

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：苏州信迈医疗科技股份有限公司射频消融仪及
配件扩建项目

建设单位（盖章）：苏州信迈医疗科技股份有限公司

编制日期：2023 年 9 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	25
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	44
四、主要环境影响和保护措施	55
五、环境保护措施监督检查清单	91
六、结论	94
附图	96
附件	96
附表	97

一、建设项目基本情况

建设项目名称	苏州信迈医疗科技股份有限公司射频消融仪及配件扩建项目		
建设单位	苏州信迈医疗科技股份有限公司	法定代表人	王捷
统一社会信用代码	9132059405184609XH	建设项目代码	2308-320571-89-01-795472
建设单位联系人	沈浩	联系方式	18951117356
建设地点	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B3 楼 601 单元	所在区域	科教创新区
地理坐标	经度 E: 120.724298, 纬度 N: 31.258893		
国民经济行业类别	C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造		
环评类别	70-358 医疗仪器设备及器械制造-报告表	排污许可管理类别	84-358 医疗仪器设备及器械制造 358-登记管理
建设性质	扩建	建设项目申报情形	首次申报项目
项目审批（核准/备案）部门	苏州工业园区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号	苏园行审备（2023）833 号
总投资（万元）	285	环保投资（万元）	12
环保投资占比（%）	4.2	施工工期（月）	1
计划开工时间	2023-11	预计投产时间	2023-12
是否开工建设	否	用地（用海）面积（m ² ）	1488
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《苏州工业园区总体规划》（2012-2030） 审批机关：江苏省人民政府 审批文件名称及文号：《省政府关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）的批		

	复》（苏政复[2014]86 号）
规划环境影响评价情况	规划环评文件名称：《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》 召集审查机关：中华人民共和国环境保护部 审查文件名称及文号：关于《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》的审查意见（环审[2015]197 号）
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》相符性分析 （1）规划概述 规划范围：苏州工业园区行政辖区范围土地面积 278km²； 规划期限：近期 2012 年～2020 年，远期 2021 年～2030 年； 功能定位：以推动高端制造业和现代服务业集聚发展，促进长三角地区产业结构优化升级，提升国际化合作水平为战略出发点，努力将苏州工业园区打造为国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区（中新合作）、江苏东部国际商务中心和苏州现代化生态宜居城区。 产业发展方向：主导产业将积极向高端化、规模化发展，现代服务业以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、总部、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业；新兴产业以纳米技术为引领，重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业。 独墅湖科教创新区是苏州工业园区转型发展的核心项目，区域总规划面积约 51.85 平方公里，规划总人口 40 万人，致力于构建高水平的产学研合作体系，重点发展生物医药、纳米技术应用、人工智能三大新兴产业。目标是建设成为创新资源集聚、新兴产业发达、高端人才荟萃、创新生态完善的科教协同创新示范区。 （2）与产业定位相符性分析 本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B3 楼 601 单元，主要进行射频消融仪及配件生产，属于苏州工业园区新兴产业中的生物医药产业，也属于独墅湖科教创新区重点发展的新兴生物医药产业，与总体规划相符。 （3）用地相符性分析 本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期项目 B3 楼 601 单元，属于独墅湖科教创新区，根据企业不动产权证（0000206 号），土地性质是工业用地，

根据《苏州工业园区总体规划（2012~2030）》，本项目所在地性质为生产研发用地，本项目所在地已有完善的供水、排水、供电、供气、通讯等基础设施，且项目实施前后不改变土地性质，目前本项目与工业园区的规划相符。

2、与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案（2021）》相符性

对照《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案（2021）》园区空间城市布局的近期规划空间需求、建设用地布局，以及土地利用规划图。本项目不在生态管控区，不在新增建设用地布局范围内，为允许建设区的现状建设用地，项目地块为规划的生产研发用地，符合《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案（2021）》的相关要求。

3、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》结论及其审查意见的相符性

2015年7月，原环境保护部（现生态环境部）在南京主持召开《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查会，2015年9月14日提出了审查意见（环审[2015]197号），本项目与之相符性分析说明如下：

表 1-1 本项目与园区规划环评及审查意见相符性分析

序号	审查意见	本项目情况	相符性
1	根据国家、区域展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目所在地为规划的生产研发用地，且项目实施前后不改变土地性质，因此与苏州工业园区总体规划是相符的。	相符
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”、“退二优二”、“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好塘老镇区、科教创新区及车坊区部分地块居住与工业布局混杂的问题。	本项目不在《江苏省国家级生态保护红线规划》和《江苏省生态空间管控区域规划》范围内，符合生态红线区域保护规划的通知要求，确保区域生态系统安全和稳定。	相符
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目为医疗诊断、监护及治疗设备制造项目，不属于园区产业规划淘汰和严格限制的产业，符合园区产业结构。	相符
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能、物耗、污染物排放资源利用	本项目属于医疗诊断、监护及治疗设备制造项目，不违背园区产业和项目的环境准入。	相符

		率均达到同行业国际先进水平。		
	5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》、《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求,清理整阳澄湖饮用水水源保护区水产养殖项目和不符合保护要求的企业,推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目不在阳澄湖保护区范围内。	相符
	6	落实污染物排放总量制要求,采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量,切实维护和改善区域环境质量。	本项目在技术和经济可行的条件下,拟采取污染治理设施减少污染物排放量,维护区域环境。	相符
	综上,可知本项目建设符合《苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响报告书》及其审查意见的要求。			

其他符合性分析	1、与“三线一单”相符性分析 (1) 生态红线 本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期项目 B3 楼 601 单元，对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1 号）、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区 2022 年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函[2022]1614 号），本项目不在阳澄湖（工业园区）重要湿地、独墅湖重要湿地、金鸡湖重要湿地及《苏州市工业园区 2022 年度生态空间管控区域调整方案》涉及的生态空间管控区域内，也不在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区国家级生态保护红线范围内。						
	表 1-2 生态功能保护区概况						
	生态空间保护区名称	主导生态功能	与本项目的位置关系	范围		面积（km ² ）	
				国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域范围面积
	阳澄湖（工业园区）重要湿地	湿地生态系统保护	项目北 14.3km	—	阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围	—	65.802521
	独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	项目北 940m	—	独墅湖湖体范围	—	9.211045
	金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	项目北 4.5km	—	金鸡湖湖体范围	—	6.822007
	阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	水源水质保护	项目北 14.7km	一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47'49"E，31°23'19"N）为中心，半径 500 米范围内的区域。二级保护区：一级保护区外，外延 2000 米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米之间的陆域。准保护区：		28.31	—

			二级保护区外延 1000 米的陆域。				
吴淞江重要湿地	湿地生态系统保护	项目北 7.1km	—	苏州工业园区内, 吴淞江水体范围	—	0.794807	0.794807
吴淞江清水通道维护区	清水通道维护区	项目北 7.1km	—	苏州工业园区内, 吴淞江水体范围	—	0.616630	0.616630
(2) 环境质量底线 根据《2022 年苏州工业园区生态环境状况公报》，2022 年苏州工业园区环境空气质量基本污染物中 PM_{2.5}、NO₂、PM₁₀、CO、SO₂ 均达标，O₃ 超标，所在区域空气质量为不达标区。根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，苏州市以到 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，工业园区的环境空气质量将得到极大地改善。 根据《2022 年苏州工业园区生态环境状况公报》，园区 2 个集中式饮用水水源地每月水质均达到或者优于 III 类标准限值；省、市考核断面、重点河流、青秋浦、界浦、阳澄湖（园区湖面）年均水质均符合 III 类；重点湖泊年均水质符合 IV 类，符合水质目标要求；所在区域环境噪声达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。 本项目实施后会产生一定的污染物，但在采取相应的污染防治措施后，各类污染物的排放不会对周边环境造成不良影响，即不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区质量现状。因此，本项目的建设不会突破当地环境质量底线。 (3) 资源利用上线 本项目租用已建成厂房进行建设及经营活动，不进行土建施工，项目所在区域环保基础设施较为完善，用水来源为市政自来水，当地自来水厂能够满足本项目的用水要求；用电由市供电公司电网接入。项目采取了优先选用低能耗设备等节能减排措施，							

项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，未超过上线。

(4) 环境准入负面清单

苏州工业园区总体规划环评审查意见提出以下产业政策要求：“严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平”。本项目不在其规定的产业准入负面清单中。

根据《关于印发<苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021 版）>的通知》（苏园污防攻坚办[2021]20 号），本项目对照情况见下表。

表 1-3 苏州工业园区环境准入负面清单（2021 版）

序号	负面清单	相符性
1	在生态保护红线范围内，禁止建设不符合《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号）文件要求的建设项目。	本项目不在生态红线内。
2	在生态空间管控区域范围内，严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发[2021]3 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发[2021]20 号）等文件要求，项目环评审批前，需通过项目属地功能区合规性论证。	本项目不在生态空间管控区域内。
3	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评[2021]45 号）等文件要求，项目环评审批前，需通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不涉及。
4	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办[2021]2 号）等文件要求，严格控制生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目建设。	本项目严格执行相关文件，不使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂。
5	禁止新建、扩建化工项目，对现有项目进行技术改造的，需严格执行《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》（苏政发[2020]94 号）、《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治[2021]4 号）等文件要求。	本项目不涉及。
6	禁止新建含电镀（包括镀前处理、镀上金属层、镀后处理）、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外），确需扩建的，企业需列入	本项目不涉及。

	《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》 A、B 类企业。	
7	禁止新建、扩建钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料项目，以及含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目。	本项目不涉及。
8	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目，确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目不涉及。
9	禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。	本项目不涉及。
10	禁止建设以再生塑料为原料的生产性项目；禁止新建投资额 2000 万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）；对现有项目进行扩建和改建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目不涉及。
11	禁止采取填埋方式处置生活垃圾；严格控制危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目建设。	本项目不涉及。
12	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的建设项目。	本项目符合国家及地方产业政策、行业条件、相关规划要求。

综上所述，本项目符合苏州工业园区环境准入要求。

（5）《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）和《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（苏环办字[2020]313 号），相符性分析如下。

本项目位于中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B3 楼 601 单元，对照《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），项目所在地属于长江流域和太湖流域，为重点区域（流域）。对照江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求，具体分析见下表。

表 1-4 与《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

生态环境准入清单		本项目情况	相符性
一、长江流域			
空间约束	（1）始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调	本项目位于苏州工业园区星湖街	符合

性	整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。 （2）加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。 （3）禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。 （4）强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030 年）》、《江苏省内河港口布局规划（2017-2035 年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 （5）禁止新建独立焦化项目。	218 号生物纳米园 B3 楼 601 单元，不在生态保护红线和永久基本农田范围内，不属于沿江地区，不在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内，不在港口范围内。本项目属于 C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造，项目建设不涉及化工、石油化工、码头、焦化等禁止建设项目。	
污染物排放管控	（1）根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 （2）全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范、监管规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。	本项目实施污染物总量控制制度，总量区域内平衡。 本项目不涉及长江入河排污口。	符合
环境风险防控	（1）防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 （2）加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设	本项目所在地不在沿江范围。本项目不属于石化、化工等重点环境风险防控单位，企业仍加强环境风险防控。本项目不在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区范围内，项目的建设不会对饮用水水源地造成影响。	符合
资源利用效率要求	到 2020 年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。	本项目不涉及。	符合
二、太湖流域			
空间布局约束	（1）在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修订）第四十六条规定的情形除外。 （2）在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水	本项目位于太湖流域三级保护区内，不属于上述禁止企业和项目。	符合

	上餐饮经营设施。 (3) 在太湖流域二级保护区, 禁止新建、扩建化工、医药生产项目, 禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。		
污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	本项目不属于上述重点行业。	符合
环境风险防控	(1) 运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。 (2) 禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。 (3) 加强太湖流域生态环境风险应急管控, 着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目不涉及。	符合
资源利用效率要求	(1) 太湖流域加强水资源配置与调度, 优先满足居民生活用水, 兼顾生产、生态用水以及航运等需要。 (2) 2020 年底前, 太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。	本项目运营过程中将消耗一定量的水资源, 水资源消耗量相对区域资源利用总量较少, 不会影响居民生活水。	符合

本项目位于中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B3 楼 601 单元, 根据《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》(苏环办字[2020]313 号), 项目所在地属于**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 1-5 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 1-6 所示

表 1-5 苏州市市域生态环境管控要求相符性对照表

生态环境管控要求		本项目情况	相符性
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。	本项目距离最近的生态红线为项目地北侧 940m 的独墅湖重要湿地, 不在《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》的各生态空间管控区域范围内。	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	本项目符合所列相关文件要求并按照文件要求实施建	符合

		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保护坚决打 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。	设。	
		（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。加快城市建成 区内钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、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 利用区岸线使用效率，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 危化品码头、化工园区和化工企业，严控危化品码头建 设。	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
		（5）禁止引进列入《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 量较小，对周围环 境的影响较小，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。	本项目污染物排放 量较小，在苏州工 业园区总量范围内 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”的相关要求。	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	符合

			要求暂存和委托处理危险废物。	
		(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。	企业目前处于环评编制阶段,计划建成后按相关要求编制应急预案。	符合
资源 利用 效率 要求		(1) 2020 年苏州市用水总量不得超过 63.26 亿立方米。	本项目用水来自市政管网供水。	符合
		(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。	本项目租赁位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期项目 B3 楼 601 单元,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 1-6 苏州市重点保护单元生态环境准入清单相符性对照表

管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
空间 布局 约束	(1) 禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业;禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。	本项目属于[C3581]医疗诊断、监护及治疗设备制造,不属于文件规定中的限制类和淘汰类,不违规各类产业指导目录。	相符
	(2) 严格执行园区总体规划及规划环评中的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。	本项目符合苏州工业园区总体规划中的空间布局和产业准入要求。	相符
	(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。	本项目在太湖流域三级保护区内,不属于太湖流域三级保护区禁止建设项目。	相符
	(4) 严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。	本项目属于阳澄湖三级保护区,不属于三级保护区内禁止类项目,且不新增排污口,符合文件要求。	相符
	(5) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。	本项目不在长江岸线内,不在其管制和保护范围内。	相符
	(6) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目不在上级生态环境负面清单内。	相符
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。	本项目污染物排放满足国家、地方污染物排放标准要求。	相符
	(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。	本项目废气总量在园区范围内平衡,废水总量纳入园区第二污水处理厂总量范围内。	相符
	(3) 根据区域环境质量改善目标,采取有	本项目检测分析工段产生的废气	相符

		效措施减少污染物排放量，确保区域环境质量持续改善。	经通风橱收集后采用“碱液吸收（自带除雾器）+二级活性炭吸附”装置处理后减少排放量	
环境 风险 防控		（1）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，防止发生环境事故。	项目建成后将根据《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）要求完善突发环境事件应急预案，并采取相应的风险防范措施，防止发生环境事故。	相符
		（2）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。	按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）文件要求制定污染源监控计划。	相符
资源 开发 效率 要求		园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。	本项目属于[C3581]医疗诊断、监护及治疗设备制造，营运过程中消耗的电源、水资源相对区域资源利用总量较少。	相符
		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、国家规定的其它高污染燃料。	本项目能源为电、水，不涉及煤炭和其他高污染燃料的使用。	相符

综上所述，本项目符合“三线一单”要求。

2、与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》、《长江经济带发展负面清单指南江苏省实施细则（试行）》相符性分析

国家推动长江经济带发展领导小组办公室于2022年1月19日发布《推动长江经济带发展领导小组办公室关于印发〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉的通知》，通知要求各省市结合本地区实际制定具体、详细的实施细则，因此江苏省推动长江经济带发展领导小组办公室于2022年6月15日发布“关于印发《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》的通知”，本项目与其相符性分析见下表。

表 1-7 与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》相符性

文件要求			本项目	相符性
河 段 利 用 与 岸 线	1	禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头项目以及过长江通道项目。	相符
	2	严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，	本项目选址不在自	相符

开 发		禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内	
	3	严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在饮用水水源一级保护区和二级保护区的岸线和河段范围内。	相符
	4	严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不属于不符合主体功能定位的投资建设项目	相符
	5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不涉及	相符
	6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不涉及	相符
区	7	禁止长江干流、长江口、34 个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生	本项目不涉及	相符

	域 活 动		生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。		
		8	禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	本项目不涉及	相符
		9	禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不涉及	相符
		10	禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目位于太湖流域三级保护区内，不属于三级保护区禁止的投资建设项目	相符
		11	禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不属于燃煤发电项目，也不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目；本项目不属于劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目，且项目周边无化工企业。	相符
		12	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。		相符
		13	禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。		相符
	14	禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	相符		
	产 业 发 展	15	禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目主要进行射频消融仪及配件生产，不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，不属于高耗能高排放项目，不属于本文件产业发展中禁止新建、扩建、改建的项目。	相符
		16	禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。		相符
		17	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。		相符
		18	禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。		相符
		19	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。		相符
		20	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。		相符
	综上所述，本项目与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》长江办[2022]7号文件相符。				

表 1-8 与《长江经济带发展负面清单指南江苏省实施细则（试行）》相符性			
序号	文件要求	本项目情况	相符性
1	禁止在国家规定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和环境及地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。	本项目不占用国家规定的生态保护红线和永久基本农田范围。	符合
2	禁止在距离长江干流和京杭大运河（南水北调东线江苏段）、新沟河、新孟河、走马塘、望虞河、秦淮新河、城南河、德胜河、三茅大港、夹江（扬州）、润扬河、潘家河、螳螂港、泰州引江河 1km 范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流 1km 范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流 1km 按照长江干支流岸线边界向陆域纵深 1km 执行。严格落实国家和省关于水源地保护、岸线利用项目清理整治、沿江重化产能转型升级等相关政策文件要求，对长江干支流两岸排污行为实行严格监管，对违法违规工业园区和企业依法淘汰取缔。	本项目位于苏州工业园区，不属于化工园区；本项目为医疗诊断、监护及治疗设备制造项目，不属于化工项目。	符合
3	禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目位于太湖流域三级保护区，不属于《江苏省太湖水污染防治条例》三级保护区禁止建设内容。	符合
4	禁止新建、扩建尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱新增产能项目。	本项目为医疗诊断、监护及治疗设备制造项目，不属于禁止建设产业。	符合
5	禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药项目，禁止新建、扩建农药、医药和燃料中间体化工项目。		符合
6	禁止新建不符合行业准入条件的合成氨、对二甲苯、二硫化碳、氟化氢、轮胎等项目。		符合
7	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。		符合
8	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。		符合
9	禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订）、《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2012 年本）》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目为医疗诊断、监护及治疗设备制造项目，不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订）、《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2012 年本）》中明确的限制类、淘汰类、禁止类项目。	符合

3、与《太湖流域管理条例》（国务院令 第 604 号）、《江苏省太湖水污染防治条例》(2021 年修订) 相符性分析

本项目距离太湖湖体直线距离 24.5km, 根据《江苏省太湖水污染防治条例》(2021 年修订) “太湖流域实行分级保护, 划分为三级保护区: 太湖湖体、沿湖岸五公里区域、入湖河道上溯十公里以及沿岸两侧各一公里范围为一级保护区; 主要入湖河道上溯十公里至五十公里以及沿岸两侧各一公里范围为二级保护区; 其他地区为三级保护区。” , 本项目属于太湖流域三级保护区内。

对照《太湖流域管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》(2021 年修正), 本项目相符性分析如表 1-9、表 1-10 所示。

表 1-9 本项目与《太湖流域管理条例》相符性分析

	管理要求	本项目情况	相符性
第八条	禁止在太湖流域饮用水水源保护区内设置排污口、有毒有害物质仓库以及垃圾场; 已经设置的, 当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。	本项目不属于太湖流域饮用水水源保护区范围内。	符合
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。	本项目无生产废水产生, 生活废水接管市政污水管网排入园区第二污水处理厂, 不涉及污水外排。	符合
	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。	本项目不属于造纸、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。	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, 两省一市人民政府应当加强监督检查。	本项目建设符合国家规定的清洁生产要求。	符合

表 1-10 本项目与《江苏省太湖水污染防治条例》相符性分析

	管理要求	本项目情况	相符性
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、扩建、改建化学纸浆造纸、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	本项目不向水体排放污染物。	符合

	污水、工业废渣以及其他废弃物；		
	（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；	本项目不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。	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；	本项目不直接向水体排放人畜粪便、倾倒垃圾。	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
4、与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）相符性分析 根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订），阳澄湖水源水质保护区划分为一级保护区、二级保护区和三级保护区。 一级保护区：以集中式供水取水口为中心、半径五百米范围内的水域和陆域；傀儡湖、野尤泾水域及其沿岸纵深一百米的水域和陆域。 二级保护区：阳澄湖、傀儡湖及沿岸纵深一千米的水域和陆域；北河泾入湖口上溯五千米及沿岸纵深五百米。上述范围内已划为一级保护区的除外。 三级保护区：西至元和塘，东至张家港河（自张家港河与元和塘交接处往张家港河至昆山西仓基河与娄江交接处止），南到娄江（自市区外城河齐门始，经娄门沿娄江至昆山西仓基河与娄江交接处止），上述水域及其所围绕的三角地区已划为一、二级保护区的除外；市区外城河齐门至糖坊湾桥向南纵深二千米以及自娄门沿娄江至昆山西仓基河止向南纵深五百米范围内的水域和陆域；张家港河（下浜至西湖泾桥段）、张家港河下浜处折向库浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。 本项目位于中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街218号生物纳米园B3楼601单元，位于娄江以南8.8km，不在《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）划定的一级、二级、三级保护区范围内，符合相关要求。 5、与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符性分析 本项目位于中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街218号生物纳米园B3楼601单元，企业租赁苏州工业园区百诺资产营运管理有限公司的标准厂房，对照《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》，分析如下： 表 1-11 与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》的相符性			

类别	文件要求	对照分析	相符性分析
租赁厂房基本要求	租赁厂房在正式招租前，出租人应确认已按要求取得规划、施工、消防、排水等必要许可，具备相应出租条件，如建有完善的雨污分流系统、必要的集中排气管道、危险废物暂存仓库和雨水切断阀门等	出租人已取得相关许可证，并建有完善的雨污分流系统等	符合
厂房租赁准入要求	出租人在招租时应确认承租人的生产经营，不得出租给属于落后产能、化工等禁止类项目，以及不符合规划定位的建设项目	本项目为 C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造，不属于落后产能、化工类等禁止项目，以及不符合规划定位的建设项目	符合
入驻项目建设要求	承租人在进行内部装修改造时，将污水、雨水排口按要求接入相应管网，并预留监测口，便于采样监测	本项目租赁标准厂房进行生产，无需设置雨水管网，生产废水可按要求接入相应管网，并预留监测口，生活污水依托厂房总排口进行排放。	符合
	承租人要合理布局污染防治措施和排气筒，污染治理设施所在区域要便于维护，排气筒要便于采样监测；危险废物暂存仓库的选址要满足规划、消防的要求，严禁在违章建筑内设置危险废物仓库	本项目合理布局污染防治措施，便于维护和采样监测，危废暂存区选址满足要求。	符合

综上，本项目与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符。

6、与《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》（苏大气办[2021]2 号）相符性分析

本项目为扩建项目，属于 C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造，对照《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），本项目不生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等，满足“（二）严格准入条件。禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目”的相关要求；本项目产生的有机废气经收集处理后达标排放，符合相关要求。

根据《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》相关要求，企业相符性分析如下：

表 1-12 与《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》相符性分析

序号	标准要求	项目情况	相符性
1	明确替代要求。以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业清洁原料替代工作。实施替代的企业要	本项目不使用涂料、清洗剂、油墨等，使用符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》	符合

	使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T38597-2020）规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）规定的水性油墨和能量固化油墨产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB38508-2020）规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中 VOCs 含量的限值要求。	（GB33372-2020）规定的本体型胶粘剂产品。	
2	严格准入条件。禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。2021 年起，全省工业涂装、包装印刷、纺织、木材加工等行业以及涂料、油墨等生产企业的新（改、扩）建项目需满足低（无）VOCs 含量限值要求。省内市场上流通的水性涂料等低挥发性有机化合物含量涂料产品，执行国家《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T38597-2020）。	本项目属于 C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造，本项目不生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂。	符合
3	强化排查整治。各地在推动 3130 家企业实施源头替代的基础上，举一反三，对工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉 VOCs 重点行业进行再排查、再梳理；加强现场监管，确保 VOCs 无组织排放得到有效控制，废气排气口达到国家及地方 VOCs 排放控制标准要求。	企业主体不属于工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉 VOCs 重点行业，建成后企业 VOCs 无组织排放可得到有效控制，达到国家及地方 VOCs 排放控制标准要求。	符合

综上所述，本项目符合《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》（苏大气办[2021]2 号）的相关要求。

7、与产业政策的相符性分析

本项目为 C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造，主要进行射频消融仪及配件导管的生产。与相关产业政策的相符性分析见下表。

表 1-13 与相关产业政策的相符性分析

序号	产业政策	项目情况	相符性
1	《产业结构调整指导目录（2019 年本）》及 2021 年 12 月 27 日《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019 年本）>的决定》（发改委令第 49 号）	本项目不属于其中的鼓励类、限制类、禁止类、淘汰类项目，为允许类。	符合
2	《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》（苏府[2007]129 号）	本项目不属于其中的鼓励类、限制类、禁止类、淘汰类项目，为允许类。	符合
3	《市场准入负面清单（2022 年版）》	不属于负面清单中所列项目	符合
4	《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32 号附件 3）	未被列入限制类、淘汰类及禁止类项目，为允许类。	符合

5	生态环境部办公厅发布的《环境保护综合名录（2021 年版）》	本项目产品不属于其中的“高污染、高环境风险”产品名录。	符合
6	《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）》（商务部令 2022 年第 52 号，2022 年 10 月 26 日发文，自 2023 年 1 月 1 日起实施）	本项目不属于鼓励类。	符合
7	《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》	不属于负面清单中所列项目。	符合
8	《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》		符合

综上所述，本项目的建设符合国家及地方的产业政策。

8、与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

本项目与《市政府办公室关于印发苏州市“十四五”生态环境保护规划的通知》（苏府办[2021]275 号）符合性见下表。

表1-14与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

重点任务	文件要求		本项目情况	相符性
推进产业结构绿色转型升级	推动传统产业绿色转型	严格落实国家落后产能退出指导意见，依法淘汰落后产能和“两高”行业低效低端产能。深入开展化工产业安全环保整治提升工作，推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展，继续加强“散乱污”企业关停取缔、整改提升，保持打击“地条钢”违法生产高压态势，严防“地条钢”死灰复燃。认真执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则（试行）》，推动沿江钢铁、石化等重工业有序升级转移。全面促进清洁生产，依法在“双超双有高耗能”2行业实施强制性清洁生产审核。在钢铁、石化、印染等重点行业培育一批绿色龙头企业，精准实施政府补贴、税收优惠、绿色金融、信用保护等激励政策，推动企业主动开展生产工艺、清洁用能、污染治理设施改造，引领带动各行业绿色发展水平提升。	本项目不属于落后产能和“两高”行业低效低端产能企业，不属于长江经济带负面清单禁止的建设项目。	相符
	大力培育绿色低碳产业体系	提高先进制造业集群绿色发展水平，重点发展高效节能装备、先进环保装备，扎实推进产业基础再造工程，推动生态环保产业与5G、人工智能、区块链等创新技术融合发展，构建自主可控、安全高效的绿色产业链。深入开展园区循环化改造，推进生态工业园区建设，建立健全循环链接的产业体系。到2025年，将苏州市打造成为节能环保产业发展高地。大力发展生态农业和智慧农业。	本项目属于C3581医疗诊断、监护及治疗设备制造，不属于准入负面清单中禁止建设的项目。	相符
加大	分类	按照国家、省清洁原料替代要求，在技术	本项目主要进行射频消	相符

	VOCs治理力度	实施原材料绿色化替代	成熟领域持续推进使用低VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低（无）VOCs含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例，在技术尚未全部成熟领域开展替代试点，从源头减少VOCs产生。	融仪及配件生产，不使用高VOCs原料的涂料、油墨、清洗剂等，使用低VOCs含量的胶粘剂。	
		强化无组织排放管理	对企业含VOCs物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源加强管理，有效削减VOCs无组织排放。按照“应收尽收、分质收集”的原则，优先采用密闭通风橱收集废气，提高废气收集率。加强非正常工况排放控制，规范化工装置开工及维检修流程。指导企业制定VOCs无组织排放控制规程，按期开展泄漏检测与修复工作，及时修复泄漏源。	本项目涉及VOCs物料均储存于密闭的包装容器中，非取用状态时封口，保持密闭，取用时连带着密封包装容器一起送入实验室。	相符
		深入实施精细化管理	深化石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业VOCs深度治理和重点集群整治，实施VOCs达标区和重点化工企业VOCs达标示范工程，逐步取消石化、化工、工业涂装、包装印刷等企业非必要废气排放系统旁路。针对存在突出问题的工业园区、企业集群、重点管控企业制定整改方案，做到措施精准、时限明确、责任到人，适时推进整治成效后评估，到2025年，实现市级及以上工业园区整治提升全覆盖。推进工业园区建立健全监测预警监控体系，开展工业园区常态化走航监测、异常因子排查溯源等。推进工业园区和企业集群建设VOCs“绿岛”项目，统筹规划建设一批集中涂装中心、活性炭集中处理中心、溶剂回收中心等，实现VOCs集中高效处理。	本项目属于[C3581]医疗诊断、监护及治疗设备制造，不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业。	相符
		VOCs综合整治工程	大力推进源头替代，推进低VOCs含量、低反应活性原辅材料和产品的替代；加强各类园区整治提升，建立市级泄漏检测与修复（LDAR）综合管理平台；完成重点园区VOCs排查整治；推进全市疑似储罐排查，加快推动治理；开展活性炭提质增效专项行动，提升企业活性炭治理效率。	本项目理化室产生的废气通过通风橱收集后经“碱喷淋+二级活性炭吸附”处理后经35米1#排气筒排放	相符
	因此，本项目的建设符合《苏州市“十四五”生态环境保护规划》的相关要求。 9、本项目胶粘剂与《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）相符性分析 本项目使用的UV披覆胶为本体型胶粘剂，根据建设单位提供的UV披覆胶的挥发				

性有机化合物含量检测报告，其检测值与《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）对应的限量值对比见表1-15。

表1-15胶粘剂中有机化合物含量检测值与限量值对比一览表

胶粘剂名称	种类	检测值 (g/kg)	限量值 (g/kg)	相符性分析
UV胶	本体型胶粘剂-丙烯酸酯类	30	200	符合

本项目使用的胶粘剂均不含苯系（苯、甲苯和二甲苯）、卤代烃（二氯甲烷、1,2-二氯乙烷、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷）、甲苯二异氰酸酯、游离甲醛等挥发性有机化合物，同时结合表1-15可知，项目使用的胶粘剂符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）所规定的限值要求。

10、与挥发性有机物相关文件的相符性分析

（1）与《关于印发<2020年挥发性有机物治理攻坚方案>的通知》（环大气[2020]33号）相符性分析

表 1-16 与《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》相符性分析一览表

内容	标准要求	本项目情况	相符性
一、大力推进源头替代，有效减少 VOCs 产生	企业应建立原辅材料台账，记录 VOCs 原辅材料名称、成分、VOCs 含量、采购量、使用量、库存量、回收方式、回收量等信息，并保存相关证明材料。	企业建立台账，记录 VOCs 原辅材料相关信息。	相符
三、聚焦治污设施“三率”，提升综合治理效率	将无组织排放转变为有组织排放进行控制，优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭通风橱收集方式；对于采用局部通风橱的，距通风橱开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒。 加强生产车间密闭管理，在符合安全生产、职业卫生相关规定前提下，采用自动卷帘门、密闭性好的塑钢门窗等，在非必要时保持关闭。	本项目废气采用通风橱收集，距通风橱开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速不低于 0.3 米/秒 加强实验室密闭管理，在非必要时保持关闭。	相符 相符
七、完善监测监控体系，提高精准治理水平	重点区域要对石化、化工、包装印刷、工业涂装等行业 VOCs 自动监控设施建设和运行情况开展排查，达不到《固定污染源废气中非甲烷总烃排放连续监测技术指南（试行）》规范要求的及时整改。	企业不在相关行业内，无需安装自动监测	相符

综上所述，本项目符合《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》相关要求。

（2）与《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》（苏大气办[2021]2号）相符性分析

表1-17与苏大气办[2021]2号文件相符性分析

	相关要求	项目情况	相符性
	(一) 明确替代要求。以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织(附件1)等行业为重点,分阶段推进3130家企业(附件2)清洁原料替代工作。实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》(GB/T38597-2020)规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品;符合《油墨中可挥发性有机化合物(VOCs)含量的限值》(GB38507-2020)规定的水性油墨和能量固化油墨产品;符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》(GB38508-2020)规定的水基、半水基清洗剂产品;符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》(GB33372-2020)规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求,应提供相应的论证说明,相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中VOCs含量的限值要求。	本项目不属于以上重点行业,不在3130家企业名单中。项目中使用的胶粘剂符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》(GB33372-2020)本体型胶粘剂限值要求。	符合
	(二) 严格准入条件。禁止建设生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。2021年起,全省工业涂装、包装印刷、纺织、木材加工等行业以及涂料、油墨等生产企业的新(改、扩)建项目需满足低(无)VOCs含量限值要求。省内市场上流通的水性涂料等低挥发性有机物含量涂料产品,执行国家《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》(GB/T38597-2020)。	本项目使用的胶粘剂为低VOCs含量的辅料,符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》(GB33372-2020)本体型胶粘剂限值要求,不属于生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	符合
	(三) 强化排查整治。各地在推动3130家企业实施源头替代的基础上,举一反三,对工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉VOCs重点行业进行再排查、再梳理,督促企业建立涂料等原辅材料购销台账,如实记录使用情况。	本项目不在源头替代企业清单内;企业将建立原辅材料购销台账,如实记录使用情况。	符合
11、与《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》(环大气[2021]65号)相符性分析 根据《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》(环大气[2021]65号)的附件《挥发性有机物治理突出问题排查整治工作要求》,对照《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》(环大气[2021]65号),本项目不属于工业涂装、包装印刷、鞋革箱包制造、竹木制品、电子等重点行业,不使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂。项目有机废气产生量较少,对环境影响较小,满足相关要求。 综上所述,本项目符合《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》(环大气[2021]65号)的相关要求。			

二、建设项目工程分析

建设内容	1、项目由来 苏州信迈医疗科技股份有限公司成立于 2012 年 8 月，经营范围：医疗器械的技术研发、技术服务、技术转让及技术咨询，(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)。许可项目：第二类医疗器械生产，第三类医疗器械生产，第三类医疗器械经营(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：技术进出口，货物进出口，第一类医疗器械生产第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。 根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号）本项目需进行环境影响评价，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目对应类别属于“三十二、专用设备制造业 35”中“医疗仪器设备及器械制造 358”中“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）”，应编制环境影响报告表。 为此，苏州信迈医疗科技股份有限公司委托我公司进行该项目环境影响评价工作。我公司接受委托后，立即组织人员进行了现场调查及资料收集，通过对有关资料的收集、整理和分析计算，根据编制技术指南要求和有关规范编制了该项目的环境影响报告表，经项目建设单位确认，报环保部门审查批准。 2、项目概况 项目名称：苏州信迈医疗科技股份有限公司射频消融仪及配件扩建项目； 建设单位：苏州信迈医疗科技股份有限公司； 建设性质：扩建； 建设地点：中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B3 楼 601 单元； 职工人数及工作制度：扩建后全厂员工 40 人；本项目实行单班制，每班 8 小时，年工作日为 250 天，年工作时间 2000 小时； 投资：285 万元； 占地面积：1488m²；
------	--

建设内容及规模：苏州信迈医疗科技股份有限公司利用现有厂房进行苏州信迈医疗科技股份有限公司射频消融仪及配件扩建项目，新增年产射频消融仪 1300 台，配套导管 40000 根。

3、产品方案

建设项目产品方案见表 2-1。

表 2-1 项目实施后全厂产品方案表

序号	产品名称	年设计能力（台/a）			年运行时数 h	用途
		扩建前	扩建后	变化量		
1	（S01）射频消融仪	500	600	+100	2000	治疗高血压、哮喘等
2	（S03）支气管射频消融仪	0	600	+600		
3	（S05）肾动脉射频消融仪	0	600	+600		
4	S02 肾动脉射频消融导管	20000	20000	不变		
5	S04 支气管射频消融导管	0	20000	+20000		
6	S06 肾动脉射频消融导管	0	20000	+20000		

4、主体工程、公用及辅助工程

表 2-2 建设项目主体工程、公用及辅助工程表

类别	工程名称		设计能力			备注
			扩建前	扩建后	变化量	
主体工程	理化室		43m ²	43m ²	不变	理化检测、环氧乙烷残余检测
	微生物室		72m ²	72m ²	不变	微生物检测
	洁净车间 1		152m ²	152m ²	不变	导管生产
	洁净车间 2		80m ²	80m ²	不变	导管生产
	生产车间 1		40m ²	40m ²	不变	射频消融仪生产
	生产车间 2		35m ²	35m ²	不变	射频消融仪测试
	研发室		36m ²	36m ²	不变	/
储运工程	老化室		9m ²	9m ²	不变	射频消融仪老化
	原料仓库		34m ²	34m ²	不变	储存原料
	辅料仓库		13m ²	13m ²	不变	储存辅料
	成品仓库		27m ²	27m ²	不变	存放成品
	危废暂存间		3m ²	3m ²	不变	储存危险废物
	化学品仓库		4m ²	4m ²	不变	储存危化品
公辅工程	运输		汽车运输			
	办公区		280m ²	280m ²	不变	员工办公
	给水		/	1057.5t/a	+1057.5t/a	由园区供水管网供应
	排水		/	856.2t/a	+856.2t/a	园区第二污水处理厂处理
	供电		5 万度/年	30 万度/年	+25 万度/年	园区供电站供电
环保工程	废气处理	焊接废气	/	焊接废气经集气罩收集后由移动式袋式除尘器处理后无组织排放	焊接废气经集气罩收集后由移动式袋式除尘器处理后无组织排放	达标排放

		实验 废气	/	理化室产生的非甲烷总烃、硫酸雾经通风橱收集后通过“碱喷淋+二级活性炭吸附装置”处理后经 1#排气筒排放	理化室产生的非甲烷总烃、硫酸雾经通风橱收集后通过“碱喷淋+二级活性炭吸附装置”处理后经 1#排气筒排放	达标排放
		废水处理	/	雨污分流；生活污水、纯水制备浓水、清洗废水经市政管网接管至园区第二污水处理厂处理，尾水排入吴淞江。	雨污分流；生活污水、纯水制备浓水、清洗废水经市政管网接管至园区第二污水处理厂处理，尾水排入吴淞江。	园区第二污水处理厂处理
		降噪措施	隔声减振，距离衰减、降噪>25dB			减振、隔声、衰减
	固废 处理	一般固废 暂存间	3m ²	3m ²	不变	收集外售
		危废 暂存间	3m ²	3m ²	不变	委托有资质单位 合理处置
		生活 垃圾	/	若干个垃圾箱	若干个垃圾箱	环卫部门处理

4、主要设备

表 2-3 本项目主要设备一览表

	设备名称	规格型号	设备数量（台/套）			用途	备注
			扩建 前	扩建 后	变化 量		
1	模块式风冷冷热 水机组	KMS030DR-01	1	1	0	公用 设备	国内
2	组合式空调机组	ZKW-20	1	1	0		国内
3	组合式空调机组	ZKW-03	1	1	0		国内
4	静音无油空压机	GA164X	1	1	0		国内
5	冷冻式干燥机	ADL-1	1	1	0		国内
6	纯化水设备	CL-0.5T/H	1	1	0		国内
7	直流变频中央空 调 1	外机： MDV-252W/DSN1-891(G)	3	3	0		国内
8	直流变频中央空 调 2	外机： MDV-252W/DSN1-891(G)	1	1	0		国内
9	直流变频中央空 调 3	外机： MDV-560W/DSN1-920(G)	1	1	0		国内
11	单元式空气调节 机	室内机：TSK50KRDGN3-E-A 室外机：TSA50KRE	1	1	0		国内
12	单元式空气调节 机	室内机：TSK50KRDQN3-E-A 室外机：TSA50KRE	1	1	0		国内
13	单元式空气调节 机	室内机：TSK30KRDQN3-E-A 室外机：TSA30KR	1	1	0		国内
14	变频直膨式空调	室内机：	1	1	0		国内

	机组	TAC012013BCVHFHS0006-220 室外机: TSAV0060BRCX					
15	通风橱废气排放系统	颗粒活性炭吸附箱 (440kg) 喷淋塔: pp 离心风机 (5000m³/h) (LK-F4-6A)	1	1	0		国内
16	热电偶检测仪	FLUKE-714	1	1	0	生产设备	进口
17	调压变压器	2KW	1	1	0		国内
18	手压塑料封接机	PFS-400	1	1	0		国内
19	温度校准器	VICTOR01	1	1	0		国内
20	直流电源	GPS-3030DD	1	1	0		国内
21	威乐焊台	WD1/WD1000	1	1	0		进口
22	烟尘净化器	X1002	1	1	0		国内
23	医用封口机	HD650	1	1	0		进口
24	数显三用恒温水箱	HH-W600	1	1	0		国内
25	超声波清洗器	SK3210HP	2	2	0		国内
26	紫外光固化机	UVA	1	1	0		国内
27	超音波塑胶熔接机 (带模具)	ME-2200	1	1	0		国内
28	耐压测试仪	CS2672DX	1	1	0		国内
29	数字示波器	DS2202A	1	1	0		国内
30	耐压测试仪	CS2670A	1	1	0		国内
31	体式显微镜	SZM45B1	1	1	0		国内
32	高频电刀分析仪	ESU-2400	2	2	0		进口
33	医用接地阻抗测试仪	DZ-1-Y3	1	1	0		国内
34	高频电刀	S900C 型	1	1	0		国内
35	国际电气安全分析仪	ISA601PROXL-AUS	1	1	0		进口
36	热风枪	SKD850A	1	1	0		国内
37	除湿机	YZCSJ-980	1	1	0		国内
38	条码打印机	CP-2140	1	1	0		国内
39	线号机	TP60i	1	1	0		国内
40	UV 能量计	ACCU-CAL-50-L	1	1	0		进口
41	示波器	TBS2202B	1	1	0		国内
42	消毒柜	SZ-XDG100	1	1	0		国内
43	耐压测试仪	CS2672DX	1	1	0		国内
44	净化工作台	VS-840-1	2	2	0	实验设备	国内
45	激光尘埃粒子计数器	LPC-3016	1	1	0		国内
46	电冰箱	BCD-290W	1	1	0		国内
47	电热三用恒温水槽	DK-420S	1	1	0		国内
48	微生物限度检查仪	ZW-300A	1	1	0		国内
49	电热恒温鼓风干燥箱	DHG9148A	1	1	0		国内

50	霉菌培养箱	MJP-150	1	1	0	国内
51	电热恒温培养箱	DNP-9162	1	1	0	国内
52	电导率仪	DDS-307A	1	1	0	国内
53	实验室 PH 计	FE20-K	1	1	0	国内
54	通风橱	DS-ZG101	1	1	0	国内
55	旋涡混合器	XW-80A	1	1	0	国内
56	电子天平	ME204E	1	1	0	国内
57	伺服电脑式桌上型拉力试验机	TH-8203S	1	1	0	国内
58	风速仪	QDF-6	1	1	0	国内
59	无油真空泵	DP-01	1	1	0	国内
60	生物显微镜	XSP-36-1600X	1	1	0	国内
61	浮游菌采样器（带转接嘴）	FKC-III	1	1	0	国内
62	高压分离器	DHP-1	1	1	0	国内
63	电热套	ZNHW 型 2000mL	1	1	0	国内
64	三用恒温水槽	DK-500S	1	1	0	国内
65	电热恒温培养箱	DNP-9162	1	1	0	国内
66	生物安全柜	BSC-3FA2	1	1	0	国内
67	红外接种环灭菌器	DS-800S	1	1	0	国内
68	臭氧发生器	F-074（5G）	1	1	0	国内
69	立式压力蒸汽灭菌器	LDZF-75KB-II	1	1	0	国内
70	电子天平	JJ200	1	1	0	国内
71	DELL 微型计算机	Vostro3881	1	1	0	国内
72	气相色谱仪（含空气发生器、氢气发生器、顶空进样器）	GC112N （SPB-3、SPH-300、HS-2）	1	1	0	国内
73	微生物限度检查仪	ZW-300X	1	1	0	国内
74	生物显微镜（含显示器）	L608-AF1600/ 三星 U28R550UQC	1	1	0	国内
75	视频显微镜（含显示器）	OMT-1800AF/ DELLE2219HN	1	1	0	国内
76	加热磁力搅拌器	HS5S	2	2	0	国内
77	手提式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-24SII	1	1	0	国内

5、主要原辅材料

本项目主要原辅材料及用量见表 2-4。

表 2-4 本项目主要原辅材料一览表

类别	名称	组份	包装规格	状态	年耗量			最大存储量	储存位置	运输方式
					扩建前	扩建后	变化量			

	射频消融仪	S01 机箱组件	钣金件	50 套/纸箱	固态	520 套	640 套	+120 套	50 套	原材料库	汽运
		S01 电源箱组件	钣金件	50 套/纸箱	固态	520 套	640 套	+120 套	50 套	原材料库	
		S01 前面框组件	钣金件	50 套/纸箱	固态	520 套	640 套	+120 套	50 套	原材料库	
		S01 电路板（母板、采集板、主控板、功放板、刺激板各组件）	PCB 板、电子元器件	50 套/纸箱	固态	520 套	640 套	+120 套	50 套	原材料库	
		S03 机箱组件	钣金件	50 套/纸箱	固态	0	620 套	+620 套	50 套	原材料库	
		S03 电源箱组件	钣金件	50 套/纸箱	固态	0	620 套	+620 套	50 套	原材料库	
		S03 前面框组件	钣金件	50 套/纸箱	固态	0	620 套	+620 套	50 套	原材料库	
		S03 电路板（母板、主控板、采集板、温度板、功放板各组件）	PCB 板、电子元器件	50 套/纸箱	固态	0	620 套	+620 套	50 套	原材料库	
		S05 机壳组件	钣金件	50 套/纸箱	固态	0	620 套	+620 套	50 套	原材料库	
		S05 电路板（含显示屏）	PCB 板、电子元器件	50 套/纸箱	固态	0	620 套	+620 套	50 套	原材料库	
	射频消融导管	S02 鞘管管体	PEBAX 管体	1000 根/纸箱	固态	20000 条	20000 根	0	1000 根	原材料库	
		S02 芯管管体	不锈钢丝、电极头	1000 根/纸箱	固态	20000 条	20000 根	0	1000 根	原材料库	
		S02 手柄组件	ABS 塑料	1000 根/纸箱	固态	20000 条	20000 件	0	1000 件	原材料库	
		鲁尔接头	PC 塑料	1000 根/纸箱	固态	20000 个	20000 个	0	1000 个	原材料库	
		S02 吸塑托盘	PETG 塑料	1000 套/纸箱	固态	20000 套	20000 套	0	1000 套	原材料库	
		S02 纸塑袋（片材）	纸塑	1000 根/纸箱	固态	10 卷	10 卷	0	1 卷	原材料库	
		S04 管体	PEBAX 管体	1000 根/纸箱	固态	0	20000 套	+20000 套	1000 套	原材料库	
		S04 手柄组件（手柄上、下盖/连接件/控制件/偏转件/支撑件/偏转件）	ABS 塑料	1000 根/纸箱	固态	0	20000 套	+20000 套	1000 套	原材料库	
		连接器	PC 塑料	1000 根/纸箱	固态	0	20000 个	+20000 个	1000 个	原材料库	

		S04 吸塑托盘	PETG 塑料	1000 根/纸箱	固态	0	20000 套	+20000 套	1000 套	原材料库
		S04 纸塑袋	纸塑	1000 根/纸箱	固态	0	10 卷	+10 卷	1 卷	原材料库
		S06 管体组件	PEBAX 管体、不锈钢丝、电极头。	1000 根/纸箱	固态	0	20000 套	+20000 套	2000 套	原材料库
		S06 手柄组件	ABS/POM/PC 塑料	1000 根/纸箱	固态	0	20000 套	+20000 套	1000 套	原材料库
		S06 吸塑托盘	PETG 塑料	1000 根/纸箱	固态	0	20000 套	+20000 套	1000 套	原材料库
		S06 纸塑袋	纸塑	1000 根/纸箱	固态	0	10 卷	+10 卷	1 卷	原材料库
		UV 胶	UV3342LV-250	500g/瓶	液态	1000g	6000g	+5000g	500g	原材料库
		焊锡	无铅锡丝	1kg/卷	固态	1kg	6kg	+5kg	1kg	原材料库
		75%乙醇	75%	2.5L/瓶	液态	0	10L	+10L	10L	危化品仓库
		无纺布	聚酯纤维	100 片/包	固态	0	50 包	+50 包	50 包	辅料仓库
	微生物检测	R2A（常用）	培养基	250g/瓶	固态	0	750g	+750g	250g	实验室
		胰酪大豆胨琼脂培养基（TSA）（常用）	培养基	250g/瓶	固态	0	2000g	+2000g	250g	实验室
		沙氏葡萄糖琼脂培养基（SDA）	培养基	250g/瓶	固态	0	250g	+250g	250g	实验室
		胰酪大豆胨液体培养基（TSB）	培养基	250g/瓶	液态	0	250g	+250g	250g	实验室
		硫乙醇酸盐流体培养基（FTM）	培养基	250g/瓶	固态	0	250g	+250g	250g	实验室
		金黄色葡萄球菌	菌种	5mg/瓶	液态	0	5mg	+5mg	5mg	实验室
		无水乙醇	99%	500mL/瓶	固态	0	2L	+2L	500mL	危化品仓库
	理化检测	甲基红指示剂	/	250mL/瓶	液态	0	750mL	+750mL	250mL	实验室
		溴麝香草酚蓝指示剂	/	250mL/瓶	液态	0	750mL	+750mL	250mL	实验室
		氯化钾溶液	10%	250mL/瓶	液态	0	750mL	+750mL	250mL	实验室

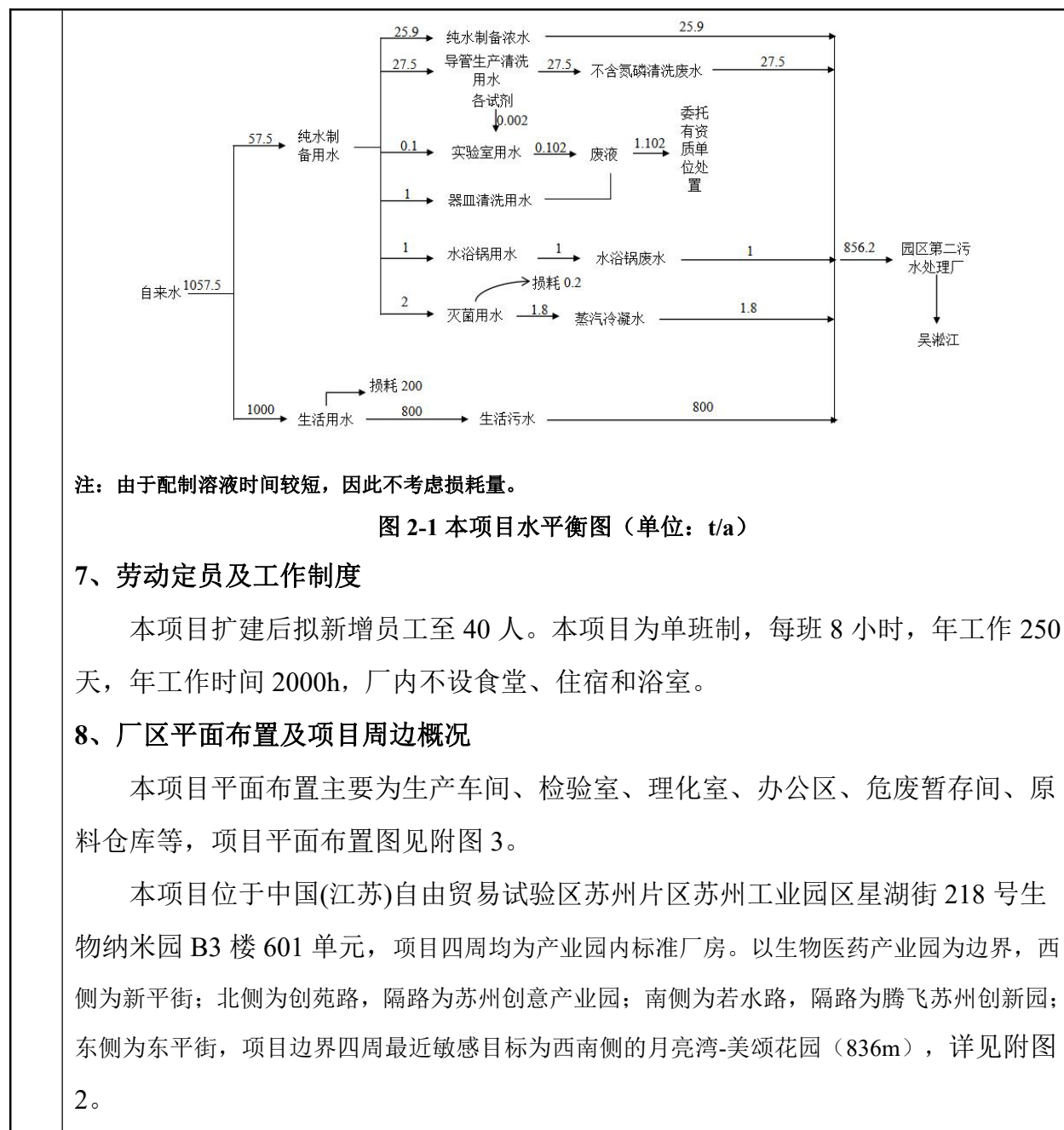
二苯胺硫酸溶液	0.1%	100mL/瓶	液态	0	300mL	+300mL	100mL	实验室
标准硝酸盐溶液	0.000006%	250mL/瓶	液态	0	750mL	+750mL	250mL	实验室
硫酸	99.7%	500mL/瓶	液态	0	1920mL	+1920mL	500mL	危化品仓库
对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液	1%	250mL/瓶	液态	0	750mL	+750mL	250mL	实验室
盐酸萘乙二胺	0.1%	250mL/瓶	液态	0	750mL	+750mL	250mL	实验室
标准亚硝酸盐	0.000002%	250mL/瓶	液态	0	750mL	+750mL	250mL	实验室
氯化铵溶液	0.00003%	250mL/瓶	液态	0	750mL	+750mL	250mL	实验室
碱性碘化汞钾	/	250mL/瓶	液态	0	800mL	+800mL	250mL	实验室
稀硫酸溶液	10.5%	250mL/瓶	液态	0	3500mL	+3500mL	250mL	实验室
高锰酸钾溶液	0.02mol/L	500mL/瓶	液态	0	1500mL	+1500mL	500mL	实验室
醋酸盐缓冲液	pH=3.5	250mL/瓶	液态	0	800mL	+800mL	2500mL	实验室
硫代乙酰胺 A 试剂	/	500mL/瓶	液态	0	1500mL	+1500mL	500mL	实验室
硫代乙酰胺 B 试剂	/	100mL/瓶	液态	0	300mL	+300mL	100mL	实验室
标准铅溶液	0.00001%	100mL/瓶	液态	0	300mL	+300mL	100mL	实验室
环氧乙烷标准溶液 (5mL)	1、2、4、6、8、10 微克/毫升	5mL/瓶	液态	0	60mL	+60mL	30mL	实验室
新洁尔灭溶液	3%苯扎溴铵	500mL/瓶	液态	0	8L	+8L	500mL	实验室

本项目主要原辅料理化性质、毒性毒理见表 2-5。

表 2-5 本项目主要原辅料理化性质、毒性毒理一览表

名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
葡萄球菌	球形或稍呈椭圆形，直径 1.0um 左右，排列成葡萄状。葡萄球菌无鞭毛，不能运动。无芽胞，除少数菌株外一般不形成荚膜。易被常用的碱性染料着色，革兰氏染色为阳性。	无资料	无资料
甲基红	外观与性状：暗红色结晶粉末；密度：1.2±0.1g/cm³；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

溴麝香草酚蓝	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 ³ ；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 ₅₀ : 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 (°C)：53~54；沸点 (°C)：302；自燃点 (°C)：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 ₅₀ : 2gm/kg (大鼠经口)； LC ₅₀ : 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 (°C)：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 ₅₀ : 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 ₅₀ : 1090mg/kg (大鼠经口)
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 ₅₀ : 230mg/kg (大鼠经口)
硫酸	外观与性状：纯品为无色透明油状液体，无臭。相对密度 (水=1)：1.84。溶解性：与水、乙醇混溶。	无资料	LD ₅₀ =2140mg/kg (鼠经口)
硫代乙酰胺	外观与性状：无色或白色结晶，新制品有时由硫醇臭。溶于水，相对密度 (水=1)：1.37。	无资料	无资料
环氧乙烷	外观与性状：无色无味液体。易溶解，熔点为 -89℃，具有较好抗腐蚀性。	闪点：<-17.7℃	无资料
6、水平衡			



注：由于配制溶液时间较短，因此不考虑损耗量。

图 2-1 本项目水平衡图（单位：t/a）

7、劳动定员及工作制度

本项目扩建后拟新增员工至 40 人。本项目为单班制，每班 8 小时，年工作 250 天，年工作时间 2000h，厂内不设食堂、住宿和浴室。

8、厂区平面布置及项目周边概况

本项目平面布置主要为生产车间、检验室、理化室、办公区、危废暂存间、原料仓库等，项目平面布置图见附图 3。

本项目位于中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B3 楼 601 单元，项目四周均为产业园内标准厂房。以生物医药产业园为边界，西侧为新平街；北侧为创苑路，隔路为苏州创意产业园；南侧为若水路，隔路为腾飞苏州创新园；东侧为东平街，项目边界四周最近敏感目标为西南侧的月亮湾-美颂花园（836m），详见附图 2。

(1) 射频消融仪工艺流程

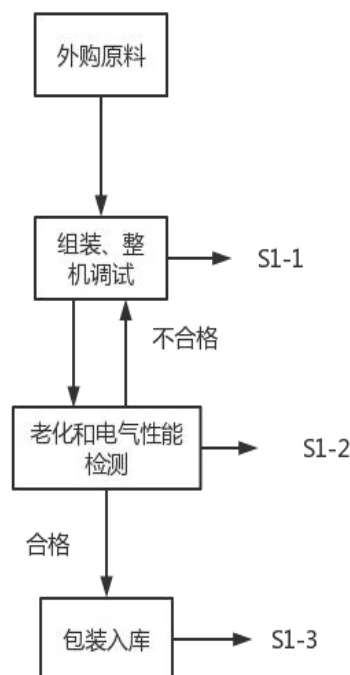


图 2-2 射频消融仪工艺流程图

工艺流程简述：

组装、整机调试：将外购原料（机箱组件、前面框组件、电路板组件、电源组件、机壳组件等）进行人工组装并对组装好的射频消融仪进行调试，此过程会产生报废品 S1-1。

整机调试、老化：将调试好的成品射频消融仪通电进行老化测试和电气性能检测等，此过程对设备进行电气性能检测并模拟产品在现实使用条件中涉及到的各种因素，对产品产生老化的情况进行相应的条件加强。合格产品进行下一工序，不合格的返回上一工序重新组装或报废处理，此过程会产生报废品 S1-2。

包装入库：经整机调试、老化测试合格的产品人工包装入库，此过程会产生废包装物 S1-3。

(2) S02、S06 肾动脉射频消融导管工艺流程

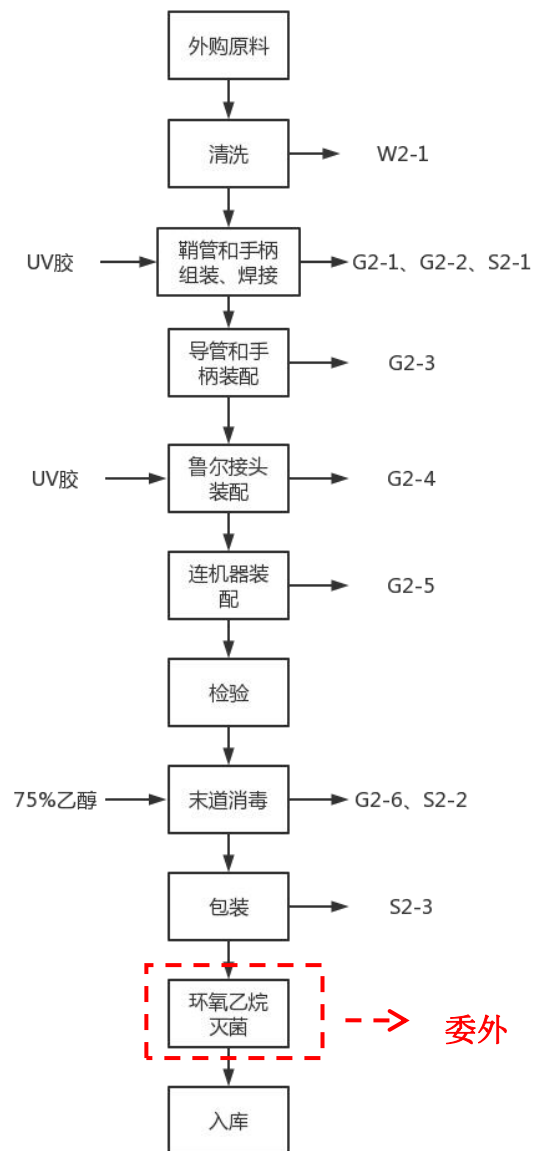


图 2-3 S02、S06 肾动脉射频消融导管工艺流程图

工艺流程简述：

清洗：将外购部分塑料组件利用超声波清洗机进行清洗，去除原料表面灰尘，此过程产生清洗废水 W2-1，项目清洗用水均为纯化水，由企业纯水制水设备提供。

鞘管和手柄组装、焊接：加入少量 UV 胶，用紫外光固化机固化后，将鞘管和手柄粘合，紧接着进行焊接，此过程会产生有机废气 G2-1、焊接废气 G2-2、报废品 S2-1；

导管和手柄装配：利用超音波塑胶熔接机使得导管和手柄粘合，该过程是将超声波通过焊头传导至塑料加工零件上，使两塑料接合面因受超声波作用而产生剧烈

摩擦，摩擦热使塑料接合面熔化而完成胶合，此过程会产生有机废气 G2-3；

鲁尔接头装配：加入少量 UV 胶，用紫外光固化机固化后，将鲁尔接头粘合，此过程会产生有机废气 G2-4；

连接器装配：利用焊锡将导线与连接器焊接，此过程会产生有机废气 G2-5；

末道消毒：使用 75%乙醇进行擦拭消毒，此过程会产生有机废气 G2-6、废无纺布 S2-2；

包装：人工包装产品，此过程产生废包装物 S2-3；

环氧乙烷灭菌：此灭菌委外处理；

入库：将灭菌后的产品入库存放。

(3) S04 支气管射频消融导管工艺流程

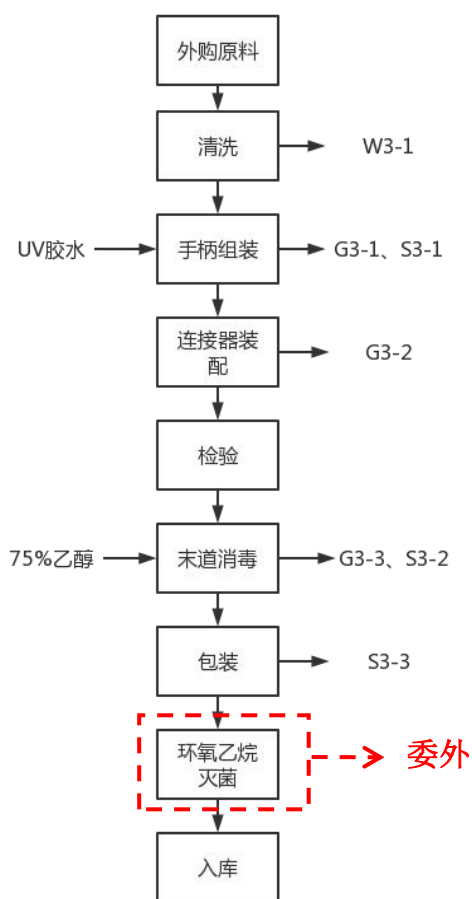


图 2-4 S04 支气管射频消融导管工艺流程图

工艺流程简述：

	清洗：将外购部分原料利用超声波清洗机进行清洗，去除原料表面灰尘，此过程产生清洗废水 W3-1，项目清洗用水均为纯化水，由企业纯水制水设备提供。 手柄组装：加入少量 UV 胶，用紫外光固化机固化，将鞘管和手柄粘合，此过程会产生有机废气 G3-1、报废品 S3-1； 连接器装配：利用焊锡将导线与连接器焊接，此过程会产生有机废气 G3-2； 末道消毒：使用 75%乙醇进行擦拭消毒，此过程会产生有机废气 G3-3、废无纺布 S3-2； 包装：人工包装产品，此过程产生废包装物 S3-3； 环氧乙烷灭菌：此灭菌委外处理； 入库：将灭菌后的产品入库存放 (4) 理化室和微生物室 本项目配套建设理化室和微生物室，其功能用于本公司检测纯化水的多项指标、环氧乙烷残留检测和微生物检测。具体如下： 纯水检测指标：包括 pH、性状、电导率、酸碱度、氨测试、重金属测试、硝酸盐测试、亚硝酸盐测试、易氧化物。 环境检测：沉降菌。 产品检测：包括产品初始污染菌检测、产品无菌检测。 纯水检测中，试剂配制过程会产生极少量的酸雾及挥发性有机物，经通风橱收集后经“碱喷淋+二级活性炭吸附”处理后由 1#排气筒排放。 检测过程会产生实验废液、废培养基、废实验耗材，废培养基经高温高压蒸汽灭菌后与实验废液、废实验耗材作为危废委托有资质的单位处置。 纯水制备工艺 本项目使用纯化水设备自制纯化水，用于零件清洗工序、配液、纯化水检验试剂配制和化验室器皿的清洗。纯水制备工艺为：自来水→砂滤→活性炭过滤→钠离子（树脂）过滤→保安过滤器→两级 RO→EDI→紫外杀菌→纯化水，纯水的制备效率为 55%。本项目制备的纯化水，需对其进行检验，该过程使用到甲基红指示剂、溴麝香草酚蓝指示剂、氯化钾溶液、二苯胺硫酸溶液、标准硝酸盐溶液、标准亚硝酸盐溶液、盐酸萘乙二胺溶液等。 该纯水制备过程中会产生一般固废：保安过滤器滤芯、RO 膜。
--	---

	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，加溴麝香草酚蓝指示剂 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℃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→100）1mL 及盐酸萘乙二胺溶液（0.1→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℃恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干，并在 105℃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硫酸溶液等会挥发产生有机废气（以非甲烷总烃计）和硫酸雾，经通风橱收集后经“碱喷淋+二级活性炭吸附”处理后由 1#排气筒排放。 （2）固废：本项目纯化水检验过程中会产生检测废液，清洗实验器皿会产生清
--	--

洗废液，收集后委托有资质单位处置。

(3) 废水：本项目纯化水制备过程中会产生水浴锅废水。

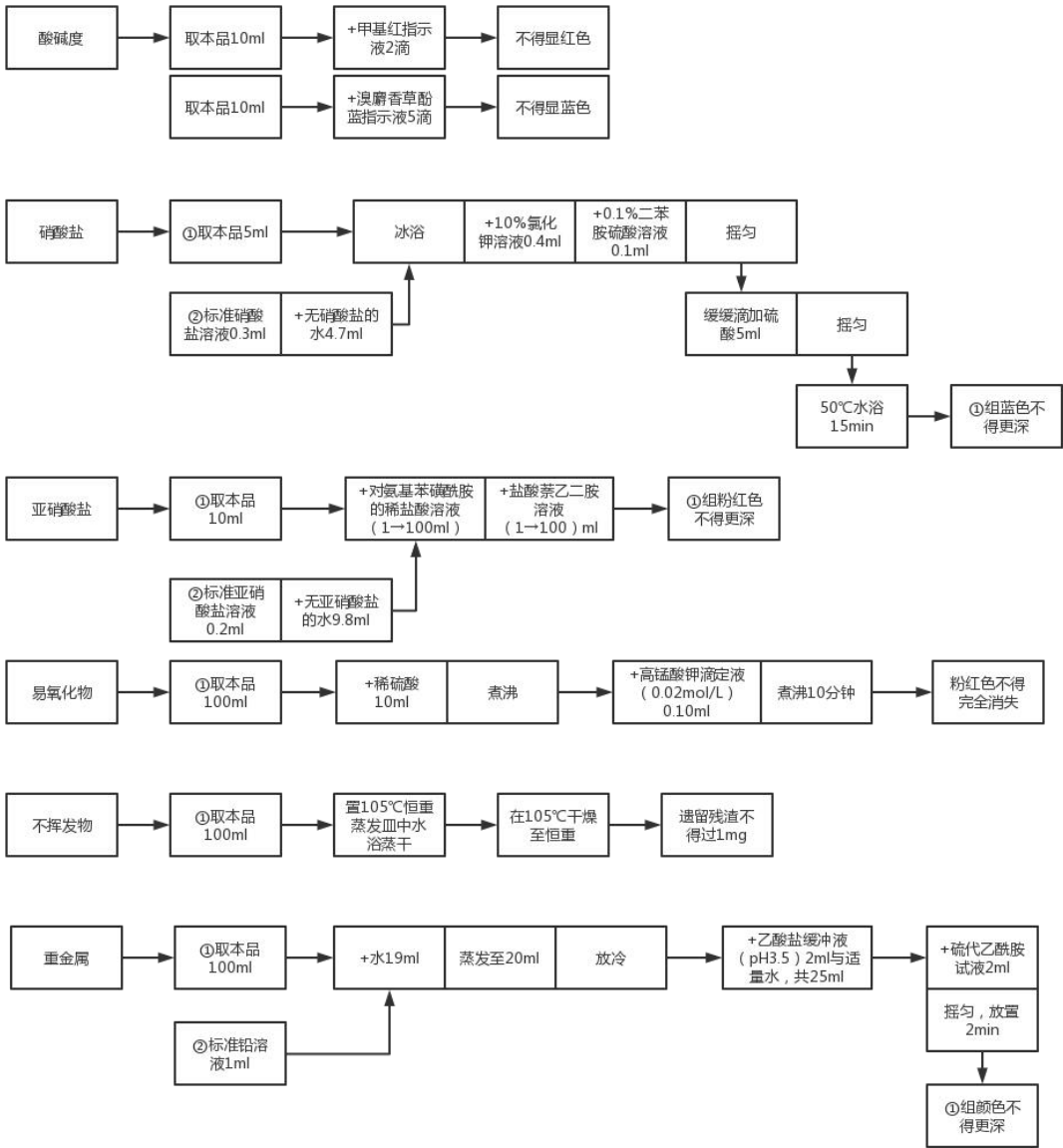


图 2-5 纯化水检验工艺流程

环氧乙烷残余检测指标：环氧乙烷残留量。

检测对象：导管。

使用设备：气相色谱仪。

使用试剂：环氧乙烷标准溶液。

产生污染物：有机废气（以非甲烷总烃计）。

项目污染物产生情况见表 2-6。

表 2-6 产污环节一览表				
污染源类别	污染来源	编号	主要污染物	去向/处理方式
废气	鞘管和手柄组装	G2-1	非甲烷总烃	生产车间无组织排放。
	焊接	G2-2	锡及其化合物	
	导管和手柄装配	G2-3	非甲烷总烃	
	鲁尔接头装配	G2-4	非甲烷总烃	
	连接器装配	G2-5	非甲烷总烃	
	末道消毒	G2-6	非甲烷总烃	
	手柄组装	G3-1	非甲烷总烃	
	连接器装配	G3-2	非甲烷总烃	
	末道消毒	G3-3	非甲烷总烃	
	环氧乙烷残留检测	/	非甲烷总烃	理化室经通风橱收集后经“碱喷淋+二级活性炭吸附”处理后由 1#排气筒排放
	纯化水检测	/	非甲烷总烃、硫酸雾	
废水	员工生活	/	COD、SS、pH、TP、TN、氨氮	排入市政污水管网接管至园区第二污水处理厂处理
	纯水制备浓水	/	COD、SS	
	清洗废水	W2-1、W3-1	COD、SS	
	水浴锅废水	/	COD、SS	
	灭菌废水	/	COD、SS	
固废	组装	S1-1,S1-2,S2-1,S3-1	报废品	统一收集后定期外售处理
	包装入库	S1-3, S2-3,S3-3	纸箱	
	纯水制备	/	制水过滤介质（RO 膜、保安过滤器滤芯）	由供应商回收处置
	纯水检测实验	/	实验废液	委托有资质单位合理处置
		/	废试剂瓶	
		/	废实验耗材	
		/	过期试剂	
	微生物检测	/	废培养基	
	末道消毒	S2-2,S3-2	废无纺布	环卫部门清运
	职工生活	/	生活垃圾	
噪声	设备运行	/	设备噪声	厂房隔声、设备减振

与项目有关的原有环境污染问题

一、现有项目概况

企业历次建设环保手续履行情况见下表。

表 2-7 现有项目环保手续执行情况

序号	项目名称	文件类型	批复产能	审批文号及时间	竣工环保验收情况	建设情况
1	射频消融仪及配件组装项目	登记表	射频消融仪 500 台， 配套导管 20000 条， 血液动力学分析仪 500 台	2013 年取得苏州工业园区环境保护局审批意见， 档案编号：001755600	2014 年 10 月 21 日完成验收	取消血液动力学分析仪建设

二、现有项目工艺流程及产污环节

1、生产工艺流程

现有项目射频消融仪及配套导管工艺流程只涉及组装，故此处不作赘述。

2、主要产污环节及污染治理措施

(1) 废气

现有项目废气主要为射频消融导管生产过程中使用 UV 胶过程产生的非甲烷总烃，焊接过程产生的锡及其化合物，末道消毒使用 75%乙醇产生的非甲烷总烃，实验室检测过程中的检测废气；焊接废气由集气罩收集后利用移动式袋式除尘器处理后无组织排放，射频消融导管生产时产生的废气在生产车间内无组织排放；实验室废气经通风橱收集后经“碱喷淋+活性炭”处理后经 35 米高 1#排气筒排放。

(2) 废水

现有项目生活污水和纯水制备浓水经市政污水管网排入园区第二污水处理厂。

(3) 噪声

现有项目噪声源主要为空气压缩机、空调机等设备运转时产生的噪声。企业车间隔声减振、距离衰减、厂区内绿化等措施，厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

(4) 固废

现有项目产生的固体废物主要为危险废物和生活垃圾。其中危险废物主要为实验废液、废培养基、废实验耗材，危险废物由有资质的危废单位进行处置；生活垃圾由环卫部门统一清运。项目固废均得到妥善的处理，不会对环境造成二次污染。

三、现有项目监测达标情况

	企业例行监测未监测废水、废气和噪声情况。 四、排污许可证情况 苏州信迈医疗科技股份有限公司已于 2020 年 8 月 28 日取得了排污登记回执，登记编号：9132059405184609XH001X。 五、现有项目污染物年排放总量 不涉及。 六、存在的主要环境问题及“以新带老”措施 （1）现有项目存在问题： 1) 未对现有项目进行总量核算、申请； 2) 现有项目未对废气、废水、噪声情况进行例行监测。 （2）“以新带老”措施： 1) 将现有项目污染物总量纳入本项目一并进行核算； 2) 本期扩建后按照环评要求落实废气、废水及噪声例行监测计划。
--	--

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	1、环境空气质量					
	(1) 区域环境质量现状					
	本项目位于中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B3 楼 601 单元，所在区域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。					
	本次调查项目所在区域环境空气质量达标情况，常规污染物数据来源于《2022 年苏州工业园区生态环境状况公报》，2022 年苏州工业园区空气质量优良天数比例 82.5%，细颗粒物（PM _{2.5} ）年均值 26.7 微克/立方米，连续 3 年达到空气质量二级标准，全年空气污染天数 64 天，其中轻度污染 57 天，中度污染 7 天，未出现重污染与严重污染日，污染物浓度：除细颗粒物（PM _{2.5} ）与臭氧（O ₃ ）较去年有所上升外，其余指标均同比下降，其中：可吸入颗粒物（PM ₁₀ ）下降 6.7%，二氧化氮（NO ₂ ）下降 26.5%，一氧化碳（CO）下降 9.1%，二氧化硫（SO ₂ ）下降 14.3%，达标情况见下表。					
	表 3-1 大气环境质量现状监测结果					
	污染物	年评价指标	现状浓度 (μg/m ³)	标准值 (μg/m ³)	占标率 (%)	达标情况
	PM _{2.5}	年平均质量浓度	26.7	35	76.29	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	42	70	60.00	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	25	40	62.50	达标
	SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10.00	达标
	O ₃	日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数	170	160	106.25	超标
	CO	24 小时平均第 95 百分位数	1000	4000	25.00	达标
根据表 3-1，2022 年苏州工业园区环境空气质量基本污染物中 O ₃ 超标，PM _{2.5} 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、CO、SO ₂ 全年达标，所在区域空气质量为不达标区。						
根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019～2024）》通过“调整能源结构，控制煤炭消费总量；调整产业结构，减少污染物排放；推进工业领域全行业、全要素达标排放；加强交通行业大气污染防治；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，保障 2024 年实现除臭氧以外的主要大气污染物全面达标，臭氧浓度有效控制的总体目标。届时，工业园						

区的环境空气质量将得到极大地改善。

（2）污染物环境质量现状

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期项目 B3 楼 601 单元，属于环境空气二类区，本项目特征因子挥发性有机物现状监测数据引用苏州工业园区生态环境局发布的《2020 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中 2020 年 5 月 12 日~5 月 14 日和 5 月 16 日~5 月 19 日对独墅湖高教区（E120°43'20.81"、N31°16'39.04"；位于本项目西北侧 1.2km）的监测数据，监测结果如下表：

表 3-2 环境空气中主要污染物浓度值（单位：μg/m³）

污染物	平均时间	现状浓度	标准值	占标率/%	达标情况
VOCs	1 小时	7.5~137	600	1.3~22.8	达标

综上，VOCs 能够满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2—2018）中附录 D 标准要求，PM_{2.5}、NO₂、SO₂、PM₁₀、CO 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）标准要求，故项目所在区域污染物环境空气质量现状总体良好

2、水环境质量现状

本项目生活污水经市政污水管网接管到园区第二污水处理厂，废水经过污水处理厂处理达标后排放到吴淞江；根据地表水环境功能区划，本项目最终纳污水体吴淞江属于 IV 水体，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的 IV 类标准要求。

苏州工业园区控制断面具体监测数据参照苏州工业园区管理委员会网站-生态环境局-环保-环境质量（http://www.sipac.gov.cn/gthbj/hjzl/list2_hb.shtml）中公开的 2022 年 3 月、5 月、7 月、9 月、11 月苏州工业园区地表水监测结果，具体如下表。

表 3-3 苏州工业园区地表水监测结果表（单位：mg/L）

水体	监测断面	监测时间	pH(无量纲)	溶解氧	高锰酸盐指数	氨氮	总磷
娄江	朱家村	2022.03.09	7.8	9.0	3.6	0.28	0.07
		2022.05.09	7.7	7.3	3.3	0.14	0.07
		2022.07.01	7.5	5.0	3.4	0.38	0.08
		2022.09.01	7.2	3.6	4.3	0.13	0.12
		2022.11.07	7.8	7.3	3.0	0.2	0.04
吴淞江	江里庄	2022.03.09	7.6	9.2	3.4	0.35	0.09

			2022.05.09	8.1	7.9	3.6	0.34	0.08
			2022.07.01	8.0	6.7	3.6	0.54	0.06
			2022.09.01	7.6	5.2	4.1	0.11	0.1
			2022.11.07	7.9	8.1	3.2	0.31	0.12
	阳澄湖	东湖南	2022.03.03	8.1	9.6	3.0	0.06	0.03
			2022.05.05	8.4	9.6	4.8	0.05	0.05
			2022.07.04	7.8	6.4	4.4	0.03	0.04
			2022.09.07	8.0	5.5	4.8	0.05	0.05
			2022.11.02	7.8	8.8	3.7	0.06	0.05
	金鸡湖	金鸡湖中	2022.03.01	8.4	13.1	3.3	0.05	0.04
			2022.05.05	8.4	11.92	4.0	0.08	0.05
			2022.07.04	8.7	7.16	4.8	0.04	0.07
			2022.09.01	7.9	5.36	4.2	0.26	0.12
			2022.11.02	8.4	8.2	2.8	0.23	0.04
	独墅湖	独墅湖中	2022.03.01	8.2	12.4	3.6	0.04	0.03
			2022.05.05	8.5	11.19	3.5	0.08	0.04
			2022.07.04	8.7	7.42	4.9	0.09	0.06
			2022.09.01	9.0	7.07	5.2	0.08	0.11
			2022.11.02	8.5	6.9	3.2	0.05	0.06

根据上表可知，娄江、吴淞江、阳澄湖、金鸡湖、独墅湖均满足相应的《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）水质标准。

参照《2021 苏州工业园区生态环境状况公报》中 2021 年苏州工业园区地表水环境质量结论：

（1）集中式饮用水水源地水质：园区共有 2 个集中式饮用水源，分别位于太湖浦庄寺前、阳澄湖东湖南，水质达到或优于Ⅲ类标准，保持稳定，均属安全饮用水源。

（2）省、市级考核断面：共有 2 个断面纳入省“水十条”考核，有 3 个断面纳入市“水十条”考核（含 2 个省考断面）；省、市考核断面均符合Ⅲ类。

1）重点河流

①娄江：娄江（园区段）总体水质符合Ⅲ类，优于水质目标（Ⅳ类），与上年

总体水质持平。

②吴淞江：吴淞江总体水质符合Ⅲ类，优于水质目标（Ⅳ类），与上年总体水质基本持平。

③青秋浦：青秋浦年均水质达到Ⅲ类标准，符合水质目标（Ⅲ类），近三年，总体水质基本持平，稳定达标。

④界浦河：界浦河年均水质达到Ⅲ类标准，优于水质目标（Ⅳ类），近三年，总体水质优于或符合Ⅲ类，稳定达标。

2) 重点湖泊

①金鸡湖：年均水质符合Ⅳ类，总体水质基本持平。

②独墅湖：年均水质符合Ⅳ类，总体水质基本持平。

③阳澄湖（园区湖面）：年均水质符合Ⅲ类，同比水质类别提升一个等级。

（3）苏州工业园区生态环境局（水务局）检测结果

①监测点位在苏州工业园区第二污水处理厂的排污口、上游 500 米及下游 1000 米共设置 3 个监测点位。

表 3-4 监测点位坐标汇总表

监测点位置		经度	纬度
吴淞江	园区第二污水处理厂排污口上游 500 米	E 120°48'44"	N 31°16'8"
	园区第二污水处理厂排污口	E 120°49'18"	N 31°18'3"
	园区第二污水处理厂排污口下游 1000 米	E 120°49'41"	N 31°17'44"

②监测时间、频次和因子

根据《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T 91-2002），于 2020 年 5 月 16 日~5 月 18 日连续三天开展采样监测，每个点位每天采样一次。监测因子为 pH、悬浮物、氨氮、总磷，共 4 项。

③监测结果

表 3-5 园区第二污水处理厂相关点位监测结果

河流名称	断面	采样时间	检测项目			
			pH	氨氮(mg/L)	总磷(mg/L)	悬浮物(mg/L)
吴淞江	二污厂排污口上游	2020.05.16	7.17	0.523	0.14	8
		2020.05.17	7.80	0.466	0.11	8

	500 米	2020.05.18	7.88	0.327	0.13	7
		超标率 (%)	0	0	0	0
	二污厂排 污口	2020.05.16	7.32	0.629	0.24	7
		2020.05.17	7.72	0.683	0.15	6
		2020.05.18	7.65	1.03	0.23	5
		超标率 (%)	0	0	0	0
	二污厂排 污口下游 1000 米	2020.05.16	7.42	0.566	0.11	5
		2020.05.17	7.81	0.656	0.20	8
		2020.05.18	7.75	0.398	0.11	8
		超标率 (%)	0	0	0	0

根据表 3-5 可知，吴淞江水质监测断面 pH、氨氮、总磷、悬浮物因子满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准，达到了《江苏省地面水（环境）功能区划》2020 年水质目标和“河长制”考核要求。

3、声环境质量现状

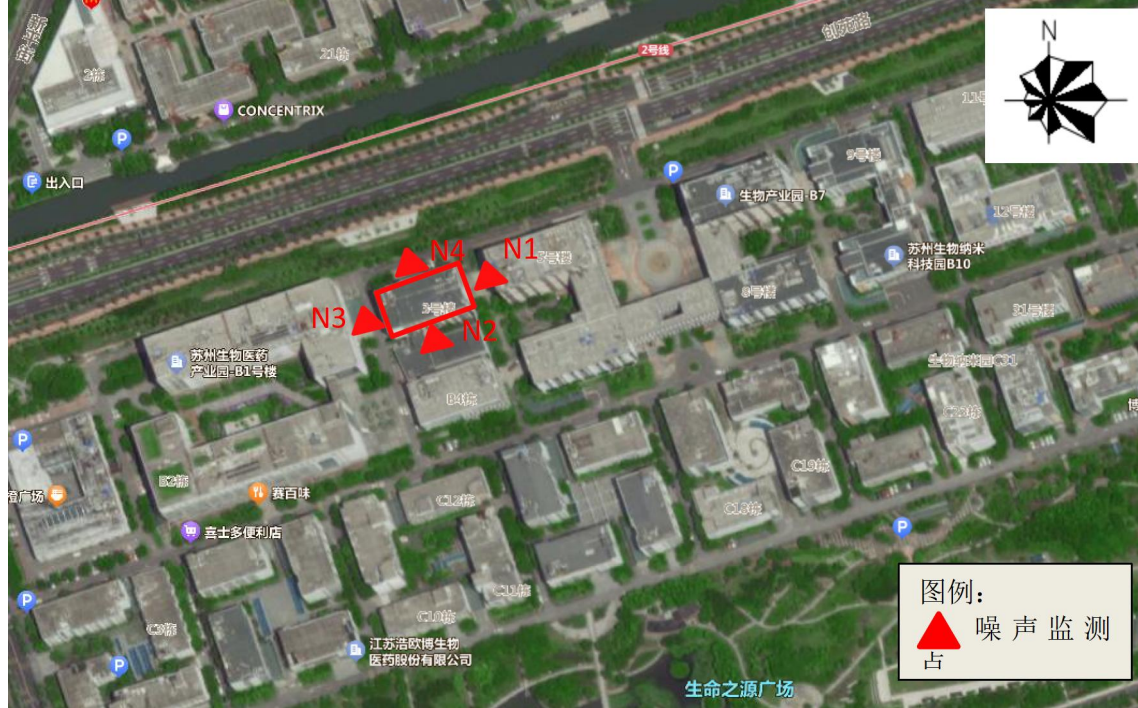
根据《苏州市市区声环境功能区划分规定（2018 年修订版）》（苏府[2019]19 号）中苏州市声环境功能区划分要求，本项目属于 2 类声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准；为了解项目地声环境质量状况，江苏华普联测检测技术服务有限公司对项目地所在 B3 楼四周声环境质量进行了声环境现状监测（报告编号：HY230828038），监测结果及评价如下：

监测时间：2023 年 8 月 30 日；监测因子：连续等效声级；监测气象：阴；监测时间与频率：昼、夜间各测一次；监测点位：4 个；监测期间最大风速：2.9m/s；风向为东北。

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 3-6 本项目厂界声环境监测结果（单位：LAeq（dB（A））

监测点位	监测日期	点位描述	环境功能	昼间	夜间	达标状况
N1	2023.8.30	东厂界外 1m	2 类	49	48	达标
N2		南厂界外 1m	2 类	48	47	达标
N3		西厂界外 1m	2 类	50	48	达标

N4	北厂界外 1m	2 类	54	48	达标
					
图 3-1 声环境现状监测点位图 监测结果表明,各监测点的等效声级值均符合《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类标准。 4、土壤、地下水环境质量 本项目在已建设的厂房内建设,工作厂区内地面全部硬化,不存在地下水、土壤污染途径,正常运行情况对地下水和土壤无明显影响,无需开展地下水、土壤环境质量现状调查。 5、生态环境 本项目租赁生物纳米园现有厂房,无新增用地,且用范围内不含生态环境保护目标,可不开展生态现状调查。 6、电磁辐射 本项目不涉及。					

环 境 保 护 目 标	1、大气环境保护目标 根据现场调查，本项目厂界外 500m 范围内无大气环境保护目标。 2、声环境 本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。 3、生态环境 本项目不涉及产业园区外新增用地，用地范围内无生态环境保护目标。 4、地下水环境 本项目厂界外 500 米范围内不涉及饮用水水源保护区、饮用水取水口、自然保护区、风景名胜区，重要湿地、重点保护与珍稀水生生物的栖息地、重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道，天然渔场等渔业水体，以及水产种质资源保护区等敏感目标。
--	---

污染物排放控制标准

1、废水排放标准：

项目污水接管送入园区第二污水处理厂处理，尾水排入吴淞江。本项目排放的废水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准，GB8978-1996中未规定项目执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中的B级标准。

园区第二污水处理厂排口执行《市委办公室市政府办公室印发<关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见>》（苏委办发[2018]77号）中的苏州特别排放限值标准，其他未作规定的项目执行江苏省地方标准《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中表1标准。如下表3-7所示。

表3-7污水排放标准限值表

标准	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限制
厂排口	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)	表 4 三级标准	pH	——	6-9
			COD	mg/L	500
			SS		400
	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	表 1B 级标准	TN		70
			NH ₃ -N		45
			TP		8
污水处理 厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (DB32/4440-2022)	表 1 标准	pH	——	6-9
			SS	mg/L	10
	苏州特别排放限值	/	COD		30
			TN		10
			NH ₃ -N		1.5（3）*
			TP		0.3

注：*括号数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

2、大气污染物排放标准

项目排放的非甲烷总烃、硫酸雾执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1、表3标准，锡及其化合物执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准，厂区内非甲烷总烃行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2中标准。

表 3-8 大气污染物排放标准限值表

排放源	污染物名称	执行标准	最高允许排放浓度 (mg/m³)	最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓度限值	
					监控点	厂周界外 (mg/m³)
1#排	非甲烷总烃	《大气污染物综合	60	3	边界	4.0

	气筒	硫酸雾	《排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 1 和表 3 标准	5	1.1	外浓 度最 高点	0.3
	单位 边界 无组织	锡及其化 合物	《大气污染物综合 排放标准》表 3 标 准	/	/		0.06
	厂区 内无 组织	非甲烷总 烃	《大气污染物综合 排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 2 标准	6 (监控点处 1h 平均浓度值)		在厂房外设置 监控点	
			20 (监控点处任意一次浓度 值)				

3、噪声排放标准

该项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。如下表 3-9 所示。

表 3-9 噪声排放标准限值

厂界名	执行标准	类别	单位	标准限值	
				昼	夜
东、西、北、 南厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标 准》（GB12348-2008）	2 类	dB (A)	60	50

4、固体废物

固体废物管理应遵照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《江苏省固体废物污染环境防治条例》、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的有关规定。

	灭菌后蒸汽冷凝水	水量	/	1.8	0	1.8	0	1.8	+1.8	1.8
		COD	/	0.00009	0	0.00009	0	0.00009	+0.00009	0.00009
		SS	/	0.00009	0	0.00009	0	0.00009	+0.00009	0.00009
	综合废水	水量 (m ³ /a)	/	856.2	0	856.2	0	856.2	+856.2	856.2
		COD	/	0.321	0	0.321	0	0.321	+0.321	0.321
		SS	/	0.083	0	0.083	0	0.083	+0.083	0.083
		NH ₃ -N	/	0.024	0	0.024	0	0.024	+0.024	0.024
		TP	/	0.004	0	0.004	0	0.004	+0.004	0.004
		TN	/	0.04	0	0.04	0	0.04	+0.04	0.04
	固体废物	一般工业固体废物	/	0.7	0.7	0	0	0	0	0
		危险废物	/	3.4326	3.4326	0	0	0	0	0
		生活垃圾	/	5	5	0	0	0	0	0

3、总量平衡途径

本项目污水纳入园区第二污水处理厂总量额度范围内；大气污染物在园区范围内平衡；固体废物得到妥善处理，零排放。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施

本项目依托现有厂房进行生产，施工期主要为设备安装调试，基本不产生污染。施工人员产生的生活污水接管网排入园区第二污水处理厂。设备安装产生一定的噪声，噪声强度一般在 75~100dB(A)，历时较短，经车间隔声减振、距离衰减等措施后，可有效降低噪声，对周围环境影响较小。项目施工期产生的固体废物主要为设备安装调试人员生活产生的生活垃圾、管线布置产生的废弃物，统一收集后由环卫部门统一清运。

运营期环境影响和保护措施

1、废气

1.1 废气产生情况

(1) 理化室废气

纯水检测中，试剂配制过程会产生极少量的酸雾及挥发性有机物，经通风橱收集进入“碱液喷淋塔+二级活性炭”处理后经 35 米 1#排气筒排放。

环氧乙烷残余检测中，试剂配置过程会产生极少量的挥发性有机物，通过通风橱收集进入“碱液喷淋塔+二级活性炭”处理后经 35 米 1#排气筒排放。

①有机废气（以非甲烷总烃计）

本项目纯水检测过程中需要用到二苯胺硫酸溶液、硫代乙酰胺A试剂、硫代乙酰胺B试剂等有机试剂；有机试剂使用情况详见表4-1。

表4-1本项目使用的有机试剂情况

产污环节	名称	折算重量（kg/a）
纯水检测	二苯胺硫酸溶液	0.000348
	硫代乙酰胺 A 试剂	2.1
	硫代乙酰胺 B 试剂	0.4
	盐酸萘乙二胺溶液	0.00075
环氧乙烷残余检测	环氧乙烷	0.00009
总计		2.501188

类比同种实验室有机废气产生情况，有机废气产生量约为有机试剂使用量的 30%，剩余 70%（60%进入样品、10%进入实验废液），有机试剂使用总量为 2.501188kg/a，拟经通风橱收集后采用“碱喷淋+二级活性炭吸附装置”处理后通过 1#35m 高的排气筒排放，收集效率按 90%计、处理效率按 90%计，则有组织废气产生量为 0.75kg/a（以非甲烷总烃计），有组织废气排放量为 0.0675kg/a。由于有机废气排

放量极小，因此本次评价不做定量分析，仅作定性分析，不进行总量申请。

②酸性废气

本项目纯水检测试剂配置过程中使用硫酸（99.7%）、二苯胺硫酸溶液，具体情况详见表 4-2。

表4-2 硫酸使用情况

产污环节	名称	折算重量（kg/a）
纯水检测	硫酸（99.7%）	3.5
	二苯胺硫酸溶液	0.54
总计		4.04

类比同种实验室酸性气体产生情况，酸性废气产生量约占酸性物质用量的 30%，剩余 70%（60%进入样品、10%进入实验废液），酸性物质使用量为 4.04kg/a，拟经通风橱收集后采用“碱喷淋+二级活性炭吸附装置”处理后通过 1#35m 高的排气筒排放，收集效率按 90%计、处理效率按 90%计，则酸性废气产生量为 1.212kg/a（以硫酸雾计），则有组织废气排放量为 0.109kg/a。。因酸性气体产生量极小，本次评价仅作定性分析，不作定量分析，不申请总量。

（2）导管生产废气

①装配废气

项目装配过程中胶水会挥发产生有机废气（以非甲烷总烃计），项目使用的 UV 胶为本体型胶粘剂，根据 UV 胶 VOCs 检测报告，UV 胶 VOCs 含量为 30g/kg，UV 胶使用量 6kg/a，则非甲烷总烃产生量约为 0.18kg/a。由于废气产生量较小且较为分散，因此，此工序废气无组织排放于生产车间，仅作定性分析。

②焊接废气

导管在组装过程中，需要进行焊接，焊接过程使用到焊锡（主要成分是无铅锡丝），焊接过程中会有少量的焊接废气（锡及其化合物）产生，焊锡用量为 6kg/a，参考《焊接车间环境污染及控制技术进展》（《上海环境科学》）中的经验数据，实心焊丝的发尘量为 5~8g/kg，以最大发尘量计算，锡及其化合物产生量为 0.048kg/a，经集气罩收集（收集效率 90%）后通过移动式袋式除尘器处理（处理效率 99%）后车间无组织排放，排放量为 0.0052kg/a。

③乙醇擦拭消毒废气

导管在包装前需用 75%乙醇进行擦拭消毒，乙醇年用量 10L，合计约 8.5kg，本次以全部挥发计，则有机废气产生量为 8.5kg/a，由于废气产生量较小且较为分散，因此，此工序废气无组织排放于生产车间，仅作定性分析。

1.2 废气污染物源强核算

本项目废气排放源强具体如下表：

运营期环境影响和保护措施

表 4-3 扩建后全厂无组织废气产生排放情况

产污环节	污染物名称	产生量(kg/a)	削减量(kg/a)	排放量(kg/a)	排放时间 h	排放速率 kg/h	面源			排放标准 mg/m³
							长度 m	宽度 m	高度 m	
焊接	锡及其化合物	0.048	0.0428	0.0052	2000	0.0000026	58	25	20	0.06

1.3 自行监测计划

对照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）文件，本项目污染物因子均为主要监测指标。在监测期间，应有专人对被测污染源工况进行监督，保证生产设备和治理设施正常运行。监测方案如下：

表 4-4 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	执行标准
1	废气	厂界无组织监测点	非甲烷总烃、锡及其化合物	每年一次	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
2		厂区无组织监测点	非甲烷总烃	每年一次	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2

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/T39499-2020）的有关规定，确定建设项目的卫生防护距离按下式计算：

$$Qc/Cm=(BL^c+0.25\gamma^2)^{0.5}\cdot L^D/A$$

式中：

Cm—标准浓度限值（mg/Nm³）；

L—工业企业所需卫生防护距离，m；

γ—有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径，m， $\gamma=（S/\pi）^{0.5}$ ；

A、B、C、D—卫生防护距离计算系数，无因次；

Qc—工业企业有害气体无组织排放量可以达到的控制水平，kg/h。

表 4-5 卫生防护距离计算结果

污染物名称	污染源位置	Qc* (kg/h)	所在地平均风速 (m/s)	A	B	C	D	卫生防护距离计算值 (m)	卫生防护距离 (m)
非甲烷总烃	理化室、末道消毒间	0.00438	2.5	470	0.021	1.85	0.84	0.231	50
硫酸雾	理化室	0.00006	2.5	470	0.021	1.85	0.84	0.001	50

锡及其化合物	洁净车间2	0.000003	2.5	470	0.021	1.85	0.84	0.00001	50
--------	-------	----------	-----	-----	-------	------	------	---------	----

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/T39499-2020）规定，级差为100m卫生防护距离在100m以内时，级差为50m，大于100时，级差为100m，当按两种或两种以上有害气体的 Q_c/C_m 计算的卫生防护距离在同一级别时，该类工业企业的卫生防护距离提高一级。本项目理化室无组织排放非甲烷总烃、硫酸雾，末道消毒间无组织排放非甲烷总烃，洁净车间2无组织排放锡及其化合物等污染物，确定卫生防护距离为100m；因此本项目卫生防护距离以生产厂房边界设置100m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。

1.5 非正常工况情况

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）规定：项目过程中开停车（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（移动式袋式除尘器、碱喷淋+二级活性炭吸附）装置发生失效时。经计算，在非正常工况下，各污染物无组织排放情况见下表。

表 4-6 本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	非正常排放速率 kg/h	单次持续时间	年发生频次
洁净车间2	废气处理系统故障	锡及其化合物	0.000024	<1h	<1次
1#排气筒		非甲烷总烃	0.000375	<1h	<1次
		硫酸雾	0.000606	<1h	<1次

由上表可知，非正常工况下，该废气对环境和人体造成一定危害，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。企业应定期检查维修废气处理装置，以确保废气处理装置的稳定运行，杜绝非正常排放情况的发生。

1.6 污染治理设施可行性分析

扩建完成后，项目厂区废气治理设施如下：

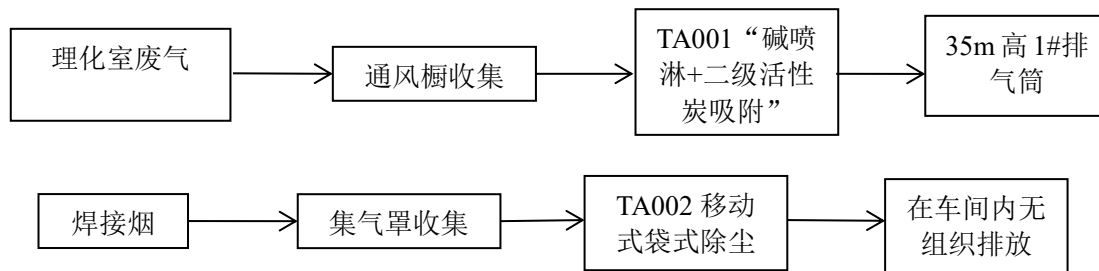


图 4-1 扩建后全厂废气处理及排放走向图

a.技术可行性

I.碱喷淋装置工作原理：

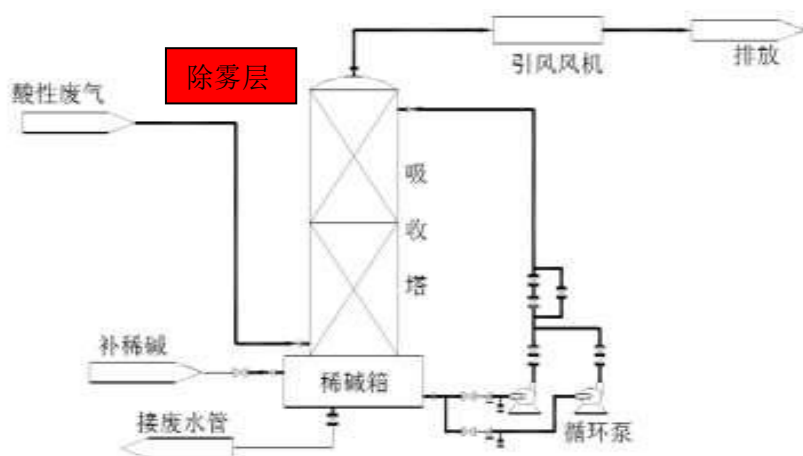


图 4-2 碱液喷淋塔示意图

本项目采用的碱液吸收装置利用碱液和气体之间的接触，把气相中的污染物转移到液相中，从而达到分离污染物而净化气体的目的。具有操作稳定、处理效果好，允许气体或液体负荷在相当范围内变化而不致于降低吸收效果等优点，在酸性废气处理方面得到较广泛的应用。

本项目酸性废气中污染物浓度较低，采用工艺成熟的碱液喷淋法进行处理，喷淋碱液采用氢氧化钠稀溶液，保持碱液 pH 值 >10 。洗涤塔的底部为循环液槽，塔内部填充填料以增加气体在塔内的停留时间以及增加污染物与液体的接触面积，气体从塔底部进入，由下而上穿过填料层，经由填料的空隙与塔顶部产生的雾状喷淋的液体逆向流动，填料有很大的液体与气体的接触面积，使液气两相密切的接触，废气中的溶质由流入塔内的洗涤液所吸收，洗涤塔出气经由除雾器去除其中的水份后，经风机引至排气筒排放，采用碱液喷淋塔处理后，废气中硫酸

雾污染物去除率可达 90%以上。

喷淋塔中碱液 1 年更换一次（喷淋塔一年使用时间小于 300h）。

运维要求：

①及时清理喷淋塔表面和水泵，风机和管道表面，防止杂物聚集堆积；

②如果发现喷淋塔填料球和喷淋层被堵塞，建议应先关闭喷淋层的供水球阀，将循环水泵的水压加压到另一个喷淋层。并且对喷嘴及填料球进行冲洗。在消除堵塞现象后，换到另一个喷淋层进行冲洗和清洁。如果堵塞严重造成无法通过自身的水压冲洗时，可以更换堵塞的螺旋喷嘴。

③喷淋塔水泵有空转或异响等，应关闭进行维护检查。水泵的空转通常是水箱的水位太低，应打开进水球阀以补充循环水。如果噪音异常或松动等，应找出具体原因并及时修理。恢复后即可正常工作；

④打开循环水箱盖，看水箱中的多个过滤器孔板。如果发现有許多污渍并堵塞网孔，请将其取出用刷子洗刷干净后放回喷淋塔中。过度严重的堵塞应使用温水或添加化学药剂进行清洗；

⑤应定期清理喷淋塔底部的沉淀物。及时将喷淋塔中的污水排出，打开透明检修孔，工作人员可进入塔内用工具清理塔内的沉淀物，然后用清水冲洗塔底和塔壁。如果塔内和循环水箱中的污渍严重，应使用相应的化学药剂进行清洗；

⑥如果在喷淋塔运行过程中出现部件松动或异常噪音，应及时确定原因，做好及时加固或更换相应部件的工作。

碱液喷淋塔运行参数见下表：

表 4-7 碱液喷淋塔运行参数

名称	塑料防腐过滤喷淋净化塔
型号	LK-1000-4000
尺寸	直径 1000mm*4000mm
填料型号规格	拉西环 70mm 及空心球 50mm
处理级别	双层喷淋过滤处理、一层除雾
风量（m ³ /h）	5000m ³ /h
风阻（pa）	600pa
空塔流速（m/s）	1.78m/s
水流量（m ³ /h）	24m ³ /h
气液比（L/m ³ ）	6

本项目采用的碱液喷淋塔，对酸性气体处理效率可达 90%。

对照《环境保护产品技术要求工业废气吸收净化装置》（HJ/T387-2007），碱液吸收装置要求如下：

表 4-8 与《环境保护产品技术要求工业废气吸收净化装置》相符性分析

序号		技术要求	本项目情况	相符性
1	基本要求	净化装置应符合本标准的要求，并按照经过规定程序批准的图纸和技术文件制造；	本项目拟按相关图纸设计并采用抗腐蚀材料制造。	相符
		污染物为腐蚀性气体的净化装置，应选用抗腐蚀材料制造或按 HGJ229 进行防腐蚀处理和验收；	本项目酸性气体主要为硫酸雾，为腐蚀性气体，企业拟选用抗腐蚀材料。	相符
		净化装置应设置吸收填料的清洗设施；	本项目碱液吸收装置拟设置吸收填料的清洗设施。	相符
		净化装置应配备饱和吸收溶液的再生处理系统。再生处理工艺应节能、节水、无二次污染。需要外排的废水应符合 GB8978 或用户所在地的排放标准。	本项目碱液吸收装置产生的废碱液委托有资质单位合理处置。	相符
2	性能要求	污染物的最低净化效率 90%；	碱液吸收净化效率为 90%。	相符
		净化装置的压力损失不大于 2kPa，高压文丘里氏吸收器不受此项限制；	净化装置的压力损失不大于 2kPa。	相符
		净化装置的焊缝、管道连接处等均应严密，不得漏气；	本项目工程设计过程中拟保证净化装置严密。	相符
		正常工况下，净化装置出口污染物的排放浓度应达到国家或地方排放标准的要求；	本项目建成运行后拟定期对装置出口进行污染物排放浓度监测。	相符
		运行噪声应不大于 85dB(A)；	本项目拟采取降噪措施，有效降低运行噪声，小于 85dB(A)。	相符
		净化装置主体的大修周期不小于一年；	本项目工程设计按规定年限进行维修。	相符
3	安全要求	净化装置应防火、防爆、防漏电和防泄漏；	本项目拟按照安全技术要求对净化装置的温度、压力进行控制，采取降噪措施，有效降低运行噪声；同时采取防火、防爆、防漏电和防泄漏等措施。	相符
		净化装置本体主体的表面温度不高于 60℃；		
		需控制温度的单元应设置温度指示装置、超温声光报警装置及应急处理系统；		
		需控制压力的单元应设置压力指示和泄压装置，其性能应符合安全技术的有关要求；		
		污染物为易燃易爆气体时，应采用防爆风机和电机；		
		由计算机控制的净化装置应同时具备手动操作功能。		
4	其他要求	净化装置气体进出口管道上应设置气体采样口。采样口的位置应符合本标准附录 A 中 A1.1 的有关规定。	净化装置气体进出口管道上拟设置气体采样口，采样口的位置应符合本标准附录 A 中 A1.1 的有关规定。	相符

因此，本项目碱液吸收装置符合《环境保护产品技术要求工业废气吸收净化装置》（HJ/T387-2007）相关要求。

II.活性炭吸附装置工作原理：

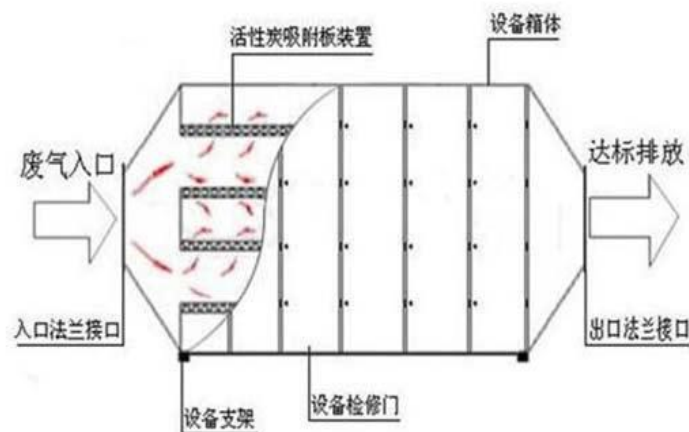


图 4-3 活性炭吸附示意图

在处理废气的方法中，吸附法应用也极为广泛，与其它方法相比具有去除效率高，净化彻底，能耗低，工艺成熟，易于推广实用的优点，具有很好的环境和经济效益。吸附法处理废气效率的关键是吸附剂，对吸附剂的要求是具有密集的细孔结构，内表面积大，吸附性能好，化学性质稳定，耐酸碱、耐水、耐高温高压，不易破碎，对空气阻力小。

活性炭属于非极性吸附剂，对非极性化合物有较强的吸附能力。它是一种多孔性的含炭物质，具有高度发达的孔隙构造，活性炭的多孔结构为其提供了大量的表面积，能与气体（杂质）充分接触，使其非常容易达到吸收收集杂质的目的。活性炭孔壁上的大量的分子可以产生强大的引力，从而达到将有害的杂质吸引到孔径中的目的。活性炭吸附装置是利用活性炭吸附的特性把废气中的有机溶剂吸附到活性炭中并浓缩，经活性炭吸附净化后的气体直接排空，其实质是一个吸附浓缩的过程，是一个物理过程。

根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）文件要求，企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体，企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设

施安全、稳定有效运行，详细内容如下：

活性炭吸附装置的日常管理责任制度：

为避免二次污染，活性炭装置应加强日常管理，具体如下：

- ①设置专人专岗负责活性炭吸附装置的日常管理，每年监测一次；
- ②定期更换活性炭颗粒并做好记录，备查；
- ③在检查废气处理过程中，必须由专业监测单位跟踪监测相关数据，以确保处理效率。

④在活性炭更换过程中，更换的废活性炭必须密封储存，及时委托危险废物处置单位进行处置，防止活性炭吸附的有机废气解析出来，造成二次污染。

活性炭吸附装置的安全措施：

- ①治理系统与主体生产装置之间的管道系统应安装阻火器（防火阀）。
- ②风机、电机和置于现场的电气仪表等应不低于现场防爆等级。
- ④治理装置安装区域应按规定设置消防设施。
- ⑤治理设备应具备短路保护和接地保护。
- ⑥室外治理设备应安装避雷装置。

活性炭吸附装置技术参数见下表：

表 4-9 活性炭吸附运行参数

名称	单位	二级活性炭吸附装置
设备数量	/	1 套
活性炭类型	/	颗粒活性炭
爆炸极限	g/m ³	36~45
最大装填量	kg	220
停留时间	s	应大于 0.3
比表面积	m ² /g	≥850
碘吸附值	mg/g	≥800
空塔流速	m/s	宜低于 0.6
填装厚度	m	不得低于 0.4
更换频次	次	6 个月
在线控制	/	压差计

本项目产生的废气属于挥发性有机物，理化室密闭，并设置通风橱，收集效率达90%，设计风量较大，废气浓度较低，在活性炭的处理范围内，可以用活性炭吸附装置处理，且该设备吸附效率高，适用面广，维护方便，无技术要求，能同时处理多种混合废气，为保证废气治理的有效性，设置活性炭装置，能够进一

步处理尾气，也可避免因前端活性炭装置饱和和未及时进行更换引起的废气超标情况。因此采用活性炭可以满足本项目废气处理要求，故本项目废气处理在技术上可行。

排污单位无废气处理设施设计方案或实际建设情况与设计方案不符时，参照以下公式计算活性炭更换周期，并在附件中上传计算过程，计算中动态吸附量取值高于 10%的应上传含有动态吸附量取值依据的活性炭性能证明文件。

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

式中：

- T—更换周期，天；
- m—活性炭的用量，kg；
- s—动态吸附量，%；（一般取值 10%）
- c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；
- Q—风量，单位 m³/h；
- t—运行时间，单位 h/d。

表 4-10 活性炭更换频次各计算参数

污染源	m	s	c	Q	t	T
1#排气筒	220	10%	0.144	5000	8	3819

根据上表计算得，1#排气筒活性炭更换周期为 3819 天。

根据《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023）中要求：活性炭更换周期不宜超过 6 个月，因此本项目从严按照 6 个月更换一次活性炭。

活性炭吸附装置去除效率工程实例论证：根据《苏州希成腾塑胶有限公司新增年产塑料制品 300 万件技术改造项目建设项目竣工环境保护验收监测报告》的监测数据，该项目注塑废气采用二级活性炭吸附装置处理后排放，验收监测数据具体见下表。

表 4-11 二级活性炭吸附工程案例

实际案例	监测时间	污染物名称	进口排放速率 (kg/h)	出后排放速率 (kg/h)	处理效率
苏州希成腾 塑胶有限公司 1#排气筒	2022.1.18	苯乙烯	未检出	未检出	/
		丙烯腈	未检出	未检出	/
		非甲烷总烃	0.055	3.53×10 ⁻³	93.58%

由监测可知，活性炭吸附对 VOCs 的去除效率为 90%以上，本项目理化室的废气采用“碱喷淋+二级活性炭吸附”装置，故本环评取废气处理效率 90%可行。

参照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）的要求，稳定达标技术可行性分析如下：

表 4-12 稳定达标排放技术可行性分析

序号	技术规范	本项目情况	相符性
1	当废气中含有颗粒物含量超过 1mg/m ³ 时，应先采用过滤或洗涤等方式进行预处理。	本项目不涉及颗粒物。	相符
2	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。	过滤装置两端安装压差计，检测阻力超过 600Pa 时及时更换过滤网。	相符
3	固定床吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定：采用颗粒状吸附剂时，气流速度宜低于 0.60m/s；采用纤维状吸附剂（活性炭纤维毡）时，气流速度宜低于 0.15m/s；采用蜂窝状吸附剂时，气流速度宜低于 1.20m/s。	本项目采用颗粒状吸附剂，气流速度小于 0.6m/s。	相符
4	对于可再生工艺，应定期对吸附剂动态吸附量进行检测，当动态吸附量降低至设计值的 80%时宜更换吸附剂。	采用检测仪定期检测，并做好检测分析，当动态吸附量降低至 80%时通知供应商更换吸附剂。	相符
5	过滤材料、吸附剂和催化剂的处理应符合固体废弃物处理与处置相关管理规定。	废活性炭委托有资质单位合理处置。	相符
6	治理工程应有事故自动报警装置，并符合安全生产、事故防范的相关规定。	设置事故自动报警装置，符合安全生产、事故防范的相关规定。	相符
7	治理设备应设置永久性采样口，采样口的设置应符合 HJ/T1 的要求，采样频次和检测项目应根据工艺控制要求确定	“活性炭吸附”装置设置永久性采样口，并按照监测计划执行。	相符
8	应定期检测过滤装置两端的压差	每天检查过滤层前后压差计，压差超过 500Pa 时及时更换过滤网，并做好点检记录	相符
9	治理工程应先于产生废气的生产工艺设备开启，后于生产工艺设备停机，并实现连锁控制。	废气治理措施与工艺设备设置联动控制系统，保证治理工程先于产生废气的设备开启，后于工艺设备停机。	相符

由上表可知，建设单位在做到本项目提出的废气治理措施监管要求的基础上能够满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）的要求，做到污染物稳定达标排放。建设单位承诺严格执行《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）的要求，并且在做到本环评提出的监管措施后，项目二级活性炭吸附装置废气治理措施能够稳定运行，有机废气采用此废气处理措施合理可行。

	本项目理化室的废气,拟经通风橱收集后采用“碱喷淋+二级活性炭吸附”装置处理,其活性炭为碘值$\geq 800\text{mg/g}$的颗粒活性炭,且颗粒活性炭具有比表面积$\geq 850\text{m}^2/\text{g}$,通孔阻力小,微孔发达,高吸附容量,使用寿命长等特点,因此满足《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》(苏环办〔2022〕218 号)、《关于引发<2020 年挥发性有机物治理攻坚方案>的通知》(环大气〔2020〕33 号)等文件要求。 综上所述,本项目理化室产生的废气采用“碱喷淋+二级活性炭吸附”装置处理是可行的。 2、废水 2.1 给排水情况 本项目用水为生活用水、纯水制备用水、零件清洗用水、试剂配制用水、器皿清洗用水、水浴锅用水、灭菌用水,产生的生活污水、纯水制备浓水、不含氮磷清洗废水、水浴锅废水、蒸汽冷凝水经市政污水管网进入园区第二污水处理厂;产生的器皿清洗废液与实验室废液一起作为危废委托有资质单位处置。 (1) 生活污水 扩建后全厂职工增加至 40 人,企业不设置浴室,生活用水系数按 $100\text{L}/\text{d}\cdot\text{人}$ 计,年工作 250 天,则生活用水量为 $1000\text{t}/\text{a}$,排污系数取 0.8,生活污水排放量为 $800\text{t}/\text{a}$,主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷,排入市政污水管网,进入园区第二污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。 (2) 纯水制备浓水 纯水由自来水采用纯水机制备,纯水制备工艺:采用“二级 RO+EDI”工艺。根据业主提供的资料,纯水年用量为 31.6t,纯水设备制纯效率为 55%,则纯水制备用水量为 $57.5\text{t}/\text{a}$,制纯浓水产生量为 $25.9\text{t}/\text{a}$。 本项目纯水制备不添加任何试剂,因此制纯浓水不含有氮、磷污染物,主要污染物为 COD、SS,纯水制备过程中,制纯浓水与生活污水一起排入市政污水管网接管至园区第二污水处理厂处理,尾水排入吴淞江,对周围水环境影响较小。 (3) 清洗废水 根据业主提供的资料,超声波清洗机、周转箱年用纯水量为 27.5t,不含氮磷
--	--

的清洗废水与生后污水一同排入市政污水管网，进入园区第二污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

(4) 水浴锅废水

纯水检测过程过会产生水浴锅废水，根据业主提供资料，水浴锅用水量为1t/a，产生的水浴锅废水接管市政污水管网，排往园区第二污水处理厂处理达标后排入吴淞江。

(5) 灭菌废水

环境检测和产品检测过程中会产生灭菌用水为2t，灭菌过程中约0.2t水被损耗，产生的蒸汽冷凝水接管市政污水管网，排往园区第二污水处理厂处理达标后排入吴淞江。

表 4-13 扩建后全厂水污染物产生及排放情况

类别	污染物种类	污染物产生情况			主要污染治理设施	污染物排放情况		排放口编号	水污染物去向	排放标准 mg/m ³
		废水量 t/a	产生浓度 mg/L	产生量 t/a		排放浓度 mg/L	排放量 t/a			
生活污水	COD	800	400	0.32	/	400	0.32	DW001	接管市政污水管网，排往园区第二污水处理厂	500
	SS		100	0.08		100	0.08			400
	NH ₃ -N		30	0.024		30	0.024			45
	TP		5	0.004		5	0.004			8
	TN		50	0.04		50	0.04			70
纯水制备浓水	COD	25.9	50	0.001295		50	0.001295			500
	SS		50	0.001295		50	0.001295			400
清洗废水	COD	27.5	50	0.001375		50	0.001375			500
	SS		50	0.001375		50	0.001375			400
水浴锅废水	COD	1	50	0.00005		50	0.00005			500
	SS		50	0.00005		50	0.00005			400
灭菌后蒸汽冷凝水	COD	1.8	50	0.00009		50	0.00009			500
	SS		50	0.00009		50	0.00009			400
综合废水	COD	856.2	375.4	0.321		375.4	0.321			500
	SS		96.7	0.083		96.7	0.083			400
	NH ₃ -N		28.03	0.024		28.03	0.024			45
	TP		4.67	0.004		4.67	0.004			8
	TN		46.71	0.04		46.71	0.04			70

2.排污口设置情况及监测计划

2.3 废水监测计划（废水监测依托产业园）

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和《排污许可证申请与核发技术规范总则》（HJ942-2018）等文件制定并实施切实可行的污染源监测计划，详见下表：

表 4-14 废水监测要求

类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行标准
废水	DW001	pH、COD、SS	1 次/年	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4
		NH ₃ -N、TN、TP		《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B

2.4 废水依托集中式污水处理厂的可行性：

（1）水量可行性

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 50 万吨/日。其中第一污水处理厂污水处理能力 20 万吨/日，第二污水处理厂处理能力 30 万吨/日。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现 100%覆盖。

其中，第一污水处理厂服务范围为中新合作区、娄葑街道区域、唯亭街道区域、跨塘街道区域、胜浦街道区域、新发展东片及南片区等七个片区。二期工程收集范围为中新合作区的各分区的街道和开发区。第二污水处理厂一期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。

园区第二污水处理厂一期工程处理能力 15 万立方米/日，于 2009 年投运，采用 A/A/O 工艺，尾水排入吴淞江。该污水处理厂中水处理能力为 2 万 m³/d。中水供给东吴热电厂作为循环冷却水。园区第二污水处理厂改扩建工程处理能力为 15 万立方米/日，于 2020 年投运，采用 A/A/O 生物除磷脱氮活性污泥法。

本项目废水量仅占园区第二污水厂处理能力的 0.0011%。因此，从废水量分析，园区第二污水处理厂完全有能力接收本项目废水。

（2）工艺可行性

污水经管网收集系统收集后由泵站逐级提升送入园区第二污水处理厂，经一级提升泵房提升进入格栅沉砂池，先经细格栅去除漂浮物，再经沉砂池除砂，然后进入初次沉淀池，去除废水中的颗粒沉淀物质、漂浮物和约 20%的 BOD，再

	自流进入生物反应池。 其中主导工艺 A/A/O 生物除磷脱氮活性污泥法。废水首先进入厌氧区，兼性发酵细菌将废水中可生物降解的有机物转化为发酵产物，如挥发性有机酸。聚磷菌可将菌体内贮存的聚合磷酸盐分解，释放的能量供聚磷菌在厌氧环境下维持生存，另一部分能量可供聚磷菌吸收环境中的 VFA(挥发性脂肪酸)类低分子有机物，并以 PHB 的形式贮存在细胞内。随后废水进入缺氧区，反硝化细菌利用好氧区中经混合液回流而带来的硝酸盐以及废水中可生物降解的有机物进行反硝化，达到同时除 COD 和脱氮的目的。接着废水进入好氧区，聚磷菌在利用废水中剩余的可生物降解的有机物的同时分解体内贮存的 PHB，产生的能量供自身的生长繁殖，此外还大量吸收环境中的溶解性磷酸盐，并以聚合磷酸盐的形式在体内贮存。这样就可以使排放的出水中的磷浓度降低。进水中有机碳经厌氧区、缺氧区分别被聚磷菌和反硝化细菌利用后，进入好氧区时浓度已经很低，这有利于自养的硝化菌生长，并将氨氮经硝化作用转化为硝酸盐。这部分有机碳由好氧异氧菌降解，使出水的有机物指标达到排放标准。剩余污泥排放中由于含有大量超量贮存聚合磷的聚磷菌，达到将磷从废水中移除的目的。 生物反应池出水自流进入二沉池，固液分离后上清液经深度处理系统处理和次氯酸钠消毒达标后再排入吴淞江；沉淀下来的活性污泥，大部分回流至生物反应池，少量剩余污泥送到污泥浓缩池，浓缩污泥经脱水离心机脱水后(含水率<80%)外运至园区中法环境技术有限公司干化处理，干化后(含水率<30%)再由苏州东吴热电有限公司焚烧处置，焚烧灰渣作为建筑辅材使用。 工艺流程图见 4-4。
--	--

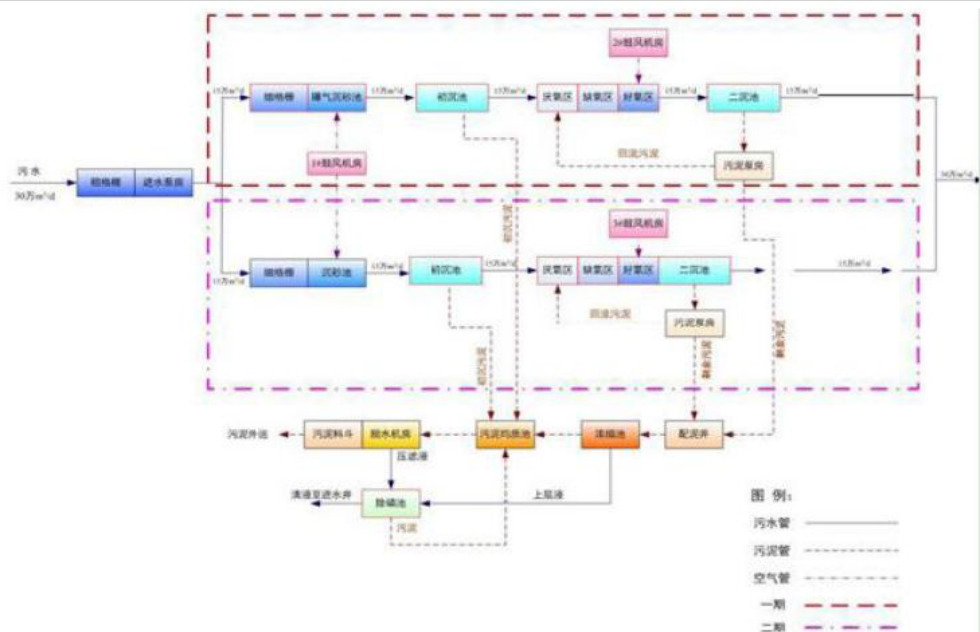


图 4-4 苏州工业园区第二污水处理厂工艺流程图

(3) 水质可行性

本项目排放的废水为生活污水、纯水制备浓水、灭菌废水、水浴废水，主要污染因子为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷，水质简单、可生化性强，预计不会对污水厂处理工艺造成冲击负荷，不会影响污水厂出水水质。因此，从废水水质分析，园区第二污水处理厂可以接收本项目废水。

(4) 接管可行性

本项目所在地位于园区第二污水处理厂污水管网收水范围之内，且所在区域污水管网已铺设完毕，废水可由此接入市政污水管网。因此，从接管的角度分析，园区第二污水处理厂可以接收本项目废水。

综上所述，本项目废水依托园区第二污水处理厂统一集中处理环境可行。

3、噪声

3.1.噪声源强

本项目运行时的主要噪声源为风机和纯水机等设备噪声，其噪声源强为 75~80dB（A）。项目选用低噪声设备，同时采取隔声、减振等措施。项目主要噪声排放情况一览表见下表。

表 4-15 本项目噪声排放情况一览表

噪声源	数量 (台)	位置	声源类型 (频发、偶发)	产生 源强 dB (A)	降噪 措施	噪声源距离厂界距离				降噪效果 dB (A)
						东	南	西	北	
风机(楼顶)	1	楼顶	频发	80	减振、隔声	10	50	270	220	25
纯水机(制水间)	1	制水间	频发	80		15	50	260	220	25
空压机、空调室内机组(机房)	1	机房	频发	80		15	50	260	220	25
通风橱	1	理化室	频发	80		15	50	260	220	25

3.2.噪声污染防治措施

(1) 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，保证运行时能符合工业企业车间噪声卫生标准，同时能保证达到厂界噪声控制值。

(2) 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。

(3) 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，同时采取实验室外及厂界的绿化，利用建筑物与树木阻隔声音的传播。

(4) 项目噪声污染防治工作执行“三同时”制度。对防振垫、隔声、吸声、消声器等降噪设备应进行定期检查、维修，对不符合要求的及时更换，防止机械噪声的升高。

(5) 加强设备的维修保养，使设备处于最佳工作状态。

3.3 厂界和环境保护目标达标情况分析

本次评价选用《环境影响评价技术导则-声环境》(HJ2.4-2021)中推荐的工业噪声预测模式。

采用距离衰减模式预测，每个点源对预测点的影响声级 L_P 为：

$$L_P = L_{P0} - 20 \lg \frac{r}{r_0} - \Delta L$$

式中： L_{P0} ——参考位置 r_0 处的声压级，dB(A)；

r——预测点与声源点的距离，m

r0——参考声处与声源点的距离，m

L——附加衰减量。

叠加公式：

$$L_{p\&} = 10 \lg \left(10^{0.1L_{p1}} + 10^{0.1L_{p2}} + \dots + 10^{0.1L_{pn}} \right)$$

式中：Lp 总——各点声源叠加后总声级，dB(A)；

Lp1、Lp2...Lpn——第 1、2...n 个声源到 P 点的声压级，dB(A)。

经过对各产噪单元或设备设置减振垫、安装隔声门窗等降噪措施，并考虑房屋隔声条件下，各噪声单元产生的噪声在传播途径上产生衰减。各声源共同作用下对厂界各预测点造成的影响情况见下表。

表 4-16 噪声预测结果单位：dB(A)

预测点	本项目贡献值	背景值		叠加值		标准		达标情况	
		昼	夜	昼	夜	昼	夜	昼	夜
东厂界	37.8	49	48	56.1	47.5	60	50	达标	达标
南厂界	25.9	48	47	55.0	44.1	60	50	达标	达标
西厂界	14.1	50	48	55.0	46.0	60	50	达标	达标
北厂界	15.0	54	48	56.0	49.0	60	50	达标	达标

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，项目四周厂界昼、夜间的噪声预测值全部低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值，满足项目地声环境功能要求。因此，本项目的建设对项目地周边的声环境影响较小。

3.4 噪声污染防治措施可行性分析

本项目不属于以噪声污染为主的工业企业，且采用的治理措施可行，并广泛应用于各行业的减噪领域，通过采用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、车间隔声减振、距离衰减、依托绿化等噪声防治措施，能确保厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，达标排放，对周边环境影响较小。

3.5 噪声监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和《排污许可证申请与核发技术规范总则》（HJ942-2018）等文件制定并实施切实可行的污染源监

测计划，详见下表。

表 4-17 噪声监测要求

类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行标准
噪声	厂界	等效 A 声级	季度监测 1 次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类

4、固体废物

4.1 固体废物源强核算

（1）实验废液：本项目理化室产生的实验废液（纯水检测）产生量约为 1.102t/a，委托有资质单位处理。

（2）制水过滤介质：主要是由制备纯水产生的废滤芯、废反渗透膜，根据建设方提供信息，预计产生量为 0.1t/a；经收集后由供应商回收。

（3）废试剂瓶：主要为试剂用完产生的废试剂瓶，根据建设方提供信息，预计产生量为 0.3t/a；委托有资质单位合理处置。

（4）废培养基：微生物室检测过程中会产生废培养基，产生量约为 0.2t/a，废培养基经过高压灭菌后再委托有资质单位处置。

（5）废实验耗材：理化室和微生物室使用的枪头等废实验耗材，产生量约为 0.2t/a，委托有资质单位处置。

（6）废无纺布：生产过程中，75%乙醇擦拭消毒过程产生废无纺布，产生量约为 0.1t/a，委托有资质单位处置。

（7）过期试剂：理化室产生过期试剂，年产生量约为 0.05t/a，委托有资质单位处置。

（8）废包装材料：根据建设方提供信息，废包装产生量为 0.5/a，经收集后统一外售。

（9）报废品：射频消融仪组装、调试和导管使用 UV 胶焊接过程中产生报废品 0.1t/a。

（10）废碱液：本项目碱液喷淋塔 1 年（运行时间小于 300h）更换一次喷淋用水，主要为氢氧化钠溶液，喷淋塔废碱液产生量为 0.4t/a，委托有资质单位合理处置。

（11）废活性炭：主要为废气处理装置产生废活性炭，根据废气章节计算，

废活性炭产生量为 0.8806t/a；经收集后委托有资质单位处理。

（12）废药品：外购送去临床实验的未吃完的药品及过期回收的药品，产生量约为 0.2t/a，

（13）生活垃圾：职工生活垃圾以 0.5kg/人·d 计，扩建后全厂员工增加至 40 人，年工作日为 250 天，预计年产生量为 5t，委托环卫部门处置。

4.2 固体废物产生处置情况

按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）要求及《国家危险废物名录》（2021 年版），项目副产物判定结果汇总见表 4-18，运营期危险废物产生及处置情况见下表 4-19 与表 4-20。

表 4-18 项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	实验废液	检测分析	液态	化学试剂等	1.102	√	/	《固体废物鉴别标准通则》 (GB34330-2017)
2	制水过滤介质	纯水制备	固态	废滤芯、废反渗透膜	0.1	√	/	
3	废试剂瓶	化学品使用	固态	化学试剂等	0.3	√	/	
4	废培养基	实验	固态	培养基	0.2	√	/	
5	废实验耗材	实验	固态	废实验耗材	0.2	√	/	
6	废包装材料	包装	固态	包装纸、袋	0.5	√	/	
7	废无纺布	擦拭消毒	固态	酒精	0.1	√	/	
8	过期试剂	实验	液态	化学试剂等	0.05	√	/	
9	报废品	组装	固态	塑料等	0.1	√	/	
10	废碱液	废气处理	液态	碱液	0.4	√	/	
11	废活性炭	废气处理	固态	废活性炭	0.8806	√	/	
12	废药品	实验	固态	药物	0.2	√	/	
13	生活垃圾	员工生活	固态	瓜皮果壳纸等	5	√	/	

根据《国家危险废物名录》（2021 版）以及危险废物鉴别标准，判定本项目产生的固废是否属于危险废物。具体判定结果见表 4-18。

表 4-19 扩建后全厂固体废物分析结果汇总表

固废名称	固废代码	形态	主要成分	危险特性	产生量 t/a	贮存方式	贮存位置	贮存周期	最终去向	最大贮存量 t
实验废液	HW49 900-047-49	液态	检验废液、清洗废液	T,C,I,R	1.102	桶装	危废暂存间	6个月	委托有资质单位合理处置	0.551
制水过滤介质	900-999-99	固态	废包装容器	一般固废	0.1	袋装	一般工业固废仓库	6个月	统一收集后定期外售处理	0.05
废试剂瓶	HW49 900-047-49	固态	合成废液、废母液	T,C,I,R	0.3	袋装	危废暂存间	6个月	委托有资质单位合理处置	0.15
废培养基	HW49 900-047-49	固态	废吸附材料	T,C,I,R	0.2	袋装	危废暂存间	6个月	委托有资质单位合理处置	0.1
废实验耗材	HW49 900-047-49	固态	残留或失效的化学试剂、废抹布、废用具等	T,C,I,R	0.2	袋装	危废暂存间	6个月	委托有资质单位合理处置	0.1
废包装材料	900-005-17	固态	包装材料	一般固废	0.5	袋装	一般工业固废仓库	6个月	统一收集后定期外售	0.25
过期试剂	HW49 900-047-49	液态	过期的化学试剂	T,C,I,R	0.05	袋装	危废暂存间	6个月	委托有资质单位合理处置	0.025
废无纺布	HW49 900-041-49	固态	乙醇	T,In	0.1	袋装	危废暂存间	6个月	委托有资质单位合理处置	0.05
报废品	900-003-17	固态	废塑料等	一般固废	0.1	袋装	一般固废暂存间	6个月	统一收集后定期外售	0.05
废碱液	HW35 900-352-35	液态	废碱液	T,C	0.4	桶装	危废暂存间	6个月	委托有资质单位合理	0.4

废活性炭	HW49 900-039-49	固态	有机溶剂等	T	0.8806	袋装	危废暂存间	6个月	委托有资质单位合理处置	0.4403
废药品	HW03 900-002-03	固态	药品	T	0.2	袋装	危废暂存间	6个月	委托有资质单位合理处置	0.1
生活垃圾	900-999-99	固态	瓜皮、纸屑等	T	5	袋装	垃圾桶	1天	环卫部门清运	0.02

表 4-20 扩建后全厂危险废物汇总表

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	产危周期(天)	危险特性	污染防治措施
1	实验废液 (废酸、废碱、废有机溶剂)	HW49 900-047-49	1.102	检测分析	液态	化学试剂等	5天	T,C,I,R	委托有资质单位处置
2	废试剂瓶	HW49 900-047-49	0.3	化学品使用	液态	化学试剂等	2个月	T,C,I,R	
3	废培养基	HW49 900-047-49	0.2	实验	固态	培养基	5天	T,C,I,R	
4	废实验耗材	HW49 900-047-49	0.2	实验	固态	废实验耗材	5天	T,C,I,R	
5	过期试剂	HW49 900-047-49	0.05	实验	液态	化学试剂等	6个月	T,C,I,R	
6	废无纺布	HW49 900-041-49	0.1	擦拭消毒	固态	乙醇	5天	T,In	
7	废碱液	HW35 900-352-35	0.4	废气处理	液态	废碱液	12个月	T,C	
8	废活性炭	HW49 900-039-49	0.8806	废气处理	固态	废活性炭	6个月	T	
9	废药品	HW03 900-002-03	0.2	实验	液态	化学药品	不确定	T	

4.3 固体废物影响分析

危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾应分类收集、贮存，依据固废的种类、产生量及管理的全过程可能造成的环境影响进行针对性的分析如下：

(1) 堆放、贮存场所的环境影响分析。

a、一般固废暂存场所

按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求设计、施工建设：

①一般固废暂存区需防风、防雨；

②地面进行硬化。

本项目一般固废为一般包装物、废耗材，其中一般包装物、废耗材具有发生燃烧的风险，可能引发次生环境事故，燃烧、爆炸产生的有毒有害气体通过大气扩散影响周围大气环境，造成区域内局部大气环境质量超标，进而对周围环境保护目标造成影响，亦对近距离范围内工业企业内员工造成伤害。

b、危废暂存场所

本项目设有 1 处危废暂存间，危废暂存间位于厂区东侧，面积 3 平方米，可以存放约 2.4t 废物。本项目实施后，全厂危废产生量约为 3.4326t/a，最大储存量约为 0.92t/a，危废暂存间可满足全厂危废存储要求。

表 4-21 本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积 m²	贮存方式	贮存能力 t	贮存周期
1	危废暂存间	实验废液	HW49	900-047-49	生产车间东侧	3m²	桶装	2.4	6个月
2		废试剂瓶	HW49	900-047-49			袋装		6个月
3		废培养基	HW49	900-047-49			袋装		6个月
4		废实验耗材	HW49	900-047-49			袋装		6个月
5		过期试剂	HW49	900-047-49			袋装		6个月
6		废无纺布	HW49	900-041-49			袋装		6个月
7		废药品	HW03	900-002-03			袋装		6个月
8		废碱液	HW35	900-352-35			桶装		6个月
9		废活性炭	HW49	900-039-49			袋装		6个月

危废暂存区在使用和建设过程中应严格按照《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，具体内容：

①贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

	②贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。 ③贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板 and 墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。 ④贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7}cm/s），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10}cm/s），或其他防渗性能等效的材料。 ⑤同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、泄漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。 ⑥贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。 ⑦容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。 ⑧使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。 危险废物运输单位必须具有危险废物的运输能力，按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关规定执行。运输单位采取有效措施，杜绝运输途中事故的发生；固体废物全部处置、处理或者综合利用，并按固废管理要求办理相应的转运手续。危废处置单位须拥有危废经营许可证，符合国家、江苏省关于危险废物污染防治技术政策与相关规定及管理要求。严格采取以上危险废物处理处置措施后，危险废物得到有效的处置，对环境影响较小，其处理可行。 （2）综合利用、处理、处置的环境影响分析 ①一般工业固废综合利用、处理、处置的环境影响分析 本项目一般工业固废综合利用，符合固体废物资源化原则，其利用处置方式可行。 ②危险废物处理、处置的环境影响分析
--	---

	危险废物运输单位必须具有危险废物的运输能力，按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关规定执行。运输单位采取有效措施，杜绝运输途中事故的发生；危险废物全部处置、处理或者综合利用，并按危险废物管理要求办理相应的转运手续。危险废物处置单位须拥有危废经营许可证，符合国家、江苏省关于危险废物污染防治技术政策与相关规定及管理要求。严格采取以上危险废物处理处置措施后，危险废物得到有效的处置，对环境影响较小，其处理可行。 （3）加强环境管理 危废暂存间应严格按照《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）、《关于印发<苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案>的通知》（苏环办字[2019]82号）、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字[2019]222号）等相关要求规范建设和维护使用，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及其修改单和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。 ①危废暂存间必须派专人管理，其他人未经允许不得进入内。 ②危废暂存间不得存放除危险废物以外的其他废弃物。 ③当危险废物存放到一定数量，管理人员应及时通知安全环保部办理相关手续送往有资质单位处理。 ④危废应在危废间规定允许存放的时间存入，送入危险废物间时应做好统一包装（液体桶装），防止渗漏，并分别贴好标识，注明危险废物名称。 ⑤产生的危险废物每次送入危废间必须进行称重，危废暂存间管理人员经核定无误后方可入库登记同时双方签字确认。 ⑥需凭借交接单入库，没有交接单不得入库，生态环境主管部门需定期查看。 ⑦设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。
--	--

⑧危险废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。 ⑨危险废物贮存期限不超过一年，需延长期限的应报环保主管部门批准。 ⑩制定固体废物特别是危险废物暂存、转移中的污染防范及事故应急措施。		
表 4-22 项目危废管理与《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》(苏环办[2020]284号) 相符性分析		
内容	相符性分析	相符性
强化信息申报。各产废单位应加强实验室危险废物基础信息管理，根据相关法律法规并对照环评审批文件，结合教学科研实际，理清产废环节，摸清危险废物产生种类、数量、危险特性、包装方式、贮存设施以及委托处置等情况，并登录省危险废物动态管理信息系统填报相关信息。	本项目已对实验过程中产生的危险废物进行识别，危废均委托有资质单位处置，具体危废参数详见表 4-20。	符合
加强源头分类。各产废单位要按照《实验室废弃化学品收集技术规范》(GB/T31190-2014)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)等国家有关要求做好源头分类工作，建设规范且满足防渗防漏需求的贮存设施。要建立实验室危险废物分类收集管理制度，制定内部收集流程、分类判定方法、包装标签要求以及相应的台账记录体系；分类应遵循安全性、可操作性和经济性原则，满足收集、贮存和委托处置的需要。要按照相关法律法规要求执行危险废物申报登记、管理计划备案、转移联单等管理制度，做到分类收集贮存、依法委托处置。对长期贮存的实验室废物，各产废单位应尽快摸清底数，检测理化性质，明确危险特性，进行分类分质，委托有资质单位进行利用处置。	项目建成后，产生的危废进行分类存储，张贴标签，委托有资质单位进行处置。危废暂存区域严格按照要求进行建设，地面进行防腐防渗，液态危废下设有防泄漏托盘。企业制定废物分类收集管理制度、建立进行危险废物申报登记、管理计划备案、建立危废台账/转移联单等管理制度。	符合
综上分析，本项目不产生二次污染，建设项目各种固废可得到有效处置，固废零排放，对周围环境空气、地表水、地下水、土壤以及环境保护目标影响较小。		
5、地下水、土壤环境影响分析		
项目废水通过市政污水管网接管至园区第二污水处理厂；原辅料储存于原料		

仓库及辅料仓库；危险废物暂存于危废暂存间，委托有资质单位处理。理化室和危废暂存处所在区域均进行水泥地面硬化，且位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期项目 B3 楼 601 单元，正常运营状况下，不与地面直接接触，不会对地下水、土壤环境造成明显影响。

本项目防渗区主要为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。项目防渗区域设置及具体见下表。

表 4-23 分区防控措施一览表

场地	防渗分区	污染防治区域及部位	防渗要求	防控措施
理化室、微生物室、危废暂存处、化学品仓库、研发室、原料仓库和辅料仓库	重点防渗区	地面	参照《危险废物填埋污染控制标准》（GB18598-2001）中的要求设计防渗方案，渗透系数不大于 10^{-10}cm/s 。	防静电 PVC 或自流坪地板、环氧地坪、防泄漏托盘
洁净车间、普通车间、老化室、一般固废暂存区	一般防渗区	地面	参照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）中的要求设计防渗方案，渗透系数不大于 10^{-7}cm/s 。	环氧地坪、PVC 地板
办公室	简单防渗区	地面	采取普通混凝土地坪等，不设置防渗层	水泥地面硬化

为保护周围土壤、地下水环境，本报告提出以下土壤、地下水污染防治措施：

①企业实验区域及原辅料、化学品仓库地面做好防渗、防漏、防腐蚀；固废分类收集、存放，一般固废暂存于一般固废暂存场所，防风、防雨，地面进行硬化；危险废物贮存于危废暂存区，液态危废采用密闭桶装储存，并放置在防泄漏托盘上，地面铺设环氧地坪等，做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施；

②研发过程严格控制，定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；原辅料均存放在室内，分区存放，能有效避免雨水淋溶等对土壤和地表水造成二次污染；室内管路均采用 PP 管，定期对管线、接头、阀门严格检查，保证污水能够顺畅排入出租方总管，无跑冒滴漏等问题。

本项目实验室位于 6 楼，对土壤和地下水基本无影响，可不进行分析。项目在认真落实以上措施防止废水等渗漏措施后，可使污染控制区各防渗层渗透系数 $\leq 10^{-10}\text{cm/s}$ ，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护厂区环境管理的前提下，

可有效控制厂内废水等污染物下渗现象，避免污染地下水，因此，项目的建设不会产生其他环境地质问题，对地下水环境质量影响较小。

6、环境风险

依据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）要求，计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种危险物质时，则按式（C.1）计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \quad (C.1)$$

式中，q1，q2…qn--每种危险物质的最大存在总量，t。

Q1，Q2…Qn—每种危险物质的临界量，t。

当 Q<1 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 Q≥1 时，将 Q 值划分为：（1）1≤Q<10；（2）10≤Q<100；（3）Q≥100。

本项目建成后涉及突发环境事件风险物质，危险物质数量与临界量比值（Q）值确定见下表。

表 4-24 本项目 Q 值确定表

序号	风险物质名称	最大储存量（t/a）	临界量（t/a）	Q 值
原辅料				
1	醋酸盐缓冲溶液	0.00025	50	0.000005
2	甲基红指示液	0.00025	50	0.000005
3	二苯胺硫酸溶液	0.0001	50	0.000002
4	硫酸	0.0005	10	0.00005
5	标准亚硝酸盐溶液	0.00025	50	0.000005
6	碱性碘化汞钾试液	0.00025	50	0.000005
7	高锰酸钾滴定溶液	0.0005	50	0.00001
8	溴麝香草酚蓝指示液	0.00025	50	0.000005
9	对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液	0.00025	50	0.000005
10	盐酸萘乙二胺溶液	0.00025	50	0.000005
11	标准硝酸盐溶液	0.00025	50	0.000005
12	标准铅溶液	0.0001	50	0.000002
13	硫代乙酰胺 A 试剂	0.0005	50	0.00001
14	硫代乙酰胺 B 试剂	0.0001	50	0.000002

三废

15	实验废液	0.551	50	0.01102
16	废试剂瓶	0.15	50	0.003
17	废培养基	0.1	50	0.002
18	废实验耗材	0.1	50	0.002
19	过期试剂	0.025	50	0.0005
20	废无纺布	0.05	50	0.001
21	废药品	0.1	50	0.002
22	废碱液	0.4	50	0.008
23	废活性炭	0.4403	50	0.008806
合计				0.038442

经识别，本项目 Q 值为 $0.038442 < 1$ ，风险潜势为 I。

1.2 环境风险识别

本项目环境风险类型主要为废气处理设施事故状态下的排污；化学品、危险废物在研发、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质量的影响。

根据本项目研发过程中的潜在危险，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 4-25 全厂风险分析内容表

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
火灾、爆炸	原料遇明火引发的火灾/爆炸	二氧化碳、一氧化碳、烟尘	大气环境	通过燃烧烟气扩散，对周围大气环境造成短时污染	原料仓库	加强原料仓库安全管理，原料入库前要进行严格检查，入库后要进行定期检查，保证其安全质量，并有相应的标识。严禁火种带入原料仓库，禁止在仓库储存区域内堆积可燃性废弃物。原材料存放于指定区域内，存放区地面全部硬化，以达到防腐防渗漏的目的，一旦出现盛装液态物料的容器发生破裂或渗漏情况，马上修复或更换破损容器，地面残留液体用布擦拭干净，擦拭过的抹布作为危险废物统一收集，收集后委托有资质单位进行清运。
	吸附过程是放热过程，会引起活性炭的热积聚风险		大气环境		二级活性炭吸附	①活性炭选材：使用点火温度高，灰分低的活性炭作为吸附材料；②条件允许的话对吸附装置进行降温；③加强员工培训，培训人员发生火灾时的应急处置能力，要能及时扑灭吸附处理装置的火灾，防止火灾蔓延。
化学品泄漏	泄漏化学品污染地	盐酸、硫酸等	水环境	通过雨水	储存柜	将化学品存放于指定区域内储存柜，储存柜内部设置防泄漏托盘，存放区地面

漏	表水、地下水及土壤		境、地下水环境、土壤环境	管排放到附近水体，影响内河涌水质，影响水生环境		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。
危险废物泄漏	泄漏危险废物污染地表水、地下水及土壤	废矿物油、废清洗液等			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；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；危废暂存区内部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	大气环境	对周围大气环境造成短时污染	废气治理设施	①废气等末端治理措施必须确保日常运行，如发现人为原因不开启废气治理设施，责任人应受行政和经济处罚，并承担事故排放责任。若末端治理措施因故不能运行，则研发工艺必须停止。②为确保处理效率，在实验室设备检修期间，末端处理系统也应同时进行检修，日常应有专人负责进行维护。③废气处理岗位严格按照操作规程进行，确保其处理效果。④对废气治理设施进行定期检修（每周至少检修一次），保证其正常运行。
消防尾水蔓延	消防尾水携物料流失	油、泡沫等	水环境、地下水环境、土壤环境	通过雨水管排放到附近水体，影响水质，影响水生环境	厂区	加强物料的存放、使用的风险防控，配备应急事故桶，有效收集事故废水。

1.3 环境风险识别结果

根据前文物质危险性和风险识别，本项目环境风险类型主要为原料在研发、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质量的影响。

1.4 邻近企业突发环境事故的相互影响

本项目租赁中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B3 楼 601 单元，邻近企业主要考虑 B3 楼内部企业，B3 楼建筑物位于产业园内北侧，B3 楼总共 6 层，均为一般环境风险单位，突发环境事故主要为火灾、爆炸、泄漏等安全事故及可能引起的次生、衍生厂外环境污染，对本单位造成一定的影响。

在贮存、运输和运行过程中易发生泄漏和火灾爆炸。危险化学品发生泄漏，

	渗入地下，会影响土壤和地下水质量；产生的挥发性气体会对周围附近的空气质量产生影响。各企业拟加强对危险化学品的日常管理，发现问题及时处理，一般不会造成大面积污染。在贮存区发生火灾爆炸时，有可能引燃周围易燃物质，产生的伴生事故为其它易燃物质的火灾爆炸，产生的伴生污染为燃烧产物，参考物质化学组分，燃烧产物主要为一氧化碳、二氧化碳和水蒸汽，各企业拟落实防止火灾措施，将可能产生的环境影响控制在一定范围内。 综上所述，邻近企业突发环境事故的影响在可控范围内。 2.风险防范措施 2.1 风险物质贮存风险事故防范措施 ①原料存储防范措施 加强原料仓库安全管理，原料入库前要进行严格检查，入库后要进行定期检查，保证其安全 and 质量，并有相应的标识。严禁火种带入原料仓库，禁止在仓库储存区域内堆积可燃性废弃物。原材料存放于指定区域内，存放区地面全部硬化，以达到防腐防渗漏的目的，一旦出现盛装液态物料的容器发生破裂或渗漏情况，马上修复或更换破损容器，地面残留液体用布擦拭干净，擦拭过的抹布作为危险废物统一收集，收集后委托有资质单位进行清运。 ②生产过程防范措施 生产过程中，必须加强安全管理，提高事故防范措施。做好突发性环境污染事故的预防，提高对突发性污染事故的应急处理能力。强化安全及环境保护意识的教育，提高职工的素质，加强操作人员上岗前的培训，进行安全生产、消防、环保、工业卫生等方面的技术培训教育。 理化室、微生物室、生产车间地面进行水泥硬化；需配备必要的应急物资（如吸油棉、吸油毡、灭火器等），实验室及环保设备等定期进行检修维护，并做好记录。 加强厂区的环境管理，积极做好环保、消防等的预防工作，建立环境风险防控和应急措施制度，明确环境风险防控重点岗位的责任人和责任机构，落实定期巡检和维护责任制度，以最大程度降低了可能产生的环境风险事故。 ③危险废物贮存防范措施
--	---

	危险废物其在厂内收集和临时储存应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）规定，危废须按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关规定执行。实验废液等危险废物暂存于危废暂存区，危废暂存区应配置相应灭火设备，并定期检查灭火状态及其有效期。建设单位应贮存一定量的应急物资和应急装备，以备应急使用，包括密闭收集桶、惰性吸附材料、消防沙等。 ④火灾及消防尾水处置的应急措施 1）II级响应下的应急处置方案 a 火灾发现人立即用电话等方式通知公司及实验室值班领导和保安室； b 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》； c 值班领导立即向上级领导汇报，请求指令； d 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； e 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； f 切断雨排水总排口，打开污水池水泵开关，将消防用水引至污水池； g 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 a 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； b 由于现场火势大，难以靠近，现场救援工作有专业队伍承担； c 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； d 引导专业救援人员、物资进出； e 组织环保部门，做好环境污染监测； f 切断厂区雨排水总排口，采用应急泵，将消防尾水引至应急事故桶，交有资质单位处理。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、总攻时间等。 2.2 废气事故排放风险防范措施 为避免出现废气事故排放，建设单位应建立健全环保管理机制和各项环保规
--	---

	章制度，落实岗位环保责任制，加强环境风险防范工作，防止事故排放导致环境问题，避免出现废气处理事故排放，防止废气处理设施事故性失效，要求加强对废气处理设施的日常运行管理，加强对操作人员的岗位培训，确保废气稳定达标排放，杜绝事故性排放。 2.3 管理方面风险防范措施 ①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切实加强对实验操作的完全管理，确保实验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建立健全各种检测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制订原辅材料存放、保管、领用、操作的严格的规章制度。 ⑦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。 ⑧根据相关法律法规，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。 2.4 安全事故风险防范措施 本项目使用的化学品在贮存、运输、研发过程中易发生泄漏和火灾爆炸，部分化学品在泄漏和火灾爆炸过程中遇水或热会有伴生和次生的有毒有害物质，导致对环境产生危害。为此，本公司拟对化学品原料制定较为完善的管理程序。在安全管理方面，公司拟采取比较有效的安全技术和措施，例如：针对重点的安全生产制定了相应的管理制度、操作规程，每个岗位均落实到个人，配备消防器材，选用能满足检测工艺要求的设备、设施。 2.5 应急防范措施
--	---

	①当危化品、危废少量泄漏或消防尾水排放量较小时，首先将厂区内的雨水排口截止阀关闭，将废液收集至储存桶内暂存。 ②当危化品、危废大量泄漏或消防尾水产生量较大时，事故废水可通过雨水沟收集，通过切断雨水排放口，用泵和管道将事故废水泵入空置的储存桶内暂存事故废水，可以确保事故废水不外排至周边的河道内；由于企业未设置事故应急池和雨水排口截止阀，因此，企业承诺后期拟配备专门的应急泵和应急输送管道、储存桶、安装雨水排口截止阀，确保事故时的有效处置。 通过采取上述处置措施后，可以保证事故废水不流入周边河道。 3.应急要求 风险事故的应急计划包括应急状态分类、应急计划区和事故等级水平、应急防护、应急医学处理等。因此，风险事故应急计划应当包括以下内容：项目研发过程中所使用以及产生的有毒化学品、危险源的概况；应急计划实施区域；应急和事故灾害控制的组织、责任、授权人；应急状态分类以及应急状态响应程序；应急设备、设施、材料和人员调动系统和程序；应急通知和与授权人、有关人员、相关方面的通讯系统和程序；应急环境监测和事故环境影响评价；应急预防措施，清除泄漏物的措施、方法和使用器材；应急人员接触剂量控制、人员撤退、医疗救助与公众健康保证的系统 and 程序；应急状态终止与事故影响的恢复措施；应急人员培训、演练和试验应急系统的程序；应急事故的公众教育以及事故信息公布程序；调动第三方资源进行应急支持的安排和程序；事故的记录和报告程序。 本项目实施后，企业应按照《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）的要求对现有项目应急预案进行修订，并进一步结合安全生产及危废的管理要求，补充和完善公司的风险防范措施及应急预案。 4.风险分析结论 建设单位将严格采取实施上述提出的要求措施后，可有效防止项目产生的污染物进入环境，有效降低了对周围环境存在的风险影响。并且通过上述措施，建设单位可将生物危害和毒性危害控制在可接受的范围内，不会人体、周围敏感点及水体、大气、土壤等造成明显危害。
--	---

	8、电磁辐射 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	1#排气筒	非甲烷总烃	碱喷淋+二级活性炭吸附	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 1 标准
		硫酸雾		
	厂界	硫酸雾	/	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3 标准
		非甲烷总烃	/	
		锡及其化合物	移动式袋式除尘器	
	厂区内	非甲烷总烃	/	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 2 标准
地表水环境	厂区总排口	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、pH	接管市政管网排入园区第二污水处理厂,处理达标后尾水排入吴淞江	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)表 4 三级标准;《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015) 表 1B 级标准
声环境	各类生产、辅助设备	噪声	选用低噪声设备,采取置于室内、隔声减振、距离衰减等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2 类标准
电磁辐射	/			
固体废物	一般工业固废外售或委托一般工业固废处置单位处置;危险废物交有资质单位处置;生活垃圾由环卫部门定期清运,全部做到零排放,不会产生“二次污染”。			
土壤及地下水污染防治措施	①企业实验区地面铺设环氧地坪,做好防渗、防漏、防腐蚀;原料区等地面铺设环氧地坪,并采取相应的防渗防漏措施;固废分类收集、存放,一般固废暂存于一般固废暂存区,防风、防雨,地面进行硬化;危险废物贮存于危废暂存区,密闭储存,并采用防泄漏托盘放置液态危废,地面铺设环氧地坪等,做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施; ②生产过程严格控制,定期对设备等进行检修,防止跑、冒、滴、漏现象发生;企业原辅料均存放在原料区等区域,分区存放,能有效避免雨水淋溶等对土壤和地表水造成二次污染;厂区内污水管网均采用管道输送,清污分流,保证污水能够顺畅排入市政污水管网。 本项目危险废物暂存于危废暂存间,委托有资质单位处理。理化室、微生物室、生产车间和危废暂存区区域均进行水泥地面硬化,不对地下水、土壤环境造成明显影响。本项目理化室、微生物室合成实验室、生产车间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 10⁻¹⁰cm/s。其他办			

	公室为一般防渗区，防渗层要求达到等效粘土防渗层厚度 1.5 米以上、渗透系统不大于 10^{-7}cm/s 。
生态保护措施	/
环境风险防范措施	企业应配置吸附棉、废液收集桶等应急物资；各类液态原辅料应配置泄漏收集措施；易燃易爆化学品存储于防爆柜中；危废暂存区内危废下置防渗漏托盘；实验室应加强通风。 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，采取原料区、实验区与办公区分离，设置明显的标志； ②原料区等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；化学品储存在防爆柜中，项目在研发过程中产生的一般包装物、废耗材等，遇明火易发生火灾，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； 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； 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； ⑤企业危废暂存区按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）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； ⑥企业为租赁经营，企业需自备足够数量的灭火器、黄沙等应急物资。租赁厂区内无事故应急池、雨水管网未设置切断阀门，企业应配置一定数量的应急桶、堵漏气囊（事故状态下可以紧急封堵雨水排口）、黄沙沙袋等应急物资，同时配合房东做好事故应急池建设、雨污阀门安装等工作。 ⑦从本项目“厂中厂”的特点出发，企业与出租方在环境风险防范方面应建立联防联控机制：1）与出租方联动，开展风险隐患的排查，及时解决存在的问题；2）与出租方统筹管理各类应急资源，建立应急资源储备制度，在对现有各类应急资源普查和有效整合的基础上，统筹规划应急处置所需物料、装备、通信器材、生活用品等物资保障应急处置工作的需要。

	⑧企业需按照《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）的要求编制突发环境事件应急预案，并按照环发[2015]4号《企事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》要求，报相关部门备案。同时根据应急预案的管理要求建立环境风险防范长期机制。
其他环境 管理要求	①本项目建成后以厂房边界为起点设置 100 米的卫生防护距离包络线。 ②项目建成后应及时申领排污许可证，并严格按照相关监测要求进行自行监测。

六、结论

综上所述，建设项目符合产业政策和当地规划要求。项目设计布局基本合理，采取的污染防治措施可行有效，项目实施后污染物可实现达标排放，项目环境风险可防控，项目所需的排污总量在区域内进行调剂解决，项目建设对环境的影响可以接受，不会改变项目周围大气环境、水环境和声环境质量等的现有功能要求。因此，从环境保护的角度来看，本项目的建设是可行的。

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	锡及其化合物	/	/	/	0.0000052	0	0.0000052	+0.0000052
废水	生活 废水	废水量	/	/	/	800	0	800	+800
		COD	/	/	/	0.32	0	0.32	+0.32
		SS	/	/	/	0.08	0	0.08	+0.08
		NH ₃ -N	/	/	/	0.024	0	0.024	+0.024
		TP	/	/	/	0.004	0	0.004	+0.004
		TN	/	/	/	0.04	0	0.04	+0.04
	制纯 浓水	废水量	/	/	/	25.9	0	25.9	+25.9
		COD	/	/	/	0.001295	0	0.001295	+0.001295
		SS	/	/	/	0.001295	0	0.001295	+0.001295
	清洗 废水	废水量	/	/	/	27.5	0	27.5	+27.5
		COD	/	/	/	0.001375	0	0.001375	+0.001375
		SS	/	/	/	0.001375	0	0.001375	+0.001375
	水浴 锅废 水	废水量	/	/	/	1	0	1	+1
		COD	/	/	/	0.00005	0	0.00005	+0.00005
		SS	/	/	/	0.00005	0	0.00005	+0.00005
	灭菌	废水量	/	/	/	1.8	0	1.8	+1.8
		COD	/	/	/	0.00009	0	0.00009	+0.00009

	后蒸 汽冷 凝水	SS	/	/	/	0.00009	0	0.00009	+0.00009
	综合 废水	废水量	/	/	/	856.2	0	856.2	+856.2
		COD	/	/	/	0.321	0	0.321	+0.321
		SS	/	/	/	0.083	0	0.083	+0.083
		NH ₃ -N	/	/	/	0.024	0	0.024	+0.024
		TP	/	/	/	0.004	0	0.004	+0.004
		TN	/	/	/	0.04	0	0.04	+0.04
一般固废		制水过滤介质	/	/	/	0.1	0	0.1	+0.1
		废包装材料	/	/	/	0.5	0	0.5	+0.5
		报废品	/	/	/	0.1	0	0.1	+0.1
危险废物		实验废液	/	/	/	1.102	0	1.102	+1.102
		废试剂瓶	/	/	/	0.3	0	0.3	+0.3
		废培养基	/	/	/	0.2	0	0.2	+0.2
		废实验耗材	/	/	/	0.2	0	0.2	+0.2
		废无纺布	/	/	/	0.1	0	0.1	+0.1
		过期试剂	/	/	/	0.05	0	0.05	+0.05
		废药品	/	/	/	0.2	0	0.2	+0.2
		废碱液	/	/	/	0.4	0	0.8	+0.8
		废活性炭	/	/	/	0.8806	0	0.4406	+0.4406
生活垃圾			/	/	/	5	0	5	+5

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①