

## 一、建设项目基本情况

项目名称	苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室扩建项目							
建设单位	苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司							
法人代表	ZHANG JI	联系人	**					
通讯地址	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼							
联系电话	135****2684	传真	——	邮编	215000			
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼							
立项审批部门	苏州工业园区行政审批局		批准文号	苏园行审备[2019]104号				
建设性质	新建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/>		行业类别及代码	[C3589]其他医疗设备及器械制造 [M7340]医学研究和试验发展				
占地面积(平方米)	6001 (租赁)		绿化面积(平方米)	依托租赁企业				
总投资(万元)	100	其中环保投资(万元)	8	环保投资占总投资比例%	8			
评价经费(万元)	2.6	预期投产日期	2019 年 7 月					
<p>原辅材料(包括名称、用量)及主要设施规格、数量(包括锅炉、发电机等):                      原辅材料: 主要原辅材料的用量及主要成分见表 1-1;                      主要原辅料、产品理化特性、毒性毒理见表 1-2;                      生产设备 (包括锅炉、发电机等)见表 1-3。</p>								
表 1-1 主要原辅材料表								
序号	名称	规格、组分	年用量			最大储量	储存地点	用途
			扩建前	扩建后	变化量			
1.	氯化钠溶液	0.9%, 500mL/瓶	0	25L	+25L	5L	化学品暂存区	二级安全生物实验室
2.	新洁尔灭	苯扎溴铵 5%, 500mL/瓶	0	96L	+96L	500 mL		
3.	标准菌株 <sup>①</sup>	/	0	30 支	+30 支	6 支 (支/菌种)	原料仓库	
4.	玻璃试管	/	0	200 支	+200 支	50 支		
5.	冻存管	/	0	200 支	+200 支	50 支		
6.	灭菌袋	/	0	200 个	+200 个	50 个		
7.	洁净衣	/	0	10 套	+10 套	6 套		

8.	无菌手套	/	0	200 副	+200 副	50 副				
9.	培养基 <sup>③</sup>	/	0.078t	0.08t	+0.002t	8kg				
10.	培养皿	16g/个	5 万个	5.2 万个	+2000 个	5000 个				
11.	牛心包 <sup>②</sup>	/	0	2000 个	+2000 个		原料 仓库			
12.	猪心主动脉根部	/	1 万个	1 万个	0	1000 个				
13.	支架	金属材料	1 万个	1.2 万个	+2000 个	1000 个				
14.	布筒	涤纶材料	1 万个	1.2 万个	+2000 个	1000 个				
15.	定位件	镍钛合金	1 万个	1.2 万个	+2000 个	3000 个				
16.	介入器零部件	医用塑料、金属材料	1 万套	1.2 万套	+2000 套	1000 套				
17.	胶水	氰基丙烯酸酯粘合剂等, 20g/瓶	60g	80g	+20g	20g				
18.	40%甲醛溶液	甲醛、水, 500mL/瓶	0.085t	0.125t	+0.04t	3.5kg			生产 车间	
19.	无水乙醇	≥99%, 500mL/瓶	16kg	176kg	+160kg	0.5kg				
20.	吐温 80	聚氧乙烯脱水山梨醇单油酸酯, 500g/瓶	0.015t	0.02t	+0.005t	2.5kg				
21.	氯化钠	≥99%, 500g/瓶	13.3kg	186kg	+172.7kg	70kg				
22.	磷酸二氢钾	≥99%, 500g/瓶	0.65kg	18kg	+17.35kg	6kg				
23.	磷酸氢二钠	≥99%, 500g/瓶	3.75 kg	78 kg	+74.25kg	46kg				
24.	甲醇	≥99%, 500mL/瓶	0.02t	0.37t	+0.35t	2kg				
25.	25%戊二醛	25%, 100mL/瓶	0.39t	0.64t	+0.25t	0.1t				
26.	环氧乙烷	17g/瓶	100kg	120kg	+20kg	2.04kg				
27.	氮气	/	0	160L	+160L	80L	检测			
28.	高纯盐酸	38%, 500mL/瓶	6 kg	26kg	+20kg	5kg	水质 检			
29.	高纯硫酸	98%, 500mL/瓶	9.15kg	39.15kg	+30kg	5kg				

30.	浓硝酸	68%, 500mL/瓶	7.1kg	27.1kg	+20kg	3kg		测
31.	氨水	25%, 500mL/瓶	500mL	500mL	0	500 mL		
32.	亚硝酸钠	/	0	0.5kg	+0.5kg	0.5k g	化学 品暂 存区	理 化 试 验 室
33.	氯化钾	/	0	0.5kg	+0.5kg	0.5k g		
34.	硝酸钾	/	0	0.5kg	+0.5kg	0.01 kg		
35.	硝酸铅	/	0	0.5kg	+0.5kg	0.01 kg		
36.	过氧化氢	/	0	12L	+12L	0.1L		
37.	高碘酸	/	0	0.1kg	+0.1kg	0.1k g		
38.	氢氧化钠	/	0	0.5kg	+0.5kg	0.01 kg		
39.	乙酸铵	/	0	0.5kg	+0.5kg	0.01 kg		
40.	正己烷	/	0	0.5kg	+0.5kg	0.2k g		
41.	三乙醇胺	/	0	0.5L	+0.5L	0.5L		
42.	丙三醇	/	0	3.5kg	+3.5kg	0.5k g		
43.	2,4 戊二酮	/	0	2L	+2L	0.5L		
44.	曲拉通	曲拉通 X-100	0	1L	+1L	0.5L		
45.	异丙醇	/	0	1kg	+1kg	0.5k g		
46.	乙二醇	/	0	1.2kg	+1.2kg	0.6k g		
47.	乙腈	/	0	30kg	+30kg	3kg		
48.	乙酸	/	0	0.5kg	+0.5kg	0.5k g		
49.	高氯酸	70%, 500mL/瓶	500mL	500mL	0	500 mL		

注：①项目使用的标准菌株来源于中国食品药品检定研究院，保存于冰箱（-18℃）和超低温冰箱（-80℃）；

②项目牛心包来自新西兰，冰袋包装空运。

③项目使用的成品培养基分为大豆酪蛋白琼脂培养基、营养琼脂培养基、胰酪胨大豆琼脂培养基等。

④培养皿准备间冷藏柜 2~8℃。

表 1-2 项目主要原辅材料、产品理化特性一览表

名称、分子式	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
甲醛	无色及有刺激性的气体。易溶于水、醇和醚。相对密度 0.82g/mL, 闪点 56℃, 沸点-19.5℃ (气体)。	易燃易爆	LD <sub>50</sub> : 800mg/kg (大鼠经口), 2700mg/kg (兔经皮); LC <sub>50</sub> : 590mg/m <sup>3</sup> (大鼠吸入)
乙醇	无色液体, 有酒香, 熔点 (°C): -114.1, 沸点 (°C): 78.3, 相对密度 (水=1): 1.59, 与水混溶, 可溶于醚、氯仿、甘油等	易燃易爆	LD <sub>50</sub> : 7060 mg/kg(兔经口); 7430 mg/kg(兔经皮); LC <sub>50</sub> : 37620 mg/m <sup>3</sup> , 10 小时(大鼠吸入)
吐温 80	聚氧乙烯脱水山梨醇单油酸酯, 黄色粘稠液体, 密度:1.064, 沸点:100℃, 熔点:-21, 闪点:113℃	/	LD <sub>50</sub> : 25000mg/kg (大鼠经口)
氯化钠	白色无臭结晶粉末。熔点 801℃, 沸点 1413℃, 微溶于乙醇、丙醇、丁烷, 易溶于水。	/	无毒
磷酸二氢钾	无色四方晶体或白色结晶性粉末, 熔点 252.6℃, 密度 2.338 g/L, 闪点: 不可燃	/	/
磷酸氢二钠	白色或无色流沙粒状晶体, 在空气中易风化, 易溶于水, 不溶于醇, 水溶液呈弱碱性, 相对密度为 1.63, 熔点为 34.6℃。	/	LD <sub>50</sub> : 17000mg/kg (大鼠经口)
甲醇	无色透明液体, 有刺激性气味。熔点: -97.8℃, 沸点: 64.7℃, 相对密度(水=1): 0.79, 闪点: 8℃。溶于水, 可混溶于醇类、乙醚等	易燃易爆	LD <sub>50</sub> : 5628mg/kg(大鼠经口); 15800mg/kg(兔经皮); LC <sub>50</sub> : 82776mg/kg, 4 小时(大鼠吸入)
高纯盐酸	透明无色透明液体, 具有较高的腐蚀性。熔点 (°C): -27.32, 沸点 (°C): 110, 相对密度(水=1)1.12, 可溶于水	/	LD <sub>50</sub> : 900mg/kg(兔经口) LC <sub>50</sub> : 3124ppm, 1 小时(大鼠吸入)
高纯硫酸	透明无色无臭液体。熔点 (°C): 10.371, 沸点 (°C): 337, 相对密度(水=1)1.83, 与水混溶	/	中等毒性, 急性毒性: LD <sub>50</sub> : 2140mg/kg(大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 510mg/m <sup>3</sup> , 2 小时(大鼠吸入)
浓硝酸	无色发烟液体, 熔点 (°C): -42, 沸点 (°C): 83, 相对密度(水=1)1.5, 与水混溶, 溶于乙醚	/	具有强腐蚀性
高氯酸	透明无色发烟液体, 熔点 (°C): -122, 沸点 (°C): 130, 相对密度(水)=1.76, 与水混溶	易燃易爆	急性毒性: LD <sub>50</sub> : 1100mg/kg(大鼠经口), 400mg/kg(犬经口)
戊二醛	带有刺激性气味的无色透明油状液体。熔点(°C): -14, 沸点 (°C): 71~72, 相对密度(水=1): 1.0600, 溶于热水、乙醇、氯仿、冰醋、乙醚。	/	口服-大鼠 LD <sub>50</sub> : 134 毫克/公斤; 口服-小鼠 LD <sub>50</sub> : 100 毫克/公斤

环氧乙烷	无色气体，熔点:-112.2℃，沸点:10.4℃,相对密度:0.87,易溶于水。爆炸上限% (V/V) 100，爆炸下限% (V/V) 3	易燃易爆，	LD50: 330mg/kg(大鼠经口)
新洁尔灭 (苯扎溴铵)	无色或淡黄色液体，低温时逐步形成固体，有芳香气,味极苦。相对密度(水=1) 0.96，易溶于水或乙醇	高温可能引起燃烧	LD <sub>50</sub> : 400mg/kg (大鼠经口)
乙腈	无色液体，有刺激性气味，熔点:-45.7℃，沸点: 81.1℃相对密度(水=1): 0.79，闪点 2℃，爆炸上限% (V/V) 16，爆炸下限% (V/V) 3，与水混溶	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物	LD <sub>50</sub> : 2730mg/kg(大鼠经口); 1250mg/kg(兔经皮); LC <sub>50</sub> : 12663mg/m <sup>3</sup> 8小时(大鼠吸入)
乙酸	无色透明液体，有刺激性酸臭，熔点 16.7℃ 沸点: 118.1℃，溶于水、醚、甘油，闪点 39℃，引燃温度 463℃，爆炸上限% (V/V) 17，爆炸下限% (V/V) 4	易燃，其蒸气与空气形成爆炸性混合物	LD <sub>50</sub> : 3530mg/kg(大鼠经口); 1060mg/kg(兔经皮) LC <sub>50</sub> : 13791mg/m <sup>3</sup> , 1小时 (小鼠吸入)
乙二醇	无色无臭粘稠液体，熔点-13.2℃，沸点 197.5℃，相对密度 1.11，闪点 110℃，爆炸上限% (V/V) 15.3，爆炸下限% (V/V) 3.2，与水混溶	可燃	LD <sub>50</sub> : 8000mg/kg(小鼠经口); 5900mg/kg(大鼠经口)
曲拉通	透明液体，沸点 270℃，溶于水	不燃	LD <sub>50</sub> : 1800mg/kg(大鼠经口)
2,4 戊二酮	无色或微黄无色透明液体，熔点-23℃，沸点 140.4℃，闪点 66°F，爆炸上限% (V/V) 11.4，爆炸下限% (V/V) 1.7，微溶于水，溶于醇、醚、氯仿等	易燃	LD <sub>50</sub> : 590mg/kg(大鼠经口); 810mg/kg(兔经皮)
丙三醇	无色粘稠液体，无味，熔点 20℃，沸点 182℃，闪点 160℃，引燃温度 370℃，溶于水，可混溶于醇	遇明火、高热可燃	LD <sub>50</sub> : 12600mg/kg(大鼠经口)
三乙醇胺	无色油状液态，熔点 20℃，沸点 335℃，闪点 185℃，易溶于水	遇明火、高热可燃	LD <sub>50</sub> : 5000mg/kg(大鼠经口)
正己烷	无色液体，熔点-95.3℃，沸点 68℃，闪点-25.5℃，引燃温度 244℃，不溶于水，可混溶于乙醚、氯仿等	易燃	LD <sub>50</sub> : 28710mg/kg(大鼠经口)
乙酸铵	白色晶体，熔点 114℃，沸点 138.5℃，闪点 136℃，易溶于水	可燃	无资料
高碘酸	无色或白色晶体，熔点 122℃，沸点 140℃，溶于水、乙醇	无机氧化剂。遇易燃物、有机物会引起爆炸	无资料
过氧化氢	无色透明液体，熔点-2℃，相对密度 1.46，沸点 158℃，溶于水、醇、醚	助燃	无资料
硝酸铅	白色晶体，熔点 470℃，相对密度 4.53，溶于水、液氨，乙醇	助燃	LD <sub>50</sub> : 3613mg/kg(大鼠经口)

硝酸钾	无色透明颗粒或白色粉末，熔点 334℃，相对密度 2.11，易溶于水，不溶于乙醇、乙醚	强氧化剂	LD <sub>50</sub> : 3750mg/kg(大鼠经口)
氯化钾	无色或白色晶状或粉末，熔点 733℃，相对密度 1.978，易溶于水	不燃	无资料
亚硝酸钠	白色或淡黄色晶体，熔点 271℃，沸点 320℃（分解），相对密度 2.17，易溶于水	助燃	LD <sub>50</sub> : 85mg/kg(大鼠经口)

表 1-3 主要生产设备表

序号	名称	规格（型号）	数量（单位：台）			
			扩建前	扩建后	变化量	
1.	二级生物实验室	立式蒸汽压力灭菌器	GR110DA	0	1	+1
2.		脉动真空灭菌器	SGLASS-RE1D	0	1	+1
3.		冰箱	BCD-291WLZW	0	1	+1
4.		低温保存箱	DW-86L390	0	1	+1
5.		生物安全柜	BSC-1300IIA2	0	1	+1
6.		生化培养箱	BSP-400, SPX-400-III, LRH-150, LRH-70	0	5	+5
7.		洗瓶机	CL-1080	0	1	+1
8.		洁净工作台	SW-CJ-2FD	0	1	+1
9.		真空干燥箱	BGZ-6050	1	1	0
10.	生产设备	干燥培养两用箱	DI-270	1	1	0
11.		恒温振荡器	SU50-HS-00 HZQ-X700 THZ-98AB	3	3	0
12.		超声波清洗机	TS-2000	3	3	0
13.		3M 灭菌器	GS8X-2D	1	1	0
14.		热合机	JL-6000	1	1	0
15.		CO <sub>2</sub> 激光切割机	/	1	1	0
16.		蠕动泵	BT300LC	4	4	0
17.		搅拌器	EUROSTAR20	2	2	0
18.		磁力搅拌器	JB-1	2	2	0
19.		pH 计	PHS-3C	5	5	0
20.		电子台秤	XK8101(Defender)	2	2	0
21.		洁净工作台	SW-CJ-2FD、 HS-1300	8	8	0
22.		通风柜	/	1	1	0
23.		点胶机	DISPENSER100 PSI /7B AR	4	4	0
24.		薄膜热封机	FRN-600	1	1	0
25.		烫模板	BTB-100	2	2	0
26.		电子秤	LQ-A10002, BZ-B(500g/0.001g)	5	5	0
27.	瓶盖扭矩仪	NLY-20	2	2	0	

28.		封口机	EF100-L	1	1	0
29.		离心机	H/T 12mm	1	1	0
30.		电导率仪	DDS-307	3	3	0
31.		总有机碳分析仪	CU-600C	1	1	0
32.		数显鼓风式烘箱	XC881-T	1	1	0
33.		高低温湿热箱	/	1	1	0
34.		卧式高压灭菌器	/	1	1	0
35.		全自动高压灭菌器	BXM-150M	2	2	0
36.		红外接种环灭菌器	/	1	1	0
37.		生化培养箱	LRH-70、150	4	4	0
38.		霉菌培养箱	MJ-400-III MJ-150-I	2	2	0
39.		恒温水浴锅	BSG-28、HH-1	4	4	0
40.		组合式净化系统	K2S1812DH	2	2	0
41.		干热灭菌箱	BGZ-246	1	1	0
42.		鼓风干燥箱	BGZ-240	2	2	0
43.			GZX-DH100A			
44.		低温药品保存箱	DW-86L390	1	1	0
45.		干雾灭菌器	DF-10A	1	1	0
46.		温、湿度、压力验证系统	X2016E	1	1	0
47.		压缩气体检测仪	Alpha	1	1	0
48.	理化实验室	尘埃粒子计数器	Y09-310, Y09-5100 , Y09-301	3	3	0
49.		浮游空气尘菌采样器	FKC-IB	4	4	0
50.		风量仪	FLY-1B	1	1	0
51.		试管恒温仪	TAL-40D	1	1	0
52.		电磁炉	/	1	1	0
53.		数显磁力加热板	DB-IV	1	1	0
54.		旋涡混合器	XW-80A S025	6	6	0
55.		药品保存柜	三门980#	3	3	0
56.		薄膜过滤器	MXP PUMP 01	1	1	0
57.		微生物限度检测仪	ZW-lotusVF3S、 ZW-STV3A	3	3	0
58.		电子天平	/	4	4	0
59.		制冰机	XZB-50J	1	1	0
60.		内毒素动态浊度仪	LKL064-03	1	1	0
61.		通风柜	GWF-7JA	1	1	0
62.		集菌仪	ZW-2000A	1	1	0
63.		扭矩仪	NJY-20	2	2	0
64.		密封试验仪	MFY-01	2	2	0
65.		拉力试验机	XLW(EC), TH-8203S	2	2	0
66.						
67.		径向力测试仪	TTR2	1	1	0
68.	主动脉瓣模拟使用系	PD-0750	1	1	0	

		统				
69.		露点渗透压仪	5600	1	1	0
70.		渗透压测定仪	STY-1A	1	1	0
71.		微粒分析仪	GWF-7JA	0	1	0
72.		紫外分光光度计	/	1	1	0
73.		流体力学仪	PQT-5000	1	1	0
74.		流体力学测试仪	HDT-500	1	1	0
75.		生物显微镜	CX31	1	1	0
76.		超景深显微镜	VHX-6000	1	1	0
77.		视频显微镜	OMT-1800AF	1	1	0
78.		风速仪	ZRQF-F30J	1	1	0
79.		微环境监测仪	WH-1	1	1	0
80.		自动滴定仪	ZDJ-5B	1	1	0
81.		温度记录仪四通道	SY500-4	1	1	0
82.		高温陶瓷箱式电阻炉	HL12L-10	1	1	0
83.		气相色谱仪	/	2	2	0
84.		高效液相色谱仪	Agilent1100	1	1	0
85.		基恩士图像尺寸测量仪	IM series	1	1	0
86.		影像测量仪	VMA2515 ISD-V300	2	2	0
87.		工具显微镜	SQ600	1	1	0
88.		测量显微镜	OMT-1800HC	1	1	0
89.		除湿机	/	3	3	0
90.		体视显微镜	EMZ-10	10	10	0
91.		超声波加湿器	PH06LB, PH18LB	4	4	0
92.		疲劳测试仪	VDT-3600i	5	5	0
93.		差式扫描量热仪	DSC200F3	1	1	0
94.		气溶胶光度计	DP-30	1	1	0
95.		气溶胶发生器	AG-60	1	1	0
96.		离心机	/	2	2	0
97.		回旋式振荡器	HY-5	1	1	0
98.		厚度仪	VL-50B	1	1	0
99.		层流罩	/	6	6	0
100.		臭氧发生器	JF-200S	1	1	0
101.	公 辅 设 施	纯化水制水设备	PW500-2RO+EDI	1	1	0
102.		注射用水制水设备	MS200-4S	1	1	0
103.		空压机	VT5-10	1	1	0
104.		冷冻机	YT-10A	1	1	0
105.		冷柜	BC/BD-429HEK, BD/BC-303KEM	2	2	0
106.		冷藏柜	LC-2000, LC-122K	4	4	0



107.		超声波加湿器	PH18LB	4	4	0
108.		中效排风箱	XF 型	5	5	0
109.		模块风冷机	TCA401XH	8	8	0
110.		冷藏箱	HYC-610, HYC-390	4	4	0
111.		冰箱	/	2	3	+1
112.		洗衣机	WD90M4473JG/SC	3	4	+1
113.		电加热蒸汽发生器	LDR0.1-0.7	0	1	+1

### 水及能源消耗量

本项目水及能源消耗量见表 1-4;

表 1-4 水及能源消耗量

名称	消耗量	名称	消耗量
水 (吨/年)	154.5	燃油 (吨/年)	——
电 (万千瓦时/年)	20	燃气 (标立方米/年)	——
燃煤 (吨/年)	——	其它	——

### 废水 (工业废水√、生活污水口) 排水量及排放去向:

本次扩建项目不新增生活污水, 新增废水为纯化水制备浓水、清洗废水、蒸汽冷凝水, 合计产生量 138t/a, 依托租赁方污水总排口由市政管网接入苏州工业园区污水处理厂进行达标处理, 尾水排入吴淞江。

### 放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况

无

## 工程内容及规模:

### 1、项目由来

苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司成立于 2017 年 7 月，地址位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼，主要经营范围为人造心脏瓣膜及植入器的研发、生产与销售。

现因生产发展需要，拟在现有厂房内增加人造心脏瓣膜及介入器的生产，同时增设二级生物安全实验室进行实验。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 日起施行），本项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2018 年 4 月 28 日起施行）“三十七 研究和试验发展”中的“107 专业实验室”中的“其它”，需编制并报批环境影响报告表评价文件。据此，受苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司的委托，苏州合巨环保技术有限公司承担了本项目环境影响报告表的编写工作。

### 2、项目概况

项目名称：苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室扩建项目

建设单位：苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司

建设地址：苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼

建设内容及规模：增加人造心脏瓣膜及介入器 2000 套，增设二级生物安全实验室进行实验，项目不设食堂和宿舍。

建设性质：扩建

占地面积：全厂租赁面积 6001m<sup>2</sup>

总投资：100 万元，其中环保投资 8 万元，占总投资的 8%

工时及定员：项目现有员工人数为 180 人，本次扩建不新增员工，在现有员工中调配。年工作 300 天。

### 3、主体工程及产品方案

全厂主体工程及产品方案见表 1-5

表 1-5 全厂主体工程及产品方案

工程名称（车间、生产装置或生产线）	产品名称及规格	设计能力			年运行时数
		扩建前	扩建后	变化情况	
生产车间	人造心脏瓣膜及介入器	10000 套/年	12000 套/年	+2000 套/年	2400h/a
实验室	二级生物安全实验室	0	100 次/年	+100 次/年	300h/a

注：①项目产品人造心脏瓣膜及介入器为配套产品，每个心脏瓣膜对应一把介入器。

②项目生物安全实验室类别为 BSL-2 实验室，主要实验内容为对产品进行检测验证，实验批次为 100 次/年。根据《生物安全实验室等级划分》，项目二级生物安全实验室实施两级隔离，一级隔离通过生物安全柜、手套、眼罩等实现，二级隔离通过负压净化，高压灭菌锅等实现。项目生物安全实验室建设标准为《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)。

4、公用及辅助工程

公用及辅助工程情况见表 1-6。

表 1-6 公用及辅助工程

内容	建设名称	设计能力			备注
		扩建前	扩建后	变化情况	
主体工程	生产车间	3511m <sup>2</sup>	3511m <sup>2</sup>	0	生产车间分布在 3-5 层
	二级生物安全实验室	0	91.6m <sup>2</sup>	+91.6m <sup>2</sup>	位于 3 层
辅助工程	办公区	2400m <sup>2</sup>	2400m <sup>2</sup>	0	位于 1-2 层
贮运工程	化学品暂存区	29m <sup>2</sup>	29m <sup>2</sup>	0	位于 3 层
	一般固废暂存区	6m <sup>2</sup>	6m <sup>2</sup>	0	位于 4 层
	危废暂存区	9m <sup>2</sup>	6m <sup>2</sup>	+15m <sup>2</sup>	现有危废暂存区位于 3 层，新增危废暂存区位于 5 层
公用工程	给水	5547t/a	5701.5t/a	+154.5t/a	市政供水
	排水	4443.2t/a	4581.2 t/a	+138t/a	依托原有
	供电	280 万 Kwh/a	300 万 Kwh/a	+20 万 Kwh/a	——
	绿化	依托租赁方			——
环保工程	废气处理	废气经 1 套“洗涤塔+活性炭吸附装置”处理后由 1#排气筒排放	环氧乙烷废气经“酸性洗涤塔”吸收处理后由 2#排气筒排放；其他废气依托现有“洗涤塔+	针对环氧乙烷废气增加 1 套“酸性洗涤塔”装置及排气筒	——

			活性炭”处 理后经 1# 排气筒排放		
	废水处理	接管园区污水处理厂集中处理			——
	噪声处理	优选低噪声设备、基础减振、厂房 隔声等			——
	固废处理	一般固废	收集外售综合利用		——
		危险废物	委托资质单位清运		

### 5、厂区平面布置及周边环境

项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼，项目租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司厂房进行生产，项目所在厂房共 5 层，均为项目租赁，总建筑面积为 6001m<sup>2</sup>，单层高度约 4.5m，楼层总高度为 22.5m，耐火等级为二级。其中一层设为展厅和办公；二层设为办公区；三层设有二级安全生物实验室、理化试验室、化学品暂存区等；四层设有组装车间、清洗车间和 EO 灭菌车间；五层设为粗加工车间、精加工车间、灭菌间等。

项目地理位置图见附图 1，项目周边概况图见附图 2，项目厂房平面布置详见附图 3-1~3-5。

### 6、项目租赁场所简介

苏州工业园区生物纳米科技园位于苏州工业园区独墅湖高等教育区西南部，是苏州工业园区培育生物科技产业发展的主要创新基地，为苏州乃至中国生物科技产业的腾飞打造新的创新平台。苏州工业园区生物纳米科技园 SIP BioBay 居于独墅湖高等教育区核心位置的重要地段，总占地面积约 86.3 万平方米，总建筑面积约 95 万平方米，容积率为 0.88，绿化率达到 36%。依据产业方向和专业需求，划分为生物医药/纳米项目孵化区域、独栋研发组团区域、中试产业化区域、行政办公区域、以及生活服务区域。主要功能包括：服务于生物研发机构的研发区；服务于生物医药企业的基本中试和小型制造配套的生产区；和为园区科研人员提供的配套住宅及相关生活服务配套设施等的生活区。

生物纳米园研发区和生产区主要包含 A1~A7，B1~B12，C1~C28 栋楼，生物纳米园铺设完善的雨水和污水管网，在东平街、新平街设有雨污排口。

本项目为扩建项目，在现有租赁区进行生产，租赁地址为苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼。该建筑于 2009 年 6 月 12 日取得环保工程验收合格通知书（档案编号 F003266）。

生物纳米园为园内企业提供供电工程、供水工程、通风井、空调系统、消防栓、排水等工程，无事故应急池，园内的企业无污水排污总量单独控制措施。由于本次项目与现有项目的生产内容基本一致，本项目将依托现有项目的公辅公用工程。

项目依托纳米园现有的雨污排口，总排口按照设置按照江苏省环保厅《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》相关要求来建设，由房东负责监测。

**与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题**

公司现有项目情况如下：

**1、公司现有项目环保手续情况**

苏州杰成医疗科技有限公司现有项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼，现有项目环评及验收情况如下表所示。

**表 1-7 现有项目审批及验收情况一览表**

项目审批情况			
编号	项目名称	审批部门	批文情况
1	苏州杰成医疗科技有限公司人造心脏瓣膜及介入器产品的研发生产项目（环评报告表）	苏州工业园区国土环保局	2018 年 1 月 3 日取得环评批复。档案编号：002280200
2	苏州杰成医疗科技有限公司人造心脏瓣膜及介入器产品的研发生产项目配套废气处理工艺优化项目（登记表）	苏州工业园区国土环保局	2019 年 1 月 25 日登记表完成备案，备案号：20193205000100000088。
项目验收情况			
编号	项目名称	验收情况	验收批文
1	苏州杰成医疗科技有限公司人造心脏瓣膜及介入器产品的研发生产项目环评报告表	①废气、废水竣工环境保护验收	①2018 年 10 月 9 日取得（废水、废气）竣工环境保护验收意见
	苏州杰成医疗科技有限公司人造心脏瓣膜及介入器产品的研发生产项目变动影响分析报告	②固体废物、噪声环境保护设施验收	②2019 年 1 月 18 日取得苏州工业园区国土环保局验收合格通知书

**2、现有项目生产车间布局**

现有项目一层设为展厅和办公区域；二层设为办公区；三层设有理化试验室、化学品暂存区、成品区、辅料区等；四层为组装车间、清洗车间和 EO 灭菌车间；五层设为粗加工车间、精加工车间、灭菌间等。

**3、现有项目生产设备**

**表 1-8 主要生产设备表**

序号	名称	规格（型号）	数量（单位：台）	运行状况
1.	真空干燥箱	BGZ-6050	1	正常运行
2.	干燥培养两用箱	DI-270	1	正常运行
3.	恒温振荡器	SU50-HS-00 HZQ-X700 THZ-98AB	3	正常运行
4.	超声波清洗机	TS-2000	3	正常运行
5.	3M 灭菌器	GS8X-2D	1	正常运行
6.	热合机	JL-6000	1	正常运行
7.	CO <sub>2</sub> 激光切割机	/	1	正常运行
8.	蠕动泵	BT300LC	4	正常运行
9.	搅拌器	EUROSTAR20	2	正常运行

10.		磁力搅拌器	JB-1	2	正常运行	
11.		pH 计	PHS-3C	5	正常运行	
12.		电子台秤	XK8101Defender	2	正常运行	
13.		洁净工作台	SW-CJ-2FD、 HS-1300	8	正常运行	
14.		通风柜	/	1	正常运行	
15.		点胶机	DISPENSER100 PSI /7B AR	4	正常运行	
16.		薄膜热封机	FRN-600	1	正常运行	
17.		烫膜板	BTB-100	2	正常运行	
18.		电子秤	LQ-A10002, BZ-B	5	正常运行	
19.		瓶盖扭矩仪	NLY-20	2	正常运行	
20.		封口机	EF100-L	1	正常运行	
21.		理化 实验 室	离心机	H/T 12mm	1	正常运行
22.			电导率仪	DDS-307	3	正常运行
23.			总有机碳分析仪	CU-600C	1	正常运行
24.			数显鼓风式烘箱	XC881-T	1	正常运行
25.			高低温湿热箱	/	1	正常运行
26.			干雾过氧化氢发生器	/	1	正常运行
27.			卧式高压灭菌器	/	1	正常运行
28.			全自动高压灭菌器	BXM-150M	2	正常运行
29.			红外接种环灭菌器	/	1	正常运行
30.			生化培养箱	LRH-70、150	4	正常运行
31.	霉菌培养箱		MJ-400-III MJ-150-I	2	正常运行	
32.	恒温水浴锅		BSG-28、HH-1	4	正常运行	
33.	组合式净化系统		K2S1812DH	2	正常运行	
34.	干热灭菌箱		BGZ-246	1	正常运行	
35.	鼓风干燥箱		BGZ-240 GZX-DH100A	2	正常运行	
36.					正常运行	
37.	低温药品保存箱		DW-86L390	1	正常运行	
38.	干雾灭菌器		DF-10A	1	正常运行	
39.	温、湿度、压力验证系统		X2016E	1	正常运行	
40.	压缩气体检测仪		Alpha	1	正常运行	
41.	尘埃粒子计数器		Y09-310, Y09-5100, Y09-301	3	正常运行	
42.	浮游空气尘菌采样器		FKC-IB	4	正常运行	
43.	风量仪		FLY-1B	1	正常运行	
44.	试管恒温仪		TAL-40D	1	正常运行	
45.	电磁炉		/	1	正常运行	
46.	数显磁力加热板	DB-IV	1	正常运行		

47.	旋涡混合器	XW-80A S025	6	正常运行
48.	药品保存柜	三门980#	3	正常运行
49.	薄膜过滤器	MXP PUMP 01	1	正常运行
50.	微生物限度检测仪	ZW-lotusVF3S、 ZW-STV3A	3	正常运行
51.	电子天平	/	4	正常运行
52.	制冰机	XZB-50J	1	正常运行
53.	内毒素动态浊度仪	LKL064-03	1	正常运行
54.	通风柜	GWF-7JA	1	正常运行
55.	集菌仪	ZW-2000A	1	正常运行
56.	扭矩仪	NJY-20	2	正常运行
57.	密封试验仪	MFY-01	2	正常运行
58.	拉力试验机	XLW(EC), TH-8203S	2	正常运行
59.				正常运行
60.	径向力测试仪	TTR2	1	正常运行
61.	主动脉瓣模拟使用 系统	PD-0750	1	正常运行
62.	露点渗透压仪	5600	1	正常运行
63.	渗透压测定仪	STY-1A	1	正常运行
64.	紫外分光光度计	/	1	正常运行
65.	流体力学仪	PQT-5000	1	正常运行
66.	流体力学测试仪	HDT-500	1	正常运行
67.	生物显微镜	CX31	1	正常运行
68.	超景深显微镜	VHX-6000	1	正常运行
69.	视频显微镜	OMT-1800AF	1	正常运行
70.	风速仪	ZRQF-F30J	1	正常运行
71.	微环境监测仪	WH-1	1	正常运行
72.	自动滴定仪	ZDJ-5B	1	正常运行
73.	温度记录仪四通道	SY500-4	1	正常运行
74.	高温陶瓷箱式电阻 炉	HL12L-10	1	正常运行
75.	气相色谱仪	/	2	正常运行
76.	高效液相色谱仪	Agilent1100	1	正常运行
77.	基恩士图像尺寸测 量仪	IM series	1	正常运行
78.	影像测量仪	VMA2515 ISD-V300	2	正常运行
79.	工具显微镜	SQ600	1	正常运行
80.	测量显微镜	OMT-1800HC	1	正常运行
81.	除湿机	/	3	正常运行
82.	体视显微镜	EMZ-10	10	正常运行
83.	超声波加湿器	PH06LB, PH18LB	4	正常运行
84.	疲劳测试仪	VDT-3600i	5	正常运行



85.	公辅 设施	差式扫描量热仪	DSC200F3	1	正常运行
86.		气溶胶光度计	DP-30	1	正常运行
87.		气溶胶发生器	AG-60	1	正常运行
88.		离心机	/	2	正常运行
89.		回旋式振荡器	HY-5	1	正常运行
90.		厚度仪	VL-50B	1	正常运行
91.		层流罩	/	6	正常运行
92.		臭氧发生器	JF-200S	1	正常运行
93.		纯化水制水设备	PW500-2RO+EDI	1	正常运行
94.		注射用水制水设备	MS200-4S	1	正常运行
95.		空压机	VT5-10	1	正常运行
96.		冷冻机	YT-10A	1	正常运行
97.		冷柜	BC/BD-429HEK, BD/BC-303KEM	2	正常运行
98.		冷藏柜	LC-2000, LC-122K	4	正常运行
99.	超声波加湿器	PH18LB	4	正常运行	
100.	中效排风箱	XF 型	5	正常运行	
101.	模块风冷机	TCA401XH	8	正常运行	
102.	冷藏箱	HYC-610, HYC-390	4	正常运行	
103.	冰箱	/	2	正常运行	
104.	洗衣机	WD90M4473JG/S C	3	正常运行	

根据调查，现有项目生产设备、公辅设施生产负荷为 80%，尚有 20% 富余生产能力。本次扩建新增生产规模为 2000 套/年，占现有项目生产规模的 16.67%，则扩建完成后生产设备、公辅设施的生产负荷为 93.33%。因此，现有项目的剩余生产负荷能够满足扩建项目的生产需求。

#### 4、现有项目生产工艺

(1) 人造心脏瓣膜生产工艺：

**生产工艺简介：**

**甲醛溶液：**由 40% 甲醛、无水乙醇、吐温 80、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、注射用水按企业内部比例配置而成。

**戊二醛溶液：**由氯化钠、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、25% 戊二醛、注射用水按企业内部比例配置而成。

**初加工：**对屠宰场运来的猪心主动脉根部进行修剪。

**瓣叶精加工：**将修剪后的猪心主动脉根部在戊二醛溶液中进行瓣叶固定，并对固定后的猪心主动脉根部进行精剪，用剪刀将瓣叶周围多余肌肉组织、软骨组

织全部剪去，然后在戊二醛溶液的密闭塑料周转罐中进行保存。

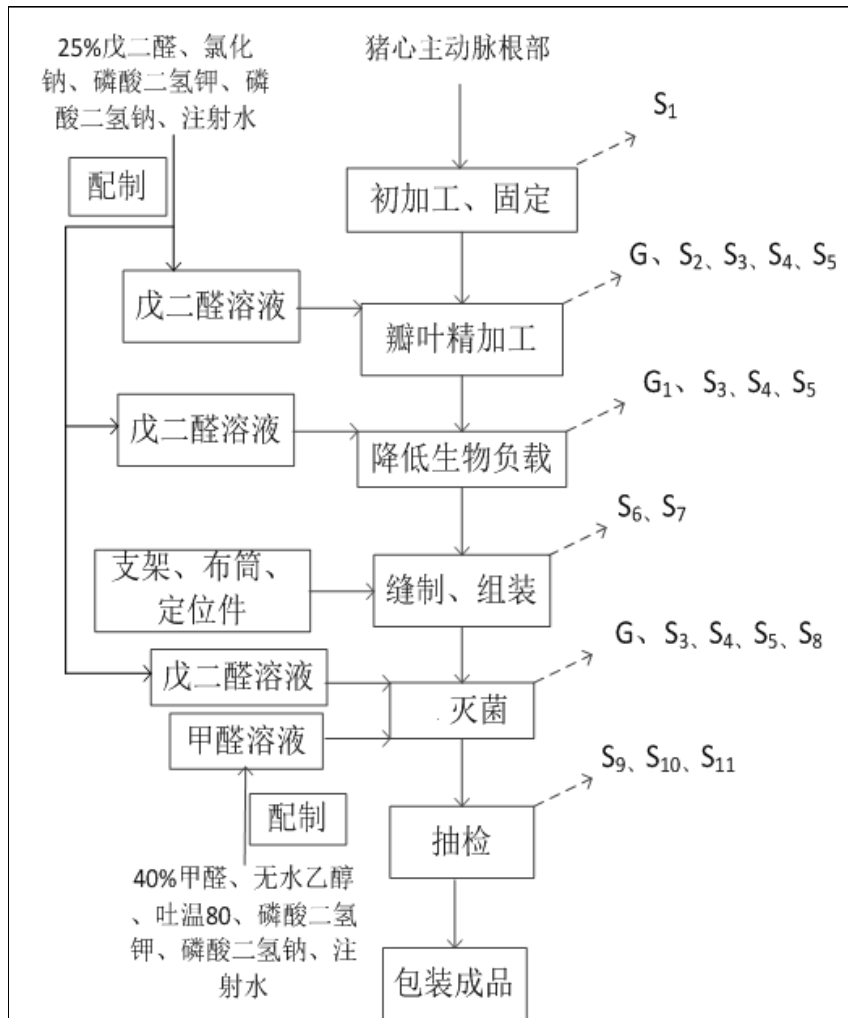
**降低生物负载：**用 4% 的戊二醛溶液浸泡 1h，降低生物负载。

**缝制、组装：**将精加工后的瓣叶与支架、布筒和定位件进行缝制、组装，其中布筒需用 CO<sub>2</sub> 激光切割机按企业内部型号大小进行裁切，缝制过程使用带线缝合针利用持针器进行缝合。

**灭菌：**缝制支架、定位件结束后，使用配置好的甲醛溶液、戊二醛溶液对半成品进行灭菌，首先将半成品放置于甲醛溶液中浸泡 15h，然后将其转移至戊二醛溶液中浸泡 15h，进行病毒灭菌处理。

**抽检：**对成品瓣膜进行抽检，培养瓣膜以检测产品是否无菌，在部分样品上接种细菌和真菌以检测瓣膜的检测方法是否合格。

人造心脏瓣膜工艺流程图如下：



注：①本项目瓣膜用猪心均来自屠宰场，在屠宰场摘取猪心主动脉根部，并在屠宰场进行多次清洗以保证洁净，然后置于装有生理盐水的罐子里运进项目区（运送到项目区前会有一个初检过程，只选合格的进厂），运输过程需要冷藏，温度控制在在 0-10 度范围内。

(2) 介入器生产工艺如下:

**生产工艺简介:**

**清洗:** 将外购的 PP 医用塑料零部件放置于超声波清洗机, 用注射水对其进行清洗。

**水质检测:** 注射用水经制水设备制备, 并对制备完成的注射水进行 pH、电导率、重金属、不挥发物等项目检测, 结果满足企业对水质的内部要求即可用作工艺用水。

**干燥:** 用烘箱 (干燥箱) 对清洗后的零部件进行干燥。

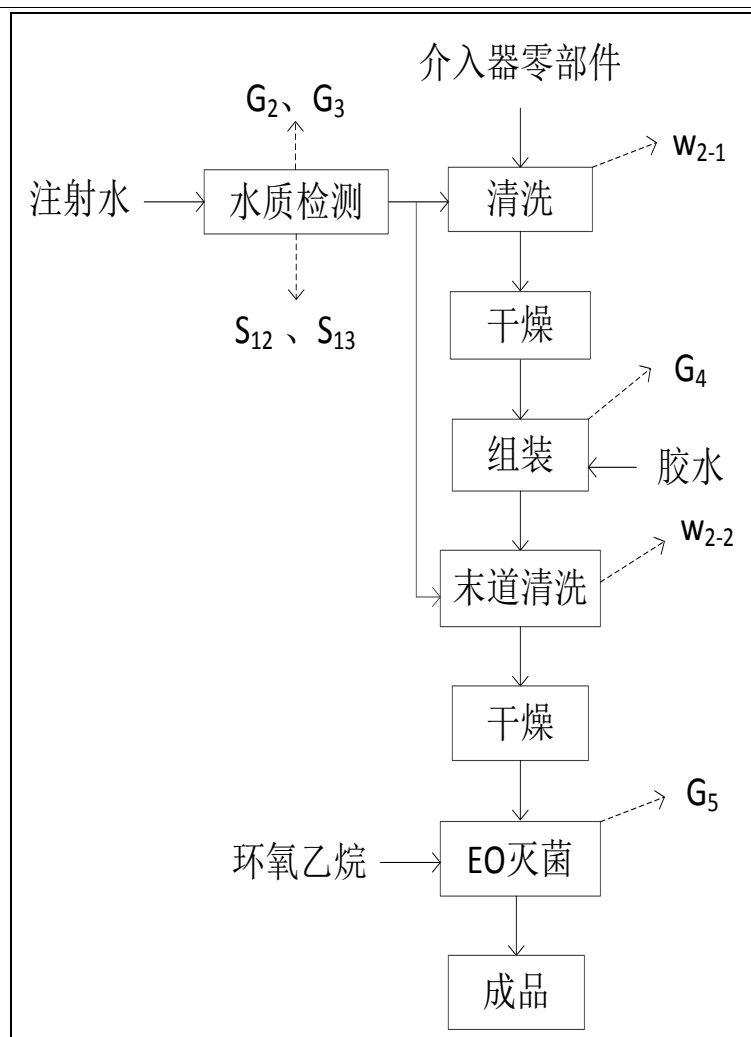
**组装:** 将干燥后的零部件用胶水进行组装。

**末道清洗:** 将组装好的介入器用注射水进行清洗。

**成品干燥:** 将清洗后的介入器放入烘箱 (电加热) 进行干燥。

**EO 灭菌:** 干燥后用 3M 环氧乙烷灭菌器进行灭菌、包装即得成品。环氧乙烷灭菌原理是通过其与蛋白质分子上的巯基 (-SH)、氨基 (-NH<sub>2</sub>)、羟基 (-OH) 和羧基 (-COOH) 以及核酸分子上的亚氨基 (-NH-) 发生烷基化反应, 造成蛋白质失去反应基团, 阻碍了蛋白质的正常生化反应和新陈代谢, 导致微生物死亡, 从而达到灭菌效果。灭菌结束后, 打开通风设备, 将残留的环氧乙烷排出。

**介入器工艺流程图如下:**



### (3) 现有项目理化试验室情况

现有项目设置有理化实验室，位于三层。

主要功能：仪器分析、化学分析

实验内容：工艺用水检测、介入器及装载组件 EO/ECH 残留检测、甲醛浓度 PH、戊二醛浓度 PH、溶液渗透压检测、瓣膜热收缩及强度等

排污情况：废气通过万向排风罩、通风橱由“洗涤塔+活性炭”吸附处理后经 1#排气筒排放；实验废水及固废收集后作为危废处置。

## 5、现有项目污染物产生、排放情况

### (1) 废气

#### ① 废气产生及排放情况

本项目废气主要为溶液配置和更换、工艺用水检测过程中产生的挥发废气及组装过程胶水挥发出的极少量有机废气，主要污染物为氯化氢、硫酸雾、有机废气（以非甲烷总烃计）、甲醇、硝酸雾，由易挥发的试剂使用产生。废气经通风

橱收集后由“洗涤塔+活性炭”吸附处理，经1根25m高1#排气筒排放，未被收集的废气以无组织形式排放。

表 1-9 本项目大气污染物产生及排放情况

排气筒	排气量 m <sup>3</sup> /h	污染物名称	产生情况			治理措施	排放情况		
			浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	产生量 kg/a		浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	排放量 kg/a
排气筒	4000	氯化氢*	0.1	0.0004	0.1286	洗涤塔+活性炭	0.05	0.0002	0.0643
		硫酸雾*	0.3	0.0013	0.4036		0.15	0.00065	0.2018
		非甲烷总烃	11	0.043	12.93		1.1	0.0043	1.293
		甲醇	1	0.002	0.7126		0.1	0.0002	0.0712
		硝酸雾	0.2	0.0007	0.321		0.2	0.0007	0.321

注：项目原环评报告中仅有活性炭处理装置，因此原环评中氯化氢、硫酸雾处理效率按零计，根据项目登记表内容，增加了洗涤塔装置，因此现有项目氯化氢、硫酸雾处理效率按照50%计。

表 1-10 本项目大气污染物无组织产生及排放情况

污染源	污染物名称	产生量 kg/a	排放量 kg/a	面源面积 m <sup>2</sup>	面源高度 m
实验室	氯化氢	0.0143	0.0143	1200	22.5
	硫酸雾	0.0448	0.0448		
	非甲烷总烃	1.4454	1.4454		
	甲醇	0.0792	0.0792		
	硝酸雾	0.0241	0.0241		

②废气污染防治措施建设及运行情况

根据现场核实，现有项目已建成“洗涤塔+活性炭”处理装置，废气经通风橱收集后由“洗涤塔+活性炭”吸附处理，经1根25m高1#排气筒排放，未被收集的废气以无组织形式排放。

根据苏州汉宣检测科技有限公司2018年7月15日的检测报告（编号：HX18040589），现有项目废气检测结果见表1-11。

表 1-11 现有项目大气污染物的检测数据

排气筒	污染物名称	实测排放速率 (kg/h)	实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	标准		达标情况
				速率 kg/h	浓度 mg/m <sup>3</sup>	
1#	氯化氢	/	ND	0.92	100	达标
	非甲烷总烃	0.00734	2.87	35	120	达标
	甲醇	0.008	3	18.8	190	达标
	氮氧化物	/	ND	2.85	240	达标
	硫酸雾	/	ND	5.7	45	达标

注：原环评设计时硝酸雾参照执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007)，实际该标准已于2017年3月1号被北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)代替，新标准中无硝酸雾的检测方法及排放限值，故本次验收监测对氮氧化物进行监测。

根据上表检测数据可知，本项目有组织废气氯化氢、硫酸雾、甲醇、非甲烷总烃排放浓度和排放速率符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准。由此可知，现有项目废气治理设施运行良好。

③现有项目试剂配制情况

现有项目在生产车间设置有配液间和化学实验室，分布在四层和五层，主要配制生产使用的戊二醛溶液、甲醛溶液及检测试剂，人工配置，在洁净台的通风橱内配制，配制过程产生的废气经通风橱收集后引至废气处理装置处理。

(2) 废水

本项目灭菌后的培养基配置用水、使用后的试剂配置用水、戊二醛废液、甲醛溶液、实验室检测废液和仪器清洗废液委托高邮康博环境资源有限公司处理。

项目排放的废水主要为纯化水制备过程产生的浓水、注射用水制备过程产生的浓水、清洗废水和生活污水，其中清洗废水为介入器零部件（PP 医用塑料）的清洗，介入器洁净度较高，清洗后的水水质仍较洁净，不含氮磷。

项目浓水、清洗废水、生活污水接管市政污水管网排入园区污水处理厂集中处理后达标排放，达标尾水排入吴淞江。

项目生产使用设备主要为 CO<sub>2</sub> 激光切割机，超声波清洗机，3M 灭菌器，无需进行清洗。

废水中各项污染物产生及排放情况见表 1-12。

表 1-12 废水排放情况表

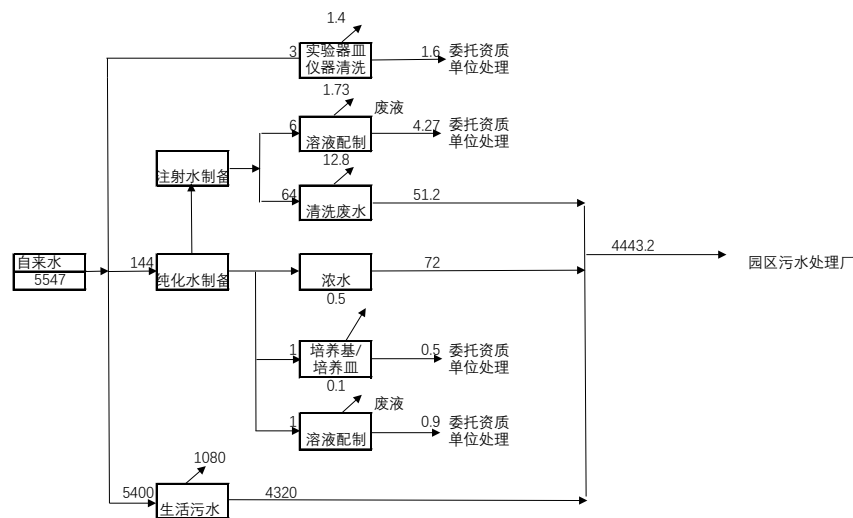
种类	废水量 (t/a)	污染物 名称	污染物产生量		治理 措施	污染物排放量		排放方式与去向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	
生活污水	4320	COD	400	1.728	/	400	1.728	接管市政污水管网排入园区污水处理厂集中处理后达标排放，达标尾水排入吴淞江
		SS	200	0.864		200	0.864	
		NH <sub>3</sub> -N	15	0.0648		15	0.0648	
		TP	4	0.01728		4	0.01728	
		TN	40	0.1728		40	0.1728	
清洗 废水	51.2	COD	20	0.001024	20	0.001024		
		SS	50	0.00256	50	0.00256		
浓水	72	COD	40	0.0029	40	0.0029		
		SS	40	0.0029	40	0.0029		

根据苏州汉宣检测科技有限公司 2018 年 7 月 15 日的检测报告（编号：HX18040589），现有项目废水检测结果见表 1-13：

表 1-13 现有项目废水监测结果

排口	污染物名称	单位	检测结果	标准限值	达标情况
总排废水	pH	无量纲	7.87-8.24	6-9	达标
	SS	mg/L	1-14	400	达标
	COD		17-63	500	达标
	氨氮		0.042-0.562	45	达标
	总磷		0.03-0.13	8	达标
	总氮		0.38-1.37	70	达标

现有项目水平衡（单位 t/a）：



### (3) 噪声

现有项目噪声主要来源于超声波清洗机、风机、空压机、电热恒温鼓风干燥箱、激光切割机等设备的噪声，其噪声源类型为固定噪声源，设备噪声强度在 75-88dB（A）。

表 1-14 项目项目噪声源强及分布情况

序号	设备	数量 (台)	源强 dB (A)	防治措施	距最近厂界距离	降噪效果 (dB (A))
1	超声波清洗机	3	75	隔声、减振	W 5m	20
2	风机	2	82	隔声、减振	E 12m	20
3	空压机	1	88	隔声、减振	W 5m	20
4	电热恒温鼓风干燥箱	1	75	隔声、减振	W 4m	20
5	激光切割机	1	85	隔声、减振	W 3m	20

根据苏州汉宣检测科技有限公司 2018 年 7 月 15 日的检测报告（编号：HX18040589），现有项目噪声监测情况如下：

表 1-15 噪声监测结果表 dB(A)

测点号	监测日期	测点位置	等效声级 dB (A)		评价
			昼间	标准值	
N1	2018.6.14	北厂界外 1m	55.1	60	达标
N2		西厂界外 1m	56.2	60	达标
N3		南厂界外 1m	59.1	60	达标
N4		东厂界外 1m	54.6	60	达标

注：监测期间，现有项目正常生产，项目夜间不生产。

由上表可知，现有项目各设备经减振、隔声、消声处理后，项目厂界四周噪声排放能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2 类标准，对项目周围声环境不会产生明显影响。

(4) 固废

现有项目生产过程中产生的固体废物产生及处置情况如下表。

表 1-16 现有项目固废产生及处置情况

序号	固废名称	产生工序	属性	废物代码	估算产生量 t/a	利用处置方式
S <sub>1</sub>	边角料	初加工	一般固废	99	0.32	环卫部门处理
S <sub>2</sub>	危废边角料	精加工	危险废物	276-005-02	0.25	委托高邮康博环境资源有限公司处置
S <sub>3</sub>	戊二醛废液	生产过程	危险废物	900-404-06	2.99	
S <sub>4</sub>	废包装瓶	生产过程	危险废物	900-041-49	0.4	
S <sub>5</sub>	废活性炭	生产过程	危险废物	900-041-49	0.057	
S <sub>6</sub>	布筒边角料	生产过程	一般固废	99	0.000006	
S <sub>7</sub>	废缝合针	生产过程	危险废物	900-047-49	0.012	
S <sub>8</sub>	甲醛废液	灭菌过程	危险废物	900-404-06	1.28	
S <sub>9</sub>	废培养基	抽检	危险废物	276-002-02	2.5	
S <sub>10</sub>	废培养皿	抽检	危险废物	900-041-49	0.8	
S <sub>11</sub>	不合格品	生产过程	危险废物	276-005-02	0.36	
S <sub>12</sub>	实验室检测废液	检测过程	危险废物	900-047-49	0.9	
S <sub>13</sub>	实验器皿和仪器清洗废液	检测过程	危险废物	900-047-49	1.6	
S <sub>14</sub>	生活垃圾	员工生活	一般固废	99	54	环卫部门处理

注：项目产生的废培养基、废培养皿，不合格品，危废边角料经灭菌处理后，灭菌方式为湿热灭菌 121℃ 灭菌 30min，灭菌后同其他危险废物一起委托资质单位处置，项目危废处置单位为高邮康博环境资源有限公司。

4、现有项目污染物排放一览表



表 1-17 现有项目污染物“三本帐”

类别		污染物名称	产生量 (kg/a)	削减量 (kg/a)	排放量 (kg/a)	环评批复量 (kg/a)
大气 污染物	有组织	氯化氢	0.1286	0.0643	0.0643	0.1286
		硫酸雾	0.4036	0.2018	0.2018	0.4036
		非甲烷总烃	12.9302	11.6372	1.2930	1.2930
		甲醇	0.7126	0.6414	0.0712	0.0712
		硝酸雾	0.321	0	0.321	0.321
	无组织	氯化氢	0.0143	0	0.0143	0.0143
		硫酸雾	0.0448	0	0.0448	0.0448
		非甲烷总烃	1.4454	0	1.4454	1.4454
		甲醇	0.0792	0	0.0792	0.0792
		硝酸雾	0.0241	0	0.0241	0.0241
类别	污染物名称	产生量(t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)	外环境排放量 (t/a)	
水污 染物	生活 污水	水量	4320	0	4320	4320
		COD	1.728	0	1.728	0.1944
		SS	0.864	0	0.864	0.0432
		NH <sub>3</sub> -N	0.0648	0	0.0648	0.0173
		TP	0.01728	0	0.01728	0.0017
		TN	0.1728	0	0.1728	0.0648
	清洗 废水	水量	51.2	0	51.2	51.2
		COD	0.001024	0	0.001024	0.002304
		SS	0.00256	0	0.00256	0.000512
	浓水	水量	72	0	72	72
		COD	0.0029	0	0.0029	0.00324
		SS	0.0029	0	0.0029	0.00072
固废	一般固废	0.320006	0.320006	0	0	
	危险废物	11.149	11.149	0	0	
	生活垃圾	54	54	0	0	

### 5、原有环境问题

现有项目环评手续齐全，污染防治措施均按环评批复执行。现有项目生产运行过程中，与周边企业、人群相处融洽，无厂群纠纷。运输、储存、运行过程中未发生事故。项目运营至今，原有项目未发生民事纠纷事件，未发生周边对公司环保管理投诉事件。

### 6、“以新带老”措施

现有项目 EO 灭菌过程产生的环氧乙烷废气为无组织排放，本项目扩建完成后将全厂的环氧乙烷废气收集后引入“酸洗涤塔装”吸收处理后由 25m 高排气筒排放。本项目将对全厂环氧乙烷废气进行核算。

对现有项目洗涤塔废液进行量化。

## 二、建设项目所在地自然环境社会环境简况

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）

### 1、地理位置

苏州市位于江苏省东南部，东临上海，南接浙江，西抱太湖，北依长江，在北纬 30°47′~32°2′、东经 119°55′~121°20′之间，全市面积 8488 平方公里（其中市区 1650 平方公里）。

苏州工业园区位于苏州市区的东部，处长江三角洲中心腹地，具有十分优越的区位优势，位于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，通过周边发达的高速公路、铁路、水路及航空网与中国和世界的各主要城市相连。

### 2、地形地貌

苏州在地貌上属于长江下游三角洲冲积平原，地势平坦，高程在 3.5~5m，苏州西部地势较高，并有低山丘陵，如天平山、七子山等，东部地势相对低洼，且多湖泊，如阳澄湖、金鸡湖等。项目所处的苏州工业园区属冲积平原地质区及基岩山丘工程地质区，除表层土层经人类活动而堆积外，其余均为第四纪沉积层，坡度平缓，一般呈水平成层、交互层或夹层，较有规律。地质特点为：地势平整、地质较硬、地耐力较强。据区域资料，场地属地壳活动相对稳定区。

### 3、气候、气象

苏州工业园区位于北亚热带南部，属亚热带季风海洋性气候，气候温和，四季分明，雨量充沛。根据苏州市气象台历年气象资料统计：年平均温度：15.8℃（最高 40.1℃，最低-9.8℃），无霜期长达 230 天左右。年平均相对湿度：76%，平均降水量：1076.2mm，年平均气压：1016hpa，年平均风速：3.6 米/秒。风向：常年最多风向为东南风（夏季）；其次为西北风（冬季）。

### 4、水文

苏州工业园区为江南水网地区，河网纵横交叉，湖荡众多，主要河流有娄江、吴淞江、相门塘、斜塘河、青秋浦、凤凰泾等；主要湖泊有金鸡湖、白荡、沙湖、独墅湖、阳澄湖等。河网水流流速缓慢，流向基本由西向东，由北向南。据大运河苏州站多年的观测资料，苏州地区年均水位约 2.76m（吴淞标高），内河水位变化在 2.2~2.8m，地下水位一般在-3.6~-3.0m 之间。

本项目污水最终纳污河流吴淞江，河面较宽，平均宽度 145m，平均水深

3.21m。该河流中支流主要有斜塘河、青秋浦、清小港、浦里港。

### **5、植被、生物多样性**

本项目所在地区气候温暖湿润，土壤肥沃，植物生长迅速，种类繁多，但人类开发较早，因此，该区域的自然陆生生态已被城市生态所取代，由于土地利用率高，自然植被基本消失。

## 社会环境简况（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）

### 1、苏州工业园社会环境概况

苏州工业园区于 1994 年 2 月经国务院批准设立，同年 5 月实施启动，行政区划面积 278 平方公里。其中，中新合作区 80 平方公里，下辖四个街道。

2018 年初，为进一步深化园区行政管理体制改革，整合发展资源，明确产业导向，推进管理重心下移，园区实施《苏州工业园区优化内部管理体制方案》，将整个辖区划分为四个功能区，分别为高端制造与国际贸易区、独墅湖科教创新区、阳澄湖半岛旅游度假区、金鸡湖中央商务区。

2017 年实现地区生产总值 2350 亿元，同比增长 7.2%；一般公共预算收入 317.8 亿元，增长 10.3%，占 GDP 比重达 13.5%；进出口总额 858 亿美元，增长 15.5%；实际利用外资 9.3 亿美元、固定资产投资 476 亿元；R&D 投入占 GDP 比重达 3.48%；社会消费品零售总额 455 亿元，增长 12%；城镇居民人均可支配收入 6.6 万元，增长 7.7%。在全国经开区综合考评中位居第 1，在全国百强产业园区排名第 3，在全国高新区排名上升到第 5，均实现历史最好成绩。

苏州工业园区内公路四通八达，拥有 312 国道、机场路、沪宁高速公等公路；内河航道娄江位于园区北界，称苏浏线，直达太仓浏家港，吴淞江园区南界，称苏申内港线，可直达上海集装箱码头。

苏州工业园区河网密布、湖荡众多，水资源和水产资源丰富，土地资源相对较少，目前尚未发现其他矿产资源。区内社会事业也在同步发展，具有综合服务功能的邻里中心和一批学校、银行、宾馆、商店、公园、医疗诊所、体育设施相继建成投用，园区科、教、文、卫等各项社会事业在高起点上发展、方兴未艾。

随着近两年教育投入的不断加大，全部教育网络日趋健全，教育设施日趋完善，现已具备适应开发区特点的基础教育、特色教育、高等教育网络，园区已拥有自己的省重点中学、省示范初中、省实验小学、省示范幼儿园。

### 2、苏州工业园区总体规划（2012-2030）

苏州工业园区总体规划的主要内容：

#### 一、功能定位

国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区、江苏东部国际商务中心、苏

州现代化生态宜居城区。

## 二、城区规模

至 2020 年，常住总人口为 115 万人；至 2030 年，常住总人口为 135 万人。至 2020 年，城市建设用地规模为 171.4 平方公里，人均城市建设用地约 149.0 平方米；至 2030 年，城市建设用地规模为 177.2 平方公里，人均城市建设用地约 131.3 平方米。

## 三、空间布局

### （一）布局结构

规划形成“双核多心十字轴、四片多区异彩呈”的空间结构。

双核：湖西 CBD、湖东 CWD 围绕金鸡湖合力发展，形成园区城市核心区。

多心：结合城际轨道站点、城市轨道站点、功能区中心形成三副多点的中心空间。

十字轴：结合各功能片区中心分布，沿东西向城市轨道线和南北向城市公交走廊，形成十字型发展轴，加强周边地区与中心区的联系。

四片多区：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四片，每片结合功能又划分为若干片区。

### （二）中心体系

规划“两主、三副、八心、多点”的中心体系结构。“两主”，即两个城市级中心，包括苏州市中央商务区（CBD）、苏州东部新城中央商业文化区（CWD）和白塘生态综合功能区（BGD）。

“三副”，即三个城市级副中心，即城铁综合商务区、月亮湾商务区和国际商务区。“八心”，即八个片区中心。包括唯亭街道片区中心（3 个）、娄葑街道片区中心（1 个）、斜塘生活区中心、车坊生活区中心、科教创新区片区中心和胜浦生活区中心。“多点”，即邻里中心。

## 四、公用工程

### （1）供水

苏州工业园区自来水厂位于星港街和金鸡湖大道交叉口，于 1998 年投入运行，总占地面积 25 公顷，规划规模 60 万 m<sup>3</sup>/d，现供水能力 45 万 m<sup>3</sup>/d，取水口位于太湖浦庄。原水水质符合国家 II 类水质标准平均日供水量 25 万立方米，由

配水泵房加压至园区管网。

苏州工业园区第二水源工程-阳澄湖水厂为园区第二水源工程，位于唯胜路以东、阳澄湖大道以北的区域，紧邻阳澄湖。设计总规模 50 万 m<sup>3</sup>/d，近期工程实际供水规模 20 万 m<sup>3</sup>/d，中期 2020 年规模为 35 万 m<sup>3</sup>/d。水厂采用“常规处理+深度处理”工艺，达到国标生活饮用水水质标准，取水口位于阳澄湖东湖。

#### (2) 排水

园区采用雨污分流制。雨水由雨水管汇集后就近排入河道。区内所有用户的生活污水需排入污水管，工业污水在达到排放标准后排入污水管，之后由泵站送入园区污水处理厂集中处理，尾水排入吴淞江。

#### (3) 水处理

园区范围规划污水处理总规模 90 万 t/日。目前苏州工业园区污水处理能力为 35 万 t 吨/日。其中第一污水处理厂污水处理能力 20 万 t/日，第二污水处理厂一期工程处理能力 15 万 t/日。

园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现 100%覆盖，其中，第一污水处理厂服务范围中新合作区、娄葑镇区域、唯亭镇区域、跨塘镇区域、胜浦镇区域、新发展东片及南片区等七个片区，总面积为 260km<sup>2</sup>。二期工程收集范围中新合作区的各分区的镇区和开发区约 120km<sup>2</sup>。第二污水处理厂服务范围为西至独墅湖、东至吴淞江西岸、南临吴淞江北、北至斜塘河以南区域内的工业废水和生活污水。

#### (4) 供电

目前，工业园区已建成以 500 千伏、220 千伏线路为主网架，110 千伏变电站深入负荷中心，以 20 千伏配网覆盖具体客户，具备鲜明特色，布局相对合理的电网架构。园区采用双回路、地下环线的供电系统，供电可靠率大于 99.9%；所有企业均为两路电源，电压稳定性高。

#### (5) 供气

目前承担苏州工业园区燃气供应的苏州港华燃气公司管道天然气最高日供气量达到 120 万立方米，年供氧量超过 3 亿立方米，管道天然气居民用户约 22 万户，投运通气管网长度 1500 公里。

### 3、本项目与规划环评要求相符性

根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境评价影响报告书》及其审查意见，主要要求如下：

园区规划优化发展电子信息、装备制造业等主导产业，进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业。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。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。完善区域环境基础设施。

对照分析，本项目为人造心脏瓣膜及介入器产品的生产，以及二级生物安全实验室的建设，各污染防治措施落实运行后可实现污染物的稳定外排，符合规划环评要求。

#### 4、与相关产业政策相符性分析

经对照，项目属于《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013修正）》鼓励类 十三医药，6、...人工器官及关键元器件的开发和生产...；

对照《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》（苏政办发[2013]9号）以及《关于修改江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》部分条目的通知》（苏经信产业[2013]183号），项目属于鼓励类 十一医药，6、...人工器官及关键元器件的开发和生产...；

项目不属于《外商投资产业指导目录（2017年修订）》中限制类和禁止类项目；不属于《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额（2015年本）》中限制类、淘汰类项目，属允许类项目。不属于《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》中鼓励类、限制类、禁止类和淘汰类项目，属允许类项目。

因此，本项目符合国家和地方的产业政策。

5、与《太湖流域管理条例》（国务院令第604号）、《江苏省太湖水污染防治条例》（2018年修订）、《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》相符性分析

#### ①与《江苏省太湖水污染防治条例》（2018年修订）的相符性

根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2018年修订）规定，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。

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼，根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办法[2012]221 号），本项目所在地属于太湖流域三级保护区范围。

本项目为人造心脏瓣膜及介入器产品的生产，以及二级生物安全实验室的建设，不在上述禁止和限值行业范围内；本项目浓水、蒸汽冷凝水接管市政污水管网排入园区污水处理厂集中处理后达标排放。因此本项目的建设符合《江苏省太湖水污染防治条例》的规定。

## ② 与《太湖流域管理条例》的相符性

根据《太湖流域管理条例》（国务院令 第 604 号）：

第二十八条 排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。

禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。

第二十九条 新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口 1 千米上溯至 5 千米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：

(一) 新建、扩建化工、医药生产项目；

(二) 新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；



### （三）扩大水产养殖规模。

本项目为人造心脏瓣膜及介入器产品的生产，以及二级生物安全实验室的建设，不在《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）中规定的禁止建设项目之列。因此，本项目符合《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）的相关规定。

### ③与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》的相符性

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订），阳澄湖水源保护区划分为一级保护区、二级保护区和准保护区。

根据调查，本项目不在阳澄湖水源保护区范围内。因此，本项目符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）要求。

### 6、用地规划相符性分析

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼，依托现有租赁厂房进行生产。属于《苏州工业园区总体规划（2012~2030）》中的生产研发用地，符合苏州工业园区用地规划要求。项目所在区域规划图见附图 4。

### 7、“三线一单”相符性分析

#### （1）生态保护红线

项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼，项目周边的生态红线有阳澄湖（苏州工业园区）重要湿地、金鸡湖重要湿地和独墅湖重要湿地。对照《江苏省生态红线区域保护规划》（苏政发〔2013〕113 号），本项目距离独墅湖重要湿地约 1.5km，距离金鸡湖重要湿地约 4.8km，距离阳澄湖（工业园区）重要湿地约 12.8km，均不在划定的生态红线一、二级管控区范围内，符合江苏省生态红线区域保护规划要求。

根据《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），苏州工业园区内国家级生态保护红线仅有阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区，本项目距离阳澄湖水厂取水口约 14.5km，不在其生态保护红线范围内。

因此，项目符合《江苏省生态红线区域保护规划》和《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）规定要求。

#### （2）环境质量底线

##### ①空气环境质量

根据《2017年度苏州工业园区环境质量公告》，苏州工业园区环境空气存在一定的超标情况，NO<sub>x</sub>、PM<sub>2.5</sub>、O<sub>3</sub>年均浓度值超过二级标准，其余因子则均能满足标准要求。项目所在区域为不达标区

为进一步改善环境质量，根据《江苏省“两减六治三提升”环保专项行动方案》和《苏州市“两减六治三提升”环保专项行动方案》，结合园区实际，制定《苏州工业园区“两减六治三提升”专项行动实施方案》，通过减少煤炭消费总量重点工程、治理挥发性有机物污染重点工程等，实现《苏州工业园区“两减六治三提升”专项行动实施方案》中的总体要求和目标，到2020年，园区PM<sub>2.5</sub>年均浓度比2015年下降25%，城市空气质量优良天数比例达到73.9%以上。地表水各项评价因子均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水标准。项目厂界四周昼夜噪声均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中2类标准要求。

本项目实施后，污染物排放量较小，经采取相应的污染防治措施后，各污染物的排放对周围环境影响较小，不会恶化区域环境质量功能。因此，本项目的建设不会突破当地环境质量底线。

#### ②水环境质量

吴淞江园区污水厂排污口下游水质状况较好，能够满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准要求；

#### ③声环境质量

项目厂界声环境质量现状可以达到《声环境质量标准》中2类标准要求。

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，本项目的建设在落实相应的污染防治措施后，各类污染物均能实现达标排放，不会降低区域环境功能等级。

#### （3）资源利用上线

项目区域已具备完善的给水、排水、供电等基础设施，项目原辅料、水、电供应充足，另外，本项目的建设不新增土地资源的利用。因此，本项目用水、用电均在区域供应能力范围内，不突破区域资源利用上线。

#### （4）环境准入负面清单

根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见，苏州工业园区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、物耗、污染物排放资源利用率均达到同行业国际先进水平。

本项目为人造心脏瓣膜及介入器产品的生产，以及二级生物安全实验室的建设，不属于高污染、高耗能、高风险产业，符合苏州工业园区产业和项目的环境准入。

本项目满足“三线一单”及相关政策的要求

8、与《“两减六治三提升”专项行动方案》、《江苏省重点行业挥发性有机物污染整治方案》相符性分析

中共江苏省委江苏省人民政府关于印发《两减六治三提升专项行动方案》中，《江苏省挥发性有机物污染治理专项行动实施方案》中推进重点工业行业 VOCs 治理：1. 完成石化、化工行业全过程污染控制。2. 完成工业涂装 VOCs 综合治理。3. 完成包装印刷行业 VOCs 综合治理。4. 强化其他行业 VOCs 综合治理。根据“263 行动方案”，2018 年底前，对生产工艺和技术装备落后、达不到安全和环保要求的化工企业，坚决予以淘汰。

本项目生产、检测过程中使用挥发性溶剂，会产生有机废气，废气产生量较少，且项目建成后废气经有效措施治理后能够实现达标排放，不会降低区域大气环境质量；项目产生的废水水质简单，接入市政污水管网进园区污水处理厂处理后排入吴淞江。

9、与《省政府关于印发江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案的通知》（苏政发[2018]122 号）相符性分析

《省政府关于印发江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案的通知》（苏政发[2018]122 号）中深化 VOCs 治理专项行动：1. 禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶黏剂等项目，以减少苯、甲苯、二甲苯等溶剂和助剂的使用为重点，推进低 VOCs 含量、低反应活性原辅材料和产品的替代。2. 加强工业企业 VOCs 无组织排放管理。推动企业实施生产过程密闭化、连续化、自动化技术改造，强化生产工艺环节的有机废气收集。

项目生产过程中不使用涂料、油墨等物质，生产和检测过程使用少量有机试剂，废气产生量较低，项目建成后废气经有效措施治理后能够实现达标排放。符合《省政府关于印发江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案的通知》的要求。

### 三、环境质量状况

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、地下水、声环境、辐射环境、生态环境等）

#### 1、环境空气质量

本项目大气环境评价等级为三级，对照《环境影响评价技术导则-大气环境（HJ2.2-2018）》，三级评价项目只调查项目所在区域环境质量达标情况，评价引用《2017年度苏州工业园环境质量公告》进行说明，具体如下表。

表 3-1 大气环境质量现状（CO 单位为 mg/m<sup>3</sup>，其余单位为 ug/m<sup>3</sup>）

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率%	达标情况
PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	40	35	114	超标
	24 小时平均第 95 百分位数	86	75	144	超标
SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	16	60	27	达标
	24 小时平均第 95 百分位数	31	150	21	达标
NO <sub>x</sub>	年平均质量浓度	49	40	123	超标
	24 小时平均第 95 百分位数	118	80	148	超标
PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	63	70	90	达标
	24 小时平均第 95 百分位数	135	150	90	达标
CO	年平均质量浓度	0.9	/	/	/
	24 小时平均第 95 百分位数	1.50	4	38	达标
O <sub>3</sub>	年平均质量浓度	107	/	/	/
	日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数	181	160	113	超标

非甲烷总烃数据引用谱尼测试集团江苏有限公司2018年11月18日~2018年11月24日对文萃人才公寓（距项目东侧1035米）点位环境空气的监测数据（报告编号：IMBQFSPC92243545Z）。具体评价结果见下表。

表 3-2 非甲烷总烃环境质量现状 单位：mg/m<sup>3</sup>

点位名称	污染物	小时浓度			日均浓度		
		浓度范围	最大质量浓度占标率%	超标率%	浓度范围	最大质量浓度占标率%	超标率%
文萃人才公寓	非甲烷总烃	0.23-0.43	21.5	0	—	—	—

由表 3-1 可以看出，2017 年园区 PM<sub>2.5</sub>、NO<sub>2</sub> 和 O<sub>3</sub> 超标，SO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、CO 达标。项目所在区域环境空气质量为不达标区。由表 3-2 看出，项目所在地非甲

烷总烃环境质量达标。

为进一步改善环境质量，根据《江苏省“两减六治三提升”环保专项行动方案》和《苏州市“两减六治三提升”环保专项行动方案》，结合园区实际，制定《苏州工业园区“两减六治三提升”专项行动实施方案》，通过减少煤炭消费总量重点工程、治理挥发性有机物污染重点工程等，实现《苏州工业园区“两减六治三提升”专项行动实施方案》中的总体要求和目标，到2020年，园区PM<sub>2.5</sub>年均浓度比2015年下降25%，城市空气质量优良天数比例达到73.9%以上。

工业园区通过“优化产业结构，推荐产业绿色发展，加快调整能源结构，构建清洁低碳高效能源体系，积极调整运输结构，发展绿色交通体系，实施重大专项行动，大幅降低污染物排放，优化调整用地结构，推进面源污染治理”等措施，严格执行江苏省制定《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》，实现目标：“经过3年努力，大幅减少主要大气污染物排放总量，协同减少温室气体排放，进一步明显降低细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）浓度，明显减少重污染天数，明显改善环境空气质量，明显增强人民的蓝天幸福感。到2020年，二氧化硫、氮氧化物、VOCs排放总量均比2015年下降20%以上；PM<sub>2.5</sub>浓度控制在46微克/立方米以下，空气质量优良天数比率达到72%以上，重度及以上污染天数比率比2015年下降25%以上；确保全面实现“十三五”约束性目标。”。

## 2、地表水环境质量

根据《江苏省地表水(环境)功能区划》2020年水质目标，本项目纳污水体吴淞江执行水质功能要求为IV类水。引用苏州宏宇环境检测有限公司对吴淞江(园区污水处理厂排口)上下游的监测数据的平均值，报告编号：SZHY201811190014，监测时间2018年7月9日~11日，连续3天。监测结果如下表3-3所示。

表3-3 水环境质量现状（单位：mg/L）

监测断面	项目	PH(无量纲)	CODcr	SS	氨氮	TP
园区污水处理厂排口上游500m	浓度范围	7.32-7.69	11-17	19-29	0.573-0.65 2	0.08-0.12
	平均值	/	13.3	25	0.61	0.09
	污染指数	0.66-0.84	0.37-0.57	0.32-0.48	0.38-0.43	0.27-0.4
	超标率%	0	0	0	0	0
园区污水处理厂排口下游1000m	浓度范围	7.45-7.65	10-21	19-25	0.533-0.61 2	0.08-0.11
	平均值	/	15.3	22.7	0.58	0.09
	污染指数	0.68-0.78	0.33-0.7	0.32-0.42	0.36-0.41	0.27-0.37
	超标率%	0	0	0	0	0
IV类标准		6-9	≤30	≤60	≤1.5	≤0.3

由上表可知，吴淞江各监测断面满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类标准。

### 3、声环境质量

为了解本项目周围声环境质量现状，委托苏州锦诚环境检测科技有限公司于2019年3月18日对项目所在地C21楼厂房周界进行昼、夜间声环境现状监测，监测期间，天气为阴，昼间风速为2.3-2.5m/s，夜间风速为2.4-2.6m/s。噪声现状监测时周边企业均正常生产，现有项目及本项目夜间不生产。

监测点位见附图2。监测结果详见表3-4。

表3-4 噪声监测结果 单位：dB (A)

监测点	监测时间	标准级别	昼间		达标状况	夜间		达标状况
			监测值	标准值		监测值	标准值	
N1 (东厂界)	2019.3.18	2类	53.6	60	达标	46.0	50	达标
N2 (南厂界)			52.7	60	达标	44.9	50	达标
N3 (西厂界)			52.2	60	达标	46.9	50	达标
N4 (北厂界)			53.6	60	达标	45.5	50	达标

监测结果表明：项目地四周边界噪声监测点位所测值均可满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2类标准要求，说明项目地声环境质量现状较好。

**主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：**

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼。根据现场踏勘，项目区域场地平坦，环境现状良好。厂区附近无已探明的矿床和珍贵动植物资源，没有园林古迹，也没有政府法令制定保护的名胜古迹。

项目周围环境保护目标见表 3-5~3-6。

**表 3-5 项目环境空气保护目标**

环境要素	坐标/m		保护对象	保护内容	相对方位	相对距离/m	环境功能区
	X	Y					
环境空气	1072	223	文萃人才公寓	居民 2000 人	东	1064	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二类功能区
	1845	-132	工业园区职业技术学院	师生 4000 人	东南	1497	
	-891	-432	月亮湾小区	居民 4200 人	西南	908	
	-898	-940	独墅湖幼儿园	师生 1000 人	西南	1272	
	-843	-1031	独墅湖小学	师生 2500 人	西南	1280	
	-759	-1344	菁英公寓	居民 3000 人	西南	1375	
	-1511	-975	铂悦犀湖	居民 3000 人	西南	1560	
	351	-1372	淞泽家园	居民 5000 人	东南	1219	
	1010	863	东南大学苏州研究院	师生 1600 人	东北	1146	
	648	1100	西交利物浦大学	师生 3500 人	东北	910	
	1483	1086	文荟人才公寓	居民 2000 人	东北	1675	
	1247	1435	海德公园小区	居民 3000 人	东北	1635	
	780	2068	翰林院公寓	居民 2500 人	东北	2036	
	-501	1393	苏州大学独墅湖校区	师生 4000 人	西北	1446	
-21	2354	莲花新村	居民 5000 人	西北	2278		

注：项目位置中心定义为坐标原点。

**表 3-6 项目地表水、声、地下水、生态环境保护目标**

环境要素	环境保护对象		方位	距离 (m)	规模	环境功能要求
	名称	坐标				
水环境	独墅湖	120°43'12.10" 31°15'19.74"	西	1495	中湖	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) IV类功能区
	吴淞江	120°45'29.21" 31°14'10.44"	东南	3466	中河	
	附近小河	120°44'01.01" 31°15'44.06"	北	234	小河	
	新平河	120°43'41.83"	西	726	小河	

		31°15'27.42"				
声环境	厂界外 200m	四周	/	/	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 2类标准	
生态环境	阳澄湖(工业园区)重要 湿地	北	13212	68.2km <sup>2</sup>	《江苏省生态红线区域 保护规划》中主导生态功 能为：湿地生态系统	
	金鸡湖重要湿地	西北	4779	6.77km <sup>2</sup>		
	独墅湖重要湿地	西	1495	9.08km <sup>2</sup>		
	阳澄湖苏州工业园区饮 用水水源保护区	东北	15362	28.31km <sup>2</sup>	《江苏省国家级生态保 护红线规划》：饮用水水 源保护区	



## 四、适用标准

### 1、大气环境质量标准

根据《环境空气质量功能区划分》，项目建设地属于环境空气质量功能二类地区。项目 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>2.5</sub>、PM<sub>10</sub>、CO、O<sub>3</sub> 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准详解》中的数值。甲醇、氯化氢、硫酸参考执行《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D，环氧乙烷执行计算值。

表 4-1 环境空气质量标准

污染物名称	取值时间	浓度限值		备注
		限值	单位	
PM <sub>10</sub>	年平均	70	μg/m <sup>3</sup>	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准
	日平均	150	μg/m <sup>3</sup>	
PM <sub>2.5</sub>	年平均	35	μg/m <sup>3</sup>	
	日平均	75	μg/m <sup>3</sup>	
SO <sub>2</sub>	年平均	60	μg/m <sup>3</sup>	
	日平均	150	μg/m <sup>3</sup>	
	小时平均	500	μg/m <sup>3</sup>	
NO <sub>2</sub>	年平均	40	μg/m <sup>3</sup>	
	日平均	80	μg/m <sup>3</sup>	
	小时平均	200	μg/m <sup>3</sup>	
CO	24 小时平均	4	mg/m <sup>3</sup>	
	1 小时平均	10	mg/m <sup>3</sup>	
O <sub>3</sub>	日最大 8 小时平均	160	μg/m <sup>3</sup>	
	1 小时平均	200	μg/m <sup>3</sup>	
NO <sub>x</sub>	年平均	50	μg/m <sup>3</sup>	
	日平均	100	μg/m <sup>3</sup>	
	小时平均	250	μg/m <sup>3</sup>	
非甲烷总烃	1 小时均值	2.0	mg/m <sup>3</sup>	《大气污染物综合排放标准详解》
甲醇	1 小时平均	3000	μg/m <sup>3</sup>	《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D
	日平均	1000	μg/m <sup>3</sup>	
氯化氢	1 小时平均	50	μg/m <sup>3</sup>	
	日平均	15	μg/m <sup>3</sup>	
硫酸	1 小时平均	300	μg/m <sup>3</sup>	
	日平均	100	μg/m <sup>3</sup>	
环氧乙烷	日均值	0.04	mg/m <sup>3</sup>	计算值

注：环氧乙烷为计算值。目前国内外没有相关空气质量标准，现参考美国环保局工业

环境质量标准

环保实验室推算化学物质在环境介质中含量限度值的计算模式确定，其确定的浓度值相当于我国的居住区大气允许浓度中的日平均浓度。计算模式如下：

$X_p (mg/m^3) = 1.07 \times 10^{-4} \times LD_{50}$ ，环氧乙烷  $LD_{50}$ : 330 mg/kg，计算可知环氧乙烷标准计算值为 0.04。

## 2、水环境质量标准

最终纳污水体吴淞江执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV 类标准，SS 采用水利部的标准《地表水资源质量标准》(SL63-94) 四级标准。

表 4-2 地表水环境质量标准限值

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 IV类标准	pH	无量纲	6-9
			COD	mg/L	30
			SS		60
			氨氮		1.5
			TP		0.3

## 3、声环境质量标准

本项目厂界声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类区标准，具体标准限值见表 4-3。

表 4-3 声环境质量标准限值 单位: dB(A)

类别	执行标准	昼间	夜间
2 类	《声环境质量标准》(GB3096-2008)	60	50

污  
染  
物  
排  
放  
标  
准

**排放标准**

(1) 废水排放标准

项目污水接管送入园区污水厂处理，尾水排入吴淞江。厂排口废水水质执行《污水综合排放标准》(GB8978—1996)和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)，污水厂排污水水质执行《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》(DB32/1072-2018)和《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)，水污染物排放标准见表 4-4。

**表 4-4 污水排放标准限值表**

排放口名	执行标准	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)三级标准	pH	无量纲	6-9
		COD	mg/L	500
		SS		400
		氨氮		45
		《污水排入城镇下水道水质标准 (GB/T31962-2015)》	TP	8
污水处理厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)	pH	无量纲	6-9
		SS	mg/L	10
	《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》(DB32/1072-2018)	COD	mg/L	50*
		氨氮		4(6)*
		总磷		0.5

注：①\*根据《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》(DB32/1072-2018)现有城镇污水处理厂 COD、氨氮仍执行《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》(DB32/1072-2007)中 60mg/L、5 (8) mg/L 的标准，自 2021 年 1 月 1 日起 COD、氨氮分别执行 50mg/L、4 (6) mg/L。

②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

**表 4-5 废气排放标准限值表**

执行标准	污染物指标	最高允许排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	最高允许排放速率 kg/h		周界外浓度最高点 mg/m <sup>3</sup>
			排气筒 m	二级	
《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中二级	甲醇	190	25	18.8	12
	氯化氢	100	25	0.915	0.2
	硫酸雾	45	25	5.7	1.2
	非甲烷总烃	120	25	35	4.0
	氮氧化物	240	25	2.85	0.12
上海市《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)	环氧乙烷*	5	25	0.1	/

注：\*待国家污染物监测方法标准发布后实施。

污  
染  
物  
排  
放  
标  
准

(3) 噪声排放标准

项目营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)。

表 4-6 噪声排放标准限值

厂界	执行标准	级别	单位	标准限值	
				昼间	夜间
厂界四周	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	2类	dB(A)	60	50

(4) 固体废物控制标准

项目运营期一般固废贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及修改单有关规定；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单相关要求。

总量控制因子

**(1) 总量控制因子**

根据《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理暂行办法的通知》（苏环办[2011]71 号）及《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》（苏环办[2014]148 号文）的要求，本项目总量控制污染因子为：

水污染物总量控制因子：COD，考核因子：SS；大气污染物总量控制因子：VOCs；固废：工业固体废物排放量。

**(2) 项目总量控制建议指标**

项目总量控制指标见表 4-7：

**表 4-7 本项目污染物总量申请“三本帐” 单位：t/a**

种类	污染物名称	现有项目排放量 (t/a)	本次扩建项目			“以新带老”削减量	扩建后总排放量	扩建前后变化量	
			产生量	削减量	排放量				
废水	生活污水	废水量	4320	0	0	0	4320	0	
		COD	1.728	0	0	0	1.728	0	
		SS	0.864	0	0	0	0.864	0	
		氨氮	0.0648	0	0	0	0.0648	0	
		TP	0.01728	0	0	0	0.01728	0	
		TN	0.1728	0	0	0	0.1728	0	
	生产废水	废水量	123.2	138	0	138	0	261.2	+138
		COD	0.003924	0.0276	0	0.0276	0	0.031524	+0.0276
		SS	0.00546	0.0138	0	0.0138	0	0.01926	+0.0138
废气	有组织	非甲烷总烃	0.001293	0.0855	0.07695	0.00855	0	0.009843	+0.00855
		甲醇	0.0000712	0.063	0.0567	0.0063	0	0.0063712	+0.0063
		氯化氢	0.0001286	0.0018	0.0009	0.0009	0	0.0010286	+0.0009
		硫酸雾	0.0004036	0.0027	0.00135	0.00135	0	0.0017536	+0.00135
		硝酸雾	0.000321	0.0018	0.0009	0.0009	0	0.001221	+0.0009
		环氧乙烷	0	0.06	0.054	0.006	0	0.006	+0.006
		VOCs*	0.0013642	0.2085	0.18765	0.02085	0	0.0222142	+0.02085
	无组织	非甲烷总烃	0.0014454	0.095	0	0.095	0	0.0964454	+0.095
		甲醇	0.0000792	0.07	0	0.07	0	0.0700792	+0.07
		氯化氢	0.0000143	0.002	0	0.002	0	0.0020143	+0.002
		硫酸雾	0.0000448	0.003	0	0.003	0	0.0030448	+0.003
		硝酸雾	0.0000241	0.002	0	0.002	0	0.0020241	+0.002
		VOCs	0.0015246	0.165	0	0.165	0	0.1665246	+0.165

注：\*本环评有机废气评价因子为非甲烷总烃、甲醇、环氧乙烷。根据现行国家政策和环保要求，有机废气以 VOCs 为总量控制因子，本项目 VOCs 为非甲烷总烃、

甲醇、环氧乙烷合计。

**(3) 总量平衡途径**

大气污染物在苏州工业园区内平衡；水污染物在园区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。

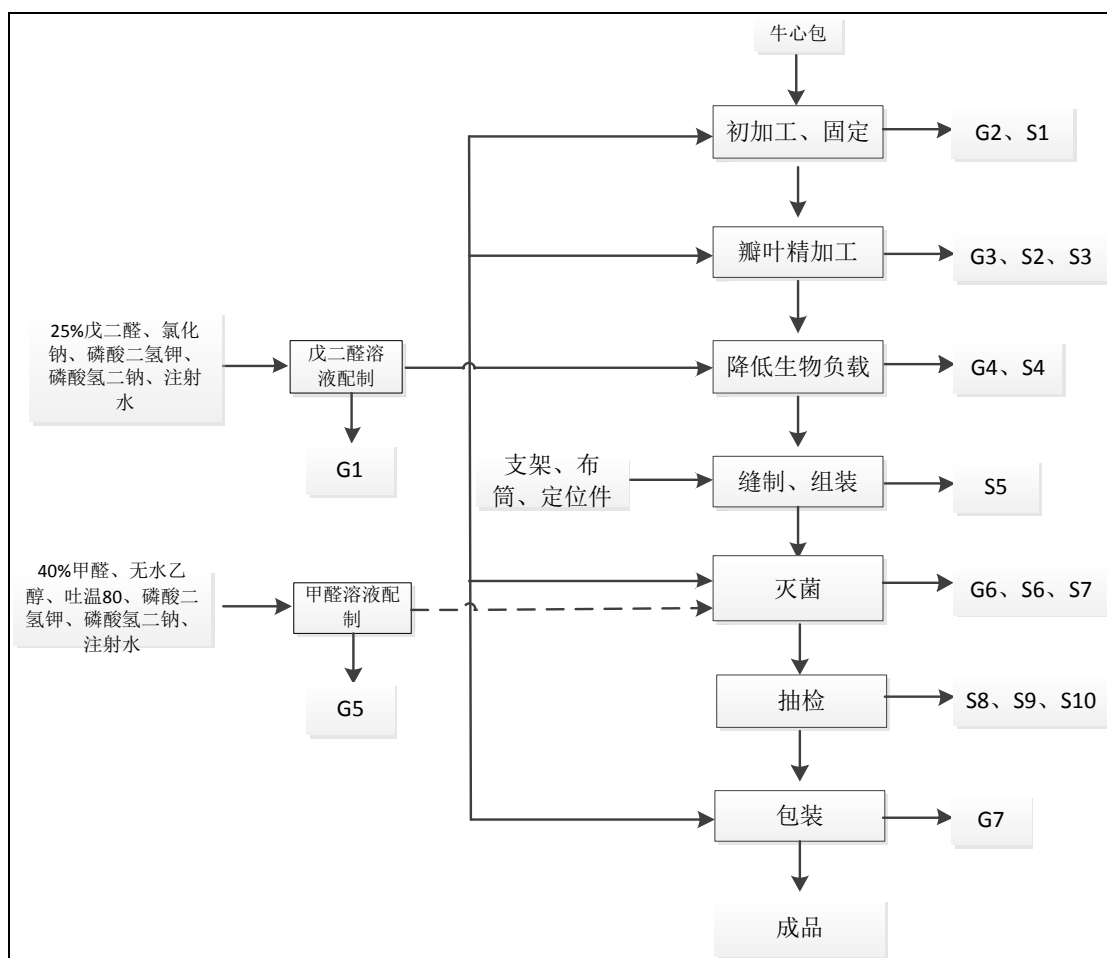
## 五、建设项目工程分析

**工艺流程简述：** 污染物表示符号（i 为源编号）：（废气：Gi，废水：Wi，废液：Li，固废：Si，噪声：Ni）

### 1、人造心脏瓣膜及介入器工艺流程：

项目生产的人造心脏瓣膜及介入器为配套产品，每个心脏瓣膜对应一把介入器。工艺流程包括人造心脏瓣膜生产工艺和介入器生产工艺。

#### （1）人造心脏瓣膜生产工艺流程：



#### 工艺说明：

**戊二醛溶液配置：** 人造心脏瓣膜生产过程需要在戊二醛溶液中进行，生产之前需要配置戊二醛溶液。取一定量的氯化钠、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、25%戊二醛、注射用水按企业内部比例配置而成。配置过程中会产生废气 G1。

**初加工、固定：** 对外购的牛心包进行初步修剪，将修剪后的牛心包放置于戊二醛溶液中进行瓣叶固定。该工序会产生戊二醛溶液废气 G2，废边角料 S1。

**瓣叶精加工：** 对固定后的牛心包进行精剪，用剪刀将瓣叶周围多余肌肉组织、

软骨组织全部剪去，然后在戊二醛溶液的密闭周转罐中进行保存。该工序产生废边角料 S2、戊二醛废液 S3；使用戊二醛溶液时会产生废气 G3。

**降低生物负载：**使用 4%的戊二醛溶液浸泡 1h 以降低细菌数量，该过程会产生戊二醛溶液废气 G4，戊二醛废液 S4。

**缝制、组装：**将外购的支架、布筒、定位件与降低生物负载后的半成品进行缝制、组装，其中布筒需预先使用 CO<sub>2</sub> 激光切割机按要求进行裁切，缝制过程使用带线缝合针利用持针器进行缝合。该工序会产生废缝合针和废布筒边角料 S5。

**甲醛溶液配置：**取 40%甲醛、无水乙醇、吐温 80、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、注射用水按企业内部比例配置成甲醛溶液。该工序产生废气 G5。

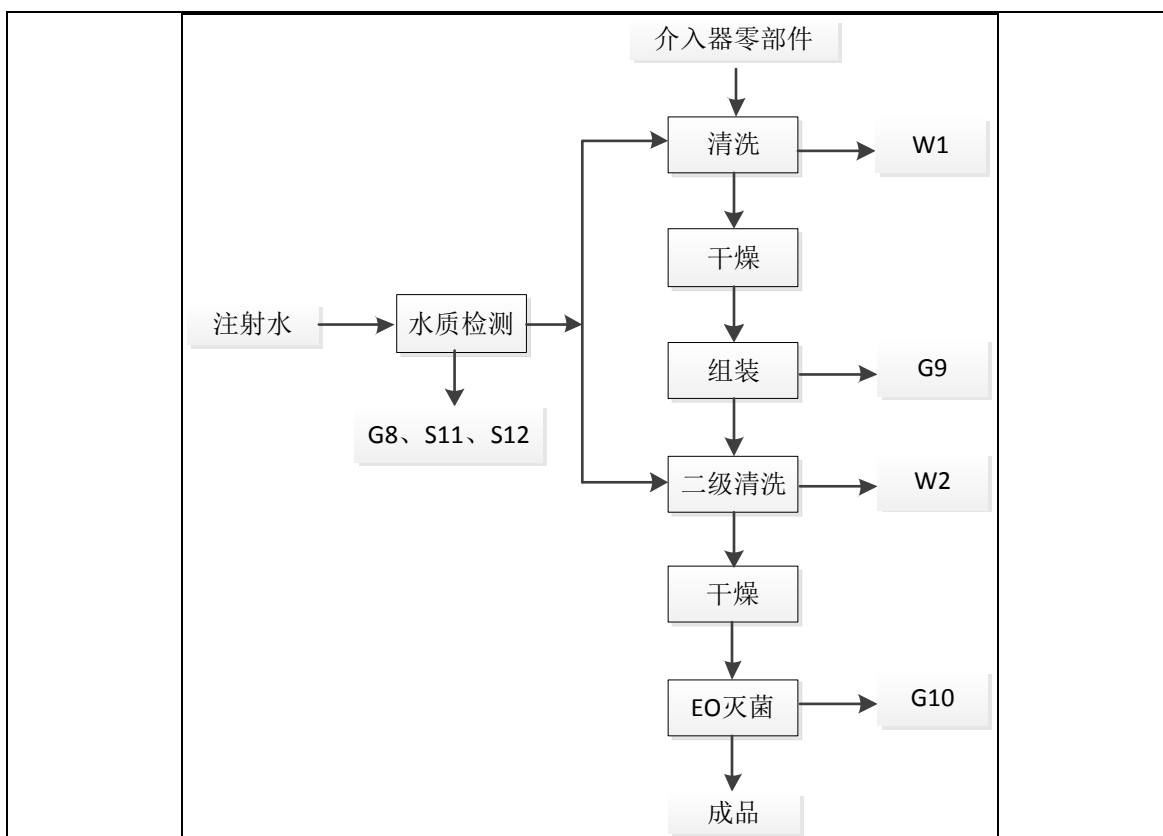
**灭菌：**使用配置好的甲醛溶液、戊二醛溶液对半成品进行灭菌。常温下，首先将半成品放置于甲醛溶液中浸泡 15h 灭菌，然后将其转移至戊二醛溶液中浸泡 15h 灭菌。该工序会产生戊二醛废液 S6、废甲醛溶液 S7，在使用戊二醛、甲醛溶液时会有少量的废气 G6。

**抽检：**对灭菌后的成品进行抽检，在抽检样品上接种细菌和真菌以检测灭菌效果。该过程会产生废培养基 S8、废培养皿 S9、不合格品 S10。

**包装：**抽检合格后，将该批产品储存于戊二醛溶液周转罐中，即为成品。该工序产生戊二醛溶液废气 G7。

(2) 介入器生产工艺流程：





#### 工艺说明:

**水质检测:** 注射用水经制水设备制备，制备完成后需对其进行 pH、电导率、重金属、不挥发物等项目检测，结果满足水质要求即可使用。水质检测过程会产生废气 G8，检测废液 S11、实验器皿和仪器清洗废液 S12。

**清洗:** 将外购的介入器零部件放置于超声波清洗机，使用注射水对其进行清洗，常温清洗，清洗过程会产生清洗废水 W1。

**干燥:** 用烘箱（干燥箱）对清洗后的零部件进行干燥，烘箱为电加热。

**组装:** 将干燥后的零部件用胶水进行组装。该工序会产生废气 G9。

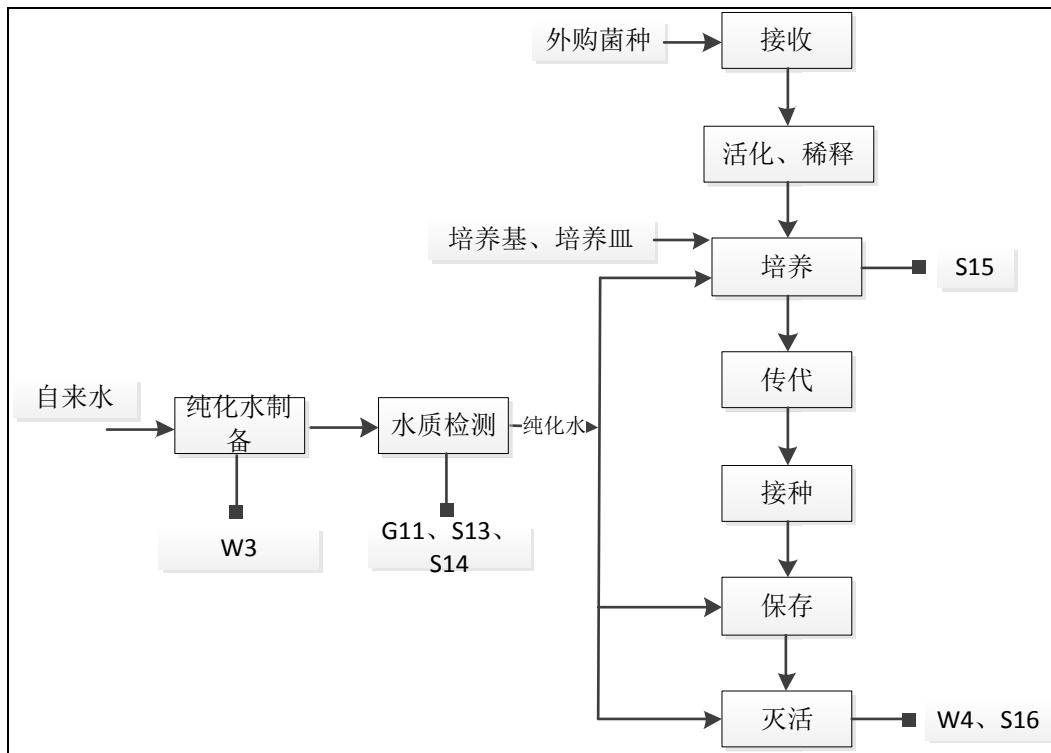
**二级清洗:** 将组装好的介入器用注射水进行二级清洗，清洗过程会产生清洗废水 W2。

**成品干燥:** 将清洗后的介入器放入烘箱（电加热）进行干燥。

**EO 灭菌:** 干燥后用环氧乙烷灭菌器进行灭菌后即得成品，环氧乙烷灭菌原理是通过其与蛋白质分子上的巯基(-SH)、氨基(-NH<sub>2</sub>)、羟基(-OH)和羧基(-COOH)以及核酸分子上的亚氨基(-NH-)发生烷基化反应，造成蛋白质失去反应基团，阻碍了蛋白质的正常生化反应和新陈代谢，导致微生物死亡，从而达到灭菌效果。灭菌结束后，打开通风设备，将残留的环氧乙烷排出。EO 灭菌时间 30min，常温

操作。灭菌工序会产生环氧乙烷废气 G10。

## 2、二级生物安全实验室工艺流程：



### 工艺流程简述：

**接收：**对外购的标准菌株进行检查和记录，检查其名称、数量及包装完整性。对检测合格的菌种暂存于冰箱中，检测不合格的标准菌株退回供货商；

**水质检测：**二级生物安全实验室使用纯化水，纯化水经制水设备制备后，需对其进行水质检测，主要进行 pH、总有机碳、电导率、不挥发物、微生物限度等项目检测，该检测过程产生废气 G11、检测废液 S13、实验器皿和仪器清洗废液 S14；

**活化、稀释：**外购的标准菌株分为冻干粉和菌液，冻干粉进行活化，将冻干粉从冰箱取出后，室温放置 1h 后，加入营养液，然后转接至培养基或培养皿中；菌液进行稀释，吸取 1mL 菌液至 9mL 缓冲液（0.9%氯化钠）中，逐级稀释直至满足工作要求；

**培养：**转入培养皿或培养基中进行培。培养过程中细胞的呼吸作用释放出少量 CO<sub>2</sub> 气体。该过程产生废培养皿/培养基；

**传代：**将培养后的菌种接种至新鲜培养皿或培养基中，每萌发一次即为一代，外购的菌种为 0 代，冷冻干燥的原始菌种开启后转种后为第 1 代，直到第 3 代为工作菌种。菌种的传代次数不得超过 5 代。

**接种：**用接种环（针）沾取细菌标本，通过划线涂抹等方法，将细菌接种到合适的培养基上，使其在一定的环境中生长繁殖。

**保存：**菌种分为标准储备菌株和工作菌株，标准储备菌株用于制备传代菌株和工作菌株，工作菌株用于日常菌液制备。传代菌种保存于甘油冻存管中-18℃以下保存，有效期1年；或保存于-80℃有效期2年。工作菌株保存于斜面培养基中，于2-8℃冰箱保存，每月传代1次。

**灭活：**对超过有效期的菌种，污染变异等异常菌种，废弃的菌种，以及培养器具等需要进行灭菌操作，灭活使用立式蒸汽压力灭菌器，采用121℃湿热灭活30分钟处理。

**注：**二级生物安全实验室实验操作均在生物安全柜内进行，细胞自身的生长和新陈代谢主要靠呼吸进行气体交换，将需要的氧气吸收，排出代谢的二氧化碳，该过程会释放一定量的二氧化碳、氧气与水蒸气，对环境无污染，经实验室通风系统引至屋顶排放，不作废气考虑。

### **3、纯化水、注射水制备**

项目纯化水由自来水采用纯化水制水设备制备，水质符合纯化水标准（2015版中国药典）。

制备工艺为：自来水→纯化水制水设备（石英砂过滤→活性炭滤芯→精密滤芯→RO反渗透膜→水箱储存）→纯化水。

工业说明：自来水进入石英砂过滤器用来去除自来水中大分子物质，然后进入活性炭过滤器，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，从而制备纯化水。

项目注射水制备使用注射水制水设备制得，其提取方式为通过电加热蒸汽发生器作为热源，对纯化水进行蒸馏，收集冷凝水即为注射用水，注射用水水质符合注射水标准（2015版中国药典）。

## **主要污染工序**

### **1、废气**

#### **a、废气产生情况**

### (1) 有机废气

项目有机废气产生来源于人造心脏瓣膜生产中，戊二醛溶液和甲醛溶液配制、使用过程中产生的废气；介入器生产工序中组装工艺产生的有机废气；有机溶剂配液废气；水质检测工序使用到的甲醇产生的废气。

项目在生产车间、二级生物安全实验室设置有配液间，分布 3、4、5 层，主要配制生产使用的戊二醛溶液、甲醛溶液以及实验室用检测溶液等，人工配置，在洁净台的通风橱内配制，配制过程产生的废气经通风橱收集后引至废气处理装置。

本项目挥发有机溶剂用量情况为：戊二醛 250kg/a、甲醛 40kg/a、乙醇 150kg/a（配液使用量），甲醇 350kg/a，胶水 0.02kg/a，正己烷 0.5kg/a，丙三醇 3.5kg/a，异丙醇 1kg/a，乙二醇 1.2kg/a，乙腈 30kg/a，乙酸 0.5kg/a，该部分有机溶剂大部分挥发，从而产生有机废气。项目在生产、检测等过程中，使用多种有机溶剂，由于项目使用的物料种类较多，且为间断性排放，根据使用量选取挥发性有机物综合性控制指标“非甲烷总烃”和“甲醇”作为评价因子。

参照同类企业，废气产生量按照相应物料总用量的 20% 计，则项目非甲烷总烃产生量约为 95kg/a，甲醇产生量为 70kg/a。

### (2) 酸性废气

本项目纯化水、注射水水质检测过程中使用到盐酸，浓硫酸，浓硝酸，盐酸、硫酸、硝酸在使用过程中有少量氯化氢、硫酸雾、硝酸雾产生，由于使用量较少，配成检测溶液后为中性，不再挥发，故挥发系数以 10% 计。

本项目新增盐酸用量为 20kg/a，浓硫酸用量为 30kg/a，浓硝酸用量为 20kg/a，则产生的氯化氢为 2kg/a，硫酸雾为 3kg/a，硝酸雾为 2kg/a。

### (3) EO 灭菌废气

项目 EO 灭菌工序产生环氧乙烷残留气体，残留气体按用量的 50% 计，扩建完成后全厂环氧乙烷用量为 120kg，则环氧乙烷废气产生量为 0.06t/a。

### (4) 消毒废气

项目实验室设备、器具等消毒采用新洁尔灭消毒液和乙醇，新洁尔灭性质稳定，耐光，耐热，无挥发性，可长期存放。项目使用乙醇消毒的量较小，为 10kg/a，由于乙醇车间消毒产生点分散无法统一收集，为无组织废气（以非甲烷总烃计），按完全挥发考虑，废气产生量约 0.01t/a。

**b、废气处理措施：**

项目产生的有机废气、酸性废气经通风橱收集后引至现有“洗涤塔+活性炭吸附”装置处理后由 25m 高 1#排气筒排放。废气收集效率 90%，未被收集的废气无组织排放。

项目产生的环氧乙烷废气经管道收集引至“酸洗洗涤塔”吸收处理后，由 25m 高 2#排气筒排放，废气收集效率 100%。

**c、项目废气产生及排放情况见下表分析。**

**表 5-1 扩建项目有组织废气产生源强表**

排气筒	污染物名称	排气量 m <sup>3</sup> /h	污染物产生情况			治理措施	去除率 (%)	污染物排放情况			排放标准	
			浓度	速率	产生量			浓度	速率	排放量	浓度	速率
			mg/m <sup>3</sup>	kg/h	t/a			mg/m <sup>3</sup>	kg/h	t/a	mg/m <sup>3</sup>	kg/h
1# 排气筒	甲醇	4000	52.5	0.21	0.063	洗涤塔+活性炭	90	5.25	0.021	0.0063	190	18.8
	非甲烷总烃		71.25	0.285	0.0855		90	7.125	0.0285	0.00855	120	4.0
	氯化氢		1.5	0.006	0.0018		50	0.75	0.003	0.0009	100	0.915
	硫酸雾		2.25	0.009	0.0027		50	1.125	0.0045	0.00135	45	5.7
	硝酸雾		1.5	0.006	0.0018		50	0.75	0.003	0.0009	240	2.85
2# 排气筒	环氧乙烷	2000	50	0.1	0.06	酸性洗涤塔	90	5.0	0.01	0.006	5	0.1

注：通风橱内挥发试剂操作时间约 300h，环氧乙烷废气排放时间约 600h。

**表 5-2 项目无组织废气产生源强表**

序号	污染物名称	污染源位置	排放量 t/a	面源面积 m <sup>2</sup>	面源排放高度 m
1	甲醇	配液	0.07	1125	22.5
2	非甲烷总烃	配液、乙醇擦拭	0.095		
3	氯化氢	水质检测	0.002		
4	硫酸雾	水质检测	0.003		
5	硝酸雾	水质检测	0.002		

**2、废水**

本项目不新增员工，故无生活废水产生和排放。

项目生产使用设备主要为 CO<sub>2</sub> 激光切割机，超声波清洗机，3M 灭菌器，无需

进行清洗。

项目产生的废水主要为纯化水/注射水制备浓水，清洗废水，蒸汽冷凝水、洗涤塔废水。

①纯化水制备浓水

项目纯化水用量为 68t/a，制备效率 50%，则浓水产生量为 68t/a，浓水主要污染物为 COD、SS。

②清洗废水

介入器清洗水为注射水，常温清洗，清洗废水产生量为 40t/a。试剂瓶等使用时使用纯化水清洗浮灰，废水产生量约 20t/a。

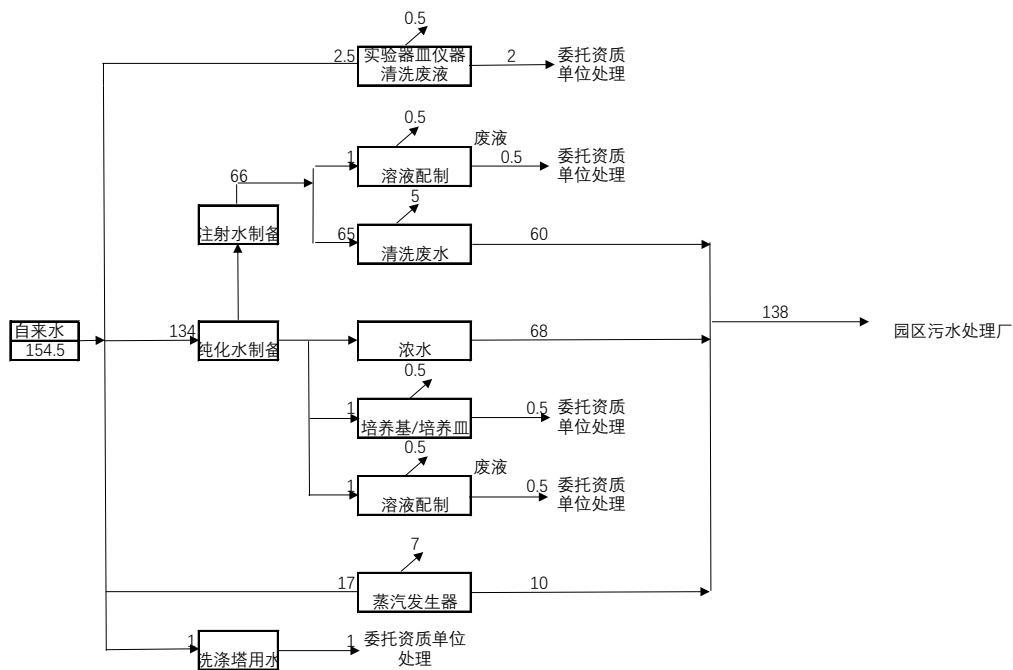
③蒸汽冷凝水

项目灭菌通过蒸汽压力灭菌器进行灭菌，产生蒸汽冷凝水，产生量约 10t/a。（灭菌方式：间接隔热灭菌，蒸汽不接触灭菌物料，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，可以直排）。

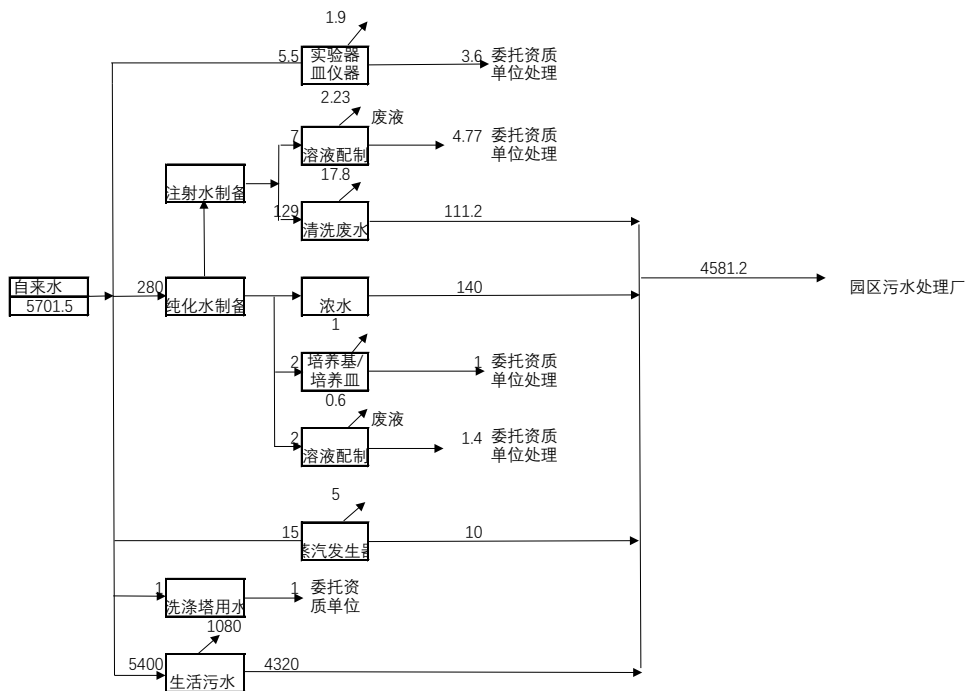
④洗涤塔废水

现有项目配制一套洗涤塔（碱性）用于尾气净化，本项目新增一套洗涤塔（酸性）吸收处理环氧乙烷废气，洗涤塔用水循环使用，每年更换 1 次，每次更换量 1t，作为危废交由资质单位处理。

本项目水平衡见下图：单位 t/a



扩建完成后全厂水平衡见下图：单位 t/a



项目水污染物产生及排放情况见表 5-3。

表 5-3 项目废水产生及接管排放情况一览表

类别	废水量 t/a	污染物 名称	污染物产生量		治理措施	污染物接管排放量		排放方 式及去 向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a	
浓水	68	COD	200	0.0136	接市政污 水管网	200	0.0136	园区污 水处理 厂
		SS	100	0.0068		100	0.0068	
清洗 废水	60	COD	200	0.012		200	0.012	
		SS	100	0.006		100	0.006	
蒸汽 冷凝 水	10	COD	200	0.002		200	0.002	
		SS	100	0.001		100	0.001	
合计	138	COD	200	0.0276		200	0.0276	
		SS	100	0.0138		100	0.0138	

### 3、噪声

本项目噪声源主要为通风橱，生物安全柜，洗瓶机，灭菌器等设备产生的噪声，噪声值 75~80dB(A)。

主要噪声源及源强见表 5-4。

表5-4 本次项目主要噪声源及噪声排放情况

序号	设备名称	等效声级 dB (A)	产生环节	治理措施
1	通风橱	~75	二级生物安全 实验室	合理布局、日常维 护和保养、隔声减 震等
2	生物安全柜	~75		
3	洗瓶机	~80		

4	灭菌器	~80	废气处理
5	风机	~80	
6	水泵	~80	

#### 4、固废

本次项目生产过程中所产生的固体废物主要是一般固废和危险废物。

一般固废：①项目原辅材料拆包产生的一般废包装约 0.5t/a；②布筒边角料，产生量约 0.2/a。一般固废交由环卫部门清运。

危险废物：①初加工及瓣叶精加工修剪产生的危废边角料，产生量 1t/a；②戊二醛废液，产生量约 1t/a；③甲醛废液，产生量约 0.5t/a；④不合格品，人造心脏瓣膜工艺中抽检过程产生的不合格品，产生量约 4.0t/a；⑤废培养基（含水），产生量约 0.6t/a；⑥废培养皿，产生量约 0.02t/a；⑦废包装瓶，产生量约 0.5t/a。⑧实验室检测废液，产生废液量约 1.0t；⑨实验器皿和仪器清洗废液，产生量为 2t/a；⑩废实验用品（废口罩、手套、洁净服、冷冻管、灭菌袋、针头等），产生量 1t/a。⑪废活性炭，新增吸附的有机废气约为 0.13365t/a，活性炭更换周期为 6 个月，按照 1kg 活性炭可以处理 350g 废气计算，则活性炭吸附装置产生的废活性炭量约为 0.9t/a；⑫项目设 2 套洗涤塔，洗涤用水循环使用，每年更换 1 次，每次更换量 1t。危险废物收集后交由资质单位处理，其中危废边角料、不合格品、废培养基、废培养皿灭菌后收集委托资质单位处理。

##### （1）固体废物属性判定

按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）以及《固体废物鉴别标准通则》的规定，项目副产物判定结果汇总见表 5-5，运营期固体废物分析结果汇总表见表 5-6，项目危险废物汇总表见表 5-7。

表 5-5 项目副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	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1.	废包装	原辅料包装	固	塑料、纸	0.5t/a	√	/	《固体废物鉴别标准通则》
2.	布筒边角料	缝制	固	涤纶	0.2t/a	√	/	
3.	危废边角料	初加工、精加工	半固	牛心包、戊二醛	1t/a	√	/	
4.	戊二醛废液	人造心脏瓣膜工艺	液	戊二醛	1t/a	√	/	
5.	甲醛废液	人造心脏	液	甲醛	0.5 t/a	√	/	



		瓣膜工艺						
6.	不合格品	抽检	半固	塑料、牛心包、戊二醛	4.0 t/a	√	/	
7.	废培养基	培养	固	培养基	0.6 t/a	√	/	
8.	废培养皿	培养	固	培养皿	0.02 t/a	√	/	
9.	废包装瓶	试验、检测	固	包装瓶、罐等	0.5t/a	√	/	
10.	实验室检测废液	检测	液	化学试剂	1.0t/a	√	/	
11.	实验器皿和仪器清洗废液	实验器皿和仪器清洗废液	液	有机溶液等	2t/a	√	/	
12.	废实验用品	实验室	固	口罩、手套、洁净服、灭菌袋、针头等	1t/a	√	/	
13.	废活性炭	废气处理	固	有机物	0.9 t/a	√	/	
14.	洗涤塔废液	废气处理	液	废液	1.0t/a	√	/	

表 5-6 项目运营期固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	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	产生量
1.	废包装	原辅料包装	固	塑料、纸	/	一般固废	99		0.5t/a
2.	布筒边角料	缝制	固	涤纶	/		99		0.2t/a
3.	危废边角料	初加工、精加工	半固	牛心包、戊二醛	《国家危险废物名录》(2016年)	危险废物	HW02	276-005-02	1t/a
4.	戊二醛废液	人造心脏瓣膜工艺	液	戊二醛			HW06	900-404-06	1t/a
5.	甲醛废液		液	甲醛			HW06	900-404-06	0.5t/a
6.	不合格品	抽检	半固	塑料、牛心包、戊二醛			HW02	276-005-02	4.0 t/a
7.	废培养基	培养	固	培养基			HW02	276-002-02	0.6 t/a
8.	废培养皿	培养	固	培养皿			HW49	900-041-49	0.02 t/a
9.	废包装瓶	试验、检测	固	包装瓶、罐等			HW49	900-041-49	0.5t/a
10.	实验室检测废液	检测	液	有机溶液			HW49	900-047-49	1.0t/a
11.	实验器皿和仪器清洗废液	实验器皿和仪器清洗废液	液	有机溶液			HW49	900-047-49	2t/a
12.	废实验用品	生物实验室	固	口罩、手套、洁净			HW49	900-047-49	1t/a

				服、灭菌袋、针头等							
13.	废活性炭	废气处理	固	有机物				HW49	900-041-49	0.9 t/a	
14.	洗涤塔废液	废气处理	液	废液				HW49	900-041-49	1.0t/a	

表 5-7 本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	产生工序及装置	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.	危废边角料	HW02	276-005-02	1t/a	初加工、精加工	半固	牛心包、戊二醛	戊二醛	1d	T	委托资质单位处置
2.	戊二醛废液	HW06	900-404-06	1t/a	人造心脏瓣膜工艺	液	戊二醛	戊二醛	1d	T/I	
3.	甲醛废液	HW06	900-404-06	0.5t/a		液	甲醛	甲醛	1d	T/I	
4.	不合格品	HW02	276-005-02	4.0 t/a	抽检	半固	塑料、牛心包、戊二醛	戊二醛	1d	T	
5.	废培养基	HW02	276-002-02	0.6 t/a	培养	固	有机物	有机物	7d	T	
6.	废培养皿	HW49	900-041-49	0.02 t/a	培养	固	有机物	有机物	7d	T/In	
7.	废包装瓶	HW49	900-041-49	0.5t/a	试验、检测	固	有机物	有机物	15d	T/In	
8.	实验室检测废液	HW49	900-047-49	1.0t/a	检测	液	有机溶液	有机溶液	15d	T/C/I/R	
9.	实验器皿和仪器清洗废液	HW49	900-047-49	2t/a	实验器皿和仪器清洗废液	液	有机溶液	有机溶液	15d	T/C/I/R	
10.	废实验用品	HW49	900-047-49	1t/a	生物实验室	固	口罩、手套、洁净服、灭菌袋、针头等	有机溶剂	15d	T/C/I/R	
11.	废活性炭	HW49	900-041-49	0.9 t/a	废气处理	固	有机物	废气处理	6个月	T/In	
12.	洗涤塔废液	HW49	900-041-49	1.0t/a	废气处理	液	废液	废气处理	12个月	C	

根据《危险废物贮存污染控制标准（GB18597-2001）》及其修改单内容，项目危废暂存区应满足采取以下管理措施：

（1）应设置有防渗地面，并将危险废物用容器或高强度专用包装袋包装后保

存；

(2) 禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装；

(3) 装载危险废物的容器及材质要满足相应的材质要求；装载危险废物的容器必须完好无损；装载危险废物的容器材质与衬里与危险废物相容（不相互反应）。

## 六、项目主要污染物产生及预计排放情况

种类	排放源（编号）		污染物名称	产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	产生量 t/a	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	排放量 t/a	排放去向
大气污染物	有组织	1#排气筒	甲醇	52.5	0.063	5.25	0.021	0.0063	周边大气
			非甲烷总烃	71.25	0.0855	7.125	0.0285	0.00855	
			氯化氢	1.5	0.0018	0.75	0.003	0.0009	
			硫酸雾	2.25	0.0027	1.125	0.0045	0.00135	
			硝酸雾	1.5	0.0018	0.75	0.003	0.0009	
		2#排气筒	环氧乙烷	50	0.06	5.0	0.01	0.006	
	无组织	生产车间	甲醇	/	0.07	/	/	0.07	
			非甲烷总烃	/	0.095	/	/	0.095	
			氯化氢	/	0.002	/	/	0.002	
			硫酸雾	/	0.003	/	/	0.003	
硝酸雾			/	0.002	/	/	0.002		
水污染物	类别		污染物名称	产生浓度 mg/l	产生量 t/a	排放浓度 mg/l		排放量 t/a	排放去向
	浓水、清洗废水、蒸汽冷凝水	水量	/	138	/	138	园区污水处理厂		
		COD	200	0.0276	200	0.0276			
		SS	100	0.0138	100	0.0138			
固体废物	类别	名称	产生量 t/a	处理处置量 t/a	综合利用量 t/a	外排量 t/a	备注		
	危险废物	危废边角料	1t/a	1t/a	0	0	委托资质单位处置		
		戊二醛废液	1t/a	1t/a	0	0			
		甲醛废液	0.5t/a	0.5t/a	0	0			
		不合格品	4 t/a	4 t/a	0	0			
		废培养基	0.6 t/a	0.6 t/a	0	0			
		废培养皿	0.02 t/a	0.02 t/a	0	0			
		废包装瓶	0.5t/a	0.5t/a	0	0			
		实验室检测废液	1.0t/a	1.0t/a	0	0			
		实验器皿和仪器清洗废液	2t/a	2t/a	0	0			
		废实验用品	1t/a	1t/a	0	0			
		废活性炭	0.9 t/a	0.9 t/a	0	0			
	洗涤塔废液	1.0t/a	1.0t/a	0	0				
一般固废	废包装	0.5 t/a	0.5 t/a	0	0	环卫部门清运			
	布筒边角料	0.2 t/a	0.2 t/a	0	0				

声 污 染	本项目噪声源主要为通风橱，生物安全柜，洗瓶机，灭菌器，风机、水泵等设备产生的噪声，噪声值 75~80dB(A)，经采取合理布局，日常维护与保养，隔声减振、距离衰减等措施后，厂界噪声可达标排放
其 它	无
<p><b>主要生态影响</b>（不够时可另附页）</p> <p>本项目依托现有租赁厂房建设，施工期主要是设备等的安装，对生态影响较小。</p>	

## 七、环境影响分析

### 施工期环境影响分析

本项目依托租用的已建标准厂房建设，没有土建施工，不产生土建施工的相关环境影响如机械噪声和扬尘等污染问题。只有一些安装的机械噪声，源强峰值可达85-100分贝，但是安装周期很短，对厂界周围声环境的影响。设备安装期的影响较短暂，随着安装调试的结束，环境影响随即停止。

### 营运期环境影响分析

#### 1、大气环境影响分析

项目产生的有机废气、酸性废气经通风橱收集后引至现有“洗涤塔+活性炭吸附”装置处理后由25m高1#排气筒排放。废气收集效率90%，未被收集的废气无组织排放。

项目产生的环氧乙烷废气经管道收集引至“酸性洗涤塔”吸收装置处理后，由25m高2#排气筒排放，废气收集效率100%。

**洗涤塔：**洗涤塔利用气体与液体间的接触，而将气体中的污染物传送到液体中，然后再将清洁气体与被污染的液体分离，达到清净空气的目的。酸性废气经收集后从进入洗涤塔，经过气体分布器之后，采用气液逆向吸收方式处理，即液体自塔顶向下以雾状（或小液滴）喷撒而下，废气则由塔体（逆流流）达到气液接触之目的。气体和液体进行充分接触并发生物理吸收和化学反应，中和之后的液体会流入储液槽，经处理后的废气从洗涤塔上端经排气管道排出。考虑到本项目酸性废气浓度较低，经类比调查，本项目酸性废气处理效率取值50%。洗涤塔用水循环使用，每年更换一次。

**活性炭吸附：**有机废气进入活性炭吸附装置后在流经活性炭层时被比表面积很大的活性炭截留，在其颗粒表面形成一层平衡的表面浓度，并将废气吸附到活性炭的空隙，使用初期的吸附效果很高。但时间一长，活性炭的吸附能力会不同程度地减弱，吸附效果也随之下降。为保证项目废气的高去除率，确保尾气长期稳定达标，对活性炭进行更换，活性炭更换周期为6个月，按照1kg活性炭可以处理350g废气计算，则活性炭吸附装置产生的废活性炭量约为0.9t/a。

#### 扩建项目有机废气、酸性废气依托处理可行性分析：

根据现有项目环评报告资料，现有项目有机废气产生量为0.0068214t/a，酸性废气产生量为0.0006208t/a，本项目1#排气筒新增有机废气进气量0.1485t/a，酸性废气0.0063t/a，现有项目洗涤塔洗涤循环水为0.5t，碱液浓度约6%，根据酸碱平衡计算，

洗涤塔年最大处理酸性废气量为 0.035t/a，本项目扩建后进入洗涤塔的酸性废气总量为 0.007t/a，小于洗涤塔年最大处理量，因此，扩建项目新增的酸性废气依托现有洗涤塔处理具有可行性。对于扩建新增的有机废气，通过增加活性炭填充量，以保证有机废气的去除效果。

经洗涤后的废气进入活性炭前需经气雾分离装置去除水汽，然后进入活性炭吸附装置处理，以保证活性炭吸附装置的运行效果。

项目洗涤塔碱液/酸液浓度通过投加比例控制，饱和控制方式采用安装在管路的 pH 电极，进行 pH 检测，根据检测结果判断是否饱和。

(1) 大气环境影响评价等级判定

①估算模式及参数选取

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018)附录 A，估算模型预测参数见表 7-1。

表 7-1 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数(城市选项时)	80.78 万人
最高环境温度/°C		40.1°C
最低环境温度/°C		-9.8°C
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	否
	地形数据分辨率/m	/
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

②本项目污染源源强参数见表 7-2。

表 7-2 点源参数表

点源编号	排气筒底部中心坐标/m		排气筒高度 m	内径 m	烟气出口速度 m/s	烟气出口温度 °C	年排放小时数/h	排放工况	源强	
	X	Y							污染物	速率 (kg/h)
1#排气筒	-15	-4	25	0.5	5.66	25	300	间歇	甲醇	0.021
									非甲烷总烃	0.0285
									氯化氢	0.003
									硫酸雾	0.0045
									硝酸雾	0.003

2#排气筒	27	-1	25	0.5	2.82	25	600	间歇	环氧乙烷	0.01
-------	----	----	----	-----	------	----	-----	----	------	------

表 7-3 矩形面源参数表

编号	名称	面源起点坐标		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率 (kg/h)
		X	Y								
1.	甲醇	-7	-9	0	45	25	45	22.5	2400	正常	0.029
2.	非甲烷总烃										0.03958
3.	氯化氢										0.0008
4.	硫酸雾										0.00125
5.	硝酸雾										0.0008

③估算模型计算结果

表 7-4 估算模型计算结果表（有组织废气）

预测结果	1#排气筒					2#排气筒
	非甲烷总烃	甲醇	氯化氢	硫酸雾	硝酸雾	环氧乙烷
最大预测质量浓度/( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	1.25E-03	9.19E-04	1.31E-04	1.97E-04	1.31E-04	5.57E-04
占标率/%	0.06	0.03	0.26	0.07	0.05	0.46
D10%最远距离/m	0	0	0	0	0	0

表 7-5 估算模型计算结果表（无组织废气）

预测结果	生产车间				
	非甲烷总烃	甲醇	氯化氢	硫酸雾	硝酸雾
最大预测质量浓度/( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	1.64E-02	1.19E-02	3.27E-04	3.27E-04	3.27E-04
占标率/%	0.82	0.04	0.65	0.17	0.13
D10%最远距离/m	0	0	0	0	0

根据表 7-4~7-5 计算结果，结合《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018) 中评价工作分级方法进行判断，确定本项目大气环境影响评价等级为三级。

④大气环境保护距离

对照《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018) 要求，项目无需进行进一步的预测和评价，不需要进行污染物排放量核算，也不会存在厂界无组织浓度超标点，无需设置大气环境保护距离，项目大气环境影响较小。

⑤污染物排放量核算



表 7-6 扩建项目大气污染物有组织排放核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	核算排放速率限值 (kg/h)	核算年排放量 (t/a)
一般排放口					
1.	1#	甲醇	5.25	0.021	0.0063
2.		非甲烷总烃	7.125	0.0285	0.00855
3.		氯化氢	0.75	0.003	0.0009
4.		硫酸雾	1.125	0.0045	0.00135
5.		硝酸雾	0.75	0.003	0.0009
6.	2#	环氧乙烷	5.0	0.01	0.006
一般排放口合计		甲醇			0.0063
		非甲烷总烃			0.00855
		氯化氢			0.0009
		硫酸雾			0.00135
		硝酸雾			0.0009
		环氧乙烷			0.006
全厂有组织排放废气总计					
有组织排放总计		甲醇			0.0063
		非甲烷总烃			0.00855
		氯化氢			0.0009
		硫酸雾			0.00135
		硝酸雾			0.0009
		环氧乙烷			0.006

表 7-7 大气污染物无组织排放核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物种类	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 (t/a)
					标准名称	浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	
1.	生产车间	有机溶剂配制、使用,水质检测等工序	甲醇	加强车间通排风	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中二级	12	0.07
			非甲烷总烃			4.0	0.095
			氯化氢			0.2	0.002
			硫酸雾			1.2	0.003
			硝酸雾			0.12	0.002
全厂无组织排放总计							
全厂无组织排放总计				甲醇		0.07	
				非甲烷总烃		0.095	
				氯化氢		0.002	
				硫酸雾		0.003	
				硝酸雾		0.002	

⑥大气环境影响评价自查表

本次大气环境影响评价完成后,对大气环境影响评价主要内容与结论进行自查,

详见下表。

表 7-8 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目						
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>		三级 <input checked="" type="checkbox"/>		
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5 km <input checked="" type="checkbox"/>		
评价因子	SO <sub>2</sub> +NO <sub>x</sub> 排放量	≥ 2000t/a <input type="checkbox"/>		500 ~ 2000t/a <input type="checkbox"/>		<500 t/a <input checked="" type="checkbox"/>		
	评价因子	基本污染物 (SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub> 、PM <sub>10</sub> ) 其他污染物 (无)			包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input checked="" type="checkbox"/>			
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input type="checkbox"/>		附录 D <input checked="" type="checkbox"/>	其他标准	
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>		二类区 <input checked="" type="checkbox"/>		一类区和二类区 <input type="checkbox"/>		
	评价基准年	( 2017 ) 年						
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>		主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>		现状补充监测 <input type="checkbox"/>		
	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>			不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>	区域污染源 <input type="checkbox"/>		
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>
	预测范围	边长≥ 50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长 = 5 km <input type="checkbox"/>		
	预测因子	预测因子 ( ) <input type="checkbox"/>			包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM <sub>2.5</sub> <input type="checkbox"/>			
	正常排放短期浓度贡献值	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率≤100% <input type="checkbox"/>			$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率> 100% <input type="checkbox"/>			
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率≤10% <input type="checkbox"/>			$C_{\text{本项目}}$ 最大标率> 10% <input type="checkbox"/>		
		二类区	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率≤30% <input type="checkbox"/>			$C_{\text{本项目}}$ 最大标率> 30% <input type="checkbox"/>		
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时间长 (0.08-0.25) h	$C_{\text{非正常}}$ 占标率≤100% <input type="checkbox"/>			$C_{\text{非正常}}$ 占标率> 100% <input type="checkbox"/>		
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	$C_{\text{叠加}}$ 达标 <input type="checkbox"/>			$C_{\text{叠加}}$ 不达标 <input type="checkbox"/>			
区域环境质量的整体变化情况	$k$ ≤-20% <input type="checkbox"/>			$k$ >-20% <input type="checkbox"/>				
环境监测	污染源监测	监测因子: (颗粒物、非甲烷总烃)			有组织废气监测 <input type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>		无监测 <input type="checkbox"/>	

计划	环境监测	监测因子：(颗粒物、非甲烷总烃)	监测点位数 (1)	无监测□
评价结论	环境影响	可以接受 ✓ 不可以接受 □		
	大气环境保护距离	距 ( ) 厂界最远 ( ) m		
	污染源年排放量	SO <sub>2</sub> : (0) t/a	NO <sub>x</sub> : (0) t/a	颗粒物: (0) t/a VOC <sub>s</sub> : (0.02085) t/a

◆卫生防护距离计算

根据《制定地方大气污染排放标准的技术方法》GB/T3840-91 的有关规定，确定建设项目的卫生防护距离计算公式为：

$$\frac{Qc}{Qn} = \frac{1}{A} (BL^c + 0.25\gamma^2)^{0.5} L^D$$

式中：A、B、C、D——卫生防护距离计算系数；

C<sub>n</sub>——《环境空气标准》浓度限值，mg/Nm<sup>3</sup>；

Qc——工业企业有害气体无组织排放量可以达到的控制水平，kg/h；

γ——无组织排放源的等效半径， $\gamma = \sqrt{\frac{S}{\pi}}$ ，m；

L——安全卫生防护距离，m；

根据 GB/T3840—91 中的有关规定，确定大气污染源构成类别为Ⅱ类，当地的年平均风速为 2.8m/s，可确定公式中 A、B、C、D 各参数。计算参数和计算结果见表 7-9。

表 7-9 卫生防护距离计算参数

污染源位置	污染物名称	平均风速 (m/s)	A	B	C	D	C <sub>m</sub> (mg/Nm <sup>3</sup> )	R (m)	Qc (kg/h)	L (m)
生产车间	甲醇	2.8	470	0.021	1.85	0.84	3	18.9	0.029	0.318
	非甲烷总烃	2.8	470	0.021	1.85	0.84	2.0	18.9	0.03958	0.806
	氯化氢	2.8	470	0.021	1.85	0.84	0.05	18.9	0.0008	0.606
	硫酸雾	2.8	470	0.021	1.85	0.84	0.3	18.9	0.00125	0.108
	硝酸雾	2.8	470	0.021	1.85	0.84	0.25	18.9	0.0008	0.077

根据 GB/T3840-91 的规定，卫生防护距离在 100m 以内时，级差为 50m。本项目无组织排放的各类无组织废气计算出的卫生防护距离均为 50 米，根据要求，如果有两种及以上污染物，单独计算并确定的卫生防护距离相同，则卫生防护距离级别应提高一级，故以生产车间为起点需设置 100 米的卫生防护距离，在现有卫生防护距离范围内。项目扩建完成后以生产车间为边界设置 100 米卫生防护距离。

目前本项目在生产车间周围 100m 范围内均为已建工业厂房或空地，没有敏感保护目标，满足卫生防护距离的设置要求。

## 2、地表水环境影响分析

本项目运营过程中产生废水主要为浓水、清洗废水、蒸汽冷凝水，废水排放量为138m<sup>3</sup>/a。项目清洗废水主要为试剂瓶使用时浮灰清洗和外购介入器零部件（PP医用塑料）的清洗，项目清洗废水不含氮磷，废水中所含主要污染物为COD、SS。项目污水水质简单，经市政污水管网排入园区污水处理厂处理，最终排入吴淞江。因此，在园区污水处理厂处理达标的情况下，项目废水对纳污水体吴淞江水质的影响很小。

根据《环境影响评价技术导则—地表水环境》（HJ2.3—2018），间接排放建设项目评价等级为三级B，因此本项目不进行水环境影响预测。

苏州工业园区污水处理厂总设计规模为90万吨/日，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废水。污水处理采用A/A/O除磷脱氮处理工艺，污泥处理工艺采用重力浓缩、机械脱水工艺。污水处理达《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》（DB32/1072-2018）表2标准后排入吴淞江。

园区污水处理厂目前处理规模为35万t/d，实际接收废水量约28万t/d，尚有约7万t/d的富余量。本项目建成后排放污水138t/a（约0.46t/d），仅占污水厂余量的0.00066%。因此，从废水量上看，园区污水厂完全有能力接收本项目废水。

本项目废水水质简单，符合苏州工业园区污水处理厂的接管要求，废水接入污水处理厂处理水质上可行。

## 3、噪声环境影响分析

本项目噪声源主要为通风橱，生物安全柜，洗瓶机，灭菌器，风机，水泵等设备产生的噪声，噪声值75~80dB(A)。本项目主要采取以下措施对其降噪：

- ①对车间内部进行合理布局，将高噪声设备尽可能布置在远离厂界的位置；
- ②采购时尽量选择低噪声水平的设备，从源头上减少噪声排放；
- ③对高噪声设备采取安装减振、隔声装置的措施，如关键部位加胶垫以减小振动或安装隔声罩。

建成后各厂界环境噪声预测值如下。

表 7-10 声环境影响预测结果（dB(A)）

预测点	贡献值	昼间			夜间		
		背景值	叠加值	标准值	背景值	叠加值	标准值
N1	36.7	53.6	53.69	60	46.0	/	50
N2	37.1	52.7	52.82	60	44.9	/	50
N3	38.6	52.2	52.39	60	46.9	/	50
N4	40.2	53.6	53.79	60	45.5	/	50

注：项目夜间不生产，故夜间无噪声贡献值，不再对夜间进行预测。

经过上述措施后，项目噪声再通过距离衰减作用后，项目厂界噪声排放低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2类标准，对项目周围声环境不会产生明显影响。

#### 4、固废环境影响分析

##### ①项目固废利用处置情况

本项目实施后，对其产生的固废进行分类收集，一般工业固废交由环卫部门清运；危险废物委托有资质单位处理。建设项目固体废物利用处置方式评价见下表。

表 7-11 建设项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物类别	废物代码	产生量	利用处置方式
1.	废包装	原辅料包装	一般固废	86		0.5t/a	环卫部门清运
2.	布筒边角料	缝制		86		0.2t/a	
3.	危废边角料	初加工、精加工	危险废物	HW02	276-005-02	1t/a	委托资质单位处置
4.	戊二醛废液	人造心脏瓣膜工艺		HW06	900-404-06	1t/a	
5.	甲醛废液			HW06	900-404-06	0.5t/a	
6.	不合格品			抽检	HW02	276-005-02	
7.	废培养基	培养		HW02	276-002-02	0.6t/a	
8.	废培养皿	培养		HW49	900-041-49	0.02t/a	
9.	废包装瓶	试验、检测		HW49	900-041-49	0.5t/a	
10.	实验室检测废液	检测		HW49	900-047-49	1.0t/a	
11.	实验器皿和仪器清洗废液	实验器皿和仪器清洗废液		HW49	900-047-49	2t/a	
12.	废实验用品	实验室		HW49	900-047-49	1t/a	
13.	废活性炭	废气处理		HW49	900-041-49	0.9 t/a	
14.	洗涤塔废液	废气处理		HW49	900-041-49	1.0t/a	

项目产生的危废边角料、废培养基、培养皿等生物污染物类危险废物采用湿热灭菌，灭菌温度 121℃，灭菌时间 30min，满足灭菌要求，灭菌后委托资质单位处理。

经过上述处理后，本项目的固体废弃物能够实现资源化、无害化和减量化，对周围环境不产生影响，也不会产生二次污染。

##### ②项目危险废物影响分析

本项目拟在生产车间内部新增一处危险废物临时贮存场所，储存面积约6m<sup>2</sup>。要求有安全照明设施，地面应满足防腐要求，对照《危险废物贮存污染控制标准》及2013

年修改单标准，企业在投运后，危废存储间按GB15562.2的规定设置警示标志，并配备通讯设备、照明设施，并应设有应急防护设施。

表 7-12 项目危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所名称	危废名称	危废类别	危废代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	储存、转运周期
1.	危废暂存区 (6m <sup>2</sup> )	危废边角料	HW02	276-005-02	危废暂存区	0.5m <sup>2</sup>	桶装	0.2t	15 天
2.		戊二醛废液	HW06	900-404-06		0.5m <sup>2</sup>	袋装	0.4t	3 个月
3.		甲醛废液	HW06	900-404-06		0.5m <sup>2</sup>	桶装	0.2t	3 个月
4.		不合格品	HW02	276-005-02		0.5m <sup>2</sup>	桶装	0.5t	15 天
5.		废培养基	HW02	276-002-02		0.5 m <sup>2</sup>	桶装	0.2t	3 个月
6.		废培养皿	HW49	900-041-49		0.5 m <sup>2</sup>	桶装	0.1t	3 个月
7.		废包装瓶	HW49	900-041-49		0.5 m <sup>2</sup>	纸箱	0.2t	6 个月
8.		实验室检测废液	HW49	900-047-49		0.5 m <sup>2</sup>	桶装	0.3t	1 个月
9.		实验器皿和仪器清洗废液	HW49	900-047-49		0.5 m <sup>2</sup>	桶装	0.2t	1 个月
10.		废实验用品	HW49	900-047-49		0.5 m <sup>2</sup>	纸箱	0.2t	1 个月
11.		废活性炭	HW49	900-041-49		0.5m <sup>2</sup>	桶装	1t	6 个月
12.		洗涤塔废液	HW49	900-041-49		0.5m <sup>2</sup>	桶装	0.5t	1 年

根据上表分析，项目危废暂存区能够满足贮存本项目的危险废物。经收集的危险废物定期委托资质单位处置。目前项目拟委托高邮康博环境资源有限公司进行处置。

按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012），危险废物在收集、贮存、运输时应按危险特性进行分类、包装并设置相应的标志及标签，收集根据危废产生的工艺特征、排放周期、危险特性等因素制定收集计划及详细的操作规程，危险废物收集和转运中作业人员配备必要的个人防护装备及相应的安全防护和污染防治措施。危险废物的运输由处置单位安排，由取得危险货物运输资质的单位承担运输，运输过程严格执行《道路危险货物运输管理规定》和《危险化学品安全管理条例》。

运行管理要求：项目应建立危废转移联单管理制度、档案管理制度等。

①将危险废物的产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和内部产生和收集贮存部门危险废物交接制度。

②规范建设危险废物贮存场所并按照要求设置警告标志。加强对危险废物包装、贮存的管理。

③严格执行危险废物申报及转移联单制度，危险废物运输应符合危险废物运输污染防治技术规定，禁止将危险废物提供或委托给无危险废物经营许可证的单位从事收集、贮存、利用、处置等经营活动。

## 5、环境风险评价

### (1) 现有项目风险防范及应急能力建设

根据现有项目应急预案资料，现有项目风险评价等级为一般。现有项目建立了风险防范及应急措施：

①加强安全生产管理，重视员工教育与培训，确保项目安全可靠运行，降低突发环境事件发生的可能性。

②配备了多种应急装备和物资，如固废收集桶、堵漏工具、防爆对讲机、疏散指示灯、应急照明灯、逃生通道等；配备手提式灭火器等消防应急装备和物资；在仓库、车间等场所安装了报警器和手动报警按钮等火灾报警系统。公司的应急物资、防护设施每个月进行一次检查，确保设施完好，并做好记录；消防器材、报警设施每月进行点检，并做好记录。点检过程中发现设施故障时，请设备人员进行维修或请采购购买新的进行更换。

③成立了应急救援组织机构，包括应急指挥办公室、应急救援组、医疗救护组、后勤保障组、安全警戒组、环境应急监测组、生产恢复组。发生事故时，根据分工进行紧密协作。公司每年定期组织培训与演练，每次培训与演练均进行记录，并根据演练情况进行总结，提出不足，为有效救援打下基础。

④废气处理过程设有工艺操作规程、派专人负责设施的检查、运行和维护。确保废气达标排放。

⑤化学品暂存处地面进行了防渗处理，照明采用防爆灯；化学品暂存处配备了灭火器材，设有温、湿度计以测量库内温、湿度；暂存处内物品分类、分堆储存。派专人对仓库进行管理，定期巡查。

### (2) 扩建后项目环境风险分析

#### ①评价依据

对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B，扩建后项目涉及的突发环境事件风险物质为甲醇、甲醛、硫酸、硝酸、盐酸(≥37%)、乙腈、乙酸、异丙醇、正己烷、环氧乙烷，危险物质数量与临界量比值(Q)值确定表如下。

表 7-13 建设项目 Q 值确定表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大储存量 t	临界量 t	该物质的 Q 值
1.	甲醇	67-56-61	0.002	10	0.0002
2.	甲醛	50-00-0	0.0035	0.5	0.007
3.	硫酸	7664-93-9	0.005	10	0.0005

4.	硝酸	7697-37-2	0.003	7.5	0.0004
5.	盐酸 (≥37%)	7467-01-0	0.005	7.5	0.00067
6.	乙腈	75-05-8	0.003	10	0.0003
7.	乙酸	64-19-7	0.0005	10	0.00005
8.	异丙醇	67-63-0	0.0005	10	0.00005
9.	正己烷	110-54-3	0.0002	10	0.00002
10.	环氧乙烷	75-21-8	0.00204	7.5	0.00027
项目 Q 值 Σ					0.0095

由上表可知,  $Q=0.0095 < 1$ , 根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 C.1.1 可知, 当  $Q < 1$  时, 该项目环境风险潜势为 I。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)表 1, 评价工作等级划分, 本项目环境风险评价为简单分析。

### ②扩建后项目 M 值、E 值

对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 C.1.2, 行业及生产工艺 (M), 根据表 C.1 分析, 扩建后项目仅涉及危险物质使用、贮存, 则扩建后项目 M 值=5。

对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 D, 本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼, 根据现场踏勘, 项目区域场地平坦, 厂区附近无已探明的矿床和珍贵动植物资源, 没有园林古迹, 也没有政府法令制定保护的名胜古迹。项目周围 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于 1 万人小于 5 万人, 故本项目环境敏感目标环境敏感性为 E2。

### (3) 环境敏感区概况

项目位于生物纳米园内, 项目周围环境风险敏感目标见表 7-14。

表 7-14 项目环境空气保护目标

环境要素	调查对象	属性	相对方位	相对距离/m
1.	文萃人才公寓	居民	东	1064
2.	工业园区职业技术学院	学校	东南	1497
3.	月亮湾小区	居民	西南	908
4.	独墅湖幼儿园	学校	西南	1272
5.	独墅湖小学	学校	西南	1280
6.	菁英公寓	居民	西南	1375
7.	铂悦犀湖	居民	西南	1560
8.	淞泽家园	居民	东南	1219



9.	东南大学苏州研究院	学校	东北	1146
10.	西交利物浦大学	学校	东北	910
11.	文荟人才公寓	居民	东北	1675
12.	海德公园小区	居民	东北	1635
13.	翰林院公寓	居民	东北	2036
14.	苏州大学独墅湖校区	师生	西北	1446
15.	莲花新村	居民	西北	2278

#### (4) 风险识别

项目厂内原辅料中硝酸、硫酸、盐酸为腐蚀性物质，甲醇、甲醛、环氧乙烷、乙酸、异丙醇、正己烷、乙醇等为易燃易爆物质。

项目使用的危险化学品原辅料存放于化学品仓库中，原辅料在储存、使用与转运过程中，如果发生泄漏，有污染地下水和土壤的环境风险；

易燃易爆物质在储存、使用过程中发生泄漏，若遇明火，发生火灾，燃烧后产生次生污染物通过大气扩散影响周围环境；

项目废气收集系统、处理系统出现故障或破损，导致挥发有机废气直接通过大气扩散影响周围环境，对大气环境及人体健康造成影响。

#### (5) 环境风险防范措施

本项目涉及到具有易燃爆、腐蚀性特点的危险化学品，因此若使用和储存不当有可能造成泄漏、火灾等事故发生。企业应该加强管理，采取安全措施杜绝事故的发生。具体包括：

##### a、危险化学品储存区风险防范措施

①易燃爆的化学品储存在防柜内，防爆柜内设有通风装置，确保不会达到炸极限，并安排专人负责管理。

②腐蚀性化学品储存在实验室内，有专人负责管理。

③严格限制仓库中各类危险品的储存量，应尽量缩短物料储存周期，减少重大风险事故的隐患。

④实验室等可能散发可燃气体的场所应安装可燃气体泄漏检测报警仪。

##### b、环氧乙烷储存及使用场所风险防范措施

①项目 EO 灭菌使用 3M 灭菌器，灭菌过程中处于负压状态，完全避免了环氧乙烷从灭菌器中的泄漏，同时配合小剂量气罐（项目使用环氧乙烷气罐 17g/瓶）和精确

机械比例的灭菌内腔设计，也大大降低了环氧乙烷燃烧和爆炸的风险。

②环氧乙烷存放区应定期进行最低爆炸极限检测，确保储存区域不能随意进出。

③做好环氧乙烷储存区域的警示标识工作。

④专人负责环氧乙烷灭菌器的操作、保养，定期检查各管道是否漏气。

⑤环氧乙烷储气罐应存放在通风、防晒温度 $\leq 40^{\circ}\text{C}$ 的环境内，不能将其放在冰箱内。保证环氧乙烷灭菌器及气瓶或气罐远离火源和静电。

#### c、危废暂存区风险防范措施

如果是危废暂存区中的危废发生泄漏，立即检查泄漏事故所在原料包装桶；如果是运输、装卸过程中（室外）发生泄漏，则应立即检查厂区雨水及污水接管口切断装置，确保其处于切断状态，从而防止泄漏的危险化学品流入雨水、污水管网，事故废水应进行收集，待事故结束后委托资质单位处置。

#### d、废气处理设施故障风险防范措施

企业应加强对废气处理装置的运行管理工作，定期由专人负责检查废气收集设施是否出现堵塞，废气处理设施设置监控装置，若废气处理装置故障必需立即停产检修，确保建设项目的废气处理后稳定达标排放。

#### e、管理方面

①加强对职工环保安全教育，专业培训和考核。使职工具有高度的安全责任心，熟练的操作技能，增强事故情况应急处理能力。

②制定风险事故的应急方案并落实到人，一旦发生事故，就能迅速采取防范措施进行控制，把事故所造成的影响降低到最小程度。

③企业应针对其特点制定相对应的实验室、安全生产应急操作规程，组织演练，并从中发现问题，并定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际情况不断完善预案。配有相应器材并确保设备性能完好，保证企业与生物纳米园应急预案衔接与联动有效。

#### （6）扩建后项目需要完善的环境风险防范及应急措施

根据分析可知，企业设置了应急防范措施，配备了部分应急设施、救援物资，具备了一定的风险防控和应急处置能力，但有以下几方面需要持续改进：

1、设置雨水排口切断阀门；

2、企业租用厂房场地受限，无法新建事故应急池，企业计划增加部分吨桶并配备

抽水泵，作为事故水的收集系统。

#### (7) 分析结论

本项目须加强事故防范措施，严格遵守事故防范措施及安全法律法查规的要求开展项目的生产建设，并根据实际生产情况对安全事故隐患进行登记，接合已建工程、全厂统一考虑，根据《中华人民共和国安全生产法》、《危险化学品安全管理条例》等法律法规，及国家环保局(90)环管字 057 号文要求，重新完善、制定防止重大环境污染事故发生的工作计划及应急预案，将本项目风险事故发生概率控制在最小范围内。综合分析，本项目环境风险可以接受。

根据上述分析，项目环境风险内容见表 7-15。

**表 7-15 建设项目环境风险简单分析内容表**

建设项目名称	苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室扩建项目
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼
地理坐标	经度 120°44'08.75"；纬度 31°15'37.67"
主要危险物质及分布	主要风险物质为甲醇、甲醛、硫酸、硝酸、盐酸 (≥37%)、乙腈、乙酸、异丙醇、正己烷、环氧乙烷，储存在化学品库和实验室内
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	主要影响途径为大气扩散对周围环境空气的影响，若发生泄露事故，会造成短期空气质量超标。
风险防范措施要求	加强贮存、运输过程中的风险防范措施
填表说明	项目主要风险物质存储量较小，风险潜势为 I，仅做简单分析。

#### 6、环境管理与监测计划

为有效了解建设项目的排污情况和环境现状，保证建设项目排放的污染物在国家 and 地方规定控制范围之内，确保建设项目实现可持续发展，保障职工及周围群众的身体健康，防治污染物事故发生，为环境管理提供依据，应对建设项目各个排放口实行监测和监督。

##### (1) 排污口设置规范化

建设单位必须根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[97]122 号文)的要求设置与管理排污口（指废水排放口、废气排气筒和固废临时堆放场所）。在排污口附近醒目处按规定设置环保标志牌，排污口的设置要合理，便于采集监测样品、便于监测计量、便于公众参与监督管理。

##### 固体废物贮存（处置）场所规范化措施

针对固废设置固体废物暂存区，其中危险固废和非危险固废暂存区隔离分开。固废应收集后尽快综合利用或委托有资质单位进行安全处置，不易存放过长时间，以防止存放过程中造成二次污染。确需暂存的危险废物，应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中对危险废物贮存的要求。按照国家环境保护总局制定的《〈环境保护图形标志〉实施细则(试行)》（环监[1996]463号）的规定，在各排污口设立相应的环境保护图形标志牌。

### (2) 环境监测计划

本项目建成后，根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）的要求，企业自行监测计划如下。

表 7-16 扩建完成后项目污染源监测计划

污染类型	监测点位置		监测项目	监测频率	执行排放标准
废气	1#排气筒		甲醇、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、硝酸雾	每年一次	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中二级
	2#排气筒		环氧乙烷	每年一次	上海市《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)
	厂界	厂界下风向设置 3 个监测点位	甲醇、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、硝酸雾	每年一次	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中二级
废水	污水排放口		pH 值、COD、SS、氨氮、总磷	每年一次	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)》三级标准
噪声	厂界四周		等效连续 A 声级 LAep	每年一次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类
固废	固体废物排放情况应向相关固废管理部门申报，按照要求安排处置，必要时取样分析。				

以技术可靠性和测试权威性为前提，建设单位可以委托有监测能力和资质的环境监测机构进行定期监测。

### (3) 监测资料管理

每次监测都应有完整的记录，监测数据应及时整理、统计，及时向各有关部门通报。并应做好监测资料的归档工作。如发现问题应及时采取纠正或预防措施，以防止可能伴随的环境污染。

## 八、建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容类型	排放源 (编号)		污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污染物	有组织	1#排气筒	甲醇、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、硝酸雾	经“洗涤塔+活性炭吸附”装置处理后由25m高1#排气筒排放	达标排放
		2#排气筒	环氧乙烷	经“酸性洗涤塔”吸收处理后由25m高2#排气筒排放	
	无组织		甲醇、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、硝酸雾	由于产生量较少，通过增加车间通排风，无组织排放	厂界达标
水污染物	浓水、清洗废水、蒸汽冷凝水		COD、SS	进入污水管网由苏州园区污水处理厂处理达标排放	能够达到污水处理厂的接纳标准
固体废物	一般固废		废包装、布筒边角料	环卫部门清运	零排放
	危险废物		危废边角料、戊二醛废液、甲醛废液、不合格品、废培养基、废培养皿、废包装瓶、实验室检测废液、实验器皿和仪器清洗废液、废实验用品、废活性炭、洗涤塔废液	委托资质单位处理	
噪声	合理布局，日常维护与保养，隔声减振、距离衰减等措施				达标排放
电离辐射和电磁辐射	无				
其他	无				

### 主要生态影响（不够时可附另页）：

根据上述工程分析，本项目各类污染物的排放规模不大。因此，在有效管理的情况下，本项目对区域生态环境基本不产生影响，其区域生态环境基本保持原有的状况。

## 九、结论与建议

### 一、结论

#### 1、项目概况

苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司成立于 2017 年 7 月，地址位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼，主要经营范围为人造心脏瓣膜及植入器的研发、生产与销售。

现因生产发展需要，拟在现有厂房内增加人造心脏瓣膜及介入器的生产，同时增设二级生物安全实验室进行实验。项目投资 100 万元（其中环保投资 8 万元）增加人造心脏瓣膜及介入器 2000 套，增设二级生物安全实验室进行实验。

#### 2、规划相符性分析：

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼，属于《苏州工业园区总体规划（2012~2030）》中的工业用地，符合苏州工业园区用地规划要求。

苏州工业园区主导发展产业为电子信息制造、机械制造，以纳米技术为引领，重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业。本项目为二级生物安全实验室建设，符合苏州工业园区的产业定位。

#### 3、项目与国家、地方政策法规的相符性

##### 1) 与国家、地方产业政策相符性

项目属于《产业结构调整指导录（2011 年本）（2013 修正）》鼓励类；属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）（修正）》（苏经信产业[2013]183 号）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、淘汰目录和能耗限额（2015 年本）》中限制类、淘汰类项目，属允许类项目。不属于《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》中鼓励类、限制类、禁止类和淘汰类项目，属允许类项目。

综上，本项目的建设符合当前国家产业政策、土地使用政策和地方性法规政策。

##### 2) 与《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）、《江苏省太湖水污染防治条例》（2018 年修订）、《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》相符性

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C21 楼，根据《省政府

办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办法[2012]221号），本项目所在地属于太湖流域三级保护区范围。本项目行业类别为M7340（医学研究和试验发展），不在《江苏省太湖水污染防治条例》（2018年修订）第四十三条禁止和限值行业范围内；本项目产生废水经市政污水管网接入苏州工业园区污水处理厂集中处理，不单独设置排污口。因此本项目的建设符合《江苏省太湖水污染防治条例》的规定。

本项目不在《太湖流域管理条例》（国务院令第604号）中规定的禁止建设项目之列。因此，本项目符合《太湖流域管理条例》（国务院令第604号）的相关规定。

根据调查，本项目不在阳澄湖水源地保护区范围内。因此，本项目符合《苏州市阳澄湖水源地水质保护条例》（2018年修订）要求。

#### **4、生态保护红线相符性分析**

对照《江苏省生态红线区域保护规划》和《苏州工业园区生态红线区域保护方案》，本项目不在江苏省及苏州工业园区划定的生态红线管控区域范围内，符合生态红线区域保护规划要求。

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号），本项目不在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区内，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）。

因此，本项目不在生态红线区域保护区的范围内，符合《江苏省生态红线区域保护规划》、《江苏省国家级生态保护红线规划》要求，也符合《苏州工业园区生态红线区域保护方案》要求。

#### **5、项目周围环境质量现状**

根据监测数据显示，项目所在地区的空气质量SO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、CO、非甲烷总烃满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，其余NO<sub>2</sub>、PM<sub>2.5</sub>、O<sub>3</sub>超标，为非达标区；纳污水体吴淞江水质指标基本达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准，所在地声环境现状达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准要求。

#### **6、项目污染物排放水平及污染防治措施评述**

（1）废气：项目产生的有机废气、酸性废气经通风橱收集后引至现有“洗涤

塔+活性炭吸附”装置处理后由 25m 高 1#排气筒排放。废气收集效率 90%，未被收集的废气无组织排放。项目产生的环氧乙烷废气经管道收集引至“酸性洗涤塔”吸收处理后，由 25m 高 2#排气筒排放，废气收集效率 100%。不会对周围环境产生较大影响。

(2) 废水：项目排放的废水主要为浓水、清洗废水、蒸汽冷凝水，排放量为 138m<sup>3</sup>/a，主要污染物为 COD、SS 等，废水进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江，对纳污水体影响较小。

(3) 噪声：本项目噪声源主要为通风橱，生物安全柜，洗瓶机，灭菌器，风机，水泵等设备产生的噪声，噪声值 75~80dB(A)。项目尽量选用低噪声动力设备与机械设备，加强生产设备的日常维护和保养，对高噪声设备加设防震垫等，再经过厂房隔声以及其他建筑物阻隔和距离衰减后，项目噪声排放能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008) 2 类标准。项目噪声对周围环境影响较小。

(4) 固废：项目产生的固体废弃物均按照环保要求妥善处理，固体废物零排放。本项目的固体废弃物能够实现资源化、无害化和减量化，对周围环境不产生影响，也不会产生二次污染。

## **7、污染物总量控制方案**

本项目固体废弃物得到妥善处置，按照国家和省总量控制的规定，结合本项目排污特征，确定本项目的水污染物总量控制因子：COD；水污染物排放考核因子为：SS。大气污染物总量控制因子：VOCs。

本项目废水在园区污水污水处理厂内平衡、大气污染物在苏州工业园区内平衡；项目固体废弃物得到妥善处理。

## **8、清洁生产与循环经济**

项目使用的能源主要为电能，采用国内成熟工艺，自动化程度高。原辅材料及能源利用率高。生产过程管理严格，末端治理有效，污染物能够达到排放要求，本项目清洁水平较高；生产过程中产生的固体废物均得到了妥善的处理或处置，体现了循环经济的理念。

## **9、监测计划**

本项目建成后，根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)



的要求，进行自行监测，污染源监测计划详见表 7-14。

#### 10、环境风险防范与应急措施

针对项目使用的易燃爆、腐蚀性等特点的化学品，企业设置了应急防范措施，配备了部分应急设施、救援物资，具备了一定的风险防控和应急处置能力。

#### 总结论：

本项目符合国家、地方产业政策要求；其拟选厂址符合当地总体规划和环保规划的要求；采用较先进的生产工艺和生产设备组织生产，其工艺技术路线符合清洁生产的要求；污染物排放量较小；固体废物全部得到有效利用或妥善处置；项目设计布局基本合理，采取的污染防治措施可行有效，项目实施后污染物可实行达标排放，项目建设对环境的影响较小；环境风险在可接受范围内，项目所需的排污总量可在苏州高新区内的总量控制计划中落实。

因此，在建设单位履行其承诺，认真落实全部环保措施，并确保环保设施正常运行的情况下，从环保角度考虑，本项目是可行的。

## 二、建议

1、上述评价结论是根据建设方提供的生产规模、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的排污情况基础上进行的，如果生产品种、规模、工艺流程和排污情况有所变化，建设单位应按环保部门的要求另行申报。

2、建设项目在项目实施过程中，务必认真落实各项治理措施。公司应十分重视引进和建立先进的环境保护管理模式，完善环保管理责任部门，并建立部门专人负责制，强化职工自身的环保意识。

3、建议企业应增强风险防范意识，确保无事故发生。

表 9-1 项目“三同时”验收一览表

项目名称：苏州杰成医疗科技有限公司苏州工业园区分公司年产人造心脏瓣膜及介入器 2000 套及增设二级生物安全实验室扩建项目						
类别	污染源	污染物	治理措施	处理效果	投资万元	完成时间
废水	浓水、清洗废水、蒸汽冷凝水	COD、SS	进入污水管网由苏州园区污水处理厂处理达标排放	达标排放	0.5	与本项目同时设计、同时施工，同时投入
废气	有组织	1# 甲醇、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、硝酸雾	经“洗涤塔+活性炭”装置处理后由 25m 高 1#排气筒排放	达标排放	5	

	2#	环氧乙烷	经“酸性洗涤塔”吸收处理后由 25m 高 2#排气筒排放	达标排放		运行
	无组织		甲醇、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、硝酸雾	通过增加车间通排风，无组织排放		
噪声	生产设备	噪声	合理布局，隔声减振，加强绿化等	厂界噪声达标	0.5	
固废	危险废物	危废边角料、戊二醛废液、甲醛废液、不合格品、废培养基、废培养皿、废包装瓶、实验室检测废液、实验器皿和仪器清洗废液、废实验用品、废活性炭、洗涤塔废液	委托有资质单位处理	对外零排放	2	
	一般固废	废包装	外售综合利用			
事故应急处理措施	--			—	0	
环境管理	建立机构、配套设备，专人负责			—	-	
清污分流、排污口规范化设置	规范设置排放口及固废临时存放场所。满足苏环控[1997]122 号《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》			/	-	
总量平衡具体方案	废水在园区污水处理厂内平衡，废气在工业园区内平衡，固废得到妥善处置。				-	
卫生防护距离	现有项目以车间为边界，设置 100m 卫生防护距离；本项目以车间为边界，设置 100m 卫生防护距离；扩建后全厂以车间为边界，设置 100m 卫生防护距离。				-	
合计	—				8	

预审意见：

公 章

经办人：

年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见：

公 章

经办人：

年 月 日

审批意见：

公 章

经办人：

年 月 日

## 注 释

一、本报告表应附以下附件、附图：

### 附图

- (1) 附图 1 项目地理位置图
- (2) 附图 2 项目周边环境状况图
- (3) 附图 3-1~3-5 厂区平面布置图
- (4) 附图 4 项目所在区域规划图
- (5) 附图 5 项目所在地生态红线图

### 附件

- |       |                 |
|-------|-----------------|
| 附件1   | 企业投资项目备案证及登记信息单 |
| 附件2   | 企业营业执照、法人身份证    |
| 附件3   | 租赁协议、土地证、房产证    |
| 附件4   | 噪声监测报告          |
| 附件5   | 函审意见及修改清单       |
| 附件 6  | 地表水环境影响自查表      |
| 附件 7  | 环境风险评价自查表       |
| 附件 8  | 现有项目危废协议        |
| 附件9   | 全本公示截图          |
| 附件10  | 项目合同            |
| 附件11  | 企业确认书           |
| 附件 12 | 建设项目基础信息表       |

二、如果本报告表不能说明项目产生的污染及对环境造成的影响，应进行专项评价。根据建设项目的特点和当地环境特征，应选下列 1-2 项进行专项评价。

- 1.大气环境影响专项评价
- 2.水环境影响专项评价（包括地表水和地下水）
- 3.生态环境影响专项评价
- 4.声影响专项评价
- 5.土壤影响专项评价
- 6.固体废弃物影响专项评价
- 7.辐射环境影响专项评价（包括电离辐射和电磁辐射）

以上专项评价未包括的可另列专项，专项评价按照《环境影响评价技术导则》中的要求进行。