

# 纳入环境保护登记管理建设项目 自查评估报告

建设项目名称：    年生产医疗器械 500 套项目

建设单位（盖章）：    常州瑞神安医疗器械有限公司

填报日期：2016 年 11 月 27 日

# 填 报 说 明

1、本自查评估报告所针对的建设项目是指已建成但未取得环境影响评价批复文件的建设项目。

2、报告一律用钢笔/签字笔或电脑打印，字迹清晰、工整、不得涂改；

3、该表一式三份（企业公章复印无效），自查评估项目所在地乡镇（街道、园区管理机构）、县（市、区）环保局、申报单位各留存一份。

# 承 诺

我公司（单位）已组织开展了建设项目环境保护自查评估，现承诺如下：

1. 我公司（单位）已经知悉环保法律、法规、标准等各项环境保护管理要求，本表所填报资料完全属实，如存在瞒报、假报等情况及由此导致的一切后果，愿意承担相关法律责任。

2. 通过开展自查评估工作，我公司（单位）已针对建设项目环境保护存在的问题制定了环保改进完善措施。在项目运行过程中，将认真履行环境保护主体责任，严格遵守环保法律法规，认真落实各项环境管理要求，确保污染防治、生态保护、风险防范措施落实到位。

自查评估单位法定代表人（盖章、签字）：

联系电话：

# 目 录

一、项目基本情况.....	1
二、项目选址及生态红线保护规划管控要求相符情况.....	3
三、主体工艺装备建设及与国家产业政策相符情况.....	4
四、污染防治设施建设及运行情况.....	14
五、污染物排放标准及稳定达标排放情况.....	17
六、污染物排放总量控制指标及完成情况.....	21
七、环境污染事故及重大环境风险隐患排查情况.....	22
八、卫生防护距离设置及落实情况.....	24
九、环境信访情况.....	25
十、排污费征缴情况.....	26
十一、其他需要说明的情况.....	27
十二、结论.....	28

## 附件：

- 1、营业执照
- 2、租赁合同
- 3、医疗器械生产企业许可证
- 4、污水处理合同、委托检测劳务合同

## 附图：

- 1、地理位置图
- 2、周围环境状况图
- 3、平面布置图
- 4、生态红线规划图

## 一、项目基本情况

### (1) 项目概况

我公司成立于 2013 年，注册资金 1630 万元整。厂址位于常州市新北区华山中路 26 号 D3006-D3008（详见附图 1），租用常州海博生物医药孵化器有限公司 1053m<sup>2</sup> 厂房进行生产，我公司经营范围：“医疗器械的研发、生产、销售及相关的技术服务；自营和代理各类商品和技术的进出口业务，国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外”。目前我公司已正常生产运营，年生产医疗器械 500 套。

我公司产品方案见表 1-1。

表 1-1 目前实际产品方案表

序号	工程名称(生产线或生产车间)	产品名称	规格、型号	设计能力(单位/年)	年运行时数h
1	综合车间	医疗器械	/	500 套	2000

我公司尚未履行环评手续，对照《常州市全面清理整治环境保护违法违规建设项目工作方案》的通知（常环委办〔2016〕1 号），属于纳入环境保护登记管理建设项目，应开展自查评估报告。

### (2) 职工人数、工作制度及配套生活设施

我公司目前职工 20 人，采取单班制，年工作时间 250 天。食堂依托租赁方（常州海博生物医药孵化器有限公司）的食堂进行用餐，无自有食堂。不设宿舍。

### (3) 厂区周围环境概况

我公司位于常州市新北区华山中路 26 号 D3006-D3008，公司东侧为常州百康特医疗器械有限公司，南侧为西江路。西侧为常州英德生物科技有限公司，北侧为空地，空地对面为常州优复瑞医疗器械有限公司。公司最近的敏感点为南侧 370m 的前桥小区，详见附图 2“周围环境状况示意图”。

#### (4) 厂区平面布置情况

我公司租用建筑面积 1053m<sup>2</sup>，位于三层。我公司北侧为生产研发区域，南侧为办公区域。详见附图 3 “平面布置图”。

#### (5) 环境周边环境保护目标

我公司周边环境保护目标见表 1-2。

表1-2 主要环境保护目标

环境要素	保护目标	方位	距离 (m)	规模	环境功能
大气环境	前桥小区	S	370	3000户	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准
	泰山花园	E	690	2500户	
	泰山小学	SE	700	1000人	
	泰山二村	SE	710	1500户	
	华山苑	SE	390	800户	
	南博湾花园	E	880	1000户	
水环境	藻江河	E	670	/	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV 类标准
声环境	厂外声环境	四周	200	/	《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准
生态环境	新龙生态公益林	N	7000	总面积 7.44 km <sup>2</sup>	《江苏省生态红线区域保护规划》水土保持

## 二、项目选址及生态红线保护规划管控要求相符情况

对照《江苏省生态红线区域保护规划》（苏政发【2013】113号）（见附图4），离我公司最近的为新龙生态公益林，位于公司北侧7000米。因此我公司不在生态红线区域保护区的一级管控区及二级管控区范围内，我公司选址符合《江苏省生态红线区域保护规划》要求。

我公司周边生态保护区详见表2-1。

表2-1 我公司周边生态保护区一览表

红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围		面积（平方公里）			与项目相对位置（km）
		一级管控区	二级管控区	总面积	一级管控区	二级管控区	
新龙生态公益林	水土保持	/	东至江阴界，西至常泰高速，南至新龙国际商务中心，北至S122省道	7.44	/	7.44	N, 7000
淹城森林公园	自然与人文景观保护	淹城三城三河遗址。	南、北、西三面以紧邻遗址的现存道路为界，东面为外围180米范围区域，以及遗址外围半径200米范围区域。区内包括高田村、淹城村及与宁、大坝村的部分地区。	2.1	0.54	1.56	S, 13.0
新孟河（新北区）清水通道维护区	水源水质保护	/	新孟河水体及岸线两侧各1000米范围。	41.29	/	41.29	NW, 14.2

### 三、主体工艺装备建设及与国家产业政策相符情况

#### (1) 主体工艺装备建设情况

##### ①原辅材料消耗情况

本次自查报告根据目前实际使用的原辅材料进行统计，我公司主要原辅材料消耗情况见表 3-1。

表 3-1 原辅材料消耗情况表

序号	名称	规格、成分	消耗量(单位/a)	包装	来源及运输方式	
1	电子元器件	/	500 套	盒装	国内，汽运	
2	结构配件	/	500 套	盒装	国内，汽运	
3	水	/	300t	/	国内，汽运	
4	砂	石英砂	0.13t	袋装	国内，汽运	
5	清洗剂	水 40%、3,4-二甲苯磺酸铵 15%、二胺四乙酸四钠-EDTA 四钠 15%、十二烷基苯磺酸，三乙醇胺的化合物 15%、 $\alpha$ -十一烷基- $\omega$ -羟基聚(氧-1,2-亚乙基) 15%	0.005t	瓶装	国内，汽运	
6	锡丝	不含铅	0.00001t	盒装	国内，汽运	
7	PET 膜	/	210m	袋装	国内，汽运	
8	碳带	/	0.005t	盒装	国内，汽运	
9	实验室	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	98%	0.0005t	500g 瓶装	国内，汽运
10		HCl	98%	0.0005t	500ml 瓶装	国内，汽运
11		NaOH	98%	0.005t	500g 瓶装	国内，汽运
12		乙醇	95%	0.05t	500ml 瓶装	国内，汽运
13		培养基	96.7%水、1%蛋白胍、0.3%牛肉膏、0.5%NaCl、1.5%琼脂	1t	/	国内，汽运
14		其他药剂	/	若干	瓶装	国内，汽运
15		口罩	/	1000 个	100 个袋装	国内，汽运
16		一次性手套	/	60 盒	袋装	国内，汽运

注：乙醇为擦拭台面、设备和地面时使用。

②生产设备清单

我公司主要生产设备清单见表 3-2。

表 3-2 主要生产设备清单

序号	设备名称		规格、型号	数量 (台)	用途
1	喷砂机		1900	1	喷砂
2	超声波清洗机		HHA-3032T	1	清洗产品
3			XR-1004	1	
4			VGT-1860QT	1	
5			VGT-2227QT	1	
6	电热鼓风干燥箱		DHG-9145A	2	烘干产品(电加热)
7	台式精密干燥箱		TLD-050-SS	1	烘干产品(电加热)
8	纯化水系统		/	1 套	制纯水
9	医用封口机		EF101-PD	1	封口包装
10	医用专用热合机		JL-3000	1	电热合
11	纸袋切割机		DKQG-A	1	切割 PET 膜
12	激光焊接机		WF300	1	焊接
13			PB25CE	1	
14	点焊机		WHT-328A	1	
15	电烙铁		L40801D	2	补焊
16	热风枪		L502851	1	快速固化
17	手动液压机		10T	1	组装
18	激光打标机		KT-GX01	1	产品打标
19	TSC 标签机		TTP-342E	1	打印标签
20	实验室	紫外可见分光光度计	UV754	1	测定吸光度值
21		显微镜	XDS-10C	2	观察菌类等
22		体视显微镜	SZM7045	1	观察产品
23		电热恒温水浴锅	HWS-28	4	恒温水浴(电加热)
24		高压灭菌器	YXQ-LS-18SI	2	无菌器具消毒
25		热空气消毒柜	GRX-9123A	1	
26		生物安全柜	BHC-1300 II A/B3	1	提供安全实验操作环境
27		生化培养箱	LRH-70F	2	真菌培养
28		漩涡混合器	MX-F	1	混合震荡
29		压力桶	ZBM-0.1/8	1	搅拌

30		数字电子秤	i2000	2	称量
31		漩涡混合仪	XW-80A	1	混匀试剂
32		酸碱计	8609	1	测定溶液 pH 值
33		微生物限度仪	zw-300	1	微生物限度检测
34		数显卡尺	IP54	3	测量尺寸
35		高低温湿热试验箱	LRHS-101A-LS	1	老化测试
36		直流低阻测试仪	TH2513	1	产品测试
37		真空密封性能测试仪	GX-MF300	1	测试包装密封性
38		数字示波器	DS1102E	1	产品测试
39		扭力测试仪	HP-10	1	停用
40		氦质子测漏仪	ZQJ-560	1	产品测试
41		计时器	/	1	计时
42		数字高斯计	HT20	1	产品测试
43		电导率仪	8301	1	测定电导
44		耐压测试仪	YX2670C	1	电气安全测试
45		漏电流测试仪	YX2672E	1	电气安全测试
46		空压机	/	1	提供压缩空气
47		中央空调	/	1	室内通风

### ③生产工艺

我公司主要生产产品为医疗器械，生产工艺流程见图 3-1。

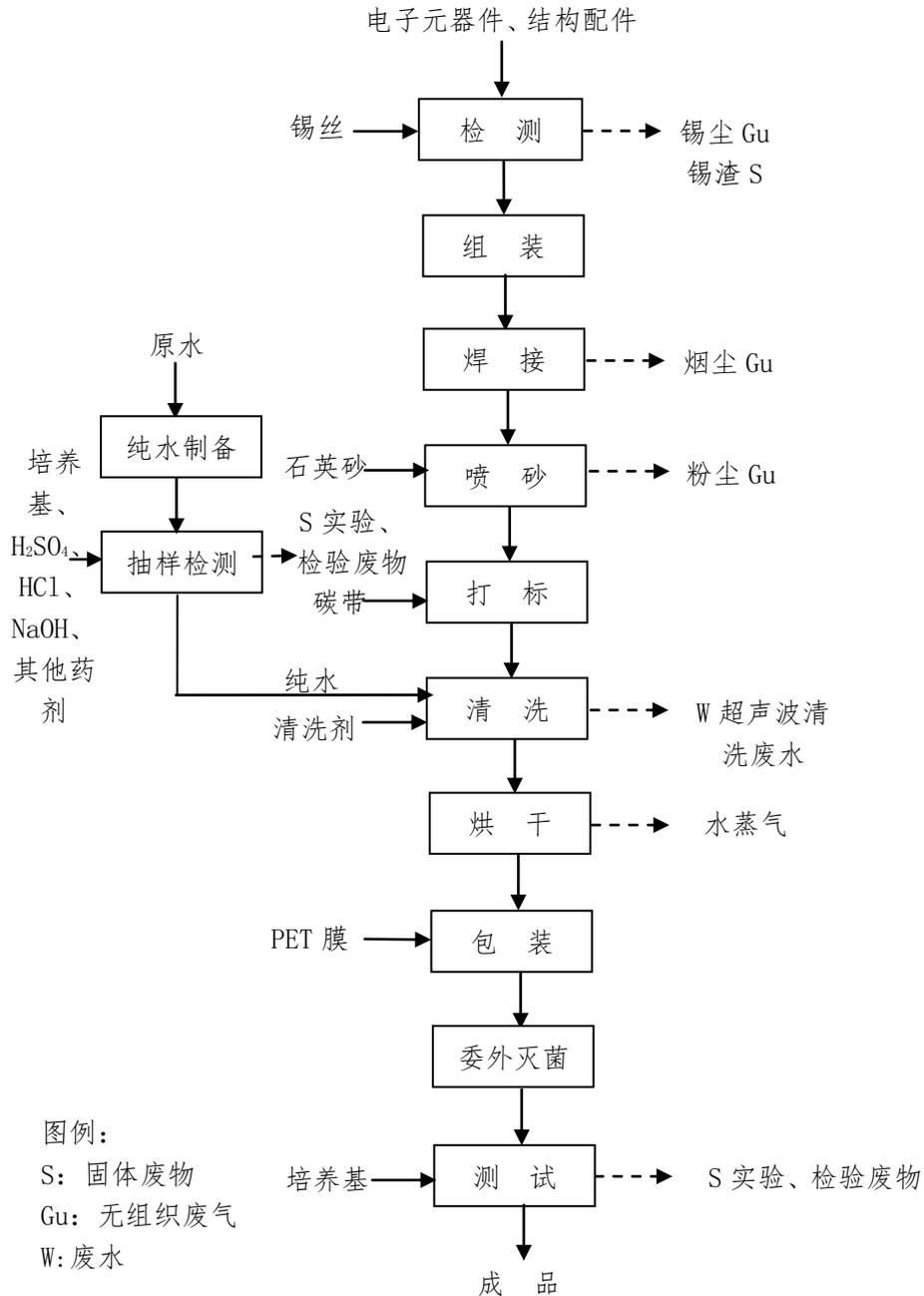


图 3-1 生产工艺流程图

#### 工艺流程说明:

**检测:** 对外购的电子元器件、结构配件先进行人工检测，过程需使用电烙铁对电子元器件进行人工补焊，过程产生锡尘 Gu，无需使用助焊剂。然后再将原料放入高低温湿热试验箱中进行老化检测；

**组装：**将检测合格后的电子元器件和结构配件进行组装；

**焊接：**用激光焊接机、点焊机等焊接工具对材料进行焊接，过程无需使用焊条，产生焊接烟尘 Gu；

**喷砂：**将焊接好的产品加入到喷砂机中进行表面喷砂。喷砂机自带布袋除尘器，可收集 95% 粉尘，其余 5% 粉尘（Gu）无组织排放；

**打标：**用激光打标机对产品进行打标；

**纯水制备：**使用纯化水系统进行纯水的制备，纯水制备率为 30%，其余 70% 浓水作清下水排放；

**抽样检测：**抽取若干个纯水样本，对制成的纯水进行物化性质和微生物性质的检测。微生物性质检测过程需在菌检室和阳性室中对纯水进行细菌培养，以确定纯水中含菌量是否达标，不达标则将水作为原水再次进行纯水制备。过程产生实验、检验废物 S。物化性质检测过程则加入  $H_2SO_4$ 、HCl、NaOH 和其他试剂等测定纯水的 pH、吸光度等各项指标。过程为保持溶液温度，需使用恒温水浴，温度为  $37^{\circ}C$  或  $50^{\circ}C$ ，采用电加热。整个纯水制备、抽样检测过程使用的器具均使用热空气消毒柜和高压灭菌器进行灭菌，热空气消毒柜采用电加热。

**清洗：**将产品加入到超声波清洗机里进行清洗，过程添加清洗剂 and 检测合格后的纯水，清洗剂全部损耗，无废清洗剂产生。清洗之后的水定期更换，产生超声波清洗废水 W；

**烘干：**将清洗后的产品放入电热鼓风干燥箱、台式精密干燥箱中进行烘干，烘干温度为  $60^{\circ}C$ 。过程采用电加热，烘干产生水蒸气，水蒸气不作废气考虑；

**包装：**用 PET 膜对产品进行封口。封口后用热合机将 PET 等塑胶吸塑盒与医疗用复合纸之间的熔接。采用电加热，热合温度为  $110^{\circ}C$ ，温度较低，无废气产生；

**委外灭菌：**将包装好的产品进行发外灭菌；

**测试：**对产品的灭菌效果进行进行微生物性质检测，过程需使用培养基对细菌进行培养、计数，以确定是否达到标准。过程产生实验、检验废物 S。之后再对产品进行测漏、电导测定、电气安全测试等。测试合格后即为成品。

## (2) 污染物产生情况

### ① 废水

#### a. 生产废水

超声波清洗废水：我公司使用纯水进行超声波清洗时产生超声波清洗废水，根据实际生产情况，废水量为 28t/a。污染物产生浓度为 COD<sub>Cr</sub> 300mg/L、NH<sub>3</sub>-N 10 mg/L、TP 30 mg/L。经管道进入常州海博生物医药孵化器有限公司污水处理站进行污水处理后，进行回用作普通清洁用水。

普通清洁废水：我公司回用后的水全部用作普通清洁用水，会产生普通清洁废水，废水量为 28.8t/a。污染物产生浓度为 COD<sub>Cr</sub> 330mg/L、NH<sub>3</sub>-N 13 mg/L、TP 26 mg/L，废水接入污水处理站处理继续回用。

纯水清洁废水：我公司使用纯水清洗地面、清洗实验服等过程会产生清洁废水，产生废水量为 8t/a，污染物产生浓度为 COD200mg/L、NH<sub>3</sub>-N 5 mg/L、TP 12 mg/L。收集后进厂区污水站，经管道进入常州海博生物医药孵化器有限公司污水处理站进行污水预处理后，进行回用作普通清洁用水。

b. 生活污水：我公司员工 20 人，按实际生产情况统计，我公司生活用水量为 150t/a，生活污水排放系数取 0.8，生活污水产生量为 120t/a，污染物产生浓度约 COD 400 mg/L、SS 300 mg/L、NH<sub>3</sub>-N 25 mg/L、TP 4 mg/L，污染物产生量为 COD 0.048 t/a、SS 0.036 t/a、氨氮 0.003 t/a、TP 0.0005 t/a。经厂区化粪池处理后直接接入市政污水管网排入市政污水处理厂集中处理。

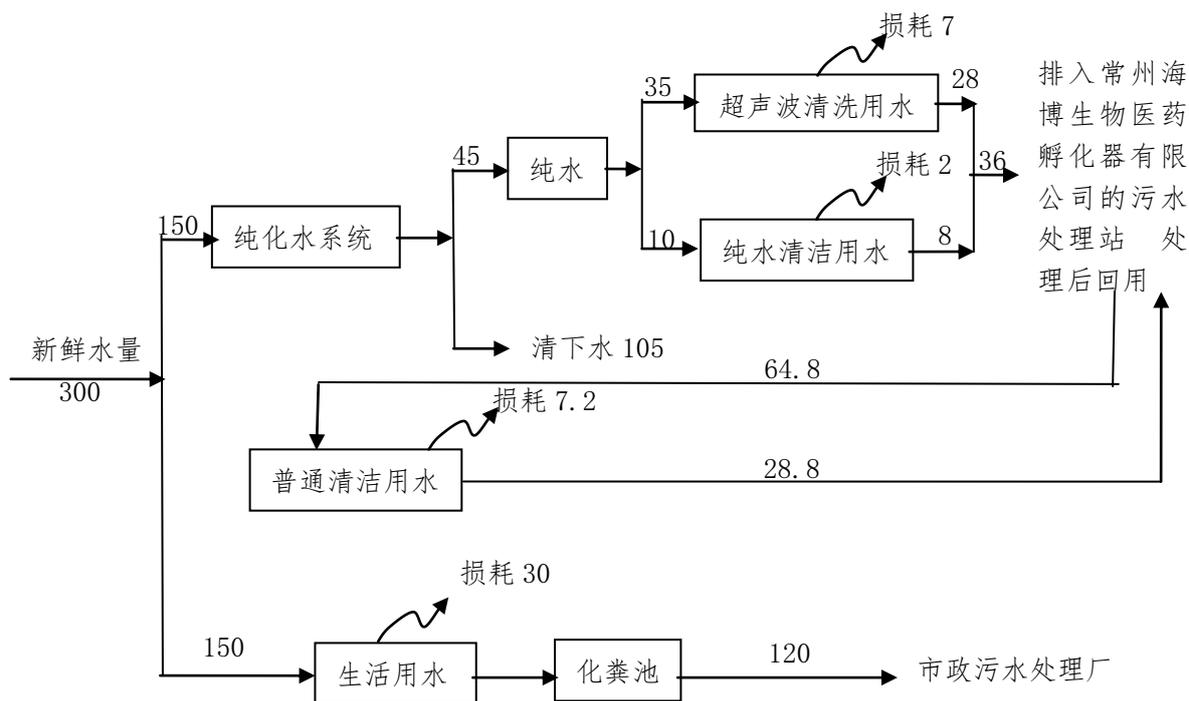


图 3-2 水平衡图

## ② 废气

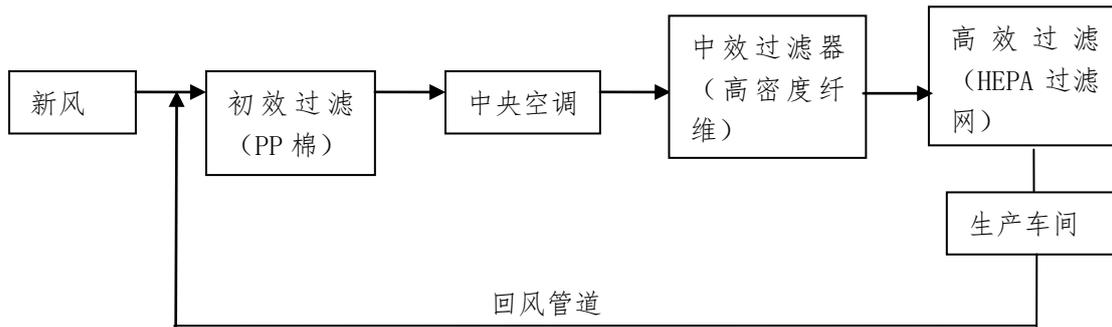
我公司焊接过程会产生烟尘，根据实际情况，产生量为 0.0005t/a。

我公司喷砂过程会产生粉尘，产生量为 0.12t/a。95%经设备自带布袋除尘器收集处理，另外 5%无组织排放，无组织粉尘产生量为 0.006t/a。

我公司擦拭桌面、设备和地面时使用的乙醇全部挥发，作非甲烷总烃考虑，产生量为 0.05t/a。

我公司检测过程部分原料需进行进行锡焊，过程会产生锡尘，产生量为 0.0001t/a，废气量很小，可忽略不计。

为了达到国家队医疗用品的生产要求，我公司部分生产位于十万级净化车间，该车间通过三级净化以及中央空调调节处理，保证生产车间内恒温、恒湿、无尘及无毒的工作环境。空气净化调节系统的具体工艺如下：



空气净化系统流程说明：进风口补充的新风通过风机抽入，先通过初步过滤，初步过滤采用PP棉，即聚丙烯短纤维，过滤掉空气中颗粒较大的颗粒物杂质；然后通过中央空调调节湿度和温度；之后再通过中效过滤器，中效过滤器采用高密度纤维，用于去除和吸附较小的颗粒物杂质；最后再通过高效过滤器，高效过滤器采用HEPA过滤网，进一步去除细小杂质，之后经过净化调节的空气到达生产车间。生产车间的大部分空气通过车间内的回风口管道回收净化系统经净化调节够再次循环使用。我公司焊接、喷砂、锡焊过程均不位于十万级净化车间内，该净化对擦拭桌面、设备和地面时挥发出的非甲烷总烃无明显去除效果，可忽略不计。

我公司废气产生及排放情况见表3-3。

表3-3 我公司无组织废气产生及排放情况一览表

污染物名称	产生量 (t/a)	治理措施	污染物排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	面源面积 (m <sup>2</sup> )	面源高度 (m)	厂界外监控最大浓度标准 (mg/m <sup>3</sup> )
粉尘	0.12	布袋除尘器	0.006	0.003	5	2.6	1.0
非甲烷总烃	0.05	/	0.05	0.025	450	2.6	4.0
烟尘	0.0005	/	0.0005	0.00025	39	2.6	1.0

### ③噪声

我公司噪声主要为机加工设备和空压机运行过程中产生的噪声，噪声源约76~78dB(A)。我公司主要噪声污染源强及防治措施情况详见下表（500Hz倍频带声压级， $r_0=1m$ ）。

表 3-4 主要噪声污染源一览表

序号	设备名称	数量 (台)	噪声声级 dB(A)	离最近厂 界距离(m)	防治措施	备注
1	喷砂机	1	78	E, 10	减振、厂房隔音	室内, 点声源
2	超声波清洗机	4	78	N, 10	减振、厂房隔音	室内, 点声源
3	高低温湿热试验箱	1	76	W, 15	减振、厂房隔音	室内, 点声源
4	激光焊接机	2	76	S, 20	减振、厂房隔音	室内, 点声源
5	空压机	1	78	W, 10	减振、厂房隔音	室内, 点声源

## ④ 固废

我公司员工日常生活会产生生活垃圾, 根据我公司实际产生情况, 我公司全年的生活垃圾产生量为 5.0t, 由环卫统一清运。

我公司测试过程会产生实验、检验废物, 根据实际产生情况, 实验、检验废物产生量为 0.16t/a。经查《国家危险废物名录》(2016), 为危险废物, 废物类别为 HW49, 废物代码为 900-047-49, 委托有资质单位处置。

我公司固废目前实际产生及处置情况见下表, 使用后的清洗剂、 $H_2SO_4$ 、 $HCl$ 、 $NaOH$ 、其他试剂和配置培养基所需药剂的的废包装由厂家回收, 根据《关于用于原始用途的含有或直接沾染危险废物的包装物、容器是否属于危险废物问题的复函》(环函【2014】126号), 该类用于原有者回收并重新用于包装或盛装该危险废物的包装物、容器不属于固体废物, 也不属于危险废物, 不作为固废考虑。

我公司固废目前实际产生及处置情况见下表。

表 3-5 固废目前实际产生及处置情况

序号	固废名称	产生来源	属性	废物代码	产生量 t/a	利用处置 方式	处理单 位
1	锡渣	检测	一般固废	--	0.00005	外售综合 利用	资源回 收单位
2	布袋收集 粉尘	废气处理	一般固废	--	0.114	外售综合 利用	资源回 收单位
3	实验、检 验废物	抽样检 测、测试	危险废物	HW49 (900-047-49)	0.16	委外处置	有资质 单位
3	生活垃圾	员工生活	生活垃圾	--	5.0	环卫清运	环卫部 门收集

### (3) 与国家产业政策相符情况

#### ①与《产业结构调整指导目录（2011年本）》（修改）相符性

我公司为医疗器械的生产项目，经查，我公司不属于《产业结构调整指导目录（2011年本）》（修改）中限制及淘汰类，属于允许类；

#### ②与《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》及苏经信产业【2013】183号相符性

经查，我公司不属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》及苏经信产业【2013】183号中限制及淘汰类，属于允许类。

#### ③与《省政府办公厅转发省经济和信息化委省发展改革委江苏省工业和信息产业化结构调整限制淘汰目录和能耗限额的通知》（苏政办发【2015】118号）相符性

经查，我公司不属于《省政府办公厅转发省经济和信息化委省发展改革委江苏省工业和信息产业化结构调整限制淘汰目录和能耗限额的通知》（苏政办发【2015】118号）中限制及淘汰类，属于允许类。

#### ④与《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）》（工产业[2010]第122号）对照分析

对照（工产业[2010]第122号），我公司生产工艺装备及产品均不在其淘汰类中，符合文件要求。

综上所述，我公司符合国家产业、行业政策。

## 四、污染防治设施建设及运行情况

### (1) 废水

#### ① 污染防治措施

我公司纯化水系统制出的纯水用于超声波清洗、地面清洗、实验服清洗等过程，纯水制备后的浓水作清下水排入雨水管网。纯水制备过程产生超声波清洗废水和纯水清洁废水，经管道进入常州海博生物医药孵化器有限公司污水处理站进行处理之后回用于普通清洁用水，产生的普通清洁废水仍排入污水处理站处理后回用。员工生活污水直接接入管道排入市政污水厂进行集中处理。租赁方污水处理站的处理工艺如下：

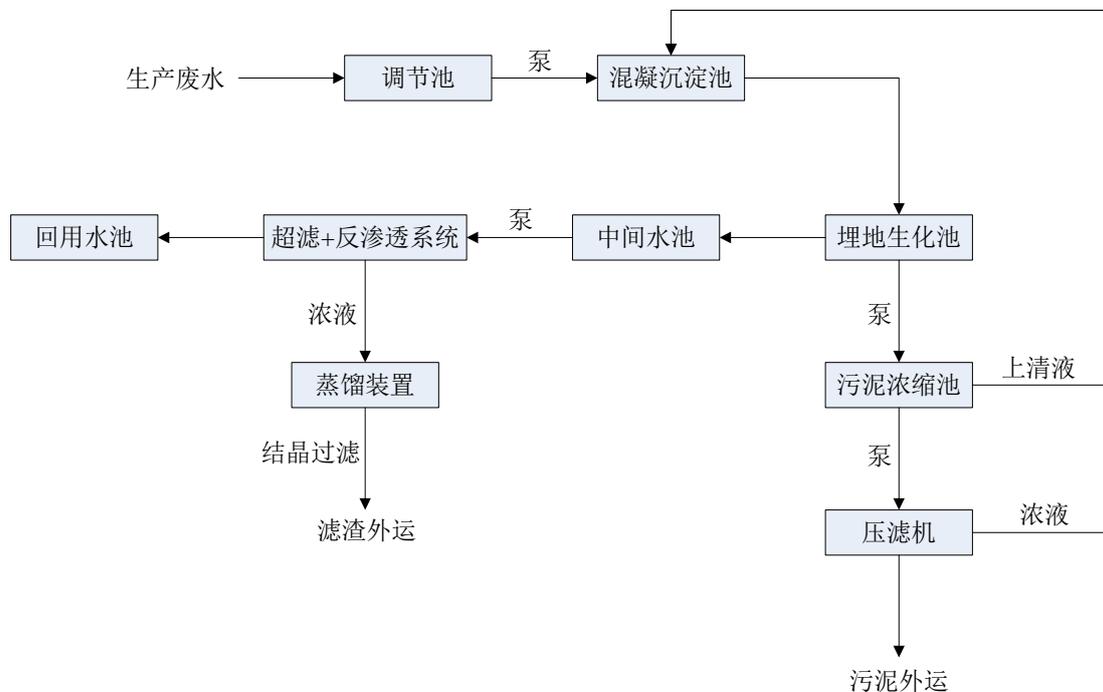


图 4-1 租赁方污水站处理流程图

#### ② 污染防治措施建设运行情况

目前租赁方的污水处理站正常运行，我公司正在设置回用管网，生产废水经处理后均能回用。我公司生活污水已成功接管，房东已与常州市排水管理处签订《污水处理合同》，并与常州市排水公司签订《委托检测劳务合同》。

### (2) 废气

### ①废气治理措施

我公司焊接过程会产生烟尘，根据实际情况，产生量为 0.0005t/a 产生量很小，车间内无组织排放。

我公司喷砂过程会产生粉尘，产生量为 0.12t/a。95%经设备自带布袋除尘器收集处理，另外 5%车间内无组织排放，无组织粉尘产生量为 0.006t/a。

擦拭桌面、设备和地面时使用的乙醇全部挥发，作非甲烷总烃考虑，产生量为 0.05t/a，产生量很小，产生分散，不易收集，同行业类比，车间内无组织排放。

另外，我公司清洗之后的产品需要进行烘干，会有水蒸气产生，不作废气考虑。

### ②废气治理措施运行情况

目前我公司车间内排风扇、喷砂机内布袋除尘器正常运行。

## (3) 噪声

### ①噪声污染防治措施

将高噪声设备安置在室内，房屋采用隔音门窗、设置隔音板，同时安装消音器。

### ②污染防治措施运行情况

目前噪声防治措施均已经建成并稳定运行。根据现状监测，厂界可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准要求。

## (4) 固废

### ①污染防治措施

我公司目前实际生产过程中，污染防治措施如下：

- a. 生活垃圾由环卫部门收集；
- b. 锡渣暂存于车间内堆放区，定期外售综合利用；

c. 实验、检验废物暂时存放在租赁方的危废堆场中，定期让有资质单位处理。

②污染防治措施建设运行情况

a. 生产车间外已设置环卫垃圾桶，由环卫部门定期托运；

b. 车间内设置一般固废堆场，主要堆放锡渣；

c. 租赁方已按《危废贮存污染控制标准中》相应标准设置符合规范要求危废堆场。

## 五、污染物排放标准及稳定达标排放情况

### (1) 污染物排放标准

#### ① 废水

我公司纯水制备后的浓水排入雨水管网。生活污水通过管网进入市政污水厂集中处理。接管执行《污水综合排放标准》（GB8979-1996）三级标准及《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中 A 级标准；污水处理厂尾水排放执行《太湖流域城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2007）及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准。具体见下表。

表 5-1 生活污水排放标准 单位：mg/L, pH 无量纲

污染物		限值	标准来源
污水处理厂接管标准	pH (无量纲)	6~9	执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中 A 级标准
	COD	≤500	
	SS	≤400	
	NH <sub>3</sub> -N	≤45	
	TP	≤8	
污水厂排放废水标准	pH (无量纲)	6~9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准
	COD	50	
	SS	10	
	NH <sub>3</sub> -N	5	
	TP	0.5	

我公司生产废水排入租赁方污水处理站处理后回用。污水站废水回用标准执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）标准，具体见下表：

表 5-2 废水回用标准

污染物	pH	COD	氨氮	总磷	溶解性总固体	硫酸盐
污染物回用标准 (mg/L)	6.5-8.5	60	10	1	1000	250

#### ② 废气

厂界无组织非甲烷总烃、烟（粉）尘排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中的二级标准，标准值见表 5-3。

表 5-3 大气污染物综合排放标准

污染物名称	无组织排放监控浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	标准来源
非甲烷总 烃	4.0	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中的二级标准
烟(粉)尘	1.0	

③噪声

我公司厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 中 3 类标准。标准值见表 5-4。

表 5-4 工业企业厂界噪声标准

厂界外声功能区类别	时段 dB(A)	
	昼间	夜间
3 类	65	55

④固废

一般固废执行《一般工业固体废物贮存、处置污染控制标准》(GB18599-2001) 相关要求。

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 中相关要求。

(2) 污染物稳定达标排放情况

①废水

我公司废水产生及排放情况见下表。

表 5-5 废水产生及排放情况

废水来源	废水量 m <sup>3</sup> /a	污染物产生情况			治理措施	污染物排放情况			排放标准 mg/L	排放去向
		名称	浓度 mg/L	产生量 t/a		名称	浓度 mg/L	接管量 t/a		
生活污水	120	COD	400	0.048	化粪池	COD	400	0.048	500	市政污水厂
		SS	300	0.036		SS	300	0.036	400	
		NH <sub>3</sub> -N	25	0.003		NH <sub>3</sub> -N	25	0.003	35	
		TP	4	0.0005		TP	4	0.0005	4	
超声波清洗废水	28	COD	300	0.0084	排入污水处理站	COD	16	0.01	60	回用
		TP	30	0.00084		TP	0.6	0.00093 6	1	
		NH <sub>3</sub> -N	10	0.00028		NH <sub>3</sub> -N	4	0.00032	10	
纯水清洁废水	8	COD	200	0.0016	排入污水处理站					
		TP	12	0.00009 6						
		NH <sub>3</sub> -N	5	0.00004						
普通清洗废水	28.8	COD	330	0.0095	排入污水处理站	COD	20	0.0095	60	回用
		TP	26	0.00075		TP	0.8	0.00075	1	
		NH <sub>3</sub> -N	13	0.00037		NH <sub>3</sub> -N	6	0.00037	10	

由上表可见，我公司生产废水经处理后可达到回用标准，生活污水可满足接管要求。

②废气

我公司采取《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2008）中推荐的估算模式—SCREEN3 计算，经估算模式计算，在最不利气象条件下，无组织烟（粉）尘厂界浓度最大浓度为 0.01612mg/m<sup>3</sup>，无组织非甲烷总烃厂界浓度最大浓度为 0.0107mg/m<sup>3</sup>，符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准相应标准要求。我公司无组织废气产生及排放情况见表 5-6。

表 5-6 我公司无组织废气产生及排放情况一览表

污染物名称	污染源	污染物排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	面源面积 (m <sup>2</sup> )	面源高度 (m)	最近厂界环境空气中最高浓度 (mg/ m <sup>3</sup> )
烟（粉）尘	焊接、喷砂	0.0065	0.00325	44	2.6	0.01612
非甲烷总烃	擦拭台面、设备、地面	0.05	0.025	450	2.6	0.0107

### ③噪声

我公司噪声主要为机加工设备运行过程中产生的噪声，噪声源约76~78dB(A)。设备安置在车间内，采取防振、隔声等降噪措施及厂房的隔声和距离衰减。

我公司夜间不生产，经现场实测，各厂界昼间噪声如下表。

表 5-7 各厂界昼间噪声值

测定点	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
测定值 dB (A)	62.3	60.7	61.7	63.3

由上表可见，我公司噪声经过防振、隔声及距离衰减，各厂界均昼间能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中3类标准。

### ④固废

我公司固废目前实际产生及处置情况见下表。

表 5-8 固废目前实际产生及处置情况

序号	固废名称	产生来源	属性	废物代码	产生量 t/a	利用处置方式	处理单位
1	锡渣	检测	一般固废	--	0.00005	外售综合利用	资源回收单位
2	布袋收集粉尘	废气处理	一般固废	--	0.114	外售综合利用	资源回收单位
3	实验、检验废物	抽样检测、测试	危险废物	HW49 (900-047-49)	0.16	委外处置	有资质单位
3	生活垃圾	员工生活	生活垃圾	--	5.0	环卫清运	环卫部门收集

## 六、污染物排放总量控制指标及完成情况

### (1) 污染物总量控制指标

①我公司污染物“三本账”见表6-1。

表6-1 污染物“三本账” (单位:t/a)

种类	污染物名称	产生量	削减量	排放量	外排环境量
废水	水量	120	0	120	120
	COD	0.048	0	0.048	0.048
	SS	0.036	0	0.036	0.036
	氨氮	0.003	0	0.003	0.003
	总磷	0.0005	0	0.0005	0.0005
无组织废气	粉尘	0.006	0	0.006	0.006
	非甲烷总烃	0.05	0	0.05	0.05
	锡尘	0.0001	0	0.0001	0.0001
固废	一般固废	0.11405	0.11405	0	0
	危险废物	0.16	0.16	0	0
	生活垃圾	5.0	5.0	0	0

### ②污染物总量获得途径及平衡方案

水污染物排放量为：废水 120m<sup>3</sup>/a，COD 0.048 t/a、SS 0.036 t/a、氨氮 0.003 t/a、TP 0.0005 t/a。污水纳入常州海博生物医药孵化器有限公司污水总量，不单独申请。

我公司生产过程中只产生无组织废气，无需申请总量。

我公司固体废物均得到有效处置，不排放，故我公司不单独申请总量指标。

### (2) 总量控制指标完成情况

我公司的废水（120t/a）及其污染物总量纳入常州海博生物医药孵化器有限公司，不单独申请总量，常州海博生物医药孵化器有限公司已批复。

## 七、环境污染事故及重大环境风险隐患排查情况

### (1) 环境污染事故

我公司运行至今未发生环境污染事故。

### (2) 重大环境风险隐患排查情况

#### ①物质风险隐患排查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2004），我公司物质风险识别见表 7-1。

表 7-1 物质危险性判定结果表

物质名称	毒性	燃烧性	爆炸性	腐蚀性
H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	低毒	助燃	/	酸性腐蚀
HCl	低毒	/	/	酸性腐蚀
NaOH	低毒	/	/	碱性腐蚀
乙醇	低毒	易燃	/	/
其他药剂	低毒	/	/	有腐蚀性
使用后培养基	低毒	/	/	/

由上表可见，我公司涉及的物料主要为有低毒、易燃和腐蚀性物品。物料储存过程主要风险为遇明火发生火灾事故。

#### ②生产过程风险隐患排查

生产过程中使用的酸碱性腐蚀品，在装置、容器、管道、法兰、接头、泵、阀内流动或滞留，将对上述装置的内表面产生腐蚀，特别是金属部分，这种腐蚀破坏作用不容易被察觉，一旦装置被腐蚀，可导致生产物料泄漏事故发生，进而引起火灾爆炸事故。

乙醇在温度过高时燃烧有发生火灾的危险，此类事故虽然发生概率很低，发生原因主要是违规操作或设施维护不到位造成的。

#### ③公用工程、贮运工程风险隐患排查

a. 配电间存在触电的危险、短路造成的火灾等危险。

b. 原料储存危险性：公司使用的乙醇，最主要的危险性是可燃物料在储存过程中遇到明火发生火灾事故。

c. 机械设备还可能导致机械伤害、触电等事故。

#### ④环保工程风险隐患排查

液体物料泄漏可能进入厂内污水管网和雨水管网，未经处理后排入园区污水和雨水管网，给污水处理厂造成一定的冲击并造成周边水环境污染。

固废堆放场所的废料意外泄露，若地面未做防渗处理，泄露物将通过地面渗漏，进而影响土壤和地下水。

### (3) 结论

综上所述，我公司运行至今没有发生过环境污染事故，我公司原辅材料及生产工艺较简单，生产过程中主要环境风险隐患为易燃原料遇明火发生火灾事故。目前我公司已经配备了必要的消防设施以及急救器材等应急物资，发生事故时，我公司在采取紧急风险防范处理措施的情况下，可以将环境风险降到最低。我公司在落实上述风险防范措施的情况下，其风险水平是可以接受的。

## 八、卫生防护距离设置及落实情况

根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）规定，我公司以厂界为边界设置 100 米的卫生防护距离，该范围内无居民（详见附图 2）。

## 九、环境信访情况

我公司运行至今没有居民投诉等环境信访事件。

## 十、排污费征缴情况

我公司仅排放生活污水，目前，尚无排污费缴纳记录。

## 十一、其他需要说明的情况

我公司无其他需要说明的情况。

## 十二、结论

我公司投产时间为2013年7月，厂址位于常州市新北区华山中路26号D3006-D3008，租用常州海博生物医药孵化器有限公司1053m<sup>2</sup>厂房进行生产，目前我公司生产的产品为年生产医疗器械500套。

经自查对照，我公司选址符合《江苏省生态红线区域保护规划》管控要求和国家产业政策，污染物排放达到同行业执行的排放标准、符合总量减排控制要求，满足防护距离要求，厂区不构成重大环境风险源，无环境信访问题，有关环境信息也按要求完成污染源“一企一档”动态信息管理系统填报，符合“登记一批”的要求。