

# 建设项目环境影响报告表

## (污染影响类)

项目名称: 海博泰(苏州)医疗科技有限责任公司建设对  
MUS81核酸内切酶的研究与癌症早筛应用研发生产项目

建设单位(盖章): 海博泰(苏州)医疗科技有限责任公司

编制日期: 2025年12月

## 目录

一、建设项目基本情况 .....	1
二、建设项目工程分析 .....	34
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 .....	43
四、 主要环境影响和保护措施 .....	48
五、环境保护措施监督检查清单 .....	73
六、结论 .....	75

## 附图、附件

附图 1-1 项目所在地规划图

附图 1-2 苏州工业园区国土空间规划实施方案土地利用总体规划图

附图 2-1 生态红线图

附图 2-2 苏州工业园区生态空间管控区域范围图（2024 年调整后）

附图 3 地理位置图

附图 4 周边现状图

附图 5 项目所在园区总平图

附图 6 项目平面布置图

附件 1 备案证及登记信息单

附件 2 营业执照及法人身份证

附件 3 租赁协议及不动产证

附件 4 苏州工业园区生物纳米科技园（B3-B12 研发楼项目）环保工程验收合格通知书

附件 5 原辅料 MSDS

附件 6 生态空间管控区域查询报告

附件 7 技术咨询合同

附件 8 全本公示截图

附件 9 企业确认书

## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	海博泰（苏州）医疗科技有限责任公司建设 对 MUS81 核酸内切酶的研究与癌症早筛应用研发生产项目			
项目代码	2508-320571-89-05-944817			
建设单位联系人		联系方式		
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元	所在区域	独墅湖科教创新区	
地理坐标	(东经 120 度 43 分 53.458 秒, 北纬 31 度 15 分 49.361 秒)			
国民经济行业类别	[M7340] 医学研究和试验发展 [C2770] 卫生材料及医药用品制造	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展 98 专业实验室、研发（试验）基地—其他 (不产生实验废气、废水、危险废物的除外) 二十四、医药制造业 49、卫生材料及医药用品制造 277	
环评类别	报告表	排污许可管理类别	59-卫生材料及医药用品制造 2770-登记管理	
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<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	
项目审批（核准/备案）部门（选填）	苏州工业园区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	苏园行审备〔2025〕868 号	
总投资（万元）	500	环保投资（万元）	2	
环保投资占比（%）	0.4	施工工期	1 个月	
计划开工时间	2026-01-05	预计投产时间	2026-02-05	
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	1450（租赁建筑面积）	
	本项目与《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（2021 年试行）中“表 1-1 专项评价设置原则表”的对照情况详见下表。			
<b>表 1-1 本项目与专项评价设置原则的对照情况</b>				
专项评价设置情况	专项评价的类型	设置原则	本项目情况	判定结果
	大气	排放废气含有毒有害污染物 <sup>1</sup> 、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标 <sup>2</sup> 的建设项目	本项目不涉及有毒有害大气污染物，且项目厂界外 500 米范围内无环境空气保护目标。	无需设置
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）； 新增废水直排的污水集中处理厂	本项目不涉及工业废水直排	无需设置
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量 <sup>3</sup> 的建设项目	本项目有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量	无需设置
	生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然	本项目不涉及取水口	无需设置

	产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道 取水的污染类建设项目		
海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不涉及海洋工程	无需设置
地下水	原则上不开展专项评价,涉及集中式饮用水水源 和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区 的开展地下水专项评价工作。	本项目不涉及集中式饮用水水源 和热水、矿泉水、温泉等特殊地下 水资源保护区	无需设置

注: 1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物(不包括无排放标准的污染物)。

2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。

3.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169)附录B、附录C。

综上,本项目无需开展专项评价工作。

本项目位于苏州工业园区,苏州工业园区规划情况如下表所示。

表1-2 项目所在工业区规划情况汇总表

序号	规划名称	审批机关	审批文件名称	审批文件文号
1	《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》	江苏省人民政府	《省政府关于苏州工业园区总体规划(2012-2030)的批复》	苏政复[2014]86号
2	《苏州工业园区国土空间总体规划(2021-2035年)》	江苏省人民政府	《省政府关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区(虎丘区)国土空间总体规划(2021-2035年)的批复》	苏政复[2025]5号

本项目位于苏州工业园区,苏州工业园区规划环境影响评价情况如下表所示。

表1-3项目所在工业区规划环境影响评价情况汇总表

序号	规划环境影响评价文件名称	召集审查机关	审批文件名称	审批文件文号
1	《苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响报告书》	生态环境部(原环境保护部)	《关于<苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响报告书>的审查意见》	环审[2015]197号
2	《苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响跟踪评价报告书》	江苏省生态环境厅	《省生态环境厅关于苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响跟踪评价报告书的审查意见》	苏环审(2024)108号

### 1.1、与《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》相符性分析

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

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

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

产业发展方向:进一步优化产业结构,提升服务业在三产中的比例,大力发展生产性服务业,重点向金融业、现代物流业、文化产业、服务外包和商贸业方向进行引导;优化发展电子信息、装备制造业等主导产业;进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业。同时,逐步淘汰现状污染重、能耗高的造纸、化工等行业;限制发展劳动密集型、发展空间不大的纺织等行业,并逐步实施空间转移。

规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>①电子信息、装备制造产业：采取存量优化和增量提升的发展路径，有序引导部分低附加值加工装配企业梯度转移，为产业升级腾出空间；推进制造向服务延伸、引导价值链升级，积极引进产业链前端项目，引导企业投向高端制造业、高技术服务业、研发环节等领域。</p> <p>②生物医药产业：逐步完善项目的产业化途径，对于由于环保等因素不能直接在园区生产的企业，鼓励其到周边地区以制造外设等协作模式运营。</p> <p>③纳米技术产业：完善产业支撑环境，促进生物纳米园、纳米孵化基地为代表的初创企业培育基地发展，以苏相合作区为依托建设纳米应用产业基地。</p> <p>④云计算产业：重点培育和壮大高端芯片制造、新一代智能设备制造、关键器件及模块制造等行业，形成规模化和集群化发展。</p> <p>本项目行业类别为[M7340]医学研究和试验发展、[C2770] 卫生材料及医药用品制造，属于医疗器械研发与生产，与园区产业发展方向相匹配。本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元，根据企业租赁合同及地块不动产权证，该厂房所在地为工业用地；根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目所在地属于规划的生产研发用地，故项目用地符合苏州工业园区用地规划要求。因此本项目用地与相关用地政策相符。</p>		
	<p><b>1.2 本项目与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及其审查意见的相符性</b></p> <p>2015年7月24日，原中华人民共和国环境保护部在江苏省南京市主持召开了《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查会，并于2015年9月14日出具了审查意见（环审[2015]197号）。</p> <p>本项目与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》符合性见下表。</p>		
<b>表1-4与苏州工业园区总体规划中区域开发和产业发展清单符合性分析</b>			
清单类型	类别	本项目情况	相符性
禁止开发范围清单	阳澄湖（工业园区）重要湿地（阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围）、独墅湖重要湿地（独墅湖湖体范围）、金鸡湖重要湿地（金鸡湖湖体范围）、青剑湖（青剑湖湖体）、东沙湖湿地公园（东沙湖湖体范围）和莲池湖公园（莲池湖湖体范围）范围内，禁止开（围）垦湿地，放牧、捕捞；填埋、排干湿地或者擅自改变湿地用途；取用或者截断湿地水源；挖砂、取土、开矿；排放生活污水、工业废水；破坏野生动物栖息地、鱼类洄游通道，采挖野生植物或者猎捕野生动物；引进外来物种；其他破坏湿地及其生态功能的活动。	本项目不属于阳澄湖（工业园区）重要湿地、独墅湖重要湿地、金鸡湖重要湿地、青剑湖、东沙湖湿地公园和莲池湖公园范围。	相符
	娄江、吴淞江（娄江、吴淞江河道水面范围）除规划许可的水面和滨水景观设施以外，禁止新建、扩建与防洪、改善水环境无关的建筑物、构筑物。	本项目不在娄江、吴淞江河道水面范围。	相符
	阳澄湖饮用水水源地一级保护区（以取水口为中心，半径 500 米的范围内的区域），严禁一切形式的开发建设活动。	本项目距离阳澄湖饮用水水源地一级保护区约 15.4km，不属于阳澄湖饮用水水源地保护区范围。	相符
	基本农田保护区（阳澄湖半岛潭溪路以南、阳澄湖大道以北），任何单位和个人不得改变或者占用基本农田；禁止在基本农田保护区内建窑、建房、建坟、挖砂、采石、采矿、取土、堆放固体废弃物或者进行其他破坏基本农田的活动；禁止占用基本农田发展林果业和挖塘养鱼；禁止闲置、荒芜基本农田。	本项目所在地用地性质为生产研发用地，不属于基本农田保护区，项目不涉及占用基本农田。	相符
产业发展负面清单	园区引入项目应符合国家和地方的产业政策，严格按照《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正）、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》及其修改、《外商投资产业指导目录（2015 年修订）》、《产业转移指导	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展行业、[C2770] 卫生材料及医药用品制造，本项目不属于《产业结构调整指导	相符

规划及规划环境影响评价符合性分析		目录（2012 年本）、《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》、《苏州市调整淘汰部分工艺装备和产品指导意见》等产业指导目录进行控制，以上文件中限制或淘汰类的项目，一律禁止引入园区。按照《江苏省太湖水污染防治条例（2012 年修订）》的要求，园区规划工业用地上不得新建、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。	目录》（2024 年本）等产业指导目录文件中限制或淘汰类的项目，符合国家和地方产业政策。本项目生活污水、润洗废水、制纯浓水接入苏州工业园区第二污水处理厂处理达标后尾水排入吴淞江，不属于新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求。	
	清洁生产与环境保护要求	新引入项目的工艺、设备和环保设施及单位 GDP 用水量、综合能耗和污染物排放强度至少达到国内先进水平，不得高于园区平均水平和行业或产品标准，项目用能不应对园区总用能额度产生较大影响，优先引进清洁生产水平达到国际先进水平的项目。严把新建项目准入关。把污染物排放总量作为环评审批的前置条件，以总量定项目。新建排放二氧化硫、氮氧化物、工业烟粉尘、挥发性有机物的项目，实行区域内现役源 2 倍削减量替代，实现增产减污；提高挥发性有机物排放类项目建设要求，新、改、扩建项目有机废气收集率应大于 90%，在环评批复时应要求其落实 VOCs 污染防治“三同时”措施，严格控制 VOCs 排放增量。	本项目少量有机废气在车间内无组织排放。	相符
	其他环境准入要求	企业或项目引进前需进行风险专题论证，以论证结果作为项目审批的依据，限制引入风险性高的企业或项目。引进企业或项目的潜在风险及其所采取的风险防范措施必须符合环境安全要求。对涉及各类金属铝粉尘、金属镁粉尘、煤粉、面粉、淀粉、血粉、鱼粉、纸粉、木粉、棉花、烟草、塑料、染料等存在粉尘爆炸危险的企业，严格环评审批程序，明确卫生防护距离要求，禁止在居民区新建、改建、扩建粉尘爆炸危险企业；严格环保竣工验收，对粉尘污染治理设施未配套、环境应急预案未编制、环境风险防范措施不落实的新、改、扩建设项目建设，不得投入试运行和通过环保竣工验收。	本项目为新建项目，待本项目建设完成后，根据项目实际运行情况，进行应急预案编制，按照预案要求配备应急物资，并组织应急演练，严格环保竣工验收。本项目不涉及所列高风险，已明确卫生防护距离要求。	相符
	产业发展鼓励清单	<p><b>液晶面板：</b>顺应产品技术发展趋势，积极引进和鼓励面板厂商投资高世代面板生产线，鼓励企业从事前段阵列、单元制造，努力在新型显示面板生产、整机模组一体化设计、玻璃基板制造等领域实现关键技术突破，更加注重 OLED 显示技术器件发展，不断延伸产业价值链空间，在更高层次上承接国际产业转移，提高液晶产业整体的盈利水平，增强产业整体的抗风险能力。</p> <p><b>集成电路：</b>依托骨干企业，加快引进一批掌握核心技术的重点产业项目，提高芯片制造工艺水平，引进和实现 12 英寸芯片生产线的规模化生产，形成纳米级晶圆制造加工能力；掌握新型封装测试技术，重点发展和推动倒装焊技术、圆片级封装、高密度封装等技术研发和产业化；推进集成电路企业与周边整机企业的联动发展，立足最新产品技术，重点发展高端消费电子芯片、逻辑电路等产品生产和设计，全面提升集成电路价值链地位，加快向产业价值链的高端化进程，力争成为国内集成电路设计和生产基地之一。</p> <p><b>计算机及外设：</b>适应数字化、智能化、网络化技术发展趋势，加速产品升级和新产品研发；重点发展新一代移动计算机和电视机、无线上网设备、专用计算机设备等附加值较高整机产品；关注各类新型驱动器、存储器等产品和技术发展趋势。</p> <p><b>通信设备制造：</b>抓住第三代移动通信产业发展契机，鼓励企业发展适应数字化要求的高性能移动通信终端产品（各类通信基站、3G 手机）、智能网络设备、宽带无线</p>	本项目从事 MUS81 核酸内切酶的研究与癌症早筛应用研发生产项目，属于[M7340]医学研究和试验发展、[C2770]卫生材料及医药用品制造，属于产业发展鼓励清单中所列的生物医药产业。	相符

规划及规划环境影响评价符合性分析		接入产品、射频技术、多媒体通信产品等新一代通信设备；关注物联网技术发展，及时布局和发展以融合通讯和传感技术为代表新一代通信设备制造。	
	装备制造产业	<b>汽车及零部件：</b> 围绕建设规模化的客车生产基地和汽车零部件集散基地，结合实施汽车产业调整和振兴规划，扶持和壮大以金龙客车为主的客车整车制造，力争做到客车产品覆盖全系列，成为全球主流客车龙头企业；以增强整车企业零配件配套能力为突破，积极发展汽车关键零部件和光机电一体化的汽车电子产品，推动汽车配件生产与整车生产联动；关注新能源汽车及相关技术发展，引进和培育一批掌握核心技术的汽车及零部件生产企业，及时布局，抢抓产业发展新契机。	
	生物医药	重点发展以 RNA 为主的核酸药物、抗体、蛋白多肽、生物仿制药以及现代中药、天然药等领域；大力支持高端领域的研发外包（CRO）和拥有核心技术、高附加值的生产外包（CMO）；重点发展基因诊断和治疗技术、临床分子诊断、现场即时检测、数字化医疗器械、新型医用材料等领域，建设涵盖产业链各关键环节的生物医药联合创新体。	
	纳米技术	重点在纳米新材料、纳米光电子、纳米生物医药、微纳制造和纳米节能环保等五大产业领域进行布局，打造完整的高端产业链，形成以纳米技术为纽带的七大重点产品群（高性能纳米新型功能材料产品群、半导体照明产品群、薄膜太阳能电池产品群、OLED 为核心有机显示产品群、纳米生物医药产品群、微纳制造与系统产品群、纳米技术环境检测与治理产品群），并推动纳米技术相关产品标准、测试标准和安全性评价标准等的建立。	
	云计算	重点培育和壮大高端芯片制造、新一代智能设备制造、关键器件及模块制造等行业，形成规模化和集群化发展；通过产业服务平台加强与文化创意、信息服务、移动互联网等相关产业的融合发展，打造云计算特色产业基地。	
	现代服务业	<b>金融业：</b> 注重银行、证券、财务、租赁及股权投资等机构的引进，重点吸引金融机构总部和地区总部，以及金融教育和研究机构、培训中心、产品和软件研发中心、数据处理中心等金融配套服务机构。 <b>现代物流业：</b> 发展行业性物流业务、拓展专业性物流业务和国际展览展示功能，大力发展制造业物流、商贸物流、创新金融物流等口岸物流。 <b>文化产业：</b> 着力发展动漫、创意设计、出版发行、会议展览、影视演艺等。	

根据《关于<苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响报告书>的审查意见》(环审[2015]197号，以下简称“审查意见”)，本项目与审查意见的相符性详见下表。

表 1-5 项目与规划环评审查意见相符性分析

序号	审查意见	本项目情况	相符性
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	项目行业类别为[M7340] 医学研究和试验发展、[C2770] 卫生材料及医药用品制造，与园区产业发展方向相匹配。项目用地性质为生产研发用地，且项目实施前后不改变土地性质，因此符合苏州工业园区总体规划(2012-2030)要求。	相符
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘老镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住与工业布局混杂的问题。	本项目不在国家生态红线及省生态空间管控区范围内，本项目所在地用地性质为生产研发用地，本项目的建设符合规划要求。	相符

规划及规划环境影响评价符合性分析	3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展、[C2770]卫生材料及医药用品制造，不属于园区产业规划淘汰和严格限制的产业，符合园区产业发展方向。	相符
	4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展、[C2770]卫生材料及医药用品制造，不在《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单》(2024版)禁止建设和严格控制的范围内，不属于禁止准入的产业和项目，符合环境准入要求。	相符
	5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态空间管控区域规划》《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区内水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》，项目不在阳澄湖一级、二级和三级保护区范围内，符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》的要求。 根据《江苏省生态空间管控区域规划》和《江苏省国家级生态保护红线规划》，项目所在地不在其规划的生态空间管控区域和国家级生态保护红线范围内，符合上述规划文件要求。 本项目属于太湖流域三级保护区，本项目不属于《江苏省太湖水污染防治条例》禁止建设项目的范围内，符合相关条例要求。	相符
	6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目无二氧化硫、氮氧化物排放；本项目产生的少量有机废气以无组织形式在车间内排放；废水接管园区第二污水处理厂处理；危险废物委托处置，本项目对外环境影响较小。本项目产生的污染物均采取有效措施进行处理处置，落实污染物排放总量控制要求。	相符
	综上所述，本项目的建设符合《苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响报告书》及其审查意见的相关要求。			
	<b>1.3 与《苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响跟踪评价报告书》及其审查意见的相符性</b>			

2023年，由苏州工业园区管理委员会组织开展跟踪评价，编制了《苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响跟踪评价报告书》；2024年12月27日，江苏省生态环境厅出具了《省生态环境厅关于苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响跟踪评价报告书的审查意见》(苏环审(2024)108号)。

### 1.3.1 与《苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响跟踪评价报告书》的相符性

根据《苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响跟踪评价报告书》结论：苏州工业园区历经多年发展，目前已经形成了电子信息、高端装备制造为主，生物医药、现代服务业为辅的产业格局，产业布局逐步优化且集聚，基本按照园区总体规划(2012-2030年)要求实施。基础设施建设能够按规划建设且满足园区发展需求，资源能源消耗总量及强度总体上基本实现了原总体规划的目标，碳排放水平和强度持续下降；区域生态环境质量较原总体规划环评阶段有明显改善，大气污染物排放总量有所增加，水污染物排放总量有明显削减，单位GDP污染物排放强度大幅降低，完成

规划及环境影响评价可行性分析	<p>省市下达的污染物减排任务。区域环境风险源有所增加，但未发生重、特大环境风险事故，区域环境风险应急资源已建成储备体系，定期开展了企业及园区应急预案演练，总体上环境风险可控。园区总体上落实了国家、江苏省、苏州市相关生态环境保护政策，按照原总体规划环评及审查意见要求完成了相应问题整改；园区现状总体达到了原总体规划环评提出的各项生态环境控制目标。基于生态环境准入及污染物减排措施的条件下，规划继续实施不会导致区域资源环境承载能力不足、环境质量恶化的情况出现。</p> <p>鉴于园区已编制国土空间总体规划并进入公示阶段，国家、省市相关上位规划陆续发布实施，资源能源、双碳等生态环境管控要求逐步深化，本次跟踪评价针对苏州工业园区现存环境问题及制约因素，提出来后续规划实施生态环境管理的优化调整建议及生态环境影响减缓措施，通过空间管控及“三线一单”约束，衔接园区国土空间总体规划，进一步完善园区生态环境管理工作。园区建设用地已突破原总体规划方案，鉴于园区委托编制且进入公示阶段的“国土空间总体规划(2021-2035年)”与园区原总体规划（2012-2030年）在规划产业结构、布局及基础设施方案虽然没有较大差别，但在规划用地规模方面有较大变化，本次跟踪评价建议园区加快推进空间总体规划（2021-2035年）的编制并同步开展规划环境影响评价，作为园区后续发展的上位指引，保障空间规划后续实施实现经济社会发展的同时，实现生态环境总体改善、环境风险可控的目标。</p> <p>本项目主要进行“MUS81 核酸内切酶的研究与癌症早筛应用研发生产”，属于[M7340] 医学研究和试验发展、[C2770] 卫生材料及医药用品制造，属于生物医药领域，符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》中苏州独墅湖科教创新区重点发展高新产业的产业发展引导。</p> <p>本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元，租赁现有已建厂房进行建设，不增加用地面积，不涉及基本农田，不涉及生态红线及生态空间管控区域；根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，项目所在地用地性质为生产研发用地，本项目属于生产研发项目，符合用地性质。本项目实施后，废气，废水、噪声在采取相应的污染防治措施后可达标排放，固废可零排放，对周边环境影响较小，不会降低区域环境功能等级，与规划环评跟踪评价结论相符。</p> <p><b>1.3.2 与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》审查意见相符性</b></p> <p>本项目与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》审查意见的对照情况详见下表。</p>							
	<p><b>表 1-6 本项目与规划环境影响跟踪评价审查意见的对照情况一览表</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th><th>审查意见</th><th>本项目情况</th><th>相符性</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td> <p>完整准备全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，进一步优化发展规模、产业结构、用地布局。做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，强化空间管控，降低区域环境风险，统筹推进园区高质量发展和生态环境持续改善。</p> </td><td> <p>本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元，经查《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》（详见附图 1），项目所在地的用地性质为生产研发用地。根据苏（2020）苏州工业园区不动产权第 0000206 号（详见附件 3），该地块用途为工业用地。用地性质与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》相符。</p> <p>项目所在地属于独墅湖科教创新区的范围，本项目主要进行 MUS81 核酸内切酶的研究与癌症早筛应用研发生产，属于生物医药行业，与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》中独墅湖科教创新区重点发</p> </td><td>相符</td></tr> </tbody> </table>	序号	审查意见	本项目情况	相符性	1	<p>完整准备全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，进一步优化发展规模、产业结构、用地布局。做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，强化空间管控，降低区域环境风险，统筹推进园区高质量发展和生态环境持续改善。</p>	<p>本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元，经查《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》（详见附图 1），项目所在地的用地性质为生产研发用地。根据苏（2020）苏州工业园区不动产权第 0000206 号（详见附件 3），该地块用途为工业用地。用地性质与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》相符。</p> <p>项目所在地属于独墅湖科教创新区的范围，本项目主要进行 MUS81 核酸内切酶的研究与癌症早筛应用研发生产，属于生物医药行业，与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》中独墅湖科教创新区重点发</p>
序号	审查意见	本项目情况	相符性					
1	<p>完整准备全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，进一步优化发展规模、产业结构、用地布局。做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，强化空间管控，降低区域环境风险，统筹推进园区高质量发展和生态环境持续改善。</p>	<p>本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元，经查《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》（详见附图 1），项目所在地的用地性质为生产研发用地。根据苏（2020）苏州工业园区不动产权第 0000206 号（详见附件 3），该地块用途为工业用地。用地性质与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》相符。</p> <p>项目所在地属于独墅湖科教创新区的范围，本项目主要进行 MUS81 核酸内切酶的研究与癌症早筛应用研发生产，属于生物医药行业，与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》中独墅湖科教创新区重点发</p>	相符					

规划及规划环境影响评价符合性分析	2	<p>严格空间管控，优化空间布局。严守生态保护红线，严格禁止在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区开展开发性、生产性建设活动，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。严格落实生态空间管控要求，生态空间管控区原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整。任何单位和个人不得擅自占用或者改变区内永久基本农田的用途，区内绿地及水域在规划期内原则上不得开发利用。严格执行《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治〔2021〕4号）等政策文件要求，加强现有化工企业存续期管理，强化工业企业退出和产业升级过程中的污染防治。</p>	<p>本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园B9楼201单元，不在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区，也不在国家生态红线和生态空间管控区范围内，同时也不在永久基本农田的范围内。</p> <p>本项目主要进行MUS81核酸内切酶的研究与癌症早筛应用研发生产，经查《国民经济行业分类》（2019年修改）（GB/T4757-2017），本项目属于“[M7340]医学研究和试验发展”、“[C2770]卫生材料及医药用品制造”，不属于化工企业。</p>	相符
	3	<p>严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”。2024年底前完成28家企业的 VOCs 综合治理工程，10家企业产能淘汰与压减工程，68项涉气重点工程，推进实施《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案（2024-2026年）》；重点落实涉磷企业专项整治，确保区域环境质量持续改善。</p>	<p>本项目产生的有机废气排放量较小，以无组织形式在车间内排放；研发生产过程中产生的废水、噪声在采取相应的污染防治措施后均可做到达标排放。本项目实施前将严格按照规定申请污染物排放总量，废气污染物在苏州工业园区区域内平衡，废水污染物在苏州工业园区第二污水处理厂内平衡，固废零排放。</p> <p>企业不在 VOCs 综合治理工程、产能淘汰与压减工程、涉气重点工程的名单内。本项目不涉及含氮磷生产废水排放。</p>	相符
	4	<p>加强源头治理，协同推进减污降碳。落实生态环境准入清单，严格限制与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区，执行最严格的废水、废气排放控制要求。强化企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设，落实精细化管控要求。引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产I级水平。全面开展清洁生产审核，推动重点行业依法实施强制性审核，引导其他行业自觉自愿开展审核，不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平。</p>	<p>本项目产生的废气以无组织形式在车间内排放，产生的废水、噪声经过治理措施处理后均可做到达标排放，固废零排放。</p> <p>本项目主要进行MUS81核酸内切酶的研究与癌症早筛应用的研发生产，属于生物医药行业，经查附件2生态环境准入清单，属于产业准入主导产业中的生物医药。</p> <p>本项目不属于高污染、高耗能、高风险产业，项目建成后将根据自身实际情况开展清洁生产审核。</p>	相符
	5	<p>完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。完善区域污水管网建设，确保园区污水全收集、全处理。2025年底前完成苏州工业园区第一污水处理厂扩建工程。加快推进工业污水处理厂建设，推动工业废水与生活污水分类收集、分质处理。进一步推进园区再生水回用设施及配套管网建设，提升园区及工业企业再生水回用率。推进入河排污口规范化建设，加强日常监督监管。定期开展园区污水管网渗漏排查工作，建立健全地下水污染监督、检查、管理及修复机制。2027年底前完成苏州东吴热电有限公司燃煤抽凝机组改造工程，有序推进燃煤机组关停替代。加强园区固体废物减量化、资源化、无害化处理，“一般工业”固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到就地分类收集、就近转移处置”。</p>	<p>本项目无含氮磷生产废水排放，生活污水、润洗废水及制纯浓水依托租赁厂区现有接管口接入园区污水处理厂处理，不新增排污口；各类固废分类收集，危险废物委托有资质的单位进行处置，生活垃圾委托环卫部门清运，固废零排放。</p>	相符
	6	<p>建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理。结合区域跟踪监测情况，动态调整园区开发建设规模和时序进度，优化生态环境保护措施，确保区域环境质量不恶化。对于企业关闭、搬迁遗留的污染地块应依法开展土壤污染状况调查、治理与修复工作。严格落实环境质量监测要求，建立园区土壤和地下水隐患排查制度并纳入监控预警体系。开展新污染物环境本底、排放企业的</p>	<p>本项目建成后将按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）等的要求，开展环境例行监测。本项目建设单位不属于排污许可重点管理单位。</p>	相符

规划及规划环境影响评价符合性分析		调查监测和风险评估，推动建立园区新污染物协同治理和风险防控体系。指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。积极推进氯化物污染物排放及水环境质量的监测监控，区内重点涉氟企业雨水、污水排放口应安装氟化物自动监控系统并联网。		
	7	健全园区环境风险防控体系，提升环境应急能力。强化入河排污口监督管理，有效管控入河污染物排放。进一步完善园区突发水污染事件风险防控体系建设，确保“小事故不出厂区、大事故不出因区”。加强环境应急基础设施建设，配备充足的应急装备物资，提高环境应急救援能力。建立健全环境风险评估和应急预案制度，定期开展环境应急演练，完善环境应急响应联动机制，提升应急实战水平。建立突发环境事件隐患排查长效机制，定期排查突发环境事件隐患，建立隐患清单并督促整改到位，保障区域环境安全。重点关注并督促指导区内化工企业、涉重金属企业构筑风险单元一管网、应急池一厂界“环境风险防控体系，严格防控涉重金属突发水污染事件风险。	本项目建成后将严格按照要求实施环境风险防控，建立环境应急预案，做好与区域突发环境应急预案的联动。	相符
	8	园区应建立生态环境保护责任制度，继续强化生态环境管理机构建设和环境管理人员配制，统一对园区进行环境监督管理，落实环境监测、环境管理等工作要求。园区须结合国土空间规划、现状产业结构及布局，从生态环境保护角度进一步论证发展定位、发展方向及发展目标，尽快组织编制新一轮总体规划并开展规划环境影响评价工作。	本项目不涉及	相符
	同时，审查意见中制定了苏州工业园区生态环境准入清单，详见下表。			
	<b>表 1-7 苏州工业园区生态环境准入清单</b>			
	分类	准入内容	本项目情况	相符性
	主导产业	集成电路、高端装备制造。 生物医药、纳米技术应用、人工智能产业，量子信息、智能材料、纳米能源、柔主导产性电子、未来网络等。 业特色金融、信息服务、科技服务、商务服务、物流服务等五大生产性服务业，文旅产业融合、商贸服务转型、社会服务等三大生活性服务业。 数字经济和数字化发展。	本项目主要进行 MUS81 核酸内切酶的研究与癌症早筛应用研发生产，属于主导产业中“生物医药”的准入内容。	相符
	产业准入要求	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》、《鼓励外商投资产业目录（2022 年本）》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展和转移指导目录（2018 年本）》鼓励类，且符合园区产业定位的项目。  优先引进新一代信息技术、新能源及绿色产业；优先引进使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料的产业，源头控制 VOCs 产生；优先支持现有产业节能技改项目，特别是减少 VOCs 排放量的原料替代、工艺改造或措施技改。	本项目不属于外商投资项目。本项目主要进行 MUS81 核酸内切酶的研究与癌症早筛应用研发生产，属于 “[M7340] 医学研究和试验发展”、“[C2770] 卫生材料及医药用品制造”，对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于鼓励类第十三项“医药”中第 4 条高端医疗器械创新发展：“新型医用诊断设备和试剂”；对照《产业发展和转移指导目录（2018 年本）》，本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元，属于目录中明确的“东部地区”，本项目主要进行 MUS81 核酸内切酶的研究与癌症早筛应用研发生产，符合目录中东部地区重点承接发展产业方向中的“生物医药行业”，符合江苏扬子江城市群产业带重点布局产业中的“生物医药和高性能医疗器械”产业。	相符
	禁止	禁止新建含电锁、化学锁、转化膜处理（化	本项目主要进行 MUS81 核酸内切酶的研	相符

规划及规划环境影响评价符合性分析	引入	学氧化、钝化、磷化、阳极氧化等）、蚀刻、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外）。	究与癌症早筛应用研发生产，属于”[M7340] 医学研究和试验发展”、“[C2770] 卫生材料及医药用品制造”，经分析，不在禁止引入项目范围内。	
		禁止新建水泥、平板玻璃等高碳排放项目，及与园区主导产业不符或不兼容的项目。		
		禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。		
		禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（不产生特征恶臭污染物的除外）。		
		禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。		
		禁止建设以废塑料为原料的建设项目。禁止新建投资额2000万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）。		
		禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目。		
		严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）、《江苏省“两高”项目管理目录（2024年版）》（苏发改规环〔2024〕4号）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发〔2023〕8号）等文件要求，相关项目需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。		
		禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目。		
空间布局约束		苏州工业园区涉及《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》重点管控单元、优先保护单元，按照相关管控方案执行。	本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园B9楼201单元，属于重点管控单元（单元名称：苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区），环境管控单元编码：ZH32057120226）。经与文件的对照分析（详见章节1.6.6），本项目的建设符合《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》的相关要求。	相符
		严格执行《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）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕3号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20号）、《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。	本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园B9楼201单元，不在生态空间管控区域的范围内，且本项目属于”[M7340] 医学研究和试验发展”、“[C2770] 卫生材料及医药用品制造”，不会对生态功能造成损害。	相符
		生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动。	本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园B9楼201单元，不在生态保护红线区域内。	相符
		严格按照《基本农田保护条例》落实永久基本农田保护，永久基本农田禁止违规占用。	本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园B9楼201单元，不在永久基本农田范围内。	相符
		青丘浦以东、中新大道南、新浦河西，禁	本项目位于苏州工业园区星湖街218号	相符

规划及规划环境影响评价符合性分析	环境质量要求	禁止生产制造业入驻。	生物医药产业园 B9 楼 201 单元, 不在青丘浦以东、中新大道南、新浦河西范围内。	
		娄江南岸、园区 23 号河两侧, 锦溪街、中环东线两侧全部设置绿化带。	本项目不涉及	相符
		严格控制临近居民区工业地块企业布置排放恶臭气体的项目。	本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元, 经查《苏州工业园区总体规划 (2012-2030)》(详见附图 1-1), 项目所在地的用地性质为生产研发用地, 临近地块中无居住用地。	相符
	污染防治管控	环境空气方面: 环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准, PM <sub>2.5</sub> 在 2025 年、2030 年浓度目标分别为 28 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、25 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。	本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元, 项目所在区域的大气环境划为二类功能区, 执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及 2018 修改单二级能浓度限值中的二级标准。	相符
		声环境方面: 园区住宅、医疗卫生、文化教育、科研设计、行政办公集中区属于 1 类声环境功能区, 盛业金融、及时毛衣为主要功能, 或者居住、商业、工业混杂区域属于 2 类声环境功能区, 工业生产、仓储物流集中区域属于 3 类声环境功能区, 园区内主干道、次干道、跨境高速公路、城际铁路、高速铁路两侧区域属于 4 类声环境功能区; 各功能区执行声环境质量标准为《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 1 类、2 类、3 类和 4 类声环境功能区限值。	本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元。根据《城市区域环境噪声适用区划分技术规范》(GB/T15190-2014)、《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), 确定本项目所在地噪声执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准。	相符
		土壤环境方面: 到 2025 年, 工业园区土壤环境质量应做到稳中向好, 农用地和建设用地土壤环境安全得到有效保障。规划期末土壤环境风险得到全面有效管控。工业园区在规划期部分地块存在用途变更的情况, 其中用途变更为住宅、公共管理与公共服务用地的, 变更前应当按照规定进行土壤污染状况调查, 并确保地块满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018) 目标值要求。	本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元, 经查《苏州工业园区总体规划 (2012-2030)》(详见附图 1-1), 项目所在地的用地性质为生产研发用地, 不涉及地块用途更改。	相符
	排放管控要求	水环境方面: 园区娄江段属于景观娱乐、工业用水区, 执行 IV 类水标准; 吴淞江属于工业、农业用水区, 执行 IV 类水标准; 阳澄湖园区范围属于饮用水水源保护区、渔业用水区执行 II 类水标准; 独墅湖属于景观娱乐、渔业用水区, 执行 IV 类水标准; 金鸡湖属于景观娱乐用水区, 执行 IV 类水标准。	本项目润洗废水、制纯浓水与生活污水一同经市政污水管网接入苏州工业园区污水处理厂处理, 达标尾水排入吴淞江。	相符
		严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》(苏大气办〔2021〕2 号) 等文件要求, 严格控制新建、改建、扩建生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目研发生产过程中不使用胶粘剂、涂料、油墨。	相符
	总量控制要求	制定《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案(2024-2026 年)》, 有序实施大气污染物减排。	本项目废气污染物排放量较少, 以无组织形式在车间内排放。	相符
		规划末期工业废水污染物(外排量): 废水量 70 万吨, 化学需氧量 3279.08 吨/年, 氨氮 40.73 吨/年, 总磷 42.29 吨/年, 总氮 1373.33 吨/年。	本项目润洗废水、制纯浓水与生活污水一同经市政污水管网接入苏州工业园区污水处理厂处理, 达标尾水排入吴淞江。废水污染物排放总量在苏州工业园区污水处理厂的已批总量内平衡。	相符
		规模末期大气污染物: 二氧化硫 48.496 吨/年, 氮氧化物 469.03 吨/年, 颗粒物 87.324 吨/年, VOCs 2670.54 吨/年。	本项目废气污染物排放量较少, 以无组织形式在车间内排放, 排放总量在苏州工业园区区域内平衡。	相符
		严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》(苏)	本项目不涉及重金属污染物的排放	相符

规划及规划环境影响评价符合性分析	环境风险防控	环办〔2024〕11号等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。		
		2025年园区碳排放量1105.11万t，2030年碳排放量1105.84万t。	本项目不涉及	相符
		加强园区环境风险防范应急体系建设，强化并演练园区水体闸控之间、区内外的应急联动机制，确保事故废水不得进入吴淞江、阳澄湖等重要水体；加强对园区饮用水水源地的保护，开展水污染事故的应急预案演练工作。	本项目建成后，将按照《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)的要求并结合自身内部因素和外部环境的变化编制环境应急预案，并在环保部门进行备案。	相符
		全面建立区域环境风险三级防范体系和生态安全保障体系，开展园区环境风险评估工作，定期开展园区应急预案演练及修订，提升园区环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全；建立园区水污染物事故应急防控措施图（含风险源、应急事故水池、河网、闸阀等关键防控设施）。	企业将定期组织学习事故应急预案和演练；对应急队伍进行专业培训，并保留培训记录和档案；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，保证与镇、区各级应急预案衔接与联动有效，接受上级应急机构的指导。	相符
		持续开展和完善环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥、声环境、电磁辐射等环境要素的监控体系建设，做好长期跟踪监测与管理。	根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ942-2018)，结合实际情况，企业制定了各要素的监测计划，项目建成后将按照计划做好监测与管理。	相符
	资源开发利用要求	按照相关管理要求申报、处置废弃危险化学品。强化对危险废物的收集、贮存和处置的监督管理，实现危险废物监管无盲区、无死角。	本项目产生的危险废物按要求分类收集，暂存于危废仓库，定期委托有资质单位进行处理。并按照《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》(苏环办〔2024〕16号)、《省生态环境厅关于做好<危险废物贮存污染控制标准>等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》(苏环办〔2023〕154号)等文件要求进行危险废物规范化管理。	相符
		禁止新增燃煤项目；现有燃煤热电机组实施燃煤总量控制。	本项目不涉及	相符
		土地资源：园区规划期耕地保有量不低于0.63平方公里，永久基本农田保护面积不低于39公顷。园区城镇建设用地总量不突破18400公顷，工业用地不突破5300公顷；坚持退二进三、退二优二等原则，确保工业用地有序退出。万元GDP地耗不超过0.05平方米，远期不超过0.03平方米。	本项目利用租赁的已建厂房进行布局建设，无新增用地。	相符
		水资源：园区企事业单位禁止私采地下水。园区规划期总用水量不超过3.03亿立方米，单位GDP用水量不超过6立方米，单位工业增加值新鲜水耗不超过8立方米/万元。园区再生水利用率应进一步提高，结合《江苏省节水行动实施方案》及相关政策要求，规划期再生水利用率达到30%。有序提升非常规水资源（特别是雨水）利用率。	本项目不利用地下水，用水由当地自来水厂供给。	相符
		能源：工业园区应满足《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》的目标要求，万元GDP能耗控制在0.15吨标准煤，非化石能源消费比重高千35%，电能占终端能源消费比重达40%，清洁电力占比大于60%。	经与文件的对照分析（详见章节1.6.5），本项目的建设符合《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》的要求。	相符
		引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产I级水平。	/	
		完成上级下达的各项碳排放控制目标指	本项目不涉及	

规划及规划环境影响评价符合性分析	标。		
	综上,本项目的建设符合《苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响跟踪评价报告书》及其审查意见的相关要求。		

#### 1.4、与苏州市工业园区国土空间总体规划(2021-2035年)相符合性分析

##### 1.4.1、规划相关内容

###### (1) 面向未来战略发展目标

规划范围: 苏州工业园区行政辖区范围, 总面积278平方千米。

发展定位: 新时代开放创新高地、世界一流高科技园区、苏州城市新中心。

发展目标: 2025年开放创新的世界一流高科技园区、世界一流自贸试验区建设取得重大进展, 苏州城市新中心功能明显增强。

2035年全面建成开放创新凸显、创新人才荟萃, 创新主体集聚、创新成果涌流、创新活力迸发、创新环境卓越的世界一流高科技园区和世界一流自贸试验区, 全面建成具备科创策源、开放窗口、专业服务、时尚消费、文化交流等复合功能、面向未来的苏州城市新中心。

人口规模: 至2035年规划常住人口140-150万人。

###### (2) 塑造集约高效的空间布局

###### 1) 划定三条控制线

###### ①永久基本农田

苏州工业园区耕地保有量不低于0.0940万亩, 永久基本农田保护任务0.3071万亩, 含委托易地代保任务0.2488万亩。

###### ②生态保护红线

划定生态保护红线面积不低于0.7854平方千米。

###### ③城镇开发边界

城镇开发边界扩展倍数控制在基于2020年城镇建设用地规模的1.1298倍。

###### 2) 优化总体空间结构

“一主”——环金鸡湖主中心。

“两副”——阳澄南岸创新城、吴淞湾未来城。

“四片”: 高端制造与国际贸易区、独墅湖科教创新区、阳澄湖半岛度假区、金鸡湖商务区。

###### (3) 建设世界一流高科技园区

- “2+4+1”特色产业体系, 打造先进制造业集群。
- 巩固提升2大支柱产业: 新一代信息技术、高端装备制造。
- 培育壮大4大新兴产业: 生物医药及大健康、纳米技术及新材料、人工智能及数码产业、新能源及绿色产业。
- 布局发展未来产业: 量子信息、智能材料、纳米能源、柔性电子、未来网络。
- 发展高水平现代服务业。
- 5大生产性服务业: 金融、信息、科技、商务、物流。

规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>➤ 3大生活性服务业：文旅、商贸、社会服务。</p> <p>（4）增强安全永续的韧性支撑。</p> <p>1) 践行双碳战略</p> <p>全面落实国家双碳战略。</p> <p>加强区域绿色能源输配系统和储备应急设施建设。</p> <p>构建多能互补、供需协调的低碳能源系统。</p> <p>推进大气污染物和温室气体协同减排、融合管控。</p> <p>2) 加强环境保护</p> <p>重点推进工业生产、交通领域的大气污染控制。</p> <p>严格执行雨、污水分流排水体制。</p> <p>推进土壤污染场地的治理修复及安全利用。</p> <p>完善固废收集及资源化利用体系。</p> <p>3) 提升安全韧性</p> <p>依托完善的供水、排水、能源、环卫等市政设施系统，构建城市生命线工程一体化安全格局。</p> <p>合理布局应急避难场所与应急通道系统。</p> <p>建立应对公共安全问题的预警机制和救援体系。</p> <p>4) 提升智慧化水平</p> <p>深化建设城市综合管理信息系统，提高数字政府建设水平。</p> <p>完善数字化公共服务体系，打造以人为本的智慧生活环境。</p> <p><b>1.4.2 相符性分析</b></p> <p>本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园B9楼201单元，属于“四片”中独墅湖科教创新区，不涉及永久基本农田和生态保护红线，位于城镇开发边界内。本项目地块属于规划的生产研发用地。本项目主要进行MUS81核酸内切酶的研究与癌症早筛应用研发生产，符合园区发展要求。本项目产生的少量有机废气以无组织形式在车间内排放；本项目雨、污水采用分流排水体制；本项目固体废物有效处置，不外排；本项目依托苏州工业园区完善的供水、排水、能源等市政设施系统。</p> <p>综上，本项目与《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》相符。</p>
------------------	---

<b>其他 符合 性分 析</b>	<h3>1.5、产业政策相符性分析</h3> <p>本项目主要进行MUS81核酸内切酶的研究与癌症早筛应用研发生产，属于“[M7340] 医学研究和试验发展”、“[C2770] 卫生材料及医药用品制造”，本项目与国家及地方产业政策相符性分析见下表。</p>																														
	<b>表1-8 本项目与国家及地方产业政策相符性分析</b>																														
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; padding: 5px;">序号</th><th style="text-align: center; padding: 5px;">名称</th><th style="text-align: center; padding: 5px;">相符性分析</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">1</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">《产业结构调整指导目录（2024年本）》</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目属于鼓励类第十三项“医药”中第4条“高端医疗器械创新发展：‘新型医用诊断设备和试剂’”，符合该文件要求。</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">2</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">《市场准入负面清单（2025年版）》</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">对照《市场准入负面清单（2025年版）》，本项目不属于其“禁止准入类”及“许可准入类”项目。</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">3</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">《环境保护综合名录（2021年版）》</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">对照《环境保护综合名录（2021年版）》，本项目的研究成果未被列入名录中的“‘高污染、高环境风险’产品名录”。</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">4</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">《&lt;长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）&gt;江苏省实施细则》</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">对照《&lt;长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）&gt;江苏省实施细则》，本项目不属于负面清单上禁止建设的项目。</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">5</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2018年本）》</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2018）》，本项目不属于其中规定的限制、淘汰和禁止内容。</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">6</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">《苏州市发展产业导向目录（2007年本）》</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">对照《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》，本项目属于鼓励类“五、医药，（三）新型诊断试剂及生物芯片技术开发与生产”。</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">7</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024版）》</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">对照《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024版）》，本项目不属于负面清单中禁止建设的项目。</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">8</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024年本）》</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">对照《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024年本）》，本项目不属于目录上规定的限制、淘汰和禁止内容。</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">9</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">《江苏省“两高”项目管理目录（2025年版）》</td><td style="text-align: center; padding: 5px;">对照《江苏省“两高”项目管理目录（2025年版）》，本项目不在江苏省“两高”项目管理目录内。</td></tr> </tbody> </table>		序号	名称	相符性分析	1	《产业结构调整指导目录（2024年本）》	对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目属于鼓励类第十三项“医药”中第4条“高端医疗器械创新发展：‘新型医用诊断设备和试剂’”，符合该文件要求。	2	《市场准入负面清单（2025年版）》	对照《市场准入负面清单（2025年版）》，本项目不属于其“禁止准入类”及“许可准入类”项目。	3	《环境保护综合名录（2021年版）》	对照《环境保护综合名录（2021年版）》，本项目的研究成果未被列入名录中的“‘高污染、高环境风险’产品名录”。	4	《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》	对照《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》，本项目不属于负面清单上禁止建设的项目。	5	《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2018年本）》	对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2018）》，本项目不属于其中规定的限制、淘汰和禁止内容。	6	《苏州市发展产业导向目录（2007年本）》	对照《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》，本项目属于鼓励类“五、医药，（三）新型诊断试剂及生物芯片技术开发与生产”。	7	《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024版）》	对照《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024版）》，本项目不属于负面清单中禁止建设的项目。	8	《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024年本）》	对照《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024年本）》，本项目不属于目录上规定的限制、淘汰和禁止内容。	9	《江苏省“两高”项目管理目录（2025年版）》
序号	名称	相符性分析																													
1	《产业结构调整指导目录（2024年本）》	对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目属于鼓励类第十三项“医药”中第4条“高端医疗器械创新发展：‘新型医用诊断设备和试剂’”，符合该文件要求。																													
2	《市场准入负面清单（2025年版）》	对照《市场准入负面清单（2025年版）》，本项目不属于其“禁止准入类”及“许可准入类”项目。																													
3	《环境保护综合名录（2021年版）》	对照《环境保护综合名录（2021年版）》，本项目的研究成果未被列入名录中的“‘高污染、高环境风险’产品名录”。																													
4	《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》	对照《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》，本项目不属于负面清单上禁止建设的项目。																													
5	《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2018年本）》	对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2018）》，本项目不属于其中规定的限制、淘汰和禁止内容。																													
6	《苏州市发展产业导向目录（2007年本）》	对照《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》，本项目属于鼓励类“五、医药，（三）新型诊断试剂及生物芯片技术开发与生产”。																													
7	《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024版）》	对照《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024版）》，本项目不属于负面清单中禁止建设的项目。																													
8	《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024年本）》	对照《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024年本）》，本项目不属于目录上规定的限制、淘汰和禁止内容。																													
9	《江苏省“两高”项目管理目录（2025年版）》	对照《江苏省“两高”项目管理目录（2025年版）》，本项目不在江苏省“两高”项目管理目录内。																													
<p>由上表可知，本项目的建设符合国家及地方产业政策要求。</p>																															
<h3>1.6、“三线一单”相符性分析</h3>																															
<h4>1.6.1生态红线管控要求</h4> <p>本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园B9楼201单元。</p>																															
<p>对照《省政府关于印发&lt;江苏省国家级生态保护红线规划&gt;的通知》（苏政发〔2018〕74号），项目所在地不在国家生态保护红线范围内。</p>																															
<p>对照《省政府关于印发&lt;江苏省生态空间管控区域规划&gt;的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《苏州工业园区2024年度生态空间管控区域调整方案》、《省政府关于同意苏州工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案的批复》（苏政复〔2022〕16号）以及“江苏省生态环境分区管控综合服务系统”出具生态环境分区管控综合查询报告（详见附件6），项目所在地不在生态空间管控区域内。</p>																															
<p>项目所在地周边的国家级生态保护红线为阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区，生态空间管控区域有阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区、阳澄湖（工业园区）重要湿地、独墅湖重要湿地、金鸡湖重要湿地、吴淞江重要湿地、吴淞江清水通道维护区。</p>																															
<p>项目所在地周边的国家级生态保护红线、生态管控区域涉及的主导功能和保护范围以及与项目</p>																															

所在地的相对位置详见下表。

表1-9 生态红线区域范围及管控措施

生态空间保护区域名称	主导生态功能	国家级生态红线保护范围	生态空间管控区域范围	面积(公顷)			与本项目位置关系	
				国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积	方位	距离(km)
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	水源水质保护	一级保护区：以阳澄湖水厂、相城水厂取水口为中心，半径500米范围内的水域区域。二级保护区：一级保护区外延1000米的水域和陆域范围。准保护区：二级保护区外延1000米的水域和陆域。*	/	2831	/	2831	东北	13.4
阳澄湖(工业园区)重要湿地	湿地生态系统保护	/	阳澄湖水域及沿岸纵深1000米范围	/	6490.8778	6490.8778	北	11.6
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	/	独墅湖水体范围	/	921.1045	921.1045	西	1.5
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	/	金鸡湖水体范围	/	681.0953	681.0953	西北	4.6
吴淞江清水通道维护区	清水通道维护区	/	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	/	152.1427	152.1427	东	3.3
吴淞江重要湿地	湿地生态系统保护	/	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	/	79.4807	79.4807	南	2.7

注：阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区范围参照《苏州工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案》（苏政复[2022]16号）。

因此，本项目的建设符合《省政府关于印发<江苏省国家级生态保护红线规划>的通知》（苏政发〔2018〕74号）、《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）、《苏州工业园区2024年度生态空间管控区域调整方案》、《省政府关于同意苏州工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案的批复》（苏政复〔2022〕16号）的要求。符合生态保护红线的相关要求。

### 1.6.2 环境质量底线管控要求

根据《2024年度苏州工业园区生态环境状况报告》，2024年苏州工业园区环境空气质量基本污染物中的PM<sub>2.5</sub>、PM<sub>10</sub>、NO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub>、O<sub>3</sub>、CO达到国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改清单中二级标准，因此，判定本区域目前属于大气环境达标区；根据《2024年度苏州工业园区生态环境状况报告》，2024年苏州工业园区：①集中式饮用水水源地：太湖寺前水源地：年均水质符合II类，阳澄东湖水源地：年均水质符合III类。②3个省考断面：阳澄东湖南：年均水质III类，连续7年考核达标；朱家村水源地：年均水质II类，连续10年考核达标；江里庄水源地：年均水质II类，连续14年考核达标。4个市考断面：青秋浦、斜塘河、界浦港、凤凰泾年均水质均达到或优于III类，达标率100%。11个市级河长制断面：年均水质均达到或优于III类，达标率100%，其中II类占比81.8%。③区内全水体断面：228个水体，实测310个断面，年均水质达到或优于III类的断面数占比为95.2%，连续两年消除劣V类断面。④重点河流：娄江、吴淞江年均水质符合II类，优于水质功能目标(IV类)，同比持平。⑤重点湖泊：金鸡湖：金鸡湖年均水质符合III类，同

其他符合性分析

其他符合性分析	<p>比持平,总磷浓度 0.045mg/L,同比升高,总氮浓度 1.28mg/L,同比下降,综合营养状态指数(TLI)49.4,处于中营养状态。独墅湖:独墅湖年均水质符合 III 类,同比持平,总磷 0.034mg/L,同比下降,总氮 0.90mg/L,同比下降,综合营养状态指数 (TLI)48.5,处于中营养状态;阳澄湖(园区辖区):阳澄湖年均水质符合 III 类,同比持平,总磷浓度为 0.040mg/L,同比下降,总氮 1.33mg/L,同比升高。综合营养状态指数(TLI)50.8,处于轻度富营养状态;根据《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》,园区功能区噪声总体稳定,除 4a 类区的夜间噪声超过声环境质量标准外,其余功能区噪声均达标。</p> <p>本项目在施工期和运营期会产生一定量废气、废水、噪声、固废等污染物,在采取有效的污染防治措施后,各类污染物均能实现达标排放,对周边环境影响较小,不会降低项目所在区域的环境功能等级,本项目建设不会突破环境质量底线。</p>															
	<h3>1.6.3 资源利用上线管控要求</h3> <p>本项目租赁现有已建厂房进行研发和生产,资源消耗主要为水资源和电能,项目所在地水资源丰富,区域环保基础设施较为完善,用电由市供电公司电网接入,可满足项目运营需求。建设单位优先选用低能耗设备,项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少。因此,本项目的建设满足资源利用的要求,不会突破资源利用上线。</p>															
	<h3>1.6.4 环境准入负面清单</h3> <p><b>(1) 与《市场准入负面清单(2025 年版)》相符合性分析</b></p> <p>对照《市场准入负面清单(2025 年版)》,本项目不属于其“禁止准入类”及“许可准入类”项目,本项目的建设与《市场准入负面清单(2025 年版)》的要求相符。</p> <p><b>(2) 与《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单(2024 版)》相符合性分析</b></p> <p>对照《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单(2024 年版)》(苏园污防攻坚办[2024]15 号),本项目不在负面清单中。具体见下表。</p>															
	<p><b>表 1-10 与《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单(2024 版)》对照表</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th><th>负面清单内容</th><th>本项目情况</th><th>相符合性</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>严格实施生态环境分区管控,生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动;生态空间管控区域内严格执行《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)、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》(苏政办发〔2021〕3 号)、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》(苏政办发〔2021〕20 号)等文件要求,不得开展有损主导生态功能的开发建设活动(对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外)。</td><td>本项目不在江苏省国家级生态保护红线范围内,不在生态空间管控区域范围内</td><td>相符</td></tr> <tr> <td>2</td><td>严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》(环环评〔2021〕45 号)、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》(苏发改规发〔2023〕8 号)等文件要求,相关项目环评审批前,需按规定通过节能审查,并取得行业主管部门同意。</td><td>本项目不属于高耗能、高排放建设项目</td><td>相符</td></tr> <tr> <td>3</td><td>严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》(苏大气办〔2021〕2 号)等文件要求,严格控制新建、改建、扩建生产和使用高 VOCs 含量的涂</td><td>本项目的建设单位不在实施清洁原料替代的 3130 家企业名单内,本项目不使用胶粘剂、涂料、油墨。</td><td>相符</td></tr> </tbody> </table>	序号	负面清单内容	本项目情况	相符合性	1	严格实施生态环境分区管控,生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动;生态空间管控区域内严格执行《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)、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》(苏政办发〔2021〕3 号)、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》(苏政办发〔2021〕20 号)等文件要求,不得开展有损主导生态功能的开发建设活动(对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外)。	本项目不在江苏省国家级生态保护红线范围内,不在生态空间管控区域范围内	相符	2	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》(环环评〔2021〕45 号)、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》(苏发改规发〔2023〕8 号)等文件要求,相关项目环评审批前,需按规定通过节能审查,并取得行业主管部门同意。	本项目不属于高耗能、高排放建设项目	相符	3	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》(苏大气办〔2021〕2 号)等文件要求,严格控制新建、改建、扩建生产和使用高 VOCs 含量的涂	本项目的建设单位不在实施清洁原料替代的 3130 家企业名单内,本项目不使用胶粘剂、涂料、油墨。
序号	负面清单内容	本项目情况	相符合性													
1	严格实施生态环境分区管控,生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动;生态空间管控区域内严格执行《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)、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》(苏政办发〔2021〕3 号)、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》(苏政办发〔2021〕20 号)等文件要求,不得开展有损主导生态功能的开发建设活动(对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外)。	本项目不在江苏省国家级生态保护红线范围内,不在生态空间管控区域范围内	相符													
2	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》(环环评〔2021〕45 号)、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》(苏发改规发〔2023〕8 号)等文件要求,相关项目环评审批前,需按规定通过节能审查,并取得行业主管部门同意。	本项目不属于高耗能、高排放建设项目	相符													
3	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》(苏大气办〔2021〕2 号)等文件要求,严格控制新建、改建、扩建生产和使用高 VOCs 含量的涂	本项目的建设单位不在实施清洁原料替代的 3130 家企业名单内,本项目不使用胶粘剂、涂料、油墨。	相符													

其他符合性分析	料、油墨、胶黏剂等项目建设。		
	4 严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》(苏环办〔2024〕11号)等文件要求,相关项目环评审批前,需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	本项目不涉及	相符
	5 严格执行《省政府关于印发江苏省化工园区管理办法的通知》(苏政规〔2023〕16号)等文件要求,化工项目环评审批前,需经化治办会商同意。	本项目不涉及	相符
	6 严格执行《关于推动全省锻造和锻压行业高质量发展的实施意见》(苏工信装备〔2023〕403号)等文件要求,新建、改建、扩建铸造项目不得使用国家明令淘汰的生产装备和工艺。	本项目不涉及	相符
	7 禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理(化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化等)、蚀刻、化成等工艺的建设项目(列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外);现有项目确需扩建的,企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不涉及	相符
	8 禁止新建钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目。	本项目不属于钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目	相符
	9 禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目,以及含酿造、印染(含仅配套水洗)等工艺的建设项目。	本项目不属于上述行业,也不涉及上述工艺	相符
	10 禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目,确需扩建的,企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业	本项目不涉及	相符
	11 禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目(区域配套的“绿岛”项目除外)。	本项目不涉及	相符
	12 禁止建设以再生塑料为原料的生产性项目;禁止新建投资额2000万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目,以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺,通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目(包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目);对现有项目进行扩建和改建的,企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不涉及	相符
	13 禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目;严格控制建设危险废物利用及处置项目,以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目(政策鼓励类除外)。	本项目不涉及	相符
	14 禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的建设项目	本项目符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求	相符

(3) 与《<长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022年版)>江苏省实施细则》(苏长江办发[2022]55号) 相符性分析

对照《<长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022年版)>江苏省实施细则》(苏长江办发[2022]55号), 本项目不在负面清单中。具体见下表。

**表 1-11 本项目与《<长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022年版)>江苏省实施细则》对照表**

序号	《长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022年版)江苏省实施细则》内容	本项目情况
1	禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划(2015-2030年)》、《江苏省内河港口布局规划(2017-2035年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目,禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头项目和过长江通道项目。
2	严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》,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	本项目所在地不在自然保护区以及风景名胜区范围内。

其他符合性分析		项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级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无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	
	3	严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，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、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、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；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	本项目所在地不属于饮用水水源保护区范围内。
	4	严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，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。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目所在地不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。
	5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目所在地不在长江流域河湖岸线内，不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内，不在《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。
	6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不在长江干支流及湖泊新设、改设和扩大排污口。
	7	禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	本项目不涉及捕捞。
	8	禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	本项目不在长江干支流岸线1公里范围内。
	9	禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不在长江干流岸线三公里范围内。
	10	禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目不属于《江苏省太湖水污染防治条例》中规定的太湖流域一、二、三级保护区内禁止建设的内容。
	11	禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不属于燃煤发电项目。
	12	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》则合规园区名录执行。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。
	13	禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	本项目不属于化工项目。
	14	禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目不在化工企业周边。
	15	禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目不属于上述项目。
	16	禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	本项目不属于农药原药项目，不属于化工项目。

	17	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，禁止新建独立焦化项目。	本项目不属于石化、现代煤化工项目，不属于焦化项目。
	18	禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目符合国家和地方产业政策要求，不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。不属于明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。
	19	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。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于上述项目。
	20	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	/

综上所述，本项目的建设符合“三线一单”管控要求。

#### 1.6.5、与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）、《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》相符合性分析

对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）文件中“（五）落实生态环境管控要求-严格落实生态环境法律法规标准，国家、省和重点区域（流域）环境管理政策，准确把握区域发展战略和生态功能定位，建立完善并落实省域、重点区域（流域）、市域及各类环境管控单元的“1+4+13+N”生态环境分区管控体系，包括全省“1”个总体管控要求，长江流域、太湖流域、淮河流域、沿海地区等“4”个重点区域（流域）管控要求，“13”个设区市管控要求，以及全省“N”个（4365个）环境管控单元的生态环境准入清单。”

本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园B9楼201单元，属于长江流域及太湖流域，为重点区域（流域）。对照《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》附件3江苏省生态环境分区管控总体要求中的江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求，具体分析如下表。

表 1-12 与江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求的相符合性分析

管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符合分析
一、长江流域			
空间布局约束	1. 始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。 2. 加强生态空间保护，禁止在国家确定的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、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。 3. 禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。 4. 强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 5. 禁止新建独立焦化项目。	1、本项目属于国家鼓励类项目； 2、本项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内； 3、本项目不属于化工项目，也不属于危险品码头项目； 4、本项目不属于港口项目、码头项目及过江干线通道项目； 5、本项目不属于独立焦化项目。	符合
污染物排放管控	1. 根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 2. 全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规	1、本项目实施污染物总量控制制度，本项目新增的大气污染物排放总量在苏州工业园区区域范围内平衡；水污染物总量在苏州工业园	符合

其他符合性分析

其他符合性分析		范的长江入河排污口监管体系,加快改善长江水环境质量。	区第二污水处理厂已批总量内平衡。 2、本项目不涉及。	
	环境风险防控	1. 防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 2. 加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定,推动饮用水水源地规范化建设。	1、本项目不属于上述企业; 2、本项目不在饮用水水源保护区范围内。	符合
	资源利用效率要求	禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库,但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不属于化工、尾矿库项目	符合
	太湖流域			
	空间布局约束	1. 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。 2. 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。 3. 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。	1、本项目位于太湖流域三级保护区内,本项目不排放含氮磷工业废水; 2、本项目不在太湖流域一级保护区范围内; 3、本项目不在太湖流域二级保护区范围内。	符合
	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》。	本项目不属于上述行业。	符合
	环境风险防控	1. 运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。 2. 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。 3、加强太湖流域生态环境风险应急管控,着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	1、本项目不采用船舶运输; 2、本项目产生的危险废物分类收集存放,全部委托有资质单位处理;	符合
	资源利用效率要求	1.严格用水定额管理制度,推进取用水规范化管理,科学制定用水定额并动态调整,对超过用水定额标准的企业分类分步先期实施节水改造,鼓励重点用水企业、园区建立智慧用水管理系统。 2.推进新孟河、新沟河、望虞河、走马塘等河道联合调度,科学调控太湖水位。	本项目用水量较小,且依托城市公共管网供水,用水占比极低,不会对区域水资源产生影响。	符合

因此,本项目的建设符合《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》(苏政发〔2020〕49号)中的各项管控要求。

#### 1.6.6、与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》(苏环办字[2020]313号)、《苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》相符合性

对照《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》苏环办字[2020]313号文件中“二、生态环境分区管控(二)落实生态环境管控要求。以环境管控单元为基础,从空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控和资源利用效率等方面明确准入、限制和禁止的要求,建立苏州市市域生态环境管控要求和环境管控单元的生态环境准入清单。苏州市市域生态环境管控要求,在全市域范围内执行的生态环境总体管控要求,由空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源利用效率要求四个维度构成,重点说明禁止开发的建设活动、限制开发的建设活动,全市化学需氧量、氨

其他符合性分析	<p>氮、二氧化硫、氮氧化物等排放总量限值，饮用水水源地、各级工业园区及沿江发展带执行的环境风险防控措施，区域内水资源利用总量、能源利用总量及利用效率等相关要求。环境管控单元的生态环境准入清单。优先保护单元，严格按照生态保护红线和生态空间管控区域管理规定进行管控。依法禁止或限制开发建设活动，确保生态环境功能不降低、面积不减少、性质不改变；优先开展生态功能受损区域生态保护修复活动，恢复生态系统服务功能。重点管控单元，主要推进产业布局优化、转型升级，不断提高资源利用效率，加强污染物排放控制和环境风险防控，解决突出生态环境问题。一般管控单元，主要落实生态环境保护基本要求，加强生活污染和农业面源污染治理，推动区域环境质量持续改善。”</p> <p>本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元，位于苏州工业园区，对照《苏州市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》并查询“江苏省生态环境分区管控综合服务系统”，本项目所在地属于重点保护单元苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区）（环境管控单元编码：ZH32057120226）。</p> <p>本项目与苏州市市域生态环境管控要求相符性分析见下表。</p>			
	<b>表 1-13 本项目与苏州市市域生态环境管控要求相符性分析</b>			
	管控类别	生态环境准入清单	本项目情况	相符性分析
	<p>重点管控单元</p> <p>空间布局约束</p> <p>污染物排放管控</p> <p>环境风险防控</p>	<p>(1) 按照《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142 号）、《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）、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然函〔2023〕880 号）、《苏州市国土空间总体规划（2021-2035 年）》，坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管理制度，确保全市生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。</p> <p>(2) 全市太湖、阳澄湖保护区执行《江苏省太湖水污染防治条例》《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求。</p> <p>(3) 严格执行《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）〉江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55 号）中相关要求。</p> <p>(4) 禁止引进列入《苏州市产业发展导向目录》禁止类、淘汰类的产业。</p> <p>(1) 坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。</p> <p>(2) 2025 年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。</p> <p>(1) 强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。</p> <p>(2) 落实《苏州市突发环境事件应急预案》。完善市、县级市（区）两级突发环境事件应急响应体系，定期组织演练，提高应急处置能力。</p>	<p>(1) 本项目所在地不在国家生态红线管控范围和江苏省生态空间管控区域范围内。与本项目距离最近的生态空间管控区域为项目地西侧 1.5km 处的独墅湖重要湿地，与本项目最近的国家生态红线管控区域为项目地东北侧 13.4km 处的阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区，本项目的建设符合生态红线保护的相关要求。</p> <p>(2) 本项目位于太湖流域三级保护区范围内，不属于禁止建设的行为。本项目不在阳澄湖水源水质保护区范围内，具体分析见第 1.7、第 1.8 章节。</p> <p>(3) 本项目不在《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）江苏省实施细则》负面清单内，具体分析见第 1.6.4 章节。</p> <p>(4) 本项目不属于《苏州市产业发展导向目录》禁止类、淘汰类的产业。</p>	相符

			性能完好,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)的制定突发环境事件应急预案并报生态环境部门备案,定期开展演练。	
资源利用效率要求	(1) 2025年苏州市用水总量不得超过103亿立方米。 (2) 2025年,苏州市耕地保有量完成国家下达任务。 (3) 禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施,已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目新增用水量为145t/a,不占用耕地,使用清洁能源电能作为项目能源,不使用高污染燃料。	相符	

因此,本项目的建设符合苏州市市域生态环境管控要求。

项目与“苏州工业园区(含苏州工业园区综合保税区)生态环境准入清单”的相符性分析见下表。

**表 1-14 项目与“苏州工业园区(含苏州工业园区综合保税区)生态环境准入清单”相符性分析**

管控类别	生态环境准入清单	本项目情况	相符性分析
其他符合性分析	空间布局约束	<p>(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。</p> <p>(2) 禁止引进不符合园区产业准入要求的项目。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》</p> <p>(5) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。</p>	<p>(1) 本项目建设单位为内资企业,本项目行业类别为[M7340] 医学研究和试验发展、[C2770] 卫生材料及医药用品制造,属于医疗器械研发生产项目,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》淘汰类的产业。</p> <p>(2) 本项目行业类别为[M7340] 医学研究和试验发展、[C2770] 卫生材料及医药用品制造,属于医疗器械研发和生产项目,本项目符合园区总体规划及规划环评中提出的空间布局和产业准入要求。</p> <p>(3) 本项目位于太湖流域三级保护区内,符合《条例》要求,具体相符性分析见第1.7章节。</p> <p>(4) 本项目严格执行《中华人民共和国长江保护法》,不属于其中禁止建设的项目,本项目产生的固体废物均妥善处置,不向河道湖体排放或倾倒固体废物。</p> <p>(5) 对照《苏州工业园区环境准入负面清单(2024版)》(苏园污防攻坚办(2024)15号),本项目不在其中。</p>
	污染物排放管控	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>(1) 本项目污染物产生量较少,在采取相关污染防治措施后均可满足相应排放标准要求;</p> <p>(2) 本项目产生的废气污染物总量在苏州工业园区区域内平衡;水污染物总量在苏州工业园区第二污水处理厂已批总量内平衡。</p> <p>(3) 本项目采取各项有效措施减少主要污染物排放总量。</p>
	环境风险防控	<p>(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。</p> <p>(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</p>	<p>(1) 本项目建成后将按照《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》(苏环发(2023)7号)的要求建立突发环境事件应急处置机构,保证与镇、区各级应急预案相衔接与联动有效。同时,将配备齐全应急物资装备并确保性能完好,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</p>

其他符合性分析		当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故。 (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。	则》(DB32/T3795-2020)的制定突发环境事件应急预案并报生态环境部门备案，定期开展演练。 (2) 建设单位应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故。 (3) 本项目建成后落实日常环境监测与污染源监控计划。	
	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。 (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、国家规定的其它高污染燃料。	本项目能源消耗主要为电能和水资源，不涉及锅炉，不使用煤炭和其他高污染燃料。	相符

综上所述，本项目符合《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》(苏环办字[2020]313号)、《苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》中“的各项管控要求。

### 1.7、与《太湖流域管理条例》(中华人民共和国国务院令第604号)、《江苏省太湖水污染防治条例》(2021年修订)相符合性分析

本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园B9楼201单元，与太湖湖体直线距离11.6km。

根据《江苏省太湖水污染防治条例》中“太湖流域实行分级保护，划分为三级保护区：太湖湖体、沿湖岸五公里区域、入湖河道上溯十公里以及沿岸两侧各一公里范围为一级保护区；主要入湖河道上溯十公里至五十公里以及沿岸两侧各一公里范围为二级保护区；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。”又根据《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)，本项目所在地不属于该文件中一级、二级保护区内的街道、行政村，因此，项目所在地在太湖流域三级保护区的范围内。

对照《太湖流域管理条例》(国务院令第604号)、《江苏省太湖水污染防治条例》(2021年修订)中太湖流域三级保护区的相关管理要求，本项目相符合性分析如下：

**表1-15 本项目与《太湖流域管理条例》(国务院令第604号)、《江苏省太湖水污染防治条例》(2021年修订)有关条例的对照情况一览表**

条例名称	管理要求	本项目情况	相符合
《太湖流域管理条例》	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。	本项目建成后建设单位将按照规定设置规范化排污口并悬挂标志牌。同时，建设单位不存在私设暗管或者通过其他规避监管的方式排放水污染物的行为。	相符
	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。	本项目属于国家产业政策的鼓励类项目，符合水环境综合治理要求。不属于造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等项目。	相符
	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	经核实，项目所在地不属于新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道自河口1万米上	相符

其他符合性分析	十九 跳	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。	溯至 5 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内。 同时, 本项目不属于上述禁止类项目。	
	第三 十条	太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内, 淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内, 太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内, 其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 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) 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。 已经设置前款第一项、第二项规定设施的, 当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。	项目不在太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内, 也不在淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内, 太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内, 其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内。 同时, 本项目不属于上述禁止项目。本项目废水接入市政污水管网进入污水处理厂处理, 不直接向水体排放。	相符
	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、扩建化学纸浆造纸、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;	本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元, 属于太湖流域三级保护区的范围内, 属于 “[M7340] 医学研究和试验发展、[C2770] 卫生材料及医药用品制造” 。不属于上述禁止项目。	相符
	《江 苏省 太 湖 水 污 染 防 治 条 例》	太湖流域二、三级保护区内, 在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建印染项目, 以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目, 应当符合国家产业政策和水环境综合治理要求, 在实现国家和省减排目标的基础上, 实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。其中, 战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得, 且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代; 战略性新兴产业改建项目应当实现项目磷、氮等重点水污染物年排放总量减少, 印染改建项目应当按照不低于该项目磷、氮等重点水污染物年排放总量指标的二倍实行减量替代; 提升环保标准的技术改造项目的磷、氮等重点水污染物年排放总量减少幅度应当不低于该项目原年排放总量的百分之二十。前述减少的磷、氮等重点水污染物年排放总量指标不得用于其他项目。具体减量替代办法由省人民政府根据经济社会发展水平和区域水环境质量改善情况制定。	本项目不涉及	相符
		前款规定中新建、改建、扩建以及技术改造项目的环境影响报告书, 除由国务院生态环境主管部门负责审批的情形外, 由省生态环境主管部门审批。其中, 新		

其他符合性分析	<p>建、扩建项目减量替代具体方案，应当在审批机关审查同意前实施完成，完成情况书面报送审批机关。</p> <p>本条所指排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业具体类别，由省发展改革部门会同省工业和信息化、生态环境主管部门拟定并报省人民政府批准后公布。</p> <p>太湖流域设区的市减量完成情况应当纳入省人民政府水环境质量考核体系。太湖流域县级以上地方人民政府应当将减量完成情况作为向本级人民代表大会常务委员会报告水污染防治工作的内容。</p>		
	<p>综上，本项目的建设符合《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）及《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修订）的有关规定。</p>		

### 1.8、与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）相符合性

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订），阳澄湖水源水质保护区划分为一级保护区、二级保护区和三级保护区。

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

二级保护区：阳澄湖、傀儡湖及沿岸纵深一千米的水域和陆域；北河泾入湖口上溯五千米及沿岸纵深五百米。上述范围内已划为一级保护区的除外。

三级保护区：西至元和塘，东至张家港河（自张家港河与元和塘交接处往张家港河至昆山西仓基河与娄江交接处止），南到娄江（自市区外城河齐门始，经娄门沿娄江至昆山西仓基河与娄江交接处止），上述水域及其所围绕的三角地区已划为一、二级保护区的除外；市区外城河齐门至糖坊湾桥向南纵深二千米以及自娄门沿娄江至昆山西仓基河止向南纵深五百米范围内的水域和陆域；张家港河（下浜至西湖泾桥段）、张家港河下浜处折向库浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元，位于娄江以南 8.8km，不在《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）划定的一级、二级、三级保护区范围内，符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）的相关要求。

### 1.9、与《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办[2021]2 号）相符合性分析

《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》指出：“（一）明确替代要求。以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织（附件 1）等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业（附件 2）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/T 38597-2020）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（VOCs）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》（GB38508-2020）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 VOCs 含量的限值要求。

（二）严格准入条件。禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。2021

其他符合性分析	<p>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)VOCs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)。”</p> <p><b>相符合性分析:</b> 本项目不属于文件中规定的重点行业,不使用高VOCs含量的涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂。建设单位不在实施清洁原料替代的3130家企业(附件2)名单内。因此,本项目的建设与《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》(苏大气办[2021]2号)相符。</p> <p><b>1.10、与《江苏省、苏州市危险废物贮存规范管理化专项整治工作方案》相符合性分析</b></p> <p>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管理化专项整治工作方案》(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。</p> <p>本项目各种危险废物分类规范储存在危废仓库内,在做好风险防范措施的情况下,贮存的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管理化专项整治工作方案的要求。</p> <p><b>1.11 与《省生态环境厅关于印发&lt;江苏省固体废物全过程环境监管工作意见&gt;的通知》(苏环办(2024) 16号)的相符合性</b></p> <p><b>表 1-16 本项目与《省生态环境厅关于印发&lt;江苏省固体废物全过程环境监管工作意见&gt;的通知》(苏环办(2024) 16号)的对照情况一览表</b></p>																	
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; padding: 5px;">要点</th><th style="text-align: center; padding: 5px;">文件要求</th><th style="text-align: center; padding: 5px;">本项目情况</th><th style="text-align: center; padding: 5px;">相符合性</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 10px;">一、注重源头预防</td><td> <p><b>2、规范项目环评审批。</b>建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性,论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性,提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述:目标产物(产品、副产品)、鉴别属于产品(符合国家、地方或行业标准)、可定向用于特定用途按产品管理(如符合团体标准)、一般固体废物和危险废物。不得将不符合GB34330、HJ1091等标准的产物认定为“再生产品”,不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述,严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物,须在环评文件中明确具体鉴别方案,鉴别前按危险废物管理,鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可审查要求衔接一致。</p> </td><td> <p>本项目为 “[M7340] 医学研究和试验发展、[C2770] 卫生材料及医药用品制造”, 属于医疗器械研发和生产项目, 本项目产物主要包括: 产品、一般固体废物和危险废物, 无其他副产物。产生的一般固废由供应商回收或外售综合处理, 危险废物委托资质单位处理, 固废均妥善处理。</p> </td><td style="text-align: center; padding: 10px;">相符</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 10px;">二、严格落实</td><td> <p><b>3、落实排污许可制度。</b>企业在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类, 以及贮存设施和利用处置等相关情况, 并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的, 要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续, 并及时变更排污许可。</p> </td><td> <p>按照国家排污许可有关规定要求, 申请排污许可证, 根据实际情况全面准确申报工业固体废物产生种类, 以及贮存设施和利用处置等相关情况。</p> </td><td style="text-align: center; padding: 10px;">相符</td></tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 10px;">三、严格过</td><td> <p><b>6、规范贮存管理要求。</b>根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023),</p> </td><td> <p>本项目按要求建设</p> </td><td style="text-align: center; padding: 10px;">相符</td></tr> </tbody> </table>	要点	文件要求	本项目情况	相符合性	一、注重源头预防	<p><b>2、规范项目环评审批。</b>建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性,论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性,提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述:目标产物(产品、副产品)、鉴别属于产品(符合国家、地方或行业标准)、可定向用于特定用途按产品管理(如符合团体标准)、一般固体废物和危险废物。不得将不符合GB34330、HJ1091等标准的产物认定为“再生产品”,不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述,严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物,须在环评文件中明确具体鉴别方案,鉴别前按危险废物管理,鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可审查要求衔接一致。</p>	<p>本项目为 “[M7340] 医学研究和试验发展、[C2770] 卫生材料及医药用品制造”, 属于医疗器械研发和生产项目, 本项目产物主要包括: 产品、一般固体废物和危险废物, 无其他副产物。产生的一般固废由供应商回收或外售综合处理, 危险废物委托资质单位处理, 固废均妥善处理。</p>	相符	二、严格落实	<p><b>3、落实排污许可制度。</b>企业在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类, 以及贮存设施和利用处置等相关情况, 并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的, 要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续, 并及时变更排污许可。</p>	<p>按照国家排污许可有关规定要求, 申请排污许可证, 根据实际情况全面准确申报工业固体废物产生种类, 以及贮存设施和利用处置等相关情况。</p>	相符	三、严格过	<p><b>6、规范贮存管理要求。</b>根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023),</p>	<p>本项目按要求建设</p>	相符	
要点	文件要求	本项目情况	相符合性															
一、注重源头预防	<p><b>2、规范项目环评审批。</b>建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性,论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性,提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述:目标产物(产品、副产品)、鉴别属于产品(符合国家、地方或行业标准)、可定向用于特定用途按产品管理(如符合团体标准)、一般固体废物和危险废物。不得将不符合GB34330、HJ1091等标准的产物认定为“再生产品”,不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述,严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物,须在环评文件中明确具体鉴别方案,鉴别前按危险废物管理,鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可审查要求衔接一致。</p>	<p>本项目为 “[M7340] 医学研究和试验发展、[C2770] 卫生材料及医药用品制造”, 属于医疗器械研发和生产项目, 本项目产物主要包括: 产品、一般固体废物和危险废物, 无其他副产物。产生的一般固废由供应商回收或外售综合处理, 危险废物委托资质单位处理, 固废均妥善处理。</p>	相符															
二、严格落实	<p><b>3、落实排污许可制度。</b>企业在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类, 以及贮存设施和利用处置等相关情况, 并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的, 要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续, 并及时变更排污许可。</p>	<p>按照国家排污许可有关规定要求, 申请排污许可证, 根据实际情况全面准确申报工业固体废物产生种类, 以及贮存设施和利用处置等相关情况。</p>	相符															
三、严格过	<p><b>6、规范贮存管理要求。</b>根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023),</p>	<p>本项目按要求建设</p>	相符															

其他符合性分析	程控制	企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存,符合相应的污染控制标准;不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的,除符合国家关于贮存点控制要求外,还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案(试行)》(苏环办〔2021〕290号)中关于贮存周期和贮存量的要求,Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天,最大贮存量不得超过1吨。	危废仓库。	
		<b>8、强化转移过程管理。</b> 全面落实危险废物转移电子联单制度,实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享,实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力,直接签订委托合同,并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分,以及是否易燃易爆等信息,违法委托的,应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任;经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物,签收人、车辆信息等须拍照上传至系统,严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度,优先选择环境风险较大的蒸发残液、矿渣等固体废物试行。	项目产生的危废应按要求委托有资质的单位进行转运、处置。	相符
	三、强化末端管理	<b>9、落实信息公开制度。</b> 危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网,通过设立公开栏、标志牌等方式,主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。集中焚烧处置单位及有自建危废焚烧处置设施的单位要依法及时公开二燃室温度等工况运行指标以及污染物排放指标、浓度等有关信息,并联网至属地生态环境部门。危险废物经营单位应同步公开许可证、许可条件等全文信息。	建设单位应按要求在厂区出入口、危废仓库内部设置视频监控并与中控室联网,按要求设立公开栏、标志牌。	相符
		<b>12、推进固废就近利用处置。</b> 各地要提请属地政府,根据实际需求统筹推进本地危险废物利用处置能力建设。依托固废管理信息系统就近利用处置提醒功能,及时引导企业合理选择利用处置去向,实现危险废物市内消纳率逐步提升,防范长距离运输带来的环境风险。	项目产生的危废应按要求委托有资质的单位进行转运、处置。	相符
	四、加强监管执法	<b>13、加强企业产物监管。</b> 危险废物利用单位的所有产物须按照本文件第2条明确的五类属性进行分类管理,其中按产品管理的需要对其特征污染物开展检测分析,严防污染物向下游转移。全国性行业协会或江苏省地方行业协会制定的团体标准若包括危险废物来源、利用工艺、利用产物功能性指标、有效成分含量、特征污染物含量和利用产物用途的,可作为用于工业生产替代原料的综合利用产物环境风险评价的依据,其环境风险评价要重点阐述标准落实情况。严格执行风险评价要求的利用产物可按照产品管理。	建设单位应按要求进行风险评估。	相符
		<b>15、规范一般工业固废管理。</b> 企业需按照《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》(生态环境部2021年第82号公告)要求,建立一般工业固废台账,蒸发残液、矿渣等同时还需在固废管理信息系统申报,电子台账已有内容,不再另外制作纸质台账。各地要对辖区内一般工业固废利用处置需求和能力进行摸排,建立收运处体系。一般工业固废用于矿山采坑回填和生态恢复的,参照《一般工业固体废物用于矿山采坑回填和生态恢复技术规范》(DB15/T2763-2022)执行。	建设单位应按照要求建立一般固废管理台账。	相符
	五、完善保障措施	<b>16、持续开展专项执法检查。</b> 定期开展对群众投诉举报、“清废行动”、危险废物规范化评估等发现的涉废问题线索开展执法检查。根据国家和省有关部署,将打击危险废物非法处置列入年度执法计划,适时在全省范围内组织开展铝灰、酸洗蒸发残液、废矿物油、废包装桶等危险废物专项执法检查,保持打击危险废物非法处置等环境违法犯罪行为高压态势,坚决守牢我省生态环境安全底线。	本项目不涉及	相符
		<b>17、严肃打击涉废违法行为。</b> 持续加强固废管理信息系统与环评、排污许可、执法等系统集成,深化与公安警务等平台对接,通过数据分析比对,提升研判预警能力。各地要建立健全固废非法倾倒填埋应急响应案件机制,增强执法、固管、监测、应急等条线工作合力,立即制止非法倾倒填埋行为,同步开展立案查处、固废溯源、环境监测、环境应急等各项举措;在不影响案件查处的前提下,积极推动涉案固废妥善处置,及时消除环境污染风险隐患。	本项目不涉及	相符
		<b>20、推动清洁生产审核。</b> 推动危险废物经营单位积极开展清洁生产审核,持续提升利用处置工艺技术水平,减少环境污染。鼓励危险废物经营单位按照省厅绿色发展领军企业评选要求积极创建,力争培育一批绿色领军企业,省厅在行政审批、财政税收、绿色金融、跨区域转移等方面给予政策激励。	本项目不涉及	相符
由上表可知,本项目的建设符合《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》(苏环办〔2024〕16号)的要求。				

其他符合性分析	1.12 与《市政府办公室关于印发苏州市“十四五”生态环境保护规划的通知》（苏府办〔2021〕275号）相符合性分析			
	表 1-17 本项目与《市政府办公室关于印发苏州市“十四五”生态环境保护规划的通知》（苏府办〔2021〕275号）的对照情况一览表			
	重点任务	文件要求		本项目情况
	推进产业结构绿色转型升级	严格落实国家落后产能退出指导意见，依法淘汰落后产能和“两高”行业低效低端产能。深入开展化工产业安全环保整治提升工作，推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展，继续加强“散乱污”企业关停取缔、整改提升，保持打击“地条钢”违法生产高压态势，严防“地条钢”死灰复燃。认真执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则（试行）》，推动沿江钢铁、石化等重工业有序升级转移。全面促进清洁生产，依法在“双超双有高耗能”2行业实施强制性清洁生产审核。在钢铁、石化、印染等重点行业培育一批绿色龙头企业，精准实施政府补贴、税收优惠、绿色金融、信用保护等激励政策，推动企业主动开展生产工艺、清洁用能、污染治理设施改造，引领带动各行业绿色发展水平提升。		本项目不属于落后产能和“两高”行业低效低端产能企业，本项目不属于长江经济带负面清单禁止的建设项目。
	分类实施原材料绿色化替代	按照国家、省清洁原料替代要求，在技术成熟领域持续推进使用低VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低（无）VOCs含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例，在技术尚未全部成熟领域开展替代试点，从源头减少VOCs产生。		本项目研发和生产过程不使用涂料、油墨、胶黏剂和清洗剂等VOCs原料。
	加大VOCs治理力度	强化无组织排放管理：对企业含VOCs物料储存、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加强管理，有效削减VOCs无组织排放。按照“应收尽收、分质收集”的原则，优先采用密闭集气罩收集废气，提高废气收集率。加强非正常工况排放控制，规范化工装置开停工及维检修流程。指导企业制定VOCs无组织排放控制规程，按期开展泄漏检测与修复工作，及时修复泄漏源。		本项目的VOCs物料使用密封瓶全部密闭储存于试剂柜。包装在非使用状态均是密封状态。本项目研发生产过程有机废气的产生量较小，在厂内无组织排放，对周围环境影响较小。
	深入实施精细化管控	深化石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业VOCs深度治理和重点集群整治，实施VOCs达标区和重点化工企业VOCs达标示范工程，逐步取消石化、化工、工业涂装、包装印刷等企业非必要废气排放系统旁路。针对存在突出问题的工业园区、企业集群、重点管控企业制定整改方案，做到措施精准、时限明确、责任到人，适时推进整治成效后评估，到2025年，实现市级及以上工业园区整治提升全覆盖。推进工业园区建立健全监测预警监控体系，开展工业园区常态化走航监测、异常因子排查溯源等。推进工业园区和企业集群建设VOCs“绿岛”项目，统筹规划建设一批集中涂装中心、活性炭集中处理中心、溶剂回收中心等，实现VOCs集中高效处理。		本项目为医学研究和试验发展以及卫生材料及医药用品制造项目，不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业企业。
	加强环境风险源头管控	强化重点环境风险源管控：按照预防为主，预防与应急相结合的原则，常态化推进环境风险企业环境安全隐患排查，完善重点环境风险源清单，实施环境风险差异化动态管理，加强环境风险防控。强化区域开发和项目建设的环境风险评价，对涉及有毒有害化学品、重金属和新污染物的项目，实行严格的环境准入把关。督促环境风险企业落实环境安全主体责任，严格落实重点企业环境应急预案备案制度，加强环境应急物资的储备和管理。		建设单位应该按照《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）中的相关要求编制环境应急预案，并在环保部门进行备案。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
健全环境风险应急管理体系		加强突发环境事件风险防控，持续开展突发环境事件隐患排查。持续强化环境应急预案管理，提高预案可操作性，按要求完成重点环境风险企业电子化备案。落实环境应急响应工作机制，强化突发生态环境事件环境应急联动。妥善处置各类突发环境事件，按要求开展突发生态环境事件调查。依托重点企业、社会化资源，采取多种方式建成与辖区环境风险水平相适应的环境应急物资库、救援队伍和专家队伍，分类分级开展多形式环境应急培训。加强环境应急装备配置，定期开展应急演练拉练，不断提升环境应急能力。		符合

其他符合性分析			确保设备性能完好，保证与镇、区各级应急预案衔接与联动有效，接受上级应急机构的指导。	
	由上表可知，本项目的建设符合《市政府办公室关于印发苏州市“十四五”生态环境保护规划的通知》（苏府办〔2021〕275号）的要求。			

### 1.13 与《中华人民共和国生物安全法（2020年）》、《病原微生物实验室生物安全管理条例（国务院令[2018]689号修订）》、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》的相符性分析

根据《中华人民共和国生物安全法（2020年）》第四章第三十五条：从事生物技术研究、开发与应用活动的单位应当对本单位生物技术研究、开发与应用的安全负责，采取生物安全风险防控措施，制定生物安全培训、跟踪检查、定期报告等工作制度，强化过程管理。第三十七条：从事生物技术研究、开发活动，应当遵守国家生物技术研究开发安全管理规范。从事生物技术研究、开发活动，应当进行风险类别判断，密切关注风险变化，及时采取应对措施。第三十九条：国家对涉及生物安全的重要设备和特殊生物因子实行追溯管理。购买或者引进列入管控清单的重要设备和特殊生物因子，应当进行登记，确保可追溯，并报国务院有关部门备案。个人不得购买或者持有列入管控清单的重要设备和特殊生物因子。第四十条：从事生物医学新技术临床研究，应当通过伦理审查，并在具备相应条件的医疗机构内进行；进行人体临床研究操作的，应当由符合相应条件的卫生专业技术人员执行。

本项目研发生产人员均为符合要求的专业技术人员，对涉及生物安全的重要设备和特殊生物因子进行登记管理并报国务院有关部门备案；研究过程遵守国家生物技术研究开发安全管理规范，采取生物安全风险防控措施，制定生物安全培训、跟踪检查、定期报告等工作制度；企业对本单位生物技术研究、开发与应用的安全负责。因此，本项目符合《中华人民共和国生物安全法（2020年）》。

《病原微生物实验室生物安全管理条例》根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（biosafety level, BSL）分为4级，I级防护水平最低，IV级防护水平最高。以BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

对照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011），本项目所建设的研发生产车间对标一级生物安全实验室（BSL-1），危害程度为低个体危害，低群体危害。本项目研发生产未从事高致病性病原微生物实验活动。本项目产生的研发生产废物使用高温蒸汽的方式进行灭菌消毒后，使用专用容器密闭暂存在危废仓库，委托有资质的单位处置。因此，本项目的建设符合《病原微生物实验室生物安全管理条例（国务院令[2018]689号修订）》、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》的要求。

### 1.14、与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》苏园污防攻坚办〔2021〕22号相符性分析

其他符合性分析	本项目与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》苏园污防攻坚办〔2021〕22号相符性分析，具体见下表。			
	<b>表 1-18 与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符性分析</b>			
	序号	指南要求		本项目情况
	1	适用范围	本指南适用于苏州工业园区范围内的租赁厂房。	
	2	租赁厂房基本要求	租赁厂房在正式招租前，出租人应确认已按要求取得规划、施工、消防、排水等必要许可，具备相应出租条件，如建有完善的雨污分流系统、必要的集中排气通道、危险废物暂存合库和雨水切断阀门等位于生态红线等禁止建设区域内的租赁厂房，出租人应严格执行相关规定，原则上不得进行改扩建，不得对外招租生产类建设项目。	
	3	厂房租赁准入要求	出租人在招租时应确认承租人的生产经营内容，不得出租给属于淘汰落后产能、化工等禁止类项目，以及不符合规划定位的建设项目。出租人和承租人在签订租赁协议时，应充分考虑入驻项目是否能够取得环评审批许可等准入证明，对于无法通过环评审批等手续的，应停止出租并分别承担相应责任；	
4	入驻项目建设要求	在租赁协议中，双方应明确各自的环境保护责任义务包括雨污水按要求接入相应管网、定期维护雨污水管网、确保有合规的场所建设危险废物暂存库、按要求开展土壤环境质量监测等。签订租赁协议后30日内，出租人负责将承租人项目信息、环境管理责任人名单及联系方式报属地功能区管委会备案，发生变更时按照上述要求重新备案。		本项目属于“[M7340] 医学研究和试验发展、[C2770] 卫生材料及医药用品制造”，属于医疗器械研发和生产项目，不属于落后产能、化工等禁止类项目。
		出租后，承租人要新、改、扩建或厂房装修的，出租人要督促和协助承租人办理规划施工、消防、环保等审批手续，未取得许可的，要予以制止并向有关主管部门报告；		按要求实施。
		项目建设时，出租人要督促承租人按照环评审批要求建设生产线和污染防治设施，落实危险废物贮存、排放口设置、环境应急措施等要求。出租人应按照“雨污分流”原则，建设完善公用雨污水管网及设施，将出租厂房的雨污水接入相应市政管网，统一申请领取排水许可证，对承租人的排水行为负责；		本项目拟按照环评要求进行建设。
5	日常环境管理	承租人要在进行内部装修改造时，将污水、雨水按要求接入相应管网，并预留监测口，便于采样监测。承租人要合理布局污染治理设施和排气筒，污染治理设施所在区域要便于维护，排气筒要便于采样监测；危险废物暂存仓库的选址要满足规划、消防等要求，严禁在违章建筑内设置危险废物仓库；建有必要的应急水池和应急阀门等应急措施。		本项目不单独设置雨污排口，依托租赁方的雨污排口；本项目废气无组织排放，不涉及排气筒建设。本项目危废存放于危废仓库，危废仓库选址满足规划、消防等要求，不在违章建筑内设置。
		承租人要按照《承租人环境管理守法清单》定期开展自查，对发现的问题及时自行改正，建立自查自纠台账以备检查。出租人要确保雨污水管网等设施有效运行，应保存详细的雨污水管网档案，包括区域内与市政雨污水的接驳口位置、雨污水管网线路、每家入驻企业的污水接驳位置等，雨污水管网分布图应在醒目位置予以公示。要积极配合生态环境主管部门处理环境信访案件，建立必要的环境应急能力，妥善处置环境污染事件；		本项目设置专门台账记录发现的问题，并及时改正。
		出租人要将承租人污染治理设施、危险废物暂存库等环境安全管理纳入日常巡查范围，发现隐患问题的及时督促承租人整改，发现较大和重大隐患的第一时间上报属地功能区管委会；		按要求实施。
		出租人应及时了解承租人的生产经营和环境管理状况，要建立环境巡查制度，原则上每季度开展一次，巡查结		按要求实施。

		<p>果应如实记录,建立台账,重点查看是否存在雨污混流、非雨出流情况,是否存在承租人项目有新、改、扩建情况,是否有固体废物(包括危险废物)违规堆放情况,是否有严重跑冒滴漏情况,是否存在严重异味情况等,发现上述情况应及时督促承租人整改,不及时整改的,报属地功能区管委会;</p> <p>对于租赁厂房内已在生产的建设项目,若无法获得环评许可意见的,出租人要积极予以清退。</p>		
6	监督管理	园区生态环境部门定期对租赁厂房及入驻企业开展监督检查,检查过程中出租人和承租人要积极配合。对检查中指出的问题,承租人要按要求积极整改,整改情况上报生态环境主管部门;出租人要督促企业整改并对整改内容予以核实。出租人和承租人应严格落实环境保护各项要求,积极参加生态环境部门组织的培训,掌握环境管理基本要求,提高环境管理能力。	本项目不涉及。	相符
7	责任追究	租赁厂房内的承租人存在违法行为的,园区生态环境部门依法予以处罚,并通报曝光;引发重大信访投诉、发生环境安全事故的,园区生态环境部门对出租人和承租人予以通报曝光、问责。租赁厂房的出租人和所属承租人未按要求执行本指南规定,存在环境安全隐患,可能对环境造成影响,且不积极整改的,园区生态环境部门从严租赁厂房内新、改、扩建项目的环评审批,必要时从严审批租赁厂房业主所属所有租赁厂房内建设项目。	按要求实施。	相符

因此,本项目的建设符合《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》苏园污防攻坚办〔2021〕22号的相关要求。

#### 1.15 与《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案(2024-2026 年)》(苏园环[2024]23号)的相符性分析

本项目与《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案(2024-2026 年)》(苏园环[2024]23号)相符性分析,具体见下表。

**表 1-19 与《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案(2024-2026 年)》(苏园环[2024]23 号)的相符性**

序号	类别	项目情况	相符性
1	总体要求:以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面贯彻党的二十大精神,深入贯彻习近平生态文明思想,落实全国生态环境保护大会部署,大力推动 VOCs 减排。按照鼓励源头、兼顾过程、严把末端”的原则,统筹推进工业源和社会源 VOCs 污染减排工作,以更高标准、更严要求、更细措施,进一步提升园区企业治理水平和管理能力。		
2	工作目标:到 2024 年底前,所有企业完成对表自查及 VOCs 综合治理“一厂一策”制定;2025 年底前,一般企业及 50%的重点企业完成综合治理;2026 年底前,所有企业全面完成 VOCs 综合治理。通过三年统一行动,实现园区 VOCs 精细化治理效能显著提升,VOCs 排放总量相比 2024 年下降 10%,O <sub>3</sub> 浓度增长趋势得到进一步遏制。	本项目使用的涉 VOCs 原辅料化学品在非取用状态时容器均加盖、封口,保持密闭,平时采用密闭容器输送;本项目研发生产过程中有机废气的产生量较小,在厂内以无组织形式排放,对周围环境影响较小。	相符
3	主要任务: (1) 推进 VOCs 综合治理; (2) 引导源头替代全面转型,鼓励企业提高低(无) VOCs 含量产品比重,探索清洁原料替代创新政策; (3) 加强治理设施精细管理,结合企业 VOCs 综合治理方案技术评估及效果跟踪等工作安排,重点排查治理设施运行管理存在问题,通过研究制定重点行业 VOCs 治理技术指南等方式,引导企业合理选择高效适宜的治理设施,规范设计使用活性炭吸附等简易治理工艺。同时,积极探索末端治理设施精细化监管新模式,进一步提升治理设施的运行维护水平及管理台账质量,深入挖掘多污染协同减排		

潜力。

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

本项目与《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)的相符性分析,具体见下表。

表 1-19 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)的相符性

序号	要求	本项目情况	相符性
1	VOCs 物料储存无组织排放控制要求 ①VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。②盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放在室内, 或存放在设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口, 保持密闭。	项目 VOCs 物料贮存于密封的包装容器中; 在非取用状态时封口保持密闭。	相符
2	VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求 液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时, 应采取密闭容器、罐车。	本项目 VOCs 物料均采用密闭容器输送。	相符
3	工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求 ①液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽(罐)、桶泵等给料方式密闭投加, 无法密闭投加的, 应在密闭空间内操作, 或进行局部气体收集, 废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。②VOCs 物料卸料过程应密闭, 卸料废气应排至 VOCs 废气收集系统处理; 无法密闭的应采取局部气体收集措施, 废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。③VOCs 质量占比大于等于 10% 的含 VOCs 产品, 其使用过程中应采用密闭设备或在密闭空间内操作, 废气应排至 VOCs 废气收集系统; 无法密闭的, 应采取局部气体收集措施, 废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目研发生产过程中有机废气的产生量较小, 在厂内无组织排放, 对周边环境影响较小。	相符
4	VOCs 无组织排放废气收集处理系统 ①VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行; VOCs 废气收集处理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。 ②企业应考虑生产工艺、操作方式、废气性质、处理方法等因素, 对 VOCs 废气进行分类收集。 ③废气收集系统排风罩(集气罩)的设置应符合 GB/T16758 的规定。采用外部排风罩的, 应按 GB/T16758、AQ/T4274-2016 规定的方法测量控制风速, 测量点应选取在距排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置, 控制风速不应低于 0.3m/s。 ④废气收集系统的输送管道应密闭, 废气收集系统应在负压下运行。 ⑤收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 3\text{kg/h}$ 时, 应配置 VOCs 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 VOCs 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 VOCs 含量产品规定的除外。 ⑥排气筒高度不低于 15m(因安全考虑或有特殊工艺要求的除外)。 ⑦企业应建立台账, 记录废气收集系统、VOCs 处理设施的主要运行和维护信息, 如运行时间、废气处理量、操作温度、停留时间、吸附剂再生/更换周期和更换量、催化剂更换周期和更换量、吸收液 pH 值等关键运行参数。台账保存期限不少于 3 年。	本项目研发生产过程中有机废气的产生量较小, 在厂内无组织排放, 对周边环境影响较小, 不涉及废气收集处理系统。	相符

## 二、建设项目工程分析

### 2.1、项目由来

为满足市场需求，海博泰（苏州）医疗科技有限责任公司拟投资 500 万元，在苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元闲置厂房内建设 MUS81 核酸内切酶的研究与癌症早筛应用研发生产项目，该项目建成后，主要进行癌症早筛试剂盒的研发、生产。该项目现已取得苏州工业园区行政审批局备案证（备案证号：苏园行审备〔2025〕868 号）。

### 2.2 项目报告表编制依据

根据《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订）、《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修正）和《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订），国家实行建设项目环境影响评价制度，根据建设项目对环境的影响程度，对建设项目的环境保护实行分类管理。

#### （1）项目行业类别

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）（2019 年修改），本项目行业类别属于“[M7340] 医学研究和试验发展、[C2770] 卫生材料及医药用品制造”。

#### （2）项目环境影响评价分类管理名录判别

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“四十五、研究和试验发展—98、专业实验室、研发（试验）基地--其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”“二十四、医药制造业—49、卫生材料及医药用品制造—卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）；含有有机合成反应的药用辅料制造；含有有机合成反应的包装材料制造”，本项目应编制环境影响报告表，具体类别判定详见下表。

表2-1 项目环评类别判定表

行业代码	编制依据	项目类别	报告书	报告表	登记表	本项目
M7340	《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）	四十五、研究和试验发展—98、专业实验室、研发（试验）基地	P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室	其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）	/	本项目研发阶段属于研发和试验发展，不进行转基因实验，项目涉及最高生物安全等级为一级，应编制环境影响报告表。
C2770		二十四、医药制造业—49、卫生材料及医药用品制造	/	卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）；含有有机合成反应的药用辅料制造；含有有机合成反应的包装材料制造	/	本项目属于卫生材料制造，应编制环境影响报告表

受建设单位的委托，我公司承担了本项目的环境影响评价工作，在对该项目进行现场踏勘、基础资料收集和工程排污状况详细分析的基础上，编制了该环境影响报告表，报请环境保护主管部门审批。

### 2.3 项目组成

本项目租赁现有已建厂房，具体工程组成如下：

#### （1）项目产品方案

表 2-2 项目主体工程及产品方案

产品名称	规格型号	年设计批次	年设计能力 (人份)	年运行 时数 (h)	用途	备注**
MUS81 癌症早筛试剂盒 * 24 人份 48 人份 96 人份	12	1152	2000	癌症早 筛，辅助 诊断	研发 生产	
	312500	3000 万				

注: \*以 96 人份试剂盒为例, 每盒试剂盒由 1 瓶 2.5mL 裂解液, 1 瓶 900 $\mu$ L 酶切液和 1 瓶 100 $\mu$ L 酶切底物构成, 三者搭配使用。

## (2) 公用及辅助工程

本项目公用及辅助工程见下表。

表 2-3 公用及辅助工程

分类	建设名称			设计能力	备注	
主体工程	研发生产车间 (十万级洁净车间)			272 m <sup>2</sup>	包括物料暂存、称量、配置、分装、组装外包等车间	
	检测车间			48 m <sup>2</sup>	/	
	预留车间			295 m <sup>2</sup>	为后续项目预留, 本项目不涉及	
辅助工程	办公区			210 m <sup>2</sup>	主要用于员工办公	
贮运工程	原料库			50 m <sup>2</sup>	部分原料储存于库内冰箱和货架中	
	包材库			6 m <sup>2</sup>	/	
	成品库			22 m <sup>2</sup>	/	
	运输			汽车运输	/	
公用工程	给水系统	自来水	生活用水	125t	依托生物医药产业园现有供水管网, 由区域自来水公司供水	
			研发生产用水	20t		
	排水系统	生活污水			依托生物医药产业园现有排水系统, 生物医药产业园内实行雨污分流制, 本项目润洗废水、制纯浓水与生活污水一同经市政污水管网接入苏州工业园区第二污水处理厂处理	
		制纯浓水				
		润洗废水				
	纯水系统	纯水机	1 台, 制备能力 40L/h, 原水、纯水水箱容量均为 0.5t			
	生物安全柜			1 台	供给研发生产使用	
环保工程	供电系统			80 万 KWh/年	依托生物医药产业园现有电网, 由苏州工业园区市政电网供电	
	废气治理			研发生产过程中产生的少量有机废气在厂内以无组织形式排放	达标排放	
	废水治理			员工生活污水、润洗废水和制纯浓水接入市政污水管网排入园区第二污水处理厂处理	达标排放	
	噪声治理			合理布局, 厂房隔声、减振、消声等措施, 距离衰减	达标排放	
	固废治理	一般工业固废暂存区	8m <sup>2</sup>			

	依托工程	本项目门卫、供水管网、供电线路、雨污水管网、雨污水总排口、厂区绿化等公辅工程依托出租方。目前产业园无应急事故池，建设单位后期应配备专门的应急泵和应急输送管道、储存桶，确保事故时的有效处置。
--	------	--

## 2.4、主要设备

本项目主要设备规格、数量等情况见下表。

表 2-4 主要设备情况一览表

序号	名称	规格、型号	设备数量(台/套)	备注
1.	电子天平	/	1	研发生产设备
2.	混匀仪	/	1	研发生产设备
3.	迷你离心机	/	1	研发生产设备
4.	移液枪	/	3	研发生产设备
5.	细胞计数仪	/	1	研发设备
6.	鼓风干燥箱	/	1	研发生产设备
7.	标签机	/	1	生产设备
8.	水平电泳槽	/	1	检测设备
9.	多功能凝胶图像分析系统	/	1	检测设备
10.	生物安全柜	/	1	检测设备
11.	pH 计	/	1	检测设备
12.	水浴锅	/	1	检测设备
13.	紫外分光光度计	/	1	检测设备
14.	尘埃粒子计数器*	/	1	环境检测设备
15.	浮游菌采样器*	/	1	环境检测设备
16.	微生物限度仪*	/	1	环境检测设备
17.	不溶性微粒检测仪*	/	1	环境检测设备
18.	培养箱(生化/霉菌) *	/	2	环境检测设备
19.	高压灭菌锅	/	1	灭菌设备
20.	冰箱	-20℃	1	贮存设备
21.	冰箱	-80℃	1	贮存设备
22.	纯水机	40L/h	1	公辅设备

\*本项目需对无尘室进行环境检测，标“\*”设备为环境检测设备。

## 2.5、主要原辅料

表 2-5 项目主要原辅材料消耗表

类别	序号	原料名称	形态	规格、型号	主要成分	年用量(吨)	最大存储量(吨)	存储方式	用途
研发生产用原辅料	1.								研发生产
	2.								
	3.								
	4.								
	5.								
	6.								
	7.								

检测用原辅料	8.								
	9.								检测
	10.								检测
	11.								检测
	12.								检测
	13.								检测
环境检测	14.								环境检测
	15.								环境检测
消毒	16.								消毒
耗材	17.								耗材
	18.								耗材
	19.								耗材
	20.								耗材
	21.								耗材
	22.								耗材

注：因研发规模较小，以上用量均按照生产规模对应的原辅料量进行填写。

表 2-6 主要原辅料理化毒理性质

名称	主要理化性质	燃烧爆炸性	毒理性
		无资料	急性毒性: LD50 经皮 - 家兔 - 雄性和雌性 - > 2,000 mg/kg
		无资料	皮肤刺激或腐蚀: 皮肤-兔子-轻度的皮肤刺激-24h; 眼睛刺激和腐蚀: 眼睛-兔子-轻度的眼睛刺激-24h
		无资料	半数致死剂量 (LD50) 经口-大鼠 -3550mg/kg; 半数致死浓度 (LC50) 吸入-大鼠 -1h-42000mg/m <sup>3</sup> ; 半数致死剂量 (LD50) 经皮-兔子-10000mg/kg
		无资料	半数致死量约为 2500 mg/kg
		无资料	无资料
		无资料	急性毒性 LD50 经口- 大鼠- 雌性- > 5,000 mg/kg
		无资料	无资料
		无资料	急性毒性: LD <sub>50</sub> : >2000mg/kg (大鼠)
		可燃	急性毒性: LD <sub>50</sub> :14500mg/kg (大鼠经口)
		无资料	急性毒性: LD <sub>50</sub> : >5000 mg / kg (兔经口); LD <sub>50</sub> : >5000 mg / kg (大鼠经皮)
		不可燃	急性毒性: LD <sub>50</sub> (经口) : 900mg/kg(兔子 )
		无资料	无资料
		可燃	属低毒类 LD50: 小鼠经口: 2000mg/kg;大鼠经口: 1288mg/kg
		高度易燃	急性毒性: 动物急性毒性主要作用于中枢神经系统, 小剂量表现出神经兴奋, 随摄入量增加依次出现兴奋抑制、运动失调、嗜睡、衰竭、无力、麻醉以至死亡。急性吸入病理损伤主要为呼吸道病变, 如肺水

建设内容				肿、肺充血和支气管肺炎等。
	<b>2.6、水平衡</b>			

### (1) 项目用排水情况

#### 1) 员工生活

本项目建成后拟新增员工 5 人, 生活用水按 100L/ (人·天) 计, 年工作 250 天, 则生活用水量 125t/a。生活污水产生系数以 0.8 计, 则项目生活污水产生量为 100t/a, 主要污染物为 COD、SS、氨氮、TP、TN 等。员工生活污水通过生物医药产业园污水管网接入市政污水管网排入苏州工业园区第二污水处理厂处理达标后尾水排入吴淞江。

#### 2) 研发生产

本项目试剂采用供应商预稀释好的试剂进行配制, 因此研发生产过程中的试剂配制环节无需使用纯水, 本项目不涉及地面清洗。本项目用水主要为研发生产用器具清洗、水浴锅和蒸汽灭菌及纯水制备等。具体用排水情况如下:

##### ① 器具润洗

研发生产过程中器皿使用前需使用纯水进行润洗。根据建设单位提供资料, 项目实验器具润洗所需的纯水年用量约 2.4t/a, 则润洗废水产生量约为 2.4t/a, 主要污染物为: COD、SS, 与制纯浓水、员工生活污水一起通过产业园污水管网接入市政污水管网排入园区第二污水处理厂处理达标后尾水排入吴淞江。

##### ② 器具清洗

研发过程中多使用一次性用品, 少部分器具需使用纯水进行清洗, 根据建设单位提供资料, 清洗用纯水量约为 7t/a, 试剂带入量约为 0.01t/a, 则产生的器具清洗废液约 7.01t/a。在清洗池内单独设置一个水槽, 在水槽内进行清洗, 清洗后产生的废液经水槽下方的管道直接进入废液收集桶, 经灭菌锅进行灭活后再转入危废仓库暂存, 定期委托有资质单位处置。

##### ③水浴和蒸汽灭菌

检测实验过程中需使用水浴锅保持恒温, 使用过程中水浴锅内的水与物料不直接接触。同时需使用灭菌锅对部分器具灭菌及活性危废灭活, 使用灭菌锅时, 将器具或含活性危废放入灭菌锅中进行高温蒸汽灭菌, 灭菌时高温蒸汽不直接接触物质, 夹套间接加热锅内空气, 即可进行灭菌和灭活; 水浴锅和灭菌锅内的纯水均循环使用, 不外排, 定期补充损耗量。根据建设单位提供的资料, 水浴锅和灭菌锅内纯水用量约 0.6t/a。

##### ④纯水制备

本项目设置纯水机 1 台, 纯水制备率为 50%。根据建设单位提供的资料, 项目纯水总用量约为 10t/a, 需用新鲜水量约 20t/a, 产生浓水约 10t/a; 制纯浓水主要污染物为: COD、SS, 与员工生活污水一起通过生物医药产业园污水管网接入市政污水管网排入园区第二污水处理厂处理达标后尾水排入吴淞江。

本项目水平衡图如下:

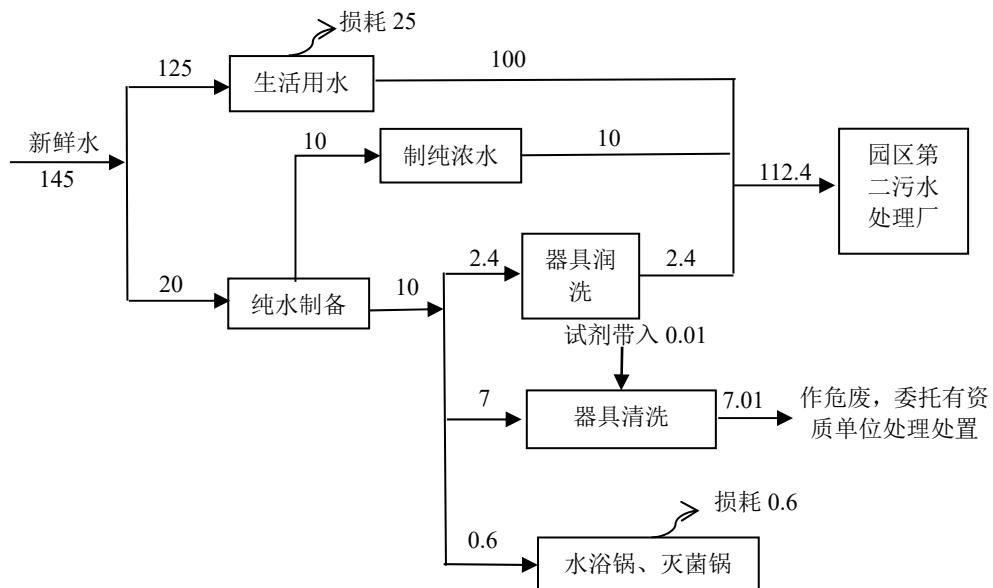


图 2-1 本项目水平衡图

单位: t/a

## 2.7、物料平衡

本项目物料平衡表如下：

表 2-7 项目物料平衡表

入方			出方		
类别	名称	用量 (t)	类别	名称	产生量 (t)
原辅料			进入废气		
			进入产品		
			进入废液		
			进入固废		
耗材			/		
合计			合计		

## 2.7、劳动定员及工作制度

本项目建成后拟新增员工 5 人。员工实行 1 班制，每班工作 8 小时，年工作天数 250 天，年工作时长 2000 小时。本项目不设食堂和宿舍，午餐外购。

## 2.8、厂区平面布置

公司租赁位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元的现有已建厂房建设对 MUS81 核酸内切酶的研究与癌症早筛应用研发生产项目。经现场勘查，本项目入驻前由苏州恒瑞医疗器械有限公司租赁，现已全部拆除。目前属于闲置空厂房，无历史遗留环境问题。本项目所在地东侧、南侧、西侧均为生物医药产业园内其他企业，北侧为创苑路，隔路为苏州创意产业园。项目所在单元周围最近的环境敏感目标为北侧 525 米处的苏州大学（独墅湖校区）南区。项目地理

	<p>位置图见附图 3，周边环境概况图见附图 4。</p> <p>本项目平面布置功能分区明确，办公区、研发生产车间均相对独立；研发生产车间和辅助功能间集中相邻布局，便于人员操作。项目厂区平面布置图见附图 6。</p>
工艺流程和产排污环节	<p><b>2.9 工艺流程及产排污环节介绍</b></p> <p>本项目为建设单位自主研发，核心方向为 MUS81 核酸内切酶的研究及其在癌症早筛中的应用。项目最终将形成一款 MUS81 癌症早筛试剂盒（由裂解液、酶切液以及酶切底物组成）的研发样品，其性能目标为：检测结果阴性符合率达到 95%，阳性符合率达到 85%。项目研发完成后，其成果将用于后续生产。</p> <p>本项目研发工艺与生产工艺流程高度一致。研发阶段的核心工作，是通过对样品进行细胞计数等检测分析，以结果为依据优化并确定最终的生产工艺参数。鉴于上述情况，本次环评报告将对研发与生产采用统一的工艺流程进行阐述与分析。两者的产污环节一致，主要区别在于：研发阶段的所有样品均不作为产品，全部报废，作为危险废物委托有资质单位处置。本项目涉及生物安全的过程均在生物安全柜中进行。</p> <p>污染物表示符号（i 为源编号）：废水：Wi，废液：Li，固废：Si，噪声：Ni。</p> <p><b>（1）本项目主要研发生产工艺流程</b></p> <p style="text-align: center;">因涉及企业秘密，此处已隐藏</p> <p><b>（2）其它辅助环节</b></p> <p>①纯水制备</p> <p>本项目研发生产用水均为纯水，使用纯水机制备，纯水水质符合中国药典 2015 版（修订）纯化水标准，纯水制备工艺流程如下：</p> <p>A 自来水采用活性炭吸附进行预处理，去除颗粒物，硬度，氯；</p> <p>B 经预处理后的水经 RO 膜反渗透后，除去大部分污染物；</p> <p>C 经反渗透处理后，接下来用两个混床树脂离子柱（一个预柱，一个精制柱），把水质电阻率抬到 <math>18.25\text{M}\Omega\cdot\text{cm}</math>；</p> <p>D 两个柱中间插一根紫外灯，为了降低 TOC 和杀菌。</p> <p>E 最后经终端过滤装置（<math>0.22\mu\text{m}</math> 过滤器），去除最后残留的微量树脂碎片、碳屑、胶质颗粒和微生物等成分，最终制成纯水。</p> <p>本项目配备 1 套 <math>40\text{L}/\text{h}</math> 纯水机，供本项目研发生产使用，该设备不冲洗，定期更换 RO 膜、活性炭滤芯等滤材。此过程会产生 S5 制纯水废滤材（废活性炭滤芯、废 RO 膜、离子树脂等），W1 纯水制备浓水。</p> <p>②器具润洗、清洗</p> <p>本项目研发生产过程使用的器具在使用前需使用纯水进行润洗，产生润洗废水 W2；在使用完毕后使用纯水进行清洗，产生清洗废液 L4。</p> <p>③灭菌灭活</p> <p>本项目对研发生产过程中使用的器具以及产生的含活性物质的废耗材、废液采用灭菌锅的方式</p>

工艺流程和产排污环节	<p>进行灭活。灭菌锅采用夹套蒸汽加热，夹套升温到121°C，灭菌时间15min，同时加热夹套内部空气，即可进行灭菌和灭活。高温灭菌产生的蒸汽不与其它物质接触，灭菌锅内的纯水循环使用，不外排，定期补充损耗量。</p> <p>④日常消毒</p> <p>本项目的建设参照《生物安全实验室建筑技术规范》、《实验室生物安全通用要求》的要求，日常采用乙醇对台面及器皿进行消毒。此步骤会产生G3消毒废气和S6废抹布。</p> <p>⑤环境检测</p> <p>本项目日常会采用尘埃粒子计数器、浮游菌采样器、微生物限度仪、不溶性微粒检测仪、培养箱（生化/霉菌）对洁净室进行环境检测，此过程会产生S7废培养基。</p> <p>⑥生物安全柜</p> <p>本项目涉及生物安全的过程均在生物安全柜中进行，生物安全柜定期更换过滤膜，产生废生物安全过滤膜S8。</p> <p>⑥研发生产设备等运行会产生设备噪声 N1；</p> <p>⑦研发生产过程中人员防护会产生废耗材 S9（一次性手套、一次性口罩、一次性洁净服等）；</p> <p>⑧化学品的原辅料拆包会产生沾染了有毒有害物质的废包装 S10；</p> <p>⑨非化学品原辅料拆包会产生废包装材料 S11；</p> <p>⑩员工的日常生活、工作会产生生活污水 W3、生活垃圾 S12。</p> <p><b>(3) 产污环节</b></p> <p>本项目污染物产生情况详见下表。</p>					
	<b>类别</b>	<b>编号</b>	<b>污染物种类</b>	<b>产生环节</b>	<b>主要污染物</b>	<b>去向</b>
	废气					车间内无组织排放
						车间内无组织排放
						车间内无组织排放
	废水					园区第二污水处理厂
	噪声					/
						委托有资质单位处置
						供应商回收
	固废					

表 2-8 项目营运期产污情况一览表

类别	编号	污染物种类	产生环节	主要污染物	去向
废气					车间内无组织排放
					车间内无组织排放
					车间内无组织排放
废水					园区第二污水处理厂
噪声					/
					委托有资质单位处置
					供应商回收
固废					

## 2.10 与项目有关的原有环境问题

本项目租赁苏州工业园区百诺资产营运管理有限公司位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元的现有厂房，用于研发生产及办公。租赁场地目前处于空置状态。无原有环境问题。

本项目所在生物医药产业园于 2012 年 12 月 6 日取得苏州工业园区环境环保局的环保工程验收合格通知书（档案编号：0005507）。

本项目与苏州工业园区百诺资产营运管理有限公司依托关系及可行性分析见下表。

表 2-9 本项目与租赁方依托关系及可行性分析一览表

分类	建设名称	租赁方基本情况	本项目拟设置情况	依托可行性
主体工程	研发生产车间	研发生产楼、配电室、门卫	B9 栋 201 单元	本项目拟对 201 单元进行适应性改造
贮运工程	原料储存	/	原辅料仓库、冰箱等	本项目拟设置
	危废仓库	/	危废仓库	本项目拟设置
	运输	/	危险废物均委托具备危险废物道路运输经营许可证的专用车辆运输；原料运输工具满足防雨、防渗漏、防逸散要求。	本项目拟设置
公用工程	给水	厂区给水管网已铺设完成	新鲜水用量 145t/a，依托租赁方现有供水管网。	依托可行
	排水	污水总排口	依托租赁方污水总排口	依托可行
		雨水总排口	依托租赁方雨水总排口	依托可行
	供电	厂区供电线路已完善	用电 80 万度/a，厂区接租赁方供电线路	依托可行
环保工程	绿化	厂区已进行绿化	本项目依托出租方	依托可行
	污水排口	/	员工生活污水、润洗废水和制纯浓水接入市政污水管网排入园区第二污水处理厂处理	依托可行
	噪声防治	/	采用低噪设备，并用室内隔声、减振等措施降噪	本项目拟设置
	一般工业固废仓库	/	建筑面积为 8m <sup>2</sup> ，存储一般工业固体废物	本项目拟设置
	危废仓库	/	建筑面积为 8m <sup>2</sup> ，存储危险废物	本项目拟设置

经分析可得，本项目依托租赁方门卫、供水管网、供电管网、污水排口、雨水排口、厂区绿化等内容可行；环保法律责任秉着“谁污染谁治理”的原则。

本项目对租赁 B9 栋 201 单元的适应性改造：针对项目需要，进行布局装修及改造建设，改造内容较小，不会对原有 201 单元结构产生改变，改造措施可行，改造后租赁 201 单元将满足本项目的需求，改造措施合理可行。

与项目有关的原有环境问题

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

#### 3.1、大气环境质量现状

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元，所在区域大气环境划为二类功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单的二级标准。

基本污染物数据来源于《2024 年园区生态环境质量公报》，2024 年园区空气质量优良天数比例为 84.7%，主要污染物浓度值见下表。

表 3-1 苏州市工业园区环境空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度 (μg/m <sup>3</sup> )	标准值 (μg/m <sup>3</sup> )	占标率 (%)	达标情况
PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	46	70	65.7	达标
PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	29.6	35	84.6	达标
SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	8	60	13.3	达标
NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	25	40	62.5	达标
CO	24 小时平均第 95 百分位数	1000	4000	25.0	达标
O <sub>3</sub>	日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数	158	160	98.8	达标

由上表可知，2024 年，苏州工业园区六项基本污染物中，PM<sub>2.5</sub>、PM<sub>10</sub>、NO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub> 年均浓度值，CO 24 小时平均第 95 百分位数浓度值和 O<sub>3</sub> 日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数浓度值均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，因此，判定本区域目前属于大气环境达标区。

#### 3.2、地表水环境质量

##### (1) 苏州工业园区地表水环境质量年报

根据《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》，苏州工业园区地表水环境质量现状情况如下：

###### ①集中式饮用水水源地

太湖寺前水源地：年均水质符合 II 类，阳澄东湖水源地：年均水质符合 III 类。

###### ②省、市考核断面

阳澄东湖南：年均水质 III 类，连续 7 年考核达标；朱家村水源地：年均水质 II 类，连续 10 年考核达标；江里庄水源地：年均水质 II 类，连续 14 年考核达标。4 个市考断面：青秋浦、斜塘河、界浦港、凤凰泾年均水质均达到或优于 III 类，达标率 100%。11 个市级河长制断面：年均水质均达到或优于 III 类，达标率 100%，其中 II 类占比 81.8%。

###### ③区内全水体断面

228 个水体，实测 310 个断面，年均水质达到或优于 III 类的断面数占比为 95.2%，连续两年消除劣 V 类断面。

###### ④重点河流

娄江、吴淞江年均水质符合 II 类，优于水质功能目标(IV 类)，同比持平。

###### ⑤重点湖泊

金鸡湖：金鸡湖年均水质符合 III 类，同比持平，总磷浓度 0.045mg/L，同比升高，总氮浓度 1.28mg/L，同比下降，综合营养状态指数(TLI)49.4，处于中营养状态。独墅湖：独墅湖年均水质符合 III 类，同比持平，总磷 0.034mg/L，同比下降，总氮 0.90mg/L，同比下降，综合营养状态指数(TLI)48.5，处于中营养状态；阳澄湖（园区辖区）：阳澄湖年均水质符合 III 类，同比持平，总磷

浓度为 0.040mg/L, 同比下降, 总氮 1.33mg/L, 同比升高。综合营养状态指数(TLI)50.8, 处于轻度富营养状态。

### (2)吴淞江水环境质量监测结果

根据《江苏省地表水(环境)功能区划》(2021-2030 年)水质目标, 本项目纳污河道吴淞江执行水质功能要求为IV类水。地表水环境补充监测数据引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况》中园区第二污水处理厂排口上游 500m、园区第二污水处理厂排口、园区第二污水处理厂排口下游 1000m 断面的历史监测数据(采样日期为 2023 年 6 月 7 日~9 日, 连续采样 3 天), 从监测时间至今水体无重大污染源受纳的变化, 监测结果具有可参考性。具体水质监测数据及结果分析详见下表。

表 3-2 地表水环境质量现状

断面名称	断面坐标		采样时间	pH 值	COD	SS	NH <sub>3</sub> -N	TN	TP	水质类别
	经度	纬度								
			单位	无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	-
			检出限	-	4	4	0.025	0.05	0.01	-
区域环境质量现状	二污厂上游 500 米	E120°45'55" N31°15'06"	6 月 7 日	7.7	15	6	0.46	6.08	0.12	III类
			6 月 8 日	7.7	12	6	0.62	4.25	0.13	III类
			6 月 9 日	7.8	9	5	0.42	2.69	0.09	II类
			平均值	7.7	12	6	0.50	4.34	0.11	III类
	二污厂排污口	E120°45'59" N31°15'19"	6 月 7 日	7.6	14	6	0.49	5.98	0.14	III类
			6 月 8 日	7.7	16	6	0.75	4.20	0.12	III类
			6 月 9 日	7.8	10	6	0.47	2.76	0.10	II类
			平均值	7.7	13	6	0.57	4.31	0.12	III类
	二污厂下游 1000 米	E120°46'01" N31°15'28"	6 月 7 日	7.5	16	6	0.4	6.05	0.13	III类
			6 月 8 日	7.6	11	6	0.7	4.20	0.13	III类
			6 月 9 日	7.8	14	6	0.43	2.70	0.11	III类
			平均值	7.6	14	6	0.51	4.32	0.12	III类

监测结果表明: 项目纳污水体吴淞江水质现状良好, 各水质指标均满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 的 IV 类标准要求。

### 3.3、声环境质量

根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划规定(2018 年修订版)的通知》(苏府[2019]19 号)文的要求, 确定本项目厂界执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准。

根据《2024 年苏州工业园区生态环境质量公报》, 园区持续开展了 171 个点位的区域环境噪声监测, 覆盖全区域; 36 个点位的道路交通噪声监测, 总监测道路长度 138.185 千米。2024 年, 园区功能区噪声总体稳定, 除 4a 类区的夜间噪声超过声环境质量标准外, 其余功能区噪声均达标。区域声环境质量: 昼间区域声环境等效声级范围在 41.1~74.5 分贝之间, 平均等效声级为 56.5 分贝, 为三级(一般)水平; 夜间区域声环境等效声级范围在 35.2~64.0 分贝之间, 平均等效声级为 50.2 分贝, 为夜间四级(较差)水平。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》的要求, 厂界外周边 50 米范围内存在声环境保护目标的建设项目, 应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况。本项目周边 50m 范围内不存在声环境保护目标, 因此不进行声环境质量现状监测。

### 3.4 生态环境

区域环境质量现状	<p>本项目租赁位于生物医药产业园内已建厂房进行建设，不新增用地且用地范围内无生态环境保护目标，项目地周围无生态环境敏感区。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》（2021年4月1日实施），不需调查生态环境现状。</p> <p><b>3.5 电磁辐射</b></p> <p>本项目不属于电磁辐射类项目，本次环评不进行电磁辐射现状监测与评价。若项目涉及辐射设备，另行评价。</p> <p><b>3.6 地下水、土壤环境质量现状</b></p> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查。</p> <p>本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园B9楼201单元，厂界500m范围内无地下集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源；本项目主要的地下水、土壤污染途径为原辅料和危险废物的渗漏，地面做好防渗漏措施，加强使用过程中对人员和取用流程的管控，能有效防止其渗漏；危险废物暂存于危废仓库，危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求采取防渗防漏措施，本项目位于2楼，不直接与土壤接触，能有效防止土壤及地下水污染；采取了原辅料和危险废物渗漏防治措施后本项目在正常运营过程中对于周边的保护目标基本无影响。</p> <p>因此，本次评价不开展地下水、土壤环境质量现状调查。</p>
环境保护目标	<p><b>3.7、大气环境保护目标</b></p> <p>本项目500米范围内无自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域等大气环境保护目标。</p> <p><b>3.8、声环境</b></p> <p>本项目厂界外周边50米范围内无声环境保护目标。</p> <p><b>3.9、地下水环境</b></p> <p>本项目厂界外500米范围内无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>3.10、生态环境</b></p> <p>本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园B9楼201单元，本项目在现有已建厂房内进行建设，不新增用地。用地范围内无生态环境保护目标。</p>
	<p><b>3.11、废水排放标准</b></p> <p>本项目外排废水主要为生活污水、润洗废水和制纯浓水，废水水质简单，依托租赁产业园现有污水管网及总排口接管至市政污水管网纳入园区第二污水处理厂处理。</p> <p>本项目污水排口执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）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；污水厂尾水排放执行《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2026年3月28日前执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》</p>

(GB18918-2002) 中表 1 标准, 2026 年 3 月 28 日后执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022) 中表 1 标准。具体见下表。

表3-3 污水排放标准限值表

排放口名称	执行标准	取值表号 标准级别	执行时间	指标	标准限值	单位
企业总排口	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)	表 4 中三级标准	/	pH	6~9	无量纲
				COD	500	mg/L
				SS	400	mg/L
	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)	表 1 中的 B 级标准	/	氨氮	45	mg/L
				TN	70	mg/L
				TP	8	mg/L
污水处理厂 排放口	《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)	苏州特别排放限值	/	COD	30	mg/L
				氨氮	1.5 (3) *	mg/L
				TN	10	mg/L
				TP	0.3	mg/L
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)	表 1 标准	2026 年 3 月 28 日后	pH	6~9	无量纲
				SS	10	mg/L
污 染 物 排 放 控 制 标 准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)	表 1 标准	2026 年 3 月 28 日前	pH	6~9	无量纲
				SS	10	mg/L

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

### 3.12、废气排放标准

本项目无组织废气非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 标准限值。

本项目厂区非甲烷总烃无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1 中规定的要求。具体排放限值见下表。

表3-4 本项目废气污染物排放浓度限值

污染物名称	无组织排放监控浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	标准来源
非甲烷总烃	4.0	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 中表 3 标准

表3-5 VOCs无组织排放(厂区)限值

污染物名称	执行标准	特别排放限值 mg/m <sup>3</sup>	限制含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1 中的限值	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
		20	监控点处任意一次浓度值	

### 3.13、噪声排放标准

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元, 属于 2 类声功能区范围内, 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。具体限值要求见下表。

表3-6 噪声排放标准限值(单位: dB(A))

厂界名	声环境功能区类别	执行标准	取值表号及级别	限值	
东、南、西、北厂界	2 类	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	2 类	昼间	60

### 3.14、固体废弃物

本项目产生的固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《江苏省固体废物

污染环境防治条例》、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330—2017）。一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求；危废贮存场所需严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求处置，危险废物的收集、运输应按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）的要求进行；生活垃圾执行《苏州市生活垃圾分类管理条例》（苏州市第十六届人民代表大会常务委员会公告第 15 号）、《城市生活垃圾管理办法》（建设部令第 157 号）。

### 3.15、总量控制因子

按照国家总量控制规定，水质污染物排放总量控制指标为 COD、NH<sub>3</sub>-N，大气污染物排放总量指标为 SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、VOC<sub>s</sub> 和颗粒物。另外按照江苏省总量控制要求，太湖流域在国家指标基础上，进一步将 TP、TN 纳入水质污染物排放总量控制指标范畴；其他未纳入总量控制的污染因子作为考核指标进行监管。

本项目所在地属于太湖流域，结合项目排污特征，确定水污染物总量控制指标：COD、NH<sub>3</sub>-N、TP、TN，考核因子为 SS、废水量；大气污染物总量控制因子为：VOC<sub>s</sub>（以非甲烷总烃计）。

### 3.16、总量控制指标

项目总量控制指标见下表。

表 3-7 本项目污染物排放情况 (t/a)

种类	污染物名称		产生量	削减量	排放量	拟申请量
总量控制指标	废气	无组织 VOC <sub>s</sub> （以非甲烷总烃计）	0.0075	0	0.0075	0.0075
	废水	废水量	100	0	100	100
		COD	0.05	0	0.05	0.05
		SS	0.04	0	0.04	0.04
		NH <sub>3</sub> -N	0.0045	0	0.0045	0.0045
		TN	0.006	0	0.006	0.006
	润洗废水	TP	0.0008	0	0.0008	0.0008
		废水量	2.4	0	2.4	2.4
		COD	0.00024	0	0.00024	0.00024
	制纯浓水	SS	0.00024	0	0.00024	0.00024
		废水量	10	0	10	10
		COD	0.001	0	0.001	0.001
		SS	0.001	0	0.001	0.001
	固废	危险废物	8.7	8.7	0	0
		一般工业固废	0.12	0.12	0	0
		生活垃圾	1.25	1.25	0	0

### 3.17、总量平衡方案

本项目生活污水、润洗废水以及制纯浓水一同排入苏州工业园区第二污水处理厂处理，废水污染物总量在苏州工业园区第二污水处理厂现有总量指标中平衡；

本项目大气污染物 VOC<sub>s</sub>（以非甲烷总烃计）排放总量向苏州工业园区生态环境局申请，在苏州工业园区区域减排计划内平衡；

固废外排量为零，不申请总量。

## 四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p><b>4.1 施工期环境保护措施</b></p> <p>本项目租赁已建成厂房开展建设，施工期主要为设备的安装调试，不进行土建施工。项目在进行室内安装及装修时，对周围环境的影响主要是装修废气、噪声和施工垃圾。</p> <p>施工期采取的环境保护措施如下：</p> <p>（1）废气：尽量使用绿色环保材料，加强通风，配合定期洒水等措施，减轻装修废气的污染。</p> <p>（2）废水：施工人员利用厂房内已有卫生设施，生活污水经产业园区污水管道排入市政污水管网。</p> <p>（3）噪声：加强施工人员的环保意识，尽量降低噪声的产生强度，使用低噪声的施工机械和其他辅助施工设备。搬运建材时必须小心轻放，避免建材落地时发生巨大声响；关闭门窗在室内作业，控制施工时间，在 22:00 点以后应停止对周围环境产生较大噪声影响的工作。</p> <p>（4）固废：施工期固体废物主要以建筑垃圾为主，伴有少量生活垃圾。装潢施工过程中必须及时清运此类施工垃圾，并遵守《苏州市城市建筑垃圾管理办法》的相关要求处置施工期固体废弃物；施工人员产生的生活垃圾，委托环卫部门及时清运。</p> <p>项目施工期较短，工程量小，施工期对周围环境影响较小，其影响随施工期的结束而消失。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p><b>4.2 运营期环境影响和保护措施</b></p> <p><b>4.2.1 废气</b></p> <p>本项目产生的废气主要为酶切液配置、浇筑凝胶以及日常消毒过程中产生的有机废气，以非甲烷总烃计。</p> <p><b>（1）废气产生及排放情况</b></p> <p><b>①酶切液配置</b></p> <p>酶切液配置过程中使用的二硫苏糖醇采用移液枪吹打过程中离心管开口接触空气及吹打导致的液气接触面积增大环节，会挥发少量有机废气（以非甲烷总烃计）。本项目酶切液配置过程中二硫苏糖醇用量较小，且除移液枪吹打、吸取分装时的短暂开口外，其余过程（混匀仪振荡、离心管内混合）均在相对密闭环境下进行，无加热、剧烈搅拌等增强挥发的操作，操作总时长较短，非甲烷总烃产生量极低，因此，本次评价不进行定量，仅进行定性分析。</p> <p><b>②浇筑凝胶</b></p> <p>浇筑凝胶过程中会使用核酸染料，核酸染料主要成分为二甲基亚砜，二甲基亚砜在使用过程中会挥发产生少量有机废气（以非甲烷总烃计）。但二甲基亚砜使用量较小且浇筑凝胶环节无剧烈搅拌环节，挥发量极低，因此，本次评价不进行定量，仅进行定性分析。</p> <p><b>③消毒废气</b></p> <p>本项目使用 75%乙醇对研发生产车间、检测车间等进行日常消毒，消毒废气以非甲烷总烃计。本项目乙醇使用量为 0.01t/a，挥发率按 100%考虑，则非甲烷总烃产生量为 0.0075t/a。由于消毒点位比较分散，无法对废气进行收集处理，且废气产生量较小，因此，消毒废气在厂内无组织排放。</p> <p><b>（2）卫生防护距离</b></p>

本次环评根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020),对本项目大气污染物无组织排放卫生防护距离进行了计算。计算公式为:

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (B \cdot L^c + 0.25r^2)^{0.50} \cdot L^D$$

式中:  $Q_c$  ——大气有害物质的无组织排放量, 单位为千克每小时 (kg/h);

$C_m$  ——大气有害物质环境空气质量的标准限值, 单位为毫克每立方米 (mg/m<sup>3</sup>);

$L$  ——大气有害物质卫生防护距离初值, 单位为米 (m);

$r$  ——大气有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径, m;

A、B、C、D ——卫生防护距离初值计算系数, 无因次, 根据工业企业所在地区近五年平均风速及大气污染源构成类别从《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020) 表 1 中查取。

有关卫生防护距离计算所用参数取值及计算结果见下表。

表 4-1 卫生防护距离计算系数

运营期环境影响和保护措施	卫生防护距离初值计算系数	工业企业所在地区 5 年平均风速 (m/s)	卫生防护距离 $L$ (m)								
			L≤1000			1000 < L ≤ 2000			L > 2000		
			工业企业大气污染源构成类别								
A	<2	400	400	400	400	400	400	80	80	80	
		700	470	350	700	470	350	380	250	190	
		530	350	260	530	350	260	290	190	110	
B	<2	0.01			0.015			0.015			
		0.021			0.036			0.036			
C	<2	1.85			1.79			1.79			
		1.85			1.77			1.77			
D	<2	0.78			0.78			0.57			
		0.84			0.84			0.76			

注: I类: 与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量, 大于或等于标准规定的允许排放量的1/3者。

II类: 与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量, 小于标准规定的允许排放量的1/3, 或虽无排放同种大气污染物之排气筒共存, 但无组织排放的有害物质的容许浓度指标是按急性反应指标确定者。

III类: 无排放同种有害物质的排气筒与无组织排放源共存, 但无组织排放的有害物质的容许浓度是按慢性反应指标确定者。

表 4-2 卫生防护距离计算参数及结果

污染源位置	污染物名称	排放量 (kg/h)	面源宽度 (m)	面源长度 (m)	面源高度 (m)	标准限值 (mg/m <sup>3</sup> )	初值计算结果 (m)	卫生防护距离 (终值) (m)
研发生产车间	非甲烷总烃	0.00675	34	8	5.5	2	0.205	100
检测车间 1		0.000375	4	6	5.5		0.024	100
检测车间 2		0.000375	4	6	5.5		0.024	100

注: 研发生产车间、检测车间酒精使用量按 18: 1: 1 的比例进行划分。

#### 卫生防护距离终值的确定:

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020), “卫生防护距离初值小于 50m 时, 级差为 50m, 如计算初值小于 50m, 卫生防护距离终值取 50m”; “当企

业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时,如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时,则该企业的卫生防护距离终值应提高一级”。由于非甲烷总烃是复合因子,本环评按多种污染因子考虑,因此,该企业的卫生防护距离终值应提高一级。经计算,本项目应以厂界为起点设置100m的卫生防护距离。根据现场调查,设置的卫生防护距离范围内无居民、医院、学校等环境敏感目标,满足卫生防护距离设置的要求。今后卫生防护距离内不得新建居住区、医院、学校等大气环境敏感点。卫生防护距离具体位置见附图4。

### (3)废气监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)中废气监测指标的最低监测频次,本项目建成后全厂废气监测计划见下表。

表 4-3 废气污染源自行监测计划表

监测点位		监测指标	监测频次	执行标准
厂界	厂界上风向1个,下风向3个点位	非甲烷总烃	1次/年	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表3标准
厂区内	厂房门窗或通风口、其他开口(孔)等排放口外1m,距离地面1.5m以上位置处	非甲烷总烃	1次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1中的限值

### (4)废气环境影响分析结论

根据《2024年园区生态环境质量公报》,本项目所在区域环境空气质量目前属于达标区。

①项目废气污染物为非甲烷总烃,针对无组织排放废气,企业日常加强研发生产车间、检测车间等的通风性,不会改变所在地的环境功能级别。

②本项目卫生防护距离推荐值为:项目厂界外100m范围。经现场踏勘,项目卫生防护距离范围内无居民、医院、学校等环境敏感目标,能满足项目卫生防护距离的要求。

综上所述,项目在严格落实各项废气污染治理措施、制定完善的环境管理制度并有效执行的前提下,本项目废气排放对周围环境影响较小。故本项目对周围大气环境影响是可以接受的。

## 4.2.2、废水

### (1) 项目废水污染源强核算过程

本项目排水包括生活污水、润洗废水、和纯水制备浓水。

#### ① 生活污水

本项目建成后拟新增员工5人,生活用水量按100L/(人·天)计,年工作250天,则生活用水量125t/a。生活污水产生系数以0.8计,则项目生活污水产生量为100t/a,主要污染物为pH、COD、SS、氨氮、TP、TN等。员工生活污水通过生物医药产业园污水管网接入市政污水管网排入苏州工业园区第二污水处理厂处理达标后尾水排入吴淞江。

#### ②润洗废水

本项目研发生产过程中器皿使用前需使用纯水进行润洗。根据建设单位提供资料,项目器具润洗所需的纯水年用量约2.4t/a,则润洗废水产生量约为2.4t/a,主要污染物为:pH、COD、SS,与员工生活污水一起通过产业园污水管网接入市政污水管网排入园区第二污水处理厂处理达标后尾水排入吴淞江。

#### ③ 制纯浓水

运营期环境影响和保护措施

本项目设置纯水机 1 台, 纯水制备率为 50%。根据建设单位提供的资料, 项目纯水总用量约为 10t/a, 需用新鲜水量约 20t/a, 产生浓水约 10t/a; 制纯浓水主要污染物为: COD、SS, 与员工生活污水一起通过生物医药产业园污水管网接入市政污水管网排入园区第二污水处理厂处理达标后尾水排入吴淞江。

综上, 本项目废水产生量为 112.4t/a, 水质较为简单, 统一收集后接入市政管网排入苏州工业园区第二污水处理厂统一处理。

本项目废水产生及排放情况见表 4-4, 本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 4-5, 废水间接排放口基本情况见表 4-6。

表 4-4 废水产生及排放源强

产排污环节	类别	污染物种类	污染物产生量		治理设施	污染物排放量		排放方式	排放去向		
			产生浓度 mg/L	产生量 (t/a)		排放浓度 mg/L	排放量 t/a				
运营期环境影响和保护措施	员工生活	生活污水	废水量	—	100	接入市政污水管网	—	100	间接排放		
			COD	500	0.05		500	0.05			
			SS	400	0.04		400	0.04			
			NH <sub>3</sub> -N	45	0.0045		45	0.0045			
			TN	60	0.006		60	0.006			
			TP	8	0.0008		8	0.0008			
	研发生产	润洗废水	废水量	—	2.4		—	2.4			
			COD	100	0.00024		100	0.00024			
			SS	100	0.00024		100	0.00024			
	纯水制备	浓水	废水量	—	10		—	10			
			COD	100	0.001		100	0.001			
			SS	100	0.001		100	0.001			
接管废水总计			废水量	—	112.4	接入市政污水管网	—	112.4			
			COD	456	0.05124		456	0.05124			
			SS	367	0.04124		367	0.04124			
			NH <sub>3</sub> -N	40	0.0045		40	0.0045			
			TN	53	0.006		53	0.006			
			TP	7	0.0008		7	0.0008			

本项目废水类别、污染物及污染治理设施情况见下表。

表 4-5 本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放规律	排放去向	污染治理设施			排放口编号	排放口设施是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生活污水	pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN	间断排放, 排放期间流量不稳定且无规律, 但不属于冲击型排放	进入城市污水处理厂(苏州工业园区第二污水处理厂)	/	/	/	DW 001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口
2	润洗废水	pH、COD、SS								
3	制纯浓水	pH、COD、SS								

表 4-6 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口信息			废水排放量 (t/a)	排放去向	排放规律	排放时段	受纳污水处理厂排放信息	
	编号	地理坐标	类型					污染物种类	标准
1	DW001	东经	一般	112.4	市政	间断排放, 排	9:00-1	苏州工	pH 6-9

		120.731 85；北 纬 31.2637 1	排放 口		污水 管网	放期间流量 不稳定且无 规律,但不属 于冲击型排 放	7:00	工业园区 第二污 水处理 厂	COD	30
									SS	10
									NH <sub>3</sub> - N	1.5(3)*
									TN	10
									TP	0.3

\*: 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。

## (2) 废水排放达标性分析

本项目排放的废水主要为员工生活污水、润洗废水和制纯浓水。对照本项目水污染物产生和排放情况及废水污染物排放执行标准表, 本项目废水可实现达标排放。

## (3) 依托污水处理厂可行性分析

### ①污水厂概况

苏州工业园区范围规划污水处理总规模 90 万吨/日。目前苏州工业园区污水处理能力为 50 万吨/日。其中第一污水处理厂污水处理能力 20 万吨/日, 第二污水处理厂处理能力 30 万吨/日。苏州工业园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现 100% 覆盖。

其中, 第一污水处理厂服务范围为中新合作区、娄葑街道区域、唯亭街道区域、跨塘街道区域、胜浦街道区域、新发展东片及南片区等七个片区。二期工程收集范围为中新合作区的各分区的街道和开发区。第二污水处理厂一期服务范围为西至独墅湖、东至吴淞江西岸、南临吴淞江北、北至斜塘河以南区域内的工业废水和生活污水。苏州工业园区第二污水处理厂一期工程处理能力 15 万立方米/日, 于 2009 年投运, 采用 A/A/O 工艺, 尾水排入吴淞江。该污水处理厂中水处理能力为 2 万 m<sup>3</sup>/d。中水供给东吴热电厂作为循环冷却水。苏州工业园区第二污水处理厂改扩建工程处理能力为 15 万立方米/日, 于 2020 年投运, 采用 A/A/O 生物除磷脱氮活性污泥法。

### ②污水处理厂处理工艺

项目废水接管至苏州工业园区第二污水处理厂, 该公司污水处理工艺如下:

污水经管网收集系统收集后由泵站逐级提升送入污水处理厂, 经一级提升泵房提升进入格栅沉砂池, 先经细格栅去除漂浮物, 再经沉砂池除砂, 然后进入初次沉淀池, 去除废水中的颗粒沉淀物质、漂浮物和约 20% 的 BOD, 再自流进入生物反应池。其中主导工艺 A/A/O 生物除磷脱氮活性污泥法。废水首先进入厌氧区, 兼性发酵细菌将废水中可生物降解的有机物转化为发酵产物, 如挥发性有机酸。聚磷菌可将菌体内贮存的聚合磷酸盐分解, 释放的能量供聚磷菌在厌氧环境下维持生存, 另一部分能量可供聚磷菌吸收环境中的 VFA (挥发性脂肪酸) 类低分子有机物, 并以 PHB 的形式贮存在细胞内。随后废水进入缺氧区, 反硝化细菌利用好氧区中经混合液回流而带来的硝酸盐以及废水中可生物降解的有机物进行反硝化, 达到同时除 COD 和脱氮的目的。接着废水进入好氧区, 聚磷菌在利用废水中剩余的可生物降解的有机物的同时分解体内贮存的 PHB, 产生的能量供自身的生长繁殖, 此外还大量吸收环境中的溶解性磷酸盐, 并以聚合磷酸盐的形式在体内贮存。这样就可以使排放的出水中的磷浓度降低。进水中有机碳经厌氧区、缺氧区分别被聚磷菌和反硝化细菌利用后, 进入好氧区时浓度已经很低, 这有利于自养的硝化菌生长, 并将氨氮经硝化作用转化为硝酸盐。这部分有机碳由好氧异氧菌降解, 使出水的有机物指标达到排放标准。剩余污泥排放中由于含有大量超量贮存聚合磷的聚磷菌, 达到将磷从废水中移除的目的。生物反应池出水自流进入二沉池, 固

液分离后上清液经深度处理系统处理和次氯酸钠消毒达标后再排入吴淞江；沉淀下来的活性污泥，大部分回流至生物反应池，少量剩余污泥送到污泥浓缩池，浓缩污泥经脱水离心机脱水后（含水率<80%）外运至园中法环境技术有限公司干化处理，干化后（含水率<30%）再由苏州东吴热电有限公司焚烧处置，焚烧灰渣作为建筑辅材使用。

### ③ 接管可行性分析

一是时间上：本项目预期投产期为2025年，而苏州工业园区第二污水处理厂目前正常运行，从时间上是可行的。

二是空间上（污水管网）：项目所在区域污水管网已接通，项目产生的废水可通过所在地的污水管网直接接入苏州工业园区第二污水处理厂处理。因此从管网建设的角度分析，本项目废水纳入污水处理厂处理是可行。

三是水量上：目前苏州工业园区第二污水处理能力为30万吨/日，本项目建成后，全厂废水排放量为112.4t/a（约0.45t/d），小于苏州工业园区第二污水处理厂现状污水处理能力，不会对苏州工业园区第二污水处理厂产生冲击负荷。因此从水量上看，苏州工业园区第二污水处理厂完全有能力接纳本项目产生的污水。

四是水质上：本项目废水主要为生活污水、润洗废水和制纯浓水，主要污染因子为COD、SS、氨氮、总氮、总磷，水质简单、可生化性强，不会对污水厂处理工艺造成冲击负荷，不会影响污水厂出水水质的达标。

综上所述，本项目所在地污水管网均已铺设完毕，从接管时间、服务范围、处理工艺以及水量水质来看，本项目运营后废水接入苏州工业园区第二污水处理厂处理是可行的。

### （4）评价结论及建议

本项目废水水质简单，其接管的废水污染物均能被苏州工业园区第二污水处理厂有效去除。因此，本项目废水纳管后苏州工业园区第二污水处理厂仍能够稳定运行并达标排放。

### （5）废水监测计划

建设单位为非水污染重点排污单位，根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）中废水监测指标的最低监测频次，本项目废水自行监测要求见下表。

表 4-7 废水污染源自行监测计划表

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放依据
废水总排口	pH	1次/年	《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 等级标准
	COD	1次/年	
	SS	1次/年	
	NH <sub>3</sub> -N	1次/年	
	TN	1次/年	
	TP	1次/年	

### 4.2.3、噪声

#### （1）噪声源强

本项目新增噪声源主要为生物安全柜、混匀仪、高压灭菌锅、鼓风干燥箱、纯水机等产生的噪声，源强约为70~75dB(A)左右。源强清单见下表。

运营期环境影响和保护措施	表 4-8 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）																						
	序号	设备名称	型号	设备数量	声源源强		空间相对位置 /m		距室内边界距离/m				室内边界声级/dB(A)				插入损失(dB (A))	建筑物外噪声					
					声压级 /dB(A)	距离 /m	X	Y	Z	东	南	西	北	东	南	西	北	东	南	西	北		
	1		/	1	70	1	30	10	5.5	20	10	30	20	44.0	50.0	40.5	44.0	25	19.0	25.0	15.5	19.0	1
	2		/	1	75	1	28	8	5.5	22	8	28	22	48.2	56.9	46.1	48.2	25	23.2	31.9	21.1	23.2	1
	3		/	1	75	1	33	2	5.5	17	2	33	28	50.4	69.0	44.6	46.1	25	25.4	44.0	19.6	21.1	1
	4		/	1	75	1	20	2	5.5	30	2	20	28	45.5	69.0	49.0	46.1	25	20.5	44.0	24.0	21.1	1
	5		/	1	70	1	25	4	5.5	25	4	25	26	42.0	58.0	42.0	41.7	25	17.0	33.0	17.0	16.7	1

注：以项目租赁区域西南角为坐标（0,0,0）点；空间相对位置坐标取分区中心位置

## (2) 降噪措施

为减少项目运营期噪声对外环境的影响，本项目拟采取的噪声污染防治措施主要有：

①在满足研发、生产要求的前提下，尽量选用低噪声设备，并同时选配相应的噪声控制设施；

②提高机械装配精度，减少机械振动和摩擦产生的噪声，防止共振；

③根据生产工艺和操作等特点，将主要动力设备置于室内操作，利用建筑物隔声屏蔽，对较高噪音设备则配备基础减震设施。

④总图设计上科学规划，合理布局，将噪声设备尽可能集中布置、集中管理；

⑤加强噪声防治管理，降低人为噪声。从管理方面看，应加强以下几个方面工作，以减少对周围声环境的污染：a 建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障形成的非正常生产噪声，同时确保环保措施发挥最有效的功能。b 加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。在采取上述治理措施后，项目厂界噪声能实现达标排放。

## (3) 声环境影响分析

本项目厂界 50m 范围内无噪声环境保护目标，因此主要参照《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2021) 的技术要求，对厂界达标情况进行分析。预测模式如下：

①室外声源在预测点产生的声级计算模型

基本公式：

$$L_p(r) = L_w + D_C - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc})$$

式中： $L_p(r)$  ——预测点处声压级，dB；

$L_w$  ——由点声源产生的声功率级（A 计权或倍频带），dB；

$D_C$  ——指向性校正，它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级  $L_w$  的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度，dB；

$A_{div}$  ——几何发散引起的衰减，dB；

$A_{atm}$  ——大气吸收引起的衰减，dB；

$A_{gr}$  ——地面效应引起的衰减，dB；

$A_{bar}$  ——障碍物屏蔽引起的衰减，dB；

$A_{misc}$  ——其他多方面效应引起的衰减，dB。

②室内声源等效室外声源声功率级计算方法

如图 4.2-1 所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级或 A 声级分别为  $L_p1$  和  $L_p2$ 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按下式近似求出：

$$L_p2 = L_p1 - (TL + 6)$$

式中： $L_p1$  ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；  $L_p2$  ——靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；  $TL$  ——隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

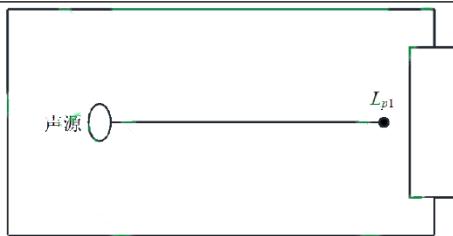


图 4.2-1 室内声源等效为室外声源图例

### ③工业企业噪声计算

设第  $i$  个室外声源在预测点产生的 A 声级为  $L_{Ai}$ , 在  $T$  时间内该声源工作时间为  $t_i$ ; 第  $j$  个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为  $L_{Aj}$ , 在  $T$  时间内该声源工作时间为  $t_j$ , 则拟建工程声源对预测点产生的贡献值 ( $L_{eqg}$ ) 为:

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[ \frac{1}{T} \left( \sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1 L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1 L_{Aj}} \right) \right]$$

式中:  $L_{eqg}$ ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值, dB;

$T$ ——用于计算等效声级的时间, s;

$N$ ——室外声源个数;

$t_i$ ——在  $T$  时间内  $i$  声源工作时间, s;

$M$ ——等效室外声源个数;

$t_j$ ——在  $T$  时间内  $j$  声源工作时间, s。

根据工业噪声源强调查清单中等效室外声源在预测点产生的 A 声级, 计算本项目声源在厂界的噪声贡献值, 计算结果见下表。

表 4-9 厂界声环境影响预测结果 单位: dB (A)

预测点	本项目贡献值	标准		达标情况	
		昼	夜	昼	夜
东厂界	29.0	60	50	达标	/
南厂界	47.3	60	50	达标	/
西厂界	27.5	60	50	达标	/
北厂界	27.7	60	50	达标	/

注: 本项目夜间不进行研发生产, 因此, 本次环评不对夜间噪声达标情况进行评价

本项目为不属于以噪声污染为主的工业企业, 且采用的治理措施可行, 项目厂界外 50m 范围内没有敏感目标, 根据噪声预测结果, 项目厂界昼间噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准, 不会降低当地声环境功能级别。

### (4) 噪声监测计划

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

表 4-10 噪声监测计划表

污染类别	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放依据
昼间噪声	东、南、西、北侧厂界	Leq dB(A)	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》2 类标准

#### 4.2.4、固体废物

##### (1) 固体废物产生情况

根据工程分析, 本项目固体废物主要为研发生产、检测过程中产生的废耗材、实验废物、制纯水废滤材、实验废液、不合格品、清洗废液、废抹布、废培养基、沾染化学品的废包装、废生物安全过滤膜、一般废包材以及员工产生的生活垃圾。

###### ① 危险废物

废耗材: 来源于研发生产、检测过程, 主要为废离心管、废移液枪吸头、废 PCR 管、废吸管、废手套、口罩、一次性洁净服等等, 根据建设单位提供的经验数据, 预计年产生量约为 0.64t, 该废耗材经灭菌锅进行高温蒸汽灭菌灭活处理后转入危废仓库暂存, 统一交由有资质单位进行处理。

实验废物: 主要为成品检测过程中产生的废琼脂糖凝胶, 根据建设单位提供的经验数据, 预计产生量为 0.01t/a, 经灭菌锅进行高温蒸气灭菌灭活处理后转入危废仓库暂存, 统一交由有资质单位进行处理;

实验废液: 主要在原料检测及成品检测过程中产生, 主要为分析废液, 产生量约为 0.57t/a, 经灭菌锅进行高温蒸气灭菌灭活处理后转入危废仓库暂存, 统一交由有资质单位进行处理。

不合格品: 主要为成品检测过程中产生的不合格品(酶切液、酶切底物), 根据建设单位提供的经验数据, 预计产生量为 0.01t/a, 经灭菌锅进行高温蒸气灭菌灭活处理后转入危废仓库暂存, 统一交由有资质单位进行处理;

清洗废液: 本项目研发生产过程中用纯水清洗器具会产生清洗废液, 根据建设单位提供的经验数据, 预计产生量为 7.01t/a; 该清洗废液经灭菌锅灭活处理后转入危废仓库暂存, 统一交由有资质单位进行处理;

废抹布: 桌面清洁等日常消毒过程使用抹布蘸取酒精擦拭, 根据建设单位估算, 产生量约为 0.1t/a, 统一收集至危废暂存间暂存, 交由有资质单位进行处理。

废培养基: 主要产生于研发生产车间环境中的细菌检测过程, 产生量约为 0.1t, 经灭菌锅进行高温蒸气灭菌灭活处理后转入危废暂存间暂存, 统一交由有资质单位进行处理。

废生物安全过滤膜: 项目生物安全柜定期更换过滤膜, 产生废生物安全过滤膜, 产生量约 0.01t/a。

沾染化学品的废包装: 主要为原辅料拆包过程中产生, 年产生量约为 0.25t, 经灭菌锅进行高温蒸气灭菌灭活处理后转入危废仓库暂存, 统一交由有资质单位进行处理。

###### ②一般工业固废

一般废包材: 本项目原辅料及耗材拆包使用时会产生不沾染试剂等的废包装材料, 根据建设单位提供的经验数据, 预计产生量 0.01t/a, 统一收集后与生活垃圾一起交由环卫处理。

制纯水废滤材: 本项目纯水制备过程需定期更换滤材, 活性炭滤芯、RO 膜和离子交换树脂定期更换; 产生的废滤材主要为废活性炭滤芯、废 RO 膜和废离子交换树脂。根据建设单位提供的经验数据, 预计产生量为 0.11t/a; 本项目所需的滤材、树脂均由供应商进行更换, 更换后的废滤材、废 RO 膜和废离子交换树脂由供应商统一回收利用, 不在厂内存储。

运营期环境影响和保护措施	<p>③生活垃圾</p> <p>本项目新增职工 5 人，生活垃圾产生以 1kg/人·d 计，年作业 250 天，则生活垃圾产生量为 1.25t/a，委托环卫部门清运处理。</p> <p><b>(2) 固体废物属性判定</b></p> <p>按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年 第 43 号）以及根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）的规定，给出判定依据及结果，见下表。</p>							
	序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量(t/a)	固体废物	副产品
	1.	废耗材	研发生产、检测	固态	废离心管、废移液枪吸头、废 PCR 管、废吸管、废手套、口罩、一次性洁净服等	0.64	√	/
	2.	实验废物	成品检测	固态	废琼脂糖凝胶等	0.01	√	/
	3.	制纯水废滤材	纯水制备	固态	废活性炭滤芯、废 RO 膜、废离子树脂等	0.11	√	/
	4.	实验废液	原料检测、成品检测	液态	分析废液等	0.57	√	/
	5.	不合格品	成品检测	液态	酶切液、酶切底物等试剂	0.01	√	/
	6.	清洗废液	清洗器皿	液态	磷酸盐、3-[3-(胆酰胺丙基)二甲氨基]-1-丙磺酸、氯化镁、二硫苏糖醇、二甲基亚砜、纯水等	7.01	√	/
	7.	废抹布	日常消毒	固态	乙醇、纤维等	0.1	√	/
	8.	废培养基	环境检测	固态	微生物、培养基等	0.1	√	/
	9.	废生物安全过滤膜	生物安全柜	固态	微生物、纤维等	0.01	√	/
	10.	沾染化学品的废包装	原辅料拆包	固态	乙醇、废包装瓶等	0.25	√	/
	11.	一般废包材	拆包	固态	废纸箱盒等	0.01	√	/
	12.	生活垃圾	员工生活	固态	瓜果纸皮等	1.25	√	/

《固体废物鉴别标准  
通则》  
(GB34330-2017)

(3) 固体废物产生情况汇总

表 4-12 本项目营运期固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	产生环节	属性	废物编码	主要成分	危险特性鉴别方法	物理性状	危险特性	产生量(t/a)	贮存方式	利用处置方式和去向
运营期环境影响和保护措施	1. 废耗材	研发生产、检测	危险废物	HW49 900-041-49		《国家危险废物名录》 (2021 版)、 《固体废物分类与代码 目录》(公告 2024 年第 4 号)	固态	T/C/I/R	0.64	危废仓库 暂存	委托有资质单 位处理
	2. 实验废物	成品检测		HW49 900-047-49			固态	T/C/I/R	0.01		
	3. 实验废液	原料检测、成品检 测		HW49 900-047-49			液态	T/C/I/R	0.57		
	4. 不合格品	成品检测		HW49 900-047-49			液态	T/C/I/R	0.01		
	5. 清洗废液	清洗器皿		HW49 900-047-49			液态	T/C/I/R	7.01		
	6. 废抹布	日常消毒		HW49 900-041-49			固态	T/In	0.1		
	7. 废培养基	环境检测		HW49 900-047-49			固态	T/C/I/R	0.1		
	8. 废生物安全过 滤膜	生物安全柜		HW49 900-041-49			固态	T/In	0.01		
	9. 沾染化学品的废 包装	原辅料拆包		HW49 900-041-49			固态	T/In	0.25		
	10. 一般废包材	拆包	一般 工业 固废	SW17 900-005-S17			固态	/	0.01	一般工业 固废仓库 暂存	外售
	11. 制纯水废滤材	纯水制备		SW59 900-009-S59			固态	/	0.11	/	供应商回收
	12. 生活垃圾	员工生活	生活垃圾	SW64 900-099-S64	瓜果纸皮等		固态	/	1.25	袋装	环卫部门清运 处理

表4-13 本项目危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物 类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周 期	危险特性	污染防治 措施
1	废耗材	HW49	900-041-49	0.64	研发生产、检测	固态		试剂等	1d	T/C/I/R	分类收集、

	2	实验废物	HW49	900-047-49	0.01	成品检测	固态		试剂等	1d	T/C/I/R	密闭存储、 委托资质 单位处置
	3	实验废液	HW49	900-047-49	0.57	原料检测、成品检测	液态		试剂等	1d	T/C/I/R	
	4	不合格品	HW49	900-047-49	0.01	成品检测	液态		试剂等	1d	T/C/I/R	
	5	清洗废液	HW49	900-047-49	7.01	清洗器皿	液态		试剂等	1d	T/C/I/R	
	6	废抹布	HW49	900-041-49	0.1	日常消毒	固态	乙醇、纤维等	乙醇等	1d	T/In	
	7	废培养基	HW49	900-047-49	0.1	环境检测	固态	微生物、培养基等	微生物等	1d	T/C/I/R	
	8	废生物安全过滤膜	HW49	900-041-49	0.01	生物安全柜	固态	微生物、纤维等	微生物等	1d	T/In	
	9	沾染化学品的废包装	HW49	900-041-49	0.25	原辅料拆包	固态	乙醇、废包装瓶等	乙醇等	1d	T/In	

运营期环境影响和保护措施	<p><b>(4) 固体废物污染防治措施</b></p> <p>1) 一般固废污染防治措施</p> <p>本项目应按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)和省生态环境厅《关于进一步完善一般工业固体废物环境管理的通知》(苏环办[2023]327号)的要求设置暂存场所。进一步要求如下:</p> <p>①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。</p> <p>②不得露天堆放,防止雨水进入产生二次污染。</p> <p>③贮存、处置场所使用单位,应建立检查维修制度,定期检查贮存防护设施,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。</p> <p>④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。应将入场的一般工业固体废物的种类和数量以及下列资料,详细记录在案,长期保存,供随时查阅。</p> <p>2) 危险废物污染防治措施</p> <p>①收集过程</p> <p>本项目危险废物部分涉及生物活性,产生后采用灭菌锅进行高温蒸汽灭活,灭活后暂存入危废仓库。危险废物在收集时,应清楚废物的类别及主要成份并在收集容器表面粘贴标明类别、成份的说明,以方便委托处理单位处理;并根据危险废物的性质和形态,采用符合标准的容器包装,所有包装容器必须完好无损,材质和衬里与危废不相互反应,并经过周密检查,确保不会在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。</p> <p>② 危险废物暂存场所(设施)</p> <p>本项目设置一间危废仓库,建筑面积约8m<sup>2</sup>。本项目危险废物均临时存放于该危废仓库内,不得露天堆放,危废贮存场所须按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276—2022)、《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)修改单和《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)、关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知(苏环办〔2024〕16号)、《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》苏环办〔2023〕154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[2019]222号)的要求进行建设。具体如下:</p> <p>a. 废物贮存设施按《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276—2022)、《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)修改单、《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》苏环办〔2023〕154号、《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)等的规定设置警示标志及标识标牌。</p>					
	<b>表 4-14 危废贮存库标志牌</b>					
	标志位置	图形标志	形状	背景颜色	图形或文字颜色	提示图形符号

运营期环境影响和保护措施	危险废物贮存设施附近或场所的入口处	贮存设施标志	矩形边框	黄色	黑色	<p>横版设施标志:</p>  <p>竖版设施标志:</p> 
	危险废物贮存设施内部	危险废物贮存分区标志	矩形边框	黄色	黑色	
	危险废物容器或包装上	危险废物标签	矩形边框	橘黄色	黑色	

b. 废物贮存设施周围设置围墙或其它防护栅栏。

c. 废物贮存设备配备通讯设备、照明设施、消防设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施。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。

d. 废物贮存设施内清理出来的泄漏物，按危险废物处理。

e. 危险废物暂存场基础必须防渗，防渗层为至少1m厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或2mm

运营期环境影响和保护措施	<p>厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其它人工材料，渗透系数<math>\leq 10^{-10}</math>cm/s。</p> <p>f.危险废物暂存场应设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的1/5。</p> <p>g.地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容。</p> <p>h.必须有泄漏液体收集装置、气体导出口及气体净化装置。</p> <p>i.危险废物堆场要防风、防雨、防晒、防渗漏。</p> <p>j.在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物必须进行预处理，使之稳定后贮存，否则，按易爆、易燃危险品贮存。</p> <p>k.危废仓库必须派专人管理，其他人未经允许不得入内；</p> <p>l.危废贮存库不得存放除危险废物以外的其他废弃物；</p> <p>m.不同类别的危险废物应分别堆放，并在存放区分别标明危险废物名称，不得混放；</p> <p>n.危废贮存库管理人员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、入库日期、废物出库日期及接收单位名称，每年汇总一次；</p> <p>o.危险废弃物暂存期间，主管部门应定期进行检查，防止泄漏事故发生；</p>							
	序号	名称	类别代码	位置	面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
	1.	废耗材	HW49 900-041-49	危废仓库	8m <sup>2</sup>	防漏密封袋	5 吨	不超过 3 个月
	2.	实验废物	HW49 900-047-49			防漏密封袋		
	3.	实验废液	HW49 900-047-49			防漏密封容器		
	4.	不合格品	HW49 900-047-49			防漏密封容器		
	5.	清洗废液	HW49 900-047-49			防漏密封容器		
	6.	废抹布	HW49 900-041-49			防漏密封袋		
	7.	废培养基	HW49 900-047-49			防漏密封袋		
	8.	废生物安全过滤膜	HW49 900-041-49			防漏密封袋		
	9.	沾染化学品的废包装	HW49 900-041-49			防漏密封袋		

### ③ 运输过程

**厂内转运：**本项目危险废物产生后经过灭活处理及时转移至危废仓库内，暂存入专门盛装危险废物的防漏密封容器或防漏密封袋中。转运过程中，可将盛装危险废物的容器或防漏袋放置于防泄漏托盘内，以防止转运过程中危废泄漏入外环境。

### 厂外运输：

a.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。应由固废接收单位的专用车进行运输，须填写危废转移单，要注意危险废物安全单独运输，固废的包装容器要注意密闭，以免在运输途中发生泄漏，从而危害环境。

运营期环境影响和保护措施	<p>b.本项目在危险废物转移的过程中严格执行《危险废物转移联单管理办法》，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。</p> <p>c.清运车辆（包括机动车辆和非机动车辆）运输垃圾应符合下列质量要求：（a）车容应整洁，车体外部无污物、灰垢，标志应清晰。（b）运输垃圾应密闭，在运输过程中无垃圾扬、撒、拖挂和污水滴漏。（c）垃圾装运量应以车辆的额定荷载和有效容积为限，不得超重、超高运输。（d）装卸垃圾应符合作业要求，不得乱倒、乱卸、乱抛垃圾。（e）运输作业结束，应将车辆清洗干净。</p> <p>②危险废物规范化管理要求</p> <p>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）、《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）、关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16号）等文件要求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，如实记录废物名称、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。</p> <p><b>（3）环境影响分析</b></p> <p>1) 危险废物贮存场所（设施）环境影响分析</p> <p>①选址可行性</p> <p>本项目位于苏州工业园区，地质结构稳定，地震烈度为VI度，地质情况满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求。</p> <p>危险废物暂存场所场界周边以工业企业为主，距离最近河流（北侧小河）约101m，现行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）未对该距离做出具体要求，且项目危废仓库位于租赁厂房2楼，暂存区泄漏不会流出厂区，不会对周边地表水和敏感点产生影响。</p> <p>③贮存能力分析</p> <p>建设单位设置了一间危险废物仓库，面积约8m<sup>2</sup>，最大可容纳约5t危险废物暂存，各危险废物实行分类储存。本项目危废产生量为8.7t/a，计划每3个月转运一次，单次储存量为2.2t，故危废仓库能够满足全厂危废暂存要求。为进一步避免风险，建议企业尽量减少危险废物的暂存周期，及时委托有资质单位进行处置。</p> <p>2) 运输过程的环境影响分析：</p> <p>厂区内转运过程：本项目危险废物产生后经过灭活处理及时转移至危废仓库内，暂存入专门盛装危险废物的防漏密封容器或防漏密封袋中。转运过程中，可将盛装危险废物的容器或防漏袋放置于防泄漏托盘内，且危险废物产生地点距离危废仓库距离较近，通过加强危废管理，</p>
--------------	--

运营期环境影响和保护措施	<p>转运过程中出现散落、泄漏概率较小，对周围环境影响较小。</p> <p>厂区外运输过程：</p> <p>①运输单位资质要求：本项目危险废物运输由持有危险废物运输许可证的单位按照许可范围组织实施，承担危险废物运输的单位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。</p> <p>②运输车辆及危险废物装卸要求：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相容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。</p> <p>③电子化手段实现全程监控。危险废物运输车辆均安装 GPS，运输路径全程记录，危险废物出厂前开具电子联单，运输至处置单位后，经处置单位确认接收，全程可查，避免中途出现抛洒及非法处置的可能。运输路线尽量选取避开环境敏感点的宽敞大路，可减小其对周围环境敏感点的影响。</p> <p>综上，本项目产生的危险废物在运输过程对周围环境影响较小。</p> <p>3) 委托处置可行性分析</p> <p>本项目危险废物类别在江苏省及苏州市内均有相应的处置单位，具体的危废处置单位详见市生态环境局官方网站。因此本项目危废委托有资质单位处理可行。</p> <p>综上所述，项目各类废物分类收集、存放，均得到了妥善的处理或处置，不会对周围环境产生二次污染。</p> <p><b>4.2.5、土壤、地下水</b></p> <p>本项目进行 MUS81 癌症早筛试剂盒的研发生产，属于[M7340] 医学研究和试验发展、[C2770] 卫生材料及医药用品制造。</p> <p>项目所处水文地质单元内不存在地下水水源保护区，厂区地面进行硬化处理，危险废物暂存库做好防渗防腐措施。污染物难与地下水发生接触，可不开展地下水环境影响评价工作。</p> <p><b>(1) 污染源分析</b></p> <p>本项目生活污水、润洗废水和制纯浓水经市政污水管网排入苏州工业园区第二污水处理厂处理。危险固体废物分类收集存放于危废仓库。研发生产车间、危废仓库等重点区域均进行水泥地面硬化及环氧地坪铺设，做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施；正常情况下不会对地下水和土壤环境造成明显影响。</p> <p><b>(2) 防控措施</b></p> <p>本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 栋 201 单元，研发生产车间、危废仓库等重点区域地面均已进行防腐、防渗处理，正常运营情况下基本不存在土壤、地下水污染途径。</p> <p>为保护地下水及土壤环境，建议建设单位采取以下污染防治措施及环境管理措施：</p> <p>1) 源头控制措施：主要包括提出各类废物循环利用的具体方案，减少污染物的排放量；提</p>
--------------	---

运营期环境影响和保护措施	<p>出工艺、管道、设备储存应采取的污染控制措施，制定渗漏监测方案，将污染物跑、冒、滴、漏降到最低限度。本项目主要通过优化生产工艺、提供废物循环利用效率，加强厂区管道等源头控制和检漏，将污染物外泄降低到最小。</p> <p>2) 分区防控措施：按照潜在的危害水平，对可能存在地下水污染构筑物进行分区防渗，防渗标准按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)要求确定，同时根据工程特点结合总平面布置情况，各处理单元在布置上严格区分为“重点防渗区”、“一般防渗区”和“简单防渗区”。</p> <p>项目所在地包气带岩土渗透性能属于“中等”，化学品存放区、危险废物暂存区为“泄漏后不易及时发现及处理”，但是其主要污染物不包括重金属、持久性有机物污染物，污染物类型为“其他类型，应划分为“一般防渗区”，具体划分情况见下表。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 4-16 地下水污染防治分区参照表</b></p>													
	区域名称	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	防渗分区	防渗技术要求								
	主体工程	生产车间	中	其他类型	一般防渗区	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m, K \leq 10-7cm/s$ ; 或参照 GB16889 执行								
	贮运工程	原料仓库												
	环保工程	危险仓库												
	厂内其他区域		中	易	其他类型	简单防渗区								
	综上，在充分落实以上防渗措施及加强环境管理的前提下，项目能够达到防范土壤及地下水污染的目的。													
	类别	物料名称	CAS号	HJ169-2018 附录 B	HJ941-2018 附录 A	原辅料	乙醇	64-17-5	×	√ (244号)	危险废物	危险废物	/	√ (健康危险急性毒性物质(类别2、3))
类别	物料名称	CAS号	HJ169-2018 附录 B	HJ941-2018 附录 A										
原辅料	乙醇	64-17-5	×	√ (244号)										
危险废物	危险废物	/	√ (健康危险急性毒性物质(类别2、3))	√ (389号)										

物料名称	最大储存量(t)	在线量(t)	临界量 Qi (t)	qi/Qi
乙醇（折纯）	0.01	0.001	500	0.000022
危险废物	2.2	0	50(根据 HJ169-2018 附录 B 表 B.2: 健康危害急性毒性物质(类别 2、3))	0.044

由上表可知，本项目  $Q < 1$ ，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C.1.1 可知，当  $Q < 1$  时，该项目环境风险潜势为 I，根据评价工作等级划分，本项目环境风险评价为简单分析。

**(3) 环境风险识别**

**①物质风险性识别**

包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾伴生/次生物等。经分析，本项目的危险物质主要为乙醇等原辅料及危险废物。

**②生产系统危险性识别**

包括主要生产装置、储运设施、公用工程和辅助生产设施，以及环境保护设施等。经分析，本项目危险生产系统主要包括：贮存单元、研发生产、检测装置。

**③危险物质向环境转移的途径识别**

包括分析危险物质特性及可能的环境风险类型，识别危险物质影响环境的途径，分析可能影响的环境敏感目标。将分析，本项目危险物质发生泄漏、火灾、爆炸，危险物质可能通过大气、地表水、地下水、土壤环境发生转移。本项目危险物质分布及可能影响环境的途径详见下表。

**表 4-19 本项目环境风险识别表**

危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
生产单元	研发生产区域	乙醇等	原辅材料使用时设备泄漏/危废临时暂存设施泄漏，被引燃引发火灾、爆炸事故	物料泄漏、火灾引发的伴生/次生污染物扩散影响大气环境、消防废水进入地表水	周边敏感点

运营期环境影响和保护措施	<p>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。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，则按以下公式计算物质总量与其临界量比值 (Q)：</p> $Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$ <p>式中：<math>q_1, q_2, \dots, q_n</math>——每种危险物质的最大存在总量，t；  <math>Q_1, Q_2, \dots, Q_n</math>——每种危险物质的临界量，t。</p> <p>当 <math>Q &lt; 1</math> 时，该项目环境风险潜势为 I。</p> <p>当 <math>Q \geq 1</math> 时，将 Q 值划分为：（1）<math>1 \leq Q &lt; 10</math>；（2）<math>10 \leq Q &lt; 100</math>；（3）<math>Q \geq 100</math>。</p> <p>根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）和《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018），的危险物质临界量，本项目涉及的主要危险物质数量与临界量比值 (Q) 详见下表。</p> <p><b>表 4-18 本项目风险物质临界值计算表</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>物料名称</th><th>最大储存量(t)</th><th>在线量(t)</th><th>临界量 Qi (t)</th><th>qi/Qi</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>乙醇（折纯）</td><td>0.01</td><td>0.001</td><td>500</td><td>0.000022</td></tr> <tr> <td>危险废物</td><td>2.2</td><td>0</td><td>50(根据 HJ169-2018 附录 B 表 B.2: 健康危害急性毒性物质(类别 2、3))</td><td>0.044</td></tr> </tbody> </table> <p>由上表可知，本项目 <math>Q &lt; 1</math>，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C.1.1 可知，当 <math>Q &lt; 1</math> 时，该项目环境风险潜势为 I，根据评价工作等级划分，本项目环境风险评价为简单分析。</p> <p><b>(3) 环境风险识别</b></p> <p><b>①物质风险性识别</b></p> <p>包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾伴生/次生物等。经分析，本项目的危险物质主要为乙醇等原辅料及危险废物。</p> <p><b>②生产系统危险性识别</b></p> <p>包括主要生产装置、储运设施、公用工程和辅助生产设施，以及环境保护设施等。经分析，本项目危险生产系统主要包括：贮存单元、研发生产、检测装置。</p> <p><b>③危险物质向环境转移的途径识别</b></p> <p>包括分析危险物质特性及可能的环境风险类型，识别危险物质影响环境的途径，分析可能影响的环境敏感目标。将分析，本项目危险物质发生泄漏、火灾、爆炸，危险物质可能通过大气、地表水、地下水、土壤环境发生转移。本项目危险物质分布及可能影响环境的途径详见下表。</p> <p><b>表 4-19 本项目环境风险识别表</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>危险单元</th><th>风险源</th><th>主要危险物质</th><th>环境风险类型</th><th>环境影响途径</th><th>可能受影响的环境敏感目标</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>生产单元</td><td>研发生产区域</td><td>乙醇等</td><td>原辅材料使用时设备泄漏/危废临时暂存设施泄漏，被引燃引发火灾、爆炸事故</td><td>物料泄漏、火灾引发的伴生/次生污染物扩散影响大气环境、消防废水进入地表水</td><td>周边敏感点</td></tr> </tbody> </table>					物料名称	最大储存量(t)	在线量(t)	临界量 Qi (t)	qi/Qi	乙醇（折纯）	0.01	0.001	500	0.000022	危险废物	2.2	0	50(根据 HJ169-2018 附录 B 表 B.2: 健康危害急性毒性物质(类别 2、3))	0.044	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标	生产单元	研发生产区域	乙醇等	原辅材料使用时设备泄漏/危废临时暂存设施泄漏，被引燃引发火灾、爆炸事故	物料泄漏、火灾引发的伴生/次生污染物扩散影响大气环境、消防废水进入地表水	周边敏感点
物料名称	最大储存量(t)	在线量(t)	临界量 Qi (t)	qi/Qi																												
乙醇（折纯）	0.01	0.001	500	0.000022																												
危险废物	2.2	0	50(根据 HJ169-2018 附录 B 表 B.2: 健康危害急性毒性物质(类别 2、3))	0.044																												
危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标																											
生产单元	研发生产区域	乙醇等	原辅材料使用时设备泄漏/危废临时暂存设施泄漏，被引燃引发火灾、爆炸事故	物料泄漏、火灾引发的伴生/次生污染物扩散影响大气环境、消防废水进入地表水	周边敏感点																											

运营期环境影响和保护措施	贮存单元	原料贮存区域	乙醇等	泄漏, 被引燃引发火灾、爆炸事故	泄漏物料和火灾、爆炸引发的伴生/次生污染物扩散影响大气、水和土壤环境	周边敏感点
		危废仓库	危险废物	危废仓库内的危险废物发生意外泄漏, 遇火源有引发火灾、爆炸的危险	物料泄漏和引发的伴生/次生污染物扩散影响大气环境、消防废水进入地表水	周边敏感点
	运输单元	转运车	原辅料、危险废物	原辅材料、危险废物转运过程中发生泄漏, 遇明火发生火灾、爆炸事故; 运输车辆由于静电负荷蓄积, 容易引起火灾、爆炸	物料泄漏和引发的伴生/次生污染物扩散影响大气环境、消防废水进入地表水	沿线环境敏感目标
	公辅工程	供、配电系统	/	如果电气设备的线路设计不合理, 线路负荷过大、发热严重, 高温会造成线路绝缘损坏、线路起火引发电气火灾。进行电气作业时接错线路, 设备通电后短路, 烧毁电气设备, 可引发火灾; 厂房如没有防雷设施或防雷设施故障失效, 可能遭受雷击, 产生火灾	火灾引发的伴生/次生污染物扩散影响大气环境、消防废水进入地表水	周边敏感点
		消防用水	/	消防水量不足严重影响消防的救援行动; 如果消防栓锈死不能正常打开, 发生事故时会影响应急救援效率, 使事故危害程度扩大, 危害后果严重	物料泄漏和火灾引发的伴生/次生污染物扩散影响大气环境、消防废水进入地表水	周边敏感点
	<b>(4) 环境风险分析</b>					
	<p>①对环境空气的风险影响</p> <p>一旦发生火灾、爆炸事故, 燃烧过程会增加燃爆区域大气中烟尘、颗粒物, 对区域的大气环境会造成不利影响, 导致区域环境空气质量下降。</p> <p>②对地表水的风险影响</p> <p>建设项目所在厂区实行“雨污分流”制, 雨水经收集后排入市政雨水管网; 废水通过市政管网接入苏州工业园区污水处理厂集中处理。消防水是独立的稳高压消防水管网, 消防水管道沿装置及辅助生产设施周围布置, 在管道上按照规范要求配制消火栓。物料泄漏和火灾的消防尾水可能进入周围水环境和土壤环境, 造成水环境和土壤环境污染。</p> <p>③对地下水的风险影响</p> <p>本项目研发生产区域、危废仓库等涉及可能泄漏的区域, 地面与裙角均采用防渗材料建造, 有耐腐蚀的硬化地面, 地下水防渗措施比较到位, 基本不会对地下水环境产生明显不利影响。</p> <p>④对生态环境的风险影响</p> <p>火灾燃烧产生的燃烧热将对企业周边的植被造成灼烧影响, 但其影响范围主要集中在项目所在产业园范围内, 事故后可进行复植, 因此, 辐射热对生态环境影响是暂时、可逆的。</p>					

置明显的警示标志。

#### ②原辅料试剂的储存和使用风险防范措施

- 严格限制仓库中各类试剂的储存量，应尽量缩短物料储存周期，减少重大风险事故的隐患；
- 设立规章制度，研发、仓储区域严禁吸烟与动火作业；
- 配备种类与数量齐全的消防设备以防范火灾、爆炸等危险事故的发生；
- 对员工进行安全教育，培训其事故应急处理能力。

#### ③危废暂存场所风险防范措施

企业危废暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施；存放废液的地方，需设耐腐蚀硬化地面和防泄漏托盘；在明显地点设有警示标志，输配电线、灯具、火灾事故照明和疏散指示标志均应符合安全要求。项目产生的危险固废进行科学的分类收集，不相容危险废物要分别存放或存放在不渗透间隔分开的区域内；必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。对危险废物进行规范的贮存和运送，危险废物转交及运送过程中，严格执行《危险废物转移联单管理办法》中的相关条款，确保危险废物安全转移运输。

#### ④消防及火灾报警系统

根据《建筑灭火器配制设计规范》(GB50140-2005)、《建筑防火通用规范》(GB 55037-2022)、《消防设施通用规范》(GB55036-2022)和《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)的规定，研发生产车间、公用工程、原辅料及危废仓库等场所应配制足量的抗溶泡沫、泡沫、干粉等灭火器，并保持完好状态。在研发生产车间、危废仓库等公用工程设施室内设置符合要求的消火栓。在厂区应设自动灭火系统；工厂工艺技术尽量应用自动化、密闭化及远程化控制手段，在仪表控制系统尽量使用连锁、声光、报警等事故应急系统。研发生产车间、原辅料及危废仓库等地的电气装置和照明设施应满足各危险场所的防爆要求，并设置应急电源和应急照明。

#### ⑤管理方面防范措施

- 企业应加强对员工及新进厂员工的工艺操作规程、安全操作规程等的培训，并取得相应的合格证书或上岗证。设立规章制度，研发生产车间、仓储区域严禁吸烟与动火作业。
- 企业加强对职工环保安全教育，专业培训和考核。使职工具有高度的安全责任心，熟练的操作技能，增强事故情况应急处理能力。
- 制定风险事故的应急方案并落实到人，一旦发生事故，就能迅速采取防范措施进行控制，把事故所造成的影响降低到最小程度。
- 企业应针对其特点制定相对应安全生产应急操作规程，组织演练，并从中发现问题，并定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际情况不断完善预案。

### (6) 应急要求

#### ①应急预案

本项目建成后，建设单位试运行前须按照江苏省地方标准《企事业单位和工业园区突发环

运营期环境影响和保护措施	<p>境事件应急预案编制导则 (DB3795-2020)》、《省生态环境厅关于印发&lt;江苏省突发环境事件应急预案管理办法&gt;的通知》(苏环发〔2023〕7号)的要求编制环境风险事故应急预案，并定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改。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，配有相应器材并确保设备性能完好。一旦风险事故发生，立即启动应急预案，应急指挥系统就位，保证通讯畅通，深入现场，迅速准确报警和通知相关部门，请求应急救援，防止事故扩大，迅速遏制泄漏物进入环境。</p>											
	<p>本项目的应急预案应与区域突发环境事故应急预案相联动，按照“企业自救、属地为主”的原则，一旦发生环境污染事故，企业可立即进行自救，采取一切措施控制事态发展，并及时向地方人民政府报告，超出本企业应急处理能力时，应启动上一级预案，由地方政府动用社会应急救援力量，实行分级管理、分级响应和联动，充分发挥地方政府职能作用和各部门的专业优势，加强各部门的协同和合作，提高快速应对能力。</p>											
	<h2>②风险防范工程</h2>											
	<p>因本项目所租赁的产业园的雨水排放口尚未安装雨水截止阀，也未建设事故应急池，因此，企业建成后，应自行在环境管理节点配制堵漏气囊、应急水袋。</p>											
	<h3>(7) 环境风险分析结论</h3>											
	<p>本项目主要事故有乙醇等原辅料、危险废物发生泄漏事故，泄漏物料遇明火等引发火灾次生风险。由于项目使用和储存物料量均较小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理。在综合落实拟采取的污染控制措施和风险防范措施的基础上，本项目对周围环境的环境风险影响较小，本项目风险水平可控。</p>											
	<p>根据上述分析，项目环境风险内容详见下表。</p>											
	<p style="text-align: center;"><b>表 4-20 建设项目环境风险简单分析内容表</b></p>											
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; padding: 5px;">建设项目名称</td><td>海博泰（苏州）医疗科技有限责任公司建设对 MUS81 核酸内切酶的研究与癌症早筛应用研发生产项目</td></tr> <tr> <td>建设地点</td><td>苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元</td></tr> <tr> <td>地理坐标</td><td>东经 120 度 43 分 53.458 秒，北纬 31 度 15 分 49.361 秒</td></tr> <tr> <td>主要危险物质及分布</td><td>乙醇等原辅料存储于原料仓库、危险废物储存于危废仓库</td></tr> <tr> <td>环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）</td><td>本项目环境风险主要为乙醇等原辅料、危险废物贮运等过程发生泄漏，泄漏物料遇明火等引发火灾、爆炸事故。泄漏物料和火灾、爆炸引发的次生污染物污染周围大气、水和土壤环境。</td></tr> <tr> <td>风险防范措施要求</td><td> <p>①严格限制原辅料及危险废物的存放量，减少风险事故的隐患。</p> <p>②设置专门的危废暂存场所，危废暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)建设管理，存放废液的地方，需设耐腐蚀硬化地面和防泄漏托盘。</p> <p>③设立规章制度，生产、仓储区域严禁吸烟与动火作业，配备种类与数量齐全的消防设备以防范火灾等危险事故的发生。</p> <p>④对员工进行安全教育，培训其事故应急处理能力。</p> <p>⑤制定风险事故的应急方案并落实到人，一旦发生事故，就能迅速采取防范措施进行控制，把事故所造成的影响降低到最小程度。</p> </td></tr> </table>	建设项目名称	海博泰（苏州）医疗科技有限责任公司建设对 MUS81 核酸内切酶的研究与癌症早筛应用研发生产项目	建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元	地理坐标	东经 120 度 43 分 53.458 秒，北纬 31 度 15 分 49.361 秒	主要危险物质及分布	乙醇等原辅料存储于原料仓库、危险废物储存于危废仓库	环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	本项目环境风险主要为乙醇等原辅料、危险废物贮运等过程发生泄漏，泄漏物料遇明火等引发火灾、爆炸事故。泄漏物料和火灾、爆炸引发的次生污染物污染周围大气、水和土壤环境。	风险防范措施要求
建设项目名称	海博泰（苏州）医疗科技有限责任公司建设对 MUS81 核酸内切酶的研究与癌症早筛应用研发生产项目											
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B9 楼 201 单元											
地理坐标	东经 120 度 43 分 53.458 秒，北纬 31 度 15 分 49.361 秒											
主要危险物质及分布	乙醇等原辅料存储于原料仓库、危险废物储存于危废仓库											
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	本项目环境风险主要为乙醇等原辅料、危险废物贮运等过程发生泄漏，泄漏物料遇明火等引发火灾、爆炸事故。泄漏物料和火灾、爆炸引发的次生污染物污染周围大气、水和土壤环境。											
风险防范措施要求	<p>①严格限制原辅料及危险废物的存放量，减少风险事故的隐患。</p> <p>②设置专门的危废暂存场所，危废暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)建设管理，存放废液的地方，需设耐腐蚀硬化地面和防泄漏托盘。</p> <p>③设立规章制度，生产、仓储区域严禁吸烟与动火作业，配备种类与数量齐全的消防设备以防范火灾等危险事故的发生。</p> <p>④对员工进行安全教育，培训其事故应急处理能力。</p> <p>⑤制定风险事故的应急方案并落实到人，一旦发生事故，就能迅速采取防范措施进行控制，把事故所造成的影响降低到最小程度。</p>											
<p>填表说明：</p> <p>根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，项目风险评价等级按照简单分析进行评价项目，主要风险物质存储量较小，风险潜势为I，仅做简单分析。</p> <p>在落实报告中提出的建立原料使用和储存防范制度，设备工艺等严格按安全规定要求进行，安装火灾报警及消防联动系统，健全安全生产责任制，能降低事故发生概率和控制影响程度，项目风险水平可以接受</p> <h3>4.2.8、生物安全风险</h3>												

生物活性物质一旦释放进入环境，可导致工作人员感染，事故影响方式可以概括为事故性感染及气溶胶感染。

从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看，轻则限于本项目范围内，重者造成周边感染。

从风险环节来看，安全隐患存在于微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、灭活措施、实施安全过程、安全监管是防范生物安全事故的必要措施。

本项目微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、研发生产车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2008年11月）等规范、条例的要求，并完善相关防范、应急措施。具体操作示例如下：

（1）进入研发生产区域的规定：只有经批准的人员方可进入本项目研发生产工作区域，本项目研发生产区域的门应保持关闭，在门上应标有国际通用的生物危害警告标志，与项目工作无关的动植物等不得带入实验室。

（2）人员防护：在项目工作时，任何时候都必须穿着连体衣或工作服等。在进行可能直接或意外接触到潜在感染性的材料的操作时，应戴上合适的手套；手套用完后，应先消毒再摘除，随后必须洗手。在离开研发生产工作区域前，都必须先洗手。为了防止眼睛或面部受到泼溅物、碰撞物或其他伤害，必须带安全眼睛、面罩或其他防护设备。严禁穿着实验室防护服离开实验室，不得在实验室内穿露脚趾的鞋子。禁止在研发生产工作区域内进食、饮水等。

（3）操作规范：研发生产区域内所有的技术操作需按照相关规范进行。

（4）研发生产工作区：研发生产应保持清洁整齐，严禁摆放和研发生产无关的物品。每天工作结束后，都必须清除工作台面的污染。所有受到污染的材料、培养物等在废弃和清洁再利用之前，必须清除污染。在进行包装和运输时必须遵循国家的相关规定。

（5）生物安全管理：对研发生产直接负责的人员负责制订和采用生物安全管理计划以及安全或操作手册。研发生产主管应当保证提供常规的实验室安全培训。要将生物安全研发生产的特殊危害告知研发生产人员，同时要求他们阅读生物安全或操作手册，并遵循标准的操作和规程。研发生产主管应当确保所有研发生产人员都了解这些要求。研发生产车间内备有可供取阅的安全或操作手册。如有必要，应为所有研发生产人员提供适宜的医学评估、监测和治疗，并应妥善保存相应的医学记录。

根据建设方提供资料，本项目不涉及病毒性、处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒微生物，根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）要求选用II-A2型生物安全柜，生物安全柜设置HEPA净化过滤，HEPA对小于0.3微米气溶胶的截留不低于99.999%，生物研发生产区域通风满足《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）中关于实验室宜有不少于每小时3~4次的通风换气次数。生物安全柜从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置，声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗

高度等不安全运行状态给予声光警报，送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流，配有高压灭菌锅应急防护。

#### **4.2.9、电磁辐射**

本次评价不包含该部分内容，若企业涉及相关电磁辐射设备，应另行评价。

### 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	厂界无组织	非甲烷总烃	加强通风, 保持空气流通	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 中表 3 标准
	厂区内 (在厂房外设置监控点)	非甲烷总烃	加强通风, 保持空气流通	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019) 表 C.1 中的限值
地表水环境	生活污水	pH、COD、SS、 NH <sub>3</sub> -N、TP、TN	收集后接入市政污水管网	《污水综合排放标准》(GB8978—1996) 表 4 三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)表 1B 等级
	润洗废水	pH、COD、SS		
	制纯浓水	pH、COD、SS		
声环境	机械设备	等效连续 A 声级, Leq	选购低噪声、低振动型设备; 车间合理布局、墙体隔声等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 表 1 中 2 类
电磁辐射	—			

固体废物	危险废物交有资质单位处置；一般工业固体废物由供应商回收或外售；生活垃圾由环卫部门定期清运，全部做到零排放，不会产生“二次污染”
土壤及地下水污染防治措施	分区防控措施：为了最大限度降低研发生产过程中有毒有害物料的跑冒滴漏，防止地下水污染，项目将按简单防渗区、一般防渗区设计考虑了相应的控制措施，采取不同等级的防渗措施。建设单位应确保做好危废暂存区等容易渗漏引起土壤、地下水污染的区域的管理，做好防渗、防雨、防风、防淋等措施，定期巡查，避免发生跑冒滴漏现象，如发现应立即采取应急措施，确保不会对厂区地下水造成大的影响。
生态保护措施	—
环境风险防范措施	<p>①严格限制原辅料及危险废物的存放量，减少风险事故的隐患。</p> <p>②设置专门的危废暂存场所，危废暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)建设管理，存放废液的地方，需设耐腐蚀硬化地面和防泄漏托盘。</p> <p>③设立规章制度，生产、仓储区域严禁吸烟与动火作业，配备种类与数量齐全的消防设备以防范火灾等危险事故的发生。</p> <p>④对员工进行安全教育，培训其事故应急处理能力。</p> <p>⑤制定风险事故的应急方案并落实到人，一旦发生事故，就能迅速采取防范措施进行控制，把事故所造成的影响降低到最小程度。</p>
其他环境管理要求	<p>1、环境管理</p> <p>建设单位应设环境管理机构，建立健全环境管理制度，设置专职或兼职环保人员，负责日常环保管理，运营期要确保环保设施的正常运行，并定期检查其效果，了解建设项目污染因子的变化情况。</p> <p>2、排污许可、三同时制度及环保验收</p> <p>①纳入排污许可管理的建设项目，排污单位应当在项目产生实际污染物排放之前，按照国家排污许可有关管理规定要求，申请排污许可证，不得无证排污或不按证排污。</p> <p>②严格执行“三同时”制度，确保污染物达标排放。</p> <p>③建设单位应开展建设项目竣工环境保护验收，经验收合格后，项目方可正式投产使用。</p> <p>3、排污口规范化管理</p> <p>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，一般工业固废暂存场所应按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)相关要求设置、危险废物贮存设施按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)、《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)及修改单相关要求设置。</p> <p>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。</p>

## 六、结论

### 一、结论

本项目符合当前国家产业政策，项目符合区域规划和相关环保规划要求，选址恰当，布局合理；项目符合“三线一单”要求，满足国家相关政策、法规的要求；项目采取的污染治理措施可行，可实现污染物达标排放；项目建成后对环境的影响较小，区域环境质量维持现状，符合相应环境功能区要求；项目污染物排放总量能够在区域内实现平衡；项目的环境风险事故经减缓措施后，处于可接受的水平。

### 二、建议

- 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发生重大变化，建设单位应按环保部门的要求另行申报。
- 2、项目应严格落实环评报告中提出的污染防治措施，确保本项目对周围环境影响降至最小。
- 3、建议企业应提高风险防范意识，加强风险防范措施，将事故发生的概率降到最低。
- 4、建设单位要严格执行“三同时”，切实做到环保治理设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 (t/a)

项目分类	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	无组织	VOCs(以非甲烷总烃计)	0	0	0	0.0075	0	0.0075	+0.0075
废水	生活污水	废水量	0	0	0	100	0	100	+100
		COD	0	0	0	0.05	0	0.05	+0.05
		SS	0	0	0	0.04	0	0.04	+0.04
		NH <sub>3</sub> -N	0	0	0	0.0045	0	0.0045	+0.0045
		TN	0	0	0	0.006	0	0.006	+0.006
		TP	0	0	0	0.0008	0	0.0008	+0.0008
	润洗废水	废水量	0	0	0	2.4	0	2.4	+2.4
		COD	0	0	0	0.00024	0	0.00024	+0.00024
		SS	0	0	0	0.00024	0	0.00024	+0.00024
	制纯浓水	废水量	0	0	0	10	0	10	+10
		COD	0	0	0	0.001	0	0.001	+0.001
		SS	0	0	0	0.001	0	0.001	+0.001
危险废物	废耗材	0	0	0	0.64	0	0.64	+0.64	
	实验废物	0	0	0	0.01	0	0.01	+0.01	
	实验废液	0	0	0	0.57	0	0.57	+0.57	
	不合格品	0	0	0	0.01	0	0.01	+0.01	
	清洗废液	0	0	0	7.01	0	7.01	+7.01	
	废抹布	0	0	0	0.1	0	0.1	+0.1	
	废培养基	0	0	0	0.1	0	0.1	+0.1	
	废生物安全过滤膜	0	0	0	0.01	0	0.01	+0.01	
	沾染化学品的废包装	0	0	0	0.25	0	0.25	+0.25	
一般工业	一般废包材	0	0	0	0.01	0	0.01	+0.01	

固体废物	制纯水废滤材	0	0	0	0.11	0	0.11	+0.11
生活垃圾	生活垃圾	0	0	0	1.25	0	1.25	+1.25

注: ⑥=①+③+④-⑤; ⑦=⑥-①