

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产改扩建项目（重新报批）

建设单位（盖章）：苏州中天医疗器械科技有限公司

编制日期：2025 年 10 月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产改扩建项目（重新报批）		
建设单位	苏州中天医疗器械科技有限公司	法定代表人	J***
统一社会信用代码	91320594MA1WKN341T	建设项目代码	2409-320571-89-01-352300
建设单位联系人	耿**	联系方式	180*****
建设地点	苏州工业园区东堰里路 21 号生物医药产业园五期 B 区 6 号楼整栋	所在区域	科创区
地理坐标	经度：120.752593 纬度：31.245960（经度：120°45'9.335"；纬度：31°14'45.456"）		
国民经济行业类别	C3589 其他医疗设备及器械制造、M7320 工程和技术研究和试验发展		
环评类别	主要为三十二-/70-医疗仪器设备及器械制造-报告表；四十五-/98-专业实验室、研发（试验）基地-报告表	排污许可管理类别	84-358 医疗仪器设备及器械制造-简化管理
建设性质	☐ 新建（迁建） ☒ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☐ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☒ 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	苏州工业园区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	苏园行审备（2025）1113 号
总投资（万元）	1000	环保投资（万元）	30
环保投资占比（%）	3	施工工期	2 个月
计划开工时间	2025-10-30	预计投产时间	2025-12-30
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是	用地（用海）面积（m ² ）	7544（总租赁建筑面积，本次重新报批新增四层租赁建筑面积 1541）
专项评价设置情况	有（本项目从事导管、支架、导丝研发生产，原料使用较常规，化学品存储量较小，实验过程排放废气含有毒有害污染物（三氯甲烷）且厂界外500米范围内有环境空气保护目标（最近的为北侧107m处规划的二类居住用地），对照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，本次从严开展大气专项评价（详见大气专项评价）；废水接入市政污水管网，不涉及其他专项评价类别。		
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规划（2021-2035 年）》 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	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）		

规划环境影响跟踪评价情况	规划环评跟踪评价文件名称：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）环境影响跟踪评价报告书》的审查意见（苏环审〔2024〕108号）
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》、《苏州工业园区上市企业园控制性详细规划》（2017年调整更新）相符性分析 （1）《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》规划内容 1）规划范围：苏州工业园区行政辖区范围土地面积 278km²；规划期限：近期 2012 年~2020 年，远期 2021 年~2030 年。 2）功能定位：以推动高端制造业和现代服务业集聚发展，促进长三角地区产业结构优化升级，提升国际化合作水平为战略出发点，努力将苏州工业园区打造为国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区（中新合作）、江苏东部国际商务中心和苏州现代化生态宜居城区。 3）总体目标：探索转型升级、内涵发展的新路径，建设经济、管理、文化、社会、生态发展水平全面协调现代化的新城区。至 2020 年，优化提升既有基础，发掘存量资源潜力，积累自主创新资本，稳中求进，为苏南现代化示范区建设先导先行。力争全面达到国际先进水平，其中，生态建设等部分指标达到国际领先水平。至 2030 年，主要发展指标全面达到国际领先水平，建成产业高端、文化繁荣、居民富足、环境优美的现代化新城区。 4）产业发展方向：主导产业：（电子信息制造、机械制造）将积极向高端化、规模化发展。现代服务业：以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、总部、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业。新兴产业：以纳米技术为引领，重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业。 园区拟定提升发展电子信息、装备制造等主导产业，加快发展生物医药、纳米光电新能源和融合通信等新兴产业，通过现有制造业调整内部结构，延伸产业链，构建更为先进的产业体系；同时园区实行了绿色招商，对入区项目实行严格的筛选制度，鼓励高科技、轻污染项目入园，重污染的项目严禁入园。 5）基础设施： ①道路：苏州工业园区位于苏州主城区东部，以发达的高速公路、铁路、水路及航空网与世界各主要城市相连。轨道交通 20 分钟到达上海、60 分钟到达南京，与沪、宁、杭融入同城轨道化生活。 ②供水：按照国际先进水平建设的自来水厂一期工程于 1998 年 1 月建成并开始向

	园区正式供水，位于苏州工业园区自来水厂位于星港街和金鸡湖大道交叉口。太湖作为水厂的主要水源，引入阳澄湖作为第二水源，形成双水源供水格局。水厂出水水质优于国家标准，并达到饮用水国际先进水平。 ③排水：采用雨污分流制。雨水由雨水管网汇集后就近排入河道。区内所有用户的生活污水需排入污水管，工业污水在达到排放标准后排入污水管，之后由泵站送入园区污水处理厂集中处理，尾水排入吴淞江。 ④水处理：苏州工业园区规划总污水处理能力 90 万立方米/日，目前苏州工业园区污水处理厂处理能力为 50 万吨/日（设有污水泵站调度系统，“两厂一网”，构成污水“双通道、双处理终端”的安全运行模式，保障城市污水处理系统的运行安全），其中苏州工业园区第一污水处理厂污水处理能力 20 万吨/日，苏州工业园区第二污水处理厂一期工程处理能力 30 万吨/日，并建有中水回用系统。另外，娄葑片区现状约 1.5 万吨/日污水纳入娄江污水处理厂。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现 100%覆盖。 ⑤供电：园区已建成以 500 千伏、220 千伏线路为主网架，110 千伏变电站深入负荷中心，以 20 千伏配网覆盖具体客户。采用双回路、地下环线的供电系统，目前供电容量为 486MW，多个变电站保证了设备故障情况下的系统可靠性，从而降低了突发停电的风险，供电可靠率大于 99.9%。所有企业均为两路电源，电压稳定性高。 ⑥供气：目前承担苏州工业园区燃气供应的苏州港华燃气公司管道天然气最高日供气量达到 120 万立方米，年供氧量超过 3 亿立方米，投运通气管网长度 1500 公里。 ⑦供热：目前园区集中供热主要由苏州工业园区蓝天燃气热电有限公司和苏州工业园区北部燃气热电有限公司提供。 蓝天燃气热电有限公司作为园区的主要集中供热企业之一，有燃机分厂、第一热源厂、跨塘分厂 3 个热源点。蓝天燃机分厂坐落于苏州工业园区三区东南部，建有 2×180MW 级燃气—蒸汽联合循环热电联产机组，最大对外供热能力可达 250t/h，发电能力为 360MW，第一热源厂建有一台德国进口的 20t/h LOOS 燃油锅炉，供热能力为 40t/h；跨塘分厂建有二台 35t/h 国产锅炉，实际供热能力共为 70t/h，发电能力 6MW。 北部燃气热电有限公司位于苏州工业园区 312 国道以北，占地面积 7.73 公顷，于 2013 年 5 月投入运行，建设规模为 2×180MW 级燃气—蒸汽联合循环热电联产机组，年发电能力 20 亿 KWh，最大供热能力 240t/h，年供热能力 100 万吨。 ⑧危险废物处理：园区建有多家专营的固废处理企业，拥有先进的处理设备和能力，目前固废处理和填埋率达 100%。 ⑨通讯：通信路线由苏州电信局投资建设并提供电信服务。目前已建成的通信网络可提供国际直拨长途电话、全球互联漫游移动电话、无线寻呼、国内主要城市电视和电话会议、传真通信、综合业务数字网、LAN、ADSL 等公用数据网络通信业务以及 DDN 数字数据电路等业务。
--	---

	⑩邮政服务：有邮政企业和中外速递公司，可提供快捷的邮政信函与速递服务。 ⑪防灾救灾：拥有专门对化工、电子等灾害事故进行处理和救助的机构和设备，并建有严密的治安管理和报警系统，技防监控实现了全覆盖。设有急救中心、外资医院和“境外人员服务 24 小时热线电话”，随时提供各种应急服务。 综上，园区总规中基础设施包括道路、供水、排水、水处理、供电、供气、供热、危险废物处理、通讯、邮政服务、防灾救灾等，基础设施配套全面，实际建成量和有效运行情况均能较好满足目前发展配套需要。 （2）《苏州工业园区上市企业园控制性详细规划》（2017 年调整更新）规划内容 规划范围：上市企业产业园分为南北两区，共计规划用地面积 401.17 公顷。上市企业产业园北区北接创苑路，南至东方大道，西靠星塘街，东至星华街，规划用地面积 250.36 公顷；上市企业园区南区北接车郭路，南至吴淞江，西至松涛街、东至星塘街，规划用地面积 150.81 公顷。 功能定位：以生物医药、纳米技术、人工智能为主，其他新兴产业为辅的上市企业培育产业园区。 （3）相符性分析 1）用地性质相符性：本项目位于苏州工业园区东堰里路 21 号生物医药产业园五期 B 区 6 号楼整栋，开展导管、支架、导丝研发生产改扩建项目，项目的实施无征地拆迁和移民安置，为租赁已建成空置工业厂房，项目用地为《苏州工业园区上市企业园控制性详细规划》（2017 年调整更新）及《上市企业产业园区南区控规（调整）》规划调整的工业用地，与苏州工业园区上市企业园控制性详细规划中用地规划相符。且不涉及“三区三线（城镇空间、农业空间、生态空间以及城镇开发边界、永久基本农田、生态保护红线）”内容。 2）发展定位相符性：本项目位于斜塘街道-科教创新区-上市企业产业园南区，从事导管、支架、导丝的研发生产，属于园区主导产业中医疗器械类装备制造项目，符合苏州工业园区总体规划中产业发展方向；属于上市企业产业园中的其他新兴产业，符合上市企业产业园控制性详细规划中发展方向。 3）本项目可依托苏州工业园区集中建设的基础设施，具体包括供水、排水、水处理、供电设施、通讯等，可满足项目研发生产需求。 2、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见的相符性：		
	表 1-1 与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见相符性		
	序号	优化调整与实施过程中的意见	本项目情况
	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	本项目属于 C3589 其他医疗设备 及器械制造、M7320 工程和技术研究

相符性

相符

	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。	和试验发展,位于苏州工业园区东堰里路21号生物医药产业园五期B区6号楼整栋,项目用地为《苏州工业园区上市企业园控制性详细规划》(2017年调整更新)及《上市企业产业园区南区控规(调整)》规划调整的工业用地,与苏州工业园区上市企业园控制性详细规划中用地规划相符,与园区土地利用总体规划相协调;本项目为导管、支架、导丝研发生产改扩建项目,属于园区主导产业中医疗器械类装备制造项目,符合苏州工业园区总体规划中产业发展方向。	
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。	本项目不在生态红线管控区域范围内,符合《江苏省生态空间管控区域规划》要求,确保了区域生态系统和稳定。	相符
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案,逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业,严格限制纺织业等产业规模。	本项目为导管、支架、导丝研发生产改扩建项目,属于C3589其他医疗设备及器械制造、M7320工程和技术研究和试验发展,不属于淘汰的化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业,符合园区的产业规划和环保规划的要求。	相符
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单,禁止高污染、高耗能、高风险产业准入,禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的研发工艺、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。	本项目不属于规划环评中列出的产业准入负面清单项目,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可达到同行业国际先进水平。	相符
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求,清理整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。	本项目不涉及生态红线区域,符合《江苏省生态红线区域保护规划》;本项目在太湖流域三级保护区内,不属于太湖流域三级保护区禁止建设项目;本项目无含氮、磷的生产废水排放,产生少量工业废水水质简单,汇同生活污水依托租赁厂区现有接管口接入园区污水处理厂处理,不新增排污口,不违背《江苏省太湖水污染防治条例》;本项目距离阳澄湖湖体约14.1km,不在阳澄湖保护区范围内。	相符
6	落实污染物排放总量控制要求,采	本项目产生的污染物均采取有效	相符

取有效措施减少 SO₂、NO_x、VOCs、COD、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实保护和改善区域环境质量。 措施减少污染物的排放量，落实污染物排放总量控制要求。			
因此，项目符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030 年）》《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见中用地和产业规划的要求。 3、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》审查意见的相符性： 表 1-2 与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》审查意见相符性			
序号	审核意见	本项目情况	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。	本项目从事导管、支架、导丝的研发生产，属于 C3589 其他医疗设备及器械制造、M7320 工程和技术研究和试验发展，不属于高污染、高能耗产业；项目位于苏州工业园区东堰里路 21 号生物医药产业园五期 B 区 6 号楼整栋，该地块为工业用地，与园区土地利用总体规划相协调。	相符
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。	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。	相符
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	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	相符

	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。	放总量控制要求,有助于区域环境质量改善。	
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，落实精细化管理要求。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。根据国家和地方碳达峰、碳中和行动方案和要求，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。	本项目从事导管、支架、导丝的研发生产，属于C3589其他医疗设备及器械制造、M7320工程和技术研究和试验发展，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可达到同行业国际先进水平。对照生态环境准入清单，本项目不属于禁止引入项目，不在空间布局约束范围内，项目产生的污染物均采取有效措施减少污染物的排放量，严格落实污染物排放管控要求，资源开发利用要求。	相符
5	完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。完善区域污水管网建设，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”。	本项目无含氮、磷生产废水排放，产生的工业废水水质简单，汇同生活污水依托租赁厂区现有接管口接入市政污水管网排入园区污水处理厂处理，不新增排污口。危废委托有资质单位处置，一般固废外售或环卫清运，生活垃圾由环卫清运，各类固体废物按要求暂存和安全处置。	相符

	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 总则》（HJ819-2017）的要求，开展自行监测，不属于排污许可重点管理单位。	相符
	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。	本次环评后，将按照江苏省地方标准《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T 3795-2020）的要求编制突发环境事件应急预案，配备应急装备物资，并定期进行演练，持续开展环境安全隐患排查整治，提升应急实战水平。	相符
因此，项目符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》审查意见的要求。 4、目前《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035 年）》已于 2025 年 02 月 24 日通过了江苏省人民政府的批复，审批文号：苏政复（2025）5 号，苏州工业园区总体空间结构分为“一主（环金鸡湖主中心）”、“两副（阳澄南岸创新城、吴淞湾未来城）”、“四片（高端制造与国际贸易区、独墅湖科教创新区、阳澄湖半岛度假区、金鸡湖商务区）”，本项目苏州工业园区东堰里路 21 号生物医药产业园五期 B 区 6 号楼整栋，属于科教创新区内规划的工业用地，不在永久基本农田、生态保护红线区域内，在城镇开发边界内，不在新增建设用布局范围内，为允许建设区的现状建设用地，本项目建设与地块功能规划相符；不违背《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035 年）》相关要求。				

1、产业政策相符性

本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及 2019 年修改单中 C3589 其他医疗器械及设备制造；M7320 工程和技术研究和试验发展，为外资企业（港澳台投资、非独资）。

①对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目不属于限制类和淘汰类，为允许类。对照《鼓励外商投资产业目录》（2022 年版），本项目不属于鼓励类；对照《外商投资产业指导目录（2017 修订版）》（鼓励类除外），本项目不属于限制类、禁止类；

②对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（2018 年），本项目不属于调整限制、淘汰和禁止类，为允许类。

③对照《市场准入负面清单（2025 年版）》，本项目不在其禁止准入类、许可准入类项目之内。

④对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024 年版）》（国家发展改革委、商务部令第 23 号），本项目为导管、支架、导丝的研发生产，不在其特别管理措施类别中。

⑤对照《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》，本项目不属于目录内鼓励类、限制类、淘汰类项目，属于允许类项目。

⑥对照《苏州市主体功能区实施意见》（苏府〔2014〕157 号），本项目不在其限制开发区域和禁止开发区域内。

⑦对照《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单》（2024 年版），本项目不在其禁止建设范围内，并满足相应严格管控要求，不违背该负面清单要求。

⑧对照《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024 年本）》，本项目不属于限制类、淘汰类、禁止类项目，为允许类。

⑨对照《江苏省“两高”项目管理目录（2024 年版）》，本项目为导管、支架、导丝研发生产项目，不在江苏省“两高”项目管理目录内。

综上所述，本项目符合国家和地方的产业政策。

2、与《江苏省太湖水污染防治条例》的相符性分析

本项目距离太湖直线距离约 11.9km，根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发〔2012〕221 号）中的规定，位于太湖流域三级保护区；对照《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）及《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修正）中对应条款分析如下：

表 1-3 本项目与《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》的相符性分析

条款	相关要求	本项目情况	相符性
《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）			
第	排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设	本项目产生的工业废水和生活污水依托出租方现有接管口接入市政污水管	相符

二十八条	置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。	网排入苏州工业园区污水处理厂处理，无其他排放方式，无新增排放口；排口按照要求设立标识牌。	
	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。	本项目属于 C3589 其他医疗设备及器械制造；M7320 工程和技术研究和试验发展，不属于以上禁止设置行业；本项目为改扩建项目，工业废水及生活污水能达到污水处理厂接管要求，建成后将加强排水管控管理水平，实现稳定达标排放。	相符
《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修正）			
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；	本项目不存在化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的工艺和项目。本项目无含氮、磷工业废水排放，工业废水主要污染物为 COD、SS，水质简单，汇同生活污水，依托租赁厂区现有接管口接入市政污水管网排入园区污水处理厂处理，不新增排污口。	相符
	（二）销售、使用含磷洗涤用品；	本项目不销售、使用含磷洗涤用品。	相符
	（三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物；	本项目产生的危险废物均将委托有资质单位安全处置，不向水体排放或者倾倒污染物等。	相符
	（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；	本项目不存在水体清洗等行为。	相符
	（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；	本项目不使用农药等有毒物。	相符
	（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；	本项目工业废水及生活污水接管，设有一般固废暂存点、危废仓库，按要求暂存和安全处置；无以上行为。	相符
	（七）围湖造地；	本项目不涉及。	相符
	（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；	本项目不涉及。	相符
	（九）法律、法规禁止的其他行为。	本项目无法律、法规禁止的其他行为。	相符
3、与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》的相符性分析 根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订），阳澄湖水源水质保护区划分为一级保护区、二级保护区和三级保护区。 本项目位于苏州工业园区东堰里路 21 号生物医药产业园五期 B 区 6 号楼整栋，距离北侧阳澄湖最近距离 14.1km，距北侧娄江最近距离 11.2km，不在《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）划定的一级、二级、三级保护区范围内。 4、“三线一单”符合性分析 （1）“生态保护红线”符合性分析 本项目位于苏州工业园区东堰里路 21 号生物医药产业园五期 B 区 6 号楼整栋，对照《江苏			

省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》（苏政发〔2020〕49号）“严格落实生态环境法律法规标准，国家、省和重点区域（流域）环境管理政策，准确把握区域发展战略和生态功能定位，建立完善并落实省域、重点区域（流域）、市域及各类环境管控单元的“1+4+13+N”生态环境分区管控体系……”本项目与苏政发〔2020〕49号文件重点管控要求对照情况见下表：

表 1-4 本项目与苏政发〔2020〕49 号文件重点管控要求对照情况

管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
长江流域			
空间布局约束	1、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。	本项目不在国家级生态保护红线范围内。	相符
	2、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。	本项目属于 C3589 其他医疗设备及器械制造、M7320 工程和技术研究和试验发展，不在长江干流和主要支流岸线内，不在上述禁止范围内。	相符
	3、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。		相符
	4、禁止新建独立焦化项目。		相符
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。	本项目位于太湖流域三级保护区，属于 C3589 其他医疗设备及器械制造、M7320 工程和技术研究和试验发展，无含氮、磷工业废水排放，产生的工业废水水质简单，汇同生活污水进入市政污水管网排入园区污水处理厂处理，不属于太湖流域保护区的禁止行为。	相符
	2、在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐园等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。		相符
	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。		相符

对照《江苏省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》（苏政发〔2020〕49号），同时根据《江苏省国家级生态红线保护规划》（苏政发〔2018〕74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）、《苏州工业园区 2021 年度生态空间管控区域优化调整方案》（苏自然资函〔2022〕189号）、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区 2022 年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2022〕1614号）、《苏州市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》、《生态环境分区管控管理暂行规定》（环环评〔2024〕

41 号）、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区 2024 年度生态空间管控区域优化调整方案的复函》（苏自然资函〔2024〕979 号），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范围内，也不在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区内，符合生态红线要求。本项目与周围较近的生态空间保护区相对位置见下表：

表 1-5 本项目周围生态空间保护区概况

生态空间保护区名称	主导生态功能	与本项目的位置关系	红线区域范围		面积（公顷）	
			国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	西 3700m	—	独墅湖水体范围	—	921.1045
吴淞江重要湿地	湿地生态系统保护	东南 650m	—	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	—	79.4807
吴淞江清水通道维护区	清水通道维护区	东南 700m	—	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	—	152.1427

对照《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）中“苏州市环境管控单元名录”，属于重点管控单元。项目与“苏州市重点保护单元生态环境准入清单”的相符性分析见下表：

表 1-6 项目与《苏州市重点保护单元生态环境准入清单》重点管控要求相符性分析

环境管控单元名称	管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
苏州工业园区	空间布局约束	(1) 禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。 (2) 严格执行园区总体规划及规划环评中提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目。 (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《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。 (5) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。 (6) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	(1) 本项目为允许类，不违背各类产业指导目录。 (2) 本项目符合苏州工业园区总体规划中的空间布局和产业准入要求。 (3) 本项目距离太湖约 11.9km，在太湖流域三级保护区内，不属于太湖流域三级保护区禁止建设项目。无含氮、磷工业废水排放，产生的工业废水水质简单，汇同生活污水依托租赁厂区现有接管口接入园区污水处理厂处理，不新增排污口；不违背《条例》相关要求。 (4) 本项目不在阳澄湖保护区内。 (5) 本项目不在划定的长江及支流沿岸线范围内，不在其管制和保护范围内。 (6) 本项目不在上级生态环境负面清单内。	相符
	污染物	(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	(1) 本项目污染物排放源均能够做到达标排放：本项目 3D 打印、产品消毒、喷涂、公辅用乙醇擦拭消毒、有	相符

	排放管控	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, 采取有效措施减少污染物排放量, 确保区域环境质量持续改善。	机溶剂挥发、抛光及包覆过程产生有机废气经万向臂、通风橱或负压集气系统收集汇总后, 采用 1 套二级活性炭吸附处理, 最后通过 1 根排气筒(位于楼顶, 排气高度 30m)DA001 排放; 少部分公辅使用乙醇擦拭消毒产生有机废气经洁净车间全回风处理后无组织排放; 项目无含氮、磷的生产废水排放, 工业废水的水质简单, 汇同生活污水经厂区现有接管口排入市政污水管网; 噪声经采用低噪声设备, 并采取有效的隔音措施及加强管理后达标排放。 (2) 本项目废气总量在园区范围内平衡, 废水总量纳入园区污水处理厂的总量范围内。 (3) 本项目有机溶剂挥发产生废气, 经采取有效废气处理设施收集处理, 减少废气排放, 平时通过加强洁净车间及实验室排风系统效率, 对区域环境质量影响较小。	
	环境风险防控	(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心, 与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系, 加强应急物资装备储备, 编制突发环境事件应急预案, 定期开展演练。 (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与污染源监控计划。	(1) 现有项目已编制突发环境事件应急预案并备案, 备案号为: 320509-2023-479-L, 本次环评后, 企业将按照江苏省地方标准《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》(DB32/T3795-2020) 的要求修编突发环境事件应急预案, 并定期进行演练, 持续开展环境安全隐患排查整治, 提升应急监测能力, 加强应急物资管理。 (2) 按照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017) 要求制定污染源监控计划。	相符
	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、煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等); 2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油; 3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料; 4、国家规定的其他高污染燃料。	(1) 本项目为 C3589 其他医疗设备及器械制造、M7320 工程和技术研究和试验发展, 设备自动化程度较高, 营运过程中消耗的电源、水资源相对区域资源利用总量较少。 (2) 本项目不涉及高污染燃料。	相符
由上表可知, 本项目符合《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) 中“重点管控单元”的各项管控要求。				

(2) “环境质量底线”符合性分析

参照苏州工业园区生态环境局于 2025 年 6 月发布的《2024 年苏州工业园区生态环境质量公报》，本项目 PM_{2.5}、SO₂、NO₂、PM₁₀、CO 和 O₃ 达到国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改清单中二级标准，本区域目前为达标区；附近地表水环境质量能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准；声环境质量能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准限值要求。项目运营后产生的废气经采取有效废气处理设施收集处理，减少废气排放，平时通过加强车间排风系统效率，不会恶化区域大气环境质量功能，不会触碰区域大气环境质量底线；工业废水水质简单，汇同生活污水经市政管网排入园区污水处理厂集中处理，对周边水环境影响很小；厂界噪声达标排放；固废零排放。**符合环境质量底线要求。**

(3) “资源利用上线”符合性分析

本项目在现有园区内进行投产建设；区域环保基础设施较为完善，用水来源为市政自来水，当地自来水厂能够满足本项目的用水要求；用电由市供电公司电网接入。项目采取了优先选用低能耗设备等节能减排措施，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，**未超过上线。**

(4) “负面清单”符合性分析

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

2024 年 09 月苏州工业园区发布了《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024 版）》，相符性分析如下表：

表 1-7 本项目与《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单》相符性分析

内容	序号	要求	相符性分析	相符性
苏州工业园区环境准入负面清单	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）。	本项目位于苏州工业园区东堰里路 21 号生物医药产业园五期 B 区 6 号楼整栋，不在生态保护红线范围内、不在江苏省生态空间管控区域范围内。	相符
	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	本项目为 C3589 其他医疗设备及器械制造、M7320 工程和技术研究和试验发展项目，仅用水、电，用能耗少；并已采取有效废气处理	相符

		过节能审查，并取得行业主管部门同意。	设施，减少废气排放；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。	本项目使用的胶水主要组分为氰基丙烯酸乙酯 90-100%、增稠剂 2.5-10%、对苯二酚 0.025-0.1%，根据其 VOCs 检测报告为 ND（未检出），MDL（方法检测限）为 10g/kg，对照《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）为本体型 α-氰基丙烯酸酯类-装配业，限值≤20g/kg，项目所用胶水满足该限值要求。因此本项目不属于生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	相符
	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。	本项目不属于重点行业，不涉及重点重金属污染物的产生。	相符
	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。	本项目为 C3589 其他医疗设备及器械制造、M7320 工程和技术研究和试验发展项目，主要从事导管、支架、导丝的研发生产，不属于化工项目。	相符
	6	严格执行《关于推动全省锻造和锻压行业高质量发展的实施意见》（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。	本项目不属于铸造项目。	相符
	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。	本项目不属于含以上工艺的禁止建设项目类别。	相符
	8	禁止新建钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目。	本项目不属于以上禁止建设项目类别。	相符
	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。	本项目不属于以上禁止建设项目类别。	相符
	10	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（不产生特征恶臭污染物的除外）；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。	本项目不属于含以上工艺的禁止建设项目类别。	相符
	11	禁止新建、扩建单纯采用电泳、喷漆、喷	本项目不属于含以上工	相符

		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）。	艺的禁止建设项目类别。	
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。	本项目不属于以上禁止建设项目类别。	相符
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）。	本项目生活垃圾和一般固废由环卫清运，危险废物委托有资质单位处理；固体废物综合利用处置率为 100%。	相符
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、相关规划要求的建设项目。	本项目符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求。	相符
15		上级相关政策文件若有变化的，按新规定执行。	本项目根据新规执行。	相符

对照《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目不在其禁止准入类、许可准入类项目之内。

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》，本项目不在划定的长江及支流沿岸线范围内，不在其禁止建设项目之内；符合长江经济带发展负面清单中的相关要求。

综上所述，本项目的建设符合“三线一单”中的相关要求。

5、与《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》的通知（苏大气办〔2021〕2 号）相符性分析

表 1-8 与苏大气办〔2021〕2 号相符性分析一览表

相关要求	项目情况	相符性分析
（一）明确替代要求。以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织（附件 1）等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业（附件 2）清洁原料替代工作。实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）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》（GB 38507-2020）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》（GB 38508-2020）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》（GB 33372-2020）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。	本项目属于 C3589 其他医疗设备器械制造、M7320 工程和技术研究和试验发展，主要为导管、支架、导丝研发生产，不在以上重点行业 and 分阶段推进的 3130 家企业名单内。	相符

	(二) 严格准入条件。禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。2021 年起, 全省工业涂装、包装印刷、纺织、木材加工等行业以及涂料、油墨等生产企业的新(改、扩)建项目需满足低(无) VOCs 含量限值要求。省内市场上流通的水性涂料等低挥发性有机物含量涂料产品, 执行国家《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》(GB/T 38597-2020)。	本项目属于 C3589 其他医疗设备 及器械制造、M7320 工程和技术研究和 试验发展, 使用的胶水主要组分为 氰基丙烯酸乙酯 90-100%、增稠剂 2. 5-10%、对苯二酚 0.025-0.1%, 根据其 VOCs 检测报告为 ND(未检出), M DL(方法检测限)为 10g/kg, 对照《胶 粘剂挥发性有机化合物限量》(GB33 372-2020)为本体型α-氰基丙烯酸酯类 -装配业, 限值≤20g/kg, 项目所用胶 水满足该限值要求, 因此本项目不属 于生产和使用高 VOCs 含量的涂料、 油墨、胶黏剂等项目。	相符	
	(三) 强化排查整治。各地在推动 3130 家企业实施 源头替代的基础上, 举一反三, 对工业涂装、包装 印刷、木材加工、纺织等涉 VOCs 重点行业进行再 排查、再梳理, 督促企业建立涂料等原辅材料购销 台账, 如实记录使用情况。	本项目不在源头替代企业清单 内; 建成后企业将设立主要原料台账。	相符	
6、与《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 相符性分析				
表 1-9 本项目与《挥发性有机物无组织排放控制标准》相符性分析				
序号	类别	要求	项目情况	相符性 分析
1	VOCs 物料 储存无组织排 放控制要求	VOCs 物料应储存于密闭的容 器、包装袋、储罐、料仓中; 盛装 V OCs 物料的容器或包装袋应存放于 室内, 或存放于设置有雨棚、遮阳 和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态 时应加盖、封口, 保持密闭	本项目使用的无水乙醇、7 5%酒精、亲水液、三氯甲烷等 化学品原辅料贮存于相应密封 的包装瓶中, 分别置于防爆柜、 原辅料库、试剂柜等通风、阴 凉、远离火源处, 在非取用状 态时, 化学品原辅料均加盖、 封口, 保持密闭。	相符
2	VOCs 物料 转移和输送无 组织排放控制 要求	液态 VOCs 物料应采用密闭管 道输送。采用非管道输送方式转移 液态 VOCs 物料时, 应采用密闭容 器、罐车。粉状、粒状 VOCs 物料 应采用气力输送设备、管状带式输 送机、螺旋输送机等密闭输送方式, 或者采用密闭的包装袋、容器或罐 车进行物料转移	本项目不涉及液态 VOCs 物料的管道输送。	相符
3	工 艺 过 程 VOCs 无组织排 放控制要求	工艺过程 VOCs 无组织排放控 制要求需符合标准中 7.1、7.2、7.3 要求	本项目产生的有机废气经 通风橱、万向臂或负压集气系 统有效收集, 其余未被收集的 有机废气, 平时通过加强实验 区域通风, 加强室内的空气流 动, 确保环境质量满足相应的 标准要求, 减少无组织排放量。	相符
4	设 备 与 管 线 组 件 VOCs 泄漏控制要求	企业中载有气态 VOCs 物料、 液态 VOCs 物料的设备与管线组件 的密封点≥2000 个, 应开展泄漏检测	本项目不涉及装载气态、 液态 VOCs 物料, 无需开展泄 漏检测与修复工作。	相符

		与修复工作		
5	敞开液面 VOCs 无组织排放控制要求	工艺过程中排放的含 VOCs 废水集输系统需符合标准中 9.1、9.2、9.3 要求	项目无 VOCs 废水产生。	相符
6	VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求	收集的废气中 NMHC 初始排放速率≥3kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率>2kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。	本项目产生的有机废气经通风橱、万向臂或负压集气系统收集，汇总后采用 1 套二级活性炭吸附设施有效处理，且 NMHC 初始排放速率远<2kg/h，本项目有机废气处理效率以 80%计，符合要求。	相符
7	企业厂区内及周边污染监控要求		企业拟设置环境监测计划，项目建设完成后根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）中规定的监测分析方法对废气污染源进行日常例行监测，故符合要求。	相符
8	污染物监测要求			相符
综上所述，本项目满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求。				
7、与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析				
表 1-10 本项目与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析				
重点任务	要求		本项目情况	相符性分析
推进产业结构转型升级	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，不属于《长江经济带发展负面清单指南》中禁止的建设项目。	相符
	构建绿色低碳产业体系	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	本项目为导管、支架、导丝研发生产改扩建项目，研发生产过程中选用先进的节能设备，先进环保设备。	相符

		高地。大力发展生态农业和智慧农业。		
	分类实施原材料绿色化替代	按照国家、省清洁原料替代要求，在技术成熟领域持续推进使用低 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例，在技术尚未全部成熟领域开展替代试点，从源头减少 VOCs 产生。	本项目为导管、支架、导丝研发生产改扩建项目，不属于木质家具、工程机械制造、汽车制造行业；本项目生产过程中产品消毒使用的无水乙醇，具有溶解性好，以及消毒灭菌等作用，且干燥后几乎无残留，可确保洁净度，目前市面上无可替代的水基、半水基清洗剂等低 VOCs 含量原料，本项目产品消毒使用的无水乙醇为不可替代原料，目前已取得相关不可替代论证意见，详见附件；使用的胶水满足《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）中相关限值要求。本项目不涉及使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂。	相符
加大 VOCs 治理力度	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。	本项目使用的无水乙醇、亲水液等化学品原辅料贮存于相应密封的包装瓶中，分别置于防爆柜、原辅料库、试剂柜等通风、阴凉、远离火源处，在非取用状态时，化学品原辅料均加盖、封口，保持密闭。	相符
	深入实施精细化管理	深化石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业 VOCs 深度治理和重点集群整治，实施 VOCs 达标区和重点化工企业 VOCs 达标示范工程，逐步取消石化、化工、工业涂装、包装印刷等企业非必要废气排放系统旁路。针对存在突出问题的工业园区、企业集群、重点管控企业制定整改方案，做到措施精准、时限明确、责任到人，适时推进整治成效后评估，到 2025 年，实现市级及以上工业园区整治提升全覆盖。推进工业园区建立健全监测预警监控体系，开展工业园区常态化走航监测、异常因子排查溯源等。推进工业园区和企业集群建设 VOCs “绿岛”项目，统筹规划建设一批集中涂装中心、活性炭集中处理中心、溶剂回收中心等，实现 VOCs 集中高效处理。	本项目属于 C3589 其他医疗设备及器械制造、M7320 工程和技术研究和试验发展，不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业。	相符
VOCs 综合整治工程	/	大力推进源头替代，推进低 VOCs 含量、低反应活性原辅材料和产品的替代；加强各类园区整治提升，建立市级泄漏检测与修复（LDAR）综合管理平台；完成重点园区 VOCs 排查整治；推进全市疑似储罐排查，加快推动治理；开展活性炭提质增效专项行动，提升企业活性炭治理效率。	本项目产生的有机废气经通风橱、万向臂或负压集气系统收集，汇总后采用 1 套二级活性炭吸附设施有效处理，最后通过 1 根排气筒 DA001 排放。本项目使用柱状颗粒炭，碘值≥800mg/g，DA001 排气筒对应二级活性炭吸附装置中活性炭 3 个月更换一次，符合	相符

			《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号）等文件对活性炭的相关要求。	
8、与《关于印发<苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南>的通知》（苏园污防攻坚办〔2021〕22 号）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				
序号	工作指南	本项目情况	相符性分析	
1	租赁厂房基本要求。租赁厂房在正式招租前，出租人应确认已按要求取得规划、施工、消防、排水等必要许可，具备相应出租条件，如建有完善的雨污分流系统、必要的集中排气通道、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。	本项目出租人已取得规划、施工、消防、排水等必要许可，具备相应出租条件。本项目不在生态红线内。	相符	
2	厂房租赁准入要求。出租人在招租时应确认承租人的生产经营内容，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。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。	本项目属于 C3589 其他医疗设备及器械制造、M7320 工程和技术研究和试验发展，符合产业相关规定，不属于淘汰落后产能、化工等禁止类项目，本项目建设符合各类文件相关要求，具备审批条件。本项目已按照相关要求进行了租赁厂房备案。	相符	
3	入驻项目建设要求。出租后，承租人要新、改、扩建或厂房装修的，出租人要督促和协助承租人办理规划、施工、消防、环保等审批手续，未取得许可的，要予以制止，并向有关主管部门报告。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。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。	本项目施工期按要求将污水、雨水接入相应管网，并预留监测口，便于采样监测；合理布局污染治理设施和排气筒；应急措施依托园区设置。本项目建成后根据相关要求制定突发环境事件应急预案，并定期开展演练，配备一定的应急物资，制定风险防范措施，定期开展隐患排查。	相符	
9、其他相关政策相符性分析				
表 1-12 与其他文件相符性分析一览表				

文件名称	具体内容	本项目情况	相符性分析
《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办〔2014〕128号）	一、总体要求 （一）所有生产有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备，对相应生产单元或设施进行密闭，从源头控制 VOCs 的产生，减少废气污染物排放。 （二）鼓励对排放的 VOCs 进行回收利用，并优先在生产系统回用。对浓度、性状差异较大的废气应分类收集，并采用适宜的方式进行有效处理，确保 VOCs 总去除率满足管理要求，其中有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理率均不低于 90%，其他行业原则上不低于 75%。	本项目为 C3589 其他医疗设备及器械制造、M7320 工程和技术研究和试验发展，不属于以上重点行业。本项目产生的有机废气经通风橱、万向臂或负压集气系统收集汇总后，输送至楼顶 1 套二级活性炭吸附设施处理后达标排放，收集效率 90%，处理效率 80%，满足管理要求。其余未被收集的废气，平时通过加强实验区域通风，加强室内的空气流动，可达标排放。	相符
《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）	第十三条 新建、改建、扩建排放挥发性有机物的建设项目，应当依法进行环境影响评价。新增挥发性有机物排放总量指标的不足部分，可以依照有关规定通过排污权交易取得。	本项目建设性质为改扩建（重新报批），项目排放挥发性有机物。按照规定应当编制环境影响报告表，正在进行环境影响评价工作。	相符
	第十五条 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 and 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。	本项目产生的挥发性有机物经收集处理后排放，可达到相应的排放标准。	相符
	第十六条 挥发性有机物排放应当在排污许可证分类管理名录规定的时限内按照排污许可证载明的要求进行；禁止无证排污或者不按证排污。	本次环评后，将在排污许可证分类管理名录规定的时限内按照排污许可证载明的要求进行排污登记。	相符
	第二十一条 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。	本项目产生的有机废气经通风橱、万向臂或负压集气系统收集，汇总后采用 1 套二级活性炭吸附设施处理，最后通过 1 根排气筒 DA001 排放，少部分公辅使用乙醇擦拭消毒产生有机废气经车间全回风处理后无组织排放。针对项目产生的挥发性有机废气，企业采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。	相符
《重点行业挥发性有机物综合治理方案》	三、控制思路 （一）大力推进源头替代。通过使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量的涂料替代溶剂型涂料，从源头减少 VOCs 产生。工业涂装、包装印刷等行业要加大源头替代力度。 （二）全面加强无组织排放控制。重点对	本项目为 C3589 其他医疗设备及器械制造、M7320 工程和技术研究和试验发展，不属于工业涂装、包装印刷等行业。本项目生产过程中产品消毒使用的无水乙醇为有机溶剂，具有溶解性好，以及消毒灭	相符

	与要求	含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）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实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。 （三）推进建设适宜高效的治污设施。企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造，应依据排放废气的浓度、组分、风量，温度、湿度、压力，以及生产工况等，合理选择治理技术。鼓励企业采用多种技术的组合工艺，提高 VOCs 治理效率。 （四）深入实施精细化管控。各地应围绕当地环境空气质量改善需求，根据 O₃、PM_{2.5} 来源解析，结合行业污染排放特征和 VOCs 物质光化学反应活性等，确定本地区 VOCs 控制的重点行业 and 重点污染物，兼顾恶臭污染物和有毒有害物质控制等，提出有效管控方案，提高 VOCs 治理的精准性、针对性和有效性。	菌等作用，且干燥后几乎无残留，可确保洁净度，目前市面上无可替代的水基、半水基清洗剂等低 VOCs 含量原料，本项目产品消毒使用的无水乙醇为不可替代原料，目前已取得相关不可替代论证意见，详见附件；使用的胶水满足《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）中相关限值要求。项目不涉及高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂的使用，与文件要求相符。 本项目产生的有机废气经通风机、万向臂或负压集气系统收集，汇总后采用 1 套二级活性炭吸附设施处理，最后通过 1 根排气筒 DA001 排放；少部分公辅使用乙醇擦拭消毒产生有机废气经车间全回风处理后无组织排放。项目产生有机废气均采取有效收集和处理，处理措施符合治理方案中要求。	
10、与《生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办〔2019〕36 号）相符性分析 本项目属于 C3589 其他医疗设备及器械制造、M7320 工程和技术研究和试验发展，对照《生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办〔2019〕36 号），本项目不属于五个不批之内，不属于生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。因此，本项目与《生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办〔2019〕36 号）相符。				

二、建设项目工程分析

建设内容	1、项目由来 苏州中天医疗器械科技有限公司成立于 2018 年 05 月 22 日，公司现有项目位于苏州市工业园区星湖街 218 号苏州生物医药产业园一期项目 C13 栋 101 室（老址），主要从事导管、支架、导丝研发生产，企业于 2021 年 7 月初申报《苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产新建项目（重新报批）》，并在同月取得苏州工业园区生态环境局建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书，项目编号：C20210279，批准产能为年生产导管 10000 根、支架 1000 个、导丝 1000 根。该项目已建设完成并已通过验收，环保手续齐全，详见“现有项目概述”（该厂区目前已停产取消建设）。 考虑到长远发展，公司于 2022 年 11 月申报了《苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产扩建项目》，并于 2022 年 12 月 15 日取得苏州工业园区生态环境局建设项目环境影响评价与排污许可审批意见（项目编号：H20220146），该项目申报在苏州工业园区东堰里路 21 号生物医药产业园五期 B 区 6 号楼负一层、一层、三层、五层（新址异地扩建），批准产能为年生产导管 60000 根、支架 36000 个、导丝 50000 根。目前该项目已建设完成并已通过竣工环境保护验收（自主验收），环保手续齐全，详见“现有项目概述”。 随着生物医药等新兴行业的快速发展，对医疗器械的需求也进一步增加，同时为医疗器械产业提供了巨大的市场机遇。而导管、支架、导丝产品则是临床上必不可少的医疗器械，经分析市场前景需要，苏州中天医疗器械科技有限公司于 2024 年拟投资 1000 万元，在现有东堰里路厂区（新址）基础上开展苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产改扩建项目，于 2025 年 04 月 11 日取得《苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产改扩建项目》环境影响评价与排污许可审批意见（审批文号：H20250064）。目前该项目暂未开工建设，因建设前期企业产品方案、原辅材料用量及种类、工艺流程、废气源强、布局规划等均发生变化（详细变动情况见表 2-2、判定分析见表 2-3），对照关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知-环办环评函（2020）688 号，本项目属于重大变动，申请重新报批，具体内容详见项目概况。目前，建设单位更新取得苏州工业园区行政审批局出具的《江苏省投资项目备案证》苏园行审备（2025）1113 号，项目代码为 2409-320571-89-01-352300，备案文件见附件 1。 根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 682 号）本项目需进行环境影响评价，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目生产对应类别属于“三十二、专用设备制造业，70 中的医疗仪器设备及其制造 358-其它（仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外）”，应编制环境影响报告表；研发对应类别属于“四十五、研究和试验发展，98 中的专业实验室、研发（试验）基地-其他（不产生实验废气、
------	--

废水、危险废物的除外）”，应编制环境影响报告表；本项目以生产为主，以生产对应类别申报《编制单位和编制人员情况表》；为此，苏州中天医疗器械科技有限公司委托我公司进行该项目环境影响评价工作。我公司接受委托后，即进行了现场调查及资料收集；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），本项目主要从事导管、支架、导丝研发生产，原料使用较常规，化学品存储量较小，对照“表1专项评价设置原则表”中各项类别，本项目产生少量三氯甲烷废气，为专项评价限定的大气污染物，且本项目周围500m内有环境敏感点，需开展大气专项评价类别（详见大气分析专题）；废水接入市政污水管网，对照“表1专项评价设置原则表”中各项类别，不需开展专项评价类别；因此我公司通过对有关资料的收集、整理和分析计算，根据编制技术指南要求和有关规范编制了该项目的环境影响报告表，经项目建设单位确认，供环保部门审查批准。

2、项目概况

项目名称：苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产改扩建项目；

建设单位：苏州中天医疗器械科技有限公司；

建设地点：苏州工业园区东堰里路21号生物医药产业园五期B区6号楼整栋；

建设性质：改扩建（重新报批）；

职工人数及工作制度：本项目变动后职工人数从150人增加至250人；工作班次、时间保持不变，实行1班制/天，8小时/班，年工作天数不变，为264天，年工作时间2112小时（本次在原有设备未满足负荷生产的基础上，通过增加员工并提升设备负荷实现扩产）；

配套情况：无食堂、浴室，餐食外包；

项目情况：苏州中天医疗器械科技有限公司于2025年04月11日取得《苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产改扩建项目》环境影响评价与排污许可审批意见（审批文号：H20250064），目前该项目正在进行施工期建设，经企业发展规划和统计发现产品方案、设备数量、原辅材料用量及种类、工艺流程、废气源强、布局规划等均发生变化，主要变化情况见下表：

表 2-1 建设项目变化情况

变化内容	变更前	实际	变化情况
产品方案	年产导管 120000 根、支架 72000 个、导丝 100000 根（已批已验收产能为导管）	年产导管 140000 根、支架 86000 个、导丝 100000 根	产品生产能力增加
原辅材料用量	见表 2-7	原料用量与产品产能成比例增加，并新增原料种类：三氯甲烷（原辅料种类较多，此表不一列出，详见表 2-7）	增加主要原辅料，导致污染物排放量增加
工艺流程	**	**	**

表 2-2 项目变动与（环办环评函〔2020〕688 号）文件相符性

类别	环办环评函（2020）688号	执行情况	相符性
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	建设项目开发、使用功能未发生变化。	不属于
规模	2、生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	生产、处置或储存能力未增大30%及以上	不属于
	3、生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	生产、储存能力增大但未导致废水第一类污染物排放量增加	不属于
	4、位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加10%及以上的。	项目位于不达标区，项目所在地O ₃ 日最大8小时滑动平均第90百分位数浓度超标，本项目生产产能增加，有机溶剂原料用量增大，导致非甲烷总烃排放量增加10%以上。	属于
	5、重新选址：在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	项目未重新选址，新增同栋楼4层已建空置厂房，但不导致环境防护距离范围变化，不新增敏感点。	不属于
生产工艺	6、新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：	本项目未新增产品品种，但部分产品工艺增加工段（含主要生产装置、设备及配套设施）、增加主要原辅料种类及用量	属于
	（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；	未新增污染物种类。	不属于
	（2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；	本项目所在区不达标污染物主要为O ₃ ，本项目相应非甲烷总烃增加。	属于
	（3）废水第一类污染物排放量增加的；	建设项目不涉及废水第一类污染物。	不属于
	（4）其他污染物排放量增加10%及以上的。	建设项目未有其他污染物排放。	不属于
	7、物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	物料运输、装卸、贮存方式未变化。	不属于
环境保护措施	8、废气、废水污染防治措施变化，导致第6条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	本项目污染防治措施变化未，但大气污染物排放量增加10%以上。	属于
	9、污染防治措施的工艺、规模、处置去向、排放形式等调整，导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度增加，其他可能导致环境影响或环境风险增大的环保措施变动。	本项目污染防治措施的工艺、规模、排放形式等未发生变化。	不属于

	10、新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	未新增废水直接排放口，废水排放形式、排放口位置都未发生变化。	不属于														
	11、新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	未新增废气主要排放口	不属于														
	12、噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	噪声、土壤或地下水污染防治措施未发生变化。	不属于														
	13、固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	固体废物利用处置方式未发生变化。	不属于														
	14、事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	无变化	不属于														
经上表分析可知，本项目变化属于重大变动，需申请重新报批。重新报批后全厂年产导管 140000 根、支架 86000 个、导丝 100000 根。 项目地理位置：本项目位于苏州工业园区东堰里路 21 号生物医药产业园五期 B 区 6 号楼整栋，位于生物医药产业园五期 B 区西北部，项目所在地东侧为同产业园内 8 号楼，南侧为同产业园内 5 号楼，厂界外隔小河为江苏浩欧博生物医药股份有限公司，西侧为同产业园内 2 号楼，北侧隔小河为空地。目前最近的敏感点为距离本项目西侧 311m 处的永顺小区，远期最近敏感点为距离本项目西北侧 107m 处规划的二类居住用地。建设项目地理位置图、周边环境概况图分别见附图 1、附图 3。 厂区平面布置：本项目所在厂房共 6 层（负一层~五层），总高度 27.7m；厂区各楼层功能布局如下表，具体情况详见厂区平面布置图（附图 4）： 表 2-3 厂区功能布局情况 <table><tr><th>单元</th><th>功能布局情况</th></tr><tr><td>-1F</td><td>空压机房和纯水机房等公辅设施</td></tr><tr><td>1F</td><td>气瓶间、精洗间、预留间、编织间、缓冲间、化学品仓、粗洗间、生产车间1、工位器具间、危废仓、药物涂层检验、补风机房、脱包间、大型设备区、抛光室等</td></tr><tr><td>2F</td><td>功能间、粗洗间、精洗间、脱包间、物料缓冲间、外包间、内包间、洁净生产区、功能间、洁具间、更衣室、空调机房、卫生间等</td></tr><tr><td>3F</td><td>原材料仓、普通生产车间、研发实验室、员工休息区、质量留样仓、包装间、检测间（主要为电学、球囊、晶粒检测）、物理实验室、微生物实验室、化学实验室、办公室等</td></tr><tr><td>4F（新增）</td><td>研发实验室（物理性能测试）、办公区、会议室、办公室、仓库等</td></tr><tr><td>5F</td><td>员工办公休息区</td></tr></table> 注：主要按从左至右、从上到下依次分布描述。 3、产品方案 本项目主要进行导管、支架、导丝的研发生产，先由研发团队经电脑研发设计后初定				单元	功能布局情况	-1F	空压机房和纯水机房等公辅设施	1F	气瓶间、精洗间、预留间、编织间、缓冲间、化学品仓、粗洗间、生产车间1、工位器具间、危废仓、药物涂层检验、补风机房、脱包间、大型设备区、抛光室等	2F	功能间、粗洗间、精洗间、脱包间、物料缓冲间、外包间、内包间、洁净生产区、功能间、洁具间、更衣室、空调机房、卫生间等	3F	原材料仓、普通生产车间、研发实验室、员工休息区、质量留样仓、包装间、检测间（主要为电学、球囊、晶粒检测）、物理实验室、微生物实验室、化学实验室、办公室等	4F（新增）	研发实验室（物理性能测试）、办公区、会议室、办公室、仓库等	5F	员工办公休息区
单元	功能布局情况																
-1F	空压机房和纯水机房等公辅设施																
1F	气瓶间、精洗间、预留间、编织间、缓冲间、化学品仓、粗洗间、生产车间1、工位器具间、危废仓、药物涂层检验、补风机房、脱包间、大型设备区、抛光室等																
2F	功能间、粗洗间、精洗间、脱包间、物料缓冲间、外包间、内包间、洁净生产区、功能间、洁具间、更衣室、空调机房、卫生间等																
3F	原材料仓、普通生产车间、研发实验室、员工休息区、质量留样仓、包装间、检测间（主要为电学、球囊、晶粒检测）、物理实验室、微生物实验室、化学实验室、办公室等																
4F（新增）	研发实验室（物理性能测试）、办公区、会议室、办公室、仓库等																
5F	员工办公休息区																

定制原料，小试制样过程依托生产设备，产能纳入生产产能，样品通过实验室性能测定、完善后，再确定批量生产的技术路线及工艺流程；产品用途为在临床上通过穿刺针、导丝、导管等经血管途径进行心血管、脑血管、外周血管修复或替换治疗；本次重新报批项目产品方案变更情况如下：

表 2-1 主体工程产品方案

序号	位置	产品名称	规格	设计能力/a			年运行时数
				变更前	变更后全厂	变化量	
1	生产车间	导管	长度 50cm-160cm	60000 根	160000 根	+80000 根	2112h/a
2		支架	直径 2mm-10mm	36000 个	86000 个	+50000 个	
3		导丝	长度 2m-3m	50000 根	100000 根	+50000 根	

*注：①支架生产前需进行试制研发，参照现有项目，研发批次及研发量等保持不变，研发批次 10 批次，每批次研发量约 100 个，总研发量约 1000 个/年纳入产能内，研发所使用的原辅料与正式生产相同。

②产品用途为在临床上通过穿刺针、导丝、导管等经血管途径进行心血管、脑血管、外周血管修复或替换治疗。

②本项目产品属于一、二、三类医疗器械，执行质量标准：《一次性使用输液器 重力输液式》（GB 8368-2018）、《一次性使用血路产品 通用技术条件》（GB 19335-2022）、《最终灭菌医疗器械包装》（GB/T 19633.1-2015）、《血管内导管一次性使用无菌导管》（YY 0285.1-2017）、《医用输液、输血、注射器具 微粒污染检验方法》（YY/T 1556-2017）、《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（YY/T 0287-2017）、《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》（YY/T 0316-2016）、《无菌医疗器械包装试验方法》（YY/T 0681.1-2018）、《最终灭菌医疗器械包装材料》（YY/T 0698-2009）。

4、主体工程、公用及辅助工程

本次重新报批项目主体工程、公用及辅助工程变更情况见下表：

表 2-2 建设项目主体工程、公用及辅助工程表

类别	建设名称		设计能力			备注
			变更前	变更后全厂	变化量	
主体工程	租赁厂房		地上 5877m ² 、地下 126m ²	地上 7418m ² 、地下 126m ²	新增四层租赁建筑面积 1541m ²	地上 5 层、地下 1 层
	研发生产车间	一层	建筑面积约 1245m ²	建筑面积约 1245m ²	0	包含洁净车间（洁净等级：万级）、一般生产车间、清洗区域、危废仓库、化学品间等
		二层	建筑面积约 1545m ²	建筑面积约 1545m ²	0	主要为洁净车间，洁净等级：万级
		三层	建筑面积约 1542m ²	建筑面积约 1542m ²	0	主要为一般生产车间、物化实验室、原辅料及产品仓库等
		四层	0	建筑面积约 1541m ²	+1541m ²	主要为研发实验室、仓库、办公区域等
	贮运	化学品间	建筑面积约 11.1m ²	建筑面积约 11.1m ²	0	位于一层，包含防爆柜、试剂柜，存放试剂

工程	危废仓库		建筑面积约 12.3m ²	建筑面积约 12.3m ²	0	位于一层, 暂存危废
	一般固废暂存区		建筑面积约 2m ²	建筑面积约 2m ²	0	位于一层, 暂存一般固废
	产品暂存间		建筑面积约 20.2m ²	建筑面积约 20.2m ²	0	位于三层, 存放成品
	原料仓		建筑面积约 95.7m ²	建筑面积约 95.7m ²	0	位于三层, 存放原辅料
	成品仓		建筑面积约 93.4m ²	建筑面积约 93.4m ²	0	位于三层, 存放产品
	留样仓		建筑面积约 34.4m ²	建筑面积约 34.4m ²	0	位于三层, 成品留样
	气瓶间		建筑面积约 8.7m ²	建筑面积约 8.7m ²	0	位于一层, 存放气瓶
	仓库		0	建筑面积约 185m ²	+185m ²	位于四层, 存放原辅料、耗材等
辅助工程	五层办公区		建筑面积约 1545m ²	建筑面积约 1545m ²	0	包含员工办公区域、办公室、会议室以及员工休息区等
	纯水房		建筑面积约 20m ²	建筑面积约 20m ²	0	位于负一层
	空压机房		建筑面积约 35m ²	建筑面积约 35m ²	0	位于负一层
公用工程	给水	自来水	4246.9t/a	11110.9t/a	+6864t/a	由自来水厂供给
	排水	生活污水	3168t/a	5280t/a	+2112t/a	依托产业园污水排口接管至园区污水处理厂
		工业废水	227.2t/a	4029.2t/a	+3802t/a	
	供电		300 万 kwh	300 万 kwh	0	由工业园区统一供电
	纯水制备		1 台纯水机, 制备能力 1t/h, 制备效率 75%			
	注射水制备		1 台注射水机, 制备能力 1t/h, 制备效率 75%			
环保工程	废水处理		生活污水及工业废水经市政污水管网接入园区污水处理厂处理	生活污水及工业废水经市政污水管网接入园区污水处理厂处理	无变化	依托出租方总排口达标排放
	废气治理		全厂产生的有机废气经万向臂、通风橱或负压集气系统收集汇总后, 采用 1 套二级活性炭吸附处理, 最后通过 1 根 30m 高的排气筒 DA001 排放; 少部分公辅使用乙醇擦拭消毒	全厂产生的有机废气经万向臂、通风橱或负压集气系统收集汇总后, 采用 1 套二级活性炭吸附处理, 最后通过 1 根 30m 高的排气筒 DA001 排放; 少部分公辅使用乙醇擦拭消毒产生有机废气经车间全	新增**工段废气, 经一层、二层洁净生产区内负压集气系统收集, 与其他工段废气汇总后, 采用 1 套二级活性炭吸附处理, 最后通过 1 根排气筒 DA001 排放	企业通过加强排气系统定向收集效率和管理, 加强室内的空气流动, 确保环境质量满足相应的标准要求

			产生有机废气经车间全回风处理后无组织排放	回风处理后无组织排放								
		噪声治理	采用低噪声设备、隔声、合理布局、距离衰减						厂界达标			
		固废治理	危废仓面积12.3m ² ，防渗防腐、安全暂存、零排放；设置一般固废暂存区域 2m ²	危废仓面积12.3m ² ，防渗防腐、安全暂存、零排放；设置一般固废暂存区域 2m ²	无变化				危险废物委托有资质单位定期清运；一般固废外售或环卫清运；生活垃圾委托环卫部门清运；固废“零”排放			
*注：租赁厂区已实现雨污分流，提供供电工程、供水工程、通风井、消防栓、总排水口等工程，但本企业能实现用水、电单独计量。												
4、主要原辅材料												
重新报批后全厂导管、支架用原辅料增加，与产品产能相对应。												
表 2-3 主要原辅材料												
序号	名称	组分/规格	年用量			单位	包装存储方式	最大存储量	存储位置	是否是风险物质	来源及运输	
			变更前	变更后全厂	变化量							
1.	导管	**	固体	120000	140000	+20000	个	500 个/袋	100 袋	原辅料库	否	进口/汽运
2.		**	固体	120000	140000	+20000	个	500 个/袋	100 袋		否	
3.		**	氰基丙烯酸乙酯 90-100%、增稠剂 2.5-10%、对苯二酚 0.025-0.1%/液	9000	10500	+1500	mL	10mL/瓶	500 瓶		是	国内/汽运
4.		**	固体	120000	140000	+20000	个	250 个/袋	120 袋		否	
5.		**	固体	120000	140000	+20000	个	200 个/袋	120 袋		否	
6.		**	固体	120000	140000	+20000	m	3500m/卷	35 卷		否	
7.		**	固体	120000	140000	+20000	根	250 根/袋	240 袋		否	
8.		**	固体	120000	140000	+20000	个	500 个/袋	60 袋		否	
9.		**	固体	600	700	+100	卷	1 卷/袋	144 袋		否	
10.		**	固体	120000	140000	+20000	根	250 根/袋	240 袋		否	
11.	支架	**	90%-96%乙醇、4%-10%高分子化合物（酯类）/液	108	126	+18	kg	3kg/瓶	8 瓶	是	进口/汽运	
12.		**	固体	40000	47778	+7778	个	50 个/袋	400 袋	否		
13.		**	固体	40000	47778	+7778	个	50 个/袋	400 袋	否	进口/汽运	

14.	**	固体	40000	47778	+7778	个	100 个/袋	200 袋	原辅料库	否	国内/汽运
15.	**	固体	40000	47778	+7778	个	500 个/袋	30 袋		否	
16.	**	固体	40000	47778	+7778	个	50 个/袋	200 袋		否	
17.	**	固体	40000	47778	+7778	个	200 个/袋	80 袋		否	
18.	**	固体	40000	47778	+7778	个	200 个/袋	100 袋		否	
19.	**	固体	10000	11945	+1945	m	10000m/袋	1 袋		否	
20.	**	固体	1	1.195	+0.195	kg	1kg/袋	1 袋		否	
21.	**	固体	200000	238889	+38889	m	5000m/卷	20 卷		否	
22.	**	固体	90000	107500	+17500	个	100 个/袋	500 袋		否	
23.	**	固体	40000	47778	+7778	个	1000 个/袋	20 袋		否	
24.	**	固体	40000	47778	+7778	个	500 个/袋	40 袋		否	
25.	**	固体	40000	47778	+7778	个	500 个/袋	40 袋		否	
26.	**	固体	40000	47778	+7778	个	50 个/袋	400 袋		否	
27.	**	固体	40000	47778	+7778	个	1000 个/袋	20 袋		否	
28.	**	液体	30	36	+6	kg	500/1000g/瓶	15kg	生产车间	是	国内/汽运
29.	**	液体	0	50	+50	L	500ml/瓶	10L	防爆柜	是	
30.	**	液体	2	2.4	+0.4	L	500ml/瓶	2L		是	
31.	**	液体	2	2.4	+0.4	L	500ml/瓶	2L		是	
32.	**	液体	24	29	+5	L	4L/瓶	12L		是	
33.	**	液体	1.5	1.8	+0.3	L	500ml/瓶	1.5L		是	
34.	**	液体	0.5	0.6	+0.1	L	500ml/瓶	0.5L	化学	是	
35.	**	液体	2.5	3	+0.5	kg	500g/瓶	2.5kg	品间	否	
36.	**	固体	2.5	3	+0.5	kg	500g/瓶	2.5kg	试剂柜	否	
37.	**	固体	2.5	3	+0.5	kg	500g/瓶	2.5kg		否	
38.	**	固体	100000	100000	0	个	50 个/袋	100 袋	原辅料库	否	进口/汽运
39.	**	固体	100000	100000	0	个	20 个/袋	2500 袋		否	
40.	**	固体	100000	100000	0	个	100 个/袋	500 袋		否	
41.	**	固体	100000	100000	0	个	100 个/袋	500 袋		否	
42.	**	固体	100000	100000	0	个	100 个/袋	500 袋		否	
43.	**	固体	100000	100000	0	个	50 个/袋	500 袋		否	
44.	**	固体	100000	100000	0	个	250 个/袋	100 袋		否	
45.	**	固体	100000	100000	0	个	200 个/袋	125 袋		否	
46.	**	90%-96%乙醇、4%-10%高分子化合物	20	20	0	kg	3kg/瓶	5 瓶		是	国内/汽运

			(酯类)/ 液									
47.		**	氰基丙烯酸乙酯 90-100%、增稠剂 2.5-10%、对苯二酚 0.025-0.1%/液	300	300	0	mL	10mL/瓶	25 瓶			是
48.		**	分析纯	3	3	0	kg	500mL/瓶	1.5kg			是
49.		**	液体	0.2	0.2	0	kg	500g/瓶	0.2kg	化学		是
50.		**	分析纯	1.5	1.5	0	kg	500mL/瓶	1.5kg	品间		是
51.		**	分析纯	1.5	1.5	0	kg	500mL/瓶	0.5kg			是
52.		**	指示剂	0.025	0.025	0	kg	25g/瓶	0.025kg			否
53.		**	指示剂	0.01	0.01	0	kg	10g/瓶	0.01kg	试剂		否
54.		**	指示剂	0.025	0.025	0	kg	25g/瓶	0.025kg	柜		否
55.		**	指示剂	0.005	0.005	0	kg	5g/瓶	0.005kg			否
56.		**	分析纯	0.5	0.5	0	kg	500g/瓶	0.5kg	试剂		是
57.		**	液体	1	1	0	kg	500mL/瓶	1kg	柜		是
58.		**	液体	0.001	0.001	0	kg	1mL/瓶	0.001kg	来料 检验 冰箱		是
59.		**	/	1.25	1.25	0	kg	250g/瓶	1.25kg			否
60.		**	/	5	5	0	kg	250g/瓶	5kg			否
61.		**	/	1.25	1.25	0	kg	250g/瓶	1.25kg	试剂		否
62.		**	/	0.75	0.75	0	kg	250g/瓶	0.75kg	柜/ 避光		否
63.		**	/	0.5	0.5	0	kg	250g/瓶	0.5kg			否
64.		**	液体	1.25	1.25	0	kg	250g/玻瓶	1.25kg			否
65.		**	分析纯	0.025	0.025	0	kg	25g/瓶	0.025kg			是
66.		**	液体	0.2	0.2	0	kg	100mL/瓶	0.2kg	防爆		是
67.		**	液体	0.1	0.1	0	kg	100mL/瓶	0.1kg	柜		是
68.		**	分析纯	0.01	0.01	0	kg	10g/瓶	0.01kg			是
69.		**	分析纯	0.1	0.1	0	kg	100g/瓶	0.1kg			是
70.		**	优级纯	0.5	0.5	0	kg	500g/玻璃 瓶	0.5kg			否
71.		**	分析纯	0.5	0.5	0	kg	500g/瓶	0.5kg			否
72.		**	液体	0.025	0.025	0	kg	25g/瓶	0.025kg	试剂		否
73.		**	分析纯	0.5	0.5	0	kg	500g/瓶	0.5kg	柜		否
74.		**	优级纯	0.5	0.5	0	kg	500g/瓶	0.5kg			是
75.		**	分析纯	0.5	0.5	0	kg	500g/瓶	0.5kg			是

76.	**	分析纯	0.5	0.5	0	kg	500mL/瓶	0.5k	试剂柜	是
77.	**	分析纯	1	1	0	kg	500mL/瓶	1kg		是
78.	**	固体	0.025	0.025	0	kg	25g/瓶	25g		否
79.	**	固体	0.025	0.025	0	kg	25g/瓶	25g		否
80.	**	固体	0.025	0.025	0	kg	25g/瓶	25g	防爆柜	否
81.	**	液体	100	100	0	L	500ml/瓶	5L		是
82.	**	液体	10	10	0	L	500ml/瓶	5L		是
83.	**	液体	0.1	0.1	0	L	10ml/瓶	10ml		是
84.	**	液体	2	2	0	L	500ml/瓶	1L		是
85.	**	液体	320	320	0	L	4L/瓶	32L	试剂柜	是
86.	**	固体	0.5	0.5	0	kg	500g/瓶	500g		否
87.	**	液体	2	2	0	L	500ml/瓶	2L		否
88.	**	固体	0.5	0.5	0	kg	500g/瓶	500g		是
89.	**	液体	0.05	0.05	0	L	50ml	50ml		是
90.	**	液体	100	100	0	ml	100ml	100ml		是
91.	**	液体	2.5	2.5	0	L	500ml/瓶	0.5L		否
92.	**	固体	0.5	0.5	0	kg	500g/瓶	500g		是
93.	**	固体	0.5	0.5	0	kg	500g/瓶	500g		是
94.	**	液体	0.05	0.05	0	L	50ml	50ml	防爆柜	否
95.	**	/	20	20	0	L	500mL/瓶	1L		是
96.	**	分析纯	20	20	0	L	500mL/瓶	2L		是
97.	**	液体	1.5	1.5	0	L	500ml/瓶	1.5L		是
98.	**	液体	1.5	1.5	0	L	500ml/瓶	1.5L	化学品间	是
99.	**	固体	150	150	0	瓶	6 瓶/盒	80 瓶	冰箱	否
100.	**	固体	30	30	0	瓶	6 瓶/盒	15 瓶		否
101.	**	固体	30	30	0	瓶	6 瓶/盒	15 瓶		否
102.	**	固体	30	30	0	瓶	6 瓶/盒	15 瓶		否
103.	**	固体	30	30	0	瓶	6 瓶/盒	15 瓶		否
104.	**	固体	30	30	0	瓶	6 瓶/盒	15 瓶		否
105.	**	固体	30	30	0	瓶	6 瓶/盒	15 瓶		否
106.	**	液体	700	700	0	L	25L/桶	100L	防爆柜	是
107.	**	液体	800	800	0	L	2.5L/桶	100L		是
108.	**	液体	300	300	0	L	25L/桶	100L		是
109.	**	固体	1.5	1.5	0	t	袋装	0.2t	原辅料库	否

110	**	气体	120 瓶	120 瓶	0	瓶	40L/瓶	车间 4 瓶、仓库 4 瓶	气瓶间	是
111	**	气体	324 瓶	324 瓶	0	瓶	40L/瓶	车间 4 瓶、仓库 4 瓶		是
112	**	气体	120 瓶	120 瓶	0	瓶	40L/瓶	车间 4 瓶、仓库 4 瓶		是

***注：**①本项目生产过程中产品消毒使用的无水乙醇为有机溶剂，具有溶解性好，以及消毒灭菌等作用，且干燥后几乎无残留，可确保洁净度，目前市面上无可替代的水基、半水基清洗剂等低 VOCs 含量原料，本项目产品消毒使用的无水乙醇为不可替代原料，目前已取得相关不可替代论证意见，详见附件；

②本项目使用的胶水主要组分为氰基丙烯酸乙酯 90-100%、增稠剂 2.5-10%、对苯二酚 0.025-0.1%，根据其 VOCs 检测报告为 ND（未检出），MDL（方法检测限）为 10g/kg，对照《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）为本体型α-氰基丙烯酸酯类-装配业，限值≤20g/kg，本项目用胶水满足该限值要求。

③本项目实验室所使用菌群存储为冻干粉，均为常规条件下复溶后恢复活性，检测专用；本项目所使用的金黄色葡萄球菌等菌株相关原料均采购于温州微穹微生物技术有限公司等正规公司，来源可追溯；根据《真菌分类名录》逐一识别，本项目用各类菌的危害程度最高为第三类，检测对象均为非感染性材料，查表可知实验活动所需生物安全实验室级别为 BS L1；本项目为更加保证生物安全性，检测实验时，实验人员使用菌群时均在生物安全柜内操作。

④本项目有机溶剂大多为研发检测所用，纯度高，以纯品计量；由于用量少，且研发检测过程中存在较多的不确定性，实验室内除使用上表列出的主要原辅料外，还会使用少量上述同类型的其他常见化学品；所用原辅料均达到实验级纯度要求，不涉及生物危险号的原辅料、病原微生物，不会产生环评规定以外的污染物。

表 2-4 主要原辅材料理化性质

**

5、主要设备

本次重新报批未新增研发生产设备，变更前的设备数量、种类已涵盖全厂，在未满负荷生产的基础上，通过提升设备负荷实现扩产。

表 2-5 主要设备一览表

序号	类别/位置	名称	规模型号	数量（台套）			产地	备注
				变更前	变更后全厂	变化量		
1.	生产设备	**	KQ-500DE、AK-040S 等	6	6	0	国内	利旧、新购
2.		**	GZX-9076MBE	2	2	0	国内	利旧
3.		**	OPL-350MD-NP 等	5	5	0	国内	利旧、新购
4.		**	ZT420、ZT421	2	2	0	国内	利旧、新购
5.		**	MB-16A1WG	9	9	0	国内	新购
6.		**	MB-16A1WG 等	2	2	0	国内	利旧

7.	**	QN-110	1	1	0	国内	利旧
8.	**	VC	1	1	0	国内	利旧
9.	**	QN-303	1	1	0	国内	利旧
10.	**	QN-110	1	1	0	国内	利旧
11.	**	RS-110、HT-200B	2	2	0	国内	利旧、新购
12.	**	RXSC-GCBI1206005 H、CZBL1805	2	2	0	国内	利旧、新购
13.	**	/	1	1	0	国内	新购
14.	**	RXCS-TDRDX-FB100 15、AT-Heat setting-v 1.0、DHG-9075A	4	4	0	国内	新购
15.	**	AT-Heat setting-v1.0	1	1	0	国内	利旧
16.	**	CS-100	1	1	0	国内	利旧
17.	**	XY-500A	1	1	0	国内	利旧
18.	**	CZCX1800	1	1	0	国内	利旧
19.	**	TSH-2309-018、XY-10 02	2	2	0	国内	利旧、新购
20.	**	/	4	4	0	国内	利旧
21.	**	/	2	2	0	国内	利旧、新购
22.	**	QUICK 2008	14	14	0	国内	利旧、新购
23.	**	DHG-9070A、GZX-90 76MBE、BGZ-30、BX H 130	13	13	0	国内	利旧、新购
24.	**	PFM_100A	1	1	0	国内	利旧
25.	**	RXCS-RH18001L、RX SC-RH18002H	2	2	0	国内	利旧
26.	**	GC-61230 等	11	11	0	国内	新购
27.	**	DDC-7202、LDM2025	4	4	0	国内	利旧、新购
28.	**	RS-22151、CLS-3000 等	7	7	0	国内	利旧、新购
29.	**	QL-QCW150、QL-MF W80、LBS6310、QL- MFW80	5	5	0	国内	新购
30.	**	UAM7000	1	1	0	国内	新购
31.	**	HCM-D-1700A-12、RX SC-TCQ0212012	2	2	0	国内	利旧、新购
32.	**	CZRF800、HB-300、G WRKQ-500、CZRF200	10	10	0	国内	新购
33.	**	医疗分丝机（双头）	1	1	0	国内	新购
34.	**	CZXQ-200	3	3	0	国内	新购

35.	**	C-20S-13.56M	1	1	0	国内	新购
36.	**	RH-500	1	1	0	国内	新购
37.	**	/	1	1	0	国内	新购
38.	**	AC-DGY004	1	1	0	国内	新购
39.	**	KBW-90-16-1	1	1	0	国内	新购
40.	**	KBL-90-64-1	3	3	0	国内	新购
41.	**	UV-3SZT	2	2	0	国内	新购
42.	**	YC-FSC500	1	1	0	国内	新购
43.	**	RXSC-PPG40050DNH PP	1	1	0	国内	新购
44.	**	SX2-4-10A、JZ15 120 0	2	2	0	国内	新购
45.	**	JL-0T500LM	1	1	0	国内	新购
46.	**	/	1	1	0	国内	新购
47.	**	/	1	1	0	国内	新购
48.	**	/	1	1	0	国内	新购
49.	**	TSH-24-008	1	1	0	国内	新购
50.	**	KR350HSU	1	1	0	国内	新购
51.	**	/	3	3	0	国内	新购
52.	**	BPG-9056B	2	2	0	国内	新购
53.	**	MAC6.6S-2CCN-M	1	1	0	进口	新购
54.	**	/	1	1	0	国内	新购
55.	**	TG-16E	1	1	0	国内	新购
56.	**	SBW 15U	1	1	0	进口	新购
57.	**	RT7	1	1	0	国内	新购
58.	**	DW-45W28、DW-86W 28	2	2	0	国内	新购
59.	**	SD200	1	1	0	进口	新购
60.	**	ATH-1200	2	2	0	国内	新购
61.	**	CZLBW	1	1	0	国内	新购
62.	**	TF1000-200-SL-HV	1	1	0	国内	新购
63.	**	TF1000-200VI-HV-T10	1	1	0	国内	新购
64.	**	A-BF 858D	1	1	0	国内	新购
65.	**	/	4	4	0	国内	新购
66.	**	JMD6008	1	1	0	国内	新购
67.	**	XM-1500W	1	1	0	国内	新购
68.	**	XM-1500UVF	1	1	0	国内	新购
69.	**	BXY-400S、BXS-2000 I	2	2	0	国内	新购

70.		**	UVGH-QD-300、bluepoint-led、UVSF81T	3	3	0	国内	新购
71.		**	/	1	1	0	国内	新购
72.		**	/	1	1	0	国内	新购
73.		**	/	1	1	0	国内	新购
74.		**	KDS-YL36	1	1	0	国内	新购
75.		**	FYL-1	1	1	0	国内	利旧
76.		**	BSP-250	5	5	0	国内	利旧、新购
77.		**	ME104/02、ME204E	3	3	0	国内	利旧、新购
78.		**	CTM6050	2	2	0	国内	利旧、新购
79.		**	/	1	1	0	国内	利旧
80.		**	VMA2515	2	2	0	国内	利旧、新购
81.		**	CD-B19	2	2	0	国内	新购
82.		**	HH-4	0	0	0	国内	淘汰
83.		**	HH.S21-8、HWS-28	3	3	0	国内	新购
84.		**	HH-6J	2	2	0	国内	新购
85.		**	/	1	1	0	国内	新购
86.		**	IE200M	1	1	0	国内	利旧
87.	检测设备	**	RX-A8500H、HRV-500	2	2	0	国内	利旧、新购
88.		**	SC2-E1、MKON MM400	2	2	0	进口	利旧、新购
89.		**	CS8003	1	1	0	国内	利旧
90.		**	RX-JXLD60L300Y12HA、TTR2	2	2	0	国内、进口	利旧、新购
91.		**	NCAT S/N 011	1	1	0	进口	利旧
92.		**	HTY-DI1000C、HTY-D1000-PIL、HTY-DII1000-PL	3	3	0	国内	利旧、新购
93.		**	C12-WT2112T	1	1	0	国内	新购
94.		**	BXQ-250	2	2	0	国内	新购
95.		**	BXM-110EI、MOST-L150、BXM-75VE	4	4	0	国内	新购
96.		**	4510F	2	2	0	国内	新购
97.		**	L6	2	2	0	国内	新购
98.		**	SD20	2	2	0	进口	新购
99.		**	PHS-3C	1	1	0	国内	新购
100.		**	GC112N	2	2	0	国内	新购

101.		**	Vanquish Core	1	1	0	进口	新购
102.		**	MoPao2B	1	1	0	国内	新购
103.		**	MFY-01	1	1	0	国内	新购
104.		**	CS2675FX	1	1	0	国内	新购
105.		**	CS2672Y	1	1	0	国内	新购
106.		**	FTM-1000	1	1	0	国内	新购
107.		**	WH-1	1	1	0	国内	新购
108.		**	CS300M	1	1	0	国内	新购
109.		**	ZRQF-F30J	1	1	0	国内	新购
110.		**	XW-80A	2	2	0	国内	新购
111.		**	DDS-307A、PE38+LE7 40 电极	3	3	0	国内、 进口	新购
112.		**	DDS-307A	1	1	0	国内	新购
113.		**	FKC_III	2	2	0	国内	新购
114.	限度	**	MT-302P	3	3	0	国内	利旧、 新购
115.	操作	**	GWJ-5S	2	2	0	国内	新购
116.	间	**	Y09-310NW	1	1	0	国内	新购
117.		**	Jan-88	1	1	0	国内	新购
118.		**	SCL-R	1	1	0	国内	新购
119.	其他	**	DHP_1	1	1	0	国内	新购
120.	设备	**	SBQ81834	1	1	0	国内	新购
121.		**	/	2	2	0	国内	新购
122.		**	HY-4A	1	1	0	国内	新购
123.	天平	**	PL602E	2	2	0	国内	新购
124.		**	HVS-1300-V	2	2	0	国内	新购
125.		**	SW-CJ-2FD	5	5	0	国内	利旧、 新购
126.		**	SW-CJ-1FD	1	1	0	国内	新购
127.		**	FY-30DC	1	1	0	国内	新购
128.	公辅	**	2m³/min	1	1	0	国内	利旧
129.	设备	**	1t/h	1	1	0	国内	利旧
130.		**	1t/h	1	1	0	国内	新购
131.		**	YC-50	1	1	0	国内	利旧
132.		**	265L	3	3	0	国内	新购
133.		**	/	0	1	+1	国内	新购
134.	环保	**	/	9	9	0	国内	利旧、 新购

135.	设施	**	BSC-1304IIA2	3	3	0	国内	利旧、新购
136.		**	/	3	3	0	国内	新购
137.		**	二级、炭箱尺寸 2.8*2*1.75m+2.8*2*1.75m、总风量 18000m³/h	1	1	0	国内	改造

6、水及能源消耗量

表 2-6 水及能源消耗一览表

名称	消耗量	名称	消耗量
水（吨/年）	11110.9	燃油（吨/年）	/
电（千瓦时/年）	300 万	燃气（立方米/年）	/
燃煤（吨/年）	/	其他	/

水平衡：本项目废水主要为纯水、注射水制备浓水（不含 N、P）、生产过程中固体原材料清洗废水（不含 N、P）、实验前器皿润洗废水（不含 N、P）、实验辅助（不接触物料）器具清洗废水（不含 N、P）、实验室防护废水（不含 N、P）和生活污水。

本项目研发生产过程中根据需求配备有纯水制备系统及注射水制备系统。

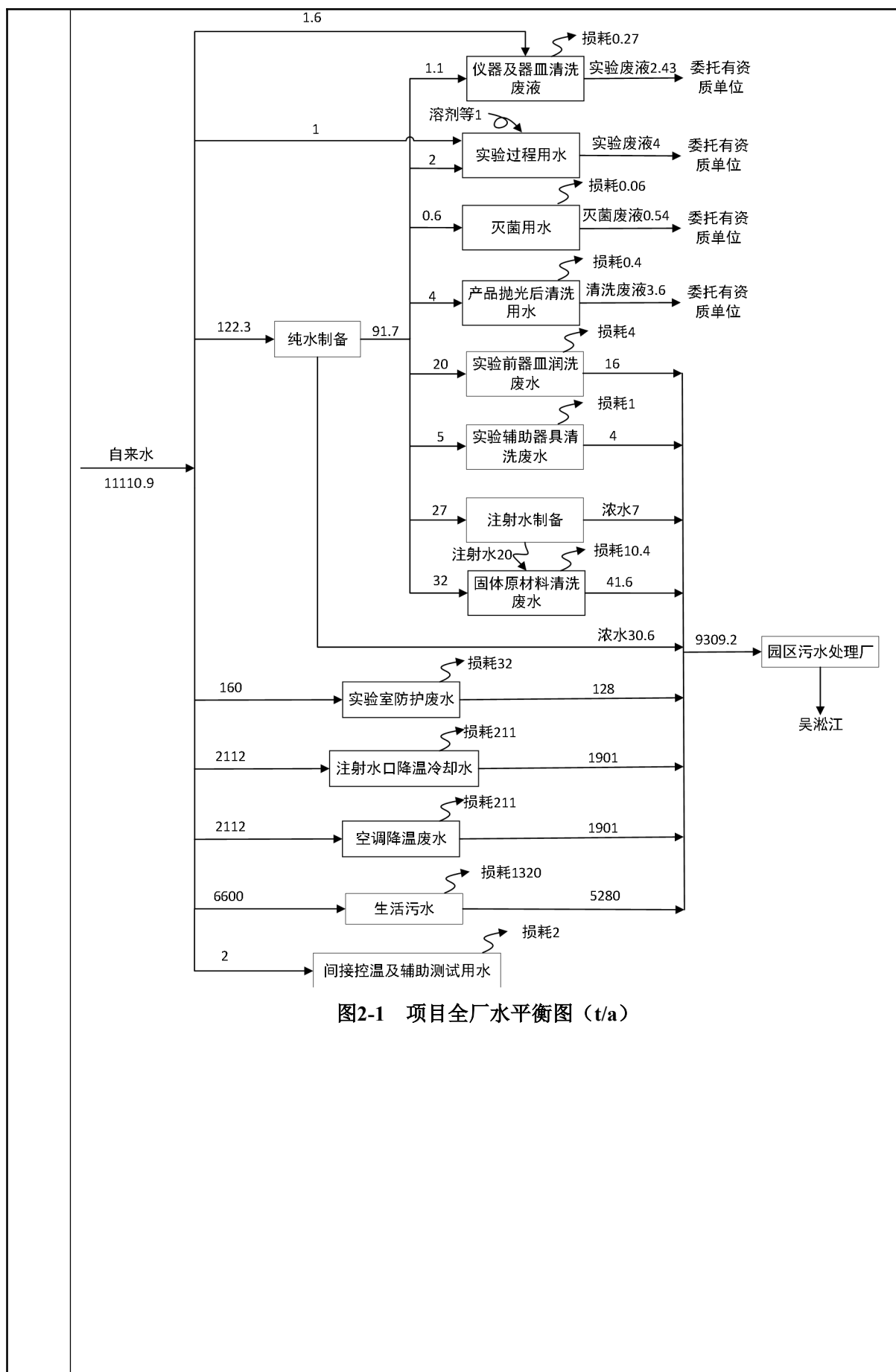
①纯水制备系统：最大制备能力 1t/h，制备效率约为 75%。

纯水机制水工艺流程：自来水→1um 微孔膜过滤器→EDI 装置→EDI 纯水箱→变频纯水泵→紫外杀菌器→分配系统管道。

②注射水制备系统：最大制备能力 1t/h，制备效率约为 75%。

注射水机制水工艺流程：纯水→过滤→调节 pH→纯化水箱→多次蒸馏→注射用水。

水平衡图如下所示：



本次重新报批后全厂有机溶剂平衡如下：

表2-7 本项目易挥发有机化合物的物料平衡表

入方				出方					
序号	名称	年用量	折纯溶剂量（kg）	序号	名称			数量（kg）	
1.	**	1100L	863.565	1	废气	有组织产生量（收集量）	非甲烷总烃		1050.204
2.	**	800L	473.4				其中	三氯甲烷	20.25
3.	**	36kg	36						
4.	**	50L	75						
5.	**	2.4L	1.896						
6.	**	2.4L	1.944						
7.	**	29L	22.91						
8.	**	1.8L	2.016			无组织产生量（排放量）	非甲烷总烃		140.356
9.	**	0.001kg	0.001				其中	三氯甲烷	2.25
10.	**	0.025kg	0.025						
11.	**	0.1kg	0.1						
12.	**	0.01kg	0.01						
13.	**	0.1kg	0.1	2	废液	废液中含量			622.539
14.	**	1kg	1						
15.	**	10L	10.7						
16.	**	0.1L	0.12						
17.	**	2L	1.88						
18.	**	320L	253	3	固废	生产及实验过程中废耗材、一般废包装材料、废擦拭布和废试剂瓶沾染或残留的溶剂量		121.768	
19.	**	0.1L	0.11						
20.	**	20L	21						
21.	**	20L	22.2						
22.	**	1.5L	1.89						
23.	**	146kg	146						
合计			1934.867	合计			1934.867		

*注：①**

**

工艺流程和产排污环节	1、工艺流程图简述（图示）： （一）施工期 本项目为改扩建项目，租赁已建成空置厂房，无土建施工，仅装修布局、设备安装等室内施工。施工期主要产生施工人员生活污水、施工扬尘和装修废气、施工噪声、各种建筑垃圾和施工人员生活垃圾。 （二）营运期 本项目产品研发流程为：先由研发团队经电脑研发设计后初定定制原料，只有支架生产前需试制研发，支架小试制样过程依托生产设备，产能纳入生产产能（支架研发批次 10 批次，每批次研发量约 100 个）；制样过程中，根据设计的样品尺寸、要求，采用 3D 打印机进行制样，样品通过实验室性能测定、完善后，再确定批量生产的技术路线、工艺流程以及需要批量定制、采购的零件；3D 打印机制作过程中使用 UV 光敏树脂，产生少量有机废气（G0）；样品检测产污详见实验室检测流程及产污分析。 项目研发生产过程中，极少部分样品及产品需使用到喷砂机、切丝机或镍钛丝切断机等处理设备进进行修缮或改变原料尺寸（使用频次较低，约一周 1~2 次左右），研发中起到优化工艺、反馈原料品质的作用，生产中则可以进一步提升产品质量，此过程产生极少量颗粒物废气（其中喷砂设备自带除尘装置，可进一步降低颗粒物废气量），由于废气产生源分散，难有效收集，无组织排放；且废气产生量较少，可忽略不计，后续不再量化分析。 本次变动在现有项目基础上增加产品产能及产品对应的的原辅料、设备，**，是一个十分必要的、提升支架系列产品质量的工段，变动后具体工艺流程如下： （1）导管生产工艺流程： ** 图 2-3 导管生产工艺流程图 工艺流程说明： ** （2）导丝生产工艺流程： ** 图 2-4 导丝生产工艺流程图 工艺流程说明： ** （3）支架产品生产工艺流程： 本次支架下属产品及其组成部件生产工艺流程在现有项目基础上进行细化并增加工段及产污，分为颈动脉支架系统生产工艺流程、远端保护器生产工艺流程、取栓支架生产工艺流程、外周栓塞弹簧圈系统生产工艺流程、一次性使用吸引连接管生产工艺流程；为提升支架系列产品质量，**，具体工艺流程如下： 1) 颈动脉支架系统生产工艺流程： **
-------------------	--

	图 2-5 颈动脉支架生产工艺流程图 工艺流程说明： ** 2) 远端保护器生产工艺流程 ** 图 2-6 远端保护器生产工艺流程图 工艺流程说明： ** 3) 取栓支架生产工艺流程 ** 图 2-7 取栓支架生产工艺流程图 工艺流程说明： ** 4) 外周栓塞弹簧圈系统生产工艺流程 ** 图 2-8 外周栓塞弹簧圈系统生产工艺流程图 工艺流程说明： ** 5) 一次性使用吸引连接管生产工艺流程 ** 图 2-9 一次性使用吸引连接管生产工艺流程图 工艺流程说明： ** (4) 实验检测 本项目实验室用途：本项目有 2 个一般实验室（包括物理实验室、化学实验室），3 个微生物实验室（包括阳性室、无菌室、限度室等），洁净等级为万级；均着重于产品抽样检测及分析，不涉及试剂配制开发；抽样检测及分析内容主要为连接强度、功能性、无菌等，根据检测性能分别在一般实验室和微生物实验室内进行。 1) 物理实验室：主要是医疗器械产品物理性能检测。物理性能如外观检查、尺寸测量、拉伸力测试等，使用到老化试验箱、万能试验机能等检测设备。此过程检测后产生一般废样品（S8）。 2) 生化实验室： ①化学实验室：主要是医疗器械产品化学性能检测。本项目共有 9 个万向臂以及 3 个通风橱，化学实验室配套 3 个万向臂（其余 6 个：1 楼普通生产车间 1 个、2 楼洁净车间 4 个、3 楼普通生产车间 1 个）、1 个通风橱（其余 2 个：研发实验室内），进行还原物质检验、
--	--

	环氧乙烷检验、蒸发残留检验、紫外光吸收度检验、pH 值检验等；实验过程使用环氧乙烷、乙腈、盐酸等化学品、有机溶剂等挥发会产生检测废气（G8），以及上述测试后产生的实验室废样品（S9）。 ②微生物阳性室：配套有 3 个生物安全柜，样品主要进行培养基促生长试验及一些带菌的方法学验证，相关操作均在生物安全柜中进行，主要作用为避免少量生物微粒气溶胶（G9）逸散。所有染菌物品都会通过灭菌锅进行杀灭处理，此过程产生少量培养基废料（S10）、实验室废样品（S11）。 ③微生物无菌实验室：主要进行医疗器械产品的无菌检测试验，在层流工作台上进行操作，产生少量培养基废料（S12）、实验室废样品（S13）。 ④微生物限度室：主要进行医疗器械产品的微生物限度测试，水系统的微生物限度测试等，在层流工作台上进行操作，所有染菌物品都会通过灭菌锅进行杀灭处理。产生少量培养基废料（S14）、实验室废样品（S15）。 注：灭菌消毒：本项目需对车间及实验室内部的桌面或实验区域等使用无水乙醇、75% 酒精进行灭菌消毒，产生有机废气（G10）。 （5）公辅工程 产污环节： ①生产及实验过程中产生的废移液器吸头、离心管、培养皿、医用口罩、医用手套、实验服、实验一次性器具等一次性耗材外，还产生沾染乙醇、胶水的无尘布以及沾染化学品、微生物等原材料的废包装瓶等，即废耗材及包材（S16）； ②实验前器皿润洗产生润洗废水（W8）；生产或检测过程中产生的实验废液（L8），实验结束后器皿及仪器清洗产生清洗废液（L9）； ③实验结束后，使用立式压力蒸汽灭菌器或灭菌锅将对各类实验室废耗材和包材、废滤材、实验废液及清洗废液等危废进行高温蒸汽灭菌处理，采用灭菌袋装，间接灭菌，产生间接灭菌废水（W9）； ④实验过程中培养箱等设备需设置隔板，使用实验辅助器具（不接触物料），为保持无菌环境，每周需使用纯水清洗后灭菌，产生实验辅助器具（不接触物料）清洗废水（W10）； ⑤实验室中配套有水槽用于员工洗手、冲洗眼睛等（实验过程均佩戴手套、口罩并穿洁净服，水槽仅在实验前和实验结束后使用，无氮磷污染物产生）产生实验室防护废水（W11）； ⑥洁净区域排风过滤系统以及生物安全柜定期更换产生的废过滤介质、废过滤器等（S17）； ⑦仓储物流拆包产生的废包材、未沾染原辅料的废耗材以及喷砂产生的少量废砂，即一般废耗材及包材（S18）； ⑧纯水、注射水制备过程中产生浓水（W12）、纯水机、注射水机废滤材（S19）； ⑨注射水制备及使用过程中全程通入自来水对注射水口进行降温，产生降温冷却废水
--	---

(W13)；

⑩洁净车间空调运行过程需保持温度恒定，通过降温池对空调进行降温，产生空调降温废水（W14）；

⑪废气处理产生废活性炭（S20）；

⑫员工办公生活产生生活污水（W15）、生活垃圾（S21）；

综上，本项目产污环节汇总表如下：

表 2-8 污染物产生环节汇总表

项目	代码	产污工序	污染物	主要成分	产生规律	备注	
废气	G0	**	3D 打印废气	非甲烷总烃	间歇	经一层生产车间 4 内万向臂收集（收集效率 90%）	废气经收集后，汇总至 1 套二级活性炭吸附设施处理，最后通过 1 根排气筒（位于楼顶，排气高度 30m）DA001 排放。部分公辅使用乙醇擦拭消毒产生有机废气经车间全回风处理后无组织排放。
	G1-1、G1-2、G2-1、G2-2、G3-1、G3-2、G3-4、G3-5、G4-5、G4-6、G5-2、G5-3、G6-1、G6-2、G7-1、G7-2	**	消毒废气	非甲烷总烃	间歇	经一层、二层粗洗间、精洗间内负压集气系统收集（收集效率 90%）	
	G1-3、G2-4	**	包覆、涂层废气	非甲烷总烃	间歇	经一层涂层间内负压集气系统收集（收集效率 90%）	
	G3-6、G4-7、G5-4、G6-3、G7-4	**	喷涂废气	三氯甲烷（以非甲烷总烃计）	间歇	经一层、二层洁净生产区内负压集气系统收集（收集效率 90%）	
	G4-1、G5-1	**	抛光废气	非甲烷总烃	间歇	经三层研发实验室内通风橱收集（收集效率 90%）	
	G8	**	检测废气	酸性废气、非甲烷总烃	间歇	经三层生化实验室内万向臂收集（收集效率 90%）	
	G10	**	灭菌消毒废气	非甲烷总烃	间歇	经洁净车间及实验室内负压集气系统、通风橱以及万向臂收集（收集效率 90%）	
	G1-4、G2-3、G3-3、G4-2、G4-3、G4-4、G5-5、G6-4、G7-3	**	粘接废气	非甲烷总烃	间歇	废气产生量极少，无组织排放	
	G9	**	检测废气	生物微粒气溶胶	间歇	生物安全柜内置紫外灭菌处理过滤后，无组织排放	
	废水	W1-1、W1-2、W2-1、W2-2、	**	清洗废水	COD、SS	间歇	

		W3-1、W3-2、W3-3、W3-4、W4-1、W4-2、W5-1、W5-2、W6-1、W6-2、W7-1、W7-2					
		W8	**	润洗废水	COD、SS	间歇	
		W9	**	灭菌废水	COD、SS	间歇	
		W10	**	实验辅助器具清洗废水	COD、SS	间歇	
		W11	**	实验室防护废水	COD、SS	间歇	
		W12	**	纯水、注射水制备浓水	COD、SS	间歇	
		W13	**	降温冷却水	COD、SS	间歇	
		W14	**	空调降温废水	COD、SS	间歇	
		W15	**	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷	间歇	
	固废	L1-1、L1-2、L2-1、L2-2、L3-1、L3-2、L3-3、L3-4、L4-3、L4-4、L5-2、L5-3、L6-1、L6-2、L7-1、L7-2	**	消毒废液	乙醇	间歇	委托有资质单位处置
		L3-5、L4-5、L5-4、L6-3、L7-3	**	喷涂废液	三氯甲烷溶液	间歇	
		L4-1	**	清洗废液	镍钛管、不锈钢管颗粒	间歇	
		L4-2、L5-1	**	抛光废液	废抛光液	间歇	
		L8	**	实验废液	化学品原辅料	间歇	
		L9	**	清洗废液	残留的化学品	间歇	
		S1、S2-1、S3-1、S3-2、S4、S5、S6-1、S6-2、S7	**	一般废包材	纸箱、塑料	间歇	环卫清运
		S2-2、S3-3、S6-3、S6-4	**	废弃边角料	显影丝、镍钛丝、不锈钢丝、高分子纤维等原材料	间歇	外售
		S8	**	一般废样品	一般废样品	间歇	
		S9、S11、S13、S15	**	实验室废样品	沾染化学品、原材料	间歇	委托有资质单位处置

				的废样品		
	S10、S12、S14	**	废培养基	培养基废料	间歇	
	S16	**	废耗材及包材	沾染原材料的一次性耗材、废无尘布以及废包材等	间歇	
	S17	**	废滤材	废过滤介质、废过滤器等	间歇	环卫清运
	S18	**	一般废耗材及包材	纸箱、塑料、耗材、废砂	间歇	
	S19	**	纯水机、注射水废滤材	杂质、过滤芯	间歇	
	S20	**	废活性炭	残留的有机溶剂	间歇	委托有资质单位处置
	S21	**	生活垃圾	生活垃圾	间歇	环卫清运

一、现有项目概况

苏州中天医疗器械科技有限公司成立于 2018 年 05 月 22 日，现有项目位于苏州工业园区星湖街 218 号苏州生物医药产业园一期项目 C13 楼 101 室的《苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产新建项目（重新报批）》于 2021 年 7 月取得苏州工业园区生态环境局出具的《建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书》（项目编号：C20210279），并于 2021 年 11 月 15 日通过环保自主验收（星湖街厂区目前已停产取消建设，后续不再对比分析）。

后续增加租赁苏州工业园区东堰里路 21 号生物医药产业园五期 B 区 6 号楼负一层、一层、三层、五层（新址异地扩建），并于 2022 年 11 月申报了《苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产扩建项目》，于 2022 年 12 月 15 日取得苏州工业园区生态环境局《建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书》（审批文号：H20220146），目前该项目已于 2023 年 11 月 17 日通过环保自主验收；于 2023 年 10 月 26 日完成排污登记，登记编号：91320594MA1WKN341T002W；

考虑到长远发展，苏州中天医疗器械科技有限公司于 2024 年投资 1000 万元，在现有东堰里路厂区（新址）基础上开展《苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产改扩建项目》，于 2025 年 04 月 11 日取得该项目环境影响评价与排污许可审批意见（审批文号：H20250064）。目前该项目暂未开工建设，因建设前期企业产品方案、设备数量、原辅材料用量及种类、工艺流程、废气源强、布局规划等均发生变化；为重大变动，本次将重新报批环评。变更前项目审批情况、建设内容和产污情况等总结如下。

表 2-9 现有项目环评手续履行情况汇总表

地址	项目名称	年设计能力		环评文件类型	环保批复情况	监测验收情况	建设情况
		产品	环评设计产能				
星湖街厂区	苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产新建项目（重新报批）	导管	10000 根	报告表	2021 年 7 月取得苏州工业园区生态环境局《建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书》（项目编号：C20210279）	2021 年 11 月 15 日通过环保工程验收，取得竣工环境保护验收意见	已停产取消建设
		支架	1000 个				
		导丝	1000 根				
东堰里路厂区	苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产扩建项目	导管	60000 根	报告表	2022 年 12 月 15 日取得苏州工业园区生态环境局《建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书》（审批文号：H20220146）	2023 年 11 月 17 日通过环保工程验收，取得竣工环境保护验收意见	已建成
		支架	36000 个				
		导丝	50000 根				
	苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产改扩建项目	导管	120000 根	报告表	2025 年 04 月 11 日取得苏州工业园区生态环境局《建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书》（审批文号：H20250064）	建设过程中发现存在重大变动，本次环评重新报批	建设过程中，拟重新报批
		支架	72000 个				
		导丝	100000 根				

二、变更前项目情况

1、变更前产品方案、设备及原辅料详见“二、建设项目工程分析”中“表 2-6 主体工程产品方案”、“表 2-7 主要原辅材料”、“表 2-9 主要设备一览表”-变更前内容。

2、变更前项目工艺流程及产污环节

根据《苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产改扩建项目》（审批文号：H20250064），变更前项目生产工艺及产污情况如下：

**

3、变更前项目污染物排放及治理措施情况简述

变更前项目污染物产生、排放情况参照变更前项目“苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产改扩建项目”环评内容。

（1）废气排放及治理情况

变更前废气主要为 3D 打印废气、产品消毒废气、洁净车间及实验室灭菌消毒废气、实验检测废气（酸碱废气产生量较少，未量化）、电化学抛光废气、包覆废气、粘结废气。本项目有组织废气产生量为 1.00873t/a，经洁净车间负压集气以及实验室通风橱或万向臂收集汇总后，采用 1 套二级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 30m 高的排气筒 DA001 有组织排放；其中粘结过程中胶水产生极少量有机废气，未定量分析；阳性室检测过程中产生少量生物微粒气溶胶废气，产生量极少，未量化分析。

变更前卫生防护距离：现有项目以厂房边界为起算点设置 100m 的卫生防护距离。该范围内目前主要为生产厂房、空地、道路等，无居住区、学校、医院等环境敏感点。

变更前有组织废气产生及排放情况见下表：

表 2-10 变更前有组织废气排放情况

污染源	污染物	排放量 t/a	排放源参数			排放方式
			高度 m	内径 m	温度℃	
东堰里路厂区（DA001）	非甲烷总烃	0.20174	30	0.6	25	间歇

变更前无组织废气排放情况见下表：

表 2-11 变更前无组织废气排放情况

污染源位置	污染物名称	排放量（t/a）	面源面积（m ² ）	面源高度（m）
东堰里路厂区（DA001）	非甲烷总烃	0.13575	1545	27.7

（2）废水排放及治理情况

变更前项目产生工业废水主要为纯水、注射水制备浓水（37.6t/a）、固体原材料清洗废水（41.6t/a）、实验前器皿润洗废水（16t/a）、实验辅助器具清洗废水（4t/a）、实验室防护废水（128t/a），工业废水水质简单，主要污染物为 COD、SS 等（不含氮磷成分），汇同生活污水（3168t/a）经市政污水管网排入园区污水厂集中处理。变更前项目水平衡图具体

如下：

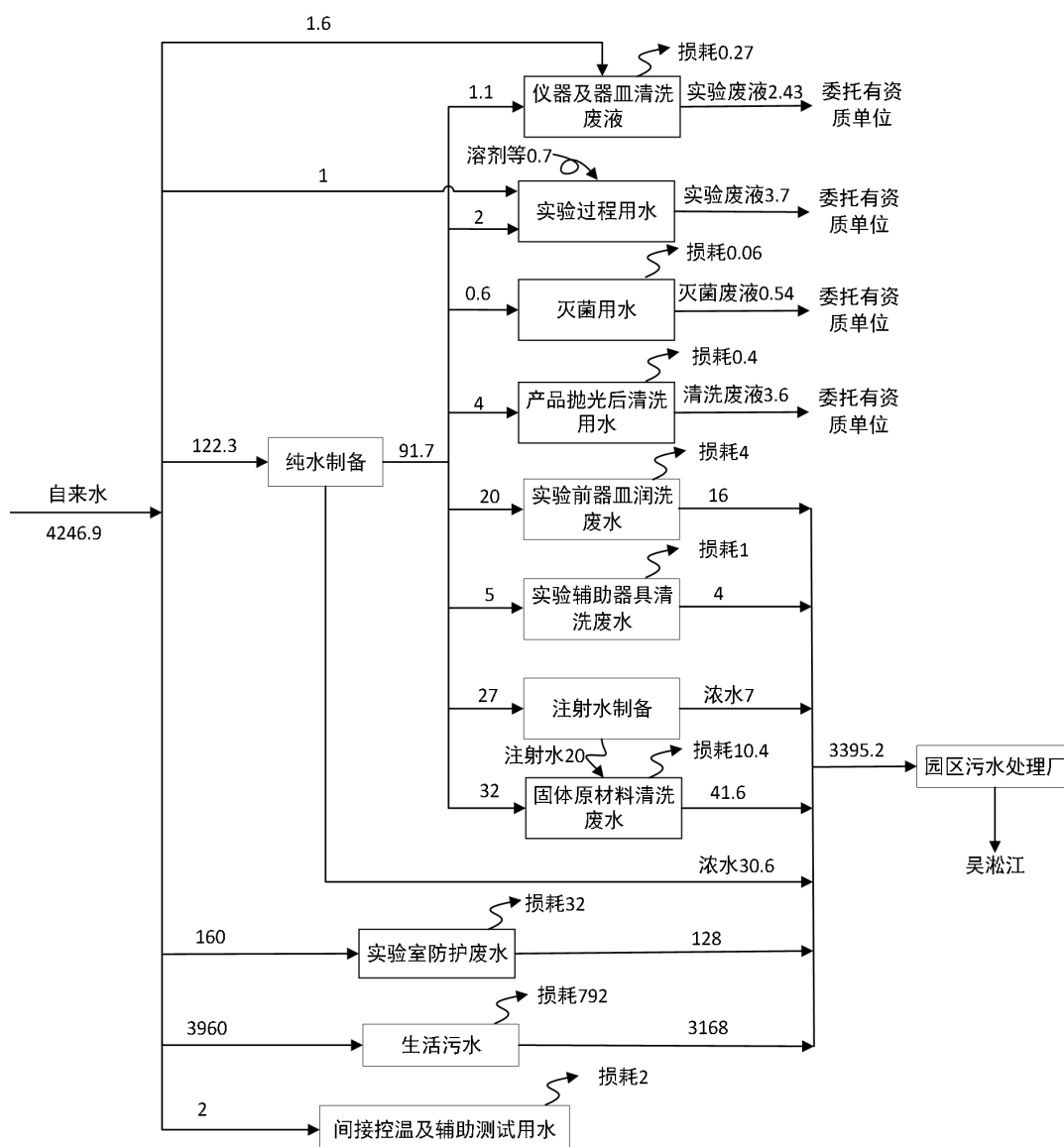


图 2-12 现有项目全厂水平衡图 (t/a)

(3) 噪声排放及治理情况

变更前项目噪声主要来源于室外：废气处理设施和空调压机，噪声源强在 75-80dB (A)；室内：主要为**等设备产生的噪声，噪声源强在 70~80dB(A)。主要生产设备均设置在室内，经过合理布局并采取减振、隔声措施后，对厂界的影响不显著，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》2 类标准。

(4) 固体废弃物

变更前项目产生的固体废物主要为危险废物、一般工业固废、生活垃圾。

一般固废及生活垃圾：一般废样品、废弃边角料外售处理；一般废耗材及包材、纯水机、注射水机废滤芯、生活垃圾由环卫部门清理；

危险废物：废擦拭布、废抛光液、清洗废液、废培养基、废试剂瓶、废活性炭作为危废

委托有资质单位处置；变更前项目固废产生及处理情况见下表：

表 2-12 变更前项目固废产生及处理情况

固体废物名称	属性	废物类别	废物代码	产生量（t/a）	利用处置方式
一般废耗材及包材	一般工业 固废	SW17	900-003-S17/900-005-S17	2	环卫清运
一般废样品		SW17	900-002-S17	0.5	外售
废弃边角料		SW17	900-002-S17	0.05	
纯水机、注射水机废滤芯		SW59	900-009-S59	0.2	环卫清运
生产用废耗材及包材	危险废物	HW49	900-041-49	1	委托有资质单位处置
废抛光液及抛光后清洗废液		HW34	900-307-34	4.2	
产品消毒废液		HW06	900-402-06	0.4	
实验室废液		HW49	900-047-49	6.67	
实验室废培养基		HW49	900-047-49	1.3	
实验室废耗材和包材		HW49	900-047-49	1	
实验室废样品		HW49	900-047-49	0.2	
废滤材		HW49	900-041-49	0.5	
废活性炭		HW49	900-039-49	8.9	
生活垃圾	生活垃圾	SW64	900-099-S64	19.8	环卫部门

3、变更前项目污染物汇总及总量

变更前项目污染物汇总及总量表见下表：

表 2-13 变更前项目污染物排放总量指标（t/a）

污 染 物			产 生 量	削 减 量	排 放 量	
					接 管 量	外 排 量
废气	有组织废气	非甲烷总烃	1.00873	0.80699	0.20174	
	无组织废气	非甲烷总烃	0.13575	0	0.13575	
废水	工业废水	废水量	26.17	0	227.2	
		COD	0.0032	0	0.04008	0.00682
		SS	0.003	0	0.04008	0.00227
	生活污水	废水量	3168	0	3168	
		COD	1.267	0	1.2672	0.09504
		SS	0.9504	0	0.9504	0.03168
		氨氮	0.09504	0	0.09504	0.00475
		总磷	0.01584	0	0.01584	0.0095
		总氮	0.19008	0	0.19008	0.03168
固废		危险固废	11.56	11.56	0	0

	一般固废	1.8	1.8	0	0
	生活垃圾	19.8	19.8	0	0
三、变更前环境问题及“以新带老”措施 变更前项目投资 1000 万元，租赁苏州工业园区东堰里路 21 号生物医药产业园五期 B 区 6 号楼整栋，开展导管、支架、导丝研发生产，本项目入驻前为空置状态，无遗留环境问题。本次重新报批建设地址不变，经现场勘察，厂区为地上 6 层、地下 1 层，总楼高为 27.7m，已取得不动产权证：苏（2020）苏州工业园区不动产权第 0000249 号。目前已取得规划、施工、消防等审批手续，本项目落实环评、验收等审批手续后方可正式运行。项目所在地东侧为同产业园内 8 号楼，南侧为同产业园内 5 号楼，厂界外隔小河为江苏浩欧博生物医药股份有限公司，西侧为同产业园内 2 号楼，北侧隔小河为空地。目前最近的敏感点为距离本项目西侧 311m 处的永顺小区，远期最近敏感点为距离本项目西北侧 107m 处规划的二类居住用地。项目用地为《苏州工业园区总体规划（2012~2030）》规划的工业用地，与工业园区用地规划相符。 本项目所依托的自建厂区已实现雨污分流，供电工程、供水工程、通风井、消防栓、总排水口等工程均已完善。根据现场勘查，新建厂区配套设施已建成完善，无遗留环境问题，周围总体环境良好，无与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。					

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	1、大气环境质量现状						
	本项目位于苏州工业园区东堰里路21号生物医药产业园五期B区6号楼整栋，所在区域大气环境划为二类功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改清单中二级标准。						
	（1）基本污染物现状调查：参照苏州工业园区生态环境局于 2025 年 6 月发布的《2024 年苏州工业园区生态环境质量公报》，2024 年园区环境空气质量（AQI）优良天数比例为 84.7%，具体评价见下表：						
	表 3-1 2024 年空气中主要污染物浓度值（单位：CO 为 mg/m³，其余均为μg/m³）						
	污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率（%）	达标情况	
	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	
	PM ₁₀	年平均质量浓度	46	70	65.7	达标	
	CO	24 小时平均第 95 百分位数	1	4	25	达标	
O ₃	日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数	158	160	98.7	达标		
根据上表可知，2024年园区PM _{2.5} 、SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、CO和O ₃ 达到国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改清单中二级标准，因此，判定本区域目前属于大气环境达标区。							
（2）特征污染物现状调查：为进一步调查周围大气环境现状，本项目特征污染物为非甲烷总烃、三氯甲烷。本项目废气涉三氯甲烷，为专项评价限定的大气污染物，项目所在楼栋周围 500m 内有远期环境敏感点，对照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》“表 1 专项评价设置原则表”中各项类别，需开展专项评价（详见大气分析专题）；根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）分级判据，本项目大气环境影响评价工作等级为三级，只调查项目所在区域环境质量达标情况。特征污染物非甲烷总烃引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中独墅湖高教区（西交利物浦大学理科楼南侧空地）点位（E 120°43'54"，N 31°16'55"）的监测数据，且为三年内的监测数据，其时效性符合要求。该监测点位位于项目地西北方向 3.4km 处，在项目 5km 范围内，监测时间为 2023 年 6 月 06 日~6 月 12 日连续 7 天对 6 个监测点位进行采样，每天采样 4 次，采样时间分别为 2 时、8 时、14 时和 20 时。详细监测结果如下：							
表 3-2 特征因子污染物环境质量现状							
监测点位	污染物	平均时间	监测浓度范围（mg/m³）	占标率范围（%）	评价标准（mg/m³）	超标率（%）	达标情况
G1 独墅湖高教区	非甲烷	1h	1.17~1.90	0.585~0.95	2	0	达标

(西交利物浦大学理科楼南侧空地)		总烃					
根据上表可知，项目所在地区监测点非甲烷总烃小时值达到了《大气污染物综合排放标准详解》第 244 页环境质量标准要求，项目所在区域环境空气质量良好。							
2、地表水环境质量现状							
本项目产生的废水接入市政污水管网，经园区污水处理厂处理达标后排入吴淞江，属于间接排放。							
(1) 苏州工业园区控制断面具体监测数据参照苏州工业园区管理委员会网站-生态环境局-环保-环境质量（ https://www.sipac.gov.cn/gthbj/hjzl/list2_hb.shtml ）中公开的 2024 年 1 月、5 月、9 月、11 月苏州工业园区地表水监测结果，具体如下表：							
表 3-3 苏州工业园区地表水监测结果表（单位：mg/L）							
水体	监测断面	监测时间	pH（无量纲）	溶解氧	高锰酸盐指数	氨氮	总磷
娄江	娄江朱家村	2024/1/8	8.3	11.4	4.1	0.21	0.10
		2024/5/10	7.7	7.8	3.2	0.13	0.09
		2024/9/6	7.3	5.2	5.0	0.32	0.10
		2024/11/4	8.0	6.1	3.5	0.19	0.071
吴淞江	江里庄	2024/1/8	8.0	12.1	3.2	0.34	0.10
		2024/5/10	7.9	8.5	3.6	0.06	0.10
		2024/9/6	7.4	5.9	4.6	0.14	0.11
		2024/11/4	8.0	6.7	3.1	0.32	0.075
阳澄湖	东湖南	2024/1/2	8.1	9.9	3.1	0.14	0.05
		2024/5/9	8.2	7.0	3.3	0.06	0.05
		2024/9/6	8.9	7.9	7.9	0.04	0.05
		2024/11/4	8.6	9.7	4.5	0.05	0.02
金鸡湖	金鸡湖中	2024/1/11	8.3	11.9	3.4	0.11	0.03
		2024/5/6	8.0	7.1	3.1	0.03	0.04
		2024/9/23	7.4	5.7	4.2	0.26	0.07
		2024/11/18	7.1	7.5	3.0	0.22	0.04
独墅湖	独墅湖中	2024/1/11	8.0	10.1	2.8	0.14	0.02
		2024/5/6	8.1	7.7	2.6	0.13	0.02
		2024/9/23	8.3	7.6	4.2	0.07	0.05
		2024/11/18	7.6	7.8	3.3	0.22	0.04
标准		I	6~9	≥饱和率 90%(或 7.5)	≤2	≤0.15	≤0.02（湖、库 0.01）
		II	6~9	≥6	≤4	≤0.5	≤0.1（湖、库 0.025）
		III	6~9	≥5	≤6	≤1.0	≤0.2（湖、库 0.05）

	IV类	6~9	≥3	≤10	≤1.5	≤0.3（湖、库 0.1）
--	-----	-----	----	-----	------	---------------

根据上表可知，娄江、吴淞江、阳澄湖、金鸡湖、独墅湖均满足相应的《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）水质标准；具体达标情况见下段摘录《2024 年苏州工业园区生态环境质量公报》地表水环境质量结论。

（2）参照《2024 年苏州工业园区生态环境质量公报》中 2024 年苏州工业园区水环境质量结论：

1）集中式饮用水水源地水质：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，属安全饮用水；其中太湖浦庄寺前饮用水源地年均水质符合Ⅱ类、阳澄湖东湖南饮用水源地年均水质符合Ⅲ类。

2）省级市级考核断面：省、市考核断面达标率 100%。3 个省级考核断面：阳澄湖东湖南，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、界浦巷、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%。

3）区内水体断面：228 个水体，实测 310 个断面，年均水质达到或优于Ⅲ类的断面数占比为 95.2%，连续两年消除劣Ⅴ类断面。Ⅳ类 4.5%。Ⅴ类 0.3%。

4）重点河流：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。

5）重点湖泊：金鸡湖年均水质符合Ⅲ类，同比持平；总磷浓度 0.045mg/L，同比升高；总氮浓度 1.28mg/L，同比下降；综合营养状态指数（TLI）49.4，处于中营养状态。独墅湖年均水质符合Ⅲ类，同比持平；总磷浓度为 0.034mg/L，同比下降；总氮浓度 0.90mg/L，同比下降；综合营养状态指数（TLI）48.5，处于中营养状态。阳澄湖（园区辖区）年均水质符合Ⅲ类，同比持平；总磷浓度为 0.040mg/L，同比下降；总氮浓度 1.33mg/L，同比升高；综合营养状态指数（TLI）50.8，处于轻度富营养状态。

（3）吴淞江水环境质量监测结果

根据《江苏省地面水（环境）功能区划》（2021-2030 年）水质目标，本项目纳污水体吴淞江执行水质功能要求为Ⅳ类水。地表水环境补充监测数据引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》，监测断面为吴淞江（园区第一、第二污水处理厂排口）上游 500 米、排污口和下游 1000 米，监测时间为 2023 年 6 月 7 日~6 月 9 日，监测频次连续采样三天。监测结果如下：

表 3-4 吴淞江水环境质量监测结果表

调研断面	项目	pH（无量纲）	化学需氧量（mg/L）	氨氮（mg/L）	总磷（mg/L）	总氮（mg/L）	SS（mg/L）
一污厂上游 500	浓度范围	7.6~8.1	9~14	0.5~0.76	0.10~0.11	1.54~2.08	7~8

米 (E 120°48'19", N 31°17'53")	平均值	7.8	12	0.63	0.10	1.87	7
	超标率%	0	0	0	0	/	/
一污厂排污口 (E 120°48'41", N 31°17'48")	浓度范围	7.7~8.1	12~13	0.54~0.85	0.09~0.12	1.51~2.08	7~8
	浓度均值	7.8	12	0.70	0.11	1.88	7
	超标率%	0	0	0	0	/	/
一污厂下游 1000 米 (E 120°48'48", N 31°17'44")	浓度范围	7.6~8.0	10~12	0.49~0.86	0.09~0.13	1.54~2.07	8
	浓度均值	7.7	11	0.68	0.11	1.87	8
	超标率%	0	0	0	0	/	/
二污厂上游 500 米 (E120°45'55", N31°15'06")	浓度范围	7.7~7.8	9~15	0.42~0.62	0.09~0.13	2.69~6.08	5~6
	浓度均值	7.7	12	0.5	0.11	4.34	6
	超标率%	0	0	0	0	/	/
二污厂排污口 (E 120°45'59", N31°15'19")	浓度范围	7.6~7.8	10~16	0.47~0.75	0.10~0.14	2.76~5.98	6
	浓度均值	7.7	13	0.57	0.12	4.31	6
	超标率%	0	0	0	0	/	/
二污厂下游 1000 米 (E120°46'01", N31°15'28")	浓度范围	7.5~7.8	11~16	0.40~0.70	0.11~0.13	2.70~6.05	6
	浓度均值	7.6	14	0.51	0.12	4.32	6
	超标率%	0	0	0	0	/	/
标准 (IV类)		6~9	30	1.5	0.3	/	/
*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总氮、悬浮物评价因子。							
根据上表可知,吴淞江六个断面满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类标准。							
3、声环境质量现状							
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)文的要求,本项目厂界执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)2 类标准。							
根据《2023 年苏州工业园区生态环境质量公报》,区域环境噪声设监测点位 131 个,覆盖全区域;道路交通噪声设监测点位 36 个,道路总长 138.185 千米。2023 年,园区声环境质量总体稳定。区域声环境质量:昼间平均等效声级为 56.5dB(A),处于三级(一般)水平,其中 79.3%的测点达到好、较好和一般水平;夜间平均等效声级为 47.5dB(A),处于三级(一般)水平,其中 68.7%的测点达到好、较好和一般水平。							
本项目所在厂区周边 50m 范围内无声环境保护目标,目前最近的敏感点为距离本项目西侧 311m 处的永顺小区,远期最近敏感点为距离本项目西北侧 107m 处规划的二类居住用地。(实验过程产生少量有机废气,涉三氯甲烷废气,且 500m 范围内有环境敏感点,对照《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》“表 1 专项评价							

	设置原则表”中各项类别，本次从严开展大气专项评价（详见大气专项评价）），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），本项目无需开展声环境现状监测。 4、土壤、地下水环境质量现状 本项目位于苏州工业园区东堰里路21号生物医药产业园五期B区6号楼整栋，所在厂房共6层。本项目负一层为公辅空压机、纯水机房，地面均采用地面硬化；一、二、三层为生产、实验室、仓库等，地面均采用地面硬化，并铺设防腐蚀地板或环氧地坪；四层为研发实验室（物理性能检测）、办公区域等，五层为办公，地面均采用地面硬化；危废仓库地面铺设环氧地坪，并为液态危废配置防渗漏托盘，危废定期委托有资质单位处理；通过上述措施后，污染物渗入土壤的可能性很小，对土壤环境影响较小。 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），原则上不开展环境质量现状调查。 5、生态环境 本项目位于苏州工业园区内，租赁已建厂房建设，不新增用地；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）不需调查生态环境现状。
--	--

环 境 保 护 目 标	本项目位于苏州工业园区东堰里路 21 号生物医药产业园五期 B 区 6 号楼整栋，距离太湖约 11.9km，位于太湖三级保护区。根据现场踏勘，项目区域场地平坦，厂区附近无已探明的矿床和珍贵动植物资源，没有园林古迹，也没有政府法令制定保护的名胜古迹；厂界外 500 米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。							
	1、大气环境保护目标							
	项目周围 500m 范围内大气环境保护目标见下表：							
	表 3-5 大气环境保护目标表							
	环境要素	坐标/m*		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y					
	空气环境	-70	71	规划为二类居住用地（正在建设中）	居民	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及 2018 修改单二类区	西北	107
		0	-110	规划建设的苏州工业园区工业技术学校	居民		西南	110
		-311	0	永顺小区	居民		西	311
		-166	300	空地 1（规划：二类居住用地）	居民		西北	336
		0	365	星湖幼儿园	师生		北	365
		20	365	中国铁建·星樾湖滨	居民		东北	368
		-371	-165	空地 3（规划：二类居住用地）	居民		西南	438
		-88	458	空地 2（规划：二类居住用地）	居民		西北	470
		343	-307	空地 4（规划：一类居住用地）	居民		东南	463
-356		241	车坊医院	医患	西北		433	
-468		109	苏州公安局斜塘派出所淞泽警组	行政人员	西北		480	
-442		240	苏州工业园区车坊实验小学（松涛校区）	师生	西北		488	
*注：以本项目厂区西北角地面处为坐标原点（0，0）。								
2、声环境保护目标								
本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。								
3、地下水环境保护目标								
本项目厂界外 500 米范围内没有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、生态环境保护目标								
本项目用地范围内无生态环境保护目标。								
5、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。								

污 染 物 排 放 控 制 标 准	环境质量标准： 1、环境空气质量标准 本项目所在地空气质量功能区为二类区，SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、O ₃ 、CO 污染物执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准；非甲烷总烃参照《大气污染物综合排放标准详解》第 244 页要求执行；三氯甲烷参照《环境影响评价技术导则--大气环境》（HJ2.2-2018）附录 C 中标准。具体标准限值见下表：					
	表 3-6 环境空气质量标准限值表					
	区域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	最高容许浓度（mg/m ³ ）	
	项目所在地区域	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改清单	表 1 二级标准	SO ₂	小时平均	0.5
				NO ₂	日均	0.15
				PM ₁₀	年均	0.08
				PM _{2.5}		0.15
				O ₃		0.075
				CO		0.16*
		《环境影响评价技术导则制药建设项目》（HJ611-2011）	附录 C 公式计算	三氯甲烷		10
		《大气污染物综合排放标准详解》第 244 页		非甲烷总烃		4
	*注：①O ₃ 日均值为日最大 8h 平均值； ②三氯甲烷标准限制为《环境影响评价技术导则制药建设项目》（HJ611-2011）附录 C 公式计算值。 1）利用阀限值或推荐值进行估算，AMEG _{AH} 单位为μg/m ³ ，模式如下： $AMEG_{AH} = \text{阀限值} \times 10^3 / 420$ 2）在没有阀限值或推荐值情况下，通过 LD ₅₀ 估算化学物质 AMEG _{AH} 值，基本上以大鼠急性经口毒 LD ₅₀ 为依据。AMEG _{AH} 单位为μg/m ³ ，模式如下： $AMEG_{AH} = 0.107 \times LD_{50}$ 其中：AMEG _{AH} ——化学物质在大气环境中可以容许的最大浓度。 三氯甲烷 LD ₅₀ ：908mg/kg，则 AMEG _{AH} ≈97μg/m ³ 。					
	2、地表水环境质量标准 根据《江苏省地面水（环境）功能区划》（2021-2030 年），项目纳污水体吴淞江执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。					
	表 3-7 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	pH	无量纲	6~9
				COD	mg/L	30
				NH ₃ -N		1.5
				TP（以 P 计）		0.3
				TN（以 N 计）		1.5

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）文的要求，本项目厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。

表 3-8 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
厂界外区域	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)	2 类	dB(A)	60	50

*注：厂界为租赁厂房边界外 1m 处。

污染物排放标准:

1、废气排放标准

本项目运营过程非甲烷总烃、三氯甲烷废气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 大气污染物有组织排放限值、表 3 单位边界大气污染物排放监控浓度限值标准。厂内 NMHC (非甲烷总烃) 优先执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录 A 表 A.1 厂区内 VOCS 无组织排放限值中特别排放限值。具体排放限值见下表:

表 3-9 废气排放标准限值表

执行标准	污染物指标	最高允许 排放浓度 mg/m ³	最高允许 排放速率 kg/h	无组织排放监控浓度限值 mg/m ³	
				监控点	限值
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 标准	非甲烷总烃	60	3	边界外浓度最高点	4.0
	三氯甲烷	20 (40 ^①)	0.45	边界外浓度最高点	0.4
《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录 A 表 A.1 中特别排放限值	NMHC (非甲烷总烃)	/	/	在厂房 外设置 监控点	1h 均值 6
					任意一次值 20

2、废水排放标准

本项目产生生活污水及工业废水,废水水质简单,接管市政污水管网排入园区污水处理厂集中处理。废水排口执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准,(GB 8978-1996)未作规定的执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 B 等级标准;苏州工业园区污水厂尾水排放执行《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)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 1 标准限值。

表 3-10 水污染物排放标准

排放口位置	执行标准	取值表号及级别	污染物	标准限值	单位
项目厂排口	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)	表 4 三级标准	pH	6~9	无量纲
			COD	500	mg/L
			SS	400	mg/L
	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)	表 1 B 等级	氨氮	45	mg/L
			总磷	8	mg/L
			总氮	70	mg/L
污水处理厂排口	《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)苏州特别排放限值	/	COD	30	mg/L
			氨氮	1.5 (3) ^①	mg/L
			总磷	0.3	mg/L
			总氮	10	mg/L

	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (DB32/4440-2022) ②	表 1 标准	pH	6~9	无量纲
			SS	10	mg/L
*注: ①括号数值为水温>12℃时的控制指标, 括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。 ②《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022) 于 2023 年 03 月 28 日实施, 根据文件要求“现有城镇污水处理厂自本文件实施之日起 3 年后执行”, 苏州工业园区污水厂为现有城镇污水处理厂, 应于 2026 年 03 月 28 日开始执行。					
3、噪声 项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1 中 2 类标准。					
表 3-11 噪声排放标准					
位置	执行标准	标准级别	昼间	夜间	
项目厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	表 1 中 2 类	60dB (A)	50dB (A)	
4、固废 本项目固体废物包括危险固废、一般固废和生活垃圾, 执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《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)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《城市生活垃圾管理办法》(建设部令第 157 号相关要求)。					

总量控制指标

1、总量控制因子

按照国家和省总量控制的规定，结合本项目排污特征，确定本项目的总量控制因子以及考核因子为：

大气污染物总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃计），考核因子：三氯甲烷。

水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N、TP、TN，考核因子：SS。

2、项目总量控制建议指标

本项目为导管、支架、导丝研发生产改扩建重新报批项目，变动后废气及废水均有变化，因改扩建项目核算的是全厂总量，变动前总量全部以新老削减，不再对变动前总量拆分；本次重新申请全厂总量，具体如下：

表3-12 变动后全厂污染物排放总量指标 单位：t/a

类别		污染物名称	变动前批复量		本项目（重新报批全厂）				“以新带老”削减量		全厂排放量		变化量	
			接管量	外排量	产生量	削减量	排放量	外排量			排放量	外排量	排放量	外排量
废气	有组织	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.20174		0.1050204	0.84025	0.209954		0.20174		0.209954		+0.008214	
		其中 三氯甲烷	0		0.02025	0.0162	0.00405		0		0.00405		+0.00405	
	无组织	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.13575		0.140356	0	0.140356		0.13575		0.140356		+0.004606	
		其中 三氯甲烷	0		0.00225	0	0.00225		0		0.00225		+0.00225	
废水	工业废水	水量	227.2		4029.2	0	4029.2		227.2		4029.2		+3802	
		COD	0.04008	0.00682	0.42028	0	0.42028	0.12088	0.04008	0.00682	0.42028	0.12088	+0.3802	+0.11406
		SS	0.04008	0.00227	0.42028	0	0.42028	0.04029	0.04008	0.00227	0.42028	0.04029	+0.3802	+0.03802
	生活污水	水量	3168		5280	0	5280		3168		5280		+2112	
		COD	1.2672	0.09504	2.112	0	2.112	0.1584	1.2672	0.09504	2.112	0.1584	+0.8448	+0.06336
		SS	0.9504	0.03168	1.584	0	1.584	0.0528	0.9504	0.03168	1.584	0.0528	+0.6336	+0.02112

		NH ₃ -N	0.09504	0.00475	0.1584	0	0.1584	0.00792	0.09504	0.00475	0.1584	0.00792	+0.06336	+0.00317
		TP	0.01584	0.00095	0.0264	0	0.0264	0.00158	0.01584	0.00095	0.0264	0.00158	+0.01056	+0.00063
		TN	0.19008	0.03168	0.3168	0	0.3168	0.0528	0.19008	0.03168	0.3168	0.0528	+0.12672	+0.02112
	排放 废水 总计	水量	3395.2		9309.2	0	9309.2		3395.2		9309.2		+5914	
		COD	1.30728	0.10186	2.53228	0	2.53228	0.27928	1.30728	0.10186	2.53228	0.27928	+1.225	+0.17742
		SS	0.99048	0.03395	2.00428	0	2.00428	0.09309	0.99048	0.03395	2.00428	0.09309	+1.0138	+0.05914
		NH ₃ -N	0.09504	0.00475	0.1584	0	0.1584	0.01396	0.09504	0.00475	0.1584	0.01396	+0.06336	+0.00921
		TP	0.01584	0.00095	0.0264	0	0.0264	0.00279	0.01584	0.00095	0.0264	0.00279	+0.01056	+0.00184
		TN	0.19008	0.03168	0.3168	0	0.3168	0.09309	0.19008	0.03168	0.3168	0.09309	+0.12672	+0.06141
	固废	危险废物	0		27.92	27.92	0		0		0		0	
		一般固废	0		2.75	2.75	0		0		0		0	
		生活垃圾	0		33	33	0		0		0		0	
*注：固废削减量为委外/外售等安全处置实现。														
3、总量平衡途径														
①大气污染物排放总量控制途径分析														
大气污染物排放总量在苏州工业园区内平衡。														
②水污染物排放总量控制途径分析														
水污染物排放总量纳入苏州工业园区污水厂的总量范围内。														
③固体废弃物排放总量														
本项目实现固体废弃物零排放。														

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	本项目为导管、支架、导丝研发生产改扩建项目（重新报批），位于苏州工业园区东堰里路 21 号生物医药产业园五期 B 区 6 号楼整栋（本次重新报批新增同栋楼四层，用于研发实验室（物理性能检测）、仓库、办公区等），租赁已建空置厂房，无土建施工，仅装修布局、设备安装等室内施工。 施工期主要产生施工人员生活污水、施工扬尘和装修废气、施工噪声、各种建筑垃圾和施工人员生活垃圾。 施工期废水：主要是施工现场工人的生活污水，生活污水主要含 SS、COD。该阶段废水排放量较小，纳入区域污水处理厂，对地表水环境影响较小。 施工期废气：施工过程中，必须十分注意施工扬尘，尽可能避免尘土扬起，采取措施后对大气环境影响较小；装修所产生的废气通过要求装修施工单位选用环保型涂料，减少装修废气的产生，对环境的影响较小。室内装修阶段装修材料必须满足相关国家及地方标准的要求，尽可能地采用环保水性涂料等装饰材料，可以减少或避免装修废气的产生。 施工期噪声：施工期装卸材料和设备安装过程中易产生机械噪声，混合噪声级约为 75dB（A）。此阶段为室内施工，噪声源主要集中在室内，对周围环境声环境影响较小。 施工期固体废弃物：主要为废弃的装修材料等建筑垃圾以及各类装修材料的包装箱、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，建筑垃圾将由环卫统一拉走处理。因此，上述废弃物不会对周围环境产生较大影响。 综上，项目施工期注意采取各项污染防治措施，随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失。
--	---

运营期环境影响和保护措施

一、废气：

1、废气产生情况

变动后对全厂废气产生情况进行重新核算，主要为有机废气（选取三氯甲烷作为特征因子），产生情况如下：

1) 有机废气：

**

2) 生物微粒气溶胶：本项目阳性室设有 3 台生物安全柜，项目涉及生物安全的操作均在生物安全柜中进行。生物安全柜为 A2 级，用于处理菌株、细胞所用，内置紫外灭菌及高效过滤器（无排气管道），生物安全柜内呈负压状态，防止实验操作处理过程中某些含有危险性或未知性生物微粒发生气溶胶散逸，安全柜设有前窗操作口，操作人员可以通过前窗操作口在安全柜内进行操作，柜内空气中可能存在的生物微粒气溶胶，经紫外灭菌及高效过滤器处理过滤（量极少，不定量分析），处理效率可达 99%以上。同时，阳性实验室内配套有定期灭菌措施，不会对车间及周围环境造成不利影响。

表 4-1 本项目各类废气产生情况一览表

序号	工序	原辅料名称	年用量	密度 (g/cm³)	折算量 (kg)	挥发系数	非甲烷总烃 产生量 (kg)
1.	**	**	**	/	36	50%（挥发组分占比） *100%	18
2.	**	**	**	0.789*0.9 95	549.5385	30%（密闭容器）	164.9
3.	**	**	**		235.5165	80%	543.5
		**	**	443.8125			
4.	**	**	**	5	29.5875		
5.	**	**	**	0.79	1.896	70%	262.03
		**	**	0.81	1.944		
		**	**	0.79	22.91		
		**	**	1.12	2.016		
		**	**	/	0.001		
		**	**	/	0.025		
		**	**	/	0.1		
		**	**	/	0.01		
		**	**	/	0.1		
		**	**	/	1		
		**	**	0.789	78.51		
		**	**	1.07	10.7		

			**	**	1.20	0.12		
			**	**	0.94	1.88		
			**	**	0.79	253		
			**	**	1.1	0.11		
6.	**	** ** **	** ** **	20L 20L 1.5L	1.05 1.11 1.26	21 22.2 1.89	35%（挥发组分占比）*100%	15.8
7.	**	**		**	/	146	96%*100%	140.16
8.	**	**		**	1.5	75	30%	22.5
合计（以非甲烷总烃计）						1934.867	/	1190.56
*注： **								

表 4-2 项目废气产生与排放情况一览表											
位置	污染源	名称	核算方法	产生量 kg/a	收集率	有组织 收集量 kg/a	治理措施及去除率	是否为可行技术	削减量 kg/a	有组织 排放量 kg/a	无组织 排放量 kg/a
车间及实验室	**	非甲烷总烃	物料衡算法	18	万向臂 90%	16.2	二级活性炭吸附 80%	是	13	3.2	1.8
	**		产污系数法	164.9	负压集气 90%	148.41			118.73	29.68	16.49
	**			543.5	负压集气、通风橱、万向臂 90%	489.15			391.32	97.83	54.35
	**			262.03	万向臂 90%	235.83			188.7	47.13	26.2
	**			140.16	负压集气 90%	126.144			100.92	25.224	14.016
	**		物料衡算法	15.8	通风橱 90%	14.22			11.38	2.84	1.58
	**	三氯甲烷	产污系数法	22.5	通风橱 90%	20.25			16.2	4.05	2.25
	**	非甲烷总烃	产污系数法	23.67	/	/	/	/	/	/	23.67
综上非甲烷总烃合计		1190.56		90%	1050.204	80%	是	840.25	209.954	140.356	
*注：治理措施可行，可行性分析见废气治理措施可行性分析，非甲烷总烃按含计量三氯甲烷，非甲烷总烃（NMHC）采用规定的监测方法（气相色谱法）所用氢火焰离子化检测器有响应的除甲烷外的气态有机化合物的总和，包含三氯甲烷。											

表 4-3 本项目有组织废气产生排放情况														
排气筒	排气量 m³/h	污染物名称	产生状况			采取措施 治理措施及效率	排放状况			污染物排放标准		排放源参数		
			浓度 mg/m³	速率 kg/h	收集量 kg/a		浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 kg/a	排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h	高度 m	内径 m	温度 ℃

DA001	18000	非甲烷总烃		27.78	0.5	1050.204	二级活性炭吸附 80%	5.56	0.1	209.954	60	3	30	0.6	20
		其中	三氯甲烷	0.533	0.0096	20.25		0.11	0.002	4.05	20	0.45			
*注： ①本项目实行 1 班制/天，8 小时/班，年工作日为 264 天，年工作时间 2112 小时； ②排气筒坐标：DA001（120.752561，31.245906），一般排放口。															
综上表结论：活性炭吸附技术处理有机废气技术可行（论证详见下面可行性分析）； 本项目废气经过活性炭处理后，有组织排放废气浓度和速率均能达到《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准限值。															
本项目在收集过程中会有部分废气未能被收集处理，形成无组织排放；企业通过室内排风系统，加强室内的空气流动，确保环境质量满足相应的标准要求。															
表 4-4 本项目无组织废气排放情况															
污染源位置	污染物		产生量 kg/a	削减量 kg/a	排放量 kg/a	持续时间 h/a	排放速率 kg/h	矩形面源		周界外最高浓度限值 mg/m ³					
								面源面积 m ²	有效高度 m						
实验室及车间	非甲烷总烃		140.356	0	140.356	2112	0.0665	1545	27.7	4.0					
	其中	三氯甲烷	2.25	0	2.25		0.0011			0.4					
2、废气治理设施可行性分析															
(1) 有组织废气处理															
**															
图 4-1 废气处理工艺示意图															
本次对全厂集气系统、集气管道和废气治理设施进行改建，委托专业设计单位设计；设计废气总集气管路 1 套，研发生产过程中产生有机废气经负压集气、万向臂和通风橱收集（收集效率 90%），汇总后经楼顶（楼顶高 27.7m）1 套二级活性炭吸附装置处理（处理效率 80%），最后通过 1 根排气筒 DA001（排气高度 30m）排放。															
①集气效率合理性分析：本项目拟在生化实验室、生产车间 4 以及 1 层洁净车间设置 9 个万向臂收集洁净车间灭菌消毒、实验过程中有机溶剂挥发以及 3D 打印过程产生的有机废气，万向臂初步设计采用截面积略大于废气排口面积的 PP 材质万向集气罩（直径约 350mm）；罩口至污染源距离≤0.25m，边缘控制风速取 0.4m/s，均可保证收集效率达到 90%；按照《环境工程设计手册》中的有关公式，则按照以下经验公式计算得出各设备所需的风量 L：L=kPHv。															
式中：															
P--排风罩敞开面周长，m；															
H--罩口至污染源距离，m；															
v--污染源边缘控制风速，m/s，根据散发情况选取；															
k--安全系数，一般取 k=1.4。															
经计算，单个万向臂设计风量约 600m ³ /h，9 个万向臂所需风量合计 5400m ³ /h；															

在3层生化实验室、研发实验室2和研发实验室3分别设置1台通风橱对电化学抛光、抛光液自配、有机溶剂挥发以及实验室灭菌消毒等过程产生的有机废气进行收集，通风橱设计风量约1000m³（收集效率90%计）；在1层、2层粗洗间、精洗间、车间及实验室设置负压集气系统收集产品消毒、包覆、车间及实验室灭菌消毒过程产生有机废气，负压集气系统设计风量约9000m³/h；合计本项目所需风量为17400m³/h，本次设计总风量18000m³/h，符合集气要求。

②废气处理设施初步设计：废气收集管路、废气处理设施均改造，改造后的二级活性炭吸附装置采用耐腐蚀材料制成箱体，活性炭类型选择碘值≥800mg/g的颗粒活性炭（为目前有机废气活性炭处理中常用活性炭类型之一），本项目所采用的两个活性炭箱参数相同，废气处理设施参数如下表：

表 4-5 废气处理设施初步设计参数

类别	参数值
活性炭箱规格	箱式活性炭罐 2.5*2*1.75m+2.5*2*1.75m
活性炭类型	碘值≥800mg/g 柱状活性炭（本项目为颗粒活性炭）
箱体材质	不锈钢
比表面积	≥850m ² /g
碘值	≥800mg/g
碳层厚度	0.4m+0.4m
气流速度	<0.6m/s
活性炭装填量	2.1t（1.30t+0.80t）
压差表	2个/套，每套废气处理设施进口、出口各一个
进气要求	颗粒物浓度低于1mg/m ³ ，温度低于40℃
标识牌	参照排污口设置规范对废气治理设施设置铭牌并张贴在装置醒目位置（包含环保产品名称、型号、风量、活性炭名称、装填量、装填方式、活性炭碘值、比表面积等内容）
健全制度规范管理	实施废气治理设施专人专职管理制度并建立好档案制度，定期对废气集气管路、废气治理设施、排气筒巡查，及时更换活性炭；做好活性炭吸附日常运行维护台账记录，主要包括设备运行启停时间、设备运行参数、耗材消耗（采购量、使用量、装填量、更换量和更换时间、处置记录等）及能源消耗（电耗）等，台账记录保存期限不得少于5年。
要求	达到《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）、《省生态环境厅关于深入开展涉VOCs治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218号）等文件要求。

③活性炭的更换周期判定：根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》中附件“涉活性炭吸附排污单位的排污许可证管理要求”，活性炭的更换周期公式：

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

	式中：T——更换周期，天； m——活性炭的用量，kg； s——动态吸附量，%； c——活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³； Q——风量，单位 m³/h； t——运行时间，单位 h/d。 $T=2100 \times 10\% \div (22.22 \times 10^{-6} \times 18000 \times 8) \approx 66$（天） 同时，为确保活性炭吸附效率达到要求，根据《省生态环境厅关于深入开展涉VOCs治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218号）要求：活性炭更换周期一般不应超过三个月。 经计算，活性炭更换周期T为66d，满足264天工作日对应的三个月（66d），为每三个月更换一次，则活性炭用量为：2.1t×4=8.4t/a，本项目活性炭削减废气量总计为0.84025t/a，则产生的废活性炭约9.25t/a。 更换下来的活性炭装入密封容器/袋内，防止活性炭吸附的有机废气解析挥发出来；废活性炭委托有资质单位处理；应及时更换活性炭，确保满足废气有效处理的需求，实现废气达标排放。 ④活性炭吸附原理：吸附法是利用多孔性固体吸附剂处理流体混合物，使其中所含的一种或数种组分浓缩于固体表面上，以达到分离的目的。常用的吸附剂主要有活性炭，其主要特点为：具有高度发达的微孔结构，吸附容量大，脱附速度快，净化效果好，该产品具有耐热、耐酸、耐碱等特点。其主要成分是碳元素，呈石墨微芯片乱层堆栈而成，具有很大的比表面积、孔隙分布率且孔径均匀。具有吸附容量大、吸附速度快、容易再生，灰分少，且具有良好的导电性，耐热、耐酸、耐碱，成型性好。 ⑤污染防治设施可行性分析：根据《挥发性有机化合物的污染控制技术》（第 25 卷第 3 期）以及《活性炭在挥发性有机废气处理中的应用》等文献资料：研究表明活性炭对低浓度的有机废气（如苯系物、烷烃类、醚类、酯类等）有较好的净化效果，吸附去除率可达 75%-92%。本项目产生的废气主要为非甲烷总烃，可经活性炭吸附处理，处理工艺可行。活性炭对非甲烷总烃具有稳定有效的吸附效果，为目前市场上常用的处理低浓度有机废气的措施；因此，本项目低浓度有机废气可经活性炭吸附处理，处理效率保守以 80% 计，处理工艺可行。 本项目实施后，有机废气去除量为 0.84025t/a；DA001 排气筒对应二级活性炭装置每三个月更换一次，在停止生产的情况下更换。 综上，经废气产污分析，本项目生产、检测及公辅等过程产生的有机废气大部分经收集、处理设施处理后，其排放浓度及速率可达到江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中的相关标准要求，对周围环境造成影响很小，属于可接受范围。
--	--

同时企业通过加强负压集气系统、通风橱及万向臂集气效率，确保空气的循环效率，从而使空气环境达到标准要求。

(2) 无组织废气主要措施

本项目生产过程中未被捕集的废气在室内无组织排放。针对无组织排放的废气，企业通过加强废气收集，以减少无组织排放量，并加强室内通风，确保空气的循环效率，从而使空气环境达到标准要求。

针对无组织废气，本项目拟采取的主要措施有：

a.有机溶剂存储于密闭的试剂瓶中，放置在试剂柜、化学品间或防爆柜中；

b.对设备、管道、阀门经常检查、检修，保持装置气密性良好；

c.加强管理，所有操作严格按照既定的规程进行；

d.加强集气运行管理，加强集气效率，减少无组织排放量；

e.加强生产管理，生产结束后，通过加强室内通风，确保空气的循环效率，从而使空气环境达到标准要求，并保证厂界周边不得有明显的异味。

采用上述措施后，可有效地减少生产过程中无组织气体的排放，使污染物的无组织排放量控制在较低水平，从而使空气环境达到标准要求。

3、非正常情况分析

非正常情况：以 DA001 排气筒对应一套废气处理装置失效计。

表 4-6 非正常排放参数表

非正常排放源	非正常排放原因	污染物		非正常排放速率/（kg/h）	单次持续时间/h	年发生频次/次
DA001	二级活性炭吸附装置停止运行或失效	非甲烷总烃		0.5	0.5*	1
		其中	三氯甲烷	0.096		

*注：*单次持续时间为发生事故发生至应急响应停止生产的时间，以 30min 计。

在非正常排放情况下，主要污染物排放速率较大，对周边环境的影响大于正常情况。因此，本项目应确保污染防治措施的稳定运行，杜绝非正常排放情况的发生。

4、卫生防护距离

本项目以非甲烷总烃、三氯甲烷为综合评价因子进行卫生防护距离预测，卫生防护距离计算按照《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则（GB/T 39499-2020）》中“5.1卫生防护距离初值计算公式：采用GB/T3840-1991中7.4推荐的估算方法进行计算”，具体计算公式如下：

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (BL^c + 0.25 r^2)^{0.50} L^D$$

式中：

Q_c——大气有害物质的无组织排放量，kg/h；

C_m——大气有害物质环境空气质量标准限值，mg/m³；

L——大气有害物质卫生防护距离初值，m； r——大气有害物质无组织排放源所在生产单元的等效半径，m；根据该生产单元面积 S（m²）计算，r=（S/π）^{1/2}； A、B、C、D——卫生防护距离初值计算系数，无因次，根据工业企业所在地区近 5 年平均风速及大气污染源构成类别从表中查取。 项目无组织废气排放情况及防护距离见表 4-7。											
表 4-7 无组织废气排放防护距离											
污染源位置	污染物	排放速率(kg/h)	面源面积（m ² ）	等效半径（m）	计算参数					卫生防护距离（m）	
					Cm* （mg/m ³ ）	A	B	C	D	L	终值
生产车间及实验室	非甲烷总烃	0.0665	1545	22.18	2.0	470	0.021	1.85	0.84	1.465	100
	三氯甲烷	0.0011			0.097	470	0.021	1.85	0.84	0.427	
根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则（GB/T 39499-2020）》6 卫生防护距离终值的确定：“6.1 单一特征大气有害物质终值的确定：卫生防护距离初值小于 50m 时，级差为 50m；卫生防护距离初值大于或等于 50m，但小于 100m 时，极差为 50m；卫生防护距离初值大于或等于 100m，但小于 1000m 时，极差为 100m……；6.2 多种特征大气有害物质终值的确定：当企业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时，如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时，则该企业的卫生防护距离终值应提高一级；卫生防护距离初值不在同一级别的，以卫生防护距离终值较大者为准。” 由上表可知，本项目非甲烷总烃为综合评价因子，计算的卫生防护距离终值提级后为 100m；本项目以厂房边界为起算点已设置 100m 的卫生防护距离（重新报批前后卫生防护距离不变）；该范围内目前主要为生产厂房、空地、道路等，无居住区、学校、医院等环境敏感点。 针对厂内无组织排放的废气，公司应加强对生产车间及实验室的管理，通过加强室内通风，确保空气的循环效率，从而使空气环境达到标准要求，并保证厂界周边不得有明显的异味。											
5、营运期监测计划											
根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）的要求，在活性炭吸附装置进气和出气管道上设置采样口，采样口设置应符合《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置（HJ T 386 2007）》的要求，本项目投产后的日常监测计划见下表。											
表 4-8 营运期东堰里路厂区废气监测要求											
类别	监测点位	监测项目		监测频次	执行排放标准						
有组织	DA001 排气筒 （一般排放口）	非甲烷总烃		每年监测 1 次	江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1						
		其中	三氯甲烷								

无组织	厂界（上风向 1 个点、下风向 3 个点）	非甲烷总烃 其中三氯甲烷		每年监测 1 次	江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
	厂区内	非甲烷总烃		每年监测 1 次	《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 表 A.1 标准中特别排放限值

6、大气环境影响分析结论

本项目所在区域 2024 年环境质量现状 PM_{2.5}、SO₂、NO₂、PM₁₀、CO 和 O₃ 达到国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改清单中二级标准，因此，判定本区域目前属于大气环境达标区；本项目位于苏州工业园区东堰里路 21 号生物医药产业园五期 B 区 6 号楼整栋，本项目所在地东侧为同产业园内 8 号楼，南侧为同产业园内 5 号楼，厂界外隔小河为江苏浩欧博生物医药股份有限公司，西侧为同产业园内 2 号楼，北侧隔小河为空地。本项目为导管、支架、导丝研发生产扩建项目，原料使用较常规，化学品存储量较小，实验过程产生有机废气，涉三氯甲烷废气，本项目所在楼栋周围 500m 内有环境敏感点（最近的为项目西侧 311m 处的永顺小区），对照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》“表 1 专项评价设置原则表”中各项类别，本次按要求开展大气专项评价（详见大气专项评价）

经治理设施可行性分析，项目采取的污染治理措施为可行技术；本项目通过加强废气产生源收集和采用二级活性炭吸附装置处理后，非甲烷总烃、三氯甲烷有组织排放浓度和速率均低于江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）标准要求；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级别；本项目的大气环境影响是可以接受的。

二、废水

1、废水产生情况

本项目废水包括纯水、注射水制备浓水（不含 N、P）、生产过程中固体原材料清洗废水（不含 N、P）、实验前器皿润洗废水（不含 N、P）、实验辅助（不接触物料）器具清洗废水（不含 N、P）、实验室防护废水（不含 N、P）和生活污水。其余均作为危废委托有资质单位处置。

（1）纯水、注射水制备用水及排水：

本项目设置 1 台纯水机 1 台注射水机，规格为 1t/h，得水率均为 75%。本项目共使用纯水量为 91.7t/a，则自来水用量为 122.3t/a，则纯水制备浓水为 30.6t/a；其中注射水用量为 20t/a，则用纯水量约为 27t/a，产生注射水制备浓水为 7t/a；综上，本项目产生纯水及注射水制备产生浓水 37.6t/a，主要污染物为COD、SS，经市政污水管网接管至苏州工业园区污水处理厂，处理达到苏州特别排放限值标准后排入吴淞江。

(2) 生产过程中固体原材料清洗用水及排水:

本项目生产固体原料主要为生产导丝、导管、支架使用到的缓冲管、座、盘管(多为塑料材质)等,清洁度要求高,清洗工段首先在超声波清洗机内用纯水对半成品(稳定,不产生N、P污染物)进行清洗,去除半成品可能沾染的灰尘、杂质等,清洗过程不添加清洗剂,废水因子为COD、SS;原材料进入洁净车间后,为保证达到洁净车间洁净等级要求,需使用密闭容器内注射水对原材料进行冲洗;超声波清洗机装水量为30L,总计4台,超声波清洗机内纯水每天更换,年使用纯水约32t/a;根据建设单位提供资料,注射水年用量约20t/a;

综上,固体原材料清洗用纯水量32t/a,用注射水量20t/a,总计52t/a,排污系数以0.8计,产生清洗废水41.6t/a。清洗废水主要污染物为COD、SS,经市政污水管网接管至苏州工业园区污水处理厂,处理达到苏州特别排放限值标准后排入吴淞江。

(3) 实验前器皿润洗用水与排水:

本项目实验废水来源于实验前对玻璃器皿、耗材及固体样品的清洗(样品主要是导丝、导管、支架,稳定,不产生N、P污染物),采用纯水人工清洗,不使用清洗剂,根据企业提供资料,清洗水每日更换,日用水量75L/d,年纯水用量约20t/a,排污系数以0.8计,产生清洗废水约16t/a。废水主要污染物为COD、SS,经市政污水管网接管至苏州工业园区污水处理厂,处理达到苏州特别排放限值标准后排入吴淞江。

(4) 器皿、仪器使用后清洗用水:

实验结束后器皿清洗分两步,先自来水多次清洗,后为确保洁净度用纯水清洗1-2次。设单独的清洗槽清洗,该清洗槽下直接连接废液收集桶(不连接下水管道),并配套防渗漏托盘,每次试验后集中清洗,日清洗用自来水6L、纯水4L,则此过程年用自来水约1.6t、纯水约1.1t,则清洗用水量约2.7t/a,排污系数以0.9计,清洗废液产生量2.43t/a,委托有资质单位处置。

(5) 产品抛光后清洗用水:

本项目支架抛光后需放入超声波清洗机用纯水清洗。使用1台超声波清洗机装水量为30L,一批次集中清洗后更换,频率约2天1次,用纯水量4t/a,考虑损耗,排污系数以0.9计,则抛光后清洗废液产生量3.6t/a,收集后委托有资质单位处置。

(6) 灭菌器灭菌用水:

本项目灭菌器用水为纯水,利用压力饱和蒸汽对物品进行消毒灭菌,本项目设4台灭菌锅、1台立式压力蒸汽灭菌器,单次换水量共约50L,对实验前后的培养基等间接灭菌处理,供实验使用,更换频次约1月/次,需纯水0.6t/a,考虑加热灭菌和使用损耗及物料可能残留,排污系数按0.9计,废液产生量约0.54t/a,经废液收集桶收集暂存,委托有资质单位处置。

(7) 实验过程用水:

	实验过程中培养基等需加水至定容、试剂加水配制、溶剂稀释等均需要用水。根据建设单位预估，研发过程中纯水使用量约为 2t/a、自来水用量为 1t/a，共用水量约 3t/a，残留原辅料约 1t/a，总计实验过程中产生废液 4t/a，作为实验室废液收集灭活后暂存于危废仓库，委托有资质单位处置。 （8）实验辅助（不接触物料）器具清洗用水及排水： 实验后对培养箱等设备的隔板架或提供辅助条件的器具等（间接辅助，不接触细胞、菌株等）拆卸后，使用纯水进行清洗，清洗在粗洗间中进行（不含氮磷污染物）；根据企业提供资料，清洗用纯水量约为 5t/a（每周清洗，预计 0.1t/周），排污系数以 0.8 计，则实验辅助（不接触物料）器具清洗废水量 4t/a。废水水质简单，主要污染物为 COD、SS，经市政污水管网接管至苏州工业园区污水处理厂，处理达到苏州特别排放限值标准后排入吴淞江。 （9）实验室防护用水及排水： 实验室中配套有水槽用于员工洗手、冲洗眼睛（实验过程均戴手套、穿洁净服，水槽仅在实验前和实验结束后使用，无氮磷污染物）等；实验室员工约 150 人，用自来水量按照 4L/人·天计，年工作 264 天，则用水量 160t/a，经使用部分消耗，排污系数按 0.8 计，则实验室防护废水排放量为 128t/a，废水水质简单，主要污染物为 COD、SS，经市政污水管网接管至苏州工业园区污水处理厂，处理达到苏州特别排放限值标准后排入吴淞江。 （10）间接控温及辅助测试用水： 本项目设 7 台水浴锅、1 台老化试验箱等设备用于零部件、样品或产品保温、辅助测试等，水浴锅及老化试验箱内用水循环使用，用水为自来水，考虑使用过程有少量损耗，需定期补水，根据建设单位提供资料，水浴锅及老化试验箱用水、补水共约 2t/a，不外排。 （11）注射水口降温冷却用水及排水： 本项目注射水制备以及注射水使用过程中，全程通入自来水对注射水口进行降温冷却，不循环使用，产生降温冷却废水，根据企业提供资料，每天通入自来水量约 8t，年工作 264 天，用水量为 2112t/a，考虑使用过程少量损耗，排污系数按 0.9 计，则产生降温冷却废水约 1901t/a；废水水质简单，主要污染物为 COD、SS，经市政污水管网接管至苏州工业园区污水处理厂，处理达到苏州特别排放限值标准后排入吴淞江。 （12）空调降温用水及排水： 本项目洁净车间空调全天运行，为保证空调运行过程温度恒定，配套有冷却水系统对空调进行物理降温，冷却水系统为敞开式循环体系，为确保水质（避免对设备损耗），须每天更换，产生空调降温废水，根据企业提供资料，空调降温用水每日 8t，年工作 264 天，用水量为 2112t，考虑使用过程少量损耗，排污系数按 0.9 计，则产生空调降温废水约 1901t/a；废水水质简单，主要污染物为 COD、SS，经市政污水管网接管至苏州工业园区污水处理厂，处理达到苏州特别排放限值标准后排入吴淞江。
--	---

(13) 生活用水及排水:

本项目员工人数增加至 250 人,生活用水系数按 100L/d•人计,年工作天数不变,为 264 天,则生活用水量为 6600t/a;排污系数取 0.8,则生活污水排放量为 5280t/a,经市政污水管网接管至苏州工业园区污水处理厂,处理达到苏州特别排放限值标准后排入吴淞江。

本项目营运期废水产生及排放情况见下表:

表 4-9 建设项目水污染物产生和排放情况表

种类	废水量 (t/a)	污染物 名称	污染物产生量		处理 措施	污染物排放量		标准浓度 限值(mg/ L)	排放方 式与去 向
			浓度(m g/L)	产生量 (t/a)		浓度(m g/L)	排放量(t a)		
纯水、注射水制备浓水	37.6	pH	6~9		接管 市政 管网	6~9		园区污 水厂处 理后尾 水排入 吴淞江	
		COD	100	0.00376		100	0.00376		500
		SS	100	0.00376		100	0.00376		400
固体原材料清洗废水	41.6	pH	6~9			6~9			
		COD	200	0.00832		200	0.00832		500
		SS	200	0.00832		200	0.00832		400
实验前器皿润洗废水	16	pH	6~9			6~9			
		COD	100	0.0016		100	0.0016		500
		SS	100	0.0016		100	0.0016		400
实验辅助器具清洗废水	4	pH	6~9			6~9			
		COD	200	0.0008		200	0.0008		500
		SS	200	0.0008		200	0.0008		400
实验室防护废水	128	pH	6~9			6~9			
		COD	200	0.0256		200	0.0256		500
		SS	200	0.0256		200	0.0256		400
注射水口降温冷却水	1901	pH	6~9			6~9			
		COD	100	0.1901		100	0.1901		500
		SS	100	0.1901		100	0.1901		400
空调降温废水	1901	pH	6~9			6~9			
		COD	100	0.1901		100	0.1901		500
		SS	100	0.1901		100	0.1901		400
工业废水总计	4029.2	pH	6~9			6~9			
		COD	104.31	0.42028		104.31	0.42028		500
		SS	104.31	0.42028		104.31	0.42028		400
生活污水	5280	pH	6~9			6~9			
		COD	400	2.112		400	2.112		500
		SS	300	1.584		300	1.584		400

排放废 水总计			NH ₃ -N	30	0.1584		30	0.1584	45	
			TP	5	0.0264		5	0.0264	8	
			TN	60	0.3168		60	0.3168	70	
	pH	6~9			6~9					
	COD	272.02	2.53228	272.02	2.53228	500				
	SS	215.30	2.00428	215.30	2.00428	400				
	NH ₃ -N	17.2	0.1584	17.2	0.1584	45				
	TP	2.84	0.0264	2.84	0.0264	8				
	TN	34.03	0.3168	34.03	0.3168	70				

表 4-10 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理位置		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	120.75	31.25	0.93092	污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定，但有规律，且不属于非周期性规律	8:30-17:30	苏州工业园区污水处理厂	COD	30
									SS	10
									NH ₃ -N	1.5（3）
									TP	0.3
									TN	10

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

2、地表水环境影响分析

本项目排水实行“雨污分流、清污分流”制，雨水经雨水管网收集后就近排入附近水体；生活污水及工业废水经规范化排污口排入市政污水管网，接管至苏州工业园区清源华衍水务有限公司（苏州工业园区污水处理厂）集中处理，属于间接排放的水污染影响型建设项目。

本项目生活污水及工业废水的水质指标均能够满足苏州工业园区污水处理厂的接管标准。

（1）依托污水处理设施的环境可行性评价

园区污水处理厂的基本情况详见下表：

表 4-11 苏州工业园区污水处理厂基本信息一览表

苏州工业园区污水处理厂	
设计能力	苏州工业园区现有污水处理厂 2 座，污水综合处理厂 1 座，规划总污水处理能力 90 万立方米/日，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废水，现总处理能力为 35 万立方米/日，建成 3 万吨/日中水回用系统。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现 100%覆盖，污水管网 683km，污水泵站 43 座
处理能力	35 万立方米/日
处理工艺	废水处理系统主要采用 A/A/O 除磷脱氮工艺，中水回用系统主要采用二沉池出

	水消毒、高密度微孔过滤工艺，污泥处理工艺采用重力浓缩、机械脱水工艺																					
进水水质要求	pH	COD	SS	BOD ₅	NH ₃ -N	TN	TP															
	6~9	≤500	≤400	≤300	≤45	≤70	≤8															
尾水执行标准	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》（苏委办发〔2018〕77号）苏州特别排放限值标准和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表1标准。																					
纳污水体	吴淞江																					
接管可行性分析： 项目地周边配套完善，污水管网已铺设到位，项目厂区已实现接管，本项目依托厂区内现有污水接管口实现接管，管网建设方面接管可行；本项目废水水质简单，污水排放浓度小于污水厂接管浓度要求，符合苏州工业园区污水处理厂的接管要求，水质方面接管可行。目前园区污水处理厂运行稳定，能够实现处理后废水的稳定达标排放；同时，根据分析，园区污水处理设施执行的排放标准均涵盖了本项目排放的污染物；因此，污水厂可实现接纳处理本项目废水。 综上，本项目的水污染控制和水环境影响减缓措施有效，项目废水接管方案可行，项目的地表水环境影响是可以接受的。 （2）营运期监测计划 根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）的要求，本项目投产后的日常监测计划见下表： <table><tr><th colspan="5">表 4-12 营运期全厂监测计划表</th></tr><tr><th>类别</th><th>监测点位</th><th>监测项目</th><th>监测频次</th><th>执行排放标准</th></tr><tr><td>运营期 废水</td><td>厂区总排口</td><td>工业废水：pH、COD、SS；生活污水：pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮</td><td>每年监测1次</td><td>《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1B级标准</td></tr></table> *注：本项目为租赁厂房，污水排口依托租赁厂区内已有接管口（与其他企业废水混合接管），为一般排口。								表 4-12 营运期全厂监测计划表					类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行排放标准	运营期 废水	厂区总排口	工业废水：pH、COD、SS；生活污水：pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	每年监测1次	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1B级标准
表 4-12 营运期全厂监测计划表																						
类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行排放标准																		
运营期 废水	厂区总排口	工业废水：pH、COD、SS；生活污水：pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	每年监测1次	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1B级标准																		
3、地表水环境影响评价结论 本项目排放的污水水质简单，符合污水厂设计进水的水质要求，不会因为本项目的废水排放而使污水处理厂超负荷运营，也不会因为本项目的废水排放而导致污水生物处理系统失效。废水经污水处理厂处理达《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）苏州特别排放限值标准和污水厂标准后，尾水排入吴淞江。根据污水处理厂的环评报告显示，污水处理厂能实现达标排放，对纳污水体的水环境质量影响可以接受，不会降低纳污水体的环境功能类别。 三、噪声： 1、噪声产生情况																						

本次废气治理设施改造后，1套风机数量不变，源强不变，不新增室外噪声源；室内噪声源主要为**等设备运行时产生的噪声，噪声源强在70-80dB（A）之间。

表 4-13 全厂主要噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			距离	声源源强- 声功率级 dB（A）	声源控制措施	运行 时段	建筑物 外噪声
			X	Y	Z					
1	废气处理风机	/	5	10	27.7	5/W	75	减振、合理布局、距离衰减、地面吸声	间歇	39.1
2	空调外机	/	20	28	22.7	5/S	80			44.1

表 4-14 全厂主要噪声源强调查清单（室内声源）

序号	声源名称	型号	数量 (台/套)	声源源强- 声功率级 dB（A）单 台/叠加	声源 控制 措施	空间相对位置/ m			距室内 边界距 离/m	室内边 界声级 dB/ （A）	运行 时段	建筑物 插入损 失 dB/ （A）	建筑物外噪声	
						X	Y	Z					声压级/ dB（A）	建筑物 外距离
1.	**	GZX-9076MBE	2	70/73.01	隔声、减振、合理布局	14	26	0	14/W	50.1	白班8h，间歇	25	19.1	1
2.	**	KQ-500DE、AK-040S等	6	70/77.78		5	26	11.9	5/W	63.8		25	32.8	1
3.	**	/	4	75/81.02		37	9	0	9/S	62		25	31	1
4.	**	DHG-9070A、GZX-9076MBE、BGZ-30、BXH 130	13	70/81.14		15	25	0	15/W	57.6		25	26.6	1
5.	**	QL-QCW150、QL-MFW80、LBS6310、QL-MFW80	5	75/81.99		12	26	6.5	12/W	60.4		25	29.4	1
6.	**	CZRF800、HB-300、GWRKQ-500、CZRF200	10	75/85		15	25	0	15/W	61.5		25	30.5	1
7.	**	医疗分丝机（双头）	1	75		9	15	6.5	9/W	56		25	25	1
8.	**	CZXQ-200	3	75/79.77		16	3	6.5	3/S	70.2		25	39.2	1
9.	**	RH-500	1	75		17	5	6.5	5/S	61		25	30	1
10.	**	YC-FSC500	1	80		19	7	6.5	7/S	63.1		25	32.1	1
11.	**	RXSC-PPG40050DNHPP	1	75		8	32	6.5	8/W	57		25	26	1
12.	**	/	1	75		7	29	22.7	7/W	58.1		25	27.1	1
13.	**	/	1	75		11	26	22.7	11/W	54.2		25	23.2	1
14.	**	/	1	75		17	3	22.7	3/S	65.5		25	34.5	1
15.	**	BPG-9056B	2	75/78.01		14	30	6.5	14/W	55.1		25	24.1	1
16.	**	TG-16E	1	75		10	26	6.5	10/W	55		25	24	1
17.	**	SBW 15U	1	75		11	6	6.5	6/S	59.4		25	28.4	1
18.	**	XM-1500W	1	75		13	4	6.5	4/S	63		25	32	1
19.	**	XM-1500UVF	1	75		12	3	6.5	3/S	65.5		25	34.5	1

20.	**	CD-B19	2	75/78.01		19	5	6.5	5/S	64		25	33	1
21.	**	HH-6J	2	75/78.01		5	29	6.5	5/W	64		25	33	1
22.	**	MoPao2B	1	75		6	21	6.5	6/W	59.4		25	28.4	1
23.	**	Jan-88	1	75		10	15	6.5	10/W	55		25	24	1
24.	**	SCL-R	1	75		17	4	6.5	4/S	63		25	32	1
25.	**	2m3/min	1	80		15	10	-3	10/S	60		25	29	1
26.	**	BSC-1304IIA 2	3	75/79.77		6	19	6.5	6/W	64.2		25	33.2	1
27.	**	/	3	75/79.77		25	17	0	17/S	54.7		25	23.7	1

***注：**①空间相对位置原点为厂房西南角地面处，设备高度以平均值计；②室内边界距离为最近边界距离。

拟采取的治理措施：

（1）在设备选型时采用低噪音、振动小的设备；

（2）在总平面布置中注意将设备与厂界保持足够的距离，使噪声最大限度地随距离自然衰减；

（3）利用墙体隔声，以减少噪声的对外传播。

此外，本项目不属于以噪声污染为主的工业企业，且采用的治理措施可行，并广泛应用于各行业的减噪领域，通过采用以上降低噪声源强及控制噪声声波传播途径、合理安排作业时间等噪声防治措施，可进一步减少噪声环境影响。

2、噪声影响分析

（1）室外源强

根据《环境影响评价技术导则-声环境》（HJ2.4—2021）附录 A 的预测步骤，声源位于室外，户外声传播衰减包括几何发散（ A_{div} ）、大气吸收（ A_{atm} ）、地面效应（ A_{gr} ）、障碍物屏蔽（ A_{bar} ）、其他多方面效应（ A_{misc} ）引起的衰减。

①在环境影响评价中，应根据声源声功率级或参考位置处的声压级、户外声传播衰减，计算预测点的声级：

$$L_p(r) = L_w + D_c - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc})$$

式中： $L_p(r)$ ——预测点处声压级，dB；

L_w ——由点声源产生的声功率级（A 计权或倍频带），dB；

D_c ——指向性校正，它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 L_w 的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度，dB；

A_{div} ——几何发散引起的衰减，dB；

A_{atm} ——大气吸收引起的衰减，dB；

A_{gr} ——地面效应引起的衰减，dB；

A_{bar} ——障碍物屏蔽引起的衰减，dB；

A_{misc} ——其他多方面效应引起的衰减，dB。

②预测点的 A 声级 $L_A(r)$ 可按式 (A.3) 计算，即将 8 个倍频带声压级合成，计算出预测点的 A 声级 $[L_A(r)]$

$$L_A(r) = 10 \lg \left\{ \sum_{i=1}^8 10^{[0.1L_{pi}(r) - \Delta L_i]} \right\}$$

式中： $L_A(r)$ ——距声源 r 处的 A 声级，dB (A)；

$L_{pi}(r)$ ——预测点 (r) 处，第 i 倍频带声压级，dB；

ΔL_i ——第 i 倍频带的 A 计权网络修正值，dB。

③在只考虑几何发散衰减时，可按式 (A.4) 计算。

$$L_A(r) = L_A(r_0) - A_{\text{div}}$$

式中： $L_A(r)$ ——距声源 r 处的 A 声级，dB (A)；

$L_A(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的 A 声级，dB (A)；

A_{div} ——几何发散引起的衰减，dB。

(2) 室内源强

根据《环境影响评价技术导则-声环境》(HJ2.4—2021) 附录 B 的预测步骤，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法（本次采用无指向性点声源几何发散衰减）进行衰减计算，再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，然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg(r/r_0)$$

式中： $L_p(r)$ ——预测点处声压级，dB；

$L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的声压级，dB；

r ——预测点距声源的距离，m；

r_0 ——参考位置距声源的距离，m。

根据导则附录 B.1 工业噪声预测计算模型-B.1.3 室内声源等效室外声源声功率级计算方法（声源所在室内声场为近似扩散声场）：

$$L_{P2} = L_{P1} - (TL + 6)$$

式中： L_{P1} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_{P2} ——靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

TL ——隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

根据导则附录 B5.1.5 工业企业噪声计算公式计算项目多个工程声源对预测点产生的贡献值：

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

式中： L_{eqg} ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

T——用于计算等效声级的时间，s；
N——室外声源个数；
 t_i ——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；
M——等效室外声源个数；
 t_j ——在 T 时间内 j 声源工作时间，s；
 L_{Aij} ——i/j 声源在预测点产生的 A 声级，dB。

(3) 预测结果

表 4-15 噪声衰减预测结果（东堰里路厂区） 单位：dB（A）

预测点 ^①	本项目贡献值	背景值		预测值		标准		达标情况	
		昼	夜	昼	夜 ^②	昼	夜	昼	夜
东厂界	34.51	58	--	58.02	--	60	50	达标	达标
南厂界	45.8	54	--	54.61	--	60	50	达标	达标
西厂界	44.86	54	--	54.5	--	60	50	达标	达标
北厂界	37.26	54	--	54.09	--	60	50	达标	达标

*注：①项目为租赁厂房，厂界以租赁厂房外 1m 计。②项目夜间不运行，不进行噪声环境影响夜间预测内容。

本次重新报批新增租赁苏州工业园区东堰里路 21 号生物医药产业园五期 B 区 6 号楼四层，与现有项目在同一栋楼内，以改扩建后东堰里路全厂噪声贡献值与受到现有工程影响的边界噪声背景值叠加后的预测值作为评价量，由上表预测结论，改扩建后东堰里路全厂厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准，项目的建设对周围声环境的影响较小。

3、日常监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）的要求，本项目投产后的日常监测计划见下表。

表 4-16 营运期监测计划表

运营期	类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行排放标准
	噪声	厂界外 1 米	等效 A 声级	每季度监测 1 次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准

四、固体废物：

1、固体废物产生情况

(1) 固体废物属性判定

本项目营运期产生的固体废物主要为：一般工业固废、危险废物、生活垃圾。

1) 一般工业固废

①一般废耗材及包材：

	主要为仓储物流及一般原料产生的废纸箱、塑料等外包装，未沾染原料的废耗材已经喷砂过程产生的少量废砂，产生量约 2t/a，收集后由环卫部门清运； ②一般废样品： 物性检验产生的废样品和抽检不合格品，产生量约 0.5t/a，外售处理。 ③废弃边角料： 生产过程中绕簧、编织、缠毛等工段产生的显影丝、镍钛丝、不锈钢丝、高分子纤维等废弃边角料，产生量约 0.05t/a，外售处理。 ④纯水机、注射水机废滤芯： 纯水机、注射水机定期更换产生的废滤芯，产生量约 0.2t/a，收集后由环卫部门清运。 2) 危险废物 本项目不属于感染性医学实验室及医疗机构化验室，实验过程使用的原辅材料均无活性；为了保证实验室产生的危废委外处置的安全性，本项目对下方实验室产生的废培养基以及废耗材及包材等危废使用灭菌锅进行灭活（高压蒸汽灭菌处理，灭菌温度为 121℃，时间为 30 分钟），实现灭活预处理的目的。 ①生产用废耗材及包材： 主要为生产过程中所产生的手套、口罩、实验服、沾染乙醇及胶水的无尘布等一次性耗材以及沾染化学原辅料的废包装材料、容器以及废玻璃瓶等包装容器，以上不定期产生，有害成分主要为表面沾染的有机试剂等，产生量约为 3t/a，收集后委托有资质单位处置； ②** ③** ④** ⑤实验室废液：含实验废液、灭菌废液、实验后器皿及仪器清洗废液，总计 6.97t/a 实验废液：实验过程中试剂加水配制、溶剂稀释等均需要用水。根据建设单位预估及废水和原料产生情况可得，产生实验废液 4t/a，实验后收集于专用废液收集桶内，统一灭活后委托有资质单位处置。 实验后器皿及仪器清洗废液：实验后玻璃器皿（烧杯、玻璃棒等）及仪器使用后需进行清洗，根据建设单位预估及清洗用水情况可得实验后器皿及仪器清洗废液产生量为 2.43t/a，实验后器皿清洗废液使用独立的清洗槽清洗，该槽下方管道直接接入收集桶内（灭菌废液、实验废液同步收集），不连通下水道； 灭菌废液：实验室产生的废培养基危废以及部分器皿清洗后，需使用灭菌器灭菌产生灭菌废液，产生量约 0.54t/a；以上废液总产生量 6.97t/a，委托有资质单位处理。 ⑥实验室废培养基： 实验室微生物实验报废的废培养基，在报废前所有培养基均经灭菌、消毒（采用灭菌锅灭活，操作工况为 121℃，30 分钟湿热过度杀灭确保无菌处理）预处理后，收集于专用
--	---

收集桶内；产生量约 2t/a，统一灭活后委托有资质单位处置；

⑦实验室废耗材和包材：

实验过程中所产生的废移液器吸头、离心管、培养皿、医用口罩、医用手套、实验服、实验辅助器具、检测过程中沾染菌群或培养基的废样品以及沾染菌群或培养基的废包装材料或容器等，产生量约1t/a，统一灭活后委托有资质单位处置；

⑧实验室废样品：

生化实验室检验及抽检过程产生少量沾染化学品、微生物的废样品，产生量 0.5t/a，统一灭活后委托有资质单位处置；

⑨废滤材：

本项目生物安全柜和洁净区域排风过滤材料需定期更换以保持排风的洁净程度，产生废过滤材料、废过滤器，不定期产生，根据企业提供资料及材料自身重量和更换频次可得，废滤材产生量约为0.5t/a，收集后委托有资质单位处置。

⑩废活性炭：

生产过程产生的有机废气经过活性炭吸附处理，此过程产生废活性炭，根据废气工程分析，全厂废气总削减量为0.84025t/a，活性炭总年用量约8.44t/a，则本项目全厂废活性炭产生量约9.3t/a。统一收集至专用收集袋中，委托有资质单位处置。

3) 生活垃圾：19.8t/a：

来源于员工日常生活，本项目员工人数重新报批后增加至 250 人，年工作天数不变，为 264 天，生活垃圾按 0.5kg/人·d 产生量计，生活垃圾产生量为 33t/a，由环卫部门清运后进行卫生填埋。

固体废物属性判定：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，具体判定依据及结果见下表。由该表判定结果可知，本项目营运期产生的各类副产物均属于固体废物。

表 4-17 全厂项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量（t/a）	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1.	一般废耗材及包材	拆包	固	塑料袋、纸箱、耗材、废砂	2	√	/	《固体废物鉴别标准通则》
2.	一般废样品	检测	固	废样品、不合格品	0.5	√	/	
3.	废弃边角料	生产过程	固	显影丝、镍钛丝、不锈钢丝、高分子纤维等	0.05	√	/	
4.	纯水机、注射水机废滤芯	纯水、注射水制备	固	杂质、滤芯	0.2	√	/	
5.	生产用废耗材及包材	生产过程	固	沾染化学原辅料的耗材及包装容器等	3	√	/	

6.	**	**	液	**	4.2	√	/
7.	**	**	液	**	0.4	√	/
8.	**	**	液	**	0.05	√	/
9.	实验室废液	检测	液	有机溶剂、废酸碱液、水	6.97	√	/
10.	实验室废培养基	实验室	固	培养基	2	√	/
11.	实验室废耗材和包材	实验室	固	沾染微生物的实验耗材及包装容器等	1	√	/
12.	实验室废样品	实验室	固	沾染化学品、微生物的废样品	0.5	√	/
13.	废滤材	过滤	固	废过滤材料、过滤器	0.5	√	/
14.	废活性炭	废气处理	固	有机废气、活性炭	9.3	√	/
15.	生活垃圾	办公生活	固	生活垃圾	33	√	/

(2) 固体废物产生情况汇总

根据《国家危险废物名录》（2025 年版）以及危险废物鉴别标准，一般废耗材及包材、一般废样品、废弃边角料、纯水机、注射水机废滤芯属于一般工业固废，生活垃圾属于其他废物，其余为危险废物。具体判定结果见下表：

表 4-18 全厂项目营运期危险废物污染防治措施

序号	危废名称	危废类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险特性	污染防治措施	
											贮存方式	处置方式
1.	生产用废耗材及包材	HW49	900-041-49	3	生产过程中	固	沾染化学原辅料的耗材及包装容器等	沾染试剂等原辅料	间歇	T	密闭袋装	委托有资质第三方单位处置
2.	**	HW34	900-307-34	4.2	**	液	**	残留原辅料	间歇	C/T	密闭桶装	
3.	**	HW06	900-402-06	0.4	**	液	**	残留原辅料	间歇	T/I/R	密闭桶装	
4.	**	HW06	900-402-06	0.05	**	液	**	残留原辅料	间歇	T/I/R	密闭桶装	
5.	实验室废液	HW49	900-047-49	6.97	检测	液	有机溶剂、酸碱液、水	残留原辅料	间歇	T/C/I/R	密闭桶装	
6.	实验室废培养基	HW49	900-047-49	2	实验室	固	培养基	废培养基	间歇	T/C/I/R	密闭桶装	
7.	实验室废耗材和包材	HW49	900-047-49	1	实验室	固	沾染微生物的实验耗材及包装容器等	菌群、培养基	间歇	T/C/I/R	密闭袋装	
8.	实验室废样品	HW49	900-047-49	0.5	实验室	固	沾染化学品、微生物的废样品	残留原辅料	间歇	T/C/I/R	密闭袋装	
9.	废滤材	HW49	900-041-49	0.5	过滤	固	废过滤材料、过滤器	残留原辅料	间歇	T	密闭袋装	

10.	废活性炭	HW49	900-039-49	8.9	废气处理	固	有机废气、活性炭	残留有机溶剂、废活性炭	间歇	T	密闭袋装	
-----	------	------	------------	-----	------	---	----------	-------------	----	---	------	--

根据《固体废物分类与代码目录》2024 年版，其余固体废物汇总如下：

表 4-19 全厂项目营运期其余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	废物类别及代码	估算产生量（t/a）	贮存方式	贮存位置	贮存周期	最大贮存量（t）	污染防治措施
1	一般废耗材及包材	一般固体废物	拆包	固	塑料袋、纸箱、耗材、废砂	SW17/900-03-S17/900-05-S17	2	袋装	一般固废暂存区	66d	0.5	环卫清运
2	一般废样品		检测	固	废样品、不合格品	SW17/900-02-S17	0.5	袋装		66d	0.125	外售
3	废弃边角料		生产过程	固	显影丝、镍钛丝、不锈钢丝、高分子纤维等	SW17/900-02-S17	0.05	袋装		66d	0.0125	
4	纯水机、注射水机废滤芯		纯水、注射水制备	固	杂质、滤芯	SW59/900-09-S59	0.2	袋装		66d	0.05	环卫清运
5	生活垃圾		员工生活	固	生活垃圾等	SW64/900-99-S64	33	袋装		1d	0.13	

2、固体废弃物影响分析

本项目营运期须对其产生的固废进行分类收集，危险固废委托有资质的专业单位处理，一般废样品及废弃边角料外售，一般废耗材及包材、纯水机、注射水机废滤芯及生活垃圾定期由环卫清运。项目产生的固废均得到了妥善地处理和处置，做到对外零排放，不对环境产生二次污染。分类处置去向见下表：

表4-20 全厂项目固体废物利用处置方式

序号	固体废物名称	产生工序	主要成分	废物类别及代码	预测产生量(t/a)	处理措施	处置方式
1.	一般废耗材及包材	拆包	塑料袋、纸箱、耗材、废砂	SW17/900-003-S17/900-005-S17	2	—	环卫清运
2.	一般废样品	检测	废样品、不合格品	SW17/900-002-S17	0.5		外售
3.	废弃边角料	生产过程	显影丝、镍钛丝、不锈钢丝、高分子纤维等	SW17/900-002-S17	0.05		
4.	纯水机、注射水机废滤芯	纯水、注射水制备	杂质、滤芯	SW59/900-009-S59	0.2		环卫清运
5.	生产用废耗材及包材	生产过程中	沾染化学原辅料的耗材及包装容器等	HW49/900-041-49	3	委托有资质第三方处置	委托有资质第三方处置
6.	**	**	**	HW34/900-307-34	4.2		
7.	**	**	**	HW06/900-402-06	0.4		
8.	**	**	**	HW06/900-402-06	0.05		
9.	实验室废液	检测	有机溶剂、废酸碱液、水	HW49/900-047-49	6.97		

10.	实验室废培养基	实验室	培养基	HW49/900-047-49	2		
11.	实验室废耗材和包材	实验室	沾染微生物的实验耗材及包装容器等	HW49/900-047-49	1		
12.	实验室废样品	实验室	沾染化学品、微生物的废样品	HW49/900-047-49	0.5		
13.	废滤材	过滤	废过滤材料、过滤器	HW49/900-041-49	0.5		
14.	废活性炭	废气处理	有机废气、活性炭	HW49/900-039-49	9.3		
15.	生活垃圾	办公生活	生活垃圾	SW64/900-099-S64	33	—	环卫清运

(1) 一般工业固体废物影响分析

本项目生活垃圾、一般固废在车间内集中收集，妥善贮存。

设置一般固废暂存区面积为 2m²，须按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求设置，进一步要求如下：

①贮存、处置场的设置必须与将要堆放的一般工业固体废物的类别相一致。

②不得露天堆放，防止雨水进入产生二次污染。

③贮存、处置场所使用单位，应建立检查维修制度，定期检查贮存防护设施，发现有损坏可能或异常，应及时采取必要措施，以保障正常运行。

④单位须针对此对员工进行培训，加强安全及防止污染的意识，培训通过后上岗，对于固体废弃物的收集、运输要实施专人专职管理制度并建立好档案制度。应将入场的一般工业固体废物的种类和数量以及下列资料，详细记录在案，长期保存，供随时查阅。

(2) 危险废物环境影响分析

1) 贮存场所污染防治措施

(1) 危险废物环境影响分析

本项目危废暂存区建筑面积为 12.3m²，位于 1 层厂区西侧进出口附近。本项目全厂危废产生量约 27.82t/a，贮存周期约 90-180d（满足危险废物贮存不得超过一年的规定），设计最大贮存能力 12t，满足全厂危废暂存要求。厂区其余楼层无危废暂存间，危险废物暂存于废液暂存桶或危废袋中，装满后危废桶加盖密闭/袋口密闭采用小推车运输至 1 层危废暂存间暂存，运输途中通过防渗漏托盘、用捆绑绳/胶带捆紧加固，确保无散落、无泄漏。

项目建成后全厂危险废物贮存场所基本情况见下表：

表 4-21 危险废物贮存场所（设施）基本情况（东堰里路厂区全厂）

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	产生量(t/a)	贮存方式	贮存能力	贮存周期	最大贮存量 (t)
1.	危废暂存	生产用废耗材及包材	HW49	900-041-49	3	密闭袋装	12t	90-180d	1.5

2.	间 (12.3m ²)	**	HW34	900-307-34	4.2	密闭桶装	90-180d	2.1
3.		**	HW06	900-402-06	0.4	密闭桶装	90-180d	0.2
4.		**	HW06	900-402-06	0.05	密闭桶装	90-180d	0.03
5.		实验室废液	HW49	900-047-49	6.97	密闭桶装	90-180d	3.5
6.		实验室废培养基	HW49	900-047-49	2	密闭桶装	90-180d	1
7.		实验室废耗材和包材	HW49	900-047-49	1	密封袋装	90-180d	0.5
8.		实验室废样品	HW49	900-047-49	0.5	密封袋装	90-180d	0.25
9.		废滤材	HW49	900-041-49	0.5	密闭袋装	90-180d	0.3
10.		废活性炭	HW49	900-039-49	9.3	密闭袋装	每3个月更换一次,更换后及时处置	2.3

危废暂存间将严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于做好《危险废物贮存污染控制标准》等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕154号）、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）的要求规范建设和维护使用，具体建设相关污染控制要求如下（运行管理要求详见3、管理要求）：

①设置防风、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施；危废仓库地面须做硬化处理、环氧地坪，并对液态危废设置防泄漏托盘，能起到有效的防渗漏作用；

②危废仓库根据危废类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合，不同分区之间在地面划线并预留过道；

③危废仓库地面与裙脚应采取表面防渗措施，且防渗系数达到危废暂存区建设相关要求，堵截泄漏设施等应采用坚固防渗的材料建造，防渗防腐材料应全面覆盖构筑物表面，表面无裂缝；

④配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网；

⑤危废仓库内配套足够的设置截流、疏导设施（如沙袋、应急桶），保证能防止暴雨流入或事故情况下液态危废泄漏及时截流在危废仓库内部等应急措施；

⑥容器和包装物污染控制要求：容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容；针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求；硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时不应有明显变形，无破损泄漏；柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏；使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和

	膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形；容器和包装物外表面应保持清洁； ⑦根据《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）（2023 年修改）要求设置危险标识。 2）运输过程污染防治措施 ①本项目产生的危险废物从厂区内产生工艺环节运输到危险废物仓库的过程中可能产生散落、泄漏，企业严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行运输，可以大大减小其引起的环境影响； ②本项目危险废物从厂内至危废处置单位的运输单位资质要求：由持有危险废物运输许可证的单位按照许可范围组织实施，承担危险废物运输的单位获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质，采用公路运输方式； ③危险废物包装要求：运输车辆有明显标识专车专用，禁止混装其他物品，单独收集，密闭运输，驾驶人员需进行专业培训；随车配备必要的消防器材和应急用具，悬挂危险品运输标志；确保废弃物包装完好，若有破损或密封不严，及时更换，更换包装作危废处置；禁止混合运输性质不相容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载； ④电子化手段实现全程监控：危险废物运输车辆均安装 GPS，运输路径全程记录，危险废物出厂前开具电子联单，运输至处置单位后，经处置单位确认接收，全程可查，避免中途出现抛洒及非法处置的可能。 （3）环境管理要求 1）针对本项目正常运行阶段所产生的危险废物的日常管理提出要求： ①建立贮存设施环境管理制度、管理人员岗位职责制度、设施运行操作制度、人员岗位培训制度等；危废暂存区必须派专人管理，其他人员未经允许不得进入内；直接从事收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的人员，应当接受专业培训，经考核合格，方可从事该项工作； ②危险废物仓库不得存放除危险废物以外的其他废弃物； ③危废应在危废仓库规定允许存放的时间存入，送入危险废物仓库时应做好统一密闭包装（液体桶装），防止渗漏（液态危废需配套防渗漏托盘），并按要求分别贴好标识。 ④建立台账管理制度，企业须做好危险废物情况的记录，记录上需注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别；危险废物存入贮存设施前应对危险废物类别和特性与危险废物标签等危险废物识别标志的一致性进行核验，不一致的或类别、特性不明的不应存入；产生的危险废物每次送入危废间必须进行称重，危险废物仓库管理人员经核定无误后方可入库登记同时双方签字确认。 ⑤应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物，保证堆存危险废物的防雨、防风、防扬尘等设施功能完好； ⑥履行申报登记制度；委托处置应执行报批和转移联单等制度；
--	---

	⑦应建立危废仓库全部档案，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。 ⑧实验室危险废物进一步管理要求：对照《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），按要求做好危废源头分类工作，建设规范且满足防渗防漏需求的贮存设施；建立实验室危险废物分类收集管理制度，制定内部收集流程、分类判定方法、包装标签要求以及相应的台账记录体系；分类应遵循安全性、可操作性和经济性原则，满足收集、贮存和委托处置的需要。 2) 危废仓库环境管理要求： ①贮存点应具有固定的区域边界，并应采取与其他区域进行隔离的措施； ②贮存点应采取防风、防雨、防晒和防止危险物流失、扬散等措施； ③贮存点贮存的危险废物应置于容器或包装物中，不应直接散堆； ④贮存点应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式等，采取防渗、防漏等污染防治措施或采用具有相应功能的装置； ⑤贮存点应及时清运贮存的危险废物。 （4）结论 经过综上所述的各类危险废物防治措施，本项目产生的危险废物可以得到妥善地暂存和安全处置，做到固废零排放；危险废物密封暂存，危废仓库建设做到上述防渗、防漏等措施和相应风险防范措施，不会对环境空气、地表水、地下水、土壤以及环境敏感目标造成影响。 五、土壤、地下水环境影响分析 土壤、地下水污染具有不易发现和一旦污染很难治理的特点，因此，土壤、地下水污染的环境管理应采取主动的预防保护和被动的防渗治理相结合。 本项目排放的污染物如废气、废水、固废可以通过大气环境的干、湿沉降、河水的迁移等环节进入土壤、地下水，但最主要的危险是事故情况下废水/废液由于收集、贮存、运输、处置等环节的不严格或不妥善，造成土壤、地下水污染，为了防止事故性废水/废液以及正常研发生产过程危废对周围土壤、地下水环境的影响；本项目土壤、地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应进行控制。 1、源头控制措施 严格按照国家相关规范要求，对研发生产过程、管道、设备、废液储存、废水输送等采取相应的措施，以防止和降低废气废液/废水的跑、冒、滴、漏，将废液/废水泄漏的环境风险事故降低到最低程度。 2、分区控制措施 参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中地下水污染防渗分区
--	--

参照表如下：

表 4-22 地下水污染防渗分区参照表

防渗区域	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	污染防渗技术要求
重点防渗区	弱	难	重金属、持久性有机污染物	等效粘土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s，或参考GB18598 执行
	中—强	难		
	强	易		
一般防渗区	弱	易—难	其他类型	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s，或参考GB16889 执行
	中—强	难		
	中	易	重金属、持久性有机污染物	
	强	易		
简单防渗区	中—强	易	其他类型	地面硬化

根据企业各功能单元可能产生废水/废液、废气的地区，划分为重点污染防治区、一般污染防治区；本项目位于苏州工业园区东堰里路 21 号生物医药产业园五期 B 区 6 号楼整栋，生产车间、危废仓库、化学品间等区域地面已硬化处理并涂刷环氧涂层；采取以上措施后，通过泄漏至地面、再通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响的概率较小。

表 4-23 本项目污染区划分及防渗等级一览表

厂内分区	污染源	污染物类型	污染途径	污染防渗类别判定	防控措施
洁净车间、实验室	**	其他类型	泄漏、地面防渗差，通过垂直入渗、地面漫流	参照重点防渗	环氧地坪、PVC 地面硬化
化学品间、防爆柜、试剂柜	**	其他类型		参照重点防渗	配套规格的防爆柜、试剂柜，环氧地坪、PVC 地面硬化
废液临时收集桶	液态危废暂存	其他类型		参照重点防渗	环氧地坪、防渗漏托盘
危废仓库	各类危废暂存	其他类型		参照重点防渗	环氧地坪、防渗漏托盘
气瓶间	**	其他类型		简单防渗	PVC 地面硬化
一般生产车间、原辅料库	**	其他类型		简单防渗	PVC 地面硬化
一般固废暂存区	一般废耗材及包材、一般废样品等暂存	其他类型		简单防渗	PVC 地面硬化
废气治理设施区域	有机废气	其他类型	大气沉降	一般防渗	及时更换活性炭，确保处理效率；屋顶地面硬化+防水层

为保护周围土壤、地下水环境，本报告提出以下土壤、地下水污染防治措施：

①企业生产车间、实验室地面做好防渗、防漏、防腐蚀；固废分类收集、存放，一般固废暂存于一般固废暂存场所，防风、防雨，地面进行硬化；危险废物贮存于危废仓库，

液态危废采用密闭桶装储存，并放置在防泄漏托盘上，地面铺设环氧地坪等，做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施； ②生产过程严格控制，定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；原辅料均存放在室内，分区存放，能有效避免雨水淋溶等对土壤和地表水造成二次污染。生产车间内部管路均采用 PP 管，定期对管线、接头、阀门严格检查保证污水能够顺畅排入厂区总管，无跑冒滴漏等问题。 本项目建设针对各类土壤、地下水污染源都做出了相应的防范措施，能够有效地减轻因项目建设对土壤和地下水产生的影响。因此，本次评价认为在采取了有效的地下水防护措施后，不会对区域土壤和地下水产生较大影响，不会影响区域土壤和地下水的现状使用功能。		
六、生物安全性分析 本项目实验室主要为物理实验室、化学实验室、微生物实验室，其中微生物实验室为一级生物安全水平，其余为一般实验室；无菌检验等实验过程中使用到的菌群存储于冰箱低温条件下；培养基等存储于特定温度下，在常规条件下复溶后恢复活性，无生物危害，不具有传染性，为进一步确保生物安全性，涉及微生物等相关操作均在生物安全柜中进行。本项目实验室建设和运行参照《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）一级生物安全实验室关于安全设备和个体防护、实验室设计和建造方面的基本要求，如下表所示：		
表 4-24 一级生物安全实验室基本要求		
实验室类别	安全设备和个体防护	实验室设计和建造
一级	1.一般无须使用生物安全柜等专用安全设备。 2.工作人员在实验时应穿工作服，戴防护眼镜。 3.工作人员手上有皮肤破损或皮疹时应戴手套。	1.每个实验室应设洗手池，宜设置在靠近出口处。 2.实验室围护结构内表面应易于清洁。地面应防滑、无缝隙，不得铺设地毯。 3.实验台表面应不透水，耐腐蚀、耐热。 4.实验室中的家具应牢固。为易于清洁，各种家具和设备之间应保持生物废弃物容器的台（架）。 5.实验室如有可开启的窗户，应设置纱窗。
本项目拟配套 3 台 A2 级生物安全柜，提高个体安全防护；同时，严格参照以上标准进行实验室的设计、建造和安全设备及个体防护配置，以保证实验室符合相应的生物安全性要求。 为了更好地做好风险防范，本项目将采取以下措施： ①所有涉及菌群、培养基相关实验操作均在生物安全柜（A2）中进行，生物安全柜自身具备负压集气风道，风道末端配套的高效空气过滤装置能够截留气溶胶（对 0.3μm 微粒的过滤效率≥99.999%），可有效防止生物活性物质外逸。 ②用于生物安全防护的安全设备在使用前必须经过验收，建成后每年至少进行一次检		

测以确保其性能。 ③实验过程产生的实验室废耗材及包材、废滤材、实验室废液等危险废物，收集后放入危废仓库使用灭菌锅或立式压力蒸汽灭菌器（高温蒸汽灭菌，灭菌温度为 121℃，时间为 30 分钟）灭活处理后，委托第三方有资质单位处置，满足相应的生物安全要求。 七、环境风险评价 环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，建设项目建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏，所造成的人身安全与环境影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。现有项目已在危废暂存间进行地面硬化，设有防渗漏托盘等应急收集措施，并于 2023 年 11 月 28 日取得了突发环境事件应急预案备案表（备案编号：320509-2023-479-L）。 1、风险识别 （1）风险物质识别 本项目涉及的风险物质见下表：								
表4-25 全厂风险物质识别表								
序号	类型	位置	危险物质名称	状态	毒性理性	燃烧性	监管类型	物质风险类型
1.	原辅料	原辅料库	**	液	无资料	可燃	否	泄漏；火灾引发伴生/次生污染物排放；
2.			**	液	无资料	易燃	否	
3.		生产车间	**	液	无资料	不燃	否	
4.		防爆柜	**	液	LD ₅₀ : 5628mg/kg（大鼠经口）	易燃	首批重点监管危化品	
5.			**	液	LD ₅₀ : 908mg/kg（大鼠经口）	不燃	首批重点监管危化品	
6.			**	液	LD ₅₀ : 4360mg/kg（大鼠经口）	易燃	危化品	
7.			**	液	LD ₅₀ : 5045mg/kg（大鼠经口）	易燃	危化品	
8.			**	液	LD ₅₀ : 5000~9000mg/kg（大鼠经口）	可燃	否	
9.		化学品间	**	液	LC ₅₀ : 1044mg/m ³ （大鼠吸入）	不燃	首批重点监管危化品	
10.			**	液	LD ₅₀ : 2140mg/kg（大鼠经口）	不燃	易制毒化学品	
11.			**	液	LD ₅₀ : 1090mg/kg（大鼠经口）	助燃	易制毒危化品	
12.			**	液	LC ₅₀ : 3124ppm/1h（大鼠吸入）	不燃	易制毒化学品	
13.			**	液	腐蚀性、强刺激性	不燃	易制爆危化品	

14.	试剂柜	**	固	无资料	不燃	危化品
15.		**	液	无资料	可燃	高毒物
16.	来料检验冰箱	**	液	LD ₅₀ : 330mg/kg (大鼠经口)	可燃	首批重点监管危化品
17.	防爆柜	**	液	LD ₅₀ : 200mg/kg (大鼠经口)	易燃	否
18.		**	液	无资料	不燃	危化品
19.		**	液	LD ₅₀ : 4190mg/kg (大鼠经口)	不燃	否
20.		**	液	无资料	可燃	危化品
21.		**	液	LD ₅₀ : 3900mg/kg (大鼠经口)	可燃	无
22.	试剂柜	**	液	LD ₅₀ : 85mg/kg (大鼠经口)	助燃	危化品
23.		**	固	LD ₅₀ : 1000mg/kg (小鼠经口)	助燃	无
24.		**	液	LD ₅₀ : 350mg/kg (大鼠经口)	可燃	危化品
25.	防爆柜	**	液	无资料	可燃	高毒物
26.		**	液	LD ₅₀ : 7060mg/kg (兔经口)	可燃	特别管控危化品
27.		**	液	LD ₅₀ : 273mg/kg (大鼠经口)	不燃	危化品
28.		**	液	LD ₅₀ : 71mg/kg (大鼠经口)	易燃	否
29.		**	液	LD ₅₀ : 4000mg/kg (大鼠经口)	易燃	否
30.		**	液	LD ₅₀ : 2730mg/kg (大鼠经口)	易燃	危化品
31.	试剂柜	**	固	LD ₅₀ : 736mg/kg (小鼠腹膜)	可燃	否
32.		**	液	无资料	易燃	高毒物
33.		**	液	LD ₅₀ : 25000mg/kg (小鼠经口)	可燃	否
34.		**	液	LD ₅₀ : >2000mg/kg (小鼠经口)	可燃	否
35.		**	固	无资料	无资料	否
36.	防爆柜	**	液	LD ₅₀ : 3530mg/kg (大鼠经口)	易燃	否
37.		**	液	LD ₅₀ : 5.9-13.4g/kg (大鼠经口)	可燃	否
38.		**	液	无毒	可燃	否
39.	化学品间	**	液	LD ₅₀ : 1100mg/kg (大鼠经口)	不燃	易制爆危化品
40.	防爆柜	**	液	LD ₅₀ : 7060mg/kg	可燃	特别管控危

				(兔经口)		化品	
*注: **。							
经对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录B与《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018), 本项目涉及的突发环境事件风险物质具体如下表所示:							
表 4-26 项目风险物质 Q 值情况							
序号	危险物质名称	CAS 号	折纯最大储存量 q _n /t	折纯在线量	临界量 Q _n /t	Q 值	
1.	**	/	0.005775	0	50*	0.00012	
2.	**	/	0.039	0	50*	0.00078	
3.	**	/	0.03	0	50*	0.0006	
4.	**	67-56-1	0.00158	0	10	0.00016	
5.	**	67-66-3	0.015	0	10	0.0015	
6.	**	71-36-3	0.00162	0	500*	0	
7.	**	67-63-0	0.00158	0	10	0.00016	
8.	**	102-71-6	0.00168	0	50*	0.00003	
9.	**	7664-39-3	0.00013	0	20	0.00001	
10.	**	7664-93-9	0.0015	0	10	0.00015	
11.	**	7722-64	0.0002	0	50*	0	
12.	**	7647-01-0	0.0015	0	7.5	0.0002	
13.	**	7697-37-2	0.0005	0	7.5	0.00007	
14.	**	1310-73-2	0.0005	0	50*	0.00001	
15.	**	7439-92-1	0.001	0	50*	0.00002	
16.	**	75-21-8	0.000001	0	50*	0	
17.	**	62-55-5	0.000025	0	50*	0	
18.	**	7783-33-7	0.0002	0	50*	0	
19.	**	9002-93-1	0.0001	0	50*	0	
20.	**	1465-25-4	0.00001	0	50*	0	
21.	**	63-74-1	0.0001	0	50*	0	
22.	**	7632-00-0	0.0005	0	50*	0.00001	
23.	**	7681-11-0	0.0005	0	50*	0.00001	
24.	**	1336-21-6	0.0005	0	10	0.00005	
25.	**	122-39-4	0.001	0	50*	0.00002	
26.	**	64-17-5	0.161	0	500	0.00032	
27.	**	64-17-5	0.06	0	500	0.00012	
28.	**	616-38-6	0.00535	0	50*	0.00011	
29.	**	107-07-3	0.000012	0	5	0	
30.	**	68-12-2	0.00094	0	50*	0.00002	
31.	**	75-05-8	0.02528	0	10	0.00253	

32.	**	631-61-8	0.0005	0	50*	0.00001
33.	**	7440-43-9	0.000432	0	50*	0.00001
34.	**	9005-65-6	0.00011	0	50*	0
35.	**	87-69-4	0.0005	0	50*	0.00001
36.	**	14475-63-9	0.0005	0	50*	0.00001
37.	**	64-19-7	0.00105	0	10	0.0001
38.	**	107-21-1	0.00222	0	500*	0
39.	**	56-81-5	0.00189	0	500*	0
40.	**	7601-90-3	0.00264	0	50*	0.00005
41.	**	/	5.8	0	50*	0.116
42.	**	/	2.3	2.11	200	0.02205
合计						0.14524
*注: **。						
由上表可知，危险物质数量与临界量比值（Q）值为0.14524，本项目Q<1，则项目环境风险潜势为I，仅需对项目环境风险开展简单分析。						
2、典型事故情形分析						
经分析本项目风险单元，典型事故情形分析如下表：						
表 4-29 项目风险单元典型事故情形分析						
风险单元	危险性	存在条件、转化为事故的触发因素	典型事故	向环境转移的可能途径和影响方式		
洁净车间、实验室	各类原辅料、化学品等易燃物质/有毒有害物质暂存	操作不当，容器破损、遇明火	主要为化学品泄漏等情形；极端不利情况下火灾爆炸引发伴生、次生事故	向大气环境转移途径主要为扩散； 向地表水环境转移途径主要为产生消防废水漫流； 向土壤和地下水环境转移途径主要为渗透、吸收。		
化学品间、试剂柜	各类原辅料、化学品等易燃物质/有毒有害物质暂存	操作不当，容器破损、遇明火				
废液临时收集桶	可燃液态危废暂存	操作不当，容器破损、遇明火				
危废仓库	可燃液态危废暂存	操作不当，容器破损、遇明火				
气瓶间	各类气瓶暂存	操作不当，容器破损、遇明火	气瓶泄漏，火灾爆炸引发伴生、次生，头晕窒息			
普通生产车间、原辅料库	各类原辅料、化学品等易燃物质/有毒有害物质暂存	操作不当，容器破损、遇明火	主要为化学品泄漏等情形；极端不利情况下火灾爆炸引发伴生、次生事故			
废气治理设施区域	有机废气治理失效，超标排放	未及时更换活性炭；设备故障/泄漏	有机废气治理失效，超标排放；有机废气泄漏排放			
3、风险防范措施						
(1) 企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，采取生产车间、实验室、集中办公区、危废仓库分离，设置明显的标志；						

	(2) 制定安全生产及实验制度，同时加强生产及实验操作人员培训，严格按照程序研发生产，确保研发生产安全；日常监管设施实验配套有监控和烟雾报警器等预警措施；全区域合理配套充足的消防器材，专人管理和定期检查，确保满足风险防控管理要求； (3) 仓库做到干燥、阴凉、通风，地面防潮、防渗，配备充足的消防器材，在明显位置张贴“严禁烟火”等警示牌；加强对化学品等原辅料储存及使用的管理，管理人员必须进行安全教育；严格执行化学品间、试剂柜、防爆柜等原辅料存储的操作规程，发现问题及时处理；严格执行原料试剂等入库前记账、登记制度，入库后应当定期检查并做详细的文字记录；定期检查化学品等原辅料封口是否严密，有无挥发和渗漏等情况。 (4) 企业危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施，配套监控；危险固废进行科学的分类收集；危废暂存区应铺设环氧地坪、托盘等防渗措施；对危废进行规范的贮存和运送；建立长效管控措施，防止危废仓库发生环境污染事故和安全事故；危废转交及运送过程中，严格执行《危险废物转移管理办法》中的相关条款，确保危废安全转移运输；定期排查安全风险； (5) 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）的要求，定期对洁净车间排风系统、通风橱、万向臂、废气处理设施等进行安全风险检查；定期检查生物安全柜的循环风机和紫外灯，定期更换排风过滤器，确保排风系统的有效运行；具体措施如下：A、平时加强对集气管道的维护保养，及时发现隐患，并及时进行维修，确保集气系统正常运行；B、定期更换活性炭，确保废气治理设施有效运行；C、建立健全的环保机构，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制；建立健全环境安全隐患排查治理制度，定期开展环境治理设施相关安全风险辨识管控，防止发生环境治理设施相关环境污染事故和安全事故； (6) 本项目从事导管、支架、导丝研发生产，原料使用较常规，原料种类虽多，但存储量较小，不存在发生大规模泄漏的可能；本项目负一层为公辅空压机、纯水机房，地面均采用地面硬化；一、二、三层为生产、实验室、仓库等，地面均采用地面硬化，并铺设防腐蚀地板或环氧地坪；四层为研发实验室（物理性能测试）、办公区，五层为办公，地面均采用地面硬化；危废仓库地面铺设环氧地坪，并配套防渗漏托盘，危废特别是液态危废密封存放于危废暂存区内的防渗漏托盘上。易燃易爆化学品（无水乙醇等）均存放在防爆柜中，酸类化学品（硫酸、盐酸等）密封存放在化学品间中，其他液态原辅料也均密封存放，在非取用状态下保持密闭状态。操作人员和设备在合理操作和正常运行的情况下，使用液态物料时不会发生溅射、泄漏等情况；实验试剂或液态危废泄漏可采用防渗漏托盘或应急桶收集，沙袋条截留吸附，并做危废处置； (7) 本项目拟构建环境风险三级（单元-厂区-园区）应急防范体系： ①第一级防控体系：将事故废水控制在事故风险源所在区域单元（车间、实验室、仓库、危废仓库及更小单元），该体系主要是由车间、实验室内配套基础设施组成，防止泄
--	--

	漏物料扩散溢流污染雨水和轻微事故泄漏造成的环境污染； ②第二级防控体系：将事故废水控制在事故风险源所在厂区，拦截和收集厂区范围内的事故废水和消防尾水，避免其危害外部环境致使事故扩大化。 项目租赁位于生物医药产业园五期B区的厂房，出租方雨水排口已安装雨水截断阀，一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，发生事故时，立即启动截断阀切断雨水排口，将事故废水控制在厂区应急事故水池及其配套设施内，防止事故废水泄漏至外环境。 ③三级防控体系（园区）：将事故废水控制在事故风险源所在园区。当事件超出企业应急能力时，及时请求园区应急指挥部支援，由园区协调相关部门参与有关道路运输、土壤、河流等方面的突发环境事件现场处置工作（如关闭入河闸门等），提供专业技术指导，并为应急处置人员提供开展城建、管道、道路、地质、水利设施等信息资料，确保应急救援工作顺利开展。同时应建立与当地环保公司、检测公司的应急联动机制，广泛调动社会力量，保障事故能得到快速有效地处理处置。 另外，出租方每层配备消防设施、厂区内管线完善、地面道路均设置地面硬化；同时，出租方公司设有专门的环保专员负责整个厂区的环境管理、环境统计及长效管理；当发生小面积火灾时应立即利用消防设施灭火；若火情不可控应及时通知出租方环保专员，并辅助指导疏散撤离整栋楼工作人员，采取应急响应措施。一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，发生事故时，立即关闭雨水管阀门，防止事故废水进入周边地表水。事故废水及消防废水应收集处理达标后，方可排入市政污水管网；严格落实“单元-厂区-园区（区域）”三级环境风险防控要求，确保事故废水不进入外环境。 4、环境应急管理制度 （1）现有项目已编制应急预案并备案，备案编号：320509-2023-479-L；本项目建成后，企业应及时依据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）编制环境风险应急预案并备案；并根据预案要求定期进行应急培训与演练：每年至少一次；组建应急指挥机构和应急队伍；并核查应急物资有效性，起到保障应急处置工作的需要。 （2）建立健全环境安全隐患排查治理制度，建立隐患排查治理档案，及时发现并消除环境安全隐患。对于发现后能够立即治理的环境安全隐患，立即采取措施，消除环境安全隐患。对于情况复杂、短期内难以完成治理，可能产生较大环境危害的环境安全隐患，制定隐患治理方案，落实整改措施、责任、资金、时限和现场应急预案，及时消除隐患。 （3）与出租方应急预案联动；企业突发环境事件应急预案应体现分级响应、区域联动的原则，与地方政府突发环境事件应急预案相衔接，明确分级响应程序。建设单位和周边企事业单位建立良好的应急互助关系，在重大事故发生后，相互支援。 5、结论
--	--

通过采取措施，本项目运行后将能有效地防止泄漏、火灾、爆炸等事故的发生，一旦发生事故，依靠厂区内的安全防护设施和事故应急措施也能及时控制事故，防止事故的蔓延。因此，只要严格遵守各项安全操作规程和制度，加强安全管理，项目完工后，正常生产情况下本项目环境风险较小。	
表 4-30 建设项目环境风险简单分析内容表	
分析类别	环境风险分析内容
主要危险物质及风险源分布	本项目涉及的突发环境事件风险物质为**危废等，本项目菌群暂存于低温冰箱内；培养基暂存于试剂柜避光处；**等分别贮存于原辅料库、化学品间、试剂柜或防爆柜内；危险废物分类收集，加盖密闭于桶装/袋装，存放于危废暂存区；**位于气瓶间内；废气处理设施位于楼顶。
可能环境影响途径	①菌群、培养基在转运或实验操作过程中存在一定生物危害；风险物质（易燃易爆原辅料化学品、液态危废等）在储存、使用与转运过程中，如果发生泄漏，有中毒、污染地下水和土壤的环境风险； ②**使用不当或发生泄漏，有引起爆炸、人员中毒、窒息的风险； ③泄漏后的物料不及时收集，挥发有污染周边大气的风险；泄漏物料遇明火发生火灾，可能引发次生环境事故。 ④洁净车间排风系统、通风橱或生物安全柜在工作过程中，如果发生断电或者设备损坏现象，会造成废气直接排放，导致大气环境污染； ⑤火灾爆炸引起的次生/伴生污染：浓烟扩散导致大气环境污染，消防废水漫流导致水环境污染。
风险防范措施要求	①企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，采取生产车间、实验室、集中办公区、危废仓库分离，设置明显的标志； ②制定安全生产及实验制度，同时加强生产及实验操作人员培训，严格按照程序研发生产，确保生产及实验安全；日常监管设施实验配套有监控和烟雾报警器等预警措施；全区域合理配套充足的消防器材，专人管理和定期检查，确保满足风险防控管理要求； ③仓库做到干燥、阴凉、通风，地面防潮、防渗，配备充足的消防器材，在明显位置张贴“严禁烟火”等警示牌；加强对各类试剂（本项目易燃易爆试剂存储在防爆柜中）储存及使用的管理，管理人员必须进行安全教育；严格执行化学品间、试剂柜、原辅料库、防爆柜存储的操作规程，各类试剂入化学品间、试剂柜、原辅料库、防爆柜前必须进行检查，发现问题及时处理；严格执行危险品入化学品间、试剂柜、原辅料库、防爆柜前记账、登记制度，入库后应当定期检查并作详细的文字记录；定期检查各类试剂封口是否严密，有无挥发和渗漏等情况；本项目所使用的菌群、培养基等相关原料均采购于温州微穹微生物技术有限公司等正规公司，来源可追溯； ④企业危废暂存区按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施，配套监控；危险固废进行科学地分类收集、贮存和运送；危废暂存区应铺设环氧地坪、托盘等防渗措施；对危废进行规范的贮存和运送；建立长效管控措施，防止危废暂存区发生环境污染事故和安全事故；危废转交及运送过程中，严格执行《危险废物转移管理办法》中的相关条款，确保危废安全转移运输；定期排查安全风险； ⑤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）的要求，定期对洁净车间排风系统、通风橱、万向臂、废气处理设施进行安全风险检查；定期检查生物安全柜的循环风机、紫外灯及过滤系统，及时更换紫外灯管；定期更换活性炭，确保废气治理设施的有效运行，防患于未然；具体措施如下：A、平时加强对集气管道的维护保养，及时发现隐患，并及时进行维修，确保集气系统正常运行；B、定期更换活性炭，确保废气治理设施有效运

	行；C、建立健全的环保机构，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制；建立健全环境安全隐患排查治理制度，定期开展环境治理设施相关安全风险辨识管控，防止发生环境治理设施相关环境污染事故和安全事故； ⑥项目建成后，企业应及时依据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）编制环境风险应急预案并备案，根据预案要求进行演练，并与出租方应急预案联动；出租方每层配备消防设施、厂区内管线完善、地面道路均设置地面硬化且已安装雨水接管口截断阀；通过及时发现并采用应急设施控制火势，厂内各租赁企业和出租方应急预案联动，发生大型消防事故的概率很小；同时，出租方公司设有专门的环保专员负责整个厂区的环境管理、环境统计及长效管理，应对厂内突发风险事故可实现联动，将应急事故废水截留在厂区内；企业突发环境事件应急预案应体现分级响应、区域联动的原则，与地方政府突发环境事件应急预案相衔接，明确分级响应程序。发生应急事故后应根据需要开展应急监测，企业自身不具备能力时可委托第三方进行应急监测，在监测人员的指导下，按应急监测方案及时开展针对突发环境事件的应急监测工作，在尽可能短的时间内，对污染物质种类、浓度和污染的范围及其可能的危害做出初步判断，以便对事件能及时、正确地进行处理。。
	综上所述，本项目的环境风险潜势为I，在采取一定的风险防范措施后，项目的环境风险是可接受的。 八、生态 本项目位于苏州工业园区内，租赁已建厂房建设，不新增用地，无不良生态影响。 九、电磁辐射 本项目无电磁辐射相关设备，无电磁辐射影响。

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	有组织	DA001	非甲烷总烃		本项目 3D 打印、产品消毒、喷涂、公辅用乙醇擦拭消毒、有机溶剂挥发、抛光及包覆过程产生有机废气经万向臂、通风橱或负压集气系统收集汇总后，采用 1 套二级活性炭吸附处理，最后通过 1 根 30m 高的排气筒 DA001 排放；少部分公辅使用乙醇擦拭消毒产生有机废气经洁净车间全回风处理后无组织排放	江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1
			其中	三氯甲烷		
	无组织	厂界	非甲烷总烃		加强生产车间集气系统收集效率，加强通风	江苏省地标《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 标准
		厂区内	非甲烷总烃			
地表水环境	工业废水（纯水及注射水制备浓水、固体原材料清洗废水、实验前器皿润洗废水、实验辅助器具清洗废水、实验室防护废水、注射水口降温冷却水、空调降温废水）		pH、COD、SS		通过市政污水管网排入园区污水处理厂	达到污水厂接管要求：《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 B 等级
	生活污水		pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP			
声环境	本项目全厂室外噪声源为废气处理设施和空调压机，噪声源强在 75-80dB（A）；全厂室内噪声源主要为**等设备产生的噪声，噪声源强在 70~80dB(A)。主要生产设备均设置在室内，经过合理布局并采取减振、隔声措施后，对厂界的影响不显著，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》2 类标准。					
电磁辐射	/					
固体废物	一般工业固废		一般废耗材及包材 SW17/900-003-S17/900-005-S17		1 个 2m ² 一般固废暂存区，外售或由环卫清运；零排放；	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）
			一般废样品 SW17/900-002-S17			
			废弃边角料 SW17/900-002-S17			

		纯水机、注射水机废 滤材 SW59/900-009-S59		
	生活垃圾	生活垃圾 SW64/900-099-S64	环卫清运	《城市生活垃圾管理办法》（建设部令第 157 号相关要求）
	危险废物	生产用废耗材及包材 HW49/900-041-49 ** ** ** 实验室废液 HW49/900-047-49 实验室废培养基 HW49/900-047-49 实验室废耗材和包材 HW49/900-047-49 实验室废样品 HW49/900-047-49 废滤材 HW49/900-041-49 废活性炭 HW49/900-039-49	1 个 12.3m ² 危废暂存区； 实验室内产生危废经灭活 后委托有资质第三方处置	零排放，不产生二次污 染；《危险废物贮存污染 控制标准》（GB18597-2 023）
土壤及地下 水污染防治措施	①企业生产车间、实验室、危废仓库等做好防渗、防漏、防腐蚀；固废分类收集、存放，一般固废暂存于一般固废暂存场所，防风、防雨，地面进行硬化；危险废物贮存于危废间，液态危废采用密闭桶装储存，并放置在防泄漏托盘上，地面设置 PVC 地面等，做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施； ②研发生产过程严格控制，定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；原辅料均存放在室内，分区存放，能有效避免雨水淋溶等对土壤和地表水造成二次污染。定期对洁净车间排风系统、生物安全柜、废气处理设施等进行检查，防患于未然；定期更换过滤器、活性炭，确保废气处理设施的有效运行。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	①企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，采取生产车间、实验室、危废仓库与集中办公区分离，设置明显的标志并在各区域配备足够且合格的消防器材； ②制定安全生产及实验制度，同时加强生产及实验操作人员培训，严格按照程序研发生产，确保研发生产安全；日常监管设施配套有监控和烟雾报警器等预警措施；全区域合理配套充足的消防器材（特别是化学品间、试剂柜、原辅料库、防爆柜等高风险区域），专人管理和定期检查，确保满足风险防控管理要求；菌群、培养基使用过程在生物安全柜中进行，配套紫外灭菌，起到防护实验人员，和杜绝生物危害风险的作用，实验室产生危废进行灭活			

	后贮存于危废仓库； ③仓库做到干燥、阴凉、通风，地面防潮、防渗，配备充足的消防器材，在明显位置张贴“严禁烟火”等警示牌；加强对各类试剂（本项目易燃易爆试剂存储在防爆柜中）储存及使用的管理，管理人员必须进行安全教育；严格执行化学品间、试剂柜、原辅料库、防爆柜存储的操作规程，各类试剂入化学品间、试剂柜、原辅料库、防爆柜前必须进行检查，发现问题及时处理；严格执行危险品入化学品间、试剂柜、原辅料库、防爆柜前记账、登记制度，入库后应当定期检查并作详细的文字记录；定期检查各类试剂封口是否严密，有无挥发和渗漏等情况；本项目所使用的菌群、培养基等相关原料均采购于温州微穹微生物技术有限公司等正规公司，来源可追溯； ④企业危废暂存区按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施，配套监控；危险固废进行科学地分类收集、贮存和运送；危废暂存区应铺设环氧地坪、托盘等防渗措施；对危废进行规范的贮存和运送；建立长效管控措施，防止危废暂存区发生环境污染事故和安全事故；危废转交及运送过程中，严格执行《危险废物转移管理办法》中的相关条款，确保危废安全转移运输；定期排查安全风险； ⑤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）的要求，定期对洁净车间排风系统、通风橱、万向臂、废气处理设施进行安全风险检查；定期检查生物安全柜的循环风机、紫外灯及过滤系统，及时更换紫外灯管；定期更换活性炭，确保废气治理设施的有效运行，防患于未然；具体措施如下：A、平时加强排风系统、废气处理设施的维护保养，及时发现处理设施的隐患，并及时进行维修，确保排风系统、废气处理设施正常运行；B、建立健全的环保机构，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制；防止发生环境治理设施相关环境污染事故和安全事故； ⑥项目建成后，企业应及时依据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）编制环境风险应急预案并备案；应配备必要的应急救援物资，如灭火器、消防沙、应急桶等，并根据预案要求定期进行应急培训与演练。本项目将遵照要求办理规划、施工、消防、环保等审批手续，取得许可后积极落实环评等审批手续后方可正式运行；出租方已配备必要的消防设施、厂区内管线完善、地面道路均设置地面硬化；同时出租方设有专门环保专员负责整个厂区的环境管理、环境统计及长效管理；企业突发环境事件应急预案应体现分级响应、区域联动的原则，与地方政府突发环境事件应急预案相衔接，明确分级响应程序。
其他环境管理要求	本项目以厂房边界为起算点设置 100m 的卫生防护距离，该范围内目前主要工业厂房、道路等，无居住区、学校、医院等环境敏感点。 纳入排污许可管理的建设项目，排污单位应当在项目产生实际污染物排放之前，按照国家排污许可有关管理规定要求，申请排污许可证，不得无证排污或不按证排污。建设项目建成后，环保设施调试前，建设单位应向社会公开并向环保部门报送竣工、环保设施调试日期，并在投入调试前取得相关许可证。调试期 3 个月内建设单位按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》自行组织验收。排污单位应严格按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）的要求开展自行监测工作。

六、结论

综上所述，苏州中天医疗器械科技有限公司拟投资 1000 万元，在现有东堰里路厂区（新址）基础上开展苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产改扩建项目，项目已取得批复，目前该项目暂未开工建设，因建设前期企业产品方案、设备数量、原辅材料用量及种类、工艺流程、废气源强、布局规划等均发生变化，对照关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知-环办环评函〔2020〕688 号，本项目属于重大变动，申请重新报批，开展“苏州中天医疗器械科技有限公司导管、支架、导丝研发生产改扩建项目（重新报批）”。本项目符合国家及地方的产业政策，与地方规划及法规相容，选址合理；通过对本项目所在地区的环境现状评价以及对项目的环境影响进行分析，在落实报告提出的各项污染措施（废水、废气、噪声、固废）的前提下，认为本项目对周围环境的影响可控制在允许范围内，具有环境可行性。

本项目环境影响评价工作在建设单位实际情况基础上开展的，并经与建设单位核实，建设单位在实际建设和运行中必须严格按照申报内容和环评中要求实施，若有异于申报和环评内容的活动须按照要求另行申报。

建设项目在项目实施过程中，务必认真落实各项治理措施。公司应十分重视引进和建立先进的环境保护管理模式，强化职工自身的环保意识和安全实验技能。

建设项目建成后，须按照国家相关规定办理环保设施竣工验收手续，合格后方可正式投入运营。纳入国家排污许可管理的建设单位须按相关规定申请并取得排污许可证，做到持证排污，按证排污。

附表

建设项目污染物排放量汇总表（单位 t/a）

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	有组织	VOCs（以非甲烷总 烃计）		0.20174	0.20174	/	0.209954	0.20174	0.209954	+0.008214
		其中	三氯甲烷	0	0	/	0.00405	0	0.00405	+0.00405
	无组织	VOCs（以非甲烷总 烃计）		0.13575	0.13575	/	0.140356	0.13575	0.140356	+0.004606
		其中	三氯甲烷	0	0	/	0.00225	0	0.00225	+0.00225
废水	生活污水	废水量		3168	3168	/	5280	3168	5280	+2112
		COD		1.2672/0.09504	1.2672/0.09504	/	2.112/0.1584	1.2672/0.09504	2.112/0.1584	+0.8448/+0.06336
		SS		0.9504/0.03168	0.9504/0.03168	/	1.584/0.0528	0.9504/0.03168	1.584/0.0528	+0.6336/+0.02112
		NH ₃ -N		0.09504/0.00475	0.09504/0.00475	/	0.1584/0.00792	0.09504/0.00475	0.1584/0.00792	+0.06336/+0.00317
		TP		0.01584/0.0095	0.01584/0.0095	/	0.0264/0.00158	0.01584/0.0095	0.0264/0.00158	+0.01056/+0.00063
		TN		0.19008/0.03168	0.19008/0.03168	/	0.3168/0.0528	0.19008/0.03168	0.3168/0.0528	+0.12672/+0.02112
	工业废 水总计	废水量		227.2	227.2	/	4029.2	227.2	4029.2	+3802
		COD		0.04008/0.00682	0.04008/0.00682	/	0.42028/0.12088	0.04008/0.00682	0.42028/0.12088	+0.3802/+0.11406
		SS		0.04008/0.00227	0.04008/0.00227	/	0.42028/0.04029	0.04008/0.00227	0.42028/0.04029	+0.3802/+0.03802
固废	生活垃 圾	生活垃圾		19.8	19.8	/	33	19.8	33	+13.2

	一般工业固体废物	一般废耗材及包材（一般废包装材料）	2	2	/	0	0	2	0
		一般废样品（不合格品）	0.5	0.5	/	0	0	0.5	0
		废弃边角料	0.05	0.05	/	0	0	0.05	0
		纯水机、注射水机废滤芯（废滤芯）	0.2	0.2	/	0	0	0.2	0
	危险废物	生产用废耗材及包材（生产废擦拭布+生产废试剂瓶）	1	1	/	3	1	3	+2
		废抛光液和抛光后清洗废液	4.2	4.2	/	0	0	4.2	0
		产品消毒废液	0.4	0.4	/	0	0	0.4	0
		喷涂废液	0	0	/	0.05	0	0.05	+0.05
		实验室废液（实验废液和清洗废液）	6.67	6.67	/	6.97	6.67	6.97	+0.3
		实验室废培养基	1.3	1.3	/	2	1.3	2	+0.7
		实验室废耗材和包材	1	1	/	0	0	1	0
		实验室废样品	0.2	0.2	/	0.5	0.2	0.5	+0.3
		废滤材	0.5	0.5	/	0	0	0.5	0
		废活性炭	8.9	8.9	/	9.3	8.9	9.3	+0.4

*注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；废水中“/”前后分别指“进污水厂接管量”/“污水厂外排量”；