

日立仪器（苏州）有限公司
全自动生化分析仪及其组件以及配套体
外诊断试剂扩建项目（重新报批）
一般变动环境影响分析

日立仪器（苏州）有限公司

2025年9月

目录

一、变动情况	1
1、基本情况	1
2、环保手续情况	1
3、环评批复及落实情况	1
4、变动情况	4
二、评价要素	10
三、环境影响分析说明	10
四、结论	10

一、变动情况

1、基本情况

项目名称：日立仪器（苏州）有限公司全自动生化分析仪及其组件以及配套体外诊断试剂扩建项目（重新报批）

建设单位：日立仪器（苏州）有限公司

项目性质：扩建

行业类别和代码：C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造、C2770 卫生材料及医药用品制造

建设地点：苏州工业园区方中街 137 号

设计生产能力：全厂全自动生化分析仪及组件 57800 台（其中扩产 17800 台），日立生化仪专用清洗剂 750 吨（其中扩产 250 吨），日立 ISE 试剂 390 吨（其中扩产 210 吨）。

实际生产能力：全厂全自动生化分析仪及组件 57800 台（其中扩产 17800 台），日立生化仪专用清洗剂 750 吨（其中扩产 250 吨），日立 ISE 试剂 390 吨（其中扩产 210 吨）。

项目定员及生产制度：企业现有职工 300 人，年工作 300 天，机械加工车间工夹具模具加工为两班制（6:00-22:00，不涉及夜间生产），每班工作 8 小时，年运行 4800 小时；其余车间采用一班制，每班工作 8 小时，年运行 2400 小时。本次扩建新增员工 220 人，采用一班制，每班工作 8 小时，年运行 2400 小时。企业设有食堂，提供职工午餐。

2、环保手续情况

立项及环评审批过程：

本项目于 2023 年 02 月 21 日取得苏州工业园区行政审批局备案证（备案证号：苏园行审备（2023）136 号），2023 年 2 月委托苏州科文环境科技有限公司编制了《日立仪器（苏州）有限公司全自动生化分析仪及其组件以及配套体外诊断试剂扩建项目（重新报批）环境影响报告表》，2024 年 07 月 02 日取得苏州工业园区建设项目环保审批意见，审批文号 20240058。本项目主体工程与环保设施于 2024 年 09 月开工建设，于 2024 年 02 月竣工，并于 2024 年 03 月开始生产调试。现正开展竣工环境保护验收工作。本项目验收范围为：日立仪器（苏州）

有限公司全自动生化分析仪及其组件以及配套体外诊断试剂扩建项目（重新报批）。日立仪器（苏州）有限公司全自动生化分析仪及其组件以及配套体外诊断试剂扩建项目（重新报批）于 2025 年 01 月 03 日更新排污许可证（许可证编号：91320594608207536E001Q）。

该项目自开始建设至竣工整个过程中未收到投诉，无违法或处罚记录等。

3、环评批复及落实情况

审批意见落实情况详见下表。

表 5-1 环评审批意见及落实情况

序号	审批意见内容	落实情况
1	该项目建成后，全厂年产全自动生化分析仪及组件 57800 台，日立生化仪专用清洗剂 750 吨，日立 ISE 试剂 390 吨，具体产能及产品规格见《报告表》。根据《报告表》结论，在落实各项污染防治措施、污染物达标排放的前提下，从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。	本项目建成后全厂年产全自动生化分析仪及组件 57800 台，日立生化仪专用清洗剂 750 吨，日立 ISE 试剂 390 吨。
2	全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生和排放，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平	本项目全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生和排放，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平
3	按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目含氮磷生产废水经新增的含氮磷工业废水处理设施处理后，与包装瓶清洗废水、软水制备弃水、生活污水及食堂废水一并接入已建的综合废水处理站处理，达标后接管排入园区污水处理厂集中处理。厂区总排口执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）及《报告表》中提出的控制管理要求和相关标准。	本项目含氮磷生产废水经新增的含氮磷工业废水处理设施处理后，与包装瓶清洗废水、软水制备弃水、生活污水及食堂废水一并接入已建的综合废水处理站处理，达标后接管排入园区污水处理厂集中处理。厂区总排口执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）。
4	项目产生的废气须经有效收集和处理，达到《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）及《报告表》中提出的控制管理要求和相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方	本项目工艺废气经有效收集和处理后排放。验收监测结果表明，根据验收监测结果，有组织废气、无组织废气排放浓度及排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）标准限值要求。

	案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告表》提出的要求。项目边界不得产生异味	
5	须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。	本项目排污口和标志按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置。
6	须合理布局，并选用低噪声、低振动设备，采取有效减振、隔（消）声等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相关标准。	企业合理布局，选用低噪音设备，采取有效消声、隔声、减振措施。根据验收监测期间检测结果，厂界噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相关标准限值。
7	按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。	<p>本项目产生固废包括一般工业固废、危险废物和生活垃圾。本项目产生固废包括危险废物、一般固废和生活垃圾。</p> <p>本项目危险废物包括含油废金属屑、废切削液、废擦拭物、废碱（含实验室质检废液）、废凝血项目用试剂、废酸、有机溶剂废液、废药品、废包装容器、废电瓶、废活性炭、蒸发残液、污泥、废水处理耗材、废日光灯管、废实验耗材、个人防护废耗材。含油废金属屑、废切削液、废电瓶、废活性炭、废水处理耗材、废日光灯管、废实验耗材、个人防护废耗材产生后暂存于危废贮存库1（一期厂房西侧，46m²），蒸发残液产生后暂存于危废贮存库1（一期厂房西侧，16m²），废擦拭物、废碱（含实验室质检废液）、废凝血项目用试剂、废酸、有机溶剂废液、废药品、废包装容器、污泥产生后暂存于危废贮存库1（二期厂房1F，63m²），危险废物由中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司、中新和顺环保（江苏）有限公司、苏州己任环保科技服务有限公司、江苏嘉盛旺环境科技有限公司、吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置。一般固废包括废纸板、一般废包材、废边角料、不合格品、纯水制备系统废耗材，以及综合废水处理站产生的污泥，产生后暂存于一般固废仓库（垃圾房内，104m²），外售给苏州瑞萨环保科技有限公司、苏州市新旗再生资源回收有限公司处置。</p> <p>生活垃圾由环卫定期清运。危废仓库配有照明设施、消防设施、视频监控、地面防渗防腐、配有防渗漏托盘、通风，其建设情况基本符合《危险废物贮存污染控制标</p>

		准》（GB18597-2023）。
8	你单位须落实《报告表》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染防治设施的安全风险辨识和安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平，防止发生环境污染事故和安全事故。	企业落实《报告表》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染防治设施的安全风险辨识和安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平，防止发生环境污染事故和安全事故。
9	项目的卫生防护距离(从厂界算起)为100米。	全厂以一期厂房和二期厂房边界为起点分别设置100米的卫生防护距离，在此范围内无居民、学校等敏感点目标。
10	项目实施后，你单位污染物年排放量以《报告表》为准。	企业污染物年排放量不超过报告表核定的总量。
11	该项目建成后，须按照国家相关规定办理环保设施竣工验收手续，合格后方可投入生产。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。	本项目于2025年01月03日更新排污许可证（编号：91320594608207536E001Q）。

环评批复基本得到落实。

4、变动情况

（1）焊锡生产工艺及其废气设施 P1 排气筒由一期厂房搬到二期厂房

企业焊锡生产工艺及其废气设施 P1 排气筒由一期厂房搬到二期厂房，未改变卫生防护距离，未新增敏感点。该变动不影响生产产能，未导致新增污染因子或污染物排放量增加，未导致不利环境影响显著增加，因此不构成重大变动。

厂内综合污水处理站处理工艺提升

由于企业综合污水处理站老旧，现对其提升改造，由原来的“过滤+臭氧+活性炭”提升为“气浮+压滤+氨氮调节+pH调节”。该变化导致废水处理的废活性炭不再产生，新增一般固废废水处理污泥。该变动不影响生产产能，未导致新增污染因子或污染物排放量增加，未导致不利环境影响显著增加，因此不构成重大变动。

（3）设备数量发生变化

调和槽（30L）由环评中的1台变为3台，新增1台生化分析仪，取消3台铣削中心中心，新增3台车铣中心，NC精密加工中心由环评中的2台变为4台，立式加工中心由环评中的1台变为2台，卧式车床由环评中的2台变为1台，自动攻丝机由环评中的1台变为2台，激光/冲切复合机由环评中的2台变为1台，数控折弯机由环评中的6台变为4台，氩弧焊机由环评中的5台变为4台，超声波清洗机由环评中的5台变为1台，新增1台真空单槽式清洗机。变化情况如下：

设备名称	环评数量	实际数量	变化情况
调和槽（30L）	1	3	+2
生化分析仪	0	1	+1
铣削中心	3	0	-3
车铣中心	0	3	+3
NC 精密加工中心	2	4	+2
立式加工中心	1	2	+1
卧式车床（精密加工室铣床）	2	1	-1
自动攻丝机	1	2	+1
激光/冲切复合机	2	1	-1
数控折弯机	6	4	-2
氩弧焊机	5	4	-1
超声波清洗机	5	1	-4
真空单槽式清洗机	0	1	+1
合计	28	27	-1

该变动不影响生产产能，未导致新增污染因子或污染物排放量增加，未导致不利环境影响显著增加，因此不构成重大变动。

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688号）和省生态环境厅《关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122号）进行综合分析，本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施均未发生重大变动，未构成重大变动。

根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688号），与本项目建设情况对比分析结果如表 1-3。

表 1-3 建设项目重大变动分析表

序号	关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知内容	环评设计内容	实际建设内容	项目对照情况
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	日立仪器（苏州）有限公司全自动生化分析仪及其组件以及配套体外诊断试剂扩建项目（重新报批）	日立仪器（苏州）有限公司全自动生化分析仪及其组件以及配套体外诊断试剂扩建项目（重新报批）	本项目开发使用功能无变化。
规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	全厂全自动生化分析仪及组件 57800 台（其中扩产 17800 台），日立生化仪专用清洗剂 750 吨（其中扩产 250 吨），日立 ISE 试剂 390 吨（其中扩产 210 吨）	全厂全自动生化分析仪及组件 57800 台（其中扩产 17800 台），日立生化仪专用清洗剂 750 吨（其中扩产 250 吨），日立 ISE 试剂 390 吨（其中扩产 210 吨）	设备数量变化
	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。			本项目不涉及废水第一类污染物。
	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。			本项目位于工业园区，2023 年园区 PM _{2.5} 、NO ₂ 、SO ₂ 、PM ₁₀ 、CO 均达标，O ₃ 不达标。本项目生产、处置及储存能力均与环评一致。
地点	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。	苏州工业园区方中街 137 号	苏州工业园区方中街 137 号	本项目厂址未发生变化。本项目 P1 排气筒及生产工艺由一期厂房搬到二期厂房，该变化未导致卫生防护距离变化，未新增敏感点。

生产工艺	<p>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：</p> <p>(1) 新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；</p> <p>(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；</p> <p>(3) 废水第一类污染物排放量增加的；</p> <p>(4) 其他污染物排放量增加 10%及以上的。</p>	<p>产品、主要原辅材料和生产工艺见环境影响评价报告表中</p>	<p>产品见竣工环境保护验收监测报告中表 2-1；</p> <p>主要原辅材料见竣工环境保护验收监测报告中表 2-3；</p> <p>生产工艺见竣工环境保护验收监测报告 2.2；</p>	<p>不新增产品种类、生产工艺、主要原辅材料等。</p>
	<p>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</p>	<p>物料运输、装卸、贮存见环境影响报告表</p>	<p>物料运输、装卸、贮存见竣工环境保护验收监测报告中表 2-4</p>	<p>物料运输、装卸、贮存方式无变化</p>
环境保护措施	<p>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。</p>	<p>废气： 一期厂房： 电烙铁焊接烟尘依托现有的 1 根 16 米的排气筒（P1）排放；显微镜组件和全自动生化分析仪组件表面清洁有机废气经过二级活性炭装置处理后，依托现有的排气筒（P2）排放；车削加工、热处理真空泵、机加工清洁有机废气经过二级活性炭装置处理后，依托现有的排气筒（P3）排放；电焊废气（金属焊接烟尘和有机废气）经过滤网+二级活性炭装置处理后，依托现有的排气筒（P4）排放；食堂油烟经油烟净化器处理后依托现有的油烟排气筒</p>	<p>废气： 一期厂房： 显微镜组件和全自动生化分析仪组件表面清洁有机废气经过二级活性炭装置处理后，依托现有的排气筒（P2）排放；车削加工、热处理真空泵、机加工清洁有机废气经过二级活性炭装置处理后，依托现有的排气筒（P3）排放；电焊废气（金属焊接烟尘和有机废气）经过滤网+二级活性炭装置处理后，依托现有的排气筒（P4）排放；食堂油烟经油烟净化器处理后依托现有的油烟排气筒排放。</p>	<p>P1 排气筒及生产工艺由一期厂房搬到二期厂房，该变化未导致卫生防护距离变化，未新增敏感点。（2）厂内综合污水处理站处理工艺提升</p>

	<p>排放。</p> <p>二期厂房： 调和过程中氢氧化钠放热产生的碱雾通过酸洗喷淋塔处理后由新增的1根16米的排气筒（P5）排放；全自动生化分析仪清洁成品包装入库前表面清洁有机废气经过二级活性炭装置处理后通过新增的1根16米的排气筒（P6）排放。</p> <p>废水： 调和槽清洗废水、生化分析仪清洗废水、非一次性玻璃仪器清洗废水通过新增的一套含氮磷工业废水处理设施（处理能力26t/d）处理后接管排放；超声波清洗废水通过现有蒸发装置（2t/d）浓缩处理，全部回用，不外排；含氮磷工业废水处理设施出水、生活污水、纯水制备浓水、隔油后的食堂废水、包装瓶清洗废水依托现有厂区综合污水处理站（处理能力200t/d）处理后接管排入园区污水处理厂。</p>	<p>二期厂房： 电烙铁焊接烟尘依托现有的1根16米的排气筒（P1）排放；调和过程中氢氧化钠放热产生的碱雾通过酸洗喷淋塔处理后由新增的1根16米的排气筒（P5）排放；全自动生化分析仪清洁成品包装入库前表面清洁有机废气经过二级活性炭装置处理后通过新增的1根16米的排气筒（P6）排放。</p> <p>废水： 调和槽清洗废水、生化分析仪清洗废水、非一次性玻璃仪器清洗废水通过新增的一套含氮磷工业废水处理设施（处理能力26t/d）处理后接管排放；超声波清洗废水通过现有蒸发装置（2t/d）浓缩处理，全部回用，不外排；含氮磷工业废水处理设施出水、生活污水、纯水制备浓水、隔油后的食堂废水、包装瓶清洗废水依托现有厂区综合污水处理站（处理能力200t/d）处理后接管排入园区污水处理厂。</p>	
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。	企业污水总排口废水接入市政管网排至园区污水处理厂	企业污水总排口废水接入市政管网排至园区污水处理厂	本项目无新增废水直接排放口和排放口位置变化。
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。	P1、P2、P3、P4、P5、P6、油烟排气筒	P1、P2、P3、P4、P5、P6、油烟排气筒	企业P1排气筒及生产工艺由一期厂房搬到二期厂房，未改变卫生防护距离，未新

				增敏感点。
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。	/	/	/	本项目污染防治措施无变化
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。	一般固体废物外售处理，危险废物委托有资质单位处理；生活垃圾由环卫部门处理，固废实现零排放	固体废物产生情况详见竣工环境保护验收监测报告中表 3-3		本项目未导致不利环境影响加重。
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。	事故废水暂存能力未发生变化	事故废水暂存能力未发生变化		未发生变化

根据表 1-3，本项目变动内容不属于重大变动清单内容，属于一般变动。

二、评价要素

本次变动后，项目所在区域各环境要素的功能区划未发生变化，大气环境、地表水环境、声环境的环境质量标准均未发生变化。

因此，本次变动后，环境环评文件中评价等级、评价范围、评价标准不发生变化。

三、环境影响分析说明

1、全自动生化分析仪及其组件生产工艺流程

涉及公司机密，不对外公示

2、污染物产排情况

废气：企业 P1 排气筒及生产工艺由一期厂房搬到二期厂房，未改变卫生防护距离，未新增敏感点。

废水：企业综合污水处理站老旧，现对其提升改造，由原来的“过滤+臭氧+活性炭”提升为“气浮+压滤+氨氮调节+pH 调节”。该变化导致废水处理的废活性炭不再产生，新增一般固废废水处理污泥。

固废：本项目变动不涉及固废，固体废物得到合理的处置，不会对现有环境产生不利影响。

噪声：本项目变动涉及设备数量变化，通过隔声减振、距离衰减等措施，能确保厂界噪声达标排放。

3、环境风险

企业本次变动涉及 P1 排气筒及生产工艺由一期厂房搬到二期厂房以及综合污水处理站提升改造，不会对现有环境产生不利影响。企业已落实《报告表》中提出的各类风险防范措施，已落实的环境风险防范措施能满足变动后的要求。

四、结论

日立仪器（苏州）有限公司全自动生化分析仪及其组件以及配套体外诊断试剂扩建项目（重新报批）变动不属于重大变动，属于一般变动，可以纳入竣工验收管理。