建设项目环境影响报告表

（污染影响类）

项目名称： 环心医疗科技(苏州)有限公司医疗器械研发及生产二期建设项目

建设单位（盖章）： 环心医疗科技(苏州)有限公司

编制日期： 2023年10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](#_Toc2327)

[二、建设项目工程分析 3](#_Toc12428)8

[三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 6](#_Toc25237)9

[四、主要环境影响和保护措施 7](#_Toc19769)9

[五、环境保护措施监督检查清单 1](#_Toc30039)30

六、结论 133

[附表 1](#_Toc15798)34

一、建设项目基本情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 建设项目名称 | 环心医疗科技(苏州)有限公司医疗器械研发及生产二期建设项目 | | |
| 项目代码 | 2303-320571-89-01-556230 | | |
| 建设单位联系人 | 赵庆华 | 联系方式 | 18652015955 |
| --建设地点 | 江苏省 （自治区） 苏州市 工业园区 （区）娄葑街道 乡（街道） 东堰里路21号生物产业园五期C区15号楼 401、501单元 | | |
| 地理坐标 | （ 120 度 45 分 568.908 秒， 31 度 15 分 24.012 秒） | | |
| 国民经济  行业类别 | C3589-其他医疗设备及器械制造M7340 医学研究和试验发展 | 建设项目  行业类别 | 70-358医疗仪器设备及器械制造  98 专业实验室、研发（试验）基地-其他 |
| 建设性质 | □新建（迁建）  □改建  ☑扩建  □技术改造 | 建设项目  申报情形 | ☑首次申报项目  □不予批准后再次申报项目  □超五年重新审核项目  □重大变动重新报批项目 |
| 项目审批（核准/  备案）部门（选填） | 苏州工业园区行政审批局 | 项目审批（核准/  备案）文号（选填） | 苏园行审备〔2023〕995号 |
| 总投资（万元） | 1000 | 环保投资（万元） | 100 |
| 环保投资占比（%） | 10 | 施工工期 | 5个月 |
| 是否开工建设 | ☑否  □是： | 用地（用海）  面积（m2） | 3251 |
| 专项评价设置情况 | **表1-1 专项设置情况表**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 专项评价的类别 | 设置原则 | 本项目情况 | 是否设  置专项 | | 大气 | 排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标的建设项目。 | 本项目排放的废气中不含有毒  有害污染物、二噁英、苯并[a]  芘、氰化物、氯气。 | 否 | | 地表水 | 新增工业废水直排建设项目(槽罐车外送污水处理厂的除外)；新增废水直排的污水集中处理厂。 | 本项目产生的生产废水及生活污水接管进园区第二污水厂处理，不直接排放。 | 否 | | 环境风险 | 有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目。 | 本项目危险物质的存储量未超过临界量，Q值小于1。 | 否 | | 生态 | 取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目。 | 本项目用水使用自来水，不在河道内取水。 | 否 | | 海洋 | 直接向海排放污染物的海洋工程建设项目。 | 本项目不属于海洋工程项目，且不向海洋排污。 | 否 |   注：1、废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物(不包括无排放标准的污染物)。  2、环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。3、临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》HJ169附录B、附录C。 | | |
| 规划情况 | 规划名称：《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）；  审批机关：江苏省人民政府；  审批文件名称及文号：《省政府关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）的批复》（苏政复[2014]86号） | | |
| 规划环境影响  评价情况 | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **规划环境影响评价文件名称** | **召集审查机关** | **审查文件名称及文号** | | 1 | 《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》 | 中华人民共和国生态环境部（原环境保护部） | 关于《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》的审查意见，环审[2015]197号 | | | |
| 规划及规划环境  影响评价符合性分析 | **1、与规划用地性质相符性**   本项目所在地为苏州工业园区东堰里路21号，根据苏州工业园区用地规划图（2012-2030），本项目所在地位规居住用地，后用地已做调整，根据建设用地规划许可证（见附件8）和规划核实意见书（见附件7）本项目所在地为工业用地，项目用地符合规划用地要求。  **2、与规划产业定位相符性**   本项目主要为导管类的生产、栓塞微球和瓣膜类的研发，不属于苏州工业园区禁止建设的高污染、高耗能、高风险产业及化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存项目，符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》及其环境影响报告书中园区产业定位的要求。  **3、与规划环评审查意见相符性分析**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **序号** | **审查意见** | **相符性分析** | | 1 | 根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。 | 根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，符合《规划》的发展定位、规模、功能布局等。本项目符合园区产业定位及用地规划，符合《规划》的发展定位、规模、功能布局等。 | | 2 | 优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘老镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住于工业布局混杂的问题。 | 项目不在省生态红线管控范围内，符合《江苏省国家级生态保护红线规划》要求，确保了区域生态系统安全和稳定。 | | 3 | 加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。 | 本项目为医疗器械的制造生产及研发项目，不违背苏州工业园区主导产业发展要求。 | | 4 | 严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。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均需达到同行业国际先进水平。 | 本项目符合环境准入，不在产业发展负面清单规定的范围内。本项目的生产工艺、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能够达到同行业国际先进水平。 | | 5 | 加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态空间管控区域规划的通知》、《江苏省太湖水污染防治条例(2021年修订)》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区内水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。 | 根据《江苏省生态空间管控区域规划》规定，本项目距离吴淞江重要湿地830m，不在生态空间管控区域范围内，符合《江苏省生态空间管控区域规划》要求。  根据《江苏省太湖水污染防治条例(2021年修订)》规定，本项目距离位于太湖流域三级保护区范围，与《江苏省太湖水污染防治条例(2021年修订)》要求相符。  根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）规定，本项目距离阳澄湖三级保护区范围10.8km，项目的建设符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）相关规定。 | | 6 | 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、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。 | 项目在建设过程中充分考虑环境保护工作，项目产生的“三废”可得到有效的控制，环境影响较小。 | | 7 | 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。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。优化设定区域监测点位设置，做好水环境和大气环境的监测管理与信息公开，接受公众监督。 | 厂内配有完善的风险管控措施和环境管理计划。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。优化设定区域监测点位设置，做好水环境和大气环境的监测管理与信息公开，接受公众监督。 | | 8 | 完善区域环境基础设施。加快区内集中供热管网建设，不断扩大集中供热范围；加快污水处理厂脱磷脱氮深度处理设施和中水回用管网的建设，提高尾水排放标准和中水回用率；推进园区循环经济发展，统筹考虑固体废物，特别是危险废物的处理处置。 | 本项目地周围已建有完善的区域环境基础设施，无含氮磷生产废水产生，危险废物委托有资质单位处理，在厂内仅作暂存。 | | 9 | 在《规划》实施过程中，每隔五年左右进行一次环境影响跟踪评价，在《规划》修编是应重新编制环境影响报告书。 | 目前，《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价》及《苏州工业园区国土空间规划（2019-2035）》环境影响评价工作正在进行中。 |   **4、本项目与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》相符性分析**  （1）空间规划近期实施方案概况  为切实做好近期国土空间规划实施管理，与正在编制的国土空间规划及“十四五”规划相衔接，形成苏州工业园区土地利用总体规划，作为国土空间规划近期实施方案，并纳入正在编制的国土空间总体规划。苏州工业园区管理委员会于2021年3月编制完成了《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》。  园区坚持以生产空间集约高效、生活空间宜居适度、生态空间环境优美为目标，围绕建设“苏州城市新中心”的发展定位，优化形成“一核两轴三心四片”总体格局，构筑安全和谐、富有竞争力和可持续发展的园区国土空间布局，打造形成苏州城市新中心。  ——“一核”：金鸡湖商务主核。  ——“两轴”：东西向开放商务轴。  ——“三心”：月亮湾副中心、城铁副中心、国际商务副中心。  ——“四片”：四个功能片区，即金鸡湖商务区、独墅湖科教创新区、高端制造与国际贸易区、阳澄湖半岛旅游度假区。将金鸡湖商务区打造成为苏州国际会客厅。打响“金鸡湖服务”名牌，强化金融业核心引领作用，加快引进国内外金融机构、高端服务项目，探索举办现象级文化品牌活动，进一步繁荣环金鸡湖商圈，打造苏州全市的中央活力区。将独墅湖科教创新区打造成为苏州科创策源地。承接建设一批国家级大科学装置与试验平台、实验室和高端研发中心，加快形成高水平创新环境和创新生态，着力打造“中国药谷”核心区、纳米技术应用先导区、人工智能应用示范区。将高端制造与国际贸易区打造成为苏州开放桥头堡。探索推进综保区货物进出区监管改革，推动园区港与上海港、宁波港互联互通，探索虚拟空港创新发展。加快发展集成电路、智能制造、服务贸易产业，提升全球生产配套能力。将阳澄湖半岛度假区打造成为苏州科技生态区。以“企业总部基地+国家级旅游度假区+中新生态科技城”三大创新核为重点，全面打造智能经济融通发展示范区、战略性新兴产业新高地、新派江南文化策源地。  （2）相符性分析  用地相符性：本项目位于苏州工业园区东堰里路21号生物产业园五期15栋401、501单元，根据《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》，项目租用地为“现状建设用地”，项目用地与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》相符。  产业结构相符性：本项目为医疗器械的制造生产及研发，对照《国民经济行业分类(2019年修改版)》（GB/T4754-2017），属于C3581医疗诊断、监护及治疗设备制造和M7340 医学研究和试验发展，项目位于独墅湖科教创新区，符合其功能定位要求。 | | |
| 其他符合性分析 | **一、“三线一单”相符性**  ①与生态红线相符性分析  对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号），项目距离最近的“阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区（位置：一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47′49″E， 31°23′19″N）为中心，半径500米范围内的域。 二级保护区：一级保护区外，外延2000米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外100米之间的陆域。 准保护区：二级保护区外外延1000米的陆域。其中不包括与阳澄湖（昆山）重要湿地、阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区重复范围）”边界14.1km，不在该饮用水源保护区内。 根据《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)及《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函[2022]1614号），项目最近的生态管控区为吴淞江重要湿地。生态空间管控区域范围为：吴淞江水体范围。项目距离其生态空间管控区域约830m，不在生态空间管控区域范围。 因此，本项目符合《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号）、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函[2022]1614号）和《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)的相关内容。  ②与环境质量底线的相符性分析  根据《2022年度苏州工业园区环境质量公报》，2022年苏州工业园区O3超标，PM2.5、PM10、SO2、NO2、CO达标，目前苏州工业园区大气环境质量属于不达标区。 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物防治；严格控制扬尘污染；加强服务业和生活污染治理；推进农业污染防治；加强重污染天气应对等措施，到2020年确保空气质量优良天数比率达到75%，力争到2024年，全市PM2.5浓度达到35μg/m3左右，O3浓度达到拐点，除O3以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到80%。根据《2022苏州工业园生态环境状况公报》，地表水（纳污河流吴淞江）符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准，优于水质功能目标(Ⅳ类)，同比水质持平；2022年园区声环境质量总体保持稳定。本项目在运营期会产生一定的污染物，如废气、废水、噪声、固废等，在采取相应的污染防治措施后，不会对周边环境造成不良影响，即不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区质量现状。因此，本项目在采取相应的治理措施后，项目运营期产生的废气、废水、噪声等均能做到达标排放，项目建设不会突破当地环境质量底线，区域环境质量可维持现状。  ③与资源利用上线的对照分析  项目生产过程中所用的资源主要为水、电、区域集中供热；苏州工业园区建立有完善的给水、排水、供电、供热等基础设施，可满足本项目运行的要求。因此，本项目建设符合资源利用上线标准。 本项目拟租用东堰里路21号生物医药产业园五期15栋401、501单元，不占用新的土地资源，用地符合当地规划要求，不会超过资源利用上限。  ④环境准入负面清单  对照《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》中制定了的产业发展负面清单，本项目从事医疗器械生产及研发，不在以上“负面清单”规定的范围内，符合环境准入负面清单管理要求。  **a、与《<苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）>的通知》（苏园污防攻坚办〔2021〕20号）相符性分析**  **表1-1与苏园污防攻坚办〔2021〕20号文相符性分析**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 文件要求 | 本项目 | 相符性 | | 1 | 在生态保护红线范围内，禁止建设不符合《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)文件要求的建设项目。 | 本项目不在生态保护红线范围内，符合苏政发[2018]74号文件要求。 | 符合 | | 2 | 在生态空间管控区域范围内，严格执行《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)、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》(苏政办发[2021]3号)、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》(苏政办发[2021]20号)等文件要求，项目环评审批前，需通过项目属地功能区合规性论证。 | 本项目不在生态空间管控区域范围内，符合苏政发(2020)1号、苏政办发[2021]3号、苏政办发[2021]20号文件要求。 | 符合 | | 3 | 严格执行《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)等文件要求，项目环评审批前，需通过节能审查，并取得行业主管部门同意。 | 本项目不属于高耗能、高排放建设项目。 | 符合 | | 4 | 严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》(苏大气办[2021]2号)等文件要求，严格控制生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目建设。 | 本项目不使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂，符合苏大气办[2021] 2号文件要求。 | 符合 | | 5 | 禁止新建、扩建化工项目，对现有项目进行技术改造的，需严格执行《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》(苏政发[2021]94号)、《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》(苏化治[2021]4号)本项目不属于化工项目。符合7等文件要求。 | 本项目不属于化工项目。 | 符合 | | 6 | 禁止新建含电镀(包括镀前处理、镀上金属层、镀后处理)、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺的建设项目(列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外)，确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。 | 本项目不含电镀、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺。 | 符合 | | 7 | 禁止新建、扩建钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料项目，以及含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目。 | 本项目不属于钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料项目，以及含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目。 | 符合 | | 8 | 禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目，确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。 | 本项目不含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺。 | 符合 | | 9 | 禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目(区域配套的“绿岛”项目除外)。 | 本项目不涉及单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目。 | 符合 | | 10 | 禁止建设以再生塑料为原料的生产性项目；禁止新建投资额2000万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目(包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目)；对现有项目进行扩建和改建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。 | 本项目不使用再生塑料，不属于单纯以印刷、混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项。 | 符合 | | 11 | 禁止采取填埋方式处置生活垃圾；严格控制危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目建设。 | 本项目危险废物委托有资质单位处置。 | 符合 | | 12 | 禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、  行业准入条件、相关规划要求的建设项目。 | 本项目建设符合国家和地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求。 | 符合 |   **b、与《<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》相符性分析**  另对照《<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》中的要求，本项目符合《<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》中的管控要求。具体管控要求及对照分析见下表。  表1-2《<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》   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **类别** | **文件相关内容** | **本项目情况** | **相符性** | | 一、河段利用与岸线开发 | 1、禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规(2015-2030年)》《江苏省内河港口布局规划(2017-2035年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。 | 本项目不属于码头项目，也不属于过长江通道项目。  本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，亦不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。  项目不在饮用水水源一级、二级及三级保护区的岸线和河段范围。  本项目未在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，未有围湖造田、围海造地或围填海，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。  本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内，也不在岸线保留区；项目不在《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。  本项目不在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。 | 相符 | | 2、严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，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。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级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。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。 | 相符 | | 3、严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《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决定》《江苏省水污染防治条例》，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、畜禽养殖、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；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。 | 相符 | | 4、严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级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。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，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。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。 | 相符 | | 5、禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。 | 相符 | | 6、禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。 | 相符 | | 二、区域活动 | 7、禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。 | 本项目不涉及生产性捕捞。 | 相符 | | 8、禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界(即水利部门河道管理范围边界)向陆域纵深一公里执行。 | 本项目不在长江干支流岸线一公里范围内，不属于化工项目。 | 相符 | | 9、禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、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改建除外。 | 本项目不在长江干流岸线三公里范围内 | 相符 | | 10、禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例(2021年修订)》禁止的投资建设活动。 | 本项目不属于禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例(2021年修订)》禁止的投资建设活动。 | 相符 | | 11、禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。 | 本项目不属于燃煤发电项目。 | 相符 | | 12、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。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。 | 本项目不属于以上禁止的高污染项目。 | 相符 | | 13、禁止在取消化工定位的园区(集中区)内新建化工项目。 | 本项目不属于化工项目。 | 相符 | | 14、禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。 | 本项目周边数百米范围内无化工企业 | 相符 | | 三、产业发展 | 15、禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。 | 本项目不属于上述行业 | 相符 | | 16、禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药(化学合成类)项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。 | 本项目不属于上述行业 | 相符 | | 17、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，禁止新建独立焦化项目。 | 本项目不属于上述禁止新建、扩建的项目。 | 相符 | | 18、禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。 | 本项目的建设符合国家产业政策要求。 | 相符 | | 19、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。 | 本项目不属于严重过剩产能行业的项目，也不属于高耗能高排放项目。 | 相符 | | 20、法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。 | 本项目不涉及 | 相符 |   **二、与《江苏省太湖水污染防治条例(2021年修订)》相符性分析**  根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖三级保护区范围的通知—苏政办发[2012]221号》，本项目所在地属于太湖三级保护区范围。  第四十三条太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：  （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、使用含磷洗涤用品；  （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。  项目选址位于太湖流域三级保护区范围内，根据《江苏省太湖水污染防治条例(2021年修订)》中第四十三条规定太湖流域一、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。  本项目为“C3589-其他医疗设备及器械制造”和“M7340医学研究和试验发展”不属于“化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀”等禁止行业，不排放含氮磷生产废水，不向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾，不设置剧毒物质、危险化学品回收场所和处置场所，不在上述所禁止的范围内。符合《江苏省太湖水污染防治条例(2021年修订)》的各项要求。  **三、与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）相符性**  根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订），保护区划分为一级、二级、三级保护区。  一级保护区：以集中式供水取水口为中心、半径五百米范围内的水域和陆域；傀儡湖、野尤泾水域及其沿岸纵深一百米的水域和陆域。  二级保护区：阳澄湖、傀儡湖及沿岸纵深一千米的水域和陆域；北河泾入湖口上溯五千米及沿岸纵深五百米。上述范围内已划为一级保护区的除外。  三级保护区：西至元和塘，东至张家港河（自张家港河与元和塘交接处往张家港河至昆山西仓基河与娄江交接处止），南到娄江（自市区外城河齐门始，经娄门沿娄江至昆山西仓基河与娄江交接处止），上述水域及其所围绕的三角地区已划为一、二级保护区的除外；市区外城河齐门至糖坊湾桥向南纵深二千米以及自娄门沿娄江至昆山西仓基河止向南纵深五百米范围内的水域和陆域；张家港河（下浜至西湖泾桥段）、张家港河下浜处折向厍浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。  “第二十四条三级保护区内禁止建设化工、制革、制药、造纸、电镀（含线路板蚀刻）、印染、洗毛、酿造、冶炼（含焦化）、炼油、化学品贮存和危险废物贮存、处置、利用项目；禁止在距二级保护区一千米内增设排污口。第二十五条禁止在保护区内水体中清洗装储油类或者有毒有害污染物的车辆、机械、船舶和容器。第二十六条禁止将保护区内的土地、建筑物、构筑物及其他设施出租从事违反本条例的开发建设、生产经营或者其他活动。”  本项目位于苏州工业园区东堰里路21号生物医药产业园五期15栋，距离阳澄湖三级保护区距离10.8km，不在阳澄湖一级、二级和三级保护区范围内，符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》的要求。    **四、与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析**  本项目与《市政府办公室关于印发苏州市“十四五”生态环境保护规划的通知》(苏府办[2021]275号)符合性见下表。  **表1-3苏州市“十四五”生态环境保护规划相符性**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **重点任务** | **文件要求** | | **本项目情况** | **相符性** | | 推进产业结构绿色转型升级 | 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。深入开展化工产业安全环保整治提升工作，推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展，继续加强“散乱污”企业关停取缔、整改提升，保持打击“地条钢”违法生产高压态势，严防“地条钢”死灰复燃。认真执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则(试行)》，推动沿江钢铁、石化等重工业有序升级转移。全面促进清洁生产，依法在“双超双有高耗能”行业实施强制性清洁生产审核。在钢铁、石化、印染等重点行业培育一批绿色龙头企业，精准实施政府补贴、税收优惠、绿色金融、信用保护等激励政策，推动企业主动开展生产工艺、清洁用能、污染治理设施改造，引领带动各行业绿色发展水平提升。 | 本项目不属于落后产能和“两高”行业低效低端产能企业，本项目不属于长江经济带负面清单禁止的建设项目。 | 相符 | | 大力培育绿色低碳产业体系 | 提高先进制造业集群绿色发展水平，重点发展高效节能装备、先进环保装备，扎实推进产业基础再造工程，推动生态环保产业与 5G、人工智能、区块链等创新技术融合发展，构建自主可控、安全高效的绿色产业链。深入开展园区循环化改造，推进生态工业园区建设，建立健全循环链接的产业体系。到 2025 年，将苏州市打成为节能环保产业发展高地。大力发展生态农业和智慧农业。 | 本项目为医疗器械的制造生产及研发，不属于准入负面清单中禁止建设的项目。 | 相符 | | 加大VOCs治理力度 | 分类实施原材料绿色化代替 | 按照国家、省清洁原料替代要求，在技术成熟领域持续推进使用低 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低(无)原材 VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例，在技术尚未全部成熟领域开展替代试点，从源头减少 VOCs 产生。 | 本项目属于医疗器械的制造生产及研发，使用的胶黏剂符合本体型胶黏剂要求。 | 相符 | | 强化无组织排放管理 | 对企业含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源加强管理，有效削减VOCs 无组织排放。按照“应收尽收、分质收集”的原则，优先采用密闭集气罩收集废气，提高废气收集率。加强非正常工况排放控制，规范化工装置开停工及维检修流程。指导企业制定 VOCs 无组织排放控制规程，按期开展泄漏检测与修复工作，及时修复泄漏源。 | 本项目使用VOCs物料全部密闭储存。包装在非取用状态均是密封状态。项目生产、研发、检验过程中产生的废气经通风橱收集，通过过滤+两级活性炭吸附装置处理。 | 相符 | | 深入实施精细化管理 | 深化石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业 VOCs 深度治理和重点集群整治，实施 VOCs 达标区和重点化工企业 VOCs 达标示范工程，逐步取消石化、化工、工业涂装、包装印刷等企业非必要废气排放系统旁路。针对存在突出问题的工业园区、企业集群、重点管控企业制定整改方案，做到措施精准、时限明确、责任到人，适时推进整治成效后评估，到2025 年，实现市级及以上工业园区整治提升全覆盖。推进工业园区建立健全监测预警监控体系，开展工业园区常态化走航监测、异常因子排查溯源等。推进工业园区和企业集群建设 VOCs“绿岛”项目，统筹规划建设一批集中涂装中心、活性炭集中处理中心、溶剂回收中心等，实现 VOCs 集中高效处理。 | 本项目为医疗器械的制造生产及研发，不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业企业。 | 相符 | | VOCs 综合整治工程 | 大力推进源头替代，推进低 VOCs 含量、低反应活性原辅材料和产品的替代；加强各类园区整治提升，建立市级泄漏检测与修复(LDAR)综合管理平台；完成重点园区VOCs 排查整治；推进全市疑似储罐排查，加快推动治理；开展活性炭提质增效专项行动，提升企业活性炭治理效率 | 本项目生产、研发和检验过程中产生的有机废气经通风橱收集后，通过过滤+两级活性炭装置处理。 | 相符 |   **五、与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）相符性分析**  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）》相符性分析对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）文件，本项目位于苏州工业园区东堰里路21号，属于长江流域和太湖流域，为重点区域（流域）。对照江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求,具体见下表。  **表1-4与江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求相符性**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **类别** | **文件相关内容** | **本项目情况** | **相符性** | | 一、长江流域 | | | | | 空间布局约束 | 1.始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。  2.加强生态空间保护，禁止在国家确定的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、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。  3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。  4.强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。  5.禁止新建独立焦化项目。 | 本项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内；不涉及化学工业园区、石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工  项目；不涉及码头及港口；不涉及独立焦化项目。 | 相符 | | 污染物排放管控 | 1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。  2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。 | 本项目建成后排放的废水、废气较少，不排放固废，不在长江设排污口。 | 相符 | | 环境风险防控 | 1.防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。  2.加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。 | 本项目不在沿江范围。 |  | | 资源利用效率要求 | 到2020年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。 | 不涉及 | 不涉及 | | 二、太湖流域 | | | | | 空间布局约束 | 1.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(2021年修订)》第四十六条规定的情形除外。  2.在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。  3.在太湖流域二级保护区，禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。 | 项目位于太湖流域三级保护区，项目运行期产生的生活污水、生产废水接管处理，本项目无含氮磷生产废水排放，因此本项目不涉及《太湖流域管理条例》中禁止行为。 | 相符 | | 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》。 | 项目废水接入园区第二污水厂处理，园区第二污水处理厂尾水排放标准执行《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》  附件1苏州特别排放限值、《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918—2002）一级A限值。 | 相符 | | 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 | 本项目不涉及航运；生活污水、生产废水进入区域污水处理厂处理。 | 相符 | | 资源利用效率要求 | 1.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。  2.2020年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。 | 本项目用水依托区域供水管网 | 相符 |   **六、与苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案相符性分析**   对照《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号文件中“（二）落实生态环境管控要求。以环境管控单元为基础，从空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控和资源利用效率等方面明确准入、限制和禁止的要求，建立苏州市市域生态环境管控要求和环境管控单元的生态环境准入清单。苏州市市域生态环境管控要求，在全市域范围内执行的生态环境总体管控要求，由空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源利用效率要求四个维度构成，重点说明禁止开发的建设活动、限制开发的建设活动，全市化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物等排放总量限值，饮用水水源地、各级工业园区及沿江发展带执行的环境风险防控措施，区域内水资源利用总量、能源利用总量及利用效率等相关要求环境管控单元的生态环境准入清单。优先保护单元，严格按照生态保护红线和生态空间管控区域管理规定进行管控。依法禁止或限制开发建设活动，确保生态环境功能不降低、面积不减少、性质不改变；优先开展生态功能受损区域生态保护修复活动，恢复生态系统服务功能。重点管控单元，主要推进产业布局优化、转型升级，不断提高资源利用效率，加强污染物排放控制和环境风险防控，解决突出生态环境问题。”  本项目位于苏州工业园区，根据《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），本项目所在地属于**重点管控单元**，相符性分析详见下表。  **表1-5生态环境环境准入负面清单**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 类别 | 内容 | 相符 | | 空间布局约束 | 禁止引入列入《产业结构调整指导目录（2021修订）》、《江苏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》淘汰类产业；禁止引入《外商投资产业指导目录》禁止类产业。 | 本项目导管类生产、栓塞微球和瓣膜类研发属于《产业结构调整指导目录（2021修订）》、《江苏工业和信息产业结构调整指导目录》中鼓励类；项目不属于《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》淘汰类产业。 | | 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。 | 本项目位于苏州工业园区，本项目为C3581医疗诊断、监护及治疗设备制造及M7340医学研究和试验发展，符合工业园区以电子信息、机械制造、生物医药、新能源、科技研发、现代物流为主导的产业要求。 | | 严格执行《江苏省太湖水污染防治条例(2021年修订)》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。 | 本项目选址位于太湖流域三级保护区范围内，行业类别为“C3581医疗诊断、监护及治疗设备制造”“M7340 医学研究和试验发展”，不属于禁止的行业，不在《江苏省太湖水污染防治条例(2021年修订)》所禁止的范围内。符合的《条例》各项要求。 | | 严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。 | 经对照，本项目属于阳澄湖三级保护区范围外。属于医疗诊断、监护及治疗设备制造和医学研究和试验发展，项目生产废水和生活污水，通过市政污水管网接入园区第二污水处理厂处理，尾水达标排入吴淞江。符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》。 | | 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。 | 本项目位于苏州工业园区，严格执行《中华人民共和国长江保护法》中相关要求，符合相关规定。 | | 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。 | 对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49号），本项目不属于生态环境负面清单的项目。 | | 污染物排放管控 | 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。 | 项目产生的污染物经处理后满足相关国家、地方污染物排放标准要求后排放，符合相关要求。 | | 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。 | 本项目污染物排放总量在区域内平衡，项目建成后严格按照批复的总量和排污许可证规定排污，符合相关要求。 | | 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，确保区域环境治理持续改善。 | 项目采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境治理持续改善，符合相关要求。 | | 环境风险防控 | 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，编制突发应急预案，定期开展演练。 | 企业将配备相关应急物资装备，同时加强与区域联动。同时定期组织学习事故应急预案和演练。 | | 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风机的企事业单位，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。 | 企业将按照要求制定环境风险应急预案。 | | 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监控计划。 | 项目所在的工业园区结合功能分区、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，建立有环境空气、地表水、地下水、土壤等环境要素的监控体系；做好工业园区内大气、水、土壤等环境的长期跟踪监测与管理，并不断调整完善规划。 | | 资源开发效率要求 | 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 | 本项目采用先进设备，满足苏州工业园区总体规划，规划环评及审查意见要求。 | | 禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”（严格），具体包括：1、煤炭及其直排（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烧用的生物质成型燃料；4、国家规定的其他高污染燃料 | 本项目不涉及禁止销售使用的燃料，符合相关要求 |   对照上表，本项目不在苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案中的生态环境环境准入负面清单规定的范围内。  **七、关于挥发性有机物（VOCs）相关法规政策相符性分析**  **表1-6挥发性有机物（VOCs）相关法规政策相符性分析**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 法规政策名称 | 相关要求 | 是否符合要求 | 符合性分析 | | 挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策 | 含VOCs产品的使用过程中，应采取废气收集措施，提高废气收集效率，减少废气的无组织排放与逸散，并对收集后的废气进行回收或处理后达标排放。 | 符合 | 本项目生产、研发和检验过程中产生的有机废气经通风橱收集后，通过过滤+两级活性炭装置处理。 | | 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） | 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。 | 符合 | 本项目根据国家和省相关标准以及防治技术指南，产生的有机废气经收集处理后排放，能确保挥发性有机物达标排放。 | | 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。 | 符合 | 本项目制定了运营期环境监测，投入生产后将委托第三方监测机构进行例行监测，并按照规定向社会公开。 | | 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。 | 符合 | 项目在生产车间、研发车间及实验室内进行生产研发检测，空间密闭，产生的有机废气经收集净化处理后通过排气筒排放。项目所用有机物料均为密闭储存、运输、装卸。 | | 《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》 | 一、大力推进源头替代，有效减少VOCs产生。采用符合国家有关低VOCs含量产品规定的涂料、油墨、胶粘剂等，排放浓度稳定达标且排放速率满足相关规定的，相应生产工序可不要求建设末端治理设施。使用的原辅材料VOCs含量（质量比）均低于10%的工序，可不要求采取无组织排放收集和处理措施。 | 符合 | 本项目使用的胶黏剂符合本体型胶黏剂VOCs含量要求，生产过程中有机废气经收集处理后排放。 | | 二、全面落实标准要求，强化无组织排放控制。应将盛装过VOCs物料的包装容器、含VOCs废料（渣、液）、废吸附剂等通过加盖、封装等方式密闭，妥善存放，不得随意丢弃。 | 符合 | 项目使用的VOCs物料在存放与转移过程中均使用密闭包装。 | | 三、聚焦治污设施“三率”，提升综合治理效率。将无组织排放转变为有组织排放进行控制，优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式；对于采用局部集气罩的，应根据废气排放特点合理选择收集点位，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，达不到要求的通过更换大功率风机、增设烟道风机、增加垂帘等方式及时改造。企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造，应依据排放废气特征、VOCs组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术，对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，要采用多种技术的组合工艺。采用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于800毫克/克的活性炭，并按设计要求足量添加、及时更换。 | 符合 | 本项目生产、研发和检测过程产生的有机废气经过滤+两级活性炭装置吸附处理后排入外环境。选择碘值不低于800毫克/克的活性炭，并按设计要求足量添加、及时更换。 | | 《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气[2021] 65号） | 五、废气收集设施治理要求：产生VOCs的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，并保持负压运行......废气收集系统的输送管道应密闭、无破损......使用VOCs质量占比大于等于10%的涂料、油墨、胶粘剂、稀释剂、清洗剂等物料存储、调配、转移、输送等环节应密闭。 | 符合 | 本项目生产、研发和检验过程中产生的有机废气经通风橱收集后，通过过滤+两级活性炭装置处理。  项目使用的VOCs物料在存放与转移过程中均使用密闭包装。 | | 七、有机废气治理设施治理要求：新建治理设施或对现有治理设施实施改造，应依据排放废气特征、VOCs组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术；加强运行维护管理，做到治理设施较生产设备“先启后停”，在治理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备，在生产设备停止、残留VOCs废气收集处理完毕后，方可停运治理设施；及时清理、更换吸附剂、吸收剂、催化剂、蓄热体、过滤棉、灯管、电器元件等治理设施耗材，确保设施能够稳定高效运行；做好生产设备和治理设施启停机时间、检维修情况、治理设施耗材维护更换、处置情况等台账记录；对于VOCs治理设施产生的废过滤棉、废催化剂、废吸附剂、废吸收剂、废有机溶剂等，应及时清运，属于危险废物的应交有资质的单位处理处置。采用活性炭吸附工艺的企业，应根据废气排放特征，按照相关工程技术规范设计净化工艺和设备，使废气在吸附装置中有足够的停留时间，选择符合相关产品质量标准的活性炭，并足额充填、及时更换。采用颗粒活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于800mg/g；一次性活性炭吸附工艺宜采用颗粒活性炭作为吸附剂。活性炭、活性炭纤维产品销售时应提供产品质量证明材料。 | 符合 | 本项目生产、研发和检验过程中有机废气采用活性炭处理工艺，采用碘值800mg/g的颗粒活性炭，定期更换，做到治理设施较生产设备“先启后停”，有机废气经活性炭处理后，尾气经厂房顶楼排气筒排放，因此本项目的建设符合《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气[2021]65号）的要求。 |     **八、与省大气办关于印发《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》的通知（苏大气办[2021]2号）相符性**  表1-7项目与《江苏省挥发性有机物清洁能源替代工作方案》相符性分   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **具体要求** | **本项目情况** | **相符性** | | 明确替代要求。以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等行业为重点，分阶段推进3130家企业清洁原料替代工作。实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》GB/T38597-2020)规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发性有机化合物(VOCs)含量的限值》(GB38507-2020)规定的水性油墨和能量固化油墨产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》(GB38508-2020)规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》(GB33372-2020)规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中VOCs含量的限值要求。 | 本项目为医疗器械的制造生产及研发，不在文件要求的行业范围及企业名单。 | 符合 | | 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。省内市场上流通的水性涂料等低挥发性有机物含量涂料产品，执行国家《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》(GB/T38597-2020)。 | 本项目胶粘剂为本体型丙烯酸酯类胶黏剂，4014胶体的VOCs含量小于 20g/kg，3311胶体的VOCs含量为小于200g/kg，符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》 (GB33372-2020) 200g/kg的限值要求。不使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂。 | 符合 | | 强化排查整治。各地在推动3130家企业实施源头替代的基础上，举一反三，对工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉VOCs重点行业进行再排查、再梳理，督促企业建立涂料等原辅材料购销台账，如实记录使用情况。对具备替代条件的，要列入治理清单，推动企业实施清洁原料替代；对替代技术尚不成熟的，要开展论证核实，并加强现场监管，确保VOCs无组织排放得到有效控制，废气排气口达到国家及地方VOCs排放控制标准要求。 | 本项目不属于工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉VOCs重点行业；本项目无组织排放的VOCs达到国家及地方VOCs排放控制标准要求。 | 符合 |   综上，本项目不使用高VOCs的涂料、油墨、胶粘剂。由于本项目为导管类生产、栓塞微球及瓣膜类的研发，主要用于导管类产品连接，生产过程中会使用乙醇对零件擦拭清洁及消毒，根据物料MSDS，乙醇密度为790g/L，其有机成分含量符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB38508-2020）限值要求（小于900g/L），企业拟采取有效的有机废气收集及处理措施，废气的排放量及对周边环境影响较小，因此本项目不违背苏大气办[2021]2号的要求。  **十、与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符性分析**  表1-8与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符性分析   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **具体要求** | **本项目情况** | **相符性** | | 租赁厂房在正式招租前，出租人应确认已按要求取得规划、施工、消防、排水等必要许可，具备相应出租条件，如建有完善的雨污分流系统、必要的集中排气通道、危险废物暂存仓库和雨水切断阀门等。位于生态红线等禁止建设区域内的租赁厂房，出租人应严格执行相关规定，原则上不得进行改扩建，不得对外招租生产类建设项目。 | 本项目租赁东堰里路21号生物产业园五期厂房15栋401、501单元，不在生态红线内，该产业园有规划、环保、施工、消防、排水等许可，已建有完善的雨污分流系统。 | 符合 | | 出租人在招租时应确认承租人的生产经营内容，不得出租给属于淘汰落后产能、化工等禁止类项目，以及不符合规划定位的建设项目。 出租人和承租人在签订租赁协议时，应充分考虑入驻项目是否能够取得环评审批许可等准入证明，对于无法通过环评审批等手续的，应停止出租并分别承担相应责任。 | 本项目为医疗器械的制造生产及研发，不属于落后产能、化工等禁止类项目，符合规划定位，并依法办理环评许可。 | 符合 | | 在租赁协议中，双方应明确各自的环境保护责任义务，包括雨污水按要求接入相应管网、定期维护雨污水管网、确保有合规的场所建设危险废物暂存库、按要求开展土壤环境质量监测等。签订租赁协议后30日内，出租人负责将承租人项目信息、环境管理责任人名单及联系方式报属地功能区管委会备案，发生变更时按照上述要求重新备案。 | 本项目所在厂房的雨污管网完善；本项目危废暂存场所在厂房内规划建设。 | 符合 | | 项目建设时，出租人要督促承租人按照环评审批要求建设生产线和污染防治设施，落实危险废物存贮、排放口设置、环境应急措施等要求。 出租人应按照“雨污分流”原则，建设完善公用雨污水管网及设施，将出租厂房的雨污水接入相应市政管网，统一申请领取排水许可证，对承租人的排水行为负责。 | 本项目产生的废气处理设施按环评审批要求进行建设和监测，已有排水许可证。 | 符合 | | 承租人在进行内部装修改造时，将污水、雨水按要求接入相应管网，并预留监测口，便于采样监测。承租人要合理布局污染治理设施和排气筒，污染治理设施所在区域要便于维护，排气筒要便于采样监测；危险废物暂存仓库的选址要满足规划、消防等要求，严禁在违章建筑内设置危险废物仓库；建有必要的应急水池和应急阀门等应急措施。 | 本项目将按要求实施 | 符合 |   **十一、与《实验室废气污染控制技术规范》相符性分析**  本项目包含实验室检测内容，根据《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023），本项目所涉及的无菌和细菌检验的实验室，为涉及生物因子（微生物和生物活性物质）的实验室，不适用于《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023）。本项目化学实验室、研发实验室使用乙醇、硫酸、盐酸等有机溶剂进行检验，会产生实验废气，因此对照《实验室废气污染控制技术规范》进行相符性分析,见表1-9。  表1-9 与《实验室废气污染控制技术规范》相符性分析   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **文件要求** | | **项目情况** | **相符性** | | 总体要求 | 实验室单位产生的废气应经过排风柜或排风置等方式收集，按照相关工程技术规范对净化工艺和设备进行科学设计和施工，排出室外的有机、无机废气应符合GB14554和DB32/4041的规定(国家或地方行业污染物排放标准中对实验室废气已作规定的，按相应行业排放标准规定执行)。 | 本项目检验过程在通风橱内进行，检验废气由通风橱收集后，经通风管道进入过滤+二级活性炭吸附装置后通过DA001排气筒高空排放。排出室外的有机、无机废气符合GB14554和DB32/4041的规定。 | 相符 | | 收集废气中NMHC初始排率大于或等于2kg/h的实验室单元，废气净化效率不低于80%收集废气中NMHC初始排放速率在0.2kg/h~2kg/h(含0.2kg/h)范用内的实验室单元废气净化效率不低于60%；收集废气中NMHC初始排放速率在0.02kg/h~0.2kg/h(含0.02kg/h)范围内的实验室单元，废气净化效率不低于50%。 | 本项目收集废气中NMHC初始排放速率在0.025kg/h~0.029kg/h，本项目废气净化效率为65%。 | 相符 | | 废气收集和净化装置的设计、运行和维护应满足相关安全规范的要求。 | 本项目收集和净化装置满足相关安全规范的要求。 | 相符 | | 废气收集 | 应根据实验室单元易挥发物质的产生和使用情况，统筹设置废气收集装置，实验室门窗或通风口等排放口外废气无组织排放监控点浓度限值和监测应符合GB37822和DB32/4041的要求。 | 本项目实验室门窗或通风口等排放口外废气无组织排放监控点浓度限值和监测应符合GB37822和DB32/4041的要求。 | 相符 | | 根据易挥发物质的产生和使用情况、废气特征等因素，在条件允许的情况下，进行分质收集处理，同类废气宜集中收集处理。 | 本项目检验过程在通风橱内进行，检验废气由通风橱收集后，经通风管道进入二级活性炭吸附装置后通过DA001号排气筒高空排放。 | 相符 | | 有废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排风柜中，进行实验操作时排风柜应正常开启，操作口平均面风速不宜低0.4m/s.排风柜应符合JB/T6412的要求变风量排风柜应符合JG/T222的要求,可在排风柜出口选配活性炭过滤器。 | 本项目检验过程均在通风橱内进行，操作口平均风速不低0.4m/s。 | 相符 | | 产生和使用易挥发物质的仪器或操作工位，以及其他产生废气的实验室设备，未在排风柜中进行的,应在其上方安装废气收集排风罩，排风罩设置应符合 GB/T 16758的规定。距排风罩开口面最远外废气无组织排放位置控制风速不应低于0.3m/s控制风速的测量按照GB/T16758、WS/T757执行。 | 本项目检验过程产生的废气由通风橱收集，设置符合 GB/T 16758的规定。物理实验室的排风罩距开口面最远外废气无组织排放位置控制风速不低于0.3m/s控制风速的测量按照GB/T16758、WS/T757执行。 | 相符 | | 含易挥发物质的试剂库应设置废气收集装置，换气次数不应低于6次/h。 | 本项目乙醇、盐酸、硫酸及有机试剂等密闭保存于化学品贮藏间，化学品贮藏间进行机械换风收集，换气次数不低于6次/h。 | 相符 | | 废气净化 | 实验室单位应根据废气特性选用适用的净化技术，常见的有吸附法、吸收法等。有机废气可采用吸附法进行处理，采用吸附法时，宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术；无机废气可采用吸收法或吸附法进行处理；混合废气宜采用组合式净化技术。根据技术发展鼓励采用更加高效的技术手段，并根据实际情况采取适当的预处理措施，符合HJ2000的要求。 | 本项目实验室有机废气及酸性废气采用过滤+二级活性炭吸附。 | 相符 | | 净化装置采样口的设置应符合HJ/T1、HJ/T397和GB/T16157的要求。自行监测应符合HJ819的要求，排放同类实验室废气的排气筒宜合并。 | 本项目实验室净化装置采样口的设置符合HJ/T1、HJ/T397和GB/T16157的要求。 | 相符 | | 吸附法处理有机废气可采用活性炭、活性炭纤维等作为吸附介质,并满足以下要求。  a) 选用的颗粒活性炭碘值不应低于800 mg/g，四氯化碳吸附率不应低于50%；选用的蜂窝活性炭碘值不应低于650mg/g，四氯化碳吸附率不应低于35%；其他性能指标应符合GB/T7701.1的要求。选用的活性炭纤维比表面积不应低于1100m2/g,其他性能指标应符合HG/T 3922的要求。其他吸附剂的选择应符合HJ 2026的相关规定。  b)吸附法 处理有机废气的工艺设计应符合HJ 2026和HJ/T 386的相关规定,废气在吸附装置中应有足够的停留时间,应大于0.3s。  c)应根据废气排放特征,明确吸附剂更换周期,不宜超过6个月,有环境影响评价或者排污许可证等法定文件的，可按其核定的更换周期执行,具有原位再生功能的吸附剂可根据再生后吸附性能情况适当延长更换周期。 | 本项目活性炭选择颗粒活性炭碘值800 mg/g，废气在吸附装置中停留时间大于0.3s，活性炭更换周期为3个月。 | 相符 | | 吸附法处理无机废气应满足以下要求：  a）选用的酸性废气吸附剂对盐酸雾的吸附容量不应低于400mg/g；  b）废气在吸附装置中应有足够的停留时间，应大于0.3s；  c）应根据废气排放特征，明确吸附剂更换周期，对于污染物排放量较低的实验室单元，原则上不宜超过1年。 | 本项目无机溶剂使用量过小，本次不做定量分析。 | 相符 | | 吸收法技术要求应符合HJ/T387的相关规定，并满足以下要求：  a）采用酸性、碱性或者强氧化性吸收液时，宜配有自动加药系统和自动给排水系统；  b）吸收净化装置空塔气速不宜高于2m/s，停留时间不宜低于2s；  c）吸收装置末端应增设除雾装置。 | 本项目不涉及吸收法。 | 相符 | | 运行管理 | 实验室单位应加强对易挥发物质的采购、储存和使用管理。建立易挥发物质购置和使用登记制度，记录所购买及使用的易挥发物质种类、采购量、使用量、回收量、废弃量及记录人等信息，易挥发物质采购、使用记录表详见附录B，相关台账记录保存期限不应少于5年。 | 本项目建立易挥发物质购置和使用登记制度，记录所购买及使用的易挥发物质种类、采购量、使用量、回收量、废弃量及记录人等信息，相关台账记录保存期限不应少于5年。 | 相符 | | 易挥发物质应使用密闭容器盛装或储存于试剂柜中，并采取措施控制污染物挥发。 | 本项目乙醇、盐酸、硫酸等易挥发性物质使用密闭容器盛装，储存于化学品贮藏间，贮藏间设专人管理、定期检查，对库内温度湿度等进行监控等，控制污染物挥发。 | 相符 | | 实验室单位应编制易挥发物质实验操作规范，涉及易挥发物质使用且具有非密闭环节的实验操作应在具有废气收集的装置中进行。 | 本项目检验过程产生的废气由通风橱进行收集。 | 相符 | | 储存易挥发实验废物的包装容器应加盖、封口，保持密闭；储存易挥发实验废物的仓库应设置废气收集处理设施。 | 本项目易挥发实验废物包装容器加盖、封口，保持密闭。 | 相符 | | 收集和净化装置运行维护 | 废气收集和净化装置应在产生废气的实验前开启，实验结束后应保证实验废气处理完全再停机，并实现收集和净化装置与实验设施运行的联动控制。收集和净化装置运行过程中发生故障，应及时停用检修。 | 本项目废气收集和净化装置在产生废气的实验前开启，实验结束后保证实验废气处理完全再停机，并实现收集和净化装置与实验设施运行的联动控制。收集和净化装置运行过程中发生故障，及时停用检修。 | 相符 | | 实验室单位应采用受影响人员易于获悉的方式及时公示吸附剂更换信息，包括更换日期、更换量、生产厂家、关键品质参数及相关人员等信息。 | 本项目建设单位采用受影响人员易于获悉的方式及时公示吸附剂更换信息，包括更换日期、更换量、生产厂家、关键品质参数及相关人员等信息。 | 相符 | | 废气净化装置产生的废吸收液和吸附剂再生时产生的废气应进行规范收集处理。 | 本项目产生的废吸收剂和废活性炭均不在厂内进行再生。 | 相符 | | 实验室单位应将收集和净化装置的管理纳入日常管理中，对管理和技术人员进行培训，掌握必要的运行管理知识和应急情况下的处理措施。 | 本项目建设单位将收集和净化装置的管理纳入日常管理中，对管理和技术人员进行培训，掌握必要的运行管理知识和应急情况下的处理措施。 | 相符 | | 废气净化装置产生的危险废物，应按GB18597和HI2025等危险废物贮存、转移、处置等相关要求进行环境管理。 | 本项目废气净化装置产生的危险废物，按照GB18597和HI2025等危险废物贮存、转移、处置等相关要求进行环境管理。 | 相符 | | 实验室单位应建立收集和净化装置的运行、维护和操作规程以及相关台账制度，明确设施的检查周期，相关台账主要记录内容包括：  a）收集和净化装置的启动、停止时间；  b）吸附剂和吸收液等更换时间；  c）净化装置运行工艺控制参数；  d）主要设备维护情况；  e）运行故障及维修情况。 | 本项目建设单位建立收集和净化装置的运行、维护和操作规程以及相关台账制度，明确设施的检查周期。 | 相符 | | 实验室单位应保证实验室废气收集和净化装置正常运行，在条件许可的情况下可委托第三方进行专业化运维。 | 本项目建设单位保证实验室废气收集和净化装置正常运行 | 相符 |   **十二、《病原微生物实验室生物安全管理条例》要求**  本项目生物实验室的生物安全等级为二级。  根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018修订版），生物安全管理要求如下：  **第二十一条** 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。  **第二十五条** 新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当每年将备案情况汇总后报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门。  **第三十一条**　实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理。 　　实验室的设立单位应当依照本条例的规定制定科学、严格的管理制度，并定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，以确保其符合国家标准。 　　实验室的设立单位及其主管部门应当加强对实验室日常活动的管理。 　　**第三十二条**　实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人。 　　实验室从事实验活动应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程。实验室负责人应当指定专人监督检查实验室技术规范和操作规程的落实情况。  **第三十八条**　实验室应当依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定，对废水、废气以及其他废物进行处置，并制定相应的环境保护措施，防止环境污染。  **第四十二条**　实验室的设立单位应当指定专门的机构或者人员承担实验室感染控制工作，定期检查实验室的生物安全防护、病原微生物菌(毒)种和样本保存与使用、安全操作、实验室排放的废水和废气以及其他废物处置等规章制度的实施情况。 　　负责实验室感染控制工作的机构或者人员应当具有与该实验室中的病原微生物有关的传染病防治知识，并定期调查、了解实验室工作人员的健康状况。  **十三、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》要求**  根据《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（2018修订版），生物安全环境管理要求如下：  **第三条**　国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级和四级。 　　一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。  **第六条**　新建、改建、扩建实验室，应当按照国家环境保护规定，执行环境影响评价制度。 　　实验室环境影响评价文件应当对病原微生物实验活动对环境可能造成的影响进行分析和预测，并提出预防和控制措施。  **第八条**　实验室应当按照国家环境保护规定、经审批的环境影响评价文件以及环境保护行政主管部门批复文件的要求，安装或者配备污染防治设施、设备。 　　污染防治设施、设备必须经环境保护行政主管部门验收合格后，实验室方可投入运行或者使用。  **第十一条**　实验室的设立单位对实验活动产生的废水、废气和危险废物承担污染防治责任。 　　实验室应当依照国家环境保护规定和实验室污染控制标准、环境管理技术规范的要求，建立、健全实验室废水、废气和危险废物污染防治管理的规章制度，并设置专（兼）职人员，对实验室产生的废水、废气及危险废物处置是否符合国家法律、行政法规及本办法规定的情况进行检查、督促和落实。 　　**第十二条**　实验室排放废水、废气的，应当按照国家环境保护总局的有关规定，执行排污申报登记制度。 　　实验室产生危险废物的，必须按照危险废物污染环境防治的有关规定，向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。 　　**第十三条**　实验室对其产生的废水，必须按照国家有关规定进行无害化处理；符合国家有关排放标准后，方可排放。 　　**第十四条**　实验室进行实验活动时，必须按照国家有关规定保证大气污染防治设施的正常运转；排放废气不得违反国家有关标准或者规定。 　　**第十五条**　实验室必须按照下列规定，妥善收集、贮存和处置其实验活动产生的危险废物，防止环境污染： 　　（一）建立危险废物登记制度，对其产生的危险废物进行登记。登记内容应当包括危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存3年。 　　（二）及时收集其实验活动中产生的危险废物，并按照类别分别置于防渗漏、防锐器穿透等符合国家有关环境保护要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。 　　（三）配备符合国家法律、行政法规和有关技术规范要求的危险废物暂时贮存柜（箱）或者其他设施、设备。 　　（四）按照国家有关规定对危险废物就地进行无害化处理，并根据就近集中处置的原则，及时将经无害化处理后的危险废物交由依法取得危险废物经营许可证的单位集中处置。 　　（五）转移危险废物的，应当按照《固体废物污染环境防治法》和国家环境保护总局的有关规定，执行危险废物转移联单制度。 　　（六）不得随意丢弃、倾倒、堆放危险废物，不得将危险废物混入其他废物和生活垃圾中。 　　（七）国家环境保护法律、行政法规和规章有关危险废物管理的其他要求。 　　**第十六条**　实验室建立并保留的实验档案应当如实记录与生物安全相关的实验活动和设施、设备工作状态情况，以及实验活动产生的废水、废气和危险废物无害化处理、集中处置以及检验的情况。 　　**第十七条**　实验室应当制定环境污染应急预案，报所在地县级人民政府环境保护行政主管部门备案，并定期进行演练。 　　实验室产生危险废物的，应当按照国家危险废物污染环境防治的规定，制定意外事故的防范措施和应急预案，并向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门备案。 　　《病原微生物实验室生物安全管理条例》施行前已经投入使用的三级实验室，应当按照所在地县级人民政府环境保护行政主管部门的要求，限期制定环境污染应急预案和监测计划，并报环境保护行政主管部门备案。 　　**第十八条**　实验室发生泄露或者扩散，造成或者可能造成严重环境污染或者生态破坏的，应当立即采取应急措施，通报可能受到危害的单位和居民，并向当地人民政府环境保护行政主管部门和有关部门报告，接受调查处理。 　　当地人民政府环境保护行政主管部门应当按照国家环境保护总局污染事故报告程序规定报告上级人民政府环境保护行政主管部门。 | | |

二、建设项目工程分析

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 建设内容 | **1、项目由来**   环心医疗科技（苏州）有限公司成立于2020年，现位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C22 楼三层，租赁苏州工业园区生物纳米科技发展有限公司厂房（总建筑面积 1002平方米）建设医疗器械研发项目。主要研发经导管二尖瓣类、肺动脉瓣膜、三尖瓣瓣膜系统，可扩张鞘，导管鞘，扩张器，血管闭合器，球囊扩张导管，研发能力42500件/年。  近年来，由于对导管类产品研究技术成熟，公司团队拓展新的研究方向，以及现有厂房空间不足，环心医疗科技（苏州）有限公司拟投资1000万元，租用位于苏州工业园区东堰里路21号生物产业园五期已建的15栋厂房401、501单元进行研发和生产，年研发栓塞微球10000瓶，年研发瓣膜类（包括经心尖植入二尖瓣系统、经导管二尖瓣置换系统、经导管二尖瓣修复系统、经导管主动脉瓣膜系统、经导管肺动脉瓣膜系统、经导管三尖瓣瓣膜系统）6000套；年生产导管类（包括微导管、球囊扩张导管、房间隔穿刺系统、可控弯导引鞘系统、球囊封堵微导管、导管鞘、可控弯微导管）69000套。  根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）（2019修正），本项目所属行业类别为“C3581医疗诊断、监护及治疗设备制造”和“M7340 医学研究和试验发展”。根据《建设项目环境影响评价分类管理目录》（2021版），本项目类别属于“专用设备制造业35”大类下的“医疗仪器设备及器械制造358”和“研究和试验发展”大类下的“专业实验室、研发（试验）基地”，应编制环境影响报告表。基于以上背景， 环心医疗科技（苏州）有限公司委托我单位承担该项目的环境影响评价工作。我单位接受委托后，认真研究了该项目的有关材料，并进行实地踏勘，调查建设项目所在地的自然环境状况和有关技术资料，经工程分析、环境影响识别和影响分析，并在此基础上根据国家相关的环保法律法规和相应的标准，编制了本环境影响报告表。   1. **主体工程及产品方案**   本次扩建项目与现有项目不在同一地点，无依托关系，因此建设内容只列出扩建项目情况。  **表2-1 建构筑物表**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **主要建构筑物名称** | **占地面积（m2）** | **建筑面积（m2）** | **建筑层数** | **建筑高度（m）** | **建筑用途** | | 1 | 生物医药产业园五期15栋 | 1851 | 3251 | 共5层 | 27.7  （一层6.5m，二层、三层、四层均为5.4m，五层5m） | 本项目位于401、501单元，主要从事医疗器械的研发发、生产 |   **表2-2 产品方案**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **分类** | **产品名称** | **规格** | **年设计能力** | **年工作时间(h)** | **用途** | | 导管生产类 | 微导管 | Ø1mm\* 1.5m | 25000套 | 2000 | 满足终端用户需求，外售给医疗器械公司 | | 球囊扩张导管 | Ø3mm\* 1.2m | 2000套 | | 房间隔穿刺系统 | Ø8.5mm\* 0.75m | 4000套 | | 可控弯导引鞘系统 | Ø12mm\* 0.82m | 4000套 | | 球囊封堵微导管 | Ø2.2mm \*1.5m | 12000套 | | 导管鞘 | Ø4.5mm \*1m | 10000套 | | 可控弯微导管 | Ø3.5mm \*1m | 12000套 | | 微球研发类 | 栓塞微球 | 10-20mL/瓶 | 10000瓶 | 提供给客户进行性能验证和测试 | | 瓣膜研发类 | 经心尖植入二尖瓣系统 | Ø29 mm | 1000套 | 提供给客户进行性能验证和测试 | | 经导管二尖瓣置换系统 | Ø33 mm | 1000套 | | 经导管二尖瓣修复系统 | Ø26 mm | 1000套 | | 经导管主动脉瓣膜系统 | Ø26 mm | 1000套 | | 经导管肺动脉瓣膜系统 | Ø23 mm | 1000套 | | 经导管三尖瓣瓣膜系统 | Ø29 mm | 1000套 |   **3、公用及辅助工程**  **表2-3 主体、公用及辅助工程**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 工程类别 | 建设名称 | | 规模能力 | 备注 | | 主体工程 | 四楼车间 | | 756m2 | 位于四楼，主要包含生产车间、微球研发车间、瓣膜研发车间 | | 五楼实验室 | | 351.6m2 | 位于五楼，主要包含物理实验室、化学实验室、研发实验室、老化间、培养室及生物实验室 | | 贮运工程 | 包材库 | | 36.4m2 | 位于四楼，北部，存放生产、研发的包装材料 | | 成品仓库 | | 48m2 | 位于四楼，北部，存放导管类生产的成品 | | 原材料仓库 | | 58.9m2 | 位于四楼，北部，存放生产研发的原材料 | | 成品留样间 | | 28m2 | 位于四楼，北部，存放用于检验的样品 | | 化学品贮藏间 | | 9.6m2 | 位于四楼，西部，存放生产、研发、检验使用的化学试剂 | | 研发仓库 | | 21.2m2 | 位于五楼，北部，存放研发产物 | | 质量仓库 | | 12.8m2 | 位于五楼，北部，存放检验使用的各种菌种 | | 公用/辅助工程 | 供水 | | 2800吨/年 | 员工生活用水2400吨/年  纯水制备用水400吨/年 | | 排水 | | 2260吨/年 | 接管园区污水处理厂 | | 供电 | | 200万kwh/年 | 区域供电 | | 公辅设备区 | | 四楼：97.4m2  五楼40.9m2 | 四楼主要包括纯化水/注射水制备间及空调机房/空压机房；五楼主要为空调机房 | | 办公区 | | 504.3m2 | 位于四楼五楼 | | 餐厅 | | 53.1m2 | 位于五楼，西部 | | 环保工程 | 废气处理 | 擦拭消毒废气 | 过滤+两级活性炭吸附装置TA001：2000m3/h；1套 | 三套装置废气合并至35m高的DA001排气筒在顶楼排放 | | 微球配料、合成废气 | 过滤+两级活性炭吸附装置TA003：5500m3/h；1套 | | 检验废气 | 过滤+两级活性炭吸附装置TA005：12000m3/h；1套 | | 瓣膜检验、瓣叶处理、灭菌、封装废气 | 过滤+两级活性炭吸附装置TA004：9000m3/h；1套 | 经35m高的DA002排气筒在顶楼排放 | | 导管溶液涂覆废气 | 过滤+两级活性炭吸附装置TA002：6500m3/h；1套 | 在车间侧墙排口同层排放 | | 废水处理或排放 | 生产及公辅 | 340吨/年 | 接管园区污水处理厂 | | 生活污水 | 1920吨/年 | | 一般固废废物暂存区 | | 10.2m2 | 位于四楼 | | 危险废物暂存间 | | 11.6m2 | 位于五楼 |   **4、原辅材料**  **表2-4  主要原辅料及燃料**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **产品名称** | **原辅料名称** | **组分或规格** | **形态** | **年用量** | **包装方式** | **存储地点** | **最大储存量** | **是否为风险物质** | | 栓塞微球 | 聚乙烯醇 | 1kg/袋 | 固体 | 30 kg | 1kg/袋 | 化学品贮藏间 | 5kg | 否 | | 2-丙烯酰氨-2-甲基丙磺酸 | 500g/瓶 | 固体 | 6箱 | 20瓶/箱 | 质量仓库 | 10kg | 否 | | 环己烷 | 500mL/瓶 | 液体 | 10箱 | 20瓶/箱 | 化学品贮藏间 | 10L | 是 | | 无水乙醇 | 500mL/瓶 | 液体 | 500瓶 | 500mL/瓶 | 化学品贮藏间 | 5L | 是 | | 氩气 | 50L/瓶 | 气体 | 4瓶 | 1瓶 | 原材料仓库 | 50L | 否 | | 氯化钠 | 500g/瓶 | 固体 | 3瓶 | 500g/瓶 | 化学品贮藏间 | 500g | 是 | | 西林瓶 | 600个 | 固体 | 10000个 | 箱 | 原料库 | 5箱 | 否 | | 检验原材料 | 凡士林 | 500g/瓶 | 固体 | 1瓶 | 500g/瓶 | 化学品贮藏间 | 500g | 否 | | 变色硅胶 | 500g/瓶 | 固体 | 6瓶 | 500g/瓶 | 化学品贮藏间 | 500g | 否 | | 甘油 | 500mL/瓶 | 液体 | 5瓶 | 500mL/瓶 | 化学品贮藏间 | 500mL | 否 | | 氢氧化钠 | 500mL/瓶 | 固体 | 2瓶 | 500mL/瓶 | 化学品贮藏间 | 500mL | 否 | | 氢氧化钾 | 500mL/瓶 | 固体 | 3瓶 | 500mL/瓶 | 化学品贮藏间 | 500mL | 否 | | 亚硝酸钠 | 500g/瓶 | 固体 | 1瓶 | 500g/瓶 | 化学品贮藏间 | 500g | 是 | | 氯化钾 | 500g/瓶 | 固体 | 2瓶 | 500g/瓶 | 化学品贮藏间 | 500g | 否 | | 氯化铵 | 500g/瓶 | 固体 | 1瓶 | 500g/瓶 | 化学品贮藏间 | 500g | 否 | | 盐酸萘乙二胺 | 10g/瓶 | 固体 | 1瓶 | 10g/瓶 | 化学品贮藏间 | 10g | 否 | | 甲基红 | 25g/瓶 | 固体 | 1瓶 | 25g/瓶 | 化学品贮藏间 | 25g | 否 | | 溴麝香草酚蓝（溴百里香酚蓝） | 25g/瓶 | 固体 | 1瓶 | 25g/瓶 | 化学品贮藏间 | 25g | 否 | | 硫代乙酰胺 | 25g/瓶 | 固体 | 2瓶 | 25g/瓶 | 化学品贮藏间 | 25g | 否 | | 醋酸盐缓冲液PH3.5 | 500mL/瓶 | 液体 | 7瓶 | 500mL/瓶 | 化学品贮藏间 | 500mL | 否 | | 醋酸盐 | 500g/瓶 | 固体 | 1瓶 | 500g/瓶 | 化学品贮藏间 | 500g | 否 | | 二苯胺（危险化学品） | 100g/瓶 | 固体 | 1瓶 | 100g/瓶 | 化学品贮藏间 | 100g | 是 | | 对氨基苯磺酰胺（磺胺） | 100g/瓶 | 固体 | 1瓶 | 100g/瓶 | 化学品贮藏间 | 100g | 否 | | 无水乙醇 | 500mL/瓶 | 液体 | 30瓶 | 500mL/瓶 | 化学品贮藏间 | 5L | 是 | | 硫代硫酸钠标准滴定溶液0.02mol/mL | 500mL/瓶 | 液体 | 5瓶 | 500mL/瓶 | 化学品贮藏间 | 500mL | 否 | | 淀粉指示液0.5% | 250mL/瓶 | 液体 | 3瓶 | 250mL/瓶 | 化学品贮藏间 | 250mL | 否 | | 碘化钾 | 500g/瓶 | 固体 | 1瓶 | 500g/瓶 | 化学品贮藏间 | 500g | 否 | | 硝酸钾（易制爆） | 500g/瓶 | 固体 | 1瓶 | 500g/瓶 | 化学实验室 安全柜 | 500g | 否 | | 盐酸（易制毒三类） | 500mL/瓶 | 液体 | 10瓶 | 500mL/瓶 | 化学实验室 安全柜 | 1500mL | 是 | | 硫酸（易制毒三类） | 500mL/瓶 | 液体 | 20瓶 | 500mL/瓶 | 化学实验室 安全柜 | 2500mL | 是 | | 高锰酸钾0.02mol/L | 500mL/瓶 | 液体 | 5瓶 | 500mL/瓶 | 化学实验室 安全柜 | 1L | 否 | | PH缓冲液4.00 | 250mL/瓶 | 液体 | 10瓶 | 250mL/瓶 | 化学品贮藏间 | 250mL | 否 | | PH缓冲液6.86 | 250mL/瓶 | 液体 | 10瓶 | 250mL/瓶 | 化学品贮藏间 | 250mL | 否 | | PH缓冲液9.18 | 250mL/瓶 | 液体 | 10瓶 | 250mL/瓶 | 化学品贮藏间 | 250mL | 否 | | 电导率标准溶液84um/cm | 250mL/瓶 | 液体 | 10瓶 | 250mL/瓶 | 化学品贮藏间 | 250mL | 否 | | 培养基/皿 | 大豆酪蛋白琼脂培养  基、R2A 琼脂培养基、  胰酪大豆胨琼脂培养  基、 营养琼脂培养基/16g/个，φ50mm | 固态 | 160箱 | 100个/箱 | 质量仓库 | 10箱 | 否 | | 金黄色葡萄球菌 | 0.5~1CFU/颗 | 固体 | 100支 | 10支/盒 | 质量仓库 | 5盒 | 否 | | 枯草芽孢杆菌 | 0.5~1CFU/颗 | 固体 | 50支 | 10支/盒 | 质量仓库 | 5盒 | 否 | | 铜绿假单胞菌 | 0.5~1CFU/颗 | 固体 | 50支 | 10支/盒 | 质量仓库 | 5盒 | 否 | | 白色念珠菌 | 0.5~1CFU/颗 | 固体 | 50支 | 10支/盒 | 质量仓库 | 5盒 | 否 | | 黑曲霉 | 0.5~1CFU/颗 | 固体 | 50支 | 10支/盒 | 质量仓库 | 5盒 | 否 | | 大肠埃希菌 | 0.5~1CFU/颗 | 固体 | 20支 | 10支/盒 | 质量仓库 | 2盒 | 否 | | 生孢梭菌 | 0.5~1CFU/颗 | 固体 | 20支 | 10支/盒 | 质量仓库 | 2盒 | 否 | | 鲎试剂 | 0.25EU/支 | 固体 | 2000支 | 10支/盒 | 质量仓库 | 10盒 | 否 | | 细菌内毒素工作标准品 | 90EU/支 | 固体 | 100支 | 10支/盒 | 质量仓库 | 10盒 | 否 | | 细菌内毒素检查用水 | 100mL/瓶 | 液体 | 1000瓶 | 24瓶/箱 | 质量仓库 | 2400mL | 否 | | 环氧乙烷 | 10000mg/L  1L/瓶 | 液体 | 5瓶 | 1瓶 | 质量仓库 | 1瓶 | 是 | | 导管类 | 不锈钢丝 | 2米/根 | 固体 | 120000米 | 2米/根 | 原材料仓库 | 10000根 | 否 | | 内管 | 2米/根 | 固体 | 120000米 | 2米/根 | 原材料仓库 | 10000根 | 否 | | 无水乙醇 | 500mL/瓶 | 液体 | 120瓶 | 500mL/瓶 | 化学品贮藏间 | 5L | 是 | | 亲水溶液 | 1L/瓶 | 液体 | 60L | 1L/瓶 | 原材料仓库 | 10L | 否 | | pebax塑料粒子 | 25kg/袋 | 固体 | 200kg | 25kg/袋 | 原材料仓库 | 75kg | 否 | | tpu塑料粒子 | 25kg/袋 | 固体 | 200kg | 25kg/袋 | 原材料仓库 | 75kg | 否 | | 4014UV胶水 | 10mL/支 | 液体 | 100支 | 10mL/支 | 原材料仓库 | 10支 | 否 | | 3311UV胶水 | 20mL/瓶 | 液体 | 10瓶 | 20mL/瓶 | 原材料仓库 | 1瓶 | 否 | | 保护丝 | 150根/袋 | 固体 | 65000根 | 150根/袋 | 原材料仓库 | 100袋 | 否 | | 灭菌袋 | 300个/袋 | 固体 | 65000个 | 300个/袋 | 原材料仓库 | 100袋 | 否 | | 瓦楞纸盒 | 40个/箱 | 固体 | 2500个 | 40个/箱 | 包材库 | 50箱 | 否 | | 编织管 | 50根/袋 | 固体 | 65000根 | 50根/袋 | 原材料仓库 | 500袋 | 否 | | 扩张管 | 200根/袋 | 固体 | 8000根 | 200根/袋 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 穿刺针 | 100根/袋 | 固体 | 8000根 | 100根/袋 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 穿刺鞘手柄 | 50套/袋 | 固体 | 8000套 | 50套/袋 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 扩张器手柄 | 50套/袋 | 固体 | 8000套 | 50套/袋 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 导丝 | 20根/箱 | 固体 | 8000根 | 20根/箱 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 盘管 | 50根/袋 | 固体 | 37000根 | 50根/袋 | 原材料仓库 | 500袋 | 否 | | 止血阀关联 | 200套 /袋 | 固体 | 8000套 | 200套 /袋 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 卡板 | 50个/袋 | 固体 | 35000个 | 50个/袋 | 原材料仓库 | 100袋 | 否 | | 包装袋 | 200个/袋 | 固体 | 20000个 | 200个/袋 | 包材库 | 50袋 | 否 | | 保护管 | 100根/袋 | 固体 | 8000根 | 100根/袋 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 鲁尔接头 | 200个/袋 | 固体 | 8000个 | 200个/袋 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 硅胶件 | 100个/包 | 固体 | 7000件 | 100个/包 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 硅胶件-上盖 | 100个/包 | 固体 | 7000件 | 100个/包 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 塑料件-下盖 | 100个/包 | 固体 | 7000件 | 100个/包 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 塑料件-旋钮 | 100个/包 | 固体 | 7000件 | 100个/包 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 塑料件-滑块 | 100个/包 | 固体 | 7000件 | 100个/包 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 塑料件-卡扣 | 100个/包 | 固体 | 7000件 | 100个/包 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 硅胶件 | 72米/包 | 固体 | 320米 | 72米/包 | 原材料仓库 | 300米 | 否 | | 塑料管-推扭 | 72米/包 | 固体 | 800米 | 72米/包 | 原材料仓库 | 800米 | 否 | | 塑料管 | 100个/包 | 固体 | 7000件 | 100个/包 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 塑料件-顶盖 | 100个/包 | 固体 | 7000件 | 100个/包 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 塑料件-底盖 | 100个/包 | 固体 | 7000件 | 100个/包 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 塑料件-转盘 | 100个/包 | 固体 | 7000件 | 100个/包 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | PE管 | 100个/包 | 固体 | 7000件 | 100个/包 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 塑料件-螺杆 | 100个/包 | 固体 | 7000件 | 100个/包 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 纸盒 | 10个 | 固体 | 20000个 | 100个 | 包材库 | 200个 | 否 | | 瓦楞纸箱 | 10个 | 固体 | 4000个 | 10个 | 包材库 | 100个 | 否 | | 塑料件-锁止键 | 100个/包 | 固体 | 7000件 | 100个/包 | 原材料仓库 | 50袋 | 否 | | 硅油 | 25L/桶 | 液体 | 1桶 | 25L/桶 | 原材料仓库 | 25L | 否 | | 瓣膜类 | 4-(2-氨乙基)苯磺酰氟盐酸盐 | 50mg | 固体 | 200g | 50mg/瓶 | 质量仓库 | 50g | 否 | | Hanks溶液 | 500mL/瓶 | 液体 | 250kg | 500mL/瓶 | 质量仓库 | 15kg | 否 | | PMSF苯甲基磺酰氟 | 1g | 固体 | 200g | 1g/瓶 | 质量仓库 | 50g | 否 | | R0127 RNase, DNase, RNA and DN | 250mL | 液体 | 25kg | 250ml/瓶 | 化学品贮藏间 | 3kg | 否 | | tris-hcl | 500mL | 液体 | 6kg | 500mL/瓶 | 化学品贮藏间 | 1kg | 否 | | 苯扎溴铵 | 5g | 固体 | 50g | 5g/瓶 | 化学品贮藏间 | 20g | 否 | | 氯化钠 | 500g | 固体 | 15kg | 500g/瓶 | 化学品贮藏间 | 2kg | 否 | | 脱氧胆酸 | 10g | 固体 | 2500g | 10g/瓶 | 化学品贮藏间 | 500g | 否 | | 无水乙醇 | 500mL/瓶 | 液体 | 100瓶 | 500mL/瓶 | 化学品贮藏间 | 2.5L | 是 | | 戊二醛 | 500mL | 液体 | 500kg | 500mL/瓶 | 质量仓库 | 5kg | 否 | | 异丙醇 | 1L | 液体 | 50kg | 1L/瓶 | 化学品贮藏间 | 2kg | 是 | | 支架 | 29mm高 | 固体 | 5000个 | 1000个/盒 | 化学品贮藏间 | 100个 | 否 | | PET布 | 30cm长 | 固体 | 3000片 | 1000片/袋 | 化学品贮藏间 | 200片 | 否 | | 球囊 | OD28mm | 固体 | 5000pcs | 1000pcs/袋 | 化学品贮藏间 | 200pcs | 否 | | 导管 | 1-12mm直径 | 固体 | 7000pcs | 1000pcs/袋 | 化学品贮藏间 | 600pcs | 否 | | 镍钛丝 | 0.8mm直径 | 固体 | 4000米 | 500米/卷 | 化学品贮藏间 | 400米 | 否 | | 手柄 | 长150mm | 固体 | 6000pcs | 1000个/箱 | 化学品贮藏间 | 400pcs | 否 | | Y形阀 | 长40mm | 固体 | 6000pcs | 1000pcs/袋 | 化学品贮藏间 | 400pcs | 否 | | 牛心包（保存于戊二醛溶液中） | 80mm | 固体 | 5000pcs | 1000pcs/盒 | 质量仓库 | 600pcs | 否 | | 纸箱 | 10个 | 固体 | 4000个 | 100个/垛 | 包材库 | 100个 | 否 | | 罐子 | 50mm | 固体 | 5000个 | 100个/箱 | 包材库 | 50盒 | 否 |   **表2-5 低致病性病原样品用量表**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **病原样品名称** | **年用量（支/年）** | **最大储存量（支）** | **危险等级** | **防护等级** | **分类来源** | **来源** | **储存位置及方式** | | 1 | 金黄色葡萄球菌（英文名：Staphylococcus aureus） | 100 | 50 | 3类 | P2 | 《人间传染的病原微生物名录》及《中国医学微生物菌种保藏管理办法》第二条“菌种分类” | 委托单位提供 | P2质量仓库（超低温冰箱冷冻保存） | | 2 | 铜绿假单胞菌（英文名：Pseudomonas aeruginosa） | 50 | 50 | 3类 | P2 | | 3 | 大肠埃希菌（英文名：Pathogenic Escherichia coli,） | 20 | 20 | 3类 | P2 |   备注：枯草芽孢杆菌、白色念珠菌、黑曲菌、生孢梭菌不在《人间传染的病原微生物名录》及《中国医学微生物菌种保藏管理办法》的分类名录中。  **表2-6  主要原辅料理化特性、毒性毒理**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **名称及标识** | **理化特性** | **燃烧爆炸性** | **毒性毒理** | | 1 | 名称：环氧乙烷  分子式：C2H4O  CAS：75-21-8  危规号：21039 | 性状：无色气体。 分子量：44.05 熔点：-112.2 沸点：10.4 溶解性：易溶于水、多数有机溶剂。 | 闪点：<-17.8(O.C) 爆炸上限%(V/V)：100 爆炸下限%(V/V)：3.0 自燃点：429 | 经口属中等毒类LD50：330mg／kg(大鼠经口)LC50： | | 2 | 名称：盐酸  分子式：HCl  CAS：7647-01-0  危规号：81013 | 性状：无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。 分子量：36.46 熔点：-114.8(纯) 沸点：108.6(20%) 溶解性：与水混溶，溶于碱液。 | 闪点：无意义 爆炸上限%(V/V)：无意义 爆炸下限%(V/V)：无意义 自燃点：无资料 | LD50：无资料  LC50：无资料 | | 3 | 名称：环己烷  分子式：C6H12  CAS：110-82-7  危规号：31004 | 性状：无色液体，有刺激性气味。 分子量：84.16 熔点：6.5 沸点：80.7 溶解性：不溶于水，溶于乙醇、乙醚、苯、丙酮等多数有机溶剂。 | 闪点：-16.5 爆炸上限%(V/V)：8.4 爆炸下限%(V/V)：1.2 自燃点：245 | LD50：12705mg／kg(大鼠经口)LC50： | | 4 | 名称：乙醇  分子式：C2H6O  CAS：64-17-5  危规号：32061 | 性状：无色液体，有酒香。 分子量：46.07 熔点：-114.1 沸点：78.3 溶解性：与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。 | 闪点：12 爆炸上限%(V/V)：19.0 爆炸下限%(V/V)：3.3 自燃点：363 | LD50：7060 mg/kg(兔经口)；7430 mg/kg(兔经皮) LC50：37620 mg/m3，10小时(大鼠吸入) | | 5 | 名称：亚硝酸钠  分子式：NaNO2  CAS：7632-00-0  危规号：51525 | 性状：白色或淡黄色细结晶，无臭，略有咸味，易潮解。 分子量：69.01 熔点：271 沸点：320(分解) 溶解性：易溶于水，微溶于乙醇、甲醇、乙醚。 | 闪点：无意义 爆炸上限%(V/V)：无意义 爆炸下限%(V/V)：无意义 自燃点：无意义 | LD50：85mg／kg(大鼠经口)LC50：5.5mg／kg(大鼠吸入) | | 6 | 名称：硫酸  分子式：H2SO4  CAS：7664-93-9  危规号：81007 | 性状：纯品为无色透明油状液体，无臭。 分子量：98.08 熔点：10.5 沸点：330.0 溶解性：与水混溶。 | 闪点：无意义 爆炸上限%(V/V)：无意义 爆炸下限%(V/V)：无意义 自燃点：无意义 | LD50：2140 mg/kg(大鼠经口) LC50：510mg/m3，2小时(大鼠吸入)；320mg/m3，2小时(小鼠吸入) | | 7 | 名称：异丙醇  分子式：C3H8O  CAS：67-63-0  危规号：32064 | 性状：无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味。 分子量：60.1 熔点：-88.5 沸点：80.3 溶解性：溶于水、醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。 | 闪点：12 爆炸上限%(V/V)：12.7 爆炸下限%(V/V)：2.0 自燃点：399 | 属微毒类LD50：5045mg／kg(大鼠经口)；12800mg／kg(兔经皮)LC50： | | 8 | 名称：二苯胺  分子式：C12H11N  CAS：122-39-4  危规号：无资料 | 性状：无色至灰色结晶体。 分子量：169.22 熔点：52.85 沸点：302 溶解性：不溶于水，溶于苯、乙醇、乙醚等。 | 闪点：153 爆炸上限%(V/V)：无资料 爆炸下限%(V/V)：无资料 自燃点：630 | 无资料 |   **5、主要设备**  **表2-7 主要设备一览表**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **类型** | **名称** | **规模型号** | **数量（台套）** | **产地** | **备注** | | 生产及研发设备 | 电热鼓风干燥箱 | WGL-125B | 1 | 天津 | 5楼 | | 电热鼓风干燥箱 | WGL-125B | 3 | 上海 | 4楼 | | 漩涡混合器 | XW-80A | 2 | 上海 | 5楼 | | 电热恒温震荡水槽 | DKZ-3 | 2 | 上海 | 4、5楼 | | 振动筛 | F-SW200 | 1 | 上海 | 4楼 | | 反应釜 | F-1L | 1 | 上海科兴 | 4楼 | | 涂敷机 | MUA-M-1120 | 1 | 苏州 | 4楼 | | 编织机 | / | 1 | 广东 | 4楼 | | 热流变机 | 定制 | 1 | 天津 | 4楼 | | 固化机 | DYMAX blue wave200 | 2 | 进口 | 4楼 | | 点胶机 | ULTIMUSTM I | 2 | 进口 | 4楼 | | 塑形机 | AT-Tip-i-0-v4.3 | 1 | 广东 | 4楼 | | 注塑机 | AB-200 | 1 | 加拿大 | 4楼 | | 打标机 | UV-3WY | 1 | 广东 | 4楼 | | 热风焊接洁 | 定制 | 1 | 天津 | 4楼 | | 热钳焊接机 | 定制 | 1 | 天津 | 4楼 | | 球囊分瓣折叠机 | 定制 | 1 | 天津 | 4楼 | | 覆膜机 | 定制 | 1 | 天津 | 4楼 | | 超声波清洗机 | 定制 | 4 | 天津 | 4楼 | | 硅胶阀切割机 | 定制 | 1 | 天津 | 4楼 | | 智能铁轮捆扎机 | 通用 | 1 | 广东 | 4楼 | | 水浴恒温震荡器 | THZ-82 | 1 | 上海 | 4楼 | | 集热式恒温磁力搅拌器 | DF-101SA | 1 | 上海 | 4楼 | | 高清视频显微镜 | OMT-1800HC | 2 | 苏州 | 4楼 | | 封口机 | OPL-350 | 1 | 青岛 | 4楼 | | 钻床 | TBM220 | 1 | 苏州 | 4楼 | | 尖端成型机 | AT-Tip-i-0-v4.3 | 1 | 深圳 | 4楼 | | 检验设备 | PH计 | FE28 | 1 | 上海 | 5楼 | | 电导率仪 | FE38 | 1 | 上海 | 5楼 | | 电子天平 | ME2002E/02 | 2 | 上海 | 5楼 | | 电热恒温水浴锅 | SYG-A2-4 | 2 | 天津 | 5楼 | | 电炉 | DL-I-15 | 1 | 天津 | 5楼 | | 立式压力蒸汽灭菌器 | LS-50HD | 2 | 江阴 | 5楼 | | 电热恒温培养箱 | BPX-162 | 2 | 上海 | 5楼 | | 生化培养箱 | SPX-150B-Z | 1 | 上海 | 5楼 | | 冰箱 | BCD-486WFBG | 6 | 青岛 | 5楼 | | 激光测径仪 | Bench Mike Pro2025 | 1 | 进口 | 4楼 | | 水压测试仪 | 1000 | 1 | 杭州 | 5楼 | | 材料试验机 | 68SC-2 | 1 | 美国 | 5楼 | | 气相色谱仪 | 8697 顶空+8890 气相 | 1 | 北京 | 5楼 | | 影像测量仪 | vertex130 | 1 | 美国 | 5楼 | | 数显厚度计 | 45201 | 1 | 日本 | 5楼 | | 鲁尔圆锥接头多功能测试仪 | ZZ1962-F | 1 | 上海 | 5楼 | | 全自动摩擦力测试仪 | FW-01 | 1 | 江苏 | 5楼 | | 真空衰减测试仪 | VDM-680 | 1 | 上海 | 5楼 | | 红外线接种环灭菌器 | QW-YM-35X | 1 | 杭州 | 5楼 | | 微粒检测仪 | GWJ-A | 1 | 天津 | 5楼 | | 智能摇床 | DSR-DZ80 | 2 | 上海 | 5楼 | | 漩涡混合器 | XW-80A | 2 | 上海 | 5楼 | | 微生物检验仪 | HTY-302G | 1 | 浙江 | 5楼 | | 集菌仪 | HTY-601 | 1 | 浙江 | 5楼 | | 手持式温湿度计 | TES-1360A | 1 | 台湾 | 4楼 | | 数字微压差计 | DP-2000 | 1 | 上海 | 4楼 | | 激光尘埃粒子计数器 | Y09-310NW | 1 | 苏州 | 4楼 | | 浮游菌采样器 | FKC-III | 1 | 苏州 | 4楼 | | 臭氧检测仪 | JCPR-G-03 | 1 | 徐州 | 4楼 | | 辐照计 | Accu-Cal 50 PN:39560 | 1 | 上海 | 4楼 | | 风量仪 | FLY-1 | 1 | 浙江 | 4楼 | | 风速仪 | AN-20 | 1 | 上海 | 4楼 | | 压缩空气质量检测仪 | Aerotest Alpha | 1 | 德国 | 4楼 | | 手动压机 | J03-0.3A | 1 | 苏州 | 4楼 | | 砂盘砂带机 | MM491G | 1 | 苏州 | 4楼 | | 离子风枪 | 4015642-01 | 2 | 深圳 | 4楼 | | 显微镜 | SZM7045-B1 | 4 | 苏州 | 4楼 | | 钢直尺 | 100、300、600、1000、1500、2000MM、 | 各2 | 苏州 | 4楼 | | 针规 | 1 | 1盒 | 苏州 | 4楼 | | 公辅设备 | 生物安全柜 | BSC-1300IIA2/B2 | 2 | 苏州 | 4、5楼 | | 洁净空调 | 天加 | 5 | 南京 | 4、5楼 | | 纯水设备 | 1T/h | 1 | 上海 | 4楼 | | 注射水设备 | 100L/h | 1 | 上海 | 4楼 | | 空压机 | SA22a | 1 | 上海 | 4楼 | | 洁净工作台 | CB-1400V | 2 | 苏州 | 5楼 | | 通风橱 | HFD1500-1 | 4 | 苏州 | 4、5楼 | | 防爆柜 | 4/12/45加仑 | 5 | 上海 | 4、5楼 | | 环保 | 有机废气处理装置 | 过滤+两级活性炭 | 5 | 苏州 | 废气收集处理 |   **6、劳动定员及工作制度**  职工人数：80人  工作制度：每天1班，每班8小时，年工作250天数，年工作时长2000小时。  生活设施： 有餐厅，仅提供就餐场所。  **7、项目平面布置及周围环境状况**  **①平面布置**：本项目主要建筑物主要包括生物医药产业园15栋401、501单元，该幢厂房为新建厂房共5层，其中1~3层目前为闲置，尚未入住企业。本项目四楼主要包含原料、成品仓库、一般固废废物暂存区、生产区域、办公区及公辅设备区，五楼主要包含实验室、办公区、危险废物暂存间和质量仓库及公辅设备区。其中微球研发车间、瓣膜研发车间以及生物实验室的阳性室、微生物室和无菌室为洁净车间，面积共204.9m2，洁净度为万级。  厂区及车间平面见附图3、附图4。  **②周围环境状况：**本项目位于苏州工业园区东堰里路21号生物产业园五期15栋401、501单元，15栋位于产业园内南部，北侧为12栋，南侧为南厂界和八方电气(苏州)股份有限公司，东侧为19栋，西侧为11栋，产业园为新建，目前厂房主要为待租或前期装修状态。  项目地理位置见附图1，周边具体情况见附图2。   1. **水平衡**     **图2-1水平衡图（t/a）** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 工艺流程和产排污环节 | **工艺流程简述(图示)：**  本项目主要包括导管类产品的生产以及瓣膜类、栓塞微球类产品的研发，研发样品主要用于性能验证和测试。具体工艺流程如下：  **一、导管类生产**  **图2-2 导管类工艺流程**  本项目导管类产品规格较多，主要包括微导管、球囊扩张导管、房间隔穿刺系统、可控弯导引鞘系统、球囊封堵微导管、导管鞘、可控弯微导管 ，仅所用原辅材料不同，基本生产工艺大致相同，具体如下：  (1). 检验：对外购的高分子管材、金属件、机加工件等，使用激光测径仪等进行物理检验，主要为长度、内外径检验，检验会产生报废品(S1-1)；使用气相色谱仪等仪器，滴加配制的检验液对研发成品的还原物质、重金属、酸碱度等指标进行化学检验，产生检验废液(L1-1)。  (2). 擦拭消毒：对于需要进行擦拭消毒的原材料用无水乙醇擦拭消毒，会产生废抹布(S1-2)和废气(G1-1)。  (3). 清洗：将原材料置于超声波清洗机中，用纯化水进行清洗，去除材料表面的浮灰。清洗按批次进行，清洗水定期补充及更换，每次纯水用量8L。该环节产生清洗废水（W1-1）。  (4). 委外/厂内注塑：所有导管类产品手柄件都是委外注塑，由“邦尼医疗科技(昆山)有限公司”提供，其中微导管、球囊封堵微导管、可控弯微导管，使用到的应力释放管，由厂内注塑，会产生注塑废气(G1-2)。  (5)溶液涂覆：利用涂覆机（涂覆、固化一体机）导管材料进行浸涂固化，浸涂液为外购亲水溶液，直接加入设备中使用，采用全自动方式进行浸涂，常温下时间约10-20min，涂层厚度≤10μm，固化的温度为60℃。溶液中的有机物挥发产生有机废气（G1-3）经密闭管道收集后进入过滤+二级活性炭吸附装置处理后排放，产生的废涂液（L1-2)委外处置。  (6). 组装：根据工艺要求，需要用胶水通过点胶、热风焊接等方式将导管各组件连接组装在一起。该环节会很产生报废品（S1-3）、有机废气（G1-4）。  (7). 封装：此过程将包装袋，盘管和产品封装在一起，产生废包装材料(S1-4)。  (8). 委外灭菌：委外采用EO气体灭菌。  (9). 检验：对产品进行抽检，主要检验产品的物理性能、化学性能和生物性能，物理性能包括外观等，化学性能包括化学品残留、还原物质等，生物性能包括无菌检验等。各个检验分别在物理实验室、化学实验室、生物实验室内进行，具体检验内容及产污见下文实验室部分。产生报废品（S1-5），作为危废集中收集后委外处置。  (10). 入库：合格的产品入库保存。  **二、栓塞微球类研发**    **图2-3 栓塞微球类工艺流程**  (1). 配料：主要原材料聚乙烯醇、2-丙烯酰氨基-2甲基丙磺酸、环己烷和纯化水分别配制相应的水油相溶液，配制过程中会有少量有机挥发气体(G2-1)和有机废液(L2-1)产生。  (2). 合成：向反应器中通入氩气进行保护，分别加入油相和水相溶液，通过搅拌分散成悬浮液滴后在40-60℃之间加热反应约3-4h后形成水凝胶微球。该工序过程中会有少量环己烷挥发气体，微球分离后的油相液体会作为有机废液处理。合成完成的产品用无水乙醇进行冲洗消毒，大部分乙醇挥发为废气通过通风橱过滤+两级活性炭吸附装置处理，剩余乙醇液体作为废液委外处理。合成的反应和消毒过程中产生废气（G2-2）、废液（L2-2）。  (3). 清洗：将合成得到的微球用纯水浸提清洗以去除化学残留，该步骤会产生水基清洗废液(L2-3)。  (4). 筛分：在水流冲洗辅助下筛分得到指定大小的微球，超出范围的微球作为有机废料(S2-1)处理，同时筛分用水作为清洗废液(L2-4)处理。  (5). 清洗：包装材料用纯化水/注射水进行清洗，去除材料表面的浮灰。该环节产生清洗废水（W2-1）。  (6). 灌装：筛分好的微球与保存液（氯化钠溶液）一起分装入清洗后的西林瓶中并轧盖密封，本工序无废料产生。  (7). 湿热灭菌：灌装后的微球放入高压蒸汽灭菌器中直接加热30min，温度在121℃左右，灭菌工序结束时设备会排出蒸汽和冷凝水(W2-2)。  (8). 检验：产品研发后在公司内先进行初步的性能检测，主要检验微球的物理性能、化学性能和生物性能，包括外观、粒径、弹性、化学残留、细菌内毒素和无菌检验等。各个检验分别在物理实验室、化学实验室、实验室内进行。具体检验内容及产污见下文实验室部分，产生报废品（S2-2），作为危废集中收集后委外处置。  (9). 包装入库：经初步测试合格后的栓塞微球，放入包装盒入库保存，后续提供给客户做进一步的性能验证和测试。  **三、瓣膜类研发**  瓣膜类研发类规格较多，主要包括经心尖植入二尖瓣系统、经导管二尖瓣置换系统经导管二尖瓣修复系统、经导管二尖瓣修复系统、经导管肺动脉瓣膜系统、经导管三尖瓣瓣膜系统。仅所用原辅材料不同，基本生产工艺大致相同，具体如下：  **图2-4 瓣膜类工艺流程**  (1). 检验：对外购的牛心包使用显微镜、厚度仪等进行物理检验，主要为厚度检验，检验会产生报废品(S3-1)，主要为牛心包。因牛心包储存在戊二醛溶液盒里，取出牛心包过程会产生有机废气(G3-1)，主要为戊二醛挥发气体，取出牛心包后产生废戊二醛(L3-1)。  (2). 瓣叶处理：用戊二醛和注射水配制成瓣叶处理液，用瓣叶处理液对瓣叶进行处理；然后将检验合格的牛心包（无需清洗）放在新配制的密闭戊二醛溶液盒里初消毒。配制瓣叶处理液和消毒过程会产生有机废气(G3-2)，主要为戊二醛挥发气体，消毒结束会产生研发废液(L3-2)，主要为戊二醛废液。  (3). 瓣叶裁剪：将已经初消毒的牛心包用激光裁切机按照所需要的瓣叶规格进行裁剪，裁剪规格视后续成品反馈结果而不同，裁剪结束即得到瓣叶。裁剪过程会产生废生物组织(S3-2)，为牛心包边角料，激光裁切机产生的激光会烧灼牛心包，裁切废气，量极小且裁切时间短，可忽略不计。  (4). 裙边剪裁：使用激光裁切机将PET薄膜切成多块预先计算的形状，裁切结束即得到裙边。裁切过程会产生废薄膜(S3-3)，裁切废气，量极小且裁切时间短，可忽略不计。激光会烧灼PET薄膜产生少量颗粒物，颗粒物量可忽略不计。  (5). 支架清洗：将外购的钴铬合金管、镍钛合金管放置于超声波清洗机中，用注射水对其进行清洗，主要清洗表面浮灰，清洗废水（W3-1）按照研发批次更换。  (6). 瓣膜组装：将已经加工好的瓣叶、裙边和支架人工用缝合线进行缝制装配，该过程不产污。  (7). 灭菌：将戊二醛、甲醛、无水乙醇、注射水按照企业内部比例配制成溶液，溶液盛装在密闭溶液盒内；将装配好之后的瓣膜放在密闭溶液盒里进行消毒灭菌，溶液配制和灭菌过程会产生有机废气(G3-3)，主要为有机溶剂挥发的气体，灭菌结束会产生研发废液(L3-3)，为废灭菌溶液。  (8). 封装：将已经消毒好的瓣膜放在包装材料（空包装瓶）里，并将整个包装瓶放在戊二醛溶液盒里，封装过程会产生有机废气(G3-4)，主要为戊二醛挥发气体，产生少量废包装材料（S3-4）。  (9). 检验：产品研发后在公司内先进行初步的性能检测，主要检验瓣膜的物理性能、化学性能和生物性能，物理性能包括外观、厚薄等，化学性能包括化学品残留、还原物质等，生物性能包括无菌检验等。各个检验分别在物理实验室、化学实验室、微生物室内进行，具体见下文实验室检验部分。产生报废品（S3-5），作为危废集中收集后委外处置。  (10). 入库：经初步测试合格后的瓣膜，放入包装盒入库保存，后续提供给客户做进一步的性能验证和测试。  **四、检验工艺**  1、三大系统的检测（洁净环境、工艺用水、工艺用气）  为确保洁净车间环境的洁净度，满足研发和检测环境的要求，会定期开展对洁净车间及洁净检验区的环境检测；为确保注射水和纯化水水质的稳定性与持续性，会进行日常和周期的水质检测；为确保洁净车间压缩空气的洁净度，满足研发的要求，会定期开展对洁净车间压缩空气的检测。  ①洁净环境检测：  主要检测洁净环境的温湿度、压差、风量、尘埃粒子、沉降菌。对于沉降菌的具体检测方法如下：  将预制或自制的无菌胰酪大豆胨琼脂培养基平板通过传递窗带入洁净车间（生物实验室的阳性室、微生物室和无菌室），在规定的区域摆放培养皿；打开培养皿盖，在空气中暴露30分钟后盖好，全部采样结束后，将培养皿倒置于30℃~35℃的电热恒温培养箱中培养不少于48小时，取出后用肉眼对培养皿上所有的菌落进行计数。此检测过程产生废培养基/皿(S4-1)。  1694758496143  **图2-5 洁净环境检测流程图**  ②水质检测：  通过滴加配制的指示剂、检验液、培养基培养等手段对水质的酸碱度、硝酸盐含量、亚硝酸盐含量、微生物限度等指标进行检验。  其中，硝酸盐含量、易氧化物含量检测中使用的硫酸、盐酸会产生实验废气(G4-1)，主要为氯化氢和硫酸雾；其余试剂如氯化钾、高锰酸钾滴定液等使用过程中无废气产生；微生物检测步骤同下文无菌检测。此检测过程产生生物实验废物(S4-2)。检测前后分别对实验室烧杯等进行润洗或清洗，会产生实验试剂和清洗废液等实验废液(L4-1)，作为危废集中收集后委外处置。  水质检测主要流程如下：    **图2-6 实验室工艺用水水质检测流程图**  ③气体检测：  工艺用气主要检查压缩空气含水量、尘埃例子、浮游菌等，对浮游菌的具体检测方法如下：将预制或自制的无菌胰酪大豆胨琼脂培养基平板通过传递窗带入洁净车间、阳性室、微生物室和无菌室，在规定的区域摆放培养皿；打开培养皿盖，在空气中暴露30分钟后盖好，全部采样结束后，将培养皿倒置于30℃~35℃的电热恒温培养箱中培养不少于48小时，取出后用肉眼对培养皿上所有的菌落进行计数。此检测过程产生废培养基/皿(S4-3)，作为危废集中收集后委外处置。  1694758550176  **图2-7 实验室工艺用气流程图**  2、生产、研发产物的检测（理化性能、无菌、细菌内毒素）  ①理化性能检测：  1）物理性能检测：利用压力测试仪、影像测量仪等对研发成品的物理性能进行检测，包括外观、厚薄、尺寸、皮套耐压等。  2）化学性能检测：使用气相色谱仪等仪器，滴加配制的检验液对研发成品的还原物质、重金属、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度、戊二醛残留、异丙醇残留、环氧乙烷（委外灭菌时用到）残留等指标进行检验。检验使用的试剂如氯化钾、氢氧化钠、硝酸钾等使用过程中无废气产生。。检测前后分别对实验室烧杯等进行润洗或清洗，会产生实验试剂和清洗废液等实验废液(L4-2)，作为危废集中收集后委外处置。检测主要流程如下：    **图2-8 实验室化学性质检测流程图**  ②无菌、细菌内毒素的检测  为确保经委外灭菌产品是无菌的，会抽样进行无菌检测、细菌内毒素检测等。  1）无菌检测：  在无菌室内对经过灭菌的产品进行无菌测试，于配置好的蛋白胨缓冲液中浸提制成供试品溶液，采用薄膜过滤法或直接接种法进行检测，采用薄膜过滤法时使用集菌仪等设备，会产生废包装材料，同时在阳性间内对溶液进行加阳性对照菌做对照。培养过程中，阳性对照生长良好，阴性对照不得有菌生长，供试管应澄清；若供试管出现浑浊，可取该培养液3mL转种至同种新鲜培养基中，培养3天，观察接种的同种新鲜培养基是否再出现浑浊，浑浊则判定不合格；若澄清，则判定合格。最终经高压灭菌器灭菌作为危废集中收集后委外处置。  2）细菌内毒素检测：  经过灭菌的产品细菌内毒素应≤20EU/件。向供试品溶液、作为阴性对照的细菌内毒素检查用水、作为阳性对照的含有标准内毒素的溶液中加入检测试剂，根据阴性对照管不凝集，阳性对照管凝聚，供试管应不凝集，供试阳性管应凝集进行判断供试品中的内毒素含量是否小于限值。检测过程在洁净工作台中进行，产生生物实验废物(S4-4)，主要为废试管、废枪头和实验仪器清洗废液(L4-3)等，作为危废集中收集后委外处置。流程如下：    **图2-9 无菌检测、细菌内毒素检测流程图**   1. **纯水、注射水制备** 2. 纯水制备   本项目纯水由纯化水制备系统采用自来水制备而来，水质符合纯水标准。  制备工艺流程：原水→增压泵→砂过滤器→炭过滤器→软化器→精密过滤器(或称保安过滤器)→RO高压泵→RO反渗透系统→EDI系统→RO水箱  制备工艺原理：自来水经增压泵增压送入石英砂过滤器用来去除自来水中大分子物质；再进入活性炭过滤器，可以吸附自来水中的余氯，去除自来水异味，还可吸附颜色物质，还原自来水的透彻；接着进入精密过滤器过滤，用于过滤自来水中的细菌、病毒等小分子物质；最后进入RO膜系统，在半透膜的作用下，进一步去除水中的无机盐、有机物、胶体等物质，从而制备纯水。   1. 注射水制备   制备工艺流程：原水（纯化水）→蒸馏器蒸馏→冷凝器→蒸馏水箱  本项目注射水由注射用水制水设备采用纯水制得，提取方式为通过电加热对纯水进行蒸馏，收集冷凝水即为注射水，注射水水质符合注射水标准。  纯水制备会产生制水弃水W4，纯化水制备系统更换会产生废耗材S5，主要为废活性炭、过滤器等。   1. **固废灭菌工艺**   项目具有生物活性炭的危废需要经生物灭活处理，灭活原理如：使用高压灭菌锅间接灭菌，加热水产生水蒸气，以高温饱和蒸汽为工作介质，在0.1MPa的压力下，锅内温度达到121℃，使灭菌物品迅速升温达到灭菌温度后维持30min，使细菌中的蛋白质凝固变性，从而将所有微生物包括细菌芽孢全部杀死；高温灭菌法是一种简便、可靠、经济、快速和容易被公众接受的灭菌方法。高压灭菌锅定期采用生物监控方式进行灭菌效果评价，每次灭菌采用化学指示剂监控灭菌效果。灭菌后的危废置于危险废物暂存间暂存，委托有资质的单位处置。  **表2-8 污染物产生环节汇总表**   | **类别** | **代码** | **污染源/污染工序** | **主要污染物** | **产生规律** | **措施及去向** | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 废气 | G1-1 | 擦拭消毒 | 非甲烷总烃 | 间歇 | 通风橱收集，进入一套过滤+两级活性炭处理装置（TA001）处理后，经DA001排气筒排放 | | G1-2 | 厂内注塑 | 颗粒物、非甲烷总烃、二苯基甲烷二异氰酸酯、甲苯二异氰酸酯、异佛尔酮二异氰酸酯、多亚甲基多本基异氰酸酯\* | 间歇 | 车间通风无组织排放 | | G1-3 | 导管产品溶液涂覆 | 非甲烷总烃 | 间歇 | 亲水溶液废气通过密封管道收集，进入一套过滤+两级活性炭处理装置（TA002）处理后，经车间侧墙排口排放 | | G1-4 | 导管产品组装 | 非甲烷总烃 | 间歇 | UV胶涂胶废气在车间内无组织排放 | | G2-1 | 微球类配料 | 非甲烷总烃 | 间歇 | 通过通风橱收集，进入一套过滤+两级活性炭处理装置（TA003）处理后，经DA001排气筒排放 | | G2-2 | 微球类合成 | 非甲烷总烃 | 间歇 | | G3-1 | 瓣膜类原辅料检验 | 非甲烷总烃 | 间歇 | 通风橱/生物安全柜收集，进入一套过滤+两级活性炭处理装置（TA004）处理后，经DA002排气筒排放 | | G3-2 | 瓣叶处理 | 非甲烷总烃 | 间歇 | | G3-3 | 瓣膜类灭菌 | 非甲烷总烃 | 间歇 | | G3-4 | 瓣膜类封装 | 非甲烷总烃 | 间歇 | | G4-1 | 检测 | 非甲烷总烃、 硫酸雾、氯化氢 | 间歇 | 通风橱收集，进入一套过滤+两级活性炭处理装置（TA005）处理后，经DA001排气筒排放 | | 废水 | W1-1 | 导管类原材料清洗 | COD、SS | 间歇 | 接管至区域污水处理厂 | | W2-1 | 微球类包装材料清洗 | COD、SS | 间歇 | | W2-2 | 湿热灭菌 | COD、SS | 间歇 | | W3-1 | 支架清洗 | COD、SS | 间歇 | | W4 | 制水弃水 | COD、SS | 间歇 | | 废液 | L1-1 | 导管类检验 | 有机溶剂 | 间歇 | 危废，委托有资质危废处置单位处置 | | L1-2 | 擦拭消毒 | 有机溶剂 | 间歇 | | L1-3 | 导管类组装 | 有机溶剂 | 间歇 | | L2-1 | 微球类配料 | 有机溶剂 | 间歇 | | L2-2 | 微球类合成 | 有机溶剂 | 间歇 | | L2-3 | 微球清洗 | 有机溶剂 | 间歇 | | L2-4 | 微球类筛分 | 有机溶剂 | 间歇 | | L3-1 | 瓣膜类检验 | 有机溶剂 | 间歇 | | L3-2 | 瓣叶处理 | 有机溶剂 | 间歇 | | L3-3 | 瓣膜类灭菌 | 有机溶剂 | 间歇 | | L4-1 | 水质检测 | 有机溶剂 | 间歇 | | L4-2 | 理化性能检测 | 有机溶剂 | 间歇 | | L4-3 | 细菌内毒素检测 | 有机溶剂 | 间歇 | | 固废 | S1-1 | 导管类检验 | 报废品 | 间歇 | 危废，委托有资质危废处置单位处置 | | S1-2 | 擦拭消毒 | 废擦拭布 | 间歇 | | S1-3 | 导管类组装 | 报废品 | 间歇 | | S1-4 | 导管类封装 | 沾染化学品的废包装材料 | 间歇 | | S2-1 | 微球类筛分 | 报废品 | 间歇 | | S3-1 | 瓣膜类检验 | 废生物组织 | 间歇 | | S3-2 | 瓣叶裁剪 | 废生物组织 | 间歇 | | S3-3 | 裙边剪裁 | 沾染化学品的废包装材料 | 间歇 | | S3-4 | 瓣膜类封装 | 沾染化学品的废包装材料 | 间歇 | | S4-1 | 洁净环境检测 | 废培养皿/基 | 间歇 | | S4-2 | 水质检测 | 废培养皿/基 | 间歇 | | S4-3 | 气体检测 | 废培养皿/基 | 间歇 | | S4-4 | 细菌内毒素检测 | 废培养皿/基 | 间歇 | | S5 | 纯水/注射水制备 | 废活性炭、过滤器 | 间歇 | | / | 原辅料拆包 | 沾染化学品的废包装材料 | 间歇 | | / | 废活性炭 | 废气处理 | 间歇 | | / | 废过滤器 | 废气处理 | 间歇 | | / | 原辅料拆包 | 废外包装 | 间歇 | 一般固废，外售 | | / | 废石英砂、废滤膜 | 纯水制备 | 间歇 | | / | 职工生活 | 生活垃圾 | 间歇 | 环卫处理 |   \*备注：本项目厂内注塑粒子均为聚氨酯树脂类，根据《合成树脂工业污染物排放标准》，涉及特征因子非甲烷总烃、颗粒物、二苯基甲烷二异氰酸酯、甲苯二异氰酸酯、异佛尔酮二异氰酸酯、多亚甲基多本基异氰酸酯，由于项目塑料粒子使用量少，且相应污染物监测方法标准尚未发布，本次不对特征因子定量核算。  **四、项目所租赁厂房现有情况**  本项目为异地扩建项目，租赁苏州工业园区东堰里路21号生物产业园五期15栋401、501单元，生物产业园五期具有规划许可、环保、消防、排水等手续。生物产业园五期主要包括33幢厂房（布局见附图3），本项目所在15栋西侧为11#厂房；东侧为17#厂房；北侧为12#厂房；南侧为八方电气（苏州）股份有限公司，目前15栋1-3层车间为空置待租，产业园其他厂房主要为待租或装修阶段。项目地理位置见附图1，周边具体情况见附图2。  地块内生物产业园五期将入驻的企业主要从事医疗器械、生物科技等研发和生产，规模较小，对环境影响较小，周边无异味。本项目为医疗器械的制造生产及研发企业，对周边环境影响较小，与周边企业比较协调。  项目所在厂房的供水、消防、雨、污排水及供电管网等公辅设施铺设完善，可为本项目提供使用便利，配套项目为室外景观市政工程及室外消防设施。本项目排水系统采用清污分流制。正常情况下，项目生产废水和生活污水经市政污水管网接管至园区第二污水处理厂集中处理。目前项目所租赁的生物产业园五期设有消防水池，未设置应急事故池、雨污水排口应急截断阀门，建议企业与生物产业园进一步沟通协调，尽快按照要求设置相应的事故风险防范措施。 |
| 与项目有关的原有环境污染问题 | **1、原有项目概况**  原有项目与本项目的排污许可证、应急预案、环保管理方式等全部独立，本项目所在的东堰里路21号生物产业园五期15栋401、501单元与星湖街218号生物医药产业园 C22 楼三层原有项目不存在依托关系。  本次仅对环心医疗科技（苏州）有限公司星湖街产业园C22楼的现有项目环保手续履行情况进行简要描述。  **表2-9 原有项目环评手续履行情况汇总表**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **建设地点** | **项目名称** | **产品名称及规格** | **年产量** | **批文号** | **验收文号** | **备注** | | 星湖街218号生物医药产业园 C22 | 环心医疗科技（苏州）有限公司医疗器械研发新建项目 | 经导管二尖  瓣置换系统 | 500件/年 | C20210226 | 2022年7月30日通过验收 | 正常运行 | | 经导管二尖  瓣修复系统 | 500件/年 | | 经导管主动  脉瓣膜系统 | 500件/年 | | 经导管肺动  脉瓣膜系统 | 500件/年 | | 经导管三尖  瓣瓣膜系统 | 500件/年 | | 可扩张鞘 | 10000件/年 | | 导管鞘 | 10000件/年 | | 扩张器 | 10000件/年 | | 血管闭合器 | 5000件/年 | | 球囊扩张导管 | 5000件/年 |   星湖街218号生物医药产业园 C22楼位于产业园内南部，北边为产业园C21楼，东边为产业园C19楼，南边为生命之源广场，西边为产业园C23楼。原有项目已通过自主环保验收，并于2022年8月17日取得排污许可登记回执（编号为91320594MA22DMW82D001Y），于2022年9月1日 通过苏州工业园区环保局环境应急预案备案（备案编号：320509-2022-250-L）。  原有项目主要产排污为：①生活污水、制水弃水、蒸汽灭菌水、清洗废水，接管市政管网，进园区污水处理厂处理，尾水排入吴淞江；②非甲烷总烃、甲醛废气通过两级活性炭吸附，经15米高排气筒 P2排放，氯化氢、硫酸雾废气通过碱喷淋+活性炭吸附，经15米高排气筒 P1排放；③产生固废包括一般工业固废、危险废物和生活垃圾。一般工业固废包括废纸、废塑料、废耗材，由江苏启承再生资源有限公司处置。危险废物包括废生物组织、清洗废液、研发废液、废培养皿、废抹布、废包装材料、废活性炭、报废品、检验废液、废防护用品、废碱液由中新和顺环保（江苏）有限公司处置。生活垃圾由环卫部门定期清运。根据验收报告可知，原有项目废水、废气、噪声等均可以达标排放，现正常运行，无环保相关处罚、投诉等。 |

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 区域  环境  质量  现状 | 1. **环境质量标准**   **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），项目纳污水体吴淞江执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准。  **表3-1  地表水环境质量标准限值表**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **水域名** | **执行标准** | **表号及级别** | **污染物指标** | **单位** | **标准限值** | | 吴淞江 | 《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) | 表1 四类标准 | pH | - | 6～9 | | 高锰酸盐指数≤ | mg/L | 10 | | 化学需氧量≤ | mg/L | 30 | | 五日生化需氧量≤ | mg/L | 6 | | 氨氮≤ | mg/L | 1.5 | | 总磷≤ | mg/L | 0.3 | | 饱和溶解氧≥ | mg/L | 3 |   **2、环境空气质量标准**  项目所在区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类功能区要求。  **表3-2  环境空气质量标准限值表**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **区域名** | **执行标准** | **污染物指标** | **单位** | **最高容许浓度** | | | | **小时平均** | **日均** | **年均** | | 项目所在区域 | 《环境空气质量标准》（GB3095-2012） | SO2 | ug/m3 | 500 | 150 | 60 | | PM10 | ug/m3 | / | 150 | 70 | | NO2 | ug/m3 | 200 | 80 | 40 | | PM2.5 | ug/m3 | / | 75 | 35 | | O3 | ug/m3 | 200 | 160(日最大8小时平均） | / | | CO | mg/m3 | 10 | 4 | / | | TSP | ug/m3 | / | 300 | 200 | | 《大气污染物综合排放标准详解》推荐值 | 非甲烷总烃 | mg/m3 | 2 | / | / | | 环境影响评价技术导则大气环境（HJ2.2-2018） | 硫酸雾 | ug/m3 | 300 | 100 | / | | 氯化氢 | ug/m3 | 50 | 15 | / |   **3、声环境质量标准**  根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区分划定（2018年修订版）的通知》（苏府[2019] 19号）文，本项目所在区域属于2类噪声功能区，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中2类标准。具体标准限值见表3-3。  **表3-3 区域噪声标准限值表**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **区域名** | **执行标准** | **表号及级别** | **单位** | **标准限值** | | | **昼** | **夜** | | 项目所在区域 | 《声环境质量标准》（GB3096-2008） | 表1  2类 | dB（A） | 60 | 50 |  1. **环境质量现状**   **1、环境空气质量**  **1.1 达标区判定**  根据《2022苏州工业园生态环境状况公报》，2022年苏州工业园区空气质量优良天数比例82.5%，连续三年达到空气质量二级标准。具体评价结果见下表。  **表3-4  区域空气质量现状评价表**  注：CO单位为mg/m3   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **污染物** | **年评价指标** | **现状浓度/（μg/m3）** | **标准值/（μg/m3）** | **占标率/（%）** | **达标情况** | | PM2.5 | 年平均质量浓度 | 26.7 | 35 | 76 | 达标 | | SO2 | 年平均质量浓度 | 6 | 60 | 10 | 达标 | | NO2 | 年平均质量浓度 | 25 | 40 | 63 | 达标 | | PM10 | 年平均质量浓度 | 42 | 70 | 60 | 达标 | | CO | 日平均第95百分位数 | 1.0 | 4 | 25 | 达标 | | O3 | 日最大8小时平均第90百分位数 | 170 | 160 | 106 | 不达标 |   根据《2022苏州工业园生态环境状况公报》，2022年苏州工业园区O3超标，NO2、PM2.5、PM10、SO2、CO达标，因此判定苏州工业园区为非达标区。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物防治；严格控制扬尘污染；加强服务业和生活污染治理；推进农业污染防治；加强重污染天气应对等措施，到2020年确保空气质量优良天数比率达到75%，力争到2024年，全市PM2.5浓度达到35μg/m3左右，O3浓度达到拐点，除O3以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到80%。  **1.2 其他污染物环境质量现状补充监测**  《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》要求：排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时，引用建设项目周边5千米范围内近3年的现有监测数据，无相关数据的选择当季主导风向下风向1个点位补充不少于3天的监测数据。  本项目排放特征污染物为非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾，引用《2023苏州工业园区区域环境质量状况》距离本项目3.6km处的最近的监测点位独墅湖高教区（西交利物浦大学理科楼南侧空地）非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾监测数据：  **表3-5 非甲烷总烃及氯化氢、硫酸雾环境质量现状**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **检测点位** | **污染物名称** | **平均时间** | **监测浓度范围** | **评价标准** | **达标情况** | **点位坐标** | | **监测时间** | | **经度** | **纬度** | | 独墅湖高教区（西交利物  浦大学理科楼南侧空地） | 氯化氢 | 1h | ND | 50μg/m3 | 达标 | E120°43′54″ | N31° 16′55″ | 2023.06.06~ 2023.06.12 | | 硫酸雾 | ND | 300μg/m3 | 达标 | | 非甲烷总烃 | 1.13~1.80mg/m3 | 2mg/m3 | 达标 |   综上，评价区域内大气环境质量良好。  **2、地表水质量**  **2.1 区域地表水现状**  根据《2022年苏州工业园区生态环境状况公报》，2个集中式饮用水源地（太湖浦庄寺前、阳澄湖东湖南）均达到或优于饮用水源地水质标准，属安全饮用水，太湖寺前饮用水源地年均水质符合II类，阳澄湖东湖南饮用水源地年均水质符合III类；省、市考核断面年均水质均符合Ⅲ类，达标率100%；重点河流娄江（园区段）、吴淞江年均水质符合Ⅲ类，优于水质功能目标（Ⅳ类）；青秋浦、界浦年均水质均符合Ⅲ类，达到考核目标；重点湖泊金鸡湖、独墅湖年均水质符合Ⅳ类，符合水质目标要求；阳澄湖（园区湖面）年均水质符合Ⅲ类，同比水质持平。  本项目生活污水和生产废水一起经市政污水管网统一排放到园区第二污水处理厂，经过污水处理厂处理达标后排放到吴淞江；根据地表水环境功能区划，本项目最终纳污水体吴淞江属于IV类水体，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的IV类标准要求。  **2.2 补充监测**  本项目区域污水处理厂纳污水体为吴淞江，地表水现状评价引用苏州工业园区生态环境局发布的《2023年苏州工业园区区域环境质量状况》中于2023年6月7日~6月9日对地表水（吴淞江）监测数据，具体数据见表3-6。根据《2023苏州工业园区区域环境质量状况》，吴淞江年均水质符合Ⅲ类，优于水质功能目标（Ⅳ）。  **表3-6 吴淞江第二污水处理厂相关点位监测结果**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **点位名称** | **点位坐标** | | **采样时间** | **化学需氧量** | **悬浮物** | **氨氮** | **总氮** | **总磷** | **pH** | | **经度** | **纬度** | | **单位** | | | | **mg/L** | **mg/L** | **mg/L** | **mg/L** | **mg/L** | **无量纲** | | 检出限 | | | | 4 | 4 | 0.025 | 0.05 | 0.01 | - | | 标准（Ⅲ类） | | | | 20 | / | 1 | / | 0.2 | 6~9 | | 二污厂上游  500 米 | E  120°45′55″ | N  31°15′06″ | 6月7日 | 15 | 6 | 0.46 | 6.08 | 0.12 | 7.7 | | 6月8日 | 12 | 6 | 0.62 | 4.25 | 0.13 | 7.7 | | 6月9日 | 9 | 5 | 0.4 | 2.69 | 0.09 | 7.8 | | 平均值 | 12 | 6 | 0.50 | 4.34 | 0.11 | 7.7 | | 二污厂排污口 | E  120°45′59″ | N  31°15′19″ | 6月7日 | 14 | 6 | 0.49 | 5.98 | 0.14 | 7.6 | | 6月8日 | 16 | 6 | 0.75 | 4.20 | 0.12 | 7.7 | | 6月9日 | 10 | 6 | 0.47 | 2.76 | 0.10 | 7.8 | | 平均值 | 13 | 6 | 0.57 | 4.31 | 0.12 | 7.7 | | 二污厂下游  1000米 | E  120°46′01″ | N  31°15′28″ | 6月7日 | 16 | 6 | 0.40 | 6.05 | 0.13 | 7.5 | | 6月8日 | 11 | 6 | 0.70 | 4.20 | 0.13 | 7.6 | | 6月9日 | 14 | 6 | 0.43 | 2.70 | 0.11 | 7.8 | | 平均值 | 14 | 6 | 0.51 | 4.32 | 0.12 | 7.6 |   综上，评价区域内地表水环境质量良好。  **3、声环境质量**  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）文的要求，确定项目地所在区域为2类区，因此，本项目厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准。  根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行）要求：厂界外周边50米范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况。经现场踏勘，本项目周边50m范围内没有声环境敏感目标，本次评价不对其声环境质量进行监测。根据《2022苏州工业园生态环境状况公报》，2022年苏州工业园区声环境质量总体保持稳定。  **4、地下水、土壤质量**  根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行），地下水原则上不开展专项评价，涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区的开展地下水专项评价工作，本项目不涉及以上特殊地下水资源保护区，故本项目不开展地下水环境影响评价。  根据《2022年苏州工业园区生态环境状况公报》，2个深井地下水监测点位（阳澄湖二水厂、胜浦泵站）年均值符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）IV类标准，均优于目标水质类别要求（V类）。  根据《2022 年苏州工业园区生态环境状况公报》，9个一类建设用地土壤监测点位均优于《土壤环境质量建设用地污染风险管控标准》（GB 36600-2018）风险筛选值；1个农用地土壤监测点位优于《土壤环境质量农用地污染风险管控标准》（GB15618-2018）风险筛选值，均属低污染风险，土壤环境总体较好。  **5、生态环境**  本项目位于苏州工业园区朝前路 21 号生物医药产业园五期 C 区15号楼 401、501 单元，租赁生物医药产业园五期厂房进行生产。本项目不新增用地，周边无生态环境保护目标，故本项目不进行生态环境现状调查。  **6、电磁辐射**  本项目不涉及。 |
| 环境  保护  目标 | **主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：**  **1、大气环境**  项目所在地周边无自然保护区、风景名胜区和文物古迹等特殊保护对象，根据项目特点及周围环境调查，项目所在地主要环境空气保护目标见表3-6。  **表3-7 项目周边环境空气保护目标**   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **环境**  **要素** | **坐标/m** | | **保护对象** | **保护内容** | **环境功能区** | **相对厂址方位** | **相对厂界距离/m** | | **X** | **Y** | | 大气  环境 | -232 | 240 | 星湖幼儿园  （淞江分园） | 学校 | 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类区 | NW | 340 | | -144 | 288 | 星樾湖滨 | 居民区 | NW | 319 | | 0 | 388 | 东方文荟苑 | 居民区 | N | 388 |   备注：坐标原点为本项目中心：（0,0）。坐标原点经纬度：经度:120°45′568.980″， 纬度:31°15′24.012″。  **2、声环境**  厂界外50m范围内没有声环境保护目标。  **3、地下水环境**  厂界外500m范围内无地下水集中式使用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。  **4、生态环境**  根据《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）、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函 [2022] 1614号）及《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发 [2018] 74号）以及现场踏勘，项目所在地不属于江苏省生态空间管控区域及江苏省国家级生态保护红线规划的区域。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 污染  物排  放控  制标  准 | **污染物排放标准：**   1. **废水排放标准**   本项目生活污水和生产废水接入市政污水管网进入园区第二污水处理厂集中处理，尾水排至吴淞江。  厂区接管标准：《污水综合排放标准》（GB8978—1996）表4中三级限值、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962—2015）表1中B级限值。  污水厂尾水排放标准：COD、NH3-N、TP、TN 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》 附件1苏州特别排放限值标准，pH、SS执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB 32/4440-2022）表1标准。  **表3-8项目废水污染物排放标准执行表**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **排放口名称** | **执行标准** | **取值表号及级别** | **污染物指标** | **单位** | **标准限值** | | 项目排口 | 《污水综合排放标准》（GB8978-1996） | 表4三级标准 | PH | - | 6～9 | | COD | mg/L | 500 | | SS | mg/L | 400 | | 《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) | 表1B等级 | 氨氮 | mg/L | 45 | | TP | mg/L | 8 | | TN | mg/L | 70 | | 污水厂  排口 | 《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） | 表1苏州特别排放限值标准 | COD | mg/L | 30 | | 氨氮 | mg/L | 1.5（3）\* | | TP | mg/L | 0.3 | | TN | mg/L | 10 | | 《城镇污水处理厂污染物排放标准》  （DB 32/4440-2022） | 表1  一级A标准 | pH | - | 6～9 | | SS | mg/L | 10 |   注：\*括号外数值为水温＞12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标  **2、废气排放标准**  本项目营运期排放的非甲烷总烃、颗粒物、硫酸雾 、氯化氢（有组织及厂界无组织）执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1、表3大气污染物排放监控浓度限值标准。厂区内非甲烷总烃无组织排放限值执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2中限值。  **表3-9项目有组织废气排放限值**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **排气筒** | **污染物名称** | **最高允许排放浓度mg/m3** | **最高允许排放速率（kg/h）** | **执行标准** | | | DA001 | 非甲烷总烃 | 60 | 3 | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表1 | | 硫酸雾 | 5 | 1.1 | | 氯化氢 | 10 | 0.18 | | DA002 | 非甲烷总烃 | 60 | 3 |   **表3-10厂界内无组织废气排放限值**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **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 | | 非甲烷总烃 | 周界外浓度最高点 | 4 | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表3 | | 颗粒物\* | 0.5 | | 硫酸雾 | 0.3 | | 氯化氢 | 0.05 |   注：\*本项目颗粒物产生环节为注塑工序，废气产生量极小，且《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572—2015）与《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）中颗粒物厂界浓度限值相同，因此本次评价全厂无组织废气按照综排执行。  **表3-11厂区内VOCs无组织排放限值**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **执行标准** | **污染物** | **单位（mg/m3）** | **限值含义** | **无组织排放监控位置** | | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）  表2 | NMHC | 6 | 监控点处1h平均浓度值 | 在厂房外设置监控点 | | 20 | 监控点处任意一次浓度值 |   **3、噪声排放标准**  **表3-12 噪声排放标准限值**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **厂界名** | **执行标准** | **类别** | **单位** | **标准限值** | | | **昼** | **夜** | | 全部 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008） | 2类 | dB（A) | 60 | 50 |   **4、固体废物污染控制标准**  固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《江苏省固体废物污染环境防治条例》、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）。本项目产生的一般工业固废储存按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关规定执行。危险废物在收集、贮存、运输过程中执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），以及《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）中的相关规定。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 总量  控制  指标 | **总量控制因子和排放指标：**  **1、总量控制因子**  根据《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》（国发[2016]65 号），总量控制指标为COD、NH3-N、SO2、NOx、重点地区重点行业VOCS、重点地区总磷、重点地区总氮，确定本项目总量控制因子。  大气污染物总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃计）；  水污染物总量控制因子：COD、NH3-N、TP、TN；总量考核因子：SS。  **2、总量控制指标**  **表3-13拟建项目污染物排放总量控制指标表 t/a**   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **类别** | **污染物名称** | **产生量** | **削减量** | **预测**  **排放量** | **排入外环**  **境的量** | **总量控制** | | | **总控量** | **考核量** | | 废气有组织 | 非甲烷总烃 | 0.317 | 0.206 | 0.111 | 0.111 | / | / | | 生产废水 | 废水量 | 340 | 0 | 340 | 340 | 340 | / | | COD | 0.136 | 0 | 0.136 | 0.0102 | 0.0102 | / | | SS | 0.102 | 0 | 0.102 | 0.0034 | / | 0.0034 | | 生活污水 | 废水量 | 1920 | 0 | 1920 | 1920 | 1920 | / | | COD | 0.768 | 0 | 0.768 | 0.0576 | 0.0576 | / | | SS | 0.576 | 0 | 0.576 | 0.0192 | / | 0.0192 | | NH3-N | 0.0672 | 0 | 0.0672 | 0.0029 | 0.0029 | / | | TN | 0.1152 | 0 | 0.1152 | 0.0192 | 0.0192 | / | | TP | 0.0096 | 0 | 0.0096 | 0.0006 | 0.0006 | / | | 总排口 | 废水量 | 2260 | 0 | 2260 | 2260 | 2260 | / | | COD | 0.904 | 0 | 0.904 | 0.0678 | 0.0678 | / | | SS | 0.678 | 0 | 0.678 | 0.0226 | / | 0.0226 | | NH3-N | 0.0672 | 0 | 0.0672 | 0.0029 | 0.0029 | / | | TN | 0.1152 | 0 | 0.1152 | 0.0192 | 0.0192 | / | | TP | 0.0096 | 0 | 0.0096 | 0.0006 | 0.0006 | / | | 固废 | 危险废物 | 12.535 | 12.535 | 0 | 0 | 0 | 0 | | 一般固废 | 1.5 | 1.5 | 0 | 0 | 0 | 0 | | 生活垃圾 | 16 | 16 | 0 | 0 | 0 | 0 |   **3、总量平衡方案**  本项目大气污染物在苏州工业园区内平衡；水污染物在园区第二污水处理厂总量指标额度内平衡，总量指标符合区域污染物总量控制要求；固废外排量为“零”，不申请总量。 |

四、主要环境影响和保护措施

|  |  |
| --- | --- |
| 施工  期环  境保  护措  施 | **一、施工期**  **1废气污染影响分析**  建设项目租用现有空置厂房，不涉及土建，需进行厂房的适应性改造及装修和设备安装和调试，施工时间短，对大气环境影响较小。  **2废水污染影响分析**  本项目施工期废水排放主要是施工现场工人排放的生活污水，生活污水主要污染物是COD、SS、氨氮、总磷等。由于装修以及设备安装所需要的工人较少，因此废水排放量较少，该废水排入污水管网，进入园区第二污水处理厂进行处理达标排放，对地表水环境影响较小。  **3噪声污染影响分析**  加强施工人员的环保意识，尽量降低噪声的产生强度，使用低噪声的施工机械和其他辅助施工设备。搬运建材时必须小心轻放，避免建材落地时发生巨大声响；关闭门窗在室内作业，控制施工时间，在22：00点以后应停止对周围环境产生较大噪声影响的工作。合理安排高噪声机械使用时间，减少噪声对周围环境的影响。严格按照国家和地方环境保护法律法规要求，对施工场地边界的噪声控制在国家《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的指标要求范围内，避免对周围环境的影响。  **4固体废物污染影响分析**  施工期间产生的固体废弃物主要为废弃的装修材料等建筑垃圾以及各类装修材料的包装箱、袋和生活垃圾等。包装物基本上回收利用或销售给废品收购站，建筑垃圾将由环卫统一处理。因此，上述废弃物不会对周围环境产生较大影响。  **5振动污染防治措施**  本项目施工期只进行厂房装修及设备安装，不涉及土建，在合理安排时间，采取基础减振措施后对周围环境影响较小。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 运营  期环  境影  响和  保护  措施 | **二、运营期**  **1、环境空气影响分析**  **1.1废气源强核算及治理措施**  建设项目废气主要为擦拭消毒废气(G1-1)、厂内注塑废气（G1-2）、导管产品溶液涂覆废气(G1-3)、导管产品组装废气(G1-4)、微球类配料废气（G2-1）、微球类合成废气（G2-2）、瓣膜类原辅料检验废气（G3-1）、瓣叶处理废气（G3-2）、瓣膜类灭菌废气（G3-3）、瓣膜类封装废气（G3-4）和检测废气（G4-1）。  ①擦拭消毒废气(G1-1)  本项目原材料使用乙醇擦拭消毒，该环节无水乙醇用量为0.047t/a，擦拭消毒废气（以非甲烷总烃计）约80%挥发，小部分残留在抹布上，则有机废气挥发量为0.038 t/a，其他进入废抹布，擦拭废气通过通风橱进入过滤+两级活性炭处理，尾气通过顶楼35米高DA001排气筒排放。  ②厂内注塑废气（G1-2）  本项目的微导管、球囊封堵微导管、可控弯微导管，使用到的应力释放管由厂内注塑，本项目pebax、tpu塑料粒子均属于聚氨酯树脂，根据《合成树脂工业污染物排放标准》，其主要污染物为非甲烷总烃、颗粒物、二苯基甲烷二异氰酸酯、甲苯二异氰酸酯、异佛尔酮二异氰酸酯、多亚甲基多本基异氰酸酯。本项目pebax、tpu塑料粒子用量各为200kg/a，根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》-292塑料零件及其他塑料制品制造行业系数手册，挥发性有机物产污系数为2.7千克/吨产品，本项目注塑废气产生量极小，本次评价不再定量分析，注塑废气通过车间通风无组织排放。  ③导管产品溶液涂覆废气(G1-3)、组装废气(G1-4)  本项目零件组装前使用亲水溶液处理，该环节亲水溶液用量为0.054t/a，主要成分为聚氨酯和乙醇，其VOCs含量为60%-95%，按照最不利情况有机成分全部挥发，则该环节有机废气的挥发量为0.051t/a，经密封管道橱收集后通过过滤+两级活性炭吸附装置处理后，经车间侧墙排口排放。  本项目组装工序使用UV胶4014和3311分别为1.1kg/a和0.22kg/a，根据企业提供的MSDS（附件8），4014UV胶主要成分为2-氰基丙烯酸乙脂和丙烯酸酯单体等，3311UV胶主要成分为丙烯酸酯单体，N,N-二甲基丙烯酰胺等，其VOCs含量分别小于20g/kg和200g/kg，按照最不利情况有机成分全部挥发，则该环节有机废气的挥发量极小，可忽略不计，通过车间通风无组织排放。  ④微球类配料废气(G2-1)、合成废气(G2-2)  本项目微球研发配料工序会有少量环己烷气体挥发，环己烷使用量为0.078t/a，类比现有项目废气（以非甲烷总烃计）约20%挥发，则有机废气挥发量为0.016t/a。  微球合成后使用乙醇擦拭消毒，该环节无水乙醇用量为0.079t/a，废气（以非甲烷总烃计）约80%挥发，则有机废气挥发量为0.063 t/a。  微球配料和合成废气产生量为0.079 t/a，经通风橱收集后进入过滤+两级活性炭处理，尾气通过顶楼35米高DA001排气筒排放。  ⑤瓣膜类原辅料检验废气(G3-1)、瓣叶处理废气（G3-2）、灭菌废气（G3-3）、封装废气（G3-4）  本项目瓣膜类原辅料检验工序将牛心包储存在戊二醛溶液盒里，取出牛心包过程会产生戊二醛有机废气产生。  瓣叶处理工序将检验合格的牛心包（无需清洗）放在新配置的密闭戊二醛溶液盒里初消毒，配制瓣叶处理液和消毒过程会产生戊二醛有机废气。  灭菌工序将装配好之后的瓣膜放在密闭溶液盒里进行消毒灭菌，溶液配制和灭菌过程会产生有机废气，主要为戊二醛、无水乙醇挥发的气体。  封装工序将已经消毒好的瓣膜放在包装材料（空包装瓶）里，并将整个包装瓶放在戊二醛溶液盒里，该环节会产生少量有机废气。  以上工序均在通风橱进行，戊二醛溶液使用量为0.5t/a，类比现有项目废气（以非甲烷总烃计）约20%挥发，则有机废气挥发量为0.1t/a；无水乙醇用量为0.039t/a，废气（以非甲烷总烃计）约80%挥发，则有机废气挥发量为0.032 t/a；则瓣膜类研发有机废气产生量为0.132 t/a，废气经通风橱收集后通过过滤+两级活性炭吸附装置处理后，通过顶楼35米高DA002排气筒排放。  ⑥检测废气（G10）  本项目检测环节使用易挥发的试剂，环氧乙烷0.05t/a，盐酸5L/a，硫酸10L/a、无水乙醇0.13t/a，检测过程中产生有机废气、氯化氢、硫酸雾等，其中环氧乙烷、盐酸、硫酸检测试剂用量小，废气产生量很小，本次不定量分析，检测过程中乙醇约80%挥发，则有机废气（以非甲烷总烃计）挥发量为0.104 t/a。  检测废气经通风橱收集后通过过滤+两级活性炭吸附装置处理后，通过顶楼35米高DA001排气筒排放。  ⑦生物安全柜排气  本项目瓣膜类研发的瓣叶剪裁和裙边剪裁步骤在B2型生物安全柜内进行，风量为1000m3/h；本项目无菌、细菌内毒素的检测在A2型生物安全柜内进行，风量为700m3/h。生物安全柜均自带高效过滤器；高效过滤器过滤效率可以达到99.95%。经过高效过滤器膜过滤处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质，尾气直接排放在实验室内，再经房间整体收集后无组织排放。  ⑧洁净车间排气  本项目微球研发车间、瓣膜研发车间以及生物实验室的阳性室、微生物室和无菌室为洁净车间，面积共204.9m2，洁净度为万级。本项目采用空调净化系统对洁净车间排气进行净化。净化空调系统送风为新风+车间回风，新风经初效、中效二级净化除菌后通过引风机引入车间，车间为洁净车间，空气经过车间，可能带有活体病原体和挥发性气体，故在排风口处设置高效过滤器，经净化后排风，洁净室风量在9000-40000m3/h之间。高效过滤器过滤效率可以达到99.95%。经过高效过滤器膜过滤处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质。  **表4-1本项目废气产生情况统计表**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 产生工序 | 污染物 | 产生量t/a | 治理  措施 | 捕集率 | 捕集量  t/a | 未捕集量（无组织）t/a | | 擦拭消毒 | 非甲烷总烃 | 0.038 | TA001,过滤+两级活性炭吸附处理，35m高排气筒（DA001） | 90% | 0.034 | 0.004 | | 厂内注塑 | 非甲烷总烃、颗粒物、二苯基甲烷二异氰酸酯、甲苯二异氰酸酯、异佛尔酮二异氰酸酯、多亚甲基多本基异氰酸酯 | 微量 | 通过车间通风无组织排放 | / | 微量 | 微量 | | 导管类溶液涂覆 | 非甲烷总烃 | 0.051 | TA002,过滤+两级活性炭吸附处理后通过车间侧墙排口排放 | 90% | 0.046 | 0.005 | | 导管类组装 | 非甲烷总烃 | 微量 | 通过车间通风无组织排放 | / | 微量 | 微量 | | 微球配料、合成 | 非甲烷总烃 | 0.079 | TA003,过滤+两级活性炭吸附处理，35m高排气筒（DA001） | 90% | 0.071 | 0.008 | | 瓣膜类检验、瓣叶处理、灭菌、封装 | 非甲烷总烃、戊二醛 | 0.132 | TA004,过滤+两级活性炭吸附处理，35m高排气筒（DA002） | 90% | 0.119 | 0.013 | | 检测 | 非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾 | 0.104 | TA005,过滤+两级活性炭吸附处理，35m高排气筒（DA001） | 90% | 0.094 | 0.010 |   **表4-2本项目有组织废气源强统计表**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 编号 | 排放源 | 排气量  m3/h | 污染物  名称 | 产生状况 | | | 治理  措施 | 去除率  % | 排气量  m3/h | 排放状况 | | | 年排气时间h | | 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 | | DA001 | 擦拭消毒 | 2000 | 非甲烷总烃 | 11.362 | 0.023 | 0.034 | 过滤+两级活性炭 | 65 | 19500 | 2.377 | 0.046 | 0.070 | 1500 | | 微球配料、合成 | 5500 | 非甲烷总烃 | 8.588 | 0.047 | 0.071 | | 检测 | 12000 | 非甲烷总烃 | 5.207 | 0.062 | 0.094 | | DA002 | 瓣膜类检验、瓣叶处理、灭菌、封装 | 9000 | 非甲烷总烃 | 8.771 | 0.079 | 0.118 | 过滤+两级活性炭 | 65 | 9000 | 3.070 | 0.028 | 0.041 |   **表4-3本项目无组织废气产生及排放情况统计表**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 污染源位置 | 产生源 | 污染物名称 | 产生量(t/a) | 产生速率  (kg/h) | 排放量(t/a) | 排放速率  (kg/h) | 面源参数（m） | | | | 长 | 宽 | 高 | | 生产车间 | 擦拭消毒 | 非甲烷总烃 | 0.004 | / | 0.004 | / | 10 | 4 | 5 | | 厂内注塑 | 非甲烷总烃等 | 微量 | / | / | / | 15 | 8 | 5 | | 导管类溶液涂覆 | 非甲烷总烃 | 0.051 | / | 0.021 | / | 10 | 5 | 5 | | 研发车间 | 微球配料、合成 | 非甲烷总烃 | 0.008 | / | 0.008 | / | 8.4 | 8.4 | 5 | | 瓣膜类检验、瓣叶处理、灭菌、封装 | 非甲烷总烃 | 0.013 | / | 0.013 | / | 13 | 5.4 | 5 | | 实验室 | 检测 | 非甲烷总烃 | 0.010 | / | 0.010 | / | 8 | 5 | 5 | | 硫酸雾 | 微量 | / | / | / | | 氯化氢 | 微量 | / | / | / |   本项目非正常情况主要为：废气处理装置故障及开停车等，导致处理能力下降。按最不利情况，废气处理装置的去除效率下降到0%。项目设专人负责环保设施运行，非正常废气排放时间设为60min计，项目非正常排放源强见下表。  **表4-4本项目废气污染物非正常排放情况**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 排气筒编号 | 非正常工况 | 污染物名称 | 排放速率(kg/h) | 排放历时  (min) | 排放浓度mg/m3 | | DA001 | 废气处理装置出现故障，处理效率为0% | 非甲烷总烃 | 0.133 | 60 | 6.803 | | DA002 | 废气处理装置出现故障，处理效率为0% | 非甲烷总烃 | 0.079 | 60 | 8.74 |   本项目废气的非正常工况主要表现为污染物排放控制措施达不到应有效率，即活性炭吸附装置活性炭吸附饱和，造成废气污染物未经净化直接排放。因本项目各污染物产生量较小，即使污染防治措施部分失效，各污染物基本仍可达标排放。为进一步降低对周边大气环境的影响，本次仍要求建设单位做好以下措施：  ①安排专人负责环保设备的日常维护、管理，做好维护、管理台账，及时发现废气处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行。  ②根据使用要求，按照更换周期及时、足额的更换活性炭。  ③对环保管理人员和技术人员进行岗位培训，委托具有专业资质的环境检测单位对项目排放的各类污染物进行定期检测，确保达标排放。  **1.2治理措施可行性分析**  项目生产和研发过程中产生的擦拭消毒废气、微球配料废气、合成废气经通风橱收集后经过滤+两级活性炭吸附处理后通过厂房楼顶DA001排气筒排放；瓣叶原辅料检验废气、瓣叶处理废气、灭菌废气、封装废气经通风橱收集后经过滤+两级活性炭吸附处理后通过厂房楼顶DA002排气筒排放；厂内注塑废气无组织排放；溶液涂覆废气经通风橱收集后经过滤+两级活性炭吸附处理后通过车间侧墙排气口同层排放；导管类组装废气车间无组织排放的；检测废气经通风橱收集后经过滤+两级活性炭吸附处理后通过厂房楼顶DA001排气筒排放。    **图4-1 活性炭吸附装置废气处理工艺流程图**  **活性炭吸附原理**：活性炭是经过活化处理后的炭，其具备比表面积大，孔隙多的特点，使其具有较强吸附能力。颗粒炭比表面积一般可达700-1200m2/g，其孔径大小范围在1.5nm~5μm之间。其吸附方式主要通过2种途径：一是活性炭与气体分子间的范德华力，当气体分子经过活性炭表面，范德华力起主导作用时，气体分子先被吸附至活性炭外表面，小于活性炭孔径的分子经内部扩散转移至内表面，从而达到吸附的效果，此为物理吸附；二是吸附质与吸附剂表面原子间的化学键合成，此为化学吸附。活性炭吸附一般适用于大风量、低浓度、低湿度、低含尘的有机废气。本项目有机废气产生量较少，活性炭吸附效率以65%计。  此外，活性炭具有孔径分布合理、吸附容量高、吸附速度快、机械强度大、在固定床中使用，气流阻力小、易于解吸和再生等优点，在宽浓度范围对大部分无机气体和大多数有机蒸气、溶剂有较强的吸附能力。  企业应参照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）的要求进行污染防治措施的设计，具体要求如下表。  **表4-5活性炭装置参数情况**   |  |  | | --- | --- | | 检验标准：国标GB/T12496-1999 | | | 碘值mg/g | 800 | | 水分% | 3 | | PH | 7-10 | | 装填密度g/l | 0.44-0.54 | | 总孔容： | 0.75 | | 大孔 | 0.255 | | 中孔 | 0.045 | | 微孔 | 0.45 | | 温度 | <40℃ | | 强度% | 70 | | 粒度mesh | 4 |   项目导管类擦拭消毒，微球类配料、合成，瓣膜类检验、瓣叶处理、灭菌、封装等工序均在通风橱内进行，废气捕集率可达90%，项目生产过程中产生的废气经通风橱收集后通过过滤+两级活性炭吸附装置处理后排放。  本项目活性炭吸附装置设计过程中应按照《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置》（HJ/T386-2007）、《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）等规范考虑安全因素，设置温度指示以及应急处理系统，主要有以下几点：  ①活性炭吸附装置主体的表面温度不高于60℃；  ②吸附单元应设置压力指示和泄压装置，其性能应符合安全技术要求。  本项目采用的活性炭碘值符合《省生态环境厅关于深入开展涉VOCs治理重点工作核查的通知》（苏环办[2022]218号）要求，颗粒活性炭碘吸附值≥800mg/g、比表面积≥850m2/g；本项目为确保有机废气中有机物的浓度低于爆炸极限的25%，气体流速控制在＜0.6m/s，活性炭层厚度＞400mm，压力损失低于2.5kPa。  为确保装置处理效率，当活性炭饱和度达到70%-80%时净化效率基本失去，需对活性炭进行更替。根据《省生态环境厅关于深入开展涉VOCs治理重点工作核查的通知》（苏环办[2022]218号）、《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）文件要求，活性炭更换周期按T=m×s÷（c×10-6×Q×t）核算，本项目更换的活性炭厂内不再生，而是装入密封容器内，防止活性炭吸附的有机废气解析挥发出来，按照危废暂存要求做好防雨、防渗漏等措施，于厂内暂存后，委托有资质的单位处理处置。  **表4-6 本项目活性炭装置参数一览表**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **废气处理设施编号** | **削减浓度mg/m3** | **运行时间h/d** | **装填量kg** | **风量m3/h** | **更换周期d** | **更换量t/a** | | TA001 | 7.385 | 6 | 100 | 2000 | 188 | 0.4 | | TA002 | 3.078 | 6 | 325 | 6500 | 451 | 1.3 | | TA003 | 5.582 | 6 | 275 | 5500 | 249 | 1.1 | | TA004 | 5.701 | 6 | 450 | 9000 | 244 | 1.8 | | TA005 | 3.385 | 6 | 600 | 12000 | 410 | 2.4 |   备注：更换周期按照实际工作时间累加统计，最多不超过500个小时或三个月。  本项目采用活性炭吸附装置处理有机废气，有机废气的去除率可达到65%以上，采用的废气治理设施符合《挥发性有机物(VOCs)污染防治技术政策》等要求。废气经处理后可达到《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）相应无组织排放标准限值。  **1.3废气排放环境影响分析**  （1）项目所在区域环境质量现状  根据《2022苏州工业园区生态环境状况公报》，2022年苏州工业园区O3超标，NO2、PM2.5、PM10、SO2、CO达标，因此判定苏州工业园区为非达标区。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物防治；严格控制扬尘污染；加强服务业和生活污染治理；推进农业污染防治；加强重污染天气应对等措施，到2020年确保空气质量优良天数比率达到75%，力争到2024年，全市PM2.5浓度达到35μg/m3左右，O3浓度达到拐点，除O3以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到80%。  （2）环境保护目标  根据现场勘查，距项目所在地最近的大气环境敏感目标为项目西北侧319m的星樾湖滨。项目产生的废气采取处理措施后能实现达标排放，对该环境敏感点的影响较小，不会改变周围大气环境功能。  （3）项目采取的污染治理措施及污染物排放强度、排放方式  项目产生的废气主要为生产过程产生的有机废气，经收集后进入过滤+两级活性炭吸附装置处理后通过顶楼排气筒有组织排放，未能收集的废气在生产车间内无组织排放。  项目采用的活性炭吸附装置治理措施为《挥发性有机物治理实用手册》生态环境部大气环境司/著中第3部分VOCS末端治理技术选择所推荐的VOCS治理可行技术。在采取上述治理措施后，项目DA001和DA002有组织非甲烷总烃排放浓度能达到《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中相应污染物标准要求，可实现达标排放。  综上所述，项目建成后产生的废气在采取相应的治理措施后，对周围环境的影响在可接受范围内。  （4）卫生防护距离  项目无组织排放废气污染物卫生防护距离按《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020)中规定的方法及当地的污染气象条件来确定。计算公式如下：    —标准浓度限值，mg/Nm3；  —工业企业所需卫生防护距离，指无组织排放源所在的生产单元(生产区、车间或工段)与居住区之间的距离，m；  —有害气体无组织排放源所在生产单元等效半径，m  —卫生防护距离计算系数，根据工业企业所在地区近五年平均风速及工业企业大气污染物构成类别从表1中查取；  —无组织排放量可达到的控制水平，kg/h。  **表4-7 卫生防护距离计算结果**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 污染源位置 | 污染物  名称 | 平均风速（m/s） | A | B | C | D | Cm  (mg/m3) | r  (m) | Qc  (kg/h) | L(m) | | 微球车间、瓣膜车间、生产车间、实验室 | 非甲烷总烃 | 2.5 | 470 | 0.021 | 1.85 | 0.84 | 0.6 | 19.5 | 0.023 | 0.494 |   根据GB/T39499-2020的规定，卫生防护距离在100m以内时，级差为50m，有多种污染物，单独计算并确定的卫生防护距离相同，则提一级。本项目非甲烷总烃为混合物，且有少量颗粒物排放，因此本项目从严以厂房为边界设置100m卫生防护距离。通过对建设项目周围环境调查，本项目卫生防护距离内无居民、学校、医院等环境敏感点，今后也不得设置敏感点。  （5）异味影响分析  根据项目主要原辅材料理化性质可知，项目所使用乙醇、盐酸、硫酸等有刺激性味道。针对异味气体，本项目采取的主要措施有：  a.对设备、阀门经常检查、检修，保持装置气密性良好；  b.加强管理，所有操作严格按照既定的规程进行；  c.加强车间通风，在车间内放置绿色植物，以减轻异味气体对周围环境的影响；  d.项目建成后，切实加强管理，加强生产过程的全过程控制，建立健全岗位责任制和监督机制。  经实践证明，采用上述措施后，可有效地减少生产过程中无组织气体的排放，使污染物的无组织排放量降低到较低水平。  针对无组织排放的废气，公司通过加强车间通风，确保空气的循环效率；此外，还应合理安排生产时间，加强生产车间内的密闭性，从而使空气环境达到标准要求，确保企业周围无明显异味，本项目以厂界为边界设置100米卫生防护距离，目前该卫生防护距离内无居民点及其他环境敏感目标。并要求以后不得在该卫生防护距离内建设居住区，以避免环境纠纷。  **1.4监测要求**  根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017），制定本项目大气监测计划如下：  **表4-8 大气污染物监测计划表**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **污染类别** | **监测点位** | | **监测指标** | **监测频次** | **执行排放标准** | | 废气 | 有组织 | DA001排气筒 | 非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾 | 1次/年 | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）\* | | DA002排气筒 | 非甲烷总烃 | 1次/年 | | 无组织 | 厂界外 | 非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾 | 1次/年 | | 厂区内、厂房外 | 非甲烷总烃 | 1次/年 |   \*注：厂区内监控点设置在厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外1m，距离地面1.5m以上位置处；厂界无组织排放的参照点设在排放源上风向2-50m范围内，具体来源为HJ/T55；非甲烷总烃监控点设在单位周界外10m范围内的浓度最高点。  **2、地表水环境影响分析**  **2.1废污水产生环节**  （1）生产废水  1）纯水及注射水制备弃水：  项目使用400t/a自来水制备纯水用于溶液配置和器皿清洗。根据建设方提供资料，纯水机制备效率90%，则纯水为360t/a，产生40t/a制纯弃水。  其中每年使用50t用于制作注射水，制备率为100%。全部用于导管类原材料清洗，瓣膜类研发中的瓣叶处理支架清洗和灭菌，检测过程的实验设备及仪器清洗。  纯水制备弃水中污染物主要为 COD、SS，接入市政污水管网经过园区第二污水厂处理后排放至吴淞江。  2）清洗废水：  导管类原材料、微球类原材料、包装材料以及瓣膜类研发中的瓣叶处理支架需用纯水或注射水清洗，以去除表面浮灰，另灌装后的微球湿热灭菌会产生少量蒸汽冷凝水，以上废水水质简单，不含氮磷，主要污染因子为COD、SS，计入清洗废水中。根据业主提供数据，清洗废水产生量为300t/a，接入市政污水管网经过园区第二污水厂处理后排放至吴淞江。  微球合成后用纯化水清洗、筛分，检测环节使用纯水、注射水清洗器材设备，产生清洗废液，约1.6t/a，因含有各种化学品，作为危废处置。   1. 蒸汽灭菌水：   本项目生物实验结束会对生物实验产生的各类废培养基/皿、废物、进行灭活、灭菌处理，灭菌方式为直接加热灭菌，且灭菌操作前对设备进行测试，测试合格后方可投入使用，故该部分冷凝水不会受到污染。本项目蒸汽灭菌使用纯化水，根据业主提供资料，蒸汽灭菌共需使用纯化水0.3t/a，以损耗 三分之一计，产生蒸汽灭菌水0.2t/a，作为危废处置。  （2）生活污水  项目共有员工80人，本项目无职工宿舍，有食堂仅提供就餐场所，参照《江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额(2019年修订)》，结合公司情况，生活用水量以每人120L/d计，则用水量为2400t/a，排污系数为80%计，则产生生活污水1920t/a，主要污染物为COD、SS、氨氮、总氮、总磷，接入市政污水管网经过园区第二污水厂处理后排放至吴淞江。  **2.2废污水排放状况**  **表4-9 废污水产生与排放情况一览表**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **废水**  **名称** | **废水量m3/a** | **污染物**  **名称** | **污染物产生情况** | | **治理**  **措施** | **污染物排放情况** | | **标准浓度限值**  **mg/L** | **排放方式与去向** | | **浓度**  **mg/L** | **产生量t/a** | **浓度mg/L** | **排放量**  **t/a** | | 生活污水 | 1920 | COD | 400 | 0.768 | 直接接管 | 400 | 0.768 | 500 | 经市政污水管网园区第二污水处理厂处理 | | SS | 300 | 0.576 | 300 | 0.576 | 400 | | 氨氮 | 35 | 0.067 | 35 | 0.067 | 45 | | 总氮 | 60 | 0.115 | 60 | 0.115 | 70 | | 总磷 | 5 | 0.010 | 5 | 0.010 | 8 | | 生产废水 | 340 | COD | 60 | 0.020 | 60 | 0.020 | 500 | | SS | 60 | 0.020 | 60 | 0.020 | 400 | | 总排口 | 2260 | COD | 399 | 0.788 | 399 | 0.788 | 500 | | SS | 299 | 0.596 | 299 | 0.596 | 400 | | 氨氮 | 35 | 0.067 | 35 | 0.067 | 45 | | 总氮 | 60 | 0.115 | 60 | 0.115 | 70 | | 总磷 | 5 | 0.010 | 5 | 0.010 | 8 |   **表4-10 废水间接排放口基本情况表**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 排放口编号 | 排放口地理坐标 | | 废水排放量/（万t/a） | 排放去向 | 排放规律 | 间歇排放时段 | 受纳污水处理厂信息 | | | | 经度 | 纬度 | 名称 | 污染物种类 | 国家或地方污染物排放标准浓度限值/（mg/L） | | 1 | DW  001 | 120°40′51.605″ | 31°19′55.769″ | 2260 | 园区污水处理厂 | 间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击性排放 | / | 园区污水处理厂 | pH | 6~9 | | COD | 30 | | SS | 10 | | 氨氮 | 3 | | 总氮 | 10 | | TP | 0.3 |   **表4-11废水监测计划及记录信息表**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **排放口编号** | **污染物名称** | **监测设施** | **自动监测设施安装位置** | **自动监测设施安装、运行、维护等相关管理要求** | **自动监测是否联网** | **自动监测仪器名称** | **手工监测采样方法及个数** | **手工监测频次** | **手工测定方法** | | 1 | DW001 | pH | □自动  ☑手工 | / | / | / | / | 瞬时混合采样（3个混合) | 1次/年 | 玻璃电极法 | | 2 | COD | □自动  ☑手工 | / | / | / | / | 重铬酸盐法 | | 3 | SS | □自动  ☑手工 | / | / | / | / | 重量法 | | 4 | 氨氮 | □自动  ☑手工 | / | / | / | / | 纳氏试剂分光光度法 | | 5 | 总氮 | □自动  ☑手工 | / | / | / | / | 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 | | 6 | 总磷 | □自动  ☑手工 | / | / | / | / | 钼酸铵分光光度法 |   **2.3、接管可行性分析**  本项目生产废水和生活污水经市政污水管网排入苏州工业园区第二污水处理厂。园区第二污水处理厂于1998年投入运行，规划规模60万 m3/d，现处理能力为 30 万m3/d。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和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1一级A标准（现有污水厂自本文件实施之日起3年后执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022））。  （1）苏州工业园区第二污水厂概况  污水厂工艺流程如下：  I:\二污厂扩建\修改二污厂工艺图.gif（2）接管可行性分析  本项目所在区域管网已经接通，具备接管条件。且本项目所在地块位于苏州工业园区第二污水处理厂污水管网收水范围之内。本项目产生的污水可经市政污水管网排入苏州工业园区第二污水处理厂进行处理。因此，从污水管网上分析，能保证本项目投产后，污水进入污水处理厂处理。  （3）接管处理能力分析  苏州工业园区第二污水处理厂已建能力30万t/d，本项目污水产生量约为6.20t/d，项目排放水量仅占其处理总的比例较小，有足够的处理容量接纳本项目废水。  （4）接管水质可行性分析  本项目外排废水主要为生产废水和生活污水，生产废水污染因子主要为COD、SS，生活污水污染因子为COD、SS、NH3-N、TP，TN水质简单、可生化性强，预计不会对污水厂处理工艺造成冲击负荷，不会影响污水厂出水水质的达标。  因此，本项目运行期产生的废水排入苏州工业园区第二污水处理厂进行处理是可行的，项目废水经污水厂处理达标后排放，预计对纳污水体吴淞江水质影响较小。  **3、声环境影响分析**  **3.1源强核算**  本项目生产环节主要为低噪声设备，噪声源主要为空压机、洁净空调机等公辅及环保工程设备，参考《噪声控制技术（第2版）》表1.1常见工业设备噪声范围表，项目高噪声设备排放情况见表4-12：  **表4-12-1 本项目噪声排放情况（室外声源）**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **生产线/设备名称** | **型号** | **数量**  **（台/条）** | **空间相对位置/m** | | | **声级值dB（A）** | **持续时间** | **声源控制措施** | | **X** | **Y** | **Z** | | 1 | 废气处理风机 | TA001：2000m3/h | 1 | -15 | 10 | 30 | 75 | 8h/d | 隔声、距离衰减 | | 2 | TA003：5500m3/h | 1 | -15 | 10 | 30 | 75 | 8h/d | | 3 | TA005：12000m3/h | 1 | -15 | 10 | 30 | 75 | 8h/d | | 4 | TA004：9000m3/h | 1 | 15 | -15 | 30 | 75 | 8h/d |   **备注：零点坐标为15栋1层中心。**  **表4-12-2 本项目噪声排放情况（室内声源）**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **建筑物名称** | **声源名称** | **型号** | **声源源强** | **声源控制措施** | **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)** | **建筑物外噪声** | | | **声功率级dB(A)** | **X** | **Y** | **Z** | **声压级dB(A)** | **建筑物外距离/m** | | 1 | 15号楼 | 洁净空调 | 总送风量：40000m3/h；新风量：10000m3/h | 65 | 隔声、距离衰减 | -5 | 5 | 30 | 西/15 | 35 | 昼间 | 15 | 20 | 1 | | 2 | 总送风量：14500m3/h；新风量：5500m3/h | -5 | 0 | 30 | 西/15 | 35 | 20 | 1 | | 3 | 总送风量：9000m3/h；新风量：7000m3/h | -5 | --5 | 30 | 西/15 | 35 | 20 | 1 | | 4 | 总送风量：2000m3/h；新风量：500m3/h | -8 | -15 | 25 | 南/2 | 35 | 20 | 1 | | 5 | -8 | -15 | 30 | 南/2 | 35 | 20 | 1 | | 6 | 空压机 | SA22a | 80 | 隔声、距离衰减 | -8 | -15 | 25 | 南/3 | 67 | 昼间 | 15 | 52 | 1 | | 7 | 80 | -8 | -15 | 30 | 南/3 | 67 | 52 | 1 | | 8 | 有机废气处理装置 | TA002：6500m3/h | 85 | 隔声、距离衰减 | -15 | 10 | 25 | 西/5 | 75 | 昼间 | 15 | 60 | 1 | | 9 | 电热鼓风干燥箱 | WGL-125B | 65 | 隔声、距离衰减 | -5 | 5 | 30 | 南/20 | 45 | 昼间 | 15 | 60 | 1 | | 65 | -5 | 5 | 30 | 南/25 | 45 | | 10 | 超声波清洗剂 | 定制 | 75 | 隔声、距离衰减 | -5 | -5 | 25 | 南/20 | 43 | 昼间 | 15 | 28 | 1 | | 11 | 钻床 | TBM220 | 78 | 隔声、距离衰减 | -5 | -10 | 25 | 南/20 | 43 | 昼间 | 15 | 28 | 1 | | 12 | 通风橱 | HFD1500-1 | 75 | 隔声、距离衰减 | 5 | 20 | 25 | 北/8 | 75 | 昼间 | 15 | 60 | 1 | | 13 | 75 | 20 | 5 | 25 | 东/3 | 75 | 60 | 1 | | 14 | 75 | -5 | 0 | 30 | 西/15 | 75 | 60 | 1 | | 15 | 75 | -5 | -5 | 30 | 西/15 | 75 | 60 | 1 |   **备注：零点坐标为15栋1层中心。**  **3.2噪声治理措施**  建设方拟采取的治理措施：  （1）项目所用高噪声设备尽量设置于室内，通过采取合理布置、选用低噪音设备、设置隔声门窗，并采取建筑隔声、距离衰减等措施，隔声量在20dB（A）左右。  （2）总图设计上科学规划，合理布局，将噪声设备尽可能集中布置、集中管理。  （3）加强噪声防治管理，降低人为噪声。从管理方面看，应加强以下几个方面工作，以减少对周围声环境的污染：①建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障形成的非正常生产噪声，同时确保环保措施发挥最有效的功能。②加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。  本项目各公辅设施位于室内或楼顶，经建筑物隔声、距离衰减，项目厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求，可实现达标排放；同时项目所在地周围50m范围内无声环境敏感目标，不会发生噪声扰民现象。  **表4-13 噪声防治措施及投资表**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **污染防治措施名称** | **污染防治措施规模** | **噪声防治措施效果** | **噪声防治措施投资/万元** | | 隔声、减振措施 | / | 降噪20~25dB（A） | 10 |   **3.3噪声环境影响分析**  根据项目声源的特征和周围声环境特点，以生产及公辅中的设备噪声源为点源，对四周厂界噪声进行噪声预测。依据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），选用无指向性声源几何发散衰减预测模式：  ①户外声传播的衰减计算  户外声传播衰减包括几何发散、大气吸收、地面效应、障碍物屏蔽、其他多方面效应引起的衰减。在环境影响评价中，应根据声源声功率级或参考位置处的声压级、户外声传播筛检，计算预测点的声级。考虑最不利环境影响，本次评价仅考虑几何发散衰减后对周边声环境的影响。  已知点声源的倍频带声功率级，且声源处于半自由声场，则无指向性点声源几何发散衰减的公式为：  LA（r）=LAW - 20lgr - 8  式中：LA(r)——距噪声源r m处预测点的A声级（dB(A)）；  LAW ——点声源的A声功率（dB(A)）；  r ——点声源至预测点的距离（m）。  ②室内声源等效室外声源声功率级计算  声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按下面的公式近似求出。  Lp2=Lp1-（TL+6）  式中：Lp1——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或A声  级，dB；  Lp2——靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或A声级，dB；  TL——隔墙（或窗户）倍频带或A声级的隔声量，dB。  计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或A声级：  式中：Lp1——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或A声级，dB；  Lw ——点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；  Q——指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时，Q=1；当放在一面墙的中心时，Q=2；当放在两面墙夹角处时，Q=4；当放在三面墙夹角处时，Q=8；  R——房间常数；Sα/（1-α），S为房间内表面面积，m2；α为平均吸声系数；  然后按下式将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级。  Lw=Lp2(T)+10lgS  式中：Lw—中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级，dB；  Lp2(T)—靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；  S—声面积，m2。  然后按室外声源预测方法计算预测点处的A声级。  1663146506231③工业企业噪声贡献值计算  式中：Leqg——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；  LAi——第i个室外声源在预测点产生的A声级；  LAj——第j个等效室外声源在预测点产生的A声级；  T ——用于计算等效声级的时间，s；  N ——室外声源个数；  ti ——在T时间内i声源工作时间，s；  M ——等效室外声源个数；  t j ——在T时间内j声源工作时间，s。  ④预测值计算  1663146905289预测点的贡献值和背景值按能量叠加方法计算得到的声级。  式中：Leq ——预测点的噪声预测值，dB；  Leqg——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；  Leqb——预测点的背景噪声值，dB。  ⑤预测结果及达标分析  本项目厂界噪声预测结果与达标分析见表4-14。  **表4-14 本项目厂界噪声预测结果 单位：dB(A)**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **厂界名称** | **昼间贡献值** | **执行标准** | | | **是否达标** | | **名称** | **表号** | **昼间** | | 东（N1） | 46.8 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008） | 表1 | 60 | 是 | | 南（N2） | 47.0 | 60 | 是 | | 西（N3） | 46.9 | 60 | 是 | | 北（N4） | 46.8 | 60 | 是 |   备注：本项目夜间不生产。  综上，通过厂房隔声、设备减振等措施，厂界噪声可以达到2类标准，项目营运期噪声对周围环境影响较小。  **3.4噪声监测计划**  根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017），制定本项目噪声监测计划如下：  **表4-15 噪声监测计划表**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **污染类别** | **分类** | **污染源** | **监测因子** | **频次** | **监测单位及监测方式** | | 噪声 | 厂界噪声 | 厂界噪声 | LeqdB(A) | 每季度1次 | 第三方监测机构，手工监测 |   **4、固体废物**  **4.1、固体废物属性判定**  根据本项目生产工艺流程及产污环节，项目产生的废物包括：废活性炭、废过滤器、报废品、废擦拭布、沾染物料的废包装材料、废生物组织、废培养皿/基、废液、一般固废、生活垃圾。  ①废活性炭：本项目生产过程产生的挥发性有机废气经活性炭吸附装置处理，为了保证有机废气的处理效果，需定期更换活性炭，废活性的产生量为7t/a。  ②废过滤器：本项目生产、研发过程中使用的过滤+两级活性炭处理和生物安全柜，为了保证有机废气的处理效果，需定期更换过滤器，废过滤器预计3个月更换一次，废过滤器产生量约为0.08t/a。  ③报废品：本项目导管类原材料和产品检验、组装，栓塞微球类筛分、检验，瓣膜类原材料和研发品检验过程中产生的报废品，根据建设单位提供，本项目产生的报废品约0.05t/a。  ④废擦拭布：项目材料清洁及车间地面消毒产生废清洁布，根据建设单位提供，本项目产生的废擦拭布约0.2t/a。  ⑤沾染化学品的废包装材料：项目原辅料在使用过程中有废包装产生，根据建设单位提供，本项目产生的沾染物料的废包装材料约0.32t/a。  ⑥废生物组织：瓣膜类工艺使用的原材料会产生少量边角料，根据建设单位提供，本项目产生的废生物组织约0.005t/a。  ⑦废培养皿/基：项目产品检测过程产生少量废培养基，根据建设单位提供，本项目产生的废培养皿/基约1.0t/a。  ⑧废液：废液包含清洗废液、研发废液、检验废液和蒸汽灭菌水，分别来源于实验室器具的清洗，实验室研发导管类产品检验消组装等环节。根据建设单位提供，本项目产生的清洗废液约1.6t/a（其中包含蒸汽灭菌水0.2t/a），研发废液2t/a，检验废液0.2t/a，废液共产生3.8t/a。  ⑨一般固废：根据建设单位提供，本项目原辅料包装拆包产生的废塑料、废纸盒和纯水制备过程中产生的废石英砂、废滤膜等定期更换的耗材产生约1.5t/a。  ⑩生活垃圾：本项目员工80人，按每人每天产生0.8kg生活垃圾，一年工作250d计算，则产生量为16t/a，由环卫部门清运。  根据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）的规定，判断其是否属于固体废物，给出判定依据及结果。见表4-16。  **表4-16 产物产生情况汇总表**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **副产物**  **名称** | **产生工序** | **形态** | **主要成分** | **预测产生量（t/a）** | **种类判断** | | | | **固体**  **废物** | **副产品** | **判定依据** | | 1 | 废活性炭 | 废气处理 | 固态 | 活性炭、有机废气 | 7 | √ | / | 固体废物鉴别标准通则  （GB34330-2017） | | 2 | 废过滤器 | 废气处理 | 固态 | 过滤器 | 0.08 | √ | / | | 3 | 报废品 | 导管类原材料和产品检验、组装，栓塞微球类筛分、检验，瓣膜类原材料和研发品检验 | 固态 | 塑料、牛包心 | 0.05 | √ | / | | 4 | 废擦拭布 | 清洁及车间消毒 | 固态 | 有机溶剂、无纺布 | 0.2 | √ | / | | 5 | 沾染化学品的废包装材料 | 原辅料包装 | 固态 | 塑料、玻璃瓶、塑料 袋、有机物等 | 0.4 | √ | / | | 6 | 废生物组织 | 瓣膜类产品 | 固态 | 牛包心 | 0.005 | √ | / | | 7 | 废培养皿/培养基 | 检测 | 固态 | 培养皿/培养基 | 1 | √ | / | | 8 | 废液 | 清洗（包含灭菌）、研发、检测 | 液态 | COD、SS、有机物等 | 3.8 | / | / | | 9 | 一般固废 | 包装贮存 | 固态 | 塑料、纸 | 1.5 | / | / | | 10 | 生活垃圾 | 员工生活 | 固态 | 办公产生的废弃物 | 16 | / | / |   **4.2、固体废物产生情况汇总**  **表4-17 固体废物分析结果汇总表**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **固废名称** | **属性** | **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）** | | 1 | 废活性炭 | 危险废物 | 废气处理 | 固态 | 活性炭、有机废气 | 《国家危险废物名录》（2021年版） | T | HW49 | 900-039-49 | 7 | | 2 | 废过滤器 | 危险废物 | 废气处理 | 固态 | 过滤器 | T | HW49 | 900-039-49 | 0.08 | | 3 | 报废品 | 危险废物 | 导管类原材料和产品检验、组装，栓塞微球类筛分、检验，瓣膜类原材料和研发品检验 | 固态 | 塑料、牛包心 | T/In | HW49 | 900-041-49 | 0.05 | | 4 | 废擦拭布 | 危险废物 | 清洁及车间消毒 | 固态 | 有机溶剂、无纺布 | T/In | HW49 | 900-041-49 | 0.2 | | 5 | 沾染化学品的废包装材料 | 危险废物 | 原辅料包装 | 固态 | 塑料、玻璃瓶、塑料 | T/In | HW49 | 900-041-49 | 0.4 | | 6 | 废生物组织 | 危险废物 | 瓣膜类产品 | 固态 | 牛包心 | T/I/R | HW49 | 900-041-49 | 0.005 | | 7 | 废培养皿/培养基 | 危险废物 | 瓣膜类产品 | 固态 | 培养皿/培养基 | T/C/I/R | HW49 | 900-047-49 | 1 | | 8 | 废液 | 危险废物 | 清洗（包含灭菌）、研发、检测 | 液态 | COD、SS、有机物等 | T/C/I/R | HW49 | 900-047-49 | 3.8 | | 9 | 一般固废料 | 一般废物 | 检测 | 固态 | 塑料、纸 | / | / | 358-999-99 | 1.5 | | 10 | 生活垃圾 | 生活垃圾 | 员工生活 | 固态 | 办公产生的废弃物 | / | / | 99 | 16 |   **表4-18项目危险废物汇总表**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **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** | | 1 | 废活性炭 | HW49 | 900-039-49 | 7 | 废气处理 | 固态 | 活性炭、有机废气 | 有机废气 | 约3个月 | T/In | 有资质的危废单位 | | 2 | 废过滤器 | HW49 | 900-039-49 | 0.08 | 废气处理 | 固态 | 过滤器 | 有机废气 | 约3个月 | T | | 3 | 报废品 | HW49 | 900-039-49 | 0.05 | 导管类原材料和产品检验、组装，栓塞微球类筛分、检验，瓣膜类原材料和研发品检验 | 固态 | 塑料、牛包心 | 有机物质 | 每天 | T/In | | 4 | 废擦拭布 | HW49 | 900-041-49 | 0.2 | 清洁及车间消毒 | 固态 | 有机溶剂、无纺布 | 有机物质 | 每天 | T/I/R | | 5 | 沾染化学品的废包装材料 | HW49 | 900-041-49 | 0.4 | 原辅料包装 | 固态 | 塑料、玻璃瓶、塑料 | 有机物质 | 每天 | T/C/I/R | | 6 | 废生物组织 | HW49 | 900-041-49 | 0.005 | 瓣膜类产品 | 固态 | 牛包心 | 有机物质 | 每天 | T/C/I/R | | 7 | 废培养皿/培养基\* | HW49 | 900-047-49 | 1 | 瓣膜类产品 | 固态 | 培养皿/培养基 | 有机物质 | 每天 | T/C/I/R | | 8 | 废液 | HW49 | 900-047-49 | 3.8 | 清洗、研发实验、检测 | 液态 | COD、SS、有机物等 | 有机溶剂 | 每天 | T/C/I/R |   \*备注：废生物组织、废培养皿/基和生物安全柜的废过滤器进行灭菌处理后收集作为危废。  **4.3、固体废物处置方式**  **表4-19项目固体废物利用处置方式**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **固体废物名称** | **属性** | **废物代码** | **产生量（t/a）** | **利用处置方式** | **利用处置单位** | | 1 | 一般固废料 | 一般废物 | 358-999-99 | 1.5 | 外售综合利用 | 外售综合利用 | | 2 | 废活性炭 | 危险废物 | 900-039-49 | 7 | 委托有资质单位处置 | 有资质的危废单位 | | 3 | 废过滤器 | 900-039-49 | 0.08 | | 4 | 报废品 | 900-041-08 | 0.05 | | 5 | 废擦拭布 | 900-041-49 | 0.2 | | 6 | 沾染化学品的废包装材料 | 900-041-49 | 0.4 | | 7 | 废生物组织 | 900-041-49 | 0.005 | | 8 | 废培养皿/培养基 | 900-047-49 | 1 | | 9 | 废液 | 900-047-49 | 3.8 | | 10 | 生活垃圾 | 生活垃圾 | 99 | 16 | / | 环卫清运 |   （1）危险废物收集  危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成分，以方便委托处理单位处理，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现破损等情况。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。  固态危废收集：本项目固态危废通过防漏胶袋等进行收集，收集后均需要进行密闭处理，再运至危废仓库。  液态危废收集：本项目生产、质检及公辅等产生的液态危废直接由容器倒入废液桶中，收集后均需要进行密闭处理，再运至危险废物暂存场所。  （2）贮存场所污染防治措施  ①本项目危废暂存间面积为11.6m2，预计堆存高度为1.5m，按1m3容积储存1.2t危废、储存量按照容积的80%计，则危废暂存间的最大暂存能力为16.7t。本项目共产生危废12.535t/a，正常存储周期不超过1年，则每次最大存储量为12.535t。危废暂存间可满足其存储要求。  ②项目拟建危废暂存间的建设应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字（2019）222号）有关要求。根据危废按照不同的类别和性质，危废应分别存放于专门的容器中（防渗），分类存放在各自的堆放区内，不跃层堆放，堆放时从第一堆放区开始堆放，依次类推。暂存间内采取全面通风的措施，设有安全照明设施，并设置干粉灭火器。暂存间由专业人员操作，单独收集和贮运，严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物转移管理办法》，并制定危险废物转移运输途中的污染防范及事故应急措施，严格按照要求办理有关手续。  同时依据《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）、《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专项行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）、《苏州市危险废物贮存规范管理化专项整治行动方案配套实施意见》（苏环管字[2019]53号）及《苏州市危险废物贮存规范管理化专项整治工作方案》（苏环办字[2019]82号）等文件，要求危险废物识别标识进行规范化（主要包含危险废物信息公开栏、贮存设施警示标志牌以及包装识别标签），同时要求危险废物产生单位应在关键位置设置在线视频监控（主要包括危废贮存设施视频监控设置位置、监控点位、监控系统等）。  **表4-20 危险废物贮存场所（设施）基本情况**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **贮存场所名称** | **危险废物名称** | **危险废物类别** | **危险废物代码** | **位置** | **占地**  **面积** | **贮存**  **方式** | **贮存**  **能力** | **贮存**  **周期** | | 1 | 危废仓库 | 废活性炭 | HW49 | 900-039-49 | 五楼危废车间 | 11.6m2 | 箱装 | 最大贮存量16.7t | 三个月~一年 | | 2 | 废过滤器 | HW49 | 900-039-49 | 袋装 | 三个月~一年 | | 3 | 报废品 | HW08 | 900-041-08 | 袋装 | 三个月~一年 | | 4 | 废擦拭布 | HW49 | 900-041-49 | 袋装 | 三个月~一年 | | 5 | 沾染物料的废包装材料 | HW08 | 900-041-49 | 袋装 | 三个月~一年 | | 6 | 废生物组织 | HW49 | 900-041-49 | 袋装 | 三个月~一年 | | 7 | 废培养皿/培养基 | HW49 | 900-047-49 | 袋装 | 三个月~一年 | | 8 | 废液 | HW49 | 900-047-49 | 桶装 | 三个月~一年 |   （3）运输过程污染防治措施  项目产生的危废在转移运输过程中要严格遵守《危险废物转移管理办法》，需按程序和期限向有关环境保护部门报告以便及时的控制废物流向，控制危险废物污染的扩散。  危险废物运输中应做到以下几点：  ①危险废物的运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。  ②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。  ③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。  ④组织危险废物的运输单位，在事先需作出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。  项目产生的危废在严格按照上述措施处理处置和利用后，对周围环境及人体不会产生影响，也不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行和有效的。  （4）固废委外处置经济可行性分析  项目危废产生量约12.535t/a，按照5500元/吨的处置费，则每年产生处置费6.89万元，处置费用可接受，经济可行。  （5）危废的管理和处置  本项目危险废物的管理和防治应按《危险废物规范化管理指标体系》进行：  ①建立固废防治责任制度  必须明确企业为固体废物污染防治的责任主体，企业按要求建立、健全污染环境防治责任制度，明确责任人。负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。  ②制定危险废物管理计划  按要求制定危险废物管理计划，计划涵盖危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式并报环保部门备案，如发生重大改变及时申报。  ③建立申报登记制度  如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。  ④固废的贮存和管理  本项目危废暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求规范建设和维护使用。做好防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。  具体情况如下：  在危险废物暂存场所显著位置张贴危险废物暂存点的标识，需根据《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）在固废贮存场所设置环保标志。  本项目危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行建设，设置防风、防晒、防雨、防渗、防漏、防腐以及其他环境污染防治措施。不应露天堆放危险废物。  在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。  本项目委外处置的危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。  贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施全部档案，包括设计、施工、验收、运行、监测和环 境应急等，应按国家有关档案管理的法律法规进行整理和归档。贮存设施所有者或运营者应按照国家有关规定编制突发环境事件应急预案，定期开展必要的培训 和环境应急演练，并做好培训、演练记录。  本项目危险废物的转运必须填写“五联单”，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。  危废在厂区贮存期限不超过一年，延长贮存期限的，报经环保部门批准。本项目委托处置的危险废物定期由危废处置单位托运至其厂区内进行处置。运输过程中安全管理和处置均由危废处置单位统一负责，运输车辆、驾驶员、押运人员等危险废物运输人员均由危废处置单位统一委派；本项目不得随意将危险废物运出厂区外。  本项目应加强危险储存场所的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生，防止出现有机废气等二次污染情况。  项目方应加强危废的贮存管理，不得混合贮存性质不相容而未经安全性处置的危险废物，不得将危险废物混入非危险废物中贮存。  根据《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207号）的要求，企业还应做到以下要求。  严禁产废单位委托第三方中介机构运输和利用处置危险废物；  严禁将危险废物提供或者委托给无资质单位进行收集、贮存和利用处置；  严禁任何企业、供应商、经销商等以生态环境部门名义向产废单位、收集单位、利用处置单位推销购买任何与全生命周期监控系统相关的智能设备；  严禁任何第三方在全生命周期监控系统推广使用、宣传、培训过程中以夸大、捆绑、谎称、垄断等方式借机推销相关设备和软件系统；  严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外）；  严禁生态环境系统人员直接或间接为产废单位指定或介绍收集、转运、利用处置单位；  严禁借应急处置和行政代处置名义逃避监管，违法处置危险废物。  **4.4环境影响分析**  1）选址可行性分析  项目位于苏州工业园区，地质结构稳定，地震烈度为Ⅵ度，地质情况满足《危险废物贮存污染控制标准》的要求。  危险废物暂存场所场界周边以工业企业为主，现行《危险废物贮存污染控制标准》未对该距离做出具体要求，且本项目危险废物暂存场所设置在2层车间北侧，危险废物泄漏不会流出车间，不会对周边地表水和居民产生影响。危废仓库内安装视频监控系统，连接公司的中控网络，进行实时监控。  2）贮存能力可行性分析  企业设置了一座11.6m2的危险废物暂存间，最大可容纳约16.7t危险废物暂存，各危险废物实行分类储存。现有项目产生废活性炭、废有机溶剂等危险废物共计12.535t/a，根据危废产生量及贮存周期（一年）估算，危险废物暂存间能够满足项目危废暂存所需。因此，项目危险废物暂存间贮存能力满足需求。  3）对环境及敏感目标影响分析  项目危废采用密封的桶、袋装的方式，并单独分区存储，贮存过程不会对环境空气和地表水产生影响；危险废物暂存场所须防腐防渗处理，泄漏物料不会对地下水和土壤造成污染。  （3）危险废物运输过程环境影响分析  危险废物从厂区内产生工艺环节运输到危险废物仓库的过程中可能产生散落、泄漏，企业严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行运输，可以大大减小其引起的环境影响。  在危险废物的清运过程中，建设单位应做好密闭措施，防止固废抛洒遗漏而导致污染物扩散，保证在运输过程中无抛、洒、滴、漏现象发生。危险废物由危废运输单位委托有资质的运输公司运输，运输车辆在醒目处标有特殊标志，告知公众为危险品运输车辆。运输、搬运过程采取专人专车并做到轻拿轻放，保证货物不倾泻、翻出。危险废物的运输路线尽量选取避开环境敏感点的宽敞道路，并且运输过程严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行执行，可减小其对周围环境敏感点的影响。  （4）委托利用或处置可行性分析  本项目危险废物年产生量共计约12.535t，拟委托有资质单位处置，保证危险废物得到有效处理。本项目位于苏州工业园区，根据目前园区危险废物经营单位的核准经营范围进行统计，共计8家经营单位，1家焚烧，6家综合利用，2家收集（其中中新和顺环保（江苏）有限公司既收集，同时综合利用），核准利用处置危险废物总能力（含收集）为276970吨/年，处理类别可囊括本项目产生的危废类别。项目产生的危险固废可交由园区危险废物经营单位进行处置，项目建设后危废处置可得到落实，因此对周边环境影响较小。  （5）对环境及敏感目标的影响  本项目的危险废物暂存场所设置在生产车间独立构筑物内，建设要求符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18596-2023）中的相关要求，具备防风、防雨、防晒措施，贮存地面进行防渗、耐腐蚀层，地面无裂缝，要求各类危废采用密闭加盖桶/袋装收集后放置于危废仓库内，贮存期间危废仓库封闭；因此危废贮存期间不会对环境空气、地表水、地下水、土壤以及环境敏感保护目标造成影响。  经上述分析可知，项目各类废物分类收集、分别存放，均得到了妥善的处理或处置，不会对周围环境产生二次污染。  **4.5一般工业固废污染防治措施**  项目产生的废包装材料，在分类处置、利用前暂存在10.2m2一般固废暂存区内。该一般固废暂存间应按照《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。其后废包装材料出售综合利用，产生的生活垃圾由环卫部门统一收集处理，在运输途中应采用封闭压缩式垃圾运输车，防止搬运过程中的撒漏，保护环境。  项目一般工业固废产生量为1.5t/a，日产日清。拟建一般固废暂存处为10.2m2，预计堆存高度为1m，按1m3容积储存1t固废、储存量按照储存容积的80%计，则一般工业固废最大暂存量为8.16t，可满足项目一般工业固废暂存要求。  综上所述，项目产生的一般工业固废、危险废物以及生活垃圾在严格按照上述措施处理处置和利用后，对周围环境不会产生影响，也不会造成二次污染，所采取的治理措施是有效的。  **5、地下水、土壤**  本期项目建成后，生产装置及公辅设备等均为地面以上设备，不与天然土壤接触，项目地下水污染源主要是化学品贮藏间和危废暂存间，分别设置于厂房4层和5层。  本项目土壤、地下水主要污染源有以下方面：  （1）原辅料储存：原辅料泄漏可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响。  （2）固废暂存：一般固废、危废及生活垃圾泄漏可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响。  （3）废气排放：可能通过大气沉降对土壤及地下水环境产生影响。  （4）次生污染：泄漏、火灾、爆炸事故等产生的消防及事故废水，可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响。  **表4-21 地下水污染防渗分区参照表**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **防渗区域** | **天然包气带防污性能** | **污染控制难易程度** | **污染物类型** | **污染防渗技术要求** | | 重点防渗区 | 弱 | 难 | 重金属、持久性有机污染物 | 等效粘土防渗层  Mb≥6.0m，K≤1×10-7cm/s，或参考GB18598执行 | | 中—强 | 难 | | 弱 | 易 | | 一般防渗区 | 弱 | 易—难 | 其他类型 | 等效粘土防渗层Mb≥1.5m，K≤1×10-7cm/s，或参考GB16889执行 | | 中—强 | 难 | | 中 | 易 | 重金属、持久性有机污染物 | | 强 | 易 | | 简单防渗区 | 中—强 | 易 | 其他类型 | 地面硬化 |   **表4-22 地下水污染防治分区**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **编号** | **单元名称** | **污染物类型** | **污染防治类别** | **污染防治区域及部位** | **污染途径** | | 1 | 生产车间 | 其他类型 | 一般防渗 | 地面 | 垂直入渗、地面漫流 | | 2 | 一般固废暂存区 | 其他类型 | 简单防渗 | 地面 | 垂直入渗、地面漫流 | | 3 | 危废暂存区 | 其他类型 | 重点防渗区 | 地面与裙角 | 垂直入渗、地面漫流 | | 4 | 化学品贮藏间 | 其他类型 | 重点防渗区 | 地面与裙角 | 垂直入渗、地面漫流 | | 5 | 废气处理设施 | 其他类型 | 一般防渗区 | 地面 | 大气沉降 |   为保护地下水及土壤环境，建议企业采取以下污染防治措施及环境管理措施：  ①企业生产车间、原材料仓库地面已进行硬化处理，并采取相应的防渗防漏措施；固废分类收集、存放，一般固废暂存区地面进行硬化；危险废物贮存于危废暂存区，液态危废采用密闭桶装储存，并采用防泄漏托盘放置液态危废，地面铺设环氧地坪等，做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施；  ②生产过程严格控制，定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；企业原辅料在车间内分区存放，能有效避免雨水淋溶等对土壤和地下水造成二次污染；厂区内污水管网均采用管道输送，清污分流，保证污水能够顺畅排入市政污水管网。  在充分落实以上防渗措施及加强环境管理的前提下，项目建设能够达到保护土壤及地下水环境的目的。  **6、生态**  本项目位于产业园区内，利用已建厂房进行建设，不新增用地，厂房用地范围内无生态环境保护目标，无生态环境影响。   1. **环境风险**   参照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）及《江苏省环境影响评价文件和环境应急相关内容编制要点》 (苏环办[2022] 338号文)对本项目环境风险进行分析。  **7.1风险调查及可能影响途径**  （1）环境风险识别  ①项目生产过程中风险识别  主要是生产过程中有毒有害、易燃易爆物质泄漏挥发，进入外界大气环境造成安全事故、异味环境影响引发的次生危害。项目为常温常压生产环境，生产过程中如电线老化等因素，存在着发生火灾的危险。  ②储存运输系统风险因素识别  本项目生产过程中所用的危化品储存于化学贮藏间内，危险废物妥善收集后暂存在危险废物暂存间。在物料储存搬运过程中，包装桶会因种种原因，发生破裂、破损现象，造成物料泄漏，情况严重时还会发生火灾、爆炸，对操作人员和环境造成危害。  a、有毒有害原辅材料和危险固废的储放过程中保管不严密，发生泄漏，或被用于不正当途径；  b、伴生次生污染包括污染物渗漏进入地下对地下水和土壤的污染；火灾爆炸产生的次生污染物对大气环境的污染；处理火灾爆炸事故产生的消防尾水对地表水、地下水的影响；泄漏的有机溶剂扩散进入大气环境，对周边敏感点的影响等；  c、危废仓库的废料意外泄漏，若地面未做防渗处理，泄漏物将通过地面渗漏，进而影响土壤和地下水；  d、危险物质原料、危废拖运途中发生交通事故，装载的废液翻洒至路面或溢流至环境保护目标或敏感水体，对环境产生严重影响。  ③环保设施危险性识别  根据《省生态环境厅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号文）对环保设施进行风险识别，公司废气收集措施、治理设施运转异常，主要风险为有毒有害物质泄漏、有毒废气非正常排放。其排放途径为通过大气扩散，对周边环境质量造成影响。因此平时企业应在生产中应加强管理，经常检查，维修设备，杜绝废气治理设施非正常情况的发生。  突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水可能直接进入市政污水管网和雨水管网，未经处理后排入污水和雨水管网，给污水厂造成一定的冲击并造成周边水环境污染。  ④生物安全识别  《病原微生物实验室生物安全管理条例》根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类，详见下表。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。  根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（BSL）分为4级，I 级防护水平最低，IV 级防护水平最高。以BSL-1、BSL-2 BSL-3、BSL-4表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。  **表 4-23 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 危害  性级  别 | 危害程度 | 生物安全防护水平 | 生物实验室级别 | 本项目情况 | | 第一类病原微  生物 | 能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。 | BSL-4，Ⅳ  级 | 四级 | 不涉及 | | 第二类病原微  生物 | 能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。 | BSL-3，Ⅲ  级 | 三级 | 不涉及 | | 第三类病原微生物 | 能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害， 传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的  微生物。 | BSL-2，Ⅱ  级 | 二级 | 金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌 | | 第四  类病  原微  生物 | 在通常情况下不会引起人类或者动物疾病  的微生物。 | BSL-1，Ⅰ  级 | 一级 | 不涉及 |   项目质检室使用购自中国医学细菌菌种保藏管理中心（CMCC）的标准菌种。所用菌种包括：金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉、大肠埃希菌、生孢梭菌（CMCC（B）26003）。其中，金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌属于三类危险性菌种，仅具有一般危险性，因此在一般微生物实验室采用一般实验技术即能控制感染或有对之有效的免疫预防方法。  本项目菌种主要用在无菌检验环节。无菌检验主要在实验室进行，上述微生物生物危害类别为3类，生物安全防护水平为BSL-2，不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低。无菌检验在实验室进行，可满足检验需求。检验后所有涉及生物废料均需进行灭活处理。  （2）生产过程风险调查  a生产单元潜在风险分析  项目绝大部分为常温常压生产环境，生产过程中如电线老化等因素，存在着发生火灾的危险。乙醇为易燃物质，因此有发生泄漏、火灾和爆炸的危险。  b环保设施危险性识别  废气系统出现故障可能导致废气的事故排放。突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水可能直接进入市政污水管网和雨水管网，给苏州工业园区第二污水处理厂造成一定的冲击并造成周边水环境污染。  c向环境转移途径  空气、水体和土壤等环境要素是危险性物质向环境转移最基本的途径，同时这三种要素之间又随时发生着物质和能量的传递，污染物进入环境后，随着空气和水体环境发生推流迁移、分散稀释和降解转化运动。项目环境风险物质乙醇等发生泄漏，经过雨水管网进入水体，将会对地表水环境质量造成影响。另外乙醇、油品等泄漏后火灾爆炸会发生次生和伴生污染，最终会进入空气、土壤或随应急处理进入水体中。  d事故伴生/次生危害性  项目乙醇等泄漏发生火灾爆炸事故后，随着燃烧氧化，会产生伴生/次生产物，主要为不完全燃烧产生的CO和烟尘。  （3）风险潜势初判  根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）和《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018），计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B和企业突发环境事件风险分级方法》 （HJ941-2018）附录A中对应临界量的比值Q。  当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为Q。  当存在多种危险物质时，按照下列公式计算物质总量与临界量比值（Q）  Q=q1/Q1+q2/Q2+…+qn/Qn  式中：q1,q2…，qn—每种危险物质的最大存在总量，t；  Q1,Q2…，Qn—每种危险物质的临界量，t。  当Q＜1时，该项目环境风险潜势为Ⅰ。  当Q≥1时，将Q值划分为：（1）1≤Q＜10；（2）10≤Q＜100；（3）Q≥100。  项目Q值确定见表4-22。  **表4-24项目Q值确定表**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 物质名称 | 最大储存量t | 最大在线量t | 最大存在总量t | 临界量t | Q值 | | 原辅料及燃料 | | | | | | | | 1 | 乙醇 | 0.0039 | 0.0001 | 0.004 | 500 | 0.000008 | | 2 | 环己烷 | 0.0077 | 0.0001 | 0.0078 | 10 | 0.0008 | | 3 | 盐酸 | 0.0018 | 0.0001 | 0.0019 | 7.5 | 0.0003 | | 4 | 硫酸 | 0.0046 | 0.0001 | 0.0047 | 10 | 0.0005 | | 5 | 环氧乙烷 | 0.01 | 0.001 | 0.011 | 7.5 | 0.001 | | 6 | 异丙醇 | 0.002 | 0.0001 | 0.0021 | 10 | 0.0002 | | 三废 | | | | | | | |  | 废液 | 3.8 | / | 3.8 | 10 | 0.38 | |  | 废活性炭 | 7 | / | 7 | 50 | 0.14 | |  | 沾染化学品废包装 | 0.4 | / | 0.4 | / | / | | 合计 | | | | | | 0.523188 |   由上表可见，项目Q=0.523188，Q＜1，故项目环境风险潜势为Ⅰ。  （4）评价等级  根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），项目环境风险评价工作等级划分见下表。  **表4-25 环境风险评价工作等级判定**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 环境风险潜势 | Ⅳ、Ⅳ+ | Ⅲ | Ⅱ | Ⅰ | | 评价工作等级 | 一 | 二 | 三 | 简单分析a | | a：是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见附录A。 | | | | |   本项目环境风险潜势划分为Ⅰ级潜势，因此风险评价为简单分析，此处不再进行描述。  **7.2环境风险防范措施及应急要求**  为使本项目环境风险减小到最低限度，必须加强劳动安全卫生管理，制定完备、有效的安全防范措施，尽可能降低本项目原辅料使用、运输和储存过程中风险事故发生的概率。企业应采取相应的风险防范措施，并纳入环保投资及竣工环保验收，企业拟采取的风险防范措施有：  （1）选址和总图布置安全防范措施  ※选址合理性分析  本项目位于苏州工业园区东堰里路21号生物产业园五期15栋厂房401，501单元，从事医疗器械的制造生产及研发，符合园区产业规划；从用地现状来看，项目所在地为工业用地，因此项目符合用地规划。  ※总图布置  本项目总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，在危险源布置方面，充分考虑厂内职工和厂外敏感目标的安全，一旦出现突发性事件时，对人员造成的伤害最小。采取主要贮存区与生产装置区分离设置；在装置区内，控制室与生产设备保持适当距离。  （2）危险固废安全防范措施  项目产生的危险固废应弃置于专门设计的、专用的和有标记的用于处置危险固废的容器内；容器的充满量不超过其设计容量；在运往有资质的危险固废处理单位最终处置之前，存放在指定的安全地方；危险固废于适当的密封且防漏容器中安全运出。  （3）工艺技术设计安全防范措施  工艺技术设计安全防范措施包括自动监测、报警、紧急切断及紧急停车系统。  ※项目应采用先进、成熟、安全、可靠的工艺技术。在设计中严格遵循相关规范的要求。严防“跑、冒、滴、漏”。  ※设备选择时，应选择在设备设计过程中严格执行相关安全规范要求的设备。选择合理的材料。  （4）化学品泄漏防范措施  ①严格按照相关设计规范和要求落实防护设施，制定安全操作规章制度，加强安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。  ②尽量减少化学试剂的储存量，加强流通，以降低事故发生的强度，减少事故排放源强。  ③涉及化学品储存的房间或防爆柜必须通过消防、安全验收，配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。物质分类存放，禁忌混合存放，易燃物与毒害物应分隔储存，配备不同的消防措施。  ④在化学品储存房间内，除安装防爆的电气照明设备外，不准安装电气设备。如亮度不够或安装防爆灯有困难时，可以在房间外面安装与窗户相对的投光照明灯，或采用在墙身内设壁龛。  ⑤各类液体危险化学品应包装完好无损，不同化学品之间应隔开存放。  ⑥涉及化学品储存的房间地面采用防滑防渗硬化处理，防止液体泄漏后造成对土壤和地下水的污染影响。  ⑦安全柜均放置于防泄漏托盘上，以备液体化学品发生泄漏时可以安全转移。  ⑧危险化学品的养护：化学危险品储存到防爆柜时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏；在贮存期间内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、泄漏等，应及时处理；存储化学品房间的温度、湿度应严格控制、经常检查，发现变化及时调整。  ⑨加强作业时巡视检查，建立系统规范的评估、审批、作业、监护和救援。  （5）危险品运输安全防范措施  危险品运输安全防范措施将根据“运输装卸紧急处理预案”进行，主要是要重视运输资质、运输路线、运输专用标志和辅助设备的配备，以及防火安全措施，需要注意：  ①禁止用叉车、翻斗车、铲车搬运易燃易爆炸物品；  ②禁止超装、超载，禁止混装不相容类别的危险化学品；  ③运输车发生泄漏或翻车，必须立即报警，并建议有关部门在一定距离范围内设置警戒作为影响范围，通知采取必要的防范措施；  ④根据不同物料，提出吸附、覆盖、消除材料，用于应急处理。  （6）事故排水防范措施  ※排水系统  本项目排水系统采用清污分流制。正常情况下，项目生产废水和生活污水经市政污水管网接管至园区第二污水处理厂集中处理。目前项目所租赁的生物产业园五期设有消防水池，未设置应急事故池、雨污水排口应急截断阀门，建议企业与生物产业园进一步沟通协调，尽快按照要求设置相应的事故风险防范措施。  企业需配备一定数量的事故应急空桶或应急袋，用于事故状态下事故废水的收集，防止事故废水泄漏至外环境。  ※排放口的设置  项目依托生物产业园五期设有的雨水排放口和污水排放口。  本次评价建议生物产业园五期根据厂区租赁企业情况，建立健全相关风险防范工程。  （7）污染治理设施事故排放防范措施  ※定期对污染治理设施进行检查和维修，确保设备运行过程中能够正常运行，减免事故发生。对于项目拟设置的活性炭吸附装置等废气处理设施应设置压差报警和监控装置等防控措施。  ※加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作做到经常化和制度化。  ※本项目建成后应及时配备各类应急物资和应急设施，同时应做好定期日常点检及维护保养。定期更新各类应急物资是否能有效使用、是否完好、是否发生变动，各类应急物资种类及数量是否有变化，若有变化需及时做好统计更新记录。  （8）建立环境风险监测系统  本项目风险事故监测系统要依赖于当地环境监测站，监测内容包括常规监测和应急监测。常规监测包括大气监测和水质监测，在常规监测项目中，已包含本工程的常规污染因子，在事故发生后，要对全厂的事故污染物进行监测。苏州工业园区环境监察大队作为重大事故监测的实施部门，接受应急指挥部门的领导和安排，监测站做好应急监测的队伍建设、监测方法筛选、人员培训、设备和仪器设备的配备。  （9）次生/伴生事故的预防措施  发生火灾后，首先要进行灭火，降低着火时间，减少燃烧产物对环境空气造成的影响，废灭火剂、拦截、堵漏材料等在事故排放后统一收集送有资质单位进行处理。  （10）加强危险废物收集储存系统管理  ①危险废物暂存间必须有防腐防渗措施，避免废液泄漏造成水污染事件。  ②加强员工的环保安全意识，确保危险废物安全集中收集，严禁出现将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃现象发生。  ③确保危险废物密封存放，再集中存放于危险废物暂存间，并交由资质的废物处置单位集中收运并安全处置。  （11）建立健全的安全环境管理制度  严格按照《常用化学危险品贮存通则》、《工作场所安全使用化学品的规定》和消防法规要求对危险化学品的储存（数量、方式）进行管理。建立化学品台账，专人负责登记采购量和消耗量。操作区提供化学品安全数据清单，对化学品进行标识和安全警示，供员工了解其理化特性和防护要点，组织危险化学品安全操作培训。  （12）应急预案要求  建设单位需根据《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）等要求编制应急预案，并按照应急预案的要求进行定期演练。  应明确事故状态下的特征污染因子和应急监测能力，配备相应应急物资，建立隐患排查制度，设置风险防范措施及环境应急处置卡标识标牌等。应急预案应与苏州工业园区突发环境事故应急预案相衔接，形成分级响应和区域联动。  （13）其他  本项目建成后应及时配备各类应急物资和应急设施，同时应做好定期日常点检及维护保养：各类应急物资装备的是否过期；各类应急物资是否能有效使用；各类应急物资是否完好；各类应急物资存储地点是否发生变动，若有变动需及时做好记录；各类应急物资种类及数量是否有变化，若有变化需及时做好统计更新。  **7.3 生物安全**  病原微生物或生物活性物质一旦释放进入环境，可导致实验人员感染，事故影响方式可以概况为事故性感染及气溶胶感染。  ①生物安全危害分析  项目涉及微生物的生物安全防护水平分别为二级，因此，项目生物安全防护水平应为Ⅱ级。根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》，“生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。按照实验室是否具备机械通风系统，将BSL-2实验室分为普通型BSL-2实验室、加强型BSL-2实验室。”本项目建有生物安全实验室，设有机械通风系统，该实验室为普通型BSL-2实验室。  本项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。建设单位在生产运行过程中需加强生物安全防护设备及个体防护、实验室设计与建造、管理制度，制定具体的防治措施，以最大程度减少微生物实验活动对周围环境的影响。  ②生物安全影响途径  本项目使用的微生物为第三类病原微生物，从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看，一般限于洁净室和培养室。从风险环节来看，安全隐患存在于病原微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施，实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施。  本项目在运营期可能成为潜在的污染源及病毒传染源，危及周边环境及公众安全：  a.洁净室换气。项目实施后，洁净室需要不断通风换气，维持车间的洁净度。在通风换气过程中可能存在极个别病原体活体与空气中气溶胶结合，随车间换气外排周围环境中，可能使得周围宿主感染，造成感染事故。  b.微生物检测过程产生的废过滤器、废耗材、废培养基、清洗废液等。生产过程中产生的上述固废，由于和微生物活体接触，可能含有微生物活体。如果操作不当，危险固废在储存或运输至处理公司过程中，可能造成微生物活体外泄事故。  ③生物安全防范措施  a.生物安全实验室相关要求  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）、《生物安全实验室建筑设计规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修订版）、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）等规范、条例的要求。  根据《实验室生物安全通用要求》等规范要求，二级生物安全等级所应采取的生物安全防范措施见表4-26。  **表4-26 Ⅱ级生物安全等级的防范措施**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **安全等级** | **病原** | **规范操作要求** | **安全设备** | **实验室设施** | | Ⅱ级 | 因皮肤伤口、吸入、黏膜暴露而对人或环境具有中等潜在危害的微生物 | 标准的微生物操作，限制进入，有生物危险警告标志，锐器安全措施，生物安全手册 | 生物安全柜实验服、手套，若需要采取面部保护措施 | 开放实验台洗手池，高压灭菌器 |   根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，本项目生物安全实验室的平面位置要求见表4-27。  **表4-27 生物安全实验室的平面位置要求**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **实验室级别** | **建筑物** | **位置** | | 二级 | 可共用建筑物，但应自成一区，宜设在其一端或一侧，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的门。 | 新建的易离公共场所一定距离 |   本项目共用建筑物自成一区，同时设置可自动关闭的门，项目位置周边无公共场所。  b.生物安全设备和个体防护措施  本项目配备了高效空气过滤器，采用微孔膜过滤处理，过滤效率可达99.99%；有独立的废物贮存间，且满足消防安全的要求；在实验室工作区域外有足够存放个人衣物的空间；实验室对实验人员配备个体防护设备，包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶手套等，并要求所有进入实验室的人员着工作服和戴防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质；在实验中用过的一次性实验服和手套，将在车间内进行高压灭活灭菌后送危废室贮存。  c.生物安全防护设备风险防范措施  ※生物安全柜  项目拟配置的II级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。  同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯联锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灭活灭菌过程中前窗被意外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效包括实验人员不受生物感染和紫外辐射。  ※高压灭菌锅  高压灭菌作为特种操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。这种培训将每年进行一次。拟执行的操作要点如下：  使用前检查密封性、座和垫圈；不允许在高压灭菌锅内使用漂白剂；所有待高压灭菌的包装容器不许密封（要有漏气口、非密封包装袋），且进行双层包装；根据蒸汽灭菌器的灭菌方式和类型确定高温维持时间；试瓶中液体不能过半。未溶解的琼脂或固体会导致液体溢出；条件允许的话提供围堤保护；要求必须佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套；  可选择的个人防护用品包括防护镜和塑料围裙；紧盖锅盖，注意双脚。待压力稳定后才离开；若发生漏气，击重启按钮两次。若从盖缝处冒气，重新检查密封圈，盖好后重启；灭菌结束后，打开锅盖约1英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅内；按照要求对已灭活的物品进行储存；具有生物活性的物品决不能隔夜盛放于高压灭菌锅内。  d.病原微生物的储存、运输过程风险防范措施  建设单位对于细胞的购买和接收将执行登记制度，并保存备案；任何含活性物质都将储存在密闭、防渗漏的容器中，需要冷冻保存的将低温保存；同时保管病原微生物样本应有严格的登记制度；病原微生物样本保存的登记包括编号登记，活菌的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、接收人的许可证、发货人等。  本项目对于含活性物质的储存和运输都有操作规程，收录于生物安全手册中，严格执行这些操作规程，可确保病原微生物样本的生物安全性。  e.生物危险物质泄漏进入环境的应急措施  ※生物实验过程微生物泄漏后的应急措施  本项目实验过程存在一定的微生物泄漏风险，包括生物安全柜内的生物制剂泼洒和生物安全柜外的泼洒泄漏。  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。  对以上两种不同情况的泄漏事故，实验室将分别采取以下的处理方案：  生物安全柜内发生微生物泼洒/泄漏时：首先佩戴手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；其次用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相应标识，并进行高压灭活；被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂擦拭。  生物安全柜外发生微生物泼洒/泄漏时：首先佩戴手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；其次用实验室内配备的吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少30min；使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂，并放入生物危害包装盒内做标识并高压灭活；再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；所有过程完成后，用过的个人防护设备作为危险废物处置。  ※生物危险物质运输过程泄漏后的应急措施  生物危险物质或携带生物危险物质废弃物等应专车运输，并在运输过程中有专业人员看护，应随车配备相应的消毒剂，确保一旦发生外泄事故，可迅速采取灭菌灭活等应急防护措施。  一旦在运输途中发生生物危险物质或其废弃物等意外泄漏事故，应根据生物危险物质的危害级别及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：立即关闭和隔离泄漏源；控制有害物质进一步外泄；对泄漏物质区域实施灭菌灭活处理。  **7.4分析结论：**  综上所述，本项目不构成重大危险源，危化品一旦发生泄漏和火灾事故对周围环境会产生影响，但在采取有效的风险防范措施和制定充分可行的应急预案的情况下，本项目环境风险是可防可控的。  企业应该认真做好各项风险防范措施，完善生产设施以及生产管理制度，储运、生产过程应该严格操作，杜绝风险事故，严格履行突发环境事件应急预案。  **7.5、电磁辐射**  本项目不涉及电磁辐射源。 |

五、环境保护措施监督检查清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 内容  要素 | 排放口(编号、  名称)/污染源 | 污染物项目 | 环境保护措施 | 执行标准 |
| 大气环境 | DA001排气筒 | 非甲烷总烃 | 3套过滤+两级活性炭吸附装置，风量分别为2000m3/h，5500m3/h，12000m3/h，35m高排气筒 | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表1 |
| DA002排气筒 | 非甲烷总烃 | 1套过滤+两级活性炭吸附装置，风量9000m3/h，35m高排气筒 |
| 无组织 | 非甲烷总烃 | 1套过滤+两级活性炭吸附装置，风量6500m3/h；车间通风 | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表2、表3 |
| 地表水环境 | 生活污水 | COD、SS、氨氮、总磷、总氮 | 直接接管 | 《污水综合排放标准》（GB8978－1996）表4三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1B等级 |
| 生产污水 | COD、SS | 直接接管 | 《污水综合排放标准》（GB8978－1996）表4三级标准 |
| 声环境 | 公辅设备 | Leq | 隔声减振、距离衰减 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）  表1中2类 |
| 电磁辐射 | 不涉及 | | | |
| 固体废物 | 危险废物 | 废活性炭、废过滤器、报废品、废擦拭布，沾染化学品废包装材料，废生物组织，废培养基/皿，废液 | 委托有资质的危废单位处置 | 100%处置 |
| 一般固废 | 一般固废 | 最大程度回收利用 |
| 生活垃圾 | 生活垃圾 | 环卫部门统一处理 |
| 土壤及地下水污染防治措施 | 厂区分一般防渗区、简单防渗区、重点防渗区，本项目将危险固废仓库和化学品贮藏间设为重点防渗区，防渗措施为防渗层为至少 1 m 厚黏土层（渗透系数不大于 10-7 cm/s），或至少2 mm 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；车间、原料仓库地面设为一般防渗区，防渗措施为等效黏土防渗层Mb≥1.5m，K≤1×10-7cm/s；或参照GB16889执行；办公区为简单防渗区。建设单位应确保做好危废暂存区等容易渗漏引起土壤、地下水污染的区域的管理，做好防渗、防雨、防风、防淋等措施，定期巡查，避免发生跑冒滴漏现象，如发现应立即采取应急措施，确保不会对厂区地下水造成大的影响。 | | | |
| 生态保护措施 | 无 | | | |
| 环境风险  防范措施 | （1）优化与完善平面布局，严格执行国家、地方及行业现行有关劳动安全卫生法规、标准与规范，应保证有足够的防火间距和安全间距，并按要求设置消防通道。  （2）建立完善的安全生产岗位责任制，明确安全生产第一责任人、专职安全生产管理人员及其职责，建立各级安全生产责任制并严格考核。明确各工种岗位的安全职责，应组织安全生产管理知识培训并经考核上岗。  （3）建设单位应根据《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〔2020〕101号）文件要求，建设单位应对废气治理设施开展安全风险辨识管控，健全污染防治设施稳定运行和管理责任制度，按照规范标准要求建设污染防治设施，确保相关污染防治设施安全、稳定、有效运行。  （4）危险废物风险防范措施  ①加强企业危险废物管理人员的培训，了解危险废物危害性、分类贮存要求以及简单的前期处理措施；②危废贮存设施内地面采取硬化等防渗措施并设置防渗漏托盘，仓库地面应保持干净整洁；③加强对危废贮存设施的巡查，尤其是台风、暴雨等恶劣天气时期，发现问题及时处理。  （5）化学品安全管理制度  建立化学品定期汇总登记制度，定期登记汇总的化学品种类和数量存档、备查并报当地生态环境管理部门。  预防物料泄漏并发生次生灾害的主要措施为：①严格操作规程，制定可靠的设备检修计划，防止设备维护不当所产生的事故发生；加强危险物质贮存设备的日常保养和维护，使其在良好的运行状态下。②项目各区域均采取地面防渗，仓库内化学品均为瓶装，无储罐，常规储存量较小，不存在发生大规模泄漏的可能，碰撞导致的少量泄漏及时收集，并作为危废处置。③项目仓库和危废贮存间实行专人管理，并建立出入库台账记录。  （6）根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013），活性炭吸附装置应设置以下安全措施：  A治理系统与主体生产装置之间的管道系统应安装阻火器（防火阀）。  B风机、电机和置于现场的电气仪表等应不低于现场防爆等级。  C在吸附操作周期内，吸附了有机气体后吸附床内的温度应低于83℃。当吸附装置内的温度超过83℃时，应能自动报警，并立即启动降温装置。  D治理装置安装区域应按规定设置消防设施。  （7）危废暂存风险防范措施  危废储存场所布置应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）中相关要求设置。在区域四周设置标志线，并统一放入桶内暂存防止泄漏，地面做防腐防渗处理。不相容的危险废物必须分开存放。加强安全、消防和环保管理，建立健全环保、安全、消防各项制度，设置环保、安全、消防科室和管理人员，保证安全防护设施正常运行或处于良好的待命状态。 | | | |
| 其他环境  管理要求 | ①项目在建成投产前应根据《排污许可管理条例》进行固定污染物排放许可登记。  ②当项目达到验收标准时应根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》，开展验收监测并根据监测结果编写验收监测报告进行自主验收。  ③建设单位应根据监测计划定期进行自行监测，监测报告应按照规定进行保存，并依据相关法规向社会公开监测结果。 | | | |

六、结论

|  |
| --- |
| 一、结论  环心医疗科技（苏州）有限公司医疗器械研发及生产二期建设项目，符合国家及地方产业政策，符合《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》的规划要求和产业定位；项目废气经处理后满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）等排放限值的要求；项目生产废水和生活污水接入园区第二污水处理厂，达标排放；厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类区排放限值；固废处置率100%；对环境的影响较小，项目建成后，区域环境质量不会下降；项目在采取有效的风险防范措施和制定充分可行的应急预案的情况下，环境风险是可防可控的。因此，从环境保护角度分析，该项目的建设是可行的。  二、附图附件  附图  （1）项目地理位置图  （2）项目周围环境图  （3）生物产业园平面布局图  （4）项目平面布置图  （5）生态红线图  （6）园区规划图  附件   1. 备案证 2. 登记信息表   （3）不动产权证  （4）租赁合同  （5）营业执照  （6）排污登记回执  （7）环境应急预案备案表  （8）UV胶MSDS  （9）项目合同书  （10）规划核实意见书  （11）建设用地规划许可证  （12）五期C区名称说明函  （13）五期C区城镇污水排水管网许可证  （14）建设单位确认书  （15）全本公示截图  （16）工程师现场踏勘照片 |

附表

建设项目污染物排放量汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目  分类 | 污染物名称 | 现有工程  排放量（固体废物产生量）① | 现有工程  许可排放量  ② | 在建工程  排放量（固体废物产生量）③ | 本项目  排放量（固体废物产生量）④ | 以新带老削减量  （新建项目不填）⑤ | 本项目建成后  全厂排放量（固体废物产生量）⑥ | 变化量  ⑦ |
| 废气（有组织） | 非甲烷总烃 | / | / | / | 0.317 | / | 0.317 | 0.317 |
| 颗粒物 | / | / | / | / | / | / | / |
| 氯化氢 | / | / | / | / | / | / | / |
| 硫酸雾 | / | / | / | / | / | / | / |
| 生产废水 | 水量(m3/a) | / | / | / | 340 | / | 340 | 340 |
| COD | / | / | / | 0.136 | / | 0.136 | 0.136 |
| SS | / | / | / | 0.102 | / | 0.102 | 0.102 |
| 生活污水 | 水量(m3/a) | / | / | / | 1920 | / | 1920 | 1920 |
| COD | / | / | / | 0.768 | / | 0.768 | 0.768 |
| SS | / | / | / | 0.576 | / | 0.576 | 0.576 |
| 氨氮 | / | / | / | 0.0672 | / | 0.0672 | 0.0672 |
| 总氮 | / | / | / | 0.1152 | / | 0.1152 | 0.1152 |
| 总磷 | / | / | / | 0.0096 | / | 0.0096 | 0.0096 |
| 一般废物 | 一般固废 | / | / | / | 1.5 | / | 1.5 | 1.5 |
| 危险废物 | 废活性炭 | / | / | / | 7 | / | 7 | 7 |
| 废过滤器 | / | / | / | 0.08 | / | 0.08 | 0.08 |
| 报废品 | / | / | / | 0.05 | / | 0.05 | 0.05 |
| 废擦拭布 | / | / | / | 0.2 | / | 0.2 | 0.2 |
| 沾染物料的废包装材料 | / | / | / | 0.4 | / | 0.4 | 0.4 |
| 废生物组织 | / | / | / | 0.005 | / | 0.005 | 0.005 |
| 废培养皿/培养基 | / | / | / | 1 | / | 1 | 1 |
| 废液 | / | / | / | 3.8 | / | 3.8 | 3.8 |
| 生活垃圾 | 生活垃圾 | / | / | / | 16 | / | 16 | 16 |

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①