

一、建设项目基本情况

建设项目名称	剑虎医疗科技（苏州）有限公司超声软组织切割止血系统生产项目		
项目代码	2109-320562-89-01-954150		
建设单位联系人	徐帅克	联系方式	18017008690
建设地点	昆山开发区章基路 135 号加速器辅楼 4 号楼 2 层		
地理坐标	（东经 121 度 2 分 45.451 秒，北纬 31 度 21 分 27.155 秒）		
国民经济行业类别	C3584 医疗、外科及兽医用器械制造	建设项目行业类别	“三十二、专用设备制造业 35——采矿、冶金、建筑专用设备制造 351； 化工、木材、非金属加工专用设备制造 352； 食品、饮料、烟草及饲料生产专用设备制造 353； 印刷、制药、日化及日用品生产专用设备制造 354； 纺织、服装和皮革加工专用设备制造 355； 电子和电工机械专用设备制造 356； 农、林、牧、渔专用机械制造 357； 医疗仪器设备及器械制造 358； 环保、邮政、社会公共服务及其他专用设备制造 359——其他（仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外）”；“四十五、研究和试验发展 98——专业实验室、研发（试验）基地——其他（不产生实验室废气、废水、危险废物的除外）”
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目备案部门	昆山经济技术开发区管理委员会	项目备案文号	昆开备[2021]233 号
总投资（万元）	1000	环保投资（万元）	10
环保投资占比（%）	1	施工工期	3 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是： /	用地（用海）面积（m ² ）	529
专项评价设置情况	无		

<p>规划情况</p>	<p>1、规划名称：《昆山市城市总体规划（2017~2035年）》 审批机关：江苏省人民政府 审批文件及文号：省政府关于《昆山市城市总体规划（2017~2035年）》的批复，苏政复[2018]49号</p> <p>2、规划名称：《昆山市B09规划编制单元控制性详细规划》 审批机关：/ 审批文件及文号：/</p>
<p>规划环境影响评价情况</p>	<p>1、环境影响评价文件名称：《昆山经济技术开发区总体规划环境影响报告书》</p> <p>2、审查机关：中华人民共和国环境保护部</p> <p>3、审查文件名称及文号：关于《昆山经济技术开发区总体规划环境影响报告书》的审查意见，环审[2015]174号。</p>
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>1、规划相符性</p> <p>本项目位于江苏省昆山市昆山经济开发区章基路 135 号加速器辅楼 4 号楼 2 层，根据《昆山市城市总体规划（2017~2035 年）》以及《昆山市 B09 规划单元编制单元控制性详细规划》，本项目用地为规划的工业用地，周边规划以工业用地为主，项目建设与用地规划相符。</p> <p>2、规划环评结论及审查意见相符性</p> <p>（1）与规划环评结论相符性分析</p> <p>昆山经济技术开发区总体规划环境影响报告书结论为：该区域规划工业用地 2853.32hm²，占城市建设用地面积的 29.04%。其中，一类工业用地为 2351.34hm²，占总工业用地的 82.41%。现状二、三类工业用地将逐步向外置换，重点发展电子信息、装备制造、精密机械、民生用品等支柱产业，严格准入门槛，加快产业结构战略优化，促进开发区经济全面转型升级。</p> <p>本项目位于昆山经济开发区的工业区，从事超声软组织切割止血系统生产，项目已通过经济部门立项备案，符合产业政策要求。本项目建设不会改变现有大气环境功能；本项目生活废水进入昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司接管处理，生产废水厂区废水处理设施预处理后接管处理；项目采取噪声防护措施，厂界噪声可以达标；项目固废得到安全处置后不会对环境产生危害；环境风险水平可接受。综上，本项目的建设规划环评结论相适应。</p>

(2) 与规划环评审查意见相符性分析

本项目与规划环评审查意见相符性见表 1-1。

表 1-1 本项目与规划环评审查意见相符性分析

序号	规划环评审查意见主要内容	本项目情况	相符性
1	《审查意见》要求：进一步优化区内空间布局。通过用地性质调整、搬迁等途径解决好中央商贸区及蓬朗集中居住区部分地块居住与工业布局混杂的问题	本项目位于规划工业区，周边无居住混杂问题，无生态管控空间，项目选址符合区域空间管控要求	相符
2	合理控制开发区发展规模，逐步实现开发区内电镀集中区现有规模的基础上转型升级，不再进行电镀的新、扩建	本项目依托已建成的厂房进行生产，不新增用地；本项目不属于电镀企业	相符
3	严格入区项目的环境准入，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等均需达到同行业国际先进水平	本项目不属于《昆山市产业发展负面清单（试行）》，本项目生产工艺、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达到国际先进水平，项目建设符合产业环境准入要求	相符
4	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机化合物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目采取有效措施削减排放，污染物总量指标在区域内平衡。根据本项目环境影响分析结果，项目建设对周围环境的影响不会降低环境功能区要求，不会触碰环境质量底线。	相符
5	组织制定生态环境保护规划，统筹考虑区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控、做好水环境和大气环境的跟踪监测与管理	本项目主要使用电能作为能源；厂区采用雨污分流，生活污水实现接管，符合区域生态保护规划要求。项目污染物总量在区域内平衡，项目建成后，由建设单位针对生产实际情况，根据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）编制突发环境事件应急预案并进行备案	相符
6	完善区域环境基础设施。加快区域集中供热设施和供热管网建设，提高集中供热水平；加快推进工业废水集中处理及提标改造，减少工业废水污染物排放量；采取尾水回用等有效措施，提高水资源利用率；推进园区循环经济发展，加强固体废弃物的集中处理处置，危险废物交由有资质的单位统一收集处理	本项目无蒸汽和供热需求，工业废水经厂区废水处理设施预处理后接管至污水处理厂。危险废物委托有资质单位集中处理。厂区采用雨污分流，生活污水实现接管排放。	相符

规划及规划环境影响评价符合性分析

其他符合性分析

1、“三线一单”相符性分析

(1) 与环境质量底线的相符性分析

空气环境质量状况：根据《昆山市环境状况公报》（2020 年度），本项目所在地为环境空气质量不达标区，超标因子 O₃。根据《苏州市大气环境质量限期达标规划（2019-2024）》，为有效改善全市空气质量，重点开展大力推进能源结构调整，强化重点行业工业烟粉尘污染防治，推进石化、有机化工、表面涂装、包装印刷、人造板制造等重点行业挥发性有机物排查与综合整治，加快推进重点行业环保型涂料、溶剂使用，加强道路和施工扬尘综合整治，加强公交线网优化调整，加强城市公共交通设施建设；加强机动车环保检验工作，完成老旧机动车淘汰任务，严格黄标车通行管理。通过上述措施以实现全市空气质量好转。

本项目不涉及废气排放，本项目所在地昆山市是不达标区域，超标因子 O₃，本项目各废气因子排放量较小，不作定量分析，对周围空气环境影响较小，因此，本项目的建设符合大气环境质量底线的要求。

水环境质量状况：根据《昆山市环境状况公报》（2020 年度），2020 年，全市集中式饮用水水源地水质均能达到《地表水环境质量标准》

（GB3838-2002）III类水标准，达标率为 100%，水源地水质保持稳定；昆山市 7 条主要河流的水质状况在优~良好之间，急水港、庙泾河、七浦塘、张家港、娄江河 5 条河流水质为优，杨林塘、吴淞江 2 条河流为良好；昆山市境内 8 个国省考断面（吴淞江石浦、急水港急水港大桥、千灯浦千灯浦口、朱厓港朱厓港口、张家港巴城湖入口、娄江正仪铁路桥、浏河塘振东渡口、杨林塘青阳北路桥）对照 2020 年水质目标均达标，优III比例为 100%。

本项目生产废水经厂区预处理后接管至昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司处理达标外排，生活污水接管至昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司处理达标外排，对区域地表水无直接影响，因此，本项目的建设符合地表水环境质量底线的要求。

声环境质量状况：根据《昆山市环境状况公报》（2020 年度），2020 年昆山市区域区域声环境昼间等效声级平均值为 52.3 分贝，评价等级为“较好”；道路交通噪声平均等效声级为 66.1 分贝，评价级别为“好”；市区各类声环境功能区昼夜等效声级均达到相应类别要求。

其他符合性分析

经预测，本项目各厂界昼、夜间噪声预测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。因此，本项目的建设符合声环境质量底线的要求。

综上所述，项目所在地环境质量现状满足相应环境质量标准。

(2) 与资源利用上线的对照分析

土地资源：本项目不新增用地，在现有厂区内实施。

水资源：本项目生活用水依托市政管网，由昆山市自来水公司供应。

能源：项目生产主要利用电，由国家电网供给。本项目使用手压合设备、立式高压蒸汽灭菌器等设备，具体功率参数见表2-2。本项目年用电5万度（折标系数1.229，年综合能源消耗量折标准煤量6.15吨标准煤）；用水0.07万吨（折标系数2.571年耗能工质总量0.18吨标准煤）；合计能耗折标煤6.33吨标准煤，能耗较小，不会突破区域能源利用上限。

本项目通过不新增土地资源，能源消耗已通过经济部门的立项备案，不会突破区域资源利用上线。

(3) 生态保护红线保护规划相符性分析

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号），本项目所在地不属于江苏省国家级生态保护红线范围，也不与国家级生态保护红线相邻。与本项目最近的生态空间管控区为昆山市省级生态公益林——京沪高速铁路两侧防护生态公益林，其位于本项目南侧1.26km。本项目的建设符合《江苏省国家级生态保护红线规划》（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）》的要求，与生态保护红线规划、生态空间管控区域规划具有协调性。

表1-2 与区域最近生态红线及生态空间管控区关系一览表

红线区名称	主导生态功能	红线区域范围		面积 (km ²)			与本项目的方位关系	
		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	总面积	方位	距离
昆山市省级生态公益林	水土保持	/	省级认定的生态公益林范围	/	4.18	4.18	南	1.26km

(4) 与江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案相符性分析

2020年6月21日江苏省人民政府发布了《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发[2020]49号），该方案提出了江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求，本项目位于重点管控单元，属于太湖流域。本项目与太湖重点流域生态环境分区管控要求的符合性如表1-3所示。

表 1-3 与长江重点流域生态环境分区管控要求的符合性

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性
一、太湖流域			
空间布局约束	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内，本项目不属于该区域禁止建设项目，不涉及含氮磷生产废水排放	符合
	在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。	本项目不在太湖流域一级保护区内	符合
	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。	本项目不在太湖流域二级保护区内	符合
污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	本项目不属于所列行业	符合
环境风险防控	1. 运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。	本项目不涉及	符合
	2. 禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。		
	3. 加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。		
资源利用效率要求	1. 太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要。 2. 2020年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。	本项目用水量较小；项目所在园区已完成园区循环化改造	符合

(5) 与苏州市“三线一单”生态环境分区管控方案相符性分析

对照《苏州市“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏环办字〔2020〕313号）文件中“全市共划定环境管控单元454个，分为优先保护单元、重点管控单元和一般管控单元，实施分类管理”。本项目位于昆山市开发区章基

其他符合性分析

路 135 号,属于重点管控单位,为苏州市重点管控单元-昆山经济技术开发区(包含昆山综合保税区)。对照苏州市重点管控单元生态环境分区管控要求,具体分析如表 1-4。

表 1-4 与苏环办字[2020]313 号符合性分析表

管控类别	重点管控单元管控要求	相符性分析
空间布局约束	<p>(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、限值、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。</p> <p>(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。</p> <p>(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》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。</p>	<p>本项目不属于《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、限值、淘汰目录及能耗限额》《外商投资产业指导目录》中的禁止类项目,为允许类。本项目位于昆山市开发区章基路 135 号,所在地为昆山开发区规划的工业区,符合园区产业定位。本项目位于太湖流域三级保护区内。项目所在地不属于《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》划定的保护区范围。本项目生产废水主要为刀头清洗废水、后段清洗废水、纯水制备废水、实验服清洗废水,均不含氮磷,氮磷全部来自生活污水,符合《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》和《中华人民共和国长江保护法》要求。本项目不属于上级生态环境负面清单项目。综上所述,本项目符合空间布局约束要求。</p>
污染物排放管控	<p>(1) 园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。(2) 园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。(3) 根据区域环境质量改善目标,采取有效措施减少主要污染物排放总量,确保区域环境质量持续改善。</p>	<p>本项目在落实环评中所提出的相关污染防治措施后,能够大大减少污染物排放量,满足国家、地方污染物排放标准要求。本项目污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见要求进行管控。本项目不涉及废气,生产废水经厂区内废水处理设施预处理后接管排放,对区域环境质量影响较小。综上所述,本项目满足污染物排放管控要求。</p>
环境风险防控	<p>(1) 建议以园区突发环境事件应急处理机构为核心,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</p>	<p>企业在政府的正确引导下,不断加强环境风险防范应急体系建设,加强环境应急预案管理,定期开展应急演练,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。企业在落实本环评所提出的污染治理方案后,对周边敏感目标基本无影响。综上所述,本项目满足环境风险防控的相关要求。</p>

其他符合性分析

其他符合性分析		<p>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。</p>	
	<p>资源开发效率要求</p>	<p>(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。</p>	<p>本项目主要使用电能,不涉及煤炭及其制品。单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗满足规划要求,清洁生产水平达到III级(国内清洁生产一般水平)。综上所述,本项目符合资源开发效率要求。</p>
<p>(6) 环境准入负面清单</p> <p>对照《长江经济带发展负面清单指南》(试行,2022年版),本项目不属于该负面清单中的禁止类项目。</p> <p>本项目位于昆山经济开发区,从事超声软组织切割止血系统生产,项目已通过经济部门立项,立项代码为2109-320562-89-01-954150。根据《昆山市产业发展负面清单(试行)》及《市场准入负面清单(2020版)》,本项目建设内容不属于环境准入负面清单。</p> <p>2、与太湖流域保护政策相符性分析</p> <p>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),昆山市属于太湖流域三级保护区。</p> <p>3、与《江苏省太湖水污染防治条例》(2021年修订)相符性分析</p> <p>根据《江苏省太湖水污染防治条例》,太湖流域实行分级保护,划分为三级保护区:“太湖湖体、沿湖岸五公里区域、入湖河道上溯十公里以及沿岸两侧各一公里范围为一级保护区;主要入湖河道上溯十公里至五十公里以及沿岸两侧各一公里范围为二级保护区;其他地区为三级保护区”,本项目位于太湖流域三级保护区内,与《江苏省太湖水污染防治条例》的相符性分析见下表。</p>			

表 1-5 与《江苏省太湖水污染防治条例》的相符性			
序号	要求	相符性分析	符合性
1	第十六条 在太湖流域新建、改建、扩建可能产生水污染的建设项目，应当依法进行环境影响评价。建设项目的环境影响报告书、报告表未经有审批权的生态环境主管部门审查或者审查后未予批准的，建设单位不得开工建设。环境影响登记表实行备案管理。	本项目依法进行环境影响评价	符合
2	第十七条 建设项目的水污染防治设施，应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目，其水污染防治设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。	本环评要求建设单位落实环保“三同时”政策，项目经验收合格后投入生产	符合
3	第二十二条 太湖流域实行排污许可管理制度。实行排污许可管理的企事业单位和其他生产经营者应当按照排污许可证的要求排放污染物；未取得排污许可证的，不得排放污染物。	本项目属于排污许可证登记管理，本项目正式排污前应先进行排污许可证登记	符合
4	第二十三条 直接或者间接向水体排放污染物，不得超过国家和地方规定的水污染物排放标准，不得超过总量控制指标。	本项目废水经处理后达标排放，不超过总量指标	符合
5	第二十四条 直接或者间接向水体排放污染物的企事业单位和其他生产经营者，应当按照国家和省有关规定设置排污口。禁止私设排污口。	建设单位通过环评审批后将按要求设置排污口	符合
6	第二十五条 城镇污水集中处理设施接纳工业污水，应当具备相应的污水处理能力，符合环境保护要求。	本项目生活污水和工业废水（不含氮磷）一同排入昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司，根据昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司设计标准，可处理工业污水	符合
7	第二十六条 向城镇污水集中处理设施排放工业污水的，应当进行预处理，达到国家、省有关标准和污水集中处理设施的接纳要求。	本项目工业废水经处理达标后排入昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司	符合
8	第二十七条 各类污水处理设施产生的污泥应当进行安全处置，不得随意堆放和弃置，不得排入水体；属于危险废物的，应当委托有资质的单位处置。污泥的收集、贮存应当符合国家相关规定和标准。	本项目新增污泥不属于危废，作为一般固废在厂内固废暂存间暂存，定期外售处置	符合
9	第四十三条 太湖流域三级保护区禁止下列行为： ①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	本项目不属于太湖流域三级保护区禁止行为	符合

其他符合性分析

	<p>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；</p> <p>②销售、使用含磷洗涤用品；</p> <p>③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；</p> <p>④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；</p> <p>⑤使用农药等有毒物毒杀水生生物；</p> <p>⑥向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；</p> <p>⑦围湖造地；</p> <p>⑧违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；</p> <p>⑨法律、法规禁止的其他行为。</p>		
10	<p>第四十六条 太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建、印染项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，应当符合国家产业政策和环境综合治理要求，在实现国家和省减排目标的基础上，实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。</p>	<p>本项目位于太湖流域三级保护区内。本项目生产废水不涉及氮磷，经厂内现有污水站处理达标后排入昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司，生活污水排入昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司；无氮磷污染物外排。</p>	符合

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目由来</p> <p>剑虎医疗科技（苏州）有限公司 2021 年 2 月注册成立于昆山开发区章基路 135 号，注册资本 190 万元，许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；货物进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准） 一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；国内贸易代理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。</p> <p>剑虎医疗科技（苏州）有限公司超声软组织切割止血系统生产项目总投资 1000 万元，年生产超声软组织切割止血系统 10000 套，项目立项文件已通过昆山经济技术开发区管委会备案，备案证号为昆开备[2021]233 号。</p> <p>根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版），本项目类别属于“三十二、专用设备制造业 35——采矿、冶金、建筑专用设备制造 351； 化工、木材、非金属加工专用设备制造 352； 食品、饮料、烟草及饲料生产专用设备制造 353； 印刷、制药、日化及日用品生产专用设备制造 354； 纺织、服装和皮革加工专用设备制造 355； 电子和电工机械专用设备制造 356； 农、林、牧、渔专用机械制造 357； 医疗仪器设备及器械制造 358； 环保、邮政、社会公共服务及其他专用设备制造 359——其他（仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外）”，需编制报告表；其实验室检测事项不属于 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室，属于“四十五、研究和试验发展——96、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）”，需要编制报告表。本项目属于复合行业，因此需编制环境影响报告表。据此建设单位委托江苏虹善工程科技有限公司承担该项目的环评工作。接受委托后，我公司立即安排有关环评人员进行现场踏勘，在此基础上完成了建设项目的环境影响报告表，交由建设单位上报环保主管部门审查批复。</p> <p>2、项目概况</p> <p>项目名称：剑虎医疗科技（苏州）有限公司超声软组织切割止血系统生产项目 建设单位：剑虎医疗科技（苏州）有限公司</p>
------	--

建设地点：昆山开发区章基路 135 号加速器辅楼 4 号楼 2 层（东经 121 度 2 分 45.451 秒，北纬 31 度 21 分 27.155 秒）

建设性质：新建

生产规模：年生产超声软组织切割止血系统 10000 套

总投资和环保投资情况：本项目总投资 1000 万元人民币，环保投资 10 万元人民币

劳动定员及工作班次：本项目劳动定员 15 人；项目年生产 261 天，白班 8 小时工作制。员工所需的食宿依托区域资源，厂区不提供食宿。

3、建设项目产品方案及建设内容

(1) 项目产品方案

本项目主要产品及产量见表 2-1。

表 2-1 项目产品方案

序号	工程名称	产品名称及规格	设计生产能力	工作时数
1	生产车间	超声软组织切割止血系统	10000 套/a	2088h/a

(2) 建设内容

本次主体和公用工程建设情况见表 2-2。

表 2-2 本项目建设内容汇总表

类别	建设名称	规模	备注
主体工程	实验室	实验室准备间 1 间，建筑面积 21.9m ² ；培养室 1 间，建筑面积 5.7m ² ；无菌室 1 间，建筑面积 5.7m ² ；阳性对照室 1 间，建筑面积 5.5m ² ；微生物室 1 间，建筑面积 5.7m ² ；理化室 1 间，建筑面积 38m ² ；检测室 1 间，建筑面积 13.1m ² ；物理检测室 1 间，建筑面积 13.2m ²	租赁昆山莘莘科技发展有限公司已建成的工业厂房
	生产车间 1-生产区	1 间，建筑面积 79.7m ²	
	生产车间 2-组装区域	1 间，建筑面积 152.5m ²	
储运工程	原材料、产品	成品库 77m ² ；原料仓库 79m ² ；包材仓库 78.7m ²	在租赁厂房内划分
公用工程	给水	766t/a	由市政自来水管网直接供给
	供电	5 万 kWh/a	市政电网
环保工程	废气	无组织排放	达标排放
	废水	生活污水 156t/a	接管至昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司集中处理

建设内容

		实验服清洗废水 125t/a	经厂区废水处理设施预处理后接管至昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司集中处理
		纯水制备浓水 166t/a	
		后段清洗废水 189t/a	
		刀头组件清洗废水 27t/a	
	噪声	厂房隔声、消声、减振	厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准
固废	一般固废	设置一间 5m ² 一般固废暂存间, 按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 标准建设	外售综合利用
	危险废物	设置一间 5m ² 危废暂存间, 按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 标准建设	委托有资质单位处理
	生活垃圾	若干垃圾箱	环卫部门统一收集处理

(3) 项目生产设备

本项目的设备情况见表 2-3。

表 2-3 本项目的设备情况

序号	主要生产单元	生产设施	设施参数	数量(台/套)	备注
1	生产车间	把手压合设备	手动器械	2	/
2		超声波清洗机	槽体尺寸 12*0.8*0.8m	1	1.5Kw·h
3		拉力计	UTM2103	1	0.5Kw·h
4		游标卡尺	/	1	/
5		外径千分尺	/	1	/
6		封口机	HD650	1	0.5Kw·h
7	研发实验	鼓风干燥箱	LC-223	1	1Kw·h
8		显微镜	S9D	5	/
9		精密干燥箱	SPX-150B-Z	1	1Kw·h
10		生化培养箱	SPX-150B-Z	1	1Kw·h
11		霉菌培养箱	MJX-160B-Z	1	1Kw·h
12		电导率仪	DDS-307A	1	/
13		总有机碳分析仪	/	1	/
14		微生物限度检测仪	QIS-303S	1	/
15		微粒检测仪	/	1	/
16		恒温水槽	HWS-24	1	1Kw·h
17		尘埃粒子计数器	/	1	/
18		浮游菌采集器	ASB-1100	1	/
19		压差测试仪	HJYC-1	1	/

20		风速仪	ST730	1	0.5Kw·h
21		立式高压蒸汽灭菌器	YXQ-LS-100SII	1	3Kw·h
22		气相色谱仪+顶空机	/	1	0.5Kw·h
23		超声波清洗机	KQ-500DE	1	1.5Kw·h
24		红外接种灭菌器	IS800-A	1	0.5Kw·h
25		旋涡混合仪	VORTEX-5	1	/
26		通风柜	SW-TFG15	1	0.5Kw·h
27		2-8 冷藏箱	YC-55L	1	0.5Kw·h
28		生物安全柜	A2	1	1Kw·h
29	公辅系统	空压机	SF6	1	5Kw·h
30		空调系统	/	2	3Kw·h
31		纯水制备系统	/	1	1Kw·h

(4) 项目原辅材料

本项目原辅材料消耗情况见表 2-4。

表 2-4 本项目的原辅材料及能源消耗情况

序号	名称	年消耗量	最大储存量	单位	来源及运输方式
1	钛合金刀杆	1	0.5	t	国内择优采购
2	塑料把手	0.5	0.5	t	国内择优采购
3	PCBA 主板	0.2	0.2	t	国内择优采购
4	小功率直流电源	0.5	0.5	t	国内择优采购
5	金属罩壳	0.5	0.5	t	国内择优采购
6	电源线	0.6	0.6	t	国内择优采购
7	标准螺丝/螺母	0.01	0.01	t	国内择优采购
8	特卫强包装袋	2000	2000	米	国内择优采购
9	EO 灭菌指示标签	10000	10000	个	国内择优采购
10	彩盒	10000	10000	个	国内择优采购
11	外包装箱	500	500	个	国内择优采购
12	PE 包装袋	1000	1000	个	国内择优采购
13	木托盘	300	300	个	国内择优采购
14	氯化钠	500	500	g	国内择优采购
15	甲基红	1	1	g	国内择优采购
16	溴麝香草酚蓝	1	1	g	国内择优采购
17	氢氧化钠	1	1	g	国内择优采购
18	氯化钾	1	1	g	国内择优采购
19	二苯胺	1	1	g	国内择优采购

20	硫酸	1000	1000	g	国内择优采购
21	硝酸钾	1	1	g	国内择优采购
22	对氨基苯磺酰胺	5	5	g	国内择优采购
23	盐酸奈乙二胺	5	5	g	国内择优采购
24	亚硝酸钠	5	5	g	国内择优采购
25	碘化钾	50	50	g	国内择优采购
26	二氯化汞	1	1	g	国内择优采购
27	氯化铵	1	1	g	国内择优采购
28	氢氧化钾	120	120	g	国内择优采购
29	高锰酸钾	1	1	g	国内择优采购
30	醋酸铵	100	100	g	国内择优采购
31	硫代乙酰胺	16	16	g	国内择优采购
32	盐酸	2000	2000	g	国内择优采购
33	甘油	80	80	g	国内择优采购
34	EO 标准品	100	100	mg	国内择优采购
35	硫乙醇酸盐流体培养基	500	500	g	国内择优采购
36	胰酪大豆胨液体培养基	500	500	g	国内择优采购
37	R2A	500	500	g	国内择优采购
38	R2A 对照培养基	10	10	g	国内择优采购
39	胰酪大豆胨琼脂培养基	2000	2000	g	国内择优采购
40	胰酪大豆胨琼脂培养基对照培养基	10	10	g	国内择优采购
41	沙氏葡萄糖琼脂培养基	500	500	g	国内择优采购
42	沙氏葡萄糖琼脂培养基对照培养基	10	10	g	国内择优采购
43	金黄色葡萄球菌	1	1	株	国内择优采购
44	铜绿假单孢菌	1	1	株	国内择优采购
45	生孢梭菌	1	1	株	国内择优采购
46	枯草芽孢杆菌	1	1	株	国内择优采购
47	白色念珠菌	1	1	株	国内择优采购
48	黑曲霉	1	1	株	国内择优采购

表 2-5 原辅料理化性质

名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒理毒性
氯化钠	分子式 NaCl, 分子量 58.44, CAS 号 7647-14-5, 白色晶体, 熔点 801℃, 沸点 1465℃, 密度 2.165g/cm ³ , 易溶于水	不燃	低毒
甲基红	化学式为 C ₁₅ H ₁₅ N ₃ O ₂ , 有光泽的紫色结晶或红棕色粉末, 溶于乙醇和乙酸, 几乎不溶于水。熔点 178-182℃, 分子量 269.30, CAS 号 493-52-7。	不燃	无毒
溴麝香酚蓝	化学式为 C ₂₇ H ₂₈ O ₅ SBr ₂ , 从乙酸及丙酮混合液中析出者为长六角形棱状结晶。分子量 670.02, 微溶于水, 易溶于甲醇、乙醇和苯。	不燃	无毒
氢氧化钠	分子式 NaOH, 白色半透明结晶状固体。俗称烧碱、火碱、苛性, 为一种具有强腐蚀性的强碱, 一般为片状或块状形态, 易溶于水(溶于水时放热)并形成碱性溶液, 另有潮解性, 易吸取空气中的水蒸气(潮解)和二氧化碳(变质), 熔点 318.4℃。沸点 390℃。	具有极强腐蚀性, 不燃, 无特殊爆炸性。	LD ₅₀ : 40mg/kg(大鼠腹腔), 家兔经皮: 50mg (24h), 重度刺激家兔经眼: 1%, 重度刺激。
氯化钾	无色立方晶体, 熔点 776℃, 沸点 1500℃, 相对密度 1.984 (水=1), 分子量 74.55, 溶于水, 稍溶于甘油, 微溶于乙醇, 不溶于乙醚和丙酮。	不燃	小鼠腹腔注射 LD ₅₀ : 552mg/kg
二苯胺	分子式为 C ₁₂ H ₁₁ N, 无色至灰色结晶体, 熔点 52.85℃, 沸点 302℃, 相对密度 1.16 (水=1), 分子量 169.22。不溶于水, 溶于二硫化碳、苯、乙醇和乙醚等。	可燃, 闪点 153℃, 引燃温度 630℃。	LD ₅₀ : 2900mg/kg (小鼠经口), 11500mg/kg (大鼠经口)
硫酸	无色透明油状液体, 无臭, 分子量为 98.08。熔点 10.5℃;沸点 330.0℃;相对密度(水=1) 1.83;饱和蒸汽压 0.13kPa (145.8℃)。与水混溶用于生产化肥料, 在化工、医药、塑料、染料、石油炼等业也有广泛的应用。	助燃	LD ₅₀ : 2140mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ : 510mg/m ³ (大鼠吸入, 2h)
硝酸钾	分子式 KNO ₃ , 无色透明斜方或三方晶系颗粒或白色粉末。熔点 334℃, 相对密度 2.11 (水=1)。分子量 101.10。易溶于水, 不溶于无水乙醇、乙醚。	助燃	LD ₅₀ : 3750mg/kg(大鼠经口)
对氨基苯磺酰胺	分子式为 C ₆ H ₈ N ₂ O ₂ S, 白色颗粒或粉末状结晶, 无臭, 味微苦。熔点 165-166℃, 分子量 172.22。微溶于水、乙醇、丙酮, 易溶于甘油、丙二醇、盐酸, 不溶于氯仿、苯等。	可燃	LD ₅₀ : 3000mg/kg (小鼠经口), 3900mg/kg (大鼠经口), 1300mg/kg (兔经口)
盐酸奈乙二胺	白色至淡黄褐色的或灰色结晶固体或灰白色粉末, 溶于水并微溶于乙醇, 分子式 C ₁₂ H ₁₄ N ₂ ·2HCl, 分子量 259.2	受热放出有毒氯化氢和氧化氮气体	LD ₅₀ : 150mg/kg(小鼠腹腔),
亚硝酸钠	白色或淡黄色细结晶, 无臭, 略有咸味, 易潮解。分子量 69.01, 沸点 320℃, 熔点 271℃, 相对密度 2.17 (水=1), 易溶于水, 微溶于乙醇、甲醇、乙醚。	助燃	LD ₅₀ : 850mg/kg(大鼠经口)

碘化钾	白色立方体或粉末，熔点 723℃、沸点 1330℃，相对密度 3.13 (=1)，分子式 KI，分子量 16.01，溶于水、乙醇和甘油。	不燃	LD ₅₀ : 2779mg/kg(大鼠经口)
二氯化汞	俗称升汞，是一种无机物，化学式为 HgCl ₂ ，白色晶体、颗粒或粉末；熔点 276℃，沸点 302℃，密度 5.44g/cm ³ (25℃)；有剧毒；溶于水、醇、醚和乙酸。	不燃	LD ₅₀ : 1 mg/kg(大鼠经口)；41 mg/kg(兔经皮)
氯化铵	无臭、味咸，容易吸潮的白色粉末或结晶颗粒。熔点 520℃，相对密度 1.53(水=1)，分子量 53.49。微溶于乙醇，溶于水，溶于甘油。	不燃	LD ₅₀ : 1650mg/kg(大鼠经口)
氢氧化钾	白色晶体，易潮解，易溶于水、乙醇、微溶于醚。熔点 360.4℃，沸点 1320℃，相对密度 2.04 (水=1)。	不燃	中国 MAC: 0.5mg/m ³
高锰酸钾	分子式 KMnO ₄ ，深紫色细长斜方柱状晶体，有金光泽，具有腐蚀性、刺激性，相对密度(水=1)为 7，分子量 158.03。溶于水、碱液，微溶于甲醇、丙酮和硫酸。	助燃	LD ₅₀ : 1090mg/kg(大鼠经口)
醋酸铵	有乙酸气味的白色晶体，具有醋酸气味。熔点 114℃。具有吸水性和潮解性，在水中沉底并与水混合。熔点 112℃。	可燃	中国 MAC: 0.02mg/l(以 NH ₃ 计)
硫代乙酰胺	一种有机化合物，简称 TAA，分子式为 CH ₃ CSNH ₂ ，无色或白色结晶。沸点 111.7℃，分子量 75.13，极微溶于苯、乙醚。	不燃	LD ₅₀ : 301mg/kg(大鼠经口)
盐酸	无色或微黄色发烟液体、有刺鼻的酸味，与水混溶，溶于碱液。熔点-114.8℃(纯)，沸点 108.6℃，分子量 36.46。	不燃	中国 MAC: 15mg/m ³
甘油	无色粘稠液体，无气味，有暖甜味，能吸潮。熔点 20℃，沸点 182℃，相对密度 1.26 (水=1)，相对气密 3.1 (空气=1)，分子量 92.09。可混溶于醇，与水混溶，不溶于氯仿、醚、油类。	可燃，闪点 160℃，引燃温度 370℃	LD ₅₀ : 12600mg/kg(大鼠经口)

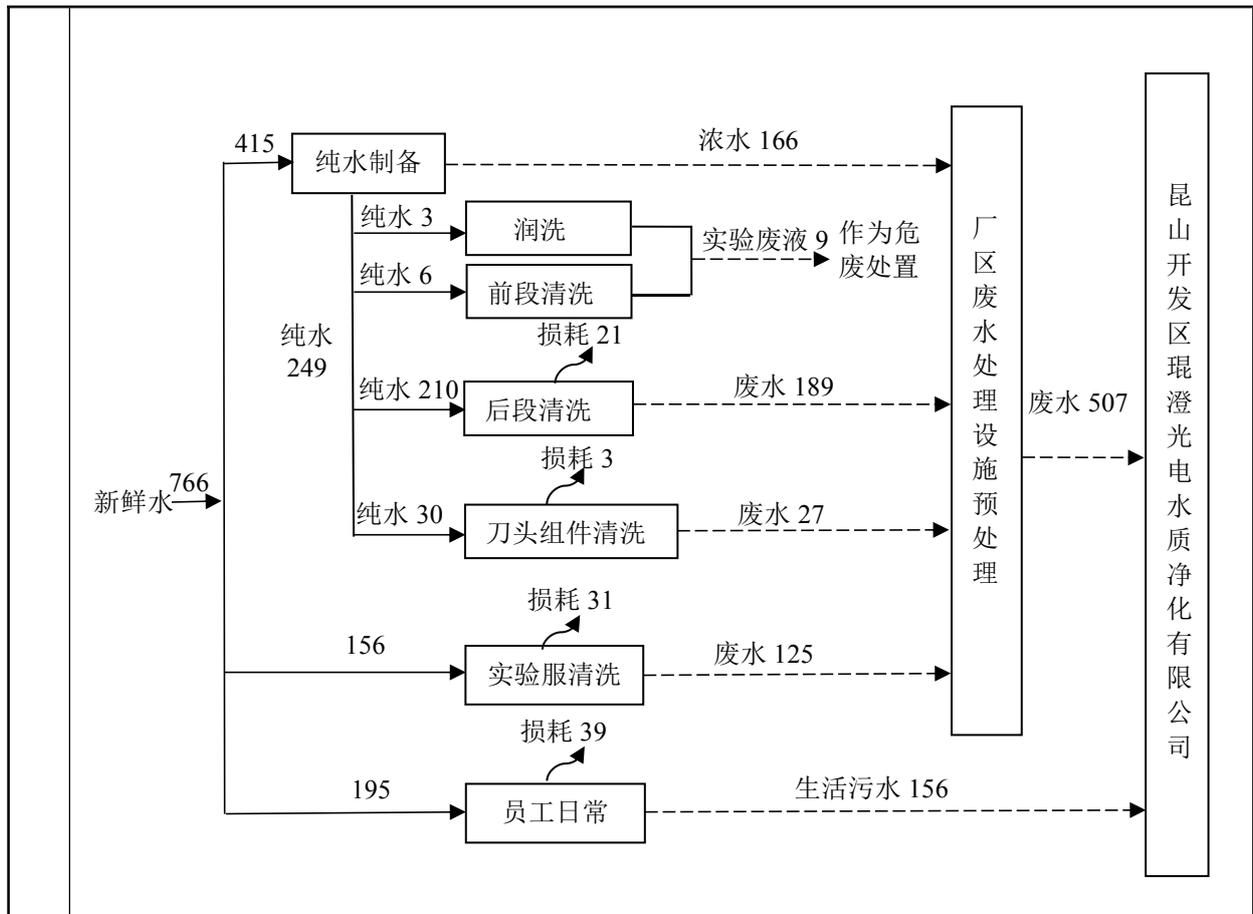


图 2-1 项目水平衡图 单位: t/a

(5) 项目用排水情况

本项目用水包括生产用水和生活用水，均由市政自来水管网供给。其中，生产用水包含纯水制备、实验玻璃仪器清洗、刀头组件清洗和实验服清洗。车间为无菌车间，不涉及车间清洗保洁废水。

① 纯水制备系统

本项目纯水制备系统为项目研发实验、设备清洗提供纯水。本项目纯水制备系统用水量为 415t/a，纯水制备系统制水率为 60%，则纯水生产量为 249t/a，浓水产生量为 166t/a。

② 实验玻璃仪器清洗（润洗、前段清洗、后段清洗）

本项目实验需对实验器具润洗和实验后器具清洗均会产生清洗废水，实验器具润洗用水量约为 100mL/样·次，纯水润洗 3 次，润洗废液作为废液处置；实验器具前段清洗消耗用水约 200mL/样·次，纯水清洗 3 次，前段产生的清洗水作为废液处置；后续清洗消耗纯水约为 5000mL/样·次，纯水清洗 3 次，后段清洗消耗纯水约 2000mL/样·次，纯水清洗 3 次。按照建设单位估算的最大量测算，本项目测试样品

为 10000 批次，则本项目的清洗废水产排情况如下表：

表 2-6 项目实验仪器清洗废水水量情况表

实验室器皿清洗	用水情况	用水系数 (L/次)	清洗样品量 (例/a)	清洗次数 (次)	用水量 (t/a)	产污系数	排水量 (t/a)	备注
润洗	纯水	0.1	10000	3	3	1.0	3	废液
前段	纯水	0.2	10000	3	6	1.0	6	废液
后段	纯水	5	10000	3	150	0.9	135	废水
	纯水	2	10000	3	60	0.9	54	废水
合计	/	/	/	/	219	/	189	废水
							9	废液

③刀头组件清洗

本项目刀头组件清洗用水为纯水，每批次清洗用水量约为 3t/批次，项目年处理 10 批次，则刀头组件清洗用水量为 30t/a。排放系数取 0.9，排放量为 27m³/a。本项目采用即抛型一次性生物反应袋，设备不直接接触培养物，设备清洗废水不含生物活性物质。

④实验服清洗

本项目实验服使用自来水清洗。实验服每日清洗一次，每次 15 套，实验服折合约 7.5kg。根据《建筑给水排水设计规范》（GB50015-2019），每千克干衣用水定额为 40~80L，本评价取 80L/kg 衣物计算，则本项目实验服清洗用水量约 0.6m³/天，项目年工作 261 天，实验服清洗用水量为 156m³/a。排放系数取 0.8，排放量为 0.48m³/d（125m³/a）。

⑤员工日常

本项目共有职工 15 人，无宿舍食堂，年工作 261 天，用水量按照 50kg 每人每天计算，用水量为 195t/a，排水系数为 0.8，员工日常污水产生量为 156t/a，主要污染物是 COD、SS、氨氮、TP、TN。经污水管网排入昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司集中处理达标后排入太仓塘。

4、项目选址及平面布置

(1) 项目周边环境概况

本项目位于昆山开发区章基路 135 号加速器辅楼 4 号楼 2 层，项目所在厂区东侧为规划工业用地（目前为施工工地）；南侧为万洲焊接；西侧为章基路；北侧为南洋电机。本项目厂界周边 500m 范围内主要环境敏感目标为项目西北侧 490m 处东旭员工宿舍。建设项目地理位置示意图、周边环境概况图分别见附图 1、附图 5。

(2) 厂区平面布置

平面布置概述：本项目租赁昆山莘莘科技发展有限公司已建成厂房 529m²（整层），所租赁厂房位于厂区北侧辅楼。厂房北部为楼梯和卫生间，厂房中部为生产组装车间和仓库，厂房南部为实验室、空调机房和楼梯。

实验室主要包括准备间、培养室、无菌室、阳性对照室、微生物室、理化室、检测室、物理检测室。其中准备间主要用于工作人员的消毒杀菌等实验室前的准备工作；培养室主要为菌群的培养；无菌室制作培养基；阳性对照室用于菌的检测；微生物室用于菌群的分离、培养等；理化室进行理化试验；检测室和物理检测室用于对产品进行对应检测。

本项目实施后公司主要建（构）筑物及总平面布局基本不变，维持现状。

纵观建设项目的平面布置，各分区的布置规划整齐，既方便内外交通联系，又方便原辅材料和产品的运输，厂区平面布置较合理。建设项目厂区详细总平面布置图见附图 6。

一、项目工艺流程简述

(一) 超声软组织切割止血系统生产工艺

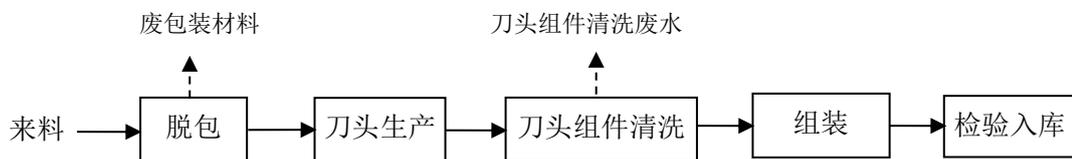


图 2-2 项目生产工艺流程图

脱包：将外购材料的包装去除，该过程产生废包装材料。

刀头生产：通过把手压合设备将外购的钛合金刀杆，304 不锈钢套管，以及塑料把手等组装在一起形成完整刀头。

刀头组件清洗：超声波清洗机使用纯水对组装完成的刀头进行清洗。清洗过程中不使用清洗剂，主要洗去刀头上沾染的粉尘微粒。

组装：在防静电（EDM）环境下，把外购的 PCBA、电源模块以及金属罩壳组装在一起，然后测试主机基本参数。随后将刀头和主机组装成系统。期间进行刀头夹紧力，切割时间测试，以及外观检查。

检验：将组装后的成品进行检测，合格后包装入库，不合格品返工再检。

(二) 检验测试工艺流程

本项目涉及检测主要对生产过程中使用的纯水进行检验试验，同时对本项目产品进行各类性能检测，以提升产品合格率。纯水检验试验过程根据《中国药典 2015 年版》中纯化水相关检验流程进行，包括酸碱度、硝酸盐、亚硝酸盐、重金属检测等。产品检验试验包括重金属检测、腐蚀性检测、环氧乙烷残留检测等。本项目检验测试流程如下：

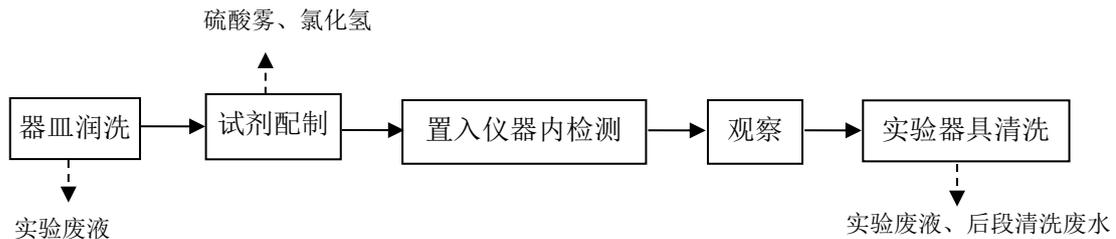


图 2-3 检验测试流程图

各项指标的检验步骤如下：

(1) 酸酸碱度检测：取本品 10mL，加甲基红指示液 2 滴（甲基红指示液配制：称取甲基红 0.1g，加 0.05mol/L 氢氧化钠溶液 7.4ml 溶解，用蒸馏水稀释至 200ml），不得显红色；另取 10mL，加溴麝香草酚蓝指示液 5 滴（溴麝香草酚蓝指示液配制：称取溴麝香草酚蓝 0.1g，加 0.05mol/L 氢氧化钠溶液 3.2ml，用蒸馏水稀释至 200ml。），不得显蓝色。

(2) 硝酸盐检测：取本品 5mL 置于试管中，于冰浴中冷却，加 10%氯化钾溶液 0.4mL 与 0.1%二苯胺硫酸溶液 0.1mL，摇匀，缓缓滴加硫酸 5mL，摇匀，将试管于 50℃水浴中放置 15 分钟，溶液产生的蓝色与标准硝酸盐溶液的 0.3mL，加无硝酸盐的水 4.7mL，用同一方法处理后的颜色比较，不得更深。（标准硝酸盐溶液制备：取硝酸钾 0.163g，加水溶解并稀释至 100mL，摇匀，精密量取 1mL，加水稀释成 100mL，再精密量取 10mL，加水稀释成 100mL，摇匀，即得）。

(3) 亚硝酸盐检测：取本品 1mL，置纳氏试管中，加对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液（1→100）1mL 与盐酸萘乙二胺溶液（0.1→100）1mL，产生的粉红色，与标准亚硝酸盐溶液 0.2mL，加无亚硝酸盐的水 9.8mL，用同一方法处理后的颜色比较，不得更深。（标准亚硝酸盐溶液制备：取亚硝酸钠 0.750g（按干燥品计算），加水溶解并稀释至 100mL，摇匀，精密量取 1mL，加水稀释成 100mL，摇匀，再

精密量取 1mL，加水稀释成 50mL，摇匀，即得）。

(4) 氨检测：取本品 50mL，加碱性碘化汞钾试液 5mL，放置 15 分钟；如显色，与氯化铵溶液 1.5mL，加无氨水 48mL 与碱性碘化汞钾试液 2mL 制成的对照液比较，不得更深。（氯化铵溶液制备：取氯化铵 31.5mg，加无氨水适量溶解并稀释成 1000mL；碘化汞钾由碘化钾和二氯化汞按比例配备）。

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

(6) 不挥发物检测：取本品 100mL，置 105℃恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干，并在 105℃干燥至恒重，遗留残渣不得超过 1mg。

(7) 重金属检测：取本品 100mL，加水 19mL，蒸发至 20mL，放冷，加醋酸盐缓冲液 2mL（醋酸盐缓冲液配制：称取醋酸铵 25g，加水 25ml 溶解后，加 7mol/L 盐酸溶液 38ml，用 2mol/L 盐酸溶液准确调节 PH 至 3.59（电位法指示），用水稀释至 100ml，即得。）与水适量使成 25mL，加硫代乙酰胺试液 2mL，摇匀，放置 2 分钟，与标准铅溶液 1.0mL 加水 19mL 用同一方法处理后的颜色比较，不得更深。

(8) 微生物限度检测：取本品不少于 1mL，经薄膜过滤法处理，采用 R2A 琼脂培养基，30-35℃培养不少于 5 天，依法检查，1mL 供试品中需氧菌总数不得超过 100cfu。

(9) 成品耐腐蚀性检测：用 NaCl 固体配制成 0.15mol/氯化钠溶液后对产品进行耐腐蚀性检测。

2、产排污环节

(1) 废水：生活污水、纯水制备浓水、实验服清洗废水、刀头组件清洗废水、后段清洗废水；

(2) 废气：实验废气；

(3) 噪声：设备运行噪声；

(4) 固废：生活垃圾、废包装袋、废过滤膜、废水处理污泥、废化学试剂包装材料、实验废液等。

表2-7 本项目生产过程产污明细表

类别	污染源	主要污染物	处置方式及排放去向
废水	员工生活	COD、NH ₃ -N、TN、TP、SS 等	直接排入市政污水管网
	纯水制备	COD、SS 等	经过厂区内废水处理设施预处理，达到昆山

		实验服清洗		开发区琨澄光电水质净化有限公司接管标准后，接管排放
		后段清洗		
		刀头组件清洗		
	噪声	通风橱风机	噪声	采取降噪、减振、隔声等综合降噪措施
	固体废物	员工生活	生活垃圾	由环卫部门清运
		脱包	废包装袋	外售综合利用
		纯水制备	废过滤膜	外售综合利用
		废水处理	废水处理污泥	外售综合利用
		实验过程	废化学试剂包装材料	交由资质单位处理
		实验过程	实验废液	交由资质单位处理
与项目有关的原有环境污染问题	新建项目，现有位置曾经不涉及化工、重金属等项目，无原有环境污染问题。			

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

(1) 环境空气质量

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。

根据《2020年度昆山市环境状况公报》，2020年度，城市环境空气质量达标天数比例为83.6%，空气质量指数（AQI）平均为73，空气质量指数级别平均为二级，环境空气中首要污染物为臭氧和细颗粒物（PM_{2.5}）。

城市环境空气中二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物（PM₁₀）、细颗粒物（PM_{2.5}）年平均浓度分别为8、33、49、30μg/m³，均达到国家二级标准。一氧化碳24小时平均第95百分位浓度为1.3mg/m³，达标；臭氧（O₃）日最大8小时滑动平均第90百分位浓度为164μg/m³，超标0.02倍。

(2) 酸雨

城市酸雨发生频率为0.0%，同比降低6.3个百分点；降水酸度按雨量加权平均值为6.69，酸度减弱。

(3) 降尘

城市降尘量均值为1.98吨/平方公里·月，同比下降26.7%。

表 3-1 区域空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度 (μg/m ³)	标准值 (μg/m ³)	占标率 (%)	达标情况
二氧化硫	年平均质量浓度	8	60	13.3	达标
二氧化氮	年平均质量浓度	33	40	82.5	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	30	35	85.7	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	49	70	70	达标
一氧化碳	24小时平均第95百分位浓度	1300	4000	32.5	达标
臭氧	日最大8小时滑动平均第90百分位浓度	164	160	102.5	超标

按照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准进行年度评价，2020年昆山市的O₃浓度超过二级标准。根据评价结果可知，评价区域属于不达标区。

(4) 环境空气质量改善措施

通过控制煤炭消费总量和强度、深入推进燃煤锅炉整治、提升清洁能源占比、

强化高污染燃料使用监管；调整产业结构，减少污染物排放；推进工业领域全行业、全要素达标排放；调整能源结构，控制煤炭消费总量；加强交通行业大气污染防治；严格控制扬尘污染；加强服务业和生活污染防治；推进农业污染防治；加强重污染天气应对等综合措施，力争到 2024 年，O₃ 浓度达到拐点，除 O₃ 以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到 80%。

2、地表水环境：

基于污染物数据来源于《2020 年度昆山市环境状况公报》，2020 年度，全市集中式饮用水水源地水质均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类水标准，达标率为 100%。急水港、庙泾河、七浦塘、张家港、娄江河 5 条河流水质为优，杨林塘、太仓塘 2 条河流为良好。全市 3 个主要湖泊（总氮单独评价），傀儡湖和阳澄东湖（昆山境内）水质符合 III 类水标准，淀山湖（昆山境内）水质符合 V 类水标准。

（1）集中式饮用水水源地水质

2020 年度，全市集中式饮用水水源地水质均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类水标准，达标率为 100%，水源地水质保持稳定。

（2）主要河流水质

全市 7 条主要河流的水质状况在优~良好之间，急水港、庙泾河、七浦塘、张家港、娄江河 5 条河流水质为优，杨林塘、太仓塘 2 条河流为良好。与上年度相比，娄江河、急水港 2 条河流水质有不同程度好转，其余 5 条河流水质保持稳定。

（3）主要湖泊水质

全市 3 个主要湖泊中，阳澄东湖（昆山境内）水质符合 III 类水标准（总氮 IV 类），综合营养状态指数为 50.4，轻度富营养；傀儡湖水质符合 III 类水标准（总氮 III 类），综合营养状态指数为 44.2，中营养；淀山湖（昆山境内）水质符合 V 类水标准（总氮 V 类）综合营养状态指数为 54.8，轻度富营养。

（4）江苏省“十三五”水环境质量考核断面水质

我市境内 8 个国省考断面（太仓塘石浦、急水港急水港大桥、千灯浦千灯浦口、朱厓港朱厓港口、张家港巴城湖入口、娄江正仪铁路桥、浏河塘振东渡口、杨林塘青阳北路桥）对照 2020 年水质目标均达标，优 III 比例为 100%。与上年度相比，8 个断面水质稳中趋好，并全面保持优 III。

本项目纳污河道为太仓塘，根据《2020 年度昆山市环境质量公报》显示太仓塘

区域环境质量现状	<p>(即娄江)水质状况为优,与上年相比水质相河流水质对好转。</p> <p>3、声环境质量</p> <p>本项目厂界 50m 范围内无声环境敏感目标,无需进行声环境现状监测。</p> <p>4、生态环境</p> <p>本项目租赁现有已建成的工业厂房,无新增用地,无需开展生态现状调查。</p> <p>5、电磁辐射</p> <p>本项目不涉及电磁辐射。</p> <p>6、地下水、土壤环境</p> <p>本项目从源头控制物料、废水泄露,同时采取可视可控措施,若发生泄露可及时发现,对收集泄漏物的管沟等采取各项防渗措施。</p> <p>①液态危险废物贮存过程下方需设防漏托盘,危废仓库需设围堰,地面需做防腐防渗处理。</p> <p>②危险废物需定期交由有危险废物处理处置单位转移处理,存放周期不得超过 1 年;车间设置可燃气体报警装置,防止爆炸、火灾、中毒等事故;</p> <p>③危险废物暂存间设置明显的标志,并由专人管理,出入库应当进行核查登记,并定期检查;</p> <p>④加强日常管理,降低管理失误而出现的风险事故,提高员工规范性操作水平,减少误操作引发的风险事故;</p> <p>⑤制定突发环境事件应急预案,设立应急小组,配备消防器材、防护面罩、胶皮手套、沙袋、吸收棉、收集桶等应急物资或设备;发生泄漏时应用吸收棉或其他材料吸附或吸收,然后置于桶内收集。</p> <p>本项目通过上述措施,能够有效避免污染物下渗污染土壤和地下水环境;一旦出现泄漏,立即采取相应措施,可以将污染的危害降到最低。</p>
----------	--

环 境 保 护 目 标	1、大气环境敏感保护目标							
	本项目厂界外 500m 范围内大气环境敏感保护目标主要为西北侧 490 处东旭员工宿舍。具体如下表：							
	表 3-2 项目周边环境空气保护目标表							
	序号	坐标		保护对象	保护规模	环境功能区	相对厂址方位	相对厂址距离 (m)
		经度°	纬度°					
1	121.022670974	31.213409050	东旭员工宿舍	200 人	二类功能区	西北	490	
2、声环境敏感保护目标								
本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。								
3、地下水环境敏感保护目标								
本项目厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。								
4、生态环境敏感保护目标								
本项目用地为工业用地，用地范围内无生态环境保护目标。与本项目最近的生态空间管控区为昆山市省级生态公益林——京沪高速铁路两侧防护生态公益林，其位于本项目南侧 1.26km。								
5、地表水								
本项目废水经污水管网进入昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司进行处理，最终纳污水体为太仓塘。本项目废水不直接排放，也不涉及敏感河流，不涉及地表水环境保护目标。								
污 染 物 排 放 控 制 标 准	1、大气污染物排放标准							
	本项目不涉及废气。							
2、废水排放标准								
本项目生活污水接管至昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司集中处理；生产废水经厂区废水处理设施预处理达到昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司设计进水水质标准后接管排放。生产废水从昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司排入外环境时执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）表 2 标准，缺项（pH、SS）执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，具体值见表 3-3。								

表 3-3 污水排放标准限值表					
排放口名称	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
项目接管排放口	昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司设计进水水质标准	/	pH	无量纲	6.5~9.5
			COD _{Cr}	mg/L	350
			NH ₃ -N		35
			TP		5
			TN		45
			SS		150
污水处理厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)	一级 A 标准	pH	无量纲	6-9
			SS	mg/L	10
	《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》(DB32/1072-2018)	表 2	NH ₃ -N	mg/L	4(6) *
			TN		12 (15) *
			COD		50
			TP		0.5

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

3、噪声排放标准

本项目所在地属于 3 类声环境功能区，四周厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。详见下表。

表 3-4 本项目噪声排放限值 单位：dB (A)

类别	昼间 (6:00~22:00)	夜间 (22:00~6:00)
(GB12348-2008) 3 类标准	65	55

4、其他标准

本项目固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《江苏省固体废物污染环境防治条例》。一般固废暂存场所执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)，危险废物暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) (2013 年修订) 和《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)。

污染物排放控制标准

1、总量控制因子

根据项目排污特征、江苏省总量控制要求，确定本项目总量控制因子。

水污染物：COD、氨氮、TP、TN，总量考核因子为SS。

大气污染物：本项目不涉及。

固体废弃物：固废排放量为零。

2、污染物排放总量控制指标

表 3-5 污染物排放总量控制指标 单位：t/a

污染物		产生量	削减量	接管排放量	排入外环境量
生活 废水	废水量	156	0	156	156
	COD	0.0546	0	0.0546	0.0078
	NH ₃ -N	0.00468	0	0.00468	0.00062
	TP	0.00047	0	0.00047	0.00008
	TN	0.00624	0	0.00624	0.00187
	SS	0.0234	0	0.0234	0.00156
生产 废水	废水量	507	0	507	507
	COD	0.073	0.022	0.051	0.025
	SS	0.035	0.011	0.024	0.005
固废	废包装袋	0.1	0.1	0	0
	废过滤膜	0.05	0.05	0	0
	废化学试剂包装材料	0.01	0.01	0	0
	实验废液	9	9	0	0
	废水处理污泥	6	6	0	0
	生活垃圾	1.96	1.96	0	0

3、本项目总量平衡方案

废水：本项目生活污水污染物总量在昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司中调剂解决，无需另行申请；生产废水经厂区预处理后接管排放，所需总量为：废水量≤507t/a，COD≤0.025t/a，SS0.005t/a，在昆山市域内平衡。

废气：本项目不涉及。

固体废物均得到安全处置，排放量为零。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目租用现有厂房进行生产，施工期主要是简单装修和设备进场安装，无土建施工，无施工扬尘产生。施工期的主要污染源及采取的措施有：</p> <p>1、废水：主要为施工人员的生活污水，依托出租方现有卫生间，纳污市政污水管网，不会对周围环境产生明显不良影响；</p> <p>2、废气：主要为运输车辆扬尘及尾气和装修过程中的粉尘，施工期拟采取措施有：①禁止散装类建筑材料进场；②物料运输通道适当洒水抑尘。</p> <p>3、固废：施工人员生活垃圾依托厂区内生活垃圾收集桶收集，委托环卫部门清运处理；装修产生的垃圾分类收集，堆放在指定位置，交由相关单位外运处理。</p> <p>4、噪声：合理安排时间，严禁夜间装修或进行设备安装，设备安装过程采取基础减振、隔声等降噪措施。</p> <p>综上，建设单位通过采取上述合理措施后，施工过程基本不会对周围环境造成不良影响，且项目施工期较短，上述污染随着施工期的结束而消失。</p>
-----------	---

1、废气

本项目主要工艺为实验室检验及产品清洗组装，生产过程中无挥发性有机物产生。

本项目实验过程中所用试剂量较小，盐酸年使用量为 2kg，硫酸 1kg。使用试剂时，将外购的浓试剂兑水使用，试剂主要混入水中。实验过程产生的废气量很小，项目产生的氯化氢、硫酸雾废气通过实验室内通风橱收集，车间内保持微负压，然后通过洁净车间排气系统过滤后再将废气排出。由于废气产生量小，且对环境影响很小，因此本项目实验废气不作定量分析。

2、废水

2.1 废水源强分析

根据工程分析中用排水平衡情况，本项目废水产生情况汇总见表 4-1。

表 4-1 本项目用排水情况表

序号	用水工段	用水类型	年用水量 (t/a)	排污系数	年排水量 (t/a)	排水类型
1	纯水制备	自来水	415	0.4	166	生产废水
2	后段清洗	纯水	210	0.9	189	
3	刀头组件清洗	纯水	30	0.9	27	
4	实验服清洗	自来水	156	0.8	125	
5	员工生活	自来水	195	0.8	156	生活污水

根据《污染源源强核算技术指南 准则》（HJ884-2018）方法进行本项目废水污染源核算，生活污水和纯水制备浓水采用经验系数法；清洁、清洗废水类比医疗器械研发生产（无菌医疗器械，非无菌医疗器械）同类项目及建设单位的研发经验，本项目废水的核算结果及相关参数列表如表 4-2。

运营期环境影响和保护措施

表 4-2 工艺/生产线产生废水污染源源强核算结果及相关参数一览表

工序/ 生产线	污染源	污染物	污染物产生				治理措施				污染物排放				排放 时间 /h															
			核算方法	产生废 水量 /(m³/a)	产生浓度 /(mg/L)	产生量/ (t/a)	工艺	处理 能力 (t/h)	效率/%		是否 为 可行技 术	核算方 法	排放废 水量 /(m³/a)	排放浓度 /(mg/L)		排放量/ (t/a)														
员工日常	员工生活	pH	经验系数法	156	6.5~9 ^①	/	接管处理	/	/		/	物料衡算法	156	6.5~9 ^①		2088														
		COD			350	0.05460			/					350			0.05460													
		SS			150	0.02340			/					150			0.02340													
		氨氮			30	0.00468			/					30			0.00468													
		总氮			40	0.00624			/					40			0.00624													
		TP			3	0.00047			/					3			0.00047													
纯水制备	浓水	COD	经验系数法	166	30	0.00498	废水处理设施预处理后接管处理	2	COD	30	是	物料衡算法	507	COD	100	0.051	2088													
SS	30	0.00498			SS	30												SS	48	0.024										
清洗	实验服清洗	COD	类比法	125					350	0.04375				2	SS	30					是	物料衡算法	507	COD	100	0.051	2088			
		SS			150	0.01875			SS	30								SS	48	0.024										
清洁	刀头组件清洗	COD	类比法	27	200	0.0054																		2	SS	30		是	物料衡算法	507
		SS			50	0.00135			SS	30								SS	48	0.024										
清洗	后段清洗	COD	类比法	189	100	0.0189	2	SS			30	是	物料衡算法				507													
		SS			50	0.00945			SS	30								SS	48	0.024										

注：①pH 浓度单位无量纲。

2.2 废水污染防治措施

本项目生活废水通过市政管网收集接管，生产废水通过管道排至厂区废水处理设施预处理达标后排放至昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司处理。

废水处理站处理工艺流程见图 4-1。

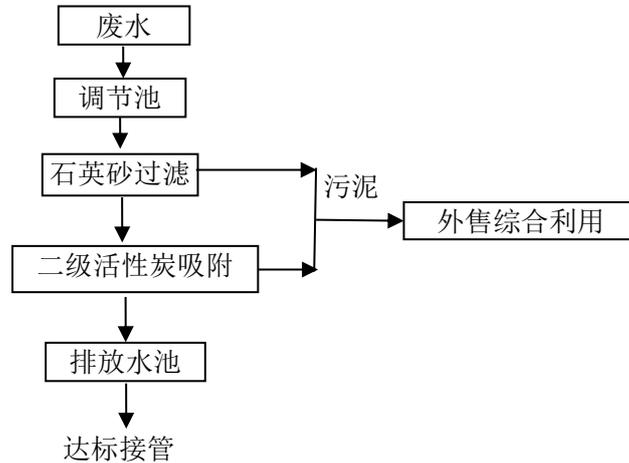


图 4-1 水处理工艺流程图

(1) 工艺说明简述：

本项目废水处理设施设计处理能力为 2t/h，设计处理能力可确保本项目废水预处理的需要。实验废水通过管道集中收集排入调节池中进行均值均量；调节池中的废水通过水重力进入石英过滤装置中，过滤后进入二级活性炭吸附处理进一步去除污水中的污染物，废水处理过程中产生的污泥脱水后定期外售综合利用，最终废水通过标准化排污口达标接管排放。

本行业无可比对的行业技术规范。南京沃福曼医疗科技有限公司、南京畅丰生物科技有限公司等公司均采取类似的废水预处理工艺，因项目水质较简单且采取了成熟可靠的预处理工艺，同行业的运行效果良好，可确保废水达接管标准要求。

2.3 废水达标及治理设施可行性分析

本项目生活污水排放量 156t/a，主要水污染物为 COD、SS、TN、NH₃-N、TP。生产废水 507t/a（其中刀头组件清洗废水 27t/a、后段清洗废水 189t/a、实验服清洗废水 125t/a、纯水制备浓水 166t/a。），主要水污染物为 COD、SS。

调节池的主要作用为稳定水质，对其他污染物无去除效果。混合后，废水 COD 为 144mg/L，SS 为 68mg/L。经过废水处理设施处理后，COD 排放浓度为 100mg/L，去除率为 30%。SS 排放浓度为 48mg/L，去除率为 30%。经厂区废水处理设施预处

理后，生产废水排放满足昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司接管标准。

①昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司采用 A²/O 处理工艺，即厌氧+缺氧+好氧活性污泥法，对废水有着较好的处理效果，一期日处理规模为 4 万 m³/d。其尾水处理达标后 2 万 m³/d 进开发区工业净水厂回用，2 万 m³/d 达标排入太仓塘，二期扩建 2 万 m³/d 的处理规模，二期项目（续建）工程处理规模 2 万 m³/d，尾水排入太仓塘，尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准和《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》(DB32/1072-2018)排放标准限值要求。目前一期、二期均已建成，总处理能力为 8 万 m³/d。

目前昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司尚余 3000m³/d 的处理余量，本项目废（污）水占昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司处理余量的比例很小，昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司有足够的容量可接纳本项目生活污水和生产废水。

②本项目所在地属于昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司服务范围，且市政污水管道已铺设到位。因此，项目生活污水接入昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司从纳管可行性上分析，是可行的。（详见附件---排水许可证）。

③本项目污水水质较为简单，污水中污染物浓度满足昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司进水水质要求，经市政管网纳入昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司不会对其负荷构成冲击，因此，项目污水排入昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司从其冲击负荷上分析，是可行的。

综上，本项目接管处理可行。

2.4 废水排放情况

表 4-3 废水类别、污染物及治理设施信息表

序号	废水类别 a	污染物种类 b	排放去向 c	排放规律 d	污染治理设施			排放口编号 f	排放口设置是否符合要求 g	排放口类型	
					污染治理设施编号	污染治理设施名称 e	污染治理设施工艺			<input checked="" type="checkbox"/> 一般排放口 <input type="checkbox"/> 主要排放口	<input checked="" type="checkbox"/> 企业排口 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放
1	生活废水	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、TP、TN、SS	市政污水管网	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属	WS1	直接接管	依托出租方现有接管排放口直接接管	WS01	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 一般排放口 <input type="checkbox"/> 主要排放口	<input checked="" type="checkbox"/> 企业排口 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放

2	生产废水	COD、SS	于冲击型 排放	石英 砂沉 淀、活 性炭 吸附	厂区废 水处理 设施预 处理后 接管				□温排水排 放 □车间或车 间处理设 施排放口
---	------	--------	------------	-----------------------------	--------------------------------	--	--	--	-------------------------------------

表 4-4 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口 编号	排放口地理坐标 ^a		废水排 放量/ (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					集中设施名称	污染物 种类	排放标 准浓度 限值 (mg/L)
1	WS01	东经 121°02'45.7"	北纬 31°21'26.8"	663	太 仓 塘	间 歇 排 放，流 量不 稳 定且 无 规 律， 但不 属 于 冲 击 型 排 放	营 运 期	昆 山 开 发 区 琨 澄 光 电 水 质 净 化 有 限 公 司 进 行 处 理	pH	6~9 (无量纲)
									COD	50
									悬浮物	10
									氨氮	4(6)
									总氮	12(15)
总磷	0.5									

a 指产生废水的工艺、工序，或废水类型的名称。b 指产生的主要污染物类型，以相应排放标准中确定的污染因子为准。

表 4-5 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口 编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值/(mg/L)
1	WS01	pH	昆 山 开 发 区 琨 澄 光 电 水 质 净 化 有 限 公 司 设 计 进 水 水 质 标 准	6.5~9.5 (无量纲)
		COD		350
		NH ₃ -N		35
		TP		5
		TN		45
		SS		150

表4-6 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/ (mg/L)	新增日排放 量/ (kg/d)	新增年排放 量/ (t/a)
1	WS01 (生产废水)	pH值	6~9	/	/
		COD	50	0.0096	0.025
		SS	10	0.019	0.005
2	WS01 (生活污水)	COD	50	0.0299	0.0078
		SS	10	0.0056	0.00156
		NH ₃ -N	4	0.0024	0.00062
		TN	12	0.0071	0.00187
		TP	0.5	0.0003	0.00008

2.5 废水自行监测要求

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）及《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），污染源监测计划见下表。

表 4-7 本项目废水污染源监测要求一览表

项目	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
废水	WS01 废水接管排放口	COD、SS	每年一次，全年共 1 次	昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司设计进水水质标准

3、噪声

3.1 源强分析及降噪措施

本项目运营期产生的主要噪声源自各类生产设备运行时产生的噪声。为了减少本项目各噪声源对周围环境的影响，建设单位必须对上述声源采取可行的措施，具体方案如下：

- ①最重要采用低噪声设备，从源强降低噪声源。
- ②空压机采用消声器，其余噪声源采用厂房隔声降噪。
- ③加强设备维护，个别高噪声源强设备安装消声器，操作人员应做好个人防护措施。

本项目噪声污染源源强统计见表 4-8。

表 4-8 噪声源强及排放情况一览表

工序/生产线	设备名称	数量(台)	噪声源位置	声源类型	噪声源强		降噪措施			噪声排放值		持续时间 h
					核算方法	单机噪声 dB(A)	工艺	是否可行技术	降噪量 dB(A)	核算方法	单机噪声 dB(A)	
加工	把手压合设备	2	厂房	频发	类比法	85	厂房隔音	是	20	类比法	65	2088
加工	超声波清洗机	2	厂房	频发	类比法	75	厂房隔音	是	20	类比法	55	2088
加工	封口机	1	厂房	频发	类比法	75	厂房隔音	是	20	类比法	55	2088
加工	鼓风干燥箱	1	厂房	频发	类比法	85	厂房隔音	是	20	类比法	65	2088
实验	通风柜	1	厂房	频发	类比法	75	厂房隔音	是	20	类比法	55	600
公辅系统	空压机	1	厂房	频发	类比法	85	厂房隔音	是	20	类比法	65	2088

3.2 达标情况分析

固定声源的噪声向周围传播过程中，会发生反射、折射、衍射、吸收等现象。因此，随传播距离的增加而产生的衰减量并不按简单的几何规律计算。根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）对室内声源的预测方法，声源位于室内，

运营期环境影响和保护措施

室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。

1) 预测模式

①车间内围护结构处噪声预测值

A、计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中：Q——指向性因数：通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时，Q=1；当放在一面墙的中心时，Q=2；当放在两面墙夹角时，Q=4；当放在三面墙夹角处时，Q=8。

R——房间常数：R=Sa/(1-a)，S为房间内表面面积，m²；a为平均吸声系数。

r——声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

B、计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{pij}} \right)$$

式中：L_{pli}(T)——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{pij}——室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

②在室内近似为扩散声场地，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{P2i}(T) = L_{P1i}(T) - (TL_i + 6)$$

式中：L_{p2i}(T)——靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i——围护结构 i 倍频带的隔声量，dB；

③将室内声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

④按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

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

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

式中：t_j——在 T 时间内 j 声源工作时间，s；

t_i ——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

T——用于计算等效声级的时间，s；

N——室外声源个数；

M——等效室外声源个数；

⑤预测点的预测等效声级（ L_{eq} ）计算：

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

式中： L_{eqg} ——建设项目声源在预测点的等效声级贡献量，dB(A)；

L_{eqb} ——预测点背景值，dB(A)；

⑥预测值计算采用点声源的半自由声场几何发散衰减公式：

$$L_{oct(r)} = L_{oct(r_0)} - 20 \lg \left(\frac{r}{r_0} \right) - 8$$

式中： $L_{oct(r)}$ ——点声源在预测点产生的倍频带声压级；

$L_{oct(r_0)}$ ——参考位置 r_0 处的倍频带声压级；

R——预测点距声源的距离，m；

r_0 ——参考位置距声源的距离，m； $r_0=1$

综上分析，上式可简化为：

$$L_{oct(r)} = L_{oct(r_0)} - 20 \lg(r) - 8$$

2) 预测结果

本项目主要噪声源与厂界的距离见表 4-9；本项目建成后，各噪声源在厂界处的贡献值见表 4-10。

表 4-9 噪声源强与场界最小距离汇总表

设备名称	数量(台)	东边界(m)	南边界(m)	西边界(m)	北边界(m)
把手压合设备	2	5	10	15	10
超声波清洗机	2	8	12	12	8
封口机	1	5	10	15	10
鼓风干燥箱	1	8	12	12	8
通风柜	1	12	5	8	15
空压机	1	8	15	12	5

表 4-10 运营期间各厂界噪声污染预测结果一览表 单位：dB(A)

预测点位		东边界	南边界	西边界	北边界
设备名称	数量(台)				
把手压合设备	2	41.3	34.7	30.9	34.7
超声波清洗机	2	26.8	23.0	23.0	26.8

运营期环境影响和保护措施

封口机	1	31.3	24.7	20.9	24.7
鼓风干燥箱	1	36.8	33.0	30.9	36.8
通风柜	1	23.0	31.3	26.8	20.9
空压机	1	36.8	30.9	33.0	41.3

注：噪声源强排放是一个范围的，预测取大值。

表 4-11 声环境影响预测结果 单位：dB(A)

预测点位	贡献值	标准值（昼间）	达标情况（昼间）
N1 东边界	45.9	65	达标
N2 西边界	40.5	65	达标
N3 南边界	38.2	65	达标
N4 北边界	44.1	65	达标

本项目对噪声源采取了相应的隔声降噪措施以及利用周围建筑物衰减声源后，项目产生的噪声对厂界声环境影响比较有限，厂界的噪声值可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准限值要求，厂界噪声达标。

3.3 噪声自行监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）及《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），并结合项目运营期间噪声排放特点，制定本项目的噪声监测计划，建设单位需保证按监测计划实施。监测分析方法按照现行国家、部颁标准和有关规定执行，监测计划详见表 4-12。

表 4-12 噪声自行监测方案

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
厂界外1m（四周）	昼间等效连续A声级	1次/季	各厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类功能区排放限值

4、固体废物影响分析

4.1 固体废弃物产生情况分析

（1）固体废物产生源

①废包装袋

本项目外购原材料脱包后，产生废包装袋 0.1t/a，外售综合利用。

②废过滤膜

纯水制备设备一定时间后过滤膜污染，需要更换，产生废过滤膜 0.05t/a。

③废化学试剂包装材料

建设项目在运营过程中会产生废化学试剂包装材料，如药剂瓶、移液枪头等，

产生量约 0.01t/a，该类废物上可能粘有实验化学试剂，属于危险废物，应单独收集，交由有资质的单位处理。

④实验废液

本项目前段清洗产生的实验废液 9t/a 作为危废暂存，委托有资质单位处置

⑤废水处理污泥

本项目废水沉淀预处理工段会产生污泥，产生量为 6t/a，外售综合利用。

⑥生活垃圾

建设项目员工为 15 人，一班制，年工作日为 261 天。每人每天产生生活垃圾按 0.5kg 计算，预计项目年产生生活垃圾 1.96t/a，由环卫部门负责清运。

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）判断建设项目生产过程产生的副产物是否属于固体废物，本项目副产物的产生情况见表 4-13。

表 4-13 建设项目副产物产生情况汇总表

序号	固体废物名称	产生工序	形态	主要成分	产生量 t/a	种类判定		
						固体废物	副产物	判定依据
1	废包装袋	脱包	固	塑料袋	0.1	√	×	《固体废物鉴别标准 通则》 (GB34330-2017)
2	废过滤膜	纯水制备	固	膜	0.05	√	×	
3	废化学试剂包装材料	实验	固	玻璃、废试剂	0.01	√	×	
4	实验废液	实验	液	化学品	9	√	×	
5	废水处理污泥	废水处理	固	污泥	6	√	×	
6	生活垃圾	日常生活	固	纸屑	1.96	√	×	

(2) 固废属性判断

根据《国家危险废物名录》（2021 年）以及《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019），判定建设项目的固体废物是否属于危险废物，具体判定结果见表 4-14。

表 4-14 建设项目固体废物分析结果汇总表

序号	固体废物名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a
1	废包装袋	一般固废	脱包	固	塑料袋	《国家危险废物名录》(2021 年)	/	07	223-001-07	0.1
2	废过滤膜	一般固废	纯水制备	固	反渗透膜		/	99	900-999-99	0.05
3	废化学试剂包装材料	危险废物	实验	固	玻璃、废试剂		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.01

4	实验废液	危险废物	实验	液	化学品、水		T/C/I/R	HW49	900-047-49	9
5	废水处理污泥	一般固废	废水处理	固	污泥		/	99	900-999-99	6
6	生活垃圾	/	日常生活	固	纸屑	/	/	/	/	1.96

(3) 危险废物分析情况汇总

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，本项目危险固废产生情况见表4-15。

表 4-15 建设项目危险废物汇总表

序号	名称	废物类别	废物代码	产生量(t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废化学试剂包装材料	HW49	900-047-49	0.01	实验	固	玻璃、废试剂	废试剂	每周	T/C/I/R	防漏胶袋分类收集、分区贮存于车间内危废暂存间，交由资质单位处理
2	实验废液	HW49	900-047-49	9	实验	液	化学品、水	废化学品	每年	T/C/I/R	

4.2 固体治理措施

(1) 固体废物处理处置措施

本项目加工过程中产生的废包装袋、废过滤膜、废水处理污泥外售综合利用；废化学试剂包装材料、实验废液等委托有资质单位进行处理。本项目产生的各种固体废物均得到妥善处理/处置，不会造成二次污染，对厂内外环境无影响。本项目的固废处置方式符合现行法律法规要求。

表 4-16 建设项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固废名称	属性（危险废物、一般工业固废或待鉴别）	产生工序	代码	产生量 t/a	利用处置方式	利用处置单位
1	废包装袋	一般固废	脱包	223-001-07	0.1	外售综合利用	/
2	废过滤膜	一般固废	纯水制备	900-999-99	0.05	外售综合利用	/
3	废化学试剂包装材料	危险废物	实验	900-047-49	0.01	委托有资质单位处理	/
4	实验废液	危险废物	实验	900-047-49	9	委托有资质单位处理	/
5	废水处理污泥	一般固废	废水处理	900-999-99	6	外售综合利用	/
6	生活垃圾	/	日常生活	/	1.96	委托环卫部门清运	/

(2) 固废贮存措施

1) 一般固废的贮存

本项目生产过程中产生的一般工业固废为废包装袋、废过滤膜等，收集后外卖给可以回收利用的厂家。

表 4-17 建设项目一般固废贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	一般废物名称	贮存场所位置	占地面积	包装方式	贮存要求	贮存能力	贮存周期
1	一般固废暂存场所	废包装袋	见附图 7	5.0m ²	散装	分类收集、分类贮存，不得混放	1t	6 个月
2		废过滤膜					1t	6 个月
3		废水处理污泥					3t	6 个月

本项目一般固废产生量较小，且均不会产生渗滤液，按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）I 类贮存场的要求进行建设和运行，不得汇入生活垃圾、危险废物和 II 类一般工业固废。本项目投入运行前，一般工业固废场所按照《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置场）》（GB15562.2-1995）设置标志牌。

2) 危险废物的贮存

本项目产生的危险废物经分类收集后，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位进行处理，危险废物贮存场所（设施）基本情况见表 4-18。

表 4-18 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	包装容器	贮存要求	贮存能力/t	贮存周期
1	危废暂存场所	废化学试剂包装材料	HW49	900-047-49	见附图 7	5m ²	防漏胶袋	分类收集、分类贮存，不得混放	1	2 个月
2		实验废液	HW49	900-047-49			防漏胶袋		2	2 个月

4.3 环境管理要求

(1) 危废厂内暂存仓库环境管理要求

危废暂存场应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）相关要求及苏环办〔2019〕327 号文件要求。

表 4-19 苏环办〔2019〕327 号文提出的危废仓库要求表

序号	文件规定要求	拟实施情况	备注
1	企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存	危废仓库内各类危废均分区、分类贮存	符合
2	危险废物贮存设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置	危废仓库设置防雷装置，仓库密闭，地面防渗处理，仓库内设禁	符合

运营期环境影响和保护措施			火标志，配置灭火器；平时门窗关闭，平时做好防雨检查	
	3	对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存	不涉及易燃、易爆及排放有毒气体的危险废物	/
	4	贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施	不涉及废弃剧毒化学品	/
	5	企业严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范设置标志（具体要求必须符合苏环办〔2019〕327号附件1“危险废物识别标识规范化设置要求”的规定）	厂区门口设置危废信息公开栏，危废仓库外墙及仓库内危废贮存处墙面设置贮存设施警示标志牌	符合
	6	危废仓库须配备通讯设备、照明设施和消防设施	危废仓库内配备通讯设备、防爆灯、禁火标志、灭火器等	符合
	7	危险废物仓库须设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放	危废库内设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放	/
	8	在危险废物仓库出入口、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（具体要求必须符合苏环办〔2019〕327号附件2“危险废物贮存设施视频监控布设要求”的规定）	危废仓库设置监控系统，主要在仓库出入口、仓库内、厂门口等关键位置安装视频监控设施，进行实时监控，并与中控室联网	符合
	9	贮存易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物贮存设施应按照应急管理、消防、规划建设等相关职能部门的要求办理相关手续	不涉及易燃、易爆及挥发有毒气体的危险废物	/
	<p>(1) 全生命周期监管要求</p> <p>建设单位应通过“江苏省危险废物全生命周期监控系统”进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。列入《国家危险废物名录》附录《危险废物豁免管理清单》中的危险废物，在所列的豁免环节，且满足相应的豁免条件时，可以按照豁免内容的规定实行豁免管理。</p> <p>(2) 必须明确企业为固体废物污染防治的责任主体，要求企业建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。</p> <p>(3) 危险废物转移运输过程中的环境管理要求</p> <p>本项目危险废物外运过程中必须采取如下措施：</p> <p>①危险废物的转移和运输应按《危险废物转移联单管理办法》的规定报批危险废物转移计划，填写好转运联单，并必须交由有资质的单位承运。做好每次外运处</p>			

置废弃物的运输登记，认真填写危险废物转移联单。

②危险废物处置单位的运输人员必须掌握危险化学品运输的安全知识，了解所载的危险化学品的性质、危害特性、包装容器的使用特性和发生意外时的应急措施。运输车辆必须具有车辆危险货物运输许可证。驾驶人员必须由取得驾驶执照的熟练人员担任。

③处置单位在运输危险废物时必须配备押运人员，并随时处于押运人员的监管之下，不得超装、超载，严格按照所在城市规定的行车时间和行车路线行驶，不得进入危险废物运输车辆禁止通行的区域。

④危险废物在运输途中若发生被盗、丢失、流散、泄漏等情况时，公司及押运人员必须立即向当地公安部门报告，并采取一切可能的警示措施。

⑤一旦发生危废泄漏事故，公司和危废处置单位都应积极协助有关部门采取必要的安全措施，减少事故损失，防止事故蔓延、扩大；针对事故对人体、动植物、土壤、水源、空气造成的现实危害和可能产生的危害，应迅速采取封闭、隔离、洗消等措施，并对事故造成的危害进行监测、处置，直至符合国家环境保护标准。

(4) 危险废物利用处置的管理要求

本项目建成后将与有资质单位签订危险废物处理协议，定期交由有资质单位处理处置。危险废物的处置应在江苏省危险废物环境监管平台，在线填报并提交危险废物省内转移信息，保证运输安全，防止非法转移和非法处置，保证危险废物的安全监控，防止危险废物污染事故发生。

本环评列出项目所在地周边可依托的部分危废处置单位信息，不作推荐，仅作处置能力评述。建设单位可以自由选择有资质的处置单位，由下表可以看出，本项目产生的危废种类可依托的处置资源较多，本项目危废最终合法化利用或处置，可靠、可行。

表 4-20 周边地区可依托的危废处置单位（部分）

公司名称	经营许可证编号	方式	处置能力
苏州市荣望环保科技有限公司	JS05070OI557	处置	核准废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06）、焚烧处置废矿物油与含矿物油废物（HW08）、油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09）、其他废物（HW49，仅限309-001-49、900-039-49、900-040-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49）、废催化剂（HW50，仅限261-151-50、261-152-50、261-183-50、263-013-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50），共计2万吨/年。

南通国启环保科技有限公司	JS0681001562	处置	焚烧处置废矿物油与含矿物油废物（HW08）、油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09）、其它废物（HW49，仅限900-039-49、900-040-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49），合计2.5万吨/年。
--------------	--------------	----	---

5、地下水、土壤

本项目位于已建成厂房内，生活污水接管市政管网排放，生产废水在厂区内废水处理设施处理后，接管排放；危险废物暂存间，做好防腐防渗措施，设置围堰；液态危险废物贮存过程下方需设防漏托盘，地面需做防腐防渗处理。不存在污染土壤及地下水环境的途径，不会对土壤及地下水环境产生影响。

表4-21 地下水、土壤防渗要求一览表

序号	防渗分区	防渗具体位置	防渗技术要求
1	重点污染防治区	生产废水处理站	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$
2	重点污染防治区	危废仓库	防渗层至少 1m 厚粘土层, $K \leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 。或 2mm 厚高密度聚乙烯, 或至少 2mm 厚的其它人工材料, $K \leq 1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$
3	一般污染防治区	液体原料仓库	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$
4	简单防渗区	除污染区的其余区域（办公楼、厂区道路、仓库等）	一般硬化

综上，本项目潜在污染土壤的防治措施均达到设计要求，防渗性能完好，对周边土壤环境的影响小。因此本项目不存在土壤、地下水环境污染途径，因此，无需开展土壤和地下水调查及评价。

6、生态

本项目所在地为已建成厂房，地面均已硬化处理，用地范围内不存在生态环境保护目标，无需进行生态环境影响评价。

7、环境风险

（1）环境风险评价的目的

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，提出合理可行防范、应急与减缓措施，使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

（2）评价依据

1) 风险调查

项目生产过程主要有危险物质泄漏、火灾、以及火灾伴生/次生物等造成的风险，其中危险物质泄漏的风险物质主要为硫酸、盐酸等，贮存于项目设置的危险废物暂存点。

2) 风险潜势初判

本项目完成后存在的危险物质主要为硫酸、盐酸等，参照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录B。则本项目Q值确定见下表。

表 4-22 建设项目 Q 值确定表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存储总量 (t)	临界量 Q_n/t	该种危险物质 Q 值
1	硫酸	7664-93-9	0.001	10	0.0001
2	盐酸	7647-01-0	0.002	7.5	0.0003
3	实验废液	/	2	100	0.02
项目 Q 值					0.0204
注：1、项目危险物质 Q 值采用危险物质年使用量/产生量进行计算；导则中未明确物质的临界量参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）附录 B 中表 B.2 中危害水环境物质（急性毒性类别 1）					

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），当 $Q < 1$ 时，环境风险潜势为I，仅需进行简单分析。

(3) 环境风险识别及分析

4-23 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	剑虎医疗科技（苏州）有限公司超声软组织切割止血系统生产项目				
建设地点	（江苏）省	（昆山）市	（/）区	（/）县	开发区
地理坐标	经度	121° 2' 45.451"	纬度	31° 21' 27.155"	
主要危险物质及分布	本项目主要危险物质为实验废液等，暂存于规范化设置的危废仓库内				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	包装或储存容器破损或倾倒使其泄露，可能通过雨水冲刷和下渗影响土壤、地表水和地下水				
风险防范措施要求	严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单设置贮存场所，做好固废的及时清运和处置工作，并落实危险废物落实转移联单制度等				

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：

本项目危险废物存在一定的危险性，由于 $Q < 1$ ，判定本项目环境风险潜势为 I，根据评价等级划分依据，本项目评价工作等级为简单分析。

①火灾事故风险简析

项目运营期间厂区原辅料存在一定的火灾隐患，厂区发生火灾会导致周边大气、水体受到污染。

②化学品泄漏风险简析

A.化学品泄漏事故对大气环境的影响

本项目化学品使用量较小，存储量也较小，一旦发生泄露，可及时收集全部泄漏物，并转移到空置的容器内；或及时用应急砂吸附，并通过实验室集气罩及自然通风作用，减小化学品泄漏挥发对大气环境的影响。发生火灾或爆炸时，由于可燃物储量小，火灾或爆炸的影响可局限在小面积范围内，通过使用灭火器及时处理，不会影响外部环境。对于毒性物质，一旦发生泄露，只要进行快速收集处理，操作人员事先注意做好防护工作，则产生较严重环境污染和人员健康损害事故的可能性很小。

B.化学品泄漏事故对地表水和土壤环境的影响

本项目位于昆山市开发区章基路135号加速器辅楼4号楼2层，项目所在地有完善的通风系统和废水收集处理系统。本项目实验过程均在室内进行，各类危险化学品也均存放于室内，正常操作情况下，实验室废液均收集于专用容器内，委托有资质单位清运处置，不会对地表水和土壤环境造成影响。一旦发生化学品泄漏事件，应对泄露的固体、液体及时清理、废气收集、加强室内机械通风等进行清理。清理产生的固废作为危废委托处置不外排，清理废水经厂区内废水处理设施处理后达标排放市政污水管网，不会进入雨水管网，不会影响周边地表水和土壤环境。

(4) 环境风险防范措施及应急要求

①火灾事故防范措施

在生产车间明显位置张贴禁用明火的告示；配备消防栓和消防灭火器材等灭火装置，预留安全疏散通道，严禁在车间内吸烟，对电路定期检查，严格控制用电负荷，并严格监督执行，以杜绝火灾隐患。发生安全事故时有相应安全应急措施，企业内部制定严格的管理条例和岗位责任制，加强职工的安全生产教育，提高风险意识，定期培训工作人员防火技能和知识。

②事故应急措施

建立事故应急预案，成立事故应急处理小组，由车间安全负责人担任事故应急小组组长，一旦发生火灾等事故，应立即启动事故应急预案，并向有关环境管理部门汇报情况，协助环境管理部门进行应急监测等工作；车间应配备泡沫灭火器、消防砂箱等消防应急设备，并定期检查设备的有效性。

火灾事故应急措施为：

A.听到火警警铃后，现场人员立即巡查工作岗位四周是否有火苗或烟雾；

B.如发现火灾，在个人能力范围内立即以手提灭火器灭火，请求协助，并启动消防警报。必要时请使用消防水栓灭火；

C.在火灾无法控制情形下，立即疏散至安全区域，并通知应急小组处理；

D.非应急小组人员疏散至安全区域集合，参与清查人数及待命；

E.监视火警系统人员随时注意警报区，发布应急广播。

(5) 环境风险分析结论

本项目的危险物质储存量较小，泄漏、火灾等事故发生概率较低，环境风险潜势为 I，只要通过加强公司管理，做好防范措施等，可以较为有效地最大限度防范风险事故的发生，在项目运营过程中，制订和完善风险防范措施和应急预案，将在项目运营过程中认真落实，环境风险在可控范围内。

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
水环境	生活污水	pH、COD、NH ₃ -N、TP、TN、SS	依托出租方现有接管排放口直接接管	昆山开发区琨澄光电水质净化有限公司设计进水水质标准
	实验服清洗废水	COD、SS	厂区内废水处理设施处理后接管至污水管网接管排放	
	纯水制备浓水	COD、SS		
	刀头组件清洗废水	COD、SS		
	实验器皿清洗废水	COD、SS		
声环境	各类生产设备	连续等效 A 声级	厂房隔声、距离衰减等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求,设置一般固废暂存场所 1 处,面积为 5m ² ;按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)(2013 修订)及苏环办(2019)327 号要求,设置危险废物暂存场所 1 处,面积为 5m ² 。废包装袋等一般工业固废外售综合利用;实验废液等危险废物委托有资质的单位安全处置;生活垃圾分类收集后由环卫部门清运。			
土壤及地下水污染防治措施	厂区采取分区防渗措施,危废暂库(地面)等为重点防渗区,按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的防渗要求进行建设;其他区域厂区做好硬化			
生态保护措施	无			
环境风险防范措施	<p>①严格执行安监、消防、等相关规范,从总图布置和建筑安全方面进行风险防范,预留疏散通道或安置场所。</p> <p>②从优化改进生产工艺、减少储存量、改善储存条件等方面降低风险程度。</p> <p>③加强日常管理,降低管理失误而出现的风险事故,提高员工规范性操作水平,减少误操作引发的风险事故。</p> <p>④根据化学品安全技术说明书及相关贮存的相关要求进行贮存、使用,设置满足要求的围堰区。</p> <p>⑤遵循“源头控制,分区防渗”的原则,做好危废暂存间的防渗措施,满足相应标准要求。</p> <p>⑥事故废水环境风险防范应按照“单元-厂区-园区/区域”的环境风险防控体系要求进行,雨水排放口处设置雨水应急闸以及雨水回抽泵或者采取其他有效的应急措施,防止事故状态下受污雨水流入外环境。</p> <p>⑦事故发生后必要时开展环境要素监控,采取有针对性的减缓措施。</p> <p>⑧建议制定环境风险应急预案,定期举行演习,对全厂员工进行经常性的化学品抢救常识教育。</p>			
其他环境管理要求	为做好环境管理工作,企业应建立完善的环境管理体系,将环境管理工作自上而下的贯穿到公司的生产管理中。公司应设立环境安全部门,负责公司环境管理、健康管理、安全管			

<p>理、消防管理等各项工作的策划、组织和实施，规章管理制度完善，制定相应的规章制度，形成较完整的环境管理体系。应根据厂区的污染物产生、治理、排放等情况建立相应的环境管理台账，按照环保投资一览表中估算的设备运行及维护费用，制定相应的设施设备保障计划。</p>

六、结论

建设项目符合国家产业政策的要求，符合昆山市的用地规划、产业规划和环境规划要求；在严格落实各项污染防治措施及环境风险防范措施后，可满足污染物达标排放、总量控制要求，对区域大气环境质量影响较小，环境风险可控，不会改变当地的环境功能。从环境保护角度分析，项目选址合理，建设方案可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 (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
废水	废水量	0	0	0	507		507	507
	COD	0	0	0	0.051		0.051	+0.051
	SS	0	0	0	0.024		0.024	+0.024
	NH ₃ -N	0	0	0	/		/	/
	TP	0	0	0	/		/	/
	TN	0	0	0	/		/	/
一般工业固 体废物	废包装袋	0	0	0	0.1		0.1	+0.1
	废过滤膜	0	0	0	0.05		0.05	+0.05
	废水处理污泥	0	0	0	6		6	+6
危险废物	废化学试剂 包装材料	0	0	0	0.01		0.01	+0.01
	实验废液	0	0	0	9		9	+9

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

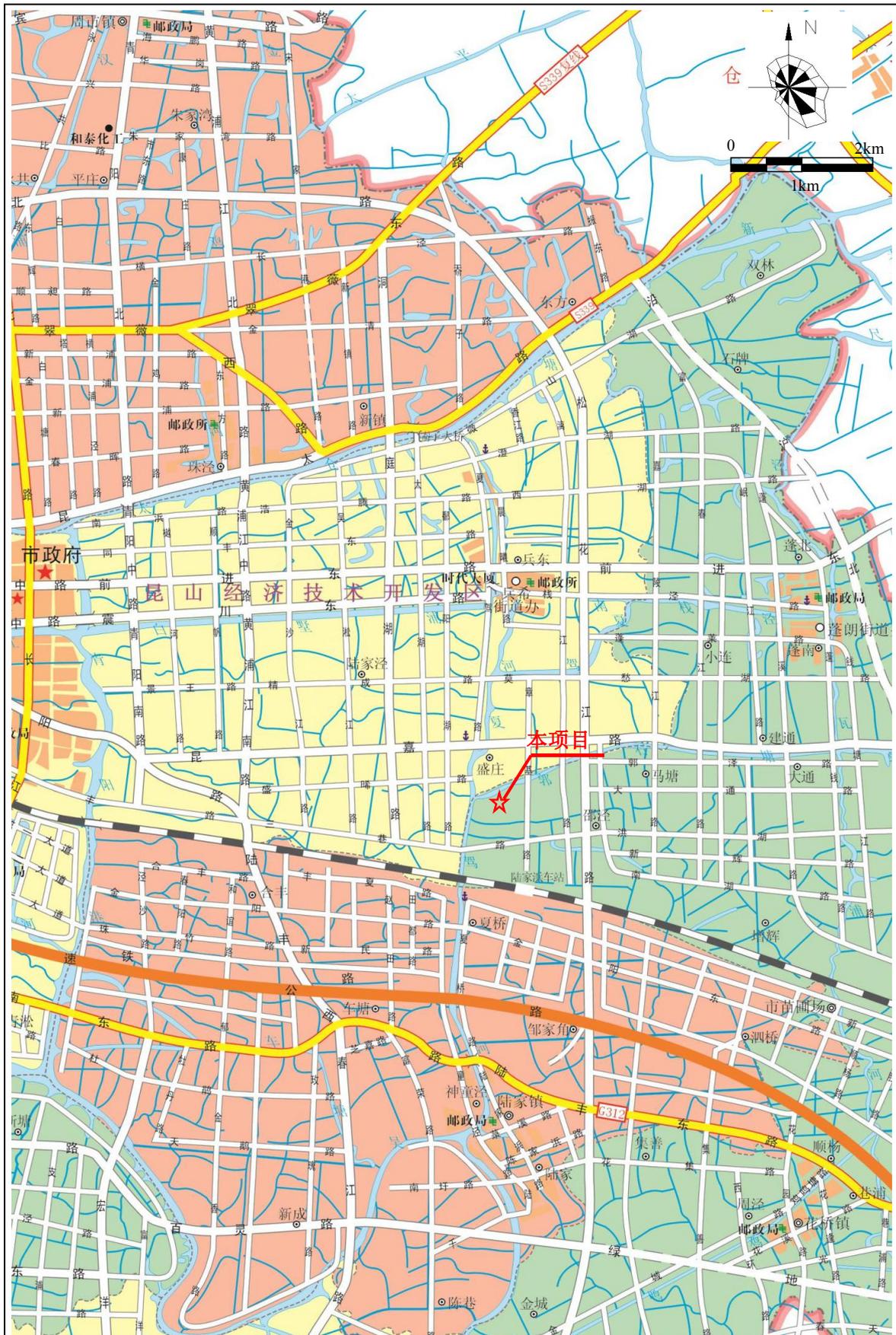
附图附件目录

一、本报告表附图

- 附图 1 本项目地理位置图
- 附图 2 昆山市 B09 规划编制单元控制性详细规划
- 附图 3 建设项目区域水系分布图
- 附图 4 昆山市生态红线区分布与本项目位置关系图
- 附图 5 项目周边环境关系图
- 附图 6 项目厂区平面布置图

二、本报告表附件

- 附件 1 营业执照
- 附件 2 经济部门立项意见
- 附件 3 租赁合同
- 附件 4 房地产权证
- 附件 5 城镇污水排入排水管网许可证
- 附件 6 昆山市社会法人环保信用承诺书
- 附件 7 委托书
- 附件 8 关于合规贮存固危废的承诺



附图 1 项目地理位置图

昆山市B09规划编制单元控制性详细规划

The Regulatory Detailed Planning of B09 Unit, Kunshan

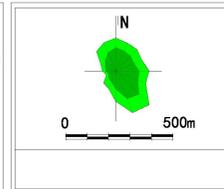
08

土地利用规划图

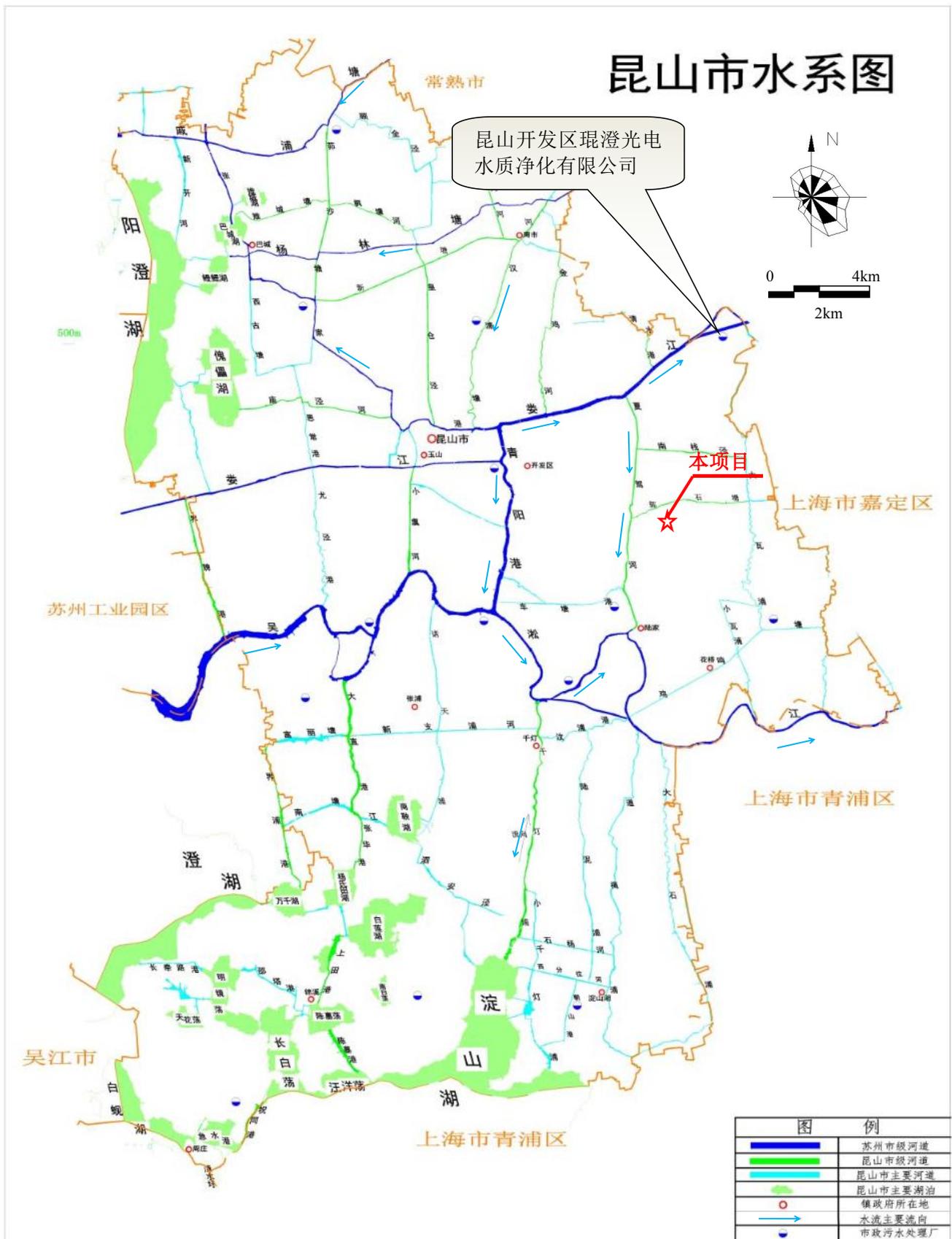


图例

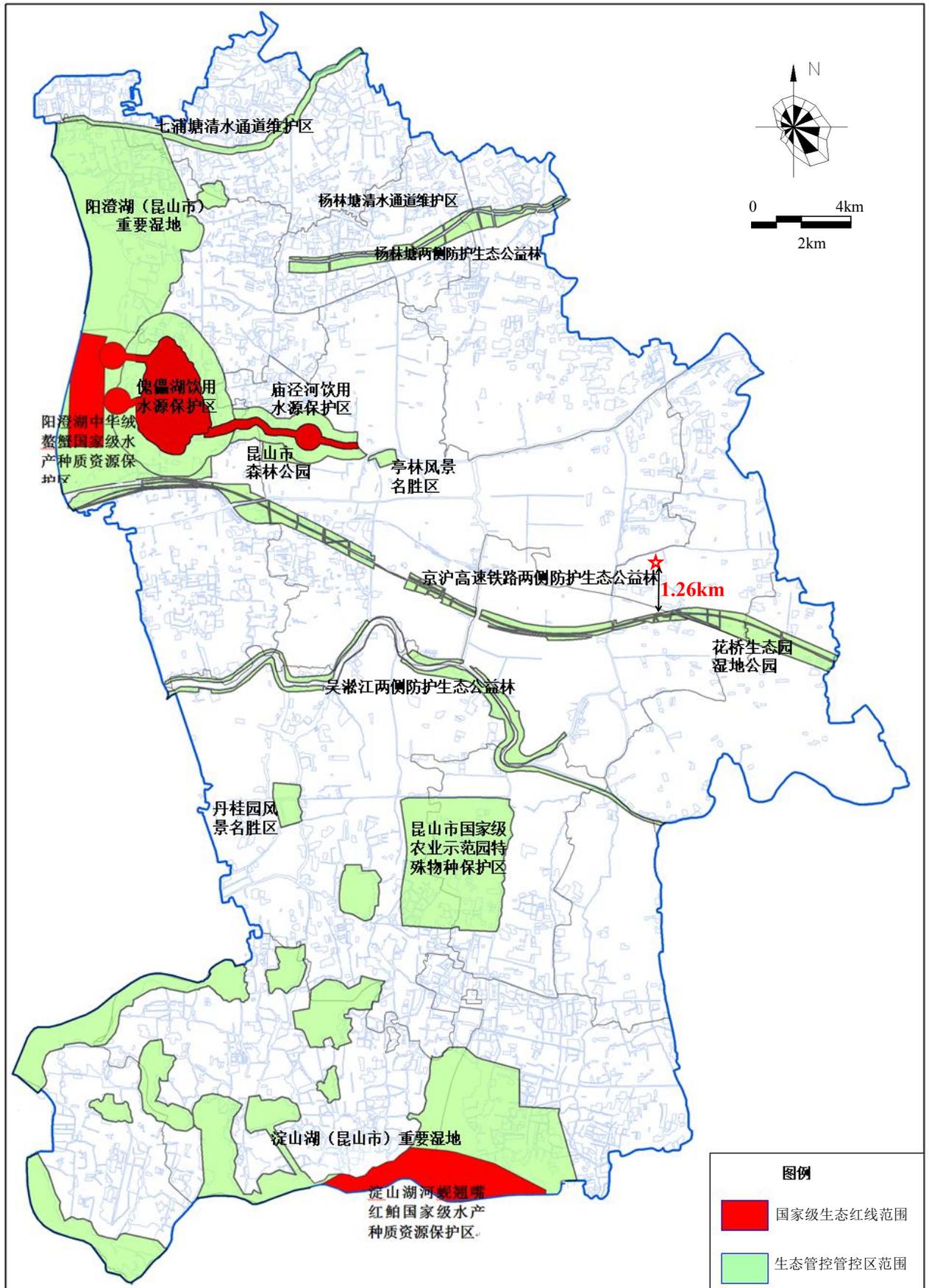
R2	二类住宅用地	B11	零售商业用地	P	社会停车场用地	T	排水用地	U	区域公用设施用地	110kV电力线	轨道交通线	
Rn	其他居住用地(集宿)	B12	批发市场用地	W	供水用地	E	环卫用地	B	备用地	110kV电力电缆通道	U	轨道交通站点(地下)
Rn/B14	其他居住用地/服务型公寓	B13	商办混合用地	D	供电用地	F	消防用地	R	河流水域	城市道路用地	编制单元界线	
Rn/B15	幼托用地	B14	加油加气站用地	G	供燃气用地	H	防洪用地	A	农林用地	高速铁路		
Rn/B16	居住区级公共服务设施用地	B15	一类工业用地	Q	供热用地	L	公园绿地	S	500kV电力线	城际铁路		
B16	商业用地	B16	公共交通场站用地	X	通信用地	C	防护绿地	Y	220kV电力线	普通铁路		



附图2 昆山市B09规划编制单元控制性详细规划



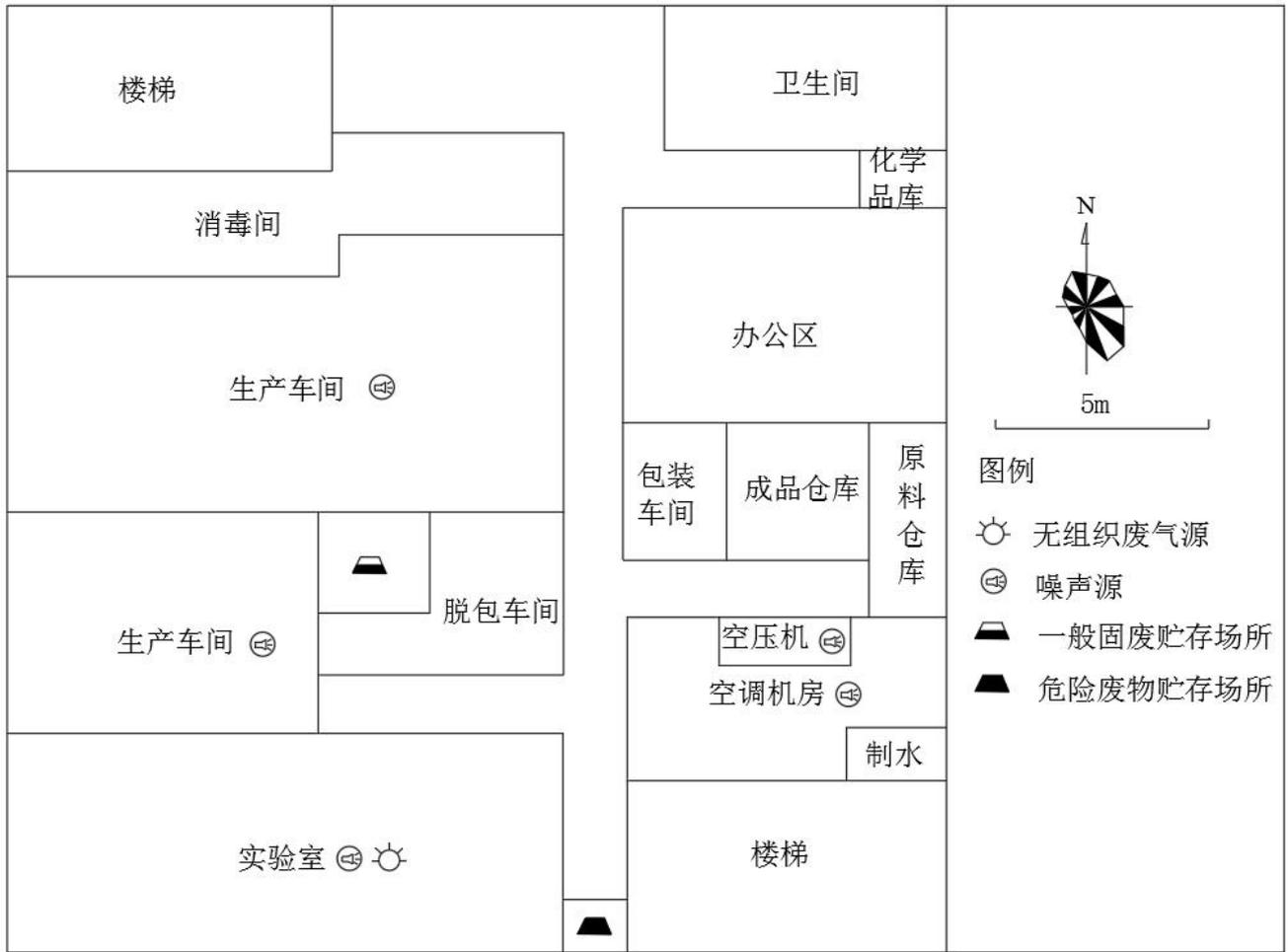
附图 3 项目所在区域水系图



附图 4 本项目与生态管控空间位置关系图



附图 5 项目周边环境关系图



附图 6 项目厂区平面布置图