

建设项目环境影响报告表

项目名称：科美诊断技术（苏州）有限公司体外诊断试剂生产项目

建设单位：科美诊断技术（苏州）有限公司

编制日期：2020年4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

1、《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。

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

3、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。

4、行业类别——按国标填写。

5、总投资——指项目投资总额。

6、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、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。

7、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。

8、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。

9、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	科美诊断技术（苏州）有限公司体外诊断试剂生产项目				
建设单位	科美诊断技术（苏州）有限公司				
法人代表	李临	联系人	张**		
通讯地址	苏州高新区锦峰路 8 号 2 号楼 510-B10 室				
联系电话	13524689***	传真	/	邮政编码	215010
建设地点	苏州高新区锦峰路 8 号江苏医疗器械产业园南区 7 号楼 102 室				
立项审批部门	苏州高新区(虎丘区)行政审批局		备案证号	苏高新项备【2020】86 号	
建设性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/>		行业类别代码	C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造；M7320 工程和技术研究和试验发展	
占地面积 (m ²)	建筑面积 1114m ²		绿化面积 (m ²)	依托租赁方	
总投资 (万元)	1200	其中：环保投资 (万元)	8	环保投资 占总投资	0.67%
环评经费	—		预期投产日期	2020 年 8 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）： 项目原辅材料消耗见表 1-1，项目原辅材料理化性质见表 1-2，主要设备规格、数量见表 1-3。					
水及能源消耗					
名称	消耗量		名称	消耗量	
水 (t/a)	635		燃油 (t/a)	/	
电 (万度/年)	2.4 万		燃气 (标立方米/年)	/	
燃煤 (t/a)	—		其他	—	
废水（工业废水 <input checked="" type="checkbox"/> 、生活污水 <input checked="" type="checkbox"/> ）排水量及排水去向： 本项目废水主要为生活污水和纯水制备废水，生活污水年产生量 531m ³ /a、纯水制备废水年产生量为 3m ³ /a，纯水制备废水与生活污水（534t/a）一起经市政污水管网接入镇湖污水处理厂集中处理达标后，尾水排入浒光运河，最终进入京杭运河。					

放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况

无，如使用，需要另行环保申报

原辅材料消耗见表 1-1。

表 1-1 原辅材料使用情况

产品	原辅料名称	规格	形态	消耗量 kg/a	包装形式	储存场所	用途
		AR	固体	102	500g/瓶	化学试剂库	配料
		--	固体	55	1000g/瓶	化学试剂库	配料
		AR	粉状	143	250g/瓶	化学试剂库	配料
		CP	液体	92	500ml/瓶	危化品库	清洁
		AR	液体	67	500ml/瓶	化学试剂库	配料
		AR	液体	65	500ml/瓶	危化品库	配料
		36%	液体	16	500ml/瓶	危化品库	配料
		AR	固体	27	1000g/瓶	危化品库	配料
		AR	固体	21	1kg/桶	化学试剂库	配料
		AR	液体	14	1L/瓶	化学试剂库	配料
		AR	固体	11	500g/瓶	化学试剂库	配料
		AR	液体	7	500ml/瓶	危化品库	配料
		--	粉状	8	1kg/瓶	化学试剂库	配料
		AR	固体	4	500g/瓶	化学试剂库	配料
		AR	粉状	1	500g/瓶	化学试剂库	配料
		--	固体	65	1000g/瓶	化学试剂库	配料
		AR	固体	16	500g/瓶	化学试剂库	配料
		CP	液体	27	500g/瓶	化学试剂库	配料
		GR	液体	21	250g/瓶	化学试剂库	配料
		AR	液体	14	500ml/瓶	危化品库	配料
		AR	粉状	0.5	500g/瓶	化学试剂库	配料
		99%	粉状	0.5	500g/瓶	化学试剂库	配料
		AR	固体	0.5	500g/瓶	化学试剂库	配料
		BR	粉状	0.41	100g/瓶	化学试剂库	配料
		--	固体	0.27	5g/瓶	2-8℃冰箱	配料
		--	液体	0.086	500mL/瓶	-20℃冰箱	配料
		--	固体	0.014	1000g/瓶	2-8℃冰箱	配料
		--	固体	0.001	500g/瓶	2-8℃冰箱	配料
		--	固体	0.02	/	2-8 度冰箱	配料
		--	固体	0.3	/	2-8 度冰箱	配料
		--	固体	0.03	/	2-8 度冰箱	配料
		--	液体	0.5	/	2-8 度冰箱	配料
		--	液体	0.5	/	2-8 度冰箱	配料
		AR	固体	0.004	500g/瓶	试剂柜	混合
		AR	粉状	0.004	500g/瓶	试剂柜	混合

		AR	固体	0.04	500g/瓶	试剂柜	混合
		CP	粉状	0.004	250g/瓶	试剂柜	混合
		BR	固体	0.004	100g/瓶	试剂柜	混合
		AR	片状	0.008	1000g/瓶	试剂柜	混合
		AR	固体	0.04	500g/瓶	试剂柜	混合
		CP	固体	0.004	500g/瓶	试剂柜	混合
		AR	固体	0.04	500g/瓶	试剂柜	混合
		AR	固体	0.004	100g/瓶	试剂柜	混合
		AR	固体	0.004	500g/瓶	试剂柜	混合
		AR	粉状	0.02	500g/瓶	试剂柜	混合
		AR	液体	0.008	500g/瓶	试剂柜	混合
		AR	液体	0.008	500g/瓶	试剂柜	混合
		CP	液体	0.02	500g/瓶	试剂柜	混合

注：试剂规格基本上按纯度（杂质含量的多少）划分，共有高纯、光谱纯、基准、分光纯、优级纯、分析纯和化学纯等7种。国家和主管部门颁布质量指标的主要优级纯、分析纯和化学纯3种。

(1) 优级纯（GR: Guaranteed reagent），又称一级品或保证试剂，99.8%，这种试剂纯度最高，杂质含量最低，适合于重要精密的分析工作和科学研究工作，使用绿色瓶签。

(2) 分析纯（AR），又称二级试剂，纯度很高，99.7%，略次于优级纯，适合于重要分析及一般研究工作，使用红色瓶签。

(3) 化学纯（CP），又称三级试剂，≥99.5%，纯度与分析纯相差较大，适用于工矿、学校一般分析工作。使用蓝色（深蓝色）标签。

(4) 实验试剂（LR: Laboratory reagent），又称四级试剂。

(5) 基准试剂（PT: Primary Reagent）：专门作为基准物用，可直接配制标准溶液。

(6) 光谱纯试剂（SP: Spectrumpure）：表示光谱纯净。但由于有机物在光谱上显示不出，所以有时主成分达不到99.9%以上，使用时必须注意，特别是作基准物时，必须进行标定。

以上原辅料除自产外均在国内外择优采购。

本项目所使用的抗原、血清均经供应商灭活处理。

项目涉及化学品及其理化性质见表1-2。

表1-2 原辅材料主要理化性质

序号	名称	危规号	理化特性	燃烧爆炸性	危险标记	毒性毒理
1	次氯酸钠	83501	外观与性状: 微黄色溶液, 有似氯气的气味; 沸点: 102.2℃; 熔点: -6℃; 溶解性: 溶于水; 密度: 相对密度(水=1)1.10; 稳定性: 不稳定	危险性: 受高热分解产生有毒的腐蚀性气体。有腐蚀性。燃烧(分解)产物: 氯化物。	危险标记 20(腐蚀性)	急性毒性: LD ₅₀ 5800mg/kg(小鼠经口)

2	盐酸 HCl	81013	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味，熔点-114.8℃，沸点108.6℃/20%，蒸汽压30.66kPa/21℃，相对密度(水=1)1.20，相对密度(空气=1)1.26	能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。	20 (酸性腐蚀品)	急性毒性： LD ₅₀ 900mg/kg (兔经口)； LC ₅₀ 3124ppm，1小时(大鼠吸入)
3	氢氧化钠 NaOH	82001	白色不透明固体，易潮解，蒸汽压0.13kPa/739℃，熔点318.4℃，沸点1390℃，相对密度(水=1)2.12	不燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性液体	20 (碱性腐蚀品)	/
4	乙醇 CH ₃ CH ₂ OH	32061	外观与性状：无色液体，有酒香，蒸汽压5.33kPa/19℃，闪点12℃，熔点-114.1℃，沸点78.3℃，相对密度(水=1)0.79，相对密度(空气=1)1.59	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物	7(易燃液体)	毒性：属微毒类 急性毒性： LD ₅₀ 7060mg/kg (兔经口)； 7340mg/kg (兔经皮)； LC ₅₀ 37620ppm，10小时(大鼠吸入)
5	甲醇 CH ₃ OH	32058	无色澄清液体，有刺激性气味，蒸汽压13.33kPa/21.2℃，闪点11℃，熔点-97.8℃，沸点64.8℃，相对密度(水=1)0.79，相对密度(空气=1)1.11	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物	7(易燃液体)	毒性：中等毒类 急性毒性： LD ₅₀ 5628mg/kg(大鼠经口)； 15800mg/kg (兔经皮)； LC ₅₀ 82776ppm，4小时(大鼠吸入)
6	乙二醇 CH ₂ O	--	外观与性状：无色澄清液体，有刺激性气味；蒸汽压：13.33kPa/21.2℃；闪点：11℃；熔点：-97.8℃；沸点：64.8℃；溶解性：溶于水，可混溶于醇、醚等多数有机溶剂；密度：相对密度(水=1)0.79；相对密度(空气=1)1.11；稳定性：稳定	危险特性：易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热可引起燃烧爆炸。	危险标记7(易燃液体)	毒性：属中等毒类。 急性毒性： LD ₅₀ 5628mg/kg(大鼠经口)； 15800mg/kg(兔经皮)； LC ₅₀ 82776mg/kg，4小时(大鼠吸入)；

生产设备清单见表 1-3。

表 1-3 项目主要设备清单

序号	设备名称	规格/型号	数量(台)	备注
■	■	■	■	国内
■	■	■	■	国内
■	■	■	■	国内
■	■	■	■	国内
■	■	■	■	国内

工程内容及规模:

1、项目由来

科美诊断技术（苏州）有限公司成立于 2019 年 8 月，注册地址位于苏州市高新区锦峰路 8 号 2 号楼 510-B10 室，经营范围为：体外诊断技术的咨询和技术转让；体外诊断试剂、医疗器械、生物原材料、新型纳米材料的研发和生产（橡胶、塑料及危险品除外）；销售公司自产产品，并提供技术服务；销售：医疗器械，并提供技术咨询、技术转让；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。企业统一社会信用代码：91320505MA1YX2K88L。

科美诊断技术（苏州）有限公司新建体外诊断试剂生产基地项目位于苏州高新区玉屏路南、潇湘路西，该项目年产体外诊断试剂 210 万盒，目前该项目正在建设中，建设期 18 个月，为了满足市场需求，尽快使产品少量上市，公司租赁苏州科技城生物技术发展有限公司位于苏州高新区锦峰路 8 号江苏医疗器械产业园南区 7 号楼 102 室建设年产体外诊断试剂盒 5.8 万盒项目。

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》等法律法规的规定，该项目需进行环境影响评价，项目制造体外诊断试剂及实验室研发（不属于 P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室）项目，分别属于 C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造、M7320 工程和技术研究和试验发展，依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2017 年 9 月 1 日施行及 2018 年修订），本项目属于该名录中二十四、专用设备制造业中的 70、专用设备制造及维修中其他类（仅组装的除外）和三十七项、研究和试验发展中第 107、专业实验室中其他，应该编制环境影响报告表。

为了办理相关环保手续，科美诊断技术（苏州）有限公司委托我单位环评工作，我单位接受委托后，经研究该项目的有关资料，在踏勘现场的社会、自然环境状况，调查、收集有关建设项目资料的基础上，根据项目所在区域的环境特征、结合工程污染特性等因素，编制了该项目环境影响报告表。通过环境影响评价，阐明建设项目对周围环境影响的程度和范围，提出环境污染控制措施，为建设项目的工程设计和环境管理提供科学依据。

2、项目概况

(1) 项目名称：科美诊断技术（苏州）有限公司体外诊断试剂生产项目

(2) 建设单位：科美诊断技术（苏州）有限公司

(3) 行业类别：C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造；M7320 工程和技术研究和试验发展

(4) 建设地点：苏州高新区锦峰路 8 号江苏医疗器械产业园南区 7 号楼 102 室

(5) 建设性质：异地新建

(6) 项目投资：项目总投资为 1200 万元，其中环保投资 8 万元人民币，占总投资的 0.67%，主要用于废水、废气、固废、噪声治理费用

(7) 建设规模：建设年产体外诊断试剂 5.8 万盒，同时开展体外诊断试剂研发（P2 实验室），研发不涉及转基因实验、P3、P4 生物安全实验室。

3、主体工程及产品方案：

项目主体工程及产品方案见表 1-4：

表 1-4 建设项目主体工程及产品方案

序号	工程名称（车间、生产装置或生产线）	产品名称	规格	年产量（/a）		年工作 时数
1	体外诊断试剂 生产线	体外诊断试剂盒	主要 3ml*2 和 0.55ml*8	5 万盒(0.82t/a)	合计 5.8 万盒 (2.57/a)	2000h
2		通用液	115ml*2	0.8 万盒 (1.75t/a)		

体外诊断试剂产品简介：

体外诊断试剂光激化学发光技术是利用高分子微粒为基础的化学发光技术，通过感光微粒和发光微粒在一定距离范围内结合，产生离子氧能量传递，发出光信号，从而对待测样品进行检测，实现全程无需分离洗涤的免疫分析过程，具有快速、均相（免清洗）、高灵敏与操作简便的国际先进技术，产品执行标准为生产备案凭证编号：械注准《医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号》，科美获得国内授权专利 69 项，其中发明专利 31 项，实用新型专利 32 项，外观设计专利 6 项。公司已取得 145 项国内医疗器械注册证，其中第 II 类医疗器械注册证 97 项，第 III 类医疗器械注册证 48 项，目前产品市场上需求量较大，本次建设可以满足目前市场的需求。

产品的先进性分析：

科美诊断技术（苏州）有限公司自主研发的光激化学发光技术是目前化学发光领

域最先进的技术，从精密度、灵敏度、特异性、稳定性等方面与其他三类化学发光技术相比，均表现出明显的优越性。

表 1-5 产品核心技术先进性及具体表征

对比指标	光激化学发光	电化学发光	直接化学发光	酶促化学发光
是否均相	均相免疫分析	非均相免疫分析	非均相免疫分析	非均相免疫分析
精密度	无洗涤误差，精密度很高	独特分离洗涤，精密度高	分次洗涤模式，精密度较高	酶不稳定，精密度适中
灵敏度	强	高	一般	一般
特异性	强	高	一般	一般
稳定性	强	高	高	一般
环境要求	一般	一般	一般	敏感
仪器成本	无液路，无气路，结构简单，低成本	含液路，气路，高成本，测量池需更换，增加成本	含液路，气路，高成本	含液路，气路，酶促过程较复杂，高成本

(1) 均相免分离

均相免疫分析是 LiCA 技术最突出的优势。按照是否需要分离结合标记物和游离标记物，免疫分析可分为均相免疫分析和非均相免疫分析。目前，无论是电化学发光，还是酶促化学发光，均属于非均相免疫分析。非均相免疫分析需要分离去除未参加反应的游离标记物，测定结合标记物的信号强度。非均相免疫分析采用固相吸附分离模式，即采用磁性微球作为固相材料，让结合状态标记物吸附在微球表面，而游离状态标记物分布于液相中，再通过微球洗涤去除游离标记物。而 LiCA 体系中游离发光微球不能获得活性氧能量，不会产生光信号，因此，无需分离洗涤，可实现均相免疫分析。

(2) 精密度高

研究表明，标记免疫分析随机误差的主要来源是分离洗涤过程。洗板机应用于酶联免疫吸附试验，使洗涤过程标准化，显著提升分析可重复性。磁性微球采用磁场吸引微球，负压抽吸液体溶液实现单次洗涤过程。再加入洗涤缓冲液，混匀磁性微球，静置，再加磁场吸引微球，负压抽吸液体溶液实现第二次洗涤。如此反复多次，才能达到去除游离标记物的目的。此过程不仅复杂耗时，而且磁性微球相互作用成团，不易散开同样影响洗涤效率。相反，由于 LiCA 无洗涤过程，减少了因洗涤带来的误差，赋予 LiCA 显示较好的分析精密度。

(3) 灵敏度高

LiCA 的高精密度有助于获得高灵敏度。更重要的是发光信号 (cps) 的产生是级

联反应过程，感光微球表面高浓度感光物质在 680nm 激发下，每个微球、每秒释放多达 60,000 个活性氧分子，从而产生非常强的信号放大。同时，发光微球的化学发光过程同样是级联放大的，铕（Eu）的荧光信号具有较长寿命（微秒），通过延时方式可以滤除干扰信号，实现特异性信号的检测。此外，从整体化学发光过程看，激发光波长为 680nm，而发射光波长为 612nm，属于长波长激发，短波长发射，自然界中无此种诱导发光方式，给予非常低的背景信号（500cps），对 LiCA 系统灵敏度的提高同样产生积极影响。

(4) 分析仪器简单

由于 LiCA 系统无复杂的分离洗涤过程，且试剂组成及信号检测简单，LiCA 全自动分析仪设计制造并不复杂。如采用 Tip 头方式加标本和试剂，无需冲洗，且没有液路系统，不会产生额外废液。如采用钢针加样或试剂方式，只需对加样针进行洗涤，且负压洗涤，洗涤液不会进入管路，不腐蚀管路等。简单仪器设备，简单机械操作，带来极少的仪器故障，保养方便，使临床标本的检测更为顺畅。此外，无洗涤的检测过程，节省时间，带来更高的检测速度，使患者受益，方便单日复诊。

租赁厂房建筑物组成见表 1-6。

表 1-6 主要建筑物及构筑物一览表

序号	建筑物名称	建筑面积 (m ²)	结构型式	层数及高度	耐火等级	火灾类别	主要用途
1	7 号楼	1114	门式钢架	一层，4.5m	二级	丁类	生产、办公

4、人员、生产制度：

项目需要员工 25 人，正常的生产制度为：一班制，8h/班，年工作 250d，年工作时间 2000h，人员在园区食堂就餐，不设宿舍。

5、项目地周围环境概况：

项目位于苏州高新区锦峰路 8 号江苏医疗器械产业园南区 7 号楼 102 室，租赁苏州科技城生物医学技术发展有限公司已建厂房，租赁面积 1114m²，苏州科技城生物医学技术发展有限公司东侧为苏州科尔医疗器械有限公司、潇湘路，隔路为黄家郎河道；南侧为玉屏路，隔路为法兰克曼医疗器械、空地（规划为研发生产用地）；西侧为锦峰路，隔路为苏州医疗用品厂以及鱼跃公司；北侧为四角塘河，隔河为空地（规划科研设计用地），项目周边 300m 范围内没有环境敏感点，距离项目最近环境敏感点为东侧 588m 高家上村庄，项目周围现状见附图 3。

6、项目平面布置：

租赁区布置生产区、研发区、办公区以及检测实验室，布局合理、物流顺畅，卫生条件和交通、安全、消防均满足企业需要及行业要求。具体情况详见厂区平面布置图（附图2）。

7、项目公辅工程

项目公辅工程一览表见表1-7。

表 1-7 项目公辅工程一览表

类别	建设名称	设计能力、规格	备注
贮运工程	原料和产品仓库	建筑面积 20m ²	仓库
	原料和产品运输	通过汽车运输，原料和产品的装卸运输主要由社会运力承担。	
公用工程	给水	自来水来自市政自来水管网，区域市政管网可以满足项目供水需求。	
	排水	项目排水做到雨污分流，清污分流。雨水排入雨水管网。纯水制备废水和生活污水经市政污水管网接入镇湖污水处理厂集中处理达标后，尾水排入泇光运河。	
	供电	项目用电 2.4 万 kWh/a，由市政供电联网提供，区域市政供电可以满足本项目供电需求。	
	净化空调系统和车间洁净系统	功能：制冷、除湿、空气净化、补充新风，一套车间洁净系统；洁净车间系统包括风机、送风口、集风口、送风管道、回风管道。通过风机将车间内空气经集风口、回风管道收集进入空气净化系统，处理后回风由风机经送风管道及送风口进行送风，保证体外诊断试剂生产设置要求建立十万级洁净区、万级洁净区，洁净车间保持微正压状态	
	纯水制备系统	1 台 0.5t/h 纯水发生器（制备工艺 RO+EDI）	
环保工程	废水处理	厂房雨水、污水排水管网，排入区域雨水、污水管网。纯水制备废水与生活污水一起经市政污水管网接入镇湖污水处理厂处理达标后，尾水排入泇光运河	
	噪声治理	高噪声设备采取隔声、减震等措施，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 标准排放	
	固废处置	危险废物暂存场所	占地面积 5m ²

8、产业政策及相关法律法规相符性分析

（1）产业政策：

项目属于内资企业，根据《国民经济行业分类》（2017年）查询，项目生产体外诊断试剂以及实验室研发，分别属于C3581医疗诊断、监护及治疗设备制造、M7320工程和技术研究和试验发展。

项目已于 2020 年 3 月 25 日获得苏州高新区（虎丘区）行政审批局关于本项目的备案，备案号：苏高新项备【2020】86 号。

经查询，项目产品，生产设备以及工艺不属于《产业结构调整指导目录（2019 年

本)》(国家发展和改革委员会令第9号)中限制类和淘汰类,不属于《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》(苏政办发〔2015〕118号)中淘汰类和限制类,不属于《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录(2018年)》目录中,不属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》(2012年本)中淘汰类和限制类,不属于《苏州市产业发展导向目录》(苏府[2007]129号文)中限制类、禁止类和淘汰类,亦不属于其它相关法律法规要求淘汰和限制产业。

项目属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录(2018年本)》(苏发改高技发[2018]410号)“三、生物技术和新医药产业**27项.快速诊断技术以及微阵列芯片、高通量低成本基因测序仪、基因编辑设备和试剂等产品的开发与制造**”中的**快速诊断技术产品**的开发与应用,属于江苏省太湖流域战略性新兴产业类别。

综上所述,本项目的建设符合国家和地方的相关产业政策。

(2) 规划相容性:

项目位于苏州高新区锦峰路8号江苏医疗器械产业园南区7号楼102室,根据《苏州科技城控制性详细规划》,建设项目用地属于研发生产用地,项目用地不属于国土资源部和国家发改委《限制用地项目目录(2012年本)》和《禁止用地项目目录(2012年本)》中,也未列入省国土资源厅、省发改委、省经信委《江苏省限制用地项目目录(2013年本)》和《江苏省禁止用地项目目录(2013年本)》中限制用地和禁止用地项目,符合用地规划要求。

(3) 与苏高新管〔2018〕74号相容性分析

《苏州高新区工业挥发性有机废气整治提升三年行动方案》(苏高新管〔2018〕74号)范围和对象为:列入省、市“两减六治三提升”VOCs整治,化工、医药、电子、涂装、印刷、塑料、橡胶等14个涉VOCs重点行业和VOCs排放总量 $\geq 1\text{t/a}$ 共计350家工业企业和本方案发布实施后新准入企业。

项目生产体外诊断试剂以及实验室研发,不属于上述VOCs重点行业和VOCs排放总量 $\geq 1\text{t/a}$ 的类别。

(4) 与《太湖流域管理条例》相容性分析

根据《太湖流域管理条例》(已经2011年8月24日国务院169次常务会议通过,现予公布,自2011年11月1日起施行):

第二十九条,新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道,自河口1千米上溯至

5 千米河道岸线内及其岸线两侧各 1000m 范围内，禁止下列行为：（一）新建、扩建化工、医药生产项目；（二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；（三）扩大水产养殖规模。

第三十条，太湖岸线内和岸线周边 5000m 范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 2000m 范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000m 范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 千米河道岸线内及其岸线两侧各 1000m 范围内，禁止下列行为：

（一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场；（二）设置水上餐饮经营设施；（三）新建、扩建高尔夫球场；（四）新建、扩建畜禽养殖场；（五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；（六）本条例第二十九条规定的行为。

项目与太湖湖体最近直线距离约 7.4km，位于项目西南侧，营运期排放的生活污水以及纯水制备废水经过污水管网排到区域污水处理厂镇湖污水处理厂处理，尾水排到泮光运河，最终进入京杭运河，不在上述所禁止的范围内。

因此，本项目符合《太湖流域管理条例》的环境管理要求。

（5）与《江苏省太湖水污染防治条例》（2018 年 5 月 1 日起施行）相容性分析
根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2018 年 5 月 1 日起施行），本项目距离太湖为 7.4km，根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发[2012]221 号），项目属于太湖三级保护区范围。

根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2018 年 5 月 1 日起施行）：第四十三条规定三级保护区禁止下列行为：

①新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水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；

②销售、使用含磷洗涤剂；

③向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物；

④在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；

⑤使用农药等有毒物毒杀水生生物；

⑥向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；

⑦围湖造地；

⑧违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；

⑨法律、法规禁止的其他行为。

项目排放纯水制备废水和生活污水，不属于《江苏省太湖水污染防治条例（2018年5月1日起施行）》中“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”。

因此本项目不涉及以上禁止行为，满足《江苏省太湖水污染防治条例》的环境管理要求。

9、项目与“三线一单”相符性分析

根据原环保部发布的《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》的要求，切实加强环境影响评价管理，落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境转入负面清单”约束。

9.1、与生态红线相符性分析

根据《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）距离本项目边界与最近的生态红线区域江苏大阳山国家森林公园为2.1km，因此本项目选址不在苏州市高新区生态红线区域范围内，与《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）相符，详见附图4、苏州市生态红线区域保护规划图，苏州市部分范围内生态红线区域名录见表1-10。

表 1-10 生态红线区域名录

名称	主导生态功能	保护区范围		面积（平方公里）		
		国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积
江苏大阳山国家级森林公园	自然与人文景观保护	江苏大阳山国家森林公园总体规划中确定的范围（包括生态保育区和核心景观区等）		10.3		10.3
玉屏山（高新区）生态公益林	水源涵养		包括西至高新区行政边界，东至逢春路郁闭度较高的林地		0.67	0.67

9.2 与环境质量底线的相符性分析

根据环境质量现状调查结果表明：

大气环境：根据 2018 年度《苏州市环境状况公报》，苏州市环境空气中细颗粒物（PM_{2.5}）年均浓度为 42 微克/立方米，同比持平。苏州市环境空气质量优良天数比率为 77.5%，影响环境空气质量的主要污染物为臭氧和细颗粒物。因此，苏州高新区环境空气质量不达标，项目所属区域属于不达标区，根据《市政府办公室关于印发苏州市“十三五”生态环境保护规划的通知》（苏府办[2016]210 号），苏州市以 2020 年为规划年，通过加快产业转型升级、严格环境准入、强化排污许可证制度、促进节能减排低碳、推进污染减排精细化管理、强化煤炭消费总量控制、加强工业废气污染协同治理、深化交通污染防治、严格控制扬尘污染、强化油烟污染防治、推进区域联防联控等措施，提升大气污染精细化防控能力，届时，苏州高新区的环境空气量将得到极大的改善；

地表水环境：根据《2018 年度苏州市环境质量公报》，本项目最终纳污河流京杭运河属于江苏省“十三五”水环境质量目标考核的 50 个地表水断面中，无 V 类和劣 V 类断面，故京杭运河各监测项均可达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准；

声环境：现场监测昼间（夜间不生产）区域声环境符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准。

经预测分析，项目排放废水对接管镇湖污水处理厂不会造成冲击，对纳污水体影响很小，具有接管可行性；项目建成后对周围的声环境影响较小，不会改变周围环境的功能属性，因此本项目的建设符合声环境功能区要求。

因此，本项目的建设不会突破当地环境质量底线。

9.3 与资源利用上线的对照分析

本项目生产过程中所用的资源主要为水、电，使用量不大，因此，本项目建设符合资源利用上线标准。

9.4 与环境准入负面清单的对照

项目所在地未发布环境准入负面清单，本次环评对照国家和地方产业政策进行说明。具体见表 1-10。

表 1-10 项目与国家及地方产业政策相符性分析

序号	内容	相符性分析
1	《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（国家发展和改革委员会令 第 9 号）	经查《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（国家发展和改革委员会令 第 9 号），项目不属于限制类和淘汰类
2	《市场准入负面清单》（2019 年版）	经查《市场准入负面清单》（2019 年版），项目产品、所用设备及工艺均不在《市场准入负面清单》（2018 年版）禁止准入类，符合该文件的要求。
3	《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（修订）	经查《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（修订），项目属于鼓励类，项目类别为：十一、医药 2、新型诊断试剂的开发和生产，符合该文件的要求。
4	《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》（苏政办发〔2015〕118 号）	经查《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》（苏政办发〔2015〕118 号），项目不在淘汰类和限制类项目中
5	《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录(2018 年)》	经查《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录(2018 年)》项目不属于此目录中
6	《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年本）》（苏发改高技发〔2018〕410 号）	项目属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年本）》（苏发改高技发〔2018〕410 号）“三、生物技术和新医药产业 27 项.快速诊断技术以及微阵列芯片、高通量低成本基因测序仪、基因编辑设备和试剂等产品的开发与制造”中的快速诊断技术产品的开发与应用
7	《苏州市产业发展导向目录》（苏府〔2007〕129 号文）	经查《苏州市产业发展导向目录》（苏府〔2007〕129 号文），项目属于鼓励类：五、医药（四）新型诊断试剂及生物芯片技术开发与生产

由表1-10可知，本项目符合国家及地方产业政策。

10、排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[97]122 号）规定，如实向环境保护管理部门申报登记排污口数量、位置及所排放的主要污染物或产生的公害的种类、数量、浓度、排放去向等情况。建设项目废水排放口应进行规范化设计，具备采样、监测条件，排放口附近树立环保图形标志牌；排污口应符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理，排污去向合理，便于采集样品，便于监测计量，便于公众监督管理。按照国家环境保护总局制定的《〈环境保护图形标志〉实施细则(试行)》（环监[1996]463 号）的规定，在各排污口设立相应的环境保护图形标志牌。

建设项目废水接入市政管网至污水处理厂处理，项目设置固废暂存处 2 处（一般固废规范化暂存处、危险固废规范化暂存处）。

综上所述，项目污水接入市政管网可行、可靠，对周围水环境影响较小。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题:

项目租用已建标准厂房，租赁厂房未出租给医药、化工、电子等大型污染企业，无土壤等残留环境问题。

项目所租用的厂房已铺设好雨水管、污水管，并已实现雨污分流，厂区排水口设置规范，本次公司利用现有厂房排污口进行污水外排。

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、项目位置

项目建设地点位于苏州高新区锦峰路8号江苏医疗器械产业园南区7号楼102室，地理坐标为东经 E120.433920062，北纬 N31.314413407，所在地理位置见附图1。

根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2017年修订版）及《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发[2012]221号），本项目与太湖堤岸最近的直线距离约7.4km，位于太湖三级保护区范围内。

苏州位于长江三角洲中部、江苏省南部。东临上海，南接浙江，西抱太湖，北依长江，市中心地理坐标为北纬 30°47'~32°2'，东经 119°55'~120°20'。苏州高新区，全称苏州高新技术产业开发区，位于苏州古城西侧，东临京杭大运河，南邻吴中区，北接相城区，西至太湖。下辖枫桥、狮山、横塘、镇湖4个街道及浒墅关、通安、东渚3个镇，下设通安、东渚、浒墅关3个分区和苏州高新区出口加工区。下设江苏省苏州浒墅关经济开发区、苏州科技城、苏州高新区综合保税区、苏州西部生态城，规划面积 258km²。

苏州高新区交通十分便利，通过周边发达的高速公路、铁路、水路及航空网与中国各主要城市相连。苏州高新区、虎丘区距上海虹桥国际机场 90km、浦东国际机场 130km，距上海港 100km、张家港港口 90km、太仓港 70km、常熟港 60km。沪宁高速公路、312 国道、京沪铁路、京杭大运河和绕城高速公路从境内穿过，高水准建设的太湖大道横贯东西。

2、地形地貌及地质概况

苏州市位于长江冲积平原，地势平坦，地面标高在 4.2~4.5 米左右（吴淞标高），该区域位于新华夏和第二巨型隆起带与秦岭东面向复杂构造带东延的复合部位，属原古代形成的华南地台，地表为新生代第四纪的松散沉积层堆积。该地属于“太湖稳定小区”，地质构造体比较完整，断裂构造不发育，基底岩系刚性程度低，第四世纪以来，特别是最近一万年（全新统）以来，无活动性断裂，地震活动少且强度小，周边无强地震带通过。根据“中国地震裂度区划图（1990）”及国家地震局、建设部地震办（1992）160号文苏州市50年超过概率10%的烈度值为VI度。

2.1 地标水系及水文特征

苏州位于长江下游三角洲太湖流域，河港纵横交叉，湖荡星罗棋布，形成天然的江南水网地区。苏州高新区内河道一般呈东西和南北向，南北向河流主要有京杭运河、大沧浜、石城河和金枫运河；东西向河流主要有马运河、金山浜、枫津河、双石港、浒光运河、大白荡。其中京杭运河为四级航道，马运河、金山浜、金枫运河、大白荡和浒光运河为通航河道，其他大多为不通航河道。

项目所在地水体主要为浒光运河，浒光运河是连接太湖和江南运河的一条区域性等级航道（六级），通航水位 2.51-4.25m。1959 年水利部门疏浚开挖，由太湖铜坑桥经光福、东渚、通安及浒关等乡镇进入京杭运河。浒光运河为太湖出流河道，在光福镇入湖口建闸控制，即仅在太湖水位高于河道水位，因水利调控需要时，方开闸渲泄湖水。浒光运河水流常年由西向东流向京杭运河，汛期由于京杭运河水位上涨会出现倒流现象，但因受闸控制，不会流入太湖。

浒光运河全长 17.9km，水功能区名称是景观娱乐、工农业用水区，水环境功能区名称工业用水区。

2.2 地下水文地质

苏州市基岩埋藏一般较深，第四系松散地层发育，因此区内地下水类型主要为松散岩类孔隙水，并具有多层分别规律。区内地下水含水层分为：潜水、微承压水、I 承压水、II 承压水及III承压水五个含水层组。

潜水层：因埋深较浅，水质污染较重，不宜作生活饮用水。

微承压水：一般顶板埋深 5-15m，其水质比较复杂，一般为微咸水。

I 承压水：一般埋深 30-100m，该层水质变化较大，一般为微咸水或淡水，单井涌水量在 $1000\text{m}^3/\text{d}$ - $2000\text{m}^3/\text{d}$ ，最大可达 $3000\text{m}^3/\text{d}$ 。

II 承压水：一般顶板埋深 140-170m，单井涌水量大于 $2000\text{m}^3/\text{d}$ ，最大可达 $3000\text{m}^3/\text{d}$ ，水质普遍较好。

III承压水：一般顶板埋深 170-190m，单井涌水量在 $500\text{m}^3/\text{d}$ 左右，局部可达 $1000\text{m}^3/\text{d}$ ，水质较好。

2.3 气候气象特征

苏州地区地处长江三角洲东南缘太湖水网平原中部，属北亚热带季风气候区，四季分明、热量充足、降雨丰沛、雨热同季、无霜期长。通常，春季为 3~5 月，夏季 6~8 月，秋季 9~11 月，冬季为 12~次年 2 月，冬夏季较长，而春季秋季较短。年平均

气温 15.7℃，历史极端最高气温 39.3℃，极端最低气温-9.8℃。年平均降水量 1094mm，历史最大年降水量 1783mm，最小年降水量 604mm，年平均降雨日 130 天，降雨期一般集中在 6 至 9 月，6 月份降水量占全年降水量的 15%。年平均有雾日 25 天，年平均日照数 1996h，年平均蒸发量 1291mm，年平均相对湿度 80%。近 5 年平均风速 2.6m/s，三十年一遇最大风速 28m/s，常年最多风向为 SE 风，次主导风向为 NNE；冬季以西北风为主，夏季多半为东南风。主要气候特征见表 2-1。

表 2-1 苏州市常年气候特征一览表

气象要素		数值	气象要素		数值
气温	年平均气温	15.7℃	降雨量	年平均降雨量	1094mm
	极端最高气温	39.3℃		最大年降雨量	1783mm
	极端最低气温	9.8℃		最小年降雨量	604mm
风速	近五年平均风速	2.6m/s	年平均降雨天数		130d
	历史最大风速	28m/s	年平均有雾天数		25d
风向	常年最多风向	SE	年平均日照时数		1996h
	次主导风速	NNE	年平均蒸发量		1291mm
	夏季主导风向	SE	年平均相对湿度		80%

2.4 生态环境

随着苏州新区的开发建设，农田面积日益减少，自然生态环境逐步被人工生态环境所代替，狮子山和何山是以建设风景区和公园为目的的人工造林绿化和营造人文景观，道路和河流二侧，居民新村、企事业单位以及村宅房前屋后以绿化环境为目的的种植乔、灌、草以及种花卉，由于人类活动和生态环境的改变，树木草丛之间早已没有大型哺乳动物，仅有居民人工饲养的畜禽以及少量的鸟类、鼠类、蛙类、蛇类以及各种昆虫等小型动物。在浒通片区，现有植物主要为居民屋前宅后、道路、河道两旁以绿化为目的的人工种植的乔木、灌木和花卉。树木草丛之间已无大型野生哺乳动物，仅有鸟类、鼠类、蛇类、蛙类及昆虫类小型动物。该地区家畜有猪、狗、猫等，家禽有鸡、鸭、鹅等。野生和家养的鱼类有草鱼、青鱼、鲤鱼、鳊鱼、黑鱼、白鱼、鳊鱼等几十种，甲壳类有虾、蟹、河等，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、社会发展和经济概况

苏州高新区位于苏州古城西侧，东临京杭大运河，南邻吴中区，北接相城区，西至太湖。2017年底，全区总人口80万人，其中户籍人口39万人；下辖浒墅关、通安2个镇，狮山、枫桥、横塘、镇湖、东渚5个街道和浒墅关国家经济技术开发区、苏州科技城、苏州西部生态旅游度假区、苏州高新区综合保税区。项目位于苏州科技城区域。苏州高新区是市委、市政府按照国务院“保护古城风貌，加快新区建设”的批复精神于1990年11月开发建设的，1992年11月被国务院批准为国家高新技术产业开发区，1997年被确定为首批向APEC成员开放的亚太科技工业园，1999年被国家环保总局认定为国内首家“ISO14000国家示范区”，2000年被外经贸部、科技部批准为国家高新技术产业开发区高新技术产品出口基地，2001年被批准建设国内首家国家级环保高新技术产业园，2003年3月被国务院批准成立出口加工区，2003年12月被国家环保总局批准建设首批国家生态工业示范园区。

2018年，全区经济发展质效稳步提升。全年实现完成地区生产总值1250亿元，增长7%左右；完成一般公共预算收入159亿元，增长11.2%，税收占比达92.4%；实现社会消费品零售总额291亿元。工业经济健康发展，实现规模以上工业总产值3127亿元，增长9%，规模以上工业企业销售收入、利税、利润总额分别增长9%、7%和9%，规模以上工业增加值增长9.7%。产业迈向中高端，战略性新兴产业产值占规模以上工业总产值比重达58%；新增国家智能制造新模式项目、试点示范项目3个，省级示范智能车间16家。深入推进工业企业资源集约利用工作，关停淘汰落后低端低效企业超过70家，盘活低效工业用地超过1000亩。现代服务业优化发展，服务业增加值占地区生产总值比重达39%。新增市级总部企业4家，食行生鲜获评省级互联网平台经济“百千万”工程重点企业。发挥特色资源优势，加强旅游与文化、科技融合，全年共接待游客1906万人次、增长8.1%，实现旅游总收入143亿元、增长8.7%。苏绣小镇在第一批省级特色小镇考核中名列全省第一，板块综合实力进一步提升。目前，区内已形成了电子信息、精密机械、生物医药、新型材料、汽车零部件等新兴主导产业。建设和完善了苏州科技城、苏州高新技术创业服务中心、留学人员创业园、苏高新创业园、江苏新药创制中心、苏南工业技术研究院等一批具有国际化标准的科技创新载体和平台，总孵化面积10多万平方米。在国内首家创建国家环保高新技术产业园。

2、区域规划

2.1 苏州高新区开发建设规划（2015-2030）

苏州国家高新技术产业开发区（简称苏州高新区）位于苏州市西侧，1992年经国务院批准为国家级高新技术产业开发区，面积6.8平方公里。1995年，苏州国家高新技术产业开发区管理委员会（以下简称管委会）编制了《苏州高新区总体规划》，规划面积52.06平方公里。2002年，苏州市委、市政府对苏州高新区、虎丘区进行了区划调整，高新区（虎丘区）行政面积由原来的52.06平方公里扩大到223平方公里，下辖浒墅关、通安、东渚三个镇和狮山、枫桥、横塘、镇湖4个街道。2003年管委会在区划调整的基础上组织编制了《苏州高新区协调发展规划》。2015年管委会对《苏州高新区协调发展规划》进行修订完善，形成《苏州高新区开发建设规划(2015-2030)》，期限为2015年至2030年。

2.1.1 规划目标及功能定位

一、规划目标

将苏州高新区建设成为先进产业的聚集区、体制创新和科技创新的先导区、生态环保的示范区、现代化的新城区。

二、功能定位

真山真水新苏州：以城乡一体化为先导，以山水人文为特色，以科技、人文、生态、高效为主题，集创新科技生产、高端现代服务、人文生态居住、旅游休闲度假四大功能于一体的现代化城区。

三、发展方向

（1）产业。以科技创新为基础，以高新技术产业、现代服务业、旅游休闲业为主导，综合发展高品质房地产业，发展成为科技型、生态型产业区。

（2）空间。延伸古城格局和空间，有机地融入古城，与古城共同构成共生与融合的整体。在交通、功能等方面，注重与古城有机结合，使高新区成为中心城区结构性拓展的主导方向。

（3）环境。以人为本，尊重自然，构建生态、科技、人文兼具的和谐环境，促进生态、经济、社会的协调与可持续发展。

（4）特色。发扬传统文化，强调与古城的有机融合；依托自身的山水格局、美化城市环境、提升城市品位，创造“山水秀逸、梦幻天堂”的特征形象。

四、规划环境保护指标

苏州高新区本轮规划环境保护相关的指标体系见表 2-2。

表 2-2 高新区规划的环境保护指标体系

序号	指标名称	单位	目标值（2030 年）
1	万元 GDP 能耗	吨标准煤/万元	0.25
2	清洁能源消费比例	%	80
3	空气质量良好以上天数达标率	%	≥90
4	单位 GDP 二氧化硫排放强度	kg/万元	0.30
5	集中式饮用水源水质达标率	%	100
6	集中污水处理率	%	≥98
7	污水排放达标率	%	100
8	单位 GDP 化学需氧量排放强度	kg/万元	0.25
9	噪声达标区覆盖率	%	100
10	工业固体废物综合利用处置率	%	100
11	危险废物无害化处理处置率	%	100
12	生活垃圾资源化利用	%	100

2.1.2 规划范围及规划时段

一、规划范围

苏州高新区规划范围为：北至相城区交界处，南至与吴中区交界处，西至太湖大堤，东至京杭运河，规划范围内用地面积约为 223 平方公里。

二、规划时段

规划年限为：2015 年～2030 年。

规划近期至 2020 年，远期至 2030 年。

三、人口规模预测

至规划近期，规划人口 85 万人，期末 2030 年，人口规模为 120 万人。

2.1.3 规划结构和功能分区

一、规划结构

1、总体空间结构：“一核、一心、双轴、三片”。

(1) 一核：以狮山路城市中心为整个高新区的公共之“核”，为高新区塑造一个与古城紧密联系的展现魅力与活力的公共生活集聚区，成为中心城区“发展极”。

(2) 一心：以阳山森林公园为绿色之心，将山体屏障转化为生态绿环，作为各个独立组团间生态廊道的汇聚点。

(3) 双轴：太湖大道发展主轴：是高新区“二次创业”的活力之轴，展现科技、人文、生态的融合。京杭运河发展主轴：展现运河文化的精华，是城市滨河风貌的集中体现，是公共功能与滨水风光的有机融合。

(4) 三片：规划将苏州高新区划分为三个“功能相对完整，产居相对平衡，空间相对集中”的独立片区：中心城区片区、浒通片区、湖滨片区。

2、空间布局特征：“紧凑组团、山水环绕”

规划采用紧凑组团布局模式推进城镇建设空间的集约化发展与生态化建设，各组团根据资源状况、产业基础及发展前景相对独立地生长，通过山水生态空间围合形成组团式紧凑城镇发展空间。

各城市组团之间强调规模、功能和区位等方面的多样性及相互之间的联系和协作，特别是新老建设组团之间在功能、空间和基础设施等方面的协调发展。

二、功能分区

规划依托中心城区片区、浒通片区、湖滨片区三大片区与阳山“绿心”划分出狮山组团、浒通组团、横塘组团、科技城组团、生态城组团和阳山组团，形成六个独立组团空间，并对各组团的形态构建与功能组织进行引导。

(1) 狮山组团：以狮山城市中心为核心，是与古城紧密联系的集金融商贸、文化休闲和高品质居住于一体的综合性功能区域。

(2) 浒通组团：依托国家级出口加工区和保税物流园区，形成集生产、生活和生态相配套的现代化产业区和综合性城市功能区。

(3) 横塘组团：横塘街道增强社区服务功能，提升现有建材市场服务水平和环境质量，形成苏州市建材装饰市场服务区，将苏州国际教育园打造为以高等职业教育为主，高素质、应用型人才培养基地和融现代教育与山水人文为一体的文化旅游区。

(4) 科技城组团：形成融“科技、山水、人文和创新”特色于一体的一流研发创新高地和科技山水新城，构筑长江三角洲地区重要的现代科技服务中心。

(5) 生态城组团：塑造集旅游休闲、度假会务、文化展示、高品质居住办公于一体的可感受、可测控、可持续的生态山水城。

(6) 阳山组团：充分发挥阳山、白马涧生态生态环境优势、民俗宗教文化资源优势，在阳山周边形成以历史、民俗、宗教文化活动为特色的生态型居住、度假、休闲基地。

2.1.4 用地布局规划

规划总用地面积为 223km²，用地平衡表见表 2-2。

(1) 居住用地：规划居住用地 3475.67hm²，人均居住用地 29m²，占规划总建设用地的 24.14%。

(2) 工业用地：规划工业用地 3643.3hm²，占规划城市建设用地的 25.31%。

规划形成 6 个工业片区，为高新区发展工业的重要集中区域。

①枫桥工业区：面积约 1539hm²。重点发展电子信息、精密机械产业。

②浒通工业区：面积约 1286hm²。重点发展电子产品及元件的制造和装配产业。其中包含出口加工区和保税物流园，面积分别为 270hm² 和 50hm²。

③浒关工业区：面积约 762hm²。重点发展装备制造、化工。其中化工集中区面积 279hm²，主要发展化工产业，包括专用化学品产业、日用化学品产业、新材料产业、生物技术及医药等。

④苏钢工业区：面积约 450hm²。结合企业转型形成金属零部件生产与设计中心。

⑤通安工业区：面积约 355hm²。重点发展电子信息产业。

⑥科技城工业区：面积约 717.6hm²。重点发展新一代信息技术、轨道交通、新能源、医疗器械研发与制造等。

表 2-3 苏州高新区土地利用平衡表

用地名称	现状（2015 年）		规划（2020 年）		规划（2030 年）	
	面积 (hm ²)	比例 (%)	面积 (hm ²)	比例 (%)	面积 (hm ²)	比例 (%)
居住用地	2190.95	20.33	3295.18	25.21	3475.67	24.14
公共管理与公共服务设施用地	766.39	7.11	1145.93	8.87	1161.87	8.07
商业服务业设施用地	529.05	4.91	1322.55	10.24	1379.66	9.58
工业用地	3928.91	36.45	3813.05	29.52	3643.3	25.31
物流仓储用地	206.39	1.91	209.82	1.62	209.82	1.46
道路与交通设施用地	1983.35	18.40	2244.45	17.37	3025.42	21.01
公用设施用地	140.94	1.31	223.06	0.67	237.69	1.65
绿地与广场用地	229.62	2.13	639.80	4.95	1200.00	8.34
待建用地	475.71	4.41	—	—	—	—
预留用地	326.76	3.03	24.16	0.19	63.57	0.44
城乡总建设用地	10778.06	100.00	12918.00	100.00	14397.00	100.00
水域和其它用地	11561.35	/	9421.41		7942.41	/
水域	1698.33	/	1577.71		1587.25	/
其他用地（农林、风景旅游用地等用地）	9863.02	/	7843.7		6355.16	/

规划用地总面积	22339.41
注：2030年，苏州高新区规划规划总人口120万人，人均建设用地119.98平方米。	
(3) 公共管理与公共服务设施用地	
公共中心体系	
<p>规划构筑“城市级中心-片区中心-社区中心”3级中心体系，均衡配置城乡资源。最终形成1个城市中心、3个片区中心（浒通中心、科技城中心、生态城中心）和多个社区中心，并强调城市、片区中心与客运枢纽的结合以及社区中心与轨道交通站点的结合。</p>	
<p>①城市中心。狮山路城市中心以狮山公园和狮山路为核心，打造融商业游憩区、金融商办混合区、商办商住混合区于一体的富有特色的商业、金融、文体、休闲圈，形成市级城市中心。</p>	
<p>②片区中心。浒通中心为苏州总规定位的片区中心，位于浒墅关老镇。规划成为周边居民提供商业、文化娱乐、体育休闲等生活性服务功能和为工业企业提供商务办公、金融、信息咨询等生产性服务功能，富有活力和文化色彩的现代化生态复合中心。科技城中心位于科技城段太湖大道两侧。打造融“科技、山水、人文和创新”特色于一体的一流研发科技山水生态城中心，主要包括行政、商业、商务、金融、信息等功能。生态城中心为太湖休闲度假、苏绣文化展示和生态示范城区提供配套商业、酒店、文化娱乐和会展等功能。</p>	
<p>③社区中心。社区中心以3-5万人左右为服务对象，用地面积2-3hm²，结合居住社区设置。</p>	
公共设施用地布局	
<p>①行政办公用地。行政办公用地69.19hm²，占城市建设用地的0.48%。</p>	
<p>②商业服务业设施用地。商业金融业用地1379.66hm²，占城市建设用地的9.58%。城市级商业金融业用地以狮山公园和狮山路为核心，打造狮山商业游憩圈、金融商办混合区、商办商住混合区三大富有特色的商业、金融、文体、休闲板块，形成城市级商业金融聚集区。片区级商业设施包括枫桥中心、浒通中心、科技城中心，其中枫桥中心随着狮山路周边城市中心功能的提升以及周边工业用地调整，将逐步融入主城城市中心。</p>	
<p>③文化娱乐用地。文化娱乐用地37.48hm²，占城市建设用地的0.26%。</p>	
<p>高新区规划城市级文化娱乐设施6处、片区级3处，社区文体活动设施结合居住社区中心完善。</p>	
<p>④体育用地。体育用地33hm²，占城市建设用地的0.2%。</p>	
<p>⑤医疗卫生用地。医疗卫生用地39.64hm²，占城市建设用地的0.28%。</p>	

⑥教育科研设计用地。教育科研设计用地 910.21hm²，占城市建设用地的 6.32%。

(4) 商业服务业服务设施用地

规划商业服务业设施用地 1379.66hm²，占规划总建设用地的 9.58%。

(5) 物流仓储用地

仓储用地布局

规划仓储用地 209.82hm²，占规划城市建设用地的 1.46%。规划形成“五区一带”，共 6 片集中的物流仓储用地，包括保税物流园区、京杭运河高新港区、浒新物流园区、科技城物流园区、马运汽车城物流园区、京杭运河沿线物流带。

货运系统规划

①区域对外货运通道。对外货运主要依靠东侧沪宁高速公路、中部的绕城高速公路、312 国道以及 230 省道。其中沪宁高速公路和绕城高速公路将成为高新区未来最主要的对外货运通道。

②区内货运通道布局。区内货运通道主要依托规划快速路网，形成“三横两纵”的货运通道系统。其中，“三横”由北向南依次为昆仑山路——阳山隧道——金燕路——大同路、太湖大道——鹿山路——北环路、苏福路。“两纵”由西向东依次为：230 省道、312 国道——金枫路。

(6) 道路与交通设施用地

规划道路与交通设施用地 3025.42hm²，占规划总建设用地的 1.46%。

(7) 公用设施用地

规划公用设施用地 237.68hm²，占规划总建设用地的 1.65%。

(8) 绿地与广场用地

规划绿地与广场用地 1200hm²，占规划总建设用地的 8.34%。

2.1.5 产业发展规划

一、产业发展定位

目前高新区转型主要为五个方面，一是加快从注重发展工业向先进制造业、高新技术产业和现代服务业协同发展转型；二是从偏重引进资金向重视引进先进技术、科学管理和高素质人才转型；三是从注重规模扩张向注重质量效益提升转型；四是从依靠政策优惠向提升综合服务功能转型；五是由消耗环境资源向环境友好型转型。

全国各地高新区围绕科技创新、生态循环、新兴产业等方面实施发展转型策略，打造

各类示范园区。苏州高新区正在经历“二次创业”浪潮，并已成为全国首批国家生态工业园示范园区，同时，在历版苏州市总体规划中，太湖周边地区的发展策略已经开始由原来的“西控”走向“西育”。这也进一步指引了苏州高新区产业发展的动向。在产业政策方面，国家层面上有国家十大产业振兴计划，省域层面亦有相应产业调整规划，自身层面也制订了“4+2”产业规划（新一代信息技术、轨道交通、新能源、医疗器械四大优先发展产业和电子信息、装备制造两大提升发展产业）。新兴产业的培育、现代产业体系构建以及自身产业品牌的塑造必然是苏州高新区实现发展突破的关键。对于区内的化工集中区，主要发展专用化学品产业、日用化学品产业、新材料产业、生物技术及医药。

综合考虑以上因素，并结合苏州高新区目前自身的产业发展基础，将其未来的产业定位内容确定如下：

国家高新区产业持续创新和生态经济培育的示范区；
长三角和苏州城市现代服务业集聚区和重要的研发创新基地；
环太湖地区功能完备的国际高端商务休闲型旅游度假目的地。

二、产业发展战略

——经济信息化战略：信息服务为产业转型提供平台保障
——产业新型化战略：新兴产业为经济发展储蓄持久动力
——生态支撑战略：生态资源成就旅游产业特色品牌
——文化引领战略：文化文脉延续谱写文化产业篇章

三、产业空间布局与引导

（1）分组团产业发展引导

对高新区各重点组团进行产业引导是进行产业选择的前提，战略引导涉及发展方向和发展引导两个方面，如表 2-3 所示。

（2）分组团产业选择

各重点组团中原有主导产业均以工业为主，未来随着高新区城市功能的增加，产业的选择在立足于原有的工业基础的同时要逐步增添各类现代服务业和生产性服务业。

狮山组团中原狮山街道地区是承担着建设城市中心的重任，未来对原有传统类服务产业进行经营模式的更新，并加大对现代服务业和生产性服务业的培育力度；原枫桥街道地区要在承担对高新区工业发展的支撑功能的同时加强与浒通组团的生产协调，与狮山组团的服务协调以及与阳山组团的生态环境协调，实现同而不重，功能互补。

浒通组团要对原有的工业进行升级改造，并增添生产性服务业，在带动地区经济发展的同时实现生产性服务体系的完善。

科技城组团借助周边地区的环境和景观资源，以生态、科技为发展理念大力发展清洁型和科技型产业，并引入现代商务产业。

生态城组团拥有滨临太湖的天然优势，是苏州高新区宜居地区建设的典范，大力发展现代旅游业和休闲服务业。同时，把发展现代农业与发展生态休闲农业相结合，注重经济作物和农作物的规模经营，整治低效的家畜和渔业养殖。

阳山组团作为体现高新区魅力的生态之核，要尽快将原有的工业产业进行替换，建成以生态旅游和科技研发功能为主、彰显城市活力的绿色环保区。

横塘组团以特色市场服务（装饰市场）和科技服务为主打，注重经营模式的创新以及规模效益的发挥。

根据以上论述和分析，确定苏州高新区各组团选择的引导产业情况如下：

表 2-4 苏州高新区各重点组团未来主要引导产业情况

组团名称	未来主要引导产业
狮山组团	电子信息、精密机械、商务服务、金融保险、现代商贸、房地产
浒通组团	电子信息、装备制造、精密机械、新材料、化工、现代物流、商务服务、金融保险
科技城组团	轨道交通、新一代信息技术、新能源、医疗器械研发制造、科技研发、商务服务、金融保险
生态城组团	生态旅游、现代商贸、商务服务、金融保险、生态农业、生态旅游
阳山组团	商务服务、文化休闲、生态旅游
横塘组团	科技服务、现代商贸

2.1.6 与规划及规划环评的相符性

项目位于苏州高新区锦峰路 8 号江苏医疗器械产业园南区 7 号楼 102 室，为研发工业用地，位于工业用地中的“科技城组团”。科技城组团重点发展轨道交通、新一代信息技术、新能源、医疗器械研发制造、科技研发、商务服务、金融保险电子信息、精密机械、商务服务、金融保险。

项目生产体外诊断试剂，属于医疗器械研发制造，符合高新区科技城组团产业发展规划。

2.1.7 与规划环评审查意见的相符性

2016 年 9 月 21 日环境保护部在苏州主持召开了《苏州国家高新技术产业开发区开发

建设规划（2015-2030年）环境影响报告书》（以下简称《规划环评报告书》）审查会。有关部门代表和专家等16人组成审查小组对《规划环评报告书》进行了审查，提出审查意见（环审[2016]158号）。与本项目相关的主要条款及本项目与审查意见相符性分析见表2-5。

表 2-5 本项目与《规划环评报告书》审查意见相符性分析

序号	审查意见（环审[2016]158号）主要内容	本项目情况	相符性
1	逐步减少化工、钢铁等产业规模和用地规模。对位于化工集中区外的29家化工企业逐步整合到化工集中区域或转移淘汰。	不属于化工、钢铁企业	符合
2	加快推进区内产业转型升级，制定实施方案，逐步淘汰现有不符合区域发展定位和环境保护要求的企业。	符合区域发展定位和环境保护要求	符合
3	严格入区项目环境准入，引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率等均需达到同行业国际先进水平。	本项目生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率等均达到同行业国际先进水平	符合
4	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、重金属等污染物的排放量，切实改善区域环境质量。	大气污染物在高新区内平衡，废水排入镇湖污水处理厂，化学需氧量和氨氮指标在污水处理厂内平衡，不产生和排放含氮、磷、重金属的废水	符合
5	建立健全区域环境风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要环境风险源的管控	不属于重要环境风险源	符合
6	完善区域环境基础设施建设，加快推进建设热电厂超低排放改造工程、污水处理厂中水回用工程等；加强固体废弃物的集中处理处置，危险废物交由有资质的单位统一收集处理。	有回收利用的一般工业固废进行外售综合利用，对危险废物委托有资质的单位处理。	符合

3、苏州科技城控制性详细规划

苏州高新区科技城地处苏州高新区西部，位于太湖与大阳山之间，东邻苏州绕城高速，西接 230 省道，包括研发创新区、科研中试区、产业示范区、为研发创新和产业转化提供专业服务的中央配套区、以及融合山水特色的生态休闲区。科技城的定位是“率先成为苏州高科技产业创新研发基地”，将重点引进 5 种类型的研发机构，包括跨国公司研发中心，规模较大的国内民营企业研发机构，专业的技术公司，专业的技术服务公司、技术支持机构、教育培训机构以及专业权威认证机构等。重点发展集成电路设计制造、软件开发、汽车电子零部件、新材料新能源和生物医药等。目前，苏州科技城内已有包括中国兵器工业集团第 214 研究所、信息产业部电子第 5 研究所等几十家知名科研机构、设计企业。随着高新区“二次创业”发展空间不断向西部拓展，科技城将遵循“城区园林化、开发园区化、产业生态化、环境自然化”的建设理念，打造全国一流的具有苏州特色的综合性科技城、山水生态城和科技文化城。工业企业主要以建材、机械、电子、轻纺、医疗等行业。

项目新建体外诊断试剂生产，同时设置产品研发，属于科技城的产业定位。

a、规划范围

规划范围为苏州高新区西部，东至苏州市绕城高速公路，南至苏州高新区行政边界，西至 230 省道，北到金墅港，规划总用地面积约 27km²。

b、功能定位

以“科技、山水、人文和创新”为特色，集研发中试、高新技术产业、现代服务业、生态居住等功能于一体的绿色智慧新城。

c、规划结构

规划形成“一心、一带、两轴、三核、三片、四区”的布局机构。

一心：即科技城新城中心，以太湖大道、科普路、锦峰路、科研路围合的中心区域为主体，包括行政、商业、商务、金融、信息等功能，是科技城未来现代服务业发展的主要载体。

一带：即浒光运河风光带，是科技城内部纵向重要的绿色滨水游憩景观带，将科技城由南至北的各个功能组团有机衔接。

两轴：包括沿太湖大道的东西向城市发展轴以及科技城南北向的中心景观轴。

太湖大道城市发展轴：注重科技、人文、生态的融合，是高新未来走向太湖的窗

口，也是科技城未来对外联系及展示的重要界面。

中心景观轴：科技城创新、生态、活力、宜居等主题功能的集中展现。

三核：以诺贝尔湖为中心的水核、以五龙山为中心的绿核围绕优越的自然生态资源，打造科技城内部最重要的生态型城市公园。

三片：即东渚、彭山、五龙山三个居住片区。

四区：包括一个都市产业区、一个休闲创意区、两个科技创新区。

都市产业区：以电子信息、精密制造等高新技术产业为主；

休闲创意区：打造集创意研发、康体休闲、生态居住等功能于一体的功能片区；

科技创新区：高新区实施“自主创新、聚焦科技”主战略的重要载体。

4、项目建设与《苏州国家高新区科技城环境影响报告书的审批意见》（苏环建[2010]52号）相符性分析

表 2-6 审批意见相符性分析

序号	审批意见（苏环建[2010]52号）主要内容	本项目情况	相符性
1	苏州科技城应严格按照批准的范围规划建设和合理功能布局，落实报告书提出的苏州科技城产业定位，非科技城产业定位方向的项目一律不得入区。苏州科技城引进项目须严格对照国家和省、市有关产业政策和准入规定的要求，重点发展引进光伏产业（单晶硅、多晶-硅原料生产除外）、电子通讯及先进装备制造业（不含电镀、线路板）、生物医学工程（医疗器械研发与制造）、软件及服务外包等高新技术产业。提升改造科技城区内已有企业，不符合产业定位的已入区企业不得进行任何形式的改建和扩大生产规模，并适时予以搬迁或转产。	本项目符合报告书提出的苏州科技城产业定位，符合国家和省、市有关产业政策和准入规定的要求。	符合
2	提高项目准入门槛，苏州科技城部分属于太湖一级保护区，项目建设须严格按照《江苏省太湖水污染防治条例》规定要求，禁止新建、改建、扩建化学制浆、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。入区项目须采用国内外先进水平的生产工艺、设备并配套技术可靠、经济合理的污染防治措施。科技城应贯彻循环经济和清洁生产理念，减少入区企业的污染物排放，提高区内物质、能源利用率；实现区内废物排放最小化，促进生态环境建设	本项目属于三级保护区，不属于新建、改建、扩建化学制浆、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，符合《江苏省太湖水污染防治条例》的规定要求，采用国内外先进水平的生产工艺、设备并配套技术可靠、经济合理的污染防治措施。	符合
3	加强苏州科技城环保基础设施建设，按清污分流、雨污分流、污水集中处理、中水回用的要求加快规划建设区内排水管网，确保入区企业	企业实行清污分流、雨污分流、污水集中处理，企业产生的生活污水和不含氮生产废	符合

	产生的生产废水和生活污水经预处理达到接管标准后，全部排入区域污水管网，进入镇湖污水处理厂处理达标排放，进区企业不得自行设置任何污水外排口	水接管区域污水管网，进入镇湖污水处理厂处理达标排放，企业未自行设置任何污水外排口。	
4	苏州科技城入区企业采用天然气供热，现有企业的燃煤锅炉应限期关停。新入区企业不得自建燃煤等高污染燃料的供热设施，生产工艺需用特定供（加）热设施时，须燃用天然气、低硫燃料油或电等清洁能源。入区企业产生的工艺废气必须经处理达标排放。企业之间保持相应距离的绿化带。	项目不需要建设锅炉	符合
5	合理规划开发区布局，进一步优化用地布局规划并严格按照产业布局规划进行建设。重视对区内外居民点等敏感目标的保护，工业用地边界外设置 200m 以上空间防护隔离带，认真落实区内及空间隔离带内居民拆迁计划，并妥善安置搬迁居民。新建项目卫生防护距离内的环境敏感目标必须在项目试生产前搬迁完毕。加强科技城生衣环境建设，落实报告书中关于区内及周围工业区与居住区绿化隔离带、道路和水系防护绿地、公共绿地等绿地系统建设规划。	厂界 300m 范围内无环境敏感目标。	符合
6	苏州科技城入区企业产生的各类污染物排放标准必须按照报告书确定的区域环境标准和排放标准或各企业建设项目环境影响评价文件中确定的排放标准执行；固体废弃物必须分类收集，妥善处置，不得发生二次污染；危险废物必须委托有资质的单位安全处置，危险废物贮存必须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的规定。	企业产生的各类污染物排放标准按照报告书确定的区域环境标准和排放标准或各企业建设项目环境影响评价文件中确定的排放标准执行；固体废弃物分类收集，妥善处置；危险废物委托有资质的单位安全处置，危险废物贮存符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的规定。	符合
7	苏州科技城实行污染物排放总量控制，常规污染物排放总量指标纳入区域总量指标内，其中二氧化硫、COD 总量指标应满足区域“十一五”总量控制及污染物削减计划要求；其它非常规污染物排放总量控制指标可根据环境要求和入区企业实际情况由负责建设项目审批的环保部门另行核批。	本项目产生的 COD 总量指标应满足区域总量控制及污染物削减计划要求；其他特征污染因子由负责建设项目审批的环保部门核批	符合
8	加强苏州科技城的环境监督管理，科技城应设立环保管理机构，统一对科技城进行环境监督管理，按照 ISO14000 标准体系建立环境管理体系，建立与科技城规模和产业功能相配套的环境监测体系。入区项目须严格执行建设项目环境影响评价和“三同时”制度。科技城须制定并落实严格的环境风险防范措施和事故应急预案，并与区内企业相衔接	项目严格执行建设项目环境影响评价和“三同时”制度。企业已制定并落实了环境风险防范措施和事故应急预案，已备案。	符合

5、项目区域基础设施规划以及运行情况

①供水：

科技城北区：规划用水量为 5.58 万立方米/日，主要为工业用水；综合生活用水量 0.77 万立方米/日。用水由苏州新区市政给水管网供应，主要依托新建区域水厂供水。新建区域水厂以太湖为水源，水源厂位于湖滨新城西部、镇湖上山位置，建设规模 60 万立方米/日。净水厂位于水源厂东部 3.2km 处、西京村附近，规划规模 60 万立方米/日，一期工程 15 万立方米/日正在建设。本区位于新建区域水厂东北方向，水厂出水压力不低于 0.45 兆帕，可保障区域主要供水干管水压达到 0.28 兆帕，可以直接向多层住宅供水。供水管网保留秦岭路以北、金墅港河以南的三条原水管道并在其两侧控制防护绿地，便于维护检修，提高区域水厂供水安全性。

科技城南区：本区总用水量约为 7.9 万 m³/d。由新区水厂统一供应，输水管由新区预留接水点沿主干道接入。给水管网采用环状与树状相结合的布置方式，路宽在 40m 以上的道路给水管网沿两侧布置，东、南侧为输水管，西、北侧为配水管。路宽在 40m 以下的道路给水管网单侧布置在东、南侧。管网压力宜满足直接向多层建筑供水要求，最不利点压力不小于 0.28MPa。沿给水管网设置消火栓，消火栓之间距离不得大于 120m。

②排水：

科技城北部：本区排水体制为雨污分流制，污水由松花江路进入镇湖（恩古山）污水厂集中处理，规划在枣子泾港、桥西泾湾西侧及少量新建道路下根据需要敷设污水管，主管管径 D400mm。在武夷山路西侧下敷设的雨水管南侧，在绿地中平行增设一根雨水管接入东侧纵向雨水管排入南部水体，管径 D800mm。在枣子泾港、桥西泾湾西侧及少量新建道路下根据需要敷设雨水管，管径 D400-600mm。

科技城南部：区内污水经污水提升泵提升后进入镇湖污水处理厂集中处理，污水管网在道路西、北侧布置。雨水系统按分散、就近的原则排入河道，排水管沟的建设要保证管沟的质量，并结合防洪排涝工程的设施建设，确保排水设施长期使用。

镇湖污水厂位于富春江路东、青城山路北、浒光运河西侧，规划规模为 30 万立方米/日，近期规模为 8 万立方米/日，尾水排入浒光运河。污水处理厂采用 CASS 工艺，现有处理规模 4 万 t/d。

根据污水厂提供资料，污水厂目前可处理水量为 4 万 t/d，目前根据不完全统计，

生活污水约占 30%。污水处理厂的提标工程 2009 年 7 月开工，2010 年底已完工，尾水出水水质执行 DB32/1072-2007 排放标准的相关限值。

科技城污水收集管网已建成。污水管网已铺设至本项目所在地，项目废水可直接接管处理。

③交通：

科技城北部：对外交通高速公路为苏州西绕城高速公路，北连沪宁高速公路，南与苏嘉杭高速公路，在太湖大道设置互通立交，双向 6 车道标准建设，两侧用地控制为 100m。一般公路主要为 230 省道，规划对 230 省道北段进行改线，向北在望亭镇与 312 国道相接，按 60m 进行红线控制。规划区航道主要有浒光运河，浒光运河近期为水上货物中转服务，按 6 级航道标准进行疏浚，远期为旅游客流服务，航道两侧用地控制 20m。园区内规划将现状道路划分为“三纵三横”主干道，“三横”主干道从北向南依次为秦岭路、昆仑山路和太湖大道，“两纵”主干道从西向东依次为 230 省道和嘉陵江路。

科技城南部：陆路交通，区域性交通系统主要是为科技城和产业地带与周边区域提供一个快速有效的人流及货运中转机制，通过苏州绕城高速公路和太湖大道同苏州新区、苏州工业园有机地结合起来。同时，通过沪宁高速公路及沪宁铁路、209 省道可以快捷地通达南京、上海的机场及其他城市；水路交通，浒光运河北上通达京杭大运河，水陆交通十分方便。也可以通过陆路交通快捷的抵达长江沿岸各港口；公共交通，未来科技城的有轨电车系统将会连接至苏州新区，老城区、工业园区和一些太湖湖滨城市，同时，科技城有轨电车人行道路系统将会与有轨电车站月台衔接，便于人流的疏散。

④燃气：

结合“西气东输”实施进程，采用天然气为气源，由王家庄中压计量调压站和东桥高中压计量调压站供气，燃气中压主干管道沿秦岭路、昆仑山路和太湖大道敷设至园区。规划预测用气量为 1515 万立方米/年，最大日用气量为 5.23 万立方米/日，最大小时用气量为 4100 立方米/时。在秦岭路、昆仑山路、太湖大道等主要道路已建成 DN300-DN500 中压燃气主干管道。

三、环境质量状况

建设项目所在区域环境质量状况及主要环境问题（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

项目位于苏州高新区锦峰路 8 号江苏医疗器械产业园南区 7 号楼 102 室，根据苏州市人民政府颁布的苏府〔1996〕133 号文的有关内容，项目所在地属环境空气质量功能区的二类区，环境空气质量执行国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单的二级标准。

1.1 基本因子环境现状

根据 2018 年度《苏州市环境状况公报》，2018 年，苏州市环境空气中细颗粒物（PM_{2.5}）年均浓度为 42μg/m³，同比持平。苏州市环境空气质量优良天数比率为 77.5%，影响环境空气质量的主要污染物为臭氧和细颗粒物。

表 3-1 区域环境空气质量现状评价表

污染物	评价指标	浓度现状 (μg/m ³)	标准值 (μg/m ³)	占标率 (%)	达标情况
SO ₂	年平均浓度	8	60	13.33	达标
NO ₂	年平均浓度	48	40	120	不达标
PM ₁₀	年平均浓度	65	70	92.86	达标
PM _{2.5}	年平均浓度	42	35	122	不达标
CO	日平均第95百分位数浓度	1.2mg/m ³	4mg/m ³	30	达标
O ₃	日最大8小时平均第90百分位数浓度	173	160	108.13	不达标

根据上表可知：SO₂ 和 PM₁₀ 年均值，CO 日平均第 95 百分位数浓度可达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，NO₂ 和 PM_{2.5} 年均值，O₃ 日最大 8 小时平均第 90 百分位数浓度超过《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

因此，苏州高新区环境空气质量不达标，项目所属区域属于不达标区。

针对区域环境空气质量不达标的情况，苏州国家高新技术产业开发区管理委员会 2017 年 3 月 10 日发布了“关于印发《苏州高新区“两减六治三提升”专项行动实施方案》的通知”，文件要求到 2020 年，全区 PM_{2.5} 年均浓度在 2015 年年均浓度 0.0608 毫克/立方米的基础上下降 25%，城市空气质量优良天数比例达到 73.9%以上；同时，针对挥发性有机物的污染治理，苏州国家高新技术产业开发区管理委员会于 2018 年 4 月 13 日印发了《区管委会关于印发苏州高新区工业挥发性有机废气整治提升三年行动方

案的通知》（苏高新管〔2018〕74号）。

根据《市政府办公室关于印发苏州市“十三五”生态环境保护规划的通知》（苏府办[2016]210号），苏州市以2020年为规划年，以空气质量达到优良天数的比例为大于73.9%约束性指标，PM_{2.5}年均浓度总体下降比例≥20%约束性指标，氮氧化物排放量削减比例完成省下达任务约束性指标等，通过加快产业转型升级、严格环境准入、强化排污许可证制度、促进节能减排低碳、推进污染减排精细化管理、强化煤炭消费总量控制、加强工业废气污染协同治理、深化交通污染防治、严格控制扬尘污染、强化油烟污染防治、推进区域联防联控等措施，提升大气污染精细化防控能力。届时，苏州高新区的环境空气质量将得到极大的改善。

2、地表水环境质量现状评价

项目废水纳管排到镇湖污水处理厂处理后，尾水排到浒光运河，最终排至京杭运河，按《省政府关于江苏省地表水(环境)功能区划的批复》(苏政复[2003]29号)以及《省政府关于江苏省地表水新增水功能区划方案的批复》(苏政复[2016]106号)的规定，京杭运河河段执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水标准。

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018），本项目为地表水环境三级B评价，应优先采用国务院生态环境保护主管部门统一发布的水环境状况信息。基本污染物数据来源于《2018年度苏州市环境状况公报》。

2018年，苏州市地表水环境属复合型有机污染。影响全市河流水质的主要污染物为氨氮和总磷，影响全市湖泊水质的主要污染物为总氮和总磷。

（1）饮用水源水质

全市集中式饮用水源地水质较好，达标取水量比例为99.3%。

（2）地表水水质

全市地表水环境质量总体处于轻度污染状态。列入江苏省“十三五”水环境质量目标考核的50个地表水断面中，水质达到II类断面的比例为24.0%，III类为52.0%，IV类为24.0%，无V类和劣V类断面。

（3）湖泊水质

全市主要湖泊水质污染以富营养化为主要特征，主要污染物为总氮和总磷。尚湖水质总体达到III类，处于中营养状态；太湖（苏州辖区）、阳澄湖、独墅湖和金鸡湖水水质总体达到IV类，独墅湖处于中营养状态，其余处于轻度富营养化状态。

根据《2018年度苏州市环境质量公报》，本项目最终纳污河流京杭运河属于江苏省“十三五”水环境质量目标考核的50个地表水断面中，无V类和劣V类断面，故京杭运河各监测项均可达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

3、声环境质量现状

根据《声环境功能区划分技术规范》(GB/T15190-2014)内容，并结合《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018年修订版）的通知》（苏府〔2019〕19号）文的要求，确定本项目所在区域执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准。

评价期间项目委托江苏安诺检测技术有限公司对场界声环境质量现状进行了现场监测，监测结果及评价如下：

监测时间及频次：2020年4月5日，昼间测一次；监测点位：具体见表3-4；监测项目：等效连续A声级（LeqdB(A)）；监测方法：按《声环境质量标准》（GB3096-2008）的规定。具体监测结果见表3-2，监测点位见图3-1。

表 3-2 厂界噪声监测结果表

监测点位 (见下图)	测试时间	昼间	10:15~11:19	风速	昼间	2.4m/s	天气情况	昼间	晴
		夜间	/		夜间	/		夜间	/
	检测结果 Leq [dB(A)]								
	昼间	夜间		昼间	夜间		结果判定		
北侧 1m 处①	57.2	/		60	50		达标		
南侧 1m 处②	55.3	/					达标		
西侧 1m 处③	53.6	/					达标		
北侧 1m 处④	56.0	/					达标		

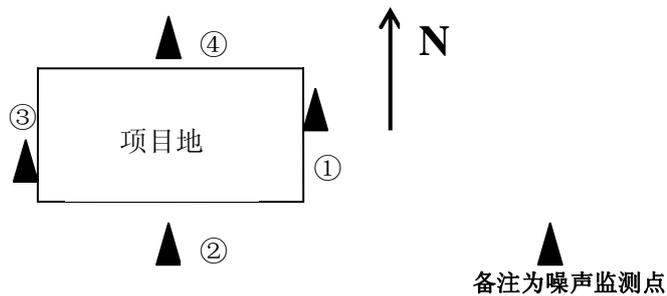


图 3-1 噪声监测点位示意图

由监测结果可知，项目厂界周围声环境质量达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准的要求

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

根据《江苏省建设项目环境影响报告表主要内容编制要求》的要求调查，项目地周围 300m 范围内及附近的居民区、学校等环境保护敏感目标。

1、根据《江苏省太湖水污染防治条例》中规定“太湖流域实行分级保护，划分为一级保护区：太湖湖体、沿湖岸 5km 区域、入湖河道上溯 10km 以及沿岸两侧各 1km 范围为一级保护区；主要入湖河道上溯 10km 至 50km 以及沿岸两侧各 1km 范围为二级保护区；其他地区为三级保护区。太湖流域一、二、三级保护区的具体范围，由省人民政府划定并公布”。根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发[2012]221 号），项目地属于太湖三级保护区范围。

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，项目厂界噪声质量达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类标准，不降低其功能级别，不对周边的环境敏感点产生影响；

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。

表 3-3 本项目大气环境保护目标

序号	经纬度坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离
	经度	纬度					
1	120.4390806	31.31120549	高家上	居民小区	二类功能区	东侧	588m

表 3-4 主要环境保护目标

环境要素	环境保护对象名称	方位	距离(m)	规模	环境功能
水环境	浒光运河	西侧	3000	中河	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类
	太湖	西南	7400	大湖	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II 类
声环境	厂界	/	1~200	/	《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类
生态环境	江苏大阳山国家级森林公园	东北	2100	江苏大阳山国家级森林公园总体规划中确定的范围（包括生态保育区和核心景观区等）	森林公园的生态保育区和核心景观区
	玉屏山（高新区）生态公益林	西南	790	包括西至高新区行政边界，东至逢春路郁闭度较高的林地	主导生态功能：水源涵养

四、评价适用标准

1、环境空气质量标准

项目位于苏州高新区，其空气环境功能为二类，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。非甲烷总烃参照原国家环境保护总局科技标准司的《大气污染物综合排放标准详解》中内容，TVOC执行《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 相应标准。

表 4-1 环境空气质量标准限值表

序号	污染物项目	平均时间	浓度限值	单位	
			二级标准		
1	二氧化硫 (SO ₂)	年平均	60	μg/m ³	
		24 小时平均	150		
		1 小时平均	500		
2	二氧化氮 (NO ₂)	年平均	40		
		24 小时平均	80		
		1 小时平均	200		
3	氮氧化物 (NO _x)	年平均	50		
		24 小时平均	100		
		1 小时平均	250		
4	一氧化碳 (CO)	24 小时平均	4	mg/m ³	
		1 小时平均	10		
5	臭氧 (O ₃)	日最大 8 小时平均	160	μg/m ³	
		1 小时平均	200		
6	颗粒物 (粒径小于等于 10μm, PM ₁₀)	年平均	70		
		24 小时平均	150		
7	颗粒物 (粒径小于等于 2.5μm, PM _{2.5})	年平均	35		
		24 小时平均	75		
8	非甲烷总烃	一次浓度	2		mg/m ³
9	TVOC	8 小时平均	0.6		

2、地表水环境质量标准

项目废水经镇湖污水处理厂处理后排入浒光运河，根据《江苏省地表水（环境）功能区划》（江苏省水利厅、江苏省环保厅，2003.3），浒光运河水环境功能区属于景观娱乐、工业用水、农业用水，2020 年目标水质为 III 类。浒光运河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类水标准，其中 SS 参照执行水利部《地表水资

源质量标准》(SL63-94)标准执行。

表 4-2 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
浒光运河	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)	III 类	pH	/	6~9 (无量纲)
			COD	mg/L	≤20
			NH ₃ -N		≤1.0
			TN		≤1.0
			TP (以 P 计)		≤0.2
	SL63-94 《地表水资源质量标准》	SS	≤30		

3、声环境质量标准

根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018 年修订版）的通知》（苏府〔2019〕19 号），项目声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准要求。

表 4-3 声环境质量标准单位 LeqdB (A)

类别	昼间	夜间
2	60	50

4、废气排放标准

本项目废气主要为配液过程中产生的有机废气，配液过程均在常温下（10-25℃）进行，因过程中有机试剂的用量较小，其产生的挥发性气体也较小，本次评价不作定量分析。

5、废水排放标准

项目废水排入镇湖污水处理厂处理，废水接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其中总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准，氨氮执行镇湖污水处理厂接管标准。

镇湖污水处理厂尾水排放污染物 COD、NH₃-N、TP 从 2021 年 1 月 1 日执行《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标准限值》（DB32/1072-2018）表 2 中标准，在此之前执行《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标准限值》（DB32/1072-2017）表 1 城镇污水处理厂 I 标准，pH、SS 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》表 1 一级 A 标准，标准值见下表 4-4 和 4-5。

表 4-4 镇湖污水处理厂接管标准

名称	标准限值	依据
pH	6~9(无量纲)	《污水综合排放标准》（GB8978—1996） 表 4 三级标准
COD	500	
SS	400	
氨氮（以 N 计）	35	执行镇湖污水处理厂接管标准
总磷（以 P 计）	8	《污水排入城镇下水道水质标准》 （GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准
总氮（以 N 计）	70	

表 4-5 镇湖污水处理厂尾水排放浓度限值

序号	污染物	出水水质标准（mg/L）		备注
1	pH	6~9(无量纲)		《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准
2	SS	≤10		
3	COD	≤50	≤50	《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标准限值》
4	氨氮	≤5(8)①	≤4(6)①	
5	TP	≤0.5	≤0.5	
6	TN	≤15	≤12(15)①	
		DB32/1072-2007 表 1	DB32/1072-2018 表 2	

注：①括号数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标

6、噪声排放标准

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，具体限值见表4-6。

表 4-6 噪声污染物排放标准

执行标准	标准限值	
	昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2类标准	60dB (A)	50dB (A)

7、固废污染控制标准

项目产生的一般工业固体废物贮存按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单要求进行设置，危险固废应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求进行设置、《关于修订〈危险废物贮存污染控制标准〉有关意见的复函》（环函[2010]264）及《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。

8、排污口规范化要求：

排污口应规范化，执行《排污口规范化整治技术要求》、《环境保护图形标志》相关规定。

总量控制指标

1、总量控制因子

根据《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理暂行办法的通知》（苏环办[2011]71号），结合本项目排污特征，确定本项目总量控制因子。

水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N；总量考核因子：SS、TP。

2、总量控制指标

表 4-7 项目污染物排放总量控制指标表 t/a

类别	污染物名称	产生量	削减量	预测排放量	排入外环境的量	总量控制		
						总控量	考核量	
废水	生活污水	废水量	531	0	531	531	/	531
		COD	0.213	0	0.213	0.027	0.213	/
		SS	0.159	0	0.159	0.005	/	0.159
		NH ₃ -N	0.019	0	0.019	0.003	0.019	/
		TP	0.0027	0	0.0027	0.0003	/	0.0027
	生产废水	废水量	3	0	3	3	/	3
		COD	0.0003	0	0.0003	0.00015	0.0003	/
		SS	0.0003	0	0.0003	0.00003	/	0.0003
	废水合计	废水量	534	0	534	534	/	534
		COD	0.213	0	0.213	0.0267	0.213	/
		SS	0.160	0	0.160	0.00534	/	0.160
		NH ₃ -N	0.019	0	0.019	0.003	0.019	/
		TP	0.0027	0	0.0027	0.0003	/	0.0027
	固废	一般固废	0.02	0.02	0	0	0	0
		危险固废	4.473	4.473	0	0	0	0
生活垃圾		3	3	0	0	0	0	

3、总量平衡方案

水污染物总量控制因子氨氮和 COD 向苏州高新区生态环境局申请，在污水厂内平衡。水污染物总量考核因子 TP、SS。

项目实施后固体废物全部得到处置，固废外排量为零，因此，本项目不需要申请

固体废物排放总量指标。

五、建设项目工程分析

一、施工期

项目用房为租赁，不涉及土建内容，施工期环境影响基本可忽略。

二、营运期

项目生产工艺流程：

1、诊断试剂生产工艺及产排污环节图，见图 5-1。

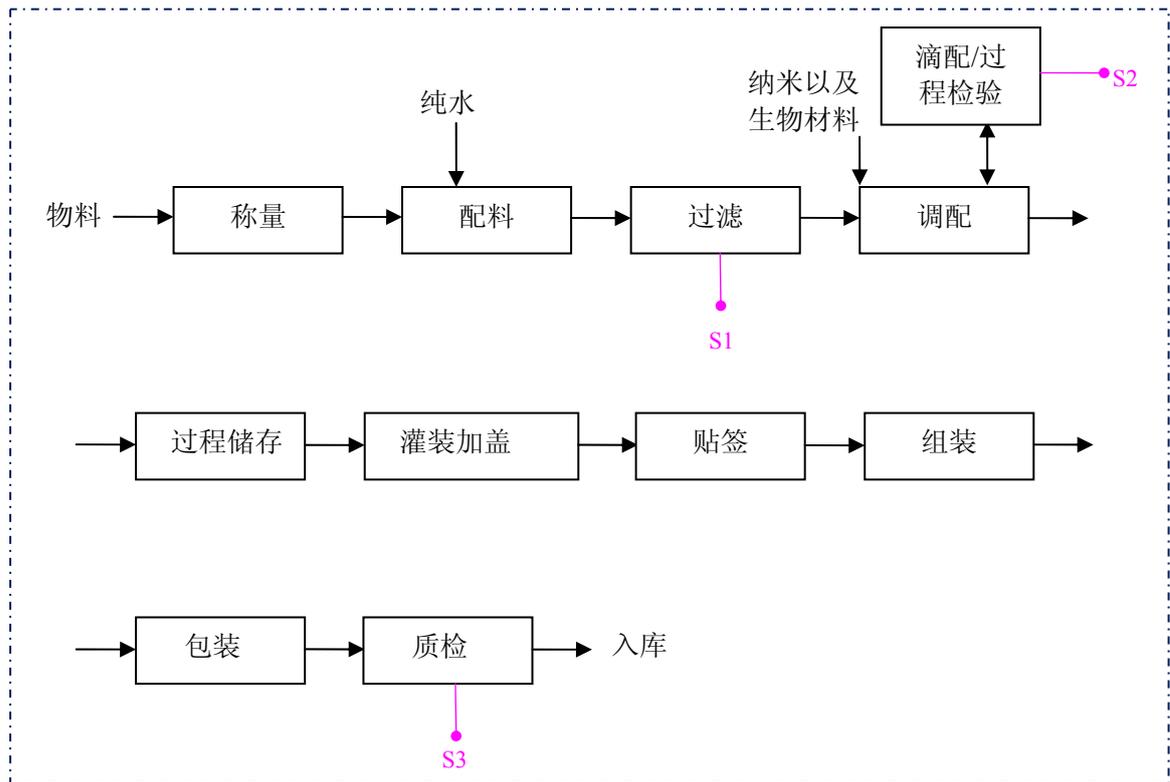


图 5-1 体外诊断试剂生产工艺流程及主要排污环节示意图

体外诊断试剂工艺流程说明及产污环节：

体外诊断试剂生产工艺主要由配制、灌装和包装三部分组成，辅助工艺主要包含标签和说明书打印、仓库存储、质量控制、设备清洁和消毒、内部运输、公用工程等。主要生产工艺叙述如下：

配制：配制工艺包括称量和配料，产品原料从仓库领出后根据产品配方进行称量和分配。物料通过配制罐人孔进行人工投放；将配制完好的物料半成品，暂时存放在 2-8 度环境下储存。

过滤：在生产洁净车间室温下进行操作，将配制好的料经滤膜成套桶过滤器过滤产品，产生过滤废滤材 S1。

调配：添加纳米材料以及生物材料，调整产品浓度，使符合产品质量标准。

滴配/过程检验：在室温下利用临床诊断分析仪选择最适合反应浓度，符合产品质量标准，检验过程产生检验废液 **S2**。

过程储存：中间品、半成品放置在 2-8 度环境下储存。

灌装加盖：灌装在灌装线上进行，配制好的产品经转运罐转运至灌装线边，通过一套软管和灌装针头和灌装机相连，进行灌装，封盖。

包装：包装分为 Lica 产品包装、Lica 通用液包装。

质检：公司质量控制部对生产的产品进行随机取样，对微生物检测以及质量检测，主要测试抽试剂样品、同校准品，在质检室内同国家质量标准进行比对。质检过程产生的废弃物 (**S3**) 全部经灭活 (放入灭菌锅内高温灭活) 后作为固体废弃物处置，交由有资质的第三方处置。质检过程 (限度测试、菌检测试、试剂校准品的投料) 在生物安全柜里操作，质检不合格报废处理 (**S4**)。

通用液 8000 盒，每次生产约盒，一年约 6 个批次，每批次生产约 1166 盒。体外诊断试剂生产 5 万盒，每次生产约 0.83 万盒，一年约 6 个批次。

产污分析：

废气：

G1/G2 配制粉尘：在配制过程产生，主要为粉末态物质称量和配制过程产生，产生量微小，本项目不予考虑。

废水：生产过程中无工艺废水产生。

固废：

S1 滤废滤材：主要为过滤残渣及废弃滤材；

S2 检验废液：过程检验废液，主要成分为试剂中间产品；

S3 质检废物：质检废物包括质检过程产生的废弃物；

S4 质检不合格品：质检废物包括质检过程产生的废弃物；

2、体外诊断试剂研发

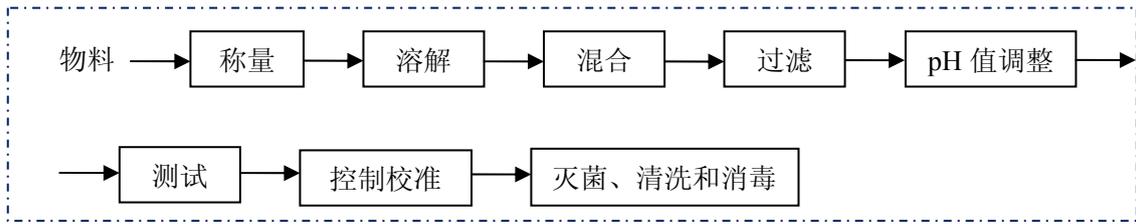


图 5-2 体外试剂研发主要排污环节示意图

新产品的研发：

新产品的合成方法与生产产品相似，包括称量、配料及 pH 值调整。首先将原料从仓库领出后根据配方进行称量和分配；计算配制所需固体溶质的质量或液体浓溶液的体积，采用托盘天平称量固体质量或移液管量取液体体积；将量取的各类药品溶解并配制成需要的浓度；将各类药品溶液均匀混合后充分反应；在溶液中加入缓冲液调节 pH 值，最终得到新产品。

测试及试剂的控制校准：

合成的新产品需要对其体外诊断性能进行测试，将新试剂放置于检测仪器中，向其中加入样品进行检测，同时添加校准品进行校验。通过观察特定反应的发生情况。测试结束产生的废液及固体废弃物需要采用高压灭菌锅进行灭活，并作为危险废物处置交由有资质的第三方处置。

灭菌、清洗和消毒：

排污环节：

废气：

根据项目研发物料以及项目研发工序，体外试剂研发本身不产生废气；

固废：

S5 研发废液：研发过程废弃物；

生产设备清洗和消毒：生产设备的清洗过程包括两个轮回，第一轮回采用 60 度热纯水，清洗时间约 10 分钟，第二轮回采用室温纯水，清洗时间约 5 到 6 分钟。部分塑料罐，洁净室内的手推车等器具进行手工清洗，如有需要在灭菌锅内消毒。

器皿清洗消毒：玻璃反应器和烧杯等器皿采用纯水加家用清洁精进行浸泡清洗，如有需要在灭菌锅内消毒。

以上清洗产生的废液（**S6**）作为危险废液委托有资质单位处置。

主要污染工序：

1、项目主要的产污环节和排污特征见表 5-1。

表 5-1 主要产污环节和排污特征

类别	代码	产生点	污染物	特征	去向
废水	W1	纯水制备废水	COD、SS	间断	纯水制备废水和生活污水接管镇湖污水处理厂处理,达标尾水进入泮光运河
	W2	职工生活	COD、SS、NH ₃ -N、TP	间断	
噪声	N1	生产车间生产设备、风机、冷却系统等	噪声	连续	选用低噪声设备
固废	S1	LiCA 生产过滤	滤渣及废滤材	间断	危险固废,委托有资质单位处置
	S2	LiCA 生产检验	检验废液	间断	危险固废,委托有资质单位处置
	S3	质检废弃物	质检废液以及废弃物	间断	危险固废,委托有资质单位处置
	S4	LiCA 产品检验	LiCA 不合格品	间断	危险固废,委托有资质单位处置
	S5	体外试剂研发	研发废液	间断	危险固废,委托有资质单位处置
	S6	生产过程	废弃耗材	间断	危险固废,委托有资质单位处置
	S7	化学品包装	废化学品包装	间断	危险固废,委托有资质单位处置
	S8	设备器皿清洗	清洗废液	间断	危险固废,委托有资质单位处置
	S9	一般材料包装	一般材料包装材料	间断	一般固废,外售处置
	S10	职工生活	生活垃圾	间断	环卫清运、填埋

3、污染工序分析

3.1、废水

项目产生的废水主要有：

项目新鲜水主要用于职工办公生活与制取纯水。其中纯水用于生产，包括：试剂配置、器皿清洗等。生产中涉及的废水均作为危废委外处置，不外排。排放的污水为生活污水和纯水制备浓水。

1) 制纯废水

根据企业提供资料,生产所需纯水量为 7t/a,制纯水制备系统纯水出水比例为 70%,则所需自来水量为 10t/a,制纯废水产生量为 3t/a,主要污染物为 COD、SS。

2) 生活用水

企业职工定员25人,每人每天消耗100L(包括洗衣用水),年工作250d,则生活用水量为1250t/a,产污系数为0.85,则生活污水排放量为531t/a,主要污染物为COD、氨氮、TP及SS。

3) 清洗废水

项目生产过程中需要使用纯水，且各种器皿、设备等清洗也均需要用纯水清洗。根据企业提供资料，清洗纯水使用量为 5t/a。废液产生量按用水量的 80%计算，则产生量为 4t/a。根据企业提供资料，项目生产过程各种器皿、设备的清洗废液与一起作为危废，交由资质单位处理。

项目水污染物产生情况及排放情况见表 5-2。

表 5-2 项目废水产生及排放情况

污水来源	产生规律	废水产生量 (t/a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	废水排放量 (t/a)	污染物排放量		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	连续排水	1063	COD	400	0.213	/	1066	398.32	0.213	500	镇湖污水处理厂
			SS	300	0.159			298.88	0.160	400	
			NH ₃ -N	35	0.019			34.80	0.019	35	
			TP	5	0.0027			4.97	0.0027	8	
纯水制备废水	连续排水	3	COD	100	0.0003	/	/	/			
			SS	100	0.0003						

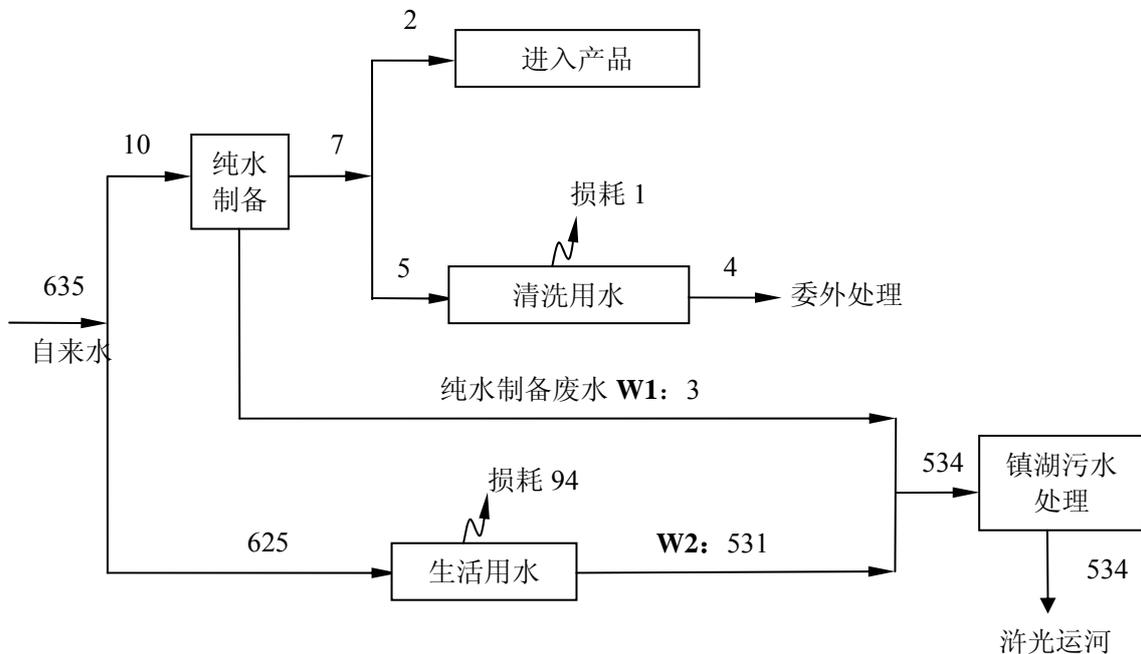


图 5-3 项目营运期水平衡图 (t/a)

3.2、废气

本项目废气主要为配液过程中产生的有机废气，配液过程均在常温下 (10-25℃)

进行，因过程中有机试剂的用量较小，其产生的挥发性气体也较小，本次评价不作定量分析。项目所有涉及到挥发性化学试剂的操作均在的通风橱中进行，挥发性气体经通风橱排入外环境中。

3.3、噪声

项目运营期的噪声源主要是冷却系统、通排风系统等设备产生的噪声，噪声值约在 85dB 左右，高噪声设备均安装在独立房间内，有隔离墙，通过设备的减震、降噪措施及距离的衰减后，厂界噪声均可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

表 5-3 项目噪声源强表

序号	设备名称	等效声级 (dB (A))	数量 (台)	距最近厂 界距离 m	治理措施	降噪效果 (dB (A))
1	冷却系统	85	1	N, 10	减振、隔声等	35
2	通排风系统	85	2	S, 15	减振、隔声等	35

3.4、固体废物

(1) 建设项目固废产生情况

项目运营期产生的固体废物主要包括：

一般固废：一般物品包装材料（S9）；**生活垃圾**（S10）；**危险固废：**LiCA 滤渣及废滤材（S1）、LiCA 检验废液（S2）、质检废液以及废弃物（S3）、LiCA 不合格品（S4）、研发废液（S5）、废弃耗材（S6）、废弃化学品包装（S7）、清洗废液（S8）。

一般固废：

①一般物品包装材料（S9）：项目原辅料包装材料等一般物料包装材料，主要为的废纸盒、废包装袋、废木箱等，年产生量 1 吨，作废旧资源外售处置。

生活垃圾（S10）：

职工生活垃圾按下式计算：

$$G=K \cdot N \cdot P \cdot 10^{-3}$$

其中：G---生活垃圾产生量（t/a）；

K---人均排放系数（kg/人·天）；

N---人口数（人）；P---年工作天数。

根据我国生活垃圾排放系数，职工取 K=0.5kg/人·天，项目职工 50 人，年工作时间 250 天，则该项目年产生的生活垃圾量 6.25t/a，交由环卫部门统一处理。

危险固废：

①LiCA 滤渣及废滤材 (S1)：生产 LiCA 过程检验工序产生，要为过滤滤渣以及废滤材，产生量约为 0.002t/a，属于危险固废，废物类别 (HW49) 其他废物，废物代码为 900-041-49，即“含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质”，具有毒性 (T) 或感染性 (In)。

②LiCA 检验废液 (S2)：生产 LiCA 过滤工序产生，主要为 LiCA 半成品，产生量约为 0.08t/a，属于危险固废，废物类别 (HW02) 医药废物，废物代码为 276-005-02，即“利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废弃产品、原料药和中间体”，具有毒性 (T)。

③质检废液以及废弃物(S3)：实验过程化学品废液以及废弃物，年产生量 0.121t/a，属于危险固废，废物类别 (HW49) 其他废物，废物代码为 900-047-49，即“研究、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物 (不包括 HW03、900-999-49)”。

④LiCA 不合格品 (S4)：生产 LiCA 检验工序产生，主要为 LiCA 废品，产生量约为 0.145t/a，属于危险固废，废物类别 (HW02) 医药废物，废物代码为 276-005-02，即“利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废弃产品、原料药和中间体”，具有毒性 (T)。

④研发废液 (S5)：研发过程化学品废液，年产生量 0.121t/a，属于危险固废，废物类别 (HW49) 其他废物，废物代码为 900-047-49，即“研究、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物 (不包括 HW03、900-999-49)”。

⑤废弃耗材 (S6)：主要为生产过程中产生，主要为废弃的手套，移液枪枪头、冻存管、中空纤维管、破损的器皿等，年产生量约为 0.001t/a，属于危险固废，废物类别 (HW49) 其他废物，废物代码为 900-041-49，即“含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质”，具有毒性 (T) 或感染性 (In)。

⑥废弃化学品包装 (S7)：项目使用的化学品的包装材料，预计产生 0.003t/a，主要危险成分有化学危险物质，属于危险固废，废物类别 (HW49) 其他废物，废物代码为 900-041-49，即“含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质”，具有易燃性 (T) 或感染性 (In)，由企业妥善收集之后委托有危废处理资质的单位处理。

⑦清洗废液 (S8)：本项目生产过程中会产生清洗废液 (4t/a)，主要危险成分有有机化学物质，属于危险固废，废物类别 (HW06) 废有机溶剂与含有机溶剂废物，废

物代码为 900-404-06, 即“工业生产中作为清洗剂或萃取剂使用后废弃的易燃易爆有机溶剂, 包括正己烷、甲苯、邻二甲苯、间二甲苯、对二甲苯、1,2,4-三甲苯、乙苯、乙醇、异丙醇、乙醚、丙醚、乙酸甲酯、乙酸乙酯、乙酸丁酯、丙酸丁酯、苯酚”, 具有易燃性 (T), 由企业妥善收集之后委托有危废处理资质的单位处理。

(2) 固体废物属性判定根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定, 判断建设项目生产过程中产生的副产物是否属于固体废物, 根据《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)和《国家危险废物名录》(2016年)规定鉴别, 判断下表中副产物是否属固体废物。

表 5-4 副产物的产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序及装置	形态	主要成分	产生量 t/a	种类判断	
						固体废物	副产品
1	一般材料包装材料	一般材料包装	固态	一般物料包装材料	1	√	×
2	LiCA 滤渣及废滤材	LiCA 过滤	固态	杂质及滤材	0.002	√	×
3	LiCA 检验废液	LiCA 过程检验	液态	LiCA 试剂	0.08	√	×
4	质检废液以及废弃物	质检	/	化学试剂等	0.121	√	×
5	LiCA 不合格品	LiCA 检验	液态	LiCA 试剂	0.145	√	×
6	研发废液	新品研发	液态	化学试剂	0.121	√	×
7	废弃耗材	生产过程	固态	手套, 移液枪枪头、冻存管、中空纤维管、破损的器皿等	0.001	√	×
8	废弃化学品包装	包装	固态	化学试剂	0.003	√	×
9	清洗废液	设备器皿清洗	液态	化学试剂	4	√	×
9	生活垃圾	职工生活	固态	/	3	√	×

(2) 危险废物分析

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》要求, 危险废物的名称、数量、类别、形态、危险特性和污染防治措施等内容具体见表 5-5。

表 5-5 工程分析中危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别及代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险特性	污染防治措施
1	LiCA 滤渣及废滤材	HW49/900-041-49	0.002	LiCA 过滤	固态	杂质及滤材	LiCA 试剂	每月	T/In	暂存厂内危废仓库, 定期委托有资质单位处理处置
2	LiCA 检验废液	HW02/276-005-02	0.08	LiCA 过程检验	液态	LiCA 试剂	LiCA 试剂	每天	T	
3	质检废液以	HW49/900-047-49	0.121	质检	/	化学试剂	化学	每天	T/C/I/R/In	

	及废弃物					剂等	试剂等		
4	LiCA 不合格品	HW02/276-005-02	0.145	LiCA 检验	液态	LiCA 试剂	LiCA 试剂	每月	T
5	研发废液	HW49/900-047-49	0.121	新品研发	液态	化学试剂等	化学试剂	每天	T/C/I/R/In
6	废弃耗材	HW49/900-041-49	0.001	生产过程	固态	手套, 移液枪枪头、冻存管、中空纤维管、破损的器皿等	化学用品	每天	T/In
7	废弃化学品包装	HW49/900-041-49	0.003	包装	固态	化学试剂	化学试剂	每天	T/In
8	清洗废液	HW06/900-404-06	4	清洗	液态	化学试剂	化学试剂	每天	T

(3) 固体废物产生情况汇总

项目建成后运营期产生的固体废物的名称、类别、属性和数量等情况见表 5-6。

表 5-6 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	危险特性鉴别方法	危险特性	废物代码	估算产生量 (t/a)
1	一般材料包装材料	一般固废	一般材料包装	固态	一般物料包装材料	《国家危险废物名录》2016 版	/	/	1
一般固废合计							/	/	1
1	LiCA 滤渣及废滤材	危险固废	LiCA 过滤	固态	杂质及滤材		T/In	HW49/900-041-49	0.002
2	LiCA 检验废液		LiCA 过程检验	液态	LiCA 试剂		T	HW02/276-005-02	0.08
3	质检废液以及废弃物		质检实验室	/	化学试剂等		T/C/I/R/In	HW49/900-047-49	0.121
4	LiCA 不合格品		LiCA 检验	液态	LiCA 试剂		T	HW02/276-005-02	0.145
7	研发废液		新品研发	液态	化学试剂等		T/C/I/R/In	HW49/900-047-49	0.121

8	废弃耗材		生产过程	固态	手套, 移液枪枪头、冻存管、中空纤维管、破损的器皿等		T/In	HW49/900-04 1-49	0.001
9	废弃化学品包装		包装	固态	化学试剂		T/In	HW49/900-04 1-49	0.003
10	清洗废液		清洗	液态	化学试剂		T	HW06/900-40 4-06	4
危废固废合计							/	/	4.473
11	生活垃圾	/	职工生活	固态	/	/	/	/	3

3.5、污染物排放量“三本账”汇总

表 5-7 污染物三本账汇总表 (t/a)

类别	污染物名称		产生量	消减量	排放量
废水	生活污水	污水量	531	0	531
		COD	0.213	0	0.213
		SS	0.159	0	0.159
		NH ₃ -N	0.019	0	0.019
		TP	0.0027	0	0.0027
	生产废水	废水量	3	0	3
		COD	0.0003	0	0.0003
		SS	0.0003	0	0.0003
	合计	废水量	534	0	534
		COD	0.213	0	0.213
		SS	0.160	0	0.160
		NH ₃ -N	0.019	0	0.019
		TP	0.0027	0	0.0027
固废	一般废物		0.02	0.02	0
	危险固废		4.473	4.473	0
	生活垃圾		3	3	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
水 污 染 物	名称	污染物 名称	废水量 t/a	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	COD	531	400	0.213	398.32	0.213	镇湖污水处理 厂处理厂处理 后排入泮光运 河
		SS		300	0.159	298.88	0.160	
		NH ₃ -N		35	0.019	34.80	0.019	
		TP		5	0.0027	4.97	0.0027	
	纯水制备废水	COD	3	100	0.0003	排放总水量为 534t/a		
SS		100		0.0003				
电离辐射和电磁辐射	无							
固 废	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	备注		
	一般材料包装材料	1	0	1	0	外售		
	LiCA 滤渣及废滤材	0.002	0.002	0	0	委托有资质单 位处置		
	LiCA 检验废液	0.08	0.08	0	0			
	质检废液以及废弃物	0.121	0.121	0	0			
	LiCA 不合格品	0.145	0.145	0	0			
	研发废液	0.121	0.121	0	0			
	废弃耗材	0.001	0.001	0	0			
	废弃化学品包装	0.003	0.003	0	0			
	清洗废液	4	4	0	0			
	生活垃圾	3	3	0	0			
噪 声	项目的噪声源主要为冷却系统、通排风系统等，所有设备均按照工业设备安装的有关规定安装，采取减振隔声措施，且大多数噪声源设置在室内。对于室外噪声源等安装时尽可能的安装在远离厂界的位置，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							
	序号	设备名称	等效声级 (dB (A))	数量 (台)	距最近厂 界距离 m	治理措施	降噪效果 (dB (A))	
	1	冷却系统	85	1	N, 10	减振、隔声 等	35	
2	通排风系统	85	2	S, 15	减振、隔声 等	35		
其他	无							
<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类污染物的排放规模不大。因此，在有效管理的情况下，本项有的状况。</p>								

七、环境影响分析

施工期环境影响分析：

本项目为在现有租赁厂房进行生产，建设期主要是设备安装、调试及试运转等等，不含土建工程。设备安装、调试及试运转将不可避免地对周围环境产生轻微的影响。

主要影响如下：

1、设备安装人员产生的生活污水、生活垃圾

在设备安装期间，安装人员会产生少量生活污水和生活垃圾，生活污水由市政管网排至镇湖污水处理厂处理，生活垃圾委托环卫部门处理，对周围环境影响较小。

2、设备安装、调试及试运转过程中会产生噪声影响

在设备安装、调试及试运转过程会产生一定的噪声，但由于其持续时间较短，对周围环境影响不大。设备安装、调试及试运转尽可能安排在白天进行。

营运期环境影响分析：

1、大气环境影响分析：

本项目废气主要为配液过程中产生的有机废气，配液过程均在常温下（10-25℃）进行，因有机试剂的用量较小，其产生的挥发性气体也较小，本次评价不作定量分析。项目所有涉及到挥发性化学试剂的操作均在通风橱或生物安全柜中进行，挥发性气体经通风橱排入外环境中，对环境的影响较小。

2、废水：

根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》（HJ2.3-2018），间接排放建设项目评价等级为三级 B，因此本项目不进行水环境影响预测，主要评价内容包括：

2.1 水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价：

项目只排放生活污水和纯水制备废水，根据项目区域环境管理要求，具备接管条件的生活污水和纯水制备废水可以直接接管排放，无需另设处理设施，项目租赁厂房已具备纳管条件。

2.2 依托污水处理设施环境可行性评价

项目生活污水和不含氮磷生产废水可以直接接管排放，无需另设废水处理装置。

项目排放废水 534t/a（2t/d），排放废水通过厂区废水排口进入区域市政污水管网接入镇湖污水处理厂处理，达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准和《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2007）表 1 城镇污水处理厂 I 标准后排入浒光运河。

镇湖污水处理厂概况：

镇湖污水处理厂位于高新区青城山路、松花江路交界处，占地 3.55 万 m²，镇湖污水处理厂总设计规模 16 万 m³/d，一期工程污水处理规模 4 万 m³/d，于 2004 年 2 月经苏州市环保局批复同意建设（苏环建【2004】85 号）；建设期间根据省、市地方政府及环保管理部门要求进行除磷脱氮技术改造，于 2008 年 8 月批复同意建设（苏环建【2008】354 号）。镇湖污水处理厂提标改造后尾水化学需氧量、氨氮、总氮、总磷达到《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2007）表 1 城市污水厂 I 排放标准，其余指标执行《城镇污水厂污染物排放标准》表 1 一级 A 标准和表 2 标准，尾水排入浒光运河。

污水处理工艺采用具有脱氮除磷功能的循环式活性污泥法（CAST），污泥处理采

用浓缩脱水一体机。

工艺流程图见图 7-6。

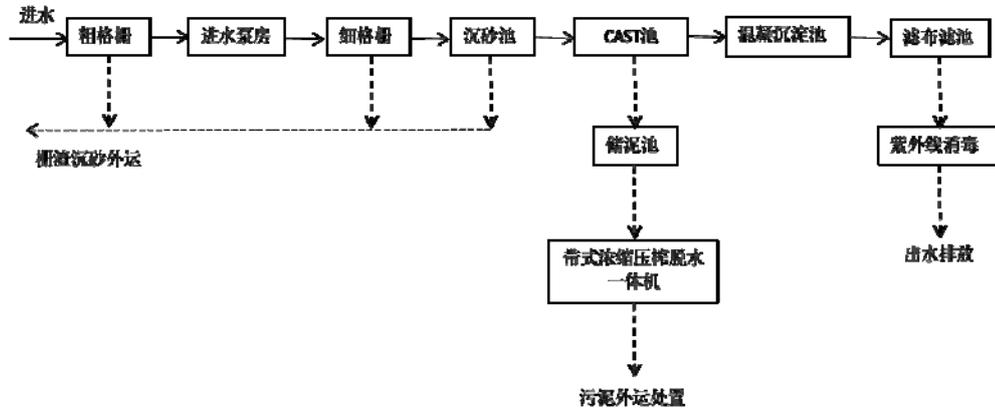


图 7-1 新区镇湖污水处理厂工艺流程图

(2) 本项目废水接管可行性分析：

①接管水质

本项目接管水质见表 7-1。

表 7-1 废水接管情况一览表

废水量 m ³ /a	污染物名称	接管浓度 mg/L	接管量 t/a	接管标准 mg/L	去向
534	COD	398.32	0.213	500	镇湖污水处理厂
	SS	298.88	0.160	400	
	NH ₃ -N	34.80	0.019	35	
	TP	4.97	0.0027	8	

由表 7-1 可知，本项目废水接管浓度能够满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准及《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 等级标准要求，能够接入镇湖污水处理厂集中处理。

②接管范围

镇湖污水处理厂服务范围：高新区湖滨新城片区，含镇湖、东渚以及通安大部，本项目位于苏州高新区玉屏路南、潇湘路西，属于规划的科技城工业区内，周边道路已铺设污水管网，可以进入镇湖污水处理厂集中处理。

因此，本项目建成后污水具备接管条件。

③接管水量

苏州高新镇湖污水处理厂目前实际处理量为 1.8~2.0 万 m³/d，项目完成后，废水接管量为 534t/a (2t/d)，约占污水厂一期目前剩余规模 (2 万 m³/d) 的 0.01%，因此

镇湖污水处理厂有足够的余量接纳本项目营运期废水。

综上所述，从污水处理厂接管范围、本项目污水中污染物接管浓度达标情况、污水处理厂接管余量，本项目废水接入镇湖污水处理厂集中处理是可行的。

(3) 项目废水类别、污染物及治理设施信息表

表 7-2 废水类别、污染物及治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理措施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理措施编号	污染治理措施名称	污染治理设施工艺			
1	生活污水	COD、SS、氨氮、TP	镇湖污水处理厂	排放期间流量不稳定，但有周期性规律	无	无	无	DW001	符合《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求	企业排口
2	生产废水	COD、SS		排放期间流量不稳定，但有周期性规律						

(4) 污染源排放量核算结果

表 7-3 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/(t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
1	DW001	/	/	1066	市政污水管网	间歇式	排放期间流量不稳定，但有周期性规律	镇湖污水处理厂	COD	500
									SS	400
									NH ₃ -N	35
									TP	8

表 7-4 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	接管浓度/(mg/L)	日接管量/(kg/d)	年接管量/(t/a)
1	DW001	COD	398.32	0.85	0.213
2		SS	298.88	0.64	0.160
3		NH ₃ -N	34.80	0.07	0.019
4		TP	4.97	0.01	0.0027
全厂排放口合计		COD			0.213

	SS	0.160
	NH ₃ -N	0.019
	TP	0.0027

(5) 评价与结论

综上所述，项目废水纳管排污，项目地表水环境评价等级属于三级 B。镇湖污水处理厂有充足的容量、能力接管本项目废水，本项目水质简单，可生化性强，不会对污水处理工艺造成冲击负荷，不会影响污水厂出水水质达标。项目废水经镇湖污水处理厂处理达《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》

(DB32/1072-2007) 及《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 中的一级 A 标准后排入京杭运河。

(6) 建设项目地表水环境影响评价自查表

表 7-5 建设项目地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
影响识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文要素影响型 <input type="checkbox"/>		
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ；饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；涉水的风景名胜区 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道 <input type="checkbox"/> ；天然渔场等渔业水体 <input type="checkbox"/> ；水产种质资源保护区 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>		
	影响途径	水污染影响型	水文要素影响型	
		直接排放 <input type="checkbox"/> ；间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；径流 <input type="checkbox"/> ；水域面积 <input type="checkbox"/>	
影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ；有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ；非持久性污染物 <input checked="" type="checkbox"/> ；pH 值 <input type="checkbox"/> ；热污染 <input type="checkbox"/> ；富营养化 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；水位（水深） <input type="checkbox"/> ；流速 <input type="checkbox"/> ；流量 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>		
评价等级	水污染影响型		水文要素影响型	
	一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 A <input type="checkbox"/> ；三级 B <input checked="" type="checkbox"/>		一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>	
现状调查	区域污染源	调查项目	数据来源	
		已建 <input type="checkbox"/> ；在建 <input type="checkbox"/> ；拟建 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	排污许可证 <input type="checkbox"/> ；环评 <input type="checkbox"/> ；环保验收 <input type="checkbox"/> ；既有实测 <input type="checkbox"/> ；现场监测 <input type="checkbox"/> ；入河排放口数据 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	受影响水体水环境质量	调查时期	数据来源	
		丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	生态环境保护主管部门 <input checked="" type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
	区域水资源开发利用状况	未开发 <input type="checkbox"/> ；开发量 40% 以下 <input type="checkbox"/> ；开发量 40% 以上 <input type="checkbox"/>		
水文情势调查	调查时期	数据来源		

		丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	水行政主管部门 <input type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	
	补充监测	监测时期	监测因子	监测断面或点位
		丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	/	/
现状评价	评价范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²		
	评价因子	基本因子		
	评价标准	河流、湖库、河口: I类 <input type="checkbox"/> ; II类 <input type="checkbox"/> ; III类 <input type="checkbox"/> ; IV类 <input checked="" type="checkbox"/> ; V类 <input type="checkbox"/> 近岸海域: 第一类 <input type="checkbox"/> ; 第二类 <input type="checkbox"/> ; 第三类 <input type="checkbox"/> ; 第四类 <input type="checkbox"/> 规划年评价标准 (2019年)		
	评价时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>		
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况: 达标 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标状况: 达标 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况: 达标 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况: 达标 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 底泥污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/> 流域 (区域) 水资源 (包括水能资源) 与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 <input type="checkbox"/> 依托污水处理设施稳定达标排放评价 <input type="checkbox"/>		达标区 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标区 <input type="checkbox"/>
影响预测	预测范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²		
	预测因子	/		
	预测时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/> 设计水文条件 <input type="checkbox"/>		
	预测情景	建设期 <input type="checkbox"/> ; 生产运行期 <input type="checkbox"/> ; 服务期满后 <input type="checkbox"/> 正常工况 <input type="checkbox"/> ; 非正常工况 <input type="checkbox"/> 污染控制和减缓措施方案 <input type="checkbox"/> 区 (流) 域环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/>		
	预测方法	数值解 <input type="checkbox"/> ; 解析解 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>		
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区 (流) 域水环境质量改善目标 <input type="checkbox"/> ; 替代削减源 <input type="checkbox"/>		

价	水环境影响评价					排放口混合区外满足水环境管理要求 <input type="checkbox"/> 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 <input type="checkbox"/> 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标 <input type="checkbox"/> 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 <input type="checkbox"/> 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 <input type="checkbox"/> 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 <input type="checkbox"/> 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 <input type="checkbox"/> 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 <input type="checkbox"/>				
	污染源排放量核算		污染物名称		排放量 / (t/a)	排放浓度 / (mg/L)				
			COD		0.213	398.32				
			SS		0.160	298.88				
			NH ₃ -N		0.019	34.80				
	TP		0.0027	4.97						
替代源排放情况		污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量 / (t/a)	排放浓度 / (mg/L)				
		/	/	/	/	/				
生态流量确定		生态流量：一般水期（）m ³ /s；鱼类繁殖期（）m ³ /s；其他（）m ³ /s								
		生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m								
防治措施	环保措施		污水处理设施 <input type="checkbox"/> ；水文减缓设施 <input type="checkbox"/> ；生态流量保障设施 <input type="checkbox"/> ；区域削减 <input type="checkbox"/> ；依托其他工程措施 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>							
	监测计划		环境质量			污染源				
			监测方式		手动 <input type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>		手动 <input checked="" type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>			
			监测点位		/		接管排放口			
	监测因子									
污染物排放清单		有								
评价结论		可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> ；不可以接受 <input type="checkbox"/>								

3、固体废弃物：

固废产生及处置情况见表 7-6。

表 7-6 项目固废产生及处置情况表

序号	固废名称	属性	形态	危险特性	废物类别及废物代码	估算产生量 t/a	处理处置方式
1	LiCA 滤渣及废滤材	危废固废	固态	T/In	HW49/900-041-49	0.002	委托有资质单位处置
2	LiCA 检验废液		液态	T	HW02/276-005-02	0.08	
3	实验室废液以及废弃物		/	T/C/I/R/In	HW49/900-047-49	0.121	

4	LiCA 不合格品		液态	T	HW02/276-005-02	0.145	
5	研发废液		液态	T/C/I/R/In	HW49/900-047-49	0.121	
6	废弃耗材		固态	T/In	HW49/900-041-49	0.001	
7	废弃化学品包装		固态	T/In	HW49/900-041-49	0.003	
8	清洗废液		液态	T	HW06/900-404-06	4	
9	一般材料包装物	一般固废	固态	/	/	1	外售
10	生活垃圾	生活垃圾	液态	/	/	6.25	环卫部门清运

3.1.1 一般工业固废贮存场所环境影响分析

①要按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其修改单的要求设置暂存场所。

②贮存、处置场的设置必须与将要堆放的一般工业固体废物的类别相一致。

③不得露天堆放，防止雨水进入产生二次污染。

④贮存、处置场使用单位，应建立检查维护制度，定期检查维护堤、坝、挡土墙、导流渠等设施，发现有损坏可能或异常，应及时采取必要措施，以保障正常运行。

⑤单位须针对此对员工进行培训，加强安全及防止污染的意识，培训通过后上岗，对于固体废弃物的收集、运输要实施专人专职管理制度并建立好档案制度。

生活垃圾：生活垃圾在厂内集中收集，妥善贮存。

3.1.2 危险废物贮存场所环境影响分析

①选址可行性

项目位于苏州高新区锦峰路8号江苏医疗器械产业园南区7号楼102室，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》的要求，符合贮存要求。

②贮存能力分析

厂内设置建筑面积5m²的危险废物暂存处，最大可容纳约2t危险废物暂存，不同危险废物实行分类储存。危险废物产生量为4.473t/a，计划每半年清运一次危险废物，因此设置的危废暂存处可以满足厂区危废暂存所需。

③对环境及敏感目标影响

项目所有液体危废用铁桶密闭存储、固体桶装单独分区域存储，贮存过程不会对环境空气和地表水产生影响；危险废物暂存场所防腐防渗处理，泄漏物料不会对地下

水和土壤造成污染。

3.1.3 运输过程环境影响分析

项目危险废物由产生点人工运输到危险废物暂存场所，运输过程可能发生散落和泄漏，由于项目各类危废产生量小，散落后影响范围较小，并且快速处理后对地下水和土壤影响较小。

3.1.4 委托利用或处置可行性分析

目前项目危废暂未委托处置单位，根据项目产生的废物产生情况，危废类别主要为 LiCA 滤渣及废滤材、废弃耗材、废弃化学品包装均为 HW49（900-041-49）、质检废液以及废弃物、研发废液均为 HW49（900-047-49），LiCA 检验废液、LiCA 不合格品均为 HW02（276-005-02），清洗废液 HW06（900-404-06）。项目所在位置苏州高新区，综合考虑周围危险废物经营许可证单位的分布、处置能力、资质类别等综合情况，就近委托有资质单位处置。在危险废物委托处理过程中要严格执行《危险废物转移联单管理办法》。

3.2 固体废弃物污染防治技术经济论

3.2.1 贮存场所（设施）污染防治措施

本项目的危险废物收集后，放置在厂内的危险废物仓库，同时做好危险废物的记录。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）及其修改单的要求规范建设和维护使用。做好该堆场防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目固体废物特别是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在危险废物暂存场所显著位置张贴危险废物的标识，需根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）附录 A 和《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）所示标签设置危险废物识别，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口，在危废暂存处出入口、内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求（具体见《关于进一步加强危险危废污染防治工作的实施意见》（苏环办【2019】327号）附件2）设置视频监控，并与中控室联网。

②根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中的相关要求，项目产生的废液危废采用密闭铁桶装，固体危废采用袋装，盛装危险废物的容器和包装袋上

必须粘贴符合标准的标签。装载液体危险废物的铁桶内须留出足够空间，容器顶部与液面之间保留 100mm 以上的空间。装载危险废物的容器完好无损。

③从源头分类：危险废物包装容器上标识明确；危险废物按种类分别存放，且不同类废物间有明显的间隔，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。

④项目危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施。

⑤本项目危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求，要选择有资质并能利用“电子运单管理系统”进行信息比对的危险货物道路运输企业承运危险废物，建立和执行危险废物发货、装载和接收的查验、登记、核准制度。

⑥项目危险废物的转运必须填写“五联单”，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

⑦贮存场所地面须作硬化处理，基础防渗层为 2mm 厚高密度聚乙烯（渗透系数 $\leq 10^{-10} \text{cm/s}$ ），设置废水导排管道或渠道，纳入泄露液体收集装置，作为危废处置；

⑧项目应加强危险储存场所的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生，防止出现危险废物渗滤液、有机废气等二次污染情况。

表 7-7 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况汇总表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别及代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存区	LiCA 滤渣及废滤材	HW49/900-041-49	危险废物暂存区	5m ²	铁桶贮存	2 吨	半年
2	危废暂存区	LiCA 检验废液	HW02/276-005-02			铁桶贮存		
3	危废暂存区	LiCA 不合格品	HW02/276-005-02			铁桶贮存		
4	危废暂存区	研发废液	HW49/900-047-49			铁桶贮存		
5	危废暂存区	质检废液以及废弃物	HW49/900-047-49			铁桶贮存		
6	危废暂存区	生产废弃耗材	HW49/900-041-49			铁桶贮存		
7	危废暂存区	废化学品包装	HW49/900-041-49			铁桶贮存		
8	危废暂存区	清洗废液	HW06/900-404-06			铁桶贮存		

3.2.2 运输过程污染防治措施

①本项目产生的危险废物从厂区内产生工艺环节运输到危险废物仓库的过程中可能产生散落、泄漏，企业严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行运输，可以大大减小其引起的环境影响。

②本项目危险废物的运输需按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行，及时委托有资质单位清运处理，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。

③承担危险废物运输的单位需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，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。

④危险废物的运输路线尽量选取避开环境敏感点的宽敞大路，并且运输过程严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行执行，可减小其对周围环境敏感点的影响。

3.3 固体废物环境风险评价

危险废物在外运前，危险废物的收集、暂存和保管均应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求。

本项目应设有专人专职负责危险废物的收集、暂存和保管，加强对危险废物的管理，保证得到及时处理，防止造成二次污染。

对照《建设项目环境风险技术导则》附录 A.1 中相关物质辨识标准和《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2009）中规定，项目危废不存在重大风险源。

必须指出的是，固体废物处理处置前在厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，危险废物应分类收集、贮存，防止危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾混放后，引发危险废物的二次污染；各种固体废物在厂内堆放和转移运输过程应防止对环境造成影响，堆放场所采取防火、防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施后，降低对环境的影响。

通过以上措施，建设项目产生的固体废物均得到了妥善处置和利用，对外环境的影响可减至最小程度。

3.4 固体固废突发环境事件应急预案

制定环境风险事故应急预案的目的是为了在发生突发事件时，能以最快的速度发挥最大的效能，有序的实施救援，尽快控制事态的发展，降低事故造成的危害，减少

事故造成的损失。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》，制定该项目的环境风险事故初步应急预案，供厂方参考，环境风险事故应急预案的内容主要有以下几点：

a、设立应急组织机构、人员

公司应该成立“应急救援领导小组”，当发生突发事件的时，能尽快采取有效措施，第一时间投入紧急事故处理，以防事态进一步扩大。

b、配备应急救援保障

配置消防设施、应急通讯、道路交通、应急电源、招聘、厂内备有危险目标的重要设备备件和事故应急救援时所需的各类物质等。

同时还应该考虑外部救援，比如单位互助，平时与周邻单位约定救援信号，届时发出信号请求救援。

c、应急环境监测、抢险、救援及控制措施

抢险抢修队到达现场后，根据指挥部下达的抢修指令，迅速进行抢修设备，控制事故。医疗救护队到达现场后，与消防队配合，立即救护伤员，治安队到达现场后，迅速组织救护伤员撤离，组织纠察在事故现场周围设岗划分禁区或加强警戒和巡逻检查等，救援措施后，努力争取在事故发生的初期阶段控制住险情，如事故可能扩大，应立即上报政府部门，请求增援。

d、制定和实施已经培训计划

应半年一次定期组织开展全员安全教育和业务技术培训。事故应急处理措施，并能及时正确进行事故应急处置。会正确使用各种灭火器材，发生事故及时报警。消防队员要经常开展业务技术训练和突发性事故应急救援训练。

e、定期进行公众教育和信息发布

3.5 固体废物环境管理与监测

项目危险固废的管理和防治按《危险废物规范化管理指标体系》进行：

(1) 建立固废防治责任制度：企业按要求建立、健全污染环境防治责任制度，明确责任人。负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。

(2) 制定危险废物管理计划：按要求制定危险废物管理计划，计划涵盖危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式并报环保部门备案，如发生重大改变及时申报。

(3) 建立申报登记制度：如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

(4) 固废的暂存：项目固废暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单以及《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及其修改单的要求规范建设和维护使用。

项目建成后，科美诊断技术(苏州)有限公司应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”(江苏省环保厅网站)进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

科美诊断技术(苏州)有限公司为固体废物污染防治的责任主体，企业应建立风险管理及应急救援体系，执行转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

规范建设危险废物贮存场所按照《危险废存污染控制标准》(GB18597-2001) (及其修改单)有关要求张贴标识。将实生产过程中产生的废物及时收集，保持生产区域的整洁，收集后集中堆放。

3.6 结论与建议

综上所述，本项目所产生的固体废物通过以上方法处理处置后，将不会对周围的环境产生影响，亦不会造成二次污染。但必须指出的是，固体废物处理处置前在厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，避免其对周围环境产生二次污染。通过以上措施，建设项目产生的固体废物均得到了妥善处置和利用，对外环境的影响可减至最小程度。

4、噪声：

本项目运营期的噪声源主要是冷却系统、通排风系统等，高噪声设备安装在独立房间内，有隔离墙，通过设备的减震、降噪措施及距离的衰减。

为了减少噪声对周围环境的影响，确保厂界声环境达标，维持区域声环境质量状况，建议企业采取以下措施：

- ①选用性能良好的低噪声设备。
- ②车间配备完好的门窗，车间墙体布置吸隔声材料。
- ③对设备做好防震、减震措施，根据设备运行特征，设备安装时浇筑混凝土底座

和加装防震垫片。

④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噪声，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象，同时确保环保措施发挥最佳有效的功能。

采用以上噪声防治措施后，基本可使厂界噪声达标。在此基础上，建设项目产生的噪声达标排放对周围环境影响较小。

5、土壤环境影响分析

项目厂区占地面积 1114m²，属于小型占地规模（≤5hm²），生产体外诊断试剂，属于专用设备制造，根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A 中表 A.1 土壤环境影响评价项目类别，项目属于制造业中其他行业其他，属于污染影响类型，属于 III 类项目，同时项目地周围 200m 范围内均为生产研发企业、绿化用地，土壤环境不敏感，根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）表 4 进行评价等级划分，具体划分等级表见表 7-8。

表 7-8 污染影响型评价工作等级划分表

占地规模评价工作等级 敏感程度	I 类			II 类			III 类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

根据上表判断，项目可不开展土壤环境影响评价工作。

6、地下水环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），评价工作等级的划分应依据建设项目行业分类和地下水环境敏感程度分级进行判定。本项目为体外诊断试剂生产，属于 C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造；M7320 工程和技术研究和试验发展。根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）的附录 A 对照，项目类别为 IV 类，IV 类建设项目不开展地下水环境影响评价。

7、环境风险分析

环境风险评价已经成为环境影响评价的重要组成部分。本评价根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）的技术规范进行环境风险评价，并结合《关于

进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）、《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98号）进行环境风险评价。

(1) 评价依据

1)本环评依据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)要求，计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目，按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总计算。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为Q；

当存在多种危险物质时，则按式(C.1)计算物质总量与其临界量比值(Q)：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \quad (C.1)$$

式中，q1,q2....qn--每种危险物质的最大存在总量，t。

Q1, Q2...Qn—每种危险物质的临界量，t。

当Q<1时，该项目环境风险潜势为 I 。

当Q≥1时，将Q值划分为：（1）1≤Q<10；（2）10≤Q<100；（3）Q≥100。

本项目涉及危险物质q/Q值计算见下表。

表 7-9 项目涉及危险物质 q/Q 值计算结果表（单位：t）

序号	物质名称	储存区临界量	使用量 t/a	最大储存量	q/Q	合计 (Σq/Q)
1	乙醇	10	0.007	0.001	0.0001	0.403
2	甲醇	10	0.014	0.002	0.0002	
3	清洗废液	10	/	4	0.4	

由上表计算可知，项目 Q 值属于 Q<1 范围，该项目环境风险潜势为 I 。因此风险潜势为 I ，无需进行行业及生产工艺（M）、环境敏感程度（E）以及地下水环境的分级。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018），环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，本项目环境风险潜势划分为 I ，因此本次风险评价工作评价等级为“简单分析”。

(2) 企业拟采取环境风险防范措施：

针对液体物料泄露事故，应制定严格的生产操作规程，加强作业工人的安全教育，

杜绝工作失误造成的事故，培训其事故应急处理能力。同时配备相应的应急物资，如吸附棉等，在事故发生时，可以确保事故的影响范围在可控区域内。

针对测试室：需要在设计、施工、验收、日常运行管理等各个环节严格执行国家关于生物安全实验室的有关要求、准则、条例、规范，对照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）和《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）中相应的生物安全防护实验室（BSL-2）要求执行，并制定严格的管理制度和标准化的操作程序和规程，对固体废弃物进行彻底的除菌灭活，使项目生物安全风险降至最低。

针对固废储存场所，应采取以下风险防范措施：a.根据《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置场）》（GB15562.2-1995）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）等规定要求，合理规划设置固废临时专用堆放贮存场地，并设置醒目的环境保护图形标志牌；

b.危险固废临时贮存场所均严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）（2013年修正）进行建设管理，并送至有处理资质的单位处置，禁止混入非危险废物中贮存；

c.加强废物运输过程中的事故风险防范，危险废物运输过程中注意要单独运输，包装容器要注意密闭，以免在运输途中发生危险废物的泄漏，从而产生二次污染；

d.加强对固体废物实行从产生、收集、运输到处理的全过程控制及管理；

e.液体物料发生泄露，操作人员利用回收泵、回收桶对泄漏的物料进行回收，同时用沙袋对泄漏的物料进行封堵，防止事故扩大。少量残液，用干沙土、水泥粉、煤灰、干粉等吸附，收集后作技术处理或视情况倒至空旷地方掩埋；对与水反应或溶于水的也可视情况直接使用大量水稀释，污水放入废水系统。在污染地面上洒上中和或洗涤剂浸洗，然后用大量直流水清扫现场，特别是低洼、沟渠等处，确保不留残液；

f.按照《危险化学品事故应急救援预案编制导则（单位版）》和《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）》，尽快编制完成环境风险应急预案，建立完整的管理和操作制度，报工业园区国土环保局备案，定期进行演练。

由于本项目环境风险较小，经采取以上的风险防范措施后，本项目的风险水平是可以接受的。

（6）分析结论

本项目环境风险潜势为 I, 由于本项目环境风险较小, 经过以上的风险防范措施后,

本项目的风险水平是可以接受的。

表 7-10 本项目环境风险评价自查表

建设项目名称	科美诊断技术（苏州）有限公司体外诊断试剂生产项目				
建设地点	（江苏）省	（苏州）市	（高新）区	（/）县	（/）园区
地理坐标	经度	120.433920062	纬度	N31.314413407	
主要危险物质及分布	原辅料位于冷柜储存；清洗废液等危废位于危废暂存间。				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	<p>（1）对水体的污染。随天然降水径流流入周边河流，污染地表水；危险废物中的有害物质随渗滤液渗入土壤，污染地下水，且多为不可逆的。</p> <p>（2）对大气的污染。本身蒸发、升华及有机废物被微生物分解而释放出的有害气体会直接污染大气；大气污染物随风飘逸，扩散到空气中，会造成大气污染；在危化品运输、贮存、利用及处置过程中，产生的有害气体也会直接或间接排放到大气中污染环境。</p> <p>（3）对土壤的污染。废液、液体物料在贮存过程中或抛弃后洒漏至地面、渗入土壤，有害成分混入土壤中会继续迁移从而导致地下水污染或通过生物富集作用而进入食物链等。</p>				
风险防范措施要求	<p>可燃化学品应暂存在车间防爆柜内，危险品仓库地面进行防渗、防漏处理，原料区设置防渗托盘，可用于液态原辅材料意外泄露时收集废料，避免污损地面；②生产车间做到干燥、阴凉、通风，地面防潮、防渗，配备充足的消防器材；③危废暂存区进行防渗、防漏处理，并严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中要求进行管理。</p>				
<p>填表说明（列出项目相关信息及评价说明）： 经对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，本项目危险物质数量与临界量比值（Q）值<1，项目环境风险潜势为 I，仅需对项目环境风险开展简单分析。</p>					

8、环保“三同时”项目

项目“三同时”环境保护验收情况见表 7-11。

表 7-11 建设项目环保“三同时”检查一览表

项目名称		科美诊断技术（苏州）有限公司体外诊断试剂生产项目				
项目	污染源	污染物	处理措施	验收标准	建设时限	投资万元
废水	生活污水	COD SS NH ₃ -N TP	/	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准限值，其中总磷、氨氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准	投产前	/
	纯水制备废水	COD SS	/			
噪声	通风系统等	等效连续A声级	隔声、减振	《工业企业厂界噪声标准》2类标准	投产前	3
固废	一般工业固体废物	一般物品包装材料	综合利用	符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）	投产前	5
	危险固废	危险固废	5m ² 危险暂存场所，委托有资质单位处置	暂存区防渗、防雨、防漏、防扩散等，符合《危险废物贮存污染控制标准》		

	职工生活	生活垃圾	环卫部门清运处理		
排污口规范化设置	设污水接管口 1 个、固废暂存场所、噪声源处		达到《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求	投产前	/
事故应急措施	/		/	—	/
环境管理	配备专门的环境管理人员，建立必要的环境管理制度和环境监测制度		达到法律、法规要求	投产前	/
“以新带老”措施	—			—	—
总量平衡具体方案	废水污染物排放总量在镇湖污水处理厂内平衡				/
大气防护距离设置	—			—	/
区域解决问题	—			—	/
总计					8

八、建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源 (编号)	污染物名称	防治措施	预期治理效果
水污染物	生活污水	COD	/	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)表4种三级标准 限值,其中总磷、氨氮执行《污 水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)表1中B级 标准
		SS		
		NH ₃ -N		
		TP		
	纯水制备废水	COD	/	
SS				
电离辐射和 磁电辐射	无			
固体废物	生活垃圾	生活垃圾	交当地环卫部门处 置	外排量为零, 不影响项目周围环境
	危险废物	LiCA 滤渣及废滤材、 LiCA 检验废液、质检 废液以及废弃物、 LiCA 不合格品、研发 废液、废弃耗材、废弃 化学品包装、清洗废液	委托有资质单位处 理	
	一般固废	一般材料包装材料	外售	
噪声	空压机、通排 风系统等	噪声	按照规范安装、操 作,合理平面布置, 隔声等措施	达到《工业企业厂界环境噪声排 放标准》(GB12348-2008)2类 标准
其他	无			
生态保护措施预期效果 对周围生态环境影响较小。				

九、环境管理及监测计划

(1) 环境管理

为了缓解建设项目生产运行期对环境构成的不良影响，在采取环保治理工程措施解决建设项目环境影响的同时，必须制定全面的企业环境管理计划，加强对管理人员的环保培训，不断提高管理水平。本项目在正式投产前，应对环境保护设施进行验收，经验收合格后，方可正式投入生产。

企业排污发生重大变化、污染治理设施改变或生产运行计划改变等都必须向当地环保部门申报，经审批同意后方可实施。对污染治理设施和管理必须与生产经营活动一起纳入企业的日常管理中，要建立岗位责任制，制定操作规程，建立管理台帐。

(2) 监测计划

环境监测是环境管理的依据和基础，它为环境统计和环境定量评价提供科学依据，并据此制定污染防治对策和规划。名硕电脑（苏州）有限公司不具备单独进行环境监测的能力，委托有资质的环境监测机构进行监测工作。依据项目内容和企业实际情况，制定相应的监测方案。

具体监测项目、点位、频率见表 9-1。

A、废水污染物监测计划

表9-1废水环境监测计划及记录信息表

序号	排放口编号	污染物名称	监测设施	手工监测采样方法及个数	手工监测频次	手工测定方法
1	/	COD	手工	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/年	重铬酸盐法 HJ828-2017
2		SS	手工	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/年	重量法 GB11901-89
3		NH ₃ -N	手工	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/年	纳氏试剂分光光度法 HJ535-2009
4		TP	手工	瞬时采样至少3个瞬时样	1次/年	钼酸铵分光光度法 GB/T11893-1989

B、噪声监测计划

表 9-2 监测计划表

监测项目	监测点设置	监测内容	监测频率	备注
噪声	厂界	等效连续 A 声级	每季度测 1 次	声源变化加测一次

(4) 排污口规范化设置

项目位于苏州高新区锦峰路 8 号江苏医疗器械产业园南区 7 号楼 102 室，目前区

域排污管网已完善。根据原国家环保总局《关于开展排放口规范化整治工作的通知》（环发〔1999〕24号）中规定：一切新建、扩建、改建和限期治理的排污单位必须在建设污染治理设施的同时建设规范化排污口，并作为落实环境保护“三同时”制度的必要组成部分和项目验收的内容之一。因此，该项目必须要对其污染物排放口进行规范化管理。

各污染源排放口应规范设置，应符合国家、省、市有关规定，并通过主管环保部门认证和验收。厂区“三废”及固体废物堆放处应设置明显的环保图形标志，污染物排放口的环保图形标志牌应设置在靠近采样点的醒目处。目前项目各排污口均按照规范要求设置。

环境保护图形标志的形状及颜色见表 9-3，环境保护图形符号见表 9-4。

项目建成后，排放口应按照《环境保护图形标志—排放口（源）》（GB15562.1-1995）中的相关要求设置排放源图形标识，并规范设置永久采样孔、采样测试平台，污水排口规范建设。

表 9-3 环境保护图形标志的形状及颜色表

标志名称	形状	背景颜色	图形颜色
警告标志	三角形边框	黄色	黑色
提示标志	正方形边框	绿色	白色

表 9-4 环境保护图形符号一览表

序号	提示图形符号	警告图形符号	名称	功能
1			废水排放口	表示污水向水体排放
2			一般固体废物	表示一般固体废物贮存、处置场
3			噪声排放源	表示噪声向外环境排放
4	---		危险废物	表示危险废物贮存、处置场

十、结论与建议

10、结论

10.1 工程概况

科美诊断技术（苏州）有限公司成立于 2019 年 8 月，企业统一社会信用代码：91320505MA1YX2K88L。科美诊断技术（苏州）有限公司新建体外诊断试剂生产基地项目位于苏州高新区玉屏路南、潇湘路西，该项目年产体外诊断试剂 210 万盒，目前该项目正在建设中，建设期 18 个月，为了满足市场需求，尽快使产品少量上市，公司租赁苏州科技城生物医技术发展有限公司位于苏州高新区锦峰路 8 号江苏医疗器械产业园南区 7 号楼 102 室建设年产体外诊断试剂盒 5.8 万盒项目。

项目需要员工 50 人，正常的生产制度为：一班制，8h/班，年工作 250d，年工作时间 2000h，本项目餐食外送，厂内对餐具进行清洗，不设宿舍。

10.2 项目建设与区域规划的相符性分析

（1）项目位于苏州高新区锦峰路8号江苏医疗器械产业园南区7号楼102室，根据《苏州科技城控制性详细规划》，建设项目用地属于研发生产用地，项目用地不属于国土资源部和国家发改委《限制用地项目目录(2012年本)》和《禁止用地项目目录(2012年本)》中，也未列入省国土资源厅、省发改委、省经信委《江苏省限制用地项目目录(2013年本)》和《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》中限制用地和禁止用地项目，符合用地规划要求。

（2）与区域产业定位相容性分析

项目位于苏州高新区锦峰路 8 号江苏医疗器械产业园南区 7 号楼 102 室，为研发工业用地，位于工业用地中的“科技城组团”。科技城组团重点发展轨道交通、新一代信息技术、新能源、医疗器械研发制造、科技研发、商务服务、金融保险电子信息、精密机械、商务服务、金融保险。

项目体外诊断试剂及实验室研发，属于医疗器械研发制造，符合高新区科技城组团产业发展规划。

（3）项目与环保规划相容性分析

项目与太湖堤岸的直线距离约为7.2km，本项目地区域为太湖三级保护区，项目排放生活污水和不含氮磷生产废水，进入镇湖污水处理厂处理，达标废水进入浒光运河，最终进入京杭运河。

本项目选址不在苏州市生态红线区域范围内，项目与《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）相容。

10.3 项目产品、生产工艺与产业政策相容性：

项目属于内资企业，根据《国民经济行业分类》（2017年）查询，项目生产体外诊断试剂以及实验室研发，分别属于C3581医疗诊断、监护及治疗设备制造、M7320工程和技术研究和试验发展。

经查询，项目产品，生产设备以及工艺不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》（国家发展和改革委员会令第9号）中限制类和淘汰类，不属于《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》（苏政办发〔2015〕118号）中淘汰类和限制类，不属于《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录(2018年)》目录中，不属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012年本）中淘汰类和限制类，不属于《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129号文）中限制类、禁止类和淘汰类，亦不属于其它相关法律法规要求淘汰和限制产业。

项目属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》（苏发改高技发[2018]410号）“三、生物技术和新医药产业27项.快速诊断技术以及微阵列芯片、高通量低成本基因测序仪、基因编辑设备和试剂等产品的开发与制造”中的快速诊断技术产品的开发与应用，属于江苏省太湖流域战略性新兴产业类别。

综上所述，本项目的建设符合国家和地方的相关产业政策。

10.4 项目地周围环境质量现状

①根据2018年度《苏州市环境状况公报》2018年，苏州市环境空气中细颗粒物（PM_{2.5}）年均浓度为42微克/立方米，同比持平。苏州市环境空气质量优良天数比率为77.5%，影响环境空气质量的主要污染物为臭氧和细颗粒物。因此，苏州高新区环境空气质量不达标，项目所属区域属于不达标区；

②根据《2018年度苏州市环境质量公报》，本项目纳污河流京杭运河属于江苏省“十三五”水环境质量目标考核的50个地表水断面中，无V类和劣V类断面，故京杭运河各监测项均可达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准；

③项目地四周区域满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)的2类标准。

总体来说，项目地周围地表水、大气和声环境质量较好。

10.5 项目主要污染物污染防治措施及达标排放情况

(1) 废水:

纯水制备废水和生活污水一起经市政污水管网接入镇湖污水处理厂处理, 处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 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》(DB32/1072-2007) 表 1 城镇污水处理厂 I 标准后排入浒光运河, 最终进入京杭运河。

(2) 噪声:

本项目运营期的噪声源主要是空压机、通排风系统等设备产生的噪声, 噪声值约在 85dB 左右。根据设备产生的噪声源强, 项目对生产设备车间进行了合理的布置, 同时选用了低噪声设备, 并采取隔声减振, 及距离衰减等措施, 确保项目周围噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准要求。

(3) 固废:

项目对其产生的固废进行分类收集后, 危险性固废均委托有资质单位处置, 一般固废外售, 生活垃圾由环卫部门处置。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。

10.6 污染物总量的控制

① 总量控制因子

按照国家和省总量控制的规定, 确定本项目水污染物总量控制因子氨氮和 COD, 考核因子 SS、TP;

② 项目总量控制建议指标: 项目总量控制建议指标详见表 4-9。

③ 总量平衡途径

水污染物总量控制因子氨氮和 COD 向苏州高新区生态环境局申请, 水污染物总量考核因子 TP、SS, 在污水厂内平衡。项目实施后固体废物全部得到处置, 固废外排量为零, 因此, 本项目不需要申请固体废物排放总量指标。

总结论: 本项目符合国家、地方法律法规和产业政策要求; 其拟选厂址符合当地总体规划和环保规划的要求; 固体废物全部得到有效利用或妥善处置; 项目采取的污染防治措施可行有效, 项目实施后污染物可实现达标排放, 项目建设对环境的影响较小; 项目所需的排污总量可在苏州高新区内的总量控制计划中落实。

因此, 在建设单位履行其承诺, 认真落实全部环保措施, 并确保环保设施正常运行的情况下, 从环保角度考虑, 本项目是可行的。

10.7 建议与要求

10.7.1 要求

(1) 上述评价结论是根据建设方提供的生产规模、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的排污情况基础上进行的，如果生产品种、规模、工艺流程和排污情况有所变化，建设单位应按环保部门的要求另行申报。

(2) 建设单位在项目实施过程中，务必认真落实各项治理措施，加强对环保设施的运行管理，制定有效的管理规章制度，落实到人。公司应十分重视引进和建立先进的环保管理模式，完善管理机制，强化职工自身的环保意识。

(3) 项目方须认真考虑到位，在发展经济同时，必须把环保工作做好，实行“三同时”。

10.7.2 要求

建设项目建成后需要在以下几个方面加强管理：

(1) 尽量选择低噪声设备，并对部分高噪声设备采取减震降噪措施，以改善厂区周围的声环境质量。

(2) 在生产过程中根据实际情况改进和调整工艺设备的运行参数以进一步提高产品的质量，做到高效低耗，降低成本。

(3) 成立清洁生产管理机构，建立奖罚考核目标责任制度。开展清洁生产审计工作，由公司总经理任审计小组组长，为开展清洁生产审计工作奠定良好基础。

(4) 加强业务培训和宣传教育工作，使每个职工树立节能意识、环保意识，保障清洁生产的顺利实施。

注释

一、报告表应附以下附件、附图：

附件一：立项批准文件

附件二：其他与环评有关的行政管理文件

附图一：项目地理位置图

附图二：项目平面布置图

附图三：项目周围用地图

附图四：区域规划图

附图五：生态红线图

二、如果本报告表不能说明项目产生的污染及对环境造成的影响，应进行专项评价。根据建设项目的特点和当地的环境特征，应列下列 1—2 项进行专项评价。

1、大气环境影响专项评价

2、水环境影响专项评价（包括地表水和地下水）

3、生态环境影响专项评价

4、声环境影响专项评价

5、土壤影响专项评价

6、固体废弃物影响专项评价

7、辐射环境影响专项评价（包括电离辐射和电磁辐射）

以上专项评价未包可另列专项，专项评价按照《环境影响评价技术导则》中的要求进行。

预审意见：

(公章)

经办人：年月日

下一级环保部门审查意见

(公章)

经办人：年月日

审批意见

(公章)

经办人：年月日