

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 基于 AI 算法软件及体外诊断试剂盒研发生产项目
建设单位: 玄言生物科技(江苏)有限公司
编制日期: 2025 年 1 月



中华人民共和国生态环境部制

编制单位和编制人员情况表

项目编号	6c9c63		
建设项目名称	基于AI算法软件及体外诊断试剂盒研发生产项目		
建设项目类别	24—049卫生材料及医药用品制造；药用辅料及包装材料制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	玄言生物科技（江苏）有限公司		
统一社会信用代码	91320485MADLPYT89J		
法定代表人（签章）	曹玄烨		
主要负责人（签字）	曹玄烨		
直接负责的主管人员（签字）	何佳杰		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	江苏蓝联环境科技有限公司		
统一社会信用代码	91320411MA20TND61		
三、编制人员情况			
1 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
金乐娟	201805035320000028	BH025981	金乐娟
2 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
金乐娟	二、建设项目工程分析，四、主要环境影响和保护措施，五、环境保护措施监督检查清单，六、结论	BH025981	金乐娟
吴文娟	一、建设项目基本情况，三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	BH026370	吴文娟

统一社会信用代码

91320411MA20TND61 (1/1)

营业执照

(副本)

编号 3204076662023C320C404



扫描二维码“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名称 江苏蓝联环境科技有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 吴永萍

注册资本 1000万元整

成立日期 2020年01月15日

住所 常州市新北区通江中路600-1号芝时商业广场2幢728室

经营范围 环境领域内的技术开发、技术咨询、技术服务；环境影响评价；环境损害鉴定评估；场地环境评估；环境工程施工和监理；环境保护监测；环境修复（土壤及地下水修复）、固体废物、危险废物处置的技术服务；环保仪器及设备的零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
许可项目：检验检测服务；建设工程监理；建设工程设计（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）
一般项目：水污染防治服务；大气环境污染防治服务；土壤环境污染防治服务；环境应急治理服务；信息技术咨询服务；生态恢复及生态保护服务；节能管理服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

登记机关



2023 年 03 月 20 日

国家企业信用信息公示系统网址：
<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

环境影响评价工程师

Environmental Impact Assessment Engineer

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、生态环境部批准颁发，表明持证人通过国家统一组织的考试，具有环境影响评价工程师的职业水平和能力。



姓名： 金乐娟

证件号码： 320219*****576X

性别： 女

出生年月： **** 年 ** 月

批准日期： 2018 年 05 月 20 日

管理号： 201805035320000028



江苏省社会保险权益记录单

(参保单位)



请使用官方江苏智慧人社APP扫描验证

参保单位全称：江苏蓝联环境科技有限公司

现参保地：新北区

统一社会信用代码：91320411MA20TND61

查询时间：202410-202412

共1页，第1页

单位参保险种		养老保险	工伤保险	失业保险
缴费总人数		32	32	32
序号	姓名	公民身份号码(社会保障号)	缴费起止年月	缴费月数
1	金乐娟	320219*****576X	202410 - 202412	3

说明：

- 本权益单涉及单位及参保职工个人信息，单位应妥善保管。
- 本权益单为打印时参保情况。
- 本权益单已签具电子印章，不再加盖鲜章。
- 本权益单记录单出具后有效期内（6个月），如需核对真伪，请使用江苏智慧人社APP，扫描右上方二维码进行验证（可多次验证）。



打印时间：2024年12月13日

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	21
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	33
四、主要环境影响和保护措施	38
五、环境保护措施监督检查清单	63
六、结论	65

一、建设项目基本情况

建设项目名称	基于 AI 算法软件及体外诊断试剂盒研发生产项目		
项目代码	2409-320491-89-05-474006		
建设单位联系人	何**	联系方式	186****5718
建设地点	江苏省常州经济开发区潞城街道五一路 285 号 (东方三新产业科创园 15 号楼)		
地理坐标	(120 度 3 分 31.132 秒, 31 度 45 分 18.800 秒) 距离最近的环境空气质量国控站点-经开区站点约 2.4km		
国民经济行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造、M7340 医学研究和试验发展	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 四十五、研究和试验发展 98 专业实验室、研发(试验)基地
建设性质	☒ 新建(迁建) ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/备案)部门(选填)	江苏常州经济开发区管理委员会	项目审批(核准/备案)文号(选填)	常经数备(2024)88 号
总投资(万元)	5000	环保投资(万元)	40
环保投资占比(%)	0.8	施工工期	3 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是: _____	用地(用海)面积(m ²)	0(租赁建筑面积 2448.16m ²)
专项评价设置情况	本项目无需设置专项评价, 具体对照分析如下。		

	表 1-1 专项评价设置对照表			
	类别	设置原则	对照情况	是否设置
	大气	排放废气含有毒有害污染物 ¹ 、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 ² 的建设项目	本项目不排放有毒有害污染物 ¹ 、二噁英、苯并(a)芘、氰化物、氯气	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	本项目无工业废水直排；不是污水集中处理厂项目	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 ³ 的建设项目	本项目存储的有毒有害和易燃易爆危险物质未超过临界量	否
	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	不涉及	否
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	不涉及	否
注：1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）；2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域；3.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169）附录 B、附录 C。				
规划情况	规划名称：《戚墅堰分区 QQ03-QQ11、QQ13 编制单元控制性详细规划（修改）》； 审批机关：常州市人民政府； 审批文号：常政复〔2019〕41 号。			
规划环境影响评价情况	文件名称：《常州戚墅堰经济开发区（现江苏常州经济开发区）规划环境影响跟踪评价报告书》； 审查机关：江苏省环境保护厅； 审批文件名称及文号：《关于常州戚墅堰经济开发区（现江苏常州经济开发区）规划环境影响跟踪评价报告书的审查意见》，苏环审〔2015〕85 号； 新一轮规划环评《江苏常州经济开发区发展规划（2021-2035）环境影响报告书》正在编制中。			

规划及规划环境影响评价符合性分析

1.规划符合性分析

(1) 根据《常州经开区党工委 常州经开区管委会关于设立轨道交通产业园等八大特色产业园区的决定》（常经委〔2018〕31号），轨道交通产业园园区范围：北至天宁区界，西至华丰路，南至漕上路，东至232省道，总面积约15.4平方公里。发展定位：以交通装备、先进装备制造业为主，其他产业为辅，积极发展新材料、新能源、生物医药、电子信息产业、印刷包装、饮料制造业及符合十大产业链要求的其它相关产业。

本项目位于常州经开区五一路285号东方三新产业科创园15号楼,属于轨道交通产业园范围内；项目从事体外诊断试剂盒及AI算法软件的研发、生产，属于园区积极发展的生物医药产业，符合园区发展定位。

(2) 根据常州市人民政府2019年7月18日批准的《戚墅堰分区QQ03-QQ11、QQ13编制单元控制性详细规划（修改）》（常政复〔2019〕41号），本项目所在地块规划用地性质为一类工业用地，且根据出租方提供的不动产权证（苏（2023）常州市不动产权第0228835号、苏（2023）常州市不动产权第0228836号），项目地块性质明确为工业用地/生产用途，因此项目选址符合用地规划要求。

(3) 项目所在区域给水、排水、供电、道路等基础设施完善，具备污染集中控制条件。因此，本项目符合区域产业规划、用地规划、环保规划等相关规划要求。

2.规划环境影响评价符合性分析

根据《常州戚墅堰经济开发区（现江苏常州经济开发区）规划环境影响跟踪评价报告书》及其审查意见（苏环审〔2015〕85号），本项目建设符合江苏常州经济开发区规划环评及审查意见的要求。具体对照分析情况如下表所示：

规划概况、规划环评及审查意见内容	本项目	相符性
规划范围：北起富民路以北 100 m，南至常青路、南泰路，西临大明路、东方大道、东青路，东至镇东路。规划总面积 7.66km ² 。	本项目位于常州经开区五一路 285 号东方三新产业科创园 15 号楼，本项目所在地属于常州戚墅堰经济开发区（现江苏常州经济开发区）范围内。	相符
产业定位：机械制造、电机电器、电线电缆、电子信息产业。禁止引进化工、电镀、线路板等重污染项目。 严格园区环境准入门槛：严格按照原区域环评批复、园区功能分区、《江苏省太湖水污染防治条例》和最新环保要求进行园区后续开发，合理筛选入园项目，引进符合园区产业定位、投资规模大、清洁生产水平高、污染轻的企业；加强区内现有企业的整合、改造升级，优化生产工艺，构建循环产业链，完善污染防治措施，推进企业清洁生产审核和 ISO14000 环境管理	①本项目从事体外诊断试剂盒及 AI 算法软件的研发、生产，不属于园区禁止引进的化工、电镀、线路板等重污染项目，属于园区允许发展的产业；本项目仅生活污水排放，生活污水接管至戚墅堰污水处理厂集中处理，符合《江苏省太湖水污染防治条例》等环保要求，符合园区准入条件。 ②对照《环境保护综合名录（2021 年版）》，本项目产品不属于其中“高污染、高环境风险产品名录”。	相符

体系认证。		
环保基础设施：加强开发区环保基础设施建设。建设完善园区污水管网，区内企业生产废水、生活污水必须全部接管处理。	本项目仅生活污水排放，生活污水接管至戚墅堰污水处理厂集中处理。	相符
污染源监管：强化区内污染源监管。区内所有企业必须实现污染物达标排放，废水经过预处理满足污水处理厂接管标准要求，废气选取合理的净化装置确保污染物达标排放。	本项目生活污水接管至戚墅堰污水处理厂集中处理，能稳定达标排放。	相符
优化用地布局：结合常州市城市总体规划及地方发展需求，适时调整本区用地布局及产业定位规划。	根据《戚墅堰分区 QQ03-QQ11、QQ13 编制单元控制性详细规划（修改）》，本项目所在地块规划用地性质为一类工业用地，且根据出租方提供的不动产权证（苏（2023）常州市不动产权第 0228835 号、苏（2023）常州市不动产权第 0228836 号），项目地块性质明确为生产/工业用途，与江苏常州经济开发区土地利用规划相符。	相符
完善固体危废管理制度：加强区内企业的固体危险废物存储场地管理，尽快建立开发区固体危险废物统一管理体系，对固体危废收集、储运、利用和安全处置实行全过程监控。	本项目危险固废、一般固废分类收集暂存，危险废物委托有资质单位处置，一般固废外售综合利用；生活垃圾由环卫部门定期清运。	相符
环境日常监测及风险管理：加强开发区环境日常监测及风险管理。按《报告书》提出的环境监测计划开展园区内外环境监测，加强废水、废气在线监控，加强土壤、地下水监控，编制并实施水环境综合整治方案。完善园区和企业的风险防范措施和应急物资的储备，制订危险化学品登记管理制度，生产过程中使用化学品的企业编制突发环境事件应急预案。	本项目建成后按要求落实相关环境风险防范制度和措施。	相符

表 1-3 本项目与规划环评生态环境准入条件的相符性分析表

规划环评内容	本项目	相符性
符合《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013年修正，中华人民共和国国家发展和改革委员会令2013第21号）、《外商投资产业指导目录（2011年修订）》（国家发展和改革委员会、商务部，2011年12月1日起施行）、《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录（2010年本）》（工信部〔2010〕第122号）、《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）、《全省开展第三轮化工生产企业专项整治方案》（苏政办发〔2012〕第121号）等产业政策及《医药工业“十二五”发展规划（2011-2015年）》、《生物产业发展规划》（2012年12月）、《江苏省生物技术和新医药产业发展规划纲要（2009-2012年）》等产业规划；	本项目符合国家和地方产业政策。	相符

	鼓励区内现有工艺先进、清洁生产和环境管理水平高的企业改扩建；	本项目属于园区内工艺先进、环境管理水平高的公司。	相符
	鼓励清洁生产达到国际先进水平，低能耗、低污染的项目进入园区；	本项目不使用高能耗设备，属于低能耗、低污染项目。	相符
	在引进项目时，严格把关，并围绕先进机械制造、电机电器、电线电缆、电子信息产业等主导产业，注重上下游配套，积极培植产品链和产业链；	本项目从事体外诊断试剂盒及 AI 算法软件的研发、生产，属于园区允许发展的产业。	相符
	严格限制有“三致”物质、恶臭气体排放企业入区。加强对现有“三致”物质、恶臭气体排放企业的监控，加强企业附近敏感点环境质量监测，开展对“三致”物质、恶臭气体的治理，确保企业达标排放，保护周边环境质量；	本项目不涉及“三致”物质及恶臭气体的排放。	相符
	严格限制排放含磷、氮等污染物的企业入区。加强对现有含磷、氮等污染物排放企业的监控，并在区内推广废水脱氮预处理工艺，尽量减少含氮生产废水排放至污水厂，争取经厂内和污水厂双重处理后达标排放。	本项目无含氮、磷生产废水产生，不属于严格限制企业。	相符
综上所述，本项目符合常州戚墅堰经济开发区（现江苏常州经济开发区）规划目标、产业定位、用地布局，和规划环境影响评价中提出的生态环境准入清单等内容。			

其他符合性分析	1.生态环境分区管控方案的相符性分析 (1) 与《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(苏政发〔2020〕49号)及《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》中长江流域和太湖流域生态环境分区管控要求相符性对照分析。 表 1-4 与《苏政发〔2020〕49号》、《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》相符性分析			
	管控类别	重点管控要求	本项目情况	是否相符
	一、长江流域			
	空间布局约束	1.始终把长江生态修复放在首位,坚持共抓大保护、不搞大开发,引导长江流域产业转型升级和布局优化调整,实现科学发展、有序发展、高质量发展。 2.加强生态空间保护,禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内,投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。 3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区,禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目;禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。 4.强化港口布局优化,禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划(2015-2030年)》《江苏省内河港口布局规划(2017-2035年)》的码头项目,禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 5.禁止新建独立焦化项目。	本项目位于常州经开区五一路285号东方三新产业科创园15号楼,不在长江沿江1公里范围内。不涉及基本农田占用问题,不涉及新建港口及过江干线项目,不属于焦化项目。	是
	污染物排放管控	1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 2.全面加强和规范长江入河排污口管理,有效管控入河污染物排放,形成权责清晰、监管到位、管理规范长江入河排污口监管体系,加快改善长江水环境质量。	本项目在环评审批前将严格落实主要污染物排放总量指标控制制度,取得主要污染物排放总量的控制指标和平衡方案,故符合文件要求。	是
	环境风险防控	1.防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 2.加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定,推动饮用水水源地规范化建设。	本项目不在长江沿江1公里范围内,在生产过程中将制定企业突发环境风险事故应急预案,加强日常应急演练。	是
	资源利用效率要求	禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线	本项目不在长江沿江1公里范围	是

		管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	内，不涉及长江干支流岸线。															
二、太湖流域																		
空间布局约束		1.太湖流域一级、二级、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。 2.在太湖流域一级保护区内，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。 3.在太湖流域二级保护区内，禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。	本项目位于太湖流域三级保护区内，无含氮、磷、重金属等生产废水排放，生活污水接入市政污水管网，接入戚墅堰污水处理厂集中处理。	是														
污染物排放管控		城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	本项目不涉及。	是														
环境风险防控		1.运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。 2.禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油漆、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。 3.加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目生活污水接管至戚墅堰污水处理厂集中处理，达标尾水排入京杭运河，固体废物均妥善处置，不外排。	是														
资源利用效率要求		1.严格用水定额管理制度，推进取水用水规范化管理，科学制定用水定额并动态调整，对超过用水定额标准的企业分类分步先期实施节水改造，鼓励重点用水企业、园区建立智慧用水管理系统。 2.推进新孟河、新沟河、望虞河、走马塘等河道联合调度，科学调控太湖水位。	当地自来水厂能够满足本项目用水需求。	是														
(2) 对照《关于印发常州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》（常环〔2020〕95号）以及《常州市生态环境分区管控动态更新成果（2023年版）公告》，本项目位于常州经开区，属于重点管控单元。本项目与常州经开区准入清单要求的相符性分析如下： 表 1-5 本项目与常环〔2020〕95 号相符性分析一览表 <table> <tr> <th>环境管控单元名称</th><th>生态环境准入清单</th><th>管控要求</th><th>对照分析</th><th>是否相符</th></tr> <tr> <td rowspan="2">江苏常州经济开发区</td><td>空间布局约束</td><td>(1) 禁止引进化工、电镀、线路板等重污染项目；(2) 禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目</td><td>本项目从事体外诊断试剂盒及 AI 算法软化的研发、生产，不属于化工、电镀、线路板等重污染项目，生产过程中不使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂。</td><td>是</td></tr> <tr> <td>污染物排放</td><td>(1) 严格实施污染物总量控制制</td><td>本项目在环评审批前将严</td><td>是</td></tr> </table>					环境管控单元名称	生态环境准入清单	管控要求	对照分析	是否相符	江苏常州经济开发区	空间布局约束	(1) 禁止引进化工、电镀、线路板等重污染项目；(2) 禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目	本项目从事体外诊断试剂盒及 AI 算法软化的研发、生产，不属于化工、电镀、线路板等重污染项目，生产过程中不使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂。	是	污染物排放	(1) 严格实施污染物总量控制制	本项目在环评审批前将严	是
环境管控单元名称	生态环境准入清单	管控要求	对照分析	是否相符														
江苏常州经济开发区	空间布局约束	(1) 禁止引进化工、电镀、线路板等重污染项目；(2) 禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目	本项目从事体外诊断试剂盒及 AI 算法软化的研发、生产，不属于化工、电镀、线路板等重污染项目，生产过程中不使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂。	是														
	污染物排放	(1) 严格实施污染物总量控制制	本项目在环评审批前将严	是														

	放管控	度，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；（2）园区污染物排放总量不得突破环评报告及批复的总量	格落实主要污染物排放总量指标控制制度，取得主要 污染物排放总量的控制指标和平衡方案。	
	环境风险 防控	（1）园区建立环境应急体系，完善事故应急救援体系，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；（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，编制完善突发环境事件应急预案，防止发生环境污染事故；（3）加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划	本项目建成后应建立事故应急救援体系，加强应急物资装备储备，完善突发环境事件应急预案，定期开展演练，与园区环境应急体系衔接。	是
	资源开发 效率要求	（1）大力倡导使用清洁能源；（2）提升废水资源化技术，提高水资源回用率；（3）禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”（严格），具体包括：①煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；②石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；③非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；④国家规定的其它高污染燃料	本项目使用电作为能源，项目生活污水接入市政污水管网排入戚墅堰污水处理厂集中处理，且本项目不使用禁止使用的“Ⅲ类”燃料或国家规定的其它高污染燃料。	是

综上，本项目与常州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案相关要求相符。

2.产业政策相符性分析

（1）本项目从事体外诊断试剂盒及AI算法软件的研发、生产，对照《产业结构调整指导目录》（2024年本），本项目属于鼓励类（十三、医药第4条“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**，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用）。

（2）对照《市场准入负面清单（2022年版）》，本项目不属于其中禁止类项目。

（3）对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2018年本）》、《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024年本）》，本项目不属于其中的限制、淘汰和禁止类有关条款。

（4）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》（苏长江办发〔2022〕55号）中禁止建设的项目，不属于高能耗高污染项目。 （5）对照《环境保护综合名录》（2021年版），本项目属于C2770卫生材料及医药用品制造、M7340医学研究和试验发展，不属于该名录中高污染、高环境风险类别。 （6）本项目已于2024年9月5日取得江苏常州经济开发区管理委员会出具的备案证（备案证号：常经数备〔2024〕88号，项目编号：2409-320491-89-05-474006）。 3.与太湖水污染防治文件的相符性分析 （1）对照《江苏省太湖流域三级保护区范围》（苏政办发〔2012〕221号），本项目位于太湖流域三级保护区内。 （2）与《太湖流域管理条例》（中华人民共和国国务院令第604号）的相符性 第二十八条：排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。 第二十九条：新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口1千米上溯至5千米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为： ①新建、扩建化工、医药生产项目； ②新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口； ③扩大水产养殖规模。 本项目位于常州经开区五一路285号，不在该条例第二十九条规定的禁止建设范围内。因此，本项目与《太湖流域管理条例》相符。 （3）与《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年版）的相符性 “第四十三条 太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为： （一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外； （二）销售、使用含磷洗涤用品； （三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物； （四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等； （五）使用农药等有毒物毒杀水生生物； （六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；
--

(七) 围湖造地； (八) 违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动； (九) 法律、法规禁止的其他行为。” 本项目位于太湖流域三级保护区内，项目无生产废水排放，生活污水接入市政污水管网，进入戚墅堰污水处理厂集中处理，符合《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 版）规定。			
4.与其他环保政策法规相符性分析 (1) 与《江苏省大气污染防治条例》（2018年11月23日）、《中华人民共和国环境保护法》（2014年修订）、《中共中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》（2021年11月2日）、《省委省政府印发关于深入打好污染防治攻坚战实施意见》（2022年1月24日）、《2024年度全面推进美丽常州建设工作方案》的相符性分析			
表 1-6 与大气污染防治相关文件对照分析			
名称	相关要求	本项目情况	是否相符
《江苏省大气污染防治条例》（2015年本）（2018年二次修正）》	第三十九条：产生挥发性有机物废气的生产经营活动，应当在密闭空间或者设备中进行，并设置废气收集和处理系统等污染防治设施，保持其正常使用；造船等无法在密闭空间进行的生产经营活动，应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。	本项目从事体外诊断试剂盒及 AI 算法软件的研发、生产，不属于“两高”项目，从源头控制、过程管理、末端治理等方面严格落实相关政策要求，如下： 项目生活污水接入市政管网，进入戚墅堰污水处理厂集中处理；本项目在样本液体面与空气摩擦、摇晃反应管、吸样以及 PCR 扩增过程中可能产生少量气溶胶，少量气溶胶经生物安全柜自带的高效过滤器+活性炭过滤器处理后排放。固废分类收集，危废交由有资质的单位处置。	是
《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订）	第三十条：引进外来物种以及研究、开发和利用生物技术，应当采取措施，防止对生物多样性的破坏。		是
《中共中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》	…… （七）坚决遏制高耗能高排放项目盲目发展。严把高耗能高排放项目准入关口，严格落实污染物排放区域削减要求，对不符合规定的项目坚决停批停建。…… （十二）着力打好臭氧污染防治攻坚战。聚焦夏秋季臭氧污染，大力推进挥发性有机物和氮氧化物协同减排。以石化、化工、涂装、医药、包装印刷、油品储运销等行业领域为重点，安全高效推进挥发性有机物综合治理，实施原辅材料和产品源头替代工		是

		程。完善挥发性有机物产品标准体系，建立低挥发性有机物含量产品标识制度。完善挥发性有机物监测技术和排放量计算方法，在相关条件成熟后，研究适时将挥发性有机物纳入环境保护税征收范围。推进钢铁、水泥、焦化行业企业超低排放改造，重点区域钢铁、燃煤机组、燃煤锅炉实现超低排放。开展涉气产业集群排查及分类治理，推进企业升级改造和区域环境综合整治。到 2025 年，挥发性有机物、氮氧化物排放总量比 2020 年分别下降 10%以上，臭氧浓度增长趋势得到有效遏制，实现细颗粒物和臭氧协同控制。 		
	《省委省政府印发关于深入打好污染防治攻坚战实施意见》	 （六）坚决遏制“两高”项目盲目发展。对不符合要求的“两高”项目，坚决停批停建。对大气环境质量未达标的地区，实施更加严格的污染物总量控制。..... （十一）着力打好臭氧污染防治攻坚战。以石化、化工、涂装、医药、包装印刷、油品储运销等行业领域为重点，实施原辅材料和产品源头替代工程。开展涉气产业集群排查及分类治理，推进企业升级改造和区域环境综合整治。到 2025 年，挥发性有机物、氮氧化物排放总量比 2020 年分别下降 10%以上，臭氧浓度增长趋势得到有效遏制。		是
	《2024 年度全面推进美丽常州建设工作方案》	3. 持续深入打好蓝天保卫战。开展火电煤堆场专项整治行动。年内完成国能常州发电有限公司、常州经开区亚太热电 2 家火电“一企一策”综合整治，年底前完成广达热电关闭退出工作。抓好钢铁、水泥、铸造、垃圾焚烧、汽修“五大行业”整治。完成宝润钢铁全流程超低排放改造；完成江苏常宝钢管股份有限公司 2 台工业炉窑烟气脱硝或低氮改造；完成光大常高新垃圾焚烧提标改造。推进燃烧法工艺（RTO、RCO、TO）治污设施建		是

	设，力争4月底前完成50%以上的年度VOCs治理重点工程项目。……		
(2)与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》(苏环办〔2019〕36号)的相符性分析			
表 1-7 与苏环办〔2019〕36号文对照分析			
相关文件	具体内容	本项目情况	是否相符
《建设项目环境保护管理条例》	有下列情形之一的，不予批准： (1) 建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；(2) 所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求；(3) 建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；(4) 改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防止措施；(5) 建设项目的环评报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。	本项目类型及其选址、布局、规模等均符合环境保护法律法规和相关法定规划；项目所在地为大气环境质量现状不达标区，其余环境要素质量均达标，项目拟采取的措施能够满足现有环保管理要求，对周围空气环境影响较小；项目采取的污染防治措施能够确保污染物排放达到国家和地方排放标准；报告表基础资料数据真实，评价结论明确、合理。	相符
《农用地土壤环境管理办法（试行）》（环境保护部 农业部令 第46号）	严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，有关环境保护主管部门依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环境影响报告书或者报告表。	本项目位于常州经开区五一路285号东方三新产业科创园15号楼，项目用地不属于优先保护类耕地集中区域。	相符
《关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（环发〔2014〕197号）	严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。	本项目在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。	相符
《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150号）	(1) 规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。(2) 对于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象	(1) 本项目与规划环评结论以及规划环评审查意见相符；(2) 本项目为新建项目，无原有环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象；(3)	相符

	多发，致使环境容量接近或超过承载能力的地区，在现有问题整改到位前，依法暂停审批该地区同类行业的项目环评文件。（3）对环境质量现状超标的地区，项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，依法不予审批其环评文件。对未达到环境质量目标考核要求的地区，除民生项目与节能减排项目外，依法暂停审批该地区新增排放相应重点污染物的项目环评文件。除受自然条件限制、确实无法避让的铁路、公路、航道、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外，在生态保护红线范围内，严控各类开发建设活动，依法不予审批新建工业项目和矿产开发项目的环评文件。	本项目所在地为大气环境质量现状不达标区，项目拟采取的措施能够满足现有环保管理要求，对周围空气环境影响较小；项目采取的各项污染防治措施能够确保污染物排放达到国家和地方排放标准。	
《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）	生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。	本项目距离最近的生态保护红线区“溇湖重要湿地”直线距离为19.3km，本项目不在国家级生态保护红线规划范围内。	相符

(3)与《省生态环境厅关于进一步加强建设项目环评审批和服务工作的指导意见》（苏环办〔2020〕225号）的相符性分析

表 1-8 与苏环办〔2020〕225 号文对照分析			
类别	具体内容	本项目情况	是否相符
严守生态环境质量底线	①建设项目所在区域环境质量未达到国家或地方环境质量标准，且项目拟采取的污染防治措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，一律不得审批。 ②加强规划环评与建设项目环评联动，对不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。规划所包含项目的环境影响评价内容，可根据规划环评结论和审查意见予以简化。 ③切实加强区域环境容量、环境承载力研究，不得审批突破环境容量和环境承载力的建设项目。 ④应将“三线一单”作为建设项目环评审批的重要依据，严格落实生态环境分区管控要	①项目所在地为不达标区，该地区实施区域削减方案，项目建成后不会降低周围环境空气质量；②本项目不在《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）的生态管控范围内；③项目符合环境质量底线相关要求、符合资源利用上线标准和环境准入负面清单要求。	相符

	求，从严把好环境准入关。		
严格重点行业环评审批	①对纳入重点行业清单的建设项目，不适用告知承诺制和简化环评内容等改革试点措施。 ②重点行业清洁生产水平原则上应达国内先进以上水平，按照国家和省有关要求，执行超低排放或特别排放限值标准。 ③严格执行《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则(试行)》，禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等行业中的高污染项目。禁止新建燃煤自备电厂。 ④统筹推动沿江产业战略性转型和在沿海地区战略性布局，坚持“规划引领、指标从严、政策衔接、产业先进”，推进钢铁、化工、煤电等行业有序转移，优化产业布局、调整产业结构，推动绿色发展。	①本项目从事体外诊断试剂盒及 AI 算法软件的研发、生产，不属于高污染项目； ②本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等行业中的高污染项目。	相符
认真落实环评审批正面清单	①纳入生态环境部“正面清单”中环评豁免范围的建设项目，全部实行环评豁免，无须办理环评手续。 ②纳入《江苏省建设项目环评告知承诺制审批改革试点工作实施方案》(苏环办[2020]155号)的建设项目，原则上实行环评告知承诺制审批。但对于穿(跨)越或涉及国家级生态保护红线和省生态空间管控区域的、未取得主要污染物排放总量指标的、年产生危险废物 100 吨以上的建设项目，不适用告知承诺制。	本项目不属于“正面清单”项目。	相符
(4) 与《关于印发<深入打好重污染天气消除、臭氧污染防治和柴油货车污染治理攻坚战行动方案>的通知》(环大气〔2022〕68号)、《关于印发<江苏省深入打好重污染天气消除、臭氧污染防治和柴油货车污染治理攻坚战行动实施方案>的通知》(苏环办〔2023〕35号)的相符性分析			
表 1-9 与环大气〔2022〕68号、苏环办〔2023〕35号文相符性分析一览表			
类别	具体内容	本项目情况	是否相符
《关于印 发〈江苏 省深入打 好重污染	大力推动产业转型升级和布局调整优化。坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目发展，严格落实国家和省产业规划、产业政策、“三线一单”、规划环评，以及产能置换、煤炭消费减量替代、污染物排放总量控制、区域	本项目不属于高耗能、高排放或低水平项目，符合国家和地	相符

天 气 消 除、臭氧 污染防治 和柴油货 车污染防 治攻坚战 行动实施 方案》的 通知》（苏 环 办 〔2023〕 35 号）	污染物削减、碳排放达峰目标等要求，坚决叫停不符合要求的高耗能、高排放、低水平项目。对高耗能高排放项目实行清单管理、分类处置、动态监控。强化 长效管理，推进重点行业绿色制造和清洁生产，对钢铁、水泥、平板玻璃、炼油、乙烯、合成氨等重点行业组织实施节能减排、绿色低碳改造。持续推动水泥常态化错峰生产。到 2025 年，全省 高耗能行业重点领域能效水平力争全部达到基准水平，碳排放强度明显下降，绿色低碳发展能力显著增强。	方的产业政策，符合三线一单要求，符合区域总量控制要求。	
	严格依法依规淘汰落后产能。强化法规标准等约束，利用能耗、环保、安全、质量、技术等综合标准，依法依规淘汰落后产能、落后工艺、落后产品，持续推进化工行业安全环保整治提升，大幅提升行业整体绿色发展水平。逐步推进步进式烧结机、球团竖炉、独立烧结（球团）和独立热轧等淘汰退出；推行钢铁、焦化、烧结一体化布局，鼓励有条件的高炉——转炉长流程企业就地改造转型发展电炉短流程炼钢，进一步提高省内钢铁行业短流 程占比。基本完成固定床间歇式煤气发生炉新型煤气化工艺改造，依法依规全面淘汰砖瓦轮窑等落后产能。重点针对耐火材料、石灰、矿物棉、独立轧钢、有色、煤炭采选、化工、包装印刷、家具、彩涂板、人造板等行业，开展综合整治，完善动态管理机制，严防“散乱污”企业反弹。	本项目不属于淘汰落后产能，不涉及落后工艺和落后产品，不属于前述开展综合整治的重点行业。	相符
	持续推进产业绿色转型升级。开展涉气产业集群排查及分类治理，进一步分析产业发展定位，“一群一策”制定整治提升方案，树立行业标杆，从装备水平、生产工艺、产品质量、产能规模、能效水平、燃料类型、原辅材料替代、污染治理技术、排放 限值、无组织排放治理、监测监控、环境管理、清洁运输和区域环境综合整治等方面明确升级改造标准。实施拉单挂账式管理，淘汰关停一批、搬迁入园一批、就地改造一批、做优做强一批，切实提升产业发展质量和环保治理水平。2023 年底前，完成一轮产业集群升级改造。完善“三线一单”生态环境分区管控体系，落实以环评制度为主体的源头预防体系，严格规划环评审查和项目环评准入。高起点推进沿江地区战略性转型，推动沿海地区战略性布局和化工产业转型升级。推动钢铁、石化、化工、建材、纺织等重点行业开展清洁生产审核，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。	本项目采用的设备、工艺产品及产能规模均属于行业领先。项目的建设有利于推动行业发展质量和环保治理水平的进步。	相符
	严控化石能源消费。严格控制煤炭消费，有序淘汰煤电落后 产能，严禁新增自备煤电机组。大力推动煤电节能	本项目使用电，不使用煤炭等	相符

	降耗改造、灵活性改造、供热改造“三改联动”，力争实现发电煤耗逐年下降。合理布点实施热电联产，推动 30 万千瓦及以上燃煤机组供热改造，加快供热区域热网互联互通，发展长输供热项目，逐步关停整合管网覆盖范围内燃煤小热电和燃煤锅炉。加强散煤治理，大力推进“无散煤”省份建设，2023 年底前全省基本实现散煤清零。有序推进电代油、电代气和煤改气、油改气工作，严格控制油品消耗，保持天然气适度增长。实施陶瓷、玻璃、石灰、耐火材料、有色、无机化工、铸造等行业工业炉窑清洁能源替代，大力推进电能替代煤炭。到 2025 年，煤炭消费占比下降到 52% 左右，煤电 装机占比下降到 50% 左右，煤电机组供电煤耗下降至 290 克/千瓦时左右。	化石能源。	
《关于印发<深入打好重污染天气消除、臭氧污染防治和柴油货车污染治理攻坚战行动方案>的通知》（环大气〔2022〕68 号）	1、加快实施低 VOCs 含量原辅材料替代。各地对溶剂型涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂使用企业制定低 VOCs 含量原辅材料替代计划。全面推进汽车整车制造底漆、中涂、色漆使用低 VOCs 含量涂料；在木制家具、汽车零部件、工程机械、钢结构、船舶制造技术成熟的工艺环节，大力推广使用低 VOCs 含量涂料，重点区域、中央企业加大使用比例。在房屋建筑和市政工程中，全面推广使用低 VOCs 含量涂料和胶粘剂；重点区域、珠三角地区除特殊功能要求外的室内地坪施工、室外构筑物防护和城市道路交通标志基本使用低 VOCs 含量涂料。完善 VOCs 产品标准体系，建立低 VOCs 含量产品标识制度。 2、开展简易低效 VOCs 治理设施清理整治。各地全面梳理 VOCs 治理设施台账，分析治理技术、处理能力与 VOCs 废气排放特征、组分等匹配性，对采用单一低温等离子、光氧化、光催化以及非水溶性 VOCs 废气采用单一喷淋吸收等治理技术且无法稳定达标的，加快推进升级改造，严把工程质量，确保达标排放。力争 2022 年 12 月底前基本完成，确需一定整改周期的，最迟在相关设备下次停车（工）大修期间完成整治。 3、强化 VOCs 无组织排放整治。各地全面排查含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件、敞开液面以及工艺过程等环节无组织排放情况，对达不到相关标准要求的开展整治。石化、现代煤化工、制药、农药行业重点治理储罐配件失效、装载和污水处理密闭收集效果差、装置区废水预处理池和废水储罐废气未收集、LDAR 不符合标准规范等问题；焦化行业重点治理酚氰废水处理未密闭、煤气管线及焦炉等装置泄漏等问题；工业涂装、包装印刷等行业重点治理集气罩收集效果差、含	本项目不涉及使用含 VOCs 原辅料，不属于需要进行原料替代的企业。本项目研发、生产过程中产生的微量气溶胶通过生物安全柜自带的高效过滤器+活性炭过滤器处理后排放，满足环境管理要求。	相符

	VOCs 原辅材料和废料储存环节无组织排放等问题。重点区域、珠三角地区无法实现低 VOCs 原辅材料替代的工序，宜在密闭设备、密闭空间作业或安装二次密闭设施。														
（5）与《省政府关于印发江苏省空气质量持续改善行动谋划实施方案的通知》（苏政发〔2024〕53号）相符性分析 根据《省政府关于印发江苏省空气质量持续改善行动谋划实施方案的通知》（苏政发〔2024〕53号）：“（一）坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目上马。研究制定“两高”项目管理目录。严禁核准或备案钢铁（炼钢、炼铁）、焦化、电解铝、水泥（熟料）、平板玻璃（不含光伏压延玻璃）和炼化（纳入国家产业规划除外）等行业新增产能的项目。（二）加快退出重点行业落后产能。落实《产业结构调整指导目录》，逐步退出限制类涉气行业工艺和装备。逐步淘汰步进式烧结机和球团竖炉以及半封闭式硅锰合金、镍铁、高碳铬铁、高碳锰铁电炉。” 本项目从事体外诊断试剂盒及AI算法软件的研发、生产，不属于“两高”项目，属于《产业结构调整指导目录》（2024年本）中鼓励类，本项目与《省政府关于印发江苏省空气质量持续改善行动谋划实施方案的通知》（苏政发〔2024〕53号）相符。 （6）与《常州市人民政府关于印发大运河常州段核心监控区国土空间管控实施细则的通知》（常政发〔2022〕73号）的相符性分析 表 1-10 与常政发〔2022〕73 号对照分析 <table><tr><th>序号</th><th>文件相关要求</th><th>本项目</th><th>是否相符</th></tr><tr><td>1</td><td>第一章-第三条：本细则所称核心监控区，是指大运河常州段主河道（老运河段）两岸各 2 千米的范围</td><td rowspan="3">本项目位于常州经开区五一路 285 号东方三新产业科创园 15 号楼，距离大运河常州段河岸直线距离为 3km，不在大运河常州段核心监控区内</td><td rowspan="3">相符</td></tr><tr><td>2</td><td>第二章-第九条：滨河生态空间是指大运河常州段主河道（老运河段）两岸各 1 千米范围内的除建成区（城市、建制镇）外的区域。滨河生态空间主要位于大运河常州段核心监控区的西、东两端，涉及新北区和常州经济开发区</td></tr><tr><td>3</td><td>第二章-第十条：核心监控区其他区域是指核心监控区范围内，除建成区（城市、建制镇）、滨河生态空间外的所有区域。核心监控区其他区域主要位于大运河常州段核心监控区的西、东两端，涉及新北区和常州经济开发区</td></tr></table> （7）与《常州市国土空间总体规划（2020-2035年）》“三区三线”的相符性分析				序号	文件相关要求	本项目	是否相符	1	第一章-第三条：本细则所称核心监控区，是指大运河常州段主河道（老运河段）两岸各 2 千米的范围	本项目位于常州经开区五一路 285 号东方三新产业科创园 15 号楼，距离大运河常州段河岸直线距离为 3km，不在大运河常州段核心监控区内	相符	2	第二章-第九条：滨河生态空间是指大运河常州段主河道（老运河段）两岸各 1 千米范围内的除建成区（城市、建制镇）外的区域。滨河生态空间主要位于大运河常州段核心监控区的西、东两端，涉及新北区和常州经济开发区	3	第二章-第十条：核心监控区其他区域是指核心监控区范围内，除建成区（城市、建制镇）、滨河生态空间外的所有区域。核心监控区其他区域主要位于大运河常州段核心监控区的西、东两端，涉及新北区和常州经济开发区
序号	文件相关要求	本项目	是否相符												
1	第一章-第三条：本细则所称核心监控区，是指大运河常州段主河道（老运河段）两岸各 2 千米的范围	本项目位于常州经开区五一路 285 号东方三新产业科创园 15 号楼，距离大运河常州段河岸直线距离为 3km，不在大运河常州段核心监控区内	相符												
2	第二章-第九条：滨河生态空间是指大运河常州段主河道（老运河段）两岸各 1 千米范围内的除建成区（城市、建制镇）外的区域。滨河生态空间主要位于大运河常州段核心监控区的西、东两端，涉及新北区和常州经济开发区														
3	第二章-第十条：核心监控区其他区域是指核心监控区范围内，除建成区（城市、建制镇）、滨河生态空间外的所有区域。核心监控区其他区域主要位于大运河常州段核心监控区的西、东两端，涉及新北区和常州经济开发区														

对照常州市国土空间总体规划（2020-2035年）—市域国土空间控制线规划图，本项目位于城镇开发边界内，不属于永久基本农田、生态保护红线，故本项目符合常州市国土空间规划“三区三线”要求。 （8）与《江苏常州经济开发区国土空间总体规划（2021-2035年）规划草案》的相符性分析 江苏常州经济开发区国土空间总体规划（2021-2035年）规划草案的规划范围分为经开区全域和中心城区两个层次，本项目位于经开区全域范围内。全域构建“一核、双廊、三片、多中心”的国土空间总体格局，本项目位于中心片区。对照规划草案中的三区三线，项目不属于永久基本农田保护区、生态保护红线区，位于城镇开发区。故本项目符合江苏常州经济开发区国土空间规划“三区三线”要求。 （9）与《市生态环境局关于建设项目的审批指导意见（试行）》、《常州市生态环境局关于调整建设项目报备范围的通知》文件对照分析 表 1-11 与《市生态环境局关于建设项目的审批指导意见（试行）》、《常州市生态环境局关于调整建设项目报备范围的通知》文件分析一览表 <table><tr><th>文件内容</th><th>本项目情况</th></tr><tr><td>1、严格项目总量 实施建设项目大气污染物总量负增长原则，即重点区域内建设项目使用大气污染物总量，原则上在重点区域范围内实施总量平衡，且必须实行总量 2 倍减量替代。</td><td rowspan="4">本项目属于 C2770 卫生材料及医药用品制造、M7340 医学研究和试验发展，不属于“两高”行业，不属于“高污染、高环境风险”类别项目。 本项目距离最近的环境空气质量国控站点（经开区站点）约 2.4km，在重点区域内，需报送评审。由于本项目涉及的气溶胶排放量极少，不进行定量分析，因此，无需在重点区域范围内进行总量平衡。</td></tr><tr><td>2、强化环评审批 对重点区域内新上的大气污染物排放的建设项目及全市范围内新上高能耗项目，审批部分对其环评文本应实施质量评估。</td></tr><tr><td>3、推进减污降碳 对重点区域内新上的大气污染物排放的建设项目及全市范围内新上高能耗项目的严格审批，区级审批部门审批前需向生态环境局报备，审批部门方可出具审批文件。</td></tr><tr><td>1、重点区域：我市大气质量国控点位周边三公里范围。 2、重点行业：①“两高”行业主要包括煤电、石化、化工、钢铁、有色金属冶炼和建材六大行业，以及制药、农药行业；②《环保保护综合名录（2021 年版）》中“高污染”和“高污染、高环境风险”类别项目。</td></tr></table> （10）与《江苏省实验室危险废物环境管理指南》（苏环办〔2024〕191号）对照分析		文件内容	本项目情况	1、严格项目总量 实施建设项目大气污染物总量负增长原则，即重点区域内建设项目使用大气污染物总量，原则上在重点区域范围内实施总量平衡，且必须实行总量 2 倍减量替代。	本项目属于 C2770 卫生材料及医药用品制造、M7340 医学研究和试验发展，不属于“两高”行业，不属于“高污染、高环境风险”类别项目。 本项目距离最近的环境空气质量国控站点（经开区站点）约 2.4km，在重点区域内，需报送评审。由于本项目涉及的气溶胶排放量极少，不进行定量分析，因此，无需在重点区域范围内进行总量平衡。	2、强化环评审批 对重点区域内新上的大气污染物排放的建设项目及全市范围内新上高能耗项目，审批部分对其环评文本应实施质量评估。	3、推进减污降碳 对重点区域内新上的大气污染物排放的建设项目及全市范围内新上高能耗项目的严格审批，区级审批部门审批前需向生态环境局报备，审批部门方可出具审批文件。	1、重点区域：我市大气质量国控点位周边三公里范围。 2、重点行业：①“两高”行业主要包括煤电、石化、化工、钢铁、有色金属冶炼和建材六大行业，以及制药、农药行业；②《环保保护综合名录（2021 年版）》中“高污染”和“高污染、高环境风险”类别项目。
文件内容	本项目情况							
1、严格项目总量 实施建设项目大气污染物总量负增长原则，即重点区域内建设项目使用大气污染物总量，原则上在重点区域范围内实施总量平衡，且必须实行总量 2 倍减量替代。	本项目属于 C2770 卫生材料及医药用品制造、M7340 医学研究和试验发展，不属于“两高”行业，不属于“高污染、高环境风险”类别项目。 本项目距离最近的环境空气质量国控站点（经开区站点）约 2.4km，在重点区域内，需报送评审。由于本项目涉及的气溶胶排放量极少，不进行定量分析，因此，无需在重点区域范围内进行总量平衡。							
2、强化环评审批 对重点区域内新上的大气污染物排放的建设项目及全市范围内新上高能耗项目，审批部分对其环评文本应实施质量评估。								
3、推进减污降碳 对重点区域内新上的大气污染物排放的建设项目及全市范围内新上高能耗项目的严格审批，区级审批部门审批前需向生态环境局报备，审批部门方可出具审批文件。								
1、重点区域：我市大气质量国控点位周边三公里范围。 2、重点行业：①“两高”行业主要包括煤电、石化、化工、钢铁、有色金属冶炼和建材六大行业，以及制药、农药行业；②《环保保护综合名录（2021 年版）》中“高污染”和“高污染、高环境风险”类别项目。								

表 1-12 与《江苏省实验室危险废物环境管理指南》文件分析一览表	
文件内容	本项目情况
三、包装管理 1.用于盛放实验室危险废物的容器和包装物应满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求。 2.液态废物使用的塑料容器应符合《包装容器危险品包装用塑料桶》(GB18191-2008)要求,盛装不宜过满,容器顶部与液面之间保留适当空间 3.固体废物包装前应不含残留液体,包装物应具有一定强度且可封闭。破碎玻璃器皿、针头等应存放于锐器盒内;无法装入常用容器的固体废物可用防漏胶袋等存放。 4.废弃试剂瓶(含空瓶)应瓶口朝上码放于满足相应强度且可封闭的包装容器中,确保稳固,防止泄漏、磕碰,并在容器外部标注朝上的方向标识。	本项目产生的危险废物将委托有资质的单位进行处置,危废仓库将按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求建设,固体废物、液态废物进行分区、密封贮存,本项目建成后将及时启用危险废物全生命周期监控系统,完善系统基本信息,加快视频设施建设和联网,做到危废产生、贮存、转移、处置全流程实时动态监管。
四、贮存要求 1.产生实验室危险废物的单位应根据需要建设危险废物贮存库或设置贮存点,贮存库和贮存点应满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求。 2.实验室危险废物应根据危险废物分类和污染防治要求进行分类贮存,且应避免与不相容的物质、材料接触。 3.贮存库、贮存点、容器和包装物应按《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)等要求设置危险废物贮存库或贮存点标志危险废物贮存分区标志、危险废物标签等危险废物识别标志。 4.贮存点、贮存库管理人员应每周对包装容器、防渗措施、标签标识、存放期限、投放记录表、管理台账等进行检查,并做好记录。 5.贮存库和实验室外部贮存点应安装 24 小时视频监控系统,确保监控画面清晰。视频记录保存时间至少为 3 个月。 6.实验室危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外,还应执行国家安全生产、治安管理、消防、卫生健康等法律法规和标准的相关要求。	
五、转运管理 1.实验室危险废物转运前应提前确定运输路线,运输路线应避开人员聚集地,转运人员需携带必要的个人防护用具和应急物资。 2.实验室危险废物运输至危险废物处置单位时应符合 HJ2025-2012 中危险废物的运输要求。运输前固体废物可使用带封口且有内衬的吨袋进行二次包装并封口;液态废	

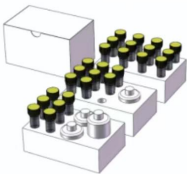
	物进行二次包装时，应具有液体泄露堵截设施；固体废物与液态废物不得混放包装；危险化学品需单独包装并符合安全要求。二次包装标签应符合 HJ1276-2022 中包装识别标签要求。	
--	--	--

二、建设项目工程分析

建设内容	1.项目概况 玄言团队最初由创始人肖思羽博士与曹玄烨博士于 2019 年在美国组建，2021 年在上海建立了玄言总部并创办了上海玄言生物科技有限公司，上海玄言自成立以来一直打造尚未满足需求的复杂疾病 AI 药物与辅助诊断平台，以解决连续多年被专家呼吁、等待解决的复杂疾病（癌症、急危重症、心血管疾病等）的疾病诊断、进程管理及治疗的临床需求。上海玄言与复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等多家三甲医院密切合作，与临床医生协作挖掘真实的临床需求，通过数据分析团队将一线集成组学数据分析技术结合 AI 做数据分析与靶点挖掘，而后通过实验平台对于 AI 挖掘出的靶点进行验证，目前总部上游的技术服务、科研数据分析业务已经稳健运营且稳定盈利。 因下游早筛、辅助诊断管线发展迅速，基于常州多个高等院校、科研机构的吸引，玄言团队选择落户常州经开区，并于 2024 年 06 月 07 日创办了玄言生物科技（江苏）有限公司。玄言生物科技（江苏）有限公司作为上海玄言生物科技有限公司的全资子公司，将依托其成熟的研发能力以及资源优势，从事体外诊断试剂盒、AI 软件的研发与生产。 为开拓蓝海市场，玄言生物拟投资 5000 万元，建设“基于 AI 算法软件及体外诊断试剂盒研发生产项目”。该项目拟租赁常州经济开发区潞城街道五一路 285 号东方三新产业科技园 15 号楼 2448.16 平方米并进行适应性装修，引进进口设备 3 台（套），购置国产设备 58 台（套），进行体外诊断试剂及配套软件研发，研发定型后进行体外诊断试剂盒的规模化生产，形成年产体外诊断试剂盒 100000 人份以及配套 AI 算法软件 1000 套的生产能力。 本项目已于 2024 年 9 月 5 日取得江苏常州经济开发区管理委员会出具的备案证（备案证号：常经数备〔2024〕88 号，项目编号：2409-320491-89-05-474006）。 根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》的有关规定，本项目须进行环境影响评价工作。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于该名录中“二十四、医药制造业，49 卫生材料及医药用品制造-卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”和“四十五、研究和试验发展，98 专业实验室、研发（试验）基地-其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”。同时，根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）及《生物安全实验室建筑设计规范》（GB50346-2011）中实验室生物安全防护水平的分级规定，本项目 PCR 实验室等级不超过 P2 等级，本项目原辅材料不超出 P2 生物安全等级界定范围，不涉及病毒性实验、转基因试验等，不涉及 P3、P4 等级实验室，应编制环境影响报告表。玄言生物科技（江苏）有限公司委托江苏蓝联环境科技有限公司承担本项目的环评工作。环评单位在现场踏勘、调查的基础上，通过对有关资料的收集、整理和分析计算，编制完成了本
------	--

环境影响报告表，报请审批。 2.主体工程 (1) 研发方案 本项目研发规模为小试，主要进行体外诊断试剂以及配套 AI 算法软件的研发，研发期限为 1 年。研发制成的合格目标产物交由合作单位（医疗机构或实验室）进行效果试验，然后依据试验结果确定最佳配方，最终进行产品的批量生产。 本项目具体研发和测试内容见表 2-1。 表 2-1 本项目主要研发和试验内容 <table> <tr> <th>序号</th><th>对应产品</th><th>研发内容</th><th>试验内容</th></tr> <tr> <td>1</td><td>体外诊断试剂盒</td><td>根据研发方案，制备诊断试剂，包括原料的筛选、配制、分装等方面的设定</td><td>对制备的诊断试剂进行实验验证，包括准确性、特异性、灵敏度等方面的内容，以确保产品的安全性和有效性</td></tr> <tr> <td>2</td><td>AI 算法软件</td><td>负责整理临床数据，依据医学编辑的思路，建立人工模型分析基因变异与临床相关性分析，并整合相关试剂对疾病的诊断分型和预后进行判断</td><td>对数据的完整性、准确性、可信度和可解释性等方面进行评估，可以判断数据是否符合试验要求，并识别出可能影响试验结果准确性的问题</td></tr> </table> (2) 产品方案 体外诊断试剂：指在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（细胞组织样本等）或者校准品、质控品样本进行体外检测的试剂。 产品用途：癌症、急危重症、心血管疾病等综合检测。 产品优势：避免过度医疗，提升国家医疗资源的利用效率；提高分诊率，降低抢救概率及 ICU 使用率，降低国家医疗开支；具有高准确率、高灵敏度、高稳定性、高通量或简化人工操作。 AI 算法软件：利用人工智能（AI）和机器学习（ML）技术分析大量的医学图像（如 X 光片、CT 扫描和 MRI 图像）来帮助医生发现微小的变化或异常，从而提高诊断的准确性。对于早期疾病检测尤其有用，例如癌症的早期识别。 产品用途：与试剂配套伴随诊断软件、辅助决策。 产品优势：快速处理大量数据，减少由人为因素引起的错误，提高诊断准确性；预测疾病的发展趋势，指导个性化治疗方案。 产品特色：通过从原位癌症的基因表达结合 AI 算法精确分析出原位癌细胞的特性，并探知转移结果，从而判断患者的目标状态（轻、中、重）。本项目产品旨在为患者提供一种更简单、更有效、更准确的早期筛查和诊断的方法，从而实现重症的及时干预治疗。 服务人群：应用于一线临床检验，目标客户为医院患者。				序号	对应产品	研发内容	试验内容	1	体外诊断试剂盒	根据研发方案，制备诊断试剂，包括原料的筛选、配制、分装等方面的设定	对制备的诊断试剂进行实验验证，包括准确性、特异性、灵敏度等方面的内容，以确保产品的安全性和有效性	2	AI 算法软件	负责整理临床数据，依据医学编辑的思路，建立人工模型分析基因变异与临床相关性分析，并整合相关试剂对疾病的诊断分型和预后进行判断	对数据的完整性、准确性、可信度和可解释性等方面进行评估，可以判断数据是否符合试验要求，并识别出可能影响试验结果准确性的问题
序号	对应产品	研发内容	试验内容												
1	体外诊断试剂盒	根据研发方案，制备诊断试剂，包括原料的筛选、配制、分装等方面的设定	对制备的诊断试剂进行实验验证，包括准确性、特异性、灵敏度等方面的内容，以确保产品的安全性和有效性												
2	AI 算法软件	负责整理临床数据，依据医学编辑的思路，建立人工模型分析基因变异与临床相关性分析，并整合相关试剂对疾病的诊断分型和预后进行判断	对数据的完整性、准确性、可信度和可解释性等方面进行评估，可以判断数据是否符合试验要求，并识别出可能影响试验结果准确性的问题												

表 2-2 本项目建成后产品方案一览表

产品名称	代表性产品示意图	年设计能力	年工作时间 h
体外诊断试剂盒		100000 人份	2400
AI 算法软件		1000 套	

注：体外诊断试剂盒年生产20个批次，每批次可供5000人使用，平均5天为1个生产批次。以代表性产品为例，每人份试剂用量约0.02ml。

3.劳动定员及工作制度

本项目劳动定员20人，采用单班制，每班8小时，年工作300天，年工作时数为2400h。厂内不设宿舍、食堂和浴室等生活设施。

4.原辅材料

（1）原辅料消耗情况

本项目原辅材料消耗情况具体见表 2-3。

表 2-3 本项目建成后原辅料消耗情况表

序号	产品类别	原辅料名称	单位	年耗量		最大 储存量	来源 运输
				生产	研发		
1	体外诊断 试剂盒	核酸样本（已灭活）	mL/a	300	200	50	国内 汽运
2		引物探针	mL/a	99	1	10	
3		PCRMix （PCR 扩增预混溶液）	mL/a	990	10	100	
4		DNase/RNase-free water （无酶无菌水）	mL/a	900	100	100	
5		包装盒	个/a	3950	50	400	
6		标签	张/a	26500	500	2700	
7		纯化水	L/a	2600		130	
8		卫生耗材（如 PCR 耗材、PE 管、一次性手套、一次性移液器枪头、玻璃器皿等）	t/a	1		0.1	
9	研发软件 （AI 算法）	U 盘	个/a	1000	3	100	
10		包装盒	个/a	1000	10	100	

11	软件)	标签	张/a	3000	30	300	
----	-----	----	-----	------	----	-----	--

(1) **核酸样本:** 核酸是指 DNA (脱氧核糖核酸) 和 RNA (核糖核酸), 它们是生物体内存储遗传信息的重要分子。核酸样本通常是从生物体中提取出来的 DNA 或 RNA。提取核酸的目的是为了后续进行各种分子生物学实验, 比如 PCR 扩增、基因测序等。提取核酸的方法有很多, 包括酚-氯仿抽提法、柱层析法、磁珠法等, 选择哪种方法取决于样本类型和实验需求。本项目外购的核酸样本为已灭活纯核酸 (来源于合作的医疗机构), 无生物危害性。

(2) **引物探针:** 引物是一段短的单链 DNA 或 RNA 分子, 通常长度为 18-30 个碱基, 用于 PCR (聚合酶链式反应) 等技术中指定扩增的目标 DNA 序列。在 PCR 过程中, 引物与目标 DNA 序列互补配对, 作为 DNA 合成的起点。设计引物时需要考虑其特异性、稳定性等因素, 以确保能够高效准确地扩增目标片段。探针是一种带有标记 (如荧光素、放射性同位素等) 的 DNA 或 RNA 分子, 用于特定 DNA 或 RNA 序列的检测。探针通过与目标核酸序列特异性结合来识别目标序列, 然后通过检测标记物质的信号强度来判断目标序列的存在与否及含量。探针技术广泛应用于基因表达分析、病原体检测、遗传病诊断等领域。

(3) **PCRMix:** PCR Mix 是一种预先配制好的混合物, 用于简化聚合酶链式反应 (PCR) 的过程。它通常包含了进行 PCR 所需的所有成分 (含有 Taq DNA 聚合酶、dNTPs、缓冲液、镁离子、染料等必需组分, 模板与引物除外), 这样可以减少实验操作的步骤并提高实验的重现性和效率。

(4) **DNase/RNase-free water:** 无核酸酶水或无酶水, 是一种经过特殊处理以去除任何可能存在的 DNA 酶 (DNase) 和 RNA 酶 (RNase) 的超纯水。这种水通常用于分子生物学实验中, 特别是在处理核酸样本时, 以防止核酸被降解。

5.主要生产设施

本项目生产设备见表2-4。

表 2-4 本项目主要设备一览表

序号	分类	设备名称	规格/型号	数量 (台)	用途
1	国产设备	PCR 扩增仪	SLAN96S	3	成品检验
2	进口设备	BII 级生物安全柜	BSC-1200IIB2 Pro	4	成品检验
3		洗衣机	WFM-100 Pro	4	清洗实验服
4		超净台	SFT-1000 Pro	1	原料检验
5		AII 级生物安全柜	BSC-1200A2 Pro	1	原料检验
6		全自动核酸提取仪	AutoExtractor-500 Pro	2	成品检验
7		PCR 扩增仪	7500	3	成品检验
8		PCR 扩增仪	QuantStudio 5	3	成品检验
9		荧光定量 PCR	qPCRMaster-96 Pro	1	原料检验

		仪			
10		通风橱	FumeHood-1200 Pro	1	原料检验
11		超声波破碎仪	Sonicator-50W Pro	1	研发
12		旋转蒸发仪	Rotavapor-RE300 Pro	1	研发
13		磁力搅拌器	MagStir-500 Pro	2	研发
14		移液器	Pipette-1000 Pro	8	检验和分装
15		离心机	Centrifuge-5415R Pro	8	成品检验
16		鼓风干燥箱	DryBox-100 Pro	1	烘干
17		涡旋混合仪	VortexMaster-50 Pro	3	研发
18		普通医用冰箱	MedFridge-200 Pro	12	存储 PCRMix、 DNase/RNase-free water
19		超低温冰箱	UltraFreezer-500L Pro	1	存储体外诊断试剂 盒、引物探针、核 酸样本
20		冰柜	Freezer-500L Pro	1	存储 PCRMix、 DNase/RNase-free water

6.主体、公用及辅助工程

本项目主体、公用及辅助工程见表2-5。

表 2-5 本项目主体、公用及辅助工程一览表

类别	建设名称		设计能力	备注
主体工程	1F 办公区	展厅	建筑面积为 20m ²	新建
	1F 生产区	软件研发间	1 个，面积为 10m ²	新建
		软件生产间	1 个，面积为 20m ²	新建
		软件质检间	2 个，总面积为 20m ²	新建
	2F 研发区	研发实验室	1 个，面积为 100m ²	新建
		配制间	1 个，面积为 20m ²	新建
		称量间	1 个，面积为 10m ²	新建
		PCR 实验室 (洁净车间)	1 个，面积为 100m ²	新建
	3F 生产区	配制间 (洁净车间)	1 个，面积为 15m ²	新建
		称量间 (洁净车间)	1 个，面积为 5m ²	新建
		分装间 (洁净车间)	1 个，面积为 15m ²	新建
		脱包室(内) (洁净车间)	1 个，面积为 5m ²	新建
		脱包室(外)	1 个，面积为 5m ²	新建
		PCR 实验室	1 个，面积为 100m ²	新建
	1F-4F 管理区		总面积为 800m ²	新建
	4F 办公区		总面积为 210m ²	新建
辅助工程	1F 生产区	软件仓库	1 个，面积为 20m ²	新建
		换衣间	1 个，面积为 5m ²	新建

	2F 研发区	洁具间	1 个，面积为 15m ²	新建
	3F 生产区	物料间 (洁净车间)	1 个，面积为 5m ²	新建
		器具间 (洁净车间)	1 个，面积为 5m ²	新建
		洁具间 (洁净车间)	1 个，面积为 5m ²	新建
		洗衣间 (洁净车间)	1 个，面积为 5m ²	新建
公用工程	给水		新鲜水 600m ³ /a	依托园区自来水管网供给
	排水		生活污水 480m ³ /a	本项目依托园区污水管网，生活污水接管至戚墅堰污水处理厂集中处理
	供电		20 万 kwh/a	依托区域供电管网
环保工程	废气污染防治措施		微量气溶胶经生物安全柜自带的“高效过滤器+活性炭过滤器”处理后无组织排放	新建 5 套“高效过滤器+活性炭过滤器”
	废水污染防治措施		生活污水接管至戚墅堰污水处理厂集中处理	依托园区污水管网
	噪声污染防治措施		优选低噪声设备，合理布局，加强设备管理，采取隔声减振等措施	
	固废污染防治措施	1 个一般固废暂存间，面积为 10m ²		位于车间三层
		1 个危废暂存间，面积为 20m ²		位于车间一层
	地下水、土壤		本项目危废间设在一层，按规范要求采取防渗防腐处理；配制间、PCR 实验室、研发实验室、分装间均设在二层以上，不会对土壤及地下水产生直接影响。	
环境风险防范措施		本项目建成后拟配备相应的应急物资，并完善相关环境风险防范措施。		
本项目由于检验需求，在一层研发区、三层生产区分别设置PCR实验室，根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008），PCR实验室主要进行试剂、核酸样本的质检。本项目外购的核酸样本为已灭活纯核酸（来源于合作的医疗机构），无生物安全性风险隐患，原辅料均不超出P2生物安全等级界定范围，不涉及病毒性实验、转基因试验等，本项目PCR实验室按照P2实验室建设，属于二级生物实验室，不属于P3、P4生物实验室。				

7.水平衡

本项目用水环节主要为设备、器具清洗用水、实验服清洗用水和职工生活用水。

(1) 纯化水

①设备、器具清洗用水

本项目设备、器具使用外购的纯化水清洗，清洗频率按照每年 20 个生产批次，每批次清洗用水为 100L，则年用水量为 $2\text{m}^3/\text{a}$ ，用水损耗率为 20%，则损耗水量为 $0.4\text{m}^3/\text{a}$ ，剩余 $1.6\text{m}^3/\text{a}$ 作为生产、研发活动中因沾染试剂进行清洗所产生的废液。

②实验服清洗用水

本项目实验服使用外购的纯化水清洗，平均每月清洗一次，年清洗次数 12 次，每次清洗消耗量 50L，年用水量为 $0.6\text{m}^3/\text{a}$ ，用水损耗率为 20%，则损耗水量为 $0.12\text{m}^3/\text{a}$ ，剩余 $0.48\text{m}^3/\text{a}$ 作为生产、研发活动中因沾染试剂进行清洗所产生的废液。

(2) 新鲜水

本项目劳动定员 20 人，根据《常州市工业和城市生活用水定额（2021 年修订）》生活用水按 $100\text{L}/\text{人}\cdot\text{d}$ 计算，全年工作 300d，则员工生活用水量为 $600\text{m}^3/\text{a}$ ，生活污水产污系数取 0.8，则生活污水产生量为 $480\text{m}^3/\text{a}$ 。

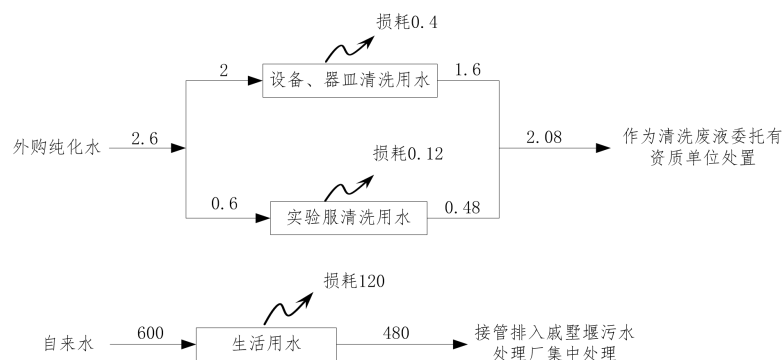


图 2-1 本项目水平衡图（单位： m^3/a ）

8.平面布置简述

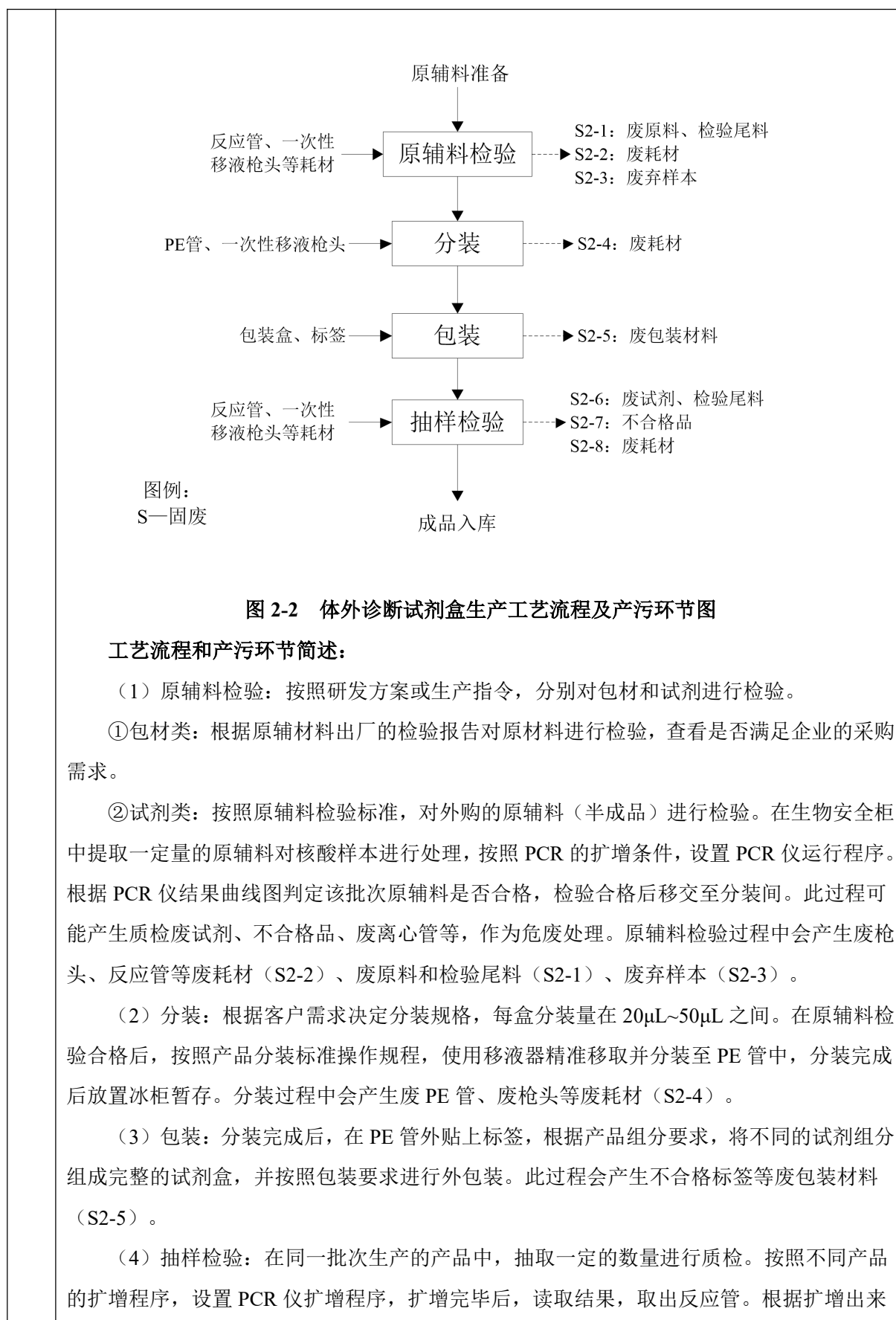
本项目租用常州经开人才科创发展有限公司位于东方三新产业科创园15号楼1-4层作为研发、生产车间。

1层车间由北往南的功能布局依次为危废间、软件仓库、软件研发、生产、质检车间、前厅、产品展厅等。

2层车间由北往南的功能布局依次为配制间、研发实验室、称量间、洁具间、PCR实验室、空调机房等。

3层车间由北往南的功能布局依次为洗衣间、洁具间、配制间、称量间、器具间、纯化

	水暂存间、脱外包室（内）、脱外包室（外）、分装间、外包间、废弃物包装间、物料间、PCR实验室等。 4层车间由北往南的功能布局依次为办公休息区、档案室、IT机房、会议室、办公室等。项目租赁厂区平面布置情况具体见附图3-1。项目所在车间平面布置情况具体见附图3-2。 9.项目地周边环境状况 本项目租用常州经开人才科创发展有限公司位于东方三新产业科创园15号楼1-4层共计2448.16 m²标准厂房进行研发、生产，租赁厂房东侧为崇柏特生物科技（常州）有限公司，北侧、南侧、西侧均为空置厂房，四周均为园区其他租赁企业。 本项目所在的园区东侧为常州中车西屋柴油机有限公司、五一路，隔路为中车戚墅堰机车车辆工艺研究所股份有限公司；南侧依次是江苏凯隆电器有限公司和江苏南方包装有限公司；西侧依次是革新河和常青路，隔路为空地；北侧为常青路污水泵站、政新河。距离厂界最近的环境敏感点为东北侧414米处的东方青年人才社区。 项目所在地周边 500 米用地现状见附图 2。
工艺流程和产排污环节	（一）施工期流程及产排污环节分析 本项目利用东方三新产业科创园内已建的标准厂房作为研发、生产车间，施工期主要涉及车间改造、设备安装与调试，不涉及土建结构施工，对周围环境的影响较小，因此不再进行施工期环境影响分析。 （二）运营期工艺流程简述和产排污环节分析 1.项目研发 ①体外诊断试剂盒 研发人员根据研发方案，确定好标准曲线，使用旋转蒸发仪、涡旋混合仪等设备进行试验，筛选出符合试验的原料，对试剂用量、配方比例、反应条件等参数进行试验，通过反复试验进而对产品工艺进行改进，改进后再进行复试，继续进行稳定性研究、确定参考值，最后由合作单位（医疗机构或实验室）进行临床试验，不作为产品销售，实验成功后进行产品的批量生产。研发过程与生产过程类似，需要对原辅料进行检验，此过程会产生废枪头、反应管等废耗材（S2-2）、废原料和检验尾料（S2-1）、废弃样本（S2-3）。 ②AI 算法软件 研发人员负责整理临床数据，依据医学编辑的思路，建立人工模型分析基因变异与临床相关性分析，并整合相关试剂对疾病的诊断分型和预后进行判断。 2. 体外诊断试剂盒生产： 本项目利用研发过程中有效的实验数据进行产品的批量生产，具体生产工艺流程如下：



的曲线图，分析其性能，合格的即为成品入库。质检过程中会产生废枪头、反应管等废耗材（S2-8）、废试剂和检测尾料（S2-6）、不合格品（S2-7）。

本项目在样本液体面与空气摩擦、摇晃反应管、吸样以及 PCR 扩增过程可能形成气溶胶，主要来源于 PCR 实验室。本项目拟在生物安全柜中完成上述操作，生物安全柜安装 HEPA（高效颗粒空气过滤器）和活性炭过滤器，生物安全柜操作环境相对实验室内环境处于负压状态，少量气溶胶在生物安全柜中可得到有效控制，几乎杜绝从操作窗口外逸。因此，本次评价不作定量分析。

3.AI 算法软件生产

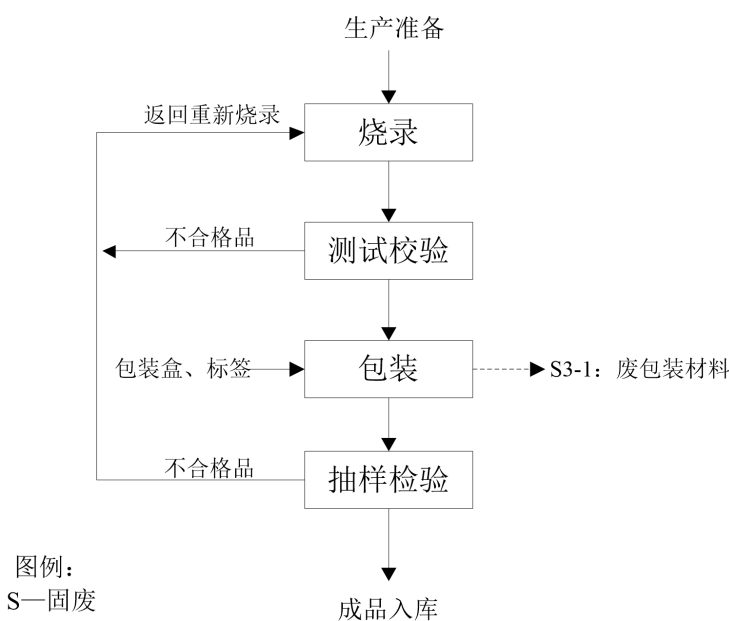


图 2-3 AI 算法软件生产工艺流程及产污环节图

工艺流程和产污环节简述：

（1）烧录：将 U 盘插入烧录设备的相应端口中。对于批量烧录，可以一次性加载多个 U 盘。从计算机或服务器通过烧录设备将固件或数据文件传输到 U 盘的内存芯片中。这个过程通常通过 USB 接口完成。烧录完成后，设备会自动验证 U 盘中的数据是否与原始文件完全匹配。这一步是为了确保数据的准确性和完整性。

（2）测试校验：对烧录好的 U 盘进行功能测试，包括读写速度测试、容量测试等，以确保 U 盘的性能符合标准。通过对比 U 盘中的数据与原始文件，确保烧录过程中没有发生数据丢失或损坏。测试合格的进入包装工序，不合格的返回烧录工序。

（3）包装：将烧录好的 U 盘放入包装盒中并进行包装，确保 U 盘在包装中固定且不易

受损，贴上标签，标明其内容、容量等信息。包装过程中会产生废包装材料（S3-1）。

（4）抽样检验：在批量生产中，定期抽取一定数量的 U 盘进行详细测试，以确保产品的质量符合质量标准。检验合格的即为成品入库，不合格的返回烧录工序。

3、其他产污环节分析

本项目生物安全柜安装了高效过滤器和活性炭过滤器，高效过滤器和活性炭过滤器需要定期更换滤芯，会产生废滤芯（S4-1）。

本项目设备、器具和实验服均使用外购的纯化水清洗，清洗过程中会产生设备、器具清洗废液（S5-1）、实验服清洗废液（S5-2）。

本项目外购原料在使用过程中会产生脱包废物，脱包废物可分为废弃内包装（S6-1），废弃外包装（S6-2）。

本项目研发、生产区域桌面、地面使用擦拭布、干拖地进行清洁，在此过程中会产生废劳保用品（S6-3）。

本项目产污环节见下表。

表 2-7 产污环节一览表

类别	污染物产生源	污染物种类
废水	生活污水	pH、COD、SS、氨氮、TP、TN
固废	原辅料检验	S2-1 废原料、检验尾料
		S2-2 废耗材
		S2-3 废弃样本
	分装	S2-4 废耗材
	抽样检验	S2-6 废试剂、检验尾料
		S2-7 不合格品
		S2-8 废耗材
	包装	S2-5 废包装材料
		S3-1 废包装材料
	生物安全柜废气处理	S4-1 废滤芯
	设备、器具清洗	S5-1 设备、器具清洗废液
	实验服清洗	S5-2 实验服清洗废液
	脱包	S6-1 废弃内包装
		S6-2 废弃外包装
生活垃圾	办公生活	S6-3 废劳保用品
		生活垃圾

与项目有关的原有环境污染问题	1、租赁单位基本情况 常州经开人才科创发展有限公司成立于 2003 年 06 月 30 日，注册地位于常州经济开发区（原武进区）潞城街道东方东路 97 号。公司原名为常州市同和科技有限公司，于 2022 年 11 月 10 日进行了名称变更登记。经营范围为房地产开发经营、建设工程施工、职业中介活动等。 本项目租用常州经开人才科创发展有限公司位于东方三新产业科创园 15 号楼 1-4 层共计 2448.16 m² 标准厂房进行研发、生产。本项目租赁厂房为园区新建的标准厂房，厂房建成后一直空置，未从事过任何生产经营活动，故无环境遗留问题。 2、与租赁方依托关系及环保责任区分 本项目租用常州经开人才科创发展有限公司位于东方三新产业科创园 15 号楼 1-4 层共计 2448.16 m² 标准厂房进行研发、生产。本项目与园区内其他厂房均无依托关系 目前，东方三新产业科创园已按照“雨污分流”的原则进行建设，园区内设 1 个污水排口、1 个雨水排口。经核实，本项目与出租方依托关系如下： （1）本项目依托出租方园区现有的污水管网和污水排口，并在污水汇入总管网前设置采样口，同时设置环境保护提示牌。污水流入总管网前由企业污水水质负责监控，进入污水总管网后由出租方负责管控。 （2）本项目不增设雨水管网及雨水排口，依托出租方园区现有雨水管网及雨水排放口。 （3）本项目供水、供电等基础设施均依托出租方园区现有。 （4）本项目室外消防依托园区现有消防设施，租赁厂房内部应急物资由企业自备。 （5）本项目建成后应加强管理，确保本项目排污口各因子可达戚墅堰污水处理厂接管标准要求。 （6）本项目在租赁厂房内单独设置危废间。
----------------	--

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

1.环境空气质量现状

(1) 基本因子环境空气质量

根据《2023 年常州市生态环境状况公报》，常州市大气环境质量常规污染物监测数据如下表所示。

表 3-1 区域空气质量现状评价表

污染物	评价指标	现状浓度/μg/m³	标准值/μg/m³	达标率/%	达标情况
SO₂	年平均质量浓度	8	60	100	达标
	日平均质量浓度	4-17	150	100	
NO₂	年平均质量浓度	30	40	100	达标
	日平均质量浓度	6~106	80	98.1	
CO	百分位数日平均质量浓度	1100 第 95 百分位数	4000	100	达标
O₃	百分位数 8 h 平均质量浓度	174 第 90 百分位数	160	85.5	不达标
PM₁₀	年平均质量浓度	57	70	100	达标
	日平均质量浓度	12-188	150	98.8	
PM₂.₅	年平均质量浓度	34	35	100	达标
	百分位数日平均质量浓度	6-151	75	93.6	不达标

由上表数据可知，2023 年项目所在区域六个基本污染物中 PM2.5 日平均质量浓度、O3 日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数超过《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求。因此，常州市目前属于环境空气质量不达标区。

常州市目前尚未制定大气环境质量限期达标规划，根据常州市生态文明建设委员会关于印发《2024 年度全面推进美丽常州建设工作方案》的通知，主要举措如下：

3.持续深入打好蓝天保卫战。

开展火电煤堆场专项整治行动。年内完成国能常州发电有限公司、常州经开区亚太热电 2 家火电“一企一策”综合整治，年底前完成广达热电关闭退出工作。抓好钢铁、水泥、铸造、垃圾焚烧、汽修“五大行业”整治。完成宝润钢铁全流程超低排放改造；完成江苏常宝钢管股份有限公司 2 台工业炉窑烟气脱硝或低氮改造；完成光大常高新垃圾焚烧提标改造。推进燃烧法工艺（RTO、RCO、TO）治污设施建设，力争 4 月底前完成 50%以上的年度 VOCs 治理重点工程项目。9 月底前完成 154 家汽修行业企业全面排查和系统治理。强化挥发性有机物全过程全环节综合治理，实施源头替代工程，年内木质家具制造、工程机械替代比例力争达到 80%，汽车零部件及配件制造、钢结构（防腐级别 C4 及以上的除外）替代比例力争达到 60%。开展虚假“油改水”专项清理。常州滨江经济开发区新材料产业园、金坛新材料科技产业园制定化工园区综合整治方案，建立统一

的泄露检测与修复信息管理平台。对挥发性有机液体储罐开展排查，4月底前符合要求的力争实现全更换。中石油、中石化两个油库完成储罐浮盘高效密封改造。持续加强原油成品油码头和油船挥发性有机物治理。开展 55 家水泥行业企业和 43 家玻璃行企业排查整治，对 733 家铸造企业“回头看”，培育环保绩效 AB 级水平标杆企业 37 家以上。鼓励开展清洁生产审核的铸造企业，主动提升清洁生产先进水平。强化施工工地、道路、园林绿化、裸地以及港口码头等扬尘治理，严格执行《常州市扬尘污染防治管理办法》要求，施工工地严格执行“六个百分百”要求，“两区三厂”范围内无大面积未覆盖裸土。推进规模以上工地安装扬尘在线监测和视频监控设备，鼓励实施监测超标预警和喷淋、雾炮等设施的远程控制与自动降尘有效联动。持续对全市 63 个镇（街道）、园区实施降尘考核，全市降尘不得高于 2.2 吨/平方千米·月。开展餐饮油烟专项治理，推动产生油烟或异味的餐饮服务单位安装油烟净化装置并定期维护，每季度清洗一次烟道。推进建设钟楼吾悦国际综合体为主要集中治理区域的餐饮油烟治理示范街区。严格落实《江苏省重污染天气应急预案》有关要求，9 月底前完成绩效分级、应急减排清单和豁免企业清单修订工作。加强秸秆禁烧，全面提升秸秆收、运、贮、用等方面能力。加强春节、中秋、国庆等重点时段的烟花爆竹燃放管控工作，严防禁放区内发生聚集性违规燃放。溧阳高新区开展减污降碳协同创新试点，制定形成试点任务清单。 采取以上措施后，常州市环境空气质量将得到持续改善。 2.地表水环境质量 （1）区域环境质量达标情况分析 根据《2023 年常州市生态环境状况公报》，2023 年，常州市纳入“十四五”国家地表水环境质量考核的 20 个断面中，年均水质达到或好于《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）Ⅲ类标准的断面比例为 85%，无劣于Ⅴ类断面。纳入江苏省“十四五”水环境质量目标考核 51 个断面中，年均水质达到或好于Ⅲ类的比例为 94.1%，无劣于Ⅴ类断面。 2023 年，京杭大运河（常州段）沿线五牧、连江桥下、戚墅堰等 3 个国省考断面年均水质均达到或好于Ⅲ类。 本项目生活污水接管至戚墅堰污水处理厂，经处理达标后的尾水排入京杭运河。根据《2023 年常州市生态环境状况公报》，2023 年京杭大运河（常州段）沿线的戚墅堰入河口断面年均水质均达到或好于Ⅲ类，因此本项目所在区域地表水环境质量达标。 3.声环境质量现状 本项目厂界周边 50 米范围无声环境保护目标。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）》，可不开展声环境质量现状监测。
--

环 境 保 护 目 标	4.生态环境 本项目租用东方三新产业科创园 15 号楼 1-4 层共计 2448.16 平方米的厂房从事研发、生产，未新增用地，用地范围内无生态环境保护目标，不会对周边生态环境造成影响，无需进行生态现状调查。																														
	5.地下水、土壤环境质量现状 本项目厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水温泉等特殊地下水资源，且车间内均采取水泥硬化防渗处理，故造成地下水、土壤污染影响的区域以及可能性较小。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）》，可不开展地下水、土壤环境质量现状调查。																														
	1.大气环境保护目标 本项目厂界外 500 米范围内大气环境保护目标见表 3-2。																														
	表 3-2 环境空气保护目标																														
	<table><tr><th rowspan="2">名称</th><th colspan="2">坐标</th><th rowspan="2">保护对象</th><th rowspan="2">保护内容</th><th rowspan="2">环境功能区</th><th rowspan="2">相对厂址方位</th><th rowspan="2">相对厂界距离/m</th></tr><tr><th>X°</th><th>Y°</th></tr><tr><td>东方青年人才社区</td><td>31.758103</td><td>120.063063</td><td>居民</td><td>1000 人</td><td>《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类标准</td><td>NE</td><td>414</td></tr></table>								名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m	X°	Y°	东方青年人才社区	31.758103	120.063063	居民	1000 人	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类标准	NE	414					
	名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m																							
		X°	Y°																												
	东方青年人才社区	31.758103	120.063063	居民	1000 人	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类标准	NE	414																							
	2.地表水环境保护目标																														
	表 3-3 地表水环境保护目标一览表																														
<table><tr><th>环境要素</th><th>保护对象名称</th><th>方位</th><th>距离（m）</th><th>规模</th><th colspan="3">环境功能区划</th></tr><tr><td rowspan="3">水环境</td><td>革新河</td><td>W</td><td>107</td><td>小河</td><td colspan="3" rowspan="3">《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 III 类水质标准</td></tr><tr><td>政新河</td><td>N</td><td>209</td><td>小河</td></tr><tr><td>京杭运河</td><td>SW</td><td>3000</td><td>中河</td></tr></table>								环境要素	保护对象名称	方位	距离（m）	规模	环境功能区划			水环境	革新河	W	107	小河	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 III 类水质标准			政新河	N	209	小河	京杭运河	SW	3000	中河
环境要素	保护对象名称	方位	距离（m）	规模	环境功能区划																										
水环境	革新河	W	107	小河	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 III 类水质标准																										
	政新河	N	209	小河																											
	京杭运河	SW	3000	中河																											
3.声环境保护目标 本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。																															
4.地下水环境保护目标 经现场实地勘查，厂界外 500 米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。																															
5.生态环境保护目标 本项目租用东方三新产业科创园 15 号楼 1-4 层共计 2448.16 平方米的厂房从事研发、生产，未新增用地，不涉及生态环境保护目标。																															

污
染
物
排
放
控
制
标
准

1.废水排放标准

本项目生活污水经园区污水管网接管排入戚墅堰污水处理厂集中处理，处理达标后尾水最终排入京杭运河。本项目接管废水中 pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 等级标准。

表 3-4 废水排放标准限值表

排放口	执行标准	表号及级别	污染物指标	标准限值 (mg/L)
厂区污水排口	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	表 1 (B) 等级	pH (无量纲)	6.5~9.5
			COD	500
			SS	400
			NH ₃ -N	45
			TP	8
			TN	70

2.噪声排放标准

根据《常州市市区声环境功能区划（2017）》（常政发[2017]161 号），本项目所在地尚未进行声环境区划。根据《常州戚墅堰经济开发区（现江苏常州经济开发区）规划环境影响跟踪评价报告书》，本项目属于工业片区，为 3 类功能区，故本项目东、南、西、北厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。具体标准值见下表。

表 3-5 厂界噪声执行标准 单位：dB (A)

类别	昼间	夜间	执行区域
3	65	55	项目东、南、西、北厂界
标准来源	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）		

3.固体废物

(1) 一般固废堆场应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

(2) 危险废物：执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16 号）等相关文件。

总量控制指标

1.总量控制指标

表 3-6 污染物总量控制指标表 单位：t/a

污染物名称		产生量	削减量	排放量	排入外环境量	本次申请量
生活污水	水量	480	0	480	480	/
	COD	0.192	0	0.192	0.024	/
	SS	0.144	0	0.144	0.0048	/
	NH ₃ -N	0.0168	0	0.0168	0.0019	/
	TP	0.0019	0	0.0019	0.0058	/
	TN	0.024	0	0.024	0.0002	/

2.污染物总量平衡途径

(1) 大气污染物：本项目无需申请核定废气总量指标。

(2) 水污染物：本项目建成后新增生活污水 480m³/a，水污染物总量在戚墅堰污水处理厂内平衡。

(3) 固体废物：固废均得到有效处置率达 100%，不直接向外环境排放，故不单独申请核定总量指标。

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	本项目利用东方三新产业科创园内已建的标准厂房作为研发、生产车间，施工期主要是在已建厂房内进行适应性改造、布设水电管道、进行设备的安装和调试、车间地面做防渗处理，不涉及土建结构施工，无施工粉尘、噪声以及建筑垃圾产生，对周边环境影响较小，因此不再进行施工期环境影响分析。											
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	本项目在样本液体面与空气摩擦、摇晃反应管、吸样以及 PCR 扩增过程可能形成气溶胶，主要来源于 PCR 实验室。本项目 PCR 实验室产生的气溶胶甚微，PCR 分析均在生物安全柜中进行，生物安全柜安装高效过滤器（HEPA）和活性炭过滤器，操作过程相对实验室内环境处于负压状态，气溶胶在生物安全柜内可得到有效控制，几乎杜绝实验过程中产生的气溶胶从操作窗口外逸，因此，本次环评不做定量分析。因气溶胶无质量标准及排放标准，本次环评不做影响分析与监测要求，仅对其采取的防治措施作简单评述。 本项目 AII 级生物安全柜、BII 级生物安全柜符合《II 级生物安全柜》（YY 0569-2011）要求，设备参数如下表所示： <table><tr><th colspan="3">表 4-1 本项目生物安全柜技术参数表</th></tr><tr><th>设备名称</th><th>技术参数</th><th>照片</th></tr><tr><td>AII 级生物安全柜</td><td>①分类：A2 型，30%外排，70%循环。 ②风速：平均吸入口风速 0.53±0.025m/s。 ③噪音等级：<67dB（A）。 ④过滤效率：送风和排风过滤器均采用硼硅酸盐玻璃纤维材质的高效过滤器（HEP A），排风口加装活性炭过滤器，过滤效率≥99.995%。</td><td rowspan="2"></td></tr><tr><td>BII 级生物安全柜</td><td>①分类：B2 型，100%外排。 ②风速：平均吸入口风速 0.53±0.025m/s。 ③噪音等级：<67dB（A）。 ④过滤效率：送风和排风过滤器均采用硼硅酸盐玻璃纤维材质的高效过滤器（HEP A），排风口加装活性炭过滤器，过滤效率≥99.995%。</td></tr></table> 生物安全柜污染防治措施可行性分析： ①高效过滤器（HEPA） 高效微粒空气过滤器，对直径为 0.3 微米（头发直径的 1/200）以下的微粒去除效率可达到 99.97%以上，目前广泛应用于生物安全柜、空气净化器、医疗设备和其他需要高效过滤空气的场合。其工作原理为：空气中的尘埃粒子随着气流而进行惯性运动或者是无规则	表 4-1 本项目生物安全柜技术参数表			设备名称	技术参数	照片	AII 级生物安全柜	①分类：A2 型，30%外排，70%循环。 ②风速：平均吸入口风速 0.53±0.025m/s。 ③噪音等级：<67dB（A）。 ④过滤效率：送风和排风过滤器均采用硼硅酸盐玻璃纤维材质的高效过滤器（HEP A），排风口加装活性炭过滤器，过滤效率≥99.995%。		BII 级生物安全柜	①分类：B2 型，100%外排。 ②风速：平均吸入口风速 0.53±0.025m/s。 ③噪音等级：<67dB（A）。 ④过滤效率：送风和排风过滤器均采用硼硅酸盐玻璃纤维材质的高效过滤器（HEP A），排风口加装活性炭过滤器，过滤效率≥99.995%。
表 4-1 本项目生物安全柜技术参数表												
设备名称	技术参数	照片										
AII 级生物安全柜	①分类：A2 型，30%外排，70%循环。 ②风速：平均吸入口风速 0.53±0.025m/s。 ③噪音等级：<67dB（A）。 ④过滤效率：送风和排风过滤器均采用硼硅酸盐玻璃纤维材质的高效过滤器（HEP A），排风口加装活性炭过滤器，过滤效率≥99.995%。											
BII 级生物安全柜	①分类：B2 型，100%外排。 ②风速：平均吸入口风速 0.53±0.025m/s。 ③噪音等级：<67dB（A）。 ④过滤效率：送风和排风过滤器均采用硼硅酸盐玻璃纤维材质的高效过滤器（HEP A），排风口加装活性炭过滤器，过滤效率≥99.995%。											

	的布朗运动，当正在运动中的受到某种力的作用而移动时，粒子会与其他障碍物相撞，粒子表面的引力会让它粘连在障碍物上。这就是空气尘埃被吸附的过程。在尘埃粒子经过过滤器时，过滤器中的滤纸会对纤维形成无数道屏障，将悬浮物、微生物等粘附到纤维滤材的表面，而过滤之后的洁净空气则顺利的通过。不同等级的 HEPA 过滤效率不同，本项目使用 H14 级滤网，其过滤效率$\geq 99.995\%$。 ②活性炭过滤器 本项目活性炭过滤器采用活性炭纤维作为吸附剂，活性炭纤维是性能优于活性炭的新一代高效活性吸附材料和环保功能材料。它是由纤维状前驱体，经一定的程序炭化活化而成。较兴旺的比外表积和较窄的孔径分布使得它具有较快的吸附脱附速度和较大的吸附容量。其吸附性具有以下特点： - a.对有机气体恶臭，腥臭物质吸附量比粒状活性炭大 20-30 倍； - b.对水溶液中的无机物，染料，有机物及贵金属离子吸附量比粒状活性炭高 5-6 倍； - c.对微生物及细菌有优良的吸附能力。如大肠杆菌的吸附率可达 94%-99%； - d.对低浓度吸附质的吸附能力特别优良。如对 PPM 级吸附质仍保持很高的吸附量； - e.吸附速度快，对气体吸附速度非常快（数十秒至数分钟）。 由于活性炭纤维具有较高的吸附性能，常用于以下行业： - a.空气过滤，能吸附过滤空气中的 O_3、SO_2 及恶臭、毒气、烟气等有害气体，可用于房间、厨具其它被污染的室内空气净化。 - b.水质净化，能去除水中的有机物及重金属离子和霉臭气味、细菌及用于水的脱色，用于饮水工业饮料、啤酒、医药制糖等行业用水的净化、脱色工艺中和纯净水、直饮水的生产设备中。 - c.污水处理，用于治理化工、电镀、冶金、印染、制革、医药生活等污染源产生的污水，去除水中的有机物质、细菌及有机染料。尤其是含高价金属离子的有毒、有害废水的处理。 - d.卫生防护，用活性炭纤维毡制成防毒面具，防毒防尘口罩，防毒衣可对毒性气体有较好的吸附遮蔽作用。适合用在放射性场所的封闭及隔断，辐射设备的屏蔽等工程中。 - e.医学用途，由于活性炭纤维具有化学稳定性、热稳定性及辐射稳定性因而使用各种消毒方法进行消毒时不会有任何变化。活性炭纤维对外源性和内源性毒素的吸附都非常有效，在血液过滤、内服解毒、外伤包扎与治疗方面都有重要用途。 本项目 II 级生物安全柜均采用双过滤系统，生物安全柜的操作台下方、上方各设一排 HEPA 过滤器。废气首先进入操作台下方过滤器进行预过滤，然后通过上方过滤器进行二
--	--

次过滤，再通过排风口加装的活性炭过滤器净化处理后排放。经两级高效过滤和一级活性炭过滤后的排气中几乎不含气溶胶。综上所述，项目废气采取了安全级别更高，净化效果更好的治理措施，其产生的外排废气对外环境的影响是可以接受的。

1.废水

(1) 废水产生情况

本项目研发、生产区域桌面和地面使用擦拭布、干拖布进行日常清洁，不进行冲洗，无冲洗废水产生，废水主要为员工生活污水。

本项目劳动定员 20 人，根据《常州市工业和城市生活用水定额（2021 年修订）》生活用水按 100L/人·d 计算，全年工作 300d，则员工生活用水量为 600m³/a，生活污水产污系数取 0.8，则生活污水产生量为 480m³/a。污水中污染物种类及浓度分别为 pH(无量纲)7~9、COD 400mg/L、SS 300mg/L、NH₃-N 35mg/L、TP 4mg/L、TN 50mg/L。

表 4-2 本项目水污染物产生情况统计表

来源	废水量(m ³ /a)	污染物名称	产生浓度(mg/l)	产生量(t/a)
生活污水	480	COD	400	0.192
		SS	300	0.144
		NH ₃ -N	35	0.0168
		TP	4	0.0019
		TN	50	0.024

(2) 防治措施

本项目生活污水依托园区污水管网接入市政污水管网，进入戚墅堰污水处理厂集中处理。

表 4-3 本项目水污染物产生及排放情况统计表

来源	废水量(m ³ /a)	污染物名称	产生浓度(mg/l)	产生量(t/a)	防治措施	排放浓度(mg/l)	排放量(t/a)	接管标准(mg/l)	排放去向
生活污水	480	COD	400	0.192	/	400	0.192	500	接管至戚墅堰污水处理厂
		SS	300	0.144		300	0.144	400	
		NH ₃ -N	35	0.0168		35	0.0168	45	
		TP	4	0.0019		4	0.0019	8	
		TN	50	0.024		50	0.024	70	

(3) 排放口信息与监测要求

表 4-4 本项目废水排放口基本情况表

排放口类型及编号	地理坐标		废水排放量	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水厂信息		
	经度°	纬度°					名称	污染物	国家或地方污染物排放

			/(万 t/a)					种类	标准浓度限 值/(mg/L)
厂区 总排口 DW001 (依托 出租方 现有)	120.06169	31.75614	0.072	进入 城市 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 型排放	8:00-17:00	戚墅堰污 水处 理厂	pH(无 量纲)	6~9
								COD	50
								SS	10
								NH ₃ -N	4(6)
								TP	12(15)
								TN	0.5

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

(4) 废水监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)的要求，本项目废水监测点位、因子、频次如下表所示。

表 4-5 本项目废水环境监测计划

类别	监测位置	监测项目	监测频率
废水	污水排放口	流量、pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	一季度一次

(5) 达标情况分析

本项目废水主要为生活污水，水质简单，污染物浓度低，各污染物的排放浓度满足戚墅堰污水处理厂的接管标准。

(6) 依托污水处理厂的可行性分析

①戚墅堰污水处理厂处理概况及工艺

戚墅堰污水处理厂隶属常州经济开发区，位于大运河以南，312国道以北，东环线以西，梅港河以东区域。常州经济开发区规划污水提升泵站在东方大道南、常青路西，污水收集、提升后排入戚大街DN1200污水管，进戚墅堰污水处理厂处理。戚墅堰污水厂一期工程(2.5万m³/d)环评报告于2001年取得常州市环境保护局批复，2004年投入运行，尾水通过一根DN1400的排尿管排入京杭大运河。收集系统服务范围为戚墅堰行政区域范围，东起戚月线，西至丁塘河，南起中吴大道、京杭大运河，北至沪宁高速公路，区域南北向长约10公里，东西宽约为6公里，总用地面积约31平方公里。

本项目位于常州经开区五一路285号，在戚墅堰污水处理厂接收范围之内。根据调查，本项目所在区域具有完善的污水管网，本项目废水具备接管条件。

由于老城区雨污分流的推进和工业区的建设，原丽华污水厂收集的污水2万m³/d由丽华泵站就近提升至戚墅堰污水厂进行处理，二期工程环评报告于2008年取得常州市环境保护

局批复，在厂内扩建2.5万m³/d 处理规模（不新增用地），同时对现有污水处理设施进行提标改造。

随污水管网不断延伸，收水面积持续增加，沿途接入管网的污水总量随之上升，2013年开始实施4.5万m³/d扩建项目，并配套建设污水管网30.6km，并对现有朝阳污水泵站、小王家村泵站进行迁建，对同安桥泵站进行改造，其环评报告于2013年取得常州市环境保护局批复。

戚墅堰污水处理厂二级处理工艺采用改良型A²/O工艺方案，改良型A²/O活性污泥法工艺是通过厌氧、缺氧和好氧交替变化的环境完成除磷脱氮反应的。改良型A²/O 活性污泥法工艺特点是把除磷、脱氮和降解有机物三个变化过程巧妙结合起来，在厌氧段和缺氧段为除磷和脱氮提供各自不同的反应条件，在最后的好氧段提供共同的反应条件，通过简单的组合，完成复杂的处理过程。三级处理工艺采用“二级强化+V型滤池”。

改良型A²/O 活性污泥法工艺流程见图4-1。

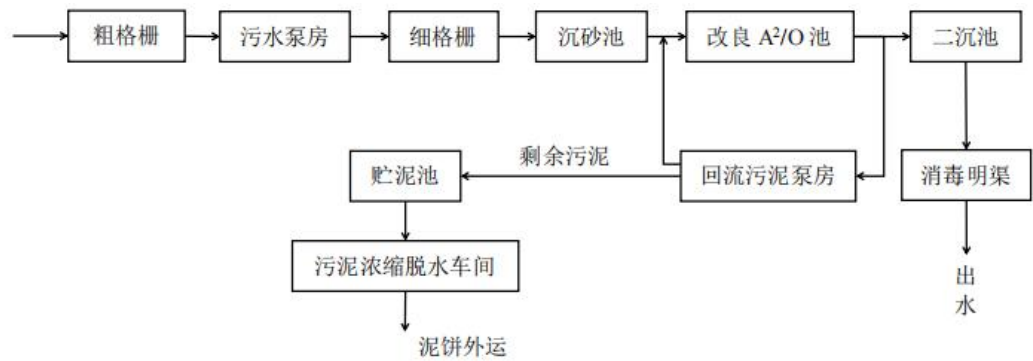


图4-1 改良型A²/O活性污泥法工艺流程图

改良型A²/O活性污泥法在运转管理上有如下特点：

- a.改良型A²/O活性污泥法可调节分配到厌氧段和缺氧段的进水比例，以便为同时生物除磷脱氮提供最优的碳源。
- b.改良型A²/O活性污泥法可以根据进水碳氮比将一个或二个缺氧单元转换为好氧单元，即使在冬季也能得到令人满意的脱氮效果。
- c.污泥回流采用二级回流，回流污泥在第一个缺氧段内就消耗掉了溶解氧和硝态氮，这使得回流到厌氧段的污泥中硝态氮为零，更好地保证了厌氧池的厌氧状态，从而可以减少厌氧池的容积，提高生物除磷的效果。
- d.根据实际水质情况也可直接将活性污泥回流到厌氧段使改良型 A² /O活性污泥法按A²O工艺方式运行，此时可以省掉第一级回流，节省能耗。
- e.不需根据进水TKN/COD对回流硝酸盐进行实时控制。

二级强化+V型滤池处理工艺流程见图4-2。

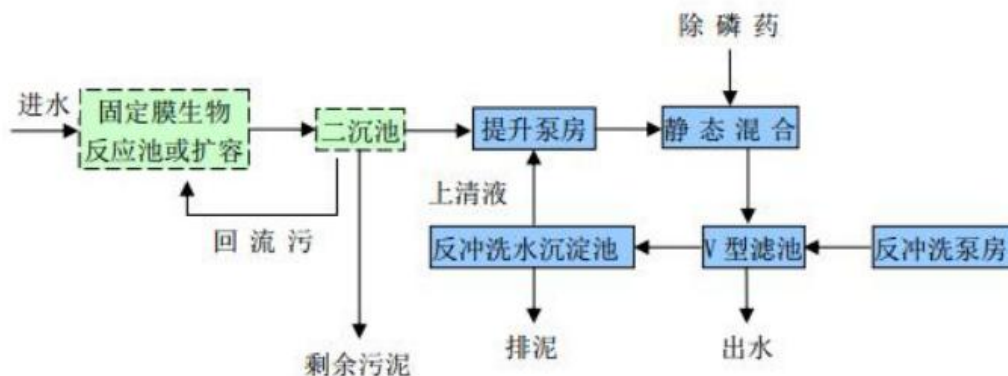


图4-2 二级强化+V型滤池处理工艺流程图

二级强化+V 型滤池处理工艺流程简述：

在原生物反应池内的缺氧池和好氧池添加悬浮介质、提供生物载体，以提高生物浓度、微孔曝气提供所需氧气以及必要的混合能量。二级出水经提升泵站后，采用管式静态混合器使水与药剂混合，然后直接进入V型滤池，滤池出水经消毒处理后排放。滤池定期反冲洗，反冲洗出水经沉淀池后，上层清水回流至提升泵房，泥进浓缩池处理。

②项目废水水量接管可行性分析

本项目接管废水主要为生活污水，废水产生量为480m³/a（1.6m³/d）。根据调查，戚墅堰污水处理厂设计处理能力为9.5万m³/d，目前实际处理的水量仅为8万m³/d，剩余处理能力约1.5万m³/d，本项目废水仅占其剩余总量 0.011%。故从接管废水量的角度分析，本项目废水接管至戚墅堰污水处理厂是可行的。

③项目废水水质接管可行性分析

本项目废水主要为生活污水，由表4-3可知，本项目废水接管水质为COD 400mg/L、SS 300mg/L、氨氮 35mg/L、总磷 4mg/L、总氮 50mg/L，能够达到戚墅堰污水处理厂接管控制标准。本项目接管废水排放浓度低，水质简单，不会对污水处理厂产生冲击负荷，不影响污水处理厂出水水质，有利于污染物的集中控制，故从废水水质的角度分析，本项目废水接管至戚墅堰污水处理厂是可行的。

综上，本项目从水质、水量、管网配套情况等方面综合考虑，本项目废水接入戚墅堰污水处理厂集中处理是可行的。

（7）排污口规范化设置

本项目依托出租方园区现有的1个污水排放口，1个雨水排放口。污水排放口需严格根据江苏省环保厅《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的第十二条规定，排污口符

	合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理、排污去向合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众监督管理。并按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995、GB15562.2-1995）的规定，对排污口设立相应的标志牌。 （8）环境影响分析小结 本项目生活污水依托园区污水管网接入市政污水管网，进入戚墅堰污水处理厂集中处理，尾水排入京杭运河。故本项目废水排放对地表水环境影响很小，是可以接受的。 2.噪声 （1）噪声产生及排放情况 本项目噪声源主要为超声波破碎仪、磁力搅拌器、离心机、涡旋混合仪，噪声源强见下表。
--	--

运营期环境影响和保护措施	表 4-6 本项目室内噪声源强清单																	
	序号	建筑物名称	声源名称	声源源强(任选一种)		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		
				(声压级/距声源距离) / (dB(A)/m)	声功率级 dB(A)		X	Y	Z							声压级/dB(A)	建筑物外距离	
	1	生产车间	超声波破碎仪 (1 台)	75/1	/	合理布局、厂房隔声、基础减振	5	4	6	东	28	东	46.06	8:00-17:00	25	东	30.30	1
	南		4	南	62.96					南	46.66							
	西		5	西	61.02					西	43.57							
	北		16	北	50.92					北	34.97							
	2		离心机 (8 台)	80/1	/		6	4	6	东	27	东	60.40	8:00-17:00	25	/		
	南		4	南	76.99													
	西		6	西	73.47													
	北		16	北	64.95													
	3		磁力搅拌器 (2 台)	75/1	/		5	5	6	东	28	东	49.07	8:00-17:00	25			
	南		5	南	64.03													
	西		5	西	64.03													
	北		15	北	54.49													
	4		涡旋混合仪 (3 台)	75/1	/		6	5	6	东	27	东	51.14	8:00-17:00	25			
	南		5	南	65.79													
	西		6	西	64.21													
	北		15	北	56.25													

注：以生产车间西南角为坐标原点。

（2）噪声污染防治措施

①在满足工艺流程要求的前提下，高噪声设备相对集中，并尽量布置在厂房的一隅。设备布置时，考虑与其配用的噪声控制专用设备的安装和维修所需的空間。

②选用噪声较低、振动较小的设备；在对主要噪声源设备选择时，应收集和比较同类型设备的噪声指标；对于噪声较大的设备，应从设备选型开始要求供货商提供符合要求的低噪声设备。

本项目采取以上降噪措施后并经过距离衰减，可以降低噪声 25dB（A）以上，厂界噪声可确保达标，建设单位采用的工业布局和噪声污染防治措施可行。

（3）预测排放情况

厂界噪声预测采用 HJ2.4-2021 附录 A.2 基本公式及附录 B 工业噪声预测计算模型。本次预测将室内声源等效成室外声源，然后按室外声源方法计算预测点处的 A 声级。

①室内声源等效室外声源声功率级计算方法

如图 4-3 所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。

设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 、 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按下式近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6)$$

式中：

TL ——隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB。

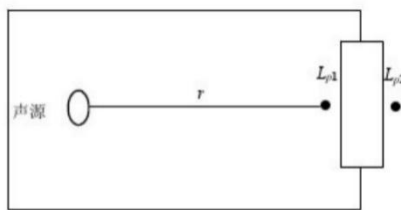


图 4-3 室内声源等效为室外声源图例

也可按下式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中：

Q ——指向性因素；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ 。

R ——房间常数； $R = S\alpha / (1 - \alpha)$ ， S 为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数。

r——声源到靠近维护结构某点处距离，m。

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{plij}} \right)$$

式中：

$L_{pli}(T)$ ——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{plij} ——室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N ——室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{pli}(T) - (TL_i + 6)$$

式中：

$L_{p2i}(T)$ ——靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i ——围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

然后按下式将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级：

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg s$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

本项目选择东、南、西、北四个厂界作为预测点进行噪声影响预测，预测结果如下：

表 4-7 厂界噪声影响预测结果 单位：dB（A）

预测点	噪声源	贡献值 dB（A）	昼间标准值 dB（A）
东厂界	生产车间	30.30	65
南厂界	生产车间	46.66	65
西厂界	生产车间	43.57	65
北厂界	生产车间	34.97	65

本项目仅昼间生产，夜间不生产。由上表可知，采取相应降噪措施后，项目东、南、西、北厂界噪声昼间贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

（4）监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）的要求，噪声环境监测计划见下表。

表 4-8 本项目噪声环境监测计划			
类别	监测位置	监测项目	监测频率
噪声	四周厂界外 1 米处	昼间连续等效 A 声级	每季度一次
3.固体废物 (1) 固体废物产生情况 ①废原料、检验尾料 (S2-1) 本项目原辅料检验、研发过程中会产生废原料、检验尾料，根据建设单位提供的资料，废原料、检验尾料产生量约 0.00002t/a。 ②废试剂、检验尾料 (S2-6) 本项目成品质检、研发过程中会产生废试剂、检验尾料，根据建设单位提供的资料，废试剂、检验尾料产生量约 0.00002t/a。 ③废耗材 (S2-2、S2-4、S2-8) 本项目原辅料检验、分装、成品质检、研发等过程中会产生废耗材，根据建设单位提供的资料，废耗材产生量约 0.1t/a。 ④废弃样本 (S2-3) 本项目原辅料检验过程中会产生废弃样本 (已灭活)，根据建设单位提供的资料，废弃样本产生量约 0.0005t/a。 ⑤废包装材料 (S2-5、S3-1) 本项目包装过程中会产生废包装材料，根据建设单位提供的资料，废包装材料产生量约 0.0008t/a。 ⑥不合格品 (S2-7) 本项目成品质检过程中会产生不合格品，根据建设单位提供的资料，不合格品产生量约 0.00001t/a。 ⑦废滤芯 (S4-1) 本项目生物安全柜安装了高效过滤器和活性炭过滤器，需定期更换滤芯，废滤芯产生量约 0.06t/a。 ⑧设备、器具清洗废液 (S5-1) 本项目设备、器具使用外购的纯化水清洗，根据前文水平衡，清洗过程中废液产生量约 1.6t/a。 ⑨实验服清洗废液 (S5-2) 本项目实验服使用外购的纯化水清洗，根据前文水平衡，清洗过程中废液产生量约 0.48t/a。 ⑩废弃内包装、废弃外包装 (S6-1、S6-2)			

本项目原料使用过程中会产生废弃包装物，其中沾染原料试剂的包装物为废弃内包装，产生量约 0.005t/a；未沾染原料试剂的包装物为废弃外包装，产生量约为 0.01t/a。										
⑪废劳保用品（S6-3）										
本项目研发、生产区域桌面和地面使用擦拭布、干拖布进行日常清洁，会产生沾染试剂的废劳保用品，产生量约为 0.01t/a。										
⑫生活垃圾										
本项目员工定员 20 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/（人·天）计。则生活垃圾产生量为 3t/a。										
结合生产工艺流程及生产运营过程中的副产物产生情况，根据《固体废物鉴别标准-通则》的规定，判断其是否属于固体废物，给出判定依据及结果，详见下表：										
表 4-9 本项目副产物产生情况汇总表 单位：t/a										
序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量	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	纸	0.0008	√	/	《固体废物鉴别标准 通则》		
2	废原料、检验尾料	原辅料检验、研发	液态	引物探针等	0.00002	√	/			
3	废试剂、检验尾料	成品质检、研发	液态	引物探针等	0.00002	√	/			
4	废弃外包装	脱包	固态	未沾染原料试剂的外包装物	0.01	√	/			
5	废耗材	原辅料检验、分装、成品质检、研发	固态	反应管、一次性移液器枪头等	0.1	√	/			
6	废弃样本	原辅料检验	液态	核酸样本	0.0005	√	/			
7	不合格品	成品质检	液态	废试剂	0.00001	√	/			
8	废滤芯	生物安全柜废气处理	固态	活性炭、气溶胶等	0.06	√	/			
9	设备、器具清洗废液	清洗	液态	沾染试剂的清洗废液	1.6	√	/			
10	实验服清洗废液	清洗	液态	沾染试剂的清洗废液	0.48	√	/			
11	废弃内包装	脱包	固态	沾染原料试剂的内包装物	0.005	√	/			
12	废劳保用品	桌面、地面清洁	固态	沾染原料试剂的擦拭布、拖布	0.01	√	/			
13	生活垃圾	办公生活	固态	废塑料、废纸等	3	√	/			
表 4-10 本项目固体废物分析结果汇总表 单位：t/a										
序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量

1	废包装材料	一般固废	包装	固态	纸	《国家危险废物名录》 (2025年版)	/	SW17	900-005-S17	0.0008
2	废弃外包装	固废	脱包	固态	塑料		/	SW17	900-003-S17	0.01
3	废原料、检验尾料	危险废物	原辅料检验、研发	液态	引物探针等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.00002
4	废试剂、检验尾料		成品质检、研发	液态	引物探针等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.00002
5	废耗材		原辅料检验、分装、成品质检、研发	固态	反应管、一次性移液器枪头等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.1
6	废弃样本		原辅料检验	液态	核酸样本		In	HW01	841-001-01	0.0005
7	不合格品		成品质检	液态	废试剂		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.00001
8	废滤芯		生物安全柜废气处理	固态	活性炭、气溶胶等		T/In	HW49	900-041-49	0.06
9	设备、器具清洗废液		设备、器具清洗	液态	含试剂的清洗废液		T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.6
10	实验服清洗废液		实验服清洗	液态	含试剂的清洗废液		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.48
11	废弃内包装		脱包	固态	沾染原料试剂的内包装物		T/In	HW49	900-041-49	0.005
12	废劳保用品		桌面、地面清洁	固态	沾染原料试剂的擦拭布、拖布		T/In	HW49	900-041-49	0.01
13	生活垃圾	生活垃圾	日常办公	固态	废塑料、废纸等		/	/	/	3

(2) 处置措施

本项目废包装材料、废弃外包装属于一般固废，外售综合利用；废原料和检验尾料、废试剂和检验尾料、废耗材、废弃样本、不合格品、废滤芯、设备、器具清洗废液、实验服清洗废液、废弃内包装、废劳保用品均属于危险废物，分类收集后危废间暂存，定期委托有资质单位处置。

(3) 处置利用情况

表 4-11 本项目建成后固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	废物类别	废物代码	产生量 t/a	利用处置 方式	利用处置 单位
1	废包装材料	一般固废	SW17	900-005-S17	0.0008	外售综合利用	物资回收公司
2	废弃外包装		SW17	900-003-S17	0.01		
3	废原料、检验尾料	危险废物	HW49	900-047-49	0.00002	委托有资质单位处置	有资质单位
4	废试剂、检验尾		HW49	900-047-49	0.00002		

	料						
5	废耗材		HW49	900-047-49	0.1		
6	废弃样本		HW01	841-001-01	0.0005		
7	不合格品		HW49	900-047-49	0.00001		
8	废滤芯		HW49	900-041-49	0.06		
9	废弃内包装		HW49	900-041-49	0.005		
10	废劳保用品		HW49	900-041-49	0.01		
11	设备、器具清洗废液		HW49	900-047-49	1.6	密闭桶收集后委托有资质单位处置	
12	实验服清洗废液		HW49	900-047-49	0.48		
13	生活垃圾	生活垃圾	/	/	3	环卫清运	环卫部门

按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》，危险废物汇总见表 4-12。

表 4-12 本项目危险废物分析结果汇总表

危险废物名称	危废类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
废原料、检验尾料	HW49	900-047-49	0.00002	原辅料检验、研发	液	引物探针等	染料、缓冲液等	5 天	T/C/I/R	新建危废暂存间暂存，委托有资质单位处置
废试剂、检验尾料	HW49	900-047-49	0.00002	成品质检、研发	液	引物探针等	染料、缓冲液等	5 天	T/C/I/R	
废耗材	HW49	900-047-49	0.1	原辅料检验、分装、成品质检、研发	固	反应管、一次性移液器枪头等	染料、缓冲液等	5 天	T/C/I/R	
废弃样本	HW01	841-001-01	0.0005	原辅料检验	液	核酸样本	/	5 天	In	
不合格品	HW49	900-047-49	0.00001	成品质检	液	废试剂	染料、缓冲液等	5 天	T/C/I/R	
废弃内包装	HW49	900-041-49	0.005	脱包	固	试剂、塑料	染料、缓冲液等	5 天	T/In	
废滤芯	HW49	900-041-49	0.06	生物安全柜废气处理	固	活性炭纤维、气溶胶等	气溶胶	3 个月	T/In	
设备、器具清洗废液	HW49	900-047-49	1.6	设备、器具清洗	液	沾染试剂的清洗废液	染料、缓冲液等	1 天	T/C/I/R	
实验服清洗废液	HW49	900-047-49	0.48	实验服清洗	液	沾染试剂的清洗废液	染料、缓冲液等	1 个月	T/C/I/R	
废劳保用品	HW49	900-041-49	0.01	桌面、地面清洁	固	沾染试剂的擦拭布、拖布	染料、缓冲液等	5 天	T/In	

(4) 一般固废暂存及处置情况可行性分析

本项目设置 1 个一般固废暂存间，占地面积 10m²，可满足本项目建成后一般固废的暂

存需要，一般固废暂存周期不超过 1 周。根据《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB 18599-2020）对一般固废堆场进行建设，满足防风、防雨、防晒等要求。 （5）危废暂存及处置情况可行性分析 ①暂存设施可行性分析 本项目设置 1 个危废暂存间，占地面积 20m²。危废暂存间应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）规范要求设置，设有防风、防雨、防晒、防渗漏等措施，并设置危险废物标识和警示牌。同时，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；对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存；配备通讯设备、照明设施（如防爆灯）、观察窗口（如可视窗）、视频监控和消防设施（灭火器、消防砂）；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等位置设置视频监控。危废库防渗措施为采取粘土铺底，在上层铺设 10~15cm 的水泥进行硬化，并铺环氧树脂防渗，防渗层渗透系数≤10⁻¹⁰cm/s，以满足防渗要求。危险废物贮存期限原则上不得超过三个月。 本项目危险废物暂存情况如下表。									
表 4-13 本项目危险废物暂存情况表									
序号	贮存场所名称	危险废物名称	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	危废暂存间	废原料、检验尾料	HW49	900-047-49	车间 1 层	20 m ²	密封袋装	8t	90d
2		废试剂、检验尾料	HW49	900-047-49			密封袋装		90d
3		废耗材	HW49	900-047-49			密封袋装		90d
4		废弃样本	HW01	841-001-01			密封袋装		90d
5		不合格品	HW49	900-047-49			密封袋装		90d
6		废滤芯	HW49	900-041-49			密封袋装		90d
7		设备、器具清洗废液	HW49	900-047-49			密闭桶装		90d
8		实验服清洗废液	HW49	900-047-49			密闭桶装		90d
9		废弃内包装	HW49	900-041-49			密封袋装		90d
10		废劳保用品	HW49	900-041-49			密封袋装		90d

表 4-14 本项目危险废物暂存能力分析一览					
危险废物名称	最大暂存量 (t)	包装方式	暂存方式简述	暂存占地 (m ²)	合计暂存占 地 (m ²)
废原料、检验尾料	0.000005	密封袋装	放置于托盘上，堆 叠 1 层，根据密 度，每平方米存放量 为 0.8 吨	1	10
废试剂、检验尾料	0.000005	密封袋装		1	
废耗材	0.025	密封袋装		1	
废弃样本	0.000125	密封袋装		1	
不合格品	0.0000025	密封袋装		1	
废滤芯	0.015	密封袋装		1	
设备、器具清洗废液	0.4	密闭桶装		1	
实验服清洗废液	0.12	密闭桶装		1	
废弃内包装	0.000125	密封袋装		1	
废劳保用品	0.0025	密封袋装		1	
贮存能力可行性分析：					
本项目拟建的危废仓库占地面积为 20m ² ，考虑到进出口、过道等，有效存储面积按 80% 计算，有效存储面积为 16m ² ，每平方米存放量为 0.8 吨，有效暂存能力为 12.8t。本项目建成后危废产生量为 2.25555t/a，占有效贮存能力的 17.6%；且本项目危废暂存面积为 10m ² ，占有效贮存面积的 62.5%，故本次拟建的危废仓库可以满足本项目危废贮存需求。					
贮存安全可行性分析：					
本项目产生并贮存于危废仓库的危险废物主要为废原料及检验尾料、废试剂及检验尾料、废耗材、废弃样本、不合格品、废滤芯、设备及器具清洗废液、实验服清洗废液、废弃内包装、废劳保用品。企业根据各危险废物的形态和危险特性，用专用桶盛装或用专用袋密封，并在盛装容器或包装袋上粘贴标签，分开存放。贮存场所内设有隔离间隔断，并设置危险废物识别标志，且应满足“四防”。					
综上所述，本项目危废按上述要求贮存于该危废仓库可行。					
②处置方式可行性分析					
常州常楹等离子体科技有限公司危废经营许可证编号：CZ0482-8，位于常州市金坛区中兴路 95 号，经常州市生态环境局核准，在 2022 年 12 月至 2027 年 12 月有效期内，核准经营范围：处置医疗废物（HW01，841-001-01、841-002-01）9000 吨/年。					
常州北晨环境科技发展有限公司危废经营许可证编号：JSCZ0411CSO089-2，位于常州市武进区洛阳镇创新路 2 号，经常州市生态环境局核准，在 2023 年 9 月至 2026 年 9 月有效期内，核准经营范围：收集医药废物（HW02）、废药物、药品（HW03）、废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06）、废矿物油与含矿物油废物（HW08）、油/水、烃/水混合物或废乳化液（HW09）、精（蒸）馏残渣（HW11）、染料、涂料废物（HW12）、有机树脂类废物（HW13）、感光材料废物（HW16）、表面处理废物（HW17）、焚烧处理残渣（HW18）、含铜废物（HW22）、含锌废物（HW23）、含汞废物（HW29）、含铅废物（HW31）、废					

	酸（HW34）、废碱（HW35）、石棉废物（HW36）、含醚废物（HW40）、含镍废物（HW46）、有色金属采选和冶炼废物（HW48）、其他废物（HW49，900-039-49、900-041-49、900-044-49、900-045-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49）、废催化剂（HW50），合计 5000 吨/年。 本项目危险废物均在上述公司核准经营危险废物类别之内。待本项目投产后，将本项目产生的危废可一并交予上述有资质单位进行专业处置，上述有资质单位有条件且有能力处理处置本项目产生的危险废物。 （6）环境管理要求 ①危险废物管理要求 对照《江苏省实验室危险废物环境管理指南》（苏环办〔2024〕191 号），本项目危险废物应落实以下管理要求： 一、包装管理要求 1.用于盛放实验室危险废物的容器和包装物应满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求。 2.废弃危险化学品应满足危险化学品包装要求。 3.具有反应性的危险废物应经预处理，消除反应性后方可投入容器或包装物内。不相容的危险废物不得投入同一容器或包装物内。 4.液态废物使用的塑料容器应符合《包装容器危险品包装用塑料桶》(GB18191-2008)要求，盛装不宜过满，容器顶部与液面之间保留适当空间 5.固体废物包装前应不含残留液体，包装物应具有一定强度且可封闭。破碎玻璃器皿、针头等应存放于锐器盒内；无法装入常用容器的固体废物可用防漏胶袋等存放。 6.废弃试剂瓶(含空瓶)应瓶口朝上码放于满足相应强度且可封闭的包装容器中，确保稳固，防止泄漏、磕碰，并在容器外部标注朝上的方向标识。 二、贮存要求 1.产生实验室危险废物的单位应根据需要建设危险废物贮存库或设置贮存点，贮存库和贮存点应满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求。 2.实验室危险废物应根据危险废物分类和污染防治要求进行分类贮存，且应避免与不相容的物质、材料接触。 3.贮存库、贮存点、容器和包装物应按《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)等要求设置危险废物贮存库或贮存点标志危险废物贮存分区标志、危险废物标签等危险废物识别标志。
--	--

	4.废弃危险化学品应存放于符合安全要求的原危化品贮存设施内，或经预处理使之稳定后贮存于危险废物贮存设施。 5.实验室产生的危险特性不明的废弃危险化学品，应按照《危险化学品安全管理条例》等有关规定进行相关危险特性判定或鉴别，并经预处理稳定化后方可在贮存设施或场所内存存。 6.贮存点、贮存库管理人员应每周对包装容器、防渗措施、标签标识、存放期限、投放记录表、管理台账等进行检查，并做好记录。 7.贮存库和实验室外部贮存点应安装 24 小时视频监控系统，确保监控画面清晰。视频记录保存时间至少为 3 个月。 8.实验室危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外，还应执行国家安全生产、治安管理等、消防、卫生健康等法律法规和标准的相关要求。 三、转运要求 1.实验室产生的危险废物在贮存点收集后，应及时转运至危险废物贮存库进行规范贮存或者转移至危险废物集中处置单位进行处置。 2.实验室危险废物在内部转运时，应至少 2 名实验室管理人员参与转运并符合《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)有关收集和内部转运作业要求。 3.实验室内部收运危险废物的车辆应使用符合安全环保要求的运输工具,车内需设置泄漏液体收集装置及并配备环境应急物资。 4.实验室危险废物转运前应提前确定运输路线，运输路线应避开人员聚集地,转运人员需携带必要的个人防护用具和应急物资。 5.实验室危险废物运输至危险废物处置单位时应符合 HJ2025--2012 中危险废物的运输要求。运输前固体废物可使用带封口且有内衬的吨袋进行二次包装并封口；液态废物进行二次包装时，应具有液体泄露堵截设施;固体废物与液态废物不得混放包装；危险化学品需单独包装并符合安全要求。二次包装标签应符合 HJ1276-2022 中包装识别标签要求。 四、日常管理要求 1.实验室及其设立单位是环境管理的责任主体，应做好危险废物源头分类、投放、暂存、收运、贮存及委托处置等工作，建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案备案、信息公开、事故报告等制度。 2.实验室危险废物的产生单位应至少明确 1 名管理人员，负责组织、协调各实验室的危险废物管理工作，监督、检查各实验室危险废物管理工作落实情况。 3.应建立实验室危险废物管理台账，如实记录产生实验室危险废物的种类、数量、流向、贮存、处置等情况，在江苏省固体废物管理系统内申报有关信息或纳入小量危险废物集中收
--	--

	集体体系。实验室外部贮存点需配备专人管理，并以实验室为单位做好台账记录。鼓励使用物联网技术对实验室危险废物环境管理信息进行实时记录， 4.应加强本单位固体废物污染环境防治的宣传教育 and 培训，定期对实验室危险废物管理人员和参与实验活动的学员、研究技术人员、业务工作人员以及其他相关人员进行培训，并做好培训记录。 5.实验室产生废弃剧毒、易制毒、易制爆等危险化学品时，还应当向所在地公安机关报告，按照其规定的方式进行预处理、运输、贮存、处置。产生废弃医用麻醉药品时，应当向所在地卫生健康主管部门提出报损申请,并在所在地卫生健康主管部门监督下进行销毁，残留物按照医疗废物管理。产生废弃兽用麻醉药品时，所有者应当向所在地农业农村主管部门报告，按照规定进行预处理、运输、贮存、处置。 根据《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16号），建设单位将严格过程控制，规范贮存管理要求，强化转移过程管理，落实信息公开制度。危险废物应按规定申报危废产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案。管理计划如需调整变更的，应重新在系统中申请备案。并结合自身实际，建立危废台账，在系统中如实规范申报，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。建设单位应按照要求在厂门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况；有官方网站的，在官网同时公开相关信息。 ②一般固废贮存要求 建设单位需按照《一般工业固体废物管理台账指定指南（试行）》（生态环境部 2021 年第 82 号公告）要求，建立一般工业固废台账。 （7）固体废物环境影响分析 本项目生产过程中产生的固废危害性不大，通过妥当贮存及处理后不会对外环境产生影响。固体废物处理处置前在厂内的堆放、贮存场所须按照国家固体废物贮存有关要求分类设置。企业定期组织相关人员认真学习相关的环境法律文件，严格按照有关环境保护法规规定的条款认真执行，企业建立了固体废物的管理制度；并已安排专人管理，从废物产生、贮存、运输、处理处置等环节严格控制污染影响。另外公司不断挖掘削减固体废物排放量的潜力，落实清洁生产体系，最大可能地降低固体废物产生量。 本项目危险废物均可在区域内有资质单位得到合理处置，全厂所有固废均得到有效处置率达 100%，不直接向外环境排放；项目运行过程中严格按照固体废物处理处置要求进行处理，不会产生二次污染，对环境及人体不会造成危害。因此，固体废物经有效处理和处置后对环境影响较小。 4.土壤、地下水
--	--

	(1) 污染源、污染物类型和污染途径分析 本项目可能造成地下水和土壤污染影响的区域有：配制间、PCR实验室、研发实验室、分装间、危废间等区域，可能造成的地下水污染主要途径为非正常工况下危险物质泄漏风险事故产生的污染物，泄漏后渗入到泄漏区附近的土壤和地下水中，从而发生污染事故。厂区发生火灾事故时，产生的消防废水亦有渗透污染地下水的风险。 (2) 污染防控措施 地下水及土壤保护以预防为主，减少污染物进入地下水含水层几率和途径，一旦发现地下水遭受污染，应及时采取补救措施。针对本项目可能发生的地下水污染，地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防护、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行控制。 ①源头控制措施 严格按照国家相关规范要求，对工艺、管道、设备采取相应的措施，以防止和降低液态物料的跑、冒、滴、漏。 ②分区防渗措施 针对污染特点设置地下水、土壤一般污染防渗区和重点污染防渗区。因本项目使用的原料具有特殊性，涉及的配制间、PCR实验室、研发实验室、分装间、危废间等区域拟按照《生物安全实验室建筑技术规范》要求纳入重点污染防渗区域，采取相应的防渗措施。重点污染区的防渗设计参照《危险废物填埋污染控制标准》要求，采取三层叠加防渗层的防渗措施。具体为：底层铺设10cm-50cm厚成品水泥混凝土，中层铺设1cm-5cm厚的成品普通防腐水泥，上层铺设≥0.1mm-0.2mm厚的环氧树脂涂层。 ③应急响应措施 当发生异常情况，需要马上采取紧急措施，启动应急预案。在第一时间尽快上报主管领导，启动周围社会预案，密切关注地下水水质变化情况。组织专业队伍负责查找环境事故发生地点，分析事故原因，尽量将紧急时间局部化，如可能应予以消除，尽量缩小环境事故对人和财产的影响，减低事故后果的手段，包括切断生产装置或设施。对事故现场进项调查、监测、处理。对事故后果进行评估，采取紧急措施制止事故的扩散、扩大，并制定防止类似事件发生的措施。如果本公司力量不足，需要请求社会应急力量协助。 除此以外，项目产生的危险废物收集后委托有资质单位处理。运输过程中应做好密闭措施，防止发生二次污染。 (3) 环境影响分析小结 本项目对土壤、地下水可能造成影响的污染源主要是配制间、PCR实验室、研发实验室、分装间、危废间等区域。本项目危废间设在一层，按规范要求采取防渗防腐处理。配制间、
--	---

PCR实验室、研发实验室、分装间均设在二层以上，不会对土壤及地下水产生直接影响，环境影响可接受。企业应在项目建设和运营过程中，同时建立应急管理机制，防止由于突发事件引发的土壤环境污染。

5.环境风险

（1）风险物质识别

本项目涉及的危险物质为危险废物，对照《建设项目环境风险影响评价技术导则》（HJ 169-2018）附录B，按附录C的计算方法核算项目涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录B中对应临界量的比值Q，详见表4-15。

表 4-15 本项目危险物质数量及临界量比值（Q）一览表

名称	所在位置	最大存在总量（t）	临界量（t）	Q
PCRMix	配制间	0.00013	100	0.0000013
危险废物	危废暂存间	0.5463875	100	0.005463875
/	合计			0.005465175

备注：PCRMix、危险废物以危害水环境物质（急性毒性类别 1）计；PCRMix 最大存储量约 100mL，相对密度为 1.258，则最大存在总量为 0.00013t。

由上表可知，本项目涉及风险物质均未超过相应临界值，且最大储存量与临界量的比值之和为 $0.005465175 < 1$ ，参照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），项目环境风险潜势为I，故对本项目评价内容进行简单分析。

（2）环境风险分析

本项目环境风险主要来自危废暂存间，危废暂存间位于一层，危废暂存间内的液体废物若因托盘、地面防渗破裂会引发泄漏事故的风险。

（3）生物安全风险分析

本项目外购的核酸样本为已灭活纯核酸（来源于合作的医疗机构），无生物危害性。实验操作过程中使用生物安全柜，操作完毕后使用擦拭布蘸取纯化水进行清洁。本项目涉及PCR实验室，实验室的设计、管理、设备等均应严格按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）的要求执行。生物安全风险主要来自PCR实验室，若生物安全柜因故障无法正常运行，PCR操作过程中产生的气溶胶会对大气环境造成影响。

（4）实验室生物安全应急处理措施

本项目实验室生物安全应急情况及处理措施如下：

①生物安全柜等关键设备出现故障或实验室内压力、气流等发生逆转生物安全柜出现正压，应视为房间有试验因子污染并对环境有污染的可能。应立即关闭安全柜电源，停止工作，启动备用排风撤离实验室，并加强个人防护。

②可能造成气溶胶污染的实验室，包括发生压力（包括正压、负压）容器或管道爆裂等情况可能污染实验室，应立即加强个人防护力度，关闭机器电源，报告实验室负责人。

(5) 环境风险防范措施及应急要求

根据国家环境保护部《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知（环发[2012]77 号文）》的要求：“提出环境风险应急预案和事故防范、减缓措施，特别要针对特征污染物提出有效的防止二次污染的应急措施”，对发生概率小，但危害严重的事故采取安全措施，防患于未然。因此，建议本项目在设计、建设和营运过程中，应科学规划、合理布局。采取必要的防泄漏措施，建立严格的安全生产制度，大力提高操作人员的素质和水平，以最大限度地降低事故的发生率，同时制定详细的应急救援预案。

①管理、储存、使用、运输中的防范措施：

加强对危险废物的管理；制定相应的安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对相关作业人员定期进行安全培训教育；对作业场所定期进行安全检查。危险废物在厂区内转运时，通道、出入口和通向消防设施的道路保持畅通，运输人员应配置必要且质量合格的防护器材。

②存放区风险防范措施：

危废仓库内应设置防渗托盘和收集桶，当泄漏事故发生时，可及时将泄露的物料或废料收集至桶内暂存，最终作为危险废物处理；仓库、危废仓库应配备吸附剂等材料，防止发生事故时能对事故进行应急处理。

③事故应急对策措施

- 1) 原辅料应经专人验收确定包装完好后方可入库，堆放整齐，根据需求，随用随购，尽量减少库存；
- 2) 对液体物料包装桶进行定期检查，确保包装完好；
- 3) 原料仓库内配置灭火器、沙土等应急物资；
- 4) 原料仓库等重点区域内设置安全警示标识，并做防渗、防漏处理。
- 5) 当企业发生火灾、爆炸事故，需采用灭火器、消防栓灭火，同时外部结合水冷却控制火情，该过程产生消防尾水，需配置事故应急池进行收集。

④应急物资配备清单

针对可能发生的突发环境事件情景，本项目需配备相应应急物资，具体如下。

表 4-16 应配备应急物资一览表

序号	名称	型号	数量（台/套）	存放区域
1	灭火器	/	10	研发、生产车间
2	防毒面具	/	3	研发、生产车间
3	防护服	/	3	研发、生产车间
4	防护靴	/	3	研发、生产车间
5	防护手套	/	3	研发、生产车间
6	防护头盔	/	3	研发、生产车间

7	黄沙箱	/	2	危废间
8	视频监控	/	1	危废间
9	充气式堵水气囊	/	1	物资库
10	应急泵	/	1	物资库
11	应急罐	/	1	物资库

⑤突发环境事件应急预案风险应急计划

企业可委托有资质单位编制突发环境事件应急预案，并按规定报县级以上生态环境主管部门备案。

（6）三级防控要求

根据《省生态环境厅关于印发江苏省环境影响评价文件环境应急相关内容编制要点的通知》（苏环办[2022]338 号），企业针对废水排放采取“单元-厂区-园区/区域”的三级防控措施来杜绝环境风险事故对环境的造成污染事件，将环境风险事故排水及污染物控制在厂区内，环境风险事故排水及污染物控制在排水系统事故池内。

一级防控措施将污染物控制在生产区；二级防控措施将污染物控制在厂区事故应急池和雨水收集系统；三级防控措施将污染物控制在厂区内，确保生产事故状态下不发生污染事件。具体设计要求如下。

1）一级防控措施（装置级）

本项目针对风险单元如PCR实验室、危废间等，将配置灭火器、黄沙箱、围挡物吸附材料、防护服、防毒面具、防渗漏托盘，若发生物料、危废泄漏，采用惰性吸附材料进行吸附，及时转移进废弃物容器内。收集的泄漏物及沾染了泄漏物的吸附材料均作为危险废物，委托有资质单位处置。此外，本项目车间地面拟铺设环氧地坪，各设备设有切断装置，若发生意外泄漏事故可及时关闭，确保将泄漏量控制在一定范围内。

2）二级防控措施（企业级）

在车间设置必要的应急物资，并安排专人负责，将污染物尽量控制在车间内，防止受污染的雨水或事故状态下的废水排入外环境。在风险事故情况下，一级防控不能满足使用要求时，将物料及消防污水等引入事故应急罐。同时应设置发电机作为备用，确保在突发暴雨同时发生事故等极端情况下，即使断电也能实现应急。

3）三级防控措施（园区级，与东方三新产业科创园的衔接）

一旦发生风险事故，首先启动企业应急预案，采取自救，同时上报东方三新产业科创园，东方三新产业科创园根据相应应急响应级别，一同完成应急救援工作。企业发生较大事故时，还应通知周边居民，进一步缩短响应时间，提高应急能力。

本项目所在园区西侧为革新河，园区雨水排放口沿河设置。事故状态下，立即使用充气式堵水气囊堵住雨水排放口汇入革新河，同时配合现场指挥使用沙袋等应急设施围挡，通过

采取上述措施防止事故废水蔓延，防止污染物进入地表水环境。				
4) 与区域突发环境事件应急体系的衔接 本项目位于常州市经济开发区潞城街道五一路285号，常州经开区已制定突发环境事件应急预案（《江苏常州经济开发区突发环境事件应急预案》，常经发〔2019〕2号，2019年01月30日），该预案适用于江苏常州经济开发区境内因企业事业单位排污或由其他事件引发以环境污染为主要灾害的突发事件，主要包括大气环境污染事件、水环境污染事件、土壤环境污染事件等生态环境污染事件的监测、预警、救援和处置等应急工作。 建设单位发生突发环境事件发生后，应立即启动突发环境事件应急预案，组织本单位应急救援队伍和工作人员营救受害人员，疏散、撤离、安置受到威胁的人员，控制危险源，标明危险区域，封锁危险场所，并采取其他防止危害扩大的必要措施，组织开展应急自救工作。当突发环境事件超出公司内部应急处置能力时，建设单位应迅速向潞城街道、常州市生态环境局经开区分局、常州市人民政府等上级领导机关报告并请求外部增援。当地政府及有关部门介入后，公司内部应急救援组织将服从外部救援队伍的指挥，并协助进行相应职责的应急救援工作。在处理环境影响事故时，当公司突发环境事件应急预案与上级应急预案相抵触时，以上级应急预案为准。 综上所述，本公司发生大的火灾、爆炸事故概率较小，在加强管理和严格规范操作，做好各项风险防范措施后，在环境风险可接受范围内。企业完成建设后，应编制突发环境事件应急预案，并建立企业突发环境事件隐患排查治理制度，定期开展隐患排查治理工作。				
6.环保投资情况 本项目环保投资情况见下表。				
表 4-17 本项目环保措施汇总表				
类别	污染源	污染物	治理措施	投资额 (万元)
废气	PCR 实验室	气溶胶	经生物安全柜自带的“高效过滤器+活性炭过滤器”处理后无组织排放	15
废水	生活污水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	依托园区污水管网接入市政污水管网，进入戚墅堰污水处理厂集中处理	2
噪声	生产设备及公辅设备噪声	噪声	合理布局，充分利用厂区建筑物隔声、降噪；设备加强日常的维护，确保设备的正常运行，避免产生异常噪声	5
固废	一般固废		一般固废暂存间 10m ²	5
	危险废物		危废暂存间 20m ² ，危险废物分类暂存，定期委托有资质单位处置	
	生活垃圾		生活垃圾由环卫清运	

	风险防范 应急设施	配备相应的应急物资	10
	环境管理	制定环境管理制度，开展日常的环境监测工作，统计整理有关环境监测资料并上报当地环保部门，检查监督环保设施的运行、维修和管理情况，开展全厂职工的环保知识教育和组织培训，根据要求安装在线监测装置，确保污染治理设施正常运行，保证污染物达标排放	3
	合计	/	40

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	有组织	/	/	/	/
	无组织	PCR 实验室	气溶胶	经生物安全柜自带的“高效过滤器+活性炭过滤器”处理后无组织排放	/
地表水环境	生活污水		pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	依托园区污水管网接入市政污水管网，进入威墅堰污水处理厂集中处理	执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 等级标准
声环境	项目采取的主要治理措施有：合理布局，充分利用厂区建筑物隔声、降噪；设备加强日常的维护，确保设备的正常运行，避免产生异常噪声。经预测，东、西、南、北厂界昼间噪声值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 3 类标准。				
电磁辐射	/				
固体废物	生产	一般工业废物	外售综合利用		全部合理处置，不排放
		危险废物	规范危废仓库暂存，及时委托有资质单位处置		
土壤及地下水污染防治措施	本项目土壤地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应进行控制。				
生态保护措施	本项目租赁厂房进行研发、生产，不涉及新增用地，用地范围内不含生态保护目标。				
环境风险防范措施	在落实各项风险影响防范措施，制定完善的事故应急预案的情况下，本项目的环境风险基本可控。				
其他环境管理要求	（1）保持与环境保护主管机构的密切联系，及时了解国家、地方对本项目的有关环境保护的法律、法规和其它要求，及时向环境保护主管机构反映与项目有关的污染因素、存在的问题、采取的污染控制对策等环境保护方面的内容，听取环境保护主管机构的批示意见； （2）及时将国家、地方与本项目环境保护有关的法律、法规和其它要求向单位负责人汇报，及时向本单位有关机构、人员进行通报，组织职工进行环境保护方面的教育、培训，提高环保意识； （3）及时向单位负责人汇报与本项目有关的污染因素、存在问题、采取的污染控制对策、实施情况等，提出改进建议； （4）负责制定、监督实施本单位的有关环境保护管理规章制度，负责实施污				

	染控制措施、管理污染治理设施，并进行详细地记录、以备检查； （5）按照本报告提出的各项环境保护措施，编制详细的环境保护措施落实计划，明确各污染源位置、环境影响、环境保护措施、落实责任机构（人）等，并将该环境保护计划以书面形式发放给相关人员，以便于各项措施的有效落实； （6）按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔97〕122号)要求，对废水接管口、固定噪声污染源、固废临时堆场进行规范化设置； （7）按《排污许可管理办法》（中华人民共和国生态环境部令第32号）的要求，在实际排污行为发生之前，通过全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表，并依照规定运行和维护污染防治设施，建设规范化排放口，落实排污主体责任，控制污染物排放； （8）按“关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告”（国环规环评〔2017〕4号）的要求积极履行竣工验收手续。
--	---

六、结论

本项目符合国家、地方法律法规产业政策和“三线一单”要求；符合相关规划，选址合理；项目产生的各项污染物采取合理有效的治理措施后均可得到有效处置，实现达标排放，对外环境的影响较小，不会造成区域环境质量下降；本项目建成后排放的各类污染物可以在区域内实现平衡；在做好各项风险防范及应急措施的前提下本项目的环境风险在可接受水平内。

因此，在重视环保工作，落实本报告表提出的各项环保措施要求、严格执行环保“三同时”的前提下，从环保角度分析，本项目建设具有环境可行性。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类	项目	污染物名称	现有工程	现有工程	在建工程	本项目	以新带老削减量	本项目建成后	变化量 ⑦
			排放量(固体废物产生量) ①	许可排放量 ②	排放量(固体废物产生量) ③	排放量(固体废物产生量) ④	(新建项目不填) ⑤	全厂排放量(固体废物产生量) ⑥	
废气	有组织	/	/	/	/	/	/	/	/
	无组织	/	/	/	/	/	/	/	/
废水	废水量		0	0	0	480	0	480	+480
	COD		0	0	0	0.192	0	0.192	+0.192
	SS		0	0	0	0.144	0	0.144	+0.144
	氨氮		0	0	0	0.0168	0	0.0168	+0.0168
	总磷		0	0	0	0.0019	0	0.0019	+0.0019
	总氮		0	0	0	0.024	0	0.024	+0.024
一般工业 固体废物	废包装材料		0	0	0	0.0008	0	0.0008	+0.0008
	废弃外包装		0	0	0	0.01	0	0.01	+0.01
危险废物	废原料、检验尾料		0	0	0	0.00002	0	0.00002	+0.00002
	废试剂、检验尾料		0	0	0	0.00002	0	0.00002	+0.00002
	废耗材		0	0	0	0.1	0	0.1	+0.1
	废弃样本		0	0	0	0.0005	0	0.0005	+0.0005
	不合格品		0	0	0	0.00001	0	0.00001	+0.00001
	废滤芯		0	0	0	0.06	0	0.06	+0.06
	设备、器具清洗废液		0	0	0	1.6	0	1.6	+1.6
	实验服清洗废液		0	0	0	0.48	0	0.48	+0.48
	废弃内包装		0	0	0	0.005	0	0.005	+0.005

	废劳保用品	0	0	0	0.01	0	0.01	+0.01
生活垃圾	生活垃圾	0	0	0	3	0	3	+3

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①