

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：生产一次性无菌耗材、医疗器械（系统）  
以及氢氧机项目

建设单位（盖章）：巨翊医疗科技（苏州）有限公司

编制日期：2024年7月

中华人民共和国生态环境部制



# 目 录

一、建设项目基本情况 .....	1
二、建设项目工程分析 .....	35
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 .....	51
四、主要环境影响和保护措施 .....	58
五、环境保护措施监督检查清单 .....	86
六、结论 .....	88
建设项目污染物排放量汇总表 .....	89
附图：	
附图 1 项目地理位置图	
附图 2 产业园平面布置图	
附图 3 项目周边概况图	
附图 4 苏州高新区（虎丘区）城乡一体化暨分区规划图	
附图 5 生态红线区域保护规划图	
附图 6 平面布置图	
附件 1 备案证	
附件 2 法人身份证	
附件 3 营业执照	
附件 4 土地证、租房协议	
附件 5 存量用地函	
附件 6 监测报告	
附件 7 物料 MSDS 资料	
附件 8 排水现场踏勘表	
附件 9 污水排入排水管网许可证	
附件 10 搬迁承诺书	



## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	巨翊医疗科技（苏州）有限公司生产一次性无菌耗材、医疗器械（系统）以及氢氧机项目		
项目代码	2401-320505-89-01-186043		
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 1 号楼 301、302 室		
地理坐标	（ <u>120 度 25 分 24.909 秒</u> ， <u>31 度 21 分 27.515 秒</u> ）		
国民经济行业类别	C3584 医疗、外科及兽医用器械制造、C2770 卫生材料及医药用品制造	建设项目行业类别	“三十二、专用设备制造业”-“70 医疗仪器设备及器械制造”-“其他（仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外）”，“二十四、医药制造业”-“49 卫生材料及医药用品制造”-“卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	苏州高新区（虎丘区）行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	苏高新项备（2024）28 号
总投资（万元）	1500	环保投资（万元）	10
环保投资占比（%）	0.66	施工工期	3 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	租用建筑面积 4645
专项评价设置情况	无		
规划情况	《苏州高新区开发建设规划（2015-2030年）》 审批机关：苏州市人民政府 审批文件名称及文号：/		
规划环境影响评价情况	规划环评名称：《苏州国家高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030）环境影响报告书》 召集审查机关：中华人民共和国生态环境部（原环境保护部） 审查文件名称及文号：关于《苏州国家高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030年）环境影响报告书》的审查意见，环审[2016]158号 苏州国家高新技术产业开发区环境影响区域评估报告已于2021年12		

	月在苏州市生态环境局备案。
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p><b>1、与《苏州高新区开发建设规划（2015-2030年）》相符性分析</b></p> <p>苏州国家高新技术产业开发区是苏州市委、市政府按照国务院“保护古城风貌,加快高新区建设”的批复精神于1990年开发建设的,1992年由国务院正式批准了国家级苏州高新技术产业开发区,规划面积6.8km<sup>2</sup>。1994年规划面积扩大到52.06km<sup>2</sup>,成为全国重点开发区之一。2002年9月,苏州市委、市政府对苏州高新区、虎丘区进行了区划调整,行政区域面积由原来的52.06平方公里扩大到223km<sup>2</sup>。苏州高新区下辖浒墅关、通安、东渚3个镇和狮山、枫桥、横塘、镇湖4个街道,下设苏州浒墅关经济开发区、苏州科技城、苏州高新区综合保税区和苏州西部生态城。</p> <p>苏州高新区于1995年编制了《苏州高新区总体规划》,规划面积为52.06km<sup>2</sup>,规划范围为当时的整个辖区范围。2002年区划调整后,苏州高新区于2003年适时编制了《苏州高新区协调发展规划》,规划面积为223km<sup>2</sup>,规划范围为整个辖区。为进一步促进苏州高新区城乡协调发展,推进国家创新型园区建设,保障高新区山水生态格局,指导苏州高新区二次创业的城乡建设与发展,2015年苏州高新区对2003年的规划做了修订和完善,编制了《苏州高新区开发建设规划（2015-2030年）》。《苏州国家高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030年）环境影响报告书》于2016年11月29日取得了生态环境部的审查意见,批文号:环审[2016]158号。</p> <p>苏州高新技术产业开发区规划如下:</p> <p>(1) 规划目标</p> <p>将苏州高新区建设成为先进产业的聚集区、体制创新和科技创新的先导区、生态环保的示范区、现代化的新城区。</p> <p>(2) 功能定位</p> <p>真山真水新苏州:以城乡一体化为先导,以山水人文为特色,以科技、人文、生态、高效为主题,集创新科技生产、高端现代服务、</p>

人文生态居住、旅游休闲度假四大功能于一体的现代化城区。

### （3）规划范围

苏州高新区规划范围为：北至相城区交界处，南至与吴中区交界处，西至太湖大堤，东至京杭运河，规划范围内用地面积约为 223 平方公里。

### （4）产业定位及产业选择

目前高新区转型主要为五个方面，一是加快从注重发展工业向先进制造业、高新技术产业和现代服务业协同发展转型；二是从偏重引进资金向重视引进先进技术、科学管理和高素质人才转型；三是从注重规模扩张向注重质量效益提升转型；四是从依靠政策优惠向提升综合服务功能转型；五是由消耗环境资源向环境友好型转型。

全国各地高新区围绕科技创新、生态循环、新兴产业等方面实施发展转型策略，打造各类示范园区。苏州高新区正在经历“二次创业”浪潮，并已成为全国首批国家生态工业园示范园区，同时，在历版苏州市总体规划中，太湖周边地区的发展策略已经开始由原来的“西控”走向“西育”。这也进一步指引了苏州高新区产业发展的动向。在产业政策方面，国家层面上有国家十大产业振兴计划，省域层面亦有相应产业调整规划，自身层面也制订了“4+2”产业规划（新一代信息技术、轨道交通、新能源、医疗器械四大优先发展产业和电子信息、装备制造两大提升发展产业）。新兴产业的培育、现代产业体系构建以及自身产业品牌的塑造必然是苏州高新区实现发展突破的关键。对于区内的化工集中区，主要发展专用化学品产业、日用化学品产业、新材料产业、生物技术及医药。

综合考虑以上因素，并结合苏州高新区目前自身的产业发展基础，将其未来的产业定位内容确定如下：

国家高新区产业持续创新和生态经济培育的示范区；

长三角和苏州城市现代服务业集聚区和重要的研发创新基地；

环太湖地区功能完备的国际高端商务休闲型旅游度假目的地。

(5) 产业空间布局与引导

①分组团产业发展引导

对高新区各重点组团进行产业引导是进行产业选择的前提，战略引导涉及发展方向和发展引导两个方面，如下表所示：

表 1-1 高新区各重点组团一览表

组团	产业片区	产业现状	未来引导产业	主要产业类型细分	功能定位
狮山组团 (约 40.2km <sup>2</sup> )	狮山片区	电子、机械	现代商贸、房地产、商务服务、金融保险	房地产、零售、会展、企业管理服务、法律服务、咨询与调查、广告业、职业中介服务、市场管理、电信、互联网信息服务、广播电视传输服务、金融保险	“退二进三”，体系完备的城市功能服务核心
	枫桥片区	电子和机械设备制造	电子信息、精密机械、商务服务、金融保险	计算机系统服务、数据处理、计算机维修及设计、软件服务、光缆及电工器具制造及设计、文化、办公用机械、仪器仪表制造及设计	高新技术产业和服务外包中心
许通组团 (约 56.95km <sup>2</sup> )	出口加工区	计算机制造、汽车制造	电子信息	计算机及外部设备产业、电子器件和元件装配等	电子产品及元件的制造和装配产业链发展区
	保税区		现代物流	公路旅客运输、道路货物运输、道路运输辅助活动、运输代理服务、其他仓储	现代物流园区，产品集散中心
	许墅关经济技术开发区	电子信息、装备制造、商务服务、金融保险	计算机及外部设备产业、基础元器件。汽车零部件、高端阀门泵制造。企业管理服务、咨询与调查、信息服务、市场管理、机械设备租赁、金融保险	以城际站为依托，以生产性服务主打的现代城市功能区	
	许关工业园(含化工集中区)	机械、化工、轻工	装备制造、化工	汽车零部件产业、专用化学品产业、日用化学品、新材料产业、生物技术及医药等	区域化工产业集中区、生物医药基地



		苏钢片区	钢铁加工(炼铁产能60万t,炼钢120万t)	维持现有产能。科技研发(金属器械及零配件)	金属器械及零配件生产设计	金属制品设计和研发中心
		通安片区	电子、建材	电子	计算机制造、电子器件和元件制造及研发、计算机系统服务、数据处理	电子科技园
	阳山组团(约37.33km <sup>2</sup> )	阳山片区	旅游、商务	商务服务、文化休闲、生态旅游	室内娱乐、文化艺术、休闲健身、居民服务、旅行社	生态旅游,银发产业集聚区
	科技城组团(约31.84km <sup>2</sup> )	科技城	装备制造、电子信息、科技研发、新能源	轨道交通、新一代信息技术、科技研发(电子、精密机械)、新能源、医疗、外科及兽医器械制造、科技服务、商务服务、金融保险	新一代移动通信、下一代互联网产业集群、电子信息核心基础产业集群、高端软件和新兴信息服务产业(云计算、大数据、地理信息、电子商务等)、轨道交通设备制造、关键部件、信号控制及客运服务系统等。太阳能(光伏)、风能、智能电网等。医疗器械研发与生产。咨询与调查、企业管理服务、金融保险	信息传输服务和商务服务中心、新能源开发和装备制造创新高地
	生态城组团(约43.16km <sup>2</sup> )	生态城	轻工、旅游	生态旅游、现代商贸、商务服务	生态旅游、零售业、广告业、会展	环太湖风景旅游示范区,会展休闲基地
			农作物种植	生态旅游,生态农业	生态旅游,生态农业(苗木果树、水产养殖、蔬菜、水稻)	新型农业示范区、生态旅游区
	横塘组团(约13.55km <sup>2</sup> )	横塘片区	商贸、科技教育服务	科技服务、现代商贸	科技研发技术培训、装饰市场	科技服务和商贸区

②分组团产业选择

各重点组团中原有主导产业均以工业为主,未来随着高新区城市功能的增加,产业的选择在立足于原有的工业基础的同时要逐步增添

各类现代服务业和生产性服务业。

狮山组团中原狮山街道地区是承担着建设城市中心的重任，未来对原有传统类服务产业进行经营模式的更新，并加大对现代服务业和生产性服务业的培育力度；原枫桥街道地区要在承担对高新区工业发展的支撑功能的同时加强与浒通组团的生产协调，与狮山组团的服务协调以及与阳山组团的生态环境协调，实现同而不重，功能互补。

浒通组团要对原有的工业进行升级改造，并增添生产性服务业，在带动地区经济发展的同时实现生产性服务体系的完善。

科技城组团借助周边地区的环境和景观资源，以生态、科技为发展理念大力发展清洁型和科技型产业，并引入现代商务产业。

生态城组团拥有滨临太湖的天然优势，是苏州高新区宜居地区建设的典范，大力发展现代旅游业和休闲服务业。同时，把发展现代农业与发展生态休闲农业相结合，注重经济作物和农作物的规模经营，整治低效的家畜和渔业养殖。

阳山组团作为体现高新区魅力的生态之核，要尽快将原有的工业产业进行替换，建成以生态旅游和科技研发功能为主、彰显城市活力的绿色环保区。

横塘组团以特色市场服务（装饰市场）和科技服务为主打，注重经营模式的创新以及规模效益的发挥。

根据以上论述和分析，确定苏州高新区各组团选择的引导产业情况如下表：

**表 1-2 苏州高新区各组团选择的引导产业情况**

组团名称	未来主要引导产业
狮山组团	电子信息、精密机械、商务服务、金融保险、现代商贸、房地产、
浒通组团	电子信息、装备制造、精密机械、新材料、化工、现代物流、商务服务、金融保险
科技城组团	轨道交通、新一代信息技术、新能源、医疗、外科及兽医用器械制造、科技研发、商务服务、金融保险
生态城组团	生态旅游、现代商贸、商务服务、金融保险、生态农业、生态旅游
阳山组团	商务服务、文化休闲、生态旅游
横塘组团	科技服务、现代商贸

表 1-3 高新区各产业区发展思路

组团	产业片区	产业现状	主要产业类型细分	功能定位
狮山组团 (约 40.2km <sup>2</sup> )	狮山片区	电子、机械	房地产、零售、会展、企业管理服务、法律服务、咨询与调查、广告业、职业中介服务、市场管理、电信、互联网信息服务、广播电视传输服务、金融保险	“退二进三”，体系完备的城市功能服务核心
	枫桥片区	电子和机械设备制造	计算机系统服务、数据处理、计算机维修及设计、软件服务、光缆及电工器具制造及设计、文化、办公用机械、仪器仪表制造及设计	高新技术产业和服务外包中心
许通组团 (约 56.95km <sup>2</sup> )	出口加工区	计算机制造、汽车制造	计算机及外部设备产业、电子器件和元件装配等	电子产品及元件的制造和装配产业链发展区
	保税区		公路旅客运输、道路货物运输、道路运输辅助活动、运输代理服务、其他仓储	现代物流园区, 产品集散中心
	许墅关经济技术开发区		计算机及外部设备产业、基础元器件。汽车零部件、高端水泵制造。企业管理服务、咨询与调查、信息服务、市场管理、机械设备租赁、金融保险	以城际站为依托, 以生产性服务主打的现代城市功能区
	许关工业园	机械、轻工	汽车零部件产业等	/
	苏钢片区	钢铁加工(炼铁产能 60 万 t, 炼钢 120 万 t)	金属器械及零配件生产设计	金属制品设计和研发中心
	通安片区	电子、建材	计算机制造、电子器件和元件制造及研发、计算机系统服务、数据处理	电子科技园
	阳山组团 (约 37.33km <sup>2</sup> )	阳山片区	旅游、商务	室内娱乐、文化艺术、休闲健身、居民服务、旅行社
科技城组团 (约 31.84km <sup>2</sup> )	科技城	装备制造、电子信息、科技研发、新能源	新一代移动通信、下一代互联网产业集群、电子信息核心基础产业集群、高端软件和新兴信息服务产业(云计算、大数据、地理信息、电子商务等)、	信息传输服务和商务服务中心、新能源开发和装

			轨道交通设备制造、关键部件、信号控制及客运服务系统等。太阳能（光伏）、风能、智能电网等。医疗器械研发与生产。咨询与调查、企业管理服务、金融保险	装备制造新高地
生态城组团（约43.16km <sup>2</sup> ）	生态城	轻工、旅游	生态旅游、零售业、广告业、会展	环太湖风景旅游示范区，会展休闲基地
		农作物种植	生态旅游，生态农业（苗木果树、水产养殖、蔬菜、水稻）	新型农业示范区、生态旅游区
横塘组团（约13.55km <sup>2</sup> ）	横塘片区	商贸、科技教育服务	科技研发技术培训、装饰市场	科技服务和商贸区

表 1-4 苏州高新区规划环评产业限制要求

序号	产业名称	限制、禁止要求
1	新一代信息技术	电信公司：增值电信业务（外资比例不超过 50%，电子商务除外），基础电信业务（外资比例不超过 49%）。
2	轨道交通	G60 型、G16 型罐车；P62 型棚车；K13 型矿石车；U60 型水泥车；N16 型、N17 型平车；L17 型粮食车；C62A 型、C62B 型敞车；轨道平车（载重 40 吨及以下）等。
3	新能源	禁止引进污染严重的太阳能光伏产业上游企业（单晶、多晶硅棒生产），禁止引进铅蓄电池极板生产项目。区内禁止新引进燃煤电厂，禁止新增燃煤发电机组。
4	医疗器械	充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置等。
5	电子信息	激光视盘机生产线（VCD 系列整机产品）；模拟 CRT 黑白及彩色电视机项目。
6	装备制造	4 档及以下机械式车用自动变速箱（AT）、排放标准国三及以下的机动车用发动机。限制引进非数控金属切削机床制造项目，禁止引进含电镀工序的相关项目。B 型、BA 型单级单吸悬臂式离心泵系列、F 型单级单吸耐腐蚀泵系列、JD 型长轴深井泵。3W-0.9/7（环状阀）空气压缩机、C620、CA630 普通车床。E135 二冲程中速柴油机（包括 2、4、6 缸三种机型），TY1100 型单缸立式水冷直喷式柴油机，165 单缸卧式蒸发水冷、预燃室柴油机，4146 柴油机、TY1100 型单缸立式水冷直喷式柴油机、165 单缸卧式蒸发水冷、预燃室柴油机、含汞开关和继电器、

		燃油助力车、低于国二排放的车用发动机等。禁止引入含电镀工序的项目。
7	化工	禁止建设香精香料、农药中间体、染料中间体、医药中间体及感官差、度性强、化学反应复杂、治理难度大的化工项目。废水含难降解的有机污染物、“三致”污染物及含盐量较高的项目；废水经预处理达不到污水处理厂接管标准的项目；在化工园区内不能满足环评测算出的卫生防护距离的项目，以及环评事故风险防范和应急措施难以落实到位的企业；含氮、磷废水排放的企业。

本项目建设地点位于苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 1 号楼 301、302 室，位于科技城组团，主要生产一次性无菌耗材、医疗仪器（系统）以及氢氧机，属于医疗、外科及兽医器械制造和卫生材料及医药用品制造，符合科技城组团产业现状。根据苏州高新区（虎丘区）城乡一体化暨分区规划图（详见附图 3），项目规划用地为公共设施混合用地，但根据企业提供的不动产证（苏（2017）苏州市不动产权第 5047782 号），该地块用地性质为工业用地，区域内基础设施完善，且未被政府列入拆迁计划内，因此本项目的建设现状相符。若该区域被政府列入拆迁计划内，本项目应无条件拆迁。企业承诺根据政府相关规划要求进行相应调整配合拆迁，故企业符合苏州高新区的用地规划。

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

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

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

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

(3) 产业定位：高新区全新构建“2+6+X”现代产业体系，提升发展 2 大主导产业、聚焦发展 6 大新兴产业、谋划发展未来产业。2 大主导产业：新一代信息技术、高端装备制造。6 大新型产业：医疗器械及生物医药、绿色低碳、集成电路、航空航天、数字经济、现代服务业。高新区下一步将重点发展集成电路设计、制造、封装测试、关键装备和材料、第三代半导体等。

产业空间布局与引导：科技生态园-以苏州科技城为主，与苏州西部生态旅游度假区(镇湖街道)、通安镇、东渚街道实行融合发展，聚焦科技和生态两大主题，全力以赴加快集聚人才、技术、资本、信息、生态等要素资源，加快大院大所建设，提升创新转化能力和服务经济社会发展能力，建设先导产业创新集聚区，加快南京大学苏州校区建设，推进全方位合作，建设太湖科创谷，打造太湖科学城。

“三大特色园区”结合了高新区各板块的区位情况和产业特色。高新区将依托不同产业定位，培育战略性新兴产业和高新技术产业，以各园区为发展平台，促进各板块共享产业、技术、人才等方面的优势资源，最终实现各园区特色鲜明、错位发展，各板块分工明晰、合作共赢。

本项目建设地点位于苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 1 号楼 301、302 室，主要生产一次性无菌耗材、医疗仪器（系统）以及氢氧机，属于医疗、外科及兽医用器械制造和卫生材料及医药用品制造，符合科技城组团产业现状。根据苏州高新区（虎丘区）城乡一体化暨分区规划图（详见附图 3），项目规划用地为公共设施混合用地，但根据企业提供的不动产证（苏（2017）苏州市不动产权第 5047782 号），该地块用地性质为工业用地，区域内基础设施完善，且未被政府列入拆迁计划内，因此本项目的建设现状规划相符。若该区域被政府列入拆迁计划内，本项目应无条件拆迁。企业承诺根据政府相关规划要求进行相应调整配合拆迁，故企业符合苏州高新区的用地规划。

(4) 基础设施

### ①给水工程

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

现状：根据区域评估，高新区现状由苏州高新区第一水厂、苏州高新区第二水厂和白洋湾水厂供水，以太湖作为主要水源。苏州高新区第一水厂现状供水规模 15 万 m<sup>3</sup>/d、苏州高新区第二水厂现状供水规模 30 万 m<sup>3</sup>/d、白洋湾水厂供水现状供水规模 30 万 m<sup>3</sup>/d，规划进一步扩建高新区第一水厂至规模 30 万 m<sup>3</sup>/d、扩建高新区第二水厂至规模 60 万 m<sup>3</sup>/d。由水资源需求分析可知，规划远期，供水能力能够满足高新区的供水需求。

### ②排水工程

#### A. 雨水工程

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

#### B. 污水工程

规划：污水排放由各排污企业自行处理达三级排放标准后由污水管网汇集至污水处理厂集中处理。高新区污水格局分为 5 片，各片污水分别由科技城水质净化厂（原苏州高新区第一污水厂）、枫桥水质净化厂（原苏州高新区第二污水厂）、白荡水质净化厂（原白荡污水

厂)、浒东水质净化厂(原浒东污水厂)、科技处水质净化厂(原镇湖污水厂)集中处理。排水制度仍采用雨污分流制。保留并充分利用现状污水主干管,结合道路新建及改造敷设污水主次干管,及时增设污水支管,提高各片区污水收集水平。现状科技城水质净化厂(第一污水厂)服务片区北部局部调整至枫桥水质净化厂(第二污水厂),减轻第一污水厂负荷。

现状:项目所在区域废水接管进入科技城水质净化厂。

科技城水质净化厂现已建成处理规模4万t/d,采用循环式活性污泥法工艺,出水COD、氨氮、总氮、总磷执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》(DB 32/1072-2018)相应标准、《苏州市特别排放标准》相应标准,其他指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准,尾水排入浒光运河。目前实际处理量约为3.8万t/d。

科技城水质净化厂已安装在线监控设施,对排放口pH、COD、氨氮、总磷等指标进行监控,并与高新区生态环境局进行了联网。

项目所在地在科技城水质净化厂管网辐射范围之内,目前已具备完善的污水管网,可接管至科技城水质净化厂。

### ③供电工程

规划:新建3座220千伏变电站、22座110千伏变电站,优化电网结构,提高供电可靠性和供电质量。建设“结构完善、技术领先、高效互动、灵活可靠”的现代化智能电网,到2035年全区电力负荷达到约296万千瓦。提升配网互倒互带能力,实现高新区供电可靠率达到99.995%。

现状:高新区现状电源主要为望亭发电厂和500千伏苏州西变电站,有220千伏狮山变、寒山变、阳山变、向阳变、建林变共5座220千伏变电所。

### ④燃气工程规划

规划:新建1座天然气加气站,1座调压计量站,合理布局次高



压调压站。到 2035 年全区天然气年用气量约 9.3 亿标立方米/年，全区居民天然气气化率达到 100%。高新区以“西气东输”和“西气东输”二线工程天然气为主气源，实现管道天然气两种气源供应方式；中远期可争取如东 LNG 气源，提高供气安全性。

现状：根据区域评估，天然气为高新区主要能源之一，燃气管线在通锡高速规划 DN300 中压管向西延伸，过京杭运河与运河西路规划 DN300 中压管沟通，华友路、振发路、G312 等敷设 DN200 干管，机场路、雪梅路、锡宅路等敷设 DN150 管。充分发挥天然气在能源体系中的基础支撑作用，实现管道天然气全覆盖。构建安全可靠、智能高效、绿色低碳、区域协调的燃气供应保障体系，全面提升燃气利用和设施建设水平，保证安全、均衡、平稳供气。新建 1 座天然气加气站，1 座调压计量站，合理布局次高压调压站。

综上所述，本项目周边配套基础设施已建设较为完善，可满足项目供水、供电、排水要求。

### 3、与规划环境影响评价结论及审查意见的相符性分析

2016 年 9 月 21 日生态环境部在苏州主持召开了《苏州国家高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030 年）环境影响报告书》（以下简称《规划环评报告书》）审查会。有关部门代表和专家等 16 人组成审查小组对《规划环评报告书》进行了审查，提出来审查意见（环审[2016]158 号）。与本项目相关的主要条款及本项目与审查意见相符性分析见表 1-5。

表 1-5 本项目与《规划环评报告书》审查意见相符性分析

要点	序号	要求	本项目	相符性
区域规划环评	1	制定相应的项目审批、审核制度，在引进项目时，严格遵循“技术含量高”和“环境友好”的原则，注意产品和生产工艺的科技含量和其对环境的影响。对不符合国家产业政策和区域产业发展方向的项目一律不引进。严格执行建设项目环境影响评价制度和“三同时”制度，实行项目的环保“一票否决”制，通过严格控制污染源，以达到从源头控制的目的。	本项目符合国家产业政策和区域产业发展方向	相符
	2	高新区内环境监察大队应在现有环保执法监管	本项目受苏州	相符

		能力的基础上，推进重点企业的“无缝隙”监管工作，通过强化项目引进管理、严格项目过程监管、确保环境执法高压态势，构建起较为完善的环境监管体系。加大对各类环境违法行为的综合惩处力度，强化区域联防联控机制的建设，通过环保、公安、法院等多种形式联动执法，不断强化执法体系建设。	国家高新技术产业开发区（虎丘）生态环境局监督	
	3	强化企业污染治理设施的管理，制定各级岗位责任制，编制设备及工艺的操作规程，建立相应的管理台账。不得擅自拆除或闲置已有的污染处理设施，严禁故意不正常使用污染处理设施。	本项目应建立污染治理设施的管理制度，制定各级岗位责任制，编制设备及工艺的操作规程，建立相应的管理台账	相符
	4	信息公开与公众参与是在企业、政府、公众之间就环境问题建立友好伙伴关系的重要环境管理手段。苏州高新技术产业开发区环保局定时（如年度）编制本区的环境状况报告书，通过各种媒体和多种形式及时将区内环境信息向社会公布，充分尊重公众的环境知情权，鼓励公众参与、监督本区的环境管理。在实施信息公开的基础上，提高公众环境意识，收集公众对本区环境、企业环境行为等各方面的反馈意见，在环境管理、政策制定时重视公众的意见和要求，保证本区走可持续发展的道路。在加强环保队伍建设的同时，应加强对本区公众的环境教育，开展专家讲座、环境专题报告和外出参观等多种形式的环境教育方式，普及环保知识、提高高新区域全体公众的环境保护意识。	本项目环评项目信息公开，定期开展厂内环境意识培训教育	相符
	5	依托环境突发事件应急分析综合管理系统，建立数字化预案系统，利用计算机技术和网络技术，根据突发事件的处置流程，在事态发展实时信息的基础上，帮助指挥人员形成全面、具体、针对性强、直观高效的行动方案，使方案的制定和执行达到规范化、可视化的水平，实现应急管理工作的流程化、自动化。	本项目建成后制定应急预案，定期开展应急演练	相符
	6	建设灰霾实时监测预警预报系统，根据敏感区精确的大气气溶胶数据及环境监测数据，发布灰霾预警，并形成气象、环保、交通、交警等部门联动响应机制。制定重污染天气应急预案并向社会公布，成立大气防治及重污染应急工作协调小组，每年至少定期开展一次应急演练，并依据重污染天气的预警等级，迅速启动应急预案，采取工业污染源限排限产、建筑工地停止施工、机动车限行等应急控制措施，引导公众做好健康防护。	本项目建成后制定应急预案，定期开展应急演练	相符
跟	7	对环境有重大影响的规划实施后，编制机关应当	本项目使用的	相符

跟踪评价		及时组织环境影响的跟踪评价，并将环评结果报告审批机关；发现有明显不良环境影响的，应当及时提出改进措施	原辅料、生产工艺和装备，能源清洁，处理措施合理，对环境无重大影响	
区域环境管理要求	8	高新区环保局应进一步加强区内日常环境管理，提升自身监管能力，严格落实高新区日常环境监测监控计划和环境管理措施，并按报告书提出的建议做好高新区各项污染物的总量控制及削减工作。	本项目制定常规环境监测内容	相符
	9	加工区要建立完善的环境管理机构，建立环保工作责任制，严格审批进区项目，依法严格管理进区企业的环境保护工作。建立环境监测监控制度，除对区内的企业进行监督性监测外，还要就开发区对区外环境的影响进行跟踪监控，并向环保等有关部门及时反馈信息，以便调整相关的环保对策措施，对加工区实行动态管理。	本项目建成后制定应急预案，具有完善的环境管理机构	相符

**4、与《苏州高新区（虎丘区）国土空间规划近期实施方案 2021》、《苏州高新区预支空间规模指标落地上图方案 2023（苏自然资函〔2023〕174号批复）》相符性**

目前《苏州高新区（虎丘区）国土空间总体规划（2021-2035年）》正在加紧编制中。对照《苏州高新区（虎丘区）国土空间规划近期实施方案 2021》高新区的近期规划空间需求与布局、建设用地布局等，以及苏州高新区近期用地规划图（2015-2030年）。本项目不在生态管控区，不在预支空间规划范围内，为允许建设区的现状建设用地；项目土地证用地性质为工业用地，本项目建设与地块功能规划相符；本项目位于苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 1 号楼 301、302 室，租赁已建成工业企业厂房，不违背《苏州高新区（虎丘区）国土空间规划近期实施方案 2021》相关要求，不违背《苏州高新区预支空间规模指标落地上图方案 2023（苏自然资函〔2023〕174号批复）》相关要求。

本项目不涉及“三区三线”中的“城镇空间、农业空间、生态空间”三种类型的国土空间，以及分别对应划定的城镇开发边界、永久基本农田、生态保护红线三条控制线”划定区域，本项目位于苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号，租赁已建成工业企业厂房，土地证上用地性质为工业用地，符合现行国土空间总体规划要求。

### 1、与环评[2016]150号相符性分析

根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150号），落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”（以下简称“三线一单”）约束，建立项目环评审批与规划环评、现有项目环境管理、区域环境质量联动机制（以下简称“三挂钩”机制），更好地发挥环评制度从源头防范环境污染和生态破坏的作用，加快推进改善环境质量。

#### （1）“三线一单”相符性分析

##### 1) 生态红线相符性分析

本项目位于苏州高新区科技城嘉陵江路188号1号楼301、302室，距离最近的江苏大阳山国家级森林公园约3000m。根据《江苏省生态空间管控区域规划》、《苏州高新区（虎丘区）2021年度生态空间管控区域优化调整方案》，项目所在地附近重要生态功能区划详见下表。

表 1-6 本项目与附近生态红线区域相对位置及距离

红线区域名称	主导生态功能	生态空间管控区域范围	面积（平方公里）	与本项目距离（m）
江苏大阳山国家级森林公园	自然与人文景观保护	江苏大阳山国家级森林公园总体规划中确定的范围（包括生态保育区和核心景观区等）	10.30	东北，3000
太湖（高新区）重要保护区	湿地生态系统保护	分为两部分：湖体和湖岸。湖体为高新区内太湖水体（不包括金墅港、镇湖饮用水源保护区和太湖梅鲚河蚬国家级水产种质资源保护区的核心区）。湖岸部分为高新区太湖大堤以东1公里生态林带范围	126.62	西北，距离湖体4000

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号），距离本项目最近的生态红线区域为江苏大阳山国家级森林公园。具体如下表所示。

其他符合性分析

表 1-7 本项目与附近江苏省国家级生态红线区域相对位置及距离

生态红线名称	地理位置	区域面积 (平方公里)	相对位置及距离 (m)
江苏大阳山国家级森林公园	江苏大阳山国家级森林公园总体规划中的生态保育区和核心景观区范围	10.30	东北, 3000
太湖金墅港饮用水水源保护区	一级保护区: 以 2 个水厂取水口 (120°22'31.198"E, 31°22'49.644"N; 120°22'37.642"E, 31°22'42.122"N) 为中心, 半径为 500 米的区域范围。二级保护区: 一级保护区外延 2000 米的水域范围和一级保护区边界到太湖防洪大堤陆域范围	14.84	西北, 距离湖体 4000

本项目不涉及苏州市范围内的生态红线区域, 不在管控区范围内, 符合《江苏省生态空间管控区域规划》和《江苏省国家级生态红线规划》的相关要求。

## 2) 环境质量底线

项目所在地大气环境质量呈现改善趋势, 根据《2023 年度苏州高新区环境质量公报》, 2023 年, 苏州高新区环境空气质量优良天数比率为 79.2%, 苏州高新区二氧化氮 (NO<sub>2</sub>)、可吸入颗粒物 (PM<sub>10</sub>)、细颗粒物 (PM<sub>2.5</sub>) 指标年平均质量浓度值达到国家《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及其修改单中年均值的二级标准, 二氧化硫 (SO<sub>2</sub>)、一氧化碳 (CO) 指标年平均质量浓度值优于国家《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及其修改单中年均值的一级标准, 臭氧 (O<sub>3</sub>) 日最大 8 小时滑动平均值超过国家二级标准 0.09 倍。因此, 苏州高新区环境空气质量不达标, 项目所在区域属于不达标区。

根据《苏州市空气质量改善达标规划 (2019-2024 年)》, 本次规划近期评价到 2020 年, 远期评价到 2024 年。远期目标: 力争到 2024 年, 苏州市 PM<sub>2.5</sub> 浓度达到 35μg/m<sup>3</sup> 左右, O<sub>3</sub> 浓度达到拐点, 除 O<sub>3</sub> 以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求, 空气质量优良天数比率达到 80%。以不断降低 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为核心目标, 强化煤炭质量管

理，推进热电整合，优化产业结构和布局；促进高排放车辆淘汰，推进运输结构调整；提高各行业清洁化生产水平，全面执行大气污染物特别排放限值，不断推进重点行业提标改造，加强监测监控管理水平。完成工业炉窑综合整治，进一步提高电力、钢铁及建材行业排放要求，完成非电行业氮氧化物排放深度治理，对标最严格的绩效分级标准实施重点企业颗粒物无组织排放深度治理；完成重点行业低 VOCs 含量原辅料替代目标，从化工、涂装、纺织印染等工业行业挖掘 VOCs 减排潜力，全面加强 VOCs 无组织排放治理，试点基于光化学活性的 VOCs 关键组分管控；以施工工地、港口码头和堆场为重点提高扬尘污染控制水平。促进 PM<sub>2.5</sub> 和臭氧协同控制，推进区域联防联控，提升大气污染精细化防控能力。届时，苏州高新区的环境空气质量将得到极大的改善。地表水（纳污河流浒光运河）符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准；所在区域环境噪声东、南、西、北四周厂界达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。本项目废水达到接管标准后接入苏州高新区科技城水质净化厂进行处理，废气、固废均得到合理处置，噪声对周边影响较小，不会降低项目所在地的环境功能质量。因此本项目的建设不会突破环境质量底线。

### 3) 资源利用上线

本项目用水取自当地自来水，且用水量较小，不会达到资源利用上线；项目占地符合当地规划要求，亦不会达到资源利用上线。

### 4) 环境准入负面清单

本项目对照高新区规划环评中的准入要求以及国家及地方产业政策进行说明，具体见下表。

**表 1-8 环境准入负面清单**

序号	文件	文件要求	本项目内容	相符性分析
1	《苏州国家高新技术产业开发区开发	(1) 高新区引入项目应符合国家和地方的产业政策，严格按照《产业结构调整指导目录(2011 年本)》(2013 年修正)、《省政府办公厅	本项目属于《产业结构调整指导目录(2024 年本) 允许类项目，本项目不属于《产业转移指导目录	相符

建设规划 (2015-2030年)环境影响报告书》中负面清单	转发省经济和信息化委省发展改革委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的通知》(苏政办发(2015)118号)、《外商投资产业指导目录(2015年修订)》、《产业转移指导目录(2012年本)》、《苏州市产业发展导向目录(2007年本)》、《苏州市调整淘汰部分工艺装备和产品指导意见》等产业指导目录进行控制,以上文件中限制或淘汰类的项目,一律禁止引入高新区。此外,高新区规划工业用地中禁止新建、改建、扩建制革、酿造、印染、电镀等项目,不新增含氮和磷等污染物排放的项目,原则上停止造纸新项目的引进。	(2012年本)》,不属于《苏州市调整淘汰部分工艺装备和产品指导意见》中的限制或淘汰类的项目;本项目为医疗、外科及兽医用器械制造和卫生材料及医药用品制造,不属于制革、酿造、印染、电镀、造纸等项目;本项目无含氮、磷生产废水排放。	
	(2)属于《江苏省生态红线区域保护规划》中规定的位于生态红线保护区一级管控区内与保护主导生态功能无关的开发建设项目、位于生态红线保护区二级管控区内禁止从事的开发建设项目。	本项目符合《江苏省国家级生态保护红线规划》和《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发[2020]1号)的相关内容,不属于文件所述的建设项目。	相符
	(3)属于《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的決定》中规定的位于饮用水源准保护区、二级保护区、一级保护区内禁止从事的开发建设项目。	本项目不属于《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的決定》中规定的位于饮用水源准保护区、二级保护区、一级保护区内禁止从事的开发建设项目。	相符
	(4)不符合城市总体规划、土地利用规划、环境保护规划的建设项目。	本项目符合城市总体规划、土地利用规划、环境保护规划的建设项目。	相符
	(5)不符合所在苏州高新区产业定位的工业项目;	本项目产业定位符合高新区中科技城片区产业定位	相符
	(6)不符合化工集中区产业定位的化工项目;	本项目为医疗、外科及兽医用器械制造和	相符

			卫生材料及医药用品制造，不属于化工项目。	
		(7) 未进入涉重片区的新建涉及重点重金属(铅、汞、铬、镉和类金属砷)项目；	本项目为医疗、外科及兽医器械制造和卫生材料及医药用品制造，为新建项目，不属于涉重项目。	相符
		(8) 环境污染严重、污染物排放总量指标未落实的项目	本项目污染小，不属于环境污染严重、污染物排放总量指标未落实的项目。	相符
		(9) 国家、江苏省明确规定不得审批的建设项目。	本项目不属于国家、江苏省明确规定不得审批的建设项目。	相符
2	《长江经济带负面清单指南》(2022版)	经查《长江经济带负面清单指南》(2022版)，本项目符合文件中相关文件内容。		相符
3	长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022版)江苏省实施细则条款》(苏长江办[2022]55号)	经查《长江经济带发展负面清单指南》(试行, 2022年版)，项目不在其19条禁止清单内，符合该文件的要求		相符

综上所述，本项目符合“三线一单”要求。

5) 《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》苏政发〔2020〕49号、《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控方案>的通知》(苏环办字[2020]313号)符合性分析

本项目位于江苏省苏州高新区，属于重点管控单元，苏州市域生态环境管控要求及符合性分析如表 1-9 所示，苏州市重点管控单元生态环境准入清单及符合性分析如表 1-10 所示。



表 1-9 苏州市域生态环境管控要求及符合性

管控类别	苏州市域生态环境管控要求	本项目情况	符合性
空间布局约束	(1) 严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》(苏政发[2020]49号)附件3江苏省省域生态环境管控要求中“空间布局约束”的相关要求。	本项目按照其管控要求实施。	符合
	(2) 按照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发[2020]1号)、《省政府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),坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针,以改善生态环境质量为核心,以保障和维护生态功能为主线,统筹山水林田湖草一体化保护和修复,严守生态保护红线,实行最严格的生态空间管控制度,确保全市生态功能不降低、面积不减少。性质不改变,切实维护生态安全。	本项目距离最近的江苏大阳山国家级森林公园约3000m,不在生态红线范围内,与《江苏省生态空间管控区域规划》和《江苏省国家级生态保护红线规划》相符	符合
	(3) 严格执行《苏州市水污染防治工作方案》(苏府[2016]60号)、《苏州市大气污染防治行动计划实施方案》(苏府[2014]81号)、《苏州市土壤污染防治工作方案》(苏府[2017]102号)、《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境环保坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》(苏委发[2019]17号)、《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》(苏委发[2017]13号)、《苏州市“两减六治三提升”13个专项行动实施方案》(苏府办[2017]108号)、《苏州市勇当“两个标杆”落实“四个突出”建设“四个名城”十二项三年行动计划(2018-2020年)》(苏委发[2018]6号)等文件要求,全市太湖、阳澄湖保护区执行《江苏省太湖水污染防治条例》、《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求。	本项目符合所列相关文件要求并按照文件要求实施建设。	符合
	(4) 根据《苏州市长江经济带生态环境保护实施方案(2018-2020年)》及《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》,围绕新一代信息技术、生物医药、新能源、新材料等领域,大力发展新兴产业,加快产城市建城区内钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水	本项目不属于钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、平板玻璃等重污染企业,不属于危化品生产企业,符合文件要求。	符合

		泥、平板玻璃等重污染企业和危险化学品企业搬迁改造，提升开发利用去岸线使用效率，合理安排沿江工业和港口岸线，过江通道岸线、取排水口岸线；控制工贸和港口企业无序占用岸线，推进公共码头建设；推动既有危化品码头分类整合，逐步实施功能调整，提高资源利用效率。严禁在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建布局危险化学品码头、化工园区和化工企业，严控危化品码头建设。		
		(5) 禁止引入列入《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类的产业。	本项目不属于《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类产业。	符合
	污 染 物 排 放 管 控	(1) 坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。	本项目污染物排放量在采取处理措施后对周围环境影响较小，按要求实施污染物总量控制，未突破环境质量底线，符合环境质量底线要求。	符合
		(2) 2020年苏州市化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘排放量不得超过5.77万吨/年、1.15万吨/年、2.97万吨/年、0.23万吨/年、12.06万吨/年、15.90万吨/年、6.36万吨/年。2025年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。	本项目废气污染物排放量在苏州高新区总量范围内平衡。	符合
		(3) 严格新建项目总量前置审批，新建项目实行区域内现役源按相关要求等量或减量替代。	本项目污染物按区域要求进行替代。	符合
	环 境 风 险 防 控	(1) 严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49号）附件3江苏省省域生态环境管控要求中“环境风险防控”相关要求。	本项目不属于化工行业。本项目按要求规范危险化学品的管理和使用，按要求暂存和委托处理危险废物。	符合
		(2) 强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。	本项目不涉及。	符合
		(3) 落实《苏州市突发环境事件应急预案》。完善市、县级市（区）两级突发环境事件应急响应体系，定期组织演练、提高应急处置能力。	本项目目前为环评编制阶段，后续按要求进行应急预案的编制并进行应急预案备案。	符合
	资	(1) 2020年苏州市用水量总量不得超过	本项目用水均来自	符合

源开发效率要求	63.26 亿立方米。	市政管网供水。	
	(2) 2020 年苏州市耕地保有量不低于 19.86 万公顷，永久基本农田保护面积不低于 16.86 万公顷。	本项目使用租赁的已建厂房，不涉及耕地和基本农田等。	符合
	(3) 禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应该逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目均使用清洁能源，不涉及高污染燃料的使用。	符合

**表 1-10 苏州市重点管控单元生态环境准入清单及符合性**

重点管控单元生态环境准入清单		本项目情况	符合性
空间布局约束	(1) 禁止引进列入《产业结构调整指导目录》（2024 年）淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。	本项目为医疗、外科及兽医器械制造和卫生材料及医药用品制造，不属于《产业结构调整指导目录》（2024 年）中的淘汰类，不属于禁止类的产业。	符合
	(2) 严格执行园区总体规划及规划环评中提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目。	本项目为医疗、外科及兽医器械制造和卫生材料及医药用品制造，主要从事一次性无菌耗材、医疗器械、氢氧机的生产，符合苏州高新区的产业定位。	符合
	(3) 严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。	本项目废水接入市政污水管网后进入科技城水质净化厂集中处置，并达标排放。本项目废水不涉及《条例》禁止项目。	符合
	(4) 严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。	本项目位于苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 1 号楼 301、302 室，不在阳澄湖保护区范围内。	符合
	(5) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。	已按要求执行。	符合
	(6) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目属于医疗、外科及兽医器械制造和卫生材料及医药用品制造，不属于环境准入负面清单中的产业。	符合
污染物排放管控	(1) 园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。	本项目产生的污染物满足相关国家、地方污染物排放标准要求。	符合
	(2) 园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。	本项目生活污水与不含氮磷的生产废水经市政污水管网排入科技城水质净化厂处理后达标排放；废气经处理后达标排放；固体废弃物严格按照环保要求处理处置，实	符合

			行零排放。	
		(3) 根据区域环境质量改善目标,采取有效措施减少主要污染物排放总量,确保区域环境质量持续改善。	本项目生活污水与不含氮磷的生产废水经市政污水管网排入科技城水质净化厂处理后达标排放;废气经移动式活性炭吸附装置收集处置后排放。	符合
环境 风险 防控		(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心,与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系,加强应急物资装备储备,编制突发环境事件应急预案,定期开展演练。	本项目目前为环评编制阶段,后续按要求进行应急预案的编制并进行应急预案备案。	符合
		(2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位,应当制定风险防范措施,编制突发环境事件应急预案,防止发生事故。	本项目目前为环评编制阶段,后续按要求进行应急预案的编制并进行应急预案备案。	符合
		(3) 加强环境影响跟踪监测,建立健全各环境要素监控体系,完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	强化污染物的控制与治理,最大限度减少污染物排放;按照园区规划环评提出的总量控制要求严格控制园区污染物排放总量。	符合
资源 开发 效率 要求		(1) 园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。	本项目采用高利用率原辅料,采用高生产效率的工艺及设备,单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。	符合
		(2) 禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”(严格),具体包括:1、煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等);2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油;3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料;4、国家规定的其他高污染燃料。	本项目不涉及禁止销售使用的“Ⅲ类”(严格)燃料。	符合

表 1-11 与《江苏省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(苏政发〔2020〕49号)相符性分析一览表

序号	重点管控要求	相符性
空间布局约束	1.在太湖流域一、二、三级保护区,禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目,城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四	本项目位于太湖流域三级保护区,不属于其禁止类项目。

	<p>十六条规定的情形除外。</p> <p>2.在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。</p> <p>3.在太湖流域二级保护区，禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。</p>	
污染物排放管控	<p>城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。</p>	<p>本项目属于医疗、外科及兽医用器械制造和卫生材料及医药用品制造，生活污水与不含氮磷清洗废水、浓水接管至科技城水质净化厂。</p>
环境风险防控	<p>1.运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。</p> <p>2.禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。</p> <p>3.加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。</p>	<p>本项目不属于上述所列项目。</p>
资源利用效率要求	<p>1.太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要。</p> <p>2.2020 年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。</p>	<p>本项目不影响居民生活用水。</p>
<p><b>2、与《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》相符性</b></p> <p>根据江苏省人民政府办公厅文件《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发[2012]221号），本项目位于苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 1 号楼 301、302 室，与太湖湖体最近距离约 4.0km，不属于东渚镇保护区域范围内，属于太湖重要保护区三级保护区。</p> <p>结合本项目排污特征，《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年），本项目相符性分析如下表。</p>		

表 1-12 与太湖流域有关条例及相符性分析一览表

条例名称	管理要求	本项目管理要求	相符性
《江苏省太湖水污染防治条例》2021年	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、扩建化学纸浆造纸、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；	本项目为医疗、外科及兽医用器械制造、卫生材料及医药用品制造，无含氮磷生产废水排放。	符合
	（二）销售、使用含磷洗涤用品；	本项目不销售、使用含磷洗涤用品。	符合
	（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；	本项目不向水体排放污染物。	符合
	（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；	本项目不向水体排放污染物。	符合
	（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；	本项目不使用农药。	符合
	（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；	本项目不向水体排放污染物。	符合
	（七）围湖造地；	本项目不围湖造地。	符合
	（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；	本项目不会进行开山采石、破坏林木、植被、水生生物的活动。	符合
	（九）法律、法规禁止的其他行为。	本项目不进行法律、法规禁止的其他行为。	符合
	《太湖流域管理条例》	第二十八条 排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，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。	本项目建成后设置便于检查、采样的规范化排污口。
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。		本项目为医疗、外科及兽医用器械制造、卫生材料及医药用品制造，本项目上述行，且生产过程中无含氮、磷的工业废水产生。	符合
在太湖流域新设企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的企业尚未达到清洁生产要求的，应当按照清洁生产规划要求进行技术改造，两省一		本项目建设符合国家规定的清洁生产要求。	符合

市人民政府应当加强监督检查。

综上所述，本项目生产过程中产生的不含氮磷的清洗废水、制纯浓水与生活污水经市政污水管网进入科技城水质净化厂处理后排放，符合《太湖流域管理条例》及《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求。

### 3、与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相符性分析

本项目主要涉及 VOCs 物料为 UV 胶（光固化胶）和水性油墨，与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相符性分析如下。

**表 1-13 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相符性分析**

内容	标准要求	项目情况	相符性
VOCs 物料储存无组织排放控制要求	VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。	本项目 VOCs 物料均采用密闭的包装瓶或包装桶包装。	相符
	盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	本项目 VOCs 物料的包装容器均存放于室内，包装容器在非取用状态时封口。	相符
VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 时，应采用密闭容器、槽车。	本项目液态 VOCs 物料在取用时是连带着密封包装一起送入生产区。	相符
工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	VOCs 质量占比大于等于 10% 的含 VOCs 产品，其使用过程中采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目生产过程产生的废气经移动式活性炭吸附装置收集处置后排放。	相符
VOCs 无组织排放废气收集处理系	VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完	本项目点胶、焊接废气经移动式活性炭吸附装置收集处置后排放。若发生突发状况，本项目对应的生产工艺设备应立即停	相符

统要求	毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	止运行。	
	废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T 16758 的规定。	本项目废气收集系统按 GB/T 16758 的规定设置	相符
	VOCs 废气收集处理系统污染物排放应符合 GB16297 或相关行业排放标准的规定。	本项目废气经收集处理系统处理后能够符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）标准。	相符
	收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 3\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。	本项目位于重点地区，本项目生产过程产生的废气经移动式活性炭吸附装置收集处置后排放，处理效率为 80%。	相符
	企业应建立台账，记录废气收集系统、VOCs 处理设施的主要运行和维护信息，如运行时间、废气处理量、操作温度、停留时间、吸附剂再生/更换周期和更换量、催化剂更换周期和更换量、吸收液 pH 值的关键运行参数。台账保存期限不少于 3 年。	企业将建立台账，记录废气收集系统、VOCs 处理设施的主要运行和维护信息，如运行时间、活性炭更换周期和更换量，台账保存期限不少于 3 年。	相符

4、与《党政办关于调整市场主体住所（经营场所）禁设区域目录的通知》（苏高新办〔2022〕249 号）相符性

表 1-14 与苏高新办〔2022〕249 号相符性分析

序号	相关要求	项目情况	相符性
1	拆迁地块，以区住建局下发的拆迁通知范围为准。	本项目租赁已建成的厂房，不属于拆迁地块。	符合
2	三级政府挂牌督办重大事故隐患项目：以苏州市人民政府下发的重大事故隐患挂牌督办通知为准。	本项目不属于三级政府挂牌督办重大事故隐患项目。	符合
3	未经批准的违章建筑：以区城管局违法建设排查明细为准。	本项目租赁已建成的厂房，已取得房产证，不属于违章建筑。	符合
4	列入区退二进三计划的项目：根据《区深	本项目未列入区退二进	符合



		<p>改办关于印发苏州高新区关于加强存量工业用地管理实施意见的通知》（苏高新改办〔2020〕4号）文件要求，改变存量工业用地用途需由各属地报苏州高新区存量工业用地管理协调工作组审核通过。因此，列入区退二进三计划的项目清单不再提供</p>	<p>三计划项目。</p>	
5	<p>不符合环保产业政策的项目</p>	<p>禁止新建不符合国家产业政策的小型造纸、制革、印染、染料、炼焦、炼硫、炼砷、炼汞、炼油、电镀、农药、石棉、水泥、玻璃、钢铁、火电以及其他严重污染水环境的生产项目。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太湖岸线5公里外排放含磷、氮等污染物的战略新兴产业企业和项目除外）。新建化工生产项目。新建、改建、扩建“高耗能、高排放”项目。禁止在居民区和学校、医院、疗养院、养老院等单位周边新建、改建、扩建可能造成土壤污染的建设项目。长江干支流岸线一公里范围内扩建化工项目。</p>	<p>本项目为医疗、外科及兽医器械制造、卫生材料及医药用品制造，为新建项目；不属于化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀等产业项目，属于允许类项目，满足环保产业政策要求。</p>	<p>符合</p>

**5、与《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》（苏大气办[2021]2号）、《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）、《油墨中可挥发性有机化合物(VOCs)含量的限值》（GB38507-2020)相符性分析**

根据要求，禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。2021 年起，全省工业涂装、包装印刷、纺织、木材加工等行业以及涂料、油墨等生产企业的新（改、扩）建项目需满足低（无）VOCs 含量限值要求。

本项目为医疗、外科及兽医器械制造、卫生材料及医药用品制造，不属于以上重点行业。本项目使用的 UV 胶属于本体型胶粘剂（UV 胶：丙烯酸酯类、其他，VOCs 含量≤200g/kg），根据 VOCs 检测报告（编号：SHAEC2016994208）可知，UV 胶 VOCs 含量 24g/kg，因此本项目使用的粘合剂满足《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）

表 3 本体型胶粘剂 VOC 含量限量要求。

根据建设单位提供资料，本项目使用油墨为水性油墨，根据表 2-4 中水性油墨组分颜料 15%-30%、水性丙烯酸树脂 30%-50%、水 20%-40%、其他助剂 1%-2%，根据 VOCs 检测报告（编号：SHAEC2118399802），本项目油墨 VOCs 含量约 0.5%，属于油墨为水性柔印油墨（吸收性承印物），对照《油墨中可挥发性有机化合物(VOCs)含量的限值》（GB38507-2020）中对油墨中可挥发性有机化合物含量的限值要求≤5%，本项目使用的油墨挥发性有机化合物(VOCs)含量<5%，因此本项目使用的油墨符合《油墨中可挥发性有机化合物(VOCs)含量的限值》（GB38507-2020）中的相关要求，为低 VOCs 含量原辅材料，符合《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》相关要求。

#### **6、与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（五个不批等）（环评〔2016〕150 号）相符性分析**

《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（五个不批等）（环评〔2016〕150 号）有下列情形之一的，不予批准：（1）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；（2）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求；（3）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；（4）改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施；（5）建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。

本项目属于医疗、外科及兽医用器械制造和卫生材料及医药用品制造，不存在上述情形，与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（五个不批等）（环评〔2016〕150 号）相符。

**7、与《关于印发<省生态环境厅关于做好安全生产专项整治工作实施方案>的通知》（苏环办[2020]16号）相符性分析**

根据《省生态环境厅关于做好安全生产专项整治工作实施方案》中“（二）严把建设项目门槛”相关要求：“2、严格项目准入审查。出台和逐步完善项目环境准入负面清单，推动产业结构优化调整。严格落实《建设项目环境风险评价技术导则》要求，加强建设项目环境风险评价。对涉及危险工艺技术的项目，主动征求应急管理、消防等部门的意见，不符合产业政策和规划布局、达不到安全环保标准的，一律不予审批。对发现污染防治设施可能存在重大安全隐患的，主动与应急管理部门联系，邀请共同参加项目审查会，开展联合审查，同时建议建设单位开展污染防治设施安全论证并报应急管理部门，审慎对待风险较大、隐患较大、争议较大的项目。”本项目属于医疗、外科及兽医器械制造和卫生材料及医药用品制造，满足入区企业的准入条件。

本项目将严格落实《建设项目环境风险评价技术导则》要求，加强建设项目环境风险评价，及时修订突发环境事件风险评估及应急预案备案，本项目废气处理设施设计阶段按要求设计安全防护措施及要求。因此，本项目满足《关于印发<省生态环境厅关于做好安全生产专项整治工作实施方案>的通知》（苏环办[2020]16号）要求。

**9、与《病原微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）的相符性分析**

本项目在生产前需要对环境进行无菌检测，该检测过程需使用金黄色葡萄球菌，培养期间应逐日观察并记录是否有菌生长，所有供试品管均澄清，或虽显浑浊但经确证无菌生长，判供生产车间洁净程度符合相关规定后即可进行生产。所使用的原料均为标准品，不涉及人类或者动物疾病的微生物实验，根据《病原微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）中提到的相关要求，本项目对照情况见下表。

**表 1-15 本项目与《病原微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》符合性分析**

序号	微生物和生物医学实验室生物安全通用准则	本项目情况	相符性
----	---------------------	-------	-----

	1	应根据工作性质和流程合理摆放实验室设备、台柜、物品等，避免相互干扰、交叉污染，并应不妨碍逃生和急救。台（桌）柜和设备之间应有足够的间距，以便于清洁。	按要求设计	符合
	2	实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。	按要求设计	符合
	3	实验室的门应有可视窗并可锁闭，并达到适当的防火等级，门锁及门的开启方向应不妨碍室内人员逃生。	按要求设计	符合
	4	若涉及使用有毒、刺激性、挥发性物质，应配备适当的排风柜（罩）。	配备 1 台二级生物安全柜	符合
	5	应在实验室或其所在的建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备，所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据	配备立式压力蒸汽灭菌器作为灭菌设备定期消毒	符合
	6	应在操作病原微生物及样本的实验区内配备二级生物安全柜。	本项目在无菌检测过程中配备 1 台二级生物安全柜	符合
	7	如果使用管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。	采用 A2 型二级生物安全柜，经独立高效过滤器处理后室内排放	符合
	8	采用机械通风系统，送风口和排风口应采取防雨、防风、防杂物、防昆虫及其他动物的措施，送风口应远离污染源和排风口。排风系统应使用高效空气过滤器。	通风系统按要求设计，排风系统采用高效空气过滤器	符合
	9	实验室应根据操作的病原微生物种类、污染的对象和污染程度等选择适宜的消毒和灭菌方法，以确保消毒效果	本项目在无菌检测产生的废培养基采用立式压力蒸汽灭菌器灭菌后委托相关资质单位进行处置	符合
	10	实验室根据菌（毒）种、生物样本及其他感染性材料和污染物，可选用压力蒸汽灭菌方法或有效的化学消毒剂处理。实验室按规定要求做好消毒与灭菌效果监测。	采用立式压力蒸汽灭菌器灭菌	符合
	11	实验使用过的防护服、一次性口罩、手套等应选用压力蒸汽灭菌方法处理。	实验室配备立式压力蒸汽灭菌器	符合
	13	医疗废物等应经压力蒸汽灭菌方法处理后再按相关实验室废物处置方法处理。	本项目废培养基采用立式压力蒸汽灭菌器灭菌后作为危废委托有资质单位处置	符合
	14	实验仪器设备污染后可用消毒液擦拭消毒。必要时，可用环氧乙烷、甲醛熏蒸消毒。	实验仪器设备污染后使用消毒液擦拭消毒	符合
	15	生物安全柜、工作台面等在每次实验前后可用消毒液擦拭消毒。	生物安全柜、工作台面等在每次实验前后用消毒液擦拭消毒	符合
	16	感染性物质等溢酒后，应立即使用有效消毒剂处理。	不涉及感染性物质	符合
	17	感染性物质等溢酒后，应立即使用有效消毒	不涉及感染性物质	符合

	剂处理。		
18	选用的消毒剂、消毒器械应符合国家相关规定。	选用的 84 消毒液、新洁尔灭溶液和立式压力蒸汽灭菌器符合国家相关规定	符合
19	实验室应确保消毒液的有效使用，应监测其浓度，应标注配制日期、有效期及配制人等	消毒液标注配制日期、有效期及配制人，定期监测浓度	符合
20	实施消毒的工作人员应佩戴个体防护装备	配备生物安全防护服	符合
21	实验室废物处理和处置的管理应符合国家或地方法规和标准的要求。	本项目废培养基采用立式压力蒸汽灭菌器灭菌后作为危废委托有资质单位处置	符合
22	实验室废物处置应由专人负责。	任命专人负责	符合
23	实验室废物的处置应符合《医疗废物管理条例》的规定。实验室废物的最终处置应交由经当地环保部门资质认定的医疗废物处理单位集中处置。	本项目废培养基采用立式压力蒸汽灭菌器灭菌后作为危废委托有资质单位处置	符合
24	实验室废物的处置应有书面记录，并存档。	本项目废培养基采用立式压力蒸汽灭菌器灭菌后作为危废委托有资质单位处置，均有记录	符合

根据表 1-15 可知，本项目实验室从设计原则与基本要求、实验室设施和设备要求以及废物处置方面来看，符合《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）中的相关要求。

#### 10、与《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环保总局令第 32 号）相符性

根据《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环保总局令第 32 号）中提到的相关要求，本项目对照情况见下表。

**表 1-16 与《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》符合性分析**

序号	要求	本项目情况	相符性
1	一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动	本项目不涉及高致病性病原微生物实验活动	符合
2	新建、改建、扩建实验室，应当按照国家环境保护规定，执行环境影响评价制度。实验室环境影响评价文件应当对病原微生物实验活动对环境可能造成的影响进行分析和预测，并提出预防和控制措施	本项目实验室主要为无菌、纯化水检测，无菌检测使用金黄色葡萄球菌，采用 A2 型二级生物安全柜，经独立高效过滤器处	符合

	3	实验室应当按照国家环境保护规定、经审批的环境影响评价文件以及环境保护行政主管部门批复文件的要求，安装或者配备污染防治设施、设备。污染防治设施、设备必须经环境保护行政主管部门验收合格后，实验室方可投入运行或者使用。	理后室内排放。	符合
	4	实验室的设立单位对实验活动产生的废水、废气和危险废物承担污染防治责任。实验室应当依照国家环境保护规定和实验室污染控制标准、环境管理技术规范的要求，建立、健全实验室废水、废气和危险废物污染防治管理的规章制度，并设置专(兼)职人员，对实验室产生的废水、废气及危险废物处置是否符合国家法律、行政法规及本办法规定的情况进行检查、督促和落实	本项目实验室主要为无菌、纯化水检测，无菌检测在生物安全柜中进行，经独立高效过滤器处理后室内排放。无菌检测产生的检测废液统一收集作为危废，委托相关资质单位进行处置，废培养基采用立式压力蒸汽灭菌器灭菌后作为危废委托有资质单位处置。	符合
	5	实验室排放废水、废气的，应当按照国家环境保护总局的有关规定，执行排污申报登记制度。实验室产生危险废物的，必须按照危险废物污染防治的有关规定，向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料		符合
	6	实验室对其产生的废水，必须按照国家有关规定进行无害化处理；符合国家有关排放标准后，方可排放。	本项目生活污水、不含氮磷的清洗废水以及制纯浓水满足接管标准接管至科技城水质净化厂，实验室无菌检测产生的清洗废水作为危废委托有资质单位处置	符合
	7	实验室进行实验活动时，必须按照国家有关规定保证大气污染防治设施的正常运转；排放废气不得违反国家有关标准或者规定	本项目运行后，定期巡检大气污染治理设置，确保大气污染防治设施正常运转，废气达标排放	符合
<p>综上所述，本项目无菌检测实验室满足《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》(国家环保总局令第32号)中提到的相关要求。</p>				

## 二、建设项目工程分析

### 1、项目由来

巨翊医疗科技（苏州）有限公司成立于 2017 年 2 月，之后一直从事医疗器械销售服务，未进行生产；2024 年 1 月，因市场需求增大，拟租赁苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 1 号楼 301、302 室建设生产一次性无菌耗材、医疗器械（系统）以及氢氧机项目，项目建成后，形成生产一次性无菌耗材 129 万个、医疗器械（系统）3 万个以及氢氧机 500 台生产能力。该项目已于 2024 年 1 月 12 日取得苏州高新区（虎丘区）行政审批局备案（项目代码：2401-320505-89-01-186043）。

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》中有关规定，凡从事对环境有影响的建设项目都必须执行环境影响评价制度。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》中相关规定，本项目属于三十二、专用设备制造业中“70 医疗仪器设备及器械制造”的“其他”（仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外）”和“二十四、医药制造业”-“49 卫生材料及医药用品制造”-“卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”应编制环境影响报告表。

2024 年 3 月，巨翊医疗科技（苏州）有限公司委托苏州市宏宇环境科技股份有限公司编制本项目环境影响报告表，我公司接受委托后，在现场勘察、调查的基础上，通过对有关资料的调研、整理、分析、计算，编制了本项目的环境影响报告表，报请审批。

### 2、项目概况

项目名称：生产一次性无菌耗材、医疗器械（系统）以及氢氧机项目；

建设单位：巨翊医疗科技（苏州）有限公司；

建设地点：苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 1 号楼 301、302 室；

建设性质：新建；

项目投资情况：项目总投资 1500 万元，其中环保投资 10 万元，占总投资的 0.66%。

占地面积：本项目建筑面积 4645m<sup>2</sup>；

本项目建设内容：本项目租赁苏州医疗器械产业发展有限公司闲置厂房（1 号楼 301、302 室）用于本项目建设，项目建成后，生产一次性无菌耗材 129 万个、医疗

建设内容

器械（系统）3万个以及氢氧机500台。

## 2.1 产品方案

本项目产品方案见下表。

表 2-1 建设项目产品方案

序号	工程名称（车间、生产装置或生产线）	产品名称	设计能力（台/年）	年运行时间（h/a）	
1	药物输注产品生产线	一次性贮液装置	3万	2400	
2		一次性使用胰岛素泵用皮下输液器	4万	2400	
3		一次性使用胰岛素泵用储液器	4万	2400	
4	医美产品生产线	一次性使用无菌阴道电极	115万	2400	
5		高频手术电极	9000	2400	
6	心血管及肿瘤产品生产线	引导针	3000	2400	
7		灌注盒	3000	2400	
8		芬太尼发射器	1500	2400	
9		射频腔内闭合器	500	2400	
10		一次性使用静脉射频消融导管	3000	2400	
11	药物输注产品生产线	球囊充盈器	1万	2400	
<b>合计</b>			<b>129万</b>	<b>2400</b>	
12	心血管及肿瘤产品生产线	体外心室辅助系统	1500	2400	
13		冷冻消融仪	1500	2400	
14		解脱系统	200	2400	
15		PIM 内部模块	1500	2400	
16	综合产品生产线	临床决策辅助软件（EWS 软件）	1500	2400	
17	药物输注产品生产线	便携式电子镇痛泵	2800	2400	
18		血管造影系统（CVI）设备	2万	2400	
19		自动细胞收获仪	1000	2400	
<b>合计</b>			<b>3万</b>	<b>2400</b>	
20	医美产品生产线	设备	氢氧机	500	2400

## 2.2 工程建设内容

本次项目各工程建设内容具体见表 2-2。

表 2-2 项目工程建设内容

类别	建设名称	设计能力	备注
主体工程	生产车间	3314m <sup>2</sup>	用于产品生产
	实验室	150m <sup>2</sup>	纯水、无菌检测等
	办公区	150m <sup>2</sup>	日常办公



		预留区域	400m <sup>2</sup>	/
辅助工程 公用工程		供水	自来水 850.22t/a	依托出租方，由区域自来水管网供应
		供电	电：40 万度/a	依托出租方，来自市政供电网供应
		排水	生活污水：600t/a 生产废水：88.51t/a	依托出租方污水排口，接入市政污水管网排入科技城水质净化厂处理
储运工程	运输	运输	统一由汽车进行运输	
	贮存	原料仓库	162m <sup>2</sup>	原料暂存
		成品仓库	87.96m <sup>2</sup>	存放成品
环保工程	废水处理	生产废水（不含氮磷）、生活污水	零件清洗废水、制纯浓水和生活污水接入市政污水管网排入科技城水质净化厂处理达标后尾水排入浒光运河	
	废气处理	无组织废气	本项目点胶、焊接产生的废气经移动式活性炭吸附装置收集处置后无组织排放。	
	噪声治理	隔声减震	选用低噪声设备，通过减震、厂房隔声、距离衰减，可达标排放	
	固废处理	一般固废仓库	一般固废仓库 6.69m <sup>2</sup>	定期处置
危废暂存区		危废暂存区 2m <sup>2</sup>	定期委托有资质单位处置	
依托工程	污水管网、污水排放口		生活污水和不含氮、磷的生产废水经污水管网收集，由苏州医疗器械产业发展有限公司污水排放口排放。经调查，企业租赁苏州医疗器械产业发展有限公司已完成自来水管网、污水管网铺设，因此，本项目依托现有自来水、污水管网是可行的。	
	雨水管网、雨水排放口		雨水经产业园雨水管网收集后，由苏州医疗器械产业发展有限公司雨水排放口排放。经调查，企业租赁苏州医疗器械产业发展有限公司已完成雨水管网，因此，本项目依托现有雨水管网是可行的。	

### 2.3 主要生产设施及参数

运营期主要设备见表 2-3。

表 2-3 建设项目主要设备一览表

类型	设备名称	型号、规格	数量/台	来源	备注
生产	电路板测试设备	/	7	国产	测试
	自动打标机	/	1	国产	打标
	高周波焊接机	PXMP-102P 8KW	1	国产	焊接
	自动裁切机	KTC800	1	国产	切割
	自				
	自动点 固化机	H30050-F 500W	4	国产	点胶、固化
	超声波清洗机	SB-1200DT	4	国产	物料清洗
实验室检测	立式压力蒸汽灭菌器	/	2	国产	灭菌
	生化培养箱	32.5℃	1	国产	洁净室环境测试
	生化培养箱	22.5℃	1	国产	洁净室环境测试

备	数显恒温水浴锅	100°C	1	国产	纯水检测
	干燥箱	180°C/2h	1	国产	干热灭菌培养皿
	拉力试验机	/	1	国产	测试
	气相色谱仪	/	1	国产	测试
	原子吸收分光光度计	/	1	国产	测试
	微粒测试仪	/	1	国产	测试
	通风橱	/	1	国产	/
	生物安全柜	/	1	国产	/
辅助设备	纯水制备系统	0.5t/h	2	国产	纯水制备
	空压机	SF4FF/SF6FF	2	国产	/
	移动式活性炭吸附箱	/	2	国产	/

注\*：项目所使用的 AII 级生物安全柜安装有高效空气过滤器，且生物安全柜相环境处于负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流，实现气流在生物安全柜“侧进上排”，杜绝实验过程产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有病原微生物的气溶胶只有从其上部的排风口经高效过滤后外排，而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 0.5 $\mu$ m 以上的气溶胶去除效率不低于 99.99%，排空气中的微生物可被彻底除去。

## 2.4 原辅料及燃料

原辅材料及燃料消耗情况见表2-4。

表 2-4 原辅材料消耗情况

序号	涉及产品	名称	主要成分	包装规格	形态	年用量 (个/a)	最大储存量 (个)	储存场所	来源及运输
1	一次性耗材产品	包材	纸质	袋装	固态	130 万	1 万	仓库	汽运
2		管路	金属/PVC/硅胶等	袋装	固态	10 万米/a	5000 米	仓库	
3		钣金件	钣金	袋装	固态	4 万	5000	仓库	
4		塑胶件	塑胶	袋装	固态	15t/a	1t	仓库	
5		标准件	金属/铝制/铁件/铜件等	袋装	固态	140 万	1 万	仓库	
6		电路板 (PCBA)	电子料	袋装	固态	4 万	5000	仓库	
7		U	丙烯酸低聚物 25-100%、 烯酸-2-乙基己						

			基酯 2.5-10%、 双(2,6-二甲氧						
			<1%						
8		硅油	甲基硅油	瓶装	液态	120g/a	120g	仓库	
9		线束	线束	袋装	固态	1t/a	0.2t	仓库	
10		电池	/	袋装	固态	22150	3500	仓库	
11		屏幕	/	袋装	固态	2150	500	仓库	
12	氢氧 机	电路板 (PCBA)	电子料	袋装	固态	3000	1000	仓库	
13		钣金件	钣金	袋装	固态	2000	500	仓库	
14		包材	纸质	袋装	固态	500	100	仓库	
15		标准件	金属/铝制/铁 件/铜件等	袋装	固态	1000	100	仓库	
16		管路	金属/PVC/硅 胶等	袋装	固态	4700 米 /a	1000 米	仓库	
17		塑胶件	塑胶	袋装	固态	0.5t/a	0.2t	仓库	
18		线束	线束	袋装	固态	1t/a	0.1t	仓库	
19		医疗 器械	电路板 (PCBA)	电子料	袋装	固态	1.2 万	2000	仓库
20	钣金件		钣金	袋装	固态	2 万	2000	仓库	
21	包材		纸质	袋装	固态	2.4 万	2000	仓库	
22	标准件		金属/铝制/铁 件/铜件等	袋装	固态	18 万	2000	仓库	
23	管路		金属/PVC/硅 胶等	袋装	固态	1500 米 /a	500 米	仓库	
24	塑胶件		塑胶	袋装	固态	4t/a	0.2t	仓库	
25	线束		/	袋装	固态	0.2t/a	0.1t	仓库	
26	屏幕		/	袋装	固态	3020	500	仓库	
27	电池		/	袋装	固态	6000	500	仓库	
28	氮气		/	瓶装	气态	40L	20L	仓库	
29	显		四甲基氢氧化						防爆
30			水性	助剂 1~2%					

1	1	生产原辅料合计	电路板 (PCBA)	电子料	袋装	固态	5.5 万	7000	仓库
	2		包材	纸质	袋装	固态	132.45 万	12200	仓库
	3		标准件	金属等	袋装	固态	158.1 万	12100	仓库
	4		电池	/	袋装	固态	28150	4000	仓库
	5		塑胶件	塑胶	袋装	固态	19.5t/a	1.4t	仓库
	6		钣金件	钣金	袋装	固态	6.2 万	7500	仓库
	7		线束	线束	袋装	固态	2.2t/a	0.3t	仓库
	8		管路	金属/PVC/硅胶等	袋装	固态	10.6202 万米/a	6500 米	仓库
	9		屏幕	/	袋装	固态	5170	1000	仓库
	10	U	丙烯酸低聚物						
	11								
	12								
	13								
	14								
1	实验室	培养基	助剂 1~2%						
			硫代乙醇酸盐流体培养基 (FTM)	250g/瓶	固态	1.25kg/a	1.25kg	冰箱	
			胰酪大豆胨液体培养基 (TSB)	250g/瓶	固态	1.25kg/a	1.25kg	冰箱	
			金黄色葡萄球菌	<100cfu	0-100cfu/支	液态	20 支/a	20 支	冰箱
4		氢氧化钠	0.1%氢氧化钠	100m	液态	400mL/	200mL	检测	

	溶液		L/瓶		a		室
5	盐酸溶液	5%盐酸	100mL/瓶	液态	400mL/a	200mL	检测室
6	氯化钠溶液	0.9%氯化钠	100mL/瓶	液态	400mL/a	200mL	检测室
7	甲基红指示液	0.5g/mL, 甲基红	100mL/瓶	液态	400mL/a	200mL	检测室
8	溴百里香酚兰指示液	0.5g/mL	100mL/瓶	液态	400mL/a	200mL	检测室
9	氯化钾溶液	10mg/mL, 氯化钾	100mL/瓶	液态	400mL/a	200mL	检测室
10	二苯胺酸溶液	1g/mL	100mL/瓶	液态	400mL/a	200mL	检测室
11	标准硝酸盐溶液	1ug/mL	250mL/瓶	液态	1500mL/a	500mL	检测室
12	标准亚硝酸盐溶液	1ug/mL	250mL/瓶	液态	1500mL/a	500mL	检测室
13	磺胺溶液	10mg/mL	100mL/瓶	液态	400mL/a	200mL	检测室
14	盐酸萘乙二胺溶液	1mg/mL	100mL/瓶	液态	400mL/a	200mL	检测室
15	氯化铵溶液	31.5mg/L	100mL/瓶	液态	400mL/a	200mL	检测室
16	碱性碘化汞钾试液	碘化汞钾	100mL/瓶	液态	400mL/a	200mL	检测室
17	乙酸盐缓冲液	PH=3.5	100mL/瓶	液态	400mL/a	200mL	检测室
18	硫代乙酰胺试液	4%硫代乙酰胺	100mL/瓶	液态	1500mL/a	500mL	检测室
19	高锰酸钾滴定溶液	0.0200moL/L	100mL/瓶	液态	400mL/a	200mL	检测室
20	标准铅溶液	C(Pb)=10ppm	250mL/瓶	液态	500mL/a	500mL	检测室
21	氢氧化钙试液	PH=12.45	100mL/瓶	液态	200mL/a	200mL	检测室
22	稀硫酸	5.7%	100mL/瓶	液态	200mL/a	200mL	检测室
23	84 消毒液	次氯酸钠	500mL/瓶	液态	100kg/a	10kg	仓库
24	新洁尔灭溶液	0.1%苯扎溴铵	500mL/瓶	液态	100kg/a	10kg	仓库

主要原物理化性质一览表。

表 2-5 主要原物理化性质一览表

名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
盐酸	性状：无色或微黄色发烟液体、有刺鼻的酸味；	不燃	LD <sub>50</sub> : 900mg/kg

	溶解性：与水混溶，溶于碱液；熔点（℃）：-114.8（纯）；沸点（℃）：108.6（20%）；相对密度（水=1）：1.20。		（兔经口）； LC <sub>50</sub> : 3124ppm （大鼠吸入）
硝酸	纯品为无色透明发烟气体，有酸味，蒸汽压4.4kPa/20℃，熔点-42℃，沸点86℃，相对密度(水=1)1.50，相对密度(空气=1)2.17。	具强氧化性，与易燃物和有机物接触会发生剧烈反应，甚至引起燃烧	毒性：属高毒类
氢氧化钠	白色不透明固体，易潮解，蒸汽压0.13kPa/739℃，熔点318.4℃，沸点1390℃，相对密度（水=1）：2.12，易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮	不燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性液体	无资料
氯化钠	外观与性状：无色晶体或白色粉末；密度：2.165g/cm <sup>3</sup> （25℃）；水溶解性：360g/L（25℃）；熔点：801℃；沸点：1465℃；溶解性：易溶于水，溶于甘油，几乎不溶于乙醚。	不可燃	/
甲基红	外观与性状：暗红色结晶粉末；密度：1.2±0.1g/cm <sup>3</sup> ；沸点：479.5±30.0℃；熔点：178-182℃；溶解性：微溶于水，溶于乙醇及乙酸，其酸溶液随时间的增长因羧基酯化而使变色灵敏度下降。	闪点： 243.8±24.6℃	致肿瘤数据：小鼠经口 TDLo： 12gm/kg/57W-C， RTECS 标准，肝- 肿瘤
溴百里香酚兰	浅玫瑰色结晶性粉末，熔点200~202℃，易溶于乙醇、醚、甲醇及稀氢氧化碱溶液。稍溶于苯、甲苯及二甲苯，微溶于水，几乎不溶于石油醚。在碱性溶液中呈蓝色，在酸性溶液中呈黄色。沸点：640.2℃	闪点：341℃	无资料
氯化钾	外观与性状：白色晶体，味极咸，无臭无毒性；密度：1.98g/cm <sup>3</sup> ；熔点：770℃；沸点：1420℃；闪点：1500℃；溶解性：易溶于水、醚、甘油及碱类，微溶于乙醇，但不溶于无水乙醇，有吸湿性，易结块。	不燃	LD <sub>50</sub> : 2600mg/kg （大鼠经口）
二苯胺	性状：无色至浅灰色结晶。稍有独特的气味；密度（g/mL，20/20℃）：1.16；熔点（℃）：53~54；沸点（℃）：302；自燃点（℃）：634；溶解性：稍溶于水，溶于乙醇、乙醚、苯、二硫化碳和冰乙酸。	可燃	LD <sub>50</sub> : 2gm/kg（大鼠经口）； LC <sub>50</sub> : 1750mg/kg （小鼠经口）
氯化铵	外观与性状：无臭、味咸、容易吸潮的白色粉末或结晶颗粒；熔点（℃）：520；相对密度（水=1）：1.53；饱和蒸气压（kPa）：0.133；溶解性：微溶于乙醇，溶于水，溶于甘油。	不燃	LD <sub>50</sub> : 1650mg/kg （大鼠经口）
高锰酸钾	外观与性状：深紫色细长斜方柱状结晶，有金属光泽。相对密度（水=1）：2.7；溶解性：溶于水、碱液，微溶于甲醇、丙酮、硫酸。	强氧化剂。遇硫酸、铵盐或过氧化氢能发生爆炸。遇甘油、乙醇能引起自燃。	LD <sub>50</sub> : 1090mg/kg （大鼠经口）
氢氧化钙	细腻的白色粉末。相对密度2.24。加热至580℃脱水成氧化钙，在空气中吸收二氧化碳而成碳	无资料	无资料

	酸钙。溶于酸、铵盐、甘油，微溶于水，不溶于醇，有强碱性，对皮肤、织物有腐蚀作用。		
硫酸	纯品为无色透明油状液体，无臭。与水混溶。 熔点：10.5℃，沸点：330℃， 密度（水=1）：1.83	助燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。	LD <sub>50</sub> : 2140 mg/kg(大鼠经口) LC <sub>50</sub> : 510mg/m <sup>3</sup> , 2 小时(大鼠吸入)
次氯酸钠	微白色粉末，有似氯气的气味，溶于水呈微黄色水溶液，相对密度（水=1）：1.20	不燃，具腐蚀性，可致人体灼伤，具有致敏性。	无资料
甲酚	几乎无色、淡紫红色或淡棕黄色的澄清液体；有类似苯酚的臭气，并微带焦臭；久贮或在日光下，色渐变深；饱和水溶液显中性或弱酸性反应。	无资料	低毒
苯扎溴铵	外观与性状：黄白色蜡状固体或胶状体。易溶于水或乙醇，有芳香味，味极苦。熔点：50-55℃	无资料	LD <sub>50</sub> : 230mg/kg (大鼠经口)
UV 胶	单组份聚氨酯胶体，溶解后为无色透明或浅黄色透明油状液体，无味，不溶于水，可溶于有机溶剂聚异氰酸酯：耐火性、高强度的机械性能，固含量 75±2%、60±2%。	不易燃烧	无毒
硅油	乳白色黏稠液体，不挥发，无臭。相对密度 0.98~1.02。可与苯、汽油等氯代烃、脂肪烃和芳香烃溶剂互溶，不溶于甲醇、乙醇和水，但可分散于水中。化学性质稳定。用作高级润滑油、防振油、绝缘油、消泡剂、脱膜剂、擦光剂和真空扩散泵油等。	不易燃烧	无毒
四甲基氢氧化铵	为无色或淡黄色液体，为碱性，相对密度（水=1）：1.023，溶于水	不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。	无资料
水性油墨	液体、微香，密度：1.0-1.1（水=1）。	不自燃	无

## 2.5 水平衡

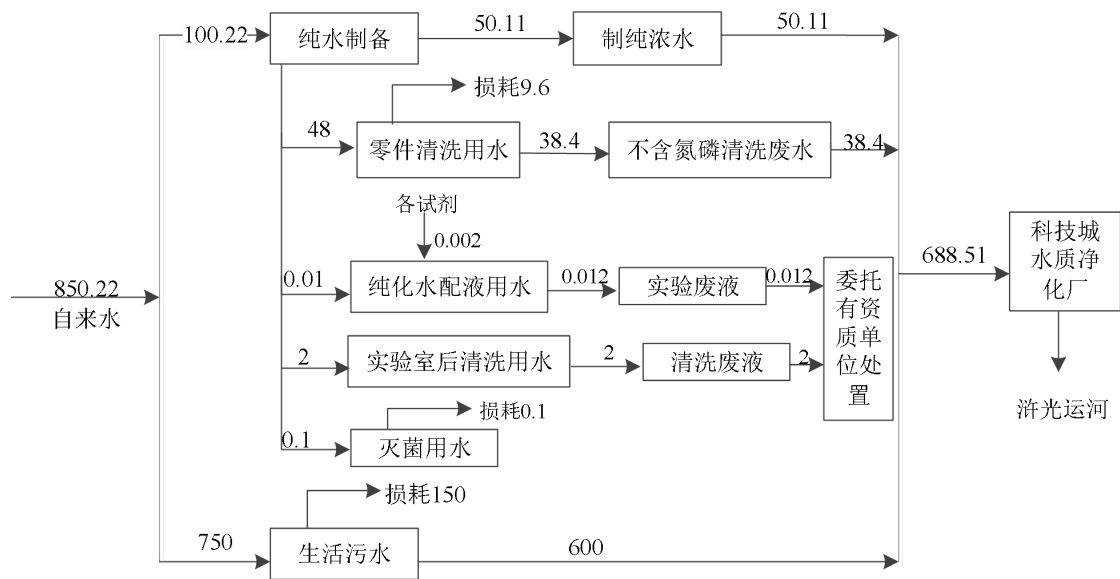


图 2-1 本项目水平衡图 (t/a)

## 2.6 劳动定员及工作制度

本项目拟定员工人数 60 人，不设置食堂和宿舍，仅提供就餐场所。全年工作 300 天，一班制，每班工作 8 小时，年生产时数 2400 小时。

## 2.7 平面布置

本项目租赁苏州医疗器械产业发展有限公司位于苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 1 号楼 301、302 室闲置厂房进行生产，厂界东侧和南侧均为江苏医疗器械科技产业园其他厂房，西侧为嘉陵江路，北侧为天目山路。本项目具体地理位置见附图 1，周围环境概况见附图 2。

本项目 301 室自西向东依次为办公区、生产区、原料仓库、成品仓库、纯水机房、空调机房等；302 室自北向南依次为仓库、生产区等，厂区平面布置图见附图 3。

工  
艺  
流  
程  
和  
产  
排  
污  
环  
节

## 2.8 工艺流程和产排污环节

### 施工期

本项目利用现有租赁厂房进行生产，不涉及土建，施工期只需进行厂房装修和设备安装和调试，施工周期较短，此阶段主要在室内进行，噪声经厂房隔声后对周围环境影响较小。

### 营运期

#### (1) 生产环境无菌检测



在生产前需要对环境进行无菌检测，该检测过程需使用金黄色葡萄球菌，在生物安全柜中进行，培养期间应逐日观察并记录是否有菌生长，所有供试品管均澄清，或虽显浑浊但经确证无菌生长，判断生产车间洁净程度符合相关规定后即可进行生产。该过程会产生 S1 废培养基。

灭活工序：项目对检测过程中产生的废培养基，装入专用灭菌袋，再放入立式压力蒸汽灭菌器，温度为 121℃，灭活时间为 30min，进行灭活处置，灭活后的培养基统一收集作危废处置。

项目所使用的 AII 级生物安全柜安装有高效空气过滤器，且生物安全柜环境处于负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流，实现气流在生物安全柜“侧进上排”，杜绝实验过程产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有病原微生物的气溶胶只有从其上部的排风口经高效过滤后外排，而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 0.5μm 以上的气溶胶去除效率不低于 99.99%，排气中的微生物可被彻底除去，不会对周围环境空气产生不利影响。

## (2) 生产

企业生产产品多数为手工组装后，将各个部件组装后进行检测，工艺流程一致；其中一次性使用胰岛素泵用皮下输液器、一次性使用静脉射频消融导管、球囊充盈器产品涉及焊接和点胶工艺，具体工艺如下：

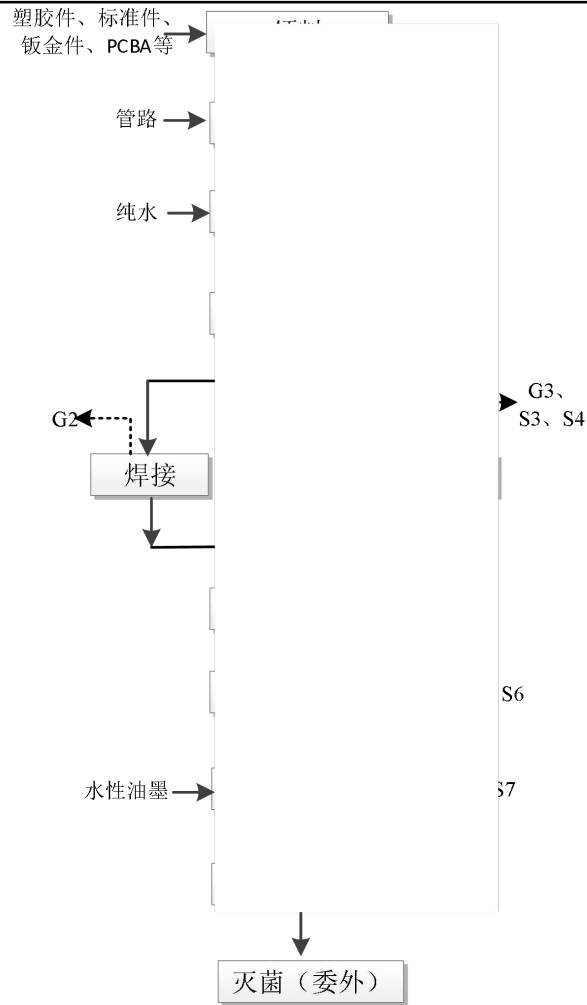


图 2-2 生产工艺流程图

工艺流程简述：

领  
切  
质，切  
生废料  
清  
机容积  
加任何  
烘  
50°C~

束等原材料；  
部分管路为金属材  
的多余料片，会产  
灰尘，超声波清洗  
化水清洗，不添  
声 N。  
，烘干温度控制在  
。

**焊接：** 使用超声波焊接机和高周波焊接机将塑胶件和管路（PVC）焊接在一起。

<p>互摩 程中</p> <p>并进 废胶</p> <p>件上</p> <p>足产 测试</p> <p>程中</p> <p>涉及 6小</p> <p>造影 会产</p> <p>性油</p> <p>进行 留的</p> <p><b>3</b></p>	<p>利用高频振动波传递到两个需焊接的物体表面，在加压的情况下，使两个物体表面相和管路焊接点融化过</p> <p>件（针）粘接在一起，（以非甲烷总烃计）、</p> <p>硅油均匀喷涂在零部无废气产生。</p> <p>组装。</p> <p>品软件，产品运行能满后再次进行产品软件</p> <p>以及抗冻功能，在此过</p> <p>品在现实使用条件中验的过程，老化时间为</p> <p>，将显影剂添加至管果是否明显，此过程进行处置。</p> <p>的成品上。此工序在水和废墨盒 S7。</p> <p>协灭菌后在灭菌厂家空气中，使产品表面残随后入库保存。</p>
---	--

本项目自制纯化水,用于零件清洗工序、纯化水检验试剂配制及实验室器材清洗、高压锅灭菌等。

纯水制备工艺为:原水箱→原水泵→多介质过滤→软化过滤器→精密过滤器→一级增压泵→一级反渗透→中间水箱→二级增压泵→二级反渗透→二级纯水箱→EDI 输送泵→EDI 设备→纯化水箱→供水水泵→紫外线杀菌→0.22 $\mu$ m 过滤→臭氧杀菌→使用点,纯水的制备效率为 50%,本项目产生的废弃反渗透膜 S8、废过滤器 S9 由厂家直接回收,废灯管 S10 统一收集委托有资质单位处置。

纯化水检验项目工艺流程:

①酸碱度

取本品 10mL,加甲基红指示液 2 滴,不得显红色;另取 10mL,加溴百里香酚兰指示液 5 滴,不得显蓝色。

②硝酸盐

取本品 5mL 置试管中,于冰浴中冷却,加 10%氯化钾溶液 0.4mL 与 0.1%二苯胺硫酸溶液 0.1mL,摇匀,缓缓滴加硫酸 5mL,摇匀,将试管于 50 $^{\circ}$ C 水浴中放置 15 分钟,溶液产生的蓝色与标准硝酸盐溶液 0.3mL,加无硝酸盐的水 4.7mL,用同一方法处理后的颜色比较,不得更深(0.000006%)。

③亚硝酸盐

取本品 10mL,置纳氏管中,加磺胺稀酸溶液(1 $\rightarrow$ 100) 1mL 及盐酸萘乙二胺溶液(0.1 $\rightarrow$ 100) 1mL,产生的粉红色与标准亚硝酸盐溶液 0.2mL,加无亚硝酸盐的水 9.8mL,用同一方法处理后的颜色不得更深(0.000002%)。

④易氧化物

取本品 100mL,加稀硫酸 10mL,煮沸后,加高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)0.10mL 再煮沸 10 分钟,粉红色不得完全消失。

⑤不挥发物

取本品 100mL,置 105 $^{\circ}$ C 恒重的蒸发皿中,在水浴上蒸干,并在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重,遗留残渣不得过 1mg。

⑥重金属

取本品 100mL,加水 19mL,蒸发至 20mL,放冷,加乙酸盐缓冲液(pH3.5) 2mL

与水适量使成 25mL,加硫代乙酰胺试液 2mL,摇匀,放置 2 分钟,与标准铅溶液 1mL,加水 19mL 用同一方法处理后的颜色比较,不得更深(0.00001%)。

**纯化水检验过程产污环节:**

(1) 废气: 本项目纯化水检验过程使用到二苯胺酸溶液等会挥发产生有机废气 G5 (以非甲烷总烃计), 经通风橱自带的活性炭过滤棉吸附装置处理后无组织排放。

(2) 固废: 本项目纯化水检验过程中会产生检测废液 L1, 实验室的各类容器与器皿将进行 2 道纯水润洗, 器皿清洗过程将产生清洗废液 L2, 清洗废液中含有较多的实验残留物, 通过实验室内废液桶收集, 委托有资质单位处理。

**产污环节分析:**

**表 2-6 污染物产生情况分析**

废物类别	编号	产生环节	污染物名称	主要成分	排放方式
废气	G1	切割	切割烟尘	颗粒物	无组织排放
	G2	焊接	塑胶件融化	非甲烷总烃	移动式活性炭吸附箱
	G3	点胶	胶水挥发	非甲烷总烃	移动式活性炭吸附箱
	G4	打标	打标废气	非甲烷总烃	无组织排放
	G5	纯化水检验	检测废气	非甲烷总烃	经通风橱收集处置后无组织排放
废水	W1	清洗	清洗废水	COD、SS	接入污水管网
	/	纯水制备	制纯浓水	COD、SS	
	/	员工生活	生活污水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP	
固废	/	员工生活	生活垃圾	生活垃圾	环卫处置
	S1	初污、无菌检测	废培养基	废培养基	委托处置
	S2	切割	废料	管材	委托处置
	S3	点胶	废胶水瓶	UV 胶	委托处置
	S4、S10	点胶、纯水制备	废灯管	废灯管	委托处置
	S5	测试	废显影剂	显影剂	委托处置
	S6		显影剂瓶	显影剂	委托处置
	S7	打标	废墨盒	水性油墨	委托处置
	S8	纯水制备	废弃反渗透膜	反渗透膜	厂家回收
	S9	纯水制备	废过滤器	过滤器	厂家回收

		L1	纯化水检验	检测废液	有机溶剂等	委托处置
		L2	纯化水检验	清洗废液	有机溶剂等	委托处置
		/	生产过程	废包装材料	废包装材料	委托处置
与项目有关的原有环境污染问题	<p>本项目为新建项目，位于苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 1 号楼 301、302 室，租赁苏州医疗器械产业发展有限公司厂房进行生产，厂房租赁时为空置状态，不存在原有污染情况及主要环境问题。</p> <p>本项目位于江苏医疗器械科技产业园内，目前，已有 100 多家国内外公司投资的项目入驻该产业园，例如：鱼跃医疗、中生北控、卡瓦齿科等公司。</p> <p>本项目供水、排水、供电依托租赁厂房。该租赁厂房已通电、通水，并设有雨污水管网等配套公辅设施。</p>					

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

#### 3.1 区域环境质量现状

##### 3.1.1 大气环境

###### (1) 区域环境质量现状

本项目基本污染物数据引用《2023 年度苏州高新区环境质量公报》，具体见下表 3-1。

表 3-1 区域空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度/ ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	标准值/ ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率/%	达标情况
PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	32	35	91	达标
SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	7	60	12	达标
NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	29	40	73	达标
PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	53	70	76	达标
CO*	日平均第 95 百分位数质量浓度	1.0	4	25	达标
O <sub>3</sub>	日最大 8h 平均第 90 百分位数质量浓度	175	160	109	超标

注：CO 单位为  $\text{mg}/\text{m}^3$ 。

根据《2023 年度苏州高新区环境质量公报》，2023 年，苏州高新区环境空气质量优良天数比率为 79.2%。

细颗粒物 (PM<sub>2.5</sub>) 年均浓度为 32 微克/立方米，达到国家二级标准 (35 微克/立方米)；可吸入颗粒物 (PM<sub>10</sub>) 年均浓度为 53 微克/立方米，达到国家二级标准 (70 微克/立方米)；二氧化氮 (NO<sub>2</sub>) 年均浓度为 29 微克/立方米，达到国家二级标准 (40 微克/立方米)；二氧化硫 (SO<sub>2</sub>) 年均浓度为 7 微克/立方米，优于国家一级标准 (20 微克/立方米)；臭氧 (O<sub>3</sub>) 日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数为 175 微克/立方米，超过国家二级标准 (160 微克/立方米) 0.09 倍；一氧化碳 (CO) 24 小时平均第 95 百分位数为 1.0 毫克/立方米，优于国家一级标准 (4 毫克/立方米)。苏州高新区酸雨发生频率为 18.4%，pH 值范围在 5.0~6.7 之间，年均值 5.8。

为进一步改善环境质量，根据《苏州市空气质量改善达标规划 (2019-2024)》，以到 2024 年环境空气质量实现全面达标为远期目标，通过调整能源结构，控制煤炭消费总量；调整产业结构，减少污染物排放；推进工业领域全行业、全要素达标排

区域  
环境  
质量  
现状

放；加强交通行业大气污染防治；严格控制扬尘污染；加强服务业和生活污染防治；推进农业污染防治；加强重污染天气应对等措施，提升大气污染防治能力。届时，苏州高新区的环境空气质量将得到极大的改善。

### (2) 其他污染物环境质量现状数据

本项目位于苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 1 号楼 301、302 室，属于环境空气二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准。G1（苏州高新区青城山路 300 号）点位于本项目西南侧，与本项目距离 1340m，本项目非甲烷总烃补充监测引用《仁烁光能(苏州)有限公司环评建设项目》委托苏州环优检测有限公司于 2022 年 7 月 12 日~7 月 14 日进行监测数据，符合大气引用数据不超过 3 年的要求；因此本项目大气引用数据符合时效性。具体监测结果如下：

**表 3-2 污染物补充监测点位基本信息**

监测点名称	监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/m
G1（苏州高新区青城山路 300 号）	非甲烷总烃	2022 年 7 月 12 日 ~7 月 14 日	西南	1340

**表 3-3 污染物环境质量现状（监测结果）表**

监测点位	污染物	平均时间	评价标准 (mg/m <sup>3</sup> )	监测浓度范围 (mg/m <sup>3</sup> )	最大浓度 占标率%	超标率/%	达标情况
G1	非甲烷总烃	小时值	2.0	1.43~1.93	96.5	0	达标

由上表可知，非甲烷总烃能满足相关标准要求，因此项目所在区域污染物环境空气质量现状总体较好。

### 3.1.2 地表水环境

根据《2023 年度苏州高新区环境质量状况》，苏州市水环境质量总体保持稳定。2 个集中式饮用水水源地水质均属安全饮用水，省级断面考核达标率为 100%，重点河流水环境质量基本稳定。

#### (1) 集中式饮用水源地

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

#### (2) 省级考核断面

省级考核断面京杭运河轻化仓库断面、金墅港太湖桥断面年度水质达标率 100%，年均水质符合 II 类。



### (3) 地表水（环境）功能区划水质

京杭运河（高新区段）：2030年水质目标IV类，年均水质II类，优于水质目标，总体水质明显提高。

胥江（横塘段）：2030年水质目标III类，年均水质III类，达到水质目标，总体水质基本稳定。

浒光运河：2030年水质目标III类，年均水质III类，达到了水质目标，总体水质基本稳定。

金墅港：2030年水质目标III类，年均水质III类，达到水质目标，总体水质基本稳定。

浒东运河：2030年水质目标III类，年均水质III类，达到水质目标，总体水质基本稳定。

黄花泾-朝阳河：2030年水质目标III类，年均水质III类，达到水质目标，总体水质基本稳定。

石湖：2030年水质目标III类，年均水质III类，达到水质目标，总体水质基本稳定。

游湖：2030年水质目标III类，年均水质III类，达到水质目标，总体水质基本稳定。

### 3.1.3 声环境

本项目委托苏州环优检测有限公司于2024年2月29日对项目地厂界昼夜间声环境本底进行监测，共布设6个监测点，具体监测点位置和监测数据见监测报告，监测结果如下所示。

表 3-4 声环境质量现状监测结果表

测点编号	监测位置	监测时间	昼间 dB(A)		夜间 dB(A)	
			监测结果	标准限值	监测结果	标准限值
气象条件：2024年2月29日昼间：晴，最大风速 2.1m/s；夜间：阴，最大风速 2.2m/s。						
N1	厂房东侧边界外 1m	2024.2.29	58	60	49	50
N2	厂房东侧边界外 1m		57	60	48	50
N3	厂房南侧边界外 1m		52	60	49	50
N4	厂房西侧边界外 1m		52	60	48	50
N5	厂房西侧边界外 1m		52	60	47	50

N6	厂房北侧边界外 1m		59	60	48	50
----	------------	--	----	----	----	----

监测结果表明厂界昼间、夜间声环境质量达标，声环境状况较好，均可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准。

### 3.1.4 生态环境

本项目不涉及新增用地且用地范围内不含生态环境保护目标，不需进行生态现状调查。

### 3.1.5 电磁辐射

无

### 3.1.6 地下水、土壤环境

本项目用地范围内均进行了硬底化，不存在土壤、地下水污染途径，不需进行土壤、地下水环境质量现状监测。

## 3.2 环境保护目标

### 3.3.1、大气环境

项目厂界外 500m 范围内大气环境保护目标如下表所示。

表 3-5 项目 500m 范围内大气环境保护目标

序号	环境保护对象	规模	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对距离/m
			X	Y					
1	苏州科技城外国语学校	约 1600 人	-48	-95	居住区	人群	二类区	西南	104(距操场)
2	中建三局生活区	约 1000 人	357	-72	居住区	人群	二类区	东南	357

注：以西南角为坐标原点（0,0）。

### 3.3.2、声环境

项目厂界外 50m 范围内无居民点。

### 3.3.3、地下水环境

厂界外 500m 范围内无地下水集中式使用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

### 3.3.4、生态环境

项目位于苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 1 号楼 301、302 室，项目租赁苏州医疗器械产业发展有限公司标准厂房，不新增用地，不涉及生态环境保护目标。

环  
境  
保  
护  
目  
标

污染物排放控制标准

### 3.3 污染物排放控制标准

#### 3.3.1 大气污染物排放标准

本项目有机废气非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准限值，具体排放标准见下表。

表 3-6 大气污染物排放标准限值表

污染物	监控浓度限值 mg/m <sup>3</sup>	监控位置	标准来源
非甲烷总烃	4.0	边界外浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)

本项目厂区内无组织排放的 VOCs (非甲烷总烃) 执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 表 A.1 相关标准，具体见下表：

表 3-7 挥发性有机物无组织排放控制标准 (单位 mg/m<sup>3</sup>)

污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

#### 3.3.2 水污染物排放标准

本项目废水接管执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中表 4 三级和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1B 级标准；具体排放限值见下表：

表 3-8 废污水排放标准限值表

排放口名称	执行标准	取值表及级别	污染物指标	单位	标准限值
厂排口	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)	表 4 三级	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	500
			SS		400
	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)	表 1B 级	氨氮	mg/L	45
			总磷		8
			总氮		70
污水厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)	表 1 一级 A 标准 (2026 年 3 月 28 日前)	pH	无量纲	6~9
			SS	mg/L	10
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)	表 1B 标准 (2026 年 3 月 28 日后)	pH	无量纲	6~9
			SS	mg/L	10
	“苏州特别排放限值标准”	/	COD		30
			氨氮		1.5 (3) *
			TN	10	

			总磷		0.3
--	--	--	----	--	-----

备注：\*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。

**3.3.3 噪声排放标准**

项目营运期项目四周厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）标准，具体标准见表 3-9。

**表 3-9 工业企业厂界环境噪声排放标准值**

厂界名	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
施工期	《建筑施工场界环境噪声排放标准》GB12523-2011）	/	dB(A)	70	55

**3.3.4 固废排放标准**

本项目一般工业固体废物贮存参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物贮存时应执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）相关内容。

**(1) 总量控制因子**

按照国家和江苏省总量控制规定，结合本项目排污特征，确定项目的总量控制因子为：

水污染物总量控制因子：COD、氨氮、总氮、TP，考核因子：SS。

大气污染物总量控制因子：非甲烷总烃

**(2) 项目总量控制建议指标**

项目总量控制指标见表 3-10：

**表 3-10 建设项目污染物排放总量指标 (t/a)**

类别	污染物名称	产生量	削减量	排放量	申请量
废气（无组织）	非甲烷总烃	0.0005	0.0004	0.0001	0.0001
生活污水	废水量	600	0	600	600
	COD	0.24	0	0.24	0.24
	SS	0.18	0	0.18	0.18
	NH <sub>3</sub> -N	0.021	0	0.021	0.021

总量控制指标

	TN	0.024	0	0.024	0.024
	TP	0.003	0	0.003	0.003
生产废水	废水量	88.51	0	88.51	88.51
	COD	0.005	0	0.005	0.005
	SS	0.005	0	0.005	0.005
固废	生活垃圾	7.5	7.5	0	0
	一般固废	2.5	2.5	0	0
	危险废物	2.342	2.342	0	0

### (3) 总量平衡途径

本项目废水经市政污水管网进入科技城水质净化厂处理达标后尾水排入许光运河，废水污染物在科技城水质净化厂总量削减方案内平衡。大气污染物在高新区范围内平衡。固体废弃物严格按照环保要求处理和处置，固体废弃物实行“零排放”。

## 四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>本项目利用已建空厂房进行生产。施工期仅进行设备安装和调试，设备安装过程产生的粉尘经自然沉降。在设备安装、调试过程产生噪声，冲洗地面时产生废水。装修过程污染物排放量小，时间短，施工期对环境影响很小。</p>
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p><b>4.1 大气环境影响及防治措施分析</b></p> <p><b>4.1.1 废气源强及污染防治措施</b></p> <p>(1) 废气产污环节及源强分析</p> <p>①切割 (G1)</p> <p>本项目需要对管材进行激光切割，在切割过程中会产生烟尘（以颗粒物计），因管材年使用量较少，每根金属管材规格为 4g 或 0.2g，切割面较小，产生颗粒物较少，可忽略不计，本次评价只作定性分析不作定量分析。</p> <p>②焊接废气 (G2)</p> <p>超声波焊接机和高周波焊接机利用高频振动波传递到两个需焊接的物体表面，在加压的情况下，使两个物体表面相互摩擦而形成分子层之间的熔合，焊接温度为 80~90℃，因此塑胶件融化过程会产生少量废气（主要为非甲烷总烃），融化面积较小，废气产生量较少，经移动式活性炭吸附箱收集处置后可忽略不计，本次环评不对其进行定量分析。</p> <p>③点胶废气 (G3)</p> <p>本项目部分产品需要进行点胶，该工序会产生少量有机废气（以非甲烷总烃计）。根据使用的 VOCs 检测报告可知，UV 胶的 VOCs 系数为 24g/kg，根据企业提供资料可知，UV 胶的使用量为 20kg/a，则点胶工序非甲烷总烃产生量为 0.0005t/a。产生的废气经移动式活性炭箱收集处置后无组织排放于车间，无组织排放量为 0.0001t/a。</p> <p>④打标废气 (G4)</p> <p>本项目在打标过程中需要使用水性油墨打印产品信息，根据企业提供挥发性</p>

有机化合物含量测试报告可知本项目油墨 VOCs 含量约 0.5%，本项目水性油墨用量为 1kg/a，因使用量较小，且标签需打标面积较小，产生废气量较少，经移动式活性炭吸附箱收集处置后无组织排放于车间，本次环评仅作定性分析。

⑤检测废气（G5）

本项目纯化水检验过程中会使用到溶液，会挥发产生有机废气（以非甲烷总烃计），由于各溶液试剂用量较小且种类繁多，均在通风橱中进行，通风橱自带活性炭过滤棉，经通风橱收集处置后的废气排放量极小，可忽略不计，本次评价仅作定性分析不作定量分析。

表 4-1 本项目废气产生排放一览表

序号	产污工序	污染物名称	产生量 (t/a)	收集效率 (%)	有组织产生量 (t/a)	无组织产生量 (t/a)	处理效率 (%)	有组织排放量 (t/a)	无组织排放量 (t/a)
2	点胶	非甲烷总烃	0.0005	90	/	0.0001	80	/	0.0001

表 4-2 本项目无组织废气产生及排放情况一览表

序号	产污环节	污染物名称	产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	面源面积 (m <sup>2</sup> )	面源高度 (m)	排放标准 mg/m <sup>3</sup>	排放时间 h
1	生产车间	非甲烷总烃	0.0005	0.0004	0.0001	0.00004	200	15	4	2400

(2) 非正常工况

非正常工况是指生产过程中开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等情况下的污染排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。当废气治理措施发生故障时，会导致废气非正常排放。本项目非正常工况分析主要考虑废气处理系统（活性炭吸附）发生失效时。经计算，在非正常工况下，各污染物有组织排放情况见下表。

表 4-3 项目污染源非正常排放参数表

污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放源强		标准限值		达标情况	单次持续时间	年发生频次
			排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h			
车间	移动式活性炭吸附箱故障	非甲烷总烃	1	0.0002	4.0	/	达标	<1h	<1次

上表可知，非正常工况下，非甲烷总烃排放量均 $<0.0002\text{kg}$ 。由于非正常工况下该废气对环境和人体会造成一定危害，因此需对非正常工况加以控制和避免，减少非正常工况污染物对周围环境的影响。一旦出现废气处理系统出现故障，应立即停止生产，待维修后重新开启。

#### 4.1.2 废气处理设施设计方案

##### (1) 废气处理流程

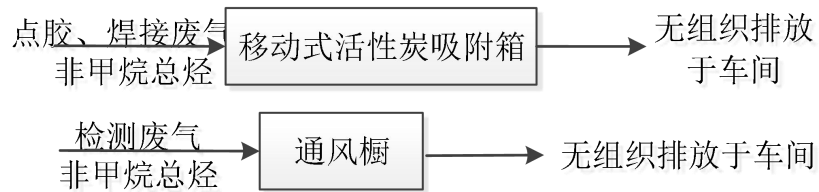


图 4-1 废气处理方案流程图

##### (2) 处理流程说明

项目在点胶工序、焊接工序产生的非甲烷总烃经移动式活性炭箱收集处置（收集率为 90%，处置率为 80%）后无组织排放于车间。纯化水检测废气经通风橱收集后无组织排放于车间。

##### (3) 污染物达标分析

根据表 4-2，本项目无组织排放的非甲烷总烃排放浓度达到《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准限值。

**活性炭吸附装置：**本项目有机废气使用活性炭吸附装置进行吸附处理，活性炭为有多孔结构和对气体、蒸汽或胶态固体有强大吸附性能的碳，能较好地吸附臭味中的有机物质。每克活性炭的总表面积可达  $800\sim 2000\text{m}^2$ 。真比重约  $1.9\sim 2.1$ ，表观比重约  $1.08\sim 0.45$ ，含炭量  $10\sim 98\%$ 。活性炭吸附气体，主要是利用活性炭的吸附作用，因为吸附反应是放热的反应，因此，随着反应体系温度的升高，活性炭的吸附容量就会逐渐降低，故一段时间后需要及时更换活性炭来保证吸附效率。



表 4-4 活性炭吸附装置运行参数

项目	技术参数
	活性炭吸附装置
数量	2 台（参数一致）
活性炭吸附装置规格	0.4m×0.6m×0.8m
活性炭碘值	不小于 800
废气进口温度	≤40°C
废气量	200m <sup>3</sup> /h
装填量	20kg
吸附比例	400mg/g

(4) 废气处理可行技术分析

本次对照《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 942-2018）分析拟采取的废气环保设施可行性，具体见下表：

表 4-5 本项目采取废气防治技术可行性分析

序号	产污环节	污染物	“核发规范”可行技术	本项目拟采取的措施	是否可行技术
1	医疗、外科及兽医器械制造废气	非甲烷总烃	有机废气收集治理设施（焚烧、吸附、催化分解、其他）、恶臭治理设施（水洗、吸收、氧化、活性炭吸附、过滤、其他）、其他废气收集处理设施（活性炭吸附、生物滤塔、洗涤、吸收、燃烧、氧化、过滤、其他）等。	移动式活性炭吸附箱	是

经对照，本项目采取的“移动式活性炭吸附箱”属于可行技术。

4.1.3 废气污染防治措施可行性分析

根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013），并结合本项目废气产生实际情况，企业应满足的要求及实施情况如下：

表 4-6 本项目吸附法处理有机废气技术规范相符情况

序号	《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》		本项目实施情况
工艺设计	废气收集	吸附装置的效率不得低于 50%	本项目吸附装置的效率约为 80%，符合规范要求
		废气收集系统设计应符合 GB50019 的规定	本项目废气收集系统设计符合规范要求
		应尽可能利用主体生产装置本身的废气收集系统进行收集。集气罩的配置应与生产工艺协调一致，不影响工艺操作。在保证收集能力的前提下，应结构简单，便于安装和维护管理	本项目检测废气收集系统为通风橱，焊接、点胶采用移动式活性炭吸附箱，设备自带集气罩与生产工艺协调一致，可操作性强，

			符合规范要求
		确定集气罩的吸气口装置、结构和风速时，应使罩口呈微负压状态，且罩内负压均匀。	采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，符合规范要求
		集气罩的吸气方向应尽可能与污染气流运动方向一致，防止吸气罩周围气流紊乱，避免或减弱干扰气流和送风气流等对吸气气流的影响。	符合规范要求
		当废气产生点较多、彼此距离较远时，应适当分设多套收集系统	本项目产污节点均配有集气系统，符合规范要求
	预处理	预处理设备应根据废气的成分、性质和影响吸附过程的物质性质及含量进行选择；当废气中颗粒物含量超过 1mg/m <sup>3</sup> 时，应先采用过滤或洗涤等方式进行预处理；当废气中含有吸附后难以脱附或造成吸附剂中毒的成分时，应采用洗涤或预吸附等预处理方式处理；过滤装置两端应装设压差计，当过滤器的阻力超过规定值时应及时清理或更换过滤材料	本项目在切割会产生切割烟尘，因切割面积较小，烟尘产生量较少，在加强车间通风情况下可忽略不计
	二次污染物控制	预处理产生的粉尘和废渣以及更换后的过滤材料、吸附剂的处理应符合国家固体废弃物处理与处置的相关规定。	本项目废活性炭交由资质单位处理，符合规范要求
		噪声控制应符合 GBJ87 和 GB12348 的规定	噪声控制符合 GBJ87 和 GB12348 的规定，符合规范要求

本项目通风橱中主要为吸附原辅料挥发产生的废气，废气产生量较小，浓度较低，根据本项目产生有机废气的特点，采用活性炭吸附治理措施是现行有效且常用的方法，是合理的。

#### 4.1.4 卫生防护距离

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T 39499-2020）核算卫生防护距离。导则要求，卫生防护距离初值计算公式采用《制定大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T 3840-1991）种推荐估算方法进行计算，本评价以非甲烷总烃为评价因子进行卫生防护距离预测，具体公式如下：

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (BL^c + 0.25r^2)^{0.5} L^D$$

式中：Qc——有害气体无组织排放量可以达到的控制水平（kg/h）；Cm——标准浓度限值（mg/m<sup>3</sup>）；L——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），根据该生产单元占地面积（m<sup>2</sup>）计算  $r=(S/\pi)^{0.5}$

A、B、C、D—卫生防护距离计算系数，无因次，根据工业企业所在地区近五年平均风速，及工业企业大气污染源构成类引从表中查取。

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T 39499-2020）的规定，计算项目全厂的卫生防护距离。结果见下表：

表 4-7 企业卫生防护距离计算表

污染源	污染物	QC (kg/h)	参数 A	参数 B	参数 C	参数 D	卫生防护距离计算值 (m)	卫生防护距离 (m)
生产车间	非甲烷总烃	0.00004	350	0.021	1.85	0.84	0.126	50

《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T 39499-2020)中的相关规定：“6.1.1 卫生防护距离初值小于 50 m 时，级差为 50m。如计算初值小于 50 m，卫生防护距离终值取 50m。”“当企业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时，如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时，则该企业的卫生防护距离终值应提高一级；卫生防护距离初值不在同一级别的，以卫生防护距离终值较大者为准。”本项目无组织排放非甲烷总烃，因非甲烷总烃成分较为复杂，确定本项目卫生防护距离为 100m，项目卫生防护距离以生产车间为边界设置 100 米卫生防护距离，项目卫生防护距离内无居住等敏感保护目标。卫生防护距离内不得新建居住区、医院、学校等生活环境敏感点。

综上所述，本项目运营期大气污染物排放对周围环境影响较小。

#### 4.1.5 废气环境影响分析

本项目焊接、点胶过程产生的有机废气经移动式活性炭吸附箱收集处置后无组织排放于车间，通过加强生产车间通排风，保持空气流通，达到相关排放标准浓度要求，对周围环境影响较小。为了减小异味对周边环境的影响，项目需加强生产车间排气，增加空气流通，并且通过厂区周边绿化树木的吸收，确保异味对周边环境的影响较小。

#### 4.1.6 废气监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）表 1 废气监测指标的最低监测频次，本项目废气自行监测要求如下表。

表 4-8 本项目大气污染物监测计划

监测点位	监测指标	监测频率	执行标准
无组织厂界上风向设置 1 个点，厂界下风向设置 3 个点	非甲烷总烃	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)
厂区内生产车间外 1 个	非甲烷总烃		挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)

#### 4.2 废水环境影响及防治措施分析

##### 4.2.1 废水产污环节及源强分析

**生活污水：**本项目员工为 60 人，人均用水量按 50L/d 计算，年工作时间约为 250 天，预计生活用水量为 3t/d（750t/a），废水排污系数按 0.8 计算，则项目生活污水量为 2.4t/d（600t/a）。生活污水通过市政污水管网，进入科技城水质净化厂处理达标后排放。

**清洗废水：**本项目使用超声波清洗机对工件进行清洗，去除工件表面的灰尘和细菌，采用自制纯化水，不添加清洗剂，总共 4 台设备，所有工件都要清洗，超声波清洗机容积均为 20L，为确保洁净度，清洗频次为 2 次/天，则超声波清洗机耗水量约为 48t/a；清洗废水中污染物含量较低，仅含有少量的 COD 和 SS，考虑自然损耗和工件带走的，按照 20%损耗进行计算，总计清洗废水约为 38.4t/a。

**实验室用水：**本项目实验完成后需使用纯水对实验器皿、仪器等进行清洗，实验过程中使用的仪器为试管、培养皿及一些小型的实验仪器，实验结束后将仪器使用纯水进行清洗，清洗共 2 次，纯水用量共约为 1.4L，每周 30 次，年工作约 48 周，则需要使用纯水约 2t/a。统一收集，作为危废委托有资质的危废单位进行处置。

检测实验需要纯化水进行配液，纯水用量为 0.01t/a，各试剂约 0.002t/a，则检测废液产生量约 0.012t/a，统一收集，作为危废委托有资质的危废单位进行处置。

**制纯浓水：**本项目使用纯化水设备自制纯化水，采用反渗透工艺，用于零件

清洗、实验室试剂配制及对实验器皿、仪器清洗、高压锅灭菌水等。零件清洗工序纯水年用量约为 48t；实验器皿、仪器清洗的纯水年用量为 2t，纯化水检验试剂配制过程中使用纯水年用量约为 0.01t；高压锅灭菌水年用量约为 0.1t。

纯水制备过程中会排放一定的浓水，纯水的制备效率为 50%，本项目产生的废弃反渗透膜由厂家直接回收，本项目纯水年用量约为 50.11t，浓水排放量约为 50.11t/a。主要污染物为 COD、SS，浓水与生活污水一起经市政污水管网进入科技城水质净化厂处理达标后排入浒光运河。

表 4-9 废水产生及排放情况一览表

种类	废水量 (t/a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物排放量		标准浓度限值 (mg/L)	排放方式与去向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
生活污水	600	COD	400	0.24	/	400	0.24	500	进入科技城水质净化厂
		SS	300	0.18		300	0.18	400	
		NH <sub>3</sub> -N	35	0.021		35	0.021	45	
		TN	40	0.024		40	0.024	70	
		TP	5	0.003		5	0.003	8	
清洗废水	38.4	COD	50	0.002		50	0.002	500	
		SS	50	0.002		50	0.002	400	
制纯浓水	50.11	COD	50	0.003		50	0.003	500	
		SS	50	0.003		50	0.003	400	

(2) 污染源排放量核算结果

表 4-10 废水间接排放口基本情况表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生活污水	氨氮、TP、COD、SS	科技城水质净化厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型	/	/	/	DW001	是	一般排放口
2	清洗废水	COD、SS								
3	制纯	COD、SS								

浓水			排放						
----	--	--	----	--	--	--	--	--	--

表 4-11 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/(万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
1	DW001	/	/	0.0688	市政污水管网	间歇式	排放期间流量不稳定,且无规律,但不属于冲击型排放	科技城水质净化厂	pH	6-9 (无量纲)
									COD	30
									SS	10
									TN	10
									氨氮	1.5
TP	0.3									

#### 4.2.2 废水污染防治措施可行性分析

##### 科技城水质净化厂接管可行性分析

科技城水质净化厂位于通安和东渚镇交界处恩古山以东, 泇光运河西岸, 服务于镇湖、东渚以及通安大部。一期工程 4 万 t/d, 采用循环式活性污泥法处理工艺, 2004 年 8 月开工建设, 2007 年底基本建成, 远期总规模 30 万 t/d。

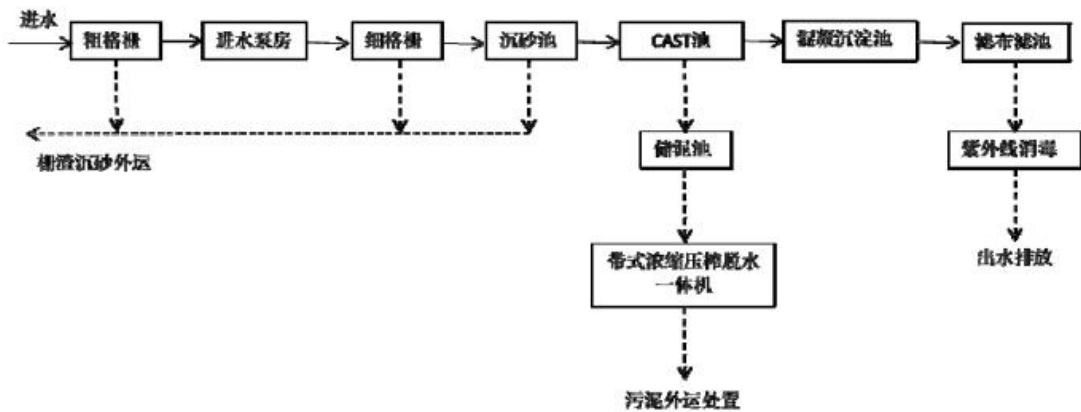


图 4-2 科技城水质净化厂处理工艺流程图

①从时间上看, 科技城水质净化厂已经投入使用, 而本项目工程预计于 2022 年 2 月投入使用, 从时间上而言是可行的。

②从水量上看: 目前科技城水质净化厂的处理能力为 4 万 t/d, 本项目污水产生量约为 2.29t/d, 占科技城水质净化厂处理能力的 0.006%, 在水量上是可行的。

③从水质上看：本项目排放的废水水质简单，主要为 pH、COD、SS、氨氮、总磷；各污染物可达科技城水质净化厂接管要求，因此不会对科技城水质净化厂造成冲击负荷，不会影响污水厂出水水质的达标。

④从空间上看：本项目位于苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 1 号楼 301、302 室，属于科技城水质净化厂服务范围，项目地的污水管网已经铺设完成并接通。

因此，不论从水质、数量以及管网铺设情况来看，本项目废水接管至科技城水质净化厂处理都是可行的，不会影响科技城水质净化厂的正常运行。

#### 4.2.3 废水监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）制定本项目废水监测计划如下：

表 4-12 项目排污口设置及水污染物监测计划

污染物类别	排污口编号及名称	排放方式	排放去向	排放规律	排放口基本情况		监测要求			排放标准 浓度 限值/ (mg/ L)
					坐标	类型	监测点位	监测因子	监测频次	
废水	污水总排口 DW001	间接排放	科技城水质净化厂	间断排放，但有周期性规律	E120.252 49, N31.2125 75	一般排放口	污水总排口	COD	1 次/年	500
								SS	1 次/年	400
								氨氮	1 次/年	45
								TN	1 次/年	70
								TP	1 次/年	8

#### 4.2.4 水环境影响评价结论

本项目污水为生活污水、清洗废水、制纯浓水，通过市政污水管网接管至科技城水质净化厂。水质简单，不会对污水处理工艺造成冲击负荷，不会影响污水厂出水水质达标。废水经科技城水质净化厂处理达《苏州特别排放限值标准》和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1A 标准后最终排入浒光运河，所依托污水设施具有环境可行性，本项目地表水环境影响是可以接受的。

### 4.3 声环境影响及防治措施分析

#### 4.3.1 噪声源强及污染防治措施

(1) 噪声源强分析

本项目主要噪声源为各种机械设备，设备具体噪声源强见下表：

表 4-13 本项目噪声源强调查清单（室外）

序号	声源名称	空间相对位置/m			数量/台	声源源强/dB(A)	声源控制措施	运行时段
		X	Y	Z				
1	空压机	20	75	16	2	80	合理布局，距离衰减	全天，间歇

注：以西南角厂界为坐标原点（0，0，0）。

表 4-14 本项目噪声源强调查清单（室内声源）

设备	数量(台)	声源源强dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离m	室内边界声级dB(A)	运行时段	建筑物插入损失dB(A)	建筑物外噪声	
				X	Y	Z					声压级dB(A)	建筑物外距离m
自动裁切机	1	75	厂房隔声、减振、距离衰减	35	11	12	13	46	全天，间歇	25	21	16
高周波焊接机	1	75		45	53	12	30	47		25	22	31
超声波清洗机	4	85		35	12	12	12	65		25	21	31
拉力试验机	1	75		36	11	12	10	74		25	25	13
纯水制备系统	2	75		36	11	12	11	65		25	21	13

注：以西南角为坐标原点（0，0，0）。

(2) 拟采取的治理措施

- a、企业在选购设备时购置符合国家颁布的各类机械噪声标准的低噪声设备。
- b、对噪声污染大的设备，如风机等须配置减振装置，安装隔声罩或消声器。
- c、在噪声传播途径上采取措施加以控制，如强噪声源车间的建筑围护结构均以封闭为主，同时采取车间外及厂界的绿化，利用建筑物与树木阻隔声音的传播。
- d、项目噪声污染防治工作执行“三同时”制度。对项目噪声源采取的各类降噪设备（如：防振垫、隔声、吸声、消声器等）应进行定期检查、维修，对不符合要求的及时更换，防止机械噪声的升高。



e、加强设备的维修保养，使设备处于最佳工作状态。

此外，本项目采用的治理措施可行，并广泛应用于各行业的减噪领域，通过采取以上降低噪声源强及控制噪声声波传播途径、合理安排作业时间等防治措施，确保厂界噪声影响进一步减小。

### (3) 噪声影响分析

根据项目的噪声排放特点，结合《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的要求，预测模型参考“附录 A 和附录 B”。

对各工序的机械满负荷噪声进行叠加，计算出噪声传播至厂界外 1m 处预测点的噪声级，计算结果详见下表。

**表 4-15 噪声预测叠加结果 (dB (A))**

预测点位	现状值		贡献值	预测值		标准值	
	昼	夜		昼	夜	昼	夜
东厂界	58	49	25.8	59.2	49.5	60	50
东厂界	57	48	22.6	57.2	48.5	60	50
南厂界	52	49	21.3	52.5	49.2	60	50
西厂界	52	48	22.6	52.8	48.5	60	50
西厂界	52	47	22.6	52.8	47.5	60	50
北厂界	59	48	24.3	59.2	48.2	60	50

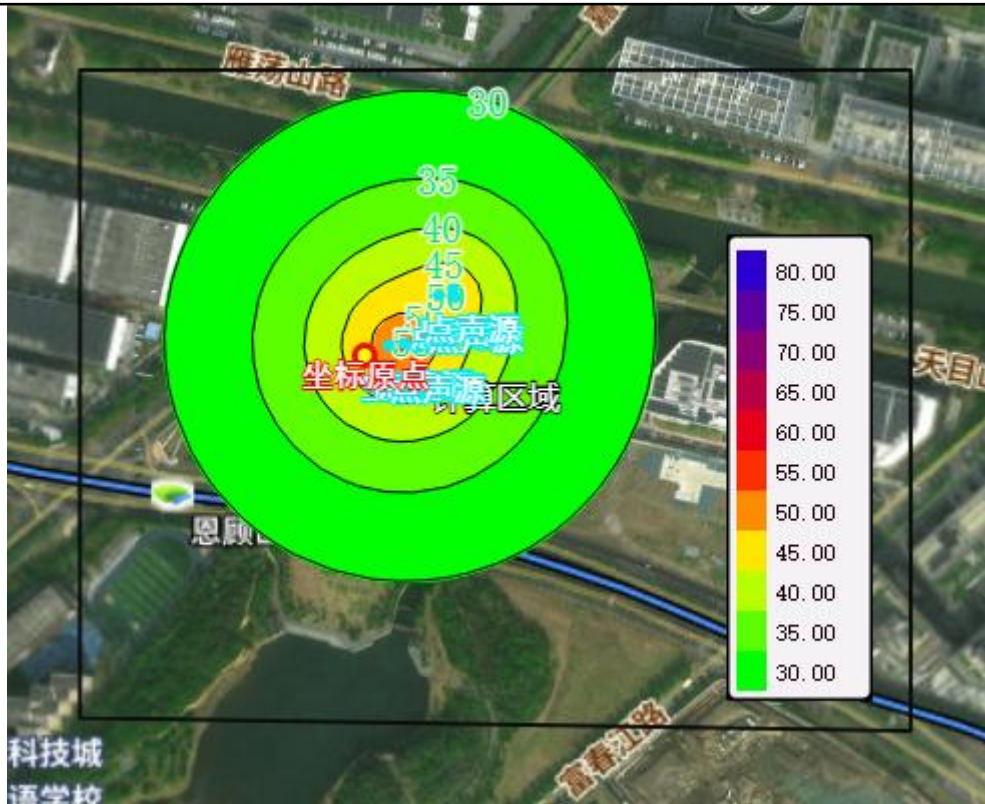


图 4-3 噪声等值线图

根据预测结果可知，经以上防护措施及墙体隔声和距离的自然衰减后，本项目厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 2 标准，项目的建设对周围声环境的影响较小。

#### 4.3.2 噪声监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），制定本项目噪声监测计划如下：

表 4-16 项目噪声监测计划

类别	监测点位	监测项目	监测频率
厂界噪声	厂界	等效连续 A 声级	每季度 1 次，仅监测昼间

#### 4.4 固废影响及防治措施分析

##### 4.4.1 固体废物产生情况

**废料：**本项目切割完成后，需去除零件中的多余料片，根据企业提供资料年产生废料约为 0.5t/a，统一收集后外售。

**废包装材料：**原辅料使用过程中会产生废包装材料，根据企业提供资料，年

产生废包装材料，约为 2t/a，统一收集后外售。

**废包装瓶：**本项目使用 UV 胶水、显影剂、水性油墨以及环境检测会产生沾染化学品的废包装瓶，根据企业提供资料，年产生废包装瓶为 0.01t/a，全部收集作为危废，委托有资质单位处置。

**废培养基：**本项目恒温培养过程中会产生废培养基，年产生量约为 0.01t/a，废培养基经过高压灭菌后再委托有资质单位处置。

**检测废液：**纯化水检测废液，根据企业提供资料，产生量为 0.012t/a，全部收集作为危废，委托有资质单位处置。

**废显影剂：**血管造影系统（CVi）设备需进行显影测试，测试后的显影剂全部作为危废，企业显影剂年用量为 40L，密度为 1.023g/cm<sup>3</sup>，则废显影剂产生量约为 0.04t/a，全部收集作为危废，委托有资质单位处置。

**清洗废水：**本项目实验完成后需使用纯水对实验器皿、仪器等进行清洗，实验过程中使用的仪器为试管、培养皿及一些小型的实验仪器，实验结束后将仪器使用纯水进行清洗，清洗共 2 次，纯水用量共约为 1.4L，每周 30 次，年工作约 48 周，则需要使用纯水约为 2t/a。统一收集，作为危废委托有资质的危废单位进行处置。

**废灯管：**本项目 UV 胶固化和纯水制备会产生废灯管，根据企业提供资料，产生量为 0.01t/a，全部收集作为危废，委托有资质单位处置。

**废活性炭：**根据《涉活性炭吸附排污单位的排污许可管理要求》相关要求，活性炭更换周期计算公式如下：

$$T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；炭箱一次填充总量为 20kg；

s—动态吸附量，%；本次取值为 10%

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m<sup>3</sup>；本项目有机废气削减量为 0.0004t/a，

则 c 为 0.83mg/m<sup>3</sup>

Q—风量，单位 m<sup>3</sup>/h；风量为 200m<sup>3</sup>/h；

t—运行时间，单位 h/d；运行时间为 8h/d。

则活性炭更换周期为： $T=20*10\% \div (0.83*10^{-6}*200*8) =1503$  天。

根据《涉活性炭吸附排污单位的排污许可管理要求》相关要求，计算出活性炭更换周期为 1503 天，本项目有机废气去除量约为 0.0004t/a，为保证治理效率，3 个月更换一次，则废活性炭产生量约为 0.08t/a。企业在焊接工序产生的有机废气经移动式活性炭吸附箱收集处置后无组织排放，因产生量较小，本环评仅定性未定量，为保证焊接工位废气治理效率，3 个月更换一次，则废活性炭产生量约为 0.08t/a，总废活性炭产生量为 0.16t/a。

**活性炭过滤棉：**本项目通风橱自带活性炭过滤棉，定期进行更换，根据企业提供资料，产生量为 0.1t/a，全部收集作为危废，委托有资质单位处置。

**生活垃圾：**根据类比调查，生活垃圾产生量按 0.5kg/（人·d）估算，项目员工 60 人，年工作 250 天，则生活垃圾产生量为 7.5t/a，定期委托环卫部门清运。

项目固体废物具体产生情况见下表。

表 4-17 建设项目副产物产生情况一览表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废料	切割	固态	金属、塑料	0.5	√	/	《固体废物鉴别标准通则》
2	废包装材料	生产	固态	纸箱	2	√	/	
3	废包装瓶	生产	固态	胶水、显影剂、水性油墨、有机溶剂等	0.01	√	/	
4	废培养基	环境检测	固态	灭活的废培养基	0.01	√	/	
5	检测废液	纯水检测	液态	废有机溶剂	0.012	√	/	
6	清洗废水	实验器皿、仪器清洗	液态	废有机溶剂	2	√	/	
7	废活性炭	废气处理	固态	废活性炭	0.16	√	/	
8	生活垃圾	员工生活	固态	生活垃圾	7.5	√	/	
9	活性炭过滤棉	废气处理	固态	废活性炭	0.1	√	/	
10	废显影剂	检测	液体	显影剂	0.04	√	/	

11	废灯管	固化、纯水制备	固态	灯管	0.01	√	/	
----	-----	---------	----	----	------	---	---	--

固体废物判定结果汇总见下表。

表 4-18 建设项目固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别及废物代码	估算产生量 (t/a)		
1	废料	一般固废	切割	固态	金属、塑料	/	/	SW59 900-099-S59	0.5		
2	废包装材料		生产	固态	纸箱	/	/	SW59 900-099-S59	2		
3	废包装瓶	危险废物	生产	固态	胶水、显影剂、水性油墨、有机溶剂等	《国家危险废物名录》(2021年)	T/In	HW49 900-041-49	0.01		
4	废培养基		环境检测	固态	灭活的废培养基		T/C/I/R	HW49 900-047-49	0.01		
5	检测废液		纯水检测	液态	有机溶剂		T/C/I/R	HW49 900-047-49	0.012		
6	清洗废水		实验器皿、仪器清洗	液态	有机溶剂		T/I/R	HW06 900-404-06	2		
7	废活性炭		废气处理	固态	废活性炭		T	HW49 900-039-49	0.16		
8	活性炭过滤棉		废气处理	固态	废活性炭		T/In	HW49 900-041-49	0.1		
9	废显影剂		检测	液体	显影剂		T	HW16 900-019-16	0.04		
10	废灯管		固化、纯水制备	固态	灯管		T	HW29 900-023-29	0.01		
11	生活垃圾		生活垃圾	员工生活	固态		生活垃圾	/	/	SW64 900-099-S64	7.5

表 4-19 建设项目危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别及代码	产生量 t/a	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	危险特性	污染防治措施
1	废培养基	HW49 900-047-49	0.01	检测操作	固态	灭活的废培养基	残留试剂、废培养基等	T/C/I/R	密封桶装

2	检测废液	HW49 900-047-49	0.01 2	废有机溶剂	液态	有机溶剂	有机溶剂	T/C/I/R	密封桶装
3	清洗废水	HW06 900-404-06	2	实验器皿、仪器清洗	液态	有机溶剂	有机溶剂	T/C/I/R	密封桶装
4	废活性炭	HW49 900-039-49	0.16	废气处理	固态	废活性炭	有机物	T	密封袋装
5	废包装瓶	HW49 900-041-49	0.01	原辅料	固态	胶水、显影剂、水性油墨、有机溶剂等	有机溶剂、水性油墨	T/In	密封袋装
6	活性炭过滤棉	HW49 900-041-49	0.1	废气处理	固态	废活性炭	有机物	T/In	密封袋装
7	废显影剂	HW16 900-019-16	0.04	检测	液体	显影剂	显影剂	T	密封桶装
8	废灯管	HW29 900-023-29	0.01	固化、纯水制备	固态	灯管	灯管	T	密封袋装

#### 4.4.2 固体废物防治措施

##### 1) 一般固体废物

对于一般工业废物，根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)及相关国家及地方法律法规，提出如下环保措施：

①为防止雨水径流进入贮存、处置场内，避免渗滤液量增加和滑坡，贮存、处置场周边应设置导流渠。

②为加强监督管理，贮存、处置场应按《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）设置环境保护图形标志。

③贮存、处置场使用单位，应建立检查维护制度。定期检查维护堤、坝、挡土墙、导流渠等设施，发现有损坏可能或异常，应及时采取必要措施，以保障正常运行。

④贮存、处置场的使用单位，应建立档案制度。应将入场的一般工业固体废物的种类和数量以及下列资料。详细记录在案，长期保存，供随时查阅。

##### 2) 危险废物

本项目新建 1 处 2m<sup>2</sup> 的危 废暂存区，企业设置的危废贮存场所已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），危险废物的收集、运输应按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行。

①危险废物贮存场所（设施）：

本项目的危险废物收集后，放置在厂内危废暂存区，同时做好危险废物的记录。危险废物暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求规范建设和维护使用。做好该堆场防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目固体废物特别是危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。具体情况如下：

在危险废物暂存场所显著位置张贴危险废物的标识，需根据《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）和《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）所示标签设置危险废物识别。

从源头分类：危险废物包装容器上标识明确；危险废物按种类分别存放，且不同类废物间有明显的间隔。

项目危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施。

本项目危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家和江苏省对危险废物的运输要求。

本项目危险废物的转运必须填写“五联单”，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

贮存场所地面须作硬化处理，贮存液态或半固态废物的设置泄露液体收集装置；场所应设置警示标志。装载危险废物的容器完好无损。

项目应加强危险储存场所的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生，防止出现危险废物渗滤液、有机废气等二次污染情况。

2) 运输过程的污染防治措施：

①本项目产生的危险废物从厂区内产生工艺环节运输到危险废物仓库的过程中可能产生散落、泄漏，企业严格按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》

(HJ2025-2012)的要求进行运输，可以大大减小其引起的环境影响。

②本项目产生的危险废物从厂内至危废处置单位的运输由持有危险废物经营许可证的单位按照许可范围组织实施，承担危险废物运输的单位需获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质，采用公路运输方式。

③负责危险废物运输的车辆需有明显标识专车专用，禁止混装其他物品，单独收集，密闭运输，自动装卸，驾驶人员需进行专业培训；随车配备必要的消防器材和应急用具，悬挂危险品运输标志；确保废弃物包装完好，若有破损或密封不严，及时更换，更换包装作危废处置；禁止混合运输性质不相容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

④危险废物的运输路线尽量选取避开环境敏感点的宽敞大路，并且运输过程严格按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行执行，可减小其对周围环境敏感点的影响。

### 3) 危险废物环境影响分析

#### ①选址可行性分析

项目位于苏州高新区，地质结构稳定，地震烈度为VI度，地质情况满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求。

#### ②贮存能力可行性分析

本项目运营期后全厂产生的危废主要为废包装瓶、废培养基、检测废液、清洗废水、废活性炭、废显影剂、活性炭过滤棉、废灯管等，全年产生量约为2.342t/a，贮存周期最长为3个月，则危险废物最大贮存量为0.59t，各类危废加盖、密封、整齐堆放，企业危废暂存区最大可容纳1t危险危废，因此能够满足项目危废暂存要求。

#### ③危险废物运输过程的环境影响分析

在危险废物的清运过程中，建设单位应做好密闭措施，防止固废抛洒遗漏而导致污染物扩散，保证在运输过程中无抛、洒、滴、漏现象发生。危险废物由危废运输单位委托有资质的运输公司运输，运输车辆在醒目处标有特殊标志，告知公众为危险品运输车辆。运输、搬运过程采取专人专车并做到轻拿轻放，保证货



物不倾泻、翻出。

④危险废物处置单位情况分析

项目危险废物拟委托有资质单位处理，与其签订危废处理协议书，保证危险废物能够按照规范要求进行处置，不产生二次污染。

⑤对环境及敏感目标的影响

项目危废密闭存储，运输过程中不会对环境空气和地表水产生影响；危废暂存区防腐防渗处理，泄漏物料不会对地下水和土壤造成污染。

经上述分析可知，项目各类废物分类收集、分别存放，均得到了妥善的处理或处置，不会对周围环境产生二次污染。对周边环境影响较小，固废处理措施是可行的。

#### 4.5 地下水和土壤

污染物从污染源进入地下水及土壤所经过路径称为污染途径。根据工程所处区域的地质情况，拟建项目可能对地下水及土壤造成污染的途径主要有：生产厂房、危废暂存间、污水处理站池体、原料仓库等风险源泄漏物通过地面裂隙渗入土壤及地下水中，对其造成的污染。

项目土壤、地下水主要污染源有以下方面：

(1) 化学品等原辅料储存：化学品等泄漏可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响；

(2) 废水排放：生活污水水质简单，经市政管网排入科技城水质净化厂，对土壤及地下水的影响概率较小。生产废水经厂内废水处理设施处理，废水设施一旦发生泄漏将通过垂直入渗对土壤和地下水产生影响。

(3) 固废暂存：一般固废、危废及生活垃圾泄漏可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响。

根据可能进入地下水环境的各种有毒有害污染物的性质、产生量和排放量，将污染放置区划分为：

一般污染防治区：没有物料或污染物泄漏，不会对地下水环境造成污染的区域或部位；

重点污染防治区：裸露于地面的生产功能单元，污染地下水环境的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理的区域或部位；

特殊污染防治区：位于地下或半地下的生产功能单元，污染地下水环境的物料或污染物泄漏后，不易及时发现和处理的区域或部位。

对不同的污染防治区采取不同等级的防渗方案，本项目分区防渗方案及防渗措施详见下表。

表 4-20 分区防渗措施一览表

防渗分区	厂内分区	需采取措施
重点防渗区	危废暂存区、实验室	基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s，或参照 GB18597 执行
一般防渗区	生产车间、原料仓库	等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5$ m， $K \leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s；或参照 GB16889 执行
简单防渗区	办公区	一般地面硬化

#### 4.6 生态

项目位于苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 1 号楼 301、302 室，项目租赁苏州医疗器械产业发展有限公司标准厂房，不新增用地，不涉及生态环境保护目标。

#### 4.7 环境风险

##### 1、评价依据

1) 对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，本项目涉及风险物质如下。

表 4-21 建设项目 Q 值确定表

危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 qn (t)	临界量 Qn (t)	Q 值
UV 胶	/	0.02	100	0.0002
显影剂	/	21	100	0.21
氢氧化钠溶液	/	0.0002	50	0.000004
盐酸溶液	/	0.0002	50	0.000004
氯化钠溶液	/	0.0002	50	0.000004
甲基红指示液	/	0.0002	50	0.000004
溴百里香酚兰指示液	/	0.0002	50	0.000004
氯化钾溶液	/	0.0002	50	0.000004
二苯胺酸溶液	/	0.0002	50	0.000004
标准硝酸盐溶液	/	0.0005	50	0.00001

标准亚硝酸盐溶液	/	0.0005	50	0.00001
磺胺溶液	/	0.0002	50	0.000004
盐酸萘乙二胺溶液	/	0.0002	50	0.000004
氯化铵溶液	/	0.0002	50	0.000004
碱性碘化汞钾试液	/	0.0002	50	0.000004
乙酸盐缓冲液	/	0.0002	50	0.000004
硫代乙酰胺试液	/	0.0005	50	0.00001
高锰酸钾滴定溶液	/	0.0002	50	0.000004
氢氧化钙试液	/	0.0002	50	0.000004
废包装瓶	/	0.01	100	0.0001
废培养基	/	0.01	100	0.0001
检测废液	/	0.012	100	0.00012
清洗废水	/	0.5	100	0.005
废活性炭		0.16	100	0.0016
废显影剂		0.04	100	0.0004
合计				0.217606

根据核算，本项目  $Q < 1$ 。

### (2) 环境风险识别

本项目环境风险类型主要为化学品、危险废物在生产、贮存、运送过程中存在的风险。可能发生向环境转移的途径主要是经污水或雨水管道排入市政污水管网对附近地表水体水环境的影响。

根据本项目生产过程中的潜在危险，总结出本项目潜在的环境风险因素及其可能影响的途径见下表。

表 4-22 风险分析内容表

事故类型	环境风险描述	涉及化学品(污染物)	风险类别	途径及后果	危险单元	风险防范措施
化学品泄露	泄露物质污染地表水、地下水及土壤	UV 胶、水性油墨、检测试剂	水环境、地下水环境、土壤环境	通过雨水管排放到附近水体，影响内河涌水质，影响水生环境	仓库	将化学品存放于指定区域内化学品柜中或防爆柜中，存放区地面全部硬化，并按有关规范设置足够的消防措施，定期对储放设施以及消防进行检查、维护
危险废物泄露	泄漏危险废物污染地表水、地下水及土壤	检测废液、清洗废水、废培养基、废活性炭、废显影剂等			危废暂存区	危废暂存区地面已采取防渗措施，危废储存桶置于防漏托盘中；危废暂存区各类危废分区、分类贮存；设置危废信息公开栏，危废暂存区外墙及各类危废贮存处墙面设置贮存设施警示标志牌；危废库出入口、危废库内、厂门口等关键位置已

						安装视频监控设施，进行实时监控。
废气处理设施事故	未经处理达标的废气直接排入大气中	非甲烷总烃等	大气环境	对周围大气环境造成短时污染	废气治理设施	加强检修，发现事故情况立即停产

(3) 本项目环境风险分析如下：

项目危险物质用量较小，各类风险物质放在原料库中的防爆柜中，将火灾风险降至最低且符合物品存放规定，安全性较高。在厂区发生火灾、爆炸、泄漏事故时，其可能产生的次生污染包括火灾消防液、消防土及燃烧废气等，这些物质可能会对周围地表水、土壤、大气等造成一定的影响。根据项目风险物质使用情况可知，本项目可能影响环境的途径包括以下几方面：

1) 化学试剂使用时遇明火和可燃物，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；

2) 使用后的检测室废液暂存在危废暂存区中时发生泄露，渗漏影响周围土壤及地下水环境。

(4) 环境风险防范措施及应急要求

一、化学品安全管理制度

①建立公司各类检测试剂定期汇总登记制度。实验室定期登记汇总的危险化学品种类和数量存档、备查并报当地环境保护行政主管部门。

②努力改进并达到生产车间采用无毒、无害或者低毒、低害的试剂，替代毒性大、危害严重的试剂；采用试剂利用率高、污染物产生量少的检测方法和设备；应尽可能减少危险化学物品的使用；必须使用的，要采取有效的措施，降低排放量，并分类收集和处理，以降低其危险性。

③废气、废液、固体废物、噪声等污染物排放频繁的生产车间，安装符合环境保护要求的污染治理设施，保证污染治理设施处于正常工作状态并达标排放。

④建立危险废弃物安全管理制度。危险废弃物应妥善收集并转移至持有危险废物处置许可证的单位进行处置。

二、生产车间设计安全防范措施

①本项目应建立完善的化学品安全储存与管理制度、生产车间设计安全防范措施和管理措施，以及应急预案制度。通过采取风险防范于应急预案措施，将建设项目的环境风险控制在最低水平。

②重点考虑工艺、设备的安全可靠性。工艺、设备设计中预留有足够的安全裕度。

③加强通风及设备维修，杜绝跑、冒、滴、漏。保证供水和水压。

④对生产过程隔离操作，加强自动化。尽可能采用自控系统和计算机技术，提高装置的本质安全度，避免作业人员接触危险物质。

⑤建立一套完好的操作记录，建立生产设备运行台账，做到一机一档，发现问题及时解决。

### 三、火灾的应急措施

#### 1) II级响应下的应急处置方案

①火灾发现人立即用电话等方式通知公司及生产车间值班领导和保安室；

②值班领导（总值班）立即判断响应级别，启动《事故应急救援预案》；

③值班领导立即向上级领导汇报，请求指令；

④值班领导指挥事故现场利用灭火器、黄沙、雾状水、泡沫等进行自救；

⑤根据现场实际情况，可以采用消防水喷淋水保护，水冷却系统保护化学品存放区和火场相邻设备、管线等，保护临近目标；

⑥值班领导认真做好书面的事故记录，并向公司领导汇报；

#### 2) II级响应上升到I级响应的应急处置方案

①现场应急指挥部立即向苏州市相关部门，同时聘请有关专家，组建一级响应现场指挥部；

②由于现场火势大，难以靠近，现场救援工作有专业队伍承担；

③撤离灾害现场人员，划定禁戒区域，组织周边居民疏散，实施戒严；

④引导专业救援人员、物资进出；

⑤组织环保部门，做好环境污染监测；

⑥值班领导做好救援工作过程信息传达，配合工作，随时做好书面记录。如

命令传达、物资数量、新的救援、实施时间等。

#### 四、储存风险防范措施：

1) 严格按《危险化学品安全管理条例》的要求，加强对危险化学品的管理；制定危险化学品安全操作规程，要求操作人员严格按照操作规程作业；对从事危险化学品作业人员定期进行安全培训教育；经常性对危险化学品作业场所进行安全检查。

2) 建立健全安全规程及执勤制度，设置通讯、报警装置，确保设备储存空间处于完好状态；对储存危险化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后，才能使用，并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用化学品的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》。

3) 危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的规定进行设计，危废暂存场地将做到以下几点：①废物贮存设施按《环境保护图形标志》（GB15562-1995）的规定设置警示标志；②废物贮存设施周围设置围墙火或其它防护栅栏；③废物贮存设施配备照明设施，安全防护服装及工具，并设有应急防护设施；④基础地面必须防渗，防渗层为至少 1 米厚粘土层（渗透系数  $\leq 10^{-7}$  cm/s）。

#### 五、管理方面风险防范措施：

1) 建设项目的工程设计应严格遵守我国现行环保安全方面的法规和技术标准。工程设计、施工过程及施工验收各环节要严格把好“三同时”审查关。

2) 切实加强对工艺操作的完全管理，确保操作规程和安全操作规程的贯彻执行。

3) 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。

4) 制定风险事故的应急预案并落实到人，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。

5) 建立健全各种生产及环保设备的管理制度、管理台账和技术档案, 尤其要完善设备的检维修管理制度。

6) 事故的应急计划是根据工程风险源风险分析, 制定的防止事故发生和减少事故发生后的损失的计划。

#### 六、危废风险防范措施及应急要求:

本项目产生的危险废物在厂内危废暂存间暂存, 分类收集定期委托有资质单位安全处置。危废储存场所按相关规定制定危废管理计划并加强贮存、运输过程管理, 危废暂存间内分类分区存放, 避免混合存放从而导致事故的发生。

#### 七、生物安全环境风险防范措施:

为保证气体不交叉污染, 建议采取以下有效的环境风险防控措施:

1) 净化空调系统和生物安全柜空气过滤过程中的废空气过滤器, 定期更换, 收集委托相关单位进行处理。

2) 生物安全柜定期按要求进行箱体的漏泄检测。

3) 建设单位应当每年定期对工作人员进行培训, 保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能, 并进行考核。

#### 八、排放风险防范措施

本项目仅租赁苏州医疗器械产业发展有限公司位于苏州高新区科技城嘉陵江路 188 号 1 号楼 301、302 室厂房用于一次性无菌耗材、医疗器械(系统)以及氢氧机等产品生产。项目所在苏州科技城医疗器械产业园已实行严格的雨污分流, 公司不涉及露天装卸化学品, 不涉及污染的初期雨水, 清洁雨水通过产业园内的雨水管网收集后排入市政雨水管网, 就近排入附近的河流; 项目制纯浓水、清洗废水与生活污水一起排入市政污水管网, 经科技城水质净化厂处理达标后排入浒光运河。

目前, 项目所在苏州医疗器械产业发展有限公司内未设置初期雨水收集池和雨水管道切断装置, 但是建设单位所使用的化学品用量较少且均存放在防爆柜中, 防爆柜底部有 5cm 高的防漏液槽, 一旦发生泄漏, 可将泄漏液体截留在化学品柜中; 危废暂存区地面将进行硬化(环氧地坪)处理, 且配备防泄漏托盘、围

堵条、废液收集桶、泄漏吸附棉等泄漏收集物资，同时建设单位将配备堵漏橡胶气囊，当发生泄漏并可能对雨水管道产生污染时，立即对雨水排口进行堵截，切断排口与外环境的联系，防止污染外环境。

#### 九、应急预案

环境污染事故的发生主要是由于对风险事故警惕性不高，管理和防范意识欠缺所造成的。因此，本项目建成后，按照《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》(苏环办〔2020〕101号)的相关要求，须加强事故防范措施的宣传教育，严格遵守事故防范措施及安全法律法规的要求开展项目的生产建设，并根据实际生产情况对安全事故隐患进行调查登记，将本项目风险事故发生概率控制在最小范围内。

根据国家安全生产监督管理局的相关规定，项目以防止突发性火灾事故发生，并能够在事故发生的情况下，及时、有效地控制和处理事故，把事故可能造成的人员伤亡、环境污染和经济损失降低到最低程度。

(1)事故发生后，应根据具体情况采取应急措施，切断泄漏源、火源，控制事故扩大，同时通知中央控制室，根据事故类型、大小启动相应的应急预案；

(2)当发生重大事故，应立即上报相关部门，启动社会救援系统，就近地区调拨到专业救援队伍协助处理；

(3)事故发生后应立即通知当地环境保护局、医院、自来水公司等部门，协同事故救援与监控。

项目建成后，应根据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》(DB32/T3795-2020)要求，编制及报备突发环境事件应急预案。

#### (5) 分析结论

本项目须加强事故防范措施，严格遵守相关事故防范措施及安全法律法规的要求，安全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。根据相关法律法规，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。在采取相应的风险防范措施和管理后，项目的环境风险是可接受的。



	<b>4.8 电磁辐射</b>
--	-----------------

本项目不涉及。

### 五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境		生产车间（无组织）	非甲烷总烃	移动式活性炭吸附装置	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）
		厂区内	非甲烷总烃	/	
地表水环境		生活污水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN	接管排放	满足科技城水质净化厂接管要求
		清洗废水	COD、SS		
		制纯浓水	COD、SS		
声环境		检测、生产设备	噪声	合理布局、墙体隔声、减震降噪	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2类标准
电磁辐射	无				
固体废物	本项目产生的生活垃圾由环卫清运，一般固废外售综合利用，危险废物委托有资质单位处置。项目固废处理处置率达到100%，不外排，不会造成二次污染。				
土壤及地下水污染防治措施	本项目危废暂存区、生产车间所在区域均进行水泥地面硬化，不会对地下水、土壤环境造成明显影响。本项目实验室和危废暂存区为重点防渗区，防渗层要求达到等效粘土防渗层厚度6米以上、渗透系数不大于10 <sup>-7</sup> cm/s。生产车间和原料仓库为一般防渗区，防渗层要求达到等效粘土防渗层厚度1.5米以上、渗透系数不大于10 <sup>-7</sup> cm/s。				
生态保护措施	无				
环境风险防范措施	①企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，采取原料存放区、生产车间与办公区分离，设置明显的标志；				

	<p>②原料存放区设专人管理和定期检查，装卸和搬运时，轻装轻卸，做到干燥、阴凉、通风，地面防潮、防渗；液体原料存放在专用托盘中，一旦发生泄漏，能控制在托盘内；存储区设置明显禁止明火的警示标识，并在厂区内配备完善的火灾报警系统、消防系统；</p> <p>③加强对化学品储存及使用的管理，管理人员必须进行安全教育，经考试合格和实习合格后由公司主管部门发给安全作业证才能上岗操作；化学品入库前必须进行检查，发现问题及时处理；</p> <p>④企业应加强设备管理，确保设备完好。制定操作管理制度，工作人员培训上岗，规范生产操作，并定期检查各设备及运行情况，防止“跑、冒、滴、漏”的发生。制定安全生产制度，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；</p> <p>⑤企业危废暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施；项目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。</p> <p>⑥项目所在苏州科技城医疗器械产业园已实行严格的雨污分流，清洁雨水通过园区内的雨水管网收集后排入市政雨水管网；已与医疗器械产业园协商，尽快配置园区初期雨水收集池和雨水切断装置；项目仅排放生活污水，生活污水排入市政污水管网，经科技城水质净化厂处理达标后排入浒光运河。项目使用的化学品均存放在化学品柜中，危废暂存区地面将进行硬化处理，且配备泄漏收集物资，同时建设单位将配备堵漏橡胶气囊，当发生泄漏时，立即对雨水排口进行堵截，切断排口与外环境的联系，防止污染外环境。</p>
其他环境管理要求	无

## 六、结论

通过对项目所在地区的环境现状评价以及项目的环境影响分析，认为本项目在投入使用后，在切实加强安全和环境管理，落实本报告表提出的各项对策和要求，能有效控制污染物排放，将对周围环境影响控制在较小的范围内；因此评价认为，项目具有环境可行性。

综上所述，本项目建成后，能落实各项环保措施和本报告表提出的各项建议和要求，投产后周围环境状态基本保持原有的水平，因此从环保角度来说该项目基本可行。项目建成后，建设方应向当地环保部门申请验收，验收合格后才能正式投入使用。

## 附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类		污染物名称	现有工程 排放量(固体 废物产生量) ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体 废物产生量) ③	本项目 排放量(固体 废物产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体 废物产生量) ⑥	变化量 ⑦
废气	无组织	非甲烷总烃	/	/	/	0.0001	/	0.0001	+0.0001
生活污水		废水量	/	/	/	600		600	+600
		COD	/	/	/	0.24	/	0.24	+0.24
		SS	/	/	/	0.18	/	0.18	+0.18
		NH <sub>3</sub> -N	/	/	/	0.021	/	0.021	+0.021
		TN	/	/	/	0.024	/	0.024	+0.024
		TP	/	/	/	0.003	/	0.003	+0.003
生产废水		废水量	/	/	/	88.51	/	88.51	+88.51
		COD	/	/	/	0.005	/	0.005	+0.005
		SS	/	/	/	0.005	/	0.005	+0.005
一般固废		废料	/	/	/	0.5	/	0.5	+0.5
		废包装材料	/	/	/	2	/	2	+2
危险废物		废培养基	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01

	废包装瓶	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
	检测废液	/	/	/	0.012	/	0.012	+0.012
	清洗废水	/	/	/	2	/	2	+2
	活性炭过滤棉	/	/	/	0.1	/	0.1	+0.1
	废显影剂	/	/	/	0.04	/	0.04	+0.04
	废灯管	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
	废活性炭	/	/	/	0.16	/	0.16	+0.16
生活垃圾	生活垃圾	/	/	/	7.5	/	7.5	+7.5

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

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