

# 建设项目环境影响报告表

## (污染影响类)

项目名称：艾普拜生物科技（苏州）有限公司  
年增产 800 万人份检测试剂盒扩建项目

建设单位（盖章）：艾普拜生物科技（苏州）有限公司

编制日期：2021 年 12 月

中华人民共和国生态环境部制

# 目 录

一、建设项目基本情况.....	1
二、建设项目工程分析.....	29
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	37
四、主要环境影响和保护措施.....	42
五、环境保护措施监督检查清单.....	54
六、结论.....	55
附表.....	56
<b>建设项目污染物排放量汇总表.....</b>	<b>56</b>

## 附图

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 周边环境示意图
- 附图 3 车间平面布置图
- 附图 4 区域规划图
- 附图 5 生态空间管控图

## 附件

- 附件 1 企业投资项目备案（赋码）信息表
- 附件 2 营业执照
- 附件 3 法人身份证
- 附件 4 不动产权证
- 附件 5 危废处置协议
- 附件 6 原料资料（含 MSDS）
- 附件 7 登记表

## 一、建设项目基本情况

<b>建设项目名称</b>	艾普拜生物科技（苏州）有限公司 年增产 800 万人份检测试剂盒扩建项目		
<b>项目代码</b>	2110-320505-89-01-669863		
<b>建设单位联系人</b>	章雅敏	<b>联系方式</b>	18662437906
<b>建设地点</b>	江苏省苏州市虎丘区锦峰路 8 号 18 号楼 401 室		
<b>地理坐标</b>	(E: <u>120</u> 度 <u>26</u> 分 <u>45.401</u> 秒, N: <u>31</u> 度 <u>19</u> 分 <u>03.156</u> 秒) (18 号楼)		
<b>国民经济行业类别</b>	C2770 卫生材料及医药用品制造	<b>建设项目行业类别</b>	“二十四、医药制造业”中“47.化学药品制剂制造 272 中的仅化学药品制剂制造”及“49.卫生材料及医药用品制造中的卫生材料及医药用品制造(仅组装、分装的除外)”
<b>建设性质</b>	<input type="checkbox"/> 新建(迁建) <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	<b>建设项目申报情形</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
<b>项目审批(核准/备案)部门(选填)</b>	苏州高新区(虎丘区)行政审批局	<b>项目审批(核准/备案)文号(选填)</b>	苏高新项备〔2021〕378 号
<b>总投资(万元)</b>	200	<b>环保投资(万元)</b>	5
<b>环保投资占比(%)</b>	2.5	<b>施工工期</b>	2 个月
<b>是否开工建设</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是:	<b>用地(用海)面积(m<sup>2</sup>)</b>	1407 (租赁)
<b>专项评价设置情况</b>	无须设置专项		
<b>规划情况</b>	《苏州国家高新技术产业开发区开发建设规划(2015-2030 年)》 审批机关: 苏州市政府 审批文件名称及文号: /		
<b>规划环境影响评价情况</b>	规划环评名称: 《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》 召集审查机关: 中华人民共和国生态环境部(原环境保护部) 审查文件名称及文号: 关于《苏州国家高新技术产业开发区开发建设		

	<p>规划（2015-2030 年）环境影响报告书》的审查意见，环审[2016]158 号</p>
<p>规划及规划 环境 影响评价符 合性分析</p>	<p>苏州国家高新技术产业开发区是苏州市委、市政府按照国务院“保护古城风貌，加快高新区建设”的批复精神于 1990 年开发建设的，1992 年由国务院正式批准了国家级苏州高新技术产业开发区，规划面积 6.8km<sup>2</sup>。1994 年规划面积扩大到 52.06km<sup>2</sup>，成为全国重点开发区之一。2002 年 9 月，苏州市委、市政府对苏州高新区、虎丘区进行了区划调整，行政区域面积由原来的 52.06km<sup>2</sup> 扩大到 223km<sup>2</sup>。苏州高新区下辖浒墅关、通安、东渚 3 个镇和狮山、枫桥、横塘、镇湖 4 个街道，下设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和苏州西部生态城。</p> <p>苏州高新区于 1995 年编制了《苏州高新区总体规划》，规划面积为 52.06km<sup>2</sup>，规划范围为当时的整个辖区范围。2002 年区划调整后，苏州高新区于 2003 年适时编制了《苏州高新区协调发展规划》，规划面积为 223km<sup>2</sup>，规划范围为整个辖区。为进一步促进苏州高新区城乡协调发展，推进国家创新型园区建设，保障高新区山水生态格局，指导苏州高新区二次创业的城乡建设与发展，2015 年苏州高新区对 2003 年的规划做了修订和完善，编制了《苏州高新技术产业开发区开发建设规划》（2015-2030）。《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》于 2016 年 11 月 29 日取得了环境保护部的审查意见，批文号：环审[2016]158 号。苏州高新技术产业开发区规划如下：</p> <p>（1）规划目标</p> <p>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。</p> <p>（2）功能定位</p> <p>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。</p> <p>（3）规划范围</p> <p>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。</p> <p>（4）产业定位及产业选择</p>

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。

#### （5）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，如下表所示：

表1-1 高新区分组团产业发展引导一览表

组团	产业片区	产业现状	未来引导产业	主要产业类型细分	功能定位
狮山组团 (约 40.2 km <sup>2</sup> )	狮山片区	电子、机械	现代商贸、房地产、商务服务、金融保险	房地产、零售、会展、企业管理服务、法律服务、咨询与调查、广告业、职业中介服务、市场管理、电信、互联网信息服务、	“退二进三”，体系完备的城市功能服务核心

					广播电视传输服务、金融保险	
	枫桥片区	电子和机械 设备制造	电子信息、精密机械、商务服务、金融保险	计算机系统服务、数据处理、计算机维修及设计、软件服务、光缆及电子器具制造及设计、文化、办公用机械、仪器仪表制造及设计		高新技术产业和服务外包中心
许通组团 (约 56.95 km <sup>2</sup> )	出口加工区	计算机制造、汽车制造	电子信息	计算机及外部设备产业、电子器件和元件装配等		电子产品及元件的制造和装配产业链发展区
	保税区		现代物流	公路旅客运输、道路货物运输、道路运输辅助活动、运输代理服务、其他仓储		现代物流园区，产品集散中心
	许墅关经济开发区		电子信息、装备制造、商务服务、金融保险	计算机及外部设备产业、基础元器件。汽车零部件、高端阀泵制造。企业管理服务、咨询与调查、信息服务、市场管理、机械设备租赁、金融保险		以城际站为依托，以生产性服务主打的现代城市功能区
	许关工业园(含化工集中区)	机械、化工、轻工	装备制造、化工	汽车零部件产业、专用化学品产业、日用化学品、新材料产业、生物技术及医药等		区域化工产业集中区、生物医药基地
	苏钢片区	钢铁加工(炼铁产能60万吨, 炼钢120万吨)	维持现有产能, 科技研发(金属器械及零配件)	金属器械及零配件生产设计		金属制品设计和研发中心
	通安片区	电子、建材	电子	计算机制造、电子器件和元件制造及研发、计算机系统服务、数据处理		电子科技园
	阳山组团 (约 37.33 km <sup>2</sup> )	阳山片区	旅游、商务	商务服务、文化休闲、生态旅游	室内娱乐、文化艺术、休闲健身、居民服务、旅行社	
科技城组团 (约 31.84 km <sup>2</sup> )	科技城	装备制造、电子信息、科技研发、新能源	轨道交通、新一代信息技术、科技研发(电子、精密机械)、新能源、医疗器械研发制造、科技服务、商务服务、金融保险	新一代移动通信、下一代互联网产业集群、电子信息核心基础产业集群、高端软件和新兴信息服务产业(云计算、大数据、地理信息、电子商务等)、轨道交通设备制造、关键部件、信号控制及客运服务系统等。太阳能(光伏)、风能、智能电网等。医疗器械研发与生产。咨询与调查、企业管理服务、金融保险		信息传输服务和商务中心、新能源开发和装备制造创新高地
生态城组团	生态城	轻工、旅游	生态旅游、现代商贸、商务	生态旅游、零售业、广告业、会展		环太湖风景旅游示范区,

(约 43.16 km <sup>2</sup> )			服务		会展休闲基地
		农作物种植	生态旅游, 生态农业	生态旅游, 生态农业 (苗木果树、水产养殖、蔬菜、水稻)	新型农业示范区、生态旅游区
横塘组团 (约 13.55 km <sup>2</sup> )	横塘片区	商贸、科技教育 服务	科技服务、现代商贸	科技研发技术培训、装饰市场	科技服务和商贸区

### 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环境资源和景观资源，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：

**表1-2 高新区各组团引导产业一览表**

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

本项目位于苏州高新区科技城锦峰路8号，属于科技城组团。本项目为检测试剂盒制造，租赁苏州科技城生物医学技术发展有限公司现有标准厂房（18号楼4层）进行扩建，不违背科技城组团未来主要引导“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”产业要求，满足科技城组团规划且不在“苏州高新区入区项目负面清单”中。根据苏州科技城控制性详细规划图（详见附图），公司所在地为规划研发中试及生产混合用地，符合苏州高新区的用地规划。

**基础设施规划：**

（1）给水：供应高新区饮用水的水厂主要有2座，即新宁水厂和高新区二水厂。新宁水厂位于竹园路、金枫路交叉口东北角，原水取自太湖渔洋山水源地，保持现状规模15.0万立方米/日，用地仍按规模30.0万立方米/日控制为12.2公顷。高新区二水厂位于镇湖西侧刑旺村附近，原水取自太湖上山水源地，现状规模30.0万立方米/日，规划进一步扩建至规模60.0万立方米/日，用地控制为20.0公顷。高新区内白洋湾水厂保留，继续为主城服务。横山水厂搬迁至高新区外、吴中区内灵岩山西南角、苏福路北部。

（2）排水：高新区大部分地区雨水以自排为主；局部地区地势较低，汛期以抽排为主，有条件的可进行洼地改造，提高自排能力。高新区污水格局分为5片，各片污水分别由狮山水质净化厂、枫桥水质净化厂、白荡水质净化厂、浒东水质净化厂、科技城水质净化厂集中处理。

狮山水质净化厂位于竹园路与运河路交叉口东北角，处理东南片综合污水，设计规模10万立方米/日，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》中一级A标准后排入京杭运河。目前实际处理规模为5.66万立方



米/日。

枫桥水质净化厂位于鹿山路与浩福路交叉口东南角，处理东片综合污水，设计规模 10 万立方米/日，尾水达到一级 A 标准后排入京杭运河。目前实际处理规模为 5.66 万立方米/日。目前实际处理规模为 4.12 万立方米/日。

白荡水质净化厂位于联港路与塘西路交叉口东南角，处理东北片（浒通片区）京杭运河西部综合污水，设计规模 8 万立方米/日，尾水达到一级 A 标准后排入大白荡。目前实际处理规模为 2.88 万立方米/日。

浒东水质净化厂位于道安路与大通路交叉口西南角，处理东北片（浒通片区）京杭运河东部综合污水，设计规模 8.0 万立方米/日，尾水达到一级 A 标准后排入浒东运河。目前实际处理规模为 1.19 万立方米/日。

科技城水质净化厂位于城山路与富春江路交叉口东北角，处理西北片（湖滨片区）综合污水，设计规模 16.0 万立方米/日，尾水达到一级 A 标准后排入浒光运河。目前实际处理规模为 1.36 万立方米/日。

苏州高新区污水管网由新区市政服务公司养护管理，高新区污水集中处理率不低于 98%，本项目所在地在高新区管网辐射范围之内，目前已具备完善的污水管网，可接管至狮山水质净化厂。

（3）供热：保留并扩建苏州华能热电厂，用足现有供热能力 300 吨/时，进一步扩建至供热能力 500 吨/时，主要供应西绕城高速公路以东地区用户，兼顾主城部分地区用户。在横塘片区规划新建一座热电厂，供热能力 300 吨/时，采用先进的燃气—蒸汽联合循环发电机组，减少对周边地区空气环境影响。热力管网采用蒸汽为热介质，热力主干管主要沿河道、道路边绿化带敷设，支管由地块直接接入。

（4）燃气：高新区以“西气东输”和“西气东输”二线工程天然气为主气源，实现管道天然气两种气源供应方式；中远期可争取如东 LNG 气源，提高供气安全性。苏州天然气上游交付点为角直分输站和东桥分输站，交付压力为 2.5 兆帕，天然气经苏州天然气管网有限公司输气干管进入各高-中压调压站调压。苏州高新区由东桥高-中压调压站和王家庄高-中压调压站供应中压燃气。

在浒通工业园建设天然气加气母站，并结合建设 LNG 储配站和燃气

综合服务站，作为高新区天然气调峰和补充气源，预留建设用地 1.5 公顷。规划燃气热电厂自建企业自备 LNG 储气站作为生产主气源，以次高压 B 级（0.8 兆帕）管道天然气作为辅助气源。

①高压管道。苏州天然气管网公司次高压 B 级管道规划由南部吴中区沿西绕城高速公路敷设至高新区，接入规划的西部热电厂；并沿通浒路向东北方向敷设至天然气加气母站（LNG 储配站），然后向东敷设经东桥高-中压调压站至苏州第二门站，与外围地区形成次高压环网。

②中压管道。中压主干燃气管网分 2 路引入高新区：由东桥高-中压调压站引出的中压燃气干管经道安路、牌楼路引入高新区；由王家庄高-中压调压站引出的中压燃气干管经马运路、真北路引入高新区。在高新区内中压主干管道沿马运路、太湖大道、泰山路、道安路、牌楼路、真武路、华金路、秦岭路、昆仑路、嘉陵江路、建林路、金枫路、长江路等主要道路敷设。

#### （5）供电

电源规划：高新区电源主要为望亭发电厂和 500 千伏苏州西变电站。华能热电厂 2 台 60 兆瓦机组通过 110 千伏接入公共电网；规划西部热电厂拟建 2 台 200 兆瓦机组通过 220 千伏接入公共电网。高新区属于太阳能可利用地区，将太阳能等可再生能源作为分布式能源系统的主要来源。

#### （6）土地利用

##### 1) 居住用地

规划居住用地 3475.67 公顷，人均居住用地 29 平方米，占规划总建设用地的 24.14%。本规划划分 60 个居住社区。

##### 2) 工业用地

规划工业用地 3643.3 公顷，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 1539 公顷。重点发展电子信息、精密机械产业。

②浒通工业区：面积约 1286 公顷。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 270 公顷和 50 公顷。

③浒关工业区：面积约 762 公顷。重点发展装备制造、化工。其中化工集中区面积 279 公顷，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 450 公顷。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 355 公顷。重点发展电子信息产业。

⑥科技城工业区：面积约 717.6 公顷。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。

#### (7) 环保基础设施规划

新区生活垃圾采用定点、定时、定方式收集经垃圾中转站送垃圾处理厂。设立环卫水上工作基地，负责水面清理和船舶垃圾的收集、清理、运送。

#### (8) 生态保护规划

综合考虑总体规划中开发建设地区用地功能类型、产业构成和布局特点、产业生态化的可行途径以及生态环境的适宜性等因素，根据生态敏感性分析评价结果，选择生态环境条件的地域差异性和同质性、资源开发利用与环境保护的协调以及产业与经济生态化方向三个要素作为划分生态功能区主导因素，将全区划出 3 个生态功能区：以太湖沿岸和大阳山国家级森林公园为主体的生态功能保护与限制开发地区、以京杭运河周边地区和科技城与生态城为主体的生态功能维持与优化开发地区、由阳山东部地区和昆仑山路两侧构成的生态功能调控与重点开发地区。

### 与《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》相符性分析

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下表：

**表1-4 本项目与《规划环评报告书》审查意见相符性分析**

要点	序号	要求	本项目	相符性
区域	1	制定相应的项目审批、审核制度，在引进项目时，	本项目符合	相符

规划环评		严格遵循“技术含量高”和“环境友好”的原则，注意产品和生产工艺的科技含量和其对环境的影响。对不符合国家产业政策和区域产业发展方向的项目一律不引进。严格执行建设项目环境影响评价制度和“三同时”制度，实行项目的环保“一票否决”制，通过严格控制污染源，以达到从源头控制的目的。	国家产业政策和区域产业发展方向	
	2	苏州国家高新技术产业开发区（虎丘）生态环境执法局应在现有环保执法监管能力的基础上，推进重点企业的“无缝隙”监管工作，通过强化项目引进管理、严格项目过程监管、确保环境执法高压态势，构建起较为完善的环境监管体系。加大对各类环境违法行为的综合惩处力度，强化区域联防联控机制的建设，通过环保、公安、法院等多种形式联动执法，不断强化执法体系建设。	本项目受苏州国家高新技术产业开发区（虎丘）生态环境执法局监督	相符
	3	强化企业污染治理设施的管理，制定各级岗位责任制，编制设备及工艺的操作规程，建立相应的管理台账。不得擅自拆除或闲置已有的污染处理设施，严禁故意不正常使用污染处理设施。	本项目污染治理设施的管理，制定各级岗位责任制，编制设备及工艺的操作规程，建立相应的管理台账	相符
	4	信息公开与公众参与是在企业、政府、公众之间就环境问题建立友好伙伴关系的重要环境管理手段。苏州高新技术产业开发区环保局定时（如年度）编制本区的环境状况报告书，通过各种媒体和多种形式及时将区内环境信息向社会公布，充分尊重公众的环境知情权，鼓励公众参与、监督本区的环境管理。在实施信息公开的基础上，提高公众环境意识，收集公众对本区环境、企业环境行为等各方面的反馈意见，在环境管理、政策制定时重视公众的意见和要求，保证本区走可持续发展的道路。在加强环保队伍建设的同时，应加强对本区公众的环境教育，开展专家讲座、环境专题报告和外出参观等多种形式的教育方式，普及环保知识、提高厂区内全体公众的环境保护意识。	本项目环评项目信息公开，定期提高厂内环境意识	相符
	5	依托环境突发事件应急分析综合管理系统，建立数字化预案系统，利用计算机技术和网络技术，根据突发事件的处置流程，在事态发展实时信息的基础上，帮助指挥人员形成全面、具体、针对性强、直观高效的行动方案，使方案的制定和执行达到规范化、可视化的水平，实现应急管理工作的流程化、自动化。	本项目目前为环评编制阶段，后续按要求进行应急预案的编制并进行应急预案备案。	相符
	6	建设灰霾实时监测预警预报系统，根据敏感区精确的大气气溶胶数据及环境监测数据，发布灰霾预警，并形成气象、环保、交通、交警等部门联动响应机制。制定重污染天气应急预案并向社会公布，成立大气防治及重污染应急工作协调小组，每年至少定期开展一次应急演练，并依据重污染天气的预警等级，迅速启动应急预案，采取工业污染源限排限产、建筑工地停止施工、机动车限行等应急控制措施，引导公众做好健康防护。	本项目目前为环评编制阶段，后续按要求进行应急预案的编制并进行应急预案备案。	相符

	跟踪环评	7	对环境有重大影响的规划实施后,编制机关应当及时组织环境影响的跟踪评价,并将环评结果报告审批机关;发现有明显不良环境影响的,应当及时提出改进措施	本项目使用的原辅料、生产工艺和装备,能源清洁,处理措施合理,对环境无重大环境影响	相符
	区域环境管理要求	8	高新区环保局应进一步加强区内日常环境管理,提升自身监管能力,严格落实高新区日常环境监测监控计划和环境管理措施,并按报告书提出的建议做好高新区各项污染物的总量控制及削减工作。	本项目制定常规环境监测内容	相符
		9	加工区要建立完善的环境管理机构,建立环保工作责任制,严格审批进区项目,依法严格管理进区企业的环境保护工作。建立环境监测监控制度,除对区内的企业进行监督性监测外,还要就开发区对区外环境的影响进行跟踪监控,并向环保等有关部门及时反馈信息,以便调整相关的环保对策措施,对加工区实行动态管理。	本项目建成后制定应急预案,具有完善的环境管理机构	相符
<p>由上表可知,本项目的建设符合《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》审查意见的要求。</p>					
其他符合性分析	<p><b>1、与相关产业政策符合性分析</b></p> <p>①本项目属于《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)(2019 修改版)中“C2770 卫生材料及医药用品制造”。</p> <p>②对照《产业结构调整指导目录(2019 年本)》,本项目不属于限制类和淘汰类,为鼓励类项目(十三、医药类第五条“新型医用诊断设备和试剂”)。</p> <p>③对照《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录(2012 年本)》(苏政办发[2013]9 号)及《关于修改&lt;江苏省工业和信息产业结构调整指导目录(2012 年本)&gt;部分条目的通知》(苏经信产业[2013]183 号),本项目不属于限制类及禁止类,为鼓励类项目。</p> <p>④对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》(苏办发[2018]32 号附件三),本项目未被列入限制类、淘汰类及禁止类项目,属于允许类项目。</p> <p>⑤对照《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》(2015 年本),本项目生产设备及工艺不涉及限制、淘汰及高能耗类。</p> <p>⑥对照《苏州市产业发展导向目录(2007 年本)》,本项目不属于目录内限制类、淘汰类项目,属于鼓励类项目。</p>				

⑦对照《苏州市主体功能区实施意见》，本项目不在其限制开发区域和禁止开发区域内。

⑧对照《江苏省太湖流域战略新兴产业类别目录》，本项目为 C2770 卫生材料及医药用品制造，属于太湖流域战略性新兴产业类别中“快速诊断技术试剂产品”。

⑨对照《市场准入负面清单（2020 年版）》，本项目不属于负面清单中所列项目。

⑩本项目产品不属于生态环境部发布的《环境保护综合目录（2021 年版）》中的“高污染、高环境风险”产品目录，也未采用该目录中的重污染工艺。

综上所述，本项目符合国家和地方的产业政策。

## 2、与《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修订）的相符性

根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修订）规定，第四十三条，太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：

（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；

（二）销售、使用含磷洗涤用品；

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

（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；

（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；

（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；

（七）围湖造地；

（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；

（九）法律、法规禁止的其他行为。

本项目位于苏州高新区锦峰路 8 号 18 号楼 401 室，距离太湖 7.3km，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），本项目所在地属于太湖流域三级保护区范围。

本项目为 C2770 卫生材料及医药用品制造，不在上述禁止和限制行业范围内；且项目不排放含氮磷的工业废水。因此，本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例（2021 年修订）》中的相关要求。

### 3、与《太湖流域管理条例》的相符性

根据《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）：

第二十八条排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。

禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。

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 万米上溯至 5 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，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。

本项目为 C2770 卫生材料及医药用品制造，不在《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）中规定的禁止建设项目之列。因此，本项目符合《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）的相关规定。

### 4、用地规划相符性分析

本项目位于苏州高新区锦峰路 8 号 18 号楼 401 室，对照苏州科技城控制性详细规划-土地利用规划图，项目地块为研发中试及生产混合用地，符合苏州高新区用地规划要求。项目所在区域规划图见附图 1。

### 5、“三线一单”相符性分析

#### a、与《江苏省生态空间管控区域规划》的相符性

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号），本项目不在江苏省国家级生态保护红线区域范围内，与规划相符。距离周边最近的江苏省国家级生态保护红线区域是江苏大阳山国家级森林公园，位于本项目东北方向 2.6km。具体如下表所示。其具体保护内容及范围见表

1-4。

**表 1-4 本项目地周边生态空间管控区情况表**

环境类别	环境保护目标	方位	距离(km)	规模	规划
生态环境	江苏大阳山国家级森林公园	NE	2.6	江苏大阳山国家级森林公园总体规划中的生态保育区和核心景观区范围 10.3km <sup>2</sup>	《江苏省国家级生态保护红线规划》(苏政发〔2018〕74号)

对照《江苏省生态空间管控区域规划》(苏政发〔2020〕1号),本项目不在江苏省生态空间管控区域范围内,与规划相符。周边距离最近的生态空间保护区域太湖(高新区)重要保护区位于本项目西侧 6.1km。

**表 1-5 项目地附近江苏省生态空间管控区域**

名称	主导生态功能	与本项目的关系	范围		面积(km <sup>2</sup> )		
			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
太湖金墅港饮用水水源保护区	饮用水水源保护区	西北 8200	一级保护区:以 2 个水厂取水(120° 22' 31.198" E, 31° 22' 49.644" N; 120° 22' 37.642"E, 31° 22' 42.122" N)为中心,半径为 500 米的区域范围。二级保护区:一级保护区外延 2000 米的水域范围和一级保护区边界到太湖防洪大堤陆域范	/	14.84	/	14.84
太湖(高新区)重要保护区	湿地生态系统保护区	西 6100m	/	分为两部分:湖体和湖岸。湖体为高新区内太湖水体(不包括金墅港、镇湖饮用水源保护区和太湖梅鲚河蚬国国家级水产种质资源保护区的核心区)。湖岸部分为高新区太湖大堤以东 1 公里生态林带范围。	/	126.62	126.62

本项目距离最近的生态保护目标为项目地西侧 6.1km 处的太湖(高新区)重要保护区,因此,本项目不占用生态空间保护区域,符合《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发[2020]1号)的规



定要求。

b、环境质量底线

根据 2020 年苏州高新区环境质量公报，苏州高新区环境空气质量持续改善，全年空气质量（AQI）优良率为 83.3%。细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）年均浓度为 34 微克/立方米，达到国家二级标准（35 微克/立方米）。可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）年均浓度为 51 微克/立方米，达到国家二级标准（70 微克/立方米）。二氧化氮（NO<sub>2</sub>）年均浓度为 32 微克/立方米，达到国家二级标准（40 微克/立方米）。二氧化硫（SO<sub>2</sub>）年均浓度为 6 微克/立方米，优于国家一级标准（20 微克/立方米）。臭氧（O<sub>3</sub>）日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数为 166 微克/立方米，超过国家二级标准（160 微克/立方米）0.02 倍。一氧化碳（CO）24 小时平均第 95 百分位数为 1.1 毫克/立方米，优于国家一级标准（4 毫克/立方米）。因此，判定本区域属于大气环境不达标区。经落实《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》中相关措施后，苏州市大气环境质量状况可以得到持续改善。

项目所在区域声环境、地表水均能满足相应的标准要求。本项目污染物经处理后能够实现达标排放，符合环境质量底线要求。

c、资源利用上线

本项目营运过程中会消耗一定量的电。用电由区域供电所提供，且用电量较小。类比同类项目资源利用情况，本项目低于同类项目资源利用量，符合资源利用上线要求。

d、环境准入负面清单

本项目符合国家及地方产业政策，苏州高新区入区企业负面清单见下表。

表1-6 苏州高新区入区企业负面清单

序号	产业名称	限制、禁止要求	本项目
1	新一代信息技术	电信公司：增值电信业务（外资比例不超过50%，电子商务除外），基础电信业务（外资比例不超过49%）	不属于
2	轨道交通	G60 型、G17型罐车；P62型棚车；K13型矿石车；U60型水泥车N16型、N17 型平车；L17 型粮食车；C62A型、C62B型敞车；轨道平车（载重40吨及以下）等	不属于
3	新能源	禁止引进污染严重的太阳能光伏产业上游企业（单晶、多晶硅棒生产），禁止引进铅蓄电池极板生产项目。区内禁止新引进燃煤电厂，禁止新增燃煤发电机组	不属于
4	医疗器械	汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新	不属于

		建2亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置等	
5	电子信息	激光视盘机生产线（VCD 系列整机产品）；模拟CRT 黑白及彩色电视机项目	不属于
6	装备制造	4档及以下机械式车用自动变速（AT）、排放标准国三及以下的机动车用发动机。限制引进非数控金属切削机床制造项目，禁止引进含电镀工序的相关项目。B型、BA 型单级单吸悬臂式离心泵系列、F 型单级单吸耐腐蚀泵系列、JD 型长轴深井泵。3W-0.9/7（环状阀）空气压缩机、C620、CA630普通车床。E135 二冲程中速柴油机（包括2、4、6 缸三种机型），TY1100 型单缸立式水冷直喷式柴油机，165 单缸卧式蒸发水冷、预燃室柴油机，4146 柴油机、TY1100 型单缸立式水冷直喷式柴油机、165 单缸卧式蒸发水冷、预燃室柴油机、含汞开关和继电器、燃油助力车、低于国二排放的车用发动机等。禁止引入含电镀工序的项目。	不属于
7	化工	禁止建设香精香料、农药中间体、染料中间体、医药中间体及感官差、度性强、化学反应复杂、治理难度大的化工项目。废水含难降解的有机污染物、“三致”污染物及含盐量较高的项目；废水经预处理达不到污水处理厂接管标准的项目；在化工园区内不能满足环评测算出的卫生防护距离的项目，以及环评事故风险防范和应急措施难以落实到位的企业；含氮、磷废水排放的企业	不属于

综上所述，本项目符合“三线一单”要求。

根据《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》（环评[2016]150 号）：“为适应以改善环境质量为核心的环境管理要求，切实加强环境影响评价（以下简称环评）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准入负面清单”约束”。

**表1-7 项目与环评【2016】150号要求相符性分析**

环评【2016】150号要求	本项目相符性分析
生态保护红线是生态空间范围内具有特殊重要生态功能必须实行强制性严格保护的区域。相关规划环评应将生态空间管控作为重要内容，规划区域涉及生态保护红线的，在规划环评结论和审查意见中应落实生态保护红线的管理要求，提出相对策措施。除受自然条件限制、确实无法避让的铁路、公路、航道、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外，在生态保护红线范围内，严控各类开发建设活动，依法不予审批新建工业项目和矿产开发项目的环评文件。	本项目位于本项目位于苏州市高新区锦峰路8号，不在自然保护区、风景名胜区、生态红线保护区范围内。
环境质量底线是国家和地方设置的大气、水和土壤环境质量目标，也是改善环境质量的基准线。有关规划环评应落实区域环境质量目标管理要求，提出区域或者行业污染物排放总量管控建议以及优化区域或行 发展布局、结构和规模的对策措施。项目环评应对照区域环境质量目标，深入分析预测项目建设对环境质量的影响，强化污染防治措施和污染物排放控制要求。	项目所在地大气环境满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求；地表水浒光运河河水质符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水要求；项目所在区域声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的相关标准限值要求。项目运营后产生的水

		污染物、噪声及固废，经采取污染防治措施治理后，各项污染物均能达标排放，对区域环境影响较小，不会突破区域治理底线。
资源是环境的载体，资源利用上线是各地区能源、水、土地等资源消耗不得突破的“天花板”。相关规划环评应依据有关资源利用上线，对规划实施以及规划内项目的资源开发利用，区分不同行业，从能源资源开发等量或减量替代、开采方式和规模制、利用效率和保护措施等方面提出建议，为规划编制和审批决策提供重要依据。		本项目用水、用电取自区域管网，用水量不会达到资源利用上线；项目占地符合当地规划要求，也不会影响到资源利用上线。
环境准入负面清单是基于生态保护红线、环境质量底线和资源利用上线，以清单方式列出的禁止、限制等差别化环境准入条件和要求。要在规划环评清单式管理试点的基础上，从布局选址、资源利用效率、资源配置方式等方面入手，制定环境准入负面清单，充分发挥负面清单对产业发展和项目准入的指导和约束作用。		本项目属于鼓励类项目，不属于苏州市高新区限制发展、禁止发展项目。

从表中可知，本项目符合《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》（环评[2016]150号）（简称“三线一单”）文件要求。

#### 6、与《江苏省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》相符性分析

省生态环境厅要求：“当前，面对复杂变化的外部环境，各地认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，加强环评审批服务，服务实体经济发展，起到了优布局、控规模、调结构、促转型的作用。但近期发现，少数地方片面追求审批速度，降低生态环境准入要求，放松环评审批标准，或以改造、投资拉动为名接收落后产能和工艺转移，高消耗、高污染、高排放项目引进又有所抬头。为切实推动经济高质量发展和生态环境高水平保护，现就进一步做好建设项目环评审批工作通知。”本项目与其相符性如表 1-8 所示。

表1-8 与《江苏省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》相符性分析

审批要点	有下列情形之一的，不予批准	本项目情况	相符性
有下列情形之一的，不予批准	(1)建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；	根据《苏州国家高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030年）》，本项目所在地为规划的研发中试及生产混合用地，且项目实施前后不改变土地性质，因此与苏州高新区总体规划是相符的。	符合
	(2)所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求；	所在区域苏州高新区，为不达标区；根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019~2024）》，以不	符合

		断降低PM <sub>2.5</sub> 浓度，明显减少重污染天数，明显改善环境空气质量，明显增强群众的蓝天幸福感受为核心目标，强化煤炭质量管理，推进热电整合，优化产业结构和布局。本项目产生的少量废气经收集处理后有组织达标排放，满足区域环境质量改善目标管理。	
	(3)建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；	本项目不产生大气污染物	符合
	(4)改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防止措施；	本项目为扩建项目，利用现有厂房，无原有环境污染和生态破坏。	符合
	(5)建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。	本项目按照标准，根据实际情况编制。	符合
	严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，有关环境保护主管部门依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环境影响报告书或者报告表。	本项目用地为研发中试及生产混合用地，不涉及耕田集中区域。	符合
	严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。	本项目不排放大气污染物，废水接管进入科技城水质净化厂	符合
	(1) 规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。	本项目符合规划环评要求；	符合
	(2) 对于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象多发，致使环境容量接近或超过承载能力的地区，在现有问题整改到位前，依法暂停审批该地区同类行业的项目环评文件。	苏州高新区环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象较少。	
	(3) 对环境质量现状超标的地区，项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，依法不予审批其环评文件。对未达到环境质量目标考核要求的地区，除民生项目与节能减排项目外，依法暂停审批该地区新增排放相应重点污染物的项目环评文件。	苏州高新区大气环境质量超标，本项目产生的大气污染物经收集处置后达标排放，满足区域环境质量改善目标管理要求。	
	严禁在长江干流及主要支流岸线1km范围内新建布局化工园区和化工企业。严格化工项目环评审批，提高准入门槛，新建化工项目原则上投资额不得低于10亿元，不得新建、改建、扩建三类中间体项目。	不涉及	符合
	禁止新建燃煤自备电厂。在重点地区执行《江苏省化工钢铁煤电行业环境准入和排放标准》。燃煤电厂2019年底前全部实行超低排放。	不涉及	符合
	禁止建设生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。	不涉及	符合
	生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。	本项目不在生态保护红线区域内。	符合
	禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区市统筹解决的项目。	本项目产生的危废收集暂存于危废仓库内，委托有资质单位定期处理。	符合
	(1) 禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。(2) 禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护	本项目选地于高新区锦峰路8号，不涉及自然保护区，风景名胜区分等，不涉及被禁止工业项目，并满足《江苏省太湖水污染防治条例》的要求。	符合

无关的项目。(3)禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和饮用水水源无关的项目,以及网箱养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。(4)禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口,以及围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿,以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。(5)禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全以及保护生态环境、已建重要枢纽工程以外的项目,禁止在岸线保留区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全、航道稳定以及保护生态环境以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。(6)禁止在生态保护红线和永久基本农田范围内投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和环境治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农牧民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。(7)禁止在长江干支流1公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。(8)禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。(9)禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。(10)禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。

**7、与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》(江苏省人民政府令 第119号)相符性分析**

《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》中要求:

产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施;固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理;含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸,禁止敞口和露天放置。

无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施,减少挥发性有机物排放量。

公司扩建项目不产生挥发性有机废气,无需设置废气收集装置。

**8、与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》相符性分析**

《重点行业挥发性有机物综合治理方案》中要求:

“(一)大力推进源头替代。通过使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低VOCs含量的涂料,水性、辐射固化、植物基等低VOCs

含量的油墨，水基、热熔、无溶剂、辐射固化、改性、生物降解等低 VOCs 含量的胶粘剂，以及低 VOCs 含量、低反应活性的清洗剂等，替代溶剂型涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等，从源头减少 VOCs 产生。工业涂装、包装印刷等行业要加大源头替代力度；化工行业要推广使用低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，加快对芳香烃、含卤素有机化合物的绿色替代。企业应大力推广使用低 VOCs 含量木器涂料、车辆涂料、机械设备涂料、集装箱涂料以及建筑物和构筑物防护涂料等，在技术成熟的行业，推广使用低 VOCs 含量油墨和胶粘剂，重点区域到 2020 年年底前基本完成。鼓励加快低 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂等研发和生产。

加强政策引导。企业采用符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的涂料、油墨、胶粘剂等，排放浓度稳定达标且排放速率、排放绩效等满足相关规定的，相应生产工序可不要求建设末端治理设施。使用的原辅材料 VOCs 含量（质量比）低于 10%的工序，可不要求采取无组织排放收集措施。

（二）全面加强无组织排放控制。重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。

加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送，应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。高 VOCs 含量废水（废水液面上方 100 毫米处 VOCs 检测浓度超过 200ppm，其中，重点区域超过 100ppm，以碳计）的集输、储存和处理过程，应加盖密闭。含 VOCs 物料生产和使用过程，应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。

推进使用先进生产工艺。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。挥发性有机液体装载优先采用底部装载方式。石化、化工行业重点推进使用低（无）泄漏的泵、压缩机、过滤机、离心机、干燥设备等，推广采用油品在线调和技术、密闭式循环水冷却系统等。工业涂装行业重点推进使用紧凑式涂装工艺，推广采用辊涂、静电喷涂、高压无气喷涂、空气辅助无气喷涂、热喷

涂等涂装技术，鼓励企业采用自动化、智能化喷涂设备替代人工喷涂，减少使用空气喷涂技术。包装印刷行业大力推广使用无溶剂复合、挤出复合、共挤出复合技术，鼓励采用水性凹印、醇水凹印、辐射固化凹印、柔版印刷、无水胶印等印刷工艺。

提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的VOCs无组织排放位置，控制风速应不低于0.3米/秒，有行业要求的按相关规定执行。”

本项目不产生工艺废气，无需设置废气收集装置。

#### **9、与《长三角地区2020-2021年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》（环大气[2020]62号）相符性分析**

《长三角地区2020-2021年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》中的相关要求：

（七）持续推进挥发性有机物（VOCs）治理攻坚。落实《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》，持续推进VOCs治理攻坚各项任务措施。完成重点治理工程建设，做到“夏病冬治”。2020年12月底前，各地对夏季臭氧污染防治监督帮扶工作中发现的存在突出问题的企业，指导企业制定整改方案；培育树立一批VOCs源头治理的标杆企业，加大宣传力度，形成带动效应；组织完成石化、化工、工业涂装、包装印刷等企业废气排放系统旁路摸底排查，石化、化工行业火炬排放情况排查，原油、成品油、有机化学品等挥发性有机液体储罐排查，港口码头油气回收设施建设、使用情况排查，建立管理清单。2021年3月底前，督促企业取消非必要的旁路，因安全生产等原因必须保留的，通过铅封、安装自动监控设施、流量计等方式加强监管；在确保安全的情况下，督促石化、化工企业通过安装火炬系统温度监控、视频监控及热值检测仪、废气流量计、助燃气体流量计等加强火炬系统排放监管。进一步加大石化、化工、制药、农药、汽车制造、船舶制造与维修、家具制造、包装印刷等行业废气综合治理力度，推动重点行业“一行一策”，加大清洁生产改造力度。

本项目不属于“石化、化工、制药、农药、汽车制造、船舶制造与维修、家具制造、包装印刷”，属于其他行业。本扩建项目不产生废气。

### 10、与《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气[2020]33号）相符性分析

《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》中的相关要求：

“企业在无组织排放排查整治过程中，在保证安全的前提下，加强含VOCs物料全方位、全链条、全环节密闭管理。储存环节应采用密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。装卸、转移和输送环节应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。生产和使用环节应采用密闭设备，或在密闭空间中操作并有效收集废气，或进行局部气体收集；非取用状态时容器应密闭。处置环节应将盛装过VOCs物料的包装容器、含VOCs废料（渣、液）、废吸附剂等通过加盖、封装等方式密闭，妥善存放，不得随意丢弃，7月15日前集中清运一次，交有资质的单位处置。

组织企业对现有VOCs废气收集率、治理设施同步运行率和去除率开展自查，重点关注单一采用光氧化、光催化、低温等离子、一次性活性炭吸附、喷淋吸收等工艺的治理设施，7月15日前完成。对达不到要求的VOCs收集、治理设施进行更换或升级改造，确保实现达标排放。除恶臭异味治理外，一般不采用低温等离子、光催化、光氧化等技术。行业排放标准中规定特别排放限值和控制要求的，应按相关规定执行；未制定行业标准的应执行大气污染物综合排放标准和挥发性有机物无组织排放控制标准；已制定更严格地方排放标准的，按地方标准执行。

按照“应收尽收”的原则提升废气收集率。推动取消废气排放系统旁路，因安全生产等原因必须保留的，应将保留旁路清单报当地生态环境部门，旁路在非紧急情况下保持关闭，并通过铅封、安装自动监控设施、流量计等方式加强监管，开启后应及时向当地生态环境部门报告，做好台账记录。将无组织排放转变为有组织排放进行控制，优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式；对于采用局部集气罩的，应根据废气排放特点合理选择收集点位，距集气罩开口面最远处的VOCs无组织排放位置，控制风速不低于0.3米/秒，达不到要求的通过更换大功率风机、增设烟道风机、增加垂帘等方式及时改造；加强生产车间密闭管



理，在符合安全生产、职业卫生相关规定前提下，采用自动卷帘门、密闭性好的塑钢门窗等，在非必要时保持关闭。按照与生产设备“同启同停”的原则提升治理设施运行率。根据处理工艺要求，在处理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备，在生产设备停止、残留VOCs废气收集处理完毕后，方可停运处理设施。VOCs废气处理系统发生故障或检修时，对应生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；因安全等因素生产工艺设备不能停止或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。按照“适宜高效”的原则提高治理设施去除率，不得稀释排放。企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造，应依据排放废气特征、VOCs组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术，对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，要采用多种技术的组合工艺。采用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于800毫克/克的活性炭，并按设计要求足量添加、及时更换；各地要督促行政区域内采用一次性活性炭吸附技术的企业按期更换活性炭，对于长期未进行更换的，于7月底前全部更换一次，并将废旧活性炭交有资质的单位处理处置，记录更换时间和使用量。”

本扩建项目不产生废气，不涉及有机废气治理。

### 11、与《江苏省重点行业挥发性有机污染物控制指南》相符性

**表1-9 与江苏省重点行业挥发性有机污染物控制指南相符性分析**

内容	序号	指南要求	项目情况	相符性
总体要求	(一)	所有产生有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备。对相应生产单元或设施进行密闭，从源头控制 VOCs 的产生，减少废气污染物排放	不涉及	符合
	(二)	有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理率均不低于 90%，其他行业原则上不低于 75%。	不涉及	相符
	(二)	对于 1000pp 以下的低浓度 VOCs 废气，有回收价值时宜采用吸附技术回收处理，无回收价值时优先采用吸附浓缩-高温燃烧、微生物处理、填料塔吸收等技术净化处理后达标排放	不涉及	相符
	(三)	含高浓度挥发性有机物的母液和废水宜采用密闭管道收集，存在 VOCs 和恶臭污染的污水处理单元应予以封闭，废气经有效处理后达标排放	不涉及	相符
	(四)	采用非焚烧方式处理的重点监控企业，可安装 TVOCs 浓度在线连续监测装置，并设置废气采样设施	不涉及	相符
	(六)	企业应安排有关机构和专门人员负责 VOCs 污染控制的相关工作。需定期更换吸附剂的，应该有详细的购	不涉及	相符

买和更换台账相关记录至少保存 3 年

生物安全实验室也称生物安全防护实验室，是通过防护屏障和管理措施，能够避免或控制被操作的有害生物因子危害，达到生物安全要求的生物实验室和动物实验室。本项目不涉及致病型病原微生物的使用，也没有病原体或具有生物毒性的废物产生。根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）中表3.2.1 生物安全实验室分级，本项目对人体、动植物或环境具有中等危害或具有潜在危险的致病因子，对健康成人、动植物和环境不会造成严重危害。有有效的预防和治疗措施，依据实验室所处理对象的生物危险程度，本项目实验室设置生物安全柜，属于P2级别。

### 12、与《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》符合性分析

本项目位于苏州市虎丘区锦峰路 8 号，根据《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》，项目所在地位于重点管控单元，苏州市重点管控单元生态环境准入清单及符合性分析如表 1-10 所示。

**表1-10 苏州市重点管控单元生态环境准入清单及符合性**

类别	重点管控单元生态环境准入清单	本项目情况	相符性
空间布局约束	(1) 禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。	本项目为卫生材料及医药用品制造，不属于《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》中的淘汰类，不属于列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。	相符
	(2) 严格执行园区总体规划及规划环评中的提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目。	本项目属于卫生材料及医药用品制造，符合苏州高新区的产业定位。	相符
	(3) 严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。	本项目位于太湖二级保护区，本项目为卫生材料及医药用品制造，不属于二级保护区禁止的内容。	相符
	(4) 严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。	本项目不在阳澄湖三级保护区范围内。	相符
	(5) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。	已按要求执行。	相符
	(6) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目属于卫生材料及医药用品制造，不属于环境准入负面清单中的产业。	相符
污染物排	(1) 园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求	本项目污染物排放满足国家、地方污染物排放标准要求。	相符

放管 控	求。										
	(2) 园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。	本项目不新增员工。扩建后全厂生活污水进入科技城水质净化厂处理,其废水污染物排放指标在苏州科技城水质净化厂内平衡。无废气产生。固体废弃物实行零排放。	相符								
	(3) 根据区域环境质量改善目标,采取有效措施减少主要污染物排放总量,确保区域环境质量持续改善。	本项目无大气污染物排放,废水进入科技城水质净化厂,满足区域环境质量管控要求。	相符								
环境 风险 防控	(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心,与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系,加强应急物资装备储备,编制突发环境事件应急预案,定期开展演练。	企业目前处于环评编制阶段,计划建成后按相关要求修编应急预案。	相符								
	(2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位,应当制定风险防范措施,编制突发环境事件应急预案,防止发生事故。	企业目前处于环评编制阶段,计划建成后按相关要求修编应急预案。	相符								
	(3) 加强环境影响跟踪监测,建立健全各环境要素监控体系,完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	本项目强化污染物的控制与治理,无大气污染物排放。	相符								
资源 开发 效率 要求	(1) 园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。	本项目主要进行卫生材料及医药用品制造,单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗满足总体规划、规划环评及审查意见要求。	相符								
	(2) 禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”(严格),具体包括:1、煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等);2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油;3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料;4、国家规定的其他高污染燃料。	本项目不涉及禁止销售使用的“Ⅲ类”(严格)燃料。	相符								
<p>本项目所在地属于太湖流域,对照《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(苏政发[2020]49号)中江苏省重点区域(流域)生态环境分区管控要求,项目环境准入相符性分析见下表1-11。</p> <p style="text-align: center;"><b>表1-11 江苏省省域生态环境管控要求相符性对照表</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 45%;">生态环境准入清单</th> <th style="width: 40%;">本项目情况</th> <th style="width: 5%;">相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>空间 布局 约束</td> <td>在太湖流域一、二、三级保护区,禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和</td> <td>本项目距离太湖水体直线距离约6.2km,位于太湖流域二级保护区内,本项目主要从事卫生材料及医药用品制造,扩建后全厂生活污水</td> <td>相符</td> </tr> </tbody> </table>					生态环境准入清单	本项目情况	相符性	空间 布局 约束	在太湖流域一、二、三级保护区,禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和	本项目距离太湖水体直线距离约6.2km,位于太湖流域二级保护区内,本项目主要从事卫生材料及医药用品制造,扩建后全厂生活污水	相符
	生态环境准入清单	本项目情况	相符性								
空间 布局 约束	在太湖流域一、二、三级保护区,禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和	本项目距离太湖水体直线距离约6.2km,位于太湖流域二级保护区内,本项目主要从事卫生材料及医药用品制造,扩建后全厂生活污水	相符								

	项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。	经市政污水管排入科技城水质净化厂处理，不属于上述禁止的企业和项目。	
	在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。	本项目不在太湖流域一级保护区范围内。	相符
	在太湖流域二级保护区，禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。	本项目在太湖流域二级保护区范围内，不属于上述禁止的建设内容。	相符
污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	本项目不新增员工，扩建后全厂的生活污水经市政污水管排入科技城水质净化厂处理，尾水执行严于《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》的《市委办公室市政府办公室印发〈关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见〉的通知》（苏委办发“2018”77号）中规定的“苏州特别排放限值标准”。	相符
环境风险防控	运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。	本项目不涉及	相符
	禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。	本项目不涉及	相符
	加强太湖流域生态环境风险应急管理，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目不涉及	相符
资源开发效率要求	太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要。	本项目不涉及	相符
	2020年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。	本项目不涉及	相符

### 13、与江苏省、苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案相符性分析

根据《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治专项行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）及《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案》（苏环办字[2019]82号），环评审批手续方面，应查找是否依法履行环境影响评价手续，分析贮存的危险废物对大气、水、土壤和环境敏感保护目标可能造成的环境影响等，特别是对拟贮存易燃、易爆及排出有毒气体的危险废物是否进行了环境影响评价，并

提出相关贮存要求。危险废物贮存设施是否作为污染防治设施纳入建设项目竣工环保验收，并符合安全生产、消防、规划、建设等相关职能部门的相关要求。

本项目危险废物包括生产废液、实验室废液、废耗材、废包装桶、不良品和废滤材。在做好风险防范措施的情况下，厂内贮存危险废物不会对大气、水、土壤和环境敏感保护目标造成环境影响。因此，本项目符合江苏省、苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案的要求。

#### 14、与《省大气办关于印发〈江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案〉的通知》（苏大气办[2021]2号）相符性分析

表1-12 与《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》的相符性分析

序号	判断依据	本项目内容	相符性
1	以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业清洁原料替代工作。实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T38597-2020）规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发性有机化合物（非甲烷总烃）含量的限值》（GB38507-2020）规定的水性油墨和能量固化油墨产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中非甲烷总烃含量的限值要求。	本项目不涉及	符合
2	严格准入条件。禁止建设生产和使用高非甲烷总烃含量的涂料、油墨、胶粘剂等项目。2021 年起，全省工业涂装、包装印刷、纺织、木材加工等行业以及涂料、油墨等生产企业的新（改、扩）建项目需满足低（无）非甲烷总烃含量限值要求。省内市场上流通的水性涂料等低挥发性有机物含量涂料产品，执行国家《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）。	不涉及	符合
3	强化排查整治。各地在推动 3130 家企业实施源头替代的基础上，举一反三，对工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉非甲烷总烃重点行业进行再排查、再梳理，督促企业建立涂料等原辅材料购销台账，如实记录使用情况。对具备替代条件的，要列入治理清单，推动企业实施清洁原料替代；对替代技术尚不成熟的，要开展论证核实，并加强现场监管，确保非甲烷总烃无组织排放得到有效控制，废气排气口达到国家及地方非甲烷总烃排放控制标准要求。	不涉及	符合

#### 15、与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）的排放标准相符性分析

相关要求对照分析如下：

**表1-13 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）的相符性分析**

内容		管理要求	本项目管理要求	相符性
1	非甲烷总烃物料储存无组织排放控制要求	非甲烷总烃物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。	不涉及	符合
2	非甲烷总烃物料储存无组织排放控制要求	盛装非甲烷总烃物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装非甲烷总烃物料的容器或包装袋非取用状态时，应加盖、封口，保持密闭。	不涉及	符合
1	非甲烷总烃物料转移和输送无组织排放控制要求	粉状、粒状非甲烷总烃物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。	不涉及	符合
1	工艺过程非甲烷总烃无组织排放控制要求	有机聚合物产品用于制品生产的过程，在混合/混炼、塑炼/塑化熔化、加工成型(挤出、注射、压制、压延、发泡、纺丝等)等作业中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至非甲烷总烃废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体。	不涉及	符合
1	非甲烷总烃无组织排放废气收集处理系统要求	非甲烷总烃废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。非甲烷总烃废气收集处系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	不涉及	符合
2		废气收集系统排风罩(集气罩)的设置应符合 GB/T16758 的规定。	不涉及	符合
3		废气收集系统的输送管道应密闭。	不涉及	符合
4		非甲烷总烃废气收集处理系统污染物排放应符合 GB 16297 或相关行业排放标准的规定。	不涉及	符合
5		收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 3\text{kg/h}$ 时，应配置非甲烷总烃处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置非甲烷总烃处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低非甲烷总烃含量产品规定的除外。	不涉及	符合
1	敞开页面非甲烷总烃无组织排放控制要求	废水储存、处理设施敞开页面上方 100mm 处非甲烷总烃检测浓度 $\geq 200\mu\text{mol/mol}$ ，应符合下列规定之一：1.采用浮动顶盖；2.采用固定顶盖，收集废气至非甲烷总烃废气收集处理系统；3.其他等效措施。	本项目不涉及	符合

## 二、建设项目工程分析

建设内容	<p>艾普拜生物是一家集肿瘤精准医疗诊断产品的研发、生产、销售、服务为一体的创新型企业，于 2020 年获得国家高新技术企业证书。</p> <p>艾普拜生物科技（苏州）有限公司成立于 2018-09-17，经营范围：生物制品的研发及相关技术咨询服务；医疗器械、实验仪器的研发、生产、销售、维修、租赁，并提供相关技术咨询服务；商务信息咨询；会议服务；软件开发；基础软件服务；应用服务；计算机系统服务；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及技术除外）。（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），2021 年公司拟投资 200 万元进行“年增产 800 万人份检测试剂盒扩建项目”的建设活动，根据《企业投资项目核准和备案管理条例》及相关规定，本项目已获得苏州高新区(虎丘区)行政审批局（项目代码：2102-320505-89-02-760476）（见附件 1）。</p> <p>为了更好地保护环境，也为了更好地健全环保制度，建设单位根据《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》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院 682 号令）等有关规定，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“二十四、医药制造业”中“47.化学药品制剂制造 272 中的仅化学药品制剂制造”及“49.卫生材料及医药用品制造中的卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”，应该编制环境影响报告表。公司委托我公司编制本次建设项目的环境评价报告表。我公司接受委托后，在现场踏勘、调查的基础上，通过对有关资料的收集、整理和分析计算，根据有关规范编制了该项目的环境影响报告表，报请审批。</p> <p><b>1、建设项目主体工程及产品方案</b></p> <p>项目名称：艾普拜生物科技（苏州）有限公司年增产800万人份检测试剂盒扩建项目；</p> <p>建设单位：艾普拜生物科技（苏州）有限公司；</p> <p>建设性质：扩建；</p> <p>建设地点：江苏省苏州市虎丘区锦峰路8号18号楼401室；</p> <p>人员及工作制度：本项目建成后员工人数在公司现有的人员（25人）中进行调配，不新增员工人数，因此不新增生活污水量。年生产200天，单班8小时，年生产</p>
------	---

小时数1600h。公司不设置宿舍、浴室，就餐外送单位供给；

项目总投资和环保投资情况：总投资200万元，其中环保投资5万元；

项目内容：租赁18号楼4层车间进行扩建增产项目，建成后年增产800万人份检测试剂盒；

产品方案及建设规模：项目主体工程及产品方案见表2-1。

**表 2-1 工程及产品方案**

序号	产品名称（车间、生产装置或生产线）	产品名称及规格	设计能力			单位	年运行时间(h)
			扩建前	扩建后	增减量		
1	器械生产线	医疗器械	150	150	0	套/年	2000
2	试剂盒生产线	BCR-ABL IS%检测试剂盒	0	100	+100	万人份/年	
3		T790M/C797S 基因突变检测试剂盒	0	100	+100		
4		微卫星不稳定检测试剂盒	0	100	+100		
5		EGFR 基因突变检测试剂盒	0	100	+100		
6		SMN1 拷贝数变异检测试剂盒	0	100	+100		
7		HER2 检测试剂盒	0	100	+100		
8		EGFR/ALK/ROS1 基因变异检测试剂盒	0	100	+100		
9		SDC2/NDRG4/WIF1/TFPI2 基因甲基化检测试剂盒	0	100	+100		
10		实验室	中间品及成品检验	/	/		

企分淡旺季，淡季一般生产订单较少，旺季（3-9月份）订单较多。

**表 2-2 公辅工程一览表**

类别	建设名称	设计能力		备注
		扩建前	扩建后	
主体工程	生产车间	1407m <sup>2</sup>	1407m <sup>2</sup>	位于 18 号楼 401 室，租赁面积 1407m <sup>2</sup>
	实验室+办公	1051m <sup>2</sup>	1051m <sup>2</sup>	租赁 2 号楼 1051m <sup>2</sup>
贮运工程	原料仓库	面积 30 m <sup>2</sup>	面积 30 m <sup>2</sup>	位于 18 号楼，具体位置详见平面布置图
	化学品仓库	化学品柜	化学品柜	
	成品仓库	面积 150 m <sup>2</sup>	面积 150 m <sup>2</sup>	
公辅工程	给水	500t/a	1160t/a	依托原有给水管网
	排水	400t/a	730t/a	经市政污水管网接入科技城水质净化厂
	供电	5000 度/a	7000 度/a	区域供电系统
	废水处理	接管	接管	排入科技城水质净化厂处理
	降噪措施	设备合理选型、绿化隔离、基础减震、专业设计		
	一般固废仓库	30m <sup>2</sup>	30m <sup>2</sup>	依托现有，防腐防渗
	危险废物仓库	10m <sup>2</sup>	20m <sup>2</sup>	设置危废暂存仓库，防腐防渗

**2、原辅料用量表**

**表 2-3 本项目原辅材料使用情况一览表**

序号	名称	形态及	主要	年用量	最大存量	备注
----	----	-----	----	-----	------	----



		规格	成分	扩建前	扩建后	
1	aog42 (冻干粉)	100μM	试剂	0	489060 μ L	489060 μ L
2	aog43 (冻干粉)	100μM	试剂	0	489060 μ L	489060 μ L
3	apb35 (冻干粉)	100μM	试剂	0	97860 μ L	97860 μ L
4	aog52 (冻干粉)	100μM	试剂	0	489060 μ L	489060 μ L
5	aog53 (冻干粉)	100μM	试剂	0	489060 μ L	489060 μ L
6	apb41 (冻干粉)	100μM	试剂	0	48960 μ L	48960 μ L
7	aog50 (冻干粉)	100μM	试剂	0	489060 μ L	489060 μ L
8	aog51 (冻干粉)	100μM	试剂	0	489060 μ L	489060 μ L
9	apb42 (冻干粉)	100μM	试剂	0	195660 μ L	195660 μ L
10	aog54 (冻干粉)	100μM	试剂	0	391260 μ L	391260 μ L
11	aog55 (冻干粉)	100μM	试剂	0	391260 μ L	391260 μ L
12	apb40 (冻干粉)	100μM	试剂	0	244560 μ L	244560 μ L
13	aog46 (冻干粉)	100μM	试剂	0	978060 μ L	978060 μ L
14	aog47 (冻干粉)	100μM	试剂	0	978060 μ L	978060 μ L
15	apb36 (冻干粉)	100μM	试剂	0	391260 μ L	391260 μ L
16	Trans-un -A-S-T in pUC-GW-Amp	4ng/μL	试剂	0	30000 μ L	30000 μ L
17	Trans-un -A-W-N in pUC-GW-Amp	4ng/μL	试剂	0	31500 μ L	31500 μ L
18	mtrans-AST in pUC-GW-Amp	4ng/μL	试剂	0	30000 μ L	30000 μ L
19	mtrans-AWN in pUC-GW-Amp	4ng/μL	试剂	0	31500 μ L	31500 μ L
20	Multiplex qPCR Mix	/	试剂	0	36675060 μ L	36675060 μ L
21*	0.02mol/mL 高锰酸钾溶液	250mL/瓶	试剂	0	50mL	2 瓶
22*	10%稀硫酸	500mL/瓶	试剂	0	5000mL	5 瓶
23*	R2A 琼脂培养基	250g/瓶	试剂	0	60L	5 瓶
24*	大豆酪蛋白琼脂培养基	250g/瓶	试剂	0	400L	10 瓶
25*	pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液	250g/瓶	试剂	0	90L	6 瓶
26	冻存管	/	包装	0	16 万支	若干
27	不干胶标签	/	包装	0	16 万份	若干

国内  
购买  
汽运

注“\*”: 标记为实验室使用; 所有原辅料均为灭活液体或冻干粉。

表 2-4 本项目主要原辅料、中间产品、产品理化性质、毒理

序号	名称及标识	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
1	稀硫酸 H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	由于稀硫酸中的硫酸已经完全电离, 所以稀硫酸不具有浓硫酸和纯硫酸的强氧化性、脱水性、强腐蚀性等特殊化学性质	不燃	/
2	高锰酸钾 KMnO <sub>4</sub>	是一种强氧化剂, 为黑紫色结晶, 带蓝色的金属光泽, 无臭, 与某些有机物或易氧化物接触, 易发生爆炸, 溶于水、碱液, 微溶于甲醇、丙酮、硫酸。在化学品生产中, 广泛用作氧化剂。熔点: 240° C; 密度: 2.7g/cm <sub>3</sub> ; 外观: 黑紫色结晶; 溶解性: 溶于水、碱液, 微溶于甲醇、丙酮、硫酸; 水溶性: 6.4 g/100 mL (20° C)	不燃, 遇甘油立即分解而强烈燃烧。	/

3	R2A 琼脂培养基	主要成分(g/L): 胰蛋白胨: 0.25; 酸水解酪蛋白: 0.5; 酵母浸粉 0.5; 可溶性淀粉 0.5; 磷酸氢二钾 0.3; 硫酸镁 0.1; 丙酮酸钠 0.3; 琼脂 12.0; 蛋白胨 0.25; 葡萄糖 0.5; pH 值 7.2 ± 0.2 25℃, 其余为水。	/	/
4	大豆酪蛋白琼脂培养基	大豆酪蛋白琼脂培养基是一种通用的营养培养基, 用于各种微生物的培养。成分(g/L): 酪蛋白胰酶消化物 15.0; 大豆粉 木瓜蛋白酶消化物 5.0; 氯化钠 5.0; 琼脂 15.0; pH 值 7.3 ± 0.2 25℃, 其余为水	/	/
5	无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液	培养基配方(每升): 蛋白胨 1.0g; 磷酸二氢钾 3.56g; 磷酸氢二钠 7.23g; 氯化钠 4.30g, 其余为水	/	/
6	Trans-un-A-S-T in pUC-GW-Amp	核酸片段, 主要成分为蛋白质、水等营养物质	/	/
7	Trans-un-A-W-N in pUC-GW-Amp	核酸片段, 主要成分为蛋白质、水等营养物质	/	/
8	mtrans-AST in pUC-GW-Amp	核酸片段, 主要成分为蛋白质、水等营养物质	/	/
9	mtrans-AWN in pUC-GW-Amp	核酸片段, 主要成分为蛋白质、水等营养物质	/	/
10	Multiplex qPCR Mix	核酸片段, 主要成分为蛋白质、水等营养物质	/	/

表 2-5 项目设备一览表

序号	设备名称	型号	单位	数量			备注
				扩建前	扩建后	增减量	
1	生物安全柜	BSC1300IIB2	个	0	3	+3	国产
2	洁净工作台	SW-CJ-2FD	个	0	2	+2	
3	电动连续分液器	Multipette® E3	个	0	4	+4	
4	单道可调量程移液器	Research Plus	个	0	12	+12	
5	低速离心机	Mini-6KS	台	0	1	+1	
6	台式离心机	H1850	台	0	3	+3	
7	紫外线灯车	JKF-III	台	0	5	+5	
8	低温保存箱	DW-25W389	台	0	2	+2	
9	医用冷藏箱	YC-200	台	0	1	+1	
10	医用冷藏冷冻箱	HYCD-290	台	0	2	+2	
11	高压灭菌器 <sup>①</sup>	FD50A	台	0	2	+2	
12	旋涡混合器	VORTEX-5	台	0	3	+3	
13	实验室纯水系统	Master Touch-S30, 1t/h	台	0	1	+1	
14	微型低速离心机	Tronado	台	0	1	+1	
15	垂直混匀仪	VM-80	台	0	3	+3	
16	纯化水设备	JZ-0.5T/H	台	0	1	+1	
17	臭氧发生器 <sup>②</sup>	/	台	0	2	+2	
8	净化空调电气柜	/	台	0	2	+2	

注: ①高压灭菌器主要用于进入洁净间的仪器设备的消毒杀菌, 因此不产生污染物; ②主要用来在车间及实验室杀菌消毒用。

## 1、工艺流程图

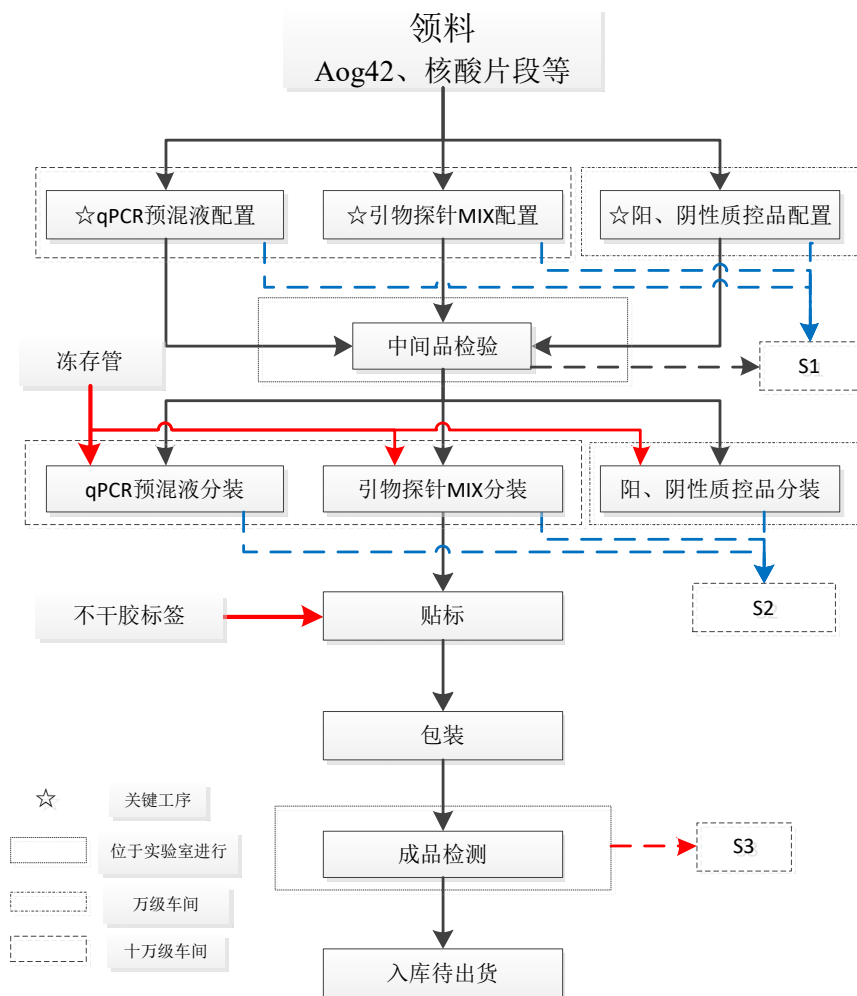


图 2-2 生产工艺流程示意图

### 工艺流程说明

#### (一) 复配

##### ① 引物探针 MIX2 配制（生产环境十万级洁净车间）

根据实际生产批次量，核算所需配方量；用移液器分别量取纯化水、各引物和探针母液加入到 50mL 离心管中，拧紧盖子，用垂直混匀仪（70rpm）混匀 1min，使配制的溶液充分混匀，最后用台式离心机（10000rpm）离心 15s。

配制结束后进行清场，填写批生产记录。

##### ② qPCR 预混液配制（生产环境十万级洁净车间）

根据实际生产批次量，核算所需配方量；用移液器量取所需量加入到 50mL 离心管中，拧紧盖子，用垂直混匀仪（70rpm）混匀 1min，使配制的溶液充分混匀，最后用台式离心机（10000rpm）离心 15s。

配制结束后进行清场，填写批生产记录。

### ③ 阳、阴性质控品配制（生产环境万级洁净车间）

质粒母液混合：取两管浓度均为  $4\text{ng}/\mu\text{L}$  的 Trans-un-A-S-T in pUC-GW-Amp 母液和 Trans-un-A-W-N in pUC-GW-Amp 母液，用旋涡混合器调至 5~7 档后旋涡混匀 2 次，每次 5s，台式离心机(10000rpm)离心 15s 后，从中分别吸取  $20\mu\text{L}$  至一新的 2mL 离心管中，混合后将此管标记为 NC-1。

梯度稀释：再向 NC-1 管中加入  $160\mu\text{L}$  水，用旋涡混合器调至 5~7 档后旋涡混匀 2 次，每次 5s，混匀后用台式离心机(10000rpm)离心 15s；从 NC-1 管中吸取  $100\mu\text{L}$  至一新的 2mL 离心管中，加入  $900\mu\text{L}$  水，用旋涡混合器调至 5~7 档后旋涡混匀 2 次，每次 5s，台式离心机(10000rpm)离心 15s 后标记为 NC-2，按此方法依次类推，稀释至 NC-3、NC-4、NC-5、NC-6。根据实际订单需求生产确定批量，取  $20\text{X}\mu\text{L}$  NC-6 加入  $180\text{X}\mu\text{L}$  纯化水，用垂直混匀仪（70rpm）混匀 1min，台式离心机 10000rpm，离心 15s，后标记为 NC-7。

#### （二）检测化验

完成试剂配制后暂存，按批次抽取进行检测化验（此过程位于 2#楼实验室中进行）。2#楼租赁厂房主要有理化实验室及微生物限度室，实验室主要进行产品的抽样检测化验，不进行生产，主要的化验操作流程如下：

①电导率测试：用电导率仪检测，电导率（ $25^{\circ}\text{C}$ ）应不大于  $0.1\text{mS}/\text{m}$ 。

②易氧化物：取待检的样品用水 100mL，加稀硫酸 10mL，煮沸后，加高锰酸钾滴定液（ $0.02\text{mol}/\text{L}$ ） $0.10\text{mL}$ ，再煮沸 10 分钟。

③微生物限度试验：取样品不少于 1mL，经薄膜过滤后，加入 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液冲洗滤膜，每张滤膜每次冲洗量为 100mL，冲洗后取出滤膜，菌面朝上贴于 R2A 琼脂培养基，滤膜贴于培养基上时不得有空隙或气泡，否则影响微生物生长，然后置于  $30\sim 35^{\circ}\text{C}$  培养箱中培养不少于 5 天。微生物总数应不大于  $50\text{CFU}/\text{mL}$ 。

#### （三）分装

配制好的试剂，经实验室化验合格后，进行分装，采用移液器或分液器进行分装到冻存管里。

#### （四）贴标包装

将分装好好的产品进行贴标包装。

#### （五）检验入库

包装好的产品，定期随机取样检测，不合格品直接报废做危废处置，经检测的合格品入库待出货。

## 2、污染物产排污分析

污染物产生情况一览表

表 2-6 本项目产污环节一览表

分类	编号	产生工序	主要污染物	备注	治理方式
废气			无		
固废	S1	生产配置及检测废液	化学试剂、有机物	间断产生	做危废处置
	S2	分装	废包装	间断产生	一般固废
	S3	检测	化学试剂、有机物	间断产生	做危废处置
废水	W	制纯水浓水	COD、SS	间断产生	接管
噪声	N	设备运行噪声	/	/	隔声、减振

## 1、现有项目环保手续履行情况

公司现有项目环保手续履行情况详见下表：

表 2-7 原有项目环评及验收情况

序号	项目名称	批复的生产内容	环评报告类型	环评审批情况	竣工验收情况
1	艾普拜生物科技（苏州）有限公司车间改造	年产医疗器械 150 套	登记表	备案号： 201932050500001075	/

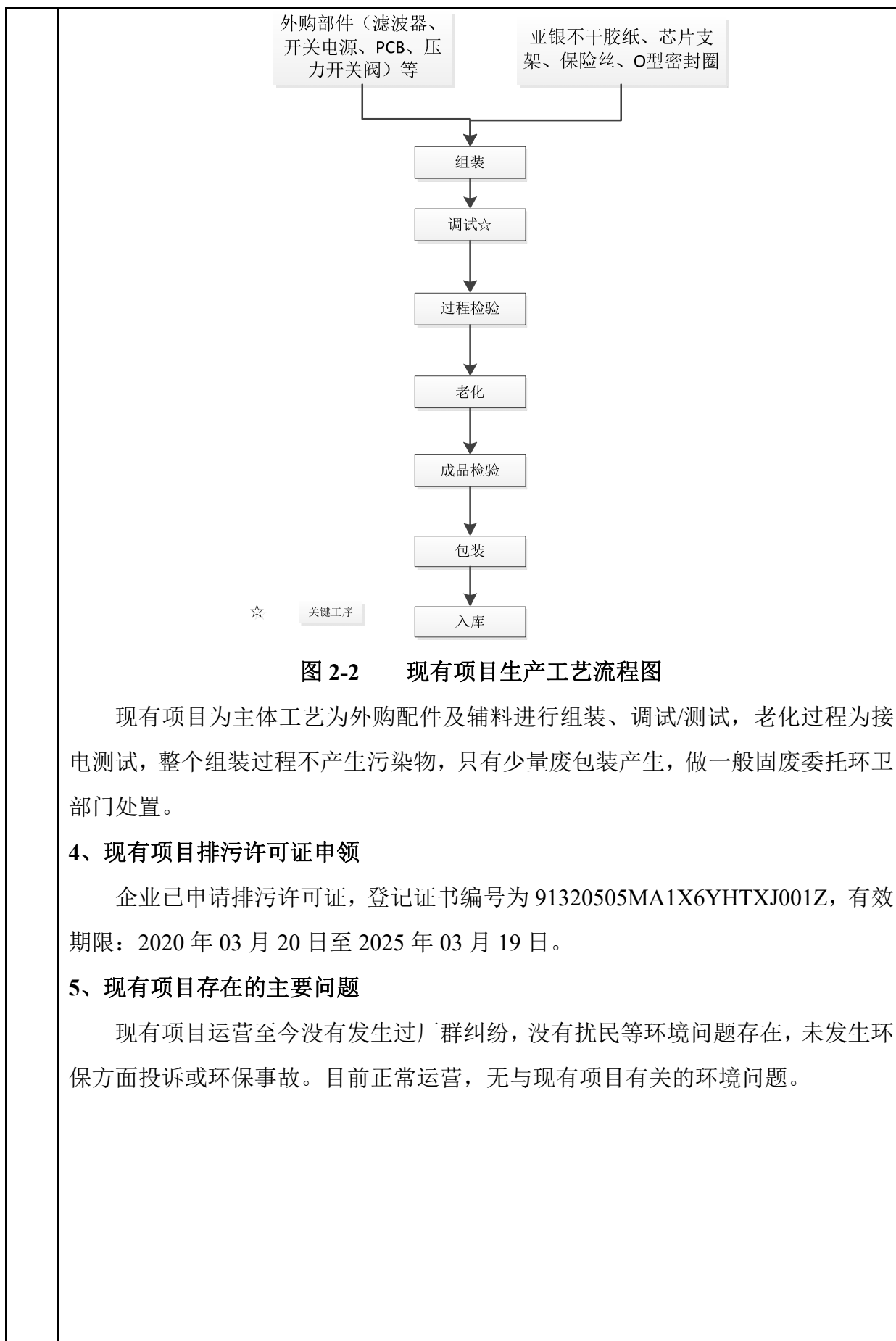
## 2、现有项目项目原辅料使用情况

现有项目主要使用电源插座、密封盖组件、电源线、滤波器、开关电源、温度控制器、O 型密封圈、PCB、外壳、温控系统、压力开关阀等主要配件，配以亚银不干胶纸、提示标签、保险丝、触控笔、填充泡棉、包装箱、芯片支架等辅料依据图纸和操作规范进行组装医疗器械，年产医疗器械 150 套，现有项目为纯组装工艺流程，不涉及易燃易爆等化学品。

## 3、现有项目工艺

根据调查，企业目前现有项目主要为医疗器械的组装，不产生污染物。具体工艺流程如下：

与项目有关的原有环境污染问题



**图 2-2 现有项目生产工艺流程图**

现有项目为主体工艺为外购配件及辅料进行组装、调试/测试，老化过程为接电测试，整个组装过程不产生污染物，只有少量废包装产生，做一般固废委托环卫部门处置。

#### 4、现有项目排污许可证申领

企业已申请排污许可证，登记证书编号为 91320505MA1X6YHTXJ001Z，有效期限：2020 年 03 月 20 日至 2025 年 03 月 19 日。

#### 5、现有项目存在的主要问题

现有项目运营至今没有发生过厂群纠纷，没有扰民等环境问题存在，未发生环保方面投诉或环保事故。目前正常运营，无与现有项目有关的环境问题。

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

#### 1、大气环境质量现状

根据 2020 年苏州高新区环境质量公报，苏州高新区环境空气质量持续改善，全年空气质量（AQI）优良率为 83.3%。细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）年均浓度为 34 微克/立方米，达到国家二级标准（35 微克/立方米）。可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）年均浓度为 51 微克/立方米，达到国家二级标准（70 微克/立方米）。二氧化氮（NO<sub>2</sub>）年均浓度为 32 微克/立方米，达到国家二级标准（40 微克/立方米）。二氧化硫（SO<sub>2</sub>）年均浓度为 6 微克/立方米，优于国家一级标准（20 微克/立方米）。臭氧（O<sub>3</sub>）日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数为 166 微克/立方米，超过国家二级标准（160 微克/立方米）0.02 倍。一氧化碳（CO）24 小时平均第 95 百分位数为 1.1 毫克/立方米，优于国家一级标准（4 毫克/立方米）。区域空气质量现状评价表 3-1。

表 3-1 区域空气质量现状评价表

污染物	平均时间	现状浓度	标准值	占标率 (%)	单位	达标情况
SO <sub>2</sub>	年均浓度	6	60	10	μg/m <sup>3</sup>	达标
NO <sub>2</sub>	年均浓度	32	40	80		达标
PM <sub>10</sub>	年均浓度	51	70	72.9		达标
PM <sub>2.5</sub>	年均浓度	34	35	97.1		达标
CO	日平均第 95 百分位数浓度	1.1	4	27.5	mg/m <sup>3</sup>	达标
O <sub>3</sub>	最大 8 小时平均第 90 百分位数浓度	166	160	103.8	μg/m <sup>3</sup>	超标

由上表可知，苏州高新区细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）、可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）、二氧化氮（NO<sub>2</sub>）、二氧化硫（SO<sub>2</sub>）、一氧化碳（CO）指标年均值达到国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中年均值的二级标准，臭氧（O<sub>3</sub>）年均值未达到国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中年均值的二级标准。因此，苏州高新区环境空气质量不达标，项目所在区域属于不达标区。

苏州市 2019 年制定了《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024 年）》（征求意见稿），力争到 2024 年，苏州市 PM<sub>2.5</sub> 浓度达到 35μg/m<sup>3</sup> 左右，O<sub>3</sub> 浓度达到拐点，除 O<sub>3</sub> 以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到 80%，苏州市环境空气质量在 2024 年实现全面达标。

#### 2、地面水环境质量现状

本项目不产生废水，现有项目生活废水经过产业园管网收集后接入市政污水管网后排入科技城水质净化厂，最终达标排入浒光运河，属于间接排放。

区域  
环境  
质量  
现状

### (1) 区域环境质量现状

2020 年，苏州高新区水环境质量总体保持稳定；2 个集中式饮用水水源地水质均属安全饮用水，省级断面考核达标率为 100%，重点河流水环境质量基本稳定。

#### (一) 集中式饮用水源地

上山村饮用水源地水质达标率为 100%；金墅港饮用水源地水质达标率为 100%。

#### (二) 省级考核断面

省级考核断面京杭运河浒关上游、轻化仓库年度水质达标率 100%，年均水质符合Ⅲ类。

#### (三) 主要河流水质。

京杭运河（高新区段）：2020 年水质目标Ⅳ类，年均水质Ⅳ类，达到水质目标，总体水质有所改善；胥江（横塘段）：2020 年水质目标Ⅲ类，年均水质Ⅳ类，未达到水质目标，总体水质基本稳定；浒光运河：2020 年水质目标Ⅲ类，年均水质Ⅲ类，达到水质目标，总体水质基本稳定；金墅港：2020 年水质目标Ⅳ类，年均水质Ⅲ类，优于水质目标，总体水质基本稳定。

根据苏州高新区（虎丘区）生态环境局发布的《2020 年度高新区环境质量状况公告》，地表水满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅳ类标准。

### 3、环境质量状况

本项目所在厂区周边 50m 区域内无声环境敏感目标，故本报告不再进行声环境现状质量评价。

#### 4、地下水、土壤环境现状

本项目租用苏州科技城生物医学技术发展有限公司已经建好的厂房，周边无生态环境保护目标，本项目位于 18 号楼 4 楼，不与地面有直接接触，且本项目对车间采取严格的防渗措施，因此本项目无地下水和土壤污染途径，对地下水环境和土壤的环境影响较小，不会对地下水和土壤造成的污染。无需开展土壤、地下水环境质量现状调查。

#### 5、生态环境

本项目在公司内部已建成的楼房，且用地范围内无生态环境保护目标时，无需开展生态现状调查。

#### 6、电磁辐射



	<p>本项目不属于电磁辐射类项目，故本项目不再进行电磁辐射现状监测与评价。</p>																				
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">环境保护目标</p>	<p><b>1、大气环境保护目标</b></p> <p>本项目位于苏州市高新区锦峰路8号11号楼，距离太湖7.9公里，位于太湖三级保护区。项目周围500m范围内无大气环境敏感目标。</p> <p><b>2、地表水环境保护目标</b></p> <p style="text-align: center;"><b>表 3-2 水环境敏感目标</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>环境</th> <th>环境保护对象</th> <th>方位</th> <th>距离(m)</th> <th>规模</th> <th>水力联系</th> <th>环境功能</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">地表水环境</td> <td style="text-align: center;">太湖</td> <td style="text-align: center;">NW</td> <td style="text-align: center;">7900</td> <td style="text-align: center;">大湖</td> <td style="text-align: center;">上游</td> <td style="text-align: center;">《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">浒光运河</td> <td style="text-align: center;">W</td> <td style="text-align: center;">3200</td> <td style="text-align: center;">中河</td> <td style="text-align: center;">上游</td> <td style="text-align: center;">《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：*以项目厂区几何中心为原点(0,0)。</p> <p><b>3、声环境保护目标</b></p> <p>本项目厂界周边50米范围内无声环境敏感目标。</p> <p><b>4、地下水环境保护目标</b></p> <p>本项目厂界外500m范围内没有地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p> <p><b>5、生态环境保护目标</b></p> <p>本项目用地范围内无生态环境保护目标。</p>	环境	环境保护对象	方位	距离(m)	规模	水力联系	环境功能	地表水环境	太湖	NW	7900	大湖	上游	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类	浒光运河	W	3200	中河	上游	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类
	环境	环境保护对象	方位	距离(m)	规模	水力联系	环境功能														
	地表水环境	太湖	NW	7900	大湖	上游	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类														
		浒光运河	W	3200	中河	上游	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类														
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">污染物排放控制标准</p>	<p><b>1、大气排放标准</b></p> <p>本项目无大气污染物排放。</p> <p><b>2、废水排放标准</b></p> <p>本项目不新增生活废水，只产生少量制纯水浓水与现有项目生活废水接管排入科技城水质净化厂处理（高新区污水处理厂）处理，厂排口废水水质执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准，和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1B级标准，尾水排入浒光运河。尾水排放标准执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》(DB32/1072-2018)及《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发〔2018〕77号)中的“苏州特别排放限值”，(苏委办发〔2018〕77号)未作规定的项目执行《城镇污水处理厂污染物排放限值》(GB18918-2002)一级A标准，具体标准值见表3-8。</p>																				

**表 3-3 污水排放标准限值表**

排放口名称	执行标准	污染物名称	标准限值	单位
项目排放口	接管标准	pH	6~9	无量纲
		COD	500	mg/L
		SS	400	mg/L
		NH <sub>3</sub> -N	45	mg/L
		TP	8	mg/L
污水厂排放口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准	pH	6~9	无量纲
		SS	10	mg/L
	《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发〔2018〕77号)中的“苏州特别排放限值”	COD	30	mg/L
		NH <sub>3</sub> -N	1.5(3)*	mg/L
		SS	5	mg/L
		TP	0.3	mg/L

注① \*括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标

### 3、噪声排放标准

营运期，边界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准，见表3-4。

**表 3-4 工业企业厂界环境噪声标准限值（单位：dB（A））**

执行标准	适用范围	表号级别	单位	标准限值	
				昼	夜
《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	项目厂界	3类	dB(A)	60	50

### 4、固废控制标准

本项目固体废物主要是废包装袋、废试剂及实验室废液，一般固废执行《《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2020)和《中华人民共和国固体废弃物污染环境防治法》中的相关规定；危险废物执行《危险废贮存污染控制标准》(GB18597-2001)(2013年修正)及《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)中的有关规定。

1、总量控制因子

按照国家和江苏省总量控制规定，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、TP；总量考核因子：SS。

大气污染物总量控制因子：无。

2、总量控制指标

污染物排放总量指标表，见表 3-5。

表 3-5 总量控制因子和排放情况

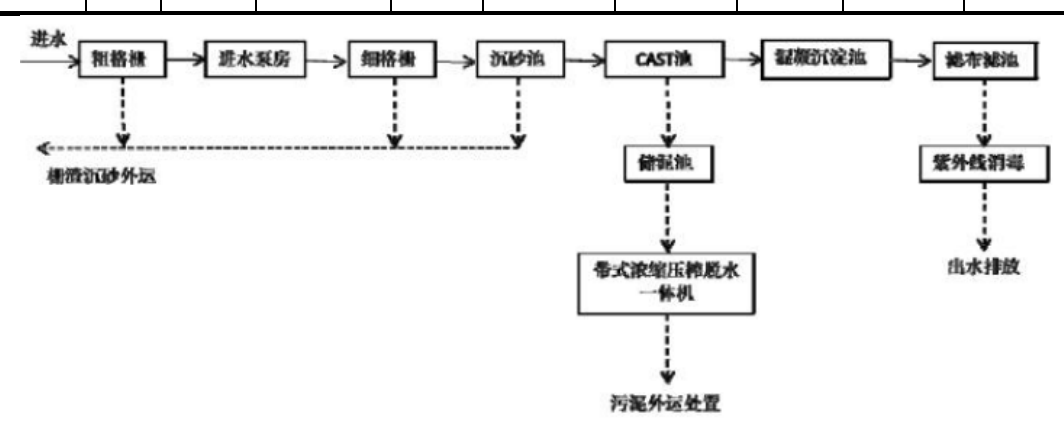
污染物名称		现有项目排放量	本项目			以新带老削减量	全厂排放量	预测外环境排放量 (t/a)	建议申请量 (t/a)	
			产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	接管量 (t/a)					
废水	生活污水	废水量	400	/	/	/	0	400	400	0
		COD	0.24	/	/	/	0	0.24	/	0
		SS	0.12	/	/	/	0	0.12	/	0
		氨氮	0.021	/	/	/	0	0.021	/	0
		总氮	0.027	/	/	/	0	0.027	/	0
		总磷	0.003	/	/	/	0	0.003	/	0
	浓水	废水量	330	/	/	/	0	330	330	330
		COD	0	0.066	0	0.066	0	0.066	0.0099	0.0099
		SS	0	0.033	0	0.033	0	0.033	0.00165	0.00165
固废	一般固废	0	2.15	2.15	0	0	0	0		
	危险固废	0	0.55	0.55	0	0	0	0		

3、总量平衡方案

本项目不新增生活污水，制纯水浓水与现有项目生活污水一并排入市政污水管网，排入科技城水质净化厂处理达标后尾水排入许光运河，废水污染物在科技城水质净化厂总量削减方案内平衡。固体废弃物严格按照环保要求处理和处置，固体废弃物实行“零排放”。

总量控制指标

## 四、主要环境影响和保护措施

<b>施工 期环 境保 护措 施</b>	<p>本项目租赁苏州高新区锦峰路 8 号 18 号楼 401 室标准厂房，没有土建施工，不产生土建施工的相关环境影响。但在设备安装过程中会产生一些机械噪声，源强峰值可达 85~95dB (A)，因此，为控制设备安装期间的噪声污染，施工单位应尽量采用低噪声的器械，避免夜间进行高噪振动操作，从而减轻对厂界周围声环境的影响。</p>																										
<b>运营 期环 境影 响和 保护 措施</b>	<p>1、废气</p> <p>本次扩建项目主要对外购的试剂或冻干粉进行稀释复配，整个过程再洁净室中进行，原辅料用量极少，整个生产过程不产生废气。</p> <p>2、废水</p> <p>本扩建项目员工不新增员工，因此不新增生活污水。现有项目生活污水经市政污水管网排入科技城水质净化厂处置，尾水排入浒光运河。</p> <p>纯水制备过程中会排放一定的浓水，纯水的制备效率为 50%，本项目产生的废弃反渗透膜由厂家直接回收，自来水年用量约为 660t，浓水排放量约为 330t/a，主要污染因子及浓度为：COD<sub>Cr</sub>≤200mg/L、SS≤100mg/L。制纯水浓水与生活污水一起排入市政污水管网，进入科技城水质净化厂处理达标后外排入浒光运河。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 4-1 废水产生排放情况表</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th>来源</th> <th>产生量 t/a</th> <th>污染物</th> <th>产生浓度 mg/L</th> <th>产生量 t/a</th> <th>措施</th> <th>排放浓度 mg/L</th> <th>排放量 t/a</th> <th>浓度限值 mg/L</th> <th>排放去向</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">制纯水浓水</td> <td rowspan="2">330</td> <td>COD</td> <td>200</td> <td>0.066</td> <td rowspan="2">排入市政污水管网</td> <td>200</td> <td>0.066</td> <td>500</td> <td rowspan="2">科技城水质净化厂</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>100</td> <td>0.033</td> <td>100</td> <td>0.033</td> <td>300</td> </tr> </tbody> </table> <div style="text-align: center;">  <p>该流程图展示了科技城水质净化厂的处理工艺。进水首先经过粗格栅，然后进入进水泵房，接着是细格栅和沉砂池。沉砂池的污泥通过管道排至左侧，标注为“排渣沉砂外运”。从细格栅和沉砂池出来的水进入 CAST 池，随后进入絮凝沉淀池。絮凝沉淀池的污泥进入污泥池，再由带式浓缩压榨脱水一体机处理，最后污泥外运处置。絮凝沉淀池的上清液进入滤布滤池，滤布滤池的出水经过紫外线消毒后，最终进行出水排放。</p> </div> <p style="text-align: center;"><b>图 4-1 科技城水质净化厂工艺流程图</b></p> <p>科技城水质净化厂位于通安和东渚镇交界处恩古山以东，浒光运河西岸，服务于镇湖、东渚以及通安大部。一期工程 4 万 t/d，采用循环式活性污泥法处理工</p>	来源	产生量 t/a	污染物	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	措施	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	浓度限值 mg/L	排放去向	制纯水浓水	330	COD	200	0.066	排入市政污水管网	200	0.066	500	科技城水质净化厂	SS	100	0.033	100	0.033	300
来源	产生量 t/a	污染物	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	措施	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	浓度限值 mg/L	排放去向																		
制纯水浓水	330	COD	200	0.066	排入市政污水管网	200	0.066	500	科技城水质净化厂																		
		SS	100	0.033		100	0.033	300																			

艺，2004年8月开工建设，2007年底基本建成，远期总规模30万t/d。

①从时间上看，科技城水质净化厂已经投入使用，而本项目工程预计于2022年3月投入使用，从时间上而言是可行的。

②从水量上看：目前科技城水质净化厂的处理能力为4万t/d，本项目污水产生量约为12.08t/d，占科技城水质净化厂处理能力的0.030%，在水量上是可行的。

③从水质上看：本项目排放的废水水质简单，主要为pH、COD、SS、氨氮、总磷；各污染物可达科技城水质净化厂接管要求，因此不会对科技城水质净化厂造成冲击负荷，不会影响污水厂出水水质的达标。

④从空间上看：本项目位于苏州高新区富春江路188号，属于科技城水质净化厂服务范围，项目地的污水管网已经铺设完成并接通。

因此，不论从水质、数量以及管网铺设情况来看，本项目废水接管至科技城水质净化厂处理都是可行的，不会影响科技城水质净化厂的正常运行。

#### 排污口设置情况及监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)，制定本项目水监测计划如下：

表 4-1 项目排污口设置及水污染物监测计划

污染物类别	排污口编号及名称	排放方式	排放去向	排放规律	排放口基本情况		监测要求			排放标准 浓度限值 (mg/L)
					坐标	类型	监测点位	监测因子	监测频次	
废水	污水总排口 DW001	间接排放	科技城水质净化厂	间断排放，但有周期性规律	E120.4297 1 N31.35591	一般排放口	污水总排口	pH	1次/年	6-9
								COD	1次/年	500
								SS	1次/年	400
								氨氮	1次/年	45
							TP	1次/年	8	

### 3、噪声

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》要求，确定本项目所在区域为2类声环境功能区，执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)表1中2类标准。

#### (1) 噪声源强分析

本项目噪声源主要为各离心机等设备的运转噪声，噪声值约为65~75dB(A)；详细噪声源情况见表4-2。

表 4-2 主要噪声设备噪声情况

序号	设备名称	数量 (台)	噪声值 dB(A)	降噪效果
1	低速离心机	1	70	-10dB(A)
2	台式离心机	3	75	-15dB(A)
3	旋涡混合器	3	75	-15dB(A)
4	实验室纯水系统	1	70	-15dB(A)
5	微型低速离心机	1	75	-20dB(A)
6	垂直混匀仪	3	75	-15dB(A)
7	纯化水设备	1	65	-10dB(A)
8	臭氧发生器*	2	65	-10dB(A)

通过选用低噪声设备、吸声、隔声、合理布局、减振等措施，可使项目产生的噪声源强削减 10~20dB(A) 不等，以减轻噪声对周围环境的影响。上述措施到位时，项目地周围噪声可达标排放。

(2) 噪声环境影响分析

本项目噪声主要来源为离心机、混匀仪、纯水机等设备产生的噪声，噪声源强约 65~75dB(A)。项目针对噪声设备采取以下措施对其降噪：

- ①合理布局，加强设备的日常维护与保养，保证机器的正常运转；
- ②在高噪声试验设备的机底座加设防振垫并安装消声器；
- ③在厂区边界种植草木，利用绿化对声音的吸声效果，降低噪声源强。

选用《环境评价影响技术导则--声环境》(HJ/T2.4-2009) 中的工业噪声预测模型。采用距离衰减模式预测，每个点源对预测点的影响声级  $L_p$  为：

$$L_p = L_{p0} - 20 \lg \frac{r}{r_0} - \Delta L$$

式中： $L_{p0}$ ——参考位置  $r_0$  处的声压级，dB(A)

$r$ ——预测点与声源点的距离，m

$r_0$ ——参考声处与声源点之间的距离，m

$L$  ——附加衰减量

叠加公示：

$$L_{p总} = 10 \lg (10^{0.1L_{p1}} + 10^{0.1L_{p2}} + \dots + 10^{0.1L_{pn}})$$

式中： $L_{p总}$  为各点声源叠加后总声源，dB(A)

$L_{p1}$ 、 $L_{p2}$  ...  $L_{pn}$  为第 1、2 ... n 个声源到 P 点的声压级，dB(A)

根据表 4-3 数据计算，本项目噪声设备综合噪声源强为 72dB(A)。

预测结果：经过对噪声设备设置减振、隔声等降噪措施，考虑噪声在传播途

径上产生衰减。企业夜间不生产，故不对夜间噪声进行预测，噪声设备对各预测点造成的影响情况下表。

**表 4-3 噪声预测结果 (dB(A))**

预测点		东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
预测值	昼间	49.09	47.90	46.97	48.19
	夜间	/	/	/	/

从预测结果可以看出，经过上述措施后，项目噪声再通过距离衰减作用后，项目厂界噪声排放低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准：昼间≤60dB(A)，对项目周围声环境不会产生明显影响。

根据《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)，制定本项目噪声监测计划如下：

(3) 项目噪声监测计划

**表 4-4 本项目噪声监测计划表**

监测项目	点位/断面	监测指标	监测频次	执行标准
噪声	厂界四周	连续等效声级	每年	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1 中 2 类

4、固废

项目营运期固废主要为生产废液、实验室废液、废实验耗材以及废包装。

生产废液：生产过程中产生少量废试剂及器具清洗废液等，根据建设单位提供的资料，计产生量为 0.02t/月 (0.24t/a)；

实验室废液：根据建设单位提供的资料，化验过程产生的实验室废液，预计产生量为 0.1t/月 (1.2t/a)；

废实验耗材：中间品及产品检测时会产生废实验耗材，年产生量约为 0.05t/a。

不良品：产品检测时会检测出不合格的产品，年产生量约为 0.05t/a。

废滤芯：纯水制备会产生废石英石、废滤芯、废反渗透膜、废树脂，年产生量约为 0.5t/a，由供应商回收。

生物安全柜废滤材：生物安全柜滤材需定期更换，产生量约 0.01t/a。

废包装：各种化学品使用产生的废试剂瓶，根据企业提供的原辅材料和包装方式，产生量约 0.05t/a。

(1) 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》、《固体废物鉴别标准通

则》（GB34330-2017）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，判定结果见表。

表 4-5 建设项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判定		
						固体废物	副产品	判定依据
1	生产废液	生产工段	液	有机物	0.24	√	/	《固体废物鉴别标准通则》 (GB34330-2017)
2	实验室废液	检测化验	液	有机物、化学试剂	1.2	√	/	
3	废实验耗材	实验室	液	塑料、有机物、手套耗材等	0.05	√	/	
4	不良品	生产检验	固	有机物、包装塑材等	0.05	√	/	
5	废滤材	生物安全柜	固	滤材	0.01	√	/	
6	废滤芯	生产过程	固	废石英石、废滤芯、废反渗透膜、废树脂	0.5	√	/	
7	废包装	生产过程	固	包装纸（塑料）等	0.05	√	/	

(2) 危险废物属性判别

根据《国家危险废物名录》以及《危险废物鉴别标准》判定本项目产生的固体废物是否属于危险废物，详见。

表 4-6 固废产生情况

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	危险性	废物类别	废物代码	估算产生量 t/a
1	生产废液	危险废物	生产工段	固态	有机物、桶	均为根据《国家危险废物名录》（2021年）进行鉴别，不需要进一步开展危险特性鉴别	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.24
2	实验室废液	危险废物	检测化验	固态	锡		T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.2
3	不良品	危险废物	检验	固态	棉、有机物、活性炭等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.05
4	废实验耗材	危险废物	实验室	固态	塑料、有机物、手套耗材等		T/In	HW49	900-041-49	0.05
5	废滤材	废气处理	实验室	固态	滤材		T/In	HW49	900-041-49	0.01
6	废滤芯	一般固废	纯水制备	固态	废石英石、废滤芯、废反渗透膜、废树脂		/	/	99 900-999-99	0.5
7	废包装	一般固废	生产	固态	有机物、水		/	/	99 900-999-99	0.05

表 4-7 本项目固体废物利用处置方式表

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
1	生产废液	生产工段	危险废物	HW49 900-047-49	0.24	委托有资质单位处置
2	实验室废液	检测化验	危险废物	HW49 900-047-49	1.2	
3	不良品	检验	危险废物	HW49 900-047-49	0.05	



4	废实验耗材	实验室	危险废物	HW49 900-041-49	0.05	
5	废滤材	实验室	危险废物	HW49 900-041-49	0.01	
6	废滤芯	纯水制备	一般固废	/	0.5	供应商回收
7	废包装	生产	一般固废	99	0.05	外售

(1) 危险废物贮存场所设置要求:

本项目危险废物须按照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办字[2019]222号)、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办[2019]149号)、《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案配套实施意见》(苏环管字[2019]53号)、《建设项目危险废物环境影响评价指南》(环保部公告[2017]43号)等相关规定执行。

危险废物应尽快送往委托单位处理,危废暂存场所应主要要点分析如下表。

表 4-8 危险废物贮存场所规范设置表

序号	规范设置要求	拟设置情况	相符性
1	应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)和危险废物识别标识设置规范设置标志,配备通讯设备、照明设施和消防设施,设置气体导出口及气体净化装置。	将严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)和危险废物识别标识设置规范设置标志,采用立式固定方式将危废废物信息公开栏固定在厂区门口醒目的位置,严格按照规范设置公开内容;危废贮存设施内部分区规范设置警示标志牌,并严格按照规范设置公开内容;规范设置包装识别标签。危险废物贮存设施拟规范配备通讯设备、照明设施和消防设施。本项目贮存规范设置,符合规范要求。 本项目拟增设扩建部分危废暂存场所,贮存本项目的危险废物为生产废液、废包装、废滤材、废耗材、不良品等,加盖密闭,不涉及废气排放。其它危废贮存过程基本不产生废气,故无须设置气体导出口及气体净化装置。	符合
2	在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控,并与中控室联网	拟在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道、装卸区域等关键位置规范设置视频监控,并与中控室联网。监控系统按《公共安全视频监控联网系统信息传输、交换、控制技术要求》(GB/T28181-2016)、《安全防范高清视频监控系统技术要求》(GA/T1211-2014)等标准设置,监控区域24小时须有足够的光源以保证画面清晰辨识,视频监控录像画面分辨率达到300万像素以上,监控视频保存时间至少为3个月。	符合
3	根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存,设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。	本项目危险废物为生产废液、废包装、废滤材、废耗材、不良品。危险废物贮存设施规范设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置。	符合
4	对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理,稳定后贮存,否则按易爆、易燃危险品贮存。	本项目不涉及易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物	符合
5	贮存废弃剧毒化学品的,应按照公安机关要求落实治安防范措施。	本项目不涉及废弃剧毒化学品	符合
6	贮存设施周转的累积贮存量不得超过年许可经营能力的六分之一,贮	本项目涉及的危险废物为生产废液、废包装、废滤材、废耗材、不良品,应严格规范要求控制贮存量,贮存期限为6个	符合

存期限原则上不得超过一年。月。

### (2) 危险废物处理、处置的环境影响分析

危险废物运输单位必须具有危险废物的运输能力。运输单位采取有效措施，杜绝运输途中事故的发生；固体废物全部处置、处理或者综合利用，并按固废管理要求办理相应的转运手续。

严格采取以上危险废物处理处置措施后，危险废物得到有效的处置，对环境影响较小，其处理可行。

### (3) 危险废物运输污染防治措施分析

对于委托处理的危险废物，运输中应做到以下几点：

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

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

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

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

### (4) 危险废物规范化管理

建设单位须按照《危险废物规范化管理指标体系》（环办[2015]99号）进行危险废物规范化管理，主要包括危险废物识别标志设置情况，危险废物管理计划制定情况，危险废物申报登记、转移联单、经营许可、应急预案备案等管理制度执行情况，贮存、利用、处置危险废物是否符合相关标准规范等情况等。建设单位应当建立、健全污染环境防治责任制度，采取防治危险废物污染环境的措施；规范设置危险废物识别标志；按照危险废物特性分类进行收集；建立危险废物处置台账，并如实记录危险废物处置情况等。

在管理制度落实方面，应建立规范的危险废物贮存台账，如实记录危废名称、种类、数量、来源、出入库时间、去向、交接人签字等内容，按规定在江苏省危险废物动态管理系统进行申报。

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，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；基本不会对项目所在区域大气、土壤和地下水环境造成影响。

### 5、地下水、土壤

建设项目运营期使用各类化学试剂等，项目生产过程中会产生危险废物等，如果任意堆放在项目场地范围内，除了对土壤肥力下降、对土壤孔隙度等理化性质产生一定的影响外，其中的有毒有害元素将可能进入土壤，对土壤造成污染，并有可能污染地下水。为减轻本项目对土壤和地下水的影响，建设方需采取以下防治措施：

#### 1、分区防控要求及污染防控措施

建设项目污染区包括生产、贮运装置及污染处理设施区，包括危废暂存场、原辅材料仓库等。本项目生产装置或储存设施一旦发生泄漏，如果泄漏的物料流出储存区或生产车间，会通过土壤渗入至地下水层，影响地下水和土壤。根据污染区通过各种途径可能进入地下水环境的各种有毒有害原辅材料、中间物料、“三废”的泄漏量（含跑、冒、滴、漏）及其他各类污染物的性质、产生和排放量，将污染区进一步分为简单防渗区、一般防渗区、重点防渗区。为尽量减轻对项目厂区周边地下水及土壤环境的影响提出以下防治措施：

**表 4-9 分区防渗措施一览表**

防渗分区	厂内分区	需采取措施
重点防渗区	危废暂存场、原辅材料仓库	基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s，或参照 GB18597 执行
一般防渗区	生产车间	面防渗需满足：等效黏土防渗层 Mb $\geq 1.5$ m，K $\leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s；或参照 GB16889 执行
简单防渗区	办公区	一般地面硬化

本项目生产车间、仓库全部为水泥硬化地面，并采取上述的分区防渗措施，生产过程严格控制，定期对管道、设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生，因此正常运营状况下可以有效防止地下水、土壤污染。

建设单位应在运营过程中如生产过程发现非正常工况，造成土壤及地下水环境污染，应及时采取措施，进行跟踪监测。

### 6、环境风险

事故风险评价又称环境风险评价，它主要考虑建设项目突发性危害事故，如易燃、易爆、有毒物质、放射性物质等在运输、贮存、生产、使用等环节中，由

于失控而发生的泄漏、火灾、爆炸等。

(一) 环境风险评价工作等级划分

环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的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，按照表 1 确定评价工作等级。风险潜势为IV及以上，进行一级评价；风险潜势为III，进行二级评价；风险潜势为II，进行三级评价；风险潜势为I，可开展简单分析。

建设项目风险源调查主要包括调查建设项目危险物质数量和分布情况、生产工艺特点，收集危险物质安全技术说明书（MSDS）等基础资料。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1 确定本项目的风险源为液压油，年使用量、储存量以及分布情况见下表。

表 4-10 本项目 Q 值确定

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	Q 值
1	10%稀硫酸	/	0.005	10	0.0005
2	高锰酸钾溶液	/	0.00005	100	0.0000005
3	废液	/	1.44	100	0.0144
合计					0.0149005

项目 Q 值为 0.0149，环境风险潜势为 I，可只进行简单分析。

表 4-11 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	艾普拜生物科技（苏州）有限公司 年增产 800 万人份检测试剂盒扩建项目			
建设地点	江苏省苏州市虎丘区锦峰路 8 号 18 号楼 401 室			
地理坐标	(E: 120 度 26 分 45.401 秒, N: 31 度 19 分 03.156 秒) (18 号楼)			
主要危险物质 及分布	物质名称	贮存位置	贮存方式	最大贮存量(t)
	10%稀硫酸	实验室	桶装	0.0005
	高锰酸钾溶液	实验室	桶装	0.00005
	废液	危废仓库	桶装	0.05
环境影响途径 及危害后果（大 气、地表水、地 下水等）	对地表水、地下水环境的危害后果 正常情况下不会发生泄漏情况。项目车间已进行硬化、防渗处理，如发生泄漏， 通过及时采取相应的措施，基本不会对地表水、地下水、土壤产生影响，且项 目不直接与地表土壤接触。			
风险防范措施 要求	<p>(1) 设备的安全管理:定期对生产线关键设备进行安全检测，检测内容、时间、 人员应有记录保存。安全检测应根据设备的安全性、危险性设定检测频次。</p> <p>(2) 应加强火源的管理，严禁烟火带入车间及化学品暂存处，对设备需进行 维修焊接，应经安全部门确认、准许，并有记录。机动车在厂内行驶，须安装 阻火器，必要设备安装防火、防爆装置。</p> <p>(3) 要有完善的安全消防措施。从平面布置上，本厂生产装置区等各功能区 之间应按国家消防安全规定，设置足够的安全距离和道路，以便安全疏散和消 防。生产线应设置完善的报警连锁系统、以及水消防系统和 ABC 类干粉灭火 器等。在扩建车间安装了火灾探测器、有毒气体探测器、感烟或感温探测器等，</p>			

构成自动报警监测系统，并且对该系统作定期检查。

### 7.3应急预案

本项目实施后，企业应按照《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）的要求更新企业突发环境事件应急预案并报相关部门备案。定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改；应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案；同时，加强各应急救援专业队伍的建设，配备相应器材并确保设备性能完好，保证与苏州高新区及各街道办各级应急预案相衔接与联动有效，接受上级应急机构的指导。针对应急救援，企业应配备相应的应急救援物资，如防护服、灭火器、紧急喷淋装置等。当有事故发生时，能协助参与应急救援。

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。

### 八、环境治理设施的安全风险辨识

根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101号）中“三、建立环境治理设施监管联动机制 企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六项环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。”

本项目不涉及脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六项环境治理设施，故本项目无需开展安全风险辨识管控。

### 九、环境管理与环境监测计划

#### （1）环境管理

公司按照国家和地方法律法规的要求，设立安全环保部门，将环保工作纳入企业管理和生产计划中，制定合理的管理监督及污染控制指标，以实现企业污染物达标排放和总量控制目标。公司应配备专职环保人员，负责环境管理、环境监

测和事故应急处理。同时要加强对管理人员的环保培训，不断提高管理水平。

公司在生产管理中制定的主要环境管理内容如下：

#### 1) “三同时”制度

在项目筹备、实施和建设阶段，应严格执行“三同时”，确保各三废处理等环保设施能够和生产工艺“同时设计、同时施工、同时投产使用”。

#### 2) 报告制度

凡实施排污许可证制度的单位，应执行报告制度。要定期向当地环保部门报告污染治理设施运行情况，污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况。

企业排污发生重大变化、污染治理设施改变或企业改、扩建等都必须向当地环保部门申报；项目必须按《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 682 号）中第十七条“编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。建设单位在环境保护设施验收过程中，应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假”。

#### 3) 污染治理设施的管理制度

企业应制定并逐步完善对各类生产和消防安全事故的环保处置预案、建设环保应急处置设施。报当地环保局备案，并定期组织演练。验收；一旦发生环境风险事故，环境管理机构参与事故的处理。

#### 4) 日常环境管理制度

制定并实施本公司环境保护工作的长期规划及年度污染治理计划；建立并实施环境目标管理责任制，明确责任目标；定期检查环保设施的运行状况及对设备的维修和管理，严格控制“三废”的排放；协同有关环境保护主管部门组织落实“三同时”，参与有关方案审定及竣工验收；一旦发生环境风险事故，环境管理机构参与事故的处理。

### (2) 环境监测

为有效地了解建设项目的排污情况和环境现状，保证建设项目排放的污染物在国家和地方规定控制范围之内，确保建设项目实现可持续发展，保障职工及周围群众的身体健康，防治污染物事故发生，为环境管理提供依据，应对建设项目各个排放口实行监测和监督。

建设项目必须按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）要求设置排污口。

1) 项目产生的固体废物，应当设置贮存或堆放场所、堆放场地或贮存设施，必须有防扬散、防流失、防渗漏、防晒等措施，按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）相关要求设置。

2) 固定噪声污染源对边界影响最大的，应按《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的规定，设置环境噪声监测点位，并在该处附近醒目处设置环境保护图形标志牌。

1) 监测机构

企业按照监测计划委托第三方有资质的监测单位定期监测。

2) 监测计划

企业制定的自行监测计划如表 4-12。

表 4-12 本项目自行监测计划一览表

污染类型	监测点位	监测因子	监测频率	监测方式
废水	污水排口	pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN	1次/年	委托第三方监测机构监测
噪声	厂界四周	LeqdB(A)	1次/年	
固废	固体废物排放情况向相关固废管理部门申报，按照要求安排处置，必要时取样分析			

3) 监测资料管理

每次监测都应有完整的记录。监测数据应及时整理、统计，及时向各有关部门通报并向社会公开。并应做好监测资料的归档工作。如发现，应及时采取纠正或预防措施，以防止可能伴随的环境污染。

8.电磁辐射。

另行评价。

## 五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	/	/	/	/
地表水环境	WS-01	COD、NH <sub>3</sub> -N、TP、SS、TN	由市政污水管网排入科技城水质净化厂集中处理	科技城水质净化厂接管标准
声环境	生产设备	噪声	隔声减震、消声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	本项目固体废弃物主要为一般工业固废、危险固废。一般工业固废主要有废包装，收集后统一外售；危险固废包括废液、废包装、废滤材、废耗材、不良品，委托有资质单位处理。设置危险固废暂存场所1处，约20m <sup>2</sup>			
土壤及地下水污染防治措施	①危废暂存区进行防渗处理，铺设环氧地坪。 ②定期对危险废物进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换； ③须作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放位置、废物出库日期及接收单位名称。			
生态保护措施	本项目使用已建厂房进行生产，应加强厂区周围绿化建设，绿化能起到降低噪声、吸附尘粒、净化空气的作用。			
环境风险防范措施	(1) 严格按照相关设计规范和标准落实防护设施，制定安全操作规程制度，加强安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。 (2) 尽量减少化学试剂的储存量，加强流通，以降低事故发生的强度，减少事故影响。化学品储存处必须通过消防、安全验收，配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。所在地面须进行防渗、防漏等措施。 (3) 一旦车间内发生火灾或泄漏事故，须先对泄漏的收集的物料进行收集密封后再进行转运和清理。加强作业时巡视检查。建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援、应急程序、事故报告等管理制度。			
其他环境管理要求	/			



## 六、结论

本项目符合国家、地方产业政策及相关环保政策，符合苏州高新区土地利用规划，符合“三线一单”要求；项目生产过程中采用清洁原料，并采取切实有效的污染防治措施；项目污染物排放符合控制要求，对周边环境质量影响较小；项目建立长效的环境管理和环境监测制度；项目所在区域环境基础设施完善，生活污水接入苏州高新区科技城水质净化厂集中处理，生活垃圾由环卫部门清运处理，一般工业固废综合利用处理，危险废物委托有资质单位无害化处置，零排放。综上，本项目建设不违背苏州高新区开发建设规划。

通过对本项目所在地区的环境现状评价以及对项目的环境影响进行分析，在落实报告提出的各项污染措施（废水、废气、噪声、固废）的前提下，认为本项目对周围环境的影响可控制在允许范围内，具有环境可行性。

本项目环境影响评价工作在建设单位实际情况基础上开展的，并经与建设单位核实，建设单位在实际建设和运行中必须严格按照申报内容和环评中要求实施，若有异于申报和环评内容的活动须按照要求另行申报。

## 附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废 物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气（t/a）	/	/	/	/	/	/	/	/
废水 （t/a）	废水量	400	400	/	330	/	730	+330
	COD	0.24	0.24	/	0.066	/	0.306	+0.066
	SS	0.12	0.12	/	0.033	/	0.153	+0.033
	氨氮	0.021	0.021	/	/	/	0.021	0
	总氮	0.027	0.027	/	/	/	0.027	0
	总磷	0.003	0.003	/	/	/	0.003	0
一般工业 固体废物（t/a）	废滤芯	0	0	0	0.5	0	0.5	+0.5
	废包装	0	0	0	0.05	0	0.05	+0.05
危险废物（t/a）	生产废液	0	0	0	0.24	0	0.24	+0.24
	实验室废液	0	0	0	1.2	0	1.2	+1.2
	不良品	0	0	0	0.05	0	0.05	+0.05
	废实验耗材	0	0	0	0.05	0	0.05	+0.05
	废滤材	0	0	0	0.01	0	0.01	+0.01

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①，单位：t/a

