

苏州碧迪医疗器械有限公司
新建一次性使用静脉留置针生产项目
及腰麻针手工装配线技术改造项目
建设项目一般变动环境影响分析

建设单位：苏州碧迪医疗器械有限公司

编制单位：苏州工业园区绿环环境检测技术有限公司

2021 年 06 月



一、变动情况。

1.1 环保手续办理情况：

苏州碧迪医疗器械有限公司于 2021 年 01 月由南京国环科技股份有限公司编制完成《苏州碧迪医疗器械有限公司新建一次性使用静脉留置针生产项目及腰麻针手工装配线技术改造项目环境影响报告表》；

苏州碧迪医疗器械有限公司于 2021 年 02 月 09 日取得苏州工业园区生态环境局的《苏州碧迪医疗器械有限公司新建一次性使用静脉留置针生产项目及腰麻针手工装配线技术改造项目建设项目环保审批意见》（档案编号：002448700）；

苏州碧迪医疗器械有限公司于 2021 年 04 月 02 日进行固定污染源排污登记变更申请并取得《固定污染源排污登记回执》（登记编号：9132059460819806XN001Y，有效期至 2025 年 02 月 20 日）。

1.2 环保批复要求及落实情况

表 1-1 环保批复执行情况表

序号	环保批复（2021.02.09，档案编号：002448700）	执行情况
1	该项目年产一次性使用静脉留置针 1600 万支、腰麻针 50 万支，建成后公司总产能为年产密闭式静脉留置针 6000 万支、密闭式防针刺伤静脉留置针 6000 万支、密闭式留置导管 40 万支、一次性使用静脉留置针 1600 万支、腰麻针 50 万支。根据《报告表》评价结论，在落实各项污染防治措施、污染物达标排放的前提下，从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。	验收监测期间，一次性使用静脉留置针、腰麻针的生产负荷分别为 75.3%~77.7%、75.3%~77.0%
2	全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。	2018 年 12 月取得“清洁生产审核报告”；ISO14001 体系证书编号为 178931-2015-AE-RGC-RvA
3	按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目无含氮、磷生产废水排放，项目生产废水（注塑机冷却系统浓水、冲洗废水、后三道漂洗废水、纯水制备浓水）须达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中相关标准后，方可与生活污水一并按入园区污水处理厂集中处理。	本项目注塑机冷却系统浓水、冲洗废水、后三道漂洗废水、纯水制备浓水经厂区内现有污水管网收集后，通过厂区废水总排口与生活污水一并经市政污水管网排入苏州工业园区污水处理厂处理；所测厂区废水总排口排放的 pH 值、悬浮物、化学需氧量的排放浓度均符合 GB 8978-1996 表 4 三级标准限值要求；氨氮、总氮、总磷的排放浓度均符合 GB/T 31962-2015 表 1 B 级标准限值要求

序号	环保批复 (2021.02.09, 档案编号: 002448700)	执行情况
4	项目产生的工艺废气须经有效收集和处理, 达到《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)、《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014) 和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中相关标准后方可排放。工程设计中, 应进一步优化废气处理方案, 确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告表》提出的要求。厂界周边不得有生产性异味。	所测排气筒 FQ-1-2、FQ-8 出口排放的非甲烷总烃排放浓度、单位产品非甲烷总烃排放量均符合 GB 31572-2015 表 5 标准限值要求, 排气筒 FQ-2-2 出口排放的非甲烷总烃排放浓度和排放速率均符合 GB 16297-1996 表 2 二级标准限值要求, 排气筒 FQ-3 出口排放的环氧乙烷排放速率符合《环评报告表》推荐标准限值要求, 燃气蒸汽发生器废气排气筒 (FQ-4) 出口排放的颗粒物、二氧化硫、烟气黑度符合 GB 13271-2014 表 3 标准限值要求、氮氧化物符合《市政府办公室关于印发苏州市打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案的通知》(苏府办(2019)67 号) 中燃气锅炉低氮改造氮氧化物排放限值要求, 排气筒 FQ-7 出口排放的异丙醇排放浓度、排放速率均符合《环评报告表》推荐标准限值要求; 所测厂界外非甲烷总烃的无组织排放监控浓度符合 GB 16297-1996 表 2 无组织排放监控浓度限值标准, 异丙醇的无组织排放监控浓度符合《环评报告表》推荐标准限值, 臭气浓度符合 GB 14554-93 表 1 二级标准限值要求; 所测厂区内无组织排放的非甲烷总烃的排放浓度均符合 GB 37822-2019 附录 A 表 A.1 特别排放限值要求
5	须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。	已按规范设置了各类排放口, 废水、雨水、废气排放口及固(液)体废物暂存场所已按规范张贴排污标识牌
6	须合理布局, 并选用低噪声设备, 采取有效减振、隔声、消音等降噪措施, 噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的相应标准。	昼夜厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准的规定限值
7	按“资源化、减量化、无害化”的处置原则, 落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施, 危险废物须委托有资质的单位	固(液)体废弃物均得到有效处置

序号	环保批复（2021.02.09，档案编号：002448700）	执行情况
	安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2001）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。	
8	你单位须落实《报告表》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染治理设施的安全风险辨识和安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平，防止发生环境污染事故和安全事故。	已编制突发环境事故应急预案(备案号 320509-2020-060-L)；已编制生产安全事故应急预案(备案号 SIP(ZY)-2017379)。
9	项目建成后全厂的卫生防护距离（从厂界算起）为100米。	企业从厂界起 100 米内无敏感点存在
10	项目实施后，你单位污染物年排放量指标以《报告表》为准。	所测废水、废气污染物排放总量控制指标均符合环保主管部门批准的排放总量控制指标要求
11	该项目建成后，须按照国家相关规定办理环保设施竣工验收手续，合格后方可投入生产。纳入国家排污许可管理的建设单位，须按相关规定申请并取得《排污许可证》，做到持证排污，按证排污。	现场验收监测于 2021 年 04 月 29 日、30 日和 05 月 10 日、11 日进行；《固定污染源排污登记回执》（ 登 记 编 号 ： 9132059460819806XN001Y）
12	本批复自下达之日起 5 年内有效。项目的性质、规模、选址、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，应当重新报批项目的环境影响评价文件。	现场验收监测于 2021 年 04 月 29、30 日和 05 月 10、11 日进行
13	依法须经批准的事项，经相关部门审批后方可开展建设及生产经营活动。	未涉及

1.3 项目变动情况

项目对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（生态环境部办公厅，环办环评函[2020]688 号）内容要求，见下表 1-2。

表 1-2 项目变动情况一览表

类别	《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》环办环评函[2020]688号	项目对照情况	变动原因	是否发生重大变动
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	建设项目开发、使用功能与环评一致	/	否
规模	生产、处置或储存能力增大30%及以上的	未增加	/	否
	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的	生产、处置或储存能力未增大	/	否
	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加10%及以上的	不涉及	/	否
地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的	不涉及	/	否
生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： 1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； 2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； 3）废水第一类污染物排放量增加的； 4）其他污染物排放量增加10%及以上的	原环评中设计的一次性使用静脉留置针新建项目在实际建设中为匹配最终组装环节来应对订单高峰期，增加部分零件加工设备（导管模尖机3台、针管/导丝压扁机2台、延长管冲模机3台、延长管点胶机4台、橡胶塞装配机4台、收缩膜热烘枪4台、导丝压折机4台），以此减少待料时间，提高产品效率，最终组装环节不增加设备。增加后该项目申请的产能不变，产生的污染物种类不增加，污染物排放总量不增加	企业订单随季节性、市场需求变化，未应对高订单期，提高产品效率，在不改变生产工艺的前提下，增加部分生产设备	否
	物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加10%及以上的	物料运输、装卸、贮存方式未发生变化	/	否
环境保护	废气、废水污染防治措施变化，导致第6条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的	废气、废水污染防治措施未发生变化		否
	新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的	无变化	/	否

类别	《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》环办环评函[2020]688号	项目对照情况	变动原因	是否发生重大变动
环境保护	新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10% 及以上的	本项目废气排放均利用现有排气筒设施，并保留原有设计，无新增废气主要排放口，排气筒高度为发生变化	/	否
	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的	不涉及	/	否
	固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的	不涉及	/	否
	事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的	不涉及	/	否

根据以上分析，建设项目在实际建设过程中与环评设计一致。结合《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（生态环境部办公厅，环办环评函[2020]688号）进行综合分析，本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施均未发生重大变动，未构成重大变动。

根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122号）要求：涉及一般变动的环境影响报告书、表项目，建设单位编制《建设项目一般变动环境影响分析》，逐条分析变动内容环境影响，明确环境影响结论。建设单位对分析结论负责。《一般变动分析》（盖章电子版，下同）通过其网站或其他便于公众知晓的方式向社会公开，接受社会监督。

二、 评价要素

2.1 评价等级

原环评：项目名称——苏州碧迪医疗器械有限公司新建一次性使用静脉留置针生产项目及腰麻针手工装配线技术改造项目；项目性质——改扩建；行业类别及代码——医疗、外科及兽医用器械制造[C3584]；环评类别——根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》（2017年10月1日起施行），本项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》（2021年1月1日起施行）中“三十二、专用设备制造业 35”中“70 医疗仪器设备及器械制造 358”的“其他”类别，需编制并报批环境影响报告表评价文件。

实际情况，较环评评价内容未发生变化。

2.2 评价范围

原环评评价范围：《苏州碧迪医疗器械有限公司新建一次性使用静脉留置针生产项目及腰麻针手工装配线技术改造项目建设项目环保审批意见》（档案编号：002448700）对应的建设项目生产设施及配套公辅助设施，项目设计产能为年产一次性使用静脉留置针 1600 万支、腰麻针 50 万支。

现实际建设内容对照批复执行情况见表 1-1，项目实际产能为年产一次性使用静脉留置针 1600 万支、腰麻针 50 万支。

2.3 评价标准

2.3.1 环境质量标准

2.3.1.1 大气环境质量标准

表 2-1 环境空气质量标准限值

污染名称	取值时间	浓度限值(mg/Nm ³)	依据
二氧化硫 (SO ₂)	年平均	0.06	《环境空气质量标准》 (GB 3095-2012) 及 2018 修改单二级标准
	24 小时平均	0.15	
	1 小时平均	0.5	
二氧化氮 (NO ₂)	年平均	0.04	
	24 小时平均	0.08	
	1 小时平均	0.2	
氮氧化物 (NO _x)	年平均	0.05	
	24 小时平均	0.1	
	1 小时平均	0.25	
一氧化碳 (CO)	24 小时平均	4	
	1 小时平均	10	
臭氧 (O ₃)	日最大 8 小时平均	0.16	
	1 小时平均	0.2	
颗粒物 (PM ₁₀)	年平均	0.07	
	24 小时平均	0.15	
颗粒物 (PM _{2.5})	年平均	0.035	
	24 小时平均	0.075	
非甲烷总烃	最大一次值	2.0	《大气污染物综合排放标准详解》
环氧乙烷	一次值	0.05	制定标准
异丙醇	24 小时平均	0.6	前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度
	一次值	0.6	

2.3.1.2 地表水环境质量标准

表 2-2 地表水环境质量标准限值

水域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
金鸡湖、黄天荡、葑门塘、东侧小河、吴淞江、独墅湖	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)	表 1 IV类	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	≤30
			NH ₃ -N	mg/L	≤1.5
			TP (以 P 计)	mg/L	≤0.3
	《地表水资源质量标准》(SL63-94)	表 3.0.1-1 四级	SS	mg/L	≤60

2.3.1.3 声环境质量标准

表 2-3 声环境质量标准

类别	昼间 L _{eq} [dB(A)]	夜间 L _{eq} [dB(A)]	依 据
3 类	65	55	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)

2.3.2 污染物排放标准

2.3.2.1 大气污染物排放标准

表 2-4 本项目废气污染物排放浓度限值表

污染物	排气筒高度 m	最高容许排放标准		无组织排放监控浓度限值		标准来源
		浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	监控点	浓度 (mg/m ³)	
非甲烷总烃	15	60	/	周界外浓度最高点	4.0	《合成树脂工业污染物排放标准》(GB 31572-2015) 表 5、表 9 相应标准
非甲烷总烃	15	120	10		4.0	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 标准
环氧乙烷	15	/	0.15		/	计算值*
异丙醇	15	350	1.8		2.4	参照(GBZ2.1-2007)中工作场所空(中)化学物质容许浓度(PC-TWA 时间加权平均容许浓度; 参照《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T3840-91)中公式计算

污染物	排气筒高度 m	最高容许排放标准		无组织排放监控 浓度限值		标准来源
		浓度 (mg/m ³)	最高允 许排放 速率 (kg/h)	监 控 点	浓度 (mg/m ³)	
颗粒物	10	20	/		/	《锅炉大气污染物排放标准》 (GB13271-2014) 表 3
二氧化硫		50	/		/	
氮氧化物		50**	/		/	
烟气黑度 (林格曼 黑度, 级)	≤1					
非甲烷 总烃 (厂区内)	在厂 房外 设置 监控 点	6 (监控点处 1h 平均浓度值)				《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019) 附录 A 表 A.1 特别排放限值
		20 (监控点处任意一次浓度值)				

注：*环氧乙烷排放标准按照《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T13201-91)中所给的公式：
单一排气筒允许排放速率 $Q=CmRKe$ 。式中：Q——排气筒允许排放率，kg/h；Cm——标准浓度限值，Nmg/m³；
R——排放系数；Ke——地区性经济技术系数，取值为 0.5~1.5；式中 R 取值为 6，Ke 取值为 0.5，Cm
取值为：0.05mg/m³ 所以：环氧乙烷单一排气筒最大排放速率为：Q 环氧乙烷=0.05×6×0.5=0.15kg/h。
**本项目新建燃气蒸汽发生器需完成低氮改造，执行《市政府办公室关于印发苏州市打赢蓝天保卫战三年
行动计划实施方案的通知》中“氮氧化物排放限值不高于 50 毫克/立方米”的要求。

2.3.2.2 水污染物排放标准

表 2-5 废污水排放标准限值表

排放口名称	项目	浓度限值		执行标准
本项目接管标准	pH	6~9		《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4 三级标准
	COD	500		
	SS	400		
	NH ₃ -N	45		《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1 B 等级
	TP	8		
	动植物油	100		
污水厂排口	COD	50	30	苏州特别排放限值
	NH ₃ -N*	5（8）	1.5（3）	
	TP	0.5	0.3	
	pH	6~9		《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1 一级A 标准
	SS	10		
	动植物油	1		

注: *括号外数值为水温 $\geq 12^{\circ}\text{C}$ 时的控制指标, 括号内数值为水温 $\leq 12^{\circ}\text{C}$ 时的控制指标。

2.3.2.3 噪声排放标准

表 2-6 工业企业厂界环境噪声排放标准

厂界名	执行标准	类别	单位	标准限值	
				昼	夜
厂界外 1m	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1	3 类	Leq(dB(A))	65	55

2.3.2.4 固体贮存及处置标准

本项目固体废弃物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《江苏省固体废物污染环境防治条例》。一般废物执行《一般工业固体废物贮存、处置物污染控制标准》（GB18599—2001）、关于发布《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599 - 2001）等 3 项国家污染物控制标准修改单的公告（公告 2013 年第 36 号）中的相关规定。危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）。

对照原环评内容,结合实际建设情况,原建设项目环境影响评价文件中评价等级、评价范围、评价标准等未发生变化。

三、环境影响分析说明

3.1 建设项目变动前后产排污环节变化情况

原环评设计内容中一次性使用静脉留置针生产工艺流程及产污环节如下:

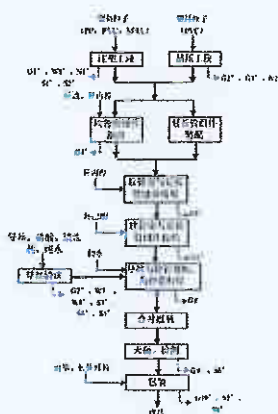


图 3-1 一次性使用静脉留置针生产工艺流程图

工艺流程简述:

(1) **注塑**: 本项目注塑工段在现有注塑车间 2 新增 7 台注塑机, 为本次一次性使用静脉留置针提供软管座组件和延长管组件等相应装配元件。

产污环节: 少量废气非甲烷总烃 (G1'); 注塑件冷却水循环使用, 定期添加。循环水冷却塔排放一定浓水 (W1'); 注塑机噪声 (N1'); 注塑模具长期使用后需要进行保养、维修, 在模具保养、维修过程中会产生少量废矿物油 (S1')、废抹布 (S2')。

(2) **挤出**: 本项目挤出工段依托现有, 无需新增设备 (现有挤出设备有多余的产能满足本项目)。挤出工段为本次一次性使用静脉留置针提供约 570 万 m 的 PVC 导管。挤出工段工艺流程具体描述详见本报告现有项目回顾章节, 此处不再赘述。

产污环节: 挤出成型工序产生有机废气 G2'、噪声 N2'; 风干工序异丙醇挥发产生废气 G3'。

(3) **组装**: 将留置针需要的各个零件依次组装。组装工序用到硅油、异丙醇、硝酸、清洗剂、环己酮、环氧树脂胶等化学物品等。

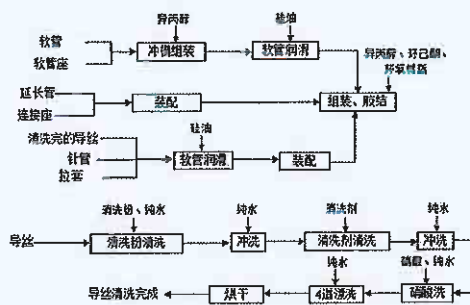


图 2-3 组装工艺流程图

本次一次性使用静脉留置针组装工序大致上和现有项目一致, 主要区别在于:

①软管与软管座冲模采用异丙醇润滑, 软管采用硅油润滑; ②软管座组件与延长管组件装配时采用异丙醇擦桌及去除组件中可能残留的杂物, 采用环己酮进行胶结; ③新增导丝清洗工艺, 具体工艺: 清洗粉清洗—冲洗—清洗剂清洗—冲洗—硝酸洗—4 道清洗; ④导丝需采用环氧树脂胶与拉套胶结。

产污环节: ①废气: 润滑剂 (硅油、异丙醇) 在软管润滑过程中异丙醇挥发产生的废气 G4'; 软管座组件与延长管组件装配时采用异丙醇挥发产生的废气 G5'; 软管座组件与延长管组件胶结时采用环己酮挥发产生的废气 G6'; 导丝硝酸洗工序产生少量硝酸雾 G7'; 导丝与拉套胶结采用环氧树脂胶产生少量有机废气 G8', 以非甲烷总烃计。②废水: 导丝清洗各工段均采用纯水, 纯水制备产生浓水 W3'; 冲洗工段及漂洗 2~4 工段产生废水 W4'。③固废: 清洗槽 (清洗剂槽、清洗粉槽) 定期补水 (清洗液槽不用补水), 约 2 个月更换一次产生废液 S3'; 硝酸清洗槽定期补水, 约 2 个月更换一次产生废液 S4'; 硝酸清洗后第一道漂洗产生废液 S5'。

(4) **灭菌、检测**: 组装成型的留置针经检测灭菌后即得成品。项目采用环氧乙烷为灭菌剂, 将包装好的医用导管移入 ETO 灭菌柜使用环氧乙烷进行灭菌, 同时利用蒸汽加热至 45℃ 左右, 灭菌室内压力-200mbar, 灭菌 4 小时后, 产品移入待检区自然解析。灭菌后的留置针进行检测, 将次品剔除。

产污环节：灭菌过程产生灭菌废气 G9'；检测过程不合格品 S6'。

(5) **包装**：经灭菌、检测后的产品采用现有包装机及标签打印机进行包装，工艺流程与现有项目一致。

产污环节：印刷完成的医用透析纸通过设备自带热烘干（电加热）进行烘干，此工序产生废气 G10'；将印刷完成的医用透析纸通过人工进行检测，是否满足相关生产使用，此工序产生不合格品 S7'；柔性板和印刷滚轮每天一次进行清洗，产生涂装废水 S8'。

原环评设计内容中腰麻针手工装配线生产工艺流程及产污环节如下：

本次腰麻针手工装配线通过购置胶水混合机、胶水点胶机等设备进行技术改造，由现有的手工装配腰麻针半成品改造成利用胶水点胶机、衬芯装配压力机等设备手工装配腰麻针各配件，具体工艺流程如下：

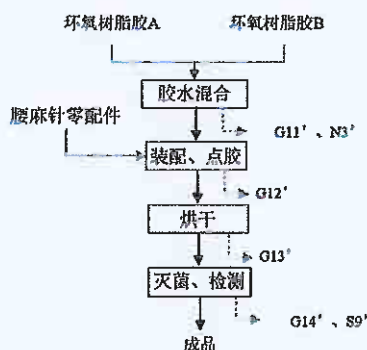


图 3-2 腰麻针手工装配线生产工艺流程图

工艺流程简述：

(1) **胶水混合**：将采购的环氧树脂胶 A 和 B 按照一定比例加入自动胶水混合机中搅拌，搅拌时间约 30min，胶水混合机密闭自动化操作，仅进料和出料时需要人工操作。

产污环节：进料和出料时胶水中少量有机组分挥发产生少量有机废气 G11'，以非甲烷总统计，胶水混合机噪声 N3'。

(2) **装配、点胶**：将腰麻针零配件按照产品组装要求利用装配压力机进行组装，对组装好的半成品使用点胶机点胶。

产污环节：点胶时胶水中少量有机组分挥发产生少量有机废气 G12'，以非甲烷总统计。

(3) **烘干**：点胶完成的半成品采用热烘箱进行烘干，热烘箱采用电加热，烘干时间约 30min。

产污环节：烘干时胶水中有机组分挥发产生有机废气 G13'，以非甲烷总统计。

(4) **灭菌、检测**：烘干完成的成品需进行灭菌、检测处理。

产污环节：灭菌过程产生灭菌废气 G14'；检测过程不合格品 S9'。

实际建设中，生产工艺未变化，产污环节未变化，仅增加部分零件加工设备（导管模尖机 3 台、针管/导丝压扁机 2 台、延长管冲模机 3 台、延长管点胶机 4 台、橡胶塞装配机 4 台、收缩膜热烘枪 4 台、导丝压折机 4 台）。

根据 2021.04.29、30, 2021.05.10、11 期间监测数据, 污染物排放浓度计总量排放情况统计分析如下:

表 3-1 废水监测结果表

监测 点位	监测 日期	监测 项目	日均值	标准 限值	评价 结论	监测 日期	监测 项目	日均值	标准 限值	评价 结论
			mg/L	mg/L				mg/L	mg/L	
厂区 废水 总排 口	2021- 04-29	pH 值	7.52~ 7.69	6~9	达标	2021- 04-30	pH 值	7.59~ 7.68	6~9	达标
		悬浮物	24	400	达标		悬浮物	25	400	达标
		化学需 氧量	265	500	达标		化学需 氧量	278	500	达标
		氨氮	1.97	45	达标		氨氮	2.03	45	达标
		总氮	5.80	70	达标		总氮	5.64	70	达标
		总磷	4.69	8	达标		总磷	3.90	8	达标

表 3-2 有组织废气监测结果表

项目		单位	2021-04-29	2021-04-30	2021-04-29	2021-04-30	2021-04-29	2021-04-30
排气筒名称		/	FQ-1-2		FQ-2-2		FQ-8	
排气筒高度		m	15		15		15	
烟道面积		m ²	0.126		0.159		0.071	
非 甲 烷 总 烃	排放浓度	mg/m ³	0.86~0.90	1.48~1.52	1.13~1.24	1.08~1.36	1.72~1.94	1.01~1.32
	排放速率	kg/h	6.2×10 ⁻⁴ ~ 7.3×10 ⁻⁴	1.09×10 ⁻³ ~ 1.11×10 ⁻³	4.55×10 ⁻³ ~ 5.08×10 ⁻³	4.27×10 ⁻³ ~ 5.34×10 ⁻³	1.24×10 ⁻³ ~ 1.47×10 ⁻³	7.27×10 ⁻⁴ ~ 1.01×10 ⁻³
	浓度限值	mg/m ³	60		120		120	
	速率限值	kg/h	/		10		10	

表 3-3 有组织废气监测结果表

项目		单位	2021-05-10	2021-05-11	项目		单位	2021-04-29	2021-04-30
排气筒名称		/	FQ-3		排气筒名称		/	FQ-7	
排气筒高度		m	15		排气筒高度		m	15	
烟道面积		m ²	0.031		烟道面积		m ²	0.385	
环 氧 乙 烷	排放浓度	mg/m ³	7	7	异 丙 醇	排放浓度	mg/m ³	0.402~0.420	0.376~0.407
	排放速率	kg/h	9×10 ⁻³ ~ 1×10 ⁻²	9×10 ⁻³		排放速率	kg/h	1.65×10 ⁻³ ~ 1.71×10 ⁻³	1.54×10 ⁻³ ~ 1.67×10 ⁻³
	浓度限值	mg/m ³	/			浓度限值	mg/m ³	350	
	速率限值	kg/h	0.15			速率限值	kg/h	1.8	

表 3-4 有组织废气监测结果表

项目		单位	2021-04-29	2021-04-30	项目		单位	2021-04-29	2021-04-30
排气筒名称		/	FQ-4		排气筒名称		/	FQ-4	
排气筒高度		m	10		排气筒高度		m	10	
烟道面积		m ²	0.126		烟道面积		m ²	0.126	
颗 粒 物	实测浓度	mg/m ³	1.0	1.1~1.5	氮 氧 化 物	实测浓度	mg/m ³	18.2~18.9	20.7~21.4
	排放浓度	mg/m ³	1.2	1.4~1.9		排放浓度	mg/m ³	22.8~23.1	26.1~27.0
	排放量	kg/h	8.0×10 ⁻⁴ ~ 8.1×10 ⁻⁴	9.7×10 ⁻⁴ ~ 1.2×10 ⁻³		排放量	kg/h	145×10 ⁻² ~ 1.52×10 ⁻²	1.67×10 ⁻² ~ 1.72×10 ⁻²
	浓度限值	mg/m ³	20			浓度限值	mg/m ³	50	
备注			二氧化硫未检出（检出限 3mg/m ³ ），林格曼黑度等级<1。						

表 3-5 污染物排放总量一览表

废水污染物名称	废水排放总量	化学需氧量	悬浮物	氨氮	总氮	总磷	/	/	/
实测排放总量(t/a)	18934	5.143	0.464	0.038	0.108	0.081	/	/	/
总量控制指标(t/a)	45160.078	13.657	9.4647	0.992	/	0.176	/	/	/
执行情况	达标	达标	达标	达标	/	达标	/	/	/
废气污染物名称	环评年工作时间(h)	实际年运行时间(h)	异丙醇	非甲烷总烃	环氧乙烷	颗粒物	二氧化硫	氮氧化物	VOCs*
FQ-1-1	8400	8400	/	0.0651	/	/	/	/	0.0651
FQ-1-2	8400	8400	/	0.0074	/	/	/	/	0.0074
FQ-2-2	8400	8400	/	0.0405	/	/	/	/	0.0405
FQ-3	3000	3000	/	/	0.0275	/	/	/	0.0275
FQ-4	8400	8400	/	/	/	0.0076	0	0.1341	/
FQ-6-1	1490	1490	/	0.0036	/	/	/	/	0.0036
FQ-7	8400	8400	0.0139	/	/	/	/	/	0.0139
FQ-8	6000	6000	/	0.0068	/	/	/	/	0.0068
实测排放总量(t/a)	/	/	0.0139	0.1234	0.0275	0.0076	0	0.1341	0.1648
总量控制指标(t/a)	/	/	0.1068	1.3378	0.0344	0.105	0.128	0.7204	1.4702
执行情况	/	/	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

3.2 环境要素的影响分析

3.2.1 大气环境影响分析

通过监测数据的分析,结合实际变化情况,项目变动仅涉及生产加工零部件设备的增加,产污环节未变化,产能未变化,原辅料消耗总量未变化。本项目排放的废气排放符合原环评评价内容:均可实现达标排放,废气污染治理措施可行,废气排放不会改变区域环境空气质量等级,对周围大气环境和周边居民影响较小。

3.2.2 水环境影响分析

所测厂区废水总排口数值表明：厂区废水总排口中 pH 值、悬浮物、化学需氧量的排放浓度均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总氮、总磷的排放浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 级标准。符合原环评评价内容：本项目废水排入园区第一污水处理厂处理从接管水量水质、时间同步性等方面均是可行的。目前，项目排放废水经污水厂处理达苏州特别排放限值和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）标准中一级（A）标准。根据该污水处理厂的环评报告显示，污水处理厂能实现达标排放，对纳污水体的水环境质量影响可以接受，不会降低纳污水体的环境功能类别。综上所述，本项目的建成投产不会对本区的地表水环境质量产生明显影响，纳污河道的水质可维持现状。

3.2.3 噪声环境影响分析

监测结果表明监测厂界的昼间、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008 中 3 类标准的规定限值。符合原环评评价内容：在严格执行本环评提出的噪声防治措施后，本次项目的建成不影响周围的声环境质量，对周围声环境影响较小。

3.2.4 固废影响分析

本项目产生的固（液）体废物中废矿物油、废抹布、废包装桶、包装瓶、废硅油、废粘合剂、废有机树脂、废油墨、废活性炭、废滤网委托江苏永之清固废处置有限公司处置，废异丙醇委托苏州市晶协高新电子材料有限公司处置，清洗槽废液、硝酸槽废液、涂装废水、第一道漂洗废水、废乙二醇委托中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司处置，不合格品、原辅料包装袋外卖苏州优至美环保科技有限公司、浙江省余姚市骏腾塑业有限公司综合利用，生活垃圾委托苏州工业园区娄环清洁服务有限公司处置。符合原环评评价内容：设项目产生的固废均安全妥善的处置，固废实现“零”排放，对环境不会产生二次污染；因此，本项目的固体废物污染防治措施在经济、技术上是可行的。

综上所述，项目变动后各环境要素的影响分析结论未发生变化。

3.3 环境风险防范措施的有效性

本次项目主要原辅料为胶水、清洗剂、油墨、异丙醇、环己酮、硝酸、环氧乙烷，根据原辅料 MSDS 分析，项目胶水、清洗剂、油墨不属于有毒和易燃物质，环氧乙烷属于易燃易爆液体，环己酮、异丙醇属于有毒易燃液体，硝酸属于有毒强腐蚀液体。对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，本项目主要风险物质为环氧乙烷、环己酮、异丙醇、硝酸。项目环境风险潜势为 I；

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），并结合物质的理化毒理性质表，本项目使用的原辅料中，环氧乙烷属于有毒易燃气体，环己酮、异丙醇属于有毒易燃液体，硝酸属于有毒强腐蚀液体；

物质的环境风险类型主要为泄漏、火灾和爆炸；废气处理设施故障，导致废气超标排放。特别注意：灭菌废气风机因故障停止运转，废气无法及时收集计入集气管，在生产区域弥漫，浓度低时，污染作业环境、产生职业危害，浓度高时，局部达爆炸极限，遇点火源等易引起

燃爆事故。当环氧乙烷废气消解系统或生产装置发生火灾、爆炸事故时，一旦回火，火焰沿尾气管蔓延至生产区域，易引起火灾爆炸事故。

现有项目已按相关要求于2020年3月编制了《苏州碧迪医疗有限公司突发环境事件应急预案》，并于2020年4月10日取得苏州工业园区环保局备案，备案编号为320509-2020-060-L。本项目建设后，企业应对已有的应急预案内容进行补充和完善；应将本项目纳入企业应急预案，并针对本项目与现有项目不一致的地方，修订并完善全厂的应急预案，应急预案应覆盖全厂内容。

对照原环评设计内容，结合实际建设情况变化内容，仅发生设备数量的增加，原辅材料的使用情况未变化，产污情况未变化，危险物质和环境风险源分析情况同原环评分析内容。

四、 结论

苏州碧迪医疗器械有限公司在实际建设过程中对原环评部分情况进行了变动调整。经分析，变动后项目产能不变，产污环节未变化。废气经处理后，可实现达标排放；废水总排口排放水质达标排放；固（液）体废物，委外处置，得到妥善处置；变动后项目对周边环境影响程度没有增加。

综上所述，项目性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个方面均没有发生重大变化，对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（生态环境部办公厅，环办环评函[2020]688号）内容要求，不属于重大变动，在认真落实本分析、原环评设计及环保政策要求中相关环保治理措施：加强废气处理装置的日常运行管理；严格按操作规程进行操作，及时开展废气处理设施安全风险辨识并采取有效措施控制风险，确保其安全稳定运行；做好各类危废产生、收集、暂存、处理处置工作以及相应的台账工作，确保各类危废得到妥善处置，不造成二次污染；建立先进的环保管理模式，设置合理的环境管理体制和机构，强化企业职工的环保意识；按照《HJ819 排污单位自行监测技术指南》做好后续的自行监测工作，具有环境可行性，可纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

2020/11/5