

《建设项目环境影响报告表》编制说明

《建设项目环境影响报告表》由具有从事环境影响评价工作资质的单位编制。

1. 项目名称——指项目立项批复时的名称，应不超过 30 个字（两个英文字段作一个汉字）。

2. 建设地点——指项目所在地详细地址，公路、铁路应填写起止地点。

3. 行业类别——按国标填写。

4. 总投资——指项目投资总额。

5. 主要环境保护目标——指项目区周围一定范围内集中居民住宅区、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标、性质、规模和距厂界距离等。

6. 结论与建议——给出本项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明本项目对环境造成的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论。同时提出减少环境影响的其他建议。

7. 预审意见——由行业主管部门填写答复意见，无主管部门项目，可不填。

8. 审批意见——由负责审批该项目的环境保护行政主管部门审批。

建设项目基本情况

项目名称	苏州林华医疗器械股份有限公司一次性使用静脉留置针生产扩建项目				
建设单位	苏州林华医疗器械股份有限公司				
法人代表	*****		联系人	*****	
联系电话	*****		邮政编码	215024	
通讯地址	苏州工业园区唯新路 3 号				
建设地点	苏州林华医疗器械股份有限公司厂区内				
立项审批部门	/		批准文号	/	
建设性质	扩建		行业类别及代码	C2915 日用及医用橡胶制品制造	
占地面积（平方米）	33181.11（全厂）		绿化面积（平方米）	14950.35（全厂）	
总投资（万元）	*****	环保投资（万元）	*****	环保投资占总投资比例	*****
评价经费（万元）	*****	预期投产日期	2018.12		

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）

1、原辅材料

本次项目留置针自动化组装线一条，其原辅材料消耗情况见表 1-1。

表 1-1 项目原辅材料消耗情况一览

序号	物料	年用量（t/a）			最大存 储量	储存方式	备注
		扩建前	扩建后	增减量			
一、医护产品生产							
1	本次扩建项目不涉及此部分，现有工程原辅料情况见表 1-8。						
二、医护产品研发							
1	本次扩建项目不涉及此部分，现有工程原辅料情况见表 1-8。						
三、留置针自动组装							
1	留置针零部件（护帽、三通、留置导管、延长导管...）	9000 万只	10800 万只	+1800 万只	400 万只	袋装	北京悦通 子公司/汽 运
四、其他（消毒用剂、检查用剂等）							
1	环氧乙烷	4t	5t	+1	0.5t	瓶装	灭菌
2	医用酒精	3.5t	5.5t	+2	0.25t	瓶装/25kg 装	消毒
3	硅油	4t	8t	+4t	0.5t	桶装/25kg 装	封闭性检 查
4	片状氢氧化钠	250kg	250kg	-	50kg	袋装/25kg 装	废气喷淋 水添加剂
注：项目留置针自动组装线零部件均为外购，仅为自动组装工艺，不涉及零部件的生产。							

项目涉及的试剂、药剂均为外购成品，评价主要列出各类辅助药剂变动情况及其理化性质，具体见表 1-2、1-3。

表 1-2 项目生产过程中主要添加药剂变动情况一览

名称	性状	年消耗量			最大存储量 (t)	存储	来源及运输
		扩建前	扩建后	增减量			
环氧乙烷 (灭菌用)	液态	4t	5t	-	0.02	低温/瓶装	国内，汽运
医用酒精 (消毒用)	液态	3.5t	5.5t	-	0.25	瓶装/25kg 装	国内，汽运
硅油 (封闭性检查用)	液态	4t	8t	+2t	0.5t	桶装/25kg 装	国内，汽运
片状氢氧化钠 (废气治理添加)	固态	250kg	250kg	-	0.050	袋装/25kg 装	国内，汽运

表 1-3 主要理化性质情况一览

名称	分子式	理化性质	毒性原理	燃烧爆炸性
环氧乙烷	C ₂ H ₄ O	无色气体，低温下液体，易溶于水、多数有机溶剂；相对密度(水=1)0.87；相对密度(空气=1)1.52。	D50: 330mg/kg(大鼠经口)； LC50: 2631.6mg/m ³ , 4 小时(大鼠吸入)。	蒸气与空气形成范围广阔的爆炸性混合物，遇热源、明火有燃爆危险。
医用酒精	CH ₃ CH ₂ OH	常温常压下是一种易燃、易挥发的无色透明液体，低毒性，纯液体不可直接饮用；具有特殊香味，并略带刺激；微甘，并伴有刺激的辛辣滋味；能与水以任意比互溶，能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮其他多数有机溶剂混溶。	低毒性	易燃，其蒸气能与空气形成爆炸性混合物
硅油	属于线型聚硅氧烷，主要成分二甲基硅氧烷、甲氧基甲基甲硅烷氧基一、二甲基烷氧基一终端、异十三烷基醇，无色（或淡黄色）、无味、无毒、不易挥发的液体，溶于部分有机溶剂。		无毒、无味	/
片状氢氧化钠	NaOH	俗称烧碱、火碱、苛性钠，为一种具有强腐蚀性的强碱，一般为片状或块状形态，易溶于水（溶于水时放热）并形成碱性溶液。纯品密度 2.130g/cm ³ 熔点 318.4℃。沸点 1390℃。	无毒	/

2、主要设施

扩建项目零部件均为外购，主要生产工艺为自动组装，涉及主要设备见表 1-4。

表 1-4 本次项目主要设备情况一览

序号	设 备	型号	单位	数量	备注
1	扩口设备	M100140A01(APAB)	台	1	
2	模尖设备	M100140A01(APAB)	台	1	
3	钢针组装设备	M100141A01(APAB)	台	1	
4	总装设备	M100141A01(APAB)	台	1	
5	粘接设备	M100142A01(APAB)	台	1	
6	自动包装机	R145 (Multivac)	台	1	
注：表中所列设备为本次项目新增设备，厂区现有项目设备情况见表 1-9。					

3、水及能源消耗量

名称	消耗量	名称	消耗量
水（吨/年）	-	燃油（吨/年）	-
电（千瓦时/年）	20 万	燃气（标立方米/年）	-
煤（吨/年）	-	其它	-

废水（工业废水√、生活废水√）排水量及排放去向

工业废水：项目不新增生产废水，现厂区工作服清洗水 6192t/a，废气喷淋水 150t/a（酸碱中和后），纯水排污水 732t/a，通过区域污水管网排入园区第一污水处理厂处置，尾水汇入吴淞江。

生活污水：项目不新增职工人员，现厂区生活污水排放量总计 30960t/a，通过区域污水管网排入园区第一污水处理厂处置，尾水汇入吴淞江。

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：（不够时可附另页）

1、项目由来

苏州林华医疗器械股份有限公司位于苏州工业园区唯新路 3 号，是一家以生产一次性医疗器械为主的专业工厂，本次项目内容为新增留置针自动化组装线 1 条，主要目为优化组装生产线，工程内容仅为设备的安装调试，不涉及土建内容。

项目属于“C2915 日用及医用橡胶制品制造”行业类别，本厂区内涉及工艺主要为零部件的简单组装，零部件的注塑工序均在北京子公司内完成，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》，项目属于：“116、塑料制品制造”中报告表类别项目，为此，苏州林华医疗器械股份有限公司委托苏州市环科环保技术发展有限公司负责该项目环境影响评价报告的编制工作。

2、项目基本信息

项目名称：苏州林华医疗器械股份有限公司一次性使用静脉留置针生产扩建项目

建设单位：苏州林华医疗器械股份有限公司

建设地点：苏州工业园区唯新路 3 号

建设性质：扩建

用地面积：厂区占地面积 33181.111780m²，本次项目不另增土地利用。

总投资： 总投资额*****万元，环保投资*****万元。

劳动定员：现厂区职工人数 860 人，项目不新增职工人员，不设职工食堂、不提供住宿。

生产制度：年工作 300 天，三班制，每班 8 小时，总工作时数 7200h/a。

3、工程内容和规模

本次项目新增留置针自动化组装线 1 条，设备主要置于 1 号楼三层，项目产品方案见表 1-5，工程组成内容见表 1-6。

表 1-5 项目产品方案

工程名称	产品名称	年生产能力	
		扩建前	扩建后
医护产品生产线	一次性使用静脉留置针	1000 万支/年	1000 万支/年
	一次性使用冲洗器	800 万支/年	800 万支/年
	输液用肝素帽	1200 万支/年	1200 万支/年
	一次性使用无压无针连接式留置针	180 万支/年	180 万支/年
	一次性使用正压无针接头	24 万支/年	24 万支/年
医护产品研发	医用敷贴	1200 贴/年	1200 贴/年
	植入式给药装置（输液港）	1200 支/年	1200 支/年
	经外周穿刺中心静脉导管（PICC）	1200 支/年	1200 支/年
留置针自动化组装	一次性使用静脉留置针	9000 万支/年	10800 万支/年

表 1-6 项目厂区主要组成内容一览表

序号	工程类别	工程内容	规模/数量			备注
1	主体工程	1 号厂房	3 层，高约 15m，建筑面积：16487m ² ，其中 3 层空闲区域用于放置项目新增设备。			厂区现有不变
		2 号厂房	3 层，高约 15m，建筑面积：25540m ² 。			
2	辅助工程	办公楼	9 层建筑，高约 51m，建筑面积：19522 平方米，位于厂区东侧，包括会议室、办公室等。			
		垃圾房	位于厂区西北角，单层建筑，面积约 10m ² 。			
		门卫室	单层建筑，建筑面积约 15m ² 。			
3	类别		扩建前	扩建后	增减量	规模增大
	公用工程	给水	47352t/a	47352t/a	-	
		排水	38034t/a	38034t/a	-	
		供电	1000 万 kWh/a	1020 万 kWh/a	+20 万 kWh/a	
		纯水机制纯水	2285t/a	2285t/a	-	
4	环保工程	废水	接市园区污水厂处置			厂区现有
		废气	废气喷淋洗涤塔（1 个），位于 2#楼楼顶，用于解析柜和灭菌柜内残余的环氧乙烷废气，尾气排放高度 15m。			厂区现有
		固废	危险废物：危废暂存间 15m ³ ，厂区西北角			厂区现有
			生活垃圾：分类收集后交环卫部门处置。			厂区现有

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：**1、历史项目环保制度概况**

苏州林华医疗器械股份有限公司位于苏州工业园区唯新路 3 号，目前已建项目基本内容，具体情况如下：

表 1-7 苏州林华医疗器械股份有限公司历史项目环保制度执行情况一览

项目名称	类别	主要内容	环评批复	验收情况
苏州林华医疗器械股份有限公司新建项目	报告表	新建厂房、新增生产线等	环保批复通过，档案号：001273700（2011.12.14）	已通过验收，档案号：0004889（2012.01.18）
医护产品研发、留置针自动化生产技改项目	报告表	新增研发线、组装线	环保批复通过，档案号：002282800（2017.11.23）	在建项目（主要设备再购中）

2、原有项目原辅材料消耗情况

据建设方提供，项目厂区现有生产流程物料消耗情况见表 1-8。

表 1-8 原有项目生产流程中主要原辅材料消耗一览

序号	物料	年用量（t/a）	最大存储量	储存方式	备注
一、医护产品生产					
1	CPA 颗粒	6t	1t	袋装	
2	PP 颗粒	360t	10t	袋装	
3	ABS 颗粒	35t	5t	袋装	
4	长导管	1180 万只	30 万只	盒装	
5	长导管连接座	1180 万只	30 万只	盒装	
6	针管护套	1180 万只	30 万只	盒装	
7	止流夹	1180 万只	30 万只	盒装	
8	端帽	1180 万只	30 万只	盒装	
9	导管	1180 万只	30 万只	盒装	
10	金属楔	1180 万只	30 万只	盒装	
11	导管座	1180 万只	30 万只	盒装	
12	三通导管座	1180 万只	30 万只	盒装	
13	隔离塞	1180 万只	30 万只	盒装	
14	槽口针管	1180 万只	30 万只	盒装	
15	针座	1180 万只	30 万只	盒装	
16	槽口针座	1180 万只	30 万只	盒装	
17	接头	1000 万只	20 万只	盒装	
18	尾塞	1000 万只	20 万只	盒装	
19	密封胶垫	1200 万只	30 万只	盒装	
20	胶塞	800 万只	10 万只	盒装	
二、医护产品研发（在建项目）					
1	水刺无纺布	100 公斤	100 公斤	袋装/10kg 装	

2	格拉辛离型纸	100 公斤	100 公斤	袋装 15kg 装	
3	医用热熔胶	80 公斤	80 公斤	袋装/15kg 装	
4	平头钢针	1400 只	1400 只	袋装/100 只装	
5	泵座	1400 只	1400 只	袋装/100 只装	
6	穿刺隔膜	1400 只	1400 只	袋装/100 只装	
7	导管	1400 只	1400 只	袋装/100 只装	
8	配件	1400 只	1400 只	袋装/100 只装	
9	透析纸	1400 只	1400 只	袋装/100 只装	
10	吸塑盒	1400 只	1400 只	袋装/100 只装	
11	卡扣	1400 只	1400 只	袋装/100 只装	
12	护套	1400 只	1400 只	袋装/100 只装	
13	针管	1400 只	1400 只	袋装/100 只装	
14	导丝	1400 只	1400 只	袋装/100 只装	
15	延长管	1400 只	1400 只	袋装/100 只装	
16	PICC 导管	1400 只	1400 只	袋装/100 只装	
17	穿刺支架	1400 只	1400 只	袋装/100 只装	
三、留置针组装（在建项目）					
1	留置针零部件 （护帽、三通、留置导管、延长导管...）	9000 万只	400 万只	袋装	
四、其他（消毒用剂、检查用剂等）					
1	环氧乙烷	4t	0.02t	瓶装	灭菌
2	医用酒精	3.5t	0.25t	瓶装/25kg 装	主要用于消毒
3	硅油	4t	0.5t	桶装/25kg 装	封闭性检查
4	片状氢氧化钠	250kg	50kg	袋装/25kg 装	废气喷淋水添加剂

3、厂区现有生产设备

现有厂区主要设备如下：

表 1-9 现有厂区主要生产设备一览表

序号	设施名称	设备型号	数量（台）	功率（KW）	使用
1	注塑机	HTF250X/2 型	1	46.65	注塑区
		HTF250X/2 型	4	44.85	注塑区
		HTF200X/1 型	3	31	注塑区
		TF-1600B11E	1	18	注塑区
		S190 系列	1	44	注塑区
		HY-680	2	9	注塑区
		HY-500	1	5.5	注塑区
		HTF120×2	3	24.3	注塑区
		EE155-120-25	10	67	注塑区
		S100iA	10	38	注塑区
		HY500	4	5.5	注塑区

2	塑料粉碎机	SPC360	2	7.5	粉料间
		F-1	1	3	粉料间
		得亿	2	2	粉料间
		DF210	1	2.2	粉料间
		DF300	1	4	粉料间
		DF400	1	5.5	粉料间
3	吸塑包装机	DPB-250FS	1	8	组装车间
		XB40A	1	8	组装车间
		SZB-40	1	20	组装车间
		ASTER-501	1	20	组装车间
4	灭菌柜	MT05-01	1	21.5	灭菌解析车间
		HSX-6	1	16	灭菌解析车间
		HHG-C	1	45	灭菌解析车间
5	印刷机	SY1-50	2	0.75	组装车间
		ZSE-60 / 20mL	1	0.75	组装车间
		GPE10/20mL	1	7.6	组装车间
		GPE/2mL	1	7.6	组装车间
		GPE/5mL	1	7.6	组装车间
		GPE/60mL	1	7.6	组装车间
6	装配机	zp03-01cc10	1	7.49	组装车间
		ToP-SA5 (5mL)	1	4	组装车间
		20ml	2	4	组装车间
7	封口机	FRM-980	2	0.75	组装车间
8	纯水制备机	HT-PO-2T/H	1	8.5	水站
9	全自动高速分切机	RI-1300	2		医护产品研发 (在建项目)
10	医用涂布机	RT-1100	2		
11	全自动切台	JH-1300	2		
12	全自动高速复合机	YH-028	2		
13	全自动包装机	DZL-420R	1		
14	模尖机	2KW	1		
15	固化机	ZX-400	1		
16	高频介质热合机	3.5KW	1		
17	超声波清洗机	XR-2056-28C	1		
18	焊接机	35KHZ	1		
19	封口机	SR-80T	1		
20	超声波热合机	CSHJ-1000	1		
21	高速视频摄像机	Hispec1	1		
22	Mark-10 拉力机	ESM301	1		
23	智能输液泵	LD-1	1		
24	微量注射泵	LD-2	1		
25	三目体视显微镜	BTL-450C	1		留置针自动化 组装 (在建项目)
26	扩口设备	M100140A01(APAB)	5		
27	模尖设备	M100140A01(APAB)	5		
28	钢针组装设备	M100141A01(APAB)	5		
29	总装设备	M100141A01(APAB)	5		
30	粘接设备	M100142A01(APAB)	5		
31	自动包装机	R145 (Multivac)	6		

4、现有项目工艺流程

(1) 静脉留置针、冲洗器等（生产线）

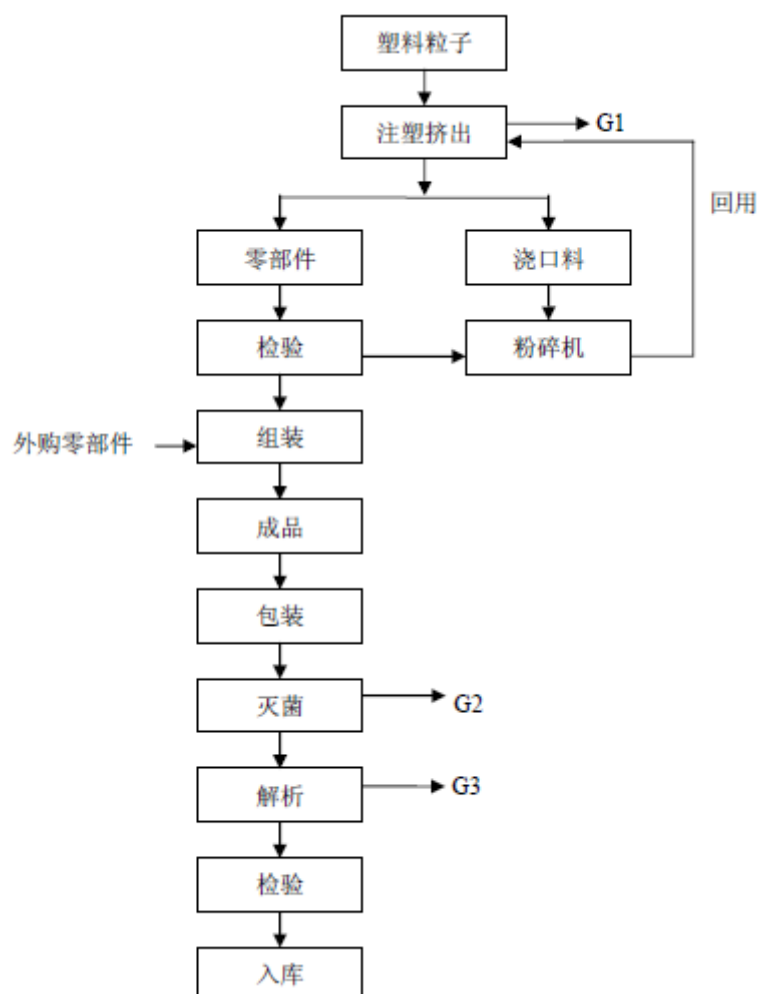


图 1-1 医护产品生产流程示意图

(2) 医用敷贴、输液巷、PICC（医护产品研发线）

① 医用服帖生产工艺

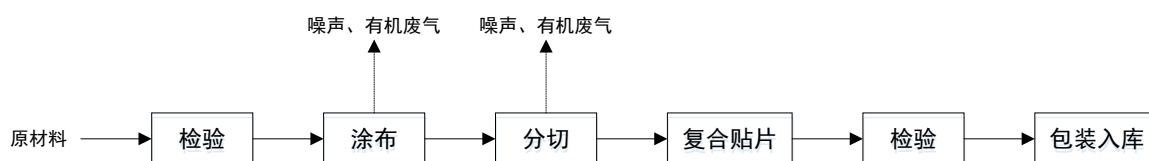


图 1-2 医用服帖生产工艺流程及产污环节图

② 植入式给药装置（输液港）生产工艺

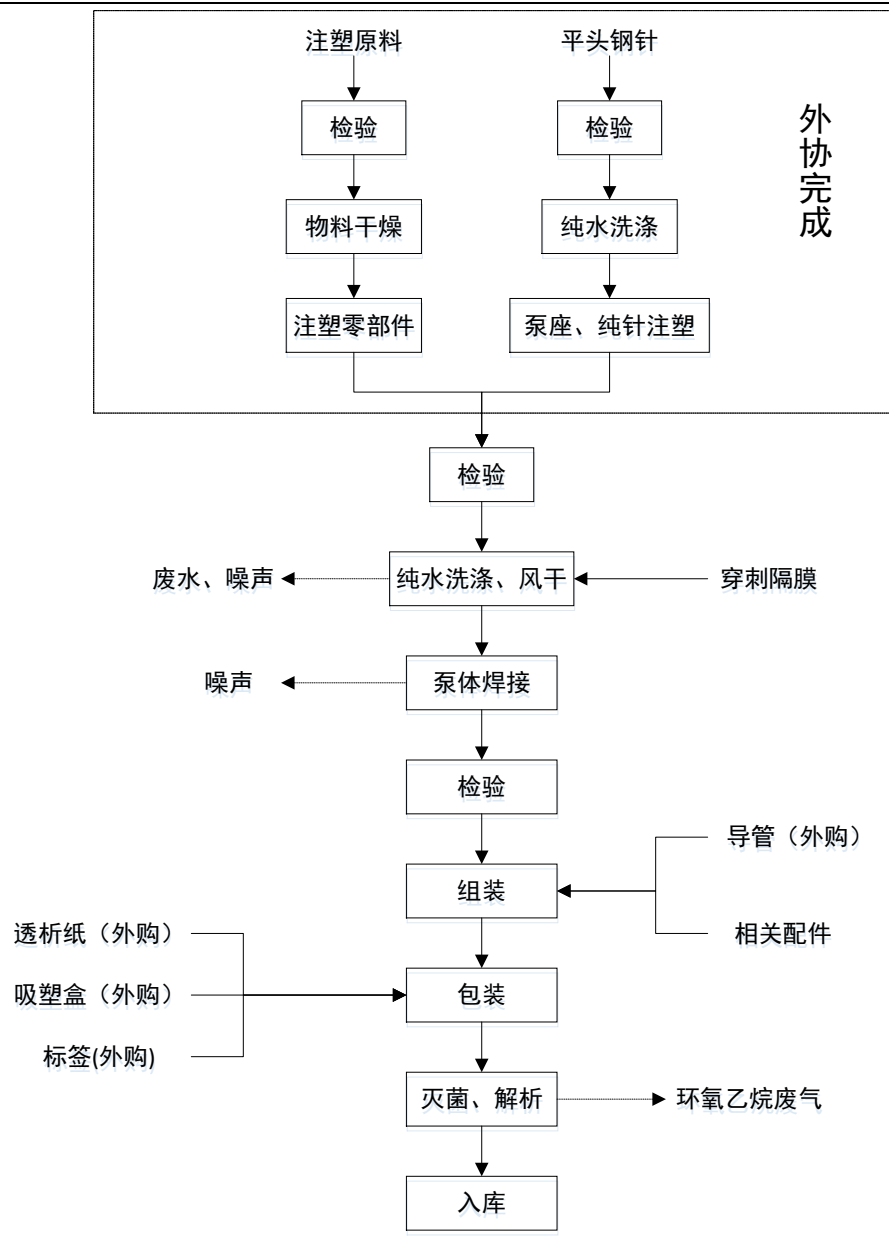


图 1-3 植入式输液港生产工艺流程及产污环节图

③经外周穿刺中心静脉导管（PICC）生产工艺

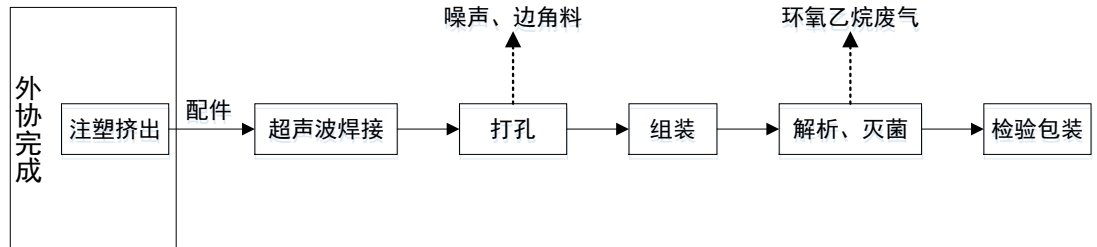


图 1-4 PICC 生产工艺流程及产污环节图

3、现有厂区污染物产生情况及污染防治措施

(1) 废水

①生活污水

项目生活污水产生量 30960t/a，接入市政污水管网交园区第一污水厂处理。

②洗衣废水

项目车间均属无菌车间，厂内员工每天均需对工作服进行清洗，一般分三次漂洗，最后一遍漂洗时采用消毒水进行漂洗，消毒水通过纯水配置，年产生洗衣废水量6192t。

③制纯水废水

厂内采用纯水和家用次氯酸盐消毒剂（如84消毒液等）配置成低浓度的消毒水，主要用于员工工作服最后一遍的漂洗。厂内采用自来水作为纯水水源，产生制纯水废水762t/a，其中180t/a用于废气治理用水，剩余582t/a接管排放。主要污染物为COD、SS。

④废气治理废水

本项目将灭菌柜内残留的环氧乙烷以及解析柜内的环氧乙烷收集，引入喷淋洗涤塔内处理，最终通过15米高的排气筒P1排放。废气治理年用水180吨，全部采用纯水制备废水作为补充水，年废气治理废水产生量为150t/a。喷淋废水酸碱中和后排放，用pH计测定终点。主要污染物为COD、SS。

⑤循环冷却水

项目厂区设有300m³的地下循环水池，冷却水可实现循环利用，不外排。

现有厂区用水平衡情况如下：

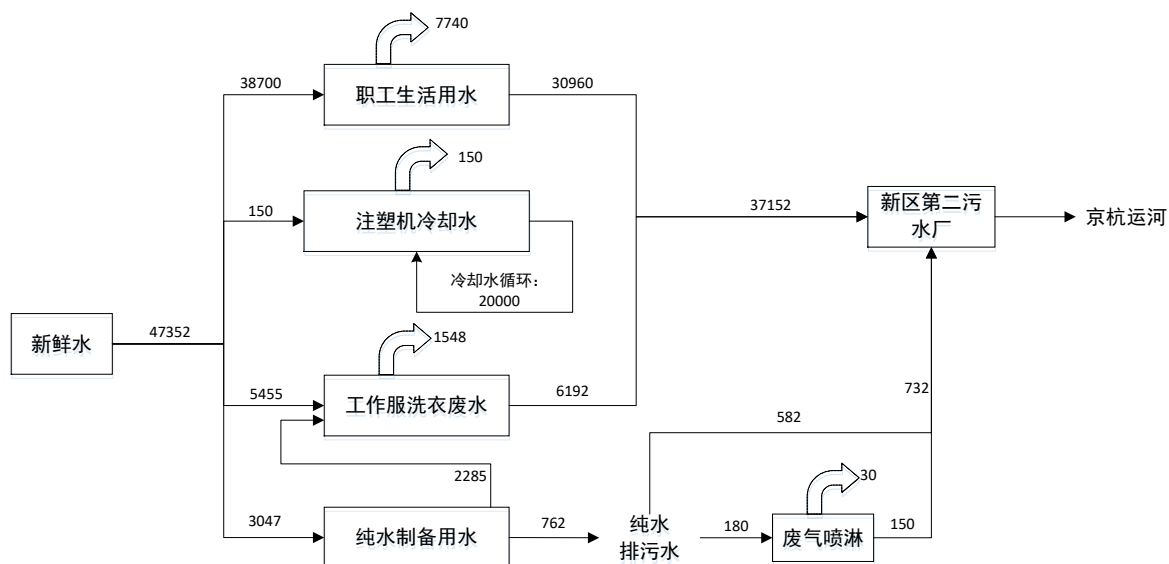


图1-5 项目厂区用水平衡示意图（现有） 单位：m³/a

(2) 废气

现有项目产生的废气主要包括注塑废气、灭菌柜内残留废气、解析废气及酒精挥发

气。

G1：注塑废气

项目采用的塑料粒子包括CPA粒子、PP粒子以及ABS粒子，即丙酸酯、聚丙烯以及丙烯晴-二丁烯、苯乙烯共聚物。由于熔融状态的塑料粒子在注塑的过程中，挤压下发生锻链、分解、降解，即产生游离单体废气，产生量0.042t/a，污染因子以非甲烷总烃计，经活性炭吸附处理达标后外排。

G2：灭菌、解析残留废气

项目利用环氧乙烷进行消毒灭菌灭菌后，部分环氧乙烷残留在消毒柜内及产品包装上，总计0.0857t/a，残留环氧乙烷经负压真空收集后进入喷淋吸收塔处置后外排，排放高度15m。

G3：酒精挥发气

据建设单位核实，项目实际生产过中，部分零部件及设备需要利用酒精进行消毒，项目所用酒精为医用消毒酒精，易挥发，现有项目浸泡消毒过程中挥发量约0.35t/a，酒精无毒无害，挥发废气量较小，基本无环境影响。

现有项目废气排放情况汇总如下：

表 1-10 项目建设完成后全厂有组织废气排放情况一览

排气筒	排气量 (m³/h)	污染源	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率 (%)	排放状况			执行标准		排放源参数			
				浓度 (mg/m³)	速率 (kg/h)	年产生量 (t/a)			浓度 (mg/m³)	速率 (kg/h)	年排放量 (t/a)	浓度 (mg/m³)	速率 (kg/h)	高度 (m)	直径 (m)	温度 (°C)	排放时间 (h)
P1	15000	注塑废气	以非甲烷总烃计	2.8	0.063	0.038	活性炭吸附	90	0.28	0.0063	0.0038	120	3.5	15	0.3	常温	900
		解析废气	环氧乙烷 (以非甲烷总烃计)	7.94	0.095	0.0857	碱液喷淋	75	1.985	0.024	0.0214	120	3.5				

注：环氧乙烷无对应质量标准，目前也尚无监测方法，因此本次评价污染因子以非甲烷总烃计。

表 1-11 项目建设完成后全厂无组织废气排放情况一览

污染源	污染物名称	产生工序	排放量 (t/a)	面源参数 (m)		
				长	宽	高
注塑废气	以非甲烷总烃计	原项目注塑工序	0.0042	/	/	/
酒精挥发废气	以非甲烷总烃计	消毒擦拭	0.35			
热熔胶涂布废气	以非甲烷总烃计	涂布	8×10^{-5}			
合计	非甲烷总烃	/	0.35428	250	50	10

注：项目无组织排放废气主要集中在生产车间内，以项目生产区域（1#、2#厂房）近似为一个无组织污染物面源。

(3) 噪声

主要噪声源为注塑机、冷水机组、粉碎机、包装机、各类泵等设备运行噪声，其噪声源强约为75-85dB（A），通过选用低噪声设备，对设备安装减震垫、在风机的进出风口安装消声器等措施，且通过建筑物的隔声作用，厂界噪声可达标排放。

(4) 固废

项目运行期间危险废物均委托有资质单位处置，生活垃圾交环卫部门处置。

表 1-11 现有项目固废处置情况一览 单位：t/a

序号	名称	属性	生产工序	产生量	废物代码	处置方式
1	生活垃圾	一般固废	生活、办公	129	-	环卫清运
2	残次品、废包装袋	一般固废	产品检验、零部件包装	0.5	-	收集外售
3	废酒精	危险废物	酒精消毒	4.95	HW06 900-403-06	交资质单位
4	废酒精擦拭布	危险废物	酒精消毒	2	HW49 900-041-49	
5	废硅油	危险废物	封闭性检验	8	HW08 251-002-08	
6	废包装桶	危险废物	酒精、硅油包装	0.5	HW49 900-041-49	返回厂家
7	废活性炭	危险废物	注塑废气处置	0.174	HW49 900-041-49	交资质单位

4、现有项目污染物批复总量情况

根据现有项目已批复环评文件，项目已核准的污染物排放量见表1-12。

表1-12 现有项目污染物排放总量汇总

类别	污染物		总排放量
废水	工业废水	废水量	7074
		COD	1.994
		SS	1.647
	生活污水	废水量	30960
		COD	15.48
		SS	12.38
		NH ₃ -N	1.39
		TP	0.25
	综合	废水量	38034
		COD	17.474
		SS	14.027
		NH ₃ -N	1.39
		TP	0.25

废气	有组织	非甲烷总烃	0.0252
----	-----	-------	--------

5、现有项目污染物排放情况

根据实际监测得到的数据（检测时间：2018年1月19日），苏州林华医疗器械股份有限公司运行以来各环保设施均能稳定运行，污染物排放情况较好，可实现达标外排。

项目近期监测结果分析如下：

（1）废气污染源监测

表 1-13 项目厂区废气污染源监测结果一览

检测点位	检测因子	采样批次	排放速率（kg/h）		排放浓度（mg/m ³ ）	
			监测结果	标准值	监测结果	标准值
2号厂房 屋顶排气筒	非甲烷 总烃	第一批次	0.015	10	2.08	120
		第一批次			1.28	
		第一批次			1.40	
		第一批次			1.59	

（2）工业污水监测结果

项目厂区总排口检测结果统计如下：

表 1-14 项目厂区工业污水排口水质监测结果一览 单位：mg/L，Ph 除外

监测位置	检测项目	检测时间	监测结果	标准值
厂区废水 总排口	PH	2016.06.21	7.03	6~9
	COD		489	500
	SS		380	400
	氨氮		0.482	45
	TP		0.027	8

（3）项目污染源监测结果分析

项目监测期间，厂区各生产设备及环保设施正常运行，通过监测结果可知，项目监测期间废气、废水污染物能够稳定达标排放，监测报告见附件。

6、现有项目存在的环境问题

现有项目营运期间严格落实了相关污染防治措施，企业现有项目投产运行至今，环保执行情况较好，未收到环保投诉，未发生过环境纠纷，由于项目原环评批复较早，相较于厂区现状，存在一定的问题。

①现有项目注塑工序少量的有机废气呈无组织形式排放，本次项目建设期间，将针对此部分废气进行收集处理，新增“集气罩+活性炭吸附”装置一套。

（注：“医护产品研发、留置针自动化生产技改项目”已获得环保批复，现正在建设当中，该“以新带老”措施已包含在在建项目内容当中。）

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

苏州处江苏省东南部，东临上海，南接浙江，西抱太湖，北依长江。苏州工业园区坐落苏州市区的东部，地处长江三角洲中心腹地，位于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，具有十分优越的区位优势。

项目位于苏州工业园区唯新路3号，具体可见附图1：项目地理位置图。

2、地形、地貌

苏州市位于长江冲积平原，地势平坦，地面标高在4.2-4.5米左右（吴淞标高），该区域位于新华夏和第二巨型隆起带与秦岭东面向复杂构造带东延的复合部位，属原古代形成的华南地台，地表为新生代第四纪的松散沉积层堆积。该地属于“太湖稳定小区”，地质构造体比较完整，断裂构造不发育，基底岩系刚性程度低，第四纪以来，特别是最近一万年（全新统）以来，无活动性断裂，地震活动少且强度小，周边无强地震带通过。根据“中国地震裂度区划图（1990）”及国家地震局、建设部地震办（1992）160号文苏州市50年超过概率10%的烈度值为VI度。

项目所处的苏州工业园区主要为开阔的湖积平原，地势平坦、水网密布。

3、气候、气象

苏州工业园区位于北亚热带季风气候区，太阳高度角较大，日照充足，气候温和湿润，四季分明，雨量充足，无霜期长。常年平均气温15.8℃，极端最高气温40.1℃，极端最低气温-9.8℃；年均相对湿度80%；年均降雨量1064.6mm；年均风速为3.3m/s。该地区季风变化明显，冬季以NE风为主，春夏季盛行SE风。根据近五年苏州市气象台的气象资料，全年最大频率风向为SE，其频率平均为12.0%，平均静风频率4.3%。

4、水文

苏州工业园区湖泊众多，水网密布，金鸡湖、阳澄湖、独墅湖等水体造就了园区独一无二的亲水环境。

工业园区主要河道、湖泊有娄江、吴淞江、阳澄湖和沙湖。吴淞江源于太湖瓜泾口，流经吴江、苏州工业园区、昆山市后进入上海市的黄浦江；娄江西起苏州外城河经苏州工业园区、昆山市后进入太仓市，称为浏河，最终进入长江，其主要功能为航运、灌溉、引水、泄洪等。

当地河网水流流速缓慢，流向基本由西向东，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之间，地下水位一般在-3.6至-3.0m之间。

项目污水的最终受纳河流吴淞江，其河面较宽，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、浦里港等。

5、生态环境

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为城市生态所取代，由于土地利用率高，自然植被已基本消失。

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

（1）交通

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。

（2）资源

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。

（3）社会经济概况

苏州工业园区是中国和新加坡两国政府间的重要合作项目，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，常住人口约78.1万。

全区上下在市委、市政府的正确领导下，坚持稳中求进总基调，把握经济发展新常态，经济社会保持平稳健康较好发展，经济总量规模保持领先，发展质量日益优化提升。

2、苏州工业园区总体规划

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。

本项目位于苏州工业园区唯新路3号，用地性质为工业用地，与苏州工业园区总体规划相符，具体见附图4。

（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m³/d，现供水能力45万m³/d，取水口位于太湖浦庄。

原水水质符合国家Ⅱ类水质标准，出厂水水质符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749—2006）。太湖原水通过两根输水管线（DN1400浑水管，长28km，20万m³/日，97年投入运行；DN2200浑水管，长32km，50万m³/日，05年投入运行），经取水泵站加压输送至净水厂，在净水厂内混凝、沉淀、过滤、消毒后，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m³/d，近期工程设计规模20万m³/d，中期2020年规模为35万m³/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。

（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90万吨/日。目前苏州工业园区污水处理能力为35万吨/日。其中第一污水处理厂污水处理能力20万吨/日，第二污水处理厂一期工程处理能力15万吨/日。

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。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260km²。二期工程收集范围为中新合作区的各分区的镇区和开发区约120km²。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。

本项目处于园区第一污水厂处理服务范围内，污水接管可行。

（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。

（6）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。

第一热源厂位于园区苏桐路55号，设计供热能力100吨/小时，现有二台20吨/小时的LOOS锅炉，供热能力40吨/小时，年供热量超过10万吨。

第三热源厂位于园区星龙街1号，占地面积8.51平方公里，建设有两台180兆瓦

（S109E）燃气—蒸汽联合循环机组。燃气轮机燃料为西气东输工程塔里木气田的天然气。供热能力为200吨/小时，发电能力为360MW。

东吴热源厂位于园区车坊朝前工业区，占地面积，建设有三台130 吨/小时循环流化床锅炉，2台25MW汽轮发电机组，供热能力200吨/小时。

北部燃机热电有限公司位于苏州工业园区312国道北侧，扬富路以南，占地7.73公顷，采用2套9E级（2×180MW级）燃气—蒸汽联合循环热电机组，年发电能力20亿kWh，最大供热能力240 t/h，年供热能力80万吨，项目采用西气东输天然气作为燃料，年用气量5亿立方米。

五、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》及其审查批复文件，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、总量、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，本项目运行后可实现污染物的稳定外排，符合规划环评要求。

与江苏省生态红线区域保护规划相符性分析

对照《江苏省生态红线区域保护规划》(苏政发[2013]113号)；项目不在该规划的苏州市生态保护功能区一级管控区和二级管控区之内，距离本项目最近的生态红线区域为阳澄湖（工业园区）重要湿地（二级管控区），位于项目厂址北侧约2.4km处，项目距离太湖约36km，属于太湖流域三级保护区。

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、生态环境等)

(1) 环境空气质量

根据苏州市人民政府颁布的苏府〔1996〕133 号文的有关内容,项目所在区域的大气环境划为二类功能区,执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准。

为了解项目区域大气环境质量现状,引用苏州工业园区环境监测站 2018 年 3 月 5 日~3 月 11 日方洲公园监测点位(项目西南侧约 2.3km 处)的历史监测数据,具体见表 3-1。

表 3-1 大气环境质量数据监测结果统计表

监测 点位	监测时间	监测 因子	监测结果 (mg/m ³)		标准值 (mg/m ³)		达标 情况
			小时值	日均值	小时值	日均值	
方洲 公园	2018.3.5 ~3.11	SO ₂	/	0.010~0.017	/	0.15	达标
		NO ₂	/	0.027~0.038	/	0.08	达标
		PM ₁₀	/	0.036~0.060	/	0.15	达标

根据监测结果可以看出,项目评价范围内空气环境质量较好,各监测因子均满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准。

(2) 地表水质量

本项目污水经园区第一污水处理厂处理达标后排入吴淞江,根据《江苏省地表水(环境)功能区划》(江苏省人民政府苏政复[2003]29 号文)的规定,该区域河段功能为IV类水体标准。

项目地表水现状数据引用苏州工业园区环境监测站地表水监测资料。监测时间:2017 年 5 月 13 日至 15 日(连续 3 天,每天两次),监测结果见表 3-2。

表 3-2 项目地表水现状监测数据统计一览表 单位:mg/L (pH 除外)

河流名称	断面名称	pH	COD _{Cr}	总磷	氨氮
吴淞江	排污口上游 500m	7.68~7.98	15~20	0.07~0.12	0.918~1.09
	排污口	7.64~7.75	15~18	0.19~0.2	1.23~1.24
	排污口下游 1500m	7.59~7.66	14~18	0.14~0.21	1.15~1.47
标准限值		6~9	30	0.3	1.5

由上表可知,园区第一污水处理厂排污口附近上、下游水质良好,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

根据《声环境功能区划分技术规范》（GB/T15190-2014）内容，并结合《市政府关于印发苏州市市区环境噪声标准适用区域划分规定的通知》（苏府[2014]68号）文的要求，项目区域声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类区标准。

为了解评价期间项目区域环境噪声背景值，特对项目厂界进行了噪声实测，监测期间厂区正常生产，周边无异常噪声源，检测报告附后，具体检测内容如下：

监测时间：2017.09.26（昼夜）、2017.09.27（昼夜）；

监测点位：苏州林华医疗器械股份有限公司场界外1米；

监测项目：等效连续A声级（LeqdB（A））；

监测仪器：经校准的AWA5610D声级计；

监测条件：气象条件为多云，风速≤5m/s；

监测方法：按《声环境质量标准》（GB3096-2008）的规定，稳态噪声测量1分钟的等效声级。

表 3-3 声环境质量监测结果 单位：dB（A）

监测点位	评价标准	噪声监测值		标准值		达标情况
		昼间	夜间	昼间	夜间	
N1	3类	53.5/53.5	43.0/43.7	65	55	达标
N2	3类	50.2/54.2	42.8/43.8	65	55	达标
N3	3类	52.4/50.8	44.5/43.4	65	55	达标
N4	3类	53.6/53.6	44.8/43.6	65	55	达标

注：“/”前为2017.9.26日监测结果，“/”为2017.9.27日监测结果。

上表监测结果可以看出，项目运行期间厂界声环境能够满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）标准限值要求。噪声监测点位示意图见附图3。

主要环境保护目标

项目位于工业集中区，周边多为企业厂家，其 500m 范围内主要敏感目标如下：

表 3-4 环境保护目标一览表

环境要素	保护对象	方向	距离	规模/户数	保护级别
大气环境	维纳阳光花园	NW	103m	2400 人	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 中二级标准
水环境	吴淞江	S	920m	/	(GB3838—2002) 表 1 中的 IV类标准
声环境	维纳阳光花园	NW	103m	2400 人	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 2 类标准
生态	金鸡湖重要湿地 (二级管控区)	项目西南侧约 5.8km，金鸡湖水体范围，面积 6.77km ² 。			湿地生态系统保护
	独墅湖重要湿地 (二级管控区)	项目西南侧约 9.9km 处，独墅湖水体范围，面积 9.08km ² 。			湿地生态系统保护
	阳澄湖中华绒螯蟹 国家级水产种质资源保护区 (一级管控区)	项目东北侧约 9.5km 处，坐标范围： E120°49'7"—120°49'54"，N31°23'42"— 31°25'51"之间，面积 5km ² 。			渔业资源保护
	阳澄湖(工业园区) 重要湿地 (二级管控区)	项目北侧约 2.2km 处，阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米的范围，面积 68.2km ² 。			湿地生态系统保护

(注：项目距离太湖约 36km，属于太湖流域三级保护区)

评价适用标准

1、大气环境质量标准

评价区域范围内环境空气质量常规指标标准执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二类标准，非甲烷总烃参照大气污染物综合排放标准详解，具体数值如下：

表 4-1 环境空气质量标准限值表

污染物名称	取值时间	浓度限值(mg/Nm ³)	标准来源
SO ₂	日平均	0.15	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）表 1 二级标准
	小时平均	0.50	
NO ₂	日平均	0.08	
	小时平均	0.2	
PM ₁₀	日平均	0.15	
TSP	日平均	0.3	
非甲烷总烃	一次浓度值	2.0	大气污染物综合排放标准详解

2、地表水环境质量标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划》的划分，项目纳污河流吴淞江水体水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类水质标准，其中 SS 参照执行《地表水资源质量标准》（SL63-94）四级标准，具体数值如下：

表 4-2 地表水质量标准限值表

污染物指标	地表水水质标准Ⅳ类	依据
pH（无量纲）	6~9	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）
COD	≤30	
总磷(以 P 计)	≤0.3	
氨氮	≤1.5	
SS	≤60	《地表水资源质量标准》（SL63-94）

3、声环境质量标准

项目区域声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准，具体数值如下：

表 4-3 区域噪声环境质量标准

执行标准	表号及级别	单位	标准限值	
			昼	夜
《声环境质量标准》 (GB3096-2008)	3 类	dB (A)	65	55

环
境
质
量
标
准

1、废水排放标准

项目污水接管送入园区第一污水厂处理，尾水排入吴淞江。项目厂排口水质执行《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/T 31962-2015），水污染物排放标准见表 4-4。

表 4-4 污水排放标准主要指标值一览表 单位：mg/L（PH 除外）

排放口	污染指标	排放浓度限值	标准来源
企业 排口	PH	6~9	《污水综合排放标准》 （GB8978—1996）表 4 三级标准
	COD	500	
	SS	400	
	NH ₃ -N	45	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)中 B 类标准
	TP	8	

2、废气排放标准

项目有组织排放废气主要为非甲烷总烃计，排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准，具体数值见表 4-5。

表 4-5 项目大气污染物排放标准

污染物	标准限值			无组织排放浓度限值		标准依据
	排放浓度 (mg/m ³)	最高允许 排放速率 (Kg/h)	排气筒 高度 (m)	浓度 (mg/m ³)	监控点	
非甲烷 总烃	120	10	15	4.0	周界外浓 度最高点	《大气污染物综合排放标 准》（GB16297-1996） 表 2 二级标准

3、噪声排放标准

项目施工期厂界噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）。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）中的 3 类标准。

表 4-6 建筑施工场界噪声标准限值 单位：dB（A）

昼间	夜间
70	55

表 4-7 营运期噪声排放标准限值 单位：dB（A）

类别	昼间	夜间
3 类	65	55

4、固体废弃物

一般固废：《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单中相关标准。

危险固废：《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单中相关要求。

污
染
物
排
放
标
准

1、总量控制因子和排放指标

项目污染物总量控制指标见表 4-8。

表 4-8 项目污染物排放总量汇总 （单位：t/a）

类别	污染物		现有项目 排放量	本项目 排放量	以新代老削 减量	改建后 总排放量	排放增 减量
废 水	工业 废水	废水量	7074	0	-	7074	0
		COD	1.994	0	-	1.994	0
		SS	1.647	0	-	1.647	0
	生活 污水	废水量	30960	0	-	30960	0
		COD	15.48	0	-	15.48	0
		SS	12.38	0	-	12.38	0
		NH ₃ -N	1.39	0	-	1.39	0
		TP	0.25	0	-	0.25	0
	综合	废水量	38034	0	-	38034	0
		COD	17.474	0	-	17.474	0
		SS	14.027	0	-	14.027	0
		NH ₃ -N	1.39	0	-	1.39	0
		TP	0.25	0	-	0.25	0
废 气	有组 织	非甲烷总烃	0.0252	0.0411	-	0.0663	+0.0411
固废			“零排放”				

2、排放总量平衡方案

扩建项目固体废物全部得到妥善处置，不新增废水排放，少量有机废气则申请则区域范围内平衡。

总
量
控
制
指
标

建设项目工程分析

工艺流程简述（图示）：

一、施工期

项目施工期主要内容为设备的安装调试，不涉及土建工程和装修工程，施工期环境影响较小，本次评价不再分析。

二、营运期



图 5-4 留置针自动化组装流程图

本次项目拟购置留置针自动化组装设备 1 套，新增 1 条自动化组装线用于留置针的组装生产，组装由机器设备全自动化完成。

◆**组装：**新增的留置针零部件均为外购，本项目仅仅是新增独立的组装线，不涉及零部件的生产，也不影响厂区现有生产流程，为独立工程，投产后留置针生产增加 1800 万件/a。

◆**检验：**

物理检测：主要是对产品的外观、韧性等物理性能进行检测，人工完成。

气密性检查：项目采用溶液（硅油酒精溶液）气泡法进行产品封闭性检测，被检产品置于溶液中通过低倍显微镜或者肉眼观察溶液中产品表面是否气泡产生。

◆**灭菌：**

灭菌、解析：将成品送入灭菌柜内，通入 60%环氧乙烷和 40%二氧化碳进行灭菌 6h，灭菌时控制灭菌柜内湿度约 40%，温度为 49~60℃，灭菌后，消毒柜内残余的环氧乙烷利用抽真空的方式抽入喷淋洗涤塔处置；灭菌后的产品送入解析柜解析，以去除外包装上多余的环氧乙烷。环氧乙烷从外包装上脱离，扩散进入密闭的解析柜，抽真空解析 12h，产生解析废气，主要污染物为环氧乙烷，通过引风机收集后进入喷淋洗涤塔处置；

综合以上分析，扩建项目组装生产主要产污环节为零部件废弃包装物、产品检查过程中产生的各类废弃物（废硅油、不合格产品）及灭菌解析废气。

主要污染工序：

1、废气

(1) 灭菌废气

据建设单位提供，扩建项目完成后全厂环氧乙烷消耗量预计 5t/a，项目产品解析灭菌期间约 2%的环氧乙烷残留在消毒柜内，约 3%的环氧乙烷残留在产品包装，共计 5%，则环氧乙烷残留废气产生量共计 0.25t/a，环氧乙烷残留废气处置依托厂区现有工程，经软管引致厂区 2 号车间顶部的喷淋吸收塔统一处置，去除效率 75%，污染因子以非甲烷总烃计。

综上，本次扩建新增污染物仅为少量的解析灭菌废气，呈有组织形式外排，不新增无组织排放废气，项目建设完成后，全厂区废气排放情况汇总如下：

表 5-1 项目建设完成后全厂有组织废气排放情况一览（含在建项目）

排气筒	排气量 (m³/h)	污染源	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率 (%)	排放状况			执行标准		排放源参数			
				浓度 (mg/m³)	速率 (kg/h)	年产生量 (t/a)			浓度 (mg/m³)	速率 (kg/h)	年排放量 (t/a)	浓度 (mg/m³)	速率 (kg/h)	高度 (m)	直径 (m)	温度 (°C)	排放时间 (h)
P1	15000	注塑废气	以非甲烷总烃计	2.8	0.063	0.038	活性炭吸附	90	0.28	0.0063	0.0038	120	3.5	15	0.3	常温	900
		解析废气	环氧乙烷 (以非甲烷总烃计)	18.5	0.28	0.25	碱液喷淋	75	4.625	0.07	0.0625	120	3.5				

注：环氧乙烷无对应质量标准，目前也尚无监测方法，因此本次评价污染因子以非甲烷总烃计。

表 5-2 项目建设完成后全厂无组织废气排放情况一览（含在建项目）

污染源	污染物名称	产生工序	排放量（t/a）	面源参数（m）		
				长	宽	高
注塑废气	以非甲烷总烃计	原项目注塑工序	0.0042	/	/	/
酒精挥发废气	以非甲烷总烃计	消毒擦拭	0.35			
热熔胶涂布废气	以非甲烷总烃计	涂布	8×10^{-5}			
合计	非甲烷总烃	/	0.35428	250	50	10

注：项目无组织排放废气主要集中在生产车间内，以项目生产区域（1#、2#厂房）近似为一个无组织污染物面源。

2、废水

本次扩建项目不新增职工，不新增生活污水排放，也不新增洗衣废水，主要工艺仅为简单的组装，不涉及生产废水的排放。

3、噪声

项目营运期噪声主要来源于设备噪声，项目新增设备主要为医用器械精密设备，不涉及高噪声设备，且所有设备均布置在车间内，厂界噪声贡献值较小，其噪声影响基本可忽略不计。

4、固废

扩建项目不新增职工，生活垃圾产生量不变，运行期间主要固体废弃物为废弃包装物及产品检查过程中产生的各类废弃物，具体如下：

a、废弃包装物、残次品：主要为相关零部件包装袋及封闭性检查过程中产生的不合格产品，据建设单位提供，项目完成后，此部分固废增加量预计 0.1t/a，可收集后外售给相关企业进行再利用。

b、产品封闭性检验过程中需要利用到硅油、酒精溶液，硅油不挥发，性质稳定，基本无损耗，而酒精属于挥发性溶剂，测试期间挥发量以 10%计，项目新增硅油使用量预计 4t/a、酒精使用量 2t，则检验完毕产生的废硅油以 4t/a 计、废酒精以 1.8t/a 计，经桶装收集后委托有资质单位处置。

综上，相较于现有项目固废产生情况，本次项目仅仅是新增固废量，不涉及固废种类增加，项目全厂固体废物产生情况汇总如下：

表 5-1 项目完成后全厂固体废物结果汇总表 单位：t/a

序号	固废名称	固废属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	固废产生量
1	生活垃圾	一般固废	生活、办公	固	-	-	-	-	129
2	残次品、废包装袋	一般固废	产品检验、零部件包装	固	-	-	-	-	0.6
3	废酒精	危险废物	酒精消毒	液	-	-	HW06	900-403-06	4.95
4	废酒精擦拭布	危险废物	酒精消毒	固	-	-	HW49	900-041-49	2
5	废硅油	危险废物	封闭性检验	固	-	-	HW08	251-002-08	8
6	废包装桶	危险废物	酒精、硅油包装	固	-	-	HW49	900-041-49	0.5
7	废活性炭	危险废物	注塑废气处置	固	-	-	HW49	900-041-49	0.174

5、项目全厂污染物汇总

表 5-2 项目全厂污染物排放情况一览 单位: t/a

类别	污染物		现有项目 排放量	本项目 排放量	以新代老削 减量	改建后 总排放量	排放增 减量
废 水	工业 废水	废水量	7074	0	-	7074	0
		COD	1.994	0	-	1.994	0
		SS	1.647	0	-	1.647	0
	生活 污水	废水量	30960	0	-	30960	0
		COD	15.48	0	-	15.48	0
		SS	12.38	0	-	12.38	0
		NH ₃ -N	1.39	0	-	1.39	0
		TP	0.25	0	-	0.25	0
	综合	废水量	38034	0	-	38034	0
		COD	17.474	0	-	17.474	0
		SS	14.027	0	-	14.027	0
		NH ₃ -N	1.39	0	-	1.39	0
		TP	0.25	0	-	0.25	0
废 气	有组 织	非甲烷总烃	0.0252	0.0411	-	0.0663	+0.0411
固废			“零排放”				

项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源 (编号)	污染物 名称	产生 浓度 (mg/m³)	产生 速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	排放 浓度 (mg/m³)	排放 速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放去 向
大气 污 染 物	2#厂房屋顶 排气筒 (P1)	解析废气 非甲烷总烃	18.5	0.28	0.25	4.625	0.07	0.0625	大气环 境
水 污 染 物	废水类别	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
	不新增废水排放								接入市 政污水 管网
电离 辐射	无								
固 体 废 弃 物	种类	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)		排放去 向
	一般固废	废包装袋、 残次品	0.1		0.1	-	0		外售 利用
	危险废物	废酒精	1.8		1.8		0		交资质 单位
	危险废物	废硅油	4		4	-	0		
噪声	厂界噪声达标								
主要生态影响（不够时可附另页）： 项目不涉及土建工程，施工内容仅为设备的安装和调试，不存在生态环境影响。									

环境影响分析

施工期环境影响分析：

项目施工期主要内容为设备的安装调试，不涉及土建工程和装修工程，施工期环境影响较小，本次评价不进行分析。

运营期环境影响分析：

一、大气环境影响分析

（1）有组织废气

扩建项目仅新增少量的解析灭菌废气，经现厂区碱液喷淋装置处置后达标排放，排放高度 15m，其废气环境影响较小。

（2）无组织废气

扩建项目不新增无组织排放废气。

二、水环境影响分析

1、污水处置措施

扩建项目不新增废水排放，现厂区废水包括工作服清洗水 6192t/a，废气喷淋水 150t/a，纯水排污水 732t/a、生活污水 30960t/a，均交由园区第一污水处理厂处置，尾水排入吴淞江，其中废气喷淋水经简单的酸碱中和预处理后再接管，其余废水则直接接管。

2、园区第一污水厂简介

园区第一污水处理厂位于吴淞江畔听涛路，于 1998 年投入运行，规划规模 60 万立方米/日，现处理能力达 20 万立方米/日，采用 A/A/O 除磷脱氮处理工艺。污水厂于 2005 年建成了 1 万吨/日中水回用系统，主要工艺采用二沉池出水消毒、高密度微孔过滤的方式，处理后的中水用于循环冷却水、厂内生产、绿化用水。园区第一污水处理厂采用 A/A/O 工艺，其工艺流程如下：

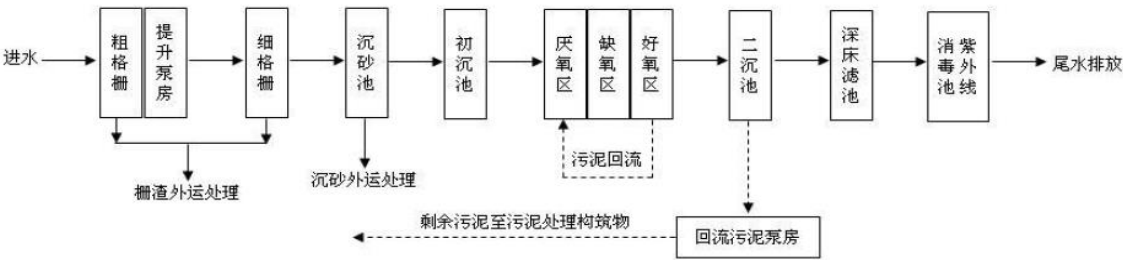


图 7-1 园区第一污水处理厂工艺流程图

(2) 设计进、出水水质

园区第一污水处理厂废（污）水进、出口水质设计参数见下表：

表 7-1 污水处理厂水质设计指标 单位：mg/L

项目	PH	CODCr	SS	NH ₃ -N	TP
进水	6~9	500	400	45	8
出水	6~9	50	10	5(8)*	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。					

三、声环境影响分析

项目营运期噪声主要来源于设备噪声，扩建项目新增设备主要为医用器械精密设备，不涉及高噪声设备，且所有设备均布置在车间内，厂界噪声贡献值较小，其噪声影响基本可忽略不计。

四、固体废物环境影响分析

本次项目仅新增少量的废包装袋、废硅油，项目现厂区废活性炭、废酒精、废酒精擦拭布、废硅油委托有资质单位处理；生活垃圾委托环卫部门处理；残次品、废包装袋等外售利用；酒精、硅油包装桶返回厂商，项目固废均能得到妥善处理处置，不会对环境产生二次污染。

项目全厂固废处置情况汇总如下：

表 7-2 项目完成后全厂固体废物处置方式汇总

序号	名称	属性	生产工序	产生量估算	主要成分	废物代码	处置方式
1	生活垃圾	一般固废	生活、办公	129	-	-	环卫清运
2	残次品、废包装袋	一般固废	产品检验、零部件包装	0.6	-	-	收集外售
3	废酒精	危险废物	酒精消毒	4.95	-	HW06 900-403-06	交给有资质的危废公司处理
4	废酒精擦拭布	危险废物	酒精消毒	2	-	HW49 900-041-49	
5	废硅油	危险废物	封闭性检验	8	-	HW08 251-002-08	
6	废包装桶	危险废物	酒精、硅油包装	0.5	-	HW49 900-041-49	返回厂家
7	废活性炭	危险废物	注塑废气处置	0.174	-	HW49 900-041-49	交给有资质的危废公司处理

针对项目所产生的危险废物，评价按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》（2017年10月1日实施）进行重点分析，具体分析如下：

（1）危险废物贮存场所情况分析

本项目不另行选址建设危废暂存场所，项目所产生的危废均依托厂区现有暂存场所进行存储，现有项目已获得环保验收通过，项目建设完成后全厂区危废存储情况如下：

表 7-3 建设项目危险废物贮存场所基本情况表

序号	储存场所	位置	危废名称	危废类别	危废代码	存储方式	存储能力	存储周期
1	危废暂存间 (15m ²)	见附图 2	废酒精	HW06	900-403-06	桶装+防爆柜	0.5t	1 个月
2			废酒精擦拭布	HW49	900-041-49	编织袋	0.2t	1 个月
3			废硅油	HW08	251-002-08	桶装	1t	1 个月
4			废包装桶	HW49	900-041-49	/	1t	3 个月
5			废活性炭	HW49	900-041-49	编织袋	不储存，换下后直接运走	

由表 7-2、7-3 可知现厂区危险固废暂存场所的存储能力能够满足技改项目需求

针对现有项目产生的危险废物，企业已委托苏州新区环保服务中心有限公司处置（危废处置协议见附件），现有项目所产生的危险废物均已得到妥善处置，而废活性炭为本次项目“以新代老”措施建设完成后所产生的危废，拟委托有相关资质单位处置，由于尚未建设故而暂未签订处理协议，苏州市范围内有卡尔冈炭素（苏州）有限公司、苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司等专业的危险废物处置单位具备处理废活性炭（900-041-49）的资质，建议企业在正式验收前备有同相关危废处理单位签订的处置协议，落实危险废物处置措施。

（2）运输过程环境影响

项目危险废物在包装、运输过程中发生散落、泄漏时，接触土壤、水体会造成一定程度的污染，项目所有的危险废物均委托专门的资质单位进行运输，运输过程中环境、险责任主体为运输单位，运输路线主体原则为：转运车辆运输途中不得经过医院、学校和居民区等人口密集区域，避开饮用水水源保护区、自然保护区等环境敏感区。

（3）危险废物管理

项目危险废物为废活性炭、废酒精、废硅油等，企业须加强管理，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。企业设有危险废物暂存库一间，占地面积 15m²，有防雨、防腐、防渗处理，防止废液泄露污染土壤及地下水。具体暂存管理内容如下：

- ①危险废物登记建帐进行全过程监管；
- ②建有堵截泄漏的裙角，地面与裙角由兼顾防渗的材料建造；
- ③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；
- ④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；
- ⑤暂存区墙面、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；
- ⑥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；
- ⑦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。

五、环境管理和环境监测计划

（1）环境管理

要求企业设有专门环境保护部门，配备 1-2 名专职环境管理工作人员，接受苏州工业园国土环保局的业务指导，负责或委托开展本项目施工期和运营期的环境管理、环境监测和事故应急处理。

环保管理的日常工作主要有以下五项内容：

- ①对生产过程中发现的环保问题的调查、分析、解决。
- ②对公司及下属各个部门环境目标完成状况的监督。
- ③根据编制的环境监测计划组织环境监测（包括对各主要污染排放源的检测）分析人员进行采样和分析操作，如实详细填写检测报告；以及从事有关的环境统计工作等。
- ④环保局要求的各类报表的制作及上报，环保局对公司外排废水、废气、噪声等监督监测结果的报告及处置等。

（2）监测计划

要求建设单位定期委托计量认证合格监测单位进行环境质量监测，监测计划见表7-4。

表7-4 环境监测方案一览表

序号	项目	监测点位	监测因子	监测频率	备注
1	废气	排气筒	非甲烷总烃	每年一次	当发生事故性排放时，应严格监控、及时监测。
		厂界无组织废气浓度	非甲烷总烃	每年一次	
2	污水	厂排口	PH、COD、SS、氨氮、TP	每年一次	
3	噪声	边界噪声	等效连续A声级	每年一次	-

六、风险概述

1、原有项目已采取的环境风险防范措施

(1)酒精库房、生产场所均安装了可燃气体探测器、温感、烟感和手动报警装置，各类作业岗位、仓库、办公区配备了灭火器材。

(2)生产场所均就近安装了防爆专柜，生产用酒精均安放于防爆专柜内。

(3)污水接管口及雨水外排口均有阀门，在紧急事故情况下可以关闭，防止泄漏物料及消防尾水等外泄环境中。

(4)厂内各个涉及储运、废有机溶剂及废液等部分全部采用地面固化及防渗措施，防止对土壤及地下水的可能污染。

(5)在厂区各部分都设置了危险的警示、警告标志，对不同区域划定了紧急情况下逃生路线，并有明确的标志。

(6)应急器材齐全，厂区内放置了一定数量的黄沙及应急使用的风泵、管线、金属堵漏套管等急救工具。对急救人员公司配备了正压式呼吸器、防护服、护目镜等防护用品。对受伤人员，准备了担架、拐杖等救护设备。对器材定期清点，保持良好状态。

2、突发环境事件应急预案编制情况

苏州林华医疗器械股份有限公司不曾编制、上报任何的突发环境事件应急预案。

3、项目风险防范分析

本次项目仅仅是增加部分生产设备，不改变厂区原有工程设施，对于本项目而言，不新增风险源，不存在明显的风险隐患。

六、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，具体如下：

废水排放口：在总排放口设置便于采样的采样井，安装废水流量计等设备，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。

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。

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，禁止将危险废物混入非危险废物中贮存；各类固体废物贮存场所均应设置醒目的环境保护图形标志牌。

现有项目已按照相关要求落实到位，本次项目不新增排污口。

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	不新增废气排放。			
水 污 染 物	项目不新增废水排放。			
固 体 废 弃 物	一般固废	生活垃圾	由环卫部门统一处理	“零”排放
		残次品、废包装袋	外售利用	“零”排放
	危险废物	废酒精	设立危废暂存间，收集后定期 交由有资质单位处置。	“零”排放
		废酒精擦拭布		
		废硅油		
		废活性炭		
		废包装桶 (酒精、硅油)	返回厂商	
辐射	无			
噪 声	主要为设备运行噪声，采取消声、减振、墙体隔音等措施来降低影响。			
其 它	加强管理，保证各环保设施的正常运行			
生态保护措施及预期效果： 项目不涉及土建工程，施工内容仅为设备的安装和调试，不存在生态环境影响，不涉及生态保护措施。				

结论与建议

通过对项目周围地区环境质量现状的调查评价、项目产生的污染因素分析以及建设项目对周围环境影响分析，得出主要综合结论如下：

一、结论

1、项目概况

苏州林华医疗器械股份有限公司位于苏州工业园区唯新路 3 号，是一家以生产一次性医疗器械为主的专业工厂，本次项目仅新增留置针自动化组装设备 1 套，主要目为优化组装生产线，工程内容仅为设备的安装调试，不涉及土建内容，项目总投资*****万元。

项目新增产品内容：一次性使用静脉留置针 1800 万支/年。

2、产业政策相符性

（1）对照《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（修正）和《江苏省工业和信息结构调整指导目录（2012 年本）》，项目为允许类项目。

（2）对照《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》，本项目不属于其中限制类项目，也不属于淘汰类项目，为允许类项目。

（3）根据《太湖水污染防治条例》（2018 年修订）：“太湖一级保护区之内禁止新建、扩建向水体排放污染物的项目，城镇污水集中处理设施除外；太湖一、二、三级保护区之内禁止新建、改建、扩建含磷、氮等污染物的项目。”

项目距离太湖约 36km，位于太湖三级保护区，本次项目不产生含氮磷的生产废水，不在本《太湖水污染防治条例》（2018 年修订）中第四十五条中禁止、限制类的企业名录中，项目产生的生活污水接入园区第一污水处理厂，处理后达标排放，污染物排放总量纳入园区污水厂的排放额度内，因此项目符合太湖流域相关的规定。

3、规划选址

项目位于苏州工业园区唯新路 3 号，项目占地属于工业用地，用地符合园区规划要求。

对照《江苏省生态红线区域保护规划》(苏政发[2013]113号)；项目不在该规划的苏州市生态保护功能区一级管控区和二级管控区之内，距离本项目最近的生态红线区域为阳澄湖（工业园区）重要湿地（二级管控区），位于项目厂址北侧约2.2km处。

4、环境质量现状

项目地环境空气各项监测因子达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，环境空气质量良好。

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。

项目区域声环境质量现状可以达到《声环境质量标准》中3类标准要求。

5、环境影响分析

废气：不新增废气排放。

废水：不新增废水排放。

噪声：项目的噪声主要是设备运行产生的噪声，通过合理布局、隔声、距离衰减等措施，使厂界噪声值达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相应功能区标准要求后，环境影响较小。

固体废物：项目产生的危险固废由有资质的专业单位处置，生活垃圾由环卫部门统一处理，项目固废处置率达到100%，对环境零排放，环境影响较小。

6、环境管理和环境监测计划

要求企业设有专门环境保护部门，配备1-2名专职环境管理工作人员，接受苏州工业园国土环保局的业务指导，并定期委托计量认证合格监测单位进行环境质量监测，监测计划见表7-4。

7、总量控制

扩建项目固体废物全部得到妥善处置，不新增废水排放，少量有机废气则申请则区域范围内平衡。

综上所述，本次评价在对项目所在地区进行环境质量现状监测分析的基础上，通过对建设项目工程分析、环境影响分析认为：项目对建设符合国家产业政策，选址符合规划要求，落实好相应的环境保护治理措施和相关建议的前提下，项目的建设对周边环境的影响可控制在允许范围内，从环境保护角度论证，项目具有环境可行性。

二、建议

- (1) 定期检查各项设施，保证设备稳定、正常运行。
- (2) 项目确保车间内的空气流通，以减少对车间内环境以及周围大气环境的影响；
- (3) 遵循清洁生产的要求，减少物料、资源和能源的用量，从而达到进一步减少污染物的目的；项目投产后应加强环境管理，提高环境管理水平。
- (4) 加强员工环境保护意识，操作上应有切实可行的规章制度；环保设备尤其是废气处理设施要求定期检查、维护、保养，一经发现损坏立即维修，以保证其处理效果。
- (5) 项目投产后产生的固废应有专人负责，及时的收集，能够回用的应立即回用，需暂存的应妥善保存于固定的暂存处，生活垃圾应该及时清运。

表 9-1 项目“三同时”验收一览表

类型	名称	治理工程	预期效果	环保投资 （万元）	完成 时间	
废气	-		-	-	与 主 体 工 程 同 步	
废水	项目不新增废水排放，现有厂区生活污水、工作服清洗水、纯水排污水直接接管，喷淋废水酸碱中和后再接管，所有废水均交园区污水厂处置					
噪声	设备运转噪声	合理布局、消声、减振、隔离	厂界达标	3		
固废	生活垃圾	由环卫部门统一处理	“零”排放	2		
	残次品、废包装袋	外售利用				
	废酒精	设立危废暂存间（依托现有），定期交由有资质单位处置。				
	废酒精擦拭布					
	废硅油					
	废活性炭					
废包装桶（酒精、硅油）		返回厂商				
环境管理 （机构、监测能力等）		可委托具有监测能力的单位定期监测		-	-	
清污分流排污口 规范化设置		雨污分流，排污口规范化，依托厂区现有，不另行建设		-	-	
总量平衡方案		新增有机废气申请在苏州园区范围内平衡。		-	-	
卫生防护距离		50m（依托现有），本项目不另设卫生防护距离		-	-	
合计		-		5	-	

预审意见：

公章

经办人：

签发：年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见：

公章

经办人：

签发： 年 月 日

审批意见：

公章

经办人：

签发： 年 月 日

注 释

一、本报告表应附以下附件、附图：

附件 1 立项批准文件

附件 2 其他与环评有关的行政管理文件

附图 1 建设项目地理位置图

附图 2 项目厂区平面布置图

附图 3 环境保护目标分布图

附图 4 苏州工业园区用地规划图

附图 5 区域生态红线规划图

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。