苏州药明巨诺生物科技有限公司

CAR-T 细胞治疗产品生产扩建项目

生态环境影响报告书

（公示稿）

建设单位：苏州药明巨诺生物科技有限公司

评价单位：中升太环境技术（江苏）有限公司

二〇二六年十一月

目　录

1 概述 1
1.1 项目来源 1
1.2 建设项目特点 2
1.3 环境影响评价的工作过程 3
1.4 分析判定相关情况 3
1.5 关注的主要环境问题及环境影响 14
1.6 主要结论 14
2. 总则 16
2.1 编制依据 16
2.2 评价目的及工作原则 22
2.3 环境影响识别及评价因子筛选 23
2.4 环境功能区划及评价标准 24
2.5 评价工作等级及评价重点 31
2.6 评价范围及环境敏感目标 37
2.7 污染物控制目标 40
2.8 相关规划 41
2.9 与其他相关政策文件相符性分析 56
3. 现有项目回顾 75
3.1 现有项目概况 75
3.2 现有项目生产工艺 75
3.3 现有项目公辅工程 76
3.4 现有项目主要原辅料 76
3.5 现有项目主要生产设备 76
3.6 现有项目水平衡 76
3.7 现有项目污染防治措施及排放情况 76
3.8 现有项目环评批复落实情况 91
3.9 现有项目污染物排放量 92
3.10 现有项目存在问题及以新带老措施 93

4.项目工程分析 95
4.1 本项目概况 95
4.2 影响因素分析 119
4.3 污染源强核算 131
4.4 项目先进性分析 147
5.环境现状调查与评价 152
5.1 自然环境概况 152
5.2 区域污染源调查 157
5.3 环境质量现状 157
6.环境影响分析与评价 176
6.1 建设期环境影响分析 176
6.2 运营期环境影响分析 176
7.污染防治措施评述 207
7.1 废水污染防治措施 207
7.2 大气污染防治措施 215
7.3 噪声污染防治措施 219
7.4 固废污染防治措施 219
7.5 地下水及土壤污染防治措施 228
7.6 风险防范措施及应急预案 232
7.7 环保措施投资及环保竣工验收清单 266
8.环境经济损益分析 269
8.1 社会效益分析 269
8.2 环境经济损益分析 269
8.3 小结 270
9.环境管理与监测计划 271
9.1 环境管理 271
9.2 环境监测 277
9.3 排污口规范化设计和整治 280
9.4 总量控制分析 281
10 环境影响评价结论 283

10.1 项目概况.....283
10.2 环境质量现状.....283
10.3 污染物排放情况.....283
10.4 主要环境影响.....284
10.5 公众意见采纳情况.....285
10.6 环境保护措施.....285
10.7 环境风险评价.....285
10.8 环境经济损益分析.....285
10.9 环境管理与监测计划.....286
10.10 总结论.....286
10.11 建议与要求.....286

附件：

附件 1　备案通知
附件 2　现有项目、租赁方环评及验收意见
附件 3　租赁协议及不动产证
附件 4　检测报告
附件 5　营业执照
附件 6　江苏省生态环境分区管控综合查询报告书
附件 7　园区规划环评跟踪评价审查意见
附件 8　报批声明
附件 9 委托书
附件 10 声明
附件 11 承诺书

1 概述

1.1 项目来源

苏州药明巨诺生物科技有限公司（以下简称“药明巨诺”）由巨诺医疗（Juno Therapeutics）与药明康德于 2016 年联合创建，位于中国（江苏）自由贸易试验区苏州工业园区的生物医药产业园二期，是一家领先的细胞治疗的创新型生物科技公司，公司已建立了一个专注为血液及实体瘤开发、制造和商业化的突破性细胞免疫疗法的一体化平台，包括 CD19 靶向嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）等创新疗法。

肿瘤是人类健康面临的重大威胁，特别是中国面临着巨大的肿瘤负担，年新增肿瘤病例（457 万例）和肿瘤死亡人数（300 万例）分别占世界总数的 23.7%和 30%。因此，中国肿瘤患病率和死亡率的不断上升，对有效的治疗方案提出了迫切需求，推动了抗肿瘤创新药物的快速发展，比较 2016-2023 年中国、美国、欧洲和日本创新药关键临床试验的数量，发现中国自 2020 年起已超过欧洲，并于 2023 年超过美国。从 2011-2020 年，中国大陆地区的一期临床试验数量略有增加，从 2018 年开始临床试验数量迅速增加。中国已经占据了全球临床试验的近三分之一，且近年来比例呈上升趋势。特别是，我国在肿瘤领域临床试验中的份额显著上升。

细胞治疗则是指将正常或经过生物工程改造的人体细胞移植或输入患者体内，以替代受损细胞或增强免疫功能，从而达到治疗肿瘤等疾病的目的。例如，干细胞疗法和免疫细胞疗法都是常见的细胞治疗方法。包括多种方式，如自体细胞治疗（使用患者自身的细胞）、异体细胞治疗（使用来自不同个体的细胞）等。这些方法可以通过体外操作后回输到患者体内，或者直接在体内进行。

随着细胞治疗应用技术的持续进步，药物应用范围将逐步扩大，未来细胞治疗药物在肿瘤治疗等领域仍有更多进步空间。为了抓住市场机遇，满足公司战略与项目发展需求，扩大公司产能，提高市场占有率，苏州药明巨诺生物科技有限公司拟投资 4000 万元，利用现有 15 栋 2 层原预留区域，面积总和约 650 平方米进行 CAR-T 细胞治疗产品生产扩建项目，建成后 CAR-T 细胞治疗产品年产能新增 3500 批次，具备商业化生产条件。目前该项目已于 2026 年 9 月 14 日取得江苏

省投资项目备案证，备案证号：苏园行审备[2026]1072 号。

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《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）中有关规定，苏州药明巨诺生物科技有限公司委托中升太环境技术（江苏）有限公司对该项目进行环境影响评价工作，编制环境影响评价报告书。环评单位接受委托后，认真研究该项目的有关材料，并进行实地踏勘，收集和核实了有关材料，组织实施了环境监测和环境评价，在此基础上编制完成了本环境影响报告书，提交建设单位，供环保部门审查批准，为项目的工程设计、施工和建成后的环境管理提供科学依据。

1.2 建设项目特点

（1）本项目 CAR-T 细胞治疗产品主要用于肿瘤、癌症等疾病治疗，本项目属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年本）》中“三、生物技术和新医药产业”中“22.现代基因工程药物、抗体药物、核酸药物、新型疫苗、免疫治疗药物等技术集成开发和新产品研制生产，采用现代生物工程技术的新型药物生产，细胞治疗产品的研究”中的“细胞治疗产品”。

（2）本次扩建项目依托现有研发成果，项目主体生产工艺与现有生产项目相同，现有项目为生产提供参数等依据。目前，现有项目已进行商业化生产。

（3）项目拟购置生物反应器等仪器设备，依托现有并新增部分公用辅助设备和环保设备用于生产。项目租用现有已建生产车间作为生产场所，不新增用地和建筑物。该地块用地性质为工业用地，项目所在的苏州工业园区基础设施完善，可满足项目建设的需要。

（4）项目位于太湖三级保护区，主要从事 CAR-T 细胞治疗产品的生产。项目生产过程中无氮磷废水排放，项目建设符合《江苏省太湖水污染防治条例》、《太湖流域管理条例》和《太湖流域水环境综合治理总体方案》要求。

（5）经对照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《实验室生物安全手册》（第三版世卫组织）等，本项目生产车间、质量实验室及微生物实验室均属于 BSL-2 实验室，所使用的生物安全柜为ⅡA 级，生物安全防护水平为二级。本项目选址、设计和建造符合国家和地方环境保护和建设主管部门等的规定和要求；并配有高压灭菌锅/柜、生物安全柜；严格按照管理要求对生产过程各项行为进行管理并做好相关记录；危险废物经高压蒸汽灭菌后委托有资质的

单位处置并设有风险防范措施。

1.3 环境影响评价的工作过程

环境影响评价工作程序见图 1.3-1。

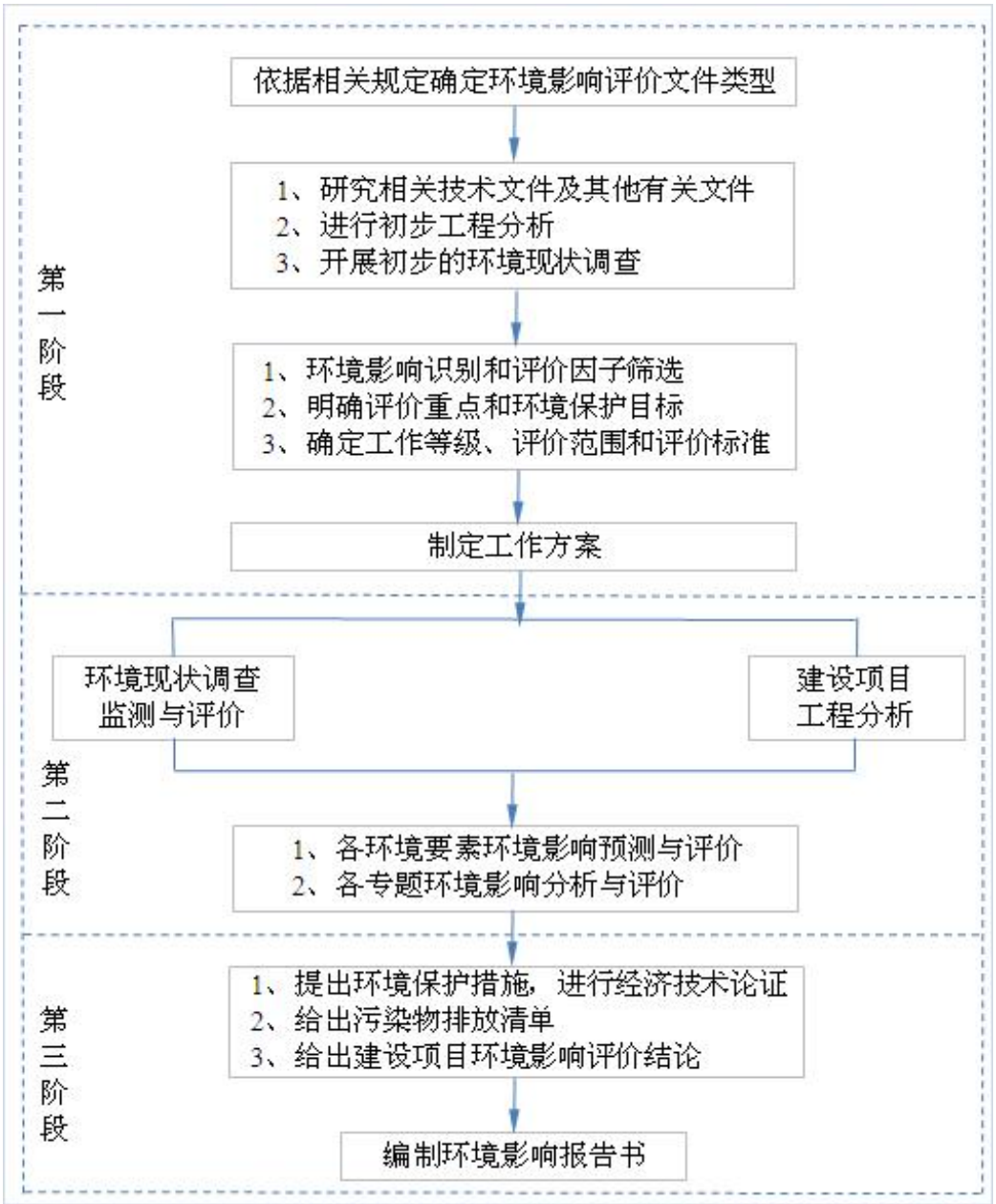


图1.3-1　环境影响评价工作程序图

1.4 分析判定相关情况

1.4.1 与国家及地区产业政策及规划相符性

项目属于生物药品制造[C2761]，建成后主要从事 CAR-T 细胞治疗产品的生产，产品主要用于肿瘤、癌症等治疗。

对照《鼓励外商投资产业目录》（2025 年版），本项目属于鼓励类第十一

项“医药制造业”中第 106 条：“细胞治疗药物研发与生产（禁止外商投资领域除外）”。

本项目属于《产业结构调整指导目录》（2024 年本）鼓励类中医药类第 2 条“新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和**细胞治疗药物** ”。

对照《市场准入负面清单（2025 年版）》许可准入类第 24 条：“未获得许可，不得从事药品的生产、销售或进出口”，本项目产品投产需取得药品生产许可证，不属于市场准入负面清单中的项目。

对照《产业发展和转移指导目录（2018 年本）》，本项目属于东部地区优先承接发展的产业中江苏省：“9.生物药品（南京市、苏州市、泰州市、无锡市、盐城市）”。

对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2024 年版），本项目不属于制造业中特别管理措施项目。

表 1.4-1　本项目与《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》相符性分析

序号	特别管理措施	相符性分析
八、科学研究和技术服务业		
17	禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用。	建设项目为生物制药行业的生产，**不属于**《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024 年版）》。
18	禁止投资人文社会科学研究机构。	
19	禁止投资大地测量、海洋测绘、测绘航空摄影、地面移动测量、行政区域界线测绘·地形图、世界政区地图、全国政区地图、省级及以下政区地图、全国性教学地图、地方性教学地图、真三维地图和导航电子地图编制，区域性的地质填图、矿产地质、地球物理、地球化学、水文地质、环境地质、地质灾害、遥感地质等调查(矿业权人在其矿业权范围内开展工作不受此特别管理措施限制)。	

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版），“战略性新兴产业代表新一轮科技革命和产业变革的方向，是培育发展新功能、获取未来竞争新优势的关键领域。主要涉及产业：.....4、生物产业：生物医药产业、生物医学工程产业、生物农业产业、生物制造产业、生物质能产业；.....。”本项目属于细胞治疗药物的生产，为生物医药产业，属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版）中的新兴产业。

对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32 号），本项目主要建设内容未被列入负面清单，符合《江苏省产业结构调整限制、淘汰

和禁止目录》文件要求。对照《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024年本）》，本项目主要建设内容未被列入禁止和限制的产业产品目录。

本项目属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012 年本，2013 修订）鼓励类中第十一大类“医药”中第 2 项：现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺，提高中药材利用率的新技术、新装备。

根据《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本）内容，本项目主要为细胞治疗药物的生产，产品用于肿瘤、癌症等相关疾病治疗，与目录中的第三大类（生物技术和新医药产业）项下的 22 款（现代基因工程药物、抗体药物、核酸药物、新型疫苗、免疫治疗药物等技术集成开发和新产品研制生产，采用现代生物工程技术的新型药物生产，**细胞治疗**产品的研究）相符，属于江苏省太湖流域战略新兴产业。

本项目主要为细胞治疗药物的生产，属于生物药品制造行业，对照《关于印发〈工业战略性新兴产业分类目录（2023）〉的通知》（国经普办字〔2023〕24 号）：“该行业全部产品都算作战略性新兴产业产品”。

经查《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（2018 年），项目不属于其中的限制、淘汰和禁止类，符合该文件要求。

对照《苏州市产业发展导向目录》，拟建项目属于鼓励类医药第 7 条“医药生物工程新技术、新产品开发”。

对照《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》（苏府办〔2019〕69 号），“本文件重点支持药品、医疗器械和生物技术等方向。药品领域主要包括新机制、新靶点和新结构化学药、抗体药物、抗体偶联药物、核酸药物、基因工程药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物等；医疗器械领域主要包括影像设备、植介入器械、手术精准定位与导航系统、全降解血管支架、生物再生材料等高值耗材及康复器械和其他高端医疗耗材，全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂等；生物技术领域主要包括细胞产业、基因诊疗、基因编辑、生物 3D 打印、生物医学大数据及人工智能等。”本项目为细胞治疗药物的生产，属于重点支持方向。

本项目所在地属于长江经济带，根据《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》、《关于印发〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）〉江苏省实施细则的通知》（苏长江办发〔2022〕55 号），本项目为生物制药项目，**不属于文件中禁止建设类项目，且不占用农田及生态红线，故本项目的建设不违背文件要求。**

对照《苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》（苏园管规字〔2014〕2 号）第一条，“本意见重点鼓励的领域主要包括：化学药、生物制品（生物药）、中药及天然产物、高端医疗器械（三类和二类）的研发创新和产业化以及生物医药产业配送、贸易等多种业态。”本项目产品为生物制品（生物药），属于重点鼓励的领域。

综上，本项目符合国家和地方的相关产业政策。

1.4.2 与相关规划相符性分析

本项目位于苏州工业园区桑田街 218 号，租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司位于生物产业园二期 B15 栋全部及 B21 栋 1F、3-4F 进行生产及研发，本项目利用现有 15 栋 2 层预留区域面积约 650 平方米进行 CAR-T 细胞治疗产品的生产。

项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）、《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035 年）》的要求；符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响评价报告书》、《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》评价结论及审查意见要求。

项目主要进行 CAR-T 细胞治疗产品的生产，其产品主要用于肿瘤、癌症等疾病治疗，属于苏州工业园区重点发展的生物工程产业，属于战略性新兴产业，符合《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》等地方产业规划的要求。

1.4.3 与生态空间管控区域相符性分析

根据《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1 号）中苏州市生态空间保护名录、《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号）及《苏州市生态空间管控区域评估优化成果》(苏自然资函[2026]487 号)，距本项目最近的生态空间管控区域苏州工业园区吴淞江河湖

管理（保护）范围 2.2 千米，项目建设不在相关生态空间管控区域内。建设项目附近主要生态管控区域见下表，与生态空间管控区域位置见图 1.4-1。

表 1.4-2 周围生态空间管控区域概况

类型	生态空间管控区域名称	县级行政区	主管部门	面积/公顷
饮用水水源保护区	苏州市工业园区阳澄湖水源地保护区	苏州工业园区	苏州工业园区生态环境局	593.8389
重要湿地	苏州工业园区阳澄湖重要湿地	苏州工业园区	苏州工业园区综合执法局	2940.3692
水产种质资源保护区	阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区	苏州工业园区	苏州市农业农村局	44.3886
河湖管理（保护）范围	苏州工业园区独墅湖河湖管理(保护)范围	苏州工业园区	苏州工业园区生态环境局	886.3770
河湖管理（保护）范围	苏州市工业园区镬底潭河湖管理（保护）范围	苏州工业园区	苏州工业园区生态环境局	30.9939
河湖管理（保护）范围	苏州市工业园区金鸡湖河湖管理（保护）范围	苏州工业园区	苏州工业园区生态环境局	587.6533
河湖管理（保护）范围	苏州工业园区娄江河湖管理（保护）范围	苏州工业园区	苏州工业园区生态环境局	121.9130
河湖管理（保护）范围	苏州工业园区青秋浦河湖管理（保护）范围	苏州工业园区	苏州工业园区生态环境局	38.3808
河湖管理（保护）范围	苏州工业园区苏申外港河湖管理（保护）范围	苏州工业园区	苏州工业园区生态环境局	15.9655
河湖管理（保护）范围	苏州市工业园区吴淞江河湖管理（保护）范围	苏州工业园区	苏州工业园区生态环境局	231.8569
其他重要生态空间	苏州工业园区唯亭街道重要生态空间	苏州工业园区	唯亭街道管理委员会	52.7077

1.4.4 与环境准入负面清单相符性

本项目未列入《市场准入负面清单（2025 年版）》、《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2024 年版）。

根据《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单》（2024 版），本项目不在产业准入负面清单范围内，具体分析对照见表 1.4-3。

表 1.4-3 苏州工业园区建设项目环境准入负面清单

序号	要求	本项目情况	相符性
1	严格实施生态环境分区管控，生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动；生态空间管控区域内严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的	本项目不在江苏省国家级生态保护红线范围内，不在生态空间管控区域范围内	相符

	通知》（苏政办发〔2021〕3 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20 号）等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。		
2	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45 号）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发〔2023〕8 号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不属于文件所列的高能耗行业	相符
3	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）等文件要求，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不在《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）源替代名单范围内，本项目不涉及涂料、油墨、胶黏剂等的使用。	相符
4	严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》（苏环办〔2024〕11 号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	本项目不涉及重金属的使用	相符
5	严格执行《省政府关于印发江苏省化工园区管理办法的通知》（苏政规〔2023〕16 号）等文件要求，化工项目环评审批前，需经化治办会商同意。	本项目不属于化工项目	相符
6	严格执行《关于推动全省锻造和锻压行业高质量发展的实施意见》（苏工信装备〔2023〕403 号）等文件要求，新 建、改建、扩建铸造项目不得使用国家明令淘汰的生产装备和工艺。	本项目不属于锻造和锻压行业	相符
7	禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理（化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化等）、蚀刻、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利 用综合评价》A、B 类企业。	本项目不涉及	相符
8	禁止新建钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目。	本项目不涉及	相符
9	禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。	本项目不涉及	相符
10	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（不产生特征恶臭污染物的除外）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集	本项目不涉及	相符

	约利用综合评价》A、B 类企业。		
11	禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。	本项目不涉及	相符
12	禁止建设以废塑料为原料的建设项目。禁止新建投资额 2000 万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目不涉及	相符
13	禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目；严格控制建设危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目（政策鼓励类除外）。	本项目不涉及	相符
14	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目。	本项目属于鼓励类项目，符合国家及地方产业政策。	相符

根据《省生态环境厅关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书的审核意见》，本项目与苏州工业园区生态环境准入清单相符性见表 1.4-4。

表 1.4-4 本项目与园区生态环境准入清单相符性

分类		准入要求	相符性分析
产业准入	主导产业	集成电路、高端装备制造。	本项目为CAR-T细胞治疗产品的生产，为苏州工业园区产业准入中的主导产业。
		生物医药、纳米技术应用、人工智能产业，量子信息、智能材料、纳米能源、柔性电子、未来网络等。	
		特色金融、信息服务、科技服务、商务服务、物流服务等五大生产性服务业，文旅产业融合、商贸服务转型、社会服务等三大生活性服务业。	
		数字经济和数字化发展。	
	优先引入	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》、《鼓励外商投资产业目录（2022 年本）》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展和转移指导目录（2018 年本）》鼓励类，且符合园区产业定位的项目。	本项目属于鼓励类项目，符合园区产业定位。
		优先引进新一代信息技术、新能源及绿色产业；优先引进使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低VOCs含量、低反应活性材料的产业，源头控制VOCs产生；优先支持现有产业节能技改项目，特别是减少VOCs排放量的原料替代、工艺改造或措施技改。	本项目不涉及。
	禁止引	禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理（化学	本项目不涉及。

	入	氧化、钝化、磷化、阳极氧化等）、蚀刻、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外）。	
		禁止新建水泥、平板玻璃等高碳排放项目，及与园区主导产业不符或不兼容的项目。	本项目不涉及。
		禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。	本项目不涉及。
		禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（不产生特征恶臭污染物的除外）。	本项目不涉及。
		禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。	本项目不涉及。
		禁止建设以废塑料为原料的建设项目。禁止新建投资额2000万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）。	本项目不涉及。
		禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目。	本项目不涉及。
		严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45 号）、《江苏省“两高”项目管理目录（2024年版）》（苏发改规环〔2024〕4 号）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发〔2023〕8 号）等文件要求，相关项目需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不属于两高类项目。
		禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目。	本项目建设不与国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求相违背。
空间布局约束		苏州工业园区涉及《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》重点管控单元、优先保护单元，按照相关管控方案执行。	项目建设符合《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》要求。
		严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕3 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20 号）、《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。	本项目建设不在江苏省生态空间管控区域范围内。
		生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动。	本项目不涉及。
		严格按照《基本农田保护条例》落实永久基本农田保护，永久基本农田禁止违规占用。	本项目不涉及。
		青丘浦以东、中新大道南、新浦河西，禁止生	本项目不涉及。

		产制造业入驻。	
		娄江南岸、园区 23 号河两侧，锦溪街、中环东线两侧全部设置绿化带。	本项目不涉及。
		严格控制临近居民区工业地块企业布置排放恶臭气体的项目。	本项目 500 米范围内无居民区。
污染物排放管控	排放管控要求	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）等文件要求，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂。
		制定《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案（2024-2026 年）》，有序实施大气污染物减排。	本项目不涉及。
	总量控制要求	规划末期工业废水污染物（外排量）：废水量 70 万吨，化学需氧量 3279.08 吨/年，氨氮 40.73 吨/年，总磷 42.29 吨/年，总氮 1373.33 吨/年。	本项目严守环境质量底线，各污染物排放应当满足苏州工业园区污染物总量控制要求。
		规划末期大气污染物：二氧化硫 48.496 吨/年，氮氧化物 469.03 吨/年，颗粒物 87.324 吨/年，VOCs 2670.54 吨/年。	
		严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》（苏环办〔2024〕11 号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	本项目不涉及。
	碳排放要求	2025 年园区碳排放量 1105.11 万t，2030 年碳排放量 1105.84 万t。	本项目不涉及。
环境风险防控		加强园区环境风险防范应急体系建设，强化并演练园区水体闸控之间、区内外的应急联动机制，确保事故废水不得进入吴淞江、阳澄湖等重要水体；加强对园区饮用水水源地的保护，开展水污染事故的应急预案演练工作。	本项目不涉及。
		全面建立区域环境风险三级防范体系和生态安全保障体系，开展园区环境风险评估工作，定期开展园区应急预案演练及修订，提升园区环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全；建立园区水污染物事故应急防控措施图（含风险源、应急事故水池、河网、闸阀等关键防控设施）。	本项目不涉及。
		持续开展和完善环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥、声环境、电磁辐射等环境要素的监控体系建设，做好长期跟踪监测与管理。	本项目不涉及。
		按照相关管理要求申报、处置废弃危险化学品。强化对危险废物的收集、贮存和处置的监督管理，实现危险废物监管无盲区、无死角。	本项目按照要求申报、处置废弃危险化学品，确保危险废物合规处置。
资源开发利用		禁止新增燃煤项目；现有燃煤热电机组实施燃煤总量控制。	本项目不涉及。
		土地资源：园区规划期耕地保有量不低于 0.63 平方公里，永久基本农田保护面积 不低于 39 公顷。园区城镇建设用地总量不突破 18400 公顷，工业用地不突破 5300 公顷；坚持退二进三、	本项目不涉及。

	退二优二等原则，确保工业用地有序退出。万元GDP地耗不超过 0.05 平方米，远期不超过 0.03 平方米。	
	水资源：园区企事业单位禁止私采地下水。园区规划期总用水量不超过 3.03 亿立方米，单位GDP用水量不超过 6 立方米，单位工业增加值新鲜水耗不超过 8 立方米/万元。园区再生水利用率应进一步提高，结合《江苏省节水行动实施方案》及相关政策要求，规划期再生水利用率提高至 30%。有序提升非常规水资源（特别是雨 水）利用率。	本项目不使用地下水，单位用水量符合水资源开发利用要求。
	能源：工业园区应满足《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》的目标要求，万元GDP能耗控制在 0.15 吨标准煤，非化石能源消费比重高于 35%，电能占终端能源消费比重达 40%，清洁电力占比大于 60%。	/
	引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产I级水平。	该项目建设完成后，建设单位应当进行清洁生产水平分析，力求达到国内外I级水平。
	完成上级下达的各项碳排放控制目标指标。	本项目不涉及。

3、与生态环境分区管控实施方案及 2023 年更新成果相符性分析相符性分析

表 1.4-5 市域生态环境管控要求相符性分析

管控类别	生态环境准入清单	相符性分析
空间布局约束	（1）按照《自然资源部生态环境部国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发（2022）142号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发（2020）1号）、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然函（2023）880号）、《苏州市国土空间总体规划（2021-2035年）》，坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草沙一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全市生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。 （2）全市太湖、阳澄湖保护区执行《江苏省太湖水污染防治条例》、《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求。 （3）严格执行《（长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发（2022）55号）中相关要求。 （4）禁止引进列入《苏州市产业发展导向目录》禁止类、淘汰类的产业。	本项目生物药品制造行业，项目建设地不在生态空间管控范围内，项目建设符合《江苏省太湖水污染防治条例》、《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求；本项目距离长江最近距离约 56.6km，项目建设严格执行《中华人民共和国长江保护法》相关要求；不属于各目录中禁止的产业及列入生态环境负面清单的项目。
污染物排放管控	（1）坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，	本项目产生的含氮磷废水进废水站处理后

	确保开发建设行为不突破生态环境承载力。 （2）2025年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。	回用，废水站排放的废气经相应的废气处理设施处理后排放，可有效减少污染物排放。
环境风险防控	（1）强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。 （2）落实《苏州市突发环境事件应急预案》。完善市、县级市（区）两级突发环境事件应急响应体系，定期组织演练，提高应急处置能力。	建设单位已建立应急响应体系，本项目建成后，需更新应急预案，定期进行演练；建设单位已建立环境管理体系，本项目建成后，定期进行环境监测与污染源监控。
资源开发效率要求	（1）2025年苏州市用水总量不得超过103亿立方米。 （2）2025年，苏州市耕地保有量完成国家下达任务。 （3）禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目仅新增少量新鲜用水量，不使用高污染燃料。

综上所述，本项目的建设符合市域生态环境管控要求相符性分析的相关要求。

表 1.4-6 与重点保护单元“苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区）”生态环境准入清单相符性

管控类别	生态环境准入清单	相符性分析
空间布局约束	（1）禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。 （2）禁止引进不符合园区产业准入要求的项目。 （3）严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。 （4）严格执行《中华人民共和国长江保护法》。 （5）禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目属于生物药品制造行业，不属于各目录中禁止的产业；无含氮磷生产废水排放，不与《江苏省太湖水污染防治条例》相违背；本项目距离长江最近距离约56.6km，不与其相违背；本项目不属于负面清单项目。
污染物排放管控	（1）园区内企业污染物排放应满足相关国家排放、地方污染物排放标准要求。 （2）园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。 （3）严格实施污染物总量控制制度，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。	本项目污染物排放量满足相关排放标准及园区总量要求；产生的废水、废气等污染物均采取有效措施减少污染物排放。
环境风险防	（1）建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心，与	建设单位已建立应急

控	地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。 （2）生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故。 （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。	响应体系，本项目建成后需更新应急预案，定期进行演练；建设单位已建立环境管理体系，定期进行环境监测与污染源监控。
资源开发效率要求	（1）园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。 （2）禁止销售使用燃料为“III类”（严格），具体包括：1）煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；2）石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3）非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4）国家规定的其他高污染燃料。	本项目不属于高耗能企业，可满足园区相关要求。

1.5 关注的主要环境问题及环境影响

本环评报告关注的主要环境问题是：

（1）本项目建设地点位于苏州工业园区，该地属于太湖流域三级保护区，重点关注项目建设与《江苏省太湖水污染防治条例》和《太湖流域管理条例》的相符性；

（2）本项目是否符合国家和地方产业政策；

（3）本项目采取的污染防治措施是否能稳定达标、技术是否可行；

（4）本项目主要从事 CAR-T 细胞治疗产品的生产，操作过程中涉及一定的生物安全风险，因此，本项目需重点关注生物安全风险防范措施等是否满足相关要求；

（5）项目运营过程中对周边环境的影响范围和程度。

1.6 主要结论

本项目符合当前国家及地方产业政策；能够满足国家和地方规定的污染物排放标准；拟采用的各项污染防治措施合理、有效，废气、废水、噪声等污染物均可实现达标排放；能维持当地环境质量，符合环境功能要求；在采取有效的事故防范、减缓措施后，环境风险是可防控的。

综上所述，在落实本报告书中的各项环保措施以及主管部门管理要求的前

提下，从环保角度分析，拟建项目具有环境可行性。同时，在设计、建设、运行全过程中还必须满足消防、安全、职业卫生等相关管理要求，进行规范化的设计、 施工和运行管理。

2. 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法律法规与政策

（1）《中华人民共和国生态环境法典》，2026 年；

（2）《中华人民共和国循环经济促进法》（2018 年 10 月 26 日）；

（3）《中华人民共和国长江保护法》（2021 年 3 月 1 日实施）；

（4）《建设项目环境保护管理条例》，中华人民共和国国务院令第 682 号，自 2017 年 10 月 1 日起施行；

（5）《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（ 2021－2025 年）规划和 2035 年远景目标纲要》（2021.1.3）；

（6）《太湖流域管理条例》，中华人民共和国国务院令第 604 号，自 2011 年 11 月 1 日起施行；

（7）《国家危险废物名录》，2025.01.01 施行；

（8）《国务院关于印发<土壤污染防治行动计划>的通知》（国发〔2016〕31 号）；

（9）《固体废物综合治理行动计划》（国发〔2025〕14 号）；

（10）国务院关于印发《空气质量持续改善行动计划》的通知（国发〔2023〕24 号），2023 年 12 月 7 日发布实施；

（11）《排污许可管理办法》，生态环境部令第 32 号，2024 年 4 月 1 日公布，自 2024 年 7 月 1 日起施行；

（12）《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》（国家发展和改革委员会公告 2017 年第 1 号）；

（13）《排污许可管理条例》，国务院令第 736 号，2020.12.9 通过，2021.3.1 施行；

（14）《危险化学品安全管理条例》，国务院令第 645 号，2013.12 修订通过；

（15）《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，国家发展改革委令第 7 号，2024 年 2 月 1 日起施行；

（16）《建设项目环境影响评价分类管理名录》，2021.01.01 施行；

（17）《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》，国家环保总局令 32 号，自 2006 年 3 月 8 日起实施；

（18）关于印发《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的通知，环发〔2015〕4 号，2015 年 1 月 8 日；

（19）《病原微生物实验室生物安全管理条例》，国务院令第 698 号，自 2018 年 3 月 19 日起施行；

（20）《关于印发<一般工业固体废物环境管理工作指南>的通知》，环办固体函[2026]18 号，2026 年 1 月 15 日；

（21）《关于印发医药工业发展规划指南的通知》，2016 年发布；

（22）《关于印发太湖流域水环境综合治理总体方案的通知》（发改地区[2022] 959 号）；

（23）《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号）；

（24）《2023 年生态环境分区管控成果动态更新工作方案》（环办环评函〔2023〕81 号）；

（25）《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022 年版），长江办〔2022〕7 号；

（26）《企业环境信息依法披露管理办法》，生态环境部令第 24 号；

（27）《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》，环发〔2012〕98 号；

（28）《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》，中华人民共和国环境保护部，公告 2013 年第 31 号，2013 年 5 月 24 日实施；

（29）《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）；

（30）《关于印发〈工业战略性新兴产业分类目录（2023）〉的通知》（国经普办字〔2023〕24 号）；

（31）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）；

（32）《建设项目危险废物环境影响评价指南》，公告 2017 年第 43 号，2017 年 10 月 1 日实施；

（33）《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第 360 号）；

（34）《卫生部关于印发〈人间传染的病原微生物名录〉的通知》，卫科教发〔2006〕15 号；

（35）《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》，中华人民共和国环境保护部，环环评〔2016〕150 号，2016 年 10 月 26 日实施；

（36）《动物病原微生物分类名录》（农业部令第 53 号）；

（37）《中华人民共和国生物安全法》（2021 年 4 月 15 日实施）；

（38）《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修改），国家主席令第 27 号；

2.1.2 地方法规与政策

（1）《江苏省水污染防治条例》，江苏省第十四届人民代表大会常务委员会第二十三次会议于 2026 年 7 月 31 日修正；

（2）《江苏省固体废物污染环境防治条例》，江苏省第十四届人民代表大会常务委员会第二十三次会议于 2026 年 7 月 31 日修正；

（3）《江苏省环境噪声污染防治条例》，江苏省第十三届人大常委会公告第二次会议于 2018.03.28 修订通过，2018.05.01 施行；

（4）《江苏省土壤污染防治条例》，江苏省第十四届人民代表大会常务委员会第二十三次会议于 2026 年 7 月 31 日修正；

（5）《江苏省太湖水污染防治条例》，2021 年 9 月 29 日；

（6）《江苏省大气污染防治条例》，江苏省第十四届人民代表大会常务委员会第二十三次会议于 2026 年 7 月 31 日修正；

（7）《省政府关于江苏省地表水（环境）功能区划（2021－2030 年）的批复》（苏政复〔2022〕13 号）；

（8）《省生态环境厅关于印发〈江苏省突发环境事件应急预案管理办法〉的通知》（苏环发〔2023〕7 号）；

（9）《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》（苏政办发〔2018〕44 号）；

（10）省生态环境厅印发《关于优化排污总量指标管理服务高质量发展的意见》的通知（苏环发〔2022〕6 号）；

（11）《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）；

（12）《江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）》（苏污防攻坚指办〔2023〕71 号）；

（13）《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区生态空间管控区域优化调整方案的复函》（苏自然资函〔2024〕979 号）；

（14）《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1 号）；

（15）《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号）；

（16）《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》（苏环办〔2023〕144 号）；

（17）《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101 号）；

（18）关于印发《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）〉江苏省实施细则》的通知，苏长江办发[2022]55 号，2022 年 6 月 15 日；

（19）《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）；

（20）《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》，苏政办发〔2012〕221 号；

（21）《关于加强环境影响评价现状监测管理的通知》，苏环办〔2016〕185 号；

（22）《省环保厅转发环保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》，苏环办〔2012〕255 号；

（23）《江苏省实验室危险废物环境管理指南》，2024 年 7 月 8 日；

（24）《省政府办公厅关于加快推进城市污水处理能力建设 全面提升污水集中收集处理率的实施意见》（苏政办发〔2022〕42 号）；

（25）《关于印发《江苏省城镇污水处理提质增效精准攻坚“333”行动方案》的通知》，苏污防攻坚指〔2020〕1 号；

（26）《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024 年本）》（苏发改规发〔2024〕3 号）；

（27）《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》（江苏省生态环境厅，2024 年 6 月 13 日）；

（28）《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》，省政府令第 119 号；

（29）《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治专项行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149 号）；

（30）《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》，苏环办〔2021〕218 号；

（31）《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；

（32）《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然函〔2023〕880 号）；

（33）《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年第二次修订）；

（34）《市政府办公室印发关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知》，苏府办〔2019〕69 号；

（35）《苏州市危险废物污染环境防治条例》（2004 年 8 月 20 日江苏省第十届人民代表大会常务委员会第十一次会议批准，2004 年 9 月 1 日施行）；

（36）《苏州市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》（苏州市生态环境局，2024 年 6 月 26 日）；

（37）《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018 年修订版）的通知》（苏府〔2019〕19 号）；

（38）《关于印发〈加强工业固体废物全过程环境监管的实施意见〉的通知》；苏环办字〔2024〕71 号；

（39）《苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》（苏园管规字〔2014〕2 号）。

2.1.3 导则及技术规范

（1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016），2017.1；

（2）《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），2019.3.1；

（3）《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），2018.7.31；

（4）《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），2022.7.1；

（5）《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），2016.1.7；

（6）《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），2019.3.1；

（7）《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964—2018），2019.7.1；

（8）《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ 611-2011）；

（9）《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）；

（10）《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2025）；

（11）《危险废物鉴别技术规范》（HJ/T298-2019）；

（12）《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）；

（13）《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）；

（14）《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；

（15）《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），2017 年 6 月 1 日实施；

（16）《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）；

（17）《排污单位自行监测技术指南-总则》（HJ 819-2017），2017 年 06 月 01 日实施；

（18）《生物药品制造建设项目环境影响评价文件审批要点》（2024 年版）；

（19）《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020）；

（20）《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ/T19-2022）；

（21）《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》；

（22）《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；

（23）《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2019)；

（24）《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020）；；

（25）《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346-2011）；

（26）《医药工业洁净厂房设计标准》（GB 50457-2019）；

（27）《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）。

2.1.4 其他技术资料

（1）企业投资项目备案通知书；

（2）项目合同书；

（3）其他工程技术资料。

2.2 评价目的及工作原则

2.2.1 评价目的

评价目的和意义在于从环境保护角度论证工程和其选址的可行性、污染防治措施的可靠性及其环境经济损益、实施环境监管监测要求与公众信任度，反馈于工程建设，以促进“三同时”、“三效益”的统一，维护生态平衡，实施可持续发展战略，并为今后苏州药明巨诺生物科技有限公司的环境管理和发展提供科学依据。具体达到：

（1）通过环境现状调查、监测，分析环境功能现状和承载力，了解环境现状存在的主要问题，为项目的环境影响评价提供背景值和对比性的基础资料；

（2）通过建设项目的工程分析明确项目工程及其污染排放特征，论证项目的环保措施及其技术、经济可行性和对策建议；

（3）预测评价项目实施后对区域环境可能造成的影响程度和范围，分析项目对环境影响的经济损益，提出满足环境功能目标的总量控制值、优化的环保措施和评价后监督管理及监测要求，以减少或减缓由于工程建设对环境可能造成的负面影响；

（4）明确项目的环境影响评价结论，为项目运营期环境管理以及区域经济发展、城市建设及环境规划提供科学依据，实现可持续发展战略。

2.2.2 评价原则

（1）依法评价

贯彻执行我国环境保护相关法律法规、标准、政策和规划等，优化项目建设，服务环境管理。

（2）科学评价

规范环境影响评价方法，科学分析项目建设对环境质量的影响。

（3）突出重点

根据建设项目的工程内容及其特点，明确与环境要素间的作用效应关系，根据规划环境影响评价结论和审查意见，充分利用符合时效的数据资料及成果，对建设项目主要环境影响予以重点分析和评价。

2.3 环境影响识别及评价因子筛选

2.3.1 环境影响识别

根据项目的特征及“三废”排放状况的分析，对项目建成后的环境影响因子的识别结果见表 2.3-1。

表2.3-1　环境影响因素识别与筛选结果

环境要素	施工期	运营期
环境空气	+	++
地表水环境	+	++
声环境	+	+
地下水环境	+	++
土壤环境	+	++
环境风险	+	++
人体健康	+	+

注：严重影响＋＋＋＋　　较大影响＋＋＋　　一般影响＋＋　　轻微影响＋

2.3.2 评价因子筛选

通过项目环境影响识别，筛选出该项目主要评价因子，具体见表 2.3-2。

表 2.3-2　评价因子一览表

环境	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子	总量考核因子
大气	SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO、O_3、TSP、非甲烷总烃、氨、硫化氢	非甲烷总烃、氨、硫化氢、TVOC	VOCs（非甲烷总烃）	氨、硫化氢
地表水	pH、高锰酸盐指数、BOD_5、化学需氧量、NH_3-N、TN、SS、TP	接管可行性分析（COD、NH_3-N、总磷、总氮、pH、SS）	COD、NH_3-N、总磷、总氮	pH、SS
地下水	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、耗氧量、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度（以C_aCO_3计）、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、总大肠菌群、细菌总数、K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}	耗氧量等	——	——
土壤	重金属和无机物（7 项）、挥发性有机物（27 项）、半挥发性有机物（11 项）及石油烃	COD	——	——
声	等效 A 声级		——	——
固体废物	工业固废		固废排放量	——
环境风险	火灾、泄漏、爆炸（CO 等）及生物安全性			

2.4 环境功能区划及评价标准

2.4.1 环境功能区划

项目所在区域环境功能区划具体为：

（1）地表水环境功能区划

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》（苏政复[2022]13号），区域污水厂纳污河道吴淞江[（江南运河（瓜泾口）~江圩（苏州工业园区）断面]功能区划为工业、农业用水，2030 年水质目标为IV类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

（2）大气环境功能区划

根据《环境空气质量标准》，二类区的定义为居住区、商业交通居民混合区、文化区、工业区和农村地区。本项目属于工业区，项目所在地区大气环境功能区划为二类区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中过渡阶段浓度限值二级标准。

（3）声环境功能区划

项目所在地块属于工业用地，根据《苏州市市区环境噪声标准适用区划分规定》，本项目所在地位于 3 类功能区，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区标准。

2.4.2 环境质量标准

（1）环境空气质量标准

项目所在区域为二类区，SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO、O_3、TSP、NOx执行《环境空气质量标准》（GB3095-2026）二级标准；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》（国家环境保护局科技标准司）推荐值；氯化氢、硫酸雾、甲醇、TVOC、氨、硫化氢执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准。

大气环境质量主要指标见表 2.4-1。

表 2.4-1　环境空气质量评价标准

区域名	执行标准	污染物指标	单位	过渡阶段浓度限值			浓度限值		
				小时平均	日均	年均	小时平均	日均	年均
项目所	《环境空气质量标准》	SO_2	μg/m^3	500	150	60	150	50	20

在区域	（GB3095-2026）	PM_{10}		/	120	60	/	100	50
		NO_2		200	80	40	200	50	30
		$PM_{2.5}$		/	60	30	/	50	25
		O_3		200	/	/	200	/	/
		CO	mg/m^3	10	4	/	10	4	/
		NOx	$\mu g/m^3$				250	70	40
		TSP		/	/	/	/	300	200
	《环境影响评价技术导则 大气环境》附录 D	氨	$\mu g/m^3$	/	/	/	200	/	/
		硫化氢		/	/	/	10	/	/
		TVOC		/	/	/	600（8 小时平均）		
	《大气污染物综合排放标准详解》推荐值	非甲烷总烃	mg/m^3	/	/	/	2	/	/

（2）地表水环境质量标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》，本项目纳污水体吴淞江（江南运河（瓜泾口）~江圩（苏州工业园区）断面）水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 中IV类水质标准。具体见表 2.4-2。

表 2.4-2　地表水环境质量标准

水域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
吴淞江	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)	表 1 Ⅳ类标准	pH	-	6～9
			化学需氧量≤	mg/L	30
			氨氮≤	mg/L	1.5
			总氮≤	mg/L	1.5
			总磷≤	mg/L	0.3
			高锰酸盐指数≤	mg/L	10
			五日生化需氧量≤	mg/L	6

（3）声环境质量标准

本项目位于三类声环境功能区，项目所在地执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准，昼间 65dB（A），夜间 55dB（A）。

（4）地下水环境质量标准

本项目地下水评价参照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）对于地下水质的分类，主要标准值见表 2.4-3。

表 2.4-3　地下水环境质量标准（单位：mg/L，pH 无量纲）

污染物名称	I类标准值	II类标准值	III类标准值	IV 类标准值	V类标准值

pH	6.5-8.5			5.5-6.5、8.5-9	＜5.5，＞9
铁(Fe)	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	＞2.0
镉(Cd)	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	＞0.01
铅(Pb)	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.10	＞0.10
砷(As)	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	＞0.05
铬(六价)(Cr^{6+})	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.10	＞0.10
汞(Hg)	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	＞0.002
总硬度（以 $CaCO_3$ 计）	≤150	≤300	≤450	≤650	＞650
溶解性固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	＞2000
锰	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤1.5	＞1.5
氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	＞0.1
氟化物	≤1	≤1	≤1	≤2	＞2
硝酸盐	≤2.0	≤5.0	≤20.0	≤30.0	＞30.0
氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	＞2.0
耗氧量（COD_{Mn}）	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10.0	＞10.0
氨氮	≤0.02	≤0.10	≤0.50	≤1.50	＞1.50
亚硝酸盐	≤0.01	≤0.1	≤1.00	≤4.80	＞4.80
挥发性酚类	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	＞10
硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	＞350
氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	＞350
钠	≤100	≤150	≤200	≤400	＞400
总大肠菌群（MPN/100mL）	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	＞100
菌落总数（CFU/mL）	≤100	≤100	≤100	≤1000	＞1000

（5）土壤环境质量标准

项目周边敏感目标等处土壤环境质量执行《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第一类用地标准，其余执行第二类用地标准，具体标准限值见表2.4-4。

表 2.4-4 土壤环境质量标准　（单位：mg/kg）

污染物项目		CAS 编号	筛选值		管控值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
重金属和无机物						
1	砷	7440-38-2	20	60	120	140
2	汞	7439-97-6	8	38	33	82
3	镉	7440-43-9	20	65	47	172
4	铅	7439-92-1	400	800	800	2500
5	铬（六价）	18540-29-9	3.0	5.7	30	78
6	铜	7440-50-8	2000	18000	8000	36000
7	镍	7440-02-0	150	900	600	2000

污染物项目		CAS 编号	筛选值		管控值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
挥发性有机物						
8	四氯化碳	56-23-5	0.9	2.8	9	36
9	氯仿	67-66-3	0.3	0.9	5	10
10	氯甲烷	74-87-3	12	37	21	120
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	3	9	20	100
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	0.52	5	6	21
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	12	66	40	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	66	596	200	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	10	54	31	163
16	二氯甲烷	75-09-2	94	616	300	2000
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	1	5	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	2.6	10	26	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	1.6	6.8	14	50
20	四氯乙烯	127-18-4	11	53	34	183
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	701	840	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	0.6	2.8	5	15
23	三氯乙烯	79-01-6	0.7	2.8	7	20
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.05	0.5	0.5	5
25	氯乙烯	75-01-4	0.12	0.43	1.2	4.3
26	苯	71-43-2	1	4	10	40
27	氯苯	108-90-7	68	270	200	1000
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560	560	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	5.6	20	56	200
30	乙苯	100-41-4	7.2	28	72	280
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	108-88-3	1200	1200	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3,106-42-3	163	570	500	570
34	邻二甲苯	95-47-6	222	640	640	640
半挥发性有机物						
35	硝基苯	98-95-3	34	76	190	760
36	苯胺	62-53-3	92	260	211	663
37	2-氯酚	95-57-8	250	2256	500	4500
38	苯并[a]蒽	56-55-3	5.5	15	55	151
39	苯并[a]芘	50-32-8	0.55	1.5	5.5	15
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	5.5	15	55	151
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	55	151	550	1500
42	䓛	218-01-9	490	1293	4900	12900
43	二苯并[a，h]蒽	53-70-3	0.55	1.5	5.5	15
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	5.5	15	55	151

污染物项目		CAS 编号	筛选值		管控值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
45	萘	91-20-3	25	70	255	700
其他项目						
46	石油烃	——	826	4500	5000	9000

2.4.3 污染物排放标准

一、大气污染物排放标准

本项目废气主要包括生产、废水站运行过程中产生的有机废气（非甲烷总烃、TVOC）及氨、硫化氢。

现行与生物制药相关的行业标准主要包含江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)前言：“本标准实施后，国家或本省发布的相关标准严于本标准时，应执行其相关标准。”《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）适用范围为：“本文件规定了制药工业大气污染物排放控制要求、监测和监督管理要求。”发布日期比该标准晚，且非甲烷总烃、臭气浓度等因子排放标准更严格，因此适用于本项目。本项目废气主要执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

有组织废气：污水站有组织排放的氨、硫化氢和臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 3“污水处理站废气标准”；有组织排放的非甲烷总烃、TVOC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1“大气污染物基本项目最高允许排放限值”。

无组织废气：氨和硫化氢的无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准限值要求；厂界无组织排放的臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 7 标准；无组织排放的非甲烷总烃、颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 排放限值。

厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 6“厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值”。

表 2.4-5-1　项目有组织废气污染物排放标准

排气筒	排气筒	表号	污染物	最高允许排放	速率	依据

编号	高度	级别		浓度（mg/m³）	kg/h	
DA002	20m	表 3	氨	20	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
			硫化氢	5	/	
			臭气浓度	1000（无量纲）	/	

表 2.4-5-2 项目无组织废气污染物排放标准

执行标准	表号 级别	污染物指标	企业边界大气污染物浓度限值（mg/Nm³）
江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）	表 7	臭气浓度	20
江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	表 3	非甲烷总烃（NMHC）	4.0
		其它颗粒物	0.5
《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	表 1 新改扩标准限值	H_2S	0.06
		NH_3	1.5

当车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率≥2kg/h 时，处理效率不应低于《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 4 中的规定。当同一车间有不同排气筒排放挥发性有机物时，应合并计算 NMHC 初始排放速率。本项目 NMHC 初始排放速率<2kg/h，因此本项目不适用。

企业厂区内VOCs无组织排放限值应该满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6规定的要求，详见表2.4-5-3。

表2.4-5-3 厂区内VOCs无组织排放限值 单位：mg/m³

污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

二、水污染物排放标准

本项目产品为 CAR-T 药物的生产，应执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）相关标准。

根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）第 4.1.2.3 ：“废水进入具备处理此类污水特定工艺和能力的集中式工业污水处理厂的企业，其第二类水污染物排放可与集中式工业污水处理厂商定间接排放限值，并签订协议报当地环境保护主管部门备案。”

本项目公辅废水及生活污水排入苏州工业园区第二污水厂，第二污水厂属于综合性污水处理厂，可用于处理工业废水，本项目废水执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）间接排放限值。

园区第二污水厂尾水排放执行市委办公室、市政府办公室印发《关于高质量

推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知和江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB324440-2022）中表 1 标准。具体见下表。

表 2.4-6 废水排放标准

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度
厂排口	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）	表 2 生物工程类制药企业间接排放限值	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	500
			SS	mg/L	120
			氨氮	mg/L	35
			总氮	mg/L	60
			总磷	mg/L	8
园区第二污水处理厂排口	市委办公室 市政府办公室印发《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知	附件 1 苏州特别排放限值标准	COD	mg/L	30
			氨氮	mg/L	1.5（3）
			总磷	mg/L	0.3
			总氮	mg/L	10
	江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB324440-2022）	表 1 一级 A 标准	SS		10

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。

本项目属于 CAR-T 药物的生产，根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）4.1.3.1 要求：生产不同类型生物制药产品，其单位产品基准排水量见表 3，表 3 未作规定的产品，其单位产品基准排水量执行国家相应排放标准规定。本项目产品不属于表 3 规定的生物制药产品，基准排水量执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 3 中“生物工程类制药企业（含生产设施）”中“其他类”标准。

表 2.4-7 单位产品基准排水量

类别		单位产品基准排水量	排水量计算单位
生物工程类生产设施	细胞因子[1)]、生长因子、人生长激素	80000 m^3/kg	排水量计量位置与污染物排放监控位置相同
	治疗性酶[2)]	200 m^3/kg	
	基因工程疫苗	250 m^3/kg	
	其他类	80 m^3/kg	

注：1）细胞因子主要指干扰素类、白介素类、肿瘤坏死因子及相类似药物。
2）治疗性酶主要指重组溶栓剂、重组抗凝剂、重组抗凝血酶、治疗用酶及相类似药物。

项目含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理后回用于冷却塔，回用水水质执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）表 1 中“锅炉补给

水”标准限值。

表 2.4-8 废水排放标准

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度
回用口	《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2024）	表 1 间冷开式循环冷却水补充水	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	50
			SS	mg/L	/
			氨氮	mg/L	5
			总氮	mg/L	15
			总磷	mg/L	0.5

三、厂界噪声排放标准

项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，具体标准值见表 2.4-9。

表 2.4-9 项目厂界噪声排放标准

执行标准	类别	标准值 dB(A)	
		昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	3 类	65	55

施工期噪声《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025），具体标准限值见表 2.4-10。

表 2.4-10 建筑施工场界环境噪声排放限值

种类	执行标准	标准值	
噪声	《建筑施工噪声排放标准》（GB 12523-2025）	昼间	70dB（A）
		夜间	55dB（A）

四、固体废弃物暂存标准

危废仓库满足《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）中要求；

一般工业固体废物储存场所满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中要求。

2.5 评价工作等级及评价重点

2.5.1 评价工作等级

（1）大气环境影响评价等级

依据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中 5.3 节工作等级

的确定方法，选择项目污染源正常排放的主要污染物及排放参数，采用估算模型分别计算项目污染源的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级评价。

①评价工作分级方法

根据项目污染源初步调查结果，分别计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 Pi（第 i 个污染物，简称“最大浓度占标率”），及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的 10%时所对应的最远距离 D_{10}%。其中 Pi 定义见公式。

$$Pi=(Ci/C0i)\times100\%$$

式中：Pi——第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

Ci——采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度，μg/m^3；

C_{0i}—第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准，μg/m^3。

评价等级按下表的分级判据进行划分。

表 2.5-1　评价工作等级

评价工作等级	评价工作等级判据
一级	Pmax≥10%
二级	1%≤Pmax<10%
三级	Pmax<1%

本项目采用估算模式计算有组织废气和无组织废气各污染因子的最大地面浓度占标率和 D_{10}%，并按照上式计算其 Pi 值见表 2.5-2。

表 2.5-2 估算模式计算结果表

分类	污染源	评价因子	评价标准（μg/m^3）	Cmax（mg/m^3）	Pmax（%）	离源距离（m）
有组织	DA001 排气筒	氨	200	2.81E-05	0.01	98
		硫化氢	10	6.11E-06	0.06	
无组织	15 栋	TVOC	600	7.31E-03	1.22	33
		非甲烷总烃	2000	7.31E-03	0.37	
	污水站	氨	200	1.99E-04	0.1	10
		硫化氢	10	4.15E-05	0.41	

根据导则规定，项目污染物数大于 1，取 P 值中最大的（Pmax）和其对应的 D10%作为等级划分依据，项目无组织排放的 TVOC 占标率最高，为 1.22%，故确定大气评级等级为二级。

（2）地表水环境影响评价等级

本项目不含氮磷工业废水及生活污水，接管至区域污水处理厂，尾水排入吴淞江。因此，企业排放废水不会对评价区内主要的地表水体吴淞江产生直接影响。

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.2-2018)的规定，间接排放建设项目水环境影响评价等级为三级 B，评价中对水环境影响作简要分析，重点对污水排入园区污水处理厂的接管可行性进行分析论证，简要分析污水处理厂尾水达标排放对纳污水体的影响。

表 2.5-3　水污染影响型建设项目评价等级判别表

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 Q/(m^3/d) 水污染物当量数 W/（无量纲）
一级	直接排放	Q≥20000 或 W≥600000
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	Q<200 且 W<6000
三级 B	间接排放	——

3、声环境影响评价等级

根据《苏州市市区声环境功能区划分规定》（2018 年修订），本项目所在地属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区，且本项目建设前后评价范围内无声环境保护目标，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），确定本项目声环境影响评价等级为三级。

4、环境风险评价等级

1）危险物质数量与临界量比值(Q)

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，计算项目所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与对应的临界量的比值 Q。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q。

当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2……+q_n/Q_n$

式中：q_1，q_2,……q_n—每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_1，Q_2……Q_n—每种危险物质的临界量，t；

当 Q＜1 时，该项目环境风险潜势为I。

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

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1

突发环境事件风险物质及临界量表以及表 B.2 其他危险物质临界量推荐值，结合项目使用原辅料的理化性质，筛选项目涉及的危险物质。建设项目 Q 值确定表见下表 2.5-4。

表 2.5-4 项目建成后全厂 Q 值确定表

物质名称[3]		CAS 号	危险物质数量与临界量比值（Q）判定[5]			
			临界量 Q，t	在线量 q，t	存储量 q，t[3]	q/Q
原辅料	乙醇	64-17-5	500*	——	0.0008	0.0000016
	盐酸	7647-01-0	7.5	——	0.0012	0.00016
	甲醇	67-56-1	10	——	0.0008	0.00008
	硝酸	7697-37-2	7.5	——	0.0018	0.00024
	硫酸	7664-93-9	10	——	0.0018	0.00018
	多聚甲醛	30525-89-4	1	——	0.0002（折纯）	0.0002
	乙酸	64-19-7	10	——	0.001	0.0001
	异丙醇	67-63-0	10	——	0.0008	0.00008
	二苯胺	122-39-4	50	——	0.0001	0.000002
	亚硝酸钠	7632-00-0	50	——	0.0005	0.00001
	硝酸铅	10099-74-8	100	——	0.00005	0.0000005
	高锰酸钾	7722-64-7	100	——	0.0001	0.000001
	次氯酸钠	7681-52-9	5	——	0.0075（折纯）	0.0015
	无菌酒精	64-17-5	500	——	0.059（折纯）	0.000118
	柴油	——	2500		0.294	0.0001176
废气	——	——	——	——	——	——
废水	——	——	——	——	——	——
固废	各类储存的危险废物	——	50	1.5	4.1	0.112
合计		——	——	——	——	0.12

注：[1]乙醇等临界量参照《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018)；[2]参照《浙江省企业环境风险评估技术指南》（修订版）；[3]本项目使用的化学物质使用后放入试剂柜暂存，故不单独计算原辅料的在线量。

由上表可知，项目危险物质数量与临界量的比值 Q 值为 0.12，属于 Q＜1。

2）风险等级判断

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），环境风险评价工作等级划分见表 2.5-5。

表 2.5-5 环境风险评价工作等级划分表

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

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

本项目环境风险潜势为I，可开展简单分析，因此判定本项目环境风险评价工作等级为简单分析。

5、地下水评价等级

拟建项目位于苏州工业园区桑田街 218 号生物产业园，项目建成后，用水由园区供水管网供给。

对照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)附录 A，本项目属于Ⅰ类建设项目（M 医药，90 化学药品制造；生物、生化制品制造，报告书项目）。

对照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)中相关规定，地下水环境敏感程度分级一览表及评价工作等级判定依据见下表。

表 2.5-6 地下水环境敏感程度分级一览表

敏感程度	地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源(包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源)准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	集中式饮用水水源(包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源)准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中水式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源(如矿泉水、温泉等)保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区 a。
不敏感	上述地区之外的其它地区。

注：a“环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区。

表 2.5-7 地下水评价工作等级判定依据一览表

项目类别 / 环境敏感程度	I 类项目	II 类项目	III 类项目
敏感	一	一	二
较敏感	一	二	三
不敏感	二	三	三

项目所在地不属于集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区；不属于除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区等敏感区；也不存在集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区以外的补给径流区；未划

定准保护区的集中水式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区的较敏感区，建设项目场地的地下水环境敏感程度不敏感。

因此，本次地下水评价等级为二级。

6、土壤

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）中规定的，土壤评价工作等级分级表见表 2.5-8。

表 2.5-8 土壤评价工作等级分级表

占地规模 / 评价工作等级 / 敏感程度	I 类			II 类			III 类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-
注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。									

对照《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）附录 A，本项目属于 I 类建设项目，主要土壤污染类型为大气沉降，经预测最大落地浓度范围内无环境敏感目标，本项目占地面积折合约 0.22hm^2，故建设项目占地规模为“小型（≤5hm^2）”，土壤环境敏感程度分级为“不敏感”，对照上表，本项目土壤工作等级为二级。

7、生态环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）中相关规定，依据影响区域的生态敏感性和影响程度，将生态影响评价工作等级划分为一级、二级和三级。

a）涉及国家公园、自然保护区、世界自然遗产、重要生境时，评价等级为一级；

b）涉及自然公园时，评价等级为二级；

c）涉及生态保护红线时，评价等级不低于二级；

d）根据 HJ2.3 判断属于水文要素影响型且地表水评价等级不低于二级的建设项目，生态影响评价等级不低于二级；

e）根据 HJ610、HJ964 判断地下水水位或土壤影响范围内分布有天然林、

公益林、湿地等保护目标的建设项目，生态影响评价等级不低于二级；

f）当工程占地规模大于 20km^2 时（包括永久和临时占用陆域和水域），评价等级不低于二级；改扩建项目的占地范围以新增占地（包括陆域和水域）确定；

g）除 a）、b）、c）、d）、e）、f）以外的情况，评价等级为三级；

h）当评价等级判定同时符合上述多种情况时，应采用其中最高的评价等级。

符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久占地）范围内的污染影响类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求，不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

本项目位于苏州工业园区，租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司位于生物产业园二期 B15 栋全部及 B21 栋 1F、3-4F 进行生产及研发，苏州工业园区属于已批准规划环评的产业园区，本项目符合规划环评要求，距本项目最近的生态空间管控区域苏州工业园区吴淞江河湖管理（保护）范围 2.2 千米，属于不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

2.5.2 评价工作重点

根据工程分析以及周围的环境现状确定，本项目环境影响评价工作的重点为：

（1）建设项目工程分析

（2）环境空气影响预测评价；

（3）环境保护措施及其可行性论证；

（4）环境管理与监测计划。

2.6 评价范围及环境敏感目标

2.6.1 评价范围

根据本项目各要素环境影响评价等级，参照《环境影响评价技术导则》要求，评价范围见表2.6-1：

表 2.6-1　项目评价工作等级及评价范围汇总

序号	环境因素	评价等级	评价范围
1	地表水环境	三级 B	项目废水接管可行性分析

2	大气环境	二级	不设置大气影响评价范围
3	声环境	三级	厂界外 1m～200m 范围内
4	环境风险	简单分析	不设置风险影响评价范围
5	地下水	二级	以项目所在地为中心，周边 6-20km^2 范围
6	土壤	二级	占地范围及占地范围外 200m 范围内
7	生态环境	简单分析	不设置生态影响评价范围

2.6.2 环境敏感目标

本项目所在地主要环境保护目标见表 2.6-2、2.6-3 和 2.6-4。

（1）大气环境敏感目标

表 2.6-2　大气环境敏感目标一览表

序号	名称	*坐标/m		保护对象	规模（人）	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y					
1	在建居住区	-678	-104	居民区	——	《环境空气质量标准》（GB3095-2026）二级	西面	626
2	恒泰星寓	-205	-700	居民区			西南面	646
3	在建居住区	211	772	居民区	——		东北面	739
4	桑田科学岛学生公寓（在建）	-318	1267	居民区	——		西北面	1259
5	桑田科学岛住宅（在建）	-108	1461	居民区	——		西北面	1416
6	菁汇公寓	-1150	-1052	居民区	约 4080		西南面	1472
7	中心村	-407	-1848	居民区	约 1000		西南面	1812
8	葫芦浜	-788	-1844	居民区	约 240		西南面	1919
9	前港村	609	-1921	居民区	约 1100		东南面	1953
10	江滩头	-1203	-1934	居民区	约 100		西南面	2190
11	万古浜	-600	-2433	居民区	约 80		西南面	2424
12	在建居住区	-1925	1653	居民区	——		西北面	25156
13	杨树上	1476	-2119	居民区	约 500		东南面	2533
14	杨家桥	-899	-2482	居民区	约 300		西南面	2555
15	保利天和珺庭	-2126	1497	居民区	约 3000		西北面	2573
16	张巷	1478	-2271	居民区	约 500		东南面	2659
17	淞北四季	-1366	2342	居民区	约 2000		西北面	2669
18	澜溪苑	-1851	2066	居民区	约 10000		西北面	2739
19	文华人才公寓	-1530	2326	居民区	约 5000		西北面	2744
20	人大附中	-2418	1505	学校	约 2000		西北面	2819
21	秀篁村	2448	-1382	居民区	约 800		东南面	2765
22	沙浜	1978	-2102	居民区	约 800		东南面	2852
23	四季河滨	-2422	1696	居民区	约 1600		西北面	2930

24	星洋学校	-1844	2444	学校	约 3500		西北面	3024
25	路劲澜山澜	-2380	2368	居民区	约 3900		西北面	3324

*说明：坐标原点为 15#西南角，UTM 坐标（UTM-X：289130m，UTM-Y：3462821m，UTM-区：51N）。

（2）地表水环境敏感目标

表 2.6-3　地表水环境保护目标一览表

保护对象	保护内容	相对厂址方位	相对厂界距离 m				相对排放口距离 km			水力联系
			距离	坐标		高差	距离	坐标 m		
				X	Y			X	Y	
吴淞江（斜湖桥—青秋浦段）	GB3838-2002 Ⅳ类	S	0	228	228	0	0	0	0	纳污河道

（3）地下水环境敏感目标

本项目周边不涉及集中式饮用水水源准保护区以及国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，区域内已实现集中供水，当地居民不饮用地下水。

本项目地下水环境保护目标为项目评价范围内潜水含水层。

（4）声环境保护目标

项目周边 200m 范围内没有声环境保护目标。

（5）其他环境保护目标

项目其他环境保护目标见下表。

表 2.6-4　项目其他要素环境保护目标

环境要素	环境保护对象名称	方位	距项目最近距离	规模（公顷）	环境功能
土壤环境	/	/	/	/	《土壤环境质量建设用地 土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）第一类用地
生态环境	苏州市工业园区阳澄湖水源地保护区	N	11km	593.8389	饮用水水源保护区
	苏州工业园区阳澄湖重要湿地	N	10.8	2940.3692	重要湿地
	阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区	NE	13km	44.3886	水产种质资源保护区
	苏州工业园区独墅湖河湖管理(保护)范围	W	6.6km	886.3770	河湖管理（保护）范围
	苏州市工业园区镬底潭河湖管理（保护）范围	SW	6.4km	30.9939	河湖管理（保护）范围

环境要素	环境保护对象名称	方位	距项目最近距离	规模（公顷）	环境功能
	苏州市工业园区金鸡湖河湖管理（保护）范围	NW	7.7km	587.6533	河湖管理（保护）范围
	苏州工业园区娄江河湖管理（保护）范围	N	8.1km	121.9130	河湖管理（保护）范围
	苏州工业园区青秋浦河湖管理（保护）范围	NE	3.2km	38.3808	河湖管理（保护）范围
	苏州工业园区苏申外港河湖管理（保护）范围	SW	7.1km	15.9655	河湖管理（保护）范围
	苏州市工业园区吴淞江河湖管理（保护）范围	S	2.2km	231.8569	河湖管理（保护）范围
	苏州工业园区唯亭街道重要生态空间	NW	11.2km	52.7077	其他重要生态空间

2.7 污染物控制目标

（1）大气污染控制目标

有效控制和减少大气污染物的有组织排放量，控制无组织废气浓度在厂界达标，不降低区域环境空气质量现状功能，不影响人体健康。

（2）水污染控制目标

控制项目公辅废水和生活污水满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）间接排放限值。

（3）噪声污染控制目标

厂区内噪声不对生产操作人员造成危害；厂界外噪声达标排放，对外环境无明显影响。

（4）土壤、地下水污染控制目标

厂内做好防渗防腐工作，不对土壤、地下水现状使用功能产生影响。

（5）固体废弃物治理目标

项目生产过程中产生的固体废弃物，进行 100％的卫生安全处理处置，不对周围环境产生二次污染。

2.8 相关规划

2.8.1 苏州工业园区总体规划

2011 年底，苏州工业园区编制完成了《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，该规划于 2014 年取得了江苏省人民政府《省政府关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）的批复》，批复文号为苏政复[2014]86 号。

根据《苏州工业园区总体规划》（2012-2030），苏州工业园区行政辖区范围土地面积 278km^2；规划期限：近期 2012 年~2020 年，远期 2021 年~2030 年。苏州工业园区土地利用规划图详见图 2.8-1。

一、功能定位：以推动高端制造业和现代服务业集聚发展，促进长三角地区产业结构优化升级，提升国际化合作水平为战略出发点，努力将苏州工业园区打造为国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区（中新合作）、江苏东部国际商务中心和苏州现代化生态宜居城区。

二、城区规模：人口规模：到 2020 年，常住人口为 115 万人；到 2030 年，常住人口为 135 万人；用地规模：到 2020 年，城市建设用地规模为 171.4 平方公里，人均城市建设用地约 149.0 平方米；至 2030 年城市建设用地规模为 177.2 平方公里，人均城市建设用地约 131.3 平方米。

三、空间布局：

1、空间布局结构：轴心引领、三湖联动、四区统筹、多片繁荣，规划形成“双核‘十’轴、四区多片”的空间结构。

①双核：湖西 CBD、湖东 CWD 和 BGD 围绕金鸡湖合力发展，形成园区城市核心区。

②“十”轴：结合各功能片区中心分布，沿东西向城市轨道线和南北向城市公交走廊，形成十字形发展轴，加强周边地区与中心区的联系。

③四区多片：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四区，每区结合功能又划分为若干片区。

2、中心体系结构：规划“双核、三副、八心、多点”的中心体系结构。

①“双核”，即两个城市级中心，包括苏州市中央商务区（CBD）、苏州东部新城中央商业文化区（CWD）和白塘生态综合功能区（BGD）。

②“三副”，即三个城市级副中心，即城铁综合商务区、月亮湾商务区和国际

商务区。

③“八心”，即八个片区中心。包括唯亭街道片区中心（3 个）、娄葑街道片区中心（1 个）、斜塘生活区中心、车坊生活区中心、科教创新区片区中心和胜浦生活区中心。

④“多点”，即邻里中心。

四、总体目标：探索转型升级、内涵发展的新路径，建设经济、管理、文化、社会、生态发展水平全面协调现代化的新城区。

至 2020 年，优化提升既有基础，发掘存量资源潜力，积累自主创新资本，稳中求进，为苏南现代化示范区建设先导先行。力争全面达到国际先进水平，其中，生态建设等部分指标达到国际领先水平。

至 2030 年，主要发展指标全面达到国际领先水平，建成产业高端、文化繁荣、居民富足、环境优美的现代化新城区。

五、产业发展方向：

1、主导产业：（电子信息制造、机械制造）将积极向高端化、规模化发展。

2、现代服务业：以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、总部、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业。

3、新兴产业：以纳米技术为引领，重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业。

根据苏州工业园区规划，优先发展电子信息、装备制造业等主导产业，进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业。本项目产品为 CAR-T 药物的生产，属于苏州工业园区产业发展方向中的新兴产业—生物医药，符合区域产业定位。根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》控规调整，该地性质为工业用地；根据项目所在地不动产权证（苏（2020）苏州工业园区不动产权第 0000254 号），地块用途为工业用地。因此，本项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）的相关要求。

六、交通运输

园区地处长江三角洲中心腹地，位于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，位于苏州古城以东，东临上海，西靠太湖，南接浙江，北枕长江，距上海虹桥机场约 80km。

七、公用工程

（1）供水：

苏州工业园区供水水源为星港街水厂和阳澄湖水厂。

星港街水厂位于星港街和金鸡湖大道交叉口，于 1998 年投入运行，规划规模 60 万 m^3/d，现供水能力 45 万 m^3/d，取水口位于太湖，采用常规处理+臭氧活性炭深度处理工艺。

阳澄湖水厂位于阳澄湖畔听波路，于 2014 年投入运行，规划规模 50 万立方米/日，现供水能力 20 万 m^3/d，取水口位于阳澄湖，采用常规处理+臭氧活性炭深度处理工艺。

目前星港街水厂建设规模尚未达到规划的 60 万 m^3/d，但目前园区供水能力仍可满足生产生活需求。

（2）排水：

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

其中，第一污水处理厂服务范围为中新合作区、娄葑街道区域、唯亭街道区域、跨塘街道区域、胜浦街道区域、新发展东片及南片区等七个片区。第二污水处理厂服务范围为西至独墅湖、东至吴淞江西岸、南临吴淞江北、北至斜塘河以南区域内的工业废水和生活污水。

本项目污水接管至园区第二污水处理厂，目前项目所在地污水管网已铺设完毕。

（3）供热工程现状

园区集中供热的热负荷以工业用热为主，还有部分公建用热。园区内已建成集中供热热源 4 座，见表 2.8-1，区内原有燃煤小锅炉现已全部淘汰。本项目蒸汽由苏州工业园区蓝天燃气热电有限公司提供。

表 2.8-1 园区现状集中供热和供电

编号	名称	位置	供热范围	现状规模	燃料
1	蓝天热电	星龙街以西	园区三区和胜浦地区	330t/h	天然气
2	蓝天热电分布式能源中心	苏桐路以南	金鸡湖以西地区	40t/h	天然气
3	北部燃机	娄江大道以北	园区一、二区和唯亭地区、出口加工区 B 区以西	240t/h	天然气
4	东吴热电	车郭路以南	科教创新区	390t/h	煤

4、供电工程现状

园区现已形成以 500kV 车坊变为中心，本地电厂为支撑，220kV 双环网为主干网架的电网格局。园区现已建成：500kV 变电站 1 座，主变 3 台，变电容量 3000 兆伏安；220kV 变电站 6 座，主变 15 台，变电容量 3000 兆伏安；110kV 变电站 25 座，主变 51 台，变电容量 3100 兆伏安。

5、燃气工程现状

园区天然气气源为“西气东输”和“西气东输二线”长输管道，通过苏州天然气管网公司建设的高压管网为园区供气。园区现已建成港华、胜浦和唯亭 3 座高中压调压站，以及 2 座中中压调压站；与唯亭高中压调压站同址建有一座 LNG 储配站，设有 8 个 150 立方米 LNG 储罐，气化能力 1 万标立方米/小时，作为应急气源和用于冬季高峰补气。

6、环卫工程现状

园区生活垃圾经区内转运站收集后，送苏州市七子山生活垃圾处置设施进行焚烧或填埋处理，生活垃圾无害化处理率 100%。区内共有生活垃圾压缩转运站 10 座，均为小型转运站，以水平推压式为主，处理规模为 20~130 吨/日，总转运规模达 630 吨/日，转运规模基本可以满足现状需求。

7、危险废物处置设施现状

根据苏州市生态环境局网站发布的“苏州市危险废物经营许可证持证单位 2026 年 8 月”的统计结果，园区内已建成并投运的危险废物处置单位及处置规模见表 2.8-2。

表 2.8-2 园区危险废物处置单位建设现状

单位名称	许可证编号	发证机关	经营设施地址	核准内容	核准经营数量（吨/年）	处置方式
美加金属环保科技（苏州）有限公司	JSSZ050000D028-3	苏州市生态环境局	苏州工业园区金田路 8 号	HW16 感光材料废物（除 266-010-16 外）	300	R4
				HW49 其他废物（900-045-49 其中含元器件的废电路板 500 吨/年，不含元器件的废电路板 4500 吨/年）	5000	R4
苏州鑫达资源再生利用有限公司	JSSZ050000D026-5	苏州市生态环境局	苏州工业园区唯亭科技园金陵东路 9 号	处置、利用 HW49 其他废物（限 900-045-49 废电路板）（其中含金废电路板 1000 吨/年，不含金废电路板 9000 吨/年）	10000	R4
				处置 HW22 含铜废物（仅含铜水处理污泥）	12000	R4
中新和顺环保（江苏）有限公司	JSSZ050000D006-10	苏州市生态环境局	苏州工业园区胜浦镇澄浦路 18 号	处置 HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物（限 900-401-06、900-402-06、900-404-06 低浓度废液）	19000	D9
				HW08 废矿物油与含矿物油废物（限 251-001-08、251-005-08、398-001-08、291-001-08、900-199-08、900-200-08、900-201-08、900-203-08、900-204-08、900-205-08、900-209-08、900-210-08、900-214-08、900-216-08、900-217-08、900-218-08、900-219-08、900-220-08、900-249-08 废油或含油废水）	2000	D9
				HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液	18000	D9
				HW12 染料、涂料废物（限 264-009-12、264-010-12、264-011-12、264-013-12、900-250-12、900-251-12、900-252-12、900-253-12、900-254-12、900-255-12、900-256-12、900-299-12 废液）	1000	D9
				HW17 表面处理废物（限 336-052-17、336-053-17、336-054-17、336-055-17、336-056-17、336-057-17、336-058-17、336-060-17、336-062-17、336-063-17、336-064-17、336-066-17、336-069-17、336-100-17、336-101-17 废液）	18800	D9
				HW21 含铬废物（限 261-137-21、261-138-21 废液）	500	D9
				HW22 含铜废物（限 304-001-22、398-004-22、398-005-22、398-051-22 废液）	5020	D9
				HW32 无机氟化物废物	1500	D9
				HW34 废酸	24500	D9

				HW35 废碱	10000	D9
				HW46 含镍废物（限 261-087-46 的废液）	200	D9
				HW49 其他废物（限 900-047-49 检测监测类废液、772-006-49 环境治理类废液）	1000	D9
				收集、贮存 HW02 医药废物,HW03 废药物、药品（限 900-002-03）,HW04 农药废物，HW05 木材防腐剂废物，HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物,HW08 废矿物油与含矿物油废物（除 071-001-08、071-002-08、072-001-08、251-002-08、251-003-08、251-004-08、251-005-08、251-006-08、251-010-08、251-011-08、251-012-08 外），HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液，HW11 精(蒸)馏残渣，HW12 染料、涂料废物，HW13 有机树脂类废物，HW14 新化学物质废物（限 900-017-14），HW16 感光材料废物，HW17 表面处理废物，HW18 焚烧处置残渣，HW21 含铬废物（除 193-001-21、193-002-21 外），HW22 含铜废物，HW23 含锌废物，HW24 含砷废物，HW26 含镉废物（限 384-002-26），HW29 含汞废物（除 072-002-29、091-003-29、322-002-29 外）,HW31 含铅废物（限 304-002-31、398-052-31、243-001-31、900-052-31、900-025-31），HW32 无机氟化物废物（限 900-026-32），HW34 废酸，HW35 废碱，HW36 石棉废物（除 109-001-36 外），HW37 有机磷化合物废物，HW39 含酚废物，HW40 含醚废物，HW45 含有机卤化物废物，HW46 含镍废物，HW47 含钡废物,HW48 有色金属采选和冶炼废物（除 091-001-48、091-002-48、321-024-48、321-026-48、321-035-48~321-038-48 外）,HW49 其他废物（除 309-001-49、900-042-49、900-999-49 外）,HW50 废催化剂（除 251-016-50、251-017-50、251-018-50、251-019-50 外），合计 5000 吨/年。（限苏州市范围，限苏环办〔2021〕290 号文明确的危险废物集中收集范围）	5000	C5
瑞环（苏州）环境有限公司	JSSZ050000D040-7	苏州市生态环境局	苏州工业园区银胜路 86 号	HW40 含醚废物（限 261-072-40 含醚废液）	150	R2
				处置、利用 HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物（限 900-401-06、900-402-06、900-404-06 废液）	36540	R2

苏州惠苏再生资源利用有限公司	JS1084C00005-2-2	江苏省生态环境厅	苏州工业园区胜浦澄浦路 11 号 D 幢	收集、贮存废铅蓄电池（HW31 900-052-31）	30000	C5
	JSSZYQ0508CS0001-3	苏州工业园区生态环境局		仅限机动车维修过程中产生的废矿物油（HW08）	3000	C5
	JSSZ050000D009-4	苏州市生态环境局		收集、贮存 HW29 含汞废物（仅 900-023-29 废含汞灯管）260 吨/年（限苏州市）	260	C5
中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司	JS0571001577-5	江苏省生态环境厅	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区界浦路 509 号	焚烧处置医药废物（HW02），废药物、药品（HW03），农药废物（HW04），木材防腐剂废物（HW05），废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06），热处理含氰废物（HW07），废矿物油与含矿物油废物（HW08），油/水、烃/水混合物或者乳化液（HW09），精（蒸）馏残渣（HW11），染料、涂料废物（HW12），有机树脂类废物（HW13），新化学物质废物（HW14），感光材料废物（HW16），表面处理废物（HW17，仅限 336-050-17、336-051-17、336-052-17、336-056-17、336-057-17、336-058-17、336-059-17、336-061-17、336-062-17、336-063-17、336-064-17、336-066-17、336-101-17），废酸（HW34，仅限 251-014-34、264-013-34、261-057-34、261-058-34、313-001-34、398-005-34、398-006-34、398-007-34、900-300-34、900-301-34、900-302-34、900-304-34、900-306-34、900-307-34、900-308-34、900-349-34），废碱（HW35，仅限 251-015-35、193-003-35、221-002-35、900-350-35、900-351-35、900-352-35、900-353-35、900-354-35、900-355-35、900-356-35、900-399-35），有机磷化合物废物（HW37），有机氰化物废物（HW38），含酚废物（HW39），含醚废物（HW40），含有机卤化物废物（HW45），其他废物（HW49，仅限 309-001-49、772-006-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-053-49（不包括含汞废物）、900-999-49），废催化剂（HW50，仅限 261-151-50、261-183-50、263-013-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50）	30000	D10

8、用地相符性分析

项目位于苏州工业园区，租赁已建厂房建设项目，所在地属于规划的工业（研发）用地，符合《苏州工业园区总体规划》中土地利用规划的要求；项目从事 CAR-T 药物生产，属于苏州工业园区产业发展方向中的新兴产业，符合工业园区产业定位和功能定位的要求。

因此，项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）的相关要求。

2.8.2 与园区规划环评及审查的相符性分析

2015 年 7 月 24 日，环境保护部在江苏省南京市主持召开了《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》及《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查会，提出了审查意见（环审[2015]197 号），现将审查意见要求的准入门槛与本项目的建设情况逐一对比，分析其相符性。

（1）规划环评结论

经综合论证，《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》基本符合国家、江苏省、苏州市等相关上层位规划和政策的相关内容，与同层位发展规划相协调，符合国家全面协调可持续发展战略。

园区本轮总体规划立足园区经济社会发展阶段和资源环境特点，以新型工业化、经济国际化和城市化为抓手，以现代化发展为引领，以发展方式转型为途径，通过调高、调轻、调优产业结构，推动战略性新兴产业、现代服务业、传统主导产业有机结合，有利于构建节约能源资源、保护生态环境的现代产业体系，这对提升园区发展能级，保障和改善民生，推进生态文明建设等方面具有重大意义，其经济效益、社会效益、环境效益明显。

规划方案实施后，不会降低区域环境功能，规划的各项环保措施可行，规划的实施具有环境合理性和可行性。在采取进一步的规划优化调整措施，控制开发规模和进度，优化产业布局及类型，全面落实本报告书提出的各项环境影响减缓对策和措施的基础上，规划方案的实施可进一步降低其所产生的不良环境影响，促进生态环境的良性循环。

规划环评结论未针对具体建设项目，提出指导约束和建议，但本项目属于生物药品生产项目，属于园区鼓励产业，项目实施后，废气、噪声、固废经处理后可满足达标排放，不会改变区域环境功能，各项环保措施可行，符合规划环评审查意见要求。

（2）审查意见相符性

表 2.8-3 本项目与园区规划环评及审查意见的相符性

序号	审批意见	相符性
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	本项目依托现有已建厂房进行建设，项目地为工业用地，与土地利用总体规划相协调。
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘老镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住与工业布局混杂的问题。	本项目所在地为苏州工业园区规划工业用地，不在用地调整范围内。本项目所在地不在《江苏省生态空间管控区域规划》范围内，符合生态红线区域保护规划的通知要求，确保了区域生态系统安全和稳定。
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目为 CAR-T 药物生产，属于生物医药产业，符合园区的产业规划。
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	本项目符合环境准入，不在产业准入负面清单规定的范围内。项目主要引进国内外先进生产技术，其设备、污染治理技术等能够达到同行业国际先进水平。
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》、《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》 要求，清理阳澄湖饮用水水源保护区水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目不在江苏省国家级生态红线区域、江苏省生态空间管控区域及江苏省生态阳澄湖保护范围内。 项目位于太湖三级保护区，符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求。
6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目产生的污染物均采取有效措施减少污染物的排放量，落实污染物排放总量控制要求。
7	组织制定生态环境保护规划。统筹考虑区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。优化设定区域监测点位设置，做好水环境和大气环境的监测管理与信息公开，接受公众监督	/
8	完善区域环境基础设施。加快区内集中供热管网建设，不断扩大集中供热范围；加快污水处理厂脱磷脱氮深度处理设施和中水回用管网的建设，提高尾水排放标准和中水回用率；	/

序号	审批意见	相符性
	推进园区循环经济发展，统筹考虑固体废物，特别是危险废物的处理处置	
9	在《规划》实施过程中，每隔五年左右进行一次环境影响跟踪评价，在《规划》修编时应重新编制环境影响报告书	目前，已完成跟踪评价。

本项目主要进行 CAR-T 药物生产，属于苏州工业园区产业发展方向中的新兴产业中的生物医药行业，不在“负面清单”规定的范围内，不属于高污染、高耗能、高风险产业及化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存项目，不违背园区产业结构，符合区域产业定位；对照《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》规划图及项目不动产权证，项目土地用途为工业用地，不在《江苏省国家级生态保护红线规划》和《江苏省生态空间管控区域规划》范围内，各类污染物均采取了有效处理措施。本项目的建设符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见的要求。

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

《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》已取得审查意见（苏环审[2024]108 号），具体分析结果如下：

表 2.8-4 与园区规划环评跟踪评价审查意见相符性分析表

序号	审查意见	相符性分析
1	严格空间管控，优化空间布局。严守生态保护红线，严格禁止在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区开展开发性、生产性建设活动，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。严格落实生态空间管控要求，生态空间管控区原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整。任何单位和个人不得擅自占用或者改变区内永久基本农田的用途，区内绿地及水域在规划期内原则上不得开发利用。严格执行《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治[2021]4 号）等政策文件要求，加强现有化工企业存续期管理，推进…化工重点监测点企业于 2027 年底前完成认定或去化转型，强化工业企业退出和产业升级过程中的污染防治。落实《报告书》提出的现有生态环境问题整改措施，加快苏慕路一槟榔路以北区域、中心大道西-黄天荡以北一星港街以西一常台高速以东区域、东兴路以南片区“退二进三”进程。强化园区空间隔离带建设，加强工业区与居住区生活空间的防护，确保园区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。	本项目位于苏州工业园区桑田街 218 号，租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司位于生物产业园二期B15 栋全部及B21 栋 1F、3-4F进行生产及研发，该项目为生物医药生产类，不属于化工类项目，项目建设地址不属于退二进三区域，本项目不在生态管控区内，与本项目距离最近的苏州工业园区吴淞江河湖管理（保护）范围 2.2 千米，项目建设符合空间管控要求。
2	严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生	本项目严守环境质量底线，各污染物排放限值限量严格遵守苏州工业

	态环境分区管控、工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”。…2030 年，园区环境空气细颗粒物（$PM_{2.5}$）年均浓度应达到 25 微克/立方米，阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区应稳定达到地表水II类水质标准，界浦港应稳定达到地表水II类水质标准，娄江、吴淞江、独墅湖、金鸡湖等应稳定达到地表水IV类水质标准。	园区相关要求，污染物的排放在采取相应污染防治措施后，对环境影响较小。
3	加强源头治理，协同推进减污降碳。落实生态环境准入清单，严格限制与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区，执行最严格的废水、废气排放控制要求。强化企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设，落实精细化管控要求。 引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产I级水平。 全面开展清洁生产审核，推动重点行业依法实施强制性审核，引导其他行业自 觉自愿开展审核，不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平。 根据国家和地方碳减排、碳达峰行动方案和路径要求，开展碳达峰试点建设，推进园区绿色低碳转型发展，加快编制《园区碳达峰碳中和实施路径专项报告》，优化产业结构、能源结构、交通 运输等规划内容，实现减污降碳协同增效目标。	本项目建设符合园区生态准入清单要求（详见表 1.4-3），该项目属于生物医药生产类项目，不属于两高项目，项目建设不与园区产业结构相违背。
4	完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。完善区域污水管网建设，确保园区污水全收集、全处理。…加快推进工业污水处理厂建设，推动工业废水与生活污水分类收集、分质处理。 进一步推进园区再生水回用设施及配套管网建设，提升园区及工业企业再生水回用率。推进入河排污口规范化建设，加强日常监督监管。定期开展园区污水管网渗漏排查工作，建立健全地下水污染监督、检查、管理及修复机制。…加强园区固体废物减量化、资源化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。	本项目所在地区域污水管网铺设到位，产生的含氮磷废水经废水站处理后回用至冷却塔，不外排；其他不含氮磷生产废水和生活污水可就近接入污水管网，进园区第二污水厂处理，第二污水厂目前尚有余量接纳本项目污水；本项目产生的一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，确保做到“就地分类收集、就近转移处置”要求。
5	建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理。结合区域跟踪监测情况，动态调整园区开发建设规模和时序进度，优化生态环境保护措施，确保区域环境质量不恶化。对于企业关闭、搬迁遗留的污染地块应依法开展土壤污染状况调查、治理与修复工作。严格落实环境质量监测要求，建立园区土壤和地下水隐患排查制度并纳入监控预警体系。开展新污染物环境本底、排放企业的调查监测和风险评估，推动建立园区新污染物协同治理和风险防控体系。指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。积极推进氟化物污染物排放及水环境质量的监测监控，区内重点涉氟企业雨水、污水排放口应安装氟化物自动监控系统并联网。	本项目为扩建项目，建设单位已设废水在线监测，不涉及含氟废水排放。
6	健全园区环境风险防控体系，提升环境应急能力。强化	建设单位不属于涉重企业，已按照

	入河排污口监督管理，有效管控入河污染物排放。进一步完善园区突发水污染事件风险防控体系建设，确保“小事故不出厂区、大事故不出园区”。加强环境应急基础设施建设，配备充足的应急装备物资，提高环境应急救援能力。建立健全环境风险评估和应急预案制度，定期开展环境应急演练，完善环境应急响应联动机制，提升应急实战水平。建立突发环境事件隐患排查长效机制，定期排查突发环境事件隐患，建立隐患清单并督促整改到位，保障区域环境安全。重点关注并督促指导区内化工企业、涉重金属企业构筑“风险单元-管网、应急池-厂界”环境风险防控体系，严格防控涉重金属突发水污染事件风险。	要求建立风险防控措施，编制应急预案并备案，定期进行应急演练，并与区域进行联动，本项目建成后及时对应急预案进行更新。

综上所述，本项目与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》相符。

2.8.4 本项目与《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035 年）》相符性分析

《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》已于2025年2月24日取得《省政府关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区（虎丘区）国土空间总体规划（2021-2035）年的批复》。

（1）面向未来的战略发展目标

①规划范围及期限

苏州工业园区行政辖区范围，总面积278平方千米。

规划期至2035年，近期目标年为2025年，远期展望至2050年。

②发展定位

新时代开放创新高地、世界一流高科技园区、苏州城市新中心。

③发展目标

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

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

④国土空间开发保护策略

筑牢生态安全基底、促进产业高质量发展、绘就幸福美好宜居画卷、构建现代综

合交通体系、建设安全智慧绿色基础设施。

（2）塑造集约高效的空间布局

①划定三条控制线

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

生态保护红线：划定生态保护红线面积不低于0.7854平方千米。

城镇开发边界：城镇开发边界扩展倍数控制在基于2020年城镇建设用地规模的1.1298倍。

②优化总体空间结构

一主：环金鸡湖主中心；两副：阳澄南岸创新城、吴淞湾未来城；四片：高端制造与国际贸易区、独墅湖科教创新区、阳澄湖半岛度假区、金鸡湖商务区。

（3）建设世界一流高科技园区

打造先进制造业集群：巩固提升2大支柱产业（新一代信息技术、高端装备制造），培育壮大4大新兴产业（生物医药及大健康、纳米技术及新材料、人工智能及数码产业、新能源及绿色产业），布局发展未来产业（量子信息、智能材料、纳米能源、柔性电子、未来网络）。

发展高水平现代服务业：5大生产性服务业（金融、信息、科技、商务、物流），3大生活性服务业（文旅、商贸、社会服务）。

本项目为 CAR-T 药物生产，对照《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017）(2019 年修改版)，属于 C2761 生物药品制造，符合其功能定位要求。项目不在永久基本农田、生态保护红线内，在城镇开发边界内。

2.8.5 与太湖流域法规相容性

本项目距离太湖约 16.5km，位于太湖流域三级保护区，根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修正）中第四十三条的规定：

“第四十三条　太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：

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

（二）销售、使用含磷洗涤用品；

（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。”

本项目位于太湖三级保护区内，主要为 CAR-T 药物生产，不属于化学制浆造纸等禁止行业；项目含氮磷废水经废水站处理后回用于冷却塔补水，不外排；外排的废水为生活污水和不含氮磷的生产及公辅废水，废水经租赁方厂排口一起接市政管网送园区第二污水处理厂处理达标后排污吴淞江。本项目的建设符合《江苏省太湖水污染防治条例（2021 年修订）》要求。

对照**《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）：**

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

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

“第二十九条　新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口 1 万米上溯至 5 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：

（一）新建、扩建化工、医药生产项目；

（二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；

（三）扩大水产养殖规模。”

“第三十条　太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：

（一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场；

（二）设置水上餐饮经营设施；

（三）新建、扩建高尔夫球场；

（四）新建、扩建畜禽养殖场；

（五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；

（六）本条例第二十九条规定的行为。

已经设置前款第一项、第二项规定设施的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。”

本项目主要为 CAR-T 药物生产，不属于造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等行业；项目距离太湖约 165.5km，不在太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，且不在淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，不在太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，不在其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，因此，本项目建设与《太湖流域管理条例》要求不相悖。

2.8.6 与《阳澄湖水源水质保护条例》相符性分析

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

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

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

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

本项目为 CAR-T 药物生产，距离阳澄湖三级保护区 2.2km，不在阳澄湖水源水质保护区范围内，具体位置详见图 2.8-2，因此，项目的建设不违背阳澄湖水源水质保护条例的规定。

2.9 与其他相关政策文件相符性分析

2.9.1 与《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021－2025年）规划和 2035 年远景目标纲要》相符性

对照《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021－2025 年）规划和 2035 年远景目标纲要》：

（1）发展定位--战略性新兴产业

战略性新兴产业是引导未来经济社会发展的重要力量，加快培育和发展战略性新兴产业作为我国推进产业结构升级、加快经济发展方式转变的重大举措，第十四个五年（2021－2025 年）规划着眼于抢占未来产业发展先机，培育先导性和支柱性产业，推动战略性新兴产业融合化、集群化、生态化发展，战略性新兴产业增加值占 GDP 比重超过 17%，国家《规划纲要》关于生物医药产业的发展定位条款摘录如下表：

表 2.9-1　生物医药产业发展定位

项目	内容
构筑产业体系新支柱	聚焦新一代信息技术、**生物技术**、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等战略性新兴产业，加快关键核心技术创新应用，增强要素保障能力，培育壮大产业发展新动能。推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展**生物医药**、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。深入推进国家战略性新兴产业集群发展工程，健全产业集群组织管理和专业化推进机制，建设创新和公共服务综合体，构建一批各具特色、优势互补、结构合理的战略性新兴产业增长引擎。鼓励技术创新和企业兼并重组，防止低水平重复建设。发挥产业投资基金引导作用，加大融资担保和风险补偿力度。
前瞻谋划未来产业	在类脑智能、量子信息、基因技术、未来网络、深海空天开发、氢能与储能等前沿在科教资源优势突出、产业基础雄厚的地区，布局一批国家未来产业技术研究院，加强前沿技术多路径探索、交叉融合和颠覆性技术供给。实施产业跨界融合示范工程，打造未来技术应用场景，加速形成若干未来产业加强前沿技术多路径探索、交叉融合和颠覆性技术供给。实施产业跨界融合示范工程，打造未来技术应用场景，加速形成若干未来产业
前沿领域	在事关国家安全和发展全局的基础核心领域，制定实施战略性科学计划和科学工程。瞄准人工智能、量子信息、集成电路、**生命健康**、脑科学、生物育种、空天科技、深地深海等前沿领域，实施一批具有前瞻性、战略性的国家重大科技项目。
关键核心技术	从国家急迫需要和长远需求出发，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、**医药和医疗设备**、关键元器件零部件和基础材料、油气勘探开发等领域关键核心技术。

（2）坚持创新驱动--优化顶层设计，强化国家战略科技力量

国家《规划纲要》第二篇坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位，把科技自立自强作为国家发展的战略支撑，面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康，深入实施科教兴国战略、人才强国战略、创新驱动发展战略，完善国家创新体系，加快建设科技强国，整合优化科技资源配置，以国家战略性需求为导向推进创新体系优化组合，加快构建以国家实验室为引领的战略科技力量。聚焦量子信息、光子与微纳电子、网络通信、人工智能、生物医药、现代能源系统等重大创新领域组建一批国家实验室，重组国家重点实验室，形成结构合理、运行高效的实验室体系。

（3）重点发展方向

第十四个五年（2021－2025 年）规划，在生物医药产业创新领域，形成并壮大从科研到成药的全产业链能力，加强基因治疗、细胞治疗、免疫治疗等技术的深度研发与通用化应用。“十四五”时期的重点发展方向摘录如下表：

表 2.9-2 “十四五”时期的重点发展方向

项目	内容
公关科技前沿领域	基因与生物技术，基因组学研究应用。遗传细胞和遗传育种、合成生物、**生物药**等技术创新，疫苗、体外诊断、**抗体药物**等研发等。
建设现代海洋产业体系	围绕海洋工程、海洋资源、海洋环境等领域突破一批关键核心技术。培育壮大海洋工程装备、海洋生物医药产业，推进海水淡化和海洋能规模化利用，提高海洋文化旅游开发水平。

（4）2035 年远景目标的展望

展望 2035 年，我国将基本实现社会主义现代化。经济实力、科技实力、综合国力将大幅跃升，经济总量和城乡居民人均收入将再迈上新的大台阶，关键核心技术实现重大突破，进入创新型国家前列。基本实现新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化，建成现代化经济体系。建成文化强国、教育强国、人才强国、体育强国、健康中国，国民素质和社会文明程度达到新高度。笔者期望到 2035 年，中国成为世界生物医药产业创新高地，成为生物医药产业高端人才创新创业的重要聚集地。

本项目产品为 CAR-T 药物生产，属于“十四五”时期的重点发展方向中的抗体药物等研发，为国家产业体系新支柱、未来产业、前沿领域、核心技术、国家战略科技力量，故本项目符合《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021－2025 年）规划和 2035 年远景目标纲要》。

2.9.2 与《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》、《江苏省 2020 年挥发性

有机物专项治理方案》、《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》相符性

本项目与有机废气治理相关文件的符合性分析见下表：

表 2.9-3 与 VOCs 防治相关的国家和地方文件相符性分析

文件名称	文件内容		相符性分析
《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气〔2020〕33 号）	一、大力推进源头替代，有效减少 VOCs 产生	企业应建立原辅材料台账，记录 VOCs 原辅材料名称、成分、VOCs 含量、采购量、使用量、库存量、回收方式、回收量等信息，并保存相关证明材料。	企业所有化学品的使用均设立台账记录，并保存相关记录材料。
	三、聚焦治污设施“三率”，提升综合治理效率	将无组织排放转变为有组织排放进行控制，优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式；对于采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒。	本项目仅车间消毒排放微量有机废气，排放量少，直接无组织排放。
		除恶臭异味治理外，一般不采用低温等离子、光催化、光氧化等技术；采用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于 800 毫克/克的活性炭，并按设计要求足量添加、及时更换。	本项目恶臭异味废气采用低温等离子的治理工艺
《江苏省 2020 年挥发性有机物专项治理方案》（苏大气办[2020]2 号）	（二）大力推进源头替代	禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。	本项目不使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂；本项目仅车间消毒排放微量有机废气，排放量少，直接无组织排放。
	（三）深化改造治污设施	企业合理选择治理技术，提高 VOCs 治理效率。VOCs 排放量大于等于 2 千克/小时的企业，除确保排放浓度稳定达标外，去除效率不低于 80%	
《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办[2021]2 号）	（一）明确替代要求。	以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织（附件 1）等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业（附件 2）清洁原料替代工作。	本项目不属于该文件中的重点行业
	（二）严格准入条件。	禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不使用涂料、油墨、胶粘剂

综上，本项目符合《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气〔2020〕33 号）、《江苏省 2020 年挥发性有机物专项治理方案》（苏大气办[2020]2 号）、《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）的相关要求。

2.9.3 与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》的相符性

对照《长江经济带发展负面清单指南（2022 年）》，长江经济带禁止下列行为：

表 2.9-4 与《长江经济带发展负面清单指南（2022 年）》相符性分析

《长江经济带发展负面清单指南（2022 年）》	本项目情况	相符性
禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	项目不涉及码头。	相符
禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	项目所在地为工业用地，不在自然保护区或风景名胜区、风景名胜区内等。	相符
禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区边界约 11km，不在饮用水水源保护区内。	相符
禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸鳗和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	项目位于苏州工业园区，用地为工业用地，不在水产种质资源保护区或国家湿地公园内。	相符
禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	项目距离长江岸线约 56.6km，不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》、《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的保护区或保留区内。	相符
禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	项目依托租赁方厂区已建的污水排放口，经市政污水管网接管至区域污水厂，不设置直接排放口。	相符
禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。	项目不涉及。	相符
禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	项目距离长江岸线约 56.6km，为生物医药类项目，不属于化工尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库等。	相符
禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	项目位于苏州工业园区，为生物医药类项目，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	相符
禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	项目不属于石化、现代煤化工。	相符

禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	项目为生物医药类项目，属于《产业结构调整指导目录》（2024年本）、《鼓励外商投资产业目录》（2025年版）中的鼓励类，不属于落后产能、过剩产能、高耗能高排放的项目。	相符
法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目按照相关的法律法规及相关政策进行建设。	相符

2.9.4 与制药类项目环境影响评价文件审批原则相符性分析

本项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的相符性分析详见表2.9-5。

表 2.9-5-1 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》对照表

序号	文件要求	相符性分析
第一条	本原则适用于化学药品（包括医药中间体）、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目为生物制药项目，属于生物生化制品，本项目适用
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目为国家鼓励类项目，符合国家和地方法律法规和政策要求
第三条	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。	根据土地证及园区规划图，本项目用地为工业用地，本项目不在生态空间管控区域范围内，符合要求。
	新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。	本项目属于生物制药项目，位于苏州工业园区，符合工业园区的产业定位，与规划环评及审查意见相符。
	不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目不在法律禁止建设区域内，符合要求。
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目生产工艺为自主研发，前期已经过一系列试验研究，并进行商业化生产； 项目从车间洁净度控制设备，到原辅料设备、产品生产和质量控制设备，以及污染物处理设备，企业基本配备齐全，并达到生产要求、产品质量控制要求以及污染物排放要求。因此，企业配套的生产车间以及生产过程控制达到国内先进水平。

序号	文件要求	相符性分析
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目严格按照苏州工业园区总量控制要求进行污染物排放。符合要求。
第六条	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	本项目含氮磷废水经废水站处理后回用至冷却塔，不外排。项目供水为园区自来水厂，不开采地下水；本项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水排放系统。本项目不设置动物房。项目排放的废水主要为不含氮磷生产废水及生活污水，均接入园区第二污水厂处理。
第七条	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs） 排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	物料通过密闭管道输送；本项目仅车间消毒排放微量有机废气，排放量少，直接无组织排放，废气污染物排放满足相应国家和地方排放标准要求；本项目不设置动物房。产生恶臭的污水处理站设置了除臭系统，恶臭污染物达标排放。
第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本项目设有一般固废及危险废物暂存场所，严格按照标准要求进行建设，含活性固废经灭活后作为危险废物处置，符合文件要求。
第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	根据平面布局，采取分区防渗，制定地下水监控和应急方案，厂区周边无地下水饮用水水源，符合文件要求。
第十条	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。	本项目租赁现有已建厂房进行建设，优化车间平面布置，采用低噪声设备，采取减振、隔声等措施， 确保厂界噪声达标，符合文件要求。

序号	文件要求	相符性分析
第十一条	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	现有项目已编制突发环境事件应急预案并备案，建设单位同时制定了有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。
第十二条	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。 存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目不生产抗生素类药品，车间排风口均设置高效过滤器控制气溶胶等排放，含活性固废在出车间前，均已灭活处置，符合文件要求。
第十三条	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目为扩建项目，已全面梳理现有工程存在问题并提出“以新带老”方案
第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目实施后，对环境的影响较小，不会影响环境功能区等级。本项目设置 100 米卫生防护距离，该距离内无居民区、学校、医院等环境敏感目标。符合文件要求。
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本项目提出了环境管理要求，并制定了污染物例行监测计划，企业按照规范设置取样口。符合文件要求。

与苏州工业园区发布的《生物药品制造建设项目环境影响评价文件审批要点》（2024年版）相符性分析如下：

表 2.9-5-2 《生物药品制造建设项目环境影响评价文件审批要点》对照表

序号	文件要求	相符性分析
第一条	本审批原则适用于《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 版）》中生物药品制品制造 276 建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目属于生物药品制品制造 276，本项目适用。
第二条	项目应符合生态环境保护相关法律法规、法定规划以及相关产业政策、太湖流域环境政策、重点污染物总量控制、新污染物治理等政策要求。对于污染物排放总量较大的项	本项目严格按照相关政策要求建设。

序号	文件要求	相符性分析
	目，按要求开展环评先进性评价，推动建设项目、行业、园区绿色低碳高质量发展。	
第三条	项目选址应符合国土空间规划确定的“三区三线”、生态环境分区管控要求，不得位于法律法规明令禁止建设的区域，应避开生态保护红线和省生态空间管控区域，符合园区规划及规划环境影响评价要求。	本项目建设符合国土空间规划要求，不在生态红线和生态空间管控范围内，符合规划及规划环境影响评价要求。
第四条	新建、改建、扩建项目应采用资源利用率高、污染物产生量小的清洁生产技术、工艺和设备，单位产品的能耗、物耗、水耗、资源综合利用和污染物控制等指标应达到行业先进水平。在达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560）单位产品基准排水量的基础上，进一步强化节水措施，鼓励再生水使用，减少新鲜水消耗，鼓励清洗水回用，提高水的回用率和重复利用率。	本项目选用先进设备，单位产品的能耗、物耗、水耗、资源综合利用和污染物控制等指标可达到行业先进水平，项目排水满足基准排水量要求，并对含氮磷废水进行回用。
第五条	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。项目生产、消毒、检验等产生的废气需收集经处理后有组织排放。动物房、污水站等产生恶臭的区域应封闭，设置集中通风、除臭设施。	本项目物料密闭输送；本项目仅车间消毒排放微量有机废气，排放量少，直接无组织排放，废气污染物排放满足相应国家和地方排放标准要求；污水站加盖密闭，产生的废气处理后排放。
	项目排放废气污染物应符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554）等要求；涉及使用 VOCs 物料的，厂区内挥发性有机物无组织排放控制应符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042）要求；锅炉烟气应符合《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385）要求。	项目排放的废气满足相应标准要求。
第六条	按照清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理的原则，规范开展排水管网设施建设，设立完善的废水收集、处理、回用系统，提高水循环利用率，减少废水外排量。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有生物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。	项目废水实现雨污分流、清污分流，并建立含氮磷生产废水循环使用系统，含活性废液均灭活后作为危废委外处置。
	项目排放的废水污染物应符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560）等要求。根据《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条，战略性新兴产业项目可以排放含磷、氮等污染物，总磷、氨氮、总氮指标须达到《生物制药行业水和大气污染物排放限制》（DB32/3560-2019）中特别排放限制要求。	项目排放的不含氮磷生产废水和生活污水废水污染物应符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560）间接排放要求。

序号	文件要求	相符性分析
第七条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置，含有药物活性成份的污泥须进行灭活预处理。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)、《加强工业固体废物全过程环境监管的实施意见》（苏环办字〔2024〕71号）等文件的有关要求。	含活性的固废均灭活后委外处置，危废仓库、一般固废仓库等均按照相关要求进行建设。
第八条	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。位于噪声敏感建筑物集中区域的改建、扩建项目，应强化噪声污染防治措施，进一步降低噪声影响。	项目选用低噪声设备，通过隔声、减振、距离衰减等确保厂界噪声达标。
第九条	严格防控项目环境风险，建立完善的环境风险防控体系，提升环境风险防控能力，确保环境风险防范和应急措施合理、有效。针对项目可能产生的突发环境事件应制定有效的风险防范和应急措施，提出运行期突发环境事件应急预案编制要求，建立健全环境应急演练制度。化学品库、化学品供应间等化学品存储区应设置事故废水收集或应急储存设施，以及采取其他防液体流散措施。	建设单位已建立完善的风险防范设施，并编制应急预案，定期进行应急演练，本项目建成后需对应急预案进行更新。
第十条	土壤及地下水污染防治应坚持源头控制、分区防控、跟踪监测和应急响应的防控原则。项目应对涉及有毒有害物质的生产、使用、贮存、运输、回收、处置、排放的装置、设备设施及场所，提出防腐蚀、防渗漏、防流失、防扬散等土壤和地下水污染防治具体措施，并根据环境保护目标的敏感程度、项目平面布局、水文地质条件等采取分区防渗措施，提出有效的土壤、地下水监控和应急方案，避免污染土壤和地下水。对于可能受影响的地下水环境敏感目标，应提出保护措施；涉及饮用水功能的，强化地下水环境保护措施，确保饮用水安全。涉及土壤污染重点监管单位的新建、改建、扩建项目，需提出土壤污染隐患排查、土壤和地下水自行监测相关要求。	本项目建立地下水、土壤建立相应的防护措施，并制定跟踪监测方案，定期开展隐患排查。
第十一条	改建、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题或减排潜力，提出有效整改或改进措施；相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。	本项目为扩建项目，已全面梳理现有工程存在问题并提出“以新带老”方案
第十二条	明确项目实施后的环境管理要求和环境监测计划。根据自行监测技术指南和排污许可证申请与核发技术规范要求，制定废水、废气污染物排放及厂界噪声监测计划并开展监测，监测位置应符合技术规范要求。排放新污染物的土壤污染重点监管单位，还应依法依规制定周边环境监测计划。	本项目建成后，建设单位需建立环境管理体系及监测计划，定期进行例行检监测。
第十三	项目污染防治设施建设依照《中华人民共和国安全生产	本项目污染防治措施配套安全

序号	文件要求	相符性分析
条	法》等有关规定接受监督，对重点环保设施应组织开展安全风险辨识，提出环境安全管理要求，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	防护措施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。
第十四条	按相关规定开展信息公开和公众参与。	本项目已按照相关要求开展公众参与
第十五条	环境影响评价文件编制应规范，基础资料数据应符合实际情况，内容完整、准确，环境影响评价结论应明确、合理。	/
第十六条	后续如有新标准或要求，按其规定执行。	/

综上所述，本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》、《生物药品制造建设项目环境影响评价文件审批要点》（2024 年版）要求。

2.9.5 与《重点管控新污染物清单（2023 年版）》相符性分析

对照《重点管控新污染物清单（2023 年版）》（生态环境部、工业和信息化部、农业农村部、商务部、海关总署、国家市场监督管理总局令第 28 号公布），本项目主要进行 CAR-T 药物生产，不使用《重点管控新污染物清单（2023 年版）》中物质作为原辅料，项目建设符合《重点管控新污染物清单（2023 年版）》要求。

2.9.6 与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》相符性分析

对照《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》第二十一条：“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密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。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。”

本项目含有挥发性有机物的物料均密闭储存、运输、装卸；本项目仅车间消毒排放微量有机废气，排放量少，直接无组织排放，废气污染物排放满足相应国家和地方排放标准要求。

2.9.7 与《关于苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》相符性分析

为进一步鼓励苏州工业园区生物医药产业快速发展，加快打造战略性新兴产业高地，2013 年 4 月 28 日苏州工业园区管委会制定了《关于苏州工业园区进一步促进生物

医药产业发展的若干意见》（苏园管[2013] 31 号，2014 年 8 月 15 修订），主要内容如下：

“第一条 重点鼓励的领域主要包括：化学药、生物制品（生物药）、中药及天然产物、高端医疗器械（三类和二类）的研发与产业化。

第二条 苏州工业园区科技发展资金和产业引导基金对生物医药产业发展给予优先支持；鼓励生物医药产业投资基金对优质产业化项目进行股权投资；积极鼓励社会资本对园区生物医药项目投资。

第三条 鼓励新药研发并在园区实现产业化。对于化学药品一至二类，生物制品一类（治疗与预防用），中药及天然产物一至六类，根据各阶段成果及产品实际销售对园区地方财政的贡献，给予奖励：

企业完成药物临床前研究，获得一期临床试验批件给予 60 万元奖励；

企业完成药物一、二期临床试验，根据实际试验费用；分别按实给予最高 50 万元、50 万元奖励；完成三期临床并自主生产的，给予 80 万元奖励；

企业获得新药证书及相关药品（生产）批准文号，自开始销售起三年内，分别按该产品在园区年销售收入的 3%、2%、1%给予奖励，三年累计给予单一企业的奖励总额最高可为 500 万元。

第四条 鼓励仿制药研发并在园区实现产业化。对于化学药品三类，生物制品二至十四类（治疗与预防用），经企业研发、申报并获得相关药品（生产）批准文号的，自开始销售起三年内，分别按该产品在园区年销售收入的 3%、2%、1% 给予奖励，三年累计给予单一企业的奖励总额最高可为 500 万元。”

本项目从事 CAR-T 药物的生产，属于生物制品（生物药）制造，为重点鼓励的领域，与《关于苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》（苏园管[2013]31 号）相符。

2.9.10 与《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》（苏环办[2020] 284 号）相符性分析

对照《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》，建设单位由专门人员对危险废物产生种类、数量、危险特性、包装方式、贮存设施以及委托处置等情况进行管理，并在省危险废物动态管理信息系统填报相关信息，各类危险废物均在危废仓库中进行分类存储，危废仓库建设符合相关规范要求；按照“减量化、资源化、无害化”原则，进一步减少有毒有害原料使用，降低对环境的潜在影响；规范操作，按需

使用试验原料减少闲置或报废量；产生的危险废物均委托有资质单位进行利用处置。项目建设满足《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》的要求。

2.9.11 与关于印发《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》的通知（苏园污防攻坚办〔2021〕22 号）相符性分析

本项目租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司位于生物产业园二期 B15 栋全部及 B21 栋 1F、3-4F 进行生产及研发，对照《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》，本项目建设与该文件相符性分析如下：

类别	文件要求	对照分析	相符性
租赁厂房基本要求	租赁厂房在正式招租前，出租人应确认已按要求取得规划、施工、消防、排水等必要许可，具备相应出租条件，如建有完善的雨污分流系统、必要的集中排气管道、危险废物暂存仓库和雨水切断阀门等	出租人已取得相关许可证，并建有完善的雨污分流系统等	相符
厂房租赁准入要求	出租人在招租时应确认承租人的生产经营，不得出租给属于落后产能、化工等禁止类项目，以及不符合规划定位的建设项目	本项目为 C2761 生物药品制造，不属于落后产能、化工类等禁止项目，以及不符合规划定位的建设项目	相符
入驻项目建设要求	承租人在进行内部装修改造时，将污水、雨水排口按要求接入相应管网，并预留监测口，便于采样监测	本项目租赁标准厂房进行生产，将污水、雨水排口按要求接入相应管网，本项目工业废水接入租赁方管网前预留监测口	相符
	承租人要合理布局污染防治措施和排气筒，污染治理设施所在区域要便于维护，排气筒要便于采样监测；危险废物暂存仓库的选址要满足规划、消防的要求，严禁在违章建筑内设置危险废物仓库	本项目合理布局污染防治措施，便于维护和采样监测，危废仓库选址满足规划、消防要求	相符

2.9.12 与《优先控制化学品名录（第一批）》、《优先控制化学品名录（第二批）》、《优先控制化学品名录（第三批）》相符性

对照《优先控制化学品名录（第一批）》、《优先控制化学品名录（第二批）》、《优先控制化学品名录（第三批）》，本项目未使用优先控制化学品，项目建设符合上述文件要求。

2.9.13 与《江苏省实验室危险废物环境管理指南》相符性分析

文件要求		本项目情况	相符性
包装管理	（一）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。（二）废弃危险化学品应满足危险化学品包装要求；（三）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。（四）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	本项目严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求等要求进行危险废物的包装存储，液态废物、反应性的危险废物、固态废物、废弃试剂瓶等严格按	相符

	不宜过满，容器顶部与液面之间保留适当空间。（五）固态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态废物可用防漏胶袋等存放。（六）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。	照管理要求进行包装	
贮存管理	（一）一般要求 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确的废弃危险化学品，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贮存。6.贮存点、贮存库管理人员应每周对包装容器、防渗漏措施、标签标识、存放期限、投放记录表（附件 2）、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、消防、卫生健康等法律法规和标准的相关要求。	贮存库和贮存点满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），各类废物分类贮存，按要求粘贴危险废物识别标志，做好台账记录，贮存区设有监控装置并按照要求保存记录。	相符
	（二）贮存点要求 1.实验室危险废物贮存点分为实验室内部贮存点和实验室外部贮存点。其中，实验室外部贮存点分为建筑内部贮存点及建筑外部贮存点。建筑内部贮存点不得设置于走廊、过道等公共区域，建筑外部贮存点不得设置于道路、广场、绿地等公共区域。2.贮存点需在地面上涂覆或张贴黄色警戒线，明确贮存点的区域范围，并采取防风、防雨、防晒以及防止危险废物流失扬散等措施。3.贮存点贮存的危险废物应置于容器或包装物中，不应直接散堆。存放液态危险废物时，需采取防渗漏措施，将容器置于托盘中。存放两种及以上不相容液态危险废物时，应分类分区存放，且不得共用泄漏液体收集装置。4.危险废物在实验室内部贮存点最大贮存量不得超过 0.1 吨，在建筑内部单个贮存点最大贮存量不得超过 0.5 吨，在建筑外部单个贮存点最大贮存量不得超过 3 吨。5.实验室内部贮存点单个容器盛满后，贮存时间不应超过 7 天。废弃危险化学品和含氰废液在贮存点存放时间不应超过 30 天其他实验室危险废物在贮存点存放时间不应超过 90 天。6.包装容器或包装物外部应在醒目位置规范粘贴包装容器标识标签（附件 3），用中文全称（不可简写或缩写）标示内含主要化学成分、收	在实验室内部设置贮存点，地面设置警戒线，危险废物按照包装管理要求收集后分类存放，并按照要求粘贴标识，定时转运至危废仓库暂存	

	运量、联系人等重要信息，有条件的单位可以同时使用电子标签。各类危险废物采用不同背景颜色的标签：废弃危险化学品使用红色（色值 COM96Y95K0），有机废液使用蓝色（色值 C92M75 YO K0），无机废液使用橘黄色（色值 C0M63 Y91K0）固态废物使用白色（色值 C0MOY00KO）；7.贮存点应建立投放登记制度，每一个收集容器对应一份投放记录表，记录投放时间、投放主要化学物质、投放人等信息。鼓励使用电子投放记录表，投放记录表应作为台账至少保存五年。		
	（三）贮存库要求 1.贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施，存放两种及以上不相容危险废物时应采用过道、隔板或隔墙等方式隔离。2.在贮存库内贮存液态、半固态以及其它可能有渗滤液产生的危险废物，需配备泄漏液体收集装置，不相容危险废物不得共用泄漏液体收集装置。3.贮存易产生挥发性有机物（VOCs）、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物时，应设置气体收集装置和气体净化设施。废气（含无组织废气）排放应符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)和《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）规定要求。	各类危险废物分类存放，危废仓库配备有防泄漏收集装置，各类危险废物均桶装或袋装密闭储存，正常情况下基本无气体挥发。	
转运管理	（一）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。（二）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。（三）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并配备环境应急物资。（四）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。（五）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。运输前固态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，应具有液体泄漏堵截设施；固态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。	本项目严格按照危险废物的转运要求进行危废转移	符合
管理责任	（一）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（附件 4），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；（二）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。（三）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。（四）应加强本单位固体废物污染环境防治的宣传教	本项目严格按照危险废物的管理责任要求进行危废转移	符合

	育和培训，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。（五）实验室废弃剧毒、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。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。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。		

2.9.14 与《医药工业发展规划指南》相符性分析

本项目为 CAR-T 药物生产，对照《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350 号）第五章，“核酸药物和细胞治疗产品。重点发展 RNA 干扰药物、基因治疗药物以及干细胞和免疫细胞等细胞治疗产品，包括 CAR-T 等细胞治疗产品”。

本项目属于《医药工业发展规划指南》中重点开发的药物，满足该规划的要求。

2.9.15 与《关于优化制药行业建设项目环评工作的意见》相符性分析

“（三）规范多功能车间、共线生产车间、CDMO 车间、中试车间类项目环评管理。此类项目首次开展环评时，应明确生产或研发所在的车间，污染物排放量按照项目可能产生的最全污染物种类和最大排放量进行核算，关注非正常工况污染物排放的不确定性并分析最不利环境影响，根据核算结果提出完善的配套污染防治设施。环保设施处理能力应按照最全污染物种类和最大排放量设计，确保污染物稳定达标排放。

（四）加强制药行业建设项目新污染物环境风险防控。含二氯甲烷、三氯甲烷等有机卤素废气宜采用吸附工艺处理，若采用焚烧处理工艺，应采取有效措施控制二噁英、氯化氢等二次污染物产生及排放。涉及青霉素、β-内酰胺结构类等抗生素类药尘废气应采取高效空气过滤或其他等效措施处理。含抗生素类废水应进行破坏抗生素结构预处理，含有药物活性成分的废水应进行灭活预处理。

（五）严格制药行业建设项目各项污染防治措施。污染防治措施应符合相关政策要求，各类污染物排放应连续稳定达到国家和地方相关标准要求，确保环境风险可控。鼓励新建项目各项环保措施按照环保绩效 A 级水平要求建设。加强废气、废水分类收集与分质处理，提高收集、输送及治理过程密闭性。鼓励使用清洁低碳能源供热。不得设置除安全应急需要以外的废气旁路，确需保留的应安装流量计等自动监测设备。加强恶臭治理，对周边敏感目标产生异味影响的建设项目，应在确保排放达标基础上，

进一步强化恶臭控制措施。强化固体废物特别是危险废物环境管理，严密防控环境风险，利用副产物及利用固体废物生产的产物应按照《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330）开展属性鉴别，并根据鉴别结果进行管理。优化厂区平面布置，高噪声源设施设备远离厂界，优先选用低噪声、低振动设备和工艺。土壤和地下水应加强源头控制、分区防控、跟踪监测和环境风险应急措施。对涉及二氯甲烷、三氯甲烷等有毒有害物质的生产装置、设备设施及场所，需采取防腐蚀、防渗漏、防流失、防扬散等土壤污染防治具体措施。合理设置事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。”

本项目为 CAR-T 药物生产，按照项目可能产生的最全污染物种类和最大排放量进行污染物核算，并据此进行污染防治设施的设计；按照非正常工况污染物排放的最大量分析最不利环境影响；本项目不使用新污染物；按照相关政策要求进行污染防治措施建设，废气处理设施不设置安全旁路，设置专门的场所进行一般固废及危险废物的存储，通过优化厂区平面布置，确保厂界噪声达标；对生产场所进行分区防渗设计，防止污染厂区地下水和土壤。建设单位配备事故废水收集桶等应急物质，确保事故废水有效收集和妥善处理。

2.9.16 与《省政府办公厅关于加快推进城市污水处理能力建设全面提升污水集中收集处理率的实施意见》（苏政办发〔2022〕42 号）相符性

《省政府办公厅关于加快推进城市污水处理能力建设全面提升污水集中收集处理率的实施意见》（苏政办发〔2022〕42 号）文件中提出：

“强化工业废水与生活污水分类收集、分质处理。加快推进工业污水集中处理设施建设。新建冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难降解废水、高盐废水的，不得排入城市污水集中收集处理设施。已接管城市污水集中收集处理设施的工业企业组织全面排查评估，认定不能接入的限期退出，认定可以接入的须经预处理达标后方可接入。”

本项目为 CAR-T 药物生产，不属于上述文件中的冶金、电镀、化工、印染、原料药制造等工业企业。本项目工业废水主要污染物为 COD、SS，废水水质简单，对污水厂处理系统不会造成冲击影响，可以接入城市污水集中处理设施，不属于“应分尽分”的废水类别。

2.9.17 与《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》相符性分析

《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》要求如下：

文件要求	本项目情况
2.规范项目环评审批。建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB34330、HJ1091 等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可审查要求衔接一致。	本项目产生的固废包括危险废物和一般固废，按照要求评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。
3.落实排污许可制度。企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并及时变更排污许可。	本项目建成后，严格按照文件要求申领排污许可证。
6.规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办[2021]290 号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I 级、II 级、III 级危险废物贮存时间分别不得超过 30 天、60 天、90 天，最大贮存量不得超过 1 吨。	本项目按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设置危险废物存储场所。
8.强化转移过程管理。全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度，优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行。	本项目建成后将与有资质单位签订危险废物处置协议，并落实危险废物转移电子联单制度，目前正在积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度。
9.落实信息公开制度。危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。集中焚烧处置单位及有自建危废焚烧处置设施的单位要依法及时公开二燃室温度等工况运行指标以及污染物排放指标、浓度等有关信息，并联网至属地生态环境部门。危险废物经营单位应同步公开许可证、许可条件等全文信息。	本项目建成后按照要求在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。
15.规范一般工业固废管理。企业需按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部 2021 年第 82 号公告）要求，建立一般工业	建设单位将按照第 82 号公告要求建立一般工

固废台账，污泥、矿渣等同时还需在固废管理信息系统申报，电子台账已有内容，不再另外制作纸质台账。各地要对辖区内一般工业固废利用处置需求和能力进行摸排，建立收运处体系。一般工业固废用于矿山采坑回填和生态恢复的参照《一般工业固体废物用于矿山采坑回填和生态恢复技术规范》（DB15/T2763-2022）执行。	业固废管理台账。

2.9.18 与苏州市生态环境局《关于印发<加强工业固体废物全过程环境监管的实施意见>的通知》相符性分析

苏州市生态环境局《关于印发<加强工业固体废物全过程环境监管的实施意见>的通知》要求如下：

文件要求	本项目情况
2.规范项目环评审批。建设项目环评要将产生固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性纳入评价范围，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）一般固体废物和危险废物。不得将不符合《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）和《固体废物再生利用污染防治技术导则》（HJ1091-2020）等标准的产物认定为“再生产品”不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确鉴别要求，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。落实省厅危险废物经营单位项目环评审批要点与危险废物经营许可审查要求衔接的相关要求。	本项目产生的固废包括危险废物和一般固废，按照要求评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。
3.落实排污许可制度。企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并依法及时变更排污许可。	本项目建成后，严格按照文件要求申领排污许可证。
6.规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办[2021]290 号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I 级、II级、Ⅲ级危险废物贮存时间分别不得超过 30 天、60 天、90 天，最大贮存量不得超过 1 吨。	本项目按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设置危险废物存储场所。
8.强化转移过程管理。全面落实危险废物转移电子联单制度，实行全域扫描“二维码”转移。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物电子转运联单制度优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行	本项目建成后将与有资质单位签订危险废物处置协议，并落实危险废物转移电子联单制度，目前正在积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度。
9.落实信息公开制度。危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，	本项目建成后按照要求在出入口、设施内部、危险

通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。集中焚烧处置单位及有自建危废焚烧处置设施的单位要依法及时公开工况运行污染物排放等信息，并联网至属地生态环境部门。危险废物经营单位应同步公开危险废物经营许可证和许可条件等信息	废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。
15.规范一般工业固废管理。企业需按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部 2021 年第 82 号公告）要求，建立一般工业固废台账，污泥、矿渣等同时还需在江苏省固废管理信息系统申报，电子台账已有内容，不再另外制作纸质台账。各地要指导督促辖区产生一般工业固体废物的企业落实台账记录和厂区暂存污染防治等管理要求，持续提升一般工业固体废物管理水平，并对辖区内一般工业固废利用处置需求和能力进行摸排，建立健全收运处体系。	建设单位将按照第 82 号公告要求建立一般工业固废管理台账。

3. 现有项目回顾

3.1 现有项目概况

苏州药明巨诺生物科技有限公司位于苏州工业园区桑田街 218 号生物医药产业园，企业现有项目履行了相关环保手续并通过环保工程验收，在工程设计、建设和运营管理中，严格执行了“三同时”制度，企业建设至今环保审批情况见表 3.1-1。

表 3.1-1　现有项目历次环保审批情况一览表

项目名称	环评批复建设内容	环评批复情况	目前已建	环保验收情况
苏州药明巨诺生物科技有限公司 CAR-T 细胞治疗中心项目（报告表）	***	***	***	已验收，已停产
苏州药明巨诺生物科技有限公司 CAR-T 细胞治疗中心项目（报告书）	***	***	***	2021.8.3 号通过第一阶段自主验收
苏州药明巨诺生物科技有限公司细胞产品研发中心项目（报告表）	***	***	***	2023.1.13 完成验收

3.2 现有项目生产工艺

3.2.1CAR-T 治疗细胞项目工艺流程

***

图 3.2-1　现有 CAR-T 细胞治疗产品工艺流程及产污环节图

***

图 3.2-2　检验工艺流程图

工艺流程描述：

现有 CAR-T 细胞治疗产品生产及检验工艺流程与本项目相同，仅部分生产工序使用的原辅料略有差异，具体工艺流程描述详见本项目，不再详述。

3.2.2 慢病毒载体研发项目生产工艺流程及产物环节

***

废液、废耗材、废细胞样品和废培养基、含活废液	废耗材	废耗材	废液、废耗材、废细胞样品和废培养基、含活废液	废液、废耗材、废细胞样品和废培养基、含活废液

图 3.2-3　慢病毒载体研发工艺流程图

工艺流程介绍：

***

***

图 3.2-4 质量分析实验室试验工艺流程图

工艺说明：

***。

3.3 现有项目公辅工程

4.1 章节已详细列出现有项目公辅及环保设施情况，本章节不再详述。

3.4 现有项目主要原辅料

4.1 章节已详细列出现有项目原辅料使用情况，本章节不再详述。

3.5 现有项目主要生产设备

4.1 章节已详细列出现有项目设备情况，本章节不再详述。

3.6 现有项目水平衡

***

图 3.6-1 现有项目全厂水平衡图 t/a

***

图 3.6-2 现有已建项目水平衡图 t/a

3.7 现有项目污染防治措施及排放情况

目前，苏州药明巨诺生物科技有限公司 CAR-T 细胞治疗中心项目已完成一阶段验收，苏州药明巨诺生物科技有限公司细胞产品研发中心项目已全部验收，现有项目废气、废水、固废等的产生与排放情况如下：

3.7.1 大气污染物

1.现有已建已验项目

（1）废气产生情况及污染防治措施

①有组织废气

现有项目有组织废气主要为 15 栋楼 3 楼 QC 实验室检验产生的废气及废水站运行过程产生的废气。其中 QC 实验室产生的废气主要成分为非甲烷总烃，通过通风橱和万象罩收集后，进入活性炭吸附装置处理后，20 米高 DA002 排气筒排放；废水站产生的废气主要成分为氨、硫化氢、臭气浓度，废水处理各构筑物均加盖，通过管道直接收集，进入低温等离子装置处理后，20 米高 DA001 排气筒排放。

②无组织废气

现有项目无组织废气主要为消毒、生物安全柜、细胞培养、慢病毒载体检验过程产生的废气，以及 QC 实验室检验、污水处理站水处理工段未捕集产生的废气。

生产过程中使用酒精等进行消毒，消毒废气通过净化空调系统收集后进入排风箱装载的活性炭处理后，无组织排放。

本项目生产和检验过程中部分工序在生物安全柜内进行操作，生物安全柜自带高效过滤器，针对操作中可能产生的 0.3 微米附着生物因子的颗粒可达 99.99%的截留效率，70%气体通过 HEPA 过滤器再循环至工作区，30%的气体通过排气口过滤排出。

项目细胞培养过程采用培养基、乙酰半胱酰胺和谷氨酸胺替代物等进行培养，不使用溶剂培养，因此培养过程产生的呼吸气主要是 CO2、H2O，通过孔径为 0.22μm 的过滤器排出，过滤器同时可隔绝环境的微生物进入培养带影响细胞培养。

慢病毒载体检验过程产生的少量有机废气直接通过净化空调系统收集后进入排风箱装载的活性炭处理后，无组织排放。

QC 实验室检验、污水处理站等未收集的废气直接无组织排放。

表 3.7-1　现有已建项目废气污染防治措施

产生环节	主要成分	处理措施	排放方式
污水处理站	氨、硫化氢等	低温等离子	20m 高 DA001 排气筒
QC 实验室	非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢、氮氧化物	活性炭吸附	20m 高 DA002 排气筒
消毒、慢病毒载体检验	非甲烷总烃	排风箱装载的活性炭	无组织排放
细胞培养	CO_2	自带 0.22 微米过滤器过滤	
生物安全柜	气溶胶等	高效过滤器	

（2）废气达标排放分析

根据江苏康达检测技术股份有限公司于 2026 年 1 月 29 日和 2026 年 2 月 26 日对已建项目进行例行检测（报告编号：KDHJ261086），现有项目废气排放状况见表 3.7-2

和表 3.7-3。

表 3.7-2 现有已建项目有组织废气监测结果

监测点位	监测项目	监测因子		监测结果（均值）	限值	是否达标	执行标准	高度（m）
DA002	2026.02.26	氨	排放浓度 mg/m³	***	20	达标	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）	20
			排放速率 kg/h	***	/	达标		
		硫化氢	排放浓度 mg/m³	***	5	达标		
			排放速率 kg/h	***	/	达标		
	2026.01.29	臭气浓度	——	***	1000	达标		
DA001	2026.01.29	非甲烷总烃	排放浓度 mg/m³	***	60	达标		20
			排放速率 kg/h	***	2.0	达标		

注：“ND”表示未检出，硫化氢的检出限为 0.007mg/m³。

表 3.7-3 现有项目无组织废气监测结果

检测项目	采样时间		结果 排放浓度 mg/m³ 1	2	3	4	评价标准	执行标准	是否达标
非甲烷总烃	2026.01.29	上风向 1#	0.74	0.1	0.83	0.37	4.0mg/m³	江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	达标
		下风向 2#	0.21	0.11	0.28	0.32			
		下风向 3#	0.58	0.15	0.27	0.63			
		下风向 4#	0.41	0.25	0.12	0.22			
氨		上风向 1#	0.01	ND	ND	ND	1.5mg/m³	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	达标
		下风向 2#	0.05	ND	ND	ND			
		下风向 3#	0.06	0.03	ND	ND			
		下风向 4#	ND	0.03	ND	0.03			
硫化氢		上风向 1#	ND	ND	ND	ND	0.06mg/m³		达标
		下风向 2#	ND	ND	ND	ND			
		下风向 3#	ND	ND	ND	ND			
		下风向 4#	ND	ND	ND	ND			
臭气浓度		上风向 1#	<10	<10	<10	<10	20	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）	达标
		下风向 2#	<10	<10	<10	<10			
		下风向 3#	<10	<10	<10	<10			
		下风向 4#	<10	<10	<10	<10			
非甲烷总烃		15 栋北侧门外 1 米	0.28	0.61	0.09	0.22	6		
		15 栋南侧门外 1 米	0.48	0.34	0.34	0.15			

检测项目	采样时间		结果				评价标准	执行标准	是否达标
			排放浓度 mg/m³						
			1	2	3	4			
		21 栋北侧门外 1 米	0.56	0.29	0.77	0.18			
		21 栋南侧门外 1 米	0.3	0.76	0.26	0.75			

注：“ND”表示未检出，氨的检出限为 0.01mg/m³，硫化氢的检出限为 0.001mg/m³。

根据以上相关监测结果，现有已建项目有组织排放的非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度，以及无组织排放的臭气浓度、厂区内排放的非甲烷总烃均能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）相关限制要求，无组织排放的非甲烷总烃满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）相关限制要求，无组织排放的氨、硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），现有已建项目废气可达标排放，。

根据表 3.7-3 现有已建项目厂界无组织监测结果，已建项目厂界氨、硫化氢排放浓度均低于氨、硫化氢的嗅阈值（氨嗅阈值 1.138mg/m³，硫化氢嗅阈值 0.000623mg/m³），厂界臭气浓度低于 10，低于《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）标准限值，项目异味影响可接受。

2、现有在建项目

现有“CAR-T 细胞治疗中心项目”仅完成一阶段建设，其余生产内容待建。根据现有在建项目环境影响评价文件，现有待建项目大气污染物产生及治理情况与已建已验收项目一致，详见“现有已建已验项目”。

3.7.2 水污染物

1、现有已建已验收项目

（1）废水产生情况

现有已建项目废水主要生产废水、公辅废水、生活污水。

生产废水：现有项目生产废水包括 B、C、D 级区清洗废水，实验室清洗废水，研发废水。

公辅废水：现有项目公辅废水包括冷却塔排水、更衣室排水、纯水及注射水制备废水、蒸汽冷凝水、灭菌柜排水、降温池排水。

生活污水：现有项目生活污水主要为职工生活产生。

***。

更衣室排水、纯水及注射水制备废水、蒸汽冷凝水、灭菌柜排水、降温池排水等公辅废水水质简单，与生活污水一起接入市政污水管网，排入园区第二污水处理厂处理，公辅废水汇入生物产业园污水管网前设检测口，并安装流量、COD、氨氮、pH 在线装置。

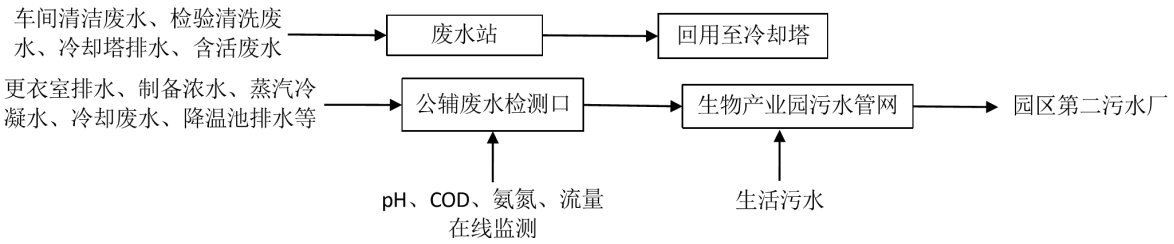


图 3.7-1 现有项目废水排放去向示意图

现有废水站废水处理工艺流程图见图 3.7-2。

***

图 3.7-2 现有废水站废水处理工艺流程图

（2）废水达标排放分析

根据江苏中衍检测技术有限公司于 2022 年 11 月 14 日-2022 年 11 月 15 日对已建项目进行验收监测（报告编号：（2022）中衍（环）字第（110121）号），现有已建项目废水站进出口水质如下：

表 3.7-4 现有已建项目废水监测结果

监测点位	检测时间	监测项目	监测结果（mg/L，pH 为无量纲）	限值	执行标准	是否达标
废水站进水	2022 年 11 月 14 日-2022 年 11 月 15 日	pH 值	***	/	/	/
		悬浮物	***	/		
		化学需氧量	***	/		
		氨氮	***	/		
		总磷	***	/		
		总氮	***	/		
		余氯	***	/		
		粪大肠菌群	***	/		
废水站出水		pH 值	***	6.0-9.0	《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T 19923-2024）	达标
		悬浮物	***	——		达标
		化学需氧量	***	50		达标
		氨氮	***	5		达标
		总磷	***	0.5		达标
		总氮	***	15		达标
		余氯	***	0.1-0.2		达标

		粪大肠菌群	***	1000		达标

根据验收报告结论，现有项目废水站出水可满足回用要求。

现有项目产生的污水接入产业园内的污水管网，依托产业园污水排口进行污水排放，无法单独进行项目总排口的监测，现有项目仅对全厂公辅废水排口进行监测。根据江苏康达检测技术股份有限公司于 2026 年 1 月 29 日对已建项目公辅废水排口进行例行检测（报告编号：KDHJ261086），现有项目公辅废水排放状况见表 3.7-5。

现有已建项目公辅废水排口监测情况见下表：

表 3.7-5 现有已建项目公辅废水检测口废水监测结果（mg/L）

检测项目	结　　果 公辅废水排口 无色、无味、清	标准限值	执行标准	评价
悬浮物	***	120	《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）间接排放标准	达标
化学需氧量	***	500		达标

现有项目废水依托生物产业园污水排口排放，苏州工业园区生物产业发展有限公司委托江苏高晟环境科技有限公司于 2025 年 11 月 5 日对生物产业园二期 B 区污水总排口进行例行监测（报告编号：（2025）环检（高晟）字第（3376）号），污水总排口排放状况见表 3.7-6。

表 3.7-6 生物产业园总排口废水监测结果（mg/L）

检测项目	结　　果			标准限值	执行标准	评价
	第一次	第二次	第三次			
pH	7.4	7.5	7.4	6-9	《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）间接排放标准	达标
总氮	30.1	29.4	30.5	60		达标
悬浮物	44	46	41	120		达标
化学需氧量	117	120	114	500		达标
氨氮	19.1	18.9	18.9	35		达标
总磷	1.06	1.07	1.11	8		达标

根据以上相关监测结果，公辅废水检测口、生物产业园总排口处各污染因子排放达到《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）间接排放标准限值，现有项目废水可达标排放。

现有项目属于《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年)》中的重点排污单位，应当定期对雨水进行监测，由于现有项目位于生物产业园，与产业园内其他企业共用雨水管网及排口，故未对雨水排口进行监测，由项目所在生物产业园定期对其雨水排口进行监测。苏州工业园区生物产业发展有限公司委托江苏高晟环境科技有限公司于

2025 年 11 月 6 日对生物产业园二期 B 区雨水总排口进行例行监测（报告编号:（2025）环检（高晟）字第（3376）号），雨水总排口排放状况见表 3.7-7。

表 3.7-7 现有已建项目雨水排口废水监测结果（mg/L）

雨水排口编号	pH			COD			SS		
	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
B 区雨水总排口 1	7.3	7.3	7.4	18	18	19	8	7	8
B 区雨水总排口 2	7.3	7.4	7.3	20	20	21	10	10	9
B 区雨水总排口 3	7.4	7.4	7.5	18	19	19	7	6	7
B 区雨水总排口 4	7.3	7.2	7.3	18	18	17	9	10	9
B 区雨水总排口 5	7.3	7.4	7.4	21	21	22	7	7	7
标准	6-9			30			——		

根据以上相关监测结果，项目雨水排口水质能够达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)表 1 Ⅳ类要求。

2、现有在建项目

现有在建项目现有已建项目废水主要生产废水、公辅废水、生活污水。

生产废水：现有项目生产废水包括 B、C、D 级区清洗废水，实验室清洗废水。

公辅废水：现有项目公辅废水包括冷却塔排水、更衣室排水、纯水及注射水制备废水、蒸汽冷凝水、灭菌柜排水、降温池排水。

生活污水：现有项目生活污水主要为职工生活产生。

现有在建项目 B、C、D 级区清洗废水，实验室清洗废水，冷却塔排水直接通过管道进入已建的废水站处理，废水站出水回用于冷却塔，不外排。

更衣室排水、纯水及注射水制备废水、蒸汽冷凝水、灭菌柜排水、降温池排水等公辅废水水质简单，与生活污水一起接入市政污水管网，排入园区第二污水处理厂处理。

3.7.3 噪声

1、现有已建已验项目

现有已建已验项目噪声源主要为各公辅工程设备，现有项目噪声污染主要来源于循环冷却塔、空压机、制冷机组、注射水制备机组、离心机、高压灭菌锅等设备，其噪声强度约 70~90dB(A)，且大多数声源都安置在工厂厂房内或相应设备的室内，非高噪声源，对其仅做一般控制。根据江苏康达检测技术股份有限公司于 2026 年 1 月 29 日对已建项目公辅废水排口进行例行检测（报告编号：KDHJ261086），现有项目噪声

监测情况见表 3.7-8。

表 3.7-8 现有项目噪声监测情况

测点序号	测点位置	监测日期	等效声级 dB(A)	
			昼间	夜间
N1	15 栋南侧外 1 米	2026 年 1 月 29 日	59	/
N2	15 栋东侧外 1 米		60	/
N3	15 栋北侧外 1 米		54	/
N4	15 栋西侧外 1 米		55	/
N5	21 栋北侧外 1 米		56	/
N6	21 栋西侧外 1 米		58	/
N7	21 栋南侧外 1 米		56	/
N8	21 栋东侧外 1 米		58	/
标准值（3 类）			65	55
是否达标			达标	达标

根据例行监测报告，现有项目厂界昼夜噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

2、现有在建项目

根据现有在建项目环境影响评价文件，现有在建项目不增加高噪声设备。

3.7.4 固体废物

现有项目产生的危险废物已按照《江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行的通知》（苏环办〔2020〕401 号）要求，在江苏省污染源“一企一档”管理系统实时申报危险废物产生、贮存、转移及利用处置等信息，同时根据要求建立危险废物设施和包装识别信息化标识，对产生的危险废物实时申报，并定期完成月度申报工作。建设单位已在危险废物贮存设施出入口设施内部、装卸区域、危险废物运输车辆通道等关键位置，按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置在线视频监控，并与中控室联网。

其中，生产及检验过程中接触细胞或者菌种的危险废物等，采用高温蒸汽灭菌锅在 121℃下灭菌 30min 后作为危废处理，其余危险废物直接在危废仓库暂存后委托有资质单位处置。

现有项目固废均得到妥善处理，处理率为 100%。因此不会对周围环境产生影响。现有项目固废产生及处置情况见表 3.7-9。

表 3.7-9 固废产生处理情况一览表

序号	固体废物名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量（t/a）		处置单位
						已建[1]	现有全厂	
1	生产废液	危险废物	生产过程	HW02	276-002-02	***	***	委托张家港华瑞危险废物处置中心有限公司处置、苏伊士环保技术（苏州）有限公司
2	治疗废液		生产过程	HW01	841-001-01	***	***	
3	废细胞样品和废培养液（基）		实验过程	HW02	276-002-02	***	***	
4	过期、失效化学品		检验	HW49	900-999-49	***	***	
5	检验、清洗废液		生产、检验	HW49	900-047-49	***	***	
6	废滤芯滤膜		过滤器	HW49	900-047-49	***	***	
7	废活性炭		废气处理	HW49	900-039-49	***	***	
8	废耗材		操作过程	HW49	900-041-49	***	***	
9	浓缩蒸发残液		废水处理	HW49	772-006-49	***	***	
10	浓缩结晶		废水处理	HW49	772-006-49	***	***	
11	废水处理污泥		废水处理	HW49	772-006-49	***	***	
12	废机油		仪器设备保养	HW08	900-249-08	***	***	
13	化学品包装物		化学品使用	HW49	900-041-49	***	***	
14	干燥器氧化铝		压缩气体系统	HW49	900-041-49	***	***	
15	废树脂		水系统	HW13	900-015-13	***	***	
16	碱洗废液		设备管道冲洗	HW17	336-064-17	***	***	
17	废灯管		生产	HW29	900-023-29	***	***	暂未产生
18	废包装材料	一般固废	原辅材料外包装	S17	900-005-S17	***	***	外售
19	生活垃圾	生活垃圾	办公生活	S62	900-001-S62	***	***	由生物产业园统一安排清运

注：[1]为已完成验收的项目量。

3.7.5 环境风险措施

现有项目环境风险主要包括原辅料存储过程中的环境风险风险、生产过程中的环境风险以及生物安全风险等，目前建设单位已根据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）等要求，编制了突发环境事件应急预案，于2023年3月3日通过了苏州工业园区生态环境局的备案意见，备案编号为320509-2023-074-L，并定期组织演练。现有已建项目已采取的风险防范措施如下：

1、现有已建项目已采取的风险防范措施

（1）公司已依据自身条件和可能发生的突发环境事件的类型建立应急救援组，包

括总指挥、副总指挥、技术组、抢险组、后勤物资组、医疗救援组、消防组、通讯组等专业救援队伍。

（2）公司各建（构）筑物间距基本满足安全防范要求。厂区道路的布置满足《建筑设计防火规范》的要求；厂区设置环形消防车道，其宽度不小于 3.5m，电缆、仪表线采用地埋方式排布并且厂界设置了围墙。

（3）公司生产过程中选用密封良好的输送泵，工艺管线密封防腐防泄漏，生产装置在室内车间，设备配套的阀门、仪表接头等密闭，基本无跑、冒、滴、漏现象，设备严密不漏。

（4）车间、库房设有良好的机械排风系统，并满足防爆要求。管道、接头、安全阀等应定期维修。

（5）公司危险品仓库、危废暂存区、污水处理站地面均防腐并设有防渗漏托盘等，可用于收集泄漏液体；危险废物仓库的设计符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求；各仓库内物料分类存放，满足存放安全距离。

（6）厂区采用雨污分流制，企业含氮磷生产废水经污水站处理后回用不外排，其他公辅废水、生活污水均达接管标准接入污水厂集中处理，公辅废水排口设有在线监测设备。项目不单独设立雨水排口和污水排口，依托产业园雨污水排口进行雨水和污水排放。污水通过泵进行提升强排至市政污水管网。公辅废水排口设立有流量计和 pH、COD、NH_3-N 在线监测仪。污水站构筑物等均采取防腐、防渗漏措施。

（7）全厂区配备必要的消防设施，包括消防栓、灭火器、消防水泵等。

公司在厂区室外、车间、仓库等布置了室外消防栓和室内消防箱。室外消防给水管网按环状布置，管网上设置室外地上式消火栓，消火栓沿道路设置。

公司按照要求配备应急设施及应急物资。

公司属于危险化学品使用单位，结合环境应急的实际需求，公司目前环境应急物资和应急装备配备合理，基本符合《危险化学品单位应急救援物资配备要求》（GB 30077-2013）要求。

（8）已与周边企业苏州信诺维医药科技股份有限公司签订应急救援互助协议。

（9）项目所在生物产业园雨水排口已设置截断阀，暂未设置事故池，建设单位通过配备应急事故袋、应急空桶等满足事故废水收集。

（10）在废气处理设施实际运行过程中，设置专门的负责人员对其进行定期检查和维护，确保废气处理装置稳定运行，以保证其稳定的去除效率，有效控制异味。

2、现有项目已采取的生物安全防范措施

i 公司严格按照《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等法律法规的要求，申请生物安全实验室备案，通过了苏州市卫健委的审核，获得了生物安全实验室备案证书。

ii 病原微生物在使用前，进行风险评估，采取相应的控制措施，预防病原微生物可能对人员、环境等造成的影响；

iii 公司成立生物安全委员会，咨询、指导、评估、监督实验室的生物安全相关事宜。

iv 生物安全实验室通过制定一系列生物安全类规章制度，明确规定了实施具体安全要求的责任部门、责任范围、工作流程及责任人、任务安排及对操作人员能力的要求、与其他责任部门的关系、应使用的工作文件等。

v 生物安全实验室定期开展生物安全培训、安全检查、应急演练等活动，进一步提升实验室生物安全管理绩效。

vi 生物安全实验室加强内务管理，对使用的设备、设施定期进行校验或维护，确保完好状态；

vii 实验过程中产生的废弃物，进行高温灭活后，转移至公司危废仓库，委托有资质的第三方进行处理。

viii 废水灭活工艺已有系统的论证，工艺成熟。生产废水到灭活系统前，生产部将提前通知工程部值班核实排放量，值班现场确认灭活系统是否正常工作、是否满足负荷承载情况，核实无误后通知生产允许排放，保证灭活系统稳定运行。

ix 生产车间、实验室使用生物安全柜进行实验操作，生物安全柜内设置高效过滤器，生物安全柜定期维护，维护时会对生物安全柜中高效过滤器采用高温灭菌处理，灭菌后的高效过滤器作为危废处置。

3、现有项目应急管理制度

建设项目已建立应急管理制度，定期进行环境风险隐患排查、应急培训及应急演练。

（1）环境风险隐患排查

建设单位已对照《工业企业及园区突发环境事件隐患分级判定方法（试行）》（苏环办〔2022〕248 号）、《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南》等文件要求，对企业进行现场隐患排查，并建立隐患排查治理档案，从环境应急管理和突发环境事

件风险防控措施两大方面排查可能直接导致或次生突发环境事件的隐患。具体内容包括：

1）建立完善隐患排查治理管理机构

建设单位已建立隐患排查管理机构，配备相应的管理和技术人员。

2）建立完善隐患排查治理管理制度

建设单位已建立隐患排查管理制度，具体内容如下：

①建立隐患排查治理责任制。建设单位已建立健全从主要负责人到每位作业人员，覆盖各部门、各单位、各岗位的隐患排查治理责任体系；明确主要负责人对本企业隐患排查治理工作全面负责，统筹组织、领导和协调本单位隐患排查治理工作，及时掌握、监督重大隐患治理情况；明确分管隐患排查治理工作的组织机构、责任人和责任分工，按照生产区、储运区或车间、工段等划分排查区域，明确每个区域的责任人，逐级建立并落实隐患排查治理岗位责任制。

②制定突发环境事件风险防控设施的操作规程和检查、运行、维修与维护等规定，保证资金投入，确保各设施处于正常完好状态。

③建立自查、自报、自改、自验的隐患排查治理组织实施制度。

④如实记录隐患排查治理情况，形成档案文件并做好存档。

⑤及时修订企业突发环境事件应急预案、完善相关突发环境事件风险防控措施。

⑥定期对员工进行隐患排查治理相关知识的宣传和培训。

3）隐患排查方式和频次

建设单位综合考虑企业自身突发环境事件风险等级、生产工况等因素合理制定年度工作计划，明确排查频次、排查规模、排查项目等内容。

建立以日常排查为主的隐患排查工作机制，及时发现并治理隐患。制定年度排查计划，综合排查一年应不少于一次，日常排查一月应不少于一次，危化品泄漏等专项排查是每周不少于一次。

根据排查频次、排查规模、排查项目不同，排查可分为综合排查、日常排查、专项排查及抽查等方式。建设单位已建立以日常排查为主的隐患排查工作机制，及时发现并治理隐患。

综合排查是指企业以厂区为单位开展全面排查，一年不少于一次。

日常排查是指以班组、工段、车间为单位，组织的对单个或几个项目采取日常的、巡视性的排查工作，一月不少于一次。

专项排查是在特定时间或对特定区域、设备、措施进行的专门性排查。其频次根据实际需要确定。目前，化学品库、危废仓库、废气处理设施、废水处理设施等区域一周排查 1—2 次。同时，建设单位根据自身管理流程，采取抽查方式排查隐患。

在完成年度计划的基础上，当出现下列情况时，建设单位及时组织隐患排查：出现不符合新颁布、修订的相关法律、法规、标准、产业政策等情况的；企业有新建、改建、扩建项目的；企业突发环境事件风险物质发生重大变化导致突发环境事件风险等级发生变化的；企业管理组织应急指挥体系机构、人员与职责发生重大变化的；企业生产废水系统、雨水系统、清净下水系统、事故排水系统发生变化的；企业废水总排口、雨水排口、清净下水排口与水环境风险受体连接通道发生变化的；企业周边大气和水环境风险受体发生变化的；季节转换或发布气象灾害预警、地质地震灾害预报的；敏感时期、重大节假日或重大活动前；突发环境事件发生后或本地区其他同类企业发生突发环境事件的；发生生产安全事故或自然灾害的；企业停产后恢复生产前。

4）突发环境事件隐患排查

建设单位定期对全厂突发环境事件进行隐患排查，定制定突发环境事件应急预案并备案，进行应急演练及应急培训，配备相应的应急物资，并建立隐患排查治理档案。隐患排查治理档案包括企业隐患分级标准、隐患排查治理制度、年度隐患排查治理计划、隐患排查表、隐患报告单、重大隐患治理方案、重大隐患治 理验收报告、培训和演练记录以及相关会议纪要、书面报告等隐患排查治理过程中形成的各种书面材料。隐患排查治理档案应至少留存五年，以备环境保护主管部门抽查。

（2）应急培训和演练

1）应急培训

I 公司员工培训

员工应急响应的培训，结合每年组织的安全技术知识培训一并进行，主要培训内容：企业环保安全生产规章制度、安全操作规程，环境事件应急预案的作用与内容；企业环境风险源的位置、发生事件的可能性，鉴别危险情况的危险辨识；本企业污染物的种类、数量，以及各类污染物的危害性；防止污染物扩散，处理、处置各类污染事件的基本方法；周围环境敏感点的位置、数量与类型，本企业的污染事件对其影响；工艺流程中可能出现问题的解决方案；控险、排险、堵漏输转的基本方法；主要消防器材、防护设备等的位置及使用方法；紧急停车停产的基本程序；如何正确报警，内外部电话清单；逃生避难及撤离路线；配合应急人员的基本要求及责任；自救与互救、

消毒的基本知识；污染治理设施的运行要求，可能产生的环境事件；运输司机、监测人员的特别培训。

II 应急救援人员培训

建设单位成立应急指挥组，由应急指挥组对救援专业组成员每年组织一次应急培训。主要培训内容：熟悉、掌握事故应急救援预案内容，明确自己的分工，业务熟练，成为重大事故应急救援的骨干力量；熟练使用各种防范装置和用具；如何开展事故现场抢救、救援及事故的处理；事故现场自我防范及监护的措施，人员疏散撤离方案、路径。

III应急指挥人员培训

主要培训内容：协调与指导所有的应急活动；负责执行一个综合的应急计划；对现场内外应急资源的合理调用；提供管理和技术监督，协调后勤支持；协调信息传媒和政府官员参与的应急工作；负责提供事故后果的文本，负责提供事故总结等。

IV 应急监测人员培训

监测人员应熟悉应急监测的采样方法、仪器设备操作技术、安全防护、质量保证以及应急监测的工作程序等。

V 对社区或周边人员应急响应知识的宣传

由于各地区的社会、经济和自然环境的条件不同，居民的安全知识和防灾避险意识差异很大，需要加强安全宣传教育，使群众了解和掌握一旦发生毒物泄漏等险情后，可能发生的事故和可能引发的次生灾害；了解有关避险方法和逃生技能等。同时，应公布专用报警电话，或与公安的 110、消防的 119 等建立联动系统，保证一旦发生了险情，当地居民能立即报警，并知道怎样进行紧急疏散和撤离。

VI 应急培训的计划

员工应急培训方式分集中培训和车间培训两种。应急培训要有详细的记录，由生产部门存档。以上培训内容具体环保、安全为每年一次，针对性内容培训可不定期。人事部负责培训管理工作，做好培训记录及评估和考核记录。

（3）应急演练

由应急组织机构组织综合演练，主要针对危化品泄漏、火灾、爆炸、水、电中断等为主要内容，每年演练 1 次。

4、现有项目应急预案编制情况

现有项目已根据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》

（DB32/T3795-2020）等要求，编制了突发环境事件应急预案，并备案。

公司现有应急物资由专人进行负责每年的点检及定期补充更换的工作，闸阀、应急灯等一些不常用的设备也需定期开启、检修，确保所有的应急物资都属于可用的状态。企业现有应急物资及装备情况见表3.7-10。

表 3.7-10 企业已建应急物资与装备情况

序号	名称	数量（个/套）	存放地点	责任部门/人	是否在有效期
1	***	***	***	***	是
2	***	***	***	***	是
3	***	***	***	***	是
4	***	***	***	***	是
5	***	***	***	***	是
6	***	***	***	***	是
7	***	***	***	***	是
8	***	***	***	***	是
9	***	***	***	***	是
10	***	***	***	***	是
11	***	***	***	***	是
12	***	***	***	***	是
13	***	***	***	***	是
14	***	***	***	***	是
15	***	***	***	***	是
16	***	***	***	***	是
17	***	***	***	***	是
18	***	***	***	***	是
19	***	***	***	***	是
20	***	***	***	***	是
21	***	***	***	***	是
22	***	***	***	***	是
23	***	***	***	***	是
24	***	***	***	***	是
25	***	***	***	***	是
26	***	***	***	***	是
27	***	***	***	***	是
28	***	***	***	***	是
29	***	***	***	***	是
30	***	***	***	***	是
31	***	***	***	***	是
32	***	***	***	***	是

现有项目生产至今，未发生污染事故和环境风险的问题。

5、现有在建项目拟新增风险防范措施如下：

现有已建项目已建立完善的风险防范措施，现有在建项目依托已建风险防范措施并增加部分应急物资，确保项目建成后环境风险可防控

3.7.6 现有项目卫生防护距离设置情况

根据现有环评资料，现有项目分别以 15 栋、21 栋和废水站为边界设置 100 米卫生防护距离。根据现场勘查，目前该防护距离内无居住区、学校等敏感点。

3.8 现有项目环评批复落实情况

现有“苏州药明巨诺生物科技有限公司 CAR-T 细胞治疗中心项目”环评批复落实情况见表 3.8-1。

表3.8-1 现有项目环评批复落实情况

序号	批复要求	本项目情况
1	全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。	本项目全程贯彻清洁生产理念，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等可达到国内同行业清洁生产先进水平。
2	按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目全厂含氮磷生产废水处理后全部回用，切实做到生产废水氮、磷零排放，其他废水和生活污水须达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中相关标准后，方可接入园区污水处理厂集中处理。	本项目含氮磷废水回用至冷却塔，不外排；根据例行检测报告等台账资料，项目排放的其他废水和生活污水可达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）。
3	项目产生的废气须经有效收集和处理，达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）和《报告书》中提出的相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告书》提出的要求。边界周边不得产生异味。	检验实验室产生的有机废气经活性炭吸附装置处理后排放，废水站产生的废气经低温等离子装置处理后排放，有组织废气排放浓度和速率满足最新标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021），无组织废气满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）、《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）等标准要求；废气的处理率和排气筒高度满足《报告书》提出的要求。
4	须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。	现有项目按照规范设置排污口。
5	须合理布局，并选用低噪声设备，采取有效减振、隔声、	项目选用低噪声设备，根据例行检

	消音等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的相应标准。	测报告，噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）。
6	按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。	按照“资源化、减量化、无害化”要求进行固体废物处置，危险废物委托有资质单位处理，一般固废外售处置，生活垃圾有租赁方统一负责清运。
7	你单位须落实《报告书》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染治理设施的安全风险辨识和安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平，防止发生环境污染事故和安全事故。	按照报告书要求落实风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染治理设施的安全风险辨识和安全管理，并组织专门的环境管理部门进行管理
8	项目的卫生防护距离（从车间边界算起）为100米。	分别以15栋、21栋厂房和废水站为边界，设置100米卫生防护距离。

现有“苏州药明巨诺生物科技有限公司细胞产品研发中心项目”符合国家及地方产业政策，符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》的规划要求和产业定位；项目满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）等排放限值的要求。项目含氮磷废水回用至冷却塔，不外排；根据例行检测报告等台账资料，项目排放的其他废水和生活污水可达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）。厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区排放限值；固废处置率100%；对环境的影响较小，项目建成后，区域环境质量不会下降；项目潜在的风险水平可防控，不会对周围环境及人员造成安全威胁。

3.9 现有项目污染物排放量

对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，苏州药明巨诺生物科技有限公司属于排污许可重点管理企业，现有已建项目已于 2026 年 7 月 16 日重新申领了排污许可证，排污许可证编号为：91320594MA1X6CJJ01001X，有效期：2026-7-16 至 2031-7-15。建设单位按计划开展污染源监测，按时填写排污许可证年度执行报告，并根据相关要求在总排口安装了流量计、氨氮、COD、pH 等在线监测设备。

根据现有已建项目验收报告及例行监测报告等，现有已建项目各类污染物排放满足总量控制要求，现有已建项目实际排污总量详见表 3.9-1。

表 3.9-1　现有项目污染物排放汇总表（t/a）

污染物		项目	现有已建项目实际排放量[1]	现有全厂环评批复量
废水	生产废水	水量（m^3/a）	11346	12661
		COD	0.397	1.9852
		SS	0.068	2.5322
		氨氮	——	——
		总磷	——	——
		总氮	——	——
	生活污水	水量（m^3/a）	——	6000
		COD	——	3
		SS	——	2.4
		氨氮	——	0.27
		总磷	——	0.048
	总排口接管量	水量（m^3/a）	——	18661
		COD	——	4.9852
		SS	——	4.9322
		氨氮	——	0.27
		总磷	——	0.048
废气	有组织	非甲烷总烃	0.00168	0.0121
		NH_3	0.00792	0.0134
		H_2S	——	0.0027
	无组织	非甲烷总烃	——	0.212
		NH_3	——	0.0014
		H_2S	——	0.00028
固废		危险固废	——	——
		生活垃圾	——	——
		一般固废	——	——

注：[1]为已验收项目的量，依据例行监测等台账进行核算，非甲烷总烃实际年排放时间 1200h，氨年排放时间 7200h。

3.10 现有项目存在问题及以新带老措施

建设单位已环境管理要求，成立环境管理机构、制定环境管理方案，定期进行环境质量现状监测，进行排污许可证季度、年度申报等，做好环保信息公开，定期更新应急预案并进行应急演练等。厂内现有项目自开工建设以来，严格按照各项目批复的要求，严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度，并积极采取各种防范措施，确保各类污染物稳定达标排放。

现有项目危险废物分类收集暂存于危废仓库中，危废仓库按照《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）等要求，做好防腐、防渗以及防泄漏收集等措施，并按照《危险废物识别标注设置技术规范》（HJ 1276-2022）等设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口，在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。

存在问题及“以新带老”措施

1.现有项目应急预案已到期，目前正在进行更新。

4.项目工程分析

4.1 本项目概况

4.1.1 项目基本情况

项目基本情况见表 4.1-1。

表4.1-1　项目基本情况

项目名称	CAR-T细胞治疗产品生产扩建项目
建设地点	苏州工业园区桑田街218号B15栋、B21栋（1F、3-4F）
建设性质	扩建
工作制度	年工作日数为300天，两班运作，每班12小时，年工作7200小时
项目类别	C2761生物药品制造
总投资	4000万元，其中环保投资50万元，环保投资占工程投资比例为1.25%
总占地面积	租赁面积11509m^2，本项目约650平米
员工人数	现有职工人数250人，本项目新增100人，建成后全厂职工人数为350人
预计投产日	2027年6月

4.1.2 项目建设必要性

1、国家鼓励政策

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》中第五章明确规定：“加快新一代信息技术、新能源、新材料、智能网联新能源汽车、机器人、**生物医药**、高端装备.....新型储能等关键技术创新，**支持创新药临床使用**。”

《省政府关于印发江苏省国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要的通知》中专栏 3 先进制造业集群培育壮大专项行动提出：“提升南京市软件和信息服务.....**苏州市生物医药及高端医疗器械**.....等领域力争打造一批具有国际竞争力的先进制造业集群。”

《市政府关于印发苏州市国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要的通知》中专栏 1 培育壮大新兴产业和未来产业：“1. 新兴产业重点发展领域：**生物医药**及高端医疗器械、人工智能、半导体与集成电路、纳米新材料、高端仪器仪表与智能检测设备、具身智能机器人与工业母机集成化装备、光子和光制造、智能网联新能源汽车、先进光伏与新型储能、低空经济。2.未来产业重点培育领域：商业航天、**生物制造**、**细胞与基因技术**、6G 装备与应用、量子科技、具身智能、氢能和新一代核能装备、脑机智能、前沿新材料、原子级制造。”

《苏州工业园区管委会关于印发苏州工业园区国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要的通知》第二节 促进新兴支柱产业发展壮大中提出：“做强**生物医药**及大健康产业。.....推动**细胞和基因治疗**、生物制造、医工结合等领域平台体系强链补链，围绕创新药、大健康和医疗器械等产业链，重点推进抗体药物、新型化药、**细胞和基因治疗**、.....到 2030 年，生物医药及大健康产业规模达 2500 亿元。”；第三节 加快未来产业成形成势中提出“2.细胞与基因技术：细胞和基因技术(CGT)被视为继小分子药物、大分子药物之后的第三代生物医药技术。园区将重点布局**细胞与基因治疗**、基因诊断、核酸药物等相关细分领城，.....国际接轨的**细胞和基因技术**创新高地。”

本项目主要从事 CAR-T 药物的生产，产品主要用于肿瘤、癌症等疾病治疗，为生物医药行业中的细胞治疗产品。项目属于《产业结构调整指导目录》（2024 年本）等鼓励类项目，同时属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本）中的战略新兴产业，为第十五个五年规划的重点发展的产业。

2、公司产品性能及先进性

苏州药明巨诺生物科技有限公司 CAR-T 药物生产工艺来源于本公司研发中心，前期已在经过一系列试验研究，已完成临床试验，并取得上市许可。

相比国外，国内自研细胞治疗药物起步较晚，2021 年 6 月，国产首个 CAR-T 细胞治疗仿制药物复兴凯特阿基仑赛注射液的成功上市成为了中国细胞治疗药物的里程碑。2021 年 9 月，苏州药明巨诺生物科技有限公司自主研发的 1 类新药倍诺达®（瑞基奥仑赛注射液）获批，2024 年 2 月，科济药业泽沃基奥仑赛注射液批准上市，成为国内第三款上市的细胞治疗药物。因此亟须推动国产创新药的发展来满足临床治疗的巨大需求。

作为中国首款 1 类新药 CAR-T 产品，苏州药明巨诺生物科技有限公司自主研发的倍诺达®已有三项适应症获批上市，是首款在中国拥有三个血液肿瘤适应症的 CAR-T 产品，同时也是目前唯一一款获得“重大新药创制”专项、新药上市申请优先审评资格及突破性治疗药物认定三项殊荣的 CD19 CAR-T 细胞免疫治疗产品。自获批上市至今，倍诺达®已累计惠及超过 600 位中国患者，并入选《长三角区域创新产品应用示范案例》、《苏州生物医药及健康产业创新名优产品》等多个创新产品目录。2025 年 12 月，倍诺达®成功纳入成功纳入国家医保局商保创新药目录（第一版）。

2025 年 5 月，倍诺达®针对二线不适合自体造血干细胞移植成人复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤的新适应症上市许可申请获中国国家药品监督管理局受理，这是药明巨

诺针对倍诺达®递交的第四项上市许可申请，有望进一步覆盖更前线的治疗场景。

2025 年 10 月，瑞基奥仑赛注射液用于治疗中重度活动性系统性红斑狼疮（SLE）的 I 期临床研究数据已获中国药监局受理，作为首个在 SLE 治疗领域获批临床试验许可（IND）的商业化 CAR-T 疗法，瑞基奥仑赛注射液已显示出较好的安全性和显著的疗效，药明巨诺已在中国 SLE 领域前景广阔的市场中获得了先发优势。

因此本项目的建设，将加快推动国产细胞治疗药物的上市，为地方带来良好的经济收益，增加地方产值。同时，项目产品可满足国内广大临床需求，将有助于减轻医疗系统的负担，为患者提供更有效的治疗选择，对于无药可医以及现有治疗存在明显短板的患者，有望改善患者的生活质量，并延长患者的生存期。

4.1.3 产品方案与生产规模

（1）建设内容

苏州药明巨诺生物科技有限公司位于苏州工业园区桑田街 218 号，租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司位于生物产业园二期 B15 栋全部及 B21 栋 1F、3-4F 进行生产及研发。

现有项目已在厂区进行 CAR-T 细胞治疗产品的商业化生产，本次扩建项目位于 15 栋 2 层预留区域，面积总和约 650 平方米，该项目生产设备全部新建，不依托现有，公辅设备、环保设备部分依托现有（详见表 4.1-6），同时依托 15 栋三楼已建 QC 实验室、21 栋 3F 已建微生物实验室进行质量检验。

本项目所在主要构筑物如下：

表 4.1-2　厂区主要构筑物情况一览表

主要建构筑物名称	建筑面积	备注
15 栋	6908.52m^2	共三层，总高度 15.9 米，全部由药明巨诺使用，本次扩建项目位于 2 楼，同时依托三楼 QC 实验室、一楼公辅设备、环保设备进行生产
21 栋	6195.08m^2	共四层，总高度 20.7 米，其中二楼为尚未有企业入驻，其余楼层全部由药明巨诺使用，本项目利用 3 楼已建微生物实验室进行质量检验

（2）产品方案

CAR-T 药物为“一人一药”的个性化定制疗法，即采集该患者血液，转移至药明巨诺 CAR-T 药物生产车间，经过 T 淋巴细胞分选等一系列工艺处理后，最终获得适合

该患者使用的 CAR-T 药物，再输送至该患者体内，以达到疾病治疗的目的。该治疗方法使用患者自己的细胞，回输后不会产生排异反应，安全性更高。

扩建前后产品方案见表 4.1-3。

表 4.1-3 项目主体工程及产品方案

序号	产品名称	规格	年设计能力			用途
			扩建前	扩建后	增减量	
1	CAR-T 细胞治疗产品	***	***	***	***	临床研发
2		***	***	***	***	商业外售
3		***	***	***	***	商业外售
4	慢病毒载体	***	***	***	***	研发

注：[1]***。

表 4.1-4 年研发批次及年运行时间

产品名称	生物反应器规格	生物反应器数量	单台年均运行批次	年总生产批次	规格	批次生产时间	年运行时间
***	***	***	***	***	***	***	***

***。

2、产品功能及标准

产品标准：项目 CAR-T 细胞治疗产品符合《中国药典》（2025 年）第三部要求，生产过程中设有多级检测环节，确保产品质量达标。

4.1.4 总平面布置及周围状况

（1）总平面布置及合理性

苏州药明巨诺生物科技有限公司位于苏州工业园区桑田街 218 号，生物医药产业园二期 B 区 15 号楼整栋和 21 号楼 1F、3-4F，总租赁面积为 11509 平方米。

15 号楼共三层，总建筑面积为 6908.52 平方米。其中三楼为 QC 实验室、载体研发车间，二楼为 CAR-T 生产车间，一楼为各类仓库、生产车间、公辅设备间等。21 号楼共四层，总建筑面积为 6195.08 平方米，其中 1 楼、3-4 楼为药明巨诺租赁区域，一楼为创新展示中心及辅助区域，三楼为微生物实验室、质量分析实验室和办公区，四楼为办公区。

本项目利用 15 栋二楼空置区域约 650 平米进行 CAR-T 细胞治疗产品的扩建，项

目检验、公辅、环保等均依托现有已建车间进行，不新增使用面积。

项目所在生物产业园二期B区内各类建筑设施整齐排列，并布置有内部环形道路以及车间四周的环形消防车道。绿化主要围绕各构筑物四周布置，利用绿化景观丰富厂区环境形象。

综上所述，本项目平面布置合理，满足工艺要求，做到物流通畅，运输路线短捷合理、节省能源以及符合安全生产、防火、卫生的要求，厂区平面布局较合理。

（2）项目周边环境概况

苏州生物医药产业园二期位于苏州工业园区桑田街 218 号，是一座高端生物医药产业化基地，总建筑面积 29 万平方米，目前 B 区已入驻多家生物医药公司，具体见下表。

表 4.1-5　生物产业园二期 B 区入驻企业一览表

单元号	企业名称
11 栋	立生医药（苏州）有限公司
12 栋	苏州亘喜生物科技有限公司
13 栋 101	以诺康医疗科技（苏州）有限公司
13 栋 301	苏州凯爱健康科技有限公司
17 栋	苏州药明生物技术有限公司
19 栋	岸迈生物科技（苏州）有限公司
20 栋 101、201	苏州克睿基因生物科技有限公司
20 栋 301	阅尔基因技术（苏州)有限公司
20 栋 401	苏州睿明医学检验实验室有限公司
21 栋 201	空置
22 栋	苏州信诺维医药科技有限公司
23 栋	微光基因（苏州）有限公司

本项目位于生物产业园内二期 B 区 15 号楼及 21 号楼，依托生物产业园已有供水、供电、雨水管网与排口、污水接管排口等基础设施，雨水排口设置应急阀门，本项目雨污排水均依托产业园总排口排放，不设置单独的雨污排口，园区内各企业均以实墙隔开，本项目租赁 15 号楼及 21 号楼一、三、四层进行建设，建成后企业将自行申请排污总量，相应突发环境事件责任由承租单位自行承担。

项目东侧为苏州信诺维医药科技有限公司，南侧为创苑路，西侧为苏州克睿基因生物科技有限公司，北侧为独墅湖大道、吴淞江和空地。项目周边均为工业企业和空地，500米范围内无居民等敏感点。

项目周围状况图见图4.1-1，所在产业园厂区平面图见图4.1-2，车间布局图见图4.1-3。

4.1.5 主要公用及辅助工程

1、项目公辅工程

（1）给水

项目用水引自苏州工业园区市政给水管网，供给项目生产、生活及室内外消防用水。水量和水压均能满足生产、生活给水要求，水质符合生活用水标准。

项目的自来水由园区低压和高压（供 2 层及以上）泵房自来水管供水系统供给，低压 DN65 给水管网压力约为 0.15MPa，高压 DN100 给水管网约为 0.4MPa。自来水供给卫生间，工艺用水，设备补水等。给水管道采用衬塑钢管。

（2）纯水

本项目纯水依托现有纯水制备机组，纯水制水能力为 1000L/h，项目纯水制备得率约为 80%。

纯水制取装置由预处理部分、反渗透系统、EDI 系统等组成，采用单元组合结构。其工艺流程为原水→机械过滤器→活性炭过滤器→精密过滤器→软化→反渗透机→EDI 系统→纯化水箱→纯水，具体处理流程如下图。

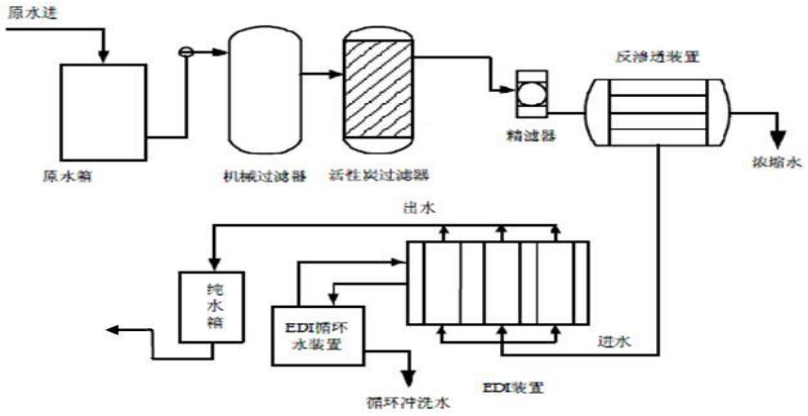


图 4.1-4 纯水制备工艺流程图

纯水制备流程简述：

自来水进入原水预处理装置，经过活性炭的截留作用，去除水中带悬浮的粒子，这个阶段会产生固体废物活性炭；接着软化水进入反渗透装置，在半透膜的作用下，水中的胶体物质被去除，在这个阶段会产生固体废物废弃树脂；接着，纯水进入 EDI 装置，继续去除水中的离子，从而制备纯水。

反渗透装置原理简述：

半透膜将溶液与纯溶剂分开，因为存在着浓度差，纯溶剂会向溶液一侧扩散，称为渗透。若在溶液一侧加压，使压力超过渗透压，则溶液一侧的溶剂会向着纯溶剂一侧流动，从而实现溶质与溶剂的分离。用于去除无机盐类、有机物杂质细菌病毒等脱除率≥99%。

EDI 装置原理简述：

是一种将离子交换技术、离子交换膜技术和离子电迁移技术相结合的纯水制造技术。它巧妙的将电渗析和离子交换技术相结合，利用两端电极高压使水中带电离子移动，并配合离子交换树脂及选择性树脂膜以加速离子移动去除，从而达到水纯化的目的。在 EDI 除盐过程中，离子在电场作用下通过离子交换膜被清除。同时，水分子在电场作用下产生氢离子和氢氧根离子，这些离子对离子交换树脂进行连续再生，以使离子交换树脂保持最佳状态。EDI 可以进一步去除盐，去除率高达 99%以上，如钠、钙、镁、硝酸盐。

项目纯水水质设计标准如下：

电导率： ≤ 5.1 μS/cm (25°C)、≤ 4.3 μS/cm (20°C)

微生物限度：≤ 100CFU/ml

总有机碳含量：≤0.5mg/L

不挥发物：≤1mg/100ml

本项目实验室配液使用实验室单独配备的小型超纯水机、洁净蒸汽发生器自带纯水制备系统，纯水制备得率约为 80%。

（3）注射水

注射用水主要用于 B 级区清洗，项目依托现有 1 套 350L/h 的注射水发生器，以纯水为水源，通过工业蒸汽加热纯水多次蒸馏制得，根据建设单位提供资料，制水率按 88%计。

主要原理简述如下：

让经充分预热的纯化水通过多效蒸发和冷凝的办法，分段截留去除进水中的各种杂质，从而制得高质量的注射用水。合格的原料水由多级泵增压后进入冷凝器进行热交换，再依次进入各效预热器，然后进入一效蒸发器经料水分配器喷射在加热管内壁，使原料水在管内成膜状流动，被外部热源（工业蒸汽）加热汽化。产生的夹带水滴的二次蒸汽，从加热管下端进入汽水分离装置，被分离的纯蒸汽进入下一效作为加热热

源，未被蒸发的原料水进入下一效，重复上述过程。末效产生的纯蒸汽进入冷凝器同来自除一效之外的各效的冷凝水汇合冷却，经排除不溶性气体后，成为注射用水。

项目注射水制备过程如下：纯水→多效蒸馏→注射水贮罐→各使用点。

注射用水水质设计标准如下：

电导率： ≤1.3μS/cm (25°C)、≤1.1μS/cm (20°C)

微生物限度：≤10CFU/ml

总有机碳含量：≤0.5mg/L

不挥发物：≤1mg/100ml

（4）纯蒸汽

以纯水为进料水，用外购的工业蒸汽加热纯水产生无菌无热源的纯蒸汽，用于生产器械、防护服等高温灭菌等。

本项目依托现有纯蒸汽发生器，设计能力为 256L/h，通过使用工业蒸汽作为加热媒介，将纯水间接加热制备纯蒸汽，纯蒸汽制备率按 88%计。

（5）洁净蒸汽

以自来水为进料水，通过设备自带的 RO 系统对自来水进行过滤后，用于洁净蒸汽的制备，洁净蒸汽主要用于空调加湿。

本项目依托现有洁净蒸汽发生器，设计能力为 600kg/h，通过使用工业蒸汽作为加热媒介，洁净蒸汽总制备率按 88%计。

（6）热水

本项目依托现有热水系统，设计功率为 1500kW。热水系统以自来水为进料水，通过工业蒸汽将自来水加热至 60 度，为空调系统提供热水，自来水循环使用，不外排。

（7）排水

项目排水管网依托租赁方已建雨污水管道。厂区排水采用雨污分流、清污分流制。排水系统分为污水系统和雨水系统。

生物产业园厂区内雨污分流，每栋厂房均设置排污口和采样点，生产废水及生活污水排口管径均为DN300，最终合流进入生物产业园污水总排放口。雨水排口管径DN400。项目所在B区共设置有一个污水总排口及五个雨水排放口。

（8）供电

项目15#楼及21#楼均设置一台2000KVA变压器，项目总用电量约为300万kwh/a，来自市政供电。

为确保产品的供电不受影响，厂区内自备一台应急柴油发电机，采用轻质柴油为燃料，在小概率极端情况下确保生产电力的供应。柴油发电机配套的350L的油箱，厂内不设置贮油罐。

（9）制冷

项目根据储存要求选取不同的冷藏设备，包括冷库（2-8℃），液氮罐（-196℃）及冰箱（-80℃/-40℃/-20℃），其中制冷设备所用制冷剂为R-134A制冷剂，属于HFC型非共沸环保制冷剂（完全不含破坏臭氧层的CFC、HCFC），得到目前世界绝大多数国家的认可并推荐的主流低温环保制冷剂，广泛用于新冷冻设备上的初装和维修过程中的再添加。符合美国环保组织EPA、SNAP和UL的标准，符合美国采暖、制冷空调工程师协会（ASHRAE）的A1安全等级类别，对人身体无害。

（10）供气

压缩空气：洁净压缩空气主要用于设备动力、工艺吹扫等，工艺用压缩气来自压缩空气站。压缩空气站采用无油式空压机，经干燥、初过滤、除油过滤后达到仪表用气要求。压缩空气再经过初步除菌过滤至各个工艺用气使用点，在接触有无菌要求的工艺物料或容器之前，需再经过滤末端除菌过滤器。现有项目设有4台空压机（15栋厂房和21栋厂房各2台，均一用一备），单台空压机设计供气规模均为3.3m^3/min，本项目依托现有15栋空压机提供压缩空气，目前该空压机供气量为0.33m^3/min，本项目用气量0.2m^3/min，本项目依托可行。

工艺用气：本项目采用液氮冻存CAR-T产品，现有项目已在15#厂房室外设置气瓶间，现场存放2套液氮储罐，每罐3m^3，本项目利用现有液氮储罐进行液氮存储，通过增加周转频率满足本项目需求。项目采用二氧化碳进行细胞培养，现有项目已在15#厂房室外北侧设置气瓶间，作为二氧化碳气瓶暂存点，本次依托现有储存点进行二氧化碳存储，不增加存储数量，通过增加周转频率满足本项目需求。

（11）供蒸汽

本项目使用蒸汽主要为工业蒸汽和纯蒸汽、洁净蒸汽。工业蒸汽由园区蒸汽管网提供，主要用于注射水制备、纯蒸汽制备、灭菌柜灭菌、空调系统、废水站等，蒸汽压力为 0.6MPa，温度 158℃，最大供气流量为 1.5t/h，本项目工业蒸汽用量约 2083t/a，使用外供蒸汽可满足本项目需求。

纯蒸汽主要用于器具、洁净服等在线灭菌。项目依托现有纯蒸汽发生器，通过使用工业蒸汽作为加热媒介，将纯化水间接加热制备纯蒸汽。洁净蒸汽主要用于空调加

湿，项目依托现有洁净蒸汽发生器，通过使用工业蒸汽作为加热媒介，将通过设备自带 RO 系统处理后的自来水间接加热制备纯蒸汽。

（12）车间及设备消毒

本项目为医药类建设项目，对车间环境或设备的洁净度要求较高，在生产时需定期对车间环境或者设备进行消毒。

项目车间内部环境消毒采用消毒剂擦拭，主要为过氧化物消毒剂（杀孢子剂）、季铵盐等。根据生产需要，定期消毒。过氧化物消毒剂直接使用，季铵盐采用纯水配成季铵盐溶液作为消毒剂。

（13）洁净空气系统

本项目为生物制药类项目，根据工艺要求，本项目洁净车间按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求进行设置。

本项目操作室符合 GMP 标准，操作过程均在恒温恒湿洁净室内进行，换气次数 15-25 次/h，空气洁净度达 99.997%，可有效控制外源感染，整个过程不涉及化学反应。

项目分为洁净空调及普通空调系统，分别服务洁净区和 CNC 区域，洁净区包括 15#楼的生产区域、取样区及 21#楼的 QC 微生物区域及 MSAT 实验室，CNC 区域包括 15#楼实验室、洁净生产区的辅助走廊，还包括常温库、控温库、冷库（2~8℃）。

B 级洁净空调区，气流组织形式为顶送侧回；C 级、D 级洁净空调区，气流组织形式为顶送侧回/顶回，风管末端 H14 高效送风口送风，满足温湿度及洁净度要求。

其他 CNC 区域和实验区，气流组织形式为顶送顶回型。

控温库和常温库区域，设置吊挂循环机组，送风采用方形散流器，回风分上部和下部回风。

B、C、D 级和 CNC 区域，设置集中空调系统的区域，均由集中新风机组供给新风。

洁净室温度控制在 15 ℃ -25 ℃之间，不同洁净等级区域之间压差控制在≥10Pa;同等级洁净区之间根据生产工艺要求保持一定的压差梯度。

B 级洁净区换气次数控制在 50 次及以上；C 级洁净区换气次数控制在 25 次及以上；D 级洁净区换气次数控制在 15 次及以上。

洁净室采用 VHP 耐受型洁净彩钢板和环氧/PVC 地面建造，通过中央空调系统（初效过滤+中效过滤+末端高效过滤器），并满足法规要求的换气次数，来保证室内的洁净度和压差平衡。利用公共设施系统提供的冷热水通过楼宇自动化控制保证室内的温

湿度。

（14）生物安全

本项目依托现有微生物实验室进行检验，微生物实验室对比选用的对比菌种为金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、枯草芽孢杆菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉菌、生孢梭菌；肺炎支原体、口腔支原体等，上述微生物生物危害类别为 3 类、4 类，生物安全防护水平分别为 BSL-2、BSL-1，不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低。

《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）从建筑、装修、空调、通风净化、给排水、电器等方面提出了基本要求和设计依据，实验室的设计委托具有相应资质的设计单位进行，严格执行各项实验室技术规范。

（15）消防系统

①消防水池

生物产业园区的室外消火栓用水量为 30L/s，室内消火栓用水量为 20L /s，火灾延续时间为 3 小时，总用水量为 540m^3。园区设有消防水池一座，有效容积为 756m^3（其中室内 324m^3，室外 432m3）。

②室内外消火栓系统

生物产业园区已设有室内、室外独立的临时高压消火栓系统管网向整个园区提供消防服务，室内消火栓给水管道布置成环状。园区消防泵房设置室内消火栓泵 2 台（1 用一备）：Q=20L/s H=0.72MPa；室外消火栓泵 2 台（1 用一备）：Q=40L/S H=0.23MPA。园区设有室内外两套环状消防管网，室外环网上已设有地上式室外消火栓。其间距不超过 120m，保护半径不超过 150m。

③屋顶消防水箱

生物产业园区 16#厂房楼顶设置有效容积为 18m^3 的消防水箱，服务于整个园区的消火栓系统和喷淋系统，可满足消防初期用水需求。

④气体灭火系统

15#厂房 2F 主机房及 21#3F 档案室均设置七氟丙烷气体灭火系统。

⑤消防器材

本项目 15#、21#厂房的消防用水依托园区消防管网，本项目厂房内设置 MF/ABC3 和 MF/ABC5 磷酸铵盐干粉灭火器，放置于组合式消火栓下层或灭火器箱内。

（16）物料运输及储存

本项目所用原辅料从国内采购或进口，采用汽车运输。

①化学品存放区

主要化学品原辅料按其危险等级分类储存，分别放置于防爆柜及易腐蚀物品储藏柜内，项目已建 29.04m^2 危化品仓库，位于 15#楼一层，本项目不新增化学品存放区，依托现有进行存储，通过增加周转频次满足生产需求。

②物料存放区

其余物料存放于已建的 461.69m^2 原辅料仓库，同时项目还设置 120m^2 冷库一座，本项目不新增物料存放区，依托现有进行存储，通过增加周转频次满足生产需求。

③危险固废暂存区

项目产生的各种危险废物根据性质严格分类贮存，暂存于 15#楼 1 层所设的危险废物暂存间内，建筑面积为 20m^2。本项目不新增危险固废暂存区，依托现有进行存储，通过增加周转频次满足生产需求。

表4.1-6 公用及辅助工程设施情况表

工程名称	建设名称	工程规模			备注
		扩建前	扩建后	变化情况	
主体工程	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
储运工程	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***		***	
公用工程	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***

	***		***	***	***	***
	***		***	***	***	***
	***		***	***	***	***
	***		***	***	***	***
	***		***	***	***	***
	***		***	***	***	***
	***		***	***	***	***
	***		***	***	***	***
	***		***	***	***	***
	***		***	***	***	***
环保工程	***		***	***	***	***
	*** *** *** *** ***	***	***	***	***	***
		***	***	***	***	***
		***	***	***	***	***
		***	***	***	***	***
		***	***	***	***	***
	*** ***	***	***	***	***	***
		***	***	***	***	***
	噪声防治		设备合理选型、设备减振、墙体隔声等措施			/

4.1.6 主要原辅材料

***

本项目原辅料消耗情况详见表 4.1-7。

表 4.1-7　本项目建成后原辅材料消耗

物料名称		规格、成分	形态	设计能力				包装方式	最大存储量	存储位置	是否风险物质	备注
				现有	全厂	变化	单位					
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***		***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***

***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***

***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***

	***	***	***	***	***	***	***	***	***		***	***
*** *** *** *** *** *** *** *** *** *** ***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	*** *** ***	***	***
	***	***	***	***	***	***	***	***	***		***	***
	***	***	***	***	***	***	***	***	***		***	***
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	*** *** *** *** ***	***	***
	***	***	***	***	***	***	***	***	***		***	***
	***	***	***	***	***	***	***	***	***		***	***
	***	***	***	***	***	***	***	***	***		***	***
	***	*** ***	***	***	***	***	***	***	***	*** *** *** ***	***	***
	***		***	***	***	***	***	***	***		***	***
	***		***	***	***	***	***	***	***		***	***
	***		***	***	***	***	***	***	***		***	***
*** *** *** *** ***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	*** *** *** *** *** ***
	*** ***	***	***	***	***	***	***	***	***	*** *** *** ***	***	
		***	***	***	***	***	***	***	***		***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***		***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***		***	
*** *** ***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	*** *** ***	***	*** *** ***
	***	***	***	***	***	***	***	***	***		***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***		***	
*** *** *** *** *** ***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	*** *** *** *** *** ***	***	*** *** *** *** *** ***
	***	***	***	***	***	***	***	***	***		***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***		***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***		***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***		***	

	***	***	***	***	***	***	***	***	***		***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***		***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***

***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***

	***	***	***	***	***	***	***	***	***		***	

项目主要原辅料理化性质、危险特性及毒性毒理见表 4.1-8。

表 4.1-8 主要原辅料危险特性、毒理性质表

序号	名称	理化性质	毒性	燃爆性
1	***	***	***	***
2	***	***	***	***
3	***	***	***	***
4	***	***	***	***
5	***	***	***	***
6	***	***	***	***
7	***	***	***	***
8	***	***	***	***
9	***	***	***	***
10	***	***	***	***
11	***	***	***	***
12	***	***	***	***
13	***	***	***	***
14	***	***	***	***
15	***	***	***	***

4.1.7 主要生产设备

项目设备情况详见表 4.1-9。

表 4.1-9 主要设备情况表 （单位：台/套）

类型	设备名称	规格型号	数量（套/台）			备注
			扩建前	本项目	扩建后	
CAR-T 药物	***	***	***	***	***	本项目生产设备
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	

	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
慢病毒载体研发	***	***	***	***	***	本项目不涉及
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
QC 检验设备	***	***	***	***	***	本项目依托
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	

	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
微生物实验设备	***	***	***	***	***	本项目依托
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
公用设备	***	***	***	***	***	本项目依托
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
辅助设备	***	***	***	***	***	本项目依托
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	

	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	

注：***。

4.2 影响因素分析

4.2.1 生产过程影响因素分析

项目生产工序与现有项目基本一致，具体流程如下。

（1）CAR-T药物生产

***

图4.2-1 CAR-T药物生产工艺流程图

工艺流程简述：

***。

①理化、生化实验室

***

图 4.2-2　检验工艺流程图

检验：。

4.2.2 公辅设施影响因素分析

1.主要公辅设备影响因素分析

（1）设备清洗

本项目生产使用的器材均为一次性用品，生产过程中不涉及清洗，仅 QC 实验室理化检验产生部分清洗废水 W1，进入废水站处理。

（2）纯水、注射水制备

本项目依托现有纯水制备机组、注射水制备机组或者设备自带的纯水制备设备，在纯水、注射水制备过程有制备浓水W2产生；本项目依托现有纯水制备系统，不新增纯水制备系统更换的过滤器。

（3）灭菌系统

项目生产等过程中使用的器材、防护服等在使用前需要进行高温蒸汽灭菌，在灭菌柜中经121℃以上蒸汽灭菌30min后使用。

生产及检验过程产生的废耗材、废液等沾染有细胞等活性物质，在进入危废暂存区前，需在灭菌柜中经121℃以上蒸汽灭菌30min后作为危废处理。

本项目灭菌柜采用纯蒸汽直接进行器材、防护服等灭菌，采用工业蒸汽进行危险废物灭活，同时灭菌柜夹套通入工业蒸汽进行保温，灭菌后灭菌柜夹套再通入自来水进行冷却，其中，危险废物灭活时，在危废收集装置外套两层防护袋，蒸汽不与危废直接接触，该过程产生的冷却废水W3、冷凝废水W4直接排入污水管网。

（3）废气灭活

本项目微生物实验室操作时均在生物安全柜中进行，生产环节物料投加均在生物安全柜进行，生物安全柜废气经自带高效过滤器过滤后排放。

高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为0.3μm（病毒与气溶胶结合最小直径为0.6μm）；高效过滤器过滤效率可以达到99.995%。经过高效过滤器膜过滤吸附处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质。

高效过滤器定期更换，有废过滤器（S13）产生，作为一次性耗材，高温灭菌后作为危废处理。

（4）危废灭活

本项目为CAR-T药物的生产，生产及检验过程中接触细胞和微生物的各类危险废物均需要进行灭活，其中接触微生物的液态危险废物采用次氯酸钠进行化学灭活，其余危险废物通过物理灭活。在灭菌柜中经121℃蒸汽灭菌40min后作为危废处理。

1）物理灭活

本项目危险废物物理灭活采用高温蒸汽灭菌，在灭菌柜中经121℃蒸汽灭菌30min后作为危废处理，危险废物灭活时，在危废收集装置外套两层防护袋，蒸汽不与危废直接接触。

表4.2-1 本项目固体危废灭活参数

***

2）化学灭活

生产过程中，用于检验的废样品、留样、不合格品等作为废细胞样品和废培养液（基）采用次氯酸钠进行消毒，次氯酸钠能够破坏微生物的结构和生理功能，从而达到灭活的效果。

（4）循环冷却系统强排水

本项目不新增冷却塔，依托已建1台冷却塔及2台冷水机组，用于车间、设备等降温等，冷却塔循环水定期排入废水站处理，有冷却塔废水W5产生。

（5）车间清洁消毒

本项目车间采用季铵盐类消毒剂、过氧化物消毒剂等进行地面、墙面、台面、设备等的擦拭清洁，其中季铵盐类使用时会与纯水进行勾兑，达到消毒所需浓度，地面采用拖把进行拖地，其他区域以擦拭为主，擦拭产生的沾染废物（废弃擦拭纸/布等、S14）作为危废处理，拖把等清洗产生的车间清洁废水 W6，设备表面、生物安全柜等消毒利用过氧化物消毒剂等进行擦拭，使用过程中，过氧化物消毒剂（含乙酸、过氧乙酸）挥发，产生消毒废气（G1）。

（6）衣物清洁

职工在进出洁净车间时均需更衣更鞋，对衣物及鞋子有洁净度要求，本项目不设置洗衣房，更换的衣物等委外进行清洗。

（7）蒸汽冷凝

本项目在运行过程中，空调系统、注射水制备、纯蒸汽制备、灭菌柜运行等环节使用工业蒸汽，产生的间接蒸汽冷凝水（W7）经过冷却后，可直接接管。

（8）更衣室

本项目生产车间为洁净车间，人员进入时，需要进行洗手清洁，仅用自来水进行清洗，不使用洗手液等，有更衣室废水（W8）产生。

（9）环保工程

本项目依托现有废水处理站，定期产生浓缩蒸发残液、浓缩结晶、废水处理污泥（S15），废水站运行过程产生氨、硫化氢等气体（G2）。

（10）噪声

本项目新增空调净化机组等其他公辅设施，上述公辅设施均使用低噪声设备，在运行过程中噪声产生量低，不再单独考虑。

（11）其他

空调净化系统使用的初、中、高效过滤器定期更换，有废过滤器（S16）产生；外购原辅料有不沾染化学品的废包材（S17）产生；生产过程中还产生废弃包装物、废抹布、废劳保用品、废手套、废实验服（报废的实验服及一次性实验服、鞋套）等沾染化学试剂的沾染废物（S18）产生。

表 4.2-2 本项目产污环节及污染因子

类型	产污编号	产污节点		主要污染因子	产生规律
废气	G1	***		***	***
	G2	***		***	***
废水	W1	***	***	***	间歇产生
	W2	***	***	***	
	W3	***	***	***	
	W4	***	***	***	
	W5	***	***	***	
	W6	***	***	***	
	W7	***	***	***	
	W8	***	***	***	
固废	S1	***		***	***
	S2	***		***	***
	S3	***		***	***
	S4	***		***	***
	S5	***		***	***
	S6	***		***	***
	S7	***		***	***
	S8	***		***	***
	S9	***		***	***
	S10	***		***	***
	S11	***		***	***
	S12	***		***	***
	S13	***		***	***
	S14	***		***	***
	S15	***		***	***
	S16	***		***	***
	S17	***		***	***
	S18	***		***	***
	——	***		***	***

4.2.3 环境减缓措施状况及污染物排放状况

表4.2-3 环境减缓措施状况及污染物排放状况

工序	污染类型	产生环节	主要污染物	治理措施	排放设施/去向
生产	废水	检验	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	pH 调节+芬顿反应+沉淀+次钠氧化+碳滤+超滤+RO 系统+蒸发器	回用至冷却塔
	固废	CAR-T 生产	生产废液、治疗废液、废耗材	高温灭活后委托有资质单位处理	不外排
		检验	检验废液、废耗材		
	噪声	/	/	/	/
公辅、环保工程	废气	车间清洁	非甲烷总烃、TVOC	高效过滤装置	无组织排放
		废水站运行	氨、硫化氢	低温等离子	20 米高 DA001 排气筒排放
	废水	冷却塔	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	pH 调节+芬顿反应+沉淀+次钠氧化+碳滤+超滤+RO 系统+蒸发器	回用至冷却塔
		车间清洁			
		纯水、注射水制备	pH、COD、SS	/	接管至园区第二污水厂
		灭菌			
		更衣室			
		蒸汽冷凝			
	固废	生物安全柜、空调系统	废高效过滤器	高温灭活后委托有资质单位处理	不外排
		车间清洁	沾染废物	委托有资质单位处理	不外排
		废水处理	浓缩蒸发残液、浓缩结晶、废水处理污泥		
		包装	废包装材料	外售处理	不外排
		其他	沾染废物	委托有资质单位处理	不外排
	噪声	空调机组等公辅设施	等效 A 声级	低噪声设备、基础减振、建筑隔声	确保达标排放

4.2.4 非正常工况影响因素分析

非正常生产状况是指开车、停车、机械设备故障、设备管道不正常泄漏及设备检修时物料流失等因素所排放的废水、废气对环境造成的影响。

1、生产装置非正常及事故排放。

生产装置非正常排放概率与生产装置的工艺水平、操作管理水平等因素有密切关系，若没有严格的处理措施，往往是造成污染的重要因素。项目为生物制药，工艺条件与其他项目相比非常温和，生产为序批式过程，装置每天均进行正常的开车、停车操作，不易发生事故。因此，项目生产装置在开车、停车时不会发生泄漏，不会造成因开停车造成的废水、废气非正常排放污染事件。

2、废气非正常及事故排放

项目产生的废气经废气处理装置进行处理。若废气处理装置出现故障，停止运行，所排放的废气浓度将会明显增加，可能出现短暂超标的情况。因此，应注意废气处理装置的定期检修和维护，以避免事故状态的发生。

3、废水非正常及事故排放

本项目产生的含氮磷废水经废水站处理后回用至冷却塔，不外排；项目排放的废水主要为不含氮磷的工业废水和生活污水，废水水质简单，直接排入园区第二污水处理厂处理。项目所在区域雨水排口设有截断阀，可确保事故废水截留在产业园内。

综上所述，本项目可能发生的对环境影响较大的非正常排放情况主要为废气处理装置发生故障。废气处理装置发生故障，考虑最不利情况下处理效率按下降至 0%计，年发生次为 1 次，单次持续时间约 30min。非正常情况废气源强见 4.3.2 章节。

4.2.5 环境风险识别

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，建设项目建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏，所造成的人身安全与环境影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可防控水平。

1、物质危险性识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表，筛选出项目的工程分析以及生产、加工、运输、使用和

贮存过程中涉及的主要危险物质。

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1，项目涉及的突发环境事件风险物质主要是检验过程所用的有机试剂及酸性试剂，其风险性识别见表 3.3-3。

表 3.3-3 物质风险识别表

物料名称	毒性	燃爆特性	判定结果
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***

由识别表可见，全厂项目生产及检测过程中使用的***，***等有毒有害物品。企业危险化学品储存至危险品处理，其中易燃易爆的危险化学品放置于防爆柜，引起火灾或爆炸事故可能性较小。使用过程中用量较小，发生事故的可能性较小。

2、生产过程风险识别

建设项目环境风险设施主要有生产车间、实验室、化学品库、公用环保工程、废水站、危废仓库等，可能的风险类型有泄漏及火灾等。

运行过程风险识别包括：①车间使用的物料中含有的少量溶剂挥发，发生泄漏引起有毒、有害物质泄漏挥发；②化学品库涉及的液态的原辅料发生泄漏引起火灾爆炸等事故；③危废仓库、废水站中的液体危废在暂存过程中发生泄漏等入渗至地下水及土壤；④废气污染治理措施失效引起污染物超标排放。

（1）工艺过程的危险性

工艺过程的危险性因素主要指在操作过程中因操作失误或设备缺陷会引起泄漏、

爆炸、中毒、窒息等事故。生产设备的危险性因素主要包括设备类因素、人为因素和自然因素等三个主要方面：设备类因素导致事故主要分为储存设备和生产设备故障两类；人为因素是指由于员工的整体素质不高，人为错误操作导致事故发生；自然灾害因素包括：地震、强风、雷电、气候骤变、公共消防设施支援不及时，可能导致事故发生。

（2）设备的危险性

项目使用高压蒸汽灭菌柜等进行灭菌，如果作业人员操作不当，或者蒸汽泄漏，就有可能造成作业人员烫伤。根据同类项目运行统计，项目生产过程中发生火灾、爆炸、窒息等事故可能性很小。

（3）过程环境风险分析

项目主要使用的原辅材料为甲醇、乙醇、异丙醇、乙酸、盐酸、硫酸、硝酸、次氯酸钠、多聚甲醛、二苯胺、亚硝酸钠、硝酸铅、高锰酸钾等，一旦装置中某一设备或管道物料发生火灾，很可能蔓延到其他装置或容器，引起其他装置或容器着火、爆炸，从而存在火灾爆炸燃烧引起的次生/伴生环境污染的风险。

（4）储运设施风险识别

项目原辅料的储存场所主要存储甲醇、乙醇、异丙醇、乙酸、盐酸、硫酸、硝酸等，若温度高、通风不良，一旦生产装置中某一设备或管道物料发生火灾，很可能蔓延到其他装置或容器，引起其他装置或容器着火、爆炸，从而存在火灾爆炸燃烧引起的次生/伴生环境污染的风险；物质储存过程中，一旦出现包装破裂，易产生泄漏风险。

表 6.8-4 储运设施风险分析

风险单元	风险装置	主要风险物质	风险因素	风险类型
危化品仓库、各类试剂柜等	试剂瓶等	有机溶剂、酸、碱	试剂瓶损坏泄露	泄露，火灾引发次生/伴生污染
危废暂存间	废液储存桶等	废液	储存桶损坏到时废液泄露	泄露引发次生/伴生污染
运输车辆	储存装置	有机溶剂	储存装置或车辆交通事故造成原料泄露	泄露，火灾引发次生/伴生污染

（5）公用工程及辅助设施危险性识别

①供、配电系统如果电气设备的线路设计不合理，线路负荷过大、发热严重，高温会造成线路绝缘损坏、线路起火引发电气火灾。进行电气作业时接错线路，设备通电后短路，烧毁电气设备，可引发火灾；厂房如没有防雷设施或防雷设施故障失效，可能遭受雷击，产生火灾、爆炸。

②消防用水消防水量不足严重影响消防救援行动；如果消防栓锈死不能正常打开，发生事故时会影响应急救援效率，使事故危害程度扩大，危害后果严重。

③供汽管道、阀门、垫片材质不符合要求，阀门、垫片尺寸不合适或强度不够，蒸汽输送压力过高，阀门螺丝因腐蚀或锈损等，就有可能造成蒸汽泄漏，引起高温烫伤事故。分汽包、管道如无保温设施或设施损坏，人员接触到高温物体也可能会引起高温烫伤事故。

（6）环保设施危险性识别

①废气系统出现故障可能导致废气的事故排放。

②突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、废液、消防废水等可能直接进入市政污水管网和雨水管网，未经处理后排入市政污水和雨水管网，给园区第一污水处理厂造成一定的冲击并造成周边水环境污染。

③废水站、管道等发生破裂导致废液泄漏导致废水通过扩散、漫流、渗透等方式影响土壤、水环境等。

表 6.8-6 环保设施风险分析

序号	设施类别	设施名称	涉及危险物质	风险因素	风险类型
1	废水处理设施	污水处理站	COD、氨氮、总磷等	处理设施故障、系统出现紊乱等	泄露
2	废气处理设施	活性炭吸附装置	非甲烷总烃等	设备故障，造成污染物超标排放	泄露
		污水处理站废气处理系统	硫化氢、氨气、臭气浓度	装置异常等造成污染物超标排放	泄露
3	固废处理设施	危废暂存间	危险废物	危险固废收集不完全、堆场无防范措施等	泄漏、火灾
		一般固废暂存间	一般固废	收集不全、到处散落等	/

（7）事故中的伴生/次生危险性

项目在生产过程中作业人员违规操作或操作不当以及由于设备的老化、违规动火等其它因素存在的情况下，可能发生火灾事故，存在产生消防废水和火灾引起的 CO 等次生污染物超标排放的环境风险。

3、危险物质环境转移途径识别

建设项目有毒有害物质的扩散途径主要包括以下几个方面：

表 3.3-5 本项目建成后事故污染物转移途径

一、	原辅料/产品储存区			
事件	风险物质	危险源	事件起因	影响途径

化学品泄漏、火灾爆炸	甲醇、异丙醇、乙醇、乙酸、盐酸、硫酸、硝酸等	危险品仓库、试剂柜等	1、包装桶/瓶破裂导致化学品原辅料泄漏 2、原辅料泄漏后，违规操作导致遇明火发生火灾爆炸 3、人员的不正规操作	大气、土壤环境、水环境
二、	固废存储区			
事件	风险物质	危险源	事件起因	影响范围
液态危废泄漏	生产废液、检验废液等液态危废	危废暂存区	1、包装桶破裂；	大气、水环境、土 壤环境
三、	生产过程			
事件	风险物质	危险源	事件起因	影响范围
火灾爆炸	甲醇、异丙醇、乙醇、乙酸等	实验室	1、原辅料泄漏后，违规操作导致遇明火发生火灾爆炸	大气环境、水环境、土壤环境
泄漏	生产工艺生产原料	生产车间	1、设备老化破损等	水环境、土壤环境
人员中毒	二苯胺、亚硝酸钠等	检验实验室	1、人员的不规范操作 2、储存装置破裂	大气环境
四、	消防设施			
事件	风险物质	危险源	事件起因	影响范围
消防水泄漏	消防水夹带化学物质	存储区、生产区	1、消防水通过雨水管网排出厂界，进入水体	水环境、土壤环境

4、生物安全性识别

（1）生物安全概念

生物安全是指生物技术从研究、开发、生产到实际应用整个过程中的安全性问题。广义的生态危害包括生物体（动物、植物、微生物，主要是致病性微生物）或其产物（来自各种生物的毒素、过敏原等）对健康、环境、经济和社会生活的现实损害或潜在风险；狭义的生态危害则是由于人为操作或人类活动而导致生物体或其产物对人类健康和生态环境的现实损害或潜在危险，包括基因技术、操作病原体（活的生物体及其代谢产物）和由于人类活动使非土著生物进入特定生态区域即生物入侵等所造成的危害。

生物安全问题具有很大的不确定性，部分生物安全问题可能在短时间内就会暴发，比如传染性、致病微生物的释放引发的公共健康安全问题；部分生物安全问题则在短时间内和发展初期不会造成明显的恶果，很可能随着时间的积累和生物技术的不断发展而逐渐显现出来，比如转基因技术引发的生态问题。

（2）病原微生物分类和生物安全防护级别

《病原微生物实验室生物安全管理条例》根据病原微生物的传染性、感染后对个

体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类，详见下表。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（BSL）分为 4 级，I 级防护水平最低，IV 级防护水平最高。以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

表 3.3-6 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。	BSL-4，IV级	四级
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。	BSL-3，III级	三级
第三类病原微生物	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。	BSL-2，II级	二级
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。	BSL-1，I级	一级

（3）项目生物安全识别

菌种识别：项目质检室使用购自中国医学细菌菌种保藏管理中心（CMCC）的标准菌种，作为微生物学检验项目的阳性对照。所用菌种包括：金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、枯草芽孢杆菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉菌、生孢梭菌；肺炎支原体、口腔支原体，均属于三类或 4 类危险性菌种，仅具有一般危险性；因此在一般微生物实验室采用一般实验技术即能控制感染或有对之有效的免疫预防方法；菌种均冷冻在冰箱中，正常情况下一般不会发生泄漏风险。

其他原辅料识别：本项目所用原料均为低动物原性或化学成分限定的材料制成，全工艺流程及检验不涉及高致病性病毒、高致病性病原微生物。

本项目菌种主要用在检验环节。生物性能检测主要在检验实验室中的 BSL-2 实验室进行阳性对比实验，上述微生物生物危害类别为 3 类，生物安全防护水平为 BSL-2、，不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低。生物性能检验在生物安全实验室进行，该实验室为加强型 BSL-2 实验室，可满

足检验需求。检验后所有涉及病毒废料均需进行高温灭活处理。

5、风险识别结果

本项目风险识别结果见表 3.3-7。

表 3.3-7 环境风险识别结果

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	生产设施	生产车间、实验室、等	甲醇、异丙醇、乙醇、乙酸、盐酸、硫酸、硝酸、生产及检验废液等	泄漏、火灾爆炸引发伴生、次生污染	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水、土壤等
2	贮运设施	化学品库、试剂柜	甲醇、异丙醇、乙醇、乙酸、盐酸、硫酸、硝酸等	泄漏、火灾爆炸引发伴生、次生污染	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水、土壤等
3	其他	危废仓库	生产废液、检验废液、废润滑油、过期化学试剂等液态危废	危废泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水、土壤等
		废气处理设施	非甲烷总烃等	发生故障，可能会造成污染物未经处理直接排放	扩散	周边居民

4.2.6 水平衡

本项目用水包括生产用水和生活用水，本项目水平衡图见图 4.2-3，本项目蒸汽平衡图见图 4.2-4。

***

图 4.2-3 本项目水平衡及蒸汽平衡图（t/a）

***

图4. 2-4 本项目建成后全厂水平衡及蒸汽平衡图（t/a）

4.2.7 物料平衡

本项目产品物料平衡见下表。

表 4.6-1 本项目 CAR-T 细胞治疗产品物料平衡表

序号	输入			输出		
	物料名称	批用量 ml	年用量 L	名称	批产量	年产量
1	***	***	***	产品	***	***
2	***	***	***	培养废气	***	
3	***	***	***	进入危废	***	***
4	***	***	***	/		

5	***	***	***			
6	***	***	***			
7	***	***	***			
8	***	***	***			
9	***	***	***			
10	***	***	***			
11	***	***	***			
12	***	***	***			
13	***	***	***			
14	***	***	***			
15	***	***	***			
合计	***	***	***	/	10515	36734.2

注：***。

4.3 污染源强核算

4.3.1 废水污染物产生及排放状况

项目运营期产生的废水主要包检验实验室设备器皿清洗产生的废水，纯水、注射水制备产生的制备浓水、灭菌柜灭菌产生的冷却废水和冷凝废水，冷却塔定期排放的冷却塔废水，车间清洁产生的车间清洁废水，蒸汽冷凝产生的冷凝废水，以及生活污水。

其中检验实验室设备器皿清洗产生的废水、车间清洁产生的车间清洁废水、冷却塔定期排放的冷却塔废水产生浓度相对较高且含有氮磷，进入废水站处理后回用至冷却塔，不外排；其余公辅废水水质简单，直接与生活污水一起接管至园区第二污水厂处理。

A、含氮磷废水

（1）车间清洁废水

针对生产 B 级区，由于洁净度要求较高，扩建后采用注射水配置季铵盐表面活性剂及过氧化物消毒液（地面使用杀孢子剂，墙面使用季铵盐），采用拖把或抹布沾消毒剂进行进行清洗消毒，其中废抹布作为危废处置，拖把需进行清洗，根据企业提供资料，年使用注射水 150t/a，清洗废水主要是清洗拖把时产生，废水产生量 120t/a，废水中污染物较少，进入厂区废水处理站进行处理。本项目废水产生环节与现有项目相同，根据建设单位提供的资料及类比验收监测废水站进口数据，其中 COD300mg/L、SS100mg/L、氨氮 10mg/L、TN10mg/L、TP20mg/L。

针对 C、D 级区，扩建后采用纯水配置季铵盐表面活性剂及过氧化物消毒液（地面使用杀孢子剂，墙面使用季铵盐），采用拖把或抹布沾消毒剂进行进行清洗消毒，其中废抹布作为危废处置，拖把需进行清洗，清洗废水主要是清洗拖把时产生，根据企业提供资料，年使用纯水 320t/a，清洗废水主要是清洗拖把时产生，废水产生量 240t/a，废水中污染物较少，进入厂区废水处理站进行处理。本项目废水产生环节与现有项目相同，根据建设单位提供的资料及类比验收监测废水站进口数据，其中 COD300mg/L、SS100mg/L、氨氮 10mg/L、TN10mg/L、TP20mg/L。

（2）实验室设备器皿清洗废水

项目每批次操作后均需对实验器皿进行清洗，根据建设单位提供资料，仅有理化实验室器皿需要清洗，清洗过程采用纯水，共设置 4 道清洗工序，扩建后清洗频次增加，清洗废水产生量共约 0.8t/d，年产生量 240t/a，进入厂区废水处理站进行处理，根据建设单位提供的资料及验收监测废水站进口数据，废水中主要污染因子为其中 COD 350mg/L、SS100mg/L、氨氮 20mg/L、TN40mg/L、TP5mg/L。

B、公辅设施废水

（1）间接循环水系统

项目配套建设间接循环水冷却系统，设有 1 台 60m^3/h 冷却塔，间接循环水系统循环过程由于蒸发和风吹飞散会造成损失；另外，由于冷却水循环过程中因蒸发等损失引起冷却水浓缩，导致循环冷却水盐度升高，必须排掉部分循环冷却水。

结合一般冷却水塔的实际经验系数和《工业循环冷却水处理设计规范》（GB50050），本报告循环冷却塔补水量取 1.5%，根据设计单位提供资料，扩建后冷却塔预计年运行时间约 800h，则项目间接循环水系统补水量为 720t/a，其中约 90%运行过程蒸发损耗，排水量为 72 吨/年。

由于循环水系统需加如阻垢剂、杀菌灭藻剂等药剂，防止循环水系统结垢、滋生细菌，需定期排水，定排废水接入废水站进行再处理，冷却塔补水包括新鲜水及废水站处理后的回用水，根据现有项目运行情况，废水中主要污染物及其浓度为 COD：200mg/L、SS：200mg/L、氨氮 4.9mg/L、总磷 0.25mg/L、总氮 2.45mg/L。

（2）更衣室排水

由于制药车间标准的要求，本项目生产时进出车间均需穿着工作服，项目生产及实验时，操作均在通风橱或生物安全柜内进行，操作时橱门拉下，仅留供操作口，在正常操作下，不会出现物料沾染到工作服等操作事故，建设单位已制定详细的生产及

实验室操作规程，并加强现场管理，杜绝违规操作。员工进入车间前，需在更衣室进行洁净服更换，同时需按照操作规范进行手部清洗，清洗不使用任何洗手液，产生更衣室排水，不会存在沾染物料情况，废水不含生产性氮磷，项目更衣室废水单独设置管网进行收集，产生量约为 1t/d，即 300t/a，此部分废水进入降温池用于冷却蒸汽凝结水，水质简单通过市政污水管网接管至苏州工业园区第二污水处理厂。该部分水质简单，类比现有项目，主要污染物浓度：COD：50mg/L，SS：20mg/L。

（3）纯水及注射水制备废水

项目配套建设有纯水制备机组及注射水制备机组。纯水制备设备包括纯水制备机组、洁净蒸汽发生器自带纯水制备系统，实验室超纯水机，制备得水率为 80%，纯水制备产生浓水量为 357t/a，注射水制备得水率 88%，产生制备浓水量 20t/a，此部分废水进入降温池用于冷却蒸汽凝结水，通过市政污水管网接管至苏州工业园区第二污水处理厂。该部分水质简单，类比现有项目，主要污染物浓度：COD：50mg/L，SS：20mg/L。

（4）灭菌柜排水

项目灭菌柜使用蒸汽灭菌，工业蒸汽年用量为 320t/a，纯蒸汽年用量 58t/a，蒸汽一部分损耗，产生蒸汽冷凝水约 375t/a，灭菌柜使用后通入自来水进行冷却，自来水年用量 5994t/a，冷却废水产生量为 5994t/a。蒸汽冷凝水和冷却废水进苏州工业园区第二污水处理厂。该部分水质简单，类比现有项目，主要污染物浓度：COD：50mg/L，SS：20mg/L。

表 4.3-1 灭菌柜运行时蒸汽及水用量一览表 kg/次

用途		日运行次数	年运行时间	灭菌	夹套保温	冷却	小计
器具、实验服等灭菌	纯蒸汽	16 次/天	300 天	12	/	/	58t/a
	工业蒸汽			/	22	/	106t/a
	自来水			/	/	540	2592t/a
危废灭活	工业蒸汽	21 次/天	300 天	12	22	/	214t/a
	自来水			/	/	540	3402t/a

（5）其他蒸汽冷凝水

除灭菌柜运行时纯蒸汽和工业蒸汽冷凝产生的蒸汽冷凝水外，注射水制备、纯蒸汽制备、洁净蒸汽制备、空调系统热水制备、废水站蒸发器使用工业蒸汽，产生的蒸汽冷凝水，冷凝水产生量为 2632t/a，进苏州工业园区第二污水处理厂。该部分水质简单，类比现有废水产生情况，主要污染物浓度：COD：50mg/L，SS：20mg/L。空调系统是哟洁净蒸汽加湿，全部逸散在空气中，无冷凝水产生。

项目蒸汽凝结水由于温度较高，需进入降温池降温后排放，为满足温度要求，企

业将制备浓水、更衣室排水用于降温冷却。现有项目设有 3 个 2 立方米的降温池，废水降温后直接接管园区第二污水厂。

C、生活污水

本项目新增职工约 100 人，年工作天数为 300 天，生活用水以 100L/人·天计，则生活用水约 3000t/a，按照 0.8 的排污系数计算，废水产生量为 2400t/a，经市政污水管网接入苏州工业园区第二污水处理厂。

D、排水量达标分析

根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）4.1.3.1 及《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）要求，单位产品的基准排水量标椎为 80m^3/kg。本项目年产 CAR-T 细胞治疗产品 182kg（每批次 52g），本项目废水排水量为 12078t/a，本项目基准排水量为 66.36m^3/kg，符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对废水基准排水量的控制要求。

表 4.3-2 本项目废水产生及排放情况

废水种类			废水来源	污染物产生			处理方法	分质处理设施排口			污染物排放			
				污染物名称	浓度 mg/L	产生量 t/a		污染物名称	浓度 mg/L	排放量 t/a	污染物名称	浓度 mg/L	排放量 t/a	去向
含氮磷废水	含氮磷废水	清洗废水	W1	废水量	240		进入自建污水站，pH 调节+芬顿反应+沉淀+次钠氧化+碳滤+超滤+RO 系统+蒸发器	/			/			全部回用于冷却系统，实现自循环，不外排
				pH	6-9									
				COD	350	0.084								
				SS	100	0.024								
				氨氮	20	0.0048								
				总氮	40	0.0096								
				总磷	5	0.0012								
		冷却塔废水	W5	废水量	72									
				pH	6-9									
				COD	200	0.0144								
				SS	200	0.0144								
				氨氮	4.9	0.00035								
				总氮	2.45	0.00018								
				总磷	0.25	0.00002								
		车间清洁废水	W6	废水量	360									
				pH	6-9									
				COD	300	0.108								
				SS	100	0.036								
				氨氮	10	0.0036								
				总氮	10	0.0036								

废水种类			废水来源	污染物产生			处理方法	分质处理设施排口			污染物排放			
				污染物名称	浓度 mg/L	产生量 t/a		污染物名称	浓度 mg/L	排放量 t/a	污染物名称	浓度 mg/L	排放量 t/a	去向
				总磷	20	0.0072								
公辅废水	制备浓水、冷却废水、冷凝废水、更衣室废水		W2、W3、W4、W7、W8	废水量	9678		/	废水量	9678		废水量	12078		园区第二污水厂
				pH	6-9			pH	6-9		pH	6-9		
				COD	50	0.48		COD	50	0.48	COD	139.10	1.68	
				SS	20	0.19		SS	20	0.19	SS	95.21	1.15	
生活污水	生活污水		——	废水量	2400		/	废水量	2400		氨氮	6.95	0.084	
				pH	6-9			pH	6-9		总氮	11.92	0.144	
				COD	500	1.2		COD	500	1.2	总磷	1.59	0.0192	
				SS	400	0.96		SS	400	0.96	/			
				氨氮	35	0.084		氨氮	35	0.084				
				总氮	60	0.144		总氮	60	0.144				
				总磷	8	0.0192		总磷	8	0.0192				

表 4.3-3 本项目厂排口污水排放情况

污染物名称		项目厂排口			排入外环境	
		浓度 mg/L	排放量 t/a	浓度限值	浓度 mg/L	排放量 t/a
生活污水	废水量	2400		——	2400	
	pH	6-9		6-9	6-9	
	COD	500	1.2	500	30	0.072
	SS	400	0.96	400	10	0.024
	氨氮	35	0.084	35	1.5	0.0036
	总氮	60	0.144	60	10	0.024
	总磷	8	0.0192	8	0.3	0.00072
公辅废水	废水量	9678		——	9678	
	pH	6-9		6-9	6-9	
	COD	50	0.48	500	30	0.29
	SS	20	0.19	400	10	0.097

4.3.2 废气污染物产生及排放分析

本项目检验过程中基本不使用挥发性的物料，检验过程中使用到少量的固态化学试剂，基本为片状和结晶状，少量的干粉培养基等为粉末状，年用量少，不考虑颗粒物的产生。

本项目产生的废气分为消毒废气、生物安全柜排气、废水处理站臭气，废气产生及排放情况如下：

1）车间清洁消毒废气（G1）

项目生产车间消毒均使用过氧化物消毒剂进行清洁消毒，过氧化物消毒剂中乙酸 7.56kg/a，过氧乙酸 3.6kg/a，根据项目使用情况，新增的消毒剂均在 15 栋使用，有机废气产生量为 0.011t/a，均以 TVOC 计。本项目 VOCs 物质主要包乙酸、过氧乙酸等，采用规定的检测方法后，对氢火焰离子化检测器均有响应，故全部计入非甲烷总烃量中，则非甲烷总烃量产生为 0.011t/a，。废气经洁净车间排风系统收集后进入空调排风系统，无组织排放。

2）废水站废气（G2）

污水处理过程中伴随着微生物、原生动物、菌股团等生物的新陈代谢而产生的恶臭污染物，其主要为 H_2S 和 NH_3，本项目与现有已建项目生产工艺相类似，根据现有已建项目例行监测报告，并类比同类项目，H_2S 和 NH_3 的产生量分别为 1.5kg/a 和 7kg/a，废水处理各构筑物均加盖，内部有废气收集管道，产生的臭气通过收集，收集率为 95%，经低温等离子装置处理后，废气的处理效率为 50%，通过 20m 排气筒 DA002 排放进大

气。

3）生物安全柜废气

项目生物安全柜均为 A2 型生物安全柜，自带高效过滤器，针对操作中可能产生的 0.3 微米附着生物因子的颗粒可达 99.99%的截留效率，70%气体通过 HEPA 过滤器再循环至工作区，30%的气体通过排气口过滤排出。

生物安全柜工作原理为：内置风机将房间空气（供给空气）经前面的开口引进安全柜内并进入下部的 ULPA 送风过滤器过滤，再经过侧边风道引入安全柜上部的供风过滤器过滤，然后供气再向下活动通过工作台面。所有工作台面形成的气溶胶立即被这样向下的气流带走，从而为实验对象提供最好的保护。70%的沉降气流回用，30%气流通过后面的负压压力排风系统到达位于安全柜顶部的排气口，排气口设有的 HEPA 排风过滤器，尾气经过滤后在车间内排放，再经过空调净化系统排出。

项目所使用的 A2 级生物安全柜安装有高效过滤器，且生物安全柜相对洁净室内环境处于负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流，实现气流在生物安全柜“侧进上排”，杜绝过程产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有微生物的气溶胶只有从其上部的排风口经高效过滤后外排至车间内，而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 0.3μm 以上的气溶胶去除效率不低于 99.99%，排气中的微生物可被彻底除去，不会对周围环境空气产生不利影响。

4）细胞培养废气

项目细胞培养过程采用培养基、乙酰半胱酰胺和谷氨酸胺替代物等进行培养，不使用溶剂培养，因此培养过程产生的呼吸气主要是 CO_2、H_2O，通过孔径为 0.22μm 的过滤器排出，过滤器同时可隔绝环境的微生物进入培养带影响细胞培养。在细胞培养过程，为了防止外界环境中微生物对培养环境的污染影响，在通气口和排气口均设用小型过滤器，可预防细菌进入培养系统，而细胞繁殖排出未代谢使用完的氧气和呼吸作用产生的 CO_2，排出量较小，进入环境不会影响室内外空气质量，因此不作为废气进行收集和处理，在车间内洁净区直接排放。

项目洁净车间的空调净化系统设置有初效过滤+中效过滤+末端高效过滤器三级过滤器，对车间内颗粒物的截流效率不低于 99.99%。

空调净化系统工作流程为：来自室外的新风通过初空调净化系统工作流程为：来自

室外的新风通过初效过滤器，再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理后经过中效滤器过滤，然加经加湿段加湿后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端—高效过滤器（HPEA）后进入室内。高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 0.3μm（病毒与气溶胶结合最小直径为 0.6 μm），过滤效率不低于 99.99% ，经过高效滤器膜后可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

5）化学品及危废存储废气

本项目各类原辅料储存方式为密闭瓶装或桶装，储存在专用化学品仓库内，整瓶在车间取用，因此，正常情况下，仓库无废气产生排放。项目车间使用完的空桶堆放于危废仓库，空桶加盖暂存，生产等等过程中产生的液态危险废物经桶装后（加盖暂存）堆放于危废仓库，其他固态、半固态危险废物均桶装或者袋装密闭存储在危废仓库。危废中残留的物质可能会由于部分包装不严实而少量发到空气中，因其产生量较少，不做定量分析。

本项目废气产生情况见表 4.3-4。

表 4.3-4 项目废气产生情况一览表

编号	废气来源	风量 m^3/h	污染物名称	产生状况			年工作时间（h）
				浓度 mg/m^3	速率 kg/h	产生量 kg/a	
DA001	废水站	2000	氨	0.46	0.00092	6.65	7200
			硫化氢	0.099	0.0002	1.43	
无组织	15 栋	/	非甲烷总烃	/	0.0046	11	2400
			TVOC	/	0.0046	11	

本项目有组织废气产生及排放情况见表 4.3-5，本项目无组织废气产生及排放情况见表 4.3-6。

表4.3-5 本项目有组织废气产生及排放源强情况

排气筒	污染源		污染物名称	产生状况			治理措施	去除率%	排放状况			执行标准		排放源参数			排放方式
	工序	排气量 m^3/h		浓度 mg/m^3	速率 kg/h	产生量 kg/a			浓度 mg/m^3	速率 kg/h	排放量 kg/a	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温度 ℃	
DA001	废水站	2000	氨	0.46	0.00092	6.65	低温等离子	50	0.231	0.00046	3.325	20	/	20	0.2	20	连续
			硫化氢	0.099	0.0002	1.43			0.05	0.0001	0.715	5	/				

表 4.3-6 本项目无组织废气排放情况一览表

污染源位置	产生工序	污染物名称	产生量 kg/a	治理措施	去除率%	排放量 kg/a	排放速率 kg/h	面源面积（m^2）	面源高度（m）	排放时间（h）	排放去向
15 栋	消毒	非甲烷总烃	11	高效过滤装置+活性炭	70	11	0.0046	2385（53*45）	10	2400	大气
		TVOC	11			11	0.0046				
污水处理站	废水处理	NH_3	0.35	/	/	0.35	0.00005	45（9*5）	5	7200	大气
		H_2S	0.07			0.07	0.00001				

表4.3-7 本项目建成后全厂有组织废气产生及排放源强情况

排气筒	污染源		污染物名称	产生状况			治理措施	去除率%	排放状况			执行标准		排放源参数			排放时间	排放方式
	工序	排气量 m^3/h		浓度 mg/m^3	速率 kg/h	产生量 kg/a			浓度 mg/m^3	速率 kg/h	排放量 kg/a	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温度 ℃		
DA002	检验	3000	非甲烷总烃	11.22	0.034	40.4	活性炭吸附	70	3.37	0.0101	12.12	60	2.0	20	0.3	20	1200h	间歇
			TVOC	11.22	0.034	40.4			3.37	0.0101	12.12	100	3					
DA001	废水站	2000	氨	2.31	0.0046	33.25	低温等离子	50	1.16	0.0023	16.675	20	/	20	0.2	20	7200h	连续
			硫化氢	0.47	0.0009	6.75			0.24	0.0005	3.425	5	/					

注：现有项目未核算 TVOC 总量，本项目补充。

表 4.3-8 本项目建成后全厂无组织废气排放情况一览表

污染源位置	产生工序	污染物名称	产生量 kg/a	治理措施	去除率%	排放量 kg/a	排放速率 kg/h	面源面积（m^2）	面源高度（m）	排放时间（h）	排放去向

15 栋	消毒、检测	非甲烷总烃	584	高效过滤装置+活性炭/高效过滤装置[2]	70/0[2]	204	0.085	2385（53*45）	10	2400	大气
		TVOC[1]	584			204	0.085				
21 栋	消毒	非甲烷总烃	55.4	高效过滤装置+活性炭	70	19	0.008	1710（45*38）	15	2400	大气
		TVOC[1]	55.4			19	0.008				
污水处理站	废水处理	NH_3	1.75	/	/	1.75	0.00024	45（9*5）	5	7200	大气
		H_2S	0.35			0.35	0.00005				

注：[1]现有项目未核算 TVOC 总量，本项目补充；[2]分别为“现有项目/本项目”。

（10）非正常排放

废气非正常排放指废气治理措施出现故障，从而导致废气不达标排放的现象。当废气治理设施发生故障时，废气处理装置的去除效率下降到 0%，项目设专人负责环保设施运行，非正常废气排放时间设为 30min 计，项目非正常排放源强见表 4.3-9。

表 4.3-9 本项目有组织大气污染物产生源强（非正常）

污染源位置	污染源		产生状况		排放时间	发生频率
	污染源名称	排气量 m^3/h	浓度 mg/m^3	速率 kg/h		
DA001	氨	2000	2.31	0.0046		
	硫化氢		0.47	0.0009		
15 栋	非甲烷总烃	/	/	0.24		
	TVOC		/	0.24		

4.3.3 噪声产生情况

本项目主要的公辅工程设备均依托现有，项目增加的空调系统等选用低噪声设备，项目噪声设备声功率不高，且大多数声源都安置在工厂厂房内或相应设备的室内，非高噪声源，对其仅作一般控制。

4.3.4 固废产生和排放情况

本项目固废包括危险废物、一般固废、生活垃圾：

生产废液（S1、S4、S6、S8）：生产过程中产生的废培养液、缓冲液等，通过每个房间的收集桶统一收集，采用高温蒸汽灭菌锅在 121℃下灭菌 30min 后，定期转移至一层危废暂存间暂存，预计年产生量 36t/a。

治疗废液（S2）：生产过程中产生的废血液、废血液制品等，也包括可能报废的产品，通过每个房间的收集桶统一收集，采用高温蒸汽灭菌锅在 121℃下灭菌 30min 后，定期转移至一层危废暂存间暂存，预计年产生量 0.5t/a。

废细胞样品和废培养液（基）（S11）：生产过程中报废的产品，采用次氯酸钠灭活后，定期转移至一层危废暂存间暂存，预计年产生量 0.5t/a（含次氯酸钠和检验时混入的废液）。

检验废液（S10）：检验过程产生的检验废液，主要为废试剂等，通过每个房间的收集桶统一收集，定期转移至一层危废暂存间暂存，预计年产生量 3t/a。

废过滤器（S13、S17）：主要为生物安全柜及空调排放系统滤芯，由于可能吸附微生物颗粒，定期更换，采用高温蒸汽灭菌锅在 121℃下灭菌 30min 后转移至一层危废暂

存间暂存，预计年产生量 1t/a。

废耗材（S3、S5、S7、S9、S12）：项目操作过程及检验过程与产品直接接触的耗材均为一次性耗材，主要包括离心管、移液管、培养皿等，同时实验室擦拭使用到无尘布，统一收集后采用高温蒸汽灭菌锅在 121℃下灭菌 30min 后转移至一层危废暂存间暂存，预计年产生量 60t/a。

浓缩蒸发残液及浓缩蒸发结晶（S16）：废水处理浓水蒸发残液及浓缩蒸发结晶，主要含磷酸盐及有机物，定期转移至一层危废暂存间暂存，蒸发残液预计年产生量 1t/a，浓缩蒸发结晶预计年产生量 1t/a。

废水处理污泥（S16）：废水处理污泥，主要含 SS 及有机物，定期转移至一层危废暂存间暂存，预计年产生量 3t/a。

沾染废物（S14、S19）：生产过程中沾染化学品的废弃化学品包装物、废抹布、劳保用品及其他沾染化学品的废弃物，转移至一层危废暂存间暂存，预计年产生量 2t/a。

废包装材料（S18）：废弃的包装材料，主要为纸箱等，未沾染危险物质，预计年产生量 1t/a，收集外售。

生活垃圾：本项目新增职工人数为 100 人，生活垃圾按照 0.5kg/人.天计，年产生量为 15 吨/年。

4.3.4.1 固体废物属性判定

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《固体废物鉴别标准 通则》和《国家危险废物名录》（2025 年）规定鉴别。

表 4.3-10 项目副产物产生情况汇总表

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
生产废液	生产过程	液	培养液、缓冲液、细胞样品等	36	√	/	《固体废物鉴别标准 通则》、《国家危险废物名录》（2025 年）等
治疗废液	生产过程	液	人血白蛋白、人体血清等	0.5	√	/	
检验废液	检验	液	废试剂等	3			
废过滤器	公辅等	固	滤芯、滤膜、气溶胶等	1	√	/	
废细胞样品和废培养液（基）	检验	液	细胞样品等	0.5	√	/	
废耗材	生产过程	固	离心管、移液管、培养皿、废无尘布、化学物	60	√	/	

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
			质等				
浓缩蒸发残液	废水处理	液	磷酸盐、有机物等	1	√	/	
浓缩结晶	废水处理	固	结晶盐	1	√	/	
废水处理污泥	废水处理	固	SS、有机物等	3	√	/	
沾染废物	化学品使用、公辅	固	玻璃、塑料、纸、布、化学试剂等	2	√	/	
废包装材料	原辅料使用	固	纸盒、纸箱等	1	√	/	
生活垃圾	生产办公	固	生活垃圾	15	√	/	

4.3.4.2 固体废物产生情况汇总

项目产生固体废物情况详见下表。

表 4.3-11 固废产生处理情况一览表

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	产生量 t/a
生产废液	危险废物	生产过程	液	培养液、缓冲液、细胞样品等	根据《国家危险废物名录（2025年版）》	T	HW02	276-002-02	36
治疗废液		生产过程	液	人血白蛋白、人体血清等		In	HW01	841-001-01	0.5
检验废液		检验	液	废试剂等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	3
废过滤器		公辅等	固	滤芯、滤膜、气溶胶等		T/In	HW49	900-041-49	1
废细胞样品和废培养液（基）		检验	液	细胞样品等		T	HW02	276-002-02	0.5
废耗材		生产过程	固	离心管、移液管、培养皿、废无尘布、化学物质等		T/In	HW49	900-041-49	60
浓缩蒸发残液		废水处理	液	磷酸盐、有机物等		T/In	HW49	772-006-49	1
浓缩结晶		废水处理	固	结晶盐		T/In	HW49	772-006-49	1
废水处理污泥		废水处理	固	SS、有机物等		T/In	HW49	772-006-49	3
沾染废物		化学品使用、公辅	固	玻璃、塑料、纸、布、化学试剂等		T/In	HW49	900-041-49	2
废包装材料	一般固废	原辅料使用	固	纸盒、纸箱等		/	S17	900-005-S17	1
生活垃圾	生活垃圾	生产办公	固	生活垃圾		/	S62	900-001-S62	15

4.3.4.3 固体废物处置方式

本项目产生的危险废物委托有资质单位处理，一般固废委外处置，生活垃圾交由环卫部门处置，危险废物处置汇总见表 4.3-12。

表 4.3-12　危险废物汇总表

危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量（t/a）	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
生产废液	HW02	276-002-02	36	生产过程	液	培养液、缓冲液、细胞样品等	培养液、缓冲液、细胞样品等	每批次	T	分类收集、不可混合收集，暂存于危废暂存间，定期送危废处置单位处置
治疗废液	HW01	841-001-01	0.5	生产过程	液	人血白蛋白、人体血清等	人血白蛋白、人体血清等	每批次	In	
检验废液	HW49	900-047-49	3	检验	液	废试剂等	废试剂等	每批次	T/C/I/R	
废过滤器	HW49	900-041-49	1	公辅等	固	滤芯、滤膜、气溶胶等	气溶胶等	半年	T/In	
废细胞样品和废培养液（基）	HW02	276-002-02	0.5	检验	液	细胞样品等	细胞样品等	每批次	T	
废耗材	HW49	900-041-49	60	生产过程	固	离心管、移液管、培养皿、废无尘布、化学物质等	化学物质等	每批次	T/In	
浓缩蒸发残液	HW49	772-006-49	1	废水处理	液	磷酸盐、有机物等	磷酸盐、有机物等	每批次	T/In	
浓缩结晶	HW49	772-006-49	1	废水处理	固	结晶盐	结晶盐	每批次	T/In	
废水处理污泥	HW49	772-006-49	3	废水处理	固	SS、有机物等	SS、有机物等	每批次	T/In	
沾染废物	HW49	900-041-49	2	化学品使用、公辅	固	玻璃、塑料、纸、布、化学试剂等	化学试剂等	每批次	T/In	

4.3.5“三废”排放量小结

本项目污染物“三本账”见表 4.3-13。

表 4.3-13 拟建项目污染物排放总量控制指标表 t/a

类别		污染物名称	现有工程许可排放量	本项目许可排放量				以新带老削减量	全厂许可排放量		全厂接管变化量	全厂外排环境变化量
				产生量	削减量	接管量	排外环境量		接管量	外排环境量		
废气	有组织	VOCs	0.0121	/	/	/	/	/	/	0.0121	/	/
		NH_3	0.0134	0.00665	0.00325	/	0.00325	/	/	0.00325	/	0.00325
		H_2S	0.0027	0.00143	0.000715	/	0.000715	/	/	0.000715	/	0.000715
	无组织	VOCs	0.212	0.011	/	/	0.011	/	/	0.223	/	+0.011
		NH_3	0.0014	0.00035	/	/	0.00035	/	/	0.00175	/	+0.00035
		H_2S	0.00028	0.00007	/	/	0.00007	/	/	0.00035	/	+0.00007
废水	生产及公辅废水	废水量	12661	10350	672	9678	9678	/	22339	22339	+9678	+9678
		COD	1.9852	0.6864	0.2064	0.48	0.29	/	2.465	0.670	+0.48	+0.29
		SS	2.5322	0.2644	0.0744	0.19	0.097	/	2.722	0.223	+0.19	+0.097
		氨氮	0	0.00875	0.00875	0	0	/	0		0	0
		总氮	0	0.01338	0.01338	0	0	/	0		0	0
		总磷	0	0.00842	0.00842	0	0	/	0		0	0
	生活污水	废水量	6000	2400	/	2400	2400	/	8400	8400	+2400	+2400
		COD	3	1.2	/	1.2	0.072	/	4.2	0.252	+1.2	+0.072
		SS	2.4	0.96	/	0.96	0.024	/	3.36	0.084	+0.96	+0.024
		氨氮	0.27	0.084	/	0.084	0.0036	/	0.354	0.0126	+0.084	+0.0036
		总氮	0.36	0.144	/	0.144	0.024	/	0.504	0.084	+0.144	+0.024
		总磷	0.048	0.0192	/	0.0192	0.00072	/	0.067	0.0025	+0.0192	+0.00072
	总排口接管量	废水量	18661	12750	672	12078	12078	/	30739	30739	+12078	+12078
		COD	4.9852	1.8864	0.2064	1.68	0.362	/	6.665	0.922	+1.68	+0.362
		SS	4.9322	1.2244	0.0744	1.15	0.121	/	6.082	0.307	+1.15	+0.121
		氨氮	0.27	0.09275	0.00875	0.084	0.0036	/	0.354	0.046	+0.084	+0.0036
		总氮	0.36	0.15738	0.01338	0.144	0.024	/	0.504	0.307	+0.144	+0.024
		总磷	0.048	0.02762	0.00842	0.0192	0.00072	/	0.0672	0.0092	+0.0192	+0.00072
固废		一般固废	0	1	1	0	/	/	/	/	/	/
		危险废物	0	108	108	0	/	/	/	/	/	/
		生活垃圾	0	15	15	0	/	/	/	/	/	/

4.4 项目先进性分析

根据《环境影响评价技术导则　制药建设项目》（HJ611-2011）分析原则，依据国家发布的制药行业或产品清洁生产标准或技术指南指标内容，进行制药建设项目清洁生产水平分析。国家未发布相应清洁生产标准或技术指南的，应从先进工艺和设备选择、资源与能源综合利用、产品、污染物产生、废物回收利用和环境管理

等方面进行分析，并与国内外先进的同类生产装置技术指标进行对比。对于改建、扩建、企业搬迁项目可与改建、扩建、企业搬迁前进行对比分析。

目前，我国尚未发布生物制药行业清洁生产标准或技术指南，本次评价主要从工艺和设备选择、资源与能源综合利用、产品、污染物产生、废物回收利用和环境管理等方面进行分析，并与国际先进同类装置进行对比。

4.4.1 工艺、设备先进性分析

本项目的细胞培养过程采用了可抛弃式的一次性生物反应器系统，该系统最大的优势是反应器细胞培养袋不再重复使用，省去了清洗消毒以及清洁验证等大量的准备工作，也避免了批次之间交叉污染的风险。

公司拥有强大的研发力量、先进的生产工艺以及完备的质控手段，本项目采用一次性生产工艺，具有产品密封性高、可高质量连续生产、无敞开操作等优点，同时提高了设备利用率及产能，使交叉污染风险最小化，并且降低了运营过程能耗。工艺设备之间采用无菌连接，保证了产品生产过程的无菌状态。

本项目建成后生产车间将进行GMP(《药品生产质量管理规范》Good Manufacture Practice）认证。车间根据 GMP 要求设置不同的功能区、洁净度以及检验、仓储、配套设施，项目将区域划分为 B、C、D 级和 CNC 区域，均设置独立的空调系统，以避免生产过程中不同区域通过空气交叉污染。车间完全符合 GMP 要求，达到国际先进水平。

项目从车间洁净度控制设备，到原辅料设备、产品生产和质量控制设备，以及污染物处理设备，配备齐全，并达到生产要求、产品质量控制要求、以及污染物排放要求，因此，企业生产设备达到国际先进水平。

4.4.2 原辅材料、产品先进性分析

本项目生产所用***，经过多年使用，证实安全稳定。本项目使用的化学品量均不大，且来自于正规厂家。

本项目原辅材料不涉及列入《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》受控名单中的持久性有机污染物（POPs），亦不涉及《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》规定要淘汰的臭氧层消耗物质（ODS）。同时不使用《优先控制化学品名录》、《重点管控新污染物清单（2023 年版）》中物质。

本项目主要产品为 CAR-T 细胞治疗产品，为 21 世纪生物技术的研究热点，大力发展生物技术和生物制药产业成为建设新型国家的重大战略举措，该领域涵盖了抗体、重组蛋白、核酸、多肽等类药物。作为中国首款 1 类新药 CAR-T 产品，苏州药明巨诺生物科技有限公司自主研发的倍诺达®已有三项适应症获批上市，是首款在中国拥有三个血液肿瘤适应症的 CAR-T 产品，同时也是目前唯一一款获得“重大新药创制”专项、新药上市申请优先审评资格及突破性治疗药物认定三项殊荣的 CD19 CAR-T 细胞免疫治疗产品。

本项目细胞治疗产品符合当前时代的发展的方向，达到国内外先进水平。

4.4.3 资源能源利用的先进性

本项目生产所需资源能源主要包括给水、蒸汽、二氧化碳、压缩空气及配电等。为充分利用资源能源，本项目采用符合 GMP 要求的先进设备，不仅可以提高产品质量和生产能力，而且又能减少能源的消耗。此外，将与生产关系密切的公用工程设施集中设在 15 栋，缩短了公用工程的管道距离，既便于管理同时也节约了能量。

对于空调系统采取以下措施以节约能源：

（1）合理划分及布置净化区域以节约能源；

（2）风管及配管采用保温性能好的保温材料；

（3）对净化区采用合适的温湿度，以节约能源；

（4）空调系统均采用变频送风调节装置以达到节能、安全的目的。空调系统均采用智能型控制器，使空调系统全年以最经济的状态运行。

（5）尽量考虑使用循环风以达到节能目的，只有在工艺或者安全方面有特殊要求时考虑全新风系统。

综上所述，项目原辅材料与能源消耗属于国际先进水平。

4.4.4 污染物产生与控制

根据污染防治措施评述可知，本项目在落实本报告提出的各项污染防治措施前提下，各类污染物排放情况均能达到相应排放标准的要求。

本项目大部分设备均为密闭型，且采用自动化、密闭型的输送方式，尽量减少废气的产生和排放。本项目产生的废气量很少，且通过有针对性的处理，使得废气的排放量大大降低。

项目对生产过程中产生的各种废水，经厂内废水处理站处理出水达到回用水标准后，全部回用于循环冷却水系统，冷却系统强排水排入污水站再处理，不排放氮磷污染物，生活污水、灭菌柜排水及降温池排水一并接管至园区第二污水处理厂处理达标后，排入吴淞江，尾水排放执行“市委办公室 市政府办公室印发《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知”和江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB324440-2022），对水环境的影响较小。

本项目不增加高噪声设备，厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求，不会改变厂区周围声环境功能。

本项目产生的危险固体废物和一般固体废物均妥善处置，均不外排，不会产生二次污染的问题，不会对环境造成污染和不良影响。

综上所述，本项目污染治理设施处理效率较高，可以保证污染物达标排放。

4.4.5 生物安全先进性分析

***，以此确保病人的血液细胞未携带传染性疾病。同时项目微生物实验室使用多种微生物定量菌株进行环境洁净度的检测及产品质量实验，菌株存在一定的感染性，项目微生物实验均在 21#楼 3F 的 BSL-2 微生物实验室进行，本项目生物安全先进性分析如下：

1）本项目严格按照生物安全规定的实验室认证要求建设；在实验环节，所有含细菌的废物必须经灭菌后出生产区域，此环节是实验过程生物安全控制的重要保证。

2）在生产过程中，生产车间采用局部负压净化空调系统，不安装暖气、分体空调，不使用电风扇。

3）本项目选择高温灭活技术，在生产、质检全过程对接触生物活性的生产设备、含有生物活性的废物进行灭活、灭菌。采取的高温灭活技术包括高压蒸汽灭菌锅、高压蒸汽灭菌柜等。

4）本项目对生产车间局部采用“高效过滤”措施吸附处理废气中含生物活性的气溶胶，减少生物气溶胶可能带来的风险。

5）除了具备满足生物安全必备的建筑设施和设备外，项目还将对生产和质量管理人员进行严格的专业技能培训和生物安全知识培训，并且按照生物安全规定起草和制订相应的管理办法和标准操作规程。

4.4.6 环境管理要求

本项目投入运营后将建立和落实以下环境管理措施：

1）加强宣传教育：从厂方管理人员一直到班组操作工人，从原辅材料进厂、产品生产、包装，直到最终产品出厂的全过程，在每个岗位、每个工段、每个环节树立污染物最小量化意识，通过建立污染物最小量化制度和操作规范，达到污染物削减目的。

2）实施清洁生产审计

推进企业清洁生产审计，能使企业行之有效地推行清洁生产。通过清洁生产审计，能够核对企业单元操作中原料、产品、水耗、能耗等因素，从而确定污染物的来源、数量和类型，进而制定污染削减目标，提出相应的技术措施。实施清洁生产审计还能提高企业管理水平，最终提高企业的产品质量和经济效益。

3）健全和完善设备检修制度，杜绝跑、冒、滴、漏。指定专人巡回检查，加强设备的日常维修。每月由主管厂长组织一次全面检查，与车间的责任考核相结合。

4）设置专业环保人员，对废水处理设备、废气处理设施及固废暂存设备进行管理，每天检查运行情况。

综上所述，从工艺流程、设备各方面来看，本项目采用了国际先进的生产工艺、原辅材料单耗指标较低、充分考虑了各类资源的回收再利用、排污量较小，属于较清洁的生产工艺，清洁生产水平可以达到先进水平。

4.4.7 小结

本项目为生物制药行业的生产，生产过程污染物排放控制满足我国相关环境保护标准，整个工程内容和生产过程按节能减排总体设计；本项目实行污染的全过程控制，大幅度减少污染，实现三废产生最小化；另外，本项目在废物回收利用及环境管理方面均体现了清洁生产的理念，不仅增加本项目的经济效益，环境效益和生态效率也得到较大提高。

综上所述，本项目清洁生产水平可以达到国际先进水平。

5.环境现状调查与评价

5.1 自然环境概况

5.1.1 地理位置

苏州市位于江苏省东南部太湖之滨，是中国最富饶的地区之一。地理位置为北纬31°19′，东经 120°37′，距上海 70km，距南京 230km，东临上海，南接浙江，西抱太湖，北依长江与南通相望。

苏州工业园区位于苏州古城东侧，处于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，距上海仅 80km。园区目前行政区域面积 278km^2，下辖四个街道，常住人口约 115.2 万。其中，中新合作开发区规划发展面积 80km^2，地理坐标为东经 120°31′～120°41′，北纬 31°13′～31°23′。

本项目位于苏州工业园区苏州工业园区桑田街 218 号 B15 栋、B21 栋（1F、3-4F），项目地理位置见图 5.1-1。

5.1.2 地质、地形与地貌

苏州市位于新华夏系第二巨型隆起与秦岭东西向复杂构造带东延的复合部位，构造错综复杂。地质构造属华南地台，由石灰岩、砂岩和石英岩组成。地表 为新生代第四纪的松散沉积层堆积。地质特点为小山地多，地质硬、地耐力强，地耐力为150kPa，土质以黏土为主。本地区基本地震度为 6，历史上属无灾害性地震区域。

苏州工业园区处于滨湖堆积平原地区，地形较平坦，地面高程一般在 1.3m～2.6m 左右（黄海高程，以下均同），局部低洼地区高程不足 1.0m。园区除表层土层经人类活动而堆积外，其余均为第四纪沉积层，坡度平缓，一般呈水平成层、交互层或夹层，较有规律。

地质特点表现为：地势平整，地质较硬，地耐力较强。区内土地承载力为每平方米 20 吨以上，土质以粘土为主。

5.1.3 水文概况

（1）地表水

苏州工业园区湖泊众多，水网密布，金鸡湖、阳澄湖、独墅湖等水体造就了园区独一无二的亲水环境。

最终受纳区域污水处理厂尾水的河流吴淞江为太湖的出水河流，距项目选址地大约 3300m，其评价河段中的斜塘—角直段（长约 7km），河面较宽，平均宽度 45m，平均水深 3.21m，吴淞江水不会流入太湖。该河段中支流主要有斜塘河、青秋浦、清小港、浦里港。

金鸡湖：湖面面积 0.72km^2，水深平均 2.5~3m，为一浅小湖泊，有河道与周围水系相通。

阳澄湖：位于苏州市区的东北，跨苏州市区、工业园区、昆山市及常熟市，是江苏省重要的淡水湖泊之一。面积 120km^2，分西湖、中湖、东湖。南连苏州城，北邻常熟山，大部分在吴县市境内。阳澄湖是江苏省重要的淡水湖泊之一，也是苏州市重要饮用水源之一，为苏州市区、昆山市以及沿湖乡镇近百万人的饮用水源地，同时兼有渔业养殖、工业用水、灌溉、旅游、航运及防汛等多种功能。阳澄湖湿地是生物多样性集中和生产力较高的地带，湖泊湿地环绕湖泊开阔水面，具有拦截净化外来污水的能力，在保护湖泊生态平衡、防治富营养化方面具有重要作用；它拥有丰富生物资源，在保护生物多样性和维持生态平衡方面有着不可替代的作用。

独墅湖：位于苏州工业园区金鸡湖旁边，是苏州地区较大的湖之一。

（2）地下水

受气候、地形、地势及土层结构影响，沿线地下水丰富，地下水位平均值为 3.60～3.00m，主要受降水补给，含水介质为砂土、粉土层，区域性承压含水层为板标高在-80m 以下。拟建项目所在地苏州工业园区地势平坦，地下水位与周边城镇接近，该地区属河网地区，地下水系复杂，无明显固定流向，现状已无饮用水功能。

项目区域水系图见图 5.1-2。

5.1.4 气象条件

苏州市地处中纬度地区，太阳高度较大，日照充分，气候温和湿润，四季分明，雨量充沛，属北亚热带季风海洋性气候区，季风变化明显，冬季盛行大陆来的偏北风，以寒冷少雨天气为主，夏季盛行海洋来的东南风，以炎热多雨天气为主，春秋两季为冬夏季风交替期。根据近三年来苏州市气象资料，全年主导风向为 SE（频率为 10.7%），静风频率为 3.7%。工业园区其他气候特征值为：

气温：年平均气温 15.7℃，最高年平均气温 17℃（1953 年），最低年平均气温 14.9℃（1980 年），历史最高气温 41℃（2023 年 8 月 7 日），历史最低气温-9.8℃（1958 年 1 月 16 日）。

风向风速：年平均风速 3.4m/s，年最大平均风速 4.7m/s（1970 年、1971 年、1972 年），年最小平均风速 2.0m/s（1952 年）；最大风力等级 8 级。常年主导向风东南风（夏季居多），其次为西北风（冬季）。

降水量：年平均降水量 1099.6mm，年最大降水量 1544.7mm（1957 年），年最多降水日为 154 天（1980 年），年最小降水量 600.2（1978 年），日最大降水量 343.1mm（1962 年 9 月 6 日）。年平均相对湿度为 80.8%。

雪：降雪次数平均 1~3 次/年；最大积雪厚度 26cm（1984 年 1 月 19 日）。

霜：平均年无霜期 321 天，最早除霜期 10 月 21 日（1984 年），最迟终霜期 4 月 18 日（1962 年）。

5.1.5 生态现状

作为全国经济最发达地区之一的苏州工业园区，由于该地区人类活动的历史十分悠久，特别是近几十年来园区工业的迅猛发展，对园区内自然资源的开发及利用已达到相当高的程度。自然植被早已不复存在，次生植被也均稀疏矮小，生物量较小。目前存在的主要是人工植被，如粮食作物、油料等经济作物、蔬菜类、农田林网以及人工绿化树木等。动物和鱼类以养殖品种为主。

园区内无自然保护区，也没有国家重点保护的珍稀濒危物种。

5.1.6 地下水水文地质条件

（一）项目所在区域水文地质

苏州工业园区地下水类型主要为松散岩类孔隙水。根据含水层成因时代，埋藏条件及水力联系特征，自上而下可划分为:潜水、微承压水和第I、Il 、III承压水含水层组。项目所在区域水文地质剖面图详见图 5.1-3。

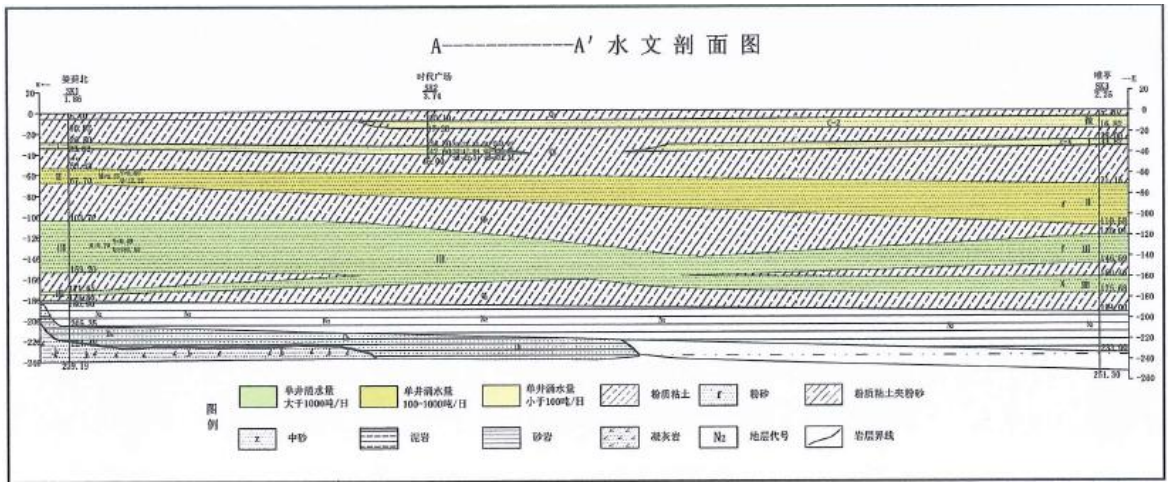


图 5.1-3　项目所在区域水文地质剖面图

1、孔隙潜水含水层组

潜水含水层组区内广泛分布，由全新统第一软土层和上更新统上部第一硬土层冲湖相、泻湖相堆积而成的灰-灰黄色粉质粘土、粉土组成，含水层的一般厚度小于10.0m。主要接受大气降水的入渗补给，同时接受沿线地表排放污水的渗漏补给。潜水水化学类型复杂，以 HCO_3CI-Ca.Na 和 HCO_3-Na-Ca 型为主，总硬度 0.25~0.45g/L。该层水对基坑开挖有直接影响。

2、微承压含水层组

含水层组地层为上更新统上段，以冲湖、滨海相堆积为主，在评估区内主要为④$_3$ 粉土、⑤$_2$ 粉土、⑤$_3$ 粉砂砂性土层，岩性为灰色，灰黄色粉土、粉砂和粉细砂组成。评估区内大部分有分布，顶板埋深 5.00～15.30m，层厚 1.4.00～14.00m，水位埋深一般在 1.5～3.0m 之间，单井涌水量小于 10~100m^3/d。微承压水水化学特征具有较明显的分带性，由西南向东北矿化度上升，硬度增高。在跨塘徐家浜-胜浦三家村一线西南地区矿化度小于 1g/L(0.5～0.8g/L），总硬度 0.18～0.45g/L，水质类型属 HCO_3-Ca.Na 、HCO_3C1-Ca.Na 型。其水位变化同样受大气降水、地形地貌、地表水体影响。

3、第I承压含水层组

第Ⅰ承压含水层组，由上更新统（Q_3）冲湖积、泻湖积所夹有的砂层组成，在评估区内主要为⑥$_3$ 层粉砂夹粉土、⑦$_2$ 层粉砂夹粉土、⑦$_4$ 层粉砂夹粉土，为灰色细砂，中细砂，结构松散，分选性好，透水性好，顶板埋深一般 25.0~40.0m，厚度一般小于 15.0m，局部地段大于 20.0m，水位埋深一般在 4.0～6.0m 左右。其补给来源为微承压水与之联通补给、越流补给及地下径流补给，排泄方式主要是人工开采及其对下部含水层的越流补给和侧向径流排泄。区域上该层水在苏州等地带有零星开采，主要是个别企业开采作为冷却用水。其主要补给源为上覆潜水含水层越流补给和区域上的侧向径流补给。少量人工开采及向下游径流是主要排泄途径，总体上向下游方向排泄。水位动态较为稳定，水交替缓慢。

4、第II承压含水层组

该含水层（组）属中更新统长江支流自北向南流经本区的沉积砂层，具有分布面积广、厚度大、含水层岩性颗粒组、透水性强、水量大、水质优的特点，是本区主要开采层。

含水层组在区内分布稳定，地层为中更新统，以冲湖积相、冲积相堆积为主，岩性为灰、青灰色细砂、中砂、含砾中粗砂组成。由于受沉积环境的控制，含水介质粒径由西向东逐渐变小，即由中粗砂逐渐变为中砂夹粉细砂，含水层组顶板埋深自 60.0～80.0m，由西向东略有加深，层厚 4.0~40.0m，目前水位埋深在 11.0m 左右，富水性良好，单井涌水量 1000~3000m^3/d，该层水水质良好，矿化度 0.4~0.9g/L，pH 值 7.5~8.3，水化学类型属 HCO_3-Na.Ca 和 HCO_3-Na 型，主要接受侧向径流补给和越流补给，是区内地下水主采层。第Ⅱ承压水含水层水文地质简图详见图 5.1-5。

5、第III承压含水层组

该含水层组由下更新统早期河流相、冲湖相中细砂及少量粗砂组成，砂层分布稳定，分为上下两层，上层顶板埋深 100.0~122.0m，下层顶板埋深 160.0~175.0m,上层厚度一般变化于 26.0~50.0m，下层厚度一般变化于 10.0~22.0m 之间，该含水层富水性较好，单井涌水量一般可达 100~2000m^3/d，矿化度小于 1g/L，水化学类型属 HCO_3-Cl-Ca 型，因其埋藏较深，主要接受第II承压水的越流补给。

（二）项目地水文地质资料

根据项目岩土工程详细勘察报告，场地内对项目建设有影响的地下水主要为潜水及微承压水。

潜水：主要赋存于地表填土及浅层粘性土孔隙中，该地下水位主要经过大气降水——地面渗透补给，通过蒸发和侧向径流排泄。其变化与降水量密切相关，通常高水位出现在 7～9 月份，枯水位出现在 1～3 月份，其余为平水期。勘察期间测得潜水地下水位标高一般在 1.51～2.09m，初见水位标高一般在 1.20～1.70m，由于勘探现场作业分阶段进行，时间跨度较长，受天气晴雨及现场排水施工影响，测得的初见水位与稳定水位标高变化较大。

微承压水：场区微承压水主要赋存于⑤层粉土、⑦层粉土、⑧层粉砂及（12）层粉砂中，该层中的微承压水除有较小部分为潜水垂直渗透补给外，主要由侧向径流补给，微承压水位常年略低于当地河水位，年变化幅度 1.0m 左右，降水量正常年份微承压水的高水位为标高 1.5m 左右，低水位约在 0.5m 左右。勘察期间通过套管隔水实测得微承压水稳定水位标高在 1.10m 左右，其初见水位一般在-4.0～-5.0m 之间。

5.2 区域污染源调查

5.2.1 大气污染源调查分析

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），二级评价项目，污染源调查本项目现有及新增污染源和拟被替代的污染源。

本项目无拟被替代的污染源，现有及新增污染源情况见表 5.2-1、表 5.2-2。

表 5.2-1 污染源正常排放参数表

序号	排放源		污染物	排放速率 kg/h	
				全厂污染源	本项目污染源
1	有组织	DA001	氨	0.0023	0.00046
			硫化氢	0.0005	0.0001
2	无组织	15 栋	非甲烷总烃	0.85	0.0046
			TVOC	0.85	0.0046
		污水处理站	NH_3	0.00024	0.00005
			H_2S	0.00005	0.00001

表 5.2-2 新增污染源非正常排放参数表

污染源位置	污染源		产生状况		排放时间	发生频率
	污染源名称	排气量 m^3/h	浓度 mg/m^3	速率 kg/h		
DA001	氨	2000	0.46	0.00092	30min	1-2 次/年
	硫化氢		0.099	0.0002		
15 栋	非甲烷总烃	/	/	0.0046		
	TVOC		/	0.0046		

5.3 环境质量现状

5.3.1 环境空气质量现状监测与评价

5.3.1.1 项目所在区域环境质量达标情况

本项目为大气环境二级评价，根据《环境影响评价技术导则 -大气环境》（HJ2.2-2018），调查项目所在区域环境质量达标情况，基本污染物数据来源于苏州工业园区生态环境局发布的《2025 年度苏州工业园区生态环境状况报告》。根据《2025 年度苏州工业园区生态环境状况报告》，连续 7 年园区空气质量优良天数比例达到 80%以上。细颗粒物(PM2.5)年均值同比下降 4.1%，优于二级标准限值要求（35 微克/立方米）。连续 6 年达到空气质量二级标准均创历史新优，全年空气污染天数 72 天，其中轻度污染 65 天，中度污染 7 天，未发生重度污染及以上天气。高贸区、科创区、度假区、商务区的细颗粒物(PM2.5)年平均浓度在 25.8-26.7 微克/立方米。各功能区板块连续 5 年达到环境空气质量二级标准创历史新优。

园区环境空气中细颗粒物（$PM_{2.5}$）年均浓度为 28.4 微克/立方米，同比下降 4.1%；可吸入颗粒物（PM_{10}）年均浓度为 47 微克/立方米，同比上升 2.2%；二氧化硫（SO_2）年均浓度为 7 微克/立方米，同比下降 12.5%；二氧化氮（NO_2）年均浓度为 28 微克/立方米，同比上升 12.0%；一氧化碳（CO）浓度为 0.9 毫克/立方米，同比下降 10.0%；臭氧（O_3）浓度为 174 微克/立方米，同比上升 10.1%。

项目所在区域各评价因子的评价结果见表 5.3-1。

表 5.3-1 区域空气质量现状评价表（CO 为 mg/m³，其余均为μg/m³）

污染物	年评价指标	现状浓度	GB3095-2012		GB3095-2026		达标情况
			标准值	占标率/（%）	标准值	占标率/（%）	
SO_2	年平均质量浓度	7	60	0.12	60	0.12	达标
NO_2	年平均质量浓度	28	40	0.70	40	0.70	达标
PM_{10}	年平均质量浓度	47	70	0.67	60	0.78	达标
$PM_{2.5}$	年平均质量浓度	28.4	35	0.81	30	0.95	达标
CO	24 小时平均第 95 百分位数	0.9	4	0.23	4	0.23	达标
O_3	日最大滑动平均值的第 90 百分位数	174	160	1.09	160	1.09	超标

根据国家环境空气质量标准二类功能区要求，由表 3-4 可以看出，过渡阶段：O_3 超标，$PM_{2.5}$、SO_2、NO_2、PM_{10}、CO 全年达标，所在区域空气质量为不达标区。新标准阶段：O_3 超标，$PM_{2.5}$、SO_2、NO_2、PM_{10}、CO 全年达标，对照新标准，所在区域空气质量为不达标区。

根据《苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案》，通过优化产业结构，促进产业绿色低碳升级；优化能源结构，加快能源清洁低碳高效发展；优化交通结构，大力发展绿色运输体系；强化面源污染治理，提升精细化管理水平；强化多污染物减排，切实降低排放强度；加强机制建设，完善大气环境管理系统；加强能力建设，严格执法监督；健全标准规范体系，完善环境经济政策等措施，预计到 2025 年，全市 PM2.5 浓度稳定在 30 微克/立方米以下，重度及以上污染天数控制在 1 天以内；氮氧化物和 VOCs 排放总量比 2020 年分别下降 10%以上，完成省下达的减排目标。

5.3.1.2 特征因子补充监测

引用《2026 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）报告》中非甲烷总烃、甲醇、硫酸雾、氯化氢、TSP、氮氧化物、氨、硫化氢现状监测数据，具体引用情况如下：

（1）引用因子及点位

本项目为三级评价，根据《环境影响评价技术导则 -大气环境》（HJ2.2-2018），本次大气环境质量现状评价布置 1 个监测点位，具体监测点位见表 5.3-2 和图 4.1-1。

表 5.3-2　其他污染物补充监测点位基本信息

监测点编号	监测点位名称	监测点坐标/m		引用因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离 m
		X	Y				
G1	金淞湾花园西南侧	3100	1700	非甲烷总烃、TSP、氨、硫化氢	每天采样 4 次（具体为 02、08、14、20 时），TSP 为日均值	NE	3500

注：*说明：坐标原点为 15#西南角，UTM 坐标（UTM-X：289130m，UTM-Y：3462821m，UTM-区：51N）。

（2）引用时间及频次

非甲烷总烃、TSP、氨、硫化氢引用时间为 2026 年 6 月 01 日～6 月 02 日及 6 月 05 日～6 月 09 日连续 7 日，监测因子 1 小时浓度监测值获取 02，08，14，20 时 4 个小时质量浓度值，TSP 为日均值。

（3）监测及分析方法

监测方法执行《环境监测技术规范》、《环境监测分析方法》和国家环保局《空气和废气监测分析方法》。

（4）引用可行性分析

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（2018 年）：“评价范围内没有环境空气质量监测网数据或公开发布的环境空气质量现状数据的，可收集评价范围内近 3 年与项目排放的其他污染物有关的历史监测资料。”本项目引用监测数据监测时间为 2026 年 6 月 01 日～6 月 02 日及 6 月 05 日～6 月 09 日连续 7 日，为近 3 年历史监测数据，满足引用要求。

引用点位为项目北侧东沙湖（距离本项目 3.5km），满足《环境影响评价技术导则-大气环境》（2018 年）监测布点要求。

3、评价标准及评价方法

（1）评价标准及标准值

详见 2.4.2 章节表 2.4-1。

（2）评价方法

大气环境质量现状评价采用单因子指数评价法，其计算公式如下：

$$P_i = \frac{C_i}{S_i}$$

式中：P_i—某污染因子 i 的评价指数

C_i—某污染因子 i 的实测浓度，mg/m^3

S_i—某污染因子 i 的大气环境质量标准值，mg/m^3

如指数 *I* 小于等于 1，表示污染物浓度达到评价标准要求，而大于 1 则表示该污染物的浓度已超标。

4、引用结果及评价

根据《2026 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）报告》中 2026 年 6 月 01 日～6 月 02 日及 6 月 05 日～6 月 09 日已有环境空气质量现状监测数据，监测结果汇总及评价见表 5.3-3，采用单因子指数评价。

表 5.3-3　监测数据统计结果汇总级评价　(mg/m^3)

监测点位名称		监测点坐标/m		污染物	平均时间	评价标准	监测浓度范围 mg/m^3	最大浓度占标率%	超标率%	达标情况
		X	Y							
监测	金淞湾花园西南侧	3100	1700	非甲烷总烃	1 小时	2.0mg/m³	0.45-0.77	38.5	0	达标
				氨	1 小时	200μg/m³	ND-18	9	0	达标
				硫化氢	1 小时	10μg/m³	ND-3	3	0	达标
				TSP	日均值	300μg/m³	51-101	33.7	0	达标

根据表 5.3-3 现状监测结果汇总及评价结果可以看出，特征污染因子 TSP 在监测点满足《环境空气质量标准》（GB3095-2026）表 2 二级标准限值；非甲烷总烃在监测点满足《大气污染物综合排放标准详解》推荐值标准限值要求；氨、硫化氢满足《环境影响评价技术导则 大气环境》附录 D 限值要求。

总体而言，项目所在地各因子均符合质量标准，具有一定的环境承载力。

5.3.2 地表水环境质量现状监测与评价

根据《2025 年度苏州工业园区生态环境状况报告》，2025 年，园区 2 个集中式饮用水水源地水质逐月稳定达标率 100%，均达到或优于《地表水环境质量标准》III 类标准限值，属安全饮用水。

（1）集中式饮用水水源地

太湖寺前年均水质符合II类，阳澄东湖南年均水质符合III类。

（2）省、市级考核断面

3 个省级考核断面，年均水质达标率为 100%，其中阳澄东湖南(湖泊)连续 8 年达III类，娄江朱家村和吴淞江江里庄连续 4 年达 II 类。

7 个市级考核断面，年均水质达标率为 100%，其中II类占比 42.9%。

（3）区内全水体断面

全区 228 个水体实测 312 个断面优III比例为 98.4%，首次实现 V 类断面清零，并连续三年保持劣 V 类断面无反弹。

（4）重点河流

2025 年，娄江(园区段)、吴淞江(园区段)保持稳定，连续 3 年达II类。

（5）重点湖泊

园区“三湖"水质稳中向好，水生态环境状况为“优秀”。

金鸡湖年均水质符合III类，同比持平；总磷浓度 0.034mg/L，同比下降 24.4%；总氮浓度 1.14mg/L，同比下降 10.9%；综合营养状态指数(TLI)47.6，处于中营养状态。

独墅湖年均水质符合III类，同比持平；总磷浓度 0.029mg/L，同比下降 14.7%；总氮浓度 0.86mg/L，同比下降 4.4%；综合营养状态指数(TLI)45.1，处于中营养状态。

阳澄湖年均水质符合III类，同比持平；总磷浓度 0.042mg/L，同比上升 5.0%；总氮浓度 1.17mg/L，同比下降 12.0%；综合营养状态指数(TLI)49.9，处于中营养状。

为进一步说明纳污水体的水环境质量现状，本次地表水现状评价引用《2026 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）报告》于 2026 年 6 月 1 日—6 月 3 日对纳污河道（吴淞江）环境质量监测数据。

（1）监测/引用点位

本项目引用吴淞江苏州工业园区第二污水处理厂排口上游 500 米、厂排口、下游 1000m 共 3 个断面水质监测数据，断面位置及监测因子见表 5.3-4 及图 5.1-2。

表 5.3-4 地表水环境引用断面具体位置表

河流名称	断面编号	断面位置	监测因子
吴淞江	W1	二污水厂排口上游500m	pH、高锰酸盐指数、BOD_5、化学需氧量、NH_3-N、TN、SS、TP
	W2	二污水厂排口	
	W3	二污水厂排口下游1000m	

（2）引用因子

pH、高锰酸盐指数、BOD_5、化学需氧量、NH_3-N、TN、SS、TP。

（3）采样及分析方法

水质采样执行《水质 采样方案设计技术规定》(HJ495-2009)、《水质 采样技术指导》(HJ494-2009)、《水质采样 样品的保存和管理技术规定》(HJ493-2009)；样品的分析方法按《地表水环境质量标准》(GB3838-2002）中规定的方法执行。

（4）引用频次

连续监测 3 天，每天监测 1 次。

（5）评价方法

采用标准指数法对各单项评价因子进行评价，pH 值采用单项水质标准指数法。单项环境质量指数计算方法分别如下：

$I_{i,j} = C_{i,j} / S_j$

式中：$I_{i,j}$ 为 i 污染物在第 j 点的单项环境质量指数；

$C_{i,j}$ 为 i 污染物在第 j 点的（日均）浓度实测值，mg/m^3；

S_i 为 i 污染物（日均）浓度评价标准的限值，mg/m^3。

如指数 I 小于等于 1，表示污染物浓度达到评价标准要求，而大于 1 则表示该污染物的浓度已超标。

单项水质标准指数法评价公式如下：

$S_{ij}=C_{ij}/C_{si}$

式中：S_{ij} 为单项水质参数 i 在第 j 点的标准指数；

C_{ij} 为污染物在检测点 j 的浓度，mg/L；

C_{si} 为水质参数 i 的地表水水质标准，mg/L；

pH 为：

$$S_{pH,j} = \frac{7.0 - pH_j}{7.0 - pH_{Sd}} \qquad pH_j \le 7.0$$

$$S_{pH,j} = \frac{pH_j - 7.0}{pH_{Su} - 7.0} \qquad pH_j > 7.0$$

式中：S_{pHj}：为水质参数 pH 在 j 点的标准指数；

pH_j：为 j 点的 pH 值；

pH_{su}：为地表水水质标准中规定的 pH 值上限；

pH_{sd}：为地表水水质标准中规定的 pH 值下限；

S_{ij} >1时，则为超标；S_{ij}≤1时，则不超标

（6）监测结果统计及评价

吴淞江各断面的水环境质量现状进行了监测，具体监测数据见表 5.3-5。

表 5.3-5 地表水环境质量评价指数一览表 mg/L

监测断面	项目	pH	COD	氨氮	TP	高锰酸盐指数	BOD_5	TN	SS

W_1	浓度范围	7.6-8.3	9-22	0.069-0.195	0.07-0.14	3.2-3.6	1.3-2.3	2.68-6.25	11-33
	浓度极值	8.3	22	0.195	0.14	3.6	2.3	6.25	33
	污染指数（%）	65	73.3	13	46.7	36	38.3	——	——
	超标率（%）	0	0	0	0	0	0	——	——
	最大超标倍数	0	0	0	0	0	0	——	——
W2	浓度范围	7.1-7.2	10-24	0.082-0.38	0.06-0.14	3.5-3.8	1.5-2.1	2.5-5.73	12-21
	浓度极值	7.2	24	0.38	0.14	3.8	2.1	——	——
	污染指数	10	80	25.3	46.7	38	35	——	——
	超标率（%）	0	0	0	0	0	0	——	——
	最大超标倍数	0	0	0	0	0	0	——	——
W3	浓度范围	7.5-7.9	16-23	0.102-0.362	0.08-0.12	3.3-4.5	1.8-2.0	3.57-5.52	12-27
	浓度极值	7.9	23	0.362	0.12	4.5	2.0	——	——
	污染指数	45	76.7	24.1	40	45	33.3	——	——
	超标率（%）	0	0	0	0	0	0	——	——
	最大超标倍数	0	0	0	0	0	0	——	——
评价标准		6~9	30	1.5	0.3	10	6	——	——

监测结果表明，监测期间吴淞江各水质因子指标均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002）中的IV类标准。

5.3.3 声环境质量现状监测与评价

5.3.3.1 监测方案

（1）监测项目

等效连续 A 声级。

（2）监测点位

委托澄铭环境检测（苏州）有限公司进行监测，根据《声环境质量标准》（GB3096-2008）、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的有关规定，结合本区域的声环境特征，共布设监测点 4 个，具体监测点位见表 5.3-6 和图 4.2-1。

表 5.3-6 噪声监测一览表

点位编号	点位名称	环境功能
N1	15 栋东厂界外 1 米	3 类
N2	15 栋南厂界外 1 米	3 类
N3	15 栋西厂界外 1 米	3 类
N4	15 栋北厂界外 1 米	3 类

点位编号	点位名称	环境功能
N5	21 栋东厂界外 1 米	3 类
N6	21 栋南厂界外 1 米	3 类
N7	21 栋西厂界外 1 米	3 类
N8	21 栋北厂界外 1 米	3 类

（3）监测时间与监测频次

2026.09.17-2026.09.18 日，连续监测 2 天，昼、夜各监测一次。根据《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，“昼间”是指 06:00 至 22:00 之间的时段；“夜间”是指 22:00 至次日 06:00 之间的时段。

（4）监测方法

执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）的相关要求。

5.3.3.2 评价标准及评价方法

（1）评价标准及标准值

见 2.4.2 节。

（2）评价方法

采用与评价标准对比的评价方法。

5.3.3.3 监测结果及评价

根据澄铭环境检测（苏州）有限公司出具的监测报告，声环境现状监测结果见表 5.3-7。

表 5.3-7　噪声监测结果　　dB(A)

***

由表 5.3-7 监测结果汇总表明，各厂界处昼间、夜间噪声监测值均能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）表 1 中 3 类标准。

监测结果表明，项目所在区域声环境质量较好。

5.3.4 地下水环境质量现状监测与评价

5.3.4.1 监测布点合理性

根据《环境影响评价技术导则——地下水环境》（HJ610-2016），确定建设项目的地下水评价等级为三级。根据导则第 8.3.3.3，现状监测点的布设原则：

a）地下水环境现状监测点采用控制性布点与功能性布点相结合的布设原则。监测点应主要布设在建设项目场地、周围环境敏感点、地下水污染源以及对于确定边界条件有控制意义的地点。

b）监测层位应包括潜水含水层、可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层。

c）一般情况下，地下水水位监测点数宜大于相应评价级别地下水水质监测点数的 2 倍。

d）地下水水质监测点布设的具体要求：

①监测点布设应尽可能靠近建设项目场地或主体工程，监测点数应根据评价等级和水文地质条件确定。

②）三级评价项目潜水含水层水质监测点应不少于 3 个，可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层 1—2 个。原则上建设项目场地上游及下游影响区的 地下水水质监测点各不得少于 1 个；

本次在地下水现状监测在评价范围内设置 3 个水质监测点，6 个水位点；同时监测布点兼顾厂内地下水重点污染源以及周边环境敏感点等；取样位置为潜水含水层；满足《环境影响评价技术导则——地下水环境》（HJ610-2016）布点的原则。

5.3.4.2 监测方案

（1）监测项目

监测因子：pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、耗氧量、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度（以 CaCO3 计）、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、总大肠菌群、细菌总数、K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、$CO3^{2-}$、HCO^{3-}、Cl^-、$SO4^{2-}$。同时监测地下水水位。

（2）监测时段和频率

监测一天，每天监测 1 次数据。

（3）监测点位

本项目设置 5 个水质监测点位，10 个地下水水位监测点，具体位置见表 5.3-8 及图 5.3-1。

表5.3-8 地下水环境质量现状调研点位

采样点编号	采样地点	距项目方位	与厂界最近距离 m	监测项目
D1	***	——	——	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、耗氧量、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度（以 C_aCO_3 计）、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、总大肠菌群、细菌总数、K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、
D2	***	东	530	
D3	***	南	940	
D4	***	西	1570	

D5	***	西北	1580	CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}。同时监测地下水水位，记录地下水埋深，采样位置等。
D6	***	西南	1220	监测地下水水位，记录地下水埋深，采样位置等
D7	***	东南	1130	
D8	***	北	1500	
D9	***	东北	1540	
D10	***	西南	490	

***

图 5.3-1 地下水监测点位图

（3）监测频次

澄铭环境检测（苏州）有限公司于 2026 年 10 月 31 日进行采样监测，监测 1 天 1 次。

（4）采样和分析方法

采样和分析方法按照国家环保局颁布的《环境监测技术规范》和《环境监测分析方法》的有关要求和规定进行。

5.3.4.4 评价标准及评价方法

（1）评价标准及标准值

见 2.4.2 节表 2.4-3。

（2）评价方法

采用与评价标准对比的评价方法。

5.3.4.3 监测结果及评价

根据澄铭环境检测（苏州）有限公司出具的监测报告，地下水现状监测数据统计结果及评价等级见表 5.3-9。

表 5.3-9　地下水水质监测结果统计　　mg/L

监测因子	单位	检出限	D1		D2		D3		D4		D5	
			监测值	达标情况	监测值	达标情况	监测值	达标情况	监测值	达标情况	监测值	达标情况
pH 值	无量纲	/	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
总大肠菌群	MPN/L	10	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
细菌总数	CFU/mI	10	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
总硬度	mg/L	5	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
溶解性固体总量	mg/L	10	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
氯离子（Cl-）	mg/L	0.007	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
硝酸根（NO^{3-}）	mg/L	0.016	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
亚硝酸根（NO^{2-}）	mg/L	0.016	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
硫酸盐（SO_4^{2-}）	mg/L	0.018	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
氟离子（F^-）	mg/L	0.006	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
铅	mg/L	9.0×10^{-5}	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
镉	mg/L	5.0×10^{-5}	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
铁	mg/L	8.2×10^{-4}	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
锰	mg/L	1.2×10^{-4}	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
汞	mg/L	4.0×10^{-5}	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
砷	mg/L	3.0×10^{-4}	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
钾	mg/L	4.5×10^{-3}	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
钠	mg/L	6.36×10^{-3}	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
钙	mg/L	6.61×10^{-3}	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***

镁	mg/L	1.94×10^{-3}	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
碳酸盐	mg/L	/	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
重碳酸盐	mg/L	/	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
耗氧量	mg/L	0.4	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
氨氮	mg/L	0.025	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
氰化物	mg/L	0.002	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
六价铬	mg/L	0.004	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
挥发酚	mg/L	0.0003	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***

注：数值 ND 表示未检出。

表 5.3-10　地下水水位调研结果统计

监测因子		D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10
水位	m	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***

监测结果表明，本项目区域地下水各因子均可以满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅰ-Ⅳ类标准。

5.3.5 土壤环境质量现状监测与评价

5.3.5.1 监测方案

（1）监测项目

监测《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB 36600-2018）中 45 项基本因子、石油烃、土壤理化性质及采样深度。

（2）监测点位

在占地范围内布设 3 个柱状样监测点、1 个表层样点，占地范围外布设 2 个表层样点，监测点位可参见表 5.3-11 和图 5.3-1。

（3）监测频次

监测 1 天，每天 1 次。

（4）采样和分析方法

采样和分析方法均按照《土壤环境监测技术规范》（HJ/T166-2004）的有关要求和规定进行。

表 5.3-11　土壤环境质量现状监测一览表

点位编号		点位名称	监测位置	监测项目
柱状样点	T1	***	按照 0～0.5m，0.5～1.5m，1.5～3m，3～6m 分别取样	石油烃、《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB 36600-2018）中 45 项基本因子，以及土壤理化性质以及土壤理化性质
	T2	***		
	T3	***		
表层样点	T4	***	第一层 0～20cm	
	T5	***		
	T6	***		

***

图 5.3-2 土壤监测点位图

5.3.5.3 评价标准及评价方法

（1）评价标准及标准值

见 2.4.2 节表 2.4-4。

（2）评价方法

采用与评价标准对比的评价方法。

5.3.5.4 监测结果及评价

澄铭环境检测（苏州）有限公司于 2026 年 9 月 17 日进行采样监测（pH 值、镉、铜、锌、铅、六价铬、砷、镍、汞、挥发性有机物、半挥发性有机物、石油烃，报告编号：JSDHC2601101-G1），统计结果见表 4.3-12。

表 5.3-12 土壤理化特性调查表

***		***
***		***
***		***
***		***
***		***
***	***	***
***	***	***
***	***	***
***	***	***
***	***	***
***	***	***
***	***	***
***	***	***
***	***	***
***	***	***

表 5.3-13　土壤监测结果及现状评价（单位：mg/kg）

监测因子	T1				T2				T3				检出限	第二类用地	
	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m		筛选值	管控值
重金属及无机物															
汞	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	0.002mg/kg	38	82
砷	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	0.01mg/kg	60	140
铬（六价）	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	0.5 mg/kg	5.7	78
镍	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	3mg/kg	900	2000
铜	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1 mg/kg	18000	36000
镉	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	0.01mg/kg	65	172
铅	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	10mg/kg	800	2500
挥发性有机物															
四氯化碳	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.3μg/kg	2.8	36
氯仿	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.1μg/kg	0.9	10
氯甲烷	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.0μg/kg	37	120
1,1-二氯乙烷	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.2μg/kg	9	100
1,2-二氯乙烷	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.3μg/kg	5	21
1,1-二氯乙烯	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.0μg/kg	66	200
顺-1,2-二氯乙烯	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.3μg/kg	596	2000
反-1,2-二氯乙烯	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.4μg/kg	54	163
二氯甲烷	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.5μg/kg	616	2000
1,2-二氯丙烷	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.1μg/kg	5	47
1,1,1,2-四氯乙	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.2μg/kg	10	100

监测因子	T1				T2				T3				检出限	第二类用地	
	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m		筛选值	管控值
烷															
1,1,2,2-四氯乙烷	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.2μg/kg	6.8	50
四氯乙烯	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.4μg/kg	53	183
1,1,1-三氯乙烷	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.3μg/kg	840	840
1,1,2-三氯乙烷	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.2μg/kg	2.8	15
三氯乙烯	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.2μg/kg	2.8	20
1,2,3-三氯丙烷	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.2μg/kg	0.5	5
氯乙烯	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.0μg/kg	0.43	4.3
苯	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.9μg/kg	4	40
氯苯	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.2μg/kg	270	1000
1,2-二氯苯	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.5μg/kg	560	560
1,4-二氯苯	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.5μg/kg	20	200
乙苯	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.2μg/kg	28	280
苯乙烯	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.1μg/kg	1290	1290
甲苯	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.3μg/kg	1200	1200
间二甲苯+对二甲苯	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.2μg/kg	570	570
邻二甲苯	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	1.2μg/kg	640	640
半挥发性有机物															
硝基苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.09mg/kg	76	760
苯胺	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.03 mg/kg	260	663
2-氯酚	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.06mg/kg	2256	4500
苯并[a]蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	15	151
苯并[a]芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	1.5	15

监测因子	T1				T2				T3				检出限	第二类用地	
	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m		筛选值	管控值
苯并[b]荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2mg/kg	15	151
苯并[k]荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	151	1500
䓛	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	ND	0.1	0.1mg/kg	1293	12900
二苯并[a，h]蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	1.5	15
茚并[1,2,3-cd]芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	15	151
萘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.09mg/kg	70	700
其他项目（石油烃类）															
石油烃	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	6.0mg/kg	4500	9000

表 5.3-14 土壤监测及现状评价（单位：mg/kg）

监测因子	T4	T5	T6	检出限	第一类用地		第二类用地	
	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m		筛选值	管控值	筛选值	管控值
重金属及无机物								
汞	***	***	***	0.002mg/kg	8	33	38	82
砷	***	***	***	0.01mg/kg	20	120	60	140
铬（六价）	***	***	***	0.5 mg/kg	3.0	30	5.7	78
镍	***	***	***	3mg/kg	150	600	900	2000
铜	***	***	***	1 mg/kg	2000	8000	18000	36000
镉	***	***	***	0.01mg/kg	20	47	65	172
铅	***	***	***	10mg/kg	400	800	800	2500
挥发性有机物								
四氯化碳	ND	ND	ND	1.3μg/kg	0.9	9	2.8	36
氯仿	ND	ND	ND	1.1μg/kg	0.3	5	0.9	10
氯甲烷	ND	ND	ND	1.0μg/kg	12	21	37	120
1,1-二氯乙烷	ND	ND	ND	1.2μg/kg	3	20	9	100
1,2-二氯乙烷	ND	ND	ND	1.3μg/kg	0.52	6	5	21
1,1-二氯乙烯	ND	ND	ND	1.0μg/kg	12	40	66	200
顺-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	1.3μg/kg	66	200	596	2000
反-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	1.4μg/kg	10	31	54	163
二氯甲烷	ND	ND	ND	1.5μg/kg	94	300	616	2000
1,2-二氯丙烷	ND	ND	ND	1.1μg/kg	1	5	5	47
1,1,1,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	1.2μg/kg	2.6	26	10	100
1,1,2,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	1.2μg/kg	1.6	14	6.8	50
四氯乙烯	ND	ND	ND	1.4μg/kg	11	34	53	183
1,1,1-三氯乙烷	ND	ND	ND	1.3μg/kg	701	840	840	840
1,1,2-三氯乙烷	ND	ND	ND	1.2μg/kg	0.6	5	2.8	15
三氯乙烯	ND	ND	ND	1.2μg/kg	0.7	7	2.8	20
1,2,3-三氯丙烷	ND	ND	ND	1.2μg/kg	0.05	0.5	0.5	5
氯乙烯	ND	ND	ND	1.0μg/kg	0.12	1.2	0.43	4.3
苯	ND	ND	ND	1.9μg/kg	1	10	4	40
氯苯	ND	ND	ND	1.2μg/kg	68	200	270	1000
1,2-二氯苯	ND	ND	ND	1.5μg/kg	560	560	560	560
1,4-二氯苯	ND	ND	ND	1.5μg/kg	5.6	56	20	200
乙苯	ND	ND	ND	1.2μg/kg	7.2	72	28	280
苯乙烯	ND	ND	ND	1.1μg/kg	1290	1290	1290	1290
甲苯	ND	ND	ND	1.3μg/kg	1200	1200	1200	1200
间二甲苯+对二甲苯	ND	ND	ND	1.2μg/kg	163	500	570	570
邻二甲苯	ND	ND	ND	1.2μg/kg	222	640	640	640
半挥发性有机物								

监测因子	T4	T5	T6	检出限	第一类用地		第二类用地	
	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m		筛选值	管控值	筛选值	管控值
硝基苯	ND	ND	ND	0.09mg/kg	34	190	76	760
苯胺	ND	ND	ND	0.03 mg/kg	92	211	260	663
2-氯酚	ND	ND	ND	0.06mg/kg	250	500	2256	4500
苯并[a]蒽	ND	ND	ND	0.1mg/kg	5.5	55	15	151
苯并[a]芘	ND	ND	ND	0.1mg/kg	0.55	5.5	1.5	15
苯并[b]荧蒽	ND	ND	ND	0.2mg/kg	5.5	55	15	151
苯并[k]荧蒽	ND	ND	ND	0.1mg/kg	55	550	151	1500
䓛	ND	ND	ND	0.1mg/kg	490	4900	1293	12900
二苯并[a，h]蒽	ND	ND	ND	0.1mg/kg	0.55	5.5	1.5	15
茚并[1,2,3-cd]芘	ND	ND	ND	0.1mg/kg	5.5	55	15	151
萘	ND	ND	ND	0.09mg/kg	25	255	70	700
其他项目（石油烃类）								
石油烃	47	40	37	6.0mg/kg	826	5000	4500	9000

从表 5.3-13、5.3-14 可以看出，T1-T6 土壤监测点的各项污染物，所有监测因子均能满足《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准。

6.环境影响分析与评价

6.1 建设期环境影响分析

本项目租用已建空置厂房进行生产建设，施工期仅进行厂房装修、设备安装、调试。施工期污染物主要为设备安装噪声、施工人员生活污水、施工废气、施工期间固废。设备安装噪声较小，对外环境影响小；施工生活污水经厂排口排入园区第二污水处理厂处理，尾水经排入吴淞江，对水环境影响小；施工期间固废主要为生活垃圾和包装材料，集中收集后由环卫部门清运处置，不外排。施工期对项目周围环境有轻度和短暂的影响，在采用各种污染防治措施后，施工期的环境影响是可以接受的。

6.2 运营期环境影响分析

6.2.1 环境空气影响预测与评价

6.2.1.1 预测模式

本次项目废气排放，采用《环境影响评价技术导则--大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐的估算模式—AERSCREEN 进行估算，在考虑地形，不考虑建筑物下洗、岸边烟熏情况下计算项目各排气筒及无组织排放污染物最大落地浓度及占标率。

本工程采用估算模式的参数见表 5.2-1。根据苏州工业园区气象站近 20 年气象资料分析报告，苏州工业园区最高、最低环境温度分别为 41℃、-9.8℃。根据中国干湿地区划分图，本项目所在地苏州属于潮湿气候地区。

表 6.2-1 估算参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数	1151200 人
最高环境温度/℃		41
最低环境气温/℃		-9.8
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	☑ 是 ☐否
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	☐ 是 ☑ 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

本项目地形数据采用 SRTM（Shuttle Radar Topography Mission）90m 分辨率地

形数据，地形数据范围为 srtm61-06。地形高程直接采用全球坐标定义的标准 DEM 文件，数据来源选外部 DEM 文件输入。地形图见图 6.2-1。

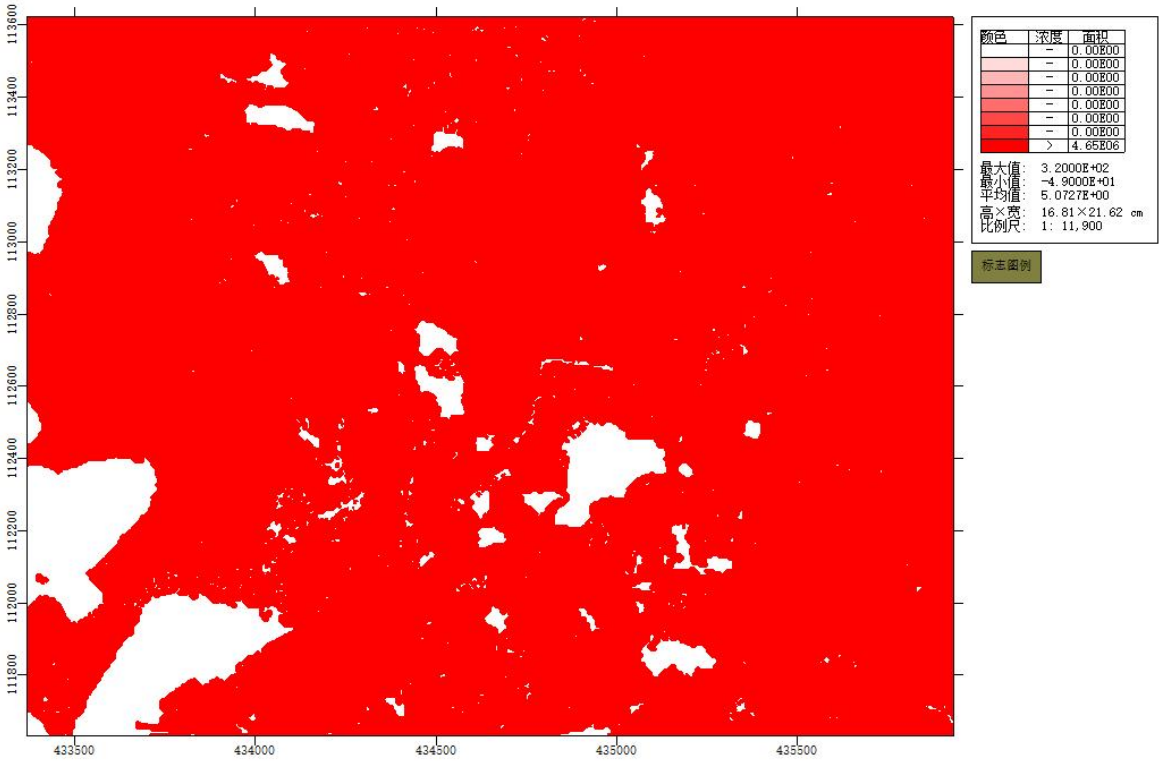


图 6.2-1 项目地形图

6.2.1.2 预测内容

本次环评预测针对项目排放的废气对环境的贡献值进行预测，具体预测分析的主要内容及涉及的参数如下：

（1）预测分析因子

1）有组织预测因子

包含非甲烷总烃、TVOC、氨、硫化氢；

2）无组织预测因子

包含非甲烷总烃、TVOC、氨、硫化氢。

（2）污染源参数

本环评有组织废气正常工况污染源排放参数具体见表 6.2-2，无组织污染源排放参数见表 6.2-3，非正常排放污染源参数见表 6.2-4。

表 6.2-2　有组织废气污染源参数表

编号	名称	排气筒底部中心坐标/m[1]		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/m/s	烟气温度/℃	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率 kg/h[2]	
		X	Y								污染物名称	速率
DA001 排气筒	废水站	45	30	5	20	0.2	17.69	25	7200	正常排放	氨	0.0023
											硫化氢	0.0005

注：[1]本次评价以 15#楼西南角为原点（坐标：0，0），东西方向为 X 轴、南北方向为 Y 轴；[2]为全厂量。

表 6.2-3　无组织废气污染源参数表

编号	名称*	面源起点坐标/m[1]		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率（kg/h）[2]	
		X	Y									
1	15 栋	0	0	5	53	45	/	10	2400	正常	非甲烷总烃	0.085
											TVOC	0.085
3	污水站	53	5	5	9	5	/	5	7200	正常	NH_3	0.00024
											H_2S	0.00005

注：[1]本次评价以 15#楼西南角为原点（坐标：0，0），东西方向为 X 轴、南北方向为 Y 轴；[2]为全厂量。

表 6.2-4　项目非正常排放废气污染源参数表（有组织）

编号	名称	排气筒底部中心坐标/m		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/m/s	烟气温度/℃	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率 kg/h	
		X	Y								污染物名称	速率
DA001 排气筒	废水站	45	30	5	20	0.2	17.69	25	7200	正常排放	氨	0.0046
											硫化氢	0.0009

表 6.2-4　项目非正常排放废气污染源参数表（无组织）

编号	名称	面源起点坐标/m		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率（kg/h）	
		X	Y									
1	15#楼	0	0	5	53	45	/	10	2400	正常	非甲烷总烃	0.24
											TVOC	0.24

6.2.1.3 预测结果

（1）正常排放

按估算模式 AERSCREEN 模式计算各污染物下风向浓度分布及最大落地浓度如下：

表 6.2-5 废气污染物估算模型计算结果

分类	污染源	评价因子	评价标准（μg/m³）	Cmax（mg/m³）	Pmax（%）	离源距离（m）
有组织	DA001 排气筒	氨	200	2.81E-05	0.01	98
		硫化氢	10	6.11E-06	0.06	
无组织	15 栋	TVOC	600	7.31E-03	1.22	33
		非甲烷总烃	2000	7.31E-03	0.37	
	污水站	氨	200	1.99E-04	0.1	10
		硫化氢	10	4.15E-05	0.41	

由表 6.2-5 可知，项目正常排放情况下有组织废气、无组织废气下风向最大落地浓度占标率 Pmax<10%，污染物对各环境保护目标的影响较小，不会改变周围大气环境功能。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级。依据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)中 8.1 不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。

（2）非正常排放分析

本项目非正常排放主要为废气处理系统故障，净化效率降为 0。根据《环境影响评价技术导则-大气环境（HJ2.2-2018）》推荐的估算模式，非正常状态下污染物最大落地浓度及其占标率见下表：

表 6.2-6 非正常排放废气排放预测浓度分布情况

分类	污染源	评价因子	评价标准（μg/m³）	Cmax（mg/m³）	Pmax（%）	离源距离（m）
有组织	DA001 排气筒	氨	200	5.2E-05	0.03	98
		硫化氢	10	1.1E-05	0.11	
无组织	15 栋	TVOC	600	2.06E-02	3.44	33
		非甲烷总烃	2000	2.06E-02	1.03	

由上计算结果可知，非正常工况下，项目排放的污染物的浓度仍未超过相应评价标准限值，但是对周围环境空气质量影响较正常排放时增大。因此建设方必

须加强废气处理设施的管理，定期检修，确保废气处理设施正常运行。在废气处理设备停止运行时，产生废气的各工序也必须相应停止运行。

为减少废气非正常排放，应采取以下措施来确保废气达标排放：

①注意废气处理设施的维护保养，及时发现设备隐患，确保废气处理系统正常运行；

②定期检查废气处理装置，以保持废气处理装置的净化能力和净化容量；

③进一步加强对废气处理装置的监管，记录各排气筒进出口风量、温度，建立台账。

④建立健全的环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训。安排专人负责、环保设备的日常维护和管理，每隔固定时间检查、汇报情况。

6.2.1.4 大气环境防护距离

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018），采用大气预测软件 EIAProA2018 中的 AERSCREEN 模型估算本项目废气源的预测结果，厂界外大气污染物短期浓度最大值未超过环境质量浓度限值，无需设置大气环境防护距离。

6.2.1.5 卫生防护距离设置

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T 39499-2020）核算卫生防护距离。该导则中要求卫生防护距离按照《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T 13201-91）中有害气体无组织排放控制与工业企业卫生防护距离标准的制定方法计算。计算公式如下：

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

式中：C_m——标准浓度限值，mg/Nm^3；

L——工业企业所需卫生防护距离，m；

r——有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径，m。根据该生产单元占地面积 S(m^2)计算，$r=(S/\pi)^{0.5}$；

A、B、C、D——卫生防护距离计算系数，无因次，根据工业企业所在地区近五年平均风速及工业企业大气污染物构成类别从《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T 13201-91）表 5 中查取。本项目所对应的 A＝470；B＝0.021；C＝1.85；D＝0.84。

Q_c——工业企业有害气体无组织排放量可以达到的控制水平，kg/h。

项目建成后，项目卫生防护距离所用参数和计算结果见表 6.2-7。

表 6.2-7　项目卫生防护距离计算结果表

污染源位置	污染物名称	平均风速 (m/s)	C_m mg/Nm^3	R (m)	Q_c (kg/h)	L (m)
15 栋	非甲烷总烃	3.4	2	27.56	0.085	1.556
	TVOC	3.4	0.6		0.085	6.511
废水站	氨	3.4	0.2	3.79	0.00024	0.237
	硫化氢	3.4	0.01		0.00005	1.287

根据 GB/T13201-91 规定，卫生防护距离在 100m 以内时，级差为 50m；多种污染因子计算所得的卫生防护距离在同一级别，应提高一级；为便于管理，本项目与现有项目一致，分别以 15 栋、21 栋和废水处理站周围设置 100m 卫生防护距离。

本项目建成后卫生防护距离分布情况详见图 4.1-1。

根据现场调查，项目 100m 范围内无环境敏感点，建议本项目建成后不得在本项目卫生防护距离内建设居住区等敏感目标，以避免环境纠纷。

6.2.1.6 异味影响分析

本项目优先采用无恶臭和异味的化学品。本项目使用少量有机化学品其挥发产生的废气以非甲烷总烃计，根据预测，正常排放情况下有组织及无组织排放的非甲烷总烃下风向最大落地浓度占标率小于其相应标准值的 Pmax<10%，污染物对各环境保护目标的影响较小。本项目污水处理站产生的氨、硫化氢等恶臭气体、实验室产生的甲醇等经收集处理后达标排放。

本项目排放的主要异味物质为氨气、硫化氢，其最大落地浓度与嗅阈值的对比情况见表 6.2-8。

表 6.2-8 异味物质最大落地浓度与嗅阈值

异味物质	嗅阈值 mg/m^3	嗅阈值 ppm	本项目建成后最大落地浓度（mg/m^3）
氨	1.138	1.5	1.99E-04
硫化氢	0.000623	0.00041	4.15E-05

根据上表可知，本项目正常情况下，厂界氨气、硫化氢等的小时最大落地浓度未超过其嗅阈值，几乎无影响。

根据上海市环境监测中心于 2013 年进行的对比测试，得出现场的臭气指标

与臭气浓度的基本对应关系，见表 6.2-9。

表 6.2-9 臭气浓度基本对应关系

强度	指标	对应臭气浓度（无量纲）
0	无味	<10
1	勉强能感觉到气味	10 以上
2	气味很弱但能分辨其性质	15 左右
3	很容易感觉到气味	20 左右
4	强烈的气味	30 左右
5	无法忍受的极强气味	30 以上

本项目氨、硫化氢的小时浓度最大贡献值均低于对应的嗅阈值，对照上表，属于“无味”，则对应的臭气浓度属于“＜10”。因此厂界外基本不会感受到异味，影响范围局限在厂区内，且项目周边 100m 范围内无环境敏感点，因此本项目排放的恶臭气体对环境的影响轻微，影响范围小，可以接受。

为进一步减少对周围居民的影响，本项目仍需采取下列措施将异味气体对周边敏感目标的影响减小到最低：

①加强对废水处理单元恶臭密闭设施的日常管理，如发现密封不严、设施损坏的情况，应及时进行检修；

②加强对恶臭处理设施的运行管理，确保恶臭处理设施的有效运行。

6.2.1.7 污染物排放量计算

本项目主要进行 CAR-T 生产，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）本项目大气污染物有组织及无组织排放口均属于一般排放口。

本项目大气污染物有组织排放量核算见表 6.2-10，本项目大气污染物无组织排放量核算见表 6.2-11，全厂大气污染物排放量核算见表 6.2-12，非正常排放量核算见表 6.2-13。

表 6.2-10 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度（mg/m^3）	核算排放速率（kg/h）	核算年排放量（kg/a）
一般排放口					
1	DA001	NH_3	0.231	0.00046	3.325
		H_2S	0.05	0.0001	0.715
有组织排放总计		NH_3			3.325
		H_2S			0.715

表 6.2-11 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家及地方污染物排放标准		年排放量/（kg/a）
					标准名称	厂界浓度限值（μg/m³）	
1	M1	15 栋	非甲烷总烃	加强通风	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）	4000	11
			TVOC			/	11
2	M3	废水处理站	NH_3			1500	0.35
			H_2S			60	0.07
无组织排放总计				非甲烷总烃			11
				TVOC			11
				NH_3			0.35
				H_2S			0.07

本项目大气污染物年排放总量核算见表 6.2-12。

表 6.2-12 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量/（kg/a）
1	非甲烷总烃	11
2	TVOC	11
3	NH_3	3.675
4	H_2S	0.785

表 6.2-13 污染源非正常排放量核算表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h	单次持续时间 h	发生频率次/a	应对措施
1	废水处理站	废气处理设施故障	NH_3	0.46	0.00092	0.5	1-2	注意废气处理设施的维护保养
			H_2S	0.099	0.0002			

6.2.1.8 大气环境影响预测结论

（1）项目新增污染源正常排放下，污染物短期浓度贡献值的最大浓度占标率均≤100%。新增污染物正常排放下污染物年均浓度贡献值的最大浓度占标率≤30%。

（2）经计算，项目排放的各污染物未超过《环境空气质量标准》（GB3095-2026）标准及其他参考标准限值要求，项目的建设不会降低各敏感目标处的环境质量标准。

（4）项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，且厂界外大气污染物短期贡献浓度均未超过环境质量浓度限值，因而，不需设置大气环境防护距离。项

目以厂界为边界设置的 100m 卫生防护距离的包络线。目前，该范围内无居民点、学校、医院等环境敏感目标，满足项目卫生防护距离要求。

综上所述，本项目大气环境影响是可接受的。

表 6.2-14 大气环境影响评价自查表

<table>
<tr><td colspan="2">工作内容</td><td colspan="8">CAR-T 细胞治疗产品生产扩建项目</td></tr>
<tr><td rowspan="2">评价等级与范围</td><td>评价等级</td><td colspan="3">一级□</td><td colspan="2">二级☑</td><td colspan="2">三级□</td></tr>
<tr><td>评价范围</td><td colspan="3">边长=50km□</td><td colspan="2">边长 5～50km□</td><td colspan="2">边长=5 km□</td></tr>
<tr><td rowspan="2">评价因子</td><td>SO_2+NO_x 排放量</td><td>≥2000t/a□</td><td colspan="3">500～2000t/a□</td><td colspan="2">＜500 t/a□</td></tr>
<tr><td>评价因子</td><td colspan="4">基本污染物 (非甲烷总烃、TVOC、氨、硫化氢)</td><td colspan="3">包括二次 $PM_{2.5}$□
不包括二次 $PM_{2.5}$☑</td></tr>
<tr><td>评价标准</td><td>评价标准</td><td colspan="2">国家标准☑</td><td colspan="2">地方标准☑</td><td>附录 D ☑</td><td colspan="2">其他标准☑</td></tr>
<tr><td rowspan="4">现状评价</td><td>环境功能区</td><td colspan="3">一类区□</td><td colspan="2">二类区☑</td><td colspan="2">一类区和二类区□</td></tr>
<tr><td>评价基准年</td><td colspan="8">（2025）年</td></tr>
<tr><td>环境空气质量现状调查数据来源</td><td colspan="3">长期例行监测数据☑</td><td colspan="2">主管部门发布的数据☑</td><td colspan="2">现状补充监测☑</td></tr>
<tr><td>现状评价</td><td colspan="4">达标区□</td><td colspan="4">不达标区☑</td></tr>
<tr><td>污染源调查</td><td>调查内容</td><td colspan="2">本项目正常排放源☑
本项目非正常排放源☑
现有污染源□</td><td colspan="2">拟替代的污染源□</td><td colspan="2">其他在建、拟建项目污染源□</td><td>区域污染源□</td></tr>
<tr><td rowspan="8">大气环境影响预测与评价</td><td>预测模型</td><td>AERMOD□</td><td>ADMS□</td><td>AUSTAL2000□</td><td>EDMS/AEDT□</td><td>CALPUFF□</td><td>网格模型□</td><td colspan="2">其他（AERSCREEN）□</td></tr>
<tr><td>预测范围</td><td colspan="2">边长≥ 50km□</td><td colspan="3">边长 5～50km □</td><td colspan="2">边长 = 5 km □</td></tr>
<tr><td>预测因子</td><td colspan="4">预测因子(非甲烷总烃、TVOC、氨、硫化氢)</td><td colspan="4">包括二次 $PM_{2.5}$□
不包括二次 $PM_{2.5}$☑</td></tr>
<tr><td>正常排放短期浓度贡献值</td><td colspan="4">$C_{本项目}$最大占标率≤100%□</td><td colspan="4">$C_{本项目}$最大占标率＞100% □</td></tr>
<tr><td rowspan="2">正常排放年均浓度贡献值</td><td>一类区</td><td colspan="3">$C_{本项目}$最大占标率≤10%□</td><td colspan="4">$C_{本项目}$最大标率＞10% □</td></tr>
<tr><td>二类区</td><td colspan="3">$C_{本项目}$最大占标率≤30%□</td><td colspan="4">$C_{本项目}$最大标率＞30% □</td></tr>
<tr><td>非正常排放 1h 浓度贡献值</td><td>非正常持续时长（0.5）h</td><td colspan="4">$C_{非正常}$占标率≤100% □</td><td colspan="3">$C_{非正常}$占标率＞100%□</td></tr>
<tr><td>保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值</td><td colspan="5">$C_{叠加}$达标□</td><td colspan="3">$C_{叠加}$不达标□</td></tr>
<tr><td>区域环境质量的整体变化情况</td><td colspan="5">k≤-20% □</td><td colspan="3">k＞-20% □</td></tr>
<tr><td rowspan="2">环境监测计划</td><td>污染源监测</td><td colspan="3">监测因子：（非甲烷总烃、TVOC、氨、硫化氢）</td><td colspan="3">有组织废气监测☑
无组织废气监测☑</td><td>无监测□</td></tr>
<tr><td>环境质量监测</td><td colspan="4">监测因子：（/）</td><td colspan="3">监测点位数（/）</td><td>无监测☑</td></tr>
<tr><td rowspan="3">评价结论</td><td>环境影响</td><td colspan="8">可以接受☑不可以接受□</td></tr>
<tr><td>大气环境防护距离</td><td colspan="8">距（）厂界最远（）m</td></tr>
<tr><td>污染源年排放量</td><td colspan="2">氨:（0.003675）t/a</td><td colspan="2">硫化氢:（0.000785）t/a</td><td colspan="2">/</td><td colspan="2">非甲烷总烃:（0.011）t/a</td><td>TVOC:（0.011）t/a</td></tr>
</table>

注：“□”为勾选项，填“√”；“（）”为内容填写项

6.2.2 地表水环境影响分析

本项目产生公辅废水、生活污水一并接入园区第二污水处理厂处理，污水处理厂尾水排放标准执行市委办公室 市政府办公室印发《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知及江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB324440-2022）中表 1 标准，尾水排入吴淞江。

本次地表水环境影响引用《苏州工业园区第二污水处理厂改扩建工程》环境影响报告书的环境影响评价结论：

（1）枯水期正常工况预测结果分析

在枯水期正常工况下，吴巷断面的 COD、氨氮、总磷的浓度贡献值分别为 0.763mg/L、0.039mg/L 和 0.007mg/L，浓度贡献值叠加现状值后，预测值分别为 16.463mg/L、0.669mg/L 和 0.259mg/L，分别占标准 54.9%、44.6%和 86.3%。

在枯水期正常工况下，江圩断面（与昆山交界处）的 COD、氨氮、总磷的浓度贡献值分别为 0.713mg/L、0.038mg/L 和 0.007mg/L，浓度贡献值叠加现状值后，预测值分别为 16.413mg/L、0.703mg/L 和 0.139mg/L，分别占标准 54.7%、46.9%和 46.3%。

项目建成后，枯水期并在正常工况下，吴淞江仍可满足IV类功能区的水质要求。

（2）平水期正常工况预测结果分析

在平水期正常工况下，吴巷断面的 COD、氨氮、总磷的浓度贡献值分别为 0.637mg/L、0.033mg/L 和 0.006mg/L，浓度贡献值叠加现状值后，预测值分别为 17.237mg/L、1.103mg/L 和 0.219mg/L，分别占标准 57.5%、73.5%和 73.0%。

在平水期正常工况下，江圩断面（与昆山交界处）的 COD、氨氮、总磷的浓度贡献值分别为 0.599mg/L、0.032mg/L 和 0.006mg/L，浓度贡献值叠加现状值后，预测值分别为 12.799mg/L、0.148mg/L 和 0.04mg/L，分别占标准 42.7%、9.9%和 13.3%。

项目建成后，平水期并在正常工况下，吴淞江仍可满足IV类功能区的水质要求。

（3）枯水期非正常工况预测结果分析

在枯水期非正常工况下，吴巷断面的 COD、氨氮、总磷的浓度贡献值分别

为 12.717mg/L、0.650mg/L 和 0.1167mg/L，浓度贡献值叠加现状值后，预测值分别为 28.417mg/L、1.28mg/L 和 0.3687mg/L，分别占标准 94.7%、85.3%和 122.9%。

在枯水期正常工况下，江圩断面（与昆山交界处）的 COD、氨氮、总磷的浓度贡献值分别为 11.883mg/L、0.633mg/L 和 0.1167mg/L，浓度贡献值叠加现状值后，预测值分别为 27.583mg/L、1.298mg/L 和 0.2487mg/L，分别占标准 91.9%、86.5%和 82.9%。

项目建成后，枯水期非正常工况下，吴淞江吴巷断面水质已不能满足IV类功能区的水质要求，但与昆山交界处的江圩断面可满足IV类功能区的水质要求。

本项目所在地位于园区第二污水处理厂污水管网收水范围之内。项目区污水管网已铺设完成，废水可由此接入市政污水管网。本项目产生的废水可经市政污水管网排入园区第二污水处理厂进行处理。为此，从污水管网上分析，能保证项目投产后，污水进入污水处理厂处理。

本项目公辅废水与生活污水一并排入苏州工业园区第二污水处理厂集中处理，排水量为 12078m^3/a（40.26m^3/d）。目前，园区第二污水处理厂处理规模为 30 万 m^3/d，本项目废水占处理量的 0.013%。因此，从废水量来看，园区第二污水处理厂完全有能力接收本项目废水。

本项目废水主要为公辅废水和生活污水，废水水质简单，对园区第二污水处理厂的处理工艺不会造成影响。因此，从废水水质来看，该污水处理厂可以接收本项目废水。

项目位于该污水厂的收水范围内，产生的废水含于园区第二污水处理厂处理规模和能力内，由此可见，本项目废水经污水处理厂处理达标后对纳污水体影响较小。

表 6.2-15 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响识别	影响类型	水污染影响型☑；水文要素影响型□	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区□；饮用水取水□；涉水的自然保护区□；涉水的风景名胜区□；重要湿地□；重点保护与珍稀水生生物的栖息地□；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道□；天然渔场等渔业水体□；水产种质资源保护区□；其他□	
	影响途径	水污染影响型	水文要素影响型
		直接排放□；间接排放☑；其他□	水温□；径流□；水域面积□
	影响因子	持久性污染物□；有毒有害污染物□；非持久性污染物☑；pH 值□；热污染□；富营养化☑；其他☑	水温□；水位（水深）□；流速□；流量□；其他□
评价等级		水污染影响型	水文要素影响型

工作内容		自查项目			
		一级□；二级□；三级 A□；三级 B☑		一级□；二级□；三级□	
现状调查	区域污染源	调查项目		数据来源	
		已建☑在建□ 拟建□其他□	拟替代的污染源□	排污许可证□；环评□；环保验收□；既有实测□；现场监测□；入河排放口数据□；其他□	
	受影响水体水环境质量	调查时期		数据来源	
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□； 春季☐；夏季☑；秋季□;冬季□		生态环境保护主管部门□；补充监测□；其他☑	
	区域水资源开发利用状况	未开发□；开发利用 40%以下□；开发利用 40%以上□			
	水文情势调查	调查时期		数据来源	
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□； 春季□；夏季□；秋季□;冬季□		水行政主管部门□；补充监测□；其他□	
	补充监测	监测时期		监测因子	监测断面或点位
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□； 春季□；夏季□；秋季□;冬季□		（/）	监测断面或点位个数（/）个
现状评价	评价范围	河流：长度（）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km^2			
	评价因子	（pH、高锰酸盐指数、BOD5、化学需氧量、NH3-N、TN、SS、TP）			
	评价标准	河流、湖库、河口：I类□；II类□；III类□；IV类☑；V类□ 近岸海域：第一类□；第二类□；第三类□；第四类□ 规划年评价标准（）			
	评价时期	丰水期☑；平水期☐；枯水期□；冰封期□ 春季☐；夏季☑；秋季□;冬季□			
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况：达标□；不达标□ 水环境控制单元或断面水质达标状况：达标☑；不达标□ 水环境保护目标质量状况：达标□；不达标□ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标□；不达标□ 底泥污染评价□ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价□ 水环境质量回顾评价□ 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况□ 依托污水处理设施稳定达标排放评价□			达标区☑ 不达标区□
影响预测	预测范围	河流：长度（）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km^2			
	预测因子	（）			
	预测时期	丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□;冬季□ 设计水文条件□			
	预测情景	建设期□；生产运行期□；服务期满后□ 正常工况□；非正常工况□； 污染控制和减缓措施方案□ 区（流）域环境质量改善目标要求情景□			
	预测方法	数值解□；解析解□；其他□ 导则推荐模式□；其他□			
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标□；替代削减源□			
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求□ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标☑ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求□ 水环境控制单元或断面水质达标☑ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求□ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求□ 水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量复合型评价□			

工作内容		自查项目				
		对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价□ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求□				
	污染源排放核算	污染物名称	排放量（t/a）		排放浓度（mg/L）	
		pH	——		6-9	
		COD	1.68		139.10	
		SS	1.15		95.21	
		氨氮	0.084		6.95	
		总氮	0.144		11.92	
		总磷	0.0192		1.59	
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量（t/a）	排放浓度（mg/L）
		（）	（）	（）	（）	（）
	生态流量确定	生态流量：一般水期（）m^3/s；鱼类繁殖期（）m^3/s；其他（）m^3/s 生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m				
防治措施	环保措施	污水处理设施□；水温减缓措施□；生态流量保障措施□；区域削减□；依托其他工程措施□；其他□				
	监测计划		环境质量		污染源	
		监测方式	手动□；自动□；无监测☑		手动☑；自动☑；无监测□	
		监测点位	（）		（厂区总排口）	
		监测因子	（）		（pH、COD、SS、NH_3-N、TN、TP）	
	污染物排放清单	☑				
评价结论		可以接受☑；不可以接受□				
注：“□”为打勾项，可打“√”；“（）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。						

6.2.3 环境噪声影响分析

本项目不新增高噪声设备，不再进行噪声预测。

6.2.4 固体废物环境影响分析

（1）危废收集过程污染防治措施

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成分，以方便委托处理单位处理，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现破损等情况。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

1）收集包装

固态危废收集：本项目含活性的固废在出车间处，利用灭菌袋对其进行密封包装，而后使用灭菌柜对其进行灭活处置；其他不含活性固态危废通过防渗漏吨袋或复合编织袋包装进行收集，收集后均需要进行密闭处理，再运至危废仓库。

液态/半固体危废收集：本项目液态危废通过收集桶进行收集，使用灭菌柜高温灭活或者次氯酸钠化学灭活收集后进行加盖密闭，运输至危废仓库。

2）收集过程污染防治措施

本项目危废收集包括两个方面：1）危废从产生节点收集至危废贮存库的过程；2）危废从暂存区装运输车辆的过程。危废从产生点至危废贮存库所经路线短且地面经硬化处理；危废运输车辆直接停放在暂存间门口，装车过程涉及面小且涉及区域地坪均硬化处理。

（2）固体废物贮存场所（设施）环境影响分析

本项目配套的危废贮存库已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关规定建设；已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）及修改单等文件要求设置危险废物识别标志；已按照《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办[2020] 401 号）等文件要求设置视频监控，并与中控室联网，视频监控应确保监控画面清晰，视频记录保存时间至少为 3 个月；应按照《危险废物转移管理办法》（部令第 23 条）等文件要求进行危废转移。

拟建项目产生的生产废液、治疗废液、废细胞样品和废培养液（基）、检验废液、废过滤器、废耗材、浓缩蒸发残液及浓缩结晶、废水处理污泥、沾染废物等属于危险废物，其中含生物活性的危废经高温灭活或化学灭活后采用符合标准的包装容器盛装、暂存于项目危废仓库，项目危废仓库面积为 20m^2，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求进行建设，设置标志牌，地面与裙角均采用防渗材料建造，有耐腐蚀的硬化地面，确保地面无裂缝，整个危险废物暂存场做到“防扬散、防流失、防渗漏”，并由专人管理和维护，不会对地下水、地表水和土壤产生不利影响。

废包装材料拆包后直接委外处置。

固体废物若长期露天堆放．其有害成分通过地表径流和雨水的淋溶、渗透作用，通过土壤孔隙向四周和纵深的土壤迁移。在迁移过程中，由于土壤的吸附能力和吸附容量很大，固体废物随着渗滤水在地下水中的迁移，使有害成分在土壤固相中呈现不同程度的积累，导致土壤成分和结构的改变，间接又对在该土壤上生长的植物及土壤中的动物、微生物产生了危害。

本项目一般工业固体废物贮存场所已经按照《一般工业固体废物贮存和填埋

污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关要求，设置于室内，并对地面进行了防渗硬化处理，故一般固废暂存场所满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。一般固废暂存点对环境影响较小。

本项目危废贮存设施对环境的影响分析如下：

1）对环境空气的影响

本项目危险废物均以密封的包装桶包装贮存或塑料膜密封储存，危废贮存过程中散逸废气量极少，通过危废仓库设置的排风装置无组织排放。

2）对地表水的影响

本项目危废贮存库具有防雨、防漏、防渗、防腐措施，当事故发生时，废液能够在库内被有效收集，不会进入雨水管网，对周边地表水无不良影响。

3）对地下水、土壤的影响

本项目危废贮存库已按照《危险废物贮存污染控制标准（GB18597-2023）》要求建设，做到防腐、防渗、防漏，渗透系数≤10^{-10}cm/s，西侧危废仓库设置有收集池，正常情况下不会泄漏至室外污染土壤和地下水，不会对区域土壤、地下水环境产生影响。

4）对环境敏感保护目标的影响

本项目最近的大气环境敏感目标为南侧 790m 处的江韵四季（在建），最近的地表水环境敏感目标为北侧 250m 处的小河，厂界 200m 范围内无声环境保护目标，评价范围内无土壤环境保护目标。

本项目暂存的危险废物都按要求妥善保管，暂存场地地面已按《危险废物贮存污染控制标准（GB18597-2023）》的要求进行建设。通过采取以上措施，能够有效的防治危废收集贮存过程中对周边环境保护目标的影响。

（2）危险废物运输过程影响分析

本项目危废计划委托有资质单位处置，其转移运输应根据危险废物转运相关要求执行。除此之外，为了减少运输对沿途的影响，建议采取以下措施：

本项目运营期产生的危险废物在收集、运输过程将对环境造成一定的影响。

（1）噪声影响

危废运输车辆将对沿线环境产生一定的噪声影响。本项目危废是不定期委托运输，不会对环境产生持续频发的噪声污染；另外运输路线会尽量避开城区，因此，对噪声敏感目标造成的影响也很小。

（2）异味影响

危废在运输过程中，由于部分危废（如污泥）的特性会对环境造成一定的异味影响。项目拟将易产生异味的污泥进行密闭包装，且采用密封式车辆进行运输，采取上述措施后基本可以控制运输车辆的异味影响。

（3）废液影响

在车辆密封良好的情况下，本项目产生的危废在运输过程中可有效控制废物泄漏，对车辆所经过的道路两旁水体水质影响不大。但若运输车辆出现沿路洒漏，则会由雨水冲刷路面而对附近水体造成污染。因此，建设单位和废物运输单位要严格按照要求进行包装和运输过程管理，确保运输过程中不发生洒漏。 同时项目危险废物委托有危险品运输资质单位承担运输业务，并要求承运方 按照危险货物运输管理规定进行运输，协助承运单位制定事故应急预案，以保证在运输过程中能减少和防止环境污染。

本项目危废计划委托有资质单位处置，其转移运输应根据危险废物转运相关要求执行。除此之外，为了减少运输对沿途的影响，建议采取以下措施：

①对在用车加强维修保养，并及时更新运输车辆，确保运输车的密封性能良好。

②危险废物运输车辆驾驶员在车辆装卸时，应根据将运输的货物的特性、注意事项和安全防范知识，要求其严格遵守装卸操作规程，以防止违规操作带来的安全事故发生。

③危险废物运输车辆驾驶员在货物装载完成后，应认真检查车厢中危险货物的存放状态，行驶过程中如发生包装物破损及货物泄漏等，应立即采取相应的补救措施，以防止危险物质带来的安全隐患及环境污染责任事故。

④危险废物运输车辆应错峰运输，同时必须按照规定停放在指定的停车库（场）。因特殊情况需要临时停车时，必须符合安全、不产生环境污染等基本条件，应远离居民点、学校、交通繁华路段、名胜古迹和风景游览区。

⑤在非特殊的交通运行状况（如突发交通事故、自然灾害等）下不准急加速或急减速，力求平稳驾驶。

⑥每辆运输车都配备必要的通讯工具，供应急联络用，当运输过程中发生事故，运输人员必须尽快通知有关管理部门进行妥善处理。

⑦加强对运输司机的思想教育和技术培训，避免交通事故的发生。

⑧对运输车辆注入信息化管理手段；加强运输车辆的 GPS 跟踪监管；建立运输车辆的信息管理库，实现计量管理和运输的信息反馈制度。

在采取以上措施后，危险废物转移运输时对沿线环境影响较小。

（3）委托利用或者处置的环境影响分析

本项目产生的一般固废委外处理；危险固废均委托有资质单位处理。固体废物处置利用情况见表 6.2-16。

表 6.2-16　建设项目营运期固体废物利用处置方式评价

固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量 t/a	利用处置单位
生产废液	危险废物	生产过程	HW02	276-002-02	36	委托有资质单位处置
治疗废液	危险废物	生产过程	HW01	841-001-01	0.5	
检验废液	危险废物	检验	HW49	900-047-49	3	
废过滤器	危险废物	公辅等	HW49	900-041-49	1	
废细胞样品和废培养液（基）	危险废物	生产过程	HW02	276-002-02	0.5	
废耗材	危险废物	生产过程	HW49	900-041-49	60	
浓缩蒸发残液	危险废物	废水处理	HW49	772-006-49	1	
浓缩结晶	危险废物	废水处理	HW49	772-006-49	1	
废水处理污泥	危险废物	废水处理	HW49	772-006-49	3	
沾染废物	危险废物	化学品使用、公辅	HW49	900-041-49	2	
废包装材料	一般固废	原辅料使用	S17	900-005-S17	1	外售

本项目产生的危险废物委托有资质的单位进行处置，一般固废外售处置。可选择现有项目已签订合同的危废处置单位或者其他危废处置单位，单位选择时可参考苏州市生态环境局官方网站公布的危废处置单位名单。本项目投入生产前，建设单位应与有资质单位签订危废处置协议，并就一般固废与相应的处置单位签署处置协议。综上所述，建设项目产生的固废均安全妥善的处置，固废实现“零”排放，对环境不会产生二次污染。

6.2.5 环境风险影响分析

6.2.5.1 环境风险评价工作等级

本项目按照《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）科学判定环境风险评价工作等级和评价范围，系统识别环境风险，合理分析代表性风险事故情形，预测其影响范围与程度，明确环境风险防范措施的建设任务，明确环境应急管理制度内容。

第 2.5.1 章节判定本项目环境风险评价等级为简单分析；4.2.5 章节系统识别环境风险；6.2.5 章节合理分析代表性风险事故情形，预测其影响范围与程度；7.6 章节明确环境风险防范措施的建设任务，明确环境应急管理制度内容。

6.2.5.2 源项分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），最大可信事故是基于经验统计分析，在一定可能性区间内发生的事故中，造成环境危害最严重的事故。源项分析应基于风险事故情形的设定，合理估算源强。

（1）风险事故情形设定

本次在前面风险识别的基础上，选择对环境影响较大并具有代表性的事故类型，设定为风险事故情形。

可能发生事故的主要单元有以下几方面：

1）原辅料储存处

项目生产过程中所用的化学试剂以及检验等使用的试剂储存于化学品库及各楼层试剂柜中。在化学试剂储存、搬运过程中，塑料桶、玻璃瓶以及包装袋等会因种种原因，发生破裂、破损现象，造成危险化学试剂泄漏，情况严重时还会发生火灾，对操作人员和环境造成危害。

2）试剂操作区

项目使用的甲醇、乙酸、异丙醇等众多试剂大多以试剂瓶形式放置在操作台上，化学试剂瓶可能会因为操作失误，发生破裂、破损现象，造成危险化学试剂泄漏，情况严重时还会发生火灾，对操作人员和环境造成危害。同时，工作人员会因操作失误造成危险化学试剂泄漏或发生火灾事故，对操作人员和环境造成危害。

3）危险废物收集储存系统

项目运营过程产生生产废液、废细胞样品和废培养液（基）、治疗废液、检验废液、废过滤器、废耗材、浓缩蒸发残液及浓缩结晶、废水处理污泥、沾染废物等均为危险废物，上述危废均密闭桶装/袋装后存放于危废仓库，待危险废物处置单位集中收运并安全处置。此过程有可能因为操作人员失误将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃，导致危废污染环境事故。

4）火灾、爆炸、泄漏次生风险

环境风险评价所关注的事故继发次生影响，是危险物质在事故燃爆过程中发生氧化、分解、裂解、合成、水解等所产生新的危险物，继而对环境造成的影响。根据存储物质的物料特性和主要成分，发生火灾或燃爆事故时，伴随着物料燃烧氧化，会产生伴生/次生产物，根据项目储存的化学品类别可知，化学品燃烧可能产生一氧化碳、氮氧化物、二氧化硫等有害物质。此外一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，如处置不当会对周边地表水造成污染。

5）生物安全实验相关活动

项目生物检测室涉及微生物物质的使用，这些微生物物质在储存、使用、运输过程中如不慎泄漏进入外环境，将对扩散区域的生物甚至人群引起不同程度的健康危害。固体废物在高温灭菌不彻底的情况下，可能存在导致病原体污染环境的生物安全风险问题。

6）环保设施风险

废水收集系统由于设施老化等原因，发生泄漏，有毒有害物质进入地表水、地下水及土壤；废气处理设施发生故障，产生的废气收集或处理效率降低，挥发性有机气体等泄漏，造成危害。

鉴于项目特点，事故主要分为火灾、爆炸和泄漏等类型，这些事故可能发生在生产装置、储存和运输等不同地点。本项目生产装置危险物质在线量较低，均按规范配套设置了相应的安全控制系统，一般不会出现装置泄漏或爆炸情况；租赁方雨污水排口设有截止阀，发生泄漏或事故处理一般不会进入周边地表水体环境。

本项目部分化学品用量较大，包装桶等受腐蚀或外力后损坏，会发生泄漏，泄漏出来的物料可能带来环境污染，部分物料具有可燃性，遇明火易燃烧产生二次污染，对周边环境和人群产生危害。因此本项目主要考虑储运过程的风险事故。

（2）最大可信事故

项目使用的原辅料包括甲醇、乙醇、盐酸、次氯酸钠等，除次氯酸钠、无菌酒精等用作消毒等，其余基本为实验室检验或其他公辅环节使用，年用量及厂区内暂存量较少，一般不会发生大规模的泄漏。

根据事故环节分析，项目可能发生的最大可信事故为化学品储存和搬运过程中发生的泄漏、试剂操作区化学试剂泄漏或发生火灾、危险废物收集储存系统事故、火灾/爆炸的次生风险，以及生物安全实验中微生物导致的生物安全风险。

根据工程生产特点和危险性识别，可能产生的代表性事故和最大可信事故见表6.2-17。

表 6.2-17 项目可能发生的代表性事故及最大可信事故

事故类型		事故源位置
最大可信事故	危险化学品因操作失误，受外力影响，瓶/桶装化学品（如甲醇、乙酸、异丙醇、乙醇、盐酸、硝酸、硫酸、次氯酸钠等）包装破裂造成泄漏进入地表水、土壤及地下水环境，造成环境污染；泄漏的液体中有机物挥发进入大气，造成环境污染；泄漏后蒸气遇着火源燃烧或爆炸，造成危害。	检验区、化学品库、生产车间、废水站等
代表性事故	废水收集系统发生故障，导致废水泄漏；	废水收集系统及废水站
	废气处理系统出现故障可能导致废气的非正常排放；	废气处理装置
	含活性废液及固体废物在高温灭菌不彻底的情况下，可能存在导致病原体污染环境的生物安全风险问题；	危废仓库、车间

6.2.5.3 后果分析

由于本项目环境风险评价等级为简单分析，根据导则要求，只需进行简要分析，因此本次评价不再进行定量分析。

（1）化学品物质发生泄漏事故

项目化学试剂储存在化学品库，大部分为瓶装（500ml规格），少数包装规格为1L/桶、5L/桶、25L/桶。在化学试剂储存、搬运过程中，塑料瓶或试剂瓶发生破裂、破损时，会造成危险化学试剂泄漏，但由于量较少，可及时收集全部泄漏物，并转移到空置的容器内。少量易挥发性有机物通过表面挥发扩散到大气环境，但泄漏事故处理的时间很短，而且所使用的化学试剂毒性均较低，产生较严重环境污染事故的可能性很小，只是对化学试剂储存周围近距离范围内环境空气有一定影响。

（2）操作区化学试剂发生泄漏事故。

操作区化学试剂大多以试剂瓶形式放置在操作台上，根据项目使用试剂的量，基本为瓶装。在操作过程中，由于操作失误造成危险化学试剂泄漏，同时也可能引起爆炸甚至火灾。但由于泄漏量极少，可及时用抹布或专用醮布进行擦洗，不会引起污染大气环境；当发生爆炸或火灾时，由于可燃物量小，只是小面积的影响，可及时快速处理，不会影响外部环境。

（3）危险废物收集储存系统发生事故

员工违反危险废物分类管理要求违规操作，将危险废物混入生活垃圾或随意

丢弃，将对人体健康产生较大危害，故应加强危险废物管理工作，杜绝产生危险废物随意丢弃事故；危废仓库发生泄漏，可能对地下水、土壤造成污染，危废仓库已进行防渗处理，并安排专门人员进行巡视，一旦发生泄漏，可及时处理，不会影响外部环境。

（4）火灾、爆炸次生风险

一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，发生事故时立即关闭雨水管阀门，防止事故废水进入周边地表水。由于项目使用的化学品量较小，消防废水中化学品浓度较低，消防废水进入事故池，经检验，符合纳管排放要求的可直接排入市政污水管网，不符合纳管要求的应当进行处理达到纳管要求后排放或者直接委外处置。

6.2.5.4 生物安全影响分析

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

（1）生物安全危害分析

本项目涉及的生物安全相关内容主要为生产过程使用的细胞以及质检过程用于比对的特定菌种。

本项目生产用T淋巴细胞采集自人体，在体外环境下，不具有生物活性，经注射到人体后，作用于体内的特定靶点，激活和增加人体免疫体统对肿瘤细胞的识别和消除，同时对其他正常组织和细胞也无影响，因此不存在安全风险。

检验环节使用金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、乙型副伤寒沙门菌、大肠埃希菌等作为对比菌种。对照《人间传染的病原微生物名录》及《中国医学微生物菌种保藏管理办法》中的第二条“菌种分类”，属于第三类、第四类病原微生物。根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的定义：“第三类病原微生物，是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物；第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。”本项目不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低。

项目涉及微生物的生物安全防护水平分别为二级，因此，项目生物安全防护水平应为II级，本项目生物实验室按照防护要求进行建设。本项目不涉及高致病

性病原微生物，生物安全风险较低，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。建设单位在生产运行过程中需加强生物安全防护设备及个体防护、实验室设计与建造、管理制度，制定具体的防治措施，以最大程度减少微生物实验活动对周围环境的影响。

（2）生物安全影响途径

本项目使用的第三类、第四类病原微生物，从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看，一般限于实验室培养区范围内。从风险环节来看，安全隐患存在于病原微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施，实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施。

本项目在运营期可能成为潜在的污染源及病毒传染源，危及周边环境及公众安全：

1）含活性危废。项目实施后主要风险来自有细菌活体存在的液态及固态危废。由于某些人为的、随机的原因，在检验中进行灭活处理过程中可能不能完全灭活所有的活体病原体，随公司危废委外处置时，造成宿主人群感染流感病毒事件。

2）检验实验室通风换气。项目实施后，检验实验室需要不断通风换气，维持车间的洁净度。在通风换气过程中可能存在极个别病原体活体与空气中气溶胶结合，随车间换气外排周围环境中，可能使得周围宿主感染，造成感染事故。

3）一线工人在实验过程中接触病毒后，将其携带出生产车间，造成病毒感染其它宿主生物体。公司员工虽然有严格的防护措施和安全操作规程，在进出车间都进行消毒和防护工作，但是依然存在员工将极个别的流感病毒通过身体携带出车间可能。但在员工与社会接触过程中，传染给其它宿主等感染的可能。

本项目投入运营期后的主要生物安全风险源见表6.2-18。

表6.2-18 项目主要生物安全风险源情况表

序号	风险源名称	传播途径	主要危害
1	含检验实验室换气	换气进入周围环境	造成环境污染，可能危害周围禽畜及人群
2	接触活体病毒员工	人员接触传染	造成病毒传播，可能危害周围接触禽畜及人群
3	剩余含活性固废	人员接触	造成环境污染，可能危害接触禽畜及人群

（3）生物安全影响分析

病原微生物或生物活性物质一旦释放进入环境，可导致实验人员感染。事故影响方式可以概括为事故性感染及气溶胶感染。根据《人间传染的病原微生物名录》，本项目使用的金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、枯草芽孢杆菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉菌、生孢梭菌；肺炎支原体、口腔支原体为第三类、第四类病原微生物，从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看，轻则限于实验室范围内，重则造成大范围感染。从风险环节来看，安全隐患存在于病原微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施、实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施，本项目生物安全风险较低。

6.2.5.6 分析结论

表 6.2-19 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	苏州药明巨诺生物科技有限公司 CAR-T 细胞治疗产品生产扩建项目			
建设地点	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区桑田街 218 号 B15 栋、B21 栋（1F、3-4F）			
地理坐标	经度	120.784905 度	纬度	31.280496 度
主要危险物质及分布	消毒酒精、危险化学品（生产车间、实验室防爆柜中）以及液体危废（危废仓库）等			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	1、物料包装桶破裂或破损导致物料泄漏，泄漏物料通过扩散进入外界大气环境；当物料只发生少量泄漏事故时，泄漏液体很容易控制其外流，一般不会通过雨、污水管网直接进入外界水环境； 2、易燃物质遇高温明火引发火灾、爆炸事故，主要表现为热辐射、燃烧废气、消防废水对环境的影响以及部分化学品随废气进入环境空气，将会对下风向环境空气质量造成一定影响。 3、废气设施运行不正常，废气存在未经处理进入大气，污染环境的风险。 4、生物安全相关活动可能存在病原体泄漏污染环境的生物安全风险问题。			
风险防范措施要求	1、化学品储存于专门的化学品库中，加强贮存、运输过程中的风险防范措施； 2、危废仓库严格按照《危险废物贮存污染控制标准》进行建设，做到防风、防雨、防扬洒、防渗漏等； 3、按要求配备各类应急物资和装备。			
填表说明	本项目环境风险潜势为I，只需要进行简单分析。在落实各项风险防范措施和设置切实可行的应急预案和区域联动机制后，能降低事故发生概率和控制影响程度，总体而言风险水平可以接受。			

表 6.2-20 环境风险评价自查表

<table>
<tr><td colspan="2">工作内容</td><td colspan="6">完成情况</td></tr>
<tr><td rowspan="6">风险调查</td><td>危险物质</td><td>名称</td><td colspan="5" rowspan="2">详见表 2.5-4</td></tr>
<tr><td rowspan="5">环境敏感性</td><td>存在总量/t</td></tr>
<tr><td rowspan="2">大气</td><td colspan="3">500 m 范围内人口数_3000_人</td><td colspan="2">5 km 范围内人口数_100000__人</td></tr>
<tr><td colspan="4">每公里管段周边 200 m 范围内人口数（最大）</td><td>_____人</td></tr>
<tr><td>地表水</td><td>地表水功能敏感性</td><td>F1 ☐</td><td>F2 ☐</td><td>F3 ☐</td></tr>
<tr><td>环境敏感目标分级</td><td>S1☐</td><td>S2 ☐</td><td>S3 ☐</td></tr>
<tr><td rowspan="2">地下水</td><td>地下水功能敏感性</td><td>G1 ☐</td><td>G2 ☐</td><td>G3 ☐</td></tr>
<tr><td>包气带防污性能</td><td>D1 ☐</td><td>D2 ☐</td><td>D3 ☐</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">物质及工艺系统危险性</td><td>Q 值</td><td>Q＜1 ☐</td><td>1≤Q＜10 ☐</td><td>10≤Q＜100 ☐</td><td>Q＞100 ☐</td></tr>
<tr><td>M 值</td><td>M1 ☐</td><td>M2 ☐</td><td>M3 ☐</td><td>M4 ☐</td></tr>
<tr><td>P 值</td><td>P1 ☐</td><td>P2 ☐</td><td>P3 ☐</td><td>P4 ☐</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">环境敏感程度</td><td>大气</td><td>E1 ☐</td><td colspan="2">E2 ☐</td><td>E3 ☐</td></tr>
<tr><td>地表水</td><td>E1 ☐</td><td colspan="2">E2 ☐</td><td>E3 ☐</td></tr>
<tr><td>地下水</td><td>E1 ☐</td><td colspan="2">E2 ☐</td><td>E3 ☐</td></tr>
<tr><td colspan="2">环境风险潜势</td><td colspan="2">Ⅳ+☐</td><td>Ⅳ ☐</td><td>Ⅲ☐</td><td>Ⅱ ☐</td><td>Ⅰ ☑</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价等级</td><td colspan="3">一级 ☐</td><td>二级☐</td><td>三级 ☐</td><td>简单分析 ☑</td></tr>
<tr><td rowspan="3">风险识别</td><td>物质危险性</td><td colspan="3">有毒有害☑</td><td colspan="3">易燃易爆 ☑</td></tr>
<tr><td>环境风险类型</td><td colspan="3">泄漏✔</td><td colspan="3">火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放☑</td></tr>
<tr><td>影响途径</td><td colspan="3">大气✔</td><td>地表水 ☐</td><td colspan="2">地下水 ☐</td></tr>
<tr><td colspan="2">事故情形分析</td><td colspan="2">源强设定方法</td><td>计算法☐</td><td>经验估算法 ☐</td><td colspan="2">其他估算法☐</td></tr>
<tr><td rowspan="4">风险预测与评价</td><td rowspan="3">大气</td><td colspan="2">预测模型</td><td>SLAB ☐</td><td>AFTOX ☐</td><td colspan="2">其他 ☐</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">预测结果</td><td colspan="5">大气毒性终点浓度-1 最大影响范围_____m</td></tr>
<tr><td colspan="5">大气毒性终点浓度-2 最大影响范围_____m</td></tr>
<tr><td>地表水</td><td colspan="7">最近环境敏感目标_____，到达时间_____h</td></tr>
<tr><td rowspan="2">地下水</td><td colspan="7">下游厂区边界到达时间_____d</td></tr>
<tr><td colspan="7">最近环境敏感目标_____，到达时间_____d</td></tr>
<tr><td colspan="2">重点风险防范措施</td><td colspan="7">建设单位将按照相关要求做好相应的防腐防渗及防泄漏等措施，并制定应急预案。</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价结论与建议</td><td colspan="7">本项目环境风险评价等级为简单分析，在落实各项风险防范措施和设置切实可行的应急预案和区域联动机制后，能降低事故发生概率和控制影响程度，总体而言风险水平可以接受。</td></tr>
</table>

注：“□”为勾选项，“_____”为填写项。

6.2.6 地下水影响分析

地下水环境影响评价应对建设项目在建设期、运营期和服务期满后对地下水水质可能造成的直接影响进行分析、预测和评估，提出预防、保护或者减轻不良影响的对策和措施，制定地下水环境影响跟踪监测计划，为建设项目地下水环境保护提供科学依据。根据建设项目对地下水环境的影响程度，结合《建设项目环境影响评价分类管理名录》，将建设项目分为四类。I类、II类、III类建设项目的地下水环境影响评价应执行《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016），IV类项目不开展地下水环境影响评价。

6.2.6.1 评价等级与评价范围

根据 2.5.1 章节判定情况，本项目地下水评价等级为二级评价，根据导则要求，本环评拟采用解析法进行分析评价。

6.2.6.2 项目区域水文地质概况

项目所在的苏州工业园区水文地质概况详见本报告书第 5.1 章节。

6.2.6.3 地下水污染源调查

项目所在地周边主要分布工业企业和居住区、学校、空地等，因此区域内可能的污染源主要为污水渗漏。

6.2.6.4 工况分析

项目可能对地下水造成影响的区域主要包括危险废物暂存仓库和废水收集处理系统，在确保各项防渗措施得以落实、加强维护和厂区环境管理的前提下，正常工况下对地下水基本无渗漏，污染极小。非正常工况下，若出现设施故障、管道破裂、危废暂存库防渗层损坏开裂等现象，物料将对地下水造成污染。结合本工程实际情况，污水泄漏点主要考虑位于废水处理系统的废水泄漏。

6.2.6.5 预测因子

从污染物的来源可以看出，生产废水中主要污染物为 COD、氨氮、总磷、总氮等。本次选取废水中含量较高的 COD 做为预测因子，根据企业提供的资料，废水站 COD 的最高浓度约为 350mg/L。在地下水中模拟和预测污染物在地下水中的迁移扩散时，一般都用高锰酸盐指数（COD_{Mn}）代替 COD。根据多年的研究表明 COD_{Cr} 一般来说是高锰酸盐指数的 3-5 倍，因此模拟预测时 COD_{Mn} 浓度

取 100mg/L。

6.2.6.6 预测模型

根据对项目地地质的调查，项目所在区域各土层在垂直、水平方向上厚度埋深变化不大，总体上各土层均匀性较好。因此，本次评价预测采用的模型拟采用一维稳定流动下的一维水动力弥散模型。本项目考虑废水站泄漏事故状态下的泄漏影响，假定在 1d 内可发现泄漏问题并对其进行处理，因此将污染源视为瞬时污染源。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）提供的预测模型，本环评采用一维弥散解析法中的瞬时污染源解析式对其进行预测评价。通过对污染源的分析，筛选出具有代表性的高锰酸盐指数进行正向推算，分别计算 50d、100d、1000d、10 年、20 年、50 年后的污染物达标扩散距离（最大迁移距离）。

瞬时泄漏情景下的解析模型：

假设一维无限长多孔介质柱体，示踪剂短时注入：

$$\frac{C}{C_0}=\frac{1}{2}\mathrm{erfc}(\frac{x-ut}{2\sqrt{D_L t}})+\frac{1}{2}e^{\frac{ux}{D_L}}\mathrm{erfc}(\frac{x+ut}{2\sqrt{D_L t}})$$

式中：

x——距注入点的距离，m；

t——时间，d；

C(x,t)——t 时刻 x 处的示踪剂质量浓度，g/L；

C_0——注入的示踪剂浓度，g/L；

u——水流速度，m/d；

D_L——纵向弥散系数，m^2/d；

erfc（）——余误差函数。

6.2.6.7 模型参数

（1）渗透系数及水力坡度

根据本报告书第 4.1 章节，项目所在地区地层岩性勘查，项目地下潜水层顶板岩性主要为粉砂，查阅《水文地质手册》及地下水导则，渗透系数经验值为 0.5~1.5m/d，本环评取最大值 1.5m/d。

水力梯度根据场地流场计算可知，i=Δh/L，其中 i 为水力梯度，Δh 为两监测点高度差，L 为两监测点水平间距，则水力梯度 i=0.4/100=0.0004。

（2）有效孔隙度

苏州地区地下潜水层顶板岩性主要为粉砂，查阅《水文地质手册》，有效空隙度为 0.4。

（3）纵向弥散系数 DL：

查阅《水文地质手册》中粉砂纵向弥散系数为 0.20-1.00，本文取最大值 1.00。

（4）地下水实际流速

地下水实际流速和弥散系数的确定按下列：

$U= K \times I/n$

$D_L = a_L \times U^m$

其中：U —地下水流速，m/d；

K —渗透系数，0.1 m/d；

I —水力坡度，取 0.0009；

n —孔隙度，0.5；

D_L—为弥散系数，m^2/d；

a_L —为弥散度，50m；

m —为指数，本次评价取值为 1.1。

计算得出项目建设区含水层地下水实际流速 U=0.0038m/d。

6.2.6.8 预测结果

本项目高浓度废水渗漏进入下水，污染物运移范围计算结果见表 6.2-20。

表 6.2-21 污染物渗漏进入地下水运移范围预测结果汇总表 (mg/L)

时间	距离（m）	0	10	20	30	40	50	100	150	200	300	400	500	1000
50d	浓度	0.241	19.846	8.756	1.058	0.041	0.001	0	0	0	0	0	0	0
	污染指数	0.080	6.615	2.919	0.353	0.014	0.000	0	0	0	0	0	0	0
100d	浓度	0.170	9.042	8.511	3.653	0.844	0.111	1.10E-09	0	0	0	0	0	0
	污染指数	0.057	3.014	2.837	1.218	0.281	0.037	0	0	0	0	0	0	0
1000d	浓度	0.054	0.403	0.705	0.918	1.023	1.021	0.320	0.022	0.00038	2.27E-09	0	0	0
	污染指数	0.018	0.134	0.235	0.306	0.341	0.340	0.107	0.007	0	0	0	0	0
10 年	浓度	0.028	0.079	0.129	0.174	0.214	0.248	0.293	0.190	0.079	0.004	4.86E-05	1.38E-07	0
	污染指数	0.009	0.026	0.043	0.058	0.071	0.083	0.098	0.063	0.026	0.001	0	0	0
20 年	浓度	0.020	0.038	0.056	0.073	0.090	0.105	0.153	0.150	0.112	0.032	0.004	2.56E-04	0
	污染指数	0.007	0.013	0.019	0.024	0.030	0.035	0.051	0.050	0.037	0.011	0.001	0	0
50 年	浓度	0.012	0.017	0.022	0.026	0.031	0.035	0.054	0.066	0.069	0.054	0.029	0.011	1.11E-06
	污染指数	0.004	0.006	0.007	0.009	0.010	0.012	0.018	0.022	0.023	0.018	0.010	0.004	0.000

注：*根据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类水标准，耗氧量限值为 3mg/L。

根据预测结果，高浓度废水，由于初始浓度高，污染物对污水池周边地下水有一定影响，随着时间的推移和距离的扩散，污染物浓度逐渐达标，对周边地下

水环境影响变小。

项目周边生活用水已由自来水管网供给，污染物扩散不会对居民饮用水产生影响。

6.2.6.9 地下水影响预测小结

（1）根据导则推荐模型和类比取得的水文地质参数，预测耗氧量在地下水中浓度的变化，非正常状况下污染物的最大浓度出现在排放泄漏点附近，影响范围内污染物浓度随时间增长而升高。

（2）由预测结果可知，在项目各个阶段，非正常状况下，废水泄漏对周边地下水环境影响有一定影响，但是由于及时采取补救措施，污染影响范围仅限于厂区附近，且项目周边无地下水环境敏感目标，因此对地下水环境的影响较小。

（3）但若没有及时查出泄漏点、进一步采取有效阻断措施，随着污染物泄漏时间增大，最终会对周边地下水环境构成威胁。因此，为了避免项目生产对地下水产生污染危害，应采取相应的防渗及检漏措施，及时排查泄漏点和实施相应补救措施。

（4）通过水文地质条件分析，区内垂直渗入补给条件较差，深层地下水与浅层地下水水利联系不密切。因此，深层地下水不会受到项目下渗污水的污染影响。

（5）项目周边生活用水由自来水管网供给，污染物扩散不会对居民饮用水产生影响。

6.2.7 土壤环境影响分析

根据 2.5.1 章节的判定，本项目土壤评价等级为二级评价。根据导则要求可采用附录 E 或者类比法进行预测。本环评拟采用类比法进行评价。

5.2.7.1 土壤污染途径识别

据土壤污染物的来源不同，可将土壤污染分为废水污染型、废气污染型、固体废物污染型、农业污染型和生物污染型。

从本项目原辅料使用及生产工艺流程，本项目的土壤污染主要为废水污染型和固体废物污染型。废气中的主要污染物为非甲烷总烃、氨、硫化氢等。由于本项目不涉及重金属废气，且污染物排放量较少，因此本次评价不考虑大气污染物沉降污染。

从原辅料中主要有害成分来看，原辅料中的有机物类物质含量较高，若没有适当的储存及防漏措施，发生泄漏后容易渗入土壤；废物中的有害组分经过风化、雨水淋溶、地表径流的侵蚀，产生高温有毒液体渗入土壤；或者废液发生渗漏，有毒有害物质渗入土壤，杀死土壤中的微生物，破坏微生物与周围环境构成系统的平衡，导致土壤生态系统，影响植被的生长和农作物的减产。

本项目危废暂存区域严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求设置和管理，化学品及车间、废水站等均做好防腐防渗的处理，项目化学品库、危废仓库、废水站及车间所采取的防范或治理措施是可行的，正常运营工况下，对土壤环境不会造成影响。

表 6.2-22 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直渗入	其他
建设期	/	/	/	/
运营期	√	√	√	√
服务期满后	/	/	/	/

因此，项目正常运行对区域土壤环境影响可接受，本次评价仅对非正常工况下污染物通过垂直入渗进入土壤进行评价。

垂直入渗：本项目废水站位于室外长期使用防渗措施老化，易经过雨水淋溶、地表径流侵蚀而渗入土壤，污染土壤环境。

正常工况下，本项目潜在土壤污染源均达到设计要求，防渗性能好，对土壤影响较小；非正常工况下，项目建成后全厂土壤环境影响源及影响因子识别如下表。

表 6.2-23 污染影响型建设项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	特征因子	说明
危废仓库	废液贮存	垂直入渗	异丙醇、甲醇、乙醇、次氯酸钠等	异丙醇、甲醇、乙醇、次氯酸钠等	废液收集桶破损发生泄漏且危废仓库防渗层破裂
化学品库、试剂柜等	化学品贮存	垂直入渗	异丙醇、甲醇、乙醇、次氯酸钠等	异丙醇、甲醇、乙醇、次氯酸钠等	化学品破损泄漏、且防渗层破裂
废水站	废水贮存	垂直入渗	COD、SS、氨氮、TN、TP 等	COD 等	收集池管网破损泄漏、且防渗层破裂
生产、检验、研发区	生产工序	垂直入渗	异丙醇、甲醇、乙醇、次氯酸钠等	异丙醇、甲醇、乙醇、次氯酸钠等	设备、管网破损泄漏、防渗破损

废气处理装置	废气收集、处理	大气沉降	非甲烷总烃、氨、硫化氢等	非甲烷总烃、氨、硫化氢	废气处理设施故障

6.2.7.2 土壤影响评价

1、土壤评价范围

根据判别，本项目土壤评价等级为二级，土壤评价范围为占地范围内和占地范围外 0.2km 范围，因此，本次土壤预测评价范围为厂界外 0.2km 范围。

2、评价结论

本项目土壤评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》“污染影响型建设项目，其评价工作等级为一级、二级的，预测方法可参见附录 E 或进行类比分析”。本项目采用类比法进行评价。

类比现有项目，现有项目运行至今，未发生土壤污染事故，根据现有项目土壤评价结论：“非正常情况下，污水站污水收集池废水防渗层破损，对土壤的影响较大。污水处理站须严格按照土壤和地下水保护措施进行防渗，保证无泄漏，可保证项目运行对厂区内土壤环境的影响总体可控。”本项目需加强对废水站的环境管理，类比现有项目土壤评价结论及其实际运行情况，土壤环境的影响总体可控。

6.2.7.5 土壤环境影响评价自查表

项目土壤环境影响预测自查情况详见表 6.2-24。

表 6.2-24 项目土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况			
影响识别	影响类型	污染影响型√；生态影响型□；两者兼有□			
	土地利用类型	建设用地√；农用地□；未利用地□			
	占地面积	（0.22）hm^2			
	敏感目标信息	敏感目标（/）、方位（/）、距离（/）			
	影响途径	大气沉降□；地面漫流□；垂直入渗☑；地下水位□；其他			
	全部污染物	/			
	特征因子	/			
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类□；II类☑；III类□；IV类□			
	敏感程度	敏感□；较敏感□；不敏感☑			
评价工作等级		一级□；二级☑；三级□			
现状调查内容	资料收集	a）√ ； b）√； c）√ ； d）√			
	理化特性	见监测报告			
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td><td>表层样点数</td><td>1</td><td>2</td><td>0-0.2m</td></tr>
<tr><td>柱状样点数</td><td>3</td><td>0</td><td>0-6m</td></tr>
<tr><td></td><td>现状监测因子</td><td colspan="4">基本型 45 项、石油烃</td></tr>
<tr><td rowspan="3">现状评价</td><td>评价因子</td><td colspan="4">基本型 45 项、石油烃</td></tr>
<tr><td>评价标准</td><td colspan="4">GB15618□；GB36600☑；表 D.1□；表 D.2□；其他（）</td></tr>
<tr><td>现状评价结论</td><td colspan="4">各项因子均满足第二类用地的筛选值</td></tr>
<tr><td rowspan="4">影响预测</td><td>预测因子</td><td colspan="4">/</td></tr>
<tr><td>预测方法</td><td colspan="4">附录 E□ ；附录 F□；其他（）</td></tr>
<tr><td>预测分析内容</td><td colspan="4">影响范围（）；影响程度（）</td></tr>
<tr><td>预测结论</td><td colspan="4">达标结论：a）□ ；b）□；c）□
不达标结论：a）□；b）□</td></tr>
<tr><td rowspan="4">防治措施</td><td>防控措施</td><td colspan="4">土壤环境质量现状保障□；源头控制☑；过程防控☑ ；其他（）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">跟踪监测</td><td>监测点数</td><td colspan="2">监测指标</td><td>监测频次</td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="2">基本 45 项</td><td>5 年内开展 1 次</td></tr>
<tr><td>信息公开指标</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">评价结论</td><td colspan="4">本评价认为拟建项目在采取有效的土壤防护措施后，不会对区域土壤产生明显影响，不会影响区域土壤的现状使用功能，对土壤的影响可接受。</td></tr>
</table>

6.2.8 生态影响分析

本项目位于苏州工业园区桑田街 218 号 B15 栋、B21 栋（1F、3-4F），在租赁已建的生产车间进行建设，不在生态环境管控区内，不涉及生态敏感区，项目所在区域目前的生态系统较为简单，没有天然植被、野生珍稀动植物，主要为绿化植物。施工期仅进行厂房装修、设备安装、调试。项目施工期影响是短暂的，随着施工期结束，影响随之消除。

7.污染防治措施评述

7.1 废水污染防治措施

7.1.1 废水处理方案

本项目厂区排水系统采用清污分流、雨污分流体制。雨水通过雨水管道就近排入市政雨水管网。本项目废水主要为含氮磷废水、公辅废水和生活污水。其中含氮磷废水（包括冷却塔排水、清洗废水、车间清洁废水），经废水站处理后回用于冷却塔，不外排；公辅废水水质简单，与生活污水一起进入园区第一污水厂处理。全厂公辅废水设置单独的采样口，采样口处设流量、氨氮、COD、pH 在线监测装置。本项目建成后全厂废水排放情况见下图。

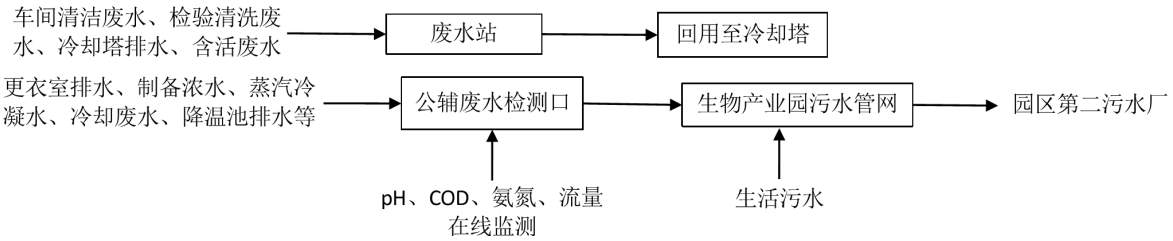


图 7.1-1 本项目建成后全厂废水排放去向示意图

7.1.2 废水预处理技术可行性分析

1. 含氮磷废水处理可行性分析

本项目含氮磷废水接入现有废水站处理，废水处理工艺可行性分析如下。

（1）含氮磷废水处理工艺可行性分析

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019），生物药品制品制造废水处理可行性技术见下表。

表 7.1-1 废水处理可行技术参考表

废水类别	污染物项目	可行性技术	本项目 含氮磷废水处理站
综合废水（生产废水）	pH值、色度（稀释倍数）、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总磷、甲醛、乙腈、总余氯(以Cl计）、粪大肠菌群数（MPN/	预处理+生化处理+深度处理 预处理：灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附 生化处理：水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池 深度处理：活性炭吸附、高	本项目含氮磷处理水质简单，主要采用预处理+深度处理工艺，具体工艺包括：pH调节+芬顿反应+沉淀+次钠氧化+碳滤+超滤+RO系统+蒸发器

	L）、总有机碳（TOC）、急性毒性（$HgCl_2$毒性当量）	级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离	

根据上表可知，本项目含氮磷废水处理站工艺为《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业——生物药品制品制造》（HJ1062—2019）中的可行技术。

（2）含氮磷废水处理站依托可行性分析

①水量可行性分析

本次依托的废水站设计能力为 8.4t/d，现有已批项目接入废水站的含氮磷废水为 3.54t/d，则富余 4.86t/d 的余量，本项目需要处理的氮磷废水量为 2.24/d，在含氮磷废水处理站处理能力范围内，则本项目废水进入含氮磷废水处理站可行。

②影响因子分析

本项目废水污染因子与现有项目的污染因子相一致，废水排放浓度未高于废水站设计进水浓度，本项目废水接入后对废水站的工艺影响较小。

③处理效果可行性分析

根据现有项目废水站验收监测数据，废水站出水水质能够达到《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）标准，本项目废水水质与现有项目相同，本项目依托现有废水站 2 处理工艺可行可靠。

（3）废水站处理工艺

废水站处理工艺如下：

***

图 7.1-2 废水站处理工艺流程图

工艺流程说明：

***。

表 7.1-2 废水处理设施主要构筑物及对应设计参数一览表

序号	主要构筑物名称	规格型号/尺寸	数量	备注
1	***	***	***	***
2	***	***	***	***
3	***	***	***	***
4	***	***	***	***
5	***	***	***	***
6	***	***	***	***

7	***	***	***	***
8	***	***	***	***
9	***	***	***	***
10	***	***	***	***
11	***	***	***	***
12	***	***	***	***
13	***	***	***	***
14	***	***	***	***
15	***	***	***	***
16	***	***	***	***
17	***	***		

表 7.1-3 废水站设计进出水水质一览表 （mg/L）

水质参数		COD	SS	NH_3-N	TN	TP
调节池	进水	***	***	***	***	***
芬顿混凝沉淀	进水	***	***	***	***	***
	出水	***	***	***	***	***
	去除率（%）	***	***	***	***	***
次钠氧化	进水	***	***	***	***	***
	出水	***	***	***	***	***
	去除率（%）	***	***	***	***	***
碳滤	进水	***	***	***	***	***
	出水	***	***	***	***	***
	去除率（%）	***	***	***	***	***
超滤	进水	***	***	***	***	***
	出水	***	***	***	***	***
	去除率（%）	***	***	***	***	***
RO	进水	***	***	***	***	***
	出水	***	***	***	***	***
	去除率（%）	***	***	***	***	***
预计出水水质 mg/L		60	***	***	***	***
《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）		50	——	5	15	0.5

本项目生产废水水质与现有项目基本相同，只是水量有所增加，但未超过污水站处理能力，故本项目建成后产生的生产废水不会对处理设施产生影响。

7.1.3 废水预处理经济可行性分析

本项目废水治理运行费用主要包括：药剂、电费、运维费等。根据设计单位核算，废水站单位处理 1 吨废水的费用为 87.58 元，本项目年产生含氮磷废水

672t，则本废水年处理费用约为 5.89 万元，在企业可以承受的范围内。因此本项目依托已建废水站处理本项目废水，无论是在处理工艺还是在经济上都是可行的。

7.1.4 区域污水处理厂接管可行性分析

（1）纳管污水处理厂概况

苏州工业园区第二污水厂位于苏州车坊车郭东路，于 2009 年投入试运行，一期工程位于苏州工业园区斜塘街道金堰路 25 号，设计处理规模 15 万 m^3/d，二期规模为 15 万 m^3/日，总规模为 30 万 m^3/日，尾水排放执行市委办公室市政府办公室印发《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知及江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB324440-2022），尾水排入吴淞江。

苏州工业园区第二污水处理厂主要处理苏州工业园区金鸡湖大道以南的污水，具体为东至吴淞江西岸，南临吴淞江北边，北至斜塘河，包括苏州工业园区科教创新区、娄葑片区的金鸡湖大道以南部分、斜塘片区、车坊片区、桑田岛等片区。此外，二污厂一期还通过泵站的调配，和苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂统筹负责苏州工业园区内污水的集中处理。二期项目服务范围为除了园区娄葑北区以外的所有区域，处理对象为整个园区范围内除了娄葑北区的区域今后发展所新增的废水量（由已建关键泵站进行水量调控）。

（2）污水厂处理工艺

项目废水接管至苏州工业园区第二污水处理厂，该公司污水处理工艺如下：

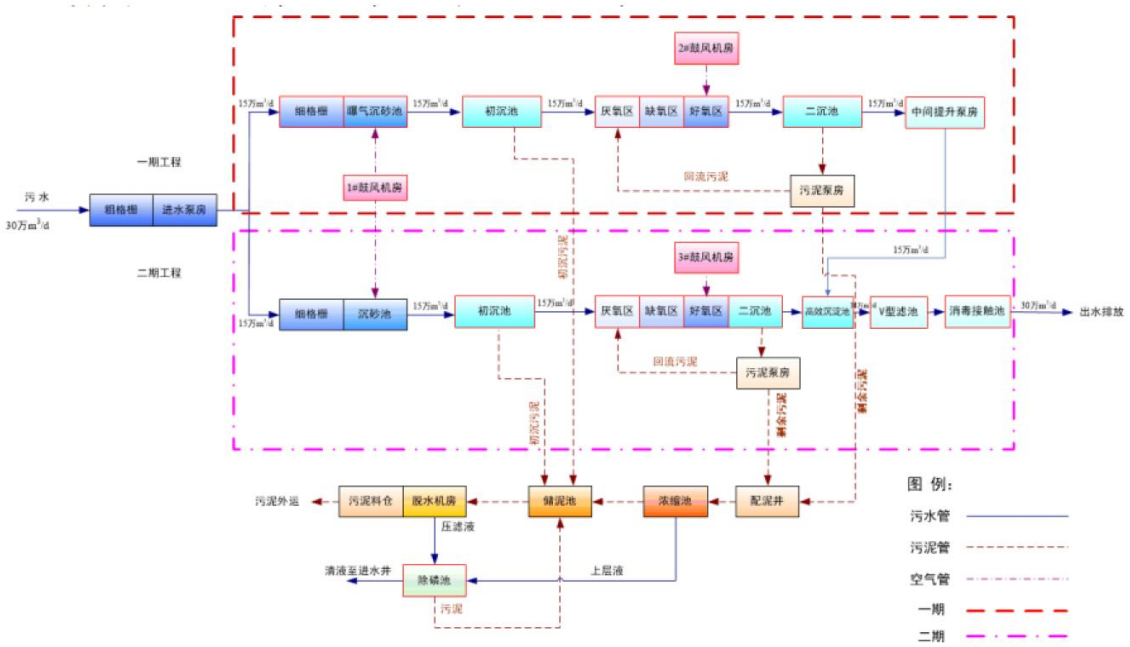


图 7.1-3　苏州工业园区第二污水处理厂水处理工艺流程图

苏州工业园区第二污水处理厂采用多点进水 A/A/O 活性污泥法污水处理工艺，污水经水泵提升后通过细格栅和曝气沉砂池、初沉池后，进入 A/A/O 生物反应系统，去除污水中的有机污染物，经二沉池泥水分离，再紫外线消毒后回用或排入吴淞江。

污水处理过程中产生的污泥经浓缩、脱水后运至污水处理厂附近的中法环境公司干化后再送至东吴热电厂，与燃料混合后焚烧。

（3）接纳项目废水处理可行性分析

① 废水量的可行性分析

本项目工业废水与生活污水一并排入苏州工业园区第一污水处理厂集中处理，排水量为 12078m³/a（40.26m³/d）。目前，园区第二污水处理厂处理规模为 30 万 m³/d，本项目废水占处理量的 0.013%。因此，从废水量来看，园区第二污水处理厂完全有能力接收本项目废水。

② 水质的可行性分析

本项目废水主要为生活污水及公辅废水，废水水质简单，且废水排放量较小，对园区第二污水处理厂的处理工艺不会造成影响。因此，从废水水质来看，该污水处理厂可以接收本项目废水。

③接管可行性分析

本项目所在地位于园区第二污水处理厂污水管网收水范围之内。项目区污水管网已铺设完成，废水可由此接入市政污水管网。本项目产生的废水可经市政污水管网排入园区第二污水处理厂进行处理。为此，从污水管网上分析，能保证项目投产后，污水进入污水处理厂处理。

综上，本项目位于园区第二污水处理厂收水范围内，项目厂排口废水水质能够达到其接管要求，不影响其出水水质；项目区域污水管网已铺设到位，可保证本项目废水顺利接管。项目废水经预处理达标后接入苏州工业园区第二污水处理厂处理是可行可靠的。

（4）项目水污染物排放信息

①废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 7.1-4。

表7.1-4 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设置工艺			
1	公辅废水	pH、COD、SS	园区第二污水处理厂	间歇排放，排放期间流量稳定	/	/	直接接管	DW002	☑是 □否	☐企业总排口 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 ☑车间或车间处理设施排放
2	公辅废水、生活污水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	园区第二污水处理厂	间歇排放，排放期间流量稳定	/	/	直接接管	DW001	☑是 □否	☑企业总排口 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放

②废水间接排放口基本情况见表 7.1-5。

表7.1-5 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量（万t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	收纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/（mg/L）
1	DW001	120 度 46 分 54.38412 秒	31 度 16 分 50.60451 秒	1.2078	进入园区第二污水处理厂	间歇排放、流量不稳定，但有周期性规律	0-24	园区第一污水处理厂	pH	6-9
2									COD	30
3									SS	10
4									NH_3-N	1.5
5									TP	0.3
6									TN	10

③废水污染物排放执行标准表见表 7.1-6。

表7.1-6 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值/（mg/L）
1	DW001 总排口	pH	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业间接排放限值	6-9（无量纲）
2		COD		500
3		SS		120
4		NH_3-N		35
5		TN		60
6		TP		8

④废水污染物排放信息表见表 7.1-7。

表7.1-7 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度（mg/L）	日排放量（kg/d）	年排放量（t/a）
1	DW001	COD	139.10	5.60	1.68
2		SS	95.21	3.83	1.15
3		氨氮	6.95	0.28	0.084
4		总氮	11.92	0.48	0.144
5		总磷	1.59	0.06	0.0192
排放口合计		COD			1.68
		SS			1.15
		氨氮			0.084
		总氮			0.144
		总磷			0.0192

7.2 大气污染防治措施

7.2.1 废气收集及处理措施综述

（1）废气收集和处理设施

本项目废气产生及处理方式见图 7.2-1 和表 7.2-1。

表 7.2-1 本项目废气收集处置一览表

污染源	污染物	收集方式	收集效率	处理方法	处理效率	排放方式
消毒废气	非甲烷总烃、TVOC	空调排风系统	/	/	/	随排风系统无组织排放
废水站臭气	氨、硫化氢、臭气浓度	管道收集	95%	低温等离子	/	20 米高 DA001 排气筒

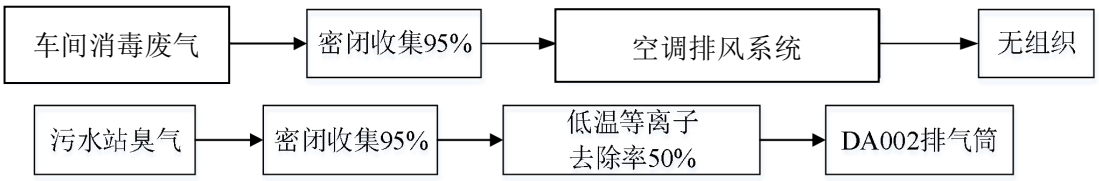


图 7.2-1 建设项目废气收集处置流程图

（2）废气风量核算

本项目废水站废气直接通过管道密闭收集 20 米高 DA001 排气筒排放。根据现场布局，本项目风量设计情况如下：

表 7.2-2 各废气处理设施设计排风量

废气源		数量	尺寸	设计风速	单个风量 m^3/h	总风量 m^3/h	备注
DA001 排气筒	废水站管道整体收集	1	/	/	2000	2000	/

7.2.2 有组织废气处理经济技术可行性分析

（1）低温等离子

就废水处理臭气的处理方法而论，国内外主要的技术有活性炭吸附法、热氧化法、臭氧除臭法、化学洗涤法和生物过滤法等。

综合各种处理方法和结合本项目实际特点，现有项目采用低温等离子工艺对废水处理过程产生的恶臭气体进行处理。

现有项目污水处理站已经加密封罩密封，把臭气源局部或整体密闭，使臭气扩散被限制在密闭空间内，并使罩内始终保持一定负压，防止污染物外逸；以上臭气经收集管道系统输送到恶臭废气处理设备（低温等离子），去除废气

臭味，达标尾气通过 20m 高排气筒排放。该废气处理设施按照废水站最大日处理水量进行配套设计，本项目产生的废气可直接依托。

本项目依托现有低温等离子废气处理设施，其氨、硫化氢设计去除效率为50%，根据现有项目验收监测情况，低温等离子对氨、硫化氢的实际去除效率可达到 70%以上，采取上述措施处理后，废水处理装置排放的氨、硫化氢、臭气浓度等符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）标准，因此，本项目选用的废气处理技术可行。

7.2.3 无组织废气减缓措施

本项目生产车按 GMP 要求建设密闭车间，各单元供气、排气采用净化空调系统处理达到相应的空气净化洁净等级要求。项目净化空调系统具有温湿度调节、空气除尘除菌等性能。

来自室外的新风通过初、中效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理，经加湿段加湿经过中效过滤器过滤后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端—高效过滤器（HPEA）后进入室内。车间排风经初、中效过滤后，由车间顶部的排风口排出室外。其余的风通过回风口及回风管道与新风混合后进入中效过滤器前循环。

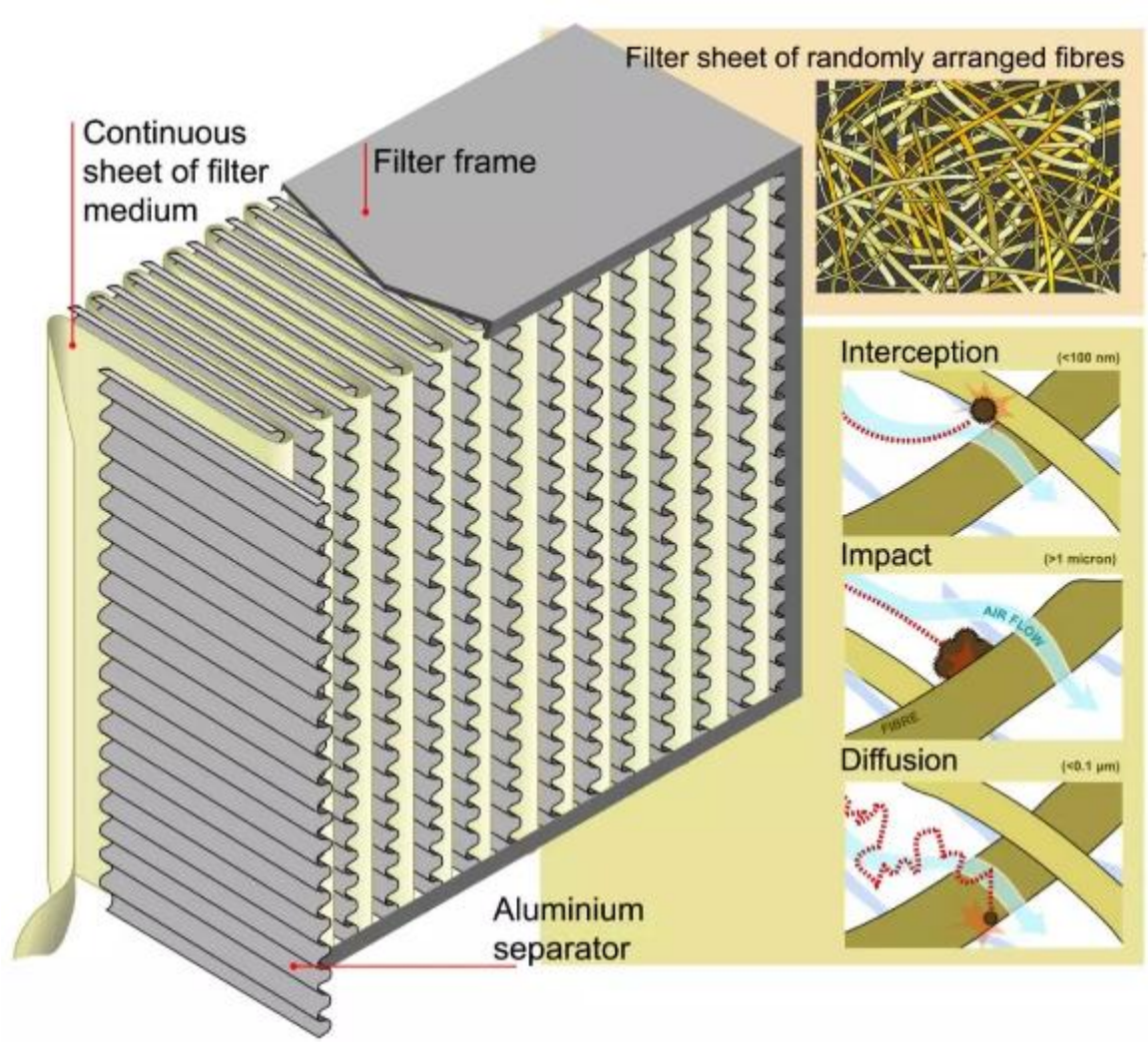


图 7.2-2　HEPA 过滤网结构图及工作原理示意

HEPA 过滤分为 4 种形式：拦截、重力、气流、范德华力。

拦截机制就是通俗理解的筛子，一般 0.5μm 与 10μm 的大颗粒物被拦截下来的；体积小密度高的尘埃颗粒在重力的作用影响下，在经过 HEPA 时速度降低，自然沉降于 HEPA 内部；滤网编织不均从而形成大量空气漩涡，小颗粒在气流气旋作用下吸附于 HEPA；超微颗粒做运动撞击 HEPA 纤维层，受范德华力的影响得到净化（低于 0.3μm 的病毒携带体被吸附去除）。HEPA 滤网需要定期更换，以保证风量和洁净效果。

净化空调系统设有就地微压差计，用以检测房间之间相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。新风经过空调净化系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到实验要求。

本项目净化空调系统为生产及微生物实验提供符合法规要求的环境洁净度，确保产品及实验结果的准确可靠。净化空调系统对车间排气经初效、中效、高效三级净化后排放，同时有效保证外界空气倒灌污染洁净区。

无组织废气主要防控措施如下：

（1）生产车间、检验实验室

加强管理和设备维修，及时维修更换破损的管道、机泵、阀门、法兰、 垫圈及污染治理设备，减少和防止生产过程中的跑、冒、滴、漏，减少无组织废气逸散。物料通过管道密闭转移，避免无组织废气的产生。加强操作工的培训和管理，以减少人为造成的对环境的污染。

（2）其他

加强厂区和厂界的绿化工作，减少无组织废气对周围环境的影响。项目生产过程中加强管理，尽可能减少无组织废气产生。经严格执行以上措施后，本项目所排放的无组织大气污染物可达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、中的相应标准及要求。

7.2.5 非正常排放控制措施

建设项目非正常排放情况主要是废气处理装置出现故障或处理效率降低时废气排放量突然增大的情况，建设项目拟采取以下处理措施进行处理：

1、加强生产的监督和管理，对可能出现的非正常排放情况制定预案或应急措施，出现非正常排放时及时妥善处理；

2、操作过程中，应先运行废气处理装置，后运行生产装置。

3、停车过程中，应先停止生产装置，后停止废气处理装置，在确保废气有效处理后再停止废气处理装置。

4、检修过程中，应与停车的操作规程一致，先停止生产装置，后停止废气处理装置，确保废气至废气处理装置处理后通过排气筒排放。

5、加强废气处理装置的管理和维修，及时更换活性炭，确保废气处理装置的正常运行和吸附效率的可达性。

通过以上处理措施处理后，建设项目的非正常排放废气可得到有效的控制。

7.2.6 废气治理经济可行性分析

本项目废气处理费用主要为运行费用，经计算年增加运行费用约为 1 万元/年，主要包括电费、人工费等。运行费用较低。因此，从经济效益的角度分析，建设项目废气治理措施经济可行。

综上所述，本项目采用的废气处理工艺成熟、技术可靠、运行稳定、成本和运行费用均较低、经济合理，废气治理措施工艺、技术、经济可行。

7.3 噪声污染防治措施

本项目不增加高噪声设备，为减少项目噪声对周围环境的影响，对项目噪声源进行分类治理，治理措施如下：

①在满足工艺需要的前提下选择低噪声设备；

②对于功率大、噪声较高的设备安装减振垫；

③部分区域加装隔声装置；

④对设备进行合理分布。

采取上述措施后，再通过距离衰减，本项目厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

7.4 固废污染防治措施

7.4.1 项目固废产生及处置情况

本项目营运期产生的固体废物中生产废液、废细胞样品和废培养液（基）、治疗废液、检验废液、废过滤器、废耗材、浓缩蒸发残液及浓缩结晶、废水处理污泥、沾染废物等作为危险废物均委托有资质单位处置，其中活性物质的危险废物在车间经过高温灭活杀菌（采用高温蒸汽灭菌在 121℃下灭菌 30min）或次氯酸钠化学灭活后委外处置；本项目产生的废包装材料等一般固废委外处理，生活垃圾由环卫部门清运。

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成分，以方便委托处理单位处理，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装， 所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现破损等情况。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

1）收集包装

固态危废收集：本项目含活性的固废在出车间处，利用灭菌袋对其进行密封包装，而后使用灭菌柜/灭菌锅/灭菌器对其进行灭活处置；其他不含活性固态危废通过防渗漏吨桶或复合编织袋包装进行收集，收集后均需要进行密闭处理，再运至危废仓库。

液态危废收集：本项目生产废液、废细胞样品和废培养液（基）、治疗废液、检验废液均通过收集桶收集后危废仓库暂存，定期委外处置。废液收集装置均加盖密闭。

2）收集过程污染防治措施

本项目危废收集包括两个方面：1.危废从产生节点收集至危废贮存库的过程；2.危废从暂存区装运输车辆的过程。进入危废仓库的危废从产生点至危废贮存库所经路线短且地面经硬化处理；危废运输车辆直接停放在危废仓库门口，装车过程涉及面小且涉及区域地坪均硬化处理；储罐中的废液通过管道输送至危废运输车辆中的收集装置，管道外设置套管，防止输送过程发生跑冒滴漏。

7.4.2 固废暂存场地的设置

本项目依托现有一般固废仓库对一般工业固体废物进行存储，贮存场所按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关要求，设置于室内，并对地面进行防渗硬化处理，故一般固废暂存场所满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，并按照《一般工业固体废物环境管理工作指南》的要求进行一般固废的管理。一般固废暂存场所对环境影响较小。

本项目产生的危险废物依托现有 20 平米危废仓库中暂存，危险废物暂存场所满足《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）、《江苏省实验室危险废物环境管理指南》等要求，具体如下：危废仓库铺设环氧树脂地面，设有围堰，门口设有缓坡，并设立警示标志；依据危险废物的类别和性质，对危险废物进行分开收集和贮存，不同类型危险废物不得混放，保证危险废物安全暂存。同时，配备通讯设备、照明设施和消防设施设置气体导出口；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。整个危险

废物暂存场做到“防扬散、防流失、防渗漏”，并由专人管理和维护，不会对地下水、地表水和土壤产生不利影响。按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）及修改单等文件要求设置危险废物识别标志；按照《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办[2020] 401 号）等文件要求设置视频监控，并与中控室联网，视频监控应确保监控画面清晰，视频记录保存时间至少为 3 个月；并按照《危险废物转移管理办法》（部令第 23 条）等文件要求进行危废转移。

全厂危废产生及存储情况见表 7.4-1。

表 7.4-1 本项目建成后全厂危废产生情况表

废物类别	固废名称	废物类别	废物代码	产生量 t/a			存储位置	占地面积	贮存方式	贮存能力 t	最大贮存量 t	贮存周期
				现有项目	本项目	全厂						
危险废物	生产废液	HW02	276-002-02	3	36	39	危废暂存区	3m²	桶装	1	1	半周
	废细胞样品和废培养液（基）	HW02	276-002-02	6	0.5	6.5						
	治疗废液	HW01	841-001-01	3	0.5	3.5		0.5m²	桶装	0.1	0.1	
	过期、失效化学品	HW49	900-999-49	1	0	1		0.5m²	袋装	0.1	0.1	
	检验、清洗废液	HW49	900-047-49	33	3	36		2m²	桶装	0.5	0.5	
	废滤芯滤膜、废过滤器	HW49	900-047-49	2	1	3		0.5m²	袋装	0.15	0.1	
	废耗材	HW49	900-041-49	100	60	160		6m²	袋装	1.8	1.8	
	化学品包装物、沾染废物	HW49	900-041-49	0.7	2	2.7			袋装			
	干燥器氧化铝	HW49	900-041-49	0.2	0	0.2			袋装			
	浓缩蒸发残液	HW49	772-006-49	21	1	22		1.5m²	桶装	0.5	0.5	
	浓缩结晶	HW49	772-006-49	7.5	1	8.5			桶装			
	废水处理污泥	HW49	772-006-49	8.5	3	11.5			袋装			
	废活性炭	HW49	900-039-49	2.21	0	2.21	不暂存*	/	袋装	/	/	/
	废机油	HW08	900-249-08	1	0	1		/	袋装	/	/	/
	废树脂	HW13	900-015-13	0.2	0	0.2		/	袋装	/	/	/
	碱洗废液	HW17	336-064-17	3	0	3		/	桶装	/	/	/
	废灯管	HW29	900-023-29	0.06	0	0.06		/	袋装	/	/	/

注：活性炭更换后直接委外处理，其余一年或多年更换一次，产生后直接委外。

由表 7.4-1 可知，本项目建成后危废存储区能满足贮存要求。

7.4.3 固废处置可行性分析

（1）危废贮存设施污染防治措施

本项目依托现有危废仓库进行危险废物的存储，按《危险废物识别标注设置技术规范》（HJ 1276-2022）等在固废贮存场所设置环保标志，并按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中贮存库的要求进行建设并做到以下几点：

1）贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

2）贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

3）贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

4）贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

5）贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式。

6）在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。

7）容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时不应有明显变形，无破损泄漏。柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏。使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。

8）在常温常压下不易水解、不易挥发的固态危险废物可分类堆放贮存，其

他固态危险废物应装入容器或包装物内贮存。液态、半固态危险废物应装入容器内贮存。具有热塑性的危险废物应装入容器或包装袋内进行贮存。易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物应装入闭口容器或包装物内贮存。危险废物贮存过程中易产生粉尘等无组织排放的，应采取抑尘等有效措施。容器和包装物外表面应保持清洁。

（2）危险废物处理过程要求：

①项目在危险废物的转移时，按有关规定签订危险废物转移单，并需得到有关环境行政主管部门的批准；

②处置单位应严格按照有关处置规定对废物进行处置，不得产生二次污染。

本项目产生的生产废液、治疗废液、废细胞样品和废培养液（基）、检验废液、废过滤器、废耗材、浓缩蒸发残液及浓缩结晶、废水处理污泥、沾染废物等作为危险废物均委托有资质单位处置。本项目危险废物的处置/处理率达到100%，不会对环境带来二次污染。

（3）一般工业固废及生活垃圾处理方式

废包装材料等作为一般固废均委外处置，生活垃圾由环卫部门清运。本项目一般固废的处置/处理率达到 100%，不会对环境带来二次污染。

（4）委托利用或处置分析

参照现有项目危废处置情况，企业现有项目危废委托有资质单位进行安全处置，主要采取焚烧处置方式，处置类别和能力均需满足项目需求；苏州工业园区拥有多家危废处置单位（见表 2.8-2），处理资质和处理能力能够满足本项目处理需求；因此本项目产生的危险废物委托处置可行。

综上，本项目产生的固体废物均可得到回收利用、安全处置或委托环卫部门处理，处理率可达 100％，能满足环保规定的固体废物控制要求。

7.4.4 危废转移运输分析

对于委托处理的危险废物，运输中应做到以下几点：

①危险废物运输应由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施，承担危险废物运输的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质。

②项目危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必

须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。应由固废接收单位的专用车进行运输，须填写危废转移联单，要注意危险废物安全单独运输，固废的包装容器要注意密闭，以免在运输途中发生泄漏，从而危害环境；

③项目主要采用公路运输，运输过程严格按照《道路危险货物运输管理规定》执行，运输路线主体原则为：转运车辆运输途中不得经过医院、学校和居民区等入口密集区域，避开饮用水水源保护区、自然保护区等环境敏感区；运输车辆按 GB13392 设置车辆标志，且在危险废物包装上设置毒性及易燃性标志。

④本项目在危险废物转移的过程中严格执行《危险废物转移管理办法》，危险废物的转运必须填写电子转移联单，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

⑤清运车辆（包括机动车辆和非机动车辆）运输垃圾应符合下列质量要求：（a）车容应整洁，车体外部无污物、灰垢，标志应清晰。（b）运输垃圾应密闭， 在运输过程中无垃圾扬、撒、拖挂和污水滴漏。（c）垃圾装运量应以车辆的额定荷载和有效容积为限，不得超重、超高运输。（d）装卸垃圾应符合作业要求， 不得乱倒、乱卸、乱抛垃圾。（e）运输作业结束，应将车辆清洗干净。

7.4.5 管理措施评述

本项目建成后危险废物需按照《江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行的通知》（苏环办[2020]401 号）要求进行管理，同时，项目危险废物的管理和防治应按《危险废物规范化管理指标体系》进行；一般固废应当按照《关于印发<一般工业固体废物环境管理工作指南>的通知》（环办固体函[2026]18 号）等要求进行管理：

（1）建立固废防治责任制度

必须明确企业为固体废物污染防治的责任主体，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）固废的贮存和管理

本项目危废暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求规范建设和维护使用。做好防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。

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暂存点的标识，需根据《危险废物识别标注设置技术规范》（HJ 1276-2022）等在固废贮存场所设置环保标志。

②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》（GB18597-2023）的要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施。

③本项目委外处置的危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。

④本项目危险废物的转运必须填写“五联单”，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

⑤危废在厂区贮存期限不超过半年，延长贮存期限的，报经环保部门批准。本项目委托处置的危险废物定期由危废处置单位托运至其厂区内进行处置。运输过程中安全管理和处置均由危废处置单位统一负责，运输车辆、驾驶员、押运人员等危险废物运输人员均由危废处置单位统一委派；本项目不得随意将危险废物运出厂区外。

⑥本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，防止出现有机废气等二次污染情况。

⑦项目方应加强危废的贮存管理，不得混合贮存性质不相容而未经安全性处置的危险废物，不得将危险废物混入非危险废物中贮存。

⑧项目方应建立危险废物贮存台账，并如实和规范记录危险废物贮存情况。

⑨项目方应对本单位工作人员进行培训。相关管理人员和从事危险废物收集、运输、暂存、利用和处置等工作的人员应掌握国家相关法律法规、规章和有关规范性文件的规定；熟悉本单位制定的危险废物管理规章制度、工作流程和应急预案等各项要求；掌握危险废物分类收集、运输、暂存的正确方法和操作程序。

根据《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207 号）的要求，企业还应做到以下要求：

①严禁产废单位委托第三方中介机构运输和利用处置危险废物；

②严禁将危险废物提供或者委托给无资质单位进行收集、贮存和利用处置；

③严禁任何企业、供应商、经销商等以生态环境部门名义向产废单位、收集单位、利用处置单位推销购买任何与全生命周期监控系统相关的智能设备；

④严禁任何第三方在全生命周期监控系统推广使用、宣传、培训过程中以夸大、捆绑、谎称、垄断等方式借机推销相关设备和软件系统；

⑤严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外）；

⑥严禁生态环境系统人员直接或间接为产废单位指定或介绍收集、转运、利用处置单位；

⑦严禁借应急处置和行政代处置名义逃避监管，违法处置危险废物。

根据《关于印发<一般工业固体废物环境管理工作指南>的通知》（环办固体函[2026]18 号）的要求，建设单位应做到：

（1）产废单位应建立健全一般工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程污染环境防治责任制度，减少固体废物产生量，促进固体废物综合利用，降低固体废物危害性。规范建立一般工业固体废物环境管理台账，鼓励使用电子台账，强化全过程跟踪管控。产废单位不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒一般工业固体废物。

（2）在建设项目环境影响评价文件中明确工业固体废物的种类、名称、产生量、利用和处置方式等内容。提高排污许可证和执行报告以及排放源统计年报中一般工业固体废物信息填报的准确率。推进产废单位依法实施清洁生产审核。依法限期淘汰产生严重污染环境的工业固体废物的落后生产工艺和设备。

产废单位应当按照工业固体废物的污染特性进行分类管理，采取必要措施防止工业固体废物污染。

（3）产废单位委托他人运输、利用、处置一般工业固体废物的，应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实。涉及转委托的，应按照民法典相关规定履行有关义务。跨省转移贮存、处置一般工业固体废物的，应依法履行申请批准程序。

（4）产废单位依法依规对一般工业固体废物加以利用，减少贮存量和填埋量。产废单位利用、处置一般工业固体废物的，应当遵守生态环境法律法规，符合有关环境保护标准规范要求。鼓励产废单位按照“科学论证、制定规范、主动公开、全程监督”等程序，积极开展一般工业固体废物规模化消纳利用。

通过以上分析，本项目固体废物的处置是可行的，经过以上处理措施处理后可达到“零”排放。

7.5 地下水及土壤污染防治措施

7.5.1 污染源及污染途径分析

本项目建成后全厂地下水污染源是危化品库、危废暂存间、车间、废水站、等。可能发生的事故包括泄漏、跑冒滴漏，废液收集管线发生的渗漏等。

污染物能污染地下水的途径主要包括：车间装置区等防渗措施不到位，发生残液滴漏或事故泄漏时可能直接渗入到泄漏区域附近的土壤中，进而污染地下水。

化学品库、危废仓库、废水站等防渗措施不到位，在危化品或危废贮存、转运过程中操作不当引起泄漏污染土壤和地下水；废液收集区和排污管线渗漏也有污染土壤和地下水的可能。

7.5.2 防渗要求及设计原则

现有项目已根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）提出装置区的地下水防渗应达到的要求，并在项目设计、施工阶段按要求落实地下水防渗方案。

7.5.3 污染防治分区

1、防渗要求及设计原则

项目重点防渗区为生产车间、化学品库、危废仓库、废液贮存区、事故应急池等，一般防渗区为工程楼等其他建筑物。其中一般防渗区的防渗设计应参照《一般工业固体废弃物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）执行，重点防渗区的防渗设计应参照《危险废物填埋污染控制标准》（GBl8598-2001）和《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）要求执行。

2、划分防渗区

根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）中分区防渗措施，本项目防渗分区划分及防渗技术要求见表 7.5-1，防渗分区见图 7.5-1。

表 7.5-1 本项目污染区划分及防渗要求

防渗分区	定义	包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	厂内分区	防渗技术要求
重点防渗区	危害性大、毒性较大的生产装置区、物料储酸碱废水储存区、危险品库等	弱	难	重金属、持久性有机物污染物	危化品库、危废暂存间、废水站、生产车间及实验室等	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，$K\leq1\times10^{-7}$cm/s；或参照 GB18598 执行
一般防渗区	无毒性或毒性小的生产装置区、装置区外管廊区	弱	易	其他类型	其他公辅区域	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，$K\leq1\times10^{-7}$cm/s；或参照 GB16889 执行
简单防渗区	除污染区的其余区域	弱	易	其他类型	厂内其他区域	一般地面硬化

表 7.5-2 各防渗单元设计采取的防渗处理措施一览表

序号	主要环节	防渗处理措施
1	简单防渗区	建议自上而下采用水泥防渗结构，路面全部进行黏土夯实、混凝硬化；生产车间应严格按照建筑防渗设计规范，采用高标号的防水混凝土，装置区集中做防渗地坪；接触酸碱部分使用环氧树脂进行防腐防渗漏处理。
2	重点防渗区	①对各环节(包括危废仓库、生产车间、事故池等)要进行特殊防渗处理。借鉴国家《危险废物填埋污染控制标准》(GB 18598—2001)中的防渗设计要求，进行天然基础层、复合衬层或双人工衬层设计建设，采取高标准的防渗处理措施；②生产车间均为 PVC 布设，生产过程严格控制，定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生； ③危险废物储存容器材质应满足相应强度、防渗、防腐要求；设置为封闭或半封闭性建筑，可防风雨，已有收集边沟，泄漏的液体可导流至废水收集池内。④严格按照施工规范施工，保证施工质量，保证无废水渗漏。
3	一般	①厂区内集水井中的雨水在外排前必须经过分析、化验，确认没有污染

序号	主要环节	防渗处理措施
	防渗区	后才允许外排。如有污染则按初期雨水处理；②建立合理的废水收集管网，设计合理的排水坡度，使雨水与地坪冲洗水收集方便、完全。

本项目废水收集管网采用架空管廊的形式，一旦发生破裂，可第一时间发现并进行检修；废水站设有围堰，并进行防腐防渗处理，如发生泄漏，泄漏废水截留在围堰内，由专人负责管理，可及时发现并处理；其他化学品库、危废仓库、生产车间等地面均进行防渗等处理，并设收集装置，并安排人员每日进行检查，如发生泄漏可确保第一时间进行事故处理。

项目在认真落实以上措施防止废水、危废等渗漏措施后，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内废水等污染物的下渗现象，避免污染地下水和土壤，因此，项目不会对区域地下水和土壤环境产生较大影响。

7.5.4 监测措施

为了掌握运营期场地地下水环境质量状况和动态变化状况，应建立地下水位和水质长期监测网络，定期监测地下水位动态和地下水中污染物变化状况，以便在监测到渗漏污染的时候能及时采取防治措施控制区域地下水环境持续恶化。

1、监测因子及频次

地下水：厂地及上下游布共设 3 个，监测因子为水位、pH、氨氮、硝酸盐、氰化物、砷、 氟化物、挥发酚、总硬度、硫酸盐、氯化物、高锰酸盐指数、总大肠菌群，每年监测一次。

土壤环境：监测项目：石油烃、《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB 36600-2018）中 45 项基本因子。监测点位：厂区内设 1 个土壤监测点，场外敏感目标处设 1 个监测点，每 5 年监测一次。

2、地下水监测管理

为保障地下水监测有效、有序管理，应制定相应的规定明确职责，采取科学的管理措施和技术措施。

（1）从管理上

①建设单位应指派专人负责地下水污染防治管理工作；

②委托具有监测资质的单位负责地下水监测工作，按要求及时分析整理原始资料、编写监测报告；

③建立地下水监测数据信息管理系统，与环境保护管理系统相衔接；

④根据实际情况，按事故的性质、类型、影响范围、影响程度等因素进行分级，综合考虑厂区环境污染事故潜在威胁制定相应的应急预案。

（2）在技术上

①严格按照《地下水环境监测技术规范》（HJ/T163-2004）要求，及时整理上报监测数据以及相关表格；

②在日常例行监测中，一旦发现地下水水质监测数据存在异常，应尽快核实数据，确保数据可靠性，并将核查后的数据上报环境管理部门，由专人负责数据分析，并密切关注生产设施运行情况，及时了解厂区生产异常情况、出现异常的装备及原因，同时加大监测频率和监测密度，及时分析地下水质变化动向；

③周期性编写地下水动态监测报告；

④定期对污染区内生产装置、管道等进行检查和维护；项目事故废水通过雨水管网收集，为了便于雨水管网检修，雨水管网设置多个检查井，并定期进行管网检查。

7.5.5 地下水、土壤污染应急措施

（1）应急处置措施

① 当发生异常情况，需要马上采取紧急措施。

② 当发生异常情况时，按照装置制定的环境事故应急预案，启动应急预案。在第一时间内尽快上报主管领导，启动周围社会预案，密切关注地下水水质变化情况。

③ 组织专业队伍负责查找环境事故发生地点，分析事故原因，尽量将紧急事件局部化，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。

④ 对事故现场进行调查，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。

⑤ 如果本公司力量不足，需要请求社会应急力量协助。

（2）应急预案

① 地下水污染事故的应急措施应在制定的安全管理体制的基础上，与其它应急预案相协调。

② 应急预案应包括以下内容：

应急预案的组织机构：应急预案的日常协调和指挥机构；相关部门在应急预案中的职责和分工；地下水环境保护目标的确定和潜在污染可能性评估；应急救援组织状况和人员，装备情况；应急救援组织的培训和演练；特大环境事故的紧急处置措施，人员疏散措施，工程抢险措施，现场医疗急救措施。特大环境事故的社会支持和援助；特大环境事故应急救援的经费保障。

通过以上措施可确保生产、储存的安全，避免影响土壤和地下水环境。

7.6 风险防范措施及应急预案

7.6.1 现有项目环境风险及防范措施

现有项目已采取的风险防范措施详见本报告书第 3.7.5 章节。

7.6.2 环境风险防范措施依托及改进

1、选址和总图布置安全防范措施

（1）选址合理性分析

本项目位于苏州工业园区桑田街 218 号生物产业园，属于生物制药行业的生产和研发，符合园区产业规划；本项目在现有厂房内进行扩建，无既有环境问题存在。项目所在地为工业用地，符合园区产业定位要求。

项目地东侧为苏州信诺维医药科技有限公司，南侧为创苑路，西侧为苏州克睿基因生物科技有限公司，北侧为独墅湖大道、吴淞江和空地。

（2）总图布置

本项目厂区平面布局依据药品生产 GMP 要求进行设置，将生产、辅助、行政、生活各区分开，厂区分别设有人流和物流出入口。从生物安全的角度尽量降低公司对环境可能产生的影响。

企业应急疏散图见图 7.6-1。

2、危险化学品贮运安全防范措施

本项目使用到的试剂储存在专用化学品库或试剂柜内，其危险化学品的储存、运输和处置均应遵守《作业场所安全使用化学品公约》、《危险化学品安

全管理条例》、《作业场所安全使用化学品的规定》。常用危险化学品的储存还应满足《危险化学品仓库储存通则》（GB15603-2022）的要求。

（1）按规定在建筑物内设置强制通风，以防止有害气体的积聚。严格遵守防护工作制度和有毒物品管理制度。加强宣传教育，加强医疗卫生预防措施，训练工人学习防毒急救技术，学习使用防毒面具。

（2）定期检修密封设备、加强泄漏检验以消除设备、管道的跑冒滴漏，尽可能采用机械化和自动化先进技术，以隔绝毒物与操作人员的接触。

（3）危险化学品管理人员必须经上岗培训，定期考核通过后方能持证上岗。一旦发生意外，在采取应急处理的同时，迅速报告公安、交通部门和环保等有关部门，必要时疏散群众，防止事态进一步扩大和恶化。

3、危险固废安全防范措施

危险固废应弃置于专门设计的、专用的和有标记的用于处置危险固废的容器内；容器的充满量不能超过其设计容量；利器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）直接弃置于耐扎容器内；在运往有资质的危险固废处理单位最终处置之前，存放在指定的危废暂存库内；危险固废于适当的密封且防漏容器中安全运出。

4、对易感介质的安全防范措施

对项目所在地周围可能造成病原微生物感染的中介体如昆虫、鼠类、蚊蝇等进行有效的防范、扑杀，采取有效的措施，防止其进入厂区，同时，也要防止经过质检的携带有病原微生物的质检动物逃逸。本项目采取如下的措施：

（1）在工程设计上对水、气等的进出口通道及门、窗设施采取严格有效的控制进出措施，在理论上杜绝以上情况发生的可能性。

（2）建筑基体设计方面的防范措施。由于昆虫、鼠、蚊蝇等动物体易感染和携带致病因子，因此，在相关建筑的窗户上设有纱窗，在鼓风口和排风口处设置保护网，门口处也采取相应措施。

在空调、通风、净化要求上，空调等排风口要采取必要的隔网防护措施。在排送风管道咬口缝均采用胶密封，在排水管道的先期采样口安装密封设施，

（3）项目生产过程会产生含活性危废，需确保灭活后才可进入危废仓库暂存。建设单位需对灭活效力进行验证。

5、火警处理应急预案

（1） 防范措施

a. 对工作人员进行有关消防知识培训，了解厂区发生火警的危害性，提高防患意识。 熟悉办公、生产及实验室区域的逃生路线，紧急出口的位置，电器设备的开关、总闸位置。

b. 工作人员必须严格遵守各种操作规程。不能乱用电，注意防火。

c. 定期对用电设备进行检查和维修，以防意外。

d. 定期对电路进行检查和修理。

e. 实验室禁止吸烟，以防引发火灾。

f. 定期检查消防设施是否处于完好备用状态，并要求工作人员熟练掌握使用方法。

g. 对暂时不需要用的设备及时关闭电源，防止温度过高引起火灾。

（2） 火警应急处理程序：

a. 发生火灾时首先立即切断电源线路。

b. 迅速判断火势大小，若预计火势可以控制，应迅速组织在场工作人员进行灭火（如电线起火切忌用水扑救以免触电，必须使用干粉灭火器灭火。报告实验室负责人和安全事故处理组长。

c. 火势较大，预计难以控制，应立即拨打 119 报警，详细报告火灾单位地点、着火层楼、燃烧物质、并组织将火灾现场的人员疏散至安全地带。报告实验室负责人和中心安全生物委员会。

d. 做好火灾发生原因的调查工作。总结经验教训，提出防范措施，并做好记录。

6、工艺技术设计安全防范措施

工艺技术设计安全防范措施包括自动监测、报警、紧急切断及紧急停车系统。

（1）项目应采用先进、成熟、安全、可靠的工艺技术。在设计中严格遵循相关规范的要求。严防“跑、冒、滴、漏”，依照生物安全规范要求，实现全过程密闭化生产，减少病毒外泄的可能性。

（2）设备选择时，应选择在设备设计过程中严格执行相关生物安全规范要

求的设备。对压力容器，要做好防腐、防泄漏工作，选择合理的材料。

7、电气、电讯安全防范措施

项目电气和电讯安全防范措施严格执行相关规定。所有电器设置都按相关规定实施安全防范措施，车间内所有设备全部按照国家相关标准和规范进行布置。公司冷库，排风系统等为保证符合生物安全有关规定，采用双电源供电，每一回路电源均能承担总用电负荷。变电站按三类防雷建筑物考虑，防雷、防静电及电气设备均符合生物安全规范要求。

通信系统除了设置内部电讯通信网络外，还和当地消防、环保等部门建立直接报警电话，以便在发生风险事故时能及时报警，获得相关支援。

8、自动控制生物安全防范措施

本项目在生产过程中应重视自动控制设计的生物安全防范措施，以保证其具有丰富的功能和良好的操作性能以及可靠性。在生产过程中，努力实现生产的自动化，采用先进管理控制系统进行生物安全控制，尽可能的减少员工的人工接触病原体。

9、消防及火灾报警系统措施

项目所在厂区各建筑物布置和占地均按照相关防火规范要求设计布置。项目所在厂区内道路相互贯通，按照消防要求，实行环形布置。租赁方已设置消防水池及相关配套设施一座，满足产业园消防用水需要。在可能发生火灾事故的场所，按规定设置消防灭火器和火灾报警系统。一旦发生火灾，现场员工可以使用灭火器进行灭火；若火灾较大，则可以启动火灾报警系统，联系地方消防队进行公司火灾消防救助工作。

10、事故排水防范措施

本项目按照《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）等要求，确定事故状态下的风险防范措施。

（1）排水系统

项目排水系统采用清污分流制。项目所在生物产业园已设有完善的雨水管网及污水管网，本项目产生的废水通过污水管道就近接入租赁方厂区已建的污水管网，公辅废水接入管网前设置采样口，。

雨水直接依托租赁方已建的的雨水管网排放。

（2）排放口的设置

本项目不新增排放口，依托租赁方已建的雨水排口和污水排口排放。租赁方厂区雨水排口设置闸阀。排污口设置均满足《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》、《环境保护图形标志》等要求。

（3）排水控制及封堵系统

租赁方厂区设有 5 个雨水排口，一旦发生泄漏、火灾等事故，立即关闭雨水外接管口的截留阀，确保事故废水通过厂内雨水管道收集系统，并通过泵送至事故废水收集桶或者收集袋，防止事故废水流入外环境；同时立即启动事故应急监测，确保事故废水满足排放要求，方可打开排水总阀。如事故废水不满足排放要求，应当进行处理或者委外处置。

同时租赁方在运行过程中加强对排水管道进行检查和维修，保持畅通、完好。加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作做到经常化和制度化。

（4）事故应急池设置情况

参照中石化集团印发的《水体污染防控紧急措施设计导则》（中国石化建标[2006]43 号文）以及《事故状态下水体污染的预防与控制规范》（Q/SY08190-2019），本项目依托租赁厂区针对废水排放采取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。

①第一级防控措施：第一级防控体系的功能主要是将事故废水控制在事故风险源所在区域单元（仓库、车间等以及更小的单元），该体系包括配套排水设施等。

为防止液态化学品及危废暂存桶破裂等造成储存的液体危废泄漏至外环境，危废仓库、化学品库、化学品暂存各类试剂柜设置有收集装置，拦截、收集泄漏的物料，防止泄漏物料进入附近水体，污染环境。同时配备黄沙、应急吸收棉等应急物资，对事故情况下泄漏的物料进行收集控制，防止泄漏物料溢流出风险单元。本项目设置应急吸收棉、应急桶、气囊等应急物资，防止污染

雨水和轻微事故泄漏造成的环境污染。在采取上述措施后，可有效拦截泄漏液体溢流出风险单元。

②第二级防控体系主要是将事故废水控制在事故风险源所在厂区将事故废水控制在事故风险源所在厂区，拦截和收集厂区范围内的事故废水和消防尾水，避免其危害外部环境致使事故扩大化。项目依托产业园区雨水排放口和污水排口，厂区雨水排口及污水排口均设置有切换闸阀。事故发生时关闭雨水排口对外的截断阀。企业配备一定数量的事故应急水桶和应急袋，用于事故状态下事故废水的收集，防止事故废水泄漏致外环境。

根据《化工建设项目环境保护工程设计标准》（GB/T50483-2019）和《水体污染防控紧急措施设计导则》（中石化建标[2006]43 号），事故储存设施总有效面积：

V 总＝（V1＋V2－V3）max＋V4+V5

注：（V1＋V2－V3）max 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 V1＋V2－V3，取其中最大值。

V1——为最大一个容量的设备（装置）或贮罐的物料贮存量。

V2——为在装置区或贮罐区一旦发生火灾爆炸及泄漏时的最大消防水量，包括扑灭火灾所需用水量和保护邻近设备或贮罐（最少 3 个）的喷淋水量，m^3；

V2=ΣQ 消 t 消

Q 消——发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量，m^3/h；

t 消——消防设施对应的设计消防历时，h；

V3——发生事故时可以转输到其他存储或处理设施的物料量，m^3；

V4——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m^3；

V5——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m^3；

V5＝10qF

q——降雨强度，mm；按平均日降雨量；

q=qa/n

qa——年平均降雨量，mm；n——年平均降雨日数。通过查询，苏州平均年降雨量 1076.2mm，年均下雨天数约 149d，故 q=7.22mm。

F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，hm^2。必须进入事故废

水收集系统的雨水汇水面积约 0.2hm^2。

根据项目情况，本项目事故存储设施总有效容积计算如下：

V1＝0m^3，本项目无物料储罐。

V2＝216m^3，根据出租方资料，生物产业园区的室内消火栓用水量为 15L/s，火灾延续时间为 2 小时，消防用水量为 108m^3。

V3＝0m^3。

V4＝0m3。

V5＝10×1076.2/149×0.2≈14.45m^3。（F）

V 总＝（V1＋V2－V3）max ＋V4+V5＝0+108-0+0+14.45=122.45m^3。

综上分析，事故时流入应急事故池中废水 122.45m^3，建设单位通过配备一定数量的应急桶和应急袋等满足本项目事故废水暂存的要求。

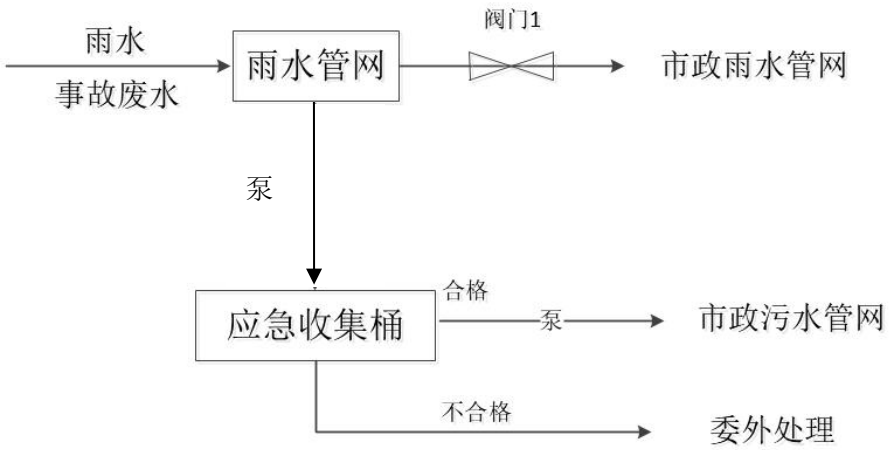


图 7.6-2 事故废水收集、封堵示意图

事故状况下，阀门 1 关闭，通过泵对事故废水进行收集，收集的事故废水经检测达到污水厂接管标准后通过市政污水管网接管，若检测不达标则作为危废委托有资质的第三方拉运处置。

3）第三级水环境风险防控体系主要是将事故废水控制在事故风险源所在园区，针对企业厂内防范能力有限而导致事故废水可能外溢出厂界的应急处理。

本项目拟采取的第三级风险防控体系为：与邻近企业签订互助协议，实现资源共享和救援合作；同时加强与建立企业、园区两级应急联动机制，当事件超出本企业应急能力时，及时请求园区应急指挥部支援，由园区协调相关部门参与有关道路运输、土壤、河流等方面的突发环境事件现场处置工作（如关闭

入河闸门等），提供专业技术指导，并为应急处置人员提供开展城建、管道、道路、地质、水利设施等信息资料，确保应急救援工作顺利开展。同时应建立与当地环保公司、检测公司的应急联动机制，广泛调动社会力量，保障事故能得到快速有效的处理处置。

11、废气装置区风险防范措施

为杜绝事故性废气排放，建议采用以下措施来确保废气达标排放：

（1）平时加强废气处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患，并及时进行维修，确保废气处理系统正常运行；

（2）建立健全的环保机构，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制；

（3）项目应设有备用电源和备用处理设备，以备停电或设备出现故障时保障废气全部抽入净化系统进行处理以达标排放。

（4）本项目废气处理装置需按照《环境保护产品技术要求 工业废气吸收净化装置》（HJ/T387-2007）采取如下安全措施：

①净化装置应防火、防爆、防漏电和防泄漏。

②净化装置本体主体的表面温度不高于 60℃。

③需控制温度的单元应设置温度指示装置、超温声光报警装置及应急处理系统。

④需控制压力的单元应设置压力指示和泄压装置，其性能应符合安全技术的有关要求。

⑤污染物为易燃易爆气体时，应采用防爆风机和电机。

⑥由计算机控制的净化装置应同时具备手动操作功能。

12、强化安全生产和管理

建设单位在管理上应设置专业安全卫生监督机构，建立严格的规章制度和安全生产措施，所有工作人员必须培训上岗，绝不容许引入不安全因素到生产作业中去。

建设单位对生产中使用的各种设备布置留足安全间距及安全操作位置。危险位置按规定设置危险警告标志，特别是涉及病原体活体的区域。对进入各区域内的员工按生物安全要求做好进行相应的防护措施。

建设单位按照生产需要，对公司各部门制定生物安全操作规程。公司设置专门的机构进行公司的安全生产与环境保护工作，负责对公司的安全和环境保护工作进行监督和管理，对公司生产设施和环保设施定期进行安全检查和维护，定期对全公司员工进行安全环境保护教育。

同时建设单位应加强监测，杜绝意外泄漏事故造成的危害。

13、污染治理设施事故排放防范措施

（1）定期对污染治理设施进行检查和维修，确保设备运行过程中能够正常运行，减免事故发生。对于项目拟设置的空气过滤器、活性炭吸附装置等废气处理设施应设置压差报警和监控装置等防控措施。

（2）加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作做到经常化和制度化。

（3）项目在生产过程中产生的含活性固废和含活性废液需进行灭活后，才可进一步委外处理或者进入自建的污水处理系统处理。为防止灭活设施出现故障，项目配置灭活专用的灭菌柜；生物灭活系统采用高温蒸汽灭菌，在设备故障时采用化学灭菌方式作为替代，同时配有化学灭活设施同步进行灭活。

14、建立环境风险监测系统

项目风险事故监测系统要依赖于当地环境监测站，监测内容包括常规监测和应急监测。常规监测包括大气监测和水质监测，在常规监测项目中，已包含本工程的常规污染因子，在事故发生后，要对全厂的事故污染物进行监测。苏州工业园区环境监察大队作为重大事故监测的实施部门，接受应急指挥部门的领导和安排，监测站做好应急监测的队伍建设、监测方法筛选、人员培训、设备和仪器设备的配备。

15、次生/伴生事故的预防措施

发生火灾后，首先要进行灭火，降低着火时间，减少燃烧产物对环境空气造成的影响；事故救援过程中产生的喷淋废水和消防废水应引入厂内事故池暂时收集，收集的事故废水可分批分次排入项目自建的污水处理系统处理达标后接管；无法处理的部分，则需作为危废委托有资质单位处理。其它废灭火剂、拦截、堵漏材料等在事故排放后统一收集送有资质单位进行处理。

综上所述，本项目不构成重大危险源，危化品一旦发生泄漏和火灾事故对

周围环境会产生影响，但在风险可防控范围内。本项目在严格执行生物制药行业相关规定且设备正常运行情况下，本项目发生病毒扩散现象，并进而形成生物污染事故的可能性很小，对项目周围环境和周围人群的影响很小，风险水平低，安全生产可靠性高。

企业应该认真做好各项风险防范措施，完善生产设施以及生产管理制度，储运、生产过程应该严格操作，杜绝风险事故，同时建设单位应开展环保设施安全风险辨识，严格履行突发环境事件应急预案。在采取有效的风险防范措施和制定充分可行的应急预案的情况下，本项目风险是可防控的。

7.6.3 生物安全风险防范措施

7.6.3.1 生物安全实验室相关要求

生物医药企业及研发机构凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018 年修订版）、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）等规范、条例的要求。

根据《实验室生物安全通用要求》等规范要求，不同生物安全等级所应采取的生物安全防范措施见表 7.6-1。

表 7.6-1 I级、II级生物安全等级的防范措施

安全等级	病源	规范操作要求	安全设备	实验室设施
I级	对健康成人已知无致病作用的微生物	标准的微生物操作（GMP）	无特殊要求	开放实验台洗手池
II级	因皮肤伤口、吸入、黏膜曝露而对人或环境具有中等潜在危害的微生物	在以上操作上加：限制进入；有生物危险警告标志；“锐器”安全措施；生物安全手册	I级、II级生物安全柜实验服、手套；若需要采取面部保护措施。	在以上设施加：高压灭菌器

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，不同生物安全实验室的平面位置要求见表；而本项目不涉及的病原微生物，但企业从安全考虑，计划按照一级生物安全水平建设。

本项目共用建筑物自成一区，同时，设置了可自动关闭的门，符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的相关要求。

表 7.7-2　生物安全实验室的平面位置要求

实验室级别	建筑物	位置
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门。	无要求。
二级	可共用建筑物，但应自成一区，宜设在其一端或一侧，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的门。	新建的宜离开公共场所一定距离

《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）及《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）对 BSL-2 实验室建设内容做出了规定，本项目设计均符合相关要求。

表 7.7-3　BSL-2 生物安全实验室要求

条目	要求内容	建设情况
《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）		
6.3.1.1	适用时，应符合 6.2 的要求。	符合
6.3.1.2	实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施	符合，设计时已经考虑
6.3.1.3	实验室工作区域外应有存放备用物品的条件	符合，设计时已经考虑
6.3.1.4	应在实验室或其所在的建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备，所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据	符合,项目配备消毒及蒸汽灭菌设备
6.3.1.5	应在实验室工作区配备洗眼装置，必要时，应在每个工作间配备洗眼装置	符合，项目设置有洗眼装置
6.3.1.6	应在操作病原微生物及样本的实验区内配备二级生物安全柜	符合,项目操作病原微生物及样本均在二级生物安全柜进行
6.3.1.7	应按产品的设计、使用说明书的要求安装和使用生物安全柜	符合，项目员工均培训上岗，严格执行相关规范
6.3.1.8	如果使用管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排放	本项目生物安全柜不涉及管道排风
6.3.1.9	实验室入口应有生物危害标识，出口应有逃生发光指示标识	符合，设计时已经考虑
6.3.2.1	适用时，应符合 6.3.1 的要求	符合，设计时已经考虑
6.3.2.2	加强型 BSL-2 实验室应包含缓冲间和核心工作间	符合，设计时已经考虑
6.3.2.3	缓冲间可兼作防护服更换间。必要时，可设置准备间和洗消间等	符合，设计时已经考虑
6.3.2.4	缓冲间的门宜能互锁。如果使用互锁门，应在互锁门的附近设置紧急手动互锁解除开关	符合，设计时已经考虑
6.3.2.5	实验室应设洗手池；水龙头开关应为非手动式，宜设置在靠近出口处	符合，设计时已经考虑
6.3.2.6	采用机械通风系统，送风口和排风口应采取防雨、防风、防杂物、防昆虫及其他动物的措施，送风口应远离污染源和排风口。排风系统应使用高效空气过滤器	符合，设计时已经考虑，排风系统使用高效过滤器
6.3.2.7	核心工作间内送风口和排风口的布置应符合定向气	符合，设计时已经考虑

	流的原则，利于减少房间内的涡流和气流死角	
6.3.2.8	核心工作间气压相对于相邻区域应为负压，压差宜不低于 10 Pa。在核心工作间入口的显著位置，应安装显示房间负压状况的压力显示装置	符合，设计时已经考虑
6.3.2.9	应通过自动控制措施保证实验室压力及压力梯度的稳定性，并可对异常情况报警	符合，设计时已经考虑
6.3.2.10	实验室的排风应与送风连锁，排风先于送风开启，后于送风关闭	符合，设计时已经考虑
6.3.2.11	实验室应有措施防止产生对人员有害的异常压力，围护结构应能承受送风机或排风机异常时导致的空气压力载荷	符合，设计时已经考虑
6.3.2.12	核心工作间温度 18 ℃～26 ℃，噪音应低于 68 dB。	符合，设计时已经考虑
6.3.2.13	实验室内应配置压力蒸汽灭菌器，以及其他适用的消毒设备	符合,项目配备有高压蒸汽灭菌器
《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）		
6.2.2	实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施	符合，设计时已经考虑
6.2.3	实验室工作区域外应有存放备用物品的条件	符合，设计时已经考虑
6.2.4	应在实验室工作区配备洗眼装置。	符合，设计时已经考虑
6.2.5	应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备，所配备的消毒灭菌设备应以风险评估为依据。	符合，有高压蒸汽灭菌器
6.2.6	应在操作病原微生物样本的实验间内配备生物安全柜。	符合,实验室配备有生物安全柜
6.2.7	按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。	符合,项目生物安全柜排风室内循环,室内具备通风换气条件
6.2.8	应有可靠的电力供应。必要时，重要设备（如：培养箱、生物安全柜、冰箱等）应配置备用电源。	符合，设计时已经考虑

7.6.3.2 生物安全设备和个体防护措施

本项目拟采取的生物安全防护设备和个体防护措施如下：

（1）本项目配备了高效空气过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 0.3μm（病毒与气溶胶结合最小直径为 0.6μm）；高效过滤器过滤效率可以达到 99.99%；

（2）有独立的废物的贮存间（设置独立的废物储存间），并满足消防安全的要求；

（3）在实验室工作区域外有足够存放个人衣物的空间；

（4）实验室对实验人员配备的个体防护设备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和乙腈橡胶手套等。并要求所有进入实验室的人员着工作服和带防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质；

（5）在实验室中用过的一次性实验服和手套，将在实验楼内高压灭活灭菌后送危险废物贮存室暂存，后由有资质的危废处理处置。用过的实验服和手套一律不得带出实验室。

7.6.3.3 生物安全防护设备风险防范措施

（1）生物安全柜风险防范措施

本项目配置的 II 级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。

同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯联锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灭活灭菌过程中前窗被意外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效包括实验人员不受生物感染和紫外辐射。

（2）灭菌柜

灭菌作为特种操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。这种培训将每年进行一次。拟执行的操作要点如下：

•使用前检查密封性、座和垫圈；

•不允许在灭菌柜内使用漂白剂；

•所有待高压灭菌的包装容器不许密封（要有漏气口、非密封包装袋），且进行双层包装；

•试瓶中液体不能过半。未溶解的琼脂或固体会导致液体溢出；

•条件允许的话提供围堤保护；

•要求必须佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套；

•可选择的个人防护用品包括防护镜和塑料围裙；

•紧盖锅盖，注意双铰。待压力稳定后才离开；

•若发生漏气，击重启按钮两次。若从盖缝出冒气，重新检查密封圈，盖好后重启；

•灭菌结束后，打开锅盖约 1 英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅

内；

•按照要求对已灭活的物品进行储存；

•具有生物活性的物品决不能隔夜盛放于高压灭菌锅内。

7.6.3.4 含活性物质的储存、运输过程风险防范措施

建设单位对于细胞的采集和接收将执行登记制度，并保存备案；任何含活性物质都将储存在密闭、防渗漏的容器中，需要冷冻保存的将低温保存；同时保管含活性物质样本应有严格的登记制度；含活性物质样本保存的登记包括编号登记，活菌的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、接收人的许可证、发货人等。

本项目拟对于含活性物质的储存和运输都有操作规程，收录于生物安全手册中，严格执行这些操作规程，可确保病原微生物样本的生物安全性。

7.6.3.5 生物危险物质泄漏进入环境的应急措施

（1）生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

本项目实验过程存在一定的微生物泄漏风险，包括生物安全柜内的生物制剂泼洒和生物安全柜外的泼洒泄漏。

一旦发生任何微生物泼洒或泄漏事故，实验室的主要应对措施包括：立即清理掉工作台、地板和设备上的微生物样本；对微生物样本和各受污染的物品（如包装袋、器皿等）进行高压灭活；采用合适的消毒剂对工作台、地板等进行化学消毒。

对以上两种不同情况的泄漏事故，实验室将分别采取以下的处理方案：

A.生物安全柜内发生微生物泼洒/泄漏时：

（1）首先配套手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；

（2）用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相应标识，并进行高压灭活；

（3）被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂擦拭；

B.生物安全柜外发生微生物泼洒/泄漏时：

（1）首先佩戴上手套、工作服、呼吸器等个人防护设备；

（2）用实验室内配备的吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；

（3）采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 30min；

（4）使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂后，并放入生物危害包装盒内作标识并高压灭活；

（5）再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；

（6）所有过程完成后，用过的个人防护设备作为危险废物处置。

（2）生物危险物质运输过程泄漏后的应急措施

生物危险物质或携带生物危险物质的废弃物等应专车运输，并在运输过程中有专业人员看护，应随车配备相应的消毒剂，确保一旦发生外泄事故，可迅速采取灭菌灭活等应急防护措施。

一旦在运输途中发生生物危险物质或其废弃物等意外泄漏事故，应根据生物危险物质的危害级别及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：

（1）立即关闭和隔离泄漏源；

（2）控制有害物质进一步外泄；

（3）对泄漏物质区域实施灭菌灭活处理。

7.6.4 环境风险防控和应急管理制度

企业应根据《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南（试行）》建立完善隐患排查管理机构，建立隐患排查制度，对运行过程中可能发生的突发环境事件自行组织进行环境事件隐患排查。

1、突发环境应急预案的编制、修订和备案要求

建设单位需按照《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》、《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发[2010]113 号）、《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）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4 号）、《实验室生物安全通用要求》等要求，编制突发环境事件应急预案，向苏州工业园区生态环境局备案。

2、应急物资装备保障

公司指挥组的应急队伍需根据预案要求，建立处理突发环境事件的日常和战时两级物资储备，增加必要的应急处置、快速机动和自身防护装备和物资的储备，维护、保养好应急仪器和设备，使之始终保持良好的技术状态，确保参加处置突发环境事件时救助人员自身安全，及时有效地防止环境污染和扩散。

3、明确隐患排查方式和频次

企业应当综合考虑企业自身突发环境事件风险等级、生产工况等因素合理制定年度工作计划，明确排查频次、排查规模、排查项目等内容。根据排查频次、规模、项目不同，排查可分为综合排查、日常排查、专项排查及抽查等方式。企业应建立以日常排查为主的隐患排查工作机制，及时发现并治理隐患。

综合排查是指全面排查，一年应不少于一次；日常排查是指采取日常的、巡视性的排查工作，其频次根据具体排查项目确定。一月应不少于一次；专项排查是在特定时间或对特定区域、设备、措施进行的专门性排查，其频次根据实际需要确定；企业可根据自身管理流程，采取抽查方式排查隐患。

项目建成后建设单位需对照《工业企业及园区突发环境事件隐患分级判定方法（试行）》（苏环办〔2022〕248 号）、《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南》等文件要求，对企业进行现场隐患排查，并建立隐患排查治理档案，从环境应急管理和突发环境事件风险防控措施两大方面排查可能直接导致或次生突发环境事件的隐患。具体内容包括：

1）建立完善隐患排查治理管理机构

建设单位需建立隐患排查管理机构，配备相应的管理和技术人员。

2）建立完善隐患排查治理管理制度

建设单位需建立隐患排查管理制度，具体内容如下：

①建立隐患排查治理责任制。建设单位已建立健全从主要负责人到每位作业人员，覆盖各部门、各单位、各岗位的隐患排查治理责任体系；明确主要负责人对本企业隐患排查治理工作全面负责，统筹组织、领导和协调本单位隐患排查治理工作，及时掌握、监督重大隐患治理情况；明确分管隐患排查治理工作的组织机构、责任人和责任分工，按照生产区、储运区或车间、工段等划分排查区域，明确每个区域的责任人，逐级建立并落实隐患排查治理岗位责任制。

②制定突发环境事件风险防控设施的操作规程和检查、运行、维修与维护等规定，保证资金投入，确保各设施处于正常完好状态。

③建立自查、自报、自改、自验的隐患排查治理组织实施制度。

④如实记录隐患排查治理情况，形成档案文件并做好存档。

⑤及时修订企业突发环境事件应急预案、完善相关突发环境事件风险防控

措施。

⑥定期对员工进行隐患排查治理相关知识的宣传和培训。

3）隐患排查方式和频次

建设单位综合考虑企业自身突发环境事件风险等级、生产工况等因素合理制定年度工作计划，明确排查频次、排查规模、排查项目等内容。

建立以日常排查为主的隐患排查工作机制，及时发现并治理隐患。制定年度排查计划，综合排查一年应不少于一次，日常排查一月应不少于一次，危化品泄漏等专项排查是每周不少于一次。

根据排查频次、排查规模、排查项目不同，排查可分为综合排查、日常排查、专项排查及抽查等方式。建设单位已建立以日常排查为主的隐患排查工作机制，及时发现并治理隐患。

综合排查是指企业以厂区为单位开展全面排查，一年不少于一次。

日常排查是指以班组、工段、车间为单位，组织的对单个或几个项目采取日常的、巡视性的排查工作，一月不少于一次。

专项排查是在特定时间或对特定区域、设备、措施进行的专门性排查。其频次根据实际需要确定。目前，化学品库、危废仓库、废气处理设施、废水处理设施等区域一周排查 1—2 次。同时，建设单位根据自身管理流程，采取抽查方式排查隐患。

在完成年度计划的基础上，当出现下列情况时，建设单位及时组织隐患排查：出现不符合新颁布、修订的相关法律、法规、标准、产业政策等情况的；企业有新建、改建、扩建项目的；企业突发环境事件风险物质发生重大变化导致突发环境事件风险等级发生变化的；企业管理组织应急指挥体系机构、人员与职责发生重大变化的；企业生产废水系统、雨水系统、清净下水系统、事故排水系统发生变化的；企业废水总排口、雨水排口、清净下水排口与水环境风险受体连接通道发生变化的；企业周边大气和水环境风险受体发生变化的；季节转换或发布气象灾害预警、地质地震灾害预报的；敏感时期、重大节假日或重大活动前；突发环境事件发生后或本地区其他同类企业发生突发环境事件的；发生生产安全事故或自然灾害的；企业停产后恢复生产前。

4）突发环境事件隐患排查

建设单位定期对突发环境事件进行隐患排查，定制定突发环境事件应急预案并备案，进行应急演练及应急培训，配备相应的应急物资，并建立隐患排查治理档案。隐患排查治理档案包括企业隐患分级标准、隐患排查治理制度、年度隐患排查治理计划、隐患排查表、隐患报告单、重大隐患治理方案、重大隐患治 理验收报告、培训和演练记录以及相关会议纪要、书面报告等隐患排查治理过程中形成的各种书面材料。隐患排查治理档案应至少留存五年，以备环境保护主管部门抽查。

4、加强应急培训和演练

企业应当定期就企业突发环境事件应急管理制度、突发环境事件风险防控措施的操作要求、隐患排查治理案例等开展宣传和培训，并通过演练检验各项突发环境事件风险防控措施的可操作性，提高从业人员隐患排查治理能力和风险防范水平。如实记录培训、演练的时间、内容、参加人员以及考核结果等情况，并将培训情况备案存档。

1）应急培训

I 公司员工培训

员工应急响应的培训，结合每年组织的安全技术知识培训一并进行，主要培训内容：企业环保安全生产规章制度、安全操作规程，环境事件应急预案的作用与内容；企业环境风险源的位置、发生事件的可能性，鉴别危险情况的危险辨识；本企业污染物的种类、数量，以及各类污染物的危害性；防止污染物扩散，处理、处置各类污染事件的基本方法；周围环境敏感点的位置、数量与类型，本企业的污染事件对其影响；工艺流程中可能出现问题的解决方案；控险、排险、堵漏输转的基本方法；主要消防器材、防护设备等的位置及使用方法；紧急停车停产的基本程序；如何正确报警，内外部电话清单；逃生避难及撤离路线；配合应急人员的基本要求及责任；自救与互救、消毒的基本知识；污染治理设施的运行要求，可能产生的环境事件；运输司机、监测人员的特别培训。

II 应急救援人员培训

建设单位成立应急指挥组，由应急指挥组对救援专业组成员每年组织一次应急培训。主要培训内容：熟悉、掌握事故应急救援预案内容，明确自己的分

工，业务熟练，成为重大事故应急救援的骨干力量；熟练使用各种防范装置和用具；如何开展事故现场抢救、救援及事故的处理；事故现场自我防范及监护的措施，人员疏散撤离方案、路径。

III应急指挥人员培训

主要培训内容：协调与指导所有的应急活动；负责执行一个综合的应急计划；对现场内外应急资源的合理调用；提供管理和技术监督，协调后勤支持；协调信息传媒和政府官员参与的应急工作；负责提供事故后果的文本，负责提供事故总结等。

IV 应急监测人员培训

监测人员应熟悉应急监测的采样方法、仪器设备操作技术、安全防护、质量保证以及应急监测的工作程序等。

V 对社区或周边人员应急响应知识的宣传

由于各地区的社会、经济和自然环境的条件不同，居民的安全知识和防灾避险意识差异很大，需要加强安全宣传教育，使群众了解和掌握一旦发生毒物泄漏等险情后，可能发生的事故和可能引发的次生灾害；了解有关避险方法和逃生技能等。同时，应公布专用报警电话，或与公安的 110、消防的 119 等建立联动系统，保证一旦发生了险情，当地居民能立即报警，并知道怎样进行紧急疏散和撤离。

VI 应急培训的计划

员工应急培训方式分集中培训和车间培训两种。应急培训要有详细的记录，由生产部门存档。以上培训内容具体环保、安全为每年一次，针对性内容培训可不定期。人事部负责培训管理工作，做好培训记录及评估和考核记录。

2）应急演练

由应急组织机构组织综合演练，主要针对危化品泄漏、火灾、爆炸、水、电中断等为主要内容，每年演练 1 次。

5、突发环境事件风险防控措施

（1）突发水环境事件风险防控措施

①检查设置的事故废水应急收集装置容积是否满足环评文件及批复等相关文件要求；所收集的事故废水需检测达标后方可接入园区污水处理厂处理。

②正常情况下厂区内涉危险化学品或其他有毒有害物质的各个生产装置、装卸区、作业场所和危险废物贮存间的排水管道接入雨水系统的阀闸是否关闭，确保事故废水截留在产业园内。

③雨水系统、生产废（污）水系统的总排放口应设置监视、闸阀等，设专人负责在紧急情况下关闭总排口，确保受污染的雨水、消防尾水和泄漏物等全部收集。

（2）突发大气环境事件风险防控措施

①按照环境影响评价文件及批复要求，设置的卫生防护距离内不应有环境敏感点等；

②建立突发环境事件信息通报机制，确保在突发环境事件发生后及时通报可能受到污染危害的单位和居民。

重点岗位需设置应急处置卡，标识事故应急处置流程。

6、建立档案台账

及时建立隐患排查治理档案。隐患排查治理档案包括企业隐患分级标准、隐患排查治理制度、年度隐患排查治理计划、隐患排查表、隐患报告单、重大隐患治理方案、重大隐患治理验收报告、培训和演练记录以及相关会议纪要、书面报告等隐患排查治理过程中形成的各种书面材料。隐患排查治理档案应至少留存五年，以备环境保护主管部门抽查。

7.6.5 应急预案

建设单位需按照《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发[2010]113号）、《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）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）、《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发【2023】7 号）、《江苏省突发环境事件应急预案编制导则（企业事业版）》（试行）、《实验室生物安全通用要求》等要求，编制突发环境事件应急预案，向苏州工业园区生态环境局备案，并进一步加强与苏州工业园区应急预案衔接联动。同时定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改，应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。加强各应急救援专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好。一旦风险事故发生，立即启动应急预

案，应急指挥系统就位，保证通讯畅通，深入现场，迅速准确报警和通知相关部门，防止事故扩大，迅速遏制泄漏物进入环境。

具体应急预案内容如下：

1、组织结构及职责

为能有效预防突发化学事故发生，并能做到在事故发生后能迅速有效地实现控制和处理，最大程度地减少事故所带来的损失，公司按照“预防为主、自救为主、统一指挥、分工负责”的原则成立了应急救援小组。当发生突发事故时，应急救援小组能尽快的采取有效的措施，第一时间投入紧急事故的处理，以防事态进一步扩大。

公司设立的应急救援小组包括指挥组和专业救援组。指挥组负责现场全面指挥；专业救援组负责事故控制、救援和善后处理。组织机构体系示意图详见下图。

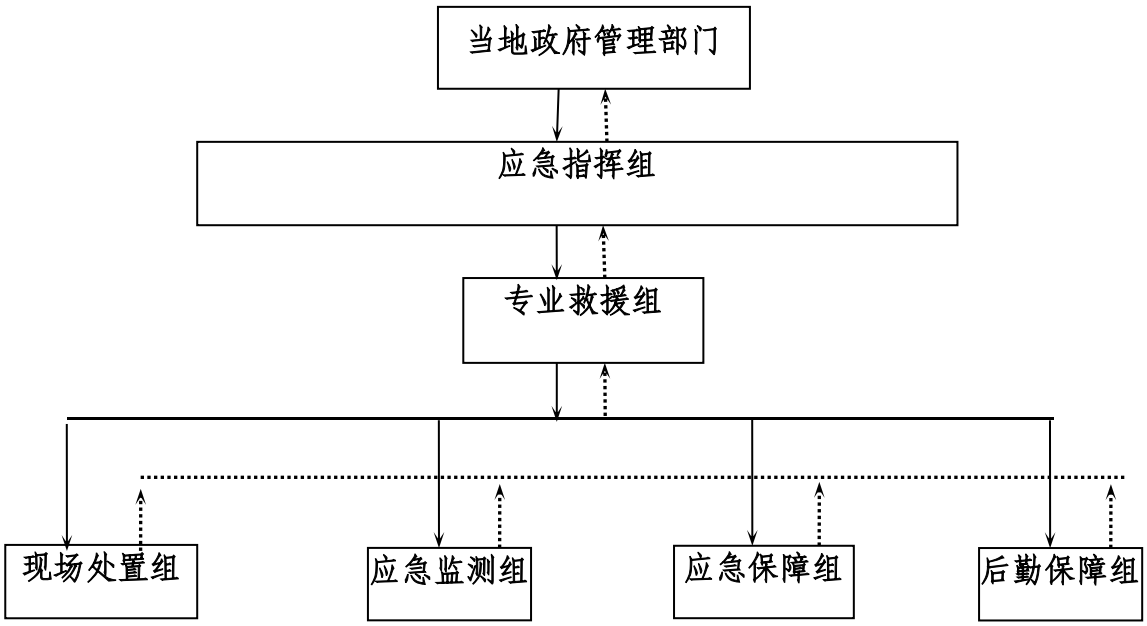


图 7.6-3 应急指挥组织结构图

应急指挥组：

贯彻执行国家、当地政府、上级有关部门关于环境安全的方针、政策及规定；组织制定突发环境事件应急预案；组建突发环境事件应急救援队伍；负责应急防范设施（设备）（如堵漏耗材、防溢托盘、事故风机、个体防护设施等）的建设，以及应急救援物资，特别处理泄漏物吸附及沾染泄漏物的耗材清理、

回收器材等物资储备；检查、督促做好突发环境事件的预防措施和应急救援的各项准备工作，督促、协助有关部门及时消除有毒有害物质的跑、冒、滴、漏；负责组织预案的审批与更新；负责组织外部评审；批准本预案的启动与终止；确定现场指挥人员；协调事件现场有关工作；负责应急队伍的调动和资源配置；突发环境事件信息的上报及可能受影响区域的通报工作；负责应急状态下请求外部救援力量的决策；接受上级应急救援指挥机构的指令和调动，协助事件的处理；配合有关部门对环境进行修复、事件调查、经验教训总结；负责保护事件现场及相关数据；有计划地组织实施突发环境事件应急救援的培训，根据应急预案进行演练。

现场处置组:

（1）确保各专业队与调度和指挥部之间通讯畅通，通过各种方式指导人员的疏散和自救，同时做好外界的通讯联络工作。

（2）为了更好的处理应急事故，可以向应急救援组织如园区消防大队寻求支援。事发后先报警当地消防大队，消防大队指挥部负责公司和公司附近地区全面指挥、救援、管制和疏散等工作；厂区专业救援队伍进行支援。

（3）突发环境事件信息的上报及可能受影响区域的通报工作。

应急监测组:

根据突发环境事件的污染物种类、性质以及当地气象、自然、社会环境状况等，明确相应的应急监测方案及监测方法；确定污染物扩散范围，明确监测的布点和频次，做好大气、水体、土壤等应急监测，为突发环境事件应急决策提供依据；协调公共力量参与应急监测。

应急保障组:

（1）接到通知后，正确佩戴个人防护用品，迅速赶赴现场，根据应急指挥小组的指令，切断事故源，有效控制事故，以防扩大。

（2）在事故发生后，迅速派出人员进行抢险救灾。

（3）将受伤者转移到安全的地方，抢救生命第一。

（4）对火灾事故采用相应的灭火器进行灭火，并对其他具有火灾性质的危险点进行监控和保护，防止二次事故的发生。对泄漏事故，应用吸附棉条、吸液枕覆盖等方法降低毒物的危险程度。

后勤保障组：

（1）负责应急设施或装备的购置和妥善存放保管。

（2）在事故发生时及时将有关应急装备、安全防护品、现场应急处置材料等应急物资运送到事故现场。

（3）负责厂区内的治安警戒、治安管理和安全保卫工作，维护厂内交通秩序。

（4）负责厂内车辆及装备的调度。

2、预防与预警

当收集到的有关信息证明突发环境事件即将发生或者发生的可能性增大时，应急指挥组应按照应急预案相关程序启动预案。

按照突发事件严重性、紧急程度和可能波及的范围，公司突发环境事件的预警分为三级，预警级别和事故级别一致，预警级别由低到高，颜色依次为黄色、橙色、红色。根据事态的发展情况和采取措施的效果，预警颜色可以升级、降级或解除。

公司突发环境事件由高到低的划分为重大（Ⅰ级），较大（Ⅱ级）、一般（Ⅲ级）三个级别，分别对应红色一级、橙色二级、黄色三级预警，其中红色一级预警由公司应急指挥组确认，在报请苏州园区应急指挥中心后发布，黄色三级、橙色二级预警由公司应急指挥组确认并直接发布。

接警工作由公司应急指挥组负责。当接到有关环境污染事件信息后，立即发出预警信息，当发生Ⅰ级事故时应及时向苏州工业园区应急指挥中心请求支援。利用科学的预测预警手段，进行信息研判，根据环境污染事件的不同等级，提出建议或确定预警级别，并通知各相关部门负责人做好应急响应准备。相关人员在接到指令后 30 分钟内组织完毕，出警并到达现场。

发现事故后，现场人员或部门负责人可通过公司电话、广播等形式发布预警。

预警方式、方法依据初步判定的预警级别采用以下报告程序。

一级预警：现场人员报告部门负责人，负责人核实情况后立即报告公司应急指挥组，指挥组立即进入应急状态，组织启动预案，转移、撤离或者疏散可能受到危害的人员；封闭、隔离或者限制使用有关场所，中止可能导致危害扩

大的行为和活动。根据现场情况决定是否需通知相关机构协助应急救援。

二级预警：现场人员报告部门负责人，负责人通知公司应急指挥组，部门负责人视现场情况组织现场处置，指挥组视情况协调各部门进行现场处置，落实巡查、监控措施，如隐患未消除，应通知相关应急部分、人员做好应急准备。

三级预警：现场人员报告部门负责人，负责人及时组织班组人员进行应急处理，并通知公司应急指挥组。

3、信息报告

若突发环境事件为企业一般环境事件（Ⅲ级）时，公司内部可自行处置，可根据事件的严重程度、后续处置等情况由公司应急指挥部决定是否上报苏州工业园区应急指挥中心。

若突发环境事件为企业较大环境事件（Ⅱ级）、重大环境事件（Ⅰ级）时，上报流程为：企业应按有关要求在规定时间内，向园区应急指挥中心或上级主管部门报告事件信息，请求援助，并立即组织进行现场调查。同时突发环境事件要第一时间报告环保部门。

在得知突发环境事件发生后，应急救援小组应当立即派人赶赴现场调查了解情况，采取措施努力控制污染和生态破坏事故继续扩大，对突发环境事件的性质和类别作出初步认定，并把初步认定的情况及时上报苏州工业园区园区应急指挥中心。

当突发环境事件发生初期无法按突发环境事件分级标准确认等级时，报告上应注明初步判断的可能等级。随着事件的续报，可视情核定突发环境事件等级并报告应报送的部门。紧急情况下，可越级上报。

4、环境应急监测

由于本公司无监测能力，因此发生突发环境事件时，需委托环境应急监测专业机构负责对事故现场进行现场应急监测，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据。

公司若发生事故以后，立即报告相关主管部门。公司应急监测组向监测人员及采样人员说明事故情况，检测人员佩戴好个人防护用品后，查明液体泄漏后产生的气体浓度和扩散情况，根据当时风向、风速、判断扩散的方向、速度，并对挥发气体下风向扩散区域进行监测，监测情况及时向公司应急指挥组报告。

根据监测结果，综合分析突发性环境事件污染变化趋势，并通过专家咨询和讨论的方式，预测并报告突发性环境事件的发展情况和污染物的变化情况，作为突发性环境事件应急决策的依据。必要时根据公司应急指挥组决定通知事故废气扩散区域内的员工撤离或指导采取简易有效的保护措施。针对可能产生的污染事故，逐步制定或完善各项《环境监测应急预案》，对环境事件做出响应。针对公司的具体特点，制定各类事故应急环境监测预案，包括污染源监测、厂界环境质量监测和厂外环境质量监测三类，满足事故应急监测的需求。

5、应急响应

根据公司可能发生的事故分析，主要有一般环境事件（Ⅲ级）和较大环境事件（Ⅱ级），一般情况不会发生重大（Ⅰ级）。因此确定公司相应的预案级别及分级响应具体程序为：

（1）Ⅲ级响应程序

①当发生突发环境事件时，由事发部门主管现场应急指挥，组织相关人员进行应急处置。

②在污染事故现场处置妥当后，经应急指挥组研究确定后，向应急指挥中心或环保局报告处理结果。现场应急工作结束。

（2）Ⅱ级及以上响应程序

①当发生突发环境事件时，由事发部门主管向应急指挥组报告，指挥组根据事故严重程度和事态发展，启动公司突发环境应急预案，并就有关问题作出决定和部署，同时立即按照职责分工组织开展应急处置工作,并启动公司内部事故调查程序。

②进入应急救援状态的同时，各专业救援分组 15 分钟内到达各自岗位，完成人员、车辆及装备调度。进行调查取证，保护现场，查找污染源，并对事故类型、发生时间、地点、污染源、主要污染物质、影响的范围和程度等基本情况进行初步调查分析，形成初步意见，及时反馈公司应急指挥组。

③在污染事故现场处置妥当后，经应急指挥组研究确定后，向应急指挥中心或环保局报告处理结果。现场应急工作结束。

（3）Ⅰ级及以上响应程序

对于重大环境事件（Ⅰ级），事故的有害影响涉及整个厂区及周边企业等，

企业将事故的严重程度和事态发展及时上报园区应急指挥中心或环保局，适时启动上一级苏州工业园区突发环境事件应急预案，并将事故发生的严重程度和事态发展及时通知周围企业，对周边的居民进行告知，在现场应急处理指挥部采取适当合理的应急措施后能被控制在事发区域范围。

①当发生突发环境事件时，现场负责人应立刻组织人员有序撤离至安全处，并同时向公司应急指挥组通报。指挥组根据事故严重程度和事态发展，启动公司突发环境应急预案，同时立即报告上一级领导单位苏州工业园区应急指挥中心或环保局。并视情况通知消防、医疗等部门请求援助。

②进入应急救援状态的同时，公司各专业救援分组15分钟内到达各自岗位，完成人员、车辆及装备调度；视情况进行调查取证，保护现场，查找污染源，并对事故类型、发生时间、地点、污染源、主要污染物质、影响的范围和程度等基本情况进行初步分析，形成初步意见，及时反馈应急指挥组，指挥组将信息及时上报应急指挥中心，由指挥中心汇总专家分析事件具体情况及影响范围及时确定人群的疏散范围。

③在决定进入Ⅰ级及以上应急状态之后，公司应急指挥组应立即报告上一级领导单位苏州园区应急指挥中心或生态环境局。并视情况请求必要的支持和帮助，由当地应急处理指挥部进行紧急动员，迅速调集救援力量，指挥各成员单位、相关职能部门，配合有关部门组成各个应急行动小组。总指挥和副总指挥需配合有关部门工作，指挥好现场处置组、应急监测组、应急保障组、后勤保障组的工作。

④各应急行动小组迅速到达事故现场，成立现场应急处理指挥部，公司应急指挥组移交事故现场指挥权，制定现场救援具体方案；各应急行动小组在现场指挥部的领导下，按照应急预案中各自的职责和现场救援具体方案，配合相关部门的救援行动开展抢险救援工作；厂内的应急组应听从现场指挥部的领导。现场指挥部同时将有关进展情况向应急处理指挥部汇报。

⑤污染事故基本控制稳定后，现场应急指挥部将根据专家意见，迅速调集后援力量展开事故后续工作。现场应急处理结束，同时做好跟踪监测，做好对可能引发的环境现状污染的预防。以上各步程序按照现场实际情况可交叉进行或同时进行。

⑥配合有关部门做好事故原因调查及责任认定，并做好善后事宜

当污染事件有进一步扩大、发展趋势，或因事件衍生问题造成重大社会不稳定事态，现场应急指挥部将根据事态发展，及时调整应急响应级别，并发布预警信息，同时可向上级应急处理指挥部和环境污染事件应急处理指挥部请求援助。

（4）区域联动：

需加强公司应急预案与《苏州工业园区突发环境事件应急预案》相联动，贯彻突发公共事件属地负责的原则，建设单位是突发事故的责任主体，在突发环境事件预警、应急处置和善后处置中，负责统一组织和调配人力、物资、装备、技术等资源。

要以动员为“媒介”，上一级应急体系联动，尽快在动员活动上形成联动机制，做到平时同计划、同演练，遇有情况同步响应，同步行动。为此：

一是要畅通情况通报渠道。公司与独墅湖科教创新区、工业园区在充分做好各自系统内的综合协调、信息汇集工作的基础上，应加强横向沟通联系，建立定期联合信息通报制度，互通情况，信息共享。

二是要完善协调一体的预案体系。做好公司与独墅湖科教创新区、工业园区相关预案的衔接工作，对两大体系的应急措施进行统一筹划，要有尽可能明确细化的规定，并对预案实施动态管理，不断增强预案的针对性和实效性。

三是要加强应急联动演练。在演练中进一步明确协调程序，促进各单位的协调配合和职责落实，锻炼提高各级指挥员组织谋划、临机处置能力和各救援系统的应急反应能力，形成多方参与、统一指挥、有序协调、高效运转的行动合力。

6、应急措施

针对公司的实际情况，突发环境事件主要包括泄漏、火灾或爆炸事故，应采取有效的应急措施，分别归纳如下：

①泄漏应急处理措施

泄漏事故发生时采取应急措施的总体要求是：

发生泄漏事故后，最早发现者应立即通知公司负责人，必要时，值班领导报 110，报告化学危险物料外泄部位（或装置），并根据召集应急救援小组，及

时采取一切办法控制泄漏蔓延。当企业发生事故，企业自救能力不足时，应及时通知互助单位予以协助。

如果是危化品库、生产车间等发生泄漏，少量泄漏可利用吸附材料吸附或铲入应急空桶暂存，大量泄漏则利用雨水管网收集转移至收集桶；如果是运输、装卸过程中（室外）发生泄漏，则应立即使用装运车上的应急处理措施进行处置，从而防止泄漏的废液通过雨污管网流入外环境。

一旦事故污染物进入雨水管网，本单位立即启动应急预案，并报告相关主管部门，及时根据应急预案做好隔离措施和应对处理方案。

待事故结束后，公司再根据事故泄漏的物料种类确定处理处置方法，危险废物需委托有资质单位处理；此外不同种类的泄漏物单独用空桶收集，各类泄漏物应分开存放，避免泄漏物质之间发生化学反应引发新的环境污染事故。

②火灾、爆炸事故应急措施

公司涉及的乙醇等化学品若遇明火、高热或禁忌物能引起燃烧爆炸或泄漏挥发产生的蒸气与空气可形成爆炸性混合物，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。因此，一旦发生火灾爆炸时，做到立即报警，并且充分发挥整体组织功能，在人身确保安全的前提下，扑灭初起火灾，将灾害减到最低程度，避免火势扩大殃及周围危险场所，避免造成重大人员伤亡。总体具体要求如下：

a）现场发生火灾时，发现人员应大声报告，立刻报警，并及时切断事故现场电源，停止生产，并迅速担负起抢救工作。

b）应急指挥组迅速电话通知所有的应急救援队伍人员到着火区域上风口集合了解分析情况，并分析和确定火灾爆炸原因，采取相应措施进行扑救。

c）当火势趋盛、无法靠自身力量扑救和控制时，职工应立即按照附件 7 的疏散路径进行疏散撤离，到达指定集合点对人员进行清点，留下主控人员对系统进行手动控制，停止系统运行。

d）其他班组员密切注意本岗情况，加强岗位监督控制，确保其它目标安全生产。

e）由于使用消防水或二氧化碳灭火时，混合消防废水会排入厂区内雨水排放管网，因此需立刻开启雨污水管网的切断装置，保证厂区管网与外部河道隔

绝，将影响控制在厂区以内。

f）如情况严重，必要时由总指挥下令公司全部停止，切断所有危险源连接管道，由疏散组带领，各车间、部门负责人负责将所有人员紧急疏散到厂区外安全地带。

g）厂区应急救援小组在总指挥的领导下尽最大努力，以最佳办法将火灾爆炸控制在可控范围内。

h）如人员力量不足或火势无法控制，由总指挥决定通知外援，直至火灭为止。

i）火灾爆炸事故处理完毕后，由副指挥组织全体应急救援人员和消防人员，对现场进行清理，对人员进行清点。由物资抢救组对事故经过进行记录，对事故进行调查报安全生产管理委员会。

③固废和危废贮存设施突发故障事故应急措施

公司涉及固废主要为各类废液，一般以泄漏事故为主，采取应急措施如下：发生小泄漏则可使用吸附材料等惰性材料进行吸附、堵漏处理，控制泄漏液体，更换破损的储存桶等办法，待事故结束后，委托有资质单位处理。同时应急处理过程中不可有热源、明火、静电出现。

④事故废水污染物控制措施

阻止水污染向外环境扩散的措施应结合公司的防控体系进行：即源头控制、最终排放，要求将事故状态下的废水控制在公司内，以确保环境的安全。公司现有源头控制措施主要有堵漏、转移、拦截等，此外企业需定期检修相关设备，对公司雨水管等可能存在的问题进行修复。

公司一般不会发生大型泄漏事故，原料泄漏事故一般可控制在事故发生生产车间、危险品库内，因此安全防爆柜设置防溢托盘；当生产车间、危险品库发生泄漏事故后，用收集桶进行收集。待事故原因查清后，待事故原因查清，将收集桶内的事故废水妥善处置。

7、应急终止

符合下列条件之一的，即满足应急终止条件：

（1）事件现场得到控制，事件条件已经消除；

（2）污染源的泄漏或释放已降至规定限值以内，且事件造成的危害已经被

消除，无继发可能。

（3）事件现场的各种专业应急处置行动已无继续的必要；

（4）采取必要的防护措施以保护公众免受再次危害，并使事件可能引起的中长期影响趋于合理且尽量低的水平。

8、事后恢复

突发环境事件发生后，要做好受污染区域内群众的思想工作，安定群众情绪，并尽快开展善后处置工作，包括人员安置、补偿、宣传教育等工作。对突发环境事件产生的污染物进行认真收集、清理。由主管领导负责，组织有关部门分析事故原因，汲取事故教训，指挥部要将事故情况进行登记、整理和存档。做好突发环境事件记录和突发环境事件后的交接工作，制订切实可行的防范措施，防止类似事故发生。组织有关专家对受灾范围进行科学评估，做好疫病防治、环境污染清除、生态恢复等工作。

9、保障措施

①经费及其它保障

突发环境事件的应急处理所需经费，包括仪器装备、交通车辆、应急咨询、应急演练、人员防护设备等的配置的运作经费，由公司财政部门支出解决，专款专用，所需经费列入公司财政预算，保障应急状态时应急经费的及时到位。

②应急物资装备保障

公司指挥组的应急队伍要根据本预案要求，建立处理突发环境事件的日常和战时两级物资储备，增加必要的应急处置、快速机动和自身防护装备和物资的储备，维护、保养好应急仪器和设备，使之始终保持良好的技术状态，确保参加处置突发环境事件时救助人员自身安全，及时有效地防止环境污染和扩散。现有项目已配备应急物资，应急物资分布见图 7.6-4。

③应急队伍保障

公司应加强环境应急队伍的建设，培训一支常备不懈，熟悉环境应急知识，充分掌握公司突发环境事件处置措施的预备应急力量，保证在处置突发环境事件中能迅速参与并完成抢救、排险、消毒、监测等现场处置工作，并形成应急网络，确保在事件发生时，能迅速控制污染、减少危害，确保环境和公众安全。

④通信与信息保障

建立包括公司领导及各部门领导、专业负责人等人员在内的通信录，定期确认各联络电话，遇人员或通讯方式变更及时更新，保证主管以上岗位人员手机 24 小时联系畅通。事故情况下，信息沟通应首选有线电话，在有线电话线路损坏时，以对讲机、固定电话、手机作为通讯，同时全力恢复有线电话通讯。

10.应急演练和培训

（1）培训

1）分层培训

依据对本企业单位员工、周边工厂企业、人员情况的分析结果，明确培训如下内容：公司事故应急救援和突发环境污染事故处理的人员培训分二个层次开展。

a 应急救援小组成员应急响应的培训

本预案制定后实施后，所有应急指挥组成员，各专业救援组成员应认真学习本预案内容，明确在救援现场所担负的责任和义务。由应急指挥组对救援专业组成员每年组织一次应急培训。

主要培训内容：

①熟悉、掌握事故应急救援预案内容，明确自己的分工，业务熟练，成为重大事故应急救援的骨干力量；

②熟练使用各种防范装置和用具；

③如何开展事故现场抢救、救援及事故的处理；

④事故现场防范及监护的措施，人员疏散撤离方案、路径。

b 员工应急响应的培训

员工应急响应的培训，结合每年组织的安全技术知识培训一并进行，主要培训内容：

①企业环保安全生产规章制度、安全操作规程，环境事件应急预案的作用与内容；

②企业环境风险源的位置、发生事件的可能性，鉴别危险情况的危险辨识；

③本企业污染物的种类、数量，以及各类污染物的危害性；

④防止污染物扩散，处理、处置各类污染事件的基本方法；

⑤周围环境敏感点的位置、数量与类型，本企业的污染事件对其影响；

⑥工艺流程中可能出现问题的解决方案；

⑦控险、排险、堵漏输转的基本方法；

⑧主要消防器材、防护设备等的位置及使用方法；

⑨紧急停车停产的基本程序；

⑩如何正确报警，内外部电话清单；

⑪逃生避难及撤离路线；

⑫配合应急人员的基本要求及责任；

⑬自救与互救、消毒的基本知识；

⑭污染治理设施的运行要求，可能产生的环境事件；

⑮运输司机、监测人员的特别培训。

⑯熟练掌握疏散路径以及应急集合点的位置；

2）外部公众应急响应的培训

通过多种媒体和形式，向外部公众（周边企业、社区、人口聚居区等）广泛宣传环境污染事件应急预案和相关的应急法律法规，让外部公众正确认识如何应对突发环境污染事件。以发放宣传品的形式为主，每年进行一次。

3）应急培训要求

针对性：针对可能的事故及承担的应急职责不同人员予以不同的培训内容；

周期性：公司级及部门与功能性的培训一般每年一次；

真实性：培训应贴近实际应急活动。

采取的方式有课堂教学、综合讨论、现场讲解、实战演练等，相关计划见下表 7.6-4。

表 7.6-4 培训计划表

分类	频次	经费保障
应急救援小组培训	一年一次	由企业财务设立专项经费，统一管理、调拨
员工培训		
外部公众培训		

（2）演练

1）演练分类及内容

a 演练分类

组织指挥演练：由指挥组的领导和各专业队负责人分别按应急救援预案要

求，以组织指挥的形式组织实施应急救援任务的演练；

单项演练：由各队各自开展的应急救援任务中的单项科目的演练；

综合演练：由应急指挥组按应急救援预案要求，开展全面演练。

联合演练：与政府有关部门的联合演练，由政府有关部门组织进行，公司应急领导小组成员参加，相关部门人员参加配合。

定期开展应急培训，公司计划组织每年统一进行一次集中演练。

b 演练内容

事故发生的应急处置；消防器材的使用；通信及报警讯号联络；消毒及洗消处理；急救及医疗；防护指导：包括专业人员的个人防护及员工的自我防护；标志设置警戒范围人员控制，厂内交通控制及管理；事故区域内人员的疏散撤离及人员清查；向上级报告情况；事故的善后工作。

同时公司根据厂区的几个风险源，定期进行专项应急演练，主要考核人员配备、响应时间、应急措施的有效性及应急处置废物的处理等方面是否到位。以下具体以包装瓶泄漏为例：

假设：包装瓶破裂→物料泄漏→大气受污染或河流被污染

①现场发生事故时，发现人员应大声报告，立刻向应急指挥组报警，并迅速担负起抢救工作。

②应急指挥组迅速电话通知所有的应急救援队伍人员到事故现场了解分析情况，并分析和确定事故原因，采取相应措施进行扑救。

②救援：

a）立即对包装桶进行技术堵漏，控制泄漏源；

b）可利用围堰或者沙包构筑简易围堤收容事故暂存废液；

c）调动车辆将泄漏物料运走；

d）应急监测组对大气、水等进行监测，对事件造成的环境影响进行评估，制定环境修复方案；

e）经过抢险后，抢险组负责人报告：现场处理完毕；指挥中心发布命令：结束应急状态，解除警报；办公室向公司各部门发出警报解除的通知；应急指挥组和各救援小组进行总结。

2）演练范围、频次与量化考核指标

a 演练范围、频次

①组织指挥演练由指挥组负责人每年组织一次；

②单项演练由每专业组负责人每年组织二次；

③综合演练由指挥领导小组组长每年组织一次。

b 量化考核指标

①从发现突发环境事件发生、通知相关人员、部门等、相关人员、部门收到通知后到启动应急预案、做出疏散和应急处置等措施、向上级主管部门汇报、启动应急监测、善后事宜、应急结束等的时间节点指标；

②人员及物资保障的数量及质量的有效性指标；

③涉及各个救援组之间相互协作、配合的应急通讯联络方式的畅通性指标；

④其它与预案实施相关的指标。

7.6.6 与园区环境风险防控体系、设施的衔接

本项目建成后需加强公司应急预案与《苏州工业园区突发环境事件应急预案》相联动，贯彻突发公共事件属地负责的原则，建设单位是突发事故的责任主体，在突发环境事件预警、应急处置和善后处置中，负责统一组织和调配人力、物资、装备、技术等资源。

要以动员为“媒介”，上一级应急体系联动，尽快在动员活动上形成联动机制，做到平时同计划、同演练，遇有情况同步响应，同步行动。为此：

一是要畅通情况通报渠道。公司与科创区、工业园区在充分做好各自系统内的综合协调、信息汇集工作的基础上，应加强横向沟通联系，建立定期联合信息通报制度，互通情况，信息共享。

二是要完善协调一体的预案体系。做好公司与科创区、工业园区相关预案中风险防控体系、设施的衔接工作，对两大体系的应急措施进行统一筹划，要有尽可能明确细化的规定，并对预案实施动态管理，不断增强预案的针对性和实效性。

三是要加强应急联动演练。在演练中进一步明确协调程序，促进各单位的协调配合和职责落实，锻炼提高各级指挥员组织谋划、临机处置能力和各救援系统的应急反应能力，形成多方参与、统一指挥、有序协调、高效运转的行动合力。

7.7 环保措施投资及环保竣工验收清单

本项目建成投产后，“三废”治理环保设施投资及环保竣工验收清单见下表。

表 7.7-1　本项目环保竣工验收清单一览表

项目名称	苏州药明巨诺生物科技有限公司 CAR-T 细胞治疗中心项目						
类别	污染源		污染物	治理措施(设施数量、规模、处理能力等)	处理效果、执行标准或拟达要求	环保投资(万元)	完成时间
废气	有组织	污水处理站 DA002	氨气、硫化氢、臭气浓度	低温等离子，风量 2000m³/h	依托现有，去除率 50%，《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	40	与主体工程同时设计、同时施工、同时验收
	厂区内无组织	车间	非甲烷总烃	加强通风	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）、江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）		
	厂界无组织	车间、污水站	非甲烷总烃、氨气、硫化氢	加强通风			
废水	生产废水		COD、SS、氨氮、总磷、TN	pH 调节+芬顿反应+沉淀+次钠氧化+碳滤+超滤+RO 系统+蒸发器	依托现有，全部回用于冷却系统，循环使用不外排	10	
	生活污水、公辅废水		COD、SS、氨氮、总磷	/	依托现有，苏州工业园区第二污水处理厂污水纳管标准		
噪声	生产/公辅设备		L_{Aeq}	选用低噪声设备，采用隔声减振消声、绿化等。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准	/	
固废	生产/生活		危险废物、一般工业废物、生活垃圾	危废暂存间 20m²，危险废物委托有资质单位处置，一般固废外售利用，生活垃圾由环卫部门清运	无渗漏，零排放，不造成二次污染	/	
地下水、土壤保护措施	车间、化学品仓库、危废暂存区及废水处理设施区域防渗措施					/	
绿化	绿化树种、草坪、花卉等					/	
事故应急措施	各类安全设施，全厂风险防范措施和应急预案				达规范要求	/	
环境管理（机构、监测能力等）	设立环境管理机构，配备专业环保技术人员，配置必备的仪器设备				满足管理、监测要求	/	
清污分流、排污	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，对废水排放口、废气排口、固定噪声					/	

口规范化设置	污染源和危废暂存间进行规范化设置		
卫生防护距离	本项目应当分别在 15 栋、21 栋和废水处理站周围设置 100m 卫生防护距离，起算点自车间算起。	/	
合计	50 万元		

8.环境经济损益分析

环境经济损益分析是环境影响评价的重要环节之一，它的主要任务是衡量建设项目需投入的环保投资和所收到的环境保护效果，以及建设项目对外界产生的环境影响、经济影响和社会影响。

8.1 社会效益分析

本项目不仅具有经济效益和环境效益，而且对社会效益具有多方面的促进作用：

1、项目实施后，可以充分依托租赁方厂区的配套设施，以及当地的各种资源优势，降低项目运行成本，壮大企业在行业领域中的地位。

2、增加地方财政收入。项目的建成给企业带来较丰厚的利润，同时也对当地的财政有较大的贡献。

3、提高当地人民生活水平和就业率，促进当地经济的发展。项目的建成可提供就业机会，有利于社会稳定和共同富裕。

4、项目的建设，对缓解市场需求量，拉动内需，带动地方经济的发展，促进城市建设等方面起着积极的作用，有力支援国家的经济建设和社会的发展。

8.2 环境经济损益分析

8.2.1 环保投资

本项目废气、废水处理设施均依托现有，环保投资主要为空调系统、废水管道等，总计 50 万元，主要包括：废气处理设施等，详见“三同时”一览表 7.7-1。

8.2.2 环保运行费

本项目环保运行费主要包括废气治理费及固废处置费用等；

◆废气治理费：主要为废气治理设施运行中所耗的动力费、药剂费和维修费，经估算废气治理运行费约 1 万元/a；

◆废水治理费：主要为废水治理设施运行中所耗的动力费、药剂费和维修费，经估算废水治理运行费约 5.86 万元/a；

◆固废安全处置费：本项目产生的危废总计约 108t/a，处置费用以 3000 元/t 计，则需处理费用约 32.4 万元/a。

本项目环保运行费用统计见表 8.2-1。

表 8.2-1　本项目环保措施运行费用情况表

费用类别	废水治理	废气治理	固废处置	合计
费用，万元/a	5.86	1	32.4	39.26

综上可知，本项目主要的环保运行费用总计约 39.26 万元/a，本项目年产出约为 10 亿，根据建设单位估算，项目环保运行费用可接受。

8.2.3 环保投资比例分析

本项目投资总额 4000 万元，环保投资：50 万元人民币；环保投资约占工程总投资的 1.25%。

8.3 小结

1）本项目的建设可带动地方社会、经济的发展，项目具有较好的经济效益、社会效益。

2）本项目环保投资占工程总投资的 1.25%，企业完全有能力承受。

9.环境管理与监测计划

拟建项目在运行期将对周围环境造成一定的影响，建设单位应在加强环境管理的同时定期进行环境监测，以便及时了解项目在不同时期的环境影响，采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，以实现预定的各项环境目标。

9.1 环境管理

9.1.1 环境管理要求

（1）施工期环境管理

施工期环境管理主要包括以下几点： 采取一切合理措施，降低施工场地粉尘、噪声等影响。

施工期委派专人负责环保设施安装调试工作，确保环保设施与主体工程同时投入生产。

（2）运营期环境管理

项目建成后，应按地方环保局的要求加强对企业的环境管理，建立健全企业的环保监督、管理制度，并申领排污许可证。

a.环境管理机构

建设单位拟设立环境管理机构，实行公司领导负责制，配备专业环保管理人员，负责环境监督管理工作，同时要加强对管理人员的环保培训。

b.环保管理制度的建立

公司拟制定环保管理制度，其主要制度如下：

- 环境管理体系

环境管理体系主要为全面系统的对污染物进行控制，进一步提高能源资源的利用率，及时了解有关环保法律法规及其他要求，更好地遵守法律法规及各项制度。

- 排污定期报告制度

定期向当地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况。

- 污染处理设施管理制度

对污染治理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入企业的日常管理中，要建立岗位责任制，制定操作规程，建立管理台账。

● 奖惩制度

对爱护环保设施，节能降耗，改善环境者实行奖励；对不按环保要求管理，造成环保设施损坏、环境污染和资源、能源浪费者予以处罚。

c.环境管理机构的职责

① 保持与环境保护主管部门的密切联系，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部门反映与项目有关污染因素、存在的问题、采取的污染控制对策等环境保护方面的内容，听取环境保护主管部门的批示意见；

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，保证污染治理设施及风险防范措施稳定正常运行，并进行详细的记录，以备检查；

⑤ 按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。

固废管理相关要求：

本项目建设单位应建立危废转移联单管理制度、档案管理制度等。

①建设单位应当以控制危险废物的环境风险为目标，制定危险废物管理计划, 包括减少危险废物产生量和危害性的措施。

②将危险废物的产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和内部产生和收集贮存部门危险废物交接制度。

③规范建设危险废物贮存场所并按照要求设置警告标志。加强对危险废物

包装、贮存的管理，对盛装危险废物的容器和包装物，要确保无破损、泄漏和其他缺陷。危废包装容器按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）张贴标识。危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物识别标注设置技术规范》（HJ 1276-2022）等有关要求张贴标识，详细标明危险废物的名称、数量、成分与特性。

④严格执行危险废物申报及转移联单制度，危险废物运输应符合危险废物运输污染防治技术规定，禁止将危险废物提供或委托给无危险废物经营许可证的单位从事收集、贮存、利用、处置等经营活动。

9.1.2 污染物排放清单及污染物排放管理要求

表 9.1-1 主要环境保护措施和运行参数

类别	产生位置	数量	安放位置	收集装置	收集效率（%）	治理装置	净化效率（%）	污染排放源	运行参数
废气	废水站	1 套	废水站	管道	95%	1 套低温等离子	50%	DA001 排气筒	风量 2000m³/h，Φ0.2m，H20m
	生产车间	4 套	15 栋顶楼	管道	/	/	/	无组织	/
废水	废水站	1 套	15 栋东侧	管道	100%	pH 调节+芬顿反应+沉淀+次钠氧化+碳滤+超滤+RO 系统+蒸发器	达《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）	回用至冷却塔	/
	公辅废水及生活污水	/	/	污水管道	/	/	/	依托租赁方污水排口排放	/
固废	危险固废	/	危废仓库	储存于危废仓库中	/	有资质单位处理	/	/	分类储存、危废仓库、委外处置单位资质协议
	一般固废	/	一般固废仓库	——	/	委外处置	/	/	/
	生活垃圾	/	/	/	/	环卫清运	/	/	/
噪声	设备噪声	/	15 栋	/	/	减振降噪、距离衰减等措施	/	/	降噪措施
事故	事故防范、应急措施	/	/	事故监控、报警、应急设施、处置方案、组织联络、演练计划、喷淋灭火装置等					防范措施、应急预案、事故池

类别	产生位置	数量	安放位置	收集装置	收集效率（%）	治理装置	净化效率（%）	污染排放源	运行参数
防渗	车间、危废仓库、化学品库等	/	/	划定防渗分区采取防范措施					防渗
排口	排放口	/	/	规范排放口					环保标志、取样口
管理	管理文件、监测计划	/	/	针对项目制定环保管理体系、制定日常监测计划、进出料记录台账、环评和批复要求落实情况的检查					管理文件、监测计划

表 9.1-2 污染物排放和执行标准

类别	排放源		污染物种类	排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h	执行标准	速率标准 kg/h	浓度标准 mg/m³
废气	有组织	DA001	氨	0.231	0.00046	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）	——	20
			硫化氢	0.05	0.0001		——	5
	无组织	15 栋	非甲烷总烃	——	0.0414	江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	——	4
			TVOC	——	0.0414	——	——	——
		污水处理站	NH_3	——	0.00005	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	——	1.5
			H_2S	——	0.00001		——	0.06
类别	排放源		污染物种类	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	执行标准	——	浓度标准 mg/L
废水	公辅废水		废水量	9678		执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 2 间接排放限值	——	——
			pH	6-9			——	6-9
			COD	50	0.48		——	500
			SS	20	0.19		——	120
	生活污水		废水量	2400			——	——

类别	排放源	污染物种类	排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h	执行标准	速率标准 kg/h	浓度标准 mg/m³
		pH	6-9			——	6-9
		COD	500	1.2		——	500
		SS	400	0.96		——	120
		氨氮	35	0.084		——	35
		总氮	60	0.144		——	60
		总磷	8	0.0192		——	8
固废	危险固废				无害化处置	——	——
	一般固废					——	——
噪声	设备噪声（等效连续 A 声级）				厂界 GB12348-2008 3 类标准	——	——
事故	事故防范、应急措施				事故控制或缓解影响	——	——
防渗	固废暂存间	危废仓库			《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）	——	——
	废水站、车间、化学品库等				HJ610-2016	——	——
排口	排放口				按规范实施	——	——
管理	管理文件、监测计划				有可操作性	——	——

9.2 环境监测

为有效的了解企业的排污情况、保证企业排放的污染物达到有关控制标准的要求，应对企业各排污环节的污染物排放情况定期进行监测。为此，应根据企业的实际排污状况，制定并实施切实可行的环境监测计划，监测计划应对监测项目、监测频次、监测点布设以及人员职责等要素作出明确的规定。

（1）监测机构

配备专业技术人员，购置必备的仪器设备，具有定期自行监测的能力；也可按照监测计划委托地方环境监测站或第三方有资质的监测中心定期监测。

（2）污染源监测内容

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年）》（部令第 11 号）：

第六条 属于本名录第 1 至 107 类行业的排污单位，按照本名录第 109 至 112 类规定的锅炉、工业炉窑、表面处理、水处理等通用工序实施重点管理或者简化管理的，只需对其涉及的通用工序申请取得排污许可证，不需要对其他生产设施和相应的排放口等申请取得排污许可证。

第七条 属于本名录第 108 类行业的排污单位，涉及本名录规定的通用工序重点管理、简化管理或者登记管理的，应当对其涉及的本名录第 109 至 112 类规定的锅炉、工业炉窑、表面处理、水处理等通用工序申请领取排污许可证或者填报排污登记表；有下列情形之一的，还应当对其生产设施和相应的排放口等申请取得重点管理排污许可证：

（一）被列入重点排污单位名录的；

（二）二氧化硫或者氮氧化物年排放量大于 250 吨的；

（三）烟粉尘年排放量大于 500 吨的；

（四）化学需氧量年排放量大于 30 吨，或者总氮年排放量大于 10 吨，或者总磷年排放量大于 0.5 吨的；

（五）氨氮、石油类和挥发酚合计年排放量大于 30 吨的；

（六）其他单项有毒有害大气、水污染物污染当量数大于 3000 的。污染当量数按照《中华人民共和国环境保护税法》的规定计算。

表 9.2-1 固定污染源排污许可分类管理名录

序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理
二十二、医药制造业				
58	生物药品制品制造 276	生物药品制造 2761，基因工程药物和疫苗制造 2762，以上均不含单纯混合或者分装的	/	单纯混合或者分装的

根据企业产品方案及生产工艺，对照《国民经济行业分类与代码（2019 年修改版)》(GBT4754-2017)，该企业属于“C276 生物药品制品制造”行业中的“C2761 生物药品制造”。对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 部令 11 号）》附表，本项目属于实施重点管理的企业。目前，建设单位已申领排污许可证（91320594MA1X6CJJ01001X），本项目建成后需及时更新排污许可证。

扩建项目建成投入运营后，根据《国家重点监控企业自行监测及信息公开办法(试行)》以及《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062-2019)、《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）中排污单位等规定，安装流量计、氨氮、COD、pH 在线监测设备，同时企业可依托自有人员、场所、设备开展自行监测，也可委托其它检（监）测机构代其开展自行监测。监测工作主要为委托监测，由具备相应资质的第三方专业检测机构完成。

表 9.2-2 项目营运期间大气污染源监测计划（1）

污染类别	分类	污染源 排气筒编号	监测因子	执行排放标准	频次	监测单位
废气	有组织	1#排气筒	非甲烷总烃、TVOC	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）、江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	1 次/半年	第三方监测机构
			甲醇、氮氧化物、硫酸雾、氯化氢、甲醛		1 次/年	
		2#排气筒	氨、硫化氢、臭气浓度	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）	1 次/年	
	无组织	厂界	非甲烷总烃、甲醇、氮氧化物、硫酸雾、氯化氢、颗粒物、甲醛、氨、硫化氢、臭气浓度	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）	1 次/半年	
		厂房外	非甲烷总烃	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）		

表 9.2-2 项目营运期间废水污染源监测计划（2）

序号	排放口编号	污染物名称	监测设施	自动监测设施安装位置	自动监测设施的安装、运行、维护等相关管理要求	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	手工监测采样方法及个数	手工监测频次 b	手工监测方法 c
1	DW002（公辅废水采样口）	pH	☑自动 ☑手工	采样监测井	1、自动监控设施的选型、安装、运行、审查、监测质量控制、数据采集和联网传输，应符合国家相关的标准。 2、污染源自动监控设施必须经县级以上环境保护行政主管部门验收合格后方可正式投入运行，并按照相关规定与环境保护行政主管部门联网。 3、污染源自动监控设施的维修、更换，必须在 48 小时内恢复自动监控设施正常运行，设施不能正常运行期间，要采取人工采样监测的方式报送数据，数据报送每天不少于 4 次，间隔不得超过 6 小时。	是	pH 在线监测仪	瞬时采样	实时（自动监测设备故障时，6h 一次手工监测）	玻璃电极法
		COD	☑自动 ☑手工	采样监测井		是	COD 在线监测仪		实时（自动监测设备故障时，6h 一次手工监测）	重铬酸钾法
		氨氮	☑自动 ☑手工	采样监测井		是	氨氮在线监测仪		实时（自动监测设备故障时，6h 一次手工监测）	水杨酸分光光度法
		TN	☐自动 ☑手工	/	/	/	/		1 次/季度	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法
		总磷	☐自动 ☑手工	/	/	/	/		1 次/季度	钼酸铵分光光度法
		SS	☐自动 ☑手工	/	/	/	/		1 次/季度	重量法

注：①企业开式循环冷却水系统的 VOCs 无组织排放控制要求需按照 GB3782 规定进行。
②项目依托产业园总排口和雨水排口，无独立的雨污水排口，不再单独对总排口进行监测。

表 9.2-2 项目营运期间噪声污染源监测计划（3）

污染类别	分类	污染源	监测因子	频次	监测单位及监测方式
噪声	厂界噪声	厂界噪声	Leq dB(A)	每季度 1 次	第三方监测机构，手工监测

（3）环境质量监测

地下水：场地及上下游共设置 3 个监测点，监测因子为水位、pH、氨氮、硝酸盐、氰化物、砷、 氟化物、挥发酚、总硬度、硫酸盐、氯化物、耗氧量、总大肠菌群，每年监测一次。

土壤环境：监测项目：石油烃、《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB 36600-2018）中 45 项基本因子。监测点位：厂区内设 1 个土壤监测点，厂区外敏感目标处设置 1 个土壤监测点，每 5 年监测一次。

建设单位在项目投入生产或使用并产生实际排污行为之前，应参照本监测计划内容，根据项目实际建设及污染物排放情况以及环评批复等环境管理要求制定自测方案。监测内容应包括但不限于本监测计划。

排污单位若存在已投入生产或使用并产生污染物排放的其它建设项目，其污染物排放状况及其对周边环境质量的影响同样应该根据项目实际建设情况开展自行监测。

（4）事故应急监测

本项目建成后，建设单位需按照要求编制应急预案并备案，并根据应急预案中的应急监测内容进行应急监测。

9.3 排污口规范化设计和整治

（1）废（污）水排放口

项目建成后，依托租赁方污水排放口。按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》中的有关规定，排放口设立标志牌。污水排放口按“便于日常监督检查”的要求，在离排放口（采样点）较近且醒目处设立环保图形标志牌，高度为标志牌上缘离地面 2m。

（2）废气排气筒

废气排气筒按要求设计永久性采样平台和采样口，有净化设施的，应在其进出口分别设置采样口。废气排气筒设置采样平台，附近地面醒目处设环境保护图形标志牌，标明排气筒高度、出口内径、排放污染物种类。

（3）固定噪声源

固定噪声污染源对边界影响最大处设置环境噪声监测点，并在该处附近醒目处设置

环境保护图形标志牌。厂界设置若干个环境噪声监测点和相应的标志牌。

（4）固体废物贮存(处置)场所

各种固体废物处置设施、堆放场所有防火、防扬散、防流失、防淋雨、防腐蚀、防渗漏或者其它防止污染环境的措施，禁止将危险废物混入非危险废物中贮存，在醒目处设置环境保护图形标志牌。

9.4 总量控制分析

9.4.1 总量控制因子

根据本项目的排污特点和江苏省污染物排放总量控制要求，确定本项目污染物总量控制因子为：

大气污染物总量控制因子：VOCs（非甲烷总烃）；

大气污染物总量考核因子：氨、硫化氢；

水污染物接管总量控制因子：COD、NH_3-N、TN、TP；

水污染物接管考核控制因子：SS。

9.4.2 总量控制指标

项目污染物排放总量见表 9.4-1。

表 9.4-1 总量申请表（t/a）

类别		污染物名称	现有工程许可排放量	本项目许可排放量				以新带老削减量	全厂许可排放量		全厂接管变化量	全厂外排环境变化量
				产生量	削减量	接管量	排外环境量		接管量	外排环境量		
废气	有组织	VOCs	0.0121	/	/	/	/	/	/	0.0121	/	/
		NH_3	0.0134	0.00665	0.00325	/	0.00325	/	/	0.00325	/	0.00325
		H_2S	0.0027	0.00143	0.000715	/	0.000715	/	/	0.000715	/	0.000715
	无组织	VOCs	0.212	0.011	/	/	0.011	/	/	0.223	/	+0.011
		NH_3	0.0014	0.00035	/	/	0.00035	/	/	0.00175	/	+0.00035
		H_2S	0.00028	0.00007	/	/	0.00007	/	/	0.00035	/	+0.00007
废水	生产及公辅废水	废水量	12661	10350	672	9678	9678	/	22339	22339	+9678	+9678
		COD	1.9852	0.6864	0.2064	0.48	0.29	/	2.465	0.670	+0.48	+0.29
		SS	2.5322	0.2644	0.0744	0.19	0.097	/	2.722	0.223	+0.19	+0.097
		氨氮	0	0.00875	0.00875	0	0	/	0		0	0
		总氮	0	0.01338	0.01338	0	0	/	0		0	0
		总磷	0	0.00842	0.00842	0	0	/	0		0	0
	生活污水	废水量	6000	2400	/	2400	2400	/	8400	8400	+2400	+2400
		COD	3	1.2	/	1.2	0.072	/	4.2	0.252	+1.2	+0.072
		SS	2.4	0.96	/	0.96	0.024	/	3.36	0.084	+0.96	+0.024
		氨氮	0.27	0.084	/	0.084	0.0036	/	0.354	0.0126	+0.084	+0.0036

		总氮	0.36	0.144	/	0.144	0.024	/	0.504	0.084	+0.144	+0.024
		总磷	0.048	0.0192	/	0.0192	0.00072	/	0.067	0.0025	+0.0192	+0.00072
	总排口接管量	废水量	18661	12750	672	12078	12078	/	30739	30739	+12078	+12078
		COD	4.9852	1.8864	0.2064	1.68	0.362	/	6.665	0.922	+1.68	+0.362
		SS	4.9322	1.2244	0.0744	1.15	0.121	/	6.082	0.307	+1.15	+0.121
		氨氮	0.27	0.09275	0.00875	0.084	0.0036	/	0.354	0.046	+0.084	+0.0036
		总氮	0.36	0.15738	0.01338	0.144	0.024	/	0.504	0.307	+0.144	+0.024
		总磷	0.048	0.02762	0.00842	0.0192	0.00072	/	0.0672	0.0092	+0.0192	+0.00072
固废		一般固废	0	1	1	0	/	/	/	/	/	/
		危险废物	0	108	108	0	/	/	/	/	/	/
		生活垃圾	0	15	15	0	/	/	/	/	/	/

9.4.3 总量平衡方案

上述总量控制指标中，大气污染物排放在苏州工业园区区域内平衡，水污染物在苏州工业园区第二污水厂平衡。

10 环境影响评价结论

10.1 项目概况

苏州药明巨诺生物科技有限公司 CAR-T 细胞治疗产品生产扩建项目位于苏州工业园区桑田街 218 号生物产业园，位于公司现有租赁厂房内。本项目在现有生产成果基础上，进行 CAR-T 细胞治疗产品的扩建，建成后年产 CAR-T 细胞治疗产品 3500 批。

10.2 环境质量现状

大气环境：根据苏州工业园区生态环境局发布的《2025 年度苏州工业园区生态环境状况报告》及相关现状监测，项目所在地臭氧超标，其余主要大气污染物浓度达到《环境空气质量标准》（GB3095-2026）过渡阶段浓度限值二级标准要求，特征因子均达到相关标准限值要求。

地表水：根据苏州工业园区生态环境局发布的《2025 年度苏州工业园区生态环境状况报告》及相关现状监测，本项目纳污水体吴淞江水质达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

地下水：根据澄铭环境检测（苏州）有限公司现状监测报告，本项目区域地下水各因子均可以满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）I-IV类标准。

土壤：根据现状监测报告，本项目区域土壤可以满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）“第二类用地”筛选值的要求。

声环境：根据环境质量监测报告，项目厂界声环境可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。

10.3 污染物排放情况

废水站废气经收集后通过低温等离子处理后处理后通过 20m 高 DA001 排气筒排放，排放的废气能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 3 要求。消毒废气通过管道收集后，进入空调排风系统无组织排放；无组织排放的废气满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）要求。

项目公辅废水和生活污水满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）间接排放限值，接管至园

区第一污水处理厂。

在噪声防治上，选用高效低噪声的设备，高噪声设备尽量布置在室内或者不同时使用，合理布置厂区平面布局，利用隔声、减振等措施可确保厂界噪声达标。

项目生活垃圾由当地环卫部门统一处理；一般废物委外处理；危险废物等进行分类收集和专门收存，并交由有资质单位处置。

以上措施均是目前国内类似行业比较常用的防污治污措施，实践证明，这些措施是可行可靠的，污染物治理措施针对性和可操作性强，可保证达到国家和地方排放标准。

10.4 主要环境影响

1、废气

经预测分析，本项目有组织及无组织正常工况下排放的非甲烷总烃、TVOC、氨、硫化氢等大气污染物最大落地浓度占标率均小于 10%，大气评价等级为二级，各污染物排放浓度和排放速率均满足国家相应排放标准要求，治理控制措施可行，污染物排放对周边大气环境影响较小，周边大气环境可维持环境质量现状。

2、废水

园区第二污水处理厂能够满足本项目的需求，本项目污水正常排放不会对其正常运行造成不良影响，也不会对区域内的水环境保护目标造成污染。

3、噪声

本项目不新增高噪声设备，厂方主要采取基础减振、建筑物隔声、合理布局等途径进行噪声污染防治和控制，确保项目建成后各厂界噪声均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

4、固废

建设单位对生产中不可避免产生的固废尽可能综合利用，其处理处置途径是可行的，建设单位在项目建成后应加强对危险固废的储存和跟踪管理，建立台账，避免造成二次污染。妥善处理后，对外环境影响较小。

5、地下水和土壤

本项目各主要场所均采取了有效的防腐防渗措施，可有效控制厂区内废水等污染物的下渗现象，避免污染地下水和土壤，因此，项目不会对区域地下水和土壤环境产生较大影响。

因此，项目投产后区域环境质量基本可维持现状，项目所在地的环境功能不会下降。

10.5 公众意见采纳情况

建设单位按照《环境影响评价公众参与办法》（部令 第 4 号）等法律法规要求，在项目环评委托后于 2026 年 9 月 15 日在公式直通车网站向相关公众对项目情况、环评情况进行了第一次公示（公示网址：https://gongshiztc.com/view/MDAwMDAwMDAwMLG2gJ8），公示期限为 10 个工作日。

目前尚未收到公众反馈意见。

10.6 环境保护措施

废气：废水站废气经收集后通过低温等离子处理后处理后通过 20m 高 DA001 排气筒排放；消毒废气通过管道收集后，进入空调排风系统无组织排放。

废水：含氮磷废水经废水站处理后回用至冷却塔，不外排；公辅废水和生活污水满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）间接排放限值，接管至园区第二污水处理厂。

噪声：项目噪声主要来源于生产过程中使用的各类生产设备和公辅设施，主要采取基础减振、建筑物隔声、合理布局等途径进行噪声污染防治和控制。

固废：项目运营期产生的固体废物可分为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。上述固废中一般固废经收集后委外处置；危险固废均委托有资质的危废处置单位处置。通过上述措施，本项目产生的各种固体废物的处置/处理率达到了 100%。

10.7 环境风险评价

本项目不涉及化学品的大规模使用；项目使用和储存危险化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理，不会对周边环境造成影响。项目使用的菌种不属于高致病性病原微生物，从安全角度考虑，项目按照生物安全保护级别相关技术规范建设和管理，生物安全风险很小。企业在认真落实各项预防和应急措施后，本项目的环境风险是可以防控的。

10.8 环境经济损益分析

本项目环境控制方案在技术上是可行的；本项目生产过程中产生的废水、废气等污染物通过各种治理设备和措施，均能达到相应的排放标准，减轻对环境的污染，同时保证工人操作环境的卫生条件；做到经济效益、社会效益和环境效益的三统一。

10.9 环境管理与监测计划

本项目拟按照地方环保局的要求加强对企业的环境管理，建立健全企业的环保监督、管理制度，制定环境监测计划，确保各类污染物达标排放。

10.10 总结论

本项目符合国家及地方产业政策，厂址选择符合规划要求；采取的污染治理措施可行，可实现污染物达标排放，对环境污染贡献值小，影响小，污染物排放总量能适应环境功能级别，可维持环境质量现状；本项目以 15 栋、21 栋、废水站为边界设置 100m 的卫生防护距离，目前该卫生防护距离内无居住区等敏感目标；在企业做到污染物稳定达标排放和确保环境风险事故可知可控的前提下当地公众对项目建设没有反对意见；项目建成后产生的各类污染物可以在区域内平衡；在建设单位做好各项风险防范措施及应急措施的前提下项目环境风险可防控；经济损益具有正面效应。因此，从环境保护角度上讲，施工期和运营期建设单位在积极采取必要的环境保护措施，同时加强风险事故的控制措施后，该项目在本地区建设是可行的。

10.11 建议与要求

建设单位全体职工应当增强环保意识，确保环境保护资金的到位，切实落实本环评报告书提出的各项环境保护治理措施，并确保计划内容按时按质完成，层层落实到位，达到预期环保治理目的和效果。

1、项目在建设过程中，必须严格按照国家有关环保管理规定，执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。

2、加强厂内各类设备包括污染治理设施的日常运行管理和维护，对生产设备进行定期检测。增强岗位职责和环保意识，保证生产设施和环保治理设施运行的可靠性、稳定性。

3、应根据江苏省生态环境厅、江苏应急管理厅《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101 号）要求，制定危险废物管理计划并报苏州工业园区生态环境部门备案，对项目废气收集治理措施、污水处理设施开展安全风险辨识并通报应急管理部门。

4、本评价结论仅对本报告书所列的建设地点、工程方案、建设规模负责，若项目的建设地点、工程方案、建设规模、污染治理措施等发生重大变动时，建设单位应向审

批本项目环境影响报告书的环评审批部门重新报批环评文件。