

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：建设医疗器械研发、生产、销售项目

建设单位（盖章）：唐山天恩科技有限公司

编制日期：2024 年 7 月

中华人民共和国生态环境部制

目录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	18
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	38
四、主要环境影响和保护措施	42
五、环境保护措施监督检查清单	54
六、结论	56
附表	57

一、建设项目基本情况

建设项目名称	建设医疗器械研发、生产、销售项目			
项目代码	2404-130281-89-01-101991			
建设单位联系人	蔡雨利	联系方式	17731596285	
建设地点	遵化市苏家洼镇瓦子庄村西			
地理坐标	(118 度 0 分 28.191 秒, 40 度 11 分 52.470 秒)			
国民经济行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27 卫生材料及医药用品制造 277 三十二、专用设备制造业 35 医疗仪器设备及器械制造 358	
建设性质	☒ 新建(迁建) ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目	
项目审批(核准/备案)部门(选填)	遵化市行政审批局	项目审批(核准/备案)文号(选填)	遵审投资备字〔2024〕80 号	
总投资(万元)	3000	环保投资(万元)	30	
环保投资占比(%)	1	施工工期	3 个月	
是否开工建设	☐ 否 ☒ 是:	用地(用海)面积(m ²)	7523.58	
专项评价设置情况	根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》(污染影响类)(试行), 本项目专项评价设置情况如下。			
	表 1-1 专项评价设置原则对照情况分析表			
	专项评价类别	设置原则	本项目情况	结果
	大气	排放废气含有毒有害污染物 ¹ 、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标 ² 的建设项目	不涉及	不开展
	地表水	新增工业废水直排建设项目(槽罐车外送污水处理厂的除外); 新增废水直排的污水集中处理厂	本项目生产废水、生活污水不外排	不开展
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量 ³ 的建设项目	危险物质存储量未超过临界量	不开展

	生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	不涉及	不开展
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	不涉及	不开展
	注：1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。 2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。 3.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169）附录 B、附录 C。			
规划情况	无			
规划环境影响评价情况	无			
规划及规划环境影响评价符合性分析	无			
其他符合性分析	1.1、与“三线一单”符合性分析 本项目位于遵化市苏家洼镇瓦子庄村西，项目中心坐标东经 118°0'28.191"，北纬 40°11'52.470"。根据《唐山市生态环境准入清单》（2023 年版），本项目与“三线一单”符合性如下。 （1）生态保护红线 生态保护红线是生态空间范围内具有特殊重点生态功能必须实行强制性严格保护的区域。相关规划环评应将生态空间管控作为重点内容，规划区域涉及生态保护红线的，在规划环评结论和审查意见中应落实生态保护红线的管理要求，提出相对应对策措施。除受自然条件限制、确实无法避让的铁路、公路、航道、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外，在生态保护红线范围内，严控各类开发建设活动，依法不予审批新建工业项目和矿产开发项目的环评文件。 根据《遵化市生态保护红线》，遵化市生态保护红线面积 341.38km²，			

	占遵化市国土面积的 22.55%，包括 4 个红线区：遵化市清东陵水源涵养土壤保持功能红线区、遵化市卧龙山水源涵养土壤保持功能红线区、遵化市鹞峰山水源涵养土壤保持功能红线区。根据遵化市生态保护红线图可知，本项目不在遵化市生态保护红线范围内，距离最近的生态红线约 4.72km。 因此项目建设符合生态红线要求，具体关系详见附图。 （2）环境质量底线 环境质量底线是国家和地方设置的大气、水和土壤环境质量目标，也是改善环境质量的基准线。项目环评应对照区域环境质量目标，深入分析预测项目建设对环境质量的影响，强化污染防治措施和污染物排放控制要求。 本项目所在区域环境空气属于《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单二类区；区域地下水主要适用于生活饮用水水源及工业、农业用水，根据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017），区域地下水质量执行 III 类标准；项目所在区域属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类功能区标准。 本项目采取了完善的污染治理措施，废气污染物能够实现达标排放；本项目生产废水为原料清洗及纯化水系统产生的废水，冬季储存于蓄水池内，春夏秋季用于厂区绿化，不外排；生活污水为职工盥洗废水直接泼洒抑尘或用于绿化，冲厕废水设置防渗化粪池，定期清掏，不外排；实验室检验过程产生的废液及吸收灭菌器内环氧乙烷的废水收集后暂存于危废间内，定期委托有危废处理资质单位处置；产噪设备采取基础减振、厂房隔声等措施后，再经过距离衰减，厂界外 1m 处噪声预测值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，对周围声环境影响较小；固体废物均得到合理处置。 因此，在严格落实废气、废水、噪声、固废等污染防治措施前提下，项目的实施不会对周围环境产生明显影响，不会改变区域的环境质量功能类别。 （3）资源利用上线 本项目主要利用的资源为水、电。用电由当地电网供电，用水由瓦子
--	---

庄供水管网供水，能源消耗不会突破资源利用上线。本项目占地性质为工业用地，土地资源消耗符合要求。 因此，项目资源利用满足要求。 (4) 环境准入负面清单 根据“唐山市总体生态环境准入清单”全市总体准入要求，本项目选址不涉及生态保护红线区、自然保护区、风景名胜区、森林公园、湿地公园、地质公园、水产种质资源保护区、自然文化遗产、湿地空间、饮用水地表水源保护区及其准保护区、饮用水地下水源保护区及其准保护区等，无需执行相关的管控要求。 本项目与《唐山市生态环境准入清单（2023 年版）》符合性分析见下表。 表 1-2 本项目《唐山市生态环境准入清单（2023 年版）》符合性分析				
唐山市总体生态环境准入清单			本项目情况	符合性分析
要素属性	管控类别	管控要求		
一般生态空间	总体要求	空间布局约束	1、根据生态功能保护区的资源禀赋、环境容量，合理确定区域产业发展方向，限制高污染、高能耗、高物耗产业的发展。要依法淘汰严重污染环境、严重破坏区域生态、严重浪费资源能源的产业，要依法关闭破坏资源、污染环境和损害生态系统功能的企业。 2、应当按照限制性开发区域管理，限制进行大规模高强度工业化城镇化开发，以保持并提高生态产品供给能力。形成点状开发、面上保护的空间结构。开发强度得到有效控制，保有大片敞开生态空间，水面、湿地、林地、草地等绿色生态空间扩大，人类活动水平的空间控制在目前水平。 3、区域内要严格开发区管理，原则上不再新建各类开发区和扩大现有工业开发区的面积，已有的工业开发区要逐步改造成低消耗、可循环、少排放、“零污染”的生态型工业区。 4、严格控制矿产资源开发。禁止在生态保护红线内、永久基本农田、城镇开发边界内、自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区、地质遗迹保护区、文物保护单位的保护范围内和铁路高速公路国道两侧各 1000 米范围内新批固体矿产资源开发项目，严格控制新批液体、气体矿产资源开发项目。 5、新建非煤矿山，应当按照绿色矿山建设规范建设。已有非煤矿山，应当按照绿色矿山建设规范升级改造，逐步达到绿色矿山建设标准。	本项目位于遵化市苏家洼镇瓦子庄村西，根据遵化市生态保护红线图可知，本项目不在遵化市生态保护红线范围内，距离最近的生态红线约 4.72km。 符合

			6、严格控制新增建设占用生态保护红线外的生态空间，符合区域准入条件的建设项目，涉及占用生态空间中的林地、草原等，按有关法律法规规定办理；涉及占用生态空间中其他未作明确规定的用地，应当加强论证和管理。 7、严格限制农业开发占用生态保护红线外的生态空间，符合条件的农业开发项目，须依法由市县及以上地方人民政府统筹安排。生态保护红线外的耕地，除符合国家生态退耕条件，并纳入国家生态退耕总体安排，或因国家重大生态工程建设需要外，不得随意转用。		
	水源涵养	空间布局约束	1、禁止各种损害生态系统水源涵养功能的经济社会活动和生产方式，如无序采矿、毁林开荒、湿地和草地开垦、过度放牧、道路建设等。 2、禁止导致水体污染的产业发展，开展生态清洁小流域的建设。 3、坚持自然恢复为主，严格限制在水源涵养区大规模人工造林。 4、禁止高水资源消耗产业在水源涵养生态功能区布局。	本项目用水由瓦子庄供水管网供水，不会导致水资源需求量突破区域水资源量。	符合
	水土保持	空间布局约束	1、严禁陡坡垦殖和过度放牧。 2、在水土保持生态功能保护区内，禁止毁林开荒、烧山开荒和陡坡地开垦，合理开发自然资源，保护和恢复自然生态系统，增强区域水土保持能力。 3、限制土地资源高消耗产业在水土保持生态功能区发展。 4、禁止开垦、开发植物保护带。禁止在二十五度以上的陡坡地和大中型水库周边汇水区域二十度以上的陡坡地开垦种植农作物。禁止毁林、毁草开垦和采集发菜。禁止在水土流失重点预防区和重点治理区铲草皮、挖树兜或者滥挖虫草、甘草、麻黄等。 5、对水源涵养林、水土保持林、防风固沙林等防护林只能进行抚育和更新性质的采伐；对采伐区和集材道应当采取防止水土流失的措施，并在采伐后及时更新造林。	本项目占地性质为工业用地，土地资源消耗符合要求。	符合
	生物多样性保护	空间布局约束	1、保护自然生态系统与重要物种栖息地，防止生态建设导致栖息环境的改变。 2、禁止对野生动植物进行滥捕、滥采，保持并恢复野生动植物物种和种群的平衡，实现野生动植物资源的良性循环和永续利用。 3、禁止生物多样性维护生态功能区的大规模水电开发和林纸一体化产业发展。 4、保护自然生态系统与重要物种栖息地，限制或禁止各种损害栖息地的经济社会活动和生产方式，如无序采矿、毁林开荒、湿地和草地开垦等，防止生态建设导致栖息环境的改变。 5、加强对外来物种入侵的控制，禁止在生物多样性保护功能区引进外来物种。 6、生物多样性保护优先区域内要优化城镇开发建设活动的规模、结构和布局，严格控制高耗能、高排	本项目不在自然生态系统、重要物种栖息地、生物多样性保护优先区域，不会对生物多样性造成影响。	符合

			放行业发展，新引入的行业、企业不得对优先区域生物多样性造成影响。		
		水土流失	空间布局约束 1、禁止在崩塌、滑坡危险区和泥石流易发区从事取土、挖砂、采石等可能造成水土流失的活动。 2、在水土流失严重、生态脆弱的地区，应当限制或者禁止可能造成水土流失的生产建设活动，严格保护植物、沙壳、树皮、地衣等。在侵蚀沟的沟坡和沟岸、河流的两岸以及湖泊和水库的周边，应当营造植物保护带。禁止开垦、开发植物保护带。 3、禁止在水土流失重点预防区和重点治理区铲草皮、挖树兜或者滥挖虫草、甘草、麻黄等。 4、禁止在二十五度以上陡坡地开垦种植农作物。已在禁止开垦的陡坡地上开垦种植农作物的，应当按照国家有关规定退耕，植树种草；耕地短缺、退耕确有困难的，应当修建梯田或者采取其他水土保持措施。	本项目不在以上禁止区域内建设，不涉及水土流失情况。	符合
		河湖滨岸带	空间布局约束 1、禁止向河道、渠道、水库及其他水域排放超标准污水或者弃置固体废物。在河道管理范围内，禁止堆放、倾倒、掩埋、排放污染水体的物体；禁止修建围堤、阻水渠道、阻水道路；禁止种植高秆农作物、芦苇、杞柳、荻柴和树木（堤防防护林除外）；禁止设置拦河渔具；禁止弃置矿渣、石渣、煤灰、泥土、垃圾等。在堤防和护堤地，禁止建房、放牧、开渠、打井、挖窖、葬坟、晒粮、存放物料、开采地下资源、进行考古发掘以及开展集市贸易活动。 2、在河道管理范围内进行下列活动，必须报经河道主管机关批准；涉及其他部门的，由河道主管机关会同有关部门批准：（一）采砂、取土、淘金、弃置砂石或者淤泥；（二）爆破、钻探、挖筑鱼塘；（三）在河道滩地存放物料、修建厂房或者其他建筑设施；（四）在河道滩地开采地下资源及进行考古发掘。 3、在堤防安全保护区内，禁止进行打井、钻探、爆破、挖筑鱼塘、采石、取土等危害堤防安全的活动。 4、严格控制新增建设占用生态保护红线外的生态空间。	根据遵化市生态保护红线图可知，本项目不在遵化市生态保护红线范围内，距离最近的生态红线约 4.72km。	符合
		基本农田	空间布局约束 1、禁止任何单位和个人在基本农田保护区内建窑、建房、建坟、挖砂、采石、采矿、取土、堆放固体废弃物或者进行其他破坏基本农田的活动；禁止任何单位和个人占用基本农田发展林果业和挖塘养鱼。 2、禁止任何单位和个人闲置、荒芜基本农田。 3、在永久基本农田集中区域，不得新建可能造成土壤污染的建设项目；已经建成的，应当限期关闭拆除。	本项目占地性质为工业用地，不占用基本农田。	符合
		全市大气环境总体管控要求			
		要素属性	管控类别	管控要求	本项目情况 符合性分析

大气环境	空间布局约束	1、全面推进沿海、迁安、滦州、迁西（遵化）4 大片区规划建设，加快推进钢铁企业整合搬迁项目建设，推进“公转铁”、“公转水”和物料集中输送管廊项目建设，形成“沿海临港、铁路沿线”产业新布局。 2、严禁违规新增钢铁、焦化、水泥、平板玻璃等产能，依法推动独立焦化、独立石灰、独立球团逐步退出。 3、新（改、扩）建项目严格执行产能置换、煤炭替代和污染物倍量削减替代制度，当地有相关园区规划的，原则上要进入园区并配套建设高效环保治理设施，符合园区规划环评、建设项目环评要求。 4、基本取缔燃煤热风炉和钢铁行业燃煤供热锅炉，基本淘汰热电联产供热管网覆盖范围内的燃煤加热、烘干炉（窑）。 5、企业事业单位和其他生产经营者应当在规定期限内，淘汰列入河北省淘汰落后生产工艺、设备和产品名录的生产工艺、设备和产品。 6、全面取缔 35 蒸吨及以下燃煤锅炉，发现一台，拆除一台，确保实现动态“清零”；严禁新增 35 蒸吨及以下燃煤锅炉。路南区、路北区、高新区、开平区、古冶区、丰润区、丰南区、曹妃甸区全面取缔燃生物质燃料、燃油（醇基燃料）锅炉，建成区范围内改为电锅炉，其他区域改为燃气锅炉或电锅炉。其他县（市）、开发区（管理区）全面取缔燃用生物质燃料非专用锅炉，改为燃气锅炉或电锅炉。	本项目不在以上空间布局约束范围内。本项目不属于落后生产工艺、设备和产品名录的生产工艺、设备和产品。	符合
	污染物排放管控	1、细颗粒物（PM_{2.5}）年平均浓度不达标的城市，二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物四项污染物均需进行 2 倍削减替代（燃煤发电机组大气污染物排放浓度基本达到燃气轮机组排放限值的除外）。 2、35 蒸吨以上燃煤锅炉、燃油（醇基燃料）锅炉、燃用生物质专用锅炉各污染物排放浓度达到《河北省锅炉大气污染物排放标准（DB13/5161）》要求；燃煤气、天然气锅炉各污染物排放浓度达到《唐山市锅炉治理专项实施方案》（唐气领办〔2019〕10 号）要求。 3、加强农村燃煤污染治理：（一）推广使用民用清洁燃烧炉具，加快淘汰低效直燃式高污染炉具，严禁生产、销售、使用不符合环保要求的炉具；（二）加强洁净型煤、优质煤炭的推广使用，实现农村地区洁净型煤配送网点建设全覆盖，严禁使用高硫分和劣质煤炭；（三）推广太阳能、电能、燃气、沼气、地热等使用，加强农作物秸秆能源化，推进农村清洁能源的替代和开发利用。 4、对保留的工业炉窑开展环保提标改造，配套建设高效脱硫脱硝除尘设施，确保稳定达标排放。加快推进钢铁行业超低排放改造，积极推进平板玻璃行业和水泥行业污染治理升级改造。鼓励具备条件的陶瓷企业陶瓷窑、喷雾干燥塔开展超低排放改造。平板玻璃、建筑陶瓷企业逐步取消脱硫脱硝烟气旁	本项目在落实环保措施不会对周围环境空气质量产生明显污染影响。	符合

		路或设置备用脱硫脱硝等设施，鼓励水泥企业实施全流程污染深度治理。推进具备条件的焦化企业实施干熄焦改造。在保证生产安全前提下，钢铁烧结（球团）、高炉、转炉、轧钢工序实施车间封闭生产。对标行业先进，持续推动污染物排放总量降低。 5、推广新能源机动车，建设相应的充电站（桩）、加气站等基础设施，新建居民住宅小区停车位应当建设相应的充电设施；鼓励和支持公共交通、出租车、环境卫生、邮政、快递等行业用车和公务用车率先使用新能源机动车。加强城市步行和自行车交通系统建设，引导公众绿色、低碳出行。船舶靠港后应当优先使用岸电。新建码头应当规划、设计和建设岸基供电设施；已建成的码头应当逐步实施岸基供电设施改造。 6、加快油品质量升级。停止销售低于国VI标准的汽柴油，实现车用柴油、普通柴油、部分船舶用油“三油并轨”。 7、推进矿山综合整治。按照“能关则关、应合尽合、能转则转”的原则，对违反法律法规、列入关闭计划、整改不达标、乱采滥挖的矿山，依法依规坚决关闭取缔。 8、强化建筑施工扬尘污染防治，严格落实《河北省扬尘污染防治办法》，对城市建成区、县城建筑施工工地实施全面监管。强化道路扬尘综合治理，按照《河北省城市精细化管理标准》有关要求，全面巩固洁净城市创建成果。 9、深化重点行业深度治理。巩固钢铁、焦化、煤电、水泥、平板玻璃等重点行业超低排放改造成效，实施工艺全流程深度治理，推进全过程无组织排放管控。 10、加强重污染天气应急联动。加强污染气象条件和空气污染监测、预报预警和评估能力建设，建成全市区域传输监控预警系统，提高重污染天气预报预警的准确度。加大秋冬季工业企业生产调控力度，按照基本抵消新增污染物排放量的原则，对钢铁、建材、焦化、铸造、化工等高排放行业实行强化管控。 11、强化柴油货车污染防治。加快柴油货车治理，推动货运经营整合升级、提质增效，加快规模化发展、连锁化经营。实施清洁柴油车、清洁运输和清洁油品行动，降低污染排放总量。 12、禁止露天焚烧秸秆、落叶、枯草等产生烟尘污染的物质，以及电子废弃物、油毡、橡胶、塑料、皮革、沥青、垃圾等产生有毒有害、恶臭或者强烈异味气体的物质。 13、以化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销等行业领域为重点，安全高效推进挥发性有机物综合治理，无组织排放和末端深度治理等提升改造工程。 14、推动大气氨排放控制。加强烟气脱硝和氨法脱硫氨逃逸控制。推进种植业、养殖业大气氨减排，加强源头防控，优化肥料、饲料结构。	
--	--	---	--

			15、严格控制二氧化碳排放强度。加强甲烷等非二氧化碳温室气体管控。		
		环境风险防控	完善市、县、乡、村网格化环境监管体系，建立信息全面、要素齐全、处置高效、决策科学的市级大气环境监管大数据平台，实现对各级网格和各类污染源的集中在线监测、全程监控和监管指挥。	本项目不涉及。	符合
		资源开发利用	1、国家大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的，应当实行煤炭的等量或者减量替代。 2、实施能源消耗总量和强度双控行动。健全节能标准体系，大力开发、推广节能高效技术和产品，实现重点用能行业、设备节能标准全覆盖。 3、新（改、扩）建项目能耗达到《河北省主要产品能耗限额和设备能效限定值》准入值要求，鼓励达到先进值。对能效不达标的企业限期进行节能提升改造，现有企业单位产品能耗达到《河北省主要产品能耗限额和设备能效限定值》限定值要求，鼓励已达标企业通过节能改造达到先进值。国家或省对重点行业单位产品能源消耗限额进行修订的，行业限定值、准入值、先进值按新标准执行。	本项目满足要求。	符合
	全市地表水环境总管控要求				
	要素属性	管控类别	管控要求	本项目情况	符合性分析
	地表水环境	空间布局约束	1、涉地表水自然保护区、湿地公园、饮用水水源保护区管控参照生态环境空间总管控要求中各类保护地总管控要求。 2、鼓励发展节水高效现代农业、低耗水高新技术产业以及生态保护型旅游业，严格控制缺水地区、水污染严重地区和敏感区域高耗水、高污染行业发展。 3、全市重点河流沿岸、重要饮用水水源地补给区，严格控制化学原料和化学制品制造、医药制造、制革、造纸、焦化、化学纤维制造、石油加工、纺织印染等项目环境风险，合理布局生产装置及危险化学品仓储等设施。重大项目原则上布局在优化开发区和重点开发区，并符合城乡规划和土地利用总体规划。 4、未按照规定完成污水集中处理设施以及管网建设的工业园区（工业集聚区），暂停审批和核准其增加水污染物排放的建设项目。向污水集中处理设施排放工业废水的，应当按照国家有关规定进行预处理，达到集中处理设施处理工艺要求后方可排放。 5、推进现有企业向依法合规设立、环保设施齐全、符合规划环评要求、满足水法律法规规定的工业集聚区集中，明确涉水工业企业入园时间表；确因不具备入园条件需原地保留的涉水工业企业，明确保留条件，其中直排环境企业应达到排入水体功能区标准。	本项目不在以上空间布局约束范围内。	符合
		污染物排放管	1、严格控制高污染、高耗水行业新增产能。产能过剩产业实行新增产能等量替代、涉水主要污染物排	本项目生产废水及生活	符合

	控	放同行业倍量替代。对造纸、焦化、氮肥、石油化工、印染、农副食品加工、原料药制造、制革、农药、电镀等“十大”重点行业，新建、改建、扩建项目实行新增主要污染物排放倍量替代。 2、全面加强城镇污水管网建设，提升污水收集能力。扩大城镇污水管网覆盖范围，推进新建城区、扩建新区以及城乡结合部等污水截留、收集纳管；进一步加强城区支管、毛细管等管网建设，提高污水收集率。推进城镇排水系统雨污分流建设，新建城区、扩建新区、新开发区建设排水管网一律实行雨污分流；强化各县（市、区）城区和重点城镇污水管网建设，新建污水处理设施应与配套管网同步设计、同步建设、同步投运。推进初期雨水收集、处理与资源化利用。 3、强化工业污水限期达标整治。推进废水直排外环境的工业企业全面达标排放。强化入河排污口监督管理，推动入河排污口规范化建设，取缔非法入河排污口。加大超标排放整治力度，对超标和超总量的企业依法查处，对企业超标现象普遍、超标企业集中地区政府采取挂牌督办、公开约谈等措施。对整治仍不能达到要求且情节严重的企业，由所在地政府依法责令限期关闭。 4、推进农业面源污染治理。减少化肥农药使用量，严格控制高毒高风险农药使用，推进有机肥替代化肥、病虫害绿色防控替代化学防治，积极推进废旧农膜回收，完善废旧地膜和包装废弃物等回收处理制度。 5、推进养殖废弃物资源化利用。坚持种植和养殖相结合，就地就近消纳利用畜禽养殖废弃物。合理布局水产养殖空间，深入推进生态健康养殖，开展重点河流湖库及近岸海域破坏生态环境的养殖方式综合整治。 6、实施总氮排放总量控制，新建、改建、扩建涉及总氮排放的建设项目，实施总氮排放总量指标减量替代，并在相关单位排污许可证中予以明确、严格落实，严控新增总氮排放量。	污水不外排。	
	环境风险防控	有效防控水源地环境风险。每年对集中式饮用水水源保护区开展基础调查与评估，将可能影响水源水质安全的风险源全部列入档案，加强风险应急防控，建立联防联控应急机制。推广供水水厂应急净化技术，储备应急供水专项物资，配置移动式应急净水设备，加强应急抢险专业队伍建设，及时有效处置饮用水水源突发环境事件。	本项目不涉及。	符合
	资源开发利用	1、开展用水效率评估，建立万元工业增加值水耗指标等用水效率评估体系，把节水目标任务完成情况纳入地方政府政绩考核。将再生水、雨水和微咸水等非常规水源纳入水资源统一配置。 2、发展农业节水。调整农业种植结构，发展旱作节水农业，推进田间节水设施建设，大力推广耐旱节水品种、耕作保墒、地膜覆盖、秸秆还田、水肥一	本项目不涉及。	符合

		体化等农业综合节水技术。推广渠道防渗、管道输水、喷灌、微灌、农作物节水抗旱等技术，完善灌溉用水计量设施，推进规模化高效节水灌溉。加快高效节水灌溉示范项目建设，粮食主产区大力推广以高标准管灌为主的节水灌溉工程，蔬菜、果品和经济种植区大力推广微滴灌技术，规模化农场、承包大户积极推广喷灌技术。地上水灌区实施续建配套与节水改造。		
	全市土壤及地下水环境总体管控要求			
要素属性	管控类别	管控要求	本项目情况	符合性分析
土壤及地下水环境	空间布局约束	1、严格执行相关行业企业布局选址要求，禁止在居民区和学校、医院、疗养院、养老院等单位周边新建、改建、扩建可能造成土壤污染的建设项目。 2、禁止在集中式地下水饮用水水源地建设需要取水的地质能开发利用项目。禁止抽取难以更新的地下水用于需要取水的地质能开发利用项目。 3、地下水饮用水水源地优先保护区管控参照生态环境空间总体管控要求中地下水饮用水水源地保护区总体管控要求。	本项目不在以上空间布局约束范围内。	符合
	污染排放管控	1、严禁将污泥直接用作肥料，禁止不达标污泥就地堆放，结合污泥处理设施升级改造，逐步取消原生污泥简易填埋等不符合环保要求的处置方式。鼓励利用水泥厂等工业窑炉，开展污泥协同焚烧处置。 2、严格落实总量控制制度，减少重金属污染物排放。新、改、扩建涉重金属重点行业建设项目，污染物排放实施等量或倍量替换，对重金属排放量继续上升的地区，暂停审批新增重金属污染物排放的建设项目。加大减排项目督导力度，确保项目按期实施。 3、严格危险废物经营许可审批，加强危险废物处置单位规范化管理核查。统筹推进危险废物利用处置能力建设，加快补齐利用处置设施短板。积极推进重点监管源智能监控体系建设，加大危险废物产生、贮存、转运、利用、处置全流程监管力度。规范和完善医疗废物分类收集处置体系。 4、建设和运行固体废物处置设施，应当采取防扬散、防流失、防渗漏等措施，依法贮存、利用、处置固体废物。处置生活垃圾，应当优先采用焚烧处理技术，有计划地实现垃圾零填埋，已有的垃圾填埋处置设施应当建设渗滤液收集和处理、处置设施，并采取相应措施防止土壤污染。 5、严格危险废物源头管控，优化利用处置结构布局，提高应急保障能力。发展生态循环农业，提升农业废弃物综合利用率。健全完善制度、技术、市场、监管四大政策体系，实现固体废物和危险废物全链条监管。	本项目不属于涉重金属重点行业建设项目。	符合
	环境风险防控	1、每年对集中式饮用水水源保护区开展基础调查与评估，将可能影响水源水质安全的风险源全部列入	本项目不涉及。	符合

		档案，实行“一案一策”，对每个风险源开展隐患排查、整改，编制风险应急方案，建立联防联控应急机制。 2、尾矿库运营、管理单位应当按照规定加强尾矿库的安全管理，采取措施防止土壤污染。危库、险库、病库以及其他需要重点监管的尾矿库运营、管理单位应当按照规定进行土壤污染状况监测和定期评估。 3、产生、收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的单位，应当依法制定意外事故的防范措施和应急预案，并向所在地生态环境主管部门和其他负有固体废物污染环境防治监督管理职责的部门备案。 4、严格落实耕地风险防范措施。对安全利用类耕地，应结合当地主要作物品种和种植习惯，采取农艺调控、低积累品种替代、轮作间作等措施，降低农产品超标风险；对严格管控类耕地，依法划定特定农产品禁止生产区域，鼓励采取调整种植结构、退耕还林还草、退耕还湿、轮作休耕等风险管控措施。 5、强化污染地块土壤环境联动监管。抓好退城搬迁工业企业工矿用地土壤环境监督管理，土壤污染重点监管单位拆除设施、设备或者建筑物、构筑物，要制定土壤污染防治工作方案并按要求备案，防范拆除活动造成土壤和地下水污染，切实保障生态环境安全。 6、严格建设用地准入管理。加强对土地征收、收回、收购的监督管理，对应当开展土壤污染状况调查而未进行调查的地块，以及列入疑似污染地块名单、污染地块名录、建设用地土壤污染风险管控和修复名录且未达到规划用途土壤环境质量要求的地块，不得进入供地程序进行再开发利用，未达到土壤污染风险管控、修复目标的地块，禁止开工建设任何与风险管控、修复无关的项目，不得批准环境影响评价技术文件、建设工程规划许可证等事项。涉及成片污染地块分期分批开发或周边土地开发的，要科学设定开发时序，防止受污染土壤及其后续风险管控和修复措施对周边人群产生影响。 7、加强污染地块风险管控及修复。对暂不开发利用的污染地块，实施以防止污染扩散为目的的风险管控，设立标识、发布公告，并组织开展土壤、地表水、地下水、空气环境监测。对需要实施治理与修复的污染地块，应结合土地利用总体规划和城乡规划编制修复方案并组织实施。加强治理与修复施工的环境监理，并严防治理与修复过程中产生废水、废气和固体废物二次污染。 8、县级以上地方人民政府应当根据地下水水源条件和需要，建设应急备用饮用水水源，制定应急预案，确保需要时正常使用。应急备用地下水水源结束应急使用后，应当立即停止取水。 9、针对存在地下水污染的化工园区、危险废物处置场和生活垃圾填埋场等，实施地下水污染风险管控，因地制宜选择阻隔、制度控制、渗透反应格栅等技		
--	--	---	--	--

			术，阻止污染扩散，加强风险管控后期地下水环境监管。 10、地下水污染风险重点管控区执行《唐山市地下水污染防治重点区域划定方案（试行）》中管控类区域管理要求。		
			全市资源利用总体管控要求		
要素属性	管控类别	管控要求		本项目情况	符合性分析
资源	水资源	1、严格地下水管理。在地下水禁采区内，除为保障地下工程施工安全和生产安全必须进行临时应急取（排）水、为消除对公共安全或者公共利益的危害临时应急取水，以及为开展地下水监测、勘探、试验少量取水外，禁止取用地下水。在地下水限采区内，对当地社会发展和群众生活有重大影响的重点建设项目确需取用地下水的，应按照用1减2的比例以及先减后加的原则，同步削减其他取水单位的地下水开采量，且不得深层、浅层地下水相互替代。地下水开发利用应当以浅层地下水为主。深层地下水作为战略储备水源、应急供水水源、无替代水源地区的居民生活水源，应当严格限制开采。 2、在地下水严重超采地区，实施轮作休耕、旱作雨养，适度退减灌溉面积。严格限制开采深层地下水用于农业灌溉。科学利用水库调蓄功能，用足用好外调水，合理利用当地地表水，鼓励利用非常规水，严格控制开采地下水，确需开采地下水的，由县级人民政府逐级报省人民政府批准。县级以上人民政府水行政主管部门应当加强大中型灌区续建配套和现代化改造，改善灌溉条件，提高灌溉用水效率，建设节水型灌区。 3、把节水作为水资源开发、利用、保护、配置、调度的前提，加强水资源调度管理。开展城镇后备水源建设，大力开发利用非常规水源，提高水资源的利用效率和效益。		本项目用水由瓦子庄供水管网供水。	符合
	能源	1、禁燃区内不得新建燃烧煤炭、重油、渣油等高污染燃料的设施；现有燃烧高污染燃料的设施，应当限期改用清洁能源；未改用清洁能源替代的高污染燃料设施，应当配套建设先进工艺的脱硫、脱硝、除尘装置或者采取其他措施，控制二氧化硫、氮氧化物和烟尘等排放；仍未达到大气污染物排放标准的，应当停止使用。禁燃区内禁止原煤散烧。 2、禁燃区内禁止销售高污染燃料；禁止燃用煤炭及其制品（原料煤和发电、集中供热等具备高效污染治理设施企业用煤除外）；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等高污染燃料。 3、新建项目禁止配套建设自备燃煤电站。除热电联产外，禁止审批新建燃煤发电项目，现有多台燃煤		本项目不涉及上述禁用能源。	符合

			机组装机容量合计达到国家规定要求的，可以按照煤炭等量替代的原则建设为大容量燃煤机组。 4、对以煤、石油焦、渣油、重油等为燃料的工业炉窑，加快使用清洁低碳能源以及利用工厂余热、电厂热力等进行替代，全市禁止掺烧高硫石油焦（硫含量大于3%）。玻璃行业全面禁止掺烧高硫石油焦。 5、钢铁行业按期完成1000立方米以下高炉、100吨以下转炉升级改造，大力推广高炉富氧喷煤、大球团比等先进冶炼工艺技术，探索推进气基竖炉直接还原炼铁、熔融还原炼铁、富氢燃气炼铁积极推进全废钢电炉工艺，有序实施短流程炼钢改造。焦化行业加快高效精馏系统、高温高压干熄焦等节能技术推广应用。推动工业窑炉、油机、压缩机等重点用能设备进行系统节能改造。		
	岸线资源	资源利用效率要求	1、除国防安全需要外，禁止在严格保护岸线的保护范围内构建永久性建筑物、围填海、开采海砂、设置排污口等损害海岸地形地貌和生态环境的活动。 2、限制开发岸线严格控制改变海岸自然形态和影响海岸生态功能的开发利用活动，预留未来发展空间，严格海域使用审批。 3、优化利用岸线应集中布局确需占用海岸线的建设项目，严格控制占用岸线长度，提高投资强度和利用效率，优化海岸线开发利用格局。 4、严格限制建设项目占用自然岸线，确需占用自然岸线的建设项目应严格进行论证和审批。海域使用论证报告应明确提出占用自然岸线的必要性与合理性结论。不能满足自然岸线保有率管控目标和要求的建设项目用海不予批准。	本项目不涉及。	符合
	土地资源	资源利用效率要求	1、不得擅自突破城镇建设用地规模和城镇开发边界扩展倍数，严禁违反法律和规划开展用地用海审批。 2、城镇开发边界外不得进行城镇集中建设，不得规划建设各类开发区和产业园区，不得规划城镇居住用地。	本项目不涉及。	符合
	全市产业总体的管控要求				
	要素属性	管控类别	管控要求	本项目情况	符合性分析
	产业总体布局要求	空间布局约束	1、严格执行《产业结构调整指导目录》《市场准入负面清单》《河北省禁止投资的产业目录》相关要求。 2、严格执行国家产业政策和准入标准，实行生态环境准入清单制度，禁止新建、扩建高污染项目，严格控制高耗能、高排放项目准入。新建、改建和扩建项目按照相关规定实行减量置换或者等量置换。 3、禁止投资钢铁冶炼、水泥、电解铝、平板玻璃等产能严重过剩行业和炼焦、有色、电石、铁合金等	本项目严格执行《产业结构调整指导目录》《市场准入负面清单》相关要求，属于允许类项目。	符合

		新增产能项目。 4、上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市、水环境质量未达到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的 2 倍进行削减替代（燃煤发电机组大气污染物排放浓度基本达到燃气轮机组排放限值的除外）。 5、以水泥、平板玻璃、焦化、化工、制药等行业为重点，加快城市建成区重污染企业搬迁改造或关闭退出，县城和主要城镇建成区的重污染企业逐步实施退城搬迁。对不符合国家产业政策、不符合当地产业布局规划的分散燃煤（燃重油等）炉窑，鼓励搬迁入园并进行集中治理，推进治理装备升级改造，建设规模化和集约化工业企业。 6、在优先保护类耕地集中区域严格控制新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革、铅蓄电池等行业企业，防止对耕地造成污染。 7、新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。 8、鼓励钢铁冶炼项目建设依托具备条件的现有钢铁冶炼生产厂区集聚发展，在现有厂区建设钢铁冶炼项目没有粗钢产能建设规模限制要求。对确有必要新选址（指不能与现有生产厂区共用公辅设施，下同）建设的钢铁冶炼项目粗钢产能规模要求如下：沿海地区（指拥有海岸线的设区市）不低于 2000 万吨/年（允许分两期建设，5 年内全部建成，一期不低于 1000 万吨/年）。 9、严格规范危化品管理，逐步退出人口聚集区内危化品的生产、储存、加工机构，加快实施重污染企业搬迁；加强居住区生态环境防护，建设封闭式石化园区，严格控制危化品仓储基地、运输路径等，减少对居民生活影响。 10、严格控制尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱、黄磷等过剩行业新增产能，相关部门和机构不得违规办理土地（海域）供应、能评、环评和新增授信等业务，对符合政策要求的先进工艺改造提升项目应实行等量或减量置换。有序推进曹妃甸石化产业基地建设。未纳入《石化产业规划布局方案》的新建炼化项目一律不得建设。强化安全卫生防护距离和规划环评约束，不符合要求的化工园区、化工品储存项目要关闭退出，危险化学品生产企业搬迁改造及新建化工项目必须进入规范化工园区。 11、逐步淘汰 180 平方米以下烧结机，逐步淘汰平面步进式烧结机，按照有关规定改造升级为大型带式烧结机；禁止新建球团竖炉，现有球团竖炉炉役到期不得大修，加快推动以链篦机-回转窑或带式焙烧机工艺取代球团竖炉工艺，鼓励企业之间通过合资合作方式建设大型链篦机-回转窑、带式焙烧机；加快推动以密闭皮带机取代汽车转运厂内大宗物		
--	--	---	--	--

		料。 12、技术装备全面升级，高炉逐步达到 1000 立方米及以上、转炉逐步达到 100 吨及以上、烧结机逐步达到 180 平方米烧结机及以上。严格按照国家规定的产能减量置换政策实施改造升级，坚决杜绝借改造升级之机变相扩大生产能力；推广“一罐到底”工艺或采用鱼雷罐车运输铁水。 13、尚未配备脱硫装置的球团竖炉，立即停产淘汰，不再予以改造；烧结厂房实现全封闭。 14、严禁备案和新建扩大产能的水泥熟料、平板玻璃项目。确有必要新建的，必须制定产能置换方案，实施产能置换。用于产能置换的生产线，必须在建设项目投产前关停并完成拆除退出。 15、引导和支持优势水泥熟料企业开展对单独粉磨企业的整合。 16、平板玻璃行业生产布局应满足《平板玻璃行业规范条件》要求。 17、严格控制矿产资源开采总量，重点压减与煤炭、水泥、玻璃等过剩产能行业配套的矿产资源开采总量。停止新批石膏矿项目、平原区煤炭开发项目。暂停新增生产能力的产能过剩矿产开发项目审批，已有矿山暂停扩大矿区范围审批。暂停新上露天矿产开发项目审批，已有露天矿山暂停扩大矿区范围审批。暂停新上达不到工业品位的铁矿开发项目审批。做好矿区开发生态环境影响评估论证，论证不通过，一律禁止开发。 18、实施矿山关闭和停批。依法关闭严重破坏生态环境和严重浪费水资源的矿山；依法关闭列入煤炭去产能计划的煤矿；依法关闭限期整改仍达不到生态环境保护要求和环保、安全标准的矿山；依法关闭现有石膏矿和严重污染环境的石灰窑、小建材加工点。		
--	--	---	--	--

本项目与《唐山市生态环境准入清单（2023 年版）》管控单元管控要求符合性分析见下表。

表 1-5 本项目与《唐山市生态环境准入清单（2023 年版）》遵化市管控单元管控要求符合性分析

遵化市管控单元管控要求							
编号	区县	乡镇	单元类别	环境要素类别	维度	管控措施	符合性分析
ZH13028110006	遵化市	东 旧寨镇、铁 厂镇、遵化镇、堡 子店镇、苏 家洼镇、	优先保护单元	1、遵化市堡子店地下水源地一、二级保护区 2、遵化市教厂地下水源地一、二级	空间布局约束	遵化市堡子店地下水源地一、二级保护区，遵化市教厂地下水源地一、二级保护区，迁西县城南集中式饮用水水源地准保护区执行全市总体准入要求中地下水饮用水水源地保护区的管控要求。	本项目不在以上空间布局约束范围内。

		崔家庄镇、西留村镇、西三里镇	保护区3、迁西县城南集中式饮用水水源地保护区	污染物排放管控	——	——	——
				环境风险防控	——	——	——
				资源利用效率要求	——	——	——

综上，本项目建设符合《唐山市生态环境准入清单（2023 年版）》相关要求。

1.2、政策符合性及选址合理性分析

（1）产业政策符合性

本项目为“C2770 卫生材料及医药用品制造”及“C3584 医疗、外科及兽医器械制造”项目，不属于国家《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中鼓励类、限制类、淘汰类，属于允许类。本项目已在遵化市行政审批局进行了备案，备案编号：遵审投资备字〔2024〕80 号。

综上所述，本项目建设符合国家及地方产业政策。

（2）选址合理性分析

本项目位于遵化市苏家洼镇瓦子庄村西，占地性质为工业用地。根据遵化市苏家洼镇人民政府 2024 年 4 月 22 日出具的“关于遵化市唐山天恩科技有限公司建设医疗器械研发、生产、销售项目”的意见：遵化市唐山天恩科技有限公司建设医疗器械研发、生产、销售项目选址位于我镇瓦子庄村，项目占地 36.7 亩，该项目符合规划，我镇同意该项目补办立项等审批手续。

距离本项目最近的敏感点为项目北侧 315m 处的力田庄，项目周围无重点文物、风景名胜等特殊保护区域，不在生态保护红线范围内。

综上所述，本项目选址合理。

二、建设项目工程分析

建设内容	一、项目背景 唐山天恩科技有限公司成立于 2009 年 10 月 29 日,位于遵化市苏家洼镇瓦子庄村西,法定代表人为张亚娟。 唐山天恩科技有限公司投资 3000 万元建设医疗器械研发、生产、销售项目,主要建设一座一层砖混结构生产车间和一座三层办公楼及配套附属设施,购置安装一条手术器械制造生产线和一条腔道用医用超声耦合剂生产线,工艺流程:原料清洗—烘干—装配—内包—灭菌—出厂;原料配比—混合—内包—出厂(不涉及 VOCs 排放,不涉及废水外排)。项目建成后年产 100 万支手术器械和 50 万支耦合剂。 根据《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》(生态环境部令第 16 号),本项目属于“二十四、医药制造业 27 卫生材料及医药用品制造 277”中的“卫生材料及医药用品制造(仅组装、分装的除外)”及“三十二、专用设备制造业 35 医疗仪器设备及器械制造 358”中的“其他(仅分割、焊接、组装的除外;年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外)”,应编制环境影响报告表。 唐山天恩科技有限公司于 2024 年 5 月委托我单位进行该项目的环评评价工作,接受委托后,我单位立即开展了现场踏勘、资料收集等工作,按照《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》的规定编制完成了本项目的环评报告表。 二、基本情况 (1) 项目名称:建设医疗器械研发、生产、销售项目 (2) 建设单位:唐山天恩科技有限公司 (3) 建设性质:新建 (4) 建设地点:遵化市苏家洼镇瓦子庄村西 (5) 占地面积:总占地面积 36.7 亩,总建筑面积 7523.58 平方米。 (6) 项目投资:本项目总投资 3000 万元,其中环保投资 30 万元,占总投资的 1%。 (7) 劳动定员及工作制度:本项目劳动定员 45 人。年工作天数为 300
------	---

天，每天 1 班，每班工作 8 小时。

(8) 建设内容及规模：主要建设一座一层砖混结构生产车间和一座三层办公楼及配套附属设施，购置安装一条手术器械制造生产线和一条腔道用医用超声耦合剂生产线，工艺流程：原料清洗—烘干—装配—内包—灭菌—出厂；原料配比—混合—内包—出厂（不涉及 VOCs 排放，不涉及废水外排）。项目建成后年产 100 万支手术器械和 50 万支耦合剂。

本项目工程组成情况见下表。

表2-1 本项目工程组成情况一览表

类别	工程名称	工程内容及规模
主体工程	建设医疗器械研发、生产、销售项目	主要建设一座一层砖混结构生产车间和一座三层办公楼及配套附属设施，购置安装一条手术器械制造生产线和一条腔道用医用超声耦合剂生产线，工艺流程：原料清洗—烘干—装配—内包—灭菌—出厂；原料配比—混合—内包—出厂（不涉及 VOCs 排放，不涉及废水外排）。项目建成后年产 100 万支手术器械和 50 万支耦合剂。
储运工程	库房	用于储存生产原辅材料及产品
辅助工程	办公室	用于办公
	配套附属设施	用于员工活动及休息
公用工程	给水	由瓦子庄供水管网供水
	排水	无生产废水、生活污水外排
	供气	不涉及
	供电	由当地电网供电
	供暖	生产车间及办公室采用空调供暖
环保工程	废气	本项目在封闭车间内进行
	废水	生产废水为原料清洗及纯化水系统产生的废水，冬季储存于蓄水池内，春夏秋季用于厂区绿化，不外排；生活污水为职工盥洗废水直接泼洒抑尘或用于绿化，冲厕废水设置防渗化粪池，定期清掏，不外排；实验室检验过程产生的废液收集后暂存于危废间内，定期委托有危废处理资质单位处置；吸收灭菌器环氧乙烷的废水暂存于储罐内，定期委托有危废处理资质单位处置
	噪声	基础减振、厂房隔声
	固废	一般工业固体废物： 不合格原料集中收集，退回厂家；不合格产品集中收集，作为样品发售；拆包及包装过程产生的废包装集中收集，交环卫部门指定地点统一处理；纯化水系统更换下来的废过滤器及废离子交换树脂集中收集，交环卫部门指定地点统一处理；生活垃圾统一收集，交环卫部门指定地点统一处理。

		危险废物：设备维护过程产生的废机油及废油桶，实验室检验过程产生的废液收集后暂存于危废间内，定期委托有危废处理资质单位处置；吸收灭菌器环氧乙烷的废水暂存于储罐内，定期委托有危废处理资质单位处置。			
(9) 本项目主要建构筑物一览表见下表。					
表2-2 主要建构筑物一览表					
序号	名称	单位	占地面积	建筑面积	结构形式
1	办公楼	m ²	2006.48	2006.48	三层，混凝土框架
2	生产车间	m ²	1298	1298	高 6m，砖混结构
3	备用车间	m ²	1677.06	1677.06	高 8m，双层彩钢框架
4	库房与生产车间	m ²	1222.65	1222.65	高 8m，双层彩钢框架
5	食堂	m ²	533.35	533.35	高 6m，砖混结构
6	员工活动中心	m ²	630	630	高 10m，砖混结构
(10) 本项目生产设备设施见下表。					
表2-3 生产设备设施一览表					
序号	设备名称	型号规格	单位	数量 (台)	备注
手术器械制造生产线					
1	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9240A	台	1	烘干
2	高频电刀	UMD-3000	台	1	检测
3	全无油空压机	VW-0.3/7	台	1	动力用气
4	环氧乙烷灭菌器	RF-ZLC-10m ³	台	1	灭菌
5	电动吸引器	7A-23B/7A-23D	台	1	套扎器检测
6	吸塑恒温封口机	FK-5030	台	1	手术电极装盒
7	鑫伟达超声波	XWD-2020	台	1	铆合手术电极
8	等离子射频治疗仪	ForeMed360	台	1	检测
9	钢板尺	500mm	台	1	组装电极测量
10	钢板尺	500mm	台	1	组装电极测量
11	钢板尺	500mm	台	1	组装电极测量
12	超声波清洗机	3 槽	台	1	原料清洗
腔道用医用超声耦合剂生产线					
1	电子台秤	6KG	台	1	耦合剂灌装原料称量
2	电子秤	150KG	台	1	耦合剂灌装原料称量
3	电子秤	300KG	台	1	灭菌装量
4	250L 真空均质乳化机组	ZJR-250	台	1	耦合剂灌装原料搅拌
5	电子天平	YP5002	台	1	称量装量
公用设备					
1	喷气式热收缩机	BS4525A	台	1	打包

2	自动捆扎机		台	1	打包
3	空调机组 1		台	1	洁净厂房环境
4	洗衣机		台	1	洁净服清洗
5	纯化水系统	LTC-CW-0.5	台	1	制备纯化水
6	自动杀菌净手器	BOS-1600	台	1	手消毒
7	自动干手器	DS02100A	台	1	手烘干
8	空气压缩机		台	1	动力用气
9	压差表（物料出口）	（0-60）Pa	台	1	环境监测
10	压差表（包材入口）	（0-60）Pa	台	1	环境监测
11	压差表（一更）	（0-60）Pa	台	1	环境监测
12	压差表（物料入口）	（0-60）Pa	台	1	环境监测
13	压差表（外包）	（0-60）Pa	台	1	环境监测
14	温湿度计（清洗、干燥）	WS2020	台	1	环境监测
15	温湿度计（装配）	WS2020	台	1	环境监测
16	温湿度计（内包室）	WS2020	台	1	环境监测
17	温湿度计（内包室）	NO.0853	台	1	环境监测
18	温湿度计（解析室）	0853	台	1	环境监测
19	压差表（走廊）	（0-60）Pa	台	1	环境监测

（11）产品方案及生产规模：年产 100 万支手术器械和 50 万支耦合剂。

本项目产品方案见下表。

表2-4 项目产品方案一览表

序号	产品名称		产品产量 /年	单位	备注
1	100 万支 手术 器械	消融电极（外科 术中止血装置）	72 万	支	共有 59 个规格型号，性状： 固体。
2		多功能手术解 剖器	20 万	支	共有 66 个规格型号，性状： 固体。
3		一次性使用手 术电极	2 万	支	共有 2 个规格型号，性状：固 体。
4		一次性射频等 离子手术电极	2 万	支	共有 2 个规格型号，性状：固 体。
5		一次性不粘双 极电凝镊	2 万	支	共有 18 个规格型号，性状： 固体。
6		一次性使用痔 疮套扎吻合器	2 万	支	共有 15 个规格型号，性状： 固体。
7	50 万 支耦 合剂	腔道用医用超 声耦合剂	50 万	支	无色或浅色透明凝胶状，无或 仅有少量气泡，无不溶性异 物。用于涂布于超声探头头 端，供提高腔内黏膜或体表皮 肤与探头的超声耦合用。

（12）本项目主要原辅材料消耗情况见下表。

表2-5 建设项目原辅材料及能源消耗一览表							
序号	产品名称	原辅材料名称	单位	最大存储量	年用量	性状	备注
1	消融电极 (外科手术中止血装置)	电极	万	80	72	固体	外购, 箱装
		手柄	万	40	72	固体	
		按钮	万	40	72	固体	
		按钮	万	40	72	固体	
		线路板	万	40	72	固体	
		电缆线	万	40	72	固体	
2	多功能手术解剖器	金属解剖器	万	20	20	固体	外购, 箱装
		手柄	万	20	20	固体	
		指掀开关	万	20	20	固体	
		指掀开关	万	20	20	固体	
		线路板	万	20	20	固体	
		电缆线	万	20	20	固体	
3	一次性使用手术电极	电极	万	1	2	固体	外购, 箱装
		手柄	万	1	2	固体	
		按钮	万	1	2	固体	
		按钮	万	1	2	固体	
		线路板	万	1	2	固体	
		电缆线	万	1	2	固体	
4	一次性射频等离子手术电极	电极头	万	1	2	固体	外购, 袋装
		电极杆	万	1	2	固体	外购, 箱装
		手柄	万	1	2	固体	外购, 箱装
		电缆线	万	1	2	固体	外购, 箱装
5	一次性不粘双极电凝镊	镊片	万	1	2	固体	外购, 箱装
		电缆线	万	1	2	固体	
6	一次性使用痔疮套扎吻合器	圈套管	万	3	2	固体	外购, 箱装
		弹性线	万	12	8	固体	
		长管	万	3	2	固体	
		外壳	万	3	2	固体	
		三通 A	万	3	2	固体	
		齿轮	万	3	2	固体	
		拨片	万	3	2	固体	
		三通 B	万	3	2	固体	
		气管接头	万	3	2	固体	
		弹性线收紧部件	万	12	8	固体	
		拉线	万	3	2	固体	
		气门开关	万	3	2	固体	

7	腔道用医用耦合剂	三氯羟基二苯醚	kg	10	25	粉末	外购，袋装
		卡波姆	kg	20	36	粉末	聚丙烯酸。外购，箱装
		丙三醇	kg	200	404	液体	外购，桶装
		丙二醇	kg	100	101	液体	外购，桶装
		三乙醇胺	L	10	51	液体	外购，瓶装
8	/	环氧乙烷	kg	200	1500	液体	外购，罐装
9	/	实验室试剂	/	/	/	/	见表 2-5
10	/	机油	t	0.02	0.02	液体	外购，设备维护
11	/	水	t	/	864.45	/	由瓦子庄供水管网供水
12	/	电	万 kWh/a	/	100	/	由当地电网供电

本项目原料理化性质如下：

①三氯羟基二苯醚：外观：细结晶粉末。颜色：白色。气味：轻微特征气体。熔点：56~58℃。灰份≤0.1%。重金属（以铅计）≤10ppm。干燥失重≤0.1%。

②卡波姆：聚丙烯酸。性状：白色疏松状粉末，有特征性微臭，有引湿性。酸度：2.5-3.5。粘度（7号转子，每分钟20转）：40~60Pa·s。

③丙三醇：性状：无色、澄清的黏稠液体；有引湿性，水溶液（1→10）显中性反应。相对密度（25℃）：1.258~1.475。

④丙二醇：性状：无色澄清的黏稠液体。相对密度（25℃）：1.035~1.037。折光率：1.431~1.433。酸度≤0.5mL。

⑤三乙醇胺：外观（25℃）：无色至浅黄色黏稠液体。气味：轻微特征气味。浊点（1%水溶液）>70%。pH（1%水溶液）5.0~7.5。密度1.02~1.08g/mL。

本项目原料、产品及环境检验试剂见下表。

表2-6 建设项目实验室试剂一览表

序号	名称	最大存储量	年用量	性状	备注
1	溴麝香草酚蓝指示	250mL	200mL	液体	外购，瓶装，250mL/瓶

	液				
2	甲基红指示液	250mL	100mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
3	10%氯化钾溶液	250mL	230mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
4	0.1%二苯胺硫酸溶液	100mL	60mL	液体	外购, 瓶装, 100mL/瓶
5	1ug/mL 标准硝酸盐溶液	250mL	180mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
6	无硝酸盐水	1000mL	3000mL	液体	外购, 瓶装, 500mL/瓶
7	10mg/mL 对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液 (0.1→100) / 磺胺稀酸溶液	500mL	600mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
8	1mg/mL 盐酸萘乙二胺溶液 (0.1→100)	500mL	600mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
9	1ug/mL 标准亚硝酸盐溶液	250mL	130mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
10	无亚硝酸盐水	2000mL	5500mL	液体	外购, 瓶装, 1000mL/瓶
11	奈斯勒试剂 (碱性碘化汞钾试液)	500mL	1300mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
12	31.5mg/l 氯化铵溶液	250mL	130mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
13	无氨水 (去除氨的水溶液)	500mL	500mL	液体	外购, 瓶装, 500mL/瓶
14	10.5%稀硫酸标准试液	500mL	7000mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
15	0.02mol/l 高锰酸钾滴定液	500mL	80mL	液体	外购, 瓶装, 500mL/瓶
16	硫代乙酰胺混液 A 液	1000mL	1580mL	液体	外购, 瓶装, 500mL/瓶
17	硫代乙酰胺混液 B 液	200mL	390mL	液体	外购, 瓶装, 100mL/瓶
18	醋酸盐缓冲液 PH=3.5 (25 度)	500mL	2300mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
19	10ppm 标准铅溶液	1000mL	8000mL	液体	外购, 瓶装, 100mL/瓶
20	0.5%淀粉指示液	250mL	150mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
21	128+872 硫酸标准溶液 (12.8%)	500mL	600mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
22	0.002mol/l 硫代硫酸钠标准滴定溶液	1000mL	3000mL	液体	外购, 瓶装, 500mL/瓶
23	0.002mol/l 高锰酸钾标准滴定溶液	1000mL	6000mL	液体	外购, 瓶装, 500mL/瓶

24	碘化钾	500 克	80 克	粉末	外购, 瓶装, 500 克/瓶
25	丙酮	500mL	1300mL	液体	外购, 瓶装, 500mL/瓶
26	2%~3%磷酸三钠	500 克	6000 克	粉末	外购, 瓶装, 500 克/瓶
27	表面活性剂 TritonX-100	500mL	100mL	液体	外购, 瓶装, 500mL/瓶
28	甲苯胺蓝	5 克	10 克	液体	外购, 瓶装, 5 克/瓶
29	0.9%盐溶液	5000mL	25000mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
30	KCL	500 克	10 克	粉末	外购, 瓶装, 500 克/瓶
31	KOH	500 克	100 克	粉末	外购, 瓶装, 500 克/瓶
32	环氧乙烷标准品	2mL	15mL	液体	外购, 瓶装, 1mL/支
33	胰酪大豆胨琼脂培 养基 (TSA)	500 克	180 克	粉末	外购, 瓶装, 250 克/瓶
34	沙氏葡萄糖琼脂培 养基 (SDA)	500 克	300 克	粉末	外购, 瓶装, 250 克/瓶
35	R2A 琼脂培养基	500 克	420 克	粉末	外购, 瓶装, 250 克/瓶
36	大豆酪蛋白琼脂培 养基 (TSA)	1000 克	3600 克	粉末	外购, 瓶装, 250 克/瓶
37	PH7.0 氯化钠-蛋白 胨缓冲液	2 千克	15 千克	粉末	外购, 瓶装, 250 克/瓶
38	营养琼脂培养基	500 克	850 克	粉末	外购, 瓶装, 250 克/瓶
39	硫乙醇酸盐流体培 养基 (FTM)	500 克	2800 克	粉末	外购, 瓶装, 250 克/瓶
40	胰酪大豆胨液体培 养基 (TSB)	500 克	2900 克	粉末	外购, 瓶装, 250 克/瓶
41	硫酸铜试液	250mL	3mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
42	氢氧化钠试液	250mL	25mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
43	氯化钴试液	250mL	3mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
44	标准氯化钠溶液	250mL	35mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
45	标准硫酸钾溶液	250mL	15mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
46	稀硫酸	250mL	10mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
47	碘化钾试液	250mL	10mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
48	淀粉指示剂	250mL	10mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
49	硫代硫酸钠滴定液 (0.005mol/l)	250mL	2mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
50	氨试液	250mL	10mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
51	硝酸银试液	250mL	2mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
52	酚酞指示液	250mL	3mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
53	氢氧化钠溶液 (0.1mol/l)	250mL	2mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
54	重铬酸钾溶液	250mL	4mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
55	氯化钴试液	250mL	2mL	液体	外购, 瓶装, 250mL/瓶
56	氢氧化钠	500 克	1 克	粉末	外购, 瓶装, 500 克/瓶
57	氯化钙	500 克	4 克	粉末	外购, 瓶装, 500 克/瓶

	(13) 给排水: 本项目给排水情况 ①给水: 本项目年生产时间为 300 天, 劳动定员 45 人, 生产及生活用水由瓦子庄供水管网供水, 总用水量为 $864.45\text{m}^3/\text{a}$, 即 $2.882\text{m}^3/\text{d}$。 A.生产用水: 本项目原料清洗及生产耦合剂使用的纯化水由纯化水系统制备, 1t 自来水可制备 0.7t 纯化水, 产生 0.3t 废水。 a.原料清洗: 本项目将使用纯化水对原料清洗, 由于原料规格较小且购入的原料均为无菌产品, 则纯化水的用量约为 $1\text{m}^3/\text{d}$。经折算, 自来水的用量为 $428.571\text{m}^3/\text{a}$, 即 $1.429\text{m}^3/\text{d}$。 b.耦合剂生产: 本项目将使用纯化水溶胀卡波姆用于生产耦合剂, 根据企业提供的“腔道用医用超声耦合剂工艺规程”, 批生产处方为 0.63kg 的卡波姆与 170.0kg 的纯化水的进行混合。本项目卡波姆用量为 $36\text{kg}/\text{a}$, 则纯化水的用量为 $9715\text{kg}/\text{a}$。经折算, 自来水的用量为 $13.879\text{m}^3/\text{a}$, 即 $0.046\text{m}^3/\text{d}$。 c.实验室: 本项目使用的原料、纯化水及生产的产品需要在实验室化验合格后才能投入生产或外售, 根据建设单位提供, 实验室日用水量约为 30L, 则自来水用量为 $9\text{m}^3/\text{a}$, 即 $0.03\text{m}^3/\text{d}$。 d.灭菌器: 本项目灭菌器内的环氧乙烷需用水吸收, 吸收环氧乙烷的水在储罐内循环利用, 年用水量为 $8\text{m}^3/\text{a}$, 即 $0.027\text{m}^3/\text{d}$。 B.生活用水: 本项目生活用水主要为职工饮用、盥洗和冲厕用水等。本项目劳动定员 45 人, 用水量按照 $30\text{L}/\text{人}\cdot\text{d}$ 计, 则自来水用量为 $405\text{m}^3/\text{a}$, 即 $1.35\text{m}^3/\text{d}$。 综上, 本项目总用水量为 $864.45\text{m}^3/\text{a}$, 即 $2.882\text{m}^3/\text{d}$。 ②排水: 本项目原料清洗废水及纯化水系统产生的废水冬季储存于蓄水池内, 春夏秋季用于厂区绿化, 不外排; 职工盥洗废水直接泼洒抑尘或用于绿化, 冲厕废水设置防渗化粪池, 定期清掏, 不外排; 实验室检验过程产生的废液收集后暂存于危废间内, 定期委托有危废处理资质单位处置; 吸收灭菌器环氧乙烷的废水暂存于储罐内, 定期委托有危废处理资质单位处置。
--	---

生产废水：本项目原料清洗、纯化水系统、实验室检验及灭菌器将产生生产废水。

a.原料清洗：本项目使用纯化水对原料清洗时的损耗量约为 5%，则产生的废水量为 285m³/a，即 0.95m³/d。

b.纯化水系统：本项目制备纯化水产生的废水量为 132.735m³/a，即 0.443m³/d。

c.实验室：本项目实验室检验过程产生的废液为实验室废水及废试剂混合物，企业试剂用量约 0.1t/a，检验过程水的损耗量约为 5%，则产生的废液量为 8.65m³/a，即 0.029m³/d。

d.灭菌器：本项目吸收环氧乙烷产生的废水量为 8m³/a，即 0.027m³/d。

生活污水：本项目生活污水产生量为生活用水的 80%，则产生的污水量为 324m³/a，即 1.08m³/d。

综上，本项目废水产生量为 758.385m³/a，即 2.529m³/d。

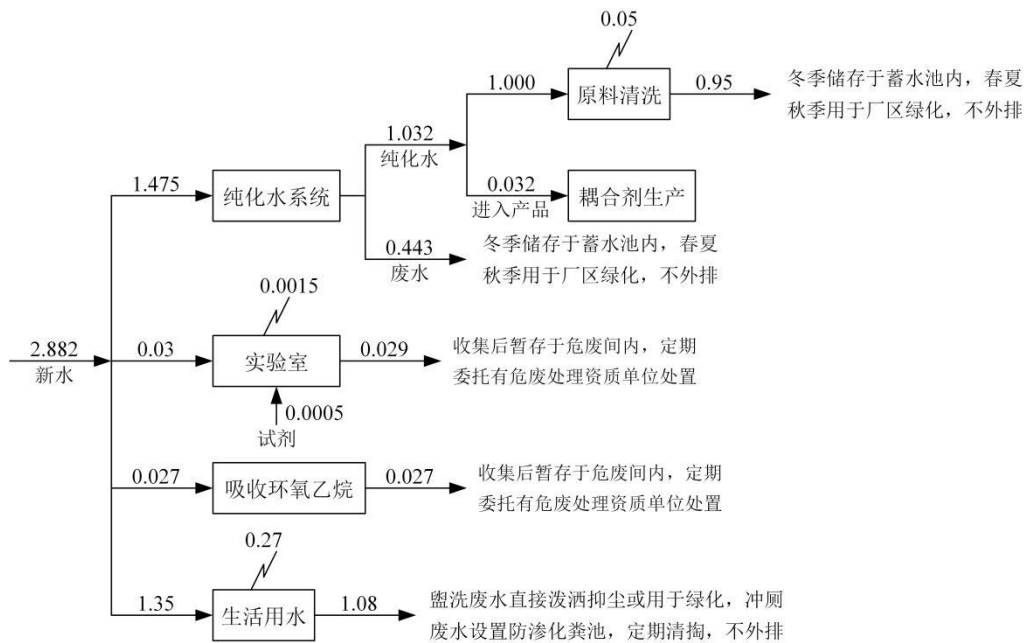


图 2-1 本项目给排水平衡图 单位：m³/d

表2-7 本项目给排水平衡表 单位：m³/d

序号	用水环节		新水用量	纯化水用量	损耗水量	进入产品水量	废水排放量	去向
1	纯化水系统	原料清洗	1.475	1	0.05	/	0.95	冬季储存于蓄水池内，春夏秋季用于厂区绿化，不外排
2	系统	耦合		0.032	/	0.032	0	

		剂生 产						排
3		制水		/	/	/	0.443	
4	实验 室	检验	0.03	/	0.0015	/	0.028	收集后暂存于危 废间内，定期委托 有危废处理资质 单位处置
5	灭菌 器	吸收 环氧 乙烷	0.027	/	/	/	0.027	暂存于储罐内，定 期委托有危废处 理资质单位处置
6	生活用水		1.35	/	0.27	/	1.08	盥洗废水直接泼 洒抑尘或用于绿 化，冲厕废水设置 防渗化粪池，定期 清掏，不外排

(14) 供电：本项目由当地电网供电。

(15) 供热：生产车间不供暖，办公室采用空调供暖。

(16) 地理位置、平面布置及周边关系

地理位置：本项目位于遵化市苏家洼镇瓦子庄村西，中心坐标为东经 118°0'28.191"，北纬 40°11'52.470"。项目所在地理位置图详见附图。

平面布置：本项目在 1#生产车间内建设一条手术器械制造生产线和一条腔道用医用超声耦合剂生产线。项目平面布置图详见附图。

周边关系：本项目位于遵化市苏家洼镇瓦子庄村西，厂区东侧为耕地，南侧为耕地，西侧为沙河南路，北侧为汽车改装厂。距离最近的生态红线约 4.72km。项目周边关系详见附图。

工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	施工期：
	本次为补办立项等审批手续项目，生产车间及办公楼均已建设完成，施工期主要为设备的安装及调试，均在车间内进行，对周围环境基本无影响，故不再进行施工期环境影响分析。
	营运期：
	本项目建设一条手术器械制造生产线和一条腔道用医用超声耦合剂生产线。手术器械制造生产线和腔道用医用超声耦合剂生产线使用的纯化水均由纯化水系统制备。
	工艺流程

	一、纯化水制备 手术器械制造生产线和腔道用医用超声耦合剂生产线使用的纯化水均由纯化水系统制备。原水采用自来水，处理后达到实验用水标准，为了保持膜组件良好的设计性能和长时间的安全运行，保证膜的使用寿命，必须对原水进行适当的预处理。 1、砂滤器：砂滤器可除去水中的悬浮物和胶体颗粒。当水流通过滤层时，水中微小颗粒会附着在介质（滤料）表面。过滤后的水质取决于水中的颗粒和过滤介质（滤料）的大小、表面电荷、几何形状以及过滤速度。石英砂过滤速度通常为 10—20m/h，逆流速度可达 40—50m/h，可得到较高的积污量。 2、活性炭：活性炭可以吸附原水中的余氯及大分子有机物去除色度、溴和味，氯含量过高，会破坏膜。 3、软化器：通过离子交换去除水中的硬度，防止 Ca^{2+}、Mg^{2+} 超出其浓度积在反渗透膜上形成结垢，从而延长反渗透膜的使用寿命。该设备全自动软化器采用自动控制单元，再生方式为时间控制系统。由于产品水中水质未达标，该软化器中的强酸性钠离子交换树脂需更换。本项目纯化水系统选用英国 PUROLITE 阳离子树脂，该树脂的圆球率达到 90% 以上，粒径在 0.3~1.2mm，交换容量达 1000gN/m³。 4、5μm 过滤器：也称保安过滤器，主要去除水中 5um 以上的杂质，进一步保证进水符合反渗透膜的要求。 5、反渗透：系统的核心部分。原水经反渗透膜后产生成品水及浓缩水，成品水进入成品水箱供生产用，而浓缩水经管道排放至蓄水池内。 6、纯化水检验：为保证生产时使用的纯化水符合生产要求，实验室将取少量纯化水进行检验，达标的纯化水将进入生产工序，若检测到不达标纯化水将联系厂家更换相应的过滤器及交换树脂。 排污节点：制备纯化水过程产生的废水；纯化水系统更换下来的废过滤器及废离子交换树脂。
--	--

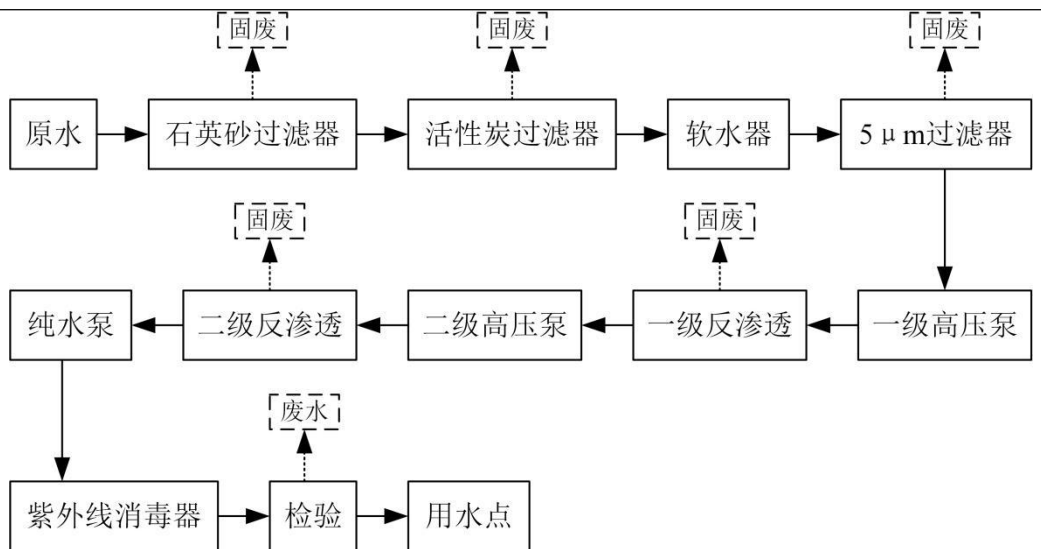


图 2-2 纯化水系统工艺流程及排污节点图

二、手术器械制造生产线

原料清洗—烘干—装配—内包—灭菌—出厂。

A. 消融电极（外科术中止血装置）

1、拆包检验：为确保外购的原料品质符合生产要求，工人将购买的原料进行拆包检验，合格的原料送入下一步生产工序，不合格的原料退回厂家。

排污节点：拆包过程产生的废包装及检验过程产生的不合格原料。

2、清洗干燥：

①核对配件的名称、规格、进厂编号、数量和质量；生产现场有《清场合格证》，并在清场有效期内；确认无上批生产遗留物料；状态标识悬挂正确，文件齐全；设备已清洁且完好。

②按照《清洗、干燥岗位标准操作规程》操作。电极、手柄、按钮、镊体固定座、保护盒、塑料包装盒在粗洗室不锈钢水池中用饮用水清洗一遍，通过传递窗传入配料、精洗、烘干室，在不锈钢水池中再用纯化水清洗两遍。电缆线、线路板、吸引管、滴液管在配料、精洗、烘干室用无尘布蘸 75%乙醇擦拭一遍。电极、手柄、按钮、镊体固定座、保护盒干燥时间为 20 分钟，干燥温度为 $80\pm 3^{\circ}\text{C}$ ；清洗过的塑料包装盒用无尘布擦干。

③将清洗、干燥好的各种配件分别装入周转容器内，计数，备用。操作结束后，清场。

排污节点：原料清洗过程产生的废水；生产设备运行产生的噪声。

	3、装配： ①核对需组装配件的名称、数量；生产现场有《清场合格证》，并在清场有效期内；确认无上批生产遗留物料；状态标识悬挂正确，文件齐全；设备已清洁且完好。 ②按照《装配岗位标准操作规程》操作。 ③将装配测试合格的半成品装入周转容器内，计数，清场。 4、内包装： ①核对中间产品、盖材片的名称、规格、批号、数量和质量；生产现场有《清场合格证》，并在清场有效期内；确认无上批生产遗留物料；状态标识悬挂正确，文件齐全；设备已清洁且完好。 ②按照《内包（装盒）岗位标准操作规程》操作。 ③内包（装盒）后的中间产品检查包装质量，要求不产生褶皱，热封严密，然后装入周转容器，计数，贴标记单，转中转站存贮或转外包。操作结束后，清场。 5、灭菌： ①核对中间产品、盖材片的名称、规格、批号、数量和质量；状态标识悬挂正确。 ②按照《灭菌岗位标准操作规程》操作。 ③将待灭菌的产品装入灭菌柜内，关好灭菌柜，升温至 $50\pm 2^{\circ}\text{C}$，抽真空至压力为 $-0.08\pm 0.005\text{MPa}$，保温 30 分钟，查看灭菌压力为 $-0.08\pm 0.005\text{MPa}$，湿度 30%-80%RH，温度为 $50\pm 2^{\circ}\text{C}$，注入浓度为 60% 的环氧乙烷气体 3.5kg，灭菌时间 12 小时，换气次数 10 次，第一次、第二次换气时真空度为 $-0.08\pm 0.005\text{MPa}$，第三次至第十次换气时真空度为 $-0.06\pm 0.005\text{MP}$。 ④操作结束后，将灭菌好的产品转入解析室，清场。 6、解析：将灭菌后的产品在解析室内常温解析 7 天。灭菌及解析过程产生的环氧乙烷经灭菌器自带的真空泵抽至灭菌系统自带的密闭吸收器内，在密闭吸收装置内，环氧乙烷外几乎全部被水吸收（环氧乙烷与水反应生成乙二醇）。
--	---

环氧乙烷灭菌原理：

环氧乙烷灭菌原理是通过其与蛋白质分子上的巯基（-SH）、氨基（-NH₂）、羟基（-OH）和羧基（-COOH）以及核酸分子上的亚氨基（-NH-）发生烷基化反应，造成蛋白质失去反应基团，阻碍了蛋白质的正常生化反应和新陈代谢，导致微生物死亡，从而达到灭菌效果。

用环氧乙烷杀菌气体灭菌时，灭菌柜内的温度、湿度、灭菌气体浓度、灭菌时间都是影响灭菌效果的重要参数。环氧乙烷是一种烷化剂，穿透力强，能够穿透各种包装材料并且可以在包装状态下灭菌，在常温下能杀灭各种微生物（包括细菌、芽孢、病毒、真菌孢子等），适用于不耐高温处理的生物医用高分子材料，比如天然橡胶、聚乙烯、聚丙烯及聚氯乙烯等。

排污节点：解析过程产生的环氧乙烷处理废水；抽真空过程产生的噪声。

7、成品检验：为保证成品的合格率，工人将从成品中抽样送至检验室进行检验，不合格产品将作为样品发售。

排污节点：检验过程产生的不合格产品及实验室废液。

8、外包：

①核对待包装品的名称、规格、批号、数量等；复核包材的数量和质量；确认无上批生产遗留物料；状态标识悬挂正确，文件齐全等。

②按照《外包岗位标准操作规程》、《批号打印岗位标准操作规程》操作。

③包装规格：25 支/盒×100 支/箱；25 支/箱×50 支/箱；20 支/箱。

④装中箱：将本批合格的待包装品装入中箱内，每盒 25 支，放入说明书一张。

⑤装大箱：根据包装规格装入规定数量的产品，朝向一致，放入大箱内，数量要准确，放入合格证后用胶带封箱，贴灭菌合格标签。

⑥包装结束后应正确统计包装材料的领入数、使用数及剩余数，未用完的已打印产品批号和破损的标签等包装材料，在 QA 监督下销毁处理，并进行物料平衡计算。做好全部记录后，入库保存。生产结束后进行清场。

排污节点：包装过程产生的废包装。

B.多功能手术解剖器、C.一次性使用手术电极、D.一次性射频等离子手术电极、E.一次性不粘双极电凝镊与 A.消融电极（外科术中止血装置）的工艺（原料清洗—烘干—装配—内包—灭菌—出厂）相似，此处不再赘述。

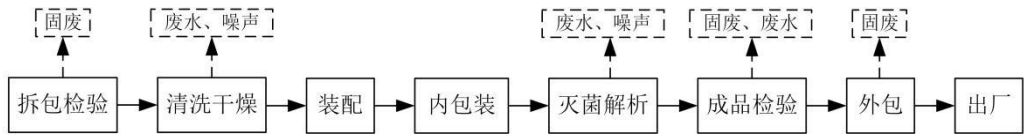


图 2-3 手术器械制造生产线工艺流程及排污节点图

三、腔道用医用超声耦合剂生产线

原料配比—混合—内包—出厂

1、原料检验：为确保外购的原料品质符合生产要求，工人将购买的原料进行拆包检验，取少量原料送至实验室检验，合格的原料送入下一步生产工序，不合格的原料退回厂家。

排污节点：拆包过程产生的废包装，检验过程产生的不合格原料及实验室废液。

2、称量配料：

①核对原料的名称、规格、批号、数量和质量；生产现场有《清场合格证》，并在清场有效期内；确认无上批生产遗留物料；状态标识悬挂正确，文件齐全；设备已清洁且完好。

②按照《称量配料岗位标准操作规程》操作。

③将批处方量的卡波姆用 34kg 纯化水溶胀、其余物料双人称量复核后，记录，贴标记单，备用。操作结束后，清场。

排污节点：投料及搅拌过程产生的颗粒物。

3、混合：

①核对预混料的名称、数量；生产现场有《清场合格证》，并在清场有效期内；确认无上批生产遗留物料；状态标识悬挂正确，文件齐全；设备已清洁且完好。

②按照《混合岗位标准操作规程》操作。

③混合：将溶胀好的卡波姆用纯化水过滤、并加适量纯化水于 250L 真空均质乳化机组内，按次序逐次加入丙二醇和三氯羟基二苯醚，称量好

	的剩余的全部纯化水全部加入 250L 真空均质乳化机组内搅拌 10 分钟，再加入丙三醇、三乙醇胺调 pH 值，搅拌 30 分钟后即可。 排污节点：生产设备运行产生的噪声。 4、内包： ①核对中间产品、铝塑管的名称、规格、批号、数量和质量；生产现场有《清场合格证》，并在清场有效期内；确认无上批生产遗留物料；状态标识悬挂正确，文件齐全；设备已清洁且完好。 ②按照《内包（装管）岗位标准操作规程》操作。 ③调试机器，加热温度 390-410℃，封尾温度 240-260℃，灌装速度 15—25 支/min，调试装量（根据产品规格确定），正常后开始分装。分装过程中至少每隔 30 分钟进行装量检测，分装过程随时检查装管外观情况。 ④分装后的中间产品检查包装质量，要求不产生褶皱，热封严密、批号清晰正确，然后装入周转容器，称重，记录，贴标记单，转中转站存贮或转外包。操作结束后，清场。 排污节点：生产设备运行产生的噪声；检验过程产生的不合格产品。 5、辐照灭菌：对内包合格的中间产品进行辐照灭菌。 排污节点：无。 6、外包： ①核对待包装品的名称、规格、批号、数量等；复核包材的数量和质量；确认无上批生产遗留物料；状态标识悬挂正确，文件齐全等。 ②按照《外包岗位标准操作规程》《批号打印岗位标准操作规程》操作。 ③包装规格：12g×50 支×400 支；15g×50 支×400 支；18g×50 支×400 支；20g×50 支×400 支。 ④装盒：将本批合格的待包装品装入带有防震垫的中盒内，每盒 50 支，放入说明书一张。 ⑤装箱：按规定数量的 8 盒，朝向一致，放入大箱内，数量要准确，放入合格证后用胶带封箱。 ⑥包装结束后应正确统计包装材料的领入数、使用数及剩余数，未用
--	---

完的已打印产品批号和破损的标签等包装材料，在 QA 监督下销毁处理，并进行物料平衡计算。做好全部记录后，入库保存。生产结束后进行清场。

排污节点：包装过程产生的废包装。

7、成品检验：

为保证成品的合格率，工人将从成品中抽样送至检验室进行检验，不合格产品将作为样品发售。

排污节点：检验过程产生的不合格产品及实验室废液。

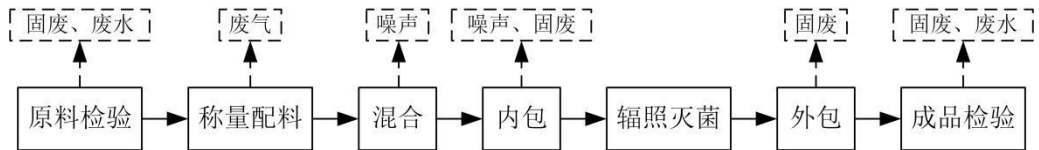


图 2-4 腔道用医用超声耦合剂生产线工艺流程及排污节点图

本项目运营期生产工艺排污环节及治理措施见下表。

表 2-8 生产工艺排污环节及治理措施一览表

污染类型	排污节点		主要污染物	排放特征	防治措施
废气	腔道用医用超声耦合剂生产线	投料及搅拌	颗粒物	间断	置于封闭厂房内
废水	生产废水	纯化水系统	全盐量	间断	冬季储存于蓄水池内，春夏秋季用于厂区绿化，不外排
		原料清洗	SS	间断	
		实验室废液	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、总氮、总磷、色度	间断	收集后暂存于危废间内，定期委托有危废处理资质单位处置
		吸收灭菌器内环氧乙烷	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、总氮、总磷	间断	暂存于储罐内，定期委托有危废处理资质单位处置
	生活污水		SS	间断	盥洗废水直接泼洒抑尘或用于绿化，冲厕废水设置防渗化粪池，定期清掏，不外排
噪声	生产设备		噪声	连续	基础减振，厂房隔声
固废	生产过程		不合格原料	间断	集中收集，退回厂家
			不合格产品	间断	集中收集，作为样品发售
			废包装	间断	集中收集，交环卫部门指定地点统一处理
	纯化水系统		废过滤器	间断	集中收集，交环卫部门指定地点统一处理

		废离子交换树脂	间断	集中收集，交环卫部门指定地点统一处理
	职工生活	生活垃圾	间断	统一收集，交环卫部门指定地点统一处理
	设备维护	废机油	间断	暂存于危废间内，定期委托有危废处理资质单位处置
		废油桶	间断	暂存于危废间内，定期委托有危废处理资质单位处置

主要污染物：

1、施工期

本次为补办立项等审批手续项目，生产车间及办公楼均已建设完成，施工期主要为设备的安装及调试，均在车间内进行，对周围环境基本无影响，故不再分析施工期污染物。

2、运营期

(1) 废气：本项目废气为腔道用医用超声耦合剂生产线卡波姆投料及搅拌过程产生的颗粒物。

(2) 废水：本项目生产废水为原料清洗及纯化水系统产生的废水，冬季储存于蓄水池内，春夏秋季用于厂区绿化，不外排；生活污水为职工盥洗废水直接泼洒抑尘或用于绿化，公厕废水设置防渗化粪池，定期清掏，不外排；实验室检验过程产生的废液收集后暂存于危废间内，定期委托有危废处理资质单位处置；吸收灭菌器环氧乙烷的废水暂存于储罐内，定期委托有危废处理资质单位处置。

(3) 噪声：本项目噪声主要为生产设备运行噪声。

(4) 固体废物：本项目产生的固体废物包括一般工业固体废物和危险废物。

一般工业固体废物：不合格原料集中收集，退回厂家；不合格产品集中收集，作为样品发售；拆包及包装过程产生的废包装集中收集，交环卫部门指定地点统一处理；纯化水系统更换下来的废过滤器及废离子交换树脂集中收集，交环卫部门指定地点统一处理；生活垃圾统一收集，交环卫部门指定地点统一处理。

危险废物：设备维护过程产生的废机油及废油桶，实验室检验过程产生的废液收集后暂存于危废间内，定期委托有危废处理资质单位处置；吸

	收灭菌器环氧乙烷的废水暂存于储罐内，定期委托有危废处理资质单位处置。
与项目有关的原有环境污染问题	与本项目有关的原有污染情况及整改措施： 本次为补办立项等审批手续项目，根据现场实地勘察及企业提供的信息，生产车间及办公楼均已建设完成，不存在土方施工过程，无与本项目有关的原有环境污染问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境
质量现状

一、环境空气质量

1、空气质量达标区判定

根据唐山市生态环境局 2023 年 6 月发布的《2022 年唐山市生态环境状况公报》：2022 年全市优良天数 275 天，同比增加 19 天，优良天数比例为 75.3%，同比提高 5.2 个百分点。重度污染以上天数 3 天，占比 0.8%，同比减少 5 天；项目所在区域为不达标区。项目所在区域空气质量现状评价见下表。

表 3-1 遵化市空气质量现状评价表（单位：μg/m³，CO 为 mg/m³）

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率 /%	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	10	60	16.7	达标
NO ₂	年平均质量浓度	32	40	80.0	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	65	70	92.9	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	29	35	82.9	达标
CO	24h 平均质量浓度	1.6	4.0	40.0	达标
O ₃	日最大 8h 平均质量浓度	179	160	111.9	超标

由表 3-1 分析可知，项目所在区域 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 年平均质量浓度和 CO 24h 平均质量浓度满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单二级要求；O₃ 日最大 8 小时平均质量浓度超过了《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级要求，因此项目所在区域为不达标区。

2、特征因子环境质量现状

本项目 TSP 环境质量现状引用河北德普环境监测有限公司 2023 年 04 月 24 日出具的检测报告（HBDP[2023]第 H0006 号），监测点距离本项目 1.56km，位于铁山岭村。引用的监测数据满足《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》要求，监测结果见下表，监测点位见下图。

表 3-2 环境空气现状监测值评价结果汇总表

污染物名称	监测点名称	类别	监测值	标准值	标准指数	达标情况
TSP	铁山岭村	24 小时平均浓度	112~255μg/m³	300μg/m³	0.37~0.85	达标

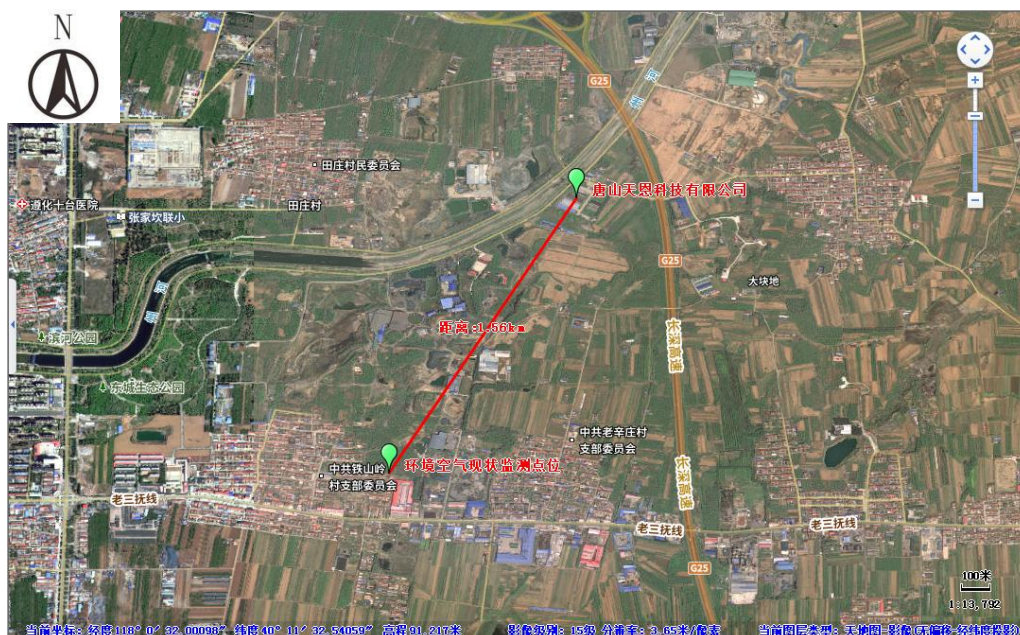


图 3-1 环境空气现状监测点位图

根据上表可知,监测点 TSP 24 小时平均浓度满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及修改单二级标准要求。

二、声环境

项目厂界周边 50m 范围内无声环境保护目标,未进行声环境质量现状监测。

三、地表水环境质量现状

根据 2023 年 6 月唐山市生态环境局发布的《2023 年 6 月唐山市地表水环境质量状况》显示,2022 年全市共有地表水国、省考监测断面 14 个,分布于滦河、还乡河、陡河、青龙河、蓟运河、煤河、淋河、黎河、沙河 9 条河流,2022 年国、省考考核 9 条河流 14 个断面水质全部达标,11 个断面达到地表水Ⅲ类及以上水质标准,优良 (Ⅰ-Ⅲ) 比例为 78.57%。

2018—2021 年全市地表水国、省考断面优良水体 (Ⅰ-Ⅲ 类) 比例持续保持在 72.73% 以上,且无劣 V 类水体。

四、土壤和地下水环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南 (污染影响类) 》,地下水、土壤环境原则上不开展环境质量现状调查。

五、生态环境

本项目位于遵化市苏家洼镇瓦子庄村西,占地性质为工业用地,不需

	要进行生态现状调查。 六、电磁辐射 本项目不涉及电磁辐射。																
环境保护目标	本项目位于遵化市苏家洼镇瓦子庄村西，①厂区周边 500m 范围内主要为厂房、空地、居住区等；②厂界外 50m 范围内无声环境保护目标；③厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源；④本项目位于遵化市苏家洼镇瓦子庄村西，占地性质为工业用地，占地范围内不涉及生态环境保护目标。距离最近的生态红线约 4.72km。环境保护目标情况见下表。 表 3-3 环境空气保护目标一览表 <table><tr><th rowspan="2">名称</th><th colspan="2">坐标</th><th rowspan="2">保护对象</th><th rowspan="2">环境功能区</th><th rowspan="2">相对厂址方位</th><th rowspan="2">相对厂界距离/m</th></tr><tr><th>东经</th><th>北纬</th></tr><tr><td>力田庄</td><td>118°0'20.520"</td><td>40°12'14.090"</td><td>人群</td><td>2 类区</td><td>NW</td><td>315</td></tr></table>	名称	坐标		保护对象	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m	东经	北纬	力田庄	118°0'20.520"	40°12'14.090"	人群	2 类区	NW	315
名称	坐标		保护对象	环境功能区					相对厂址方位	相对厂界距离/m							
	东经	北纬															
力田庄	118°0'20.520"	40°12'14.090"	人群	2 类区	NW	315											
污染物排放控制标准	运营期： (1) 废气 本项目颗粒物无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放监控浓度限值 1.0mg/m³。 表 3-4 运营期污染物排放标准一览表 <table><tr><th colspan="2">污染物</th><th>污染物排放位置</th><th>排放限值</th><th>标准</th></tr><tr><td>无组织</td><td>颗粒物</td><td>企业边界</td><td>1.0mg/m³</td><td>《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放监控浓度限值 1.0mg/m³</td></tr></table> (2) 废水 本项目生产废水为原料清洗及纯化水系统产生的废水，冬季储存于蓄水池内，春夏秋季用于厂区绿化，不外排；生活污水为职工盥洗废水直接泼洒抑尘或用于绿化，冲厕废水设置防渗化粪池，定期清掏，不外排。 (3) 噪声 本项目夜间不生产，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2 类标准：昼间 60dB（A）。 (4) 固废 一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》	污染物		污染物排放位置	排放限值	标准	无组织	颗粒物	企业边界	1.0mg/m³	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放监控浓度限值 1.0mg/m³						
污染物		污染物排放位置	排放限值	标准													
无组织	颗粒物	企业边界	1.0mg/m³	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放监控浓度限值 1.0mg/m³													

	（GB18599-2020）、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订）相关要求；危险废物贮存、处置执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。
总量控制指标	本项目总量控制指标 （1）废气 本项目不涉及 SO₂、NO_x 排放，因此 SO₂、NO_x 总量控制指标均为 0t/a。 （2）废水 本项目生产废水为原料清洗及纯化水系统产生的废水，冬季储存于蓄水池内，春夏秋季用于厂区绿化，不外排；生活污水为职工盥洗废水直接泼洒抑尘或用于绿化，公厕废水设置防渗化粪池，定期清掏，不外排；实验室检验过程产生的废液及吸收灭菌器内环氧乙烷的废水收集后暂存于危废间内，定期委托有危废处理资质单位处置。因此 COD、NH₃-N 总量控制指标均为 0t/a。 综上所述，本项目总量控制指标为：COD：0t/a；NH₃-N：0t/a；SO₂：0t/a；NO_x：0t/a。

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	本次为补办立项等审批手续项目，生产车间及办公楼均已建设完成，施工期主要为设备的安装及调试，均在车间内进行，对周围环境基本无影响，故不再进行施工期环境影响分析。										
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	运营期环境影响和保护措施 一、大气环境影响分析 1、污染源源强核算及达标排放情况分析 本项目废气为腔道用医用超声耦合剂生产线投料及搅拌过程产生的颗粒物。 本项目生产腔道用医用耦合剂时，使用的粉末状三氯羟基二苯醚和卡波姆用量很少，因此，投料及搅拌过程产生的微量颗粒物则不再定量计算。 2、废气治理方案可行性分析 无组织废气逸散控制可行性 本项目生产设备均位于封闭车间内，颗粒物经车间阻隔沉降后排放。综上所述，本项目采取以上措施后废气治理方案可行。 3、废气污染源监测计划 根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256—2022）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063—2019）及《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019），运营期项目监测计划见下表。 <table><caption>表 4-1 本项目废气污染源监测计划一览表</caption><tr><th>要素</th><th>监测位置</th><th>监测因子</th><th>监测频率</th><th>排放标准</th></tr><tr><td>大气</td><td>厂界</td><td>颗粒物</td><td>半年/次</td><td>《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放监控浓度限值 1.0mg/m³</td></tr></table> 5、影响分析 本项目产生的少量废气以无组织形式逸散。项目采取了合理可行的污	要素	监测位置	监测因子	监测频率	排放标准	大气	厂界	颗粒物	半年/次	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放监控浓度限值 1.0mg/m ³
要素	监测位置	监测因子	监测频率	排放标准							
大气	厂界	颗粒物	半年/次	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放监控浓度限值 1.0mg/m ³							

染防治技术，能够确保污染物稳定达标排放。项目建设对周围大气环境不会产生明显不利影响。

二、水环境影响分析

1、生产废水及生活污水

本项目生产废水为原料清洗及纯化水系统产生的废水，冬季储存于蓄水池内，春夏秋季用于厂区绿化，不外排；生活污水为职工盥洗废水直接泼洒抑尘或用于绿化，公厕废水设置防渗化粪池，定期清掏，不外排。

2、影响分析

本项目使用的纯化水均由纯化水系统制备，通过纯化水系统的砂滤器、活性炭、软化器、5 μ m 过滤器及反渗透器，去除水中杂质并降低硬度制成纯化水，产生的废水不含生产、加工工艺过程产生的特征污染物，同时，购入的原料均为无菌产品，清洗后的废水无特征污染物，因此原料清洗及纯化水系统产生的废水均可用于厂区绿化。

本项目纯化水系统制备纯化水时产生的废水量为 132.735m³/a，使用纯化水对原料清洗产生的废水量为 285m³/a，由于在北方受温度影响，春夏秋季（以 225 天计）产生的生产废水可直接用于厂区绿化，冬季（以 75 天计）产生的生产废水则需要排入蓄水池内，待春夏秋季时使用，因此，本项目将在厂区东南侧设置一个容积为 105m³（长 7.25m×宽 7.25m×高 2m）的蓄水池，可满足本项目冬季产生的生产废水储存需求。

综上所述，本项目无生产生活废水外排，措施可行。

三、声环境影响分析

1、噪声源强分析

本项目运营期噪声源主要为生产设备设施运行时产生的噪声，源强为 75~80dB（A）。生产设备置于封闭车间内，合理布局，采取车间隔声、基础减振、距离衰减等措施，减少噪声源对周边环境的影响。本项目主要设备的噪声源强见下表。

表 4-2 主要噪声源强、降噪效果一览表 单位：dB(A)

设备位置	设备名称	空间相对位置 /m {X、Y、Z}	单台源强	数量 (台/套)	运行情况	治理措施	降噪效果	采取措施后单台设备声级值
------	------	-------------------------	------	-------------	------	------	------	--------------

生产车间	电热恒温鼓风干燥箱	{76.21,53.5,1}	75	1	昼间	置于封闭车间内，合理布局，采取车间隔声、基础减振、距离衰减等措施	20	55
	环氧乙烷灭菌器	{75.43,51.15,1}	75	1			20	55
	吸塑恒温封口机	{71.16,42.23,1}	75	1			20	55
	超声波清洗机	{81.39,45.97,1}	80	1			20	60
	半自动塑料软管灌封机	{76.09,39.34,1}	75	1			20	55
	注：空间原点位于企业厂界西南角。							

2、预测模式

根据本项目噪声污染源的特征，按《环境影响评价技术导则》（声环境）（HJ2.4-2021）的要求，采用多声源叠加综合预测模式对本项目产生噪声的发散衰减进行模拟预测。

3、预测结果

本次对东厂界、南厂界、西厂界、北厂界进行了噪声预测。预测结果见下表，噪声贡献值等声级线图见图 4-1。



图 4-1 噪声贡献值等声级线图

表 4-3 项目噪声预测一览表 单位: dB (A)

序号	预测点	坐标	昼间 dB (A)		达标情况
			贡献值	标准值	
1	东厂界	{201.69,-15.4,1.2}	23.5	60	达标
2	南厂界	{44.59,-28.03,1.2}	11.7	60	达标
3	西厂界	{51.37,68.9,1.2}	45	60	达标
4	北厂界	{178.8,111.7,1.2}	19.7	60	达标

由上述预测结果可知,本项目采取降噪措施后,到达项目边界处的噪声贡献值:东侧昼间 23.5dB (A);南侧昼间 11.7dB (A);西侧昼间 45dB (A);北侧昼间 19.7dB (A)。项目东侧、南侧、西侧及北侧噪声贡献值及预测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准:昼间 60dB (A)。

4、监测计划

本项目噪声例行监测信息汇总见下表。

表 4-4 本项目噪声例行监测信息汇总表

项目	监测点位	监测项目	监测频次
噪声	厂界	Leq	每季度一次

四、固体废物环境影响分析

本项目产生的固体废物包括一般工业固废、危险废物及生活垃圾。

①一般工业固废:不合格原料集中收集,退回厂家;不合格产品集中收集,作为样品发售;拆包及包装过程产生的废包装集中收集,交环卫部门指定地点统一处理;纯化水系统更换下来的废过滤器及废离子交换树脂集中收集,交环卫部门指定地点统一处理。

②危险废物:设备维护过程产生的废机油及废油桶,实验室检验过程产生的废液收集后暂存于危废间内,定期委托有危废处理资质单位处置;吸收灭菌器环氧乙烷的废水暂存于储罐内,定期委托有危废处理资质单位处置。

③生活垃圾:职工生活产生的生活垃圾统一收集,交环卫部门指定地点统一处理

具体固体废物产生情况见下表。

运营期环境影响和保护措施	表 4-5 本项目固体废物产生情况汇总表												
	编号	产生源	固体废物名称	属性	类别及编码	物理性状	环境危险特性	产生量 t/a	储存方式	利用处置方式	去向	利用量 t/a	处置量 t/a
	S1	生产过程	不合格原料	一般工业固废	900-003-S17	固体	/	0.01	集中收集，暂存于原材料库	委托处置	退回厂家	0	0.01
	S2		不合格产品	一般工业固废	900-003-S17	固体	/	0.01	集中收集，暂存于成品库	自行利用	作为样品发售	0.01	0
	S3	拆包及包装过程	废包装	一般工业固废	900-003-S17	固体	/	0.05	集中收集，暂存于固废间内	委托处置	交环卫部门指定地点统一处理	0	0.05
	S4	纯化水系统	废过滤器	一般工业固废	900-009-S59	固体	/	0.01	集中收集，暂存于固废间内	委托处置	交环卫部门指定地点统一处理	0	0.01
	S5		废离子交换树脂	一般工业固废	900-009-S59	固体	/	0.01	集中收集，暂存于固废间内	委托处置	交环卫部门指定地点统一处理	0	0.01
	S6	职工生活	生活垃圾	生活垃圾	900-002-S61	固体	/	6.525	统一收集	委托处置	交环卫部门指定地点统一处理	0	6.525
	S7	设备维护	废机油	危险废物	HW08, 900-218-08	液体	T, I	0.02	收集后暂存于危废间内	委托处置	定期委托有危废处理资质单位处置	0	0.02
	S8		废油桶	危险废物	HW08, 900-249-08	固体	T, I	0.02	收集后暂存于危废间内	委托处置	定期委托有危废处理资质单位处置	0	0.02
	S9	实验室	实验室废液	危险废物	HW49, 900-047-49	液体	T/C/I/R	8.65	收集后暂存于危废间内	委托处置	定期委托有危废处理资质单位处置	0	8.65
	S10	灭菌器	吸收环氧乙烷废水	危险废物	HW11, 261-130-11	液体	T	8	收集后暂存于危废间内	委托处置	定期委托有危废处理资质单位处置	0	8

运营期环境影响和保护措施	1、一般固废贮存环境影响分析 本项目在厂区东南侧建设一座 10m² 一般工业固废间，主要存储拆包及包装过程、纯化水系统、实验室检验过程产生的一般工业固体废物，不同废物分区存放。固废间进行了地面硬化，满足防风、防雨、防渗等要求。建设单位应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询，并采取防治工业固体废物污染环境的措施。 综上所述，建设单位在严格执行并落实《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）相关要求后，一般工业固体废物不会对周围环境产生二次污染。 2、危险废物贮存环境影响分析 （1）危废间建设及管理要求 本项目在厂区东南侧建设一座 15m² 危废间，危险废物在危废间暂存期间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求： ①地面与裙脚采取防渗措施，同时设置泄漏液体的收集装置，渗透系数$\leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$。地面及四周裙脚均应耐腐蚀，耐热且表面无裂隙，危废间设有隔离设施、报警装置和防风、防晒、防雨等安全设施。 ②有泄漏液体收集装置；设施内有安全照明装置和观察窗口；并设置环保专用标志。 ③做好危险废物情况记录，记录上注明危险废物的名称、来源、数量、特性、包装容器的类别、入库日期、存放位置、出库日期、接收单位名称等。 ④定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现漏损及时清理更换。 （2）危险废物包装、收集、暂存、运输要求
--------------	--

	本项目产生的危险废物暂存在危废间内，为保证暂存的危险废物不对环境产生污染，依据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）及相关法律法规，应采取如下安全措施： ①本项目产生的危险废物应按时收集，分类在危废间内暂存，收集和厂内转运过程中应小心谨慎，防止危险废物沾染至身体或遗洒。 ②容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容，并在容器外表设置环境保护图形标志和警示标志，分区存放；危险废物选择防腐、防漏、防磕碰、密封严密的容器进行贮存和运输，储存于应急危废暂存间内，远离火种、热源，危废间有专门人员看管；看管人员和危险废物运输人员在工作中应佩戴防护用具。 ③建立档案制度，对暂存的废物种类、数量、特性、包装容器类别、存放库位、存入日期、运出日期等详细记录在案并长期保存。建立定期巡查、维护制度； ④危废间内的危险废物及时清运，定期交由有资质的单位进行处理。清运过程做好防护措施，确保危险废物稳固牢靠，不滑落，不泄漏，不抛洒，并做好相关记录。 （3）危险废物环境影响分析 ①贮存场所环境影响分析 厂区设置危险废物暂存场所（危废间），满足“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏）要求，采取防渗措施和渗漏收集措施，并设置警示标识。在采取严格防治措施的前提下，危险废物贮存场所不会造成不利环境影响。 ②运输过程的环境影响分析 本项目危险废物产生场所为生产车间及实验室，厂房内均进行了硬化，采取了相应的防渗措施，基本不会对周边环境地表水、地下水环境产生不利影响。 危险废物在委外处理过程中，每次移交时应加强管理，避免厂内运输二次污染。危险废物的搬运由有资质单位人员或特殊人员进行，搬运过程中，加强人员管理，检查危废盛放容器是否完备，确保不撒漏，危险废物
--	--

	的运输应符合《危险废物收集贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）。 ③委托处置过程中环境影响分析 建设单位需与有资质单位签订危险废物委托处理合同，将危废定期交有危险废物处理资质的单位进行处置。处理危险废物的单位需持有《危险废物经营许可证》，具有收集、运输、贮存、处理处置本项目危险废物的资质及剩余处置能力。 综上所述，在建设单位严格对本项目的危险废物进行全过程管理并落实相关要求的前提下，本项目危险废物处理可行、贮存合理，不会对环境造成二次污染。 3、生活垃圾 职工日常生活垃圾主要是废纸等，交当地环卫部门指定垃圾处理点统一处理。 五、土壤、地下水 （1）污染途径 ①废水泄漏 废水泄漏可能对地下水、土壤造成污染，对地下水、土壤造成的污染土壤污染类型为土壤破坏型。 ②固体废物泄漏 项目固体废物主要为一般工业固体废物以及危险废物，本项目涉及的危险废物主要是设备维护过程产生的废机油及废油桶、实验室检验过程产生的废液、吸收灭菌器内环氧乙烷的废水，在贮存和转运过程使用专用容器密封包装，将不会发生危险废物的泄漏，不会对地下水及土壤造成影响。 （2）防治措施 源头控制：为防止项目运营期间产生的污染物的下渗对场区地下水及土壤造成污染，应从源头到末端全方位有效控制措施，主要包括在工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度；污水管道材质采用耐磨防腐材料。危废间按照“五防”要求建设。 分区防控：结合场区各生产功能单元可能泄漏至地面区域的污染性
--	---

	质和生产单元的构筑方式，将场区划分为重点防渗区、一般防渗区、简单防渗区。 重点防渗区：危废间、实验室； 一般防渗区：生产车间； 简单防渗区：重点防渗区、一般防渗区以外的区域。 根据本项目的特点，建设项目地下水及土壤污染防治采取的措施如下：危废间及实验室铺设防渗水泥地坪，并铺设防渗涂层，有效防止物料下渗。 (3) 环境监测要求 根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），本项目属于IV类项目，IV类项目不开展地下水环境影响评价及跟踪监测。 根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目属于其他行业，不开展土壤环境影响评价及跟踪监测。 六、生态环境 本项目占地为工业用地，项目用地范围内无生态环境保护目标，因此对生态环境的影响很小。 七、环境风险 1、环境风险识别 本项目风险物质主要为环氧乙烷、机油、废机油、废油桶、实验室废液、吸收环氧乙烷废水、10mg/mL 对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液(0.1→100)/磺胺稀酸溶液、10.5%稀硫酸标准试液、128+872 硫酸标准溶液（12.8%）、丙酮、环氧乙烷标准品、稀硫酸、氨试液。 厂区内最大存储量：环氧乙烷 200kg；机油 0.02t；废机油 0.02t；废油桶 0.02t；实验室废液 1t；吸收环氧乙烷废水 8t（吸收的环氧乙烷与水反应生成乙二醇）；10mg/mL 对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液（0.1→100）/磺胺稀酸溶液 500mL（合 0.5kg）；10.5%稀硫酸标准试液 500mL（合 0.5kg）；128+872 硫酸标准溶液（12.8%）500mL（合 0.5kg）；丙酮 500mL（合 0.5kg）；环氧乙烷标准品 2mL（合 0.002kg）；稀硫酸 250mL（合 0.25kg）；氨试液 250mL（合 0.25kg）。 根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，计
--	---

算得本项目主要风险物质最大储存量与其临界量比值（Q）<1，见下表。

表 4-6 主要风险物质最大储存量与其临界量比值一览表

序号	涉及环境风险物质	最大存在量 (t)	临界量 (t)	qi/Qi
1	环氧乙烷	0.2	7.5	0.027
	机油	0.02	2500	0.000008
2	废机油	0.02	100	0.0002
3	废油桶	0.02	100	0.0002
4	实验室废液	1	100	0.01
5	吸收环氧乙烷废水	8	100	0.08
6	10mg/mL 对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液（0.1→100）/磺胺稀酸溶液	0.0005	7.5	0.000067
7	10.5%稀硫酸标准试液	0.0005	10	0.00005
8	128+872 硫酸标准溶液（12.8%）	0.0005	10	0.00005
9	丙酮	0.0005	10	0.00005
10	环氧乙烷标准品	0.000002	7.5	0.00000027
11	稀硫酸	0.00025	10	0.000025
12	氨试液	0.00025	10	0.000025
13	合计	——		0.11767527

建设项目环境风险识别情况见下表。

表 4-7 建设项目环境风险识别表

序号	生产 工序	危险 单元	涉及风险物质及储存量	环境 风险 类型	事故 触发 因素	环境影响途径
1	灭菌	生产 车间	环氧乙烷 0.2t	泄漏		泄漏的物料进入 土壤或地表水
2			吸收环氧乙烷废水 8t	泄漏		
3	设备 维护	库房	机油 0.02t	泄漏		泄漏的物料挥发 或燃烧产物无组 织扩散
4		危废 间	废机油 0.02t	泄漏		
5			废油桶 0.02t	泄漏		
6	检验	实验 室	实验室废液 1t	泄漏	操作 失 误、 容器 破裂 等	泄漏的物料进入 土壤或地表水
7			10mg/mL 对氨基苯磺酰胺 的稀盐酸溶液（0.1→100） /磺胺稀酸溶液 0.0005t	泄漏		
8			10.5%稀硫酸标准试液 0.0005t	泄漏		
9			128+872 硫酸标准溶液 （12.8%）0.0005t	泄漏		
10			丙酮 0.0005t	泄漏		
11			环氧乙烷标准品 0.000002t	泄漏		
12			稀硫酸 0.00025t	泄漏		
13			氨试液 0.00025t	泄漏		

	2、风险防范措施及应急要求 (1) 环境风险分析 ①机油、废机油、废油桶遇明火或高温会燃烧，火灾引发的伴生/次生污染物 CO 和 NO_x 影响大气环境。 ②物质泄漏 灭菌器使用的环氧乙烷及吸收环氧乙烷的废水、实验室使用的试剂及检验过程产生的废液，可能存在泄漏风险，生产车间及实验室地面采用混凝土防渗，定期检查，项目对土壤及地下水造成环境风险可能性较小。 (2) 风险防范措施要求 虽然生产工艺采用目前较为先进的生产工艺，但必须切实严格加强管理，采取严密的安全防范措施，并加强职工的安全防范意识和劳动保护工作。在消防、安全部门的指导下，制定切实可行的应急措施，确保安全生产。 ①严格遵守动火制度，易燃物储存区附近严禁火源，设置明显的禁火标志牌。 ②生产车间须配备相应品种和数量的消防器材，设置必要的防火防爆与降温技术措施，预留必要的安全间距，远离火种和热源。 ③项目营运期间要加强管理，制定相应的规章制度。定期检修储罐输送管道、阀门等，营运期杜绝风险物质的跑、冒、滴、漏现象的发生，同时要防火、防爆、防雷击，注意安全，杜绝一切不安全因素造成的对周围环境的影响。 ④液态风险物质的储存区均采取防渗措施，同时设置泄漏液体的收集装置。实验室及危废间地面和裙角用坚固、防渗且与所贮存危废相容材料建造，并进行防渗处理，渗透系数$\leq 10^{-10}$cm/s。 ⑤企业要建立健全的环境风险事故应急预案，有效应对突发环境事件。 (3) 应急要求 厂区制定风险应急措施，一旦发生风险物质泄漏时，及时采取措施：液体风险物质泄漏时，根据液体流动区域设定警戒区，消除所有点火源。构筑围堤收容泄漏物，用泡沫覆盖泄漏物，减少挥发。收容的泄漏物转移
--	---

	至专用收集器内。残液用沙土吸收，性质相容的容器收集后送有资质的单位处理。 应急要求：设置必要消防设备，着火可用手提式灭火器。加强对公司职工的教育培训，实行上岗证制度，增强职工风险意识，提高事故自救能力，制定和强化各种安全管理、安全生产的规程，减少人为风险事故（如误操作）的发生。一旦发现起火，立即报警，通过消防灭火。 3、环境风险分析结论 采取以上措施后，可将该项目发生泄漏、火灾的概率降至最小，对外环境的影响降至最低，使该项目的建设从环境风险的角度可以达到可接受的程度。 八、电磁辐射 本项目不涉及电磁辐射，无电磁辐射影响。
--	--

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	无组织 腔道用医用超声耦合剂生产线投料及搅拌	颗粒物	置于封闭厂房内	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)
地表水环境	生产废水为原料清洗及纯化水系统产生的废水，冬季储存于蓄水池内，春夏秋季用于厂区绿化，不外排；生活污水为职工盥洗废水直接泼洒抑尘或用于绿化，冲刷废水设置防渗化粪池，定期清掏，不外排			/
声环境	生产设备	噪声	基础减振，厂房隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	一般工业固体废物：不合格原料集中收集，退回厂家；不合格产品集中收集，作为样品发售；拆包及包装过程产生的废包装集中收集，交环卫部门指定地点统一处理；纯化水系统更换下来的废过滤器及废离子交换树脂集中收集，交环卫部门指定地点统一处理；生活垃圾统一收集，交环卫部门指定地点统一处理。 危险废物：设备维护过程产生的废机油及废油桶，实验室检验过程产生的废液收集后暂存于危废间内，定期委托有危废处理资质单位处置；吸收灭菌器环氧乙烷的废水暂存于储罐内，定期委托有危废处理资质单位处置。			
土壤及地下水污染防治措施	根据本项目的特点，建设项目地下水及土壤污染防治采取的措施如下：危废间及实验室铺设防渗水泥地坪，并铺设防渗涂层，有效防止物料下渗。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	①严格遵守动火制度，易燃物储存区附近严禁火源，设置明显的禁火标志牌。 ②生产车间须配备相应品种和数量的消防器材，设置必要的防火防爆与			

	降温技术措施，预留必要的安全间距，远离火种和热源。 ③项目营运期间要加强管理，制定相应的规章制度。定期检修储罐输送管道、阀门等，营运期杜绝风险物质的跑、冒、滴、漏现象的发生，同时要防火、防爆、防雷击，注意安全，杜绝一切不安全因素造成的对周围环境的影响。 ④液态风险物质的储存区均采取防渗措施，同时设置泄漏液体的收集装置。实验室及危废间地面和裙角用坚固、防渗且与所贮存危废相容材料建造，并进行防渗处理，渗透系数$\leq 10^{-10}$cm/s。 ⑤企业要建立健全的环境风险事故应急预案，有效应对突发环境事件。
其他 环境 管理 要求	1、环境管理 （1）设立环保管理机构，定期检查企业环保设施的运行，及时进行维修，确保环保设施的正常运行。 （2）建立污染控制管理档案，做好日常生产台账记录。 （3）及时进行企业信息公开，按照监测计划定期开展自行监测。 2、环境影响评价制度与排污许可制衔接 本项目为“C2770 卫生材料及医药用品制造；C3584 医疗、外科及兽医用器械制造”，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，本项目排污许可分类属于“二十二、医药制造业 27 卫生材料及医药用品制造 277”中的“卫生材料及医药用品制造 2770”及“三十、专用设备制造业 35 医疗仪器设备及器械制造 358”中的“其他”，实行排污许可登记管理。

六、结论

唐山天恩科技有限公司投资 3000 万元建设医疗器械研发、生产、销售项目，符合国家产业政策，项目选址符合规划，选址合理。在落实各项环保措施之后，能够实现污染物达标排放，满足总量控制要求。因此，在认真落实报告表提出的各项污染防治措施的前提下，本项目的建设从环保角度是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物产 生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物 产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	SO ₂ （t/a）	/	/	/	0	/	0	+0
	NO _x （t/a）	/	/	/	0	/	0	+0
废水	COD（t/a）	/	/	/	0	/	0	+0
	氨氮（t/a）	/	/	/	0	/	0	+0
一般工业 固体废物	不合格原料（t/a）	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
	不合格产品（t/a）	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
	废包装（t/a）	/	/	/	0.05	/	0.05	+0.05
	废过滤器（t/a）	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
	废离子交换树脂（t/a）	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
危险废物	废机油（t/a）	/	/	/	0.02	/	0.02	+0.02
	废油桶（t/a）	/	/	/	0.02	/	0.02	+0.02
	实验室废液（t/a）	/	/	/	8.65	/	8.65	+8.65
	吸收环氧乙烷废水 （t/a）	/	/	/	8	/	8	+8
其他	生活垃圾（t/a）	/	/	/	6.525	/	6.525	+6.525

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①