

国环评证乙字第 2706 号

建设项目环境影响报告表

(报批稿)

项目名称: 医疗器械生产建设项目

建设单位: 湖南华林凯医疗科技有限公司

湖南绿鸿环境科技有限责任公司

编制日期: 2019 年 12 月

医疗器械生产建设项目环境影响评价修改说明

序号	修改内容	修改情况	备注
1	完善项目由来；	已完善	P1
2	补充金城华亿健康产业园的建设情况及本项目的依托关系；	已补充	P13、P2
3	完善租赁厂房的基本情况介绍，厂房楼层高度；	已完善	P2
4	完善工程建设内容介绍，补充实验室的建设内容，核实主要生产设备及辅助设备，核实主要原辅材料消耗；	已完善	P2-P5
5	完善环境质量现状调查与评价，补充土壤环境质量评价，完善环境保护目标，补充金山工业园临时污水处理站（嘉德站）作为地表水环境保护目标；	已修改	P14-P16、P39、P17
6	进一步核实生产工艺流程图及其产污节点；	已修改	P21-P25
7	进一步核实生产、生活的用水量，核实废水的产生量。完善废水的处理措施要求并明确其排放走向；	已修改	P25-P26
8	核实注塑有机废气的产生量、排放量，明确洁净厂房的换气方式及废气处理措施；	已修改	P26-P27
9	进一步核实生产设备的噪声源强，完善降噪措施要求并分析对环境影响；	已补充	P37-P38
10	进一步核实固废产生的种类、数量，明确其固废属性，完善固废收集和处理措施要求；	已修改	P38-P39
11	核实环保投资，完善环竣工验收一览表	已修改	P46

《建设项目环境影响报告表》编制说明

《建设项目环境影响报告表》由具有从事环境影响评价工作资质的单位编制。

1. 项目名称——指项目立项批复时的名称，应不超过 30 个字（两个英文字段作一个汉字）。
2. 建设地点——指项目拟建地详细地址，公路、铁路应填写起止地点。
3. 行业类别——按国标填写。
4. 总投资——指项目投资总额。
5. 主要环境保护目标——指项目周围一定范围内集中居民住宅区、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标、性质、规模和距厂界距离等。
6. 结论与建议——给出本项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明本项目对环境造成的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论。同时提出减少环境影响的其他建议。
7. 预审意见——由行业主管部门填写答复意见，无主管部门项目，可不填。

目 录

一、建设项目基本情况.....	- 1 -
二、建设项目所在地自然社会环境简况.....	- 9 -
三、环境质量状况.....	- 15 -
四、评价适用标准.....	- 18 -
五、建设项目建设工程分析.....	- 21 -
六、项目主要污染物产生及预计排放情况.....	- 31 -
七、环境影响分析.....	- 31 -
八、建设项目建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果.....	- 50 -
九、结论与建议.....	- 52 -

附图、附件、附表

附图：

- 附图 1 建设项目地理位置图
- 附图 2 建设项目环境保护目标示意图
- 附图 3 地表水、大气环境环境监测点位图
- 附图 4 声环境监测点位图
- 附图 5 荷塘区金山新城土地利用规划图
- 附图 6 平面布置图
- 附图 7 403、404 室与 402 室位置关系图
- 附图 8 本项目与园区位置关系图

附件：

- 附件 1 环评委托书
- 附件 2 营业执照
- 附件 3 厂房租赁协议
- 附件 4 园区环评批复
- 附件 5 环境现状监测报告

附表：

- 建设项目环评审批基础信息表

一、建设项目基本情况

项目名称	医疗器械生产建设项目				
建设单位	湖南华林凯医疗科技有限公司				
法人代表	贺曾斌		联系人	贺曾斌	
通讯地址	株洲市荷塘区金城华亿健康产业园 4 栋 402/403/404				
联系电话	173 0733 7888	传真	/	邮政编码	412000
建设地点	株洲市荷塘区金城华亿健康产业园 4 栋 402/403/404				
立项审批部门	/		批准文号	/	
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改		行业类别及代码	医疗仪器设备及器械制造(C358)	
占地面积(平方米)	2047.16		绿化面积(平方米)	/	
总投资(万元)	1500	环保投资(万元)	35	环保投资占总投资比例	2.33%
评价经费(万元)	—	预期营运日期		2020 年 3 月	

一、项目背景及项目由来

1、项目建设背景

目前医疗器械市场火爆,湖南华林凯医疗科技有限公司拟投资 1500 万元租用株洲市荷塘区金城华亿健康产业园 4 栋 402/403/404 新建医疗器械生产建设项目,从事医疗器械的加工生产,主要产品有一次性使用输尿管支架(3 万套/年)、一次性使用泌尿道用导丝(1.5 万套/年)、一次性使用微创扩张引流套件(1 万套/年)、一次性使用输尿管导引鞘(1 万套/年),项目拟于 2021 年 1 月底开建,将于 2020 年 3 月建成投产。

2、项目任务由来

根据《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》以及相关环境保护管理的规定,该项目应进行环境影响评价,根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》中“十六、医药制造业中 43 卫生材料及医药用品制造”,因此本项目需编制环境影响报告表。为此,湖南华林凯医疗科技有限公司委托湖南绿鸿环境科技有限责任公司承担该项目环境影响评价工作。接受委托后,我单位安排项目组成员进行现场踏勘、收集资料并在此基础上编制完成了该项目的环境影响报告表,本报告表在呈报环境

保护行政主管部门审批后，可以作为本项目在运营期等环境管理依据。

二、项目内容及规模

1、项目基本情况

项目名称：医疗器械生产建设项目；

建设单位：湖南华林凯医疗科技有限公司；

建设性质：新建；

建设地点：株洲市荷塘区金城华亿健康产业园 4 栋 402/403/404；

投资总额及资金来源：1500 万元，资金来源为企业自筹；

产品方案：一次性使用输尿管支架 3 万套/年、一次性使用泌尿道用导丝 1.5 万套/年、一次性使用微创扩张引流套件 1 万套/年、一次性使用输尿管导引鞘 1 万套/年。

2、工程内容

项目位于株洲市荷塘区金城华亿健康产业园 4 栋 402/403/404 室（第四栋厂房共 4F，本项目位于 4F），其中 403 室、404 室（403 室、404 室均为建筑面积 683.24m²，层高 3.5m）作为生产车间、仓库等使用，402 室（建筑面积 680.68m²，层高 3.5m）作为办公区、试验区使用。项目主要工程内容见下表。

表 1-1 项目组成一览表

工程	项目名称	主要建设内容	备注
主体工程	生产车间 (404 室)	十万级洁净厂房。注塑车间 1 座，占地面积 22.89m ² ；尖端车间 1 座，占地面积 19.62m ² ；模具车间 1 座，占地面积 8.72m ² ；打标车间 1 座，占地面积 19.62m ² ；定型车间 1 座，占地面积 19.62m ² ；打孔车间 1 座，占地面积 19.62m ² ；中转车间 1 座，占地面积 14.7m ² ；半成品暂存车间 1 座，占地面积 8.25m ² ；组装车间 1 座，占地面积 19.62m ² ；内包车间 1 座，占地面积 59.25m ² ；	<u>厂房依托；建设内容新建</u>
辅助工程	仓库及消毒区等 (403 室)	十万级洁净厂房。外包车间 1 座，占地面积 17.4m ² ；货淋车间 1 座，占地面积 5.1m ² ；更衣、清洗间 1 座，占地面积 121.03m ² ；制水间 1 座，占地面积 21m ² ；消毒间 1 座，占地面积 22m ² ；原材料仓库 1 座，占地面积 52m ² ；工程材料间 1 座，占地面积 27m ² ；导丝仓库 1 座，占地面积 27m ² ；包装材料仓库 1 座，占地面积 78m ² ；成品仓库 1 座，占地面积 88m ² ；	<u>厂房依托；建设内容新建</u>
公用工程	供电	荷塘区国家电网供电	依托
	供水	市政管网	依托
	排水	采用雨污分流、污污分流系统。	新建
配套工程	办公、实验室	402 室作为办公生活区、实验区（本项目试验区仅进行拉伸等物理试验，无污染物产、排；本项目微生物检测委托外公司进行）	<u>厂房依托；建设内容新建</u>
	卫生间	包含男女卫生间	新建

环保工程	污水处理	生活污水经化粪池处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准外排至金山工业园临时污水处理站(嘉德站)处理;项目清洗废水、浓盐水经沉淀池处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准外排至金山工业园临时污水处理站(嘉德站)处理	新建
	废气处理	本项目生产环节位于封闭的洁净车间内,车间内气流通过三次过滤后回流车间内,仅在人员和货物进出时造成车间内少量废气外排	新建
	噪声处理	采取基础减震、厂房隔声等措施	新建
	固废处理	生活垃圾收集暂存后交由当地环卫部门统一处理;废包装材料由废品收购站回收利用;废油墨桶暂存危废间,定期交由有资质的单位进行处置;在车间东侧设置一处10m ² 的危废暂存间,做好防风、防雨、防晒、防渗、防泄露措施;	新建

3、劳动定员及工作制度

员工15人,不在厂区食宿,一班制,每天工作8小时,年工作日250天。

4、产品方案

项目具体产品方案如表1-2所示。

表1-2 项目产品方案表

序号	产品名称	年产量(套)	产品种类
1	一次性使用输尿管支架	3.0万	医疗器械
2	一次性使用泌尿道用导丝	1.5万	
3	一次性使用微创扩张引流套件	1.0万	
4	一次性使用输尿管导引鞘	1.0万	

注:本项目产品质量标准应按照《中华人民共和国医药行业标准》(YYT 0287-2003/ISO13485:2003)作为医疗器械产品标准来实施。

5、主要生产设备

本项目主要生产设备见表1-3。

表1-3 项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	使用间	数量(台)	备注
01	吸塑盒封口机	RH-1	包装间	1	新购
02	多功能薄膜连续封口机	XDP-01	包装间	1	新购
03	压板式封口机	YBS-01	包装间	1	新购
04	导管尖端成型机	YRF-1	尖端成型间	1	新购
05	扩张管尖端成型机	YF-2	尖端成型间	1	新购
06	切管机	QGJ-01	尖端成型间	1	新购
07	立式注塑机	FT-250K	注塑间	1	新购
09	碎料机	ECP400	注塑间	1	新购

<u>10</u>	干燥机	50KG	注塑间	1	新购
<u>11</u>	真空填料机	ML-AL	注塑间	1	新购
<u>12</u>	导管打孔机	ZWG-4B	打孔间	1	新购
<u>13</u>	接头打孔机	DKJ-01	打孔间	1	新购
<u>14</u>	移印机	TIC-201S	印刷间	1	新购
<u>15</u>	激光打标机	AH-90W	打标间	1	新购
<u>16</u>	紫外UV固化机	RW-UVA201-20G	粘接间	1	新购
<u>17</u>	猪尾成型机		尖端成型间	1	新购
<u>18</u>	箱体式烘干机	HLJ-12	定型间	1	新购
<u>19</u>	电加热烤炉	LWH-9720	定型间	1	新购
<u>20</u>	超声波清洗机	JZCH-1012	精洗间	1	新购
<u>21</u>	自动手烘干机	GSJ-01	一更、洗手消毒间	1	新购
<u>22</u>	自动手消毒机	SXDJ-01	洗手消毒间	1	新购
<u>23</u>	灭菌柜	HDX-10	环氧乙烷灭菌间	1	新购
<u>24</u>	除湿机	TD-690L	所有仓库	1	新购
<u>25</u>	纯水制造设备	2m ³ /d	二	1	新购
<u>26</u>	温湿度监控器	二	二	1	新购
<u>27</u>	空压机	二	二	1	新购
<u>28</u>	空调机组	二	二	3	新购

根据《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修正）》以及《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录（2010 年本）》，项目所使用的生产设备不属于指导目录中淘汰设备。

6、主要原辅材料及耗量

项目主要原辅材料及耗量见表 1-4 所示。

表 1-4 项目产品构造及用料

序号	产品名称	组成部分	材料	用量 (kg/a)
<u>1</u>	一次性使用输尿管支架	支架管	管材（硅胶）	7
		助推管	管材（聚氨酯）	3
		外层斑马皮	管材（聚乙烯）	15
<u>2</u>	一次性使用泌尿道用导丝	聚四氟乙烯（颗粒）	12	
		镍钛合金（金属）	15	

3	<u>一次性使用微创扩张引流套件</u>	<u>外套管</u>	<u>聚四氟乙烯(颗粒)</u>	<u>40</u>
		<u>扩张管</u>	<u>管材(聚乙烯)</u>	<u>40</u>
		<u>导丝</u>	<u>奥氏体不锈钢(金属)</u>	<u>100</u>
4	<u>一次性使用输尿管导引鞘</u>	<u>外鞘管</u>	<u>聚四氟乙烯(颗粒)</u>	<u>45</u>
		<u>扩张管</u>	<u>管材(聚乙烯)</u>	<u>50</u>

表 1-5 项目主要原辅材料及能耗(汇总)

序号	项目材料	单位	用量	最大储存量	来源	备注
1	硅胶	kg/a	7	7	外购	二
2	聚氨酯	kg/a	3	5	外购	二
3	聚乙烯	kg/a	105	50	外购	二
4	聚四氟乙烯	kg/a	97	40	外购	二
5	镍钛合金	kg/a	15	10	外购	金属材质
6	奥氏体不锈钢	kg/a	100	50	外购	金属材质
7	环氧乙烷(消毒)	kg/a	50	20	外购	二
8	医用油墨	kg/a	15	10	外购	二
9	水	t/a	568.75	—	—	—
10	电	kWh/a	1万	—	—	—

注：项目金属部件外购成品原件，运回本厂区与其他加工部件组成成品；项目不使用再生塑料作为原料。

6.2 部分原辅材料理化性质简介

1) 医用硅胶：其化学分子式为 $m\text{SiO}_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ；医用硅胶是美容外科中应用相当广泛的生物材料，有多种形态，如：液态硅胶油、胶冻样硅胶、泡沫状硅胶海绵及弹性固体硅橡胶等，目前应用较多的是固体硅橡胶。本项目使用固体硅胶。硅橡胶具有良好的生物相容性，对人体组织无刺激性、无毒性、无过敏反应、机体排异反应极少；具有良好的理化特性，与体液以及组织接触过程中能保持其原有的弹性和柔软度，不被降解，是一种相当稳定的惰性物质。能耐高温，可消毒。硅橡胶属于合成橡胶之一，化学名称为聚甲基乙烯基硅氧烷，是由二甲基硅氧烷单体及其他有机硅单体在酸或碱性催化剂作用下聚合而成，相对分子量一般在 40 万~50 万。本项目使用的医用硅胶为固态块状。

2) 聚氨酯：主要是具有热塑性的线性结构，它比 PVC 发泡材料有更好的稳定性、耐化学性、回弹性和力学性能，具有更小的压缩变型性，热分解温度 250-300℃。隔热、隔音、抗震、防毒性能良好。因此用作包装、隔音、过滤材料。硬质 PU 塑料质轻、隔音、绝热性能优越、耐化学药品，电性能好，易加工，吸水率低。它主要用于建筑、汽车、航空工业、保温隔热的结构材料。聚氨酯弹性体性能介于塑料和橡胶之间，耐油，耐磨，耐低温，耐老化，硬度高，有弹性。主要用于制鞋工业和医疗业。聚氨酯还可以

制作粘合剂、涂料、合成革等。

3) 聚乙烯(HDPE): 为白色粉末或颗粒状产品。无毒, 无味, 结晶度为 80%~90%, 软化点为 125~135℃, 使用温度可达 100℃, 热分解温度 300℃; 硬度、拉伸强度和蠕变性优于低密度聚乙烯; 耐磨性、电绝缘性、韧性及耐寒性较好; 化学稳定性好, 在室温条件下, 不溶于任何有机溶剂, 耐酸、碱和各种盐类的腐蚀; 薄膜对水蒸气和空气的渗透性小, 吸水性低; 耐老化性能差, 耐环境应力开裂性不如低密度聚乙烯, 特别是热氧化作用会使其性能下降, 所以树脂中须加入抗氧剂和紫外线吸收剂等来改善这方面的不足。高密度聚乙烯薄膜在受力情况下热变形温度较低, 应用时要注意。

4) 聚四氟乙烯: 具有非常低的表面能。聚四氟乙烯具有一系列优良的使用性能: 耐高温: 长期使用温度 200~260 度, 热分解温度 400℃; 耐低温: 在 -100 度时仍柔软; 耐腐蚀: 能耐王水和一切有机溶剂; 耐气候: 塑料中最佳的老化寿命; 高润滑: 具有塑料中最小的摩擦系数 (0.04); 不粘性: 具有固体材料中最小的表面张力而不粘附任何物质; 无毒害: 具有生理惰性; 优异的电气性能, 是理想的 C 级绝缘材料, 报纸厚的一层就能阻挡 1500V 的高压; 比冰还要光滑。

5) 医用油墨: SS8-000 系列油墨具有各种耐性、作业性良好、适用范围广等特点。主要成分为有机硅油、Pt (铂)、有机颜料等, 液态, 可用于丙烯酸树脂板、聚碳酸酯、苯乙烯、ABS、AS、软质或硬质聚氯乙烯, 商标号牌板、氯乙烯钢板等承印物。属于蒸发干燥型油墨。SS8-911 为黑色油墨, 具有强的耐候性。

6) 环氧乙烷: 有醚味的有毒刺激性气体, 气体易燃易爆, 在空气中爆炸极限为 3%~100%。能以任何比例与水、醇及醚以及其它有机溶剂混合。沸点 10.7℃, 通常呈液态, 在流动状态下易挥发, 非常易燃。

7、公用工程

(1) 供电

本项目电源引自市政电网, 供生产设备用电及生活用电, 动力和照明供电电压为交流 380/220V。拟建项目生产车间设备用电、消防用电为二级负荷, 其他为三级负荷。低压配电系统的接地形式为 TN-S 系统。本项目不设备用发电机。

(2) 给水

生活用水: 本项目劳动定员 15 人, 不在厂区住宿就餐。参考《湖南省用水定额》

(DB43/T388-2014)，员工生活用水定为 45L/人·d，因此项目生活用水总量为 $0.675\text{m}^3/\text{d}$ ($168.75\text{m}^3/\text{a}$)。

清洗用水：根据业主介绍项目清洗水主要包括产品清洗、洁净服清洗以及外购配件清洗；清洗水量约为 $1.2\text{m}^3/\text{d}$, $300\text{m}^3/\text{a}$ 。

纯水制造用水：本项目清洗用水来自制水系统制出的纯水，清洗用水量为 $1.2\text{m}^3/\text{d}$, $300\text{m}^3/\text{a}$ ，本项目采用二级反渗透工艺，其制水效率 $\geq 75\%$ 。本项目制水效率按 75% 计，则项目制水系统总用水为 $400\text{m}^3/\text{a}$, $1.6\text{m}^3/\text{d}$ 。

(3) 排水

采用雨污分流、污污分流系统。雨水经雨水收集沟汇入市政雨水管网；生活污水产生量按用水量的 80% 计，年产生量为 $135\text{m}^3/\text{a}$ ，生活污水经化粪池处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准外排至金山工业园临时污水处理站（嘉德站）处理；项目清洗废水按用水量的 80% 计，年产生量为 $240\text{m}^3/\text{a}$ ，本项目清洗用水来自制水系统制出的纯水，清洗水中不添加任何清洗剂，清洗废水中污染物主要为 SS，项目清洗废水经沉淀池处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准外排至金山工业园临时污水处理站（嘉德站）处理；项目纯水制水效率为 75% ，则浓盐水产量为 $100\text{m}^3/\text{a}$ ，浓盐水属于清洁下水，与清洗废水经沉淀池处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准外排至金山工业园临时污水处理站（嘉德站）处理。

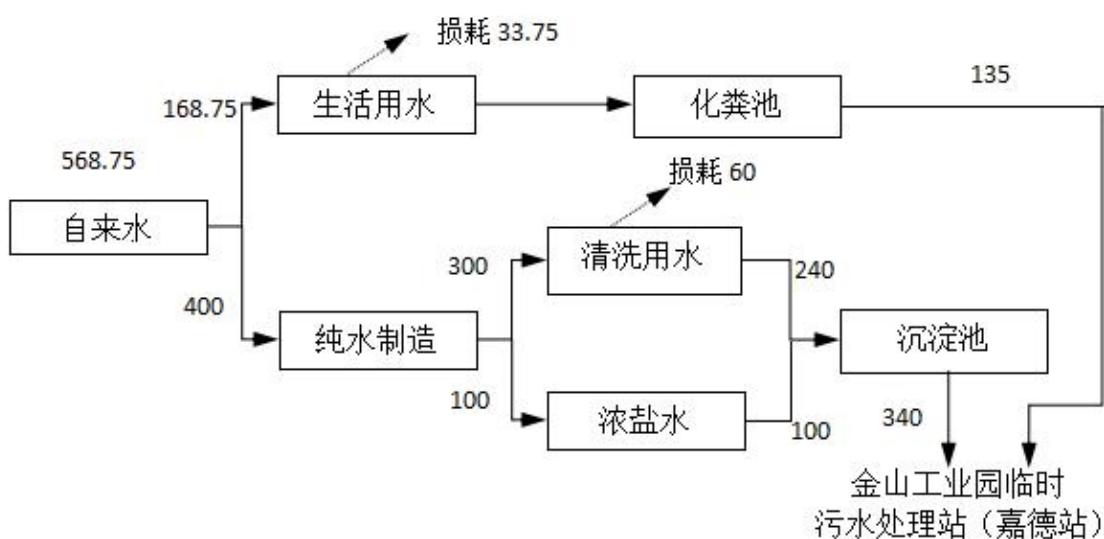


图 1-1 项目水平衡示意图 (单位: m^3/a)

(4) 供热、供冷

本项目生产区均为分散供热、供冷，无中央空调、冷却塔、锅炉房等设备。

8、工程建设进度安排

项目拟于 2019 年 1 月底开建，并于 2020 年 3 月建成投产。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：

本项目为新建项目，位于株洲市荷塘区金城华亿健康产业园 4 栋 403/404，厂房为新建标准化厂房，无与项目有关的原有污染情况和遗留的主要环境问题。

二、建设项目所在地自然环境简况

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

1.地理位置

株洲市是我国南方重要的交通枢纽，铁路有京广、浙赣、湘黔三大干线在此交汇；公路四通八达，106、320国道和京珠高速公路穿境而过；水路以湘江为主，通江达海，四季通航。株洲市与湘潭市中心的公路里程为45km，而直线距离仅24km。株洲市与长沙市中心的公路里程为51km，直线距离为40km，交通十分方便。

本项目位于株洲市荷塘区金城华亿健康产业园，具体位置见附图1。

2.地形、地貌

株洲市位于罗霄山脉西麓，南岭山脉至江汉平原的倾斜地段上，市域总的地势东南高、西北低。北中部地形岭谷相间，盆地呈带状展布；东南部均为山地，山峦迭障，地势雄伟。市域地貌类型结构：水域637.27平方公里，占市域总面积的5.66%；平原1843.25平方公里，占16.37%；低岗地1449.86平方公里，占12.87%；高岗地738.74平方公里，占6.56%；丘陵1916.61平方公里，占17.02%；山地4676.47平方公里，占41.52%。山地主要集中于市域东南部，岗地以市域中北部居多，平原沿湘江两岸分布。

根据国家地震局《中国地震参数区划图》（GB18306-2001），建设工程所在地地震对应于原基本烈度VI度区，设计地震分组为第一组，属抗震有利地段。

3.气候特征

株洲市位于湖南省东部，湘江下游，介于北纬 $26^{\circ}03'05''\sim28^{\circ}01'07''$ ，东经 $112^{\circ}57'30''\sim114^{\circ}07'15''$ 之间，处于亚热带东部湿润季风气候区，同时具有明显的大陆性气候特征。具有气候温和，四季分明，春温多变，夏多暑热，秋高气爽，冬季有雪，严寒期短，雨水集中充沛，涝重于旱的气候特点。年平均气温17.5℃，最高温度40.5℃，最低温度负11.5℃，年降水量1441mm。秋末春初测区气温低，降水量少，气候干燥，春末秋初，暑热期长，气温高，降水丰富，其中春末夏初低温潮湿，阴雨连绵，降水量占年总降水量的60%左右。

- 1) 历年平均气温17.5℃；
- 2) 历年最高气温40.5℃；
- 3) 历年最低气温-11.5℃；
- 4) 历年平均降雨量1409.5mm；

- 5) 历年最大降雨量 1912.2mm;
- 6) 历年最小降雨量 932.8mm;
- 7) 历年平均蒸发量 1365.5mm;
- 8) 历年最高蒸发量 1606.1mm;
- 9) 历年最低蒸发量 1103.5mm;
- 10) 历年平均风速 2.1m/s;
- 11) 历年最大风速 22m/s;
- 12) 历年主导风向 北偏西风;
- 13) 历年最大积雪深度 230mm;
- 14) 历年土壤最大冻结深度 20mm;
- 15) 历年平均日照时数 1585.4 小时;
- 16) 历年最大日照时数 1958.3 小时;
- 17) 历年最小日照时数 1310.6 小时。

4.水系及水文特征

(1) 地表水

湘江是流经株洲市区的唯一河流，发源于广西海洋山，全长 856km，自南向北流经株洲市区，是株洲市主要的工业与生活饮用水水源。湘江东西两岸水文条件差异较大，东岸水流急、水较深，西岸水流平缓、水浅，河床平且多为沙滩。湘江株洲江段水面宽 500~800m，水深 2.5~3.5m，水力坡度 0.102‰。多年平均流量 1780m³/s，历年最大流量 22250m³/s，最枯流量 101m³/s。最高水位 44.59m，最低水位 27.83m，平均水位 34m。年均流速 0.25m/s，年均总径流量 644 亿 m³。湘江株洲市区段长 27.7km，占湘江株洲段总长的 31.8%，沿途接纳了枫溪港、建宁港、霞湾港、白石港等 4 条主要的小支流。

项目所在区较大的河流有白石港（红旗路上游河段称龙母河），白石港为湘江一级支流，发源于长沙与株洲交界附近，位于湘江右岸，两岸地形起伏大，流域面积 246km²，干流长度 28km，宽约 30m，水深 1~2m 左右，流量 1.0~5.2m³/s。

(2) 地下水

株洲市荷塘区地下水主要为第四系残坡积孔隙水，基岩裂隙水，碳酸盐类岩溶水。地下水受大气降水补给，水质良好，地表水充沛，部分地区地下水较充沛。

5.生态环境

(1) 植物资源

该区属于中亚热带常绿阔叶林带，植被分属华东植物区系，区域植被为中亚热带常绿阔叶林，其次为亚热带松林、山木林和竹林，再者为灌草丛。本项目所在地属于城市生态环境，人类活动频繁，开发强度高，原生林已不复存在，代之以次生林、次生灌木和人工植被。总体来看评价区范围内植被较为单一，以人工绿化为主，灌木丛参杂相伴。

(2) 动物资源

项目区域内受长期和频繁的人类活动影响，区域土地资源的利用已经达到了较高的水平，野生动物的生存环境基本上已经遭到破坏，大型野生动物已经绝迹。目前，林栖鸟类比较少见，以盗食谷物的鸟类以及鼠类居多，另外还有一些常见的家禽，主要有猪、牛、羊、鸡、兔、鸭、鹅等。

社会环境简况（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）：

1.株洲市社会环境概况

株洲古称建宁，三国吴设建宁县。解放初为湘潭县辖镇，1951年5月由湘潭县划出成为县级市，1956年3月升为省辖市。至今，株洲市现辖天元、芦淞、荷塘、石峰、云龙五区和县级醴陵市、株洲县、攸县、茶陵县、炎陵县5县市，以及113个乡镇。株洲市域的总面积为11262 km²，常住总人口为388.08万人；其中市区的总面积为836.4 km²，根据2016年株洲市国民经济和社会发展统计公报，2016年，全市年末常住人口401.63万人，比上年增加1.58万人。按城乡分，城镇人口257.4万人，乡村人口144.23万人；按性别分，男性205.62万人，女性196.01万人。人口自然增长率为6.96‰。年末城镇化率为64.1%。

2.荷塘区社会环境概况

荷塘区位于株洲市河东地区，与浏阳市、株洲县、芦淞区、石峰区接壤。地势东北高，南西低，中部高，西侧低，属丘陵地带。属亚热带季风温润气候，热量丰富，雨水充沛。矿产资源主要有石灰石。地处“南北通衢”三要冲，交通便捷。上海至昆明320高等级公路纵贯南北，区内主要干道新华路西通京珠高速公路；京广、湘黔、浙赣三大铁路干线在这里交汇，有我国最大的铁路货运编组站和湘江千吨级码头，距黄花国际机场60km，“水陆空”交通三位一体。

荷塘区是一个以机械、电子、冶金行业为主的工业区。有东南亚最大的株洲硬质合金厂和享誉全国的株洲车辆厂为代表的中央、省属大型企业20多家，市属骨干企业70多家，年工业总产值占全市工业总产值的三分之一，主要产品有硬质合金、铁路车辆、电焊条、轮胎、电子元器件等200多个品种。全区现有区直工业企业、乡办企业、私营企业逾千家，逐步形成了机械、化工、电器、纸质包装和建材五大支柱行业，主要产品有铝银粉、水泥、红砖、节能电力变压器、车辆配件等50余种。2017年实现地区生产总值228亿元，增长8%；固定资产投资216亿元，增长15.5%；规模工业增加值74亿元，增长7.5%；社会消费品零售总额71.7亿元，增长11%；城乡居民收入分别达到42100元、27640元，分别增长8.2%、8.4%。财税结构不断优化。全力招商引资、培育企业，多措并举加强财源建设，在压减非税收入9463万元的不利情况下，完成一般公共预算收入11.4亿元，增长1.4%，其中全口径工商税收增加2.7亿元，增长16.5%，创近年来的新高，税收占比由57.1%提升为60.9%。市场主体活力增强。株硬

集团、中车长江车辆株洲分公司等骨干企业效益提升、产销两旺，飞鹿新材料、宏达电子相继上市。顺利通过省委、省政府全面建成小康社会达标认定，并被评为全省全面小康推进工作“十快进县”。

2.3.株洲金山科技工业园概况

株洲金山科技工业园位于株洲市荷塘区，地处株洲新华路以东、320国道以北的荷塘区金钩村、天台村、戴家岭村，四至范围东起老虎冲东侧带状山体、西至东环北路，南以320国道为界，北接宋家桥社区，总面积1.87km²，园区工业用地面积351.98公顷，占总用地面积的50.55%（其中一类工业用地141.78公顷，二类工业用地210.2公顷）；仓储用地5.38公顷（全为普通仓库用地），占0.77%；居住用地41.43公顷，占5.95%；公用设施用地73.76公顷，占10.59%；市政公用设施用地7.36公顷，占1.06%；道路广场用地110公顷，占15.8%；绿地面积98.94公顷，占14.21%。工业园以有色金属精深加工及新材料、轨道交通及装备制造和汽车及零部件制造为主导产业，限制发展耗（排）水量大的工业企业和铸造件生产项目，禁止引进三类工业企业，禁止排放重金属的企业、电镀生产线等入园。株洲金山科技工业园已于2016年2月25号取得环评批复（湘环评（2012）356号）。

3.株洲市荷塘区金城华亿健康产业园概况

株洲市荷塘区金城华亿健康产业园由株洲金城华亿发展有限公司投资建设，位于株洲市荷塘区明照乡金塘村，金龙东路以北、金塘大道以东，规划总用地面积39367.62m²（59.05亩），面积44034.88m²。园区建设标准化厂房、研发楼及配套服务用房等租赁给中小企业使用。园区产业定位为生物医药产业、医疗设备制造、医疗服务、健康管理等，禁止冶金、电镀、基础化工、大型喷涂、高噪声等行业入驻。株洲市荷塘区金城华亿健康产业园已于2017年8月取得环评批复（湘环株荷表审（2017）17号）。

4.金山工业园临时污水处理站（嘉德站）

金山工业园临时污水处理站（嘉德站）一期工程设计规模240m³/d，占地面积163.34m²，设计水质处理标准为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准，服务范围为嘉德工业园、千金湘药以及本项目地块，配套管网主要为金龙东路、金塘大道、金精路污水管网，目前一期工程已从株洲市生态环境局荷塘分局取得环境批复，污水站已于2016年投产并运行，目前金山工业园临时污水处理站（嘉德站）外排污水能够达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准。

5.项目所在地环境功能属性

区域环境功能划分，如表 2-1 所示。

表 2-1 建设项目所在地环境功能属性表

编号	项目	功能属性及执行标准		
1	地表水环境功能区	白石港		《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 V类区
		湘江	白石断面	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 III类区
2	环境空气质量功能区	执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标		
3	声环境功能区	《声环境质量 标准》（GB3096-2008）3类区		
4	是否基本农田保护区	否		
5	是否森林公园	否		
6	是否生态功能保护区	否		
7	是否水土流失重点防治区	否		
8	是否人口密集区	否		
9	是否重点文物保护单	否		
10	是否三河三湖两控区	是，两控区		
11	是否水库库区	否		
12	是否污水处理厂集水范围	是、金山工业园临时污水处理站（嘉德站）		
13	是否属于生态敏感与脆弱	否		

三、环境质量状况

建设项目所在地区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、声环境、生态环境等）

3.1 环境空气现状评价

项目位于二类环境空气功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准。为评价本区域环境空气质量现状，引用株洲市环境监测中心站2018年对株洲市荷塘区的常规监测区域年报数据进行评价，监测结果如下：

表 3-1 2018 年 1-12 月株洲市荷塘区环境空气污染物浓度情况

城市	综合指数	达标天数比例	<u>PM_{2.5}</u>	<u>PM₁₀</u>	<u>SO₂</u>	<u>NO₂</u>	<u>CO</u>	<u>O₃</u>
荷塘区	4.73	80.3	44	79	14	35	1.2	149
标准	-	-	35	70	60	40	4	160

注：1. 单位： $\mu\text{g}/\text{m}^3$ （CO 为 mg/m^3 ，综合指数无量纲，达标天数比例为%）；

2. CO 取城市日均值百分之 95 位数，臭氧取城市日最大 8 小时平均百分之 90 位数。

由表 3-1 可知，株洲市荷塘区质量监测因子 PM_{2.5}、PM₁₀ 的年均值不能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准要求，PM_{2.5}、PM₁₀ 超标率分别为 25%、12.8%，其余监测因子均能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准要求，故本项目所在区域属于不达标区。本项目废气排放量极小，不会对周围环境造成影响。

3.2 地表水环境现状评价

株洲市环境监测中心站在白石港（EN1.3km）、白石断面（W250m）设有常规监测断面，本评价收集了白石港、白石断面（湘江）2018 年的常规监测数据，监测结果见表 3-2---3-3。

表 3-2 2018 年白石港水质监测数据统计与评价（单位：mg/L、pH 无量纲）

时间	项目	pH	COD	BOD ₅	NH ₃ -N	石油类
2018 年	年均值	7.18	15.98	5.28	1.79	0.04
	最大值	7.35	20.1	9.3	1.89	0.15
	最小值	7.07	10	2.8	0.687	0.01L
	最大超标倍数(倍)	0	0	0	0	0
标准（V 类）		6-9	40	10	2.0	1.0

表 3-3 2018 年白石断面（湘江）水质监测数据统计与评价（单位：mg/L、pH 无量纲）

时间	项目	pH	COD	BOD5	NH3-N	石油类
2018 年	年均值	7.61	10	1.0	0.158	0.008
	最大值	7.98	14	2.2	0.471	0.030
	最小值	7.21	11	0.3	0.028	0.005
	最大超标倍数(倍)	0	0	0	0	0
标准(III类)		6~9	20	4	1.0	0.05

由监测结果可知，2018 年白石港各监测因子年均值均能达到 GB3838-2002 中 V 类标准；2018 年湘江白石断面的各监测因子年均值均能达到 GB3838-2002 中 III 类标准要求；区域地表水水环境质量较好。

3.3 项目区域声环境质量现状

根据项目周边情况，本项目委托精威检测(湖南)有限公司于 2019 年 11 月 7 日-2019 年 11 月 8 日对项目建设所在区域声环境质量进行了现场监测，具体情况如下：

- (1) 监测点布设：项目场界共设 4 个噪声监测点；
- (2) 监测时间：2019 年 11 月 7 日-2019 年 11 月 8 日，昼夜各监测一次；
- (3) 监测因子：等效连续 A 声级 Leq；
- (4) 监测方法：按《声环境质量标准》（GB3096-2008）规定方法和要求执行；
- (5) 监测结果及评价，具体见表 3-4 所示。

表 3-4 噪声监测结果（单位：dB(A)）

编号	监测点位置	监测时间	噪声测得值		(GB3096-2008) 标准值		是否超标
			昼	夜	昼	夜	
1#	项目东厂界	11月7日	53	44	65	55	否
		11月8日	53	44	65	55	否
2#	项目南厂界	11月7日	51	44	65	55	否
		11月8日	54	43	65	55	否
3#	项目西厂界	11月7日	53	43	65	55	否
		11月8日	53	44	65	55	否
4#	项目北厂界	11月7日	53	44	65	55	否
		11月8日	54	43	65	55	否

根据上表监测结果可知，项目周边声环境满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准要求。

3.4 主要环境保护目标（列出名单及保护级别）

表 3-5 项目主要环境保护目标一览表

环境要素	环境敏感点	经纬度	与项目的方位及距离	规模、特征	保护级别
环境空气	大屋场居民点	113.22484, 27.90235	NW, 400-910m	36 户, 110 人	GB3095-2012 及 修改单
	寺坡居民点	113.22589, 27.89589	SW, 230-860m	48 户, 124 人	
	刘家冲居民点	113.22967, 27.89312	SE, 400-960m	22 户, 63 人	
	庙冲居民点	113.23396, 27.89288	SE, 540-980m	32 户, 102 人	
	荷叶塘居民点	113.23602, 27.89898	E, 660-1010m	26 户, 78 人	
声环境	-	-	-	-	GB3096-2008, 2类
地表水环境	白石港	/	WS, 9.8km	/	GB3838-2002, V类
	白石断面(湘江)	/	WS, 10.5km	/	GB3838-2002, III类
	金山工业园临时污水处理站(嘉德站)	113.23063, 27.90114	NE, 480m	临时污水处理站	不影响其运行
生态环境	林地、动植物等			--	保护其不因本项目建设而发生质量改变

四、评价适用标准

环境质量标准	<p>1、环境空气: 常规因子执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及修改单中二级标准; TVOC 参考执行《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 标准限值(8 小时均值 0.6mg/m³)。</p> <p>表 4-1 环境空气质量标准 (GB3095-2012)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">污染物名称</th><th colspan="4">标准限值 (ug/m³)</th></tr> <tr> <th>年平均</th><th>日平均</th><th>小时平均</th><th>日最大 8 小时平均</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PM10</td><td>70</td><td>150</td><td>/</td><td>/</td></tr> <tr> <td>TSP</td><td>200</td><td>300</td><td>/</td><td>/</td></tr> <tr> <td>NO₂</td><td>40</td><td>80</td><td>200</td><td>/</td></tr> <tr> <td>SO₂</td><td>60</td><td>150</td><td>500</td><td>/</td></tr> <tr> <td>CO</td><td>/</td><td>4</td><td>10</td><td>/</td></tr> <tr> <td>O₃</td><td>/</td><td>/</td><td>200</td><td>160</td></tr> <tr> <td>PM_{2.5}</td><td>35</td><td>75</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>氟化物</td><td></td><td>7</td><td>20</td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>表 4-2 《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>污染物名称</th><th>取值时</th><th>浓度限值</th><th>单位</th><th>标准来源</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TVOC</td><td>8 小时均值</td><td>0.60</td><td>mg/m³</td><td>《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018)</td></tr> </tbody> </table> <p>2、地表水: 执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的 III 类、V 类标准。标准限值见表 4-3。</p> <p>表 4-3 《地表水环境质量标准》 单位: pH 值外, 其余 mg/L</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th><th>项目</th><th>III 类标准</th><th>V 类标准</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>pH</td><td colspan="2">6~9</td></tr> <tr> <td>2</td><td>COD</td><td>20</td><td>40</td></tr> <tr> <td>3</td><td>BOD₅</td><td>4</td><td>10</td></tr> <tr> <td>4</td><td>氨氮</td><td>1.00</td><td>2.0</td></tr> <tr> <td>5</td><td>石油类</td><td>0.05</td><td>1.0</td></tr> </tbody> </table> <p>3、声环境: 执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准。</p> <p>表 4-4 声环境质量标准 单位: dB(A)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>昼间</th><th>夜间</th><th>适用区域</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>65</td><td>55</td><td>混合区</td></tr> </tbody> </table>	污染物名称	标准限值 (ug/m ³)				年平均	日平均	小时平均	日最大 8 小时平均	PM10	70	150	/	/	TSP	200	300	/	/	NO ₂	40	80	200	/	SO ₂	60	150	500	/	CO	/	4	10	/	O ₃	/	/	200	160	PM _{2.5}	35	75			氟化物		7	20		污染物名称	取值时	浓度限值	单位	标准来源	TVOC	8 小时均值	0.60	mg/m ³	《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018)	序号	项目	III 类标准	V 类标准	1	pH	6~9		2	COD	20	40	3	BOD ₅	4	10	4	氨氮	1.00	2.0	5	石油类	0.05	1.0	昼间	夜间	适用区域	65	55	混合区
污染物名称	标准限值 (ug/m ³)																																																																																									
	年平均	日平均	小时平均	日最大 8 小时平均																																																																																						
PM10	70	150	/	/																																																																																						
TSP	200	300	/	/																																																																																						
NO ₂	40	80	200	/																																																																																						
SO ₂	60	150	500	/																																																																																						
CO	/	4	10	/																																																																																						
O ₃	/	/	200	160																																																																																						
PM _{2.5}	35	75																																																																																								
氟化物		7	20																																																																																							
污染物名称	取值时	浓度限值	单位	标准来源																																																																																						
TVOC	8 小时均值	0.60	mg/m ³	《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018)																																																																																						
序号	项目	III 类标准	V 类标准																																																																																							
1	pH	6~9																																																																																								
2	COD	20	40																																																																																							
3	BOD ₅	4	10																																																																																							
4	氨氮	1.00	2.0																																																																																							
5	石油类	0.05	1.0																																																																																							
昼间	夜间	适用区域																																																																																								
65	55	混合区																																																																																								

污染 物 排 放 标 准	<p>大气污染物：营运期粉尘、氟化氢执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297—1996)表2中的排放监控浓度限值；VOCs(无组织)排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822—2019)表A.1 1h排放限值及天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)中表5(其他行业)排放标准，具体指标见表4-5。</p>													
	表 4-5 大气污染物综合排放标准限值 单位：mg/m³													
	污染物名称	无组织排放 监控浓度限值	依 据											
	监控点	浓度限值 (mg/m³)												
	颗粒物 氟化氢 VOCs(厂区) VOCs(厂界)	周界外浓度 最高点	1.0 0.2 10 2.0	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2排放标准 《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822—2019)表A.1 1h排放限值； 天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)中表5(其他行业)排放标准										
<p>2、水污染物：污水执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准。</p>														
表 4-6 废水污染物最高允许排放浓度 (单位：mg/L)														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">项目</th><th style="text-align: center;">COD</th><th style="text-align: center;">BOD₅</th><th style="text-align: center;">SS</th><th style="text-align: center;">氨氮</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">三级标准</td><td style="text-align: center;">500</td><td style="text-align: center;">300</td><td style="text-align: center;">400</td><td style="text-align: center;">-</td></tr> </tbody> </table>					项目	COD	BOD ₅	SS	氨氮	三级标准	500	300	400	-
项目	COD	BOD ₅	SS	氨氮										
三级标准	500	300	400	-										
<p>3、噪声排放：运营期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。</p>														
表 4-7 工业企业厂界环境噪声排放标准 等效声级 Leq[dB(A)]														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">类别</th><th style="text-align: center;">昼间</th><th style="text-align: center;">夜间</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">3类</td><td style="text-align: center;">65</td><td style="text-align: center;">55</td></tr> </tbody> </table>					类别	昼间	夜间	3类	65	55				
类别	昼间	夜间												
3类	65	55												
<p>4、固体废物：《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)2013年修改单；《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及2013年修改单；《生活垃圾填埋场污染控制标准》(GB16889-2008)或《生活垃圾焚烧污染控制标准》(GB18485-2014)。</p>														

总量 控制 指标	<p>根据本项目生产特点及对项目污染源及其源强的分析，本项目挥发性有机物（以 VOCs 计）年排放量 0.3kg/a，需要进行总量控制的废气污染因子为 VOCs：0.3kg/a。</p> <p>本项目污水排放量为 435m³/a，其中生活污水排放量为 135m³/a、清洗废水排放量为 240m³/a、浓盐水排放量为 100m³/a。生活污水经化粪池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准外排至金山工业园临时污水处理站（嘉德站）处理；清洗废水、浓盐水经沉淀池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准外排至金山工业园临时污水处理站（嘉德站）处理。</p> <p>本项目污水排口 COD 排放量为 0.0306t/a，NH₃-N 排放量为 0.003t/a，需要进行总量控制的废水污染因子为 COD：0.0306t/a、NH₃-N：0.003t/a。</p>
-------------------------	--

五、建设工程项目分析

5.1 工艺流程

5.1.1 施工期工艺流程图示

项目施工期工艺流程及产污环节见图 5-1:

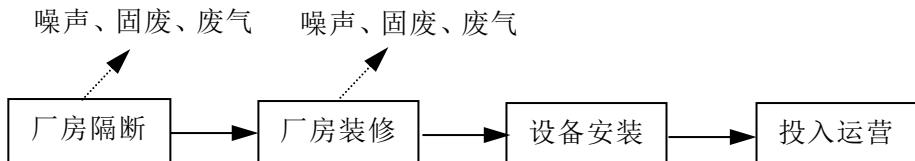


图 5-1 施工期流程及产污环节图

施工方式简介： 本项目租用株洲市荷塘区金城华亿健康产业园的标准厂房进行建设，施工期主要是厂房隔断、厂房装修、设备安装，由于施工工序较少，施工持续时间较短，项目施工局限在厂房内，施工期对环境的不利影响很小，施工过程中产生的污染物主要有建筑垃圾、施工废气、噪声等。

5.1.2 运营期工艺流程图示

营运期主要工艺过程及产污环节见图 5-1、图 5-2、图 5-3、图 5-4。

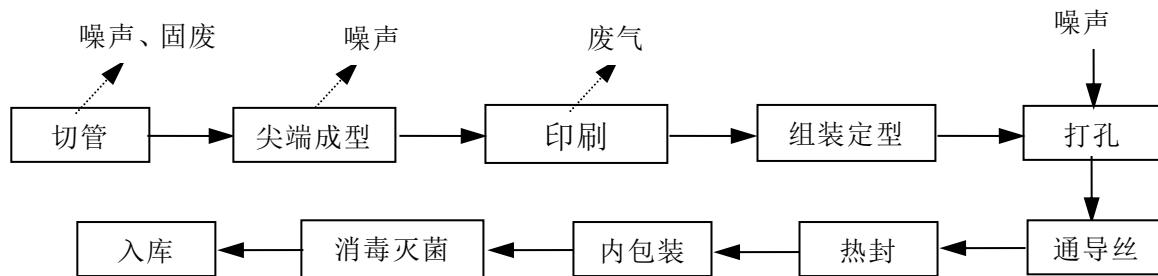


图 5-2 一次性使用输尿管支架生产工艺流程及产污环节图

工艺流程： 本产品由支架管、助推管两部分构成。

(1) 切管: 按照产品尺寸要求，对管材（硅胶）、管材（聚氨酯）、管材（聚乙烯）进行切割。

(2) 尖端成型: 尖端成型机对切好的管材进行末端成型，加热温度与 60-70C°。这个温度不会造成管材溶解，无废气产生。

(3) 印刷：使用医用油墨在硅胶管体上印刷出刻度。本项目硅胶管体刻度印刷采用丝网印刷，丝网印刷基本原理是：利用丝网印版图文部分网孔透油墨，非图文部分网孔不透墨的基本原理进行印刷。具体过程为：印刷时在丝网印版一端上倒入油墨，用刮印刮板在丝网印版上的油墨部位施加一定压力，同时朝丝网印版另一端移动；油墨在移动中被刮板从图文部分的网孔中挤压到承印物上；由于油墨的粘性作用而使印迹固着在一定范围之内，印刷过程中刮板始终与丝网印版和承印物呈线接触，接触线随刮板移动而移动，由于丝网印版与承印物之间保持一定的间隙，使得印刷时的丝网印版通过自身的张力而产生对刮板的反作用力，这个反作用力称为回弹力；由于回弹力的作用，使丝网印版与承印物只呈移动式线接触，而丝网印版其它部分与承印物为脱离状态。使油墨与丝网发生断裂运动，保证了印刷尺寸精度和避免蹭脏承印物；当刮板刮过整个版面后抬起，同时丝网印版也抬起，并将油墨轻刮回初始位置。

(4) 组装定型：将各部件组装成型。

(5) 打孔：按照产品要求，使用打侧孔机在管体上进行打孔。

(6) 通导丝：用导丝测试管材内部是否通畅。

(7) 热封：将打孔完成后的成品先放进烘箱 110℃中烘烤 10 分钟。

(8) 内包装：使用封边机对产品进行内包装。

(9) 消毒灭菌：包装完成后，将产品放入环氧乙烷灭菌柜进行灭菌，环氧乙烷灭菌时间 6 小时，温度 54±2℃。EO 灭菌：将内包装好的产品放入环氧乙烷灭菌柜中进行灭菌，灭菌温度为 54℃左右，时间为 6h。

环氧乙烷又名氧化乙烯，在低温下为无色液体，具有芳香醚味，沸点为 10.8℃，嗅阈值为 760 mg/m~1064mg/m，密度为 1.52；环氧乙烷易燃易爆，其最低燃烧浓度为 3%。环氧乙烷气体穿透力强。环氧乙烷气体杀菌力强、杀菌谱广，可杀灭各种微生物包括细菌芽孢，属灭菌剂。环氧乙烷不损害灭菌的物品且穿透力很强，故多数不宜用一般方法灭菌的物品均可用环氧乙烷消毒和灭菌。例如，电子仪器、光学仪器、医疗器械、书籍、文件、皮毛、棉、化纤、塑料制品、木制品、陶瓷及金属制品、内镜、透析器和一次性使用的诊疗用品等。环氧乙烷是目前最主要的低温灭菌方法之一。

(10) 外包入库：使用外包装材料进行外包装，包装完成后入库。

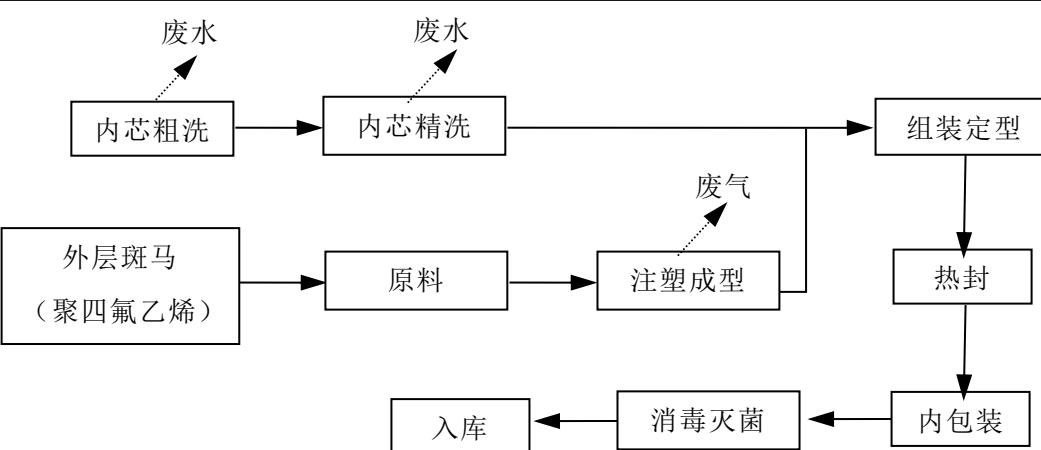


图 5-3 项目一次性使用泌尿道用导丝生产工艺流程及产物环节图

工艺流程：本产品由内芯、外层斑马两部分构成。

(1) 内芯粗洗、精洗：外购成品内芯（镍钛合金），用纯水进行两次清洗。本项目清洗水中不添加清洗剂，仅使用纯水清洗。

(2) 注塑成型：将破碎后聚四氟乙烯颗粒投入注塑机，得到外层斑马配件。其具体过程为：在注塑机内，先将聚四氟乙烯原料加热（温度 160℃左右，时间 10-20S），使之呈熔融流动状态，通过螺杆搅拌完全熔融的塑料材料，用高压射入模腔，经冷却固化后成型。

(3) 组装定型：将内芯、外层斑马部件组装成型。

(4) 热封：将成品先放进烘箱 110℃中烘烤 10 分钟。

(5) 内包装：使用封边机对产品进行内包装。

(6) 消毒灭菌：包装完成后，将产品放入环氧乙烷灭菌柜进行灭菌，环氧乙烷灭菌时间 6 小时，温度 54±2℃。EO 灭菌：将内包装好的产品放入环氧乙烷灭菌柜中进行灭菌，灭菌温度为 54℃左右，时间为 6h。

(7) 外包入库：使用外包装材料进行外包装，包装完成后入库。

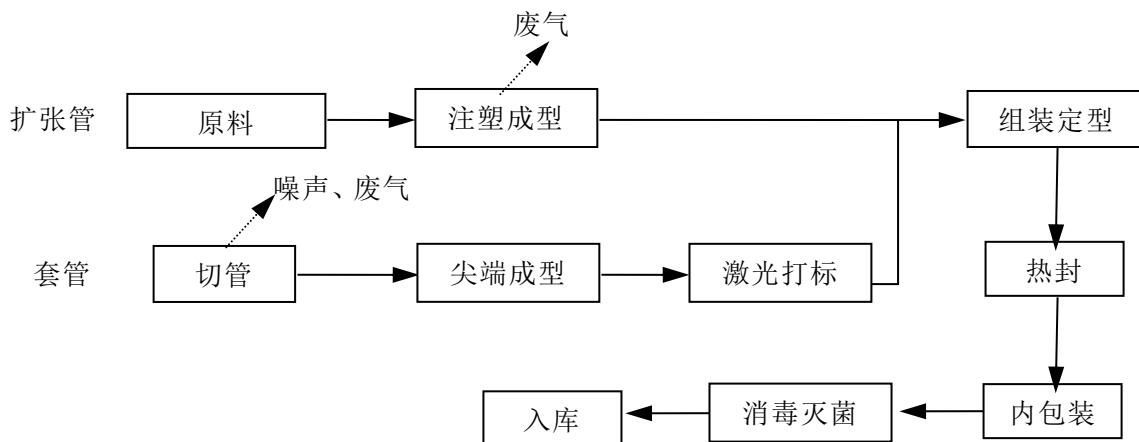


图 5-4 项目一次性使用微创扩张引流套件生产工艺流程及产物环节图

工艺流程：本产品由扩张管、套管两部分构成。

(1) 注塑成型：将破碎后聚四氟乙烯颗粒投入注塑机，得到外层斑马配件。其具体过程为：在注塑机内，先将聚四氟乙烯原料加热（温度 160℃左右，时间 10-20S），使之呈熔融流动状态，通过螺杆搅拌完全熔融的塑料材料，用高压射入模腔，经冷却固化后成型。

(2) 切管：按照产品尺寸要求，对管材（聚乙烯）进行切割。

(3) 尖端成型：尖端成型机对切好的管材进行末端成型，加热温度与 60-70C°。这个温度不会造成管材溶解，无废气产生。

(4) 激光打标：用激光打标机雕刻刻度。

(5) 组装定型：将内芯、外层斑马部件组装成型。

(6) 热封：将成品先放进烘箱 110℃中烘烤 10 分钟。

(7) 内包装：使用封边机对产品进行内包装。

(8) 消毒灭菌：包装完成后，将产品放入环氧乙烷灭菌柜进行灭菌，环氧乙烷灭菌时间 6 小时，温度 54±2℃。EO 灭菌：将内包装好的产品放入环氧乙烷灭菌柜中进行灭菌，灭菌温度为 54℃左右，时间为 6h。

(9) 外包入库：使用外包装材料进行外包装，包装完成后入库。

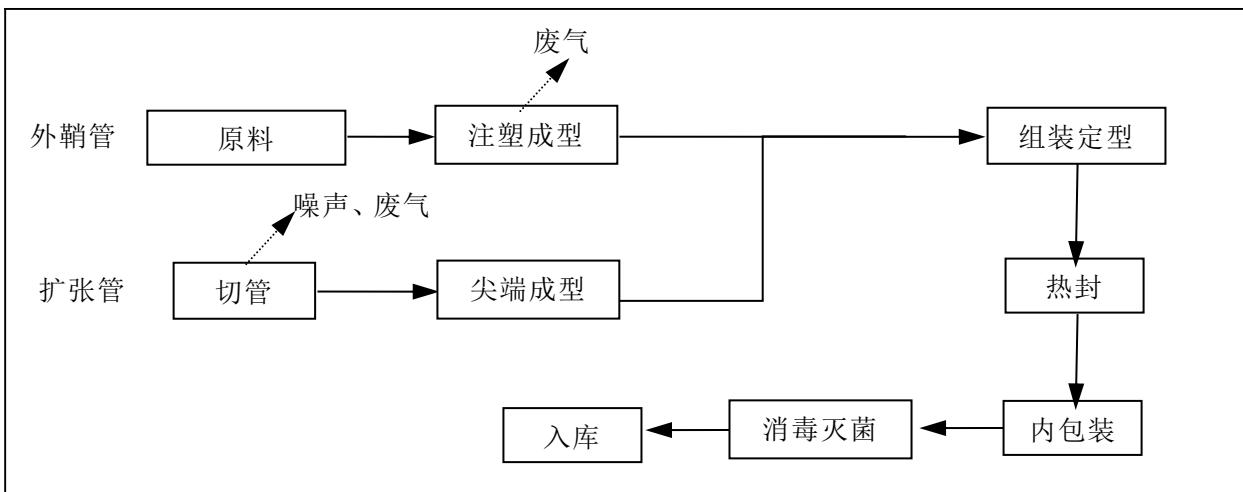


图 5-5 项目一次性使用输尿管导引鞘生产工艺流程及产物环节图

工艺流程：本产品由扩张管、外鞘管两部分构成。

(1) 注塑成型：将破碎后聚四氟乙烯颗粒投入注塑机，得到外层斑马配件。其具体过程为：在注塑机内，先将聚四氟乙烯原料加热（温度 160℃左右，时间 10-20S），使之呈熔融流动状态，通过螺杆搅拌完全熔融的塑料材料，用高压射入模腔，经冷却固化后成型。

(2) 切管：按照产品尺寸要求，对管材（聚乙烯）进行切割。

(3) 尖端成型：尖端成型机对切好的管材进行末端成型，加热温度与 60-70C°。这个温度不会造成管材溶解，无废气产生。

(4) 组装定型：将内芯、外层斑马部件组装成型。

(5) 热封：将成品先放进烘箱 110℃中烘烤 10 分钟。

(6) 内包装：使用封边机对产品进行内包装。

(7) 消毒灭菌：包装完成后，将产品放入环氧乙烷灭菌柜进行灭菌，环氧乙烷灭菌时间 6 小时，温度 54±2℃。EO 灭菌：将内包装好的产品放入环氧乙烷灭菌柜中进行灭菌，灭菌温度为 54℃左右，时间为 6h。

(8) 外包入库：使用外包装材料进行外包装，包装完成后入库。

5.2 主要污染工序及污染源强

5.2.1 施工期污染源强分析

本项目租用株洲市荷塘区金城华亿健康产业园的标准厂房进行建设，施工期主要是厂房隔断、厂房装修、设备安装，由于施工工序较少，施工持续时间较短，施工过程中产生的污染物主要有建筑垃圾、施工废气、噪声等。项目施工局限在厂房内，施工期对

环境的不利影响很小，故本评价不再对施工期进行具体分析。

5.2.2 运营期污染源强分析

5.2.2.1 废水

(1) 生活废水

本项目劳动定员 15 人，不在厂区住宿就餐。参考《湖南省用水定额》(DB43/T388-2014)，员工生活用水定为 45L/人·d，因此项目生活用水总量为 0.675m³/d (168.75m³/a)。产污系数按 80%计，项目生活废水产生量为 0.54m³/d (135m³/a)。

根据污水水质特征，计算出厂区生活污水及其污染物产生量见表 5-1。

表 5-1 生活污水产生及排放情况

污染源	污水排放量	污染物			
		COD	BOD ₅	NH ₃ -N	SS
产生浓度	—	250mg/L	100mg/L	30mg/L	150mg/L
生活污水污染物产生量	135m ³ /a	0.034t/a	0.014t/a	0.004t/a	0.02t/a
处理后污染物浓度	—	200mg/L	80mg/L	20mg/L	80mg/L
处理后污染物产生量	135m ³ /a	0.027t/a	0.011t/a	0.003t/a	0.011t/a

(2) 清洗废水

根据业主介绍项目清洗水主要包括产品清洗、洁净服清洗以及外购配件清洗；清洗水量约为 1.2m³/d，排水系数按 0.8 计，项目运行清洗废水产生量约 0.96m³/d，240m³/a。本项目清洗用水来自制水系统制出的纯水，清洗水中不添加任何清洗剂，清洗废水中主要污染物为 SS。

表 5-2 清洗废水产生及排放情况

污染因子	COD	SS
产生浓度 (mg/L)	15	120
污染物产生量 (t/a)	0.0036	0.0288
处理后污染物浓度 (mg/L)	15	60
处理后污染物产生量 (t/a)	0.0036	0.0144

治理措施：本项目清洗废水主要是产品及洁净服表面少量灰尘，无重大污染物较清洁，经沉淀池处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准外排至金山工业园临时污水处理站（嘉德站）。

(3) 制水系统产生的浓盐水

本项目采用二级反渗透工艺，其制水效率≥75%。根据业主介绍，项目制得纯水量为 300m³/a，1.2m³/d；制水效率按 75%计，则项目制水系统总用水为 400m³/a，1.6m³/d；

浓盐水产量为 100m³/a, 0.4m³/d。

治理措施：本项目的浓盐水属于清洁下水，与清洗废水经沉淀池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准外排至金山工业园临时污水处理站（嘉德站）处理。

纯水制备工艺：项目采用二级反渗透工艺制取纯水，反渗透技术是当今最先进和最节能有效的膜分离技术。其原理是在高于溶液渗透压的作用下，依据其他物质不能透过半透膜而将这些物质和水分离开来。由于反渗透膜的孔径非常小，因此能够把水中的溶解盐类、胶体、微生物、有机物等截留在 膜的进水侧，然后从浓水出水端流出，从而达到分离净化的目的（去除率高达 97%-98%）。本项目采用 RO 二级反渗透工艺，洁净度几乎达到 100%，其制水效率≥75%。工艺流程为原水经过多道过滤预处理及软化后分级加压分级进行反渗透，一级反渗透处理后进行加药消毒，再进入二级反渗透制得纯化水。

5.2.2.2 废气

1、注塑产生的有机废气及氟化氢

1) 有机废气

本项目生产原料注塑的原材料为聚四氟乙烯颗粒。项目采用的聚四氟乙烯颗粒在 400℃左右开始分解反应。由工艺流程简介可知，项目塑料粒子注塑加工温度控制在塑料粒子的软化温度，聚四氟乙烯颗粒加工温度在 160℃左右，低于塑料粒子的分解温度，因此，只有极少部分的小分子有机单体挥发，相应的废气产生量很小。本次评价参考我国《塑料工程手册》及美国国家环保局编写的《工业污染源调查与研究》中相关内容，注塑工序有机废气的产生量约为 100-200g/（t 投料量），环评取上限 200g/t（投料量）计，项目聚四氟乙烯颗粒总用量为 97kg/a，则相应的有机废气（以 VOC 计）发生量约为 19.4g/a（0.04g/h，年工作时间为 250×2=500h）。

2) 氟化氢

在聚四氟乙烯颗粒注塑成型环节产生少量的氟化氢，经同行业类比，注塑时氟化氢产生量约为原料总量的 0.005%，项目聚四氟乙烯颗粒总用量为 97kg/a，据此计算得出氟化氢产生量为 0.005kg/a（0.01g/h，年工作时间为 250×2=500h）。

2、印刷产生的有机废气

本项目在印刷过程中会产生有机废气，主要是由印刷过程中油墨挥发产生的。本项目油墨用量为 15kg/a。挥发性的废气主要来自于油墨的有机溶剂，油墨中的有机溶剂含

量约为 10%~20%（本项目按 40% 计算），因此本项目有机废气产量为 3kg/a（6g/h，按 2h/d 计算）。

3、破碎粉尘

本项目在生产过程中产生注塑失败的废品，废品经破碎机破碎后回用于生产。废品在破碎过程中产生少量粉尘，经同行业类比，这部分粉尘产生量约为废品产生量的 0.1%，经建设单位介绍，项目废品产生量为 5kg/a（原料聚四氟乙烯使用量的 5%），则边角料破碎环节粉尘产生量为 0.005kg/a（0.005kg/h，年工作时间为 1h）。

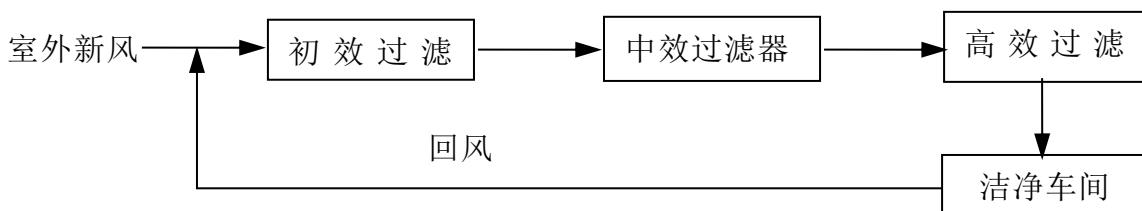


图 5-5 项目洁净车间内换气方式示意图

根据图 5-5 可知，本项目生产环节位于封闭的洁净车间内，车间内气流通过三次过滤后回流车间内，仅在人员和货物进出时造成车间内气流外泄（项目产生的废气随气流外泄），类比其他项目，外泄气流约占总气流的 10%，因此，本项目的废气排放量约占废气产生量的 10%。项目过滤器中主要为纤维滤料、超细玻纤滤料，颗粒物处理效率可达到 99%（对有机废气、氟化氢无处理能力）。

表 5-3 项目废气产、排情况一览表

污染因子	产生量 (kg/a)	排放量
注塑产生的有机废气	0.0194kg/a	0.00194kg/a
注塑产生的氟化氢	0.005kg/a	0.0005kg/a
印刷产生的有机废气	3kg/a	0.3kg/a
破碎粉尘	0.005kg/a	0.00005kg/a

5.2.2.3 噪声

本项目运行时生产设备总体噪声源强较小，主要噪声源为带锯床、数控车床等设备噪声。建设单位拟采用安装减震垫等降噪减振措施，根据同类型项目调查，主要生产设备的噪声源强为 70~95dB(A)；运转时具体设备源强见表 5-4。

表 5-4 主要设备噪声源一览表 dB (A)

序号	设备名称	声压级	性质	源强位置	治理措施
01	吸塑盒封口机	50~55	工作时间短、影响面小	车间	安装减震垫、建筑隔声
02	多功能薄膜连续封口机	50~55	工作时间短、影响面小	车间	安装减震垫、建筑隔声
03	压板式封口机	50~55	工作时间短、影响面小	车间	安装减震垫、建筑隔声

04	导管尖端成型机	60~65	工作时间短、影响面小	车间	安装减震垫、建筑隔声
05	扩张管尖端成型机	60~65	工作时间短、影响面小	车间	安装减震垫、建筑隔声
06	切管机	65~75	工作时间短、影响面小	车间	安装减震垫、建筑隔声
07	立式注塑机	60~65	工作时间短、影响面小	车间	安装减震垫、建筑隔声
09	小型碎料机	65~75	工作时间短、影响面小	车间	安装减震垫、建筑隔声
10	干燥机	50~55	工作时间短、影响面小	车间	安装减震垫、建筑隔声
11	真空填料机	50~55	工作时间短、影响面小	车间	安装减震垫、建筑隔声
12	导管打孔机	60~65	工作时间短、影响面小	车间	安装减震垫、建筑隔声
13	接头打孔机	60~65	工作时间短、影响面小	车间	安装减震垫、建筑隔声
14	移印机	50~55	工作时间短、影响面小	车间	安装减震垫、建筑隔声
15	激光打标机	50~55	工作时间短、影响面小	车间	安装减震垫、建筑隔声
16	猪尾成型机	60~65	工作时间短、影响面小	车间	安装减震垫、建筑隔声
18	超声波清洗机	60~65	工作时间短、影响面小	车间	安装减震垫、建筑隔声
19	除湿机	60~65	工作时间短、影响面小	车间	安装减震垫、建筑隔声
20	纯水制造设备	60~65	工作时间短、影响面小	车间	安装减震垫、建筑隔声
21	空压机	80~85	工作时间短、影响面小	车间	安装减震垫、建筑隔声
22	空调机组	80~85	持续工作	车间	安装减震垫、建筑隔声

5.2.2.4 固体废物

项目营运过程中，固体废弃物主要为员工的生活垃圾、废包装材料、废油墨桶、废过滤材料等。

生活垃圾：项目运营期劳动定员 15 人，按每人每天产生生活垃圾 0.5kg 计，则项目人员产生的生活垃圾 7.5kg/d，即 1.875t/a；收集暂存后交由当地环卫部门统一处理；

废包装材料：生产过程中会产生废包装材料，产生量约为 0.1t/a，废包装材料由废品收购站回收利用；

废油墨桶：根据业主介绍，项目油墨桶产生量约 0.002t/a。属于《国家危险废物名录（2016 版）》（环境保护部令第 39 号）中“HW49 其他废物/非特定行业/900-041-49/含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质”所列吸附介质。

治理措施：本项目产生的废油墨桶暂存在危险暂存间内，定期交由相应的资质单位处置

废过滤材料：项目纯水制造过程中的废过滤材料为废滤芯，废滤芯年消耗量约为 2 套。查阅《国家危废名录》该部分固废不属于危险固体废物，应属于一般固体废物，废

过滤材料更换后交由当地环卫部门进行处理。

六、项目主要污染物产生及预计排放情况

内容类型		排放源 (编号)	污染物名称	处理前产生浓度及产生量	处理后排放浓度及排放量				
大气 污染 物	营 运 期	注塑	有机废气	0.0194kg/a, 0.04g/h	0.00194kg/a, 0.004g/h				
			氟化氢	0.005kg/a, 0.01g/h	0.0005kg/a, 0.001g/h				
		印刷	有机废气	3kg/a, 6g/h	3kg/a, 0.6g/h				
			粉尘	0.005kg/a, 5g/h	0.00005kg/a, 0.005g/h				
水污 染物	营 运 期	生活污水 135m ³ /a	COD	250mg/L, 0.034t/a	200mg/L, 0.027t/a				
			BOD ₅	100mg/L, 0.014t/a	80mg/L, 0.011t/a				
			SS	150mg/L, 0.02t/a	80mg/L, 0.011t/a				
			NH ₃ -N	30mg/L, 0.004t/a	20mg/L, 0.003t/a				
		浓盐水	-	100m ³ /a	100m ³ /a				
		清洗废水 240m ³ /a	COD	15mg/L, 0.0036t/a	15mg/L, 0.0036t/a				
			SS	120mg/L, 0.0288t/a	60mg/L, 0.0144t/a				
固体 废物	营 运 期	生活固废	生活垃圾	1.875t/a	收集暂存后交由当地环卫部门统一处理				
		生产 固 废	废包装材料	0.1t/a	由废品收购站回收利用				
			废滤芯	2套	收集暂存后交由当地环卫部门统一处理				
		危险 固 废	废油墨桶	0.002t/a	暂存危废暂存间，定期交由有资质的单位进行处置				
噪声	营 运 期	设备运行噪声经减震、隔声、距离衰减后，厂界噪声可达标排放。							
主要生态影响(不够时可附另页)：									
本项目在已建成厂房内进行建设，未改变生态环境，因此无生态影响									

七、环境影响分析

7.1 施工期环境影响简要分析

本项目租用株洲市荷塘区金城华亿健康产业园的标准厂房进行建设，施工期主要是厂房隔断、厂房装修、设备安装，由于施工工序较少，施工持续时间较短，施工过程中产生的污染物主要有建筑垃圾、施工废气、噪声等。项目施工局限在厂房内，施工期对环境的不利影响很小，故本评价不再对施工期进行具体分析。

7.2 营运期环境影响分析

7.2.2.1 水环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》（HJ2.3-2018），水污染影响型建设项目根据排放方式和废水排放量划分评价等级，具体见下表。

表 7-1 水污染影响型建设项目评价等级判定

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量Q/ (m ³ /d)；水污染物当量数W/ (无量纲)
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
二级	直接排放	其他
三级A	直接排放	$Q < 200$ 且 $W < 6000$
三级B	间接排放	—

本项目废水处理达《污水综合排放标准》（GB8978-96）的三级标准后再经金山工业园临时污水处理站（嘉德站）达标后外排，排水量为 1.9m³/d。因此本项目地表水评价等级为三级 B。

(1) 生活废水

本项目劳动定员 15 人，不在厂区住宿就餐。参考《湖南省用水定额》（DB43/T388-2014），员工生活用水定为 45L/人 ·d，因此项目生活用水总量为 0.675m³/d (168.75m³/a)。产污系数按 80%计，项目生活废水产生量为 0.54m³/d (135m³/a)。

根据污水水质特征，计算出厂区生活污水及其污染物产生量见表 7-2。

表 7-2 生活污水产生及排放情况

污染源	污水排放量	污染物			
		COD	BOD ₅	NH ₃ -N	SS
产生浓度	—	250mg/L	100mg/L	30mg/L	150mg/L

生活污水污染物产生量	135m ³ /a	0.034t/a	0.014t/a	0.004t/a	0.02t/a
处理后污染物浓度	—	200mg/L	80mg/L	20mg/L	80mg/L
处理后污染物产生量	135m ³ /a	0.027t/a	0.011t/a	0.003t/a	0.011t/a

由上表可知，经化粪池处理后，本项目生活废水可达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准，经预处理后，接入市政污水管网汇入金山工业园临时污水处理站（嘉德站）达标排放。

(2) 清洗废水

根据工程分析可知，项目运行清洗废水产生量约 0.96m³/d, 240m³/a。本项目清洗用水来自制水系统制出的纯水，清洗水中不添加任何清洗剂，清洗废水中主要污染物为 SS。

表 7-3 清洗废水产生及排放情况

污染因子	COD	SS
产生浓度 (mg/L)	15	120
污染物产生量 (t/a)	0.0036	0.0288
处理后污染物浓度 (mg/L)	15	60
处理后污染物产生量 (t/a)	0.0036	0.0144

由上表可知，经沉淀池处理后，本项目清洗废水可达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准，经预处理后接入市政污水管网汇入金山工业园临时污水处理站（嘉德站）达标排放。

(3) 制水系统产生的浓盐水

根据工程分析可知，浓盐水产量为 100m³/a, 0.4m³/d。

治理措施：本项目的浓盐水属于清洁下水，与清洗废水经沉淀池处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准外排至金山工业园临时污水处理站（嘉德站）处理。

废水处理可行性分析：

金山工业园临时污水处理站（嘉德站）一期工程设计规模 240m³/d，占地面积 163.34m²，设计水质处理标准为《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准，服务范围为嘉德工业园、千金湘药以及本项目地块，配套管网主要为金龙东路、金塘大道、金精路污水管网，目前一期工程已从株洲市生态环境局荷塘分局取得环境批复，污水站已于 2016 年投产并运行，目前污水处理站已接纳废水 82m³/d，剩余容量 228m³/d。拟建项目所在区域属金山工业园临时污水处理站（嘉德站）服务范围。因此，本项目生活污水进入金山工业园临时污水处理站（嘉德站）可行，项目污水未对纳污水体带来明显不良影响。

本项目废水污染物排放等具体情况可见下表

表 7-4 废水类别、污染物及污染治理设施信息（生活废水）

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染种类措施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生活废水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	城市污水处理厂	连续排放	/	化粪池	/	DW001	是	<input type="checkbox"/> 企业总排口 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放 <input checked="" type="checkbox"/> 其他生活废水排放

表 7-5 废水类别、污染物及污染治理设施信息（清洗废水、浓盐水）

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染种类措施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	清洗废水	SS	城市污水处理厂	连续排放	/	沉淀池	/	DW002	是	<input type="checkbox"/> 企业总排口 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input checked="" type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放 <input type="checkbox"/> 其他生活废水排放

表 7-6 废水间接排放口基本情况表（生活废水）

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/万t/a	排放去向	排放规律	间歇排放时段	收纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值
1	DW001	113.2379	27.8979	0.014	城市污水处理厂	连续排放	8:00~18:00	金山工业园临时污水处理站	COD BOD SS 氨氮	50 mg/L 10 mg/L 10 mg/L --mg/L

表 7-7 废水间接排放口基本情况表（清洗废水、浓盐水）

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/万t/a	排放去向	排放规律	间歇排放时段	收纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值
1	DW002	113.2413	27.8891	0.034	城市污水处理厂	连续排放	8:00~18:00	金山工业园临时污水处理站	COD	50 mg/L
									BOD	10 mg/L
									SS	10 mg/L
									氨氮	--mg/L

表 7-8 废水污染物排放执行标准表（生活废水）

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值/ (mg/L)
1	DW001	COD	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中的三级标准	500 mg/L
		BOD		300 mg/L
		SS		400 mg/L
		氨氮		--mg/L

表 7-9 废水污染物排放执行标准表（清洗废水、浓盐水）

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值/ (mg/L)
1	DW002	COD	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中的三级标准	500mg/L
		SS		400mg/L

表 7-10 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/ (mg/L)	日排放量/ (t/d)	年排放量/ (t/a)	
1	DW001	COD	200	0.000108	0.027	
		BOD ₅	80	0.000044	0.011	
		SS	80	0.000044	0.011	
		氨氮	20	0.000012	0.003	
2	DW002	COD	15	0.0000144	0.0036	
		SS	120	0.0001152	0.0288	
全厂排放口合计				COD	0.0306	
				BOD ₅	0.011	
				SS	0.0398	
				氨氮	0.003	

7.2.2.3 大气环境

(1) 评价等级判定

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)中评价等级判定确定方法，结合项目工程分析结果，选择正常排放的主要污染物及排放参数，采用《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)附录A推荐模型中的AERSCREEN模式分别计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i 和第*i*个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的10%时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。其中， P_i 定义如下：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

P_i ——第*i*个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

C_i ——采用估算模型计算出的第*i*个污染物的最大1h地面空气质量浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

C_{0i} ——第*i*个污染物的环境空气质量浓度标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)，大气环境评价等级判别见下表。

表 7-11 大气环评评价等级判别表

评价工作等级	评价工作分级判据
一级评价	$P_{max} \geq 10\%$
二级评价	$1\% \leq P_{max} < 10\%$
三级评价	$P_{max} < 1\%$

本项目采用附录A推荐模型中的AERSCREEN模式计算时所采用的污染物评价标准见表7-12，所用参数见下表7-13：

表7-12 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数(城市选项时)	78万
最高环境温度℃		40.5
最低环境温度℃		-11.5
土地利用类型		城市
区域湿度条件		湿润气候
是否考虑地形	考虑地形	不考虑
	地形数据分辨率	/
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	不考虑
	岸线距离	/
	岸线方向	/

预测面源强参数见表7-14，估算结果见表7-15：

表 7-13 评价因子和评价标准表

污染物名称	标准值 (mg/m ³)	标准来源
TSP	0.9	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级
VOCs	1.2	《环境影响评价技术导则一大气环境》(HJ2.2-2018)附录D 标准限值
氟化氢	0.02	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级

表7-14 项目面源参数表

污染物名称	位置	面源高度	面源长度	面源宽度	排放速率	评价标准 (mg/m ³)
VOCs	车间	10m	100m	80m	0.604g/h	1.2
氟化氢	车间	10m	100m	80m	0.001g/h	0.02
TSP	车间	10m	100m	80m	0.05g/h	0.9

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)附录A推荐模型中的AERSCREEN计算结果详见下表。

表7-15 估算模式预测结果表

污染源			一小时Cmax (mg/m ³)	Pmax (%)	最大落地浓度距离 (m)	评价等级
面源	车间	VOCs	0.9981	0.12	222	三级
面源	车间	氟化氢	0.00831	0.01	222	三级
面源	车间	TSP	0.07777	0.09	222	三级

由估算结果和《环境影响评价技术导则》(HJ2.2-2018)中的评价等级判定要求可知，本项目环境空气影响评价等级为三级，项目废气对环境影响较小。

(2) 大气污染防治可行性分析

本项目生产环节位于封闭的洁净车间内，车间内气流通过三次过滤后回流车间内，仅在人员和货物进出时造成车间内气流外泄（项目产生的废气随气流外泄），本项目注塑废气、油墨废气、破碎废气产生的废气排放量极小，对周围环境基本无影响。

(3) 大气防护距离

由上述估算结果可知，本项目 VOCs、颗粒物、氯化氢无组织排放源厂界浓度能满足《环境影响评价技术导则一大气环境》(HJ2.2-2018)附录D中TVOC标准限值，颗粒物、VOCs、氯化氢无组织排放厂界不存在一次浓度超标现象，则本项目不需设置大气防护距离。

7.2.2.4 声环境

项目营运期噪声主要为生产设备噪声，详情见表 7-17 所示。

表 7-17 主要设备噪声源一览表 dB (A)

序号	设备名称	声压级	性质	源强位置	治理措施
----	------	-----	----	------	------

<u>01</u>	<u>吸塑盒封口机</u>	<u>50~55</u>	<u>工作时间短、影响面小</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>
<u>02</u>	<u>多功能薄膜连续封口机</u>	<u>50~55</u>	<u>工作时间短、影响面小</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>
<u>03</u>	<u>压板式封口机</u>	<u>50~55</u>	<u>工作时间短、影响面小</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>
<u>04</u>	<u>导管尖端成型机</u>	<u>60~65</u>	<u>工作时间短、影响面小</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>
<u>05</u>	<u>扩张管尖端成型机</u>	<u>60~65</u>	<u>工作时间短、影响面小</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>
<u>06</u>	<u>切管机</u>	<u>65~75</u>	<u>工作时间短、影响面小</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>
<u>07</u>	<u>立式注塑机</u>	<u>60~65</u>	<u>工作时间短、影响面小</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>
<u>09</u>	<u>小型碎料机</u>	<u>65~75</u>	<u>工作时间短、影响面小</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>
<u>10</u>	<u>干燥机</u>	<u>50~55</u>	<u>工作时间短、影响面小</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>
<u>11</u>	<u>真空填料机</u>	<u>50~55</u>	<u>工作时间短、影响面小</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>
<u>12</u>	<u>导管打孔机</u>	<u>60~65</u>	<u>工作时间短、影响面小</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>
<u>13</u>	<u>接头打孔机</u>	<u>60~65</u>	<u>工作时间短、影响面小</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>
<u>14</u>	<u>移印机</u>	<u>50~55</u>	<u>工作时间短、影响面小</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>
<u>15</u>	<u>激光打标机</u>	<u>50~55</u>	<u>工作时间短、影响面小</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>
<u>16</u>	<u>猪尾成型机</u>	<u>60~65</u>	<u>工作时间短、影响面小</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>
<u>18</u>	<u>超声波清洗机</u>	<u>60~65</u>	<u>工作时间短、影响面小</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>
<u>19</u>	<u>除湿机</u>	<u>60~65</u>	<u>工作时间短、影响面小</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>
<u>20</u>	<u>纯水制造设备</u>	<u>60~65</u>	<u>工作时间短、影响面小</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>
<u>21</u>	<u>空压机</u>	<u>80~85</u>	<u>工作时间短、影响面小</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>
<u>22</u>	<u>空调机组</u>	<u>80~85</u>	<u>持续工作</u>	<u>车间</u>	<u>安装减震垫、建筑隔声</u>

拟采取的治理措施有：

(1) 合理布局 空压机等高噪声设备尽量布置在远离环境敏感点测，通过周围其他建筑物隔声及距离衰减后减少对厂界的噪声贡献。

(2) 噪声消声、减震措施 主要噪声设备还应采取隔声、消音、减震等降噪措施；空压机采取隔振和消声措施。

(3) 强化生产管理，确保各类防治措施有效运行，各设备均保持良好运行状态，防止突发噪声。

根据本项目营运期各噪声源的特征，并结合《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2009)的要求，可采用声源距离衰减公式预测噪声源对周围声环境质量影响程度。

单个噪声源预测公式：

$$L_A(r) = L_{Aref}(r_0) - (A_{dir} - A_{bar} - A_{Atm} - A_{exc})$$

两个以上的多个噪声源同时存在时，总声级计算公式：

$$L_n = 10 \lg \left(\sum_{i=1}^n 10^{0.1 L_A(r)} \right)$$

式中：

r——预测点到声源的距离；

A_{dir}——距离衰减，dB；

A_{dar}——遮挡物衰减，dB；

A_{atm}——空气吸收衰减，dB；

A_{exc}——附加衰减，dB。

预测时段：本项目生产时段为上午 8 时-下午 5 时，因此预测时段为昼间。

预测结果：本次利用模式可以预测本项目建设后主要噪声源同时生产对项目厂界昼间噪声影响预测结果表 7-19。

表 7-19 厂界噪声预测结果表，单位：dB(A)

分类	东厂界	西厂界	南厂界	北厂界
	昼间	昼间	昼间	昼间
贡献值	59.4	58.1	59.3	58.8

经过减震、安装消声器并置于厂房中等措施，本项目设备运行噪声将削减约 25dB(A)，再经距离衰减和厂房隔声后，运营期噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

7.2.2.5 固体废物

项目营运过程中，固体废弃物主要为员工的生活垃圾、废包装材料、废油墨桶、废过滤材料等。

生活垃圾：根据工程分析可知，项目人员产生的生活垃圾 7.5kg/d，即 1.875t/a；收集暂存后交由当地环卫部门统一处理；

废包装材料：根据工程分析可知，生产过程中会产生废包装材料，产生量约为 0.1t/a，废包装材料由废品收购站回收利用；

废油墨桶：根据工程分析可知，项目油墨桶产生量约 0.002t/a。属于《国家危险废物名录（2016 版）》（环境保护部令第 39 号）中“HW49 其他废物/非特定行业 /900-041-49/含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质”所列吸附介质。

治理措施：本项目产生的废油墨桶暂存在危险暂存间内，定期交由相应的资质单位处置

废过滤材料：项目纯水制造过程中的废过滤材料为废滤芯，根据工程分析可知，废滤芯年消耗量约为2套。查阅《国家危废名录》该部分固废不属于危险固体废物，应属于一般固体废物，废过滤材料更换后交由当地环卫部门进行处理。

本项目危险废物暂存场所须按《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199号）和《危险废物储存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013修改单要求设置，并按相关要求做好防护。其运输和转运需根据《危险废物转移联单管理方法》执行，避免危险废物在贮存及转移过程中产生二次污染。

危废贮存场所应按以下要求设置：

①地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造；建筑材料必须与危险废物相容不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断；储存和运输中均需做好防渗、防漏、防雨淋等措施。

②设施内要有安全照明设施和观察窗口；

③用以存放的危险废物容器（采用固废收集桶且带盖）的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙；

④危险废物收集装置应设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一。

⑤危险废物贮存设施都必须按 GB15562.2 的规定设置警示标志。

⑥危险废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护工具，并设有应急防护设施。

在采取上述措施后，本项目危险废物不会对周边环境造成明显影响。

综上，在建设单位采取妥善的固体废物处理处置措施，确保各类固体废物均能够得到安全有效的处置的前提下，固废对外环境的影响较小。

本项目应强化废物产生、收集、贮运各环节的管理，杜绝固废在厂区内的散失、渗漏。做好固体废物在厂区内的收集和储存相关防护工作，收集后进行有效处置。建立完善的规章制度，以降低固体废物散落对周围环境的影响。因此，厂内产生的固体废物经有效处理和处置后对环境影响较小。

7.2.2.6 土壤影响分析

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018)表A1、3、4中土壤环境影响评价工作等级划分依据，建设项目占地规模分为大型($\geq 50 \text{ hm}^2$)、中型($5 \sim 50 \text{ hm}^2$)、小型($\leq 5 \text{ hm}^2$)。本项目土壤环境影响评价项目类别、工作等级确定因素见表7-14、表7-15。

表 7-20 土壤环境影响评价项目类别

行业类别	项目类别	判定结果
其他用品制造	其他	III

表 7-21 敏感程度分级表

敏感程度	判别依据	本项目情况
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、引用水源保护区或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的	二
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的	二
不敏感	其他情况	✓

表 7-22 污染影响型评价工作等级划分表

敏感程度	I类			II类			III类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	二级	二级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	二
不敏感	二级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	二	二

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

本项目占地面积 1366.48 m^2 ，约合 0.137 公顷（占地规模属于小型），项目未涉及到耕地、园地、牧草地、引用水源保护区或学校、医院、疗养院、养老院等敏感目标，项目距离最近居民点 230m。根据上述判别参数，判断本项目可不开展土壤环境影响评价工作。

7.2.3 环境风险评价

环境风险是指突发性事故对环境（或健康）的危害程度。环境风险评价就是建设项目建设和运行期间发生的可预测突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害）所造成的对人身安全与环境的影响和损害进行评估，提出防范与减缓措施。其根本目的是通过预测分析和风险防范措施及应急预案，使项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。主要依据有依据《环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）、《危险化学品

重大危险源辨识》（GB18218-2018）。

1、评价依据

1) 风险调查

①危险物质 本项目所用原辅材料中涉及硅胶、聚氨酯、聚乙烯、油墨、环氧乙烷，经查阅《环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）附录B及《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）表2，本项目所用原辅材料中油墨及环氧乙烷属于风险物质。

1)环氧乙烷：有醚味的有毒刺激性气体，气体易燃易爆，在空气中爆炸极限为3%～100%。能以任何比例与水、醇及醚以及其它有机溶剂混合。沸点10.7℃，通常呈液态，在流动状态下易挥发，非常易燃。

2)油墨：SS8-000系列油墨具有各种耐性、作业性良好、适用范围广等特点。主要成分为有机硅油（它具有很小的蒸汽压、较高的闪点和燃点、较低的凝固点）、Pt（铂）、有机颜料等，液态，可用于丙烯酸树脂板、聚碳酸酯、苯乙烯、ABS、AS、软质或硬质聚氯乙烯，商标号牌板、氯乙烯钢板等承印物。属于蒸发干燥型油墨。SS8-911为黑色油墨，具有强的耐候性。

(1) 生产工艺

本项目主要为物理混合，不涉及危险生产工艺。

2) 风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）附录B、《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），本项目涉及的危险物质详情如表7-23所示。

表 7-23 化学品的临界量

物质名称	(HJ/T169-2018)	实际贮存量	是否超过临界量	CASS号	临界量依据
	临界量				
环氧乙烷	7.5t	0.02t	0.0027	75-21-8	(HJ/T169-2018)表B.1
油墨	50t	0.01t	0.0002	-	(HJ/T169-2018)表B.2

由上表可知，项目化学品储存量未超过临界量， $Q=0.0027+0.0002=0.0029<1$ ，可直接判定该项目环境风险潜势为I。

3) 评价等级

该项目环境风险潜势为I，只需简单分析。

2、环境风险分析

按照《建设项目环境风险评价技术导则》中的定义，最大可信事故为在所有预测的概率不为零的事故中，对环境（或健康）危害最严重的重大事故。最大可信事故确定的

目的是针对典型事故进行环境风险分析，并不意味着其它事故不具环境风险。在项目生产、贮存、运输等过程中，存在诸多事故风险因素，风险评价不可能面面俱到，只能考虑对环境危害最大的事故风险。本项目原材料及产品存储场所，是燃爆风险较大的场所。综上，本评价确定的最大可信事故为硅胶等原材料及产品发生火灾事故。

3、风险防范措施

(1) 火灾风险防范措施

本项目生产过程中产生的环境风险主要为火灾。租赁的生产车间在建设时严格按照规范要求设计，并配置了室外消防栓及一定数量的手提式干粉灭火器材料，车间主要进行注塑、印刷、打孔等工序，火灾事故发生的概率低，提出以下风险防范措施：①应建立严格的消防管理制度，设消防管理委员会，有专职的消防管理人员。②厂区内配备消防、灭火器材等。根据《建筑设计防火规范》（GBJ16-87）的有关规定，配套建设室外消火栓、室内消火栓。各建筑物的室内消防，除按有关规定设置消火栓给水系统外，还按《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）的要求，配置规定数量的手提式干粉灭火器。③消防系统采用低压消防；设生产、消防合用的环状管网；除水消防外，还应设置手提式或推车式干粉灭火器。④室外设置地上式消火栓，厂房四周的消火栓间距不大于60米；其他车间及仓库设置室内消火栓。

(2) 环氧乙烷泄漏风险防范措施

①运输过程 本项目环氧乙烷由供货商运送至厂区。环评建议在运输过程中采取以下风险防范措施：A、合理规划运输路线及运输时间。B、装运应做到定车、定人。定车就是把装运环氧乙烷的车辆相对固定，专车专用；定人就是把管理、驾驶、押运和装卸等工作人员加以固定，保证环氧乙烷的运输任务始终是由专业人员负责，从人员上保障危险品运输过程中的安全。C、装运的环氧乙烷外包装明显部位按《危险货物包装标志》（GB190-2009）规定标志，包装标志牢固、正确。D、运输人员出车前必须检查查防毒、防护用品，在运输途中发现泄漏应主动采取处理措施，防止事故进一步扩大，并向有关部门报告，请求救援。

② 存储过程 A、在装卸环氧乙烷前，预先做好准备工作，了解物品性质，检查装卸搬运工具。B、操作人员应根据危险特性，配戴相应的防护用具，包括工作服、围裙、袖罩、手套、防毒面具、护目镜等。C、装卸环氧乙烷时，不得饮酒、吸烟，工作完毕后根据工作情况和环氧乙烷的性质，及时清洗手、脸、漱口或淋浴。保持现场空气

流通，如果发现恶心、头晕 等中毒现象，应立即到新鲜空气处休息，重者送医院治疗。D、环氧乙烷应储存于阴凉、通风的地点，并安装气体报警装置。E、严格管理，操作正确，加强日常检查，正常情况下，可以避免发生泄漏事故，但不能排除非正常情况下泄漏事故的发生，如地震和其它一些潜在突然因素的发生。F、制订发生事故时迅速撤离泄漏污染区人员至安全区的方案，一旦发生事故，则要根据具体情况采取应急措施，切断泄漏源、火源，控制事故扩大，立即报警，采取遏制泄漏物进入环境的紧急措施。G、加强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。

4、环境风险评价结论

项目采用了成熟、先进的技术和设备、合理的工艺流程，从平面布置、工艺设备、消防设施等方面考虑了多种安全措施，保证运营过程中的本质安全，提出了运行生产管理的安全防范措施要求，最大限度地减少了工程运行的安全风险。综上所述，本项目的环境风险可控，风险管理措施有效可行，因而从风险角度分析本项目是可行的。

表 7-24 建设项目环境风险简单分析内容表

医疗器械生产建设项目							
建设地点	(湖南)省	(株洲)市	(荷塘区)区	(/)县	(/)镇		
地理坐标	经度	113° 23' 15"	纬度	27° 57' 05"			
主要危险物质及分布	环氧乙烷、油墨泄露燃烧						
环境影响途径及危害后果（大 气、地表水、地下水等）	环氧乙烷、油墨泄露燃烧风险： 使用的环氧乙烷、油墨是易燃易爆和有毒物质，在空气中达到一定的浓度，一遇明火甚至火花就会造成火灾和爆炸事故						
风险防范措施要求	1、火灾、爆炸事故应急措施：发现火灾立即向公司领导报告；报告时讲明火灾地点、着火物品、火势大小及周围的情况，值班员组织岗位人员用灭火器、消火栓、水管组织灭火；尽量将周围易燃易爆物品转移或隔离。 2、泄漏应急措施：一旦发生泄露事故，立即按岗位操作法、紧急情况处理方法处理，并向部门和公司领导报告，同时迅速撤离泄漏污染区人员至上风处，并隔离直至气体散尽，切断火源。应急处理人员戴自给式呼吸器，穿一般消防防护服。切断气源，喷雾状水稀释、溶解，抽排（室内）或强力通风（室外）。并有放气孔的桶中；装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表 面之间保留 100mm 以上的空间。						
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）							

7.2.4 工程可行性分析

7.2.4.1 产业政策符合性分析

本项目为医疗器械制造业，经与《产业结构调整指导目录（2011 年本）》对照分析，项目产品及使用的原材料、生产设备、生产工艺，未列入《产业结构调整指导目录（2011

年本) (2013 年修正)》以及《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录(2010 年本)限制类、淘汰类; 也不属于《禁止用地项目目录(2012 年本)》、《限制用地项目目录(2012 年本)》及其它相关法律法规要求淘汰和限制的产业, 属于允许类, 符合国家产业政策。项目投产后, 有利于当地的经济发展, 具有较好的社会效益、经济效益和发展前景。因此项目建设符合国家的产业政策。

7.2.4.2 选址合理性分析

本项目位于株洲市荷塘区金城华亿健康产业园, 项目用地为工业用地。本项目项目南面约为金龙东路, 区域道路四通八达, 具有优越的交通条件, 区位优势条件、优越地理位置条件。项目用地范围近距离内无文物和自然保护地带, 制约性因素少。项目建成后, 以废气、噪声影响为主, 但经有效治理后, 废气、噪声实现达标排放, 对环境不会造成明显影响, 能够满足评价区域环境功能区的要求。综上所述, 本项目选址基本合理。

7.2.4.3 规划符合性

株洲市荷塘区金城华亿健康产业园产业定位为生物医药产业、医疗器械设备制造、医疗服务、健康管理等, 禁止冶金、电镀、基础化工、大型喷涂、高噪声等行业入驻。本项目属于医疗器械制造产业, 因此本项目的建设与株洲市荷塘区金城华亿健康产业园规划相符。

7.2.5 外环境对项目的影响

根据《无菌和植入医疗器械生产质量管理规范》(2011) 和《医疗器械生产质量管理规范》(2014) 等相关规定, 医疗器械生产项目选址应满足: 所在地周边环境和卫生条件良好, 远离交通干道、货场等; 厂区的地面、道路应平整不起尘, 宜通过绿化等减少露土面积或有控制扬尘的措施, 垃圾、闲置物品不应露天堆放等。

本项目位于株洲市荷塘区金城华亿健康产业园, 园区所在地周边环境和卫生条件良好, 园区周围无污染严重的企业, 园区产业定位为生物医药产业、医疗器械设备制造、医疗服务、健康管理等, 入驻企业与本项目行业类似(本项目为园区首家入驻企业), 因此, 目前外环境对本项目影响较小。

7.2.6 总量控制分析

根据本项目生产特点及对项目污染源及其源强的分析, 本项目挥发性有机物(以 VOCs 计) 年排放量 0.3kg/a, 需要进行总量控制的废气污染因子为 VOCs: 0.3kg/a。

本项目污水排口 COD 排放量为 0.0306t/a, NH₃-N 排放量为 0.003t/a, 需要进行总量

控制的废水污染因子为 COD: 0.0306t/a、NH₃-N: 0.003t/a。

7.2.7 “三线一单”符合性

(1) 生态红线

项目位于株洲市荷塘区金城华亿健康产业园，不涉及生态管控区，符合生态保护红线规划。

(2) 环境质量底线

根据荷塘区环境功能区划，项目所在区域环境空气执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)表1中的二级标准，地表水执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的III类水质标准，声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准。

本项目对产生的废水、废气治理之后能做到达标排放，固废可做到无害化处置。采取本环评提出的相关防治措施后，本项目排放的污染物不会突破区域环境质量底线。

(3) 资源利用上线

本项目营运过程中将消耗一定量的资源，项目资源消耗相对区域资料利用总量较少，符合资源利用上线要求。

(4) 环境负面清单

荷塘区建设项目严格执行建设项目环境影响评价制度。禁止严重破坏生态环境、危及劳动者生命安全和人民健康或国家、地方明令禁止、淘汰、限值的落后生产企业、工艺和设备进入。本项目为医疗器械制造业，属《产业结构指导目录（2011年本）》（2013年修正）中允许类，不在负面清单中。

综上，本项目建设符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线要求，不属于负面清单内建设项目。

7.2.8 环境限制性因素

本项目建设符合国家产业政策，项目厂址符合株洲市城市总体规划要求，当地公众对本项目持积极支持态度。污染物可做到达标排放，对外界环境空气质量影响较小。大气、水、声环境能满足环境功能区划要求。场内平面布置充分考虑环境、运输、节能等因素，场内平面布置较合理。

本项目建设选址基本合理可行，项目建设无明显环境制约因素。

7.2.9 环保投资、“三同时”验收、环境管理与监测计划

7.2.9.1 环保投资

本项目总投资 1500 万元，用于环保方面的投资估算约 35 万元，占工程总投资的 2.3%，主要用于废气、废水、噪声、固废处理等，环境保护投资见表 7-25。

表 7-25 环保措施投资估算一览表

项 目		主要环保措施	投资（万元）	备注
废气	有机废气、氟化氢、粉尘	本项目生产环节位于封闭的洁净车间内，车间内气流通过三次过滤后回流车间内，仅在人员和货物进出时造成车间内少量废气外排	30	—
废水	生活污水	经化粪池处理达标排入金山工业园临时污水处理站（嘉德站）	1	—
	清洗废水、浓盐水	经沉淀池处理达标排入金山工业园临时污水处理站（嘉德站）	1.5	—
噪声	设备降噪	采取消音、减振、隔声等措施	1	—
固废	废包装材料	由废品收购站回收利用	1	—
	废油墨桶	暂存于危废暂存间，定期委托有资质的单位进行处理（危废暂存间一处，占地面积 10m ² ）	1	—
	生活垃圾	由环卫部门统一收集处理	0.5	—
	废滤芯	由环卫部门统一收集处理		—
合计			35	

7.2.9.2 环保设施竣工验收内容

根据《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》(国务院令第 682 号)，以及环保部《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》(国环规环评〔2017〕4 号)，建设单位作为环境保护主体责任，规范有序完成验收工作。

项目环保设施竣工验收计划见表 7-26。

表 7-26 竣工验收内容一览表

污染类型	污染源	环保措施	监测因子	监测点位	治理效果

废气	<u>注塑、印刷、破碎</u>	本项目生产环节位于封闭的洁净车间内，车间内气流通过三次过滤后回流车间内，仅在人员和货物进出时造成车间内少量废气外排	VOCs、氟化氢、粉尘	厂界	《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822—2019)表A.1 1h 排放限值；天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)中表5(其他行业)排放标准；《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2排放标准
废水	<u>生活污水</u>	经化粪池处理达标排入金山工业园临时污水处理站(嘉德站)	COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS	排污口	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中表4中三级标准
	<u>清洗废水、浓盐水</u>	经沉淀池处理达标排入金山工业园临时污水处理站(嘉德站)	SS	排污口	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中表4中三级标准
噪声	<u>运行设备</u>	选用低噪声设备、基础减震、隔振器	噪声	厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准
固废	<u>危险固废</u>	专用暂存场，定期送有相关资质单位处置	—	—	合理处置
	<u>一般工业固废</u>	专用暂存场，综合回收再利用	—		
	<u>生活垃圾</u>	设立一个移动式的生活垃圾收集箱	—		

7.2.9.3 环境管理

为了减少和缓解建设项目生产运行对环境造成的影响，建设单位必须建立环保管理机制，制定有效的环境管理计划，完善的环境管理与监测系统是项目控制污染、保护环境、实现环境效益的保证。

1、环境管理体系

建设单位负责管理本建设项目的环境保护工作，具体贯彻执行国家、省、市、区环保部门的各项环保法规、标准、政策等规定。建设项目无论是施工期还是营运期均涉及本报告中所述的环境问题。为此需做到如下内容：

①建设单位应尽快明确该项目的环境保护机构和人员，并承担起协调、管理和解决工程建设和营运期可能出现的环境问题。建设项目施工期应实行环保监理制度，配备专职或兼职环保监理工程师，负责管理和监督由业主委任的环保监理事宜；

②按本环评所提出的环境保护措施及要求，认真落实环保措施和设施的设计和施工任务；

③落实有关环保经费，保证建设项目的建设符合“三同时”制度。

2、环境管理职责

(1) 贯彻执行国家、省、市、区的各项环境保护法律、法规、条例或办法。

(2) 负责编制建设项目在施工期、营运期的环境保护规划及行动计划，监督环境影响报告书中提出的各项环境保护措施的落实情况。

(3) 环境监测计划的实施，负责环保设备的使用和维护。

(4) 机构设置和职责

为了各项环境保护工作的顺利开展，项目建成后，本项目应按照环保部门的要求加强对建设项目生产全过程的环保管理，必须设立专门的环境管理机构，在各生产工段设兼职环境监督人员。

①贯彻执行国家和上级部门有关环保的方针、政策和措施；

②制定环保管理制度，落实环保职责范围以及奖惩条例，并负责监督执行；

③组织环境监测，建立健全原始记录，分析掌握污染动态以及“三废”的综合处置情况；

④建立环保档案，做好环保统计工作，及时向有关部门上报统计报表和提供有关技术数据，及时做好排污申报工作；

⑤负责对职工进行经常性的环保知识教育，提高全体员工的环保意识，对从事环保工作的职工定期进行培训考核；

⑥加强清洁生产管理，降低各种原辅材料及能源的消耗，确保污染治理设施的正常运行，从而减少污染物的排放量，严格执行污染物排放的总量控制要求；

⑦严格落实建设项目“三同时”制度。

(5) 管理制度

在环境管理上，制定有各项规章制度，需要强调的是出现运行故障时，应立即进行检修，严禁非正常排放，并配合有关单位和部门负责对环境事故进行调查、监督和分析，写出相应调查报告，经常性的对职工进行环保知识教育，组织开展环保设施操作人员的技术培训、考核工作；协同株洲市环境保护局解答和处理与建设项目有关的公众意见，达成相应的谅解。

7.2.9.4 环境监测计划

委托有资质单位进行环境监测和监控。

1、运营期

根据本项目特点，监测以大气环境为主，委托有资质单位进行监督性监测。主要监测内容见下表。

表 7-27 运营期监测计划

监测地点	监测项目	监测频次	监测时间
厂界	VOCs、粉尘、氟化氢	1 次/年	连续两天
厂界	噪声	1 次/年	1 天
排污口	COD、氨氮、SS	1 次/年	1 天

八、建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

类	排放源	污染物	防治措施	预期治理效果

医疗器械生产建设项目环境影响报告表

型 类	(编号)	名称			
废气	运营期	注塑、印刷、破碎	VOCs、氟化氢、粉尘	本项目生产环节位于封闭的洁净车间内，车间内气流通过三次过滤后回流车间内，仅在人员和货物进出时造成车间内少量废气外排 《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822—2019) 表 A.1 1h 排放限值；天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014) 中表 5 (其他行业) 排放标准；《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 排放标准	
废水	运营期	生活污水	COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS	经化粪池处理达标排入金山工业园临时污水处理站（嘉德站） 《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中表 4 中三级标准	
		清洗废水、浓盐水	SS	经沉淀池处理达标排入金山工业园临时污水处理站（嘉德站） 《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中表 4 中三级标准	
噪声	运营期	设备噪声	选用低噪声设备、基础减震、隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准	
固体废物	运营期	危险固废	专用暂存场，定期送有相关资质单位处置	符合环保要求	
		一般工业固废	专用暂存场，综合回收再利用	符合环保要求	
		生活垃圾	设立一个移动式的生活垃圾收集箱	符合环保要求	
生态保护措施及预期效果：					
本项目在已建成厂房内进行建设，未改变生态环境，因此无生态影响。					

九、结论与建议

9.1 结论

9.1.1 项目概况

项目名称：医疗器械生产建设项目；

建设单位：湖南华林凯医疗科技有限公司；

建设性质：新建；

建设地点：株洲市荷塘区金城华亿健康产业园 4 栋 402/403/404；

投资总额及资金来源：1500 万元，资金来源为企业自筹；

产品方案：一次性使用输尿管支架 3 万套/年、一次性使用泌尿道用导丝 1.5 万套/年、一次性使用微创扩张引流套件 1 万套/年、一次性使用输尿管导引鞘 1 万套/年。

9.1.2 项目所在地区域环境现状

1、水环境质量现状：项目周边地表水环境质量现状满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中Ⅲ类标准；

2、环境空气质量现状：项目位于二类环境空气功能区，执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及其修改单中的二级标准。株洲市荷塘区质量监测因子 PM2.5、PM10 的年均值不能满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及其修改单二级标准要求，PM2.5、PM10 超标率分别为 25%、12.8%，其余监测因子均能满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及其修改单二级标准要求，本项目所在区域属于不达标区。

3、声环境质量现状：项目区声环境质量现状满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 3 类标准。

9.1.3 环境影响分析结论

9.1.3.1 运营期环境影响分析

(1) 大气环境

本项目油墨废气、注塑废气排放量极小，要求建设单位加强车间内通风换气，将其对周围环境影响降至最低

(2) 水环境

生活污水经化粪池处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准外排至金山工业园临时污水处理站（嘉德站）处理；项目清洗废水、浓盐水经沉淀池处理达《污

水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准外排至金山工业园临时污水处理站(嘉德站)处理。因此本项目的污水排放对环境无较大影响。

(3) 声环境

本项目产生的噪声经采取消声减振等降噪措施及距离衰减后,对厂界各监测点位贡献值较低,厂界噪声预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准,噪声对厂区周围的声环境影响较小。

(4) 固体废物

本项目产生的固体废物主要包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。对于废油墨桶,因属于危险废物,如果不妥善处置,可能会产生大量废水流入地表水或渗入地下,会对环境造成严重的影响。因此,企业必须按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)相关要求在厂区设置具有三防措施的危险废物临时储存场。项目危险废物集中收集后置于厂区危险废物临时贮存场所,定期交由有资质的部门安全处置。各种固废经上述方式妥善处理后,对外环境影响较小。

9.1.4 产业政策符合性分析

本项目为医疗器械生产建设项目,经与《产业结构调整指导目录(2011年本)》对照分析,项目产品及使用的原材料、生产设备、生产工艺,未列入《产业结构调整指导目录(2011年本)(2013年修正)》以及《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录(2010年本)限制类、淘汰类;也不属于《禁止用地项目目录(2012年本)》、《限制用地项目目录(2012年本)》及其它相关法律法规要求淘汰和限制的产业,属于允许类,符合国家产业政策。项目投产后,有利于当地的经济发展,具有较好的社会效益、经济效益和发展前景。因此项目建设符合国家的产业政策。

9.1.5 综合评价结论

本项目位于株洲市荷塘区金城华亿健康产业园,项目用地为工业用地,建设符合国家、地方的产业政策、发展规划及行业规划,所在地和周围区域环境质量符合相关功能区划要求。项目的建设无明显环境制约因素,在认真落实环境影响报告中提出的各项环保措施及风险防范措施的前提下,废气、废水可做到达标排放,固废均得到合理处置,噪声能满足功能区要求,环境风险可得到较好的控制,对周围环境影响程度较小。从环境保护角度出发,该项目建设是可行的。

9.2 建议

- 1、项目必须严格按照相关制度，及时办理相关的环保报批和验收手续。
- 2、建设单位必须严格按照本评价提出的环保措施完善项目建设。在项目运行中，要加强对各生产及环保设施的日常管理与维护，使这些设施能够正常运行，确保治理效果，实现达标排放。
- 3、固体废物进行分类收集，积极开展综合利用，预防对环境污染的同时能产生一定的经济效益。产生的危险废物公司在厂区需加强对其管理，必须分类收集、定点贮存、定期外运处置，厂内临时堆存点应设置可靠的防风、防雨、防渗漏措施。
- 4、建议公司在生产过程开展清洁生产审核并建立环境管理体系，从而提高资源利用率、实行工业污染的全过程控制，实现可持续发展。

审批意见：

公 章		
经办人：	年	月 日