

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 罗氏诊断产品(苏州)有限公司

建设体外诊断试剂及体外诊断仪器生产项目

建设单位(盖章): 罗氏诊断产品(苏州)有限公司

编制日期: 2024 年 9 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	罗氏诊断产品（苏州）有限公司建设体外诊断试剂及体外诊断仪器生产项目			
项目代码	2401-320571-89-05-800466			
建设地点	江苏省(自治区) 苏州工业园区钟园路以南、青坊街以东地块DK20200082			
地理坐标	(120 度 46 分 36.841 秒, 31 度 19 分 22.192 秒)			
国民经济行业类别	[C2770]卫生材料及医药用品制造	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;药用辅料及包装材料制造 278	
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建(迁建) <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	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 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目	
项目审批(核准/备案)部门(选填)	苏州工业园区行政审批局	项目审批(核准/备案)文号(选填)	苏园行审备(2024)442号	
总投资(万元)	225700	环保投资(万元)	500	
环保投资占比(%)	0.22	施工工期	36个月	
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是:	用地(用海)面积(m ²)	71992.94	
专项评价设置情况	专项评价类别	设置原则	本项目情况	是否设置专项
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目。	本项目厂界外 500 米范围内无环境空气保护目标。	否
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂。	本项目产生的废水全部接管进入园区第一污水处理厂。	否
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目。	本项目危险物质存储量超过临界量。	是
	生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目。	本项目使用自来水，不在河道内取水。	否
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目。	本项目不属于海洋工程项目，且不向海洋排污。	否

规划情况	序号	规划名称	审批机关	审查文件名称及文号
	1	《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》	江苏省人民政府	《省政府关于苏州工业园区总体规划(2012-2030)的批复》(苏政复(2014)86号)
规划环境影响评价情况	序号	规划环境影响评价文件名称	召集审查机关	审查文件名称及文号
	1	苏州工业园区总体规划环境影响评价报告书(2012-2030)	中华人民共和国生态环境部	关于《苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响报告书》的审查意见(环审[2015]197号)
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、与《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》相符性分析</p> <p>1) 规划概述</p> <p>规划期限与范围：本规划范围为苏州工业园区行政辖区，土地面积278平方公里。本规划期限为2012-2030年，其中近期：2012-2020年，远期：2021-2030年。</p> <p>功能定位：国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区、江苏东部国际商务中心、苏州现代化生态宜居城市。</p> <p>人口规模：到2020年，常住人口为115万人；到2030年，常住人口为135万人。</p> <p>用地规模：到2020年，城市建设用地规模为171.4平方公里，人均城市建设用地约149平方米；到2030年，城市建设用地规模为177.2平方公里，人均城市建设用地约131.3平方米。</p> <p>空间布局结构：规划形成“双核多心十字型、四篇多区异彩呈”的空间结构。</p> <p>双核：湖西CBD、湖东CWD围绕金鸡湖合理发展，形成园区城市核心区。</p> <p>多心：结合城际轨道站点、城市轨道站点、功能区中心形成三副多点的中心空间。</p> <p>十字型：结合各功能片区中心分布，沿东西向城市轨道线和南北向城市公交走廊，形成十字型发展轴，加强周边地区与中心区的联系。</p>			

四片多区：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四片，每片结合功能区又划分为若干片区。

中心体系：规划“二主、三副、八心、多点”的中心体系结构。“二主”，即两个城市级中心，包括苏州市中央商务区（CBD）、苏州东部新城中央商务文化区（CWD）和白塘生态综合功能区（BGD）。“三副”，即三个城市级副中心，即城铁综合商务区，月亮湾商务区和国际商务区。“八心”，即八个片区中心。包括唯亭街道片区中心（三个）、娄葑街道片区中心（一个）、斜塘生活区中心、车坊生活区中心、科教创新区片区和胜浦生活区中心。“多点”，即邻里中心。

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

产业发展方向：主导产业将积极向高端化、规模化发展，现代服务业以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、总部、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业；新兴产业以纳米技术为引领，重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业。

2) 相符性分析

本项目属于卫生材料及医药用品制造项目，不属于园区禁止建设产业，因此不违背《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》相关规定。本项目位于苏州工业园区钟园路以南、青坊街以东地块DK20200082，根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目所在地规划为工业用地，与苏州工业园区用地规划相符的。

2、与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案（2021）》相符性

对照《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案（2021）》园区空间城市布局的近期规划空间需求、建设用地布局，以及土地利用规划图。本项目不在生态管控区，属于新增建设用地布局范围内，项目地块为规划的建设用

地，符合《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案（2021）》的相关要求。

3、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》结论及其审查意见的相符性

2015年7月，原环境保护部（现生态环境部）在南京主持召开《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查会，2015年9月14日取得审查意见（环审[2015]197号），本项目与之相符性分析说明如下：

表1-1 本项目与园区规划环评及审查意见相符性分析

序号	审批意见	相符性
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	本项目位于苏州工业园区钟园路以南、青坊街以东地块DK20200082，根据建设单位提供的土地证（见附件），项目所在地为工业用地，项目的建设符合苏州工业园区产业定位、用地规划、环境保护、基础设施等要求，与土地利用总体规划相协调。
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘古镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住于工业布局混杂的问题。	本项目位于苏州工业园区高端制造与国际贸易区的工业片区，不在省生态红线管控范围内，符合《江苏省生态红线区域保护规划》要求，确保了区域生态系统安全和稳定。
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目属于卫生材料及医药用品制造业。不属于园区产业规划淘汰和严格限制的产业，符合园区产业结构。
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	本项目属于卫生材料及医药用品制造项目，不违背园区产业和项目的环境准入。
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》《江苏省太湖水污染防治条例》	本企业不属于阳澄湖饮用水水源保护区内水产养殖项目

	和《苏州市阳澄湖水源地水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区内水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	和不符合保护要求的企业。
6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目称量间产生的颗粒物经布袋除尘器处理后由排气筒排放，配制混料工序产生的挥发性有机废气通过干式过滤吸附装置处理后由排气筒排放，实验室产生的废气通过干式过滤吸附装置处理后由排气筒排放，本项目废气总量在区域内平衡；工业废水和生活污水能够达到园区污水厂接管标准，排入园区污水处理厂处理，在区域污水处理厂内平衡。
	综上所述，本项目建设符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及其审查意见要求。	
其他符合性分析	<p>一、产业政策相符性分析</p> <p>本项目为新型诊断试剂、诊断仪器生产和研发，属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》第一类鼓励类之十三医药“4. 高端医疗器械创新发展：新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂”；列入《鼓励外商投资产业目录（2022年版）》中的“三、制造业（十一）医药制造业 94. 新型诊断试剂的开发、生产”，属于鼓励外商投资产业；列入《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》中的“三、生物技术和新医药产业 29. 智能、精准医疗设备及其软件和配套试剂，全方位远程医疗服务平台和终端设备，数字医疗系统和保健康复等产品的开发与产业化”，属于太湖流域战略性新兴产业；本项目产品属于关于修改《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》部分条目的通知（苏经信产业[2013]183号）鼓励类“十一 医药 2. 现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸</p>	

合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺，提高中药材利用率的新技术、新装备”。

综上，本项目符合国家及地方产业政策要求。

二、“三线一单”相符性

①与生态红线相符性分析

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》，本项目不在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区内。

对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号）、《苏州工业园区 2022 年度生态空间管控区域调整方案》，本项目不在阳澄湖（工业园区）重要湿地、独墅湖重要湿地、金鸡湖重要湿地及《苏州工业园区 2022 年度生态空间管控区域调整方案》涉及的生态空间管控区域内。

②与环境质量底线的相符性分析

2023年苏州工业园区环境空气质量基本污染物中O₃超标，PM_{2.5}、NO₂、PM₁₀、CO、SO₂全年达标，所在区域空气质量为不达标区。

《苏州市空气质量改善达标规划(2019~2024)》做出如下规定：

达标期限：苏州市环境空气质量在2024年实现全面达标。

远期目标：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%。

建设项目区域污水处理厂纳污水体（吴淞江）水质符合《地表水环境质量标准》Ⅲ类标准，优于水质功能目标（Ⅳ类）；2023年苏州工业园区区域昼间平均等效声级为56.5dB(A)，处于三级(一般)水平；夜间平均等效声级为47.5dB(A)，达到三级（一般）水平，昼间有79.3%的测点达到好、较好和一般水平，夜间有68.7%的测点达到好、较好和一般水平。

本项目建设后会产生一定的污染物，如废气、废水、固废以及生产设备运行产生的噪声等，在采取相应的污染防治措施后，各类污染物的排放不会对周边环境造成不良影响，即不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区质量现状。本项目建设不会突破环境质量底线。

③与资源利用上线的对照分析

本项目生产过程中所用的资源主要为电能，项目所在区域周边电网架构布局完善，电力供应充足，不会达到资源利用上线；项目占地符合当地规划要求，亦不会达到资源利用上线。

④环境准入负面清单

苏州工业园区总体规划环评审查意见提出以下产业政策要求：“严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平”。本项目不在其规定的产业准入负面清单中。

苏州工业园区打好污染防治攻坚战指挥部办公室印发了《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024年版）》，本项目不在其负面清单范围内，详见表 1-1。

表1-1苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024年版）

序号	内容	本项目情况
1	严格实施生态环境分区管控，生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动；生态空间管控区域内严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕3号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20号）等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。	本项目不涉及生态保护红线及生态空间管控区域
2	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发〔2023〕8号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不属于高耗能行业，不涉及
3	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2号）等文件要求，严格控制新建、改建、扩建生产和使用	本项目不涉及

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

综上，本项目不在《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024年版）》内，符合环境准入要求。

表 1-2 《外商投资准入特别管理措施(负面清单) 》(2021 年版)

目录	特别管理措施
(一) 农、林、牧、渔业	1.小麦新品种选育和种子生产的中方股比不低于 34%、玉米新品种选育和种子生产须由中方控股。 2.禁止投资中国稀有和特有的珍贵优良品种的研发、养殖、种植以及相关繁殖材料的生产(包括种植业、畜牧业、水产业的优良基因)。 3.禁止投资农作物、种畜禽、水产苗种转基因品种选育及其转基因种子(苗)生产。 4.禁止投资中国管辖海域及内陆水域水产品捕捞。
(二) 采矿业	5.禁止投资稀土、放射性矿产、钨勘查、开采及选矿。
(三) 制造业	6.出版物印刷须由中方控股。 7.禁止投资中药饮片的蒸、炒、炙、煨等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产。
(四) 电力、热力、燃气及水生产和供应业	8.核电站的建设、经营须由中方控股。
(五) 批发和零售业	9.禁止投资烟叶、卷烟、复烤烟叶及其他烟草制品的批发、零售。
(六) 交通运输、仓储和邮政业	10.国内水上运输公司须由中方控股。 11.公共航空运输公司须由中方控股，且一家外商及其关联企业投资比例不得超过 25%，法定代表人须由中国籍公民担任。通用航空公司的法定代表人须由中国籍公民担任，其中农、林、渔业通用航空公司限于合资，其他通用航空公司限于中方控股。 12.民用机场的建设、经营须由中方相对控股。外方不得参与建设、运营机场塔台。 13.禁止投资邮政公司、信件的国内快递业务。
(七) 信息传输、软件和信息技术服务业	14.电信公司：限于中国入世承诺开放的电信业务，增值电信业务的外资股比不超过 50%（电子商务、国内多方通信、存储转发类、呼叫中心除外），基础电信业务须由中方控股。 15.禁止投资互联网新闻信息服务、网络出版服务、网络视听节目服务、互联网文化经营（音乐除外）、互联网公众发布信息服务（上述服务中，中国入世承诺中已开放的内容除外）。
(八) 租赁和商务服务业	16.禁止投资中国法律事务（提供有关中国法律环境影响的信息除外），不得成为国内律师事务所合伙人。 17.市场调查限于合资，其中广播电视收听、收视调查须由中方控股。 18.禁止投资社会调查。
(九) 科学研究和技术服务业	19.禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用。 20.禁止投资人文社会科学研究机构。 21.禁止投资大地测量、海洋测绘、测绘航空摄影、地面移动测量、行政区域界线测绘，地形图、世界政区地图、全国政区地图、省级及以下政区地图、全国性教学地图、地方性教学地图、真三维地图和导航电子地图编制，区域性的地质填图、矿产地质、地球物理、地球化学、水文地质、环境地质、地质灾害、遥感地质等调查（矿业权人在其矿业权范围内开展工作不受此特别管理措施限制）。

(十)教育	22.学前、普通高中和高等教育机构限于中外合作办学,须由中方主导(校长或者主要行政负责人应当具有中国国籍,理事会、董事会或者联合管理委员会的中方组成人员不得少于1/2)。 23.禁止投资义务教育机构、宗教教育机构。
(十一)卫生和社会工作	24.医疗机构限于合资。
(十二)文化、体育和娱乐业	25.禁止投资新闻机构(包括但不限于通讯社)。 26.禁止投资图书、报纸、期刊、音像制品和电子出版物的编辑、出版、制作业务。 27.禁止投资各级广播电台(站)、电视台(站)、广播电视频道(率)、广播电视传输覆盖网(发射台、转播台、广播电视卫星、卫星上行站、卫星收转站、微波站、监测台及有线广播电视传输覆盖网等),禁止从事广播电视视频点播业务和卫星电视广播地面接收设施安装服务。 28.禁止投资广播电视节目制作经营(含引进业务)公司。 29.禁止投资电影制作公司、发行公司、院线公司以及电影引进业务。 30.禁止投资文物拍卖的拍卖公司、文物商店和国有文物博物馆。 31.禁止投资文艺表演团体。
<p>对照《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》(2021年版),本项目产品和工艺不在该负面清单范围内。</p> <p>综上,本项目符合“三线一单”的要求。</p> <p>三、与《江苏省太湖水污染防治条例》相符性分析</p> <p>根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖三级保护区范围的通知—苏政办发[2012]221号》,本项目所在地属于太湖三级保护区范围。</p> <p>第四十三条 太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为:</p> <p>(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;</p> <p>(二)销售、使用含磷洗涤剂;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(五)使用农药等有毒物毒杀水生生物;</p>	

- (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。

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

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

(二) 销售、使用含磷洗涤剂；

(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。

根据《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条 太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建印染项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，应当符合国家产业政策和环境综合治理要求，在实现国家和省减排目标的基础上，实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。其中，战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代；战略性新兴产业改建项目应当实现项目磷、氮等重点水污染物年排放总量减少，印染改建项目应当按照不低于该项目磷、氮等重点

水污染物年排放总量指标的二倍实行减量替代；提升环保标准的技术改造项目的磷、氮等重点水污染物年排放总量减少幅度应当不低于该项目原年排放总量的百分之二十。前述减少的磷、氮等重点水污染物年排放总量指标不得用于其他项目。具体减量替代办法由省人民政府根据经济社会发展水平和区域水环境质量改善情况制定。

本项目位于太湖流域三级保护区，对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录(2018年本)》中的“三、生物技术和新医药产业 29. 智能、精准医疗设备及其软件和配套试剂，全方位远程医疗服务平台和 终端设备，数字医疗系统和保健康复等产品的开发与产业化”，本项目属于太湖流域战略性新兴产业，在区域内排放总量替代前提下，可以排放含氮磷废水，本项目含氮磷工业废水经厂区内污水处理设施处理后接管至区域污水处理厂排放，其中，新增的磷、氮重点水污染物排放总量需从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代，因此符合《江苏太湖水污染防治条例》(2021 年修订)的相关规定。

四、与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）相符性

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

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

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

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

沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。

本项目位于苏州工业园区钟园路以南、青坊街以东地块 DK20200082，不属于阳澄湖一、二、三级保护区范围内，项目建设不与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修正）要求相违背。

五、与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（2023年更新成果）相符性分析

（1）苏州市市域生态环境管控要求相符性

表 1-3 苏州市市域生态环境管控要求表

环境管控单元名称	苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区）		
	生态环境准入清单	项目情况	相符性
空间布局约束	<p>(1) 按照《自然资源部生态环境部国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然函〔2023〕880号）、《苏州市国土空间总体规划（2021-2035年）》，坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复。空间布严守生态保护红线，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，切实维护生态安局约束全。</p> <p>(2) 全市太湖、阳澄湖保护区执行《江苏省太湖水污染防治条例》、《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求。</p> <p>(3) 严格执行《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号）中相关要求。</p> <p>(4) 禁止引进列入《苏州市产业发展导向目录》禁止类、淘汰类的产业。</p>	<p>符合苏州规划，符合《江苏省太湖水污染防治条例》的相关要求；符合《阳澄湖水源水质保护条例》；符合《中华人民共和国长江保护法》；不属于环境负面清单项目；不属于《苏州市产业发展导向目录》禁止类、淘汰类的产业。</p>	符合
污染物排放管控	<p>(1) 坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。</p> <p>(2) 2025年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。</p>	<p>本项目满足相关国家、地方污染物排放标准要求，运营期不申请污染物总量，本项目对周围环境空气质量影响较小。</p>	符合

环境风险防控	(1) 强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。 (2) 落实《苏州市突发环境事件应急预案》。完善市、县级市(区)两级突发环境事件应急响应体系,定期组织演练,提高应急处置能力。	本项目应充分利用区域风险事故应急预案,加强与区域的联动。	符合												
资源利用效率要求	(1)2025 年苏州市用水总量不得超过 103 亿立方米。 (2)2025 年,苏州市耕地保有量完成国家下达任务。 (3)禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施,已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	不涉及	不涉及												
<p>(2) 《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》(2023 年更新成果) 相符性</p> <p>本项目位于苏州工业园区, 根据《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》(苏环办字[2020]313 号) 及《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》(2023 年更新成果), 本项目所在地属于重点管控单元, 相符性见表 1-4。</p> <p style="text-align: center;">表1-4 与苏州市重点管控单元生态环境准入清单相符性</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">环境管控单元名称</th> <th colspan="3">苏州工业园区(含苏州工业园区综合保税区)</th> </tr> <tr> <th>生态环境准入清单</th> <th>项目情况</th> <th>相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>空间布局约束</td> <td> (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。 (2)禁止引进不符合区产业准入要求的项目。 (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。 (4)严格执行《中华人民共和国长江保护法》。 (5)禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。 </td> <td>符合苏州工业园区产业定位, 本项目所在行业不属于需淘汰或禁止的行业; 不属于禁止引进不符合产业准入要求的项目; 符合《江苏省太湖水污染防治条例》的相关要求; 符合《中华人民共和国长江保护法》; 不属于环境负面清单项目。</td> <td>符合</td> </tr> </tbody> </table>					环境管控单元名称	苏州工业园区(含苏州工业园区综合保税区)			生态环境准入清单	项目情况	相符性	空间布局约束	(1)禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业;禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。 (2)禁止引进不符合区产业准入要求的项目。 (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。 (4)严格执行《中华人民共和国长江保护法》。 (5)禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	符合苏州工业园区产业定位, 本项目所在行业不属于需淘汰或禁止的行业; 不属于禁止引进不符合产业准入要求的项目; 符合《江苏省太湖水污染防治条例》的相关要求; 符合《中华人民共和国长江保护法》; 不属于环境负面清单项目。	符合
环境管控单元名称	苏州工业园区(含苏州工业园区综合保税区)														
	生态环境准入清单	项目情况	相符性												
空间布局约束	(1)禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业;禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。 (2)禁止引进不符合区产业准入要求的项目。 (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。 (4)严格执行《中华人民共和国长江保护法》。 (5)禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	符合苏州工业园区产业定位, 本项目所在行业不属于需淘汰或禁止的行业; 不属于禁止引进不符合产业准入要求的项目; 符合《江苏省太湖水污染防治条例》的相关要求; 符合《中华人民共和国长江保护法》; 不属于环境负面清单项目。	符合												

	污染物排放管理	<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>本项目满足相关国家、地方污染物排放标准要求，运营期不申请污染物总量，本项目对周围环境空气质量影响较小。</p>	符合
	环境风险防范	<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污染源监控计划。</p>	<p>(1)本项目应充分利用区域风险事故应急预案，加强与区域的联动；(2)本项目拟制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故。</p> <p>(3)项目建成后，应落实日常环境监测污染源监控计划。</p>	符合
	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、煤炭及其制造(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；</p> <p>(3)非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；</p> <p>(4)国家规定的其他高污染燃料。</p>	不涉及	不涉及
<p>根据上表，本项目符合苏州工业园区产业定位，符合《江苏省太湖水污染防治条例》及《中华人民共和国长江保护法》等政策规定；不属于环境负</p>				

面清单项目。本项目满足相关国家、地方污染物排放标准要求，本项目对周围地表水、环境空气质量影响较小。本项目应充分利用区域风险事故应急预案，加强与区域的联动，综上，本项目的建设符合《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字[2020]313号）及《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（2023年更新成果）要求。

六、与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

本项目与《市政府办公室关于印发苏州市“十四五”生态环境保护规划的通知》（苏府办[2021]275号）符合性见下表。

表1-5 与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

重点任务	文件要求	项目情况	相符性	
推进产业结构转型升级	推动传统产业绿色转型	严格落实国家落后产能退出指导意见，依法淘汰落后产能和“两高”行业低效低端产能。深入开展化工产业安全环保整治提升工作，推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展，继续加强“散乱污”企业关停取缔、整改提升，保持打击“地条钢”违法生产高压态势，严防“地条钢”死灰复燃。认真执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则（试行）》，推动沿江钢铁、石化等重工业有序升级转移。全面促进清洁生产，依法在“双超双有高耗能”行业实施强制性清洁生产审核。在钢铁、石化、印染等重点行业培育一批绿色龙头企业，精准实施政府补贴、税收优惠、绿色金融、信用保护等激励政策，推动企业主动开展生产工艺、清洁用能、污染治理设施改造，引领带动各行业绿色发展水平提升。	本项目不属于落后产能和“两高”行业低效低端产能企业，本项目不属于长江经济带负面清单禁止的建设项目。	相符
	大力培育绿色低碳产业体系	提高先进制造业集群绿色发展水平，重点发展高效节能装备、先进环保装备，扎实推进产业基础再造工程，推动生态环保产业与5G、人工智能、区块链等创新技术融合发展，构建自主可控、安全高效的绿色产业链。深入开展园区循环化改造，推进生态工业园区建设，建立健全循环链接	本项目属于新型诊断试剂、诊断仪器生产和研发，不属于准入负面清单中禁止建设的项目。	相符

			的产业体系。到 2025 年，将苏州市打造成为节能环保产业发展高地。大力发展生态农业和智慧农业。		
加大 VOCs 治理力度	分类实施原材料绿色替代化		按照国家、省清洁原料替代要求，在技术成熟领域持续推进使用低 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例，在技术尚未全部成熟领域开展替代试点，从源头减少 VOCs 产生。	本项目不涉及	相符
	强化无组织排放管理		对企业含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源加强管理，有效削减 VOCs 无组织排放。按照“应收尽收、分质收集”的原则，优先采用密闭集气罩收集废气，提高废气收集率。加强非正常工况排放控制，规范化工装置开停工及检修流程。指导企业制定 VOCs 无组织排放控制规程，按期开展泄漏检测与修复工作，及时修复泄漏源。	本项目使用的 VOCs 物料全部密闭储存于防爆柜中。包装在非取用状态均是密封状态。项目配制混料、实验过程中产生的有机废气通过通风橱或万向罩收集后，经干式过滤吸附装置或二级活性炭装置处理。	相符
	深入实施精细化管控		深化石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业 VOCs 深度治理和重点集群整治，实施 VOCs 达标区和重点化工企业 VOCs 达标示范工程，逐步取消石化、化工、工业涂装、包装印刷等企业非必要废气排放系统旁路。针对存在突出问题的工业园区、企业集群、重点管控企业制定整改方案，做到措施精准、时限明确、责任到人，适时推进整治成效后评估，到 2025 年，实现市级及以上工业园区整治提升全覆盖。推进工业园区建立健全监测预警监控体系，开展工业园区常态化走航监测、异常因子排查溯源等。推进工业园区和企业集群建设 VOCs “绿岛”项目，统筹规划建设一批集中涂装中心、活性炭集中处理中心、溶剂回收中心等，实现 VOCs 集中高效处理。	本项目不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业企业。	相符

	VOCs 综合 整治 工程	大力推进源头替代，推进低 VOCs 含量、低反应活性原辅材料和产品的替代；加强各类园区整治提升，建立市级泄漏检测与修复（LDAR）综合管理平台；完成重点园区 VOCs 排查整治；推进全市疑似储罐排查，加快推动治理；开展活性炭提质增效专项行动，提升企业活性炭治理效率。	项目配制混料、实验过程中产生的有机废气通过通风橱或万向罩收集后，经干式过滤吸附装置或二级活性炭装置处理。	相符
<p>综上所述，本项目符合《苏州市“十四五”生态环境保护规划》。</p> <p>七、与《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022版）>江苏省实施细则》相符性分析</p> <p>国家推动长江经济带发展领导小组办公室于2022年1月19日发布《推动长江经济带发展领导小组办公室关于印发<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>的通知》，通知要求各省市结合本地区实际制定具体、详细的实施细则，因此江苏省推动长江经济带发展领导小组办公室于2022年6月15日发布“关于印发《<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》的通知”，本项目与其相符性分析见下表。</p> <p>表 1-6 与《<长江经济带发展负面清单指南>（试行，2022年版）江苏省实施细则》的符合性分析</p>				
	文件要求		本项目	相符性
河段利用与岸线开发	1	禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目	本项目不属于码头项目以及过长江通道项目	相符
	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。	本项目选址不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不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	相符
	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	本项目不在饮用水水源保护区范围内	相符

			止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当削减排污量。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。		
		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	本项目不属于不符合主体功能定位的投资建设项目	相符
		5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不涉及	相符
		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	相符
	区域活动	7	禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	本项目不涉及	相符
		8	禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	本项目不涉及	相符
		9	禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不涉及	相符

		10	禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目位于太湖流域三级保护区内，不属于三级保护区禁止的投资建设项目	相符	
		11	禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不属于燃煤发电项目，也不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目；本项目不属于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，且项目周边无化工企业。	相符	
		12	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。			
		13	禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目			
		14	禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。			
	产业发展	15	禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目	本项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，不属于高耗能高排放项目，不属于本文件产业发展中禁止新建、扩建、改建的项目。	相符	
			16			禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。
			17			禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。
			18			禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。
			19			禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。
			20			法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。
综上所述，本项目不属于《〈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》中禁止建设的项目，符合相关要求。						

八、与《关于印发〈2020年挥发性有机物治理攻坚方案〉的通知》（环大气[2020]33号）相符性分析

表 1-7 与《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》相符性分析一览表

内容	标准要求	项目情况	相符性
一、大力推进源头替代，有效减少 VOCs 产生	企业应建立原辅材料台账，记录 VOCs 原辅材料名称、成分、VOCs 含量、采购量、使用量、库存量、回收方式、回收量等信息，并保存相关证明材料	企业建立了台账，记录 VOCs 原辅材料相关信息	相符
三、聚焦治污设施“三率”，提升综合治理效率	将无组织排放转变为有组织排放进行控制，优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式；对于采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒	本项目有机废气采用万象罩或管道密闭收集，距通风橱或集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速不低于 0.3 米/秒	相符
	加强生产车间密闭管理，在符合安全生产、职业卫生相关规定前提下，采用自动卷帘门、密闭性好的塑钢门窗等，在非必要时保持关闭	加强车间、实验室密闭管理，在非必要时保持关闭	相符
	采用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于 800 毫克/克的活性炭，并按设计要求足量添加、及时更换	采用活性炭吸附处理的，企业拟选择碘值不低于 800 毫克/克的活性炭，并将按设计要求足量添加、及时更换	相符
七、完善监测监控体系，提高精准治理水平	重点区域要对石化、化工、包装印刷、工业涂装等行业 VOCs 自动监控设施建设和运行情况开展排查，达不到《固定污染源废气中非甲烷总烃排放连续监测技术指南（试行）》规范要求的及时整改	企业不在相关行业內，无需安装自动监测	相符

综上所述，本项目符合《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》相关要求。

九、与《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气[2021]65号）相符性分析

根据《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气[2021]65号）的附件《挥发性有机物治理突出问题排查整治工作要求》，企

业主要涉及有机废气收集、治理设施。与《挥发性有机物治理突出问题排查整治工作要求》的相符性分析如下：

表 1-8 与《挥发性有机物治理突出问题排查整治工作要求》相符性分析一览表

内容	要求	项目情况	相符性
五、废气收集设施中治理要求	产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，并保持负压运行。对采用局部收集方式的企业，距废气收集系统排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速不低于 0.3m/s。	本项目有机废气采用万象罩或管道密闭收集，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速不低于 0.3 米/秒	相符
	废气收集系统的输送管道应密闭、无破损	废气收集系统的输送管道密闭	相符
七、有机废气治理设施中治理要求	新建治理设施或对现有治理设施实施改造，应依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术	本项目有机废气采用万象罩或管道密闭收集，收集后通过干式化学过滤吸附或二级活性炭装置处理；根据同类案例，该技术为常见的有机废气治理技术，技术工艺成熟。	相符
	及时清理、更换吸附剂等治理设施耗材，确保设施能够稳定高效运行；做好生产设备和治理设施启停机时间、检维修情况、治理设施耗材维护更换、处置情况等台账记录；	本项目建成后企业需及时更换干式过滤吸附介质，确保废气处理设施稳定高效运行；并同时做好各类记录台账。	相符
	对于 VOCs 治理设施产生的废过滤棉、废催化剂、废吸附剂、废吸收剂、废有机溶剂等，应及时清运，属于危险废物的应交有资质的单位处理处置	本项目废过滤吸附介质属于危险废物，交给有资质的单位处理处置。	相符
	采用活性炭吸附工艺的企业，应根据废气排放特征，按照相关工程技术规范设计净化工艺和设备，使废气在吸附装置中有足够的停留时间，选择符合相关产品质量标准的活性炭，并足额充填、及时更换。采用颗粒活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 800mg/g。	本项目不涉及	相符
	一次性活性炭吸附工艺宜采用颗粒活性炭作为吸附剂。	本项目不涉及	相符

综上所述，本项目符合《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题

的通知》相关要求。

十、与《关于深入打好污染防治攻坚战的工作方案》（苏委发〔2022〕33号）相符性

依据《关于深入打好污染防治攻坚战的工作方案》（苏委发〔2022〕33号）中“坚决遏制“两高”项目盲目发展。提高“两高”项目能耗准入标准，充分评估论证项目对能耗双控、减煤、环境质量、碳达峰目标和产业高质量发展的影响，严格控制新上“两高”项目。严禁产能严重过剩行业新增产能项目，新建、扩建钢铁、水泥、平板玻璃等高耗能高排放项目严格实施产能等量或减量置换。对“两高”项目实行清单管理、动态监控和用能预警。强化“两高”企业碳核查，鼓励企业完善内部碳排监测与控制体系。”“推进能源资源集约高效利用。完善能耗强度和总量双控制度，严格用能预算管理和节能审查，合理控制能源消费增量。开展高耗能行业能效对标。实施能效领跑者行动，推动重点行业以及其他行业重点用能单位深化节能改造。实施节水行动，全面推进节水型社会和节水型城市建设。到2025年，单位地区生产总值能耗下降率、单位工业增加值能耗下降率、单位工业增加值用水量下降率完成省下达的目标。依法引导钢铁、石化、化工、建材、纺织等重点行业开展强制性清洁生产审核，推进工业、农业、建筑业、服务业、交通运输业等领域实施清洁生产改造。”

本项目不属于“两高”项目，项目采用电能，属于清洁能源。故本项目符合《关于深入打好污染防治攻坚战的工作方案》（苏委发〔2022〕33号）的要求。

二、建设项目工程分析

1、项目由来

为满足市场需求，罗氏诊断产品(苏州)有限公司拟投资 225700 万元，在苏州工业园区钟园路以南、青坊街以东地块 DK20200082（现有厂区西侧），建设体外诊断试剂及体外诊断仪器生产项目，预计年产体外诊断试剂约 17500 吨及体外诊断仪器约 7000 台。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》(中华人民共和国国务院第 682 号令) 以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021 版) 中相关规定，本项目属于“二十四医药制造业”中的“49 卫生材料及医药用品制造 277；药用辅料及包装材料制造 278”中“卫生材料及医药用品制造(仅组装、分装的除外)；”，因此，罗氏诊断产品(苏州)有限公司委托我公司编制环境影响评价报告表，接受委托后，我公司立即安排有关环评人员进行现场踏勘，在此基础上编制完成了本项目的环境影响报告表。

2、主体工程及产品方案

建设内容

3、公用及辅助工程

本项目在罗氏诊断产品（苏州）有限公司现有厂区西侧，征用 DK20200082 地块，建设体外诊断试剂及体外诊断仪器生产项目，本次公用及辅助工程与现有厂区均无依托关系。

表 2-3 公用及辅助工程

工程名称	建设名称	工程概况	备注	
主体工程	321 生产大楼	4 层（局部有夹层为 5 层），总建筑面积 32588m ² ，高 23.9m；	1 层为 CPS 产品生产区和仪器组装生产区及仪器实验室；2 层为实验室；3 层为预留区域；4 层为 PCR 产品、Dispenser 产品、Hexagon 产品生产区域	
辅助工程	门卫	一间，建筑面积 25m ²	/	
公用工程	给水系统	74914m ³ /a	/	
	纯水	软水制备设施 12m ³ /h 纯水制备设施 4m ³ /h*2	/	
	排水系统	35708m ³ /a	本项目含生物活性废水经灭活后与其他工艺废水经厂区废水预处理设施处理后与公辅废水、生活污水一并接管至区域污水管网	
	循环冷却水系统	2 套 390m ³ /h 闭式冷却塔	/	
	蒸汽	6 台 200kg/h~300kg/h 蒸汽发生器	电加热	
	压缩空气	2 台 10.5Nm ³ /min 压缩机组	/	
	供氮	1 套液氮储存和 2 套气化装置及氮气分配系统，液氮罐 5~10m ³	/	
贮存工程	331 仓库	4 层，建筑面积 21283m ² ，高 23.9m；	存放本次生产用（除甲类、乙类）原辅料，地下 1 层放置本次废水处理设施	
	432 甲类库	1 层，建筑面积 750m ² ，高 8m；	存放本次生产用甲类、乙类原辅料	
环保工程	废水	废水收集处理措施	混凝沉淀+（沸石、阴阳离子交换树脂）吸附，能力为 25m ³ /d	
		事故消防废水收集池	1 座 1600m ³	
	废气	321 车间 1 层配料间（称量、投料）	层流罩	内循环，不外排
		321 车间 1 层仪器实验室	高效过滤+干式化学过滤器 8470m ³ /h	25m 高 DA033 排气筒（321 车间楼顶）
	321 车间 1 层混料、灌装生产线	0.22μm 过滤+二级活性炭， 900m ³ /h	25m 高 DA034 排气筒（321 车间楼顶）	

	321 车间 2 层生物实验室	高效过滤+干式化学过滤器, 11750m ³ /h	25m 高 DA035 排气筒 (321 车间楼顶)
	321 车间 2 层普通实验室、4 层称量间 1 内 (通风橱, 称量盐酸)	干式化学过滤器, 15650m ³ /h	25m 高 DA036 排气筒 (321 车间楼顶)
	321 车间 4 层称量间 1 和称量间 2	层流罩	内循环, 不外排
	321 车间 4 层称量间 3	隔离器, 高效过滤+二级活性炭, 1800m ³ /h	25m 高 DA037 排气筒 (321 车间楼顶)
	321 车间 4 层混料间 (投料)	布袋除尘+高效过滤+二级活性炭, 2400m ³ /h	25m 高 DA038 排气筒 (321 车间楼顶)
	321 车间 1 层、4 层部件清洗机	二级活性炭, 800m ³ /h	25m 高 DA039 排气筒 (321 车间楼顶)
	321 车间 4 层混料、灌装生产线	0.22μm 过滤+二级活性炭, 2300m ³ /h	25m 高 DA040 排气筒 (321 车间楼顶)
	废水处理间、危废库 2 (331 仓库一层)	干式化学过滤器, 6000m ³ /h	25m 高 DA041 排气筒 (331 仓库楼顶)
	危废库 1 (432 甲类库一层)	干式化学过滤器, 700m ³ /h	15m 高 DA042 排气筒 (432 甲类库楼顶)
	321 车间 1 层废水灭活罐	高效过滤+二级活性炭, 200m ³ /h	25m 高 DA043 排气筒 (321 车间楼顶)
	321 车间 2 层实验室灭菌锅	二级活性炭, 600m ³ /h	
	噪声	选用低噪声设备, 采取建筑物隔声、减震和消声等措施	/
	固废	危废库 1, 18 m ²	存放本项目产生危险废物, 位于甲类库 (432 建筑一层)
		危废库 2, 100m ²	存放本项目产生危险废物, 位于仓库 (331 建筑) 一层
		一般固废存放区, 245m ²	存放本项目产生一般固废, 位于废物房 (332 建筑)
4、原辅材料			

本项目生产、实验使用的原辅料与现有项目无依托关系，均为新增。本次扩建涉及到的原辅材料见表 2-4。

表 2-4 扩建项目原辅料情况表

类别	名称	主要成分及 CAS 号	物理状态	存储地点	单位	年用量	最大存储量	来源/运输方式
生产	90%聚多卡醇	α -十二烷基- ω -羟基(氧-1,2-乙二基)的聚合物(CAS No.9002-92-0), ≥ 90 - ≤ 100	液体	仓库	KG	97,850	26600	外购, 车运
	胍单盐酸盐	胍单盐酸盐(CAS No.50-01-1), ≤ 100	固体		G	15,875,000	1350425	外购, 车运
	三羟甲基氨基甲烷 盐酸盐	不含有害成分	液体		G	265,000	44167	外购, 车运
	三羟甲基氨基甲烷 (已合并)	不含有害成分	固体		G	376,000	119333	外购, 车运
	氢氧化钠	氢氧化钠(CAS No.1310-73-2), ≤ 100	固体		KG	43,000	12000	外购, 车运
	氢氧化钾	氢氧化钾(CAS No.1310-58-3), ≤ 100	固体		KG	135,163	35880	外购, 车运
	氯化钠	氯化钠(CAS No.7647-14-5), ≤ 100	固体		G	876,000	192000	外购, 车运
	盐酸	盐酸(CAS No.7647-01-0), ≥ 3 - < 5	液体		L	352	352	外购, 车运
	盐酸	盐酸(CAS No.7647-01-0), ≥ 20 - < 25	液体		ML	32,000	16000	外购, 车运
	氢氧化钠	氢氧化钠(CAS No.1310-73-2), ≥ 20 - < 25	液体		ML	24,000	24000	外购, 车运
	无水碳酸钠	碳酸钠(CAS No.497-19-8), ≤ 100	固体		G	50,000	20000	外购, 车运
	碳酸锂	碳酸锂(CAS No.554-13-2), ≤ 100	固体		G	7,000	2000	外购, 车运
	乙二胺四乙酸二钠盐二水合物	乙二胺四乙酸二钠 (CAS No.6381-92-6), ≤ 100	固体		G	100,000	33333	外购, 车运
	硼酸	硼酸 (CAS No.10043-35-3), ≤ 100	固体		G	132,000	44000	外购, 车运
	2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮溶液	2-甲基-3(2H)-异噻唑啉酮 (CAS No.2682-20-4), ≥ 2.5 - < 10	液体		ML	136,000	45333	外购, 车运
	二水柠檬酸钠	二水合柠檬酸三钠盐(CAS No.6132-04-3), ≤ 100	固体		G	552,000	552000	外购, 车运
	非离子型表面活性剂	乙氧基化 C9-11-醇(CAS No.68439-46-3), ≤ 100	液体		L	1,015	508	外购, 车运
	丙酰胺	不含有害成分	固体		KG	13,675	6838	外购, 车运
	80% 磷酸	磷酸(CAS No.7664-38-2), ≥ 70 - < 90	液体		KG	129,600	31200	外购, 车运
	醋酸钾溶液	乙酸钾 (CAS No.127-08-2), ≥ 50 - < 70	液体		KG	74,772	19899	外购, 车运
三乙醇胺	2,2',2"-三羟基三乙醇胺 (CAS	固	KG	513	257	外购,		

	No.102-71-6), ≤ 100	体					车运
氯化钾	氯化钾(CAS No.7447-40-7), ≤ 100	固体		KG	10,500	5250	外购, 车运
仪器组装零件、部件等	显示器、PCBA、电源、外壳等	固体	仓库	套	7000	200	外购, 车运
氮气	液氮	液体	室外气瓶	m ³	104		外购, 车运
吐温 20	聚氧乙烯脱水山梨醇单月桂酸酯(CAS No.9005-64-5), ≤ 100	液体		ML	288000	288000	外购, 车运
防腐剂 PROCLIN 300	5-氯-2-甲基-3(2H)异噻唑酮、2-甲基-3(2H)异噻唑酮混合物(CAS No.55965-84-9), ≥ 3 < 5; 改性烷基羧酸盐(CAS No未指定), ≥ 2.5 < 10	液体		ML	306000	102000	外购, 车运
曲拉通 X-100	聚乙二醇单辛基苯基醚 (CAS No.9002-93-1), ≤ 100	液体		L	50	25	外购, 车运
白矿油*	白色矿物油(CAS No.8042-47-5), ≤ 100	液体		L	755025	105641	外购, 车运
聚氧乙烯(23)月桂醚溶液	α-十二烷基-ω-羟基(氧-1,2-乙二基)的聚合物(CAS No.9002-92-0), ≥ 30 < 50	液体		G	10440300	3480100	外购, 车运
一水柠檬酸	一水合柠檬酸(CAS No.5949-29-1), ≤ 100	液体		G	110000	110000	外购, 车运
正链烷*	Hydrocarbons, C14-C15, n-alkanes, <2% aromatics(CAS 未指定), ≤ 100	液体		L	779200	109088	外购, 车运
1-(1-甲基-2-丙氧基乙氧基)-2-丙醇	1-(1-甲基-2-丙氧基乙氧基)-2-丙醇(CAS No.29911-27-1), ≤ 100	液体	危险品库	L	98603	13944	外购, 车运
丙二醇	不含有害成分	液体		L	130000	19000	外购, 车运
溶剂油 165AT	Hydrocarbons, C11-C14, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, <2% aromatics (CAS No.64742-14-9), ≤ 100	液体		L	98000	14000	外购, 车运
防腐剂	5-溴代-5-硝基-1,3-二氧杂环己烷(CAS No.30007-47-7), ≥ 10 < 20	液体		L	83	28	外购, 车运
冰醋酸	冰醋酸	液体		L	30,150	5,427	外购, 车运
三正丙胺	三正丙胺	液体		L	124,030	15,800	外购, 车运
过氧化氢	30%	液体		L	100	100	外购, 车运
高锰酸钾	/	液体		kg	15	5	外购, 车运
消毒液	复合醇	液体		L	100	50	外购, 车运
Ultra plus 机架	金属框架、电磁阀、泵, 电路板, 塑料件等	固体		3600	套	300	外购, 车运
Ultra plus 温度控制单元	电路板、加热块、塑料件等	固体	仓库	10800	套	900	外购, 车运
Ultra plus 罩壳	金属罩壳、塑料罩壳	固体		3600	套	300	外购, 车运

实验	cobas 5800 仪器配件	金属框架、电机、泵、电路板、加热电阻丝等	固体	现有厂区剧毒品库	720	套	60	外购,车运
	T711/511 仪器配件	金属框架、电机、泵、阀、电路板等	固体		1440	套	120	外购,车运
	LC pro 仪器配件	金属框架、电路板、温度控制单元,光路控制单元等	固体		1800	套	150	外购,车运
	叠氮化钠	叠氮化钠	固体	kg	1	200	外购,车运	
	测试试剂 0.05% PROCLIN WATER	5-氯-2-甲基-3(2H)异噻唑酮、2-甲基 3(2H)异噻唑酮混合物,浓度: ≥ 0.0015 - $< 0.0025\%$	液体	321 大楼 1层 仪器实验室	L	243000	1000	外购,车运
	酒精	酒精	液体		L	90	10	外购,车运
	二甲苯	二甲苯	液体		L	500	5	外购,车运
	组织切片	/	固		片	18000	4500	外购,车运
	人体血清	/	液		L	3.6L	0.4	外购,车运
	硝酸	硝酸 7697-37-2, 65%-70%	液体	321 大楼 2层 实验室	L	3	3	外购,车运
	封片剂	混合物。主要成分: 中性树脂、二甲苯 (1330-20-7)。	液体		L	10	10	外购,车运
	乙醇	无水乙醇	液体		L	22	15	外购,车运
	氮气	氮气 Nitrogen $\geq 99.999\%$ CAS: 7727-37-9	气体		L	200	50	外购,车运
	氦气	氦气 Helium ($\geq 99.999\%$) CAS: 7440-59-7	气体		L	200	50	外购,车运
	乙炔	乙炔 Acetylene (60-100%) CAS: 74-86-2,丙酮 Acetone (5-10%) CAS:67-64-1	气体		L	160	40	外购,车运
	19.5-23.5% 氧气与氮气,氮气和氦气的混合气体	氮气 0-76.5% 7727-37-9 N2 窒息剂,氮气 0-76.5% 7440-59-7 He 窒息剂,氦气 0-76.5% 7440-37-1 Ar 窒息剂,氧气 19.5-23.5% 7782-44-7 O2 未建立	气体		L	200	50	外购,车运
	二甲苯, 异构体混合物	主要成分: 二甲苯,异构体混合物 CAS:1330-20-7 $\leq 100\%$	液体		L	10	2.5	外购,车运
	65%硝酸	CAS No.:7697-37-2; 组分: 硝酸	液体		ML	6000	6000	外购,车运
	二水合氯化钡	分析级 BaCl ₂ · 2H ₂ O, CAS No.: 10326-27-9, $\leq 100\%$	固体		G	1000	1000	外购,车运
	30%盐酸	主要成分: 盐酸; CAS号: 7647-01-0	液体		ML	6000	6000	外购,车运
氨检测产品放行实验人血浆样本	人血清/血浆	液体	L		1	1	外购,车运	
乳酸盐检测产品放行实验人血浆样本	人血清/血浆	液体	L		1	1	外购,车运	

消毒片	三氯异氰尿酸 87-90-1	固体		KG	13	13	外购,车运
锅具清洁剂	硫酸单-C10-16-烷基酯钠盐, 68585-47-7,10-15%; 月桂基胺氧化物, 70592-80-2,1-5%; C9-11链烷醇聚醚-n, 68439-46-3,1-5%; 癸醇聚醚-n, 26183-52-8,1-5%	液体		L	16	16	外购,车运
磷酸三钾, 三水	主要成分: 磷酸三钾, 三水; CAS号: 22763-03-7	固体		KG	2	5	外购,车运
手部消毒液	乙醇 CAS:64-17-5 (56.6-69.16%) 异丙醇 CAS:67-63-0 (7.8-9.52%)	液体		L	2	5	外购,车运
高锰酸钾 (0.02M) 分析溶液	主成分: 高锰酸钾, CAS: 7722-64-7	液体		L	1.8	2	外购,车运
高锰酸钾 0.002Mol/L 分析溶液	高锰酸钾 0.002mol/L,CAS: 7722-64-7	液体		L	1.8	2	外购,车运
单水合肼, 水溶液	主要成分: 单水合肼; CAS号: 7803-57-8	液体		L	1	2	外购,车运
表面活性剂	2-乙基己醇 eo-po 非离子表面活性剂, CAS号: 64366-70-7	液体		ML	1000	1000	外购,车运
乙酸酐	乙酸酐, CAS号: 108-24-7	液体		ML	1000	2000	外购,车运
四氯化碳	四氯化碳, CAS No.: 56-3-5	液体		ML	1500	3000	外购,车运
高氯酸	高氯酸, CAS:7601-90-3	液体		L	17	20	外购,车运
七水合硫酸亚铁(硫酸亚铁)	7782-63-0	固体		G	3000	3000	外购,车运
氢氧化钾	1310-58-3	固体		KG	3	3	外购,车运
氮	99.999%	气体		L	200	50	外购,车运
合成空气	21%O ₂ /N ₂	气体		L	200	50	外购,车运
氩	99.999%	气体		L	200	50	外购,车运
氮气/液氮	/	气体		L	240	5	外购,车运
氩气	/	气体		L	200	50	外购,车运
氧气二氧化碳混合气体	/	气体		L	200	50	外购,车运
氧气	/	气体		L	200	50	外购,车运
丙烷	/	气体	甲类仓库	L	160	40	外购,车运
乙炔	98%	气体	甲类仓库	L	160	40	外购,车运

*备注: 现有项目使用物料, 本项目不使用; 现有厂区因仓库容量原因, 不存储该物料, 本项目仓库建成后存储至本项目仓库内。

表 2-5 原辅料理化毒理性性质表

名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒理毒性
硝酸	化学式为 HNO ₃ ，分子量为 63.01，相对密度 1.42g/cm ³ ，熔点-42℃（无水），沸点 122℃。能与水混溶。能与水形成共沸混合物。	/	大鼠吸入 LC50 49ppm/4 小时
乙醇	分子式：C ₂ H ₆ O，无色透明液体，有酒香。熔点-114.1℃，沸点 78.3℃，饱和蒸气压 13.33Kpa/21.2℃，相对密度（水=1）0.79，闪点 12℃，溶于水，可混溶于醚、氯仿等大多数有机溶剂	易燃	LD ₅₀ : 7060mg/kg（免经口）；7340mg/kg（免经皮）；LC ₅₀ : 37620mg/m ³ ，10 小时（大鼠吸入）
氮气	外观:无色无味的气体，溶解性:微溶于酒精和水（在 273 K 和 100 kPa 下 100 ml 水能溶解 2.4 ml 氮气），熔点: -209.86℃ [5]，沸点: -196℃ [1]，相对密度: 0.81（-196℃，水=1）；临界温度: -147.1℃	/	/
氦气	熔点: -272.2℃；沸点: -268.93℃ 水溶性: 不溶； 外观: 无色、无味、无臭气体。化学性质不活泼，一般状态下很难和其他物质发生反应。	/	/
乙炔	化学式为 C ₂ H ₂ ，常温常压下为无色气体，熔点-81.8℃（198K，升华），沸点-84℃，相对密度 0.6208（-82/4℃），闪点（开杯）-17.78℃，自燃点 305℃。在空气中爆炸极限 2.3%-72.3%（vol），微溶于水，溶于乙醇，丙酮、氯仿、苯，混溶于乙醚	易燃	/
二甲苯，异构体混合物	分子式 C ₈ H ₁₀ （CH ₃ ） ₂ ，无色透明液体，有类似甲苯的气味，熔点: -25.5℃，沸点: 144.4℃，闪点(闭口)25℃。不溶于水，可混溶于乙醇、乙醚、氯仿等大多数有机溶剂。	易燃	LD ₅₀ : 1364MG/KG（小鼠静脉）
二水合氯化钡 分析级	化学式: BaCl ₂ ·2H ₂ O, 熔点: 962℃，沸点: 1560℃，密度: 3.86 kg/m ³ 外观: 无色有光泽的单斜晶体；溶于水，微溶于盐酸、硝酸，极微溶于醇	/	/
盐酸	分子式: HCL，无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。熔点(℃): -118.4，沸点(℃): 108.6，饱和蒸气压: 30.66 kPa (21℃)，相对密度（水=1）: 1.20，与水混溶，溶于碱液	/	LD ₅₀ : 900mg/kg（免经口）；LC ₅₀ : 3124ppm，1 小时(大鼠吸入)
高氯酸	熔点: -112℃，沸点: 203℃（72.4%高氯酸水溶液混合物的沸点），密度: 1.67G/CM ³ 饱和蒸汽压: 2.00KPA（14℃） 无色透明的发烟液体，有刺激性气味	易燃	/

磷酸三钾， 三水	白色结晶。易溶于水，不溶于乙醇。	/	/
高锰酸钾	分子式为 $KMnO_4$ ，为黑紫色结晶，带蓝色的金属光泽，无臭，与某些有机物或易氧化物接触，易发生爆炸，溶于水、碱液，微溶于甲醇、丙酮、硫酸。熔点(℃)：240，密度(水=1)：2.7	助燃，具腐蚀性、刺激性，可致人体灼伤	/
单水合肼， 水溶液	主要成分：单水合肼；CAS号：7803-57-8 闪点：>100℃		吞咽有害。皮肤接触可能有害。造成严重皮肤灼伤和眼损伤。可能造成皮肤过敏反应。吸入会中毒。可能致癌。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。
表面活性剂	乙基己醇 eo-po 非离子表面活性剂，CAS号：64366-70-7 闪点：>110℃		H319 造成严重眼刺激。
乙酸酐	化学式为 $C_4H_6O_3$ ，为无色透明液体，熔点：-73℃，沸点：140℃，密度：1.087g/cm ³ 饱和蒸汽压：1.33kPa(36℃) 临界温度：326℃，临界压力：4.36MPa 闪点：49℃(OC)，溶于氯仿和乙醚，缓慢地溶于水形成乙酸，与乙醇作用形成乙酸乙酯。	易燃，有腐蚀性，有催泪性。	大鼠经口LD50：1780mg/kg 大鼠经吸入LD50：1000ppm/4H 兔子经皮肤接触LD50：4mL/kg
四氯化碳	密度：1.594g/cm ³ ，熔点：-23℃，沸点：76-77℃，折射率：1.46(20℃)，临界温度：283.15℃，临界压力：4.56MPa 外观：无色透明液体	不易燃	LD50：2350mg/kg(大鼠经口)； 5070mg/kg(大鼠经皮)； LC50：50400mg/m ³ (大鼠吸入，4h)
七水合硫酸亚铁(硫酸亚铁)	外观与性状：浅蓝绿色单斜晶体 熔点(℃)：64(-3H ₂ O)，沸点(℃)：无资料 相对密度(水=1)：1.897(15℃) 溶解性：溶于水、甘油，不溶于乙醇。	/	急性毒性：LD50：1520 mg/kg(小鼠经口)
氢氧化钾	外观：白色结晶性粉末， 熔点：361℃，沸点：1320℃， 水溶性：可溶，密度：1.450 g/cm ³ (20℃)； 溶于水、乙醇，微溶于乙醚	/	急性毒性：LD50 273mg/kg(大鼠经口)
90%聚多卡醇	熔点为33-36℃，密度为1.007±0.06g/cm ³ (20℃/760Torr)。	/	/
胍单盐酸盐	白色或微黄色块状物。熔点181-183℃，相对密度1.354(20/4℃)。几乎不溶于丙酮、苯和乙醚。	/	/
氯化钠	白色立方晶体或细小结晶粉末，味咸。熔点801℃，沸点1413℃，相对密度(水=1)：	/	/

	2.165, 溶于水和甘油, 难溶于乙醇。		
氢氧化钠	分子式NaOH, 具有很强腐蚀性的强碱, 一般为片状或颗粒形态, 易溶于水(溶于水时放热)并形成碱性溶液, 另有潮解性, 易吸取空气中的水蒸气。纯品是无色透明的晶体。密度 2.130g/cm ³ 。熔点 318.4℃。沸点 1390℃	/	小鼠腹腔内 LD ₅₀ : 40 mg/kg
无水碳酸钠	分子式: Na ₂ CO ₃ 白色粉末或细颗粒物。熔点 851℃, 沸点无资料, 饱和蒸气压无资料, 相对密度(水=1) 2.53, 闪点: 无意义, 易溶于水, 不溶于乙醇、乙醚等	/	LD ₅₀ : 4090mg/kg (大鼠经口)
碳酸锂	分子式Li ₂ CO ₃ , 分子量 73.89, 无色单斜系晶体, 微溶于水、稀酸, 不溶于乙醇、丙酮	/	/
乙二胺四乙酸二钠盐二水合物	乙二胺四乙酸二钠 (CAS No.6381-92-6), ≤ 100		吞咽可能有害。吸入有害。
硼酸	化学式为H ₃ BO ₃ , 为白色结晶性粉末, 密度: 1.435g/cm ³ , 熔点: 170.9℃ 溶解性: 溶于水、酒精、甘油、醚类及香精油中	/	/
2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮溶液	沸点: 200.2° C at 760 mmHg, 闪点: 74.9° C, 蒸汽压: 0.328mmHg at 25° C 外观: 棕黄色透明液体	/	/
二水柠檬酸钠	水溶性: 易溶于水 密度: (g/mL, 20℃): 1.857, 闪点: 173.9℃ 外观: 白色晶体或粉末	/	/
非离子型表面活性剂	乙氧基化 C9-11醇(CAS No.68439-46-3), ≤ 100		造成皮肤刺激。造成严重眼损伤。
丙酰胺	白色片状结晶。熔点(℃): 79, 相对密度(水=1): 1.03(20℃), 沸点(℃): 213, 溶于水、乙醇、乙醚和氯仿。	可燃	/
80% 磷酸	熔点: 42℃(无水物), 沸点: 261℃(无水物), 水溶性: 100(无限混溶), 密度: 1.874g/mL(液态) 外观: 透明无色液体	/	LD ₅₀ : 1530mg/kg (大鼠经口) LD ₅₀ : 2740mg/kg (兔经皮)
醋酸钾溶液	密度: 1.57 g/cm ³ at 25 °C(lit), 沸点: 117.1°C at 760 mmHg, 熔点: 292 °C, 闪点: 40°C 分子式: C ₂ H ₃ KO ₂	易燃	(大鼠, 经口) 3250mg/kg
三乙醇胺	熔点: 21℃, 沸点: 335.4℃, 密度: 1.124g/cm ³ 折射率: 1.485(20℃), 闪点: 179℃(CC) 溶解性: 溶于水, 甲醇、丙酮、氯仿等, 微溶于乙醚和苯, 在非极性溶剂中几乎不溶	易燃	大鼠经口 LD ₅₀ : 9110mg/kg; 小鼠经口 LC ₅₀ : 8680mg/kg。
氯化钾	熔点: 770 °C, 沸点: 1420 °C, 闪点: 1500 °C	/	/

	水溶性: 342g/L (20 °C), 密度: 1.98 g/cm ³ 外观: 白色结晶小颗粒粉末 易溶于水、醚、甘油及碱类, 微溶于乙醇		
吐温 20	琥珀色黏稠液体, 有轻微特殊臭味, 味微苦。相对密度为 1.08~1.13, 沸点 321°C。 溶于水、乙醇、甲醇和乙酸乙酯, 不溶于矿物油和石油醚。	/	大鼠经口 LD50:37g/kg
防腐剂 PROCLIN 300	5-氯-2-甲基-3(2H)异噻唑酮、2-甲基 3(2H)异噻唑酮混合物 6-(CAS No.55965-84-9), >= 3 -< 5; 改性烷基羧酸盐(CAS No未指定), >= 2.5 -< 10 闪点: 118	/	吞咽有害。皮肤接触可能有害。造成皮肤刺激。可能造成皮肤过敏反应。造成严重眼损伤。 对水生生物毒性极大。对水生生物有毒并具有长期持续影响。
曲拉通 X-100	曲拉通成分为聚氧乙烯-8-辛基苯基醚, 又称为聚乙二醇对异辛基苯基醚。 颜色: 无色粘稠液体, 几乎无气味。 pH值: 6-8, 沸点: > 270°C, 冷冻/熔点: > 6°C, 比重/密度: (d 254) 1.0595	/	/
白矿油	白色矿物油(CAS No.8042-47-5), <= 100 闪点: > 112	/	皮肤接触可能有害。
聚氧乙烯 (23)月桂醚 溶液	α -十二烷基- ω -羟基(氧-1,2-乙二基)的聚合物(CAS No.9002-92-0), >= 30 -< 50 闪点: > 149	/	吞咽可能有害。造成皮肤刺激。造成严重眼损伤。对水生生物有毒。
一水柠檬酸	性质: 密度 1.54。熔点 135-152°C。闪点 173.9°C。	可燃	/
正链烷	Hydrocarbons, C14-C15, n-alkanes, <2% aromatics(CAS 未指定), <= 100 闪点: 111		吞咽及进入呼吸道可能致命。吸入可能有害。
1-(1-甲基-2-丙氧基乙氧基)-2-丙醇	沸点(°C,常压): 212 折射率: n ₂₀ /D 1.424 闪点(°C): 87.8	易燃	大鼠经口 LD50: 1620 μ L/kg 兔子皮肤 LD50: 5660 μ L/kg
丙二醇	性状: 无色黏稠稳定的吸水性液体, 几乎无味无臭, 可燃, 低毒。冰点-59°C。沸点 188.2°C、83.2°C(1,333 帕), 闪点(°C, 闭口): 98.9, 混溶于水、丙酮、醋酸乙酯和氯仿, 溶于乙醚。	易燃	大鼠经口 LD50: 20000 mg/ kg; 小鼠经口 LC50: 32000 mg/ kg。
溶剂油 165AT	性状: 无色或浅黄色液体 溶解性: 不溶于水, 溶于多数有机溶剂 相对密度: 0.78~0.97 引燃温度: 350°C	易燃	LC50: 16000mg/m ³ , 4 小时(大鼠吸入)
防腐剂	7-溴代-5-硝基-1,3-二氧杂环己烷 (CAS No.30007-47-7), >= 10 -< 20 闪点: 99		可能腐蚀金属。吞咽可能有害。造成严重皮肤灼

			伤和眼损伤。对水生生物有毒并具有长期持续影响。
冰醋酸	分子式： $C_2H_4O_2$ 无色透明液体，有刺激性酸臭。熔点(℃)：16.7，沸点(℃)：118.1，闪点(℃)：39，饱和蒸气压：1.52KPa (20℃)，相对密度(水=1)：1.05，溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳。	易燃。其蒸气与空气形成爆炸性混合物，遇明火、高热可引起燃烧爆炸。	LD ₅₀ : 3530mg/kg (大鼠经口)； 1060mg/kg (免经皮)。LC ₅₀ : 13791mg/m ³ , 2小时 (小鼠吸入)
三正丙胺	熔点：-93.5℃，沸点：155-158℃，闪点：29℃，密度：0.753g/cm ³ ，临界温度：320.9℃，临界压力：2.23MPa，引燃温度：180℃ 外观：无色液体 溶解性：微溶于水，溶于乙醚，易溶于乙醇	易燃	大鼠经口 LD ₅₀ ：96mg/kg 大鼠吸入 LC ₅₀ ：5100mg/m ³ /4H 小鼠吸入 LC ₅₀ ：3800mg/m ³ /2H
30%过氧化氢	外观：蓝色黏稠状液体；水溶液为无色透明液体。 熔点：-1℃ (纯的过氧化氢其分子构型会改变，所以熔沸点也会发生变化)，沸点：152℃，密度：凝固点时固体密度为1.71g/cm ³ ，密度随温度升高而减小。 溶解性：溶于水、醇、乙醚，不溶于苯、石油醚。	/	/
复合醇消毒液	易燃液体和蒸气。造成严重眼刺激。可能造成昏昏欲睡或眩晕。闪点：27	易燃	/
叠氮化钠	分子式： NaN_3 ，无色六角结晶体粉末。熔点(℃)：275，沸点(℃)：无意义，闪点(℃)：无意义，相对密度(水=1)：1.85。溶于水、液氨，不溶于乙醚、微溶于乙醇	受热、接触明火或收到摩擦等可能发生爆炸	LD ₅₀ : 60-80mg/kg (大鼠经口)； LC ₅₀ : 37mg/kg, (免经皮)

5、主要设备

本项目生产、实验以及公辅设备与现有项目无依托关系，均为新增。本次扩建项目设备名称及数量可见表 2-6。

表 2-6-1 本次扩建项目生产设备一览表

生产设备	设备名称	规格	数量	备注
CPS 产品配液系统	水相配液生产线	2 x 40,000L	2	国产
	水槽		1	国产
CPS 产品称量	称量罩		2	国产
	小型秤	<15kg	2	国产
	中型秤	<60kg	2	国产
	地秤	<600kg	1	国产
	地秤	<1500kg	1	国产

	水槽+工作台		4	国产
	真空提升机		2	国产
	物料下料装置		2	国产
	万向排风罩		2	国产
	冰箱 (2~8°C)	500L	1	进口
	培养箱		2	国产
	洁净室用手动托盘车		1	国产
CPS 产品灌装生产线	灌装线	70 瓶/ min	2	国产
CPS 产品贴标和包装生产线	贴标&包装线	80 瓶/ min	2	国产
	双门码垛机和缠绕机		2	国产
	拆垛和堆垛机		2	国产
乙类物料处理间	水槽		1	国产
	万向排风罩		1	国产
	地秤		1	国产
	氮气系统		1	国产
发货&收货	水槽		1	国产
	叉车充电器		2	国产
	标签打印机- SAP		2	国产
	真空除尘器		2	国产
	前移式叉车	3000kg	1	国产
	前移式叉车	1000kg	1	国产
	托盘交换机		1	国产
	手动托盘车		2	国产
清洗间	过滤器完整性测试仪		1	国产
	水槽+工作台		1	国产
	手动清洗站		1	国产
	部件清洗机		1	国产
	在线清洗装置	40L/min	1	国产
蒸汽发生器	洁净蒸汽发生器	300kg/h	2	国产
	小型蒸汽锅炉	200kg/h	4	国产
纯水发生器	纯水预处理	12m ³ /h	1	国产
	纯水制备器	4m ³ /h	2	国产
纯水存储&分配	纯水储罐	60m ³	1	国产
	纯水分配系统		2	国产
工艺压缩空气分配	工艺压缩空气过滤器		2	国产
	工艺压缩空气分配系统		2	国产
生物废水处理	生物废水收集罐	5000L	2	国产
	生物废水处理模块	500L/h	1	国产
液氮	液氮系统及分配		1	国产
分析仪	分析仪组装		1	国产
(PCR、Dispenser) 称量间	称量罩	0.45 m/s±20%	3	国产
	称量&配料站		3	国产
	台秤- 60kg	60kg	3	国产

		台秤- 6kg	6kg	3	国产	
		天平- 120g	120g	3	国产	
(PCR、Dispenser) 配料区		3000L 配液站	3000L	2	国产	
		800L 配液站	175-800L 配料	2	国产	
		350L 配液站	50-350L 配料	2	国产	
		35L 配液站	6.5-35L 配料	2	国产	
		配液罐电加热		1	国产	
		万向排风罩(LEV)		11	国产	
		移动配料罐	800L	待定	国产	
		移动转移罐	800L	待定	国产	
		移动配料罐	350L	待定	国产	
		移动配料罐	35L	待定	国产	
		一次性移动配液罐	400L	待定	国产	
		一次性移动配液罐	100L	待定	国产	
		蠕动泵		3	国产	
		搅拌器(顶搅拌器)		4	国产	
		洁净室用手动托盘车		2	国产	
	存储区		冰箱 (2~8°C)	500L	3	进口
			冷冻柜 (-20°C)	700L	4	进口
		冷冻柜 (-80°C)	700L	2	进口	
		冰箱 (2~8°C)	500L	1	进口	
		冷冻柜 (-20°C)	700L	1	进口	
		培养箱		2	进口	
		试剂柜		4	国产	
		防爆试剂柜		2	国产	
		地秤		2	国产	
洁净区		过滤器冲洗系统	3m ³ /h	2	国产	
		过滤器完整性测试仪	100-8000mbar	2	国产	
		在线清洗装置(固定罐)	40L/min	1	国产	
		在线清洗装置(移动罐)	25L/min	1	国产	
		部件清洗机	1m ³	2	国产	
		蒸汽灭菌柜	1m ³	1	国产	
		移动罐清洗/消毒站	25L/min	1	进口	
		手动清洗站		1	国产	
车间化验室		工作台		1	国产	
		储藏柜		1	国产	
		水槽		2	国产	
		电磁搅拌器		3	国产	
		搅拌器		3	国产	
		pH计		4	国产	
		培养箱		2	进口	
Hexagon 配液线	配液设备	400L~4000L	1	国产		
Hexagon 灌装线	灌装设备	25 袋/min	1	国产		
Hexagon 组装线	组装设备	250 pcs/小时	1	国产		
Hexagon 包装线	包装设备	250 pcs/小时	1	国产		

PCR 灌装生产线	PCR 灌装和贴标线	100-120 管/min	3	国产
Dispenser 灌装生产线	分配器自动灌装线		3	国产
Dispenser 包装生产线	分配器包装线		3	国产
Dispenser 手动装配站	分配器手动装配站		10	国产
	DVM 机		1	进口
	分配器手动灌装		1	国产
	分配器手动包装		1	国产
仪器组装线	组装、调试、包装		4	国产

表 2-6-2 本项目实验室设备一览表

实验流程	设备名称	规格	数量	备注
分析仪器室	生物安全柜 (BSC)		2	进口
	Cobas 分析仪	E 411、E 602、 C 701、E 801、 C 503、C 703	9	进口
	血气分析仪		6	进口
	通风橱	1800mm	1	进口
	传递窗		1	国产
病理实验室	酶标仪		1	进口
	高压灭菌器		1	国产
	生物安全柜 (BSC)		1	国产
	冰箱(2~8℃)	650L	4	进口
	冰箱(-20℃)	650L	2	进口
	培养箱		2	国产
	纯水发生器		1	进口
	自动旋转切片机		2	国产
	水浴锅		2	国产
	制冷板		1	国产
	防爆柜		2	国产
	储藏柜		3	国产
	通风橱	1800mm	2	进口
	显微镜		2	国产
	分析天平		2	国产
	烘箱		1	国产
	移液管		3	国产
	全自动染色平台		2	进口
	紫外分光光度计		1	进口
	超低温试验箱		1	国产
	菲林尺		2	国产
	移液管	2ul、10ul	4	国产
	洗板机		2	国产
	孔板混匀器		1	国产
	孔板孵育器		1	国产
	旋涡振荡器		2	国产
	移液管	100ul~10ml	8	国产
	校准计时器		3	国产
	pH 仪		1	国产
	滴定管		1	国产

		标签打印机		1	国产
		闭塞机		1	国产
		载玻片柜		1	国产
		载玻片打印机		1	国产
		染色平台		1	进口
		包埋机		1	国产
		取材台		1	国产
		显微镜		1	国产
		自动封片机		1	国产
		安全柜		2	国产
		脱水机		1	国产
		传递窗		1	国产
		高压灭菌器(穿越式)		1	国产
		传递窗		1	国产
		水槽		2	国产
	理化试验室	真空烘箱		1	国产
		熔点仪		1	国产
		火焰光度计		1	国产
		旋光仪		1	进口
		表面张力计		1	国产
		筛分机		1	国产
		薄层色谱仪		1	进口
		冰箱 (-80°C)	549L	2	进口
		冰箱 (-20°C)	600L	2	进口
		冰箱 (2~8°C)	600L	2	进口
		光度计		2	国产
		辊机		1	国产
		混匀装置		1	国产
		振动筛		1	国产
		水浴		2	国产
		台式离心机		1	国产
		电导率仪		2	进口
		净气型化学品储存柜		2	国产
		净气型储存柜防火存储柜		2	国产
		超声波清洗机		1	进口
		通风橱		4	进口
		净气型通风橱		4	进口
		分配器		4	国产
		pH计		5	国产
		密度计		1	国产
		折光仪		2	进口
		色度仪		1	进口
		浊度仪		1	进口
		粘度计		2	国产
		氧气发生器		1	国产
		纯水发生器		2	国产
		安全柜		4	国产

		滴定管		3	国产
		湿度滴定器		3	国产
		湿度分析仪		1	国产
		分析天平		5	国产
		近红外光谱仪		2	进口
		微波炉		1	国产
		通风橱		1	进口
		烘箱		1	国产
仪器检测实验室	高效液相色谱仪		2	进口	
	质谱仪		1	进口	
	核磁共振氢谱仪		1	进口	
	凝胶电泳仪		1	进口	
	通风橱	1800mm	1	进口	
	变换红外光谱仪		1	进口	
	气相色谱仪		1	进口	
	超高效液相色谱		1	进口	
清洗	玻璃器皿清洗机		3	进口	
	用具柜		3	国产	
	水槽		1	国产	
	实验室纯化水系统	500L/h	1	进口	
存储	冰箱(-20°C)	600L	10	进口	
	冰箱(-80°C)	549L	4	进口	
	货架		3	国产	
	试剂柜		7	国产	
	安全柜		4	国产	
	货架		1	国产	
	培养箱		4	国产	
	托盘清洗机	50 托/小时	1	国产	
样本收发	冰箱(2~8°C)	500L	3	进口	
	小标签打印机(A4)	A4 打印	1	国产	
	标签打印机		1	国产	
生物安全实验室	通风橱	1800mm	2	进口	
	酸碱柜		1	国产	
	防爆柜		1	国产	
	生物安全柜		1	国产	
	传递窗		1	国产	

表 2.6-3 本项目公辅设施清单

设备名称	型号	数量	备注
空压机	10.5Nm ³ /min	2	国产
空气储气罐	5m ³	2	国产
水冷式冷水机(8/14 C)	1750KW	1	国产
二氧化碳制冷机组	60KW	5	国产
闭式冷却塔(32/37C)	390m ³ /h	2	国产
冷却水泵/ UG 水泵	390m ³ /h	3	国产
冷却水泵(CO2 热泵)	25m ³ /h	3	国产
冷却水泵(CO2 冷水机)	60m ³ /h	3	国产
压缩空气干燥器	-20 度露点	2	国产

化学品加药组	1.1t/h	4	国产
补水稳压装置	1.1t/h	4	国产
热交换器	4000KW	1	国产
地源热泵	2000KW(H)	2	国产
热泵机组	120KW	3	国产
热水泵	350m³/h	1	国产
热水泵	25m³/h	2	国产
一次冰水泵	300m³/h	3	国产
一次冷冻水泵	60m³/h	2	国产
二次冷冻水泵	300m³/h	3	国产
冰水罐	50m³	1	国产
空气处理装置	9100~56835m³/h	22	国产
排风机机组	414~17501m³/h	15	国产
热回收装置(液压模块)	TBD	2	国产
蒸汽加湿器	350kg/h	1	国产
防烟(补充)风机	7800~39600m³/h	10	国产
排烟风机	72000~110000m³/h	15	国产

6、水平衡

本项目水平衡图见图 2-1。



7、劳动定员及工作制度

职工人数及工作制度：本次新增职工 314 人，实行 8 小时工作制，生产线工人为 2~3 班制，年生产 250 天；实验室实行 8 小时工作制，1 班制，年生产 250 天。

8、项目平面布置及周围环境状况

项目周围环境状况见附图 2，项目平面布置见附图 3。

工艺流程简述(图示):

(一) 体外诊断试剂:

本项目体外诊断试剂主要生产 4 种规格，分别为样品保存液（PCR）、水性诊断试剂（CPS）、分配器试剂（Dispenser）和 Hexagon；4 种规格使用原辅料种类和工艺流程基本一致，仅原辅料配比略有区别。本项目诊断试剂的主要生产工艺为称量、配制混料、灌装和包装几部分，辅助工艺包含标签和说明书打印、仓库存储、质量控制、设备清洁等。

1) 称量：将原材料根据需要在称量间进行称量；称量过程产生称量废气 G1-1,其中粉状物料称量过程产生废气颗粒物；拆包过程产生废内包装材料 S1-1、外包装材 S1-2，称量过程产生废称量袋等耗材 S1-3；

2) 配制/混料：称量完成后的原材料和纯化水或者其他缓冲溶液在配液设备中完成配制；配制投料过程粉状物料投料产生废气颗粒物 G1-2；配制完成后在混料罐中进行混料，本项目混料均为物理混合过程，不涉及化学反应，混料过程少量有机成分挥发产生有机废气 G1-3；配制混料过程还会产生废一次性配液袋、塑料管等耗材 S1-4；混料罐更换产品时需要使用在线清洗系统进行清洗，产生清洗废水 W1-1；

3) 过滤：混料后，进行过滤，该过程产生废滤材 S1-5；

4) 中间品检测：过滤完成后物料通过蠕动泵，泵送到转移袋，并对中间品进行取样检验。中间品按产品需求在 2-8 度冷库暂存等待检验合格，后进入灌装环节。中间品检验过程产生不合格中间品 S1-6、检验废液 S1-7；

5) 灌装/贴标：灌装前，将 Dispenser 产品各部件进行手动组装，通过 DVM 进行检漏，检验合格后，将配制好的中间品通过氮气转移或者蠕动泵，使物料完成过滤，并传送到转移袋或灌装线直接进行灌装；其余产品不需要组装，直接灌装。灌装完毕后，用喷嘴盖及排气盖对分配器进行封口，接着贴标；最后，在生产线末端将灌贴好的产品传输到下游系统进行包装或人工收集在托盘里。贴标过程产生废标签等 S1-8；灌装线按设备需求或进行在线清洗，或者部件拆除后离线清洗，产生清洗废水 W1-2；灌装过程少量有机成分挥发产生有机废气 G1-4；

6) 包装：来自灌装系统的灌装贴标过的产品传送（根据产品分自动传输和人工搬运）至包装线，放置到吸塑托中，与说明书一起放入包装盒，包装盒封盒

后贴标，下料至码垛工位(人工)后。

7) 质检：质量控制部对生产的产品进行取样，并进行检验，若产品经检验后确认不合格，根据不合格处理流程处置。该过程产生不合格品 S1-9、检验废液 S1-10；

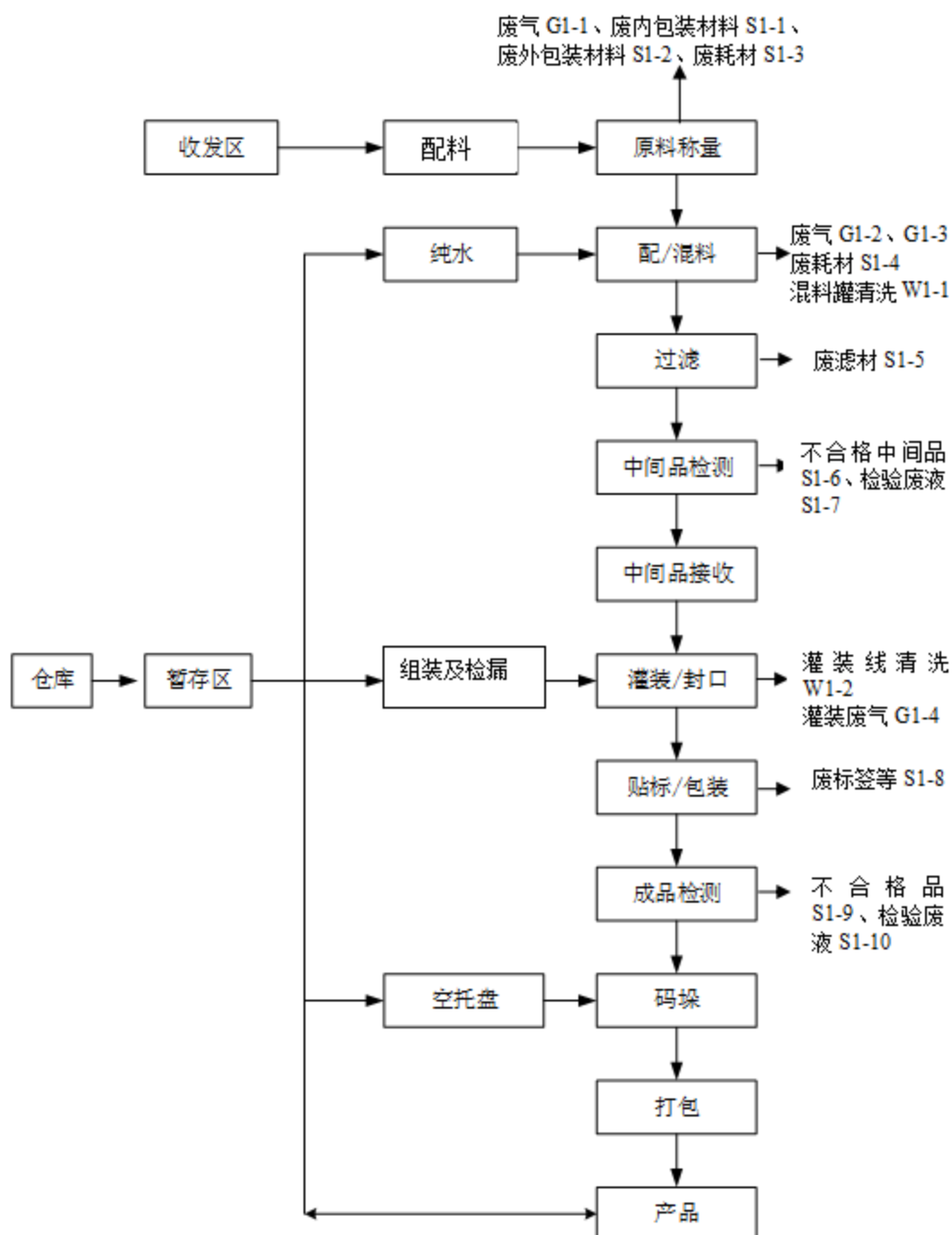


图 2-2 体外诊断试剂产品生产工艺流程图

(二) 仪器产品及实验室工艺流程:

(1) 原料检查: 原料主要是电子元器件、塑料件、金属钣金件或成型模组, 原料到货后员工进行目检或在来料检查实验室进行检测。检测不合格的原料组件等返回厂家。

(2) 模块组装: 人员手工将原料进行组装和连线, 并利用测试机台对组装好的模组进行测试。

(3) 安规测试: 安规测试包含三个测试, 接地电阻测试, 耐压测试, 漏电流测试。模块组装完成后, 员工通过测试平台的安规测试仪对其进行安规测试, 防止线路连接出现短路和断路, 确保设备在使用过程中可以保护使用者的安全。

(4) 整机调试: 模块通电后, 员工对进行仪器的参数设置和硬件位置调整, 确保整机正常工作。正常工作后, 对不同的仪器产品进行不同的性能测试, 测试试剂 0.05% PROCLIN WATER 全程密闭使用。还有部分仪器需在实验室进行性能测试, 使用纯水、测试试剂和组织切片、人体血清进行性能测试, 若效果不好, 返回前几道工序继续调试, 直到测试合格为止。组织切片需用二甲苯做保存液保存, 保存处理在仪器实验室通风橱进行; 切片在使用前需从保存液中取出, 用酒精进行浸泡处理, 在仪器实验室通风橱进行。因此仪器整机调试过程产生测试废气 G2-1(仪器实验室产生)、测试废液 S2-1 和废人体血清 S2-2、废组织切片 S2-3。

(5) 模块拆分: 高电压测试完成后, 员工手工对整机进行拆解, 同时使用压缩空气对仪器进行吹扫除尘。

(6) 打包: 员工将拆解后的模块进行打包, 运输出库。

仪器组装测试后, 若存在问题则返回重复组装调试, 直到合格为止。

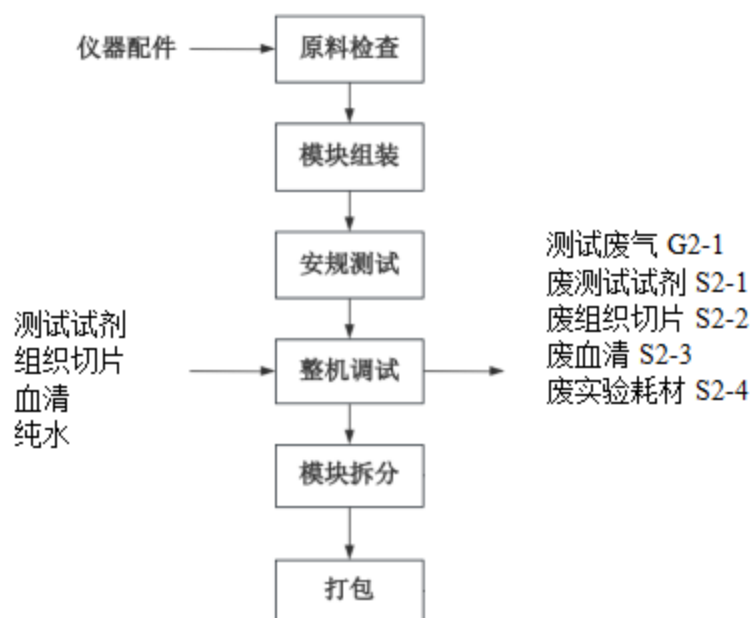


图 2-3 仪器产品生产工艺及测试流程图

(三) 诊断试剂实验室工艺流程:

本项目除仪器测试实验室位于一层外，其余实验室均位于 B321 生产大楼的第二层，具体包括理化实验室、分析仪实验室、病理实验室及其辅助功能，主要负责原辅料及其成品的质量控制。

实验室的主要工艺流程如下:

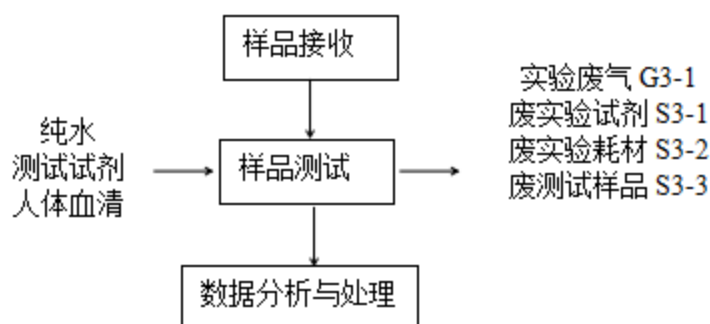


图 2-4 诊断试剂实验室工艺流程图

1) 样本接收: 对于需测试的原辅料及成品, 由取样人员从仓库收发区或生产车间按规定比例随机取样后分发至实验室各测试单元。质检人员收到样品后, 根据测试要求对样品进行必要的前处理如溶解、稀释、分离或浓缩等。

2) 样品测试：样品前处理完成后，由质检人员利用实验室内的各种仪器，如 PH 计、色谱仪、显微镜、分析仪等对样品进行试验、测量和分析。

3) 数据分析与处理：检验过程中或检验完成后，由质检人员收集并分析实验数据从而评估原辅料或成品的质量并编写书面检验报告。

实验室试剂使用过程产生废气 G3-1，废实验试剂 S3-1，废实验耗材 S3-2、废测试样品 S3-3。

其他产污环节：

废水：纯水制备有制备废水 W4 产生；空调加湿系统排放弃水 W5；本项目生产线更换产品或者更换批次生产时，使用纯水对配制辅助工具及部件进行清洗，产生清洗废水 W6；实验室器皿以及使用的 cobas 设备需要使用纯水清洗，产生清洗废水 W7；车间地面采用自来水定期清洁产生地面清洁废水 W8；仓库托盘采用自来水定期清洗，产生清洗废水 W9；本次设置两台冷却塔，产生冷却塔定排水 W10；使用蒸汽灭活、灭菌时产生蒸汽冷凝水 W11；职工生活有生活污水 W12 产生。

废气：危废暂存过程有少量暂存废气 G6 产生；

废水贮存罐贮存废水过程中有少量异味 G7 产生；

废水灭活罐和固废灭菌锅有少量异味 G8 产生；

配制辅助工具及部件使用清洗机清洗，因部件沾染少量物料，因此清洗过程少量有机物料挥发产生有机废气 G9。

固废：生产及实验室未使用完产生过期化学品 S4，废水进入处理系统产生废水处理污泥 S5，职工生活有生活垃圾 S6 产生。

表 2-7 主要产污环节及污染物

类别	序号	污染源/污染工序	主要污染物	排放特征	措施及去向
废气	/	321 车间 1 层配料间（称量、投料）	颗粒物	/	层流罩收集处理，内循环不外排
	/	321 车间 1 层仪器实验室	二甲苯、非甲烷总烃	间歇	高效过滤+干式化学过滤器，DA033 排气筒
	/	321 车间 1 层混料、灌装生产线	非甲烷总烃	间歇	0.22μm 过滤+二级活性炭，DA034 排气筒

	/	321 车间 2 层生物实验室	非甲烷总烃	连续	高效过滤+干式化学过滤器, DA035 排气筒
	/	321 车间 2 层普通实验室、4 层称量间 1 内 (通风橱)	非甲烷总烃、氯化氢	连续	干式化学过滤器, DA036 排气筒
		321 车间 4 层称量间 1 和称量间 2	颗粒物	/	层流罩收集处理, 内循环不外排
	/	321 车间 4 层称量间 3	非甲烷总烃	间歇	隔离器, 高效过滤+二级活性炭, DA037 排气筒
	/	321 车间 4 层混合间 (投料)	颗粒物、非甲烷总烃	间歇	布袋除尘+高效过滤+二级活性炭, DA038 排气筒
	/	321 车间 1 层、4 层部件清洗机	非甲烷总烃	间歇	二级活性炭, DA039 排气筒
	/	321 车间 4 层混料、灌装生产线	非甲烷总烃	间歇	0.22 μ m 过滤+二级活性炭, DA040 排气筒
	/	废水处理间、危废库 2 (331 仓库一层)	氨气、硫化氢、非甲烷总烃	连续	干式化学过滤器, DA041 排气筒
	/	危废库 1	氨气、硫化氢、非甲烷总烃	连续	干式化学过滤器, DA042 排气筒
	/	321 车间 1 层废水灭活罐	氨气、硫化氢、非甲烷总烃	连续	高效过滤+二级活性炭, DA043 排气筒
	/	321 车间 2 层实验室灭菌锅	氨气、硫化氢、非甲烷总烃	连续	二级活性炭, DA043 排气筒
废水	W1-1	混料罐清洗	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	间歇	经厂区内废水预处理系统处理后接管至区域污水处理厂
	W1-2	灌装线清洗		间歇	
	W6	部件清洗		间歇	
	W7	实验室清洗		间歇	
	W4	纯水、软水制备弃水	COD、SS	间歇	接管至区域污水处理厂
	W5	空调系统排水	COD、SS	间歇	接管至区域污水处理厂
	W8	车间地面冲洗	COD、SS	间歇	接管至区域污水处理厂
	W9	仓库托盘清洗	COD、SS	间歇	接管至区域污水处理厂
	W10	冷却塔弃水	COD、SS	间歇	接管至区域污水处理厂
	W11	蒸汽冷凝水	COD、SS	间歇	接管至区域污水处理厂
	W12	职工生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	间歇	接管至区域污水处理厂
	固废	S1-1	原辅料拆包	污染物料的废包装材料	间歇
S1-3、S1-4		称量、配制、过滤	污染物料的称量袋、配		

	1-S5		液袋、管件、滤材等耗材		
	S1-6、S1-9	不合格品	不合格品		
	S1-7、S1-10	检测	检测废液		
	S2-4、S3-2	实验室	沾染化学品的废弃包装、沾染样品的一次性实验用品等测试废物		
	S2-2	实验室	废组织切片		
	S2-3	实验室	废人血清		
	S3-3	实验室	废样品		
	S3-1、S2-1	实验室	废实验试剂		
	S4	原辅料使用	过期化学品		
	S5	废水处理设施	废水处理污泥		
	S1-8	组装贴标	废标签	间歇	一般固废，外售
	S1-2	原辅料拆包	废外包装		
	S6	职工生活	生活垃圾	间歇	环卫处理

与项目有关的原有环境污染问题	<p>1、现有项目概况</p> <p>①罗氏诊断产品(苏州)有限公司于2015年进驻苏州工业园区,投资2.99亿美元建设罗氏诊断产品(苏州)有限公司体外诊断试剂生产项目,该项目于2015年04月1日通过苏州工业园区环境保护局的审批(档案编号:002017500),于2019年4月完成第一阶段验收,于2020年2月完成了第二阶段的验收(环评批复产能诊断试剂840t/a,一阶段验收产能化学类诊断试剂90吨/年,二阶段验收产能电光学免疫发光试剂76吨/年);于2022年7月28日完成了全部840000kg/a产能的验收;</p> <p>②2018年公司在厂区内建设微生物实验室及研发中心项目,该项目于2018年5月通过了苏州工业园区国土环保局审批(档案编号:002010600),于2019年4月完成了验收;</p> <p>③2018年,公司建设了一座包装车间(厂房建设项目),于2018年通过了苏州工业园区国土环保局备案(备案编号:20183205000100000054),目前该包装车间厂房已建成,无需验收;</p> <p>④2019年,罗氏诊断产品(苏州)有限公司在现有厂区内进行体外诊断试剂扩建项目一期及实验室扩建项目,该项目于2020年1月5日通过了苏州工业园区国土环保局审批(档案编号:002403700),2020年10月完成了第一阶段(即实验室扩建部分)的验收,2022年7月28日完成了体外诊断试剂扩建项目一期的验收;</p> <p>⑤2020年,罗氏诊断产品(苏州)有限公司在现有厂区进行新型冠状病毒检测试剂盒包装扩建项目,该项目于2020年07月07日通过苏州工业园区环境保护局审批(档案编号:002429500),目前该项目未建。</p> <p>⑥2021年,罗氏诊断产品(苏州)有限公司在现有厂区建设体外诊断试剂扩建项目二期,该项目于2021年6月16日通过苏州工业园区生态环境局审批(档案编号:002458300),于2022年7月28日完成了该项目的验收。</p> <p>⑦2022年,罗氏诊断产品(苏州)有限公司在现有厂区内建设体外诊断试剂扩建项目三期及实验室扩建项目,该项目于2022年12月13日通过苏州工</p>
----------------	---

业园区生态环境局环境影响评价与排污许可审批意见(审批文号:H20220145),目前该项目建设中。

现有环保手续履行情况见表 2-8。

表 2-8 建设单位现有环保手续履行情况表

序号	项目名称	环评文件类型	项目地点	设计生产内容及规模	实际生产内容及规模	环评批复情况	项目环保验收情况
1	罗氏诊断产品(苏州)有限公司建设体外诊断试剂生产项目	报告表	苏州工业园区钟园路 259 号	化学类诊断试剂、电化学免疫发光试剂 840000kg/a	化学类诊断试剂、电化学免疫发光试剂 840000kg/a	2015 年 04 月 1 日通过苏州工业园区环境保护局审批,档案编号:002017500	2019 年 4 月完成第一阶段验收;2020 年 1 月完成第二阶段(水、气、声)验收,2020 年 2 月完成第二阶段(固废)验收;于 2022 年 7 月 28 日完成了全部 840000kg/a 产能的验收;
2	罗氏诊断产品(苏州)有限公司建设微生物实验室及研发中心项目	报告表	苏州工业园区钟园路 259 号	建设微生物实验室及研发中心	微生物实验室及研发中心	2018 年 5 月通过苏州工业园区国土环保局审批,档案编号:002010600	2019 年 4 月完成验收
3	罗氏诊断产品(苏州)	登记表	苏州工业园区钟园路	建设 1 座包装车间,建筑面积 11469m ²	1 座包装车间,建筑面积 11469m ²	2018 年 1 月通过备案,备案编号:20183205000100000054	不需要验收,已建

	有限公司建设体外诊断试剂生产项目包装车间		259号				
4	罗氏诊断产品(苏州)有限公司建设体外诊断试剂扩项一期实验室及实验室	报告表	苏州工业园区钟园路259号	水性诊断试剂、油性诊断试剂 3371.192t/a	水性诊断试剂、油性诊断试剂 3371.192t/a	2020年1月5日通过苏州工业园区国土环保局审批,档案编号:002403700	2020年10月完成了第一阶段(即实验室扩建部分)的验收,于2022年7月28日完成了扩建项目一期的验收
5	罗氏诊断产品(苏州)有限公司新型冠状病毒检测试剂盒包装扩项	报告表	苏州工业园区钟园路259号	新型冠状病毒检测试剂盒100万盒	/	2020年07月07日通过苏州工业园区环境保护局审批,档案编号:002429500	已批未建
6	罗氏诊断产品(苏州)有限公司建设体外	报告表	苏州工业园区钟园路259号	水性诊断试剂 27356t 样品保存液(PCR) 144t	水性诊断试剂 27356t 样品保存液(PCR) 144t	2021年6月16日通过苏州工业园区生态环境局审批,档案编号:002458300	于2022年7月28日完成了该项目的验收

	诊断试剂扩项目二期					
7	体外诊断试剂扩项目三期及实验室扩项目	报告表	苏州工业园区钟园路259号	年产分配器试剂2246400瓶	建设中	2022年12月13日通过苏州工业园区生态环境局环境影响评价与排污许可审批意见（审批文号：H20220145）

3、主要污染物治理措施及达标排放情况

3.2.1 废气产生及治理措施

（一）有组织废气

①121 生产大楼工艺排气

生产大楼废气主要来源于配制车间配料过程中的粉尘。配制过程设有3套除尘系统，废气经除尘机处理后，通过3根排气筒 DA002~DA004 排放。

②天然气燃烧烟气

厂区使用的蒸汽发生器、燃气热水锅炉站房以及食堂，燃料均为天然气，主要污染物为：SO₂、NO_x和烟尘，通过 DA016~DA022 排气筒排放。

③质检大楼有组织有机废气

质检大楼内将使用到少量化学品用于质检实验，因此将有少量有机废气产生，作有组织废气通过 DA007~DA009、DA030~DA031 排气筒排放。

④131 包装车间工艺排气

1) 配制废气

131 包装车间物料配制过程产生粉尘。配制过程设有1套除尘系统，废气经除尘机处理后，通过排气筒 DA028 排放。

2) 混料废气

131 包装车间混料过程中会产生非甲烷总烃，油性诊断试剂混料过程中产生的非甲烷总烃经活性炭吸附装置处理后经 DA024 排气筒排放，水性诊断试剂混料过程中产生的非甲烷总烃经活性炭吸附装置处理后经 DA025、DA029

排气筒排放；

3) 灌装废气

131 包装车间灌装生产线灌装过程产生非甲烷总烃，经活性炭吸附装置处理后经 DA026 排气筒排放。

4) 部件清洗机烘干废气

131 包装车间部件清洗机烘干过程产生非甲烷总烃，经 DA027 排气筒排放。

⑤餐厅油烟及天然气燃烧废气

厂区餐厅烹饪过程中产生的餐厅厨房油烟废气经油烟净化器处理，最终与天然气燃烧废气经 DA014 排气筒排放；

(二) 无组织废气

①121 生产大楼无组织粉尘

称量、配料过程未完全捕集的无组织粉尘，随着车间换气外排环境。

②公用工程楼无组织排放氨

公用工程楼内冷冻机的制冷剂采用液氨，在液氨循环冷却过程中有少量氨以无组织形式产生，并经大楼内的通风系统外排环境。

③质检大楼未完全捕集的有机废气

质检实验过程未完全捕集的有机废气，以无组织的形式排放。

④131 包装车间无组织废气

1) 称量、配料过程未完全捕集的无组织粉尘，随着车间换气外排环境。

2) 混料过程未完全捕集的无组织有机废气非甲烷总烃，随着车间换气外排环境；

3) 灌装过程未完全捕集的无组织有机废气非甲烷总烃，随着车间换气外排环境；

4) 部件清洗烘干过程未完全捕集的无组织有机废气非甲烷总烃，随着车间换气外排环境；

⑤废水处理站废气

废水处理站处理过程产生有机废气非甲烷总烃及氨气、硫化氢等异味，随

换风系统无组织排放至外环境；

⑥危废暂存间废气

危废暂存过程产生有机废气非甲烷总烃，经活性炭吸附装置处理后无组织排放至外环境。

表 2-9 废气污染防治措施一览表

名称	排气筒编号	排气筒高度(m)	污染物种类	治理措施	排放去向
121 生产大楼配制间	DA002	15	颗粒物	除尘器	排入大气
121 生产大楼配制间	DA003	15	颗粒物	除尘器	排入大气
121 生产大楼配制间	DA004	15	颗粒物	除尘器	排入大气
质检大楼通风橱、方向排气罩	DA007	21	非甲烷总烃	/	排入大气
质检大楼通风柜	DA008	21	非甲烷总烃	/	排入大气
质检大楼方向排气罩	DA009	21	非甲烷总烃	/	排入大气
质检大楼通风橱、方向排气罩	DA030	15	非甲烷总烃	/	排入大气
质检大楼通风橱、方向排气罩	DA031	15	非甲烷总烃	/	排入大气
质检大楼热水锅炉	DA018	24	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	/	排入大气
食堂排烟罩排风口	DA014	20	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物、食堂油烟	油烟净化器	排入大气
生产大楼热水锅炉	DA016	16	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	/	排入大气
生产大楼热水锅炉	DA017	16	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	/	排入大气
生产大楼蒸汽发生器	DA032	10	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	/	排入大气
公用楼热水锅炉	DA019	11.5	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	/	排入大气
仓库热水锅炉	DA020	11.5	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	/	排入大气
行政楼热水锅炉	DA021	26.5	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	/	排入大气
洁净蒸汽发生器	DA022	10	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	/	排入大气
131 包装车间混料(油性诊断试剂)	DA024	15	非甲烷总烃	活性炭吸附	排入大气
131 包装车间混料(水性诊断试剂一期)	DA025	15	非甲烷总烃	活性炭吸附	排入大气

131 包装车间灌装	DA026	15	非甲烷总烃	活性炭吸附	排入大气
131 包装车间清洗 烘干	DA027	15	非甲烷总烃	/	排入大气
131 包装车间配制	DA028	15	颗粒物	除尘器	排入大气
131 包装车间混料 (水性诊断试剂二期)	DA029	15	非甲烷总烃	活性炭吸附	排入大气
未收集废气	无组织	/	颗粒物、非甲烷总 烃	/	排入大气
制冷液挥发	无组织	/	氨	/	排入大气
废水处理站	无组织	/	氨、硫化氢、非甲 烷总烃	/	排入大气
危废暂存间	无组织	/	非甲烷总烃	活性炭 吸附	排入大气

根据 2022 年 6 月 9~10 日、6 月 16~17 日、6 月 21 日、6 月 23 日~24 日、6 月 27~28 日、6 月 30 日江苏康达检测技术股份有限公司对罗氏诊断产品（苏州）有限公司现有废气竣工验收监测数据，现有项目锅炉天然气燃烧烟气以及食堂天然气燃烧烟气中 SO₂ 和烟尘可达《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表 3 重点区域大气污染物排放标准，氮氧化物可达《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》中的超低排放限值；项目非甲烷总烃、颗粒物有组织排放可达江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 特别排放限值，非甲烷总烃、颗粒物无组织排放可达《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 无组织排放监控浓度限值标准；氨、硫化氢、臭气浓度可达《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中氨、硫化氢和臭气浓度二级新扩改建排放标准要求。厂区内非甲烷总烃无组织排放限值可达《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 中特别排放限值；食堂油烟可达《食堂油烟排放限值》中“大型规模”的最高允许排放浓度要求。

（2）废水

厂区设立独立的生产废水收集管路系统，分开收集含生物活性含氮磷生产废水、不含生物活性含氮磷污染物的生产废水与不含生物活性不含氮磷污染物的生产废水。含生物活性含氮磷生产废水经高温灭活后与不含生物活性含氮磷

生产废水进入氮磷废水收集池，再经中和、SF过滤，进入RO，RO浓水进入蒸发器蒸发浓缩，清水与生活污水以及其他不含氮磷的生产废水接管至区域污水处理厂。废水处理及排放流程见表 2-10。

表 2-10 废水排放情况一览表

污染源工段	污染物名称	排放规律	治理措施	排放去向
RO膜清洗废水、生物安全实验室废水	pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、活性物质	间歇排放	生物安全实验室废水高温灭活后与RO膜清洗废水直接进入厂区内含氮磷废水处理设施	反渗透清水接管至区域污水处理厂，浓水经蒸发器蒸发后，浓液委托有资质单位处理
不含生物活性含氮磷生产废水	pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷	间歇排放	进入厂区内含氮磷废水处理设施	
不含生物活性不含氮磷生产废水	pH、化学需氧量、悬浮物	间歇排放	接入市政管网	区域污水处理厂
纯水制备弃水	pH、化学需氧量、悬浮物	间歇排放	接入市政管网	区域污水处理厂
循环冷却系统排水	pH、化学需氧量、悬浮物	间歇排放	接入市政管网	区域污水处理厂
生活污水	pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷	间歇排放	接入市政管网	区域污水处理厂

根据 2022 年 6 月 9~10 日、7 月 4 日~7 月 5 日江苏康达检测技术股份有限公司对罗氏诊断产品（苏州）有限公司现有废水竣工验收监测数据，现有项目 RO 清水与生活污水以及其他不含氮磷的生产废水可达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）等标准，接入园区污水处理厂集中处理。

（3）噪声

现有运营期产生的高噪声设备主要通过基础减振、车间隔声、距离衰减等措施来减少对外环境影响。根据 2022 年 6 月 9~10 日江苏康达检测技术股份有限公司对罗氏诊断产品（苏州）有限公司现有噪声验收监测数据，现有项目厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，可实现达标排放。

(4) 固废

现有项目产生的固体废物包括危废废物和一般固废、生活垃圾；

其中危险废物主要有检验废液；实验室产生的实验废液、含样品废培养基；过滤期间产生的废滤材；包装过程中产生的不合格产品；打印过程产生的打印废弃物；废水处理产生的废活性炭、废石英砂、蒸发浓缩废液；过程存储产生的内包材和一次性使用袋；设备保养产生的废油、废电池、照明更换的废灯管、制冷设备产生的废碱（液氨）；过期的化学品；

一般固废主要为原辅料使用及包装过程产生的废外包装材料；

生活垃圾为职工生活产生的生活垃圾。

厂区仓库内设有危废暂存间 44m²，质检大楼内设有危废暂存间 41.4m²，131 包装车间设置危废暂存间 60m²，并设置一般固体废物贮存仓库（两个 15m² 集装箱），设置了标志牌，建设满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单和《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）的要求。危险废物按照不同的类别和性质，分别存放于专门的容器中，其后由有资质的处置单位定期运走处理。危险废物的转运严格按照有关规定，实行联单制度。

表 2-11 现有项目固废产生量以及去向

序号	危险废物名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	产生量	处理方式
1	检验废液	危险废物	检验	液	废液	T	HW02	276-002-02	141.9	有资质单位处理
2	含样品废培养基	危险废物	实验	固	培养基	T	HW02	276-002-02	0.19	
3	不合格品	危险废物	检验	液	有机物	T	HW03	900-002-03	72.5	
4	废乙二醇	危险废物	制冷系统	液	乙二醇	T/I	HW06	900-404-06	8.0	
5	废油	危险废物	设备保养废油	油状	油	T,I	HW08	900-249-08	10.5	

6	蒸发浓缩液	危险废物	废水处理设施	液	废液	T/In	HW49	772-006-49	168
7	废离子交换树脂	危险废物	软水制备	固	树脂	T	HW13	900-015-13	0.7
8	废石英砂	危险废物	软水制备	固	石英砂	T/In	HW49	900-041-49	2.4/2a
9	废灯管	危险废物	照明更换	固	灯管	T	HW29	900-023-29	0.001
10	废碱液	危险废物	制冷(液氨)	液	液氨	C	HW35	900-399-35	7.1
11	地面清洁废液	危险废物	地面清洁	液	废液	C	HW35	900-399-35	1
12	废滤材、内包材、一次性耗材、打印废弃物等	危险废物	空气过滤器	固	滤材	T/In	HW49	900-041-49	113.5
13	废活性炭	危险废物	废气处理设施	固	活性炭	T/In	HW49	900-039-49	4.2
14	废活性炭	危险废物	纯水机组	固	活性炭	T/In	HW49	900-041-49	0.62
15	测试废弃物(含血液)	危险废物	实验室	固	测试废物	T/In	HW49	900-041-49	0.125
16	废电池	危险废物	设备保养废电池	固	电池	T	HW49	900-044-49	0.1
					电池(铅酸)	T, C	HW31	900-052-31	0.1
17	实验室废液	危险废物	实验室	液	废液	T/C/I/R	HW49	900-047-49	5.5
18	实验室废物	危险废物	实验室	固	废包装、一次性实	T/In	HW49	900-041-49	10

					验用品					
19	过期化学品	危险废物	原辅料使用	固/液	过期化学品	T/C/L/R	HW49	900-999-49	13.6	
20	废组织切片	危险废物	实验室	固	废组织切片	In	HW01	841-003-01	0.1	
21	废人血清	危险废物	实验室	固	废人血清	In	HW01	841-001-01	0.1	
22	感染性医疗废物	危险废物	医务室	固	沾染血液、体液等物品	In	HW01	841-001-01	0.2	
23	损伤性医疗废物	危险废物	医务室	固	医用针筒、安瓿瓶等	In	HW01	841-002-01	0.2	
24	药物性医疗废物	危险废物	医务室	固	过期报废的药品	T	HW01	841-005-01	0.2	
25	外包装材料	一般固废	原辅料使用、包装	固	纸张、塑料	/	/	99	119	一般废弃物单位处理
26	生活垃圾	生活垃圾	职工办公	半固	生活垃圾	/	/	99	188.75	环卫部门处理

4、污染物排放及总量控制

现有项目污染物排放情况见表 2-12。

表 2-12 现有项目污染物排放总量（单位：t/a）

类别	污染物名称	核准排放量	实际排放量	是否达标
有组织废气	SO ₂	0.0454	0.002	达标
	NO _x	0.28642	0.229	达标
	颗粒物	0.200	0.014	达标

	非甲烷总烃	1.253	0.019	达标
无组织废气	粉尘	0.0058	0.0058	达标
	非甲烷总烃	0.0642	0.0642	达标
	氨	0.08012	0.08012	达标
	H ₂ S	0.00002	0.00002	达标
	废水量(m ³ /a)	51876.25	44568.25	达标
废水	COD	12.741	3.526	达标
	SS	6.884	1.660	达标
	NH ₃ -N	0.582	0.321	达标
	TP	0.091	0.032	达标
	石油类	0.0064	0.003	达标
	固废	一般固废	0	0
危险废物		0	0	达标
生活垃圾		0	0	达标

备注：实际排放量来自现有项目最新 2022 年 7 月 28 日通过环保竣工验收的验收监测报告。

5、现有项目环境问题及整改措施

公司现有项目环评审批、验收手续齐全，环保设施管理良好、运行稳定，污染物达标排放。公司在生产经营过程中对可能产生环境污染的情况均采取了有效措施，没有发生重大环境污染事故，不存在因违反国家、地方有关环境保护方面的法律、法规、规章的重大违法违规行为；生态环境管理部门也未收到公司现有项目的投诉和信访事件。

罗氏诊断产品(苏州)有限公司已于 2024 年 7 月 19 日通过了苏州工业园区生态环境局突发环境事件应急预案备案，备案号：320571-2024-256-L。

罗氏诊断产品(苏州)有限公司已于 2022 年 3 月 30 日获得了固定污染源排污登记回执，登记编号：913205943295977626001W。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	一、 环境质量标准					
	1、地表水环境质量标准					
	根据《江苏省地表水（环境）功能区划》（苏政复[2022]13号），项目纳污水体吴淞江执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。					
	表 3-1 地表水环境质量标准限值表					
	水域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
	吴淞江	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)	表 1 IV类标准	pH	-	6~9
				高锰酸盐指数 ≤	mg/L	10
				化学需氧量≤	mg/L	30
				五日生化需氧量≤	mg/L	6
				氨氮≤	mg/L	1.5
总磷≤				mg/L	0.3	
饱和溶解氧≥				mg/L	3	
2、环境空气质量标准						
项目所在区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类功能区要求。						
表 3-2 环境空气质量标准限值表						
区域名	执行标准	污染物指标	单位	最高容许浓度		
项目所在区域	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)	SO ₂	μg/m ³	500	150	60
		PM ₁₀	μg/m ³	/	150	70
		NO ₂	μg/m ³	200	80	40
		PM _{2.5}	μg/m ³	/	75	35
		O ₃	μg/m ³	200	/	/
		CO	mg/m ³	10	4	/
		TSP	μg/m ³	/	300	200
	参照《大气污染物综合排放标准详解》中的推荐值	非甲烷总烃	mg/m ³	一次值 2.0		
3、声环境质量标准						

表 3-3 区域声环境质量标准限值表

区域名	执行标准	表号及级别	单位	标准限值	
				昼	夜
项目所在区域	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)	表 1 3 类	dB (A)	65	55

二、 环境质量现状

1、环境空气质量

本次调查项目所在区域环境空气质量达标情况，常规污染物数据来源于《2023 年苏州工业园区生态环境质量公报》，2023 年苏州工业园区空气质量优良天数比例 81.1%，细颗粒物 (PM_{2.5}) 年均值 30 微克/立方米，连续 4 年达到空气质量二级标准，全年空气污染天数 69 天，其中轻度污染 57 天，中度污染 11 天，重度污染 1 天，污染物浓度：主要污染物浓度，除臭氧(O₃)与一氧化碳(CO)同比持平外，其余指标均同比上升，其中:细颗粒物(PM_{2.5})上升 12.7%，可吸入颗粒物(PM₁₀)上升 21.4%、二氧化硫(SO₂)上升 33.3%、二氧化氮(NO₂)上升 12.0%，达标情况见下表。

表 3-1 大气环境质量现状

污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	30	35	85.71%	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	51	70	72.86%	达标
NO ₂	年平均质量浓度	28	40	70.00%	达标
SO ₂	年平均质量浓度	8	60	13.33%	达标
O ₃	日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数浓度值	170	160	106.25	超标
CO	24 小时平均第 95 百分位数浓度值	1000	4000	25.00	达标

根据表 3-1，2023 年苏州工业园区环境空气质量基本污染物中 O₃ 超标，PM_{2.5}、NO₂、PM₁₀、CO、SO₂ 全年达标，所在区域空气质量为不达标区。

根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，通过调整能源结构，控制煤炭消费总量；调整产业结构，减少污染物排放；推进工业领域全行业、全要素达标排放；加强交通行业大气污染防治；严格控制扬尘污染；

加强服务业和生活污染治理；推进农业污染防治；加强重污染天气应对等措施，到 2020 年确保空气质量优良天数比率达到 75%，力争到 2024 年，全市 $PM_{2.5}$ 浓度达到 $35\mu g/m^3$ 左右， O_3 浓度达到拐点，除 O_3 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%。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》要求：排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时，引用建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据，无相关数据的选择当季主导风向下风向 1 个点位补充不少于 3 天的监测数据。根据全国环评技术评估服务咨询平台回复：技术指南中提到“排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物”，其中环境空气质量标准指《环境空气质量标准》（GB3095）和地方的环境空气质量标准，不包括《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D、《工业企业设计卫生标准》（TJ36-97）、《前苏联居住区标准》（CH245-71）、《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）、《大气污染物综合排放标准详解》等导则或参考资料。排放的特征污染物需要在国家、地方环境空气质量标准中有限值要求才涉及现状监测，且优先引用现有监测数据。本项目排放特征污染物为二甲苯、非甲烷总烃，尚无国家、地方环境空气质量标准，故不对特征因子补充监测。

2、地表水质量

本次评价地表水环境现状资料引用《2023 年苏州工业园区生态环境状况公报》：

1、集中式饮用水水源地

2 个集中式饮用水源地（太湖浦庄寺前、阳澄湖东湖南）：2 个集中式饮用水水源地水质达到或优于《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准限值，属安全饮用水。太湖寺前饮用水源地年均水质符合 II 类，阳澄湖东湖南饮用水源地年均水质符合 III 类。

2、省、市考核断面

3 个省考断面（娄江朱家村、阳澄湖东湖南、吴淞江江里庄）：年均水质均达到或优于 III 类，其中 II 类占比为 66.7%，同比持平。自 2016 年以来，

朱家村、江里庄连续 8 年考核达标率 100%。阳澄湖东湖南连续 6 年考核达标率 100%

6 个市级考核断面(青秋浦现代大道桥、斜塘河星华街桥、界浦港界江大桥、凤凰泾游台桥、金鸡湖心、独墅湖心): 年均水质均达到或优于 III 类达标率 100%, 其中 II 类占比 50.0%

1、重点河流

娄江(园区段)、吴淞江(园区段)年均水质符合 II 类, 优于水质功能目标(IV 类)两个水质类别

4、重点湖泊

金鸡湖: 年均水质符合 III 类, 同比提升一个水质类别, 总磷浓度为 0.046mg/L, 同比下降 33.3%, 为历史最优。独墅湖: 年均水质符合 III 类, 同比提升一个水质类别, 总磷浓度为 0.046mg/L, 同比下降 30.3%, 为历史最优。阳澄湖(园区辖区): 年均水质符合 III 类, 同比提升一个水质类别, 总磷浓度为 0.043mg/L, 同比下降 15.7%。

5、全覆盖监测断面

园区 228 个水体, 实测 310 个断面, 年均水质达到或优于 II 类、IV 类、V 类、劣 V 类的断面数占比: 优 I 类 96.2%, 优 III 类占比同比提升 11.4 个百分点, 优 III 类占比创历史新高, 比 2019 年首次实施全水体监测时提高 42.6 个百分点

本项目有公辅废水和生活污水产生, 通过市政污水管网排入苏州工业园区第一污水处理厂处理, 纳污河流为吴淞江。

本项目地表水引用苏州工业园区生态环境局 2023 年 8 月发布的《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况(特征因子)》中 2023.6.7~2023.6.9 园区第一污水处理厂相关断面监测结果。

表 3-3 地表水环境质量现状(单位: mg/L)

监测断面	监测因子	pH	COD	SS	氨氮	总磷
第一污水处理厂上游 500m	浓度范围	7.6-8.1	9-14	7-8	0.5-0.76	0.1-0.11
	超标率%	0	0	/	0	0

第一污水处理厂排 污口	浓度范围	7.7-8.1	12-13	7-8	0.54-0.85	0.09-0.12
	超标率%	0	0	/	0	0
第一污水处理厂下 游 1000m	浓度范围	7.6-8.0	10-12	8	0.49-0.86	0.09-0.13
	超标率%	0	0	/	0	0
标准值		6-9	30	/	1.5	0.3

监测数据表明，本项目纳污水体吴淞江水质符合《地表水环境质量标准》Ⅲ类标准，优于水质功能目标（Ⅳ类），地表水环境质量现状良好。

3、声环境质量

根据《2023年苏州工业园区生态环境状况公报》，区域环境噪声设监测点位 131 个，覆盖全区域；道路交通噪声设监测点位 36 个，道路总长 138.185 千米。2023 年，园区声环境质量总体稳定。

1、区域声环境质量

昼间平均等效声级为 56.5dB(A)，处于三级(一般)水平，其中 79.3%的测点达到好、较好和一般水平；夜间平均等效声级为 47.5dB(A)，处于三级(一般)水平。其中 68.7%的测点处于好、较好和一般水平。

2、交通声环境质量

昼间平均等效声级为 65.5 分贝，处于一级(好)水平，全部测点处于好、较好和一般水平，夜间平均等效声级为 59.0 分贝，处于夜间二级(较好)水平，66.7%的测点达到好、较好和一般水平。

根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018 年修订版）的通知》（苏府[2019]19 号）文的要求，确定项目地所在区域为 3 类区，因此，本项目厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。项目周边 50m 范围内没有声环境敏感目标，本项目不再对其声环境质量进行监测。

4、土壤、地下水

本项目拟对厂区内地面全部硬化，项目重点防渗区域按照要求采取了相应的防腐、防渗漏措施等，对土壤、地下水环境影响较小；另外本项目厂界外 500m 范围内无地下水集中饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源，无需开展地下水、土壤环境现状监测。

<p>环境保护目标</p>	<p>主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：</p> <p>1、大气环境 项目周边 500 米范围内无大气敏感目标。</p> <p>2、声环境 项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境 项目厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p>																																																									
<p>污染物排放控制标准</p>	<p>污染物排放标准：</p> <p>1、废水排放标准 本项目废水经市政污水管网排入苏州工业园区第一污水处理厂处理，厂排口执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，（GB8978-1996）未作规定的执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级标准。园区第一污水处理厂尾水排放执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）中的“苏州特别排放限值”，“苏州特别排放限值”未作规定的项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中表 1 标准，具体见表 3-5。</p> <p style="text-align: center;">表 3-5 项目废水污染物排放标准执行表</p> <table border="1" data-bbox="300 1339 1398 1946"> <thead> <tr> <th>排放口位置</th> <th>执行标准</th> <th>取值表号及级别</th> <th>污染物</th> <th>单位</th> <th>标准限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">厂排口</td> <td rowspan="3">《污水综合排放标准》（GB8978-1996）</td> <td rowspan="3">表 4 三级标准</td> <td>pH</td> <td>/</td> <td>6~9</td> </tr> <tr> <td>COD</td> <td>mg/L</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>mg/L</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）</td> <td rowspan="3">表 1B 级标准</td> <td>氨氮</td> <td>mg/L</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>总氮</td> <td>mg/L</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>总磷</td> <td>mg/L</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">污水厂排口</td> <td rowspan="4">市委办公室 市政府办公室印发《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知</td> <td rowspan="4">附件 1 苏州特别排放限值标准</td> <td>COD</td> <td>mg/L</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>氨氮</td> <td>mg/L</td> <td>1.5 (3) *</td> </tr> <tr> <td>总氮</td> <td>mg/L</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>总磷</td> <td>mg/L</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）</td> <td rowspan="2">表 1 标准</td> <td>pH</td> <td>/</td> <td>6~9</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>mg/L</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>						排放口位置	执行标准	取值表号及级别	污染物	单位	标准限值	厂排口	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）	表 4 三级标准	pH	/	6~9	COD	mg/L	500	SS	mg/L	400	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）	表 1B 级标准	氨氮	mg/L	45	总氮	mg/L	70	总磷	mg/L	8	污水厂排口	市委办公室 市政府办公室印发《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知	附件 1 苏州特别排放限值标准	COD	mg/L	30	氨氮	mg/L	1.5 (3) *	总氮	mg/L	10	总磷	mg/L	0.3	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）	表 1 标准	pH	/	6~9	SS	mg/L	10
排放口位置	执行标准	取值表号及级别	污染物	单位	标准限值																																																					
厂排口	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）	表 4 三级标准	pH	/	6~9																																																					
			COD	mg/L	500																																																					
			SS	mg/L	400																																																					
	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）	表 1B 级标准	氨氮	mg/L	45																																																					
			总氮	mg/L	70																																																					
			总磷	mg/L	8																																																					
污水厂排口	市委办公室 市政府办公室印发《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知	附件 1 苏州特别排放限值标准	COD	mg/L	30																																																					
			氨氮	mg/L	1.5 (3) *																																																					
			总氮	mg/L	10																																																					
			总磷	mg/L	0.3																																																					
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）	表 1 标准	pH	/	6~9																																																					
			SS	mg/L	10																																																					

2、废气排放标准

项目运营期二甲苯、非甲烷总烃、颗粒物有组织排放执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 特别排放限值，二甲苯、非甲烷总烃、颗粒物无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 无组织排放监控浓度限值标准；氨气、硫化氢有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值；因该标准中未涉及氨和硫化氢的厂界无组织排放，所以氨气、硫化氢无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 中氨和硫化氢无组织排放监控限值。

表 3-6 项目大气污染物排放标准

排气筒编号	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)
DA033	二甲苯	40	/	0.2
DA033~DA040	非甲烷总烃	60	/	4
	颗粒物	20	/	0.5
DA041~DA044	氨气	20	/	1.5
	硫化氢	5	/	0.06

项目涉及到含 VOCs 物料使用，因此厂区内非甲烷总烃无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 中特别排放限值。具体标准值见表 3-7。

表 3-7 厂区内 VOCs 无组织排放限值（单位：mg/m³）

污染项目	监控浓度限值	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

3、噪声排放标准

项目施工期建筑施工噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）标准要求，具体标准值见表 3-8。项目运营期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

表 3-8 建筑施工场界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

昼间	夜间
70	55

表 3-9 噪声排放标准限值					
厂界名	执行标准	类别	单位	标准限值	
				昼	夜
厂界四周	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	表 1 3类	dB（A）	65	55
<p>4、固体废物污染控制标准</p> <p>项目运营期一般工业固废储存按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关规定执行。项目运营期产生的危险废物在收集、贮存、运输过程中执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）和《省生态环境厅关于做好<危险废物贮存污染控制标准>等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕154号）中相关规定要求，进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。</p>					

总量 控制 指标	<p>1、总量控制因子</p> <p>根据《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》（国发[2016]65号），总量控制指标为 COD、NH₃-N、SO₂、NO_x、重点地区重点行业 VOCs、重点地区总磷、重点地区总氮，确定本项目总量控制因子为：</p> <p>（1）大气污染物总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃计）</p> <p>（2）水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N、TP、TN</p> <p>（3）项目固废“零”排放。</p> <p>2、总量控制指标</p> <p>项目污染物总量申请表见表 3-10。</p> <p>3、总量削减方案</p> <p>本项目位于太湖流域三级保护区，依据《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录(2018 年本)》中的“三、生物技术和新医药产业 29.智能、精准 医疗设备及其软件和配套试剂，全方位远程医疗服务平台和终端设备，数字医疗系统和保健康复等产品的开发与产业化”，本项目属于太湖流域战略性新兴产业，在区域内排放总量替代前提下，可以排放含氮磷废水，本项目含氮磷工业废水经污水处理设施处理后接管至区域污水处理厂，其中，新增的磷、氮重点水污染物排放总量从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代，本项目其他废水污染物在园区污水处理厂内平衡，大气污染物在苏州工业园区内平衡，项目固体废弃物能够得到妥善处理。</p>
----------------	---

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	施工期环境影响和保护措施																											
	<p>本项目在现有厂区西侧征地建设体外诊断试剂及体外诊断仪器生产项目，项目施工期主要污染物产生情况及采取的环境保护措施如下。</p> <p>1、水污染物</p> <p>项目在施工过程产生的废水主要有施工机械废水、施工人员生活污水等。</p> <p>①施工机械废水</p> <p>项目施工废水主要来源于混凝土养护、机械冲洗过程中产生的废水，废水不含有毒有害污染物，主要含大量泥沙、水泥等悬浮物；施工用水量参考《江苏省城市生活与公共用水定额》（2012年修订）中房屋和土木工程建筑业用水定额（商品混凝土）为$0.35\text{m}^3/\text{m}^2$，项目拟建建筑物建筑面积为$59978.16\text{m}^2$，则施工期施工用水量为$20992\text{t}$，其中大部分自然挥发，产生的少量废水约经沉淀后回用于建筑施工场地洒水降尘，不直接排放。</p> <p>②生活污水</p> <p>项目施工场地不设置食堂和临时宿舍，施工人员平均按100人计，用水量按50升/人·日（根据《给排水设计手册》）测算，生活污水产生量按日用水量的80%计，则用水量为$5.0\text{t}/\text{d}$，生活污水最大排放量为$4.0\text{t}/\text{d}$。类比苏州市城市生活污水监测资料，项目施工期生活污水主要污染物浓度为：COD：$300\text{mg}/\text{L}$，SS：$200\text{mg}/\text{L}$，氨氮：$25\text{mg}/\text{L}$，总磷：$3.0\text{mg}/\text{L}$。项目施工期为720天，施工期生活污水及其主要污染物产生情况见表4-1。</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 项目施工期生活污水产生源强</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>污水产生量</th> <th>污染物</th> <th>浓度 (mg/L)</th> <th>产生量 (t)</th> <th>处理方式</th> <th>排放去向</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">施工队伍生活污水</td> <td rowspan="4">2880t</td> <td>COD</td> <td>300</td> <td>0.864</td> <td rowspan="4">临时化粪池收集</td> <td rowspan="4">经园区污水管网进园区第一污水处理厂集中处理</td> </tr> <tr> <td>$\text{NH}_3\text{-N}$</td> <td>25</td> <td>0.072</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>200</td> <td>0.576</td> </tr> <tr> <td>TP</td> <td>3.0</td> <td>0.0086</td> </tr> </tbody> </table> <p>项目位于罗氏诊断产品（苏州）有限公司现有厂区西侧，生活污水管网</p>						名称	污水产生量	污染物	浓度 (mg/L)	产生量 (t)	处理方式	排放去向	施工队伍生活污水	2880t	COD	300	0.864	临时化粪池收集	经园区污水管网进园区第一污水处理厂集中处理	$\text{NH}_3\text{-N}$	25	0.072	SS	200	0.576	TP	3.0
名称	污水产生量	污染物	浓度 (mg/L)	产生量 (t)	处理方式	排放去向																						
施工队伍生活污水	2880t	COD	300	0.864	临时化粪池收集	经园区污水管网进园区第一污水处理厂集中处理																						
		$\text{NH}_3\text{-N}$	25	0.072																								
		SS	200	0.576																								
		TP	3.0	0.0086																								

已铺设到位，施工期生活污水可经临时化粪池收集后，排入园区污水管网进园区第一污水处理厂集中处理，对项目所在地附近的地表水体影响较小。

2、大气污染物

项目施工阶段空气污染源主要来自施工土石方扬尘，运输建筑材料的扬尘，运输车辆的汽车尾气等。施工中大气影响主要为土方挖掘、堆放、清运、回填及场地平整过程产生的粉尘，建筑材料的装卸、运输、堆放等及车辆往来产生的扬尘，将会对项目所在地周围环境空气产生影响。

根据对建筑施工现场的实测资料，在一般气象条件下，平均风速为 2.4m/s 时，工地内 TSP 浓度为其上风向对照点的 1.5~2.3 倍，平均为 1.88 倍，相当于环境空气质量标准的 1.4~2.5 倍，平均为 1.98 倍。建筑施工扬尘的影响范围在其下风向可达 150m，影响范围内 TSP 日均浓度平均值可达 0.49mg/Nm³，相当于环境空气质量标准值的 1.6 倍。当有围墙时，在同等条件下，其影响距离可缩短 40%（即缩短 60m）。

类比可知，在施工期间，施工将对施工现场内的空气质量产生不利影响，其总悬浮颗粒物（TSP）日均浓度在特定气象条件下（干燥、晴朗、大风）将出现超标情况（二级标准）。但由于项目施工中混凝土一律采用商品混凝土，且施工场地周围均设有围墙，再采取洒水、覆盖等防尘措施，施工现场产生的粉尘对施工现场外的空气质量不会造成大的影响，并且这种影响将随工程量的逐步减少而减小，至施工结束而完全消失。

为进一步减轻施工废气的污染程度，缩小其影响范围。本环评提出以下措施：

①开挖出来的泥土应及时运走处理好，不宜堆积时间过长和堆积过高，因为临时堆积，被风刮易起扬尘。

②工地运料车辆在运输砂石、余泥等建筑材料及建筑废料时，不得装得过满，防止洒在道路上，造成二次污染。

③及时清理因雨水夹带和运输散落在施工工地及路面的泥土，减少车辆运行过程刮风引起扬尘。如遇大风天气，应将运输中易起尘的建筑材料及建

筑余泥盖好，防止被风吹起，污染环境。

④施工车辆必须定期检查，破损的车辆应及时修补，严禁车辆在运行中沿途振漏建筑材料及建筑废料。

⑤车辆驶出工地时，应将车身特别是车轮上的泥土洗净。经常清洗运载汽车和车轮和底盘上和泥土，减少汽车行驶过程携带泥土杂物散落地面和路面。

⑥注意车辆维修保养，以减少汽车尾气排放。

⑦在工地及材料堆场设置护栏，避免施工现场对周围环境的影响。

3、噪声

项目施工期噪声主要来自施工机械噪声、施工作业噪声和运输车辆噪声。施工机械噪声由施工机械所造成，多为点声源。施工作业噪声主要是指一些零星的敲打声、装卸建材的撞击声、施工人员的吆喝声、拆装模板的撞击声等，多为瞬间噪声。运输车辆的噪声属于交通噪声。这些施工噪声中的主要噪声源是施工作业机械和交通运输车辆等。上述设备工作单机噪声在 75~105dB(A)之间，施工现场有多种机械同时工作，各种噪声源辐射的相互叠加，噪声级将更高，辐射范围更大。

为减少项目施工期噪声对外环境的影响，施工期噪声污染防治措施具体有：

①合理安排施工进度和作业时间，一般情况下夜间和午休时间不得作业。

②土石方阶段不得使用传统的锤击打桩工艺，应采用新型的打桩工艺，如钻孔灌注桩等，尽可能地减少振动对周围环境的影响；使用商品混凝土，现场不进行混凝土搅拌作业；施工及来往运输车辆禁止鸣笛；中午12：00~14：30分，尽量避免多台施工机械同时作业；夜间22：00到清晨6：00时段内，禁止施工（如确因工艺要求必须连续施工时，应取得相关部门证明并报生态环境部门审批，取得批准后方可夜间连续施工）。

③合理安排施工机械安放位置。

④对高噪声设备采取隔声、隔振或消声措施，如在声源周围设置掩蔽物、

加隔振垫、安装消声器等，以减轻噪声对周围环境的影响。

⑤运输车辆限速行驶，并尽量压缩施工区汽车数量和行车密度，控制汽车鸣笛。

⑥注意对施工设备的日常维修、保养，使其保持良好的运行状态。

在采取上述噪声治理措施后，项目施工期场界噪声能达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）标准要求，对外环境影响较小。

4、固体废弃物

项目施工期固废主要有施工人员生活垃圾和各种建筑垃圾以及对管道进行调试产生的酸洗钝化废液等。

①生活垃圾

项目施工现场拟定施工人员100人，以人均垃圾产生量0.5kg/d计，则整个施工期生活垃圾产生量约16.5t/施工期。

②建筑垃圾

项目施工期产生的建筑垃圾主要有土石方、建材损耗、装修垃圾等。根据《建筑垃圾的产生与循环利用管理》（环境卫生工程，2006，14；27-33），建筑垃圾产生量按0.02t/m²计，本项目拟建建筑物建筑面积为54810m²，则整个施工期建筑垃圾产生量为1096t。

③管道调试产生的酸洗钝化废液

施工期管道酸洗和碱洗钝化产生相应的废液（酸洗废液10t，碱洗废液10t左右），委托有资质单位处理；

项目施工期采取的固废污染防治措施如下：

①做好项目所在区域环境卫生，施工中产生或撒落的废弃物必须及时清运，施工现场临时设施和堆放物品不得有碍环境卫生，项目竣工后，应及时清理场地，保证竣工场地清洁。

②项目施工过程中，产生的土石方等运至城管部门指定的排放场排放，在运输时要避开道路交通高峰时间，行驶路线要避开城市主干道，在运输过程中合理考虑车速及密闭措施，减少垃圾洒落造成的二次污染。

③施工场地严格禁止生活垃圾的堆放与储存；产生的施工人员生活垃圾分类袋装后暂存在移动式垃圾收集桶中，委托园区环卫部门进行卫生处理，严禁将生活垃圾与建筑垃圾混合存放、混合清理。

在采取以上措施后，项目施工期产生的固体废物均能够得到有效处理，不会对周围环境造成影响。

项目施工期对周围环境有轻度和短暂的影响，但在采用各种污染防治措施后，项目施工期的环境影响是可以接受的。随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失，对外环境影响较小。

运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>1、废气</p> <p>1.1 废气源强核算</p> <p>本项目生产的产品、生产工艺与现有项目基本相同，因此本项目各产污类比现有项目进行核算。</p> <p>1层称量、投料废气：1层称量工段设置在配料间内，称量过程固体粉料产生的颗粒物经层流罩收集处理后，在配料间内内循环，不外排；</p> <p>1层仪器实验室废气：本项目仪器实验室组织切片用二甲苯做保存液保存，切片在使用前需从保存液中取出，用酒精进行浸泡处理。本项目仪器实验室二甲苯使用量为 500L/a（浓度 100%，密度 0.86g/cm³），酒精用量为 90L/a（浓度 99%，密度 0.8g/cm³），类比仪器产品现有项目，挥发量按照使用量的 10%计，其余作为废液。因此二甲苯产生量为 0.043t/a，乙醇废气产生量为 0.007t/a，非甲烷总烃产生量（二甲苯+乙醇）为 0.05t/a；经实验室的通风橱收集后进入高效过滤+干式化学过滤器装置处理后，由 DA033 号排气筒排放。实验时间每天按 8h 计，年运行 2000h；</p> <p>1层混料、灌装废气：1层混料、灌装工段有机物料挥发产生有机废气（以非甲烷总烃计），经混料设备、灌装设备上方的管道负压收集后，进 0.22μm 过滤+二级活性炭处理后，由 DA034 号排气筒排放；类比现有监测数据，结合本项目工况，其产生浓度约 20mg/m³；混料、灌装时间每天按 24h 计，年运行 6000h；</p> <p>2层实验室废气：本项目实验室使用到少量化学品、样品用于检测实验，因此将有少量实验废气产生；根据实验室化学品使用品种及用量（挥发性有机物（封片剂 10L、乙醇使用 22L，二甲苯使用 10L，乙酸酐使用 1L、四氯化碳使用 1.5L），无机类硝酸使用 3L，30%盐酸使用 6L），无机酸部分用量极小，其挥发产生的氮氧化物、氯化氢忽略不计，本次不定量计算。本项目综合考虑非甲烷总烃作为有机废气因子；本项目生物实验室废气和普通实验室废气分别收集，生物实验室废气经整体换风收集后，经高效过滤+干式化学过滤器处理后，由 DA035 号排气筒排放；普通实验室废气经整体换风收集</p>
----------------------------------	---

后，经干式化学过滤器处理后，由 DA036 号排气筒排放；类比现有实验室监测数据，结合本项目工况，非甲烷总烃产生浓度约 $5\text{mg}/\text{m}^3$ ；实验时间每天按 8h 计，年运行 2000h；

4 层称量废气：4 层设置 3 个称量间，称量间 1 和称量间 2 称量过程固体粉料产生的颗粒物经层流罩收集处理后，在称量间内内循环，不外排；称量间 1 内设置通风橱，用来称量液态物料，该部分废气经通风橱收集后，经干式化学过滤器处理（与 2 层普通实验室废气处理为同一套）后，由 DA036 号排气筒排放；称量间称量 20%~25%盐酸为 32L，浓度 3-5%盐酸为 352L，按称量过程中挥发量按 1%计，则氯化氢产生量为 0.256kg，量极小，本次不考虑；称量间 3 会涉及称量部分高致敏性酶，为保证职工人身安全，称量间 3 称量时设置隔离器收集，隔离器内的称量废气再经高效过滤+二级活性炭处理后，由 DA037 号排气筒排放；称量时间按每天 2h 计，年运行 500h。

4 层投料废气：4 层投料配制工段设置在混合间内，投料过程固体粉料产生的颗粒物以及液态有机物料产生的挥发性有机废气（以非甲烷总烃计）经万向罩收集，进布袋除尘+高效过滤+二级活性炭处理后，由 DA038 号排气筒排放；类比现有监测数据，结合本项目工况，颗粒物产生浓度约 $30\text{mg}/\text{m}^3$ ，非甲烷总烃产生浓度约 $5\text{mg}/\text{m}^3$ ；投料时间每天约 4h，年运行 1000h；

部件清洗废气：沾染了物料的部件需使用纯水定期清洗，清洗过程中沾染的部分原料挥发产生有机废气，以非甲烷总烃；该部分废气经清洗机上方的管道密闭收集后，进二级活性炭处理后，由 DA039 号排气筒排放；类比现有监测数据，结合本项目工况，非甲烷总烃产生浓度约 $20\text{mg}/\text{m}^3$ ；部件清洗时间每天约 8h，年运行 2000h；

4 层混料、灌装废气：4 层混料、灌装工段有机物料挥发产生有机废气（以非甲烷总烃计），经混料设备、灌装设备上方的管道负压收集后，进 $0.22\mu\text{m}$ 过滤+二级活性炭处理后，由 DA040 号排气筒排放；类比现有监测数据，结合本项目工况，其产生浓度约 $20\text{mg}/\text{m}^3$ ；混料、灌装时间每天按 24h 计，年运行 6000h；

公辅设施废气：废水贮存罐贮存废水过程中有少量异味产生，危废暂存间暂存过程由少量异味产生，废水灭活罐和固废灭菌锅灭菌过程有少量异味产生，本项目均以 NH_3 、 H_2S 、非甲烷总烃计；类比天士力生物医药股份有限公司验收监测数据，废水储存设施、危废库产生的异味物质 NH_3 浓度约为 $2\sim 3\text{mg}/\text{m}^3$ 、 H_2S 产生浓度约 $0.2\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃产生浓度约 $5\text{mg}/\text{m}^3$ ；因废水灭活罐和固废灭菌锅灭菌过程温度较高，废水中有机成分部分挥发，非甲烷总烃产生浓度按 $20\text{mg}/\text{m}^3$ 。废水储存设施、危废库运行时间每天按 24h 计，年运行 6000h。

其中废水储存罐、危废库 2 产生的异味经干式化学过滤器处理后，由 DA041 号排气筒排放；

危废库 1 产生的异味经干式化学过滤器处理后，由 DA042 号排气筒排放；

废水灭活罐产生的异味经高效过滤+二级活性炭，实验室灭菌锅产生的异味经二级活性炭吸附后，合并由 DA043 号排气筒排放。

1.2 废气治理措施

1.2.1 项目废气收集、处理措施

项目运营期废气收集及处理措施见表4-1。

表 4-1 项目废气收集及处理措施一览表

类别	污染源/污染工序	主要污染物	排放特征	措施及去向	捕集率
废气	321 车间 1 层配料间 (称量、投料)	颗粒物	间歇	层流罩；内循环，不外排	100%
	321 车间 1 层 仪器 实验室	二甲苯、非甲烷 总烃	间歇	通风橱收集，高效 过滤+干式化学过 滤器，DA033 排 气筒	100%
	321 车间 1 层混料、 灌装生产线	非甲烷总烃	连续	设备密闭收集， 0.22 μm 过滤+二级 活性炭，DA034 排 气筒	100%
	321 车间 2 层(生物) 实验室废气	非甲烷总烃	间歇	换风系统收集，高 效过滤+干式化学 过滤器，DA035 排	100%

				气筒	
321 车间 2 层(普通)实验室废气、4 层称量间内通风橱	非甲烷总烃	间歇	换风系统收集、通风橱收集,干式化学过滤器,DA036 排气筒	100%	
321 车间 4 层称量间 1 和称量间 2	颗粒物	间歇	层流罩;内循环,不外排	100%	
321 车间 4 层称量间 3	非甲烷总烃	间歇	隔离器收集,高效过滤+二级活性炭,DA037 排气筒	100%	
321 车间 4 层混合间(投料)	颗粒物、非甲烷总烃	间歇	万向罩收集,布袋除尘+高效过滤+二级活性炭,DA038 排气筒	90%	
321 车间 1 层、4 层部件清洗	非甲烷总烃	间歇	设备密闭收集,二级活性炭,DA039 排气筒	100%	
321 车间 4 层混料、灌装生产线	非甲烷总烃	连续	设备密闭收集,0.22 μ m 过滤+二级活性炭,DA040 排气筒	100%	
废水处理间、危废库 2 (331 仓库一层)	NH ₃ 、H ₂ S、非甲烷总烃	连续	管道密闭收集,干式化学过滤器,DA041 排气筒	100%	
危废库 1 (432 建筑甲类库地下一层)	NH ₃ 、H ₂ S、非甲烷总烃	连续	管道密闭收集,干式化学过滤器,DA042 排气筒	100%	
废水灭活罐(321 车间一层)、固废灭菌锅(321 车间 2 层实验室)	NH ₃ 、H ₂ S、非甲烷总烃	间歇	管道密闭收集,高效过滤+二级活性炭,DA043 排气筒	100%	

1.2.2 风量计算:

①仪器实验室风量计算:仪器实验室面积为 206m²,高度为 3.2m,整体换风,按照每小时换气次数 6 次计,则计算风量为=3956m³/h,实际风量按照空调负荷要求计算,并考虑一定压力损失,设计风量为 8470m³/h;

②321 车间 1 层混料、灌装生产线风量计算:在密闭混料罐、灌装设备上方设置管道,通过管道对废气进行收集,根据《环境工程设计手册》(修

订版)，如果吸风点多且集中，采用集合管；本项目混料、灌装设备较多，采用水平集合管，水平集合管内风速一般取 3~4m/s；本项目水平集合管风速取 3.5m/s，总管径为 0.25m，则总计算风量为 620m³/h，考虑一定的压差损失，则混料、灌装总设计换风量为 900m³/h。

③321 车间 2 层（生物）实验室废气风量计算：生物实验室面积为 514m²，高度为 3.2m，整体换风，按照每小时换气次数 6 次计，则计算风量为 =9869m³/h，考虑一定压力损失，设计风量为 11750m³/h；

④321 车间 2 层（普通）实验室废气、4 层称量间内通风橱计算风量：普通实验室面积为 801m²，高度为 5m，整体换风，按照每小时换气次数 3 次计，则计算风量为 = 12015m³/h，称量间内通风橱风量 2000m³/h，再考虑一定压力损失，设计风量为 15650m³/h；

⑤321 车间 4 层称量间 3 计算风量：面积为 30m²，高度为 3.2m，整体换风，按照每小时换气次数 12 次计，风量为 1152m³/h；考虑一定压力损失，设计风量为 1800m³/h；

⑥321 车间 4 层混合间（投料）计算风量：

项目 321 车间 4 层混合间共设置 8 个万向罩，收集效率可达 90%以上。根据《环境工程技术手册：废气处理工程技术手册》（王纯、张殿印主编，化学工业出版社，2013 年 1 月第 1 版），推荐的适用于上部集气罩的风量计算公式为：

$$Q=1.4WHV_x$$

式中：Q-集气罩排风量，m³/s；

H-污染源至罩口的距离，m；

W-罩口周长，m；

V_x-最小控制风速，m/s，根据要求采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3m/s，故项目取 0.3m/s。

项目混合间投料废气处理设施风量核算情况如下：

表 4-2 项目风量核算一览表

区域	罩口周长 (m)	控制风速 (m/s)	污染源至 罩口的距 离 (m)	单个集气 设施风量 (m ³ /h)	集气罩 个数 (个)	计算总风 量 (m ³ /h)
混合投 料区域	0.9 (长 0.225, 宽 0.225)	0.3	0.4	544	8(最多 4 个同时 使用)	2177
合计						2177

考虑到风压损失、管道距离等因素，321 车间 4 层混合间方向罩设计风量取 2400m³/h。

⑦321 车间 1 层、4 层部件清洗计算风量：在密闭清洗设备上方设置管道，通过管道对废气进行收集，根据《环境工程设计手册》（修订版），如果吸风点多且集中，采用集合管；本项目清洗设备较多，采用水平集合管，水平集合管内风速一般取 3~4m/s；本项目水平集合管风速取 3.5m/s，总管径为 0.25m，则总计算风量为 620m³/h，考虑一定的压差损失，则部件清洗总设计换风量为 800m³/h。

⑧321 车间 4 层混料、灌装生产线计算风量：在密闭混料罐、灌装设备上方设置管道，通过管道对废气进行收集，根据《环境工程设计手册》（修订版），如果吸风点多且集中，采用集合管；本项目 4 层各产品混料、灌装设备较多，采用水平集合管，水平集合管内风速一般取 3~4m/s；本项目水平集合管风速取 3.5m/s，总管径为 0.45m，则总计算风量为 2000m³/h，考虑一定的压差损失，则 4 层混料、灌装总设计换风量为 2300m³/h。

⑨废水处理间、危废库 2（331 仓库一层）计算风量：

废水处理间需要收集废气的区域面积为 100m²，高度为 3m，整体换风，按照每小时换气次数 6 次计，风量为 1800m³/h；

危废库 2 面积为 104m²，高度为 5m，整体换风，按照每小时换气次数 6 次计，风量为 3200m³/h；

考虑一定压力损失，设计风量为 6000m³/h；

⑩危废库 1(432 建筑甲类库地下一层)计算风量：危废库 1 面积为 18m²，高度为 3.2m，整体换风，按照每小时换气次数 6 次计，风量为 350m³/h；实

际风量按空调负荷计算，并考虑一定压力损失，设计风量为 $700\text{m}^3/\text{h}$ ；

11、废水灭活罐（321 车间一层）、固废灭菌锅（321 车间 2 层实验室）计算风量：在密闭灭活罐、灭菌锅设备上方设置管道，通过管道对废气进行收集，根据《环境工程设计手册》（修订版），如果吸风点多且集中，采用集合管；本项目灭活罐、灭菌锅设备较多，采用水平集合管，水平集合管内风速一般取 $3\sim 4\text{m/s}$ ；本项目水平集合管风速取 3.5m/s ，总管径为 0.25m ，则总计算风量为 $620\text{m}^3/\text{h}$ ，考虑一定的压差损失，则灭活罐、灭菌锅总设计换风量为 $800\text{m}^3/\text{h}$ 。

1.2.3 大气污染物防治措施技术可行

项目实验室、危废库主要产生一些异味，采用干式化学过滤器对异味进行处理吸收；混料、灌装、灭活、清洗等工序物料中的有机成分挥发，采用二级活性炭吸附对有机挥发性物质进行吸附处理。

干式过滤器的吸附运行原理：

干式化学过滤除臭技术的除臭原理可以分成两个部分，即物理吸附和化学反应。物理吸附是化学吸附滤料扑捉、收集废气分子的主要方式，通过物理吸附有效的将废气内的各项臭气分子附着于化学滤料内，为后续化学反应分解过程提供条件，化学反应则是除臭及废气的主要手段，通过合成在滤料上的有效化学成分对吸附后的污染物质进行化学反应分解。

物理吸附：

干式化学过滤除臭技术原理中的物理吸附过程是将污染物质吸附在化学滤料内，让污染物质与化学滤料内的化学分子能够充分接触反应。

化学反应：

干式化学过滤除臭技术的化学氧化反应是基于物理吸附的基础上，通过合成在滤料上的催化氧化剂对吸附的污染物发生一系列氧化以及化学反应，从而达到去除污染物的目的。

本项目采用的干式化学滤料，选用针对硫化氢、氨气、硫醇等恶臭气具有极强的吸收净化效果，其主要过程是通过“干式气相过滤介质”进行吸附

过滤空气中的污染物，“干式气相过滤介质”是由特殊化学配方配制而成，能有效去除味臭、有毒有害气体和腐蚀性气体污染物。不同于单纯的物理吸附，在物理吸附中加入化学吸附法去除气态污染物，臭气和有毒有害气体转化为无害盐留在吸附滤料内部，有效杜绝污染。

根据天士力生物医药股份有限公司环保验收监测数据，干式化学过滤对异味物质 NH_3 、 H_2S 、非甲烷总烃去除率均可达 60% 以上，本项目采用采用干式化学过滤器对实验室、危废库异味物质进行处理吸收可行可靠。

活性炭吸附原理：活性炭是经过活化处理后的碳，其具备比表面积大，孔隙多的特点，使其具有较强吸附能力。颗粒碳比表面积一般可达 $1200\text{m}^2/\text{g}$ ，其孔径大小范围在 $1.5\text{nm}\sim 5\mu\text{m}$ 之间。其吸附方式主要通过 2 种途径：一是活性炭与气体分子间的范德华力，当气体分子经过活性炭表面，范德华力起主导作用时，气体分子先被吸附至活性炭外表面，小于活性炭孔径的分子经内部扩散转移至内表面，从而达到吸附的效果，此为物理吸附；二是吸附质与吸附剂表面原子间的化学键合成，此为化学吸附。活性炭吸附一般适用于大风量、低浓度、低湿度、低含尘的有机废气。

此外，活性炭具有孔径分布合理、吸附容量高、吸附速度快、机械强度大、在固定床中使用，气流阻力小、易于解吸和再生等优点，在宽浓度范围对大部分无机气体和大多数有机蒸气、溶剂有较强的吸附能力。

参考同类项目《江苏百赛飞生物科技有限公司医疗器械表面功能化的研究项目》及《泓懿医疗器械(苏州)有限公司年产 12 万根血栓抽吸导管系统生产项目》竣工验收监测报告中数据，二级活性炭吸附对有机废气去除效率可达 90%，因此本项目采用采用二级活性炭吸附对有机挥发性物质进行吸附处理可行可靠。

企业应参照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）的要求进行污染防治措施的设计。

表 4-3 321 车间一层混料、灌装废气处理设施参数表

参数	单位	参数值
活性炭吸附箱规格尺寸/台	/	700mm*600mm*400mm

活性炭吸附箱数量	个	2
活性炭联接方式	/	串联
处理风量	m ³ /h	900
充填活性炭类型	/	颗粒活性炭
活性炭比表面积	m ² /g	≥850m ² /g
设备阻力	Pa	≤800
废气温度	℃	<40℃
过滤风速	m/s	0.60
活性炭碘值	mg/g	>800
单个活性炭装填量	kg	84

表 4-4 321 车间 4 层称量间 3 废气处理设施参数表

参数	单位	参数值
活性炭吸附箱规格尺寸/台	/	1100mm*800mm*400mm
活性炭吸附箱数量	个	2
活性炭联接方式	/	串联
处理风量	m ³ /h	1800
充填活性炭类型	/	颗粒活性炭
活性炭比表面积	m ² /g	≥850m ² /g
设备阻力	Pa	≤800
废气温度	℃	<40℃
过滤风速	m/s	0.57
活性炭碘值	mg/g	>800
单个活性炭装填量	kg	176

表 4-5 321 车间 4 层混料间投料废气处理设施参数表

参数	单位	参数值
活性炭吸附箱规格尺寸/台	/	1200mm*1000mm*400mm
活性炭吸附箱数量	个	2
活性炭联接方式	/	串联
处理风量	m ³ /h	2400
充填活性炭类型	/	颗粒活性炭
活性炭比表面积	m ² /g	≥850m ² /g
设备阻力	Pa	≤800
废气温度	℃	<40℃
过滤风速	m/s	0.56
活性炭碘值	mg/g	>800
单个活性炭装填量	kg	240

表 4-6 321 车间 1 层、4 层部件清洗废气处理设施参数表

参数	单位	参数值
活性炭吸附箱规格尺寸/台	/	650mm*600mm*400mm
活性炭吸附箱数量	个	2
活性炭联接方式	/	串联
处理风量	m ³ /h	800
充填活性炭类型	/	颗粒活性炭
活性炭比表面积	m ² /g	≥850m ² /g
设备阻力	Pa	≤800
废气温度	℃	<40℃
过滤风速	m/s	0.57
活性炭碘值	mg/g	>800
单个活性炭装填量	kg	84.5

表 4-7 321 车间 4 层混料、灌装废气处理设施参数表

参数	单位	参数值
活性炭吸附箱规格尺寸/台	/	1100mm*1000mm*400mm
活性炭吸附箱数量	个	2
活性炭联接方式	/	串联
处理风量	m ³ /h	2300
充填活性炭类型	/	颗粒活性炭
活性炭比表面积	m ² /g	≥850m ² /g
设备阻力	Pa	≤800
废气温度	℃	<40℃
过滤风速	m/s	0.58
活性炭碘值	mg/g	>800
单个活性炭装填量	kg	220

表 4-8 废水灭活罐、灭菌罐废气处理设施参数表

参数	单位	参数值
活性炭吸附箱规格尺寸/台	/	650mm*600mm*400mm
活性炭吸附箱数量	个	2
活性炭联接方式	/	串联
处理风量	m ³ /h	800
充填活性炭类型	/	颗粒活性炭
活性炭比表面积	m ² /g	≥850m ² /g
设备阻力	Pa	≤800
废气温度	℃	<40℃
过滤风速	m/s	0.57
活性炭碘值	mg/g	>800
单个活性炭装填量	kg	78

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办〔2021〕218号），活性炭量更换周期根据下述公式计算：

$$T=m \div s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（本项目取值 10%）

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；

t—运行时间，单位 h/d。

表 4-9 活性炭更换频次计算一览表

名称	活性炭用量 (kg)	动态吸附量 (%)	活性炭削减的 VOCs 浓度 (mg/m ³)	风量 (m ³ /h)	运行时间 (h/d)	计算更换周期 (个工作日)	更换周期 (个工作日)
321 车间一层混料、灌装废气	168	10	16	900	24	49	49
321 车间 4 层称量间 3 废气	352	10	4	1800	2	2444	90
321 车间 4 层混料间投料废气	480	10	4	2400	4	1250	90
321 车间 1 层、4 层部件清洗废气	169	10	16	800	8	165	90
321 车间 4 层混料、灌装废气	440	10	16	2300	24	50	50
废水灭活罐、灭菌罐废气	156	10	16	800	24	51	51

注：*根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》，活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月，根据计算，超过 3 个月的按照 3 个月更换活性炭

项目更换下来的活性炭厂内不再生，而是装入密封容器内，防止活性炭

吸附的有机废气解析挥发出来，按照危废暂存要求做好防雨、防渗漏等措施，于厂内暂存后，委托有资质的单位处理。

1.3 正常工况下废气达标分析

本次扩建项目运营期采用的废气处理措施均为现有项目已实施的可行性技术，各污染物经处理后均可稳定达标排放。

1.4 非正常工况

本项目废气的非正常工况主要表现为污染物排放控制措施达不到应有效率，即除尘设施中布袋部分损坏或者二级活性炭中的一级吸附饱和，造成废气污染物未经净化直接排放。因本项目各污染物产生量较小，即使污染防治措施部分失效，各污染物基本仍可达标排放。为进一步降低对周边大气环境的影响，本次仍要求建设单位做好以下措施：

①安排专人负责环保设备的日常维护、管理，做好维护、管理台账，及时发现废气处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行。

②根据使用要求，按照更换周期及时、足额的更换过滤介质。

③对环保管理人员和技术人员进行岗位培训，委托具有专业资质的环境检测单位对项目排放的各类污染物进行定期检测，确保达标排放。

1.5 废气排放环境影响分析

(1) 环境质量现状

根据《2023年苏州工业园区生态环境状况公报》，2022年苏州工业园区 O_3 超标， $PM_{2.5}$ 、 NO_x 、 SO_2 、 PM_{10} 和 CO 达标，属于不达标区。根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，通过调整能源结构，控制煤炭消费总量；调整产业结构，减少污染物排放；推进工业领域全行业、全要素达标排放；加强交通行业大气污染防治；严格控制扬尘污染；加强服务业和生活污染治理；推进农业污染防治；加强重污染天气应对等措施，到2020年确保空气质量优良天数比率达到75%，力争到2024年，全市 $PM_{2.5}$ 浓度达到 $35\mu g/m^3$ 左右， O_3 浓度达到拐点，除 O_3 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%。

(2) 环境保护目标

根据现场勘查，项目所在地周边 500 米范围内无大气环境敏感目标。本项目产生的废气采取处理措施后均能实现达标排放，对周边环境敏感点的影响较小，不会改变周围大气环境功能。

(3) 项目采取的污染治理措施及污染物排放强度、排放方式

本项目一般称量投料过程(1层称量投料过程和4层称量间1和称量间2)产生的颗粒物由层流罩收集，内循环，不外排；1层混料、灌装废气：本项目1层仪器实验室废气经通风橱收集后，经高效过滤+干式化学过滤器处理后，由DA033号排气筒排放；1层混料、灌装工段有机物料挥发产生有机废气经混料设备、灌装设备上方的管道负压收集后，进 $0.22\mu\text{m}$ 过滤+二级活性炭处理后，由DA034号排气筒排放；本项目2层生物实验室废气和普通实验室废气分别收集，生物实验室废气经整体换风收集后，经高效过滤+干式化学过滤器处理后，由DA035号排气筒排放；普通实验室废气经整体换风收集后，经干式化学过滤器处理后，由DA036号排气筒排放；4层称量间1内设置通风橱，用来称量部分液态物料，该部分废气经通风橱收集后，经干式化学过滤器处理(与2层普通实验室废气处理为同一套)后，由DA036号排气筒排放；称量间3称量(包含高致敏性酶)时设置隔离器收集，隔离器内的称量粉尘再经高效过滤+二级活性炭处理后，由DA037号排气筒排放；4层投料废气经万向罩收集，进布袋除尘+高效过滤+二级活性炭处理后，由DA038号排气筒排放；部件清洗废气经清洗机上方的管道密闭收集后，进干式化学过滤器处理后，由DA039号排气筒排放；4层混料、灌装废气经混料设备、灌装设备上方的管道负压收集后，进 $0.22\mu\text{m}$ 过滤+二级活性炭处理后，由DA040号排气筒排放；废水储存罐、危废库2产生的异味经干式化学过滤器处理后，由DA041号排气筒排放；危废库1产生的异味经干式化学过滤器处理后，由DA042号排气筒排放；废水灭活罐产生的异味经高效过滤+二级活性炭吸附，实验室灭菌锅产生的异味经二级活性炭吸附后，合并由DA043号排气筒排放。在采取上述治理措施后，项目有组织颗粒物、二甲苯、

	<p>非甲烷总烃排放能达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 排放标准要求，厂界无组织二甲苯、非甲烷总烃、颗粒物排放能达到《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中二甲苯、非甲烷总烃、其他颗粒物无组织排放监控浓度限值，可实现达标排放。</p> <p>综上所述，本项目建成后产生的废气在采取相应的治理措施后，对周围环境的影响在可接受范围内。</p>
--	---

表 4-10 本项目有组织废气产生及排放情况表

排放形式	产排污环节	污染物种类	污染物产生情况				治理措施		是否可行技术	污染物排放情况			排放口					排放标准		
			核算方法	风量 m ³ /h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a	治理工艺		去除率 %	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	排气筒 编号	高度 (m)	内径 (m)	温度 (°C)	类型	浓度 mg/m ³	速率 kg/h
有组织	1层 仪器实验室	二甲苯	类比法	8470	2.5	0.0215	0.043	高效过 滤+干 式化学 过滤器	60	是	1.0	0.0086	0.0172	DA033	25	0.5	25	一般 排放 口	40	/
		非甲烷总烃	类比法		3.0	0.025	0.05		60	是	1.2	0.01	0.02						60	/
	1层 混料灌装	非甲烷总烃	类比法	900	20	0.018	0.108	0.22μm 过滤+ 二级活 性炭	80	是	4	0.0036	0.0216	DA034	25	0.15	25	一般 排放 口	60	/
	生物实验	非甲烷总烃	类比法	11750	5	0.05875	0.1175	高效过 滤+干 式化学 过滤器	60	是	2	0.0235	0.047	DA035	25	0.6	25	一般 排放 口	60	/
	普通实 验、4 层称 量间1 通风橱	非甲烷总烃	物料平衡法	15650	5	0.07825	0.1565	干式化 学过滤 器	60	是	2	0.0313	0.0626	DA036	25	0.6	25	一般 排放 口	60	/

4层称量间 ³ 称量	非甲烷总烃	类比法	1800	5	0.009	0.0045	高效过滤+二级活性炭	80	是	1	0.0018	0.0009	DA037	25	0.2	25	一般排放口	60	/	
	4层混合间投料	颗粒物	类比法	2400	30	0.072	0.072	布袋除尘+高效过滤+二级活性炭	90	是	3	0.0072	0.0072	DA038	25	0.35	25	一般排放口	20	/
		非甲烷总烃	类比法		5	0.012	0.012		80	是	1	0.0024	0.0024						60	/
	1层、4层部件清洗机	非甲烷总烃	类比法	800	20	0.016	0.032	二级活性炭	80	是	4	0.0032	0.0064	DA039	25	0.15	25	一般排放口	60	/
	4层混料灌装	非甲烷总烃	类比法	2300	20	0.046	0.276	0.22 μ m过滤+二级活性炭	80	是	4	0.0092	0.0552	DA040	25	0.25	25	一般排放口	60	/
	废水处理间、危废库 ²	NH ₃	类比法	6000	3	0.018	0.108	干式化学过滤器	60	是	1.2	0.0072	0.0432	DA041	25	0.4	25	一般排放口	20	/
H ₂ S		类比法	0.2		0.0012	0.0072	60		是	0.08	0.00048	0.00288	5						/	
非甲烷总		类比法	5		0.03	0.18	60		是	2	0.012	0.072	60						/	

	烃																		
危废库 1	NH ₃	类比法	700	3	0.0021	0.0126	干式化学过滤器	60	是	1.2	0.00084	0.00504	DA042	25	0.3	15	一般排放口	20	/
	H ₂ S	类比法		0.2	0.00014	0.00084		60	是	0.08	0.000056	0.000336						5	/
	非甲烷总烃	类比法		5	0.0035	0.021		60	是	2	0.0014	0.0084						60	/
废水灭活罐、固废灭菌锅	NH ₃	类比法	800	3	0.0024	0.0144	二级活性炭	60	是	1.2	0.00096	0.00576	DA043	25	0.15	25	一般排放口	20	/
	H ₂ S	类比法		0.2	0.00016	0.00096		60	是	0.08	0.000064	0.000384						5	/
	非甲烷总烃	类比法		20	0.016	0.096		80	是	4	0.0032	0.0192						60	/

表 4-11 本项目无组织废气源强汇总表

污染源位置	名称	污染物产生量(t/a)	采取措施	污染物排放量(t/a)	面源面积(m ²)	面源高度(m)
321 生产车间	非甲烷总烃	0.0003	车间换风	0.0003	8147	23.9
	颗粒物	0.0016		0.0016		

1.6 监测要求

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ942-2018)、《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017),项目大气污染物监测计划见表 4-12。

表 4-12 项目大气污染物监测计划

监测对象	监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
有组织废气	DA033	二甲苯	1次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2
	DA033~DA036、DA039~DA044排气筒出口	非甲烷总烃	1次/年	
	DA033、DA037~DA038排气筒出口	颗粒物、非甲烷总烃	1次/年	
	DA041~DA044排气筒出口	氨气、硫化氢	1次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表3
无组织废气	厂界上风向1个点、下风向3个点	非甲烷总烃、颗粒物	1次/年	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3中非甲烷总烃、颗粒物无组织排放监控浓度限值
		氨气、硫化氢		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表1
	厂房间窗外1m监控点	非甲烷总烃	1次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)附录C表C.1

2、废水

2.1 废水源强核算

项目运营期用水及废水产生情况如下。

(1) 职工生活污水

本次新增职工 314 人,年生产 250 天;办公室人员生活用水按照 50L/人/天计,生产线设置淋浴区,其人员用水定额按 100L/人/天计,因此平均用水定额按照 80L/人/天计,则本项目职工生活用水量为 6280t/a;污水产生系数取 0.8,经计算生活污水产生量约 5024t/a。生活污水主要污染物浓度约为 COD: 500mg/L、SS: 400mg/L、

NH₃-N: 35mg/L、TP: 5.0mg/L、TN: 50mg/L。

(2) 工艺废水

车间生产线混料罐更换产品时需要使用在线清洗系统进行清洗，灌装线更换产品时使用在线清洗系统进行清洗，更换产品时需要对配制辅助工具及部件进行清洗，车间设备清洗均使用纯水，用水量为 5244t/a；因生产设备均共用，而有些产品含氮磷元素，有些产品不含氮磷元素，因此建设单位对设备清洗废水集中统一收集，产生清洗废水为 5244t/a，污染因子为 COD、SS、NH₃-N、TN、TP；

本项目使用洁净蒸汽发生器对配液罐及清洗后的辅助工具等进行灭菌，蒸汽发生器使用纯水 360t/a，约 80%蒸汽直接与物料接触，10%不与物料接触，10%损耗；与物料直接接触部分蒸汽冷凝水产生量为 288t/a，污染因子为 COD、SS、NH₃-N、TN、TP；

实验室使用的实验设备、器皿等需要使用自来水及纯水清洗；其中自来水用量为 744t/a，纯水用水量为 240t/a，产生清洗废水 934t/a（其中 108t/a 为含生物活性废水），实验室废液 50t/a；实验室废水中污染因子为 COD、SS、NH₃-N、TN、TP；

类比现有项目含氮磷废水收集罐原水监测数据，本项目生产废水中含氮磷废水水质为 COD: 1500mg/L、SS: 1500mg/L、NH₃-N: 15mg/L、TP: 10mg/L、TN: 35mg/L，进入含氮磷废水预处理系统处理后接管至区域污水处理厂。

(3) 公辅废水

车间（非洁净区）地面采用自来水定期清洁，用水量 1200t/a，产生地面清洁废水 1200t/a，污染因子为 COD、SS；

车间（洁净区）地面采用消毒剂定期清洁，产生的清洗废液收集后作为危废委外；

仓库托盘在使用前，需使用自来水清洗除灰，用水量 2520t/a，产生托盘清洗废水 2520t/a，污染因子为 COD、SS；

类比现有项目不含氮磷废水收集罐原水监测数据，本项目（非洁净区）车间和仓库托盘清洗废水水质为 COD: 500mg/L、SS: 400mg/L，直接接管至区域污水

处理厂。

蒸汽发生器中不与物料接触的蒸汽冷凝水产生量为 36t/a, 主要污染物为 COD: 30mg/L、SS: 30mg/L;

空调加湿系统需补充软水（一般区域）以及纯水（洁净区）加湿，其中软水用量 1208t/a, 纯水 520t/a, 蒸发损耗 90%，排放弃水 173t/a; 主要污染物为 COD: 200mg/L、SS: 200mg/L;

纯水制备系统产生制备废水 11442t/a; 主要污染物为 COD: 100mg/L、SS: 100mg/L;

软水制备系统产生制备废水 3987t/a; 主要污染物为 COD: 100mg/L、SS: 100mg/L;

本项目配套建设有2台390m³/h间接循环水系统。间接循环水系统循环过程由于蒸发和风吹飞散会造成损失；另外，由于冷却水循环过程中因蒸发等损失引起冷却水浓缩，导致循环冷却水盐度升高，必须排掉部分循环冷却水。根据设计单位提供资料，项目间接循环水系统补水量为24302t/a、其中定排水量为4860t/a。主要排放污染物为COD: 300mg/L、SS: 300mg/L。

表 4-13 本项目废水产生及接管情况

废水类别	产生情况			治理设施	接管排放情况			
	污染物名称	产生浓度 mg/L	产生量 t/a		污染物名称	接管浓度 mg/L	接管量 t/a	
工艺废水	水量	/	6466	部分含生物活性废水经高温灭活后进入厂区废水预处理站处理后接入园区污水管网	水量	/	6466	
	COD	1500	9.699		COD	472.5	3.055	
	SS	1500	9.699		SS	360	2.328	
	氨氮	15	0.097		氨氮	5	0.032	
	TP	10	0.065		TP	0.5	0.003	
	TN	35	0.226		TN	15	0.097	
公辅废水	托盘清洗、地面冲洗	水量	/	接入园区污水管网	水量	/	3720	
		COD	500		1.860	COD	500	1.860
		SS	400		1.488	SS	400	1.488
	蒸汽冷凝水	水量	/	接入园区污水管网	水量	/	36	
		COD	30		0.001	COD	30	0.001
		SS	30		0.001	SS	30	0.001

纯水制备弃水	水量	/	11442	接入园区污水管网	水量	/	11442
	COD	100	1.144		COD	100	1.144
	SS	100	1.144		SS	100	1.144
软水制备弃水	水量	/	3987	接入园区污水管网	水量	/	3987
	COD	100	0.399		COD	100	0.399
	SS	100	0.399		SS	100	0.399
空调系统弃水	水量	/	173	接入园区污水管网	水量	/	173
	COD	200	0.035		COD	200	0.035
	SS	200	0.035		SS	200	0.035
冷却弃水	水量	/	4860	接入园区污水管网	水量	/	4860
	COD	300	1.458		COD	300	1.458
	SS	300	1.458		SS	300	1.458
生活污水	水量	/	5024	接入园区污水管网	水量	/	5024
	COD	500	2.512		COD	500	2.512
	SS	400	2.010		SS	400	2.010
	氨氮	35	0.176		氨氮	35	0.176
	TP	5	0.025		TP	5	0.025
	TN	50	0.251		TN	50	0.251

表 4-14 本项目废水接管情况

废水名称	废水量 t/a	污染物名称	接管浓度 mg/L	接管量(t/a)	排放方式与去向
生产废水	30684	pH	6-9 (无量纲)	/	园区污水处理厂
		COD	259.2	8.130	
		SS	223.3	7.111	
		氨氮	1.1	0.032	
		总磷	0.1	0.003	
		总氮	3.2	0.097	
生活污水	5024	pH	6-9 (无量纲)	/	园区污水处理厂
		COD	500	2.512	
		SS	400	2.010	
		氨氮	35	0.176	
		总磷	5	0.025	
		总氮	50	0.251	
生产废水+生活污水	35708	pH	6-9 (无量纲)	/	园区污水处理厂
		COD	293.0	10.464	
		SS	248.2	8.862	
		氨氮	5.8	0.208	
		总磷	0.8	0.028	
		总氮	9.8	0.348	

表 4-15 园区第一污水处理厂进出口废水情况表

废水种类	进口				处理方法	排口				去向
	污染物名称	浓度 mg/L	产生量 t/a	标准 mg/L		污染物名称	浓度 mg/L	排放量 t/a	标准 mg/L	
本项目生产+生活	水量	/	35708	/	园区第一污水处理厂	水量	/	35708	/	吴淞江
	COD	293.0	10.464	500		COD	30	1.071	30	
	SS	248.2	8.862	400		SS	10	0.357	10	
	氨氮	5.8	0.208	45		氨氮	1.5	0.054	1.5(3)	
	总磷	0.8	0.028	8		总磷	0.3	0.011	0.3	
	总氮	9.8	0.348	70		总氮	9.8	0.348	10	

2.2 废水治理设施可行性及影响分析

(1) 废水处理措施技术可行

本项目生产废水按水质类别，可分为工艺废水、公辅废水；其中工艺废水经厂区内废水处理系统处理后接管至区域污水处理厂；公辅废水与生活污水一同接管至区域污水处理厂。

(2) 废水处理工艺系统介绍

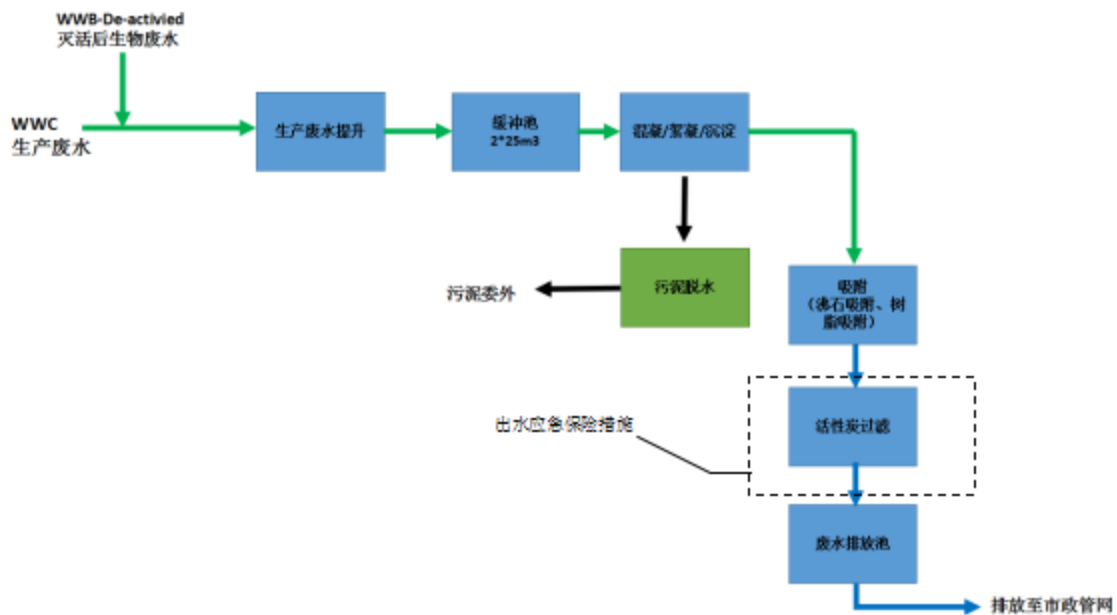


图 4-3 厂区内废水预处理工艺流程

含生物活性的废水经灭活后，与其它不需要灭活的生产工艺废水通过水泵提升至缓冲池进行均质均量，缓冲池出水进入混凝沉淀池，通过投加絮凝剂对废水

中的悬浮物、磷酸盐进行去除，去除悬浮物以及磷酸盐后的废水进入（沸石吸附、阴阳离子交换树脂）吸附工艺进行除氮后进入废水排放池，经市政污水管网接管区域污水处理厂进行深度处理。建设项目为保证废水出水效果，在吸附工艺后加活性炭过滤作为应急保险措施。整个过程所产生的物化污泥均经脱水、压滤后委外处置。

2.3 主要工艺说明

缓冲池：用以调节进、出水流量的构筑物。主要起对水量和水质的调节作用，以及对污水 pH 值、水温，有预曝气的调节作用。对于有些反应，对水质、水量和冲击负荷较为敏感，所以对于工业废水适当尺寸的缓冲池，对水质、水量的调节是反应稳定运行的保证。

物化混凝絮凝工艺：混凝现象是指微粒凝结现象。凝聚和絮凝总称为混凝。凝聚是指在水中加入某些溶解盐类，使水中细小悬浮物或胶体微粒互相吸附结合而成较大颗粒，从水中沉淀下来的过程。絮凝是指由高分子物质吸附架桥作用而使微粒相互黏结的过程；脱稳的胶粒相互聚结，称为凝聚。

通过向废水中投加混凝剂，使其中的胶粒物质发生凝聚和絮凝而分离出来，以净化废水的方法。混凝系凝聚作用与絮凝作用的合称。前者系因投加电解质，使胶粒电动电势降低或消除，以致胶体颗粒失去稳定性，脱稳胶粒相互聚结而产生；后者系由高分子物质吸附搭桥，使胶体颗粒相互聚结而产生。混凝剂可归纳为两类；①无机盐类，有铝盐（硫酸铝、硫酸铝钾、铝酸钾等）、铁盐（三氯化铁、硫酸亚铁、硫酸铁等）和碳酸镁等；②高分子物质，有聚合氯化铝，聚丙烯酰胺等。处理时，向废水中加入混凝剂，消除或降低水中胶体颗粒间的相互排斥力，使水中胶体颗粒易于相互碰撞和附聚搭接而形成较大颗粒或絮凝体，进而从水中分离出来。

沸石吸附：天然沸石的晶格结构中存在大量的离子交换位，氨氮中的 NH_4^+ 离子可以与其正电荷的金属离子发生离子交换，从而被吸附下来；同时沸石具有丰富的微孔和介孔结构，这些孔道能够提供较大的表面积和孔隙体积，使得沸石有更多的吸附位点，进而增强了其吸附氨氮的能力；沸石表面的羟基、硅氧簇等

功能性基团能够与氨氮形成化学键，实现化学吸附。

阴阳离子交换树脂吸附：阴阳离子交换树脂去除氨氮的原理主要依赖于离子交换过程，即利用树脂上的功能基团与水中的离子进行交换，从而达到去除氨氮的目的。具体来说，这种技术利用不溶性离子化合物（离子交换剂）上的可交换离子与溶液中的氨氮离子（ NH_4^+ ）发生交换反应，从而将废水中的 NH_4^+ 牢固地吸附在离子交换剂表面，达到脱除氨氮的目的。

2.4 各工艺单元处理效率

表 4-16 厂区内废水预处理系统去除效率预估表

废水预处理系统去除率预估						
污染因子		COD	SS	氨氮	总磷	总氮
缓冲池	进水水质 (mg/L)	1500	1500	15	10	35
	出水水质 (mg/L)	1500	1500	15	10	35
混凝沉淀池	出水水质 (mg/L)	1050	600	15	1	30
	去除率	30%	60%	0%	90%	14%
	进水水质 (mg/L)	1050	600	15	1	30
吸附 (沸石、阴阳离子交换树脂)	出水水质 (mg/L)	472.5	360	5	0.5	15
	去除率	55%	40%	67%	50%	50%
	进水水质 (mg/L)	1050	600	15	1	30

表 4-17 废水污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	污染治理设施					排放方式	排放去向	排放口编号	排放口类型
			名称	治理工艺	处理能力	治理效率	是否为可行技术				
1	生产工艺废水	pH、COD、SS、氨氮、TP、TN	废水预处理装置	混凝沉淀+吸附+活性炭过滤	25m ³ /d	/	是	间接排放	园区污水处理厂	DW002	<input type="checkbox"/> 企业总排口 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水

												排放 <input checked="" type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放
2	生产工艺、公辅、生活污水	pH、COD、SS、氨氮、TP	/	/	/	/	是	间接排放	园区污水处理厂	DW001		<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排口 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放

表 4-18 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/(万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
1	DW001	120°46'36.841"	31°19'22.192"	3.5708	园区污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击性排放	/	园区污水处理厂	pH	6~9
									COD	30
									SS	10
									氨氮	3
									TP	0.3
TN	10									

本项目建成投产后，根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和《排污许可证申请与核发技术规范总则》（HJ942-2018）等文件制定并实施切实可行的污染源监测计划，详见下表：

表 4-19 废水监测要求

类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行标准
废水	DW001	pH、COD、SS	1次/年	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4
		NH ₃ -N、TN、TP		《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1B

2.2 地表水环境影响分析

①管网铺设可行性分析

本项目属于园区第一污水处理厂服务范围，项目地的污水管网已经铺设完成并接通，产生废水可接管进入园区污水处理厂处理。

②水量可行性分析

本项目新增废水排放量为 35708m³/a，项目排放水量仅占其处理总的比例较小，有足够的处理容量接纳本项目废水。

③水质可行性分析

本项目排往污水处理厂的废水各项水质指标均低于接管标准，因此以污水处理厂现有工艺完全能够对该废水进行处理。苏州园区第一污水处理厂采用 A/A/O 工艺处理后的尾水再经深化滤床进行深度处理，目前处理厂运行情况良好，处理后水质可稳定达到《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业 主要水污染物排放限值》(DB32/1072-2018)表 2 中排放浓度限值和《城镇污水处理厂污染物排放标准(GB18918-2002)》标准中一级 A 标准，尾水排入吴淞江。

由以上分析可知，项目建成投入运行后产生的废水经园区污水处理厂集中处理后，对项目周围水环境的影响很小。

3、噪声

3.1 噪声源强核算

项目运营期主要高噪声源为灌装线、环保通风橱柜、生物安全柜等生产设备、公辅设施，噪声源强在 75~80dB(A)左右，生产设备 24h 运行，实验室环保通风橱柜、生物安全柜 8h 运行。参考《噪声控制技术(第 2 版)》表 1.1 常见工业设备噪声范围表，项目高噪声设备排放情况见表 4-11。

3.2 噪声治理措施

为减少项目运营期噪声对外环境影响，项目采取的噪声污染防治措施主要有：

(1) 项目所用灌装线、包装线、环保通风橱柜、生物安全柜等高噪声设备、设施均位于室内，通过采取合理布置、选用低噪音设备、设置隔声门窗，并采取建筑隔声、距离衰减等措施，隔声量在 25dB (A) 左右。

(2) 总图设计上科学规划，合理布局，将噪声设备尽可能集中布置、集中管理。

(3) 加强噪声防治管理，降低人为噪声。从管理方面看，应加强以下几个方面工作，以减少对周围声环境的污染：①建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障形成的非正常生产噪声，同时确保环保措施发挥最有效的功能。②加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。

表4-20 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强	声源控制措施	空间相对位置/m			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	
				声功率级/dB(A)		X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离/(m)
1	321 生产 大楼	万向排风罩		75	隔声 减振	168	215	1	50	49.7	2-3 班制，每班 8h	20	23.7	1
2		万向排风罩		75		170	215	1	48	49.7		20	23.7	1
3		灌装线	70 瓶/min	75		165	205	1	53	49.7		20	23.7	1
4		灌装线	70 瓶/min	75		170	205	1	48	49.7		20	23.7	1
5		万向排风罩		75		155	220	1	63	49.7		20	23.7	1
6		真空除尘器		75		175	180	1	43	49.8		20	23.8	1
7		真空除尘器		75		175	182	1	43	49.8		20	23.8	1
8		万向排风罩(LEV)		75		150	160	19	68	49.7		20	23.7	1
9		万向排风罩(LEV)		75		150	161	19	68	49.7		20	23.7	1
10		万向排风罩(LEV)		75		150	162	19	68	49.7		20	23.7	1
11		万向排风罩(LEV)		75		150	163	19	68	49.7		20	23.7	1
12		万向排风罩(LEV)		75		150	164	19	68	49.7		20	23.7	1
13		万向排风罩(LEV)		75		150	165	19	68	49.7		20	23.7	1
14		万向排风罩(LEV)		75		153	160	19	65	49.7		20	23.7	1
15		万向排风罩(LEV)		75		153	161	19	65	49.7		20	23.7	1
16		万向排风罩(LEV)		75		153	162	19	65	49.7		20	23.7	1
17		万向排风罩(LEV)		75		153	163	19	65	49.7		20	23.7	1
18		万向排风罩(LEV)		75		153	164	19	65	49.7		20	23.7	1
19		蠕动泵		80		153	165	19	65	54.7		20	28.7	1
20		蠕动泵		80		153	166	19	65	54.7		20	28.7	1
21		蠕动泵		80		153	167	19	65	54.7		20	28.7	1
22		灌装设备	25 袋/min	75		198	223	19	20	50.0		20	24.0	1
23		PCR 灌装和贴标线	100-120 管 /min	75		153	186	19	65	49.7		20	23.7	1
24		PCR 灌装和贴标线	100-120 管 /min	75		153	187	19	65	49.7		20	23.7	1

25	PCR灌装和贴标线	100-120管 /min	75	153	188	19	65	49.7	20	23.7	1
26	分配器自动灌装线		75	153	165	19	65	49.7	20	23.7	1
27	分配器自动灌装线		75	153	166	19	65	49.7	20	23.7	1
28	分配器自动灌装线		75	153	167	19	65	49.7	20	23.7	1
29	分配器手动灌装		75	153	168	19	65	49.7	20	23.7	1
30	生物安全柜 (BSC)		75	140	170	13	78	49.7	20	23.7	1
31	生物安全柜 (BSC)		75	141	170	13	77	49.7	20	23.7	1
32	通风橱	1800mm	75	142	170	13	76	49.7	20	23.7	1
33	生物安全柜 (BSC)		75	143	170	13	75	49.7	20	23.7	1
34	通风橱	1800mm	75	144	170	13	74	49.7	20	23.7	1
35	通风橱	1800mm	75	145	170	13	73	49.7	20	23.7	1
36	真空烘箱		75	146	170	13	72	49.7	20	23.7	1
37	通风橱		75	147	170	13	71	49.7	20	23.7	1
38	通风橱		75	148	170	13	70	49.7	20	23.7	1
39	通风橱		75	149	170	13	69	49.7	20	23.7	1
40	通风橱		75	150	170	13	68	49.7	20	23.7	1
41	净气型通风橱		75	151	170	13	67	49.7	20	23.7	1
42	净气型通风橱		75	152	170	13	66	49.7	20	23.7	1
43	净气型通风橱		75	153	170	13	65	49.7	20	23.7	1
44	净气型通风橱		75	154	170	13	64	49.7	20	23.7	1
45	通风橱		75	155	170	13	63	49.7	20	23.7	1
46	烘箱		75	156	170	13	62	49.7	20	23.7	1
47	通风橱	1800mm	75	157	170	13	61	49.7	20	23.7	1
48	通风橱	1800mm	75	180	180	13	38	49.8	20	23.8	1
49	通风橱	1800mm	75	182	180	13	36	49.8	20	23.8	1
50	生物安全柜		75	185	180	13	33	49.8	20	23.8	1
51	排风机机组	414~17501CM H	75	126	190	19	92	49.7	20	23.7	1
52	排风机机组	414~17501CM H	75	126	191	19	92	49.7	20	23.7	1
53	排风机机组	414~17501CM H	75	126	192	19	92	49.7	20	23.7	1
54	排风机机组	414~17501CM H	75	126	193	19	92	49.7	20	23.7	1

55	331 仓库	排风机机组	414~17501CM H	75	126	194	19	92	49.7	20	23.7	1
56		排风机机组	414~17501CM H	75	126	195	19	92	49.7	20	23.7	1
57		防烟(补充)风机	7800~39600C MH	75	129	190	19	89	49.7	20	23.7	1
58		防烟(补充)风机	7800~39600C MH	75	129	191	19	89	49.7	20	23.7	1
59		防烟(补充)风机	7800~39600C MH	75	129	192	19	89	49.7	20	23.7	1
60		防烟(补充)风机	7800~39600C MH	75	129	193	19	89	49.7	20	23.7	1
61		排烟风机	72000~110000 CMH	75	135	190	19	83	49.7	20	23.7	1
62		排烟风机	72000~110000 CMH	75	135	191	19	83	49.7	20	23.7	1
63		排烟风机	72000~110000 CMH	75	135	192	19	83	49.7	20	23.7	1
64		排烟风机	72000~110000 CMH	75	135	193	19	83	49.7	20	23.7	1
65		排烟风机	72000~110000 CMH	75	135	194	19	83	49.7	20	23.7	1
66		排烟风机	72000~110000 CMH	75	135	195	19	83	49.7	20	23.7	1
67		空压机	9.6Nm ³ /min	80	120	65	19	98	54.7	20	28.7	1
68		空压机	9.6Nm ³ /min	80	120	66	19	98	54.7	20	28.7	1
69		冷却水泵/UG水泵	390m ³ /hr	80	120	67	19	98	54.7	20	28.7	1
70		冷却水泵/UG水泵	390m ³ /hr	80	120	68	19	98	54.7	20	28.7	1
71	冷却水泵/UG水泵	390m ³ /hr	80	120	69	19	98	54.7	20	28.7	1	
72	冷却水泵(CO2热泵)	25m ³ /hr	80	120	70	19	98	54.7	20	28.7	1	
73	冷却水泵(CO2热泵)	25m ³ /hr	80	120	71	19	98	54.7	20	28.7	1	
74	冷却水泵(CO2热泵)	25m ³ /hr	80	120	72	19	98	54.7	20	28.7	1	
75	冷却水泵(CO2冷水机)	58m ³ /hr	80	120	73	19	98	54.7	20	28.7	1	
76	冷却水泵(CO2冷水)	58m ³ /hr	80	120	74	19	98	54.7	20	28.7	1	

	机)												
77	冷却水泵(CO2冷水机)	58m³/hr	80	120	75	19	98	54.7		20	28.7	1	
78	地源热泵	2000KW(H)	80	123	65	19	95	54.7		20	28.7	1	
79	地源热泵	2000KW(H)	80	123	66	19	95	54.7		20	28.7	1	
80	热泵机组	120KW	80	123	67	19	95	54.7		20	28.7	1	
81	热泵机组	120KW	80	123	68	19	95	54.7		20	28.7	1	
82	热泵机组	120KW	80	123	69	19	95	54.7		20	28.7	1	
83	热水泵	350m³/hr	80	123	70	19	95	54.7		20	28.7	1	
84	热水泵	25m³/hr	80	123	71	19	95	54.7		20	28.7	1	
85	热水泵	25m³/hr	80	123	72	19	95	54.7		20	28.7	1	
86	一次冰水泵	300m³/hr	80	123	73	19	95	54.7		20	28.7	1	
87	一次冷冻水泵	60m³/hr	80	123	74	19	95	54.7		20	28.7	1	
88	一次冷冻水泵	60m³/hr	80	123	75	19	95	54.7		20	28.7	1	
89	二次冷冻水泵	300m³/hr	80	123	76	19	95	54.7		20	28.7	1	
90	二次冷冻水泵	300m³/hr	80	123	77	19	95	54.7		20	28.7	1	
91	二次冷冻水泵	300m³/hr	80	123	78	19	95	54.7		20	28.7	1	
92	排风机机组	414~17501CMH	75	126	65	19	92	49.7		20	23.7	1	
93	排风机机组	414~17501CMH	75	126	66	19	92	49.7		20	23.7	1	
94	排风机机组	414~17501CMH	75	126	67	19	92	49.7		20	23.7	1	
95	排风机机组	414~17501CMH	75	126	68	19	92	49.7		20	23.7	1	
96	排风机机组	414~17501CMH	75	126	69	19	92	49.7		20	23.7	1	
97	排风机机组	414~17501CMH	75	126	70	19	92	49.7		20	23.7	1	
98	排风机机组	414~17501CMH	75	126	71	19	92	49.7		20	23.7	1	
99	排风机机组	414~17501CMH	75	126	72	19	92	49.7		20	23.7	1	
100	排风机机组	414~17501CMH	75	126	73	19	92	49.7		20	23.7	1	

10 1	防烟（补充）风机	7800~39600C MH	75		129	65	19	89	49.7		20	23.7	1
10 2	防烟（补充）风机	7800~39600C MH	75		129	66	19	89	49.7		20	23.7	1
10 3	防烟（补充）风机	7800~39600C MH	75		129	67	19	89	49.7		20	23.7	1
10 4	防烟（补充）风机	7800~39600C MH	75		129	68	19	89	49.7		20	23.7	1
10 5	防烟（补充）风机	7800~39600C MH	75		129	69	19	89	49.7		20	23.7	1
10 6	防烟（补充）风机	7800~39600C MH	75		129	70	19	89	49.7		20	23.7	1
10 7	排烟风机	72000~110000 CMH	75		135	65	19	83	49.7		20	23.7	1
10 8	排烟风机	72000~110000 CMH	75		135	66	19	83	49.7		20	23.7	1
10 9	排烟风机	72000~110000 CMH	75		135	67	19	83	49.7		20	23.7	1
11 0	排烟风机	72000~110000 CMH	75		135	68	19	83	49.7		20	23.7	1
11 1	排烟风机	72000~110000 CMH	75		135	69	19	83	49.7		20	23.7	1
11 2	排烟风机	72000~110000 CMH	75		135	70	19	83	49.7		20	23.7	1
11 3	排烟风机	72000~110000 CMH	75		135	71	19	83	49.7		20	23.7	1
11 4	排烟风机	72000~110000 CMH	75		135	72	19	83	49.7		20	23.7	1
11 5	排烟风机	72000~110000 CMH	75		135	73	19	83	49.7		20	23.7	1

注：以厂区西南角为坐标原点

表 4-21 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强 声功率级 dB(A)	声源控制 措施	运行时段
			X	Y	Z			
1	废气处理风机	8470m ³ /h	130	140	24	80	隔声、距 离衰减	2-3 班制， 每班 8h
2	废气处理风机	900m ³ /h	130	141	24	80		
3	废气处理风机	11750m ³ /h	130	142	24	80		
4	废气处理风机	15650m ³ /h	130	143	24	80		
5	废气处理风机	1800m ³ /h	130	144	24	80		
6	废气处理风机	2400m ³ /h	130	145	24	80		
7	废气处理风机	800m ³ /h	130	146	24	80		
8	废气处理风机	2300m ³ /h	130	147	24	80		
9	废气处理风机	6000m ³ /h	130	148	24	80		
10	废气处理风机	700m ³ /h	130	78	9	80		
11	废气处理风机	800m ³ /h	50	23	24	80		
12	闭式冷却塔(32/37C)	650m ³ /小时	130	60	24	80		
13	闭式冷却塔(32/37C)	650m ³ /小时	130	65	24	80		

表 4-22 项目噪声预测结果

厂界名称	预测值		执行标准				是否达标
	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)	名称	表号	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)	
东厂界	46.2	46.2	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	表 1	65	55	是
南厂界	46.2	46.2			65	55	是
西厂界	46.2	46.2			65	55	是
北厂界	46.1	46.1			65	55	是

3.3 噪声监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ942-2018)和《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017),项目运营期噪声监测计划见表 4-12。

表 4-23 项目噪声监测计划

监测对象	监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
噪声	四周厂界	连续等效A声级	1次/季	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准

4、固体废物

根据本项目生产工艺流程及产污环节,项目产生的废物包括:

危险废物:检验废液、含样品废培养基、不合格品、设备保养产生的废润滑油,废水处理设施污泥、车间等照明产生的废灯管、洁净区地面清洁废液、日常厂区管道维护产生的废酸、废碱、废气处理设施产生的废活性炭、废水处理设施产生的废活性炭、沸石、离子交换树脂、实验室测试产生的测试废弃物(含血液)、实验室产生的化学品废液、实验室产生的废包装、一次性实验用品等耗材、废试剂、废实验耗材、过期和报废化学品、废组织切片、废人体血清;

一般固废:废外包装材料;

生活垃圾:职工生活产生的生活垃圾。

危险废物:

(1) 检验废液:中间品和成品检测过程中,实验室产生检验、测试废液,根据物料平衡和水平衡,本项目检验废液产生量约 50t/a;

(2) 含样品废培养基:根据建设单位预估,本项目产生的含样品的废培养基约 0.2t/a;

(3) 不合格品:根据建设单位预估,本项目生产过程产生的报废品约 400t/a;

(4) 设备保养产生的废润滑油：根据建设单位现有运营经验，本项目产生废润滑油 10t/a；

(5) 废水处理设施污泥：经环保设计单位预估，本项目废水处理设施产生的污泥经脱水压滤后，产生量约 100kg/d，即 25t/a；

(6) 车间等照明产生的废灯管：根据建设单位现有运营经验，本项目产生废灯管 0.1t/a；

(7) 洁净区地面清洁废液：洁净区地面采用消毒剂等清洁，清洁后的废液作为危废处理，根据建设单位现有运营经验，产生量约 10t/a；

(8) 厂区管道维护产生的废酸、废碱：施工期管道酸洗和碱洗钝化产生相应的废液，根据建设单位现有运营经验，其酸洗废液产生量 10t/a，碱洗废液 10t/a；

(9) 废滤材、内包装等：根据物料衡算，本项目生产过程产生的沾染化学品的废弃包装和配制混料过程产生一次性配液袋、称量袋、称量工具、加料袋、泵管、管件等沾染化学品的废耗材以及内包装约 50t/a；

废化学过滤器：废气处理设施产生的废干式过滤器，经建设单位估算，约 2t/a。

(10) 废气处理设施产生的废活性炭：

活性炭吸附装置废活性炭更换量：根据“省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知”中的计算公式：

$$T = m \times s \div (C \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：

T—更换周期，单位天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，单位%，（一般取值 10%）；

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；

t—运行时间，单位 h/d。

表 4-24 活性炭更换频次计算一览表

名称	活性炭用量 (kg)	动态吸附量 (%)	活性炭削减的 VOCs 浓度 (mg/m ³)	风量 (m ³ /h)	运行时间 (h/d)	计算更换周期 (个工作日)	更换周期 (个工作日)	更换量 (kg)
----	------------	-----------	-------------------------------------	------------------------	------------	---------------	-------------	----------

						日)		
321 车间 一层混 料、灌装 废气	168	10	16	900	24	49	49	857.1
321 车间 4 层称量 间 3 废气	352	10	4	1800	2	2444	90	977.8
321 车间 4 层混料 间投料废 气	480	10	4	2400	4	1250	90	1333.3
321 车间 1 层、4 层 部件清洗 废气	169	10	16	800	8	165	90	469.4
321 车间 4 层混料、 灌装废气	440	10	16	2300	24	50	50	2200.0
废水灭活 罐、灭菌 罐废气	156	10	16	800	24	51	51	764.7

经核算，废气处理设施更换下来的废活性炭（含吸附有机废气）约 7t/a。

(11) 废水处理设施产生的废活性炭、沸石、离子交换树脂：废水处理设施采用沸石、阴阳离子交换树脂作为吸附介质，一般每半年更换一次，每次更换量约 500kg，则年产生量约 1t。

(12) 实验室测试产生的测试废弃物（含血液）：根据建设单位现有运营经验，本项目产生的含血液的实验室测试废弃物约 0.1t/a；

(13) 实验室产生的化学品废液：根据实验室化学试剂用量，实验室产生的化学品废液约 1t/a；

(14) 实验室产生的废包装、一次性实验用品等耗材、废试剂、废实验耗材：根据建设单位现有运营经验，该部分废弃物产生量约 10t/a；

(15) 过期和报废化学品：根据建设单位预估，本项目生产过程产生的过期、报废化学品约占原辅料用量的 1%，约 10t/a；

(16) 废组织切片、废人体血清：实验室测试过程产生的废样品，如废组织切片、人血清等，经建设单位预估，废组织切片产生量约 100kg/a，废人血清产生量为 100kg/a；

一般废物：

未沾染化学品的废包材、耗材：项目所用原辅料在使用过程有废纸箱、塑料袋等普通废包装材料产生，以及在灌装贴标过程产生的未沾染化学品的废弃原材料（废标签、分配器、盖子、卡口等）根据建设单位提供资料，其产生量为 100t/a，为一般工业固废，出售综合利用。

生活垃圾：项目建成后员工 314 人左右，按每人每天产生 1kg 生活垃圾计，产生量约为 75.36/a，收集后由当地环卫部门卫生处置。

4.1 固体废物属性判定

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017），项目运营期产生的固废属性判定见表 4-25。

表4-25 项目固废产生情况汇总表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	检验废液	检验	液	检验废液	50	√	-	固体废物鉴别标准 通则
2	含样品废培养基	实验	固	培养基	0.2	√	-	
3	不合格品	检验	液	有机物	400	√	-	
4	废油	设备保养废油	油状	废矿物油	10	√	-	
5	废水处理污泥	废水处理设施	固	污泥	25	√	-	
6	废灯管	照明更换	固	灯管	0.1	√	-	
7	地面清洁废液	地面清洁	液	废液	10	√	-	
8	管道维护废酸	管道维护	液	废液	10	√	-	
9	管道维护废碱	管道维护	液	废液	10	√	-	
10	废滤材、内包材（包装袋/桶）、一次性耗材、打印废弃物等	空气过滤器、原辅料使用、废气过滤、打印	固	滤材	50	√	-	
11	废化学过滤器	废气处理设施	固	化学过滤器、吸附的有机废气	2	√	-	
12	废活性炭	废气处理设施	固	活性炭、吸附的有机废气	7	√	-	

13	废活性炭、沸石、离子交换树脂	废水处理设施	固	沸石、离子交换树脂、活性炭以及吸附废物	1	√	-
14	测试废弃物(含血液)	实验室	固	测试废物	0.1	√	-
15	废电池	设备保养废电池	固	电池	0.1	√	-
16				电池(铅酸)	0.1	√	-
17	实验室化学品废液	实验室	液	废液	1	√	-
18	实验室废物	实验室	固	废包装、一次性实验用品	10	√	-
19	过期化学品	原辅料使用	固/液	过期化学品	10	√	-
20	废组织切片	实验室	固	废组织切片	0.1	√	-
21	废人血清	实验室	固	废人血清	0.1	√	-
22	外包装材	原辅料使用、包装	固	纸张、塑料	100	√	-
23	生活垃圾	职工生活	半固	瓜皮纸屑	75.36	√	-

4.2 固体废物产生情况汇总

根据《国家危险废物名录》(2021年版)以及危险废物鉴别标准,对项目产生的固体废物危险性进行判定,项目运营期固废产生情况汇总见表4-26。根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》,项目危险废物产生情况汇总表见表4-27。

表4-26 项目固废产生情况汇总表

序号	危险废物名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量
1	检验废液	危险废物	检验	液	检验废液	国家危险废物名录(2021版)	T	HW02	276-002-02	50
2	含样品废培养基	危险废物	实验	固	培养基		T	HW02	276-002-02	0.2
3	不合格品	危险废物	检验	液	有机物		T	HW03	900-002-03	400
4	废油	危	设备	油	废矿		T,I	HW08	900-249-08	10

		危险废物	保养废油	状	物油				
5	废水处理污泥	危险废物	废水处理设施	固	污泥	T/In	HW49	772-006-49	25
6	废灯管	危险废物	照明更换	固	灯管	T	HW29	900-023-29	0.1
7	地面清洁废液	危险废物	地面清洁	液	废液	C	HW35	900-399-35	10
8	管道维护废酸	危险废物	管道维护	液	废液	C	HW34	900-349-34	10
9	管道维护废碱	危险废物	管道维护	液	废液	C	HW35	900-399-35	10
12	废滤材、内包材(包装袋/桶)、一次性耗材、打印废弃物等	危险废物	空气过滤器、原辅料使用、废气过滤、打印	固	滤材	T/In	HW49	900-041-49	50
13	废化学过滤器	危险废物	废气处理设施	固	化学过滤器、吸附的有机废气	T/In	HW49	900-041-49	2
14	废活性炭	危险废物	废气处理设施	固	活性炭、吸附的有机废气	T/In	HW49	900-039-49	7
16	废活性	危	废水	固	沸	T/In	HW49	900-041-49	1

	碳、沸石、离子交换树脂	危险废物	处理设施		石、离子交换树脂、活性炭以及吸附废物				
17	测试废弃物(含血液)	危险废物	实验室	固	测试废物	T/In	HW49	900-041-49	0.1
18	废电池	危险废物	设备保养废电池	固	电池	T	HW49	900-044-49	0.1
					电池(铅酸)	T, C	HW31	900-052-31	0.1
19	实验室化学品废液	危险废物	实验室	液	废液	T/C/I/R	HW49	900-047-49	1
20	实验室废物	危险废物	实验室	固	废包装、一次性实验用品	T/In	HW49	900-041-49	10
21	过期化学品	危险废物	原辅料使用	固/液	过期化学品	T/C/I/R	HW49	900-999-49	10
22	废组织切片	危险废物	实验室	固	废组织切片	In	HW01	841-003-01	0.1
23	废人血清	危险废物	实验室	固	废人血清	In	HW01	841-001-01	0.1
24	外包装材料	一般固废	原辅料使用、包装	固	纸张、塑料	/	/	99	100
25	生活垃圾	生活垃圾	职工办公	半固	生活垃圾	/	/	99	75.36

圾

表4-27 本项目危险废物汇总表

危险废物名称	废物类别	废物代码	产生量 t/a	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险性	污染防治措施
检验废液	HW02	276-002-02	50	检验	液	检验废液	检验废液	间歇	T	密闭桶装
含样品废培养基	HW02	276-002-02	0.2	实验	固	培养基	培养基	间歇	T	密闭桶装
不合格品	HW03	900-002-03	400	检验	液	有机物	有机物	间歇	T	密闭桶装
废油	HW08	900-249-08	10	设备保养废油	油状	废矿物油	废矿物油	间歇	T,I	密闭桶装
废水处理污泥	HW49	772-006-49	25	废水处理设施	固	污泥	污泥	间歇	T/In	密闭袋装
废灯管	HW29	900-023-29	0.1	照明更换	固	灯管	汞	间歇	T	密闭袋装
地面清洁废液	HW35	900-399-35	10	地面清洁	液	废液	有机物	间歇	C	密闭桶装
管道维护废酸	HW34	900-349-34	10	管道维护	液	废液	酸	间歇	C	密闭桶装
管道维护废碱	HW35	900-399-35	10	管道维护	液	废液	碱	间歇	C	密闭桶装
废滤材、内包材(包装袋/桶)一次性耗材、打印废弃物等	HW49	900-041-49	50	空气过滤器、原辅料使用、废气过滤、打印	固	滤材	沾染的废弃物	间歇	T/In	密闭袋装
废化学过滤器	HW49	900-041-49	2	废气处理设施	固	化学过滤器、吸附的有机废气	吸附的有机废气	间歇	T/In	密闭袋装
废活性炭	HW49	900-039-49	7	废气处理设施	固	活性炭、吸附的有机废气	吸附的有机废气	间歇	T/In	密闭桶装
废活性炭、沸石、离子交换树脂	HW49	900-041-49	1	废水处理设施	固	沸石、离子交换树脂、活性炭以及吸附废物	吸附废物	间歇	T/In	密闭桶装
测试废弃物	HW49	900-041-49	0.1	实验室	固	测试废物	测试废物	间歇	T/In	密闭袋装

委托资质的单位处理

(含血液)											
废电池	HW49	900-044-49	0.1	设备保养废 电池	固	电池	电池	间歇	T	密闭袋装	
	HW31	900-052-31	0.1			电池(铅酸)	电池(铅酸)	间歇	T, C	密闭袋装	
实验室 化学品 废液	HW49	900-047-49	1	实验室	液	废液	化学品	间歇	T/C/I/R	密闭桶装	
实验室 废物	HW49	900-041-49	10	实验室	固	废包装、一次 性实验用品	沾染的 化学品	间歇	T/In	密闭袋装	
过期化 学品	HW49	900-999-49	10	原辅料使用	固/液	过期化学品	化学品	间歇	T/C/I/R	密闭桶装	

注：上表危险特性中 T 指毒性；I 指易燃性；R 指反应性；In 指感染性

4.3 固体废物处置方式

本项目固废处置方式见表 4-28。

表 4-28 本项目固体废物利用处置方式表

序号	危险废物名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量	处理方式
1	检验废液	危险废物	检验	液	检验废液	国家危险废物名录(2021版)	T	HW02	276-002-02	50	有资质单位处理
2	含样品废培养基	危险废物	实验	固	培养基		T	HW02	276-002-02	0.2	
3	不合格品	危险废物	检验	液	有机物		T	HW03	900-002-03	400	
4	废油	危险废物	设备保养	油状	废矿物油		T,I	HW08	900-249-08	10	
5	废水处理污泥	危险废物	废水处理设施	固	污泥		T/In	HW49	772-006-49	25	
6	废灯管	危险废物	照明更换	固	灯管		T	HW29	900-023-29	0.1	

		物								
7	地面清洁废液	危险废物	地面清洁	液	废液		C	HW35	900-399-35	10
8	管道维护废酸	危险废物	管道维护	液	废液		C	HW34	900-349-34	10
9	管道维护废碱	危险废物	管道维护	液	废液		C	HW35	900-399-35	10
12	废滤材、内包材（包装袋/桶）、一次性耗材、打印废弃物等	危险废物	空气过滤器、原辅料使用、废气过滤、打印	固	滤材		T/In	HW49	900-041-49	50
13	废化学过滤器	危险废物	废气处理设施	固	化学过滤器、吸附的有机废气		T/In	HW49	900-041-49	2
14	废活性炭	危险废物	废气处理设施	固	活性炭、吸附的有机废气		T/In	HW49	900-039-49	7
16	废活性炭、沸石、离子交换树脂	危险废物	废水处理设施	固	沸石、离子交换树脂、活性炭以及吸附废物		T/In	HW49	900-041-49	1

17	测试废弃物 (含血液)	危险废物	实验室	固	测试废物	T/In	HW49	900-041-49	0.1	
18	废电池	危险废物	设备保养 废电池	固	电池 电池 (铅酸)	T	HW49	900-044-49	0.1	
19	实验室 化学品 废液	危险废物	实验室	液	废液	T/C/I/R	HW49	900-047-49	1	
20	实验室 废物	危险废物	实验室	固	废包装、 一次性 实验用品	T/In	HW49	900-041-49	10	
21	过期化 学品	危险废物	原辅 料使用	固 /液	过期 化学 品	T/C/I/R	HW49	900-999-49	10	
22	废组织 切片	危险废物	实验室	固	废组 织切 片	In	HW01	841-003-01	0.1	
23	废人血 清	危险废物	实验室	固	废人 血清	In	HW01	841-001-01	0.1	
24	外包装 材料	一般固 废	原辅 料使用、 包装	固	纸 张、 塑料	/	/	99	100	一般 废弃物 单位处 理
25	生活垃 圾	生活垃 圾	职工办 公	半固	生活 垃圾	/	/	99	75.36	环卫 部门处 理

4.4 危废暂存场所和运输过程污染防治措施

本次厂区内设施两个危废仓库，危废库 1 位于甲类库（432 建筑一层），面积为 18 m²；危废库 2 位于仓库（331 建筑）一层，面积为 100m²。

(1) 危废贮存设施与相关要求相符性分析

本次评价根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中对危险废物贮存设施选址要求和贮存设施污染控制要求进行危废仓库选址相符性分析，具体见表 4-29。

表 4-29 项目危废暂存间与 GB18597-2023 相符性分析

序号	要求	项目建设情况	是否相符
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”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	项目位于苏州工业园区钟园路以南、青坊街以东地块 DK20200082（现有厂区西侧），不在苏州市国家级生态红线区域和生态空间保护区域内，符合生态红线管控及生态空间管控区要求。项目建设符合苏州高新区和“三线一单”生态环境分区管控要求。同时本次评价将对危废暂存间进行环境影响评价	相符
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	项目位于苏州工业园区钟园路以南、青坊街以东地块 DK20200082（现有厂区西侧），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。项目位于高新区科技城，项目所在地地质条件较好，周边无溶洞区，不易遭受严重自然灾害如洪水、滑坡、泥石流、潮汐等影响	相符
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	项目位于苏州工业园区钟园路以南、青坊街以东地块 DK20200082（现有厂区西侧），不属于江河、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	相符
4	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	项目危废贮存库在投入运行后将对不同贮存分区之间采取过道和警戒线隔离措施	相符
5	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	项目产生的危废采取密闭桶装或加盖密闭，贮存在防渗漏托盘上。防渗漏托盘收集容积大于液态废物容器容积，能对泄漏的液态废物进行有效收集	相符

	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		
6	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	项目产生废活性炭等危废，属于易产生 VOCs 大气污染物，因此本次评价对于危废库 1 和危废库 2，均对其进行整体换风后进干式化学过滤器处理后由排气筒排放，排气筒高度分别为 15m、25m，符合 GB 16297 要求	相符

由上表可见，项目危废暂存间的选址和设计基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）对危险废物贮存设施选址要求和贮存设施污染控制要求。

（2）暂存过程环境影响分析

①大气环境影响

项目产生的危废均是以密闭桶或加盖密闭暂存在危废仓库内，产生的危废在暂存期内密闭暂存，不开封、不处理。危废仓库废气经整体换风收集后进干式化学过滤器吸附装置处理后排放。在采取上述措施后，项目危废贮存过程对大气环境影响较小。

②地表水环境影响

项目产生的危废贮存过程若不重视监管，液态危废泄漏后可能会排入自然水体。项目危废仓库位于室内，厂区无露天堆放危废，同时设有专人对危废贮存设施进行规范管理，危废贮存做到防雨、防风、防晒，液态危废暂存在防渗漏托盘上，危废进入地表水可能性较小，不会对周边水体环境造成显著影响。

③地下水、土壤环境影响

项目危废仓库将按照重点防渗区进行防渗处理，且产生的危险废物均密闭储存，能切断有毒有害物质与地下水及土壤环境的联系，因此项目危废储存过程对地下水、土壤的环境影响较小。

（3）危险废物暂存要求

项目危废暂存主要要求如下：

①项目产生的危废应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存。液态危废暂存区应设置防渗漏托盘，托盘收集液态危废的容积应大于液态危废的暂存量。

②危废外包装桶、袋上必须粘贴符合标准的标签。

③项目应在江苏省生态环境厅企业“环保脸谱”系统进行危废台账管理。

④盛装项目产生的清洗废液等液态危废的 PE 桶内预留足够空间，容器顶部与液态危废表面之间保留 100mm 以上的空间或保留约 20%的剩余容积。

(4) 收集过程防治措施和影响分析

项目产生的危险废物在收集时应清楚废物的类别及主要成分，以方便委托处理单位处理。根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同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。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，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。收集过程对环境产生影响较小。

(5) 运输过程污染防治措施

项目运营期产生的危废在转移运输过程中要严格遵守《危险废物转移管理办法》，需按程序和期限向有关生态环境管理部门报告以便及时控制物流向，控制危险废物污染的扩散。危险废物运输中应做到以下几点：

①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。

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

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

④组织危险废物的运输单位，在事先需做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。

4.5 危废处置过程环境影响分析

根据《江苏省人民政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》“严格控制产生危险废物的项目建设，禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区市统筹解决的项目”的要求，建设项目所有危废必须落实利用、处置途径。本项目位于苏州工业园区，根据目前园区危险废物经营单位的核准经营范围进行统计，共计8家经

营单位，1家焚烧，6家综合利用，2家收集（其中中新和顺环保（江苏）有限公司（原江苏和顺环保有限公司）既收集，同时综合利用），核准利用处置危险废物总能力（含收集）为276970吨/年，处理类别可囊括本项目产生的危废类别。项目产生的危险固废可交由园区危险废物经营单位进行处置，项目建设后危废处置可得到落实，因此对周边环境影响较小。

综上所述，项目产生的危险废物在严格按照上述措施处理处置和利用后，对周围环境不会产生影响，也不会造成二次污染，所采取的治理措施是有效的，对环境不会产生二次污染，对外环境影响较小。

4.6 危险废物规范化管理要求

项目建成后产生的危险废物在贮存过程中应严格按照《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）、《省生态环境厅关于做好<危险废物贮存污染控制标准>等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办[2023]154号）和《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号）中要求执行，具体相符性分析见表4-30，类别不相同的危废之间采取隔断措施，容器与容器之间均留足够空间，暂存后委托具有危废转运资质的第三方运输公司运输至有危险废物处理资质的单位集中处置。主要存储要求如下：

- ①危废仓库独立、密闭，上锁防盗，仓库内要有安全照明设施和视频监控；
- ②危废仓库地面要防渗，防晒；地面与墙裙脚（100cm高）涂刷环氧地坪漆；
- ③危废仓库内必须有泄漏液体收集装置（自流式导流沟、收集井）；
- ④仓库门上要张贴包含所有危废的标识、标牌，仓库内对应墙上有标志标识，无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等盛装，包装桶、袋上必须粘贴符合标准的标签。
- ⑤危废和一般固废不能混存，不同危废分开存放；
- ⑥危废仓库现场要有危废产生台账和转移联单，在危险废物转移后应继续保留5年；
- ⑦装有清洗废液的PE桶内须留足够空间，PE桶顶部与清洗废液等液态危废表面之间保留100mm以上的空间或保留约20%的剩余容积；

- ⑧危废仓库应配备通讯设备、照明设施等，并设有应急防护设施；
- ⑨在危废仓库出入口、危废仓库内部、危废运输车辆通道处均需设置视频监控，并与中控联网，鼓励有条件地采用云存储方式保存视频监控数据。
- ⑩应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。
- ⑪危险废物产生单位均应在关键位置设置在线视频监控。在视频监控系统管理上，企业应指定专人专职维护视频监控设施运行，定期巡视并做好相应的监控运行、维修、使用记录，保持摄像头表面整洁干净、监控拍摄位置正确、监控设施完好无损，确保视频传输图像清晰、监控设备正常稳定运行。因维修、更换等原因导致监控设备不能正常运行的，应采取人工摄像等应急措施，确保视频监控不间断。

表 4-30 与苏环办〔2024〕16 号文相符性分析

序号	文件相关内容	拟实施情况	相符性
1	建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施	本次评价对项目产生的固体废物种类、数量、来源和属性和贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性进行论述并提出切实可行的污染防治对策措施	相符
2	企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责	项目在建成投产前填报排污登记，在填报过程将全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况	相符
3	根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准	项目危废暂存间为贮存设施，基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求	相符

表 4-31 危险废物贮存设施视频监控布设要求

设置位置	监控范围	监控系统要求		
		设置标准	监控质量要求	存储传输
一、贮存设施	全封闭式仓库出入口	1.监控系统须满足《公共安全视频监控联网系统信息传输、交换、控制技术要求》（GB/T28181-2016）、《安全防范高清视频监控系统技术要求》（GA/T1211-2014）等标准；	1.须连续记录危险废物出入库情况和物流情况，包含录制日期及时间显示，不得对原始影像文件进行拼接、剪辑和编辑，保证影像连贯； 2.摄像头距离监控	1.包含储罐、贮槽液位计在内的视频监控系统应与中控室联网，并存储于中控系统。没有配备中控系统的，应采用硬盘或其他安全的
	全封闭式仓库内部			

	废物情况。	2.所有摄像机须支持 ONVIF、GB/T28181-2016 标准协议。	对象的位置应保证监控对象全部摄入监控视频中，同时避免人员、设备、建筑物等的遮挡，清楚辨识贮存、处理等关键环节； 3.监控区域 24 小时须有足够的光源以保证画面清晰辨识。无法保证 24 小时足够光源的区域，应安装全景红外夜视高清视频监控； 4.视频监控录像画面分辨率须达到 300 万像素以上。	方式存储，鼓励使用云存储方式，将视频记录传输至网络云端按相关规定存储； 2.企业应当做好备用电源、视频双备份等保障措施，确保视频监控全天 24 小时不间断录像，监控视频保存时间至少为 3 个月。
围墙、防护栅栏隔离区域	全景视频监控，画面须完全覆盖围墙围挡区域、防护栅栏隔离区域。			
	储罐、贮槽等罐区	1.含数据输出功能的液位计； 2.全景视频监控，画面须完全覆盖罐区、贮槽区域。		
二、装卸区域	全景视频监控，能清晰记录装卸过程，抓拍驾驶员和运输车辆车牌号码等信息。	同上。	同上。	同上。
三、危废运输车辆通道（含车辆出口和入口）	1.全景视频监控，清晰记录车辆出入情况； 2.摄像机应具备抓拍驾驶员和车牌号码功能。	同上。	同上。	同上。

同时项目应根据《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）对危废暂存间危险废物识别标志进行规范化设置，具体要求如下：

表 4-32 危险废物识别标识规范化设置要求

图案样式	设置规范
危险废物标签样式示意图	<p>1、设置位置</p> <p>危险废物标签的设置位置应明显可见且易读，不应被容器、包装物自身的任何部分或其他标签遮挡。危险废物标签在各种包装上的粘贴位置分别为：</p> <p>a) 箱类包装：位于包装端面或侧面；</p> <p>b) 袋类包装：位于包装明显处；</p> <p>c) 桶类包装：位于桶身或桶盖；</p> <p>d) 其他包装：位于明显处。</p>

危险废物		危险特性
废物名称:		
废物类别:		
废物代码:	废物形态:	
主要成分:		
有害成分:		
注意事项:		
数字识别码:		
产生/收集单位:		
联系人和联系方式:		
产生日期:	废物重量:	
备注:		

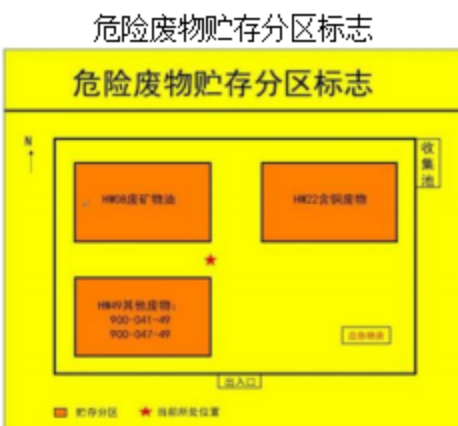
2、规格参数

(1) 颜色: 背景色应采用醒目的橘黄色, RGB 颜色值为 (255,150,0)。标签边框和字体颜色为黑色, RGB 颜色为(0,0,0); (2) 字体: 宜采用黑体字, 其中“危险废物”字样应加粗放大; (3) 尺寸: 容器或包装物容积 $\leq 50L$, 标签最小尺寸 100mm×100mm, 最低文字高度 3mm; 容积 $> 50 \sim \leq 450L$, 标签最小尺寸 150mm×150mm, 最低文字高度 5mm; 容积 $> 450L$, 最小尺寸 200mm×200mm, 最低文字高度 6mm; (4) 材质: 宜具有一定的耐用性和防水性。标签可采用不干胶印刷品, 或印刷品外加防水塑料袋或塑封等。

(5) 印刷: 印刷的油墨应均匀, 图案和文字应清晰、完整。标签的文字边缘宜加黑色边框, 边框宽度不小于 1mm, 边框外宜不小于 3mm 的空白。

3、内容要求

标签应包含废物名称、废物类别、废物代码、废物形态、危险特性、主要成分、有害成分、注意事项、产生/收集单位名称、联系人、联系方式、产生日期、废物重量和备注。宜设置危险废物数字识别码和二维码。



1、设置位置

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

2、规格参数

(1) 颜色: 背景色应采用黄色, RGB 颜色值为 (255,255,0)。废物种类信息应采用醒目的橘黄色, RGB 颜色为 (255,150,0), 字体颜色为黑色, RGB 颜色为 (0,0,0);

(2) 字体: 宜采用黑体字, 其中“危险废物贮存分区标志”字样应加粗放大并居中显示;

(3) 尺寸: 观察距离 $0 < L \leq 2.5m$, 标签最小尺寸 300mm×300mm, 最低文字高度贮存分区标志 20mm、其他文字 6mm; 观察距离 $2.5 < L \leq 4L$, 标签最小尺寸 450mm×450mm, 最低文字高度贮存分区标志 30mm、其他文字 9mm; 观察距离 $L > 4m$, 标签最小尺寸 600mm×600mm, 最低文字高度贮存分区标志 40mm、其他文字 12mm;

(4) 材质: 宜采用坚固耐用的材料, 并具有耐用性和防水性。废物贮存种类信息等可采用印刷纸张、不粘胶材质或塑料卡片等, 以便固定在衬底上。

(5) 印刷: 标志的图形和文字应清晰、完整,

	<p>保证在足够的观察距离条件下不影响阅读。“危险废物贮存分区标志”字样与其他信息宜加黑色分界线区分，分界线的宽度不小于2mm。</p> <p>3、内容要求 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。</p>
<p>危险废物贮存设施标志（可采用横版或竖版的形式）</p>  	<p>1、危险废物贮存、利用、处置设施和贮存点标志是设置在危险废物相关设施、场所的标志，其标志牌字体、颜色、尺寸、材质、印刷、外观质量要求等应符合《规范》要求。</p> <p>2、危险废物贮存、利用、处置设施和贮存点所在单位在江苏省危险废物全生命周期监控系统“基本信息-设施清单”中填报设施、场所危险废物相关信息。设施编码填写格式：TSXXX（N1N2[N3]M1M2M3M4），其中TSXXX为排污许可证副本中载明的对应设施编码，若无编码，则根据HJ608进行编码。TSXXX0N1N2[N3]M1M2M3M4为系统原设施编码，TSXXX（N1N2[N3]M1M2M3M4）中M1M2M3M4与标志牌“第X-X号”中第一个X一致，括号为中文符号。贮存设施、贮存点、集中利用设施、自行利用设施、集中处置设施、自行处置设施设施类型代码分别为SF、SL、RF、SRF、DF、SDF，贮存点其他格式参照贮存设施编码要求设置。填报完成后导出附带二维码的贮存、利用、处置设施和贮存点标志牌样式，供设施标志牌制作使用。</p> <p>3、相较于《规范》增加了贮存点标志牌，贮存、利用、处置等设施样式增加了设施编号，编号用“（第X-X号）”表示，第一个“X”指本贮存、利用或处置设施顺序号，第二个“X”指企业贮存设施总数、利用设施总数、处置设施总数（如某企业分别有2个贮存设施、2个利用设施、3个处置设施，那第一个贮存、利用、处置设施编号分别应为第1-2号、第1-2号、第1-3号）。新增加的贮存点标志牌除名称外，其他参照危险废物贮存设施标志牌设置。</p> <p>4、危险废物设施标志可按照《规范》要求采用附着式和柱式两种固定方式，应优先选择附着式，当无法选择附着式时，可选择柱式。</p>

4.7 一般工业固废和生活垃圾污染防治措施

为避免项目产生的一般工业固废对环境造成的影响，建设单位应做好一般固废的收集、转运等环节。项目设置 245m²一般固废暂存间，建设过程应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关要求。

综上所述，项目产生的危险废物、一般工业固废在严格按照上述措施处理处置和利用后，对周围环境不会产生影响，也不会造成二次污染，对外环境影响较小。

5、地下水、土壤环境影响分析

5.1 污染类型

本项目地下水和土壤污染类型为污染影响型，影响时段为运营期，污染途径可分为大气沉降、地面漫流、垂直入渗。

（1）大气沉降：大气沉降主要是指建设项目施工及运营过程中，由于无组织或有组织向大气排放污染物，通过一定途径被沉降于地面，对土壤造成影响的过程。

（2）垂直入渗：垂直入渗是指厂内各类原料及产污设施，在“跑、冒、滴、漏”过程中或防渗设施老化破损情况下，经泄漏点对土壤环境产生影响的过程。垂直入渗类影响存在于大多数产污企业中。

（3）地面漫流：地面漫流主要是基于厂区所在位置的微地貌，在降雨或洒水抑尘过程中，由于地面漫流而引起污染物在地表打散，对土壤环境产生影响的过程。地面漫流类影响可能发生在大多数产污项目中，当厂区布置散乱、雨水导流措施不完善或老化、地面防渗未铺设或老化破损等，都会造成该类型影响。厂区微地貌条件决定了地面漫流的水平扩散范围，地面漫流的径流路径是污染物垂向扩散的起源，垂向污染深度由漫流污染源存在的时间、污染源浓度和漫流区包气带土壤的防污性能决定，其中微地貌单元中的汇水区是地面漫流类影响需要关注的重点区。本项目设备设施均位于室内，不存在地表漫流情景。

5.2 污染防控措施

（1）源头控制措施

从原材料储存、装卸、运输、污染处理装置等全过程控制各种有毒有害原辅

材料、废水泄漏（含跑、冒、滴、漏），同时对有害物质可能泄漏到地面的区域采取防渗措施，阻止其进入土壤、地下水中，即从源头到末端全方位采取控制措施，防止项目的建设对土壤、地下水造成污染。

从过程入手，在工艺、管道、设备、给排水等方面尽可能地采取泄漏控制措施，从源头最大限度降低污染物质泄漏的可能性和泄漏量，使项目区污染物对土壤的影响降至最低，一旦出现泄漏等即可由区域内的各种配套措施进行收集、处置，同时经过硬化处理的地面有效阻止污染物下渗。

（2）过程控制措施

本项目建成后对重点污染防治区、一般污染防治区、简单防渗区采取不同等级的防渗措施。具体防渗区划分情况见表 4-33。

表4-33 项目防渗区划分情况一览表

分区	名称	污染防治区域及部位	防渗要求
重点防渗区	生产区、仓库、危废仓库、危险品库、废水处理设施	室内地面	等效黏土防渗层厚度 $\geq 6\text{m}$ ，渗透系数 $\leq 10^{-7}\text{cm/s}$ ；或按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）标准采取防渗措施，基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}\text{cm/s}$ ），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}\text{cm/s}$ 。
一般防渗区	一般固废仓库	室内地面	等效黏土防渗层厚度 $\geq 1.5\text{m}$ ，渗透系数 $\leq 10^{-7}\text{cm/s}$ ；
简单防渗区	除上述区域外的其他区域	室内地面	一般地面硬化

同时建设单位应严加管理并采取相应的防渗措施，可有效防治生产过程因泄漏造成对区域土壤、地下水环境的污染。此外一旦发生土壤、地下水污染事故，应立即启动环境风险应急预案，采取应急措施控制土壤、地下水污染，并使污染得到治理。

6、生态环境影响及保护措施

本次罗氏诊断产品(苏州)有限公司拟在苏州工业园区钟园路以南、青坊街以东地块 DK20200082（现有厂区西侧），建设体外诊断试剂及体外诊断仪器生产项目，该地块属于工业用地，周边均为工业企业，故本项目不开展生态环境影响分析。

7、环境风险影响分析

经判断，本项目应设置环境风险专项评价，相关内容详见环境风险专项评价。通过环境风险专项评价分析，项目环境风险影响分析如下：

(1) 项目涉及磷酸等有毒有害物质使用，具有潜在危险性。

(2) 风险事故预测结果表明：最不利气象条件下，磷酸吨桶磷酸泄漏后大于毒性终点浓度-1 ($150\text{mg}/\text{m}^3$) 出现距离为 160m，最快达到时间为 17.8min，大于毒性终点浓度-2 ($30\text{mg}/\text{m}^3$) 出现距离为 460m，最快到达时间为 51.1min；上述距离范围内无敏感目标，对周边大气环境敏感目标影响较小；最不利气象条件下，油品吨桶油品泄漏后引发火灾产生次生污染物 CO 大于毒性终点浓度-1 ($380\text{mg}/\text{m}^3$) 出现距离为 90m，最快达到时间为 10min，大于毒性终点浓度-2 ($95\text{mg}/\text{m}^3$) 出现距离为 270m，最快到达时间为 30min；上述距离范围内无敏感目标，对周边大气环境敏感目标影响较小。

一旦出现上述事故，建设单位必须采取有效的事故应急措施和启动应急预案，控制污染物排放量及延续排放时间，缩短污染持续时间，减轻事故的环境影响。

(3) 地表水风险主要为事故废水（消防废水）进入附近地表水体，因此项目应在雨水排口设置切换截止阀门，同时建设事故池等，并安排专人负责切换，一般出现事故废水进入对地表水影响的可能性较小。

(4) 若项目危废堆放时间过长，会导致废液等渗透进入土壤，使厂区及周围的土壤质量变差。在企业固废规范管理，危废及时清运，危废贮存场所设有防护措施后，造成土壤污染的可能性较小。

(5) 项目具有潜在的事故风险，尽管最大可信灾害事故概率较小，但要从建设、生产、贮运等各方面积极采取防护措施，这是确保安全的根本措施；为了防范事故和减少危害，需要制定突发环境事件应急预案。当出现事故时，要采取紧急的工程应急措施，如必要，要采取社会应急措施，以控制事故和减少对环境造成的危害。

综上所述，在加强监控、建立风险防范措施，并制定切实可行的应急预案的情况下，项目环境风险可控。

项目环境风险评价自查表见表 4-34。

表 4-34 建设项目风险评价自查表

工作内容		完成情况						
风险调查	危险物质	名称	盐酸	磷酸	白矿油	正链烷	溶剂油 165AT	冰醋酸
		存在总量/t	0.0266	29.016	84	87.2	27.2	10.212
		名称	硝酸	二甲苯	乙炔	丙烷	氰化钠	硫酸
		存在总量/t	0.002	0.009	0.1	0.07	0.001	0.16
		名称	矿物油	柴油	甲醇	检验废液	不合格品	废润滑油
		存在总量/t	48	20	0.024	15.992	39.375	5.125
		名称	地面清洁废液	实验室化学品废液	过期化学品	废碱液(氨)	叠氮化钠	
		存在总量/t	2.75	1.625	5.9	1.775	0.2	
环境敏感性	大气	5km 范围内人口数 大于 5 万人						
		每公里管段周边 200m 范围内人口数 (最大)					- 人	
	地表水	地表水功能敏感性		F1 <input type="checkbox"/>		F2 <input type="checkbox"/>	F3 <input checked="" type="checkbox"/>	
		环境敏感目标分级		S1 <input type="checkbox"/>		S2 <input type="checkbox"/>	S3 <input checked="" type="checkbox"/>	
	地下水	地下水功能敏感性		G1 <input type="checkbox"/>		G2 <input type="checkbox"/>	G3 <input type="checkbox"/>	
		包气带防污性能		D1 <input type="checkbox"/>		D2 <input type="checkbox"/>	D3 <input type="checkbox"/>	
物质及工艺系统危险性	Q 值	Q < 1 <input type="checkbox"/>		1 ≤ Q < 10 <input type="checkbox"/>	10 ≤ Q < 100 <input type="checkbox"/>	Q ≥ 100 <input type="checkbox"/>		
	M 值	M1 <input type="checkbox"/>		M2 <input type="checkbox"/>	M3 <input type="checkbox"/>	M4 <input type="checkbox"/>		
	P 值	P1 <input type="checkbox"/>		P2 <input type="checkbox"/>	P3 <input type="checkbox"/>	P4 <input type="checkbox"/>		
环境敏感程度	大气	E1 <input type="checkbox"/>		E2 <input type="checkbox"/>	E3 <input type="checkbox"/>			
	地表水	E1 <input type="checkbox"/>		E2 <input type="checkbox"/>	E3 <input checked="" type="checkbox"/>			
	地下水	E1 <input type="checkbox"/>		E2 <input type="checkbox"/>	E3 <input type="checkbox"/>			
环境风险潜势	IV+ <input type="checkbox"/>		IV <input type="checkbox"/>	III <input type="checkbox"/>	II <input type="checkbox"/>	I <input type="checkbox"/>		
评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>	三级 <input type="checkbox"/>	简单分析 <input type="checkbox"/>			
风险识别	物质危险性	有毒有害 <input type="checkbox"/>			易燃易爆 <input checked="" type="checkbox"/>			
	环境风险类型	泄漏 <input type="checkbox"/>			磷酸、油品泄漏			
	影响途径	大气 <input type="checkbox"/>		地表水 <input type="checkbox"/>		地下水 <input type="checkbox"/>		
事故情形分析	源强设定方法		计算法 <input type="checkbox"/>	经验估算法 <input type="checkbox"/>	其他估算法 <input type="checkbox"/>			
风险预测与	大气	预测模型		SLAB <input type="checkbox"/>	AFTOX <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>		
		磷酸泄漏预测结果		大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 / 160m				
				大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 / 460m				
次生 CO 预测结果		大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 / 90m						

评价		大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 /270m
	地表水	最近环境敏感目标, 到达时间/ h
	地下水	下游厂区边界到达时间/ d
		最近环境敏感目标/ , 到达时间 / d
重点风险防范措施	厂区新建不小于 1256m ³ 事故应急池, 厂区设置环境风险事故水污染三级防控系统	
评价结论与建议	<p>1、项目涉及磷酸等有毒有害物质使用, 具有潜在危险性。</p> <p>2、风险事故预测结果表明: 最不利气象条件下, 磷酸吨桶磷酸泄漏后大于毒性终点浓度-1 (150mg/m³) 出现距离为 160m, 最快达到时间为 17.8min, 大于毒性终点浓度-2 (30 mg/m³) 出现距离为 460m, 最快到达时间为 51.1min; 上述距离范围内无敏感目标, 对周边大气环境敏感目标影响较小; 最不利气象条件下, 油品吨桶油品泄漏后引发火灾产生次生污染物 CO 大于毒性终点浓度-1 (380mg/m³) 出现距离为 90m, 最快达到时间为 10min, 大于毒性终点浓度-2 (95 mg/m³) 出现距离为 270m, 最快到达时间为 30min; 上述距离范围内无敏感目标, 对周边大气环境敏感目标影响较小。</p> <p>一旦出现上述事故, 建设单位必须采取有效的事故应急措施和启动应急预案, 控制污染物排放量及延续排放时间, 缩短污染持续时间, 减轻事故的环境影响。</p> <p>3、地表水风险主要为事故废水 (消防废水) 进入附近地表水体, 因此项目应在雨水排口设置切换截止阀门, 同时建设事故池等, 并安排专人负责切换, 一般出现事故废水进入对地表水影响的可能性较小。</p> <p>4、若项目危废堆放时间过长, 会导致废液等渗透进入土壤, 使厂区及周围的土壤质量变差。在企业固废规范管理, 危废及时清运, 危废贮存场所设有防护措施后, 造成土壤污染的可能性较小。</p> <p>5、项目具有潜在的事故风险, 尽管最大可信灾害事故概率较小, 但要从建设、生产、贮运等各方面积极采取防护措施, 这是确保安全的根本措施; 为了防范事故和减少危害, 需要制定突发环境事件应急预案。当出现事故时, 要采取紧急的工程应急措施, 如必要, 要采取社会应急措施, 以控制事故和减少对环境造成的危害。</p> <p>综上所述, 在加强监控、建立风险防范措施, 并制定切实可行的应急预案的情况下, 项目环境风险可控。</p> <p>注: “□”为勾选项; “ ”为填写项。</p>	
<p>8、电磁辐射</p> <p>无。</p>		

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	DA033	二甲苯、非 甲烷总烃	高效过滤+干式化学 过滤器，8470m ³ /h	《制药工业大气污 染物排放标准》 （GB37823-2019） 表2特别排放限值、 表3标准
	DA034	非甲烷总烃	0.22μm 过滤+二级 活性炭，900m ³ /h	
	DA035	非甲烷总烃	高效过滤+干式化学 过滤器，11750m ³ /h	
	DA036	非甲烷总烃	干式化学过滤器， 15650m ³ /h	
	DA037	非甲烷总烃	隔离器，高效过滤+ 二级活性炭， 1800m ³ /h	
	DA038	颗粒物、非 甲烷总烃	布袋除尘+高效过 滤+二级活性炭， 2400m ³ /h	
	DA039	非甲烷总烃	二级活性炭， 800m ³ /h	
	DA040	非甲烷总烃	0.22μm 过滤+二级 活性炭，2300m ³ /h	
	DA041	NH ₃ 、H ₂ S、 非甲烷总烃	干式化学过滤器， 6000m ³ /h	
	DA042	NH ₃ 、H ₂ S、 非甲烷总烃	干式化学过滤器， 700m ³ /h	
	DA043	NH ₃ 、H ₂ S、 非甲烷总烃	二级活性炭， 800m ³ /h	
	321 生产车间	非甲烷总 烃、颗粒物	加强集气效率	达《大气污染物综合 排放标准》 （DB32/4041-2021） 表3无组织排放监控 浓度限值
地表水环境	生产工艺废水	COD、SS、 NH ₃ -N、TP、 TN	厂区内废水预处理 设施	厂排口执行《污水综 合排放标准》 （GB8978-1996）表 4 三级标准和《污水 排入城镇下水道水 质标准》 （GB/T31962-2015） 表 1B 等级标准；
	公辅废水	COD、SS	接管	
	生活污水	COD、SS、 NH ₃ -N、TP、 TN	接管	
声环境	生产设备、设施	Leq (A)	设备选型时选用低 噪声设备。合理布 局，尽量将高噪声设 备置于厂房中部。厂	厂界噪声达《工业企 业厂界环境噪声排 放标准》 （GB12348-2008）3

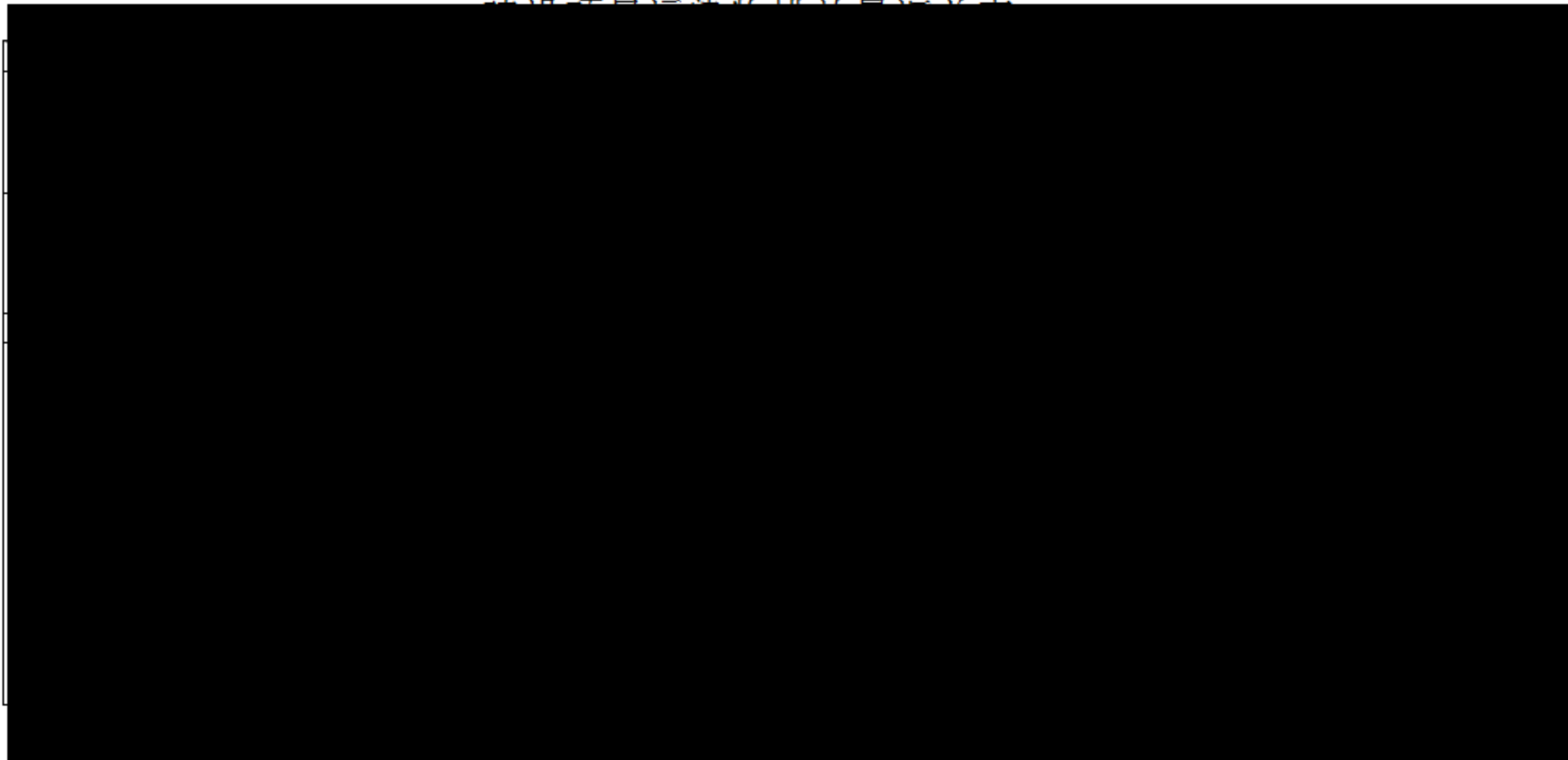
			房配备完好的隔声门窗,生产时保持门窗紧闭;加强设备的维护保养,防止设备故障形成的非正常生产噪声。加强职工环保意识教育、提倡文明生产,防止人为噪声	类标准
电磁辐射	不涉及			
固体废物	危险废物暂存于危废仓库并定期委托有资质的危废处置单位处置,一般固废暂存于一般固废仓库后外售,生活垃圾交由环卫部门统一清运处理			
土壤及地下水污染防治措施	分区防渗,重点防渗区地面参考《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)要求执行,保证地面防渗层渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。项目投入运营后应加强对容易渗漏引起地下水、土壤污染区域的管理,定期巡查,避免发生跑冒滴漏现象。同时还应定期对废气、废水处理装置进行巡检和维护保养,确保废气处理装置运转正常			
生态保护措施	不涉及			
环境风险防范措施	<p>企业应建立三级防控体系,从源头、过程、末端三个环节加强环境风险控制。同时加强企业安全管理制度和安全教育,制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行,使安全工作做到经常化和制度化,从而实现源头治理、过程控制、末端保障的完整的环境保障体系。公司储存各类化学品时应严格遵守《常用化学危险品贮存通则》中的相关规定;公司应严格按《爆炸和火灾危险环境电力设置设计规范》进行危险区域划分及电气设备材料的选型;厂区内设置消防栓、灭火器等灭火设施、消防设施。对环保设施进行维护和检查;固废堆放场按照要求进行防漏、防雨处置,防止物料泄漏;经常对废气收集处理系统进行检查和维修;对项目废气收集治理措施开展安全风险辨识并通报应急管理部门。厂区内设置不小于1256m³的事故应急池,雨水口和污水口设有切断装置。按照要求编制环境风险应急预案及备案。</p>			
其他环境管理要求	<p>①建设单位严格执行《排污许可管理条例(国令第736号)》。</p> <p>②根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规定,对排污口进行规范化整治。</p> <p>③建设单位要严格执行“三同时”,切实做到环保治理设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。</p> <p>④各类原辅材料、生产固废应分类贮存,及时清运,防止堆积、泄漏,以免对周围环境产生影响。</p> <p>⑤按照相关要求制定危废管理计划并加强危废管理。</p> <p>⑥加强废气污染治理设施的运行管理和维护保养的管理。</p> <p>⑦建议加强危废仓库等环境风险单元的风险防治措施,加强污染设施安全风险自查,排除环保设施安全及环境风险隐患。</p> <p>⑧本项目涉及的安全、消防、卫生等问题不属于本次评价范围,请公司按照国家相关法律法规和有关标准执行。</p> <p>⑨按照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)规范编制自行监测方案并开展监测工作。</p>			

六、结论

罗氏诊断产品（苏州）有限公司建设体外诊断试剂及体外诊断仪器生产项目符合国家和地方的相关产业政策，选址符合“三线一单”和苏州工业园区规划要求和产业定位，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，处理达标后的各项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，项目潜在的风险可防控，不会对周围环境及人员造成安全威胁。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，从环保角度分析，项目在拟建地的建设具备环境可行性。

附表

地籍調查辦法(地籍調查實施細則)



预审意见：

公 章

经办人：

年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见：

公 章

经办人：

年 月 日

审批意见：

公 章

经办人：

年 月 日