注：标志位“L”表示未检出；《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准；
《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准。

表 2-20 废水监测数据结果（2022.08.30）

监测点位	检测项目	单位	平均值或范围值	最大值	标准限值	判定
DW001 生 活废水排 口	pH 值	无量纲	7.3	7.4	6~9	合格
	化学需氧量	mg/L	74.8	80	500	合格
	悬浮物	mg/L	19.2	25	400	合格
	氨氮	mg/L	1.0	1.06	45	合格

	总氮	mg/L	4.4	4.45	70	合格
	总磷	mg/L	0.1	0.16	8	合格

注：标志位“L”表示未检出；《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准；
《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准。

表 2-21 废水监测数据结果（2022.08.31）

监测点位	检测项目	单位	平均值或范围值	最大值	标准限值	判定
DW001 生活废水排口	pH 值	无量纲	7.3	7.4	6~9	合格
	化学需氧量	mg/L	72.5	78	500	合格
	悬浮物	mg/L	23.2	25	400	合格
	氨氮	mg/L	1.0	1.09	45	合格
	总氮	mg/L	4.5	4.66	70	合格
	总磷	mg/L	0.1	0.17	8	合格

注：标志位“L”表示未检出；《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准；
《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准。

根据检测结果显示，污水总排口各污染因子排放浓度均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB31962-2015）表1B级标准。

（3）噪声监测结果

①噪声验收监测结果具体见表 2-22。

表 2-22 厂界噪声监测数据结果

测点编号	测点名称	监测结果：等效声级 Leq dB (A)			
		2022.08.30		2022.08.31	
		昼间	标准	昼间	标准
N1	北厂界外 1m	62	65	61	65
N2	东厂界外 1m	60	65	62	65
N3	南厂界外 1m	60	65	61	65
N4	西厂界外 1m	61	65	62	65
结论		合格	--	合格	--

②噪声处理效果

噪声监测结果显示，建设项目采用降噪音措施如减震基础、隔音减噪或集中隔离方

式等。采取上述措施后，四周厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准要求。

(4) 固废

现有项目中固废的产生和处理情况如下：

表 2-26 现有项目中固废产生及处置情况表

序号	名称	废物类别	环评量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	处理方式
1	生活垃圾	一般 固废	6	6	委托环卫清运
2	废包装材料		0.8	0.72	收集 出售
3	废金属		0.001	0.0006	
4	不合格品		0.5	0.12	
5	不合格心包	危险 废物	0.05	0.01	江苏祥邦环保 科技有限公司
6	废试剂瓶、包装桶等		0.8	0.24	
7	废抹布		0.1	0.05	
8	废活性炭		5.7721	4.8	
9	废过滤器		0.005	0.005	
10	废培养基		0.02	0.01	
11	重金属废液		1.044	0.5	
12	高浓度实验废液		1.224	1.5	
13	污泥		0.8	0.2	

建设单位已建成 5m² 一般固废堆场，9.5m² 的危废仓库，一般固废仓库已按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）相关要求落实防腐、防渗、防雨措施。危废仓库地面水泥硬化后环氧地坪涂装；设置防渗托盘；仓库门双人双锁管理，已设置标志标牌，但废气废水标识标牌未更新；建立贮存和转移台账。

6、现有项目各类污染物总量控制指标

表 2-27 现有项目污染物排放总量控制指标 单位: t/a

类别	污染物	现有已建项目环评批复 总量控制指标/接管量	实际排放量/ 接管量*
废气	有组织	非甲烷总烃	0.0248
		HCl	0.00023
		颗粒物	0.00001
	无组织	非甲烷总烃	0.0182
		HCl	0.00003
		颗粒物	1.28×10^{-5}
废水 1501. 9206	COD	0.2229	0.1330
	SS	0.0844	0.0312
	NH ₃ -N	0.0142	0.0017
	TP	0.0018	0.0003
	TN	0.0182	0.0050
	LAS	0.0017	/

*注: 实际排放量由现有项目验收报告提供。环评批复量远大于实际排放量

7、企业存在的环保问题

对照现有项目环评批复, 项目已按环评及环评批复要求落实各项污染防治措施, 且设施运行状况良好, 运行期间未受到任何举报与处罚, 各项污染物浓度达标排放, 符合当地环保部门的管理要求。

项目主要问题及整改措施

存在的主要问题:

①1#、2#、3#、4#排气筒无法满足“固定源废气监测技术规范关于采样口的具体要求”中 5.1.2-5.1.4 的相关要求。

整改措施:

①改建项目投产前完成对 1#、2#、3#、4#排气筒采样平台的建设。

②本次扩建项目完成后对总厂进行突发环境事件应急预案进行重新备案, 并补充环境应急措施: 生产性卫生设施、个人防护用品, 如: 灭火器、劳保用品, 保证应急预案实施的物质条件。

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					
	<p>本项目所在地环境空气质量功能为二类，执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)表 1 中的二级标准。根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)，基本污染物环境现状数据可优先采用地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。南通市区大气常规因子现状浓度及评价结果见表 3-1。</p>					
	表 3-1 2023 年南通市区主要空气污染物指标监测结果					
	污染物	年评价指标	现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标 率%	达标情况
	二氧化硫 (SO ₂)	年平均质量浓度	7	60	11.67	达标
	二氧化氮 (NO ₂)	年平均质量浓度	27	40	67.5	达标
	可吸入颗粒物 (PM ₁₀)	年平均质量浓度	47	70	67.14	达标
	细颗粒物 (PM _{2.5})	年平均质量浓度	27	35	77.14	达标
	一氧化碳 (CO)	24 小时平均第 95 百分位数	900	4000	22.5	达标
	臭氧 (O ₃)	日最大 8 小时滑动平均值 第 90 百分位数	166	160	103.75	不达标
<p>项目所在区域属于环境空气质量二类功能区，环境空气质量应执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及修改单二级浓度限值。由表 3-1 可以看出，2023 年项目所在区域环境空气质量中 SO₂、NO、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 的年评价指标均达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准，O₃ 的年评价指标超出了《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及修改单中二级标准的浓度限值，综上，项目所在区域属于不达标区。根据《市政府关于印发南通市空气质量持续改善行动计划实施方案的通知》(通政发〔2024〕24 号)，为贯彻落实《国务院关于印发〈空气质量持续改善行动计划〉的通知》《江苏省空气质量持续改善行动计划实施方案》要求，持续深入打好蓝天保卫战，以空气质量持续改善推动经济高质量发展，制定《南通市空气质量持续改善行动计划实施方案》。方案主要</p>						

内容为：坚决遏制“两高一低”项目盲目上马；加快退出重点行业落后产能；推进园区、产业集群绿色低碳化改造与综合整治；优化含 VOCs 原辅材料和产品结构；严格合理控制煤炭消费总量；推进燃煤锅炉关停整合和工业炉窑清洁能源替代；持续优化调整货物运输结构；加快提升机动车清洁化水平；强化非道路移动源综合治理；加强扬尘精细化管理；加强秸秆综合利用和禁烧；强化 VOCs 全流程、全环节综合治理；推进重点行业超低排放与提标改造；开展餐饮油烟、恶臭异味专项；治理；稳步推进大气氨污染防治；健全区域大气污染防治协作机制；完善重污染天气应对机制；续加强监测能力建设和执法监管能力建设；加强决策科技支撑；强化标准引领；积极发挥财政金融引导作用；加强组织领导；严格监督考核；推进信息公开。

2、地表水环境质量现状

根据《南通市生态环境状况公报(2023年)》，南通市共有 16 个国家考核断面，均达到或优于《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准。55 个省考以上断面中碾砣港闸、聚南大桥、营船港闸、通吕二号桥等 19 个断面水质符合 II 类标准，孙窑大桥、嫩江路桥、新江海河桥、团结新大桥等 36 个断面水质符合 III 类标准，优 III 类比例 100%，高于省定 98.2%的考核标准；无 V 类和劣 V 类断面。

饮用水源：全市均以长江水作为饮用水源，长江狼山水源地(对应狼山水厂、崇海水厂)、长江洪港水源地(洪港水厂)、长江长青沙水源地(对应如皋鹏鹞水厂)、长江海门水源地(海门长江水厂)符合地表水 III 类及以上标准，水质优良。全市共计年取水量 6.03 亿吨，饮用水源地水质达标率均为 100%。

长江(南通段):长江(南通段)水质为亚类，水质优良。其中，港(左岸)、团结闸(左岸)、小李港(左岸)断面水质保持工类。

内河水质:南通市境内主要内河中，焦港河、通吕运河、如海运河、九圩港河、通启运河、新江海河、通扬运河、新通扬运河、栢茶运河、北凌河、如泰运河、遥望港水质基本达到 III 类标准。

城区主要河流：市区河水水质总体达到地表水类标准，水质良好；各县(市、区)城区水质在地表水 III~IV 类之间波动。地下水水质：2023 年，南通市省控以上 23 个地下水区域监测点位，水质达 III 类的 6 个满足 IV 类标准的 14 个，水质为 V 类的 3 个，分别占

	<p>比 26.1%、60.9%、13.0%，与 2022 年相比，地下水水质总体有所好转，IV 类及以上水质占比为 87.0%，增加 13.3 个百分点，相应 V 类比例减少 13.3 个百分点。</p> <p>3、声环境</p> <p>2023 年，南通全市声环境质量总体较好并且保持稳定：区域昼间声环境质量总体处于二级（较好）水平，同比保持稳定，夜间声环境质量总体由原来的三级（一般）水平上升到二级（较好）水平，夜间声环境质量相较“十三五”期间明显改善；功能区昼、夜间声环境质量达标率稳定保持在 90% 以上，同比保持稳定；道路交通昼、夜间声环境质量均处于一级（好）水平，同比保持稳定，项目 50 米范围内无声敏感点，不进行声环境质量现状调查。</p> <p>4、生态环境</p> <p>本项目位于工业园区内，不属于产业园区外新增用地建设项目，用地范围内无生态环境保护目标，无需进行生态环境调查。</p> <p>5、土壤环境</p> <p>根据《<建设项目环境影响报告表>内容、格式及编制技术指南》（环办环评〔2020〕33 号），报告表原则上不开展地下水、土壤环境质量现状评价。生产设备均为地面以上设备，地面均进行防渗和防流失处理，不与天然土壤直接接触，不存在土壤、地下水污染途径，因此不开展土壤、地下水环境现状调查。</p>
<p>环境保护目标</p>	<p>1、大气环境</p> <p>项目厂界外 500 米范围内无大气环境保护目标。</p> <p>2、声环境</p> <p>项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境</p> <p>项目厂界外 500 米范围内无地下水环境保护目标。</p> <p>4、生态环境</p> <p>项目无新增用地，因此无生态环境保护目标。</p>

污染物排放控制标准

1、大气污染物

本次扩建项目清洗、粘合固化、表面处理生产过程中产生的非甲烷总烃执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041—2021)中表 1、表 3 中标准,厂区内非甲烷总烃无组织排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041—2021)中表 2 中无组织排放限值,详见表 3-2。

表 3-2 污染物排放标准

废气	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	监控位置	无组织排放监控浓度限值		执行标准
				监控点	浓度 (mg/m ³)	
非甲烷总烃	60	3	车间排气筒出口或生产设施排气筒出口	周界外浓度最高点	4.0	江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041—2021)
非甲烷总烃	/	/	/	在厂房外设置监控点	1h 平均浓度值 6 任意一次浓度值 20	

2、水污染物

本项目新增员工,新增的生活废水经化粪池处理,清洗废水依托原有污水处理站处理后,接管至南通市经济技术开发区富民港排水有限公司。污水处理厂接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准,氨氮、总磷、总氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 等级标准。南通市经济技术开发区富民港排水有限公司对污水进行深度处理,处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排放,具体标准见表 3-3。

3-3 水污染物排放标准(单位:除 pH 外为 mg/L) 单位: mg/L, pH 无量纲

污染物	接管要求	污水处理厂尾水排放标准
	(GB8978-1996)表 4 中三级标准	(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准
pH	6~9	6~9
COD	500	50
SS	400	10
氨氮	45	5 (8)
总磷	8	0.5

总氮	70	15
----	----	----

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

建设项目所在地厂区雨水收集后排入园区雨水管网，参照《江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）》的通知（苏污防坚办[2023]71号），满足受纳水体水功能区目标等管控要求。雨水经雨水管网收集后排入新开港河，新开港河水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准，故后期雨水执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。

3、噪声

运营期项目四周噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，具体标准限值见表3-4。

表 3-4 运营期噪声执行标准限值

单位：dB（A）

类别	昼间	夜间	执行区域
3类	65	55	四周厂界

4、固废

本项目新增的生活垃圾处理执行《城市生活垃圾处理及污染防治技术政策》（建城[2000]120号）和《生活垃圾处理技术指南》（建城[2010]61号）以及国家、省市关于固体废物污染环境防治的法律法规；一般固体废物的暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）及修改单；危险固废的暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部和交通运输部令 23号）、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办[2024]16号）。

项目污染物排放情况汇总表 3-5。

表 3-5 项目新老污染物“三本账”统计表 (t/a)

类别	污染物名称	现有项目环评量	现有项目实际排放量	扩建项目产生量	扩建部分削减量	扩建项目排放量	以新带老削减量	排放增减量	扩建项目外排环境量	最终排放量	全厂外排量	
废气	有组织	非甲烷总烃	0.0248	0.0175	0.258	0.2322	0.0258	0	+0.0258	0.0258	0.0506	0.0506
		HCl	0.00023	/	0	0	0	0	0	0	0	0.00023
		颗粒物	0.00001	/	0	0	0	0	0	0	0	0.00001
	无组织	非甲烷总烃	0.0182	/	0.0287	0	0	0	+0.0287	0.0287	0.0469	0.0469
		HCl	0.00003	/	0	0	0	0	0	0	0	0.00023
		颗粒物	1.28×10 ⁻⁵	/	0	0	0	0	0	0	0	0.00001
废水	污水量	1501.9206	1501.9206	156.783	0	156.783	0	+156.783	156.783	1658.7036	1658.7036	
	COD	0.2229	0.1330	0.047	0.0147	0.0323	0	+0.0323	0.0078	0.2552	0.0829	
	SS	0.0844	0.0312	0.0252	0.0084	0.0168	0	+0.0168	0.0016	0.1012	0.0166	
	NH ₃ -N	0.0142	0.0017	0.0031	0	0.0031	0	+0.0031	0.0008	0.0173	0.0083	
	TP	0.0018	0.0003	0.0004	0	0.0004	0	+0.0004	0.0001	0.0022	0.0008	
	TN	0.0182	0.0050	0.0046	0	0.0046	0	+0.0046	0.0024	0.0228	0.0249	
	LAS	0.0017	/	0	0	0	0	0	0	0.0017	0.0017	
固废危废	生活垃圾	0	0	1.6	1.6	0	0	0	0	0	0	
	一般工业废物	0	0	1.5	1.5	0	0	0	0	0	0	
	危险废物	0	0	9.108	9.108	0	0	0	0	0	0	

根据《关于印发〈关于进一步优化建设项目排污总量指标管理提升环评审批效能意见（试行）的通知（通环办）（2023）132号〉》的要求，重点管理或简化管理的排污单位办理《建设项目主要污染物排放总量指标预报单》，作为环评报告必备附件，并在排

污许可证申领前，通过交易获得环评批复的新增排污总量指标。结合项目排污特征，确定废水总量控制因子：化学需氧量、氨氮、总氮、总磷；废气总量控制因子：挥发性有机物。

(1) 大气污染物：本项目运营期排放废气（有组织+无组织）中各污染物排放量为：VOCs（以非甲烷总烃计）0.0545t/a。

(2) 水污染物：本次扩建项目废水排放量为 156.783t/a，污染物排放量为化学需氧量 0.0323t/a、悬浮物：0.0168t/a、氨氮：0.0031t/a、总磷：0.0004t/a、总氮：0.0046t/a。南通市经济技术开发区富民港排水有限公司对污水进行深度处理后，污染物最终排放量化学需氧量：0.0078t/a、悬浮物：0.0016t/a、氨氮：0.0008t/a、总磷：0.0001t/a、总氮：0.0024t/a。

扩建项目完成后，全厂废水排放量为 1658.7036t/a，南通市经济技术开发区富民港排水有限公司对污水进行深度处理后，污染物最终排入环境量：化学需氧量：0.0829t/a、氨氮：0.0083t/a、总磷：0.0008t/a、总氮：0.0249t/a。

(3) 固体废物：“零”排放，无需申请总量。

对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），项目“晨兴医疗器械能达生物医药科创园2号楼3层生产扩建项目”属于“三十、专用设备制造业35——84、医疗仪器设备及器械制造——其他”，为登记管理。根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）污染物总量控制要求，项目原则上仅许可排放浓度，不许可排放总量，不需要进行总量平衡，无需进行排污权交易。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目利用现有厂房进行生产，施工期主要为设备调整安装，无土建工程，施工期环境影响较小。因此，本报告不再阐述施工期环境影响。</p>
-----------	--

一、废气

表 4-1 本次扩建项目废气污染物源强情况

污染物源强	产污环节	污染物种类	污染物产生情况			排放形式	治理设施情况				污染物排放情况			排放标准		排放时间
			产生浓度 (mg/m ³)	产生速率 (kg/h)	产生量 (t/a)		治理设施	处理能力	收集效率	去除率	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	
DA001	表面处理	非甲烷总烃	1.13	0.0090	0.0009	有组织	二级活性炭装置	8000 m ³ /h	90%	90%	0.11	0.0009	0.00009	60	3	100h
	清洗	非甲烷总烃	10.54	0.0843	0.0843	有组织					1.05	0.0084	0.0084	60	3	1000h
DA004	质检	非甲烷总烃	9	0.045	0.1728	有组织	二级活性炭装置	5000 m ³ /h	90%	90%	0.9	0.0045	0.0173	60	3	3840h
车间	--	非甲烷总烃	--	0.0075	0.0287	无组织	--	--	--	--	--	0.0075	0.0287	4.0	--	3840h

运营期环境影响和保护措施

表 4-2 全厂合并后废气污染物源强情况

污染物源强	污染物种类	污染物产生情况			排放形式	治理设施情况				污染物排放情况			排放标准	
		产生浓度 (mg/m ³)	产生速率 (kg/h)	产生量 (t/a)		治理设施	处理能力	收集效率	去除率	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)
DA001	非甲烷总烃	34.05	0.2723	0.2463	有组织	二级活性炭装置	8000m ³ /h	90%	90%	3.4	0.0272	0.0246	60	3
DA004	非甲烷总烃	16.26	0.0813	0.26	有组织	二级活性炭装置	5000	90%	90%	1.63	0.0081	0.026	60	3
	颗粒物	0.0333	1.67×10 ⁻⁴	0.0001						0.0033	1.67×10 ⁻⁵	0.00001	20	1
车间	非甲烷总烃	--	0.0508	0.162	无组织	--	--	--	--	--	0.004	0.0097	4.0	--
	颗粒物	--	2.13×10 ⁻⁵	1.28×10 ⁻⁵		--	--	--	--	--	2.13×10 ⁻⁵	1.28×10 ⁻⁵	0.5	--
	氯化氢	--	0.0001	0.00003		--	--	--	--	--	0.0001	0.00003	0.05	--

运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>废气污染物排放源源强核算过程：</p> <p>(1) 排放源源强核算</p> <p>1) 表面处理废气</p> <p>项目表面处理工序采用亲水超润滑医用溶液将部分零配件处理提高产品的表面性能，该过程产生少量有机废气，主要为溶液中乙醇等挥发性物质挥发，以非甲烷总烃计，年作业时间约 100h。根据亲水超润滑医用溶液 VOC 检测报告显示，其挥发性有机物含量约 813g/L。项目亲水超润滑医用溶液使用量约 1.2L，则表面处理产生的非甲烷总烃总量约 0.0010t/a。表面处理设备上方设置集气罩，收集效率 90%计，依托原有二级活性炭处理装置后经 21m 高排气筒（1#）排放。</p> <p>新增 1 台医用表面改性设备，则增加废气集气罩及风量。</p> <p>废气量核算：</p> <p>本项目设置尺寸为 0.4*0.4m 的集气罩收集表面处理废气，根据排风量计算公式：</p> $Q=v \times F \times 3600$ <p>其中：Q—集气罩排风量，m³/h；</p> <p>v—罩口中吸气平均速度，m/s，一般为 0.6m/s；</p> <p>F—集气罩面积，m²；</p> <p>本项目在 1 台医用表面改性设备设有集气罩，根据上述公式，本项目表面处理工序集气罩的风机风量为：</p> $Q=0.6 \times 0.4 \times 0.4 \times 3600=345.6\text{m}^3/\text{h}$ <p>考虑新增风量很小，现有项目设计风量还有余量，因此与现有风量合并后风机量满足要求，风机风量参考风机铭牌上风量数据：8000m³/h。</p> <p>2) 清洗废气</p> <p>项目本项目配件清洗工序在洁净车间内初洗间进行过程会产生有机废气，主要为 75%乙醇（以非甲烷总烃计），挥发量按其使用量的 100%计算，本次项目使用 118.8L 乙醇（密度约 0.789g/cm³，计重约 0.0937t/a），清洗工序年作业时间约 1000h。则清洗产生非甲烷总烃量约 0.0937t/a。依托原有集气罩，收集效率 90%计，依托原有二级活性炭处理装置后经 21m 高排气筒（1#）排放。</p>
----------------------------------	---

3) 粘合固化废气

项目粘合固化工序采用 UV 胶将部分零配件粘合组装，该过程产生少量有机废气，主要为胶水中挥发性物质挥发，以非甲烷总烃计，装配粘合工序年作业时间约 100h。根据 UV 胶 VOC 检测报告显示，其挥发性有机物含量约 10g/kg。项目 UV 胶使用量约 522mL（密度约 1.1kg/L，计重约 0.5742kg），则胶水产生的非甲烷总烃约 5.7g/a，因排放量极少可以忽略不计。

4) 质检间废气：委外灭菌产品回来后放置质检间通风柜通风，静置 14 天，通风橱年工作 3840h，让无菌产品上残留的环氧乙烷解析，会有产生少量环氧乙烷（以非甲烷总烃计），参照现有项目验收中 4#排气筒质检排气筒废气监测结果，非甲烷总烃平均产生浓度为 3.54mg/m³，产生速率为 0.005kg/h，工作时间为 2400h，产生量为 0.012t/a，原料用量为 600 套产品/a，每套产品废气产生量约为 0.00002t，本次扩建项目产品量新增 9600 套，则非甲烷总烃产生量约为 0.192t/a，在原有通风柜进行，收集效率 90%计，依托二级活性炭处理装置后经 21m 高排气筒（4#）排放。

(2) 污染源参数

表4-3 非正常排放参数表

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放速率/kg/h	单次持续时间/h	年发生频次/次	措施
1#排气筒	处理装置故障、处理装置吸附效率下降至 0%	非甲烷总烃	0.0933	1	1	停机检查维修、更换活性炭
4#排气筒	处理装置故障、处理装置吸附效率下降至 0%	非甲烷总烃	0.045	1	1	

表4-4 依托排气筒全厂非正常排放参数表

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放速率/kg/h	单次持续时间/h	年发生频次/次	措施
1#排气筒	处理装置故障、处理装置吸附效率下降至 0%	非甲烷总烃	0.2723	1	1	停机检查维修、更换活性炭
		氯化氢	0.0008	1	1	
4#排气筒	处理装置故障、处理装置吸附效率下降至 0%	非甲烷总烃	0.0813	1	1	
		颗粒物	1.67×10 ⁻⁴	1	1	

表4-5 项目废气排放口基本情况

编号	名称	类型	地理坐标 (°)		高度 (m)	内径 (m)	温度 (°C)	排放 工况	流速 m/s
			纬度	经度					
1#	排气筒	一般排放口	31.8955	120.9373	21	0.44	25	间歇	14.62
4#	排气筒	一般排放口	31.8956	120.9376	21	0.34	25	间歇	15.31

(3) 废气处理措施

废气处理措施可行性分析：

活性炭吸附装置：单纯的活性炭吸附对酸性的无机废气吸收效率较小，主要吸附有机废气。但本项目运营期实验室检测时会产生少量挥发气体，由于实验类型的不同，消耗药品、溶剂也不同，但总体上药剂消耗量均较小，产生量也较小对活性炭吸附装置处理效率影响较小。统一收集后，通入二级活性炭吸附装置，吸附处理后在排放，排放量甚微。

活性炭吸附法是利用活性炭对有害气体成分的吸附作用，来达到去除有机废气的目的，此法主要适用于低浓度的有机废气净化。在处理有机废气的方法中，吸附法是使用最为普遍的一种处理方法，其具有去除效率高、能耗低、处理工艺成熟等优点，但当废气中有胶粒物质或其它杂质时，活性炭的吸附孔容易堵塞，从而使吸附剂失效。活性炭又分颗粒状和纤维状两类，纤维状活性炭比表面积大，气孔小，主要靠分子间引力对气体进行吸附，其表面小孔直接开口向外，使得气体扩散距离缩短，吸附和解析速率均比较快，适用于有机废气浓度为 0~0.6mg/m³ 的有机废气的处理；颗粒状活性炭气孔均匀，气体需从外向内扩散，扩散距离较长，使得吸附解吸速率较慢，常用于固定床式活性炭吸附，此法适用于有机废气浓度为 0~0.1mg/m³ 的有机废气的处理。在有机废气处理过程中，活性炭常被用来吸附烷烃、烯烃、芳香烃、酮、醛、氯代烃、酯以及挥发性有机化合物。本项目使用更换式活性炭处理有机废气，采用优质级蜂窝活性炭，一般情况下活性炭吸附装置对有机物的去除率可达 90% 以上。因此活性炭吸附法适用于大风量、低浓度、温度不高的有机废气治理。此法工艺成熟，效果可靠，缺点是存在不耐高温、在湿润的条件下不能保持很好的吸附能力、易燃的缺点。活性炭是一种很细小的炭粒有很大的表面积，具有丰富的微孔，具有很强的吸附能力，由于炭粒的表面积很大，所以能

与大气污染物充分接触，大气中的污染物被微孔吸附捕集，从而起到净化空气的作用，符合《吸附法工业有机废气治理工程技术规范（HJ2026-2013）》要求，与《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》相符。

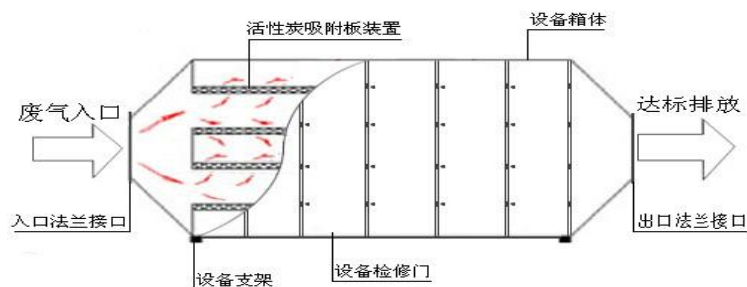


图 4-1 活性炭吸附装置结构示意图

项目设置活性炭吸附装置设计参数情况见表 4-6。

表 4-6 废气处理装置主要设计参数

序号	名称	技术参数		《南通市废气活性炭吸附设施专项整治实施方案》
1	有机废气净化方式	活性炭吸附处理		/
2	风量	1#排气筒 8000m ³ /h	4#排气筒 5000m ³ /h	/
3	废气温度	≤40℃		/
4	活性炭安装方式	上装式，由活性炭、活性炭托盘、箱体组成		/
5	箱体规格（长度×宽度×厚度）	1.2m×1.2m×1.2m	1.0m×1.0m×1.2m	/
6	炭层规格	1.2m×1.2m×0.3m	1.0m×1.0m×0.3m	/
7	层数	3层	3层	/
8	活性炭类型	蜂窝活性炭		/
9	比表面积（m ² /g）	900~1600		≥750m ² /g
10	孔体积（cm ³ /g）	0.63		/
11	活性炭密度（g/cm ³ ）	0.50		/
12	碘吸附值（mg/g）	800		≥800mg/g
13	灰度	15%		≤15%
14	四氯化碳吸附率	40%		≥40%
15	停留时间（s）	1.75	1.944	≥1s
16	气流速度（m/s）	0.51	0.46	≤0.6m/s
17	填充量/次	1.296t	0.81t	/
18	更换频次	40d	90d	≤3个月

①活性炭填充量计算：

单级活性炭吸附装置其炭层规格为长度×宽度×厚度=1.2m×1.2m×0.3m，装置内放3层，活性炭密度为0.5g/cm³。

$$\begin{aligned} \text{单级活性炭吸附装置有效容积} &= \text{炭层长度} \times \text{炭层宽度} \times \text{炭层厚度} \\ &= 1.2 \times 1.2 \times (0.3 \times 3) = 1.296\text{m}^3 \end{aligned}$$

经计算，二级活性炭装置总装填量=密度×有效容积=0.5×1.296×2=1.296t

停留时间计算：

$$\begin{aligned} \text{活性炭吸附停留时间} &= \text{炭层厚度} / (\text{风量} / \text{炭层横截面积}) \\ &= 0.3 \times 3 / (8000 / 3600 / 1.2 / 1.2 / 3) = 1.75\text{s} \end{aligned}$$

气流速度计算：

$$\begin{aligned} \text{气流速度} &= \text{风量} / \text{炭层横截面积} \\ &= (8000 / 3600) / 1.2 / 1.2 / 3 = 0.51\text{m/s} \end{aligned}$$

②活性炭填充量计算：

单级活性炭吸附装置其炭层规格为长度×宽度×厚度=1m×1m×0.3m，装置内放3层，活性炭密度为0.45g/cm³。

$$\begin{aligned} \text{单级活性炭吸附装置有效容积} &= \text{炭层长度} \times \text{炭层宽度} \times \text{炭层厚度} \\ &= 1.0 \times 1.0 \times (0.3 \times 3) = 0.9\text{m}^3 \end{aligned}$$

经计算，二级活性炭装置总装填量=密度×有效容积=0.45×0.9×2=0.81t

停留时间计算：

$$\begin{aligned} \text{活性炭吸附停留时间} &= \text{炭层厚度} / (\text{风量} / \text{炭层横截面积}) \\ &= 0.2 \times 3 / (5000 / 3600 / 1 / 1 / 3) = 1.944\text{s} \end{aligned}$$

气流速度计算：

$$\begin{aligned} \text{气流速度} &= \text{风量} / \text{炭层横截面积} \\ &= (5000 / 3600) / 1 / 1 / 3 = 0.46\text{m/s} \end{aligned}$$

活性炭更换周期核算：

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》中“涉活性炭吸附排污单位的排污许可管理要求”，活性炭更换周期计算公式如下：

$$T = \frac{m \times s}{c \times 10^{-6} \times Q \times t}$$

式中：

T——更换周期，天；

m——活性炭的用量，kg；

s——动态吸附量，%；一般取值 10%；

c——活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q——风量，m³/h；8000m³/h、5000m³/h；

t——运行时间，h/d；12h/d。

由上述公式计算可得，第一个活性炭箱更换周期为 40 天；第二个活性炭箱更换周期为 92 天，取 90 天更换一次。

表 4-7 活性炭更换周期计算表

序号	活性炭用量 (kg)	动态吸附量 (%)	活性炭削减 VOCs 浓度 (mg/m ³)	风量 (m ³ /h)	运行时间 (h/d)	更换周期 (天)
1	1296	10	30.65	8000	12	44.04
2	810	10	14.63	5000	12	92.28

为保证活性炭吸附效率，本项目活性炭更换周期为 44 天、90 天。

技术参数合理性分析：

根据《南通市废气活性炭吸附设施专项整治实施方案》、《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》的要求，采用蜂窝状活性炭时，气体流速应低于 1.2m/s（本项目为 0.17m/s、0.46m/s），活性炭更换周期不得超过 3 个月，气体停留时间大于 1s（本项目为 9.24s、1.944s），因此本项目采用的活性炭吸附装置符合该技术规范的设计要求。

（4）废气处理风量可行性

有机废气采用通风橱、集气罩收集，通风柜是半密闭式排风罩的一种类型。通风柜控制污染物的能力主要取决于开口处的风速，一般推荐开口处的风速为 0.3~1.5m/s。集气罩的设计应遵循以下原则：参照《排风罩的分类及技术条件》（GB/T 16758-2008）、《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》（GB50019-2015）等，本项目集气罩设计应符合以下原则：

A、集气罩应能将有害物源放散的有害物质予以捕集，使工作场所有害物质浓度达到相应卫生标准要求的前提下，提高捕集效率，以较小的能耗捕集有害物；

B、集气罩的罩口外气流组织宜有利于有害气流直接进入罩内，且排气线路不应通过作业人员的呼吸带；

C、集气罩应避免布置在存在干扰气流处，集气罩的设置应方便作业人员操作和设备维修；

D、集气罩的罩口尺寸应按吸入气流流场特性来确定，其罩口与罩子连接管面积之比不应超过 16: 1，罩子的扩张角度宜小于 60°，不应大于 90°，当罩口的平面尺寸较大而又缺少容纳适宜扩张角所需的垂直高度时，可以将其分成几个独立的小排风罩；

E、为提高捕集率和控制效果，集气罩可加法兰边。

(5) 废气处理工艺流程

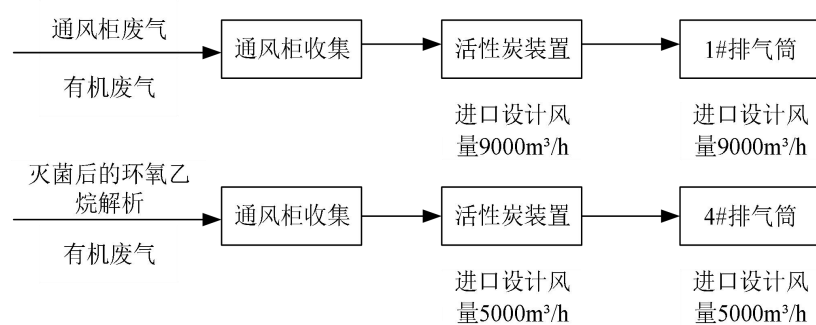


图 4-1 扩建项目废气收集及处理示意图

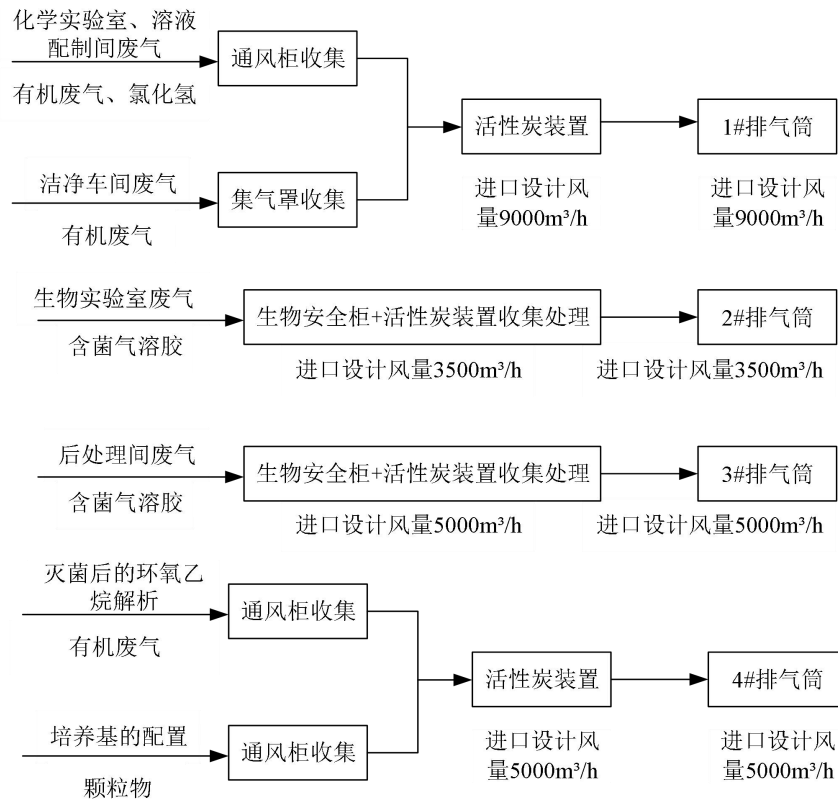


图 4-2 全厂废气收集及处理示意图

(6) 监测计划

1) 自行监测

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)，建设单位定期委托有资质的检(监)测机构代其开展自行监测，根据监测结果编写自行监测年度报告并上报当地环境保护主管部门。监测计划如下：

根据无组织排放情况在厂界设置采样点。活性炭吸附装置前后应规范预留采样口。

2) “三同时”验收监测

项目正常生产后，公司应及时委托环境监测单位对建设项目环保“三同时”设施组织竣工验收监测。

3) 应急监测

大气应急监测：厂界、厂界上风向和下风向敏感目标设置采样点，监测因子为非甲烷总烃。

表 4-8 大气污染物检测计划

自行监测				
污染种类	监测点位		监测项目	监测频率
废气	有组织	1#排气筒	非甲烷总烃	一年一次
		4#排气筒	非甲烷总烃	一年一次
	无组织	厂房外	非甲烷总烃	一年一次
		厂界	非甲烷总烃	一年一次
“三同时”验收监测				
污染种类	监测点位		监测项目	监测频率
废气	1#排气筒，进出口各一个		非甲烷总烃	监测 2 天，每天监测 3 次
	4#排气筒，进出口各一个		非甲烷总烃	监测 2 天，每天监测 3 次
	厂界，上风向 1 个，下风向 3 个		非甲烷总烃	监测 2 天，每天监测 3 次
	厂房外		非甲烷总烃	监测 2 天，每天监测 3 次
应急监测				
污染种类	监测位置		测点数	监测因子
环境空气	厂界、厂界上风向和下风向敏感目标		1	非甲烷总烃

***验收监测应注意处理前后效果监测**

大气环境影响评价结论：

综上所述，项目清洗、表面处理过程产生的非甲烷总烃，非甲烷总烃根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942—2018）中明确废气收集装置+活性炭吸附为可行技术。排放可满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）中的标准限值。废气达标且为可行技术，因此，本项目废气对周边环境影响较小。

二、废水

1、废水源强分析

项目用水由市政供水供给，总用水量为 190.9t/a。项目营运期用水主要为新增的生活用水、纯水制备浓水、清洗用水。

项目废水产排情况见表 4-9。

表 4-9 废水污染源产生及排放一览表

废水类型	废水量 t/a	污染物名称	污染物产生量		处理措施	去除效率 (%)	污染物排放量		排放方式与去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a			接管浓度 mg/L	接管量 t/a	
生活污水	102.4	COD	300	0.0307	化粪池	15	255	0.0261	接管南通经济技术开发区富民港排水有限公司
		SS	200	0.0205		25	150	0.0154	
		NH ₃ -N	30	0.0031		0	30	0.0031	
		总磷	4	0.0004		0	4	0.0004	
		总氮	45	0.0046		0	45	0.0046	
纯水制备尾水	19.94	COD	40	0.0008	/	0	40	0.0008	
		SS	30	0.0006		0	30	0.0006	
清洗废水	34.443	pH	6-9	/	污水处理站 (3d/t)	/	6-9	/	
		COD	450	0.0155		65	157.5	0.0054	
		SS	120	0.0041		80	24	0.0008	
综合废水	156.783	pH	6-9	/	化粪池+污水处理站	/	6-9	/	
		COD	299.78	0.047		31.3	206.02	0.0323	
		SS	160.73	0.0252		33.3	107.15	0.0168	
		NH ₃ -N	19.77	0.0031		0	19.77	0.0031	
		TP	2.55	0.0004		0	2.55	0.0004	
		TN	29.34	0.0046		0	29.34	0.0046	

污染物排放分析情况见下表。

表 4-10 污水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	污水类别	污染物种类	排放规律	污染治理设施				排放口编号	排放口设施是否符合要求	排放口类型
				污染治理设施编号	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、SS、NH ₃ -N、TP、TN	间断排放，排放期间流量不稳定且	TW001	化粪池	厌氧发酵沉淀	是	DW001	是	■企业总排口雨水排放口清静下水排放口温排水排放口车间或车间处理设施
2	纯水制备尾水	COD、SS		/	/	/	/	DW001		
3	配件清洗废水	COD、SS、		TW002	污水处理设备	pH调节+微电解+	是	DW001		

4	成品清洗废水	COD、SS	无规律，但不属于冲击型排放			絮凝沉淀+过滤器				排放口
---	--------	--------	---------------	--	--	----------	--	--	--	-----

表 4-11 污水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		污水排放量 (万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	容纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准限值 (mg/L)
1	DW001	120.93	31.89	0.0156783	园区管网	间歇排放	--	南通经济技术开发区通盛排水有限公司	COD	50
2									SS	10
3									NH ₃ -N	5 (8)
4									TP	0.5
5									TN	15

表 4-12 污水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值 (mg/L)
1	DW001 (接管标准)	COD	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 表 4 三级标准	500
2		SS		400
4		NH ₃ -N	《污水排入城市下水道水质标准》 (GB/T31962-2015) B 标准	45
5		TP		8
6		TN		70

监测计划

(1) 自行监测

企业应按照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017) 相关要求，根据

本项目核定污水处理设施运行情况，开展环境监测工作。建议具体监测计划如下：

根据江苏省排污口规范化设置要求，对建设项目污水接管口的主要水污染物定期进行监测。生活污水接管前应预留采样口。

(2) “三同时”验收监测

项目正常生产后，公司应及时委托环境监测单位对建设项目环保“三同时”设施组织竣工验收监测。

表 4-13 监测计划

自行监测			
污染种类	监测点位	监测项目	监测频率
污水	污水总排口	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	1次/年
“三同时”验收监测			
污染种类	监测点位	监测项目	监测频率
污水	污水总排口	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	2天×(4次/天)
	污水处理站出水口	pH、COD、SS	2天×(4次/天)
应急监测			
污染种类	监测位置	测点数	监测因子
地表水	厂区总排污口接纳河流	1	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷

厂区污水处理站概况：

(1) 污水处理工艺

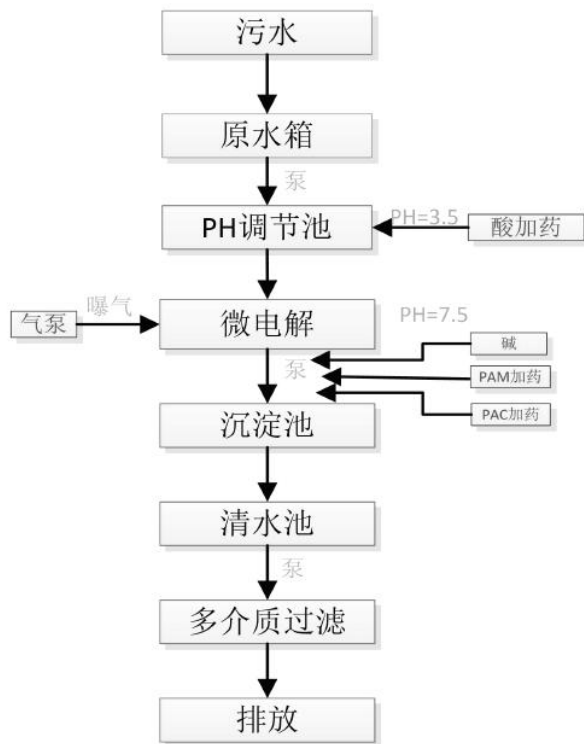


图 4-2 污水处理工艺流程

(2) 设计规模

设计日处理水量：3m³/d。

(3) 主要设备（项目采用废水处理一体化设备）

1) 设备主体（1.8*0.8*1.35m）数量：1 座

2) 提升泵 1 台

功能：生产设施排放的污水，通过管道汇集至车间内污水提升桶，通过污水提升泵，输送至污水站污水站收集桶。

3) 过滤泵 1 台

4) PAC 加药系统：计量泵 3L/H，储药箱 40L

5) PAM 加药系统：计量泵 3L/H，储药箱 40L

6) 加酸加药系统：计量泵 3L/H，储药箱 40L

7) 加碱加药系统：计量泵 3L/H，储药箱 40L

8) PH 在线监测仪

9) PH 调节槽

数量：1 座，30*50*80cm

主要功能：提供对污水处理负荷的缓冲能力，防止处理系统负荷的急剧变化，减少进入处理系统污水流量的波动，使处理污水时所用化学品的加料速率稳定，适合加料设备的能力，调节污水的 pH 值、稳定水质，可利用不同污水自身的中和能力，减少中和作用中化学品的消耗量。

10) 微电解槽

数量：1 座，30*50*80cm

主要功能：它是在不通电的情况下，利用填充在废水中的微电解材料自身产生 1.2V 电位差对废水进行电解处理，以达到降解有机污染物的目的。基于电化学、氧化-还原、物理吸附以及絮凝沉淀的共同作用对废水进行处理。

11) 斜板沉淀槽：

数量：1 座，30*50*80cm

主要功能：在水中投加混凝剂后，其中悬浮物的胶体及分散颗粒在分子力的相互作用下生成絮状体且在沉降过程中它们互相碰撞凝聚，其尺寸和质量不断变大，沉速不断增加。然后向水中投加混凝剂后形成的矾花，流向沉淀池。

12) 多介质过滤罐（石英砂、活性炭）1 套

功能：砂炭一体化过滤器是利用石英砂活性炭作为过滤介质，在一定的压力下，把浊度较高的水通过一定厚度的粒状或非粒的石英砂活性炭过滤,有效的截留除去水中的悬浮物、有机物、胶质颗粒、微生物、氯、臭味及部分重金属离子等，最终达到降低水浊度、净化水质效果的一种高效过滤设备。砂炭一体化过滤器一般做为反渗透设备以及超滤设备的预处理，主要是对泥沙，胶体，金属离子以及有机物进行截留，吸附。常用滤料有石英砂、活性炭、无烟煤、锰砂等。广泛运用到农业灌溉、化工、石油、冶金、工矿等各行业。

13) 杀菌消毒槽：

数量：1 座，30*50*80cm

该系统处于整套设备的末端，实验室废水在经过前段工艺处理后进入此阶段。本项

目有部分生物实验室废水，次氯酸钠溶液是一种非天然存在的强氧化剂。它的杀菌效力同氯气相当，属于真正高效、广谱、安全的强力灭菌、杀病毒药剂。将水中各种细菌、病毒、寄生虫、水藻以及其他病原体直接杀死，使污水达到排放标准。

14) 消毒系统 1 座

15) 浮球液位计 1 台

污泥处理工艺描述:

污泥来源: 沉淀区排放的泥渣

污泥处理过程描述

①沉淀区泥水分离、并沉降于沉淀区底部的污泥，通过污泥泵抽吸输送至污泥池。污泥池中储存的污泥，通过压泥泵输送至污泥压滤机进行压滤干化。

②压滤机压滤产生的压滤液，自流进入压滤液收集桶，通过压滤液回输泵，输送回污水收集桶。

污水处理站依托可行性分析: 洁净车间会产生部分清洗废水中含微量乙醇溶液，有杀菌作用，对生化单元影响较大，采用生化法处理会降低效率，所以本次采用微电解法属于化学法其结构、性质稳定。此法具有适用范围广、处理效果好、成本低廉、操作维护方便，不需消耗电力资源等优点。该工艺适用于项目实验室难降解高浓度废水的处理可大幅度地降低 COD，以防止高浓度实验室废水外泄，高浓度实验室废水中可能会含有金属离子，微电解法对重金属的去除有一定的效果，可提高废水的可生化性，同时对氨氮的脱除具有很好的效果。微电解法与絮凝沉淀的共同作用对废水进行处理的，可对提高水中 SS 的去除效率。

(4) 各级处理单元污染物去除率分析

表 4-14 各级处理单元污染物去除率分析

指标 (mg/L)		pH	COD	SS
微电解+絮凝沉淀	进水	6-9	450	120
	出水	6-9	225	60
	去除率%	--	50	50
过滤器	进水	6-9	225	60

	出水	6-9	157.5	24
	去除率%	--	30	60
标准 (mg/L)		6-9	500	400

达标可行性分析：本项目厂内污水处理站的设计规模约为 3t/d，设计综合进水浓度为：COD450mg/L、SS120mg/L，出水浓度：COD157.5mg/L、SS24mg/L。根据本环评报告核算，项目新增生产废水的年产生量为 34.443 吨(约 0.11t/d)，现有生产废水 752.3636 吨（约 2.35t/d），新增废水水质与现有废水水质相同，污水处理站工艺可以处理新增废水，因此依托可行。

由上表可知，项目生产废水经厂内污水处理站处理后，可达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 标准。项目生产废水可达标排放，因此项目采用 pH 调节+微电解+絮凝沉淀+过滤器组合工艺处理废水可行。

废水接管可行性分析：

南通市经济技术开发区富民港排水有限公司为城镇污水处理厂，目前由开发区总公司总投资 1.45 亿元，占地 7.56 公顷（土地属政府无偿划拨），负责开发区一区、二区及出口加工区内所有企业的废水处理，其中大约 50 家为大型化工、印染企业，服务面积 20km²，服务人口达 10 万人。排入厂内的污水中，70%为工业污水，30%为生活污水。本单位于 2013 年对现有工艺进行一级 A 提标改造。工程采用 BT 建设方式，总投资约 11227.28 万元，采用 MBBR 工艺+深度处理法，日处理规模为 10.3 万吨。2015 年 2 月启动了 2.5 万吨扩容改造工程的建设工作，工程投产后形成日处理量为 12.8 万吨的生产规模。

(1) 污水水量可行性

南通市经济技术开发区富民港排水有限公司污水处理规模 12.8 万吨。工艺采用 MBBR 工艺+深度处理法。出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）执行一级 A 标准。2014 年开始，开发区对该污水厂流动床生物膜（MBBR 生物池）+高效沉淀+滤布滤池+臭氧接触工艺，出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准。总排口处各污染物的排放浓度为：COD_{Cr}22-29mg/L，BOD₅8.2-9.4mg/L，SS6-9mg/L，氨

氮 0.135-0.628mg/L，总磷 0.06-0.12mg/L，可达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准。南通市经济技术开发区富民港排水有限公司规划规模为 12.8 万 t/d，本项目新增排水量约 156.783t/a (0.49t/d)，占污水厂日处理量的 0.0004%，从水量来说，废水依托南通市经济技术开发区富民港排水有限公司处理是可行的。

(2) 污水水质可行性

项目总排口处废水排放浓度 COD: 206.02mg/L、SS: 107.15mg/L、NH₃-N: 19.77mg/L、TP: 2.55mg/L、总氮: 29.34mg/L，可以满足南通市经济技术开发区富民港排水有限公司的收水要求，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，废水依托南通市经济技术开发区富民港排水有限公司处理是可行的。

(3) 污水接管可行性

项南通市经济技术开发区富民港排水有限公司主干管已经铺设至项目西侧新景路，在建设项目建成后，与市政污水管网接管，因此，建设项目废水接管进入南通市经济技术开发区富民港排水有限公司处理，从管网建设配套看是可行的。

(4) 处理后尾水达标排放

南通市经济技术开发区富民港排水有限公司已运行多年，经调查自运行以来，污水处理厂各指标均能达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准，且排污口按相关规范要求设置，出水安装有氨氮和 COD 在线监测仪，符合生态环境局的管理要求，不会明显影响纳污水体的水质。

水环境影响评价结论：

综上所述，项目废水为间接排放，由依托南通市经济技术开发区富民港排水有限公司可行性分析可知，项目水量、水质等均符合南通市经济技术开发区富民港排水有限公司接管要求。因此，项目废水排放不会对地表水环境产生不利影响，地表水影响可接受。

三、噪声

根据项目建设内容及《环境影响评价技术导则一声环境》(HJ2.4-2021)的要求，项目环评采用的模型为《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4.2021)附录 A (规范性附录) 户外声传播的衰减和附录 B (规范性附录) 中“B.1 工业噪声预测计算模型”。

1、噪声源强

项目在生产过程中产生的噪声主要源自热空气箱等，这些设备产生的噪声声级一般在 75~80dB。项目产生噪声的噪声源强调查清单见表 4-15 及表 4-16。

表 4-15 工业企业噪声源强调查清单（室内）

序号	建筑物名称	声源名称	数量	声源源强（任选一种）		声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声		噪声持续时间	
				（声压级/距声源距离）/（dB(A)/m）	声功率级/dB(A)		X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离/m		
1	生产车间	热空气箱	4	/	80	减震基础、软连接、隔声门窗	50	18	1	N8	61.9	昼	20	41.9	1	≤3840h/a	
2		医用表面改性设备	1	/	75		42	22	1	N4	62.9			20	42.9		1
3		紫外线固化仪	2	/	75		46	21	1	N5	61.0			20	41.0		1

注：以厂区西南角为（0.0）点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向；门窗吸声系数数据来源于《环境工程手册 环境噪声控制卷》（郑长聚主编，高等教育出版社，2000 年）。

表4-16 工业企业噪声源强调查清单（室外）

序号	声源名称	空间相对位置 m			声源源强（任选一种）		声源控制措施	采取控制措施后声功率级/dB(A)	运行时段
		X	Y	Z	（声压级/距声源距离）/（dB(A)/m）	声功率级/dB(A)			
1	风机	42	10	20	/	85	减震基础、软连接、隔声罩	50	昼
2	风机	40	8	20	/	85		50	昼

注：以厂区西南角为（0.0）点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向；门窗吸声系数数据来源于《环境工程手册 环境噪声控制卷》（郑长聚主编，高等教育出版社，2000 年）。

2、降噪措施

为了减轻设备运行产生的噪声对周围环境的影响，建设方拟采取如下降噪措施：

①合理安排生产车间平面布局，各类设备均设置在厂房内，使高噪声设备尽可能远离厂界；

②对于高噪声的生产设备，底座设置减振、隔声垫，降低噪声影响；

③加强管理，加强对企业操作人员的业务管理，加强设备的维护保养，确保设备处于良好的运转状态，杜绝设备不正常运转产生的高噪声现象。

④搞好绿化：厂房围墙采用实心墙，厂区种植绿化带，以美化环境和降噪。

3、厂界达标情况分析

通过预测模型计算，项目厂界噪声预测结果与达标分析见表 4-17。

表4-17 厂界噪声预测结果与达标分析表 单位：dB(A)

预测方位	空间相对位置/m			时段	贡献值 (dB(A))	标准限值 (dB(A))	达标情况
	X	Y	Z				
东侧	70	13	1.5	昼	35.12	65	达标
南侧	35	0	1.5	昼	42.20	65	达标
西侧	0	13	1.5	昼	34.11	65	达标
北侧	35	26	1.5	昼	46.77	65	达标

由上表可见，主要噪声设备经距离衰减和厂房隔声后，各厂界贡献值在 38.64~51.20dB(A)之间。厂界噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准，即四周厂界昼间低于 65dB(A)。

综上所述，项目采取合理布局、厂房隔声、距离衰减等降噪措施后，厂界噪声可确保达标，建设单位采用的工业布局和噪声污染防治措施可行，对周围环境影响较小。

4、监测要求

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）的要求制定以下监测计划，具体见表 4-18。

表4-18 噪声监测要求

监测点位	监测指标	监测频次	排放标准
厂界四周外 1m	等效连续 A 声级	1 次/季度	昼间：65dB 夜间：55dB

声环境影响评价结论：

综上所述，在采取了降噪措施后，项目运行噪声对环境的影响轻微，不会改变附近区域声环境质量。

四、固体废物

1、固体废物产生情况

本项目固废主要有：生活垃圾、废包装材料等。

生活垃圾：本项目新增员工共 10 人，一般生活垃圾按每人每天 0.5kg 计算，年工作时间为 320 天，年产生量为 1.6t，由环卫部门清运。

废包装材料：本项目原辅料使用时会产生普通废包装材料，按企业提供的资料，则普通废包装材料产生量约 1.5t/a，属于一般工业固废，收集后外售。

废试剂瓶、包装桶：主要为沾染乙醇、表面处理等原辅料的内包装物，年产生量约为 0.2t/a。

废抹布：清洗过程中会有产生沾染试剂及少量乙醇的抹布，年产生量约为 0.1t/a。

废活性炭：本项目吸附的有机废气约 0.23221t/a，项目两个活性炭装置更换周期定位为 44 天、90 天更换一次。活性炭年使用量为 $1.296 \times 8 + 0.81 \times 4 = 13.608$ t/a，现有项目活性炭装置更换 4.8t/a，则新增的废活性炭约为 8.808t/a，收集后应委托有资质单位处置。

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》的要求，对建设项目生产过程中产生的各类固体废物进行分析：

(1) 固体废物处置利用情况

建设项目固体废物利用处置方式见表4-19。

表4-19 建设项目固废产生情况汇总表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量(t/a)	处置方式
1	生活垃圾	人员生活	固	纸屑等	一般工业固废代码用固体废物分类与代码目录(公告2024年第4号)	-	SW64	900-099-S64	1.6	环卫清运
2	废包装材料	原料使用	固	塑料等	《国家危险废物名录》(2021年)	-	SW17	900-003-S17	1.5	收集出售
3	废试剂瓶、包装桶	原料使用	固	有机溶剂等	《国家危险废物名录》(2021年)	T/In	HW49	900-041-49	0.2	委托有资质的单位
4	废抹布	清洗工序	固	有机溶剂等		T/In	HW49	900-041-49	0.1	
5	废活性炭	废气处理	固	活性炭、有机物		T/In	HW49	900-039-49	8.808	

(2) 危险废物分析:

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》要求,项目危险废物汇总见表4-20。

表4-20 项目危险废物分析结果汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废试剂瓶、包装桶	HW49	900-041-49	0.2	原料使用	固	有机溶剂	有机溶剂	每月	T/In	暂存于危废仓库内,定期委托有资质单位处置
2	废抹布	HW49	900-041-49	0.1	清洗工序	固	有机溶剂	有机溶剂	每月	T/I	
3	废活性炭	HW49	900-039-49	8.808	废气处理	固	活性炭、有机物	活性炭、有机物	44天、90天	T/In	

(3) 危险废物贮存场所基本情况

危险废物贮存场所基本情况见表4-21。

表 4-21 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废仓库	废试剂瓶、包装桶	HW49	900-041-49	东侧 （依 托）	9.5m ²	塑料桶 密闭包 装	0.2t/a	90 天
2		废抹布	HW49	900-041-49				0.1t/a	90 天
3		废活性炭	HW49	900-039-49				8.808t/a	90 天

2、固体废物贮存、处置情况

（1）一般工业固废贮存场所（设施）情况

项目产生的废包装材料等属于一般工业固废收集后出售，项目依托原有一般固废贮存场所，占地面积为 5m²。一般工业固废暂存场所需按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求建设，具体要求如下：

- 1) 贮存、处置场地建设类型，必须与将要堆放一般工业固体废物的类别相一致；
- 2) 贮存、处置场应采取防止粉尘污染的措施；
- 3) 为防止雨水径流进入贮存、处置场内，避免渗滤液量增加和滑坡，贮存、处置场周边应设置导流渠；
- 4) 应设计渗滤液集排水设施；
- 5) 为防止一般工业固体废物和渗滤液的流失，应构筑堤土墙等设施；
- 6) 为保障设施、设备正常运行，必要时应采取防止地基下沉，尤其是防止不均匀或局部下沉。

建设项目一般工业固废的暂存场所拟按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求建设，对一般固废堆放区地面进行了硬化，并做好防腐、防渗和防漏处理，制定了“一般固废仓库管理制度”、“一般工业固废处置管理规定”，由专人维护。因此，项目一般工业固废的收集、贮存对环境的影响较小。

（2）危险废物贮存场所（设施）情况

项目产生的危险固废为废试剂瓶、包装桶、废抹布、废活性炭，危险废物均在各产污环节做到分类收集和贮存，避免混入生活垃圾中。在运出厂区之前暂存在专门的危废暂存区内。项目设置危险废物贮存场所，占地面积为 9.5m²，建议存储期 3 个月。危废

暂存间选址所在区域地质结构稳定，地震强度 4 度，满足地震烈度不超过 7 级的要求；危废暂存间底部高于地下水最高水位；项目危废暂存间不位于溶洞区或易遭受严重自然灾害如洪水、滑坡、泥石流、潮汐等影响的地区；项目危废暂存间建在易燃、易爆等危险品仓库、高压输电线路防护区域以外。危废暂存间应做好防腐、防渗和防漏处理，四周设置围堰，预防废物泄漏。危险废物贮存场所（设施）基本情况见下表。

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023），《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16 号）要求设置危险固废暂存场地，设置警示标识标牌。危废暂存场所地面做防渗处理。场所做好防扬散、防晒、防雨等措施，内部配备应急措施及其他工具，做到双人双锁管理，并建立危废贮存和转移记录台账。危险废物贮存场所（设施）基本情况见下表。

表4-22 企业危废仓库与苏环办[2024]16号文相符性分析表

序号	文件规定要求	实施情况	符合性分析
1	规范贮存管理要求。 根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290 号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I 级、II 级、III 级危险废物贮存时间分别不得超过 30 天、60 天、90 天，最大贮存量不得超过 1 吨。	本项目已建 9.5m ² 危废仓库，满足贮存要求	符合
2	强化转移过程管理。 全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度，优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行。	本项目建成后严格落实危险废物转移电子联单制度。	符合
3	规范一般工业固废管理。 企业需按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部 2021 年第 82 号公告）要求，建立一般工业固废台账，污泥、矿渣等同时还需在固废管理信息系统申报，电子台账已有内容，不再另外制作纸质台账。	本项目建设运行后按照按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部 2021 年第 82 号公告）要求，建立一般工业固废台账。	符合

(3) 运输过程的管理要求

项目危险废物主要产生于废气处理等，危险废物产生后放入专门盛装危险废物的容器或防漏胶袋中，由带有防漏托盘的拖车转运至危废暂存间内，转运过程中由于人为操作失误造成的容器倒翻、胶袋破损等情况时，会对周围环境产生一定的影响，因此，企业应加强培训和管理。

项目产生的危险废物按照相应的包装要求进行包装，企业危险废物外运委托有资质的单位进行运输，严格执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）和《危险废物转移联单管理办法》，并制定好危险废物转移运输途中的污染防范及事故应急措施，严格按照要求办理有关手续。运输单位在运输本项目危险废物过程中应严格做好相应的防范措施，防止危险废物的泄露，或发生重大交通事故，具体措施如下：

1) 采用专用车辆直接从企业将危险废物运送至处理处置单位厂内，运输过程严格遵守《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）等相关规定。

2) 运输途中不设中转站临时贮存，避免危险废物在中转站卸载和装载时发生二次污染的风险，及时由危险废物的产生地直接运送到处理处置单位厂内。

3) 在运输前应事先做出周密的运输计划，安排好运输车辆经过各路段的时间，尽量避免运输车辆在交通高峰期间通过市区。

4) 危险废物运输者应制定事故应急和防止运输过程中发生泄漏、丢失、扬散的保障措施和配备必要的设备，在危险废物发生泄漏时可以及时将危险废物收集，减少散失。

5) 运输途中经过敏感点时应减速慢行，若危险废物发生泄漏时应立即采取措施，将危险废物收集，减少危险废物的散失，避免对敏感点造成较大影响。

通过上述分析可知，项目危险废物运输过程中在严格做好相应的防范措施后，对运输路线周围的环境及敏感点影响较小。

(4) 委托利用或者处置的要求

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《国家危险废物名录》（2021版），项目产生的危险废物交有资质的单位进行处理处置，不自行处置。

本项目产生的危废较少，且更换频次较少，周边泰州、南通区域危废处置能力较强

且运输距离较近，可以保障本项目的危废处理稳定、有序进行，从而做到危险固废无害化处理，对环境的影响较小。建设单位暂未找到相关处置单位，企业承诺竣工验收前完成危废协议签订，建议委托以下有资质单位处置：南通润启环保服务有限公司、南通九州环保科技有限公司。

本项目产生的危险废物，在以上危废处理单位处置范围内，且尚有余量接纳本项目的危废，因此建设项目危废委托以上单位处置是可行的。综上分析可知，本项目产生的固体废物经有效处理和处置后对环境的影响较小。

3、环境管理要求

在日常营运中，应制定固废管理计划，将固废的产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立固废管理台账和企业内部产生和收集贮存部门交接制度。

企业为固体废物污染防治的责任主体，应建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

五、地下水和土壤

1、地下水

本项目位于南通市经济技术开发区新东路9号能达生物医药科创园2号楼3层，地面均已做好硬化及防渗工作，贮存场所及生产设施基本不存在污染地下水途径。正常情况下，地下水的污染主要是由于污染物迁移穿过包气带进入含水层造成。项目场地包气带主要为粉性素填土和粉土层，其渗透系数约为 $4.85 \times 10^{-5} \text{cm/s}$ ，包气带防污性能为“中”，说明浅层地下水不易受到污染。若废水或废液发生渗漏，污染物不会很快穿过包气带进入浅层地下水，对浅层地下水的污染较小；通过水文地质条件分析，区内承压含水组顶板为分布比较稳定且厚度较大的粉质粘土及黏土隔水层，所以垂直渗入补给条件较差，与浅层地下水水利联系不密切。因此，深层地下水受到项目下渗污水污染影响更小。由于地下水一旦受污染其发现和治理难度都非常难，为了更好地保护地下水资源，将项目对地下水的影响降至最低限度，建议采取以下相关措施：

(1) 源头控制

项目所有物料输送管道、废水收集管道等必须采取防渗措施，为了降低地下水污染

控制难易程度，项目的正常生产排污水管道采用管架敷设，全部地上铺设，不设置地下管道，杜绝各类废水下渗的通道。管线接口处定期检查杜绝泄漏。

(2) 末端控制

末端控制措施主要包括厂内污染区地面的防渗措施和泄漏、渗漏污染物收集措施，即在污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，并把滞留在地面的污染物收集起来，集中处理，从而避免对地下水的污染。结合项目各生产设备、管廊或管线、贮存、运输装置等因素，根据项目场地天然包气带防污性能、污染控制难易程度和污染物特性对全厂进行分区防控，全厂分区防渗区划见表 4-23。

表 4-23 全厂地下水污染防渗分区

序号	名称	污染控制难易程度	天然包气带防污性能分级	污染物类型	防渗分区	防渗技术要求	估算投资(万元)
1	危废仓库 (依托现有)	难	中	持久性 污染物	重点 防渗 区	依据国家危险贮存标准要求设计、施工，采用 200mm 厚 C15 砼垫层随打随抹光，设置钢筋混凝土围堰，并采用底部加设土工膜进行防渗，使渗透系数不大于 10-10cm/s，且防雨和防晒。	2
2	化粪池 (依托现有)	易	中	持久性 污染物	一般 防渗 区	地面基础防渗和构筑物防渗等级达到渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s 相当于不小于 1.5m 厚的黏土防护层	0
3	一般固废暂存库 (依托现有)	易	中	持久性 污染物			0
4	生产车间 (依托现有)	易	中	持久性 污染物			0
5	办公室	易	中	其他类型	简单 防渗 区	一般地面硬化	0

(3) 地下水污染监控

为了及时准确掌握建设项目区域地下水环境质量状况和地下水体中污染物的动态变化，企业应建立地下水环境监测管理体系，包括制定地下水环境影响跟踪监测计划、

建立地下水环境影响跟踪监测制度，配备先进的检测仪器和设备（或委托有资质单位进行采样分析），以便及时发现并及时控制。

地下水监测将遵循重点污染防治区加密监测原则、以浅层地下水监测为主的原则、兼顾厂区边界原则。水质监测因子根据《地下水质量标准》相关要求和建设项目潜在污染源特征污染因子确定，各监测井可依据监测目的不同适当增加和减少监测项目。厂安全环保部门设立地下水动态监测小组，专人负责监测或者委托专业的机构分析。

2、土壤

本项目位于南通市经济技术开发区新东路9号能达生物医药科创园2号楼3层，地面均已做好硬化及防渗工作，贮存场所及生产设施基本不存在土壤环境污染途径，为确保项目不会对土壤环境造成污染，建设单位应采取以下污染防治措施：

（1）加强环保管理，确保污染物达标排放。全厂固废分类收集，储存期间严格按照相应储存要求，设置专用的储存场所，在固废的收集运输等过程，注意防止洒落并及时清扫。固废储存期间，尽可能采用专用桶盛放，密闭包装。

（2）项目固废储存场所等均应做好防渗措施，通过设置围堰、地面硬化等措施，控制污水下渗，减少土壤污染。

另外，建设方应建立土壤污染监测系统，加强土壤环境质量的调查、监测与监控，对重点防治地区定期进行采样监测，观测土壤污染的动态变化规律，以区域土壤背景值为参照，分析判断土壤污染程度，必要时进行土壤污染治理，可采用生物修复、施用化学土壤改良剂、调控土壤氧化还原条件、深翻土或换无污染客土等方法进行治理。

六、生态

项目周围无自然保护区及文物古迹等特殊保护对象。项目占地比较平缓，水土流失比较小，因而对生态造成影响较小，项目产生的污染物经有效处理后，对生态造成的影响较小。

七、环境风险

1、环境风险识别

环境风险识别主要包括物质危险性识别、生产系统危险性识别、危险物质向环境转移的途径识别。

1) 物质危险性识别

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）、《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）、《危险化学品名录》（2021年版）、《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），本项目涉及的危险物质如下：

表 4-24 危险物质使用量及临界量

序号	物质名称	最大贮存量 (q _n /t)	临界量 (Q _n /t)	Q 值	贮存位置
1	75%乙醇	0.2959	500	0.0008	原料仓库
2	废包装桶等危废	2.277	50	0.0455	危废仓库
合计				0.0463	--

*注：75%乙醇最大贮存量 500L 折算密度按 0.789g/cm³计；现有项目 Q 值为 0.1822；全厂核算，Q 值<1，无需编制风险专项。

2) 生产系统危险性识别

①工艺过程危险性识别

项目工艺过程风险识别见下表。

表 4-25 生产系统潜在危险性分析一览表

序号	危险单元	潜在风险单元、设备	风险物质	风险类型
1	原料仓库	原料泄露	乙醇	泄漏以及火灾、爆炸等引起的伴生/次生污染物排放
2	危废仓库	危废泄露	危险废物	泄漏以及火灾、爆炸等引起的伴生/次生污染物排放

②储存过程危险性识别

项目原料中所含乙醇为易燃物质，存储过程遇着火源可导致火灾事故的发生，产生的废气进入大气环境，导致周围大气环境中相应污染物浓度增高，造成环境空气质量污染；同时燃烧产生烟尘、CO、SO₂、NO_x 等废气进入大气环境，导致周围大气环境中相应污染物浓度增高，造成环境空气质量污染，对大气环境产生不利影响；危废仓库暂存的废活性炭等为有毒物质，若泄漏或散落，会造成土壤及地下水污染或人员中毒等情况发生。

③公用工程危险性识别

A、若配电、消防等公用辅助设施的能力不足，不仅会影响正常生产，还会导致火灾、爆炸及中毒事故的发生。

B、若该企业的消防设施失效，一旦发生火灾，不能对初期火灾实施有效的控制，从而会导致事故的进一步扩大，甚至会达到不可控的地步，导致人、财、物的损失。

④环保工程危险性识别

A、废气处理装置

项目采用市政电网供电系统，系统停电概率较小，一旦停电，生产设备及配套设置的废气处理设备（二级活性炭吸附装置）将立即停止运转，造成工艺废气无法处理直接超标排放，部分废气无组织排放，但这种事故排放的影响时间较短但这种事故排放的影响时间较短，随着设备停止工作，无组织排放的现象将逐渐减少。处理失效的风险，将会对周围环境造成影响。

B、危险固废存贮

项目建成后厂区内存贮的危险固废包括废包装桶、废活性炭等。危险固废在运输、贮存过程中，有可能导致火灾、爆炸、中毒、灼烫、机械伤害、触电、车辆伤害等事故的发生。

3) 危险物质向环境转移的途径识别

根据可能发生突发环境事件的情况下，污染物的转移途径如表 4-26。

表4-26 事故污染物转移途径及影响方式

事故类型	事故位置	事故危害形式	危险物质向环境转移的可能途径和影响方式		
			大气	排水系统	土壤、地下水
泄漏	生产装置	气态	扩散	--	--
	原料储存区 危废暂存间	液态	--	雨水、消防废水	渗透、吸收
火灾爆炸引发的次伴生污染	生产装置	伴生毒物	扩散	--	--
	原料储存区 危废暂存间	消防废水	--	雨水	渗透、吸收
污染治理设施非正常运行	废气处理系统	气态	扩散	--	--
	危废暂存间	固态	--	--	渗透、吸收

2、环境风险防范措施

根据环发〔2012〕98号《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》和环发〔2012〕77号《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》，通过对污染事故的风险评价，各有关企事业单位应制定防止重大环境污染事故发生的工作计

划，消除事故隐患的实施及突发事故应急处理办法等。

安全环保部门根据相关的环境管理要求，结合具体情况，制定公司的各项安全生产管理制度、严格的生产操作规则和完善的事故应急计划及相应的应急处理手段和设施，同时加强安全教育，以增强职工的安全意识和安全防范能力。

(1) 贮运工程风险防范措施

①原料桶不得露天堆放，储存于阴凉通风房间内，远离火种、热源，防止阳光直射，应与易燃或可燃物分开存放。搬运时轻装轻卸，防止原料桶破损或倾倒。

②划定禁火区，在明显地点设有警示标志，输配电线、灯具、火灾事故照明和疏散指示标志均应符合安全要求；严禁未安装灭火装置的车辆出入生产装置区。

③合理规划运输路线及时间，加强危险化学品运输车辆的管理，严格遵守危险品运输管理规定，避免运输过程事故的发生。

(2) 废气事故排放防范措施

为杜绝事故性废气排放，建议采用以下措施确保废气达标排放：

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

②建立健全的环保机构，配置必要的监测仪器，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制。

(3) 原料泄露风险防范措施

①乙醇、亲水超润滑医用溶液等存放于化学品仓库内，化学品仓库地面进行防腐防渗处理，库房远离火种、热源，保证阴凉、通风，采用防爆型照明、通风设施。库房内应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。

②仓库管理、操作人员必须专门培训，应具有防火、防爆、防静电事故和预防职业病的知识和操作能力，严格遵守操作规程。

③作业场所的工作人员应穿戴防静电工作服、自吸过滤式防尘口罩，并禁止在易燃易爆场所穿、脱，禁止在防静电工作服上附加或佩戴任何金属物件。穿防静电工作服时，必须与防静电鞋、袜配套穿用，且应配置导电地面。

(4) 固废暂存及转移过程环境风险措施

①按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等要求做好地面硬化、防渗处理；废活性炭等危废密闭堆放；堆放场所四周设置导流渠，防止雨水径流进入堆放场内。

②建设单位应做好危废转移申报、转移联单等相关手续，需满足《关于加强危险废物交换和转移管理工作的通知》要求。

③加强对固体废弃物管理，做好跟踪管理，建立管理台账；在转移危险废物前，须按照国家有关规定报批危险废物转移计划。

④经批准后，应当向移出地环境保护行政主管部门申请。产生单位应当在危险废物转移前三日内报告移出地环境保护行政主管部门，并同时将预期到达时间报告接受地环境保护行政主管部门。

⑤危险废物委托处置单位应具备相应的资质，运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，承载危险废物的车辆须有明显的标志。

（4）事故废水风险防范措施

为避免消防废水污染周边水体，项目拟采取以下风险防范措施：消防水与雨水共用一套管网，采用切换阀来调节消防水与雨水的排放；设立合适的事故应急池

根据参考《化工建设项目环境保护工程设计标准》的内容提出，事故储存设施总有效容积的核算考虑以下几个方面：

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

注： $(V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}}$ 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 $V_1 + V_2 - V_3$ ，取其中最大值。

V_1 —收集系统范围内发生事故的储罐或装置的物料量；

V_2 —发生事故的储罐或装置的消防水量， m^3 ；

V_3 —发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量， m^3 ；

V_4 —发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量， m^3 ；

V_5 —发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， m^3 。

①物料量 (V_1)：按照液体原料最大存储量泄露计算，考虑最大单桶贮存量 0.2959t， V_1 取为 0.3m^3 。

②发生事故车间设备的消防水量 (V_2)

$$V_2 = \sum Q_{\text{消}} t_{\text{消}}$$

$Q_{\text{消}}$ ——发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量, m^3/h ;

$t_{\text{消}}$ ——消防设施对应的设计消防历时, h ;

企业火灾危险性类别按照丙类, 根据《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB50974-2014)表 3.3.2 中耐火等级一、二级工业建筑(厂房丙类)室外消火栓用水量, 企业室外消火栓用水量取 20L/s ; 根据《建筑防火通用规范》(GB55037-2022)表 10.1.5 建筑物室内消火栓设计流量, 消防栓设计流量以 10L/s 计。根据《建筑防火通用规范》(GB55037-2022)表 10.1.5 不同建筑的设计火灾延续时间甲、乙、丙类厂房火灾延续时间按 3h 计算, 则消防水量 $V_2=30 \times 3 \times 3600 \times 0.001=324\text{m}^3$;

③发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量 (V_3): 园区内设有雨水管网约 $\Phi 600\text{mm}$, 总长约 1000m , 则雨水管网可容纳废水: $1000 \times (300 \times 10^{-3}) \times (300 \times 10^{-3}) \times 3.14=50.24\text{m}^3$, V_3 为 282.6m^3 。

④发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量 (V_4): 按污水处理站设计处理能力, V_4 为 3m^3 。

⑤发生事故时可能进入该收集系统的降雨量 (V_5): $V_5=10qFT$

式中:

q ——降雨强度, mm 。南通市平均降雨量为 1060mm , 年平均降雨天数按 120 天计算, 则日平均降雨强度为 8.83mm ;

F ——汇水面积, F 取 0.01hm^2

T ——降雨时间, 按 2 小时计;

计算结果 $V_5=10 \times 8.83 \times 0.01 \times 2/24=0.07\text{m}^3$ 。

V_5 为 1.10m^3

发生事故时正在降雨: $V_{\text{总}} = (V_1+V_2-V_3)_{\text{max}}+V_4+V_5$

$= (0.3+324-282.6) + 3+0.07=44.77\text{m}^3$ 。

通过上述计算可知, 若发生事故时在降雨, 配套建设事故水收集系统最大容积应满足 44.77m^3 , 本项目拟购置 50m^3 事故应急水囊, 能满足事故废水收集的要求。综上分

析，在各项环境风险防范措施落实到位的情况下，可降低本项目的环境风险，最大程度减少对环境可能造成的危害，项目对环境的风险影响可防控。

(5) 风险处理应急管理制度

根据江苏省突发环境事件应急预案管理办法，实施“一图两单两卡”管理，即绘制预案管理“一张图”，编制环境风险辨识、环境风险防范措施“两个清单”，实行环境安全职责承诺、应急处置措施“两张卡”。按规定对应急预案和风险评估报告进行回顾性评估和修订，开展验证演练，其中较大以上风险企业每年至少开展一次。

为预防事故风险和风险应急处理后对环境造成的污染影响，必须采取积极主动的防范措施。

消防系统：

a、根据火灾危险性等级和防火、防爆要求，建筑物的防火等级均应采用国家现行规范要求按一、二级耐火等级设计，满足建筑防火要求。凡禁火区均设置明显标志牌。各种易燃易爆物料均储存在阴凉、通风处，远离火源，避免与强氧化剂接触。安全出口及安全疏散距离应符合《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）的要求。

b、消防水是独立的稳高压消防水管网，消防水管道沿装置及辅助生产设施周围布置，在管道上按照规范要求配置消火栓及消防水炮。一旦发生火灾，需使用泡沫或干粉灭火器材，消防用水仅对燃烧区附近的容器作表面降温处理。车间地面为水泥地面，不易渗水，消防水经生产装置周边的地沟进入事故池而不设排放口。

c、火灾报警系统：全厂采用电话报警，报警至消防站。消防泵房与消防站设置直通电话。根据需要设置火灾自动报警装置。

个体防护设备：根据保障现场职工安全及卫生的需要，厂区应按照《工业企业设计卫生标准》的要求配备了相应的劳动防护用品，存放位置根据其工作活动范围合理布置。

(5) 风险应急预案

通过类比事故调查，结合该厂生产工艺、管理水平和自然灾害等因素，事故风险主要来自于物料危险性和生产装置、储存装置的危险性，危害其安全的潜在危险因素主要有违反操作规程、设备缺陷、防护装置缺陷、保险装置缺陷、自然灾害、腐蚀环境、设计及施工问题等。

针对上述风险事故，本项目制定了一系列事故应急预案和响应计划，并定期演练，以减少对生命、财产、公众和环境的危害。

①应急计划区

建设单位将根据所发生的事故类型，对应相应级别的预案，并开启同级别的相应程序，应急计划区也将随之有所变化。根据本项目的实际情况和区位特点，应急计划区由小到大依次为：事故现场区、工厂及其周边区域。

②应急组织机构、人员

厂区紧急事故的组织系统机构指由关键人员组成的采取规范化行动处理紧急事故的人员和活动系统。由于建设单位人员较少，因此由生产负责人统一组织应急小组，主要职责为负责现场抢险工作的指挥。同时兼任抢险救援、通讯联络、物资调度等工作。

③预案分级响应条件

根据项目可能发生的风险事故严重性作出分级预案：日常应急救援预案、严重事故应急预案、特大事故应急预案。对日常操作事故，现场人员应当机立断，迅速的在车间内直接处理或由日常应急救援办公室负责处理，防止事故扩大，并向总指挥部汇报；对于厂内严重事故，应向总指挥部和现场指挥部及时汇报，由总指挥部协调处理，严防事故扩大，迅速遏制泄漏源扩散、流失；在发生特大事故，应立即启动应急预案，迅速准确的报警、报告地方政府和环保机构和相关主管部门，并根据实际情况，请求应急救援，统一现场指挥。

④应急状态分类及应急相应响应程序

a、三级风险防控体系

本项目根据可能发生的事故具体情形分为三级防控体系，详细分类见下表：

表 4-27 事故风险应急三级防控体系一览表

等级	一级防控体系	一级防控体系	一级防控体系	其他
负责人	总经理	车间主任	担当者	其他细分/由现场管理者执行判断解决
应急范围	全公司	车间	相关部门	
火灾、爆炸情形	需要消防队支援，有向厂外扩散可能，火灾发生后5分钟灾情继续扩大	车间救援组启动，可在5分钟内灭火，无车间污染及扩散的可能	可用灭火器灭火	

伤亡	死亡事故/重大伤亡人	工伤	轻伤	
环境事故	环保设备运行中断涉及厂区以外舆论	环境设备受损/部分中断，系统运行中断	局部污染物外泄	
停电事故	全厂停电	局部停电	瞬间停电	

b、应急响应程序

在生产过程中，生产车间和储存区发生小规模火灾事故后，岗位操作人员应立即向生产主管、值班长、厂部值班人员汇报并采取相应措施，予以处理。

当处理无效，火势扩大趋势时，应及时向公司主管报告；公司主管在接到报告后，下达按应急救援预案处置的指令，立即通知公司应急救援领导小组成员到达现场，并迅速成立应急指挥部，各专业组按各自职责开展应急救援工作。

当发生重大事故，难以控制时，指挥部成员通知各自所在部门，按专业对口迅速向工业集中区安全部门以及当地安监局、公安局、环保局、卫生局等上级领导机关报告事故情况。

⑤应急设施、设备、材料

根据项目可能发生的风险事故，在厂内配备各种生产性卫生设施、个人防护用品，如：灭火器、劳保用品，保证应急预案实施的物质条件。

⑥应急通讯、通知和交通

厂内公布负责人的紧急通讯号码，确保事故讯息的快速上报。调度或总机在接到报警后按照预案通知应急救援指挥部，并通知各专业队各司其责，火速赶赴现场。指挥部成员根据事故类别迅速向总公司主管部门、公安、劳动等上级领导机关报告。

成立交通警戒组，负责布置安全警戒，配备传呼系统，在事故发生时，及时通知警戒组负责部门。禁止无关人员和车辆进入危险区域。负责厂区内交通管制；负责对现场及周围人员进行防护指挥；负责指引社会援助消防车辆。

(6) 企业单位调查开展情况

1) 认真编制切实可行的突发环境事件应急预案

公司成立了应急预案编制小组，为我公司安全生产应急救援工作提供了有力的技术支持和专业指导。

2) 加强与周边单位的协作

公司建立自己的救援队伍，推进企业之间的协作，我公司与相邻的南通大禹生物技术有限公司建立了合作关系。

3) 在资金上投入

公司用于环保投资共 10 万元，还有购买救援器材、宣传费用等。

4) 强化应急救援演练

为了提高应对突发事件的处置能力，公司应每年组织演练活动，处置危险化学品事故演练活动。拟定于每年 6 月公司举行一次环境事故演练，演练公司所有人员全部参加演练，检验预案，锻炼队伍，以便有效提升了各级应急处置能力。

5) 深入开展应急知识宣传

为切实提高员工的应急意识和应急能力，加强对安全生产科普知识宣传。如每年 6 月安全生产月活动期间，都要以宣传单、板报等形式面向员工宣传普及应急、预防、避险、自救、互救、减灾等知识，努力提高员工应对各种突发事件的综合素质，为应急管理工作顺利开展营造良好的氛围。

6) 应急资源需求问题

核实企业内部自储、代储、协议储备的环境应急资源，消火栓、干粉灭火器等。

(7) 建立与园区对接、联动的环境风险防范体系

企业环境风险防范应建立与园区对接、联动的风险防范体系，可以从以下几个方面进行：

1) 应急组织机构、人员的衔接

当发生风险事故时，项目对外联络组应及时承担起与当地区域或各职能管理部门应急指挥机构的联系工作，及时将事故发生情况及最新进展向有关部门汇报，并将上级指挥机构的命令及时向项目应急指挥小组汇报，编制环境污染事故报告，并将报告向上级部门汇报。

2) 预案分级响应的衔接

①一般污染事故：在污染事故现场处置妥当后，经应急指挥小组研究确定后，向当地环保部门和园区事故应急指挥中心报告处理结果。

②较大或重大污染事故：应急指挥小组在接到事故报警后，及时向园区事故应急指挥部、通州区应急指挥中心报告，并请求支援；园区应急指挥部进行紧急动员，适时启动区域的环境污染事故应急预案迅速调集救援力量，指挥各园区成员单位、相关职能部门，根据应急预案组成各个应急行动小组，按照各自的职责和现场救援具体方案开展抢险救援工作，厂内应急小组听从开发区现场指挥部的领导。应急指挥中心同时将有关进展情况向通州区、南通市应急指挥部汇报；污染事故基本控制稳定后，应急指挥中心将根据专家意见，迅速调集后援力量展开事故处置工作，现场应急处理结束。当污染事故有进一步扩大、发展趋势，或因事故衍生问题造成重大社会不稳定事态，应急指挥中心将根据事态发展，及时调整应急响应级别，发布预警信息，同时向通州区应急指挥部、南通市应急指挥部和省环境污染事故应急指挥部请求援助。

3) 应急救援保障的衔接

①单位互助体系：建设单位和周边企业建立良好的应急互助关系，在重大事故发生后，相互支援。②公共援助力量：厂区还可以联系通州区公安消防队、医院、公安、交通、安监局以及各相关职能部门，请求救援力量、设备的支持。

③专家援助：企业可建立风险事故救援专家库，紧急情况下可获取救援支持。

4) 应急培训计划的衔接

企业在开展应急培训计划的同时，还应积极配合园区开展的应急培训计划，在发生风险事故时，及时与园区应急组织取得联系。

5) 信息通报系统

建设畅通的信息通道，公司应急指挥部必须与周边企业、园区管委会等保持 24h 的电话联系。一旦发生风险事故，可在第一时间通知相关单位组织居民疏散、搬离。

6) 公众教育的衔接

企业对厂内和附近地区公众开展教育、培训时，应加强与周边公众和园区相关单位的交流，如发生事故，可更好的疏散，防护污染。

(8) 与《全省生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动计划》（苏环发〔2023〕5 号）、与市生态环境局关于印发《南通市生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动实施方案》的通知（通环办〔2023〕160 号）相符性分析

本项目建成后拟建立企业环境安全责任“三落实三必须”机制。落实主要负责人环境安全第一责任人责任，对企业环境风险物质和点位全部知晓、风险防控体系全部明晰；落实环保负责人主管责任，对企业风险源防控应对措施、应急物资和救援力量情况全部知晓；落实岗位人员直接责任，对应急处置措施、应急设施设备操作规程熟练掌握。项目建成后将按照“小事故不出厂区、大事故不出园区”的要求，对事故企业雨污排口、园区公共雨水管网、周边河道闸控设施远程监控和一键启闭，形成污染物自动化阻隔切断能力。

综上，企业符合《全省生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动计划》（苏环发〔2023〕5号）、与市生态环境局关于印发《南通市生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动实施方案》的通知（通环办〔2023〕160号）文中相关要求。

八、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射设施的使用。

九、环保竣工验收监测计划

环保竣工验收监测计划主要从以下几方面入手：

- 1、各生产装置的实际生产能力是否具备竣工验收条件，如项目分期建设，则“三同时”验收也相应地分期进行。
- 2、按照“三同时”要求，各项环保设施是否安装到位，运转是否正常。
- 3、在厂界下风向布设厂界无组织监控点。
- 4、各废气有组织排放口采样监测。
- 5、生活污水、生产废水排放口采样监测。
- 6、厂界噪声点布设监测，布点原则与现状监测布点一致。
- 7、固体废物处理情况。
- 9、是否有风险应急预案和应急计划。
- 10、污染物排放总量的核算，各指标是否控制在环评批复范围内。
- 11、检查各排污口是否设置规范化。
- 12、项目验收监测方案见表 4-28。

表 4-28 项目验收监测方案一览表

类别	设施	采样点	验收（监测）内容	监测频次
废水	/	厂区生活废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	4次/天，2天
雨水	/	厂区雨水总排口	COD、SS	3次/天，2天
废气	1#排气筒	排气筒处理前后取样口	非甲烷总烃	3次/天，2天
	4#排气筒	排气筒处理前后取样口	非甲烷总烃	
	厂界	上风向1个点 下风向3个点	非甲烷总烃	
	厂房外	车间下风向 门窗外1m	非甲烷总烃	1次/天，2天
噪声	噪声源	厂界	等效连续A声级	昼夜各1次/天， 2天
固废堆放场	危废暂存仓库	/	是否符合规范要求	/
排污口规范化	废气等排放规范化及标志	/	是否满足规范要求	/

13、应急监测计划

根据事故类型等因素确定最终的监测因子，具体的风险应急监测方案如下：

①大气环境监测

监测因子：颗粒物、非甲烷总烃、CO、SO₂。

监测时间和频次：按照事故持续时间决定监测时间，根据事故严重性决定监测频次。

一般情况下每小时取样一次。随事故控制减弱，适当减少监测频次。

监测布点：按事故发生时的主导风向的下风向，考虑区域功能设置1个测点，厂界设监控点。

②水环境监测

监测因子：COD、SS、TP、NH₃-N、TN。

监测时间和频次：采样1次/30min。

监测布点：根据事故类型和事故废水走向，确定监测范围。主要监测点位为：应急事故池内、厂区雨水总排放口、新开港河河流排入口的上游和下游处。

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	1#	非甲烷总烃、 HCl	二级活性炭吸 附装置	江苏省《大气污染物 综合排放标准》 (DB32/4041— 2021)
	4#	颗粒物、非甲烷 总烃	二级活性炭吸 附装置	
	生产车间	非甲烷总烃	--	
地表水环境	废水总排口	化学需氧量	接入园区管网	《污水综合排放标 准》(GB8978-1996)、 《污水排入城镇下 水道水质标准》 (GB/T31962-2015)
		悬浮物		
		氨氮		
		总磷		
		总氮		
声环境	热空气箱、医用表 面改性设备、紫外 线固化仪等	噪声	隔声、减振等	《工业企业厂界环 境噪声排放标准》 (GB12348-2008)
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	新增生活垃圾委托环卫清运处置；废包装材料收集后出售；废试剂品、 包装桶等、废抹布、废活性炭委托有资质单位处置。			
土壤及地下水 污染防治措施	车间地面采用水泥硬化，化粪池为高砗结构，危废仓库设置防渗层，各 区域均已做好硬化和防渗措施			
生态保护措施	/			

<p>环境风险防范措施</p>	<p>①建立健全各种有关消防与安全生产的规章制度，建立岗位责任制。仓库、生产车间严禁明火。生产车间、公用工程、仓库等场所配置足量的泡沫、干粉等灭火器，并保持完好状态。</p> <p>②厂区留有足够的消防通道。生产车间、仓库设置消防给水管道和消防栓。厂部要组织义务消防员，并进行定期的培训和训练。对有火灾危险的场所设置自动报警系统，一旦发生火灾，立即做出应急反应。</p> <p>③对于危废仓库，建设单位拟设置监控系统，主要在仓库出入口、仓库内、厂门口等关键位置安装视频监控设施，进行实时监控，并与中控室联网。厂区门口拟设置危废信息公开栏，危废仓库外墙及各类危废贮存处墙面设置贮存设施警示标志牌。贮存过程建设单位拟在液态危险废物贮存容器下方设置不锈钢托盘，或在危废暂存场所设置地沟等，发生少量泄漏立即将容器内剩余溶液转移，并收集托盘、地沟内泄漏液体，防止泄漏物料挥发到大气中。</p>
<p>其他环境管理要求</p>	<p>①项目的建设应切实履行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。</p> <p>②应按有关法规的要求，严格执行排污许可制度。根据《固定源排污许可分类管理名录》（2019版），项目属于“三十、专用设备制造业 35——84、医疗仪器设备及器械制造——其他”，为登记管理。</p> <p>③本项目配套建设的环境保护设施必须与主体工程同时建成和投产使用，并按规定程序实施竣工环境保护验收，验收合格方可投入生产。</p> <p>④项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的应当重新报批环境影响报告表。自环评批复之日起超过 5 年，方决定项目开工建设的，其环境影响报告表应重新报批审核。</p> <p>⑤建设单位应根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号），开展环保设施安全风险辨识，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。</p>

六、结论

1、结论

综上所述，项目符合国家相关产业政策，选址合理，符合清洁生产要求，采用污染防治措施可行技术，在认真落实各项环境污染治理和环境管理措施的前提下，各污染物均能实现达标排放且环境影响较小；企业必须切实落实事故防范措施杜绝事故的发生，同时建立完善事故应急预案，将事故对环境的影响降至最小。从环保角度看，晨兴（南通）医疗器械有限公司在江苏省南通市经济技术开发区新东路9号能达生物医药科创园2号楼3层建设“晨兴医疗器械能达生物医药科创园2号楼3层生产扩建项目”具有环境可行性。

2、建议

(1) 切实做好各项污染治理工作，保证各污染物达标排放。

(2) 提高全厂环保意识，建立和健全环保管理网络及环保运行台帐，加强对各项环保设施的日常维修管理。

(3) 建议项目排口及固废堆场应按照相应的环保规定及规范化整治要求设置，制定严格的管理制度；对企业的设备维护应纳入平时的工作日程；全厂树立良好的安全和环保意识，并采用严格的管理制度进行监督。

(5) 本评价报告，是根据业主提供的生产工艺、技术参数、规模、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的排污情况为基础进行的。如果生产工艺、规模等发生变化或进行了调整，应由业主按环保部门的要求另行申报。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类	项目	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 (t/a)		非甲烷总烃	0.0175	0.0430	0	0.0545	0	0.0975	+0.0545
		HCl	0	0.00026	0	0	0	0.00026	0
		颗粒物	0	2.28×10 ⁻⁵	0	0	0	2.28×10 ⁻⁵	0
废水 (t/a)		COD	0.1330	0.2229	0	0.0323	0	0.2552	+0.0323
		SS	0.0312	0.0844	0	0.0168	0	0.1012	+0.0168
		NH ₃ -N	0.0017	0.0142	0	0.0031	0	0.0173	+0.0031
		TP	0.0003	0.0018	0	0.0004	0	0.0022	+0.0004
		TN	0.0050	0.0182	0	0.0046	0	0.0228	+0.0046
		LAS	0	0.0017	0	0	0	0.0017	0
一般固体废物 (t/a)		生活垃圾	6	0	0	1.6	0	1.6	+1.6
一般工业 固体废物 (t/a)		废包装材料	0.72	0	0	1.5	0	1.5	+1.5
		废金属	0.0006	0	0	0	0	0	0
		不合格品	0.12	0	0	0	0	0	0

危险废物 (t/a)	不合格心包	0.01	0	0	0	0	0	0
	废试剂瓶、 包装桶等	0.24	0	0	0.2	0	0.2	+0.2
	废抹布	0.05	0	0	0.1	0	0.1	+0.1
	废活性炭	4.8	0	0	8.808	0	8.808	+8.808
	废过滤器	0.005	0	0	0	0	0	0
	废培养基	0.01	0	0	0	0	0	0
	重金属废液	0.5	0	0	0	0	0	0
	高浓度实验 废液	1.5	0	0	0	0	0	0
	污泥	0.2	0	0	0	0	0	0