建设项目环境影响报告表

（污染影响类）

项目名称：奥林巴斯（苏州）医疗器械有限公司研发中心扩建

建设单位（盖章）：奥林巴斯（苏州）医疗器械有限公司

编制日期：2025 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 36
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 52
四、主要环境影响和保护措施 64
五、环境保护措施监督检查清单 109
六、结论 112
附表 112
建设项目污染物排放量汇总表 112

一、建设项目基本情况

建设项目名称	奥林巴斯（苏州）医疗器械有限公司研发中心扩建		
建设单位	奥林巴斯（苏州）医疗器械有限公司	法定代表人	土屋英尚
统一社会信用代码	91320594MACAL0RD0C	建设项目代码	2507-320571-89-03-505749
建设单位联系人	汤**	联系方式	**
建设地点	苏州工业园区唯新路 39 号恒泰智造·医疗器械产业园 16 幢 1 层	所在区域	苏州阳澄湖半岛旅游度假区
地理坐标	经度 120°43′58.897″，纬度 31°21′46.490″		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展		
环评类别	98 专业实验室、研发（试验）基地	排污许可管理类别	/
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〔2025〕744 号
总投资（万元）	2110	环保投资（万元）	40
环保投资占比（%）	1.9	施工工期（月）	4
计划开工时间	2025-09-01	预计投产时间	2025-12-30
是否开工建设	否	用地（用海）面积（m^2）	2300（依托现有，本次不新增）

专项评价设置情况

专项评价的类别	设置原则	本项目情况	是否设置专项
大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目。	本项目排放的废气中不含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气。	否
地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂。	本项目产生的废水全部接管进入园区第一污水处理厂。	否
环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项	本项目危险物质存储量未超过临界量。	否

		目。		
	生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目。	本项目使用自来水，不在河道内取水。	否
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目。	本项目不属于海洋工程项目，且不向海洋排污。	否

规划情况	1、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） 2、规划名称：《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035）》 审批机关：江苏省人民政府 审批文件名称及文号：《省政府关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区（虎丘区）国土空间总体规划（2021－2035 年）的批复》（苏政复〔2025〕5 号）
规划环境影响评价情况	1、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：原环境保护部； 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） 2、文件名称：《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》 召集审查机关：江苏省生态环境厅 审核文件名称及文号：省生态环境厅关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书的审核意见（苏环审[2024]108 号）
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、**与规划用地性质相符性** 本项目所在地为苏州工业园区唯新路 39 号恒泰智造·医疗器械产业园 16 幢 1 层，根据项目所在地土地证，本项目所在地为工业用地，根据苏州工业园区规划图，项目地属于工业用地，项目用地符合规划用地要求。 2、**与规划产业定位相符性** 本项目主要为医用医疗器械材料兼容性、耐久性测试，对医疗器械的材料兼容性和耐久性进行评估验证，服务于奥林巴斯产品材料研发和产品注册，不属于苏州工业园区禁止建设的高污染、高耗能、高风险产业及化工、印染、造

纸、电镀、危险化学品储存项目，符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》及其环境影响报告书、《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》中园区产业定位的要求。

3、**与规划环评审查意见相符性分析**

2015 年 7 月 24 日，环保部在江苏省南京市主持召开了《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 日取得审查意见（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的相符性

序号	审查意见	相符性分析
1	根据国家、区域发展战略，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。	根据国家、区域发展战略，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，符合《规划》的发展定位、规模、功能布局等。因此本项目能够促进园区的转型升级，能够保障区域人居环境安全。 根据苏州工业园区规划图，本项目用地属于工业用地，项目用地符合规划要求。
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。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，解决好斜塘老镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住与工业布局混杂的问题。	项目不在省生态红线范围内，符合《江苏省国家级生态保护红线规划》要求，确保了区域生态系统安全和稳定。
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。	本项目主要对医疗器械的材料兼容性和耐久性进行评估验证，服务于公司医疗器械的材料研发和产品注册，不违背苏州工业园区主导产业发展要求。
4	严格入区产业和项目的环境准入。制	本项目符合环境准入，不在产业发展负

		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。	面清单规定的范围内。本项目的工艺、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能够达到同行业国际先进水平。
	5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态空间管控区域规划的通知》、《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，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区内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。	根据《江苏省生态空间管控区域规划》规定，本项目距离周边最近的生态空间管控区阳澄湖（苏州工业园区）重要湿地 0.87km，不在生态空间管控区域范围内，符合《江苏省生态空间管控区域规划》要求。 本项目位于《江苏省太湖水污染防治条例》中太湖流域三级保护区范围，但本项目不属于条例禁止建设的内容，与《江苏省太湖水污染防治条例(2021 年修订)》要求相符。 本项目位于《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）划定的三级保护区，项目的建设符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）相关规定。
	6	落实污染物排放总量控制要求，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。	项目在建设过程中充分考虑了环境保护工作，项目产生的“三废”可得到有效的控制，环境影响较小。
	7	组织制定生态环境保护规划。统筹考虑区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。优化设定区域监测点位设置，做好水环境和大气环境的监测管理与信息公开，接受公众监督。	厂内将按照规范设置完善的风险管控措施和环境管理计划。

	8	完善区域环境基础设施。加快区内集中供热管网建设，不断扩大集中供热范围；加快污水处理厂脱磷脱氮深度处理设施和中水回用管网的建设，提高尾水排放标准和中水回用率；推进园区循环经济发展，统筹考虑固体废物，特别是危险废物的处理处置。	本项目地周围已建有完善的区域环境基础设施，含氮磷生产废水处理达标后接入园区污水处理厂处理，危险废物委托有资质单位处理，在厂内仅作暂存。

综上所述，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》及其审查意见要求。

4、本项目与《省生态环境厅关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书的审核意见》苏环审〔2024〕108号相符性分析

表1-2 与《省生态环境厅关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书的审核意见》苏环审〔2024〕108号相符性分析

序号	审核意见	相符性
1	完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，进一步优化发展规模、产业结构、用地布局。做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，强化空间管控，降低区域环境风险，统筹推进园区高质量发展和生态环境持续改善。	本项目主要对医疗器械的材料兼容性和耐久性进行评估验证，服务于公司医疗器械的材料研发和产品注册，不属于高污染、高能耗产业；项目依托现有厂房，不新增用地，项目所在地块为规划的工业用地，与园区土地利用总体规划相协调。
2	严格空间管控，优化空间布局。严守生态保护红线，严格禁止在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区开展开发性、生产性建设活动，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。严格落实生态空间管控要求，生态空间管控区原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整。任何单位和个人不得擅自占用或者改变区内永久基本农田的用途，区内绿地及水域在规划期内原则上不得开发利用。严格执行《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)等政策文件要求，加强现有化工企业存续期管理，推进联华工业气体(苏州)有限公司、苏州盛邦生物	本项目不在江苏省生态空间管控区域范围内，不涉及生态保护红线和永久基本农田，与工业园区用地规划相符。不属于化工企业，不在整改范围内。

		科技有限公司等尚未认定为化工重点监测点企业于2027年底前完成认定或去化转型，强化工业企业退出和产业升级过程中的污染防治。落实《报告书》提出的现有生态环境问题整改措施，加快苏慕路—槟榔路以北区域、中心大道西—黄天荡以北—星港街以西—常台高速以东区域、东兴路以南片区“退二进三”进程。强化园区空间隔离带建设，加强工业区与居住区生活空间的防护，确保园区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。	
	3	严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区(集中区)污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”。2024年底前完成贝朗医疗（苏州）有限公司等28家企业的VOCs综合治理工程，苏州河长电子有限公司等10家企业产能淘汰与压减工程，福禄(苏州)新型材料有限公司工业炉窑整治工程，乔治费歇尔金属成型科技(苏州)有限公司铸造行业综合整治工程，以及西卡（中国）有限公司储罐治理工程等68项涉气重点工程，推进实施《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案（2024—2026年）》；重点落实涉磷企业专项整治，确保区域环境质量持续改善。2030年，园区环境空气细颗粒物($PM_{2.5}$)年均浓度应达到25微克/立方米，阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区应稳定达到地表水II类水质标准，界浦港应稳定达到地表水III类水质标准，娄江、吴淞江、独墅湖、金鸡湖等应稳定达到地表水IV类水质标准。	本项目产生的污染物拟采取有效措施减少污染物的排放量，落实污染物排放总量控制要求，对周边环境影响较小，不会降低环境功能。
	4	加强源头治理，协同推进减污降碳。落实生态环境准入清单（附件2），严格限制与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区，执行最严格的废水、废气排放控制要求。强化企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设，落实精细化管控要求。引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产I级水平。全面开展清洁生产审核，推动重点行业依法实施强制性审核，引导其他行业自觉自愿开展审核，不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平。根据国家和地方碳减排、碳达峰行动方案和路径要求，开展碳达峰试点建设，推进园区绿色低碳转型发展，加快编制《园区碳达峰碳中和实施路径专项报告》,优化产业结构、能源结构、交通运输等规划内容，实现减污降碳协同增效目标。	本项目主要对医疗器械的材料兼容性和耐久性进行评估验证，服务于公司医疗器械的材料研发和产品注册，符合环境准入，不在产业准入负面清单规定的范围内。项目主要引进国内外先进生产技术，其设备、污染治理技术等能够达到同行业国际先进水平。
	5	完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。完善区	本项目含氮磷公辅

		域污水管网建设，确保园区污水全收集、全处理。2025年底前完成苏州工业园区第一污水处理厂扩建工程。加快推进工业污水处理厂建设，推动工业废水与生活污水分类收集、分质处理。进一步推进园区再生水回用设施及配套管网建设，提升园区及工业企业再生水回用率。推进入河排污口规范化建设，加强日常监督监管。定期开展园区污水管网渗漏排查工作，建立健全地下水污染监督、检查、管理及修复机制。2027年底前完成苏州东吴热电有限公司燃煤抽凝机组改造工程，有序推进燃煤机组关停替代。加强园区固体废物减量化、资源化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。	废水经厂内废水处理站处理后与不含氮磷公辅废水、生活污水接管至园区污水处理厂处理，固体废物全部委外处置，“零”排放
	6	建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理。结合区域跟踪监测情况，动态调整园区开发建设规模和时序进度，优化生态环境保护措施，确保区域环境质量不恶化。对于企业关闭、搬迁遗留的污染地块应依法开展土壤污染状况调查、治理与修复工作。严格落实环境质量监测要求，建立园区土壤和地下水隐患排查制度并纳入监控预警体系。开展新污染物环境本底、排放企业的调查监测和风险评估，推动建立园区新污染物协同治理和风险防控体系。指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。积极推进氟化物污染物排放及水环境质量的监测监控,区内重点涉氟企业雨水、污水排放口应安装氟化物自动监控系统并联网。	本项目投产后，将严格按照排污单位自行监测技术指南的要求，开展自行监测，本项目不属于排污许可重点管理单位。
	7	健全园区环境风险防控体系，提升环境应急能力。强化入河排污口监督管理，有效管控入河污染物排放。进一步完善园区突发水污染事件风险防控体系建设，确保“小事故不出厂区、大事故不出园区”。加强环境应急基础设施建设，配备充足的应急装备物资，提高环境应急救援能力。建立健全环境风险评估和应急预案制度，定期开展环境应急演练，完善环境应急响应联动机制，提升应急实战水平。建立突发环境事件隐患排查长效机制，定期排查突发环境事件隐患，建立隐患清单并督促整改到位，保障区域环境安全。重点关注并督促指导区内化工企业、涉重金属企业构筑“风险单元-管网、应急池-厂界”环境风险防控体系，严格防控涉重金属突发水污染事件风险。	本项目建成后进一步完善环境应急制度，完善应急装备物资，定期开展应急演练，更新突发环境事件应急预案并报主管部门备案。

其他符合性分析

一、产业政策相符性分析

表 1-2 产业政策相符性分析

序号	政策内容	本项目情况	相符性
1	《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）》	属于鼓励类	相符
2	《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2024 年版）	本项目不在负面清单范围内	相符
3	《产业结构调整指导目录》（2024 年本）	属于鼓励类	相符
4	《市场准入负面清单》（2025 年版）	本项目不在负面清单范围内	相符
5	《江苏省太湖流域禁止和限制产业产品目录（2024 年）》	本项目不属于其禁止和限制类项目。	相符
6	《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）	本项目不在限制、淘汰和禁止目录中	相符
7	《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129 号文）	属于鼓励类	相符

本项目为奥林巴斯医疗器械电子医疗器械制造的研发中心扩建，服务于产品材料研发和产品注册，对照《产业结构调整指导目录》（2024 年本），被列入鼓励类项目：十三、医药：4．高端医疗器械创新发展：新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用。

对照《鼓励外商投资产业目录(2022 年版)》，电子内窥制造镜被列入鼓励类项目，本项目为医疗器械制造配套的研发中心，也被列入鼓励类项目：中的“九、科学研究、开发和产品、技术服务业：486.研究开发中心”。

对照《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》（苏府[2007]129 号），本项目所服务的电子医疗器械制造属于鼓励类项目：五、医药：（十三）微创外科和介入治疗装备及器械开发制造。

对照《市场准入负面清单》（2025 年版），本项目不属于禁止准入类项目，为允许类项目。本项目产品不在《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）中限制、淘汰、落后、禁止的目录内，与该规定相符。根据《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》(苏环办字[2020]313 号），本项目符合空间布局，不属于其中禁止的产业。

综上，本项目符合国家及地方产业政策要求。

二、“三线一单”相符性

①与生态红线相符性分析

本项目所在地为苏州工业园区唯新路 39 号恒泰智造·医疗器械产业园 16 幢 1 层，根据《江苏省国家级生态保护红线规划》，阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区划分为一级保护区：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 米范围内地域；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：二级保护区外外延 1000 米的陆域。其中不包括与阳澄湖（昆山）重要湿地、阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区重复范围。

本项目边界距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源准保护区边界 5.3km，不在国家级生态红线范围内，因此本项目符合《江苏省国家级生态保护红线规划》要求。

根据《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1 号）及《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函(2024)979 号），阳澄湖（苏州工业园区）重要湿地生态空间管控区域为：阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围。独墅湖重要湿地生态空间管控区域为：独墅湖水体范围。金鸡湖重要湿地生态空间管控区域为：金鸡湖水体范围。吴淞江重要湿地生态空间管控区域为：苏州工业园区内，吴淞江水体范围。吴淞江清水通道维护区生态空间管控区域为：苏州工业园区内，吴淞江水体范围。

本项目距离最近的生态管控区为北侧的阳澄湖（苏州工业园区）重要湿地生态空间管控区，距离约 0.87km，本项目不在阳澄湖（苏州工业园区）重要湿地、独墅湖重要湿地、金鸡湖重要湿地、吴淞江重要湿地、吴淞江清水通道维护区生态空间管控区域内。因此本项目符合《江苏省生态空间管控区域规划》及《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2024〕979 号）要求。

综上，项目建设符合国家及地方生态红线要求。

②与环境质量底线的相符性分析

	根据《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》：2024 年苏州工业园区 O_3、$PM_{2.5}$、PM_{10}、SO_2、NO_2、CO 达标，目前苏州工业园区大气环境质量属于达标区。2024 年园区空气质量优良天数比例 84.7%，同比上升 3.6 个百分点。O_3 同比下降 7.1%，$PM_{2.5}$ 同比下降 1.7%，PM_{10} 下降 9.8%，NO_2 下降 10.7%，CO 和 SO_2 同比持平。 根据《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》数据，园区 2 个集中式饮用水水源地水质达到或优于《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)Ⅲ类标准限值，属安全饮用水；省、市考核断面达标率 100%；全区 228 个水体实测 310 个断面优Ⅲ比例为 95.2%，连续两年消除Ⅴ类断面。3 个省考断面太湖寺前水源地年均水质符合Ⅱ类，阳澄东湖水源地年均水质符合Ⅲ类。阳澄东湖南，年均水质Ⅲ类，连续 7 年考核达标；朱家村水源地，年均水质Ⅱ类，连续 10 年考核达标；江里庄水源地，年均水质Ⅱ类，连续 14 年考核达标。4 个市级考核断面青秋浦、斜塘河、界浦港、凤凰泾年均水质均达到或优于Ⅲ类，达标率 100%。11 个市级河长制断面年均水质均达到或优于Ⅲ类，达标率 100%，其中Ⅱ类占比 81.8%。娄江、吴淞江年均水质符合Ⅱ类，优于水质功能目标（Ⅳ类），同比持平。金鸡湖、独墅湖、阳澄湖年均水质符合Ⅲ类。2024 年园区声环境质量总体稳定。本项目在运营期会产生一定的污染物，如废气、废水、噪声、固废等，在采取相应的污染防治措施后，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与资源利用上线的对照分析 本项目依托已租赁的现有厂房，不占用新的土地资源，占地符合当地规划要求，本项目生产过程中所使用的资源主要为水、电；苏州工业园区建立有完善的给水、排水、供电、供热等基础设施，可满足本项目运行的要求，不会达到资源利用上线。 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。”

本项目不属于高污染、高耗能、高风险产业，也不属于“化工、印染……危险化学品储存等项目”，不在产业准入负面清单范围内。

a、与《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024 年版）》相符性分析

表 1-3 与《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024 年版）》相符性分析

序号	内容	本项目情况
1	严格实施生态环境分区管控，生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动； 生态空间管控区域内严格执行《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，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。	相符，项目距离最近的阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区约 5.3km，不在其饮用水源保护区内。 项目距离最近的生态管控区：阳澄湖（苏州工业园区）重要湿地约 0.87km，项目不在生态空间管控区域范围。
2	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）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发〔2023〕 8 号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	相符，本项目不属于高耗能、高排放建设项目。
3	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，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂，符合苏大气办[2021]2 号文件要求。
4	严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》（苏环办〔2024〕11 号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	本项目不涉及
5	严格执行《省政府关于印发江苏省化工园区管理办法的通知》（苏政规〔2023〕16 号）等文件要求，化工项目环评审批前，需经化治办会商同意	本项目不涉及
6	严格执行《关于推动全省锻造和锻压行业高质量发	本项目不涉及

	展的实施意见》（苏工信装备〔2023〕403 号）等文件要求，新建、改建、扩建铸造项目不得使用国家明令淘汰的生产装备和工艺。	
7	禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理（化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化等）、蚀刻、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）；现有项目确需扩建的，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
8	禁止新建钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目。	本项目不涉及
9	禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。	本项目不涉及
10	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
11	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
12	禁止建设以废塑料为原料的建设项目。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）；现有项目确需扩建的，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
13	禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目；严格控制建设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（政策鼓励类除外）	相符，本项目生活垃圾由环卫部门统一处理，一般固废委托一般固废处理单位处理，危废委托有资质单位处置。
14	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目	相符，本项目符合国家和苏州市产业政策要求。
15	上级相关政策文件若有变化的，按新规定执行。	/

综上，本项目不在《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024年版）》内，符合环境准入要求。

b、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》审核意见相符性分析

《苏州工业园区总体规划（2012 2030）环境影响跟踪评价报告书》审核意见附件 2 中列出了苏州工业园区生态环境准入清单，相符性分析具体见下表。

表 1-4　本项目与园区生态环境准入清单相符性

	分类		准入内容	本项目情况
	产业准入要求	主导产业	集成电路、高端装备制造。	本项目主要对医疗器械的材料兼容性和耐久性进行评估验证，服务于公司医疗器械的材料研发和产品注册，不违背苏州工业园区主导产业发展要求。
			生物医药、纳米技术应用、人工智能产业，量子信息、智能材料、纳米能源、柔性电子、未来网络等。	
			特色金融、信息服务、科技服务、商务服务、物流服务等五大生产性服务业，文旅产业融合、商贸服务转型、社会服务等三大生活性服务业。	
			数字经济和数字化发展。	
		优先引入	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》、《鼓励外商投资产业目录（2022 年本）》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展和转移指导目录（2018 年本）》鼓励类，且符合园区产业定位的项目。	本项目属于鼓励类项目，符合园区产业定位。
			优先引进新一代信息技术、新能源及绿色产业；优先引进使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料的产业，源头控制 VOCs 产生；优先支持现有产业节能技改项目，特别是减少 VOCs 排放量的原料替代、工艺改造或措施技改。	
		禁止引入	详见表 1-3。	本项目不属于禁止引入项目。
	空间布局约束		苏州工业园区涉及《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》重点管控单元、优先保护单元，按照相关管控方案执行。	本项目位于重点管控单元，按照相关管控方案执行。
			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）、《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。	本项目不在生态空间管控区域范围内，不会对生态空间造成破坏。
			生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动。	本项目不在生态保护红线区域内。
			严格按照《基本农田保护条例》落实永久基本农田保护，永久基本农田禁止违规占用。	本项目不占用基本农田。
			青丘浦以东、中新大道南、新浦河西，禁止生产制造业入驻。	本项目不在该范围内。
			娄江南岸、园区 23 号河两侧，锦溪街、中环东线两侧全部设置绿化带。	本项目不涉及。
			严格控制临近居民区工业地块企业布置排放恶臭气体的项目。	本项目周边 500m 范围内无居民区。
	污	环境	环境空气方面：环境空气质量执行《环境空气	项目环境空气质量执

	染物排放管控	质量要求	质量标准》(GB3095-2012）二级标准，$PM_{2.5}$在2025年、2030年浓度目标分别为28μg/m³、25μg/m³。	行（GB3095-2012）二级标准。
			声环境方面：园区住宅、医疗卫生、文化教育、科研设计、行政办公集中区属于1类声环境功能区，商业金融、集市贸易为主要功能，或者居住、商业、工业混杂 区域属于2类声环境功能区，工业生产、仓储物流集中区域属于3类声环境功能区，园区内主干道、次干道、跨境高速公路、城际铁路、高速铁路两侧区域属于4类声环境功能区；各功能区执行声环境质量标准为《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中1类、2类、3类和4类声环境功能区限值。	项目所在区域声环境质量执行（GB3096-2008）3类限值，且已达到3类限值要求。
			土壤环境方面：到2025年，工业园区土壤环境质量应做到稳中向好，农用地和建设用地土壤环境安全得到有效保障。规划期末土壤环境风险得到全面有效管控。工业园区在规划期部分地块存在用途变更的情况，其中用途变更为住宅、公共管理与公共服务用地的，变更前应当按照规定进行土壤污染状况调查，并确保地块满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018）目标值要求。	根据《2024年度苏州工业园区生态环境状况报告》，与2023年相比，土壤环境质量整体保持稳定，各监测因子均处于较低浓度水平。
			水环境方面：园区娄江段属于景观娱乐、工业用水区，执行IV类水标准；吴淞江属于工业、农业用水区，执行IV类水标准；界浦港属于工业、农业用水区，执行III类水标准；清秋浦执行III类水标准，斜塘河执行IV类水标准；阳澄湖园区范围属于饮用水水源保护区、渔业用水区执行III类水标准；独墅湖属于景观娱乐、渔业用水区，执行IV类水标准；金鸡湖属于景观娱乐用水区，执行IV类水标准。	项目污水处理厂纳污水体吴淞江执行IV类水标准，根据《2024年度苏州工业园区生态环境状况报告》，吴淞江（园区段）年均水质符合II类，优于水质功能目标（IV类）两个水质类别。
		排放管控要求	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，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不使用涂料、油墨、胶粘剂。
			制定《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案（2024—2026年）》，有序实施大气污染物减排。	本项目不涉及。
		总量控制要求	规划末期工业废水污染物（外排量）：废水量70万吨，化学需氧量3279.08吨/年，氨氮40.73吨/年，总磷42.29吨/年，总氮1373.33吨/年。	全厂废气污染物排放量较少，污染物总量在园区范围内申请。全厂生活污水、生产废水接管进入园区污水处理厂集中处理，污水总量在园区范围内申请。
			规划末期大气污染物：二氧化硫48.496吨/年，氮氧化物469.03吨/年，颗粒物87.324吨/年，VOCs 2670.54吨/年。	

			严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通 知》（苏环办〔2024〕11 号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核 定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	本项目不涉及重金属。
		碳排放要求	2025 年园区碳排放量 1105.11 万 t,2030 年碳排放量 1105.84 万 t。	/
	环境风险防控		加强园区环境风险防范应急体系建设，强化并演练园区水体闸控之间、区内外的应急联动机制，确保事故废水不得进入吴淞江、阳澄湖等重要水体；加强对园区饮用水水源地的保护，开展水污染事故的应急预案演练工作。	本项目加强企业风险防范措施，确保事故废水不出厂。
			全面建立区域环境风险三级防范体系和生态安全保障体系，开展园区环境风险评估工作，定期开展园区应急预案演练及修订，提升园区环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全；建立园区水污染物事故应急防控措施图（含风险源、应急事故水池、河网、闸阀等关键防控设施）。	本项目设立环境风险防范体系，建成后按照要求更新应急预案，提升自身环境风险防控和应急响应能力。
			持续开展和完善环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥、声环境、电磁辐射等环境要素的监控体系建设，做好长期跟踪监测与管理。	/
			按照相关管理要求申报、处置废弃危险化学品。强化对危险废物的收集、贮存和处置的监督管理，实现危险废物监管无盲区、无死角。	本项目危险废物按照规范进行管理，实现危险废物监管无盲区、无死角。
	资源开发利用要求		禁止新增燃煤项目；现有燃煤热电机组实施燃煤总量控制。	本项目不设置燃煤锅炉。
			土地资源：园区规划期耕地保有量不低于 0.63 平方公里，永久基本农田保护面积不低于 39 公顷。园区城镇建设用地总量不突破 18400 公顷，工业用地不突破 5300 公顷；坚持退二进三、退二优二等原则，确保工业用地有序退出。万元 GDP 地耗不超 过 0.05 平方米，远期不超过 0.03 平方米。	本项目依托公司已租赁现有已建成厂房进行建设，项目用地性质为工业用地。
			水资源：园区企事业单位禁止私采地下水。园区规划期总用水量不超过 3.03 亿立方米，单位 GDP 用水量不超过 6 立方米，单位工业增加值新鲜水耗不超过 8 立方米/ 万元。园区再生水利用率应进一步提高，结合《江苏省节水行动实施方案》及相 关政策要求，规划期再生水利用率提高至 30%。有序提升非常规水资源（特别是雨水）利用率。	本项目不使用地下水。
			能源：工业园区应满足《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》的目标要求，万元 GDP 能耗控制在 0.15 吨标准煤，非化石能源消费比重	本项目使用电、自来水和天然气，满足《江苏省“三线一单”生态环境

	高于 35%，电能占终端能源消费比重达 40%，清洁电力占比大于 60%。	分区管控方案》的目标要求。
	引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产 I 级水平。	本项目工艺、设备较先进，单位产品水耗、能耗、污染物排放较低，资源利用效率较高。
	完成上级下达的各项碳排放控制目标指标。	/

c、与《<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》相符性分析

对照《<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》中的要求，本项目符合文件中的管控要求。具体管控要求及对照分析见下表。

表 1-5《<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》

类别	文件相关内容	本项目情况	相符性
一、河段利用与岸线开发	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，也不属于过长江通道项目。本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，亦不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。项目不在饮用水水源一级及二级保护区及准保护区的岸线和河段范围。	相符
	2、严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，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。		相符
	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。	本项目未在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，未有围湖造田、围海造地或围填海，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内，也不在岸线保留区；项目不在《全国重要江河	相符
	4、严格执行《水产种质资源保护区管理暂行		相符

		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。	湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内。本项目不在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	
		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。		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。		相符
	二、区域活动	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》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	本项目不涉及生产性捕捞。	相符
		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。	本项目不在长江干支流岸线一公里范围内，不属于化工项目。	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。	本项目不在长江干流岸线三公里范围内。	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。	本项目不属于禁止在太湖流域一、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。	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。	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	本项目不属于以上禁止的高	相符

	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。	污染项目。	
	13、禁止在取消化工定位的园区(集中区)内新建化工项目。	本项目不属于化工项目。	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。	本项目周边数百米范围内无化工企业。	相符
三、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。	本项目不属于上述行业。	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。	本项目不属于上述行业。	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。	本项目不属于上述禁止新建、扩建的项目。	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。	本项目的建设符合国家及江苏省产业政策要求，不属于落后产能和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。	本项目不属于严重过剩产能行业的项目，也不属于高耗能高排放项目。	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。	本项目不涉及。	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）>江苏省实施细则的通知》（苏长江办[2022]55 号）相符。

d、与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49 号）相符性分析

对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49 号）文件，本项目位于苏州工业园区唯新路 39 号恒泰智造·医疗器械产业园 16 幢 1 层，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分析本项目相符性，具体见下表。

表 1-6 与江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求相符性			
类别	文件相关内容	本项目情况	相符性
一、长江流域			
空间布局约束	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。	本项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内；不涉及化学工业园区、石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；不涉及码头及港口；不涉及独立焦化项目。	相符
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。	本项目建成后排放的废水、废气较少，按要求申请总量，不排放固废，不在长江设排污口。	相符
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。	本项目不在沿江范围。	相符
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。	不涉及	不涉及
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》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	项目位于太湖流域三级保护区，项目属于太湖流域战略新兴产业，运行期产生的含氮磷生产废水经处理后与生活污水、	相符

	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。 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。	不含氮磷生产废水接管处理，因此本项目不涉及《太湖流域管理条例》中禁止行为。	
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》。	项目废水接入园区污水厂处理，园区污水处理厂尾水排放标准执行《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》附件1苏州特别排放限值、《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440－2022）限值。	相符
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	本项目不涉及航运；含氮磷生产废水经处理后与生活污水、不含氮磷生产废水进入区域污水处理厂处理。	相符
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。	本项目用水依托区域供水管网。	相符

e、与《苏州市"三线一单"生态环境分区管控实施方案》（2023年更新成果）相符性分析

（1）苏州市市域生态环境管控要求相符性

表 1-7 苏州市市域生态环境管控要求表

环境管控单元空名称	苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区）		
	生态环境准入清单	项目情况	相符性
空间布局约束	(1) 按照《自然资源部生态环境部国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通	符合苏州规划，符合《江苏省太湖水污染防治条	符合

		知（试行）》（自然资发〔2022〕142 号）、《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）、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》(苏自然函〔2023〕880 号)、《苏州市国土空间总体规划(2021-2035 年)》，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。空间布严守生态保护红线，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，切实维护生态安全约束全。 (2) 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。 (3) 严格执行《(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》(苏长江办发(2022）55 号)中相关要求。 (4)禁止引进列入《苏州市产业发展导向目录》禁止类、淘汰类的产业。	例》的相关要求；符合《阳澄湖水源水质保护条例》；符合《中华人民共和国长江保护法》；不属于环境负面清单项目；不属于《苏州市产业发展导向目录》禁止类、淘汰类的产业。	
	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。 (2)2025 年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。	本项目满足相关国家、地方污染物排放标准要求，本项目对周围环境质量影响较小。	符合
	环境风险防控	(1) 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。 (2) 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。	本项目应充分利用区域风险事故应急预案，加强与区域的联动。	符合
	资源利用效率要求	(1)2025 年苏州市用水总量不得超过 103 亿立方米。 (2)2025 年，苏州市耕地保有量完成国家下达任务。 (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。	不涉及	不涉及

（2）《苏州市"三线一单"生态环境分区管控实施方案》（2023 年更新成果）相符性

本项目位于苏州工业园区，根据《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字[2020]313 号）及《苏州市"三线一单"生态环境分区管控实施方案》（2023 年更新成果），本项目所在地属于**重点管控单元**，相符性见表1-8。

表1-8 与苏州市重点管控单元生态环境准入清单相符性

环境管控单元空名称	苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区）		
	生态环境准入清单	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》《江苏省工业和信息化产业结构调整、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。 (2)禁止引进不符合区域产业准入要求的项目。 (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。 (4)严格执行《中华人民共和国长江保护法》。 (5）禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	符合苏州工业园区产业定位，本项目所在行业不属于需淘汰或禁止的行业；不属于禁止引进不符合产业准入要求的项目；符合《江苏省太湖水污染防治条例》的相关要求；符合《中华人民共和国长江保护法》；不属于环境负面清单项目。	符合
污染物排放管理	(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。 (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。 (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。	本项目满足相关国家、地方污染物排放标准要求，本项目对周围环境质量影响较小。	符合

环境风险防范	(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， (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，防止发生环境事故。 (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污染源监控计划。	（1）本项目应充分利用区域风险事故应急预案，加强与区域的联动； （2）本项目拟制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故。 （3）项目建成后，应落实日常环境监测污染源监控计划。	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。 (2)禁止销售使用燃料为“III类”（严格），具体包括：1、煤炭及其制造(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。	不涉及	不涉及

根据上表，本项目符合苏州工业园区产业定位，符合《江苏省太湖水污染防治条例》及《中华人民共和国长江保护法》等政策规定；不属于环境负面清单项目。本项目满足相关国家、地方污染物排放标准要求，本项目对周围地表水、环境空气质量影响较小。本项目应充分利用区域风险事故应急预案，加强与区域的联动，综上，本项目的建设符合《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字[2020]313号）及《苏州市"三线一单"生态环境分区管控实施方案》（2023年更新成果）要求。

三、与《太湖流域管理条例》的相符性分析

《太湖流域管理条例》第四章第二十八条规定：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。

本项目不属于其中禁止设置的生产项目，各污染物均可以做到达标排放，符合《太湖流域管理条例》的要求。

四、与《江苏省太湖水污染防治条例》相符性分析

根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖三级保护区范围的通知—苏政办发[2012]221 号》，本项目所在地属于太湖三级保护区范围。

《江苏省太湖水污染防治条例》第四十三条太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：

（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；

（二）销售、使用含磷洗涤用品；

（三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物；

（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；

（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；

（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；

（七）围湖造地；

（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；

（九）法律、法规禁止的其他行为。

第四十六条太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、**扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目**和改建印染项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，应当符合国家产业政策和水环境综合治理要求，在实现国家和省减排目标的基础上，实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。其中，**战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代**；战略性新兴产业改建项目应当实现项目磷、氮等重点水污染物年排放总量减少，印染改建项目应当按照不低于该项目磷、氮等重点水污染物年排放总量指标的二倍实行减量替代；提升环保标准的技术改造项目的磷、氮等重点水污染物年排放总量减少幅度应当不低于该项目原年排放总量的百分之二十。前述减少的磷、氮等重点水污染物年排放总量

指标不得用于其他项目。具体减量替代办法由省人民政府根据经济社会发展水平和区域水环境质量改善情况制定。

前款规定中新建、改建、扩建以及技术改造项目的环境影响报告书，除由国务院生态环境主管部门负责审批的情形外，由省生态环境主管部门审批。其中，新建、扩建项目减量替代具体方案，应当在审批机关审查同意前实施完成，完成情况书面报送审批机关。

本条所指排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业具体类别，由省发展改革部门会同省工业和信息化、生态环境主管部门拟定并报省人民政府批准后公布。

太湖流域设区的市减量完成情况应当纳入省人民政府水环境质量考核体系。太湖流域县级以上地方人民政府应当将减量完成情况作为向本级人民代表大会常务委员会报告水污染防治工作的内容。

项目选址位于太湖流域三级保护区范围内，本项目为“医学研究和试验发展”，不属于“化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀”等禁止行业。

根据苏州工业园区发展委员会下发的《关于认定奥林巴斯（苏州）医疗器械有限公司研发中心扩建项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业的通知》（见附件 3）：本项目属于**《江苏省太湖流域战略性新兴产业目录》（2018 本）中的**“三、生物技术和新医药产业”，“26.高端医疗设备（正电子发射计算机断层显像（PET-CT）、核磁共振等）及其配套关键零部件的开发与制造”、“29.智能、精准医疗设备及其软件和配套试剂，全方位远程医疗服务平台和终端设备，数字医疗系统和保健康复等产品的开发与产业化”。本项目属于战略新兴产业，含氮磷生产废水经厂内预处理达标后接管进入区域污水厂处理，水污染排放总量将从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代。经与建设方核实，本项目不使用含磷洗涤用品，不向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾，不设置剧毒物质、危险化学品回收场所和处置场所，不在上述所禁止的范围内，符合《江苏省太湖水污染防治条例》的各项要求。

五、与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）相符性

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订），保护区划分为

一级、二级、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厍浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。

“第二十四条三级保护区内禁止建设化工、制革、制药、造纸、电镀（含线路板蚀刻）、印染、洗毛、酿造、冶炼（含焦化）、炼油、化学品贮存和危险废物贮存、处置、利用项目；禁止在距二级保护区一千米内增设排污口。第二十五条禁止在保护区内水体中清洗装储油类或者有毒有害污染物的车辆、机械、船舶和容器。第二十六条禁止将保护区内的土地、建筑物、构筑物及其他设施出租从事违反本条例的开发建设、生产经营或者其他活动。”

本项目属于《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》三级保护区范围。项目属于医学研究和试验发展，不属于保护区内禁止类项目。项目含氮磷生产废水经厂内预处理达标后和生活污水、不含氮磷生产废水一并通过市政污水管网接入园区第一污水处理厂处理，尾水达标排入吴淞江。符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）相关规定。

六、与挥发性有机物（VOCs）相关法规政策相符性分析

表1-9　挥发性有机物（VOCs）相关法规政策相符性分析

法规政策名称	相关要求	是否符合要求	符合性分析
挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策	含 VOCs 产品的使用过程中，应采取废气收集措施，提高废气收集效率，减少废气的无组织排放与逸散，并对收集后的废气进行回收或处理后达标排放。	符合	项目车间产生的环氧乙烷废气收集处理后通过排气筒排放。

	江苏省挥发性有机物污染防治管理办法（江苏省人民政府令第119号）	排放挥发性有机物的生产经营者应当履行防治挥发性有机物污染的义务，根据国家和省相关标准以及防治技术指南，采用挥发性有机物污染控制技术，规范操作规程，组织生产经营管理，确保挥发性有机物的排放符合相应的排放标准。	符合	本项目根据国家和省相关标准以及防治技术指南，产生的环氧乙烷有机废气经收集处理后排放，能确保挥发性有机物达标排放。
		挥发性有机物排放单位应当按照有关规定和监测规范自行或者委托有关监测机构对其排放的挥发性有机物进行监测，记录、保存监测数据，并按照规定向社会公开。监测数据应当真实、可靠，保存时间不得少于3年。	符合	本项目将制定运营期环境监测，投入生产后将委托第三方监测机构进行例行监测，并按照规定向社会公开。
		产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。	符合	项目在车间内进行生产，空间密闭，产生的环氧乙烷有机废气经收集净化处理后通过排气筒排放。项目所用有机物料均为密闭储存、运输、装卸。
	《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》	一、大力推进源头替代，有效减少VOCs产生。采用符合国家有关低VOCs含量产品规定的涂料、油墨、胶粘剂等，排放浓度稳定达标且排放速率满足相关规定的，相应生产工序可不要求建设末端治理设施。使用的原辅材料VOCs含量（质量比）均低于10%的工序，可不要求采取无组织排放收集和处理措施。	符合	本项目不使用胶黏剂、涂料、油墨，实验过程中环氧乙烷有机废气经收集处理后排放。
		二、全面落实标准要求，强化无组织排放控制。应将盛装过VOCs物料的包装容器、含VOCs废料（渣、液）、废吸附剂等通过加盖、封装等方式密闭，妥善存放，不得随意丢弃。	符合	项目使用的VOCs物料在存放与转移过程中均使用密闭包装。
		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集气罩收集方式；对于采用局部集气罩的，应根据废气排放特点合理选择收集点位，距集气罩开口面最远处的VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于0.3米/秒，达不到要求的通过更换大功率风	符合	本项目实验过程产生的环氧乙烷废气经催化氧化处理后排入外环境。

		机、增设烟道风机、增加垂帘等方式及时改造。企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造，应依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术，对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，要采用多种技术的组合工艺。采用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于 800 毫克/克的活性炭，并按设计要求足量添加、及时更换。		
	《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）	附件挥发性有机物治理突出问题排查整治工作要求，“五、废气收集设施治理要求：产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，并保持负压运行.....废气收集系统的输送管道应密闭、无破损.....使用 VOCs 质量占比大于等于 10%的涂料、油墨、胶粘剂、稀释剂、清洗剂等物料存储、调配、转移、输送等环节应密闭。”“七、有机废气治理设施治理要求：新建治理设施或对现有治理设施实施改造，应依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术；加强运行维护管理，做到治理设施较生产设备“先启后停”，在治理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备，在生产设备停止、残留 VOCs 废气收集处理完毕后，方可停运治理设施；及时清理、更换吸附剂、吸收剂、催化剂、蓄热体、过滤棉、灯管、电器元件等治理设施耗材，确保设施能够稳定高效运行；做好生产设备和治理设施启停机时间、检维修情况、治理设施耗材维护更换、处置情况等台账记录；对于 VOCs 治理设施产生的废过滤棉、废催化剂、废吸附剂、废吸收剂、废有机溶剂等，应及时清运，属于危险废物的应交有资质的单位处理处置。采用活性炭吸附工艺的企业，应根据废气排放特征，按照相关工程技术规范设计净化工艺和设备，使废气在吸附装置中有足够的停留时间，选择符合相关产品质量标准的活性炭，并足额充填、及时更换。采用颗粒活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 800mg/g；一次性活性炭吸附工艺宜采用颗粒活性炭作为吸附剂。活性炭、活性炭纤维产品销售时应提供产品质量证明材料。”	符合	本项目使用少量酒精、异丙醇进行擦拭实验，该操作过程在通风柜内进行，废气通过通风柜收集；本项目在运行过程中对产生的环氧乙烷废气进行收集，废气收集系统的输送管道应密闭、无破损，环氧乙烷转移、输送等环节均密闭；本项目环氧乙烷废气采用催化氧化处理工艺，尾气经厂房顶楼排气筒排放。

七、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

表 1-10 项目与《江苏省挥发性有机物清洁能源替代工作方案》相符性分

具体要求	本项目情况	相符性
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。	本项目为医学研究和试验发展，不在文件要求的重点行业范围及企业名单中。	符合
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)。	本项目不使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂。	符合
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。对具备替代条件的，要列入治理清单，推动企业实施清洁原料替代；对替代技术尚不成熟的，要开展论证核实，并加强现场监管，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。	本项目不属于工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉 VOCs 重点行业；本项目无组织排放的 VOCs 达到国家及地方 VOCs 排放控制标准要求。	符合

本项目不属于文件中规定的重点行业，不使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂。企业拟采取有效的环氧乙烷有机废气收集及处理措施，废气的排放量及对周边环境影响较小，本项目为评估实验，不属于生产项目，实验过程中清洗剂主要为水性含酶、碱性清洗剂等，医疗器械及部件擦拭实验使用少量异丙醇及酒精，根据《医疗器械生产质量管理规范》，酒精及异丙醇使用后不会残

留在手部和产品表面，以免对产品造成污染，具有不可替代性（不可替代说明见附件 8），因此本项目不违背苏大气办[2021]2 号的要求。

八、与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符性分析

表 1-11 与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符性分析

具体要求	本项目情况	相符性
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、必要的集中排气通道、危险废物暂存仓库和雨水切断阀门等。位于生态红线等禁止建设区域内的租赁厂房，出租人应严格执行相关规定，原则上不得进行改扩建，不得对外招租生产类建设项目。	本项目利用已租赁的恒泰智造·医疗器械产业园 16 幢已建厂房，不在生态红线内，该产业园有规划、环保、施工、消防、排水等相关许可，已建有完善的雨污分流系统。	符合
出租人在招租时应确认承租人的生产经营内容，不得出租给属于淘汰落后产能、化工等禁止类项目，以及不符合规划定位的建设项目。 出租人和承租人在签订租赁协议时，应充分考虑入驻项目是否能够取得环评审批许可等准入证明，对于无法通过环评审批等手续的，应停止出租并分别承担相应责任。	本项目为医疗器械制造的配套产品研发中心扩建，不属于落后产能、化工等禁止类项目，符合规划定位，并依法办理环评许可。	符合
在租赁协议中，双方应明确各自的环境保护责任义务，包括雨污水按要求接入相应管网、定期维护雨污水管网、确保有合规的场所建设危险废物暂存库、按要求开展土壤环境质量监测等。签订租赁协议后 30 日内，出租人负责将承租人项目信息、环境管理责任人名单及联系方式报属地功能区管委会备案，发生变更时按照上述要求重新备案。	本项目所在厂房的雨污管网完善；本项目危废暂存场所在厂房内规划建设。	符合
项目建设时，出租人要督促承租人按照环评审批要求建设生产线和污染防治设施，落实危险废物存贮、排放口设置、环境应急措施等要求。 出租人应按照“雨污分流”原则，建设完善公用雨污水管网及设施，将出租厂房的雨污水接入相应市政管网，统一申请领取排水许可证，对承租人的排水行为负责。	本项目废气、废水处理设施将按环评审批要求进行建设和监测，厂区有完善的雨水污水管网。	符合
承租人在进行内部装修改造时，将污水、雨水按要求接入相应管网，并预留监测口，便于采样监测。承租人要合理布局污染治理设施和排气筒，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、消防等要求，严禁在违章建筑内设置危险废物仓库；建有必要的应急水池和应急阀门等应急措施。	本项目将按要求实施。	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》要求相符。

九、与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

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）相符性分析见下表。

表 1-12 与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

重点任务	具体要求		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”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，本项目不属于长江经济带负面清单禁止的建设项目。	符合
	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。	本项目为医疗器械制造的配套研发中心扩建，不属于准入负面清单中禁止建设的项目。	符合
加大 VOC 治	分类实施	按照国家、省清洁原料替代要求，在技术成熟领域持续推进	本项目属于医疗器械制造的配套研发	符合

	理力度	原材料绿色化替代	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。	中心扩建，不使用涂料、油墨、胶粘剂，根据 MSDS 清洗剂为低 VOCs 含量，主要用于实验，医疗器械及部件擦拭实验使用少量异丙醇及酒精，根据《医疗器械生产质量管理规范》，酒精及异丙醇使用后不会残留在手部和产品表面，以免对产品造成污染，具有不可替代性（不可替代说明见附件 8），符合要求。	
		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，优先采用密闭集气罩收集废气，提高废气收集率。加强非正常工况排放控制，规范化工装置开停工及维护检修流程。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。	本项目使用的 VOCs 物料全部密闭储存。 包装在非取用状态均是密封状态。项目实验过程中产生的环氧乙烷废气经管道收集，通过催化氧化装置处理。	符合
		深入实施精细化管控	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	本项目属于医疗器械制造的配套研发中心，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企业。	符合

		高效处理。		
	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。	本项目实验过程中产生的环氧乙烷废气经设备密闭管道收集，通过催化氧化装置处理。	相符

综上所述，本项目符合《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相关要求。

十一、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

对照《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》，建设单位由专门人员对危险废物产生种类、数量、危险特性、包装方式、贮存设施以及委托处置等情况进行管理，并在省危险废物动态管理信息系统填报相关信息，各类危险废物均在危废仓库中进行分类存储，危废仓库建设符合相关规范要求；按照“减量化、资源化、无害化”原则，进一步减少有毒有害原料使用，降低对环境的潜在影响；规范操作，按需使用试验原料减少闲置或报废量；产生的危险废物均委托有资质单位进行利用处置。项目建设满足《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》的要求。

十二、与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023）的相符性分析

本项目进行医疗仪器设备的评估实验，实验过程废气的收集、处理与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023）相符性分析具体如下：

表1-13 与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023）的相符性

文件要求		本项目情况	相符性
总体要求	实验室单位产生的废气应经过排风柜或排风罩等方式收集，按照相关工程技术规范对净化工艺和设备进行科学设计和施工，排出室外的有机、无机废气应符合GB14554和DB32/4041的规定（国家或地方行业污染物排放标准中对实验室废气已作规定的，按相应行业排放标准规定执行）。	本项目产生的环氧乙烷有机废气经管道收集后经催化氧化装置进行处理。本项目环氧乙烷有机废气满足《大气污染物综合排放标准（DB32/4041—2021）》、《化学工业挥发性有机物	相符

			排放标准》（DB32/3151-2016）标准。	
		收集废气中NMHC初始排放速率大于或等于2kg/h的实验室单元，废气净化效率不低于80%；收集废气中NMHC初始排放速率在0.2kg/h~2kg/h(含0.2kg/h)范围内的实验室单元，废气净化效率不低于60%；收集废气中NMHC初始排放速率在0.02kg/h~0.2kg/h(含0.02kg/h)范围内的实验室单元，废气净化效率不低于50%。对于同一建筑物内多间实验室或多个实验室单位，NMHC初始排放速率按实验室单元合并计算。	本项目清洗和擦拭实验环节产生有机废气，初始排放速率远小于0.2kg/h，通过通风柜或车间通风无组织排放，环氧乙烷废气采用催化氧化处理，废气净化效率为95%，符合要求。	相符
	废气收集	（1）应根据实验室单元易挥发物质的产生和使用情况，统筹设置废气收集装置，实验室门窗或通风口等排放口外废气无组织排放监控点浓度限值和监测应符合GB37822和DB32/4041的要求。 （2）根据易挥发物质的产生和使用情况、废气特征等因素，在条件允许的情况下，进行分质收集处理。同类废气宜集中收集处理。 （3）有废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排风柜中，进行实验操作时排风柜应正常开启，操作口平均面风速不宜低于0.4m/s。排风柜应符合JB/T6412的要求，变风量排风柜应符合JG/T222的要求，可在排风柜出口选配活性炭过滤器。 （4）产生和使用易挥发物质的仪器或操作工位，以及其他产生废气的实验室设备，未在排风柜中进行的，应在其上方安装废气收集排风罩，排风罩设置应符合GBIT16758的规定。距排风罩开口面最远处废气无组织排放位置控制风速不应低于0.3m/s，控制风速的测量按照GB/T16758、WS/T757执行。 （5）含易挥发物质的试剂库应设置废气收集装置，换气次数不应低于6次/h。	本项目产生的环氧乙烷有机废气经管道收集后经催化氧化装置进行处理。废气收集设计符合规范要求。	相符
	废气净化	吸附法处理有机废气可采用活性炭、活性炭纤维等作为吸附介质，并满足以下要求。 （1）选用的颗粒活性炭碘值不应低于800mg/g，四氯化碳吸附率不应低于50%；选用的蜂窝活性炭碘值不应低于650mg/g，四	实验过程不涉及用活性炭处理实验废气	相符

		氯化碳吸附率不应低于 35%；其他性能指标应符合 GB/T7701.1 的要求。选用的活性炭纤维比表面积不应低于 1100m2/g，其他性能指标应符合 HG/T3922 的要求。其他吸附剂的选择应符合 HJ2026 的相关规定。 （2）吸附法处理有机废气的工艺设计应符合 HJ2026 和 HJ/T386 的相关规定，废气在吸附装置中应有足够的停留时间，应大于 0.3s。 （3）应根据废气排放特征，明确吸附剂更换周期，不宜超过 6 个月，有环境影响评价或者排污许可证等法定文件的，可按其核定的更换周期执行，具有原位再生功能的吸附剂可根据再生后吸附性能情况适当延长更换周期。		
	综上所述，本项目符合《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023）文件要求。			

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目由来

奥林巴斯株式会社成立于 1919 年，至今已有百年历史，奥林巴斯是日本乃至世界精密技术及光学技术的代表企业之一，目前主要从事医疗领域的事业。

在产品方面，奥林巴斯已拥有能够治疗约 100 种疾病的多功能医疗设备，内外科产品兼备，其中在软式医疗器械市场，奥林巴斯以 68.29%的保有率稳居国内市场第一。产品可精准服务于消化、呼吸、鼻咽喉、泌尿、妇科等领域，提供从“诊”到“疗”全方位的产品及解决方案。

奥林巴斯（苏州）医疗器械有限公司现有项目位于苏州工业园区苏虹西路 35 号星湾工业坊 1 号厂房，主要产品为第二类医疗器械 8500 台/年，包括医疗器械 7500 台/年，医用医疗器械图像主机 1000 台/年。

公司于 2024 年租用苏州工业园区唯新路 39 号恒泰智造·医疗器械产业园 16 幢 1 层厂房建设了产品评估实验室（研发中心），主要对医疗器械的材料兼容性和耐久性进行评估验证，服务于奥林巴斯产品材料研发和产品注册。

根据企业发展需要，公司拟在苏州工业园区唯新路 39 号恒泰智造·医疗器械产业园 16 幢 1 层厂房进行扩建，扩建项目为测试医疗器械及样品**，目前该项目已取得经济部门备案（附件 1）。

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本项目所属行业类别为“M7340 医学研究和试验发展”。根据《建设项目环境影响评价分类管理目录》（2021 版），本项目类别属于“98 专业实验室、研发（试验）基地”，应编制环境影响报告表。基于以上背景，奥林巴斯（苏州）医疗器械有限公司委托我单位承担该项目的环境影响评价工作。我单位接受委托后，认真研究了该项目的有关材料，并进行实地踏勘，调查建设项目所在地的自然环境状况和有关技术资料，经工程分析、环境影响识别和影响分析，并在此基础上根据国家相关的环保法律法规和相应的标准，编制了本环境影响报告表。

2、主体工程及产品方案

表 2-1 建构筑物表（本项目依托现有）

序号	主要建构筑物名称	建筑面积	建筑层数	建筑高度	建筑用途
1	16 幢厂房	总建筑面积 9500.75m^2，本项目依托现有已租赁 2300m^2	项目所在建筑共 4 层，本项目位于第一层（依托现有）	26m（每层 6.5m）	生产、办公等

表 2-2 建设项目主体工程及产品方案

序号	工程名称（车间、生产线）	年设计能力（台/套）			用途	年工作时数
		现有项目	扩建项目	扩建后全厂		
1	医疗器械及样品测试	*	*	*	服务于奥林巴斯产品材料研发和产品注册	250*8=2000h

3、公用及辅助工程

表 2-3 公用及辅助工程

工程类别	建设名称	规模能力			备注
		现有项目	本项目	扩建后全厂	
主体工程	实验室	412m^2；高度 6.5m	/	412m^2；高度 6.5m	依托现有*
贮运工程	WIP 仓库	30m^2	/	30m^2	依托现有，存放一般原料
	化学品间	27.5m^2	/	27.5m^2	依托现有，暂存化学品
	防爆柜	10 个	/	10 个	依托现有，暂存环氧乙烷、过氧化氢等
公用工程	供水	17750 吨/年	7303 吨/年	25053 吨/年	区域管网
	排水	15964 吨/年	6442 吨/年	22406 吨/年	接管园区污水处理厂
	纯水制备	2t/h*1 台	3.5t/h*1 台	2t/h*1 台；3.5t/h*1 台	/
	供电	126 万 kwh/年	50 万 kwh/年	176 万 kwh/年	区域供电
	设备间	34m^2	/	34m^2	依托现有，布设空压机等

	压缩空气系统		1m³ /min；1 台	/	1m³ /min；1 台	依托现有，空压机 1 台，安装于设备间
辅助工程	更衣室		40m²	/	40m²	/
	茶歇室		57m²	/	57m²	就餐、休息等
	办公区		335m²	/	335m²	办公、会议、劳防用品暂存等
环保工程	废气处理	催化氧化装置	1 套	2 套	3 套	处理环氧乙烷废气，3 套装置废气各自经排气筒排放 DA001~DA003（高度 30m、位于楼顶、内径 0.15m）
	废水处理或排放	含氮磷生产废水(漂洗废水）	废水站，处理能力 60t/d，处理工艺为膜处理+低温真空蒸馏	/	废水站，处理能力 60t/d，处理工艺为膜处理+低温真空蒸馏	依托现有；接管园区污水处理厂
		不含氮磷生产废水（蒸汽灭菌废水、测试废水、纯水制备弃水）	/	/	/	
		生活污水	/	/	/	
	一般固体废物暂存区		11m²	/	11m²	依托现有；暂存一般固废
	危险废物暂存间		77m²	/	77m²	依托现有；暂存危废

4、原辅材料（包括名称、用量）及主要设施规格、数量（包括锅炉、发电机等）

表 2-4 主要原辅料消耗表

环节	序号	名称	组分/规格	年用量（t/a）			最大存储量（t）	储存位置	来源及运输
				现有项目	本项目	扩建后全厂			
实验	1	医疗器械样品及组件	/	*	*	*	/	WIP 仓库	奥林巴斯内部

										产品
		2	*	*	*	*	*	*	化学品间	国内、车运
		3	*	*	*	*	*	*	化学品间	国内、车运
		4	*	*	*	*	*	*	化学品间	国内、车运
		5	*	*	*	*	*	*	化学品间	国内、车运
		6	*	*	*	*	*	*	化学品间	国内、车运
		7	*	*	*	*	*	*	化学品间，防爆柜	国内，汽运
		8	*	*	*	*	*	*	化学品间，防爆柜	国内，汽运
				*	*	*	*	*	化学品间，防爆柜	国内，汽运
		9	酒精	75%，500ml~2L/瓶	0	5L	5L	5L	化学品间，防爆柜	国内，汽运
		10	异丙醇	70% 500ml~2L/瓶	0	5L	5L	5L	化学品间，防爆柜	国内，汽运
	废水处理	11	亚硫酸钠	工业级 93%，25kg/袋	0.23	0.12	0.35	0.1	废水间	国内，汽运
		12	硫酸	工业级 10%，10kg/桶	0.0092	0.005	0.0142	0.05	化学品间/废	国内，汽运

								水间	
	13	氢氧化钠	工业级 100%，10kg/袋	0.0046	0.002	0.0066	0.05	化学品间/废水间	国内，汽运
	14	金属分散剂	有效成分 10%（涉密），10kg/桶	0.345	0.15	0.495	0.06	废水间	国内，汽运

表 2-5 主要原辅料、中间产品、产品理化特性、毒性毒理

序号	名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
1	*	*	不易燃	生态毒性：无，不含生物累积性物质，不含致癌物质，本品吸入时无刺激性。
2	*	*	不是爆炸物	LD50：小鼠 178mg/kg;水生毒性：甲壳类大型蚤：EC50：0.087mg/h，48h；鱼类 LC50:0.072mg/L，96h
3	*	*	闪点（闭杯）：＞96℃	腐蚀性液体，生殖毒性：类别 2；危害水生环境-急性危害：类别 2；急性毒性：过氧乙酸：过大鼠口服毒性 LD50:1540μL/kg，大鼠吸入毒性 LC50:450mg/m3；兔子皮肤毒性 LD50:1410μL/kg；乙酸：大鼠口服毒性 LD50:3310mg/kg；小鼠吸入毒性 LC50：5620ppm/1H；兔子皮肤毒性 LD50：1060μL/kg
4	*	*	不燃	其中成分：硝酸钾 LD50:3015mg/kg(口服，兔），羟乙磷酸四钠 LD50：>2000mg/kg(大鼠)磷酸三钠 LD50：1700mg/kg(口服，大鼠) 2380mg/kg(口服，小鼠) 2500mg/kg(口服，兔)
5	*	*	不燃	急性毒性：未分类，皮肤腐蚀性/刺激性类别

					2(引起皮肤刺激) 对眼睛严重损伤/眼睛刺激性类别 1(引起严重眼睛损伤) 生殖毒性：未分类；生态毒性：未知
	6	*	*	不燃	水生毒性急性 1 类，水生毒性慢性：3 类，皮肤毒性 2 类
	7	*	*	极易燃气体 易燃气体：类别 1，遇热可能爆炸，其蒸气能与空气形成范围广阔的爆炸性混合物。遇热源和明火有燃烧爆炸的危险。若遇高热可发生剧烈分解，引起容器破裂或爆炸事故。接触金属、氢氧化物或高活性催化剂如铁、锡和铝的无水氯化物及铁和铝的氧化物可大量放热，并可能引起爆炸。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。	急性毒性-吸入，类别 3* 皮肤腐蚀/刺激，类别 2 严重眼损伤/眼刺激，类别 2 生殖细胞致突变性，类别 1B 致癌性，类别 1A 特异性靶器官毒性-一次接触，类别 3（呼吸道刺激） 危害水生环境：急性毒性类别 3
	8	*	*	强氧化性物质，助燃；与强碱性物质发生剧烈反应。本产品可能与还原剂发生反应。	20%≤含量＜60% 氧化性液体，类别 2； 皮肤腐蚀/刺激，类别 1A 严重眼损伤/眼刺激，类别 1； 特异性靶器官毒性-一次接触，类别 3（呼吸道刺激）；水生毒性：类别 2；急性毒性（经口）：类别 4）；急性毒性（吸入）：类别 4 经口 LD50 大鼠 500 毫克/千克
	9	氢氧化钠 分子式：NaOH	外形（20°C）：形状：固体外观：颜色：白色气味：无资料气味阈值：无资料 pH：13.0-14 熔点：	不燃,具强腐蚀性、强刺激性	皮肤腐蚀(类别 1A)严重眼睛损伤(类别 1)急性水生毒性(类别 3)

			318°C，爆炸特性：爆炸下限：无资料，沸点/沸程：1,390°C，爆炸上限：无资料，闪点：不适用，蒸气压：密度：2.1300g/cm^3 溶解度：水溶性：可溶的自燃温度：无资料。		
	10	硫酸 分子式：H_2SO_4	分子量 98.08，纯品为无色油状液体，无臭。熔点 10.5℃，相对密度（水=1）1.83，沸点 330℃，与水混溶。	本品助燃，具有强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。	LD_{50}：2140mg/kg(大鼠经口)； LC_{50}：510mg/m^3(2 小时大鼠吸入)；320mg/m^3(2 小时小鼠吸入)；
	11	金属分散剂（组成的具体化学性质和确切的百分比已经作为商业秘密。剩余的成分不被 OSHA 或 GHS 标准视为有害化学物质。）	外观：粉色透明液体 气味：温和 密度：1.15–1.25g/mL 挥发百分比：60%水-最大； 蒸发速度：1（与水相同）； 溶液 pH 值：1.5–3.0 水溶性：完全 沸点：100°C(212°F) 熔点/冰点：0°C(32°F) 蒸汽压力：与水相同 蒸气密度：与空气相同； 自燃温度：无 闪点：无 可燃性：无 燃烧限制： LEL（爆炸点下限）：无 UEL（爆炸点上限）：无	与强氧化剂或还原剂不兼容。在正常储存条件下稳定；没有起火或爆炸危险。	口服 (LD50)小鼠 – > 100,000 mg/kg； LC50（黑头呆鱼） = 750 mg/L / 96hr； EC50（水蚤） = 743 mg/L / 48hr
	12	乙醇（C_2H_5OH）（酒精）	无色液体，有酒香。沸点 -114.1℃，相对密度(水=1)：0.79 g/cm^3，闪点：13℃。与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。	LD50(mg/kg)：7060（大鼠经口）；LD50(mg/kg)：3450（小鼠经口）；LD50(mg/kg)：6300（兔经口）。
	13	异丙醇（C_3H_8O；$(CH_3)_2CHOH$）	外观与性状：无色至淡黄色液体，有似乙醇和丙酮混合物的令人愉悦气味。pH：6.5-7.5，沸点、初沸点、沸程(℃)：81-83℃/760mmHg，闪点(℃)：53.6℃F/12℃，爆炸上限%（V/V）：12.7%（V），熔点/凝固点(℃)：-89.5℃，密度/相对密度(水=1)：0.784-0.788g/mL(at 20℃)，	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明 火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触会猛烈反应。在火场 中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩 散到相当远的地方，遇明	毒性：属微毒类。急性毒性： LD505045mg/kg(大鼠经口)；12800mg/kg(兔经皮)；人吸入 980mg/m3×3-5 分钟，眼鼻粘膜轻度刺激；人经口 22.5ml 头晕、面红，吸入 2-3 小时后头痛、恶心。 亚急性和慢性毒性：大

		蒸汽压(kPa)：43.2hPa 在 20.0℃、58.7hPa 在 25.0℃，辛醇/水分配系数的对数值：0.05，自燃温度(℃)：425.0℃，气味：似乙醇和丙酮混合物。	火会引着回燃。	鼠吸入 1.0ppm×24 小时/日×3 个月，肝、肾功能异常；大鼠吸入 8.4ppm×24 小时/日×3 个月，肝、肾严重损害。致突变性：细胞遗传学分析：制酒酵母菌 200mmol/管。致癌性：小鼠吸入 3000ppm×3-7 小时/日×5 日/周×5-8 月肿瘤发病率增高。

5、主要设备

表 2-6 主要设备一览表

类型	名称	规格型号参数	数量（台/套）			产地	用途
			现有项目	本项目	扩建后全厂		
实验	自动清洗消毒机	*	*	*	*	进口	*
	自动清洗消毒机	*	*	*	*	进口	*
	自动清洗机	*	*	*	*	进口	*
	手动清洗消毒槽	*	*	*	*	进口	*
	通风柜	/	*	*	*	进口	*
	投入式加热器	/	*	*	*	进口	*
	高温高压灭菌器	*	*	*	*	进口	*
	环氧乙烷灭菌器	*	*	*	*	进口	*
	过氧化氢灭菌器	*	*	*	*	进口	*
	过氧化氢灭菌器	*	*	*	*	进口	*
	漏水检测设备	*	*	*	*	进口	*

	漏水检测设备	*	*	*	*	进口	*
	漏水检测用水泵	*	*	*	*	进口	*
	吸料泵	*	*	*	*	进口	*
公用	空压机	*	*	*	*	国产	*
	空气储罐	$1m^3$	*	*	*	国产	*
	纯水制备装置	2t/h, 3.5t/h	*	*	*	国产	*
	空调系统	-	*	*	*	国产	*
	新风系统	-	*	*	*	国产	/
环保	废气处理装置	催化氧化装置	1 套	2 套	3 套	进口	*废气收集处理
	废水处理装置	废水站（工艺为膜处理+低温真空蒸馏）	60t/d	0	60t/d	自建	含氮磷生产废水处理

6、劳动定员及工作制度

职工人数：现有 20 人，本次新增 50 人，扩建后全厂 70 人；

工作制度：每天 1 班，每班 8 小时，年工作 250 天，年工作时长 2000 小时（其中清洗消毒工作时间约 10h/d，年工作时长 2500h）；

生活设施：无宿舍，无食堂，仅提供就餐场所，有浴室，仅为应急使用。

7、项目平面布置及周围环境状况

本项目位于苏州工业园区唯新路 39 号恒泰智造 •医疗器械产业园 16 幢 1 层，该幢厂房共 4 层，本次依托公司现有已租用的 1 层厂房，在现有车间内新增设备进行扩能，厂区及车间平面见附图 4。16 幢厂房位于恒泰智造 • 医疗器械产业园东北角位置，北侧为产业园内部道路及北厂界，往北为唯新路，南侧为产业园 14、15 号厂房，东侧为产业园东厂界，再往东为唯亭工业坊，西侧为产业园的 17 号厂房，目前入驻企业主要为医疗器械相关企业。项目周边 500 米范围内无居住区学校等敏感点。项目地理位置见附图 1，周边具体情况见附图 2，产业园布局图见附图 3。

工艺流程和产排污环节	**工艺流程简述(图示)：** **一、实验流程** 除擦拭实验外，本项目其他实验流程与现有项目相同，对公司生产的医疗器械样品及部件进行擦拭、不同形式的清洗消毒实验和灭菌实验，检测医疗器械的材料兼容性、耐久性等，服务于公司医疗器械产品材料研发及产品注册前的性能评估。*。 **图 2-1 实验流程及产污图** 1、工艺流程说明： **（1）擦拭实验：**采用擦拭纸/布蘸取乙醇或异丙醇对部件上的标签进行多次擦拭，观察标签损坏情况，该环节产生有机废气（G1）及废擦拭纸/布（S1）。 **（2）清洗消毒实验：**清洗消毒采用手动和自动两种方式。 ①手动清洗消毒： 产污环节：该环节产生清洗废液（S2）、消毒废液（S3）及漂洗废水（W1）；本项目清洗及消毒槽体置于通风柜中，使用的 0.5%—0.6%**溶液均为外购成品，无需厂内配制，消毒过程产生少量废气（G2）。 ②自动清洗消毒：产污环节：该环节产生清洗废液（S2）、消毒废液（S3）及漂洗废水（W1）；自动消毒灭菌过程为全自动密闭过程，溶液均为设备加盖后泵入使用，流程结束后消毒液回收至设备自带储存桶，消毒液中含磷酸、乙酸、过氧乙酸等易挥发物质，消毒过程中产生少量废气（G3）。 **（3）灭菌实验：**清洗消毒后的样品或部件再进行灭菌实验，本项目共采用三种灭菌方法。 ①第一种使用高温高压蒸汽灭菌。高温蒸汽灭菌是利用高温蒸汽遇到菌体时迅速液化放出大量热，使菌体内蛋白质迅速升温、失活，导致 DNA 结构破坏失去繁殖能力，从而达到灭菌目的。 产污环节：该环节产生少量蒸汽灭菌冷凝废水（W2）。 ②第二种使用环氧乙烷灭菌，产污环节：以上过程会产生灭菌废气（G4），主要污染物为非甲烷总烃（环氧乙烷）。 ③第三种使用过氧化氢灭菌，过氧化氢液体在灭菌器极度真空的腔体内被气

化，形成过氧化氢气体进而进行灭菌。

该灭菌过程中过氧化氢最终分解为氧气和水，无其他特征污染物。

（4）**检测及出具报告：**经以上操作后，样品一部分在本实验室内进行耐久性检测后报废，出具实验报告，另一部分委外进行生物安全性实验后返回本实验室报废；部件进行材质的兼容性检测后报废，出具实验报告。本实验室内主要进行物理实验，包括外观检查，结构检查，力矩、气密性等性能检测。气密性测试在装有自来水的水槽进行。

产污环节：检测环节会产生测试废水（W3）及报废品（S4）。

二、其他工序或公辅环节：

危废暂存间废气：本项目产生的危废密闭盛装后暂存在厂区危废仓库内，在暂存期间不开封、不处理，且危废暂存量较小，有机废气产生量极小，本次不对其进行定量计算。

经与建设单位核实，本项目不涉及洗衣及车间清洗废水。

表 2-7 主要产污环节及污染物

类别	序号	污染源/污染工序	主要污染物	排放特征	措施及去向
	G1	擦拭实验	非甲烷总烃	间歇	通风柜收集至排气口无组织
废气	G2	手动清洗消毒	非甲烷总烃	间歇	通风柜收集至排气口无组织
	G3	自动清洗消毒	非甲烷总烃、酸性废气	间歇	OER 设备自带的气体滤芯过滤后无组织排放，WD 设备通过自带收集管引至空调换风口，通过车间换风无组织排放
	G4	环氧乙烷灭菌	非甲烷总烃（环氧乙烷）	间歇	设备管道密封收集，进入催化氧化装置处理后，经 DA002、DA003 排气筒排放
	/	危废暂存间	危废暂存废气	间歇	吸风口收集，通过车间换风排放
废水	W1	漂洗废水	COD、SS、五日生化需氧量、阴离子表面活性剂 LAS、氨氮、总磷、总氮	间歇	依托现有废水站处理后，接管至区域污水处理厂
	W2	蒸汽灭菌废水	COD、SS	间歇	接管至区域污水处理厂

	W3	漏水测试废水	COD、SS	间歇	接管至区域污水处理厂
	W4	纯水制备弃水	COD、SS	间歇	接管至区域污水处理厂
	W5	职工生活	COD、SS、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮	间歇	接管至区域污水处理厂
固废	S1	擦拭实验	废擦拭纸/布	间歇	危废，委托有资质危废处置单位处置
	S2、S3	清洗、消毒废液	清洗液、消毒液等		
	/	原辅料拆包	沾染物料的废包装材料		
	/	自动清洗消毒排气过滤	废过滤器		
	/	废水处理	蒸发残液		
	/	废水处理	废活性炭、废过滤器、蒸发残液		
	/	原辅料拆包	一般废包装材料	间歇	一般固废，外售
	S4	报废品	废样品、组件	间歇	一般固废，委外
	/	职工生活	生活垃圾	间歇	环卫处理

与项目有关的原有环境污染问题

1、现有项目环保履行情况

奥林巴斯株式会社成立于 1919 年，至今已有百年历史，奥林巴斯是日本乃至世界精密技术及光学技术的代表企业之一，目前主要从事医疗领域的事业。

奥林巴斯（苏州）医疗器械有限公司成立于 2023 年 3 月 10 日，共有两个厂区，，其中一个厂区位于苏州工业园区苏虹西路 35 号星湾工业坊 1 号厂房，主要进行医疗器械生产，公司于 2023 年 4 月委托编制了《奥林巴斯（苏州）医疗器械有限公司医疗器械生产项目环境影响评价报告表》，并于 2023 年 4 月 23 日取得苏州工业园区建设项目环境影响评价与排污许可审批意见（编号：H20230109），*，目前一阶段已于 2024 年 7 月 5 日完成环保验收。

奥林巴斯（苏州）医疗器械有限公司星湾工业坊 1 号厂房已在国家排污许可平台进行固定污染源排污许可登记（登记编号： 91320594MACAL0RD0C001W，登记日期：2023 年 10 月 16 日 ），于 2024 年 1 月 9 日取得环境应急预案备案，备案编号为：320509-2024-030-L。

另一个厂区（本项目所在厂区）位于苏州工业园区唯新路 39 号恒泰智造 •医疗器械产业园 16 幢厂房（本项目所在厂区），为异地扩建项目，该扩建的产品评估实验室（研发中心）主要对医疗器械的材料兼容性和耐久性进行评估验证，

服务于奥林巴斯产品材料研发和产品注册。公司于 2024 年 6 月委托编制了《奥林巴斯（苏州）医疗器械有限公司产品评估实验室环境影响评价报告表》，并于 2024 年 7 月 3 日取得苏州工业园区建设项目环保审批意见（审批文号：20240061），*目前第一阶段已于 2025 年 4 月 11 日完成环保验收。

星湾工业坊 1 号厂房现有产品产能中，有一部分作为本项目所在厂区研发中心的实验测试对象；除此之外，两个厂区的其他内容均相对独立，无依托关系。因此本次现有项目仅回顾位于恒泰智造·医疗器械产业园 16 幢厂房现有项目。

目前奥林巴斯（苏州）医疗器械有限公司位于恒泰智造·医疗器械产业园 16 幢厂房的现有项目环保手续履行见下表。

表 2-8 现有项目环评手续履行情况汇总表

序号	所在厂区	项目名称	报告类别	环评项目内容	环评批复情况	环保工程验收情况	已验收项目内容
1	恒泰智造·医疗器械产业园 16 幢厂房	奥林巴斯（苏州）医疗器械有限公司产品评估实验室	报告表	*	审批文号：20240061；2024.7.3	2025.4.11 通过一阶段验收	*

奥林巴斯（苏州）医疗器械有限公司恒泰智造·医疗器械产业园 16 幢厂房于 2024 年 11 月 15 日进行了固定污染源排污许可登记（登记编号：91320594MACAL0RD0C002X）。突发环境事件应急预案已于 2025 年 6 月 30 日通过了苏州工业园区生态环境局备案，备案号：320571-2025-252-L。

2、现有项目生产工艺

现有项目实验内容除不包括擦拭实验外，其他流程与本次扩建项目一致，具体见本项目工艺流程简述，此处不再赘述。

3、现有污染物治理措施及达标排放情况

*1）废气

*根据江苏国析检测技术有限公司出具的检测报告—RX2412027，监测结果表明：有组织废气非甲烷总烃排放浓度和速率符合江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 大气污染物排放监控浓度限值标准。

厂界无组织废气非甲烷总烃监控浓度符合江苏省《大气污染物排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准限值要求；厂区内车间外无组织废气非甲烷总烃监控浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 排放限值要求。

2）*废水

①生活污水

生活污水通过园区污水管网直接排入市政污水管网，进入苏州工业园区第一污水厂处理后外排至吴淞江。

②生产废水

漂洗废水经厂内自建的废水站经膜处理+低温真空蒸馏处理达标后，接入区域污水处理厂处理。

蒸汽灭菌废水、漏水测试废水、纯水制备弃水水质简单，直接直接接入区域污水处理厂处理。

目前一阶段一套废水站已建成，一阶段生产废水仅为漂洗废水及少量测试废水，为便于管理，这两股废水一并进入废水站处理后接管。

根据江苏国析检测技术有限公司出具的检测报告—RX2412027，可知废水站出口 pH、COD、SS、五日生化需氧量(BOD_5)、阴离子表面活性剂(LAS)符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表 4 三级标准，氨氮、总磷、总氮符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）相应限值。

生产与生活总排口（与产业园其他企业排口互通）pH、COD、SS、五日生化需氧量(BOD_5)、阴离子表面活性剂(LAS)符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表 4 三级标准，氨氮、总磷、总氮符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准。

3）噪声

项目噪声源主要为通风柜、空压机、空调、水泵、风机等设备及环保工程设备。通过采取合理布置、选用低噪音设备、设置隔声门窗，并采取建筑隔声、距离衰减等措施，隔声量在 20dB（A）左右。

根据江苏国析检测技术有限公司出具的检测报告—RX2412027，项目厂界噪声监测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标

准限值要求。

4）固废

项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固废和生活垃圾，主要有清洗消毒废液、报废品、沾染化学品的废包装、容器等、废擦拭纸/布、废活性炭、废润滑油、一般废包装材料、废水站废耗材、蒸发残液、废过滤器、生活垃圾。

项目危险废物委托有资质的危废处理单位进行处理处置，一般固废外售给物资回收单位综合利用，生活垃圾委托环卫部门统一收集处理，项目所有固体废弃物实现“零”排放。

4、污染物排放及总量控制

表 2-14　恒泰智造*医疗器械产业园厂区污染物排放总量核算（单位 t/a）

类别	污染物名称	环评预测 排放量（接管量）	实际排放量
废气有组织	非甲烷总烃（环氧乙烷）	0.0025	0.0025
废气无组织	非甲烷总烃	0.052	0.052
生产废水	废水量	15484	15484
	COD	4.221	4.221
	SS	0.687	0.687
	五日生化需氧量	1.605	1.605
	氨氮	0.054	0.054
	总氮	0.086	0.086
	总磷	0.005	0.005
	阴离子表面活性剂（LAS）	0.214	0.214
生活污水	废水量	480	480
	COD	0.24	0.24
	SS	0.19	0.19
	五日生化需氧量	0.14	0.14
	氨氮	0.02	0.02
	总氮	0.03	0.03
	总磷	0.002	0.002
总排口	废水量	15964	15964
	COD	4.461	4.461
	SS	0.877	0.877
	五日生化需氧量	1.745	1.745
	氨氮	0.074	0.074

	总氮	0.116	0.116
	总磷	0.007	0.007
	阴离子表面活性剂（LAS）	0.214	0.214
固废	危险废物	0	0
	一般工业固废	0	0
	生活垃圾	0	0

注：根据竣工环保验收报告，一阶段项目污染物未突破核定总量，因现有项目未全部建成，总体项目实际排放量参照环评核定量。

5、现有项目存在问题以及解决方案

经调查，奥林巴斯现有污染防治措施运行正常，污染物均能达标排放。现有项目运行至今未受到管理部门处罚，未收到居民投诉。已编制了完整的事故应急预案并已备案，公司目前环境风险防范措施整体较完善，环境风险应急演练每年一次，从建厂到现在，未发生重大环境风险事故和环境风险群众投诉。

6、项目所租赁厂房现有情况

本项目位于苏州工业园区唯新路 39 号恒泰智造·医疗器械产业园，该产业园总占地面积达 12.47 公顷，新建总建筑面积约 35 万平方米，聚焦医疗器械特色产业园定位，专注于高端医疗器械企业的研发与产业化。

恒泰智造·医疗器械产业园共有 21 幢厂房，目前签约入驻企业主要为医疗器械相关企业，本项目为医疗器械制造企业的配套研发中心，对周边环境影响较小，与周边企业比较协调。本项目依托现有已租用的 16 号厂房 1 层，不新增厂房，与其他公司可完全隔离，无环境遗留问题。

项目所在厂房的供水、消防、雨污排水及供电管网等公辅设施铺设完善，可为本项目提供使用便利，配套项目为室外景观市政工程及室外消防设施。该产业园设有雨水总排口 2 个，位于园区南侧，设有污水总排口 1 个，位于园区南侧。目前项目所租赁的产业园未设置应急事故池、雨污水排口应急截断阀门，建议企业与产业园进一步沟通协调，尽快按照要求设置相应的事故风险防范措施。

针对企业及所在产业园防范能力有限而导致事故废水可能外溢出厂界的应急处理。可根据实际情况实现企业自身应急池与产业园及其他临近企业实现资源共享和救援合作，增强事故废水的防范能力，防止事故废水进入环境敏感区。

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

一、 环境质量标准

1、地表水环境质量标准

根据《江苏省地表水(环境)功能区划》，项目纳污水体吴淞江为IV类水，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

表 3-1 地表水环境质量标准限值表

水域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
吴淞江	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)	表 1 IV类标准	pH	-	6～9
			高锰酸盐指数≤	mg/L	10
			化学需氧量≤	mg/L	30
			五日生化需氧量≤	mg/L	6
			氨氮≤	mg/L	1.5
			总磷≤	mg/L	0.3
			阴离子表面活性剂≤	mg/L	0.3
			饱和溶解氧≥	mg/L	3

2、环境空气质量标准

项目所在区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类功能区要求。

表 3-2 环境空气质量标准限值表

区域名	执行标准	污染物指标	单位	最高容许浓度		
				小时平均	日均	年均
项目所在区域	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）	SO_2	μg/m³	500	150	60
		PM_{10}	μg/m³	/	150	70
		NO_2	μg/m³	200	80	40
		$PM_{2.5}$	μg/m³	/	75	35
		O_3	μg/m³	200	160(日最大 8 小时平均）	/
		CO	mg/m³	10	4	/
		TSP	μg/m³	/	300	200
	《大气污染物综合排放标准详解》推荐值 P_{244}	非甲烷总烃	mg/m³	2.0	/	/

3、声环境质量标准

根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018 年修订版）的通知》（苏府〔2019〕19 号）文，本项目所在区域属于 3 类噪声功能区，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准。具体标准限值见表 3-3。

表 3-3 区域噪声标准限值表

区域名	执行标准	表号及级别	单位	标准限值	
				昼	夜
项目所在区域	《声环境质量标准》（GB3096-2008）	表 1 3 类	dB（A）	65	55

二、 环境质量现状

1、环境空气质量

1.1 达标区判定

根据《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》：2024 年苏州工业园区 O_3、$PM_{2.5}$、PM_{10}、SO_2、NO_2、CO 达标，目前苏州工业园区大气环境质量属于达标区。2024 年园区空气质量优良天数比例 84.7%，同比上升 3.6 个百分点。O_3 同比下降 7.1%，$PM_{2.5}$ 同比下降 1.7%，PM_{10} 下降 9.8%，NO_2 下降 10.7%，CO 和 SO_2 同比持平。根据公报，环境空气质量达标情况评价指标 SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO 和 O_3 六项污染物具体现状结果见表 3-4。

表 3-4 区域空气质量现状评价表

注：CO单位为mg/m^3

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_{10}	年平均质量浓度	46	70	65.7	达标
$PM_{2.5}$	年平均质量浓度	29.6	35	84.6	达标
SO_2	年平均质量浓度	8	60	13.3	达标
NO_2	年平均质量浓度	25	40	62.5	达标
CO	24 小时平均第 95 百分位数	1.0	4	25.0	达标
O_3	日最大滑动平均值的第 90 百分位数	158	160	98.8	达标

其他污染物（非甲烷总烃）质量现状数据引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况》于 2023.06.06—2023.06.12 对青剑湖边(青剑湖商业广场东侧空地)的监测数据。监测点位于本项目西北侧约 1.6km 处，且为 3 年内的监测数据，其时效性符合《环境影响评价技术导则大气环境》的要求。

表 3-5 其他污染物环境质量现状表

监测点位	监测点坐标		污染物	平均时间	评价标准	监测浓度范围	最大浓度占标率%	超标率%	达标情况
	X	Y							
青剑湖边(青剑湖商业广场东侧空地)	-1600	160	非甲烷总烃	1h	2mg/m^3	0.84~1.83mg/m^3	91.5	0	达标

备注：原点坐标为所在厂房中心。

根据上表，项目所在地特征污染物满足环境空气质量要求。

2、地表水质量

本项目废水经过园区第一污水处理厂集中处理，尾水排入吴淞江，本次评价地表水环境现状资料引用《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》数据，园区 2 个集中式饮用水水源地水质达到或优于《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准限值，属安全饮用水。3 个省级考核断面(阳澄湖东湖南、娄江朱家村、吴淞江江里庄)年均水质均达到或优于III类，4 个市级考核断面青秋浦、斜塘河、界浦港、凤凰泾年均水质均达到或优于III类，达标率 100%。全区 228 个水体实测 310 个断面优III比例为 95.2%，连续两年消除Ⅴ类断面。11 个市级河长制断面年均水质均达到或优于III类，达标率 100%。娄江、吴淞江年均水质符合Ⅱ类，优于水质功能目标（Ⅳ类），同比持平。金鸡湖、独墅湖、阳澄湖年均水质符合III类。

为进一步说明纳污水体的水环境质量现状，本次地表水现状评价引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况》于 2023 年 6 月 7 日~6 月 9 日对区域地表水（吴淞江）环境质量监测数据。

表 3-6　地表水环境质量评价指数一览表

监测断面	项目	pH	COD_{Mn}	BOD_5	氨氮	总氮	总磷	SS	LAS
W1（一污水厂排口上游500m）	浓度范围（mg/L)）	7.6-8.1	9-14	0.8-0.9	0.5-0.76	1.54-2.08	0.10-0.11	7-8	ND
	浓度极值（mg/L)）	8.1	14	0.9	0.76	2.08	0.11	8	ND
	污染指数	0.55	0.47	0.15	0.51	/	0.37	/	/
	超标率（%）	0	0	0	0	/	0	/	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	/	0	/	/

W2（一污水厂排口）	浓度范围（mg/L)）	7.7-8.1	12-13	0.8	0.54-0.85	1.51-2.08	0.09-0.12	7-8	ND
	浓度极值（mg/L)）	8.1	13	0.8	0.85	2.08	0.12	8	ND
	污染指数	0.55	0.43	0.13	0.57	/	0.4	/	/
	超标率（%）	0	0	0	0	/	0	/	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	/	0	/	/
W3（一污水厂排口下游1000m）	浓度范围（mg/L)）	7.6-8.0	10-12	0.8-1.0	0.49-0.86	1.54-2.07	0.09-0.13	8	ND
	浓度极值（mg/L)）	8.0	12	1.0	0.86	2.07	0.13	8	ND
	污染指数	0.5	0.4	0.17	0.57	/	0.43	/	/
	超标率（%）	0	0	0	0	/	0	/	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	/	0	/	/
评价标准		≤6～9	≤30	≤6	≤1.5	/	≤0.3	/	≤0.3

备注：《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中总氮为湖、库地表水环境质量标准且无悬浮物、镍环境质量标准，本次地表水环境质量监测点位均为河流，因此本次监测结果中河流水质类别的判定不考虑以上三个评价因子。“ND”表示未检出。

监测结果表明，监测期间吴淞江三个断面各水质因子指标均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的Ⅳ类标准。

3、声环境质量

根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018 年修订版）的通知》（苏府[2019]19 号）文件的要求，确定项目地所在区域为 3 类区，因此，本项目厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行）要求：厂界外周边 50 米范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况。经现场踏勘，本项目周边 50m 范围内没有声环境敏感目标。根据《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》，2024 年苏州工业园区声环境质量总体稳定。

本次环评委托江苏德昊检测技术服务有限公司于 2025 年 7 月 22 日在项目所在地厂界四周进行声环境质量监测，监测期间，现有项目正常运行，数据现状监测统计结果列于表 3-7。

表 3-7 项目所在地声环境质量监测结果　单位：dB（A）

测点位置	监测日期：2025 年 7 月 22 日 气象条件：多云，昼间最大风速 2.5m/s；夜间最大风速 2.5m/s。		标准	
	昼间	夜间	昼间	夜间
N1 东侧厂界外 1 米	57.8	51.5	65	55
N2 南侧厂界外 1 米	54.6	50.4	65	55
N3 西侧厂界外 1 米	60.6	52.1	65	55
N4 北侧厂界外 1 米	63.0	45.1	65	55

从表3-7可见，项目所在地声环境现状良好，厂界声环境质量能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类区标准要求。

4、地下水质量

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行），地下水原则上不开展专项评价，涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区的开展地下水专项评价工作，本项目不涉及以上特殊地下水资源保护区，故本项目不开展地下水环境影响评价。

5、土壤环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行），原则上不开展土壤环境质量现状调查，且本项目土壤环境污染隐患较低，本项目设施均布置于车间内，车间地面均硬化处理，并做防腐防渗处理，化学品库及危废库设置围堰或防泄漏托盘，危废定期委托处置，污染途径较少，故不开展土壤环境影响评价。

6、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》（2021 年 4 月 1 日实施）不需开展电磁辐射现状调查。

环境保护目标	**主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：** **1、大气环境** 项目所在地周边无自然保护区、风景名胜区和文物古迹等特殊保护对象，根据项目特点及周围环境调查，项目所在地 500 米范围内无环境空气保护目标。 **2、声环境** 厂界外 50m 范围内没有声环境保护目标。 **3、地下水环境** 厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。 **4、生态环境** 根据现场踏勘，本项目位于苏州工业园区唯新路 39 号恒泰智造·医疗器械产业园 16 幢现有厂房，无现有厂房外新增用地，无生态环境保护目标。

污染物排放控制标准

污染物排放标准：

1、废水排放标准

表 3-8 项目废水污染物排放标准执行表

排放口名称	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
废水站排口	《污水综合排放标准》（GB8978－1996）	表 4 三级标准	PH	-	6～9
			COD	mg/L	500
			SS	mg/L	400
			五日生化需氧量(BOD_5)	mg/L	300
			阴离子表面活性剂(LAS)	mg/L	20
	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）*	表 2 直接排放限值	氨氮	mg/L	8
			TP	mg/L	0.5
			TN	mg/L	20
企业总排口	《污水综合排放标准》（GB8978－1996）	表 4 三级标准	PH	-	6～9
			COD	mg/L	500
			SS	mg/L	400
			五日生化需氧量(BOD_5)	mg/L	300
			阴离子表面活性剂(LAS)	mg/L	20
	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)	表 1B 等级	氨氮	mg/L	45
			TP	mg/L	8
			TN	mg/L	70
污水厂排口	《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）	表 1 苏州特别排放限值标准	COD	mg/L	30
			氨氮	mg/L	1.5（3）**
			TP	mg/L	0.3
			TN	mg/L	10
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440－2022）	表 1 C 标准	pH	-	6～9
			五日生化需氧量（BOD_5）	mg/L	10
			阴离子表面活性剂	mg/L	0.5
			悬浮物（SS）	mg/L	10

注：*根据当地环境管理部门审批要求，本项目废水站氨氮、总磷、总氮出水参照执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 直接排放限值要求。

**括号外数值为水温＞12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

2、废气排放标准

本项目营运期环氧乙烷灭菌过程产生环氧乙烷废气，《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）中没有该污染物相应标准，本次从严参照江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1、表 2 执行；同时本项目应满足 DB32/4041—2021 中非甲烷总烃相应标准。

本项目营运期排放的非甲烷总烃执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1、表 3 大气污染物排放监控浓度限值标准。厂区内非甲烷总烃无组织排放限值执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 中限值。

表 3-9 项目废气排放限值

排气筒	污染物名称	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		执行标准
				监控点	浓度	
DA002、DA003 30m	非甲烷总烃	60	1.5*	周界外浓度最高点	4	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表 1、表 3
	环氧乙烷**	5.0	0.385*	厂界	0.04	参照《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1、表 2

备注：*本项目排气筒污染物中非甲烷总烃仅为环氧乙烷因子，本次给出非甲烷总烃及环氧乙烷因子标准，根据 DB32/3151-2016 标准要求，环氧乙烷对应的排放速率标准为 0.77kg/h，因本项目排气筒未高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上，排放速率标准值严格 50%执行，即 0.385kg/h，同时从严要求，非甲烷总烃速率亦严格 50%执行，即 1.5kg/h。
**待国家污染物监测方法标准发布后实施。

表 3-10 厂区内 VOCs 无组织排放限值

执行标准	污染物项目	监测点限值（mg/m³）	限值含义	无组织排放监控位置
《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2	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、噪声排放标准

表 3-11 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
四周厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标	3 类	dB（A)	65	55

	准》（GB12348-2008）				

4、固体废物污染控制标准

固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《江苏省固体废物污染环境防治条例》、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）。本项目产生的一般工业固废储存按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关规定执行。危险废物在收集、贮存、运输过程中执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023），以及《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）中的相关规定。

总量控制指标	**总量控制因子和排放指标：** **1、总量控制因子** 根据本项目的排污特点以及国家和江苏省污染物排放总量控制要求，确定本项目污染物总量控制因子为： 大气污染物总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃计）； 水污染物总量控制因子：COD、氨氮、总磷、总氮；总量考核因子：SS、五日生化需氧量（BOD_5）、阴离子表面活性剂（LAS）。 **2、总量控制指标** 本项目所在厂区与星湾工业坊厂区总量分开申请。本次主要核算唯新路 39 号厂区的总量。

表 3-12　项目污染物排放总量控制指标表 t/a

种类		污染物名称	现有核批排放量	本项目			以新带老削减量	全厂排放量	前后变化量	本次申请量	
				产生量	削减量	排放量				接管量	排入外环境的量
废水	生产废水	废水量	15484	20726	0	20726	15484	20726	5242	5242	5242
		COD	4.221	14.851	9.237	5.614	4.221	5.614	1.393	1.393	0.157
		SS	0.687	2.051	1.137	0.914	0.687	0.914	0.227	0.227	0.052
		五日生化需氧量	1.605	7.105	4.974	2.132	1.605	2.132	0.527	0.527	0.035
		氨氮	0.054	0.213	0.114	0.099	0.054	0.099	0.045	0.045	0.005
		总氮	0.086	0.497	0.327	0.171	0.086	0.171	0.085	0.085	0.056
		总磷	0.005	0.085	0.078	0.007	0.005	0.007	0.002	0.002	0.001
		阴离子表面活性剂（LAS）	0.214	0.426	0.142	0.284	0.214	0.284	0.07	0.07	0.002
	生活污水	废水量	480	1200	0	1200	/	1680	1200	1200	1200
		COD	0.24	0.6	0	0.6	/	0.84	0.6	0.6	0.036
		SS	0.19	0.48	0	0.48	/	0.67	0.48	0.48	0.012
		五日生化需氧量	0.14	0.36	0	0.36	/	0.5	0.36	0.36	0.012
		氨氮	0.02	0.04	0	0.04	/	0.06	0.04	0.04	0.002
		总氮	0.03	0.08	0	0.08	/	0.11	0.08	0.08	0.012
		总磷	0.002	0.006	0	0.006	/	0.008	0.006	0.006	0.0004
	生产+生活	废水量	15964	21926	0	21926	15484	22406	6442	6442	6442
		COD	4.461	15.451	9.237	6.214	4.221	6.454	1.993	1.993	0.193
		SS	0.877	2.531	1.137	1.394	0.687	1.584	0.707	0.707	0.064
		五日生化需氧量	1.745	7.465	4.974	2.492	1.605	2.632	0.887	0.887	0.047
		氨氮	0.074	0.253	0.114	0.139	0.054	0.159	0.085	0.085	0.007
		总氮	0.116	0.577	0.327	0.251	0.086	0.281	0.165	0.165	0.047
		总磷	0.007	0.091	0.078	0.013	0.005	0.015	0.008	0.008	0.001
		阴离子表面活性剂（LAS）	0.214	0.426	0.142	0.284	0.214	0.284	0.07	0.07	0.002
废气	有组织	VOCs(环氧乙烷)（以非甲烷总烃计）	0.0025	0.14	0.132	0.008	/	0.0105	0.008	0.008	0.008
	无	VOCs	0.052	0.046	0.012	0.034	/	0.086	0.034	0.034	0.034

	组织	（以非甲烷总烃计）								
固废		危险固废	0	118.21	118.21	0	/	0	0	/	/
		一般固废	0	3t+850套样品及部件	3t+850套样品及部件	0	/	0	0	/	/
		生活垃圾	0	12.5	12.5	0	/	0	0	/	/

注：①*本项目漂洗废水依托现有废水站处理，根据现行管理要求及废水站实际运行情况，本次对全厂进入废水站产排情况重新核算。

②为便于日常监管，本项目工程分析中核算的挥发性有机废气(环氧乙烷)以非甲烷总烃计；固废削减量为委外/外售/环卫清运等安全处置实现削减。

3、总量平衡方案

项目废水在园区第一污水处理厂总量额度内平衡；本项目属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年本）》（苏发改高技发[2018]410 号）中战略性新兴产业，根据《江苏省太湖水污染防治条例》，战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代；本项目固体废弃物均得到妥善处置，“零”排放。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	**一、施工期** **1 废气污染影响分析** 本项目利用现有已建成厂房进行建设，只需进行简单装修和设备安装和调试，施工时间短，对大气环境影响较小。 **2 废水污染影响分析** 本项目施工期废水排放主要是施工现场工人排放的生活污水，生活污水主要污染物是 COD、SS、氨氮、总磷等。由于装修以及设备安装所需要的工人较少，因此废水排放量较少，该废水排入污水管网，进入园区第一污水处理厂进行处理达标排放，对地表水环境影响较小。 **3 噪声污染影响分析** 装修以及设备安装时产生的噪声，混合噪声级约为 75dB(A)，此阶段主要是在室内进行，对周围声环境影响较小。 合理安排高噪声机械使用时间，减少噪声对周围环境的影响。严格按照国家和地方环境保护法律法规要求，对施工场地边界的噪声控制在国家《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的指标要求范围内，避免对周围环境的影响。 **4 固体废物污染影响分析** 施工期间产生的固体废弃物主要为各类材料的包装箱、袋和生活垃圾等。包装物基本上回收利用或销售给废品收购站，生活垃圾将由环卫统一处理。因此，上述废弃物不会对周围环境产生较大影响。

运营期环境影响和保护措施

二、运营期

1、环境空气影响分析

1.1 废气源强核算及治理措施

建设项目废气主要为擦拭废气（G1）清洗消毒废气（G2、G3）、环氧乙烷灭菌废气（G4）及危废暂存间废气。

①擦拭废气（G1）

本项目带有标签的部件采用擦拭纸/布蘸取 75%酒精或 70%异丙醇进行擦拭实验，按照最不利情况全部挥发计算，则产生有机废气 6kg/a，该废气产生量较小，通过通风柜收集后排至室外无组织排放。

②清洗消毒废气（G2、G3）

本项目清洗消毒实验使用各种清洗消毒剂，

参照上海工厂情况及有害物质敞露存放时有害物质散发量计算公式(马扎克(B.T.M)公式)，估算清洗过程中挥发性废气产生量：

根据建设单位提供的资料，废气计算参数见下表，清洗消毒工作时间按一年 2500h 计。

表 4-1　消毒废气年挥发量计算参数表

参数	单位	乙酸	过氧乙酸	**
V：车间或室内风速	m/s	0.2（密闭设备，自动清洗）	0.2（密闭设备，自动清洗）	3（敞口，手动清洗）
PH：有害物质的饱和蒸汽压力	mmHg	*	*	*
F：有害物质的敞露面积	m^2	*	*	*
M：有害物质的分子量	/	*	*	*
Gs：有害物质的挥发速率	g/h	*	*	*
T：操作时间	h	*	*	*
消毒液中物质比例	%	*	*	*
挥发量（折纯）	t/a	0.027	0.013	0.0001

根据上表计算，手动清洗消毒环节的*溶液浓度为 0.6%，浓度低废气挥发量很小，本次评价不再定量分析，该环节废气通过通风柜收集后引至楼顶排气口排放。

根据上表计算，自动清洗消毒环节新增有机废气产生量为 0.04t/a，在 OER 清

洗消毒机运行过程中的产生的废气经设备自带气体滤芯处理后通过设备上方的排气口排放，WD 清洗消毒机运行过程中的产生的废气经设备连接的管道送至车间空调换风口排放。*。

③环氧乙烷废气（G4）

根据工艺过程分析，本项目新增 2 台环氧乙烷灭菌器，各配一套废气处理装置；*，按照环氧乙烷全部进入催化氧化装置处理，催化氧化为水和二氧化碳。

*。

④危废库废气

本项目产生的危废密闭盛装后暂存在厂区危废仓库内，在暂存期间不开封、不处理，且易挥发物质浓度低，有机废气产生量小，本次不对其进行定量计算。废气收集后通过通风换气排放。

表 4-2 本项目废气产生情况统计表

产生工序	污染物	产生量 t/a	治理措施	捕集率	有组织产生量 t/a	无组织产生量 t/a
擦拭	非甲烷总烃	0.006	/	/	/	0.006
清洗消毒	非甲烷总烃	0.04	设备自带过滤器，去除率 30%	/	/	0.028
环氧乙烷灭菌 1	环氧乙烷	*	催化氧化装置	100%	*	/
环氧乙烷灭菌 2	环氧乙烷	*	催化氧化装置	100%	*	/
危废库	非甲烷总烃	微量	/	/	微量	微量

表 4-3 本项目有组织废气源强统计表

编号	排放源	排气量 m^3/h	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率 %	排放状况				年排气时间 h
				浓度 mg/m^3	速率 kg/h	产生量 t/a			排气量 m^3/h	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	排放量 t/a	
DA002	环氧乙烷灭菌	*	环氧乙烷	*	*	*	催化氧化	*	*	*	*	0.004	2400
DA003	环氧乙烷灭菌	*	环氧乙烷	*	*	*	催化氧化	*	*	*	*	0.004	2400

备注：灭菌废气处理时间按照平均 300d/a，8h/d 计算。

表 4-4 本项目无组织废气产生及排放情况统计表

污染源位	产生源	污染物	产生量	产生速	排放量	排放速	面源参数（m）

置		名称	(t/a)	率 (kg/h)	(t/a)	率 (kg/h)	长	宽	高
车间	清洗消毒实验、擦拭实验	非甲烷总烃	0.034	0.0137	0.034	0.0137	67.2	33.6	6.5

备注：面源以 16#厂房计；危废库废气未定量，此处不再体现。

本项目与现有项目在同一厂房内，无组织面源相同，扩建后全厂无组织废气产排情况见下表。

表 4-5 本项目扩建后全厂无组织废气产生及排放情况统计表

污染源位置	产生源	污染物名称	产生量 (t/a)	产生速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	面源参数（m）		
							长	宽	高
车间	清洗消毒、擦拭	非甲烷总烃	*	*	0.086	*	67.2	33.6	6.5

本项目非正常情况主要为：废气处理装置故障，导致处理能力下降。按最不利情况，两套废气处理装置的去除效率下降到 0%。项目设专人负责环保设施运行，非正常废气排放时间设为 60min 计，项目非正常排放源强见下表。

表 4-6 本项目废气污染物非正常排放情况

排气筒编号	非正常工况	污染物名称	排放速率 (kg/h)	排放历时 (min)	排放浓度 mg/m³
DA002	废气处理装置出现故障，处理效率为 0%	环氧乙烷	*	*	*
DA003	废气处理装置出现故障，处理效率为 0%	环氧乙烷	*	*	*

本项目废气的非正常工况主要表现为污染物排放控制措施达不到应有效率，废气污染物未经净化直接排放。为进一步降低对周边大气环境的影响，本次仍要求建设单位做好以下措施：

①安排专人负责环保设备的日常维护、管理，做好维护、管理台账，及时发现废气处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行。

②根据使用要求，按照更换周期及时、足额地更换活性炭。

③对环保管理人员和技术人员进行岗位培训，委托具有专业资质的环境检测单位对项目排放的各类污染物进行定期检测，确保达标排放。

本项目建成后全厂废气产生及排放情况。

表 4-8 扩建前后本项目废气产生及排放情况（t/a）

种类	污染物名称	现有项目排放量	本项目排放量	以新带老削减量	扩建后全厂排放量
有组织废气	非甲烷总烃（环氧乙烷）	*	*	*	0.0105
无组织废气	非甲烷总烃	*	*	*	0.086

1.2 治理措施可行性分析

1、废气收集、处理措施

项目废气收集、处理示意图见图4-1。

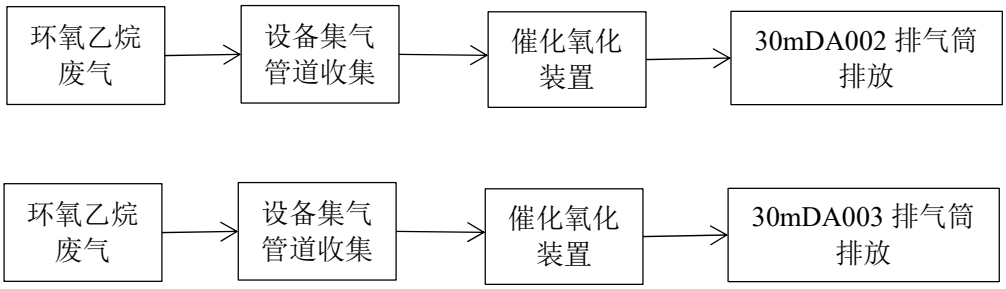


图 4-1 项目废气收集、处理示意图

2、环氧乙烷灭菌废气治理措施

本项目每台环氧乙烷灭菌器配备一套催化氧化装置处理尾气，废气各自处理后经楼顶 DA002、DA003 排气筒排放。

*

图 4-2 环氧乙烷废气分解过程示意图

本项目采用的催化氧化成套装置，通过放热反应将 EO 废气转化为 CO_2 和水蒸气。

*本项目采用的催化氧化工艺为环氧乙烷废气处理的常用工艺，现有项目已投入运行，现运行良好；该工艺起燃温度低、节能、净化率较高、操作也较为简便，运行安全，根据设备厂商提供的尾气检测报告（中国人民解放军军事医学科学院消毒检测中心检验报告，样品受理编号：201453），排气口环氧乙烷浓度小于 1ppm，

处理效率>99.9%。

本项目采用催化氧化装置处理有机废气，环氧乙烷废气的去除率保守估计可达95%以上，采用的废气治理设施符合《挥发性有机物(VOCs)污染防治技术政策》等要求。参照现有项目一阶段竣工环保验收监测报告，DA001 排气筒有机废气（以非甲烷总烃为监测因子）平均排放浓度为 1.5mg/m^3，可知废气经处理后可达到江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）（环氧乙烷因子）及《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）（非甲烷总烃因子）相应排放标准限值。

1.3 废气排放环境影响分析

（1）项目所在区域环境质量现状

根据《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》，2024 年苏州工业园区 O_3、NO_2、$PM_{2.5}$、PM_{10}、SO_2、CO 达标，因此判定苏州工业园区为达标区。

（2）环境保护目标

根据现场勘查，距项目所在地 500 米范围内没有敏感目标。项目产生的废气采取处理措施后能实现达标排放，对周边环境影响较小，不会改变周围大气环境功能。

（3）项目采取的污染治理措施及污染物排放强度、排放方式

项目产生的废气主要为实验过程产生的环氧乙烷废气、清洗消毒废气、擦拭实验废气及危废库产生的微量废气，环氧乙烷废气经收集后进入催化氧化装置处理后通过顶楼排气筒有组织排放，清洗消毒、擦拭实验废气无组织排放，危废库废气收集后通过换风无组织排放。

本项目采用的催化氧化工艺为环氧乙烷废气处理的常用工艺，该工艺起燃温度低、节能、净化率较高、操作也较为简便，运行安全，根据设备厂商提供的尾气排放监测报告，处理效率>99.9%。该处理工艺在现有项目中已投入使用，设备运行良好，尾气可实现达标排放；因此采用上述治理措施后，项目排放的相应污染物可实现达标排放。

综上所述，项目建成后产生的废气在采取相应的治理措施后，对周围环境的影响在可接受范围内。

（4）卫生防护距离

项目无组织排放废气污染物卫生防护距离按《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)中规定的方法及当地的污染气象条件来确定。计算公式如下：

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

C_m—标准浓度限值，mg/Nm^3；

L—工业企业所需卫生防护距离，指无组织排放源所在的生产单元(生产区、车间或工段)与居住区之间的距离，m；

r—有害气体无组织排放源所在生产单元等效半径，m

$ABCD$—卫生防护距离计算系数，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物构成类别从表 1 中查取；

Q_C—无组织排放量可达到的控制水平，kg/h。

本次扩建项目与现有项目位于一个生产车间，属于同一个无组织面源，因此本项目叠加现有无组织排放源强后，全厂卫生防护距离所用参数和计算结果见表 4-9。

表 4-9 卫生防护距离计算结果

污染源位置	污染物名称	平均风速 (m/s)	C_m mg/Nm^3	R (m)	Q_c (kg/h)	L (m)
车间	非甲烷总烃	3.1	0.2	26.8	0.0345	0.550

根据 GB/T39499-2020 的规定，卫生防护距离在 100m 以内时，级差为 50m，有多种污染物，单独计算并确定的卫生防护距离相同，则提一级，本项目非甲烷总烃为混合物，因此本项目扩建后全厂以厂房为边界设置 100m 卫生防护距离，与现有项目卫生防护距离一致。通过对建设项目周围环境调查，本项目卫生防护距离内无居民、学校、医院等环境敏感点，今后也不得设置敏感点。

（5）异味影响分析

本项目有机废气排放浓度小，污染物对各环境保护目标的影响较小。

建设单位需加强污染控制管理，减少不正常排放情况的发生，通过上述控制措施，恶臭污染可以得到有效控制。针对无组织排放的废气，公司通过加强车间通风，确保空气的循环效率；此外，还应合理安排工作时间，加强车间内的密闭性，从而使空气环境达到标准要求，确保企业周围无明显异味，本项目建成后全厂以厂界为

边界设置100米卫生防护距离，目前该卫生防护距离内无居民点及其他环境敏感目标。并要求以后不得在该卫生防护距离内建设居住区，以避免环境纠纷。

1.4 监测要求

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

表 4-10 大气污染物监测计划表

污染类别	监测点位		监测指标	监测频次	执行排放标准
废气	有组织	DA001 排气筒	非甲烷总烃（环氧乙烷）	1 次/年	《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）
	无组织	厂界外	非甲烷总烃	1 次/年	
		厂区内	非甲烷总烃	1 次/年	

结论：距离本项目500米范围内无环境保护目标；环氧乙烷灭菌废气收集处理后经顶楼排气筒有组织排放，其他少量废气无组织排放，项目废气可达标排放，对周围大气环境的影响较小，不会改变项目所在地的环境功能。

2、地表水环境影响分析

2.1 废污水产生环节

本项目废水主要包括含氮磷生产废水（漂洗废水）、不含氮磷生产废水（蒸汽灭菌废水、漏水测试废水、纯水制备弃水）及生活污水。

***2.2 废水处理方案**

（1）生活污水、不含氮磷生产废水（蒸汽灭菌废水、测试废水、纯水制备弃水）

本项目产生的生活污水及蒸汽灭菌废水、测试废水、纯水制备弃水直接排入市政污水管网，进入苏州工业园区第一污水厂处理后外排至吴淞江。

（2）含氮磷生产废水（漂洗废水）

本项目漂洗废水依托现有废水站，经膜处理+低温真空蒸馏处理后经市政管网接入苏州工业园区第一污水厂处理，尾水排至吴淞江。

1）废水处理工艺

本项目漂洗废水产生量约14.3t/d，进入现有废水站处理。根据企业提供的设

计资料结合现有项目监测数据，废水站进出水水质见下表：

表 4-11　废水站进出水质标准（单位：mg/L）

污染因子	pH	COD	SS	BOD_5	氨氮	总氮	总磷	LAS
进水水质	6~9	1000	100	500	15	35	6	30
出水水质标准	6~9	500	400	300	8*	20*	0.5*	20

备注：进水水质数据参照业主提供的实验水样检测数据、现有项目水质并考虑实际情况适当放大。

*项目出水水质需满足《污水综合排放标准》（GB8978－1996）表 4 三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1B 等级标准，另根据当地管理部门审批要求，总磷、氨氮、总氮需满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中直接排放限值。

主要工艺单元介绍如下：

①前处理

原水中含有氧化杀菌剂会氧化降解后端的膜，故先加入亚硫酸钠还原分解双氧水，反应式如下：

$Na_2SO_3+H_2O_2=Na_2SO_4+H_2O$

②AC 活性炭过滤器

活性炭过滤器能够吸附从前级泄漏过来的小分子有机物等污染性物质，对水中异味、胶体及色素、重金属离子、COD 等有较明显的吸附去除作用。

③一级膜处理设备

通过活性炭吸附后产生的水体进入 1 级膜组膜处理系统去除 COD 等金属离子及甲醛净化处理。

本次采用的是介于反渗透与超滤之间的新型分离技术，其特殊的孔径范围和制备时特殊处理(如复合化，荷电化)，使得其具有特殊的分离性能，其表层孔径在纳米级切割分子量为 200-1000，多为荷电膜，允许低分子量盐分通过而截留较高分子量的有机物和多价离子，其去除有机物(COD)的机理是膜的截留，对中性不带电荷的截留是分子筛效应，所以对即使是中性的(分子量 200 左右)的有机物去除率在 70-85%左右。其浓缩水进入低温蒸发系统进行蒸发浓缩处理。

④二级膜处理设备（RO 膜）

为保证水质达标排放 1 级膜处理水再进入 RO 膜处理，RO 膜产水排放，浓缩水回至一级膜组再处理。

反渗透技术是利用压差为动力的膜分离过滤技术。

RO 反渗透膜孔径小至纳米级（1 纳米=10-9 米），在一定的压力下，H_2O 分子可以通过 RO 膜，而源水中的无机盐、重金属离子、有机物、胶体、细菌、病毒等杂质无法通过 RO 膜，从而使可以透过的处理水和无法透过的浓缩水严格区分开来。

⑤低温真空蒸馏系统

1 级膜浓缩水我司选用低温真空蒸馏设备来进行处理。

低温真空蒸馏设备是一种使用特殊设计的热泵技术使废水（或废液）的蒸馏发生在真空条件下的组合设备。

通过 1 台专业设计的泵，在沸腾室内真空压力≈-0.095Mpa 时，将废水（或废液）在 35℃沸腾。利用热泵的闭环制冷回路产生的热量将水与废物分离，获得如水晶般清澈、质量更高的蒸馏水，可使 COD 最高降低高达 99%（具体降低值看进水水质），实现循环利用或达到排放限制。

2）废水站其他产排污：

废水站亚硫酸钠配药时产生的粉尘可能对皮肤、黏膜等有刺激性，为保护废水站工作人员健康，设计方在亚硫酸钠配液罐上方设置集气罩，将排气引入喷淋装置处理后在废水站无组织排放。配液罐容积为 500 升且加盖使用，亚硫酸钠用量约为 0.35t/a，配药时间短，因此此处废气不再定量分析；喷淋水循环使用定期排入废水站处理，配药、喷淋用水及排水量小，不单独定量，计入废水站水量中。

废水站运行过程中产生废活性炭、滤材、膜等废耗材，低温蒸发产生蒸发残液，以上均作为危废委外处理。

2）依托现有废水处理设施可行性分析：

①水质达标可行性分析

本项目废水种类、污染物浓度均与现有基本相同，因此其产生源强均可类比现有；根据设计方案预测出水水质及现有项目一阶段环保竣工验收监测数据，废水经现有废

水处理设施处理后均可达标排放。

②水量依托处理可行性分析

表 4-14　本项目建成后废水处理设施处理的废水水量统计情况表（t/d）

现有项目废水量	本项目废水量	本项目建成后全厂废水量	现有废水处理预处理规模	是否依托可行
44	14.3	58.3	60	可行

综上，本项目所依托废水站所用处理工艺为常规废水处理工艺，根据现有项目验收监测数据，项目漂洗废水经厂内废水站处理后水质能达到《污水综合排放标准》（GB8978－1996）及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)相应标准，其中总磷、氨氮、总氮可以满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中直接排放限值，处理工艺可行；现有废水处理装置处理能力设计为 60m^3/d，能满足扩建后全厂废水处理（水量 58.3m^3/d）的要求，处理规模可行，本项目产生的废水依托现有污水处理站处理可行。

2.3 废污水排放状况

表 4-15 本项目废污水产生与排放情况一览表

废水名称	废水量 m^3/a	污染物名称	污染物产生情况		治理措施	污染物排放情况		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		
漂洗废水	3510	COD	*	*	膜处理+低温真空蒸馏	350	1.229	500	经市政污水管网园区第一污水处理厂处理
		SS	*	*		20	0.070	400	
		BOD_5	*	*		150	0.527	300	
		氨氮	*	*		7	0.025	8	
		总氮	*	*		12	0.042	20	
		总磷	*	*		0.5	0.002	0.5	
		LAS	*	*		20	0.070	20	
蒸汽灭菌废水、测试废水	198	COD	60	0.012	直接接管	60	0.012	500	
		SS	20	0.004		20	0.004	400	
纯水制备弃水	1534	COD	100	0.153		100	0.153	500	
		SS	100	0.153		100	0.153	400	
生活污水	1200	COD	500	0.60		500	0.60	500	
		SS	400	0.48		400	0.48	400	
		BOD_5	300	0.36		300	0.36	300	

		氨氮	35	0.04		35	0.04	45	
		总氮	70	0.08		70	0.08	70	
		总磷	5	0.006		5	0.006	8	
废水合计	6442	COD	/	4.275	/	309.5	1.994	500	经市政污水管网园区第一污水处理厂处理
		SS	/	0.988		109.8	0.708	400	
		BOD5	/	2.115		137.6	0.887	300	
		氨氮	/	0.095		10.3	0.067	45	
		总氮	/	0.207		19.6	0.126	70	
		总磷	/	0.027		1.2	0.008	8	
		LAS	/	0.105		10.9	0.070	20	

表 4-16 本项目建成后全厂废污水产生与排放情况一览表

废水名称	废水量 m^3/a	污染物名称	污染物产生情况		治理措施	污染物排放情况		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		
漂洗废水*	14210	COD	*	*	膜处理+低温真空蒸馏	350	4.974	500	经市政污水管网园区第一污水处理厂处理
		SS	*	*		20	0.284	400	
		BOD_5	*	*		150	2.132	300	
		氨氮	*	*		7	0.099	8	
		总氮	*	*		12	0.171	20	
		总磷	*	*		0.5	0.007	0.5	
		LAS	*	*		20	0.284	20	
蒸汽灭菌废水、测试废水	268	COD	60	0.016	直接接管	60	0.016	500	
		SS	20	0.005		20	0.005	400	
纯水制备弃水	6248	COD	100	0.624		100	0.624	500	
		SS	100	0.624		100	0.624	400	
生活污水	1680	COD	500	0.84		500	0.84	500	
		SS	400	0.67		400	0.67	400	
		BOD_5	300	0.5		300	0.5	300	
		氨氮	35	0.06		35	0.06	45	
		总氮	70	0.11		70	0.11	70	
		总磷	5	0.008		5	0.008	8	
废水合	22406	COD	/	17.831	/	288.1	6.454	500	经市政

计		SS	/	2.723		70.8	1.586	400	污水管网园区第一污水处理厂处理
		BOD5	/	9.749		117.6	2.636	300	
		氨氮	/	0.325		6.1	0.137	45	
		总氮	/	0.775		10.9	0.245	70	
		总磷	/	0.136		0.7	0.016	8	
		LAS	/	0.533		12.7	0.284	20	

***备注：本项目漂洗水依托现有废水站处理，根据企业废水站实际水质及运行情况，以及现行废水排放管理要求，本次对废水站全厂进出水污染物重新核算。**

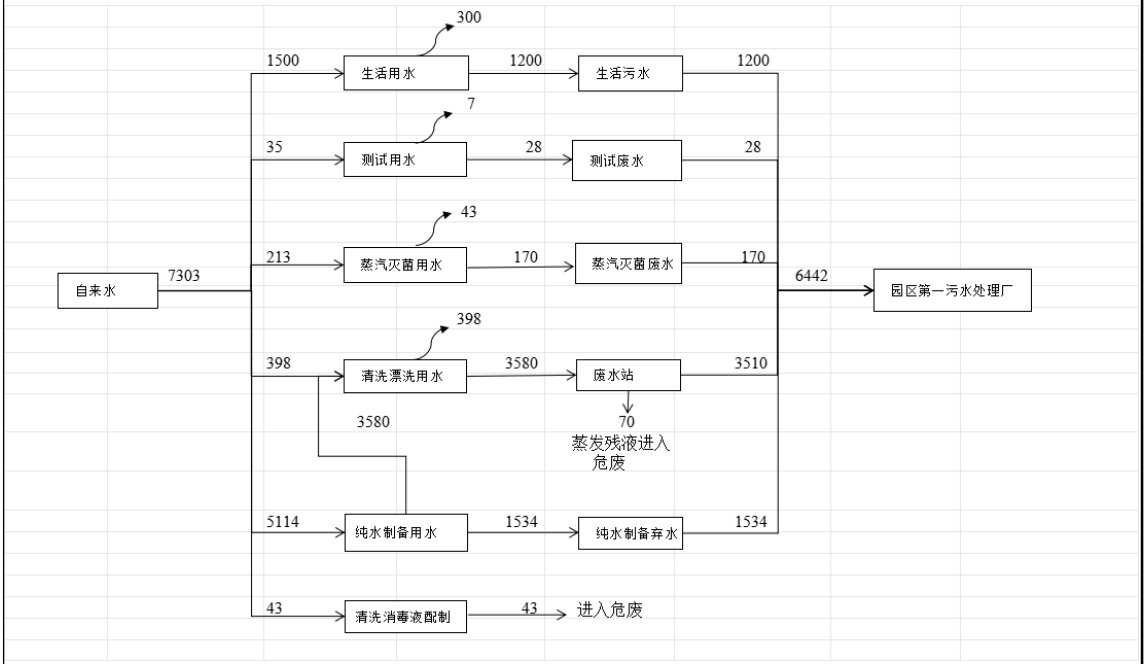


图 4-4 本项目水平衡图（m^3/a）

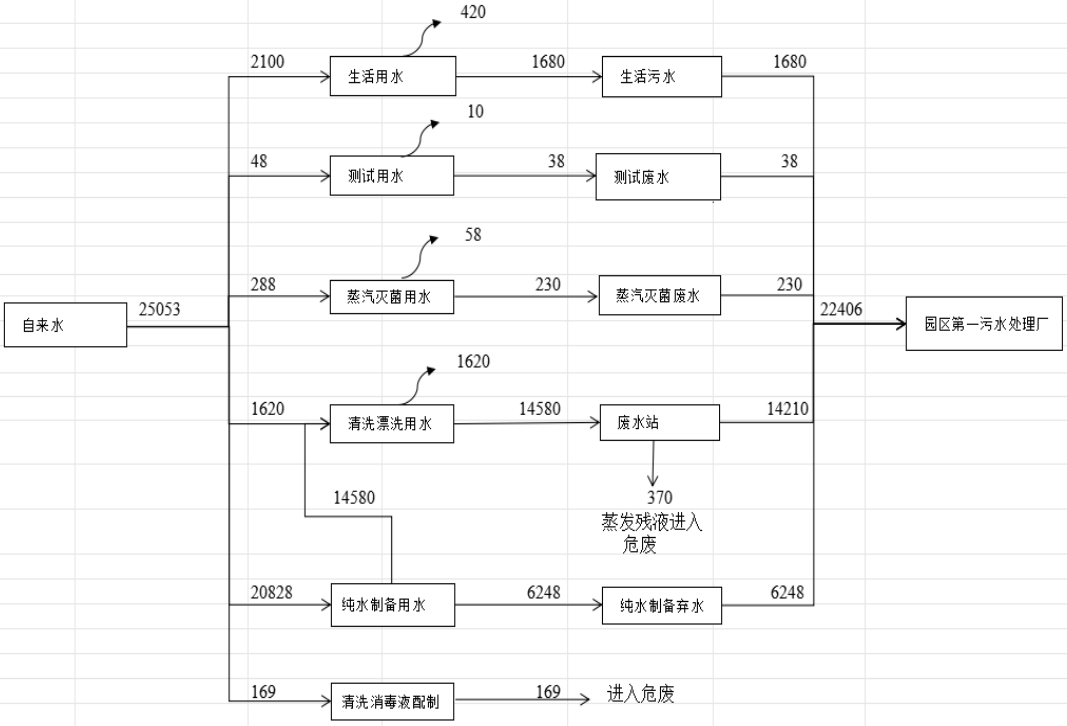


图 4-5 本项目扩建后全厂水平衡图（m^3/a）

表 4-17　废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理措施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理措施编号	污染治理措施名称	污染治理设施工艺			
1	含氮磷生产废水（漂洗废水）	COD SS BOD5 氨氮 总氮 总磷 LAS	废水站	连续排放	TW001	废水站	膜处理+低温真空蒸馏	/	☑是 □否	□企业总排口 □雨水排放口 □清净下水排放口 □温排水排放口 ☑车间或处理设施排放口
2	预处理后的含氮磷生产废水、不含氮磷生产废水、生活污水	COD SS BOD5 氨氮 总氮 总磷 LAS	园区污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击性排放	/	/	/	DW001	☑是 □否	☑企业总排口 □雨水排放口 □清净下水排放口 □温排水排放口 □车间或处理设施排放口

表 4-18 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	120°43′59.732″	31°21′46.822″	0.6442	园区污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击性排放	/	园区污水处理厂	pH	6~9
									BOD_5	10
									COD	30
									SS	10

									氨氮	3
									总氮	10
									TP	0.3
									LAS	0.5

表 4-19 废水监测计划及记录信息表

序号	排放口编号	污染物名称	监测设施	自动监测设施安装位置	自动监测设施安装、运行、维护等相关管理要求	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	手工监测采样方法及个数	手工监测频次	手工测定方法
1	TW001 DW001	pH	□自动 ☑手工	/	/	/	/	瞬时混合采样（3 个混合)	1 次/年	玻璃电极法
2		COD	□自动 ☑手工	/	/	/	/			重铬酸盐法
3		BOD_5	□自动 ☑手工	/	/	/	/			稀释与接种法
4		SS	□自动 ☑手工	/	/	/	/			重量法
5		氨氮	□自动 ☑手工	/	/	/	/			纳氏试剂分光光度法
6		总氮	□自动 ☑手工	/	/	/	/			碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法
7		LAS	□自动 ☑手工	/	/	/	/			亚甲蓝分光光度法
8		总磷	□自动 ☑手工	/	/	/	/			钼酸铵分光光度法

2.4、接管可行性分析

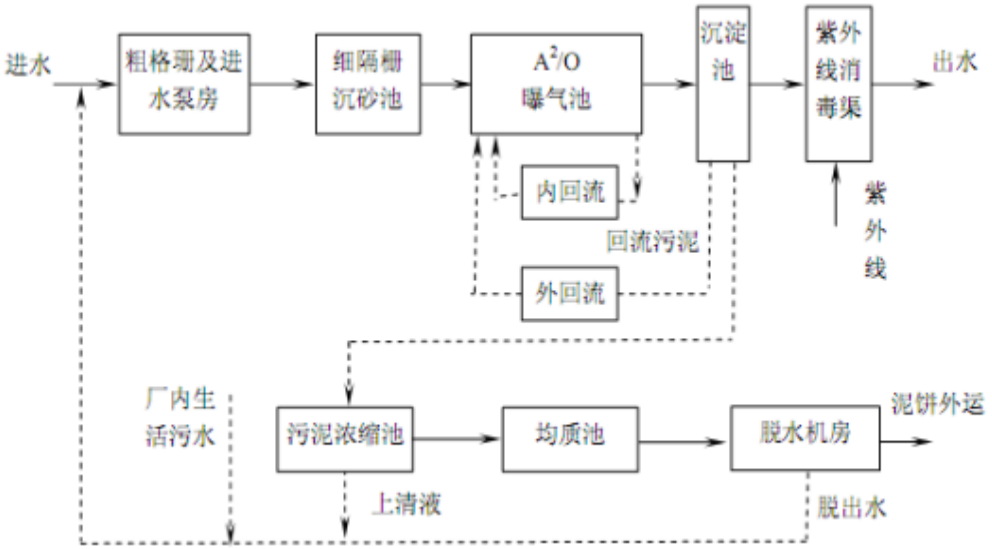
本项目生产废水和生活污水经市政污水管网排入苏州工业园区第一污水处理厂。苏州工业园区第一污水处理厂于 1995 年 11 月正式通过环境影响评价报告书的审批意见，设计能力为 20 万吨/天。尾水排放执行《关于高质量推进城乡生活污水

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和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440－2022）表 1C 标准。

（1）苏州工业园区第一污水厂概况

苏州工业园区第一污水处理厂位于听涛路的南侧，吴淞江与青秋浦的交汇处，总规模为 20 万吨/日。一期工程规模为 10 万吨/日，于 1998 年投运；二期工程规模为 10 万吨/日，于 2006 年投运，两期工程全部采用 A^2/O 工艺。

污水厂工艺流程如下：



流程说明：

污水首先通过污水管网收集至污水处理厂，进入污水厂后先进入粗格栅井，去除大的垃圾、杂质后，由进水泵房的污水泵送经细格栅进入旋流沉砂池。污水经旋流沉砂池沉砂后，进入反应池进行生化处理。首先进入水解酸化池，随后进入 A2/O 池。A2/O 池由厌氧区、缺氧区、好氧区组成，污水在 A2/O 池中，逐格流经厌氧、缺氧、好氧区域，完成污水的生物脱氮、除磷和降解有机污染物的过程。A2/O 池出水在二沉池区中进行固液分离，上清液流入消毒明渠。二沉池底部污泥部分流经回流污泥泵房回流至厌氧区，提供污泥，以与来水混合进行硝化，部分污泥作为剩余污泥外排进入污泥池。二沉池上清液自流入消毒明渠后，经紫外线消毒后外排。污泥池的剩余污泥，经机械浓缩脱水后，成为泥饼外运处置。

（2）接管可行性分析

本项目所在区域管网已经接通，现有项目废水已接管排放。且本项目所在地块位于苏州工业园区第一污水处理厂污水管网收水范围之内。本项目产生的污水可经市政污水管网排入苏州工业园区第一污水处理厂进行处理。因此，从污水管网上分析，能保证本项目投产后，污水进入污水处理厂处理。

（3）接管处理能力分析

苏州工业园区第一污水处理厂已建能力 20 万 t/d，本项目污水产生量约为 25.8t/d，项目排放水量仅占其处理量的比例较小，有足够的处理容量接纳本项目废水。

（4）接管水质可行性分析

本项目外排废水主要为生产废水和生活污水，含氮磷生产废水污染因子主要为 COD、SS、NH_3-N、TP、TN，BOD_5、LAS，不含氮磷生产废水污染因子主要为 COD、SS，生活污水污染因子为 COD、SS、BOD_5、NH_3-N、TP、TN，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的达标。

因此，本项目运行期产生的废水排入苏州工业园区第一污水处理厂进行处理是可行的，项目废水经污水厂处理达《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）及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440－2022）表 1C 标准后排放，预计对纳污水体吴淞江水质影响较小。

3、声环境影响分析

3.1 源强核算

本项目噪声源主要为纯水机、通风柜等设备及环保工程设备，参考《噪声控制技术（第 2 版）》表 1.1 常见工业设备噪声范围表，项目高噪声设备排放情况见下表：

表 4-20 本项目噪声排放情况（室内声源）

序号	建筑物名称	设备名称	型号	声源源强	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	
				声功率级/dB(A)		X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物

														外距离/m
1	车间	通风柜	/	75	隔声减振	10	15	0	10（N）	55	8h/d	20	29	1
2	车间	通风柜	/	75	隔声减振	15	15	0	10（N）	55	8h/d	20	29	1
3	车间	纯水机	/	75	隔声减振	0	10	0	5（N）	61	8h/d	20	35	1
4	车间	催环氧化装置	/	75	隔声减振	-12	0	0	17（N）	50	8h/d	20	24	1
5	车间	催环氧化装置	/	75	隔声减振	-15	0	0	17（N）	50	8h/d	20	24	1

备注：零点坐标为厂房一层中心。

3.2 噪声治理措施

建设方拟采取的治理措施：

（1）项目所用高噪声设备尽量设置于室内，通过采取合理布置、选用低噪音设备、设置隔声门窗，并采取建筑隔声、距离衰减等措施，隔声量在 20dB（A）左右。

（2）总图设计上科学规划，合理布局，将噪声设备尽可能集中布置、集中管理。

（3）加强噪声防治管理，降低人为噪声。从管理方面看，应加强以下几个方面工作，以减少对周围声环境的污染：①建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障形成的非正常运行噪声，同时确保环保措施发挥最有效的功能。②加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。

本项目各公辅设施位于室内，经建筑物隔声、距离衰减，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）3 类标准要求，可实现达标排放；同时项目所在地周围 50m 范围内无声环境敏感目标，不会发生噪声扰民现象。

表 4-21 噪声防治措施及投资表

污染防治措施名称	污染防治措施规模	噪声防治措施效果	噪声防治措施投资/万元

隔声、减振措施	/	降噪 20~25dB（A）	5

3.3 噪声环境影响分析

噪声预测采用 HJ2.4-2021 附录 A 和附录 B 工业噪声预测模式，项目设备声源主要为室内声源。

（1）室内点声源

计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级：

$$L_{P1} = L_W + 10\lg\left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R}\right)$$

然后计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{pi}(T) = 10\lg\left[\sum_{j=1}^{M} 10^{0.1L_{pij}}\right]$$

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{pi}(T) - (TL_i + 6)$$

将室内声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积处的等效声源的倍频带声功率级：

$$L_{Wi} = L_{p2i}(T) + 10\lg S$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

（2）噪声贡献值计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Ai}，在 T 时间内该声源工作时间为 t_i；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj}，在 T 时间内该声源工作时间为 t_j，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值为：

$$L_{eqg} = 10\lg\left[\frac{1}{T}\left(\sum_{i=1}^{N} t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^{M} t_j 10^{0.1L_{Aj}}\right)\right]$$

（4）预测值计算

预测点的预测等效声级为：

$$L_{eq} = 10\lg\left(10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}}\right)$$

上式中各符号的意义和单位见 HJ2.4-2021。

（5）预测结果及达标分析

本项目厂界的噪声预测结果与达标分析见下表，背景值取值为2025年7月22日委托江苏德昊检测技术服务有限公司监测的厂界噪声监测数据（见附件7）。

表4-22　本项目噪声预测表

厂界名称	贡献值		背景值		预测值		标准限值	
	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
东厂界	25.75	25.75	57.8	51.5	57.80	51.51	65	55
南厂界	26.81	26.81	54.6	50.4	54.61	50.42		
西厂界	25.06	25.06	60.6	52.1	60.60	52.11		
北厂界	38.60	38.60	63.0	45.1	63.02	45.98		

综上，通过厂房隔声、设备减振等措施，厂界噪声预测值可以达到3类标准，项目营运期噪声对周围环境影响较小。

3.4 噪声监测计划

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4-23 噪声监测计划表

污染类别	分类	污染源	监测因子	频次	监测单位及监测方式
噪声	厂界噪声	厂界噪声	LeqdB(A)	每季度1次	第三方监测机构，手工监测

4、固体废物

4.1、固体废物属性判定

根据本项目实验工艺流程及产污环节，项目产生的废物包括：清洗消毒废液，报废品，沾染化学品的废包装、容器等，废擦拭纸，一般废包装材料，蒸发残液，废活性炭，废过滤器，废油，生活垃圾。

根据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）的规定，判断其是否属于固体废物，给出判定依据及结果。见下表。

表4-24 本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	副产品	判定依据

						废物		
1	清洗消毒废液	清洗消毒	液态	清洗剂、消毒剂	45	√	/	固体废物鉴别标准通则（GB34330-2017）
2	沾染化学品的废包装、容器等	包装贮存	固态	有机物、无机物	2	√	/	
3	蒸发残液	废水处理	半固态	有机物、无机物	70	√	/	
4	废擦拭纸/布	擦拭	固态	有机物、无机物	0.3			
5	废活性炭	废水处理	固态	有机物、无机物、活性炭、滤材	0.3	√	/	
6	废过滤器	清洗消毒、废水处理、空压机运行	固态	消毒剂、有机物等	0.55	√	/	
7	废油	空压机	液态	废油	0.06			
8	一般废包装材料	包装贮存	固态	塑料、纸	3	√	/	
9	报废品	实验	固态	医疗器械及组件	850 套	√	/	
10	生活垃圾	员工生活	固态	办公产生的废弃物	12.5	√	/	

4.2、固体废物产生情况汇总

表 4-25　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	废物代码	估算产生量（t/a）
1	清洗消毒废液	危险废物	清洗消毒	液态	清洗剂、消毒剂	《国家危险废物名录》（2025 年版）	T/C/I/R	HW49	900-047-49	45
2	沾染化学品的废包装、容器等	危险废物	包装贮存	固态	有机物、无机物		T/In	HW49	900-041-49	2
3	蒸发残液	危险废物	废水处理	液态	有机物、无机物		T/In	HW49	772-006-49	70

4	废擦拭纸/布	危险废物	擦拭	固态	有机物、无机物		T/In	HW49	900-041-49	0.3
5	废活性炭	危险废物	废水处理	固态	有机物、无机物		T/In	HW49	900-041-49	0.3
6	废过滤器	危险废物	清洗消毒、废水处理、空压机运行	固态	滤材、消毒剂、有机物等		T/In	HW49	900-041-49	0.55
7	废油	危险废物	空压机	液态	废油		T,I	HW08	900-249-08	0.06
8	一般废包装材料	一般废物	包装贮存	固态	塑料、纸		/	/	900-099-S17	3
9	报废品	一般废物	实验	固态	金属等		/	/	900-099-S17	850 套
10	生活垃圾	生活垃圾	员工生活	固态	办公产生的废弃物		/	/	99	12.5

表 4-26 项目危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	清洗消毒废液	HW49	900-047-49	45	清洗消毒	液态	清洗剂、消毒剂	化学物质	每天	T/C/I/R	有资质的危废单位
2	沾染化学品的废包装、容器等	HW49	900-041-49	2	包装贮存	固态	有机物质	化学物质	每天	T/In	
3	蒸发残液	HW49	772-006-49	70	废水处理	液态	有机物、无机物	化学物质	每天~每周	T/In	
4	废擦拭纸/布	HW49	900-041-49	0.3	擦拭	固态	有机物、无机物	化学物质	每天	T/In	
5	废活性炭	HW49	900-041-49	0.3	废水处理	固态	滤材、有机物、无机物	化学物质	数月~数年	T/In	
6	废过滤	HW49	900-041-49	0.55	清洗	固态	滤材、消毒	化学物	数月~	T/In	

	器				消毒、废水处理、空压机运行		剂、有机物等	质	数年		
7	废油	HW08	900-249-08	0.06	空压机	液态	废油	化学物质	数月	T,I	

4.3、固体废物处置方式

表 4-27 项目固体废物利用处置方式

序号	固体废物名称	属性	废物代码	产生量（t/a）	利用处置方式	利用处置单位
1	一般废包装材料	一般废物	900-099-S17	3	外售综合利用	外售综合利用
2	报废品	一般废物	900-099-S17	850 套	委托有资质单位处理	综合利用
3	清洗消毒废液	危险废物	900-047-49	45	委托有资质单位处置	有资质的危废单位
4	沾染化学品的废包装、容器等		900-041-49	2		
5	蒸发残液		772-006-49	70		
6	废擦拭纸/布		900-041-49	0.3		
7	废活性炭		900-041-49	0.3		
8	废过滤器		900-041-49	0.55		
9	废油		900-249-08	0.06		
10	生活垃圾	生活垃圾	99	12.5	/	环卫清运

（1）危险废物收集

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成分，以方便委托处理单位处理，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现破损等情况。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

固态危废收集：本项目固态危废通过防漏胶袋等进行收集，收集后均需要进行密闭处理，再运至危废仓库。

液态危废收集：本项目液态危废直接由容器倒入废液桶中，收集后均需要进行密闭处理，再运至危险废物暂存场所。

（2）贮存场所污染防治措施

现有危废暂存间的建设符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《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）有关要求。

本项目根据危废按照不同的类别和性质，危废应分别存放于专门的容器中（防渗），分类存放在各自的堆放区内，不跃层堆放，堆放时从第一堆放区开始堆放，依此类推。暂存间内采取全面通风的措施，设有安全照明设施，并设置干粉灭火器。暂存间由专业人员操作，单独收集和贮运，严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物转移管理办法》，并制定危险废物转移运输途中的污染防范及事故应急措施，严格按照要求办理有关手续。

同时依据《苏州市危险废物贮存规范管理化专项整治行动方案配套实施意见》（苏环管字[2019]53 号）及《苏州市危险废物贮存规范管理化专项整治工作方案》（苏环办字[2019]82 号）等文件，要求危险废物识别标识进行规范化（主要包含危险废物信息公开栏、贮存设施警示标志牌以及包装识别标签），同时要求危险废物产生单位应在关键位置设置在线视频监控（主要包括危废贮存设施视频监控设置位置、监控点位、监控系统等）。

表 4-28 本项目建成后全厂危险废物贮存场所（设施）基本情况

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废仓库	清洗消毒废液	HW49	900-047-49	车间	77m²	桶装	最大贮存量 50t	0.5~1 个月
2		沾染化学品的废包装、容器等	HW49	900-047-49			袋装		3 个月
3		蒸发残液	HW49	772-006-49			桶装		0.5~1 个月

4		废擦拭纸/布	HW49	900-041-49			袋装		3 个月
5		废活性炭	HW49	900-041-49			袋装		3 个月
6		废过滤器	HW49	900-041-49			*		*
7		废油	HW08	900-249-08			桶装		3 个月

（3）运输过程污染防治措施

项目产生的危废在转移运输过程中要严格遵守《危险废物转移管理办法》，需按程序和期限向有关环境保护部门报告以便及时地控制废物流向，控制危险废物污染的扩散。

危险废物运输中应做到以下几点：

①危险废物的运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。

④组织危险废物的运输单位，在事先需做出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

项目产生的危废在严格按照上述措施处理处置和利用后，对周围环境及人体不会产生影响，也不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行和有效的。

（4）固废委外处置经济可行性分析

项目危废产生量约 118.21t/a，按照 2000 元/吨的处置费，则每年产生处置费约 23.6 万元，处置费用可接受，经济可行。

（5）危废的管理和处置

本项目危险废物的管理和防治应按《危险废物规范化管理指标体系》进行：

①建立固废防治责任制度

必须明确企业为固体废物污染防治的责任主体，企业按要求建立、健全污染环

境防治责任制度，明确责任人。负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。

②制定危险废物管理计划

按要求制定危险废物管理计划，计划涵盖危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式并报环保部门备案，如发生重大改变及时申报。

③建立申报登记制度

如实地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。

④固废的贮存和管理

本项目危废暂存场所严格按照《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。做好防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目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暂存点的标识，需根据《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）在危废贮存场所设置环保标志。

在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。

本项目委外处置的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及江苏省对危险废物的运输要求。

贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施全部档案，包括设计、施工、验收、运行、监测和环境应急等，应按国家有关档案管理的法律法规进行整理和归档。贮存设施所有者或运营者应按照国家有关规定编制突发环境事件应急预案，定期开展必要的培训和环境应急演练，并做好培训、演练记录。

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。

危废在厂区贮存期限不超过一年，延长贮存期限的，报经环保部门批准。本项

目委托处置的危险废物定期由危废处置单位托运至其厂区内进行处置。运输过程中安全管理和处置均由危废处置单位统一负责，运输车辆、驾驶员、押运人员等危险废物运输人员均由危废处置单位统一委派；本项目不得随意将危险废物运出厂区外。

本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，防止出现有机废气等二次污染情况。

项目方应加强危废的贮存管理，不得混合贮存性质不相容而未经安全性处置的危险废物，不得将危险废物混入非危险废物中贮存。

根据《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207号）的要求，企业还应做到以下要求。

严禁产废单位委托第三方中介机构运输和利用处置危险废物；

严禁将危险废物提供或者委托给无资质单位进行收集、贮存和利用处置；

严禁任何企业、供应商、经销商等以生态环境部门名义向产废单位、收集单位、利用处置单位推销购买任何与全生命周期监控系统相关的智能设备；

严禁任何第三方在全生命周期监控系统推广使用、宣传、培训过程中以夸大、捆绑、谎称、垄断等方式借机推销相关设备和软件系统；

严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外）；

严禁生态环境系统人员直接或间接为产废单位指定或介绍收集、转运、利用处置单位；

严禁借应急处置和行政代处置名义逃避监管，违法处置危险废物。

综上所述，项目产生的固体废物通过以上方法处理处置后，对周围环境及人体不会造成影响，亦不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行的，对外环境影响较小。

4.4 环境影响分析

1）选址可行性分析

项目位于苏州工业园区，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》的要求。

危险废物暂存场所场界周边以工业企业为主，现行《危险废物贮存污染控制标

准》未对该距离做出具体要求，且本项目所依托的危险废物暂存场所设置在 1 层车间南侧，危险废物泄漏不会流出车间，不会对周边地表水和居民产生影响。危废仓库内安装视频监控系统，连接公司的中控网络，进行实时监控。

2）贮存能力可行性分析

本项目依托现有危废暂存间，现有危废暂存间面积为 77m^2，最大暂存能力为 50t。本项目共产生危废 118.21t/a，本次扩建后全厂危废产生量为 552.03t/a，废液正常存储周期小于 1 个月，则每次最大存储量约为 46t。本次扩建后危废暂存间可满足全厂危废暂存要求，本项目依托可行。

3）对环境及敏感目标影响分析

项目危废采用密封的桶、袋装的方式，并单独分区存储，贮存过程不会对环境空气和地表水产生影响；危险废物暂存场所须防腐防渗处理，泄漏物料不会对地下水和土壤造成污染。

（3）危险废物运输过程环境影响分析

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。

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。危险废物的运输路线尽量选取避开环境敏感点的宽敞道路，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。

（4）委托利用或处置可行性分析

本项目危险废物年产生量共计约 118.21t/a，拟委托有资质单位处置，保证危险废物得到有效处理。本项目危废与现有项目危废类别相同，现有项目已与有资质单位苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司签订危废处置协议，该公司处理类别可囊括本项目产生的危废类别，项目建设后危废处置可得到落实，因此对周边环境影响

较小。

（5）对环境及敏感目标的影响

本项目依托现有已建危险废物暂存场所，该暂存场所设置在生产车间独立构筑物内，建设要求符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18596-2023）中的相关要求，具备防风、防雨、防晒措施，贮存地面进行防渗、耐腐蚀层，地面无裂缝，要求各类危废采用密闭加盖桶/袋装收集后放置于危废仓库内，贮存期间危废仓库封闭；因此危废贮存期间不会对环境空气、地表水、地下水、土壤以及环境敏感保护目标造成影响。

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。

4.5 一般工业固废污染防治措施

项目产生的废包装材料，在分类处置、利用前暂存在现有 11m^2 一般固废暂存区内。该一般固废暂存间已按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关要求建设。其后废包装材料、报废品出售综合利用，产生的生活垃圾由环卫部门统一收集处理，在运输途中应采用封闭压缩式垃圾运输车，防止搬运过程中的撒漏，保护环境。

现有一般固废暂存区最大暂存量为 8t，本项目建成后全厂一般工业固废为 5t/a 废包装及*报废品，固废产生后及时周转，现有一般固废暂存区可满足项目一般工业固废暂存要求。

综上所述，项目产生的一般工业固废、危险废物以及生活垃圾在严格按照上述措施处理处置和利用后，对周围环境不会产生影响，也不会造成二次污染，所采取的治理措施是有效的。

5、地下水、土壤

本项目建成后，实验装置及公辅设备等均为地面以上设备，不与天然土壤接触，项目地下水污染源主要是危废暂存间、化学品间、废水站等，均设置于车间内部。

本项目土壤、地下水主要污染源有以下方面：

（1）原辅料储存：原辅料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）固废暂存：危废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。

（3）废水处理：可能通过渗漏对土壤及地下水环境产生影响。

（4）次生污染：泄漏、火灾、爆炸事故等产生的消防及事故废水，可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响。

本项目依托现有厂房，企业已采取以下污染防治措施及环境管理措施：

①企业车间、化学品库、废水站地面进行硬化处理，并采取相应的防渗防漏措施；化学品间设置防爆柜；固废分类收集、存放，一般固废暂存区地面进行硬化；危险废物贮存于危废暂存区，液态危废采用密闭桶装储存，并采用防泄漏托盘放置液态危废，地面铺设不锈钢地坪等，有防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施；

②实验过程严格控制，定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；企业原辅料在车间内分区存放，不会露天堆放；项目所在园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。

本次扩建后，在进一步充分落实以上防渗措施及加强环境管理的前提下，项目建设能够达到保护土壤及地下水环境的目的。

6、生态

本项目依托企业现有已建成研发中心进行实验测试，不新增用地，厂房用地范围内无生态环境保护目标，无不良生态影响。

7、环境风险

本次扩建依托现有厂房中的实验室、公辅设施等，建设内容与现有项目在同一风险单元中，本次评价按照全厂扩建后进行环境风险评估。

7.1 风险调查

实验过程中需贮存易燃易爆、有毒有害危险化学品，故项目存在一定的环境风险。危险因素分布于实验、贮存环节，其潜在风险类型为泄漏、火灾爆炸事故，导致厂区财产及员工生命受到威胁，同时产生有毒有害物质污染周边环境空气、地表水等。

表 4-29　全厂危险物质储存识别表							
名称	组分、规格	状态	包装方式、规格	最大储存量t	在线量t	最大存在t量	储存场所
*	*	液态	*	*	*	*	化学品间、实验室
*	*	液态	*	*	*	*	化学品间、实验室
*	*	液态	*	*	*	*	化学品间、实验室
*	*	液态	*	*	*	*	化学品间、实验室
*	*	液态	*	*	*	*	化学品间、实验室
*	*	气体	*	*	*	*	化学品间防爆柜、实验室
*	*	液态	*	*	*	*	化学品间防爆柜、实验室
乙醇	75%	液态	1L/瓶	0.004	0.0008	0.0048	化学品间防爆柜、实验室
异丙醇	70%	液态	1L/瓶	0.0045	0.0009	0.0054	化学品间防爆柜、实验室
硫酸	工业级 10%	液态	10kg/桶	0.05	0.00005	0.05005	废水站、化学品间
亚硫酸钠	工业级 93%	固态	25kg/袋	0.1	0.0012	0.1012	废水站、化学品间
氢氧化钠	100%	固态	10kg/袋	0.05	0.00003	0.05003	废水站、化学品间
金属分散剂	10%	液态	10kg/桶	0.06	0.0019	0.0619	废水站、化学品

							间
废液	消毒液、清洗液、蒸发残液等	液态	1t/桶	46	2.05	48.05	危废暂存库

注：厂内最大存在量包括储存量和在线量。

通过调查，确定项目风险源为实验室、化学品间、废水站、危废暂存间等。

7.2 风险潜势初判

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），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。当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \cdots \frac{q_n}{Q_n}$$

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

鉴于本项目利用现有的化学品仓库以及危废仓库公辅设施，本次针对全厂进行风险潜势初判，对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，赛默飞使用的原料在厂内的储存情况见下表。

表 4-28 危险物质数量与临界量比值（Q）判定表

物质名称	危险物质数量与临界量比值（Q）判定				
	厂内最大储存量（折纯）t	厂内最大在线量（折纯）t	厂内最大存在总量（折纯）q，t	临界量Q，t	q/Q
*	*	*	*	50	*
*	*	*	*	15	*
*	*	*	*	10	*
*	*	*	*	10	*
*	*	*	*	7.5	*
*	*	*	*	100	*
乙醇	0.004	0.0008	0.0048	100	0.000048
异丙醇	0.0045	0.0009	0.0054	10	0.00054

硫酸	0.005	0.000005	0.005005	10	0.0005005
废液*	46	2.05	48.05	100	0.4805
合计	/	/	/	/	0.5020309

*。

根据危险物质数量与临界量比值（Q），已判断出其环境风险潜势为I，因此风险评价为简单分析，根据导则，简单分析基本内容如下：

7.3 环境敏感目标：

项目周边环境 500m 范围内无环境敏感目标。

7.4 环境风险识别：

①物质风险识别

常规物质危险性识别包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表、《危险化学品名录》以及各物质的理化性质，筛选本项目涉及的主要危险物质，危险物质危害特性及分布情况及识别情况见表 4-27。根据识别公司风险物质主要为**消毒液、**消毒液、**洗剂、乙醇、异丙醇、过氧化氢、环氧乙烷、清洗消毒废液等。

②项目实验过程中风险识别

本项目使用的环氧乙烷为易燃易爆有毒物质，其涉及的区域为环氧乙烷灭菌器及环氧乙烷气管。环氧乙烷是一种易爆炸的气体，其浓度超过 3%就可能引发爆炸，在环氧乙烷灭菌过程中，若灭菌设备磨损老化、部件损坏、管路连接不严、灭菌器门密封不严等造成气体泄漏或积累到一定浓度时，遇到点火源极易引发爆炸事故。在操作过程中，如果员工操作不当或者机器出现故障等情况，也可能导致泄漏、爆炸事故的发生，泄漏进入外界大气环境造成安全事故、爆炸产生次生危害。清洗剂、消毒液在实验过程中因设备破损、失误操作等导致泄漏。

过氧化氢具有较强的氧化性，若与可燃物接触发生氧化反应放出大量热，可点燃可燃物造成火灾事故从而引发次生危害。

实验过程中使用多种消毒剂、清洗剂，具有一定毒性和碱性，若泄漏会对土壤、

地下水、地表水等造成危害。

高温高压灭菌器等高温、有压力设备损坏造成安全事故引起次生危害。

③储存运输系统风险因素识别

本项目实验过程中所用的危化品储存于化学品间内，其中酒精、异丙醇、环氧乙烷及过氧化氢均暂存于防爆柜中，危险废物妥善收集后暂存在危废暂存库。在物料储存搬运过程中，塑料桶、瓶会因种种原因，发生破裂、破损现象，造成物料泄漏，情况严重时还会发生火灾、爆炸，对操作人员和环境造成危害。

a、环氧乙烷、酒精、异丙醇、消毒剂、清洗剂等有毒有害原辅材料和危险固废的储放过程中保管不严密，发生泄漏，或被用于不正当途径；

b、伴生次生污染包括污染物渗漏进入地下对地下水和土壤的污染；火灾爆炸产生的次生污染物对大气环境的污染；处理火灾爆炸事故产生的消防尾水对地表水、地下水的影响；泄漏的物料扩散进入大气环境，对周边敏感点的影响等；

c、危废仓库的废料意外泄漏，若地面未做防渗处理，泄漏物将通过地面渗漏，进而影响土壤和地下水；

d、危险物质原料、危废拖运途中发生交通事故，装载的废液翻洒至路面或溢流至环境保护目标或敏感水体，对环境产生严重影响。

④环保设施危险性识别

公司环氧乙烷废气收集措施、催化氧化处理设施运转异常，主要风险为环氧乙烷有毒有害物质泄漏、有毒废气非正常排放。因此平时企业应在运行中应加强管理，经常检查，维修设备，杜绝废气治理设施非正常情况的发生。

废水站设备腐蚀、破损导致废水泄漏，废水站工艺失效导致废水超标排放。

突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水可能直接进入市政污水管网和雨水管网，未经处理后排入污水和雨水管网，给污水厂造成一定的冲击并造成周边水环境污染。

⑤伴生/次生影响识别

项目运营过程使用的原辅料部分均具有潜在的危害，在贮存、运输和实验过程中可能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、热或其它

化学品等会产生伴生和次生的危害。本项目产生次生大气污染物主要为环氧乙烷、过氧化氢等燃爆产生的烟尘、一氧化碳等，有毒物质自身和次生的 CO 等有毒物质以气态形式挥发进入大气，产生的伴生/次生危害，造成大气污染。有毒物自身和次生污染物、消防事故尾水流入地表水体，进入土壤、地下水，造成水体、土壤及地下水污染。

此外，堵漏过程中可能使用的大量拦截、堵漏材料，掺杂一定的物料，若事故排放后随意丢弃、排放，将对环境产生二次污染。

7.5 环境风险分析：

由于本项目环境风险评价等级为简单分析，根据导则要求，只需进行简要分析，因此本次评价不再进行定量分析。

（1）大气环境风险分析

项目使用的环氧乙烷及其他化学品，具有一定毒性和易燃、易爆特性，若发生泄漏而处置不当，泄漏的物料可挥发至大气中造成大气污染，甚至引起火灾爆炸事故。同时火灾爆炸事故等引发的伴生/次生污染物排放对大气环境造成影响。

根据物料使用量及周转时间，包装规格及贮存量均较小，在物料储存、搬运过程中，如果包装发生破裂、破损现象，防爆柜设有托盘，可以确保包装破损时泄漏物质全部收集，不排入污水管网。**洗剂包装规格为 20 升/桶，其他消毒剂、清洗剂主要为 1~4L 左右的桶/瓶包装规格，硫酸规格为 10kg/桶，乙醇、异丙醇包装规格为 0.5~2L/瓶，贮存于化学品间，化学品间设防腐防渗地面及托盘。当发生泄漏时，采用托盘、吸附棉或转移泵可迅速方便收集泄漏液体，减少其挥发量，一般不会造成危害或污染的影响。少量易挥发性有机物通过表面挥发扩散到大气环境，但泄漏事故处理的时间很短，产生较严重环境污染事故的可能性很小，只是对化学品间周围近距离范围内环境空气有一定影响，对敏感目标处环境空气基本无影响。

由于企业实验区域中临时用物料的在线量及危害性较小，即使发生泄漏，少量的泄漏物料也可及时用抹布进行擦洗，或用收集桶进行收集，不会引起污染大气环境。当发生爆炸或火灾时，由于可燃物量小，只是小面积的影响，可及时快速处理，影响范围较小，基本可控制在生产车间范围内，不会影响外部环境，对敏感目标处

环境空气基本无影响。

环氧乙烷灭菌废气主要成分为环氧乙烷，具有易燃易爆性和毒性，*环氧乙烷灭菌器所在实验室设置可燃气体报警装置，并与房间事故通风系统联锁，当检测器报警时可以联动事故通风系统开启，采取以上措施后可以将影响减小至可控范围。

本次扩建项目与现有项目所用环氧乙烷灭菌设备相同，环氧乙烷最大暂存量为72瓶（170g/瓶），实验室在线使用量为3瓶，参考项目委托编制的《奥林巴斯(苏州)医疗器械有限公司研发中心扩建安全生产条件和设施综合分析报告》出版稿，对环氧乙烷安全生产条件和实施综合分析如下：

“6.1　符合性结论

1）建设项目产业政策、布局的符合性

对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目不属于限制类、禁止类，属于鼓励类:十三、医药：4.高端医疗器械创新发展：新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用。

2）建设项目当地区域规划符合性

本项目位于苏州工业园区唯新路39号恒泰智造生物医药产业园六期16幢1层，为政府规划的工业区，符合当地规划要求。

3）建设项目选址的符合性

本项目位于规划的工业区内，与周边工厂、设施的距离满足规范要求，本项目选址和周边环境符合要求。

4）建设项目与周围环境的相互影响

由于本项目建在规划的工业区，且周边企业与本项目的距离均达到规范要求，周边居民居住区距离本项目较远，因此，建设项目与周边单位生产、经营活动或者居民生活相互影响在可接受的范围内。

5）建设项目自然条件对本项目的影响及科学措施

建设项目所在地的自然条件对本项目有一定影响，但只要在设计中充分考虑这些自然灾害的影响并采取相应的防范手段，建设项目所在地的自然条件对本项目的影响能降到可接受的程度。

6）工艺、设备安全可靠性

项目所采用的生产工艺皆采用成熟工艺，技术成熟可靠。本项目拟选择的生产设备或者公辅设施均由专业厂商供应。

7）公辅工程的满足性

本项目比较充分地考虑了项目配套和辅助工程的需求、实施方案和来源，通过在初步设计和详细设计阶段对这些设想进一步按有关规范细化实施的基础上，本项目公用工程能满足生产需要。

6.2　安全生产条件和设施综合分析结论

综上所述，奥林巴斯(苏州)医疗器械有限公司研发中心扩建在今后的设计、建设、施工、竣工验收过程中应严格遵守国家相关的法律、法规、标准、规范和行业规范，采取本报告提出的安全设施和措施，在生产运行中强化安全管理，在此前提下，建设项目建成投产后的安全风险是可以接受的。综上所述，企业所涉及危险品储存量较小，即使发生事故，可及时得到妥善处理，影响较小，大气环境风险可防控。”

（2）地表水环境风险分析

项目涉及的液体物料，若发生泄漏处理不当，可能排放至雨水系统，通过雨水管网排入地表水系统，造成地表水体污染。

项目化学品基本暂存于化学品间和实验区域内，操作人员定期巡检，一旦发现泄漏将及时堵漏。未能及时堵漏时，泄漏液体可被托盘收集，转移至专用密封容器内，不排入污水管网。

本项目地表水事故情景主要是火灾消防尾水影响。发生火灾事故时，消防人员在进行消防扑救的同时，有毒有害物质和消防液混合产生大量污染废水，即事故状态废水(或消防尾水)。如果不对其加以收集、处置，必然会对企业所在地地表水造成污染。企业在废水站设置了一座 48m^3 的应急池，平时空置，主要用于废水应急

排放，可兼用作事故池暂存事故废水，另企业配备了事故应急袋、应急堵漏器等，用于事故状态下事故废水的收集和截断，防止事故废水泄漏至外环境。

企业租赁恒泰智造·医疗器械产业园的标准厂房，依托其雨污管网。目前项目所租赁的产业园未设置应急事故池、雨污水排口应急截断阀门，建议企业与产业园进一步沟通协调，尽快按照要求设置相应的事故风险防范措施。

（3）地下水、土壤环境风险分析

公司涉及的液体物料，若发生泄漏处理不当，渗漏进入地下，对地下水、土壤造成一定的污染。

实验过程均在车间内进行，非露天作业；化学品间和危废库均采用防渗环氧漆涂布地面整体防渗、防腐处理。同时根据地下水功能敏感性与包气带防污性能，企业所在地下水为环境低度敏感区。在对化学品间、危废暂存间定期进行检查维护，并对液态化学品进行严格管理的前提下，污染地下水和土壤的环境风险是可防控的。由于区域地下水潜水层含水层渗透系数较小，水力坡度较小，水流速度缓慢，污染物扩散及弥散作用相对缓慢，一般不会对下游方向的地下水影响较小。

7.6 风险防范措施及应急预案要求

除增加少量乙醇、异丙醇的擦拭实验外，本项目实验内容及原辅料均与项目相同，现有项目采取的风险防范措施适用于本项目，企业已采取的风险防范措施如下：

1、选址、总图布置和建筑安全防范措施

（1）本项目租用已建的厂房在内部装修，在装修设计时，选用具有相关设计资质的设计单位进行设计、具有施工资质的施工单位进行施工并由第三方进行工程监理。

（2）工业企业的总平面布置，在满足主体工程需要的前提下，将污染危害严重的设施远离非污染设施，产生高噪声的车间与产生低噪声的车间分开。

（3）总平面布置做到功能分区明确，满足工艺的要求，保证工艺流程顺畅、管线短捷、有利实验和方便管理；并应满足安全、卫生、消防、环保和运输等方面的要求。同时必须考虑相互间的安全距离、防火间距，使其符合《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018 年修订）。

（4）请有资质的单位严格按照《建筑设计防火规范》等国家相关规范标准的要求进行设计，在建设施工过程中严格按设计单位的设计方案、图纸、要求建设实施，以确保总平面布置符合规范要求。

（5）厂房的建筑结构、构件及材料选用，应达到防火、防爆等要求；正确分区布置工艺路线，从有利安全、卫生、消防、节能、环保等设计要素出发，采取必要的隔断、隔离设施，并注意防火间距和防火分隔。

2、危险化学品贮运安全防范措施

①危险化学品的运输严格按照《危险货物道路运输安全管理办法》委托具备危险化学品运输资质的单位负责承运，驾驶员等从业人员应进行危险化学品安全运输和应急处理等专业培训，运输车辆应严禁烟火，安全防爆，并按要求配备相应的事故应急器材等。

3、环氧乙烷泄漏、燃爆风险防范措施

①项目环氧乙烷的运输装卸贮存管理符合《关于加强环氧乙烷储运容器安全管理的通知》（质技监锅字【2000】95 号）、《气瓶安全监察规定》（国家检验检疫总局 2003 年）等的规定和要求。

②防爆柜设置了防泄漏托盘，化学品间设置了喷淋设施、泄漏报警设施。一旦泄漏超过限制，水喷淋系统启动，以稀释空气中环氧乙烷（EO）的浓度，防止 EO 爆炸或扩散。喷淋产生的废水第一时间收集于应急桶内，喷淋量较大时，可依托公司废水站的应急池进行导流收集，通过事故状态下的风险管控措施，防止事故废水流出厂外。

参照奥林巴斯上海工厂 20 年的环氧乙烷灭菌运行经验，项目环氧乙烷灭菌设施将采取三道日常风险防范管理措施。第一道为环境检查，在环氧乙烷储存及使用区域设置气体传感器和报警器，一旦发生泄漏或异常，可以及时报警得到处置。并请外部专门机构定期点检和校正。第二道为每日对设备的加药管路和各类元器件进行检查，确保正常运行。第三道为操作人员培训及管理，使用人员需接受常规培训，做到应知应会，操作熟练，操作、点检、日常保养均达标，遵守特殊标识和标签要求。环氧乙烷气瓶更换时采用一人操作一人确认的模式，避免单人操作存在安装不

到位、阀门未关紧等情况发生。将制定环氧乙烷灭菌操作规范及泄漏应急预案，每年进行 EO 气体泄漏的应急演练，确保灭菌人员熟悉应急对应流程。

4、实验过程防范措施

项目实验过程中使用环氧乙烷、过氧化氢及多种消毒剂、清洗剂，使用自动清洗消毒机、各种灭菌设备。环氧乙烷使用过程风险防范措施见上述小节。

过氧化氢使用过程中的风险防范措施如下：定期检查过氧化氢灭菌器的线路和部件，确保设备没有损坏、漏气等隐患。同时，进行规范的设备维护，保证设备的正常运行，并及时更换老化、损坏的零部件，预防气体泄漏的发生。灭菌的物品应用水清洗，并彻底干燥。过氧化氢灭菌器适宜装载量不超过灭菌舱容积的 80%。在消毒过程中，严禁随意打开灭菌器的门。在灭菌结束后，先关闭灭菌器电源，待灭菌室内温度降至室温后再打开灭菌室门。

车间配备必要的应急物资（如吸附棉、应急桶、灭火器等），实验设备、环保设备等定期进行检修维护，并做好记录。加强车间的环境管理，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，以最大程度降低可能产生的环境风险事故。

5、危险废物贮运安全防范措施

危险废物收集、临时储存等严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等文件中的相关规定。

危废贮存设施内地面采取不锈钢地面等防渗措施，设有防泄漏托盘、监控、应急物资等，同时仓库地面应保持干净整洁。

6、环保工程风险防范措施

（1）废气处理装置风险防范措施

环氧乙烷废气处理工艺防范措施：

项目环氧乙烷废气主要采用催化氧化处理，其运行过程中，因此，采用废气处理装置采用以下风险防范措施，具体如下：

a 进入催化氧化装置的废气中有机物浓度应低于其爆炸下限的 25%，以防止废气发生爆炸；

b 废气催化氧化装置区域设置足够种类和数量的消防器材；

c 由专人负责日常环境管理工作，制定“环保管理人员职责”和“环境污染防治措施”制度，加强废气治理设施的监督和管理。

d 加强废气处理设施及设备的定期检修和维护工作，发现事故隐患，及时解决，一旦不能及时解决，立即停止实验。

e 根据总图布置、工艺流程特点、实验控制要求，本项目采用自动控制系统对废气处置装置和灭菌控制系统进行安全联锁，减少事故排放的时间。

（2）废水站风险防范措施

确保低温蒸发设备的正常运行，避免因设备故障导致残液溢出或泄漏。槽体布置合理。保废水处理间区域通风良好。设备中设有由于误操作或过载及正常操作时突然失效（失控）、停电、失压时可能发生危险的防护设备。设备中承受介质压力的部件应设有同该设备使用等级相符的安全阀或安全设备。

7、强化管理及安全运行措施

强化安全运行管理，制定岗位责任制，严格遵守操作规程，以及国家、地方关于易燃、有害物料的储运安全规定。

强化安全运行及环境保护意识的教育，提高职工的素质，加强操作人员的上岗前的培训，进行安全生产、消防、环保、工业卫生等方面的技术培训教育。按照《建筑设计防火规范》等规范，落实消防相关配套设施。加强厂区的环境管理，积极做好环保、消防等的预防工作，完善环境保护措施。经常检查安全消防设施的完好性，使其处于即用状态，以备在事故发生时能及时、高效率的发挥作用。

8、防火防爆措施、火灾报警系统

动火必须办理动火证，并采取有效防范措施。可引起燃爆场所使用防爆电器，并定期进行检查、维修、保养，保持完好状态。设置防雷、防静电设施，并定期进行检测。使用不发火的工具严禁钢质工具敲打、撞击、抛掷。压力容器及安全附件定期检测。严格工艺纪律和工艺安全操作规程。加强危险品管理，定期做好贮罐设

备的维护、保养，防止物料的跑、冒、滴、漏。安全设施齐全并保持完好状态。对于可能散发可燃气体的且通风不良的封闭房间，设置机械通风系统，以排除可能泄漏的可燃气体，避免形成爆炸性混合物。设置火灾自动报警系统。在物料可能泄漏的场所，设置可燃气体泄漏和有毒气体泄漏检测报警仪。爆炸和火灾危险环境内可能产生静电的物体，如设备管道等都采用工业静电接地措施。

配置若干消防栓及灭火器。其中环氧乙烷的灭火剂可选择：雾状水、抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳。

贮存场所、车间严禁明火。另外，项目设置的消防水收集措施；污水的厂排口与外部水体之间安装切断设施，一旦发生事故，切断与外部水体的通道。

9、事故废水环境风险防范措施

（1）构筑环境风险三级（单元、项目和园区）应急防范体系：

1）第一级防控体系

主要是将事故废水控制在事故风险源所在区域单元，该体系主要是由存储区防火墙、车间内废水收集池以及收集沟和管道等配套基础设施组成，防止污染雨水和轻微事故泄漏造成的环境污染；项目化学品间、危废暂存库设置防泄漏托盘、吸附棉及应急袋，车间设置应急袋、吸附棉，可以暂存事故状态下的少量废液废水。

2）第二级防控体系

本项目租用恒泰智造·医疗器械产业园的车间，项目依托出租方雨污管网，目前项目所租赁的产业园未设置应急事故池、雨污水排口应急截断阀门，建议企业与产业园进一步沟通协调，尽快按照要求设置相应的事故风险防范措施。企业配备了一定数量的事故应急袋、应急堵漏器，并在废水站设有围堰及48立方的废水应急池，用于事故状态下事故废水的收集、雨水排口堵漏，防止事故废水泄漏至外环境，将污染物控制在产业园内，防止重大事故泄漏物料和污染消防水造成的环境污染。

3）第三级水环境风险防控体系

针对企业及所在产业园防范能力有限而导致事故废水可能外溢出厂界的应急处理。可根据实际情况实现企业自身应急池与产业园及其他临近企业实现资源共享

和救援合作，增强事故废水的防范能力，防止事故废水进入环境敏感区。

（2）生产废水防范措施

①废水处理站内的处理工艺、加药系统和流量控制系统均安装在线自动化检测仪器，发生故障时，可及时报警并停止向外排水。

②提高事故缓冲能力

为了保证事故状态下迅速恢复处理工程的正常运行，主要水工构筑物须留有足够的缓冲余地（如应急槽），并配备相应的处理设备（如回流泵、回流管道、仪表及阀门等）。

③配备流量、水质自动分析监测仪器

操作人员应及时调整运行参数，使设备处于最佳工况，以确保处理效果最佳。

④选用优质设备

⑤加强事故苗头监控

定期巡查、调节、保养、维修，及时发现有可能引起的事故异常运行苗头。主要操作人员上岗前应严格进行理论和实际操作培训。

建设单位采取以上防范措施可以减少废水处理设施非正常运行。

10、污染防治设施纳入安全辨识管控

根据“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），江苏省生态环境厅、江苏省应急管理厅联合发文发布了《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）简称“意见”。《意见》中明确规定“生态环境部门在脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等 6 类环境治理设施的环评审批过程中，要督促企业开展安全风险辨识，并将已审批的环境治理设施项目及时通报应急管理部门。应急管理部门要将上述 6 类环境治理设施纳入安全监管范围。”企业应按照意见规定，对相关环境治理设施开展安全风险辨识并报应急管理部门。

11、应急预案要求

本项目所在厂区的突发环境事件应急预案已于 2025 年 6 月 30 日通过了苏州工业园区生态环境局备案，备案号：320571-2025-252-L。

建设单位应按照《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发[2010]113 号）、《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77 号）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4 号）《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发【2023】7 号）、《江苏省突发环境事件应急预案编制导则（企业事业版）》（试行）、《危险废物经营单位编制应急预案指南》等要求，对突发环境事件应急预案进行修编，并定期组织开展培训和演练。

7.7 分析结论：

综上所述，本项目建成后全厂不构成重大危险源，危化品一旦发生泄漏和火灾事故对周围环境会产生影响，但在采取有效的风险防范措施和制定充分可行的应急预案的情况下，本项目风险可防、可控。

企业应该认真做好各项风险防范措施，完善实验设施以及生产管理制度，储运、实验过程应该严格操作，杜绝风险事故，严格履行突发环境事件应急预案。

8、电磁辐射

无。

五、环境保护措施监督检查清单

内容 要素	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	DA002排气筒	非甲烷总（环氧乙烷）	1 套催化氧化装置，风量 1000m^3/h，30m 高排气筒	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表 1 《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1、表 2
	DA003排气筒	非甲烷总（环氧乙烷）	1 套催化氧化装置，风量 1000m^3/h，30m 高排气筒	
	厂界及厂区内无组织	非甲烷总烃	/	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表 2、表 3
地表水环境	生活污水	COD、SS、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	直接接管	《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 等级
	蒸汽灭菌废水、测试废水、纯水制备弃水	COD、SS	直接接管	
	漂洗废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、LAS	废水站处理后接管	
声环境	公辅环保设备	Leq	隔声减振、距离衰减	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类
电磁辐射	不涉及			
固体废物	危险废物	清洗消毒废液，沾染化学品废包装容器等，蒸发残液、废擦拭纸/布、废活性炭、废过滤器、废油	委托有资质的危废单位处置	100%处置
	一般废物	一般废包装材料、报废品	最大程度回收利用	
	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门统一处理	
土壤及地下水污染防治措施	做好分区防控、防渗工作；重点防渗区域为危废仓库，防渗措施为防渗层为至少 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。其他区域为一般防渗区，防渗措施为等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1×10^{-7}cm/s；或参照 GB16889 执行。			

生态保护措施	无
环境风险防范措施	（1）优化与完善平面布局，严格执行国家、地方及行业现行有关劳动安全卫生法规、标准与规范，应保证有足够的防火间距和安全间距，并按要求设置消防通道。 （2）建立完善的安全生产岗位责任制，明确安全生产第一责任人、专职安全生产管理人员及其职责，建立各级安全生产责任制并严格考核。明确各工种岗位的安全职责，应组织安全生产管理知识培训并经考核上岗。 （3）建设单位应根据《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，建设单位应对废气治理设施开展安全风险辨识管控，健全污染防治设施稳定运行和管理责任制度，按照规范标准要求建设污染防治设施，确保相关污染防治设施安全、稳定、有效运行。 （4）危险废物风险防范措施 ①加强企业危险废物管理人员的培训，了解危险废物危害性、分类贮存要求以及简单的前期处理措施；②危废贮存设施内地面采取硬化等防渗措施并设置防渗漏托盘，仓库地面应保持干净整洁；③加强对危废贮存设施的巡查，尤其是台风、暴雨等恶劣天气时期，发现问题及时处理。 （5）化学品安全管理制度 建立化学品定期汇总登记制度，定期登记汇总的化学品种类和数量存档、备查并报当地生态环境管理部门。 预防物料泄漏并发生次生灾害的主要措施为：①严格操作规程，制定可靠的设备检修计划，防止设备维护不当所产生的事故发生；加强危险物质贮存设备的日常保养和维护，使其在良好的运行状态下。②项目各区域均采取地面防渗，仓库内化学品均为桶装、瓶装，无储罐，常规储存量较小，不存在发生大规模泄漏的可能，碰撞导致的少量泄漏及时收集，并作为危废处置。③项目化学品间和危废暂存间实行专人管理，并建立出入库台账记录。 （6）危废暂存风险防范措施 危废储存场所布置应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求设置。在区域四周设置标志线，并统一放入桶内暂存防止泄漏，地面做防腐防渗处理。不相容的危险废物必须分开存放。加强安全、消防和环保管理，建立健全环保、安全、消防各项制度，设置环保、安全、消防科室和管理人员，保证安全防护设施正常运行或处于良好的待命状态。
其他环境管理要求	①项目在建成投产前应根据《排污许可管理条例》进行固定污染物排放许可登记。 ②当项目达到验收标准时应根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》，开展验收监测并根据监测结果编写验收监测报告进行自主验收。 ③建设单位应根据监测计划定期进行自行监测，监测报告应按照规定进行保存，并依据相关法规向社会公开监测结果。

六、结论

一、结论

奥林巴斯（苏州）医疗器械有限公司研发中心扩建项目，符合国家及地方产业政策，符合《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》的规划要求和产业定位；项目废气经处理后满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）排放限值的要求；项目含氮磷生产废水（漂洗废水）依托厂内现有自建废水站处理后与一般生产废水（蒸汽灭菌冷凝废水、测试废水、纯水制备弃水）及生活污水接入园区第一污水处理厂，达标排放；厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区排放限值；固废处置率100%；对环境的影响较小，项目建成后，区域环境质量不会下降；项目在采取有效的风险防范措施和制定充分可行的应急预案的情况下，环境风险是可防可控的。因此，从环境保护角度分析，该项目的建设是可行的。

二、附图附件

附图

（1）地理位置图
（2）周围环境图
（3）苏州恒泰智造·医疗器械产业园平面布局图
（4）项目平面布置图
（5）苏州工业园区总体规划图
（6）阳澄湖饮用水源地保护区图
（7）生态红线图

附件

（1）备案证
（2）营业执照及土地证
（3）战新认证文件
（4）现有项目环保手续
（5）现有项目应急预案备案
（6）现有项目危废处置协议
（7）厂界噪声监测报告
（8）酒精、异丙醇擦拭不可替代说明
（9）建设单位确认书
（10）生态管控分析报告
（11）工程师现场踏勘照片
（12）全本公示截图

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	非甲烷总烃（有组织）	0.0025	0.0025	/	0.008	/	0.0105	0.008
	非甲烷总烃（无组织）	0.052	0.052	/	0.034	/	0.086	0.034
生产废水	水量(m^3/a)	15964	15964	/	20726	15484	20726	5242
	COD	4.221	4.221	/	5.614	4.221	5.614	1.393
	SS	0.687	0.687	/	0.914	0.687	0.914	0.227
	五日生化需氧量	1.605	1.605	/	2.132	1.605	2.132	0.527
	氨氮	0.054	0.054	/	0.099	0.054	0.099	0.045
	总氮	0.086	0.086	/	0.171	0.086	0.171	0.085
	总磷	0.005	0.005	/	0.007	0.005	0.007	0.002
	阴离子表面活性剂（LAS）	0.214	0.214	/	0.284	0.214	0.284	0.07
生活污水	水量(m^3/a)	480	480	/	1200	/	1680	1200
	COD	0.24	0.24	/	0.6	/	0.84	0.6
	SS	0.19	0.19	/	0.48	/	0.67	0.48
	五日生化需氧量	0.14	0.14	/	0.36	/	0.5	0.36

	氨氮	0.02	0.02	/	0.04	/	0.06	0.04
	总氮	0.03	0.03	/	0.08	/	0.11	0.08
	总磷	0.002	0.002	/	0.006	/	0.008	0.006
一般废物*	一般废包装材料	2	2	/	3	/	5	3
	报废品	**套样品及部件	**套样品及部件	/	*套样品及部件	/	**套样品及部件	*套样品及部件
危险废物*	清洗消毒废液	132	132	/	45	/	177	45
	沾染化学品的废包装、容器等	1.5	1.5	/	2	/	3.5	2
	蒸发残液	300	300	/	70	/	370	70
	废擦拭纸/布	1.5	1.5		0.3	/	1.8	0.3
	废活性炭	1	1		0.3	/	1.3	0.3
	废过滤器	1	1		0.55	/	1.55	0.55
	废润滑油	0.15	0.15	/	0.06	/	0.21	0.06
生活垃圾*	生活垃圾	5	5	/	12.5	/	17.5	12.5

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

备注：*固废数据为处置量。