

一、建设项目基本情况

项目名称	苏州罗塞塔生物科技有限公司 PCR 诊断试剂洁净生产研发新建项目				
建设单位	苏州罗塞塔生物科技有限公司				
法人代表	吴隽喬	联系人	高阿宁		
通讯地址	苏州工业园区星湖街 218 号 B6-2F,R2007				
联系电话	18591961975	传真	029-81100361	邮政编码	215123
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C7-501、A2-211				
立项审批部门	苏州工业园区行政审批局	批准文号	2018-320590-27-03-518111		
建设性质	新建		行业类别及代码	卫生材料及医药用品制造[C2770]	
占地面积(平方米)	C7-501: 1018 A2-211: 169		绿化面积(平方米)	0 (依托租赁厂房)	
总投资(万元)	1000	其中: 环保投资(万元)	5	环保投资占总投资比例	0.5%
评价经费(万元)	/	预期投产日期	2019.05		

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）

主要原辅材料见表 1-1。

表 1-1 主要原辅材料

类别	名称	组分、规格	年耗量	最大存储量	贮存方式	运输方式
原辅料	盐酸	分析纯	100ml	500ml	500ml/瓶	外购车运
	氢氧化钠	分析纯	1kg	2.5kg	2.5kg/瓶	
	Tris (三羟甲基氨基甲烷)	100g	0.2g	200g	100g/瓶	
	EDTA	100g	0.2g	200g	100g/瓶	
	cfDNA 文库 PCR 主要混合试剂	320μL	80L	50L	500ml/瓶	
	肺部 cfDNA panel	16μL	4L	1L	100ml/瓶	
	P1 cfDNA 文库引物	8μL	2L	1L	100ml/瓶	
	BC1 测序标签	8μL	2L	1L	100ml/瓶	
	5 乘 IonAmpliseqHiFi 混合试剂	32μL	8L	2L	500ml/瓶	
	FuPaReagent	16μL	4L	2L	500ml/瓶	
	转换溶液	32μL	8L	2L	500ml/瓶	

DNA 连接酶	16 μ L	4L	2L	500ml/瓶
Ion ampliseq 接头	16 μ L	4L	2L	500ml/瓶
PlatinumPCRSuperMix HiFi	400 μ L	100L	10L	1000ml/瓶
文库扩增混合试剂	16 μ L	4L	2L	500ml/瓶
EP 管	0.1/2ml	2000 万个	500 万个	500 个/包
罐装枪头	0.1/0.2/1ml	3000 万个	500 万个	1000 个/包
阴性质控品	10 μ L	280mL	280mL	280ml/瓶
阳性质控品	10 μ L	280mL	280mL	280ml/瓶

原辅料物理化学性质：

表 1-2 主要原辅料理化性质

名称	理化性质	毒理特性	危险特性	防护措施
盐酸	无色至淡黄色清澈液体，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性。比重 1.18，熔点-27.32 $^{\circ}$ C，沸点 48 $^{\circ}$ C。与水、乙醇任意混溶，浓盐酸稀释有热量放出，氯化氢能溶于苯	无资料	刺激眼睛、呼吸系统、皮肤	使用盐酸时，应配合个人防护装备。如橡胶手套或聚氯乙烯手套、护目镜、耐化学品的衣物和鞋子等，以降低直接接触盐酸所带来的危险
氢氧化钠	白色半透明片状或颗粒，具有强腐蚀性的强碱。比重 2.13，熔点 318.4 $^{\circ}$ C，沸点 1390 $^{\circ}$ C。极易溶于水，易溶于乙醇、甘油，不溶于丙醇、乙醚	无资料	刺激眼睛、呼吸系统、皮肤	必要时佩带防毒口罩；戴化学安全防护眼镜；穿工作服（防腐材料制作）；戴橡皮手套
Tris (三羟甲基氨基甲烷)	白色结晶颗粒。熔点 168-172 $^{\circ}$ C，沸点 219-220 $^{\circ}$ C/10mmHg	无毒	刺激眼睛、呼吸系统、皮肤	操作时带手套、口罩、防护服、护目镜，如不慎入眼需大量清水冲洗并送医
EDTA (乙二胺四乙酸)	白色粉末。沸点 540.597 $^{\circ}$ C/760 mmHg，闪点 280.743 $^{\circ}$ C。能溶于氢氧化钠、碳酸钠及氨溶液中，能溶于沸水，微溶于冷水，不溶于醇及一般有机溶剂	无毒	刺激眼睛、呼吸系统、皮肤、危害水生环境	操作时带手套、口罩、防护服、护目镜，如不慎入眼需大量清水冲洗并送医。不能直接向外部环境排放，需经过专业措施处理

cfDNA 文库 PCR 主要混合试剂	无色透明 粘稠状液体	无毒	刺激眼睛、呼 吸系统	操作时带手套、口 罩、防护服、如不慎 入眼需大量清水冲 洗并送医
肺部 cfDNA panel	无色透明液体	无毒	刺激眼睛	操作时带手套、口 罩、防护服、如不慎 入眼需大量清水冲 洗并送医
P1 cfDNA 文库引物	无色透明液体	无毒	刺激眼睛、呼 吸系统	操作时带手套、口 罩、防护服、如不慎 入眼需大量清水冲 洗并送医
BC1 测序标签	无色透明液体	无毒	刺激眼睛	操作时带手套、口 罩、防护服、如不慎 入眼需大量清水冲 洗并送医
5 乘 IonAmpliseqHiFi 混合试剂	无色透明液体	无毒	刺激眼睛、呼 吸系统	操作时带手套、口 罩、防护服、如不慎 入眼需大量清水冲 洗并送医
FuPaReagent	无色透明液体	无毒	刺激眼睛、呼 吸系统	操作时带手套、口 罩、防护服、如不慎 入眼需大量清水冲 洗并送医
转换溶液	无色透明液体	无毒	刺激眼睛	操作时带手套、口 罩、防护服、如不慎 入眼需大量清水冲 洗并送医
DNA 连接酶	无色透明液体	无毒	刺激眼睛、呼 吸系统	操作时带手套、口 罩、防护服、如不慎 入眼需大量清水冲 洗并送医
Ion ampliseq 接头	无色透明液体	无毒	刺激眼睛	操作时带手套、口 罩、防护服、如不慎 入眼需大量清水冲 洗并送医
PlatinumPCRSuperMix HiFi	无色透明液体	无毒	刺激眼睛、呼 吸系统	操作时带手套、口 罩、防护服、如不慎 入眼需大量清水冲 洗并送医
文库扩增 混合试剂	无色透明 粘稠状液体	无毒	刺激眼睛、呼 吸系统	操作时带手套、口 罩、防护服、如不慎 入眼需大量清水冲 洗并送医

主要设备

表 1-3 主要设备清单

序号	设备名称	型号	数量	设置位置	产地
1	电子天平	BSA124S	1	称量室	中国
2	微量灌装仪	FreedomEVO 200	1	分装间	瑞士
3	移液器	/	20	配液间	美国
4	纯化水仪	GLS-2000	1	机房	中国
5	生物安全柜	/	2	阳性操作间	中国
6	高压蒸汽灭菌锅	/	1	微生物准备	中国
7	二代测序仪	/	1	检测室	美国
8	PCR 仪	VeritiDX	1	PCR 室	美国
9	qPCR 仪	7500	1	PCR 室	美国

表 1-4 水及能源消耗量

名称	消耗量	名称	消耗量
水 (吨/年)	306.7	燃油 (吨/年)	—
电 (千瓦时/年)	180 万	燃气 (标立方米/年)	—
燃煤(吨/年)	—	其它	—

废水 (工业废水、生活废水√) 排水量及排放去向

本项目排放的废水主要为生活污水和制备纯水过程中产生的浓水, 生活污水排放量为 240t/a, 浓水排放量为 2.7t/a, 由市政管网接管入苏州工业园区污水处理厂。

表 1-5 废水排水量及排放去向

废水	排水量 (t/a)	排放口名称	排放去向及尾水去向
生活污水	240	污水口	进入园区污水厂处理最后进入吴淞江
浓水	2.7		

放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况

无

项目来源:

苏州罗塞塔生物科技有限公司注册于苏州工业园区,位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C7、A2 栋,公司主要从事生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务;研发、销售:医疗器械、生物制品、仪器仪表;医疗器械租赁;研发:计算机软件,并提供相关技术服务。

绝大多数的恶性肿瘤早期无明显症状,发现时通常已是中晚期,因此早发现、早预防、早治疗是防止癌症发生、减缓癌症发展的重要手段。绝大多数肺肿瘤是恶性上皮细胞肿瘤,即肺癌。根据癌细胞在显微镜下组织学上的大小和外观,肺癌主要分为小细胞肺癌和“NSCLC”。小细胞癌恶性度高,生长迅速,预后差;而非小细胞癌约占肺癌病理类型的 75%~80%,预后和治疗选择与分期相关,目前临床上对 NSCLC 的治疗方法主要有化疗、放疗、手术,但晚期 NSCLC 的总体 5 年生存率仍较低约为 16%。

苏州罗塞塔生物科技有限公司生产的非小细胞肺癌基因检测试剂盒可对癌患者进行病情监测和用药指导,为病人提供早期、精准、“无创式”基因检测。产品用途主要有以下几方面:(1)病情监测:通过手术切除或诊断性组织活检的方法获得的肿瘤组织在一定程度上能够提供上述信息。但是肿瘤的异质性使得一次的检测结果并不足以揭示出肿瘤基因图谱的全貌,以偏概全的结论还有可能误导治疗方案。对于晚期患者和不适宜手术患者,部分区域的肿瘤很难进行取样。随着时间推移和治疗的影响,肿瘤的基因图谱也随之改变,再次或多次对患者进行活检取样在临床上亦不现实。液体活检技术仅通过抽取患者外周血液进行检测分析并获得患者肿瘤相关信息。对患者不造成创伤,操作方便快捷,并能够反复获取,易于实时监控。(2)用药指导:液体活检可以及时反映非小细胞肺癌患者对靶向治疗的耐药情况。具有 EGFR 基因突变的非小细胞肺癌患者,可以使用 EGFR 抑制剂进行治疗。然而治疗一段时间后部分患者会产生耐药性,继发的 EGFR-T790M 突变是最常见的耐药原因。通过检测靶向治疗患者的 ctDNA 可以发现,一半以上的出现耐药患者的 ctDNA 中可以检测到 EGFR-T790M 突变,而未经靶向治疗患者的 ctDNA 中没有 EGFR-T790M 突变。这说明 ctDNA 能比较准确的反映非小细胞肺癌患者对靶向治疗的耐药情况。同时,ctDNA 中 EGFR-T790M 突变的浓度变化还可以用于判断患者耐药强度的变化情况。此外,运用液体活检技术,检测 CTC 的动态变化情况短期内可以评估根治性手术后患者体内肿瘤的残余情况。长期可以更早的发现患者肿瘤的复发情况。(3)发展

早期筛查：肿瘤细胞在药物作用下会自我进化从而产生抗药性。肿瘤细胞的基因变化是导致抗药性的根本原因，临床上需要对患者体内肿瘤基因变化进行高频监测才能做到及时准确用药。手术和穿刺活检一年内最多只能做 2-3 次，尤其是重症患者往往还不能进行手术或者穿刺。因此现有的临床采样技术不能满足高频检测的需求。但 CTC 和 ctDNA 通过简单的静脉抽血即可获得患者体内肿瘤细胞及 DNA 的信息，可以有效的满足高频监测和早期筛查的需求。（4）替代活检：对肿瘤组织取样并进行基因分析是精准治疗的基础。临床上获取患者肿瘤组织样本只有手术活检及穿刺活检两种方法。转移期肿瘤患者体内可能有多个肿瘤病灶，具体到从哪个病灶获取肿瘤组织样本是一大问题。

中国新增癌症全球第一使得基因测序市场巨大：全球癌症发病率不断增长，我国高居世界首位。世界卫生组织（WHO）发表《全球癌症报告 2014》显示，全球癌病例呈现不断增长态势。2012 年全球癌症发病 1400 万人，预计到 2025 年增加到 1900 万人，到 2035 年将达到 2400 万人，年均复合增速 2.4%。肺癌是导致全球癌症相关死亡的最主要原因，发病率增速高居各种恶性肿瘤之首；全世界每年有将近 100 万的新发病例，并有将近 100 万人死于肺癌。在我国主要城市中，肺癌的发病率已超过各种恶性肿瘤的发病率，非小细胞肺癌患者约占 80%（61 万人）。成熟后非小细胞肺癌基因检测单价按 35000 元/次计算，我国每年新发病例超过 61 万例，按照 20%的市场占有率计算（检测频率人均 4 次/人），每年约有 170,800 万元的市场容量。

根据《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第七十七条）、《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 682 号），该项目需要进行相关环境影响评价，以论证项目在环境保护方面的可行性。为此，建设单位特委托我单位完成项目的环境影响评价工作。我方接收委托后，依据《环境影响评价技术导则》等有关技术规范的要求，同时通过对有关资料的调研、整理、分析、计算，结合工程和项目的所在地特点，编制了本项目的环境影响报告表。

工程内容及规模：（不够时可附另页）

项目名称：苏州罗塞塔生物科技有限公司 PCR 诊断试剂洁净生产研发新建项目

建设单位：苏州罗塞塔生物科技有限公司

建设地点：苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C7-501、A2-211

建设性质：新建

建设规模：建成后，年产非小细胞肺癌突变基因检测试剂盒 200 万人份

总投资：1000 万人民币，环保投资为 5 万人民币，占总投资的 0.5%

占地面积：本项目租赁建筑面积 1187 平方米

（其中 C7-501：1018 平方米、A2-211：169 平方米）

进度计划：预计 2019 年 5 月投产

工作时日与班次：年生产 200 天，每日 1 班，每班 7h，年生产小时数 1400h

职工人数：15 人

表 1-6 建设项目主体工程及产品方案

序号	产品名称	规格	年设计能力	年运行时数 (h)
1	非小细胞肺癌突变基因检测试剂盒	96 人份/盒	200 万人份	1400

建设项目公用及辅助工程见表 1-7。

表 1-7 公用及辅助工程

类别	建设名称		设计能力	备注	
主体工程	研发车间		873m ²	位于 C7 栋 501 室	
	检测车间		169m ²	位于 A2 栋 211 室	
贮运工程	原辅料仓库		62m ²	位于 C7 栋 501 室	
	危废仓库		13.6m ²	位于 C7 栋 501 室	
	运输		原辅料由供应商通过汽车运输到厂内		
公辅工程	给水	自来水	306.7t/a	由产业园自来水管网供应	
		纯水	4t/a	自制	
	排水	生活污水	240t/a	经污水管网进入园区污水处理厂	
		供电	180 万 KWh/a	市政供给	
辅助工程	办公区域		85m ²	/	
环保工程	废水处理		废水经生物医药产业园污水管网接入园区污水处理厂处理		
	废气处理		无废气		
	噪声治理		日常维护和保养、防震垫、消声器等，再通过工作区隔声、距离衰减，可达标排放		
	固废	危险废物		危险废物分类收集，委托有相关资质单位处理	
		生活垃圾		由环卫部门清运	

注：生物医药产业园提供供电工程、供水工程、通风井、空调系统、消防栓等工程，以上基础设施均正常运输，可以有效依托。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题

本项目为新建项目，项目地位于州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C7 栋 501、A2 栋 211，租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司的厂房，该房屋目前空置，故无原有环境问题。

二、建设项目所在地自然环境社会环境简况

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

1、地理位置

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C7 栋 501、A2 栋 211，周边以工业企业为主。C7 栋东边为生物医药产业园 C9 栋，南边为生物医药产业园 C6 栋，西边为生物医药产业园 C8 栋，北边为生物医药产业园 B2 栋；A2 栋东边为生物纳米园 C1 栋，南边为生物医药产业园 A1 栋，西边隔星湖街路为中新苏州工业园区远大能源服务有限公司，北边为生物医药产业园 A3 栋。项目地理位置图见附图 2，周边情况图见附图 3。

2、地质、地貌

苏州工业园区位于新华夏系第二巨型隆起带与秦岭东西向复杂构造带的复合部位，属元古代形成的华南地台，地表为新生代第四纪的松散沉积堆程。表层耕土厚度约 1m 至 2m 左右，再往下是素填土、粘土、亚粘、粉砂土和粉土层等交替出现，地耐力约 $1.5\text{kg}/\text{cm}^2$ 左右。地壳稳定性较好，属于“太湖稳定小区”，地质构造块体比较完整，断裂构造不发育，基底岩系刚性程度低，第四纪以来，特别是近万年(全新统)以来，无活动性断裂，地震活动少且强度低，周边无强地震通过。

3、水文

苏州工业园区湖泊众多，水网密布，金鸡湖、阳澄湖、独墅湖等水体造就了园区独一无二的亲水环境。

本项目所在的工业园区主要河道、湖泊有娄江、吴淞江、阳澄湖和沙湖。吴淞江源于太湖瓜泾口，流经吴江、苏州工业园区、昆山市后进入上海市的黄浦江；娄江西起苏州外城河经苏州工业园区、昆山市后进入太仓市，称为浏河，最终进入长江，其主要功能为航运、灌溉、引水、泄洪等。

当地河网水流流速缓慢，流向基本由西向东，由北向南。纳污河流吴淞江中段的斜塘—角直段（长约 7 公里），河面较宽，平均水深 3.21 米。

4、气候、气相

苏州工业园区位于北亚热带季风气候区，太阳高度角较大，日照充足，气候温和湿润，四季分明，雨量充足，无霜期长。常年平均气温 $15.8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 极端最高气温 $40.1\text{ }^{\circ}\text{C}$

极端最低气温-9.8 ℃；年均相对湿度 80%；年均降雨量 1064.6mm；年均风速为 3.3m/s。该地区季风变化明显，冬季以 NE 风为主，春夏季盛行 SE 风。根据近五年苏州市气象台的气相资料，全年最大频率风向为 SE，其频率平均为 12.0%，平均静风频率 4.3%。

5. 生态

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、苏州工业园社会环境概况

（1）交通

苏州工业园区内公路四通八达，拥有 312 国道、机场路、沪宁高速公路等公路；内河航道娄江位于园区北界，称苏浏线，直达太仓浏家港，吴淞江园区南界，称苏申内港线，可直达上海集装箱码头，苏申外港线园区南侧，直达上海港各港区。

（2）资源

苏州工业园区河网密布、湖荡众多，水资源和水产资源丰富，土地资源不很丰富，目前未发现其他矿产资源。

（3）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。其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。

2016 年，园区实现地区生产总值 2150 亿元，同比增长 7.2%；公共财政预算收入 288.1 亿元，增长 12%，税收占比达 93.1%；进出口总额 4903 亿元、实际利用外资 10.5 亿美元；城镇居民人均可支配收入 6.13 万元，增长 8.1%；R&D 投入占 GDP 比重达 3.36%，万元 GDP 能耗为 0.254 吨标煤，人均 GDP 超 4 万美元，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，目前，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、苏州工业园区规划

（1）工业园区区域规划

苏州工业园区于 1994 年 2 月经国务院批准设立，其地处苏州城东金鸡湖畔，行政区域面积 278km²，下辖四个街道，包括娄葑街道、斜塘街道、唯亭街道、胜浦街道。《苏州工业园区总体规划（2013-2030）》已于 2014 年 7 月取得江苏省环保厅批复。规划内容具体如下：

功能定位：以推动高端制造业和现代服务业集聚发展，促进长三角地区产业结

构优化升级，提升国际化合作水平为战略出发点，努力将苏州工业园区打造为国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区（中新合作）、江苏东部国际商务中心和苏州现代化生态宜居城区。

产业发展空间布局：轴心引领、三湖联动、四区统筹、多片繁荣，规划形成“双核‘十’轴、四区多片”的空间结构。规划发展 7 个先进制造业载体，包括机电产业园、生物科技园、电子信息产业园、现代物流产业园、智能装备产业园 A 区、智能装备产业园 B 区和循环经济产业园，以及 8 个现代服务业载体，包括湖西 CBD、湖东 CWD+BGD、国际商务区、月亮湾商务区、城铁综合商务区、中新生态科技城、CBD 南北区和轨道 1 号线东延区。

“十”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，形成十字型发展轴，加强周边地区与中心区的联系。

四区多片：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四区，每区结合功能又划分若干片区。

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。

纳米技术产业是苏州工业园区重点发展的新兴产业，2013 年 1 月 18 日被誉为世界最大纳米技术应用产业综合社区的苏州纳米城正式投入使用。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。

（2）工业园区基础设施建设情况

自 1994 年以来，苏州工业园区建成区内的道路、供电、供水、燃气、供热、排水、排污、邮电通讯、有线电视和土地填高平整等“九通一平”工程已全面完成。

供电：园区供电电源来自自由水电、大中型火电及核电支撑的华东电网，并分别

从 3 个不同方向引入。拥有华能电厂和蓝天热电厂专门配套供电，总规划发电量 360 万千瓦，电力充足，电源稳定可靠。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，波幅控制在±5%以内，频率波动在 50±0.2 赫兹以内，电源切换间隙时间为 0.03 秒。高压电经由园区内的数座变电站降压后供用户使用。目前的供电容量为 486MW。多个变电站保证了设备故障情况下的系统可靠性，从而降低了突发停电的风险。

供水：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。园区范围规划供水总规模 110 万m³/d，其中阳澄湖水厂设计供水总规模为 60m³/d。目前该厂原有供水能力 45 万m³/d。一期 15 万m³/d，总投资 2.0 亿元，1998 年 1 月 11 日投入运行。二期 30 万m³/d，总投资 6.53 亿元，2006 年 1 月 12 日投入运行。区内现建成投运供水管网 704km。

供气：已全面使用天然气，热值在 8000 大卡以上，并建有特种气体专供渠道，可提供不同纯度等级的工业气体。

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的集中供热厂。这将有助于改善并美化中新苏州工业园区的环境、并提高基础设施的档次。目前区内拥有 4 座热电厂，供热能力 300 吨/时，发电能力 366MW。其中本项目所在地供热由苏州工业园区蓝天燃气热电有限公司提供，该厂负责苏州工业园区除东南部以外区域的集中供热，拥有两套 18 万千瓦燃气-蒸汽联合循环热电机组，发电能力 36 万千瓦、供热能力 200 吨/时，现已建成投运供热管网 49km。

通讯：通信线路由苏州电信局投资建造并提供电信服务。目前已建成的通信网络可提供国际直拨长途电话业务、全国互联漫游（包括部分国外城市）移动电话业务、无线寻呼业务、国内主要城市电视和电话会议业务、传真通信业务、综合业务数字网（ISDN）业务及公用数据通信业务。其中公用数据通信业务包括分组交换网业务、公用数字数据网（DDN）业务、公用电子信箱业务、中国公用计算机互联网及国际互联网业务。

防灾救灾：拥有专门对化工、电子等灾害事故进行处理和救助的机构和设备，并建有严密的治安管理和报警系统，技防监控实现了全覆盖。设有急救中心、外资医院和“境外人员服务 24 小时热线电话”，随时提供各种应急服务。

(3) 工业园区未来产业定位

①升级发展制造业：

坚持走经济国际化和新型工业化发展道路，注重择商选资，提升项目层次，优化产业结构；巩固 IC、TFT-LCD、汽车及航空零部件等方面已形成具有一定国际竞争力的高新技术产业集群；建设中国最大的液晶面板出货基地和芯片封装测试基地；积极拓展医药和医疗器械、节能环保技术和设备、高科技营养食品等产业。

②科技跨越发展：

组建科发、创投、教授等国资创新投资主体；努力建设火炬计划软件产业基地、火炬计划汽车零部件产业基地、国家电子信息产业基地、国家集成电路产业园、国家动漫产业基地、中国软件欧美出口工程试点基地等 6 个国家级产业基地。

3、本项目选址与当地规划相容性分析

1) 与当地规划相符性：

本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）中[C2770]卫生材料及医药用品制造。经查询《限制用地项目目录（2012 年本）》和《禁止用地项目目录（2012 年本）》，本项目不属于限制和禁止类。本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园，项目用地为苏州工业园规划的工业用地。因此，本项目符合国家和苏州工业园区土地利用规划的要求。

2) 与产业定位相符性：

苏州罗塞塔生物科技有限公司位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园，从事生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；研发、销售：医疗器械、生物制品、仪器仪表；医疗器械租赁；研发：计算机软件，并提供相关技术服务，项目规划用地性质属于生产研发用地（见附图 1）。本项目属于卫生材料及医药用品制造，与苏州工业园区新兴产业发展方向相符。

3) “三线一单”相符性

①生态红线

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米科技园 C7 栋、A2 栋，距离阳澄湖（工业园区）重要湿地保护区 12.8km。根据《江苏省生态红线区域保护规划》苏政发[2013]113 号，本项目不在苏州市生态保护功能区一级管控区和二级管控区之内，符合生态红线要求。

②环境质量底线

本项目所在地的供电、供水等配套设施完善，工农业及生活用电供应充足，水电供应可以满足生产要求；项目废水、固废均得到合理处置，噪声对周边影响较小，不会降低项目所在地的环境功能质量。因此本项目的建设不会突破环境质量底线。

③资源利用上线

本项目用水取自当地自来水，用水量不会达到资源利用上线；项目用地为工业用地，符合规划要求，亦不会达到资源利用上线。

④环境准入负面清单

本项目所在地没有环境负面准入清单。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》进行说明，具体见表 2-1。

表 2-1 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	内容	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

综上所述，本项目符合“三线一单”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、地面水环境质量现状

根据《江苏省地面水(环境)功能区划》2020年水质目标，本项目纳污水体吴淞江执行水质功能要求为IV类水。引用科睿（江苏）新材料有限公司委托南京万全检测技术有限公司对吴淞江(清源华衍水务排口)上下游的监测数据的平均值，监测时间2017年9月13日至15日。报告编号：NVT-2017-H0279。监测结果如下表3-1。

表 3-1 水环境质量监测结果表单位：mg/L

调研断面	项目	pH	COD _{Cr}	氨氮	总磷	SS
清源华衍水务排口上游500m	浓度范围	7.19-7.31	19-21	0.500-0.533	0.146-0.151	13-16
	浓度均值/极值	7.31	20	0.53	0.15	14.33
	污染指数	0.155	0.67	0.35	0.5	0.24
	超标率%	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0
清源华衍水务排口下游500m	浓度范围	7.18-7.26	23-25	0.597-0.612	0.158-0.161	13-16
	浓度均值/极值	7.26	24	0.61	0.16	14.33
	污染指数	0.13	0.8	0.41	0.53	0.24
	超标率%	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0
清源华衍水务排口下游1500m	浓度范围	7.18-7.26	18-19	0.565-0.58	0.151-0.154	13-16
	浓度均值/极值	7.26	18.67	0.57	0.15	14.67
	污染指数	0.13	0.62	0.38	0.5	0.24
	超标率%	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0
标准（IV类）		6~9	30	1.5	0.3	60

根据表3-1可知，各断面污染物监测结果满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准，达到《江苏省地面水（环境）功能区划》2020年水质目标和“河长制”考核要求。

2、大气环境质量现状

本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C7栋501、A2栋211，大气环境质量现状引用苏州宏宇环境检测有限公司于2017年8月21日~27日（有效时段）

对江苏沔沔医疗器械有限公司全降解镁合金药物洗脱支架研发及生产项目（位于本项目建设地东南方向 1.5km（C7 栋）、1.7km（A2 栋），在本项目大气环境影响评价范围内）监测点位的监测数据。SO₂、NO₂、PM₁₀连续监测 7 天，每天监测日均值。详细监测结果如下：

表 3-2 环境空气质量现状监测及调研结果

监测点	项目	采样时间	浓度范围(mg/m ³)	标准值(mg/m ³)
淞泽家园二区	SO ₂	日均值	0.004~0.009	0.15
	NO ₂	日均值	0.006-0.024	0.2
	PM ₁₀	日均值	0.027~0.071	0.15
	PM _{2.5}	日均值	0.017~0.04	0.075

根据表 3-2 可知，项目所在地区监测点的各监测因子日均值均达到了《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求，项目所在区域环境空气质量良好。

3、噪声环境质量现状

本次评价于 2018 年 4 月 16 日委托苏州宏宇环境检测有限公司对项目地（C7-501）四周场界外 1 米处进行昼间、夜间声环境本底监测，共布设 4 个监测点，监测在无雨雪、无雷电、无风天气下进行；2018 年 4 月 25 日委托苏州宏宇环境检测有限公司对项目地（A2-211）四周场界外 1 米处进行昼间、夜间声环境本底监测，共布设 4 个监测点，监测在无雨雪、无雷电、无风天气下进行。监测结果如下表 3-3 所示。

表 3-3 声环境质量现状监测结果表（单位 Leq: dB(A)）

测点位置	C7 栋 N1（厂区东侧）	C7 栋 N2（厂区南侧）	C7 栋 N3（厂区西侧）	C7 栋 N4（厂区北侧）
昼间	51.7	52.5	51.2	50.3
夜间	45.2	45.8	46.0	45.5
测点位置	A2 栋 N1（厂区东侧）	A2 栋 N2（厂区南侧）	A2 栋 N3（厂区西侧）	A2 栋 N4（厂区北侧）
昼间	53.5	52.6	50.4	51.1
夜间	47.2	46.9	45.6	45.8
标准	执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)2 类标准：昼间≤60dB(A)、夜间≤50dB(A)			

注：公司正常生产研发情况下进行厂界噪声测试

根据实测结果，项目测点昼间、夜间声环境质量均达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准限值要求。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

本项目主要环境敏感保护目标见表 3-4、3-5。

表 3-4 主要环境保护目标一览表（C7-501）

环境要素	环境保护对象名称	方向	距离* (m)	规模	环境功能
大气环境	苏州大学独墅湖校区	北	690	约 13000 人	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	中国人民大学	北	1800	约 18000 人	
	苏州独墅湖高等教育区	北	1900	约 8000 人	
	在职研究生苏州教学中心	北	2000	约 2000 人	
	莲花新村	北	2300	约 800 户	
	苏州系统医学研究所	东北	243	约 200 人	
	西交利物浦大学	东北	1100	约 9000 人	
	东南大学软件学院	东北	1500	约 2000 人	
	南京大学苏州研究生院	东北	1700	约 600 人	
	独墅湖科教创新区医院	东北	1800	150 张床位	
	高博国际学院	东北	1850	约 400 人	
	建屋·海德公园	东北	1900	3250 户	
	文荟人才公寓	东北	2000	约 200 户	
	翰林小学	东北	2000	约 500 人	
	苏州工业园区翰林幼儿园	东北	2300	约 300 人	
	翰林缘	东北	2350	约 200 户	
	苏州工业园区开放大学	东	1000	约 800 人	
	文萃人才公寓	东	1400	约 200 户	
	苏州工业园区服务外包职业学院	东	1600	约 5000 人	
	苏州评弹学校	东南	1100	约 300 人	
	娄葑镇第五中心幼儿园 淞泽分园	东南	1400	约 200 人	
	星湖幼儿园淞泽分园	东南	1500	约 200 人	
	星坊艺术学习中心	东南	1700	约 200 人	
	苏州工业园区第八中学	东南	1800	约 800 人	
	鸿海花苑	东南	1850	约 140 户	
	苏州工业园区淞泽小学	东南	1900	约 400 人	
	苏州工业园区职业技术学院	东南	1950	约 6000 人	
	中锐星奕湾	东南	2100	约 500 户	
	新苏通才高级中学	东南	2150	约 800 人	
	车坊中心小学	东南	2200	约 300 人	
	苏州工业园区车坊实验小学	东南	2250	约 500 人	
	车坊医院	东南	2300	约 100 张床位	
南澳花园	东南	2350	约 300 户		
东方文荟苑	东南	2400	约 300 户		
星塘幼儿园	东南	2450	约 300 人		
淞泽家园（一区~九区）	南	1400	约 10000 人		
冷泉港亚洲基因学习中心	西南	161	约 500 人		
基因科学学习中心	西南	188	约 500 人		

	中科院产业技术创新与育成中心	西南	368	约 500 人	
	苏州工业园区独墅湖幼儿园	西南	980	约 400 人	
	独墅湖小学	西南	988	约 500 人	
	独墅湖九年一贯制学校	西南	1100	约 400 人	
	菁英公寓	南	1150	约 800 人	
	铂悦犀湖（建设中）	西南	1200	约 1500 人	
	斜塘街道星湖幼儿园	西南	1900	约 300 人	
	阳光城愉景湾	西南	2000	约 1200 人	
	建发独墅湾	西南	2100	约 1000 人	
	月亮湾 3 号	西	500	约 700 人	
	建屋紫金东方	西北	871	约 1000 人	
	建屋紫宸庭	西北	1000	约 5000 人	
	半月湾	西北	1100	约 133 户	
	金陵观园国际酒店	西北	1700	约 800 人	
	专家公寓	西北	1800	约 200 户	
	苏州独墅湖图书馆	西北	2100	约 1500 人	
水环境	吴淞江	北	4700	中河	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002） IV类标准
	娄江	北	9400		
声环境	厂界	四周	—	—	《声环境质量标准》（GB3096-2008） 2 类标准
生态环境	阳澄湖（工业园区）重要湿地	北	12800	中湖 阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围 二级管控区 68.2km ²	苏政发〔2013〕113 号- 江苏省生态红线区域 保护规划湿地生态系统 保护
	独墅湖重要湿地	西	1200	中湖 独墅湖湖体范围 二级管控区 9.08km ²	
	金鸡湖重要湿地	西北	4800	中湖 金鸡湖湖体范围 二级管控区 6.77km ²	
	太湖	西	24500	大湖	苏政发〔2013〕113 号- 江苏省生态红线区域 保护规划水源水质保 护
注：“*”表示目标与本项目 C7 栋的距离位置关系。					

表 3-5 主要环境保护目标一览表 (A2-211)

环境要素	环境保护对象名称	方向	距离* (m)	规模 (人)	环境功能
大气环境	苏州大学独墅湖校区南区	北	700	约 13000 人	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	中国人民大学	北	1800	约 18000 人	
	苏州工业园区 工业技术学校	东北	1500	约 1400 人	
	苏州独墅湖科教 创新区医院	东北	2100	150 张床位	
	西交利物浦大学	东北	1700	约 9000 人	
	东南大学软件学院	东北	1800	约 2000 人	
	建屋·海德公园	东北	2200	3250 户	
	苏州评弹学校	东	1400	约 800 人	
	苏州工业园区 服务外包职业学院	东	1600	约 1500 人	
	苏州工业园区 工业职业技术学校	东	2300	约 1800 人	
	淞泽家园 (一区~九区)	东南	1400	约 4000 人	
	苏州工业园区斜塘街道星 湖幼儿园 (淞泽分园)	东南	1500	约 300 人	
	星湖幼儿园淞泽分园	东南	1500	约 200 人	
	娄葑镇第五中心幼儿园 淞泽分园	东南	1600	约 400 人	
	苏州工业园区淞泽小学	东南	1900	约 800 人	
	苏州工业园区第八中学	东南	2100	约 800 人	
	鸿海花苑	东南	2200	约 180 户	
	新苏通才高级中学	东南	2300	约 800 人	
	车坊中心小学	东南	2400	约 1200 人	
	苏州工业园区 车坊实验小学	东南	2500	约 1000 人	
	车坊医院	东南	2500	约 100 张床位	
	独墅湖九年一贯制学校	西南	951	约 400 人	
	苏州工业园区 独墅湖幼儿园	西南	804	约 500 人	
	独墅湖小学	西南	849	约 800 人	
	建屋紫宸庭	西北	790	约 1200 人	
	半月湾	西北	940	约 133 户	
月亮湾 3 号 (在建)	西南	350	约 2000 人		
菁英公寓	南	970	约 1500 人		
水环境	吴淞江	东南	3900	中河	《地表水环境质量标

	娄江	北	9300		准》(GB3838-2002) IV类标准
声环境	厂界	四周	—	—	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 2类标准
生态环境	阳澄湖(工业园区) 重要湿地	南	13000	中湖 阳澄湖水域及 沿岸纵深 1000 米范围 二级管控区 68.2km ²	苏政发(2013)113号- 江苏省生态红线区域保 护规划 湿地生态系统 保护
	独墅湖重要湿地	西	880	中湖 独墅湖湖体范 围 二级管控区 9.08km ²	
	金鸡湖重要湿地	西	4800	中湖 金鸡湖湖体范 围 二级管控区 6.77km ²	
	太湖	西	24100	大湖	苏政发(2013)113号- 江苏省生态红线区域保 护规划 水源水质保护

注：“*”表示目标与本项目 A2 栋的距离位置关系。

四、评价适用标准

环境质量标准

1、水环境质量现状

根据《江苏省地表水（环境）功能区划》，本项目纳污水体吴淞江执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1Ⅳ类标准，见表 4-1：

表 4-1 地表水环境质量标准限值表

水域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
吴淞江	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)	表 1 Ⅳ类标准	pH	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）	SS		60	

注：SS 参照水利部《地表水资源质量标准》（SL63-94）四类标准

2、大气环境质量现状

环境空气质量标准，见表 4-2：

表 4-2 环境空气质量标准限值表

区域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值		
					小时	日均	年均
项目所 在地区 域	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)	表 1 二级标准	SO ₂	mg/m ³	0.50	0.15	0.06
			PM ₁₀		—	0.15	0.07
			NO ₂		0.20	0.08	0.04
			PM _{2.5}		—	0.075	0.035

3、噪声环境质量现状

本项目厂界声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类区标准，具体标准限值见表 4-3。

表 4-3 声环境质量标准限值单位：dB(A)

类别	执行标准	昼间	夜间
2	《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准	60	50

排放标准

1、废水排放标准

表 4-4 废污水排放标准限值表

排放口	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
项目排口	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)	表 4 三级标准	pH	无量纲	6-9
			COD	mg/L	500
			SS		400
			氨氮		45*
			TP		8.0*
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/T1072-2007)	表 1 城镇污水处理厂 I 类标准	COD	mg/L	50
			氨氮		5(8)**
			总磷		0.5

注：*氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)；

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

2、废气排放标准

本项目无废气产生。

3、噪声排放标准

表 4-5 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
建设项目厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	2 类标准	dB(A)	60	50

4、固体废物

一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及 2013 年修改单 (公告 2013 年第 36 号)。

危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及 2013 年修改单 (公告 2013 年第 36 号)。

总量控制因子和排放指标:

(1) 总量控制因子

根据《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》的要求,结合建设工程的具体特征,确定项目的总量控制因子为:

水污染物总量控制因子: COD、氨氮,水污染物排放考核因子为: SS、总磷。

(2) 项目总量控制建议指标

表 4-6 建设项目污染物排放总量指标 (单位: t/a)

种类	污染物名称	产生量	削减量	排放量	建议全厂申请总量
生活废水	废水量	240	0	240	240
	COD	0.096	0	0.096	0.096
	SS	0.072	0	0.072	0.072
	氨氮	0.006	0	0.006	0.006
	TP	0.0012	0	0.0012	0.0012
公辅废水	废水量	2.7	0	2.7	2.7
	COD	0.0001	0	0.0001	0.0001
	SS	0.00002	0	0.00002	0.00002
固废	危险废物	2.144	2.144	0	0
	生活垃圾	1.5	1.5	0	0

总量控制指标

(3) 总量平衡途径

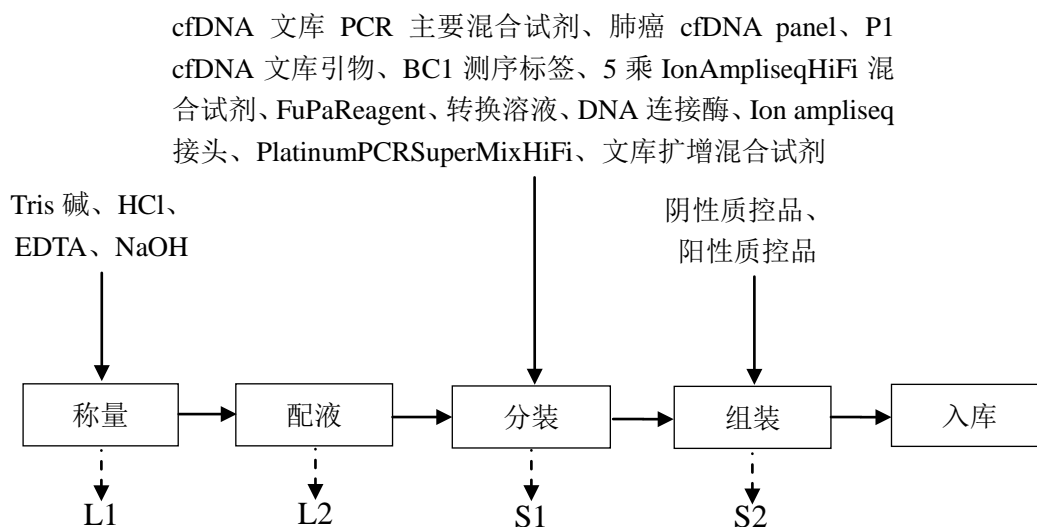
本项目废水废水纳入园区污水处理厂处理,其总量在园区污水处理厂污染物减排计划内平衡;固体废物得到妥善处置。

五、建设项目工程分析

工艺流程简述及产污环节分析：

项目生产工艺流程及产污环节：

1.C7-501 工艺流程图



2.A2-211 工艺流程图

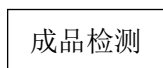


图 5-1 项目生产工艺流程及产污环节图

1.C7-501 工艺流程简述：

第一步，精密称取 Tris 碱 6.06g，加超纯水 40ml 溶解，滴加浓 HCl 约 2.1ml 调 pH 至 8.0，定容至 50ml；称取 EDTA-Na₂·2H₂O 9.306g，加超纯水 35ml 搅拌，用约 1g NaOH 颗粒调 pH 至 8.0，定容至 50ml。此过程产生废液 L1。盐酸（浓度为 36%~38%）年使用量为 100ml，约为 0.118kg，根据其他项目类比，盐酸挥发率按 5% 计，废气产生量为 0.002kg/a，产生废气量微乎其微，可忽略不计。

第二步，量取 10mM Tris-HCl 溶液及 1mM EDTA (pH 8.0) 溶液混合，高压灭菌后得 lowTE 缓冲液备用。此过程产生废液 L2。

第三步，用微量灌装仪将 cfDNA 文库 PCR 主要混合试剂、肺癌 cfDNA panel、P1 cfDNA

文库引物、BC1 测序标签、5 乘 IonAmpliseqHiFi 混合试剂、FuPaReagent、转换溶液、DNA 连接酶、Ion ampliseq 接头、PlatinumPCRSuperMixHiFi、文库扩增混合试剂十一种原料以及前面制得的 lowTE 缓冲液分装成瓶，每批 2000 人份。此过程产生固废 S1：灌装用枪头。

第四步，将阴性及阳性质控品在生物安全柜下操作分装为 2000 份。

第五步，以上十四种组分运至包装间组装，贴签。此过程产生固废 S2：不合格包材。

1.A2-211 工艺流程简述：

成品入库后进行外观、重复性、阴阳性符合率检测。

(1) 外观

- ①试剂盒各部分完整，瓶身完好，无漏液；
- ②试剂盒标签清晰无磨损。

(2) 重复性

- ①随机抽取该次生产的扩增试剂，使用 10 例基因突变的参考品，依次使用 PCR 仪进行目的基因的扩增；
- ②使用建库试剂对扩增产物进行文库构建，使用 PCR 仪进行文库构建实验；
- ③使用磁珠纯化试剂对文库纯化；
- ④使用 qPCR 仪对文库进行质量评定；
- ⑤用测序仪对文库进行测序，分析下机结果。

针对每一个样本的基因突变可以 100% 进行检测，避免出现假阳性或者假阴性。

(3) 阴阳性符合率

- ①随机抽取该次生产的扩增试剂，使用阴阳质控品，依次使用 PCR 仪进行目的基因的扩增；
- ②使用建库试剂对扩增产物进行文库构建，使用 PCR 仪进行文库构建实验；
- ③使用磁珠纯化试剂对文库纯化；
- ④使用 qPCR 仪对文库进行质量评定；
- ⑤用测序仪对文库进行测序，分析下机结果。

针对阴阳质控品的检测符合率达 100%。

产污环节：

(1) L1、L2：称量过程中会产生废液 L1；灭菌过程中会产生废液 L2。作为危废托有资质单位处置。

(2) S1、S2：分装过程中会产生固废 S1：灌装用枪头；组装过程中会产生固废 S2：不合格包材。

主要污染工序

一、施工期污染工序及污染物种类分析

本项目是租用的生物医药产业园的厂房，无需进行土建，只需要进行厂房装修和设备的安装。

施工期装卸材料和设备安装过程中易产生机械噪声，混合噪声级约为 75dB（A）。

施工期废水主要是施工现场工人的生活污水，生活污水主要含 SS、COD。该阶段废水排放量较小，纳入区域污水收集系统。

施工期固体废弃物主要为废弃的装修材料等建筑垃圾以及各类装修材料的包装箱、袋和生活垃圾等。包装物基本上回收利用或销售给废品收购站，建筑垃圾将由环卫部门统一清运处理。

二、营运期污染工序及污染物源强分析

1.废气

本项目无废气产生。

2.废水：

(1) 生活污水：

W1：本项目员工 15 人，根据《建筑给排水设计规范》(GB50015-2009)项目生活用水量按 100L/d·人算，年工作 200 天，排污系数取 0.8，则生活污水排放量约 240m³/a，主要污染物浓度为COD 400mg/l、SS 300mg/l、NH₃-N 25mg/l、TP 5.0mg/l。

(2) 生产废水

本项目无生产废水。

(3) 公辅废水

本项目生产过程中使用的纯水，由项目自配的纯水系统生产，项目所需纯水量为 4t/a，本项目使用的纯水为自制的，纯水机在纯水制备过程中会排放一定的浓水 W2，制备效率为 60%，浓水的排放量为 2.7t/a。

表 5-1 污水产生及排放情况一览表

种类	废水量 (m ³ /a)	污染物 名称	污染物产生量		治理 措施	污染物最终排放量		标准浓度 限值(mg/l)	排放方 式与去 向
			浓度 (mg/l)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/l)	排放量 (t/a)		
生活 污水 W1	240	pH	6-9		园区污水 处理厂	6-9		6-9	吴淞江
		COD	400	0.096		50	0.012	50	
		SS	300	0.072		10	0.0024	10	
		NH ₃ -N	25	0.006		5	0.0012	5	
		TP	5	0.0012		0.5	0.0001	0.5	
公辅 废水 W2	2.7	COD	50	0.0001		50	0.0001	50	
		SS	10	0.00002		10	0.00002	10	

项目水平衡见下图：

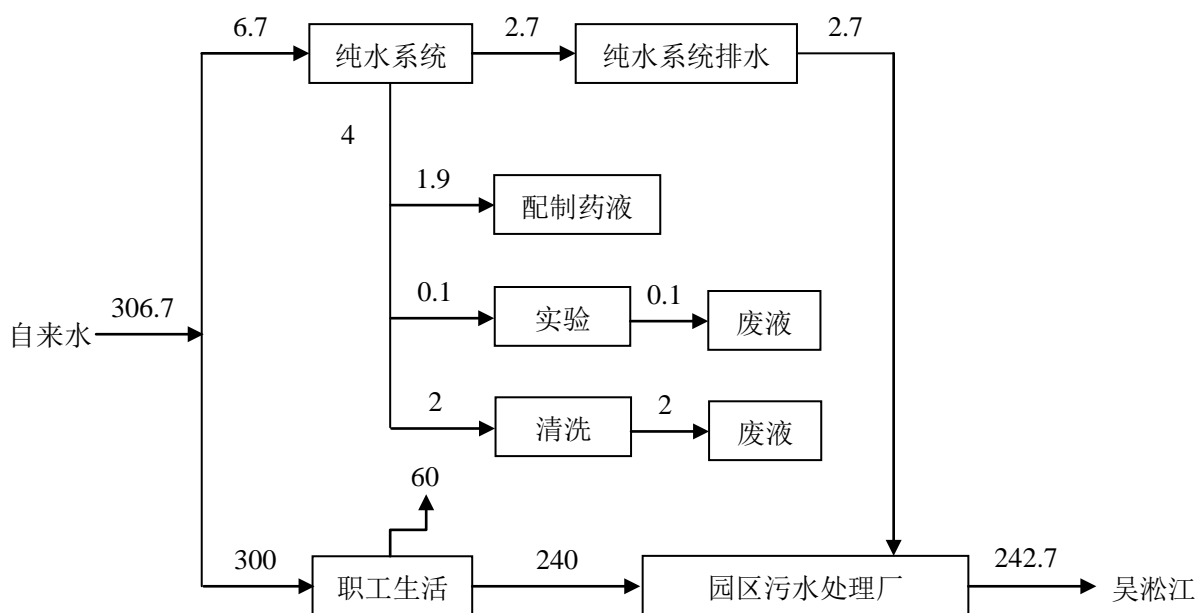


图 5-2 建设项目水平衡图 (单位:t/a)

3.噪声：

项目噪声主要来源于高压蒸汽灭菌锅、纯化水仪、生物安全柜等设备产生的噪声，噪声值 60~80dB(A)。主要噪声源及源强见表 5-2。

表 5-2 噪声产生源强

序号	所在 位置	设备名称	源强 dB(A)	治理措施	降噪 效果	预计厂界 噪声 dB(A)	标准限制 dB(A)
1	实验室	高压蒸汽 灭菌锅	80	合理布局、日常维护和 保养、防震垫、隔声门、 消声器、独立机房等	20	50~60	厂界噪声 昼间：60 夜间：50
2		纯化水仪	70		20		
3		生物安全柜	60		10		

4.固废:

本项目产生的固体废弃物主要包括：实验室废液 L1 和 L2、灌装用枪头 S1、不合格包材 S2、职工生活垃圾 S3。

实验室废液根据水平衡分析，预计年产生量为 0.12t；清洗废液根据水平衡分析，预计年产生量为 2t；根据其他类似项目类比，预计灌装用枪头年产生量为 0.012t；根据其他类似项目类比，预计不合格包材年产生量为 0.012t；职工生活垃圾以 0.5kg/人·d 计，本项目员工 15 人，年工作日为 200 天，预计年产生量为 1.5t。

项目固废产生情况详见表 5-3。

表 5-3 项目固废产生情况汇总表

序号	固废名称	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	实验室废液	称量	液态	实验室废液	0.12	√	/	《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)
2	清洗废液	清洗	液态	清洗废液	2	√	/	
3	灌装用枪头	分装	固态	灌装用枪头	0.012	√	/	
4	不合格包材	组装	固态	不合格包材	0.012	√	/	
5	生活垃圾	职工生活	固态	生活垃圾	1.5	√	/	

项目固体废物分析结果详见表 5-4。

表 5-4 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	估算产生量 (t/a)
1	实验室废液	危险废物	称量	液态	实验室废液	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.12
2	清洗废液	危险废物	清洗	液态	清洗废液	T/C/I/R	HW49	900-047-49	2
3	灌装用枪头	危险废物	分装	固态	灌装用枪头	T/In	HW49	900-041-49	0.012
4	不合格包材	危险废物	组装	固态	不合格包材	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.012
5	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	固态	生活垃圾	/	99	/	1.5

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，项目危险废物污染防治措施见下表。

表 5-5 项目危险废物污染防治措施

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (吨/年)	产生工 序及装 置	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	实验室废液	HW49	900-047-49	0.12	称量	液态	实验室废液	实验室废液	0.01 t/月	T/C/I/R	储存在专用的收集桶内
2	清洗废液	HW49	900-047-49	2	清洗	液态	清洗废液	清洗废液	0.167 t/月	T/C/I/R	储存在专用的收集桶内
3	灌装用枪头	HW49	900-041-49	0.012	分装	固态	灌装用枪头	灌装用枪头	0.001 t/月	T/In	储存在专用的收集桶内
4	不合格包材	HW49	900-047-49	0.012	组装	固态	不合格包材	不合格包材	0.001 t/月	T/C/I/R	储存在专用的收集桶内

(1) 贮存场所污染防治措施

项目危险废物暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的要求规范建设和维护使用。做到防雨、防风、防晒、防渗漏等措施，并制定好危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。具体情况如下：

①根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)中的相关要求，本项目产生的危险废物都是用密闭容器进行存储收集，盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准的标签。

②项目各类危险废物根据种类和特性分区贮存，每个贮存区域之间留出搬运通道，同类危险废物可以采取堆叠存放。

表 5-6 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况一览表

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	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废仓库	实验室废液	HW49	900-047-49	厂区内	0.5m ²	储存在专用的收集桶内	0.5t	15 天
2		清洗废液	HW49	900-047-49		5m ²	储存在专用的收集桶内	2t	15 天
3		灌装用枪头	HW49	900-041-49		0.25m ²	储存在专用的收集桶内	0.5t	15 天
4		不合格包材	HW49	900-047-49		1m ²	储存在专用的收集桶内	0.5t	15 天

(2) 运输过程污染防治措施

①本项目危险废物运输由持有危险废物经营许可证的单位按照许可范围组织实施，承担危险废物运输的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质，采用公路运输方式。

②运输车辆有明显标识专车专用，禁止混装其他物品，单独收集，密闭运输，自动装卸，驾驶人员需进行专业培训；随车配备必要的消防器材和应急用具，悬挂危险品运输标志；确保废弃物包装完好，若有破损或密封不严，及时更换，更换包装作危废处置；禁止混合运输性质不形容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

5.建设项目三本帐

项目污染物产生、削减、排放“三本帐”见下表：

表 5-7 全厂污染物“三本帐”情况单位 t/a

种类	污染物名称	产生量	削减量	排放量	建议全厂申请总量
生活废水	废水量	240	0	240	240
	COD	0.096	0	0.096	0.096
	SS	0.072	0	0.072	0.072
	氨氮	0.006	0	0.006	0.006
	TP	0.0012	0	0.0012	0.0012
公辅	废水量	2.7	0	2.7	2.7
	COD	0.0001	0	0.0001	0.0001

废水	SS	0.00002	0	0.00002	0.00002
固废	实验室废液	0.12	0.12	0	0
	清洗废液	2	2	0	0
	灌装用枪头	0.012	0.012	0	0
	不合格包材	0.012	0.012	0	0
	生活垃圾	1.5	1.5	0	0

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 t/a	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	排放 去向
大气 污染物	/	/	/	/	/	/	/	/
水 污 染 物	类别	污染物 名称	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	排放 去向	
	生活污水	废水量	/	240	/	240	经市政管网排入 园区污水处理厂	
		COD	400	0.096	400	0.096		
		SS	300	0.072	300	0.072		
		NH ₃ -N	25	0.006	25	0.006		
		TP	5	0.0012	5	0.0012		
	公辅废水	废水量	/	2.7	/	2.7		
		COD	50	0.0001	50	0.0001		
		SS	10	0.00002	10	0.00002		
固 体 废 物	类别	名称	产生量 t/a	处理处置量 t/a	综合利用量 t/a	外排量 t/a		
	生活垃圾	生活垃圾	1.5	1.5	0	0	环卫部门清运	
	危险 废物	实验室 废液	0.12	0.12	0	0	委托有资质 单位处置	
		清洗 废液	2	2	0	0		
		灌装用 枪头	0.012	0.012	0	0		
不合格 包材		0.012	0.012	0	0			
声 污 染	设备名称		所在位置		源强 dB (A)		排放 dB (A)	
	高压蒸汽灭菌锅		生物实验室		80		昼间≤60 夜间≤50	
	纯化水仪				70			
	生物安全柜				60			
其它	无							
主要生态影响（不够时可另附页）								
无								

七、环境影响分析

施工期环境影响分析：

本项目租用苏州工业园区生物产业发展有限公司的房屋，因此不用进行土建，只要进行简单的厂房装修和设备安装，施工时间短，对外环境影响小，具体分析如下：

装修以及设备安装阶段主要在室内进行，因此对周围声环境影响较小。

由于不用进行土建，在施工期遇大雨天气不会造成水土流失，因此无施工期含大量悬浮固体的雨水产生；本项目施工期废水排放主要是施工现场工人生活区排放的生活污水，生活污水主要含悬浮物、COD 和动植物油类等。由于装修以及设备安装所需要的工人较少，因此废水排放量少，该废水排入污水管网，进入镇湖污水处理厂进行处理达标排放，对地表水环境影响较小。

施工期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，项目施工期在采取各项污染防治措施后，对周围环境影响较小。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

1、地表水环境影响分析

(1) 废水排放情况

本项目排放的废水主要为生活污水和制备纯水过程中产生的公辅废水，生活污水排放总量为 240t/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷；公辅废水排放量为 1.3t/a，主要污染物为 COD、SS，污水通过生物医药产业园在各层设置的排水管收集后通过市政管网直接排入园区污水管网集中处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准以及《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 1 太湖地区城镇污水处理厂主要污染物排放限值 I 级标准后排入吴淞江。不会对周围的水环境造成影响。

(2) 接管可行性

园区污水处理厂位于吴淞江畔听涛路，于 1998 年投入运行，规划规模 60 万立方米/日，现处理能力为 20 万立方米/日，采用 A/A/O 除磷脱氮处理工艺。污水厂于 2005

年建成了 1 万吨/日中水回用系统，主要工艺采用二沉池出水消毒、高密度微孔过滤的方式，处理后的中水用于循环冷却水、厂内生产、绿化用水，经加压后也可通过管网送往使用客户。园区污水处理厂采用 A/A/O 工艺，工艺流程见图 7-1。

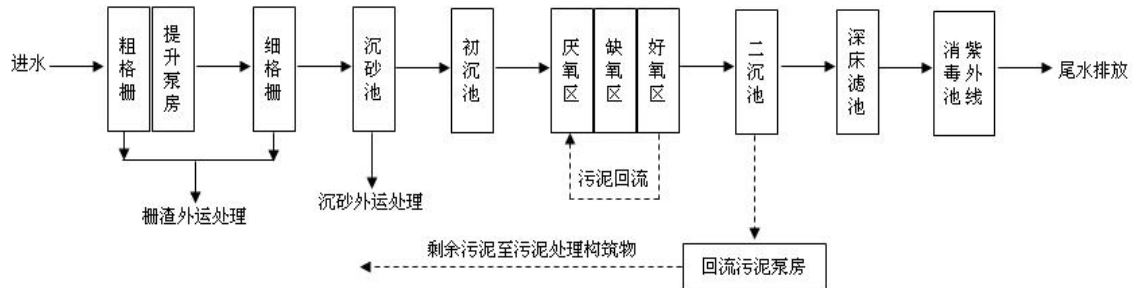


图 7-1 园区污水处理厂工艺流程图

A/A/O 工艺在 20 世纪 70 年代由美国专家在厌氧—好氧法脱氮工艺在基础上开发的，其主要由厌氧段、缺氧段、好氧段组成，其同步脱氮除磷工艺，是在一个反应器内完成脱氮和除磷的任务。原污水和含磷回流污泥一起进入厌氧段，在厌氧反应段中实现磷的释放后进入缺氧段。硝化液通过内循环回流到缺氧段前，在缺氧反应段中完成反硝化脱氮后进入好氧段，在好氧反应段中实现 BOD 去除、硝化和磷的吸收去除。

为达到排放标准要求，污水厂由 A/A/O 工艺处理后的尾水再经深化滤床进行深度处理，尾水排放可以满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准及《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 1 城镇污水处理厂 I 类标准。

本项目排往污水处理厂的废水水质各项指标均低于接管标准，因此以污水处理厂现有工艺完全能够对该废水进行处理并达标排放。

表 7-1 污水处理厂处理后排放浓度及排放量

种类	废水量 (t/a)	污染物	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放标准
生活污水	240	COD	50	0.012	《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 1 标准以及《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918—2002)中一级标准的 A 标准
		SS	10	0.0024	
		NH ₃ -N	5	0.0012	
		TP	0.5	0.0001	
公辅废水	2.7	COD	50	0.0001	《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)及《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)
		SS	10	0.00002	

项目废水经污水厂处理达《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2007）及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）

中的一级 A 标准后排入吴淞江，预计对纳污水体水质影响较小。

综上，项目投产后，废水进入园区污水处理厂是可行的。

2、大气环境影响分析

本项目不产生和排放废气，对大气环境不会造成影响。

3、噪声环境影响分析

本项目主要噪声来源于生产设备的运转，均集中位于车间内，项目夜间不生产。噪声源强一般在 60~80dB（A）范围内。

针对以上高噪设备本项目主要采取以下措施对其降噪：

1) 总平面布置

本项目租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司厂房，绿化依托租赁方，可以利用绿化的吸声效果，降低噪声源强。

2) 加强治理

项目尽量选用低噪声动力设备与机械设备，并按照工业设备安装的有关规范，合理厂平面布局；对噪声较高的机组，采取减震和消声措施进行减噪，以降低其噪声对周围环境的影响。

3) 加强管理

建立设备定期维护，保养的管理制度，以防止设备故障形成的非正常生产噪声，同时确保环保措施发挥最佳有效的功能；加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声；强化行车管理制度，设置降噪标准，严禁鸣号，进入厂区低速行驶，最大限度减少流动噪声源。

通过以上措施，可以大大减轻生产噪声对周围环境影响，预计厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2 类标准，对周围环境影响较小。

根据导则有关规定，本项目噪声源按点声源处理。其预测模式为：

噪声衰减采用下式计算：

$$L_r=L_0-20\log\frac{r}{r_0}$$

式中： L_r —预测点声压级，dB(A)；

L_0 — r_0 距离上的声压级，dB(A)；

r—预测点距声源距离，m；

r₀—距声源测声点距离，m；计算时，r₀取1m。

评价点噪声叠加值预测模式如下：

$$L_{eq} = 10 \lg \sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{eqi}}$$

式中：L_{eqi}—第i个声源对某点的等效声级

噪声源控制措施的效果分析

本项目对噪声源各厂界噪声排放情况进行预测，计算结果见下表：

表 7-2 噪声源各厂界噪声排放预测情况 (dB(A)) (C7-501)

厂界	生产车间等效声级	治理措施	降噪效果	距最近厂界距离 m	距离衰减	贡献值	实测值	预测值
							昼间	昼间
东厂界	80	厂界合理布局、隔声、吸声、减振	20	E, 15	24	36	51.7	51.7
南厂界	70		25	S, 5	14	31	52.5	52.5
西厂界	60		10	W, 5	14	36	51.2	51.2
北厂界	60		10	N, 5	14	36	50.3	50.3

注：项目夜间不进行研发。

表 7-3 噪声源各厂界噪声排放预测情况 (dB(A)) (A2-211)

厂界	生产车间等效声级	治理措施	降噪效果	距最近厂界距离 m	距离衰减	贡献值	实测值	预测值
							昼间	昼间
东厂界	70	厂界合理布局、隔声、吸声、减振	25	E, 5	14	31	53.5	53.5
南厂界	60		10	S, 5	14	36	52.6	52.6
西厂界	60		10	W, 5	14	36	50.4	50.4
北厂界	50		10	N, 5	14	26	51.1	51.1

注：项目夜间不进行研发。

从预测结果可以看出，项目尽量选用低噪声动力设备与机械设备，按照工业设备安装的有关规范，合理厂平面布局；并通过采取基础减震、利用墙壁隔声、距离衰减等措施，以降低其噪声对周围环境的影响，预计厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准排放，对周围环境影响较小。

本项目噪声主要来源于设备的运转，项目尽量选用低噪声动力设备与机械设备，并按照工业设备安装的有关规范，合理厂平面布局；对噪声较高的机组，采取减震和消声措施进行减噪，以降低其噪声对周围环境的影响；来源于生产、运输过程中的流动噪声，即车辆等所产生的噪声，此类噪声通过在平面布置设计上尽量合理安排厂内物流进行控制。通过以上措施，预计厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准排放，对周围环境影响较小。

4、固废环境影响分析

本项目产生的固废主要包括：实验室废液、灌装用枪头、不合格包材、职工生活垃圾。

实验室废液、灌装用枪头、不合格包材等为危险固废，收集后委托有资质单位处理；生活垃圾由环卫部门处置。因此本项目各种固废均可得到有效处置，不产生二次污染。

本项目固废分类收集，分类处置，处置情况见表 7-4。

表 7-4 建设项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物代码	产生量(t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	实验室废液	称量	危险废物	900-047-49	0.12	委托有资质单位处置	危废处理单位
2	清洗废液	清洗	危险废物	900-047-49	2	委托有资质单位处置	
3	灌装用枪头	分装	危险废物	900-041-49	0.012	委托有资质单位处置	
4	不合格包材	组装	危险废物	900-047-49	0.012	委托有资质单位处置	
5	生活垃圾	职工生活	生活垃圾	/	1.5	外协处置	环卫部门

经过上述处理后，本项目的固体废弃物能够实现资源化、无害化和减量化，对周围环境不产生影响，也不会产生二次污染。

危险废物储存场所环境影响分析：

(1) 选址可行性分析

项目位于苏州工业园区，地质结构稳定，地震烈度为 VI 度，地质情况满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）（2013 修订版）的要求。

(2) 贮存能力可行性分析

经调查，本项目实验期间，产生的危废量不大，危险固废均妥善暂存在暂存间的废液桶和收集袋中，并且定期委外。因此，项目危废暂存间贮存能力满足需求。

(3) 危险废物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。

(4) 危险废物处置单位情况分析

本项目位于生物医药产业园，产业园里企业众多，中小企业由于年产危废量较小，普遍采用组团的方式，由第三方环保咨询顾问公司协调、委托事宜，保证危险废物能够按照规范要求进行处置，不产生二次污染。

(5) 对环境及敏感目标的影响

项目危废密闭存储，运输过程中不会对环境空气和地表水产生影响；危废暂存区防腐防渗处理，泄漏物料不会对地下水和土壤造成污染。

(6) 固体废物影响分析

经上述分析可知，项目各类废物分类收集、分别存放，均得到了妥善的处理或处置，不会对周围环境产生二次污染。

5、环境风险分析

物质危险性判断

本项目生产过程中的主要物料、中间产品、最终产品等按物质危险性、毒理指标和毒性等级分析，并考虑其燃烧爆炸性，对照物质危险性标准（见表 7-5）。

表 7-5 物质危险性标准

类别	序号	LD ₅₀ (大鼠经口) mg/kg	LD ₅₀ (大鼠经皮) mg/kg	LC ₅₀ (小鼠吸入, 4 小时) mg/m ³
有毒物质	1	<5	<1	<10
	2	5<LD ₅₀ <25	10<LD ₅₀ <50	100<LD ₅₀ <500
	3	25<LD ₅₀ <200	50<LD ₅₀ <400	500<LD ₅₀ <2000
易燃物质	1	可燃气体— 在常压下以气态存在与空气混合形成可燃混合物；其沸点（常压下）是 20℃ 或 20℃ 以下的物质		
	2	易燃液体— 闪点低于 20℃。沸点高于 20℃ 的物质		
	3	可燃液体— 闪点低于 55℃，压力下保持液态，在实际操作条件下（如高温高压）可引起重大事故的物质		
爆炸性物质		在火焰影响下可以爆炸，或者对冲击、摩擦比硝基苯更为敏感的物质		

注：（1）有毒物质判定标准序号为 1、2 的物质，属于剧毒物质；符合有毒物质判定标准序号 3 的属于一般毒物；

（2）凡符合表中易燃物质和爆炸性物质标准的物质，均视为火灾、爆炸危险物质

根据表 7-4 物质危险性标准对照表，结合表 1-1、表 1-2 项目原辅材料消耗及理化性质，本项目危险物质主要包括盐酸、氢氧化钠等。本项目原辅料使用规模较小，使用量很少，不构成重大危险源；同时项目处于工业区内，因此环境风险较小。在企业加强环境管理，做好风险防范措施的前提下，事故的环境风险处于可接受水平。

环境风险事故应急预案

本工程实施后，企业应按照《江苏省突发环境事件应急预案编制导则》（试行）（企业事业单位版）的要求编制事故应急救援预案内容，并进一步结合安全生产及危险化学品的管理要求，补充和完善公司的风险防范措施及应急预案。具体内容包括：

（1）结合公司机构设置、现有紧急应变处理组织编制表的实际情况，进一步完善应急组织机构，明确具体的总指挥、副总指挥、各组负责人员的具体人选及相关人员的联系方式，包括办公电话、住宅电话或移动电话等；补充完善应急领导指挥部岗位职责等；如负责环境风险应急预案的制定和修订；组建应急救援专业队伍，组织实施和演练；检查督促做好重大事故的预防措施和应急救援的各项准备工作；配合地方相关部门进行地企联动应急救援演练工作等具体分工。

（2）确定建设项目可能发生的环境风险事故类型、事故风险程度等级及分级相应程序，规定对事故应急救援提出方案和安全措施，现场指导救援工作等。

（3）事故防范与应急救援资源：明确安全生产控制系统采取的措施、个体防护所需的设备、消防系统的布设、防火设备、器材的配置以及其他事故防范的措施、应急救援的设施、设备等。

（4）确定报警与通讯联络方式，包括事故发生时的具体通报方式、警报种类、通讯方式以及通报内容等。

（5）进一步完善事故风险应急处理措施，包括危险化学品泄漏处理时应采取的个体防护、泄漏源控制、泄漏物处理方法和手段；补充危险化学品火灾/爆炸的处理措施，如对厂区内的初期火灾以自救为主，发生大火或无法控制的火灾时以专业消防部门的外援为主，对危险化学品的火灾，现场抢险救火人员应处于上风向或侧风向，并佩戴防护面具和空气呼吸器，穿戴专用防护服等个体防护措施。

（6）环境应急监测：公司发生重大环境风险事故时，应立即向地方政府报告，

后续的救灾工作及应变组织运作，交由地方相应部门统一指挥。公司应急领导指挥部要全力配合、支持相应部门的抢险救灾工作，提供必要的应急工具、设备和物质供应。环境的应急监测由专业的环境监测人员进行，对事故现场污染物在下风向的扩散不断进行侦查监测，配合相关的专业人士对事故的性质、参数和后果作出正确的评估，为指挥部门提供决策的依据。

（7）应急状态的终止和善后计划措施

由公司应急救援领导指挥部根据有关意见要求和现场实际宣布应急救事故现场受其影响区域，根据实际情况采取有效善后措施。

工厂善后计划措施包括确认事故状态彻底解除、清理现场、清除污染、恢复生产等现场工作：对事故中受伤人员的医治；事故损失的估算；事故原因分析和防止事故再次发生的防范措施等，总结教训，写出事故报告，报有关主管部门等。

（8）应急培训和演练

针对应急救援的基本要求，系统培训各现场操作人员，在发生各级危险化学品事故时报警、紧急处置、逃生、个体防护、急救、紧急疏散等程序的基本要求，并定期安排演练。

（9）公众教育和信息

对公司邻近区域开展公众教育、培训和发布有关信息。

6、环境管理

为落实各项污染防治措施，加强环境保护工作管理，应当根据实际情况制定各种类型的环保制度。

（1）排污定期报告制度

定期向当地环保部门报告污染治理设施的运行情况、污染物排放情况以及污染事故，污染纠纷等情况。

（2）污染处理设施的管理制度

对污染治理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入企业的日常管理中，建立健全岗位责任制、操作规程，建立环境保护管理台账。

（3）奖惩制度

企业应设置环境保护奖惩制度，对爱护环保设施，节能降耗，改善环境者实行奖励；对不按照环保要求管理，造成环保设施损坏、环境污染和资源、能源浪费者予以重罚。

（4）制定各类环保规章制度

制定全厂的环境方针、环境管理及一系列作业指导书，促进全厂的环境保护工作，做到环境保护工作规范化和程序化，通过重要环境因素识别，提出持续改进措施。

制定各类环保规章制度包括：环境保护职责管理条例，建设项目“三同时”管理制度、污水排放管理制度、污水处理装置日常运营管理制度、排污情况报告制度、污染事故处理制度、排水管网管理制度、环保教育制度、固体废弃物的存放于处置管理制度等。

八、建设项目拟采取有防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污染物	/	/	/	/
水污染物	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	接入污水管网排入园区污水处理厂处理	达污水厂接管标准
	公辅废水	COD、SS		
电离和电磁辐射	无			
固体废物	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门清运	合理处置不外排
	危险废物	实验室废液	委托有资质单位处置	
		清洗废液		
		灌装用枪头		
	不合格包材			
噪声	高压蒸汽灭菌锅	合理布局、日常维护和保养、防震垫、消声器等	达标排放	
	纯化水仪			
	生物安全柜			
其他	无			
生态保护措施预期效果： 无				

九、结论与建议

结论

1、项目概况

苏州罗塞塔生物科技有限公司，本次新建项目用于 PCR 诊断试剂的洁净生产研发，年计划生产非小细胞肺癌突变基因检测试剂盒 200 万人份。

该项目总投资：1000 万人民币，其中环保投资 5 万元，占总投资的 0.5%，项目员工人数 15 人，年生产 200 天，每日 1 班，每班 7h，年生产小时数 1400h。

2、选址可行性分析

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C7 栋、A2 栋，所在地及周边为规划工业用地，项目用地符合规划中的用地要求。项目采取有效的废水、噪声、固废防治措施后，项目的实验对周围环境的影响很小，项目选址可行。

3、项目与国家、地方政策法规的相符性

1) 与国家、地方产业政策相符性

苏州罗塞塔生物科技有限公司从事生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；研发、销售：医疗器械、生物制品、仪器仪表；医疗器械租赁；研发：计算机软件，并提供相关技术服务。项目符合《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正）和《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012 年本）相关规定，不属于《关于印发苏州市调整淘汰部分落后生产工艺设备和产品指导意见的通知》（苏府[2006]125 号）中所列的落后工业装备及产品；本项目产品也不属于《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129 号）中所列的“禁止类”、“限制类”及“淘汰类”项目，并且不违背《限制用地项目目录》（2012）和《禁止用地项目目录》（2012）中的要求。

因此，本项目符合国家和地方产业政策导向要求。

2) 与《江苏省太湖水污染防治条例》、《太湖流域管理条例》相符性分析

本项目距离太湖直线距离 24.5km，根据江苏省人民政府办公厅文件（苏政办发[2012]221 号）“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”，本项目，位于太湖流域三级保护区内。

本项目不排放含磷、氮等污染物的生产废水，不属于“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”，生产过程中不涉及“销售、使用含磷洗涤用品；”“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；”等禁止的行为。本项目不在本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，符合条例中规定。

3) 与“江苏省生态红线区域保护规划”政策相符性：

经核实，本项目距离阳澄湖（工业园区）重要湿地直线距离 12.8km，项目用地属于工业用地，不在《江苏省生态红线区域保护规划》（苏政发〔2013〕113 号）关于对“苏州市生态红线区域名录”限制开发的区域中。

因此，本项目符合《江苏省生态红线区域保护规划》规定要求。

4) 与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2012 年修订）相符性分析

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2012 年修订），阳澄湖水源地保护区划分为一级保护区、二级保护区和准保护区。一级保护区：以集中式供水取水口为中心、半径 500 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 100 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 1000 米的水域和陆域；北河泾入湖口上溯 5000 米及沿岸纵深 500 米、野尤泾、庙泾河及沿岸纵深 500 米的水域和陆域；以庙泾河取水口为中心、半径 1000 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 2000 米以及自娄门沿娄江至昆山西仓基河止向南纵深 500 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库浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。

本项目所在位置距离阳澄湖（工业园区）重要湿地保护区 12.8km，不在湿地生态系统保护管控区内。根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》：“第二十四条 准保护区内禁止建设化工、制革、制药、造纸、电镀（含线路板蚀刻）、印染、洗毛、酿造、冶炼（含焦化）、炼油、化学品贮存和危险废物贮存、处置、利用项目；禁止在距二级保护区 1000 米内增设排污口。”本项目为医学研究和试验发展，厂房内不设置化学品仓库。

项目生活污水纳入工业园区污水处理厂处理。本项目不属于化工、制革、制药、造纸、电镀（含线路板蚀刻）、印染、洗毛、酿造、冶炼（含焦化）、炼油、化学品贮存和危险废物贮存、处置、利用项目，不增设排污口。

因此，本项目符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2012年修订）要求。

5) “263”行动计划相符性

根据《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》中的相关规定，强制使用水性涂料，2017年底前，印刷包装以及集装箱、交通工具、机械设备、人造板、家具、船舶制造等行业实现低VOCs含量的水性涂料、胶黏剂替代原有的有机溶剂、清洗剂、胶黏剂等。

本项目不属于“263”中规定的行业，因此本项目建设符合“263”行动计划。

6) “三线一单”相符性

①生态红线

本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物纳米科技园C7栋、A2栋，距离阳澄湖（工业园区）重要湿地保护区12.8km。根据《江苏省生态红线区域保护规划》苏政发[2013]113号，本项目不在苏州市生态保护功能区一级管控区和二级管控区之内，符合生态红线要求。

②环境质量底线

本项目所在地的供电、供水等配套设施完善，工农业及生活用电供应充足，水电供应可以满足生产要求；项目废水、固废均得到合理处置，噪声对周边影响较小，不会降低项目所在地的环境功能质量。因此本项目的建设不会突破环境质量底线。

③资源利用上线

本项目用水取自当地自来水，用水量不会达到资源利用上线；项目用地为工业用地，符合规划要求，亦不会达到资源利用上线。

④环境准入负面清单

本项目所在地没有环境负面准入清单。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》进行说明，具体见表9-1。

表 9-1 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	内容	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

综上所述，本项目符合“三线一单”要求。

4、环境质量现状结论

项目所在地区的空气质量满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，吴淞江水质达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类标准，区域噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类标准要求，环境质量现状较好。

5、项目各种污染物达标排放情况

（1）废气

本项目无废气产生。

（2）废水

员工生活污水和纯水制备产生的公辅废水经市政污水管网进入工业园区污水厂处理后排放，经污水处理厂处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准和《太湖地区城镇污水处理厂及重点行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2007）中表 1 的相应标准后排入吴淞江，预计对纳污水体影响较小。

（3）噪声

项目噪声主要来源于高压蒸汽灭菌锅、纯化水仪、生物安全柜等设备产生的噪声，噪声值 60~80dB(A)。

项目噪声采取选用低噪声动力设备与机械设备，对高噪声设备安装隔音罩及隔音挡板，加强设备的日常维护和保养，合理厂平面布局，再经过工作区隔声以及其他建筑物阻隔和距离衰减后，能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2类标准，不会对周围环境产生影响。

（4）固废

项目营运期产生的生活垃圾和各类工业固体废物实行分类收集处理处置和综合利用措施，危险废物收集暂存在危废仓库，委托有资质的单位拉运处理，一般工业固废外售，生活垃圾由环卫部门统一收集处理，不会造成二次污染问题。

6、清洁生产、循环经济

项目采用国内成熟工艺，自动化程度高。原辅材料及能源利用率高。实验过程管理严格，末端治理有效，污染物能够达到排放要求，本项目清洁水平较高。

7、项目污染物总量控制方案

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：COD、氨氮；水污染物排放考核因子为：总磷、SS。

（1）总量控制因子

项目固体废弃物合理处置不外排。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：COD、氨氮，水污染物排放考核因子为：SS、总磷。

（1）项目总量控制建议指标

表 9-2 项目污染物排放总量指标（单位：t/a）

种类	污染物名称	产生量	削减量	排放量	建议全厂申请总量
生活 废水	废水量	240	0	240	240
	COD	0.096	0	0.096	0.096
	SS	0.072	0	0.072	0.072
	氨氮	0.006	0	0.006	0.006
	TP	0.0012	0	0.0012	0.0012
公	废水量	2.7	0	2.7	2.7

辅 废 水	COD	0.0001	0	0.0001	0.0001
	SS	0.00002	0	0.00002	0.00002
固 废	危险废物	2.144	2.144	0	0
	生活垃圾	1.5	1.5	0	0

8、执行“三同时”制度

表 9-3 建设项目环保设施“三同时”验收一览表

项目名称	苏州罗塞塔生物科技有限公司 PCR 诊断试剂洁净生产研发新建项目				
类别	污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力）	处理效果、执行标准或拟达要求	完成时间
废水	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷	接入园区污水处理厂	达园区污水处理厂接管标准要求	与主体工程同步
	公辅废水	COD、SS			
废气	/	/	/	/	
噪声	机械设备	噪声	日常维护和保养、防震垫、消声器等，再通过工作区隔声、距离衰减	厂界达标排放 昼间≤60dB（A） 夜间≤50dB（A）	
固废	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门清运	合理处置不外排	
	危险废物	实验室废液、清洗废液、灌装用枪头、不合格包材	委托有资质单位处置		
事故应急措施	事故应急措施方案			满足应急要求	
风险防范措施	进行安全生产教育和培训，建立严格的管理制度和操作规程			满足风险防范要求	
环境管理	厂区内设立环境管理的机构			加强环境管理,防止环境污染事故	
排污口设置	实行雨污分流、清污分流制；排污口按《江苏省开展排污口规范化整治管理办法》（1997年9月21日）的要求进行规范化设置。			满足江苏省排污口设置及规范化整治管理办法	
“以新带老”措施	——			——	
总量平衡具体方案	本项目大气污染物排放总量在工业园区范围内平衡；废水污染物纳入园区污水厂总量额度范围内；固体废物得到妥善处置。			——	
区域解决问题	——			——	

大气环境防 护距离设置	—	
<p>综上所述，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，在严格执行循环利用和清洁生产以及本评价所提出的全部治理措施后，项目投产后对周围环境的影响可控制在允许范围内，具有环境可行性。</p>		

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

本报告表附图、附件：

附图

- (1) 苏州工业园区规划图
- (2) 建设项目地理位置图
- (2) 项目周围状况图
- (3) 厂区平面布置图

附件

- (1) 项目申报登记表
- (2) 环保局的预审意见
- (3) 厂房租赁合同
- (4) 原有项目审批意见
- (5) 审批登记表