

## 一、建设单位基本情况

项目名称	苏州桓晨医疗科技有限公司药物洗脱冠状动脉支架系统扩建项目				
建设单位	苏州桓晨医疗科技有限公司				
法人代表			联系人		
通讯地址	苏州工业园区星湖街 218 号 A2 楼 301-305 室				
联系电话		传真	62802429	邮政编码	215123
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号 A2 楼 301-305 室				
立项审批部门	/		批准文号（项目代码）	/	
建设性质	扩建		行业类别及代码	C2770 卫生材料及医药用品制造	
占地面积	1220 平方米		绿化面积	依托出租方	
总投资（万元）	300	环保投资（万元）	25	环保投资占总投资比例	8.33%
评价经费	—	年工作日	250 天	预投产日期	2018.11
<b>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）：</b> 主要原辅材料见后页表 1-1；原辅材料理化性质见后页表 1-2； 主要生产设备见后页表 1-3。					
<b>水及能源消耗：</b>					
名称	消耗		名称	消耗	
水（吨/年）	329		蒸汽（吨/年）	—	
电（度/年）	3000		燃气（立方米/年）	—	
燃油（吨/年）	—		其他	—	
<b>废水（工业废水<sub>回</sub>、生活污水<sub>回</sub>）排水量及排放去向：</b> 本项目产生生活污水排放量为 150t/a，制备浓水 100t/a，支架清洗废水 24t/a，通过市政污水管网排入园区污水厂处理，尾水最终排入吴淞江。					
<b>放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况：</b> 无					

表 1-1 主要原辅材料

原料名称	组分、规格	状态	年用量			包装规格	最大存储量	暂存位置	运输方式
			扩建前	扩建项目	扩建后全厂				
支架及球囊	聚十二内酰胺、合金等	固	5000 套	30000 套	35000 套	100 套/箱	10 箱	原料仓库	汽车运输
西罗莫司	雷帕霉素	固	2.5g	15g	17.5g	0.5g/盒	50g		
2-丁酮	分析纯	液	3L (约 2.4kg)	20L (约 16.2kg)	23L (约 18.6kg)	500ml/瓶	40L		
四氢呋喃	色谱纯	液	4L (约 3.6kg)	20L (约 17.8kg)	24L (约 21.4kg)	4L/瓶	40L		
异丙醇	色谱纯	液	40L (约 31.6kg)	200L (约 158kg)	240L (约 189.6kg)	4L/瓶	200L		
乙腈	色谱纯	液	16L (约 12.6kg)	80L (约 63.2kg)	96L (约 75.8kg)	4L/瓶	80L		
甲醇	色谱纯	液	16L (约 12.6kg)	80L (约 63.2kg)	96L (约 75.8kg)	4L/瓶	80L		
一次性耗材	移液管	固	0.1t	0.4t	0.5t	1kg/袋	10kg		
包装盒	PVC	固	5000 个	30000 个	35000 个	100 个/箱	10 箱		
抹布	无纺布	固	5kg	30kg	35kg	1kg/包	50kg		

表 1-2 主要原辅材料理化性质

原料名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸性	毒理毒性
西罗莫司 C <sub>51</sub> H <sub>79</sub> NO <sub>13</sub>	53123-88-9	分子量 914.2, 无臭白色粉末, 沸点 973℃, 熔点: 185℃, 闪点 542.3℃, 不溶于水。	—	LD <sub>50</sub> ≥2500mg/ kg (大鼠经口)
异丙醇 C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O	67-63-0	分子量 60.1, 无色透明具有乙醇气味的可燃性液体, 沸点 80.3℃, 熔点: -88.5℃, 饱和蒸汽压 9.49kPa (20℃), 临界温度 275.2℃, 闪点 12℃, 自然温度 399℃, 相对密度 (水=1) 0.79, 相对蒸汽密度 (空气=1) 2.07, 燃烧热 1984.7KJ/mol, 临界压力 4.76MPa, 爆炸极限 2~12.7% (V/V)。溶于水、醇、醚、苯、氯仿等大多数有机溶剂。	易燃	LD <sub>50</sub> :5045mg/ kg (大鼠经口)。
2-丁酮 C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O	78-93-3	分子量 72.11, 无色液体, 有似丙酮的气味, 熔点-85.9℃, 沸点 79.6℃, 饱和蒸汽压 9.49kPa	易燃, 具有刺激性	无资料

		(20℃)临界温度 260℃, 闪点 -9℃, 引燃温度 404℃, 相对密度(水=1) 0.81, 相对蒸汽密度(空气=1) 2.42, 燃烧热 2441.8kJ/mol, 临界压力 4.4Mpa, 爆炸极限 1.7~11.4% (V/V)。溶于水、乙醇、乙醚, 可混溶于油类。		
四氢呋喃 C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O	109-99-9	分子量 72.11, 无色易挥发液体, 有似乙醚的气味, 熔点 -108.5℃, 沸点 65.4℃, 饱和蒸汽压 15.20kPa (15℃) 临界温度 268℃, 闪点 -20℃, 引燃温度 230℃, 相对密度(水=1) 0.89, 相对蒸汽密度(空气=1) 2.5, 临界压力 5.19Mpa, 爆炸极限 1.5~12.4% (V/V)。溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯等大多数有机溶剂。	极度易燃, 具刺激性	LD <sub>50</sub> : 2816 mg/kg(大鼠经口) LC <sub>50</sub> : 61740mg/m <sup>3</sup> , 3小时(大鼠吸入)
乙腈 C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> N	75-05-8	分子量 41.05, 无色液体, 有刺激性气味, 熔点 -45.7℃, 沸点 81.1℃, 饱和蒸汽压 13.33kPa (27℃) 临界温度 274.7℃, 闪点 2℃, 引燃温度 524℃, 相对密度(水=1) 0.79, 相对蒸汽密度(空气=1) 1.42, 燃烧热 1264% (V/V), 临界压力 4.83Mpa, 爆炸极限 3~16% (V/V)。与水混溶, 溶于醇等大多数有机溶剂。	易燃	LD <sub>50</sub> : 2730 mg/kg(大鼠经口); 1250 mg/kg(兔经皮) LC <sub>50</sub> : 12663mg/m <sup>3</sup> , 8小时(大鼠吸入)
甲醇 CH <sub>4</sub> O	67-56-1	分子量 32.04, 无色澄清液体, 有刺激性气味, 熔点 -97.8℃, 沸点 64.8℃, 饱和蒸汽压 13.33kPa (21.2℃) 临界温度 240℃, 闪点 11℃, 引燃温度 385℃, 相对密度(水=1) 0.79, 相对蒸汽密度(空气=1) 1.11, 燃烧热 727% (V/V), 临界压力 7.95Mpa, 爆炸极限 5.5~44% (V/V), 溶于水, 可混溶于醇、醚等大多数有机溶剂。	易燃, 具有刺激性	LD <sub>50</sub> : 5628 mg/kg(大鼠经口); 15800 mg/kg(兔经皮) LC <sub>50</sub> : 83776mg/m <sup>3</sup> , 4小时(大鼠吸入)

表 1-3 主要生产及辅助设备

类别	设备名称	技术规格及型号	设备数量 (台)			备注
			扩建前	扩建项目	扩建后全厂	
研发设备	涂层机	Medicoat DES2000	2	2	4	增加
	超微量天平	UMX2	1	1	2	增加
	支架压握机	CX62	1	1	2	增加

	真空干燥箱	DZF-6020	1	1	2	增加
辅助设备	纯水设备	3t/h	1	0	1	利用现有
环保设备	通风橱	定制	1	0	1	利用现有
	废气处理装置	活性炭吸附	0	1	1	增加

## 工程内容及规模

### 一、项目由来

苏州桓晨医疗科技有限公司于 2008 年 7 月 25 日在苏州工业园区星湖街 218 号 A2 楼 301~305 室成立，经营范围：生产三类 6846 植入材料和人工器官（按《医疗器械生产企业许可证》核定范围），销售本公司自产产品；医疗器械的研发；生物技术的研发、技术咨询、技术服务、技术转让。目前企业主要生产药物洗脱冠状动脉支架系统，药物洗脱支架也称之为药物释放支架，通过包被于金属支架表面的聚合物携带药物，当支架置入血管内病变部位后，药物自聚合物涂层中通过洗脱方式有控制地释放至血管壁组织而发挥生物学效应。

企业目前年产药物洗脱冠状动脉支架系统 5000 个，根据市场需求，企业拟投资 300 万元人民币扩建药物洗脱冠状动脉支架系统 30000 个，扩建后年产药物洗脱冠状动脉支架系统 35000 个。

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》、《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》及江苏省有关环境保护的规定，本项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中“十六、医药制造业”中“43 卫生材料及医药用品制造 全部”类别，需要编制建设项目环境影响评价报告表，故建设单位委托我单位编制本项目的环评报告表，我单位接受委托后对现场进行调查，收集资料，开展了本项目的环评评价工作。

### 二、项目概况

项目名称：苏州桓晨医疗科技有限公司药物洗脱冠状动脉支架系统扩建项目；

建设单位：苏州桓晨医疗科技有限公司；

建设性质：扩建；

建设地点：苏州工业园区星湖街 218 号 A2 楼 301-305 室，经度 120°73'65.5"，纬度 31°26'49.24"，地理位置见附图 1，项目周边 500m 土地利用状况图见附图 2；

建设规模：企业主体工程及产品方案见表 1-4。

**表 1-4 项目主体工程及产品方案**

序号	产品名称	规格用途	年设计能力 (个)			年运行时数
			现有项目	扩建项目	扩建后全厂	
1	药物洗脱冠状动脉支架系统	载药量 300~500μg/个	5000	30000	35000	2000h

职工人数、工作制度：企业现有增职工 28 人，本次新增职工 6 人。扩建前后工作制度不变，年工作 250 天，实行一班制工作制，每班工作 8 小时，年运行 2000 小时，其中涂药时间按 1000 小时计。本项目不设置食堂，不提供住宿。

厂区布置：企业租赁苏州工业园区生物发展有限公司位于苏州工业园区星湖街 218 号 A2 楼 301-305 室，租赁面积 1220m<sup>2</sup>，本次扩建在现有生产区域内进行生产。具体内容见厂区平面布置图见附图 3。

### 三、公用工程

**表 1-5 公用及辅助工程设施**

类别	设计能力			备注		
	扩建前	扩建项目	扩建后全厂			
贮运工程	原辅料仓库(内置化学品防爆柜)	35m <sup>2</sup>	/	35m <sup>2</sup>	利用现有，满足需求	
	成品仓库	16m <sup>2</sup>	/	16m <sup>2</sup>	利用现有，满足需求	
	危废暂存区	5m <sup>2</sup>	/	5m <sup>2</sup>	利用现有，满足需求	
	运输	汽车运输				
公用工程	给水	自来水	650t/a	329.5	979.5t/a	园区市政供水管网
	排水	雨水	/	/	/	接入市政雨水管网
		污水	521 t/a	274	795 t/a	接入市政污水管网
	供电	2000 度/年	3000 度/年	5000 度/年	由园区供电站供电	
	空气净化系统	一套设备，风量 1800m <sup>3</sup> /h	/	一套设备，风量 1800m <sup>3</sup> /h	利用现有，满足需求	
环保工程	废气处理	/	涂药过程中产生废气经通风柜上集气罩收集后，通过 1 套活性炭吸附处理，处理后至楼顶排放。	涂药过程中产生废气经通风柜上集气罩收集后，通过 1 套活性炭吸附处理，处理后至楼顶排放。	新增 1 套活性炭吸附装置	
	废水处理	生活污水、纯水制备浓水及支架清洗废水一起经市政污水管网排入园区污水处理厂。			/	
	降噪措施	合理布局、隔声减振及距离衰减等措施				
	固废处理	暂存于危废仓库，委托有资质单位处理处置				

**与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：**

一、现有项目概况

苏州桓晨医疗科技有限公司于 2008 年 7 月 25 日在苏州工业园区星湖街 218 号 A2 楼 301~305 室成立，目前年产药物洗脱冠状动脉支架系统 5000 个，现有项目建设情况见下表 1-6：

**表 1-6 现有项目环保手续表**

序号	项目名称	报告类型	产品规模	环保批复情况	竣工验收情况
1	苏州桓晨医疗科技有限公司涂药血管支架	环境影响报告表	年产药物洗脱冠状动脉支架系统 5000 个	档案编号 000982400，2008 年 9 月 26 日	/

二、现有项目工程介绍

1、生产工艺与产污环节分析

现有项目生产工艺与产污环节与扩建项目一致，具体内容详见“建设项目工程分析”。

2、现有项目产排污情况

(1) 废气

现有项目涂药工序会产生少量有机废气（以非甲烷总烃计），按原辅料用量 20%计，则产生废气 12.6kg/a，由于产生量较少，在车间内无组织排放。

(2) 废水

现有项目废水主要为生活污水、纯水制备浓水及支架球囊清洗废水。

①生活污水：现有职工 20 人，生活用水以 125L/人·天计，则生活用水约 625t/a，经使用消耗，按照 0.8 的排污系数计算，废水产生量为 500t/a，生活污水经市政污水管道汇入园区污水处理厂处理。

②纯水制备浓水：现有项目生产过程纯水需要量约 7.5t/a；纯水制备效率为 30%，则自来水年用量为 25t/a，纯水制备浓水约为 17.5t/a，接入污水管网，主要污染物为 COD40mg/l 与 SS60mg/l。

③生产废水：企业支架球囊清洗废水约 4t/a，主要污染因子为 COD40mg/l 与 SS60mg/l。

(3) 噪声

现有项目噪声源主要为生产设备运转时产生的噪声，噪声源强在 70~80dB

(A) 之间, 经选用低噪声设备, 采用隔声、减振、降噪等措施, 厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 2 类标准要求。

#### (4) 固废

现有项目产生的固体废物主要包括废包装材料、废一次性耗材、废包装瓶、废抹布、清洗废液以及职工的生活垃圾。废包装瓶、废抹布、清洗废液委托有资质单位处理, 废包装材料及生活垃圾则由当地环卫部门统一收集处理。固废对外零排放, 不会对环境产生二次污染。

**表1-7 现有项目固废产生及处理情况**

序号	固废名称	属性	危险特性	废物类别	危废代码	产生量 t/a	处置单位
1	一次性耗材	危险固废	T/In	HW49	900-041-49	0.1	委托有资质单位处理
2	废包装瓶	危险固废	T/In	HW49	900-041-49	0.01	
3	废抹布	危险固废	T/In	HW49	900-041-49	0.01	
4	清洗废液	危险固废	I	HW06	900-403-06	2	
5	废包装材料	一般固废	—	99	—	0.05	环卫处理
6	生活垃圾	一般固废	—	99	—	2.5	

结合现有环境影响评价文件及企业实际运行情况, 企业现有项目的排污情况汇总如下表 1-8:

**表1-8 现有项目污染物排放总量汇总表**

类别	污染物	排放量 t/a
废气(无组织)	非甲烷总烃	0.0126
废水	排放量	521.5
	COD	0.22586
	SS	0.20129
	氨氮	0.0175
	总磷	0.004
固废	一般固废	0
	危险固废	0
	生活垃圾	0

### 三、主要环境问题及以新带老措施

存在问题:

- 1、现有项目未考虑无组织排放废气, 未设置卫生防护距离;
- 2、企业建厂时填写《建设项目环境影响自检表》, 未核算废气、废水及全厂固废产生及排放情况;



以新带老措施：

1、现有项目涂药工序产生少量有机废气在车间内无组织排放，扩建后对其进行收集处理，处理后经1套活性炭吸附装置处理，处理达标后经楼顶排放。有组织废气产生量0.01247t/a，无组织排放量0.00013t/a。

表 1-9“以新带老”措施现有项目有组织废气产生排放情况

污染 工段	排气 筒	污 染 物	产生情况		处理 方式	去 除 率	排放情况		
			浓度 mg/m <sup>3</sup>	产生 量 t/a			浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	排放 量 t/a
涂药	2000 m <sup>3</sup> /h	非甲 烷总 烃	6.235	0.01247	活性炭吸 附	90%	0.6	0.0012	0.0012

2、已在现有项目产污分析中核算，见现有项目产污情况分析；

#### 四、环境管理现状

经排查，原有项目污染防治措施已落实，环境管理较好，环保设施管理良好、运行稳定，无组织排放得到有效控制，厂区周围内无居民、学校等环境敏感点；无环境污染事故、环境风险事故；与周边居民及企业无环保纠纷，无异味投诉。

## 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）：

**地理位置：**苏州位于江苏省东南部，东临上海，南接浙江，西抱太湖，北依长江。苏州工业园区位于苏州市区的东部，地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。

**地貌地质：**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。

**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、春秋浦、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、春秋浦、清小港、浦里港。

**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38.8℃，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）。

**植被与生物多样性：**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）：

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，下辖娄葑、斜塘、唯亭、胜浦四个街道。

**经济概况：**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。

**教育事业：**区内社会事业也在同步发展，具有综合社区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。

#### 苏州工业园区总体规划

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，园区行政区划 278km<sup>2</sup>，其中中新合作区 80km<sup>2</sup>，下辖四个街道。《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》于 2015 年 9 月取得环保部批复。

园区定位为国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区（中新合作）、江苏东部国际商务中心和苏州现代化生态宜居城市，拟形成“双核十轴、四区多片”的总体布局，下辖的四个街道，分别为斜塘街道、胜浦街道、唯亭街道和娄葑街道。

园区产业发展方向：**主导产业：**（电子信息制造、机械制造、新材料等高新技术产业）将积极向高端化、规模化发展。**现代服务业：**以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、总部、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业。**新兴产业：**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。

根据审查意见，园区禁止高污染、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。

#### **基础设施：**

**道路：**苏州工业园区位于苏州古城区东部，以发达的高速公路、铁路、水路及航空网与世界各主要城市相连。轨道交通 20 分钟到达上海、60 分钟到达南京，与沪、宁、杭融入同城轨道化生活。

**供水：**按照国际先进水平建设的自来水厂一期工程于 1998 年 1 月建成并开始向园区正式供水，位于苏州工业园区自来水厂位于星港街和金鸡湖大道交叉口。太湖作为水厂的主要水源，引入阳澄湖作为第二水源，形成双水源供水格局。水厂出水水质优于国家标准，并达到饮用水国际先进水平，太湖水源、阳澄湖水源日供水设计能力分别为 70 万 m<sup>3</sup>、50 万 m<sup>3</sup>，已建成供水能力分别为 70 m<sup>3</sup>、20 万 m<sup>3</sup>。

**排水：**采用雨污分流制。雨水由雨水管网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。

**水处理：**苏州工业园区现有污水处理厂 2 座，污水综合处理厂 1 座，规划总污水处理能力 90 万立方米/日，现总处理能力为 35 万立方米/日，建成 3 万吨/日中水回用系统。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现 100%覆盖，污水管网 683km，污水泵站 43 座。

**供电：**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。采用双回路、地下环线的供电系统，目前供电容量为 486MW，多个变电站保证了设备故障情况下的系统可靠性，从而降低了突发停电的风险，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。

**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，投运通风管网长度 1500 公里。

供热：苏州工业园区现有热源厂 4 座，建成投运供热管网 91 公里；园区范围规划供热规模 700 吨/时，年上网电量超过 20 亿度。目前园区集中供热主要由苏州工业园区蓝天燃气热电有限公司、苏州工业园区北部燃机热电有限公司、苏州东吴热电有限公司提供。

危险废物处理：园区建有多家专营的固废处理企业，拥有先进的处理设备和能力，目前固废处理和填埋率达 100%。

通讯：通信路线由苏州电信局投资建设并提供电信服务。目前已建成的通信网络可提供国际直拨长途电话、全球互联漫游移动电话、无线寻呼、国内主要城市电视和电话会议、传真通信、综合业务数字网、LAN、ADSL 等公用数据网络通信业务以及 DDN 数字数据电路等业务。

邮政服务：有邮政企业和中外速递公司，可提供快捷的邮政信函与速递服务。

防灾救灾：拥有专门对化工、电子等灾害事故进行处理和救助的机构和设备，并建有严密的治安管理和报警系统，技防监控实现了全覆盖。设有急救中心、外资医院和“境外人员服务 24 小时热线电话”，随时提供各种应急服务。

### **独墅湖科教创新区概况**

独墅湖科教创新区是苏州工业园区转型发展的核心项目，区域总规划面积约 25 平方公里，规划总人口 40 万人（其中学生规模约 10 万人），致力于构建高水平的产学研合作体系，重点发展纳米技术、生物医药、融合通信、软件及动漫游戏产业。目标是在今后 5—10 年内，建设成为高等教育发达、人才优势突出、高新技术产业集聚、创新体系和环境功能一流的国家级高新技术开发区和国家创新基地。

自 2002 年正式开发建设以来，苏州独墅湖科教创新区已初步建成集教育、科研、新兴产业为一体的现代化新城区。已吸引设立 18 所高等院校入驻，教职工人员 3500 多名，全日制在校生接近 7 万名，其中主导产业相关专业在校生人数约 3.6 万人；高端培训机构 36 家，年培训量超 5 万人次，其中高端培训 2.5 万人次。区域累计竣工面积 380 多万平方米，相继建设生物纳米科技园、创意产业园、腾飞创新园、大学科技园等多个科技创新载体；中国科学院苏州纳米技术与纳米仿生研究所落户区内，区域成功获批国家级纳米技术大学科技园，成为全国首个以专业化为特色的大学科技园。累计建成研发机构和平台近 150 个（其中

省部级 28 个), 国家级孵化器 4 个、省级孵化器 4 个, 专利申请总数约 5500 件, 其中发明专利约占 80%。区内拥有院士工作站、博士后科研工作和流动站 35 个, 经评审的各级各类高层次人才 700 多人次, 其中院士 12 名, “千人计划”12 名, 海外归国创新创业人才 1300 余名。近 3 万多名从业人员中, 本科及以上学历者占比达 75%以上。

目前, 科教创新区聚集了纳维科技、吉玛基因、智童科技、悦华生物、旭创科技、同程旅游网等 1200 家左右技术先进、具有良好产业化前景的企业, 2010 年业务总收入超 100 亿元。其中, 经认定的高新技术企业 153 个, 省级认定软件企业 166 个, CMM/CMMI 认定企业 32 个, 国家认定的集成电路设计企业 14 个。

首期 11 平方公里城市面貌日益完善, 高等教育、新兴产业和公共配套三大功能区建设基本成型; 二期桑田岛区域规划建设全面启动, 世界名校区、苏州纳米城、纳米孵化基地、桑田岛大学科技园、新兴产业基地等一批重点项目正加快推进。月亮湾商务核心区初具规模, 采用了全省首例、全国最大的大型非电空调集中供热供冷系统, 邻里中心和社区商业完善了商业、商务配套网络, 集区域实时监控、交通调度、市政设施维护等多功能一体的城市数字管理系统全面启用, 公共图书馆、体育馆、影剧院、体育公园等一大批公共设施相继建成开放, 为区域提供了和谐便利的人居环境, 园林化、生态化、人文化城市形态初步形成。

供水: 苏州生物纳米园的供水水源为城市自来水, 从园区东侧接入 1 根 DN200 给水管, 市财政供水压力为 0.15MPa。

供电: 苏州生物纳米园供电由园区电网接入, 苏州工业园区已建成以 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。采用双回路、地下环线的供电系统, 目前供电容量为 486MW, 多个变电站保证了设备故障情况下的系统可靠性, 从而降低了突发停电的风险, 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。

排水: 苏州生物纳米园采取“雨污分流”的方式排水, 污废水经管网收集后, 排入新华街的污水管网, 市政接口为 DN400, 雨水经园区雨水干网排入临街雨水管网, 市政接口为 DN600。

蒸汽: 苏州生物纳米园由苏州工业园区蓝天燃气热电有限公司提供蒸汽供

热，配备 2 台 4t/h 的燃气蒸汽锅炉提供，蒸汽供应能力 70080t/a。

本项目产品为抗体药物研发，属于 C2770 卫生材料及医药用品制造，为医药制造领域，因此，本项目与苏州工业园区独墅湖科教创新区及苏州生物产业园的产业政策是相符的。

### **本项目选址与当地规划相容性分析**

#### **(1) 与园区规划相符性**

##### **①与园区用地规划相符性**

本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）中C2770 卫生材料及医药用品制造。经查询《限制用地项目目录（2012 年本）》和《禁止用地项目目录（2012 年本）》，本项目不属于限制和禁止类。本项目位于星湖街218号生物纳米园A2栋，根据苏州工业园区总体规划（2012-2030）空间布局，本项目位于苏州工业园区独墅湖科教创新区内，所在地为规划生产研发用地，本项目的建设于用地规划相符。

##### **②与园区产业定位相符性**

本建设项目位于星湖街218号生物纳米园A2栋，主要进行行政、金融、计算机开发及生物化学物理实验研究，本项目产业定位符合苏州工业园区独墅湖科教创新区“重点发展纳米技术、生物医药、融合通信、软件及动漫游戏产业。”的发展政策。因此，该项目符合苏州工业园区总体规划（2012-2030 年）中用地和产业规划的要求。

#### **(2) 与“江苏省太湖流域管理条例”政策相符性**

根据江苏省人民政府办公厅文件（苏政办发[2012]221 号）“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”，本项目位于太湖流域三级保护区区内。

本项目不排放含磷、氮生产废水，不属于“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”，生产过程中不涉及“销售、使用含磷洗涤用品；”“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；”等禁止的行为。本项目不在本条例中第四十五条中禁止、限制类的企业名录中。

本项目不属于“新建、扩建化工、医药等企业和项目”，不“增设排污口”。本项目不在本条例中第四十五、第四十七条中禁止、限制类的企业名录中。

因此，本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》（2018年5月1日起施行）规定。

### （3）与周围环境相容性

项目所在地环境空气质量现状较好。项目建成后，污染物的排放量与排放浓度均较小，对区域环境空气质量的影响较小；所在地声环境质量能够满足功能区划要求；水污染物排放总量在工业园区污水处理厂总量中平衡解决，周围环境拥有一定的环境容量，环境上是可行的。

### （4）“三线一单”的相符性

**生态保护红线：**经核实，本项目距离阳澄湖（工业园区）重要湿地直线距离700m，属于《江苏省生态红线区域保护规划》（苏政发〔2013〕113号）阳澄湖（工业园区）重要湿地二级管控区范围内，本项目为工业项目，用地为工业用地，租赁现有工业区厂房进行建设，同时产生生活污水、纯水制备浓水及清洗废水，并且接管排入园区污水处理厂集中处理，达标后排入吴淞江，不流入阳澄湖及阳澄湖(工业园区)重要湿地二级管控区范围，也不属于破坏湿地及其生态功能的活活动，因此本项目建设与阳澄湖（工业园区）重要湿地是相符的。另外本项目距离独墅湖重要湿地1000m，距离金鸡湖重要湿地5400m，不在其限制开发的区域中。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18km，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。

**环境质量底线：**评价区域内环境空气、地表水、噪声等环境质量均能满足功能区要求，具有一定的环境容量，同时本项目建设后，才采取相应的措施基础上不会导致周围环境质量不达标，满足环境质量底线要求。

**资源利用上线：**本项目用水来自区域市政管网，供电由区域供电所提供，项目区域能源水、电供应充足，不会突破当地资源利用上线。

**环境准入负面清单：**项目所在地未发布环境准入负面清单，本次环评对照国



家和地方产业政策进行说明。具体见表 2-1。

**表 2-1 项目与国家及地方产业政策相符性分析**

序号	内容	相符性分析
1	《产业结构调整指导目录》（2011 年本）及修订	经查《产业结构调整指导目录》（2011 年本），本项目属于《产业结构调整指导目录(2011 年本)（2013 修正）》中鼓励类第十三类中第 6 项：新型医用诊断医疗设备、 <b>微创外科和介入治疗装备及器械</b> 、医疗急救及移动式医疗装备、康复工程技术装置、家用医疗器械、新型计划生育器具（第三代宫内节育器）、新型医用材料、人工器官及关键元器件的开发和生产，数字化医学影像产品及医疗信息技术的开发与应用；
2	《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》	经查《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（修订）中鼓励类第十一类 医药中第 6 项：新型医用诊断医疗设备、 <b>微创外科和介入治疗装备及器械</b> 、医疗急救及移动式医疗装备、康复工程技术装置、家用医疗器械、新型计划生育器具（第三代宫内节育器）、新型医用材料、人工器官及关键元器件的开发和生产，数字化医学影像产品及医疗信息技术的开发与应用；
3	《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》（苏政办发[2015]118 号）	经查《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》（苏政办发[2015]118 号），项目不再淘汰类和限制类项目名单中；
4	《外商投资产业指导目录（2017 年修订）》	经查《外商投资产业指导目录（2017 年修订）》中鼓励类第十一类 医药制造业中第 58 项：药品制剂：采用缓释、控释、靶向、透皮吸收等新技术的新剂型、新产品生产；
5	《苏州市产业发展导向目录》（2007 年本）	经查《苏州市产业发展导向目录》（2007 年本）鼓励类第五类“医药”（十三）微创外科和介入治疗装备及器械开发制造；

由上表可知，本项目不在环境准入负面清单内，因此本项目符合苏州工业园区规划“三线一单”的要求。

综上所述，本项目选址符合工业园区的规划要求，符合“江苏省太湖水污染防治条例”，与周围环境是相容的。

### 三、环境质量现状

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**大气环境**：本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物纳米园A2楼301~305单元，监测数据引用苏州宏宇环境检测有限公司出具的监测报告，监测地点为淞泽家园二区（距本项目建设地南面1.2km处），监测时间为2017年8月21日-27日，报告编号：SZHY201708020002《江苏沅沅医疗器械有限公司全降解镁合金药物洗脱支架研发及生产项目》的G1点数据，属于邻近评价范围的空气质量监测点的近三年监测资料，数据引用可行。详细监测结果如下：

表 3-1 大气环境质量现状 (mg/m<sup>3</sup>)

监测点	污染物名称	小时浓度				日均浓度		
		浓度范围	I <sub>i,j</sub> 范围	超标率	标准值	浓度范围	标准值	超标率
淞泽家园二区	SO <sub>2</sub>	0.009~0.011	0.18~0.22	0	0.5	/	/	/
	NO <sub>2</sub>	0.034~0.042	0.17~0.21	0	0.2	/	/	/
	PM <sub>10</sub>	/	/	/	/	0.015~0.035	0.15	0

监测结果表明，该区域大气环境状况良好，各监测因子环境质量现状均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准要求，项目所在区域环境空气质量良好。

②**地表水环境**：苏州工业园区污水处理厂的纳污河流是吴淞江。按《江苏省地面水(环境)功能区划》2020年水质目标，吴淞江执行水质功能要求为IV类水。引用南京万全检测技术有限公司对吴淞江（清源华衍水务排口）上下游的监测数据平均值，监测时间2017年9月13日至15日，地表水水质监测结果如下。

表 3-2 水环境质量现状 单位：mg/L

断面编号	项目	pH(无量纲)	COD	氨氮	总磷	SS
清源华衍水务排口上游500m	浓度范围	7.19~7.31	19~21	0.5~0.533	0.146~0.151	13~16
	浓度均值/极值	7.31	20	0.53	0.15	14.33
	污染指数	0.155	0.67	0.35	0.5	0.24
	超标率%	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0
清源华衍水务排口下游500m	浓度范围	7.18~7.26	23~25	0.597~0.612	0.158~0.161	13~16
	浓度均值/极值	7.26	24	0.61	0.16	14.33
	污染指数	0.13	0.8	0.41	0.53	0.24
	超标率%	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0
清源华衍水	浓度范围	7.18~7.26	18~19	0.565~0.58	0.151~0.154	13~16

务排口下游 500m	浓度均值/极值	7.26	18.67	0.57	0.15	14.67
	污染指数	0.13	0.62	0.38	0.5	0.24
	超标率%	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0

由上表可知，吴淞江水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准，达到《江苏省地面水（环境）功能区划》2020年水质目标和“河长制”考核要求。

③声环境：项目区域属于二类声功能区，项目地执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准。

为了解项目周围声环境质量现状，委托苏州英柏检测技术有限公司于2018年5月22日在项目边界进行了噪声监测，监测环境多云，风速<5m/s。监测数据见下表：

表 3-3 声环境质量现状 单位：dB（A）

测点	N1（北）	N2（西）	N3（南）	N4（东）
昼间	57.2	55.8	57.0	55.5
夜间	47.4	48.1	47.3	48.2
标准	2类标准：昼间≤60 dB(A)，夜间≤50 dB(A)			

监测结果表明：项目地四周区域昼间、夜间声环境现状达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）的2类标准要求，说明该区域声环境质量良好，能满足其环境功能要求。

**主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：**

建设项目位于苏州工业园区星湖街 218 号 A2 楼 301-305 室。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。项目位于生物产业园内，项目四周均为研发生产企业。本项目距太湖 25 公里，属于太湖三级保护区。项目周围环境保护目标见表 3-4，项目周围 500 米范围内土地利用状况见附图 2。

**表 3-4 项目周围环境保护目标**

环境要素	环境保护目标	相对方位	距厂界最近距离(m)	规模	环境功能
大气环境	美颂家园	西南	460	约 1500 人	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级
	苏州大学独墅湖校区	北	710	约 13000 人	
	中国科学技术大学苏州研究院	北	1880	约 500 人	
	中国人民大学	北	1880	约 800 人	
	莲花新村五区	北	2360	约 5000 人	
	苏州工业园区工业技术学校	东	1240	约 3000 人	
	西交利物浦大学	东北	1420	约 2000 人	
	文萃人才公寓	东北	1630	约 5000 人	
	南京大学苏州研究院	东北	1980	约 800 人	
	建屋海德公园	东北	2170	约 3250 人	
	苏州评弹学校	东	1300	约 1000 人	
	苏州工业园区服务外包职业学院	东	1400	约 5000 人	
	东方文荟苑	东南	2470	约 2000 人	
	苏州工业园区职业技术学院	东	2200	约 6000 人	
	苏州工业园区第八中学	东	2200	约 800 人	
	车坊中心小学	东南	2300	约 300 人	
	苏州园区车坊实验小学	东南	2400	约 300 人	
淞渔社区	东南	1240	约 10000 人		

	南澳花园	东南	2380	约 1000 人	
	菁英公寓	西南	950	约 7000 人	
	独墅湖小学	西南	850	约 800 人	
	月亮湾三号	西	320	约 2000 人	
	阳光城愉景湾	西南	1700	约 3000 人	
	尹东新村	西南	2490	约 10000 人	
水环境	小河	北	160	小河	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类
	斜塘河	北	4700	小河	
	吴淞江	南	3700	中河	
声环境	厂界	项目周围 1~200m		《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类	
生态环境	金鸡湖重要湿地	西北	5400	小湖	《江苏省生态红线区域保护规划》中主导生态功能为：湿地生态系统保护
	独墅湖重要湿地	西南	1000	小湖	
	阳澄湖（工业园区）重要湿地	北	13200	大湖	

#### 四、评价适用标准及总量控制指标

大气：SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、TSP、PM<sub>2.5</sub>、PM<sub>10</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》中标准限值要求。

表 4-1 大气环境质量标准

污染物	取值时间	浓度限值 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	标准来源
SO <sub>2</sub>	年平均	60	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	24 小时平均	150	
	1 小时平均	500	
NO <sub>2</sub>	年平均	40	
	24 小时平均	80	
	1 小时平均	200	
TSP	年均值	200	
	24 小时均值	300	
PM <sub>2.5</sub>	年均值	35	
	24 小时均值	75	
PM <sub>10</sub>	年平均	70	
	24 小时平均	150	
非甲烷总烃	1 小时平均	2000	大气污染物综合排放标准详解

环  
境  
质  
量  
标  
准

地表水：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

污染物	pH (无量纲)	COD <sub>Cr</sub>	SS	氨氮	总磷
标准浓度限值(mg/L)	6~9	30	60	1.5	0.3

噪声：项目所在地声环境功能类别为 2 类区，执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准。

表 4-3 声环境质量标准

区域名	单位	标准限值		执行标准
		昼	夜	
四周厂界	dB (A)	60	50	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 2 类

**废气：**非甲烷总烃排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2二级标准。

**表 4-4 大气污染物排放标准**

污染因子	排气筒高度（米）	最高允许排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	最高允许排放速率(kg/h)	周界外最高浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	标准来源
非甲烷总烃	20	120	17	4.0	GB16297-1996

**废水：**本项目废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 B 级标准；污水厂尾水排放执行《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）表 2 标准城镇污水处理厂I标准，DB32/1072-2018 未作规定的项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级 A 标准。

**表 4-5 水污染物排放标准**

污染物	pH（无量纲）	CODcr	SS	NH <sub>3</sub> -N	TP
企业废水排放标准 mg/L	6~9	500	400	45	8
污水厂尾水排放标准 mg/L	6~9	50	10	5（8） / 4（6）*	0.5

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。  
\*\*根据DB32/1072-2018规定，太湖流域其他地区现有城镇污水厂于2021年1月1日起执行表2标准，其中氨氮限值为4（6）mg/L，其他因子限值不变。

**噪声：**项目所在地声环境功能类别为 2 类区，本项目执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准。

**表 4-6 噪声排放标准**

标准级别	昼	夜
2 类	60dB(A)	50dB(A)

**固废：**本项目固体废物包括一般固废、危险固废及生活垃圾，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》、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改清单。

污  
染  
物  
排  
放  
标  
准

根据《国家环境保护“十三五”规划基本思路》，“十三五”将工业烟粉尘、总氮、总磷、挥发性有机物四种污染物纳入总量控制范围。根据苏环办[2011]71号“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办法的通知”文件要求，COD、NH<sub>3</sub>-N、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub> 应按照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办法执行。

水污染物总量控制因子：COD、NH<sub>3</sub>-N、TP；总量考核因子：非甲烷总烃、SS。

扩建项目污染物产生排放“三本帐”见表 4-7。

**表 4-7 扩建项目污染物产生排放三本帐**

类别	污染物名称	现有项目实际排放量 (t/a)	扩建项目			“以新带老”削减量 (t/a)	扩建后全厂排放量 (t/a)	排放增减量 (t/a)
			产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)			
废气	非甲烷总烃（有组织）	0.01247	0.064	0.058	0.006	0.01127	0.0072	-0.00527
	非甲烷总烃（无组织）	0.00013	0.00064	0	0.00064	0	0.00077	+0.00064
废水	水量	521	274	0	274	0	795	274
	COD	0.226	0.07246	0	0.072	0	0.298	0.072
	SS	0.201	0.06744	0	0.067	0	0.268	0.067
	氨氮	0.018	0.00525	0	0.005	0	0.023	0.005
	总磷	0.004	0.0012	0	0.001	0	0.005	0.001
固废	危险固废	0	10.49	10.49	0	0	0	0
	一般固废	0	0.05	0.05	0	0	0	0
	生活垃圾	0	0.75	0.75	0	0	0	0

本项目废水污染物排放纳入园区污水厂的总量范围内；废气总量向环保局申请，在园区内平衡。

总量控制指标



## 五、建设项目工程分析

苏州桓晨医疗科技有限公司拟投资 1000 万元，在苏州工业园区星湖街 218 号 A2 栋 301~305 室现有车间，进行扩建药物洗脱冠状动脉支架系统 30000 个生产项目，扩建后年产药物洗脱冠状动脉支架系统 35000 个。

施工期仅进行设备安装，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。营运期具体生产工艺流程如下：

### 一、工艺流程简述

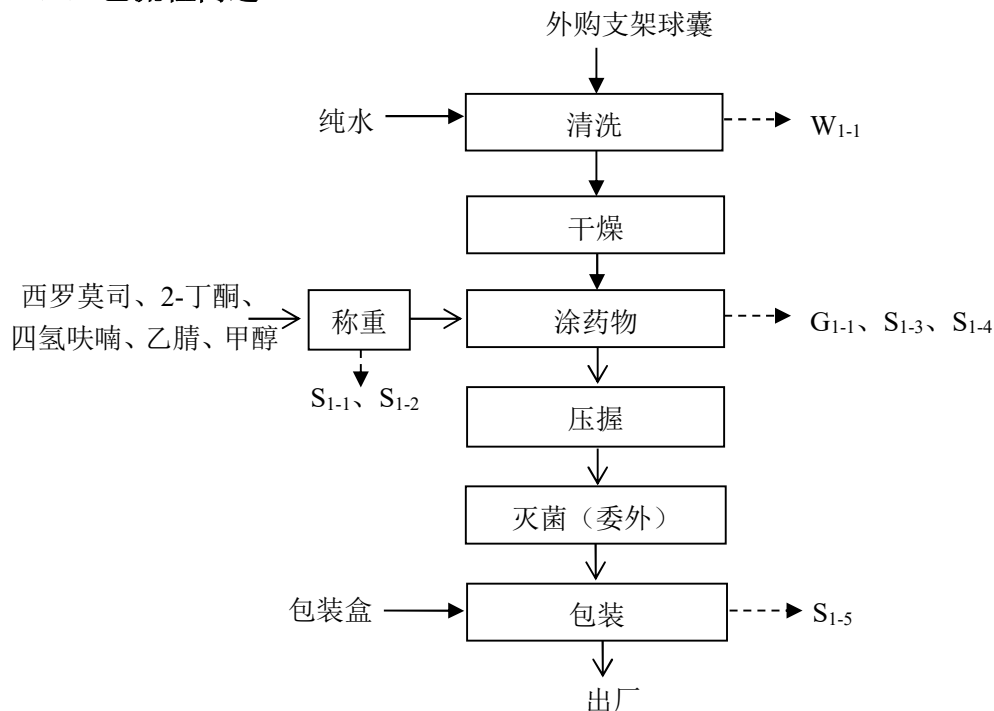


图 5-1 药物洗脱冠状动脉支架系统工艺流程图

### 工艺流程简述：

**清洗：**工人使用纯水将外购有支架、球囊进行清洗，该工序不加入清洗剂，此过程产生少量清洗废水  $W_{1-1}$ 。

**干燥：**将清洗后放入干燥箱内进行干燥，采用电加热方式，加热至  $100^{\circ}\text{C}$ ，加热约 15min。

**称重：**工人利用药匙将西罗莫司药物取出至超微量天平进行称重，此过程无粉尘产生；使用一次性移液管将 2-丁酮、四氢呋喃、乙腈及甲醇涂层机原料桶内，药物溶解在溶剂中，制成药涂溶液，此过程会产生少量一次性耗材  $S_{1-1}$ ，废包装瓶  $S_{1-2}$ 。

**涂药：**涂层机自动将药涂溶液均匀涂覆在球囊表面，涂层厚度约  $0.02\sim 0.05\mu\text{m}$ ，涂层面积约  $600\text{m}^2$ ，药物中含有 2-丁酮、四氢呋喃、乙腈及甲醇，

具有挥发性，此部分会产生少量挥发气体 G<sub>1-1</sub>。涂药结束后，工人定期使用纯水进行设备清洗，并使用抹布进行擦拭，此过程会少量清洗废液 S<sub>1-3</sub>，废抹布 S<sub>1-4</sub>。

**压握：**在金属支架上喷涂极微量的药物后，利用支架压握机将支架上药物压握到球囊上。

**灭菌：**此工序委外。

**包装：**利用包装盒对产品进行包装，此工序会产生少量废包装材料 S<sub>1-5</sub>。

## 二、主要污染工序

### 1、废气

本项目涂药工序会使用2-丁酮、四氢呋喃、乙腈及甲醇溶解药物，会产生少量有机废气，以非甲烷总烃计，类比同类型企业，废气产生量按原辅料用量的20%计，则非甲烷总烃产生量约64kg，经设备上方集气罩收集（由于涂药车间为洁净间，密闭性较好，收集效率按99%计），采用活性炭吸附装置处理，非甲烷总烃废气去除效率为90%以上，废气处理达标后由20m高排气筒排放，其中未收集废气以无组织形式排放。此工段非甲烷总烃有组织排放量为0.06t/a，无组织排放0.00064t/a。

本项目废气种类较多，为便于后续环境管理，本项目废气统一按非甲烷总烃计，项目废气排放情况详见下表：

**表 5-1 本项目有组织废气产生及排放情况**

种类	排气量 m <sup>3</sup> /h	产生情况			治理措施	去除率%	排放情况			排放源参数			排放方式
		浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	排放量 t/a	高度 m	直径 m	温度 °C	
非甲烷总烃	2000	32	0.064	0.064	活性炭吸附	90	3	0.006	0.006	20	0.3	30	间歇

注：集气罩时间按1000h/a计。

**表 5-2 本项目无组织废气产生及排放情况**

污染源位置	污染物名称	污染物排放量		面源高度 (m)	面源面积 (m <sup>2</sup> )	无组织排放监控浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )
		速率 (kg/h)	产生量 (t/a)			
生产车间	非甲烷总烃	0.00032	0.00064	3	1220	4

**表 5-3 扩建后全厂有组织废气产生及排放情况**

种类	排气量 m <sup>3</sup> /h	产生情况			治理措施	去除率%	排放情况			排放源参数			排放方式
		浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	排放量 t/a	高度 m	直径 m	温度 °C	
非甲烷总烃	2000	38.5	0.077	0.077	活性炭吸附	90	3.6	0.0072	0.0072	20	0.3	30	间歇

注：集气罩时间按1000h/a计。

**表 5-4 扩建后全厂无组织废气产生及排放情况**

污染源位置	污染物名称	污染物排放量		面源高度 (m)	面源面积 (m <sup>2</sup> )	无组织排放监控浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )
		速率 (kg/h)	产生量 (t/a)			
生产车间	非甲烷总烃	0.000385	0.00077	3	1220	4

## 2、废水

项目新鲜水主要用于职工办公生活、制纯水，纯水用于支架球囊清洗、设备清洗。排放的污水主要为生活污水、纯水制备浓水及支架球囊清洗废水。

### (1) 生活污水

本项目新增职工约6人，生活用水以125L/人·天计，则生活用水约187.5t/a，经使用消耗，按照0.8的排污系数计算，废水产生量为150t/a，生活污水经市政污水管道汇入园区污水处理厂处理。

### (2) 纯水制备浓水

本项目生产过程需要使用纯水，根据企业提供资料，生产过程纯水需要量约42.5t/a；纯水制备效率为30%，则自来水年用量为142t/a，纯水制备浓水约为100t/a，接入污水管网，主要污染物为COD40mg/l与SS60mg/l。

### 纯化水制备工艺

本项目生产用水均为纯化水（离子交换预处理+RO反渗透），制取方式为原水（自来水）经离子交换树脂去硬度，反渗透膜处理，进行纯化，脱盐率达到99%以上。

**反渗透装置：**半透膜将溶液与纯溶剂分开，因为存在着浓度差，纯溶剂会向溶液一侧扩散，这就叫渗透。若在溶液一侧加压，使压力超过渗透压，则溶液一侧的溶剂会向着纯溶剂一侧流动，从而实现溶质与溶剂的分离。用于去除无机盐类、有物杂质细菌病毒等，脱除率≥99%。

### (3) 生产废水

企业生产用水包括支架球囊清洗、设备清洗等，其中支架球囊清洗废水收集

后与生活污水、纯水制备浓水一起排入园区污水处理厂。

清洗废水：根据企业设计资料，每套支架球囊清洗用纯水约1L，本次扩建药物洗脱冠状动脉支架系统30000个，则用纯水约30t/a，按20%损耗计，则产生清洗废水24t/a，主要污染因子为COD、SS。

清洗废液：涂药设备需要定期使用纯水进行清洗，根据企业提供资料，设备需每天进行1次清洗，每次用纯水约0.05t，则纯水年用量约12.5t/a，考虑其20%损耗，则产生清洗废液10t/a，统一收集后委托有资质单位处理。

表 5-5 本项目废水产生及排放情况一览表

种类	废水量 t/a	污染物 名称	污染物产生情况		治理措 施	污染物排放情况		排放去 向
			浓度 mg/l	产生量 t/a		浓度 mg/l	排放量 t/a	
生活污 水	150	COD	450	0.0675	市政污 水管网	450	0.0675	园区污 水处理 厂
		SS	400	0.06		400	0.06	
		NH <sub>3</sub> -N	35	0.00525		35	0.00525	
		TP	8	0.0012		8	0.0012	
制备浓 水	100	COD	40	0.004		40	0.004	
		SS	60	0.006		60	0.006	
清洗废 水	24	COD	40	0.00096		40	0.00096	
		SS	60	0.00144		60	0.00144	

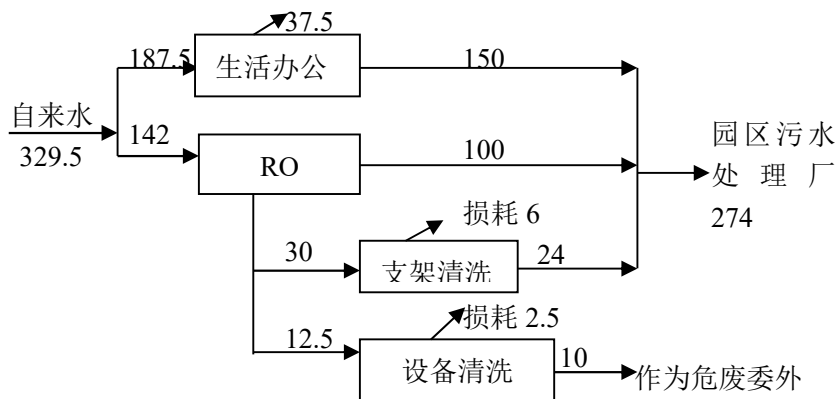


图 5-2 本项目水平衡图 单位：t/a

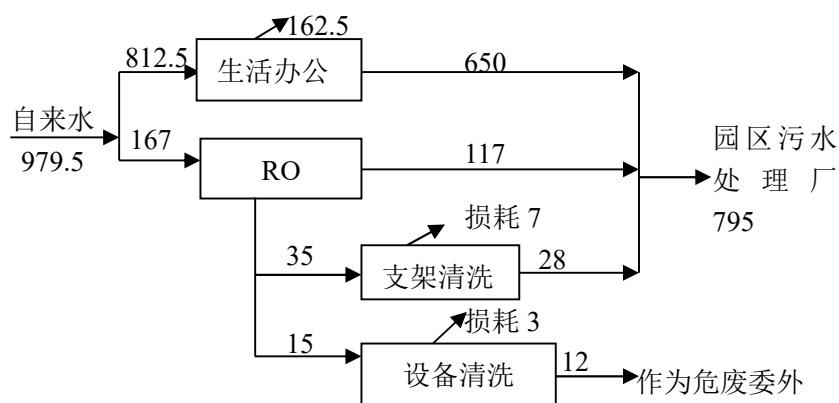


图 5-3 扩建后全厂项目水平衡图 单位：t/a

### 3、噪声

本项目噪声源主要为涂层机、支架压握机、风机等设备运转产生的噪声，噪声源强在 75~80dB (A) 之间，经采用置于室内、隔声减振、距离衰减等措施后，厂界噪声能够达标排放。

### 4、固废

本项目生产过程中产生的固态废弃物主要包括废少量一次性耗材 S<sub>1-1</sub>，废包装瓶 S<sub>1-2</sub>、清洗废液 S<sub>1-3</sub>，废抹布 S<sub>1-4</sub>、废包装材料 S<sub>1-5</sub>、废活性炭及员工办公产生的生活垃圾。

#### (1) 生活垃圾

本项目需职工 6 人，按照每人每天产生垃圾 0.5kg，工作日以 250d 计算，则生活垃圾的产生量为 0.75t/a。

#### (2) 生产固废

一次性耗材 S<sub>1-1</sub>：来源于称重工段，主要含有 2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈等化学成分，产生量约 0.4t/a，属于危险固废，委托有资质单位处理，拟采用焚烧方法处置，计划一年转移 1 次。

废包装瓶 S<sub>1-2</sub>：来源于称重工段，主要含有 2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈等化学成分，产生量约 0.05t/a，属于危险固废，委托有资质单位处理，计划一年转移 1 次。

清洗废液 S<sub>1-3</sub>：来源于清洗工段，主要含有 2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈等化学成分，产生量约 10t/a，属于危险固废，委托有资质单位处理，拟采用焚烧方法处置，计划 3 个月转移 1 次。

废抹布 S<sub>1-4</sub>：来源于设备清洗工段，主要含有西罗莫司、2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈等化学成分，产生量约 0.04t/a，属于危险固废，委托有资质单位处理，拟采用焚烧方法处置，计划一年转移 1 次。

废包装材料 S<sub>1-5</sub>：来源包装工序，主要含有 PVC 盒，属于一般固废，产生量 0.05t/a，由环卫部门处理。

废活性炭：本项目活性炭吸附装置吸附的有机废气量为 0.0693t/a，根据活性炭用量以 1g 活性炭吸附 0.3g 有机废气计，则活性炭共需 0.231t/a。本项目活性炭吸附装置设置 1 个 120kg 的活性炭槽，每 6 个月更换一次，年产生废活性炭(含

非甲烷总烃) 0.31t/a, 该部分属于危废, 委托资质单位处置, 拟采用脱附再生方法处置, 计划一年转移 1 次。

### 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) 要求以及《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330—2017) 的规定, 项目副产物判定结果汇总见表 5-6, 运营期固体废物产生及处置情况见下表 5-7。

**表 5-6 建设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 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	一次性耗材	称重	固	2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈	0.4	√		《固体废物鉴别标准 通则》 (GB34330—2017)
2	废包装瓶	称重	固	2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈	0.05	√		
3	清洗废液	清洗	液	西罗莫司、2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈、纯水	10	√		
4	废抹布	清洗	固	无纺布、西罗莫司、2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈、纯水	0.04	√		
5	废包装材料	包装	固	PVC 盒	0.05	√		
6	废活性炭	废气处理	固	活性炭、有机废气	0.31	√		
7	生活垃圾	生活办公	固	纸屑、果皮	0.75	√		

**表 5-7 固体废物分析结果汇总表**

序号	固体废物名称	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	产生量 (吨/年)
1	一次性耗材	危险固废	称重	固	2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈	《国家危险废物名录》(2016 年) 以及危险废物鉴别标准	T/In	HW49	900-041-49	0.4
2	废包装瓶	危险固废	称重	固	2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈		T/In	HW49	900-041-49	0.05
3	清洗废液	危险固废	清洗	液	西罗莫司、2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈、纯水		I	HW06	900-403-06	10
4	废抹布	危险固废	清洗	固	无纺布、西罗莫司、2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈、纯水		T/In	HW49	900-041-49	0.04
5	废包装材料	一般固废	包装	固	PVC 盒		/	/	99	0.05

	料										
6	废活性炭	危险废物	废气处理	固	活性炭、有机废气			T/In	HW49	900-041-49	0.31
7	生活垃圾	一般固废	生活办公	固	可燃物、可堆腐物			/	/	99	0.75

表 5-8 项目危险废物污染防治措施

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	产生周期	危险性	污染防治措施
1	一次性耗材	HW49	900-041-49	0.4	称重	固	2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈	2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈	1年1次	T/In	密封袋装
2	废包装瓶	HW49	900-041-49	0.05	称重	固	2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈	2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈	1年1次	T/In	密封袋装
3	清洗废液	HW06	900-403-06	10	清洗	液	西罗莫司、2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈、纯水	西罗莫司、2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈、纯水	3个月1次	I	密封桶装
4	废抹布	HW49	900-041-49	0.04	清洗	固	无纺布、西罗莫司、2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈、纯水	无纺布、西罗莫司、2-丁酮、甲醇、四氢呋喃及乙腈、纯水	1年1次	T/In	密封袋装
5	废活性炭	HW49	900-041-49	0.31	废气处理	固	活性炭、有机废气	活性炭、有机废气	半年1次	T/In	密封袋装

## 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	P1 排气筒 2000m <sup>3</sup> /h	非甲烷总烃	32 (全厂 38)	0.064 (全厂 0.077)	3 (全厂 3.6)	0.006 (全厂 0.072)	0.006 (全厂 0.072)	周围大气
	生产车间(无组 织)	非甲烷总烃	—	0.00064 (全厂 0.00077)	—	0.00032 (全厂 0.000385)	0.00064 (全厂 0.00077)	
水 污 染 物	类型	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	排放量 t/a	排放去向
	生活污水 150t/a	pH	6~9	—	—	6~9	—	园区污水 处理厂
		COD	450	0.0675	450	0.0675		
		SS	400	0.06	400	0.06		
		NH <sub>3</sub> -N	35	0.00525	35	0.00525		
		TP	8	0.0012	8	0.0012		
	制备浓水 100t/a	COD	40	0.004	40	0.004		
		SS	60	0.006	60	0.006		
	清洗废水 24t/a	COD	40	0.00096	40	0.00096		
SS		60	0.00144	60	0.00144			
固 体 废 物	类型	废物类别	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	
	一次性耗材	HW49	0.4	0.4	0	0	委托有资 质单位处 置	
	废包装瓶	HW49	0.05	0.05	0	0		
	清洗废液	HW06	10	10	0	0		
	废抹布	HW49	0.04	0.04	0	0		
	废活性炭	HW49	0.31	0.31	0	0		
	废包装材料	/	0.05	0.05	0	0	环卫处理	
生活垃圾	/	0.75	0.75	0	0			
噪 声	噪声源	设备台数	源强 dB (A)		治理措施	治理效果		
	涂层机	2	75~80		选用低噪声设备、 隔声减振、距离衰 减等	厂界噪声达标		
	支架压握机	1	75~80					
	风机	1	75~80					
主要生态影响								
无								



## 七、环境影响分析

### 施工期环境影响分析：

苏州桓晨医疗科技有限公司租赁苏州工业园区生物发展有限公司位于苏州工业园区星湖街 218 号 A2 楼 301-305 室已建厂房，仅进行设备安装，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。但在设备安装过程中会产生一些机械噪声，源强峰值可达 85~100 分贝，因此，为控制设备安装期间的噪声污染，施工单位应尽量采用低噪声的器械，避免夜间进行高噪振动操作，从而减轻对厂界周围声环境的影响。另外设备安装期间产生生活污水应排入污水管网，生活垃圾应及时收集处理，设备安装期产生的固废应妥善处理，能回用的应回用，不能回用的应根据固废的性质不同交由不同的处理部门处理。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。因此，施工期环境影响较小。

### 营运期环境影响分析：

#### 1、大气环境影响分析

##### (1) 有组织废气

本项目涂药生产过程中使用有机溶剂，会产生少量有机废气，经设备上方柜集气罩收集后，综合收集效率约在 99%（涂药车间为十万级洁净间），经活性炭吸附处理后经排气筒 P1 排放，处理效率 90%，废气排放高度 20 米，其余未捕集的以无组织形式在车间排放。

活性炭吸附：为保障有机废气的有效去除，废气处理装置载体选用工业级别的蜂窝状活性炭材质，由一定配比的吸附剂材料和粘结剂组成，具有阻力小、结构合适、孔径分布合理、吸附性能好的特点。比表面积>600 平方米/g。对各种无机和有机气体、水溶液中的有机物等具较大吸附量和较快的吸附速率，其吸附能力比一般的活性炭高 1~10 倍，特别是对一些恶臭物质的吸附量比颗粒活性炭要高出很多。一般吸附效率均在 30%以上，即每千克活性炭能吸附 0.30 千克的有机气体。本项目废气主要为有机废气，主要成分为 2-丁酮、四氢呋喃、乙腈及甲醇等，本项目采用的活性炭吸附废气处理装置是可行的，装填活性炭 120kg，每半年更换一次，年产生废活性炭 0.31t。

涂药过程中会有少量有机废气逸散到车间内，产生量很少，且难收集，通过

加强车间通风，无组织排放。

**表 7-1 扩建后全厂废气无组织排放情况**

污染物位置	污染物	产生量 t/a	工作时间	面源面积 m <sup>2</sup>	面源高度 m
生产车间	非甲烷总烃	0.00077	2000	1220	3

1) 大气环境保护距离

根据大气导则 HJ2.2-2008 的要求，本项目采用推荐模式中的大气环境保护距离模式计算无组织源的大气环境保护距离，根据环境保护部环境工程评估中心环境质量模拟重点实验室发布的大气环境保护距离计算模式软件计算。计算参数和结果见大气环境保护距离计算参数和结果表。

**表 7-2 大气环境保护距离计算参数和结果**

污染源位置	污染物名称	排放量 t/a	面源高 度 m	面源宽度 m	面源长度 m	评价标准 mg/m <sup>3</sup>	计算结果
生产车间	非甲烷总烃	0.00077	3	27	45	2	无超标点

根据软件计算结果，扩建后全厂厂界范围内无超标点，即在厂区边界处，各污染物浓度不仅满足无组织排放厂界浓度要求，同时已达到其质量标准要求。本项目不需要设置大气环境保护距离。

2) 无组织卫生防护距离

本项目涂药过程，会有少量未补集废气在车间内无组织排放，无组织排放根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T3840-91），以厂区边界为起点，计算卫生防护距离，公式如下：

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (BL^c + 0.25r^2)^{0.05} L^D$$

式中：C<sub>m</sub>—标准浓度限值；

L—工业企业所需卫生防护距离，m；

R—有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径，m，根据该生产单元面积 S（m<sup>2</sup>）计算，r = (S/π)<sup>1/2</sup>；

A、B、C、D—卫生防护距离计算系数；

Q<sub>c</sub>—工业企业有害气体无组织排放量可达到的控制水平，kg/h。

扩建后全厂无组织废气排放情况及防护距离见表 7-3。

表 7-3 无组织废气排放防护距离

污染源位置	污染物	排放速率 (kg/h)	面源面积 (m <sup>2</sup> )	计算参数					卫生防护 距离 (m)	
				Cm* (mg/m <sup>3</sup> )	A	B	C	D	L	提级
生产车间	非甲烷 总烃	0.000385	1220	2	470	0.021	1.85	0.84	0.013	100

由于非甲烷总烃成分复杂，故卫生防护距离提级后为 100m，即扩建后全厂以厂区边界为起点设置 100m 卫生防护距离，项目卫生防护距离范围内为工业区和道路，无居住区等环境敏感点。针对无组织排放的废气，公司通过加强车间通风，确保本项目投运后周围无明显异味。因此，对周围大气环境的影响较小，不会改变项目所在地的环境功能级别。

### 2、水环境影响分析

本项目产生纯水制备浓水 100t/a、清洗废水 24t/a，生活污水 150t/a，通过市政管网排至苏州工业园区污水处理厂处理达标后排入吴淞江。

#### 污水厂接管可行性分析

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》（DB32/1072-2007）污水处理厂 I 级标准后排入吴淞江。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 274t/a（约 1.096t/d），仅占污水厂余量的 0.0016%。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。本项目产生的生活污水水质简单，污水排放浓度 COD≤500mg/L、SS≤400mg/L、NH<sub>3</sub>-N≤45mg/L、TP≤8mg/L，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。

综上所述，本项目废水纳入苏州工业园区污水处理厂进行处理是可行的。

### 3、声环境影响分析

本项目噪声主要为涂层机、支架压握机、风机等设备运转过程中产生的噪声，噪声源强在 75~80dB(A)之间。经选用低噪声设备，通过采取置于室内、隔声减振、距离衰减等措施后，预计厂界噪声可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，对周围声环境影响不大。

#### 4、固体废物影响分析

本项目实施后，对其产生的固废进行分类收集，一次性耗材，废包装瓶、清洗废液，废抹布、废包装材料、废活性炭及员工办公产生的生活垃圾。一次性耗材，废包装瓶、清洗废液，废抹布、废活性炭委托有资质单位处理，废包装材与生活垃圾一起交由环卫处理。项目产生的固废均得到了妥善处理处置，不对外排放，不会对环境产生二次污染，危险废物贮存场所（设施）基本情况见下表：

表 7-4 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	危废暂存区	一次性耗材	HW49	900-041-49	生产车间东南侧	5m <sup>2</sup>	密封袋装	0.4	1年
2		废包装瓶	HW49	900-041-49			密封袋装	0.05	
3		清洗废液	HW06	900-403-06			密封桶装	10	
4		废抹布	HW49	900-041-49			密封袋装	0.04	
5		废活性炭	HW49	900-041-49			密封袋装	0.31	

为避免生产过程中产生的固废对环境产生影响，建议采取以下措施：

(1) 根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）（2013年修正）等规定要求，合理规划设置固废临时专用堆放贮存场地，并设置醒目的环境保护图形标志牌；

(2) 危险废物在厂内收集和临时储存严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）和《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）相关规定执行。危险废物临时堆场地面进行防腐、防渗处理，防止废液泄露污染土壤及地下水。具体暂存内容如下：

(1) 危险废物登记建帐进行全过程监管；

(2) 危险废物的盛装容器严格执行国家标准，具有耐腐蚀、耐压、密封和与所贮存的废物发生反应等特性，完好无损并具有明显标志；

(3) 不相容（相互反应）的危险废物均分开存放，并设有隔离间隔断；

(4) 建有堵截泄漏的裙角，地面与裙角由兼顾防渗的材料建造；

(5) 设有安全照明和观察窗口，并设有应急防护设施；

(6) 墙面、棚面均为防吸附设计，用于存放装载液体危险废物容器的地方，也设有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙；

(7) 各危险废物暂存场所均设有符合 GB15562.2-1995《环境保护图形标志-固体废物贮存(处置)场》的专用标志;

(8) 根据危险废物的性质、形态, 选择安全的包装材料和包装方式, 包装容器的外面有表示废物形态、性质的明显标志, 并向运输者和接受者提供安全保护要求的文字说明。

(9) 设有专人专职对项目产生的危险废物的收集、暂存和保管进行管理。

因此, 项目产生的固废均得到了妥善处理处置, 不对外排放, 不会对环境产生二次污染。

### 5、排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[97]第 122 号)的要求, 企业必须对各类排污口进行规范化设置。

废气排放口: 排气筒(烟囱)应设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台。有净化设施的, 应在其进出口分别设置采样口。采样孔、点数目和位置应按《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》(GB/T16157-1996)和《污染源统一监测分析方法(废气部分)》([82]城环监字第 66 号)的规定设置。环境保护图形标志牌应设在排气筒附近地面醒目处。

废水排放口: 在总排放口设置便于采样的采样井, 并在排放口设立醒目的环保图形标志牌, 符合《环境保护图形标志》(GB15562.1-1995)的要求。

噪声源: 在固定噪声污染源对边界影响最大处, 设置环境噪声监测点, 并在该处附近醒目处设置环境保护图形标志牌; 边界上有若干个在声环境中相对独立的固定噪声污染源扰民处, 应分别设置环境噪声监测点和环境保护图形标志牌。

固废贮存场所: 对于一般固体废物应设置专用贮存、堆放场地; 对于危险废物除设置专用堆放场地外, 还需有防扬散、防流失、防漏防渗措施, 根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第五十二条: 对危险废物的容器和包装物以及收集、贮存、运输、处置危险废物的设施、场所, 必须设置危险废物识别标志。第五十八条: 收集、贮存危险废物, 必须按照危险废物特性分类进行。禁止混合收集、贮存、运输、处置性质不相容而未经安全性处置的危险废物。

### 6、环境风险分析

根据《建设项目环境影响评价技术导则》(TJ/T169-2004)、《关于对重大环境污染事故隐患进行风险评价的通知》(国家环保局, 环管字号 057 号)、《关

于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）要求，通过评价项目生产过程中可能存在的隐患、危害程度，并提出全厂环境风险防范措施，把环境风险尽可能降低至可接受范围。

（1）企业已采取的风险防范措施及存在问题：

公司运行至今尚未发生环境安全事故，现有项目风险防范措施有：易燃化学品四氢呋喃、乙腈、甲醇及2-丁酮储存于防爆柜中，防爆柜底部设有托盘，泄漏液体可收集于托盘内，不会直接进入外环境；此外，厂区配备了完善的消防系统，制定了安全生产制度，严格按照程序生产，确保安全生产；加强员工规范操作培训，提高操作人员的防范意识，非操作人员禁止进入生产区域。企业目前尚未编制突发环境事故应急预案，且未进行备案。扩建后，企业将根据实际情况进行应急预案编制，并报苏州工业园区国土环保局备案。

本项目为药物洗脱冠状动脉支架系统扩建项目，扩建前后所用化学药剂种类不变，扩建后存在物料泄露风险；废气收集、处理设施因管理不善等因素存在收集效率、处理效率达不到预期效率的风险；废液收集、暂存设施因管理不善等因素存在泄漏的风险。

（2）针对企业全厂实际情况，对此提出以下风险防范措施：

①危废污染防治措施

产生的危险固废进行科学的分类收集；对危废进行规范的贮存和运送；危废转交及运送过程中，严格执行《危险废物转移联单管理办法》中的相关条款，确保危废安全转移运输。本项目产生的危废应委托有资质单位处理。

②原辅材料风险事故防范措施

原辅材料运输过程中，四氢呋喃、2-丁酮、乙腈、甲醇运输采用专车运输，禁止超载；禁止与其他易燃、易爆物拼车运输；危险物品的装运应做到定车、定人，并在其外包装的明显部位粘贴GB190—85《危险货物包装标志》规定的危险物资标记。

③火灾和爆炸事故防范措施

发生火灾时，火场温度很高，辐射热强烈，且火灾蔓延速度快。如抢救不及时，累及其它装置着火、爆炸等，极易造成大面积火灾。此外，火灾燃烧过程产生的烟雾及有害气体可造成较大范围环境污染。

④本项目设有废气处理装置，一旦发生事故，要做好应急防范措施：

a.立即成立指挥中心和工作小组，通知生产线停止作业。

b.检查故障发生的原因，对设备进行及时维修、维护。

c.废气治理设施维修后，要先进行试运行，废气治理设施恢复正常运行后方可恢复生产作业。

d.加强员工规范操作培训，提高操作人员的防范意识，严格执行非操作人员禁止进入生产区域，制定本项目各岗位工艺安全措施和安全操作规程。建立完整的工艺规程和作法，还应考虑异常情况操作处理及紧急事故处理的安全措施和设施；并加强设备的日常维护和管理。

### （3）事故应急处理程序

#### ①化学品泄漏事故处理程序

化学品泄漏处置措施：切断电源火源，建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源，防止其进入下水道、排洪沟等限制性空间。开启机械通风设施进行强排风，用砂土、吸附棉或其它不燃材料吸附或吸收，收集后作为危废处理。

#### ②化学品火灾爆炸事故处理程序

a.应急指挥成员迅速赶赴事故现场指挥部，具体了解事故状况、燃烧物质情况等；

b.应急指挥根据现场情况，确定事故隔离区域，命令各应急救援组立即开展救援工作，并立即向有关部门请求支援。

c.组织公司消防人员穿戴防护用具，占领上风或侧风阵地，电器和精密仪器用二氧化碳灭火器、仓库内储存物资用干粉灭火器首先扑救火场外沿火势，切断火势蔓延的途径，同时采取措施冷却和疏散受火势威胁的密闭容器和可燃物，控制燃烧范围。

d.抢险协调员组织抢险人员穿戴好防护用具，进入事故区域设置警戒线，并积极抢救受伤和被困人员。

e.抢险人员在消防人员切断蔓延方向并控制火势的同时，在消防组成员采取必要保护措施后，迅速准备好堵漏材料，然后用干粉、二氧化碳扑灭地上流淌火焰；再扑灭泄漏物料的火焰，并迅速采取堵漏措施。

f.联络员通知公司相关生产部门，协调生产停车操作，并要求成员通知相邻单位，联系外部救援单位进展情况。

g.抢险人员及时补充灭火部门，公司灭火装置、以及砂土、活性炭等物质放置到现场周围。

h.对有可能发生爆炸、爆裂、喷溅等特别危险需紧急撤退的情况，各应急人员应按照统一的撤退信号和撤退方法及时撤退。

i.火灾扑灭后，副总指挥指派专人监护现场，以消灭余火。

通过一系列环境风险防范措施，可有效降低环境风险的发生概率，其环境风险水平能控制在可以接受的范围内。

## (2) 突发环境事件应急预案

建设单位应该按照《江苏省突发环境事件应急预案编制导则》（试行）（企业事业版）中的相关要求并结合本单位实际情况编制单独的突发环境事件应急预案，本环评报告将应急预案的主要内容列出如下。

### ①组织机构与职责

为了降低或避免特殊情况下突发环境事件所造成的损失，确保有组织、有计划、快速地应对突发环境事件，及时地组织抢险和救援，必须建立环境应急组织机构，并明确应急组织机构各成员的职责，应急组织的建立必须遵循应急机构人员职能不交叉的原则。

发生重大事故时，以事故应急救援领导小组为基础，立即成立重大事故应急救援指挥部，指挥部可设置在公司办公室。应急指挥部职责如下：

a.贯彻执行国家、当地政府、上级主管部门有关环境安全的方针、政策及规定。

b.发布和解除应急救援命令信号；全盘组织指挥应急预案队伍开展事故应急救援行动、善后处理、医疗秩序恢复。

c.负责保护现场及相关数据并及时向上级有关部门（公安消防、安监、环保、质检、卫监）报告发生的事故。

d.及时通报友邻单位，告知灾情程度、风向等事故情况，必要时向有关单位发出支援请求。

e.负责组织或协调上级主管部门对事故的调查处理，事故的整改。

f.负责应急设施（备）建设，以及应急救援物资储备；检查、监督应急救援设施（备）的日常维护和应急物资的储备。

g.定期检查突发环境事件预防措施和应急救援的各项准备工作，督促加强防



范意识，强化职工应急救援知识。

h.负责组织环境应急预案的外部评审，负责审批环境应急预案并根据发展定期对其进行更新。

i.积极配合相关部门对环境进行修复、事件调查，对事件进行总结分析。

j.对职工进行有计划的突发环境事件应急救援知识培训，根据应急预案内容进行相关演练，并向周边居住区提供有关危险物质特性、救援知识等宣传材料。负责筹建并维护突发环境事件应急指挥中心专家咨询系统，建立专家名单及联系方式，并保持正常交流；在事件发生时组织专家开展应急救援咨询工作。专家由与突发环境事件相关的各领域专家组成。

## ②应急措施

根据污染物的性质，事件类型、可控性、严重程度和影响范围，结合应急预案作出应急响应工作。

a.应急抢险组接到通知后，迅速集合队伍奔赴现场，根据事故情形正确配戴个人防护用具，切断事故源；根据指挥部下达的抢修指令，迅速抢修设备、管道，控制事故，以防扩大，并担负事故的抢险和抢修工作，担负灭火、洗消和抢救伤员任务；组员配戴好防毒面具，携带抢救伤员的器具赶赴现场，查明有无中毒人员及操作者被困，及时使严重中毒者、被困者脱离危险区域；开启现场固定消防装置进行灭火；协助事故发生单位迅速切断事故源和排除现场的易燃易爆物质；

b.环境监测组接到通知后，迅速查明有毒有害物的种类，可能引起急性中毒、爆炸的浓度范围，确定警戒区域，设置警示标志，并对进行易燃易爆有毒有害介质堵漏的抢修队员进行气体防护监护，指导抢险抢修人员正确使用防护用具；并同时协调各应急组的相互配合，以确保应急指挥部的命令能确切的执行。在了解事故类型、污染因子后，迅速组织人员，对下风向进行监测，或者对水体下游进行监测，并配合有关部门对污染的消除处理。

c.医疗救护组到达现场后立即对送来的伤病人员采取必要的急救措施后送医院抢救，当医院急救力量无法满足需要时，向其他医疗单位申请救援并迅速转移伤者；

d.物资保障组根据生产部门、事故装置查明事故部位管线、法兰、阀门、设备等型号及几何尺寸，对照库存储备，及时准确地提供备件；根据事故的严重程度，及时向外单位联系，调剂物质、工程器具等；负责抢险救援物质的运输。

e.疏散警戒组接到报警后，组根据事故情景配戴好防毒面具，迅速奔赴现场；根据火灾、爆炸（泄漏）影响范围，设置禁区，布置岗哨，加强警戒，巡逻检查，严禁无关人员进入禁区；并封闭区域，引导外来救援力量进入事故发生点，严禁外来人员入院围观；并指挥抢救车辆行驶路线，指挥群众正确疏散。

f.通讯联络组在接到报警后，立即通知信息管理员、检修人员及技术人员待命，信息管理人员应确保事故处理外线通畅，应急指挥部处理事故所用电话迅速、准确无误；并迅速通知应急指挥部、各救援专业队及有关部门、车间，查明事故源外泄部位及原因，采取紧急措施，防止事故扩大，下达按应急预案处置的指令；负责向领导报告，向有关部门、单位发布事故警报，做好厂内及周边单位人员疏散信息传递工作。

g.营运恢复组负责事故达到控制以后，清理现场、处置现场危险物质，设施恢复至正常使用的全过程。

### （3）环境风险评价结论

通过一系列环境风险防范措施，可有效降低环境风险的发生概率，其环境风险水平能控制在可以接受的范围内。

经采取上述措施后，可将环境风险降至最低，因此，本项目风险是可接受的。



## 九、结论与建议

### 一、结论

#### 1、项目概况

苏州桓晨医疗科技有限公司于 2008 年 7 月 25 日在苏州工业园区星湖街 218 号 A2 楼 301~305 室成立，目前年产药物洗脱冠状动脉支架系统 5000 个，根据市场需求，企业拟投资 300 万元人民币扩建药物洗脱冠状动脉支架系统 30000 个，扩建后年产药物洗脱冠状动脉支架系统 35000 个。

#### 2. 与产业政策相符性

本项目属于《产业结构调整指导目录》（2013年修订）、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012年本）、《苏州市产业发展导向目录》（2007年本）、《外商投资产业指导目录（2017年修订）》中的鼓励类，项目不在《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》（苏政办发[2015]118号）淘汰类和限制类项目名单中；

因此，本项目的建设符合国家和地方的相关产业政策。

#### 3. 当地规划相符性

项目位于苏州工业园区星湖街 218 号 A2 楼 301-305 室，其地块属工业用地；从工业园区的产业发展导向看，以电子信息制造、机械制造、光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保等为优先发展的产业。本项目从事电子元器件与机电组件设备制造的生产，符合工业园区的产业发展导向，项目厂址与区域总体规划相容。

对照《江苏省生态红线区域保护规划》及《苏州工业园区生态红线区域保护方案》（2015年版），本项目距离独墅湖重要湿地约 5.4 公里，距离金鸡湖重要湿地约 1 公里，距离阳澄湖（工业园区）重要湿地约 13.2 公里，均不在苏州工业园区划定的生态红线一、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，也符合苏州工业园区生态红线区域保护方案要求。

#### 4. 与《江苏省太湖水污染防治条例》（2018 年 5 月 1 日起施行）政策相符性

本项目距离太湖直线距离 25km，根据江苏省人民政府办公厅文件（苏政办发[2012]221 号）“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”，本项目，位于太湖流域三级保护区内。

本项目不排放含磷、氮生产废水，不属于“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”，生产过程中不涉及“销售、使用含磷洗涤用品；”“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；”等禁止的行为。本项目不在本条例中第四十五条中禁止、限制类的企业名录中。

本项目不属于“新建、扩建化工、医药等企业和项目”，不“增设排污口”。本项目不在本条例中第四十五、第四十七条中禁止、限制类的企业名录中。

因此，本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》（2018年5月1日起施行）规定。

#### 5. 项目污染物排放水平及污染防治措施评述

废气：涂药过程中产生的废气经设备上方集气罩收集，经活性炭吸附处理，处理后经1根20m排气筒至楼顶排放。

生产过程少量未收集废有机废气无组织排放；经无组织卫生防护距离、大气防护距离计算，无组织排放的非甲烷总烃废气在厂界处无超标点，可实现厂界达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2周界外最高浓度标准。项目产生的废气污染物均达标排放，对周围大气环境的影响较小。

废水：项目生活污水、制备浓水及支架清洗废水通过污水管网排入园区污水处理厂进行达标处理，最终排入吴淞江。

噪声：根据设备产生的噪声源强，项目对车间内设备进行了合理的布置，同时选用了低噪声设备，并采取隔声减振，及距离衰减等措施，确保项目周围噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求。

固体废物：项目对各类固废进行了分类收集，合理安全处置，生活垃圾由环卫部门统一收集处理。项目固废处理/处置率达到100%，做到不直接外排。

#### 6. 项目周围环境质量现状

根据监测数据显示及现状调查，项目所在区域大气环境质量达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级有关要求，纳污水体吴淞江水质指标达到《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。

## 7. 环境影响评价

### (1)大气环境影响评价

项目产生的废气经有效处理后，项目排放的废气量较小，对项目周围大气环境不会带来较大的影响。

经测算，建成后以不需要设置大气环境防护距离，全厂以厂区边界为起点，设置 100 米的卫生防护距离，项目周围 100 米范围内无居民区等环境敏感点，因此，对周围环境影响较小。

### (2)水环境影响评价

本项目建成后，产生生活污水、制备浓水及清洗废水，能够园区污水处理厂接管标准。产生的生活污水接入市政污水管网排入园区污水处理厂，尾水排入吴淞江。因此，在园区污水处理厂进行生化处理达标的情况下，本项目排放废水对纳污水体吴淞江水质的影响较小，不会改变水环境的现状。

### (3)声环境影响评价

本项目生产过程中产生的噪声，经公司采取一定的降噪措施后，对厂界影响不大，厂区周围 1 米处噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求，项目对周围声环境影响较小，不会降低项目所在地原有声环境功能级别。

### (4)固体废物环境影响评价

项目实施后，对各类固废进行了分类收集，废包装材料及生活垃圾统一收集后委托环卫部门处理，一次性耗材、废抹布、清洗废液、废包装瓶、废活性炭委托有资质单位处理。项目产生的固废均得到了妥善处理处置，不对外排放，不会对环境产生二次污染。

## 8. 环境风险评价及风险防范措施

通过采取措施，本项目运行后将能有效的防止泄露、火灾、爆炸等事故的发生，一旦发生事故，依靠厂区内的安全防护设施和事故应急措施也能及时控制事故，防止事故的蔓延。因此，只要严格遵守各项安全操作规程和制度，加强安全管理，项目完工后，正常生产情况下本项目环境风险较小。

## 9. 污染物总量的控制

本项目污染物总量控制指标为：

废气：非甲烷总烃 0.006t/a；

废水：废水量≤274 吨，COD≤0.072 吨、SS≤0.067 吨，NH<sub>3</sub>-N≤0.005 吨，TP≤0.001 吨。

扩建后全厂污染物总量控制指标为：

废气：非甲烷总烃 0.0072t/a；

废水：废水量≤795 吨，COD≤0.298 吨、SS≤0.268 吨，NH<sub>3</sub>-N≤0.023 吨，TP≤0.005 吨。

固废：排放总量为零。

上述总量控制指标中，水污染物排放总量纳入园区污水厂的总量范围内，废气总量向环保局申请，在园区内平衡。

## 10. 总结论

建设项目符合产业政策和当地规划要求。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现达标排放，项目所需的排污总量在区域内进行调剂解决，项目建设对环境的影响可以接受，不会改变项目周围地区的大气环境、水环境和声环境质量的现有功能要求。因此，从环境保护的角度来看，本项目的建设是可行的。

## 二、建议

为保护环境、防治污染，建议要求如下：

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。加强对环保设施的运行管理，确保实验室抽风系统正常运转，杜绝出现故障。

3. 公司应十分重视引进和建立先进的环境保护管理模式，强化职工自身的环保意识和安全生产技能。

4. 加强风险防范措施，将事故发生的概率降到最低。

5. 严格执行“三同时”制度。

表 9-1 本项目“三同时”验收一览表

苏州恒晨医疗科技有限公司药物洗脱冠状动脉支架系统扩建项目						
项目名称						
类别	污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	环保投资（万元）	完成时间
废气	涂药	非甲烷总烃	涂药废气经集气罩收集，活性炭吸附后，通过 1 根 20m 排气筒至楼顶排放	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2	20	与项目同时设计、同时施工、同时投入使用
废水	生活污水	pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP	厂内设置污水管网，通过市政污水管网排入污水厂	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）表 1 B 级标准	0	
	制备浓水、清洗废水	COD、SS				
噪声	涂层机、压握机、风机	噪声	减震垫、隔声罩、吸声材料、隔声门窗等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准	2	
固废	一般工业固废	废包装材料	环卫处理	固体废物“零排放”，不会造成二次污染	3	
	危险废物	一次性耗材、废包装瓶、清洗废液、废抹布、废活性炭	委托有资质单位处理			
	职工生活	生活垃圾	厂区内设垃圾桶			
绿化	依托现有绿化			/	—	
事故应急措施	物料泄漏防范措施、火灾防范措施、急救措施，编制应急预案并报环保部门备案			满足要求	—	
环境管理（机构、监测能力等）	设立环境管理机构，配备专业环保技术人员			满足管理、监测要求	—	



清污分流、排污口规范化设置（流量计、在线监测仪等）	依托租赁厂房现有 1 个雨水、1 个污水排口	满足要求	—	
“以新带老”措施	—		—	
总量平衡具体方案	废气：非甲烷总烃 0.006t/a； 废水量≤274 吨，COD≤0.072 吨、SS≤0.067 吨，NH <sub>3</sub> -N≤0.005 吨，TP≤0.001 吨。 固废：排放总量为零。 上述总量控制指标中，水污染物排放总量纳入园区污水厂的总量范围内。		—	
区域解决问题	—		—	
卫生防护距离设置（以设施或厂界设置，敏感保护目标情况等）	本项目不需设置大气环境防护距离。 全厂以厂区边界为起算点，设置 100 米的卫生防护距离，该范围内无居住区等环境敏感点，满足环境管理要求。		—	
合计	—		25	—

预审意见：

公章

经办：

签发：

年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见：

公章

经办：

签发：

年 月 日

审批意见：

公章

经办：

签发：

年 月 日

## 注释

### 一、本报告表应附以下附件、附图：

#### 附件：

- 附件 1 备案文件
- 附件 2 现有项目环保审批意见
- 附件 3 租赁协议
- 附件 4 租赁厂房验收合格通知书
- 附件 5 噪声监测报告
- 附件 6 建设项目环境保护审批登记表

#### 附图：

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周围 500 米范围内土地利用状况图
- 附图 3 项目厂区平面布置图
- 附图 4 园区总体规划图
- 附图 5 项目周边环境敏感目标图

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。