

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 新建年产体外诊断试剂 100 万测试项目
(第一、三类医疗器械)

建设单位(盖章): 苏州长柏生物科技有限公司

编制日期: 2024 年 6 月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	新建年产体外诊断试剂 100 万测试项目（第一、三类医疗器械）		
项目代码	2310-320572-89-01-684836		
建设单位联系人	刘*	联系方式	138****5586
建设地点	常熟市东南街道金都路*号*幢*楼		
地理坐标	（ <u> </u> 120 度 <u> </u> 47 分 <u> </u> 23.726 秒， <u> </u> 31 度 <u> </u> 36 分 <u> </u> 12.456 秒）		
国民经济行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造 C2761 生物药品制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 49 卫生材料及医药用品制造 277 卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）；含有机合成反应的药用辅料制造；含有机合成反应的包装材料制造 47 生物药品制品制造 276 单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造
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）	常熟高新技术产业开发区管理委员会	项目审批（核准/备案）文号（选填）	常高管投备（2023）236 号
总投资（万元）	300	环保投资（万元）	15
环保投资占比（%）	5	施工工期	1 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	用地面积（m ² ）	租赁建筑面积 1437
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《常熟南部新城东部西南片区控制性详细规划修编（2023年）》 审批机关：常熟市人民政府 审批文件名称及文号：关于《常熟南部新城东部西南片区控制性详细规划修编（2023年）》的批复，常政复[2023]192号，2023.12.01		
规划环境影响评价情况	规划名称：《常熟高新技术产业开发区发展总体规划（2016-2030）环境影响报告书》 召集审查机关：中华人民共和国环境保护部 审查文件名称及文号：《常熟高新技术产业开发区发展总体规划（2016-2030）环境影响报告书》于2021年1月25日取得生态环境部的审查意见（环审[2021]6号）		

1、与《常熟南部新城东部西南片区控制性详细规划修编（2023年）》相符性分析

一、规划范围

东至规划黄山路，西至常昆公路，南至大滄，北至黄浦江路，用地面积约 57.30 公顷。

二、功能定位

规划确定本区功能定位为：南部新城东部产业功能拓展区，重要区域交通界面片区功能衔接发展区。

三、用地布局规划

规划以工业用地为主，用地面积为 30.76 公顷，占规划城市建设用地的 53.68%。区内均为工业研发混合用地，积极引进优势企业实施符合产业发展导向的产业项目，推动产业高质量发展。

四、道路交通规划

规划道路与交通设施用地面积 10.94 公顷，占规划城市建设用地的 22.44%。规划路网形成“主干路—一次干路—支路”三级结构。

主干路：形成“一横两纵”的主干路结构，即横向的黄浦江路，纵向的常昆路、黄山路，红线宽度为 40-64 米。

次干路：金麟南路，红线宽度为 30 米。

支路：金新路，红线宽度为 30 米。

本项目位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼，本项目为新建年产体外诊断试剂 100 万测试项目（第一、三类医疗器械），属于【C2770】卫生材料及医药用品制造和【C2761】生物药品制造，属于第三产业；根据《常熟南部新城东部西南片区控制性详细规划修编（2023年）》，本项目建设地点用地为 MIMa 工业研发混合用地，符合用地规划。因此本项目符合《常熟南部新城东部西南片区控制性详细规划修编（2023年）》规划要求。

2、与《常熟高新技术产业开发区发展总体规划（2016-2030）环境影响报告书》相符性分析

2004 年 4 月，东南经济开发区委托南京大学环境科学研究所进行环境影响评价与环境保护规划的编制，在常熟市城市总体规划指导下，开发区范围在省政府批复的省级常熟东南经济开发区及周边三个市级开发区常熟市常昆工业园、昆承工业园、古里工业园的基础上整合而成，规划面积约 57km²。该环评于 2005 年 6 月获得江苏省环境保护厅的批复（苏环管[2005]170 号文）。

由于常熟东南经济开发区规划环评批复已满五年，根据《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的通知》（苏环办[2011]34 号）的要求开发区需开展环境影响跟踪评价，目前该跟踪环评已取得批复（苏环审[2013]257 号）。

随着开发区成功升级为国家级开发区以及常熟市行政区划调整带来的契机，开发区委托江苏省环境科学研究院编制了《常熟高新技术产业开发区发展总体规划（2016-2030）环境影响报告书》并通过了生态环境部的审查（环审[2021]6 号）。根据最新规划环评：常熟高新技术产业开发区规划范围为北至三环路、富春江路、白茆塘，东至四环路，南至锡太一级公路、昆承湖东南岸、金象路、久隆路，西至苏常公路，面积为 77.48 km²（含高新区 2011 年 46km 范围及纳入开发区管理的丰田研发中心所在地）。产业发展定位：高新区以高端装备制造业为基础，以高端电子信息为战略支撑，以高技术服务业为产业发展引擎。主导产业选择的方向是环保型、高科技型、创新型产业，并鼓励发展循环经济、楼宇经济、休闲经济。

常熟高新技术产业开发区产业发展定位为：开发区以高端装备制造业为基础，以高端电子信息为战略支撑，以高技术服务业为产业发展引擎。主导产业选择的方向是环保型、高科技型、创新型产业，并鼓励发展循环经济、楼宇经济、休闲经济。其中开发区第二产业发展导向为：高端装备制造业为主导产业，重点发展汽车及零部件、精密机械，其中汽车及零部件为核心。高端电子信息为支撑，重点发展高性能集成电路、下一代通信网络物联网和云计算，其中高性能集成电路为核心，细分领域包括 IC 设计、终端产品外围设备、

芯片封装测试设备等。同时积极延伸战略性新兴产业区，发展新能源、新材料、节能环保、智慧物联等产业。

高新区第二产业重点布局在黄山路以东区域，形成四大产业集中区，汽车零部件产业集中区、高端电子信息产业集中区、纺织产业集中区、高端制造装备业集中区。

先进装备制造业位于黄山路、庐山路之间，重点发展机械、新能源、

新材料、节能环保、物联网等高端装备制造业。

高端电子信息产业集中区位于银河路与庐山路之间，主要以新世电子、敬鹏电子、明泰、等企业为主纺织产业集中区位于银河路以东、白茆塘以北，主要为三阳印染、福思南纺织、福懋等纺织印染企业为主。

汽车零部件产业集中区位于白茆塘以南、银河路以东区域，集中丰田汽车等相关企业，重点发展汽车及零部件产业、高端装备制造业。

本项目属于 C2770 卫生材料及医药用品制造/C2761 生物药品制造，属于新兴产业，符合组团功能布局要求，与常熟高新技术产业开发区的产业定位相符。本项目位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼，根据《常熟南部新城东部西南片区控制性详细规划》中土地使用规划图，本项目建设地点用地为工业研发混合用地，对照现有土地证用地性质属于工业用地，本项目建设符合地方规划。

本项目与开发区规划环评及相关审查意见的相符性见表 1-1、表 1-2。

表 1-1 本项目与开发区规划环评相符性

类别	规划环评内容	本项目	相符性
开发区规划选址合理性分析	本次评价开发区规划范围为北至三环路、富春江路、白茆塘，东至四环路，南至锡太一级公路、昆承湖东南岸、金象路、久隆路，西至苏常公路，面积为 77.48km ² 。从环境合理性看，本次规划范围涉及 1 处生态红线区域（沙家浜—昆承湖重要湿地），对照各红线区域管控要求，总体符合各类生态红线区域管控要求，但昆澄湖生态休闲环、大学及科研创新区、生活配套区等区域涉及沙家浜—昆承湖重要湿地二级管控区，该范围规划为商业用地、居住用地及绿地，目前现状为工业、商业、居住及绿地，在实际建设过程中须严格遵守重要湿地二级管控区相关规定。二级管控区以生态保护为重点，实行差别化的管控措施，严禁有损主导生态功能的开发建设活动。二级管控区内除法律法规有特别规定外，禁止从事下列活动：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。	本项目位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼，距离最近的生态空间管控区域是西侧的沙家浜—昆承湖重要湿地 2.3km。	相符
产业结构合理性分析	开发区成为常熟市主要工业集聚区之一，现已形成纺织、电子信息、机械装备制造等主导产业，并逐步向高端先进装备制造、汽车零部件等高新产业发展。《规划》确定先高端装备制造业为主导产业，重点发展汽车及零部件、精密机械，其中汽车及零部件为核心。高端电子	本项目属于卫生材料及医药用品制造/生物药品制造，属于《规划》战略性新兴产业	相符

	信息为支撑，重点发展高性能集成电路、下一代通信网络物联网和云计算，其中高性能集成电路为核心，细分领域包括 IC 设计、终端产品外围设备、芯片封装测试设备等。同时积极延伸战略性新兴产业区，发展新能源、新材料、节能环保、智慧物联等产业。规划产业定位总体合理。		
	从禁建区、限建区划定而言，本次规划中的禁建区和限建区包括了开发区范围内的大部分重要生态敏感区，对于各类禁建区和限建区分别提出了相应管制要求，尽量避免工业污染和生态破坏等对重要生态敏感区产生不利影响。从空间结构与产业布局而言，本次规划在现有总体格局基础上根据区位交通、自然资源分布等，将整个开发区二产重点布局在黄山路以东区域，形成四大产业集中区，汽车零部件产业集中区、电子信息产业集中区、纺织产业集中区、高端制造装备业集中区。第三产业重点布局在大学科技园和环湖区域，形成“一核、一带、一环”的布局。第一产业的发展空间非常有限，主要分布于昆承湖南岸、沙家浜镇区西侧，未来以现代休闲农业、科技农业为主如植物工厂、花鸟园等。同时依据现有产业基地分布，对不同产业园区提出了相应发展方向，有利于产业组群式集聚发展、污染物集中控制，有利于构建和谐人居环境，符合开发区总体发展定位，开发区空间结构与产业布局总体合理。	本项目位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼，属于大学科技园，根据用地规划，用地性质属于工业用地。	相符
结论	在落实本规划环评提出的规划优化调整建议 and 环境影响减缓措施后，江苏常熟高新技术开发区总体规划与上层规划、相关生态环境保护规划以及其他规划基本协调，规划方案实施后，不会降低区域环境功能，规划的各项环保措施总体可行。根据本规划环评报告提出的优化调整建议对规划相关内容进行适当调整、严格落实本评价提出的“三线一单”管理对策以及各项环境影响减缓措施、风险防范措施后，规划方案的实施可进一步降低其所产生的不良环境影响，该规划在环境保护方面总体可行。	本项目固废通过合理的安全处理处置，零排放。本项目距离最近的生态空间管控区沙家浜—昆承湖重要湿地 2.3km，符合江苏省生态管控区的相关要求。	相符
表 1-2 本项目与开发区规划环评审查意见的相符性			
序号	审查意见	本项目相符性分析	
1	《规划》应坚持绿色、协调发展，落实国家、区域发展战略，突出生态优先、绿色转型、集约高效，进一步优化《规划》用地布局、发展规模、产业结构等，做好与地方省、市国空间规划和区域“三线一单”(生态保护红线、环境	本项目用地性质为工业用地，与土地利用总体规划相协调。本项目所在地不在江苏省生态管控区范围内，距沙家浜—昆承湖重要湿地约 2.3km、符	

	质量底线、资源利用上线、生态环境准入清单)的协调接。	合江苏省重要生态功能保护区区域规划要求,确保了区域生态系统安全和稳定。本项目符合“三线一单”相关要求。
2	严守环境质量底线,强化污染物排放总量管控。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治相关要求和区域“三线一单”成果,制定高新区污染减排方案,落实污染物总量管控要求。采取有效措施减少主要污染物和重金属等特征污染物的排放量,确保区环境质量持续改善,实现产业发展与城市发展生态环境保护相协调。	本项目污染物排放量少,对环境的影响小,并采取有效措施减少污染物的排放,落实污染物排放总量控制要求。
3	严格入区项目生态环境准入,推动高质量发展。强化入区企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设以及精细化管控要求。禁止新增与主导产业不相关且污染物排放量大的项目入区,执行最严格的行业废水、废气排放控制标准,引进项目的生产工艺、设备,以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均需达到同行业国际先进水平。	本项目不属于园区企业负面清单限制、禁止发展项目,不在园区划定的环境准入负面清单范围内,与环境准入负面清单相符,符合园区规划。本项目的生产工艺、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能够达到同行业国际先进水平。
4	完善高新区环境基础设施建设,推进区域环境质量持续改善和提升。强化区域大气污染治理,加强恶臭污染物、挥发性有机物污染治理。加快推进污水处理厂及污水管网建设,提升区域再生水回用率。固体废物、危险废物应依法依规收集、处理处置。	本项目纯水制备产生的浓水和生活污水接管至城东水质净化厂集中处理,尾水达标排至白茆塘;固废通过合理的安全处理处置,零排放。

综上所述,本项目位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼,属于第三产业重点布局区域,根据用地规划,用地性质属于工业用地符合规划及规划环境影响评价要求,且不属于园区企业负面清单限制、禁止发展项目,不在园区划定的环境准入负面清单范围内,与环境准入负面清单相符,符合园区规划。

3、与《常熟市国土空间规划近期实施方案》相符性分析

根据《常熟市国土空间规划近期实施方案》,用地指标重点向常熟主城和常熟经开区、常熟高新区、虞山高新区、新材料产业园四大产业园区倾斜,兼顾其他片区发展用地和民生工程用地。常熟市近期实施方案划定允许建设区、有条件建设区、限制建设区3类建设用地管制区域。本项目位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼,不属于实施方案中的限制建设区,符合要求。

4、与《常熟市国土空间总体规划(2021-2035年)》相符性分析

根据《常熟市国土空间总体规划(2021-2035年)》,常熟市国土空间总体格局南向融入苏州、北向辐射苏中苏北,构建“一主两副、一轴五片六组团”的开放式全域总体格局。

“一主两副”:常熟主城、滨江新城、南部新城。

“一轴”:G524南向发展轴。

“五片”:城市中心区、创新发展引领区、先进制造核心区、产业发展协同区、国际湖荡文旅区。

“六组团”:苏州高铁北城、中新昆承湖园区、云裳消费小镇、虞山尚湖古城、数字科技新城、苏州·中国声谷。

根据《常熟市国土空间总体规划（2021-2035 年）》总体格局图，本项目位于“五片”中的创新发展引领区，位于城镇开发边界内。

5、《自然资源部办公厅发文同意江苏省正式启用“三区三线”划定成果》（自然资办函[2022]2207 号）相符性分析

根据《自然资源部办公厅发文同意江苏省正式启用“三区三线”划定成果》（自然资办函[2022]2207 号），“三区三线”指的是根据农业空间、生态空间、城镇空间三个区域，分别划定的永久基本农田保护红线、生态保护红线、城镇开发边界。本项目位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼，位于规划中的建设用地，不涉及“三区三线”，故项目建设与自然资办函[2022]2207 号相符。

其他符合性分析

1、三线一单相符合性分析

(1) 生态保护红线

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）以及《江苏省自然资源厅关于常熟市生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2024〕314号）文件规定，常熟市的生态保护规划如下表所示。

表 1-3 常熟市生态保护规划范围及内容

序号	生态空间保护区域名称	主导生态功能	面积（平方公里）		
			国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积
1	太湖国家级风景名胜区虞山景区	自然与人文景观保护	/	30.63	30.63
2	长江浒浦饮用水水源保护区	水源水质保护	3.42	/	3.42
3	常熟尚湖饮用水水源保护区	水源水质保护	2.46	6.70	9.16
4	沙家浜—昆承湖重要湿地空间	湿地生态系统保护	/	52.65	52.65
5	常熟西南部湖荡重要湿地空间	湿地生态系统保护	/	23.13	23.13
6	江苏虞山国家森林公园	自然与人文景观保护	14.67	/	14.67
7	江苏苏州常熟滨江省级湿地公园	自然与人文景观保护	1.90	/	1.90
8	江苏沙家浜国家湿地公园	湿地生态系统保护	2.50	1.61	4.11
9	江苏常熟南湖省级湿地公园	湿地生态系统保护	2.64	1.57	4.21
10	七浦塘（常熟市）清水通道维护区	水源水质保护	/	0.98	0.98
11	长江（常熟市）重要湿地	湿地生态系统保护	/	51.95	51.95
12	望虞河（常熟市）清水通道维护区	水源水质保护	/	11.82	11.82

距离本项目最近的生态空间保护区域为西侧的沙家浜—昆承湖重要湿地，最近距离2300m，因此本项目不在其保护区范围内，与生态空间管控区域规划要求相符，不属于限制开发区域及禁止开发区域，项目建设不占用生态空间保护区域（见附图6），不会导致辖区内生态空间保护区域生态服务功能下降。因此，项目符合要求。

(2) 对照《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发〔2020〕49号），本项目位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼，位于长江流域及太湖流域，与《江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求》相符性分析见表1-4。

表 1-4 《江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求》相符性

序号	管控类别	重点管控要求	本项目	相符性
----	------	--------	-----	-----

一、长江流域

1	空间布局约束	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5.禁止新建独立焦化项目。</p>	<p>本项目为卫生材料及医药用品制造/生物药品制造,本项目不占用生态保护红线及永久基本农田。项目不涉及入河排污口,不在饮用水水源保护区内</p>	相符
2	污染物排放管控	<p>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。</p> <p>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、管理规范、监管到位,加快改善长江水环境质量。</p>	<p>本项目纯水制备产生的浓水和生活污水接管至城东水质净化厂集中处理,尾水达标排至白茆塘</p>	相符
3	环境风险防控	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>本项目属于卫生材料及医药用品制造/生物药品制造,不属于石化、化工等重点企业;项目不涉及饮用水水源保护区</p>	相符
4	资源利用效率要求	<p>到2020年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。</p>	<p>本项目不涉及</p>	相符
二、太湖流域				
1	空间布局约束	<p>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</p>	<p>本项目位于太湖流域三级保护区,本项目纯水制备产生的浓水和生活污水接管至城东水质净化厂集中处理,尾水达标排至白茆塘,</p>	相符

		<p>除外。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>项目属于卫生材料及医药用品制造/生物药品制造，不在禁止行业之列，不涉及生产废水排放</p>	
2	污染物排放管控	<p>城镇污水处理厂、纺织行业、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》。</p>	<p>本项目属于卫生材料及医药用品制造/生物药品制造，不属于上述行业范围，本项目纯水制备产生的浓水和生活污水接管至城东水质净化厂集中处理，尾水达标排至白茆塘</p>	相符
3	环境风险防控	<p>1.运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>本项目纯水制备产生的浓水和生活污水接管至城东水质净化厂集中处理，尾水达标排至白茆塘</p>	相符
4	资源利用效率要求	<p>1.太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要。</p> <p>2.2020 年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。</p>	<p>本项目不涉及</p>	相符

(3) 生态环境管控清单

对照《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（苏环办字[2020]313号）文件中“（二）落实生态环境管控要求-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，推动区域环境治理持续改善。

本项目位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼，对照《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（苏环办字[2020]313号），项目所在地属于“常熟市---重点管控单元---常熟高新技术产业开发区”，对附件3苏州市市域生态环境管控要求及附件4苏州市环境管控单元生态环境准入清单，具体分析见表1-5及1-6。

表 1-5 与苏州市市域生态环境管控要求相符性分析

管控类别	苏州市市域生态环境管控要求	本项目情况	相符性
空间布局约束	<p>1. 严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49号）附件3江苏省省域生态环境管控要求中“空间布局约束”的相关要求。</p> <p>2.按照《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），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控制度，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>3.严格执行《苏州布水污染防治工作方案》（苏府[2016]60号）、《苏州市大气污染防治行动计划实施方案》（苏府[2014]81号）、《苏州市土壤污染防治工作方案》（苏府[2017]102号）、《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》（苏委发[2019]17号）、《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》（苏委发[2017]13号）、《苏州市“两减六治三提升”13个专项行动实施方案》（苏府办[2017]108号）、《苏州市勇当“两个标杆”落实“四个突出”建设“四个名城”十二项三年行动计划（2018-2020年）》（苏委发[2018]6号）等文件要求。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>4.根据《苏州市长江经济带生态环境保护实施方案（2018-2020年）》及《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》，围绕新一代信息技术、生物医药、新能源、新材料等领域，大力发展新兴产业，加快城市建成区内钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、平板玻璃等重污染企业和危险化学品企业搬迁改造.提升开发利用区岸线使用效率，合理安排沿江工业和港口岸线、过江通道岸线、取排水口岸线；控制工贸和港口企业无序占用岸线，推进公共码头建设；推动既有危化品码头分类整合，逐步实施功能调整，提高资源利用效率。严禁在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建布局危化品码头、化工园区和化工企业，严控危化品码头建设。</p> <p>5.禁止引进列入《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类的产业。</p>	<p>本项目为卫生材料及医药用品制造/生物药品制造，租赁已建标准厂房1437平方米，位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼，用地性质为工业用地。距离本项目最近的生态空间管控区为西侧的沙家浜—昆承湖重要湿地，距离约为2.3km，不在其保护区范围内，与生态空间管控区域规划要求相符。本项目严格落实各项文件要求，本项目不属于《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类的产业，本项目不涉及港口建设，不涉及钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色化工原料等高污染行业及严重过剩产能行业。</p>	相符
污染物排放管	<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捅破生态环境承载力。</p>	<p>本项目建成后排放的废水、固废较少。</p>	相符

控	<p>2. 2020年苏州市化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘排放量不得超过5.77万吨/年、1.15万吨/年、2.97万吨/年、0.23万吨/年、12.06万吨/年、15.90万吨/年、6.36万吨/年。2025年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。</p> <p>3 严格新建项目总量前置审批，新建项目实行区域内现役源按相关要求等量或减量替代。</p>		
环境 风险 防控	<p>1. 严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》(苏政发〔2020〕49号)附件3江苏省省域生态环境管控要求中“环境风险防控”的相关要求。</p> <p>2. 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>3.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>本项目建成后将制定环境风险应急预案，同时企业内储备有足够的应急物资，实现环境风险联防联控，故能满足环境风险防控的相关要求。</p>	相符
资源 利用 效率 要求	<p>1. 2020年苏州市用水总量不得超过63.26亿立方米。</p> <p>2. 2020年苏州市耕地保有量不低于19.86万公顷，永久基本农田保护面积不低于16.86万公顷。</p> <p>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。</p>	<p>本项目不使用高污染燃料，满足资源利用效率要求。</p>	相符

表 1-6 与苏州市环境管控单元生态环境准入清单相符性分析

类型	环境 管控 单元 名称	生态环境准入清单	本项目情况	相符性	
产业园区	常熟 高新技术 产业开 发区	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) 严格执行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，禁止引进不符合园区产业定位的项目。</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>(1) 本项目不属于《产业结构调整指导目录》中鼓励类、限制类和淘汰类项目；不属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》中限制和淘汰类项目；也不属于其它相关法律法规要求淘汰和限制的产业，为允许类项目。</p> <p>(2) 本项目符合园区产业准入要求的项目。</p> <p>(3) 本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》要求。</p> <p>(4) 本项目位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼，不在苏州市阳澄湖三级保护区范围内，满足《阳澄湖水源水质</p>	相符

			<p>(4)严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。</p> <p>(5)严格执行《中华人民共和国长江保护法》。</p> <p>(6)禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。</p>	<p>保护条例》相关管控要求。</p> <p>本项目符合《中华人民共和国长江保护法》。</p> <p>本项目不属于上级生态环境负面清单的项目。</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) 本项目污染物排放满足国家、地方有关污染物排放要求。</p> <p>(2) 本项目投运后纯水制备产生的浓水和生活污水接管至城东水质净化厂集中处理,尾水达标排至白茆塘;无废气产生;选用低噪声设备,合理布局、减振、隔声、距离衰减和厂房周边绿化,确保厂界噪声达标。项目建成后排放的各污染物较少,对环境影响较小。</p>	相符
		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。</p> <p>(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。</p>	<p>本项目建成后严格按照国家标准和规范编制事故应急预案,并与区域环境风险应急预案联动,厂区内配备了应急救援队伍和必要的应急设施和装备,并定期开展应急演练。项目建成后排放的各污染物较少,对环境影响较小。</p>	相符
		资源开发效率要求	<p>(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。</p> <p>(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</p>	<p>本项目在运营期间使用电能,不使用高污染燃料目录中的燃料,不销售使用“Ⅲ类”燃料</p>	符合

	<p>质成型燃料； 4、国家规定的其它高污染燃料。</p>					
<p>综上，本项目符合“三线一单”及国家和地方产业政策的相关要求。</p> <p>(2) 环境质量底线</p> <p>根据《2022年度常熟市生态环境状况公报》数据，常熟市大气环境 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 均达标，O₃ 存在超标问题，本项目所在地属于不达标区，为进一步改善环境质量，根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024 年）》，苏州市以“力争到 2024 年，苏州市 PM_{2.5} 浓度达到 35μg/m³ 左右，臭氧浓度达到拐点，除臭氧以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到 80%，2024 年环境空气质量实现全面达标”为远期目标。通过采取如下措施：1) 调整能源结构，控制煤炭消费总量（控制煤炭消费总量和强度、深入推进燃煤锅炉整治、提升清洁能源占比、强化高污染燃料使用监管）；2) 调整产业结构，减少污染物排放（严格准入条件、加大产业布局调整力度、加大淘汰力度）；3) 推进工业领域全行业、全要素达标排放（进一步控制 SO₂、NO_x 和烟粉尘排放，强化 VOCs 污染专项治理）；4) 加强交通行业大气污染防治（深化机动车污染防治、开展船舶和港口大气污染防治、优化调整货物运输结构、加强油品供应和质量保障、加强非道路移动机械污染防治）；5) 严格控制扬尘污染（强化施工扬尘管控、加强道路扬尘控制，推进堆场、码头扬尘控制，强化裸地治理、实施降尘考核）；6) 加强服务业和生活污染防治（全面开展汽修行业 VOCs 治理，推进建筑 4 装饰、道路施工 VOCs 综合治理，加强餐饮油烟排放控制）；7) 推进农业污染防治（加强秸秆综合利用、控制农业源氨排放）；8) 加强重污染天气应对等，提升大气污染精细化防控能力。届时，常熟市大气环境质量状况可以得到持续改善。纳污河道白茆塘地表水满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中 IV 类标准要求；项目所在地声环境达《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 3 类标准。本项目废水及固废较少，对环境质量的影 响较小。本项目的建设不触及区域的环境质量底线。</p> <p>(3) 资源利用上线</p> <p>水资源：本项目用水取自当地市政管网，且用水量较小，不会达到资源利用上线。</p> <p>能源：项目生产设备均采用先进的低能耗设备，消除了资源浪费的现象。</p> <p>综上所述，本项目营运过程中消耗一定量的电能、水资源等，项目资源消耗量相对区域资源利用量较少，符合资源利用上线要求。</p> <p>(4) 环境准入负面清单</p> <p>此处对照产业政策、规划相符性以及负面清单进行分析。</p> <p>①与产业政策的相符性分析</p> <p>对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目不属于其中的鼓励类、限制类和淘汰类，属于允许类。</p> <p>对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发〔2018〕32号附件3），本项目不属于其中规定的限制类、淘汰类和禁止类，属于允许类。</p> <p>对照《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》，本项目不属于其中的鼓励类、限制类、禁止类和淘汰类，属于允许类。</p> <p>对照《苏州市主体功能区实施意见》，本项目不在其限制开发区域和禁止开发区域内，属于优化提升区域。</p> <p>对照《环境保护综合目录》（2021年版），本项目产品不属于其中“高污染、高环境风险”产品目录，也未采用该目录中的重污染工艺。</p> <p>综上所述，本项目符合国家和地方的相关产业政策。该项目已通过备案，其备案号为常高管投备〔2023〕236 号，并准予开展有关工作。</p> <p>②与相关规划符合性分析</p> <p style="text-align: center;">表 1-7 与《常熟市国土空间总体规划（2021-2035 年）》相符性分析</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 70%; text-align: center;">内容</th> <th style="width: 30%; text-align: center;">相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 20px;"> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>			内容	相符性		
内容	相符性					

	<p>发展目标：2025 年做好国土空间对城乡发展的保障，保障产业发展和创新提升，生态优势显露，深度融入区域，辐射带动和要素吸引能力提升。到 2030 年，国土空间开发保护格局不断优化，对宜居宜业宜游的城市功能进一步增强支撑，科技创新、高端制造在长三角区域地位逐渐凸显，加快市域一体、沪苏联动，要素自由流动，城市综合竞争力进一步增强。到 2035 年，形成集约高效、绿色魅力的国土空间开发保护格局，对城乡发展形成强有力支撑，长三角重要节点城市地位突出，深入融入市域一体化、沪苏同城化格局，建成现代化的长三角科创城、山水优居城。</p> <p>国土空间总体格局：南向融入苏州、北向辐射苏中苏北、构建“一主两副、一轴五片六组团”的开放式全域总体格局。</p> <p>三线划定与管控：合理安排农业空间，划定永久基本农田；严格保护生态空间，划定生态保护红线；统筹优化建设空间，划定城镇开发边界</p>	<p>本项目为卫生材料及医药用品制造/生物药品制造，本项目不占用生态保护红线及永久基本农田。</p>								
<p>③相关文件相符性分析</p> <p>与《中华人民共和国长江保护法》的相符性</p> <p>根据《中华人民共和国长江保护法》，“国家对长江流域河湖岸线实施特殊管制。国家长江流域协调机制统筹协调国务院自然资源、水行政、生态环境、住房和城乡建设、农业农村、交通运输、林业和草原等部门和长江流域省级人民政府划定河湖岸线保护范围，制定河湖岸线保护规划，严格控制岸线开发建设，促进岸线合理高效利用。禁止在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。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、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。”本项目为卫生材料及医药用品制造/生物药品制造，不在《中华人民共和国长江保护法》中规定的禁止建设项目之列。</p> <p>综上所述，本项目符合国家和地方的相关产业政策。该项目已通过备案，其备案号为常高管投备〔2023〕236 号，并准予开展有关工作。</p> <p>③选址可行性及规划相符性分析</p> <p>本项目位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼，根据土地证（附件 5），项目用地性质为工业用地，符合土地利用总体规划和土地利用相关法律法规的要求，本项目建设符合地方规划。通过对本项目的预测分析，项目建成后对周边环境的影响较小，不会降低项目区域的环境功能区划，项目选址是合理的。</p> <p>④负面清单相符性分析</p> <p>A.市场准入负面清单</p> <p>对照《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目为卫生材料及医药用品制造/生物药品制造，本项目租赁已建厂房，不新增用地，项目不在《市场准入负面清单（2022 年版）》中。</p> <p>B.长江经济带发展负面清单</p> <p>对照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》中的要求，本项目符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》中的管控要求。具体管控要求及对照分析见下表。</p>										
<p>表 1-8 与《长江经济带发展负面清单指南》相符性分析</p>										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">序号</th> <th style="width: 40%;">文件要求</th> <th style="width: 30%;">本项目情况</th> <th style="width: 20%;">相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。</td> <td>本项目不属于码头项目，也不属于过长江通道项目</td> <td style="text-align: center;">符合</td> </tr> </tbody> </table>	序号	文件要求	本项目情况	相符性	1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头项目，也不属于过长江通道项目	符合	
序号	文件要求	本项目情况	相符性							
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头项目，也不属于过长江通道项目	符合							

2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	符合
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、禽畜养殖、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	本项目不在饮用水水源一级保护区和二级保护区的岸线和河段范围内。	符合
4	禁止在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。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。	本项目不新增排污口，未有围湖造田、围海造地或围填海，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	符合
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。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。	本项目不在划定的岸线保护区内和岸线保留区内，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。	符合
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。	本项目不涉及。	符合
7	禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产线捕捞。	本项目不涉及。	符合
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内河重要支流岸线一公里范围内新建、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。	本项目不属于化工项目。	符合
9	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。	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。	符合
10	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。	本项目不属于石化、现代煤化工项目。	符合
11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策	本项目不属于落后产能项	符合

	明令禁止的落后产能项目。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。	目，不属于严重过剩产能行业的项目。亦不属于高耗能高排放项目	
12	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目不涉及。	符合
<p>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）中的要求，本项目符合《<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）中的管控要求。具体管控要求及对照分析详见表 1-9。</p> <p>表 1-9《长江经济带发展负面清单指南》江苏省实施细则（试行）</p>			
文件相关内容		相符性分析	相符性
<p>（一）河段利用与岸线开发：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、禽畜养殖、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。</p> <p>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。</p> <p>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共利益的防洪护岸、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</p>		<p>本项目位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼，不涉及河段利用与岸线开发。</p>	相符

<p>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。</p> <p>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。</p>		
<p>(二) 区域活动:</p> <p>1、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他禁渔水域开展生产性捕捞。</p> <p>2、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。</p> <p>3、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。</p> <p>4、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。</p> <p>5、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。</p> <p>6、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）江苏省实施细则合规园区名录》执行。</p> <p>7、禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目</p> <p>8、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。</p>	<p>本项目位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼，本项目产品不属于《环境保护综合名录》里的高污染产品；本项目为卫生材料及医药用品制造/生物药品制造，不属于禁止投资建设活动。</p>	<p>相符</p>
<p>(三) 产业发展:</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(一) 法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。</p>	<p>本项目符合国家及江苏省产业政策要求，不属于《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》中的淘汰类、限制类等项目。</p>	<p>相符</p>
<p>综上，本项目与《<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则（试行）的通知》（苏长江办发【2022】55 号）中的要求相符。</p> <p>3、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</p>		

年修订)相符性分析

(1)与《江苏省太湖水污染防治条例》(2021年修订)的相符性

本项目位于太湖流域三级保护区,根据《江苏省太湖水污染防治条例》(2021年修订)第四十三条,太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为:

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

(二)销售、使用含磷洗涤剂;

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

(四)在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等;

(五)使用农药等有毒物毒杀水生生物;

(六)向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾;

(七)围湖造地;

(八)违法开山采石,或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动;

(九)法律、法规禁止的其他行为。

本项目为新建年产体外诊断试剂100万测试项目(第一、三类医疗器械),属于制造业中C2770卫生材料及医药用品制造/C2761生物药品制造。不属于太湖流域三级保护区禁止建设项目;本项目纯水制备产生的浓水和生活污水接管至城东水质净化厂集中处理,尾水达标排至白茆塘;项目不向水体排放油类、废液、废渣、垃圾,无法律、法规禁止的其他行为。

(2)与《太湖流域管理条例》的相符性

根据《太湖流域管理条例》(国务院令604号):

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

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

第二十九条 新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道,自河口1千米上溯至5千米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内,禁止下列行为:

(一)新建、扩建化工、医药生产项目;

(二)新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口;

(三)扩大水产养殖规模。

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1千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。

本项目为新建年产体外诊断试剂100万测试项目(第一、三类医疗器械),属于制造业中C2770卫生材料及医药用品制造/C2761生物药品制造,不在《太湖流域管理条例》中规定的禁止建设项目之列。本项目纯水制备产生的浓水和生活污水接管至城东水质净化厂

集中处理，尾水达标排至白茆塘。因此，本项目符合《太湖流域管理条例》（国务院令第604号）的相关规定。

综上所述，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）的相关要求相符。

根据《常熟高新技术产业开发区发展总体规划（2016-2030）》，开发区入区企业负面清单见下表。

表 1-10 常熟高新技术产业开发区生态环境准入清单

清单类型	类别
行业准入（限制禁止类）	<p>1.装备制造业：禁止建设高挥发性有机物含量溶剂、胶黏剂的项目；纯电镀项目；</p> <p>2.汽车及零部件产业：禁止建设高挥发性有机物含量溶剂、胶黏剂的项目；</p> <p>3.电子信息产业：禁止建设纯电镀项目；</p> <p>4.新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀及其他排放含氮磷等污染物的企业和项目（战略性新兴产业及现有含氮磷污染物项目改建需实施氮磷污染物年排放总量减量替代）。严格执行《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则》《关于促进长三角地区经济社会与生态环境保护协调发展的指导意见》、水十条、土十条、《“263”专项行动实施方案》《江苏省太湖水污染防治条例》等文件要求。</p>
空间布局约束	<p>1. 禁止铁路、公路及主要城市道路防护绿带、水系防护绿带、高压走廊防护绿地、工业区与居住区之间的防护绿带、市政设施周围防护绿带内的开发建设；</p> <p>2.居住用地周边 100 米范围内工业用地禁止引入含喷涂、清洗等项目、禁止建设危化品仓库；</p> <p>3.禁止重要湿地生态空间管控区域内不符合管控要求的开发建设；</p> <p>4.城市总体规划中的非建设用地（农林用地），在城市总规修编批复前暂缓开发。</p>
污染物排放管控	<p>1、高新区近期外排量 COD951.09 吨/年、NH₃-N78.38 吨/年、总氮 256.58 吨/年、总磷 8.42 吨/年；远期外排量 COD1095.63 吨/年、NH₃-N85.61 吨/年、总氮 304.76 吨/年、总磷 9.87 吨/年；</p> <p>2、高新区 SO₂ 总量近期 240.55 吨/年、远期 236.10 吨/年；NO_x 总量近期 560.99 吨/年、远期 554.62 吨/年；烟粉尘近期 166.07 吨/年、远期 157.74 吨/年；VOCs 近期 69.50 吨/年；远期 65.29 吨/年；</p> <p>3.污水不能接管的项目、污水管网尚未敷设到位地块的开发建设；</p>
环境风险防控	<p>根据《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发〔2012〕77 号）的相关内容，对存在较大环境风险的相关建设项目，应严格按照《环境影响评价公众参与暂行办法》（环发〔2006〕28 号）做好环境影响评价公众参与工作。高新区企业应制定环境应急预案，明确环境风险防范措施，建设并完善日常和应急监测系统，配备大气、水环境特征污染物监控设备，编制日常和应急监测方案，建立完备的环境信息平台，接受公众监督。</p>
资源开发利用要求	<p>1.单位工业用地工业增加值近期≥9 亿元/km²、远期≥22 亿元/km²；</p> <p>2.单位工业增加值新鲜水耗近期≤9m³/万元、远期≤8m³/万元；</p> <p>3.单位地区生产总值综合能耗近期≤0.2 吨标煤/万元、远期≤0.18 吨标煤/万元；</p> <p>4.需自建燃煤设施的项目。</p>

对照上表，本项目属于卫生材料及医药用品制造/生物药品制造，不属于高新技术产

业开发区限制禁止类。本项目生产中不涉及高挥发性有机物含量溶剂、胶黏剂原料。因此，本项目不属于高新区限制禁止类行业。本项目无废气产生，不在重要湿地生态空间管控区域内，不在高新区空间布局约束范围。

本项目纯水制备产生的浓水和生活污水接管至城东水质净化厂集中处理，尾水达标排至白茆塘，相关污水管网已覆盖本项目所在地，本项目废水总量可在区域能平衡，符合高新区污染物排放管控要求。同时对照《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150号），本项目的建设符合国家、地方产业政策，符合相关环保政策，符合相关规划要求；符合江苏省重要生态功能保护区区域规划要求。

综上，本项目符合“三线一单”及国家和地方产业政策的相关要求。

(3) 常熟市负面清单

对照《常熟市建设项目环保审批负面清单》，本项目为 C2770 卫生材料及医药用品制造/C2761 生物药品制造，属于负面清单中医疗业。

表 1-11 与负面清单相符性分析

行业/ 产品	特别管理措施		相符性分析
	选址	工艺/经营内容	
医疗	1、禁止在住宅楼设立。 2、禁止在商住综合楼内与居住层相邻的楼层设立。	/	本项目为工业用地，未在住宅楼设立，未在商住综合楼内与居住层相邻的楼层设立

本项目符合负面清单中所列选址、工艺/经营内容的特别管理措施。本项目不在生态保护红线管控清单内。因此，本项目符合当地负面清单相关要求。

综上，本项目符合“三线一单”及国家和地方产业政策的相关要求。

2、与《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2024]16号）相符性分析

本项目产生的危险废物的数量、种类、属性、贮存设施明确，各类固废均有合理利用的处置方案，实现固废“零”排放，不涉及副产品。本项目危险废物仓库应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关要求，且应设有环境风险防范措施。因此本项目符合《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2024]16号）的要求。

3、与《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）分析。

严把建设项目环境准入关。新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。石化、现代煤化工项目应纳入国家产业规划。新建、扩建石化、化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃项目应布设在依法合规设立并经规划环评的产业园区。各级生态环境部门和行政审批部门要严格把关，对于不符合相关法律法规的，依法不予审批。

本项目属于卫生材料及医药用品制造/生物药品制造，暂不属于上述“两高”项目，后续国家如有明确规定的，从其规定。

4、与《长江经济带生态环境保护规划》相符性分析

严格控制高耗水行业发展。以供给侧结构性改革为契机，倒逼钢铁、造纸、纺织、火电等高耗水行业化解过剩产能，严禁新增产能。加强高耗水行业用水定额管理，严格控制高耗水项目建设。限制上海、马鞍山、南京等地钢铁行业，杭州、成都、南昌等地造纸行业，宁波、苏州等地纺织行业，铜陵、淮南、武汉、黄石、六盘水、遵义等地区火电行业

规模。严格控制上海、南京、武汉、九江等地区的老石化基地以及岳阳化工产业园、淮北煤化工产业园的工业用水总量。鼓励沿海城市在电力、化工、石化等行业直接利用海水作为循环冷却水。

本项目属于卫生材料及医药用品制造/生物药品制造，不属于上述高耗水项目。因此，本项目符合《长江经济带生态环境保护规划》相符性分析。

5、与《常熟市 2023 年度大气污染防治工作计划》（常大气办【2023】6 号）相符性分析

表 1-12 与《常熟市 2023 年度大气污染防治工作计划》相符性分析

文件相关内容	项目建设	相符性
1、优化产业结构。坚决遏制“两高”项目盲目发展，新、改、扩建“两高”项目必须符合生态环境保护法律法规和相关规划要求。对不符合要求的“两高”项目停批停建。对“两高”项目实行清单管理、分类处置、动态监控。	本项目为卫生材料及医药用品制造/生物药品制造，不属于“两高”项目	相符
2、优化能源结构。严格控制煤炭消费，严禁新增自备煤电机组。大力推动煤电节能降耗改造、灵活性改造、供热改造“三改联动”。推动30万千瓦及以上燃煤机组供热改造，合理规划建设供热管网，加快供热区域热网互联互通。	本项目不涉及煤炭能源使用	相符
3、优化交通结构。大力提高水运、铁路、管道等清洁能源，推动构建便捷高效的多式联运体系，加快发展江河联运。推动大型工矿企业和物流园区充分利用已有支线航道、铁路专用线能力，逐步将大宗货物运输转向水路或铁路运输。加强港口资源整合，进一步加强煤炭、矿石、焦炭等大宗货物集疏港运输管理，沿江主要港口大宗货物中长距离运输原则上以水路为主，短距离运输时优先采用封闭式皮带廊道或新能源车船。	本项目原辅料密闭储存，采用陆运，不涉及水运、铁路等运输	相符
4、推进重点行业超低排放改造和清洁能源替代。实施低效废气治理设施全面提升改造工程，对脱硫、脱硝、除尘等废气治理设施工艺类型、处理能力、建设运行情况、副产物产生及处置情况等开展排查评估，重点关注除尘脱硫一体化、脱硫脱硝一体化、简易碱法脱硫、简易氨法脱硫脱硝、湿法脱硝等低效治理技术，对无法稳定达标排放的，通过更换适宜高效治理工艺、提升现有治理设施工程质量、清洁能源替代、依法关停等方式实施分类整治。	本项目不属于重点行业，本项目无废气产生	相符
5、推进煤电机组深度脱硝改造。	不涉及	相符
6、开展生物质锅炉综合整治。	不涉及	相符
7、持续开展友好减排。优化治理设施、工艺、运行状态等，推动排放大户持续、稳定实现友好减排。继续实施火电、钢铁、玻璃、垃圾焚烧、废弃物处置等重点行业自愿最优减排，确保减排成效。强化全市氮氧化物排放大户管控，推进开展深度治理。	本项目不属于上述重点行业。本项目无废气产生	相符
8、推进低VOCs含量原辅材料替代。禁止建设生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。	本项目不使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等	相符
9、开展简易低效VOCs治理设施提升整治。全面排查涉	本项目无废气产生	相符

<p>VOCs企业污染治理设施情况，依法查处无治理设施等情况，推进限期整改。对采用单一低温等离子、光催化、光氧化、水喷淋等简单低效治理设施的企业，按要求推进升级改造，确保稳定达标排放。对采用活性炭吸附装置的企业，要结合入户核查工作，建立管理台账，定期检查企业治理设施是否正常运行、活性炭是否及时更换等情况。实行重点排放源排放浓度与去除效率双重控制，对收集的废气中非甲烷总烃初始排放速率≥ 2千克/小时的车间或生产设施，确保排放浓度稳定达标，去除效率不低于80%，有行业排放标准的按相关规定执行。</p>		
<p>10、强化VOCs无组织排放整治。全面排查含VOCs物料储存、转移和输送、设备与管线组件、敞开液面以及工艺过程等环节无组织排放情况，对达不到相关标准要求的强化整治。推动解决化工、仓储、制药、农药等行业重点治理储罐配件失效、装载和污水处理密闭收集效果差、装置区废水预处理池及废水储罐废气未收集、LDAR不符合标准规范等问题。推动解决工业涂装、包装印刷等行业重点治理集气罩收集效果差、含VOCs原辅材料和废料储存环节未密闭等问题。无法实现低VOCs原辅材料替代的工序，宜在密闭设备、密闭空间作业或安装二次密闭设施。</p>	<p>本项目 VOCs 物料均储存于密闭的容器中，盛装 VOCs 物料的容器或者包装袋均存放于室内，盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时均加盖、封口、保持密闭</p>	<p>相符</p>

6、与《江苏省“十四五”生态环境保护规划》、《苏州市“十四五”生态环境保护规划》、《常熟市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

表 1-13 项目与相关生态环境保护规划的相符性分析一览表

序号	文件名称	指南要求	项目情况	相符性
一	江苏省“十四五”生态环境保护规划	<p>加强恶臭、有毒有害气体治理。推进无异味园区建设，探索建立化工园区“嗅辨+监测”异味溯源机制，研究制定化工园区恶臭判定标准，划定园区恶臭等级，减少化工园区异味扰民。探索将氨排放控制纳入电力、水泥、焦化等重点行业地方排放标准，推进种植业、养殖业大气氨减排。积极开展消耗臭氧层。</p>	<p>本项目不涉及恶臭，本项目无废气产生。</p>	<p>相符</p>
二		<p>持续巩固工业水污染防治。推进纺织印染、医药、食品、电镀等行业整治提升，严格工业园区水污染管控要求，加快实施“一园一档”、“一企一管”，推进长江、太湖等重点流域工业集聚区生活污水和工业废水分类收集、分质处理。完善工业园区环境基础设施建设，持续推进省级以上工业园区污水处理设施整治专项行动，推动日排水量 500 吨以上污水集中处理设施进水口、出水口安装水量、水质自动监控设备及配套设施。加强对重金属、有机有毒等特征水</p>	<p>本项目纯水制备产生的浓水和生活污水接管至城东水质净化厂集中处理，尾水达标排至白茆塘；</p>	<p>相符</p>

		污染物监管。		
三		强力推进蓝天保卫战。扎实推进 PM _{2.5} 和臭氧协同控制，全面开展工业深度治理、移动源污染整治、扬尘整治提升、科学精准治气专项行动，钢铁、火电行业全部完成超低排放改造，整治燃煤锅炉超 4000 台，淘汰高污染排放机动车 22 万余辆。加强扬尘精准化管控，平均降尘量 1.8 吨/月·平方公里，为全省最低。大力推进 VOCs 污染防治工作，开展化工区演漏检测与修复，累计完成化工园区、重点行业 VOCs 综合治理项目 5000 余项。依托大气环境质量优化提升战略合作，开展大气环境质量分析预测、污染来源解析、专家帮扶指导等工作，提升科学治理水平。	本项目无废气产生。	相符
四	苏州市“十四五”生态环境保护规划	深度实施碧水保卫战。全面落实河(湖)长制、断面长制，推进流域系统治理，实施“一湖一策”、“一河一策”、“一断面一方案”，累计完成 2500 余个重点项目。开展全市河流水环境质量攻坚行动，省考以上河流断面水质全部达到Ⅲ类，完成 932 条黑臭水体整治。推进长江保护修复，严格落实长江“十年禁渔”，开展入江排污口、入江支流整治。持续开展太湖综合整治和阳澄湖生态优化行动，实施太湖流域六大重点行业提标改造，拆除 4.5 万亩太湖围网养殖。持续提升污水处理能力，新增污水管网 3816 千米，城市、集镇区生活污水处理率分别达到 98%、90.5%，生活污水处理厂尾水实现准Ⅳ类标准排放。	本项目纯水制备产生的浓水和生活污水接管至城东水质净化厂集中处理，尾水达标排至白茆塘；	相符
五		稳步推进净土保卫战。出台《苏州市土壤污染治理与修复规划》，完成 130 个国家控省控土壤监测点位布设、土壤污染重点行业企业筛选、关闭搬迁化工企业和涉重企业遗留地块排查等工作，土壤环境安全得到基本保障。完成农用地土壤污染状况详查点位布设，建成投运苏州市农用地详查样品流转中心，完成农用地土壤污染状况详查。建立重点行业重点重金属企业全口径清单 427 家，开展 6 个重金属重点防控区专项整治，组织对 345 家太湖流域电镀企业开展集中整治。有序推进土壤修复项目，苏州溶剂厂北区污染地块修复工程在全国土	本项目不属于土壤污染重点行业企业，对土壤环境基本无影响。	相符

		壤污染防治经验交流会上受到充分肯定。完成 636 个加油站地下油罐防渗改造。		
六	常熟市“十四五”生态环境保护规划	一是推动绿色发展转型升级，主要包括优化调整空间结构和产业结构、发展绿色低碳循环经济等内容；二是全面改善生态环境质量，主要包括推进碳达峰、水环境保护、大气环境治理、土壤污染防治、规范固废管理、整治农村环境等内容；三是强化自然生态空间保护，主要包括构建生态安全格局、强化生态区域管护、加强长江保护修复、统筹山水林田湖草保护、深化生态文明建设、实施生态产品提质增值等内容；四是构建现代环境治理体系，主要包括健全领导责任体系、企业责任体系、全民行动体系、环境监管体系、经济政策体系、风险防控体系、提升环境治理能力等内容。	本项目纯水制备产生的浓水和生活污水接管至城东水质净化厂集中处理，尾水达标排至白茆塘；本项目无废气产生。本项目固体废物零排放。	相符

7、与《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》（苏大气办[2021]2号）相符性分析

表 1-14 与《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>》相符性分析

苏大气办【2021】2号		本项目情况	相符性
明确替代要求	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》（GB 38508-2020）规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中 VOCs 含量的限值要求。	本项目不涉及。	相符

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 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）。	本项目不涉及。	相符
强化排查整治	各地在推动 3130 家企业实施源头替代的基础上，举一反三，对工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉 VOCs 重点行业进行再排查、再梳理，督促企业建立涂料等原辅材料购销台账，如实记录使用情况。对具备替代条件的，要列入治理清单，推动企业实施清洁原料替代；对替代技术尚不成熟的，要开展论证核实，并加强现场监管，确保 VOCs 无组织排放得到有效控制，废气排气口达到国家及地方 VOCs 排放控制标准要求。	本项目企业建立原辅材料购销台账，并如实记录使用情况。本项目不涉及 VOCs 无组织排放。	相符
建立正面清单	各地要将全部生产水性、粉末、无溶剂、辐射固化涂料以及水性和辐射固化油墨、水基和半水基清洗剂、水基型和本体型胶粘剂的生产企业，生产的产品 80% 以上符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）的涂料生产企业，已经完全实施水性等低 VOCs 含量清洁原料替代，排放浓度稳定达标且排放速率、排放绩效等满足相关规定的企业，纳入正面清单管理，在重污染天气应对、环境执法检查、政府绿色采购等方面，给予政策倾斜；结合产业结构分布，各设区市需分别培育 10 家以上源头替代示范型企业。	本项目不涉及。	相符
完善标准制度	根据国家《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》，进一步完善地方行业涂装标准建设，细化相关行业涂料种类及各项污染物指标限值，年底前，出台工业涂装、工程机械和钢结构、包装印刷、木材加工、纺织染整、玻璃钢制品 6 个行业江苏省地方排放标准。我省范围内流通的水性涂料等低挥发性有机物含量涂料产品，鼓励在包装标志或产品说明上标明符合标准的分类、产品类别及产品类型。	本项目不涉及。	相符

8、与《关于印发《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》的通知》相符性分析		
准入条件及评估原则 (新建企业)	本项目情况	相符性
1.冶金、电镀、化工、印染、原料药制造(有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外)等工业企业排放含重金属、难生化降解废水、高盐废水的，不得排入城镇污水集中收集处理设施。	本项目纯水制备产生的浓水和生活污水接管至城东水质净化厂集中处理，尾水达标排至白茆塘；本项目无废气产生。本项目固体废物零排放。	相符
2.发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖行业(依据行业标准 修改单和排污许可证技术规范，排放浓度可协商)，淀粉、酵母、柠檬酸行业(依据行业标准修改单征求意见稿，排放浓度可协商)，以及肉类加工(依据行业标准，BOD ₅ 浓度可放宽至 600 mg/L，COD _{Cr} 浓度可放宽至 1000 mg/L)等制造业工业企业，生产废水含优质碳源、可生化性较好、不含其它高浓度或有毒有害污染物，企业与城镇污水处理厂协商确定纳管间接排放限值，签订具备法律效力的书面合同，向当地城镇排水主管部门申领城镇污水排入排水管网许可证(以下简称排水许可证)，并报当地生态环境主管部门备案后，可准予接入。	本项目已提供排水证	相符
3.除以上两种情形外，其它情况均需在建设项目环境影响评价中参照评估指南评估纳管的可行性。企业在向生态环境部门申请领取排污许可证的同时，应向城镇排水主管部门申请领取排水许可证。	本项目已提供排水证	相符
<p>9、本项目与大健康医药产业发展规划相符性分析</p> <p>根据《全力打造苏州市生物医药及健康产业地标实施方案》中常熟市区域布局为依托常熟市生物医药特色产业基地（古里）和苏虞生物医药产业园，聚焦治疗设备、化学新药的原料药及制剂一体化项目，重点发展恶性肿瘤、糖尿病、心血管疾病等重大疾病领域的小分子靶向药物、新型药物制剂、数字一体化手术系统、手术辅助机器人、手术红外导航系统、数字麻醉机工作站、手术吻合器等手术设备。积极对接苏州工业园区和苏州高新区产业化项目，引进合同生产、合同研发、生物药、医疗器械等优质项目，将常熟打造为苏州市重要的手术设备及创新化学药产业化基地。</p> <p>根据《江苏省“十四五”医药产业发展规划》：大健康产业是指与维持健康、修复健康、促进健康相关的一系列健康产品生产经营、服务提供和信息传播等产业的统称。仁达方略最新发布的研究报告《十四五规划下大健康产业研究报告》（以下简称为研究报告）对大健康产业进行了界定，并对大健康产业结构进行了分析。研究报告对大健康产业的发展规模进行了分析与预测，报告显示，截止至 2018 年，我国大健康产业规模为 7.1 万亿元。初步测算 2020 年我国大健康产业规模突破 10 万亿元。未来四年（2020-2023）年均复合增长率约为 12.55%，并预测在 2023 年我国大健康产业规模将达到 14.09 万亿元。通过对宏观环境及大健康产业发展现状进行分析，研究报告总结出了在十四五规划下，大健康产业将面临的四大机遇，分别为供给侧结构性改革凸显出大健康产业的经济新着力点作用；中国运筹在第四次工业革命中实现弯道超车为大健康产业创造了新的机遇；大健康产业地位在“健康中国”战略推进和系列国策实施中得以彰显提升；消费市场逐步升级与健康观念日</p>		

趋转变为大健康产业开拓了更大的市场空间。

本项目为卫生材料及医药用品制造/生物药品制造，与健康医药产业发展规划相符。

10、本项目与《医疗器械监督管理条例国务院令[2021]第 739 号》的相符性分析

本项目属于第一、三类医疗器械

根据《医疗器械监督管理条例国务院令[2021]第 739 号》第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；

（二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；

（三）有保证医疗器械质量的管理制度；

（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。

医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。

第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第三十三条 医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、产品放行、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。

第三十四条 医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合本条例规定、具备相应条件的企业生产医疗器械。

委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。

具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布。

第三十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。

第三十六条 医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。

第三十七条 医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院药品监督管理部

门制定的医疗器械命名规则。

第三十八条 国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- (一) 通用名称、型号、规格；
- (二) 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；
- (三) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- (四) 产品性能、主要结构、适用范围；
- (五) 禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- (六) 安装和使用说明或者图示；
- (七) 维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；
- (八) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

本项目为新建年产体外诊断试剂 100 万测试项目（第一、三类医疗器械），与医疗器械监督管理条例相符。

11、本项目与《市政府办公室印发关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知》相符性分析

本项目属于第一、三类医疗器械

根据第十二条 审评审批 按照国家和省有关部署，设立省药监局苏州检查分局，争取设立国家级苏州审评分中心，全力推进药品、医疗器械审评审批制度改革。加强对上争取力度，对符合条件的企业申报新药和创新医疗器械开辟绿色通道，为我市药品和医疗器械注册申报营造更加便利的环境。(牵头单位：市市场监管局，配合单位：市行政审批局)

第十三条 产业化落地 加快推进生物医药产业“1+N”发展模式，在各市、区优化布局各具特色的生物医药产业园;将非化学合成类生物医药项目和化学合成法原料药生产项目分类审批监管;争取将重大生物医药产业项目列入市级以上年度重点建设项目清单，以利于争取用地计划;在确保产业集聚区环境质量安全的前提下，探索在全市范围内将其它产业削减的氮、磷等指标，优先向生物医药类项目倾斜。(牵头单位：市发改委，配合单位：市工信局、市资源规划局、市生态环境局、市应急局、市行政审批局)

在本市取得药品注册批件且在苏州大市范围内实施产业化的项目，对于项目总投资 1 亿元以上，5 亿元以下的，按实际投入的 10%予以资助，每个企业资助最高不超过 2000 万元;项目总投资 5 亿元以上的实行“一事一议”。(牵头单位：各项目属地市<区>人民政府<管委会>，配合单位：市发改委、市工信局)

在本市取得第二、三类医疗器械注册证，且在苏州大市范围内实施产业化的项目，对于项目总投资 5000 万元以上，1 亿元以下的，按实际投入的 10%予以资助，每个企业资助最高不超过 500 万元;项目总投资 1 亿元以上的实行“一事一议”。(牵头单位：各项目属地市<区>人民政府<管委会>，配合单位：市发改委、市工信局)

第十四条 技术改造 对我市生物医药企业，运用工业互联网、大数据、人工智能等技术对现有生产设施、工艺装备进行技术改造的优秀项目，经评审分类分等级，最高按照项目投资额的 15%予以资助，单个企业每年资助最高不超过 500 万元。(牵头单位：市工信局，配合单位：市发改委、市财政局)

第十五条 模式创新 对我市药品或医疗器械上市许可持有人，委托本市生物医药企业(与本研发服务机构无投资关系)提供生产服务的，对委托方按实际交易费用(经有资质的第三方机构审计)的 5%给予资助，单个企业或机构每年资助最高不超过 1000 万元。(牵头单位：市发改委，配合单位：市科技局、市工信局、市财政局、市市场监管局、)

对我市药品或医疗器械上市许可持有人委托本市生物医药企业生产其所持有药械产品的，对承担委托生产任务的企业分品种予以资助，最高按实际交易费用(经有资质的第三方机构审计)的 10%给予资助，每个品种最高不超过 500 万元。(牵头单位：市工信局，配合单位：市发改委、市科技局、市财政局、市市场监管局)

第十六条 国内市场 积极争取将我市创新产品优先纳入医保目录，优化创新药品和高端医疗器械进入医院的招投标流程;支持本地诊断企业研发的肿瘤早筛、妇幼健康等重大疾病民生检测项目推广使用;推动落实创新产品政府首购和订购有关政策，对于我市企业生产、符合准入条件的药品和医疗器械，及时推动列入药品集中采购备案目录;完善相关政策，及时将通过仿制药一致性评价的药品纳入带量采购遴选范围，并鼓励使用;深入推进医疗机构配置使用国产乙类大型医用设备试点工作，放宽国产乙类大型医用设备配置数量限制;结合卫生系统对口支援及培训等工作，加大创新产品宣传推广力度。(牵头单位：市医疗保障局，配合单位：市发改委、市科技局、市工信局、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局)

鼓励“三首”(装备首台套、材料首批次、软件首版次)应用示范，对经江苏省级及以上认定的高端医疗器械首台(套)装备及关键零部件，按当年该产品单台(套)销售价格的 15%~30%给予资助，资助金额最高不超过 1000 万元。(牵头单位：市工信局，配合单位：市发改委、市科技局、市财政局、市卫生健康委、市市场监管局、市医疗保障局)

第十七条 国际市场 积极向南京海关争取将 D 类特殊物品出入境审批权下放至苏州海关。对于常年需要进行科研、临床研究或生产用品(试剂、仪器设备、生物样品、抗体原研对照药等)进出口的生物医药相关单位，苏州海关会同有关部门结合信用培育工作，按规定给予相应优惠便利。(牵头单位：苏州海关，配合单位：市发改委、市科技局、市工信局、市财政局、市商务局、市卫生健康委、市市场监管局、市医疗保障局、市税务局)

对新取得美国食品药品监督管理局(FDA)、欧洲药品管理局(EMA)、日本药品医疗器械局(PMDA)等机构批准获得境外上市资质的药品和医疗器械，每个产品给予 100 万元资助。单个企业最高不超过 500 万元。(牵头单位：市科技局，配合单位：市发改委、市财政局、市商务局、市市场监管局)

本项目为新建年产体外诊断试剂 100 万测试项目(第一、三类医疗器械)，与市政府办公室印发关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知相符。

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目由来</p> <p>苏州长柏生物科技有限公司成立于 2022 年 03 月 08 日，注册地址为：常熟市东南街道金都路*号*幢*楼，经营范围包括许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；检验检测服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物材料技术研发；生物材料销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；人工智能公共服务平台技术咨询服务；医学研究和试验发展；货物进出口；第一类医疗器械生产（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。</p> <p>本项目拟投资 300 万元，建设地点位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼，租赁常熟大学科技园标准厂房建筑面积 1437 平方米，购置相关仪器设备，预计年产体外诊断试剂 100 万测试项目（第一、三类医疗器械）。</p> <p>本项目已获常熟高新技术产业开发区管理委员会备案（常高管投备〔2023〕236 号）（见附件 1）。根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 日起施行），本项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）中“二十四、医药制造业”中“49 卫生材料及医药用品制造 277”中“卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）；含有机合成反应的药用辅料制造；含有机合成反应的包装材料制造”和“47 生物药品制品制造 276”中单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造的类别，应编制环境影响评价报告表。</p> <p>根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》等有关法律法规的规定，项目方委托我公司担任该项目的环评评价工作。我单位接受委托后，在对项目进行了实地踏勘、资料收集和核实项目生产内容和工艺资料以及其他相关资料的基础上，按国家相关环境法律、法规及环境影响评价技术导则等编写本项目环境影响报告表。</p> <p>本项目所涉及的消防、安全和卫生问题不属于本评价范围，请公司按照国家有关法律、法规和相关标准执行。</p> <p>2、项目概况</p> <p>项目名称：新建年产体外诊断试剂 100 万测试项目（第一、三类医疗器械）</p> <p>建设性质：新建</p> <p>建设单位：苏州长柏生物科技有限公司</p> <p>建设地点：常熟市东南街道金都路*号*幢*楼</p> <p>建设规模、内容：本项目拟投资 300 万元，于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼，租赁常熟大学科技园标准厂房建筑面积 1437 平方米，购置相关仪器设备，预计年产体外诊断试剂 100 万测试项目（第一、三类医疗器械）</p> <p>3、人员、生产制度</p> <p>职工人数、工作制度：项目建成后职工人数 25 人，年工作 250 天，采用 1 班制，每班工作 8 小时。无浴室，无食堂，无员工宿舍。</p> <p>4、项目地周围环境概况</p> <p>本项目位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼，经实地勘察，本项目东侧为吉林大学汽车研究院；南侧为金都路；西侧为苏州贝捷环保设备有限公司；北侧为苏州市工业照明工程技术研究中心。项目周围 500 米范围土地利用状况图见附图。</p> <p>5、项目产品方案</p> <p>主体工程及产品方案见下表。</p>
------	---

表 2-1 本项目主体工程及产品方案

主体工程	产品名称		规格尺寸	年生产能力	生产批次情况	工作时数
生产车间	体外诊断试剂	第一类 IVD	48测试/盒 (25万盒), 192测试/盒 (25万盒)	50万测试	0.2万盒/次/天	2000h
		第三类 IVD	48测试/盒 (50万盒)	50万测试	0.2万盒/次/天	2000h

表2-2 产品说明

产品名称	产品照片	产品说明
体外诊断试剂		<p>第一类产品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.微生物培养基(不用于微生物鉴别和药敏试验); 2.样本处理用产品，如溶剂、稀释液、染色液等。 <p>第三类产品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂; 2.与血型、组织配型相关的试剂; 3.与人类基因检测相关的试剂; 4.与遗传性疾病相关的试剂; 5.与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂; 6.与治疗药物作用靶点检测相关的试剂; 7.与肿瘤标志物检测相关的试剂; 8.与变态反应(过敏原)相关的试剂。

6、项目主要原辅料、燃料及理化性质

项目不使用燃料，项目原辅材料消耗见下表。

表 2-3 主要原辅料消耗表

类别	名称	状态	组分/规格	年耗量	包装方式	最大存储量	测试用试剂数量	储存地点	来源及运输	用途
原辅	异硫氰酸胍	固	AR	500Kg	500g/瓶	20Kg	1g	仓库试	外购，	一类产品使用

料								剂柜	车运	
	十二烷基硫酸钠	固	AR	50Kg	500g/瓶	5Kg	1g	仓库试剂柜		一类产品使用
	二水合柠檬酸三钠	固	AR	50Kg	500g/瓶	5Kg	1g	仓库试剂柜		一类产品使用
	三羟甲基氨基甲烷	固	AR	100Kg	500g/瓶	10Kg	0.5g	仓库试剂柜		一类产品使用
	乙二胺四乙酸-二钠	固	AR	50Kg	500g/瓶	5Kg	1g	仓库试剂柜		一类产品使用
	二甲基亚砷	液	AR(属于VOCs物料)	5L	50mL/瓶	1L	1ml	仓库试剂柜		一类产品使用
	氯化钠	固	AR	200Kg	500g/瓶	10Kg	2g	仓库试剂柜		一、三类产品共用
	TritonX-100 (聚乙二醇辛基苯基醚)	液	AR	35L	500mL/瓶	5L	1ml	仓库试剂柜		一类产品使用
	氯化铵	固	AR	3Kg	500g/瓶	1Kg	1g	仓库试剂柜		一类产品使用
	肌氨酸钠溶液	液	40%	3000mL	100mL/瓶	1000mL	2ml	仓库试剂柜		一类产品使用

		聚乙烯吡咯烷酮	固	MN58000	10Kg	500g/瓶	1Kg	1g	仓库试剂柜	一类产品使用
		十六烷基三甲基溴化铵	固	/	3000g	500g/瓶	1000g	1g	仓库试剂柜	一类产品使用
		聚乙二醇	固	MN8000	20Kg	500g/瓶	5Kg	1g	仓库试剂柜	一类产品使用
		异丙醇	液	AR(属于VOCs物料)	5L	500mL/瓶	1L	1ml	仓库试剂柜	一类产品使用
		吐温 20(聚山梨醇酯-20)	液	99%	2500mL	500mL/瓶	1000mL	1ml	仓库试剂柜	一类产品使用
		浓盐酸(≥37%)	液	AR	1000mL	500mL/瓶	200mL	10ml	化学品库	一、三类产品共用
		浓硫酸(98%)	液	AR	1000mL	500mL/瓶	200mL	10ml	化学品库	一、三类产品共用
		磁珠	固	四氧化三铁	150 粒	粒径 200 微米	50 粒	10 粒	仓库货架	一类产品使用
		引物探针(DNA)	固	/	100g	干粉 10g/支	1g	1g	仓库冷冻冰箱	三类产品使用
		质粒(DNA)	液	/	50mL	5ml/支	5mL	1ml	仓库冷冻	三类产品使用

								冰箱		
	Taq 酶（蛋白质）	液	/	30L	5mL/包	5L	1ml	仓库冷冻冰箱		三类产品使用
	蛋白酶 K（蛋白质）	固	/	1000g	100mg/支	50g	0.5g	仓库冷藏冰箱		一类产品使用
	保存管	固	PP	500000个	500个/包	100000个	/	仓库货架		一、三类产品共用
	试剂瓶	固	PP	100000个	/	10000个	/	仓库货架		一类产品使用
	不干胶标签	固	合成纸	500000张	1000张/卷	50000张	/	仓库货架		一、三类产品共用
	消毒剂	固	100%活性氧	1200g	30g/袋	600g	/	仓库货架		一、三类产品共用
	培养基	固	琼脂糖	1000个	90mm	200个	/	仓库货架		一、三类产品共用
	一次性耗材（塑料）	固	塑料	200Kg	/	50Kg	/	仓库货架		一、三类产品共用
	包装材料（纸、海绵）	固	纸、海绵	15万份	/	3万份	/	仓库货架		一、三类产品共用
<p>注：“仓库冷藏冰箱”数量及规格：4台，250-300L；“通风橱”安装情况：1台，计划安装于理化实验室；气流走向：垂直；排气方式：内排</p> <p>原辅材料理化性质见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 2-4 原辅料理化性质</p>										

名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒理毒性
异硫氰酸胍	白色结晶；闪点：34.3℃；熔点 115-120℃；密度：1.103g/cm ³	/	/
十二烷基硫酸钠	白色或淡黄色粉末，易溶于水，对碱和硬水不敏感；密度：1.03g/cm ³ ；闪点：100℃；熔点：206-207℃	/	1、急性毒性：大鼠经口 LD ₅₀ : 1288 mg/kg；大鼠腹腔 LD ₅₀ : 210 mg/kg；大鼠静脉 LD ₅₀ : 118 mg/kg；小鼠腹腔 LC ₅₀ : 250 mg/kg；兔子经皮 LD ₅₀ : 10 mg/kg；小鼠静脉 LC ₅₀ : 118 mg/kg。 2、吸入毒性：大鼠 LD ₅₀ : >3900 mg/m ³ /1H。
二水合柠檬酸三钠	白色晶体或粉末；闪点：173.9℃；易溶于水	/	/
乙二醇四乙酸二钠	无味无臭或微咸的白色或乳白色结晶或颗粒状粉末，无臭、无味。它能溶于水，极难溶于乙醇；密度：1.01g/cm ³ ；闪点：325.2℃；熔点：248℃	本品可燃，具刺激性。	按 FAO/WHO(1985)规定，ADI 为 0~2.5 g/kg。 家鼠口服 LD ₅₀ 2g/kg。
二甲基亚砜	常温下为无色无臭的透明液体，是一种吸湿性的可燃液体。具有高极性、高沸点、热稳定性好、非质子、与水混溶的特性，能溶于乙醇、丙醇、苯和氯仿等大多数有机物，被誉为“万能溶剂”。沸点：189℃；闪点：95℃；熔点：18.4℃；闪点（开口）：95℃	爆炸下限（%，V/V）：2.6； 爆炸上限（%，V/V）：28.5	毒性较小，LD ₅₀ : 9700~28300mg/kg（大鼠经口）； 16500~24000 mg/kg（小鼠经口）
氯化钠	无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。外观是白色晶体状，其来源主要是海水，是食盐的主要成分。密度：2.165g/cm ³ ；熔点：801℃；沸点：1465℃	燃爆危害：不易燃易爆。	健康危害：食用过多容易血压升高。建议中老年人群尽量少食。
浓盐酸（≥37%）	熔点-114.8℃；沸点：108.6℃。密度：相对密度(水=1)1.20。分子量：36.46。蒸汽压 30.66KPa	本品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。	触其蒸汽或烟雾，可引起急性中毒，出现眼结膜炎，鼻及口腔粘膜有烧灼感，鼻衄、齿龈出血，气管炎等。误服可引起消化道灼伤、溃疡形成，有可能引起胃穿孔、腹粘膜炎等
TritonX-100（聚乙二醇辛基苯基醚）	聚乙二醇辛基苯基醚是一种有机高分子化合物，淡黄色液体；密度：1.06g/cm ³ ；沸点：402.6℃ at 760mmHg；闪点：>230℃ F	/	急性毒性数据： 大鼠口服 LD ₅₀ : 4190gm/kg 大鼠腹腔 LD ₅₀ : 770mg/kg； 小鼠口服 LD ₅₀ : 3500gm/kg； 小鼠静脉 LD ₅₀ : 70mg/kg

氯化铵	呈白色或略带黄色的方形或八面体小结晶，有粉状和粒状两种剂型。沸点：520℃；密度：1.527g/cm ³ ；熔点：340℃	不燃，具刺激性。	/
聚乙烯吡咯烷酮	白色至淡黄色无定形的潮解性粉末；熔点：130℃；沸点：217.6℃；密度：1.144g/cm ³ ；闪点：93.9℃	/	/
十六烷基三甲基溴化铵	白色或浅黄色微晶形粉末；闪点：244℃；密度：1.3220g/ml；化学稳定性好，耐热、耐光、耐压、耐强酸强碱。	/	/
吐温 20（聚山梨醇酯-20）	吐温 20 是琥珀色油状液体；具有特殊的臭气和微弱苦味。相对密度 1.01，沸点>100℃，闪点 321℃，折射率 1.472，粘度（25℃）0.25~0.40Pa·s。	/	/
浓硫酸（98%）	纯净的浓硫酸为无色油状液体，10.36℃时结晶；沸点：338 摄氏度；熔点 10.37℃；蒸气压：6×10 ⁻⁵ mmHg	/	属中等毒性，急性毒性：LD ₅₀ : 2140mg/kg(大鼠经口)；LC ₅₀ : 510mg/m ³ ，2 小时(大鼠吸入)；320mg/m ³ ，2 小时(小鼠吸入)
聚乙二醇	聚乙二醇是一种高分子聚合物，无刺激性，味微苦，具有良好的水溶性，并与许多有机物组分有良好的相溶性。密度：1.27g/cm ³ ；闪点：270℃；熔点：64-66℃	/	LD ₅₀ : 33750mg/kg（大鼠，经口）
异丙醇	是正丙醇的同分异构体，为无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味，可溶于水，也可溶于醇、醚、苯、氯仿等大多数有机溶剂；闪点：11.7℃；密度：0.7855g/cm ³ ；熔点：-89.5℃	爆炸上限（V/V）：12.7%；爆炸下限（V/V）：2.0%	急性毒性：LD ₅₀ : 5000mg/kg（大鼠经口）；LD ₅₀ : 3600mg/kg（小鼠经口）；LD ₅₀ : 6410mg/kg（兔经口）；LD ₅₀ : 12800mg/kg（兔经皮）

7、项目生产设备清单

生产设备清单见下表。

表 2-5 本项目主要设施、设备

序号	设备名称	规格及型号	数量（台）	备注
1	标签打印机	ZT230	1	标签印制
2	鼓风干燥箱	DHG-9140A	5	物料干燥
3	立式压力蒸汽灭菌器	BKQ-B50II（50L）	5	耗材灭菌
4	加热型磁力搅拌器	MS-H-S	5	生产配制（最大搅拌量 4L）

5	掌上离心机	D1008	10	生产配制、检验 (最大离心量 18ml)
6	可调式混匀仪	MX-S	10	生产配制、检验 (最大混匀量 240ml)
7	移液管吸注器	Levo Plus	5	生产配制、检验
8	pH 计	PHS-3E	5	生产配制、检验
9	洁净工作台	BBS-SDC	15	生产配制、检验
10	低温保存箱	DW-25L300	15	物料储存(保存温 度-20±5℃)
11	低温保存箱	DW-40L276	15	物料储存(保存温 度-20±5℃)
12	单通道移液器	10-10000μL	50	生产配制、检验
13	纯化水系统	0.5T/h	1	生产配制、检验
14	净化空调系统	十万级、万级	4	车间净化
15	电陶炉	H22-HST2208	1	水质检测
16	生物安全柜	BSC-1500IIA2-X	2	环境检测(等级 A2)
17	电子天平	BCE623I-1CCN	5	物料称量
18	电导率仪	DDSJ-307F	3	检验检测
19	自动杀菌净手器	YTB802-002	6	车间净化
20	风量仪	VF-01	1	环境检测
21	激光尘埃粒子计数器	CLJ-3106	1	环境检测
22	生化培养箱	LRH-150	1	环境检测
23	霉菌培养箱	MJ-150-I	1	环境检测
24	微生物检测过滤支架	HTY-303A	1	环境检测
25	隔膜泵	HTY-30B	1	环境检测
26	手持便携式气体检测仪	CPR-2F	1	环境检测
27	手持式温湿度计	TES-1360A	1	环境检测
28	智能数字微压计	FL-100	1	环境检测
29	浮游菌采样器	JYQ-IV	1	环境检测
30	电动连续分液器	E3	4	生产配制
31	电子温湿度计	BT-3	20	环境监测
32	紫外消毒车	SL-XD-09	10	车间净化
33	加热型磁力搅拌器	MS-H280-Pro	3	生产配制
34	加热型磁力搅拌器	MS7-H550-Pro	3	生产配制
35	超微量分光光度计	K5800C	1	生产配制、检验
36	大容量离心机	DM0424	2	生产配制
37	荧光定量 PCR 仪	SLAN-96S	2	检验检测
38	磁珠法核酸提取系统	NP968-C	1	检验检测
39	实时荧光定量 PCR 仪	ABI7500	2	检验检测
40	自动灌装系统	定制	4	生产配制

注：实验室生物安全柜等级为 A2，不涉及病原微生物。

8、项目工程一览表

本项目公用及辅助工程下表。

表 2-6 公用及辅助工程

分类	建设名称	设计能力	备注	
主体工程	生产车间	1044m ²	/	
贮运工程	办公室	300m ²	/	
	原料区	53m ²	位于生产车间内	
	成品区	30m ²	位于生产车间内	
	化学品仓库	10m ²	位于生产车间内	
	理化实验室	32m ²	位于生产车间内	
	留样间	9m ²	位于生产车间内	
	测试间	8m ²	位于生产车间内	
	净化空调系统机房	41m ²	位于生产车间内	
	纯水机房	18m ²	位于生产车间内	
	排烟机房	11m ²	位于生产车间内	
	备用机房面积	18m ²	位于生产车间内	
公辅工程	给水系统	475t/a	市政自来水管网供水	
	排水系统	生活污水 300t/a	接管至城东水质净化厂	
		生产废水 50t/a		
供电系统	30 万 kwh/a	市政电网供电		
环保工程	废水处理	生活污水	300t/a	接管至城东水质净化厂
		生产废水-浓水	50t/a	
	噪声处理	选用低噪声设备，对高噪音设备减震、利用厂房墙体阻隔衰减，依托厂界绿化，确保厂界噪声达标；设置净化空调系统房、纯化水系统房，安装减震装置。		达标排放
	固废处理	一般固废仓库	10m ²	固废“零”排放
		危废堆场	10m ²	委托资质单位处置
		生活垃圾	委托所在地环卫部门统一清运处置	委托清运

注：本项目洁净空间范围为称量间、配置间、准备间、分装间、洁具间、器具间、洗衣间、缓冲间、更衣间、综合间等。洁净车间等级为十万级洁净室，洁净车间使用初效过滤器+中效过滤器+高效过滤器+FFU过滤器，会产生废过滤器，过滤器仅过滤空气中的灰尘，作为一般固废处置。

9、给排水

给水：本项目用水来自所在地自来水管网，用水量共475t/a。

(1) 生产用水

1、纯水制备用水

根据企业提供资料，试剂配制和设备灭菌需要纯水，本项目纯水制备工艺为石英砂过滤+活性炭过滤+一级反渗透+二级反渗透装置+EDI技术，纯水制水率为50%，因此本项目年纯水制备量为50t/a，自来水用量为100t/a，浓水产生量为50t/a，主要污染因子为COD、SS，浓水接管至城东水质净化厂处理。

1.1 灭菌设备用水

制备的纯水部分用于设备灭菌。对生产过程中需要使用的部分一次性耗材需要灭菌，通过水蒸汽对耗材进行杀菌消毒。产生的蒸汽直接闷在灭菌器中，不会往外排灭菌蒸汽，

压力温度到了就停了，保温，结束后自然冷却，压力为0.2Mpa，灭菌温度约为121℃，灭菌时间：20min，灭菌用水量约为20t/a。灭菌设备用水W3循环使用，定期添加不外排。

1.2试剂配制用水

制备的纯水用于试剂配制，此部分纯水均进入产品中，无外排废水。试剂配制用水约为30t/a，试剂配制用水W4定期添加不外排。

(3) 生活用水

本项目劳动定员 25 人，不提供食宿，参考《建筑给水排水设计规范》，用水定额按 60L/(人.d) 计，则年生活用水量为 375m³（按每年生产 250d 计）。生活污水产生量按用水量的 80%计，则生活污水产生量约为 300m³/a。

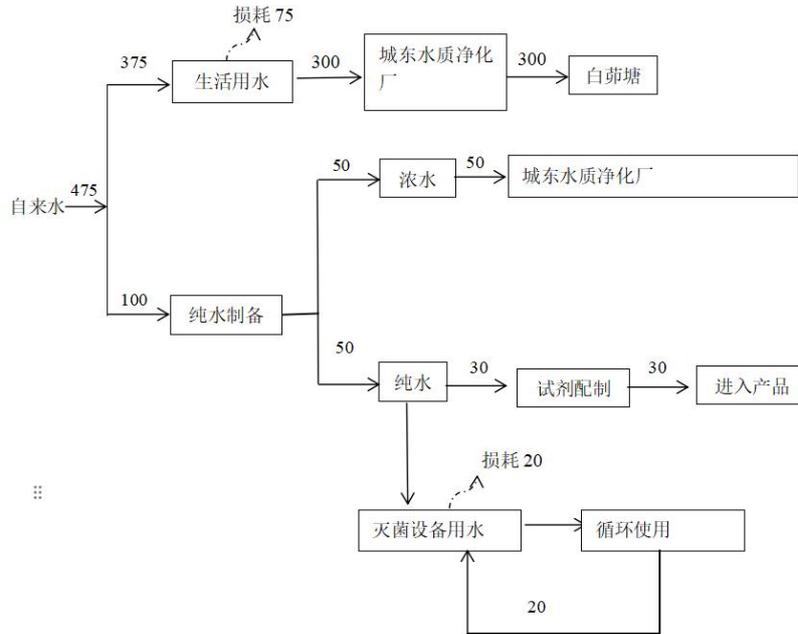


图2-1 项目水平衡图 (t/a)

10、物料平衡

本项目物料平衡如下表。

表 2-7 物料平衡表

进项 (t/a)			出项 (t/a)		
1	异硫氰酸胍	0.5t/a	成品	体外诊断试剂	100 万测试 (约 51.077475t/a)
2	十二烷基硫酸钠	0.05t/a	固废	一次性消耗品	0.2t/a
3	二水合柠檬酸三钠	0.05t/a		检验废液	0.2t/a
4	三羟甲基氨基甲烷	0.1t/a		废抹布、手套	0.2t/a
5	乙二胺四乙酸-二钠	0.05t/a		废包装材料	0.2t/a
6	二甲基亚砜	5L (约 0.55t/a)		废过滤器	0.1t/a
7	氯化钠	0.2t/a			
8	TritonX-100	35L (约 0.1t/a)			
9	氯化铵	0.003t/a			

10	肌氨酸钠溶液	3000mL (约 0.01t/a)			
11	聚乙烯吡咯烷酮	0.01t/a			
12	十六烷基三甲基溴化铵	0.003t/a			
13	聚乙二醇	0.02t/a			
14	异丙醇	5L (约 0.011775t)			
15	吐温 20	2500mL (约 0.005t/a)			
16	浓盐酸 (≥ 37%)	1000mL (约 0.006t/a)			
17	浓硫酸 (98%)	1000mL (约 0.0092t/a)			
18	磁珠	15L (约 0.002t/a)			
19	引物探针 (DNA)	0.0001t/a			
20	质粒 (DNA)	50mL (约 0.001t/a)			
21	Taq 酶 (蛋白质)	30L (约 0.01t/a)			
22	蛋白酶 K (蛋白质)	0.001t/a			
23	保存管	500000 个 (约 0.005t/a)			
24	试剂瓶	100000 个 (约 0.05t/a)			
25	不干胶标签	500000 张 (约 0.001t/a)			
26	消毒剂	0.0012t/a			
27	培养基	1000 个 (约 0.02t/a)			
28	一次性耗材 (塑料)	0.2t/a			
29	包装材料 (纸、海绵)	15 万份 (约 0.008t/a)			
30	纯水	50t/a			
合计	/	51.977475t/a	/		51.977475t/a

11、劳动定员及工作时数:

表 2-8 劳动定员及工作安排

序号	指标名称	单位	指标值
1	劳动定员	人	25
2	年工作日	天/年	250
3	工作班次	班/天	1
4	工作时间	小时/天	8

12、厂区平面布置合理性

本项目位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼，本项目租赁常熟高新产城建设发展有限公司现有车间，厂房占地面积 1437 平方，建筑面积 1437 平方，一共有两层，本项目使用的为二楼南侧，一楼空置，其余均为空置厂房。

常熟高新产城建设发展有限公司是一家从事房地产开发经营，工程建设活动，农作物

种子经营等业务的公司，成立于 2020 年 04 月 13 日，主要为房地产开发，未做过环评，未申报排污许可证或排污登记，无历史遗留环境问题。厂房层高 10 米，共两层，符合工业厂房构造，厂房周围交通便利，已刷环氧地坪，车间通风，符合租赁厂房适应性改造。

本项目属于部分租赁，租赁厂房位于厂区南侧，单层高 10 米，租赁面积为 1437m²，已刷环氧地坪，房东设置雨污分流管网，设置一个生活污水排放口，并配置雨水阀门，企业依托房东生活污水、雨水排口，不新增排放口。

厂房内设有生产车间、原料存放区、成品堆放区、一般固废仓库、危废仓库等各功能单元布置紧凑合理。生产车间内部设备布置根据产品生产工艺流程、物流等需要合理布局，既满足生产又便于管理，尽量使设备排列合理、流畅、操作方便。厂区平面布置功能分区明确，工艺流程顺畅，交通运输顺畅，生产区域集中布置。生产车间布置还应考虑安全布局，符合防火、环保、卫生和安全等规范要求，以利于保障生命财产的安全和改善职工劳动条件。

车间布置还考虑到安全布局，使其符合防火、环保、卫生和安全等规范要求，以利于保障生命财产的安全和改善职工劳动条件。因此，从总体来看项目总平面布置合理。项目车间平面布置详见附图 4。

2、生产工艺流程

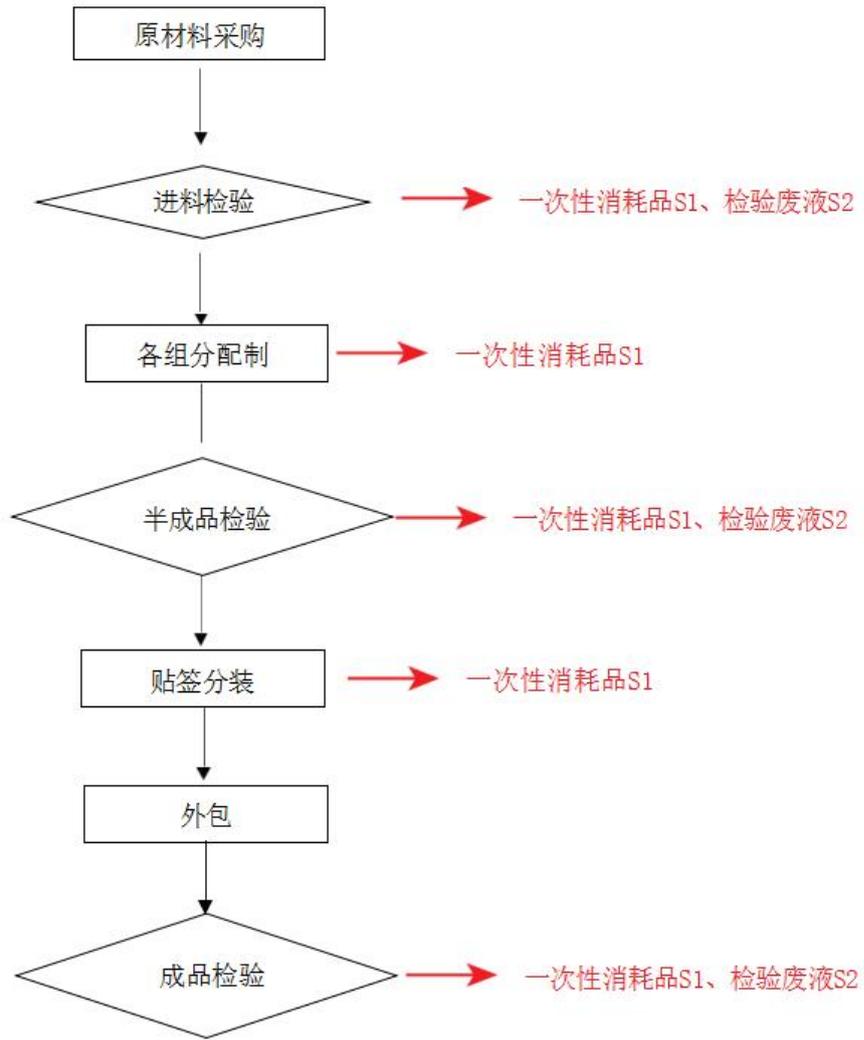


图 2-2 一类 IVD 生产工艺流程图

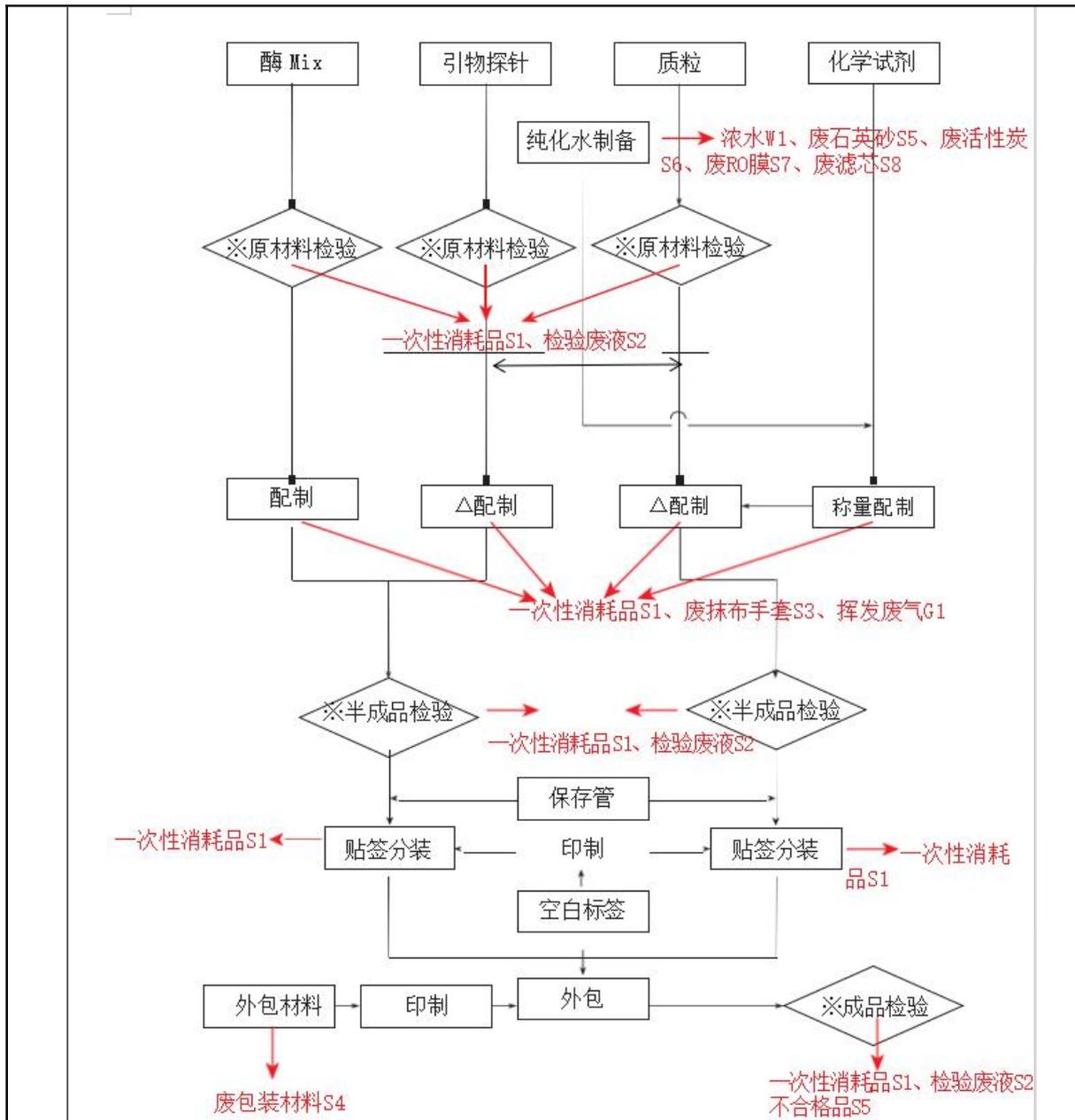


图 2-3 三类 IVD 生产工艺流程图

工艺流程简述：

原材料采购及检验：公司一类、三类 IVD 试剂原材料均采购自相应合格供应商，在到货后会根据质量控制要求对不同的物料进行不同的原材料进行人工检验，看是否有包装和原辅料破损，破损的不合格品全部退回供应商。检验合格后投入生产使用。检验过程中会产生 PP 塑料材质的一次性消耗品 S1、检验废液 S2，无废水、废气、噪声产生。

生产前准备：对生产过程中需要使用的部分一次性耗材需要灭菌，通过水蒸汽对耗材进行杀菌消毒。在立式压力蒸汽灭菌器中用纯水经电加热产生的水蒸汽对耗材进行杀菌消毒，加压蒸汽温度升高，达到高温灭菌目的。产生的蒸汽直接闷在灭菌器中，不会往外排灭菌蒸汽，压力温度到了就停了，保温温度为 50℃，结束后自然冷却，压力为 0.2Mpa，灭菌温度约为 121℃，灭菌时间：20min，灭菌设备用水 W3 循环使用，定期添加不外排，无灭菌废液产生。

制备的纯水用于试剂配制，此部分纯水均进入产品中，无外排废水。试剂配制用水约为 30t/a，试剂配制用水 W4 定期添加不外排。

经灭菌后，放入鼓风干燥箱中，鼓风干燥箱通电后产生低温热风，电加热温度约为 180℃，对一次性耗材上的水分进行干燥，此过程无灭菌废水产生。同时需要对配制过程所需使用的试剂、工具、容器具等进行确认。此环节无废弃物产生。

粉料的配制：固体粉料用电子天平将所需克数称量放到烧杯里，一次投料重量较少，仅以克数为单位称量，投料粉尘产生量极少，不定量分析。

各组分溶液配制：确认无误之后先在洁净工作台配制缓冲液，按照配方要求称取配方要求量的试剂（根据客户要求而定），并放入指定的容器中，加入配方要求体积的纯水，使用加热型磁力搅拌器搅拌将固体试剂充分溶解并适当调节 pH，缓冲液用于后续配制操作中。在进行各组分的配制之前，需要对配制过程所需使用的所有液态物料、工具、容器具等进行确认。按照文件规定的配方以及配制方法，使用组分表中相应的组分，将试剂盒所需的各个组分进行稀释、混匀、离心等操作。该过程是产品生产的核心过程。

会使用浓盐酸（≥37%）、浓硫酸（98%）等进行试剂配制，此过程仅存在不同物质的简单物理混合，无化学反应发生，无新物质产生。由质量部对配制完成的各个组分进行取样后检验。缓冲液配制涉及纯水制备，会产生浓水和废滤材。产品的配制过程会产生 PP 塑料材质的一次性消耗品，检验过程会产生 PP 塑料材质的一次性消耗品 S1、检验废液 S2 和噪声 N；异丙醇、二甲基亚砜进入产品混合时用量较少，操作过程是非连续微量滴加，操作时间短，暴露在空气时间极短，无加热过程，挥发废气 G1 产生量极少，因此挥发量可忽略不计，故仅做定性分析，不定量分析，本项目不进行定量分析，仅定性分析。

各组分贴签分装：在进行各组分的贴签分装之前，需要对该过程所需使用的所有物料、工具、容器具等进行确认。根据批生产的相关信息，将批号、生产日期、有效期、储存条件信息打印到产品标签上，并交给 QA 进行核对。核对无误交给生产人员以备后续使用。根据文件及记录的要求，将印有产品信息的标签粘贴到保存管上，清点、核对。根据文件中对不同组分的分装量要求，使用移液器将配制并检验合格的各组分分装到内包材中，贴膜或者拧盖，清点并核对。此环节会产生 PP 塑料材质的一次性消耗品 S1。

外包装：在进行外包装之前，需要对该过程所需使用的所有物料、工具、包材等进行确认。按照文件的要求，将产品的各个组分放至折叠后的外包装盒中，并放置说明书。

成品检验入库：由质量部对包装完成的成品进行取样后检验，检验合格入库。检验过程会产生 PP 塑料材质的一次性消耗品 S1、检验废液 S2、不合格品 S5。

生物安全柜操作工序：

四个软贴面按键分别为：风机键、照明键、灭菌键、供电键。打开钥匙开关，总电源开启，数码显示“0.00”，红色电源指示灯点亮。安全柜的流入气流的平均流速为 0.55±0.025m/s，下降气流的平均流速为 0.33±0.025m/s。安全柜前面的进气格栅不能被纸、器具和其他物品阻挡。关闭前窗；紫外线灯灭菌 30min 后关闭紫外线灯/打开前窗至 200mm 高度；标准使用的前窗高度为 200mm，前窗高度大于 200±mm 时，装备会发出报警声报警指示灯亮。此时操作者应将前窗高度降至报警声消除位置，报警指示灯熄灭。保持风机运行 5min 利于柜内空气净化、气流稳定。

操作前将所有操作物品置于安全柜内，避免双臂频繁穿过气幕破坏气流。操作时将手放进去 1min 后进行并减少背后人员走动，利于调整安全柜内通过手臂表面的空气。物品应尽量靠后放置，不得挡住气道口，以免干扰气流正常流动。废物放在安全柜内的某一侧；操作结束保持风机运行 5min 后再关闭便于污染空气净化。关闭前窗：照明灯自动关闭。紫外线灯灭菌 30min。关闭紫外线灯。工作台表面和内侧壁应用酒精擦拭。

注：本项目试剂配制过程与试剂接触的均采用一次性容器、器皿等一次性消耗品，不涉及容器清洗。车间地面，台面清洁消毒擦拭过程会产生废抹布、手套 S3；原辅料包装会产生废包装材料（包装瓶、包装袋）S4。废溶剂、废滤材均统称为一次性消耗品、检验废液，均作危废处置。洁净车间使用初效过滤器+中效过滤器+高效过滤器+FFU 过滤器，会产

生废过滤器 S11，过滤器仅过滤空气中的灰尘，作为一般固废处置。

*纯水制备：本项目试剂配制工序使用的纯水均为自来水经纯水系统自行制备的超纯水。纯水系统制备工艺为：石英砂过滤+活性炭过滤+一级反渗透+二级反渗透装置+EDI 技术；此过程产生浓水 W1、废石英砂 S6、废活性炭 S7、废 RO 膜 S8、废滤芯 S9。职工生活、工作过程中会产生生活污水 W2 和生活垃圾 S10。纯水制备过程中产生的浓水 W1 接管至城东水质净化厂处理。

*浓盐酸雾：本项目试剂配置过程为纯物理混合，不涉及化学反应，无反应废气产生。原辅料中仅浓盐酸在使用过程中会挥发少量 HCl 废气，由于本项目浓盐酸年用量为 1000ml/a（≈1kg/a），使用量极少，且每次使用滴管取用 1~2 滴，用于调节缓冲液 pH，因此挥发量可忽略不计，故仅做定性分析，不定量分析。

浓硫酸雾：本项目试剂配置过程为纯物理混合，不涉及化学反应，无反应废气产生。原辅料中仅浓硫酸在使用过程中会挥发少量浓硫酸废气，由于本项目浓硫酸年用量为 1000ml/a（≈1kg/a），使用量极少，且每次使用滴管取用 1~2 滴，用于调节缓冲液 pH，因此挥发量可忽略不计，故仅做定性分析，不定量分析。

异丙醇：原辅料使用的异丙醇全部进入产品里面，异丙醇沸点约为 82.45℃，用量较少，操作过程是非连续微量滴加，操作时间短，无加热过程，无挥发废气产生。

二甲基亚砜：原辅料使用的二甲基亚砜全部进入产品里面，沸点约为 189℃，用量较少，操作过程是非连续微量滴加，操作时间短，暴露在空气时间极短，无加热过程，无挥发废气产生。

3、具体产污环节汇总

表 2-9 本项目生产主要产污环节和排污特征

类别	代码	产生工序、设备	主要污染物	产生规律
噪声	N	各机械设备	机械噪声	间断
废水	W1	纯水制备	浓水	间断
	W2	员工生活	生活污水	间断
	W3	灭菌	灭菌设备用水	间断
	W4	试剂配制	试剂配制用水	间断
固废	S1	试剂配制	一次性消耗品	间断
	S2	检验	检验废液	间断
	S3	车间清洁消毒	废抹布、手套	间断
	S4	原辅料包装	废包装材料	间断
	S5	成品检验	不合格品	间断
	S6	纯水制备	废石英砂	间断
	S7	纯水制备	废活性炭	间断
	S8	纯水制备	废 RO 膜	间断
	S9	纯水制备	废滤芯	间断
	S10	员工生活	生活垃圾	间断
	S11	洁净车间	废过滤器	间断
废气	G1	各组分溶液配制	挥发废气	间断

与项目有关的原有环境污染问题	<p>与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题</p> <p>本项目租赁位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼的已建厂房进行生产经营，租赁厂房所在的 6 幢厂房的占地面积：1437m²，总建筑面积：4311m²，该厂房所有单位为常熟大学科技园有限公司所有，目前厂区内仅苏州长柏生物科技有限公司一家租赁，其余均为空置厂房。厂房为丙类厂房，防火等级为三级。</p> <p>本项目依托出租方供电、供水、空调、通风井、消防栓等设施，且均正常运行。本项目原地块未有化工、重金属企业等建设过，无土壤、地下水残留等污染问题，不存在原有污染情况及主要环境问题。厂区内已实行雨污分流，根据调查，厂区内所有企业共用一个雨污水总排口，一个厂区总排放口，并取得排水许可证。项目建设单位与其他租赁企业的环保责任划分以“谁污染、谁负责”的原则进行，即项目建设单位只对本项目租赁和加工区域产生的环境影响负责，其他区域由相应承租企业或出租方负责。本项目无集中供汽（蒸汽）管道。</p> <p>由常熟大学科技园有限公司负责建设事故应急池，目前正在建设中，约 100m³，足够用以事故废水收集暂存，并与雨水管网连通，雨水口设有截流阀，事故发生时，事故水经雨水管网收集至事故应急池中暂存，可有效收集本企业事故废水，防止事故废水流入外部河流污染环境。</p> <p>本项目入驻后应补充灭火器、黄沙、吸油毡等应急物资若干，做好生产区域内应急防范措施。</p> <p>本项目为新建年产体外诊断试剂 100 万测试项目（第一、三类医疗器械），无与本项目有关的原有污染情况。</p>
----------------	--

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》苏环办（2022）82号中的有关内容，本项目附近水体、纳污河道白茆塘的水质功能均为IV类水体；根据苏州市人民政府颁布的苏府【1996】133号文的有关内容，项目所在区域的大气环境划为二类功能区；根据区划，本项目拟建地声环境功能为3类区。

1、大气环境质量

（1）环境空气质量标准

根据常熟市环境保护规划的大气功能区划，项目所在地环境空气质量功能为二类区，项目所在区域SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，具体浓度限值见表3-1。

表3-1 环境空气质量标准

污染名称	取值时间	浓度限值(μg/Nm ³)	依据
SO ₂	1小时平均	500	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)的二级标准
	24小时平均	150	
	年平均	60	
NO ₂	1小时平均	200	
	24小时平均	80	
	年平均	40	
PM ₁₀	24小时平均	150	
	年平均	70	
PM _{2.5}	24小时平均	75	
	年平均	35	
CO	24小时平均	4000	
	1小时平均	10000	
O ₃	日最大8小时平均	160	
	1小时平均	200	

区域
环境
质量
现状

（2）大气环境现状监测

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018），项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。本报告选取2022年作为评价基准年，根据《常熟市生态环境质量报告》（2022年度），常熟市环境空气质量见表3-2。

表3-2 大气环境现状监测表

年份		2022年			
项目	浓度	年评价	超标倍数 (倍)	日达标率(%)	
SO ₂ μg/m ³	年均值	9	达标	/	100
	M ₉₈	13		/	
NO ₂ μg/m ³	年均值	25	达标	/	100
	M ₉₈	56		/	
PM ₁₀ μg/m ³	年均值	43	达标	/	99.7
	M ₉₅	91		/	
PM _{2.5} μg/m ³	年均值	26	达标	/	96.7
	M ₉₅	63		/	
CO mg/m ³	M ₉₅	1.1	达标	/	100

O ₃ -8h μg/m ³	M ₉₀	182	超标	0.14	82.2
---	-----------------	-----	----	------	------

从单项指标来看，2022年常熟市城区环境空气中二氧化硫年平均浓度和24小时平均第98百分位浓度均达到《环境空气质量标准》(GB 3095-2012)二级标准，日平均浓度达标率为100%，与上年持平；二氧化氮年平均浓度和24小时平均第98百分位浓度均达到二级标准，日平均浓度达标率为100.0%，较上年的99.7%提高了0.3个百分点；可吸入颗粒物年平均浓度和24小时平均第95百分位浓度均达到二级标准，日平均浓度达标率为99.7%，较上年的100.0%降低了0.3个百分点，全年超标共1天；细颗粒物平均浓度和24小时平均第95百分位浓度均达到二级标准，日平均浓度达标率为96.7%，较上年的98.6%降低了1.9个百分点，全年超标共12天；一氧化碳24小时平均第95百分位浓度达到二级标准，日平均浓度达标率为100%，与上年持平；臭氧日最大8小时滑动平均值第90百分位浓度未达到二级标准，超标0.14倍，日最大8小时滑动平均值达标率为82.2%，较上年的85.5%下降了3.3个百分点，全年超标共65天。

综上，常熟市六项基本污染物中，SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO均达标，O₃存在超标问题，因此判定项目所在地为不达标区。

(3) 区域达标规划

2020年3月，苏州市人民政府办公室印发苏州市《2020年苏州市大气污染防治工作计划》，在以上工作的基础上强化了六个方面的管理措施如下：①强化挥发性有机物和工业炉窑治理；②强化钢铁行业超低排放评估和电厂排放控制；③强化高污染柴油货车、非道路移动机械排放管控；④强化扬尘治理、扬尘控制水平；⑤强化大气环境质量优化提升合作；⑥强化大气环境专项治理。同时，2021年6月常熟市发布了关于印发《常熟市重点行业挥发性有机物深度治理工作方案》的通知，进一步推动“减污降碳，源头治理”，加快解决当前VOCs治理过程中存在的突出问题，加大VOCs削减力度，提高臭氧污染控制的精准性、科学性，有效遏制臭氧上升趋势，持续改善全市环境空气质量。

为进一步改善环境质量，根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024年）》，苏州市以“力争到2024年，苏州市PM_{2.5}浓度达到35μg/m³左右，臭氧浓度达到拐点，除臭氧以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到80%，2024年环境空气质量实现全面达标”为远期目标。通过采取如下措施：1)调整能源结构，控制煤炭消费总量（控制煤炭消费总量和强度、深入推进燃煤锅炉整治、提升清洁能源占比、强化高污染燃料使用监管）；2)调整产业结构，减少污染物排放（严格准入条件、加大产业布局调整力度、加大淘汰力度）；3)推进工业领域全行业、全要素达标排放（进一步控制SO₂、NO_x和烟粉尘排放，强化VOCs污染专项治理）；4)加强交通行业大气污染防治（深化机动车污染防治、开展船舶和港口大气污染防治、优化调整货物运输结构、加强油品供应和质量保障、加强非道路移动机械污染防治）；5)严格控制扬尘污染（强化施工扬尘管控、加强道路扬尘控制，推进堆场、码头扬尘控制，强化裸地治理、实施降尘考核）；6)加强服务业和生活污染防治（全面开展汽修行业VOCs治理，推进建筑装饰、道路施工VOCs综合治理，加强餐饮油烟排放控制）；7)推进农业污染防治（加强秸秆综合利用、控制农业源氨排放）；8)加强重污染天气应对等，提升大气污染精细化防控能力。届时，常熟市大气环境质量状况可以得到持续改善。

2、地表水环境质量：

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》，本项目所在地纳污河流白茆塘为IV类水体，水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类水标准，水具体浓度限值见表3-3。

表 3-3 地表水环境质量标准限值

水域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
白茆塘	《地表水环境质量标准》	表 1	pH	无量纲	6~9
			COD _{Cr}	mg/L	≤30

	准》(GB3838-2002)	IV类标准	NH ₃ -N		≤1.5		
			TP		≤0.3		
			TN		≥1.5		
表 3-4 2022 年河道水质情况监测数据 (mg/L)							
河流名称	溶解氧	高锰酸盐指数	生化需氧量	氨氮	石油类	化学需氧量	总磷
白茆塘	7.82	3.7	2.2	0.35	0.01	16.7	0.110
标准限值	≥3	≤10	≤6	≤1.5	≤0.5	≤30	≤0.3
标准	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类						
<p>根据《常熟市生态环境质量报告》(2022年度),2022年,常熟市地表水水质级别为良好,达到或优于III类水质断面比例为82.0%,与上年相比上升了4.0个百分点;无劣V类水质断面,与上年持平,主要污染指标为总磷、氨氮和五日生化需氧量。地表水平均综合污染指数为0.34,与上年相比下降了0.06,降幅为15.0%。</p> <p>城区河道总体水质为轻度污染,七个监测断面中,达到或优于III类断面比例为71.4%,与上年相比上升了42.8个百分点;无劣V类水质断面,与上年持平,主要污染指标为氨氮,城区河道水质与上年相比明显好转。</p> <p>八条主要乡镇河道中,白茆塘水质为优,与上年相比提升了一个等级。达到或优于III类断面比例为100%,与上年相比上升了20.0个百分点,无劣V类断面,水质有所好转。望虞河常熟段水质为优,与上年持平,水质达到或优于III类断面比例为100%,且所有断面水质均达到II类。张家港河水质为优,水质达到或优于III类断面比例为100%,与上年持平。福山塘、元和塘、常浒河、盐铁塘、锡北运河水质均为良好,均与上年持平,总体水质无明显变化。</p> <p>从平均综合污染指数来看,城区河道污染程度高于乡镇河道。主要乡镇河道中白茆塘河道、锡北运河河道污染程度最高,望虞河河道污染程度最低。与上年相比,各河道的平均综合污染指数均有所下降,其中盐铁塘河道降幅最大,为19.6%,锡北运河河道降幅最小,为4.9%。</p> <p>与周边邻市县的交界的十个断面中,八个断面达到或优于III类水质,两个断面为IV类水质。入境断面和出境断面中优良水质断面比例均为80.0%,入境断面优良水质断面比例较上年下降了20.0个百分点。入境界面水中,锡北运河王庄北新桥断面为IV类水质,主要污染指标为氨氮;出境界面水中,盐铁塘窑镇断面为IV类水质,主要污染指标为化学需氧量。</p> <p>综上所述,纳污河道白茆塘水质基本达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准。</p>							
3、声环境质量:							
<p>根据《常熟市生态环境质量报告》(2022年度)声环境质量监测结果,I类区域(居民文教区),II类区域(居住、工商混合区),III类区域(工业区),IV类区域(交通干线两侧区)昼间年均值依次为47.5分贝(A),51.7分贝(A),52.6分贝(A),58.4分贝(A);夜间年均值依次为39.6分贝(A),45.0分贝(A),49.4分贝(A),49.6分贝(A);昼夜等效声级年均值依次为48.3分贝(A),53.4分贝(A),56.2分贝(A),58.9分贝(A)。各测点昼间、夜间年均值均达标,昼间噪声达标率为100%,但夜间噪声存在2次超标情况,夜间噪声达标率为95.0%。常熟市各功能区昼夜间噪声监测结果均达到《声环境质量标准》的相应类别要求。</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),“区域环境质量现状,3.声环境,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性,本项目厂界外周边50米范围内无声环境保护目标,故不进行声环境质量现状监测。</p> <p>本项目位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼,项目所在地执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准。</p>							

表 3-5 声环境标准限值表

区域名	执行标准	表号及级别	单位	标准限值
项目所在地	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)	表 1, 3 类	dB(A)	昼 65

4、土壤环境质量现状评价

根据《常熟市生态环境质量报告》（2022 年度），2022 年常熟市对七峰村设置了 4 种土壤类型点位各 1 个，全年监测 1 次。监测项目为土壤 pH、阳离子交换量、镉、汞、砷、铅、铬、铜、镍、锌。监测结果表明，茶园、农田、居民区周边各项指标均达到《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）污染风险筛选值标准，工业企业周边监测点位的镉项目超过污染风险筛选值其他限值，达到风险管制值标准。土壤达标率为 75.0%。表 3.9-2 列出七峰村各类土地利用类型监测点位所测各项重金属指标的单项污染指数 Pip 值，除七峰村工业园区监测点超标镉单项污染指数 Pip 值大于 1，土壤污染程度等级为Ⅱ级外，其他 3 个监测点所有单项污染指数 Pip 值均小于 1，土壤污染程度等级均为Ⅰ级，七峰村土壤环境质量指数取值均值为 90.0。上年度监测了浒西村 4 种土壤类型各 1 个点位，土壤达标率为 75.0%，土壤环境质量指数取值为 90.0。综合浒西村、七峰村两年监测结果，县域土壤环境质量指数为 90.0。

本项目为污染影响型项目，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）等级确定方法，本项目行业类别为“其它行业”，项目类别为Ⅳ类项目，Ⅳ类建设项目不开展土壤环境影响评价。

5、地下水环境质量现状评价

根据《常熟市生态环境质量报告》（2022 年度），2022 年城区点地下水水质与上年持平，2021 年Ⅳ类指标为浑浊度、氨氮、锰、铁，2022 年为 pH 值、浑浊度、锰、菌落总数、总大肠菌群。其中浑浊度、锰浓度基本未变。pH 值由上年的 7.7 下降到 6.3，污染状况明显恶化；氨氮由上年的 0.59 毫克/升下降到 0.44 毫克/升，下降幅度达 25.4%，铁由上年的 0.31 毫克/升下降到 0.005 毫克/升，下降幅度达 98.4%，污染状况明显好转；菌落总数由上年的 63CFU/毫升上升到 110CFU/毫升，上升了 0.7 倍，总大肠菌群由上年的 7.1MPN/升上升到 980MPN/升，上升了 137 倍，污染状况明显恶化。2022 年工业点地下水水质与上年持平，2021 年Ⅴ类指标为氯化物、菌落总数、总大肠菌群，2022 年为总硬度、氯化物、总大肠菌群。其中总硬度、氯化物未有较大幅度变化。菌落总数由上年的 1744CFU/毫升下降到 784CFU/毫升，下降幅度达 55.0%，总大肠菌群由上年的 8746MPN/升下降到 1071MPN/升，下降幅度达 87.8%，污染状况明显好转。2022 年农村点地下水水质与上年持平，2021 年Ⅴ类指标为菌落总数、总大肠菌群，2022 年为嗅和味、碘化物、菌落总数。碘化物浓度由上年的 0.039 毫克/升上升到 0.235 毫克/升，上升了 5.0 倍，污染状况明显恶化；菌落总数浓度由上年的 1897CFU/毫升上升到 10592CFU/毫升，上升了 4.6 倍，污染状况明显恶化；总大肠菌群由上年的 2482MPN/升下降到 671MPN/升，下降了 73.0%，污染状况好转。

对照《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）附录 A 地下水环境影响评价行业分类表，本项目属于 M 医药中的“93、卫生材料及医药用品制造”中的“全部”（报告表（Ⅳ类）），Ⅳ类建设项目不开展地下水环境影响评价。

6、生态环境质量现状评价

2022 年常熟市生态质量分类为三类，整体自然生态系统覆盖比例一般、受到一定程度的人类活动干扰、生物多样性丰富度一般、生态结构完整性和稳定性一般、生态功能基本完善。与上年相比，变化幅度分级为基本稳定。常熟市首次生物多样性本底调查监测到常熟市有各类生物 1622 种，其中国家重点保护物种 64 种。全市已划定国家级生态红线区域面积为 36.32 平方公里；省级生态空间管控区域面积为 184.22 平方公里。与上年相比，省级生态空间管控区域面积增加了 1.8%。总体来看，常熟市自然生态存在本底较脆弱、植被覆盖水平不高，人类活动干扰强度较大等问题，但生物多样性水平略高于周边地区。

本项目位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼，无新增用地，周边无生态环境保护目标，

故本项目不进行生态环境现状评价。

7、电磁辐射质量现状评价

本项目不属于电磁辐射类项目，故无需开展电磁辐射现状监测与评价。

环境保护目标

1、大气环境

本项目周边环境敏感保护目标见表 3-6 所示。

表 3-6 项目周边主要环境保护目标表

名称	环境保护对象名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离 m
		X	Y					
大气环境	凯悦金领公寓	5	-120	居民区	人群	二类区	南	130
	森兰公寓	20	-130	居民区	人群	二类区	东南	134
	常熟花园	-180	5	居民区	人群	二类区	西	190
	常熟高新技术产业开发区管委会	-10	-200	管委会	人群	二类区	西南	217
	渔乐新村	-265	83	居民区	人群	二类区	西北	283
	江苏常熟职业教育中心校	450	5	学校	人群	二类区	东	441

注：XY 坐标为敏感目标距离厂址最近点位位置对于原点的相对坐标，坐标原点取厂址中心（经度 120.789924，纬度 31.60346）

2、声环境保护目标

厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。

3、地下水

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。

4、生态环境

根据《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）以及现场踏勘，项目所在地不属于江苏省生态空间管控区域规划区域。

表 3-7 其他环境保护目标表

环境要素	环境保护对象名称	方位	最近距离 (m)	规模	环境保护目标(功能要求)
声环境	厂界	四周	1	—	《声环境质量标准》(GB3096—2008) 3 类标准
生态环境	沙家浜—昆承湖重要湿地	西	2300	52.65km ²	湿地生态系统保护
	常熟尚湖饮用水水源保护区	西北	9500	9.16km ²	水源水质保护
地表水	白茆塘（纳污河流）	北	1600	中河	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中 IV 类
地下水	/	/	/	/	/

污染物排放控制标准	1、废水排放标准 本项目纯水制备产生的浓水和生活污水接管至城东水质净化厂集中处理,尾水达标排至白茆塘。具体指标见下表。				
	表 3-8 废污水排放标准限值表				
	排放口名称	执行标准	污染物指标	单位	限值
	项目排口	城东净水厂接管标准	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	500
			氨氮		45
			TN		70
			TP		8
			SS		400
	污水厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1一级A标准	pH	无量纲	6~9
《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1一级A标准		SS	mg/L	10	
市政府关于印发《常熟市高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划实施方案(2018~2020)》的通知(常政发[2019]26号)附件1苏州特别排放限值标准		COD		30	
		氨氮		1.5	
		TN		10	
		TP		0.3	
备注: *括号外数值为水温>12℃时的控制指标,括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。					
2、废气排放标准 (2) 本项目产生的试剂配制工序产生的酸性废气、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。厂区内非甲烷总烃排放执行《大气污染物综合排放标准》DB32/4041-2021表2标准。					
表3-9 废气排放标准表					
污染物	最高允许排放浓度(mg/m³)	最高允许排放速率(kg/h)	排气筒高度(m)	无组织排放监控浓度限值(mg/m³)	依据
硫酸雾	5	1.1	15	0.3	《大气污染物综合排放标准》DB32/4041-2021表3标准
氯化氢	10	0.18	15	0.05	
非甲烷总烃	60	3	15	4.0	
表 3-10 厂区内非甲烷总烃无组织排放限值					

污染物项目	排放限值	限值含义	无组织排放监控位置	依据
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 2 标准
	20	监控点处任意一次浓度值		
(3) 施工期扬尘执行《DB32 / 4437-2022 施工场地扬尘排放标准》。				
表 3-11 施工场地扬尘排放浓度限值				
监测项目		浓度限值 (ug/m ³)		
TSP ^a		500		
PM ₁₀ ^b		80		
<p>a.任一监控点 (TSP 自动监测) 自整时起依次顺延 15min 的总悬浮颗粒物浓度平均值不应超过的限值。根据 HJ633 判定设区市 AQI 在 200-300 之间且首要污染物为 PM10 或 PM2.5 时, TSP 实测值扣除 200ug/m³ 后再进行评价。</p> <p>b.任一监控点 (PM10 自动监测) 自整时起依次顺延 1h 的 PM10 浓度平均值与同时段所属设区市 PM10 小时平均浓度的差值不应超过的限值。</p>				
3、噪声				
<p>本项目在施工阶段的噪声限值执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523- 2011) 标准, 具体见表 3-12。运营期本项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1 中的 3 类标准, 具体见表 3-13。</p>				
表3-12 建筑施工场界环境噪声排放限值				
厂界名	执行标准	级别	单位	标准限值
				昼
施工场界	《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)	表 1	dB (A)	70
表 3-13 噪声排放标准限值				
厂界名	执行标准	类别	单位	标准限值
				昼
厂界外 1m	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	表 1, 3 类	dB (A)	65
3、固废				
<p>施工期: 建筑垃圾按照《常熟市城市建筑垃圾管理实施细则》(常政办发(2011) 47 号) 规定执行。</p> <p>运营期: 本项目固体废物包括一般工业固废、危险废物及生活垃圾, 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》中的有关规定。一般工业固体废物参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 中相关标准。危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 中相关标准。</p>				

总量控制指标	<p>1、总量控制因子 水污染物总量控制因子：COD、氨氮、TN、TP； 水污染物总量考核因子：SS。</p> <p>2、总量控制指标</p> <p style="text-align: center;">表 3-14 本项目污染物排放总量控制指标表 (t/a)</p>							
	类别	污染物名称	产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)	排入外环境量 (t/a)	项目建成后新增排放量 (t/a)	
	废水	生产废水	水量	50	0	50	50	+50
			COD	0.0225	0	0.0225	0.0015	+0.0225
			SS	0.0125	0	0.0125	0.0002	+0.0125
		生活污水	水量	300	0	300	300	+300
			COD	0.1350	0	0.1350	0.0090	+0.1350
			SS	0.0750	0	0.0750	0.0030	+0.0750
			NH ₃ -N	0.0105	0	0.0105	0.0004	+0.0105
			TN	0.0135	0	0.0135	0.0030	+0.0135
	TP	0.0018	0	0.0018	0.0000	+0.0018		
	固废	生活垃圾	生活垃圾	3.125	3.125	0	0	0
		危险废物	一次性消耗品	0.2	0.2	0	0	0
			检验废液	0.2	0.2	0	0	0
废抹布、手套			0.2	0.2	0	0	0	
废包装材料			0.2	0.2	0	0	0	
一般固废		废石英砂	0.3	0.3	0	0	0	
		废活性炭	0.1	0.1	0	0	0	
		废 RO 膜	0.012	0.012	0	0	0	
		废滤芯	0.01	0.01	0	0	0	
		废过滤器	0.1	0.1	0	0	0	
<p>3、总量平衡方案</p> <p>本项目废水总量控制指标由建设单位申请，经苏州市常熟生态环境局批准下达，并以排放污染物许可证的形式保证实施，总量在城东水质净化厂内平衡；固体废物实现“零”排放。</p>								

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目使用已有生产场所，配套设施均已完善，无土建施工过程，只要进行简单的设备安装，施工时间短，对外环境影响小，具体分析如下：</p> <p>1、环境空气影响分析：</p> <p>(1) 大气污染物分析：</p> <p>大气污染物主要来源于安装设备时产生的扬尘和进出公司的车辆排放的汽车尾气。施工期扬尘的主要来源为现场堆放、设备材料现场搬运及堆放、施工垃圾的清理及堆放和运输车辆造成的现场道路的扬尘。施工期间扬尘污染具有如下特点：流动性、瞬时性、无组织排放。此外，运输车辆的进出和施工机械运行中，都将产生地面扬尘和废气排放，使空气中CO、TSP及NO_x浓度有所增加，但局限在施工现场周围邻近区域。</p> <p>(2) 项目方在施工期采取的防治措施</p> <p>①加强施工区的规划管理，防止生产设备在装卸、堆放、过程中的粉尘外逸。堆场应定点定位，并采取防尘、抑尘措施，如在大风天气，对散料堆场采用水喷淋防尘。</p> <p>②运输车主要进出的主干道应定期洒水清扫。</p> <p>③加强运输管理，坚持文明装卸。</p> <p>④加强对机械、车辆的维修保养，禁止以柴油为燃料的施工机械超负荷工作，减少污染物的排放。</p> <p>⑤加强对施工人员的环保教育，提高全体施工人员的环保意识，坚持文明施工、科学施工。</p> <p>项目方采取相应措施后，施工期大气污染物对周围大气环境的影响较小，项目所在区域的大气环境仍能满足二类功能区的要求。</p> <p>2、地表水环境影响分析：</p> <p>由于不用进行土建，在施工期遇大雨天气不会造成水土流失，因此无施工期含大量悬浮固体的雨水产生；本项目施工期废水排放主要是设备安装工人产生的生活污水，生活污水主要含悬浮物、COD和动植物油类等。由于设备安装所需要的工人较少，因此废水排放量少，该废水接管至城东水质净化厂，对地表水环境影响较小。</p> <p>施工期的水污染物对附近水体的影响较小。</p> <p>3、声环境影响分析：</p> <p>设备安装期间，各种施工机械运行都将产生不同程度的噪声污染，对周围环境造成一定的影响。各种施工车辆的运行也会引起道路沿线噪声超标。</p> <p>施工期噪声环保对策建议：</p> <p>(1) 执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)对施工阶段的噪声要求，禁止在夜间施工。</p> <p>(2) 工地周围设立维护屏障，同时也可在高噪声设备附近加设可移动的简易隔声屏，尽可能减少设备噪声对环境的影响。</p> <p>(3) 加强施工区附近交通管理，避免交通堵塞而引起的车辆鸣号。</p> <p>(4) 控制施工噪声对周围的影响，《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)表1的要求，白天场地边界噪声不应超过70dB(A)，夜间须低于55dB(A)。</p> <p>项目方采取相应措施后，施工期的噪声对周围环境的影响较小，项目所在区域的声环境仍满足3类功能区的要求。</p> <p>4、固体废物影响分析：</p> <p>施工期产生的固体废弃物主要为废弃的垃圾以及各类材料的包装箱、袋等。包装物基本上回收利用或销售给废品收购站，垃圾将由环卫部门统一拉走处理。因此，上述废弃物不会对周围环境产生较大影响。</p> <p>项目方采取相应措施后，施工期的固体废弃物对保护目标的影响较小。</p>
-----------	--

综上，项目施工期历时短、影响小，在采取各项污染防治措施后，对周围环境影响较小。随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失。

1、废气

1.1 废气产生环节

本项目废气主要为试剂配制工序产生的废气。

浓盐酸雾：本项目试剂配置过程为纯物理混合，不涉及化学反应，无反应废气产生。原辅料中仅浓盐酸在使用过程中会挥发少量 HCl 废气，由于本项目浓盐酸年用量为 1000ml/a（≈1kg/a），使用量极少，且每次使用滴管取用 1~2 滴，用于调节缓冲液 pH，因此挥发量可忽略不计，故仅做定性分析，不定量分析。

浓硫酸雾：本项目试剂配置过程为纯物理混合，不涉及化学反应，无反应废气产生。原辅料中仅浓硫酸在使用过程中会挥发少量浓硫酸废气，由于本项目浓硫酸年用量为 1000ml/a（≈1kg/a），使用量极少，且每次使用滴管取用 1~2 滴，用于调节缓冲液 pH，因此挥发量可忽略不计，故仅做定性分析，不定量分析。

异丙醇：原辅料使用的异丙醇全部进入产品里面，异丙醇沸点约为 82.45℃，用量较少，操作过程是非连续微量滴加，操作时间短，无加热过程，无挥发废气产生。

二甲基亚砜：原辅料使用的二甲基亚砜全部进入产品里面，沸点约为 189℃，用量较少，操作过程是非连续微量滴加，操作时间短，暴露在空气时间极短，无加热过程，无挥发废气产生。

注：实验室内设有通风橱和中央空气净化系统。厂界无异味产生。

1.2 监测要求

参考《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256—2022），结合企业实际情况，对本项目废气的日常监测要求见表 4-1。

表 4-1 本项目废气监测计划表

污染种类	监测点位	监测项目	监测频率	执行标准
废气	厂界	非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢	半年 1 次	江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 排放标准
	厂区内	非甲烷总烃	半年 1 次	江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 排放标准

2、废水

2.1 废污水产生环节

(2) 生产用水

1、纯水制备用水

根据企业提供资料，试剂配制和设备灭菌需要纯水，本项目纯水制备工艺为石英砂过滤+活性炭过滤+一级反渗透+二级反渗透装置+EDI技术，纯水制水率为50%，因此本项目年纯水制备量为50t/a，自来水用量为100t/a，浓水产生量为50t/a，主要污染因子为COD、SS，浓水接管至城东水质净化厂处理。

1.1 灭菌设备用水

制备的纯水部分用于设备灭菌。对生产过程中需要使用的部分一次性耗材需要灭菌，通过水蒸汽对耗材进行杀菌消毒。产生的蒸汽直接闷在灭菌器中，不会往外排灭菌蒸汽，压力温度到了就停了，保温，结束后自然冷却，压力为0.2Mpa，灭菌温度约为121℃，灭菌时间：20min，灭菌用水量约为20t/a。灭菌设备用水W3循环使用，定期添加不外排。

运营期环境影响和保护措施

1.2试剂配制用水
制备的纯水用于试剂配制，此部分纯水均进入产品中，无外排废水。试剂配制用水约为30t/a，试剂配制用水W4定期添加不外排。

(3) 生活用水

本项目劳动定员25人，不提供食宿，参考《建筑给水排水设计规范》，用水定额按60L/(人.d)计，则年生活用水量为375m³（按每年生产250d计）。生活污水产生量按用水量的80%计，则生活污水产生量约为300m³/a。

2.2 废污水处理方案

本项目所在地的纳污管网已接入污水处理厂，纯水制备产生的浓水和生活污水接管至城东水质净化厂集中处理，尾水达标排至白茆塘。

2.3 废污水排放情况

项目废水产生和排放情况见表 4-2。

表 4-2 本项目废水产生及排放去向

污水来源	污染物名称	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	处理措施	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	排放去向
生活污水 300m ³ /a	COD	450	0.1350	接管	450	0.1350	城东水质净化厂
	SS	250	0.0750		250	0.0750	
	NH ₃ -N	35	0.0105		35	0.0105	
	TN	45	0.0135		45	0.0135	
	TP	6	0.0018		6	0.0018	
浓水 50t/a	COD	450	0.0225		450	0.0225	
	SS	250	0.0125		250	0.0125	

2.4 水环境影响分析

(1) 项目废水排放情况

本项目产生的生活污水排放源强如表 4-3：

表 4-3 本项目废污水排放源强

污水来源	污染物名称	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	处理措施	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	排放去向
生活污水 300m ³ /a	COD	450	0.1350	接管	450	0.1350	城东水质净化厂
	SS	250	0.0750		250	0.0750	
	NH ₃ -N	35	0.0105		35	0.0105	
	TN	45	0.0135		45	0.0135	
	TP	6	0.0018		6	0.0018	
浓水 50t/a	COD	450	0.0225		450	0.0225	
	SS	250	0.0125		250	0.0125	

(2) 废水达标性分析

本项目纯水制备产生的浓水和生活污水接管至城东水质净化厂集中处理，尾水达标排至白茆塘，属于间接排放，执行常熟市城东水质净化厂接管标准，本项目废水达标情况见表 4-4 所示。

表 4-4 废水达标排放分析

污染物	排放浓度 (mg/L)	标准限值 (mg/L)	达标分析
-----	-------------	-------------	------

COD	450	450	达标
SS	250	250	达标
氨氮	35	35	达标
TN	45	45	达标
TP	6	6	达标

(3) 排放口基本情况

表 4-5 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口名称	排放口类型	排放口地理坐标		废水排放量 (t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段
				经度	纬度				
1	DW001	接管口	一般排放口	120.78991	31.60314	350	常熟市城东水质净化厂	间断排放	/

注： DW001 是出租方“常熟大学科技园”厂区的总排口。

(4) 依托常熟市城东水质净化厂的可行性分析

城东水质净化厂位于白茆塘以西，东南大道东延以北，大滄江以东三角合围区域，净化厂总处理规模 12.0 万 m³/d。一期净化厂工程土建规模 12.0 万 m³/d，设备安装规模 6.0 万 m³/d；二期净化厂仅进行设备安装，安装规模为 6.0 万 m³/d；净化厂配套转输管网规模为 23km，于一期一次性建设完成，远期管网由东南开发区自主建设；净化厂配套中水管网一期建设 8.4km，二期根据后期需要建设；新建一座东南厂转输泵站；污水处理采用脱氮除磷工艺；污水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2016）（征求意见稿）中的“特别排放限值”（除总氮外，主要污染物排放限值达到地表水环境质量标准 GB3238-2002 中 IV 类水标准）；废水处理达标后排入大滄江，最终汇入白茆塘。该污水处理厂主要服务常熟东南片区工业企业及居民生活产生的废水，其中工业企业废水不含氮磷且满足污水厂接管标准后排入污水厂处理，达标后排放。

城东水质净化厂污水处理工艺：“粗格栅及提升泵房+细格栅及曝气沉砂池+事故排放池+初沉池及 A²/O 生化池+二沉池+混凝沉淀池+深床反硝化滤池+活性炭过滤器+次氯酸钠消毒池，净化厂污水处理工艺流程包括预处理、生物处理段、三级处理段、尾水消毒段，具体见下图。

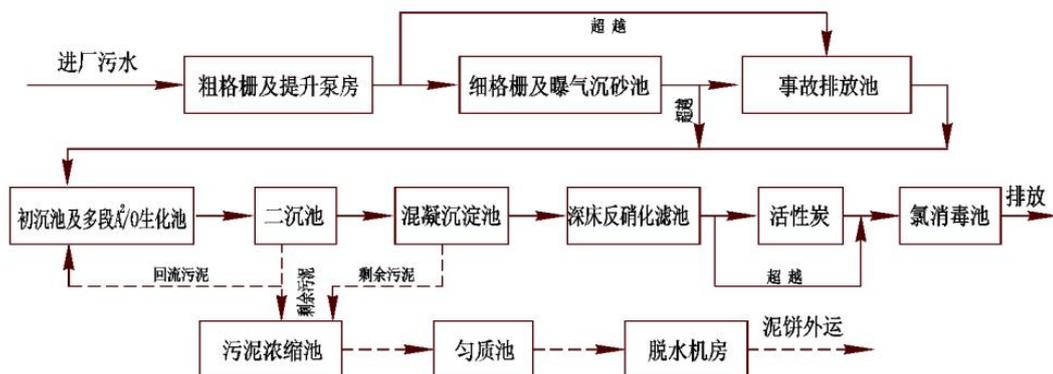


图 4-1 城东水质净化厂废水处理工艺流程图

城东水质净化厂设计出水水质指标见下表：

表 4-6 城东水质净化厂一期设计水质 (mg/L)

污染物指标	pH	COD	SS	NH ₃ -N	TN	TP
接管标准	6-9	≤450	≤250	≤35	≤45	≤6
出水标准	6-9	≤30	≤10	≤1.5 (3)	≤10	≤0.3
设计去除率 (%)	/	≥93.3	≥98	≥95.7	≥77.8	≥95

根据《常熟市城东水质净化厂（暂名）及配套管网工程项目环境影响报告书》确定的常熟市城东水质净化厂一期工程进水水质指标，污水厂服务范围内所有工业企业排放的废（污）水均应满足《污水综合排放标准》、《污水排入城市下水道水质标准》，才能接入城市污水管网，具体要求如下：

- 1、污水厂进水水质控制在 COD≤450 毫克/升、BOD₅≤200 毫克/升、SS≤250 毫克/升、TN≤45 毫克/升、NH₃-N≤35 毫克/升、TP≤6 毫克/升。
- 2、对于服务范围内新建的工业企业，不得排放含氮、磷废水，不接纳含有重金属、含氟工业废水。
- 3、城市污水系统以接纳可生化的有机废水和生活污水为主，对含无机废物和水质较好的污水应自行处理达标后排放。
- 4、严禁向城市污水管道排放剧毒物质、易燃易爆物质和有害气体。
- 5、医院和兽医院等有病原体的污水必须进行无害化处理，并执行有关标准。
- 6、排放污水的 pH 值控制在 6-9 范围内，防止腐蚀城市污水设施。
- 7、严禁向污水管道倾倒垃圾、粪便、积雪、废渣和排入易于凝集，造成管道堵塞的物质。
- 8、重点污染工厂污水出口处要安装计量和水质在线监控装置。
- 9、在城东工业废水厂建成之前，应严格限制城东水质净化厂进水中工业废水比例，其比例不能超过 30%，不然将严重影响城东厂处理效果。

水量可接纳性分析：城东水质净化厂近期污水量 6.0 万 m³/d，远期污水量 12 万 m³/d。本项目生活污水排放量为 1.2m³/d，浓水排放量为 0.2t/d，仅占污水厂近期污水量的 0.0023%，所以城东水质净化厂完全有能力接纳本项目产生的生活污水。

水质可接纳性分析：根据常熟市城东水质净化厂接管要求及本项目生活污水、浓水排放情况分析，本项目水质满足污水厂进水水质接管标准，且 pH 值在 6-9 范围内，无重金属、含氟工业废水及无机废物，不会对城东水质净化厂处理工艺产生影响，所以城东水质净化厂能处理本项目生活废水。

服务范围符合性分析：根据《常熟市污水专项规划（2016-2030）》，常熟市对现状城区污水处理系统、周行污水处理系统以及东南污水处理系统进行整合优化调整，在东南开发区白茆塘以西，东南大道东延以北，大滄江以东三角合围区域新建城东水质净化厂，建成后原城南污水厂和东南污水厂关闭，规划昆承污水厂不再建设。

城东水质净化厂服务范围：白茆塘以南、锡太公路以北、昆承湖以东区域及青墩塘以南、东环河以西、横泾塘以东的区域，本公司位于常熟市东南街道金都路*号*幢*楼，属于城东水质净化厂服务范围。

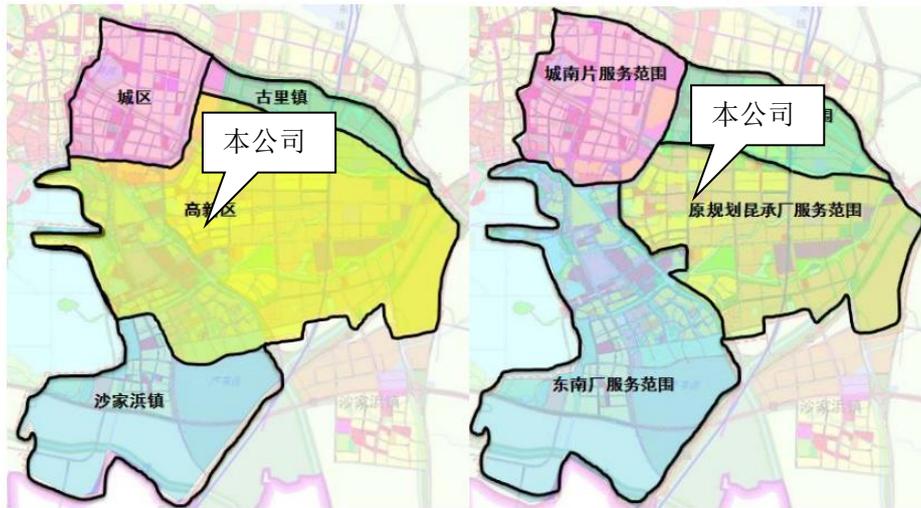


图 4-2 行政关系示意图

图 4-3 服务范围示意图

综上所述，本项目生活污水和浓水可达到城东水质净化厂的接管标准，经污水管网后排放至城东水质净化厂，对当地的水环境影响较小。

表 4-7 本项目废污水经污水厂处理后排放源强

排放口	排放量 (m ³ /a)	污染物名称	排放浓度 (mg/L)	排放量(t/a)	排放去向
污水厂排口	生活污水 300m ³ /a	COD	30	0.0090	白茆塘
		SS	10	0.0030	
		NH ₃ -N	1.5	0.0004	
		TN	10	0.0030	
		TP	0.3	0.0000	
	浓水 50t/a	COD	30	0.0015	
		SS	10	0.0004	

纯水制备可行性分析：

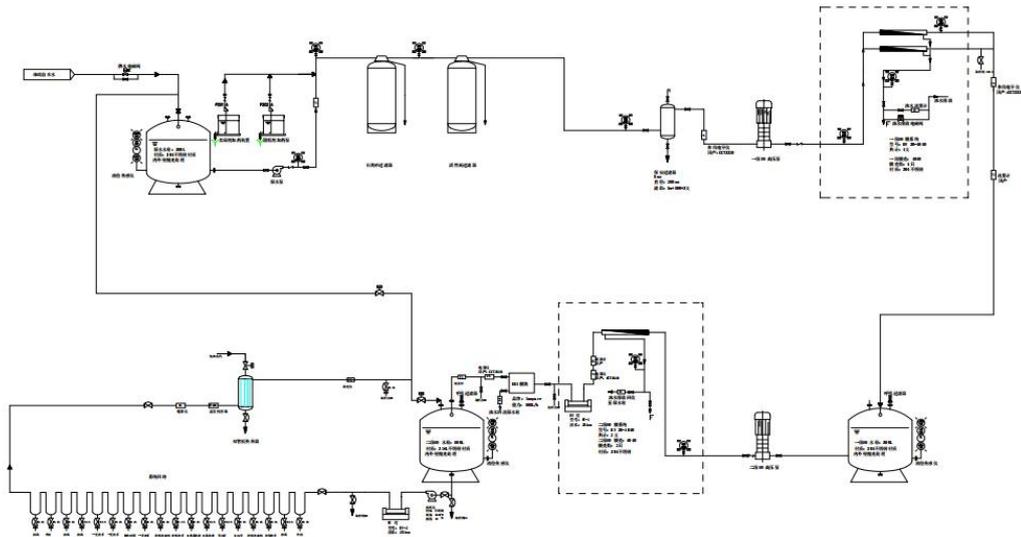


图 4-4 纯水制备流程图

纯水制备处理工艺流程如下：

1、原水及原水泵

原水为市政管网的自来水（生活饮用水），储存于原水箱中。原水箱起到缓冲和调节水量的作用，保证后续原水泵的安全稳定运行。原水箱的进水采用自动阀控制，根据原水箱液位自动进水，同时设置手动旁路，确保供水的正常。

原水泵负责将原水箱中的水输送至后续预处理单元中，全部运行状态由 PLC 进行自动控制。

2、预处理单元（石英砂过滤器及活性炭过滤器）

石英砂过滤器中的主要过滤材料为石英砂，主要是对原水中的泥沙、胶体等大分子颗粒物进行截留。

活性炭过滤器中的主要过滤材料为活性炭，主要对原水中的有机物分子进行吸附去除。经过预处理的原水，将进入反渗透系统。

3、一级反渗透装置

反渗透是一种采用错流过滤以制取纯水的工艺，原水以一定的速度流过膜面，纯水从垂直方向透过膜，同时大部分截留物被浓水夹带出膜组件。

经过预处理之后的原水通过一级高压泵加压后输送至一级反渗透系统中，该系统由 4 根反渗透膜组串联组成，通过反渗透的原理，去除原水中绝大部分的金属离子等杂质。

本工序中透过反渗透膜的水为一级纯水，位于膜外截留下金属离子的水为一级浓水。一级纯水输送至一级纯水箱中，一级浓水直排至污水官网。一级纯水与一级浓水的比例约为 1:1。

4、二级反渗透装置

经过一级反渗透之后形成的一级纯水由一级纯水箱中经过二级高压泵的加压，输送至二级反渗透模组中进行第二次反渗透处理，原理与一级反渗透一致。

本工序中透过反渗透膜的水为二级纯水，位于膜外截留下金属离子的水为二级浓水。二级纯水输送至后续 EDI 中，二级浓水回收至原水箱中重复利用。

5、EDI

EDI 技术将电渗析技术和离子交换技术相融合，通过阴、阳离子交换膜的选择性透过作用与离子交换树脂对离子的交换作用，在直流电场作用下实现离子的定向迁移，从而完成水

的深度除盐。

经过二级反渗透的二级纯水进入 EDI 以后进行深度除盐，产生最终的纯化水以及 EDI 浓水。最终的纯化水输送至纯化水箱中，EDI 浓水回收至原水箱中重复利用。

6、循环输送系统

纯化水箱中的纯化水，经过循环泵及不锈钢管路输送至生产车间各个用水点，再通过管路回到纯化水箱中，循环使用。

出水检测抽样方式及检测频次：纯化水取样必须要选择有代表性的取样点为之后的纯化水检测提供更精确的数据基础；同时在取样之前应该让取样点有15秒以上的纯化水排出，等到水流稳定之后方可取样。这样可以避免采集到受取样点污染的纯化水。检测频次为一季一次。电阻率 $\geq 15M\Omega \cdot CM$ 。

2.5 监测要求

参考《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256—2022），结合企业实际情况，对本项目废水的日常监测要求见表 4-8。

表 4-8 本项目废水监测计划表

监测项目	点位/断面	监测指标	监测频次	执行标准
废水	接管口	pH、COD、SS、氨氮、TP、TN	1 季/次	常熟市城东水质净化厂接管标准

3、噪声

3.1 噪声排放源强

本项目主要噪声源为设备运行产生的噪声，噪声源强值在 60-75dB(A)之间。无室外噪声。噪声排放源强见表 4-9。

表 4-9 本项目主要噪声设备和源强数值表（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源功率级/dB(A)	声源控制措施	空间相对位置关系			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
						X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离/m
1		标签打印机	ZT230	60	合理布局、建筑消声、隔声、减振垫	8	20	1.5	东北: 18 东南: 20 西南: 8 西北: 34	东北: 29.7 东南: 28.8 西南: 36.7 西北: 24.1	昼间	25	东北: 19.7 东南: 8.8 西南: 21.7 西北: 4.1	东北: 10 东南: 20 西南: 15 西北: 20
2	生产车间	鼓风干燥箱	DHG-9140A	60		8	25	1.5	东北: 18 东南: 25 西南: 8 西北: 29	东北: 24.9 东南: 22.0 西南: 31.9 西北: 20.8		25	东北: 14.9 东南: 2.0 西南: 16.9 西北: 0.8	
3		立式压	BKQ-B50II	65		16	27	7	东北: 10 东南:	东北: 48.0 东南: 39.4 西南: 43.9		25	东北: 33.0 东南: 19.4	东北: 15

		力蒸汽灭菌器							27 西南: 16 西北: 27	西北: 39.4		西南: 28.9 西北: 19.4	东南: 20 西南: 15 西北: 20
4		加热型磁力搅拌器	MS-H-S	60		8	25	7	东北: 18 东南: 25 西南: 8 西北: 29	东北: 24.9 东南: 22.0 西南: 31.9 西北: 20.8	25	东北: 9.9 东南: 2.0 西南: 16.9 西北: 0.8	
5		掌上离心机	D1008	65		5	50	7	东北: 21 东南: 50 西南: 5 西北: 4	东北: 31.6 东南: 24.0 西南: 44.0 西北: 46.0	25	东北: 16.6 东南: 4.0 西南: 29.0 西北: 26.0	
6		低温保存箱	DW-25L300	60		8	25	7	东北: 18 东南: 25 西南: 8 西北: 29	东北: 29.9 东南: 27.0 西南: 36.9 西北: 25.8	25	东北: 14.9 东南: 7.0 西南: 21.9 西北: 5.8	
7		低温保存箱	DW-40L276	60		8	50	7	东北: 21 东南: 50 西南: 5 西北: 4	东北: 28.6 东南: 21.0 西南: 41.0 西北: 43.0	25	东北: 13.6 东南: 1.0 西南: 26.0 西北: 23.0	
8		纯化水系统	0.5T/h	65		8	20	1.5	东北: 18 东南: 20 西南: 8 西北: 34	东北: 27.9 东南: 27.0 西南: 34.9 西北: 22.4	25	东北: 17.9 东南: 7.0 西南: 19.9 西北: 2.4	
9		净化空调系统	十万级、万级	65		8	20	1.5	东北: 18 东南: 20 西南: 8 西北:	东北: 27.9 东南: 27.0 西南: 34.9 西北: 22.4	25	东北: 17.9 东南: 7.0 西南: 19.9 西北:	

		量离心机							20 西南: 8 7 西北: 20	西南: 36.9 西北: 25.8			南: 1.0 西南: 26.0 西北: 23.0	
17		荧光定量PCR仪	SLAN-96S	65		8	25	7	东北: 21 东南: 20 西南: 5 西北: 14	东北: 28.6 东南: 21.0 西南: 41.0 西北: 43.0		25	东北: 17.9 东南: 7.0 西南: 19.9 西北: 2.4	
18		磁珠法核酸提取系统	NP968-C	65		8	20	1.5	东北: 18 东南: 20 西南: 8 西北: 34	东北: 27.9 东南: 27.0 西南: 34.9 西北: 22.4		25	东北: 27.9 东南: 15.1 西南: 29.9 西北: 13.8	东 北: 15 东 南: 20 西 南: 15 西 北: 20
19		实时荧光定量PCR仪	ABI7500	65		8	20	1.5	东北: 18 东南: 25 西南: 8 西北: 29	东北: 37.9 东南: 35.1 西南: 44.9 西北: 33.8		25	东北: 17.9 东南: 7.0 西南: 19.9 西北: 2.4	
20		自动灌装系统	定制	65		8	20	1.5	东北: 18 东南: 05 西南: 10 西北: 25	东北: 37.9 东南: 35.1 西南: 44.9 西北: 33.8		25	东北: 27.9 东南: 18.1 西南: 20.9 西北: 15.8	
21		通排风风机	定制	65		8	20	1.5	东北: 18 东南: 05 西南: 10 西北: 25	东北: 37.9 东南: 35.1 西南: 44.9 西北: 33.8		25	东北: 27.9 东南: 18.1 西南: 20.9 西北: 15.8	
<p>注: ①以厂区西南角作为坐标原点 (0, 0, 0), 地理坐标为 120.789924E, 31.60346N, 正东方向为 X 轴正方向, 正北方向为 Y 轴正方向, 向上为 Z 轴正方向。</p> <p>②本表仅统计本项目新增设备噪声, 本项目依托的原有设备噪声值已包含在背景值中。</p>														

建设单位将主要产噪设备合理布局，根据不同设备采取相应的降噪措施，具体如下：

①控制设备噪声

在设备选型时选用先进的低噪声设备，在满足工艺设计前提下，尽量选用满足国际标准的低噪声、低振动型号设备，从源头上控制噪声产生。

②设备减振、隔声

对高噪声设备在机组与地基之间安置减振底座，可以降噪约 15dB（A）左右。

③加强建筑物隔声措施

各类设备均安置在室内，生产时门窗关闭，有效利用了建筑隔声，防止噪声的扩散和传播，设置净化空调系统房、纯化水系统房，安装减震装置；采取隔声措施并经距离衰减后，降噪量约 25B（A）左右。

④强化生产管理

定期对设备进行检查维护，确保各设备均保持良好的运行状态，防止突发噪声。

⑤合理布局

按照《工业企业噪声控制设计规范》对厂内主要噪声源合理布局。车间工艺设计时，高噪声工段与低噪声工段宜分开布置。高噪声设备宜集中布置，并设置在厂房内，采取厂房隔声，利用距离和建筑进行噪声衰减，隔声效果约 20-30dB（A）。

3.2 噪声达标性分析

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

本项目的声源在预测点产生的等效声级贡献值（Leqg）按下式计算：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1L_{Ai}} \right)$$

式中：Leqg——本项目声源在预测点的等效声级的贡献值，dB(A)；

T——声源在预测点产生的 A 声级，dB(A)；

t_i——预测计算的时间段，s；

L_{Ai}——声源在时间段内的运行时间，s；

预测点的贡献值和背景值按能量叠加方法计算你得到的声级。

噪声预测值（Leq）计算公式为：

$$L_{eq} = 10 \lg (10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}})$$

式中：Leq——预测点的噪声预测值，dB(A)；

Leqg——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB(A)；

Leqb——预测点的背景噪声值，dB(A)。

(2) 噪声预测结果

各预测点最终预测结果（已考虑建筑隔声、绿地隔声、噪音随距离衰减及环境因素等因素）见表 4-10。

表 4-10 本项目运营期噪声预测值表 dB(A)

点位	背景值	贡献值	预测值	标准限值
	昼间		昼间	昼间
东厂界	/	45.0	/	65

南厂界	/	42.6	/	65
西厂界	/	46.2	/	65
北厂界	/	43.5	/	65

由上表可见，本项目主要噪声设备经隔声、减振、绿化等措施和距离衰减后，到东、南、西、北面厂界贡献较小。

厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1，3类标准（昼间 65dB(A)）。夜间不生产。

本项目所在地声环境质量能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准要求。

本项目厂界外50米内无敏感目标，距离敏感目标较远，扰民噪声对居民影响较小。厂界无异味影响。

3.3 监测要求

参考《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），对本项目噪声的日常监测要求见表4-11。

表4-11 本项目噪声监测计划表

监测项目	点位/断面	监测指标	监测频次	执行标准
噪声	厂界四周	连续等效A声级	1季1次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1，3类

4、固体废弃物

4.1 固体废物属性判定

本项目固废主要为试剂配制过程产生的一次性消耗品、检验产生的检验废液、车间清洁消毒产生的废抹布、手套、化学原辅料的废包装材料和纯水制备工段产生的废石英砂、废活性炭、废RO膜、废滤芯、洁净车间产生的废过滤器及员工生活产生的生活垃圾。

（1）根据企业提供资料，试剂配制过程产生的一次性消耗品产生量约为0.2t/a，委托有资质单位处置。

（2）根据企业提供资料，检验产生的检验废液，检验废液产生量约为0.2t/a，委托有资质单位处置。

（3）车间清洁消毒会产生废抹布、手套，根据企业提供资料，产生的废抹布、手套约为0.2t/a，委托有资质单位处置。

（4）化学原辅料包装会产生废包装材料，根据企业提供资料，产生的废包装材料约为0.2t/a，委托有资质单位处置。

（5）根据企业提供资料，纯水制备工段产生的废石英砂约为0.3t/a、废活性炭约为0.1t/a、废RO膜约为0.012t/a、废滤芯0.01t/a，收集后外售。

（6）根据企业提供资料，洁净车间过滤会产生的废过滤器约为0.1t/a，收集后外售。

（7）项目劳动定员25人，生活垃圾产生量按每人每天0.5kg计，每年生产250d计，共计产生3.125t/a。

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017），判断以上是否属于固体废物，具体判定依据及结果见下表。

表4-12 建设项目副产物产生情况汇总表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量(t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	一次性消耗品	试剂配制	固态	滴管等	0.2	√	—	《固体废物鉴别标准》
2	检验废液	检验	液态	废试剂	0.2	√	—	

3	废抹布、手套	车间清洁消毒	固态	布	0.2	√	—	《准 通 则》
4	废包装材料	原辅料包装	固态	包装瓶、包装袋	0.2	√	—	
5	废石英砂	纯水制备	固态	石英砂	0.3	√	—	
6	废活性炭（水处理）	纯水制备	固态	活性炭	0.1	√	—	
7	废 RO 膜	纯水制备	固态	RO 膜	0.012	√	—	
8	废滤芯	纯水制备	固态	滤芯	0.01	√	—	
9	废过滤器	洁净车间	固态	过滤器	0.1	√	—	
10	生活垃圾	职工生活	固态	生活废物	3.125	√	—	

4.2 固体废物产生情况汇总

根据《国家危废名录》（2021 年）以及危险废物鉴别标准，判定本项目产生固废是否属于危险废物，具体判定结果见表 4-13。

表 4-13 营运期固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性（危险废物、一般工业固体废物或待鉴别）	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a
1	一次性消耗品	危险废物	试剂配制	固态	滴管等	《国家危险废物名录》	T/In	HW49	900-041-49	0.2
2	检验废液	危险废物	检验	液态	废试剂		T	HW03	900-002-03	0.2
3	废抹布、手套	危险废物	车间清洁消毒	固态	布		T/In	HW49	900-041-49	0.2
4	废包装材料	危险废物	原辅料包装	固态	包装瓶、包装袋		T/In	HW49	900-041-49	0.2
5	废石英砂	一般工业固废	纯水制备	固态	石英砂		—	SW59	900-009-S59	0.3
6	废活性炭（水处理）	一般工业固废	纯水制备	固态	活性炭		—	SW59	900-008-S59	0.1
7	废 RO 膜	一般工业固废	纯水制备	固态	RO 膜		—	SW59	900-009-S59	0.012
8	废滤芯	一般工业固废	纯水制备	固态	滤芯		—	SW59	900-009-S59	0.01
9	废过滤器	一般工业固废	洁净车间	固态	过滤器		—	SW59	900-009-S59	0.1
10	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	固态	生活废物		—	SW64	900-099-S64	3.125

4.3 固废治理方案

本项目营运期产生的生活垃圾由环卫部门统一收集处理；废石英砂、废活性炭（水处理）、

废 RO 膜、废滤芯、废过滤器属于一般工业固废；一次性消耗品、检验废液、废抹布、手套、废包装材料属于危险废物，项目方建设符合要求点危废临时贮存场所暂存，定期委托具有相应资质的单位收集处置。本项目固废均得到妥善安全处理处置。固废均得到妥善安全处理处置，不会产生二次污染。各类固废处置去向具体见表 4-14。

表 4-14 项目固体废物利用处置方式

序号	名称	属性	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a	利用处置方式	利用处置单位
1	一次性消耗品	危险废物	T/In	HW49	900-041-49	0.2	委托有资质单位处置	有资质单位
2	检验废液	危险废物	T	HW03	900-002-03	0.2		
3	废抹布、手套	危险废物	T/In	HW49	900-041-49	0.2		
4	废包装材料	危险废物	T/In	HW49	900-041-49	0.2		
5	废石英砂	一般工业固废	—	S59	900-009-S59	0.3	收集后外售	回收单位
6	废活性炭（水处理）	一般工业固废	—	S59	900-008-S59	0.1		
7	废 RO 膜	一般工业固废	—	S59	900-009-S59	0.012		
8	废滤芯	一般工业固废	—	S59	900-009-S59	0.01		
9	废过滤器	一般工业固废	—	SW59	900-009-S59	0.1		
10	生活垃圾	生活垃圾	—	S64	900-099-S64	3.125	卫生填埋或焚烧	环卫部门

4.4 固体废物影响分析

本项目一次性消耗品、检验废液、废抹布、手套、废包装材料属于危险废物，委托有资质的处置单位处置，废石英砂、废活性炭（水处理）、废 RO 膜、废滤芯、废过滤器收集后外售；生活垃圾委托环卫清运。

（1）生活垃圾

生活垃圾委托环卫部门定期清运处理。

（2）一般工业固体废物仓库贮存要求

企业计划在厂区内建设一个独立的约 10m²的一般固废仓库，一般固废仓库最大贮存能力约 10 吨，本项目一般固废产生量 0.522t/a，贮存周期一年，因此，本项目一般固废仓库满足本项目一般固废贮存需求。本项目产生一般固体废物储存过程中不会对周围土壤和地下水环境产生污染。一般工业固废实行分类收集，定期出售给专门的收购单位实现资源化利用，不会产生二次污染。

根据《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）及修改单要求建设，本项目一般工业固废的暂存场所具体要求如下：

a、贮存场所的建设类型，必须与将要堆放的一般工业固体废物的类别相一致。

b、一般工业固体废物贮存场所，禁止生活垃圾混入。

c、按照《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置场）》（GB15562.2-1995）（2023

年修改单)要求贮存场规范张贴环保标志。

(3) 危险废物环境影响分析

本项目生产过程中产生的危险废物见表 4-15。

① 贮存过程的环境影响分析

本项目生产过程中产生的危险废物为一次性消耗品、检验废液、废抹布、手套、废包装材料。

① 贮存过程的环境影响分析

本公司生产车间新建 10 平方米危废仓库。该危废贮存场所所在地地质结构稳定, 选址符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023), 规范收集产生的各类危险废物, 并妥善分类贮存主要采取以下污染防治措施, 以减缓危险废物贮存环节带来的环境影响, 具体如下: 本项目危险废物在外运处置之前, 厂内针对危险废物的不同性质, 采取了在厂区内设置专门的固废仓存放, 禁止将危险废弃物堆放在露天场地, 严禁将危险废物混入非危险废物中。危险废物存放在室内, 可防风、防雨、防晒, 贮存场所的面积满足贮存需求。危险废物存放场所参照《危险废物贮存污染控制标准》相关规定要求设置, 地面进行硬化, 并铺设环氧地坪、四周设置地沟, 可预防废物泄漏而造成的环境污染。为加强监督管理, 贮存设施按 GB15562.2 的规定设施警示标志, 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。贮存设施周围设置围墙或其他防护栅栏, 并做到防风、防雨、防晒; 危险废物分类分区堆放, 并设置防雨、防火、防雷、防扬尘装置; 在常温下易燃、易爆及排出有毒气体的危险废物配置有机气体报警、火灾报警装置和导出静电的接地装置。在盛装危险废物的容器上粘贴危险废物的识别标签。建设单位建立危险废物贮存的台账制度, 如实和规范记录危险废物贮存情况。

综上所述, 本项目危险废物贮存过程做好规范贮存管理; 做好了防风、防雨、防晒、防渗、防漏措施, 可避免废弃物遭受雨淋水浸进而对水环境和土壤造成污染。

本项目危险废物贮存场所(设施)基本情况见下表。

表 4-15 项目危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所名称	危废名称	危废类别	危废代码	位置	占地面积	贮存方式	年周转量	贮存周期
1	危废仓库	一次性消耗品	HW49	900-041-49	车间西侧	10m ²	桶装	0.2	1 年
2		检验废液	HW03	900-002-03			桶装	0.2	
3		废抹布、手套	HW49	900-041-49			袋装	0.2	
4		废包装材料	HW49	900-041-49			袋装	0.2	

项目产生的一次性消耗品、检验废液、废抹布、手套、废包装材料均为密闭储存, 挥发量很小, 不会导致大气的污染; 项目危废储存区域按照危险废物贮存污染控制标准要求建设, 已建危废仓库按要求建设能做到“防风、防雨、防晒、防渗漏”, 避免雨水的浸渍和废物本身的分解, 不会对附近地区的地下水造成污染, 不会使土壤碱化、酸化、毒化, 破坏土壤中微生物的生存条件, 影响动植物生长发育, 对外环境影响较小。

注: 危废仓库建筑面积为 10 平方米, 企业共产生危废 0.8 吨, 拟每半年处置 1 次, 故本项目危废仓库可容纳本项目所产生的危废量。

建设单位须按照《“十四五”江苏省危险废物规范化环境管理评估工作方案》(环办固体[2021]20 号)、《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)》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；按照危废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。

本项目危废仓库与《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）的相符性分析见下表：

表 4-16 与相关文件的相符性分析

文件名称		具体要求	本项目拟采取污染防治措施
危险废物识别标志设置技术规范（HJ 1276—2022）	一、总体要求	1.产生、收集、贮存、利用、处置危险废物的单位应建造危险废物贮存设施或设置贮存场所，并根据需要选择贮存设施类型。	本项目新建一座 10m ² 危废仓库，专门用来贮存危险废物
		2.贮存危险废物应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和环境风险等因素，确定贮存设施或场所类型和规模。	
		3.贮存危险废物应根据危险废物的类别、形态、物理化学性质和污染防治要求进行分类贮存，且应避免危险废物与不相容的物质或材料接触。	本项目各类危险废物拟分类贮存
		4.贮存危险废物应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取措施减少渗滤液及其衍生废物、渗漏的液态废物（简称渗滤液）、粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体等污染物的产生，防止其污染环境。	本项目危废仓库拟设置基础防渗层，铺设等效 2mm 高密度聚乙烯材料（渗透系数≤10 ⁻¹⁰ cm/s），满足防渗要求。本项目不涉及排出有毒气体的危险废物。
		5.危险废物贮存过程产生的液态废物和固体废物应分类收集，按其环境管理要求妥善处理。	危险废物贮存过程产生的液态废物和固体废物均分类收集，贮存
		6.贮存设施或场所、容器和包装物应按 HJ 1276 要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。	本项目拟在危废仓库门口明显位置设置危废仓库标志，在危

				废仓库内部设置贮存分区标志,在包装明显位置附上危险废物标签。
			7.HJ 1259 规定的危险废物环境重点监管单位,应采用电子地磅、电子标签、电子管理台账等技术手段对危险废物贮存过程进行信息化管理,确保数据完整、真实、准确;采用视频监控的应确保监控画面清晰,视频记录保存时间至少为3个月。	本项目不属于 HJ 1259 规定的危险废物环境重点监管单位。
			8.贮存设施退役时,所有者或运营者应依法履行环境保护责任,退役前应妥善处理处置贮存设施内剩余的危险废物,并对贮存设施进行清理,消除污染;还应依据土壤污染防治相关法律法规履行场地环境风险防控责任。	本项目危废仓库退役时,将妥善处理处置贮存设施内剩余的危险废物,并对贮存设施进行清理,消除污染,依据土壤污染防治相关法律法规履行场地环境风险防控责任。
			9.在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物应进行预处理,使之稳定后贮存,否则应按易爆、易燃危险品贮存。	本项目危险废物待稳定后贮存,本项目不涉及排出有毒气体的危险废物。
			10.危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外,还应执行国家安全生产、职业健康、交通运输、消防等法律法规和标准的相关要求。	本项目危险废物贮存满足环境保护相关要求,同时执行国家安全生产、职业健康、交通运输、消防等法律法规和标准的相关要求
		二、贮存设施选址要	1.贮存设施选址应满足生态环境保护法律法规、规划和“三线一单”	本项目危废仓库选址满

		求	生态环境分区管控的要求，建设项目应依法进行环境影响评价。	足生态环境保护法律法规、规划和“三线一单”生态环境分区管控的要求。
			2.集中贮存设施不应选在生态保护红线区域、永久基本农田和其他需要特别保护的区域内，不应建在溶洞区或易遭受洪水、滑坡、泥石流、潮汐等严重自然灾害影响的地区。	本项目危废仓库不在生态保护红线区域、永久基本农田和其他需要特别保护的区域内，不在溶洞区或易遭受洪水、滑坡、泥石流、潮汐等严重自然灾害影响的地区。
			3.贮存设施不应选在江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡，以及法律法规规定禁止贮存危险废物的其他地点。	本项目危废仓库不在江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡，以及法律法规规定禁止贮存危险废物的其他地点。
			4.贮存设施场址的位置以及其与周围环境敏感目标的距离应依据环境影响评价文件确定。	本项目所在地与厂界外500米范围内环境敏感目标距离依据环评文件要求。
		三、贮存设施污染控制要求	1.贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。	本项目危废仓库位于生产车间西侧，单独一间，地面及裙角采取重点防渗。
			2.贮存设施应根据危险废物的类	本项目各类

			<p>别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。</p>	<p>危险废物拟分区贮存。</p>
			<p>3.贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。</p>	<p>本项目危废仓库地面及裙角采取重点防渗，拟设置基础防渗层，铺设等效2mm 高密度聚乙烯材料（渗透系数$\leq 10^{-10}$cm/s），满足防渗要求。</p>
		<p>4.贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少1m 厚黏土层（渗透系数不大于10^{-7} cm/s），或至少2 mm 高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于10^{-10}cm/s），或其他防渗性能等效的材料。</p>		
		<p>5.同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、渗滤液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。</p>		
			<p>6.贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。</p>	<p>本项目危废仓库日常上锁，由专人保管钥匙。</p>
			<p>7.贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式。</p>	<p>本项目危废仓库内不同贮存分区拟采取过道方式隔离。</p>
			<p>8.在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量1/10（二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。</p>	<p>本项目拟对危废仓库设置集液托盘或导流沟、收集池，泄漏物不会流至室外，污染土壤和地下水。</p>

			9.贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物贮存库,应设置气体收集装置和气体净化设施;气体净化设施的排气筒高度应符合 GB 16297 要求。	本项目不涉及排出有毒气体的危险废物,无需设置气体导出及净化装置。
	四、 污染物排放控制要求		1.贮存设施产生的废水(包括贮存设施、作业设备、车辆等清洗废水,贮存罐区积存雨水,贮存事故废水等)应进行收集处理,废水排放应符合 GB 8978 规定的要求。	不涉及
			2.贮存设施产生的废气(含无组织废气)的排放应符合 GB 16297 和 GB 37822 规定的要求。贮存设施产生的恶臭气体的排放应符合 GB 14554 规定的要求。	本项目不涉及排出气体的危险废物。
			3.贮存设施内产生以及清理的固体废物应按固体废物分类管理要求妥善处理。	本项目危废仓库内产生、清理出的固废按危险废物处置。
			4.贮存设施排放的环境噪声应符合 GB 12348 规定的要求。	本项目贮存设施内无噪声源。
	五、 环境监测要求		1.贮存设施的环境监测应纳入主体设施的环境监测计划。	本项目拟在后续运行中定期开展自行监测,保留原始监测记录,公布监测结果。
			2.贮存设施所有者或运营者应依据《大气污染防治法》《水污染防治法》《土壤污染防治法》等有关法律、《排污许可管理条例》等行政法规和 HJ 819、HJ 1250 等规定制订监测方案,对贮存设施污染物排放状况开展自行监测,保存原始监测记录,并公布监测结果。	
			3.贮存设施废水污染物排放的监测方法和监测指标应符合国家相关标准要求。	本项目无贮存设施废水产生。
			4.HJ 1259 规定的危险废物环境重点监管单位贮存设施地下水环境监测点布设应符合 HJ 164 要求,监测因子应根据贮存废物的特性选择具有代表性且能表征危险废物特性的指标,地下水监测因子分析方法按照 GB/T 14848 执行。	本项目不属于 HJ1259 中规定的危险废物环境重点监管单位。
			5.配有收集净化系统的贮存设施大气污染物排放的监测采样应按 GB/T 16157、HJ/T 397、HJ 732 的	不涉及

		规定执行。	
		6.贮存设施无组织气体排放监测因子应根据贮存废物的特性选择具有代表性且能表征危险废物特性的指标；采样点布设、采样及监测方法可按 HJ/T 55 的规定执行，VOCs 的无组织排放监测还应符合 GB37822 的规定。	不涉及
		7.贮存设施恶臭气体的排放监测应符合 GB 14554、HJ 905 的规定。	
	六、环境应急要求	1.贮存设施所有者或运营者应按照国家有关规定编制突发环境事件应急预案，定期开展必要的培训和环境应急演练，并做好培训、演练记录。	本项目后续拟编制突发环境事件应急预案，定期开展必要的培训和环境应急演练，并做好培训、演练记录。
		2.贮存设施所有者或运营者应配备满足其突发环境事件应急要求的应急人员、装备和物资，并应设置应急照明系统。	
		3.相关部门发布自然灾害或恶劣天气预警后，贮存设施所有者或运营者应启动相应防控措施，若有必要可将危险废物转移至其他具有防护条件的地点贮存。	

综上所述，本项目危险废物贮存过程做好规范贮存管理；做好了防风、防雨、防晒、防渗、防漏措施，可避免废弃物遭受雨淋水浸进而对水环境和土壤造成污染。

②运输过程的环境影响分析

公司根据危险废物产生的工艺特征、排放周期、危险废物特性、废物管理计划等因素制定收集计划。收集计划包括危险废物特性评估、废物量估算、收集作业范围和方法、收集设备与包装容器、安全生产与个人防护、事故应急与组织管理等。

建设单位应制定详细的危险废物收集操作规程，主要包括操作程序和方法、专用设备和工具、转移和转交、安全保障和应急防护等。建设单位应给危险废物收集操作人员配备了必要的个人防护装备，如手套、防护镜、防护服、防毒面具或口罩。建设单位在收集和转运过程中采取相应的安全防护和污染防治措施，包括防中毒、防感染、防泄漏、防飞扬、防雨措施。

本项目的危险废物外运由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施运输，运输过程尽量选择环境敏感目标少的运输线路。运输车辆按照 GB13392 设置车辆标志。危险废物的装卸过程配备适当的个人防护装备、消防设备和设施。危险废物的运输符合相关法律法规规定要求。做好这些措施后，危险废物在收集、转运过程的环境风险可控。危险废物在收集、转运过程中对环境的影响较小。

③委托处置的环境影响分析

建设单位须和有危险废物处置资质的单位签订协议，将危险废物全部委托给具有相应危险废物处理资质的单位处理，危险废物转移处置应遵守国家和省有关规定，并严格执行转移制度。

④危险废物管理及防治

(1)危险废物贮存设施的污染防治措施及环境影响分析

新增的危险废物仓库不涉及易燃易爆危险废物储存，危废仓库等级为丙类。地面需硬

危险废物贮存分区标志



6.1 危险废物贮存分区标志的内容要求

6.1.1 危险废物贮存分区标志应以醒目的方式标注“危险废物贮存分区标志”字样。

6.1.2 危险废物贮存分区标志应包含但不限于设施内部所有贮存分区的平面分布、各分区存放的危险废物信息、本贮存分区的具体位置、环境应急物资所在位置以及进出口位置和方向。

6.1.3 危险废物贮存单位可根据自身贮存设施建设情况，在危险废物贮存分区标志中添加收集池、导流沟和通道等信息。

6.1.4 危险废物贮存分区标志的信息应随着设施内废物贮存情况的变化及时调整。

6.2 危险废物贮存分区标志的设置要求

6.2.1 危险废物贮存分区的划分应满足 GB 18597 中的有关规定。宜在危险废物贮存设施内的每

一个贮存分区处设置危险废物贮存分区标志。

6.2.2 危险废物贮存分区标志宜设置在该贮存分区前的通道位置或墙壁、栏杆等易于观察的位置。

6.2.3 宜根据危险废物贮存分区标志的设置位置和观察距离按照本标准第 9.2 条中的制作要求设置相应的标志。

6.2.4 危险废物贮存分区标志可采用附着式（如钉挂、粘贴等）、悬挂式和柱式（固定于标志杆或支架等物体上）等固定形式，贮存分区标志设置示意图见图 3 和图 4。

6.2.5 危险废物贮存分区标志中各贮存分区存放的危险废物种类信息可采用卡槽式或附着式（如钉挂、粘贴等）固定方式。

危险废物贮存设施标志



或



7.1 危险废物贮存、利用、处置设施标志的内容要求

7.1.1 危险废物贮存、利用、处置设施标志应包含三角形警告性图形标志和文字性辅助标志，其中三角形警告性图形标志应符合 GB 15562.2 中的要求。

7.1.2 危险废物贮存、利用、处置设施标志应以醒目的文字标注危险废物设施的类型。

7.1.3 危险废物贮存、利用、处置设施标志还应包含危险废物设施所属的单位名称、设施编码、负责人及联系方式。

7.1.4 危险废物贮存、利用、处置设施标志宜设置二维码，对设施使用情况进行信息化管理。

7.3 危险废物贮存、利用、处置设施标志的设置要求

7.3.1 危险废物相关单位的每一个贮存、利用、处置设施均应在设施附近或场所的入口处设置相应的危险废物贮存设施标志、危险废物利用设施标志、危险废物处置设施标志。

7.3.2 对于有独立场所的危险废物贮存、利用、处置设施，应在场所外入口处的墙壁或栏杆显著位置设置相应的设施标志。

7.3.3 位于建筑物内局部区域的危险废物贮存、利用、处置设施，应在其区域边界或入口处显著位置设置相应的标志。

7.3.4 对于危险废物填埋场等开放式的危险废物相关设施，除了固定的入口处之外，还可根据环境管理需要在相关位置设置更多的标志。

7.3.5 宜根据设施标志的设置位置和观察距离按照本标准第 9.3 条中的制作要求设置相应的标志。

7.3.6 危险废物设施标志可采用附着式和柱式两种固定方式，应

	<p>优先选择附着式，当无法选择附着式时，可选择柱式，设施标志设置示意图，见图 5 和图 6。</p> <p>7.3.7 附着式标志的设置高度，应尽量与视线高度一致；柱式的标志和支架应牢固地联接在一起，标志牌最上端距地面约 2 m；位于室外的标志牌中，支架固定在地下的，其支架埋深约 0.3 m。</p> <p>7.3.8 危险废物设施标志应稳固固定，不能产生倾斜、卷翘、摆动等现象。在室外露天设置时，应充分考虑风力的影响。</p>
<p>备注：以上内容摘自《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022），具体设置规范由建设单位在实际建设过程中参照此文件执行。</p>	
<p>②建设单位参照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)的要求建设危险废物贮存场所，加强危险废物污染控制。</p>	
<p align="center">表 4-18 危险废物贮存污染控制标准</p>	
文件要求	本项目设置情况
4 总体要求	/
4.1 产生、收集、贮存、利用、处置危险废物的单位应建设危险废物贮存设施或设置贮存场所，并根据需要选择贮存设施类型。	本项目贮存设施类型为“危废存库”
4.2 贮存危险废物应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和环境风险等因素，确定贮存设施或场所类型和规模。	本项目危废仓库面积 10m ²
4.3 贮存危险废物应根据危险废物的类别、形态、物理化学性质和污染防治要求进行分类贮存，且应避免危险废物与不相容的物质或材料接触。	本项目产生的危废分类贮存，不与其他固废混合存放
4.4 贮存危险废物应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取措施减少渗滤液及其衍生废物、渗漏的液态废物(简称渗滤液)、粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体等污染物的产生，防止其污染环境。	本项目危废采取密闭桶装、密闭袋装的方式贮存，最大程度减少废气产生
4.5 危险废物贮存过程产生的液态废物和固体废物应分类收集，按其环境管理要求妥善处理。	本项目液态废物和固体废物按要求分类收集
4.6 贮存设施或场所、容器和包装物应按 HJ1276 要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。	本项目按 HJ 1276 要求设置危险废物识别标志
4.7 HJ 1259 规定的危险废物环境重点监管单位，应采用电子地磅、电子标签、电子管理台账等技术手段对危险废物贮存过程进行信息化管理，确保数据完整、真实、准确；采用视频监控的应确保监控画面清晰，视频记录保存时间至少为 3 个月。	本项目不涉及
4.8 贮存设施退役时，所有者或运营者应依法履行环境保护责任，退役前应妥善处理处置贮存设施内剩余的危险废物，并对贮存设施进行清理，消除污染；还应依据土壤污染防治相关法律法规履行场地环境风险防控责任。	本项目按要求履行相应环保责任

4.9 在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物应进行预处理，使之稳定后贮存，否则应按易爆、易燃危险品贮存。	本项目不涉及
4.10 危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外，还应执行国家安全生产、职业健康、交通运输、消防等法律法规和标准的相关要求。	本项目按要求执行相关法律法规
6 贮存设施污染控制要求	/
6.2 贮存库	/
6.2.1 贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式。	本项目不同种类危废分区隔离贮存
6.2.2 在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。	本项目不涉及
6.2.3 贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害气体和刺激性气味气体的危险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施；气体净化设施的排气筒高度应符合 GB 16297 要求。	本项目危废袋装或桶装密封存放，有机废气产生量极少
11 环境应急要求	/
11.1 贮存设施所有者或运营者应按照国家有关规定编制突发环境事件应急预案，定期开展必要的培训和环境应急演练，并做好培训、演练记录。	建设单位拟按照国家有关规定编制突发环境事件应急预案，定期开展必要的培训和环境应急演练，并做好培训、演练记录
11.2 贮存设施所有者或运营者应配备满足其突发环境事件应急要求的应急人员、装备和物资，并设置应急照明系统。	建设单位拟配备满足其突发环境事件应急要求的应急人员、装备和物资，并设置应急照明系统
11.3 相关部门发布自然灾害或恶劣天气预警后，贮存设施所有者或运营者应启动相应防控措施，若有必要可将危险废物转移至其他具有防护条件的地点贮存。	建设单位按要求采取相应防控措施
备注：以上文件要求摘自《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)，具体要求由建设单位在实际建设过程中参照此文件执行。	
(2) 危险废物收集、运输过程的污染防治措施及环境影响分析 建设单位按照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ 2025-2012) 的要求，落实危废的收集、贮存、运输等相关污染控制措施；加强危废管理，各类危废均严格执行“危废全生命周期”管理制度，全过程联网。	
①厂内运输 厂内各装置产生的危险废物在完成分类收集和包装后，由专门人员送至危险废物仓库。危险废物厂内运输过程中可能发生泄漏或散落的情况，应启动应急预案，将危险废物及时收集，以减轻对周围环境的影响。厂区内运输路线地面均已进行硬化处理，泄漏物得到及时收集后，对土壤及地下水影响较小。	
②危险废物外运	

危险废物转移出厂区前应做好以下工作：在收集时应清楚废物的类别及主要成份，以方便委托处理单位处理，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。按照《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ 1276-2022) 规定，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

危险废物委托资质单位外运处置，严格执行危险废物转移联单制度。危险废物的运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号。载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。组织危险废物的运输单位，在事先需作出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

(3) 生活垃圾环境影响分析

生活垃圾分类暂存于厂区内生活垃圾桶内，委托环卫公司定期清运处置，对环境影响较小。

综上，本项目产生的固体废弃物经妥善处置后，对周围环境不会造成影响，也不会对周围环境产生二次污染。

5、地下水及土壤环境

5.1 污染源分析

对土壤和地下水的污染类型主要有以下几个方面：

(1) 原辅料储存及使用：本项目使用的液体辅料有异丙醇、浓盐酸、浓硫酸、消毒剂，如发生泄露可能通过垂直入渗对土壤及地下水产生污染，本项目设有泄露托盘，对土壤及地下水的影响概率较小。

(2) 废气排放：大气沉降主要是指建设项目运行过程中，由于有组织或无组织向大气排放污染物，通过一定途径被沉降于地面，对土壤造成影响。本项目不涉及重金属的废气排放，不涉及“持久性有机污染物”，故本项目大气沉降影响可忽略不计。

(3) 废水排放：本项目纯水制备产生的浓水和生活污水接管至城东水质净化厂集中处理，尾水达标排至白茆塘，对土壤及地下水的影响概率较小。

(4) 固废暂存：本项目一般固废暂存于一般固废仓库中，无渗滤液产生，不会对周围土壤和地下水环境产生污染。

5.2 分区防治措施

根据建设项目场地天然包气带防污性能、污染控制难易程度和污染物特性，提出相应的防渗技术要求。

a、建设项目场地的包气带防污性能

建设项目场地的包气带防污性能按包气带中岩（土）层的分布情况分为强、中、弱三级分级原则见表 4-19。

表 4-19 天然包气带防污性能分级参照表

分级	包气带岩石的渗透性能
强	岩（土）层单层厚度 $M_b \geq 1.0m$ ，渗透系数 $K \leq 10^{-6}cm/s$ ，且分布连续、稳定
中	岩（土）层单层厚度 $0.5m \leq M_b < 1.0m$ ，渗透系数 $K \leq 10^{-6}cm/s$ ，且分布连续、稳定； 岩（土）层单层厚度 $M_b \geq 1.0m$ ，渗透系数 $10^{-6}cm/s < K \leq 10^{-4}cm/s$ ，且分布连续、稳定
弱	岩（土）层不满足上述“强”和“中”条件

包气带即地表与潜水面之间的地带，是地下水含水层的天然保护层，是地表污染物质进入含水层的垂直过渡带。污染物质进入包气带便与周围介质发生物理化学生物化学等作用，其作用时间越长越充分，包气带净化能力越强。

包气带岩石对污染物质吸附能力大小与岩石颗粒大小及比表面积有关，通常粘性土大于砂性土。根据调查，项目所在区域内土壤岩性以粉质黏土为主，渗透性差，地下水流速缓

慢包气带的防污性能为中。

b、污染控制难易程度分级

根据项目所在地水文地质条件分析，项目所在区域的浅层地层岩性主要为粉质黏土层，自然防渗条件较好。从地下水质量现状结果看，项目所在区域地下水水质良好，能满足相应的水质要求。虽然地下水水质较好，但拟建项目仍需要加强地下水保护，采取相应的污染防治措施。

表 4-20 污染控制难易程度分级表

污染控制难易程度	主要特征
难	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，不能及时发现和处理。
易	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理。

防渗处理是防止地下水污染的重要环保保护措施，依据项目区域水文地质情况及项目特点，提出如下污染防治措施及防渗要求。拟建项目厂区应划分为简单防渗区、一般污染区、重点污染区，具体见表 4-21。结合本公式实际情况，本项目土壤、地下水污染防治分区见表 4-22。

表 4-21 地下水污染防渗分区参照表

防渗区域	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	污染防渗技术要求
重点防渗区	弱	难	重金属、持久性有机污染物	等效粘土防渗层 Mb≥6.0m, K≤1×10 ⁻⁷ cm/s, 或参考 GB18598 执行
	中—强	难		
	弱	易		
一般防渗区	弱	易—难	其他类型	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m, K≤1×10 ⁻⁷ cm/s, 或参考 GB16889 执行
	中—强	难		
	中	易	重金属、持久性有机污染物	
	强	易		
简单防渗区	中—强	易	其他类型	一般地面硬化

表 4-22 地下水污染防治分区

编号	单元名称	污染物类型	污染防治类别	污染防治区域及部位	污染途径
1	生产车间	其他类型	一般防渗	地面	垂直入渗
2	原料区	其他类型	重点防渗	地面	垂直入渗
3	危废暂存场所	持久性有机污染物	重点防渗	地面	垂直入渗

5.3 防控措施

为减少本项目对土壤、地下水环境的影响，应采取以下保护措施及对策：

①预防为主防治结合，重点开展厂区内污染场地土壤、地下水的环境保护监督管理，对污染物造成的土壤、地下水污染问题，由公司负责治理并恢复土壤、地下水使用功能。

②源头控制措施：项目废水、固废均应得到合理处置。

③过程防治措施：厂区内采取合理绿化，降低废气排放对土壤的污染影响；采取合理的分区防渗措施，优化地面布局，厂区地面硬化处理。

④加强土壤、地下水环境保护队伍建设，有专人负责土壤、地下水污染防治的管理工作，制定土壤、地下水污染事故应急处理处置预案。

⑤本项目危废仓库采取“源头控制、分区防控”的防渗措施，可以有效保证污染物不会进入土壤、地下水环境，防止污染土壤、地下水。危废仓库置于室内，满足四防要求，设置泄漏液体收集装置。

5.4 跟踪监测要求

表 4-23 土壤、地下水跟踪监测要求一览表

监测项目	点位/断面	监测指标	监测频次	备注
土壤	/	/	/	正常情况下无土壤污染途径,不开展跟踪监测
地下水	/	/	/	正常情况下无土壤污染途径,不开展跟踪监测

6、生态

本项目用地范围内无生态环境保护目标。

7、环境风险

根据本项目危险物质数量和分布情况、生产工艺特点分析,本项目危险物质为异丙醇、浓硫酸(98%)、浓盐酸(≥37%)、消毒剂、一次性消耗品、检验废液、废抹布手套、废包装材料。

分析建设项目生产、使用、储存过程中涉及的有毒有害、易燃易爆物质,根据危险物质的临界量,定量分析危险物质数量与临界量的比值(Q)和所属行业及生产工艺特点(M),对危险物质及工艺系统危险性(P)等级进行判断。

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,则按下列公示计算物质总量与其临界量比(Q):

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中:q₁, q₂, ..., q_n——每种危险物质的最大存在总量, t;

Q₁, Q₂, ..., Q_n——每种危险物质的临界量, t。

当 Q<1 时,该项目环境风险潜势为I。

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

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B 判断,全厂涉及的危险物质数量与临界量比值(Q)值确定表如下表。

表 4-24 拟建项目涉及危险物质 q/Q 值计算(单位: t)

序号	物质名称	CAS 号	储存区临界量/t	最大储存量/t	q/Q
1	浓盐酸(≥37%)	7647-01-0	7.5	0.0024	0.00032
2	浓硫酸(98%)	7664-93-9	10	0.00368	0.000368
3	异丙醇	67-63-0	10	0.003925	0.0003925
4	消毒剂	/	50	0.0006	0.000012
5	一次性消耗品	/	50	0.2	0.004
6	检验废液	/	50	0.2	0.004
7	废抹布、手套	/	50	0.2	0.004
8	废包装材料	/	50	0.2	0.004
合计(Σq/Q)					0.017

由上表可知,本项目 Q<1,环境风险物质均未超过临界量,环境风险潜势为I。

环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势,按照下表确定评价工作等级。风险潜势为IV、IV+,进行一级评价;风险潜势为III,进行二级评价;风险潜势为II,进行三级评价;风险潜势为I,可开展简单分析。

表 4-25 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 a

a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

本项目环境风险潜势为 I，可简单分析。

项目涉及的有毒有害和易燃易爆等危险物质为异丙醇、浓硫酸(98%)、浓盐酸(≥37%)、消毒剂存在原料仓库。各危险物质最大储存量均未超过《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)附录 B、附录 C 中规定的临界量。油剂在贮存过程中可能发生泄露，遇明火引发火灾等环境风险事故，建设方必须严格采取行有效的防范泄漏措施，尽可能降低泄漏、火灾事故的发生。

本项目主要危险物质环境风险识别见下表：

表 4-26 本项目主要危险物质环境风险识别

风险单元	涉及风险物质	环境风险类型
原料区及生产车间	异丙醇、浓硫酸(98%)、浓盐酸(≥37%)、消毒剂	泄漏，火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放
危废仓库	一次性消耗品、检验废液、废抹布、手套、废包装材料	泄漏，火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放

本项目厂区内可能发生的风险事故为异丙醇、浓硫酸(98%)、浓盐酸(≥37%)、消毒剂检验废液的泄漏遇明火引发火灾，以及泄漏引起水环境污染事件等。

当发生突发环境事件时需及时进行事故源控制及处理，应急救援人员需在第一时间赶赴现场应急。在应急过程中，应急救援人员须做好个人防护措施，并根据应急指挥组的应急指令开展相应的应急停车、灭火及堵漏等工作，迅速切断污染源。发生事故时先紧急停车，仓库、生产车间发生火灾，装卸均应立即停止，要求相关运输车辆紧急实施撤离。公司须制定详细的事故应急预案，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，提高防范意识及自救能力。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，防止事故扩大，迅速遏制泄漏物进入环境。

7.1 环境风险识别

对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中附录 B，项目建成后全厂涉及的突发环境事件风险物质为异丙醇、浓硫酸(98%)、浓盐酸(≥37%)、消毒剂、一次性消耗品、检验废液、废抹布、手套、废包装材料、废石英砂、废活性炭(水处理)、废 RO 膜、废滤芯、废过滤器等，其分布及物质危险性详见下表：

表 4-27 风险物质危险识别及分布一览表

风险物质	易燃易爆性	有毒有害性	分布
浓盐酸(≥37%)	本品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。	触其蒸汽或烟雾，可引起急性中毒，出现眼结膜炎，鼻及口腔粘膜有烧灼感，鼻衄、齿龈出血，气管炎等。误服可引起消化道灼伤、溃疡形成，有可能引起胃穿孔、腹粘膜炎等	原料仓库
浓硫酸 98%	可燃	属中等毒性，急性毒性：LD ₅₀ 2140mg/kg(大鼠经口)；LC ₅₀ 510mg/m ³ ，2 小时(大鼠吸入)；320mg/m ³ ，2 小时(小鼠吸入)	原料仓库
异丙醇	爆炸上限(V/V)：	急性毒性：LD ₅₀ ：5000mg/kg(大鼠经口)；LD ₅₀ ：3600mg/kg(小	原料仓库

	12.7%；爆炸下限（V/V）：2.0%	鼠经口）；LD ₅₀ : 6410mg/kg（兔经口）；LD ₅₀ : 12800mg/kg（兔经皮）	
消毒剂	易燃	/	原料仓库
一次性消耗品	不易燃	/	危废仓库
检验废液	不易燃	/	危废仓库
废抹布、手套	易燃	/	危废仓库
废包装材料	易燃	/	危废仓库
废石英砂	不易燃	/	一般固废仓库
废活性炭(水处理)	不易燃	/	一般固废仓库
废 RO 膜	不易燃	/	一般固废仓库
废滤芯	不易燃	/	一般固废仓库
废过滤器	不易燃	/	一般固废仓库

7.2 典型事故情形

1. 硝酸引起拖布燃烧事故

某新建厂化验室刚竣工，由于室内地砖上存在建筑污垢，用普通方法难以清除干净，于是有人提议用浓硝酸，有些同志就用拖布蘸弄硝酸擦污垢，很快将污垢处理干净，但是室内弥漫大量刺激性气味使在场的人马上离开。大约一小时后，有人发现室内冒出浓烟，蘸有浓硝酸的拖布化为灰烬。幸亏室内没有家具和其他可燃物，否则将出现一次重大的火灾事故。

事故原因：因为浓硝酸具有强氧化性，与易燃物和有机物（如糖、纤维素、木屑、棉花、稻草或废纱头等）接触会发生剧烈反应，甚至会引起燃烧。

7.3 环境风险防范措施

根据对项目厂区各风险单元可能的风险源分析，项目风险防范措施如下：

(一)生产车间风险防范措施

①杜绝外来着火源，建立检修、动火等安全管理制度；
②保持危险源周边干净、整洁，及时清除危险源周边易燃物；
③车间建设后应设置一定数量的灭火器等应急物资。车间地面进行环氧，防腐防渗措施。车间设置防雷装置、防静电接地装置、应急照明和逃生设施等。

④车间建设后应设置有手动报警按钮、烟感探测器、声光警报器；清洗工位设置可燃气体、有毒气体报警仪。

⑤公司应制定各岗位工艺安全措施和安全操作规程，并对职工进行上岗培训；加强设备制造和安装质量的管理和验收，加强设备日常管理，防止物料的跑、冒、滴、漏。

(二)危险物料的储存和使用风险防范措施

①严格限制仓库中各类危险物料的储存量，应尽量缩短物料储存周期，减少重大风险事故的隐患。

②设立规章制度，生产、检测、仓储区域严禁吸烟与动火作业；

③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；

④对员工进行安全教育，培训其事故应急处理能力。

(三)化学品区风险防范

项目危险化学品为异丙醇、浓硫酸（98%）、浓盐酸（≥37%）、二甲基亚砷，均存放于原料仓库。

(四)危废暂存区风险防范措施

企业危废暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）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。项目产生的危险固废进行科学的分类收集；对危废进行规范的贮存和运送；危废转交及运送过程中，严格执行《危险废物转移联单管理办法》中的相关条款，确保危废安全转移运输。企业设有专门人员对危废仓库进行管理和维护，确保废弃物不会对环境造成二次污染。

(五)管理方面

①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。

②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。

③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。

④项目建成后，建设单位应按照《企事业单位和工业园区突发环境事件 应急预案编制导则》（DB32/T 3795-2020）、《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发[2023]7 号）关要求，定期修编突发事件应急预案并根据《消防给水及消火栓系统技术规范

（GB50974-2014）》及应急预案要求完善应急池建设等配套应急设施，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（灭火器、黄沙箱等）并确保设备性能完好，保证公司应急预案与高新区应急预案衔接与联动有效。

⑤根据《关于进一步加强工业企业污染治理设施安全管理的通知（苏环办字[2020]50 号）》、《重点环保设施项目安全辨识和固体废物鉴定评价工作具体实施方案（苏环办〔2022〕111 号）》要求，定期开展挥发性废气治理装置、危废储存等安全风险辨识管控。

7.4 应急管理制度

表 4-28 风险风险防控与应急措施

序号	评价因子	指标分项	管理措施
1	环境风险防控措施	原料仓库、危废仓库、截流系统	本项目危废仓库建设需严格按照防渗漏、防腐蚀、防淋溶、防流失措施进行，内设防泄漏托盘用于收集泄漏液体。拟设置截留系统。
		事故废水应急池	由常熟大学科技园有限公司负责建设事故应急池，目前正在建设约 100m ³ ，足够用以事故废水收集暂存，并与雨水管网连通，雨水口设有截流阀
		雨污分流	本项目纯水制备产生的浓水和生活污水接管至城东水质净化厂集中处理，尾水达标排至白茆塘；清净水经雨水管网排入市政雨水管网。
		初期雨水收集系统	项目建成后初期雨水经雨水管网排入市政雨水管网。
		雨水（清下水）排放监视和切断装置	项目建成后清净水通过雨水管网入市政雨水管网，雨水管网已配备切断阀门。
		生产废水总排口监视和切断装置	本项目不涉及。
		可燃或有毒有害气体报警和远程切断系统	本项目不涉及。
2	环境事故应急管理	环境事故应急预案和演练	项目建成后企业应将按要求编制环境事故应急预案，定期进行演练。
		环境事故隐患排查	项目建成后企业应按要求建立环境事故隐患定期排查机制。
		环境事故应急宣传培训	定期开展环境风险宣传教育。
3	基础环境管理	环保机构和制度	企业内部应设专人负责环保管理，保证环保管理制度齐全。
		环保设施及运营维护	按要求建设环保设施，且台账记录基本齐全。
		环境监测和在线监控	定期委托有资质单位对废气排放情况进行监测。

7.5 竣工验收内容

建设项目建成后，环保设施调试前，建设单位应向社会公开并向环保部门报送竣工、环保设施调试日期，并在投入调试前取得相关许可证。调试期 3 个月内建设单位按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》自行组织验收，建设单位应当在出具验收合格的意见后 5 个工作日内，通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开验收报告和验收意见，公开的期限不得少于 20 个工作日。公开期限结束后，建设单位应当登录全国建设项目

竣工环境保护验收信息平台，填报相关信息并对信息的真实性、准确性和完整性负责。

8、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	/	/	/	/
地表水环境	纯水制备浓水	COD、SS	接管至城东水质净化厂	城东水质净化厂接管标准
	生活污水	pH、COD、SS、氨氮、TN、TP		
声环境	生产设备、环保设施等	等效 A 声级	选用低噪声设备；隔声、绿化降噪	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1, 3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	危险废物贮存于危废仓库中，定期由有资质单位清运处置，一般固废收集后外售；生活垃圾由所在地环卫部门收集处置。			
土壤及地下水污染防治措施	<p>土壤及地下水污染防治措施：</p> <p>①预防为主防治结合，重点开展厂区内污染场地土壤的环境保护监督管理，对污染物造成的土壤污染问题，由公司负责治理并恢复土壤使用功能。</p> <p>②源头控制措施：项目废水、固废均应得到合理处置，各类危废均应封闭储存及运输，定期检查密封性，防止泄漏。</p> <p>③过程防治措施：厂区内采取合理绿化，降低废气排放对土壤的污染影响；采取合理的分区防渗措施，优化地面布局，厂区地面硬化处理。</p> <p>④加强土壤环境保护队伍建设，有专人负责土壤污染防治的管理工作，制定土壤污染事故应急处理处置预案。</p> <p>⑤本项目危废仓库采取“源头控制、分区防控”的防渗措施，可以有效保证污染物不会进入土壤环境，防止污染土壤。危废仓库置于室内，满足四防要求，设置泄漏液体收集装置。</p>			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	<p>①从生产管理、工艺技术方案设计、自动控制设计、电气及电讯、消防及火灾自动报警系统等方面制定相应的环境风险防范措施。</p> <p>②提高设备自动化控制水平，设置集中控制室、工人操作值班室等，对关键设备的操作条件进行自动控制及安全报警，及时预报，在紧急情况下可自动停车，以减少和降低危险出现概率。</p> <p>③本项目原辅料定期检查包装容器的密封性，危废仓库定期检查，谨防泄漏；加强风险源监控。</p> <p>④加强废气处理设施监管，定期进行环境安全隐患排查。若废气处理设施发生故障后，需立即停车停产，杜绝事故废气排放。</p> <p>⑤设置专职安环人员，并注重借鉴同类生产工艺中操作经验，形成有效的管理制度。加强管理，提高操作人员业务素质。</p>			
其他环境管理要求	<p style="color: red;">根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目属于“二十二、医药制造业”中“59 卫生材料及医药用品制造 277”中的卫生材料及医药用品制造 2770 和“58 生物药品制品制造 276”中的生物药品制造 2761，实行排污许可登记管理，建设单位应在排放污染物之前按照国家规定的程序和要求向环保部门办理排污许可手续，做到持证排污、按证排污。</p> <p>环境保护设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用，按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》办理环境保护设施竣工验收，经验收合格方可投入生产。</p>			

六、结论

综上所述，项目总体污染程度较低，符合国家和地方的相关产业政策，选址符合“三线一单”和当地规划，所采用的污染防治措施合理可行，可确保污染物稳定达标排放；项目污染物的排放量符合控制要求，处理达标后的污染物对周围环境的影响较小，不会改变当地的环境功能区划，项目的环境风险较小且可以接受。在落实本报告表提出的各项污染防治措施、严格执行“三同时”制度的情况下，从环境保护的角度分析，苏州长柏生物科技有限公司新建年产体外诊断试剂100万测试项目（第一、三类医疗器械）的建设是可行的。

预审意见:

经办人:

公 章
年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见:

经办人:

公 章

年 月 日

审批意见:

公 章

经办人:

年 月 日

注释

一、本报告表附图、附件:

附图

- 1、地理位置图
- 2、项目周边现状图
- 3、厂区平面布置图
- 4、车间设备布置图
- 5、项目周围环境照片
- 6、生态红线图
- 7-1、常熟南部新城东部西南片区规划图
- 7-2、常熟高新技术产业开发区发展总体规划图
- 8、水系图
- 9、常熟市主城区声环境功能区划分图

附件

- 1、备案证
- 2、登记信息表
- 3、租赁协议
- 4、产权证和土地证
- 5、排水证
- 6、法人身份证
- 7、营业执照
- 8、危废协议
- 9、协议书
- 10、创业基地代管证明

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类	项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①（t）	现有工程 许可排放量 ②（t）	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③（t）	本项目 排放量（固体废物 产生量）④（t）	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤ （t）	本项目建成后 全厂排放量（固体废物产 生量）⑥（t）	变化量 ⑦（t）
生活污水		废水量	/	/	/	300	/	300	+300
		COD	/	/	/	0.1350	/	0.1350	+0.1350
		SS	/	/	/	0.0750	/	0.0750	+0.0750
		氨氮	/	/	/	0.0105	/	0.0105	+0.0105
		总氮	/	/	/	0.0135	/	0.0135	+0.0135
		总磷	/	/	/	0.0018	/	0.0018	+0.0018
生产废水		废水量	/	/	/	50	/	50	+50
		COD	/	/	/	0.0225	/	0.0225	+0.0225
		SS	/	/	/	0.0125	/	0.0125	+0.0125
危险废物		一次性消耗品	/	/	/	0.2	/	0.2	+0.2
		检验废液	/	/	/	0.2	/	0.2	+0.2
		废抹布、手套	/	/	/	0.2	/	0.2	+0.2
		废包装材料	/	/	/	0.2	/	0.2	+0.2
一般工业固废		废石英砂	/	/	/	0.3	/	0.3	+0.3
		废活性炭（水 处理）	/	/	/	0.1	/	0.1	+0.1
		废 RO 膜	/	/	/	0.012	/	0.012	+0.012
		废滤芯	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
生活垃圾		废过滤器	/	/	/	0.1	/	0.1	+0.1
		生活垃圾	/	/	/	3.125	/	3.125	+3.125

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①