

天衍医疗器材有限公司
年产Ⅲ-13-04 关节置换植入物 30 万件扩
建项目一般变动环境影响分析

建设单位：天衍医疗器材有限公司

二〇二六年十月

目录

1 项目由来	1
2 变动情况	2
2.1 环保手续办理情况	2
2.2 环评批复要求及落实情况	2
2.3 变动情况分析判定	5
3 评价要素	35
4 环境影响分析说明	36
4.1 产排污环节变化情况及达标排放分析	36
4.2 环境要素影响分析	43
4.3 危险物质和环境风险源变化情况	45
5 结论	46

1 项目由来

天衍医疗器材有限公司成立于2016年03月28日，公司类型为有限责任公司，现位于常州市武进区西太湖科技产业园长顺路506号，主要从事医疗器械的生产，经营范围包括一类、二类、三类医疗器械的研发；二类、三类医疗器械的生产（限《医疗器械生产许可证》核定范围）；三类医疗器械的销售（限《医疗器械经营许可证》核定范围）；一类、二类医疗器械销售，一类医疗器械的生产；生物医药配套耗材生产设备研发、制造。自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外。

天衍医疗器材有限公司于2025年7月申报了《年产III-13-04关节置换植入物30万件扩建项目环境影响报告表》，并于2025年8月13日取得了常州市生态环境局的批复（常武环审〔2025〕219号）。审批内容为：“企业拟增资18000万元，利用厂区现有空余场地20亩，规划新建厂房、辅房等共计建筑面积11809.02平方米，购置加工中心、喷涂机、普通车床、过程清洗机等设备102台（套），扩建III-13-04关节置换植入物的生产，本项目达产后可新增年产III-13-04关节置换植入物（髌关节）30万件。”

该项目目前已整体建成（新增年产III-13-04关节置换植入物（髌关节）30万件），拟开展竣工环境保护验收工作。

建设单位对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函〔2020〕688号），从项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个方面进行逐条判定分析得出：项目实际建设过程中的变动情况属于一般变动。

根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号）要求，公司编制了《天衍医疗器材有限公司年产III-13-04关节置换植入物30万件扩建项目一般变动环境影响分析》，逐条分析变动内容环境影响，明确环境影响结论，对分析结论负责。

2 变动情况

2.1 环保手续办理情况

天衍医疗器材有限公司建设项目环保手续办理情况见表2-1。

表 2-1 环保手续办理情况一览表

序号	项目名称	环评审批	竣工环境保护验收	排污许可证申领情况
1	III-6846-2 植入性人工器官 15 万套、II-6810 矫形外科（骨科）手术器械 1200 套、II-6854-10 冲洗、通气、减压器具 1 万套项目（一期项目）	2017 年 9 月 29 日取得常州市武进区环境保护局的审批意见（武环行审复[2017]195 号）	2020 年 9 月 26 日通过企业自主验收	已重新申领排污许可证，许可证编号：91320412MA1MGW1BXH001W；2026 年 9 月 16 日至 2031 年 9 月 15 日
2	年产 III-13-04 关节置换植入物 200700 套、I-04 骨科手术器械 6800 套、III-13-03 脊柱植入物 1500 个改扩建项目（二期项目）	2022 年 1 月 13 日取得常州市生态环境局的审批意见（常武环审（2022）23 号）	2022 年 9 月 5 日通过了企业自主验收（部分验收）	
3			2024 年 12 月 13 日通过了企业自主验收（整体验收）	
4	年产 III-13-04 关节置换植入物 15.5 万件扩建项目（三期项目）	2023 年 11 月 13 日取得常州市生态环境局的审批意见（常武环审（2023）358 号）	2024 年 6 月 4 日通过企业自主验收	
5	年产 III-13-04 关节置换植入物 30 万件扩建项目（四期项目）	2025 年 8 月 13 日取得常州市生态环境局的审批意见（常武环审（2025）219 号）	调试中	

2.2 环评批复要求及落实情况

天衍医疗器材有限公司“年产 III-13-04 关节置换植入物 30 万件扩建项目”环评批复落实情况详见 2-2。

表 2-2 环评批复及落实情况一览表

分类	环评批复	落实情况
建设地点、建设内容及规模	企业拟增资 18000 万元，利用厂区现有空余场地 20 亩，规划新建厂房、辅房等共计建筑面积 11809.02 平方米，购置加工中心、喷涂机、普通车床、过程清洗机等设备 102 台（套），扩建 III-13-04 关节置换植入物的生产，本项目达产后可新增年产 III-13-04 关节置换植入物（髌关节）30 万件。	经现场勘查，建设地点与环评一致，项目分期建设，建设内容、建设规模未超过环评申报范围。
水污染防治方面	按照“雨污分流、清污分流”原则建设厂内给排水系统。本项目清洗废水（涉	已落实。经现场勘查，本项目废水污染防治措施与环评及批复一致。

	及氮、磷的除外)经厂内废水处理设施处理后与纯水制备浓水及生活污水一并接入污水管网至滨湖污水处理厂集中处理。	
废气污染防治措施	进一步优化废气处理方案,确保各类工艺废气处理效率达到《报告表》提出的要求。废气排放标准执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)及《工业涂装工序大气污染物排放标准》(DB32/4439-2022)中有关标准。	已落实。本项目 P7、P8、P9、P10 废气污染防治措施较环评发生变动,该变动未导致新增污染物排放,属于一般变动;其余废气污染防治措施与环评及批复一致。
噪声污染控制	选用低噪声设备,对高噪声设备须采取有效减振、隔声等降噪措施并合理布局。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。	已落实。本验收项目优选低噪声设备,合理布局生产设备,对高噪声设备采取有效减震、隔声、消声措施。
固体废弃物管理方面	严格按照有关规定,分类处理、处置固体废物,做到资源化、减量化、无害化。危险废物须委托有资质单位安全处置。危险废物暂存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求设置,防止造成二次污染。	本项目产生的危险废物委托有资质单位处置、一般工业固废外售综合利用,生活垃圾由环卫清运。所有固废均合理处置,固废实现“零排放”。 本项目厂区内一般固废贮存场所已按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求设置,并设置消防设施;厂区已按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中要求建设危废仓库,满足现有危险废物的贮存能力,各类危险废物进行分类分区贮存并张贴标签,并设置消防设施,危险废物已按规定报备管理计划,实行网上审批转移。
排污口规范化设置	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关要求,规范化设置各类排污口和标志。	已落实。 本次验收项目依托原有项目已建雨水排放口 1 个、污水排放口 1 个,已按环评要求设置规范的标识牌;本次验收项目实际设置排气筒 2 根;已设置规范化标识牌,满足环评及批复规定的高度。
总量控制	本项目实施后,污染物年排放量初步核定为(单位:吨/年,括号内为本项目新增排放量): (一)水污染物(接管考核量): 生活污水量≤ 10125(+2025),化学需氧量≤ 4.05(+0.81),氨氮≤ 0.279(+0.051),总磷≤ 0.049(+0.01); 生产废水量≤ 24415.8(+583),化学需氧量≤ 2.978(+0.055)。 (二)大气污染物:颗粒物≤ 0.564(+0.234),挥发性有机物≤ 0.02,氮氧化物≤ 0.038。 (三)固体废物:全部综合利用或安全	经核算,本项目实际排放总量符合总量控制要求。

	处置。	
其它要求	建设项目需要配套建设的环境保护设施,必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。建设项目竣工后,你单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序,对配套建设的环境保护设施进行验收,编制验收报告。除按照国家规定需要保密的情形外,你单位应当依法向社会公开验收报告。	已落实。 企业已经认真做好各项风险防范措施,完善各项管理制度,生产过程应严格操作到位;正在组织进行环境保护验收。
	建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的,应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。建设项目自批准之日起超过五年,方决定该项目开工建设的,其环境影响评价文件应当报我局重新审核。	已落实。
	严格落实生态环境保护主体责任,你公司应当对《报告表》的内容和结论负责。	已落实。
	企业应对污水治理、废气治理等环境治理设施开展安全风险辨识管控,健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度,严格依据标准规范建设环境治理设施,确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	已落实。 已完成重点环保设施及项目安全风险评估。

2.3 变动情况分析判定

对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函〔2020〕688号），从项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个方面，列表阐述实际建设内容、原环评内容和要求、主要变动内容、变动原因、不利环境影响变化情况，逐条判定是否属于一般变动。详见表2-3。

表 2-3 项目变动情况分析判定一览表

《环办环评函（2020）688号》重大变动清单		建设内容	实际建设情况	原环评要求	变动情况	变动原因	不利环境影响	变动界定
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	/	扩建	扩建	无	/	/	无变动
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	生产能力	新增年产III-13-04 关节置换植入物（髌关节）30万件	新增年产III-13-04 关节置换植入物（髌关节）30万件	无	/	/	无变动
	3.生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	储存能力	依托原有原料库 160m ² ，依托原有辅料库 24m ² 。	依托原有原料库 160m ² ，依托原有辅料库 24m ² 。	无	/	/	无变动
	4.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）。位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	污染物排放信息	本次扩建项目：（一）水污染物（接管考核量）：生活污水量≤2025，化学需氧量≤0.81，氨氮≤0.051，总磷≤0.01；生产废水量≤583，化学需氧量≤0.055。 （二）大气污染物：颗粒物≤0.234。 （三）固体废物：全部综合利用或安全处置。	本次扩建项目：（一）水污染物（接管考核量）：生活污水量≤2025，化学需氧量≤0.81，氨氮≤0.051，总磷≤0.01；生产废水量≤583，化学需氧量≤0.055。 （二）大气污染物：颗粒物≤0.234。 （三）固体废物：全部综合利用或安全处置。	无	/	/	无变动
地点	5.重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	厂址	常州武进区西太湖科技产业园长顺路 506 号	常州武进区西太湖科技产业园长顺路 506 号	无	/	/	无变动
		总平面布置	详见附图 3	详见附图 3	无	/	/	无变动

生产工艺	6.新增产品品种或生产工艺(含主要生产装置、设备及配套设施)、主要原辅材料、燃料变化,导致以下情形之一: (1)新增排放污染物种类的(毒性、挥发性降低的除外); (2)位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的; (3)废水第一类污染物排放量增加的; (4)其他污染物排放量增加10%及以上的。	产品品种	III-13-04 关节置换植入物(髌关节)	III-13-04 关节置换植入物(髌关节)	无	/	/	无变动
		生产工艺	①双动金属杯、金属球头:主要工艺有车加工、预清洗、抛光、打标、检验、终清洗、包装等; ②金属髌臼:主要工艺有车加工、清洗、打标、预清洗、喷涂、终清洗、检验、包装等; ③XPE 内衬:主要工艺有下料、关节面加工、预清洗、终清洗、包装、检验等; ④股骨柄:主要工艺有下料、打标、机加工、清洗、抛光、喷涂、预清洗、终检、包装等。	①双动金属杯、金属球头:主要工艺有车加工、预清洗、抛光、打标、检验、终清洗、包装等; ②金属髌臼:主要工艺有车加工、清洗、打标、预清洗、喷涂、终清洗、检验、包装等; ③XPE 内衬:主要工艺有下料、关节面加工、预清洗、终清洗、包装、检验等; ④股骨柄:主要工艺有下料、打标、机加工、清洗、抛光、喷涂、预清洗、终检、包装等。	无	/	/	无变动
		原辅材料	钛合金、钴合金、国产聚乙烯、进口高分子聚乙烯、巴索切削液 2000、脱脂粉 DM311A、清洗剂 PWC-401P、46 目玻璃珠、240 目玻璃珠、16 目白刚玉、吸塑盒、泡棉、纸盒、砂带、布轮、遮盖胶布、钛粉、氢气、氩气、润滑油等	钛合金、钴合金、国产聚乙烯、进口高分子聚乙烯、巴索切削液 2000、脱脂粉 DM311A、清洗剂 PWC-401P、46 目玻璃珠、240 目玻璃珠、16 目白刚玉、吸塑盒、泡棉、纸盒、砂带、布轮、遮盖胶布、钛粉、氢气、氩气、润滑油等	无	/	/	无变动
		生产设备	表 2-5	表 2-5	减少 1 套滤筒除尘器	废气走向变动,对应处理设施变化。	无	一般变动
		燃料	不涉及	不涉及	无	/	/	无变动

	7.物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的。	物料运输、装卸、贮存	汽车运输装卸仓库贮存	汽车运输装卸仓库贮存	无	/	/	无变动
环境保护措施	8.废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	废气污染防治措施	喷砂、抛光、吹扫废气经管道收集后通过新增的套湿式除尘器处理后由一根 15m 排气筒（P7）排放；	喷砂、抛光、吹扫废气经管道收集后通过新增的套湿式除尘器处理后由一根 15m 排气筒（P7）排放；	对应废气收集风量增加	为提高废气收集效果，增加收集风量。	该变动不会导致污染物种类及污染物排放量增加，不新增对周边环境的影响。	一般变动
			3 台喷涂机（其中 1 台喷涂机废气先经自带的滤筒除尘器处理）、3 台喷砂机废气合并收集至新的滤筒除尘器（1#）中进行处理后，经过新的 P8 排气筒排放。	3 台喷砂机废气经收集后和 1 台真空喷涂机废气一同进滤筒除尘器处理后的由 1 根 15m 排气筒（P8）排放；	原本分开收集处理的 3 台喷涂机粉尘，现合并后通过一套新的滤筒除尘器处理后合并通过 1 根 15m 高的（P8）排气筒排放。	考虑到安全管理问题，使用 1 套全新的大型滤筒除尘器替代喷涂机自带的小型滤筒除尘器，并将处理后的 3 台喷涂设备废气和处理后的喷砂废气合并至一根排气筒排放。	该变动不会导致污染物种类及污染物排放量增加，不新增对周边环境的影响。	一般变动
				1 台真空喷涂机产生的喷涂废气经管道收集后通过设备自带的滤筒除尘器处理后由 1 根 15m 排气筒（P9）排放；				
		废水污染防治措施	本次扩建项目员工日常生活污水经化粪池预处理后通过市政污水管网排入常州市武进区滨湖污水处理厂。	本次扩建项目员工日常生活污水经化粪池预处理后通过市政污水管网排入常州市武进区滨湖污水处理厂。	无	/	/	无变动
			纯水制备系统浓水直接接管排入市政污水管网，最终进入滨湖污水处理厂集中处理	纯水制备系统浓水直接接管排入市政污水管网，最终进入滨湖污水处理厂集中处理	无	/	/	无变动

			本次扩建项目生产废水（不含氮、磷）经厂内综合污水处理设施处理后通过市政污水管网排入常州市武进区滨湖污水处理厂。	本次扩建项目生产废水（不含氮、磷）经厂内综合污水处理设施处理后通过市政污水管网排入常州市武进区滨湖污水处理厂。	无	/	/	无变动
	9.新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的	/	无废水直接排放口	无废水直接排放口	无	/	/	无变动
	10.新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低10%及以上的	/	本项目新增建设2根排气筒（P7、P8）。P8、P9、P10排气筒合并为1根新的P8排气筒，所有均不是主要废气排放口，且P7、P8排气筒高度均为15m。	本项目新增建设4根排气筒，P7、P8、P9、P10排气筒均为15m。	P8、P9、P10对应废气处理设施合并	考虑到安全管理问题，使用1套全新的大型滤筒除尘器替代喷涂机自带的小型滤筒除尘器，并将处理后的3台喷涂设备废气，并将P8、P9、P10合并成1根新的P8排气筒	无	一般变动
	11.噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的	噪声污染防治措施	优选低噪声设备，合理布局生产设备，高噪声设备采取有效减震、隔声、消声措施	优选低噪声设备，合理布局生产设备，高噪声设备采取有效的减震、隔声、消声措施	无	/	/	无变动
		土壤或地下水污染防治措施	项目废气不属于重点重金属、持久性有机污染物或难降解有机污染物，故对周边土壤环境基本无影响	项目废气不属于重点重金属、持久性有机污染物或难降解有机污染物，故对周边土壤环境基本无影响	无	/	/	无变动

	12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的(自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外);固体废物自行处置方式变化,导致不利环境影响加重的	固废污染防治措施	危险废物委托有资质单位处置、一般工业固废外售综合利用,生活垃圾由环卫清运。所有固废均合理处置,固废实现“零排放”	危险废物委托有资质单位处置、一般工业固废外售综合利用,生活垃圾由环卫清运。所有固废均合理处置,固废实现“零排放”	部分危险废物产生量有变化	详见表 4-1	所有危废全部委托处置,不产生不利环境影响。	一般变动
			依托原有项目已设置 55m ² 的危废堆场,并新建一个 50m ² 的新危废仓库;依托原有项目已设置 39m ² 的一般固废仓库。	依托原有项目已设置 55m ² 的危废堆场,并新建一个 50m ² 的新危废仓库;依托原有项目已设置 39m ² 的一般固废仓库。	新建一个 50m ² 的新危废仓库	考虑到危险废弃物分质分类堆放,新建一个危废仓库。	无	一般变动
	13.事故废水暂存能力或拦截设施变化,导致环境风险防范能力弱化或降低的	/	依托原有已建设 195m ³ 的事故应急池。	依托原有已建设 195m ³ 的事故应急池。	无	/	/	无变动

备注:未建成的部分非本次变动评价范围。

由上表可知:公司本项目实际建设过程中所发生的所有变动情况均属于一般变动。

（一）总平面布置变动情况分析

实际平面布置与原环评一致，未发生变动。

（二）产品方案变动情况分析

实际产品产能与原环评一致，未发生变动，见表 2-4。

表 2-4 建设项目产品方案表

序号	主体工程	产品名称及规格		产能	年运行时数	备注	
1	3#骨关节厂房（生产车间三）	III-13-04 关节置 换植入 物	人工髋关节（双动金属杯、金属球头、金属髌臼、XPE 内衬、股骨柄）	300000 件/a	6000h	本项目，调试中	
2	1#骨关节厂房（生产车间一）		人工髋关节（双动金属杯、金属球头、金属髌臼、XPE 内衬、股骨柄）	225000 件/a	6000h		原有项目，已全部建成
3			人工膝关节（胫骨平台、A3 股骨髁、胫骨垫片）	200000 件/a			
4			3D 打印人工髋关节	80000 件/a			
5			人工髋关节（7 号项目）	500 件/a			
6			钛合金骨填充材料（7 号项目）	200 件/a			
7			合计	805700 件/a			
8			III-13-03 脊柱植 入物	椎间融合器（7 号项目）		1000 个/a	
9	人工椎体（7 号项目）	500 个/a					
10	合计	1500 个/a					
11	2#工具厂房（生产车间二）	I-04 骨科 手术器 械	膝关节工具包	2400 套/a			
12			髋关节工具包	4800 套/a			
13			脊柱创伤工具包	10800 套/a			
14			合计	18000 套/a			

（三）生产设备变动情况分析

对照原环评，本次验收实际建设的生产及辅助设备（设施），具体建设情况见表 2-5。

表 2-5 本项目生产及辅助设备（设施）使用情况一览表

环评情况				实际建设情况						备注
设备名称	规格/型号	本项目新增量	项目建成后全厂量	设备名称	规格/型号	本项目新增量	本项目变化情况	建成后全厂量	全厂变动情况	
车床	/	35	66	车床	QTS200ML	35	/	66	/	/
加工中心	/	8	33	加工中心	VF-2-V	8	/	33	/	/
动力刀座	/	8	8	动力刀座	/	8	/	8	/	/
抛光机	/	5	14	抛光机	/	5	/	14	/	本项目新增抛光机由 3 台人工抛光机和 2 台机器人抛光机构成。
砂带机	/	1	5	砂带机	/	1	/	5	/	/
打标机	/	3	8	打标机	/	3	/	8	/	/
喷砂机	/	5	12	喷砂机	/	5	/	12	/	/
真空喷涂机	/	3	4	真空喷涂机	/	3	/	4	/	/
过程清洗机	/	4	5	过程清洗机	/	4	/	5	/	/
预清洗机	/	2	2	预清洗机	/	2	/	2	/	/
三坐标检测机	/	1	1	三坐标检测机	/	1	/	1	/	/
影像仪	/	1	1	影像仪	/	1	/	1	/	/
粗糙度检测仪	/	1	1	粗糙度检测仪	/	1	/	1	/	/
维氏硬度仪	/	1	1	维氏硬度仪	/	1	/	1	/	/
形貌检测单元	/	1	1	形貌检测单元	/	1	/	1	/	/
医用封口机	/	0	3	医用封口机	/	0	/	3	/	/
连续封口机	/	0	2	连续封口机	/	0	/	2	/	/

恒温收缩包装机	/	0	2	恒温收缩包装机	/	0	/	2	/	/
真空包装机	/	0	2	真空包装机	/	0	/	2	/	/
全自动空包装机	/	0	1	全自动空包装机	/	0	/	1	/	/
自动打包机	/	0	1	自动打包机	/	0	/	1	/	/
空压机	/	1	4	空压机	/	1	/	4	/	/
纯水机组	/	1	2	纯水机组	/	1	/	2	/	/
湿式除尘器	/	1	4	湿式除尘器	/	1	/	4	/	/
滤筒除尘器	/	3	3	滤筒除尘器	/	2	/	2	/	/
综合污水处理设施	/	0	1	综合污水处理设施	/	0	/	1	/	/
合计	/	85	187	/		84	/	186	/	/

（四）原辅材料变动情况分析

经对照原环评，实际原辅材料消耗情况未超出环评申报量。见表 2-6。

表 2-6 本项目主要原辅材料消耗表

序号	类型	原辅料名称	组分/包装规格	环评年消耗量			验收实际年消耗量			备注
				单位	新增使用量	全厂使用量	单位	新增使用量	全厂使用量	
1	原料	钛合金	铝 6%、钒 4%、铁 0.14%、碳 0.01% 其余成分为钛	吨	20	39	吨	20	39	/
2		钴合金	碳 0.24%、铬 28.25%、钼 6.04%、 硅 0.81%、锰 0.29%、铁 0.18%其余 成分为钴	吨	3	31	吨	3	31	/
3		国产聚乙烯	(C2H4) N	吨	0.2	0.4	吨	0.2	0.4	/
4		进口高分子聚乙烯	(C2H4) N	吨	8	16	吨	8	16	/
5	辅料	巴索切削液 2000	矿物油、乳化剂、稳定剂、氯化石蜡、 抑制剂；不含氮、磷	吨	1	3.2	吨	1	3.2	/
6		脱脂粉 DM311A	碳酸钠 25%、氢氧化钠 30%、葡萄	吨	0.5	1.9	吨	0.5	1.9	/

序号	类型	原辅料名称	组分/包装规格	环评年消耗量			验收实际年消耗量			备注
				单位	新增使用量	全厂使用量	单位	新增使用量	全厂使用量	
			糖酸钠 15%、十二烷基硫酸钠 5%、五水偏硅酸钠 15%、螯合剂 2%、乳化表面活性剂 8%；不含氮、磷							
7		清洗剂 PWC-401P	五水偏硅酸钠 20%、水 80%；不含氮、磷	吨	0.5	2	吨	0.5	2	/
8		46 目玻璃珠	/	吨	0.1	0.4	吨	0.1	0.4	/
9		240 目玻璃珠	/	吨	0.1	0.4	吨	0.1	0.4	/
10		16 目玻璃珠	/	吨	3	5	吨	3	5	/
11		吸塑盒	/	吨	0.05	0.18	吨	0.05	0.18	/
12		泡棉	/	吨	0.05	0.18	吨	0.05	0.18	/
13		纸盒	/	吨	0.5	2.5	吨	0.5	2.5	/
14		砂带	/	吨	0.05	0.3	吨	0.05	0.3	/
15		布轮	/	吨	0.05	0.2	吨	0.05	0.2	/
16		遮盖胶布	/	吨	0.3	0.55	吨	0.3	0.55	/
17		钛粉	/	吨	11	11.5	吨	11	11.5	/
18		氢气	/	瓶	70	130	瓶	70	130	/
19		氩气	/	瓶	230	430	瓶	230	430	/
20		润滑油	基础油	吨	0.5	1.2	吨	0.5	1.2	/

（五）生产工艺变动情况分析

扩建项目主要从人工髋关节的生产，产品包括以下几种类型，分别为：双动金属杯、金属球头、金属髌臼、XPE 内衬、股骨柄。各产品主要生产工艺如下：①双动金属杯、金属球头：主要工艺有车加工、预清洗、抛光、打标、检验、终清洗、包装等；②金属髌臼：主要工艺有车加工、清洗、打标、预清洗、喷涂、终清洗、检验、包装等；③XPE 内衬：主要工艺有下料、关节面加工、预清洗、终清洗、包装、检验等；④股骨柄：主要工艺有下料、打标、机加工、清洗、抛光、喷涂、预清洗、终检、包装等。

<1>双动金属杯、金属球头生产工艺流程

双动金属杯、金属球头生产工艺流程见图 2-3。

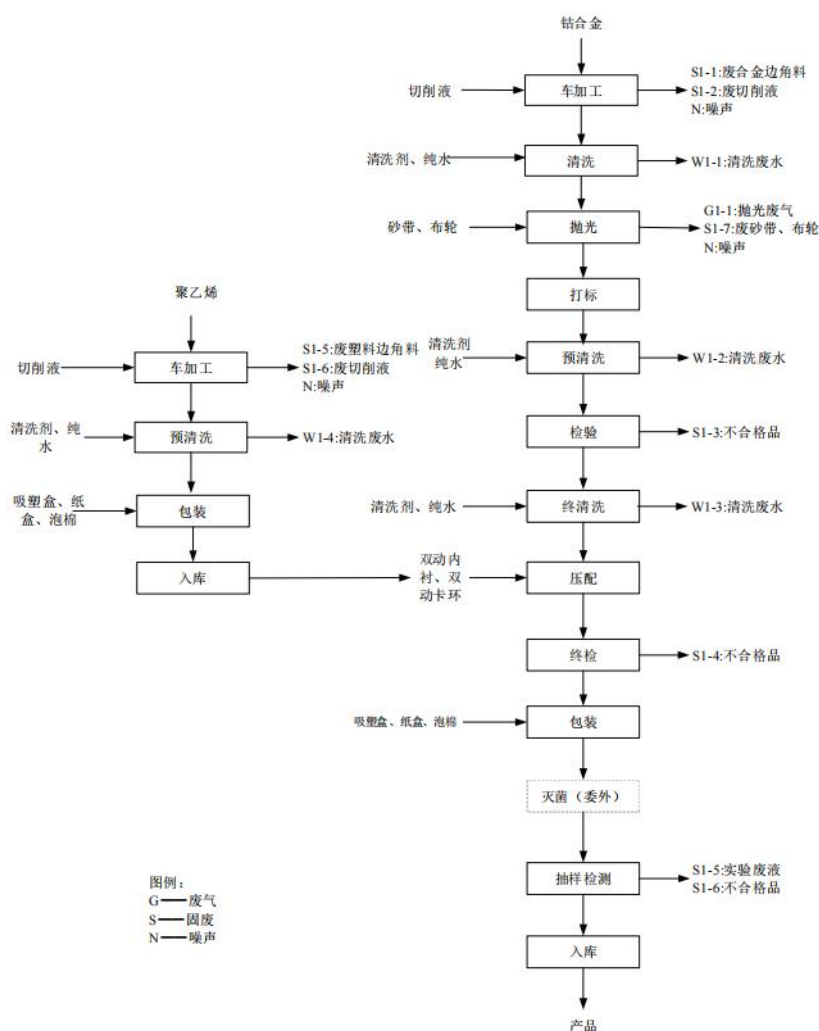


图 2-3 双动金属杯、金属球头的生产工艺流程图

双动金属杯由双动内衬、双动卡环、钴合金件组装而成，其中双动内衬、双动卡环生产工艺如下：

车加工：使用数控车床将外购的聚乙烯按照图纸工艺要求进行加工，去除多余毛坯材料，数控车床加工时切削液循环使用，定期补充更换，此过程中会产生废塑料边角料 S1-5、废切削液 S1-6 及噪声 N。

预清洗：将产品放入预清洗机进行预清洗，清洗温度电加热至 60℃，预清洗机设有两个清洗槽，1 槽中加入 2L 清洗剂与纯水（清洗槽大小为 40L），对车加工后的工件进行除油清洗，后置于 2 槽（该槽仅加入纯水）中漂洗。2 个槽中清洗液和水循环使用，1 槽中定时补充清洗剂及 2 槽中逆流水且有废水排放，2 槽中定时补充纯水，2 个槽内清洗液/水定期更换，此工序有清洗废水 W1-4 产生。

包装、入库：使用包装机及吸塑盒、纸盒、泡棉等包装材料对半成品（双动内衬、双动卡环）进行包装，达到产品包装防护的效果，包装后的产品入库待用。此过程无污染物产生及排放。

钴合金件生产工艺如下：

机加工：使用数控车床将外购的钴合金按照图纸工艺要求进行加工，去除多余毛坯材料，加工时切削液循环使用，定期补充更换，此过程中会产生废钴合金边角料 S1-1、废切削液 S1-2 及噪声 N。

清洗：将产品放入过程清洗机的清洗槽中进行 4 道浸泡常温清洗，在清洗线预清洗槽中加入 6L 清洗剂（清洗槽大小为 120L）对产品进行预清洗，再通过漂洗 1 槽、漂洗 2 槽、漂洗 3 槽进行纯水漂洗，漂洗后分别通过烘干 1 槽、烘干 2 槽电加热进行烘干，烘干温度为 65-75℃，槽体内的水定期更换。此过程会产生清洗废水 W1-2。

过程清洗机漂洗方式为逆流漂洗，即漂洗水从漂洗 3 槽流向漂洗 2 槽、漂洗 2 槽液流向漂洗 1 槽，漂洗 1 槽流向预清洗槽，预清洗槽有废水排放，漂洗 3 槽补充纯水。

抛光：砂带机和抛光机分别使用砂带、布轮在清洗后的半成品球面进行抛光，使产品表面能够形成保护膜，达到产品镜面的效果，此过程会产生抛光废气 G1-1、废砂带、布轮 S1-7 及噪声 N。

打标：将产品放在工装上通过打标机对产品进行打标，达到刻字符符合图纸要求的效果，此过程无污染物产生。

预清洗：使用预清洗机清洗，工艺同前双动内衬、双动卡环预清洗工艺一致，此过程会产生清洗废水 W1-2。

检验：使用检测设备对半成品尺寸、外观等进行全尺寸检验，此过程会产生不合格品 S1-3。

终清洗：将半成品放入过程清洗机的清洗槽中进行 4 道浸泡常温清洗，过程清洗机清洗工艺同前清洗工艺一致，会产生清洗废水 W1-3。

压配：使用专用压配工装将内衬及卡环压入合金半成品中，达到装配后成品效果。

终检：再次使用检测设备对产品尺寸、外观等进行全尺寸检验，此过程会产生不合格品 S1-4。

包装：同双动内衬、双动卡环包装工艺。此过程无污染物产生及排放。

灭菌：对产品进行委外灭菌处理。

抽样检测：灭菌后的产品依托原有实验设备对灭菌后的产品进行抽查，测试产品的灭菌效果，对产品进行无菌检测时需要取 1g 样品，加入少些纯水，用气相色谱仪检测环氧乙烷的残留浓度是否达标，此外实验室用到的器皿均需要纯水进行清洗，因此无菌检测过程会产生实验室废弃物（S1-5），抽查的产品经无菌检验成为不合格品（S1-6）。

<2>金属髌臼生产工艺流程

金属髌臼生产工艺流程见图 2-4。

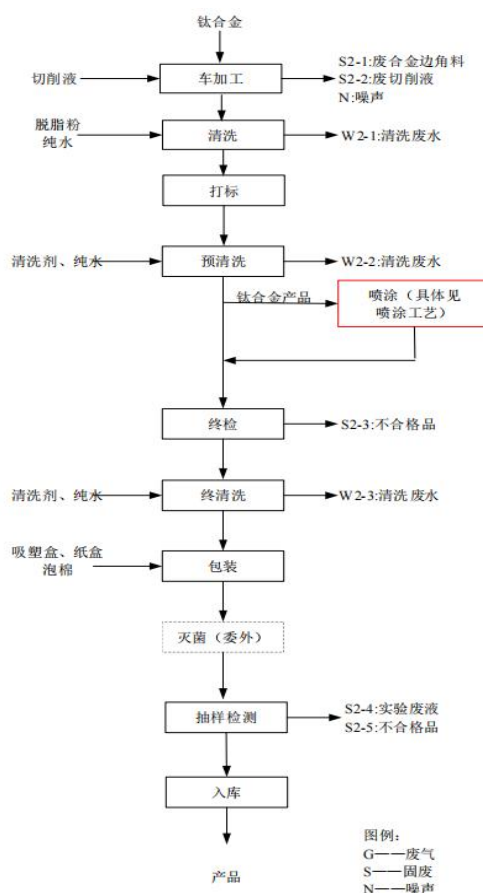


图 2-4 金属髌臼生产工艺流程图

车加工：使用车床、加工中心将外购的钛合金按照图纸工艺要求进行加工，去除多余毛坯材料，达到图纸要求的尺寸及外观要求，切削液循环使用，定期补充更换，此过程中会产生废合金边角料 S2-1、废切削液 S2-2、噪声 N。

清洗：使用过程清洗机清洗，每班次加入 3kg 脱脂粉和水配比后清洗，将产品放入过程清洗机的清洗槽中进行 4 道浸泡常温清洗,同双动金属杯清洗工艺，此过程会产生清洗废水 W2-1。

打标：同双动金属杯打标工艺，此过程无污染物产生。

预清洗：使用预清洗机清洗，同双动金属杯预清洗工艺，此过程会产生清洗废水 W2-2。

喷涂：对钛合金加工的金属髌臼进行喷涂处理，喷涂具体工艺见喷涂工艺流程。

终检：同双动金属杯终检工艺，此过程会产生不合格品 S2-3。

终清洗：使用过程清洗机的清洗槽中进行 4 道浸泡常温清洗，同双动金属杯终清洗工艺，此过程会产生清洗废水 W2-3。

包装：同双动金属杯中双动内衬、双动卡环包装工艺。此过程无污染物产生及排放。

灭菌：对产品进行委外灭菌处理。

抽样检测：灭菌后的产品需要进行抽样检测，产生实验室废液（S2-4），抽查的产品经无菌检验成为不合格品（S2-5）。

入库：同双动金属杯入库工艺

<3>XPE 内衬生产工艺流程

XPE 内衬生产工艺流程见图 2-5。

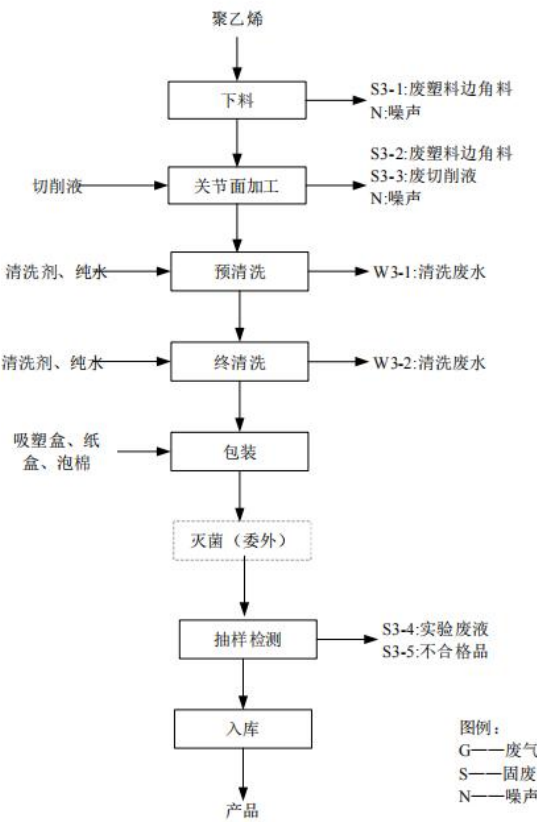


图 2-5 XPE 内衬生产工艺流程图

工艺流程说明：

下料：使用车床、加工中心等将外购的高分子聚乙烯按照图纸工艺要求进行加工，切割成长方形小块，此过程中会产生废塑料边角料 S3-1 及噪声 N。

关节面加工：使用加工中心对下料后的物料进行加工，达到图纸要求的尺寸及外观要求，加工时，切削液循环使用，定期补充更换，此过程中会产生废合金边角料 S3-2、废切削液 S3-3 及噪声 N。

预清洗：使用预清洗机清洗，同双动金属杯预清洗工艺，此过程会产生清洗

废水 W3-1。

终清洗：使用过程清洗机清洗，同双动金属杯终清洗工艺，此过程会产生清洗废水 W3-2。

包装：同双动金属杯中双动内衬、双动卡环包装工艺。此过程无污染物产生及排放。

灭菌：对产品进行委外灭菌处理。

抽样检测：灭菌后的产品需要进行抽样检测，产生实验室废液（S3-4），抽查的产品经无菌检验成为不合格品（S3-5）。

入库：同双动金属杯入库工艺。

<4>股骨柄生产工艺流程

股骨柄生产工艺流程见图 2-6。

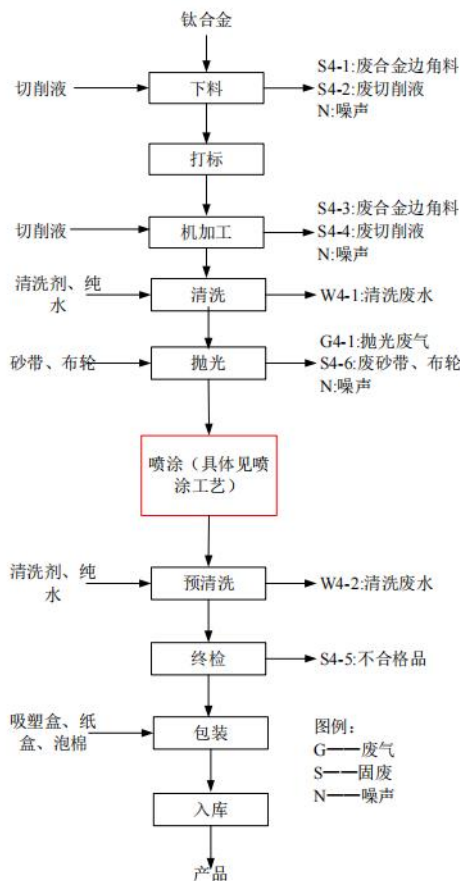


图 2-6 股骨柄生产工艺流程图

下料：使用车床将外购的钛合金按照图纸工艺要求进行加工，去除多余毛坯材料，切削液循环使用，定期补充更换，此过程中会产生废合金边角料 S4-1、废切削液 S4-2 及噪声 N。

打标：同双动金属杯打标工艺，此过程无污染物产生。

机加工：使用车床、加工中心等设备对产品进行机加工，达到图纸要求的尺寸及外观要求，切削液循环使用，定期补充更换，此过程中会产生废合金边角料 S4-3、废切削液 S4-4 及噪声 N。

清洗：同双动金属杯清洗工艺，此过程会产生清洗废水 W4-1；

抛光：同双动金属杯抛光工艺，此过程会产生抛光废气 G4-1、废砂带布轮 S4-6 和噪声 N。

喷涂：对钛合金加工的生物型股骨柄进行喷涂处理，具体见喷涂工艺流程。

预清洗：同双动金属杯预清洗工艺，此过程会产生清洗废水 W4-2。

终检：同双动金属杯终检工艺，此过程会产生不合格品 S4-5。

包装、入库：同双动金属杯包装、入库工艺。

<5>喷涂生产工艺流程

喷涂生产工艺流程见图 2-7。

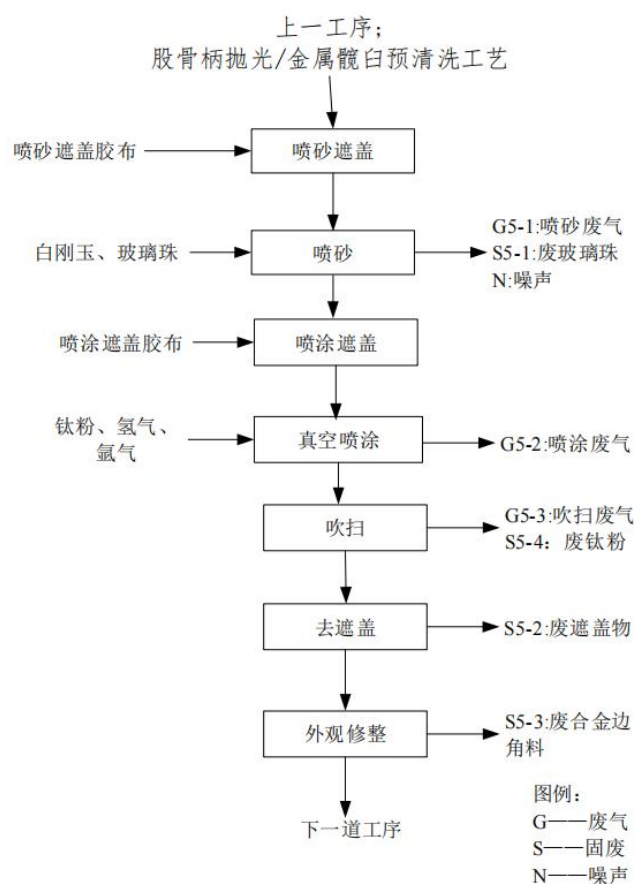


图 2-7 喷涂工艺生产工艺流程图

喷砂遮盖：用遮盖胶带遮盖产品不需要喷砂处理的部位。

喷砂：使用白刚玉、玻璃珠对需要喷涂的部位进行喷砂处理，使基体表面粗糙度在 Ra6-Ra8um 之间保证基体与涂层之间的粘接强度，此过程会产生喷砂废气 G5-1、废玻璃珠 S5-1、噪声 N。

喷涂遮盖：利用喷涂遮盖胶布对产品非喷涂区域进行遮盖保护。

真空喷涂：使用真空等离子喷涂设备对部分半成品进行喷涂处理形成纯钛涂层。工作原理：等离子喷涂原理是通过等离子喷枪产生等离子焰流，喷枪的钨电极（阴极）和喷嘴（阳极）分别接电源负极和正极（工件不带电），通过高频火花引燃电弧，使供给喷枪的工作气体（氢气）在电弧的作用下电离成等离子体，在机械压缩效应、自磁压缩效应和热压缩效应的联合作用下，电弧被压缩，形成非转移型等离子弧，送粉流输送粉末喷涂材料进入等离子弧，并被迅速加热至熔融或半熔融状态，随等离子流高速撞击经预处理的基材表面，并在基材表面形成牢固的喷涂层。工作过程中使用氩气作为保护气体提供保护和冷却作用，从而使零件被喷涂表面获得不同的硬度、耐磨、耐热、耐腐蚀、绝缘、隔热、润滑等各种特殊物理化学性能，以满足零件不同工作条件的要求。该喷涂过程在密闭空间内操作，高温使钛粉迅速加热至熔融状态，沉积形成牢固附着的金属结合层。此过程会产生喷涂废气（粉尘）G5-2。

吹扫：在喷砂机内对喷涂过后的基体用钛粉进行吹扫，去除残粉，此过程会产生吹扫废气（粉尘）G5-3，

去遮盖：利用人工去除遮盖，此过程会产生废遮盖物 S5-2。

外观修整：人工使用锉刀进行外观修整，此过程会产生废合金边角料 S5-3。完成喷涂工艺的工件进入下一道工序。

本次验收实际建设工艺与环评未发生变动。

（六）污染防治措施变动情况分析

1、废气污染防治措施

（1）有组织废气

表 2-7 废气污染防治措施对照表

环评及批复要求				实际建设				备注
污染源	主要污染因子	废气量 (m³/h)	处理设施及排放去向	污染源	主要污染因子	废气量 (m³/h)	处理设施及排放去向	
2 台喷砂（1 台吹扫）、5 台抛光、1 台砂带机	颗粒物	5500	经湿式除尘器处理后通过 15m 高的 P7 排气筒排放。	2 台喷砂（1 台吹扫）、5 台抛光、1 台砂带机	颗粒物	20000	经湿式除尘器处理后通过 15m 高的 P7 排气筒排放。	/
3 台喷砂、1 台喷涂	颗粒物	6000	经滤筒除尘器（1#）处理后通过 15m 高的 P8 排气筒排放。	3 台喷砂、1 台喷涂	颗粒物	16000	经滤筒除尘器（1#）处理后通过 15m 高的 P8 排气筒排放。	考虑到安全管理问题，减少排气筒数量，将 P8、P9、P10 三根排气筒合并成一根新的 P8 排气筒，同时使用 1 套全新的滤筒除尘器（1#）替代原有的 2 套滤筒除尘器（1#、2#）。
1 台喷涂	颗粒物	4000	经滤筒除尘器（2#）处理后通过 15m 高的 P9 排气筒排放。	1 台喷涂	颗粒物			
1 台喷涂	颗粒物	4000	经滤筒除尘器（3#）处理后通过 15m 高的 P10 排气筒排放。	1 台喷涂	颗粒物			

表 2-8 废气排放口基本情况

环评及批复要求					实际建设				
编号	类型	高度（m）	出口内径（m）	温度（℃）	编号	类型	高度（m）	出口内径（m）	温度（℃）
P7	一般排放口	15	0.4	常温	P7	一般排放口	15	1.15	常温
P8	一般排放口	15	0.4	常温	P8	一般排放口	15	0.95	常温

P9	一般排放口	15	0.3	常温					
P10	一般排放口	15	0.3	常温					

变动情况分析：

1) 有组织废气变动情况

根据表2-7可知，本项目2台喷砂（1台吹扫）、5台抛光、1台砂带机产生的颗粒物经收集后，经湿式除尘器处理后通过15m高的P7排气筒排放，该废气处理污染防治设施仅对应废气收集风量增加，处理方式与原环评一致，该变动为一般变动；

验收实际建设过程中，考虑到环境、安全等管理问题，减少排气筒数量，将P8、P9、P10三根排气筒合并成一根新的P8排气筒，同时使用1套全新的滤筒除尘器（1#）替代原有的2套滤筒除尘器（2#、3#），该变动为一般变动。

①废气处理设施变动合理性分析

本项目建设过程中，为了响应属地应急管理部门管理要求，对同类型废气进行合并收集处理，使用1套全新的滤筒除尘器（1#）替代原有的2套滤筒除尘器（2#、3#），同时将3台喷涂机（其中1台喷涂机废气先经自带的滤筒除尘器（2#）处理）、3台喷砂机废气合并收集至新的滤筒除尘器（1#）中进行处理后，经过新的P8排气筒排放。

根据环评及表2-6，本项目3台喷砂机、3台喷涂机加工工件相同，主要成分均为钛合金，且废气产生工段均为喷砂、喷涂工段，喷砂、喷涂工段使用的辅料也相同，其对应工段产生的废气种类均为粉尘（颗粒物），可以合并收集处理。

根据废气处理设施设计方案，改造后的滤筒除尘器（1#）对于本项目产生的喷砂、喷涂粉尘综合去除效率能达到95%，和原有的滤筒除尘器（1#、2#）保持一致，仅处理能力增加，能满足本项目实际需求，变动不会导致污染物种类及污染物排放量增加（具体分析详见表4-1）。

②排气筒风量变动合理性分析

a、P7排气筒配套风量合理性分析：

本项目验收P7排气筒对应处理的为2台喷砂（1台吹扫）、5台抛光、1台砂带机，喷砂机、砂带机、抛光机均采用密闭风管进行收集。

按照《三废处理工程技术手册》，密闭集气装置的收集设计风量计算公式如下：

$$\text{公式①： } Q=3600FV\beta$$

式中：

F—集气口面积， m^2 ；

V—风速， m/s ，支管取 $2\sim 12m/s$ ；

β —安全系数，取 $1.05\sim 1.1$ ，本次取 1.1 。

根据公式①，喷砂机、砂带机的风管直径为 $0.21m$ ，断面平均风速约 $10m/s$ ，则单台设备废气设计收集风量为 $Q=0.105^2 \times 3.14 \times 10 \times 3600=1246.3m^3/h$ ；抛光机风管直径为 $0.32m$ ，断面平均风速约 $10m/s$ ，单台喷涂机废气设计收集风量为 $Q=0.16^2 \times 3.14 \times 10 \times 3600=2893.8m^3/h$ 。

故本次验收实际P7排气筒对应建设的2台喷砂（1台吹扫）、5台抛光、1台砂带机配套排气量 $Q=1246.3 \times 3+2893.8 \times 5=18270.9m^3/h$ ，则总体配套风量至少为 $18270.9m^3/h$ ，考虑到收集时风量的损失情况，需考虑保留一部分余量，设置风量为 $20000m^3/h$ ，可满足本项目2台喷砂（1台吹扫）、5台抛光、1台砂带机总体废气收集要求。

b、P8、P9、P10排气筒合并及配套风量合理性分析：

本项目验收变动后的P8排气筒对应处理的为3台喷砂机、3台喷涂机，喷砂机、喷涂机均采用密闭风管进行收集。

根据公式①，喷砂机风管直径为 $0.21m$ ，断面平均风速约 $10m/s$ ，则单台喷砂机废气设计收集风量为 $Q=0.105^2 \times 3.14 \times 10 \times 3600=1246.3m^3/h$ ；喷涂机风管直径为 $0.36m$ ，断面平均风速约 $10m/s$ ，单台喷涂机废气设计收集风量为 $Q=0.18^2 \times 3.14 \times 10 \times 3600=3662.5m^3/h$ 。

故本次验收改造后的P8排气筒实际建设的3台喷砂机、3台喷涂机配套排气量 $Q=1246.3 \times 3+3662.5 \times 3=14726.4m^3/h$ ，则合并后总体配套风量至少为 $14726.4m^3/h$ ，考虑到收集时风量的损失情况，需考虑保留一部分余量，设置风量为 $16000m^3/h$ ，可满足本项目3台喷砂机、3台喷涂机总体废气收集要求。

（2）无组织废气变动情况

本项目未捕集的喷砂、抛光（含砂带机）、吹扫、喷涂废气拟通过以下措施控制项目无组织排放的废气：

①规范合理设计各工位上方的风管尺寸，提高对废气的捕集效率，设备使用后风机仍继续运行1小时以上以提高废气捕集效率，减小无组织排放源强。

②加强车间通排风，确保未捕集的少量废气厂界无组织达标排放。

③加强生产管理，增加员工意识，规范操作，采取预防为主、清洁生产的方针，采用先进生产工艺，选用先进的生产设备和清洁原料。

④定期对废气处理设施进行维护、保养和清理，保证其处理效率。

实际建设的无组织废气收集处理措施与环评分析情况一致，未发生变动。

2、废水污染防治措施

(1) 废水走向

①本项目不含氮清洗废水依托现有综合污水预处理设施处理后接管排入市政污水管网，最终进入滨湖污水处理厂集中处理。

②员工生活污水经化粪池处理后接管排入市政污水管网，最终进入滨湖污水处理厂集中处理。

③纯水制备系统浓水直接接管排入市政污水管网，最终进入滨湖污水处理厂集中处理。

本项目废水污染防治措施对照情况详见下表。

表 2-9 废水污染防治措施对照表

环评及批复要求			实际建设			变动情况
废水名称	主要污染因子	处理设施及排放去向	污染源	主要污染因子	处理设施及排放去向	
不含氮磷清洗废水	pH、COD、SS、LAS、石油类	依托现有综合污水预处理设施处理后接管排入市政污水管网，最终进入滨湖污水处理厂集中处理	不含氮磷清洗废水	pH、COD、SS、LAS、石油类	依托现有综合污水预处理设施处理后接管排入市政污水管网，最终进入滨湖污水处理厂集中处理	未变动
浓水	pH、COD、SS	和其他废水排入市政污水管网，最终进入滨湖污水处理厂集中处理	浓水	pH、COD、SS	和其他废水排入市政污水管网，最终进入滨湖污水处理厂集中处理	未变动
生活污水	pH、COD、SS、TN、TP、氨氮	经化粪池预处理后接管排入市政污水管网，最终进入滨湖污水处理厂集中处理	生活污水	pH、COD、SS、TN、TP、氨氮	经化粪池预处理后接管排入市政污水管网，最终进入滨湖污水处理厂集中处理	未变动

由上表可知，本项目废水污染防治措施均与环评一致，未发生变动。

(2) 水平衡

本项目水平衡如图2-3所示，较环评未发生变动。

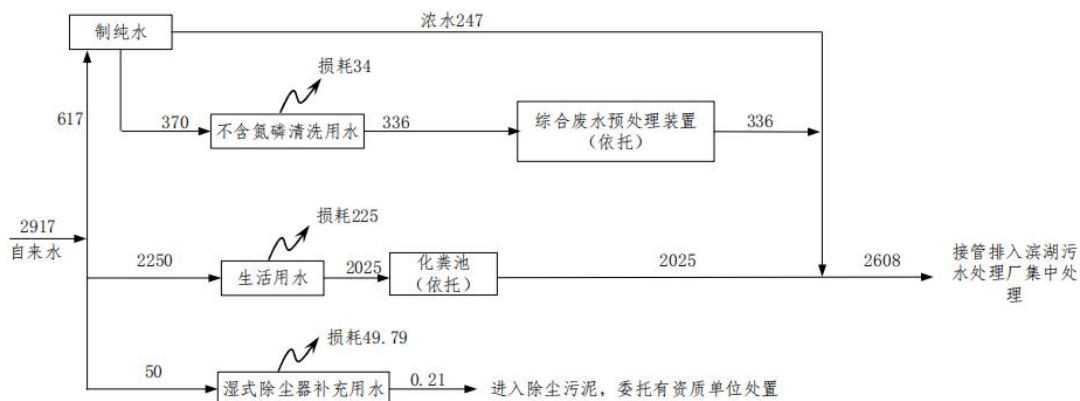


图2-1 本次验收实际建设水平衡图

本项目建成后全厂水平衡图，如图2-4所示。

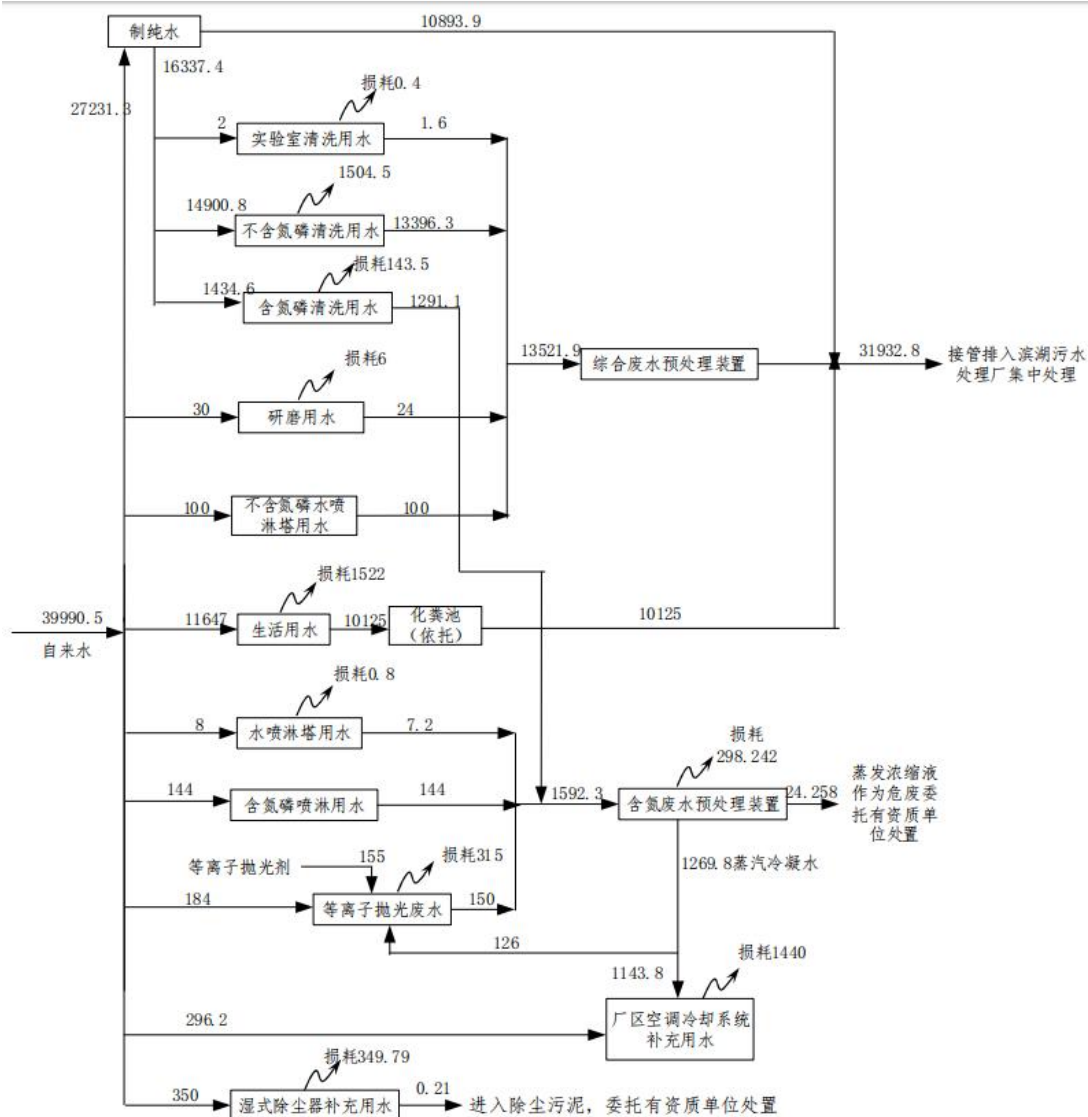


图2-2 本项目建成后全厂水平衡图

3、噪声污染防治措施

本项目高噪声设备主要为生产设备抛光机、喷砂机、真空喷涂机、公辅设备和风机产生噪声，单台（套）设备噪声源强为80~85dB（A）。其中，废气处理装置风机为室外声源，其余高噪声设备为室内声源，建设单位拟采取的降噪措施如下：

（1）室外声源

通过选用质量好、噪声低、振动低的设备，并采取隔声、减震、安装隔声垫、消声器等降噪措施进行降噪。预计降噪效果可达到15-25dB（A）左右。

（2）室内声源

①设备减振

在高噪声设备与地基之间进行减振处理，噪声源强较高的安装减振底座。

②加强建筑物隔声措施

项目各高噪声设备有效利用了建筑隔声，并对墙体加装隔声、吸声材料等，防止噪声的扩散和传播。

③合理布局

在车间布置中尽可能将高噪声布置在车间中央，其它噪声源亦尽可能远离保护目标，以减轻对外界环境的影响。

④强化生产管理

提高员工环保意识，规范员工操作；确保各类噪声防治措施有效运行，各设备均保持良好运行状态，防止突发噪声。

室内高噪声设备经采取以上降噪措施并经过距离衰减后，预计降噪效果可达到31dB（A）左右。

噪声污染防治措施与环评一致，未发生变动。

4、固废污染防治措施

项目生产过程产生的废合金边角料、废塑料边角料、不合格品、废玻璃珠、废砂带、布轮、废遮盖物、除尘灰、废钛粉外售综合利用；废油泥委托常州市晟安环保科技有限公司托运处置；检验废液、废擦拭物、废包装桶、废包装袋、实验室废弃物、沾染化学品的废抹布、手套、拖把委托宜兴市凌霞固废处置有限公司托运处置，污水站污泥、除尘污泥委托常州市晟安环保科技有限公司托运处置，蒸发浓缩液、废酸、废润滑油、废切削液委托常州市风华环保有限公司托运处置；含油抹布手套混入生活垃圾一并委托环卫部门清运处理。

表 2-10 本项目变动前后固废污染防治措施对照表

类别	原环评	实际建设	变化情况
固废贮存设施	依托原有项目已设置 55m ² 的危废仓库，依托原有已建设 39m ² 一般固废仓库	依托原有项目已设置 55m ² 的危废仓库，并新建一个 50m ² 的新危废仓库，两个危废仓库分别用于固态/液态危废分类分质存放；依托原有已建设 39m ² 一般固废仓库，	新建一个 50m ² 的新危废仓库，危废贮存设施总面积增加 50m ²
固废处置去向	本项目危险废物委托有资质单位处置；一般工业固废外售综合利用；生活垃圾委托环卫部门统一处理	本项目危险废物委托有资质单位处置；一般工业固废外售综合利用；生活垃圾委托环卫部门统一处理	无

经对照，本项目实际建成的危废堆场面积增加，增设1处危废仓库，面积为 50m²，用于暂存固态危废。

本次验收项目实际建设过程中，由于生产要求变化、污染防治设备变动等原因导致部分危险废物产生量发生变化，具体变化情况如下表：

表2-11全厂固废产生及处理情况一览表 (t/a)

类别	产生工段	环评					实际				
		名称	废物种类及代码	本项目产生数量	全厂产生量	防治措施	名称	废物种类及代码	本项目产生数量	全厂产生量	防治措施
一般固废	车、铣加工等	废合金边角料	SW17 900-002-S17	0.1	3.2	外售综合利用处置	废合金边角料	SW17 900-002-S17	0.1	3.2	外售综合利用处置
	车加工、下料	废塑料边角料	SW17 900-003-S17	0.1	3.1		废塑料边角料	SW17 900-003-S17	0.1	3.1	
	微裂纹测试、检验等	不合格	SW17 900-002-S17	1	2.5		不合格	SW17 900-002-S17	1	2.5	
	喷砂	废玻璃珠	SW17 900-099-S17	3	3.49		废玻璃珠	SW17 900-099-S17	3	3.49	
	抛光	废砂带、布轮	SW17 900-099-S17	0.1	0.1		废砂带、布轮	SW17 900-099-S17	0.1	0.1	
	去遮盖	废遮盖物	SW17 900-099-S17	0.3	0.3		废遮盖物	SW17 900-099-S17	0.3	0.3	
	废气处理	除尘器收集粉尘	SW17 900-099-S17	2.91	4.424		除尘灰	SW17 900-099-S17	2.91	4.424	
	吹扫	废钛粉	SW17 900-002-S17	0.8	0.8		废钛粉	SW17 900-002-S17	0.8	0.8	
危险废物	废气处理	除尘污泥	HW08 900-210-08	0.53	5.65	委托有资质单位处置	除尘污泥	HW08 900-210-08	2.88	8	委托有资质单位处置
	抽样检测	实验室废弃物	HW49 900-047-49	0.8	1.05		实验室废弃物	HW49 900-047-49	0.8	1.05	
	车加工、下料	废切削液	HW09 900-006-09	0.05	19.3		废切削液	HW09 900-006-09	0.05	19.3	
	原料使用	废包装桶	HW49 900-041-49	0.157	4.757		废包装桶	HW49 900-041-49	0.157	4.757	

类别	产生工段	环评					实际				
		名称	废物种类及代码	本项目产生数量	全厂产生量	防治措施	名称	废物种类及代码	本项目产生数量	全厂产生量	防治措施
	原料使用	废包装袋	HW49 900-041-49	0.002	0.004		废包装袋	HW49 900-041-49	0.002	0.004	
	设备维护	废润滑油	HW08 900-249-08	0.4	1.65		废润滑油	HW08 900-249-08	0.4	1.65	
	综合污水处理设施	污泥	HW08 900-210-08	0.09	36.84		污泥	HW08 900-210-08	0.09	36.84	
	钝化、表面处理	废酸	HW34 900-300-34	/	1.52		废酸	HW34 900-300-34	/	1.52	
	酒精擦拭	废擦拭物	HW49 900-041-49	/	0.2		废擦拭物	HW49 900-041-49	/	0.2	
	含氮磷废水处理设施	蒸发浓缩液	HW49 900-047-49	/	24.528		蒸发浓缩液	HW49 900-047-49	/	35	
	微裂纹检验	检验废液	HW06 900-404-06	/	0.48		检验废液	HW06 900-404-06	/	0.48	
	加工	沾染化学品的废抹布、手套、拖把	HW49 900-041-49	/	0.05		沾染化学品的废抹布、手套、拖把	HW49 900-041-49	/	0.05	
	设备维护	含油抹布手套	HW49 900-041-49	0.1	0.1	环卫清运	含油抹布手套	HW49 900-041-49	0.1	0.1	环卫清运
/	员工生活	生活垃圾	SW64 900-099-S64	7.5	24		生活垃圾	SW64 900-099-S64	7.5	24	

固废产生情况变动分析

①实际生产过程中，为了保障生产安全，提高湿式除尘器的处理效果，提高湿式除尘器收尘更换频次，同时收集粉尘污泥中的含水率也较环评估算提高，对应除尘污泥的全厂实际产生量增加至8t/a；

②实际生产过程中，含氮磷废水处理设施为一套蒸发器，蒸发装置在实际运行过程中，会产生蒸发浓缩液，为了保障蒸发器的处理效率，蒸发浓缩液的含水率较环评估算提高，其对应蒸发浓缩液实际产生量也较环评增加，蒸发浓缩液的全厂实际产生量增加至35t/a；

危废储存设施贮存能力分析：

表2-12本项目建设完成后全厂危废贮存情况一览表

序号	危险废物名称	暂存量	暂存方式	暂存时间	占地面积 m ²
1	除尘污泥	2	桶装	≤3 个月	2
2	实验室废弃物	1	桶装	≤3 个月	1
3	废切削液	8	桶装	≤3 个月	8
4	废润滑油	1	桶装	≤3 个月	1
5	污泥	8	袋装	≤3 个月	8
6	废酸	1	桶装	≤3 个月	1
7	蒸发浓缩液	8	桶装	≤3 个月	8
8	检验废液	0.2	桶装	≤3 个月	1
小结					30
9	废包装桶	1	/	≤3 个月	3
10	废包装袋	0.004	袋装	≤3 个月	1
11	废擦拭物	0.2	袋装	≤3 个月	1
12	沾染化学品的废抹布、手套、拖把	0.05	袋装	≤3 个月	1
小结					6

根据上表核算,企业全厂依托原有项目已设置55m²的危废仓库用于贮存液态(含水)的危废,可满足其贮存要求,新增50m²的新危废仓库可满足贮存固态的危废。

原有项目已建设的危险废物堆场已张贴危废堆场警示标识牌,各类危险废物分类分区贮存并张贴危废识别标签,危废堆场设置导流沟渠及收集沟,并进行防腐、防渗处理,符合防风、防雨、防晒、防腐及防渗等要求,满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)标准要求;本次新增加的1处危废仓库已张贴危废堆场警示标识牌,各类危险废物分类分区贮存并张贴危废识别标签,危废堆场设置导流沟渠及收集沟,并进行防腐、防渗处理,符合防风、防雨、防晒、防腐及防渗等要求,满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)标准要求。

一般工业固废堆场1座,占地面积39m²,满足一般工业固废暂存需要。其建设满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。

对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单(试行)>的通知》(中华人民共和国生态环境部办公厅,环办环评函[2020]688号),以上变动均不属于清单第12条所列情形,不构成重大变动。

(5) 环境风险防控措施

表 2-13 本项目变动前后环境风险防控措施对照表

类别	环评	实际建设	变化情况
事故应急措施	依托原有一座 195m ³ 事故应急池。	依托原有一座 195m ³ 事故应急池。	未变化

本项目实际配套建设的事故应急池与环评一致，未发生变动。

3 评价要素

根据第2章节变动情况分析可知，天衍医疗器材有限公司“年产III-13-04关节置换植入物30万件扩建项目”变动情况均属于**一般变动**，未新增排放污染物种类，未增加污染物排放量。因此，原环评中的评价等级、评价范围均未发生变化。

4 环境影响分析说明

4.1 产排污环节变化情况及达标排放分析

1、废气

本项目变动前有组织废气产排情况详见表4-1，变动前无组织废气产排情况详见表4-3；变动后实际建设情况下，有组织废气产排情况详见表4-4，变动后无组织废气情况详见表4-6。

表4-1本次扩建项目环评中有组织废气产排情况表

排气筒 编号	污染源及编号	风量 m³/h	污染物名称	产生状况			治理措施	去除效 率%	排放状况			执行标准		排放方式
				产生量 t/a	速率 kg/h	浓度 mg/m³			排放量 t/a	速率 kg/h	浓度 mg/m³	浓度 mg/m³	速率 kg/h	
P7	2 台喷砂（1 台吹扫）、5 台抛光、1 台砂布	5500	颗粒物	0.4	0.083	15.150	湿式除尘器	80	0.08	0.017	3.03	20	1	4800h, 连续
P8	3 台喷砂、1 台喷涂	6000	颗粒物	1.079	0.225	37.476	滤筒除尘器	95	0.054	0.011	1.874	10	0.4	
P9	1 台喷涂	4000	颗粒物	0.99	0.206	51.563	滤筒除尘器	95	0.05	0.01	2.578	10	0.4	
P10	1 台喷涂	4000	颗粒物	0.99	0.206	51.563	滤筒除尘器	95	0.05	0.01	2.578	10	0.4	

表 4-2 本次扩建项目环评中无组织废气产排情况表

污染源位置	产生环节	污染物名称	污染物产生量 t/a	污染物产生速率 kg/h	治理措施	污染物排放量 t/a	污染物产生速率 kg/h	面源面积 m²	面源高度 m
生产车间三	未捕集喷砂、抛光（含砂带机）、吹扫、喷涂废气	颗粒物	0.056	0.019	/	0.056	0.019	4416	12.3

表 4-3 变动后本次扩建项目有组织废气产排情况表

排气筒 编号	污染源及编号	风量 m³/h	污染物名称	产生状况			治理措施	去除效 率%	排放状况			执行标准		排放方式
				产生量 t/a	速率 kg/h	浓度 mg/m³			排放量 t/a	速率 kg/h	浓度 mg/m³	浓度 mg/m³	速率 kg/h	
P7	2 台喷砂（1 台吹扫）、5 台抛光、1 台砂布	20000	颗粒物	0.4	0.083	4.17	湿式除尘器	80	0.08	0.017	0.85	20	1	4800h, 连续
P8	3 台喷砂、3 台喷涂	16000	颗粒物	3.059	0.637	39.81	滤筒除尘器	95	0.154	0.032	2.01	10	0.4	

表 4-4 变动后无组织废气产排情况表

污染源位置	产生环节	污染物名称	污染物产生量 t/a	污染物产生速 率 kg/h	治理措施	污染物排放量 t/a	污染物产生速 率 kg/h	面源面积 m²	面源高度 m
生产车间三	未捕集喷砂、抛光（含砂带机）、吹扫、喷涂废气	颗粒物	0.056	0.019	/	0.056	0.019	4416	12.3

变动可行性分析：由表 4-1 和表 4-3 可知，本项目废气治理措施变动及排气筒合并的变动后，本项目 P8、P9、P10 的颗粒物排放总量和环评估算的总量保持一致，未导致新增污染物种类或污染物排放量增加，且污染物排放浓度能够满足相应排放标准。

2、废水

①本项目不含氮清洗废水依托现有综合污水预处理设施处理后接管排入市政污水管网，最终进入滨湖污水处理厂集中处理。

②员工生活污水经化粪池处理后接管排入市政污水管网，最终进入滨湖污水处理厂集中处理。

③纯水制备系统浓水直接接管排入市政污水管网，最终进入滨湖污水处理厂集中处理。

所有废水污染防治措施均与环评一致，未发生变动。

3、噪声

本项目高噪声设备主要为生产设备抛光机、喷砂机、真空喷涂机、公辅设备和风机产生噪声，单台（套）设备噪声源强为80~85dB（A）。其中，废气处理装置风机为室外声源，其余高噪声设备为室内声源，建设单位拟采取的降噪措施如下：

（1）室外声源

通过选用质量好、噪声低、振动低的设备，并采取隔声、减震、安装隔声垫、消声器等降噪措施进行降噪。预计降噪效果可达到15-25dB（A）左右。

（2）室内声源

①设备减振

在高噪声设备与地基之间进行减振处理，噪声源强较高的安装减振底座。

②加强建筑物隔声措施

项目各高噪声设备有效利用了建筑隔声，并对墙体加装隔声、吸声材料等，防止噪声的扩散和传播。

③合理布局

在车间布置中尽可能将高噪声布置在车间中央，其它噪声源亦尽可能远离保护目标，以减轻对外界环境的影响。

④强化生产管理

提高员工环保意识，规范员工操作；确保各类噪声防治措施有效运行，各设备均保持良好运行状态，防止突发噪声。

室内高噪声设备经采取以上降噪措施并经过距离衰减后，预计降噪效果可达到31dB（A）左右。

变动后项目生产设备、废气治理设施风机等噪声源与环评一致，噪声污染防治措施均与环评一致，未发生变动。

4、固废

本项目固废产生情况变动后，具体变化情况如下表所示：

表 4-10 变动前后固废产排情况表

产生工 段	环评					实际					变化情况
	名称	废物种类及 代码	本项目产 生数量	全厂产生 量	防治措施	名称	废物种类及 代码	本项目产 生数量	全厂产生 量	防治措施	
车、铣 加工等	废合金边 角料	SW17 900-002-S17	0.1	3.2	外售综合 利用处置	废合金边 角料	SW17 900-002-S17	0.1	3.2	外售综合 利用处置	未变化
车加 工、下 料	废塑料边 角料	SW17 900-003-S17	0.1	3.1		废塑料边 角料	SW17 900-003-S17	0.1	3.1		未变化
微裂纹 测试、 检验等	不合格	SW17 900-002-S17	1	2.5		不合格	SW17 900-002-S17	1	2.5		未变化
喷砂	废玻璃珠	SW17 900-099-S17	3	3.49		废玻璃珠	SW17 900-099-S17	3	3.49		未变化
抛光	废砂带、 布轮	SW17 900-099-S17	0.1	0.1		废砂带、 布轮	SW17 900-099-S17	0.1	0.1		未变化
去遮盖	废遮盖物	SW17 900-099-S17	0.3	0.3		废遮盖物	SW17 900-099-S17	0.3	0.3		未变化
废气处 理	除尘器收 集粉尘	SW17 900-099-S17	2.91	4.424		除尘灰	SW17 900-099-S17	2.91	4.424		未变化
吹扫	废钛粉	SW17 900-002-S17	0.8	0.8		废钛粉	SW17 900-002-S17	0.8	0.8		未变化
废气处 理	除尘污泥	HW08 900-210-08	0.53	5.65	委托有资 质单位处 置	除尘污泥	HW08 900-210-08	2.88	8	委托有资 质单位处 置	增加 2.35 吨
抽样检 测	实验室废 弃物	HW49 900-047-49	0.8	1.05		实验室废 弃物	HW49 900-047-49	0.8	1.05		与环评一致
车加 工、下 料	废切削液	HW09 900-006-09	0.05	19.3		废切削液	HW09 900-006-09	0.05	19.3		与环评一致

产生工 段	环评					实际					变化情况
	名称	废物种类及 代码	本项目产 生数量	全厂产生 量	防治措施	名称	废物种类及 代码	本项目产 生数量	全厂产生 量	防治措施	
原料使用	废包装桶	HW49 900-041-49	0.157	4.757		废包装桶	HW49 900-041-49	0.157	4.757		与环评一致
原料使用	废包装袋	HW49 900-041-49	0.002	0.004		废包装袋	HW49 900-041-49	0.002	0.004		与环评一致
设备维护	废润滑油	HW08 900-249-08	0.4	1.65		废润滑油	HW08 900-249-08	0.4	1.65		与环评一致
综合污水 预处理设施	污泥	HW08 900-210-08	0.09	36.84		污泥	HW08 900-210-08	0.09	36.84		与环评一致
钝化、 表面处理	废酸	HW34 900-300-34	/	1.52		废酸	HW34 900-300-34	/	1.52		与环评一致
酒精擦拭	废擦拭物	HW49 900-041-49	/	0.2		废擦拭物	HW49 900-041-49	/	0.2		与环评一致
含氮磷 废水处理设施	蒸发浓缩 液	HW49 900-047-49	/	24.528		蒸发浓缩 液	HW49 900-047-49	/	35		增加 10.472 吨
微裂纹 检验	检验废液	HW06 900-404-06	/	0.48		检验废液	HW06 900-404-06	/	0.48		与环评一致
加工	沾染化学 品的废抹 布、手套、 拖把	HW49 900-041-49	/	0.05	环卫清运	沾染化学 品的废抹 布、手套、 拖把	HW49 900-041-49	/	0.05	环卫清运	与环评一致
设备维护	含油抹布 手套	HW49 900-041-49	0.1	0.1		含油抹布 手套	HW49 900-041-49	0.1	0.1		与环评一致
员工生	生活垃圾	SW64 900-099-S64	7.5	24		生活垃圾	SW64 900-099-S64	7.5	24		与环评一致

产生工 段	环评					实际					变化情况
	名称	废物种类及 代码	本项目产 生数量	全厂产生 量	防治措施	名称	废物种类及 代码	本项目产 生数量	全厂产生 量	防治措施	
活											

项目生产过程产生的废合金边角料、废塑料边角料、不合格品、废玻璃珠、废砂带、布轮、废遮盖物、除尘灰、废钛粉外售综合利用；废油泥委托常州市晟安环保科技有限公司托运处置；检验废液、废擦拭物、废包装桶、废包装袋、实验室废弃物、沾染化学品的废抹布、手套、拖把委托宜兴市凌霞固废处置有限公司托运处置，污水站污泥、除尘污泥委托常州市晟安环保科技有限公司托运处置，蒸发浓缩液、废酸、废润滑油、废切削液委托常州市风华环保有限公司托运处置；含油抹布手套混入生活垃圾一并委托环卫部门清运处理。

综上所述，所有固废均可得到有效处置，固废处置率达 100%，固废污染防治措施可行。

4.2 污染物排放总量变化情况

本次验收实际建设变动后污染物总量和环评一致，具体情况详见下表。

表 4-11 变动前后污染物排放总量变化情况 单位：t/a

种类	污染物名称		本次扩建项目			全厂		
			变动前 排放量	变动后 排放量	变化情 况	变动前 排放量	变动后 排放量	变化情 况
废气	有组织	颗粒物	0.234	0.234	无变化	0.564	0.564	无变化
		非甲烷总烃	0	0	无变化	0.02	0.02	无变化
		氮氧化物	0	0	无变化	0.038	0.038	无变化
		硫酸雾	0	0	无变化	0.0002	0.0002	无变化
		氟化物	0	0	无变化	0.001	0.001	无变化
		氨气	0	0	无变化	0.14	0.14	无变化
废水	生活污水	废水量	2025	2025	无变化	10125	10125	无变化
		COD	0.81	0.81	无变化	4.05	4.05	无变化
		SS	0.608	0.608	无变化	1.601	1.601	无变化
		NH ₃ -N	0.051	0.051	无变化	0.279	0.279	无变化
		TP	0.001	0.001	无变化	0.049	0.049	无变化
		TN	0.081	0.081	无变化	0.239	0.239	无变化
	生产废水	废水量	583	583	无变化	24415.8	24415.8	无变化
		COD	0.055	0.055	无变化	2.978	2.978	无变化
		SS	0.035	0.035	无变化	2.313	2.313	无变化
		LAS	0.002	0.002	无变化	0.080	0.080	无变化
		石油类	0.003	0.003	无变化	0.165	0.165	无变化
	综合废水	废水量	2608	2608	无变化	34540.8	34540.8	无变化
		COD	0.865	0.865	无变化	7.028	7.028	无变化
		SS	0.643	0.643	无变化	3.914	3.914	无变化
		NH ₃ -N	0.054	0.054	无变化	0.279	0.279	无变化
		TP	0.10	0.10	无变化	0.049	0.049	无变化
		TN	0.081	0.081	无变化	0.239	0.239	无变化
		LAS	0.002	0.002	无变化	0.08	0.08	无变化
		石油类	0.003	0.003	无变化	0.165	0.165	无变化
固废	一般工业固废		0	0	0	0	0	0
	危险废物		0	0	0	0	0	0
	生活垃圾		0	0	0	0	0	0

4.3 环境要素影响分析

(1) 大气环境影响分析

本项目 P8、P9、P10 对应废气污染防治措施发生变动，三根排气筒合并成 1 根新的 P8 排气筒，根据前文可知：变动后 P8 排气筒尾气中颗粒物总排放源强为：0.154t/a、0.032kg/h、2.01mg/m³。

其余废气污染防治措施未发生变动，引用原环评废气环境影响分析结论：本项目建成后，P7 排气筒尾气中可；颗粒物排放源强为：0.08t/a、0.017kg/h、0.85mg/m³。

根据前文分析，本项目无组织废气污染防治措施未发生变动。

引用原环评废气环境影响分析结论：本项目位于环境空气质量非达标区，超标因子为 PM_{2.5} 和 O₃。全厂卫生防护距离范围内不涉及居民、学校等环境敏感保护目标。本项目产生的各类大气污染物经采取有效的污染防治措施治理后排放，各大气污染物排放强度较低，对大气环境影响较小，周边大气环境可基本维持现状，但仍应加强污染控制管理，减少非正常排放情况的发生。

(2) 地表水环境影响分析

本项目废水污染防治措施未发生变动，引用环评地表水环境影响分析结论：本项目位于受纳水体环境质量达标区域，厂区排水实施“雨污分流”，雨水经雨水管网收集后，排入市政雨水管网，最终汇入附近河流。本项目不含氮磷清洗废水依托厂区现有综合污水预处理设施处理后与纯水制备浓水、经化粪池预处理的生活污水一起接管排入市政污水管网，最终排入滨湖污水处理厂集中处理。项目排水满足污水处理厂接管标准的要求，从水质水量、接管标准及管网配套情况等综合方面考虑，本项目综合废水接管至滨湖污水处理厂处理是可行的。因此，项目对地表水环境的影响可以接受。

(3) 噪声环境影响分析

本项目噪声防治措施未发生变动。引用原环评噪声环境影响分析结论：由预测结果可见，建设项目高噪声设备经消声、减振、厂房隔声及距离衰减后，东、南、西、北四个厂界噪声排放可达《工业企业厂界环境噪声排放标准》

(GB12348-2008)表 1 中 3 类功能区对应标准限值，即：昼间噪声值≤65dB(A)，夜间噪声值≤55dB(A)。

(4) 固体废物环境影响分析

变动后项目生产过程产生的一般工业固体废物外售综合利用；所有危废均委托有资质单位托运处置；生活垃圾和含油废抹布手套委托环卫部门清运处理。固体废物处置率、利用率 100%，不直接排向外环境，对周围环境无直接影响。

4.4 危险物质和环境风险源变化情况

变动后项目涉及的危险物质以及环境风险源较环评未发生变化，主要风险物质为危废仓库暂存的危险废物及原料仓库中的切削液、清洗剂等，其最大存储量与环评一致，未发生变化。

(1) 环境影响途径及危害后果

本项目不涉及有毒有害气体，通过对本项目的风险识别，参考同类企业的有关资料，本项目可能发生的突发环境事件为①分布在原料库、危废仓库的液态物料容器或生产设备破损导致物料泄漏进入厂区内雨水管道，通过雨水冲刷和下渗影响土壤、地表水和地下水环境；②喷涂、抛光粉尘有可能形成可燃性混合物粉尘云。遇到明火可能发生火灾爆炸。或者由于激烈的摩擦，也会产生大量静电，这些电荷如果无从释放或释放不及时，可能引燃空气中的粉尘，从而发生火灾危险；发生火灾产生的伴生/次生污染物对环境空气造成污染。③废气处理设施故障导致大气污染物超标排放，影响大气环境；④废水处理设备故障导致水污染物超标排放，对接管的污水处理厂造成冲击，影响地表水环境。

(2) 环境风险防范措施及应急要求

本项目变动后环境风险防范措施和应急要求与原环评保持一致，未发生变动。

建设项目经采取有效的事故防范、减缓措施，加强风险防范和应急预案，环境风险可控。

5 结论

综上所述，对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函〔2020〕688号），天衍医疗器材有限公司“年产III-13-04 关节置换植入物 30 万件扩建项目”建设中发生的变动情况属于一般变动，未新增排放污染物种类，未增加污染物排放量。变动后原建设项目环境影响评价结论均不发生变化。