

建设项目环境影响报告表

(试 行)

项目名称：苏州云泰生物医药科技有限公司建设体外诊断试剂盒、实验室用试剂盒生产项目

建设单位（盖章）：苏州云泰生物医药科技有限公司

编制日期：2018 年 10 月

江苏省环境保护厅制

《建设项目环境影响报告表》编制说明

《建设项目环境影响报告表》由具有从事环境影响评价工作资质的单位编制。

1. 项目名称——指项目立项批复时的名称，应不超过 30 个字（两个英文字段作一个汉字）。

2. 建设地点——指项目所在地详细地址，公路、铁路应填写起止地点。

3. 行业类别——按国标填写。

4. 总投资——指项目投资总额。

5. 主要环境保护目标——指项目区周围一定范围内集中居民住宅区、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标、性质、规模和距厂界距离等。

6. 结论与建议——给出本项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明本项目对环境造成的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论。同时提出减少环境影响的其他建议。

7. 预审意见——由行业主管部门填写答复意见，无主管部门项目，可不填。

8. 审批意见——由负责审批该项目的环境保护行政主管部门批复。

一、建设项目基本情况

项目名称	苏州云泰生物医药科技有限公司建设体外诊断试剂盒、实验室用试剂盒生产项目				
建设单位	苏州云泰生物医药科技有限公司				
法人代表	熊钧	联系人	郭妮妮		
通讯地址	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 15 栋 502 室				
联系电话	18616108251	传真	—	邮编	215000
建设地点	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 15 栋 502 室				
立项审批部门	苏州工业园区行政审批局（发改）	批准文号	苏园行审备[2018]200 号		
建设性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 搬迁 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/>	行业类别及代码	C3584 医疗、外科及兽医 用器械制造		
占地面积（平方米）	808.51		绿化面积（平方米）	依托租赁	
总投资（万元）	500	其中环保投资（万元）	20	环保投资占总投资比例%	4
评价经费（万元）	3	预期投产日期	2019 年 3 月		
原辅材料(包括名称、用量)及主要设施规格、数量(包括锅炉、发电机等): 原辅材料: 主要原辅材料的用量及主要成分见表 1-1; 生产设备 (包括锅炉、发电机等)见表 1-2。					
水及能源消耗量					
名称	消耗量	名称	消耗量		
水（吨/年）	634.6	燃油（吨/年）	无		
电（千瓦时/年）	500000	燃气（标立方米/年）	无		
燃煤	无	其他	无		
废水（工业废水、生活污水√）排水量及排放去向: 本项目无生产废水排放,产生生活污水 400t/a,公辅废水 134t/a,生活污水和公辅废水一起接入市政污水管网,收集后排入清源华衍水务有限公司处理,处理达标后排入吴淞江。					
放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况 无					

表 1-1 主要原辅材料表

名称		规格/型号	主要成分	年耗量	储存方式/存放位置	最大储存量	用途
耐热脱氧核糖核酸酶	Taq 酶	500U (5U/ul)	蛋白质	2L	原料仓库-20℃ 冰箱	1L	配制核酸扩增试剂
	UNG 酶	1ml (2000U/ml)	蛋白质	2L		1L	
	RT 酶	25ul (200U/ul)	蛋白质	2L		1L	
	RNA 酶抑制剂	30ul (40U/ul)	蛋白质	2L		1L	
核糖核酸	100ul/管	RNA	2400 OD	原料仓库-20℃ 冰箱	2000 OD	配制核酸纯化试剂	
脱氧核糖核酸（引物、探针）	100D/支或 500D/支	DNA	2400 OD	原料仓库-20℃ 冰箱	2000 OD	配制核酸扩增试剂	
阳性对照	100ul/管	DNA/RN A	6L	原料仓库-20℃ 冰箱	3L	配制阳性对照	
阴性对照	500ml/瓶	灭菌的 纯化水	6L	原料仓库常温	6L	配制阴性对照	
纯水	1L/瓶	/	217t (自制)	制水间常温	1t	纯水传输管道的冲洗、配置容器清洗、产品配置	
5×buffer	10ml/瓶	缓冲液	2L	原料仓库-20℃ 冰箱	0.5L	配置核酸扩增试剂的，起到稀释的作用	
10×buffer	1.8ml/支	缓冲液	2L	原料仓库-20℃ 冰箱	0.5L		
三羟甲基氨基甲烷	500g/瓶	三羟甲 基氨基 甲烷	500g	原料仓库	500g	配制核酸提取试剂	
十二烷基硫酸钠	500g/瓶	十二烷 基硫酸 钠	500g	原料仓库	500g		

75%酒精	500ml/瓶	75%乙醇	30L	原料仓库（防爆箱）	5L	消毒
84 消毒液	700ml/瓶	次氯酸钠	42L	原料仓库	10L	消毒
浓硫酸	500ml/瓶	硫酸	10ml	原料仓库（防爆箱）	500ml	纯水检验
三氯甲烷	500g/瓶	三氯甲烷	500g	原料仓库（防爆箱）	500g	处理研发时期的样本
无水乙醇	500ml/瓶	乙醇	1L	原料仓库（防爆箱）	1L	处理研发时期的样本
氢氧化钠	500g/瓶	氢氧化钠	10kg	原料仓库（防爆箱）	5kg	纯水管道路清理
氯化钠	500g/瓶	/	10g	原料仓库（防爆箱）	500g	纯水检验
0.2mol/L 高锰酸钾溶液	1L/瓶	高锰酸钾	1ml	原料仓库（防爆箱）	1L	纯水检验
DEPC 水	/	焦碳酸二乙酯	50ml	原料仓库 4℃ 冰箱	25ml	稀释阳性对照
2*MIX	30ml/支	Taq 酶、dNTP、buffer	300ml	原料仓库-20℃ 冰箱	150ml	配制核酸纯化试剂

注：（1）OD 是 optical density（光密度）的缩写，表示被检测物吸收掉的光密度，是检测方法里的专有名词，检测单位用 OD 值表示， $OD = \lg(1/trans)$ ，其中 trans 为检测物的透光值，因此又叫透光率。

（2）本项目产品所使用的原材料不涉及生物活性物质，因此，本项目生物安全性较高。

表 1-2 本项目主要设施规格、数量表

序号	名称	规格（型号）	数量	放置地点
1	净化工作台	W1: 工作区宽 1150mm; D2: 工作区深 500mm; H1 工作区高 500mm; W 装置外形宽 1300mm; D 装置外形深 580mm; H 装置外形高 1600mm	1 台	配制分装间一
2	层析柜	CXG001	1 台	配制分装间一
3	生物安全柜（阳性车间）	海尔	4 台	配制分装间一 1 台、配制分装间二 1 台、微生物检验室 1 台、阳性菌对照室 1 台

4	迷你离心机	XK-700	2 个	配制分装间一 1 台、配制分装 间二 1 台
5	快速混匀器	SK-1	2 个	配制分装间一 1 台、配制分装 间二 1 台
6	臭氧发生器	ZJC-WF40 (40g/h)	1 台	配制分装间一
		ZJC-WF20 (20g/h)	2 台	配制分装间二 1 台、阳性菌对 照室 1 台
7	移液器	百得 0.5-10ul	2 把	配制分装间一 1 把、配制分装 间二 1 把
		百得 20-200ul	4 把	配制分装间一 1 把、配制分装 间二 1 把, 分 装间 2 把
		百得 100-1000ul	4 把	配制分装间一 1 把、配制分装 间二 1 把, 分 装间 2 把
8	手提式灭菌锅	SYQ-DSX-280B	2 台	灭菌间 1 台、 准备室 1 台
9	制水器	100L/HR	1 套	制水间
10	冰柜	日普	1 台	原材料库
11	冰柜	星星	1 台	成品库
12	冰柜	美菱	2 台	包装间 1 台、 成品库 1 台
13	冰箱	奥马	8 台	配制分装间一 2 台、配制分装 间二 2 台, 分 装间 2 台, 原 材料库 2 台

注：生物安全柜用于阳性对照的配置，臭氧发生器用于车间灭菌。

表 1-3 主要原辅材料理化性质

序号	原料名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒理毒性
1	5×buffer	250mM Tris-HCl, 375mM KCl, 15mM MgCl ₂ , 50mM DTT, pH8.3	无资料	无资料
2	10×buffer	250mM Tris-HCl, 375mM KCl, 15mM MgCl ₂ , 50mM DTT, pH8.3	无资料	无资料
3	三羟甲基 氨基甲烷	外观：白色晶体 熔点 (°C) : >175-176 沸点 (°C) : 219 (492K)	不燃	无资料

		水溶性: ~50g/100mL (25°C)		
4	十二烷基硫酸钠	外观: 白色晶体 熔点 (°C): >204-207 水溶性: 溶于水, 微溶于醇, 不溶于氯仿、醚	遇明火、高热可燃	LD50: 2000mg/kg (小鼠经口); 1288mg/kg (大鼠经口)
5	75%酒精	乙醇 75%, 无色液体, 有酒香, 熔点: -114.1°C, 沸点 78.3°C, 相对密度 (水=1) 0.79, 与水混溶, 可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂	易燃, 闪点 12 摄氏度, 爆炸上限% (V/V) 19.0, 爆炸下限 (V/V) 3.3	LD50: 7060mg/kg (兔经口), 7430mg/kg (兔经皮); LC50: 37620mg/m ³ , 10 小时 (大鼠吸入)
6	84 消毒液	微黄色溶液, 有似氯气的气味, pH9~10, 熔点: -6°C, 沸点 40°C, 相对密度 (水=1) 1.21, 溶于水	不燃	无资料
7	浓硫酸	纯品为无色油状液体, 熔点 10.5°C, 沸点 330°C, 相对密度 (水=1) 1.83, 与水混溶	强腐蚀性	LD50: 2140mg/kg (大鼠经口); LC50: 510mg/m ³ , 2 小时 (大鼠吸入); 320mg/m ³ , 2 小时 (小鼠吸入)
8	三氯甲烷	无色透明液体, 熔点-63.5°C, 沸点 61.3°C, 相对密度 (水=1) 1.48, 微溶于水, 混溶于乙醇、乙醚、石油醚、四氯化碳、苯和挥发油	无资料	LD50: 908mg/kg (大鼠经口); LC50: 47702mg/m ³ , 4 小时 (大鼠吸入)
9	无水乙醇	无色液体, 有酒香, 熔点: -114.1°C, 沸点 78.3°C, 相对密度 (水=1) 0.79, 与水混溶, 可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂	易燃, 闪点 12°C, 爆炸上限%(V/V) 19.0, 爆炸下限 (V/V) 3.3	LD50: 7060mg/kg (兔经口), 7430mg/kg (兔经皮); LC50: 37620mg/m ³ , 10 小时 (大鼠吸入)

10	氢氧化钠	外观与性状：白色不透明固体，易潮解。蒸汽压：0.13kPa(739℃)。熔点(℃)：314.8。相对密度(水=1)：2.12。沸点(℃)：1390。闪点(℃)：22。溶解性：易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	碱性腐蚀品，与酸发生中和反应并放热。遇潮时对铝、锌和锡有腐蚀性，并放出易燃易爆的氢气。本品不会燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。具有强腐蚀性。	—
11	氯化钠	无色无味固体，熔点：801℃，沸点 1461℃，密度 2.17g/cm ³	不燃	无资料
12	高锰酸钾	深紫色细长斜方柱结晶，有金属光泽。相对密度(水=1)：2.7，溶于水、碱液，微溶于甲醇、丙酮、硫酸	无资料	无资料
13	焦碳酸二乙酯	无色液体，略有气味，熔点：69℃，沸点 93-94℃	易燃，闪点 69℃	LD50： 850mg/kg(大鼠经口)

工程内容及规模(不够时可附另页)：

项目性质：新建；

项目名称：苏州云泰生物医药科技有限公司建设体外诊断试剂盒、实验室用试剂盒生产项目；

建设单位：苏州云泰生物医药科技有限公司；

建设地址：苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 15 栋 502 室。

项目内容及规模：

苏州云泰生物医药科技有限公司租赁苏州纳米科技发展有限公司位于苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 15 栋 502 室的厂房。本项目年产体外诊断试剂盒 120 万人份、实验室用试剂盒 120 万人份。本项目具体位置见附图 1，项目周边情况图见附图 2。本项目总投资折合 500 万元人民币，其中环保投资 20 万元，占总投资的 4%。

生产工况及职工人数：本项目员工人数 20 人，年工作 250 天，实行 1 班制，每班 8 小时，年运行 2000 小时。

厂内生活设施：本项目不新建任何生活辅助设施，依托租赁厂房卫生间，就餐通过外送快餐解决。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 253 号）、《建设项目环境影响评价分类管理名录》（中华人民共和国环境保护部令第 44 号）、《关于修改《建设项目环境影响评价分类管理名录》部分内容的决定》（中华人民共和国环境保护部令第 1 号），本项目属于卫生材料及医药用品制造，因此编制报告表。苏州云泰生物医药科技有限公司委托江苏环球嘉惠环境科学研究有限公司完成项目的环境影响评价工作。评价单位接到委托后，根据项目建设单位提供的相关资料和国家有关的环境影响评价工作的技术要求，结合工程和项目的所在地特点，编制了该环境影响报告表。

项目主体工程及产品方案见表 1-4，公用及辅助工程情况见表 1-5。

表 1-4 项目主体工程及产品方案

序号	产品名称		批次	设计能力	年运行时数 h/a	种类
1	体外诊断试剂盒	核酸提取或纯化试剂盒	1500-3000 人份/批	120万人份	2000	第三类产品
		其他检测试剂盒				
2	实验室用试剂盒			120万人份	2000	

注：（1）体外诊断试剂是指可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物），质控品（物）等。

（2）实验室用试剂盒生产过程、组分与体外诊断试剂盒一致，用于科研单位进行科学研究使用。

（3）除核酸提取或纯化试剂盒为 50 人份/盒，其他产品均为 20 人份/盒。

（4）体外诊断试剂的分类依据：《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号）。根据产品风险程度由低到高，体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。

本项目阳性对照室为生物实验室，根据《生物安全防护实验室等级划分》，本项目生物实验室的生物安全防护等级为 P2。企业需根据《良好实验室规范（GLP）符合性评价程序》（试行）、《生物安全防护实验室等级划分》等文件精神建设实验室。

表 1-5 本项目公用及辅助工程设施

项目	建设名称	设计能力 m ²	备注
主体工程	阳性对照室	18	环境等级要求：万级
	配置分装间一	13	环境等级要求：万级

	配置分装间二	11	环境等级要求：万级	
贮运工程	原材料仓库	8	存放原辅料	
	产品仓库	8	存放产品	
	危废暂存间	7	存放危险废物	
	排水	雨水收集系统	雨污分流，利用区域现有的雨水管网直接入河道	
		生活污水	400t/a	市政污水管网
		公辅废水	134t/a	市政污水管网
环保、辅助工程	供电		50 万千瓦时	由工业园区统一供电
	绿化		—	依托租赁
	噪声治理		消声、减振、隔声	厂界达标
	固废处置	危废暂存间	7m ²	危废储存场所采取防渗、防雨、防晒、防风、防火等措施，暂存间地面设计为环氧地坪，废液均放置在防泄漏托盘上
	灭菌		本项目使用臭氧发生器对车间空气进行灭菌，每半年进行一次	
	消毒		危险废物经 84 消毒液浸泡处理后委托资质单位处理	

注：苏州纳米科技发展有限公司为园内企业提供供电工程、供水工程、通风井、空调系统、消防栓等工程，无事故应急池，本项目已设置单独的污水排放口。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题

本项目租赁苏州纳米科技发展有限公司位于苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 15 栋 502 室的厂房，该厂房目前闲置，不存在遗留环境问题。厂房环保审批手续齐全，该厂房已于 2013 年 11 月 21 日取得环保工程验收合格通知书，档案编号：F006370。且本项目为新建项目，因此不存在现有环境问题。本项目依托苏州纳米科技发展有限公司的排水系统，苏州纳米科技发展有限公司尚未建设事故应急池，尚未编制突发环境事件应急预案，本项目建成后将配合苏州纳米科技发展有限公司建设相关应急措施。

二、建设项目所在地自然环境社会环境简况

1、地理位置

苏州云泰生物医药科技有限公司位于苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 15 栋 502 室，15 栋共 5 层，一层闲置，二层共 3 家企业，分别为苏州十翼智能科技有限公司、苏州奥普拓新材料有限公司、苏州信和隆医疗器械有限公司，3 楼及 4 楼闲置，5 楼目前已入驻一家公司，为江苏恒润药物科技有限公司。15 栋东侧为 16 栋，南侧为 18 栋，西侧为 14 栋，北侧为 13 栋。具体位置见附图 1，项目周边情况图见附图 2。

苏州市地处长江三角洲中部，位于江苏省东南部，东临上海，南接浙江，西抱太湖，北依长江，在北纬 30 度 47 分至 32 度零 2 分、东经 119 度 55 分至 121 度 20 分之间。全市面积 8488 平方公里，其中市区面积 1650 平方公里。2012 年 10 月，经国务院、江苏省政府批复同意，苏州市行政区划调整：撤销苏州市沧浪区、平江区、金阊区，设立苏州市姑苏区，以原沧浪区、平江区、金阊区的行政区域为姑苏区的行政区域；撤销县级吴江市，设立苏州市吴江区，以原县级吴江市行政区域为吴江区的行政区域。经过此次行政区划调整后，苏州市下辖姑苏区、吴中区、相城区、吴江区、苏州工业园区和苏州高新区（虎丘区），常熟市、张家港市、昆山市和太仓市。

苏州工业园区位于苏州市区的东部，地处长江三角洲中心腹地，具有十分优越的区位优势，位于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，通过周边发达的高速公路、铁路、水路及航空网与中国和世界的各主要城市相连。

2、地形、地貌

苏州市地处以太湖为中心的浅碟形平原的东部，地势低洼，多湖泊，地面高程 3.5~5.0m，局部不足 3.0m，除西北面虎丘有小面积火山基岩及风化、残积岩层坡积层外，极大部分地区系第四纪沉积的一般性粘土，为大面积的沉降区域。

苏州工业园区位于长江下游冲积湖平原区域，地势平坦，河道纵横，属于典型的江南水乡平原。苏州工业园区地势较低，在工业园区开发过程中以填高，地面高程在 3.5~5.0 米（吴淞标高）。

从地质上来说，该区域属于“太湖稳定小区”，地质构造比较完整，断裂构造不发育，基底岩系刚性程度低，属于地质区及基岩山丘工程地质区，除表层土

层经人类活动而堆积外，其余均为第四纪沉积层，坡度平缓，一般呈水平成层、交互层或夹层，较有规律。地质特点表现为：地势平整，地质较硬，地耐力较强。区内土地承载力为每平方米 20 吨以上，土质以粘土为主。苏州工业园区属无地震区，历史上从无地震、台风和其它重大自然灾害的记载。

3、气象、气候

苏州工业园区地处北亚热带，属典型的亚热带季风气候，温和湿润，四季分明，雨量充沛，季风特征明显，无霜期长。12 月至 2 月是冬季低温季节，多偏北风；3 月气温逐渐回升，但不稳定，时寒时暖，时有冷空气侵袭，天气多变，多春雨。5 月气温上升幅度更大，雨水增多。6 月中旬进入梅雨期，天气闷热潮湿，雨日集中，多雷雨、大雨、暴雨。7 月份为全年最热月份，除发生台风和局部雷阵雨外，天气晴热少雨。8 月仍在盛夏季节。9 月气温由高落低，冷空气不断南下，是台风活跃期。10 月秋高气爽，光照充足，雨水少。11 月寒潮开始侵袭，有初霜。

苏州工业园区属亚热带季风海洋性气候，四季分明。

年平均温度：15.8℃（最高 35℃，最低-3℃），无霜期长达 230 天左右。

年平均相对湿度：76%

平均降水量：1076.2mm

年平均气压：1016hpa

年平均风速：2.5 米/秒

风向：常年最多风向为东南风（夏季）；其次为西北风（冬季）。

4、水文

苏州工业园区湖泊众多，水网密布，苏州工业园区湖泊众多，水网密布，主要河流有娄江、吴淞江、相门塘、斜塘河、春秋浦、凤凰泾等；主要湖泊有金鸡湖、白荡、沙湖。西南有独墅湖，东南有澄湖，北部有阳澄湖等。

湖荡水面宽阔，调蓄能力较强；河网水流流速缓慢，流向基本是自西向东，由北向南。地表水历史最高水位为 2.37 米（吴淞标高），常水位 0.92 米，防洪设计水位为 2.62 米。

本项目污水最终纳污河流吴淞江，河面较宽，平均宽度 145m，平均水深 3.21m。该河流中支流主要有斜塘河、春秋浦、清小港、浦里港。

5、生态环境

随着苏州工业园区的开发建设，区域内的农业型生态环境逐步被城市建成型生态环境所替代，以绿化环境为目的种植了草坪和乔、灌木以及各种花卉。园区内工业用地占 30%左右，绿化率超过 45%。苏州工业园区提出了建设生态示范园区和打造生态文明示范园区的构想，现已成为全国首批国家级生态工业示范园区和国家级循环经济示范试点产业园区。

植被主要以作物栽培为主，主要粮食作物有水稻、小麦和油菜；蔬菜主要有叶菜、果菜、茎菜、根菜和花菜等五大类几十个品种；经济作物主要有棉花、桑和茶。

家养的牲畜主要有鸡、鸭、鹅、牛、羊、猪、狗等传统家畜，近年来有些农户开始饲养水貂、狐、蛇等野生动物，目前该地区主要野生动物包括昆虫类、鼠类、蛇类和飞禽类等。野生和家养的鱼类有草鱼、青鱼、鳊鱼、黑鱼、鳊鱼、鳊鱼、白鱼、鳊鱼等十几种。甲壳类有虾、蟹等，贝类有田螺、蚌等，爬行类有龟、甲鱼等。

社会环境简况（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）

1、社会经济概况

苏州工业园区是中新两国政府间的重要合作项目，是苏州对外开放的重要窗口。园区地处苏州城东金鸡湖畔，行政区域面积 278km²，其中，中新合作区 80km²，下辖四个街道，常住人口约 78.1 万。

苏州工业园区是中国和新加坡两国政府间的重要合作项目，1994 年 2 月经国务院批准设立，同年 5 月实施启动，行政区划面积 278 平方公里，其中，中新合作区 80 平方公里，下辖四个街道，常住人口约 80.78 万。2017 年，园区实现地区生产总值 2350 亿元，同比增长 7.2%；公共财政预算收入 317.8 亿元，增长 10.3%，占 GDP 比重达 13.5%；进出口总额 858 亿美元，增长 15.5%；城镇居民人均可支配收入 6.6 万元，增长 7.7%；经济运行呈现主要指标增长平稳、转型升级质效提升、发展动能加速转换的良好态势，综合发展指数、集约发展水平、质量效益指标居全国开发区前列。

区内社会事业也在同步发展，具有综合社区服务功能的邻里中心和一批学校、银行、宾馆、商店、公园、医疗诊所、体育设施相继建成投用，园区科、教、文、卫等各项社会事业在高起点上发展、方兴未艾。随着近两年教育投入的不断加大，全部教育网络日趋健全，教育设施日趋完善，现已具备适应开发区特点的基础教育、特色教育、高等教育网络，园区已拥有自己的省重点中学、省示范初中、省实验小学、省示范幼儿园。

2、苏州工业园区总体规划

苏州工业园区于 1994 年 2 月经国务院批准设立，同年 5 月实施启动。

规划期限与范围：本规划范围为苏州工业园区行政辖区，土地面积 278 平方公里。本规划期限为 2012-2030 年，其中近期：2012-2020 年，远期：2021-2030 年。

功能定位：国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区、江苏东部国际商务中心、苏州现代化生态宜居城市。

人口规模：到 2020 年，常住人口为 115 万人；到 2030 年，常住人口为 135 万人。

用地规模：到 2020 年，城市建设用地规模为 171.4 平方公里，人均城市建

设用地约 149.0 平方米；只 2030 年城市建设用地规模为 177.2 平方公里，人均城市建设用地约 131.3 平方米。

空间布局结构：规划形成“双核多心十字轴、四篇多区异彩呈”的空间结构。

双核：湖西 CBD、湖东 CWD 围绕金鸡湖合理发展，形成园区城市核心区。

多心：结合城际轨道站点、城市轨道站点、功能区中心形成三副多点的中心空间。

十字轴：结合各功能片区中心分布，沿东西向城市轨道线和南北向城市公交走廊，形成十字星发展轴，加强周边地区与中心区的联系。

四片多区：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四片，每片结合功能区又划分为若干片区。

中心体系：规划“二主、三副、八心、多点”的中心体系结构。“二主”，即两个城市级中心，包括苏州市中央商务区（CBD）、苏州东部新城中央商务文化区（CWD）和白塘生态综合功能区（BGD）。“三副”，即三个城市级副中心，即城铁综合商务区，月亮湾商务区和国际商务区。“八心”，即八个片区中心。包括唯亭街道片区中心（三个）、娄葑街道片区中心（一个）、斜塘生活区中心、车坊生活区中心、科教创新区片区和胜浦生活区中心。“多点”，即邻里中心。

根据《园区党工委、管委会关于印发〈苏州工业园区优化内部管理体制方案〉的通知》，苏州工业园区将整个辖区划分为高端制造与国际贸易区、独墅湖科教创新区、阳澄湖半岛旅游度假区、金鸡湖中央商务区四个板块，构建区域板块发展新格局，旨在进一步深化园区行政管理体制改革，整合发展资源，明确产业导向，推进管理重心下移。

独墅湖科教创新区包括斜塘街道、月亮湾社工委，本项目位于独墅湖科教创新区。独墅湖科教创新区要以高端人才为引领、以合作办学为特色、以协同创新为方向，加快建设成为高新产业聚集、高等教育发达、人才优势突出、环境功能和创新体系一流的科教协同创新示范区。

发展战略：以提高经济增长质量和综合竞争力为核心，围绕建设以高新技术为先导、现代工业为主体、第三产业和社会公益事业相配套的现代化工业园区的总目标，坚持中新合作，努力把园区建成具有国际竞争力的开发区。

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。

本项目位于苏州工业园区独墅湖科教创新区。

独墅湖科教创新区概况

独墅湖科教创新区是苏州工业园区转型发展的核心项目，区域总规划面积约 25 平方公里，规划总人口 40 万人（其中学生规模约 10 万人），致力于构建高水平的产学研合作体系，重点发展纳米技术、生物医药、融合通信、软件及动漫游戏产业。目标是在今后 5—10 年内，建设成为高等教育发达、人才优势突出、高新技术产业集聚、创新体系和环境功能一流的国家级高新技术开发区和国家创新基地。

自 2002 年正式开发建设以来，苏州独墅湖科教创新区已初步建成集教育、科研、新兴产业为一体的现代化新城区。已吸引设立 18 所高等院校入驻，教职工人员 3500 多名，全日制在校生接近 7 万名，其中主导产业相关专业在校生人数约 3.6 万人；高端培训机构 36 家，年培训量超 5 万人次，其中高端培训 2.5 万人次。区域累计竣工面积 380 多万平方米，相继建设生物纳米科技园、创意产业园、腾飞创新园、大学科技园等多个科技创新载体；中国科学院苏州纳米技术与纳米仿生研究所落户区内，区域成功获批国家级纳米技术大学科技园，成为全国首个以专业化为特色的大学科技园。累计建成研发机构和平台近 150 个（其中省部级 28 个），国家级孵化器 4 个、省级孵化器 4 个，专利申请总数约 5500 件，其中发明专利约占 80%。区内拥有院士工作站、博士后科研工作和流动站 35 个，经评审的各级各类高层次人才 700 多人次，其中院士 12 名，“千人计划”12 名，海外归国创新创业人才 1300 余名。近 3 万多名从业人员中，本科及以上学历者占比达 75%以上。

目前，科教创新区聚集了纳维科技、吉玛基因、智童科技、悦华生物、旭创科技、同程旅游网等 1200 家左右技术先进、具有良好产业化前景的企业，2010 年业务总收入超 100 亿元。其中，经认定的高新技术企业 153 个，省级认定软

件企业 166 个，CMM/CMMI 认定企业 32 个，国家认定的集成电路设计企业 14 个。

首期 11 平方公里城市面貌日益完善，高等教育、新兴产业和公共配套三大功能区建设基本成型；二期桑田岛区域规划建设全面启动，世界名校区、苏州纳米城、纳米孵化基地、桑田岛大学科技园、新兴产业基地等一批重点项目正加快推进。月亮湾商务核心区初具规模，采用了全省首例、全国最大的大型非电空调集中供热供冷系统，邻里中心和社区商业完善了商业、商务配套网络，集区域实时监控、交通调度、市政设施维护等多功能一体的城市数字管理系统全面启用，公共图书馆、体育馆、影剧院、体育公园等一大批公共设施相继建成开放，为区域提供了和谐便利的人居环境，园林化、生态化、人文化城市形态初步形成。

3、交通运输

园区地处长江三角洲中心腹地，位于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，位于苏州古城以东，东临上海，西靠太湖，南接浙江，北枕长江，距上海虹桥机场约 80km。

4、公用工程

(1) 供水

1998 年 1 月，按照国际先进水平建设的净水厂一期工程建成并开始向园区正式供水。水厂的水源取自太湖，出厂水的水质标准超过中国国家标准以及 WHO1993 年饮用水的标准。

苏州工业园区自来水厂位于星港街和金鸡湖大道交叉口，于 1998 年投入运行，总占地面积 25 公顷，规划规模 60 万 m³/d，现供水能力 45 万 m³/d，取水口位于太湖浦庄。原水水质符合国家 II 类水质标准，出厂水水质符合 GB5749—2006《生活饮用水卫生标准》。太湖原水通过两根输水管线（DN1400 浑水管，长 28km，20 万 m³/日，97 年投入运行；DN2200 浑水管，长 32km，50 万 m³/日，05 年投入运行），经取水泵站加压输送至净水厂，在净水厂内混凝、沉淀、过滤、消毒后，由配水泵房加压至园区管网。

苏州工业园区第二水源工程-阳澄湖水厂为园区第二水源工程，位于唯胜路以东、阳澄湖大道以北的区域，紧邻阳澄湖。设计总规模 50 万 m³/d，近期工程设计规模 20 万 m³/d，中期 2020 年规模为 35 万 m³/d。水厂采用“常规处理+深

度处理”工艺，达到国标生活饮用水水质标准。

(2) 排水

园区采用雨污分流制。雨水由雨水管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。

(3) 水处理

园区范围规划污水处理总规模 90 万吨/日。目前苏州工业园区污水处理能力为 35 万吨/日。其中第一污水处理厂污水处理能力 20 万吨/日，第二污水处理厂一期工程处理能力 15 万吨/日。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。

其中，第一污水处理厂服务范围为新合作区、娄葑街道、唯亭街道、胜浦街道、新发展东片及南片区等七个片区，总面积为 260km²。二期工程收集范围为新合作区的各分区的镇区和开发区约 120km²。第二污水处理厂服务范围西至独墅湖、东至吴淞江西岸、南临吴淞江北、北至斜塘河以南区域内的工业废水和生活污水。

本项目位于苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 15 栋 502 室，本项目污水可接管至苏州工业园区清源华衍水务有限公司处理。

(4) 供电

目前，工业园区已建成以 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，具备鲜明特色，布局相对合理的电网架构。园区采用双回路、地下环线的供电系统，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。

(5) 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，年供气量超过 3 亿立方米，管道天然气居民用户约 22 万户，投运通气管网长度 1500 公里。

(6) 供热

园区鼓励投资商使用集中供热，为此规划并建设了高标准集中供热厂。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、苏州工业园区北部

燃机热电有限公司提供和苏州东吴热电有限公司提供。

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，有蓝天燃机分厂和第一热源厂 2 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 25 0t/h，发电能力为 360MW；第一热源厂建有二台德国进口的 20t/hLOOS 燃油锅炉，供热能力为 40t/h。

北部燃机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。

苏州东吴热电有限公司位于苏州工业园区的东南部，建有三台 130 吨/小时循环流化床锅炉，配二台 24MW 抽凝式汽轮发电机组，总投资达 5 亿多元，已于 2005 年 5 月建成，供汽发电。采用电除尘的电站锅炉，除尘效率高达 99%以上；采用高温高压参数和抽汽供热机组性能可靠、压力变动率小的自动调压系统，可以在任何时段保障热用户的用汽品质，满足热用户用汽特性的需要。投产以来，机组抽汽的供汽能力可达 160-180 吨/小时以上。公司目前拥有蒸汽用户 30 多家，年销售蒸汽 43 万吨，主要为苏州工业园区独墅湖科教创新区和吴中区河东工业园的外资企业、民营私营企业服务。

(7) 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，目前固废处置率达到 100%。

规划相符性分析

(1) 与园区规划相符性

本项目位于苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 15 栋 502 室，根据不动产权证（苏（2017）苏州工业园区不动产权第 0000216）（详见附件 3），项目地块的土地使用性质为工业用地；根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目所在地为生产研发用地（详见附件 4），本项目主要从事体外诊断试剂盒、实验室用试剂盒的研发及生产，从事因此本项目符合苏州工业园区的总体规划。

(2) 与产业定位相符性

苏州工业园区主导产业：（电子信息制造、机械制造）将积极向高端化、规模化发展。

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。

苏州云泰生物医药科技有限公司从事体外诊断试剂盒、实验室用试剂盒的生产，本项目属于生物医药产业，本项目与苏州工业园区发展产业定位相容。

(3) 选址合理性分析

本项目租赁苏州纳米科技发展有限公司的厂房，本项目所属区域为苏州纳米城，范围详见附图 7。苏州纳米城位于苏州工业园区金鸡湖大道 99 号，占地约 100 公顷，规划建筑面积约 150 万平方米。苏州纳米城是国内首个涵盖纳米技术各领域、功能完备、整体规划的大规模全新模式产业社区，为园区纳米技术应用产业提供一个集“研发、办公、平台、中试、生产、商务、总部、会议、展示、配套”等功能为一体的产业聚合区。

苏州纳米城与传统工业坊、创业孵化器和一般产业基地不同，是定位于集聚成长型规模型企业、重大研发工程化平台、高端创新创业团队、产业发展服务机构、国际产业促进组织的产业综合社区，重点面向微纳制造、纳米新材料、能源与清洁技术、纳米生物技术等优势领域，以“产业生态圈”理念为指导，整合布局产业发展核心资源要素，打造创新链、产业链、投资链、服务链，为推动纳米技术产业创新创业提供最佳成长环境和最优发展平台。

本项目从事体外诊断试剂盒、实验室用试剂盒的生产，本项目的产品属于高端创新产品，且苏州纳米城聚集多个与本项目同类型的企业，如“苏州天隆生物技术有限公司”等，因此本项目与周边单位是相容的，且不会对周边企业产生环境影响，因此在环境上是可行的。同时，本项目符合苏州纳米城的企业进驻条件，本项目的选址是合理的。

政策相符性分析

(1) 与产业政策相符性分析

本项目主要从事体外诊断试剂盒、实验室用试剂盒的生产，行业类别属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，本项目未被列入《产业结构调整指导目录

（2011年本）》（2013年修正版）和《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》中的限制类和淘汰类，也未被列入《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》中的限制类、禁止类和淘汰类，属于允许类项目；对照《省政府办公厅转发省经济和信息化委省发展改革委江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额的通知》（苏政办发[2015]118号），本项目不在文中所列限制类和淘汰类，项目生产产品未在文中所列有能耗限额产品中，符合要求。因此，本项目符合国家和地方的相关产业政策。

（2）与“太湖水污染防治条例”政策相符性分析

根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2018年修订）第四十三条规定，太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；（二）销售、使用含磷洗涤剂；（三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物；（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；（七）围湖造地；（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；（九）法律、法规禁止的其他行为。

本项目位于太湖三级保护区，本项目无氮、磷生产废水排放，不在本《太湖水污染防治条例》中第四十三条中禁止、限制类的企业名录中。因此本项目符合太湖流域相关的规定。

（3）与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）相符性分析

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订），保护区划分为一级、二级、准保护区。

一级保护区：以集中式供水取水口为中心、半径五百米范围内的水域和陆域；庙泾河、傀儡湖、野尤泾水域及其沿岸纵深一百米的水域和陆域。

二级保护区：阳澄湖、傀儡湖、阳澄河及沿岸纵深一千米的水域和陆域；北河泾入湖口上溯五千米及沿岸纵深五百米、野尤泾、庙泾河及沿岸纵深五百米的水域和陆域；以庙泾河取水口为中心、半径一千米范围内的水域和陆域。上述范

围内已划为一级保护区的除外。

准保护区：西至元和塘，东至张家港河（自张家港河与元和塘交接处往张家港河至昆山西仓基河与娄江交接处止），南到娄江（自市区外城河齐门始，经娄门沿娄江至昆山西仓基河与娄江交接处止），上述水域及其所围绕的三角地区已划为一、二级保护区的除外；市区外城河齐门至糖坊湾桥向南纵深二千米以及自娄门沿娄江至昆山西仓基河止向南纵深五百米范围内的水域和陆域；张家港河（下浜至西湖泾桥段）、张家港河下浜处折向厍浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。

本项目位于苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 15 栋 502 室，不在阳澄湖一级保护区、二级保护区、准保护区内，故不违背《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）的相关规定。

（4）与“江苏省两减六治三提升专项行动实施方案”政策相符性分析

对照《省政府办公厅关于印发江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案的通知》（苏政办发[2017]30 号）、《中共江苏省委 江苏省人民政府 关于印发《“两减六治三提升”专项行动方案的通知》》（苏发[2016]47 号）、《市政府办公室关于印发苏州市“两减六治三提升”13 个专项行动实施方案的通知》（苏府办[2017]108 号）中“包装印刷、集装箱、交通工具、机械设备、人造板、家具、船舶制造等行业，全面落实使用低 VOCs 含量的涂料、胶黏剂、清洗剂、油墨替代原有的有机溶剂。”等有关要求。本项目主要从事体外诊断试剂盒、实验室用试剂盒的生产，不涉及喷涂等工序，不使用涂料、胶黏剂、清洗剂等有机溶剂，因此，满足相关文件的要求。

（5）三线一单符合性分析

①生态红线

本项目与江苏省生态红线区域的相对位置详见表 2-1。

表 2-1 本项目与江苏省生态红线区域相对位置

名称	主导生态功能	红线区域范围		面积（平方公里）			离厂界最近距离 km	方位
		一级管控区	二级管控区	总面积	一级管控区	二级管控区		

独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	—	独墅湖水体范围。	9.08	—	9.08	5.0	西南
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	—	金鸡湖水体范围。	6.77	—	6.77	5.5	西北
阳澄湖（工业园区）重要湿地	湿地生态系统保护	—	阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米的范围。	68.20	—	68.20	8.3	北

本项目距北侧阳澄湖（工业园区）重要湿地 8.3km，距西北侧金鸡湖重要湿地 5.5km，距西南侧独墅湖重要湿地 5.0km，均不在红线区域范围内。符合《江苏省生态红线区域保护规划》要求。

本项目与江苏省国家级生态保护红线区域的相对位置详见表 2-2。

表 2-2 本项目与江苏省国家级生态保护红线区域相对位置

生态保护红线名称	类型	地理位置	区域面积	离厂界最近距离 km	方位
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	饮用水水源保护区	一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120° 47' 49" E，31° 23' 19" N）为中心，半径 500 米范围内的域。 二级保护区：一级保护区外，外延 2000 米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米之间的陆域。 准保护区：二级保护区外外延 1000 米的陆域。其中不包括与阳澄湖（昆山）重要湿地、阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区重复范围	28.31	7.5	东北

距离本项目最近的江苏省国家级生态保护红线为“阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区”，位于本项目东北侧 7.5km 处，不在其保护区范围内，符合《江苏省国家级生态保护红线规划》要求。

②环境质量底线

a、评价区大气引用监测点位各项指标均满足 GB3095-2012 二级标准，说明大气质量较好，有一定环境容量；地表水从单因子标准指数看，地表水监测断面

监测结果中各项监测因子均能满足地表水环境功能IV类水要求；昼夜间噪声均符合 GB3096-2008《声环境质量标准》中 2 类标准。

b、根据预测情况，评价区域各大气污染物对保护目标影响较小，均不会出现超标现象；项目对厂界噪声的影响很小，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类。

综上，本项目的建设未超出环境质量底线。

③资源利用上线

本项目用水取自当地自来水，且用水量较小，不会达到资源利用上线。

④环境准入负面清单

本次环评对照国家及地方产业政策和《市场准入负面清单草案》等进行说明，具体见表 2-3。

表 2-3 本项目与国家及地方产业政策和《市场准入负面清单草案》相符性分析

序号	相关文件	相符性分析
1	《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修订）	经查《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修订），项目不在《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修订）中的限制及淘汰类，为允许类，符合该文件的要求。
2	《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012 年本）	经查《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012 年本），项目不在《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012 年本）中的限制及淘汰类，为允许类，符合该文件的要求。
3	《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》	本项目不在国家《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》中。
4	《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》	本项目不在《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》中。
5	《市场准入负面清单草案》	经查《市场准入负面清单草案》（试点版），本项目不在其禁止准入类和限制准入类中。
6	《苏州工业园区总体规划（2012-2030 年）》	不属于高污染、高耗能、高风险产业，本项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用率均达到同行业国际先进水平。不属于苏州工业园区入区项目负面清单。

综上所述，本项目符合“三线一单”要求。

（6）与区域规划环评及其审查意见相符性分析

环保部于 2015 年 7 月 24 日在江苏省南京市主持召开了《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查会，提出了审查意见。本项目与苏州

工业园区总体规划环评及主要审查意见的相符性见表 2-4。

表 2-4 本项目与开发区规划环评及审查意见的相符性

序号	审批意见	相符性
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	本次项目租赁苏州纳米科技发展有限公司的厂房，该地块为工业用地，与土地利用总体规划相协调。
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，解决好斜塘古镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住于工业布局混杂的问题。	本项目位于苏州工业园区科教创新区的工业片区，不在省生态红线管控范围内，符合江苏省重要生态功能保护区规划要求，确保了区域生态系统安全和稳定。
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目为医学研究和试验发展项目，符合园区的产业规划和环保规划的要求。
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、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。	本项目属于医疗、外科及兽医用器械行业项目，不属于规划环评中列出的产业准入负面清单项目，且本项目生产工艺、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符合国内先进水平。
5	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量	本项目污染物排放量少，对环境的影响小，均采取有效措施减少污染因子的排放，落实污染物排放总量控制要求。

由表 2-4 可知，本项目的建设符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见的要求。

三、环境质量状况

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、地下水、声环境、辐射环境、生态环境等）

1、大气环境质量现状

本项目位于苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 15 栋 502 室，大气环境质量现状引用《苏州普迈医疗科技有限公司阻抗控制子宫内膜切除系统研发及生产的迁建项目》大气监测点位，由苏州宏宇环境检测有限公司所监测，监测地点为苏州纳米城 G1 点位（位于本项目东南侧 100 米处）监测时间为 2017 年 8 月 21 日-27 日，报告编号：SZHY201708010002。引用的该大气点位的监测时间为三年以内的监测数据，监测点距本项目建设地东南侧 100m，其监测数据有效性符合《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2008）的要求，具有可行性。详细监测结果如下：

表 3-1 环境空气质量现状

监测点	项目	采样时间	浓度范围 (mg/m ³)	标准值 (mg/m ³)
苏州纳米城 G1	SO ₂	一小时平均值	0.007-0.015	0.5（小时值）
	NO ₂	一小时平均值	0.016-0.050	0.2（小时值）
	PM ₁₀	日均值	0.019-0.032	0.15（日均值）
	非甲烷总烃	一小时平均值	0.83-1.95	2.0（一次值）

如表 3-1，监测结果表明，项目大气环境质量能够达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类功能区要求。

2、水环境质量现状

本项目纳污水体为吴淞江，按《江苏省地面水（环境）功能区划》2020 年水质目标，吴淞江执行水质功能要求为 IV 类水。根据苏州工业园区环境监测站 2016 年 5 月 13-15 日监测的数据，地表水监测结果如下。

表 3-2 水环境质量现状 单位：mg/L

河流名称	断面名称	项目	pH	COD	氨氮	TP
吴淞江	排口上游 500m (W1)	浓度范围	7.68-7.98	15-20	0.918-1.0 9	0.07-0.12
		浓度平均值	7.86	17	1.021	0.11

		超标率%	0	0	0	0
排口 (W2)		浓度范围	7.64-7.75	15-18	1.23-1.42	0.19-0.24
		浓度平均值	7.68	16	1.34	0.21
		超标率%	0	0	0	0
排口下游 1500m (W3)		浓度范围	7.59-7.66	14-18	1.15-1.47	0.14-0.21
		浓度平均值	7.62	16	1.31	0.17
		超标率%	0	0	0	0
执行标准			6~9	30	1.5	0.3

由上表可知，吴淞江断面监测因子均达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)表1中IV类标准。

3、声环境质量现状：

根据泰科检测科技江苏有限公司的监测报告（泰科环检（声）苏字（2018）第036号），对项目所在地进行的现场声环境质量现状监测，共布设4个监测点。监测时间：2018年8月21日；监测时环境状况为：昼间，晴，风速3.1m/s；夜间，晴，风速3.7m/s，监测期间周边企业正常运行。项目地为声环境功能2类区，故本项目执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)的2类标准。



图 3-1 噪声监测点位图

表 3-3 声环境质量现状监测结果单位：dB(A)

监测点位	昼间			夜间		
	监测值	标准值	达标情况	监测值	标准值	达标情况
N1 东厂界外 1m 处	54.5	60	达标	45.2	50	达标
N2 南厂界外 1m 处	54.4	60	达标	45.8	50	达标
N3 西厂界外 1m 处	54.3	60	达标	45.3	50	达标

N4 北厂界外 1m 处	54.7	60	达标	45.6	50	达标
--------------	------	----	----	------	----	----

从上表可以看出，项目所在地噪声环境现状能够达到《声环境质量标准》（GB3096—2008）中 2 类标准，说明项目地声环境质量良好。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）

1、地面水环境保护目标是纳污河道吴淞江水质基本保持现状，达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类水标准；

2、大气环境保护目标是项目周围大气环境保持现有水平，达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准；

3、声环境保护目标是项目投产后，项目周围噪声质量达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类标准，不降低其功能级别；

4、固体废物妥善处理，不影响周围的环境卫生，不对环境造成二次污染。

项目所在地位于苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 15 栋 502 室，根据现场踏勘，项目周围主要环境保护目标见表 3-4。

表 3-4 主要环境保护目标表

环境因素	环境保护对象名称	方位	距离(m)	规模	环境功能
大气环境	澜调国际	西北	990	约 2127 户	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准
	路劲尚澜湾	西北	1170	约 275 户	
	文华人才公寓	北	1195	约 1000 户	
	星洋学校	西北	1315	约 3000 人	
	路劲澜山澜	西北	1450	约 180 户	
	凤凰城	西北	1540	约 3328 户	
	江苏省苏州中学园区校	北	1565	约 3000 人	
	锦溪苑	西北	1635	约 800 户	
	菁汇公寓	南	1850	约 1000 户	
	中南锦苑	西北	2010	约 3314 户	
	苏州德威国际高中	北	2015	约 1500 人	
北极星花园	西北	2105	约 857 户		
水环境	吴淞江	北	750	中河	《地表水环境质量标

					准》(GB3838—2002) IV类标准
	阳澄湖	北	9300	中湖	《地表水环境质量标准》(GB3838—2002) III类标准
声环境	厂界	四周	/	/	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 2类
生态环境	独墅湖重要湿地	西南	5000	9.08km ² (二级 管控区)	湿地生态系统保护
	金鸡湖重要湿地	西北	5500	6.77km ² (二级 管控区)	湿地生态系统保护
	阳澄湖(工业园区) 重要湿地	西北	8300	68.2km ² (二级 管控区)	湿地生态系统保护

四、适用标准

环境质量标准	<p>1、大气环境质量标准</p> <p>项目所在地空气质量标准限值见下表：</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 环境空气质量标准限值表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">污染物名称</th> <th colspan="3">评价标准</th> <th rowspan="2">标准来源</th> </tr> <tr> <th>年平均</th> <th>24 小时平均</th> <th>1 小时平均</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SO₂</td> <td>60μg/m³</td> <td>150μg/m³</td> <td>500μg/m³</td> <td rowspan="3">《环境空气质量标准》 GB3095-2012，表 1 二级标准</td> </tr> <tr> <td>NO₂</td> <td>40μg/m³</td> <td>80μg/m³</td> <td>200μg/m³</td> </tr> <tr> <td>PM₁₀</td> <td>70μg/m³</td> <td>150μg/m³</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>乙醇</td> <td colspan="3"> 最大一次：5mg/m³ 昼夜平均：5mg/m³ </td> <td>《前苏联居民区大气 中有 有害物质的最大允许浓度》 (CH245-71)</td> </tr> </tbody> </table>						污染物名称	评价标准			标准来源	年平均	24 小时平均	1 小时平均	SO ₂	60μg/m ³	150μg/m ³	500μg/m ³	《环境空气质量标准》 GB3095-2012，表 1 二级标准	NO ₂	40μg/m ³	80μg/m ³	200μg/m ³	PM ₁₀	70μg/m ³	150μg/m ³	—	乙醇	最大一次：5mg/m ³ 昼夜平均：5mg/m ³			《前苏联居民区大气 中有 有害物质的最大允许浓度》 (CH245-71)
	污染物名称	评价标准			标准来源																											
		年平均	24 小时平均	1 小时平均																												
	SO ₂	60μg/m ³	150μg/m ³	500μg/m ³	《环境空气质量标准》 GB3095-2012，表 1 二级标准																											
	NO ₂	40μg/m ³	80μg/m ³	200μg/m ³																												
	PM ₁₀	70μg/m ³	150μg/m ³	—																												
	乙醇	最大一次：5mg/m ³ 昼夜平均：5mg/m ³			《前苏联居民区大气 中有 有害物质的最大允许浓度》 (CH245-71)																											
	<p>2、地表水环境质量标准</p> <p>项目污水接纳水体为吴淞江，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准。</p> <p style="text-align: center;">表 4-2 地表水环境质量标准限值表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>水域名</th> <th>执行标准</th> <th>表号及级别</th> <th>污染物指标</th> <th>单位</th> <th>标准限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">吴淞江</td> <td rowspan="4">《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）</td> <td rowspan="4">表 1，IV 类标准</td> <td>pH</td> <td>无量纲</td> <td>6~9</td> </tr> <tr> <td>COD</td> <td rowspan="3">mg/l</td> <td>≤30</td> </tr> <tr> <td>NH₃-N</td> <td>≤1.5</td> </tr> <tr> <td>TP</td> <td>≤0.3</td> </tr> <tr> <td>《地表水资源质量标准》（SL63-94）</td> <td>四级</td> <td>SS</td> <td></td> <td>≤60</td> </tr> </tbody> </table>						水域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值	吴淞江	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）	表 1，IV 类标准	pH	无量纲	6~9	COD	mg/l	≤30	NH ₃ -N	≤1.5	TP	≤0.3	《地表水资源质量标准》（SL63-94）	四级	SS		≤60		
	水域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值																										
	吴淞江	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）	表 1，IV 类标准	pH	无量纲	6~9																										
COD				mg/l	≤30																											
NH ₃ -N					≤1.5																											
TP					≤0.3																											
《地表水资源质量标准》（SL63-94）		四级	SS		≤60																											
<p>3、声环境质量标准</p> <p>项目所在地周围噪声质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。</p> <p style="text-align: center;">表 4-3 声环境质量标准限值表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">执行标准</th> <th rowspan="2">表号及级别</th> <th rowspan="2">单位</th> <th colspan="2">标准限值</th> </tr> <tr> <th>昼</th> <th>夜</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>《声环境质量标准》 (GB3096-2008)</td> <td>2 类标准</td> <td>dB(A)</td> <td>60</td> <td>50</td> </tr> </tbody> </table>						执行标准	表号及级别	单位	标准限值		昼	夜	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)	2 类标准	dB(A)	60	50															
执行标准	表号及级别	单位	标准限值																													
			昼	夜																												
《声环境质量标准》 (GB3096-2008)	2 类标准	dB(A)	60	50																												

污
染
物
排
放
标
准

1、废水排放标准

项目生活污水和公辅废水接管市政污水管网，排入苏州工业园区清源华衍水务有限公司污水处理厂，处理后尾水排入吴淞江。

项目废水接管执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，其中 NH₃-N、TP 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 标准；废水经污水厂处理后，尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18919-2002）表 1 “基本控制项目最高允许排放浓度（日均值）”中一级 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/T1072-2007）表 2 标准后外排。水污染物排放标准见表 4-4。

表 4-4 污水排放标准限值表

种类	执行标准	标准级别	指标	浓度 (mg/L)
项目 废水 排口	《污水综合排放标准》 (GB8978—1996)	表 4 三级 标准	pH	6-9
			COD	500
			SS	400
	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB31962-2015)	表 1 B 等级	NH ₃ -N	45
TP			8	
苏州 工业 园区 清源 华衍 水务 有限 公司 污水 处理 厂排 口 ***	《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/T1072-2007) **	优于表 2 城镇 污水处 理厂 II	COD	45
			NH ₃ -N	4 (7) *
			TP	0.4
	《城镇污水处理厂污染物排放 限值》(GB18918-2002)	一级 A 标 准	SS	10
pH			6~9(无量纲)	

备注：*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。

**从 2021 年 1 月 1 日起执行《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/T1072-2018) 表 2 标准。

***污水厂排口污染物指标根据《苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂提标改造工程》报告中指标确定。

2、废气排放标准

本项目废气为乙醇，乙醇无组织排放监控浓度限值参照《大气环境工

作手册》96年7月国家环境保护局科技标准司的规定，以相应污染物质量标准一次值的5倍计算，具体见表4-5。

表 4-5 废气排放标准限值

污染物	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		依据
		排气筒高度(m)	二级	监控点	浓度 (mg/m ³)	
乙醇	—	—	—	厂周界外 标准限值	25	《大气环境工作手册》

3、噪声排放标准

表 4-6 噪声排放标准限值

厂界名	执行标准	级别	单位	标准限值	
				昼	夜
厂界四周	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	2	dB(A)	60	50

总量控制指标

1、总量控制因子

(1) 按照《“十三五”生态环境保护规划》规定，本项目大气污染物总量控制因子为 VOCs；本项目水污染物排放总量控制因子为：COD、氨氮、总磷，其余为考核因子。

2、总量控制指标

本项目污染物的总量控制指标见下表：

表 4-7 本项目实施后污染物“三本帐”汇总表 (t/a)

类别	污染物名称	产生量	削减量	排放量
生活污水	废水量	400	0	400
	COD	0.16	0	0.16
	SS	0.12	0	0.12
	NH ₃ -N	0.010	0	0.010
	TP	0.002	0	0.002
公辅废水	废水量	134	0	134
	COD	0.013	0	0.013
	SS	0.013	0	0.013
全厂废水	废水量	534	0	534
	COD	0.173	0	0.173
	SS	0.133	0	0.133
	NH ₃ -N	0.010	0	0.010
	TP	0.002	0	0.002
废气无组织	VOCs	0.018	0	0.018
固废	危险废物	0.921	0.921	0
	生活垃圾	5.0	5.0	0

注：此处 VOCs 指乙醇。

3、排放总量平衡方案

本项目大气污染物排放总量需向当地环保部门申请，在区域内调剂；废水污染物纳入苏州工业园区清源华衍水务有限公司总量额度内，本项目固体废物零排放。

五、建设项目工程分析

工艺流程简述

本项目体外诊断试剂盒（除核酸提取或纯化试剂盒）、实验用试剂盒的生产工艺基本一致。

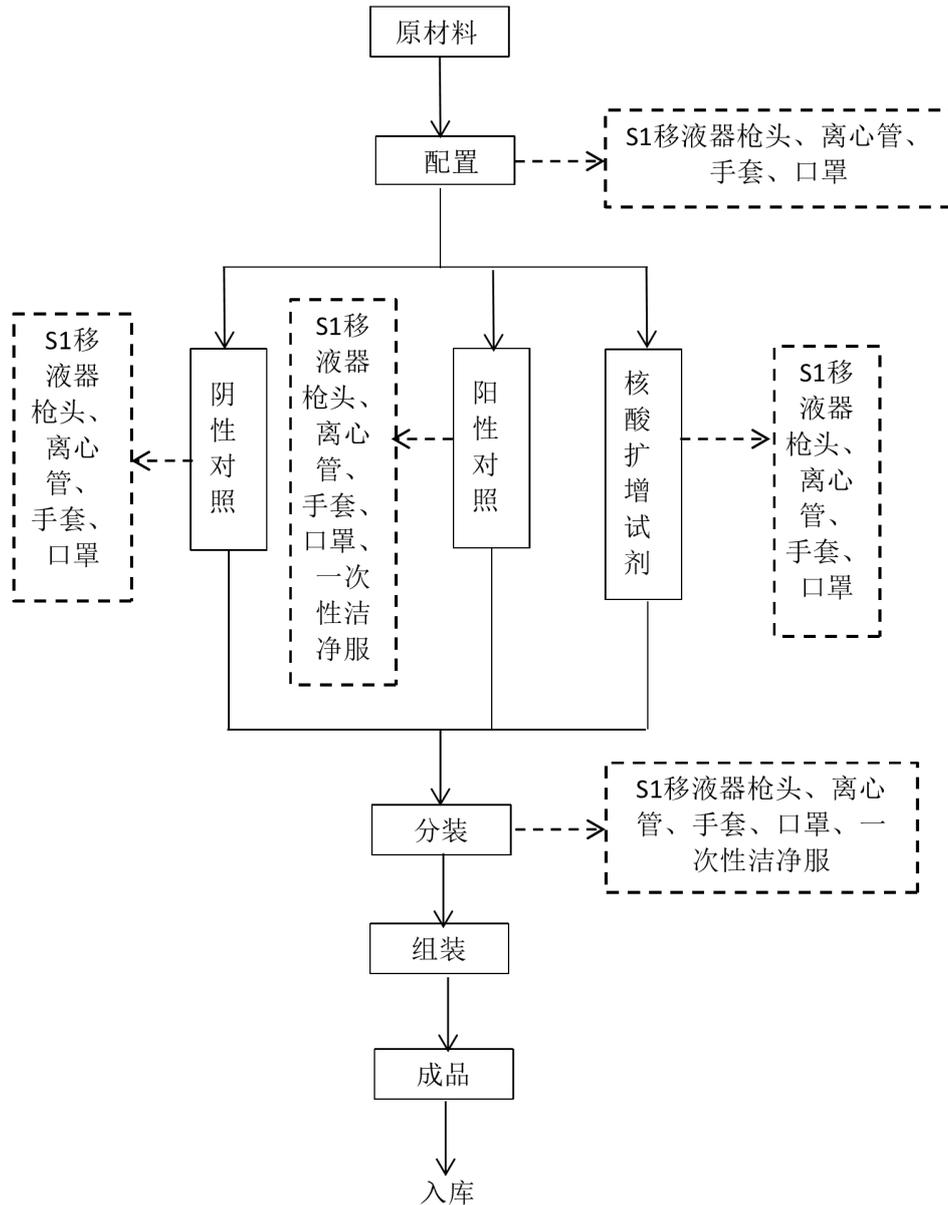


图 5-1 体外诊断试剂盒（除核酸提取或纯化试剂盒）生产工艺流程图

工艺说明：

1、核酸扩增试剂配制：将对应的引物、探针、酶等原料在一次性离心管中混合，使用 $5\times$ buffer、 $10\times$ buffer 进行稀释，会产生 S1 移液器枪头、离心管、

手套、口罩等固废。配置过程在洁净区的净化工作台进行。

2、阴性对照配制：阴性对照成分为灭菌的纯化水，该过程会产生 S1 移液器枪头、离心管、手套、口罩等固废，固废经 84 消毒液浸泡处理后委托资质单位处理。配置过程在洁净区的生物安全柜中进行。

3、阳性对照配制：将一定量的含目的基因的 DNA 用纯水稀释，或 RNA 用 DEPC 水稀释成为阳性对照，配制过程中会产生 S1 移液器枪头、离心管、手套、口罩、一次性洁净服等固废。固废经 84 消毒液浸泡处理后委托资质单位处理。配置过程在洁净区的生物安全柜中进行。

4、分装：配制好的半成品进行分装，分装过程中会产生 S1 移液器枪头、离心管、手套、口罩、一次性洁净服等固废，固废经 84 消毒液浸泡处理后委托资质单位处理。分装过程在洁净区的生物安全柜或净化工作台中进行。

5、组装：将分装好的半成品组装成品，在普通操作台进行。

6、入库：成品经质检合格后进入成品库，质检均委外进行。

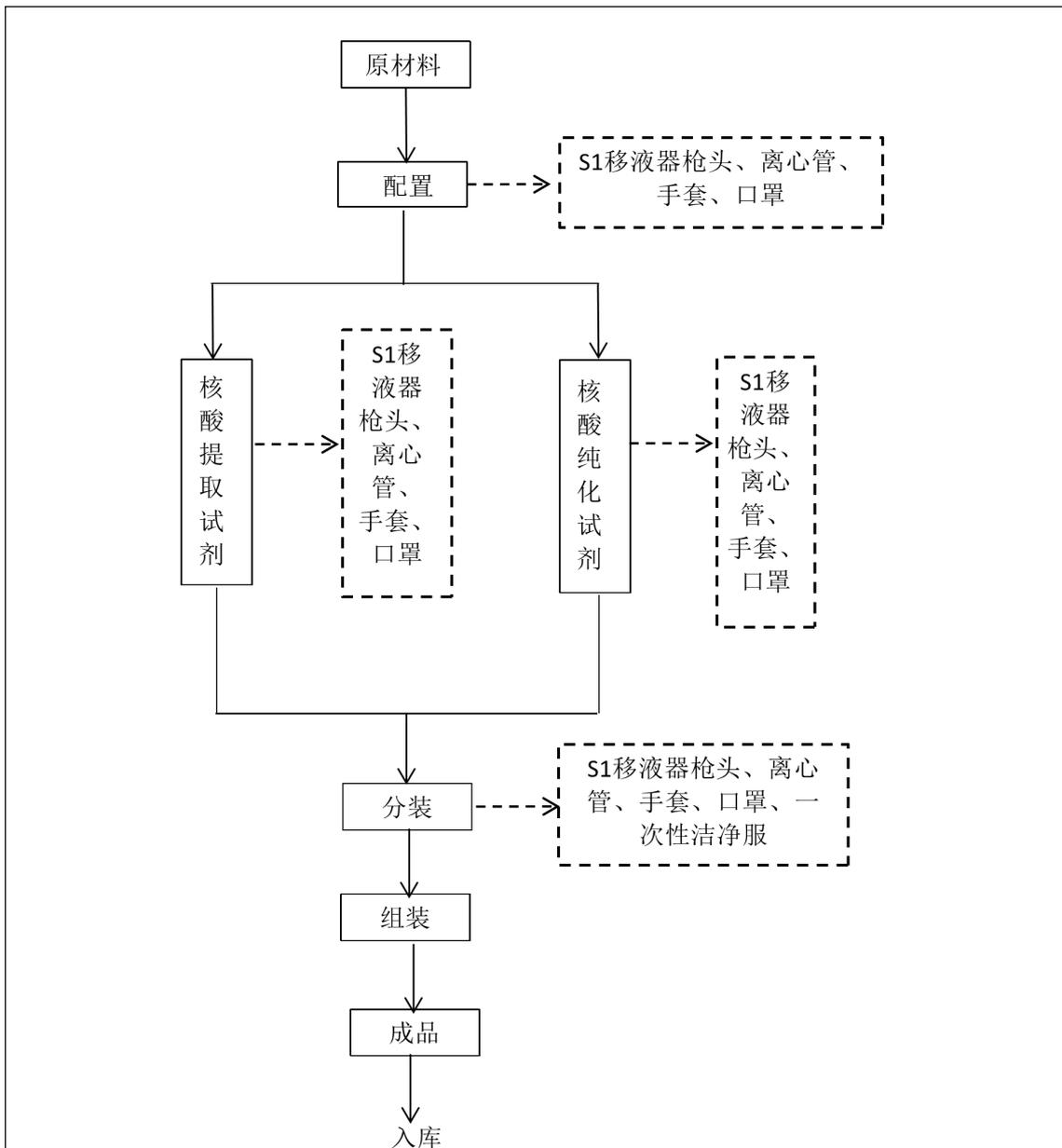


图 5-2 核酸提取或纯化试剂盒生产工艺流程图

工艺说明：

1、核酸提取试剂配制：将三羟甲基氨基甲烷、十二烷基硫酸钠在一次性离心管中混合，会产生 S1 移液器枪头、离心管、手套、口罩等固废，固废经 84 消毒液浸泡处理后委托资质单位处理。配置过程在洁净区的生物安全柜中进行。

2、核酸纯化试剂配制：将核糖核酸、2*MIX、纯水在一次性离心管中混合，会产生 S1 移液器枪头、离心管、手套、口罩等固废，固废经 84 消毒液浸泡处理后委托资质单位处理。配置过程在洁净区的净化工作台进行。

3、分装：配制好的半成品进行分装，分装过程中会产生 S1 移液器枪头、离心管、手套、口罩、一次性洁净服等固废，固废经 84 消毒液浸泡处理后委托资

质单位处理。分装过程在洁净区的生物安全柜或净化工作台中进行。

4、组装：将分装好的半成品组装成品，在普通操作台进行。

5、入库：成品经质检合格后进入成品库，质检均委外进行。

样本处理

本项目生产前期会有少量样本，样本需要使用三氯甲烷、无水乙醇进行处理，由于三氯甲烷、无水乙醇的使用量极少，因此不考虑废气的挥发。

本项目配备一套 100L/HR 的制水器来制备纯水，纯水的使用环节包括纯水传输管道的冲洗、配置容器清洗、产品配置。

纯水制备工艺

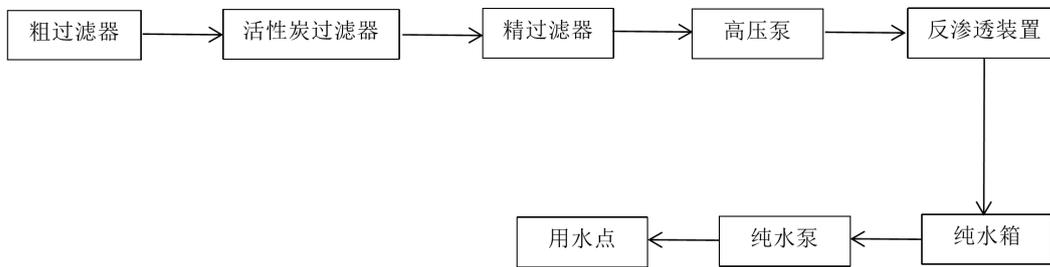


图 5-3 纯水制备工艺

纯水传输管道需定期清理，清理时使用少量氢氧化钠。

纯水检验

本项目纯水在使用前需检验表 5-1 中的指标，检验合格方可使用。检验过程需使用浓硫酸、氯化钠、0.2mol/L 高锰酸钾溶液，检验后产生的废液作为危废处置。由于浓硫酸的使用量仅 10ml/a，因此不考虑浓硫酸挥发产生的废气。

表 5-1 纯水水质参数

标准依据	参照中华人民共和国药典 2010 版二部标准 p411 纯化水中的酸碱度和电导率指标要求自定
项目	内容
色	无色、澄明液体
臭和味	不得有异臭、异味
肉眼可见物	不得含有

酸碱度	取10ml，加甲基红指示液2滴，不得显红色；另取10ml，加溴麝香草酚蓝指示液5滴，不得显蓝色
电导率	≤100μS/cm

主要污染工序

1、废气

消毒废气：本项目使用 75%酒精擦拭桌面工作台等，擦拭后乙醇自然挥发产生乙醇废气，本项目 75%酒精的使用量为 30L/a（折算成乙醇 18kg/a），乙醇按全部挥发计，产生量 18kg/a，乙醇产生量较小，因此在车间内无组织排放。

灭菌废气：本项目使用臭氧发生器对车间空气进行灭菌，每半年进行一次，每次灭菌时间仅 1.5h，由于灭菌时间非常短，因此不考虑臭氧废气的产生。

2、废水

（1）生活污水

本项目员工人数 20 人。生活用水量按照 100L/（d·人）计算，年工作日为 250 天，则生活用水总量为 2t/d（500t/a），排污系数为 0.8，年排放量为 1.6t/d（400t/a）。主要污染物为：COD、SS、NH₃-N、TP。生活污水进入市政污水管网，收集后排入苏州工业园区清源华衍水务有限公司处理，尾水排入吴淞江。

（2）生产废水：

本新建项目无生产废水排放。项目纯水检验废液 0.001t/a，清洗配置容器废液 0.2t/a，84 浸泡废液 0.6t/a，废液产生后均倒入废液收集桶。由于这些废液里均含有化学试剂，具有一定的毒性，因此全部作为危废委托有资质单位处置，采用焚烧的处置方式，采取焚烧的处置方式后不会在其他企业间接排放。

（3）公辅废水

本新建项目公辅废水为纯水机制备纯水产生的浓水、纯水管道的反冲洗水。本项目使用原水 334t/a，纯水制备效率约 65%，产生纯水 217.1t/a，产生浓水 116.9t/a；纯水装置使用纯水进行反冲洗，年产生反冲洗废水 16.854t，浓水与反冲洗水接入市政管网，收集后排入苏州工业园区清源华衍水务有限公司处理，尾水排入吴淞江。

表 5-2 本项目废水产生源强分析表

污染源名称	水量 (m ³ /a)	污染物名称	产生		排放		排放去向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	
生活污水	400	COD	400	0.16	400	0.16	苏州工业园区清源华衍水务有限公司集中处理
		SS	300	0.12	300	0.12	
		氨氮	25	0.010	25	0.010	
		总磷	4	0.002	4	0.002	
公辅废水	134	COD	100	0.013	100	0.013	
		SS	100	0.013	100	0.013	
合计	534	COD	/	0.173	/	0.173	
		SS	/	0.133	/	0.133	
		氨氮	/	0.010	/	0.010	
		总磷	/	0.002	/	0.002	

本项目水量平衡图见下图。

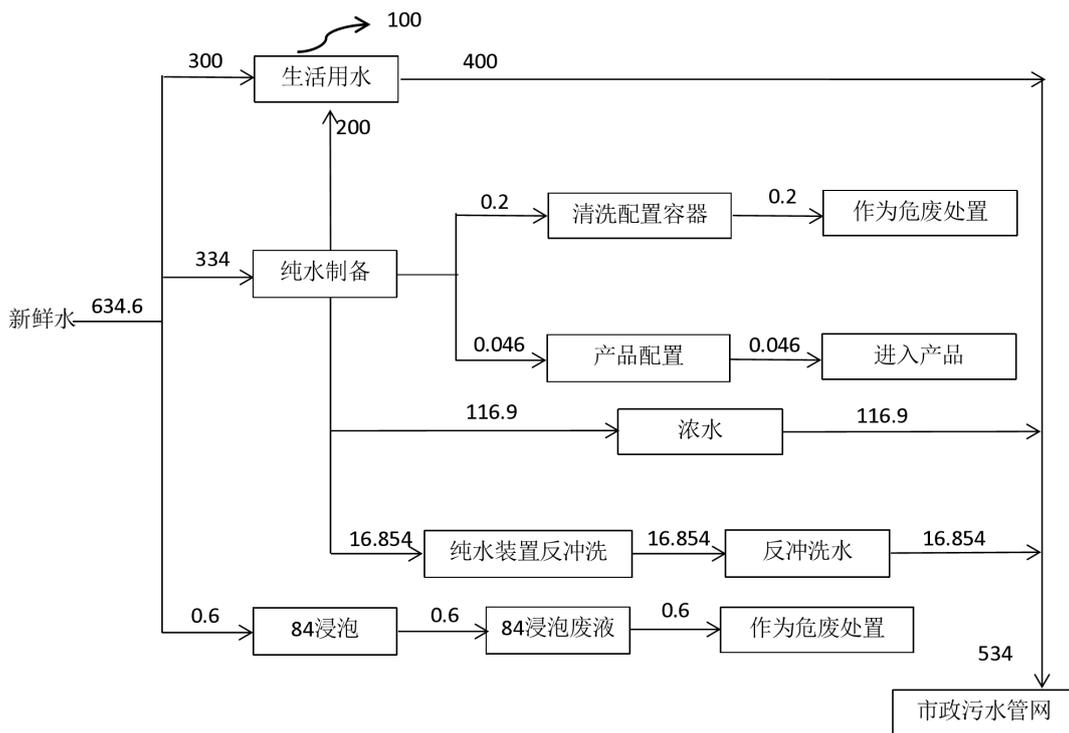


图 5-4 本项目给排水平衡图 (t/a)

3、噪声

项目主要噪声源是空调外机，设备噪声源强在 80db (A) 左右。经减震、墙体隔声，可以达到《工业企业厂界噪声标准》(GB12348-90) 2 类标准要求，对周

围环境影响不大。

表 5-3 本项目噪声污染源情况

噪声源	位置	数量	源强 dB(A)	防治方案	距厂界最近距离
空调外机	生产车间	2 台	80	隔声、减振	距西厂界 10m

4、固废

项目生产过程中所产生的固体废物有：

生活垃圾：本项目职工 20 人，职工日常生活垃圾按 1kg/d·人计，产生 5t/a，由环卫部门统一收集处理。

危险废物：

本项目在生产过程中产生废耗材，包括移液器枪头、离心管、手套、口罩、一次性洁净服、抹布等，产生量约为 0.1t/a。

本项目纯水在使用前需要检验，检验废液的产生量约为 0.001t/a。

本项目配置的容器需要使用纯水进行清洗，清洗废液的产生量约为 0.2t/a。

本项目的废枪头、离心管使用结束后用 10%的 84 液浸泡消毒，浸泡废液的产生量约为 0.6t/a。

本项目酒精、消毒液等使用结束后产生废包装容器，废包装容器的产生量约为 0.02t/a。

本项目纯水制备装置中的粗过滤器每个月更换一支滤芯、活性炭过滤器每 3 个月更换一支滤芯、精过滤器每个月更换一支滤芯，共产生滤芯 0.05t/a。

本项目无不合格品及废药剂产生。

固体废物的分析汇总结果见表 5-4，固体废物的利用处置方式见表 5-5。

表 5-4 本项目固废产生情况汇总表

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	废耗材	分装	固态	移液器枪头、离心管、手套、口罩、一次性洁净服	0.1	√	/	《固体废物鉴别导则（试行）》
2	纯水检验废液	纯水检验	液态	高锰酸钾、乙醇、硫酸	0.001	√	/	

3	清洗配置 容器废液	配置	液态	试剂	0.2	√	/	
4	84 浸泡 废液	浸泡 枪头、 离心 管	液态	84	0.6	√	/	
5	废包装容 器	拆包	固态	酒精	0.02	√	/	
6	废滤芯	纯水 制备	固态	活性炭等	0.05	√	/	
7	生活垃圾	办公	固态	纸屑等	5	√	/	

表 5-5 营运期固体废物分析结果汇总表

序号	固废 名称	属性	产生工 序	形态	主要成分	危险 特性	废物 类别	废物 代码	产生 量 t/a	利用处理 方式
1	废耗材	危险废 物	分装	固态	移液器枪头、 离心管、手 套、口罩、 一次性洁净服	T/In	HW49	900-041-49	0.1	交由有资 质单位处 置
2	纯水检验 废液		纯水检验	液态	高锰酸钾、乙 醇、硫酸	T	HW49	900-047-49	0.001	
3	清洗配置 容器废液		配置	液态	试剂	T	HW49	900-047-49	0.2	
4	84 浸泡废 液		浸泡枪 头、离心 管	液态	84	T	HW49	900-047-49	0.6	
5	废包装容 器		拆包	固态	酒精	T/In	HW49	900-041-49	0.02	
6	废滤芯	一般固 废	纯水制备	固态	活性炭等	/	86	/	0.05	供应商回 收
7	生活垃圾	生活垃 圾	办公	固态	纸屑等	/	99	/	5	环卫部门

项目危险废物均存放于危废暂存区，项目危废暂存区应满足：

- ①设立单独专用的区域，不允许有其他杂物，有应急防护设施及防火设施；
- ②危险废物分类分区存放不相容的危废应设有隔离间隔段；
- ③装载危险废物的容器及材质要满足相应的材质要求；装载危险废物的容器必须完好无损；装载危险废物的容器材质与衬里要与危险废物相容（不相互反应）；
- ④地面与裙角底需用坚固、防渗的材料建造，地面要干净整洁，无裂缝；

⑤需要按照规定设置警示标志，盛装危险废物的容器或危险废物包装物需按照要求粘贴标签；

⑥固废管理制度和固废产生工艺流程图需张贴上墙，做好出入库台账记录。

六、项目主要污染物产生及预计排放情况

种类	排放源 (编号)	污染物名称	产生浓度 mg/m ³	产生量 kg/a	排放浓度 mg/m ³	排放量 kg/a	排放方式
大气 污染物	无组织 废气	乙醇	/	18	/	18	在车间内无 组织排放
水 污 染 物	生活污水	废水量	400t/a		400t/a		
		COD	400mg/L	0.16t/a	400mg/L	0.16t/a	
		SS	300mg/L	0.12t/a	300mg/L	0.12t/a	
		NH ₃ -N	25mg/L	0.01t/a	25mg/L	0.01t/a	
		TP	4mg/L	0.002t/a	4mg/L	0.002t/a	
	公辅废 水	废水量	134t/a		134t/a		
		COD	100mg/L	0.013t/a	100mg/L	0.013t/a	
SS		100mg/L	0.013t/a	100mg/L	0.013t/a		
固 体 废 物	类别	污染物名称	产生量 t/a	处理处置量 t/a	利用量 t/a	外排量 t/a	备注
	危险 废物	废耗材	0.1	0.1	0	0	委托有资质 单位处理
		纯水检验废 液	0.001	0.001	0	0	
		清洗配置容 器废液	0.2	0.2	0	0	
		84 浸泡废液	0.6	0.6	0	0	
		废包装容器	0.02	0.02	0	0	
	一般固 废	废滤芯	0.05	0.05	0	0	供应商回收
生活垃 圾	生活垃圾	5	5	0	0	环卫部门	
噪 声	本项目噪声源主要为空调外机等，噪声源强在为 80db (A) 左右，通过隔声减振措施可以达到标准要求。						
其 他	无						
<p>主要生态影响</p> <p>根据上述工程分析，本项目各类污染物的排放规模不大。因此，在有效管理的情况下，本项目对区域生态环境基本不产生影响，其区域生态环境基本保持原有的状况。</p>							

七、环境影响分析

施工期环境影响简要分析：

本项目租用厂房进行生产，无需进行土建，只需要进行厂房装修和设备的安装。

装修阶段主要是装卸材料和切割材料时产生的噪声，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。

废水排放主要是施工现场工人生活区排放的生活污水，该阶段废水排放量较小，经收集后外排入市政污水管网，对地表水环境影响较小。

该阶段产生的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，建筑垃圾将由环卫局统一拉走处理。因此，上述废弃物不会对周围环境产生较大影响。

综上，项目施工期必须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。

营运期环境影响分析

环境空气影响分析

本项目用酒精擦拭工作台面，擦拭后乙醇自然挥发产生乙醇废气，产生乙醇 18kg/a，乙醇产生量较小，因此在车间内无组织排放。项目废气无组织排放情况具体详见表 7-1。

表 7-1 无组织污染源参数

项目	面源名称	面源长度	面源宽度	与正北夹角	面源初始排放高度	年排放小时数	排放工况	评价因子源强
符号	Name	L1	LW	Arc	H(一)	Hr	Cond	乙醇
单位	--	m	m	0	m	H	--	kg/a
数据	生产车间	30	24	0	15	2000	正常	18

表 7-2 项目无组织排放污染物最大落地浓度及占标率情况

污染物	污染源位置	最大落地浓度 (mg/m ³)	最大落地距离 (m)	质量标准 (mg/m ³)	最大占标率 (%)
乙醇	生产车间	0.0003995	84	5.0	0.01

由表 7-2 可知，本项目乙醇无组织排放污染物最大落地浓度远小于质量标准，

占标率较小，因此本项目乙醇无组织排放对周围大气环境质量影响较小。

(1) 大气环境保护距离

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2008）推荐的大气环境保护距离计算软件计算项目面源需要设置的大气环境保护距离计算结果如下：

表 7-3 大气环境保护距离计算结果

源 项			面源高度 (m)	面源宽度 (m)	面源长度 (m)	评价标准 mg/m ³	防护距离 (m)
污染源位置	污染物名称	排放速率 (kg/a)					
生产车间	乙醇	18	15	30	24	5.0	无超标点

由表 7-3 可知，本项目无组织排放“无超标点”，因此，本项目无需设置大气环境保护距离。

(2) 卫生防护距离

根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91），各类工业企业卫生防护距离按下式计算：

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

式中：C_m——标准浓度限值（mg/m³）；

Q_c——大气污染物可以达到的控制水平（kg/h）；

A、B、C、D——卫生防护距离计算系数；

r——排放源所在生产单元的等效半径（m）；

L——卫生防护距离（m）；

经计算，本项目的卫生防护距离见表 7-4。

表 7-4 各污染物卫生防护距离计算结果表

污染源位置	污染物名称	源强(kg/a)	1 小时 浓度标 准 (mg/m ³)	面源面积 (m ²)	卫生防护距离 (m)	
					计算值	取值
生产车间	乙醇	18	5.0	720	0.013	50

根据上表计算结果，本项目生产车间排放的乙醇卫生防护距离计算值为 0.013m，因此确定本项目需以车间边界为起点设置 50m 的卫生防护距离。目前该卫生防护距离内（见附图 2）无敏感点，将来也不能建设敏感点。

由此可见，正常情况下，项目实施后排放的大气污染物对周围环境影响较小，

不会改变大气环境功能现状。

地面水环境影响分析

本项目废水依托租赁厂房的污水排口。本项目营运期产生的废水为职工的生活污水和公辅废水，职工的生活污水产生量为 400t/a（2t/d），公辅废水产生量为 134t/a（0.536t/d）。日排放废水量小，且水质较简单，污染物浓度较低，可达到《污水综合排放标准》三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T1962-2015）B 级标准，通过区域管网接入苏州工业园区清源华衍水务有限公司污水处理厂处理，不会对污水处理厂的正常运行产生冲击，不会影响污水处理厂最终的排放水质。可见，项目排放的废水对水环境不会产生明显的影响。

噪声影响分析

本项目主要生产设备声功率不高，噪声源主要为空调外机等，噪声源强在为 80dB 左右。根据声源的特征和所在位置，应用相应的计算模式计算各声源对各预测点产生的影响值，作为本项目建成后的声环境影响预测结果。

（1）预测模式

根据声环境评价导则的规定，选用预测模式，应用过程中将根据具体情况作必要简化。

①室外点声源在预测点的倍频带声压级

a. 某个点源在预测点的倍频带声压级

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

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；

ΔL_{oct} ——各种因素引起的衰减量，包括声屏障、空气吸收和地面效应引起的衰减，其计算方式分别为：

$$A_{oct,bar} = -10\lg \left[\frac{1}{3+20N_1} + \frac{1}{3+20N_2} + \frac{1}{3+20N_3} \right]$$

$$A_{oct,atm} = \frac{\alpha(r-r_0)}{100}$$

$$A_{\text{exc}} = 5\lg(r - r_0)$$

b.如果已知声源的倍频带声功率级 $L_{w\text{cot}}$ ，且声源可看作是位于地面上的，则：

$$L_{\text{cot}} = L_{w\text{cot}} - 20\lg r_0 - 8$$

c.由各倍频带声压级合成计算出该声源产生的 A 声级 L_A ：

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

式中 ΔL_i 为 A 计权网络修正值。

d.各声源在预测点产生的声级的合成

$$L_{TP} = 10\lg \left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{pi}} \right]$$

②室内点声源的预测

a.室内靠近围护结构处的倍频带声压级：

$$L_{\text{oct},1} = L_{w\text{cot}} + 10\lg \left(\frac{Q}{4\pi r_1^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中： r_1 为室内某源距离围护结构的距离；

R 为房间常数；

Q 为方向性因子。

b.室内声源在靠近围护结构处产生的总倍频带声压级：

$$L_{\text{oct},1}(T) = 10\lg \left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{\text{oct},1(i)}} \right]$$

c.室外靠近围护结构处的总的声压级：

$$L_{\text{oct},1}(T) = L_{\text{oct},1}(T) - (T)_{\text{oct}} + 6$$

d.室外声压级换算成等效的室外声源：

$$L_{w\text{oct}} = L_{\text{oct},2}(T) + 10\lg S$$

式中：S 为透声面积。

e.等效室外声源的位置为围护结构的位置，其倍频带声功率级为 $L_{w\text{oct}}$ ，由此按室外声源方法计算等效室外声源在预测点产生的声级。

f.声压级合成公式

n 个声压级 L_i 合成后总声压级 L_p 总计算公式

$$L_{p_{总}} = 10 \lg \left(\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_i} \right)$$

③噪声预测值计算公式

$$L_{预} = L_{新}$$

式中： $L_{预}$ = 噪声预测值；

$L_{新}$ = 声源增加的声级；

(2) 预测结果

采用噪声预测模式，综合考虑隔声和距离衰减的因素，各噪声源对较近厂界贡献值见表 7-5。

表 7-5 各噪声源对较近厂界的贡献值 单位：dB(A)

方位	测点号	测点位置	贡献值	标准	达标情况
				昼间	
东	N1	厂界外 1 米	46.2	60	达标
南	N2	厂界外 1 米	46.5	60	达标
西	N3	厂界外 1 米	48.1	60	达标
北	N4	厂界外 1 米	45.7	60	达标

项目将按照工业设备安装有关规范进行安装，并采取消声减震措施降噪。采取措施后，可以使厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准。可见项目噪声对周围环境影响较小。

固体废物影响分析

项目生产过程中所产生的固体废物有：

生活垃圾：本项目职工 20 人，职工日常生活垃圾按 1kg/d·人计，产生 5t/a，由环卫部门统一收集处理。

危险废物：

本项目在生产过程中产生废耗材，包括移液器枪头、离心管、手套、口罩、一次性洁净服、抹布等，产生量约为 0.1t/a。

本项目纯水在使用前需要检验，检验废液的产生量约为 0.001t/a。

本项目配置的容器需要使用纯水进行清洗，清洗废液的产生量约为 0.2t/a。

本项目的废枪头、离心管使用结束后用 10%的 84 液浸泡消毒，浸泡废液的产生量约为 0.6t/a。

本项目酒精、消毒液等使用结束后产生废包装容器，废包装容器的产生量约为 0.02t/a。

本项目纯水制备装置中的粗过滤器每个月更换一支滤芯、活性炭过滤器每 3 个月更换一支滤芯、精过滤器每个月更换一支滤芯，共产生滤芯 0.05t/a。

以上各种固废做到 100%处理，零排放。对周围环境不会带来二次污染及其他影响。

表 7-6 固废产生及处置情况

名称	废物代码	危险特性	含水率	产生量 t/a	处理方案
废耗材	HW49 (900-041-49)	T/In	固态	0.1	交由有资质单位处置
纯水检验废液	HW49 (900-047-49)	T	液态	0.001	
清洗配置容器废液	HW49 (900-047-49)	T	液态	0.2	
84 浸泡废液	HW49 (900-047-49)	T	液态	0.6	
废包装容器	HW49 (900-041-49)	T/In	固态	0.02	
废滤芯	86	/	固态	0.05	供应商回收
生活垃圾	99	/	固态	5	环卫部门

危险废物储存场所（设施）环境影响分析

（1）选址可行性

项目位于苏州工业园区，地址结构稳定，地震烈度为VI度，地质情况满足《危险废物储存污染控制标准》的要求。

（2）储存能力分析

本项目的危废均放置在危废暂存间，暂存间地面采取防腐蚀防渗漏措施，液体危废均放置在防泄漏托盘上。目前的危废储存场所能满足厂区危废暂存所需。

表 7-7 项目危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所名称	危废名称	危废类别	危废代码	位置	占地面积 m ²	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存间	废耗材	HW49	900-041	危废暂存间	7	袋装	0.2	半年

				-49					
2		纯水检验废液	HW49	900-047-49	危废暂存间	7	桶装	1.0	半年
3		清洗配置容器废液	HW49	900-047-49	危废暂存间	7	桶装	1.0	半年
4		84 浸泡废液	HW49	900-047-49	危废暂存间	7	袋装	1.0	半年
5		废包装容器	HW49	900-041-49	危废暂存间	7	袋装	0.2	半年

(3) 对环境及敏感目标的影响

公司危废储存场所采取防渗、防雨、防晒、防风、防火等措施，基本不会对外环境产生影响。

运输过程的环境影响分析

在危险废物的清运过程中，建设单位应做好密闭措施，防止固废抛洒遗漏而导致污染物扩散，保证在运输过程中无抛、洒、滴、漏现象发生。危险废物由危废运输单位委托有资质的运输公司运输，运输车辆在醒目处标有特殊标志，告知公众为危险品运输车辆。运输、搬运过程采取专人专车并做到轻拿轻放，保证货物不倾泻、翻出。

委托资质单位处置的环境影响分析

本项目暂未签订危废处置协议，根据项目周边有资质的危废处置单位分布情况、处置能力、资质类别，本项目产生的危废可委托苏州市荣望环保科技有限公司处置。苏州市荣望环保科技有限公司位于苏州相城区经济开发区上浜村，距离本项目仅 30km，具有相应的处置能力（核准经营范围含 HW49 900-041-49/900-047-49 等 20000 吨/年），本项目危险废物产生量为 0.921 吨/年，在其处置能力范围之内，本项目可以考虑上述单位作为危废处置单位。

贮存场所（设施）污染防治措施

危险废物临时贮存应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单内容严格执行以下措施：

①危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成份，以方便委托处理单位处理。根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

②危险废物应尽快送往委托单位处理，不宜存放过长时间，确需暂存的，应做到以下几点：

①贮存场所应符合 GB18597-2001 及其修改单规定的贮存控制标准，有符合要求的专用标志。

②贮存区内禁止混放不相容危险废物。

③贮存区考虑相应的集排水和防渗设施。

④贮存区符合消防要求。

⑤贮存容器必须有明显标志，具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生发应等特性。

⑥基础防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

⑦固废堆置场运行管理人员，应参加岗位培训，合格后上岗。

⑧建立各种固废的全部档案，废物特性、数量，贮存、处置情况等一切信息或资料，必须按国家档案管理条例进行整理与管理，保证完整无缺。

⑨与环保主管部门建立响应体系，方便环保主管部门管理。

⑩定期维护灭火装置，定期对员工进行培训危废的管理及灭火装置的使用方法。

运输过程的污染防治措施

危险废物运输中应做到以下几点：

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

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

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

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

环境风险分析

在原料仓库内按类别设立分区，使其符合储存相关条件（如防晒、防潮、通风、防雷、防静电等），易燃易爆物质均放置在防爆柜；建立健全安全规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，确保其处于完好状态；储存的有害化学品设置明显的标识及警示牌；对使用化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用化学品的岗位，都应配置合格的防毒、消防器材，并确保其处于完好状态，有破损的物料及时作为危废收集处置，项目非正常的工况下或者发生意外时产生的废物等均使用塑料桶进行收集，放置在项目危废储存处并委托有资质单位进行处置；所有进入储存、使用化学品的人员，都必须严格遵守《化学品管理制度》。

采购时，应到正规的、有经营许可证的企业进行采购，并要求供应商提供技术说明书及相关技术资料；采购人员必须进行专业培训并取证；化学品的包装物、容器必须有专业检测机构检验合格才能使用；从事化学品运输、押运人员，应经有关培训并取证后才能从事化学品运输、押运工作；押运时应配置合格的防护器材；车辆应悬挂化学品标志，且不得在人口稠密地停留。

本项目安装有净化空调，主要为车间进气系统过滤，保证车间洁净度和湿度等以达到要求，人员进行操作时需严格按照技术规范手册来进行。

生物安全柜排风系统需独立，危险废物枪头、离心管需经 84 消毒液浸泡后方可委外处置。

项目的设计符合国家相关的规定和要求。

应急预案要求：

本项目的应急预案内容：企业应针对其特点制定相对应的应急预案，组织演练，并从中发现问题，以不断完善预案，并定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对园进行适当修改。应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，加强各应急专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好，保证企业与区域应急预案衔接与联动有效。

环境污染事故的发生主要是由于对风险事故警惕性不高，管理和防范意识欠缺所造成的。因此，本项目运行后，须加强事故防范措施的宣传教育，严格遵守

事故防范措施及安全法律法规的要求开展项目的生产建设,并根据实际生产情况对安全事故隐患进行调查登记,将本项目风险事故发生概率控制在最小范围内。

根据国家安全生产监督管理局的相关规定,项目以防止突发性危险化学品事故发生,并能够在事故发生的情况下,及时、有效地控制和处理事故,把事故可能造成的人员伤亡、环境污染和经济损失降低到最低程度。

(1)事故发生后,应根据具体情况采取应急措施,切断泄漏源、火源,控制事故扩大,同时通知中央控制室,根据事故类型、大小启动相应的应急预案;

(2)当发生重大事故,应立即上报相关部门,启动社会救援系统,就近地区调拨到专业救援队伍协助处理;

(3)事故发生后应立即通知当地环境保护局、医院、自来水公司等部门,协同事故救援与监控。

八、建设项目拟采取的防治措施和预期治理效果

内容类型	排放源(编号)	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污染物	无组织废气	乙醇	在车间无组织排放	达标排放
水污染物	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	排入市政污水管网	达标排放
	公辅废水	COD、SS	排入市政污水管网	达标排放
电离辐射和电磁辐射	无			
固体废物	危险废物	废耗材	交由有资质单位处置	零排放
		纯水检验废液		
		清洗配置容器废液		
		84 浸泡废液		
	废包装容器			
一般固废	废滤芯	供应商回收		
生活垃圾	生活垃圾	环卫部门		
噪声	空调外机	噪声	对噪声源进行隔声、减震措施	厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准
其他	——			
<p>主要生态影响(不够时可附另页):</p> <p>根据上述工程分析,本项目各类污染物的排放规模很小。因此,在有效管理的情况下,本项目对区域生态环境基本不产生影响,其区域生态环境基本保持原有的状况。</p>				

九、结论与建议

结论

1、项目概况

苏州云泰生物医药科技有限公司租赁苏州纳米科技发展有限公司位于苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 15 栋 502 室的厂房。本项目年产体外诊断试剂盒 120 万人份、实验室用试剂盒 120 万人份。本项目具体位置见附图 1，项目周边情况图见附图 2。本项目总投资折合 500 万元人民币，其中环保投资 20 万元，占总投资的 4%。生产工况及职工人数：本项目员工 20 人，年工作 250 天，实行 1 班制，每班 8 小时，年运行 2000 小时。

2、选址可行性分析

本项目位于苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 15 栋 502 室，根据不动产权证（苏（2017）苏州工业园区不动产权第 0000216）（详见附件 3），项目地块的土地使用性质为工业用地；根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目所在地为生产研发用地（详见附图 4），本项目主要从事体外诊断试剂盒、实验室用试剂盒的研发及生产，从事因此本项目符合苏州工业园区的总体规划。

3、与产业政策相容性分析

本项目主要从事体外诊断试剂盒、实验室用试剂盒的生产，行业类别属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，本项目未被列入《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正版）和《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》中的限制类和淘汰类，也未被列入《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》中的限制类、禁止类和淘汰类，属于允许类项目；对照《省政府办公厅转发省经济和信息化委省发展改革委江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额的通知》（苏政办发[2015]118 号），本项目不在文中所列限制类和淘汰类，项目生产产品未在文中所列有能耗限额产品中，符合要求。因此，本项目符合国家和地方的相关产业政策。

4、与“太湖水污染防治条例”政策相符性分析

本项目位于太湖三级保护区，本项目无氮、磷生产废水排放，不在本《太湖水污染防治条例》中第四十五条中禁止、限制类的企业名录中。因此本项目符合

太湖流域相关的规定。

5、与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 修订）相符性分析

本项目位于苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 15 栋 502 室，不在阳澄湖一级保护区、二级保护区、准保护区内，故不违背《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）的相关规定。

6、与其他政策的相符性分析

本项目最近生态红线区域为独墅湖重要湿地，在项目西南侧约 5000m，不在其生态功能保护区范围内。

本项目符合《江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案》中治理挥发性有机物污染的相关规定及控磷降氮的发展要求。

本项目符合“三线一单”中生态保护红线、资源利用上限、环境质量底线及负面清单的要求。

本项目实施后，各项污染物均能够实现达标排放，其污染物排放总量可在苏州工业园区内调剂解决，不增加区域排污总量指标，不使区域环境功能降低，区域环境功能能够满足当地环保规划规定的要求。因此项目的建设符合区域的环保规划。

7、项目周围环境质量现状

项目地所在区域大气达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；纳污河流吴淞江达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质目标要求；项目所在地噪声环境现状能够达到《声环境质量标准》（GB3096—2008）中 2 类标准。

8、项目建成后对周围环境影响程度以及达标排放情况

（1）废气

本项目消毒产生的乙醇在车间内无组织排放，保持车间通风良好，能达到无组织排放监测点浓度限值要求。

（2）废水

本项目无生产废水排放，产生生活污水 400t/a，公辅废水 134t/a，生活污水和公辅废水一起接入市政污水管网，收集后排入苏州工业园区清源华衍水务有限公司处理，处理达标后排入吴淞江。

(3) 噪声

项目主要噪声源是空调外机，设备噪声源强在 80db (A) 左右。经减震、墙体隔声，可以达到《工业企业厂界噪声标准》(GB12348-90)2 类标准要求，对周围环境影响不大。

(4) 固废

项目产生的固废有生活垃圾、废耗材、纯水检验废液、清洗配置容器废液、84 浸泡废液、废包装容器、废滤芯，其中废耗材、纯水检验废液、清洗配置容器废液、84 浸泡废液、废包装容器委托有资质单位进行处置，废滤芯由供应商回收。生活垃圾由环卫统一收集处理。

以上各种固废做到 100%的利用/处置，零排放，不会对周围环境带来二次污染及其他影响。

9、项目污染物总量控制方案

(1) 总量控制因子

本项目固体废弃物全部得到妥善处置，按照国家和省总量控制的规定，结合本项目排污特征，确定本项目的水污染物总量控制因子为：COD、氨氮、总磷，其余为考核因子；大气污染物总量考核因子为乙醇。

(2) 项目总量控制建议指标：见表 4-7。

(3) 总量平衡途径

本项目大气污染物总量在苏州工业园区内平衡，废水污染物纳入苏州工业园区清源华衍水务有限公司总量额度范围内；固体废物得到妥善处置。

10、卫生防护距离设置

本项目需以车间边界为起点设置 50m 的卫生防护距离。

11、总结论

通过对项目所在地区的环境现状评价以及项目的环境影响分析，认为本项目在投入使用后，切实加强安全和环境管理，落实本报告表提出的各项对策和要求，有效控制污染物排放，将对周围环境影响控制在较小的范围内；因此评价认为，项目具有环境可行性。

综上所述，本项目建成后，能落实各项环保措施和本报告表提出的各项建议和要求，投产后周围环境状态基本保持原有的水平，因此从环保角度来说该项目

基本可行。项目建成后，建设方应向当地环保部门申请验收，验收合格后才能正式投入使用。

严格执行建设项目环保设施“三同时”制度。

表 9-1 建设项目环保设施“三同时”验收一览表

项目名称							
苏州云泰生物医药科技有限公司建设体外诊断试剂盒、实验室用试剂盒生产项目							
类别	污染源		污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	环保投资（万元）	完成时间
废气	无组织	车间	乙醇	通过车间无组织排放	达标排放	5	与主体工程同步
废水	生活污水		COD、SS、NH ₃ -N、TP	排入市政污水管网	达标排放	0	
	公辅废水		COD、SS	排入市政污水管网	达标排放		
噪声	空调外机		噪声	减振和消声	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类	0	
固废	生活固废		生活垃圾	环卫处理	零排放	15	
	危险废物		废耗材、纯水检验废液、清洗配置容器废液、84 浸泡废液、废包装容器	委托有资质单位处置，危废暂存区按照要求做防腐蚀、防渗、分区、贴标识	零排放		
	一般固废		废滤芯	供应商回收	零排放		
绿化		—				0	
事故应急措施		—				0	
环境管理（机构、监测能力等）		—			加强环境管理，防止环境污染事故	0	

清污分流、排污口规范化设置（流量计、在线监测仪等）	雨污分流	达到《江苏省排污口设置及规范管理办 法》的规定	0
总量平衡具体方案	废气在苏州工业园区内平衡，废水在苏州工业园区清源 华衍水务有限公司内平衡，固废得到妥善处置。		0
卫生防护距离设置（以设施或厂界设置，敏感保护目标情况等）	以车间边界为起点设置 50m 的卫生防护距离		0
合计			20

预审意见：

公 章

经办人：

年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见：

公 章

经办人：

年 月 日

审批意见：

公 章

经办人：

年 月 日

注 释

一、本报告表应附以下附件、附图：

附图

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周边 500m 环境状况图
- 附图 3 项目车间平面布置图
- 附图 4 项目所在地规划图
- 附图 5 项目周边敏感点分布图
- 附图 6 项目所在地生态红线图
- 附图 7 项目所在地总体平面图

附件

- 附件 1 发改委立项；
- 附件 2 营业执照；
- 附件 3 厂房租赁协议、房产证、土地证；
- 附件 4 租赁厂房的环保手续；
- 附件 5 污水接管证明；
- 附件 6 噪声监测报告；
- 附件 7 环评委托合同；
- 附件 8 建设单位确认书；
- 附件 9 建设项目基础信息表；
- 附件 10 专家函审意见及修改清单。