

# 创面治疗及可吸收止血材料生产线 改造项目竣工环境保护验收监测报告表

中衡检测验字[2023]第 12 号

建设单位： 成都吉泰医疗器械有限公司

编制单位： 四川中衡检测技术有限公司

2023 年 7 月

建设单位法人代表： 李雪松  
编制单位法人代表： 殷万国  
项目负责人： 刘 欢  
填表人： 朱 磊

建设单位：成都吉泰医疗器械有限公司（盖章）  
电话：18280163045  
传真：  
邮编：611130  
地址：成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园科兴路西段188号11#2F、18#2F

编制单位：四川中衡检测技术有限公司（盖章）  
电话：028-81277838  
传真：0838-6185095  
邮编：618000  
地址：德阳市旌阳区金沙江西路702号

表一 项目基本情况

建设项目名称	创面治疗及可吸收止血材料生产线改造项目				
建设单位名称	成都吉泰医疗器械有限公司				
建设项目性质	新建 改扩建 技改√ 迁建 (划√)				
建设地点	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园科兴路西段 188 号 11#2F、18#2F				
主要产品名称	负压封闭引流护创材料、聚氨酯负压封闭引流护创材料、亲水性纤维敷料、电动脉冲冲洗器、可吸收羧甲淀粉止血材料				
设计生产能力	负压封闭引流护创材料 5 万套/年、聚氨酯负压封闭引流护创材料 3 万套/年、亲水性纤维敷料 6 万片/年、电动脉冲冲洗器 5 万支/年、可吸收羧甲淀粉止血材料 10 万袋/年 (约 82.5kg)				
实际生产能力	负压封闭引流护创材料 5 万套/年、聚氨酯负压封闭引流护创材料 3 万套/年、亲水性纤维敷料 6 万片/年、电动脉冲冲洗器 5 万支/年、可吸收羧甲淀粉止血材料 10 万袋/年 (约 82.5kg)				
建设项目环评时间	2022 年 11 月	开工建设时间	2022 年 12 月		
调试时间	2023 年 2 月	验收现场监测时间	2023 年 4 月 3 日~2023 年 4 月 4 日		
环评报告表审批部门	成都市温江生态环境局	环评报告表编制单位	四川中衡科创安全环境科技有限公司		
环保设施设计单位	成都观澜博约环保科技有限公司	环保设施施工单位	成都观澜博约环保科技有限公司		
投资总概算	600 万元	环保投资总概算	12 万元	比例	2%
实际总投资	600 万元	实际环保投资	12 万元	比例	2%
验收监测依据	1、中华人民共和国国务院令 第 682 号《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》(2017 年 7 月 16 日)； 2、环境保护部，国环规环评[2017]4 号，关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告，(2017				

年 11 月 22 日)；

- 3、《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日起实施，（2014 年 4 月 24 日修订）；
- 4、生态环境部，公告 2018 第 9 号，关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告，（2018 年 5 月 15 日）；
- 5、《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日起实施，（2017 年 6 月 27 日修订）；
- 6、《中华人民共和国大气污染防治法》，2016 年 1 月 1 日起实施，（2015 年 8 月 29 日修订）；
- 7、《中华人民共和国噪声污染防治法》，2022 年 6 月 5 日起实施，（2021 年 12 月 24 日通过）；
- 8、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 9 月 1 日起实施，（2020 年 4 月 29 日修订）；
- 9、关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（生态环境部公告 2018 年第 9 号）2018 年 5 月 16 日；
- 10、生态环境部发布的“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），2020 年 12 月 13 日；
- 11、成都市生态环境局关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收工作的通知（成环评函〔2021〕1 号），2021 年 1 月 26 日；
- 12、成都市温江区经济和信息化局，川投资备【2207-510115-07-02-487869】JXQB-0289 号，《四川

	<p>省技术改造投资项目备案表》，2022.7.5；</p> <p>13、四川中衡科创安全环境科技有限公司，《创面治疗及可吸收止血材料生产线改造项目建设项目环境影响报告表》，2022年11月；</p> <p>14、成都市温江生态环境局，温环承诺环评审[2022]48号，《关于成都吉泰医疗器械有限公司“创面治疗及可吸收止血材料生产线改造项目”环境影响报告表的批复》，2022.9.30；</p> <p>15、验收监测委托书。</p>
<p>验收监测标准、编号、级别</p>	<p>废水：执行《污水综合排放标准》GB8978-1996表四中三级排放标准；氨氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015表1中B级标准限值。</p> <p>噪声：执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008表1中3类功能区标准限值。</p> <p>废气：无组织废气甲苯、VOCs执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表5标准限值；丙酮执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表6标准限值；颗粒物、HCL、硝酸雾（以氮氧化物计）、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放浓度限值；NMHC执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中标准限值。有组织废气HCL、硝酸雾（以氮氧化物计）、硫酸雾执行《大气</p>

《污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值；丙酮执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 4 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率；VOCs 执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 3 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率。

固废：危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单。

## 1 前言

### 1.1 项目概况及验收任务由来

成都吉泰医疗器械有限公司是一家致力于新型生物医学材料的研究、开发、生产和销售的企业。公司成立于 2010 年，公司医疗产品生产项目（现有项目）于 2010 年 4 月建成并投入运营，2016 年 12 月，安徽锦美环保科技有限公司编制了该项目环境影响备案报告，2016 年 12 月 28 日，现有项目经成都市温江区环境保护局以温环建备[2016]377 号文同意该项目备案。2017 年 7 月 3 日取得成都市温江区环境保护局下发的排放污染物临时许可证（川环许 A 温备 118[临]）。根据备案报告，现有项目备案产品及产能为：年产 3.5 万套负压封闭引流护创材料（备案报告产品名称为负压封闭引流敷料管路套装）、1.5 万套一次性包皮环切缝合器。2010 年 4 月至 2017 年 10 月，现有项目负压封闭引流护创材料原料 PVF 泡沫为企业自行制备，后期由于 PVF 泡沫的发展，根据成本核算，企业采取外购成品 PVF 泡沫替代企业自行制备，后续过程不变。产品产量为年产 3.5 万套负压封闭引流护创材料。2018 年 10 月起取消一次性包皮环切缝合器的生产。因此，现有项目目前产品及产量为年产 3.5 万套负压封闭引

流护创材料。

根据市场发展情况，企业拟投资 600 万元，在保留现有生产车间布局及现有车间洁净度的情况下，对现有项目进行技术改造，改造内容如下：  
1、增加冻干机、粉碎机等生产设备，新增聚氨酯负压封闭引流护创材料、亲水性纤维敷料、电动脉冲冲洗器及可吸收羧甲淀粉止血材料 4 类产品；  
2、现有项目负压封闭引流护创材料增产；3、现有项目生产区 2 作为可吸收羧甲淀粉止血材料、电动脉冲冲洗器生产区域，生产区 1 作为负压封闭引流护创材料、聚氨酯负压封闭引流护创材料、亲水性纤维敷料生产区域；  
4、增加真空干燥箱、冷冻干燥机等质检设备，增加重金属含量、装量控制、炽灼残渣、细菌内毒素、环氧乙烷残留量、酸碱度、易氧化物等检验指标。

技改完成后全厂产品产量为：负压封闭引流护创材料 5 万套/年、聚氨酯负压封闭引流护创材料 3 万套/年、亲水性纤维敷料 6 万片/年、电动脉冲冲洗器 5 万支/年、可吸收羧甲淀粉止血材料 10 万袋/年（约 82.5kg）

2022 年 7 月，成都市温江区经济和信息化局以川投资备【2207-510115-07-02-487869】JXQB-0289 号予以备案；2022 年 11 月，四川中衡科创安全环境科技有限公司编制完成了该项目环境影响报告表；2022 年 9 月 30 日，成都市温江生态环境局以温环承诺环评审[2022]48 号文下达了审查批复。

成都吉泰医疗器械有限公司“创面治疗及可吸收止血材料生产线改造项目”于 2023 年 2 月建成并投入运营，目前主体设施和环保设施运行稳定，验收监测期间正常运营，运行负荷在 75%以上，符合验收监测条件。

受成都吉泰医疗器械有限公司委托，四川中衡检测技术有限公司于 2023 年 1 月对成都吉泰医疗器械有限公司“创面治疗及可吸收止血材料生产线改造项目”进行了现场勘察，并查阅了相关技术资料，在此基础上

编制了该工程竣工环境保护验收监测方案。在严格按照验收方案的前提下，四川中衡检测技术有限公司于 2023 年 4 月 3 日~2023 年 4 月 4 日开展了现场监测及检查，在综合各种资料数据的基础上编制完成了该工程竣工环境保护验收监测表。

本项目位于成都市温江区科兴路海峡两岸中小企业孵化园 11#2F、18#2F（18#2F 为办公地点）。项目北侧约 15m 为成都金海硬质合金有限公司、成都味科自动化设备有限公司二车间；南侧约 8m 为成都真诚包装材料有限公司；西北侧 25m 为成都阿诺刀具有限公司、成都戴莱克精密工具技术有限公司；西北约 50m 为成都市贞观盛光电子科技有限公司。项目地理位置图见附图 1，外环境关系图见附图 2。

本项目劳动定员 39 人，每天 8 小时，年工作天数 250 天。

## 1.2 验收监测范围

本项目验收范围有：主体工程、辅助工程、办公及生活设施、公用工程、仓储及其他、环保工程等。详见表 2-1。

## 1.3 验收监测内容

- （1）废气监测；
- （2）废水监测；
- （3）厂界环境噪声监测；
- （4）固体废物处理处置检查；
- （5）环境管理检查。



## 表二 项目工程内容及工艺流程介绍

### 2 项目工程内容及工艺流程介绍

#### 2.1 工程建设内容及工程变更

##### 2.1.1 项目建设内容

项目名称：创面治疗及可吸收止血材料生产线改造项目

建设地点：成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园科兴路西段188号11#2F、18#2F（11#2F为生产车间，18#2F为销售及财务等人员办公场所）

建设性质：技术改造

建设单位：成都吉泰医疗器械有限公司

占地面积：11#2F占地1286.1m<sup>2</sup>，18#2F占地635m<sup>2</sup>

建设内容：企业拟投资600万元，在保留现有生产车间布局及现有车间洁净度的情况下，对现有项目进行技术改造，改造内容如下：1、增加冻干机、粉碎机等生产设备，新增聚氨酯负压封闭引流护创材料、亲水性纤维敷料、电动脉冲冲洗器及可吸收羧甲淀粉止血材料4类产品；2、现有项目负压封闭引流护创材料增产；3、现有项目生产区2作为可吸收羧甲淀粉止血材料、电动脉冲冲洗器生产区域，生产区1作为负压封闭引流护创材料、聚氨酯负压封闭引流护创材料、亲水性纤维敷料生产区域；4、增加真空干燥箱、冷冻干燥机等质检设备，增加重金属含量、装量控制、炽灼残渣、细菌内毒素、环氧乙烷残留量、酸碱度、易氧化物等检验指标。技改完成后全厂产品产量为：负压封闭引流护创材料5万套/年、聚氨酯负压封闭引流护创材料3万套/年、亲水性纤维敷料6万片/年、电动脉冲冲洗器5万支/年、可吸收羧甲淀粉止血材料10万袋/年（约82.5kg）。

表 2-1 项目组成及主要环境问题

工程分类	项目名称	环评拟建设内容	实际建设内容	产生的环境问题	备注

主体工程	生产车间		42.7m <sup>2</sup> ，设置 pH 计、多孔泡沫打孔器、海尔洗衣机、海绵立切机、塑料薄膜封口包装机等；用于原材料打孔、清洗等工序。增设敷料裁切器等	与环评一致	生产材料清洗废水、废边角料、噪声等	已建
	生产区 1 (负压封闭引流产品、亲水性纤维敷料生产区)	更衣区	含更衣鞋间 (3.6m <sup>2</sup> )、一更 (3.52m <sup>2</sup> )、二更 (3.65m <sup>2</sup> )、整衣间 (2.6m <sup>2</sup> )、洗衣间 (5.37m <sup>2</sup> )、缓冲间 (2.84m <sup>2</sup> ) 设置 1 台洗衣机、1 套低温烘干臭氧灭菌柜，主要用于员工工作更衣及工作服清洗烘干灭菌等；其中一更、二更、洗衣间、整衣间、缓冲间为 10 万级洁净区	与环评一致	工作服清洗废水、生产设备清洗废水、生产器皿清洗废水、地面清洁废水、噪声、粉尘、废包装材料等	已建
		器具间	3.0m <sup>2</sup> ，用于生产器具清洗，为 10 万级洁净区	与环评一致		已建
		洁具间	3.0m <sup>2</sup> ，用于存放清洗后的器具，为 10 万级洁净区	与环评一致		已建
		脱包间	4.8m <sup>2</sup> ，用于内包材及原材料脱包	与环评一致		已建
		暂存间	3.6m <sup>2</sup> ，用于脱包后的内包材及原材料暂存，为 10 万级洁净区	与环评一致		已建
		洁净操作区	56.6m <sup>2</sup> ，设置干燥柜、洗衣机、封口机等；用于产品的人工组装及内包装等	与环评一致		已建
		生产区 2 (可吸收羧甲淀粉止血材料、电动脉冲冲洗器生产区)	更衣区	含更衣鞋间 (2.7m <sup>2</sup> )、一更 (4.5m <sup>2</sup> )、二更 (4.2m <sup>2</sup> )、整衣间 (3.6m <sup>2</sup> )、洗衣间 (4.1m <sup>2</sup> )、气闸室 (3.5m <sup>2</sup> ) 依托已有的 1 台洗衣机、1 套低温烘干臭氧灭菌柜，主要用于员工工作更衣及工作服清洗烘干灭菌；其中二更、洗衣间、整衣间、气闸室为 10 万级洁净区		与环评一致

		器具间	9.6m <sup>2</sup> ，用于生产器具清洗，为10万级洁净区	与环评一致	包装材料等	已建
		洁具间	5.4m <sup>2</sup> ，用于存放清洗后的器具，为10万级洁净区	与环评一致		已建
		脱包间	3.7m <sup>2</sup> ，用于内包材及原材料脱包	与环评一致		已建
		暂存间	3.9m <sup>2</sup> ，用于脱包后的内包材及原材料暂存，为10万级洁净区	与环评一致		已建
		冻干机房	6.1m <sup>2</sup> ，设置真空冷冻冻干机配套设备，用于可吸收羧甲淀粉止血材料的冻干过程	与环评一致		已建
		冷冻干燥间	8.1m <sup>2</sup> ，新增1台真空冷冻冻干机、1台冰柜，用于可吸收羧甲淀粉止血材料冻干及干燥过程，为10万级洁净区	与环评一致		已建
		一操作间	13.3m <sup>2</sup> ，新增止血材料生产设备，用于可吸收羧甲淀粉止血材料配料、精制过程，为10万级洁净区	与环评一致		已建
		二操作间	13.8m <sup>2</sup> ，新增1台粉碎机等设备，用于可吸收羧甲淀粉止血材料配料、筛分、干燥、内包过程，为10万级洁净区	与环评一致		已建
		洁净操作间	69.2m <sup>2</sup> ，新增1台发泡机、2台冰柜，用于可吸收羧甲淀粉止血材料发泡、暂存；1台干燥柜用于工装器具的干燥，为10万级洁净区	与环评一致		已建

	外包装间	46.9m <sup>2</sup> ，设置 1 台条码打印机，用于人工包装过程	与环评一致	噪声	已建	
公用工程	供水系统	供水系统，园区给水管网供水	与环评一致	/	依托	
	供电系统	供电系统，园区电网供电		/	依托	
	排水系统	雨污分流		/	依托	
辅助工程	纯水站	12.9m <sup>2</sup> ，设置 1 套纯化水制备系统，用于纯水制备	与环评一致	废滤料、冲洗废水、浓水	已建	
	空调机房	两间，分别为 12m <sup>2</sup> 、19.8m <sup>2</sup> ，设置 2 套空气净化系统，用于生产区 1 及生产区 2 洁净区空气净化	与环评一致	噪声、废空气过滤材料	已建	
	清洁间	4.33m <sup>2</sup> ，用于存放车间清洁工具	与环评一致	/	已建	
	质检区	检验室 1	25.7m <sup>2</sup> ，设置 4 台恒温培养箱、2 台生化培养箱，用于样品微生物检测；3 台电热鼓风干燥箱，用于样品加热、干燥；新增 1 台孔径检测仪、1 台医用耐压测试仪等检验设备	与环评一致	质检器皿清洁废水、废培养基、废旧试剂瓶、质检器皿前三次清洗废水、生物安全柜滤芯、质检废液、质检室日常废耗材、质检无机	已建
		检验室 2	6.9m <sup>2</sup> ，设置 1 台通风柜，用于有机溶液、无机酸等溶液配置等过程废气收集，1 台立式压力蒸汽灭菌器，用于蒸汽灭菌；1 台箱式电阻炉，用于样品加热	与环评一致		已建
		实验室	14.6m <sup>2</sup> ，1 台电子拉力试验机、1 台电子天平、1 台分光光度计、2 台激光尘埃粒子计数器等检验设备，用于力学性能、噪声、照度、尘埃粒子、孔径尺寸等指标的检测	与环评一致		已建
		阳性检	含一更 2.5m <sup>2</sup> 、二更 1.8m <sup>2</sup> 、缓	与环评一致		已建

	验室	冲 1.75m <sup>2</sup> 及阳性检验室 4.1m <sup>2</sup> ， 设置 1 台 II 生物安全柜，为万级 洁净区，局部区域百级洁净区， 负压操作		废气、质 检有机 废气、微 生物气 溶胶	已建
	微生物 限度检 验室	含一更 2.7m <sup>2</sup> 、二更 1.7m <sup>2</sup> 、缓 冲 1.7m <sup>2</sup> 及微生物限度检验室 5.0m <sup>2</sup> ，设置 1 台超净工作台、1 台电子天平、1 台微生物限度检 测仪、1 台显微镜等设备，为万 级洁净区，局部区域百级洁净 区，负压操作	与环评一致		
	无菌操 作室	含一更 1.8m <sup>2</sup> 、二更 1.46m <sup>2</sup> 、缓 冲 2.72m <sup>2</sup> 及无菌检验室 7.92m <sup>2</sup> ，设置 1 台超净工作台， 为万级洁净区，局部区域百级 洁净区，负压操作	与环评一致		
	理化室	23.29m <sup>2</sup> ，设置 1 台酸度计、1 台电冰箱、1 台电导率仪，用于 pH、电导率等指标检测及试剂 冷藏和冷冻储存	与环评一致		
	准备室	6.05m <sup>2</sup> ，用于待检样品暂存	与环评一致		
	辅助间	4.82m <sup>2</sup> ，设置 1 台离心机、1 台 水浴恒温振荡器，用于样品制 备	与环评一致		
办公 生活 设施	监控室	5m <sup>2</sup> ，用于厂区视频监控	与环评一致	/	已建
	办公室	99m <sup>2</sup> ，用于员工日常办公	与环评一致	生活垃 圾、生活 污水	已建
仓储 及其 他	包材库房	74.9m <sup>2</sup> ，用于存放内包装材料	与环评一致	/	已建
	原材料库房	74.9m <sup>2</sup> ，用于存放原料	与环评一致	/	已建
	中间品暂存间	52.6m <sup>2</sup> ，用于委外灭菌后产品暂 存	与环评一致	/	已建
	留样室	2 间，分别为 20.8m <sup>2</sup> 、11.7m <sup>2</sup> ，	与环评一致	/	已建

		用于样品存样，存样时间为3年			
	成品库	75.03m <sup>2</sup> ，用于成品存放	与环评一致	/	已建
	危险品库房	1间，3.87m <sup>2</sup> ，位于厂房1楼，用于储存乙醇	与环评一致	环境风险	已建
	易制毒库房	1间，1.62m <sup>2</sup> ，用于储存易制毒药品（硫酸、盐酸），新增甲苯、丙酮储存	与环评一致	环境风险	已建
	易制爆库房	1间，3.72m <sup>2</sup> ，用于储存易制爆药品（硝酸钾），新增酸、硝酸铅、双氧水、高锰酸钾、硫磺、硝酸银、重铬酸钾	与环评一致	环境风险	已建
环保工程	废水处理	微生物质检过程产生的器皿经蒸汽灭菌后再进行清洗，其产生的清洗废水（三次后）同生产材料清洗废水、生产设备清洁废水、生产器皿清洗废水、质检器皿清洗废水（三次后）、工作服清洗废水、纯水机浓水、冲洗废水、生活污水、地面清洁废水一起进入孵化园二期已建预处理池处理	与环评一致	/	已建
	废气处理	空调系统过滤器过滤	与环评一致	粉尘	已建
		质检过程产生的无机废气、有机废气经SDG吸附处理后同精制干燥经二级活性炭吸附处理，处理后废气经15m排气筒排放	与环评一致	/	已建
		微生物气溶胶：经生物安全柜自带的高效过滤器处理后排入实验室内，通过实验室的排风管道引至室外排房	与环评一致	微生物气溶胶	已建
噪声治理	低噪声设备、基础减震、厂房	与环评一致	/	已建	

		隔声			
固废处理	生活垃圾：厂区设置分散垃圾桶收集	与环评一致	/	已建	
	一般固废暂存间：车间北侧，约 3.24m <sup>2</sup>	与环评一致	/	已建	
	危废暂存间：车间北侧，约 4.5m <sup>2</sup>	危废暂存间：车间北侧，共设置 2 个危废暂存间，固体危废暂存间和液体危废暂存，每个暂存间约 3m <sup>2</sup>	/	已建	
地下水、土壤防治	重点防渗区：危废暂存间、危化品库房、易制毒库房、易制爆库房，确保达到等效黏土防渗层 Mb≥6m，K≤1.0×10 <sup>-10</sup> cm/s； 一般防渗区：厂房内除重点防渗区和简单防渗区以外的区域及一般固废暂存间，确保达到等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1.0×10 <sup>-7</sup> cm/s； 简单防渗区：纯水站、空调机房、监控室、办公室等，一般地面硬化处理	与环评一致	环境风险	已建	

## 2.1.2 项目主要设备介绍

表 2-2 主要设备一览表

序号	设备名称	型号/规格	单位	数量				对应生产工序	场所/岗位
				现有项目	本项目	技改后全厂	变化		
<b>负压封闭引流护创材料/聚氨酯负压封闭引流护创材料生产设备</b>									
1	多孔泡沫打孔器	/	台	0	1	1	+1	打孔	生产车间
2	清洗机	XQG100	台	1	1	2	+1	清洗	生产车间

3	海绵立切机	HL-W2	台	1	0	1	0	切割	生产车间
4	干燥柜	DG-600II	台	1	0	1	0	干燥	生产区1 洁净操作间
5	精洗机	XQG130	台	1	0	1	0	精洗	生产区1 洁净操作间
<b>亲水性纤维敷料生产设备</b>									
6	敷料裁切器	/	台	0	1	1	+1	切割	生产区1 洁净操作间
<b>可吸收羧甲淀粉止血材料生产设备</b>									
7	电热鼓风干燥箱	101-2AB	台	0	1	1	+1	干燥	生产区2 二操作间
8	电子天平	UTP-312	台	0	1	1	+1	配制、筛分、内包	生产区2 二操作间
9	真空冷冻干燥机	LGJ-100F	台	0	1	1	+1	冻干	生产车间 2冷冻干燥间
10	止血材料生产设备	BXMD51-T	台	0	1	1	+1	配料、精制	生产区2 一操作间
11	粉碎机	FSJ-A05N6	台	0	1	1	+1	干燥、筛分	生产区2 二操作间
12	海尔冰柜	BC/BD-829HK	台	0	2	2	+2	冷藏	生产区洁 净操作间
13	发泡机	TOP-MIX-C	台	0	1	1	+1	止血材料发泡	生产区洁 净操作间
14	台式连续投料粉碎机	DF-15	台	0	1	1	+1	物料粉碎	生产区2 二操作间
15	混料机	/	台	0	1	1	+1	配料	生产区2 二操作间



16	微型粉剂灌装机	FLG-250	台	0	1	1	+1	灌装	生产区2 二操作间
17	恒温浴锅	HH-WO-10L	台	1	0	1	0	物料水浴加热	生产区2 二操作间
18	强力电动搅拌机	JB300-D	台	1	0	1	0	物料混合	生产区2 二操作间
19	烘干柜	LHJ-III	台	0	1	1	+1	干燥	生产区2 洁净操作间
20	氮气瓶	/	瓶	0	1	1	+1	提供氮气气体	生产车间
<b>辅助生产/包装等设备</b>									
21	便携式 pH 计	pHBJ-260	台	1	0	1	0	pH 值检测	生产车间
22	塑料薄膜封口包装机	FRN-600	台	1	1	2	+1	原材料封装	生产车间
23	空气净化系统（含 1 套臭氧发生器）	KFR-51W	台	1	0	1	0	空气净化	空调机房
24	纯化水制备系统	250L/H	台	1	0	1	0	制纯化水	纯水站
25	封口机	BF-900	台	1	1	2	+1	内包	生产区 1 或 2 洁净操作间
26	低温烘干臭氧灭菌柜	JB-T300	台	2	0	2	0	洁净服烘干灭菌	生产区 1 或 2 洗衣间
27	滚筒洗衣机	XQG	台	3	0	3	0	清洗工作服	
28	风冷单元式空气调	SKF	台	1	0	1	0	空气净化	空调机房

	节机组(含1套臭氧发生器)								
29	联想电脑	家悦 ER112	台	1	0	1	0	外包	外包车间
30	条码打印机	ZEBRA-ZT410	台	1	0	1	0	外包	外包车间
31	导轨式升降平台	SJD2-5.6	台	1	0	1	0	运输货物	/
32	压缩空气机	/	台	1	0	1	0	提供压缩空气	生产车间
<b>检验设备及其辅助设备</b>									
33	空气净化系统	ZH/JG-03	台	3	0	3	0	空气净化	微生物限度检验室/无菌操作室/阳性检验室
34	pHS 数显酸度计	PHS-3E	台	1	0	1	0	pH 值检测	理化室
35	超净工作台	SW-CJ-2D	台	2	0	2	0	微生物和无菌检测	微生物限度试验室、无菌检验室
36	电冰箱	BCD-275TMBC	台	1	0	1	0	试剂冷藏/冷冻储存	理化室
37	电导率仪	DDS-307A	台	1	0	1	0	工艺用水检测	理化室
38	电热鼓风干燥箱	101-3EBS	台	1	0	1	0	样品加热、干燥	检验室 1
39	电热恒温鼓风干燥箱	101-4ABS	台	2	0	2	0	样品加热、干燥	检验室 1
40	电热恒温	DH-360A	台	4	0	4	0	微生物	检验室 1

	培养箱							培养	
41	电子秤	BS-3000A	台	1	0	1	0	物品称量	理化室
42	电子拉力试验机	LDSG	台	1	0	1	0	力学性能检测	实验室
43	电子天平	JD200-4/200g/0.1mg	台	1	0	1	0	称量	实验室
44	电子天平	UTP-313	台	2	0	2	0	称量	微生物限度试验室、无菌检验室
45	分光光度计	uv-1800	台	1	0	1	0	分光光度法检测	实验室
46	负压引流机	Vts32	台	1	0	1	0	流量检测提供负压	微生物限度试验室
47	恒温恒湿箱	HWS-150	台	1	0	1	0	温湿度状态调节	实验室
48	激光尘埃粒子计数器	CSJ	台	2	0	2	0	尘埃粒子检测	实验室
49	孔径检测仪	/	台	0	1	1	+1	检测孔径尺寸	实验室
50	离心机	TD5Z	台	1	0	1	0	样品离心分离	准备室
51	立式压力蒸汽灭菌器	LDZM-80KCS-II	台	1	0	1	0	蒸汽灭菌	检验室 2
52	全自动激光粒度分析仪	NKT5200-H	台	1	0	1	0	粒度检测	实验室
53	生化培养	SHP-150	台	2	0	2	0	培养	检验室 1

	箱								
54	生物安全柜	HR30-IIA2	台	1	0	1	0	检测	阳性检验室
55	水浴恒温振荡器	SHZ-82B	台	1	0	1	0	样品制备	准备室
56	通风柜	1200	台	1	0	1	0	通风排气	检验室 2
57	微生物限度检测仪	ZW-300	台	1	0	1	0	样品制备	微生物限度检验室
58	显微镜	XSP-3CA	台	1	0	1	0	微粒检测	微生物限度检验室
59	箱式电阻炉	sx2-25-10	台	1	0	1	0	加热	检验室 2
60	循环水式多用真空泵	SHZ-95B	台	0	1	1	+1	提供负压	实验室
61	医用耐压测试仪	RK2672YM	台	0	1	1	+1	脉冲冲洗器检测	实验室
62	医用泄漏电流测试仪	RK2675Y	台	0	1	1	+1	脉冲冲洗器检测	实验室
63	数字风速仪	AM-4201	台	1	0	1	0	环境监测	实验室
64	声级计	AWA5636	台	0	1	1	+1	噪声检测	实验室
65	照度计	LX1010BS	台	1	0	1	0	照度检测	实验室
66	真空干燥箱	DZF-6050	台	0	1	1	+1	样品加热、干燥	检验室 1
67	冷冻干燥机	LGJ-10	台	0	1	1	+1	样品加热、干燥	检验室 1

### 2.1.3 项目变更情况

项目危废暂存间与原环评不一致,但不会导致环境影响发生显著变化(特别是不利环境影响加重)。根据环境保护部办公厅文件环办〔2015〕52号《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》;生态环境部办公厅[2020]688号关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)的通知》,以上变动不属于重大变动。变动情况见表2-3。

表2-3 项目变动情况汇总

类别	环评要求	实际建设	变动情况说明
环保工程	危废暂存间:车间北侧,约4.5m <sup>2</sup>	危废暂存间:车间北侧,共设置2个危废暂存间,固体危废暂存间和液体危废暂存间,每个暂存间约3m <sup>2</sup>	增加一个危废暂存间,固体和液体危废分开存放,便于管理,不属于重大变动

## 2.2 原辅材料消耗及水平衡

## 2.2.1 原辅材料消耗

表 2-4 主要原辅材料及能耗情况表

序号	产品名称	原料名称	规格	主要成分	年耗量					储存位置及储存量	
					单位	现有项目	本项目	技改后全厂	变化	储存位置	最大储存量
<b>PVF 负压引流和聚氨酯负压引流</b>											
1	原料	PVF 泡沫	/	聚乙烯醇缩甲醛	片	35000	+15000	50000	+15000	原材料库房	4167
2		聚氨酯海绵	/	聚氨酯	片	0	+30000	30000	+30000		2500
5	辅料	引流管	6*4mm	硅胶	米	21000	+27000	48000	+27000		4000
6		冲洗管	φ2.05*φ0.85	硅胶	米	0	+16000	16000	+16000		1333
7		硅胶吸盘	42mm	硅胶	个	0	+60000	60000	+60000		5000
8		带齿硅胶吸盘	42mm	硅胶	个	0	+40000	40000	+40000		3333
9		支撑管	1.6*0.25*4mm	不锈钢	个	0	+40000	40000	+40000		3333
10		Y 型连接器	φ3.5mm	PS	个	40000	+80000	120000	+80000		10000
11		直通	φ3.5mm	PS	个	0	+80000	80000	+80000		6667

12	双套管三通	φ4*φ5.6mm	PP	个	0	+40000	40000	+40000	3333
13	夹子	6.5mm	POM	个	40000	+40000	80000	+40000	6667
14	肝素帽（Y型）	4.0mm	ABS	个	20000	+30000	50000	+30000	4167
15	肝素帽	YY0851	PC	个	20000	+30000	50000	+30000	4167
16	母鲁接头	4.8mm	PC	个	0	+50000	50000	+50000	4167
17	圆盘敷贴	φ10cm	聚氨酯	片	0	+100000	100000	+100000	8333
18	透明敷贴	FT-25*20cm	聚氨酯	片	20000	+30000	50000	+30000	4167
19	透明敷贴	FT-30*20cm	聚氨酯	片	20000	0	20000	0	6667
20	吸塑盒	1404	PETG	个	40000	+40000	80000	+40000	6667
21	纸塑袋	21*28.5cm	纸塑	个	0	+80000	80000	+80000	6667
22	纸袋	19*26cm	纸塑	个	0	+130000	130000	+130000	10833
23	纸塑袋	34.5*24cm	纸塑	个	0	+80000	80000	+80000	6667
24	纸塑袋	14.5*18cm	纸塑	个	0	+20000	20000	+20000	1667
25	铝箔袋	21*28cm	铝箔	个	40000	+40000	80000	+40000	6667
26	瓦楞纸箱	440*378*287mm	纸	个	1750	+2250	4000	+2250	333

27		精包装盒	280*213*35cm	纸	个	35000	+45000	80000	+45000		6667
28		说明书	210*140mm	纸	个	35000	+45000	80000	+45000		6667
29		空白标签纸大	104*75mm	纸	卷	33	+42	75	+42		6
30		空白标签纸小	104*37mm	纸	卷	88	+112	200	+112		17
31		打印机碳带	11cm*300m	/	卷	100	+130	230	+130		19
32		封口标签	φ30mm	/	个	70000	+90000	160000	+90000		13333
<b>亲水性纤维敷料</b>											
33	原料	羧甲基纤维素纤维无纺布	宽 30cm	无纺布	米	0	+3000	3000	+3000	原材料库 房	250
34		透明敷贴	FT-30*20cm	聚氨酯	片	0	+60000	60000	+60000		
35	辅料	纸盒	165*144*22mm	纸	个	0	+12000	12000	+12000		1000
36		纸塑袋	15.5cm*13.5cm	纸塑	个	0	+60000	60000	+60000		5000
<b>电动脉冲冲洗器</b>											
37	原料	主机外壳	MCCXQ-01	ABS	个	0	+50000	50000	+50000	原材料库 房	4167
38		压缩泵组件	MCCXQ-02-B	ABS	个	0	+50000	50000	+50000		4167
39		电池包	MCCXQ-03	ABS、7号	个	0	+50000	50000	+50000		4167



				电池							
40		扇形喷射喷头	MCCXQ-04-01	PVC	个	0	+50000	50000	+50000		4167
41		股骨喷头	MCCXQ-04-02	PVC	个	0	+50000	50000	+50000		4167
42		双排管组件	MCCXQ-05	PVC	个	0	+50000	50000	+50000		4167
43		吸塑罩	MCCXQ-06	APET	个	0	+50000	50000	+50000		4167
44	辅料	纸塑袋	35cm*50cm	纸塑	个	0	+100000	100000	+100000		8333
45		包装盒	335*240*90mm	纸	个	0	+50000	50000	+50000		4167
<b>可吸收羧甲淀粉止血材料</b>											
46		羧甲淀粉钠	25kg/袋	羧甲淀粉	kg	0	+100	100	+100		8
47	原料	羧甲纤维素钠	25kg/袋	羧甲纤维素	g	0	+1000	1000	+1000	原材料库	83
48		明胶	25kg/袋	明胶	kg	0	+100	100	+100	房	8
49		甘油	500ml/瓶	丙三醇	kg	0	+25	25	+25		2
50	辅料	乙醇	45kg/桶	95%乙醇	L	0	+5500	5500	+5500	危化品库	500
51		聚乙烯瓶	10ML	聚乙烯	万个	0	+10	10	+10	原材料库	1

52		纸塑袋	15.5*13.5cm	纸塑	万个	0	+10	10	+10	房	1
53		铝箔袋	15.5*13.5cm	铝箔	万个	0	+10	10	+10		1
54		纸盒	165*144*22mm	纸	万个	0	+10	10	+10		1
55		推进器	10ml	聚丙烯	万支	0	+10	10	+10		1
<b>清洁消毒</b>											
56	清洁 消毒	新洁尔灭	5%浓度	苯扎溴铵	L	12	0	12	0	原材料库 房	5
57		双氧水	50%	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	kg	300	0	300	0		
58		双氧水	30%	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	L	700	0	700	0	40	
<b>检验用试剂</b>											
59	检验 试剂	氢氧化钠	500g/瓶	NaOH	g	200	800	1000	+800	理化室、 易制毒品 库房、易 制爆品库 房	2000
60		氨水	500ml/瓶	NH <sub>3</sub>	ml	0	20	20	+20		500
61		硫酸	500ml/瓶	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	ml	10	40	50	+40		2500
62		盐酸	500ml/瓶	HCl	ml	10	40	50	+40		2500
63		氯化钠	500g/瓶	NaCl	g	200	300	500	+300		2500
64		氯化钾	500g/瓶	KCl	g	100	400	500	+400		500

65	亚硫酸氢钠	500g/瓶	NaHSO <sub>3</sub>	g	0	100	100	+100	500
66	硝酸铅	500g/瓶	Pb(NO <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	g	0	2	2	+2	500
67	氯化铵	500g/瓶	NH <sub>4</sub> Cl	g	2	0	2	0	500
68	硫代硫酸钠	500g/瓶	Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	g	0	20	20	+20	500
69	无水亚硫酸钠	500g/瓶	Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	g	0	20	20	+20	500
70	亚硝酸钠	500g/瓶	NaNO <sub>2</sub>	g	2	0	2	0	500
71	高锰酸钾	500g/瓶	KMnO <sub>4</sub>	g	0	5	5	+5	500
72	硝酸钾	500g/瓶	KNO <sub>3</sub>	g	2	0	2	0	500
73	百里香酚酞	10g/瓶	/	g	0	1	1	+1	10
74	酚酞	25g/瓶	/	g	1	0	1	0	25
75	甲基红	25g/瓶	/	g	1	0	1	0	25
76	二苯胺	100g/瓶	C <sub>12</sub> H <sub>11</sub> N	g	0	10	10	+10	100
77	丙三醇	500ml/瓶	C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub>	ml	0	80	80	+80	500
78	硫代乙酰胺	25g/瓶	/	g	0	10	10	+10	25

79	碱性品红	25g/瓶	/	g	0	5	5	+5	25
80	碘	500g/瓶	I	g	0	5	5	+5	500
81	溴百里香酚蓝	10g/瓶	/	g	1	0	1	0	10
82	甲苯	500ml/瓶	C <sub>7</sub> H <sub>8</sub>	ml	0	50	50	+50	500
83	丙酮	500ml/瓶	CH <sub>3</sub> COCH <sub>3</sub>	ml	0	50	50	+50	500
84	过氧化氢溶液	500ml/瓶	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	ml	0	500	500	+500	2500
85	硝酸	500ml/瓶	HNO <sub>3</sub>	ml	0	50	50	+50	500
86	硫磺	500g/瓶	S	g	0	1	1	+1	500
87	硝酸银	25g/瓶	AgNO <sub>3</sub>	g	0	1	1	+1	25
88	重铬酸钾	500g/瓶	K <sub>2</sub> Cr <sub>2</sub> O <sub>7</sub>	g	0	500	500	+500	2000
89	重铬酸钾（二水）	200g/瓶	/	g	0	5	5	+5	200
90	大豆酪蛋白琼脂培养基	500g/瓶	/	g	2000	4000	6000	+4000	2500
91	营养肉汤培养基	500g/瓶	/	g	0	1000	1000	+1000	1000

92	硫乙醇酸盐流 体培养基	500g/瓶	/	g	500	1500	2000	+1500		2000
93	胰酪大豆胨液 体培养基	500g/瓶	/	g	500	1500	2000	+1500		2000
94	胰酪大豆胨琼 脂培养基	500g/瓶	/	g	250	500	750	+250		1000
95	营养琼脂培养 基	500g/瓶	/	g	500	1000	1500	+1000		1000
96	马铃薯葡萄糖 琼脂培养基	500g/瓶	/	g	300	700	1000	+7000		1000
97	强化梭菌琼脂 培养基	500g/瓶	/	g	300	700	1000	+7000		1000
98	沙氏葡萄糖琼 脂培养基	500g/瓶	/	g	250	500	750	+500		1000
99	R2A 琼脂培养 基	500g/瓶	/	g	500	500	1000	+500		1000
100	金黄色葡萄球 菌	/	/	支	2	0	2	0		2
101	粘质沙雷菌	/	/	支	1	0	1	0		1
能源										

102	能源	电	/	/	万度	4	+8.6	12.6	+8.6		/
103		水	/	/	m <sup>3</sup>	2400	685.975	685.975	-1714.025		/
备注：本项目所使用的包装材料均无需清洗											

### 2.2.2 项目水平衡

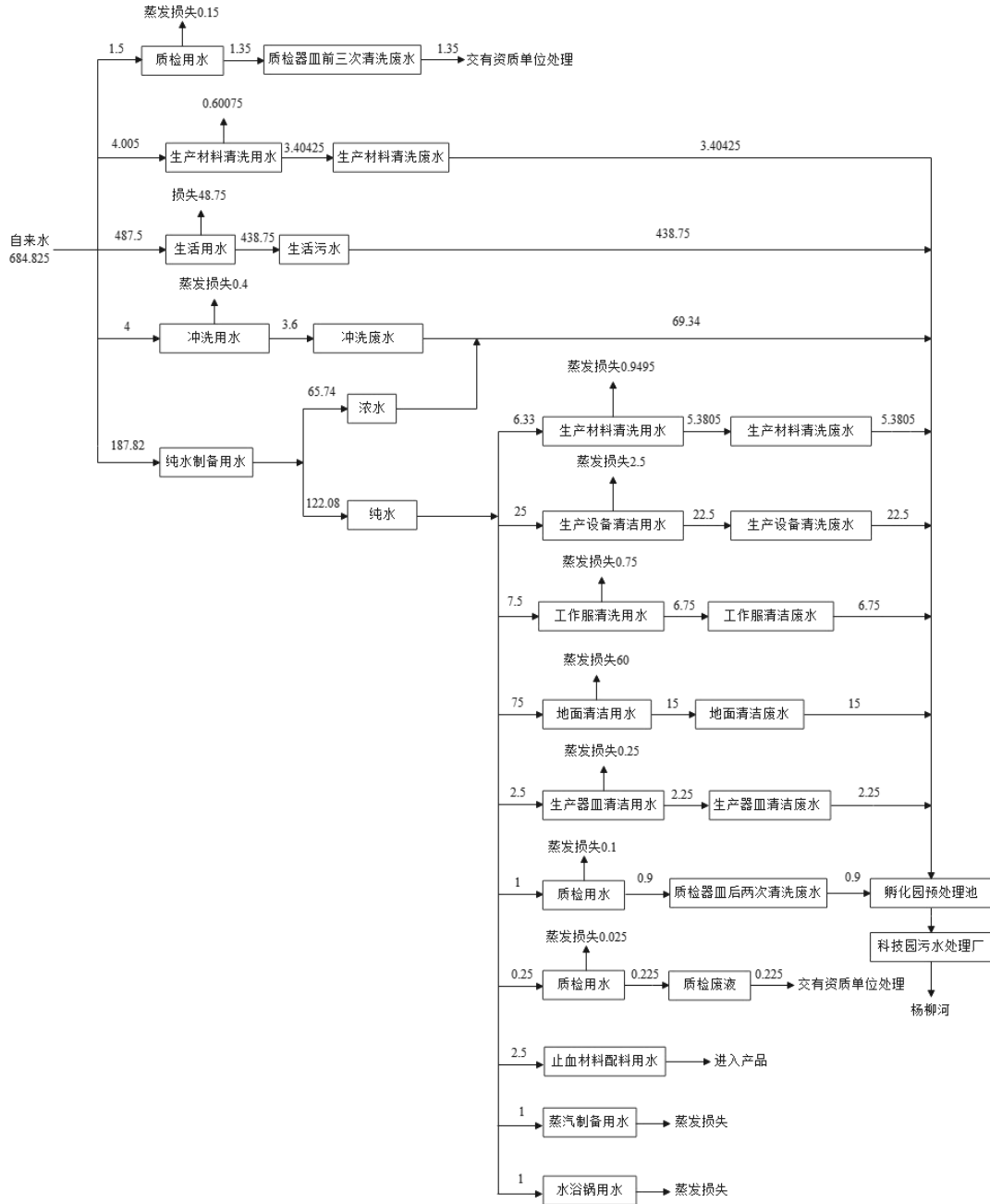


图 2-1 项目水平衡图（消耗单位：t/a）

### 2.3 主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

本项目产品为简单的混合包装，不涉及化学反应。

1、PVF 负压/聚氨酯型负压封闭引流护创材料生产工艺流程及产污环节分析。

PVF 负压封闭引流护创材料及聚氨酯负压封闭引流互创材料生产工

艺流程相同，均为预处理、清洗、组装、内包装、灭菌、外包装。详细介绍如下：

(1) 预处理：在生产车间内使用多孔泡沫打孔器按照产品需求对 PVF 泡沫进行打孔，使用海绵立切机按照产品需求对聚氨酯海绵进行立切。未完全使用的原料经塑料薄膜封口包装机重新封装。

(2) 一次清洗：在生产车间内使用洗衣机对原辅料进行清洗，使用自来水清洗，不加其他清洗剂，清洗 3 次，去除原辅料灰尘、杂质。

(3) 二次清洗：一次清洗后的原辅料进入生产区 1 中的洁净操作间进行二次清洗，使用纯水进行清洗，不加其他清洗剂，清洗 5 次，去除原辅料灰尘、杂质。

(4) 烘干：清洗后的原辅料送入干燥柜或干燥箱内进行干燥，干燥温度为 60℃。

(5) 组装：将烘干后的各原辅料按照产品要求人工组装成整套具有使用功能的完整产品。

(6) 内包装：根据产品需要，使用铝箔和纸塑袋对产品进行内包装，使用封口机进行封口，封口温度为 200℃。

(7) 灭菌（委外）：委外进行辐射灭菌。

(8) 质检：灭菌完成后对成品进行检验，检验指标详见下表 2-5、2-6。

(9) 外包装：检验合格的产品进行装箱、封箱、贴标签，然后入库。其工艺流程及产污环节图如下：



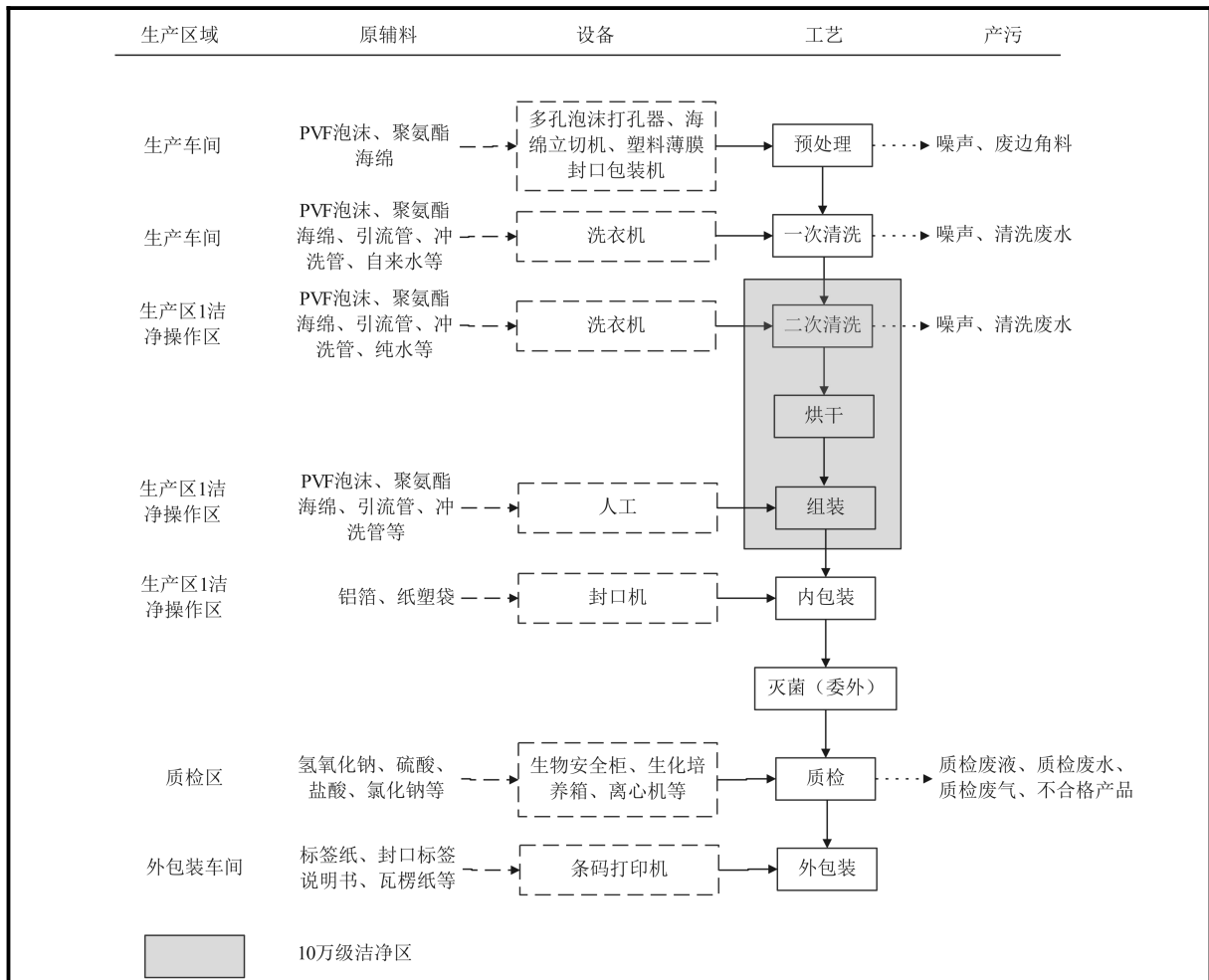


图 2-2 负压封闭引流护创材料、聚氨酯负压封闭引流护创材料生产工艺流程及产污环节分析

表 2-5 负压封闭引流护创材料产品质量标准

序号	产品名称	项目	要求
1	负压封闭引流护创材料	外观	应均匀、无机械损伤，表面光洁、无黑点、无杂质
2		尺寸	管子总长度不小于 300mm；外径为 5mm~7mm，管壁不小于 0.9mm
3		抗变形	管子在 0.07MPa 的负压吸引下，肉眼观察应无变形现象
4		断裂力	在 20N 的作用力下，管子不发生断裂
5		无泄漏	管子在 0.07MPa 的负压吸引下，应无泄漏
6	透明敷贴	剥离强度	应≥0.5N/cm
7		阻水性	水应不能渗透
8		阻菌性	应具有阻菌性

9		聚乙烯醇缩甲醛泡沫 (PVF)	水蒸气透过性	应 $\geq$ 500g/m <sup>2</sup> .24h	
10			持粘性	粘贴胶带的顶端下滑应不超过 2.5mm	
11			外观	色泽应均匀, 呈白色或淡黄色、无裂缝、无异物污染	
12			密度	应为 20kg/m <sup>3</sup> ~200kg/m <sup>3</sup>	
13			吸水速度	应 $\leq$ 15s	
14			夹子	外观	表面应无杂质、无机械损伤
15				开关灵敏性	开启时液体畅通, 关闭时阻止液体通过
16			Y 型连接器	外观	表面应无杂质、无机械损伤
17				连接紧密性	在最低 15N 的拉力作用下, 与引流管连接应不脱落
18			无菌		产品经辐照灭菌, 应无菌

表 2-6 聚氨酯负压封闭引流护创材料产品质量标准

序号	产品名称	项目	要求	
1	聚氨酯负压封闭引流护创材料	引流管	外观	应均匀、无机械损伤, 表面光洁、无黑点、无杂质
2			尺寸	管子总长度不小于 300mm; 外径为 5mm~7mm, 管壁不小于 0.9mm
3			抗变形	管子在 0.07MPa 的负压吸引下, 肉眼观察应无变形现象
4			断裂力	在 20N 的作用力下, 管子不发生断裂
5			无泄漏	管子在 0.07MPa 的负压吸引下, 应无泄漏
6		透明敷贴	剥离强度	应 $\geq$ 1.0N/cm
7			阻水性	水应不能渗透
8			阻菌性	应具有阻菌性
9			水蒸气透过性	应 $\geq$ 500g/m <sup>2</sup> .24h
10			持粘性	粘贴胶带的顶端下滑应不超过 2.5mm
11		聚氨酯海绵	外观	色泽应均匀, 应平整、无裂缝、无异物污染
12			密度	应为 20kg/m <sup>3</sup> ~200kg/m <sup>3</sup>

13		吸水倍率	应 $\geq$ 5g/g。
14		pH 值	检验液与空白对照液 pH 之差应不超过 3
15		平均孔径	应为 0.05mm~3.00mm
16		抗拉强度	应 $>$ 8N/c
17		断裂伸长率	应 $>$ 150%
18		压缩变形	75%压缩永久变形应 $\leq$ 8%
19		可溶出物	水中可溶出物的总量应不超过 0.50%
20		重金属含量	应 $\leq$ 10 $\mu$ g/mL
21	夹子	外观	表面应无杂质、无机械损伤
22		开关灵敏性	开启时液体畅通，关闭时阻止液体通过
23	冲洗盘/ 外置式引 流管（圆 盘敷贴）	持粘性	粘贴胶带的顶端下滑应不超过 2.5mm
24		剥离强度	应 $\geq$ 1.0N/cm
25		阻水性	水应不能渗透
26		阻菌性	应具有阻菌性
27		水蒸气透 过性	应 $\geq$ 500g/m <sup>2</sup> .24h
28	Y 型连接 器	外观	表面应光洁、无杂质、无机械损伤
29		连接紧密性	在最低 15N 的拉力作用下，与引流管连接应不脱落
30	无菌		产品经辐照灭菌，应无菌

## 2、亲水性纤维敷料生产工艺流程及产污环节分析

(1) 裁切：采用敷料裁切器对外购的羧甲基纤维素纤维无纺布及透明敷贴按照产品规格进行裁切。

(2) 组装：将裁切后的羧甲基纤维素纤维无纺布与透明敷贴人工组装成产品。

(3) 内包装：人工使用封口机将组装后的产品用纸塑袋，铝箔袋进



9		品	持粘性	粘贴胶带的顶端下滑应不超过 2.5mm。
10			剥离强度	应≥1.0N/cm。

### 3、电动脉冲冲洗器生产工艺流程及产污环节分析

(1) 组装：将外购的主机外壳、压缩泵组件、电池包、扇形喷射喷头、股骨喷头、双排管组件人工组装成产品。

(2) 内包装：人工使用封口机将组装后的产品用吸塑罩、纸塑袋进行内包装。

(3) 灭菌（委外）：委外进行环氧乙烷灭菌。

(4) 质检：灭菌完成后对成品进行检验，检验指标详见表 2-8。

(5) 外包装：检验合格的产品采用包装盒带进行人工外包装，然后入库。

其工艺流程及产污环节图如下：

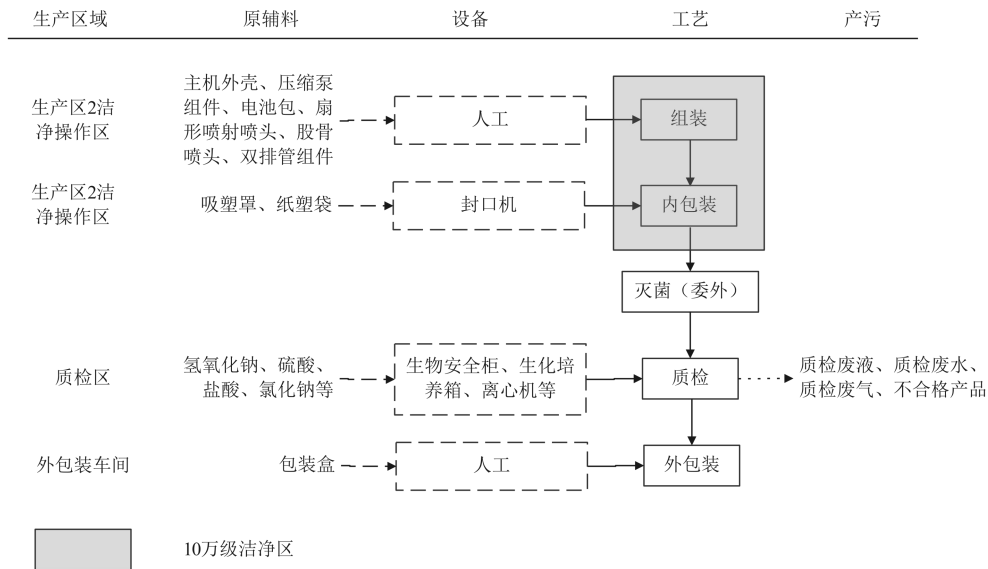


图 2-4 电动脉冲冲洗器生产工艺流程及产污环节分析

表 2-8 电动脉冲冲洗器质量标准

序号	项目	要求
1	电动脉冲	外观与结构 产品外壳表面应平整、光洁、色泽应均匀，无擦伤、划痕、锋棱及毛刺。
2	冲洗	
		紧固部位应无松动，调节件的调节功能应灵活、可靠。

3	器		各种文字、符号应清晰、准确、牢固
4			负压连接管、冲洗连接管表面应光滑、塑化应均匀，不得有黑点、飞边、气泡、明显波纹及扭结
5			喷管所采用原材料聚氯乙烯胶粒的邵氏硬度应大于等于 80，冲击强度(23℃)应大于等于 15KJ/m <sup>2</sup> ，生物性能应符合 GB/T15593-2020《输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料》表 4 之规定；冲洗连接管和负压连接管所采用原材料聚氯乙烯胶粒应符合 GB/T15593-2020《输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料》
6			关键尺寸：短喷头（扇形喷射喷头或花洒喷射喷头）长 125mm±3mm，吸液管外径Φ12mm±1mm，吸盘口径 Φ32.5mm±2mm，股骨喷头（不含喷头保护套）长 277mm±5mm，吸液管外径 Φ9.6mm±1mm，带刷股骨喷头长 282mm±5mm，吸液管外径（喷嘴端） Φ10mm±1mm，
7		性能	密闭性：冲洗连接管路应无漏液现象
8			负压连接管：在负压 20kPa±1kPa 的条件下，负压连接管不应有被吸瘪现象
9	连接牢固性：冲洗器各管路连接处应能承受 15N 的轴向静拉力，持续 15s，各连接处应无断裂或脱离		
10	喷水压力：按固定测试方法，高压档时最大喷水压力为 0.07~0.18MPa；低压档时最大喷水压力为 0.03~0.1MPa		
11	最大连续运行时间：冲洗器的最大连续运行时间应能达到 5min		
12	噪声	冲洗器整机工作噪声应不大于 75dB（A）。	
13	安全性能要求	电气安全要求应符合 GB9706.1-2007 的规定	
14	化学性能（与药液接触部分化学性能）	酸碱度：检验液与同批空白液的 pH 值之差应不超过 1.5 重金属：检验液呈现的颜色应不超过ρ（Pb2+）=1μg/mL 的铅标准溶液 易氧化物：10mL 检验液与等体积的同批空白液相比，0.002mol/L 的高锰酸钾溶液消耗量之差应≤2mL	
15	无菌	冲洗器应无菌	

16	环氧乙烷 残留量	冲洗器采用环氧乙烷灭菌，出厂时，环氧乙烷残留量应不大于 10 $\mu$ g/g
17	电磁兼容 性要求	电磁兼容性应符合 YY0505-2012 的要求

#### 4、可吸收羧甲淀粉止血材料生产工艺流程及产污环节分析

可吸收羧甲淀粉止血材料为第III类医疗器械，适用于创面的毛细血管、静脉、小动脉无搏动性出血的辅助止血。产品分为粉末状和海绵状两种型号，其工艺流程如下：

##### (1) 粉末状产品

1) 称量：根据产品配比对原料羧甲淀粉钠（粉末状）、羧甲基纤维素钠（粉末状）进行准确计量称重。

2) 混料：将称量后的羧甲基纤维素钠用纯水分散，溶液采用 60 $^{\circ}$ C 的恒温浴锅加热，同时采用强力电动搅拌机进行搅拌、溶解，备用。将称量后的羧甲淀粉钠用纯化水分散，采用强力电动搅拌机进行搅拌，然后加入羧甲基纤维素钠溶液，采用强力电动搅拌机搅拌均匀。羧甲基纤维素钠易于分散在水中形成透明的胶体溶液；羧甲基淀粉钠溶于水形成胶体状溶液。

3) 精制过滤：溶解后的物料进入止血材料生产设备内，添加乙醇进行常温密闭搅拌精制，羧甲基纤维素钠、羧甲基淀粉钠不溶于乙醇。采用止血材料生产设备自带的过滤功能进行过滤，收集滤饼进入干燥工序。精制过滤过程密闭常温操作，仅精制设备进出口物料进出过程产生挥发的乙醇及过滤之后的乙醇废液。

乙醇精制原理：精制过程加入乙醇的目的是为了清洗细菌性热原等杂质（细菌性热原指某些细菌的代谢产物、细菌尸体及内毒素）及一些无机盐等溶于水和乙醇的杂质。

混料精制物料比例：100kg 羧甲淀粉钠、羧甲基纤维素钠粉料、2500kg 纯水、5500L 乙醇。

干燥粉碎筛分：精制后的滤饼，先放入温度为 60℃的真空冷冻干燥机内进行冻干干燥，再放入温度为 105℃的电热干燥箱进行干燥，最后采用粉碎机粉碎成细粉、筛分，筛下物进入内包装工序，筛上物重新进行粉碎直至粒径合格。

真空冷冻干燥机工作原理：开机后将物料投入物料箱内进行冷冻（冷冻温度-70℃），物料的冷冻过程，一方面是真空系统进行抽真空把一部分水份带走；另一方面是物料受冻时把某些分子中所含水份排到物料的表面冻结，达到冷冻要求后，由加热系统对物料加热干燥（采用电加热，加热温度 25℃），加热干燥过程产生的水分通过抽真空系统抽走，抽走的水分经设备在-70℃下冷冻（采用 R404A 制冷剂）收集含乙醇废液，真空冷冻干燥过程收集的废液作为危险废物处理。

R404A 制冷剂：R404A 属于 HFC 型非共沸环保制冷剂（完全不含破坏臭氧层的 CFC、HCFC），得到目前世界绝大多数国家的认可并推荐的主流低温环保制冷剂。

6) 分装及内包装：将粉碎过筛的细粉，采用微型粉剂灌装机分装入聚乙烯瓶。人工将盛有产品的聚乙烯瓶装入纸塑袋、铝塑袋，并采用封口机进行封口。

7) 灭菌：委外进行辐照灭菌。

8) 质检：灭菌完成后对成品进行检验，检验指标详见表 2-9。

9) 外包装：人工将灭菌后的产品装入纸盒，然后入库。



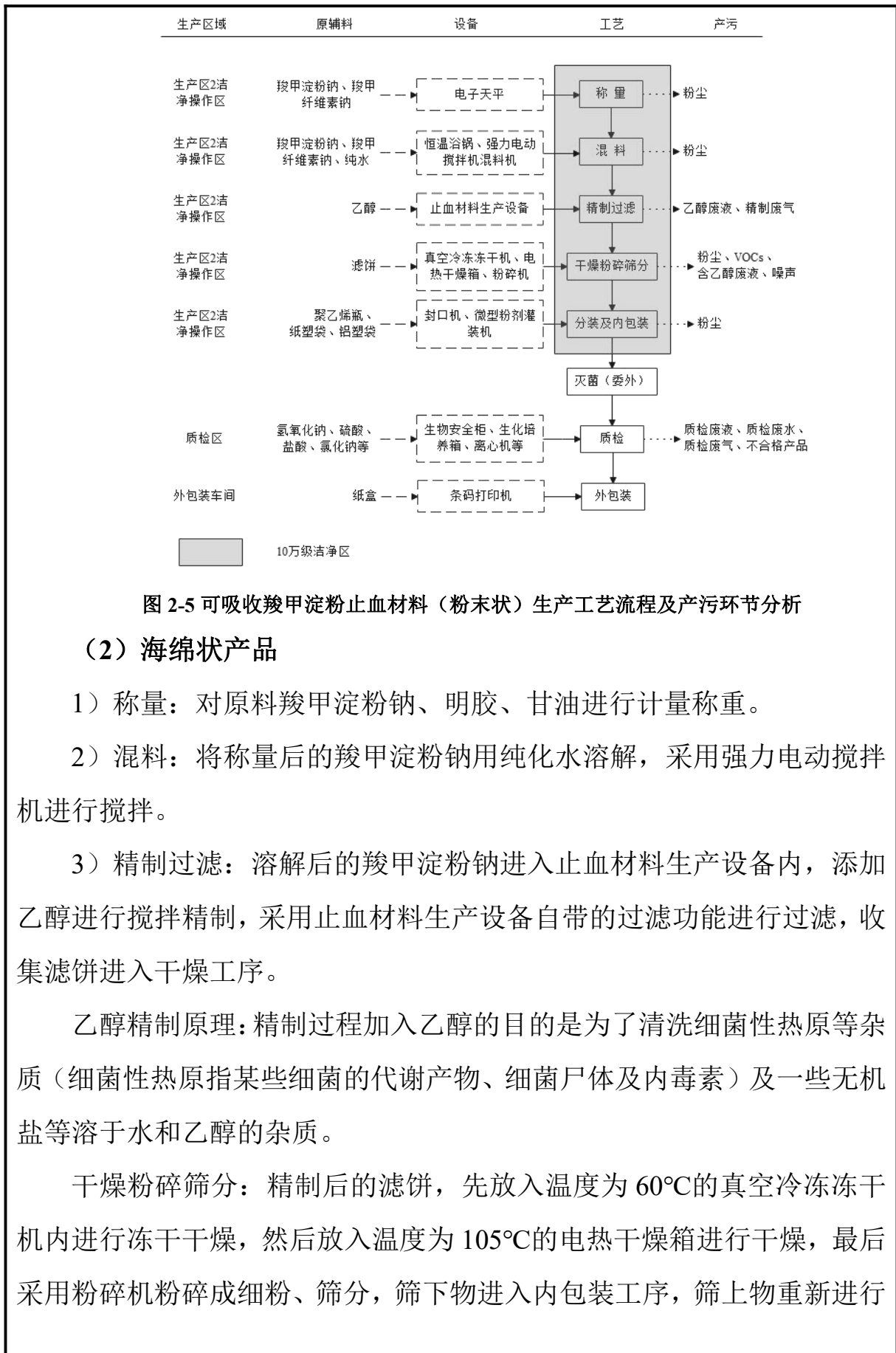


图 2-5 可吸收羧甲淀粉止血材料（粉末状）生产工艺流程及产污环节分析

## (2) 海绵状产品

1) 称量：对原料羧甲淀粉钠、明胶、甘油进行计量称重。

2) 混料：将称量后的羧甲淀粉钠用纯化水溶解，采用强力电动搅拌机进行搅拌。

3) 精制过滤：溶解后的羧甲淀粉钠进入止血材料生产设备内，添加乙醇进行搅拌精制，采用止血材料生产设备自带的过滤功能进行过滤，收集滤饼进入干燥工序。

乙醇精制原理：精制过程加入乙醇的目的是为了清洗细菌性热原等杂质（细菌性热原指某些细菌的代谢产物、细菌尸体及内毒素）及一些无机盐等溶于水和乙醇的杂质。

干燥粉碎筛分：精制后的滤饼，先放入温度为 60℃的真空冷冻干燥机内进行冻干干燥，然后放入温度为 105℃的电热干燥箱进行干燥，最后采用粉碎机粉碎成细粉、筛分，筛下物进入内包装工序，筛上物重新进行

粉碎直至粒径合格。

**真空冷冻冻干机工作原理：**开机后将物料投入物料箱内进行冷冻（冷冻温度 $-70^{\circ}\text{C}$ ），物料的冷冻过程，一方面是真空系统进行抽真空把一部分水份带走；另一方面是物料受冻时把某些分子中所含水份排到物料的表面冻结，达到冷冻要求后，由加热系统对物料加热干燥（采用电加热，加热温度 $25^{\circ}\text{C}$ ），加热干燥过程产生的水分通过抽真空系统抽走，抽走的水分经设备在 $-70^{\circ}\text{C}$ 下冷冻（采用 R404A 制冷剂）收集含乙醇废液，真空冷冻干燥过程收集的废液作为危险废物处理。

**R404A 制冷剂：**R404A 属于 HFC 型非共沸环保制冷剂（完全不含破坏臭氧层的 CFC、HCFC），得到目前世界绝大多数国家的认可并推荐的主流低温环保制冷剂。

6) 混料：将称量后的明胶用纯水溶解，溶液采用  $60^{\circ}\text{C}$  的恒温浴锅加热，同时采用强力电动搅拌机进行搅拌、溶解，备用。将干燥粉碎称量后的羧甲淀粉钠，加入明胶溶液，采用强力电动搅拌机进行搅拌，混合均匀。

7) 发泡：将混合后的原料加入发泡机，注入氮气，进行发泡。液体在发泡机转子高速转动的作用下，形成微小泡沫；氮气不溶于水，起到支撑泡沫形态的作用。

8) 冻干：发泡后的产品放入冰柜冷冻定型，然后放入真空冷冻冻干机进行冻干。

9) 粉碎及内包装：将冻干后的海绵，采用台式连续投料粉碎机粉碎成小颗粒，加入甘油和纯化水，用混料机混合，混合均匀后，装入推进器中，装入纸塑袋、铝箔袋，并采用封口机进行封口。加入甘油的目的是为了后期方便临床医生使用，起润滑作用，不参与反应。

10) 灭菌：委外进行辐照灭菌。

11) 质检：灭菌完成后对成品进行检验，检验指标详见表 2-9。

12) 外包装：人工将灭菌后的产品装入纸盒，然后入库。

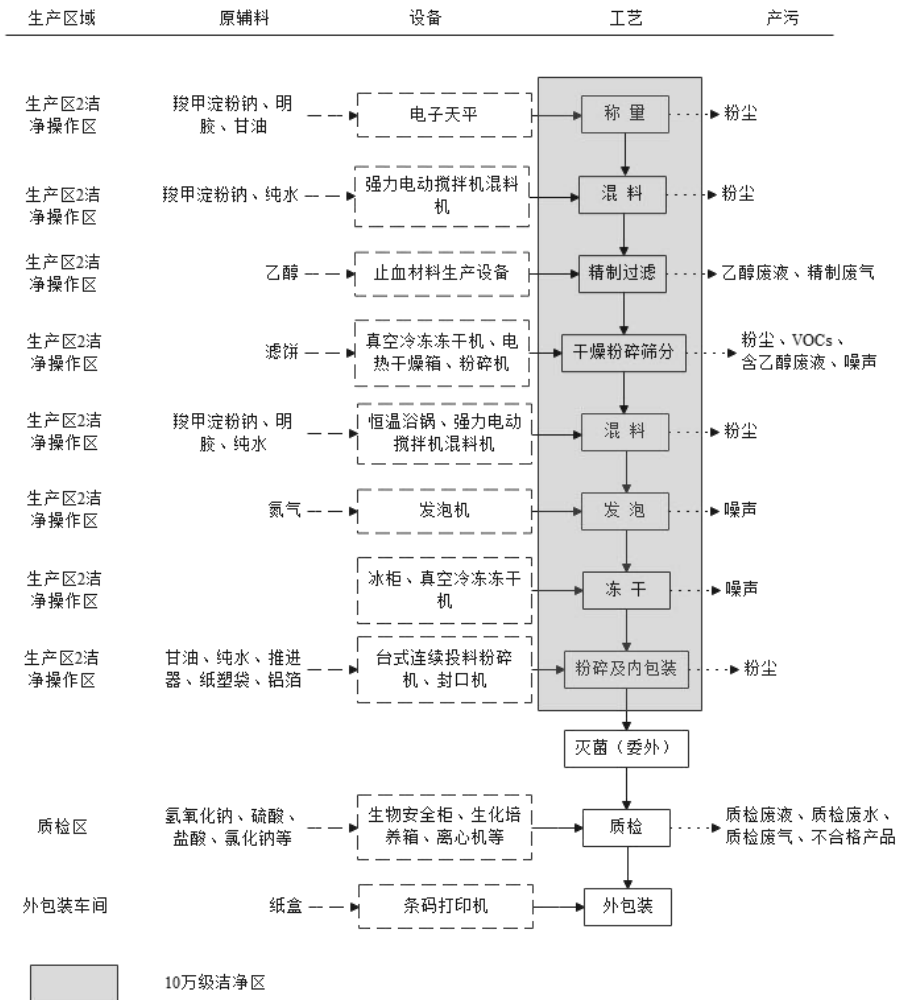


图 2-6 可吸收羧甲基淀粉止血材料（海绵状）生产工艺流程及产污环节分析

表 2-9 可吸收羧甲基淀粉止血材料质量标准

序号	项目	要求	
1	可吸收羧甲基淀粉止血材料	装量控制	产品装量应不低于标示装量,且装量差异限度应符合企业标准
2		外观	类白色或淡黄色,粉末状产品,无肉眼可见杂质
3		干燥失重	应≤10%
4		鉴别试验	产品遇碘试液应显蓝色
5		pH 值	pH 值应为 5.5~7.5
6		重金属含量	重金属含量应≤10ppm
7		炽灼残渣	炽灼残渣应≤10%

8	细菌内毒素	细菌内毒素含量应不超过 20EU/件
9	无菌	产品经辐照灭菌，应无菌

## 5、纯水制备流程及产污环节分析

### (1) 纯水制备流程及产污环节分析

本次技改利用现有项目纯水机（制水能力 0.25m<sup>3</sup>/h），其制水工艺如下：

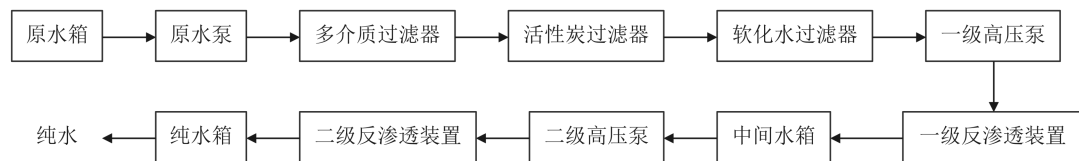


图 2-7 纯水制备过程及产污环节分析

## 6、质检过程及产污环节分析

(1) 产品质检过程及产污环节分析：按照产品技术要求，每批次产品进行抽检留样，抽检样品数量情况详见下表。抽检的样品作为检验消耗，不再进入产品。

表 2-10 产品生产批次及抽检样品情况

产品名称	年产量	平均批量	生产批次	抽样量	全年样品量
负压封闭引流护创材料	5 万套	1000 套	50 次	7 套	350 套
聚氨酯负压封闭引流护创材料	3 万套	1500 套	20 次	25 套	500 套
亲水性纤维敷料	6 万片	3000 片	20 次	25 片	500 片
电动脉冲冲洗器	5 万支	700 支	72 次	20 个	1440 个
羧甲淀粉止血材料	10 万袋	2000 支	50 次	25 支	1250 支
合计			212 次	-	4040

质检流程如下：

产品的检验指标如表 2-5 至 2-9，主要分为物理检验、微生物检验及化学检验，分别介绍如下：

物理检验：外观、尺寸、抗变形、断裂力、密度、吸水速率、孔径、炽灼残渣、干燥失重、装量控制等指标均为简单的物理检验。

微生物检验：微生物检测项目为产品无菌检测、细菌内毒素检测，其中无菌检测采用培养法，主要检测产品的需氧菌、酵母菌和霉菌。细菌内毒素检测采用鲎试剂法。

化学检验：检测项目包括 pH 值、重金属含量、酸碱度、易氧化物、环氧乙烷残留量、鉴别试验等，其中 pH 值采用 pH 计测量，重金属采用标准溶液比色法比色，酸碱度用酸碱指示剂检测、易氧化物用高锰酸钾试液检测、环氧乙烷残留量用分光光度计检测、鉴别试验采用碘试液显色。此过程产生质检废液、质检废水、微生物气溶胶、废培养基、废旧试剂瓶、不合格产品等。

## （2）车间环境检测过程及产污环节分析

1、尘埃粒子测试：每个季度采用尘埃粒子计数器对洁净车间及实验室各点位进行测试计数，读取机器上的读数，并进行记录。无污染物产生。

2、换气次数测试：每个月采用风速仪对洁净车间及质检区各点位进行测试，读取机器上的读数，并计算和记录。无污染物产生。

3、沉降菌、工作台面、物体表面及工作服表面菌落数测试：先对培养皿用立式压力蒸汽锅进行湿热灭菌，然后将培养皿放置于各点位进行菌落数采集，采集完后将培养皿放置于相应的培养箱内进行培养一定时间，然后进行计数判定。此过程产生质检器皿清洗废水等。

## （3）纯水检测过程及产污环节分析

对纯水电导率、酸碱度、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、微生物限度进行检验；酸碱度用酸碱指示剂检测；硝酸盐、亚硝酸盐、氨为化学检验；微生物限度采用培养法检验。

## （4）质检器皿清洁流程分析：质检器皿使用后采用人工清洗，使用

自来水清洗 3 次，再使用纯水清洗 2 次，不加清洗剂。其中微生物指标检验过程产生的器皿需先进行蒸汽消毒灭菌后再进行清洗。其流程图如下：

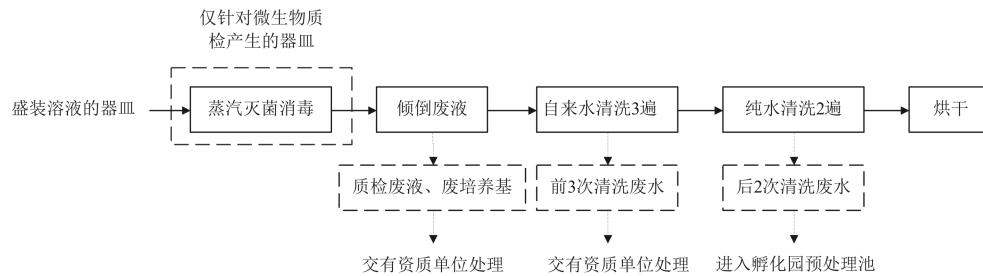


图 2-8 质检器皿清洗过程及产污环节分析

此过程产生灭菌蒸汽、质检器皿清洗废水（前三次清洗废水作为危险废物）、废培养基、质检废液。

### 7、设备清洁、生产器皿清洁及产污环节分析

设备清洁：设备外部采用纯水擦拭的方式，设备内部管道采用纯水冲洗的方式进行清洗。

生产器皿清洗：每日生产后对使用后的器皿进行清洗，使用纯水进行清洗。

### 8、其他储运、辅助、环保工程产污分析

本项目洁净区新风系统设有三级空气过滤器，过滤网需定期更换。此外，出入人员也要做好防护，将佩戴一次性口罩、手套。

本项目洁净车间传递窗、整理间及质检区万级洁净区设置紫外灯，紫外灯使用寿命到后需要进行更换。

本项目有机废气采用二级活性炭吸附处理，活性炭定期更换。

### 表三 主要污染物的产生、治理及排放

#### 3.主要污染物的产生、治理及排放

##### 3.1 废水的产生、治理及排放

本项目营运期间产生的废水主要为生产材料清洗废水、生产设备清洁废水、生产器皿清洗废水、质检器皿清洗废水（3次后）、工作服清洗废水、纯水机浓水、纯水设备冲洗废水、生活污水、地面清洁废水。

治理措施：

本项目质检废液及质检器皿前3次清洗废水严禁外排，收集后作为危险废物处理。微生物质检过程产生的器皿经蒸汽灭菌后再进行清洗，其产生的清洗废水同其余污水一起排入孵化园预处理池（100m<sup>3</sup>），经孵化园预处理池处理后排入园区污水管网，最终进入海峡两岸科技产业园污水处理厂进行处理，处理后排入杨柳河。

##### 3.2 废气的产生、治理及排放

本项目营运期间废气污染物主要为称量、投料粉尘，粉碎筛分粉尘，精制干燥废气VOCs、质检废气、微生物气溶胶。

治理措施：

称量、投料粉尘，粉碎筛分粉尘：原辅料称量、投料工序，粉碎、筛分工序均在10万级洁净区的密闭车间内完成，产生的粉尘进入洁净车间，经洁净车间空调系统三级过滤处理。

精制干燥废气：在精制设备进料口侧方、精制设备出料口侧方及电热干燥箱上方设置集气罩，经集气罩收集后通过风机引至楼顶二级活性炭吸附装置吸附处理，处理后的废气经15m排气筒（DA001）排放。

质检废气：在质检区设置一个通风橱，质检有机废气、无机废气经同一套通风橱收集后经SDG式酸性气体吸附剂吸附处理后同精制、干燥过程产生的有机废气一起经二级活性炭吸附装置吸附处理，处理后的废气经

### 15m 排气筒（DA001）排放。

微生物气溶胶：微生物实验过程均在生物安全柜内进行，生物安全柜安装有紫外灯+高效空气过滤器，本项目产生的微生物气溶胶经紫外灯+高效过滤器处理后引至室外排放。

### 3.3 噪声的产生、治理

项目运营期间噪声主要来自于生产设备运行时产生的设备噪声。

治理措施：①空压机设置在独立的房间内，基础减振，厂房隔声；②合理布局，距离衰减；③加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。

### 3.4 固体废弃物的产生、治理及排放

项目营运期间产生的一般固体废物主要为生产、办公过程中产生的生活垃圾、废边角料、不合格产品、质检样品、废滤料、废口罩、手套、废空气过滤网，定期交由环卫部门统一清运；废包装材料收集后外售废品回收公司回收处理。

危险废物主要包括含乙醇废液、废培养基、沾染具有危险特性物质的废包装材料、质检器皿前三次清洗废水、质检废液、生物安全柜滤芯、质检室日常废耗材、废紫外灯管、废活性炭、废 SDG 吸附剂等均收集暂存于危废暂存间，定期交由成都中丰环境治理有限公司处置。

本项目固体废物详细处置情况见表 3-1。

表 3-1 固体废物排放及处理方法

序号	名称	产生工序	产生量	形态	主要成分/有害成分	固废性质	处置方式
1	生活垃圾	办公	4.875t/a	固态	塑料、废纸等	生活垃圾	交环卫部门处理
2	废包装材料	拆包等	0.2t/a	固态	塑料、纸盒	一般固废	废品回收公司回收处理
3	废边角料	打孔	0.005t/a	固态	泡沫		交环卫部门处理
4	不合格产品	质检	0.1t/a	液态	泡沫、塑料等		
5	质检样品	质检	/	固态			
6	废滤料	纯水制备	0.05t/a	固态	石英砂、活性炭和		



					反渗透膜		
7	废口罩、手套	生产过程	0.01t/a	固态	塑料		
8	废空气过滤网	空调系统、称量罩	0.3t/a	固态	无纺布		
9	含乙醇废液	精制过程	6.9774t/a	液态	乙醇	危险废物	危险废物分类收集后暂存于危废暂存间，定期交成都中丰环境治理有限公司处理
10	废培养基	质检	0.02t/a	固态	/		
11	沾染具有危险特性物质的废包装材料	质检	0.01t/a	固态	塑料、玻璃等		
12	质检器皿前三次清洗废水	质检	1.35t/a	液态	硫化钠等		
13	质检废液	质检	0.225t/a	液态	硫化钠、铅等		
14	生物安全柜滤芯	质检	0.01t/a	固态	玻璃纤维		
15	质检室日常废耗材	质检	0.025t/a	固态	塑料		
16	废紫外灯管	灭菌消毒	0.005t/a	固态	汞		
17	废活性炭	废气处理	20kg/a	固态	VOCs		
18	废SDG吸附剂	废气处理	0.02t/a	固态	硫酸、NO <sub>x</sub> 、HCl等		

### 3.5 地下水污染防治措施

本项目地下水环境影响主要是危险废物暂存间、危化品库房、理化室药品储存区等。

地下水防治措施：

(1) 分区防渗

重点防渗区：

危废暂存间：两个危废暂存间内地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，并在暂存桶下方设置托盘，液体危废暂存间四周设置围堰截堵。

危化品库房、理化实验室药品储存区：危化品库房地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，并在药品下方设置钢制托盘；理化实验室药品储存区地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，药品采用专用柜体存放。

一般防渗区：除重点防渗区以外的区域为一般防渗区，一般防渗区采

用水泥硬化+环氧树脂地坪漆。

### 3.6 “以新带老”措施

表 3-2 “以新带老”措施及实际落实情况一览表

“以新带老”措施	实际落实情况
<p>1、车间内设置危废暂存间，严格按照《危险废物贮存污染控制标准》要求制定防渗措施：地面硬化处理并设防渗层，采用专门的转运容器按危险废物种类分类储存，并在下方增设不锈钢防渗托盘进行防渗，确保达到等效黏土防渗层 <math>M_b \geq 6m</math>，<math>K \leq 1.0 \times 10^{-10} cm/s</math>。</p>	<p>已落实。 设置两个危废暂存间，固体和液体危废分开存放，危废暂存间内地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，并在暂存桶下方设置托盘，液体暂存间门口设置围堰截堵。</p>
	
<p><b>危废暂存间</b></p>	
<p>2、车间内设置一般固废暂存区，及时清运。</p>	<p>已落实 车间内已设置一般固废暂存区并及时清运。</p>
	
<p><b>一般固废暂存区</b></p>	
<p>3、将质检过程产生的危废，按要求进行收集，暂存于危废暂存间，定期交有资质的单位处理。</p>	<p>已落实 质检过程产生的危废，暂存于危废暂存间，定期交成都中丰环境治理有限公司处理。</p>
<p>4、质检区产生的无机废气、有机废气经同一套通风橱收集后经 SDG 式酸性气体吸附剂吸附处理后同精制、干燥过程产生的有机废气一起经二级活性炭吸附装置吸附处理，处理后的废气经 15m 排气筒（DA001）排放。</p>	<p>已落实 质检区产生的无机废气、有机废气经同一套通风橱收集后经 SDG 式酸性气体吸附剂吸附处理后同精制、干燥过程产生的有机废气一起经二级活性炭吸附装置吸附处理，处理后的废气经 15m 排气筒（DA001）排放。</p>



DA001

### 3.7 处理设施

表 3-2 环保设施（措施）及投资一览表 单位：万元

类别	污染治理项目	拟采取的环保措施	拟投资	实际采取的环保措施	实际投资
运营期	废气治理	粉碎、筛分粉尘、称量、投料、粉碎、筛分粉尘：洁净车间空调系统三级过滤	1	原辅料称量、投料工序，粉碎、筛分工序均在 10 万级洁净区的密闭车间内完成，产生的粉尘进入洁净车间，经洁净车间空调系统三级过滤处理	1
		质检区产生的无机废气、有机废气经同一套通风橱收集后经 SDG 式酸性气体吸附剂吸附处理后同精制、干燥过程产生的有机废气一起经二级活性炭吸附装置吸附处理，处理后的废气经 15m 排气筒（DA001）排放	8	质检区产生的无机废气、有机废气经同一套通风橱收集后经 SDG 式酸性气体吸附剂吸附处理后同精制、干燥过程产生的有机废气一起经二级活性炭吸附装置吸附处理，处理后的废气经 15m 排气筒（DA001）排放	8
		质检微生物气溶胶：生物安全柜自带高效过滤器	/	微生物实验过程均在生物安全柜内进行，生物安全柜安装有紫外灯+高效空气过滤器，本项目产生的微生物气溶胶经紫外灯+高效过滤器处理后引至室外排放	/
	废水治理	依托孵化园已建设处理池 100m <sup>3</sup>	/	生产材料清洗废水、生产设备清洗废水、生产器皿清洗废水、质检器皿清洗废水（3 次后）、工作服清洗废水、纯水机浓水、纯水设备冲洗废水、生活污水、地面清洁废水一起排入孵化园预处理池（100m <sup>3</sup> ），经孵化园预处理池处理后排入园区污水管网，最终进入海峡两岸科技产业园污水处理厂进行处理，处理后排入杨柳河。	/

	噪声	设备减振、厂房隔声，加强设备维护，加强日常管理等降噪措施、设置独立空压机房	/	①空压机设置在独立的房间内，基础减振，厂房隔声；②合理布局，距离衰减；③加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象	/
	固体废物处置	生活垃圾：厂区内设置垃圾桶收集	/	生活垃圾：厂区内设置垃圾桶收集	/
		一般固废：车间北侧设置一般固废暂存间，3.24m <sup>2</sup> ，用于堆放一般固废	1	一般固废：车间北侧设置一般固废暂存间，3.24m <sup>2</sup> ，用于堆放一般固废	1
		危险废物：车间北侧设置危废暂存间，4.5m <sup>2</sup> ，做好“四防”，规范标识标牌等。	2	危险废物：车间北侧，共设置2个危废暂存间，固体危废暂存间和液体危废暂存间，每个暂存间约3m <sup>2</sup>	2
	地下水防渗	重点防渗区：危废暂存间、危化品库房、易制毒库房、易制爆库房，确保达到等效黏土防渗层 Mb≥6m，K≤1.0×10 <sup>-10</sup> cm/s。 一般防渗区：厂区内除重点防渗区和简单防渗区以外的区域、一般固废暂存区地面采取抗渗混凝土硬化处理，确保达到等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1.0×10 <sup>-7</sup> cm/s。 简单防渗区：纯水站、空调机房、监控室、办公室等，一般水泥地面硬化	/	危废暂存间：两个危废暂存间内地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，并在暂存桶下方设置托盘，液体危废暂存间四周设置围堰截堵。 危化品库房、理化实验室药品储存区：危化品库房地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，并在药品下方设置钢制托盘；理化实验室药品储存区地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，药品采用专用柜体存放。 一般防渗区：除重点防渗区以外的区域为一般防渗区，一般防渗区采用水泥硬化+环氧树脂地坪漆。	/
合计	/	12	/	12	

表 3-3 污染源及处理设施对照表

内容类型	排放源	污染物名称		拟采取防治措施	实际防治措施	排放去向
		无组织废气	颗粒物			
废气污染物	营运期	无组织废气	颗粒物	洁净车间空调系统三级过滤	原辅料称量、投料工序，粉碎、筛分工序均在 10 万级洁净区的密闭车间内完成，产生的粉尘进入洁净车间，经洁净车间空调系统三级过滤处理。	外环境
		有组织	VOCs	质检区产生的无机废气、有机废气经同一套通风	精制干燥废气：在精制设备进料口侧方、精制设备出料口侧	外环境

		织废气	HCl、硝酸雾（以NOx计）、硫酸雾	橱收集后经SDG式酸性气体吸附剂吸附处理后同精制、干燥过程产生的有机废气一起经二级活性炭吸附装置吸附处理，处理后的废气经15m排气筒（DA001）排放	方及电热干燥箱上方设置集气罩，经集气罩收集后通过风机引至楼顶二级活性炭吸附装置吸附处理，处理后的废气经15m排气筒（DA001）排放。 质检废气：在质检区设置一个通风橱，质检有机废气、无机废气经同一套通风橱收集后经SDG式酸性气体吸附剂吸附处理后同精制、干燥过程产生的有机废气一起经二级活性炭吸附装置吸附处理，处理后的废气经15m排气筒（DA001）排放	
废水污染物	运营期	综合废水	依托孵化园已建预处理池处理，容积为100m <sup>3</sup>	生产材料清洗废水、生产设备清洁废水、生产器皿清洗废水、质检器皿清洗废水（3次后）、工作服清洗废水、纯水机浓水、纯水设备冲洗废水、生活污水、地面清洁废水一起排入孵化园预处理池（100m <sup>3</sup> ），经孵化园预处理池处理后排入园区污水管网，最终进入海峡两岸科技产业园污水处理厂进行处理，处理后排入杨柳河	杨柳河	
声环境	运营期	生产设备	设备减振、厂房隔声，加强设备维护，加强日常管理降噪措施、设置独立空压机等	①空压机设置在独立的房间内，基础减振，厂房隔声；②合理布局，距离衰减；③加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。	外环境	
固体废物	运营期	一般固废：废包装材料定期外售废品回收站；废边角料、不合格产品、质检样品、废滤料、废口罩、手套、废空气过滤网交环卫部门处理。 危险废物：含乙醇废液、废培养基、沾染具有危险特性物质的废包装材料、质检器皿前三次清洗废水、质检废液、生物安全柜滤芯、质检室日常废耗材、废紫外灯管、废SDG吸附剂、废活性炭均放置于危险废物暂存间，定期交由有危险废物处理资质的单位统一处置。 生活垃圾交环卫部门处理。	生活垃圾、废边角料、不合格产品、质检样品、废滤料、废口罩、手套、废空气过滤网，定期交由环卫部门统一清运；废包装材料收集后外售废品回收公司回收处理。 危险废物主要包括含乙醇废液、废培养基、沾染具有危险特性物质的废包装材料、质检器皿前三次清洗废水、质检废液、生物安全柜滤芯、质检室日常废耗材、废紫外灯管、废活性炭、废SDG吸附剂等均收集暂存于危废暂存间，定期交由成都中丰环境治理有限公司处置。	合理处置		
土壤	运营	采取“分区防渗”措施，其中重点防渗区为：危废暂存间、危化品库房、易制毒库	危废暂存间：两个危废暂存间内地面采用防渗混凝土，在上	/		

<p>及地下水污染防治措施</p>	<p>期</p>	<p>房、易制爆库房，确保达到等效黏土防渗层 <math>Mb \geq 6m</math>, <math>K \leq 1.0 \times 10^{-10} cm/s</math>。                      一般防渗区：厂房内除重点防渗区和简单防渗区以外的区域、一般固废暂存区地面采取抗渗混凝土硬化处理，确保达到等效黏土防渗层 <math>Mb \geq 1.5m</math>, <math>K \leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s</math>。                      简单防渗区：纯水站、空调机房、监控室、办公室等，一般水泥地面硬化</p>	<p>方铺设一层环氧树脂地坪漆，并在暂存桶下方设置托盘，液体危废暂存间四周设置围堰截堵。                      危化品库房、理化实验室药品储存区：危化品库房地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，并在药品下方设置钢制托盘；理化实验室药品储存区地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，药品采用专用柜体存放。                      一般防渗区：除重点防渗区以外的区域为一般防渗区，一般防渗区采用水泥硬化+环氧树脂地坪漆</p>	
<p>环境风险防范措施</p>	<p>营业期</p>	<p>危废暂存间、危化品库房、易制毒库房、易制爆库房、质检区、洁具间做好地面防渗、防漏措施，在风险物质贮存区设置防范物资；加强运输风险管理，设置警示标识，配备相应数量灭火器，开展员工安全培训，加强污染防治设施管理和维护；严格执行环评和相关法律法规要求。</p>	<p>危废暂存间、危化品库房、易制毒库房、易制爆库房、质检区、洁具间已做好地面防渗、防漏措施，在风险物质贮存区设置了防范物资；加强运输风险管理，设置了警示标识，配备了相应数量灭火器，开展了员工安全培训，加强污染防治设施管理和维护；严格执行环评和相关法律法规要求。</p>	<p>/</p>

**表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定****4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：****4.1 环评主要结论**

本项目符合国家产业政策，满足相关规划要求，项目所在地环境质量现状情况总体较好，项目选址无制约性因素，满足“三线一单”要求，选址合理。项目废水、废气、噪声、固体废物采取的污染防治措施技术可靠、经济可行。建设单位认真落实本报告中提出的各项污染防治措施和有关管理措施，保证环境保护措施的有效运行，可确保污染物稳定达标排放。从环保角度而言，本项目的建设是可行的。

**4.2 环评批复**

成都吉泰医疗器械有限公司：

你公司关于《创面治疗及可吸收止血材料生产线改造项目环境影响报告表》（下称“报告表”）的报批已收悉。该项目位于成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园科兴路西段 188 号 11#厂房，总投资 600 万元，环保投资 12 万元。根据四川中衡科创安全环境科技有限公司编制对该项目开展环境影响评价的结论，在全面落实报告表提出的各项防治生态破坏和环境污染措施的前提下，工程建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。我局同意该项目环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施。

你公司应该严格落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施，严格执行配套建设的环保措施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。项目竣工后，应按规定开展环境保护验收。经验收合格后，项目方可正式投入生产或者使用。否则，将按相关环保法律法规予以处罚。项目环境影响评价文件经批准后，如工程的性质、规模、地点或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重

新报批环境影响评价文件，否则不得实施建设。自环评批复文件批准之日起，如工程超过 5 年未开工建设，环境影响评价文件应当报我局重新审核。

你公司应认真落实排污许可管理规定，在启动生产设施或者发生实际排污前，主动申请、变更排污许可证或者填报排污登记表。

#### **4.4 验收监测标准**

##### **4.4.1 执行标准**

废水：执行《污水综合排放标准》GB8978-1996 表四中三级排放标准；氨氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准限值。

噪声：执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 表 1 中 3 类功能区标准限值。

废气：无组织废气甲苯、VOCs 执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 5 标准限值；丙酮执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 6 标准限值；颗粒物、HCL、硝酸雾（以氮氧化物计）、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值；NMHC 执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中标准限值。有组织废气 HCL、硝酸雾（以氮氧化物计）、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值；丙酮执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 4 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率；VOCs 执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 3 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率。

固废：危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单。



### 4.4.2 标准限值

验收监测标准与环评标准限值见表 4-1。

表 4-1 验收标准与环评标准对照表

类型	污染源	验收标准				环评标准			
废水	清洗废水、纯水机浓水、生活污水、地面清洁废水等	标准	《污水综合排放标准》GB8978-1996 表四中三级排放标准；氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准限值			标准	《污水综合排放标准》GB8978-1996 表四中三级排放标准；氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准限值		
		项目	排放浓度 (mg/L)	项目	排放浓度 (mg/L)	项目	排放浓度 (mg/L)	项目	排放浓度 (mg/L)
		pH	6~9 (无量纲)	悬浮物	400	pH	6~9	悬浮物	400
		五日生化需氧量	300	化学需氧量	500	五日生化需氧量	300	化学需氧量	500
		总磷	8	氨氮	45	总磷	8	氨氮	45
废气	质检废气、精制、干燥废气	标准 (无组织)	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 中表 2 中无组织排放标准限值；《挥发性有机物无组织排放控制标准》GB 37822-2019, 表 A.1, 特别排放；《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB512377-2017) 表 5、表 6 标准限值；			标准 (无组织)	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 中表 2 中无组织排放标准限值；《挥发性有机物无组织排放控制标准》GB 37822-2019, 表 A.1, 特别排放；《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB512377-2017) 表 5、表 6 标准限值；		
		项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )
		颗粒物	1.0	HCL	0.2	颗粒物	1.0	HCL	0.2
		NO <sub>x</sub>	0.12	硫酸雾	1.2	NO <sub>x</sub>	0.12	硫酸雾	1.2
		NMHC	6.0	丙酮	0.8	NMHC	6.0	丙酮	0.8
		甲苯	0.2	VOCs	2.0	甲苯	0.2	/	/
标准 (有组织)	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 中表 2 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值；《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB512377-2017) 表 3、表 4 最高允许排放浓度及排放速			标准 (有组织)	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 中表 2 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值；《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB512377-2017) 表 3、表				

		率标准限值			4 最高允许排放浓度及排放速率标准限值		
		项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)
		HCL	100	0.26	HCL	100	0.26
		NO <sub>x</sub>	240	0.77	NO <sub>x</sub>	240	0.77
		硫酸雾	45	1.5	硫酸雾	45	1.5
		丙酮	40	1.4	丙酮	40	1.4
		VOCs	60	3.4	VOCs	60	3.4
厂界环境噪声	噪声	标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准		标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准	
		项目	标准限值 dB (A)		项目	标准限值 dB (A)	
		昼间	3类: 65		昼间	3类: 65	
		/	/		夜间	55	

## 表五 验收监测质量保证及质量控制

### 5 验收监测质量保证及质量控制

1、验收监测期间，工况必须满足验收监测的规定要求，否则停止现场采样和测试。

2、现场采样和测试严格按照《验收监测方案》进行，并对监测期间发生的各种异常情况进行详细记录，对未能按《验收监测方案》进行现场采样和测试的原因应予以详细说明。

3、监测质量保证按《环境监测技术规范》进行全过程质量控制。

4、环保设施竣工验收监测中使用的布点、采样、分析测试方法，首先选择目前适用的国家和行业标准分析方法、监测技术规范，其次是国家环保总局推荐的统一分析方法或试行分析方法以及有关规定等。

5、所有监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期间使用。

6、水样测定过程中按《水和废水监测分析方法》的要求进行测定。

7、气体监测分析使用的大气综合采样器在进行现场前应对气体分析、采样器流量计等进行校核，校核合格后使用。

8、噪声监测分析使用的噪声计应在测定前后对噪声仪进行校正，测定前后声级 $\leq 0.5\text{dB}$ （A）。

9、验收监测的采样记录及分析测试结果，按国家标准和监测技术规范有关要求进行处理和填报，并按有关规定和要求进行三级审核。

## 表六 验收监测内容

### 6.验收监测内容

#### 6.1 废水监测

##### 6.1.1 废水监测点位、项目及频率

表 6-1 废水监测点位、项目、时间及频率

序号	污染源	监测点位	监测项目	监测时间、频率
1	废水	废水总排口	pH、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总磷	2 天，4 次/天

##### 6.1.2 废水监测点位、项目及频率

表 6-2 废水监测方法、方法来源、使用仪器

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法	HJ1147-2020	ZHJC-W1465 pH5 笔式 pH 计	/
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB11901-1989	ZHJC-W027 ESJ200-4A 电子分析天平	4mg/L
五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法	HJ505-2009	ZHJC-W625 SHP-150 生化培养箱 ZHJC-W808 MP516 溶解氧测量仪	0.5mg/L
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法	HJ/T399-2007	ZHJC-W1164 723 可见分光光度计	3.0mg/L
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009	ZHJC-W1164 723 可见分光光度计	0.025mg/L
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB11893-1989	ZHJC-W1551 723 可见分光光度计	0.01mg/L

#### 6.2 废气监测

##### 6.2.1 废气监测点位、项目及频率

表 6-3 有组织废气监测项目、点位及频率

序号	污染源	监测点位	监测项目	监测时间、频率
1	通风橱、 精制、干燥 工序	废气处理设施排 气筒排口	氮氧化物	监测 2 天，每天 3 次
2			氯化氢	监测 2 天，每天 3 次
3			硫酸雾	监测 2 天，每天 3 次
4			VOCs (以非甲烷总烃计)	监测 2 天，每天 3 次
5			丙酮	监测 2 天，每天 3 次

表 6-4 无组织废气监测点位、项目及频率

序号	污染源	监测点位	监测项目	监测时间、频率
1	生产车间	厂界下风向 1#	氮氧化物、总悬浮颗粒物、氯化氢、	监测 2 天，每天 3

		厂界下风向 2# 厂界下风向 3#	硫酸雾、甲苯、VOCs（以非甲烷总烃计）、丙酮	次
2	检验室	厂区内检验室 2 窗口处	非甲烷总烃	监测 2 天, 每天 3 次

### 6.2.2 废气监测方法

表 6-5 有组织废气监测项目及监测方法

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
氮氧化物	固定污染源废气氮氧化物的测定 定电位电解法	HJ693-2014	ZHJC-W1243 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪	3mg/m <sup>3</sup>
氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法	HJ/T27-1999	ZHJC-W1243 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W1164 723 可见分光光度计	0.9mg/m <sup>3</sup>
硫酸雾	固定污染源废气硫酸雾的测定 离子色谱法	HJ544-2016	ZHJC-W1243 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W1315 ICS600 离子色谱仪	0.2mg/m <sup>3</sup>
VOCs（以非甲烷总烃计）	固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ38-2017	ZHJC-W1243 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W004/ZHJC-W827 GC9790II 气相色谱仪	0.07mg/m <sup>3</sup>
丙酮	固定污染源废气挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ734-2014	ZHJC-W1243 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W110 TRACE1300-ISQQD 气相色谱质谱仪	0.01mg/m <sup>3</sup>

表 6-6 无组织废气监测项目及监测方法

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
氮氧化物	环境空气 氮氧化物（一氧化氮和二氧化氮）的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法	HJ479-2009 及修改单	ZHJC-W1164 723 可见分光光度计	0.005mg/m <sup>3</sup>
总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	HJ1263-2022	ZHJC-W092 BT125D 全自动电子天平	/
氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ549-2016	ZHJC-W1315 ICS600 离子色谱仪	0.02mg/m <sup>3</sup>
硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	HJ544-2016	ZHJC-W1315 ICS600 离子色谱仪	0.005mg/m <sup>3</sup>
甲苯	环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法	HJ584-2010	ZHJC-W1647 TRACE1600 气相色谱仪	1.5×10 <sup>-3</sup> mg/m <sup>3</sup>
VOCs（以非甲烷总烃计）	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接	HJ604-2017	ZHJC-W004/ZHJC-W827 GC9790II 气相色谱仪	0.07mg/m <sup>3</sup>

	进样- 气相色谱法			
丙酮	环境空气 醛、酮类化合物的测定 高效液相色谱法	HJ 683-2014	ZHJC-W111 U-3000 液相色谱仪	0.47 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样- 气相色谱法	HJ604-2017	ZHJC-W004/ZHJC-W827 GC9790II 气相色谱仪	0.07 $\text{mg}/\text{m}^3$

### 6.3 噪声监测

噪声监测点位、监测时间、频率及监测方法

表 6-7 噪声监测点位、监测时间、频率及监测方法

监测点位	监测频率	监测方法	方法来源	使用仪器及编号
1#项目厂房厂界东侧外 1m 处	监测 2 天, 昼 1 次/ 天	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008	ZHJC-W232 HS6288B 型噪声频谱分析仪
2#项目厂房厂界南侧外 1m 处				
3#项目厂房厂界西侧外 1m 处				
4#项目厂房厂界北侧外 1m 处				

## 表七 验收监测期间生产工况记录及验收监测结果

### 7 验收监测期间生产工况记录及验收监测结果

#### 7.1 验收期间工况情况

2023年4月3日~2023年4月4日，成都吉泰医疗器械有限公司正常运营，运营负荷率均达到75%以上，环保设施正常运行，符合验收监测条件。

表 7-1 验收监测生产负荷表

日期	产品名称	设计量 (袋/天)	实际量 (袋/天)	运行负荷%
2023.4.3	可吸收羧甲淀粉止血材料	400	350	87.5
2023.4.4	可吸收羧甲淀粉止血材料	400	350	87.5

#### 7.2 验收监测结果

##### 7.2.1 废水监测结果

表 7-2 废水监测结果表 单位: mg/L

项目	点位	废水总排口								标准限值
		采样日期: 04月03日				采样日期: 04月04日				
		第1次	第2次	第3次	第4次	第1次	第2次	第3次	第4次	
pH值(无量纲)		7.6	7.5	7.5	7.6	7.5	7.5	7.7	7.6	6~9
悬浮物		156	150	149	155	149	144	150	143	400
五日生化需氧量		129	138	132	126	138	130	132	136	300
化学需氧量		462	487	478	454	470	457	466	469	500
氨氮		34.4	36.3	37.5	35.2	36.6	37.3	37.4	36.6	45

监测结果表明，验收监测期间，本次废水总排口所测氨氮、总磷监测结果符合《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015表1中B级标准限值，其余指标监测结果均符合《污水综合排放标准》GB8978-1996表4中三级标准限值。

##### 7.2.2 废气监测结果

表 7-3 无组织废气监测结果 单位: mg/m<sup>3</sup>

项目	点位	采样日期: 04月03日			采样日期: 04月04日			标准限值
		厂界	厂界	厂界	厂界	厂界	厂界	
		下风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	

氮氧化物	第一次	0.069	0.069	0.076	0.069	0.068	0.075	0.12
	第二次	0.071	0.071	0.077	0.073	0.077	0.072	
	第三次	0.074	0.072	0.077	0.082	0.068	0.077	
总悬浮颗粒物	第一次	0.209	0.218	0.193	0.222	0.198	0.202	1.0
	第二次	0.210	0.203	0.194	0.216	0.205	0.208	
	第三次	0.224	0.195	0.205	0.215	0.195	0.220	
氯化氢	第一次	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	0.20
	第二次	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	
	第三次	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	
硫酸雾	第一次	0.018	0.006	0.009	0.024	0.021	0.015	1.2
	第二次	0.019	0.006	0.009	0.023	0.021	0.018	
	第三次	0.019	0.009	0.009	0.024	0.021	0.019	
甲苯	第一次	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	0.2
	第二次	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	
	第三次	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	
VOCs(以非甲烷总烃计)	第一次	0.74	0.66	0.54	0.71	0.64	0.76	2.0
	第二次	0.61	0.78	0.64	0.68	0.77	0.74	
	第三次	0.58	0.59	0.48	0.75	0.66	0.74	
丙酮	第一次	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	0.8
	第二次	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	
	第三次	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	

监测结果表明，验收监测期间，本次无组织排放废气甲苯、VOCs（以非甲烷总烃计）监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017 表 5 中其他行业无组织排放监控浓度标准限值，丙酮监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017 表 6 中标准限值，其余监测项目监测结果均符合《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中无组织排放监控浓度标准限值。

表 7-4 无组织废气监测结果 单位：mg/m<sup>3</sup>

项目	点位	采样日期：04 月 03 日	采样日期：04 月 04 日	标准限值
		厂区内检验室 2 窗口处 4#	厂区内检验室 2 窗口处 4#	



非甲烷总烃	0.66	0.62	0.70	0.72	0.66	0.71	6.0
-------	------	------	------	------	------	------	-----

监测结果表明，验收监测期间，本次无组织排放废气监测结果均符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》GB 37822-2019 表 A.1 中特别排放标准限值。

表7-5 有组织废气监测结果 单位：mg/m<sup>3</sup>

项目		采样日期：04月03日				标准限值
		废气处理设施排气筒排口 排气筒高度15m，测孔距地面高度13.5m				
		第一次	第二次	第三次	均值	
氮氧化物	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	2216	2168	2240	/	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	未检出	未检出	未检出	未检出	240
	排放速率 (kg/h)	未检出	未检出	未检出	未检出	0.77
氯化氢	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	2216	2168	2240	/	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.5	1.1	1.3	1.3	100
	排放速率 (kg/h)	3.32×10 <sup>-3</sup>	2.38×10 <sup>-3</sup>	2.91×10 <sup>-3</sup>	2.87×10 <sup>-3</sup>	0.26
硫酸雾	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	2216	2168	2240	/	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.34	0.28	0.36	0.33	45
	排放速率 (kg/h)	7.53×10 <sup>-4</sup>	6.07×10 <sup>-4</sup>	8.06×10 <sup>-4</sup>	7.22×10 <sup>-4</sup>	1.5
VOCs(以非甲烷总烃计)	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	2216	2168	2240	/	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.76	0.78	0.76	0.77	60
	排放速率 (kg/h)	1.68×10 <sup>-3</sup>	1.68×10 <sup>-3</sup>	1.70×10 <sup>-3</sup>	1.69×10 <sup>-3</sup>	3.4
丙酮	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	2216	2168	2240	/	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	未检出	未检出	未检出	未检出	40
	排放速率 (kg/h)	未检出	未检出	未检出	未检出	1.4

表7-6 有组织废气监测结果 单位：mg/m<sup>3</sup>

项目		采样日期：04月04日				标准限值
		废气处理设施排气筒排口 排气筒高度15m，测孔距地面高度13.5m				
		第一次	第二次	第三次	均值	
氮氧化物	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	2219	2227	2262	/	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	未检出	未检出	未检出	未检出	240
	排放速率 (kg/h)	未检出	未检出	未检出	未检出	0.77
氯化氢	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	2219	2227	2262	/	-

	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.4	1.6	1.2	1.4	100
	排放速率 (kg/h)	3.11×10 <sup>-3</sup>	3.56×10 <sup>-3</sup>	2.71×10 <sup>-3</sup>	3.13×10 <sup>-3</sup>	0.26
硫酸雾	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	2219	2227	2262	/	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.33	0.41	0.38	0.37	45
	排放速率 (kg/h)	7.32×10 <sup>-4</sup>	9.13×10 <sup>-4</sup>	8.60×10 <sup>-4</sup>	8.35×10 <sup>-4</sup>	1.5
VOCs (以非甲烷总烃计)	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	2219	2227	2262	/	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.84	0.81	0.94	0.86	60
	排放速率 (kg/h)	1.86×10 <sup>-3</sup>	1.81×10 <sup>-3</sup>	2.13×10 <sup>-3</sup>	1.93×10 <sup>-3</sup>	3.4
丙酮	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	2219	2227	2262	/	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.01	未检出	未检出	未检出	40
	排放速率 (kg/h)	2.22×10 <sup>-5</sup>	未检出	未检出	未检出	1.4

监测结果表明，验收监测期间，本次有组织排放废气VOCs（以非甲烷总烃计）监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017表3中涉及有机溶剂生产和使用的其他行业最高允许排放浓度和最高允许排放速率标准限值，丙酮监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017表4中最高允许排放浓度和最高允许排放速率标准限值，其余监测项目监测结果均符合《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996表2中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值。

### 7.2.3 厂界噪声监测结果

表 7-7 厂界环境噪声监测结果 单位：dB (A)

点位	测量时间		Leq	标准限值
1#项目厂房厂界东侧外 1m 处	04 月 03 日	昼间	59	昼间 65
	04 月 04 日	昼间	55	
2#项目厂房厂界南侧外 1m 处	04 月 03 日	昼间	52	
	04 月 04 日	昼间	51	
3#项目厂房厂界西侧外 1m 处	04 月 03 日	昼间	53	
	04 月 04 日	昼间	53	
4#项目厂房厂界北侧外 1m 处	04 月 03 日	昼间	55	
	04 月 04 日	昼间	55	

监测结果表明，验收监测期间，本次昼间厂界环境噪声监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 表 1 中 3 类功能区标准限值。

## 表八 总量控制及环评批复检查

## 8 总量控制及环评批复检查

## 8.1 总量控制

废水：根据环评报告及批复，本次全厂的水污染物总量控制指标为：化学需氧量：0.282t/a；氨氮：0.025t/a；总磷：0.0045t/a。

本次验收监测水污染实际排放总量：化学需氧量：0.264t/a；氨氮：0.0205t/a；总磷：0.00345t/a，小于环评的总量控制指标。污染物总量对照见下表 8-1。

表 8-1 废水污染物总量对照

类别	项目	总量控制指标	实际排放量
		排放总量 (t/a)	排放总量 (t/a)
废水	COD	0.282	0.264
	氨氮	0.025	0.0205
	总磷	0.0045	0.00345
备注：排放总量=污染物平均排放浓度×年废水排放量÷10 <sup>6</sup> ； 单位 (t/a) COD=468×564.27÷10 <sup>6</sup> =0.264 氨氮=36.41×564.27÷10 <sup>6</sup> =0.0205 总磷=6.12×564.27÷10 <sup>6</sup> =0.00345			

废气：根据环评报告及批复，本次全厂的废气污染物总量控制指标为：VOCs：0.244kg/a。

本次验收监测废气污染物实际排放总量：VOCs：0.226kg/a，小于环评的总量控制指标。污染物对照表见下表 8-2。

表 8-2 废气污染物总量对照

类别	项目	全厂总量控制指标	全厂实际排放量
		排放总量 (t/a)	排放总量 (t/a)
废气	VOCs	0.000244	0.000226
备注：VOCs 排放总量=平均排放速率×年排放时间=0.00181 (kg/h) ×250 (d) ×0.5 (h) ÷10 <sup>3</sup> =0.000226t/a			

## 8.2 风险防范措施检查

本项目在质检生产过程中所使用的乙醇、硫酸、盐酸等属于《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2018)中的环境风险物质，因此建设项目运营期间存在的风险为泄漏和火灾。目前公司颁布并实施了《突发环境事件应急预案》，制定了相应的污染事故处置措施、事故上报流程及

恢复流程等，并配备有灭火器、消火栓等消防设备。

### 8.3 卫生防护距离检查

本项目未划定卫生防护距离。

### 8.4 排污许可证检查

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目属于卫生材料及医药用品制造2770，需要办理排污许可登记管理，项目已于2023年2月20日取得了固定污染源排污登记回执（登记编号：91510115551099932J001X）。

### 8.5 环评批复检查

本项目环境影响评价、环评批复文件中对项目提出一些具体的要求，检查结果见表 8-2。

表 8-2 环评批复文件执行情况检查表

序号	环评要求	实际落实情况
1	项目质检区产生的无机废气、有机废气经同一套通风橱收集后经 SDG 式酸性气体吸附剂吸附处理后同精制、干燥过程产生的有机废气一起经二级活性炭吸附装置吸附处理，处理后的废气经 15m 排气筒（DA001）排放	已落实 精制干燥废气：在精制设备进料口侧方、精制设备出料口侧方及电热干燥箱上方设置集气罩，经集气罩收集后通过风机引至楼顶二级活性炭吸附装置吸附处理，处理后的废气经 15m 排气筒（DA001）排放。 质检废气：在质检区设置一个通风橱，质检有机废气、无机废气经同一套通风橱收集后经 SDG 式酸性气体吸附剂吸附处理后同精制、干燥过程产生的有机废气一起经二级活性炭吸附装置吸附处理，处理后的废气经 15m 排气筒（DA001）排放
2	项目综合废水依托孵化园已建预处理池处理，容积为 100m <sup>3</sup>	已落实 生产材料清洗废水、生产设备清洁废水、生产器皿清洗废水、质检器皿清洗废水（3 次后）、工作服清洗废水、纯水机浓水、纯水设备冲洗废水、生活污水、地面清洁废水一起排入孵化园预处理池（100m <sup>3</sup> ），经孵化园预处理池处理后排入园区污水管网，最终进入海峡两岸科技产业园污水处理厂进行处理，处理后排入杨柳河
3	项目噪声设备减振、厂房隔声，加强设备维护，加强日常管理降噪措施、设置独立空压机等	已落实 ①空压机设置在独立的房间内，基础减振，厂房隔声；②合理布局，距离衰减；③加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高

		噪声现象。
4	<p>项目一般固废：废包装材料定期外售废品回收站；废边角料、不合格产品、质检样品、废滤料、废口罩、手套、废空气过滤网交环卫部门处理。</p> <p>危险废物：含乙醇废液、废培养基、沾染具有危险特性物质的废包装材料、质检器皿前三次清洗废水、质检废液、生物安全柜滤芯、质检室日常废耗材、废紫外灯管、废 SDG 吸附剂、废活性炭均放置于危险废物暂存间，定期交由有危险废物处理资质的单位统一处置。</p> <p>生活垃圾交环卫部门处理。</p>	<p>已落实</p> <p>生活垃圾、废边角料、不合格产品、质检样品、废滤料、废口罩、手套、废空气过滤网，定期交由环卫部门统一清运；废包装材料收集后外售废品回收公司回收处理。</p> <p>危险废物主要包括含乙醇废液、废培养基、沾染具有危险特性物质的废包装材料、质检器皿前三次清洗废水、质检废液、生物安全柜滤芯、质检室日常废耗材、废紫外灯管、废活性炭、废 SDG 吸附剂等均收集暂存于危废暂存间，定期交由成都中丰环境治理有限公司处置。</p>
5	<p>项目地下水防治措施：采取“分区防渗”措施，其中重点防渗区为：危废暂存间、危化品库房、易制毒库房、易制爆库房，确保达到等效黏土防渗层 <math>Mb \geq 6m</math>, <math>K \leq 1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}</math>。</p> <p>一般防渗区：厂房内除重点防渗区和简单防渗区以外的区域、一般固废暂存区地面采取抗渗混凝土硬化处理，确保达到等效黏土防渗层 <math>Mb \geq 1.5m</math>, <math>K \leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}</math>。</p> <p>简单防渗区：纯水站、空调机房、监控室、办公室等，一般水泥地面硬化</p>	<p>已落实</p> <p>危废暂存间：两个危废暂存间内地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，并在暂存桶下方设置托盘，液体危废暂存间四周设置围堰截堵。</p> <p>危化品库房、理化实验室药品储存区：危化品库房内地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，并在药品下方设置钢制托盘；理化实验室药品储存区地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，药品采用专用柜体存放。</p> <p>一般防渗区：除重点防渗区以外的区域为一般防渗区，一般防渗区采用水泥硬化+环氧树脂地坪漆</p>

## 8.6 公众意见参与调查

8-3 被调查人员基本信息表

序号	姓名	性别	年龄	文化程度	职业	电话	单位名称或住址
1	肖**	男	54	本科	经理	138****4987	成都爱力泰医疗器械有限公司
2	杨**	男	40	本科	员工	135****2800	成都爱力泰医疗器械有限公司
3	李**	男	36	大专	员工	182****9100	成都爱力泰医疗器械有限公司
4	付**	女	/	本科	经理	136****3972	成都爱力泰医疗器械有限公司
5	吴**	女	36	高中	员工	181****9329	成都爱力泰医疗器械有限公司
6	廖**	女	27	大专	内勤	183****1664	成都爱力泰医疗器械有限公司
7	叶**	女	22	高中	员工	/	成都爱力泰医疗器械有限公司
8	李**	女	21	高中	员工	/	成都爱力泰医疗器械有限公司
9	李**	女	/	高中	员工	138****6096	成都爱力泰医疗器械有限公司
10	张**	女	29	/	员工	180****4635	成都真诚包装材料有限公司
11	梁**	女	/	高中	员工	185****9187	成都真诚包装材料有限公司
12	郑**	男	46	高中	员工	158****4390	成都真诚包装材料有限公司
13	陈**	男	55	高中	总经理	139****3450	成都真诚包装材料有限公司
14	胡**	男	33	初中	印刷	138****9575	成都真诚包装材料有限公司
15	陈**	男	44	中专	印刷	135****1544	成都真诚包装材料有限公司
16	都**	男	51	初中	印刷	136****7016	成都真诚包装材料有限公司
17	余**	男	47	高中	职员	130****2800	成都今采阳光茶业有限责任公司

18	周**	男	60	高中	/	130****8386	成都今采阳光茶业有限责任公司
19	王**	女	30	大专	出纳	180****9648	成都昌华科技有限责任公司
20	赵**	女	44	大专	库管	134****3244	成都昌华科技有限责任公司
21	周**	女	40	大专	QC	199****6805	成都昌华科技有限责任公司
22	杜**	女	35	初中	QA	137****3191	成都昌华科技有限责任公司
23	谢**	男	29	大专	经理	181****4620	成都昌华科技有限责任公司
24	黄**	男	37	本科	管代	155****9609	成都昌华科技有限责任公司
25	黄**	女	36	大专	QA	173****1039	成都昌华科技有限责任公司
26	张**	女	33	大专	QC	180****6992	成都昌华科技有限责任公司
27	李**	女	42	高中	操作工	136****1849	成都昌华科技有限责任公司
28	李**	女	35	中专	操作工	138****4887	成都昌华科技有限责任公司
29	祝**	女	44	组长	初中	135****5146	成都昌华科技有限责任公司
30	罗**	女	34	高中	操作工	153****0766	成都昌华科技有限责任公司

本次公众意见调查对周围公众共发放调查表 30 份，收回 30 份，收回率 100%，调查结果有效。

调查结果表明：100%的被调查者表示支持项目建设；100%被调查者对本项目的环保工作总体评价为满意或基本满意；93.3%被调查者认为本项目施工期对其生活、工作、学习无影响，3.3%被调查者认为本项目施工期对其生活、工作、学习有影响，可接受；100%的被调查者认为本项目的运行对其生活、工作、学习无影响；100%被调查者对本项目环境保护措施效果表示满意或基本满意；96.7%被调查者认为本项目对本地区的经济发展有正影响，3.3%被调查者不知道本项目对本地区的经济发展有无影响；100%的被调查者认为本项目对环境没有影响。所有被调查的公众均未提出其他建议和意见。

调查结果表明见表 8-4。

表 8-4 公众意见调查结果统计

序号	内容	意见		
		选项	人数	%
1	您对本项目建设的态度	支持	30	100
		反对	0	0
		不关心	0	0
2	您对本项目的环保工作总体评价	满意	30	100
		基本满意	0	0
		不满意	0	0
		无所谓	0	0
3	本项目施工对您的生活、学习、工作方面的影响	有影响可承受	1	3.3
		有影响不可承受	0	0
		无影响	29	96.7

4	本项目运行对您的生活、学习、工作方面的影响	正影响	0	0
		有负影响可承受	0	0
		有负影响不可承受	0	0
		无影响	30	100
5	您认为本项目的�主要环境影响有哪些	水污染物	0	0
		大气污染物	0	0
		固体废物	0	0
		噪声	0	0
		生态破坏	0	0
		环境风险	0	0
		没有影响	30	100
6	您对本项目环境保护措施效果满意吗	不清楚	0	0
		满意	30	100
		基本满意	0	0
		不满意	0	0
7	本项目是够有利于本地区的经济发展	无所谓	0	0
		有正影响	29	96.7
		有负影响	0	0
		无影响	0	0
8	其他意见和建议	不知道	1	3.3
		无人提出意见和建议		



表九 验收监测结论、主要问题及建议

## 9 验收监测结论、主要问题及建议

### 9.1 验收监测结论

验收监测严格按照环评及其批复文件的结论与建议执行。项目严格按照“三同时”制度进行建设和运营。

本次验收报告是针对 2023 年 4 月 3 日~2023 年 4 月 4 日的生产及环境条件下开展验收监测所得出的结论。

验收监测期间，成都吉泰医疗器械有限公司“创面治疗及可吸收止血材料生产线改造项目”运营负荷达到要求，满足验收监测要求。

#### 9.1.1 各类污染物及排放情况

1、废水：验收监测期间，废水总排口所测氨氮、总磷监测结果符合《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准限值，悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量及 pH 监测结果均符合《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值。

2、废气：验收监测期间，布设的 3 个无组织浓度排放监控点所测甲苯、VOCs（以非甲烷总烃计）监测结果符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017 表 5 中其他行业无组织排放监控浓度标准限值，丙酮监测结果符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017 表 6 中标准限值，氮氧化物、总悬浮颗粒物、氯化氢和硫酸雾监测结果符合《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中无组织排放监控浓度标准限值；布设的 1 个无组织浓度排放监控点所测非甲烷总烃监测结果符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》GB 37822-2019 表 A.1 中特别排放标准限值。

验收监测期间，所测有组织氮氧化物、氯化氢和硫酸雾排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中最高允许排放浓度和

最高允许排放速率二级标准限值，VOCs（以非甲烷总烃计）监测结果符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017 表 3 中涉及有机溶剂生产和使用的其他行业最高允许排放浓度和最高允许排放速率标准限值，丙酮监测结果符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017 表 4 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率标准限值。

3、噪声：验收监测期间，项目测点处所测昼间厂界噪声监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

4、固体废弃物排放情况：验收监测期间，一般固废生活垃圾、废边角料、不合格产品、质检样品、废滤料、废口罩、手套、废空气过滤网，定期交由环卫部门统一清运；废包装材料收集后外售废品回收公司回收处理。危险废物乙醇废液、废培养基、沾染具有危险特性物质的废包装材料、质检器皿前三次清洗废水、质检废液、生物安全柜滤芯、质检室日常废耗材、废紫外灯管、废活性炭、废 SDG 吸附剂等均收集暂存于危废暂存间，定期交由成都中丰环境治理有限公司处置。

#### 5、总量控制指标：

废水：根据环评报告及批复，本次全厂的水污染物总量控制指标为：化学需氧量：0.282t/a；氨氮：0.025t/a；总磷：0.0045t/a。

本次验收监测水污染实际排放总量：化学需氧量：0.264t/a；氨氮：0.0205t/a；总磷：0.00345t/a，小于环评的总量控制指标。

废气：根据环评报告及批复，本次全厂的废气污染物总量控制指标为：VOCs：0.244kg/a。

本次验收监测废气污染物实际排放总量：VOCs：0.226kg/a。小于环评的总量控制指标。

### 9.1.2 结论

综上所述，在建设过程中，成都吉泰医疗器械有限公司“创面治疗及可吸收止血材料生产线改造项目”执行了环境影响评价法和“三同时”制度。项目总投资 600 万元，其中环保投资 12 万元，环保投资占总投资比例为 2%。项目废水、废气、噪声达标排放；固体废物采取了相应处置措施。因此，建议该项目通过竣工环保验收。

### 9.2 主要建议

1、继续做好固体废物的分类管理和处置，尤其要做好危险废物的暂存管理和委托处理，做好危险废物入库、出库登记台账。

2、加强各环境保护设施的维护管理，确保项目污染物长期稳定达标排放。

3、本次验收只针对项目目前的建设内容、场地及规模等，项目后期若涉及变更，须另行环保手续。

**附图：**

附图 1 地理位置图

附图 2 监测布点图

附图 3 项目外环境关系图

附图 4 总平面布置图

附图 5 现状照片

附图 6 公示截图

**附件：**

附件 1 四川省固定资产投资项目备案表

附件 2 营业执照

附件 3 原建设项目备案通知

附件 4 排污许可登记回执

附件 5 本项目环评批复

附件 6 委托书

附件 7 危废协议

附件 8 夜间不生产说明

附件 9 建设项目竣工日期公示

附件 10 建设项目调试起止日期公示

附件 11 公众意见参与调查表

附件 12 验收监测期间工况调查表

附件 13 验收情况说明

附件 14 环境监测报告

附件 15 自主验收意见

附件 16 其他需要说明的事项

**附表：**

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表