

# 建设项目环境影响报告表

项 目 名 称：苏州百源基因技术有限公司年产 Q-PCR 检测试剂盒 2 万盒、核酸提取试剂盒 1.5 万盒、培养基试剂盒 0.5 万盒建设项目

建设单位（盖章）：苏州百源基因技术有限公司

编制日期：2018 年 12 月

江苏省环保厅制

## 一、建设项目基本情况

项目名称	苏州百源基因技术有限公司年产 Q-PCR 检测试剂盒 2 万盒、核酸提取试剂盒 1.5 万盒、培养基试剂盒 0.5 万盒建设项目				
建设单位	苏州百源基因技术有限公司				
法人代表	车团结	联系人		周国明	
通讯地址	苏州高新区科技城锦峰路 8 号医疗器械产业园 1 号楼 409 室				
联系电话	13862106823	传真	/	邮政编码	215163
建设地点	苏州高新区科技城锦峰路 8 号医疗器械产业园 1 号楼 418 室, 15 号楼 103、220 室				
立项审批部门	苏州高新区经济发展和改革局	批准文号		苏高新发改备 [2018]385 号	
建设性质	扩建		行业类别及代码	C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造	
占地面积	668 平方米		绿化面积	——	
总投资(万元)	2600	环保投资(万元)	20	环保投资占总投资比例	0.77%
评价经费(万元)	——	预期投产日期	2018 年 12 月		

### 原辅材料（包括名称、用量）及主要设施规格、数量

表 1-1 主要原材料用量

种类	物料名称	形态	包装规格及最大储量	年用量			储存地点	备注
				扩建前	扩建后	增减量		
PCR 仪原料	控制模块	固态	1 套/组, 20 组	200 组	200 组	0	仪器原料库	室温
	光电模块	固态	1 套/组, 20 组	200 组	200 组	0	仪器原料库	室温
	外壳模块	固态	1 套/组, 20 组	200 组	200 组	0	仪器原料库	室温
	热盖模块	固态	1 套/组, 20 组	200 组	200 组	0	仪器原料库	室温
	电源	固态	1 套/组, 20 组	200 组	200 组	0	仪器原料库	室温
自动核酸	外壳	固态	1 套/组, 10 组	50 组	50 组	0	仪器原料库	室温

提取 仪原 料	电机	固态	1套/组, 10组	50组	50组	0	仪器原料库	室温
	显示器	固态	1套/组, 10组	50组	50组	0	仪器原料库	室温
	底盘工位	固态	1套/组, 10组	50组	50组	0	仪器原料库	室温
	电控部件	固态	1套/组, 10组	50组	50组	0	仪器原料库	室温
	磁力架	固态	1套/组, 10组	50组	50组	0	仪器原料库	室温
试剂 盒原 料	培养基干粉	固态	250g/瓶, 3kg	0	3kg	+3kg	试剂原料库	室温
	磁珠	液态	1mL/管, 1L	0	1L	+1L	医用冷冻冷藏箱	室温
	蛋白酶 K	固态	20mg/管, 500g	0	500g	+500g	医用冷冻冷藏箱	低温
	Tris (三羟甲基氨基甲烷)	固态	500g/瓶, 5kg	0	5kg	+5kg	试剂原料库	室温
	NaCl	固态	500g/瓶, 5kg	0	5kg	+5kg	试剂危化品库	室温
	0.1mol 稀盐酸	液态	500ml/瓶, 1L	0	1L	+1L	试剂危化品库	室温
	10*PCRBuffer (聚合酶链式反应缓冲液)	液态	1ml/支, 1L	0	1L	+1L	医用冷冻冷藏箱	低温
	Taq DNA 聚合酶	液态	0.5ml/支, 0.5L	0	0.5L	+0.5L	医用冷冻冷藏箱	低温
	DNTP (脱氧核糖核苷)	液态	0.5ml/支, 0.5L	0	0.5L	+0.5L	医用冷冻冷藏箱	低温
	EDTA-2Na (乙二胺四乙酸钠)	固态	500g/瓶, 1kg	0	1kg	+1kg	试剂原材料库	室温
	曲拉通 X-100 (聚乙二醇辛基苯基醚)	液态	500ml/瓶, 2L	0	2L	+2L	试剂原材料库	室温
	NaOH	固态	500g/瓶, 1kg	0	1kg	+1kg	试剂危化品库	室温
	NaCl	固态	500g/瓶, 1kg	0	1kg	+1kg	试剂危化品库	室温
	EP 管	固态	1.5ml/个, 1万个	0	2万个	+2万个	试剂原材料库	室温
质检 室原	高锰酸钾溶液	液态	0.02mol/L, 500g	0	500g	+500g	试剂危化品库	室温

料	稀硫酸	液态	0.1mol/L 1L	0	1L	+1L	试剂危 化品库	室温
	稀盐酸	液态	0.1mol/L 2L	0	2L	+2L	试剂危 化品库	室温
	氢氧化钠	固态	500g/瓶 1kg	0	1kg	+1kg	试剂危 化品库	室温

表 1-2 主要原辅材料理化性质

物质名称	分子式与分子量	主要理化性质、用途	急性毒性
氯化钠	NaCl 58.44	外观是白色立方晶体或细小结晶粉末，味咸。熔点：801℃，相对密度（水=1）2.165（25℃），沸点：1413℃，溶解性：溶于水和甘油，难溶于乙醇。在空气中微有潮解性。稳定性比较好，工业上用于制造纯碱和烧碱及其他化工生产，矿石冶炼，生活上可用于调味品。	无资料
氢氧化钠	NaOH 40.0	外观与性状：白色不透明固体，易潮解。熔点：318.4℃。相对密度（水=1）2.12。沸点：1390℃。饱和蒸气压(kPa)：0.13（739℃）。溶解性：易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。用途：用于肥皂工业、石油精炼、造纸、人造丝、染色、制革、医药、有机合成等。	无资料
盐酸	HCl 36.5	外观与性状：无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。熔点℃：-114.8（纯）。相对密度（水=1）1.20。沸点℃：108.6（20）。相对蒸气密度(空气=1)：1.26。饱和蒸气压(kPa)：30.66（21℃）。溶解性：与水混溶，溶于碱液。主要用途：重要的无机化工原料，广泛用于染料、医药、食品、印染、皮革、冶金等行业。	无资料
硫酸	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 98.078	外观与性状：纯品为无色透明油状液体，无臭。熔点：10.5℃。相对密度（水=1）1.83。沸点：330℃。相对蒸气密度(空气=1)：3.4。饱和蒸气压(kPa)：0.13（145.8℃）。溶解性：与水混溶。主要用途：用于生产化学肥料，在化工、医药、塑料、染料、石油提炼等工业也有广泛的应用。由于稀硫酸中的硫酸分子(H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )硫酸已经全部电离,所以稀硫酸不具有浓硫酸和纯硫酸的氧化性、脱水性、强腐蚀性等特殊化学性质。	LD <sub>50</sub> : 2140 mg/kg(大鼠经口) LC <sub>50</sub> : 510mg/m <sup>3</sup> , 2小时(大鼠吸入); 320mg/m <sup>3</sup> , 2小时(小鼠吸入)
高锰酸钾	KMnO <sub>4</sub> 158.03	为黑紫色、细长的棱形结晶或颗粒，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。相对密度（水=1）2.7。熔点为 240℃，稳定，但接触易燃材料可能引起火灾。要避免的物质包括还原剂、强酸、有机材料、易燃材料、过氧化物、醇类和化学活性金属。	LD <sub>50</sub> : 1090 mg/kg(大鼠经口) LC <sub>50</sub> : 无资料

三羟甲基氨基甲烷	$C_4H_{11}NO_3$ 121.14	本品为白色结晶颗粒。pH 使用范围:7-9。熔点:168-172°C。沸点:219-220°C/10mmHg(lit.)。Tris 缓冲液不仅被广泛用作核酸和蛋白质的溶剂,还有许多重要用途。	无资料
乙二醇四乙酸钠	$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$ 372.24	本品为白色结晶粉末。低毒,溶于水,5%的水溶液 pH 值为 4~6。呈酸性。难溶于醇。用作络合剂;也用于制药工业、彩色显影及稀有金属的冶炼等。	无资料
聚乙二醇辛基苯基醚	$(C_2H_4O)_n C_{14}H_{22}O$ 646.85	外观:无色透明无机械杂质液体。熔点 44-46°C。沸点 250°C(lit.)。密度 1.06g/mL at 20 °C。color≤25(APHA)。可溶解于:水、乙烷基异丙醇、甲苯、二甲苯和多数含氯溶液。pH 值:5%的水溶液,6.0 至 8.0。在生命科学领域,该产品经常被用于水中帮助分解蛋白酶。	无资料

## 主要设施

主要设施及设备见表 1-3。

表 1-3 主要设备清单

序号	设备名称	规格型号	数			用途
			扩建前	扩建后	增减量	
1	万用表	FLUKE18B+	2 个	2 个	0	导通测试、电阻测量
2	泄漏电流测试仪	TOS3200	1 台	1 台	0	仪器漏电流的测试
3	绝缘耐压测试仪	TOS5301	1 台	1 台	0	仪器耐电压的测试
4	接地导通测试仪	TOS6210	1 台	1 台	0	仪器接地导通的测试
5	温度测试仪	WD20160411	1 个	1 个	0	仪器温度测试
6	电焊台	AT938D	1 台	1 台	0	维修使用
7	恒温恒湿空调净化机组	TMHX2514BH	0	1 组	+1 组	净化空气
8	纯化水制水系统	EASY-100 1.5L/min	0	1 组	+1 组	制备车间用纯化水
9	灌装系统	FB16-1	0	1 台	+1 台	灌装培养基
10	脉动真空灭菌器	DMG0.28	0	1 台	+1 台	灭菌配制的试剂、器皿、培养基等(电加热水,产生的蒸汽进行消毒)
11	净化对开门无菌干燥烘箱	DMH-1	0	1 台	+1 台	灭菌金属器具、固体物料干燥等(电加热)
12	百级层流罩	JCZ-II	0	1 台	+1 台	净化洁净室空气
13	生物安全柜	HF safe-1200LC	0	2 台	+2 台	操作原代培养物(Taq DNA 聚合酶)

14	移液器	2-1000ul	0	6 把	+6 把	液体的移液、分装试剂
15	磁力加热搅拌器	CJJ-781	0	1 个	+1 个	配制物料的加热混匀
16	酸度计	PHS-25	0	2 个	+2 个	测定液体物料的 pH
17	电子天平	EL-1200J	0	1 台	+1 台	原辅料等的称量
18	臭氧发生器	JA-80C	0	2 个	+2 个	洁净区域的消毒
19	净化工作台	SW-CJ-1FD	0	2 台	+2 台	无菌操作，微生物检验等
20	热封仪	sealbio-2	0	1 台	+1 台	试剂铝膜的热封
21	封口机	/	0	1 台	+1 台	塑料袋封口
22	手提式压力灭菌器	DSX-280B	0	2 个	+2 个	检测用无菌器皿、物料的灭菌（电加热水，产生蒸汽进行灭菌）
23	医用冷藏冷冻箱	YCD-265	0	1 台	+1 台	需冷藏试剂的存放
24	紫外分光光度计	ND5000	0	1 个	+1 个	纯度及浓度检测
25	离心机	D1008	0	1 台	+1 台	离心提取
26	PCR 仪	FTC-3000	0	1 台	+1 台	CT 值检测
27	电导率仪	DDS-307	0	1 台	+1 台	纯水电导率检测
28	核酸提取仪	NAE-32	0	1 台	+1 台	核酸提取

**表 1-4 水及能源消耗量**

名称	消耗量	名称	消耗量
水（吨/年）	415	燃油（吨/年）	/
电（万度/年）	8	燃气（标立方米/年）	/
燃煤（吨/年）	/	其它	/

**废水（工业废水、生活废水√）排水量及排放去向**

**生产废水：**无生产废水产生。

**公辅废水：**纯水制备过程中产生的浓水，年排放约 20t/a，与生活污水一起排入市政污水管网，进入镇湖污水处理厂处理，达标后外排至浒光运河。

**生活污水：**本项目新增污水排放量为 300 t/a，该部分废水排入市政污水管网，进入镇湖污水处理厂处理，达标后外排至浒光运河。

**放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况**

无。

**工程内容及规模：（不够时可附另页）**

项目由来：苏州百源基因技术有限公司位于苏州高新区科技城锦峰路 8 号医疗器械产业园 1 号楼 409 室（办公区）和 15 号楼 311 室（生产区），企业于 2018 年 6 月完成了《医疗仪器 PCR 仪、核酸提取仪装配生产项目》环境影响登记表的备案，建设内容为：年产 PCR 仪 200 台，核酸提取仪 50 台；目前该项目已投产。为了适应市场需求，经过公司市场部的充分、全面的对市场进行调查研究后，企业拟投资 2600 万元进行本次扩建项目，建设内容为年产培养基试剂盒 0.5 万盒、Q-PCR 检测试剂盒 2 万盒、核酸提取试剂盒 1.5 万盒。

项目名称：苏州百源基因技术有限公司年产 Q-PCR 检测试剂盒 2 万盒、核酸提取试剂盒 1.5 万盒、培养基试剂盒 0.5 万盒建设项目

建设单位：苏州百源基因技术有限公司

建设性质：扩建

建设地点：苏州高新区科技城锦峰路 8 号医疗器械产业园 1 号楼 418 室，15 号楼 103、220 室

总投资：2600 万元人民币，其中环保投资 20 万元，占总投资的 0.77%；

占地面积：本项目租用江苏医疗器械科技产业园内厂房进行生产，项目需新增占地 668m<sup>2</sup>，建筑面积 544m<sup>2</sup>。其中 1 号楼 418 室建筑面积 170m<sup>2</sup>，主要用于试剂盒质检；15 号楼 103 室建筑面积 324 m<sup>2</sup>，主要用于试剂盒生产；15 号楼 220 室建筑面积 50m<sup>2</sup>，主要用于试剂原料存放。

劳动定员：本项目拟新增员工 15 人，扩建后全厂员工人数 30 人，不设食堂和浴室，午餐外购；

工作制度：一班制，每班 8 小时，年工作日 250 天，年生产时数 2000 小时。

建设内容：年产培养基试剂盒 0.5 万盒、Q-PCR 检测试剂盒 2 万盒、核酸提取试剂盒 1.5 万盒；

产品用途：用于体外诊断试剂检验、检测；以及配套公司医疗仪器的试剂使用。

本项目产品方案见下表：

**表 1-5 项目产品方案表**

主体工程 (生产车间)	产品名称	设计能力			年运行时数 (h)
		扩建前	扩建后	增减量	

仪器生产车间	荧光定量 PCR 仪	200 台/年	0	0	2000
	核酸提取仪	50 台/年	0	0	
试剂盒生产车间	培养基试剂盒	0	0.5 万盒/年	+0.5 万盒/年	
	Q-PCR 检测试剂盒	0	2 万盒/年	+2 万盒/年	
	核酸提取试剂盒	0	1.5 万盒/年	+1.5 万盒/年	

表 1-6 项目公辅工程表

类别	建设名称	设计能力			备注
		扩建前	扩建后	增减量	
主体工程	仪器生产车间	建筑面积 169m <sup>2</sup>	建筑面积 169m <sup>2</sup>	0	位于 15 号楼 311 室, 包含仪器生产、质检等
	试剂盒生产车间	0	建筑面积 324m <sup>2</sup>	建筑面积 +324m <sup>2</sup>	位于 15 号楼 103 室, 含 300m <sup>2</sup> 的洁净区
	试剂盒质检室	0	建筑面积 170m <sup>2</sup>	建筑面积 +170m <sup>2</sup>	位于 1 号楼 418 室
贮运工程	试剂原材料库	0	建筑面积 50m <sup>2</sup>	建筑面积 +50m <sup>2</sup>	位于 15 号楼 202 室, 含 5m <sup>2</sup> 化学品库
	试剂原材料库	建筑面积 40m <sup>2</sup>	建筑面积 40m <sup>2</sup>	0	位于 15 号楼 311 室仪器生产车间内
	成品库	建筑面积 100m <sup>2</sup>	建筑面积 100m <sup>2</sup>	0	位于 1 号楼 409 室
配套工程	办公区	建筑面积 150m <sup>2</sup>	建筑面积 150m <sup>2</sup>	0	位于 1 号楼 409 室
公用工程	供水	375t/a	790t/a	+415t/a	由新区自来水管网供应
	排水	300t/a	620t/a	+320	排入市政污水管网后送新区镇湖污水处理厂处理
	供电	2.5 万 KWh/a	10.5 万 KWh/a	+8 万 KWh/a	新区电网供应
	臭氧发生器	0	2 个	+2 个	试剂盒生产车间内的洁净区消毒
	恒温恒湿空气净化系统	0	1 组	+1 组	净化试剂盒生产车间空气
环保工程	废水处理	排入市政污水管网后送新区镇湖污水处理厂处理			
	噪声治理	合理厂平面布局, 减震、隔声、距离衰减等			
	固废治理	危废暂存区	0	建筑面积 5m <sup>3</sup>	+5m <sup>3</sup>
一般固废暂存区		建筑面积 4.5m <sup>3</sup>	建筑面积 4.5m <sup>3</sup>	0	



### 与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题

苏州百源基因技术有限公司位于苏州高新区科技城锦峰路8号医疗器械产业园，企业现有员工15人，全年工作250天，每天一班，每班工作8小时，年工作时数2000小时。企业于2018年6月完成了《医疗仪器PCR仪、核酸提取仪装配生产项目》环境影响登记表的备案，建设内容为：年产PCR仪200台，核酸提取仪50台；目前该项目已投产。由于该项目为登记表备案，故未进行产污分析。

企业现有项目生产工艺较简单，只需将外购原料经装配、调试、检测、包装即可。生产过程中无废气和废水产生，仅产生少量废包装材料。

故现有产污主要为员工的生活污水、生活垃圾以及废包装材料，具体分析如下，拟通过本次扩建项目一并申请总量。

生活污水：项目工作人员15人，厂内不设职工宿舍和食堂。生活污水主要是员工生活用水和厂区内卫生间用水，员工用水量按100L/d·人计算，年运行250天。则生活用水总量为375m<sup>3</sup>/a。排污系数取0.8，生活污水排放总量为300m<sup>3</sup>/a，主要污染物为COD、SS、氨氮、总磷，污水接管至市政污水管网，进入镇湖污水处理厂处理达标后最终排入浒光运河。

生活垃圾：项目员工人数15人，人均生活垃圾产生量以1kg/d计，年工作250天，则生活垃圾产生量约3.75t/a；由环卫部门清运处理。

废包装材料：项目原料及产品包装过程会产生废包装材料，产生量约0.1t/a，收集后外售处理。

现有项目污染物产排情况见下表：

表 1-7 项目污染物产生以及排放一览表

种类	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物排放量		排放方式与去向
		浓度(mg/l)	产生量(t/a)		浓度(mg/l)	排放量(t/a)	
生活污水	废水量	/	300	/	/	300	接管排入镇湖污水处理厂
	COD	400	0.12		400	0.12	
	SS	300	0.09		300	0.09	
	NH <sub>3</sub> -N	30	0.009		30	0.009	
	TP	4	0.0012		4	0.0012	
生活垃圾		/	3.75	环卫处理	/	0	零排放
废包装材料		/	0.1	收集外售	/	0	零排放

企业现有项目租赁医疗科技产业园内厂房进行建设，该厂房屋为空厂房，无历史遗留问题。

## 二、建设项目所在地自然环境社会环境简况

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

### 项目选址

本项目为扩建项目，位于苏州高新区科技城锦峰路 8 号医疗器械产业园 1 号楼 418 室，15 号楼 103、220 室，具体地理位置见附图 1。

### 周围用地概况

项目四周均为江苏医疗器械科技产业园标准厂房，建设项目周围用地概况见附图 2。

### 地形地貌及地质

项目所在区域为长江冲积平原，地势较高，地面标高在 4.2-4.5 米左右（吴淞标高），并有低山丘陵，如天平山、七子山、狮子山、何山等，区域海拔为：4.88m-5.38m。其地质特点：地质硬，地耐力强；地耐力：约 18—24 吨/平方米；地震设防：历史上属无灾害性地震区域；土质：以粘土为主。

从地质上来说，该区域位于新华夏和第二巨型隆起带与秦岭东西向复杂构造带东延的复合部位，属原古代形成的华南地台，地表为新生代第四纪的松散沉积层堆积。

该处属于“太湖稳定小区”，地质构造体比较完整，断裂构造不发育，基底岩系刚性程度低，第四纪以来，特别是最近一万年（全新统）以来，无活动性断裂，地震活动少且强度小，周边无强地震带通过。根据“中国地震裂度区划图（1990）”及国家地震局、建设部地震办（1992）160 号文，苏州市 50 年超过概率 10%的烈度值为 VI 度。

### 气候气象

苏州属北亚热带湿润性季风气候，受太湖水体的调节影响，四季分明，温暖湿润，降水丰富，日照充足。最冷月为 1 月，月平均气温 3.3℃，最热月为 7 月，月平均气温 28.6℃。年平均最高温度为 17℃，年平均最低温度为 15℃，年平均温度为 16℃。历史最高温度 38.8℃，历史最低温度 -8.7℃。历年平均日照数为 2189h，平均日照率为 49%，年最高日照数为 2352.5h，日照率为 53%，年最低日照数为 1176h，日照率为 40%，年无霜日约 300 天。历年平均降水量为 1096.9mm，最高年份降水量为 1467.2mm，最低年份降水量为 772.6mm，日最大降水量为 291.8mm，年最多雨日有 149mm。降水量以夏季最多，约占全年降水量的 45%。年平均风速 3.0 米/秒，以东南风为主。年平均

气压 1016hPa。

## 水文

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

浒光运河是连接太湖与大运河的一条区域性等级航道（六级），通航水位 2.51-4.25m。浒光运河是苏州西部水系中通往太湖的重要水道，全长 16 公里，贯穿苏州科技城段长约 5.5 公里。1959 年水利部门疏浚开挖，由太湖铜坑桥经光福、东渚、通安及浒关等乡镇进入京杭大运河，水流正常时常年由西向东流向京杭大运河，汛期由于京杭大运河水位上涨会出现倒流现象，全长 17.9 公里。浒光运河水功能区名称是景观娱乐、工农业用水区，水环境功能区名称工业用水区。

京杭运河苏州段贯穿苏州全市，北起相城区望亭五七桥，南至江浙交界鸭子坝，全长 81.8km，年货物通过量达 5600 余万吨，是苏州水上运输的大动脉，对苏州经济的发展具有极其重要作用。江南运河水文情况主要受长江和太湖水位的影响，河流水位比较低，流速缓慢，年平均水位 2.82m，水面宽约 70m，平均水深 3.8m，枯水期流量为 10~20m<sup>3</sup>/s，为西北至东南流向。江南运河主要功能为航运、灌溉、取水、纳污等，并兼游览观赏。项目所在地江南运河近 50 年平均水位 2.76m（黄海高程系），百年一遇洪水位 4.41m，近 5 年最高水位 2.88m，最低水位 1.2m。

## 植被、生物多样性

随着苏州新区的开发建设，农田面积日益减少，自然生态环境逐步被人工生态环境所代替，狮子山和何山是以建设风景区和公园为目的的人工造林绿化和营造人文景观，道路和河流二侧，居民新村、企事业单位以及村宅房前屋后以绿化环境为目的的种植乔、灌、草以及种花卉，由于人类活动和生态环境的改变，树木草丛之间早已没有大型哺乳动物，仅有居民人工饲养的畜禽以及少量的鸟类、鼠类、蛙类、蛇类以及各种昆虫等小型动物。在浒通片区，现有植物主要为居民屋前宅后、道路、河道两旁以绿化为目的的人工种植的乔木、灌木和花卉。树木草丛之间已无大型野生哺乳动物，

仅有鸟类、鼠类、蛇类、蛙类及昆虫类小型动物。该地区家畜有猪、狗、猫等，家禽有鸡、鸭、鹅等。野生和家养的鱼类有草鱼、青鱼、鲤鱼、鳊鱼、黑鱼、白鱼、鳙鱼等几十种，甲壳类有虾、蟹、河等，贝类有田螺、蚌等，爬行类有龟、甲鱼等。

**社会环境简况（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）：**

苏州是我国经济发达地区之一，经济多年持续实现稳定增长，产业发展更趋协调，结构升级不断调整优化，发展方式逐步有效转变。

苏州高新区城市规划紧紧围绕争创“一流园区”目标，全力打造“效益新区”、“活力新区”、“和谐新区”，全面提升“五个功能组团”建设。在协调发展规划指导下，把中心城区建成集金融商贸、文化休闲和高品质居住于一体的苏州西部都市中心；把科技城建成融“科技、山水、人文和创新”特色于一体的一流研发创新高地和科技山水生态城；把通浒片区建成集生产、生活和生态相配套的现代化产业区和北部新城；把湖滨片区建成融太湖山水与田园风光、现代农业与生态旅游于一体的新农村样板区；把横塘地区建成借助国际教育园综合性教育、科技、文化、旅游等资源优势而快速城市化的科技教育配套区。苏州高新区于1990年11月开发建设。1992年11月被国务院批准为国家高新技术产业开发区，1997年被确定为首批向APEC成员开放的亚太科技工业园，1999年被国家环保总局认定为国内首家“ISO14000环境管理体系国家示范区”，2000年被外经贸部、科技部批准为国家高新技术产业开发区高新技术产品出口基地，2001年被批准建设国内首家国家级环保高新技术产业园，2003年被国务院批准成立出口加工区。

开发建设以来，苏州高新区从无到有、从小到大，不仅成为苏州经济的重要增长极、自主创新的示范区和全市高新技术产业基地，而且成为苏州现代化都市的有机组成部分和最繁华的金融商贸区之一。2017年在苏州市委、市政府的正确领导下，全区上下认真学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，自觉用党的十八届四中、五中、六中全会精神和党的十九大精神指导我区“两高两新”发展实践，经济社会呈现蓬勃向上的发展态势。全年完成地区生产总值1160亿元、工业总产值3109亿元、公共财政预算收入143亿元，新兴产业产值、高新技术产业产值占规模以上工业总产值比重分别达57.1%和78.5%，服务业增加值占地区生产总值比重达38.7%。在国家高新区排名中列全国第17位，在全省国家级高新区排名和创新驱动发展综合评价中均列第2位。

区域内交通发达，形成了联成一体的交通系统。

道路方面：项目地北面为太湖大道，沿公路直通苏锡高速，交通便利。

航空运输：苏州近距离的机场：上海虹桥国际机场：距苏州80公里；上海浦东国际机场：距苏州120公里；南京国际机场：距苏州200公里海上运输：海运港口：上海港：距苏州100公里，年吞吐量1.65亿吨，104个万吨级泊位；张家港：距苏州96公里，综合性港口，年吞吐量800万吨，18个万吨级泊位；太仓港：距苏州70公里，石油港口，预计万吨级泊位30个；常熟港：距苏州60公里；化工港口预计年吞吐量150万吨，建有12万标箱码头和30万吨通用码头各一座。

### 高新区总体规划及基础设施建设情况

苏州高新区西北部地区将以沪宁铁路、沪宁高速公路、312国道、京杭大运河、绕城高速公路、世纪大道及沿太湖公路等为交通骨架，实施出口加工区、浒墅关经济开发区、东渚开发分区、通安开发分区及旅游度假区组团开发、平行推进，努力建设一个高新技术企业集聚、湖光山色秀美，适合创业和居住的湖滨城市。

#### (1) 供电

苏州高新区电力主要由中国最大的供电系统华东电网提供。电力总容量为75KVA，拥有3个220KVA、7个110KVA和2个35KVA的变电站，使用电压等级分别有1万、3.5万、11万、22万伏。

供电质量：供电可靠率99.99%；电压稳定，波幅控制在±5%以内，频率为50Hz。

#### (2) 供水

水源：太湖；供水能力：75万吨/日；管径：Φ200mm、Φ1200mm、Φ1400mm、Φ1800mm、Φ2200mm，管道通至地块边缘；供水压力：不低于2KG。

#### (3) 雨水、污水处理

高新区污水处理规划原则为：一般工业企业的生产废水经过预处理后，达到城市污水管网接纳的水质标准，再排入城市污水管网，由城市污水处理厂集中处理。近期对于个别废水量特别大的工业企业，也可由单位自行处理，达到国家规定的水质标准后再排入运河。排水系统实行雨污、清污分流。

苏州高新区规划共建设5个污水处理厂，包括：高新区第一污水处理厂、高新区第二污水处理厂、白荡污水处理厂、浒东污水处理厂、镇湖污水处理厂。目前已建成运营的有高新区第一污水处理厂、高新区第二污水处理厂、浒东污水处理厂、白荡污

水处理厂、镇湖污水处理厂。

苏州新区污水处理厂：位于运河南路、索山桥下，服务区域为华山路以南的苏州高新区，包括横塘、狮山街道和枫桥镇大部，于 1993 年开工，1996 年 3 月起一、二、三期工程陆续投产，且目前三期工程均已通过环保验收。苏州新区污水处理厂的主体工艺为三槽交替式氧化沟工艺，处理规模达到 8 万吨/日。

苏州新区第二污水处理厂：位于鹿山路东端、马运河以北，一期规模 4 万吨/日，远期 8 万吨/日。目前的处理能力为 80000t/d，接管量为 40000t/d，尚有 40000t/d 的处理余量。一期项目已于 2004 年 11 月投入运行，目前已接近满负荷运行。一期项目将尾水处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准后进行再利用，其二期扩建及除磷脱氮提标改造工程已于 2011 年 5 月完工，第二污水处理厂的处理能力达到设计的 8 万吨/日。新区第二污水处理厂采用 AC 氧化沟工艺，该厂污水主要通过培养活性污泥来处理，流程控制实现了自动化，每个生产工艺流程均安装了传感器，由中央控制室电脑自动检测各项参数，并对其进行实时控制调整。

白荡污水处理厂：位于出口加工区南白荡河边，服务范围为建成区北部出口加工区及浒通片区运河以西地区。主体工艺为循环式活性污泥法工艺，目前处理规模为 4 万 m<sup>3</sup>/d，远期处理总规模为 12 万 m<sup>3</sup>/d。

浒东污水处理厂：位于大通路龙华塘边，服务于浒关工业园等浒通片区运河以东地区。一期工程 4 万吨/日，投资概算 6457.01 万元，采用循环式活性污泥法污水处理工艺，远期总规模 8 万吨/日。

镇湖污水处理厂：位于通安和东渚镇交界处恩古山以东、浒光运河西岸，服务于镇湖、东渚以及通安大部。一期工程 4 万吨/日，采用循环式活性污泥法处理工艺，投资概算 6541.27 万元，远期总规模 30 万吨/日。

本项目位于新区镇湖污水处理厂的服务范围内。

#### **(4)固废处置规划**

新区生活垃圾采用袋装化定时、定点、定方式收集，经垃圾收集容器间、垃圾中转站送垃圾处理厂。各企业单位的垃圾由各单位自行运送到垃圾处理厂或委托环卫部门解决。设立环卫水上工作基地，负责水面清理和船舶垃圾的收集、清理、运送。拟在西部边缘地区规划一座处理能力为 400 吨/日的生活垃圾综合处理厂。区内建有多家

危废处理单位，包括苏州新区环保服务中心(垃圾焚烧)年处理量 6000t/a，伟翔电子废弃物处理技术有限公司，年处理量 3000t/a，苏州新区星火环境净化有限公司，年处理量 240t/a 等。

### **与江苏省生态红线区域保护规划相符性分析**

对照《省政府关于印发江苏省生态红线区域保护规划的通知》(苏政发[2013]113号)和《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》(苏政发[2018]74号)；本项目不在该规划的苏州市生态红线区域范围之内，距离本项目最近的生态红线区域为江苏大阳山国家森林公园，位于本项目东北侧 2km。因此，本项目与《江苏省生态红线区域保护规划》和《江苏省国家级生态保护红线规划》相符。

### **与江苏省太湖水污染防治条例的相符性**

本项目距离太湖最近距离约 8.5km，根据《公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》(苏政办发[2012]221 号)中规定，属于太湖流域三级保护区。对照《江苏省太湖水污染防治条例》(2018 年修订)第四十三条规定：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……”，本项目属于医疗诊断、监护及治疗设备制造，不在上述禁止和限制行业范围内，不排放含氮、磷生产废水，公辅废水和生活污水经镇湖污水处理厂处理后排入浒光运河。因此符合该条例规定。

### **与《“两减六治三提升”专项行动方案》相符性**

对照中共江苏省委、江苏省人民政府关于印发《“两减六治三提升”专项行动方案》的通知(苏发[2016]47 号)“(3)江苏省太湖水环境治理专项行动实施方案：强化绿色发展，以水质改善为核心，以控磷降氮为主攻方向，大力推进工业企业绿色转型发展，大幅削减宜兴、武进两地化工、印染、电镀三个行业的产能、企业数量和污染物排放总量，打造具有地方特色的绿色产业体系”；以及《省政府办公厅关于印发江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案的通知》(苏政办发[2017]30 号)、《市政府办公室关于印发苏州市“两减六治三提升”13 个专项行动实施方案的通知》(苏府办[2017]108 号)和《关于印发《苏州高新区“两减六治三提升”专项行动实施方案》的通知》(苏高新委[2017]33 号)中的内容。本项目属于医疗诊断、监护及治疗设备制造，不在上



述行业范围内；且无生产废水的排放，生活废水和公辅废水经市政管网排入镇湖污水处理厂，处理达标后最后排入浒光运河；项目无废气产生和排放。因此，本项目建设符合《“两减六治三提升”专项行动方案》。

### “三线一单”相符性分析

#### ① 生态红线

本项目位于苏州高新区锦峰路 8 号医疗器械产业园 1 号楼 418 室，15 号楼 103、220 室，距离江苏大阳山国家森林公园约 2000m。根据《省政府关于印发江苏省生态红线区域保护规划的通知》(苏政发[2013]113 号)和《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》(苏政发[2018]74 号)，本项目不在苏州市生态红线保护区范围内，符合生态红线要求。

#### ② 环境质量底线

本项目所在区域各因子中 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub> 能够满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 中二级标准要求，故项目所在区域环境空气质量良好；地表水（纳污河流浒光运河）符合《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准；所在区域环境噪声达到《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类，符合《苏州市市区环境噪声标准适用区域划分规定》对区域声功能的定位。本项目各污染物均得到妥善处置，噪声对周围环境影响较小，不会降低项目所在地的环境功能质量。因此本项目的建设不会突破环境质量底线。

#### ③ 资源利用上线

本项目用水取自当地自来水，且用水量较小，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

本项目所在地没有环境负面准入清单，本次环评对照国家及地方产业政策和《市场准入负面清单草案》进行说明，具体见表 2-1。

表 2-1 本项目与国家及地方产业政策和《市场准入负面清单草案》相符性分析

序号	内容	相符性分析
----	----	-------

1	《产业结构调整指导目录(2011年本)》 (2013年修正)	经查《产业结构调整指导目录(2011年本)》 (2013年修正),项目属于其中的鼓励类第十三 类医药第6小项新型医用诊断医疗仪器设 备……;不在《产业结构调整指导目录(2011 年本)》(2013年修正)限制类和淘汰类中,符 合该文件的要求
2	《江苏省工业和信息产业结构调整指 导目录》(2012年本)	经查《江苏省工业和信息产业结构调整指导目 录》(2012年本),项目属于其中的鼓励类第十 一类医药第6小项新型医用诊断医疗仪器设 备……,不在《江苏省工业和信息产业结构调 整指导目录》(2012年本)中的限制及淘汰类, 符合该文件的要求
3	《江苏省工业和信息产业结构调整限 制淘汰目录和能耗限额的通知》(苏政 办发[2015]118号)	经查《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘 汰目录和能耗限额的通知》(苏政办发 [2015]118号),项目不在《省发展改革委江苏 省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能 耗限额的通知》(苏政办发[2015]118号)中淘 汰类和限制类,符合该文件的要求
4	《限制用地项目目录(2012年本)》《禁 止用地项目目录(2012年本)》	本项目不在国家《限制用地项目目录(2012年 本)》、《禁止用地项目目录(2012年本)》
5	《江苏省限制用地项目目录(2013年 本)》、《江苏省禁止用地项目目录 (2013年本)》	本项目不在《江苏省限制用地项目目录(2013 年本)》、《江苏省禁止用地项目目录(2013年 本)》
6	《市场准入负面清单草案》	经查《市场准入负面清单草案》(试点版),本 项目不在其禁止准入类和限制准入类中
7	《江苏省太湖水污染防治条例》 (2018年修订)	根据《江苏省太湖水污染防治条例》(2018年修 订)第四十三条规定: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……”本项目位 于太湖流域三级保护区,属于C3581医疗诊断、 监护及治疗设备制造,不在上述禁止和限制行 业范围内,不排放含氮、磷生产废水。因此符 合该条例规定
8	《苏州市主体功能区实施意见》	经查《苏州市主体功能区实施意见》,本项目不 在其限制开发区域和禁止开发区域内
综上所述,本项目符合“三线一单”要求。		

### 三、环境质量状况

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、地下水、声环境、辐射环境、生态环境等）

#### 1、环境空气质量现状

本项目引用苏州宏宇环境检测有限公司于2018年9月22-28日对《苏州鼎实医疗科技有限公司环评项目》中G1小茅山公园（项目北侧约1.2km）的监测数据，根据监测数据可知，项目所在区域的SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>浓度低于《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中规定的二级标准限值要求，空气环境质量较好。

表 3-1 大气环境质量监测数据

监测点编号	监测因子	浓度范围 mg/m <sup>3</sup>	标准限值 mg/m <sup>3</sup>	超标率%	最大超标倍数
小茅山公园 G1	SO <sub>2</sub> （小时值）	0.007~0.010	0.5	0	0
	NO <sub>2</sub> （小时值）	0.019~0.048	0.2	0	0
	PM <sub>10</sub> （日均值）	0.031~0.072	0.15	0	0

#### 2、水环境质量现状

为了解目前项目周围地表水环境质量现状，本项目引用苏州国环环境检测有限公司于2017年11月2日对《原苏州市小茅山铜铅锌矿地块重金属污染土壤治理项目》中浒光运河断面（镇湖污水处理厂浒光运河排污口下游1000米）的监测数据，监测因子为：pH、COD、NH<sub>3</sub>-N、总磷，监测结果如下：

表 3-2 地表水环境水质监测结果

河流名称	断面名称	监测项目（pH值无量纲，其余单位mg/L）			
		pH	COD	氨氮	总磷
浒光运河	镇湖污水处理厂浒光运河 排污口下游1000米	7.46	15	0.126	0.132
标准限值	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) III类	6~9	20	1.0	0.2

由监测数据来看浒光运河断面各污染因子均可达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准，地表水环境质量较好。

#### 3、噪声环境质量现状

本项目委托苏州宏宇环境检测有限公司于2018年10月12昼间和夜间对项目地厂界昼间、夜间声环境本底进行监测，共布设4个监测点，具体监测点位置和监测数据见监测报告。监测期间天气：晴；昼间最大风速2.3m/s，夜间最大风速2.3m/s。监测结果如

下表所示。

**表 3-3 声环境质量现状监测结果表 (单位 Leq: dB(A))**

测点位置	东厂界 N1	南厂界 N2	西厂界 N3	北厂界 N4
昼间	53.0	53.9	54.3	52.9
夜间	47.5	46.9	47.9	43.7
标准	2 类标准: 昼间≤60dB(A)、夜间≤50dB(A)			

监测结果表明厂界昼间、夜间声环境质量达标, 声环境状况较好。

总体来说, 项目地周围大气环境, 水环境, 声环境质量较好。

**主要环境保护目标 (列出名单及保护级别):**

**表 3-5 主要环境保护目标一览表**

环境要素	保护对象	位置	规模	距离	环境功能
大气环境	高家上	东南	60 户	470m	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单中二级区
	苏州金融小镇	西南	1000 人	690m	
地表水	太湖	西	大湖	8500m	达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类区
	浒光运河	西北	小河	3700m	
声环境	场界	四周外	—	1m	达到《声环境质量标准》(GB3096—2008) 2 类区
生态环境	江苏大阳山国家森林公园	东北	10.3km <sup>2</sup>	2000m	《江苏省生态红线区域保护规划》(苏政发[2013]113 号) 自然与人文景观保护生态红线二级管控区、《江苏省国家级生态保护红线规划》森林公园的生态保育区和核心景观区

#### 四、评价适用标准

##### 4.1 环境质量标准

###### 大气环境质量标准

表 4-1 环境空气质量标准限值表

项 目	取值时间	浓度限值(mg/m <sup>3</sup> )	标准来源
二氧化硫 SO <sub>2</sub>	年平均	0.06	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)及其修改单 二级标准
	日平均	0.15	
	1 小时平均	0.50	
二氧化氮 NO <sub>2</sub>	年平均	0.04	
	日平均	0.08	
	1 小时平均	0.20	
可吸入颗粒物 PM <sub>2.5</sub>	年平均	0.035	
	日平均	0.075	
可吸入颗粒物 PM <sub>10</sub>	年平均	0.07	
	日平均	0.15	
一氧化碳 CO	日平均	4	
	1 小时平均	10	

###### 地面水环境质量标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划》，本项目最终纳污水体浒光运河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 III类标准，具体限值见下表：

表 4-2 地表水质量标准限值表

污染物名称	IV类水标准值	依 据
pH	6~9	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) III类标准
化学需氧量 COD <sub>Cr</sub>	≤20mg/L	
总磷 TP	≤0.2 mg/L	
氨氮 NH <sub>3</sub> -N	≤1.0mg/L	
悬浮物 SS	≤30mg/L	《地表水资源质量标准》(SL63-94) 三级标准

###### 区域噪声标准

本项目地位于锦峰路 8 号，所在地位于西绕城高速——玉屏路——青山路——科灵路——230 省道所围成的区域内，根据《苏州市市区环境噪声标准适用区域划分规定》（苏府[2014]68 号），所在地块区域声环境质量执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类标准（昼间限值：60 dB（A），夜间限值：50dB（A））。

**表 4-3 环境噪声标准限值表**

类别	昼间 Leq[dB(A)]	夜间 Leq[dB(A)]	依据
2 类	60	50	《声环境质量标准》(GB 3096-2008)

## 4.2 排放标准

### 水污染物排放标准

本项目建成后产生的废水排入市政污水管网，接入镇湖污水处理厂进行处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》GB18918-2002 表 1 一级 A 标准以及《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》DB32/1072-2018 表 2 标准后排入浒光运河。项目污水排放标准具体见下表：

**表 4-4 污水排放标准限值**

排放口名称	执行标准	取值表号标准级别	指标	标准限值	单位
项目厂排口	《污水综合排放标准》GB8978-1996	表 4 三级	pH	6~9	无量纲
			COD	500	mg/L
			SS	400	mg/L
			氨氮*	45	mg/L
			TP*	8	mg/L
污水处理厂排口	《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	COD	50	mg/L
			氨氮***	5 (8) **	mg/L
			TP	0.5	mg/L
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》GB18918-2002	表 1 一级 A 标准	pH	6~9	无量纲
			SS	10	mg/L

注：\*氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)；

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

\*\*\*污水厂排口的氨氮的排放标准在2021年1月1日或提标改造之后需参照《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标准执行4 (6) mg/L，在此之前仍执行原标准限值。

### 噪声排放标准

营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准。

**表 4-5 工业企业厂界环境噪声排放标准**

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	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	2 类	dB(A)	60	50

**总量控制因子和排放指标：**

**1、总量控制因子**

本项目生产过程中固体废物全部零排放，本项目无废气排放。按照国家和省总量控制的规定，确定本项目水污染物总量控制因子为：COD、NH<sub>3</sub>-N，考核因子：TP、SS。

**2、项目总量控制建议指标**

**表 4-6 建设项目污染物排放总量指标 （单位：t/a）**

污染物名称	现有项目排放量	本次扩建项目			“以新带老”削减量	扩建后		全厂建议申请量	
		产生量	削减量	排放量		排放量	排放增减量		
废水	废水量	300	320	0	320	0	620	+320	620
	COD	0.12	0.121	0	0.121	0	0.241	+0.121	0.241
	SS	0.09	0.091	0	0.091	0	0.181	+0.091	0.181
	氨氮	0.009	0.009	0	0.009	0	0.018	+0.009	0.018
	总磷	0.0012	0.0012	0	0.0012	0	0.0024	+0.0012	0.0024

**3、总量平衡途径**

本项目公辅废水与生活污水一起排入市政污水管网，经镇湖污水处理厂处理达标后排入浒光运河。废水量及污染物指标 COD、NH<sub>3</sub>-N 在镇湖污水处理厂减排方案内平衡，其它指标在高新区内平衡。本项目固体废物零排放。

总量控制指标

## 五、建设项目工程分析

### 工艺流程简述

#### 1、培养基生产工艺流程

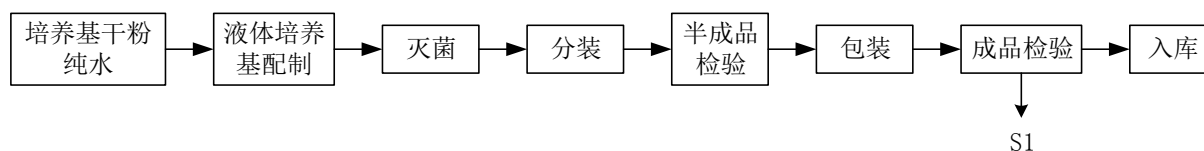


图 5-1 培养基生产工艺流程图示意图

#### 生产工艺流程简述:

液体培养基配制：将外购的培养基干粉与纯水按一定比例配制成液体培养基。

灭菌：对液体培养基利用脉动真空灭菌器（电加热水，产生蒸汽进行灭菌）进行高温高压灭菌。

分装：利用灌装系统将灭菌后的液体培养基分装入皿中，**灌装系统只用于培养基的分装，无需清洗。**

半成品检验：利用游标卡尺检测培养基的厚度，同时观察其色泽和透明度。此过程无不合格品产生。

包装：对检验合格的培养基利用封口机进行封口包装，**无废包装材料产生。**

成品检验：对包装后的培养基进行成品检验，随机从培养基中抽取 20 块平板，置于 30~35℃ 恒温培养箱中培养 5 天。检验合格的成品入库待售。此过程会产生 S1 不合格品（废培养基）。

#### 2、核酸提取试剂盒生产工艺流程

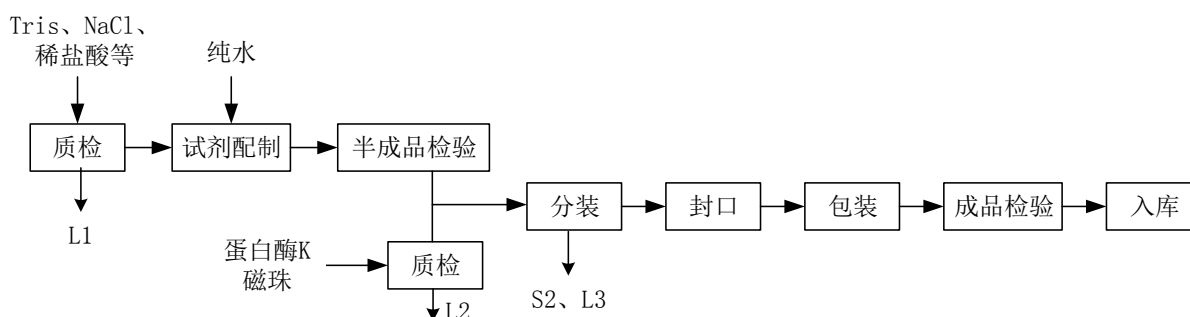


图 5-2 核酸提取试剂盒生产工艺流程图

#### 生产工艺流程简述:

质检：外购原材料（Tris、NaCl、稀盐酸、蛋白酶 K、磁珠等）入厂后，使用 PH 计、



电子天平、紫外分光光度计等设备对其酸碱度、重量以及浓度和纯度等进行质量检验，检验合格品入库待用，不合格品返回供应商。此过程会产生质检分析废液 L1。

液体配制：将 Tris、Nacl、稀盐酸等与纯水按一定比例混合，配制成各核酸试剂孔位所需液体试剂。

半成品检验：对配置好的半成品液体试剂，抽取少量样品进行性状、外观和 PH 值指标的检验。不符合产品要求的通过添加少量物料进行调节，使半成品符合要求。此过程会产生废试剂 L2。

分装：将检验合格的液体试剂采用移液器分装入各核酸试剂孔位的深孔板内，蛋白酶 K、磁珠等直接进行分装。此过程会产生 S2 一次性废枪头和 L3 剩余的配制试剂。

封口：对封装完成的试剂盒采用热封仪进行封口。

包装：将封口后的各产品按每盒 4 板装入盒子中，同时附说明书及合格证。

成品检验：利用核酸提取仪提取核酸，用实时荧光定量 PCR 仪检测核酸提取试剂的效果，同时检验其包装是否合格；检验合格的成品入库待售。此过程不会产生不合格品。

### 3、PCR 试剂盒生产工艺

10\*PCRBUFFER, Taq  
DNA聚合酶, DNTP,  
EDTA-2Na等

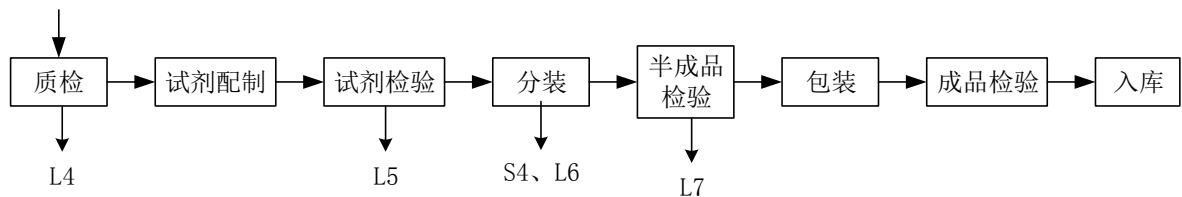


图 5-3 PCR 试剂盒生产工艺流程图

#### 生产工艺流程简述：

质检：对 10\*PCRBUFFER、TaqDNA 聚合酶、DNTP，EDTA-2Na 等外购原料使用紫外分光光度计检验其纯度是否符合产品要求，检验合格品入库待用，不合格品返回供应商。此过程会产生质检分析废液 L4。

试剂配制：将检验合格的各原料与纯水按一定比例进行称量配制。

试剂检验：质量部在净化工作台对各 PCR 试剂盒组成试剂进行微生物和组分检测，检测不合格品微调至合格。此过程会产生质检分析废液 L5。

分装：将检验合格的试剂后利用移液器分装至 EP 管，此过程会产生 S3 一次性废枪头和 L6 剩余的配制试剂。

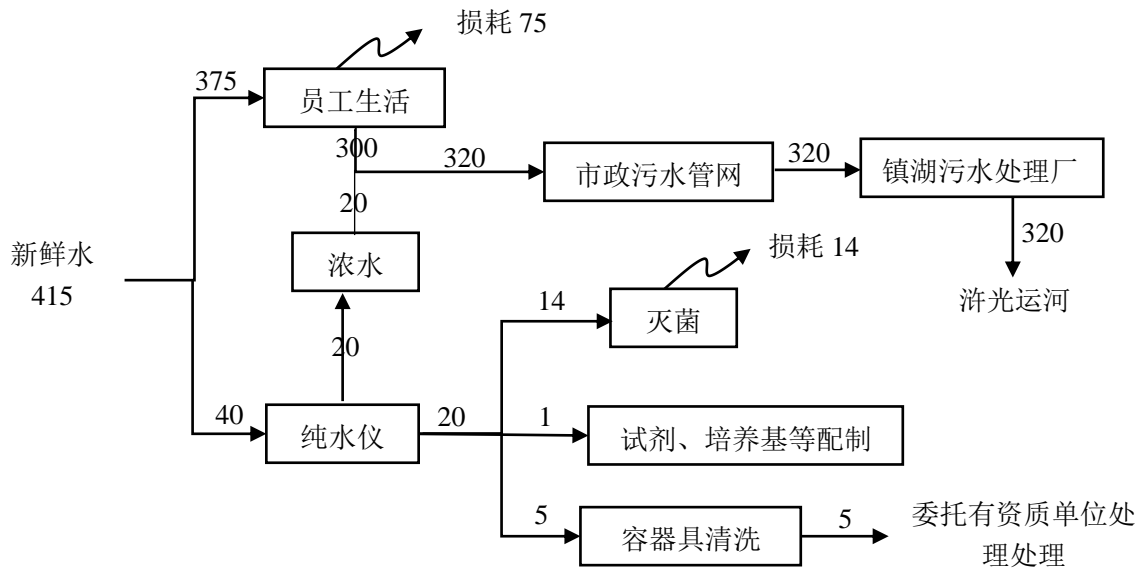
半成品检验：抽检 20 人份样品，用实时荧光定量 PCR 仪检测抽检样品的 CT 值指标，此过程会产生 L7 废试剂。

包装：对检验合格后产品进行包装，贴签等。

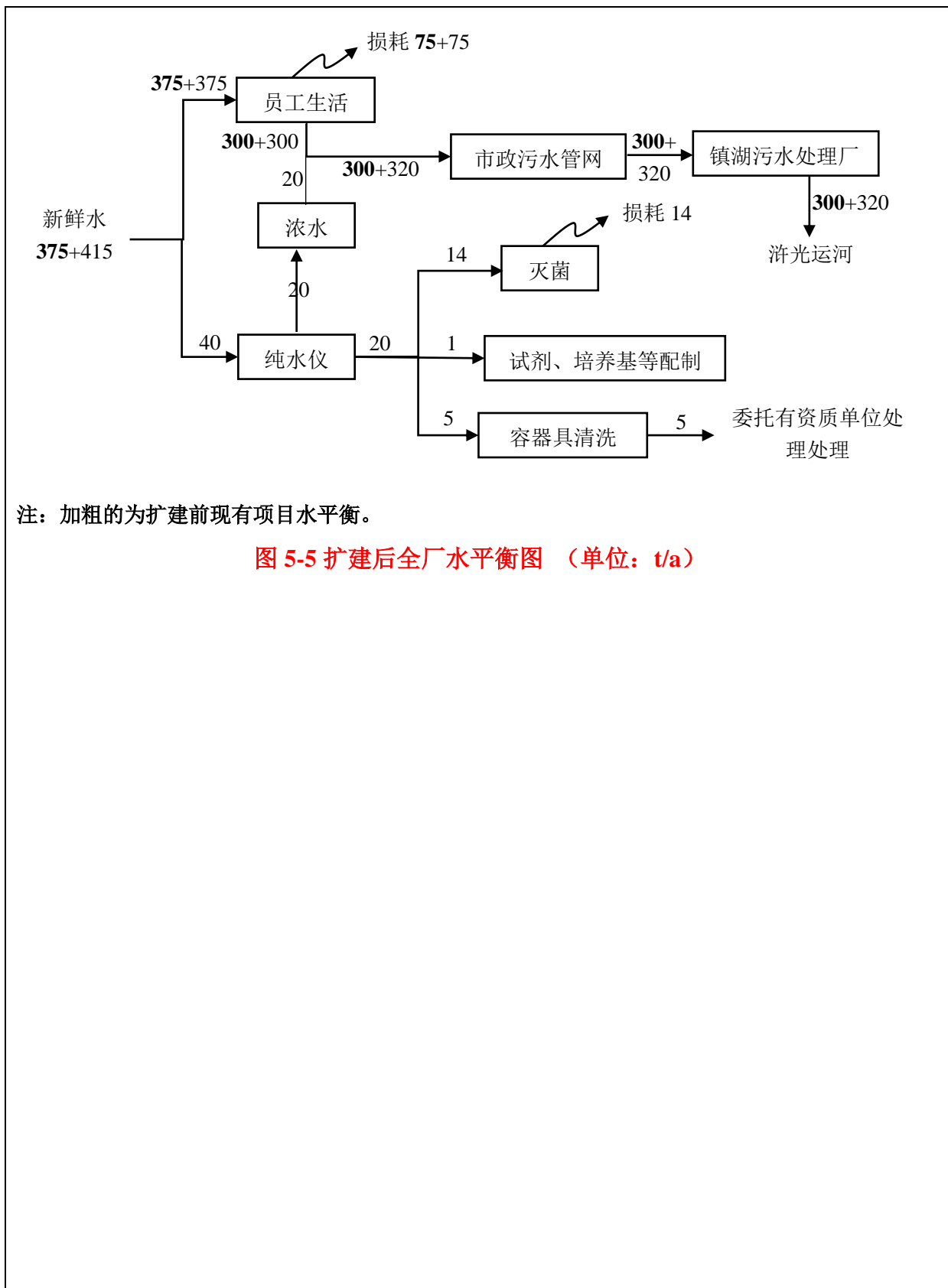
成品检验。抽检 20 人份检查外观、装量，检验合格后入成品库冷藏。

本项目设有单独的灭菌室，内设一台脉动真空灭菌器，采用电加热的方式加热，通过高温水蒸汽来灭菌。灭菌器的功能是对配制的试剂、器皿、培养基等进行消毒灭菌，不存在生物风险。

**水平衡图：**



**图 5-4 本项目水平衡图（单位：t/a）**



**主要污染工序：****1、废气**

本项目无废气产生和排放。

**2、废水**

**生产废水：**根据业主提供的资料，本项目生产过程中部分容器具需要利用纯水进行清洗，清洗产生的清洗废水的量约为 5t/a，由于废水中含有少量试剂，故需委托有资质单位处理，不外排。

**公辅废水：**由于产品用于医疗行业，因此，对产品的品质有着严格的要求，对生产区域的洁净等级有着严格的要求，因此，灭菌需要使用纯水作为原水，电加热后用蒸汽进行灭菌。

本项目设有 1 台 1.5L/min（0.09t/h）的纯水仪，纯水仪采用 RO（反渗透）的工艺，纯水主要用于容器具清洗、压力蒸汽灭菌的原水以及试剂、培养基的配制。本项目纯水仪的制备率为 50%，根据业主提供的资料，本项目纯水年用量约 20t/a，则纯水制备过程中产生的浓水量约 20t/a，主要污染物 COD、SS。

**生活污水：**本项目新增员工 15 人，根据《建筑给排水设计规范》(GB50015-2009)，生活用水量按 100L/d·人算，年工作 250 d，则生活用水总量为 375t/a。排污系数取 0.8，生活污水排放总量为 300t/a。主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷等。

**废水处理方案：**

纯水制备过程中产生的浓水污染物浓度低，与生活污水一起排入市政污水管网，进入镇湖污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准以及《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》DB32/1072-2018 表 2 标准后排入浒光运河。

**表 5-1 废水产生及排放情况**

种类	废水量 (m <sup>3</sup> /a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物排放量		排放方式与去向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	
生活污水	300	COD	400	0.12	市政污水管网	400	0.12	镇湖污水处理厂
		SS	300	0.09		300	0.09	
		NH <sub>3</sub> -N	30	0.009		30	0.009	
		TP	4	0.0012		4	0.0012	
公辅废水	20	COD	50	0.001	市政污水	50	0.001	

(浓水)		SS	50	0.001	管网	50	0.001
厂区总排口	320	COD	378.1	0.121	市政污水管网	378.1	0.121
		SS	284.4	0.091		284.4	0.091
		NH <sub>3</sub> -N	28.1	0.009		28.1	0.009
		TP	3.8	0.0012		3.8	0.0012

### 3、噪声

本项目主要噪声源为各种机械设备，设备具体噪声源强见下表：

**表 5-2 设备噪声源及降噪情况表**

序号	设备名称	数量 (组/台)	源强 (dB(A))	治理措施	降噪效果 (dB(A))	预计厂界 噪声 (dB(A))
1	离心机	1	75	选用低噪声设备，合理进行厂平面布局，采取减振隔声、距离衰减等	25-30	昼间≤60 夜间≤50
2	恒温恒湿空调净化机组	1	80			

### 4、固体废弃物

本项目固体废物主要包括：废包装材料、废试剂瓶、废枪头、废培养基、废试剂、质检室分析废液和清洗废水、容器清洗废水、废手套、口罩和生活垃圾。

#### (1) 一般固废：

废包装材料：成品包装时产生废包装材料，约 0.2t/a，外卖处理。

#### (2) 危险废物：

①废试剂瓶：化学试剂等原辅料使用过程中产生的废试剂瓶，产生量约 0.002t/a，委托有资质单位进行处理。

②废枪头：液体试剂分装过程会产生一次性的废枪头，产生量约 0.001t/a，委托有资质单位进行处理。

③废培养基：培养基生产过程中检验时会产生废培养基，产生量约 0.01t/a，委托有资质单位进行处理。

④废试剂：各试剂盒生产过程中，液体试剂分装和半成品检验过程会产生废试剂，产生量约 0.001t/a，委托有资质单位进行处理。

⑤质检室分析废液和清洗废水：本项目质检室会产生分析废液以及玻璃器皿等容器的清洗废水，产生量约 0.5t/a，委托有资质单位处理。

⑥容器清洗废水：本项目试剂盒生产过程中，部分容器具需进行清洗，清洗废水产生量约 5t/a，委托有资质单位处理。

⑦废手套、口罩：本项目试剂盒生产过程中，员工在生产车间需佩戴一次性手套和口罩进行操作，废手套、口罩产生量约 0.5t/a，委托有资质单位处理。

(3) 生活垃圾：生活垃圾产生量以 1kg/人\*d 计，约 3.75t/a，由环卫部门进行清运。

(1) 固体废物属性判断

本项目副产物产生情况详见表 5-3。

**表 5-3 项目副产物产生情况汇总表**

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废包装材料	包装	固态	塑料膜、纸盒等	0.2	√	/	《固体废物鉴别导则》(试行)
2	废试剂瓶	原料使用	固态	玻璃瓶、试剂等	0.002	√	/	
3	废枪头	分装	固态	枪头、试剂	0.001	√	/	
4	废培养基	检验	固态	培养基等	0.01	√	/	
5	废试剂	分装、检验	液态	试剂	0.001	√	/	
6	质检室分析废液和清洗废水	质检室	液态	试剂、水等	0.5	√	/	
7	容器清洗废水	生产过程	液态	少量试剂、水等	5	√	/	
8	废手套、口罩	生产过程	固态	一次性手套、口罩	0.5	√	/	
9	生活垃圾	员工生活	固态	瓜皮、果壳	3.75	√	/	

(2) 固体废物产生情况

本项目固体废物分析结果详见表 5-4。

**表 5-4 固体废物分析结果汇总表**

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物代码	估算产生量 (t/a)
1	废包装材料	一般固废	包装	固态	塑料膜、纸盒等	/	/	0.2
2	废试剂瓶	危险废物	原料使用	固态	玻璃瓶、试剂等	T/In	HW49 900-041-49	0.002
3	废枪头		分装	固态	枪头、试剂	T/In	HW49 900-041-49	0.001
4	废培养基		检验	固态	培养基等	T	HW02 276-002-02	0.01
5	废试剂		分装、检验	液态	试剂	T	HW02 276-005-02	0.001

6	质检室分析废液和清洗废水		质检室	液态	试剂、水等	T/C/I/R	HW49 900-047-49	0.5
7	容器清洗废水		生产过程	液态	少量试剂、水等	T	HW02 276-005-02	5
8	废手套、口罩		生产过程	固态	一次性手套、口罩	T/In	HW49 900-041-49	0.5
9	生活垃圾	生活垃圾	员工生活	固态	纸壳果皮	/	99	3.75

### 3) 危险废物防治措施

项目工程分析中危险废物汇总详见表 5-5。

**表 5-5 工程分析中危险废物汇总表**

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序及装置	形态	主要成分	产危周期	危险特性	污染防治措施
1	废试剂瓶	HW49	900-041-49	0.002	原料使用	固态	玻璃瓶、试剂等	半年	T/In	委托有资质单位处理
2	废枪头	HW49	900-041-49	0.001	分装	固态	枪头、试剂	每月	T/In	
3	废培养基	HW02	276-002-02	0.01	检验	固态	培养基等	半年	T	
4	废试剂	HW02	276-005-02	0.001	分装、检验	液态	试剂	每月	T	
5	质检室分析废液和清洗废水	HW49	900-047-49	0.5	质检室	液态	试剂、水等	每月	T/C/I/R	
6	容器清洗废水	HW02	276-005-02	5	生产过程	液态	少量试剂、水等	每月	T	
7	废手套、口罩	HW49	900-041-49	0.5	生产过程	固态	一次性手套、口罩	每天	T/In	

危险废物收集后按类别分区存放于公司的危废暂存区，并做好防风、风雨、防晒防渗漏措施，由危废处置单位委托具有危险货物专业运输资质的运输企业进行承运，并根据规定实施危废转移联单（五联单）。

#### (1) 贮存场所污染防治措施

项目危险废物暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 修改单的要求规范建设和维护使用，做到防雨、防风、防晒、防渗漏等措施。具体情况如下：

①在危险废物暂存场所显著位置张贴危险废物的标识，根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 修改单中的相关要求，盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准的标签。

②项目各类危险废物根据种类和特性分区贮存，每个贮存区域之间留出搬运通道，同类危险废物可以采取堆叠存放。

③本项目危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 修改单的要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施。

④贮存场所地面须作硬化处理，设置废水导排管道或渠道，如产生冲洗废水需收集处理或纳入企业废水处理设施处理；贮存液态或半固态废物的，还设置泄漏液体收集装置；场所应设置警示标志。装载危险废物的容器完好无损。

⑤项目应加强危险储存场所的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生，防止出现危险废物渗滤液、有机废气等二次污染情况。

项目危险废弃物贮存场所基本情况详见下表：

**表 5-6 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表**

序号	储存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存区	废试剂瓶	HW49	900-041-49	1 号楼 418 室和 15 号楼 103 室	5m <sup>2</sup>	袋装	8t	半年
2		废枪头	HW49	900-041-49			袋装		半年
3		废培养基	HW02	276-002-02			袋装		半年
4		废试剂	HW02	276-005-02			桶装		半年
5		质检室分析废液和清洗废水	HW49	900-047-49			桶装		半年
6		容器清洗废水	HW02	276-005-02			桶装		半年
7		废手套、口罩	HW49	900-041-49			袋装		半年

项目危险废物产生量 6.014t/a，建设单位危废仓库占地面积 5m<sup>2</sup>，贮存能力 8t，各危险废物贮存周期 6 个月，因此，危废暂存区设计能力完全能够满足危废贮存要求。

**（2）运输过程污染防治措施**

①运输单位资质要求。本项目危险废物运输由持有危险废物运输许可证的单位按照许可范围组织实施，承担危险废物运输的单位获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质，采用公路运输方式。



②危险废物包装要求。运输车辆有明显标识专车专用，禁止混装其他物品，单独收集，密闭运输，自动装卸，驾驶人员需进行专业培训；随车配备必要的消防器材和应急用具，悬挂危险品运输标志；确保废弃物包装完好，若有破损或密封不严，及时更换，更换包装作危废处置；禁止混合运输性质不相容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

③电子化手段实现全程监控。危险废物运输车辆均安装 GPS，运输路径全程记录，危险废物出厂前开具电子联单，运输至处置单位后，经处置单位确认接收，全程可查，避免中途出现抛洒及非法处置的可能。

## 六、主要污染物产生及预计排放情况

种类	排放源 (编号)	污染物名称	产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	产生量 t/a	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	排放量 t/a	排放去向
大气污染物	----	----	----	----	----	----	----	----
水污染物	类别	污染物名称	产生浓度 mg/l	产生量 t/a	排放浓度 mg/l		排放量 t/a	排放去向
	生活污水	废水量	/	300	/		300	排入镇湖污水处理厂
		COD	400	0.12	400		0.12	
		SS	300	0.09	300		0.09	
		NH <sub>3</sub> -N	30	0.009	30		0.009	
		TP	4	0.0012	4		0.0012	
	公辅废水 (浓水)	废水量	/	20	/		20	
		COD	50	0.001	50		0.001	
		SS	50	0.001	50		0.001	
固体废物	类别	名称	产生量 t/a	处理处置量 t/a	综合利用量 t/a	外排量 t/a	备注	
	危险废物	废试剂瓶	0.002	0.002	0	0	委托有资质单位处理	
		废枪头	0.001	0.001	0	0		
		废培养基	0.01	0.01	0	0		
		废试剂	0.001	0.001	0	0		
		质检室分析废液和清洗废水	0.5	0.5	0	0		
		容器清洗废水	5	5	0	0		
		废手套、口罩	0.5	0.5	0	0		
	一般固废	废包装材料	0.2	0.2	0	0	外卖其他单位	
生活垃圾		3.75	3.75	0	0	环卫部门清运		
声污染	设备名称		所在车间		源强 dB (A)		排放 dB (A)	
	离心机		生产车间		75		昼间≤60	
	恒温恒湿空调净化机组				80		夜间≤50	
其它	无							
主要生态影响 (不够时可另附页)								
无								

## 七、环境影响分析

### 施工期环境影响简要分析：

本项目利用已建空厂房进行生产。施工期仅进行设备安装和调试。在设备安装、调试过程产生噪声，冲洗地面时产生废水。装修过程污染物排放量小，时间短，施工期对环境的影响很小。

### 营运期环境影响分析

#### 1、环境空气影响分析

本项目无废气产生和排放，不会对大气环境产生不良影响。

#### 2、地表水影响分析

本项目厂区管网采用雨、污分流系统：营运期废水主要为生产过程的容器具清洗废液，生活污水和公辅废水（浓水）。其中容器具清洗废液委托有资质单位处理，不外排。公辅废水（浓水）污染物为 COD、SS，产生量为 20/a，公辅废水较洁净，污染物浓度低；职工生活污水产生量为 300t/a，主要污染物为 COD、SS、NH<sub>3</sub>-N、TP。公辅废水（浓水）与生活污水一起排入市政污水管网，由镇湖污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918—2002）一级 A 标准和《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》DB32/1072-2018 表 2 标准后排入浒光运河。预计对项目周边水体水质影响较小，可维持水环境现状。

镇湖污水处理厂位于通安和东渚镇交界处恩古山以东，浒光运河西岸，服务于镇湖、东渚以及通安大部。一期工程 4 万 t/d，采用循环式活性污泥法处理工艺，2004 年 8 月开工建设，2007 年底基本建成，远期总规模 30 万 t/d。本项目预计在 2018 年 12 月底投入运营，而镇湖污水处理厂已于 2006 年开始运行，从时间上而言是可行的；镇湖污水处理厂的污水管网已覆盖本项目区域，污水接管许可证见附件，故从空间上也是可行的；目前镇湖污水处理厂的处理能力为 4 万 t/d，本项目污水产生量 1.28t/d，占镇湖污水处理厂处理能力的 0.0032%，在水量上是可行的；本项目产生的污水主要为生活污水，主要污染物浓度分别为 COD≤400mg/L、SS≤300mg/L、氨氮≤30mg/L、总磷≤4mg/L，污染物的指标满足镇湖污水处理厂的接管标准要求。从上述分析中可以看出，本项目运营期的废水进入镇湖污水处理厂完全是可行的。

#### 3、噪声

本项目主要噪声来源于生产设备的运转，项目尽量选用低噪声动力设备与机械设  
备，并按照工业设备安装的有关规范，合理厂平面布局；对噪声较高的机组，采取减  
震和消声措施进行减噪，以降低其噪声对周围环境的影响。通过以上措施，预计厂界  
噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准排放，  
对周围环境影响较小。

#### 4、固体废弃物

本项目固体废弃物主要包括：废包装材料、废试剂瓶、废枪头、废培养基、废试剂、  
质检室分析废液和清洗废水、容器清洗废水、废手套、口罩和生活垃圾。其中废试剂  
瓶、废枪头、废培养基、废试剂、质检室分析废液和清洗废水、容器清洗废水、废手  
套、口罩委托有资质单位处理；废包装材料外卖再利用；员工生活垃圾由环卫部门定  
期清运处理。

经过上述处理后，本项目的固体废弃物能够实现资源化、无害化和减量化，对周  
围环境不产生影响，也不会产生二次污染。

表 7-1 固体废弃物利用处置方式评价表

序号	固废名称	属性	产生工序	废物代码	估算产生量 (t/a)	利用处理 方式	利用处置单 位
1	废包装材料	一般固 废	包装	/	0.2	收集外售	回收单位
2	废试剂瓶	危险废 物	原料使用	HW49 900-041-49	0.002	委托处置	有资质单位
3	废枪头		分装	HW49 900-041-49	0.001	委托处置	有资质单位
4	废培养基		检验	HW02 276-002-02	0.01	委托处置	有资质单位
5	废试剂		分装、检 验	HW02 276-005-02	0.001	委托处置	有资质单位
6	质检室分析 废液和清洗 废水		质检室	HW49 900-047-49	0.5	委托处置	有资质单位
7	容器清洗废 水		生产过程	HW02 276-005-02	5	委托处置	有资质单位
8	废手套、口 罩		生产过程	HW49 900-041-49	0.5	委托处置	有资质单位
9	生活垃圾		生活垃 圾	员工生活	99	3.75	环卫处置

项目固废特别是危险固废的管理和防治按《危险废物规范化管理指标体系》进行：

(1) 建立固废防治责任制度：企业按要求建立、健全污染环境防治责任制度，明

确责任人。负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。

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

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

(4) 固废的暂存：项目产生的一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及 2013 修改单。危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及 2013 修改单及《危险废物收集储存运输技术规范》(HJ2025-2012) 中相关规定要求，根据危险废物的包装、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。生活垃圾处理执行《城市生活垃圾处理及污染防治技术政策》(建城[2000]120 号) 和《生活垃圾处理技术指南》(建城[2010]61 号) 以及国家、省市关于固体废物污染环境防治的法律法规。

为贯彻落实《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》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等法律法规，按照《建设项目环境影响评价技术导则总纲》(HJ2.1) 及其他相关技术标准的有关规定，进一步规范建设项目产生危险废物的环境影响评价工作。本项目对危险废弃物采用重点评价，科学估算，降低风险，规范管理。企业设置的危废贮存场所需严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及修改公告(环保保护部公告 2013 年第 36 号) 要求处置，危险废物的收集、运输应按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012) 的要求进行。

#### (1) 危险废物储存场所环境影响分析

##### ①选址可行性分析

项目位于苏州高新区，地质结构稳定，地震烈度为 VI 度，地质情况满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) (2013 修订版) 的要求。

##### ②贮存能力可行性分析

本项目危废产生量较小，根据产生量和暂存周期估算，危废暂存区能够满足项目危废暂存要求。

### ③对环境及敏感目标影响

项目所有危废均采用密封桶装、袋装等方式，并单独分区存储，贮存过程不会对环境空气和地表水产生影响；危险废物暂存场所须防腐防渗处理，泄露物料不会对地下水和土壤造成污染。

#### (2) 危险废物运输过程的环境影响分析

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

在危险废物的清运过程中，建设单位应做好密闭措施，防止固废抛洒遗漏而导致污染物扩散，保证在运输过程中无抛、洒、滴、漏现象发生。危险废物由危废运输单位委托有资质的运输公司运输，运输车辆在醒目处标有特殊标志，告知公众为危险品运输车辆。运输、搬运过程采取专人专车并做到轻拿轻放，保证货物不倾泻、翻出。

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

#### (3) 危险废物处置单位情况分析

项目危险废物拟委托第三方环保咨询公司协调处理，保证危险废物能够按照规范要求进行处理，不产生二次污染。

#### (4) 对环境及敏感目标的影响

项目危废密闭存储，运输过程中不会对环境空气和地表水产生影响；危废暂存区防腐防渗处理，泄漏物料不会对地下水和土壤造成污染。

经上述分析可知，项目各类废物分类收集、分别存放，均得到了妥善的处理或处置，不会对周围环境产生二次污染。

### 八、建设项目拟采取有防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污染物	——	——	——	——
水污染物	生活污水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP	排入市政污水管网 进入镇湖污水处理厂	满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4 三级标准
	公辅废水 （浓水）	COD、SS		
电离和电磁 辐射	无			
固体废物	危险废物	废试剂瓶、废枪头、废培养基、废试剂、质检室分析废液和清洗废水、容器清洗废水、废手套、口罩	委托有资质单位 处理	零排放
	一般固废	废包装材料	收集外卖	
	生活垃圾		环卫部门清运	
噪声	生产设备等	合理布局、基础减震、厂房隔声、距离衰减等	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准	
其他	无			
生态保护措施预期效果： 无				

## 九、结论与建议

### 一、结论

#### 1、项目概况

苏州百源基因技术有限公司位于苏州高新区科技城锦峰路 8 号医疗器械产业园 1 号楼 418 室，15 号楼 103、220 室。本项目为扩建项目，年产培养基试剂盒 0.5 万盒、Q-PCR 检测试剂盒 2 万盒、核酸提取试剂盒 1.5 万盒，项目总投资 2600 万元，其中环保投资 20 万元。本项目拟新增员工 15 人，一班制，每班 8 小时，年工作日 250 天，年生产时数 2000 小时。

#### 2、项目产品、生产工艺与产业政策相容性

经核查，本项目属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正）鼓励类第十三类医药第 6 小项新型医用诊断医疗仪器设备……；属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（苏政办发[2013]9 号）中鼓励类第十一类医药第 6 小项新型医用诊断医疗仪器设备……。项目不属于《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额的通知》（苏政办发[2015]118 号）中淘汰类和限制类项目，也不属于《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129 号文）中淘汰类、限制类和禁止类项目。因此，项目符合国家和地方的产业政策规定，与产业政策相容。

#### 3、与江苏省太湖水污染防治条例的相符性

本项目与太湖流域的最近距离为 8.5km，根据《公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发[2012]221 号）中规定，项目位于太湖流域三级保护区内，结合本项目排污特征，并对照《江苏省太湖水污染防治条例》（2018 年修订）第四十三条规定：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……”本项目属于医疗诊断、监护及治疗设备制造，不属于上述禁止行为内，符合《江苏省太湖水污染防治条例》（2018 年修订）要求。

#### 4、与地方规划相容性

项目位于江苏医疗器械科技产业园内，根据《苏州科技城控制性详细规划》可知，项目地块为研发中式及生产混合用地，本项目属于医疗器械研发生产类项目，因此，符



合苏州科技城的用地规划（见附图 4）。

### **5、环境质量现状**

项目地所在域区大气环境满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准；浒光运河水质可达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准；项目地噪声达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。

### **6、与江苏省生态红线区域保护规划相符性分析**

对照《省政府关于印发江苏省生态红线区域保护规划的通知》（苏政发[2013]113 号）和《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号）；本项目不在该规划的苏州市生态红线区域范围之内，距离本项目最近的生态红线区域为江苏大阳山国家森林公园，位于本项目东北侧 2km。因此，本项目与《江苏省生态红线区域保护规划》和《江苏省国家级生态保护红线规划》相符。

### **7、与《“两减六治三提升”专项行动方案》相符性**

对照中共江苏省委、江苏省人民政府关于印发《“两减六治三提升”专项行动方案》的通知（苏发[2016]47 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案的通知》（苏政办发[2017]30 号）、《市政府办公室关于印发苏州市“两减六治三提升”13 个专项行动实施方案的通知》（苏府办[2017]108 号）和《关于印发《苏州高新区“两减六治三提升”专项行动实施方案》的通知》（苏高新委[2017]33 号）中的内容。本项目属于医疗诊断、监护及治疗设备制造，不在上述行业范围内；且无生产废水的排放，生活废水和公辅废水（浓水）经市政管网排入镇湖污水处理厂，处理达标后最后排入浒光运河；项目无废气产生和排放。因此，本项目建设符合《“两减六治三提升”专项行动方案》。

### **8、“三线一单”相符性分析**

#### **①生态红线**

本项目位于苏州高新区锦峰路 8 号医疗器械产业园 1 号楼 418 室，15 号楼 103、220 室，距离江苏大阳山国家森林公园约 2000m。根据《省政府关于印发江苏省生态红线区域保护规划的通知》（苏政发[2013]113 号）和《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号），本项目不在苏州市生态红线保护区范围内，符合生态红线要求。

### ②环境质量底线

本项目所在区域各因子中 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub> 能够满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准要求，故项目所在区域环境空气质量良好；地表水（纳污河流浒光运河）符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准；所在区域环境噪声达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类，符合《苏州市市区环境噪声标准适用区域划分规定》对区域声功能的定位。本项目各污染物均得到妥善处置，噪声对周围环境影响较小，不会降低项目所在地的环境功能质量。因此本项目的建设不会突破环境质量底线。

### ③资源利用上线

本项目用水取自当地自来水，且用水量较小，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

本项目所在地没有环境负面准入清单，本次环评对照国家及地方产业政策和《市场准入负面清单草案》进行说明，根据前文分析，本项目与国家及地方产业政策和《市场准入负面清单草案》相符。

综上所述，本项目符合“三线一单”要求。

## 9、环境影响分析及污染防治措施结论

本项目无废气产生和排放。

本项目生产废水为容器具清洗废水，委托有资质单位处理，不外排。公辅废水（浓水）和员工生活污水的废水排放量约为 320m<sup>3</sup>/a，其排水水质能够达到镇湖污水厂的接管标准。废水由市政管网进入镇湖污水处理集中处理，污水处理厂排放尾水满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准以及《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》DB32/1072-2018 表 2 标准后排入浒光运河。

本项目主要噪声来源于新增生产设备的运转，项目尽量选用低噪声动力设备与机械设备，并按照工业设备安装的有关规范，合理厂平面布局；对噪声较高的机组，采取减震和消声措施进行减噪，以降低其噪声对周围环境的影响。通过以上措施，预计厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准排放，对

周围环境影响较小。

本项目固体废物主要包括：废包装材料、废试剂瓶、废枪头、废培养基、废试剂、质检室分析废液和清洗废水、容器清洗废水、废手套、口罩和生活垃圾。其中废试剂瓶、废枪头、废培养基、废试剂、质检室分析废液和清洗废水、容器清洗废水、废手套、口罩委托有资质单位处理；废包装材料外卖再利用；员工生活垃圾由环卫部门定期清运处理。固废处置率达 100%，不会造成二次污染。

综上，各污染物经治理后能达标排放，措施可行、可靠。

### 10、污染物排放“三本账”

表 9-1 项目污染物排放“三本帐”

类别		污染物名称	产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)
废水	生活污水	废水量	300	0	300
		COD	0.12	0	0.12
		SS	0.09	0	0.09
		氨氮	0.009	0	0.009
		TP	0.0012	0	0.0012
	浓水	废水量	20	0	20
		COD	0.001	0	0.001
		SS	0.001	0	0.001
固体废物		一般固废	0.2	0.2	0
		危险废物	6.014	6.014	0
		生活垃圾	3.75	3.75	0

### 11、总量控制

#### (1) 总量控制因子

本项目生产过程中固体废物全部零排放，本项目无废气排放。按照国家和省总量控制的规定，确定本项目水污染物总量控制因子为：COD、NH<sub>3</sub>-N，考核因子：TP、SS。

#### (2) 项目总量控制建议指标

表 9-2 建设项目污染物排放总量指标 (单位: t/a)

污染物名称		现有项目 排放量	本次扩建项目			“以新带 老”削减 量	扩建后		全厂建 议申请 量
			产生量	削减量	排放量		排放量	排放增减 量	
废水	废水量	300	320	0	320	0	620	+320	620
	COD	0.12	0.121	0	0.121	0	0.241	+0.121	0.241

	SS	0.09	0.091	0	0.091	0	0.181	+0.091	0.181
	氨氮	0.009	0.009	0	0.009	0	0.018	+0.009	0.018
	总磷	0.0012	0.0012	0	0.0012	0	0.0024	+0.0012	0.0024

### (3) 总量平衡途径

本项目无生产废水排放。公辅废水（浓水）与生活污水一起排入市政污水管网，经镇湖污水处理厂处理达标后排入浒光运河。废水量及污染物指标 COD、NH<sub>3</sub>-N 在镇湖污水处理厂减排方案内平衡，其它指标在高新区内平衡。本项目固体废物零排放。

## 12、三同时验收一览表

**表 9-3 建设项目环保设施“三同时”验收一览表**

项目名称		苏州百源基因技术有限公司年产 Q-PCR 检测试剂盒 2 万盒、核酸提取试剂盒 1.5 万盒、培养基试剂盒 0.5 万盒建设项目							
类别	污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力）	处理效果、执行标准或拟达要求	完成时间				
废水	公辅废水（浓水）、生活污水	COD、SS、氨氮、TP	接入镇湖污水处理厂进行处理	满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准	与主体工程同步				
噪声	生产设备等	噪声	隔声、减振	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准	与主体工程同步				
固废	生产	废包装材料	收集外售	零排放	与主体工程同时进行				
		废试剂瓶、废枪头、废培养基、废试剂、质检室分析废液和清洗废水、容器清洗废水、废手套、口罩	委托有资质单位处理	零排放					
	生活	生活垃圾	环卫清运	零排放					
排污口规范化设置	雨污分流、排污口规范化设置			—	与主体工程同时进行				
总量平衡方案	废水污染物总量控制因子（COD、NH <sub>3</sub> -N）在镇湖污水处理厂减排计划内平衡，废水污染物考核因子（SS、TP）在高新区内平衡；项目所有固废均得到妥善处理和处置，固体废弃物排放为零。				—				
卫生防护距离设置（以设	—				—				

施或厂界设置,敏感保护目标情况等)		
-------------------	--	--

综上所述,通过对项目所在地区的环境现状评价以及项目的环境影响分析,认为本项目落实本评价所提出的全部治理措施后,对周围环境的影响可控制在允许范围内,具有环境可行性。

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：

经办人：

公 章

年 月 日