



建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项 目 名 称：利兰生物科技(苏州)有限公司年产自膨式颅内
药物洗脱支架系统 10000 套、颅内支架系统
10000 套等新建项目

建设单位(盖章)：利兰生物科技(苏州)有限公司

编 制 日 期：2023 年 8 月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况.....	1
二、建设项目工程分析.....	18
三、区域环境质量状况、环境保护目标及评价标准.....	34
四、主要环境影响和保护措施.....	40
五、环境保护措施监督检查清单	70
六、结论.....	71
附表	72

附图：

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周围环境概况图

附图 3 项目厂区平面布置图

附图 4 项目 5F 平面布置图

附图 5 苏州高新区总体规划图

附图 6 江苏省生态空间保护区域分布图

附图 7 江苏省环境管控单元图

附件：

附件 1 环评影响评价文件承诺函

附件 2 江苏省投资项目备案证

附件 3 营业执照

附件 4 租赁合同及产权证明

附件 5 工业用地确认函

附件 6 噪声现状监测报告

附件 7 关于《苏州国家高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030 年）环境影响报告书》
的审查意见

一、建设项目基本情况

项目名称	利兰生物科技（苏州）有限公司年产自膨式颅内药物洗脱支架系统 10000 套、颅内支架系统 10000 套等新建项目		
项目代码	2308-320505-89-01-883139		
建设单位联系人	邓双	联系方式	18367474145
建设地点	苏州高新区马涧路 168 号 11 幢 5 层		
地理坐标	(120 度 30 分 23.21 秒, 31 度 19 分 17.39 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
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门	苏州高新区（虎丘区）行政审批局	项目审批（核准/备案）文号	苏高新项备〔2023〕335 号
总投资(万元)	1000	环保投资（万元）	50
环保投资占比（%）	5%	施工工期	3 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m²）	1140.35（租赁面积）
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《苏州高新区开发建设规划（2015-2030 年）》； 审批机关：江苏省人民政府； 审批文件名称及文号：无。		
规划环境影响评价情况	文件名称：《苏州国家高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030 年）环境影响报告书》； 审查机关：中华人民共和国环境保护部； 审查文件名称及文号：《关于<苏州国家高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030 年）环境影响报告书>的审查意见》环审[2016]158 号； 文件名称：《苏州国家高新技术产业开发区环境影响区域评估报告》； 审查机关：苏州市生态环境局（2021 年 12 月备案）；		

本项目租赁位于苏州高新区马涧路 168 号的现有工业厂房进行建设(租赁协议及产权证明详见附件 4)，不新增用地；项目属于狮山组团枫桥片区范围，已取得苏州高新区行政审批局备案，从事自膨式颅内药物洗脱支架系统、颅内支架系统生产，属于医疗设备及器械制造，符合国家、地方的产业政策；本项目未列入苏州高新区产业发展负面清单及入区项目负面清单；项目周边基础设施完善，供水、排水、供电等条件均满足企业建设及运营所需；项目建设符合苏州高新区开发建设规划、规划环评结论、审查意见及《苏州国家高新技术产业开发区环境影响区域评估报告》要求。具体如下：

1、与《苏州高新区开发建设规划（2015-2030 年）》相符性分析

(1) 规划期限：2015 年~2030 年。规划近期至 2020 年，远期至 2030 年。

(2) 规划范围及产业布局：北至相城区交界处，南至与吴中区交界处，西至太湖大堤，东至京杭运河，用地面积约为 223 平方公里。形成横塘、狮山、浒通、阳山、生态城、科技城六个组团及枫桥、浒通、浒关、苏钢、通安、科技城六个工业片区。

狮山组团引导产业电子信息、精密机械、商务服务、金融保险、现代商贸、房地产。

枫桥片区功能定位为高新技术产业和服务外包中心，主要产业类型为：计算机系统服务、数据处理、计算机维修及设计、软件服务、光缆及电工器具制造及设计、文化、办公用机械、仪器仪表制造及设计。

本项目位于狮山组团中的枫桥片区，项目地为规划工业用地（详见附图 5）；本项目从事自膨式颅内药物洗脱支架系统、颅内支架系统生产，属于医疗设备及器械制造，不违背枫桥工业区的产业定位。

2、《苏州国家高新技术产业开发区环境影响区域评估报告》（2021.12）相符性分析

2021 年 12 月，苏州国家高新技术产业开发区（虎丘）生态环境局主持编制了《苏州国家高新技术产业开发区环境影响区域评估报告》。

(1) 规划范围：北至相城区交界处，南至与吴中区交界处，西至太湖大堤（含吴江太湖水域），东至京杭运河，规划范围内用地面积约为 332.37 平方公里。评估范围与苏州高新区最新一轮规划及其规划环评中的规划范围一致。

(2) 规划期限：2020-2035 年。以 2020 年为规划基准年，其中近期截止苏州高新区国土空间总体规划批准时日，远期至 2035 年。

(3) 产业定位：高新区全新构建“2+6+X”现代产业体系，提升发展 2 大主导产业、聚焦发展 6 大新兴产业、谋划发展未来产业。2 大主导产业：新一代信息技术、高端装备制造。6 大新型产业：

规
划
及
规
划
环
境
影
响
评
价
符
合
性
分
析

医疗器械及生物医药、绿色低碳、集成电路、航空航天、数字经济、现代服务业。高新区下一步将重点发展集成电路设计、制造、封装测试、关键装备和材料、第三代半导体等。枫桥片区产业定位：电子信息、精密机械、商务服务、金融保险。

本项目位于狮山组团枫桥片区-苏州生命健康小镇产业园，项目从事自膨式颅内药物洗脱支架系统、颅内支架系统生产，属于医疗器械产业，项目租赁厂区内入驻的均为医疗器械、医疗检测行业企业，属于高新区的 6 大新型产业，故本项目建设符合高新区的产业定位。

(4) 基础设施

① 给水工程

规划：高新区供水水源为太湖，规划日供水能力为 75 万立方米，其中新宁水厂（原高新区自来水厂）原水取自太湖渔洋山水源地，位于竹园路、金枫路交叉口，已建日供水能力 15 万立方米；高新区二水厂原水取自太湖上山水源地，位于镇湖街道山旺村和上山村，规划总规模为日供水能力 60 万立方米，目前已建日供水能力 30 万立方米。高新区内白洋湾水厂保留，继续为老城服务。横山水厂搬迁至高新区外、吴中区内灵岩山西南角、苏福路北部。

现状：根据区域评估，高新区现状由苏州高新区第一水厂、苏州高新区第二水厂和白洋湾水厂供水，以太湖作为主要水源。苏州高新区第一水厂现状供水规模 15 万 m³/d、苏州高新区第二水厂现状供水规模 30 万 m³/d、白洋湾水厂供水现状供水规模 30 万 m³/d，规划进一步扩建高新区第一水厂至规模 30 万 m³/d、扩建高新区第二水厂至规模 60 万 m³/d。由水资源需求分析可知，规划远期，供水能力能够满足高新区的供水需求。

② 排水工程

A. 雨水工程

规划：建成区雨水管道服务面积覆盖率为 100%。高新区大部分地区雨水以自排为主；局部地区地势较低，汛期以抽排为主。一般道路下雨水管道按自由出流设计。完善雨水排除系统，提高排涝能力综合运用排水河道、雨水调蓄区、雨水管道及雨水泵站等多种措施，完善雨水排除工程体系。

B. 污水工程

规划：污水排放由各排污企业自行处理达三级排放标准后由污水管网汇集至污水处理厂集中处理。苏州高新区污水格局分为 5 片，各片污水分别由狮山水质净化厂（原新区厂）、枫桥水质净化厂（原二污厂）、枫桥水质净化厂、浒东水质净化厂以及枫桥水质净化厂（原镇湖厂）集中处理。

枫桥水质净化厂现已建成处理规模 8 万 t/d，采用卡鲁塞尔氧化沟工艺工艺，出水 COD、氨氮、

总氮、总磷执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB 32/1072-2018）、《苏州市特别排放标准》相应标准，其他指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，尾水排入京杭运河。

目前实际处理量约为 7.5 万 t/d。枫桥水质净化厂已安装在线监控设施，对排放口 pH、COD、氨氮、总磷等指标进行监控，并与高新区生态环境局进行了联网。

因此，本项目周边雨水管道已建设完成，项目周边雨水可就近汇入雨水管网；项目所在地的污水处理在枫桥水质净化厂服务范围内，目前已具备完善的污水管网，可接管至枫桥水质净化厂。

③供电工程

规划：高新区现状电源主要为望亭发电厂和 500 千伏苏州西变电站，现状 220 千伏狮山变、寒山变、阳山变、向阳变、建林变共 5 座 220 千伏变电所增容，新建 220 千伏通安变、东渚变、永安变、滨湖变 4 座 220 千伏变电所，作为各组团主供电源。

现状：根据区域评价，电为高新区主要能源之一，随着环保要求的不断提高，开发区的能源将继续使用清洁能源。为缓解供电紧张，新建 3 座 220 千伏变电站、22 座 110 千伏变电站，优化电网结构，提高供电可靠性和供电质量。建设“结构完善、技术领先、高效互动、灵活可靠”的现代化智能电网。

综上，项目所在地基础设施完善，可以确保建成后可正常运行，不受限制。

3、与《苏州国家高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030 年）环境影响报告书（2017-2030 年）》环境影响评价结论及审查意见的符合性

3.1 与环评结论及审查意见相符性

表 1-1 项目与规划环境影响报告书审查意见相符性分析一览表

序号	审查意见	项目建设情况	相符性
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展方向，突出集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，进一步优化《规划》的发展定位、功能布局、发展规模、产业布局和结构等，加强与苏州市城市总体规划、土地利用总体规划的协调和衔接，积极促进高新区产业转型升级，推进区域环境质量持续改善和提升。	本项目属于医疗设备及器械制造，符合国家、地方的产业政策，符合高新区产业规划。	符合
2	优化区内空间布局。在严守生态保护红线的基础上逐步增加生态空间，加强太湖流域保护区、饮用水水源保护区、风景名胜区、重要湿地、基本农田保护区等生态敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”等用地调整策略，优化区内布局，解决部分片区居住与工业布局混杂的问题。逐步减小化工、钢铁等产业规模和用地规模。对位于化工集中区外的 29 家化工企业逐步整合到化工集中区或转移淘汰。	本项目位于太湖流域三级保护区，满足《太湖流域管理条例》和《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修订）中的相关条例要求；用地范围不涉及生态红线、生态空间管控区、饮用水水源保护区、风景名胜区等生态敏感区；本项目用地规划为工业用地，不涉及化工、钢铁产业。	符合
3	加快推进区内产业转型升级，制定实施方案，	本项目属于医疗设备及器械制造行业，	符合

	逐步淘汰现有不符合区域发展定位和环境保护要求的企业。结合区域大气，污染防治目标要求，进一步优化区内能源结构，逐步提升清洁能源使用率。推进技术研发型、创新型产业发展，提升产业的技术水平和高新区产业的循环化水平。	符合高新区产业规划，有利于高新区产业转型升级；本项目使用电能，属于清洁能源。	
4	严格入区项目环境准入，引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率等均需达到同行业国际先进水平。	本项目属于医疗设备及器械制造，不含电镀工段，不在苏州高新区入区项目负面清单中，详见表 1-2。	符合
5	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、NO _x 、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、重金属等污染物的排放量，切实改善区域环境质量。	本项目在审批前进行污染物的总量申请，取得排放总量指标。	符合
6	组织制定生态环境保护规划，统筹考虑区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域环境风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要环境风险源的管控。	本次评价已充分考虑并提出相关环境风险防范措施、环境管理要求、污染防治措施。	符合
7	建立健全长期稳定的环境监测体系。根据高新区功能分区、产业布局、重点企业分布、特征污染物的排放种类和状况、环境敏感目标分布等情况，建立包括环境空气、地表水、地下水、土壤等环境要素的监控体系，明确环保投资、实施时限、责任主体等。做好高新区内大气、水、土壤等环境的长期跟踪监测与管理，根据监测结果适时优化调整《规划》。	本次评价已制定污染源日常监测计划，项目实施后将委托有资质的社会监测机构对污染源进行定期监测，并将监测成果存档管理，必要时进行公示。	符合
8	完善区域环境基础设施建设，加快推进建设热电厂超低排放改造工程、污水处理厂中水回用工程等；加强固体废弃物的集中处理处置，危险废物交由有资质的单位统一收集处理。	本项目生活垃圾由环卫部门统一清运；一般固废收集后外售；危险废物收集后在拟建的危废贮存设施内暂存，定期委托有资质的单位处置。	符合

3.2 环境准入

(1) 产业发展负面清单

①高新区引入项目应符合国家和地方的产业政策，严格按照《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正）、《外商投资产业指导目录（2015 年修订）》、《产业转移指导目录（2012 年本）》、《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》、《苏州市调整淘汰部分工艺装备和产品指导意见》等产业指导目录进行控制，以上文件中限制或淘汰类的项目，一律禁止引入高新区。此外，高新区规划工业用地中禁止新建、扩建制革、酿造、印染、电镀等项目，不新增含氮和磷等污染物排放的项目，原则上停止造纸新项目的引进；

②属于《江苏省生态红线区域保护规划》中规定的位于生态红线保护区一级管控区内与保护主导生态功能无关的开发建设项目、位于生态红线保护区二级管控区内禁止从事的开发建设项目；

③属于《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的決定》中规定的位于饮用水源准保护区、二级保护区、一级保护区内禁止从事的开发建设项目；

④不符合城市总体规划、土地利用规划、环境保护规划的建设项目；

- ⑤不符合所在苏州高新区产业定位的工业项目；
- ⑥不符合化工集中区产业定位的化工项目；
- ⑦未进入涉重片区的新建涉及重点重金属（铅、汞、铬、镉和类金属砷）项目；
- ⑧环境污染严重、污染物排放总量指标未落实的项目；
- ⑨国家、江苏省明确规定不得审批的建设项目。

苏州高新区入区企业负面清单详见表 1-2。

表 1-2 苏州高新区入区项目负面清单

序号	产业名称	限制、禁止要求	相符性
1	新一代信息技术	电信公司：增值电信业务（外资比例不超过 50%，电子商务除外），基础电信业务（外资比例不超过 49%）。	本项目属于医疗设备器械制造，主要生产自膨式颅内药物洗脱支架系统、颅内支架系统，不在苏州高新区入区项目负面清单中。
2	轨道交通	G70 型、G17 型罐车；P62 型棚车；K13 型矿石车；U60 型水泥车；N26 型、N27 型平车；L17 型粮食车；C62A 型、C62B 型敞车；轨道平车（载重 40 吨及以下）等。	
3	新能源	禁止引进污染严重的太阳能光伏产业上游企业（单晶、多晶硅棒生产），禁止引进铅蓄电池极板生产项目。区内禁止新引进燃煤电厂，禁止新增燃煤发电机组。	
4	医疗器械	充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置等。	
5	电子信息	激光视盘机生产线（VCD 系列整机产品）；模拟 CRT 黑白及彩色电视机项目。	
6	装备制造	4 档及以下机械式车用自动变速箱（AT）、排放标准国三及以下的机动车用发动机。限制引进非数控金属切削机床制造项目，禁止引进含电镀工序的相关项目。B 型、BA 型单级单吸悬臂式离心泵系列、F 型单级单吸耐腐蚀泵系列、JD 型长轴深井泵。3W-0.9/7（环状阀）空气压缩机、C620、CA630 普通车床。E135 二冲程中速柴油机（包括 2、4、6 缸三种机型），TY1100 型单缸立式水冷直喷式柴油机，165 单缸卧式蒸发水冷、预燃室柴油机，4146 柴油机、TY1100 型单缸立式水冷直喷式柴油机、165 单缸卧式蒸发水冷、预燃室柴油机、含汞开关和继电器、燃油助力车、低于国二排放的车用发动机等。禁止引入含电镀工序的项目。	
7	化工	禁止建设香精香料、农药中间体、染料中间体、医药中间体及感官差、度性强、化学反应复杂、治理难度大的化工项目。废水含难降解的有机污染物、“三致”污染物及含盐量较高的项目；废水经预处理达不到污水处理厂接管标准的项目；在化工园区内不能满足环评测算出的卫生防护距离的项目，以及环评事故风险防范和应急措施难以落实到位的企业；含氮、磷废水排放的企业。	

表 1-3 苏州高新区入区项目环境准入要求

序号	产业名称	限制、禁止要求	相符性
1	清洁生产与环境保护要求	新引入项目的工艺、设备和环保设施及单位 GDP 用水量、综合能耗和污染物排放强度至少达到国内先进水平，不得高于高新区平均水平或行业或产品标准，项目用能不对高新区总用能额度产生较大影响，优先引进清洁生产水平达到国际先进水平的项目。	本项目从事自膨式颅内药物洗脱支架系统、颅内支架系统生产，采用业内先进工艺、选用自动化设备及产线，单位水耗、能耗优于新区标准要求
2	风险控制要求	企业或项目引进前需进行风险专题论证，以论证结果作为项目审批的依据，限制引入风险性高的企业或项目。引进企业或项目的潜在风险及其所采取的风险防范措施必须符合环境安全要求。	根据本次评价，项目环境风险可控；项目建成后须按要求落实风险防范措施，加强日常管理，项目在设计、建设、运行全过程中还必须满足消防、安全等相关管理要求。

综上，项目建设与《苏州国家高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030 年）环境影响报告书（2017-2030 年）》、规划环评结论及审查意见、《苏州国家高新技术产业开发区环境影响区域评估报告》相符。

1、与产业政策相符性

本项目已经取得备案，符合国家、地方产业政策相符性见表 1-4:

表 1-4 产业政策相符性

产业政策、准入条件名称	相关内容	相符性
《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（第 49 号令）2021 年修改	鼓励、限制类：未涉及“其他医疗设备及器械制造”； 淘汰类：未涉及“落后工艺、落后产品”	不涉及鼓励、限制、淘汰类
《产业发展与转移指导目录（2018 年本）》	目录中引导逐步调整退出的产业和引导不再承接的产业均不涉及其他 医疗设备及器械制造	不属逐步调整退出的产业和引导不再承接的产业
《苏州市产业发展导向目录（2017 年本）》	限制、淘汰类：无相关内容	不涉及限制、淘汰类
《市场准入负面清单（2022 年版）》	市场准入负面清单（禁止事项、包括有关资格的要求和程度、许可要求 等许可准入事项）：无相关内容 与市场准入相关的禁止性规定：无相关内容	不涉及负面清单内容
《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境 源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45 号）	高耗能、高排放建设项目覆盖的行业：煤电、石化、化工、钢铁、有色 金属冶炼、建材。	不属于高耗能、高排放建设项目
《环境保护综合名录（2021 年版）》（环办综 合函〔2021〕495 号）	涉及“高污染、高环境风险”产品。	不涉及“高污染、高环境风险”产品产生

2、与“三线一单”的相符性

本项目不涉及江苏省国家生态红线、江苏省生态空间管控区域，不违背生态红线管控要求；项目用地、用水、用电等符合区域相关资源利用及资源承载力要求；项目污染物排放通过源头控制、污染物达标治理、区域削减、总量控制等，不违背区域环境质量整治及提升控制要求；项目符合国家及地方产业政策和相关准入规定；不违背负面清单的要求。具体见下表。

表 1-5 “三线一单”符合性分析

	相关文件	相关内容	相符性
生态 保护 红线	《省政府关于印发江苏省国家级生态 保护红线规划的通知》 （苏政发〔2018〕74 号）	与项目最近的国家级生态保护红线为“江苏大阳山国家森林公园”，范围 为“江苏大阳山国家森林公园总体规划中的生态保育区和核心景观区范 围”，其保护类型为“森林公园的生态保育区和核心景观区”。	本项目距离该生态保护红线直线距离 3.9km，不在该生态保 护红线范围内，符合生态保护红线规划保护要求。
	《省政府关于印发江苏省生态空间管 控区域规划的通知》 （苏政发〔2020〕1 号）	与新建项目最近的省级生态空间管控区为太湖国家级风景名胜区木渎景 区，范围为“东面以环山东路、灵天路、木渎古镇东界为界，南面以穹灵 路、环山南路、香溪河、木渎古镇南界为界，西面以藏北路为界，北面以 天池路、环山北路、观音山北界、华山路为界”，其主导生态功能为“自然 与人文景观保护”。	本项目距离该生态空间管控区直线距离 200m，不在该生态 空间管控区范围内，符合生态空间保护区规划要求。
资源	《苏州国家高新技术产业开发区开发	供水：现有水厂两座，新宁水厂（原高新区自来水厂）位于竹园路、金枫	本项目依托区域现有给水管网供水；建成投运后，单位工

利用 上线	建设规划（2015-2030年）》及其环境影响报告书、《苏州国家高新技术产业开发区环境影响区域评估报告》（2021.12）	路交叉口，已建日供水能力15万吨；高新区第二水厂位于镇湖街道山旺村和上山村，规划总规模为日供水能力60万吨，目前已建日供水能力30万吨。 单位工业增加值新鲜水耗 ≤ 5 （ m^3 /万元，2030年）、工业用水循环利用率 ≥ 95 （%，2030年）。	业增加值新鲜水耗 $1.2 m^3$ /万元 $\leq 5 m^3$ /万元。
		供电：现状220千伏狮山变、寒山变、阴山变、向阳变、建林变5座220千伏变电所。b 单位工业增加值综合能耗 ≤ 0.2 （t标煤/万元，2030年）	本项目依托区域现有电网供电；年用电量约10万度。
		用地：规划工业用地3643.3公顷，约占总规划建设用地面积的25.31%。 单位工业用地工业增加值 ≥ 30 （亿元/ km^2 ，2030年）	本项目租用现有厂房。
环境 质量 底线	关于印发《江苏省地表水（环境）功能区划（2021—2030年）》的通知（苏环办[2022]82号）、《2022年度苏州高新区环境质量公报》	2022年高新区2个集中式饮用水水源地水质均属安全饮用水，省级断面考核达标率为100%，重点河流水环境质量基本稳定。	项目废水可稳定达标接管枫桥水质净化厂集中处理，废水总量在污水厂已批复总量中平衡，不会增加区域排污总量，不会降低京杭运河环境质量。
	《苏州国家高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030年）》及其环境影响报告书、《2022年度苏州高新区环境质量公报》	项目区域规划为二类环境空气质量功能区，区域执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准。 根据《2022年度苏州高新区环境质量公报》，项目区域现状为不达标区，基本污染物中臭氧超标，其余监测因子均满足二级标准。	本项目拟对产生的废气采取控制措施，废气排放总量在高新区内平衡，不会新增区域排污总量，根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，通过调整能源结构，控制煤炭消费总量；调整产业结构，减少污染物排放；推进工业领域全行业、全要素达标排放；加强交通行业大气污染防治；严格控制扬尘污染；加强服务业和生活污染防治；推进农业污染防治；加强重污染天气应对，环境空气质量将逐步得到改善。
	市政府关于印发《苏州市市区声环境功能区划分规定（2018年修订版）》的通知（苏府[2019]19号）、《苏州国家高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030年）》及其环境影响报告书	项目所在区域规划为3类声功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）表1中3类标准。	本项目在落实相应隔声等噪声污染防治措施后，厂界噪声实现达标排放。
负面 清单	推动长江经济带发展领导小组办公室关于《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》的通知（长江办[2022]7号）、关于印发《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》江苏省实施细则的通知（苏长江办发[2022]55号）	1.禁止建设不符合国家和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过江通道项目。	本项目其他医疗设备及器械制造，不涉及码头建设，不涉及自然保护区核心区、缓冲区和风景名胜区核心景区的岸线和河段范围，不涉及水产种质资源保护区、国家湿地公园的岸线和河段范围，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目，不属于石化、现代煤化工行业，不属于严重过剩产能行业，不属于煤电、石化、化工、钢铁、有色金属冶炼、建材等高耗能高排放项目。符合要求。
		2.禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	
		4.禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	
		8.禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和	

		化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、扩建、改建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的扩建除外。	
		9.禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	
		10.禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	
		11.禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	
	《关于印发<深入打好长江保护修复攻坚战行动方案>的通知》（环水体〔2022〕55号）	（七）深入实施工业污染治理。开展工业园区水污染治理专项行动，深入排查整治污水管网老旧破损、混接错接等问题，推动提升园区污水收集处理效能。推进化工行业企业排污许可管理，加大园区外化工企业监管力度，确保达标排放，鼓励有条件的化工园区开展初期雨水污染控制试点示范，实施化工企业“一企一管、明管输送、实时监测”，防范环境风险。	本项目位于苏州高新区马涧路168号11幢5层，用地性质为工业用地（详见附件4），本项目属于其他医疗设备及器械制造，不属于化工行业企业，符合各项产业政策。污水接管区域污水处理厂集中处理，符合要求。
	《苏州高新区开发建设规划（2015-2030年）》及其环境影响报告书	高新区环境准入条件清单，详见“规划及规划环境影响评价符合性分析”	本项目属于医疗设备及器械制造，符合高新区产业规划，符合高新区环境准入条件清单相关要求。

经对照，本项目位于《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发〔2020〕49号）中的重点区域-太湖流域；对照《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》的通知（苏环办字〔2020〕313号），本项目位于重点管控单元。

表 1-6 与《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发〔2020〕49号）的相符性分析

江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求--太湖流域		项目建设	相符性分析
空间布局约束	在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外	项目属于太湖流域三级保护区，不属于禁止建设类项目。	符合
污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》	项目不属于城镇污水处理厂、纺织工业等工业，项目废水接管的枫桥水质净化厂，执行苏州市特别排放标准限值。	
环境风险防控	1.运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖 2.禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物 3.加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力	项目不使用船运；固体废物零排放。	

资源利用效率要求	太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要	项目用水依托市政供水管网，用水量较小，不会对太湖流域水资源配置与调度产生影响。	
表 1-7 与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字[2020]313号）的相符性分析			
苏州市重点保护单元生态环境准入清单（苏州国家高新技术产业开发区）		项目建设	相符性分析
空间布局约束	<p>(1) 禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。</p> <p>(2) 严格执行园区总体规划及规划环评中提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目。</p> <p>(3) 严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。</p> <p>(4) 严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。</p> <p>(5) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。</p> <p>(6) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。</p>	<p>本项目属于其他医疗设备及器械制造，不属于《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》淘汰类的产业；项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修订）、《阳澄湖水源水质保护条例》的要求；</p> <p>本项目未列入负面清单。</p>	符合
污染物排放管控	<p>(1) 园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。</p> <p>(2) 园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。</p> <p>(3) 根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。</p>	<p>本项目在审批前进行污染物的总量申请，取得排放总量指标，不会降低区域环境空气质量、水环境质量；固体废物实现零排放，不需申请总量；符合文件要求。</p>	符合
环境风险防控	<p>(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心，与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。</p> <p>(2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故。</p> <p>(3) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。</p>	<p>本项目建设完成后将及时按照江苏省地方标准《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）的要求编制突发环境事故应急预案并报环保局备案，定期进行演练。</p>	符合
资源开发效率要求	<p>(1) 园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。</p> <p>(2) 禁止销售使用燃料为“III”类（严格），具体包括：1、煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用过得生物质成型燃料；4、规定的其他高污染燃料。</p>	<p>本项目清洁生产水平和综合能耗满足《苏州国家高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030年）环境影响报告书》中的相关要求。</p> <p>本项目采用电能，不使用禁止类燃料。</p>	符合

3、与环评审批相关文件的相符性

表 1-8 与《省生态环境厅关于进一步加强建设项目环评审批和服务工作的指导意见》（苏环办〔2019〕36 号文）相符性分析

序号	建设项目环评审批要点内容	相符性分析
1	一、有下列情形之一的，不予批准：（1）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；（2）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求；（3）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；（4）改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防止措施；（5）建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。——《建设项目环境保护管理条例》	本项目选址、布局、规模均符合《苏州高新区开发建设规划（2015-2030 年）》及其环境影响报告书要求；项目所在地为环境空气质量不达标区，本项目拟对产生的废气采取控制措施，并达标排放，不会对周围环境造成影响，满足《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》等相关区域环境质量改善目标管理要求。
2	二、严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，有关环境保护主管部门依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环境影响报告书或者报告表。——《农用地土壤环境管理办法（试行）》（环境保护部 农业部令第 46 号）	本项目位于苏州高新区马涧路 168 号 11 幢 5 层，不在优先保护类耕地集中区域。
3	三、严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。——《关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（环发〔2014〕197 号）	本项目在审批前进行污染物的总量申请，取得排放总量指标。
4	四、（1）规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。（2）对于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象多发，致使环境容量接近或超过承载能力的地区，在现有问题整改到位前，依法暂停审批该地区同类行业的项目环评文件。（3）对环境质量现状超标的地区，项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，依法不予审批其环评文件。对未达到环境质量目标考核要求的地区，除民生项目与节能减排项目外，依法暂停审批该地区新增排放相应重点污染物的项目环评文件。除受自然条件限制、确实无法避让的铁路、公路、航道、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外，在生态保护红线范围内，严控各类开发建设活动，依法不予审批新建工业项目和矿产开发项目的环评文件。——《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150 号）	本项目符合《苏州国家高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030 年）》及其环境影响报告书的结论；项目从事自膨式颅内药物洗脱支架系统、颅内支架系统生产，污染较小；项目所在地为环境空气质量不达标区，拟对产生的废气进行收集处理，并达标排放，有效减轻对环境的影响，满足《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》等相关区域环境质量改善目标管理要求；项目用地不在生态保护红线范围之内。
5	五、严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建布局化工园区和化工企业。严格化工项目环评审批，提高准入门槛，新建化工项目原则上投资额不得低于 10 亿元，不得新建、改建、扩建三类中间体项目。——《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战实施意见》（苏发〔2018〕24 号）	本项目不属于化工企业。
6	六、禁止新建燃煤自备电厂。在重点地区执行《江苏省化工钢铁煤电行业环境准入和排放标准》。燃煤电厂 2019 年底前全部实行超低排放。——《关于加快全省化工钢铁煤电行业转型升级高质量发展的实施意见》（苏办发〔2018〕32 号）	本项目不涉及新建燃煤自备电厂。
7	七、禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。——《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》（苏政发〔2018〕122 号）	本项目未使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂等。
8	八、一律不批新的化工园区，一律不批化工园区外化工企业（除化工重点监测点和提升安全、环保、节能水平及油品质量升级、结构调整以外的改扩建项目），一律不批化工园区内环境基础设施不完善或长期不能稳定运行企业的新改扩建化工项目。新建（含搬迁）化工项目必须进入已经依法完成规划环评审查的化工园区。	本项目不属于化工行业，且不涉及新建危化品码头。

	严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。——《省政府关于深入推进全省化工行业转型发展的实施意见》（苏政发〔2016〕128 号）	
9	九、生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。 ——《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74 号）	本项目用地不在生态保护红线内。
10	十、禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区市统筹解决的项目。——《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》（苏政办发〔2018〕91 号）	本项目危险废物产生量较小，委托有资质单位处理。
11	十一、（1）禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。（2）禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。（3）禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。（4）禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。（5）禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全以及保护生态环境、已建重要枢纽工程以外的项目，禁止在岸线保留区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全、航道稳定以及保护生态环境以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。（6）禁止在生态保护红线和永久基本农田范围内投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和环境治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农牧民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。（7）禁止在长江干支流 1 公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。（8）禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。（9）禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。（10）禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。 ——《关于发布长江经济带发展负面清单指南（试行）的通知》（推动长江经济带发展领导小组办公室文件第 89 号）	本项目不涉及码头项目和过长江通道项目；不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段、生态保护红线、永久基本农田范围内等敏感区域范围之内；项目从事自膨式颅内药物洗脱支架系统、颅内支架系统生产，不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，不属于严重过剩产能行业的项目，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。

表 1-9 与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办〔2020〕225 号）相符性分析

序号	文件要求	相符性分析
1	(一)建设项目所在区域环境质量未达到国家或地方环境质量标准，且项目拟采取的污染防治措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，一律不得审批。 (二)加强规划环评与建设项目环评联动，对不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。规划所包含项目的环评内容，可根据规划环评结论和审查意见予以简化。 (三)切实加强区域环境容量、环境承载力研究，不得审批突破环境容量和环境承载力的建设项目。 (四)应将“三线一单”作为建设项目环评审批的重要依据，严格落实生态环境分区管控要求，从严把好环境准入关。	本项目位于苏州高新区马润路 168 号 11 幢 5 层，根据《2022 年度苏州高新区环境质量公报》，项目区域现状为环境空气质量不达标区，拟对项目生产过程中产生的废气进行收集处理并达标排放，其总量在苏州市范围内平衡，不会突破环境容量和环境承载力，有效减轻对环境的影响，与《苏州市 2022 年深入打好污染防治攻坚战目标任务书》相符，满足区域环境

		质量改善目标管理要求；项目用地不在生态保护红线范围之内。项目建设满足《苏州高新区开发建设规划（2015-2030年）》、规划环评及审查意见要求。
2	<p>(五)对纳入重点行业清单的建设项目，不适用告知承诺制和简化环评内容等改革试点措施。</p> <p>(六)重点行业清洁生产水平原则上应达国内先进以上水平，按照国家和省有关要求执行超低排放或特别排放限值标准。</p> <p>(七)严格执行《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则(试行)》，禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等行业中的高污染项目。禁止新建燃煤自备电厂。</p> <p>(八)统筹推动沿江产业战略性转型和在沿海地区战略性布局，坚持“规划引领、指标从严、政策衔接、产业先进”，推进钢铁、化工、煤电等行业有序转移，优化产业布局、调整产业结构，推动绿色发展。</p>	本项目属于其他医疗设备及器械制造行业，不属于重点行业，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材等高污染行业。
3	<p>(九)对国家、省、市级和外商投资重大项目，实行清单化管理。对纳入清单的项目，主动服务、提前介入，全程做好政策咨询和环评技术指导。</p> <p>(十)对重大基础设施、民生工程、战略新兴产业和重大产业布局等项目，开通环评审批“绿色通道”，实行受理、公示、评估、审查“四同步”，加速项目落地建设。</p> <p>(十一)推动区域污染物排放深度减排和内部挖潜，腾出的排放指标优先用于优质重大项目建设。指导排污权交易，拓宽重大项目排放指标来源。</p> <p>(十二)经论证确实无法避让国家级生态保护红线的重大项目，应依法履行相关程序，且采取无害化的方式，强化减缓影响和补偿措施。</p>	本项目不属于国家、省、市级和外商投资重大项目
4	<p>(十三)纳入生态环境部“正面清单”中环评豁免范围的建设项目，全部实行环评豁免，无须办理环评手续。</p> <p>(十四)纳入《江苏省建设项目环评告知承诺制审批改革试点工作实施方案》（苏环办〔2020〕155号）的建设项目，原则上实行环评告知承诺制审批。但对于穿（跨）越或涉及国家级生态保护红线和省生态空间管控区域的、未取得主要污染物排放总量指标的、年产生危险废物100吨以上的建设项目，不适用告知承诺制。</p>	本项目未纳入“正面清单”，不属于环评豁免项目；项目不在告知承诺制范围内，不适用告知承诺制。
5	<p>(十五)严格执行建设项目环评分级审批管理规定，严禁超越权限审批、违反法定程序或法定条件审批。</p> <p>(十六)建立建设项目环保和安全审批联动机制，互通项目环保和安全信息，特别是涉及危险化学品的建设项目，必要时可会商审查和联合审批，形成监管合力。</p> <p>(十七)在产业园区（市级及以上）规划环评未通过审查、项目主要污染物排放指标未落实、重大环境风险隐患未消除的情况下，原则上不可先行审批项目环评。</p> <p>(十八)认真落实环评公众参与有关规定，依规公示项目环评受理、审查、审批等信息，保障公众参与的有效性和真实性。</p>	<p>本项目按照分级审批管理规定审批；</p> <p>本项目所在区域规划环评已通过审查。</p>

4、与挥发性有机物相关文件的相符性分析

表 1-10 项目建设与挥发性有机物污染管控的相关文件相符性分析

相关文件	文件相关内容	相符性分析
《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令第 119 号）	第十五条 排放挥发性有机物的生产经营者应当履行防治挥发性有机物污染的义务，根据国家和省相关标准以及防治技术指南，采用挥发性有机物污染控制技术，规范操作规程，组织生产经营管理，确保挥发性有机物的排放符合相应的排放标准。	根据废气源强选用两级活性炭吸附处理有机废气，处理效率不低于 90%，满足文件要求。
	第十六条 挥发性有机物排放应当在排污许可分类管理名录规定的时限内按照排污许可证载明的要求进行；禁止无证排污或者不按证排污。	后续将按要求执行排污许可工作
	第十七条 挥发性有机物排放单位应当按照有关规定和监测规范自行或者委托有关监测机构对其排放的挥发性有机物进行监测，记录、保存监测数据，并按照规定向社会公开。监测数据应当真实、可靠，保存时间不得少于 3 年。	项目已按要求制定监测计划，满足文件要求
	第二十一条 产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。	项目废气收集采用集气管/通风橱+车间整体密闭抽风的收集方式，挥发性有机物净化设施选用两级活性炭吸附处理，处理效率不低于 90%，满足文件要求
《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）	严格准入条件。禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。2021 年起，全省工业涂装、包装印刷、纺织、木材加工等行业以及涂料、油墨等生产企业的新（改、扩）建项目需满足低（无）VOCs 含量限值要求。	本项目未使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等。
《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）	5.1.1 VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中	本项目 VOCs 物料均加盖密闭。与要求相符。
	5.1.2 盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	本项目原料存放于原料仓库内，存放过程保持密闭。
	7.3.1 企业应建立台账，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。	企业将建立 VOCs 物料台账并记录保存，与要求相符。
	7.3.4 工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按照第 5 章、第 6 章的要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。	本项目产生的废包装桶、废无尘布等含 VOCs 的危废均密封存放于危废贮存设施内。
	10.1.2 VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	废气处理设施与生产设施同步运行，“同启同停”，与要求相符。
	10.2.2 废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T 16758 的规定。采用外部排风罩的，应按 GB/T 16758、AQT 4274-2016 规定的方法测量控制风速，测量点应选取在距排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不应低于 0.3 m/s（行业相关规范有具体规定的，按相关规定执行）。	废气处理设施应委托有资质单位设计施工，要求集气罩的设置应符合 GB/T 16758 的规定，收集控制风速不低于 0.3m/s。与要求相符。
	10.3.1 VOCs 废气收集处理系统污染物排放应符合 GB 16297 或相关行业排放标准的规定。	根据工程分析，项目有机废气排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）标准限值。
	10.3.2 收集的废气中 NMHC 初始排放速率≥3kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率≥2kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。	本项目位于重点地区，项目有机废气初始排放速率小于 3kg/h，采用二级活性炭吸附装置处理，根据工程分析，项目有机废气处理效率达到 90%，与要求相符。

其他符合性分析

5、与“十四五”生态环境保护规划的相符性

表 1-11 与《江苏省“十四五”生态环境保护规划》（苏政办发〔2021〕84 号）相符性分析

相关内容	项目建设	相符性
推进大气污染深度治理。推进固定源深度治理。全面完成钢铁行业超低排放改造，新上（含搬迁）项目全部达到超低排放标准。积极推进水泥、焦化和垃圾焚烧发电等重点设施、大型锅炉超低排放改造，推进建材、焦化、有色、化工等重点行业工业窑炉大气污染深度治理。对焦化、水泥、垃圾焚烧发电、建材、有色等行业，严格控制物料（含废渣）运输、装卸储存、转移和生产过程中的无组织排放。	本项目从事自膨式颅内药物洗脱支架系统、颅内支架系统生产，属于医疗设备及器械制造，不属于钢铁、水泥、焦化和垃圾焚烧发电等行业。项目不涉及锅炉的使用。	相符
持续巩固工业水污染防治。推进长江、太湖等重点流域工业集聚区生活污水和工业废水分类收集、分质处理。	厂区施行“雨污分流”排水设计，本项目污水达标接管进枫桥水质净化厂处理。	相符

表 1-12 与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》（苏府办〔2021〕275）相符性分析

相关内容	项目建设	相符性
推动传统产业绿色转型。严格落实国家落后产能退出指导意见，依法淘汰落后产能和“两高”行业低效低端产能。	本项目从事自膨式颅内药物洗脱支架系统、颅内支架系统生产，属于医疗设备及器械制造，不属于高耗能、高排放建设项目，不属于产能落后项目。	相符
加强工业企业排水整治。推进纺织印染、食品、电镀等行业整治提升及提标改造，提高工业园区污水处理水平，推进工业园区工业废水和生活污水分类收集、分质处理。	厂区施行“雨污分流”排水设计，本项目污水达标接管进枫桥水质净化厂处理。	相符

6、污染防治攻坚战相符性分析

表 1-13 与《苏州市 2022 年深入打好污染防治攻坚战目标任务书》相符性分析

文件相关内容	项目建设	相符性
加强工业污染防治。开展涉酚企业专项整治行动，推动安装雨污排口在线监测监控系统，并与生态环境部门联网。继续推进涉水企业事故排放及应急处置设施专项督查行动，严厉打击利用雨排口违法排污等行为。	本项目厂区施行“雨污分流”，废水达标接管进枫桥水质净化厂处理	相符
坚决遏制“两高”项目盲目发展。严格落实国家和省对“两高”项目工作要求，实施“两高”项目清单化管理，强化“两高”项目源头管控，坚决遏制“两高”项目盲目上马，不符合要求的“两高”项目坚决拿下来。	本项目从事自膨式颅内药物洗脱支架系统、颅内支架系统生产，属于医疗设备及器械制造，不属于高耗能、高排放建设项目	相符
大力发展新能源和可再生能源，严格控制煤炭尤其是非电行业煤炭消费。	本项目使用电能。	相符
着力打好噪音污染治理攻坚战。认真贯彻落实新修订的《中华人民共和国噪声污染防治法》，5 月底前明确有关部门的噪声污染防治监督管理职责，依法编制声环境质量改善规划及其实施方案，加快声环境质量监测自动化进程，按规范划分和调整声环境功能区，加大涉及噪声违法行为执法力度。采取切实有效措施解决噪声投诉高发问题，噪声投诉量同比降低 20% 以上。	本项目噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。	相符

7、与水污染防治相关文件相符性分析

表 1-14 与太湖相关条例相符性分析

文件相关内容	项目建设	相符性分析
《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发〔2012〕221 号）	本项目位于太湖流域三级保护区，严格贯彻落实《太湖流域管理条例》和《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修订）中的相关条例。	
《太湖流域管理条例》第二十八条 排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污	本项目属于医疗设备及器械制造，不属	与文件要求相

例》（国务院令 604 号）	口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭	于造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目；本项目主要产生生活污水和生产废水，生产废水不含氮磷，与生活污水一同达标接管进枫桥水质净化厂集中处理；本项目不属于太湖流域保护区的禁止行为，不在文件中规定的禁止建设项目之列。	符
《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修订）	第四十三条，太湖流域一、二、三级保护区禁止以下行为： （一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外； （二）销售、使用含磷洗涤剂； （三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物； （四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等； （五）使用农药等有毒物毒杀水生生物； （六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾； （七）围湖造地； （八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动； （九）法律、法规禁止的其他行为		

8、与危险废物专项行动相关文件的相符性分析

表 1-15 与危险废物专项行动相关文件相符性分析

危险废物专项行动相关文件		项目建设	相符性
文件	相关内容	本项目拟建一处 5m ² 危废贮存点，设置标志牌、包装识别标签和视频监控，并配备通讯设备、照明设施和消防设施；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。鼓励有条件的企业采用云存储方式保存视频监控数据。企业应根据危险废物的种类和特性进行分区分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。	与文件要求相符
《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149 号）	设置标志牌、包装识别标签和视频监控，配备通讯设备、照明设施和消防设施；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。鼓励有条件的企业采用云存储方式保存视频监控数据。企业应根据危险废物的种类和特性进行分区分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置		
《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）			

9、与《新污染物治理行动方案》（国办发〔2022〕15 号）的相符性分析

表 1-16 与《新污染物治理行动方案》（国办发〔2022〕15 号）文件相符性分析

文件	相关内容	项目建设	相符性
《新污染物治理行动方案》（国办发〔2022〕15 号）	12.规范抗生素类药品使用管理。研究抗菌药物环境危害性评估制度，在兽用抗菌药注册登记环节对新品种开展抗菌药物环境危害性评估。加强抗菌药物临床应用管理，严格落实零售药店凭处方销售处方药类抗菌药物。加强兽用抗菌药监督管理，实施兽用抗菌药使用减量化行动，推行凭兽医处方销售使用兽用抗菌药。 15.强化含特定新污染物废物的收集利用处置。严格落实废药品、废农药以及抗生素生产过程中产生的废母液、废反应基和废培养基等废物的收集利用处置要求。研究制定含特定新污染物废物的检测方法、鉴定技术标准和利用处置污染控制技术规范。	本项目使用的抗生素为雷帕霉素，主要用于支架产品表面的药物喷涂，该药物是一种天然的大环内酯类药物，具有抗增殖、抗炎及免疫调节作用。药物支架能防止血管病患者因术后血管再狭窄导致的卒中复发，降低患者二次介入的风险。本项目不涉及兽用抗菌药物的使用，不涉及抗生素的生产，产生的废液均作为危废委托资质单位处置。	与文件要求相符

10、《江苏省国家级生态保护红线规划》及《江苏省生态空间管控区域规划》

(1) 《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》，全省陆域共划定8大类407块生态保护红线区域，与本项目最近的生态红线区域为江苏大阳山国家级森林公园，详见表1-17。

表 1-17 江苏大阳山国家级森林公园生态保护红线规划

生态保护红线名称	类型	地理位置	区域面积 (平方公里)	与项目距离
江苏大阳山国家级森林公园	森林公园的生态保育区和核心景观区	江苏大阳山国家级森林公园总体规划中的生态保育区和核心景观区范围	10.3	西北、3.9km

由上表可知，本项目不在《江苏省国家级生态保护红线规划》中划定的生态红线区域内。

(2) 《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）

根据《江苏省生态空间管控区域规划》，全省共划定811块陆域生态空间保护区域，生态空间管控区域面积14741.97平方公里，与本项目最近的生态空间保护区域为太湖国家级风景名胜区木渎景区，详见表1-18。

表 1-18 太湖国家级风景名胜区木渎景区生态空间管控区域规划

生态空间保护区域名称	主导生态功能	范围	面积 (平方公里)	距项目最近距离
太湖国家级风景名胜区木渎景区	自然与人文景观保护	东面以环山东路、灵天路、木渎古镇东界为界，南面以穹灵路、环山南路、香溪河、木渎古镇南界为界，西面以藏北路为界，北面以天池路、环山北路、观音山北界、华山路为界	19.43	西南、200m

由上表可知，本项目不在《江苏省生态空间管控区域规划》中划定的生态空间保护区域内。

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目由来

利兰生物科技（苏州）有限公司成立于 2022 年 11 月，位于苏州高新区马涧路 168 号 11 幢 5 层，公司主要经营范围为：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务；市场营销策划；新材料技术研发。

根据市场发展需求，企业拟投资 1000 万元，租用苏州高新区枫桥工业园有限公司现有 11 幢厂房 5 层，租赁面积 1140.35 平方米，拟购置超声波清洗机 4 台、SMD 吹焊台 2 台、体视显微镜 10 台等设备，项目建成后可形成年产自膨式颅内药物洗脱支架系统 10000 套、颅内支架系统 10000 套等的能力。该项目于 2023 年 8 月 14 日取得苏州高新区（虎丘区）行政审批局出具的备案证-苏高新项备〔2023〕335 号。（备案证详见附件 2）

受建设单位委托，我单位承担利兰生物科技（苏州）有限公司年产自膨式颅内药物洗脱支架系统 10000 套、颅内支架系统 10000 套等新建项目环境影响评价工作。我单位根据苏高新项备〔2023〕335 号，并与利兰生物科技（苏州）有限公司确认，本次评价内容为：新建年产自膨式颅内药物洗脱支架系统 10000 套、颅内支架系统 10000 套等项目以及配套工程建设。

对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版），本项目为“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”，应编制环境影响报告表。本项目根据“关于印发《建设项目环境影响报告表》内容、格式及编制技术指南的通知（环办环评〔2020〕33 号）”，按照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）编制环境影响报告表。

2、主体工程及产品方案

2.1 主体工程

本项目租用苏州高新区枫桥工业园有限公司现有 11 幢厂房 5 楼整层进行生产，租赁面积 1140.35 平方米。主要构筑物见下表，厂区及车间布局见附图 3、4。

表 2-1 项目主体构筑物情况

名称	层数	占地面积 m ²	建筑面积 m ²	建筑高度 m	耐火 等级	火灾 类别	用途
本项目	租赁第 5 层	1140.35（租赁面积）		18.5	二级	丙类	生产、仓储、办公

2.2 产品方案

表 2-2 产品方案表

工程名称（车间、生产装置或生产线）	产品名称	设计能力（年）	年运行时数（h/a）	产品用途
生产车间	颅内支架系统	10000 套	2240	治疗颅内神经血管疾病
	自膨式颅内药物洗脱支架系统	10000 套	2240	

2.3 产品规格

表 2-3 颅内支架系统产品规格

型号	自由扩张外径（mm）	支架名义长度（mm）	适合血管直径（mm）
CSS25015	3.00	15	>2.0 且 ≤2.5
CSS25020		20	
CSS25026		26	
CSS30015	3.50	15	>2.5 且 ≤3.0
CSS30020		20	
CSS30026		26	
CSS35015	4.00	15	>3.0 且 ≤3.5
CSS35020		20	
CSS35026		26	
CSS35031		31	
CSS40015	4.50	15	>3.5 且 ≤4.0
CSS40020		20	
CSS40026		26	
CSS40031		31	
CSS45015	5.00	15	>4.0 且 ≤4.5
CSS45020		20	
CSS45026		26	
CSS45031		31	
CSS50015	5.55	15	>4.5 且 ≤5.0
CSS50020		20	
CSS50026		26	
CSS50031		31	

表 2-4 自膨式颅内药物洗脱支架系统

型号	自由扩张外径(mm)	支架名义长度(mm)	适合血管直径（mm）
IDS25012	2.80	12	>2.0 且 ≤2.5
IDS25016		16	
IDS25020		20	
IDS25025		25	
IDS25030		30	
IDS30012	3.30	12	>2.5 且 ≤3.0
IDS30016		16	
IDS30020		20	
IDS30025		25	
IDS30030	3.90	30	>3.0 且 ≤3.5
IDS35015		15	
IDS35020		20	
IDS35025		25	
IDS35030		30	
IDS35040	4.45	40	>3.5 且 ≤4.0
IDS40015		15	
IDS40020		20	
IDS40025		25	
IDS40030		30	
IDS40040	5.00	40	>4.0 且 ≤4.5
IDS45015		15	
IDS45020		20	
IDS45025		25	

IDS45030		30	
IDS45040		40	
IDS50015		15	
IDS50020		20	
IDS50025	5.55	25	>4.5 且 ≤5.0
IDS50030		30	
IDS50040		40	

3、公用及辅助工程

表 2-5 项目主要公辅工程内容一览表

类别	建设名称	设计能力	备注	
贮运工程	原料间	10m ²	位于 5F 北侧，储存原材料	
	成品间	14m ²	位于 5F 北侧，储存产品	
	化学品库	6m ²	位于 5F 南侧，含防爆柜、试剂柜	
	包材间	11m ²	位于 5F 南侧，储存包装材料	
	运输	原料与产品均通过汽车运输		
公用工程	给水工程	新鲜用水量 1201.234m ³ /a，其中生活用水 476m ³ /a，生产用水 725.234m ³ /a	区域供水管网供给	
	排水工程	项目周边污水管网已接通，综合废水接管量 1052.617m ³ /a，其中生活污水接管量为 381m ³ /a，工业废水（不含氮磷）接管量 671.617m ³ /a	项目采取雨污分流排放系统，雨水接入雨水管网，污水达标接管枫桥水质净化厂	
	供电工程	项目用电量为 10 万度/年	区域电网供给	
	供气工程	空压机 1 台，供气量为 1.2m ³ /min	位于 5F 西北侧	
	供水工程	纯化水系统 1 套，供水量 0.5t/h 注射用水系统 1 套，供水量 100L/h	位于 5F 西北侧，制备纯化和注射用水	
环保工程	废气处理工程	药物喷涂废气、日常消毒废气、化学检测废气	1 套二级活性炭吸附装置 TA001，风量 3000m ³ /h	通过 1 根 20m 高排气筒 DA001 排放
		推送丝焊接废气	洁净车间空气过滤系统	/
	固废	危废贮存点	5m ²	位于 5F 东侧，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求建设
		一般固废暂存点	10m ²	位于 5F 西侧，按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关要求建设
	噪声	隔声、减振	厂界噪声达标排放	
依托工程	依托厂区现有供水管网、电网，污水管网及排口，雨水管网及排口，本项目废水在接入厂区总排口前设置一个采样点，若在该采样口前超标，环境责任属于本建设单位。			

4、原辅材料及设备

表 2-6 生产项目主要原辅材料

类别	名称	主要成份/形态	年耗量	单位/a	包装方式	最大储存量	储存位置	来源及运输
原辅材料	支架	镍钛合金	21000	个	袋装	2000	原料间	国内，汽车
	推送丝	304 不锈钢	1.05	kg	袋装	0.1	原料间	
	不锈钢弹簧	304 不锈钢	31.5	kg	袋装	0.01	原料间	
	铂钨弹簧	铂钨合金	31.5	kg	袋装	0.01	原料间	
	锡焊球	锡 99.3%、银 0.7%	0.21	kg	袋装	0.02	原料间	
	导入鞘	聚四氟乙烯	10.5	kg	袋装	2	原料间	
	透析袋	再生纤维素	21000	个	袋装	5000	原料间	
	雷帕霉素	西罗莫司	0.2	kg	5g/袋	0.02	化学品库	

检测用品	甲乙酮	99.9%	10	L	4L/瓶	1	化学品库	
	四氢呋喃	99%	10	L	500ml/瓶	1	化学品库	
	聚偏氟乙烯溶液	7.5%聚偏氟乙烯; 92.5%N,N-二甲基乙酰胺	1	kg	240g/瓶	0.1	化学品库	
	乙醇(消毒)	≥99%	50	kg	0.5kg/瓶	5	化学品库	
	无尘布	—	10	kg	袋装	1	原料间	
	盘管	聚乙烯	31.5	kg	袋装	0.01	包材间	
	包装盒	—	105	kg	盒装	10	包材间	
	氢氧化钠溶液	33%	0.144	L	50ml/瓶	0.02	化学品库	
	溴麝香草酚蓝溶液	0.5mg/ml 变色范围: pH6.0~7.6 (黄→蓝)	0.312	L	50ml/瓶	0.03	化学品库	
	甲基红溶液	0.5mg/ml 变色范围: pH4.2~6.3 (红→黄)	0.132	L	50ml/瓶	0.01	化学品库	
	氯化钠溶液	10%	0.504	L	50ml/瓶	0.05	化学品库	
	二苯胺硫酸溶液	1mg/ml 0.1%	0.132	L	50ml/瓶	0.01	化学品库	
	标准硝酸盐溶液	1μg/ml	0.252	L	50ml/瓶	0.02	化学品库	
	对氨基苯磺酰胺稀盐酸溶液	10mg/ml	1.248	L	50ml/瓶	0.12	化学品库	
	盐酸萘乙二胺溶液	1mg/ml	1.248	L	50ml/瓶	0.12	化学品库	
	标准亚硝酸盐溶液	1μg/ml	0.072	L	50ml/瓶	0.007	化学品库	
	稀硫酸溶液	15%-20%	3.12	L	50ml/瓶	0.3	化学品库	
	氯化铵溶液	31.5mg/L	0.936	L	50ml/瓶	0.09	化学品库	
	碱性碘化汞钾溶液	—	1.248	L	200ml/瓶	0.12	化学品库	
	高锰酸钾标准溶液	0.002mol/L	0.036	L	50ml/瓶	0.004	化学品库	
	硫化钠试液	pH3.5	1.248	L	50ml/瓶	0.12	化学品库	
	硫代乙酰胺溶液	0.04g/ml	1.248	L	50ml/瓶	0.12	化学品库	
	标准锌溶液	10ppm	0.312	L	50ml/瓶	0.03	化学品间	
	硫代硫酸钠标准溶液	0.01mol/L	1.248	L	500ml/瓶	0.12	化学品库	
	淀粉指示液	—	0.036	L	100ml/瓶	0.004	化学品库	
	浓硫酸	95%-98%	0.05	L	50ml/瓶	0.05	化学品间	
	碘化钾	0.1g/ml	0.072	L	50ml/瓶	0.007	化学品库	
	氢氧化钠	固体纯品	10	kg	500g/瓶	1	化学品库	
	氮气(设备辅助)	99.5%	5	m ³	50L/瓶	0.15	液相仪器室	
	表 2-7 生产项目主要原辅材料理化特性							
	名称及分子式	CAS 号	成分及理化性质			毒理毒性	燃烧爆炸性	
	雷帕霉素	53123-88-9	外观与性状:黄色固体,分子量:914.172,沸点:973.0±75.0°C(760mmHg),熔			急性毒性:LD ₅₀ (大鼠经口)2500 mg/kg; LD ₅₀	不燃	

<chem>C51H79NO13</chem>		点: 183-185°C, 闪点: 542.3±37.1°C。密度: 1.2±0.1g/cm³, 水溶性: 难溶于水的	(兔经皮) 18220µg/kg	
甲乙酮 <chem>C4H8O</chem>	78-93-3	无色液体, 有似丙酮的气味, 熔点/凝固点: -85.9°C, 沸点: 79.6°C, 自燃温度: 404°C, 闪点: -9°C, 相对密度(水以1计): 0.81, 溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯, 可混溶于油类	急性毒性: LD ₅₀ (大鼠经口) 2193mg/kg; LD ₅₀ (兔经皮) 6480mg/kg; LC ₅₀ (小鼠吸入) 32000mg/m³ (4h)	易燃; 爆炸上限: 10.1% (V), 爆炸下限: 1.8% (V)
四氢呋喃 <chem>C4H8O</chem>	109-99-9	无色易挥发液体, 有类似乙醚的气味, 熔点: -108.5°C, 相对密度(水=1) 0.89, 沸点: 66°C, 自燃温度: 321°C, 闪点: -15°C, 溶于水, 溶于乙醇、乙醚、丙酮、苯等有机溶剂	急性毒性: LD ₅₀ (大鼠经口) 2816 mg/kg; LC ₅₀ (大鼠吸入) 61740mg/m³ (3h)	易燃; 爆炸上限: 11.8% (V), 爆炸下限: 1.8% (V)
聚偏氟乙烯 (<chem>C2F4</chem>) _n	9002-84-0	又名聚四氟乙烯, 白色蜡状半透明、无臭无味无毒, 密度 1.3g/cm³, 沸点 400°C, 熔点 327°C, 闪点-119.7°C, 蒸汽压 19951.6±0.1 mmHg (at 25°C), 耐高温, 使用工作温度达 250°C, 具有良好的机械韧性, 即使温度下降到-196°C, 也可保持 5%的伸长率, 无毒害, 具有生理惰性, 作为人工血管和脏器长期植入体内无不良反应。	无资料	可燃
乙醇 <chem>C2H5O</chem>	64-17-5	外观与性状: 无色透明液体, 分子量: 46.07, 熔点/凝固点: -114°C, 闪点: 12°C。密度/相对密度: 0.789g/mL, 水溶性: 与水互溶	急性毒性: LD ₅₀ (兔经口) 7060mg/kg; LD ₅₀ (兔经皮) 7430mg/kg; LC ₅₀ (大鼠吸入) 37620 mg/m³ (10h)	易燃; 爆炸上限: 19% (V), 爆炸下限: 3.3% (V)
氢氧化钠 NaOH	1310-73-2	无臭白色固体, 吸湿性强, 分子量 40.00, 熔点 318.4°C, 沸点 1390°C, 相对密度 2.13。	急性毒性: LD ₅₀ (小鼠腹腔) 40mg/kg; LC ₅₀ (兔经皮) 50mg/kg (24h)	不燃
溴麝香草酚蓝 <chem>C27H28O5SBr2S</chem>	76-59-5	浅玫瑰色结晶性粉末, 易溶于乙醇、醚、甲醇及稀氢氧化碱溶液, 酸碱指示剂, 变色范围: pH6.0~7.6 (黄→蓝), 分子量 624.4, 熔点 204°C, 闪点 341°C	无资料	无资料
甲基红 <chem>C15H15N3O2</chem>	493-52-7	有光泽的紫色结晶或红棕色粉末, 酸碱指示剂变色范围 pH4.2~6.3 (红→黄), 分子量 269.3, 熔点: 178-182°C, 密度: 0.839 g/mL, 闪点: 11°C	无资料	无资料
二苯胺硫酸 <chem>C12H13NO4S</chem>	587-84-8	白色或类白色晶体、粉末, 熔点: 144-148°C, 沸点: 302°C, 闪点: 152.8°C	急性毒性: LD ₅₀ (大鼠经口) 200mg/kg	可燃
对氨基苯磺酰胺 <chem>C6H8N2O2S</chem>	63-74-1	白色颗粒或粉末状晶体, 无臭, 味微苦, 熔点 164.5~166.5°C。微溶于冷水、乙醇、甲醇、丙酮, 易溶于沸水、甘油、盐酸、氢氧化钾及氢氧化钠溶液, 不溶于苯、氯仿、乙醚和石油醚。在医药上可做药物使用, 对细菌的生长增殖有抑制作用	急性毒性: LD ₅₀ (大鼠经口) 3900mg/kg	/
盐酸萘乙二胺 <chem>C12H14N22HCl</chem>	1465-25-4	无色晶体, 分子量 259.20, 溶于水并微溶于乙醇, 熔点: 190°C	无资料	/
硫酸 <chem>H2SO4</chem>	7664-93-9	透明无色无臭液体, 分子量 98.078, 密度 1.8305g/cm³	急性毒性: LD ₅₀ (大鼠经口) 2140mg/kg	不燃
氯化铵 <chem>NH4Cl</chem>	12125-02-9	呈白色或略带黄色的方形或八面体小结晶, 有粉状和粒状, 分子量 53.49, 熔点 340°C	急性毒性: LD ₅₀ (大鼠经口) 1410mg/kg	不燃
硫酸 <chem>H2SO4</chem>	7664-93-9	透明无色无臭液体, 分子量 98.078, 密度 1.8305g/cm³	急性毒性: LD ₅₀ 大鼠经口 2140mg/kg	不燃

碘化汞钾 K ₂ HgI ₄	7783-33-7	黄色的、有潮解性的晶体，密度4.25g/cm ³ ，熔点 120-127°C，闪点>230°F	急性毒性：LD ₅₀ （小鼠经口）110mg/kg	/
高锰酸钾 KMnO ₄	7722-64-7	黑紫色、细长的棱形结晶或颗粒，分子量 158.034，熔点 240°C，密度 1.01g/mL	急性毒性：LD ₅₀ （大鼠经口）810mg/kg	/
硫代乙酰胺 CH ₃ CSNH ₂	200-541-4	无色或白色结晶，分子量 75.13，熔点 112-114°C，沸点 111.7°C，闪点 21.4°C	急性毒性：LD ₅₀ （大鼠经口）301mg/kg	/
氮气 N ₂	7727-37-9	无色、无味的压缩气体，熔点/凝固点 -209.9°C，沸点 -195.8°C，相对密度（水=1）0.81(-196°C)，相对蒸气密度（空气=1）0.97，临界压力 3.40MPa，临界温度 -147.1°C，蒸气压 1026.42kPa(-173°C)，沸点 -195.8°C，微溶于水和乙醇，溶于液氨	无资料	不燃

表 2-8 项目主要设施及设备

序号	设备名称	规格、型号	数量（台/套）	备注
生产设备	超声波清洗机	1800×400×300（200L）*1 500×300×150（22L）*2 300×150×150（6L）*1	4	支架和零部件清洗、实验器皿清洗
	电热鼓风干燥箱	DHG-9140A	1	清洗后干燥
	SMD 吹焊台	SS-989H	2	推送丝组装
	尖端成型机	/	1	导入鞘成型
	支架压握机	/	1	支架总装
	透析袋封口机	/	1	产品包装
	标签打印机	/	1	产品包装
	支架喷涂机	/	1	药液喷涂
检测用设备	真空干燥箱	/	1	药物干燥
	体视显微镜	SM262C	10	物理检测
	影像测量仪	VMA2515	1	物理检测
	相变测试仪	/	1	物理检测
	径向测试仪	/	1	物理检测
	拉力试验机	/	1	物理检测
	气相色谱仪	/	1	物理检测
	液相色谱仪	/	1	物理检测
	尘埃粒子计数器	Y09-310NW	1	物理检测
	游标卡尺	/	6	物理检测
	电导率仪	DDS-307A	1	物理检测
	分析天平	/	2	化学检测
	PH 计	PHSJ-4F	1	化学检测
	紫外分光光度计	/	1	化学检测
	水浴摇床	/	1	化学检测
	蒸汽灭菌器	LMQ.C-50EP	1	生物检测
	生化培养箱	LRH-250	1	生物检测
	超净工作台	/	3	生物检测
	生物安全柜	1350×600×660	1	生物检测
	冷冻干燥机	/	1	生物检测
公辅设备	通风橱	1500×850×2350mm	1	药液配制
	冰箱	205L	2	药液暂存
	防爆柜	170L	2	存放甲乙酮、四氢呋喃、聚偏氟乙烯、乙醇及部分检测试剂
	纯化水系统	CL-0.5t/h	1	制备纯化水
	注射水系统	CL-100L/h	1	制备注射用水
	空气压缩机	1.2m ³ /min	1	提供压缩空气

5、水平衡

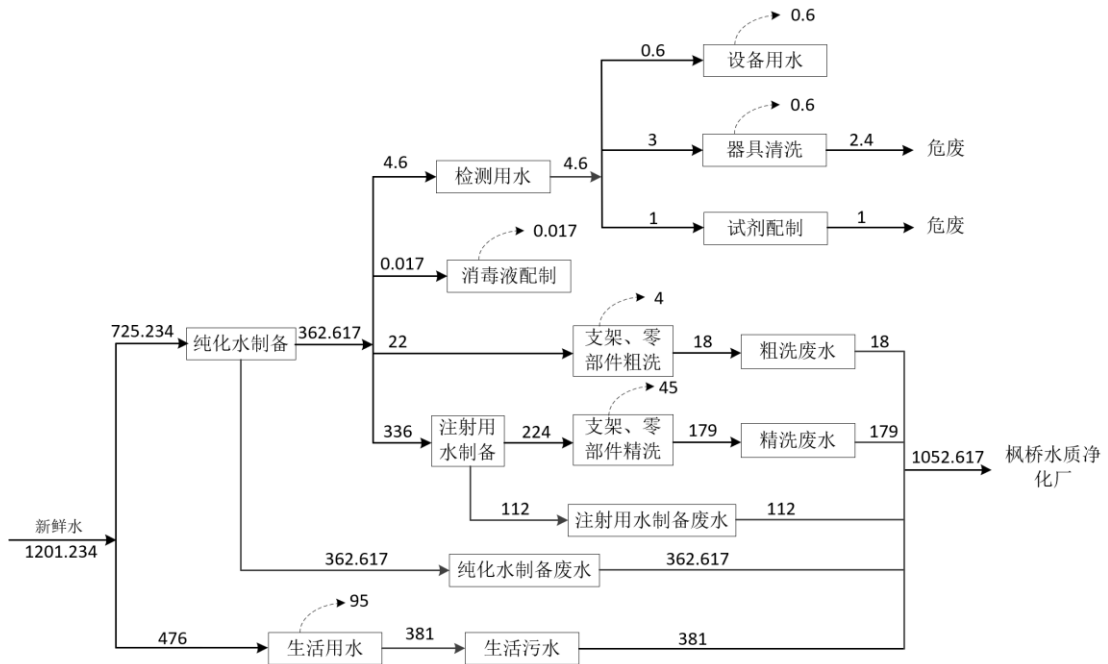


图 2-1 项目水平衡图 (m³/a)

6、VOCs 平衡

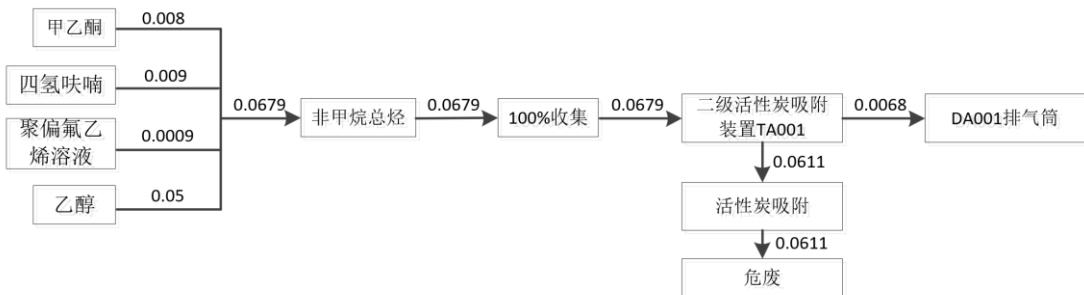


表 2-9 本项目 VOCs 平衡图

表 2-10 本项目 VOCs 平衡表

投入			产出	
物料名称	用量 (kg)	折 VOCs 含量 (t)	去向	VOCs 含量 (t)
甲乙酮	8.1	0.008	废气	0.0068
四氢呋喃	8.9	0.009	固废	0.0611
聚偏氟乙烯溶液	1	0.0009		
乙醇	50	0.05		
合计		0.0679	合计	0.0679

7、项目定员及工作制度

项目定员：员工人数为 17 人；

工作制度：年工作 280 天，每天一班制，每班工作 8h，年工作时数为 2240h。本项目不设食宿。

8、厂区平面布置

本项目租赁租用苏州高新区枫桥工业园有限公司位于苏州高新区马涧路168号11幢现有厂房5楼，11幢1-3楼为苏州映辉医药科技有限公司，4楼空置。根据现场踏勘情况，厂区出入口位于南侧，本项目北、东、南侧为苏州高新区枫桥工业园有限公司内其他租赁企业；西侧为金枫运河。周围具体情况详见附图2，厂区情况详见附图3。

本项目物料进出口位于11幢厂房东侧。五楼北侧主要为生产车间洁净区，包括内包间、工作间、药物喷涂间、装配间、精洗间、配液间等；项目制水设备和空压机位于5楼西侧，一般固废暂存点和危废贮存点分别位于东西楼梯间旁；南侧区域主要为产品检测实验区和休息办公区。从环保角度分析，项目的平面布局合理。车间平面布置图详见附图4。

(一) 颅内支架系统生产工艺

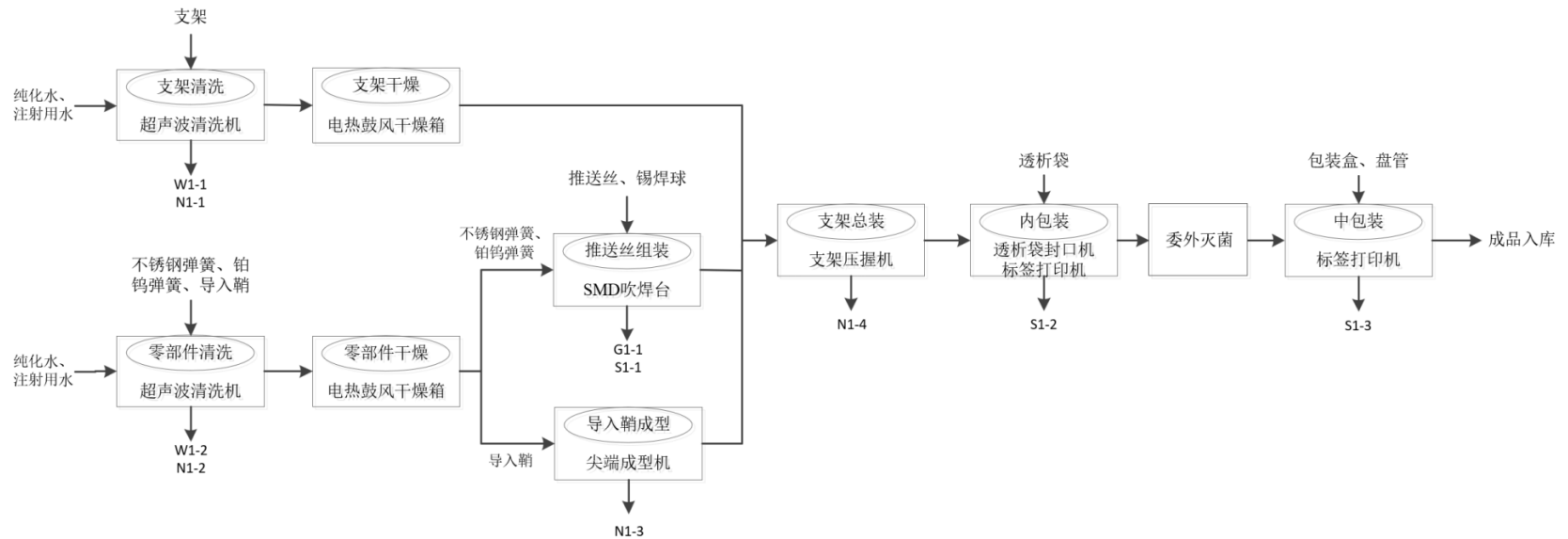


图 2-2 颅内支架系统生产线工艺流程图

该工艺图是用来制作神经血管介入手术时用到的颅内支架系统，它由支架和对应的输送器组成。具体的工艺步骤如下：

- 1) 支架、零部件清洗：对外购的支架及零部件（包括不锈钢弹簧、铂钨弹簧、导入鞘）使用超声波清洗机去除表面及管壁内层的灰尘及污渍。超声波清洗温度为室温，粗洗精洗各 3 遍，每遍 10 分钟，粗洗使用纯化水，精洗使用注射用水。该工序会产生清洗废水 W1-1、W1-2 及设备噪声 N1-1、N1-2。
- 2) 支架、零部件干燥：清洗后的支架和零部件采用电热鼓风干燥箱吹干其表面水分。干燥温度约 50℃，时间为 1 小时。
- 3) 推送丝组装：利用 SMD 吹焊台通过锡焊的方式将推送丝、不锈钢弹簧、铂钨弹簧焊接为一体，焊接温度约为 280℃（电加热）。该工序会产生焊接废气 G1-1 和焊接废渣 S1-1。
- 4) 导入鞘成型：利用聚四氟乙烯材料良好的机械韧性，在约 100℃ 的温度下使得原本一端为管状的导入鞘在尖端成型机内模具的作用下拉伸出锥形尖端，由于操作温度较低且未超过聚四氟乙烯的使用工作温度 250℃，故本次评价不考虑废气产生。该工序产生设备噪声 N1-3。

5) 支架总装：通过支架压握机将支架通过物理挤压的方式压握于推送丝组件和成型后的导入鞘之间，最终成为颅内支架系统成品。该工序会产生设备噪声 N1-4。

6) 内包装：将颅内支架系统成品装入透析袋中，使用封口机对其进行封口，利用标签打印机打出产品编码贴在透析袋上，该工序无打标废气产生。该工序产生废包材 S1-2。

7) 委外灭菌：将内包装好的产品委外进行灭菌。

8) 中包装：将委外灭菌好的产品装盒并贴上标签，放入合格证即可入库保存。该工序产生废包材 S1-3。

(二) 自膨式颅内药物洗脱支架系统生产工艺

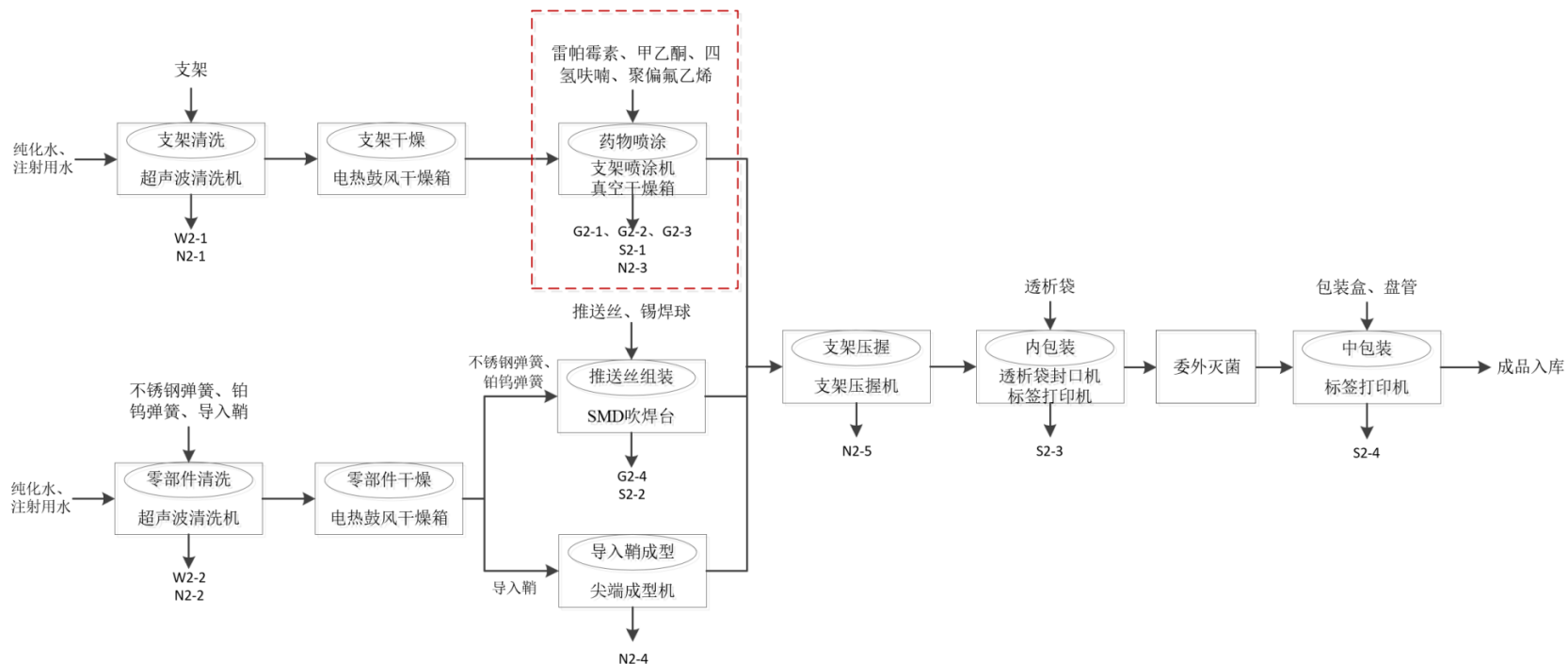


图 2-3 自膨式颅内药物洗脱支架系统生产工艺流程图

自膨式颅内药物洗脱支架系统和颅内支架系统在结构上类似，但是相比颅内支架系统，该产品的支架部分带有药物涂层（即药物支架：是把相关药物涂在支架上，使药物可以在支架植入人体后缓慢地在局部血管释放，在局部抑制血管内膜增生，从而保持血管的通畅，减少再狭窄几率）。为此，该产品在工艺上增加了支架药物喷涂工序，其工艺步骤说明如下：

1) 药液配制：该产品的药液由乙酰酮溶剂（用于溶解雷帕霉素药物）、四氢呋喃溶剂（用于混合雷帕霉素药物和聚偏氟乙烯溶液）、聚偏氟乙烯溶液（增加药物和支架之间的结合度，保证产品使用过程中药物的缓慢释放）、雷帕霉素药物混合而成，其中雷帕霉素为药液的有效成分。该过程由人工在通风橱中进行配置，会产生药液配制废气 G2-1。

2) 药液喷涂：所配置的药液通过支架喷涂机的超声雾化作用，形成雾团，自然沉积于支架的外表面，该过程操作温度约 38℃，设备全密闭操作，单次喷涂结束后均须使用无尘布擦拭设备内部，及时清理设备内部未沉积于支架的雷帕霉素和聚偏氟乙烯，该过程会产生废无尘布 S2-1、药液喷涂废气 G2-2 和设备噪声 N2-3。

3) 药物干燥：而后将支架置于真空干燥箱中，干燥温度约 50℃，去除挥发性溶剂乙酰酮、四氢呋喃、聚偏氟乙烯中的 N,N-二甲基乙酰胺，最终聚偏氟乙烯和雷帕霉素药物附着于支架表面形成良好结合。该工序会产生药物干燥废气 G2-3。

其余工序与颅内支架系统生产工艺相同，此处不再赘述。

（三）公辅工程及设备产污

①原辅料拆包

本项目原辅材料拆包产生的废包材 S1 和废包装容器 S2（废试剂瓶）。

②空压机

本项目使用 1 台 1.2m³/h 空压机提供压缩空气。该工序会产生设备噪声 N1。

③产品检测

在包装工序前后，产品需使用体视显微镜、影像测量仪等设备对规格、尺寸、拉伸性能、硬度、弯曲强度等物理性能指标进行检测，该过程会产生不合格品；使用生化培养箱、蒸汽灭菌器等设备对微生物限度、细菌内毒素等生物性能指标进行检测，该过程会产生不合格品和检测废液，检测废液经灭菌处理后收集进入危废暂存；使用检测试剂对重金属含量、酸碱度，还原物质、蒸发残渣等化学性能进行检测（见下表），化学检测结束后的器皿需使用纯水进行超声清洗。产品检测的过程中会产生清洗废液 S3、检测废液 S4、化学检测废气 G1

(硫酸雾、非甲烷总烃) 和不合格品 S5。

表 2-11 项目化学检测指标一览表

序号	检测指标	检测方法	产污分析
	检验液和空白对照液的制备	产品检测前需先配制检验液和空白液，配制方法如下：将产品剪切后放入玻璃容器用 37°C 纯化水浸提 72h 作为检验液，取同体积水置于玻璃容器中同法制备作为空白对照液。	/
1	酸碱度	用 pH 计测定上述检验液和空白液的 pH 值，要求检验液和空白液 pH 之差应不超过 1.5。取样品 10ml，加甲基红指示液 2 滴，不得显红色；取样品 10ml，加溴麝香草酚蓝指示液 5 滴，不得显蓝色。	不合格品 检测废液
2	还原物质	待测液制备：取检验液 10mL，加入到 250mL 碘量瓶中，加 1mL 稀硫酸和 10mL 浓度为 0.002mol/L 高锰酸钾标准溶液，煮沸 3 分钟，迅速冷却，加 0.1g 碘化钾，密塞，摇匀。同法制备空白对照液。 检验方法：用 0.01mol/L 硫代硫酸钠标准溶液滴定至淡黄色，再加 5 滴淀粉指示液，继续用硫代乙酰胺溶液滴定至无色，用同样的方法滴定空白对照液；还原物质（易氧化物）的含量以消耗高锰酸钾溶液的量表示，通过滴定过程中消耗硫代硫酸钠标准滴定溶液的体积及高锰酸钾标准滴定溶液的浓度来进行计算，要求检验液与同体积的空白对照液相比高锰酸钾消耗量之差不得超过 2.0mL。	不合格品 检测废液
3	蒸发残渣	检验方法：将蒸发容器预先在 105°C 干燥至恒重。量取检验液 50ml，在水浴上蒸干并在 105°C 下干燥至恒重。同法测定空白对照液。要求在 50ml 检验液中不挥发物总重量不超过 2mg。	不合格品 检测废气 检测废液
4	重金属含量	标准液制备：精确量取 1 μg/ml 标准锌溶液 25mL，加到 50mL 纳氏比色管中，加入 1mol/L 氢氧化钠溶液 5mL，再加入硫化钠试液 5 滴，混匀。 待测液制备：精确量取检验液 25mL 加到 50mL 纳氏比色管中，加入 1mol/L 氢氧化钠溶液 5mL，再加入硫化钠试液 5 滴，混匀。 检验方法：将标准对照液和待测液摇匀，放置 2 分钟后，至白色背景下从上方观察，比较颜色深浅，要求待测液颜色比标准对照液颜色浅。	不合格品 检测废液
5	紫外吸光度	检验方法：取检验液，在 5h 内用 1cm 比色皿以空白对照液为参比，使用紫外分光光度计在 250nm~320nm 波长范围内测定吸光度，要求检验液吸光度应不超过 0.1。	不合格品 检测废液
6	硝酸盐含量	检验方法：取检验液，加 10% 氯化钠溶液 0.4ml 与 0.1% 二苯胺硫酸溶液 0.1ml，摇匀，缓缓滴加浓硫酸 5ml，摇匀，于 50°C 水浴中放置 15 分钟；溶液如显色，加标准硝酸盐溶液 0.3ml，与同法制成的不加标准硝酸盐溶液的对照液比较，要求如显色，显色不得超过对照液。	不合格品 检测废气 检测废液
7	亚硝酸盐含量	检验方法：取检验液 10ml 置纳氏管中，加对氨基苯磺酰胺稀盐酸溶液 1ml 与盐酸萘乙二胺溶液 1ml，产生粉红色；加标准亚硝酸盐溶液 0.2ml，与同法制成的不加标准亚硝酸盐溶液的对照液比较，要求如显色，显色不得超过对照液。	不合格品 检测废液
8	表面活性物质	检验方法：取检验液 50ml，加碱性碘化汞钾试液 2ml，放置 15 分钟；如显色，与加了 1.5ml 氯化铵溶液的对照液比较，要求显色不得超过对照液。	不合格品 检测废液
9	PH 值	检验方法：取检验液 100ml 于洁净的烧杯中，加饱和氯化钠溶液 0.3ml，使用 PH 计测定溶液 PH 值，要求 PH 值在 5.0~7.0 之间。	不合格品 检测废液

④日常消毒

药物喷涂间需每日使用 75%乙醇（99%乙醇+纯化水配制）进行清洁杀菌处理，喷在工作台及设备外部，防止细菌滋生。喷洒后的乙醇自然挥发，产生的废气由车间整体抽风系统带入废气治理设施，乙醇清洁后不再使用清水冲洗。该过程产生日常消毒废气 G2。

⑤纯化水制备

项目使用纯化水系统（二级反渗透+EDI）自制纯化水用于超声波粗洗原材料、清洗检测器皿和配制乙醇消毒液，制备效率约 50%，制备纯化水工艺流程为：原水箱→原水增压泵→石英砂过滤器→活性炭过滤器→保安过滤器→高压泵I→一级 RO 反渗透系统→PH 剂加药系统（使用氢氧化钠调节水 PH 在 6.5~8.0 之间）→高压泵 II→二级 RO 反渗透系统→纯水箱→EDI 输送泵→精密过滤器→EDI 膜块→纯化水箱→纯化水输送泵→紫外线杀菌器→精密过滤器→臭氧发生器（以空气为原料制取臭氧，利用臭氧的强氧化作用迅速杀灭水中的细菌、病毒、芽孢等，使水质达到标准化）→纯化水箱→使用点。该工序会产生纯化水制备废水 W1 和废滤材 S6，设备噪声 N2。

臭氧发生器的工作原理：

臭氧发生器是利用高压放电原理，将氧气转化为臭氧的过程。即将高压交流电加在中间隔有绝缘体并有一定间隙的高压电极上，让经过的干燥净化空气或氧气通过。当高压交流电达到 10-15KV 时，产生蓝色辉光放电[电晕]，电晕中的自由高能离子离解 O₂ 分子，经碰撞聚合为 O₃ 分子。臭氧发生器是用于制取臭氧气体（O₃）的装置。臭氧易于分解无法储存，需现场制取现场使用。该工序臭氧根据需求量制取，无污染产生。

⑥注射用水制备

项目使用注射水系统自制注射用水，主要用于超声波精洗原材料。注射用水是指符合中国药典注射用水项下规定的水，是纯化水经蒸馏制得的水，又称重蒸馏水，为无色、无臭的澄清液体，总有机碳≤0.50mg/L，电导率≤1.3us/cm（25℃）。本项目注射用水是以纯化水为原水，用电加热器加热产生蒸汽的列管式多效蒸发型蒸馏水制取设备进行制备，其制备效率约为66.7%。该工序会产生注射用水制备废水W2和设备噪声N3。

⑦废气处理

本项目药液配制、药液喷涂、药物干燥、化学检测、日常消毒工序会产生非甲烷总烃、硫酸雾，药物配制和化学检测废气经通风橱收集，药液喷涂和药物干燥废气分别经集气管收

集，废气产生工序均在药物喷涂间内完成，药物喷涂间采用整体抽风、密闭收集的方式，收集效率可达 100%，最后进入 1 套二级活性炭吸附装置 TA001 处理，由 20m 高 DA001 排气筒排放。推送丝组装在工作间内完成，工作间位于万级洁净车间区域，组装产生的焊接废气经车间抽风系统收集进入洁净车间配套的空气过滤系统进行处理。其中活性炭和空气过滤器需定期更换，会产生废活性炭 S7、废滤材 S8 和风机噪声 N4。

⑨地面清洁

项目为医疗器械生产项目，药物喷涂间为百级洁净车间，其他洁净区域为万级洁净车间，整体洁净度较高，无需进行地面冲洗，统一采用吸尘器清洁。

⑩员工生活

员工日常工作过程会产生生活垃圾 S8 和生活废水 W3。

表 2-11 项目主要产污环节及排污特征一览表

生产单元	生产工艺	生产设施	设施参数	产污环节	污染因子
颅内支架系统	支架、零部件清洗	超声波清洗机	常温 10min/次	清洗废水 W1-1、W1-2	COD、SS
				设备噪声 N1-1、N1-2	超声波清洗机噪声
	推送丝组装	SMD 吹焊台	280℃ 电加热	焊接废气 G1-1	锡及其化合物
				焊接废渣 S1-1	银锡合金
	导入鞘成型	尖端成型机	100℃ 电加热	设备噪声 N1-3	尖端成型机噪声
支架总装	支架压握机	常温	设备噪声 N1-4	支架压握机噪声	
包装	/	/	废包材 S1-2、S1-3	塑料袋、纸盒等	
自膨式颅内药物洗脱支架系统	支架、零部件清洗	超声波清洗机	常温 10min/次	清洗废水 W2-1、W2-2	COD、SS
				设备噪声 N2-1、N2-2	超声波清洗机噪声
	药液配制	人工	/	药液配制废气 G2-1	非甲烷总烃
	药液喷涂	支架喷涂机	38℃ 电加热	药液喷涂废气 G2-2	非甲烷总烃
				废无尘布 S2-1	无尘布、雷帕霉素、聚偏氟乙烯
				设备噪声 N2-3	支架喷涂机噪声
	药物干燥	真空干燥箱	50℃ 电加热	药物干燥废气 G2-3	非甲烷总烃
	推送丝组装	SMD 吹焊台	280℃ 电加热	焊接废气 G2-4	锡及其化合物
				焊接废渣 S2-2	银锡合金
导入鞘成型	尖端成型机	100℃ 电加热	噪声 N2-4	尖端成型机噪声	
支架总装	支架压握机	常温	设备噪声 N2-5	支架压握机噪声	
包装	/	/	废包材 S2-3、S2-4	塑料袋、纸盒等	
公辅工程	原辅料拆包		/	废包材 S1	塑料袋、纸盒等
				废包装容器 S2	废试剂瓶
	空压机		1.2m ³ /h	设备噪音 N1	空压机噪音

	产品检测	/	清洗废液 S3	试剂、纯化水	
			检测废液 S4	试剂、纯化水	
			化学检测废气 G1	硫酸雾、非甲烷总烃	
			不合格品 S5	支架、弹簧等	
	日常消毒	/	清洁废气 G2	非甲烷总烃	
	纯化水制备	/	纯水制备废水 W1	COD、SS	
			废滤材 S6	纯水机滤材	
			设备噪声 N2	纯化水系统噪声	
	注射用水制备	/	注射用水制备废水 W2	COD、SS	
			设备噪声 N3	注射水系统噪声	
	废气处理	二级活性炭 吸附装置 TA001	风量 3000m ³ /h	废活性炭 S7	活性炭、有机废气
		洁净车间空 气过滤系统	/	风机噪声 N4	风机噪声
	员工生活	/	废滤材 S8	空气过滤器	
			生活垃圾 S9	可堆腐物质	
			生活废水 W3	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	

与项目有关的原有环境污染问题

本项目为新建项目，租赁厂房为原为空置厂房，不存在本项目有关的原有污染情况。

三、区域环境质量状况、环境保护目标及评价标准

1、大气环境

1.1 环境空气质量评价标准

根据《苏州市环境空气质量功能区划》（苏府[2004]40号），本项目所在区域为二类功能区，SO₂、NO₂、CO、O₃、PM₁₀、PM_{2.5}执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单表1中的二级标准；非甲烷总烃参考《大气污染物综合排放标准详解》标准；锡及其化合物参照执行《大气污染物综合排放标准详解》中推荐方法计算锡及其化合物评价标准推荐值，硫酸执行《环境影响评价技术导则·大气环境》（HJ2.2-2018）附录D标准。具体标准值详见下表。

表 3-1 环境空气质量评价标准 单位：μg/m³

污染物名称	取值时间	二级标准	备注
SO ₂	年平均	60	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单表1中的二级标准
	24小时平均	150	
	1小时平均	500	
NO ₂	年平均	40	
	24小时平均	80	
	1小时平均	200	
CO	24小时平均	4000	
	1小时平均	10000	
O ₃	日最大8小时平均	160	
	1小时平均	200	
PM _{2.5}	年平均	35	
	24小时平均	75	
PM ₁₀	年平均	70	
	24小时平均	150	
非甲烷总烃	1小时平均	2000	
锡及其化合物	一次最高允许浓度值	60	
硫酸	1小时平均	300	《环境影响评价技术导则·大气环境》（HJ2.2-2018）附录D

区域环境质量现状

1.2 环境空气质量状况

(1) 基本污染物

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》要求，项目所在区域基本污染物的环境质量达标情况采用《2022年度苏州高新区环境质量公报》中的数据进行分析评价，公报数据如下。

表 3-2 区域空气质量现状评价表

污染物	年评价	现状浓度 (μg/m ³)	标准值 (μg/m ³)	占标率 (%)	达标情况	超标率 (%)
SO ₂	年平均	7	60	11.7	达标	/
NO ₂	年平均	23	40	57.5	达标	/
PM ₁₀	年平均	46	70	65.7	达标	/
PM _{2.5}	年平均	31	35	88.6	达标	/
CO	24小时平均第95百分位数	1000	4000	25	达标	/

O ₃	日最大8小时滑动平均的第90百分位数	179	160	111.9	不达标	11.9
----------------	--------------------	-----	-----	-------	-----	------

根据以上数据分析，苏州高新区环境空气中SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO均能达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，O₃超标，项目所在区域环境空气质量不达标。

根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，通过采取如下措施：调整能源结构，控制煤炭消费总量；调整产业结构，减少污染物排放；推进工业领域全行业、全要素达标排放；加强交通行业大气污染防治；严格控制扬尘污染；加强服务业和生活污染防治；推进农业污染防治；加强重污染天气应对等。届时，区域大气环境质量状况可以得到持续改善。

（2）特征污染物环境质量现状及评价

项目排放的特征污染物为非甲烷总烃、锡及其化合物、硫酸雾。由于国家、地方环境空气质量标准中无相应的标准限值，根据“建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）”，本项目无需开展大气环境质量现状监测及调查。

2、地表水环境

2.1 地表水环境质量标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》（苏环办【2022】82号），高新区内水环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表1中相应标准限值。相关标准限值详见下表：

表 3-3 地表水环境质量标准限值表 单位：mg/L

污染物名称	标准值（mg/L）			标准来源
	III类	IV类	V类	
pH	6~9	6~9	6~9	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)
COD	20	30	40	
氨氮	1.0	1.5	2.0	
总氮	1.0	1.5	2.0	
总磷	0.2	0.3	0.4	

2.2 地表水环境质量现状

根据《2022年度苏州高新区环境质量公报》，2022年，苏州高新区2个集中式饮用水水源地水质均属安全饮用水，省级断面考核达标率为100%，重点河流水环境质量基本稳定。具体如下：

①集中式饮用水源地

上山村饮用水源地水质达标率为100%；金墅港饮用水源地水质达标率为100%。

②省级考核断面

省级考核断面京杭运河浒关上游、轻化仓库年度水质达标率 100%，年均水质符合Ⅲ类。

③主要河流水质

京杭运河（高新区段）：水质目标Ⅳ类，年均水质Ⅳ类，达到水质目标，总体水质基本稳定。

胥江（横塘段）：水质目标Ⅲ类，年均水质Ⅴ类，未达到水质目标，总体水质基本稳定。

浒光运河：水质目标Ⅲ类，年均水质Ⅳ类，未达到水质目标，总体水质基本稳定。

金墅港：水质目标Ⅳ类，年均水质Ⅲ类，优于水质目标，总体水质基本稳定。

可见，项目所在区域内地表水水质状况良好，纳污水体京杭运河（高新区段）达到水质目标，总体水质基本稳定。

3、声环境

3.1 声环境质量评价标准

根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018年修订版）的通知》（苏府[2019]19号）及《苏州国家高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030年）》，项目所在区域为3类声环境功能区规划区。项目各厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）表1中3类标准。

表 3-4 声环境质量标准限值表

区域名	执行标准	表号及级别	标准限值 dB(A)	
			昼间	夜间
项目厂界	《声环境质量标准》（GB3096-2008）	表 1 中 3 类	65	55

3.2 声环境质量状况

本项目厂界外 50 米范围内声环境保护目标为景山公寓，本次评价委托江苏同创环境技术有限公司于 2023 年 07 月 28 日在项目所在地附近 1 个声环境敏感目标检测点进行了现场检测。气象条件：昼间，阴；最大风速 2.1m/s；检测结果见下表，具体检测点位置见附件中检测报告。

表 3-5 声环境质量标准限值表

监测点位	监测结果 dB(A)	执行标准 dB(A)	评价结果
	昼间	昼间	
景山公寓 N1	52	65	达标

根据监测结果，项目周边各环境保护目标监测点昼夜声环境均符合《声环境质量标准》表 1 中 3 类。

4、生态环境

本项目用地范围内无生态环境保护目标，因此本次评价不进行生态现状调查。

5、电磁辐射

本项目主要从事其他医疗设备及其器械制造，不属于电磁辐射类项目，若企业在后期运行中涉及使用辐射类设备，则需另行开展评价工作。

6、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）》中相关要求，地下水、土壤环境原则上不开展环境质量现状调查。

本项目建设地点位于苏州高新区马涧路 168 号 11 幢 5 层，500m 范围内无地下集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源；本项目主要的地下水、土壤污染途径为原辅料、检测试剂和危险废物的渗漏，地面做好防渗漏措施，加强使用过程中对人员和取用流程的管控，能有效防止其渗漏；危险废物暂存于危废贮存点，贮存点须按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求采取防渗防漏措施，能有效防止土壤及地下水污染；采取了原辅料、检测试剂和危险废物渗漏防治措施后无污染地下水、土壤的途径，本项目不会对周边地下水、土壤产生不良影响。

综上，本次评价不开展地下水、土壤环境质量现状调查。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）

项目位于苏州高新区马涧路 168 号 11 幢。经现场实地调查，项目周边环境保护目标见下表。项目周围环境状况详见附图 2。

表 3-6 项目周边主要环境保护目标表

环境要素	坐标 (m)		保护对象	规模 (户/人)	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	X	Y					
大气环境	-46	0	景山公寓	900	二类区	西	47
	-291	0	杨木桥新苑	2070	二类区	西	291
	0	-165	清凉书院	500	二类区	南	165
	-104	-280	白鹤寺	20	二类区	西南	287
	0	-489	景山玫瑰园	4350	二类区	南	489
	409	-32	枫桥街道办	30	二类区	东南	418
声环境	-46	0	景山公寓	900	二类区	西	47
地下水环境	500m 内无特殊地下水资源						
生态环境	项目用地范围内无生态环境保护目标						

注：以厂界西南角为原点（0,0），见附图 2。

污染物排放

1、废气污染物排放标准

本项目产生的非甲烷总烃、硫酸雾废气经收集后进入一套二级活性炭吸附装置 TA001 处理，尾气经 1 根 20m 高 DA001 排气筒排放，非甲烷总烃、硫酸雾执行《大气污染物综合排放

控制标准

标准》(DB32/4041-2021)表1标准限值。无组织锡及其化合物执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3排放限值。

表 3-7 大气污染物有组织排放标准限值表

编号	污染物	排气筒高度	标准限值		执行标准
			浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	
DA001	非甲烷总烃	20m	60	3.0	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1
	硫酸雾	20m	5	1.1	

表 3-8 大气污染物无组织排放标准限值表

污染物名称	无组织排放监控浓度限值		执行标准
	监控点	浓度(mg/m ³)	
锡及其化合物	边界外浓度最高点	0.06	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表3限值

2、水污染物排放标准

本项目排放生活污水和工业废水(包括不含氮磷的清洗废水和公辅废水),废水达标接管至枫桥水质净化厂集中处理,达标尾水排入京杭运河。项目厂区污水接管口COD、悬浮物执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准,氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1B级标准。污水厂尾水排放执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发[2018]77号)中的“苏州特别排放限值”及《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级A标准。具体标准见表3-9。

表 3-9 废污水排放标准限值表

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
厂区总排口 (DW001)	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)	表4三级	COD	mg/L	500
			SS		400
	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	表1B级	氨氮		45
			TN		70
			TP		8
污水厂排口	苏州特别排放限值标准	表2限值	COD	mg/L	30
			氨氮		1.5(3)
			TN		10
			TP		0.3
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB18918-2002)	表1一级A标准	SS	mg/L	10[10*]

注:括号外数值为水温大于>12°C时的控制指标,括号内数值为水温≤12°C时的控制指标。

*枫桥水质净化厂自2026年3月28日起执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)表1B标准,目前仍执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级A标准。

3、环境噪声排放标准

项目所在区域各厂界噪声均执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准。具体标准值见表3-10。

表 3-10 噪声排放标准限值 单位: dB(A)

厂界名	执行标准	级别	标准限值	
			昼间	夜间
项目所在区域各厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	表1中3类	65	55

4、固废污染控制标准

一般固废贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中标准要求；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求。

总量控制因子和排放指标：

1、总量控制因子

根据《苏州市“十四五”生态环境保护规划》和《市生态环境局关于印发《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》的通知》（苏环办字【2020】275号）的要求，结合建设工程的具体特征，确定项目的总量控制因子为：

大气污染物总量控制因子：VOCs。

水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N、TP、TN；考核因子：SS；

固体废物总量控制因子：固体实现零排放。

2、项目总量控制指标和控制要求

表 3-11 污染物总量控制指标 单位：t/a

类别	污染物名称		产生量	削减量	排放量		申请量
					接管量	外排量	
大气污染物	有组织	非甲烷总烃	0.068	0.0611	0.0068		0.0068
		VOCs	0.068	0.0611	0.0068		0.0068
废水污染物	生活污水	水量	381	0	381	381	381
		COD	0.19	0	0.19	0.011	0.19
		SS	0.152	0	0.152	0.004	0.152
		NH ₃ -N	0.013	0	0.013	0.001	0.013
		TN	0.027	0	0.027	0.004	0.027
		TP	0.002	0	0.002	0.0001	0.002
	生产废水	水量	671.617	0	671.617	671.617	671.617
		COD	0.067	0	0.067	0.02	0.067
		SS	0.067	0	0.067	0.007	0.067
	综合废水	水量	1052.617	0	1052.617	1052.617	1052.617
		COD	0.258	0	0.258	0.032	0.258
		SS	0.219	0	0.219	0.011	0.219
		NH ₃ -N	0.013	0	0.013	0.001	0.013
		TN	0.027	0	0.027	0.004	0.027
		TP	0.002	0	0.002	0.0001	0.002

注：VOCs=非甲烷总烃

3、总量平衡途径

废水：本项目废水污染物排放量在枫桥水质净化厂已核批的总量内平衡；

废气：本项目产生的 VOCs 作为总量控制因子，根据《苏州市“十四五”生态环境保护规划》和《市生态环境局关于印发《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》的通知》（苏环办字【2020】275号）中相关要求平衡。

固废：本项目固体废物实现零排放，不需申请总量。

总量控制指标

四、主要环境影响和保护措施

本项目租赁已建成厂房，施工期仅在厂房内增加设备安装，无土建等施工活动，工程量及工期较短，其环境影响有限，注意采取各项污染防治措施，其影响随着施工期的结束而消失。

施工期环境保护措施

建设项目属于其他医疗设备器械制造业，目前该行业暂未发布污染源源强核算指南，因此本次评价主要参照《污染源源强核算技术指南 准则》（HJ884-2018）源强核算原则进行核算。

1、废气

1.1 废气产生情况

1.1.1 源强核算方法

表4.1-1 项目废气源强核算方法一览表

产污工序	污染源/生产设施	产污编号	污染物/核算因子	源强核算方法
药液配制	通风橱	药液配制废气 G2-1	非甲烷总烃	物料衡算法
药液喷涂	支架喷涂机	药液喷涂废气 G2-2	非甲烷总烃	物料衡算法
药物干燥	真空干燥箱	药物干燥废气 G2-3	非甲烷总烃	物料衡算法
化学检测	药物喷涂间	化学检测废气 G1	非甲烷总烃、硫酸雾	定性分析
日常消毒		日常消毒废气 G2	非甲烷总烃	物料衡算法
推送丝组装	SMD 吹焊台	焊接废气 G1-1	锡及其化合物	定性分析
		焊接废气 G2-4	锡及其化合物	定性分析

1.1.2 源强核算过程

(1) 药液配制、药液喷涂、药物干燥废气（G2-1、G2-2、G2-3）：药液由甲乙酮、四氢呋喃、聚偏氟乙烯溶液、雷帕霉素混合而成，配液过程会有少量有机溶剂挥发，根据企业提供的资料，药液雾化喷涂的利用率约 60%，雾化喷涂过程中有机溶剂持续挥发，剩余少量有机溶剂与药物和聚偏氟乙烯一同沉积于支架表面，进入干燥箱后剩余有机溶剂全部挥发，最终支架产品表面仅剩约 60%的药物和聚偏氟乙烯沉积。故药物喷涂废气主要为有机溶剂挥发废气，按 100%挥发计，则产生有机废气（非甲烷总烃）0.0179t/a。

(2) 化学检测废气（G1）：产品的化学检测区位于药物喷涂间内，方便及时对产品进行抽检，化学检测工序产生的废气主要为硫酸雾和非甲烷总烃，由于本项目的化学检测试剂用量较少，且试剂敞露时间较短，故本次评价不做定量分析。

(3) 日常消毒废气（G2）：药物喷涂间内需每日使用 75%乙醇进行清洁杀菌处理，消毒用乙醇按 100%挥发计，产生有机废气约 0.05t/a。

(4) 推送丝组装（焊接废气 G1-1、G2-4）：推送丝采用锡焊的方式进行利用焊台进行组装，焊材为锡焊球，锡焊球中不含助焊剂，用量为 200g/a，参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中 38-40 电子电气行业系数手册-5.1 废水及废气工段系数表-焊接工段：波峰焊使用无铅焊料（锡条、锡块等，不含助焊剂）颗粒物产生量为 0.4134 克/千克-焊料，则锡及其化合物产生量为 8×10^{-8} t/a，由于产生量较小，本次评价不做定量分析。

1.1.3 废气产生及排放情况汇总

表 4.1-2 项目废气产生及治理情况一览表

产生环节	编号	污染物名称	产生量 t/a	治理措施				是否为可行技术	排放形式	排放口类型	地理坐标	
				收集方式	收集效率	处理工艺	处理效率					
药物喷涂间	药液配制	G2-1	非甲烷总烃	0.0179	通风橱	100%	二级活性炭吸附(TA001)	90%	是	DA001 (连续2240h/a)	一般排放口	120.506400; 31.321655
	药液喷涂	G2-2			集气管							
	药物干燥	G2-3			集气管							
	化学检测	G1	非甲烷总烃、硫酸雾	通风橱								
	日常消毒	G2	非甲烷总烃	/								
工作间	推送丝组装	G1-1、G2-4	锡及其化合物	/	洁净车间抽风系统	/	空气过滤系统	/	/	/	/	

表 4.1-3 项目废气有组织排放及排放口基本情况一览表

废气量 m³/h	污染物名称	产生情况			排放情况			排放标准		排气筒参数			
		浓度 mg/m³	速率 kg/h	产生量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h	编号	高度 m	内径 m	温度 °C
3000	非甲烷总烃	10.1	0.03	0.0679	1.01	0.003	0.0068	60	3.0	DA001	20	0.25	25

1.2 废气治理措施及可行性分析

1.2.1 废气治理流程

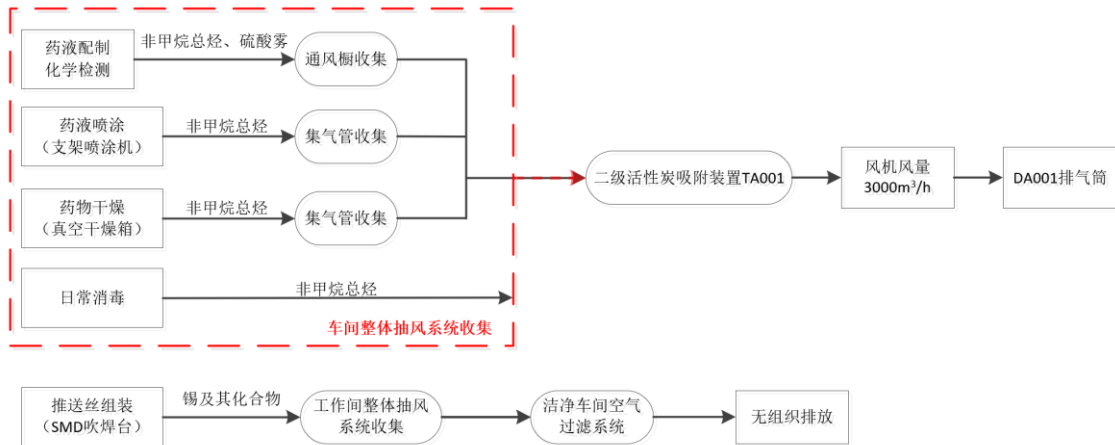


图 4.1-1 废气收集处理流程图

本项目药物喷涂间废气采用点、面结合的收集方式，药液配制、化学检测、药液喷涂、药物干燥和日常消毒均在药物喷涂间内完成。其中药液配制和化学检测废气的产生点采用通风橱进行收集；药液喷涂和药物干燥均在密闭设备中进行，其产生点的废气分别采用集气管进行收集；整个药物喷涂间内的废气，包括药液配制、化学检测、药液喷涂和药物干燥废气

运营期环境影响和保护措施

收集点处逸散的废气和车间日常消毒废气经车间整体抽风系统收集。最后点、面收集的所有废气合并汇入进 1 套二级活性炭吸附装置 TA001 处理，由 20m 高 DA001 排气筒有组织排放。

推送丝组装在工作间内完成，工作间位于万级洁净车间区域，组装产生的焊接废气经洁净车间抽风系统收集进入配套的空气过滤系统处理后无组织排放。

1.2.2 可行性分析

1.2.2.1 技术可行性

(1) 收集系统可行性

a、风量设计

通风橱风量计算：通风橱风机风量由面风速来确定排风量（面风速的一般取值为：0.3~0.5m/s），计算公式： $G=S \cdot V \cdot h \cdot \mu=L \cdot H \cdot 3600 \cdot \mu$

G—排风量（m³/h）；

S—操作窗开启面积（m²）；

V—面风速（0.3~0.5m/s）；

h—时间（h）；

L—通风柜长度（m）；

H—操作窗开启高度（m）；

μ—安全系数（1.1~1.2）。

本项目使用 L=1500 的通风柜，其排风量为： $G=1.5 \cdot 0.4 \cdot 0.3 \cdot 3600 \cdot 1.1=713\text{m}^3/\text{h}$ 。

集气管风量设计：按照《环境工程设计手册》（湖南科学技术出版社）中 1.4.1：通过圆形风管内的风量计算公式为： $L=3600 \left(\frac{\pi}{4}\right) D^2 V$,

L—风管内的风量（m³/h）；

D—风管直径（m）；

V—断面平均风速（m/s）。

本项目拟在支架喷涂机（1 台）、真空干燥箱（1 台）上方安装集气管对废气进行收集，集气管设计规格为 Φ0.02m。按照《环境工程设计手册》（湖南科学技术出版社）中密闭罩吸入气流速度一般不应小于 1.5m/s，本项目风速按 1.5m/s 计，经计算所需风量约 4m³/h。

车间整体收集风量计算：本项目药物喷涂间面积约 20m²，室内高度约 2m，百级洁净车间换气次数为 50 次/h，则车间整体密闭收集风量需 $20\text{m}^2 \cdot 2\text{m} \cdot 50 \text{次}/\text{h}=2000\text{m}^3/\text{h}$ 。

综上，本项目所需总风量约 2717m³/h，考虑到风量损失，则风机风量设 3000m³/h。

b、收集效率

根据上述分析，本项目药物喷涂间废气采用点、面结合的收集方式，药液配制、化学检测、药液喷涂、药物干燥和日常消毒均在药物喷涂间内完成，其中药液配制和化学检测废气先采用通风橱进行收集，药液喷涂和药物干燥分别采用集气管进行收集，配合风机负压抽取，加强吸入口方向的控制风速，结合《浙江省重点行业 VOCs 污染排放源排放量计算方法》（1.1 版，2015 年 11 月）表 1-1（VOC_s 认定收集效率表），废气收集点处的收集效率能够达到上限效率 95%，在此基础上，本项目还对药物喷涂间采取了整体抽风收集的方式，且生产过程喷涂间整体密闭，以此保证药物喷涂间废气能够 100%有效收集。

综上所述，本项目收集系统可满足废气收集要求，具有可行性。

（2）治理装置可行性

有机废气处理采取的“二级活性炭处理装置”治理方案为《排污许可证申请与核发技术规范 电子工业》HJ1031-2019 中电阻电容电感元件制造、敏感元件及传感器制造、电声器件及零件制造、其他电子元件制造排污单位挥发性有机物污染防治的推荐可行技术。其中硫酸雾废气由于产生量较小仅定性分析，故未设置针对性的治理设施。

因活性炭表面有大量微孔，其中绝大部分孔径小于 500A（1A=10-10m），单位材料微孔的总内表面积称“比表面积”，可高达 900~1100m²/g，常被用来作为吸附有机废气的吸附剂。空气中的有害气体称“吸附质”，活性炭为“吸附剂”，由于分子间的引力，吸附质粘到微孔内表面，从而使空气得到净化。活性炭材料分颗粒炭、纤维炭，传统的颗粒活性炭有煤质炭、木质炭、椰壳炭、骨炭。在有机废气处理过程中，活性炭常被用来吸附烷烃、烯烃、芳香烃、酮、醛、氯代烃、酯等挥发性有机化合物（VOC_s）。二级活性炭吸附装置，即将两个活性炭吸附塔串联，第一级活性炭吸附装置对有机物的去除率可达 70%以上，第二级活性炭吸附装置对有机物的去除率可达 70%以上，故二级活性炭吸附装置对有机物的处理效率可达到 90%以上

根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）、《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办[2021]218 号）、《关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号）等文件要求，活性炭吸附装置主要技术要求详见下表。

表 4.1-4 活性炭吸附装置技术指标及要求

序号	项目	技术指标	技术要求
		TA001	
1	规格	箱体 1: 1300mm×1100mm×500mm 箱体 2: 1300mm×1100mm×500mm	/
2	填料类型	颗粒碳	/
3	堆积密度 (g/cm ³)	0.5	0.35~0.55
4	装填厚度 (m)	0.5	≥0.4
5	吸附阻力 (pa)	≤800	≤800
6	碘值 (mg/g)	800	≥800
7	灰分	≤15%	≤15%
8	一次填充量 (t/次)	0.15	/
9	更换频次	4 次/年	/
10	吸附废气量	0.2kg/kg 活性炭	/
11	流速 (m/s)	0.58	<0.6
12	温度 (°C)	<40	<40
13	压力损失 (kpa)	≤2.5	≤2.5

注：根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办[2021]218 号），活性炭更换周期 $T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值 20%）；

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；

t—运行时间，单位 h/d。

因此 TA001： $T=150 \times 20\% \div (9.1 \times 10^{-6} \times 3000 \times 8) = 137d$ ，活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月，更换周期计算按《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》有关要求执行，则活性炭更换频率为 4 次/年。

本项目须在活性炭装置两端安装压差计，并定期检测过滤装置两端的压差，压差超过规定值时须及时更换活性炭；装置须设置事故自动报警装置，并符合安全生产事故防范的相关规定；治理设备应设置永久性采样口，采样口的设置应符合 HJ/T1 的要求；治理工程应先于产生废气的生产工艺设备开启，后于生产工艺设备停机，并实现连锁控制。

本项目废气治理装置与《关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办（2022）218 号）相符性分析如下：

表 4.1-5 与苏环办（2022）218 号相符性分析

技术规范	要求	本项目情况	相符性
《关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办（2022）218 号）—附件	一、设计风量 涉 VOCs 排放工序应在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集，无法密闭采用局部集气罩的，应根据废气排放特点合理选择收集点位，按《排风罩的分类和技术条件》（GB/T 16758）规定，设置能有效收集废气的集气罩，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒。 活性炭吸附装置风机应满足依据车间集气罩形状、大小数量及控制风速等测算的风量所需，达不到要求的通过更换大功率风机、增设烟道风机、增加垂帘等方式进行改造。	本项目涉 VOCs 排放的工序采用通风橱/集气管+车间整体密闭收集。活性炭吸附装置的风机均依据车间大小、通风橱规格及控制风速等测算的风量所需，能够满足收集要求。	相符
	二、设备质量 无论是卧式活性炭罐还是箱式活性炭罐内部结构设计合理（详见附件 1），气体流通顺畅、无短路、无死角。活性炭吸附装置的门、焊缝、管道连接处等均应严密，不得漏气，所有螺栓、	为满足文件要求，本项目废气治理设施委托专业的废气工程技术单位进行设计、安装等工作，保证符合安全生产事故防范的相关规定；排放风机安装在吸附装置后端，保	相符

	<p>螺母均应经过表面处理，连接牢固。金属材料装置外壳应采用不锈钢或防腐处理，表面光洁不得有锈蚀、毛刺、凹凸不平等缺陷。</p> <p>排放风机宜安装在吸附装置后端，使装置形成负压，尽量保证无污染气体泄漏到设备箱罐体外。</p> <p>应在活性炭吸附装置进气和出气管道上设置采样口，采样口设置应符合《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置 HJT386 2007》的要求，便于日常监测活性炭吸附效率。根据活性炭更换周期及时更换活性炭，更换下来的活性炭按危险废物处理。采用活性炭吸附装置的企业应配备 VOCs 快速监测设备。</p>	<p>证无污染气体泄漏到设备箱罐体外；</p> <p>在活性炭吸附装置进气和出气管道上设置采样口，采样口设置应符合《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置 HJT386 2007》的要求，同时在装置上配备 VOCs 快速监测设备，便于日常监测活性炭吸附效率；</p> <p>项目建成后根据要求的活性炭更换周期及时更换活性炭，更换下来的活性炭按危险废物处理。</p>	
	<p>三、气体流速</p> <p>吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定。采用颗粒活性炭时，气体流速宜低于 0.60m/s，装填厚度不得低于 0.4m。活性炭应装填齐整，避免气流短路；采用活性炭纤维时，气体流速宜低于 0.15m/s；采用蜂窝活性炭时，气体流速宜低于 1.20m/s。</p>	<p>本项目活性炭吸附装置采用颗粒活性炭，气体流速 0.58m/s < 0.60m/s，装填厚度 0.5m > 0.4m。</p>	<p>相符</p>
	<p>四、废气预处理</p> <p>进入吸附设备的废气颗粒物含量和温度应分别低于 1mg/m³ 和 40℃，若颗粒物含量超过 1mg/m³ 时，应先采用过滤或洗涤等方式进行预处理。</p> <p>活性炭对酸性废气吸附效果较差，且酸性气体易对设备本体造成腐蚀，应先采用洗涤进行预处理。</p> <p>企业应制订定期更换过滤材料的设备运行维护规程，保障活性炭在低颗粒物、低含水率条件下使用。</p>	<p>本项目无颗粒物进入吸附设备。</p>	<p>相符</p>
	<p>五、活性炭质量</p> <p>颗粒活性炭碘吸附值 ≥ 800mg/g，比表面积 ≥ 850m²/g；蜂窝活性炭横向抗压强度应不低于 0.9MPa，纵向强度应不低于 0.4MPa，碘吸附值 ≥ 650mg/g，比表面积 ≥ 750m²/g。</p> <p>企业应备好所购活性炭厂家关于活性炭碘值、比表面积等相关证明材料。</p>	<p>本项目使用颗粒活性炭，碘吸附值 ≥ 800mg/g，比表面积 ≥ 850m²/g；项目建成后企业应备好所购活性炭厂家关于活性炭碘值、比表面积等相关证明材料。</p>	<p>相符</p>
	<p>六、活性炭填充量</p> <p>采用一次性颗粒状活性炭处理 VOCs 废气，年活性炭使用量不应低于 VOCs 产生量的 5 倍，即 1 吨 VOCs 产生量，需 5 吨活性炭用于吸附。活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月，更换周期计算按《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》有关要求执行。</p>	<p>本项目须吸附废气 0.0611t/a，活性炭更换周期按《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》计算，每 3 个月更换一次，活性炭使用量为 0.6t/a。</p>	<p>相符</p>
<p>1.2.2.2 经济可行性分析</p> <p>本项目设置 1 套“二级活性炭吸附装置”，一次性投入约为 30 万元，在运行过程中主要费用为电费、维护费及人工费，类比同行，该运行费用约为 10 万元/年，与企业产值相比，处于较低的水平，具有一定的经济可行性。</p>			

1.2.3 排气筒设置合理性分析

建设项目设置 1 根 20 米高的排气筒，详见下表。

表 4.1-6 排气筒设置情况一览表

污染物种类	污染防治措施	排气筒编号	排气筒高度 (m)	排气筒直径 (m)	烟气流速 (m/s)
非甲烷总烃	二级活性炭吸附装置	DA001	20	0.25	16.99

结合工程设计和《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)，排气筒高度不应低于 15 米，本项目厂房高 18.5m，故设置排气筒高度 20m，因此，本项目排气筒设置具有合理性。同时，根据《大气污染防治工程技术导则》(HJ2000-2010)第 5.3.5 节，排气筒的出口直径应根据出口流速确定，流速宜取 15m/s 左右，本项目排放流速满足要求。

1.3 非正常工况

非正常工况包括生产过程中开停车、设备故障和检修等生产装置和环保设施不能同步运行等情况下的排污，不包括事故排放。

1) 开、停车：对于开、停车，企业需做到：①开工时，首先运行对应的废气处理装置，然后再进行人工或机械操作；②停工时，所有的废气处理装置保持继续运转，待产生的废气排出之后才逐台关闭。

2) 生产设备故障和检修：生产设备故障时应立即停止作业，环保设施继续运行，待污染物得到充分处理后再关闭环保设施，可以确保废气排放情况和正常生产一样。

参照《污染源源强核算技术指南 准则》(HJ884-2018)，利用产污系数法进行非正常工况下的污染物排放量核算，去除效率取 50%，即本项目废气处理装置处理效率按 50%计，详见下表。

表 4.1-7 非正常工况下污染物排放情况表

排放口编号/名称	设施	频次	持续时间	污染物	排放情况			排放标准	
					浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)
DA001	TA001	2 次/年	0.5h	非甲烷总烃	5.05	0.015	0.015	60	3

本项目废气处理装置发生非正常运行时，生产设备应立即停止运行，平时采取以下措施可有效防止环保设施失效，避免非正常工况：

- a) 根据生产运行经验，至少每月对环保设施开展一次例行检查。
- b) 废气处理装置的定期维护保养。

1.4 废气排放环境影响

1.4.1 废气排放达标分析

(1) 有组织废气达标排放情况

本项目排气筒排放的污染物可实现达标排放。

表 4.1-8 项目有组织废气达标排放分析

污染源	污染物	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	执行标准	浓度限值 (mg/m ³)	速率限值 (kg/h)	达标情况
DA001	非甲烷 总烃	1.01	0.003	《大气污染物综合排放 标准》(DB32/4041-2021) 表 1	60	3	达标

(2) 厂界达标排放情况

采用《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)中推荐的 AERSCREEN (不考虑地形)模型对正常工况下污染物的厂界贡献值进行估算。

①废气污染源参数

表 4.1-9 大气污染源点源参数表

编号	名称	排气筒底部中心坐标		排气筒 底部海 拔高度 /m	排气 筒高 度/m	排气筒 出口内 径/m	烟气 流速 (m/s)	烟气 温度 /°C	年排放 小时数 /h	排放 工况	污染物 名称	排放速 率 (kg/h)
		X	Y									
1	DA001	120.506400	31.321655	7.0	20	0.25	16.99	25	2240	正常	非甲烷 总烃	0.003

②估算模型参数

表 4.1-10 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数(城市选项时)	约 900000 (常住人口)
最高环境温度/°C		39.8
最低环境温度/°C		-8.7
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率/m	/
是否考虑岸线烟熏	考虑岸线烟熏	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

③估算结果

本项目排放的污染物厂界贡献值小于厂界监控浓度限值,其中最大值出现在东厂界。

表 4.1-11 厂界污染物排放达标分析

污染物名称	估算浓度 (μg/m ³)	厂界监控浓度限值 (mg/m ³)	标准来源	达标情况
非甲烷总烃	东厂界 0.056	4.0	DB32 4041-2021	达标

1.4.2 环境影响结论

项目所在区域环境空气中 SO₂、NO₂、PM₁₀、CO、PM_{2.5} 均能达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准, O₃ 超标, 为环境空气质量不达标区。随着《苏州市空气质量改

善达标规划（2019-2024）》等持续实施，通过深入推进 VOCs 治理、深化重点行业污染治理、实施精细化扬尘管控、全面推进生活源治理、加强移动源污染防治、加强重污染天气应对、开展重点区域排查整治，环境空气质量将逐渐得到改善。

本项目主要污染因子为非甲烷总烃。项目采取了经济技术可行的废气处理措施，可确保有组织废气达标排放；根据估算结果，废气贡献值较小，污染物厂界达标，故项目实施后不降低区域现有大气环境功能级别，对周边大气环境影响可接受。

2、废水

2.1 废水产生情况

2.1.1 源强核算方法

表4.2-1 项目废水源强核算方法一览表

废水种类	污染源	编号	污染物/核算因子	拟采取的源强核算方法
生活污水	员工生活	W3	COD、SS、氨氮、TN、TP	产排污系数法
清洗废水	支架、零部件清洗	W1-1、W1-2、W2-1、W2-2	COD、SS	产排污系数法
纯化水制备废水	纯化水系统	W1	COD、SS	物料衡算法
注射用水制备废水	注射水系统	W2	COD、SS	物料衡算法

2.1.2 源强核算过程

(1) 生活污水

本项目劳动定员 17 人，年工作 280 天，职工生活用水按 100L/（人·d）计，得其用水量为 476m³/a，考虑产污系数以 0.8 计，则产生职工生活污水 381m³/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、TP、TN。

(2) 纯化水制备废水

本项目纯化水主要用于支架和零部件粗洗、制备注射用水、检测用水及乙醇消毒液配制。根据水平衡，本项目纯水使用量约 362.617t/a，纯化水系统制备量为 0.5t/h，年运行时数 2240h，纯化水设计制备量为 1120t/a，可满足本项目需求。纯水制备率约 50%，故纯化水制备需使用自来水约 725.234t/a，产生纯化水制备废水约 362.617t/a。主要污染物及浓度为 COD、SS，纯化水制备废水接市政污水管网。

①支架、零部件粗洗：项目使用纯化水对部分支架和零部件进行粗洗，使用 1 台 22L 的超声波清洗机，根据企业提供的数据，清洗批次约 200 次/年，每批洗 3 次，则共需使用纯化水约 22t/a，根据水平衡，产生清洗废水约 18t/a，该清洗过程不添加任何清洗剂，产生的废水不含氮、磷、重金属等污染物，可直接通过污水管网收集接入市政污水管网，主要污染因子

为 COD、SS。

②制备注射用水（支架、零部件精洗）：项目注射用水需使用纯化水进行制备，用于 1 台 200L 和 1 台 22L 的超声波清洗机对支架和零部件进行精洗，根据企业提供的数据，清洗批次约 420 次/年，每批洗 3 次，则 2 台设备共需使用注射用水约 224t/a，考虑产污系数以 0.8 计，则产生清洗废水约 179t/a，该清洗过程不添加任何清洗剂，产生的废水不含氮、磷、重金属等污染物，可直接通过污水管网收集接入市政污水管网，主要污染因子为 COD、SS。本项目注射水系统制备量为 100L/h，年运行时数 2240h，注射用水设计制备量为 224t/a，可满足本项目需求。注射水系统制备率约 66.7%，则制备注射用水需使用纯化水约 336t/a，产生注射用水制备废水约 112t/a，主要污染物及浓度为 COD、SS，注射用水制备废水接市政污水管网。

③检测用水：根据企业提供的数据，水浴摇床和蒸汽灭菌器等设备内均需使用纯化水运行，检测过程中设备年用水量约 0.6t，定期补充损耗；检测试剂配制需用纯化水约 1t/a，废液作为危废委托资质单位处置；利用 1 台 6L 的超声波清洗机对检测器具进行清洗，需使用纯化水约 3t/a，损耗量按 20%计，由于器具清洗水中含有残留的化学试剂或其他含氮磷污染物等，故器具清洗废水作为危废委托资质单位处置。

2.1.3 废水产生情况汇总

项目废水产生情况见表 4.2-2。

表 4.2-2 项目废水产生及治理情况一览表

类别	污染物种类	污染物产生		治理措施	是否为可行技术	污染物排放		排放方式
		浓度 mg/L	产生量 t/a			浓度 mg/L	排放量 t/a	
生活污水	水量	/	381	/	/	/	381	枫桥水质净化厂
	COD	500	0.19			500	0.19	
	SS	400	0.152			400	0.152	
	氨氮	35	0.013			35	0.013	
	TN	70	0.027			70	0.027	
生产废水	TP	5	0.002	5	0.002	/	671.617	/
	水量	/	671.617	/	671.617			
	COD	100	0.067	100	0.067			
	SS	100	0.067	100	0.067			

2.2 废水排放情况

表 4.2-3 废水排放及排放口基本情况一览表

排放口基本情况				排放去向	排放规律	污染物排放			排放标准	
编号	名称	排放口类型	地理坐标			污染物种类	浓度 mg/L	排放量 t/a	名称	浓度 mg/L
DW001	厂区排	■企业总排 口雨水排放 口清静下水排放	E120.507977 N31.320294	枫桥水质净化	间断排放，流量不稳	水量	/	1052.417	枫桥水质净化厂	/
						pH	6~9	/		6~9
						COD	245	0.258		500
						SS	209	0.219		400

放 口	口温排水排放 口车间或车间 口处理设施排放	厂	定	氨氮	35	0.013		45
				TN	70	0.027		70
				TP	5	0.002		8

2.3 废水接管措施及可行性

2.3.1 废水接管情况

本项目属于其他医疗设备及器械制造新建项目，根据上述分析，项目主要产生生活污水和生产废水（包括不含氮磷的清洗废水和公辅废水），无重金属、高氮磷、高毒害、高浓度难降解和高盐分等废水产生，租赁厂区内实行雨污分流，厂内无预处理设施，项目废水直接接管进苏州枫桥水质净化厂集中处理，处理达标后尾水排入京杭运河。对照《工业废水纳入城镇污水处理厂处理的准入条件及评估原则》，需在建设项目环境影响评价中参照《江苏省城镇污水处理厂纳管工业废水分质处理评估技术指南（试行）》评估纳管城镇污水处理厂进行处理的可行性。

2.3.2 纳管处理可行性评估

本项目在苏州枫桥水质净化厂配套服务范围之内，目前污水管网已铺设到位。苏州枫桥水质净化厂采用卡鲁塞尔氧化沟工艺，能够处理大部分工业废水和生活污水，实现污水的全收集、全处理。苏州枫桥水质净化厂设计总处理规模 8 万 t/d，目前实际处理量约为 7.5 万 t/d，其出水 COD、氨氮、总氮、总磷执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB 32/1072-2018）、《苏州市特别排放标准》相应标准，其他指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，尾水排入京杭运河。

本项目生活污水和生产废水水质中主要污染物为 COD、SS、氨氮、TP、TN，无特征污染物排放，根据上述分析，污染物排放浓度均在苏州枫桥水质净化厂接管标准范围内；项目废水排放量 1052.417m³/a（3.76m³/d），占苏州枫桥水质净化厂处理余量的比例较小，因此接入的废水水量和水质均未超出苏州枫桥水质净化厂的处理能力。

2.3.3 评估结论及建议

结论：本项目废水水质简单，无特征污染物排放，水量和水质均未超过枫桥水质净化厂的接纳能力，其接管的废水污染物均能被枫桥水质净化厂有效去除。因此，本项目废水纳管后枫桥水质净化厂仍能够稳定运行并达标排放。

建议：综上分析，本项目属于允许接入的工业企业，应依法取得并更新维护排水许可和排污许可证，并与枫桥水质净化厂签订纳管协议；纳管企业在总排口设置检查井、控制阀门，

安装水质水量在线监控系统，与城镇排水主管部门、生态环境部门及依托的城镇污水处理厂联网实现数据共享。

3、噪声

3.1 噪声产生情况

本项目噪声主要为设备运行噪声，其噪声源类型为固定噪声源，设备噪声强度详见表4.3-1。

表 4.3-1 噪声产生及排放情况表

序号	声源	数量 (台)	源强 声压级 dB(A)	降噪 措施	空间相对位置* (m)			距室内边界距离/m				室内边界声级 dB(A)				运行 时段	建筑物 插入损 失 (dB(A))	建筑物外 1m 噪声 声压级 dB(A)			
					X	Y	Z	东	南	西	北	东	南	西	北			东	南	西	北
N1-1、N1-2、N2-1、N2-2	超声波清洗机	4	80	基础减振，降噪10dB(A)	0	30	1.5	5	30	9	8	62.0	46.5	56.9	58.0	8h/批次	10-20	52.0	26.5	41.9	38.0
N1-3、N2-4	尖端成型机	1	75	/	0	37	1.5	10	37	8	5	55.0	43.6	56.9	61.0		10-20	45.0	23.6	41.9	41.0
N1-4、N2-5	支架压握机	1	75	/	7	37	1.5	4	37	20	5	63.0	43.6	49.0	61.0		15-20	48.0	23.6	34.0	41.0
N2-3	支架喷涂机	1	80	/	3	37	1.5	8	37	12	5	61.9	48.6	58.4	66.0		15-20	46.9	28.6	43.4	46.0
N1	空压机	1	80	基础减振，降噪10dB(A)	-9	30	1.5	39	30	2	16	38.2	40.5	64.0	45.9		15-20	23.2	20.5	49.0	25.9
N2	纯化水系统	1	80	基础减振，降噪10dB(A)	-9	28	1.5	39	28	2	18	38.2	41.1	64.0	44.9		15-20	23.2	21.1	49.0	24.9
N3	注射水系统	1	80	基础减振，降噪10dB(A)	-9	25	1.5	39	25	2	21	38.2	42.0	64.0	43.6		15-20	23.2	22.0	49.0	23.6

表 4.3-2 噪声产生及排放情况表（室外）

序	声源名称	数量	空间相对位置/m	声源源强	声源控制措施	运行
---	------	----	----------	------	--------	----

号		(台/套)	X	Y	Z	声功率级/dB(A)		时段
N4	风机	1	3	40	5	85~90	基础减振, 消声 降噪 20dB (A)	昼间

注: 以 5 楼厂房西南角为原点 (0,0,0), 见附图 2。

3.2 噪声治理措施

①按照《工业企业噪声控制设计规范》对厂内主要噪声源合理布局: 在主要噪声源设备及厂房周围, 布置对噪声较不敏感的、有利于隔声的建筑物、构筑物, 如辅助车间、仓库等; 工业企业的立面布置, 充分利用地形、地物隔挡噪声; 主要噪声源低位布置; 在满足工艺流程要求的前提下, 高噪声设备相对集中, 并尽量布置在厂房的一隅; 有强烈振动的设备, 不布置在楼板或平台上; 设备布置时, 考虑与其配用的噪声控制专用设备的安装和维修所需的

空间。
②选用噪声较低、振动较小的设备; 在对主要噪声源设备选择时, 应收集和比较同类型设备的噪声指标; 对于噪声较大的设备, 应从设备选型开始要求供货商提供符合要求的低噪声设备。

③主要噪声源布置、安装时, 应尽量远离厂界。对强噪声源采用弹性减振基础、局部消音等降噪措施。

3.3 声环境影响预测与评价

3.3.1 噪声源的确定

本工程运营期各设备的噪声源强及降噪效果见上表, 噪声主要有以下特点:

- (1) 本项目声源为固定点声源, 运行噪声 75~90dB(A)左右;
- (2) 噪声源分布情况: 同一种机器在厂房中均处于相对固定的区域。

3.3.2 预测内容

厂界噪声贡献值(等效声压级)。

3.3.3 预测方法

本项目声源分散, 运行噪声高达 90dB(A), 作为固定点源处理, 根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4 2021) 对项目建成后的厂界噪声贡献值进行预测, 详见以下分析:

①预测模式

当所有设备同时运转时, 项目厂界噪声按照以下公式进行计算:

A: 室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级:

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left[\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right]$$

式中：L_{p1}——靠近围护结构处室内倍频带声压级，dB；

L_w——声源功率级，dB；

Q——声源之指向性系数，2；

R——房间常数， $R = \frac{S\bar{a}}{1-\bar{a}}$ ， \bar{a} 取0.05（按照水泥墙进行取值）

B：室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{pli}(T) - (TL_i + 6)$$

式中：L_{p2i}(T)——靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{p1i}(T)——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL——建筑物隔声量。

C：中心位置位于透声面积（S）的等效声级的倍频带声功率级：

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

式中：L_w——声源功率级，dB；

L_{p2}(T)——靠近围护结构处室外倍频带声压级，dB；

S——透声面积，m²。

D：预测点位置的倍频带声压级：

$$L_p(r) = L_w + D_c - A$$

式中：L_p(r)——预测点位置的倍频带声压级，dB；

L_w——倍频带声压级，dB；

D_c——指向性校正，dB；

A——倍频带衰减，dB。

E：噪声源叠加公式：

$$L_{PT} = 10 \lg \left[\sum_{i=1}^n (10^{\frac{L_{pi}}{10}}) \right]$$

式中：L_{PT}——总声压级，dB；

L_{pi}——接受点的不同噪声源强，dB。

项目厂房墙壁、门窗等隔声降噪量约 10-20dB(A)。

3.3.4 预测结果

厂界噪声影响预测结果见表 4.3-3。

表 4.3-3 厂界噪声预测结果 单位: dB(A)

预测点位	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
贡献值	54.8	33.1	54.7	48.6
标准限值	昼间 65			

据上表, 本项目设备噪声通过隔声、减振及距离衰减后, 对各厂界昼间噪声贡献值均小于 65dB (A)。因此, 噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1 中 3 类标准限值, 对项目周边声环境影响较小。

4、固体废弃物

4.1 固废产生情况

4.1.1 固体废物属性判定

根据《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017) 规定, 给出的判定依据及结果见表 4.4-1。

表 4.4-1 项目固体废物属性判定表

序号	名称	产生工序	形态	主要成分	种类判断		
					固体废物	副产品	判定依据
S1-1、S2-2	焊接废渣	推送丝组装	固态	银锡合金	√	/	4.2a
S2-1	废无尘布	药液喷涂	固态	无尘布、雷帕霉素、聚偏氟乙烯	√	/	《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017)
S1-2、S1-3、S2-3、S2-4、S1	废包材	包装、原辅料拆包	固态	塑料袋、纸盒等	√	/	4.1h
S2	废包装容器	原辅料拆包	固态	废试剂瓶	√	/	4.1c
S3	清洗废液	产品检测	液态	试剂、纯化水	√	/	4.1h
S4	检测废液	产品检测	液态	试剂、纯化水	√	/	4.1h
S5	不合格品	产品检测	固态	支架、弹簧等	√	/	4.1 a
S6、S8	废滤材	纯化水制备 废气处理	固态	纯水机滤材、空气过滤器	√	/	4.3e
S7	废活性炭	废气处理	固态	活性炭、有机废气	√	/	4.31
S9	生活垃圾	员工生活	固态	可堆腐物	√	/	/

备注:

4.1c 表示因为沾染、掺入、混杂无用或有害物质使其质量无法满足使用要求, 而不能在市场出售、流通或者不能按照原用途使用的物质;

4.1h 表示因丧失原有功能而无法继续使用的物质;

4.2a 表示产品加工和制造过程中产生的下脚料、边角料、残余物质等;

4.31 表示烟气、臭气和废水净化过程中产生的废活性炭、过滤器滤膜等过滤介质。

4.2a) 表示“产品加工和制造过程中产生的下脚料、边角料、残余物质等”;

4.1.2 固体废物危险性判

根据《危险废物鉴别标准 通则》(GB5085.7-2019) 中的 4.2 条: 经判断属于固体废物的, 则首先依据《国家危险废物名录(2021 年版)》鉴别。凡列入《国家危险废物名录(2021 年版)》的固体废物, 属于危险废物, 不需要进行危险特性鉴别; 根据其中的 4.3 条: 未列

入《国家危险废物名录（2021年版）》，但不排除具有腐蚀性、毒性、易燃性、反应性的固体废物，依据 GB5085.1、GB5085.2、GB5085.3、GB5085.4、GB5085.5 和 GB5085.6，以及 HJ298 进行鉴别。

表 4.4-2 项目固体废物危险性判定表

编号	名称	产生工序	形态	主要成分	有害成分	是否属于危废	危险特性
S1-1、S2-2	焊接废渣	推送丝组装	固态	银锡合金	/	否	/
S2-1	废无尘布	药液喷涂	固态	无尘布、雷帕霉素、聚偏氟乙烯	雷帕霉素、聚偏氟乙烯	是	T
S1-2、S1-3、S2-3、S2-4、S1	废包材	包装、原辅料拆包	固态	塑料袋、纸盒等	/	否	/
S2	废包装容器	原辅料拆包	固态	废试剂瓶	试剂	是	T
S3	清洗废液	产品检测	液态	试剂、纯化水	试剂	是	T
S4	检测废液	产品检测	液态	试剂、纯化水	试剂	是	T
S5	不合格品	产品检测	固态	支架、弹簧等	/	否	/
S6、S8	废滤材	纯化水制备 废气处理	固态	纯水机滤材、 空气过滤器	/	否	/
S7	废活性炭	废气处理	固态	活性炭、有机 废气	有机废气	是	T
S9	生活垃圾	员工生活	固态	可堆腐物	/	否	/

4.1.3 固体废物源强核算

表 4.4-3 项目固体废物产生情况汇总表

编号	名称	产生工序	预测产生量 (t/a)	源强核算依据
S1-1、S2-2	焊接废渣	推送丝组装	0.00002	根据企业提供资料，焊接过程使用锡球会产生锡渣，约占锡球用量的 10%，则锡渣约 0.02kg/a。
S1-2、S1-3、S2-3、S2-4、S1	废包材	包装、原辅料拆包	0.06	根据企业提供资料，原辅材料拆包以及成品包装过程产生的塑料袋、纸盒等废弃包装材料约 0.06t/a。
S5	不合格品	产品检测	0.3	根据企业提供资料，不合格品产生率约占产品的 5%，则产生不合格品约 0.3t/a
S6、S8	废滤材	纯化水制备	0.06	根据建设单位提供资料，约 90 天更换一次纯水机滤芯，一年更换一次空气过滤器，则废滤芯材产生量约 0.06t
S2-1	废无尘布	药液喷涂	0.011	无尘布年用量共计 0.01t，擦拭支架喷涂机过程沾染了雷帕霉素和聚偏氟乙烯，产生废无尘布约 0.011t/a。
S2	废包装容器	原辅料拆包	0.01	根据企业提供资料，项目产生的废试剂瓶约 0.01t。
S3	清洗废液	产品检测	2.4	根据水平衡，产生器具清洗废液量约 2.4t/a
S4	检测废液	产品检测	1.03	根据建设单位提供资料，产生检测废液约 1.03t
S7	废活性炭	废气处理	0.66	项目活性炭填充量约为 0.15t，每年需要更换 4 次，废气处理量为 0.0611t/a，则废活性炭产生量为 0.66t/a。
S9	生活垃圾	员工生活	4.76	本项目职工共 17 人，生活垃圾产生量按 1kg/d·人计算，每年按 280 天计，则生活垃圾产生量为 4.76t/a。

4.1.4 固体废物分析结果汇总

项目产生的固体废物名称、类别、属性和数量等情况汇总见下表。

表 4.4-4 固体废物分析结果汇总表

序号	固体废物名称	属性 (危险废物、一般工业废物或待鉴别)	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 (t/a)	利用处置方式
S1-1、S2-2	焊接废渣	一般工业废物	推送丝组装	固态	银锡合金	《国家危险废物名录》(2021年)以及危险废物鉴别标准	/	10	358-004-10	0.00002	外售处置
S1-2、S1-3、S2-3、S2-4、S1	废包材		包装、原辅料拆包	固态	塑料袋、纸盒等		/	07	358-004-07	0.06	
S5	不合格品		产品检测	固态	支架、弹簧等		/	10	358-004-10	0.3	
S6、S8	废滤材		纯化水制备、废气处理	固态	纯水机滤材、空气过滤器		/	06	358-001-06	0.06	
S2-1	废无尘布	危险废物	药液喷涂	固态	无尘布、雷帕霉素、聚偏氟乙烯		T	HW49	900-041-49	0.011	委托资质危废单位处置
S2	废包装容器		原辅料拆包	固态	废试剂瓶		T	HW49	900-041-49	0.01	
S3	清洗废液		产品检测	液态	试剂、纯化水		T	HW49	900-047-49	2.4	
S4	检测废液		产品检测	液态	试剂、纯化水		T	HW49	900-047-49	1.03	
S7	废活性炭		废气处理	固态	活性炭、有机废气		T	HW49	900-039-49	0.66	
S9	生活垃圾	生活垃圾	员工生活	半固态	可堆腐物	/	/	/	4.76	环卫清运	

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，建设项目危险废物的名称、数量、类别、形态、危险特性和污染防治措施等内容，详见下表。

表 4.4-5 危险废物指南表

编号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施	
											贮存方式	处置或利用方式
1	废无	HW4	900-0	0.011	药液	固	无尘布、	雷帕霉	每	T	密闭	委托有

	尘布	9	41-49		喷涂	态	雷帕霉 素、聚偏 氟乙烯	素、聚 偏氟乙 烯	天		袋装	资质单 位处置
2	废包 装容 器	HW4 9	900-0 41-49	0.01	原辅 料拆 包	固 态	废试剂瓶	试剂	每周	T	加盖 密闭	
3	清洗 废液	HW4 9	900-0 47-49	2.4	产品 检测	液 态	试剂、纯 化水	试剂	每天	T	密闭 桶装	
4	检测 废液	HW4 9	900-0 47-49	1.03	产品 检测	液 态	试剂、纯 化水	试剂	每天	T	密闭 桶装	
5	废活 性炭	HW4 9	900-0 39-49	0.66	废气 处理	固 态	活性炭、 有机废气	有机废 气	3 月	T	密闭 袋装	

4.2 固体废物环境影响分析

4.2.1 危险废物影响分析

(1) 危险废物储存场所（设施）环境影响分析

①大气影响分析

本项目危险废物在运出厂区之前暂存在危废贮存点，贮存点位于室内，满足防风、防雨、防晒、防渗漏要求。危废贮存点内的危险废物贮存过程可能产生少量废气，均采用袋装、桶装或加盖密闭等方式贮存，对周边大气环境影响可接受。

②地表水影响分析

本项目危险废物拟分区贮存，危废贮存点地面、墙裙拟进行防腐防渗措施，地面拟设导流沟、集液槽等泄漏液体收集装置，即便泄漏事故，可将泄漏有效控制在危废贮存点内，不会进入周边水体，不会对其产生影响。

③地下水及土壤影响分析

本项目危废贮存点底部高于地下水最高水位，按照《危废废物贮存污染控制标准》相关要求建成，地面、墙裙使用防腐防渗，其基础防渗层可为 0.4m 厚的混凝土浇筑，最上层为 2.5mm 的环氧树脂防腐防渗涂层，可有效防控危险废物贮存过程发生渗透，避免对土壤及地下水产生影响。

(2) 运输过程的环境影响分析

主要是厂区内危废产生点到贮存点的运输可能产生所引起的环境影响；厂区外运输由处置单位负责，运输过程可能由于操作不当或者事故发生抛洒，对项目周边、沿线环境造成影响。

内部运输：主要是危废产生点到贮存点的运输。企业应专人负责危险废物的收集，收集人员应配备必要的个人防护装备，如防护工作服、专用眼镜、防护手套等，防止收集和运输

过程中对人体健康可能产生潜在影响。收集过程中，注意危险废物必须存放于专用的防腐防渗包装桶。收集人员按照厂区内指定的路线将危险废物集中收集到危废贮存点安全暂存，防止抛洒滴漏，杜绝在运输过程中造成环境的二次污染。本项目危险废物厂内运输过程可能发生散落和泄漏，散落和泄漏后及时采取措施处理，影响范围较小，对地下水和土壤影响较小。

(3) 利用或处置的环境影响分析

本项目各危废委托有资质单位处理处置，实现零排放，对外环境的影响可减至最小程度，不会产生二次污染，对环境的影响较小。

综上，本项目在加强对各类固废规范管理的前提下，可确保固废均能得到妥善处置，对外环境的影响可减至最小程度。

4.2.2 一般固废影响分析

为避免本项目产生的一般工业固废对环境造成的影响，主要是做好一般工业固废的收集、转运等环节。本项目的一般固废临时存放于拟设的一般固废贮存点，定期由回收单位回收，基本不会对建设项目周围环境造成明显的不良影响。

由以上分析可知，通过以上措施拟建项目固废均能得到有效处置，实现零排放，不会产生二次污染，对周围环境的影响较小。

4.3 固体废物污染防治措施

一般工业固废经收集后外售处置；危险废物收集后委托有资质的单位进行处置；生活垃圾由环卫部门统一收集处理。

4.3.1 危险废物污染防治措施

项目运行过程中产生的危险废物均委托有资质单位处置，危险废物贮存、运输及委外处置等环节均按相关文件要求采取了相应的污染防治措施，本次环评重点对危险废物污染防治措施可行性进行评述，具体如下：

(1) 收集过程污染防治措施

项目各环节产生的危险废物经桶装或袋装收集后，利用推车送至危废贮存点。选择的包装容器材质满足强度要求，避免使用破损或强度不高的包装容器，禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装。无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等盛装。包装容器上应贴上标签，包括危险废物名称、产生环节、产生量、危废编码等信息，方便入库统计。

(2) 贮存场所污染防治措施

项目危险废物产生量 4.95t/a，半年转运一次，实时存储量约 2.48t<3t（GB18597-2023 贮存点环境管理要求）；新建 5m² 危废贮存点，按照 1t/m²，考虑到隔断、通道，最大可容纳量按照 80%计，约可暂存 4t 危险废物，故可以满足本项目危废暂存需求。危险废物贮存场所（设施）基本情况详见下表：

表 4.4-6 项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	产生量 t/a	危险废物类别	危险废物代码	位置	面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废贮存点	废无尘布	0.011	HW49	900-041-49	厂房内	5m ²	密闭袋装	4t	半年
2		废包装容器	0.01	HW49	900-041-49			加盖密闭		
3		清洗废液	2.4	HW49	900-047-49			密闭桶装		
4		检测废液	1.03	HW49	900-047-49			密闭桶装		
5		废活性炭	0.66	HW49	900-039-49			密闭袋装		

（3）危废贮存点建设要求

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）等相关文件可知，危废点建设及其贮存运行要求具体如下：

表 4.4-7 危废点建设及其贮存运行要求一览表

类别	规范/标准	备注
《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）	6.1 一般规定 6.1.1 贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。 6.1.2 贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。 6.1.3 贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。 6.1.4 贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10 ⁻⁷ cm/s），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10 ⁻¹⁰ cm/s），或其他防渗性能等效的材料。 6.1.5 同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺(包括防渗、防腐结构或材料)，防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、渗漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。 6.1.6 贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。 8.3 贮存点环境管理要求 8.3.1 贮存点应具有固定的区域边界，并应采取与其他区域进行隔离的措施。 8.3.2 贮存点应采取防风、防雨、防晒和防止危险物流失、扬散等措施。 8.3.3 贮存点贮存的危险废物应置于容器或包装物中，不应直接散堆。 8.3.4 贮存点应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式等，采取防渗、防漏等污染防治措施或采用具有相应功能的装置。 8.3.5 贮存点应及时清运贮存的危险废物，实时贮存量不应超过 3 吨。	本项目拟按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求建设危废点，按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的要求设置相关危废标识。项目危险废物产生量约 4.95t/a，每半年委托有资质单位处置一次，经分析危废贮存点可以满足贮存所需规模。危险废物均置于密封袋、密封桶内，废包装桶加盖密闭贮存，液态危险废物密闭桶装，并采取相应的防腐防渗等措施，设禁火标志，配置灭火器。按要求设置相应标识牌和危险废物标签等危废标志，在关键
	《危险废物识别标志》	

<p>志设置技术规范》（HJ 1276-2022）</p>	<p>4.3 危险废物识别标志与其他标志宜保持视觉上的分离。危险废物识别标志与其他标志相近设置时，宜确保危险废物识别标志在视觉上的识别和信息的读取不受其他标志的影响。</p> <p>4.4 同一场所内，同一类危险废物识别标志的尺寸、设置位置、设置方式和设置高度等宜保持一致。</p> <p>4.5 危险废物识别标志的设置除应满足本标准的要求外，还应执行国家安全生产、消防等有关法律、法规和标准的要求。</p>	<p>位置布设监控设施并联网。本项目无副产品产出，不涉及排出易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物。在此基础上，项目危险废物贮存场所建设能够达到相关标准规定要求。</p>
<p>《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）</p>	<p>1 对建设项目危险废物种类、数量、属性、贮存设施、利用或处置方式进行科学分析。</p> <p>2 对建设项目危险废物的环境影响以及环境风险评价，并提出切实可行的污染防治对策措施。</p> <p>3 企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存。</p> <p>4 危险废物贮存设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置</p> <p>5 对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存。</p> <p>6 贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施。</p> <p>7 企业严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范设置标志（具体要求必须符合苏环办[2019]327号附件1“危险废物识别标识规范化设置要求”的规定）。</p> <p>8 危废仓库须配备通讯设备、照明设施和消防设施。</p> <p>9 在危险废物仓库出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网（具体要求必须符合苏环办[2019]327号附件2“危险废物贮存设施视频监控布设要求”的规定）。</p> <p>10 环评文件中涉及有副产品内容的，应严格对照《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），依据其产生来源、利用和处置过程等进行鉴别，禁止以副产品的名义逃避监管。</p> <p>11 贮存易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物贮存设施应按照应急管理、消防、规划建设等相关职能部门的要求办理相关手续。</p>	
<p>此外，企业须严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）及其修改单要求设置标志牌、包装识别标签和视频监控，配备通讯设备、照明设施和消防设施。</p> <p>4.3.2 生活垃圾及一般工业固废污染防治措施</p> <p>生活垃圾经收集后由环卫部门每天清运、处置。</p> <p>建设项目一般工业固废贮存点占地面积 10m²，最大可容纳约 8t 一般固体废物，项目一般固体废物产生量为 0.42t/a（每年清运一次，最大需要贮存量约 0.42t），可以满足项目一般工业固废暂存需求。</p> <p>根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求，一般工业固废贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋，防扬尘等环境保护要求。</p>		

4.4 结论

综上，项目固体废物污染防治措施技术可行，经济合理，在加强管理的前提下，可稳定运行，有效防控固体废物对环境产生影响；项目产生的各种固体废物均得到妥善处理/处置，不会造成二次污染。

5.地下水、土壤环境影响及防治措施

本次评价根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》要求，分析地下水、土壤污染源、污染物类型和污染途径，按照分区防控要求提出相应的防控措施。

表 4.5-1 项目土壤/地下水污染源、污染物类型及污染途径识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	污染物类型	
			地下水	土壤
化学品库	甲乙酮、四氢呋喃、乙醇等	地面漫流/垂直入渗	其他类型	挥发性有机物、半挥发性有机物
生产车间	甲乙酮、四氢呋喃、乙醇等	地面漫流/垂直入渗	其他类型	挥发性有机物、半挥发性有机物
危废贮存点	清洗废液、检测废液、废包装容器、废活性炭等	地面漫流/垂直入渗	其他类型	挥发性有机物、半挥发性有机物

为保护地下水和土壤环境，须采取主动控制（源头控制措施）及被动控制（末端控制措施）相结合的方式，具体污染防治措施如下：

（1）主动控制（源头控制措施）

确保原辅料、化学品、危废在贮存方面采取密闭容器储存，并分区分类贮存，防止洒漏，将污染物跑、冒、滴、漏的概率和损失降低到最低；同时制定严格的原辅料取用、实验操作管理体系，加强员工培训，落实生产车间、化学品库、危废贮存点等区域防渗措施。

（2）被动控制（末端控制措施）

本项目通过采取地面防渗控制措施，避免地下水、土壤污染，因此本次全厂防渗区情况设置如下：

表 4.5-2 污染防渗分区参照表

防渗分区	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	防渗技术要求
重点防渗区	弱	难	重金属、持久性有机物	等效黏土防渗层 Mb \geq 6.0m, K \leq 1 \times 10 $^{-7}$ cm/s; 或参照 GB18598 执行
	中-强	难		
	弱	易		
一般防渗区	弱	易-难	其他类型	等效黏土防渗层 Mb \geq 1.5m, K \leq 1 \times 10 $^{-7}$ cm/s; 或参照 GB16889 执行
	中-强	难		
	中	易	重金属、持久性有机物	
	强	易		
简单防渗区	中-强	易	其他类型	一般地面硬化

表 4.5-3 污染防渗分区参照表

防渗分区		防渗技术要求
重点防渗区	生产车间、化学品库、危废贮存点	基础防渗层：1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s）；并进行 0.1m 的混凝土浇筑；最上层为 2.5mm 的环氧树脂防腐防渗涂层
一般防渗区	一般固废贮存点、原料仓库、危废转移路径、厂内道路	基础防渗层：1.0m 厚粘土层，并进行 0.1m 厚的混凝土浇筑

企业须按相关要求落实各项地下水及土壤污染防治措施，制定相关管理制度，安排专人负责；厂内分区进行防腐防渗，厂区化学品库、危废贮存点、生产车间等均须按照重点防渗要求进行了防渗施工，并设置防泄漏槽，即使发生物料泄漏也能得到有效控制。

综上，在正常情况下，项目不会对区域地下水和土壤环境产生影响。

6、生态环境

本项目位于苏州高新区马涧路 168 号 11 幢 5 层，租用现有厂房，不新增用地，且范围内不含生态环境保护目标，因此不进行生态环境影响分析评价。

7、环境风险

7.1 风险物质识别

表 4.7-1 风险物质分析表

物质来源	物质名称	状态	毒理毒性	燃烧爆炸性	环境风险类型
原辅材料	雷帕霉素	固态	LD ₅₀ （大鼠经口）2500 mg/kg	不燃	/
	甲乙酮	液态	LD ₅₀ （大鼠经口）2193 mg/kg	易燃；爆炸上限：10.1%（V），爆炸下限：1.8%（V）	泄漏；火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放
	四氢呋喃	液态	LD ₅₀ （大鼠经口）2816 mg/kg	易燃；爆炸上限：11.8%（V），爆炸下限：1.8%（V）	泄漏；火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放
	聚偏氟乙烯	固态	无毒	可燃	/
	乙醇	液态	LD ₅₀ （兔经口）7060mg/kg	易燃；爆炸上限：19%（V），爆炸下限：3.3%（V）	泄漏；火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放
	氢氧化钠	固态	LD ₅₀ ：（小鼠腹腔）40mg/kg	不燃	/
	溴麝香草酚蓝	液态	/	/	泄漏
	甲基红溶液	液态	LD ₅₀ （大鼠经口）12g/kg	/	泄漏
	二苯胺硫酸	液态	LD ₅₀ （大鼠经口）200mg/kg	可燃	泄漏；火灾引发伴生/次生污染物排放
	对氨基苯磺酰胺	液态	LD ₅₀ （大鼠经口）3900mg/kg	/	泄漏
	盐酸萘乙二胺	液态	/	/	泄漏
	硫酸	液态	LD ₅₀ （大鼠经口）2140mg/kg	不燃	泄漏
	氯化铵	液态	LD ₅₀ （大鼠经口）1410mg/kg	不燃	泄漏
碘化汞钾	液态	LD ₅₀ （小鼠经	/	泄漏	

			口) 110mg/kg		
	高锰酸钾	液态	LD50 (大鼠经口) 810mg/kg	/	泄漏
	硫代乙酰胺	液态	LD50 (大鼠经口) 301mg/kg	/	泄漏
	氮气	液态	/	不燃	泄漏
危险废物	废无尘布	固态	有毒	可燃	火灾引发伴生/次生污染物排放
	废包装容器	固态	有毒	可燃	火灾引发伴生/次生污染物排放
	清洗废液	液态	有毒	可燃	泄漏; 火灾引发伴生/次生污染物排放
	检测废液	液态	有毒	可燃	泄漏; 火灾引发伴生/次生污染物排放
	废活性炭	固态	有毒	可燃	火灾引发伴生/次生污染物排放
废气处理设施	非甲烷总烃	气态	无毒	可燃	泄漏; 火灾引发伴生/次生污染物排放
伴生/此生物	CO	气态	有毒	易燃	火灾引发伴生/次生污染物排放
	CO ₂	气态	/	不燃	火灾引发伴生/次生污染物排放

对照《建设项目环境风险评价技术导则 (HJ169-2018)》附录 B 内容, 全厂涉及的危险物质见下表。

表 4.7-2 Q 值确定表

序号	物质名称	CAS 号	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	该种危险物质 Q 值
1	甲乙酮	78-93-3	0.00081	10 (根据 HJ169-2018 附录 B 表 B.1: 丁酮)	0.000081
2	硫酸	7664-93-9	0.0001	10 (根据 HJ169-2018 附录 B 表 B.1: 硫酸)	0.00001
3	氢氧化钠	1310-73-2	0.001	5 (根据 HJ169-2018 附录 B 表 B.2: 健康危险急性毒性物质 (类别 1))	0.0002
4	二苯胺硫酸	587-84-8	0.00001	50 (根据 HJ169-2018 附录 B 表 B.2: 健康危险急性毒性物质 (类别 2、3))	0.0000002
5	碘化汞钾	7783-33-7	0.0001	50 (根据 HJ169-2018 附录 B 表 B.2: 健康危险急性毒性物质 (类别 2、3))	0.000002
项目 Q 值					0.0003

由上表可知 $Q=0.0003 < 1$, 确定项目环境风险潜势为 I, 确定全厂大气环境、地表水环境及地下水环境风险评价等级均为简单分析。

7.2 风险源分布情况及影响途径

表 4.7-3 风险单元及事故类型、后果分析表

风险源	风险物质	风险类型	触发因素	伴生和次生事故及有害产物	影响途径
化学品库	甲乙酮、四氢呋喃、乙醇等	泄漏、火灾、爆炸	容器破损、遇禁忌物或明火燃爆	泄漏物、燃烧废气、消防废水	大气、地下水、地表水
生产车间	甲乙酮、四氢呋喃、乙醇等	泄漏、火灾、爆炸	设备故障、遇禁忌物或明火燃爆	泄漏物、燃烧废气、消防废水	大气、地下水、地表水
危废贮存点	清洗废液、检测废液、废包装容器、废活性炭	泄漏、火灾、爆炸	容器破损、遇禁忌物或明火燃爆	泄漏物、燃烧废气、消防废水	大气、地下水、地表水

	等				
废气处理设施	非甲烷总烃	泄漏，火灾、爆炸	设备故障，遇禁忌物或明火	泄漏物、燃烧废气、消防废水	大气、地下水、地表水

7.3 环境风险事故影响分析

(1) 液态原辅料泄漏事故

厂内液态原辅料甲乙酮、四氢呋喃、乙醇等在使用、贮存过程若发生容器破损等情况易发生泄漏事故，若防渗层破损或场内运输过程出现泄漏等情况，泄漏物将通过地面渗漏，进而影响土壤和地下水。

(2) 危险废物收集储存系统发生事故

危废在收集、储存过程未密封或包装破损等情况易发生泄漏事故，产生的有机废气会进入大气，危废中的有机物等会由防渗层破损进入地表水或渗入地下水等，对环境和人体造成不同的危害。

(3) 火灾、爆炸次生风险

甲乙酮、四氢呋喃、乙醇等易燃物质在存放及使用过程中，遇禁忌物或明火会引发火灾或爆炸事故，产生伴生/次生污染物通过大气扩散影响周围环境。

(4) 废气处理设施故障

生产产生的废气未经处置直接外排，影响周边大气环境。

7.4 环境风险防范措施

(1) 规范配置厂区消防设施。补充完善应急物资，如沙袋、吸油棉、应急空桶、堵漏袋等。原辅料储存区干燥通风，化学品存放于防爆柜中，储存区域严禁烟火，危废贮存点按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）等要求做好风险防控和规范化管理。

(2) 事故性泄漏常与装置设备故障相关联。安全管理中要密切注意事故易发部位，对设备应做好运行监督检查与维修保养，防患于未然。加强对设备、管道的管理和维护，严格防止跑、冒、滴、漏现象发生。

(3) 废气处理设施应委托有资质单位设计施工，做好日常维护和检修，及时排查安全隐患，确保安全可靠。定期检验过滤器两端的压差，当过滤器的阻力超过规定值时，应及时清理或更换过滤材料。定期测量吸附装置的温度，进入吸附装置的废气温度宜低于 40℃，当温度超过时，应立即进行降温。

(4) 按照江苏省《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》(DB32/T3795-2020)、《江苏省突发环境事件应急预案编制导则》(试行)和《突发环境事件应急预案管理暂行办法》的要求编制环境风险事故应急救援预案,并报相关部门备案,并定期开展演练,提高应变能力;一旦发生环境风险事故,应启动应急预案,并按《环境保护行政主管部门突发环境事件信息报告办法(试行)》(环发[2006]50号)要求进行报告;当发生事故时,应立即疏散人群,并请求环境保护、消防、医疗、公安等相关部门支援;对事故现场受到污染的大气等环境介质应进行相应的清理和修复;进行现场清理和包装危险废物的人员应受过专业培训,穿防护服,并佩戴相应的防护用具。

(5) 根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》(苏环办[101]号)、《关于印发重点环保设施项目安全辨识和固体废物鉴定评价工作具体实施方案的通知》(苏环办〔2022〕111号),企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责;要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案;企业在项目建设过程中和项目建成后均应接受生态环境部门和应急管理部门的监督和管理,积极配合相关部门做好风险防控工作,尽可能避免事故的发生;同时企业作为环境治理设施的责任主体,应做好设施建设、运行、维护、拆除工作,对设施开展安全风险辨识管控工作,主要为挥发性有机废气二级活性炭吸附处理设施、粉尘过滤装置和其他污染处理设施,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。

(6) 生物安全实验室相关要求

企业凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所,其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《病原微生物实验室生物安全风险管理指南》(RB/T 040-2020)、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS233-2017)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)等规范、条例的要求。

本项目拟采取的生物安全防护设备和个体防护措施如下:

- ①有独立的废物的贮存间(设置独立的废物储存间),并满足消防安全的要求;
- ②在实验室工作区域外有足够存放个人衣物的空间;
- ③实验室对实验人员配备的个体防护设备(PPE)包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶

和橡胶手套等，凡用过的一次性耗材将在实验室灭菌后暂存或处置，一律不得带出实验室。

④实验过程一旦发生任何微生物泼洒或泄漏事故，实验室的主要应对措施包括：立即清理掉工作台、地板和设备上的微生物样本；对微生物样本和各受污染的物品(如包装袋、器皿等)进行高压灭活；采用合适的消毒剂对工作台、地板等进行化学消毒。

⑤为进一步保障本项目实验室范围内的生物安全性，建设单位应根据《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)等文件制定生物安全管理制定并严格执行，所有新进员工需要学习管理制度并考核后上岗。

(7)在泄漏、火灾爆炸事故情况下，由于消防水含有有毒有害物质，必须加以收集处理，不得直接排入清净下水、雨水系统。为此，项目应建设废水事故池，收集可能产生的事故废水，本项目建成后事故池大小设置计算如下：

$$\text{事故应急池容量 } V_{\text{总}}=(V_1+V_2-V_3)\max+V_4+V_5$$

V_1 ：事故一个罐或一个装置物料；

V_2 ：事故的储罐或消防水量；

V_3 ：事故时可以转输到其它储存或处理设施的物料量；

V_4 ：发生事故时必须进入该收集系统的生产废水量；

V_5 ：发生事故时可能进入该收集系统的降雨量。

事故应急池具体容积大小计算如下：

V_1 ：厂区涉及的最大储量的装置物料为 4L 原料瓶，则 $V_1=0.004\text{m}^3$ 。

V_2 ：厂区室内消火栓流量 15L/s，火灾延续时间 1.5 小时，则 $V_2=81\text{m}^3$ 。

V_3 ：事故时无可以转输到其它储存或处理设施的物料量。

V_4 ：发生事故时无工艺废水进入该系统，则 $V_4=0$ 。

V_5 ：发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，苏州平均降雨量 999.9mm，多年降平均雨天数 100 天，平均日降雨量 $q=9.99\text{mm}$ ，事故状态下新厂区汇水面积约 1140.35m^2 （本项目涉及汇水面积），通过计算： $V_5=1140.35\times 9.99/1000=11\text{m}^3$

$$\text{事故池容量 } V_{\text{总}}=(V_1+V_2-V_3)+V_4+V_5=(0.004+81-0)+0+11=91\text{m}^3$$

综上，建议房东在厂房雨水管网段设雨水截流阀，并统一建设满足全厂区的事故池。在事故状态下，通往雨水排口截流阀关闭，通往事故池截断阀打开，生产装置区或仓库的事故废水经雨水管网汇集至事故池暂存。事故结束后根据事故废水的水质情况，委托有资质的单

位安全处置。通过以上方式能做到事故状态下废水能够有效收集，其风险防范能力应满足《建筑防火通用规范》（GB 55037-2022）的相关要求，可确保事故废水不进入地表水体。

环境污染事故的发生主要是由于对风险事故警惕性不高，管理和防范意识欠缺所造成的。因此，本项目运行后，须加强事故防范措施的宣传教育，严格遵守事故防范措施及安全法律法规的要求开展项目的生产建设，并根据实际运行情况对安全事故隐患进行调查登记，将本项目风险事故发生概率控制在最小范围内。

8、电磁辐射

项目主要从事其他医疗设备器械制造，本次不涉及电磁辐射类设备，若企业在后期运行中涉及使用辐射类设备，则另外开展电磁辐射现状监测与评价。

9、环境管理和环境监测计划

9.1 环境管理

项目建成后，要求企业运营期的生产活动符合各类环境管理的相关规章、制度和措施，具体包括：

①“三同时”制度

严格贯彻执行“三同时”制度，确保污染防治设施能够与项目主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。

②排污许可管理制度

对照“关于印发《重点排污单位名录管理规定（试行）》的通知（环办监测[2017] 86号）”，本项目不属于其中的重点排污单位，属于《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》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”，本项目不涉及通用工序重点管理的和简化管理的，纳入登记管理类别。企业应及时在全国排污许可证管理信息平台更新排污登记信息，更新基本信息、污染物排放去向、执行的污染物排放标准以及采取的污染防治措施等信息。

③环境报告制度

定期向当地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况。

④环境治理设施监管联动机制

建立污染处理设施监管联动机制，建立健全内部管理责任制度，严格依据标准规范建设

环境治理设施，并制定操作规程，建立管理台账，以确定其安全、稳定、有效运行。

⑤其他各类环保规章制度

制定全公司的环境方针、环境管理手册及一系列作业指导书以促进全公司的环境保护工作，使环境保护工作规范化和程序化，通过重要环境因素识别、提出持续改进措施，将全公司环境污染的影响逐年降低。

9.2 监测计划

本项目属于其他医疗设备及器械制造，按各环境影响评价技术导则、《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》(HJ942—2018)，确定日常环境监测点位、因子及频次；具体监测项目及监测频次见下表：

表 4.9-1 污染源监测计划表

监测类别	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
废气	DA001	非甲烷总烃、硫酸雾	1次/年	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)
	厂界	锡及其化合物	1次/年	
废水	污水接管口	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	1次/年	枫桥水质净化厂接管标准
噪声	厂界四周	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)表 1 中 3 类

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	DA001	非甲烷总烃、硫酸雾	1套 TA001“二级活性炭吸附”处理，风量 3000m ³ /h	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1
	厂界无组织	锡及其化合物	/	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值
水环境	综合废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	/	枫桥水质净化厂接管标准
声环境	生产设备	等效 A 声级	隔声减振降噪	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）表 1 中 3 类
电磁辐射	经与建设单位核实，结合主要设备使用情况，项目不涉及放射性同位素和伴有电磁辐射设施的使用；后期若涉及该类设施的使用，须另行办理相关环保手续。			
固体废物	<p>项目拟建 1 处 10m² 一般固废贮存点和 1 处 5m² 危废贮存点；</p> <p>一般工业固废收集后暂存于一般固废贮存点，定期外卖综合处理，一般固废贮存点按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关要求建设；</p> <p>危险废物收集后暂存于危废贮存点，委托资质单位处置，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）中相关要求建设；</p> <p>生活垃圾、餐厨垃圾交由环卫部门统一清运处理。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	<p>企业租赁的现有厂房已按相关要求落实各项地下水及土壤污染防治措施。厂内拟分区铺设了环氧地坪，原料仓库、化学品库、危废贮存点、生产车间等均进行了防渗漏处理。</p> <p>项目建成后，在化学品库内设置导流沟或液体收集装置，同时加强对新增设备、管道的维护，加强日常管理，定期巡检，以减少跑冒滴漏，当发生液体泄漏事故时及时报告上级部门并采取沙袋围堵、吸油棉吸附，应急空桶收集泄漏物等措施进行处理。</p>			
生态保护措施	不涉及			
环境风险防范措施	<p>①规范配置厂区消防设施。原辅料储存区干燥通风，严禁烟火，危废点按照相关要求做好防渗防漏措施。</p> <p>②事故性泄漏常与装置设备故障相关联，加强对设备、管道的管理和维护，严格防止跑、冒、滴、漏现象发生。</p> <p>③废气处理设施委托有资质单位设计施工，做好日常维护和检修，及时排查事故安全隐患，确保安全可靠。</p> <p>④按要求编制环境风险事故应急救援预案，并定期演练，一旦发生环境风险事故，立即启动应急预案</p> <p>⑤根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[101]号）、《关于印发重点环保设施项目安全辨识和固体废物鉴定评价工作具体实施方案的通知》（苏环办〔2022〕111 号）要求做好危险废物管理和风险防控工作。</p>			
其他环境管理要求	<p>①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；项目涉及的各类环境污染治理设施（含固废暂存场所）将同步及时按规划、消防、安全等相关部门的管理要求办理相关手续；</p> <p>②按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，并制定其年度管理计划；</p> <p>③项目建成后，应按省、市环保局的要求加强对企业的环境管理，要建立健全的独立的环保监督和管理制度，同时加强对厂内职工的环保宣传、环保培训、教育工作，强化职工自身的环保意识，增强风险防范意识，制定厂内生产环境管理规章制度。</p>			

六、结论

建设项目建设符合国家和地方相关环保政策，用地为工业用地；项目所采用的污染防治措施技术经济可行，能保证各种污染物稳定达标排放，对评价区域环境影响较小；通过采取有针对性的风险防范措施并落实应急预案，项目的环境风险可接受；针对项目特点提出了具体的环境管理要求及监测计划。项目在设计、建设、运行全过程中还必须满足消防、安全、职业卫生等相关管理要求，进行规范化的设计、施工和运行管理。

综上，在落实本报告表中的各项环保措施要求，严格执行环保“三同时”的前提下，从环保角度分析，本次项目建设具有环境可行性。

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	现有工程	在建工程	本项目	以新带老削减量	本项目建成后全厂排放	变化量 (吨/年) ⑦	
		排放量 (固体废物产生量) (吨/年) ①	许可排放量 (吨/年) ②	排放量 (固体废物产生量) (吨/年) ③	排放量 (固体废物产生量) (吨/年) ④	(新建项目不填) (吨/年) ⑤	量 (固体废物产生量) (吨/年) ⑥		
废气	有组织	非甲烷总烃	/	/	/	0.0068	/	0.0068	+0.0068
		VOCs	/	/	/	0.0068	/	0.0068	+0.0068
废水	综合废水	水量	/	/	/	1052.617	/	1052.617	+1052.617
		COD	/	/	/	0.258	/	0.258	+0.258
		SS	/	/	/	0.219	/	0.219	+0.219
		NH ₃ -N	/	/	/	0.013	/	0.013	+0.013
		TN	/	/	/	0.027	/	0.027	+0.027
		TP	/	/	/	0.002	/	0.002	+0.002
一般工业固体废物	焊接废渣	/	/	/	0.00002	/	0.00002	+0.00002	
	废包材	/	/	/	0.06	/	0.06	+0.06	
	不合格品	/	/	/	0.3	/	0.3	+0.3	
	废滤材	/	/	/	0.06	/	0.06	+0.06	
危险废物	废无尘布	/	/	/	0.011	/	0.011	+0.011	
	废包装容器	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01	
	清洗废液	/	/	/	2.4	/	2.4	+2.4	
	检测废液	/	/	/	1.03	/	1.03	+1.03	
	废活性炭	/	/	/	0.66	/	0.66	+0.66	

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①