

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 介入类医疗器械产业化基地建设项目

建设单位(盖章): 深圳北芯生命科技股份有限公司

编制日期: 2023年3月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	介入类医疗器械产业化基地建设项目		
项目代码	无		
建设单位联系人	——	联系方式	——
建设地点	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区卢辉路 2 号综合楼 B 栋 208		
地理坐标	(114 度 23 分 58.94 秒, 22 度 44 分 30.88 秒)		
国民经济行业类别	C3589 其他医疗设备及器械制造	建设项目行业类别	三十二、专用设备制造业—70、医疗仪器设备及器械制造 358 其他
建设性质	☒ 新建（迁建） ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	/	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	5000	环保投资（万元）	50
环保投资占比（%）	1%	施工工期	/
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	4800m ² （租赁建筑面积）
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：坪山国家生物产业基地综合发展规划 审批机关：深圳市坪山区管委会 审批文件名称及文号：印发《深圳市坪山国家生物产业基地综合发展规划》的通知（深坪委[2015]60 号）		
规划环境影响评价情况	规划环评文件名称：《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》 审查机关：深圳市生态环境局（原深圳市人居环境委员会） 审查文件名称及文号：深圳市人居环境委员会关于《坪山国家		

	生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》审查小组意见的函（深人环函[2018]1452 号）。			
规划及规划环境影响评价符合性分析	本项目选址位于深圳市坪山区坑梓街道金沙社区卢辉路 2 号综合楼 B 栋 208，主导用地功能为工业用地，选址位于坪山国家生物产业基地范围内，项目与基地的位置关系见图 1-1。			
	项目与《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》及批复要求相符性分析见表 1-1。			
	表 1-1 项目与《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》及批复要求相符性			
	类型	坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》对基地企业环境准入条件清单	本项目	相符性
	产业政策、工艺技术要求	鼓励引进基地重点行业，包括生物医药、医疗器械及生物服务业	本项目属于医疗仪器设备及器械制造行业	相符
		引进企业必须符合国家、广东省、深圳市的有关产业政策，禁止引入限制类、淘汰类项目，避免引进污染严重和低附加值的企业	项目符合国家、广东省、深圳市产业政策，非限制类、淘汰类企业，污染影响较小	相符
		禁止引入含电氧化、电镀、印染、酸洗、磷化、表面处理等工艺的医疗器械企业	本项目不含电氧化、电镀、印染、酸洗、磷化、表面处理等工艺	相符
	清洁生产水平要求	企业采用行业内的最新清洁生产技术，建立较为完善的环境管理体系，有明确的环境管理目标和指标，并能在生产过程中执行。企业有明确的环境改善目标，要求企业在入园后的2年内获得 ISO14000 认证。	企业将建立完善的环境管理体系，有明确的环境管理目标和指标	相符
		引进企业不得使用燃油或重质燃油作为燃料，生产过程和员工生活过程必须使用清洁能源。	本项目不使用燃油或重质燃油作为燃料，生产过程使用电能	相符
	生产设备要求	进驻企业的建设必须符合基地的规划，并进行必要的绿化和环境建设，企业自身的环保设施必须	项目符合基地规划并接受基地管理，拟选	相符

		完善和有效运行。企业的生产运行除自身的管理符合环境保护要求外，还要接受基地的管理。	址的厂区已进行绿化	
		进驻企业禁止引进国家明令淘汰的、对环境和资源均造成较大危害的落后工艺和落后设备。	项目所用工艺及设备均不属于国家明令淘汰的落后工艺和落后设备。	相符
	序号	深入环函[2018]1452 号	本项目	相符性
	1	严格落实规划环境影响报告书的各项要求，按照规划要求进行建设，落实各项污染防治措施	项目废气、废水、噪声、固废均对应落实污染防治措施	相符
	2	基地内生产废水经企业预处理达废水处理厂接管标准后，接入配套集中废水处理厂处理，浓水部分可作为中水回用与基地内的绿化、道路浇洒，部分作为聚龙山人工湿地生态补水，主要出水水质指标执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅲ类标准（总氮≤10mg/L），集中污水处理厂设计近期规模为 2500 吨/天，远期总规模增加至 5000 吨/天。	项目运营期生产废水依托深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站处理。项目废水经翰宇药业废水处理站处理后达标排放。	相符
	3	本基地能源规划以电能和天然气等清洁能源为主，加强废气污染源治理。集中废水处理站臭气通过负压抽吸至除臭系统处理达标后排放；并对每一入驻企业提出明确的废气污染源治理要求，必须确保其达标后方可排放。	项目生产过程使用电能，废气可确保达标排放	相符
	本项目为介入类医疗器械产业化基地建设项目新建项目，无电氧化、电镀、印染、酸洗、磷化、表面处理等工艺；生产过程中均使用电能。项目废水、废气、噪声均按要求采取措施后达标排放，生活垃圾与一般固体废物按要求进行分类收集处理，危险废物按要求规范化收集和处置。因此，本项目符合《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》及批复要求。			

	 图 1-1 项目与坪山国家生物产业基地规划用地范关系图
其他符合性分析	一、产业政策符合性分析 根据《产业结构调整指导目录》(2019 年本)，项目属于目录中“十三、医药 新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”，属于鼓励类项目。 根据《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录(2016 年修订)》，项目属于目录中“A0802 电生理检查和监护的新型

	数字化技术，临床、社区、康复的新型无创或微创的检测或诊断、监护和康复技术，远程、移动监护的高灵敏高精度传感技术等”，属于鼓励类项目。 根据《广东省人民政府关于印发广东省企业投资项目实行清单管理意见(试行)的通知》(粤府[2015]26号)、《市场准入负面清单(2022年版)》，项目不属于准入负面清单中的禁止准入类。 二、与环境功能区划的相符性分析 1、本项目位于深圳市坪山区坑梓街道金沙社区卢辉路2号综合楼B栋208（项目地理位置见附图1），根据《关于调整深圳市环境空气质量功能区划分的通知》（深府[2008]98号），本项目所在地位于二类环境空气质量功能区（见附图2）。项目运营过程中焊锡废气通过焊烟净化器“初效（过滤棉）+中效（无纺布）+复合特效活性炭+高效（PP）”工艺处理；对亲水涂层、注塑、油墨印刷过程产生的有机废气进行收集，通过管道进入楼顶二级活性炭吸附装置处理后以有组织形式高空排放；微导管物料清洗、员工手部和工作台面消毒过程产生的部分有机废气在洁净车间内部无组织挥发，通过高效空调净化系统（内置活性炭滤网吸附）过滤处理。项目排放的废气经处理后对周围环境空气影响较小，不会导致所在地环境空气质量明显降低，因此本项目与大气功能区划相符。 2、根据《市生态环境局关于印发<深圳市声环境功能区划分>的通知》（深环[2020]186号），本项目所在区域位于3类声环境功能区（见附图3）。项目运营过程产生的噪声经采取措施综合治理后，对周围声环境的影响较小，因此本项目与声环境功能区划相符。 3、本项目所在流域为龙岗河流域（见附图4、附图5），根据《广东省地表水环境功能区划》（粤环[2011]14号），龙
--	--

岗河水质控制目标为III类。本项目属于沙田水质净化厂服务范围内（见附图 6），项目运营期生产废水依托深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站处理后达标排放。项目生活污水经化粪池处理后经市政管网进入沙田水质净化厂处理，纯水制备产生的浓水和反冲洗水可纳入沙田水质净化厂进行处理，不直接排入附近地表水体，不会对其水质产生不利影响。

4、根据《广东省人民政府关于调整深圳市饮用水源保护区的批复》（粤府函[2015]93 号）及《广东省人民政府关于调整深圳市部分饮用水水源保护区的批复》（粤府函[2018]424 号），本项目不在水源保护区内（见附图 7），选址与《深圳经济特区饮用水源保护条例》的相关规定不冲突。

5、根据《深圳市基本生态控制线管理规定》及《深圳市基本生态控制线优化调整方案（2013）》，本项目位于深圳市基本生态控制范围之外（见附图 8），符合《深圳市基本生态控制线管理规定》。

三、与《深圳市人民政府关于印发深圳市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（深府[2021]41 号）的相符性

表 1-2 “三线一单”符合性分析

类别	深府[2021]41 号具体要求	项目情况	是否符合
生态保护红线	全市陆域生态保护红线面积 588.73 平方公里，占全市陆域国土面积的 23.89%；一般生态空间面积 52.87 平方公里，占全市陆域国土面积的 2.15%。全市海洋生态保护红线面积 557.80 平方公里，占全市海域面积的 17.53%。	根据《深圳市（不含深汕特别合作区）环境管控图》，本项目所在地位于 ZH44031030076 坑梓街道一般管控单元，不涉及生态保护红线。（见附图 9）	符合
环境质量底线	到 2025 年，主要河流水质达到地表水IV类及以上，国控、省控断面优良水体比例达 80%。海水水质符合分级控制要求比例达 95%以上。全市（不含深汕特别合作区）PM2.5 年均浓度下降至 18 微	建设单位采取本环评提出的相关污染防治措施后，项目运营产生的废水、废气、噪声经治理即可达标排放，固废均妥善处理，故本项目排放的	符合

		克/立方米，环境空气质量优良天数比例达 95%以上，臭氧日最大 8 小时平均第 90 百分位数控制在 140 微克/立方米以下。土壤环境质量稳中向好，土壤环境风险得到管控	污染物不会对区域环境质量底线造成冲击，符合环境质量底线要求。	
	资源利用上线	强化资源节约集约利用，持续提升资源能源利用效率，水资源、土地资源、能源消耗等达到或优于国家和省下发的控制目标，以先行示范标准推动碳达峰工作。到 2025 年，全市（不含深汕特别合作区）用水总量控制在 24 亿立方米，万元 GDP 用水量控制在 6 立方米/万元以下，再生水利用率达到 80%以上，大陆自然岸线保有率在 38.5%以上。	区域水、电资源较充足，项目消耗量没有超出资源负荷，没有超出资源利用上线。	符合
	生态环境准入清单	碳排放总量控制在深圳市碳达峰实施方案确定的排放总量之内。推动多污染物协同减排，统筹臭氧和 PM2.5 污染防治。加强饮用水水源保护，实施水源到水龙头全过程监管，保障饮用水水质安全。全市设环境管控单元分为优先保护、重点管控和一般管控单元三类。优先保护单元以维护生态系统功能为主，严格控制开发强度，禁止建设影响主导生态功能的项目。重点管控单元以推动产业转型升级、强化污染减排、提升资源利用效率为重点，加快解决资源环境负荷大、局部区域生态环境质量差、生态环境风险高等问题。一般管控单元执行区域生态环境保护的基本要求，根据资源环境承载能力，引导产业科学布局，合理控制开发强度，维护生态环境功能稳定，落实污染物总量控制要求，提高资源利用效率。	项目不在饮用水水源保护区范围内，位于一般管控单元。生活污水、生产废水、生产废气及各类固废经处理后对环境的影响较小	符合

四、与《深圳市生态环境局关于印发深圳市环境管控单元生态环境准入清单的通知》（深府[2021]138 号）的相符性分析

表 1-3 “深圳市陆域环境管控单元”相符性分析

序号	文件要求		本项目情况	符合性结论
1	区共性管理要求	执行全市和坪山区总体管控要求内能源资源利用维度管控要求。	本项目运营过程中主要消耗水、电资源，项目所在区域水、电资源充足，不会超过资源利用上线。	符合
		列入《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录》中的禁止发展类产业和限制发展类产业，禁止投资新建项目。	不属于禁止发展类产业和限制发展类产业，不属于禁止投资新建项目。	符合
		严格控制 VOCs 新增污染排放，禁止新、改、扩建生产和使用高 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。	本项目生产过程使用的移印油墨、胶粘剂、清洗剂不属于高挥发性有机物原辅材料。	符合
		列入《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录》中的限制发展类产业，禁止简单扩大再生产，对于限制发展类产业的现有生产能力，允许企业在一定期限内加以技术改造升级。	本项目不属于限制发展类产业。	相符
		在可核查、可监管的基础上，新建项目原则上实施氮氧化物等量替代，挥发性有机物两倍削减量替代。	本项目不涉及氮氧化物排放，有机废气排放量小于 100kg，无需申请总量替代。	相符
2	坑梓街道一般管控单元 (YB77)	执行全市和坪山区总体管控要求内能源资源利用维度管控要求。	项目位于坑梓街道一般管控单元（YB77），环境管控单元编码为 ZH44031030077，属于一般管控区域。本项目运营过程中主要消耗水、电资源，项目所在区域水、电资源充足，不会超过资源利用上线。	符合

			源利用上线。	
五、与相关生态环境保护法律法规政策的相符性分析 1、与《广东省大气污染防治条例》（2018年修订）的相符性分析 根据《广东省大气污染防治条例》（2018年修订）第二十六条：产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动，应当优先使用低挥发性有机物含量的原材料和低排放环保工艺，在确保安全条件下，按照规定在密闭空间或者设备中进行，安装、使用满足防爆、防静电要求的治理效率高的污染防治设施；无法密闭或者不适宜密闭的，应当采取有效措施减少废气排放。 项目印刷工序使用的油墨为低挥发性的水性油墨，亲水涂层、注塑、印刷等主要的有机废气产污环节均在密闭的洁净车间或设备中进行，产生的有机废气经二级活性炭吸附装置处理后高空排放，微导管物料清洗、员工手部及操作台面消毒等无组织挥发的有机废气通过高效空调净化系统（内置活性炭滤网吸附）过滤处理。因此本项目符合《广东省大气污染防治条例》（2018年修订）的规定。 2、与《深圳市人居环境委员会关于加强深圳市“五大流域”建设项目环评审批理的通知》（深人环[2018]461号）的相符性分析 根据《深圳市人居环境委员会关于加强深圳市“五大流域”建设项目环评审批管理的通知》（深人环〔2018〕461号）文件：对于污水已纳入市政污水管网的区域，深圳河、茅洲河流域内新建、改建、扩建项目生产废水排放执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准（总氮除外），龙岗河、坪山河、观澜河流域内新建、改建扩建项目生产废水处理达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中III类标准（总氮除外）并按照环评批复要求回用，生活污水执行纳管标准后通过				

	市政污水管网进入市政水质净化厂。 现有企业改建、扩建项目应满足“增产不增污”或“增产减污”、“技改减污”、“迁建减污”的总量控制要求。 项目生活污水经化粪池处理后经市政管网进入沙田水质净化厂处理，纯水制备产生的浓水和反冲洗水可纳入沙田水质净化厂进行处理，不直接排入附近地表水体，不会对其水质产生不利影响。运营期生产废水接入园区内的深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站处理后达标排放，根据废水依托可行性分析结论，翰宇药业废水处理站在接纳本项目生产废水后，废水排放口污染物总量未超出环评及排污许可允许的总量控制指标，满足“增产不增污”的总量控制要求。 故本项目的建设符合深人环〔2018〕461号文件的相关要求。 3、与《关于严格限制东江流域水污染项目建设进一步做好东江水质保护工作的通知》（粤府函〔2011〕339号）及其补充通知（粤府 函〔2013〕231号）的相符性分析 ①严格控制重污染项目建设：严格执行《广东省东江水系水质保护条例》等规定，在东江流域内严格控制建设造纸、制革、味精、电镀、漂染、印染、炼油、发酵酿造、非放射性矿产冶炼以及使用含汞、砷、镉、铬、铅原料的项目，禁止建设农药、铬盐、钛白粉、氟制冷剂生产项目，禁止建设稀土分离、炼砒、炼铍、纸浆制造业、氰化法提炼产品以及开采、冶炼放射性矿产的项目。②强化涉重金属污染项目管理：东江流域内停止审批向河流排放汞、砷、镉、铬、铅等重金属污染物和持久性有机污染物的项目。③严格控制支流污染增量：在淡水河（含龙岗河、坪山河等支流）、石马河（含观澜河、潼湖水等支流）、紧水河、稿树下水、马嘶河（龙溪水）等支流和东江惠州博罗段江东、榕溪沥（罗阳）、廖洞、合竹洲、永平
--	--

	等5个直接排往东江的排水渠流域内，禁止建设制浆造纸、电镀（含配套电镀和线路板）、印染、制革、发酵酿造、规模化养殖和危险废物综合利用或处置等重污染项目，暂停审批电氧化、化工和含酸洗、磷化、表面处理工艺以及其他新增超标或超总量污染物的项目。上述流域内，在污水未纳入污水处理厂收集管网的城镇中心区域，不得审批洗车、餐饮、沐足桑拿等耗水性项目。 本项目为新建项目，项目运营期生产废水依托园区内深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站处理后达标排放。项目生活污水经化粪池处理后经市政管网进入沙田水质净化厂处理，纯水制备产生的浓水和反冲洗水可纳入沙田水质净化厂进行处理。项目不属于禁批或限批行业，因此，因此本项目建设符合粤府函[2011]339 号、粤府函[2013]231 号文件的要求。 4、与深圳市污染防治攻坚战指挥部办公室关于印发实施《“深圳蓝”可持续行动计划（2022—2025 年）》的相符性： “大力推动低 VOCs 原辅料、VOCs污染防治新技术和新设备的应用。新、改、扩建项目禁止使用光催化、光氧化、水喷淋（吸收可溶性VOCs除外）、低温等离子等低效 VOCs治理设施（恶臭处理除外）。2025年底前，按照国家和广东省要求，逐步淘汰或升级不符合企业废气治理需要的低效VOCs治理设施，提高有机废气收集率和处理率。加强停机检修等非正常工况废气排放控制，鼓励企业开展高于现行标准要求的治理措施。全面排查清理涉VOCs排放废气旁路，因安全生产等原因必须保留的，要加强监控监管。”。 本项目使用的移印油墨、胶粘剂、清洗剂不属于高挥发性有机物原辅材料；使用的亲水涂层溶液属于原料中不可替代的物质。为响应环保政策，进一步减少有机废气排放量，项目有
--	---

	机废气采用高效空调净化系统、二级活性炭吸附装置处理，因此项目与《“深圳蓝”可持续行动计划（2022—2025年）》不冲突。 5、与《市生态环境局转发广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》（深环〔2019〕163号）相符性分析 根据《市生态环境局转发广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》： 一、市生态环境主管部门负责审批的新、改、扩建涉VOCs排放项目，由项目所在地的辖区生态环境部门出具VOCs总量指标来源及替代削减方案的意见。 二、对VOCs排放量大于100公斤/年的新、改、扩建项目，进行总量替代…。 本项目从事医疗设备及器械制造，为新建项目，生产过程挥发性有机废气排放量$95.666\text{kg/a} < 100\text{kg/a}$，无需进行总量替代。
--	--

二、建设项目工程分析

建设内容	一、项目概况 深圳北芯生命科技股份有限公司成立于 2015 年 12 月 11 日（统一社会信用代码：91440300359500431C），主要从事医疗器械、通讯设备、医疗类电子产品，通讯类电子产品、植（介）入类医疗的研发生产。 现因公司发展需要，拟投资 5000 万元租赁深圳市坪山区坑梓街道金沙社区卢辉路 2 号综合楼 B 栋 208 号（总建筑面积 4800m²）进行医疗设备生产，项目租赁的厂房位于翰宇药业园区内。项目投入运营后，年产血管内超声诊断导管（下文称“IVUS 导管”）200000 根，微导管 150000 根，血管内超声诊断仪主机 1000 台、血流储备分数测量设备 2000 台。主要生产工艺为清洗、组装、装配、焊接、性能测试、包装等。该项目配备实验室，主要用于环境和产品的微生物检测，保证车间和产品的微生物达到合格标准。 根据《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录》（2021 年），项目属名录中“三十二、专用设备制造业—70、医疗仪器设备及器械制造 358（其他）”类别，需编制环境影响评价报告表并进行备案。受深圳北芯生命科技股份有限公司委托，深圳市同创环保科技有限公司承担了该报告表的编制工作。 备注：（1）项目产生焊锡废气、有机废气、酸性废气（硫酸雾、氯化氢），经源强核算，以上废气不经处理即可达标排放，本项目采取的废气治理设施是为响应环保政策，进一步减少废气排放量，因此项目不属于需要配套建设废气污染防治设施的项目。 （2）项目生产废水及纯水制备产生的浓水和反冲洗水依托园区深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站处理后达标排放；生活污水经园区化粪池处理后纳入沙田水质净化厂。因此项目不属于需要配套建设废水污染防治设施项目。 综上，项目不属于有废水、废气排放需要配套污染防治设施的，应编制备案类环境影响评价报告表。 二、建设内容
------	---

项目产品方案见表 2-1，项目主要建设内容见表 2-2。

表 2-1 项目产品方案

序号	产品名称	单位	设计年生产能力	年运行时数
1	血管内超声诊断导管(IVUS 导管)	根	200000	3000h
2	微导管	根	150000	
3	血管内超声诊断仪主机	台	1000	
4	血流储备分数测量设备	台	2000	

表 2-2 项目主要建设内容

类别	序号	项目名称		建设规模		
主体工程	1	生产车间		IVUS 导管生产车间 611m ² ，微导管生产车间 294m ² ，注塑间 135m ² ，换能器生产车间 80.6m ²		
公用工程	1	供水系统		市政给水管网		
	2	纯水制水系统		纯水制备设备 1 套，制水量：2t/h，纯水制备率 70%，主要净化工艺有：粗虑、一级反渗透系统、二级反渗透系统		
	3	供电系统		市政电网		
环保工程	1	3	生活污水		经化粪池预处理后排入市政污水管网进入沙田水质净化厂处理	
	2		生产废水	纯水制备产生的浓水及反冲洗水		依托园区内的深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站处理
				物料清洗废水		
				实验仪器清洗废水		
				测试废水		
				切割冷却废水		
				洗衣废水		
				微导管物料清洗废水		
	4	废气	有机废气	焊锡废气		采用移动式焊烟净化器净化处理，采用初效（过滤棉）+中效（无纺布）+复合特效活性炭+高效（PP）工艺，同时加强车间通排风
				微导管物料清洗		通过高效空调净化系统（内置活性炭滤网吸附）过滤处理
				员工手部和工作台面消毒		
				亲水涂层		收集后通过管道进入楼顶二级活性炭吸附装置处理后高空排放
				注塑		
			油墨印刷			
	酸性废气（硫酸雾、氯化氢）		经通风柜收集后引至楼顶高空排放			
	5	噪声		合理布局、设置减震垫，距离衰减等控制措施。		

	6	固废	设置一般固废、生活垃圾分类收集装置、危险废物收集装置及储存间，危险废物单独收集后委托有资质单位拉运处理
办公区	1	办公室	项目范围内不设食堂宿舍等，办公区面积为 270m ²
储运工程	1	危险废物暂存间	位于项目东北角，面积 15m ²
	2	一般固废暂存间	位于项目西南角，面积 11.5m ²
	3	化学品仓库	位于项目东北角，面积为 16m ²
	4	原材料仓库及成品仓库	位于项目西侧，面积 436m ²

三、项目主要原、辅材料及能源消耗

(1) 主要原辅材料

项目主要原辅材料消耗情况见表 2-3。

表 2-3 项目原辅材料一览表

类别	主要原辅料名称	规格	单位	年耗量	最大储存量	来源	储运方式
生产	塑料类	/	千克	31766	500	外购	货车运输
	金属类	/	千克	61216	1000		
	纸类	/	千克	32375	600		
	木头	/	千克	7000	200		
	泡棉	/	千克	4200	100		
	UV 固化胶	/	升	1220	200		
	塑料胶水	/	升	20	5		
	亲水涂层溶液	/	千克	500	60		
	无水乙醇	/	升	600	50		
	移印油墨	/	升	7.5	5		
	油墨清洗剂	/	升	50	5		
	清洗剂	/	升	50	10		
	硅油	/	升	15	10		
	硅胶	/	升	20	10		
	硅脂	/	升	15	10		
	无铅焊锡丝	/	千克	250	100		
	高温单面胶带	/	米	300	100		
	陶瓷	/	千克	60	30		
	研磨液	/	千克	400	50		
	陶瓷环	/	千克	150	50		
	C 胶(环氧胶+银粉)	/	千克	30	30		
	导线	/	千克	30	30		

实验室	派瑞林镀膜粉末	/	千克	30	30
	氮气	40L/瓶	瓶	20	4
	氩气	40L/瓶	瓶	20	4
	金	/	千克	15	15
	铬	/	千克	15	15
	甲基红	25g/瓶	克	4	25
	酚酞	25g/瓶	克	4	25
	溴百里香酚蓝	10g/瓶	克	4	10
	亚甲基蓝	25g/瓶	克	4	25
	甲苯胺蓝	25g/瓶	克	4	25
	氯化铵	500g/瓶, AR	克	4	500
	氯化钾	500g/瓶, AR	克	100	500
	氯化钠	500g/瓶, AR	克	4000	2000
	磺胺	100g/瓶, AR	克	200	200
	盐酸萘乙二胺	10g/瓶, AR	克	4	10
	二苯胺	100g/瓶, AR	克	4	100
	硫代乙酰胺	25g/瓶, AR	克	40	25
	碘化钾	100g/瓶, AR	克	4	100
	氢氧化钠	500g/瓶, AR	克	20	500
	丙三醇	500ml/瓶, AR	毫升	3000	500
	液体石蜡	500ml/瓶, AR	毫升	200	200
	95%乙醇	500ml/瓶, AR	毫升	10	500
	曲拉通 X-100	100ml/瓶, AR	毫升	3000	100
	浓硫酸	500ml/瓶, AR	毫升	9000	500
	浓盐酸	500ml/瓶, AR	毫升	2000	500
	碱性碘化汞钾试液	250ml/瓶	毫升	3000	500
	醋酸盐缓冲液	pH3.5, 250ml/瓶	毫升	3000	500
	铅标准溶液	100µg/ml, 50ml/瓶	毫升	100	100
	标准亚硝酸盐溶液	250ml/瓶	毫升	500	500
	标准硝酸盐溶液	250ml/瓶	毫升	500	500
	高锰酸钾滴定液	0.02mol/ml, 500ml	毫升	1000	1000
	硫代硫酸钠滴定液	0.1mol/ml, 500ml	毫升	1000	1000
	盐酸滴定液	0.1mol/ml, 500ml	毫升	1000	1000
	氢氧化钠滴定液	0.1mol/ml, 500ml	毫升	1000	1000
	环氧乙烷标准品	50mg/ml, 10ml/支	毫升	60	60
	2-氯乙醇标准品	5mg/ml, 2ml/支	毫升	20	20
	胰酪大豆冻琼脂	/	克	3000	300
	胰酪大豆冻液体	/	克	3000	300

	R2A 琼脂	/	克	1000	100		
	硫乙醇酸盐流体	/	克	3000	300		
	沙氏葡萄糖	/	克	1000	100		
	pH 计校准液	pH4.01	毫升	1.5	250		
	pH 计校准液	pH6.86	毫升	1.5	250		
	pH 计校准液	pH9.18	毫升	1.5	250		
	电导率仪校准液-梅特勒	/	毫升	2	250		
	溴酚蓝	/	升	1	2		
	0.1mol/L 盐酸	/	升	1	2		
	氢气	40L/瓶	瓶	2	1		
	氮气	40L/瓶	瓶	2	1		
消毒	酒精	75%	升	100	40		

注：①UV 固化胶：根据厂家提供的 UV 胶 MSDS 报告（项目 MSDS 见附件 3），其中主要有害成分为异冰片基丙烯酸酯（50%）、N,N,-二甲基丙烯酰胺（20%）、2, 2-二甲氧基-苯基乙酮（10%）、硅烷类、苧烯、1,7,7-三甲基三环[2.2.1.02,6]庚烷。根据紫外光固化胶成分查询资料可知：

异冰片基丙烯酸酯，沸点 119~121℃，在光影响下发生聚合反应，使用过程在紫外光作用下瞬间与其他物料一同聚合固化，属于紫外光固化胶中的光引发剂。

N,N,-二甲基丙烯酰胺，沸点 183.2±9℃，在光照条件下会发生聚合反应，使用过程在紫外光作用下瞬间与其他物料一同聚合固化，属于紫外光固化胶中的光引发剂。

2,2-二甲氧基-苯基乙酮，沸点 278.342℃，不属于挥发性有机物。

硅烷类，沸点 240±9℃，光照条件下易聚合，使用过程在紫外光作用下瞬间与其他物料一同聚合固化。

苧烯，白色蜡状固体，沸点 158.6±7℃，使用过程在紫外光作用下瞬间与其他物料一同被聚合固化。

1,7,7-三甲基三环[2.2.1.02,6]庚烷，晶体，沸点无资料，使用过程在紫外光作用下瞬间与其他物料一同被聚合固化。

②塑料胶水：透明、油状液体，密度 1.0~1.2g/cm³，根据厂家提供的

MSDS 报告，胶水中 VOC 含量<50g/kg，满足《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）标准要求，主要成分为聚硫醇硬化剂（70~<90%）、苜基二甲胺（5~<10%）、2-氨基乙醇（3~<5%）。

③亲水涂层溶液：透明、无色的液体，主要成分是无水乙醇（含量 90%~96%），易燃，微毒类，亚急性的 LOAEL 口服（大鼠）：3160mg/kg（毫克/千克）/天；亚急性的 NOAEL 吸入蒸气（大鼠）：≥6130ppm。

④移印油墨：印刷工序使用低挥发性水性油墨，根据厂家提供 MSDS 报告，油墨中 VOC 含量占比为 8.35%（87.5g/L），主要成分为丙烯酸树脂/颜料（84.849~89.849%）、1-丁氧基-2-丙醇（1~10%）、1,2-苯并异噻唑-3-酮（<0.05%）、吡啶硫酮钠（0.001~0.1%）、异噻唑啉酮（<0.001%）。

⑤油墨清洗剂：根据厂家提供的 MSDS 报告，油墨清洗剂的主要成分为乙二胺四乙酸二钠（0.5~30%）、醇纳（0.5~30%）、水（30%~99%），不含挥发性成分，VOC 含量占比为 0%。

⑥工业清洗剂：工业清洗剂主要用于编制机清洗，根据厂家提供的 MSDS 报告，清洗剂中 VOC 含量占比为 0%，主要成分为改性聚醚型阴离子表面活性剂（1~<5%）、非离子表面活性剂（1~<5%）、三聚磷酸钠（1~<5%）。

⑦C 胶（环氧胶+银粉）：根据厂家提供的 C 胶（环氧胶+银粉）MSDS 报告，其中主要有害成分为银（>50~≤100%）、4,4'-（1-甲基亚乙基）双苯酚与（氯甲基）环氧乙烷的聚合物（>25~≤50%）、2,2'-1,4-[丁二基二（氧亚甲基）]二-环氧乙烷（>2.5~<10%）、二乙撑三胺（≥3~<5%）、3,3'-[氧化双（2,1-亚乙基氧基）]双丙胺（≥3~<5%）。

⑧派瑞林镀膜粉末：根据厂家提供的 MSDS 报告，派瑞林镀膜粉末为白色粒状固体，具有特殊有机气味。尚未彻底研究此物质的毒理学特性。预期过度暴露本品造成的主要健康危害包括刺激受污染的眼睛、皮肤及粘膜。

（2）与污染排放有关的物质或元素分析

本项目涉及的易挥发性化学品主要为无水乙醇、酒精（75%）、盐酸、硫酸等。主要原辅料理化性质见表 2-4。

表 2-4 项目原辅材料理化特性一览表

序号	名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒理特性
----	----	------	-------	------

1	95%乙醇	易挥发的无色透明液体， 密度：0.8±0.1g/cm ³ ，沸点 72.6±3.0 °C at 760mmHg， 熔点：-114°C，闪点： 8.9±0.0 °C	易燃	LD50: 7060mg/kg (大鼠经口)； 7060mg/kg (兔经 口)；7430mg/kg (兔经皮) LC50: 20000ppm (大鼠吸入，10h)
2	无水乙醇	易挥发的无色透明液体， 密度：0.8±0.1g/cm ³ ，沸 点 72.6±3.0 °C at 760mmHg，熔点：-114° C，闪点：8.9±0.0 °C	易燃	LD50: 7060mg/kg (大鼠经口)； 7060mg/kg (兔经 口)；7430mg/kg (兔经皮)
3	酒精 (75%)	易挥发的无色透明液体， 密度：0.8±0.1g/cm ³ ，沸 点 72.6±3.0 °C at 760mmHg，熔点：-114° C，闪点：8.9±0.0 °C	易燃	LD50: 7060mg/kg (大鼠经口)； 7060mg/kg (兔经 口)；7430mg/kg (兔经皮)
4	浓硫酸	无水硫酸为无色油状液 体，10.36°C时结晶，通常 使用的是它的各种不同浓 度的水溶液，用。前者所 得为粗制稀硫酸，质量分 数一般在 75%左右；后者可 得质量分数 98.3%的纯浓 硫酸，沸点 338°C，相对 密度 1.84。	——	中毒,LD ₅₀ : 80mg/kg (大鼠经口)； LC ₅₀ : 510 mg/m ³ ，2 小时(大鼠吸入)；320 mg/m ³ ，2 小时 (小鼠 吸入)
5	浓盐酸	透明无色或黄色，有刺激 性气味和强腐蚀性。易溶 于水、乙醇、乙醚和油 等。浓盐酸为含 38%氯化 氢的水溶液，相对密度 1.19，熔点-112°C沸点- 83.7°C。3.6%的盐酸，pH 值为 0.1。	不可燃	急性毒 性:LD ₅₀ 900mg/kg(兔 经 口);LC ₅₀ 3124ppm, 1 小时(大鼠吸入)
6	磺胺	白色至淡黄色结晶粉末， 熔点：164-166°C；沸点： 400.5°C；密度：1.08g/cm ³	——	急性毒性：口腔： LD ₅₀ : 2000mg/kg (dog)，3000mg/kg (mus)，3900mg/kg (rat)，1300mg/kg (rbt)
7	二苯胺	无色至浅灰色结晶，稍有 独特的气味。密度 (g/mL,20/20°C)： 1.160；熔点(°C)：53~ 54；沸点(°C)：302	——	高毒，能刺激皮肤和 粘膜，引起血液中毒 (生成高铁血红蛋 白)等症状
8	氢氧化钠	白色粉末，密度：2.13 g/cm ³ ；熔点(°C)： 318.4；沸点(°C)：1390	不燃	中等毒性

9	丙三醇	无色、无臭、味甜，密度：1.261 g/cm ³ （20℃）；熔点：18.17℃；沸点：290℃	易燃	中毒
10	碱性碘化汞钾试液	0.09mol/L 碘化汞钾与 2.5mol/L 氢氧化钾的混合溶液称，可溶于水、乙醇、乙醚和丙酮。与氨作用产生黄色或棕色（高浓度时）沉淀，是鉴定试样中氨的常用试剂。灵敏度大约为 0.3 μg NH ₃ /2 μL。	——	高毒，急性毒性：腹注-小鼠 LD50: 50 毫克/公斤；口服-小鼠 LD50: 110 毫克/公斤
11	高锰酸钾滴定液	强氧化剂，与某些有机物或易氧化物接触，易发生爆炸，溶于水、碱液，微溶于甲醇、丙酮、硫酸。分子量：158.03；熔点：240°；密度：2.7g/cm ³	——	有毒
12	硫代硫酸钠滴定液	无色、透明的结晶或结晶性细粒；无臭，味咸；密度：常温常压下 1.01（环境温度 25℃，1 个大气压强）熔点：48℃，沸点：100℃	——	可做解毒剂
13	环氧乙烷标准品	环氧乙烷在低温下为无色透明液体，在常温下为无色带有醚刺激性气味的气体，气体的蒸汽压高，30℃时可达 141kPa，熔点-112.2℃，沸点：10.8℃	易燃易爆	有毒
14	2-氯乙醇标准品	无色或淡黄色液体，微具醚香味。熔点(℃)：-63；沸点(℃)：129；相对密度(水=1)：1.20；相对蒸气密度(空气=1)：2.78	易燃	有毒

(3) 主要能源及资源消耗

表 2-5 主要能源以及资源消耗一览表

类别	年耗量	来源	储运方式
生产用水	自来水 334.7m ³ /a	市政供给	市政供水
	纯化水 150.3m ³ /a		纯水制备系统
	灭菌注射水 10m ³ /a	外购	仓库储存
生活用水	1500m ³ /a	市政供给	市政供水
电	200 万度		市政电网

四、主要设施及设施参数

表 2-6 主要设施及设施参数

类型	序号	名称	型号	单位	数量
IVUS 导管	1	磁控溅射镀膜机	/	台	2
	2	高精度切割机	/	台	2
	3	UV 解胶机	ITAS 208	台	2
	4	UV 能量计	/	台	2
	5	研磨机	FD-380	台	4
	6	磨抛机	/	台	4
	7	等离子清洗机	SPV-100	台	2
	8	UV 固化机	UJ30	台	40
	9	离心机	3-5N	台	2
	10	超声波清洗机	JP-100S	台	10
	11	parylene 镀膜机	/	台	2
	12	加热平台	定制	台	2
	13	影像测量仪	GVS3020	台	2
	14	高度计 0.001mm	/	个	4
	15	高度计 0.0001mm	/	个	2
	16	示波器（200M）	DSOX1102G	台	12
	17	阻抗分析仪	/	台	2
	18	脉冲信号发生器（DPR500）	/	台	6
	19	脉冲信号发生器(5073PR)	/	台	6
	20	直流稳压电源	/	个	4
	21	真空干燥箱	MY-ZKHW-30	台	4
	22	鼓风干燥箱	MY-HW-40	台	10
	23	电子天平	PTX-FA210S	台	4
	24	防潮柜	AP-88EX	台	8
	25	视频显微镜	AO-HD202MD	台	80
	26	通风柜	/	台	2
	27	不锈钢台	/	台	40
	28	光学平台	/	台	40
	29	热风机	HB300	台	20
	30	视频显微镜	AO-HD202MD	台	20
	31	点胶机	EFDX100	台	20
	32	尖端成型机	AT-Tip-I-0-V3.7	台	4
	33	打孔机	AT-Hole-cnc1x-v1.0	台	4
	34	焯炉机（干燥箱）	/	台	8
	35	防潮柜	AP-88EX	个	4
	36	导管拉伸机	定制	台	4
	37	等离子清洗机	SPV-100	台	4
	38	激光测径仪	/	台	4
	39	激光焊接机	SFM70E	台	4
	40	亲水涂层机	/	台	4
	41	油墨标记环印刷机	定制	台	4
	42	干燥机（组件清洗后使用）	/	台	10
	43	医用热合机	JL-500ZX	台	4
	44	医用纸塑袋封口机	JL-500ZX	台	4

			45	IVUS 主机	/	台	10
			46	注塑机	/	台	2
			47	不锈钢台	/	台	100
		微导管	48	注塑机	/	台	2
			49	编织机	K80/HS80	台	8
			50	绕线机	MB-B2	台	2
			51	管身焊接机	HB-1000	台	12
			52	热风机	HB300	台	18
			53	焗炉机	/	台	2
			54	导管拉伸机	定制	台	2
			55	UV 固化机	UJ30	台	12
			56	UV 打印机	A3+	台	2
			57	油墨标记环印刷机	定制	台	2
			58	半自动点胶固化机	定制	台	2
			59	视频显微镜	AO-HD202MD	台	24
			60	体视显微镜	/	台	24
			61	亲水涂层机	/	台	4
			62	医用封口机	JL-500ZX	台	2
			63	不锈钢台	/	台	100
		血管内超声诊断仪主机	64	老化房	MY-HWF-20	台	1
			65	条形码打印机	TTP-384MT	台	1
			66	高压测试仪	TH9310	台	1
			67	医用泄漏电流测试仪	CS2675FX	台	1
			68	医用接地电阻测试仪	CS2678Y	台	1
			69	数据采集器	2700+7700	台	1
			70	扭力测试仪	HP-50	台	1
			71	电动批	10kgf	台	1
			72	电动批	40kgf	台	1
			73	电批电源	CLT-50	台	2
			74	离子风机	SL-001	台	2
			75	拔焊台	850A	台	1
			76	恒温焊台	SS-206	台	1
			77	万用表	VC9806+	台	2
			78	可编程直流电源	IT6322	台	1
			79	温湿度表	JR609	台	2
			80	示波器	DSOX1102G	台	1
			81	信号发生器	DG4062	台	1
			82	LCR 测试仪	TH2810D	台	1
		血流储备分数测量设备	83	直流稳压电源	GPS-2303C	台	1
			84	高压测试仪	TH9310	台	1
			85	条形码打印机	TTP-384MT	台	1
			86	温湿度表	JR609	台	3
			87	万用表	VC9806+	台	2
			88	FFR 主机遥控器板和按键板测试工装	/	套	1

			89	数据采集器	2700	台	1
			90	Pickit3 烧录器	/	台	1
			91	电子负载	IT8511+	台	1
			92	医用泄露电流测试仪	CS2675FX	台	1
			93	医用接地电阻测试仪	CS2678Y	台	1
			94	点胶机	Y-A6	台	1
			95	扭力测试仪	HP-50	台	1
			96	电动批	10kgf	台	3
			97	离子风枪	SL-007	台	3
			98	离子风机	SLD-DC169A	台	3
			99	熔锡炉	SS-552	台	1
			100	拔焊台	850A	台	1
			101	恒温焊台	FX-888D	台	1
			102	可编程直流电源	IT6322	台	1
			103	秒表	YS-528	个	1
			104	FFR 生理参数模拟器	/	台	1
			105	老化房	BX-LHX-001	台	1
			106	真空包装机	XH-600H	台	1
			107	多功能静电测试仪	SL-031	台	1
			108	电子台秤	TCS-200	台	1
			109	烟雾过滤器	YC4101	台	1
		检验	110	激光测径仪	/	台	6
			111	摩擦力测试仪	/	台	2
			112	力学试验机	/	台	2
			113	影像测量仪	GVS3020	台	2
			114	视频显微镜	AO-HD202MD	台	10
			115	泄漏与密封强度测试仪	LSSD-01	台	2
			116	微粒检测仪	/	台	2
			117	6 联过滤装置	/	台	2
			118	试管恒温仪	TAL-40D	台	4
			119	漩涡混合仪	/	台	4
			120	恒温水浴锅	BHS-4	台	4
			121	紫外分光光度计	UV752N	台	2
			122	电热鼓风干燥箱	DHG-9070A	台	4
			123	灭菌锅（大）	/	个	2
			124	灭菌锅（小）	/	个	2
			125	分析天平（万分之一，220g）	/	台	2
			126	电子天平（千分之一）	/	台	2
			127	电子天平（百分之一，2kg）	/	台	2
			128	生化培养箱	SHP-160	个	4
			129	霉菌培养箱	BMJ-160C	个	2
			130	生物安全柜	UV752N	个	2
			131	洁净工作台	/	张	4
			132	药品冷藏箱	YC-260L	个	2
			133	浮游菌采样仪	PBS-100	台	2

		134	尘埃粒子计数器	/	台	2
		135	风量仪	FLY-1	台	2
		136	风速仪	/	台	2
		137	露点仪	/	台	2
		138	细菌浊度仪	/	台	2
		139	质量实验室专用设施	/	/	2
		140	试剂及耗材	/	/	2
		141	质量小仪器	/	台	2
	辅助	142	防潮柜	AP-88EX	个	8
		143	高位或复式货架	/	台	2
		144	卡板	/	个	2
		145	冷藏箱	YC-260L	台	4
		146	除湿机	/	台	4
		147	纯化水系统	/	套	1
		148	压缩空气系统	SF11+	套	2
		149	臭氧消毒系统	TL-200C	套	2
	环保	150	焊烟净化器	/	套	1
		151	二级活性炭吸附装置	/	套	1
		152	集气装置	/	套	1

五、平面总布置

项目位于深圳市坪山区坑梓街道金沙社区卢辉路2号综合楼B栋208。项目场区北面编织间；项目中部由西到东为原材料及成品仓库、质检区（阳性对照室、微生物限度室、无菌检测室、培养间、留样室、微生物准备室等）、生产区（主要包括IVUS导管区、微导管区、物料清洗间、油墨间、亲水涂层间、换能器生产区、纯化水间等）；项目南面主要包括主机生产区、注塑间、预留区。项目布置图见附图10。

六、水平衡分析

项目运营期主要为生活用水及生产用水，自来水用水量1822.7m³/a（其中生活用水量1500m³/a，生产用水量322.7m³/a），生活污水、低浓度的清净废水排放量为1525.4m³/a。项目生产废水排放量147.8 m³/a，接入园区内的深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站处理后排入市政污水管网进入沙田水质净化厂处理。

项目水平衡图见图2-1。

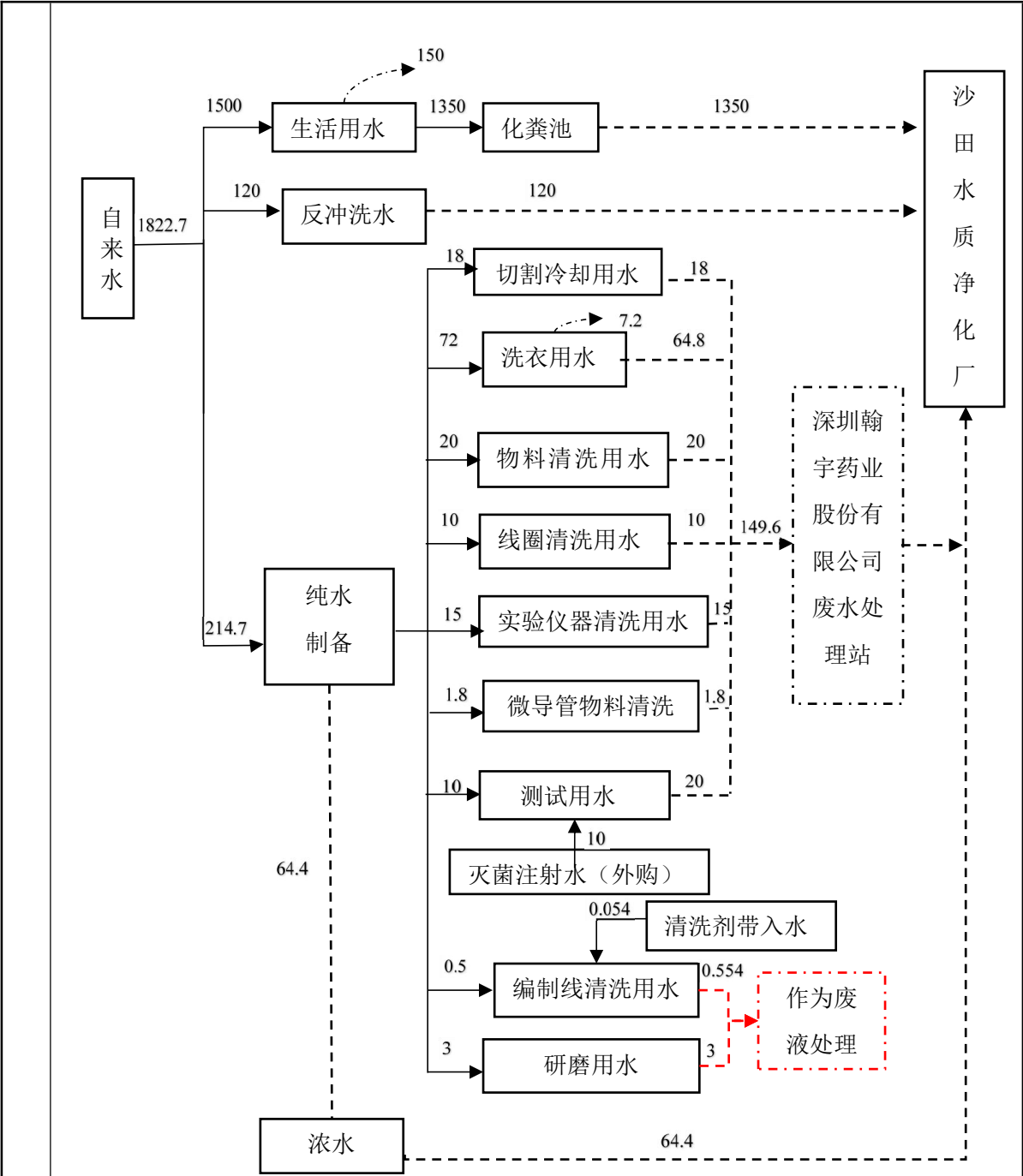


图 2-1 项目水平衡图 (单位: m^3/a)

七、项目定员及工作制度

项目员工总人数 150 人，每日一班制，日工作 10 小时，每周运营 6 天，年运营 300 天，员工均不在项目区内食宿。

一、工艺流程

项目主要生产血管内超声诊断导管（IVUS 导管）、微导管和血管内超声诊断仪主机，各产品生产工艺流程如下：

1、IVUS 导管生产工艺流程

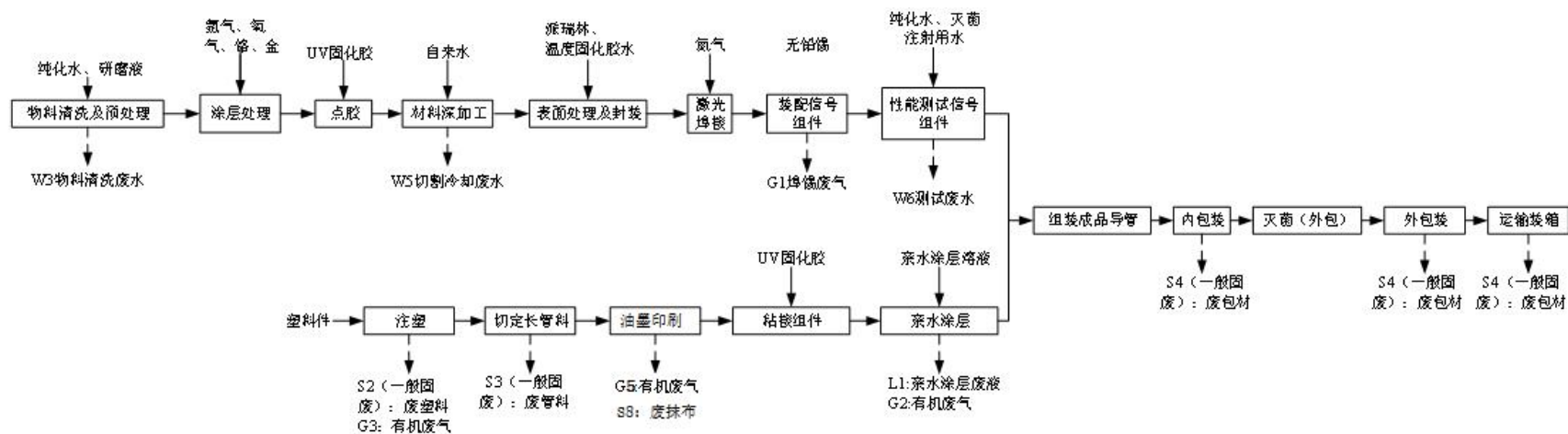


图 2-2 IVUS 导管生产工艺流程及产污节点图

IVUS 导管生产工艺流程说明：

物料清洗及预处理：将金属件、线圈分别放入加纯化水的超声波清洗机中清洗以及将材料研磨到需要的尺寸，细磨部分使用到研磨液。该过程会产生物料清洗废水、研磨废液。

涂层处理：使用镀膜机在材料表面进行涂层，使材料表面形成导电层。该过程通过采用物理工艺，将金属原子击落在材料上进行镀电极，无废水及废气产生。

粘接组件：在不同材料的结合处进行点胶，再使用 UV 光对胶水进行照射，使胶水固化。紫外光固化原理是利用电磁辐射，如紫外线（UV）或电子束（EB）照射涂层，产生辐射聚合，辐射交联和辐射接枝等反应，瞬间将低分子量物质转变成

高分子量产物的化学过程。固化是直接在不加热的底材上进行，固化胶体系中不含溶剂或含极少量溶剂，辐照后液膜几乎100%固化。项目UV胶中有机溶剂的含量少，UV固化时间短，固化后基本不挥发，因此，可认为使用UV固化胶过程有机废气挥发量很小，基本可忽略不计。

材料深加工：对材料进行切割、研磨，并使用高电压等离子体，去除材料表面极微小的颗粒和黏附物。该过程会产生切割冷却废水、研磨废液。

表面处理及封装：使用派瑞林镀膜机进行镀膜，并用不锈钢材质的机加件进行包裹，填充温度固化胶水。项目温度固化胶水为环氧树脂胶，有机溶剂的含量少，固化时间短，固化后基本不挥发，因此，可认为温度固化胶水使用过程有机废气挥发量很小，基本可忽略不计。

激光焊接：使用激光、氮气对组件进行焊接。

装配信号组件：使用电烙铁、无铅锡焊接上信号组件，该过程会产生焊锡废气。

性能测试信号组件：常温条件下，将产品放入纯化水中进行测试。测试后使用灭菌注射用水，对组件进行清洗。该过程产生测试废水。

注塑：通过注塑机将项目外购的塑料注塑成型，此工序产生有机废气、废塑料。

切定长管料：采用手动或半自动方式裁切管材，该过程会产生废管料。

油墨印刷：将调配好的油墨加入油盅中，使用油墨标记环印刷机/手工将塑料软管印上文字，涂刷工作完成后需拆下印版和油盅，用抹布和专用油墨清洗剂擦拭，此过程会产生有机废气、含油墨废抹布。

装配组件、组装成品导管：将不同的材料部件按一定的工序进行组装。其中，装配伸缩组件时，用硅油涂抹管材，减小与组件的摩擦。

亲水涂层：测试完成后，为了增加产品表面的顺滑性，将产品放入装有亲水涂层溶液的亲水涂层机中，在亲水涂层机的UV光源的照射下，亲水涂层溶液固化在产品上。整个操作过程亲水涂层溶液装在密闭的亲水涂层机内的溶液管中，通过溶液管管口挥发产生少量有机废气，溶液需定期更换，产生亲水涂层废液。

内包装、外包装、运输装箱：使用封口机对产品进行包装，该过程会产生废包材。

灭菌：依托北芯生物医药产业园坪山制造中心处理。

亲水涂层机如图 2-4 所示。

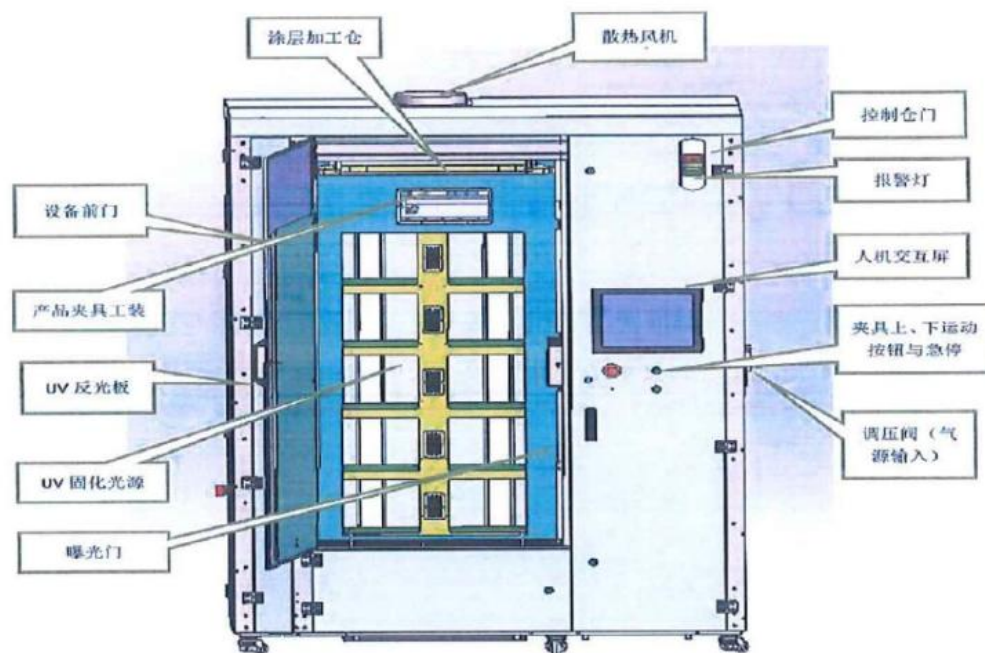


图 2-3 亲水涂层机

2、微导管生产工艺流程

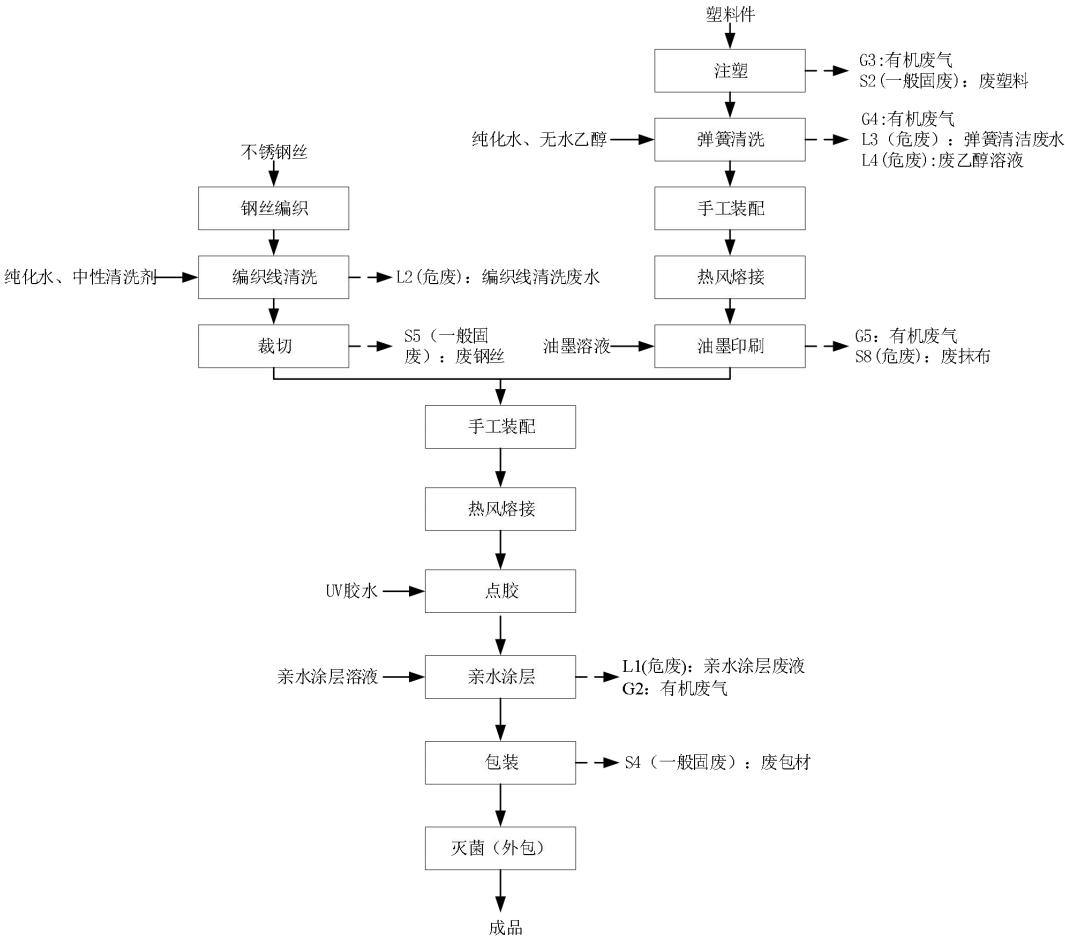


图 2-4 微导管生产工艺流程及产污节点图

微导管生产工艺流程说明：

该产品主要由塑料和不锈钢材质组成。

钢丝编织：使用编织机将不锈钢线和不锈钢丝编织成需要的网状结构，此工序不产生污染物。

编织线清洗：将编织线放入加纯化水和清洗剂（清洗剂比重 1.07）的超声波清洗机中清洗。此过程产生的编织线清洗废液，作为废液委托有处理资质的单位拉运处理。

裁切：将不锈钢材料切成所需的形状，此工序产生废钢丝。

微导管物料清洗：将微导管物料放入烧杯中，再在每个烧杯中加入 500ml 无水乙醇，将盛有无水乙醇的烧杯整体放入加纯化水的超声波清洗机中加盖清洗，清洗过程中纯化水与无水乙醇不直接接触。该过程会产生微导管物料清洗

废液、有机废气和废乙醇溶液。微导管物料清洗废液拟作为废液委托有处理资质的单位拉运处理。

手工装配：将不同的材料部件按一定的工序进行组装，此工序不产生污染物。

热风熔接：使用热风机将空气加热到约 180℃（时间 20-30S），将 2 段微导管连接起来，热风熔接设备和微导管见图 2-6。根据建设单位提供的资料，每根微导管产品需要使用热风熔接约 4 次，热风出口口径很小，微导管内径很小，熔接点的面积很小，每次熔接时间约 20-30S，很短，因此该工序产生的有机废气可忽略不计。此工序主要热风熔接设备运行时产生的噪声。

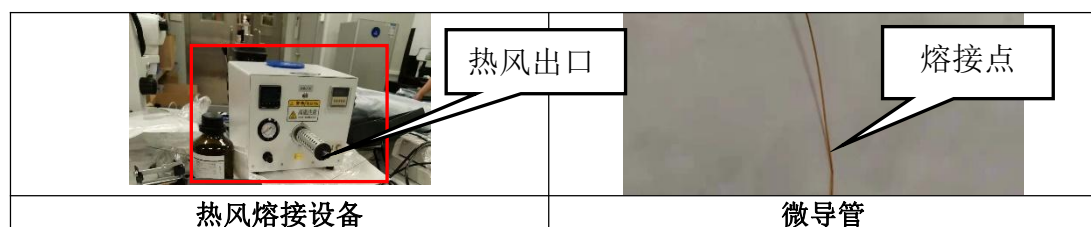


图 2-5 热风熔接设备和微导管

油墨印刷：将调配好的油墨加入油墨盘中，使用油墨标记环印刷机/手工将塑料软管印上文字，涂刷工作完成后需拆下印版和油墨盘，用抹布和专用油墨清洗剂擦拭，此过程会产生有机废气、含油墨废抹布。

包装：使用封口机对产品进行包装，该过程会产生废包材。

注塑、点胶、亲水涂层、灭菌：工艺流程说明与产污情况与 IVUS 导管生产的一致，在此不重复叙述。

3、血管内超声诊断仪主机生产工艺流程

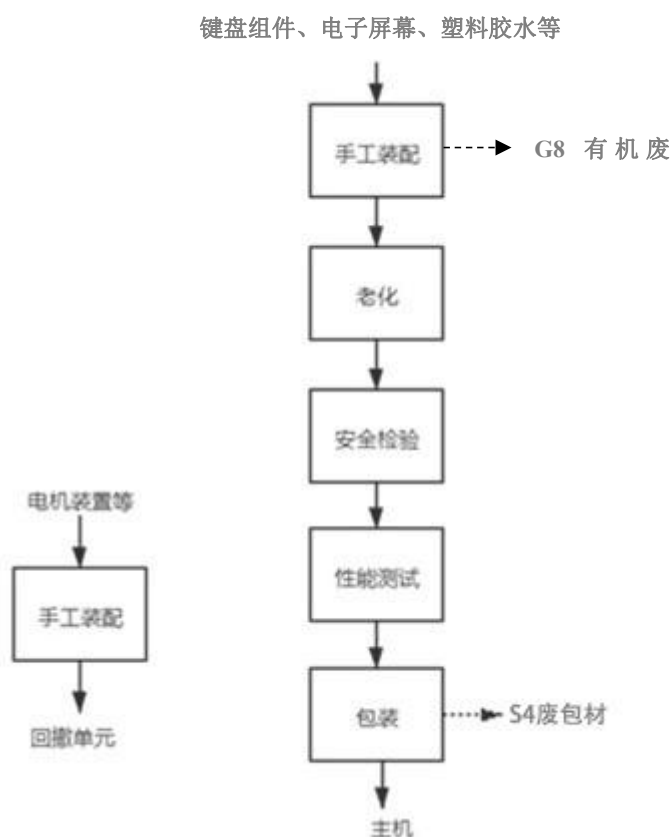


图 2-6 血管内超声诊断仪主机生产工艺流程及产污节点图

血管内超声诊断仪生产工艺流程说明：

本仪器包含两个部分，一部分为主机，一部分为回撤单元。

回撤单元工艺简单，将塑料前壳、电机装置、塑料外壳手工装配在一起，此过程不产生污染物。

主机部分由塑料前壳、塑料后壳、键盘组件、电子屏幕、推车等结构组成，内部有电路板，整个生产过程由纯手工装配，将各个配件用螺丝螺母组合到一起，再经过老化（40℃条件下老化 48 小时），再进行安全检验和性能测试，包装入库，包装过程中会产生废包材。

最后主机跟回撤单元组合为成品。

4、血流储备分数测量设备生产工艺流程

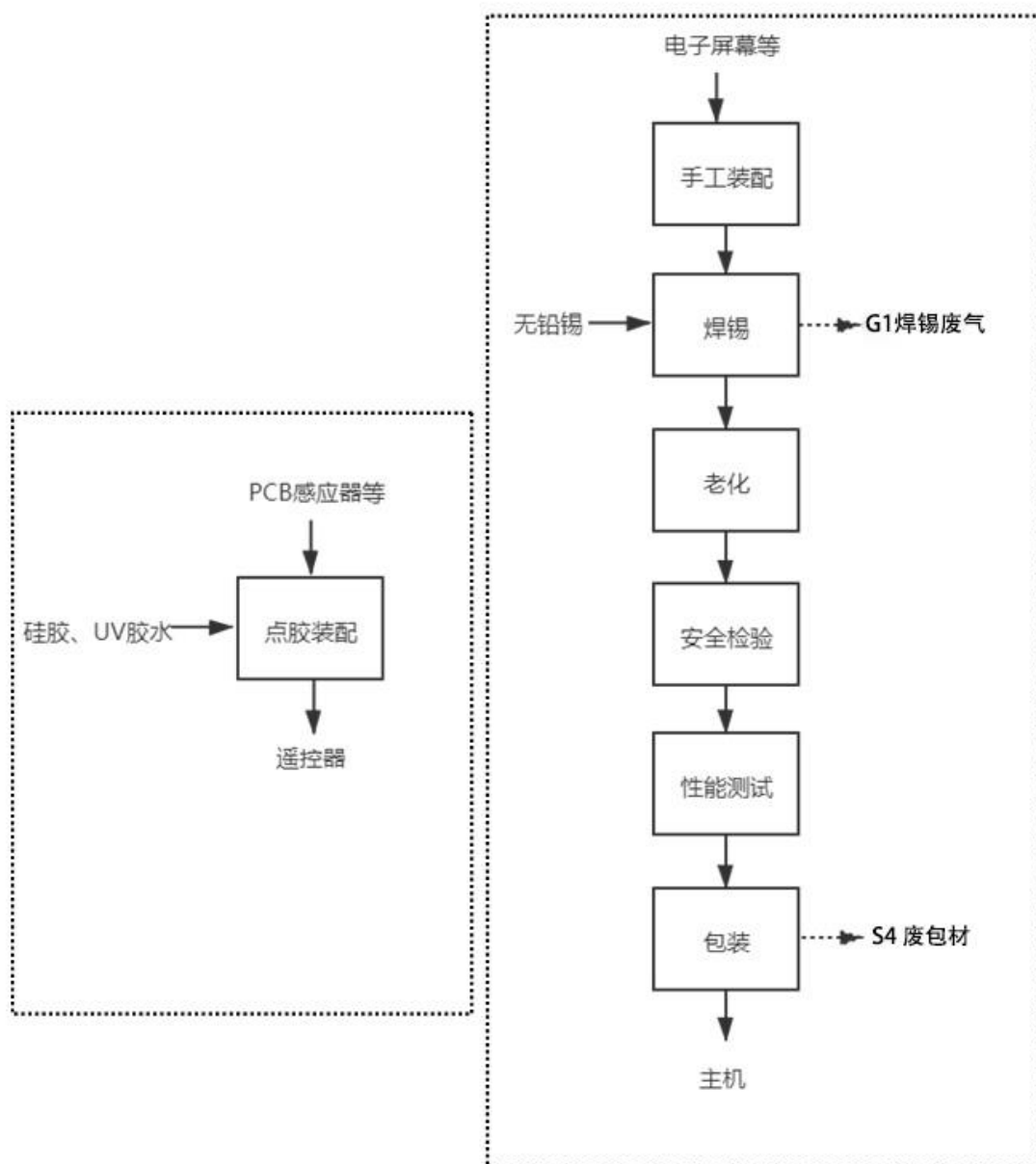


图 2-7 血管内血流储备分数测量设备生产工艺流程及产污节点图

血流储备分数测量设备生产工艺流程说明：

本仪器包含两个部分，一部分为主机，一部分为遥控器。

主机部分由塑料前壳、塑料后壳、电子屏幕等结构组成，内部有电路板，整个生产过程由纯手工装配，将各个配件用螺丝螺母及胶水组合到一起后焊接，会产生有机废气和焊锡废气。再经过老化（40℃条件下 48 小时），再进行安全检验和性能测试，包装入库；

	遥控器由塑料前壳、PCB 感应器、塑料后壳等组成，在组装时，需要在前后壳体边缘涂抹一圈硅胶，以达到让遥控器防水的目的，该硅胶涂敷完全由手工进行，常温操作。UV 胶水点胶与微导管生产的一致，在此不重复叙述。 最后主机跟遥控器组合为成品。 5、实验室工艺流程 (1) 环境监测 需将用到的培养基制备成平皿，在洁净环境下进行沉降菌及浮游菌监测。此过程会产生废弃培养基。 (2) 产品检测 初始污染菌及无菌监测均会使用到培养基，按要求配置所需培养基，并对产品开展检测。此过程会产生废弃培养基。 (3) 微生物检验 微生物检测项目会使用到培养基，对水中的微生物进行培养观察。此过程会产生废弃培养基。 (4) 纯化水检测 纯化水检验试验：对纯水进行常规的水质检验，包括用紫外分光光度计测 $\text{NH}_3\text{-N}$、TP，用重量法测 SS 等，检验频次约每周一次。实验时用到的试剂有硫酸、盐酸，使用过程中会产生化学废液和酸性废气（硫酸雾、氯化氢）。 此外，实验过程中会产生实验仪器清洗废水、沾染有毒有害物质的废弃包装瓶、废玻璃仪器、废口罩、手套及抹布等。实验仪器清洗废水主要污染因子为 COD、BOD、$\text{NH}_3\text{-N}$、SS 等。 6、主要污染物识别： (1) 废气：装配信号组件、血流储备分数测量设备等焊锡过程中产生的焊锡废气（G1）、亲水涂层有机废气(G2)、注塑有机废气（G3）、微导管物料清洗有机废气（G4）、油墨调配及印刷(G5)、员工手部和工作台面消毒过程产生的有机废气(G6)，实验过程中产生的酸性气体（G7，硫酸雾、氯化氢）、主机装配过程使用胶水产生的有机废气（G8）。 (2) 废水：生活污水(W1)、洗衣废水(W2)、清洗废水(包括物料清洗废水 W3、实验仪器清洗废水 W4)、切割冷却废水(W5)、性能测试信号组件工序产
--	---

生的测试废水(W6)、纯水制备产生的浓水及反冲洗水(W7)。

(3) 噪声污染：生产设备运转过程中产生的噪声。

(4) 固体废物：项目产生的固体废物主要为生活垃圾（S1）、一般工业固废、危险废物。其中一般工业固废包括注塑过程中产生的废塑料(S2)、切定长管料过程中产生的废管料(S3)，内包装、外包装、运输装箱、包装过程中产生的废包材（S4），裁切过程中产生的废钢丝(S5)，纯水制备系统产生的废砂、废碳、废 RO 膜(S6)、未沾染有毒有害物质的废弃原辅材料、废包装瓶、注射用水瓶、手套、鞋套及抹布等（S14）。危险废物包括生产过程中产生的亲水涂层废液（L1，废物类别：HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物，废物代码：900-402-06）、编织线清洗过程中产生的清洗废液（L2，废物类别：HW17 表面处理废物，废物代码：336-064-17）、研磨废液（L3，废物类别：HW17 表面处理废物，废物代码：336-064-17）、微导管物料清洗过程中产生的废乙醇溶液（L4，废物类别：HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物，废物代码：900-402-06）、实验过程中产生的化学废液（L5，废物类别：HW49 其他废物，废物代码：900-047-49）、实验过程中产生的培养基废物（S7，废物类别：HW49 其他废物，废物代码：900-047-49）、沾染有毒有害物质的废弃包装瓶、废玻璃仪器、废口罩、手套及抹布、废刀片针头、胶管等（S8，废物类别：HW49 其他废物，废物代码：900-041-49）、设备维护过程中产生的废机油（S9，废物类别：HW08 废矿物油与含矿物油废物，废物代码：900-214-08），废硅油（S10，废物类别：HW08 废矿物油与含矿物油废物，废物代码：900-214-08）、空调系统及废气处理设施产生的废活性炭（S11，废物类别：HW49 其它废物，废物代码：900-039-49）、废胶水（S12，废物类别：HW13 有机树脂类废物，废物代码：900-014-13），过期化学试剂（S13，废物类别：HW49 其他废物，废物代码 900-999-49），冰箱、培养箱产生的废铅蓄电池（S15，废物类别：HW31 含铅废物，废物代码 900-052-31）。

二、产排污环节

生产过程中产排污环节汇总见表 2-7。

表 2-7 生产过程中的产污环节汇总

类别	编号	产污环节	主要污染物	拟采取措施
废气	G1	装配信号组件、焊锡	焊锡废气	采用移动式焊烟净化器，焊锡废

固 体 废 物					气收集后经“初效（过滤棉）+中效（无纺布）+复合特效活性炭+高效（PP）”工艺处理后排放到生产车间，无组织排放到外环境	
		G2	亲水涂层	有机废气	收集后通过管道进入楼顶二级活性炭吸附装置处理后高空排放	
		G3	注塑			
		G5	油墨印刷		通过高效空气净化系统（内置活性炭滤网吸附）处理后无组织排放	
		G4	微导管物料清洗			
		G6	员工手部和设备消毒			
		G8	主机装配			
		G7	酸性废气	硫酸雾、氯化氢	经通风柜收集后引至楼顶高空排放	
	废水	W1	生活污水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N 等	经化粪池处理排入市政污水管网进入沙田水质净化厂处理	
		W2	生产废水	洗衣废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TN、TP、LAS	接入园区内的深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站处理后排入市政污水管网进入沙田水质净化厂处理
		W3		物料清洗废水		
		W4		实验仪器清洗废水		
		W5		切割冷却废水		
		W6		性能测试信号组件测试废水		
		W7	纯水制备浓水和反冲洗水	Ca ²⁺ /Mg ²⁺ 等		
	噪声	N	设备噪声	Leq	专用设备房、墙壁隔声等	
	一般工业固废	生活垃圾	S1	员工生活	生活垃圾	交由环卫部门清运
			S2	注塑	废塑料	交废品回收公司或厂家回收利用
			S3	切定长管料	废管料	
			S4	内包装	废包材	
				外包装		
				运输装箱		
				包装		
			S5	裁切	废钢丝	
			S6	纯水制备	废砂	
					废碳	
					废 RO 膜	
S14			生产过程	未沾染有毒有害物质的废弃原辅材料、废包装瓶、注射用水瓶、手套、鞋套及抹布等		
危险废物	L1	亲水涂层	亲水涂层废液	单独收集后委托有资质单位拉运处理		
	L2	编织线清洗	编织线清洗废液			

			L3	研磨过程	研磨废液	
			L4	微导管物料清洗	废乙醇溶液	
			L5	实验过程	化学废液	
			S7		培养基废物	
			S8	实验、油墨擦拭、清洁等过程	沾染有毒有害物质的废弃包装瓶、废玻璃仪器、废口罩、手套及抹布、废刀片针头、空化学试剂瓶等	
			S9	设备维护	废机油	
			S10	生产过程	废硅油	
			S11	空调系统及废气处理设施	废活性炭	
			S12	生产过程	废胶水	
			S13	实验室	过期化学试剂	
			S15	冰箱、培养箱	废铅蓄电池	

与项目有关的原有环境污染问题		
	一、与项目有关的原有污染情况 本项目属新建项目，不存在与本项目有关的原有污染源。 二、项目选址区域主要环境问题 项目所在厂房位于翰宇药业园区内，翰宇药业主要从事多肽类药物的研发、生产，产生的污染物主要为有机废气和生产废水等。无较大污染源产生，区域声、大气环境质量良好，现场调查没有严重环境污染问题。	

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境
质量现状

一、大气环境

项目位于大气环境质量二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及 2018 年修改单要求。本报告引用《深圳市生态环境质量报告书（2016-2020 年度）》的深圳市坪山区 2020 年年平均监测值和特定百分位数日均值的监测数据进行评价，监测结果见表 3-1。

表 3-1 深圳市坪山区 2020 年空气环境质量监测数据统计表

污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况
SO ₂	年平均浓度	6	60	10	达标
	日平均第 98 百分位数	10	150	6.67	达标
NO ₂	年平均浓度	17	40	42.5	达标
	日平均第 98 百分位数	43	80	53.75	达标
PM ₁₀	年平均浓度	38	70	54.29	达标
	日平均第 95 百分位数	83	150	55.33	达标
PM _{2.5}	年平均浓度	18	35	51.43	达标
	日平均第 95 百分位数	38	75	50.67	达标
CO	日平均第 95 百分位数	1000	4000	25	达标
O ₃	日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数	122	160	76.25	达标

由监测数据可知，深圳市坪山区 2020 年 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃ 监测值占标率均小于 100%，空气质量满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及 2018 年修改单要求，该地区环境空气质量达标，属于达标区。

二、地表水环境

本项目选址属于龙岗河流域，根据《关于印发〈广东省地表水环境功能区划〉的通知》（粤环[2011]14 号），龙岗河水环境功能现状为景观农业用水，水质目标为Ⅲ类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的Ⅲ类标准。

本报告地表水环境现状评价引用《深圳市生态环境质量报告书（2016-2020 年度）》龙岗河 7 个监测断面及全河段的环境监测数据，评价结果见表 3-2。

表 3-2 深圳市龙岗河监测断面数据统计表

河流名称	监测断面	水质类别	水质指数	主要超标污染物（超标倍数）
龙岗河	西坑	II类	2.5393	/
	葫芦围	III类	5.8790	/
	低山村	III类	5.0757	/
	鲤鱼坝	III类	5.6107	/
	吓陂	III类	5.9413	/
	惠龙交界	IV类	7.1950	氨氮（0.13）、总磷（0.225）
	西湖村	III类	6.0507	/
	全河段	III类	5.2627	/

根据数据统计结果，龙岗河（惠龙交界断面）现状为IV类，水质情况达不到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水质标准要求，超标因子有氨氮、总磷，超标倍数分别为 0.13 倍、0.225 倍。超标原因主要为接纳的污水超过了水体自净能力导致。

三、声环境

根据《市生态环境局关于印发<深圳市声环境功能区划分>的通知》（深环[2020]186号），项目所在区域为3类区域，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准。根据现场调查，项目周边50米范围内无声环境保护目标，故不进行声环境质量监测。

四、生态环境

项目位于城市建成区，区域原有生态环境已被建筑、道路等所覆盖，建筑周围植被较单一，周围200m范围内无珍稀、濒危野生动植物。

五、地下水、土壤环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行），原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查。本项目在租赁厂房内建设，且该厂房位于已建成工业区内，用地范围地面已全部硬底化，各污染源均按要求采取防渗措施，项目地下水环境、土壤环境不敏感，不存在土壤、地下水环境污染途径，本次评价不开展土壤、地下水环境质量现状调查。

环境保护目标	根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）要求，本评价考虑项目厂界外 500m 范围内大气及地下水环境保护目标，厂界外 50m 范围内声环境保护目标。根据现场踏勘，环境保护目标见表 3-3 及附图 12。						
	表 3-3 主要环境保护目标						
	环境要素	环境敏感点	保护内容	保护对象	环境功能区	方位	距离
	大气环境	深业东城御园	住宅	人群	二类	西面	453m
	地下水环境	厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下资源					
	声环境	厂界外 50m 范围内无声环境敏感点					
污染物排放控制标准	生态环境	项目租用已建成建筑，不涉及产业园区外新增用地					
	一、大气污染物						
	1、焊锡废气						
	项目装配信号组件工序产生焊锡废气，主要污染物为锡及其化合物，经收集处理后无组织排放，执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）表 2 无组织排放监控浓度限值要求。						
	2、有机废气						
项目亲水涂层工序产生的非甲烷总烃执行广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/ 2367-2022）表 1 的排放限值和广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准较严者；注塑工序产生的非甲烷总烃执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中的表 5 大气污染物特别排放限值以及表 9 企业边界大气污染物浓度限值要求；油墨印刷工序产生的 VOCs 执行广东省地方标准《印刷行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/815-2010）表 2 第 II 时段排放限值及表 3 无组织排放浓度限值；微导管物料清洗、员工手部及台面消毒、装配等环节产生的非甲烷总烃和项目厂区内 VOCs 无组织排放执行广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/ 2367-2022）表 3 的厂区内 VOCs 无组织排放限值。							
3、酸性废气（硫酸雾、氯化氢）							
项目实验室操作过程中使用硫酸、盐酸，产生酸性废气（硫酸雾、氯化氢），执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中表 2 第二时段二							

级标准及无组织排放监控浓度限值的要求。

项目大气污染物排放标准见表 3-4。

表 3-4 项目大气污染物排放标准

排气筒 编号	产污 工序	污 染 物	最高允 许排放 浓度 (mg/m³)	排 气 筒 高 度 m	最高允 许排放 速率 (kg/h)	厂界监控 浓度 (mg/m³)	监 控 位 置	执行标准
DA001	亲水 涂层	非甲 烷总 烃	80	37	36	4.0	排 气 筒 出 口	《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/ 2367-2022）表1 的排放限值和广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准较严者
	注塑		60		—	4.0		《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)中的表 5 大气污染物特别排放限值及表 9 企业边界浓度限值
	油墨 印刷	VOCs	80		2.55	2.0		广东省《印刷行业挥发性有机化合物排放标准》(DB44/815-2010)表2 第Ⅱ时段排放限值及表 3 无组织排放浓度限值
DA002	酸性 废气	硫酸 雾	35	5.6	1.2	广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)表 2 第二时段二级标准及无组织排放监控浓度限值		
		氯化 氢	100	0.915	0.20			
无组织	装配	锡及 其化 合物	0.24	监控点处 1h 平均浓度 值			周 界 外 浓 度 最 高 点	《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)表 2 无组织排放监控浓度限值
	微 导 管 物 料 清 洗 、 员 工 手 部 和 工 作 台 面 消 毒 、 主 机 装 配	非甲 烷总 烃	6	监控点处 1h 平均浓度 值			厂 房 外 设 置 监 控 点	广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/ 2367-2022）
			20	监控点处任意一次浓度 值				

备注：项目排气筒高度为 37m，未高出周围 200m 半径范围的最高建筑 5m 以上，不能满足 DB44/27-2001 中“企业排气筒高度还应高出周围 200m 半径范围的建筑 5m 以上”的要求，故本项目废气排放速率按照排气筒高度所对应排放限值的 50% 执行。

二、水污染物

项目选址在沙田水质净化厂集污范围内，生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网纳入沙田水质净化厂进行处理，执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26—2001）中的第二时段三级标准和沙田水质净化厂进水水质较严值。项目生产废水及纯水制备产生的浓水和反冲洗水接入园区内的深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站处理后排入市政污水管网进入沙田水质净化厂处理，执行深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站排放标准限值，即广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26—2001）中的第二时段三级标准和沙田水质净化厂进水水质较严值。项目水污染物排放限值见表 3-5。

表 3-5 项目水污染物排放限值（单位：mg/L，pH 为无量纲）

序号	类别	主要污染物种类	《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准	沙田水质净化厂水质纳管标准	本项目执行标准
1	生活污水	pH	6-9	6-9	6-9
		COD	500	300	300
		BOD ₅	300	150	150
		NH ₃ -N	—	35	35
		TN	—	40	40
		SS	400	240	240
		TP	—	5	5
		LAS	20	—	20
2	生产废水	pH	6-9	6-9	6-9
		COD	500	300	300
		BOD ₅	300	150	150
		NH ₃ -N	—	35	35
		TN	—	40	40
		SS	400	240	240
		TP	—	7	7
3	纯水制备产生的浓水和反冲洗水	Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 等	—	—	—

三、噪声

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

	中 3 类标准，具体见表 3-6。	
	表 3-6 项目噪声排放标准	
	类别	昼间（6:00-22:00）
	3 类	65dB(A)
	夜间（22:00-6:00）	
	55dB(A)	
	四、固体废物	
	一般固体废物应遵照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《广东省固体废物污染环境防治条例》以及《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的相关规定进行处理；危险废物按照《国家危险废物名录（2021 年版）》和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及“2013 年 6 月修订单”等规定执行。 注：自 2023 年 7 月 1 日起实施《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）后，本项目执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）。	
总量控制指标	本项目所在区域属于沙田水质净化厂的服务范围。项目生活污水、纯水制备产生的浓水和反冲洗水执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）中的第二时段三级标准和沙田水质净化厂纳管标准较严者排入市政污水管网，进入沙田水质净化厂处理；生产废水接入园区内的深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站处理达标后排入市政污水管网进入沙田水质净化厂处理，COD 和 NH₃-N 总量控制通过园区废水处理站及沙田水质净化厂来实现，项目不单独设置 COD 和 NH₃-N 总量控制指标。 项目无二氧化硫、氮氧化物、重金属产生及排放，生产过程中挥发性有机物排放量为 95.666kg/a，建议本项目挥发性有机物总量控制指标 95.666kg/a。根据《市生态环境局转发广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》（深环〔2019〕163 号）：对 VOCs 排放量大于 100 公斤/年的新、改、扩建项目，进行总量替代…。本项目挥发性有机物排放总量为 95.666kg/a<100kg/a，可不进行总量替代。	

四、主要环境影响和保护措施

施工期 环境保护措施	本项目租用已建成建筑，不涉及施工活动，故不存在施工期环境影响问题。																																																																								
运营 期环 境影 响和 保护 措施	一、废气 根据工程分析结果和建设方提供的资料，项目产生的大气污染物主要为焊锡废气、有机废气及酸性废气（硫酸雾、氯化氢）。项目各类废气污染源源强核算结果见表 4-1。 表 4-1 废气污染源源强核算结果一览表 <table><tr><th rowspan="2">产排污环节</th><th rowspan="2">污染物种类</th><th colspan="3">产生情况</th><th rowspan="2">排放形式</th><th colspan="5">治理设施</th><th colspan="3">排放情况</th><th rowspan="2">排放规律</th><th rowspan="2">排气口编号</th></tr><tr><th>产生量 kg/a</th><th>产生速率 kg/h</th><th>产生浓度 mg/m³</th><th>工艺</th><th>处理风量 m³/h</th><th>收集效率</th><th>去除率</th><th>是否为可行技术</th><th>排放量 kg/a</th><th>排放速率 kg/h</th><th>排放浓度 mg/m³</th></tr><tr><td>装配信号组件、焊锡</td><td>焊锡废气</td><td>1.309</td><td>/</td><td>/</td><td>无组织</td><td>采用移动式焊烟净化器，焊锡废气收集后经“初效（过滤棉）+中效（无纺布）+复合特效活性炭+高效（PP）”处理后排到车间内，无组织排到外环境</td><td>/</td><td>/</td><td>99.99%</td><td>是</td><td>1.31×10⁻⁴</td><td>/</td><td>/</td><td rowspan="2">间歇</td><td>/</td></tr><tr><td>微导管物料清洁</td><td>非甲烷总烃</td><td>0.637</td><td>0.0637</td><td>/</td><td>无组织</td><td>通过高效空气净化系统（内置活性炭滤网吸附）过滤处理</td><td>/</td><td>/</td><td>40%</td><td>是</td><td>0.42</td><td>0.042</td><td>/</td><td>/</td></tr></table>															产排污环节	污染物种类	产生情况			排放形式	治理设施					排放情况			排放规律	排气口编号	产生量 kg/a	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m ³	工艺	处理风量 m ³ /h	收集效率	去除率	是否为可行技术	排放量 kg/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	装配信号组件、焊锡	焊锡废气	1.309	/	/	无组织	采用移动式焊烟净化器，焊锡废气收集后经“初效（过滤棉）+中效（无纺布）+复合特效活性炭+高效（PP）”处理后排到车间内，无组织排到外环境	/	/	99.99%	是	1.31×10 ⁻⁴	/	/	间歇	/	微导管物料清洁	非甲烷总烃	0.637	0.0637	/	无组织	通过高效空气净化系统（内置活性炭滤网吸附）过滤处理	/	/	40%	是	0.42	0.042	/	/
产排污环节	污染物种类	产生情况			排放形式	治理设施					排放情况			排放规律	排气口编号																																																										
		产生量 kg/a	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m ³		工艺	处理风量 m ³ /h	收集效率	去除率	是否为可行技术	排放量 kg/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³																																																												
装配信号组件、焊锡	焊锡废气	1.309	/	/	无组织	采用移动式焊烟净化器，焊锡废气收集后经“初效（过滤棉）+中效（无纺布）+复合特效活性炭+高效（PP）”处理后排到车间内，无组织排到外环境	/	/	99.99%	是	1.31×10 ⁻⁴	/	/	间歇	/																																																										
微导管物料清洁	非甲烷总烃	0.637	0.0637	/	无组织	通过高效空气净化系统（内置活性炭滤网吸附）过滤处理	/	/	40%	是	0.42	0.042	/		/																																																										

	亲水涂层	非甲烷总烃	199.4	0.0342	5.7	有组织	收集后通过管道进入楼顶二级活性炭吸附装置处理后高空排放	6000	100%	80%	是	39.88	0.0068	1.13		DA001
	注塑过程	非甲烷总烃	25.5	0.017	2.83	有组织	收集后通过管道进入楼顶二级活性炭吸附装置处理后高空排放	6000	90%	80%	是	4.59	0.00306	0.51		DA001
						无组织	加强通风	/	/	/	/	2.55	0.0017	/		/
	油墨印刷	VOCs	0.66	0.0004	0.067	有组织	收集后通过管道进入楼顶二级活性炭吸附装置处理后引至楼顶高空排放	6000	60%	80%	是	0.079	4.5×10 ⁻⁵	0.0075		DA001
						无组织	加强通风	/	/	/	/	0.264	0.00015	/		/
	主机装配	非甲烷总烃	8.8	0.003	/	无组织	通过高效空调净化系统（内置活性炭滤网吸附）过滤处理	/	85%	40%	是	5.808	0.002	/		/
	员工手部和工作台面消毒	非甲烷总烃	34	0.0113	/	无组织	通过高效空调净化系统（内置活性炭滤网吸附）过滤处理	/	85%	40%	是	42.075	0.014	/		/
	酸性废气	硫酸雾	1.61	0.0644	12.88	有组织	经通风橱收集后高空排放	5000	90%	/	是	1.45	0.058	11.62		DA002
						无组织	加强通风	/	/	/	/	0.16	0.006	/		/
		氯化氢	0.086	0.0034	0.688	有组织	经通风橱收集后高空排放	5000	90%	/	是	0.077	0.003	0.62		DA002
						无组织	加强通风	/	/	/	/	0.009	0.0003	/		/

运营 期环 境影 响和 保护 措施	1、废气源强 运营期废气主要包括焊锡废气、有机废气及实验过程中产生的酸性废气（硫酸雾、氯化氢）。 （1）焊锡废气 该项目使用无铅锡线进行焊接过程中会产生一定量的焊锡废气，其主要污染物为锡及其化合物。根据《焊接工艺手册》（作者：史耀武，化学工业出版社，2009年7月），结合经验排放系数，1kg无铅锡料平均产生焊锡废气约5.233g/a。项目使用无铅焊锡250kg/a，产生焊锡废气约1.309kg/a。项目拟配备移动式焊烟净化器，焊锡废气经集气罩收集后，通过焊烟净化器“初效（过滤棉）+中效（无纺布）+复合特效活性炭+高效（PP）”工艺处理后无组织排放到车间内，处理效率可达到99.99%，处理后锡及其化合物排放量约为1.31×10^{-4}kg/a。 （2）有机废气 ①微导管物料清洗、亲水涂层过程有机废气 项目IVUS导管及微导管产品生产工艺中均使用到亲水涂层溶液，根据MSDS，亲水涂层溶液主要成分是无水乙醇（含量90%~96%，本次评价按最大含量96%计算）。微导管产品微导管物料清洗过程使用到无水乙醇，涉及到的易挥发性化学品主要为乙醇。 本项目废气排放量采用《环境统计手册》推荐的有害物质蒸发作用散发量计算公式，如下： $Gs = (5.38 + 4.1V)P_H \times F \times \sqrt{M}$ 式中：G_s——有害挥发性物质散发量（g/h） V——车间或室内风速（m/s）；通风橱（柜）内管风速8-10m/s，面风速取0.5-1.0m/s。由于本项目涉及无水乙醇及亲水涂层溶液操作过程分别在密闭的超声波清洗机和亲水涂层机内进行，按照面风速取0.5m/s。 P_H——有害物质在室温下的饱和蒸汽压力（mmHg）； F——有害物质敞露面积（m²）； M——有害物质分子量； 注：饱和蒸气压换算：300mmHg=40kPa。
----------------------------------	--

项目微导管物料清洗及亲水涂层工序挥发量情况统计如下表 4-2 所示。

表 4-2 项目各物料各因子选取值一览表

物料名称	空气流速 V (m/s)	Ph (mmHg)	敞露面积 F(m ²)	分子量 M	挥发量 Gs (g/h)
无水乙醇	0.5	39.975	0.0318	46.07	63.677
亲水涂层溶液	0.5	39.975	0.017	46.07	34.183

备注：1.微导管物料清洗工序是将盛有无水乙醇的烧杯整体放入装有纯化水的超声波清洗机中密闭清洗，操作过程使用内径 9cm 烧杯，本次评价敞露面积按 5 个烧杯敞口面积总和计，即 0.0318m²。

2.亲水涂层机中装有亲水涂层溶液的溶液管共 24 个，单个溶液管内径为 3cm，本次评价敞露面积按 24 个溶液管敞口面积总和计，即 0.017m²。

根据建设单位提供的操作规程，微导管物料清洗工序在密闭的超声波清洗机内进行，清洗过程中挥发的无水乙醇最终溶入超声波清洗水中作为废液收集，故仅考虑清洗前准备工作将无水乙醇加入烧杯和清洗后取出烧杯过程中的挥发，单次操作时间约 1min，年清洗约 600 次；亲水涂层工序在密闭的亲水涂层机内进行，单次操作时长约 12min，每台亲水涂层机单次可操作 12 根导管，预计单台年操作共计 29167 次。项目各挥发性物料产生情况见表 4-3。

表 4-3 项目各物料挥发量计算一览表

物料名称	挥发量 Gs g/h	每次操作 时间 (h)	年操作 次数	年操作时 间 (h)	产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)
无水乙醇	63.677	0.0167	600	10	0.637	0.0637
亲水涂层溶液	34.183	0.2	29167	5833.4	199.4	0.0342

综上，微导管物料清洗过程有机废气产生量 0.637kg/a，在洁净车间内部无组织挥发，通过高效空调净化系统（内置活性炭滤网吸附）过滤处理。洁净车间通风系统只设新风口，不设排风口，约 85%的风量进行回风，剩余 15%的风量通过门缝外逸，高效空调净化系统对有机废气的去除效率保守估计按 40%计，则无组织废气排放量约 0.42kg/a，排放速率为 0.042kg/h。

亲水涂层过程有机废气产生量 199.4kg/a，亲水涂层机配备有抽风集气装置，该部分废气经收集后通过管道进入楼顶二级活性炭吸附装置处理后引至楼顶高空排放，排放高度 37m。废气处理设备风机风量为 6000m³/h，废气处理效率可达 80%以上，则非甲烷总烃有组织排放量及排放速率、排放浓度分别为 39.88kg/a、0.0068kg/h、1.13mg/m³。

②注塑过程有机废气

本项目注塑工序使用的材料主要为 PE、PTFE、PC 塑胶粒子，注塑工序会产生有机废气，主要污染物为非甲烷总烃。项目 IVUS 导管及微导管年产量约 17t/a，注塑粒用量约 17t/a，根据生态环境部 2021 年 6 月发布的《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》附表 1 中“292 塑料制品行业系数手册”中的“2922 塑料板、管、型材制造行业系数表”，项目注塑工序挥发性有机物产生系数取 1.50kg/吨-产品，则项目注塑工序非甲烷总烃产生量为 25.5kg/a。

项目注塑工位设置局部抽风装置和收集管道，参考《大气污染控制工程》（高等教育出版社）中的集气罩的设计规范，集气罩罩口对注塑废气进行全覆盖并保证风量稳定的状况下可保证收集效率 90%以上，收集效率可视为 90%。项目注塑废气收集后通过管道进入楼顶二级活性炭吸附装置处理后引至楼顶高空排放，排放高度 37m。废气处理设备风机风量为 6000m³/h，废气处理效率可达 80%以上，项目注塑工序全年操作时长约 1500h，则非甲烷总烃有组织排放量及排放速率、排放浓度分别为 4.59kg/a、0.00306kg/h、0.51mg/m³，无组织排放量及排放速率分别为 2.55kg/a、0.0017kg/h。

③油墨印刷过程有机废气

微导管产品印刷工序使用到水性油墨，会产生有机废气，主要污染物为 VOCs。根据建设单位提供的 MSDS，油墨中 VOCs 含量为 8.35%（87.5g/L），生产过程中考虑该部分 VOCs 全部挥发。项目年使用油墨量共计 7.5L，则移印工序有机废气产生量约 0.66kg/a。

项目移印工序上方设有集气罩，集气罩集气效率按保守估计取 60%。项目移印产生的有机废气收集后通过管道进入楼顶二级活性炭吸附装置处理后引至楼顶高空排放，排放高度 37m。废气处理设备风机风量为 6000m³/h，废气处理效率可达 80%以上，项目移印工序全年操作时长约 1750h，则 VOCs 有组织排放量及排放速率、排放浓度分别为 0.079kg/a、4.5×10⁻⁵kg/h、0.0075mg/m³，无组织排放量及排放速率分别为 0.264kg/a、0.00015kg/h。

④主机装配过程有机废气

项目血管内超声诊断仪主机装配过程需使用塑料胶水，根据胶水 MSDS

报告，VOC 含量 $<50\text{g/kg}$ ，挥发性成分为 2-氨基乙醇（含量 $3\sim<5\%$ ），取 4%计，项目年使用塑料胶水 20L，则该部分有机废气产生量为 0.8kg 。该部分有机废气在洁净车间内部无组织挥发，通过高效空调净化系统（内置活性炭滤网吸附）过滤处理。洁净车间通风系统只设新风口，不设排风口，约 85%的风量进行回风，剩余 15%的风量通过门缝外逸，高效空调净化系统对有机废气的去除效率保守估计按 40%计，则无组织废气排放量约 5.808kg/a ，项目全年工作时长 3000h，无组织排放速率为 0.002kg/h 。

⑤员工手部和工作台面消毒有机废气

项目日常需使用 75%酒精对员工手部及超净工作台面进行消毒。项目 75%酒精年用量 100L，密度为 0.85g/mL ，挥发量均按 100%计，则该部分有机废气产生量为 63.75kg/a 。

有机废气在洁净车间内部无组织挥发，通过高效空调净化系统（内置活性炭滤网吸附）过滤处理。洁净车间通风系统只设新风口，不设排风口，约 85%的风量进行回风，剩余 15%的风量通过门缝外逸，高效空调净化系统对有机废气的去除效率保守估计按 40%计，则无组织废气排放量约 42.075kg/a ，项目全年工作时长 3000h，无组织排放速率为 0.014kg/h 。

项目有机废气排放量情况见表 4-4。

表 4-4 项目有机废气排放量

产生工序	排放形式	排放量 (kg/a)
亲水涂层	有组织	39.88
注塑	有组织	4.59
	无组织	2.55
油墨印刷	有组织	0.079
	无组织	0.264
微导管物料清洗	无组织	0.42
主机装配	无组织	5.808
员工手部和工作台面消毒	无组织	42.075
总量指标	——	95.666

(3) 酸性废气（硫酸雾、氯化氢）

项目配备有实验室，会使用硫酸、盐酸。全年工作天数为 300 天，约每 6 天配置一次硫酸和盐酸，共配置约 50 次，每次实验硫酸和盐酸使用操作约 0.5 小时，则硫酸、盐酸年操作时间约 25h。

硫酸年用量为 9L，密度为 1.8305g/cm^3 ，即 16.47kg/a ，溶质质量分数为

98%，硫酸溶液中硫酸总量为 16.15kg，挥发量按 10%计，则硫酸雾产生量为 1.61kg/a。硫酸雾经通风橱收集后高空排放，风量 5000m³/h，通风橱收集效率按 90%计，则硫酸雾有组织排放量、排放速率及排放浓度分别为 1.45kg/a、0.058kg/h、11.62mg/m³，无组织排放量及排放速率分别为 0.16kg/a、0.006kg/h。

盐酸年用量为 2L，密度为 1.189g/cm³，即 2.38kg/a，溶质质量分数为 36%，盐酸溶液中氯化氢总量为 0.856kg，挥发量按 10%计，则氯化氢产生量为 0.086kg/a。氯化氢经通风橱收集后高空排放，风量 5000m³/h，通风橱收集效率按 90%计，则氯化氢有组织排放量、排放速率及排放浓度分别为 0.077kg/a、0.003kg/h、0.62mg/m³，无组织排放量及排放速率分别为 0.009kg/a、0.0003kg/h。

2、废气排放口基本情况及跟踪监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ1819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范总则》（HJ924-2018）等技术规范要求，项目废气排放口基本情况及污染源监测要求见表 4-5。

表 4-5 废气排放口基本情况及污染源监测要求一览表

排放形式	编号及名称	排放口基本情况					排放标准		监测要求		
		高度 m	内径 m	温度 ℃	类型	地理坐标	速率 限值 kg/h	浓度 限值 mg/m ³	监测因子	监测点位	监测频次
有组织	DA001 工艺废气排放口	37	0.3	25	一般排放口	E114°23' N22°44'	36	60	非甲烷总烃	排气筒出口	半年一次
							2.55	80	VOCs		
	DA002 酸性废气排放口	37	0.3	25	一般排放口	E114°23' N22°44'	5.6	35	硫酸雾	排气筒出口	半年一次
							0.915	100	氯化氢		
无组织	厂界工艺废气	/	/	/	/	/	/	0.24	锡及其化合物	周界外浓度最高点	半年一次
							/	1.2	硫酸雾	周界外浓度最高点	
							/	0.20	氯化氢	周界外浓度最高点	
							/	4.0	非甲烷总烃	周界外浓度最高点	
							/	6(1h 平均浓度)		厂房外设置监控点	

								值) 20(任意 一次浓 度值)			
--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------------	--	--	--

3、非正常情况排放

非正常排放是指生产过程中开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。项目废气非正常情况排放主要为废气处理设施出现故障，废气治理效率下降，接近失效，处理效率按 0%进行估算；但废气收集系统可以正常运行，废气经收集后通过排气筒直接排放。废气处理设施出现故障不能正常运行时，应立即停产进行维修，避免对周围环境造成污染。

废气非正常情况排放源强核算见表 4-6。

表 4-6 废气排放口非正常情况排放源强一览表

排放口 编号	非正常排 放原因	产排污 环节	污染物 种类	非正常排放情况			单次持 续时间	预计发 生频次	应对措施
				排放量 kg/次	排放速率 kg/h	排放 浓度 mg/m³			
DA 001	废气处理 设施故 障、失效	亲水 涂层	非甲烷 总烃	0.0171	0.0342	5.697	0.5h/次	2 次/年	立即停止 生产，关 闭排放 阀，及时 检修废气 处理设 施，及时 疏散人群
		注塑 过程		0.0054	0.0108	1.8			
		油墨 印刷	VOCs	7.54×10 ⁻⁵	1.51×10 ⁻⁴	0.025			
DA 002		酸性 废气	硫酸雾	0.029	0.058	11.62			
			氯化氢	0.0015	0.003	0.62			

4、环境影响及措施可行性分析

(1) 焊锡废气

焊锡废气通过该项目产生的焊锡废气较少，通过焊烟净化器“初效（过滤棉）+中效（无纺布）+复合特效活性炭+高效（PP）”工艺处理后排放量很小，对周围环境影响较小。车间应加强车间通排风，员工进行操作过程中应采取佩戴防护口罩等措施。

(2) 有机废气

根据废气源强分析结果，项目微导管物料清洗、亲水涂层、注塑、油墨印刷、员工手部和工作台面消毒、主机装配过程均产生有机废气，为减少有机废气排放量，项目拟建设二级活性炭吸附处理装置一套，对亲水涂层、注塑、油墨印刷过程产生的有机废气进行收集处理后高空排放；微导管物料清

洗、员工手部和工作台面消毒、主机装配过程产生的有机废气在洁净车间内部无组织挥发，通过高效空调净化系统（内置活性炭滤网吸附）过滤处理。

活性炭中主要成分为炭，还含有少量氧、氢、硫、氮、氯，也具有石墨那样的精细结构，只是晶粒较小，层层不规则堆积，具有较大的表面积(500~1000m²/g)。由于活性炭固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此当此活性炭固体表面与废气接触时，废气中的有机气体就能被吸附，使其浓聚并保持在固体表面，有机污染物因被吸附而从气体中分离出来，达到去除的目的。类比相关资料，活性炭吸效率可达 60%。

参考《废气处理工程技术手册》，项目注塑及印刷工序采用的废气治理工艺属于《排污许可证申请与核发技术规范橡胶和塑料制品工业》（HJ1122-2020）表 7 “塑料板、管、型材制造”的可行性措施、属于《印刷工业污染防治可行技术指南》（HJ1089-2020）表 1 可行技术 7 的参考治理技术。

项目生产过程产生的非甲烷总烃、VOCs 能够满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中的表 5 大气污染物特别排放限值以及表 9 企业边界大气污染物浓度限值、广东省地方标准《印刷行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/815-2010）表 2 第 II 时段排放限值及表 3 无组织排放浓度限值、广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/ 2367-2022）表 1 的排放限值、广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中表 2 第二时段二级标准及无组织排放监控浓度限值。因此，项目产生的有机废气对周边大气环境影响较小，项目废气污染治理措施可行。

（3）硫酸雾、氯化氢

项目实验室会使用硫酸、盐酸，挥发产生的硫酸雾和氯化氢通过通风橱收集后高空排放，根据源强核算结果，硫酸雾、氯化氢不经处理即可满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中表 2 第二时段二级标准和无组织排放监控浓度限值，因此对周围环境影响较小。

运营期环境影响和保护措施	二、废水																
	项目运营期废水主要为生活污水、洗衣废水、清洗废水（包括物料清洗废水、实验仪器清洗废水）、切割冷却废水、微导管物料清洗废水、性能测试信号组件工序产生的测试废水、编织线清洗废液、研磨废液、纯水制备产生的浓水及反冲洗水。项目各类废水污染源源强核算结果见表 4-7。																
	表 4-7 废水产排污基本信息一览表																
	产排污环节及类别		废水产生量 m³/a	污染物种类	产生情况		治理设施		排放情况		排放方式	排放去向	排放规律	排放口基本信息			排放限值
					产生浓度 mg/L	产生量 t/a	工艺	效率%	排放浓度 mg/L	排放量 t/a				排放口编号	排放口地理坐标	排放口类型	
	生活污水		1350	COD _{Cr}	300	0.1823	化粪池	15	255	0.3443	间接排放	沙田水质净化厂	间断排放,排放期间流量不稳定且无规律,但不属于冲击	DW001	E114°24' N22°44'	一般排放口	300
				BOD ₅	135	0.0319		9	122.85	0.1659							150
				氨氮	23.6	0.0440		0	23.6	0.0440							35
				总氮	32.6	0.0056		0	32.6	0.0056							40
				总磷	4.14	0.1823		0	4.14	0.1823							7
	纯水制备产生的浓水及反冲洗水		184.4	盐类(Ca ²⁺ /Mg ²⁺ 等)	/	/	深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站	/	/	/	间接排放	深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站	间断排放,排放期间流量不稳定且无规律,但不属于冲击	DW002	E114°24' N22°44'	一般排放口	/
	生产废水	清洗废水（物料清洗废水、实验仪器清洗废水、微导管物料清洗废水）	46.8	pH	6.8	/		/	6.8	/							6-9
				SS	27	1.26×10 ⁻³			27	1.26×10 ⁻³							240
				COD _{Cr}	39	1.8×10 ⁻³			39	1.8×10 ⁻³							300
				BOD ₅	10.7	5×10 ⁻⁴			10.7	5×10 ⁻⁴							150
				氨氮	0.266	1.2×10 ⁻⁵			0.266	1.2×10 ⁻⁵							35
				总磷	0.03	1.4×10 ⁻⁶			0.03	1.4×10 ⁻⁶							7
		测试废水	20	pH	6.91	/			6.91	/							6-9

				SS	29	5.8×10^{-4}			29	5.8×10^{-4}							240
				COD _{Cr}	39	7.8×10^{-4}			39	7.8×10^{-4}							300
				BOD ₅	10.5	2.1×10^{-4}			10.5	2.1×10^{-4}							150
				氨氮	0.241	4.8×10^{-6}			0.241	4.8×10^{-6}							35
				总磷	0.03	6×10^{-7}			0.03	6×10^{-7}							7
		切割冷却废水	18	pH	7.01	/			7.01	/							6-9
				SS	28	5.04×10^{-4}			28	5.04×10^{-4}							240
				COD _{Cr}	38	6.84×10^{-4}			38	6.84×10^{-4}							300
				BOD ₅	10.9	1.96×10^{-4}			10.9	1.96×10^{-4}							150
				氨氮	0.244	4×10^{-6}			0.244	4×10^{-6}							35
				总磷	0.03	1×10^{-6}			0.03	1×10^{-6}							7
		洗衣废水	64.8	COD _{Cr}	24	1.55×10^{-3}			20.4	1.33×10^{-3}							300
				BOD ₅	2.3	1.49×10^{-4}			2.093	1.36×10^{-4}							150
				氨氮	0.087	6×10^{-6}			0.087	6×10^{-6}							35
				总磷	0.03	1.95×10^{-6}			0.03	1.95×10^{-6}							40
				SS	5	3.24×10^{-4}			<4	3.24×10^{-4}							240

运营期环境影响和保护措施	1、废水源强 (1) 生活污水 项目员工人数为 150 人，员工食宿均不在项目区内。参照广东省地方标准《用水定额第 3 部分：生活》（DB44/T1461.3-2021），生活用水量按照每人 10m³/a，年工作 300 天，则生活用水量为 1500m³/a（5m³/d），排水系数取 0.9 计，生活污水排放量为 1350m³/a（4.5m³/d），生活污水水质可参考《第二次全国污染源普查生活污染源产排污系数手册》（试用版）（深圳属于五区较发达城市）产污系数平均值，则生活污水主要污染物及其产生浓度为 COD_{Cr}(300mg/L)、BOD₅(135mg/L)、氨氮(23.6mg/L)、总氮（32.6mg/L）、总磷（4.14mg/L）。项目生活污水经园区内化粪池处理后，经市政污水管网进入沙田水质净化厂处理。 (2) 生产废水 ①清洗废水 A. 物料清洗废水：IVUS 导管物料使用前需进行清洗，去除不锈钢材质的灰尘颗粒，该工序会产生清洗废水，清洗过程将物料放入盛有纯化水的超声波清洗机中清洗 2 次，每次清洗需加入 2L 纯化水，不添加任何化学物质和清洗剂。项目年清洗物料 20 万件，超声波清洗机每次可放入 40 件物料，每条清洗线可同时使用 5 台超声波清洗机，则单次可清洗 200 件物料，年清洗次数共计 1000 次，单次清洗废水产生量为 2×2×5=20L，则物料清洗废水年产生量约 20m³。 IVUS 导管超声组件生产过程中会使用超声波清洗机清洗线圈，产生清洗废水。项目年清洗线圈 20 万个，超声波清洗机每次可放入 100 个线圈，单次清洗需使用 5L 纯化水，不添加任何化学物质和清洗剂，则年清洗次数共计 2000 次，单次清洗废水产生量为 5L，年产生量约 10m³。 物料清洗废水总产生量为 30m³。 B. 实验仪器清洗废水：实验室容器清洗用水为纯化水，主要是烧杯、锥形瓶、试管等的清洗。实验仪器清洗每天共清洗三遍，每次清洗使用纯化水量约 0.05m³/d，则实验仪器清洗废水产生量约 15m³/a。 综上所述，项目清洗废水产生量 45m³/a，主要污染物为 SS、COD_{Cr}、
--------------	---

BOD₅、氨氮、总磷等。

②测试废水

IVUS 导管性能测试过程需使用纯化水进行测试，根据建设单位提供资料，项目年测试 IVUS 导管 20 万根，单次测试纯化水用量约 5L，可完成 100 根 IVUS 导管测试，则项目年测试共计 2000 次，测试废水单次产生量约 5L，年产生量约 10m³/a。测试结束后需使用外购的注射用水对导管进行清洗，用水量与测试用水量一致，为 10m³/a。该环节测试废水产生总量为 20m³/a。

③切割冷却废水

IVUS 导管切割工艺采用纯化水进行冷却降尘，压电陶瓷切割属于 IVUS 导管中换能器生产的一个工序，属于物理切割。根据建设单位提供资料，切割机每小时用水 0.09m³，全年共运行 200h，则切割冷却废水产生量约 18m³/a。

④微导管物料清洗工序

微导管产品中微导管物料清洗工序会产生清洗废水，微导管物料放入烧杯中，在烧杯中加入无水乙醇，将盛有无水乙醇的烧杯整体放入加纯化水的清洗机中加盖清洗，清洗过程中纯化水与无水乙醇不直接接触。每次清洗需在清洗机中加入 3L 纯化水，不添加任何化学物质和清洗剂。项目年清洗微导管物料 15 万个，超声波清洗机每次可放入 5 个烧杯，每个烧杯一次可装入 50 个微导管物料，则年清洗次数共计 600 次，单次清洗废水产生量约 3L，则微导管物料清洗废水年产生量约 1.8m³/a。

综上，项目生产废水年产生量约为 84.8m³/a，接入园区内的深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站处理。

⑤洗衣废水

项目洁净服每天使用纯化水和无磷洗涤剂进行清洗，根据建设单位提供资料，拟配备 2 台洗衣机，每台洗衣机每天需洗衣 1 次，单台洗衣机每次洗衣用纯化水量约 120L，则洗衣用水量为 1 次/台×2 台×0.12m³=0.24m³/d，合计 72m³/a。洗衣废水量按用水量的 90%计，则洗衣废水产生量为 0.216m³/d（64.8m³/a）。

（3）编织线清洗废液

微导管产品钢线编制工序会产生编织线清洗废液，使用超声波清洗机清

洗，每次清洗需使用 5L 纯化水并加入 0.5L 清洗剂（清洗剂比重 1.07），则单次清洗废水产生量约 5.535kg。该部分清洗水可循环使用，3 天更换一次，则编织线清洗废液年产生量为 $5.535 \times (300/3) = 553.5\text{kg/a}$ ，即 $0.554\text{m}^3/\text{a}$ 。该部分清洗废水作为废液委托有资质的单位拉运处理。

（4）研磨废液

研磨工序中使用研磨液，研磨后需要纯化水对表盘进行冲洗，一次可冲洗 200 个，冲洗一次的纯化水用量约 3L，IVUS 导管产量为 20 万根，则共需冲洗 1000 次，年用水量为 3m^3 。该部分研磨废液作为废液委托有资质的单位拉运处理。

（5）纯水制备产生的浓水及反冲洗水

项目纯水制备系统产生的浓水和反冲洗水属于污染物极少的清净废水。

①浓水：项目配备一套纯化水设备，采用二级反渗透纯水制备系统制备纯水，纯水制备率约 70%。项目纯化水用量约 $150.3\text{m}^3/\text{a}$ ，则进入纯水制备系统的自来水用量为 $214.7\text{m}^3/\text{a}$ ，产生 RO 浓水 $64.4\text{m}^3/\text{a}$ 。该部分废水主要污染物为盐类（ $\text{Ca}^{2+}/\text{Mg}^{2+}$ 等）。项目纯化水用水情况见表 4-8。

表 4-8 纯化水用水情况（单位: m^3/a ）

项目	物料清洗	线圈清洗	实验仪器清洗	测试用水	切割冷却	微导管物料清洗	洗衣	编织线清洗	研磨	总用水量
纯化水用量	20	10	15	10	18	1.8	72	0.5	3	150.3

②反冲洗水：项目纯水制备系统每月停机运行 2 次，每次停机运行前需使用自来水对纯水系统进行反冲洗，每次反冲洗水用水约 $5\text{m}^3/\text{次}$ ，合计 $120\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，项目纯水制备系统产生的浓水和反冲洗水产生量为 $184.4\text{m}^3/\text{a}$ ，接入园区内的深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站处理。

项目清洗废水、测试废水、切割冷却废水水质可类比《深圳北芯生命科技股份有限公司宝安生产研发项目竣工环境保护验收监测报告表》的超声波清洗废水、测试废水、设备冷却废水（类比监测报告见附件 5）。深圳北芯生命科技

股份有限公司宝安生产研发项目主要从事血管内超声诊断导管（IVUS 导管）、微导管、压力微导管（FFR 导管）、血流储备分数测量设备、血管内超声诊断仪的研发生产，其中血管内超声诊断导管（IVUS 导管）、微导管和血管内超声诊断仪的生产工艺、产污环节与本项目基本一致。

项目洗衣废水水质可类比《广东润鹏生物技术有限公司体外诊断试剂及仪器生产项目》的洗衣废水水质（类比监测报告见附件 4）。广东润鹏生物技术有限公司体外诊断试剂及仪器生产项目主要从事诊断试剂及仪器生产，项目使用纯化水及无磷洗衣液对洁净车间的员工工衣进行清洗，员工工衣清洗工序与本项目一致。

因此，项目生产废水水质具有可类比性质。

项目生产废水水质情况见表 4-9。

表 4-9 项目生产废水水质情况

废水类别	排放量（m³/a）	污染因子	产生浓度（mg/L）
清洗废水	45	pH 值	6.8
		悬浮物	27
		化学需氧量（COD _{Cr} ）	39
		五日生化需氧量（BOD ₅ ）	10.7
		氨氮	0.266
		总磷	0.03
测试废水	20	pH 值	6.91
		悬浮物	29
		化学需氧量（COD _{Cr} ）	39
		五日生化需氧量（BOD ₅ ）	10.5
		氨氮	0.241
		总磷	0.03
切割冷却废水	18	pH 值	7.01
		悬浮物	28
		化学需氧量（COD _{Cr} ）	38
		五日生化需氧量（BOD ₅ ）	10.9
		氨氮	0.244
		总磷	0.03
洗衣废水	64.8	COD _{Cr}	24
		BOD ₅	2.3
		氨氮	0.087
		SS	5

			TP				0.03					
备注：清洗废水、测试废水、切割冷却废水、洗衣废水中各污染因子的产生浓度取《深圳北芯生命科技股份有限公司宝安生产研发项目竣工环境保护验收监测报告表》中洗衣废水类比报告中废水监测结果的最大值。												
2、废水排放口基本情况及跟踪监测要求												
项目生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网，进入沙田水质净化厂处理；生产废水（含浓水及反冲洗水）通过专用的污水管道接入园区内的深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站处理后排入市政污水管网，进入沙田水质净化厂处理。废水排放口跟踪监测由深圳翰宇药业股份有限公司依照排污许可证载明的自行监测要求开展，故本项目不设置废水跟踪监测要求。项目废水排放口基本情况见表 4-10。												
表 4-10 项目废水排放口基本情况一览表												
废水类别	排放口编号	排放口类型	排放口地理坐标		废水排放量(m³/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息			
			经度	纬度					名称	污染物种类	排水协议规定的浓度限值	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
生活污水	DW001	一般排放口	E114°24'	N22°44'	1350	沙田水质净化厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	09:00-17:00	沙田水质净化厂	pH	6-9	6-9
										COD	300	30
										BOD ₅	150	6
										NH ₃ -N	35	1.5
										TN	40	15
										SS	240	10
										TP	7	0.3
生产废水（含浓水及反冲洗水）	DW002	一般排放口	E114°24'	N22°44'	147.8	深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站		深圳翰宇药业股份有限公司废水处理	pH	6-9	6-9	
									COD	300	30	
									BOD ₅	150	6	
									NH ₃ -N	35	1.5	
									TN	40	15	
									SS	240	10	
									TP	7	0.3	

3、环境影响及措施可行性分析										
(1) 治理措施及达标分析										
项目选址区域属于沙田水质净化厂服务范围（见附图 6），已实行雨污分流，周边污水管网已完善。项目生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网，进入沙田水质净化厂处理；项目生产废水（含浓水及反冲洗水）接入园区内的深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站处理后排入市政污水管网进入沙田										

水质净化厂处理。因此，项目对周边地表水环境影响较小。

（2）依托沙田水质净化厂的可行性分析

①进水水质要求可行性

项目生活污水经过化粪池预处理后经市政污水管网进入沙田水质净化厂处理，执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准及沙田水质净化厂进水标准较严者。根据资料收集，项目排放水质与排放限值对比见表 4-11。

表 4-11 项目排放水质与排放限值对比（单位 mg/L）

污染物名称	COD _{Cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	TN	TP	SS
排放限值	300	150	35	40	7	240
生活污水	300	135	23.6	32.6	4.14	/
纯水制备产生的浓水和反冲洗水	属于低浓度的清净废水，可直接排入市政污水管网					

项目生活污水排放水质均可满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）标准中的第二时段三级标准和沙田水质净化厂进水标准较严值，可进入沙田水质净化厂处理。

②水质净化厂稳定达标分析

项目选址区域属于沙田水质净化厂服务范围，项目所在区域已实行雨污分流，周边污水管网已完善，项目生活污水经化粪池预处理后，与纯水制备产生的浓水和反冲洗水均可达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）标准中的第二时段三级标准和沙田水质净化厂进水水质较严值，经市政污水管网接入沙田水质净化厂处理。沙田水质净化厂采用以 ZT 廊道交替池为主体的污水处理工艺，城市市政污水先通过粗格栅后由进水泵房提升至细格栅，再经过曝气沉砂池进行除砂，后进入 ZT 廊道交替池进行生化处理，处理后出水经 UV 消毒池内消毒后排放，处理后 COD、BOD、TP 和氨氮四项出水水质指标达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）规定的地表水Ⅳ类标准，石油类满足《淡水河、石马河流域水污染物排放标准》（DB442050-2017）标准，本项目生活污水污染物排放量相对较少，对水质净化厂负荷不会造成冲击影响。

③进水水量可行性

根据资料收集，沙田水质净化厂处理规模为 3 万 t/d，现沙田水质净化厂污

水处理量约为 2.15 万 t/d，尚有 0.85 万 t/d 的处理余量。本项目生活污水产生量为 1350m³/a(5m³/d)，远小于沙田水质净化厂处理余量。因此将本项目生活污水纳入沙田水质净化厂是可行的。

（3）依托深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站的可行性分析

本项目依托深圳翰宇药业股份有限公司废水处理设施处理达标后排入市政污水管网，废水处理站工艺流程如下：

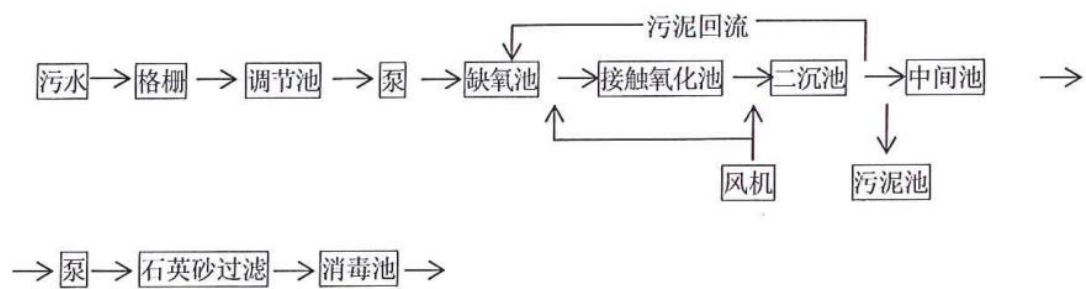


图 4-1 废水处理站工艺流程图

① 水质可行性分析

项目生产废水、纯水制备产生的浓水及反冲洗水接入园区内的深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站处理后排入市政污水管网进入沙田水质净化厂处理。根据资料收集，项目排放生产废水水质与深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站进出水质浓度对比见表 4-12。

表 4-12 项目生产废水水质与深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站设计进水质浓度对比
(单位 mg/L)

污染物名称	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	TP	SS	LAS
废水处理站设计进水浓度	6-9	454	224	37	4.8	174	-
清洗废水	6.8	39	10.7	0.266	0.03	27	-
测试废水	6.91	39	10.5	0.241	0.03	29	-
切割冷却废水	7.01	38	10.9	0.244	0.03	28	-
洗衣废水	-	24	2.3	0.087	0.03	0.41	0.41

根据深圳翰宇药业股份有限公司提供的排污许可执行年报，深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站无超标排放信息。

由上表可知，本项目生产废水（含浓水及反冲洗水）水质远低于深圳翰宇

药业股份有限公司废水处理站进水设计标准，项目拟排入的生产废水（含浓水及反冲洗水）不会对废水处理站造成冲击。因此，从水质角度分析，项目生产废水（含浓水及反冲洗水）纳入深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站是可行的。

② 水量可行性分析

项目废水依托深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站，生产废水通过专用的污水管道引入深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站进行处理，深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站设计总处理规模 400t/d，根据原深圳市人居委以深环批函[2010]023 号、深环批函[2010]100530 号文件对深圳翰宇药业股份有限公司多肽药物生产基地建设项目与中试平台项目（即翰宇坪山分公司）的批复：生产废水排放量分别不得超过 115 吨/天、40 吨/天（总量不得超过 155 吨/天）。深圳翰宇药业股份有限公司坪山分公司排污许可证载明内容显示，氨氮、COD_{Cr} 总量控制指标分别为 1.469t/a 、12.592t/a。

根据深圳翰宇药业股份有限公司提供的 2021 年排污许可执行年报，2021 年废水排放总量为 31883.61t/a（130.14t/d），氨氮、COD_{Cr} 排放总量分别为 0.17566t/a、1.1804t/a。对比环评批复及排污许可可知，目前园区废水排放总量占许可排放量 84%，尚有 24.86t/d 的余量，氨氮、COD_{Cr} 排放量仅占总量控制指标的 11.96%、9.37%，尚有 1.29334t/a、11.4116t/a 的处理余量。

本项目拟纳入园区翰宇药业废水处理站的生产废水总量 334t/a（1.11t/d），主要污染物氨氮、COD_{Cr} 产生量约为 0.000027t/a、0.0048t/a，远小于废水处理站许可排放余量，项目生产废水纳入深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站后，不会导致园区内翰宇药业废水处理站水量及主要污染物许可排放总量增加，满足增产不增污的总量控制要求。因此，从水量上分析，本项目废水依托园区翰宇药业废水处理站处理是可行的。

综上，项目生产废水接入深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站处理是可行的。

三、噪声

1、噪声源强

项目运营期主要噪声源为生产设备运行噪声，噪声强度约 60~80dB(A)。项

目运营期主要噪声源强产排情况见表 4-13。

表 4-13 本项目主要噪声源及排放情况单位：dB(A)

噪声源	数量 (台)	声源 类型	产生 强度 dB(A)	降噪措施		排放 强度 dB(A)	持续时间/h
				工艺	降噪 效果 dB(A)		
超声波清洗机	10	偶发	60	合理布局、设置专用设备机房、选用低噪声设备，墙体隔声，距离衰减	23~30	30~37	8 小时/天，300 天/年 (不连续，间断)
亲水涂层机	6	偶发	60			30~37	8 小时/天，300 天/年 (不连续，间断)
磁控溅射镀膜机	2	偶发	62			32~39	8 小时/天，300 天/年 (不连续，间断)
研磨机	4	偶发	65			35~42	6 小时/天，300 天/年 (不连续，间断)
空压机	2	偶发	70			40~47	10 小时/天，300 天/年 (不连续，间断)
编织机	8	偶发	62			32~39	5 小时/天，300 天/年 (不连续，间断)
打孔机	4	偶发	70			40~47	4 小时/天，300 天/年 (不连续，间断)
注塑机	4	偶发	70			40~47	5 小时/天，300 天/年 (不连续，间断)
印刷机	6	偶发	65			35~42	8 小时/天，300 天/年 (不连续，间断)
纯化水系统	1	偶发	70			40~47	8 小时/天，300 天/年 (不连续，间断)
空调机组	1	偶发	75			45~52	8 小时/天，300 天/年 (不连续，间断)

2、噪声污染防治措施

本项目主要采取以下措施减缓项目噪声对周边声环境的影响：

①尽量选择节能低噪声型设备；

②对各种因振动而引起噪声的机械设备，安装隔声垫，单独设置设备房，采用隔声、吸声、减震等措施，减少振动噪声影响；

③加强设备管理，对生产设备定期检查维护，加强设备日常保养，及时淘汰落后设备；加强员工操作的管理，合理安排生产时间，制定严格的装卸作业操作规程，避免不必要的撞击噪声；

④严格生产作业管理，合理安排生产时间，夜间不生产，以尽量减小项目生产噪声对周边环境的影响。

3、厂界和环保目标达标分析

本项目周边50m范围内无声环境保护目标，本次评价仅对厂界噪声达标性进行分析。根据《深圳市声环境功能区划》，本项目所在地属于3类区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

项目生产设备运行时产生的噪声值在62~80dB（A）之间。根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009），各噪声源可近似作为点声源处理，对两个以上多个声源同时存在时，采用点声源叠加公式计算总声压级。

$$Leq=10\text{Log}(\sum 10^{0.1Li})$$

式中：Leq---预测点的总等效声级，dB(A)；

Li---第 i 个声源对预测点的声级影响，dB(A)。

墙体隔声可降低 23~30dB（A）（参考《环境工作手册—环境噪声控制卷》，高等教育出版社，2000 年）（本次取 23dB（A）），由叠加公式计算得项目车间内所有设备同时运作工况下的噪声叠加值约为 82.14dB(A)，项目车间噪声叠加经墙体隔声后的厂界贡献值为 59.14dB(A)，项目夜间不生产，主要噪声设备经消声减振、厂房隔声及距离衰减后，对各厂界的昼间噪声贡献值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。因此，项目运营期对周边声环境影响可接受。

4、监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）相关技术规范要求，项目噪声监测要求见表4-14。

表4-14 项目噪声监测要求

类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行标准
厂界噪声	厂界外 1m 处	等效连续 A 声级	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准

四、固体废物

1、固体废物源强

（1）生活垃圾

本项目定员 150 人，员工生活所产生的生活垃圾，按每人每天 0.5kg 计算，生活垃圾产生量约 75kg/d，年产生量为 22.5t/a。生活垃圾应避雨集中堆放，及时清运，交由环卫部门统一处理，不得任意堆放、随意丢弃。

	(2) 一般工业固废 1) 切定长管料过程中产生的废管料、注塑过程中产生的废塑料：(废物类别 06: 废塑料制品, 废物代码: 292-001-06), 年产生量约 0.4t/a。 2) 内包装、外包装、运输装箱、包装过程中产生的废包材：(废物类别 07: 废复合包装, 废物代码: 223-001-07), 年产生量约 0.2t/a。 3) 裁切过程中产生的废钢丝：(废物类别 09: 废钢铁, 废物代码: 223-001-09), 年产生量约 0.2t/a。 4) 纯水制备系统产生的废砂、废碳、废 RO 膜：(废物类别 99: 其他废物, 废物代码: 900-999-99), 年产生量约 0.2t/a。 5) 未沾染有毒有害物质的废弃原辅材料、废包装瓶、注射用水瓶、手套、鞋套及抹布等：(废物类别 99: 其他废物, 废物代码: 900-999-99), 年产生量 7t/a。 综上, 项目一般固体废物产生量约 8t/a, 分类收集后交物资回收部门回收。 (3) 危险废物 1) 亲水涂层废液：(废物类别: HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物, 废物代码: 900-402-06), 产生量约 0.3t/a。 2) 编织线清洗过程中产生的清洗废液：(废物类别: HW17 表面处理废物, 废物代码: 336-064-17), 产生量约 0.554t/a。 3) 研磨过程产生的研磨废液：(废物类别: HW17 表面处理废物, 废物代码: 336-064-17), 产生量约 3t/a。 4) 微导管物料清洗过程中产生的废乙醇溶液：(废物类别: HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物, 废物代码: 900-402-06), 产生量约 0.3t/a。 5) 化学废液：项目实验过程中产生的废液 (废物类别: HW49, 废物代码: 900-047-49), 产生量约为 0.4t/a。 6) 沾染有毒有害物质的废弃包装瓶、废玻璃仪器、废口罩、手套及抹布、废刀片针头、空化学试剂瓶等：(废物类别: HW49 其他废物, 废物代码: 900-041-49), 产生量约 1.6t/a。 7) 实验过程中产生的培养基废物：(废物类别: HW49 其他废物, 废物代
--	---

码：900-047-49），产生量约 0.1t/a。（注：由于微生物培养仅用于检测生产车间环境空气中的微生物水平，不涉及感染性物质、重金属无机物和化学试剂的使用，建议项目投产后可对该类废物开展危废鉴定，若鉴定结果显示不属于危险废物，则经灭菌处理后可将培养基废物作为一般工业固废处理）。

8）设备维护过程中产生的废机油：（废物类别：HW08 废矿物油与含矿物油废物，900-214-08），产生量约 0.1t/a。

9）废硅油：（废物类别：HW08 废矿物油与含矿物油废物，900-214-08），产生量约 0.1t/a。

10）空调系统及废气处理设施产生的废活性炭：（废物类别：HW49 其它废物，900-039-49），产生量约 2t/a。

11）生产过程中产生的废胶水：（废物类别：HW13 有机树脂类废物，废物代码：900-014-13），产生量约 0.005t/a。

12）实验室产生的过期化学试剂：（废物类别：HW49 其他废物，废物代码 900-999-49），产生量约 0.03t/a。

13）冰箱、培养箱使用过程中产生的废铅蓄电池：（废物类别：HW31 含铅废物，废物代码 900-052-31），产生量约 0.1t/a。

综上，该项目产生的危险废物总量预计约 8.589t/a。

2、环境管理要求

（1）生活垃圾：应设置生活垃圾收集装置和暂存点。

（2）一般工业固体废物：按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的相关要求设置一般固废暂存间，贮存、处置场周边应设置导流渠，并按 GB15562.2 设置环境保护图形标志，建立检查维护及档案制度。

（3）危险废物：危险废物用袋子、胶桶分类收集后暂存于危废暂存间，定期委托有危险废物处理资质的单位拉运处置，并签订危险废物协议。危废暂存间应采取防渗及泄漏收集措施，符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及“2013 年 6 月修订单”等规定执行等规定。贮存容器应使用符合标准，材质要满足相应强度要求，且必须完好无损。综上，项目固体废物妥善处理处置后，不会对环境产生直接、明显的影响。

	项目固体废物产生和排放情况见表 4-15。
--	-----------------------

运营期环境影响和保护措施	表 4-15 固体废物产排污基本信息一览表											
	名称	产生环节	属性	废物类别	代码	主要有毒有害物质名称	物理性状	环境危险特性	年度产生量	贮存方式	利用处置方式和去向	利用或处置量
	生活垃圾	员工办公	生活垃圾	/	/	/	固体	/	22.5t/a	桶装袋装	交由环卫部门统一清运	22.5t/a
	一般工业固废	生产	废管料、废塑料	06	292-001-06	/	固体	/	0.4t/a	袋装	分类收集后交物资回收部门回收	0.4t/a
			废包材	07	223-001-07	/	固体	/	0.2t/a	袋装		0.2t/a
			废钢丝	09	223-001-09	/	固体	/	0.2t/a	袋装		0.2t/a
			废砂、废碳、废 RO 膜	99	900-999-99	/	固体	/	0.2t/a	袋装		0.2t/a
			未沾染有毒有害物质的废包装瓶、手套及抹布等	99	900-999-99	/	固体	/	6t/a	袋装		6t/a
	危险废物	亲水涂层	亲水涂层废液	HW06	900-402-06	无水乙醇	液体	T	0.3t/a	桶装	分类收集后委托有处理资质的单位拉运处理	0.3t/a
		编织线清洗	清洗废液	HW17	336-064-17	无机物、有机物等	液体	T	0.554t/a	桶装		0.554t/a
		研磨过程	研磨废液	HW17	336-064-17	无机物、有机物等	液体	T	3t/a	桶装		
		微导管物料清洗	废乙醇溶液	HW06	900-402-06	废乙醇	液体	T	0.3t/a	桶装		1.2t/a
		生产	化学废液	HW49	900-047-49	无机物、有机物等	液体	T/C	0.4t/a	桶装		0.4t/a
			培养基废物	HW49	900-047-49	有机质、营养物质等	固体	T/C	0.1t/a	桶装		0.1t/a
			沾染有毒有害物质废弃的包装瓶、废玻璃仪器、废口罩、手套及抹布、废刀片针头	HW49	900-041-49	无机物、有机物等	固体	T/C	1.6t/a	桶装		1.6t/a
		设备维护	废机油	HW08	900-214-08	油类物质	液体	T	0.1t/a	桶装		0.1t/a
		生产	废硅油	HW08	900-214-08	油类物质	液体	T	0.1t/a	桶装		0.1t/a
		空调系统、废气处理设施	废活性炭	HW49	900-039-49	废活性炭、有机物等	固体	T	2t/a	桶装		2t/a
		生产	废胶水	HW13	900-014-13	废弃的粘合剂	液体	T	0.005t/a	桶装		0.005t/a
		实验室	过期化学试剂	HW49	900-999-49	失效、变质的化学试剂	固体/液体	T	0.03t/a	瓶装		0.003t/a
		冰箱、培养箱	铅蓄电池	HW31	900-052-31	废铅蓄电池	固体	T/C	0.1t/a	袋装		0.1t/a
备注：危险特性，包括对生态环境和人体健康具有有害影响的毒性（Toxicity,T）、腐蚀性（Corrosivity,C）、易燃性（Ignitability,I）、反应性（Reactivity,R）和感染性（Infectivity,In）。												

运营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	五、地下水、土壤 1、污染源、污染类型及污染途径 项目租赁深圳市坪山区坑梓街道金沙社区卢辉路2号综合楼B栋208进行医疗设备生产。租赁范围内地面均已采用水泥硬化地面，生产车间、实验室地面、仓库、试剂库、一般固废、危废存放场所均做好地面硬化、防渗防泄漏措施，可有效防止污染物泄露。因此，项目采取有效措施后，基本不存在土壤、地下水污染途径，项目地下水及土壤污染风险较小。 2、分区防控措施 根据项目各区域功能，将厂区划分为重点污染防治区、一般污染防治区和非污染防治区，针对不同的区域提出相应的防控措施： （1）重点污染防治区 项目重点污染防治区为危废暂存间、化学品仓库，其地面防渗措施参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单中的相关要求设置，采取“粘土+混凝土防渗+人工材料”措施，防渗性能达到“至少1m厚粘土层（渗透系数$\leq 10^{-7}$cm/s），或2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其它人工材料，渗透系数$\leq 10^{-10}$cm/s”的要求，并设置围堰，做到防风、防雨、防漏、防渗漏；同时安排专人看管、制定危废台账等。 （2）一般污染防治区 项目一般污染防治区为生产区、一般固废间、原材料仓库、成品仓等，其地面防渗措施参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求，采取“黏土+混凝土”防渗措施，达到渗透系数1.0×10^{-7}cm/s和厚度1.5m的粘土层的防渗性能要求。 （3）非污染防治区 项目非污染防治区为重点和一般污染防治区以外的区域，主要包括办公区等，其地面防渗措施采用混凝土水泥硬化。 3、跟踪监测要求 根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范总则》（HJ924-2018）的要求，项目自行检测根据
--	--

环评和批复确定，无强制性要求。本项目不涉及重金属及地下水开采，不属于土壤和地下水重点行业，且落实上述防控措施后，污染物一旦泄露会被及时发现并处理，基本不会通过渗透的途径进入地下水和土壤，对地下水和土壤环境影响可接受。因此，本评价不提出跟踪监测要求。

六、生态

本项目租用已建成的建筑进行生产，不新增用地且用地范围内无生态环境保护目标，因此无需开展生态环境影响分析。

七、环境风险

1、环境风险识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）及其附录 B 和《危险化学品重大危险源辨识》（GB 18218-2018）表 1 中有毒有害、易燃易爆的危险物质，项目使用、储存过程中涉及到的危险物质见表 4-19。

表 4-19 主要危险物质及风险源分布位置

危险物质	CAS 号	分布情况	最大存在量 q_n	临界量 Q_n	识别指标 q_n/Q_n
氢气	1333-74-0	色谱室	0.0000036 吨	10 吨	0.00000036
无水乙醇	64-17-5	化学品仓库	0.0395 吨	500 吨	0.000079
75%乙醇	64-17-5	生产区、化学品仓库	0.0255 吨	500 吨	0.000051
盐酸	7647-01-0	实验室、化学品仓库	0.00357 吨	7.5 吨	0.000476
硫酸	7664-93-9	实验室、化学品仓库	0.000915 吨	10 吨	0.0000915
亲水涂层溶液	64-17-5	亲水涂层生产区、化学品仓库	0.06 吨	10 吨	0.006
油墨	/	油墨间、化学品仓库	0.00524 吨	100 吨	0.0000524
合计					0.00675
备注：亲水涂层溶液亲水涂层溶液主要成分是无水乙醇（含量 90%~96%，本次评价按最大含量 96%计算）					

项目 $q_n/Q_n=0.00675<1$ ，项目环评风险潜势为 I。

2、风险源分布情况

（1）项目涉及的危险物质主要储存于色谱室、生产区、实验室和化学品仓库。

（2）生产过程中产生的亲水涂层废液、废乙醇溶液、化学废液、沾染

有毒有害物质的废弃包装瓶、废玻璃仪器、废口罩、手套及抹布、废刀片针头等、废机油、废硅油、废活性炭、废胶水、过期化学试剂等危险废物分类收集后存放于危废暂存间，定期分别交由有资质单位拉运处置。

(3) 火灾发生可能遍布于整个厂区。

(4) 生产过程中产生的生产废水可能会出现泄露情况。

3、主要影响途径

(1) 项目危险化学品若发生泄露，可能通过雨水管网排放到附近地表水体，污染水体。

(2) 项目危险废物不妥善处理，发生泄漏或混入非危险废物中而进入环境，将造成水体、土壤环境潜在、长期的影响。

(3) 项目风险物质泄漏，直接接触明火，电线短路等原因导致仓库、车间发生火灾爆炸，会产生有害气体和浓烟，会对周围大气环境造成不良影响，产生的消防废水可能溢出或通过车间排水系统进入市政管网或周边雨水管网，有可能对周边的水体造成不良影响。

(4) 项目生产废水若发生泄露情况，可能通过雨水管网排放到附近地表水体，污染水体。

4、环境风险防范措施

(1) 建立环保制度，设置环保设施专职管理人员，保证设施正常运行或处于良好的待命状态。

(2) 加强对员工的安全生产培训，生产过程中原辅料的量取、倾倒等严格按要求操作，严禁原辅料泄漏。

(3) 设置化学品仓库，将各种危险化学品分类存放，并由专职人员看管，加强管理。化学品仓库地面需做好防渗措施，或针对储存区设置围堰或托盘，防止泄露。

(4) 危险废物设置废液回收间、固废间，对地面采取防渗漏措施，针对收集装置设置托盘或围堰，定期将危险废物交有资质单位拉运处理。

(5) 制定科学安全的设施设备操作规程，包括定期检查工作、规范操作，日常巡查等；若发生泄露或超标排放，需停止相关产污工序，立即排查原因并进行维修。

	(6) 项目生产车间严禁明火，加强管理和配备必要设施，做好火灾防范措施。 (7) 制定日常巡查计划，定期检查生产废水排放管道，开展生产废水泄露应急演练，若发生管道泄露，需停止相关产污工序，立即排查泄漏位置并进行维修。 建设单位在严格落实上述风险防范措施后，可有效防止项目产生的污染物进入环境，有效降低了对周围环境存在的风险影响，即项目环境风险可控。
--	---

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源		污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	DA001	亲水涂层	非甲烷总烃	收集后通过管道进入楼顶二级活性炭吸附装置处理后高空排放，排放高度约 37m	《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB44/2367-2022) 表 1 的排放限值和广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段二级标准较严者
		注塑			《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015) 中的表 5 大气污染物特别排放限值
		油墨印刷	VOCs		广东省《印刷行业挥发性有机化合物排放标准》(DB44/815-2010) 表 2 第 II 时段限值
	DA002 酸性废气		硫酸雾、氯化氢	经通风橱收集后高空排放，排放高度约 37m	广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段二级标准
	无组织废气	装配信号组件、焊锡	焊锡废气	采用移动式焊烟净化器，焊锡废气收集后经“初效(过滤棉)+中效(无纺布)+复合特效活性炭+高效(PP)”处理后排到车间内，无组织排到外环境	广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 表 2 无组织排放监控浓度限值
		酸性废气	硫酸雾	加强通风	
			氯化氢	加强通风	
		注塑	非甲烷总烃	加强通风	《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015) 中的表 9 企业边界大气污染物浓度限值
		油墨印刷	VOCs	加强通风	广东省《印刷行业挥发性有机化合物排放标准》(DB44/815-2010) 中表 3 无组织排放监控点浓度限值
		微导管物料清洗、员工手部和工作台面消毒、主机装配	非甲烷总烃	在洁净车间通过高效空气净化系统(内置活性炭滤网吸附)过滤处理	《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB44/2367-2022) 表 3 的厂区内 VOCs 无组织排放限值
地表水环境	DW001 生活污水		COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N 等	经化粪池预处理后排入市政污水管网进入沙田水	广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准和沙田水质净

			质净化厂处理	化厂纳管标准较严者
	DW002 纯水制备产生的浓水 及反冲洗水	Ca ²⁺ /Mg ²⁺ 等	接入园区内的深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站处理	深圳翰宇药业股份有限公司废水处理站排放标准
	生产废水 DW002	COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、SS、 NH ₃ -N、 TP、LAS 等		
声环境	超声波清洗机、空压机等生产设备	噪声	合理布局、选用低噪声设备、墙体隔声、距离衰减	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	生活垃圾交由环卫部门统一清运；一般固体废物应遵照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《广东省固体废物污染环境防治条例》以及《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)的相关规定进行处理；危险废物按照《国家危险废物名录(2021 年版)》和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及“2013 年 6 月修订单”等规定执行。			
土壤及地下水污染防治措施	分区防控，按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年 6 月修改单要求规范设置危废间等，做到防风、防雨、防漏、防渗漏。			
生态保护措施	无			
环境风险防范措施	(1) 建立环保制度，设置环保设施专职管理人员，保证设施正常运行或处于良好的待命状态。 (2) 加强对员工的安全生产培训，生产过程中原辅料的量取、倾倒等严格按照要求操作，严禁原辅料泄漏。 (3) 设置危化品仓库，将各种危险化学品分类存放，并由专职人员看管，加强管理。危化品仓库地面需做好防渗措施，或针对储存区设置围堰或托盘，防止泄露。 (4) 危险废物设置废液回收间、固废间，对地面采取防渗漏措施，针对收集装置设置托盘或围堰，定期将危险废物交有资质单位拉运处理。 (5) 制定科学安全的废气处理设施操作规程，包括定期检查工作、规范操作，日常巡查等；若发生泄露或超标排放，需停止相关产污工序，立即排查原因并进行维修；废气治理工程施工时，应做好基础加固、防风、防雨等工作，避免因施工质量导致废气事故排放的情况发生。 (6) 项目生产车间严禁明火，加强管理和配备必要设施，做好火灾防范措施。 (7) 制定日常巡查计划，定期检查生产废水排放管道，开展生产废水泄露应急演练，若发生管道泄露，需停止相关产污工序，立即排查泄露位置并进行维修			
其他环境管理要求	(1) 设立内部环境保护管理机构，专人负责环境保护工作，实行定岗定员，岗位责任制，负责各研发实验、生产环节的环境保护管理，保证环保设施的正常运行。 (2) 健全环境管理制度及体系，加强日常环境管理工作，对整个厂区全过程环境管理，杜绝环境污染事故的发生，保护环境。 (3) 按照自行监测计划开展监测工作，做好质量保证和质量控制，记录和保存监测数据和信息，依法向社会公开监测结果。			

六、结论

介入类医疗器械产业化基地建设项目项目若能按照本报告中的提示，严格按照相关环境法规要求，落实各项环境保护措施，确保各项污染物达标排放，妥善处理处置各类固体废物，保证项目的建设和运营对周围环境的负面影响能够得到有效控制，则项目的建设和运营从环境保护的角度分析是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项 目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体 废物产生量） ①	现有工程许 可排放量 ②	在建工程排放量 （固体废物产生 量）③	本项目排放量 （固体废物产生 量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	焊锡废气	0	0	0	1.31×10^{-4} kg/a	0	1.31×10^{-4} kg/a	$+1.31 \times 10^{-4}$ kg/a
	非甲烷总烃	0	0	0	95.323kg/a	0	95.323kg/a	+95.323kg/a
	VOCs	0	0	0	0.343kg/a	0	0.343kg/a	+0.343kg/a
	硫酸雾	0	0	0	1.61kg/a	0	1.61kg/a	+1.61kg/a
	氯化氢	0	0	0	0.086kg/a	0	0.086kg/a	+0.086kg/a
废水	COD _{Cr}	0	0	0	0.004554 t/a	0	0.004554 t/a	+0.004554 t/a
	BOD ₅	0	0	0	0.001024t/a	0	0.001024t/a	+0.001024t/a
	TP	0	0	0	0.000027t/a	0	0.000027t/a	+0.000027t/a
	NH ₃ -N	0	0	0	0.000005t/a	0	0.000005t/a	+0.000005t/a
生活垃圾	生活垃圾	0	0	0	22.5t/a	0	22.5t/a	+22.5t/a
一般工业 固体废物	废管料、废塑 料	0	0	0	0.2t/a	0	0.2t/a	+0.2t/a
	废包材	0	0	0	0.2t/a	0	0.2t/a	+0.2t/a
	废钢丝	0	0	0	0.2t/a	0	0.2t/a	+0.2t/a
	废砂、废碳、 废 RO 膜	0	0	0	0.2t/a	0	0.2t/a	+0.2t/a
	未沾染有毒有	0	0	0	0.4t/a	0	0.2t/a	+0.4t/a

	害物质的废原辅材料、废包装瓶、手套及抹布等							
危险废物	亲水涂层废液	0	0	0	0.3t/a	0	0.3t/a	+0.3t/a
	编织线清洗废液	0	0	0	0.554t/a	0	0.554t/a	+0.554t/a
	研磨废液	0	0	0	3/a	0	3/a	+3/a
	废乙醇溶液	0	0	0	0.3/a	0	0.3/a	+0.3/a
	含油墨废抹布	0	0	0	0.1t/a	0	0.1t/a	+0.1t/a
	化学废液	0	0	0	0.4t/a	0	0.4t/a	+0.4t/a
	废弃培养基	0	0	0	0.1t/a	0	0.1t/a	+0.1t/a
	沾染有毒有害物质的废弃包装瓶、废玻璃仪器、废口罩、手套及抹布、废刀片针头、空化学试剂瓶等	0	0	0	1.5t/a	0	1.5t/a	+1.5t/a
	废机油	0	0	0	0.1t/a	0	0.1t/a	+0.1t/a
	废硅油	0	0	0	0.1t/a	0	0.1t/a	+0.1t/a
	废活性炭	0	0	0	2t/a	0	2t/a	+2t/a
	废胶水	0	0	0	0.005t/a	0	0.005t/a	+0.005t/a
	过期化学试剂	0	0	0	0.03t/a	0	0.03t/a	+0.03t/a
	废铅蓄电池	0	0	0	0.1t/a	0	0.1t/a	+0.1t/a

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①