

建设项目环境影响报告表

(污染影响类，适用省级工业园)

项目名称：体外诊断仪器及试剂建设项目

建设单位（盖章）：湖南诺曼医疗科技有限公司

编制日期：2024年10月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	14
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	38
四、主要环境影响和保护措施	42
五、环境保护措施监督检查清单	64
六、结论	68
附表	69

一、建设项目基本情况

建设项目名称	体外诊断仪器及试剂建设项目		
项目代码	2310-430781-04-05-542310		
建设单位 联系人	何世彪	联系方式	13327837096
建设地点	湖南省津市市高新技术产业开发区医疗器械产业园第1栋1-3层		
地理坐标	(111度50分40.078秒, 29度33分54.212秒)		
国民经济 行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造	建设项目 行业类别	二十四、医药制造业制造, 27.卫生材料及医药用品制造 277
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建(迁建) <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目 申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/备案) 部门(选填)	津市市发展和改革局	项目审批(核准/备案)文号(选填)	津发改投[2023]65号
总投资(万元)	1000	环保投资(万元)	100
环保投资占比(%)	10	施工工期	/
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是:	用地(用海) 面积(m ²)	0(不新增用地)
专项评价设置情况	无		
规划情况	湖南省发展和改革委员会印发关于津市高新技术产业开发区等园区调区扩区的复函(湘发改函(2020)36号)。 《津市高新技术产业开发区控制性详细规划》, 2021年4月津市市人民政府以“津政办函(2021)5号”文同意控制性规划调整。		
规划环境影响评价情况	2007年10月长沙环境保护职业技术学院编制完成《湖南津市经济开发区环境影响报告书》, 2007年11月, 原湖南省		

	<p>环境保护局以湘环评[2007]169号文予以批复。</p> <p>2015年常德市人民政府以常政[2015]32号文向省人民政府申报在湖南津市工业集中区基础上设立津市高新技术产业开发区，2016年7月，湖南省人民政府以湘政函[2016]105号文予以批复。</p> <p>2016年11月下旬，长沙环境保护职业技术学院编制了《津市工业集中区扩区环境影响报告书》，2016年12月，《津市工业集中区扩区环境影响报告书》获得通过。根据专家建议和审查意见，确定项目名称改为“津市高新技术产业开发区调扩区”；项目经修改完善后形成了《津市高新技术产业开发区调扩区环境影响报告书》，2018年3月，湖南省环境保护厅以湘环评函[2018]16号文予以批复。</p> <p>津市高新技术产业开发区管委会委托湖南葆华环保有限公司编制了《津市高新技术产业开发区规划修编环境影响报告书》，并于2022年4月取得了湖南生态环境厅的审查意见(湘环评函(2022)12号)。</p> <p>2023年1月，津市高新技术产业开发区管委会委托湖南葆华环保有限公司编制了《津市高新技术产业开发区产业布局调整规划环境影响报告书》，并于2023年5月15日取得了湖南生态环境厅的审查意见(湘环评函(2023)23号)。</p>
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>1、规划符合性分析</p> <p>津市高新技术产业开发区产业布局调整规划修编仍保持“园两区”格局，修编规划以生物医药和化工为主导产业，适当发展装备制造、食品加工及配套物流业。本项目属医药制造业，符合津市高新区产业定位要求。</p>

津市高新技术产业开发区产业布局调整规划修编主要针对南部片区，未对北部片区进行调整。修编后形成以生物医药、化工为主导产业，适当发展装备制造、食品加工的产业布局。南部片区非化工区域主要发展生物医药、装备制造和食品加工，化工片区发展专用化学品、化工新材料等。北部片区以现状为基础适度发展盐化工产业。本项目位于津市高新区南部片区，项目属于卫生材料及医药用品制造，符合津市高新区其中生物医药的产业布局规划。

2、与产业定位及产业布局的相符性分析

本项目属于卫生材料及医药用品制造，位于南部片区化工产业区中的配套服务中心区，南部配套服务中心区禁止类包括：C251精炼石油产品制造、C252煤炭加工、C2621氮肥制造、C2622磷肥制造、C2623钾肥制造，单纯物理分离、提纯、混合、分装的项目不列入禁止类，本项目不属于其中的禁止类，符合该片区的产业定位与布局。

3、规划环评符合性分析

《津市高新技术产业开发区产业布局调整规划环境影响报告书》于2023年5月15日取得“湖南省生态环境厅《关于<津市高新技术产业开发区产业布局调整规划环境影响报告书>审查意见的函》”。

表1-1 本项目与规划环境影响评价审查意见相符性分析一览表

批复要求	本项目情况	是否符合
(一) 严格依规开发，优化空间功能布局。园区在下一步开发建设过程中应按照最新的国土空间规划科学布局，将空间管控融入园区规划实施全过程，园区规划用地不得涉及各类法定保护地。园区拟规划的化工片区应对照《化工园区建设	本项目属于医药制造业项目，位于化工产业区中的配套服务中心区，不属于团湖安置小区、戚家小区、嘉山实验小学邻近地块。	符合

	<p>标准和认定管理办法(试行)》《化工园区综合评价导则》及生态环境部门关于化工园区认定与复核相关文件要求高标准规划与建设。为减小化工片区和生物医药产业区对园区内敏感点的影响,在团湖安置小区、戚家小区、嘉山实验小学邻近地块应按报告书的具体要求严格控制环境风险和恶臭异味排放的项目布局。</p>		
	<p>(二) 严格环境准入, 优化园区产业结构。严格落实《长江保护法》《长江经济带发展负面清单》及其相关条款的修订和释义要求, 后续法律法规及相关政策有新的禁止和限制性要求的, 应严格予以执行。园区产业引进应严格遵循国、省关于“两高”项目的相关政策要求, 落实园区“三线一单”环境准入要求, 严格执行《报告书》提出的产业定位和产业准入清单。</p>	<p>本项目符合《长江保护法》、《长江经济带发展负面清单》等文件要求, 不属于《产业结构调整指导目录》中的禁止类和限制类项目, 项目不涉重金属, 不属于两高项目, 且符合园区“三线一单”环境准入要求, 符合《报告书》提出的产业定位和产业准入清单。</p>	符合
	<p>(三) 落实管控措施, 加强园区排污管理。完善污水管网建设, 做好雨污分流, 污污分流, 确保园区各片区生产生活废水应收尽收, 集中排入污水处理厂, 园区不得超过污水处理厂的处理能力和排污口审批所规定的废水排放量引进项目, 园区化工片区、生物医药片区雨水不得直接排入团湖、胥家湖。优化能源结构, 充分发挥园区集中供热对中小锅炉的替代作用, 加强大气污染防治, 加强对园区企业 VOCs 排放的治理, 重点控制 VOCs、恶臭特征污染物的无组织排放, 在园区中部团湖安置区常年上风向应严格限制新引进以恶臭、异味等废气排放为主的建设项目并强化对周边已有气型污染项目的治理。建立园区固废规范化管理体系, 做好工业固体废物和生活垃圾的分类收集、转运、综合利用和无害化处理。对危险废物应严格按照国家有关规定综合利用或妥善处置, 对危险废物产生企业和经营单位, 应强化日常环境监管。园区须严格落实排污许可制度和污染物排放总量控制, 督促入园企业及时完成竣工</p>	<p>本项目位于湖南省津市市高新技术产业开发区医疗器械产业园第 1 栋, 属于污水管网范围。本项目废水经厂区污水处理站处理达标后排入津市高新区工业污水处理厂进行处理, 处理达标后排入澧水。供热采用自备的电加热锅炉; 项目不产生 VOCs、恶臭。设置危险废物暂存间, 建立台账管理制度, 委托有资质单位收集处置危险废物。企业应办理排污登记, 并购买废水排放总量, 后期及时完成竣工环境保护验收工作。</p>	符合

	<p>环境保护验收工作,推动入园企业开展清洁生产审核。园区应落实第三方环境治理工作相关政策要求,强化对化工片区及重点产排污企业的监管与服务。</p>		
<p>(四)完善监测体系,监控环境质量变化状况。结合园区规划的功能分区、产业布局、重点企业分布、特征污染物的排放种类和状况、环境敏感目标分布等,建立健全环境空气、地表水、地下水、土壤等环境要素的监控体系。按要求做好生态环境监测自动站布点、建设,加强对园区周边环境空气、地表水环境的跟踪监测,加强地下水污染源头防控与监测,进一步完善环境监管信息平台数据对接工作。加强对园区重点排放企业的监督性监测,防止偷排漏排。</p>	<p>本项目不属于重点排放企业。</p>	<p>符合</p>	
<p>(五)强化风险管控,严防园区环境事故。园区应建立健全园区环境风险管理工作长效机制,加强环境风险防控、预警和应急体系建设,落实环境风险防控措施,按要求做好园区及企业的环境应急预案的编制、修订和备案工作,有计划地组织环境事故应急培训和演练,全面提升园区风险防控和环境事故应急处置能力。化工片区应建设公共的事故水池、应急截流等环境风险设施,完善环境风险应急体系管控要求,全面杜绝事故废水直接进入澧水、团湖、胥家湖等自然水体,确保漕水及内湖水质安全。加强对重点企业的环境风险防控,特别关注发生过风险事故或存在重大环境风险源的企业的有关情况。</p>	<p>本项目完成后会进行突发环境事件应急预案的编制并在生态环境管理部门备案,定期组织环境事件应急培训和演练,落实环境风险防范措施,建立环境风险应急体系。本项目废水经污水处理站处理后由园区管网进入津市高新区工业污水处理厂,处理达标后排入澧水。</p>	<p>符合</p>	
<p>(六)做好园区及周边控规,减少和保护环境敏感目标。严格做好控规,杜绝在规划的工业用地上新增环境敏感目标,园区内不得新规划集中居住用地、不得扩大安置区规模,园区开发过程中居民拆迁安置应严格到位,防止发生居民再次安置和次生环境问题。按照《嘉山风景名胜区总体规划(2017-2030)(2021修改)》要求,胥家湖靠近园区一侧沿岸应建设隔离防护绿带,沿岸50米陆域范围不得布</p>	<p>本项目位于南部片区化工产业区中的配套服务中心区,租用医疗器械产业园第1栋1-3层,项目周边300m范围内不涉及环境敏感项目,不设置防护距离和拆迁要求。</p>	<p>符合</p>	

	置生产性厂房及污水处理设施。园区管委会与地方政府应共同做好控规，新洲镇镇区邻园区边界 300 米范围内原则上不得规划新增新建居住区、学校、医院等环境敏感目标。对于具体项目环评设置防护距离和拆迁要求的，要确保予以落实。		
	(七)做好园区建设期生态保护和水土保持。施工期对土石方开挖、堆存及回填要实施围挡、护坡等措施，裸露地及时恢复植被，防止水土流失，杜绝后续施工建设对地表水体的污染。	本项目租用现有厂房，不涉及土石方开挖。	符合

4、与园区准入条件符合性分析

项目与园区准入条件符合性分析如下：

表1-2 与规划环评园区准入条件的符合性分析

区域	行业类别	符合性分析	是否符合
南部片区化工产业区	<p>产业定位：主要布置化工产业链下游企业及化工孵化中心等绿色化工产业，发展污染物排放相对较小、无明显恶臭异味、环境风险可控的产业。C264 涂料、油墨、颜料及类似产品制造、C265 合成材料制造、C266 专用化学产品制造、C268 日用化学产品制造。</p>	本项目位于南部片区化工产业区中的配套服务中心区	/
	<p>禁止类：C251 精炼石油产品制造、C252 煤炭加工、C2621 氮肥制造、C2622 磷肥制造、C2623 钾肥制造，单纯物理分离、提纯、混合、分装的项目不列入禁止类。二类工业用地从严控制，除上述控制要求外，还需禁止引进涉及大规模基础化学原料制造（C2611、2612）的化学合成项目。</p>		
医药化工区	<p>产业定位：主要发展生物酶制剂、医药中间体、化学药品原料药制造（化学新药）、化学药品制剂制造（制剂）、生物药品制品制造等，C27 医药制造，C2614 中医药中间体。</p>		
	<p>禁止类：C251 精炼石油产品制造、C252 煤炭加工、C2621 氮肥制造、C2622 磷肥制造、C2623 钾肥制造、C2631 化学农药制造（单纯物理分离、提纯、混合、分装的除外）</p>		

	化工新材料区	<p>产业定位：重点发展绿色日用化学工业、化学添加剂工业、环境友好的涂料、油墨、染料、生物农药等。C2632 生物化学农药及微生物农药制造、C264 涂料、油墨、颜料及类似产品制造、C265 合成材料制造、C266 专用化学产品制造、C268 日用化学产品制造。</p>		
		<p>限制类：C2631 化学农药制造（单纯物理分离、提纯、混合、分装的除外）</p>		
		<p>禁止类：C251 精炼石油产品制造、C252 煤炭加工、C2621 氮肥制造、C2622 磷肥制造、C2623 钾肥制造，单纯物理分离、提纯、混合、分装的项目不列入禁止类。</p>		
	配套服务中心	<p>产业定位：为园区内企业发展提供配套服务（集中供热、供电、应急救援等），适当发展绿色化工产业。C264 涂料、油墨、颜料及类似产品制造、C265 合成材料制造、C266 专用化学产品制造、C268 日用化学产品制造。</p>	<p>本项目是 C2770 卫生材料及医药用品制造，不属于禁止类</p>	符合
		<p>禁止类：C251 精炼石油产品制造、C252 煤炭加工、C2621 氮肥制造、C2622 磷肥制造、C2623 钾肥制造，单纯物理分离、提纯、混合、分装的项目不列入禁止类。</p>		
	南部片区生物医药产业区	<p>产业定位：C27 生物医药（医药制造），主要发展生物酶制剂、医药中间体、化学药品原料药制造（化学新药）、化学药品制剂制造（制剂）、生物药品制品制造、混配分装、植物医药提取、医疗器械等产业。</p>	<p>本项目位于南部片区化工产业区中的配套服务中心区</p>	/
<p>限制类：仅单纯物理分离、提纯、混合、分装的 C2632 化学农药制造</p>				
<p>禁止类：C2632 化学农药制造（单纯物理分离、提纯、混合、分装的除外）</p>				

	南部 片区 综合 工业 区	<p>产业定位：主要发展装备制造、食品加工。</p> <p>(1)装备制造：重点发展以汽车模具制造和汽车钢结构研发与生产的汽配产业，积极引进电气机械及器材制造、仪器及相关设备制造、专用机械制造等先进装备制造产业。C33 金属制品业、C362 汽车用发动机制造、C365 电车制造、C367 汽车零部件及配件制造、C371 铁路运输设备制造、C38 电气机械和器材制造业等。</p> <p>(2)食品加工：重点发展特色休闲食品、调味品、果蔬食品、粮油加工。C131 谷物磨制、C132 饲料加工、C133 植物油加工、C136 水产品加工、C137 蔬菜、菌类、水果和坚果加工、C139 其他农副食品加工、C14 食品制造业、C152 饮料制造</p>		
其他符合性分析		<p>限制类：C1461 味精制造、C1462 酱油、食醋及类似制品制造等异味严重的项目</p> <p>禁止类：(1) 涉重金属重点行业（环固体（2022）17 号中六行业）。(2) C 31 黑色金属冶炼和压延加工业（C313 钢压延加工除外）、C32 有色金属冶炼和压延加工业（C325 有色金属压延加工除外）。</p>		
		<p>1、产业政策相符性分析</p> <p>根据《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目不属于限制类及淘汰类，因此，项目建设符合国家产业政策要求。另本项目已在津市发展和改革局备案，备案号：2310-430781-04-05-542310，</p> <p>2、“三线一单”符合性分析</p> <p>(1)生态保护红线符合性分析</p> <p>根据“湖南省人民政府关于印发《湖南省生态保护红线》的通知（湘政发〔2018〕20号）”，湖南省生态保护红线划定面积为4.28万平方公里，占全省国土面积的20.23%。全省生态保护红线空间格局为“一湖三山四水”：“一湖”为洞庭湖（主要包括东洞庭湖、南洞庭湖、横岭湖、西洞庭湖等自然保</p>		

护区和长江岸线），主要生态功能为生物多样性维护、洪水调蓄。“三山”包括武陵-雪峰山脉生态屏障，主要生态功能为生物多样性维护与水土保持；罗霄-幕阜山脉生态屏障，主要生态功能为生物多样性维护、水源涵养和水土保持；南岭山脉生态屏障，主要生态功能为水源涵养和生物多样性维护，其中南岭山脉生态屏障是南方丘陵山地带的重要组成部分。“四水”为湘资沅澧（湘江、资水、沅江、澧水）的源头区及重要水域。

项目位于湖南省津市市高新技术产业开发区医疗器械产业园第1栋，周边区域不涉及重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、禁止开发区以及其他未列入上述范围但具有重要生态功能或生态环境敏感、脆弱的区域，不属于生态红线管控区，符合生态红线区域保护规划。

（2）环境质量底线

项目所在区域属环境空气二类功能区，根据2023年1-12月常德市环境空气质量状况监测数据，津市市环境空气可满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及2018年修改单二级标准，属达标区。根据《常德市生态环境局关于2023年2月全市环境质量状况的通报》附件五，津市市地表水环境质量可达《地表水环境质量标准》III类水质标准。

（3）资源利用上线

本项目所使用的资源主要为电能和水，天然气采用自备电加热锅炉；本项目选用了高效、先进的设备，自动化程度较高，提高了工作效率。项目生产生活用水均来自津市高新技术产业开发区给水管网，区域水资源丰富，不会超过区域水资源利用上限要求。项目产生的固废等废物全部通过合法合规处置，不会超过区域资源利用上限要求。

综上，本项目的建设符合资源利用上线的要求。

(4) 与《湖南省“三线一单”生态环境总体管控要求暨省级以上产业园区生态环境准入清单》符合性分析

表1-3 三线一单相符性分析表

管控维度	管控要求	本项目情况	是否符合
空间布局约束	<p>(1.1) 北部片区控制盐化工发展，对原一期保留的盐化工板块严格准入管理，不得在已调出开发区范围的用地及周边建设工业企业；南部片区对临近胥家湖工业用地优化布置，50m 陆域范围禁止布置生产性厂房及污水处理设施。保障工业区与新洲镇集镇居住区间的环境防护距离，工业区边界外 300 米范围内不得规划新增新建居住区、学校、医院等环境敏感目标。综合工业区同襄窑路间设置 50m 的绿化隔离带。</p> <p>(1.2) 禁止引入涉重金属重点行业项目，具体行业按国家及地方有关文件规定，严格落实重金属总量控制制度，对涉重金属企业，加强车间排放口的监测工作。临近居民区、学校的产业区须严格控制使用和生产剧毒性原料和产品的项目，严格控制工艺废气产生挥发性有机物、恶臭的项目准入。</p> <p>(1.3) 团湖安置小区、戚家小区、嘉山实验小学邻近地块，严控环境风险和恶臭异味排放项目。戚家小区西侧、东侧临近地块，绿色化工产业区二类工业用地，团湖安置小区东侧、南侧、北侧临近地块、嘉山实验小学南侧和东北侧地块均不得引进《建设项目环境风险评价技术导则（HJ169）》中危险物质及工艺危险性为高度危害（P2）和极高危害（P1）的项目。</p> <p>(1.4) ①距离团湖安置小区 100m 范围内不得新增生产性厂房和污水处理设施；②戚家小区西侧、东侧 100m 范围不得新增生产性厂房和污水处理设施。③戚家小区南侧，以津市市大道南侧为界，50m 范围内的绿色化工产业区不得建设生产性厂房和污水处理设施。④嘉山实验小学 100m 范围内建设的工业涂装车间、调味品生产</p>	<p>1.1 本项目位于市湖南省津市市高新技术产业开发区医疗器械产业园第 1 栋不在胥家湖 50m 陆域范围内。</p> <p>1.2 本项目不涉及重金属。本项目不会产生挥发性有机物。</p> <p>1.3 本项目不位于团湖安置小区、戚家小区、嘉山实验小学邻近地块。</p> <p>1.4 本项目不位于团湖安置小区 100m 范围内、戚家小区西侧、东侧 100m 范围、戚家小区南侧，以津市市大道南侧为界，50m 范围内的绿色化工产业区、嘉山实验小学 100m 范围内。</p> <p>1.5 符合要求</p>	符合

		<p>线等涉挥发性有机物、恶臭的工序必须采取密闭负压操作，确保废气有效收集、处理，并充分论证环境相容性。</p> <p>(1.5) 园区产业引进应严格遵循《长江保护法》、《长江经济带发展负面清单指南（试行）》、《湖南省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》等法律法规及相关政策的要求。</p>	
	<p>污染物排放管控</p>	<p>(2.1) 废水：按照“雨污分流、污污分流、分质处理”的原则建设污水收集管网，化工、生物医药企业采用“一企一管一监测”明管（专管）输送，园区企业废水预处理达标后进入园区集中污水处理厂处理达标后排入澧水；循环冷却水收集处理后达标外排；做好沿湖截污，禁止园区废水排入两湖；化工产业区初期雨水经收集后送至污水处理厂，后期雨水定期监测；其余片区雨水经园区雨水管道系统收集后，由龙岗路东北侧的窑坡排渍站、津市大道南端幸福闸排渍站、城内垸排渍站排入澧水。</p> <p>(2.2) 废气：</p> <p>(2.2.1) 对各企业工艺废气污染源，应配置废气收集与处理净化装置，确保达标排放。加强生产工艺研究与技术改进，采取有效措施，减少园区内工艺废气的无组织排放。严格控制团湖安置区等敏感区周边现有企业的工艺废气排放。</p> <p>(2.2.2) 完善网格化监测微型站建设，建成大气污染网格化综合监管平台，加强特征污染物和环境质量监测。强化源头管控和末端治理，加快推进有机化工、工业涂装、包装印刷、制药等行业企业 VOCs 治理，确保达标排放。</p> <p>(2.3) 园区内生物工程类、混装制剂类制药、化工等行业及涉锅炉大气污染物排放应满足《湖南省生态环境厅关于执行污染物特别排放限值的公告》中的要求。</p> <p>(2.4) 固废：做好园区工业固体废物和生活垃圾的分类收集、转运、综合利用和无害化处理，建立统一的固废收集、贮存、运输、综合利用和安全处置的运营管理体系。推行清洁生产，减少固体废物产生量；加强固体废物的资源化进程，提高综合利用率；规</p>	<p>2.1 本项目厂区雨污分流，建立了污水收集管网，设备清洗废水经进入园区集中污水处理厂达标后排入澧水。空调循环冷却水回用，定期补充，不外排。</p> <p>2.2.1、2.2.2 本项目各工序产生的废气能够达标排放。</p> <p>2.3 本项目锅炉使用电加热，无废气产生。</p> <p>2.4 本项目固废规范化处置，生活垃圾交由环卫部门处理。危废设危废暂存间委托资质单位处置。</p> <p>2.5 园区设立了地下水环境观测井网</p> <p>符合</p>

		<p>范固体废物处理措施，对工业企业产生固体废物特别是危险废物应按国家有关规定综合利用或妥善处置，严防二次污染。</p> <p>(2.5) 建立地下水环境观测井网，每年定期监测，定期对地下水进行风险评估。</p>	
	<p>环境 风险 防控</p>	<p>(3.1) 园区应建立健全环境风险预警、防控和应急体系建设，加强区内重要风险源管控。加强园区危险化学品储运的环境风险管理，严格落实应急响应联动机制，定期对《津市高新技术产业开发区突发环境事件应急预案》进行修编，严格落实各项环境风险防范措施，严防环境风险事故发生。化工片区、生物医药产业区应建设满足容量的初期雨水池和应急事故池，保障初期雨水、事故废水全部进入废水处理系统，完善单元-企业-园区“三级”环境风险防范和企业-园区-流域-地方政府“四级”环境风险应急体系管控要求。</p> <p>(3.2) 园区可能发生突发环境事件的污染物排放企业，生产、储存、运输、使用危险化学品的企业，产生、收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的企业等应当编制和实施环境应急预案；鼓励其他企业制定单独的环境应急预案，或在突发事件应急预案中制定环境应急预案专章，并备案。</p> <p>(3.3) 建设用地土壤风险防控：加强对建设用地土壤环境状况调查、风险评估和污染地块治理与修复活动的监管。</p> <p>(3.4) 园区应推进有毒有害气体预警预报体系建设，提高风险防控能力。</p> <p>(3.5) 严格控制使用和生产高毒性原料和产品的项目，按项目环境风险评估结论控制在线使用和储存量。</p>	<p>3.1、3.2 本项目完成后进行突发环境事件应急预案的编制。</p> <p>3.3 本项目不涉及。</p> <p>3.4 项目不涉及有毒有害气体。</p> <p>3.5 本项目不使用和生产高毒性原料和产品的项目。</p> <p>符合</p>

	<p>资源开发效率要求</p> <p>(4.1) 能源：禁燃区内禁止销售、燃用高污染燃料，禁止新（扩）建燃用高污染燃料的锅炉、炉窑、炉灶等设施（集中供热、电厂锅炉除外）。实施热电联产，集中供热，以天然气供热为补充，逐步淘汰现有燃煤锅炉，严禁新建燃煤锅炉。2025 年综合能源消费量预测为 22.41 万吨标煤（当量值），单位 GDP 能耗预测值为 0.379 标煤/万元。区域“十四五”期间综合能源消费增量为 2.80 万吨标煤（当量值），单位 GDP 能耗下降 15%。煤炭消费总量为 27.46 万吨，增量控制在 13.95 万吨。</p> <p>(4.2) 水资源：严格按照用水定额核定取用水量，进一步加强计划用水管理，强化行业和产品用水强度控制。至 2030 年，万元工业增加值用水量控制指标达到 50m³/万元以下。</p> <p>(4.3) 土地资源：推进开发园区土地节约集约利用评价，控制开发园区新增用地规模。以国家产业发展政策为导向，科学合理安排各行各业用地。优先保障区域主导产业发展用地。</p>	<p>本项目使用能源为电能，属清洁能源；项目以国家产业发展政策为导向，符合工业用地规划。</p>	<p>符合</p>
--	--	--	-----------

二、建设项目工程分析

一、建设内容

1、项目组成

湖南诺曼医疗科技有限公司于 2021 年 1 月 28 日成立，主要从事体外诊断试剂的生产、销售以及医疗设备组装。

湖南诺曼医疗科技有限公司租赁湖南省津市市高新技术产业开发区医疗器械产业园第 1 栋 1-3 层建设生产厂房。该栋厂房共 5 层，每层占地面积均为 1385m²，本项目租用其中 1-3 层整层用于生产，4-5 层目前空置。

本项目主要建设包括体外诊断仪器组装车间、试剂生产车间、质量检验室、原料库、包材仓库、综合办公室等工程，本项目建设内容见下表。

表 2-1 项目组成一览表

类别	工程内容	具体内容	备注
建设 内容 主体 工程	试剂生产车间	一楼设置配制间 13.7m ² 、灌装间 64.6m ² ，用于配制各类缓冲液、器具清洗间 5.9m ² ，生产质控品和校准品；	万级洁净车间
		二楼设置操作间 42.5m ² 、一类生产区 124m ² ，用于生产 I 类标准试剂	十万级洁净车间
		三楼设置称量配液 146.4m ² 、称量配液 237.3m ² 、包被间（包括低湿内包间、包被间 1-3 等）164.8m ² 、外包间 46.4m ² 、喷金切条间 21.2m ² 、灌装间 51.3m ² 、烘房 29.3m ² ，用于生产荧光、发光产品	十万级洁净车间
	体外诊断仪器组装车间	一楼，占地面积 91.9m ²	新增
	质量检验室	位于二楼，包括微生物限度室 8.4m ² 、阳性对照室 8.6m ² 、理化室 107m ²	新增
配套 工程	纯水制备间	一楼纯水机房 107m ²	新增
	包装间	二楼包装区 105m ² 、三楼包装区 33.2m ²	新增
	更衣室、洗衣区、洁具间、器具存放间等辅助工程	1-3F 均分布有，建筑面积共 111.9m ²	新增
	机房	三楼西侧机房 34.6m ² ，设置有空气压缩机、冷干机；三楼东侧设置了空调机房 34.6m ² ；二楼设置了空调机房 13m ²	新增

储运工程	冻库、成品库、半成品库	一楼发光试剂成品库 77.3m ² 、发光试剂半成品库 40.4m ²		新增														
		二楼留样冷库 A58.5m ² 、留样冷库 B61.9m ²		新增														
		三楼冷库 23.4m ² 、核心原料库 31.5m ² 、半成品暂存间 12.4m ² ,		新增														
	原材料库	一楼原材料常温库 189m ²		新增														
	危险化学品库	二楼东侧, 建筑面积 32.9m ² , 用于存放叠氮化钠剧毒化学品和硝酸、高锰酸钾、过乙酸、过氧化氢溶液、重铬酸钾以及硼氢化钠易制爆化学品		新增														
	一般固废间	一楼东南侧, 占地 15m ²		新增														
公用工程	供水	由津市市高新技术开发区自来水供水系统接入																
	排水	雨污分流, 配套建设污水管道																
	供电	由津市市高新技术开发区电网供给																
环保工程	废水	设备清洗废水、生活废水排入津市工业园污水处理厂处理, 空调冷却水循环利用, 定期补充, 不外排		新增														
	废气	二楼一类生产区车间进行负压抽吸收集废气, 再通过 15m 排气筒 DA001 高空排放		新增														
	固废	一般固废	①废石英砂、废活性炭、废离子交换树脂由厂家更换后回收; ②废包装材料定期由生活垃圾由园区环卫部门处理; 一般固废仓库 4.9m ²		新增													
		危险固废	危险废物(废上清液、不合格品、前期清洗废液、废试剂瓶、废过滤膜、废手套)暂存于危废间, 定期交由有资质单位进行处理处置, 危废仓库占地面积 12.2m ²		新增													
		生活垃圾	定期交由环卫部门处理		新增													
噪声	建筑物隔声、合理布局		新增															
<p>2、产品方案</p> <p>体外诊断仪器及试剂建设项目。项目产品方案如下:</p> <p style="text-align: center;">表 2-2 产品方案</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>项目类别</th> <th>主要产品名称</th> <th>型号</th> <th>产量</th> <th>包装方式</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>试剂建设项目</td> <td>临床检测试剂盒</td> <td style="text-align: center;">/</td> <td style="text-align: center;">8 亿人份</td> <td>以上产品内包装为塑料, 外包装为纸盒。</td> <td>每 100 人份为一个产品包装单位。其中 1 人份产品中有 3 个腔</td> </tr> </tbody> </table>					序号	项目类别	主要产品名称	型号	产量	包装方式	备注	1	试剂建设项目	临床检测试剂盒	/	8 亿人份	以上产品内包装为塑料, 外包装为纸盒。	每 100 人份为一个产品包装单位。其中 1 人份产品中有 3 个腔
序号	项目类别	主要产品名称	型号	产量	包装方式	备注												
1	试剂建设项目	临床检测试剂盒	/	8 亿人份	以上产品内包装为塑料, 外包装为纸盒。	每 100 人份为一个产品包装单位。其中 1 人份产品中有 3 个腔												

						体, 1号腔体规格为 20 微升, 2号腔体规格为 200 微升, 3号腔体为空。
2	体外诊断 仪器建设 项目	全自动化学 发光免疫分 析仪	NORMA N-CL 5B	500 台	/	仅组装

表 2-3 试剂生产详细产品方案一览表

序号	产品名称	用途
1	癌抗原 125 检测试剂盒 (化学发光法)	临床检测
2	癌抗原 15-3 检测试剂盒 (化学发光法)	临床检测
3	癌抗原 72-4 检测试剂盒 (化学发光法)	临床检测
4	癌胚抗原检测试剂盒 (化学发光法)	临床检测
5	鳞状上皮细胞癌抗原检测试剂盒 (化学发光法)	临床检测
6	人附睾蛋白 4 检测试剂盒 (化学发光法)	临床检测
7	神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒 (化学发光法)	临床检测
8	糖类抗原 19-9 检测试剂盒 (化学发光法)	临床检测
9	糖类抗原 242 检测试剂盒 (化学发光法)	临床检测
10	糖类抗原 50 检测试剂盒 (化学发光法)	临床检测
11	胃泌素释放肽前体检测试剂盒 (化学发光法)	临床检测
12	细胞角蛋白 19 片段检测试剂盒 (化学发光法)	临床检测
13	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒 (化学发光法)	临床检测
14	胃蛋白酶原 II 检测试剂盒 (化学发光法)	临床检测
15	胸苷激酶 1 (细胞周期分析) 检测试剂盒 (酶联免疫化学发光法)	临床检测
16	促甲状腺素检测试剂盒 (免疫荧光法)	临床检测
17	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒 (免疫荧光法)	临床检测
18	胃泌素 17 检测试剂盒 (免疫荧光法)	临床检测
19	脂蛋白磷脂酶 A2 检测试剂盒 (免疫荧光法)	临床检测
20	胃蛋白酶原 I / II 二合一检测试剂盒 (免疫荧光法)	临床检测
21	孕酮检测试剂盒 (免疫荧光法)	临床检测
22	总 β 亚单位人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒 (免疫荧光法)	临床检测
23	心肌肌钙蛋白 I/N 末端-B 型钠尿肽前体/D-二聚体三合一检测试剂盒 (免疫荧光法)	临床检测
24	铁蛋白检测试剂盒 (荧光素增强免疫化学发光法)	临床检测
25	全程 C 反应蛋白检测试剂盒 (荧光素增强免疫化学发光法)	临床检测
26	25-羟基维生素 D 检测试剂盒 (荧光素增强免疫化学发光法)	临床检测
27	超敏心肌肌钙蛋白 T 检测试剂盒 (荧光素增强免疫化学发光法)	临床检测
28	甲状旁腺激素检测试剂盒 (荧光素增强免疫化学发光法)	临床检测
29	胃泌素 17 检测试剂盒 (荧光素增强免疫化学发光法)	临床检测
30	白细胞介素 6 检测试剂盒 (荧光素增强免疫化学发光法)	临床检测

31	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	临床检测
32	白细胞介素 6 检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
33	性激素结合蛋白检测试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	临床检测
34	甲状腺微粒体抗体检测试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	临床检测
35	转铁蛋白检测试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	临床检测
36	C-肽检测试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	临床检测
37	超敏心肌肌钙蛋白 T 检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
38	胰岛素检测试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	临床检测
39	人附睾蛋白 4 校准品	临床检测
40	鳞状上皮细胞癌抗原校准品	临床检测
41	细胞角蛋白 19 片段校准品	临床检测
42	糖类抗原 19-9 校准品	临床检测
43	癌抗原 15-3 校准品	临床检测
44	糖类抗原 50 校准品	临床检测
45	癌抗原 125 校准品	临床检测
46	胃蛋白酶原 II 校准品	临床检测
47	胃泌素释放肽前体校准品	临床检测
48	肿瘤标志物质控品	临床检测
49	癌抗原 72-4 校准品	临床检测
50	糖类抗原 242 校准品	临床检测
51	神经元特异性烯醇化酶校准品	临床检测
52	癌胚抗原校准品	临床检测
53	胃蛋白酶原 I 校准品	临床检测
54	人附睾蛋白 4 校准品	临床检测
55	鳞状上皮细胞癌抗原校准品	临床检测
56	细胞角蛋白 19 片段校准品	临床检测
57	糖类抗原 19-9 校准品	临床检测
58	癌抗原 15-3 校准品	临床检测
59	糖类抗原 50 校准品	临床检测
60	癌抗原 125 校准品	临床检测
61	胃蛋白酶原 II 校准品	临床检测
62	胃泌素释放肽前体校准品	临床检测
63	肿瘤标志物质控品	临床检测
64	癌抗原 72-4 校准品	临床检测
65	糖类抗原 242 校准品	临床检测
66	神经元特异性烯醇化酶校准品	临床检测
67	癌胚抗原校准品	临床检测
68	胃蛋白酶原 I 校准品	临床检测
69	IV型胶原检测试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	临床检测
70	层粘连蛋白检测试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	临床检测
71	透明质酸检测试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	临床检测
72	III型前胶原 N 端肽检测试剂盒（荧光素增强免疫化学发光法）	临床检测
73	抗 β 2-糖蛋白 1 抗体 IgG 检测试剂盒（化学发光法）	临床检测

74	抗β2-糖蛋白1抗体IgA检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
75	抗β2-糖蛋白1抗体IgM检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
76	肾素检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
77	类风湿因子检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
78	中枢神经特异蛋白（S100β）检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
79	抗链球菌溶血素O检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
80	降钙素原检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
81	B型利钠肽检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
82	尿微量白蛋白检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
83	白介素10检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
84	肿瘤坏死因子检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
85	地高辛检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
86	他克莫司检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
87	降钙素检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
88	促肾上腺皮质激素检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
89	胰岛素样生长因子结合蛋白III检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
90	β2-微球蛋白检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
91	胰岛素原检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
92	甲状腺结合球蛋白检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
93	反三碘甲状腺原氨酸（反T3）检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
94	胰岛素样生长因子-I检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
95	涎液化糖链抗原检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
96	脂联素检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
97	血管内皮生长因子检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
98	白介素2受体检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
9	免疫球蛋白E检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
100	肝素结合蛋白检测试剂盒（免疫化学发光法）	临床检测
101	基质金属蛋白酶-3检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
102	血管紧张素I检测试剂盒（化学发光法）	临床检测
103	血管紧张素II检测试剂盒（化学发光法）	临床检测

3、主要生产设施

项目主要生产设施列表如下：

表 2-4 主要设备清单

序号	设备名称	设备型号	数量	存放位置
1	小冰箱(69L)	BC/BD-69H	1	试剂质量部
2	356nm 紫外灯	GET-104B	1	
3	微生物检测仪	HTY-302G	1	
4	双人生物安全柜 (B2)	BHC-1000B2	1	

5	双人单面垂直净化工作台	SW-CJ-2FD	1	试剂质量部	
6	通风橱	PP	1		
7	气流烘干机	C 型	1		
8	万用电炉（带石棉网）	DK-98-II	1		
9	样本离心机	TC16-WS	1		
10	涡旋振荡器	XH-C	1		
11	自动杀菌净手器	TSTS	2		
12	臭氧消毒柜	LCF-XG-2	1		
13	试剂卡孵育器	NRM-Timer-1000	8		
14	免疫荧光定量分析仪	NRM-F1-1000	2		
15	半自动化学发光免疫分析仪	NRM-CL-200	2		
16	孵育器	NRM-T1-100	4		
17	全自动化学发光测定仪 411-S7	NRM411-S7	1		
18	全自动化学发光测定仪	NRM411	1		
19	微电脑连锁传递窗	/	2		
20	洗衣机	XQG90-NG90WY	2		车间 3
21	烘箱	DHG-9623A	1		
22	冰箱	2-8℃； -20℃	1		
23	展示柜	2-8℃	1		
24	恒速搅拌器	S212-90	1		
25	恒温磁力搅拌器	BX-3F	4		
26	超纯水机	UPT-I-60L	1	一楼纯水机房	
27	隔膜真空泵	GM-0.5B	1	车间 3	
28	蠕动泵	WF-300-KZ25	1		
29	超声波清洗器	KQ3200B	2		
30	恒温振荡器	ZD-85	1		
31	高速冷冻离心机	GL-21M	1		
32	贴膜仪	HGS101	1		
33	划膜仪	HGS1101	1		
34	半自动罐装封口机	J2PM	1		
35	烘箱	DHG-9623A	3		
36	喷金仪	HGS510	1		
37	宽型切条机	HGS210W	1		
38	高速斩切机	HGS220	1		

39	压壳机	YK1225	1	车间 3
40	封口机	FR900X	3	
41	激光打标机	LTXF30	1	
42	高速喷码机	/	1	
43	检卡工装机	/	1	
44	洗衣机	XQG90-NG90WY	2	车间 2
45	恒速搅拌器	S312-250	1	
46	电脑紫外检测仪	HD-5	1	
47	HH-60 水浴锅	HH-60	1	
48	蠕动泵	BT50EA	1	
49	冰箱	/	1	车间 1
50	恒速搅拌器	S312-250	1	
51	蠕动泵	WF-300-KZ25	1	
52	洗衣机	XQG90-NG90WY	1	
53	磁力搅拌器	BX-3F	3	
54	隔膜真空泵	GM-0.5B	1	
55	冷冻干燥机	1 平方	1	
56	荧光制卡工装	/	2	
57	标签打印机	/	1	
58	制水机	LX-RO-5000	1	一楼制水间
59	空压机	XS-50/8	1	
60	蒸汽发生器	LDR02-08-D	1	
61	电动螺丝刀	OS-6D35 型	7	一楼体外诊断仪器组装车间
62	手枪钻	J1Z-FF-10A	1	
63	手电钻	GSR 120-CI	1	

注：其中 1-60 为试剂盒生产需要用到的设备；61-63 为体外诊断仪器组装生产线用到的设备。

4、原辅材料

项目原辅材料及燃料消耗量详见下表：

表 2-5 主要原辅材料及燃料消耗量一览表

序号	名称	数量 (t/a)	单位	最大储存量	物料形态	包装方式	单个的包装量	含量 (浓度)	存放位置
1	NaCl (氯化钠)	15497	kg	50kg	固态	塑料瓶	500g	/	原料库
2	Tween-20(吐温-20)	1898.5	L	50kg	液体	塑料瓶	1000 ml	/	原料库
3	Tris (三羟甲基氨基甲烷)	9695.266	kg	50kg	固态	自封袋	1000g	/	

4	NaOH (氢氧化钠)	2000	kg	800kg	固态	塑料瓶	500g	/	危化品库	
5	NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O(磷酸二氢钠二水)	1153.28	kg	50kg	固态	塑料瓶	500g	/	原料库	
6	BSA (牛血清白蛋白)	21480.8	kg	50kg	固态	塑料瓶	500g	/		
7	SCFG0008 (叠氮化钠)	1592	kg	40kg	固体	塑料瓶	500g	/	危化品库	
8	SCFG0016 (戊二醛)	132	L	10L	液体	玻璃瓶	500ml	50%		
9	MES (2-(N-吗啡啉)乙磺酸)	31.2	kg	10kg	固体	塑料瓶	500g	/	原料库	
10	EDAC (乙基二甲基胺丙基碳化二亚胺)	10	kg	5kg	固体	塑料瓶	100g	/		
11	SA (链亲和素)	1000	g	500g	液体	离心管	100mg	42mg/ml		
12	阻断剂-YZ1	990	g	500g	液体	离心管	70mg	1.5mg/ml		
13	高磁性氨基磁珠 (HMP-N)	45.375	kg	20kg	液体	塑料瓶	500ml	35mg/m		
14	Glycine (甘氨酸)	10400	kg	100kg	固体	塑料瓶	500g	/		
15	KCl 氯化钾	2116.400	kg	200kg	固体	塑料瓶	500g	/		
16	胰蛋白胨 TRYPTONE-LP0042	2712	mL	1000g	固体	塑料瓶	500g	/		
17	蛋白稳定剂	1200	kg	100kg	液体	塑料瓶	500g	/		
18	HCl 盐酸	10	L	10L	液态	玻璃瓶	500ml	38%		
19	吡啶酯	320	mL	100ml	固态	塑料瓶	100mg	/		
20	防腐剂	500	L	50L	液体	塑料瓶	500ml	99%		
21	30%过氧化氢	709	kg	100kg	液体	塑料瓶	500ml	30%		危化品库
22	HNO ₃	1838	kg	50kg	液体	玻璃瓶	500ml	68%		
23	碳酸钠	500	kg	50kg	固态	塑料瓶	500g	/	原料库	
24	碳酸氢钠	650	kg	50kg	固态	塑料瓶	500g	/		

25	纸盒	800	百万个	/	/	/	/	/	原料库
26	塑料瓶	800	百万套	/	/	/	/	/	
27	医用手套	若干	副	/	/	/	/	/	
28	过滤膜	若干	个	/	/	/	/	/	
29	荧光乳胶	500	g	50g	液态	塑料瓶	10ml	10mg/ml	
30	检测部框架组件	500	个	/	/	/	/	/	仪器组装车间
31	抓手组件	500	个	/	/	/	/	/	
32	取样针组件	500	个	/	/	/	/	/	
33	料斗组件	500	个	/	/	/	/	/	
34	中转盘组件	500	个	/	/	/	/	/	
35	混匀组件	500	个	/	/	/	/	/	
36	孵育盘组件	500	个	/	/	/	/	/	
37	抽废液组件	500	个	/	/	/	/	/	
38	试剂仓组件	500	个	/	/	/	/	/	
39	混匀组件	500	个	/	/	/	/	/	
40	磁分离组件	500	个	/	/	/	/	/	
41	测量室组件	500	个	/	/	/	/	/	
42	三轨组件	500	个	/	/	/	/	/	
43	清洗槽组件	500	个	/	/	/	/	/	
44	激发物加热组件	500	个	/	/	/	/	/	
45	冷却液组件	500	个	/	/	/	/	/	
46	开关电源箱组件	500	个	/	/	/	/	/	
47	板卡箱组件	500	个	/	/	/	/	/	

48	检测部框架组件	500	个	/	/	/	/	/	仪器 组装 车间
49	托盘安装座组件	500	个	/	/	/	/	/	
50	摆渡车组件	500	个	/	/	/	/	/	
51	成品装箱物料包	500	个	/	/	/	/	/	
52	其他紧固件	若干	套						
53	内部线束、电源端子等	若干	组						

注：其中 1-29 为试剂盒生产需要用到的原辅材料；30-53 为体外诊断仪器组装生产线用到的主要原辅材料。本项目仪器组装生产线标贴直接委外加工好，在厂内仅进行成品粘贴，无需用到油墨打印、胶黏剂粘贴。

本次使用主要原辅材料理化性质如下：

表 2-6 主要原辅材料理化性质一览表

名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
三羟甲基氨基甲烷 C ₄ H ₁₁ NO ₃	白色结晶或粉末。熔点 171-172℃，沸点 219-220℃/1.3kPa，溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯、不溶于乙醚、四氯化碳，对铜、铝有腐蚀作用，有刺激性。	/	对眼睛、呼吸道和皮肤有刺激作用
氢氧化钠	白色不透明固体，易潮解。熔点 318.4℃，沸点 1390℃，相对密度（水=1）2.12。易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	不燃	刺激性：家兔经眼：1%重度刺激。家兔经皮：50mg/24h，重度刺激
戊二醛	带有刺激性气味的无色透。熔点-14℃，沸点 71-72℃。相对密度 1.06。溶于热水乙醇、氯仿、冰醋酸、乙醚。	可燃	急性毒性：LD ₅₀ 820mg/kg(大鼠经口)；640mg/kg（兔经皮）。刺激性：2mg/24h（家兔经皮），重度刺激。250μg/24h（家兔经眼），重度刺激
盐酸	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。熔点-114.8℃（纯），沸点 108.6℃（20%）。相对密度 1.2。与水混溶。溶于碱液。	不燃	/
过氧化氢	无色有强烈气温的液体，有微弱的特殊气味。熔点-2℃（无水），沸点 158℃。相对密度 1.46。溶于水、醇、醚，不溶于苯、石油醚。	本品助燃	/
硝酸	纯品为无色透明发烟液体，有酸味。熔点-42℃（无水），沸点 86℃（无水）。相对密度 1.5。	本品助燃	/

氯化钠	白色立方晶体或细小结晶粉末，味咸。熔点 801℃，沸点 1413℃。相对密度 2.165 (25℃)。溶于水 and 甘油、难溶于乙醇	/	/
Tween-20(吐温-20)	是一种表面活性剂，黄色或琥珀色澄明的油状液体，用作乳化剂、分散剂、增溶剂、稳定剂等。具有特殊的臭气和微弱苦味。相对密度 1.01，沸点>100℃，闪点 321℃，折射率 1.472，粘度 (25℃) 0.25~0.40Pa·s。分子中含有较多的亲水性基团，可与水、乙醇、甲醇和乙酸乙酯混溶，不溶于液状石蜡、不挥发油和轻石油	/	/
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O(磷酸二氢钠二水)	无色至白色结晶或结晶性粉末，有吸湿性，在潮湿空气中能结块，水溶液呈酸性，1%的水溶液 pH 值为 4.1~4.7。相对密度 2.04，熔点 60℃，易溶于水，25℃时水中溶解度为 12.14%，不溶于乙醇。	/	急性毒性：大鼠经口 LD ₅₀ : 8290mg/kg
SCFG0008 (叠氮化钠)	无色六方形晶体，有剧毒。相对密度 1.846。溶于水和液氨，微溶于乙醇，不溶于乙醚	/	/
SCFG0016 (戊二醛)	带有刺激性气味的无色透明油状液体。熔点 -14℃，沸点 71-72℃。相对密度 1.06。溶于热水乙醇、氯仿、冰醋酸、乙醚。	可燃	急性毒性：LD ₅₀ 820mg/kg(大鼠经口); 640mg/kg (兔经皮)。刺激性：2mg/24h (家兔经皮)，重度刺激。250µg/24h (家兔经眼)，重度刺激
SA (链亲和素)	链亲和素 (streptavidin, 以下简称 SA) 是与亲和素有相似生物学特性的一种蛋白质，在生理状态下为四聚体形式，一分子链亲和素能够与四分子生物素结合，但链亲和素不含糖基，非特异性结合远比亲和素低。基于链亲和素与生物素之间的高亲和力及多级放大效应，链亲和素-生物素系统目前广泛应用于生物反应检测领域	/	/
阻断剂-YZ1	阻断剂，也叫受体拮抗剂(英语:receptor antagonist), 是药理学术语, 指能与受体结合, 并能阻止激动剂产生效应的一类配体物质	/	/
Glycine (甘氨酸)	白色晶体或结晶性粉末，有甜味。熔点 232-236℃ (分解)。相对密度 1.1607。溶于水，不溶于乙醇和乙醚	/	LD ₅₀ :土拨鼠经口 6800~8000。鸡经腹腔 LD ₅₀ 为 43.2µmol/g。如果对白色莱航鸡一次投喂(口服)4g 以上的甘氨酸，则呈中毒症状

KCl 氯化钾	KCl, 是一种无色细长菱形或成一立方晶体, 或白色结晶小颗粒粉末, 外观如同食盐, 无臭、味咸。白色晶体, 味极咸, 无臭无毒性。易溶于水、醚、甘油及碱类, 微溶于乙醇, 但不溶于无水乙醇, 有吸湿性, 易结块。熔点: 770 °C(lit.) 沸点: 1420°C, 闪点: 1500°C。口服过量氯化钾有毒	/	半数致死量约为 2500 mg/kg (与普通盐毒性近似)
胰蛋白胨 TRYPTONE-LP0 042	胰蛋白胨, 又称胰酪蛋白胨、胰酶消化酪蛋白胨(Pancreatic digest of casein), 是一种优质蛋白胨, 浓缩干燥而成的浅黄色粉末。具有色浅、易溶、透明、无沉淀等良好的物理性状	/	/
蛋白稳定剂	无色至淡黄色透明液体。主要成分磷酸盐, 牛血清白蛋白。蛋白稳定剂用于将抗体、抗原等蛋白质稀释至工作浓度, 在 2~8°C 条件下长期稳定贮存。稳定剂可维持蛋白的空间构象, 稳定保存蛋白质的活性, 防止它们由于长期储存而丧失活性	/	/
吖啶酯	吖啶酯是一类可用作化学发光标记物的化学物质。根据取代基的不同, 常用作化学发光标记物的吖啶取代物分为两类: 吖啶酯和吖啶磺酰胺。它们的结构中都有共同的吖啶环。它们的发光机理相同: 在碱性 H ₂ O ₂ 溶液中, 分子受到过氧化氢离子进攻时, 生成不稳定的二氧乙烷, 此二氧乙烷分解为 CO ₂ 和电子激发态的 N-甲基吖啶酮, 当其回到基态时发出最大发射波长为 430nm 的光子	/	/
防腐剂	加在化学产品、天然产品、纺织品或食品中以保护它们在贮存或以非化学方法使用的情况下免于腐烂、变色或腐败的物质。亚硝酸盐及二氧化硫是常用的防腐剂之一	/	/
曲拉通 X-100	属于非离子型表面活性剂, 其在水溶液中不发生电离, 具有较高的稳定性; 且与其他类型表面活性剂的相容性好, 具有较强的溶解性能。十二烷基二甲基甜菜碱 (BS-12) 属于两性离子型表面活性剂, 在较广的 pH 范围内均具有高溶解性及优良的稳定性; 在碱性水溶液环境中, BS-12 会表现阴离子表面活性剂的特性, 在酸性水溶液环境中, 会表现阳离子表面活性剂的特性。	/	/

5、劳动定员及工作制度

本项目每天工作 8 小时, 1 班制, 工作天数为 260 天, 人工定员 123 人。

6、简述厂区平面布置

(1) 总平面布置介绍

湖南诺曼医疗科技有限公司租赁湖南省津市市高新技术产业开发区医疗器械产业园第1栋1-3层建设生产厂房。该栋厂房共5层，每层占地面积均为1385m²。

厂房整体为矩形，每层分为南北两块区域，中间由一条走廊隔开。

一楼北侧由西向东分别布置了危废间、灌装间、配之间、器具清洗存放间、洗瓶烘干间、缓冲间、洗衣间、洁具间、更衣室以及纯水机房，南侧由西向东分别布置了体外诊断仪器组装车间、空调机房、试剂发货区、发光试剂成品库和半成品库（冷库）、原材料常温库、核心原材料库、留样冷库、理化室（恒温）、阴凉留样室、危险化学品库、一般固废间。

二楼北侧由西向东分别布置了缓冲室、更衣室、微生物限度室、准备间、阳性对照室、空调机房、培养室、灭菌室。南侧由西向东分别布置了更衣室、器具清洗室、操作间、冷库、一类生产区（包括缓冲区、外清间）、包装区、空调机房。

三楼北侧由西向东依次分布有机房、称量配液室1和2、冷库、半成品暂存间、喷金切条间、烘房、低湿内包间、外包间、空调机房。南侧由西向东依次布置了更衣室、废弃物暂存间、器具暂存清洗间、内包材处理间、包被间、外清间、包被测试间、灌装间、包装区等区域。

项目区域分工明确，人流物流流程合理，平面布局可行，详见附图。

（2）给水系统

1) 生活用水：经查阅湖南省《用水定额》（DB43/T388-2020）非住宿按50L/人·d计算，本项目共有员工123人，工作天数为260d，每天工作8h，则总生活用水量为6.15t/d（1599t/a），污水量按80%计，则项目生活污水排放量为4.92t/d（1279.2t/a）。

2) 生产用水：主要包括①配液用水；②设备、器具和工作台等清洗用水。配液用水和清洗用水均为纯水，采用纯水设备制作，纯水设备出水效率为

85%。

3) 空调冷却循环水：根据企业提供资料，本项目有 6 台空调需用到冷却循环水，用水量为 324000t/a，按照 0.1%的损耗计，则每年需补充用水量 324t，循环使用量为 323676t/a。

4) 仪器组装工序老化用水：根据企业提供资料，本项目仪器组装完成后在老化工序将给每台仪器通入约 10L (0.01m³) 纯水，用于模拟后续正式生产运行时的液体试剂。本项目年组装仪器 500 台，老化用水共 5m³。

企业提供的与生产过程相关的每个工序每日用水量见下表：

表 2-7 项目用水量一览表

名称	数量	工艺用水类别	用水量 (kg/d)	合计 (kg/d)
生产配液用水	生产配液和清洗液	纯化水	420	420
容器具、材料的清洗用水	配液用的容器具清洗	纯化水	360	619.23
洗手、消毒液配制用水	进出车间洗手，每周配制消毒液	纯化水	20	
净化工作服、净化鞋的清洗	100 套净化服，每周清洗一遍	纯化水	120	
工作台面、地面、其那面、送回风口等的清场	定期清场擦洗	纯化水	100	
洁具清洗用水	每天清洗	纯化水	100	
老化用水	每台设备老化用水	纯化水	19.23	
空调循环水	6 台设备冷却循环用水	自来水	补水 1250	补水 1250

项目用水情况详见表 2-8：

表 2-8 项目用水消耗一览表

序号	项目			用水定额	用水规模	日用水量	年用水量	废水产生系数	废水产生量	危废产生量
1	生活用水			50L/(人·d)	123 人	6.15m ³ /d	1599m ³ /a	80%	1279.2m ³ /a	/
2	纯化	纯水 270.2m ³	配液用水	/	260d	0.42m ³ /d	109.2m ³ /a	/	/	/

3	用水 317.9m ³ /a	清洗用水；洗手、消毒液配制用水	/	260d	0.6m ³ /d	156m ³ /a	80%	87.36m ³ /a	37.44m ³ /a
		老化用水	10L/台	500台	0.019m ³ /d	5m ³ /a	80%	4m ³ /a	/
	纯化废水	47.7m ³ /a	/	/	/	47.7m ³ /a	100%	47.7m ³ /a	/
	空调冷却循环水	/	/	1.25m ³ /d	324m ³ /a	损耗		/	
合计					8.439m ³ /d	2240.9m ³ /a	/	1418.26m ³ /a	37.44m ³ /a

(3) 排水系统

容器具、材料前期清洗废液收集作为危险废物暂存于危废暂存间，定期交由有资质单位处置，不外排。其中容器具、材料清洗用水量为（0.6m³/d中的）360kg/d，前期清洗用水量约占50%，即180kg/d，废水产生系数按80%计，则前期清洗废液、废水产生量为37.44t/a。

其余废水经化粪池处理后津市工业园污水处理厂处理；间接冷却水循环利用，定期补充，不外排。

7、水平衡分析

项目总水平衡图如下：

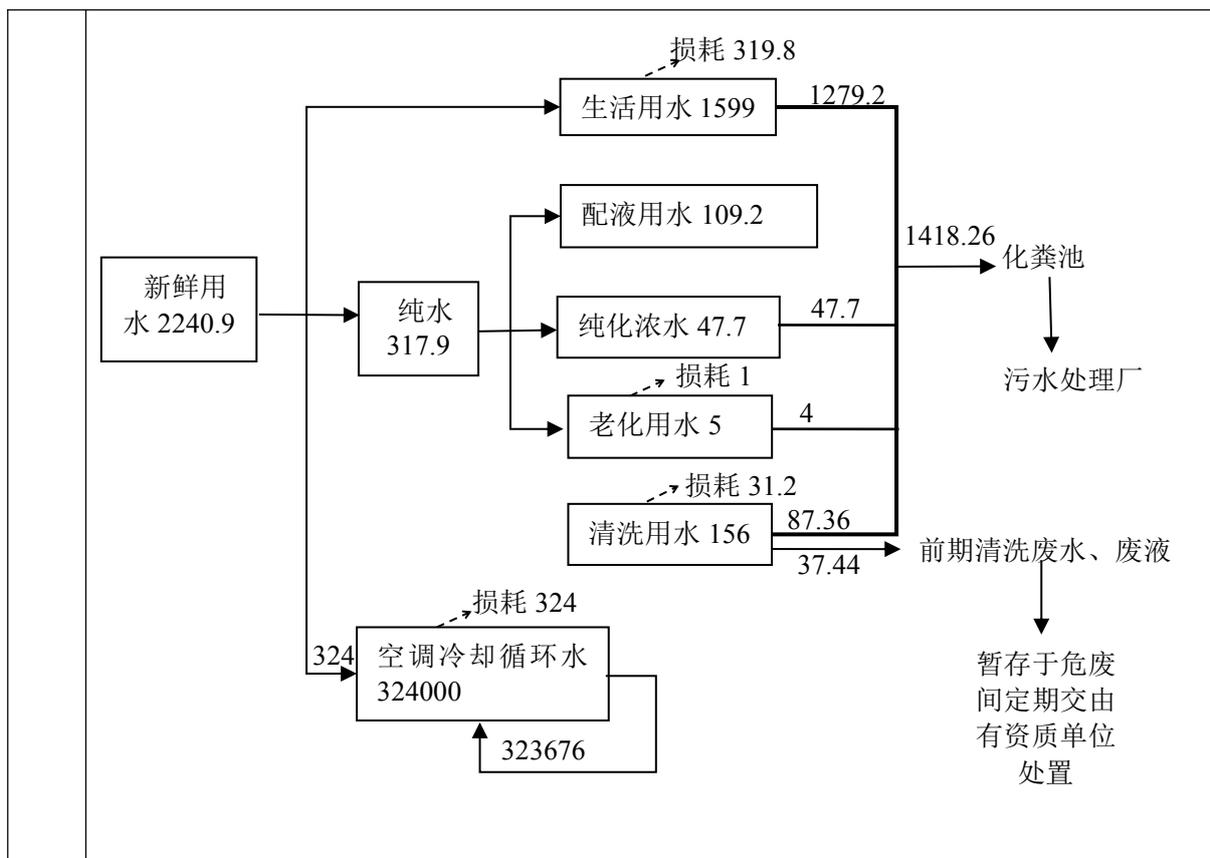


图 2-1 水平衡图 单位 m³/a

工艺流程和产排污环节

一、生产工艺流程

本项目生产过程主要有两种方法：荧光素增强免疫化学发光法、荧光免疫层析法。拟建项目生产诊断试剂盒生产流程基本相同，只是各诊断试剂添加原辅料及配比不同。

1、荧光素增强免疫化学发光法

(1) 配制各类缓冲液

在专门的缓冲液配制台，配制标记缓冲液（碳酸钠缓冲液，pH10）、PBS 溶液、吡啶酯工作液、甘氨酸溶液、储存缓冲液配制。各缓冲液的浓度及比例、成分如下表所示。

表 2-9 各类缓冲液浓度及配比

序号	缓冲液名称	成分及含量
1	吡啶酯工作液	0.003mL 吡啶酯溶于 0.017mL 无水 DMF 中，配置溶液。
2	标记缓冲液	11mL 水中，加入碳酸钠 0.065g、碳酸氢钠 0.035g

3	10%甘氨酸溶液	0.07g 甘氨酸溶于水，最后定容至 0.7mL
4	PBS 溶液（透析液）	16L 水溶液：其中 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 2.65g/L、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 29g/L、 NaCl 9g/L
5	储存缓冲液	2200ml 0.1M PBS 溶液中加入 50g 牛血清白蛋白 +2.5mLP300+2.5mL Tween-20，2~8℃ 储存
6	封闭液	200ml PBS 溶液中加入 0.2 mL P300+200uL Tween-20，2~8℃ 储存

各类缓冲液配制过程中会使用 HCl 进 pH 调试，HCl 用量极少，会产生极少量 HCl 废气。

（2）抗体储存液和磁珠储存液的配制

各类缓冲液配备号以后，开始配备抗体储存液、磁珠储存液，配制流程如下：。

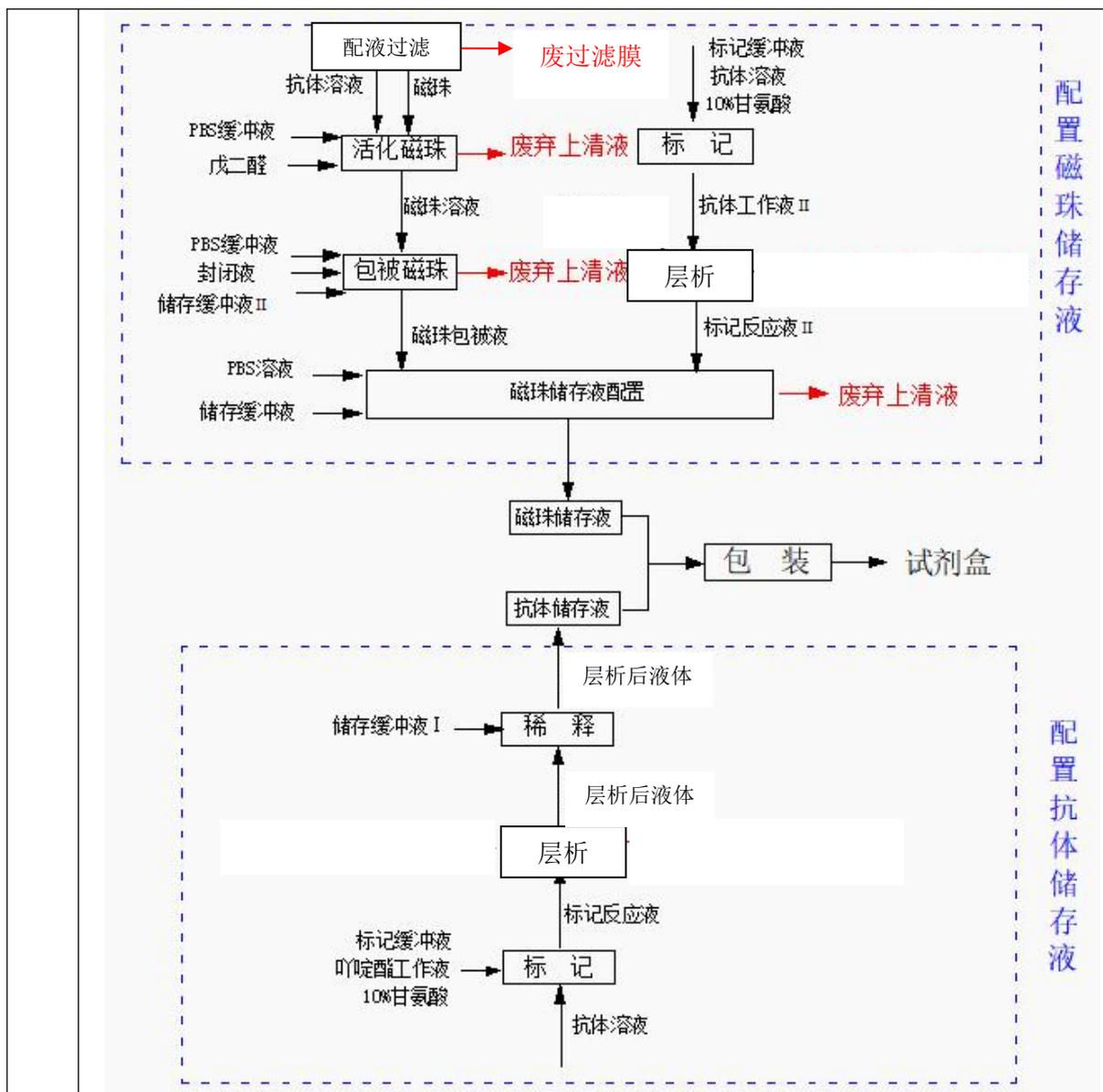


图 2-2 抗体储存液、磁珠储存液配制流程

工艺说明:

①抗体储存液的配制:

标记: 用标记缓冲液稀释特异性抗体至 1mg/ml 配制抗体工作液 I, 然后按照吡啶酯、10%甘氨酸溶液、抗体工作液 I 比例为 1: 6: 124 的体积比例投加, 混匀后于 37℃水浴 15min;

层析: 随后将该溶液通过蠕动泵打入装有葡聚糖的层析柱中, 经过电脑紫外检测仪分析筛选出可用部分。

稀释：取烧杯内透析液进行检验，检测 RLU 值<2000 合格后，将透析袋内液体用储存缓冲液 I 稀释 1000 倍制成抗体储存液。RLU 值>100000 即为合格，若不合格，该批次生产做报废处理。

②磁珠储存液的配制

1) 磁珠包被液的配制（抗体包被磁珠）

①配液过滤

将需要进行生产的原料在过滤膜上进行过滤，此工序会产生废过滤膜。

②活化磁珠

将外购磁珠，置于离心管中，待磁珠完全被吸附后弃掉上清液；然后用 PBS 缓冲液对磁珠清洗三次，弃掉上清；随后加入 25%戊二醛溶液，置于摇床上震荡 1h 对磁珠进行活化。

活化完成后，将离心管置于磁分离架上，待磁珠完全吸附后，弃掉上清；然后加入 PBS 缓冲液清洗三次，用磁分离架分离后弃掉上清，制得磁珠包被液。该过程产生废弃上清液，作为危废委托有资质单位处置。

③包被磁珠

用 PBS 溶液稀释抗体至 1mg/mL，随后将 PBS 溶液与封闭液按 5: 4 的比例加入，置于恒温摇床上，37℃，180rpm，孵育 2h，取上清检验合格后，按 9: 1 比例加入封闭液孵育 1h 后弃掉上清。

按 1:1 比例加入 PBS 溶液进行清洗，弃掉上清，重复三次。

加入 200ml 储存缓冲液 II（不含 BSA），制成磁珠包被液。

该过程产生废弃上清液，作为危废委托有资质单位处置。

2) 配制标记反应液 II

标记：用标记缓冲液将浓度为 5mg/ml 抗体溶液稀释至 1mg/ml 配置成抗体工作液 II，然后按照甘氨酸溶液、抗体工作液 II 比例为 1: 20 的体积比例投加，混匀后于 37℃水浴 30min。

透析：随后将该溶液转至透析袋内，置于透析液中，每 4-6 小时更换一次透析液。透析过程产生废透析袋、废透析液，作为危废委托有资质单位处置。

3) 配制磁珠储存液

将标记反应液与磁珠包被液按照 0.06:1 的比例混合，再加入 PBS 工作液进行洗涤两次，弃掉上清。

随后加入储存缓冲液 I 配成磁珠储存液，置于 4℃ 保存。

该配置过程产生废弃上清液，作为危废委托有资质单位处置。

(3) 包装

磁珠储存液和抗体储存液组成一个试剂盒，每个试剂盒为 100 人份，一个试剂盒中含磁珠储存液为 2ml，抗体储存液 20ml。

磁珠储存液的配制、抗体储存液配置过程产生的 HCl、戊二醛等废气经车间负压抽吸后通过 15m 高排气筒 DA001 高空排放。

2、荧光免疫层析法

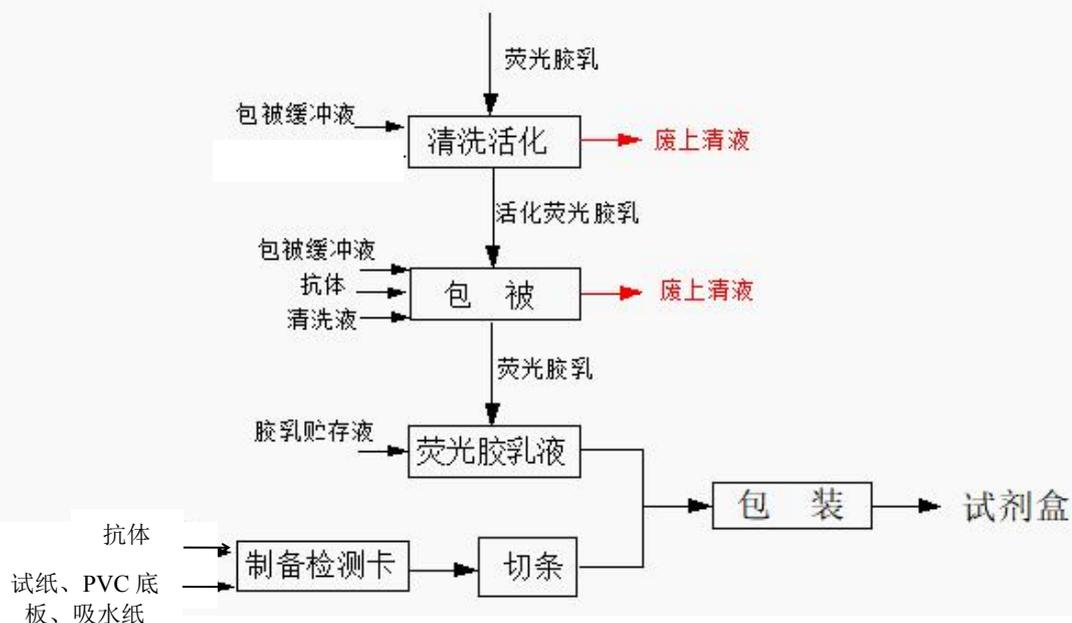
(1) 配制各类缓冲液

配置包被缓冲液、清洗液、封闭液、抗体稀释液、胶乳贮存液。各缓冲液的度及比例、成分如下表所示：

表 2-10 各类缓冲液浓度及成分

序号	缓冲液	组成成分
1	包被缓冲液	称取 MES 0.78g, 用 NaOH 调 PH 至, 5.6, 最后纯水定容至 200ml
2	清洗液	10mM 的 PBS, 分别称取 0.15g Na ₂ HPO ₄ +12H ₂ O、0.145gNaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O、4.5gNaCl、用纯水充分溶解后调节至 PH 7.4, 加纯水定容至 500ml
3	封闭液	称量 0.38g 甘氨酸、0.1g 酪蛋白溶于纯水中, 用 0.2M 的 NaOH 调节 PH 至 8.0, 最后定容至 100ml
4	抗体稀释液	20mM 的 PBS: 分别称取 0.3gNa ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O、3gNaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O、4.5gNaCl, 用纯本充分溶解后调节至 PH 7.4, 加工艺用水定容至 500ml
5	胶乳贮存液	称量 7.3gTris、27g NaCl、30g 酪蛋白、100ul 的 P300 用纯水充分溶解后用 0.2M 的 NaOH 调节 PH 至, 最终定容至 3000ml

将各类缓冲液配备好以后，开始配备抗体储存液、磁珠储存液，配制流程如下：



(2) 荧光胶乳的制备

①清洗活化

取荧光胶乳放入离心管，按 1.5 倍的比例加入包被缓冲液后，放入离心机进行清洗、分离，弃掉上清。随后将活化剂和荧光胶乳按照体积比 0.1:1 的量进行活化，摇匀，密封后放置在摇床上摇匀 15min，取出后离心 12min 后除去上清，然后等量包被缓冲液清洗两次，活化完成。

该过程产生废弃清洗液，作为危废委托有资质单位处置。

②包被

将活化后的荧光胶乳置于离心管中，加入 1.2 倍的包被缓冲液，再迅速加入 1.1 倍的单克隆抗体，混匀，放置摇床上摇匀 2 小时。

取上述包被好的胶乳对称放置在高速冷冻离心机，离心 12min 后除去上清后加入封闭液，摇床孵育 0.5 小时。反应完成后用离心机离心 12min，弃掉上清。

最后加入清洗液，用离心机离心 12min，弃掉上清，重复清洗三次。再离心除去大颗粒留上层胶乳，完成荧光胶乳配置。

该过程产生废弃上清液，作为危废委托有资质单位处置。

(3) 试剂缓冲液

将胶乳贮存液与配置好的荧光胶乳按照 20: 1 的比例混合均匀制成试剂缓冲液。

(4) 制备检测卡

在划膜仪的抗体储存管装进抗体，将划膜仪参数设置为 2uL/cm，分别划完 150 张试纸条，标注出划线不均匀的试纸条，并放置在 37℃烘箱中，湿度为 30-40%左右，烘干 30min 后，置干燥的、密封的袋中保存。烘干采用电加热。

将切条机设置成 4mm/样，连续切条，并将试纸条在干燥的环境中装入卡壳内，置于干燥的环境中存放。

(5) 包装

每 100 人份为一个产品包装单位。其中 1 人份产品中有 3 个腔体，1 号腔体规格为 20 微升，2 号腔体规格为 200 微升，3 号腔体为空。

3、纯水制备

项目为生产过程及清洗用水提供纯水，根据建设单位提供的资料，本项目的纯水制备机定期更换活性炭及反渗透膜等组件，不对纯水制备机进行清洗。



图 2-2 纯水制备工艺流程及产污环节图

纯水制备工艺简述：

项目使用原水为自来水，管道自来水由增压泵入滤芯，为该过程的预处理，主要对泥沙、胶体、金属离子以及有机物进行截留、吸附，降低水体的浊度、色度，净化水质，减少后续系统的处理负荷；然后水流入活性炭，能吸附水中悬浮颗粒和部分有机污染物；接着进入离子交换系统，将水中的矿物盐基本除去，降低水中的硬度、碱度和阴阳离子；然后由高压泵将水泵入反渗透系统，去除水中大部分金属盐类、有机物、悬浮物、细菌等。纯水制备效率为 85%，纯水制备工序有纯水浓水和废活性炭、废反渗透膜、废石英砂等固废产生。

4、体外诊断仪器组装工艺流程

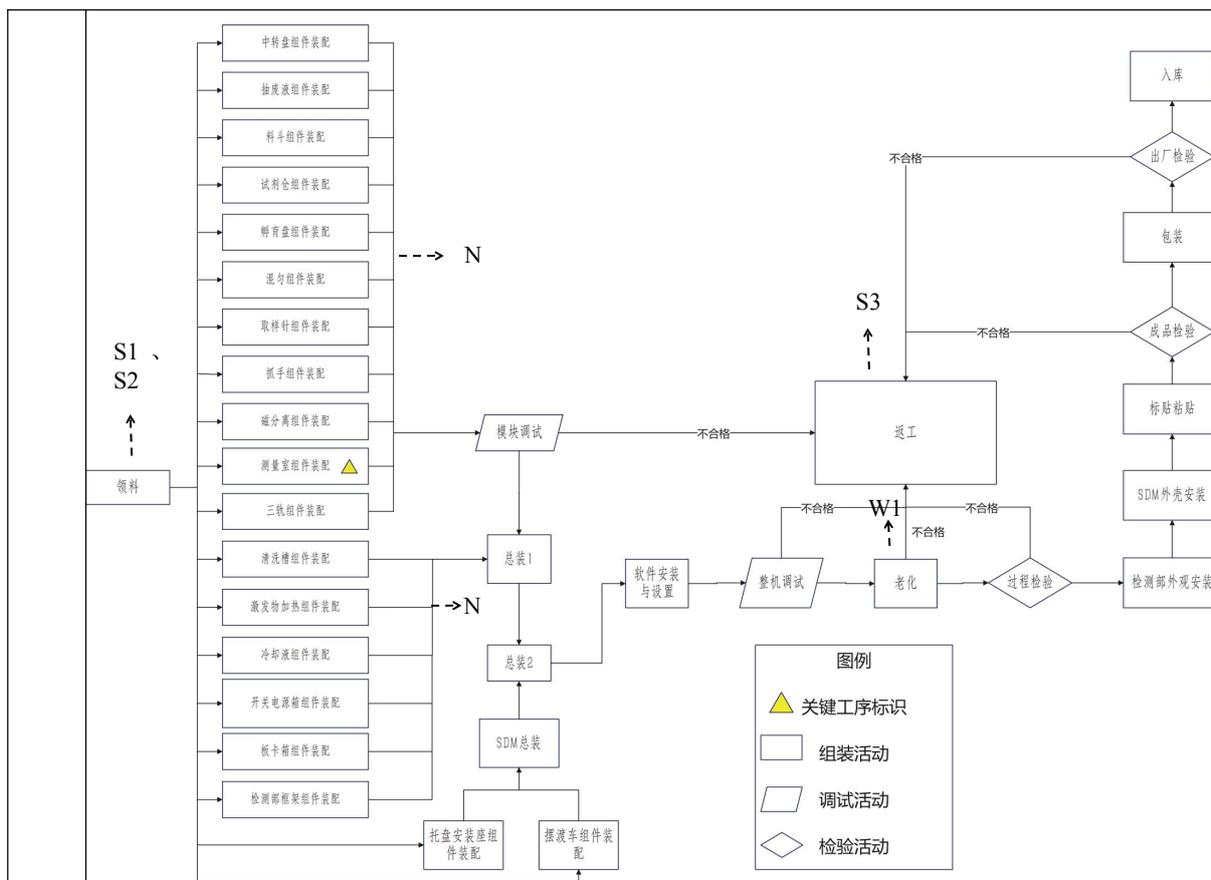


图 2-3 体外诊断仪器组装工艺流程及产污环节图

体外诊断仪器组装工艺简述：

(1) 领料：从仓库领料，对各物料进行检查，此部分会产生仪器模块组件拆卸包装袋 S1 以及不合格组件 S2。

(2) 组件装配：检查合格的物料进行组件装配，此工序为纯组装。

(3) 模块调试：对装配好的中转盘组件、抽废液组件、料斗组件、试剂仓组件、孵育盘组件、混匀组件、取样针组件、磁分离组件、测量室组件以及三轨组件通电进行模块调整和测试，通过调试发现其中的缺陷和安装错误，并加以改进。

(4) 总装：调试好的以上模块与装配好的清洗槽组件、激发物加热组件、冷却液组件、开关电源组件、板卡箱组件、检测部框架组件进行总装，再与装配好的托盘安装座组件和摆渡车组件进行总装。

(5) 老化：将装配完成的仪器放入常温的测试间中，通入纯水模拟后续生产时通入的液体试剂进行老化测试，每台仪器用水量为 10L，测试完成后纯水排

出。此工序会产生废水 W1。

(6) 检验、标贴粘贴、包装：对仪器进行成品检验，粘贴标贴（标贴为成品标贴，直接在厂内进行粘贴即可），包装完成后入库。不合格品在相应工序进行返工，返工后仍不合格的作为一般固废 S3 返回厂家。

二、主要产排污工序

项目营运期主要产排污工序如下：

表 2-9 项目营运期主要污染工序一览表

污染类别	污染工序	主要污染物	处置方式和去向	
营运期	废气	配液、检验	HCl、非甲烷总烃、氮氧化物	负压抽吸+15m 排气筒 (DA001) 高空排放
	废水	设备清洗	pH、COD	化粪池处理后进入天津市高新区工业污水处理厂深度处理后排入澧水
		纯化废水	pH、COD	
		老化废水	pH、COD	
		生活废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	
		空调冷却	SS	
	一般固废	纯水制备	石英砂、废活性炭、废离子交换树脂、废反渗透膜	定期由厂家更换后回收
		原料拆卸、仪器模块组件拆卸、成品包装	废外包材料	定期交由环卫部门处置
		组装	不合格模块组件、不合格产品	厂家回收
	员工生活	生活垃圾	生活垃圾	定期交由环卫部门处置
	危险固废	活化、包被	废上清液	暂存于危废间，定期交由有资质单位处置
		配液过滤	废过滤膜	
		容器具、材料清洗	前期清洗废液	
		原料库	废试剂瓶	
		生产过程	废手套	
	成品检验	不合格品		

与项目有关的原有环境污染问题

本项目为新建项目，租用天津市嘉山实业有限公司医疗器械产业园现有空置标准厂房进行建设，供排水、供电、化粪池等均依托现有设施，仅少量生产设施安装和分隔设施安装与内部装修装饰，对环境影响较小，没有与项目原有的环境污染问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	<p>一、环境空气质量</p> <p>1、常规因子</p> <p>根据常德市生态环境局发布的《常德市生态环境局关于 2023 年 1-12 月全市环境质量状况的通报》进行评价，其基本污染物环境质量现状数据如下。</p>					
	<p>表 3-1 2023 年度津市市区域空气质量现状评价表</p>					
	污染物	年评价指标	年均值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率	达标情况
	PM _{2.5}	年平均质量浓度	31	35	88.57%	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	48	70	68.57%	达标
	SO ₂	年平均质量浓度	5	60	8.33%	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	10	40	25%	达标
	CO	24h 平均质量浓度	800	4000	20%	达标
	O ₃	日最大 8h 平均质量浓度	136	160	85%	达标
	<p>经判定 PM₁₀、SO₂、NO₂、PM_{2.5} 年平均浓度、CO₂₄ 小时平均浓度、O₃ 日最大 8 小时平均浓度《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，因此津市市判定为达标区。</p>					
<p>二、项目所在区域地表水环境质量现状及评价</p> <p>项目区域临近地表水体为澧水，为了解澧水水质现状。项目收集《常德市生态环境局关于 2023 年 2 月全市环境质量状况的通报》附件五“2023 年 2 月国家考核断面主要指标状况-窑坡渡断面”监测数据，评价项目区域地表水环境质量现状。</p>						
<p>表 3-3 地表水监测数据及评价结果</p>						
监测断面	项目	检测值	最大标准指数	III 类标准值	达标情况	
S1: 澧水(窑坡渡断面)	pH 值(无量纲)	8.0	0.50	6~9	是	
	溶解氧	8.90mg/L	0.56	≥5mg/L	是	
	五日生化需氧量	1.0mg/L	0.25	≤4mg/L	是	
	化学需氧量	5.0mg/L	0.25	≤20mg/L	是	

	氨氮	0.160mg/L	0.16	≤1.0mg/L	是
	总磷	0.040mg/L	0.27	≤0.2mg/L	是
	石油类	0.005mg/L	0.10	≤0.05mg/L	是

由上表可知，澧水（窑坡渡断面）各监测因子均符合《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）III类标准。

三、声环境

项目厂界外 50m 范围内无环境敏感目标，故未进行声环境质量现状监测。

四、生态环境

本项目位于工业园区，利用现有厂房进行建设，且无生态环境保护目标，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类），本项目可不进行生态现状调查。

五、地下水、土壤环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类），地下水及土壤原则上不开展环境质量现状调查。建设项目存在土壤、地下水环境污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值。

本项目所在地周边无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源，且本项目利用已建成厂房进行建设，现有厂房已进行地面硬化防渗处理，切断了地下水、土壤环境的污染途径。因此本项目不开展地下水、土壤环境质量现状调查。

环
境
保
护
目
标

1、大气环境

项目厂界外 500m 范围内无环境保护目标。

2、声环境

项目厂界外 50m 范围内无环境保护目标。

3、地下水环境

本项目厂界外 500 m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

	<p>4、生态环境</p> <p>本项目位于工业集聚区内，利用现有厂房进行生产，无生态环境保护目标。</p>																																																										
<p>污 染 物 排 放 控 制 标 准</p>	<p>1、废水排放执行标准</p> <p>本项目废水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表4三级标准及天津市工业园污水处理厂进水水质要求从严执行。</p> <p style="text-align: center;">表 3-4 本项目废水执行标准 单位：mg/L</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>项目</th> <th>pH</th> <th>BOD₅</th> <th>COD_{Cr}</th> <th>NH₃-N</th> <th>SS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>《污水综合排放标准》三级标准</td> <td>6~9</td> <td>300</td> <td>500</td> <td>/</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>天津市高新区工业污水处理厂进水水质</td> <td>6~9</td> <td>250</td> <td>450</td> <td>35</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>本项目执行标准</td> <td>6~9</td> <td>250</td> <td>450</td> <td>35</td> <td>300</td> </tr> </tbody> </table> <p>2、废气排放执行标准</p> <p>项目营运期厂界 HCl、氮氧化物无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2有组织和无组织排放监控浓度限值。非甲烷总烃无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录A厂区内VOCs无组织排放限值和《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2无组织排放监控浓度限值，有组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2有组织排放监控浓度限值</p> <p style="text-align: center;">表3-5 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)标准限值</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">污染物</th> <th rowspan="2">最高允许排放浓度 (mg/m³)</th> <th colspan="2">最高允许排放速率, kg/h</th> <th colspan="2">无组织排放监控浓度限值</th> </tr> <tr> <th>排气筒高度</th> <th>二级</th> <th>监控点</th> <th>浓度(mg/m³)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非甲烷总烃</td> <td>120</td> <td>15</td> <td>10</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">周界外浓度最高点</td> <td>4.0</td> </tr> <tr> <td>氯化氢</td> <td>100</td> <td>15</td> <td>0.26</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>氮氧化物</td> <td>240</td> <td>15</td> <td>0.77</td> <td>0.12</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">表 3-6 《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）（ mg/m³）</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>污染项目</th> <th>排放限值</th> <th>限值含义</th> <th>无组织排放监控位置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非甲烷总烃</td> <td>10</td> <td>监控点处 1h 平均浓度值</td> <td>在厂房外设置监测点</td> </tr> </tbody> </table> <p>3、噪声排放执行标准</p>	项目	pH	BOD ₅	COD _{Cr}	NH ₃ -N	SS	《污水综合排放标准》三级标准	6~9	300	500	/	400	天津市高新区工业污水处理厂进水水质	6~9	250	450	35	300	本项目执行标准	6~9	250	450	35	300	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率, kg/h		无组织排放监控浓度限值		排气筒高度	二级	监控点	浓度(mg/m ³)	非甲烷总烃	120	15	10	周界外浓度最高点	4.0	氯化氢	100	15	0.26	0.2	氮氧化物	240	15	0.77	0.12	污染项目	排放限值	限值含义	无组织排放监控位置	非甲烷总烃	10	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监测点
项目	pH	BOD ₅	COD _{Cr}	NH ₃ -N	SS																																																						
《污水综合排放标准》三级标准	6~9	300	500	/	400																																																						
天津市高新区工业污水处理厂进水水质	6~9	250	450	35	300																																																						
本项目执行标准	6~9	250	450	35	300																																																						
污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率, kg/h		无组织排放监控浓度限值																																																							
		排气筒高度	二级	监控点	浓度(mg/m ³)																																																						
非甲烷总烃	120	15	10	周界外浓度最高点	4.0																																																						
氯化氢	100	15	0.26		0.2																																																						
氮氧化物	240	15	0.77		0.12																																																						
污染项目	排放限值	限值含义	无组织排放监控位置																																																								
非甲烷总烃	10	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监测点																																																								

运营期：项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。具体标准限值见下表。

表 3-7 噪声排放限值 单位：dB (A)

GB12348-2008	昼间	夜间
3类	65	55

4、固体废物排放执行标准

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中有关规定。一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

总量控制指标

根据我国“十四五”期间实行总量控制的污染物项目，结合本项目特征，本项目新增工业废水排放需申请总量控制指标为：

本次新建项目合计排放废水 1418.26m³/a，其总量指标为：

COD 量=水排放量×浓度=1418.26m³/a×50mg/L/1000000=0.07（t/a）

NH₃-N 量=水排放量×浓度=1418.26m³/a×8mg/L/1000000=0.011（t/a）

表 3-8 废水总量控制指标一览表 单位：t/a

污染物	本项目完成后总量控制指标	需购买总量指标
COD	0.07	0.07
NH ₃ -N	0.011	0.02

以上总量控制指标由建设单位向当地环境主管部门进行申请。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目位于津市市高新技术产业开发区医疗器械产业园第1栋1-3层空置厂房，无土建工程，施工期主要的工艺为生产设备的安装和调试、分隔设施安装与内部装修装饰，会产生施工噪声和废弃包装物，随着施工期的结束，施工期产生的噪声影响将消失，废弃包装物交由环卫部门处置，对周边环境影响较小。</p>																																																																											
运营期环境影响和保护措施	<p style="text-align: center;">一、废气产排污情况及环境影响分析</p> <p style="text-align: center;">表4-1 废气产排情况一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">序号</th> <th rowspan="2">产污环节</th> <th rowspan="2">污染物种类</th> <th rowspan="2">废气量</th> <th rowspan="2">产生浓度</th> <th rowspan="2">排放形式</th> <th colspan="6">治理措施</th> <th rowspan="2">有组织排放口编号</th> <th rowspan="2">污染物排放浓度</th> <th rowspan="2">污染物排放速率</th> <th rowspan="2">排污口基本情况</th> <th colspan="2">排放标准</th> </tr> <tr> <th>污染防治设施名称</th> <th>编号</th> <th>处理能力</th> <th>收集效率</th> <th>治理工艺及去除效率</th> <th>是否为可行技术</th> <th>排放浓度</th> <th>排放速率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">诊断试剂生产</td> <td style="text-align: center;">HCl</td> <td style="text-align: center;">5000 m³/h</td> <td style="text-align: center;">0.237mg/m³</td> <td style="text-align: center;">有组织</td> <td style="text-align: center;">负压抽吸+15m排气筒</td> <td style="text-align: center;">TA001</td> <td style="text-align: center;">5000m³/h</td> <td style="text-align: center;">95%</td> <td style="text-align: center;">负压抽吸+15m排气筒, 99%</td> <td style="text-align: center;">是</td> <td style="text-align: center;">DA001</td> <td style="text-align: center;">0.227 mg/m³</td> <td style="text-align: center;">0.001 kg/h</td> <td style="text-align: center;">高度15m 内径0.3m 常温, DA001 一类生产区 废气排口 一般排气筒 地理坐标: 111.845795 29.565048</td> <td style="text-align: center;">100m g/m³</td> <td style="text-align: center;">0.26kg/h</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">非甲烷总烃</td> <td style="text-align: center;">5000 m³/h</td> <td style="text-align: center;">4mg/m³</td> <td style="text-align: center;">有组织</td> <td style="text-align: center;">负压抽吸+15m排气筒</td> <td style="text-align: center;">TA001</td> <td style="text-align: center;">5000m³/h</td> <td style="text-align: center;">95%</td> <td style="text-align: center;">负压抽吸+15m排</td> <td style="text-align: center;">是</td> <td style="text-align: center;">DA001</td> <td style="text-align: center;">3.85m g/m³</td> <td style="text-align: center;">0.019 kg/h</td> <td style="text-align: center;">高度15m 内径0.3m 常温, DA001</td> <td style="text-align: center;">120m g/m³</td> <td style="text-align: center;">10kg/h</td> </tr> </tbody> </table>															序号	产污环节	污染物种类	废气量	产生浓度	排放形式	治理措施						有组织排放口编号	污染物排放浓度	污染物排放速率	排污口基本情况	排放标准		污染防治设施名称	编号	处理能力	收集效率	治理工艺及去除效率	是否为可行技术	排放浓度	排放速率	1	诊断试剂生产	HCl	5000 m ³ /h	0.237mg/m ³	有组织	负压抽吸+15m排气筒	TA001	5000m ³ /h	95%	负压抽吸+15m排气筒, 99%	是	DA001	0.227 mg/m ³	0.001 kg/h	高度15m 内径0.3m 常温, DA001 一类生产区 废气排口 一般排气筒 地理坐标: 111.845795 29.565048	100m g/m ³	0.26kg/h	2	非甲烷总烃	5000 m ³ /h	4mg/m ³	有组织	负压抽吸+15m排气筒	TA001	5000m ³ /h	95%	负压抽吸+15m排	是	DA001	3.85m g/m ³	0.019 kg/h	高度15m 内径0.3m 常温, DA001	120m g/m ³	10kg/h
序号	产污环节	污染物种类	废气量	产生浓度	排放形式	治理措施						有组织排放口编号	污染物排放浓度	污染物排放速率	排污口基本情况							排放标准																																																						
						污染防治设施名称	编号	处理能力	收集效率	治理工艺及去除效率	是否为可行技术					排放浓度	排放速率																																																											
1	诊断试剂生产	HCl	5000 m ³ /h	0.237mg/m ³	有组织	负压抽吸+15m排气筒	TA001	5000m ³ /h	95%	负压抽吸+15m排气筒, 99%	是	DA001	0.227 mg/m ³	0.001 kg/h	高度15m 内径0.3m 常温, DA001 一类生产区 废气排口 一般排气筒 地理坐标: 111.845795 29.565048	100m g/m ³	0.26kg/h																																																											
2		非甲烷总烃	5000 m ³ /h	4mg/m ³	有组织	负压抽吸+15m排气筒	TA001	5000m ³ /h	95%	负压抽吸+15m排	是	DA001	3.85m g/m ³	0.019 kg/h	高度15m 内径0.3m 常温, DA001	120m g/m ³	10kg/h																																																											

						筒				气筒, 99%					一类生产区 废气排口 一般排气筒 地理坐标: 111.845795 29.565048		
3		氮氧化物	5000 m ³ /h	71.4mg/ m ³	有组织	负压 抽吸 +15m 排气 筒	T A 00 1	500 0m ³ / h	9 5 %	负压 抽吸 +15 m 排 气 筒, 99%	是	DA0 01	68.5m g/m ³	0.34k g/h	高度 15m 内径 0.3m 常温, DA001 一类生产区 废气排口 一般排气筒 地理坐标: 111.845795 29.565048	240m g/m ³	0.7 7kg /h
4	诊断 试剂 生产	HCl	/	/	无组织	/	/	/	/	/	/	/	5.77* 10 ⁴ kg /h	/	0.2mg /m ³	/	
		非甲烷 总烃	/	/	无组织	/	/	/	/	/	/	/	0.018 kg/h	/	4.0mg /m ³	/	
		氮氧化物	/	/	无组织	/	/	/	/	/	/	/	0.001 kg/h	/	0.12m g /m ³	/	

(1) 诊断试剂生产废气

本项目废气主要为诊断试剂在生产过程中产生的废气，产生废气的工艺在本项目二楼的一类生产区进行。本项目主要用到 36%HCl 10L（密度 1.1492g/cm³，11.492kg）调节 pH 用；同时会用到 68%HNO₃ 1.838t/a，会产生酸雾，其中 HNO₃ 挥发产生的酸雾用氮氧化物表征；用到 50%戊二醛 132L（密度 1.063g/cm³，140.32kg），戊二醛为挥发性有机物，会产生挥发性有机废气，以非甲烷总烃计，以上产品挥发量以原料用量的 60%计。则

本项目年生产天数为 260 天，每天生产 8h。HCl 的产生量和产生速率分别为 $1.1492 \times 10^3 \times 36\% \times 60\% = 2.48\text{kg/a}$ 、 $2.48/260/8 = 0.001\text{kg/h}$ 。氮氧化物的产生量和产生速率分别为 $1.838 \times 68\% \times 60\% = 0.75\text{t/a}$ 、 $0.75 \times 1000/260/8 = 0.36\text{kg/h}$ 。非甲烷总烃的产生量和产生速率分别为 $1.063 \times 132 \times 50\% \times 60\% = 42.1\text{kg/a}$ 、 $42.1/260/8 = 0.02\text{kg/h}$ 。建设单位计划在生产车间采用负压抽吸，将废气收集后通过 15m 高排气筒 DA001 外排，风量为 $5000\text{m}^3/\text{h}$ ，封闭车间内负压抽吸废气收集效率按 95% 计，则 HCl、氮氧化物、非甲烷总烃有组织排放量分别为 2.356kg/a 、 712.5kg/a 、 40kg/a ，排放浓度分别为 0.227mg/m^3 、 68.5mg/m^3 、 3.85mg/m^3 ，排放速率分别为 0.001kg/h 、 0.34kg/h 、 0.019kg/h 。排放浓度和排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中有组织排放标准限值要求。HCl、氮氧化物、非甲烷总烃无组织排放量分别为 0.012kg/a 、 37.5kg/a 、 2.1kg/a ，排放速率分别为 $5.77 \times 10^{-6}\text{kg/h}$ 、 0.018kg/h 、 0.001kg/h 。

（2）废气处理设施可行性分析

本项目废气处主要为 HCl、氮氧化物和非甲烷总烃。

类比《南京诺尔曼生物技术有限公司研发（产业化）基地项目竣工环境保护验收监测报告》（以下简称该项目）：该项目产品为临床检测试剂盒，与本项目类似，主要原辅材料也包括戊二醛、盐酸、双氧水、氢氧化钠等，生产工艺与本项目完全一样，生产规模为年生产共降钙素原（PCT）定量测定等 36 中临床检测试剂盒计 2430 万人份，生产废气通过活性炭吸附后经楼顶排气筒外排，活性炭主要用于吸附有机废气，不属于酸性废气 HCl 的处理工艺，经过该项目监测报告可知，HCl 无组织最大检测结果为 0.09mg/m^3 ，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中 0.2mg/m^3 无组织排放监测浓度值要

求。

本项目 HCl、氮氧化物产生量分别为 0.00248t/a、0.75t/a，产生量极少，产生浓度和速率即可满足相关标准要求，建设单位采取对生产车间负压抽吸的方式对废气进行收集，然后通过 15m 高排气筒 DA001 有组织排放，减少了无组织排放量，进一步减少对项目周边环境的影响。

本项目非甲烷总烃的产生速率为 0.02kg/h，根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中要求收集的废气中 NMHC 初始排放速率≥3kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，因此本项目可不设置废气处理设施，产生的非甲烷总烃经收集后有组织外排。

二、废水产排污情况及环境影响分析

表 4-4 废水产排情况一览表

序号	产污环节	类别	污染物种类	废水量	产生浓度	排放形式	治理措施					有组织排放口编号	废水排放量	污染物排放浓度	污染物排放量	排放去向	排放规律	排污口基本情况	排放标准		
							污染防治设施名称	编号	处理能力	收集效率	治理工艺及去除效率								是否为可行技术	排放浓度	基准排水量
1	员工生活、宿舍、清	生活废水	pH	1418.26 m ³ /a	6-9	间接排放	化粪池	TWO01	/	100%	厌氧（分别为 15%、40%、3%、	是	DW001	1418.26 m ³ /a	6-8	/	天津市高新技术	连续排放	DW001 企业污水处理站废水排放口一般排放口	6-9	/
			COD		249mg/L										211.7 mg/L	0.3t/a				450 mg/L	
			BOD ₅		106mg/L										63.6mg/L	0.09t/a				250mg/L	
			NH ₃ -N		21mg/L										20.4mg/L	0.029t/a				35 mg/L	

备清洗、纯水制备浓水、仪器老化	洗废水、浓水、老化废水	SS	183mg/L						50%、)			91.5mg/L	0.13t/a	开发区工业污水处理厂	地理坐标: 111.84596 1 29.565082	300 mg/L
-----------------	-------------	----	---------	--	--	--	--	--	-------	--	--	----------	---------	------------	--------------------------------------	----------

本项目废水主要为生活废水、清洗废水（这里容器具、材料清洗废水指后期清洗废水，其前期清洗废水和残留废液作为危废处置）、纯水制备浓水、老化废水，本项目类比《南京诺尔曼生物技术有限公司研发（产业化）基地项目环境影响报告书》现有工程清洗废水产生浓度，该项目生产工艺与本项目完全一样，对其废水进水浓度进行类比，估算本项目废水源强和类比法确定本项目废水中污染源强，源强详见下表：

表 4-5 本项目废水源强产生情况一览表

污染源	废水种类	废水量 (m³/a)	污染物	产生情况	
				产生浓度 (mg/m³)	产生量 (t/a)
员工生活	生活废水	1279.2	COD	250	0.32
			BOD ₅	120	0.15
			NH ₃ -N	30	0.03
			SS	200	0.26

生产车间	设备清洗废水	87.36	COD	350	0.031
纯水制备	纯水制备浓水	47.7	COD	40	0.0015
仪器老化	老化废水	4	COD	40	0.0002
综合废水		1418.26	pH	6~8	-
			COD	249	0.353
			BOD ₅	106	0.15
			NH ₃ -N	21	0.03
			SS	183	0.26

废水混合后经化粪池处理:

表 4-6 本项目废水经化粪池处理情况一览表 单位: mg/L (pH: 无量纲)

废水污染源	项目	COD	BOD ₅	NH ₃ -N	SS
综合废水 (1418.26t/a)	进水浓度	249	106	21	183
	去除效率	15%	40%	3%	50%
	出水浓度	211.7	63.6	20.4	91.5
	排放量 (t/a)	0.3	0.09	0.029	0.13
《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中表 4 之三级标准及工业污水处理厂进水水质要求	-	≤450	≤250	≤35	≤300
达标性判断	-	达标	达标	达标	达标

项目废水排放符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中表 4 中三级标准及工业污水处理厂进水水质要求, 能够实现达标排放。

依托津市高新技术产业开发区工业污水处理厂可行性分析:

通过类比《南京诺尔曼生物技术有限公司研发（产业化）基地项目竣工环境保护验收监测报告》可知（以下称该项目），该项目与本项目生产工艺一样，根据验收监测报告对其污水处理站进口浓度检测结果可知 pH、COD、氨氮、SS 的最大值浓度分别为 7.5、32mg/L、0.98mg/L、9mg/L，其中 BOD₅ 未进行检测，通过类比可知，综合废水浓度值很低，均能达到本项目要求的进水浓度限值，因此通过化粪池处理后直接排入天津市工业污水处理厂的处理方式可行。

天津市集中区工业污水处理厂始建于 2014 年，污水处理厂位于天津市南区工业园，孟姜女大道东侧，鸿祥路与沿江路交汇处南侧。占地面积 35.43 亩，采用 A/A/O 工艺，总设计规模为 8 万 m³/d，目前已建成 2 万 m³/d，目前污水处理厂实际的出水流量为 11347.43m³/d，园区内污水管网均已铺设完成，出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准，本项目排水量仅占污水处理厂处理能力的 0.00028%，所占比例较小，不会对污水处理厂水质造成冲击。

综上，本项目废水进入天津市工业园区污水处理厂可行，项目建设对周边水环境影响较小。

三、噪声环境影响分析

（1）噪声污染源调查

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），本项目无行业污染源源强核算技术指南，因此采用类比方法。本项目所采用的设备是厂区离心机、空压系统产生的噪声，通过类比同类型危场所的噪声源强，噪声产排情况见表 4-7。

表 4-7 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

	序号	建筑物名称	声源名称	型号	声功率级/dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
							X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离
	1	二楼试剂质量部(留样室)	样本离心机	TC16-WS	80	选择低噪声设备、合理布局、定期维修, 厂房隔声	25	-2	5	东: 32 南: 25 西: 25 北: 2	东: 63 南: 63 西: 63 北: 66	8	东: 12 南: 12 西: 12 北: 10	东: 51 南: 51 西: 51 北: 56	1
	2	一楼制水间	空压系统	XS-50/8	80		1	-1	1	东: 56 南: 26 西: 1 北: 1	东: 63 南: 63 西: 70 北: 70	8	东: 12 南: 12 西: 10 北: 10	东: 51 南: 51 西: 60 北: 60	1
	3	一楼纯水机房	超纯水机	UPT-I-60L	70		30	-2	1	东: 27 南: 25 西: 30 北: 2	东: 53 南: 53 西: 53 北: 56	8	东: 12 南: 12 西: 12 北: 10	东: 41 南: 41 西: 41 北: 46	1
	4	车间 1	冷冻干燥机	/	70		1	-4	7	东: 56 南: 23 西: 1 北: 4	东: 53 南: 53 西: 60 北: 54	8	东: 12 南: 12 西: 10 北: 10	东: 41 南: 41 西: 50 北: 44	1
	5	车间 1	恒速搅拌器、恒温磁力搅拌器	S312-250、BX-3F	70		20	2	1	东: 37 南: 25 西: 20 北: 2	东: 53 南: 53 西: 53 北: 56	8	东: 12 南: 12 西: 12 北: 10	东: 41 南: 41 西: 41 北: 46	1
	6	车间 3	高速冷冻离心机	GL-21M	85		22	-8	5	东: 35 南: 22 西: 22 北: 5	东: 68 南: 68 西: 68 北: 69	8	东: 12 南: 10 西: 12 北: 12	东: 56 南: 58 西: 56 北: 57	1
	7	车间 3	恒速搅拌器、恒温磁	S312-250、BX-3	70		23	-7	5	东: 34 南: 20 西: 23 北: 7	东: 53 南: 53 西: 53 北: 54	8	东: 12 南: 10 西: 12 北: 12	东: 41 南: 43 西: 41 北: 42	1

力搅拌
器

F

2、预测模式

本次评价以四周厂界外1m进行厂界达标论证。

项目主要噪声源分布在室外，项目拟通过安装基础减振、消声和合理布局等措施降低噪声，加强设备的保养和维修，避免因不正常运行所导致的噪声增大等措施控制项目运营噪声。

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的有关要求，本次评价采取导则上推荐的工业噪声预测模式。

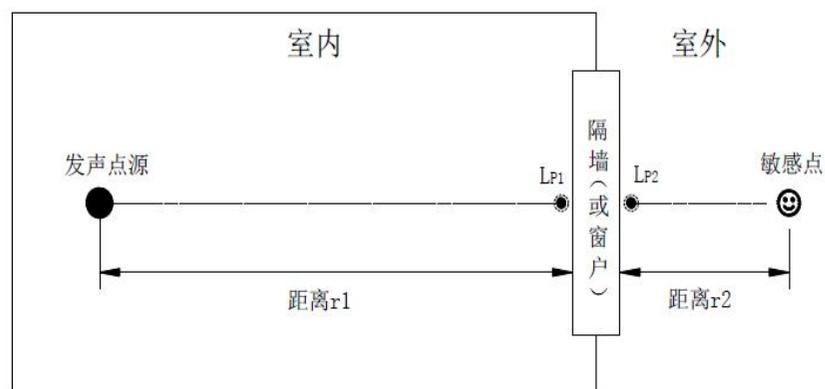


图4-1 室内声源等效为室外声源示意图

1) 室内声源

A、模式和方法

采用《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2021)附录 B 中的室内声源等效室外声源声功率级计

算方法，公式如下：

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

式中： L_{p1} —靠近开口处(或窗户)室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_{p2} —靠近开口处(或窗户)室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

TL—隔墙(或窗户)倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级：

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

式中： L_{p1} —靠近开口处(或窗户)室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_w —点声源声功率级(A 计权或倍频带)，dB；

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

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

计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

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

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

L_{pij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N--室内生源总数。

计算得出项目东、南、西、北厂界噪声贡献值见下表。

表 4-8 项目声环境影响预测贡献值结果表

来源	噪声源	贡献值 (dB(A))			
		东	南	西	北
二楼试剂质量部 (留样室)	样本离心机	51	51	51	56
一楼制水间	空压系统	51	51	60	60
一楼纯水机房	超纯水机	41	41	50	44
车间 1	冷冻干燥机	41	41	50	44
车间 1	恒速搅拌器、恒温磁力搅拌器	41	41	41	46
车间 3	高速冷冻离心机	56	58	56	57
车间 3	恒速搅拌器、恒温磁力搅拌器	41	43	41	42
贡献值叠加		58.5	58.9	61.7	63.0

表 4-9 厂界噪声达标情况 单位: dB(A)

序号	预测方位	最大值点空间相对位置/m			噪声标准值		噪声贡献值		超标和达标情况	
		X	Y	Z	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	东厂界	58	-2	5	65	/	58.5	/	达标	/
2	南厂界	26	-28	5	65	/	58.9	/	达标	/

3	西厂界	-2	-1	7	65	/	61.7	/	达标	/
4	北厂界	25	3	5	65	/	63.0	/	达标	/

注：本项目每天工作 8 小时，夜间不生产。

表 4-10 工业企业噪声防治措施及投资表

噪声防治措施名称（类型）	噪声防治措施规模	噪声防治措施效果	噪声防治措施投资/万元
合理布局，厂房隔声	-	降低噪声 10-12dB（A）	0（利用现有厂房）

根据预测结果，项目厂界噪声排放贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。因此，经过合理布局厂房隔声，加上距离衰减后，本项目建设对周边声环境影响不大。

四、固体废物列表

（一）项目主要固废产排情况如下：

表 4-11 固废产排情况

产生环节	固废名称	属性	主要有毒有害物质名称	物理性状	环境危险性	年度产生量	贮存方式	利用处置方式和去向	利用或处置量	环境管理要求
纯水制备	废石英砂、废活性炭、废离子交换树脂、废反渗透膜	一般工业固体废物	/	固态（含水）	/	0.6/a	暂存于一般固废间	由厂家更换后回收	0.6t/a	按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）一般工业固体废物贮存场所
原料拆卸、仪器模块组件	废外包材料	一般工业固体废物	/	固态	/	0.4t/a	暂存于一般固废间	定期由环卫部门统一处置	0.4t/a	

	拆卸、成品包装										
	仪器组装	不合格模块组件	一般工业固体废物	/	固态	/	0.1t/a	暂存于一般固废间	厂家回收	0.1t/a	
	仪器组装	不合格产品	一般工业固体废物	/	固态	/	1.5t/a	暂存于一般固废间	厂家回收	1.5t/a	
	配液过滤	废过滤膜	危险固体废物 276-003-02	废过滤膜	固态	毒性	0.01t/a	危废暂存间	委托资质单位定期处置	0.01t/a	
	原料库	废试剂瓶	危险固体废物 841-001-01	盐酸、氢氧化钠等	液态	毒性	0.1t/a	危废暂存间	委托资质单位定期处置	0.1t/a	
	生产过程	废手套	危险固体废物 841-001-01	盐酸等	固态	毒性	0.02t/a	危废暂存间	委托资质单位定期处置	0.02t/a	按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)设置危废暂存间
	活化、包被	废上清液	危险固体废物 276-002-02	废上清液	液态	毒性	0.05t/a	危废暂存间	委托资质单位定期处置	0.05t/a	
	器具、材料清洗	前期清洗废水、废液	危险固体废物 276-002-02	清洗废液	液态	毒性	37.44t/a	危废暂存间	委托资质单位定期处置	37.44t/a	
	成品检验	不合格品	危险固体废物 276-004-02	不合格品	固态	毒性	0.05t/a	危废暂存间	委托资质单位定期处置	0.05t/a	

员工生活	生活垃圾	一般固废	/	固态	/	0.45	垃圾桶	交由环卫部门	0.45	/
<p>1、纯水系统更换的组件</p> <p>本项目纯水系统需要定期更换其中的废石英砂、废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂。每年定期更换一次，每次更换的废石英砂、废活性炭、废反渗透膜共为0.6t/a，纯水制备废石英砂、废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂均属于一般工业固体废物，由厂家更换后回收。</p> <p>2、废外包装材料</p> <p>主要是原料拆卸、仪器模块组件拆卸、成品包装等废外包装袋等废物。废包装材料年产生量约为0.4t/a，暂存于一般固废间（15m²），定期交由环卫部门处理。</p> <p>3、不合格模块组件</p> <p>本项目仪器组装环节经检查会产生不合格模块组件，这部分不合格品暂存于一般固废间（15m²），定期返回厂家处置。不合格模块组件年产生量约为0.1t/a。</p> <p>4、不合格产品</p> <p>本项目仪器组装生产线会产生部分不合格产品，这部分不合格产品及时返回厂家处置。根据业主提供资料，每年约产生1%不合格品，本项目年组装仪器量为500台，则不合格品产生数量为5台，每台重量300kg，每年产生的不合格品重量为1.5t。</p> <p>5、废过滤膜</p> <p>来源于原料配液过滤，产生量为0.01t/a，属于危险固废，危废代码为276-003-02，收集后暂存于</p>										

危废暂存间，定期交由有资质的单位进行处置。

6、废试剂瓶、废手套

来源于生产过程，废试剂瓶和废手套产生量分别为 0.1t/a 和 0.02t/a，属于危险固废，危废代码为 841-001-01，收集后暂存于危废暂存间，定期交由有资质的单位进行处置。

7、废上清液

来源于活化、包被工艺，废上清液产生量为 0.2t/a，属于危险固废，危废代码分别为 276-002-02，收集后暂存于危废暂存间，定期交由有资质的单位进行处置。 p52

8、不合格品

产生的试剂不合格品作为危废处置，产生量 0.05t/a，危废代码分别为 276-004-02，收集后暂存等于危废暂存间，定期交由有资质的单位进行处置。

9、前期清洗废水、废液

容器具、材料前期清洗废水、废液应作为危废处理，产生量为 37.44t/a，危废代码分别为 276-002-02，收集后暂存等于危废暂存间，定期交由有资质的单位进行处置。

10、生活垃圾

本项目员工 123 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计算，项目年工作 260 日，则生活垃圾量为 61.5kg/d，16t/a，生活垃圾收集后交由环卫部门处理。

项目产生的固体废物均能实现合理收集和处置，对环境的影响较小。

(二) 固体废物管理要求

A、危险废物贮存场所（设施）：

①按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求建设危废暂存间，位于1F厂房西北侧，占地面积12.2m²。危废暂存间设置防雨、防渗、防漏、防腐等设施；贮存设施或场所、容器和包装物应按HJ 126.16要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志；

②建立固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询，并采取防治工业固体废物污染环境的措施。建设单位应将危险废物的实际产生、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企业内部产生的收集、贮存、转移等危险废物交接制度；

③危险废物贮存区内设置危险废物识别标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施；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；

④建设单位使用的危险废物的容器及材质要满足相应的轻度要求；盛装危险废物的容器必须完好无损；盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容；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。容器和包装物外表面应保持清洁。

⑤危险废物禁止混入非危险废物中贮存，建设单位应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类存放，并做到防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及其他防止污染环境的措施。

⑥危险废物贮存过程产生的液态废物和固体废物应分类收集，按其环境管理要求妥善处理。

⑦贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式。

⑧危险废物存入贮存设施前应对危险废物类别和特性与危险废物标签等危险废物识别标志的一致性进行核验，不一致的或类别、特性不明的不得存入。

B、一般工业固体废物贮存场所（设施）：

一般固废堆场按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 及其修改单要求设置，项目设置了一般固废暂存间 15m²，位于一楼东南侧，满足防风、防雨、防渗漏要求，需按照要求张贴环境保护图形标志，同时完善固体废物防范措施和管理制度。具体要求如下：

①地面应采取硬化措施并满足承载力要求，地面基础及内堵采取防渗措施，使用防水混凝土，必要时采取相应措施防止地基下。

②要求设置必要的防风、防雨、防渗漏措施，并采取相应的防尘措施。不得露天堆放，防止雨水进入产生二次污染。

③按《环境保护图形标识一固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2) 要求设置环境保护图形标志。

④一般固体废物按照不同的类别和性质，分区堆放。通过规范设置固体废物暂存场。

⑤同时建立完善厂内固体废物防范措施和管理制度，可使固体废物在收集、存放过程中对环境的

影响至最低限度。

五、地下水、土壤

本项目位于工业园内，用地类型为工业用地，不涉及饮用水源保护区等敏感目标，项目产生的生产废水依托自建污水处理站处理后进入天津市高新区工业污水处理厂深度处理后排入澧水，废水处理站、危废暂存间、提取渣暂存区和压滤间污泥暂存区均进行了硬化、防渗等措施，对土壤及地下水造成的污染很少且可控。

六、监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）中相关要求，检测计划见下表：

1、废气监测技术

表 4-12 废气监测计划

监测点位	监测频次	监测因子	执行标准
DA001	1次/年	HCl、氮氧化物、非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2有组织排放标准要求
周界外浓度最高点	1次/年	HCl	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2无组织排放监控浓度限值
周界外浓度最高点	1次/年	非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2无组织排放监控浓度限值
厂房外	1次/年	非甲烷总烃	《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）

2、废水

表 4-13 废水监测计划

排污口编号	排污口名称	监测要求		
		监测点位	监测因子	监测频次
DW001	生活废水间接排放口	排放口出水口	pH 值、五日生化需氧量、化学需氧量、悬浮物、氨氮	1 次/年

3、噪声

表 4-14 噪声监测计划

监测点位	监测频次
厂界东侧、南侧、西侧、北侧	季度/次

七、环境风险评价

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）要求，对项目涉及的风险源、环境敏感目标进行环境风险潜势初判。

表 4-15 风险因子（Q）计算表

名称	CAS 号	最大存在量（暂存量+在线量 t）	临界量（t）	q1/Q1	备注
HCl	7647-01-0	0.011	2.5	0.004	/
氢氧化钠	/	0.5	100	0.005	危害水环境物质（急性毒性类别 1）
过氧化氢	/	0.1	100	0.001	危害水环境物质（急性毒性类别 1）

硝酸	7697-37-2	0.2	7.5	0.027	/
戊二醛	/	0.011	50	0.00022	健康危害急性毒性 (类别 2、类别 3)
叠氮化钠	/	0.04	50	0.0008	健康危害急性毒性 (类别 2、类别 3)
总计				0.04702	

故项目 q 值按 <1 计。确定本次扩建项目风险潜势为 I。简单分析内容如下：

表 4-16 风险简单分析内容表

建设项目名称	体外诊断仪器及试剂建设项目				
建设地点	湖南（省）	常德（市）	(/) 区	津市（县）	高新技术产业开发区医疗器械产业园第1栋
地理坐标	经度	111度50分40.078秒	纬度	29度33分54.212秒	
主要危险废物物质分布	原料库、易制爆化学品库、易制毒化学品库				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	影响途径：盐酸、硝酸、过氧化氢和氢氧化钠等在储存和搬运过程中发生泄漏。 后果：危险物质通过地面缝隙或未防渗的地面进入地下水、土壤。				
风险防范措施要求	<p>贮存过程：</p> <p>①场所：严格遵守有关贮存的安全规定，具体包括《仓库防火安全管理规则》、《建筑设计防火规范》、《易燃易爆化学物品消防安全监督管理办法》等。②管理人员：必须经过专业知识培训，熟悉贮存物品的特性、事故处理办法和防护知识，持证上岗，同时，必须配备有关的个人防护用品。③标识：贮存的危险化学品必须设有明显的标志，并按国家规定标准控制不同单位面积的最大贮存限量和垛距。④消防设施：原料贮存场所中配备足量的ABC干粉灭火器，由于各种化学品等引起的火灾不能利用消防水进行灭火，只能用ABC干粉等来灭火，用水降温。⑤危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）。</p> <p>1.严格按照相关设计规范和标准落实防护设施，制定安全操作规程，加强安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。</p>				

	<p>2.应严格按照《危险化学品安全管理条例》、《常用化学危险品储存通则》等的要求进行危险品储存；化学品在贮藏、运输时必须加盖密封，容器上应有明显的标志。</p> <p>3.危险物质存放场地地面进行防渗处理。</p> <p>生产过程：①在生产过程中如化学品泼溅或泄漏在工作台面或地面，应先用抹布擦拭，然后用清水冲洗。②制定完善的安全、防火制度，严格落实各项防火和用电安全措施，防止泄漏，并加强职工的安全生产教育。③化学品瓶定期检查，并要求仓库管理人员定期巡查，事故发生应立即派人处置，防止事故扩大。</p>
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）	根据Q<1，判定项目风险潜势为I，通过加强管理、采取相应防范措施的情况下，事故发生概率和所造成的环境影响较小，环境风险可防控。

项目可能发生的风险事故为各类原料化学品的小规模泄露等，通过采取风险防治措施，可有效降低事故发生概率，确保泄露等风险事故对外环境影响在可接受范围之内。因此，本项目的环境风险可防控。

八、与排污许可证的衔接关系

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）、《排污许可管理办法（试行）》（环保部令 第48号）及《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（第11号令），本项目属于“二十二、医药制造业 27-59 卫生材料及医药用品制造 277 属于登记管理，企业应办理排污登记，实行登记管理的排污单位，不需要申请取得排污许可证。

表 4-17 本工程大气污染物排放基本情况一览表

污染源项		治理设施	排放形式	排放口编号	排放口坐标	排放口类型	污染因子	标准限值		执行标准
生产工艺	产污设备							浓度限值 (mg/m ³)	速率限值 (kg/h)	
诊断	搅拌	负压抽吸+15m	有组	DA001	111.845795 29.565048	一般排	HCl	100	0.26	《大气污染物综合排

试剂生产	器等	排气筒 (DA001) 外排	织			放口	氮氧化物	240	0.77	放标准》 (GB16297-1996) 表 2 有组织排放标准
							非甲烷总烃	120	10	
诊断试剂生产		车间换气	无组织			/	非甲烷总烃	4.0	/	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 无组织排放标准
							氯化氢	1.0	/	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 无组织排放标准
诊断试剂生产		车间换气	无组织			/	非甲烷总烃	10.0		《挥发性有机物无组织排放控制标准》 (GB37822-2019)

表 4-18 本工程废水污染物排放基本情况一览表

废水类别	产生环节	污染治理设施		排放口编号	排放口坐标	排放方式	排放去向	排放口类型	污染物种类	排放浓度限值 (mg/L)	执行标准
		污染治理设施名称	污染治理设施工艺								
综合废水	员工生活办公、清洗废水、纯水制备、仪器老化	化粪池	沉淀、厌氧	DW001	经度： 111.845961 纬度： 29.565082	间接排放	津市高新技术开发区工业污水处理厂	一般排放口	COD _r	450	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 中表 4 三级标准和津市高新区工业污水处理厂进水水质要求
									NH ₃ -N	35	
									SS	300	
									BOD ₅	70	

五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境		DA001/配液	HCl、氮氧化物、非甲烷总烃	负压抽吸+15m排气筒	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2有组织排放标准要求
		无组织排放废气	HCl、氮氧化物、非甲烷总烃	车间换气	HCl和氮氧化物无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）标准要求；非甲烷总烃厂界无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）标准要求，厂区内无组织排放标准执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）
地表水环境		DW001	pH、化学需氧量、生化需氧量、悬浮物、氨氮	化粪池处理达标后排入天津市集中区工业污水处理厂，处理达标后最终排入澧水。	污水处理站废水排放口浓度执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表4三级标准以及天津市高新区工业污水处理厂进水水质要求
声环境		设备运行噪声	/	选用低噪声设	《工业企业厂

	及振动		备、安装减震基础、厂房隔音	界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	生活垃圾收集后由环卫部门及时清运；废石英砂、废活性炭、废离子交换树脂、废渗透膜暂存于一般固废间，由厂家更换后回收；废外包材料暂存于一般固废间定期由环卫部门统一处置；废过滤膜、废上清液、前期清洗废水、废液、废试剂瓶、废手套和不合格品暂存于危废暂存间，委托资质单位定期处置。仪器组装工序不合格模块组件等由厂家回收处置。			
土壤及地下水污染防治措施	本项目位于工业园内，用地类型为工业用地，不涉及饮用水源保护区等敏感目标，生产车间、危废间进行了硬化、防渗等措施，不会对土壤及地下水造成污染，在可控范围内。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	①编制应急预案； ②加强危险废物管理，危废暂存间设置围堰或托盘，防止废试剂泄漏。			
其他环境管理要求	<p>排污许可登记要求：</p> <p>根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ942-2018)、《排污许可管理办法（试行）》（环保部令 第48号）及《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（第11号令），本项目属于“二十二、医药制造业 27-59 卫生材料及医药用品制造 277”属于登记管理，企业应办理排污登记，实行登记管理的排污单位，不需要申请取得排污许可证。</p> <p>环保竣工验收要求：</p> <p>根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）文件，建设单位作为建设项目竣工环境保护验收的责任主体，应当按照本办法规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、</p>			

准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。

(1) 验收责任主体

湖南诺曼医疗科技有限公司。

(2) 验收要求

①建设单位不具备编制验收监测（调查）报告能力的，可以委托有能力的技术机构编制。建设单位对受委托的技术机构编制的验收监测（调查）报告结论负责。建设单位与受委托的技术机构之间的权利义务关系，以及受委托的技术机构应当承担的责任，可以通过合同形式约定。

②需要对建设项目配套建设的环境保护设施进行调试的，建设单位应当确保调试期间污染物排放符合国家和地方有关污染物排放标准和排污许可等相关管理规定。

③验收监测（调查）报告编制完成后，建设单位应当根据验收监测（调查）报告结论，逐一检查是否存在本办法第八条所列验收不合格的情形，提出验收意见。存在问题的，建设单位应当进行整改，整改完成后方可提出验收意见。

④验收意见包括工程建设基本情况、工程变动情况、环境保护设施落实情况、环境保护设施调试效果、工程建设对环境的影响、验收结论和后续要求等内容，验收结论应当明确该建设项目环境保护设施是否验收合格。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

⑤为提高验收的有效性，在提出验收意见的过程中，建设单位可以组织成立验收工作组，采取现场检查、资料查阅、召开验收会议等方式，协助开展验收工作。验收工作组可以由设计单位、施工单位、环境影响报告书（表）编制机构、验收监测（调查）报告编制机构等单位代表以及专业技术专家等组成，代表范围和人数自定。

--	--

六、结论

建设项目符合国家产业政策,符合《对津市工业集中区发展规划(2011-2020)》、《湖南津市高新技术产业开发区调扩区规划》、《津市高新技术产业开发区规划修编环境影响报告书》及其批复要求,且项目建设满足《常德市“三线一单”生态环境管控基本要求暨环境管控单元生态环境准入清单》要求。

通过对该项目的工程分析、环境影响分析,在采取本报告提出的污染控制措施的基础上,本项目对环境的影响较小。本项目的建设和实施从环境保护的角度分析是可行的。建设单位应严格按照本报告提出的要求,切实落实相应的污染防治对策。

严格执行“三同时”制度,并加强环保设施管理和维护,确保环保设施的正常高效运行,减缓项目建设对环境带来的不利影响,使工程建设与环境保护协调发展。

此外,本项目位于南部片区化工产业区中的配套服务中心区,该区域的产业定位为:为园区内企业发展提供配套服务(集中供热、供电、应急救援等),适当发展绿色化工产业。C264 涂料、油墨、颜料及类似产品制造、C265 合成材料制造、C266 专用化学产品制造、C268 日用化学产品制造,禁止引进以下行业类企业: C251 精炼石油产品制造、C252 煤炭加工、C2621 氮肥制造、C2622 磷肥制造、C2623 钾肥制造,单纯物理分离、提纯、混合、分装的项目不列入禁止类。

但由于本项目自身对周边环境有一定要求,后续本栋 4-5 层新引进的相邻企业除应符合南部园区的产业定位外,不宜引进与本项目有相互环境影响的,比如可能产生比较多颗粒物废气、或 VOC 废气的企业。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	HCl	/	/	/	2.48kg/a	/	2.48kg/a	+2.48kg/a
	氮氧化物	/	/	/	0.75t/a	/	0.75t/a	+0.75t/a
	非甲烷总烃	/	/	/	42.1kg/a	/	42.1kg/a	+42.1kg/a
废水	COD	/	/	/	0.3t/a	/	0.3t/a	+0.3t/a
	NH ₃ -N	/	/	/	0.029t/a	/	0.029t/a	+0.029t/a
一般工业 固体废物	废石英砂、废活性炭、废离子交换树脂、废渗透膜	/	/	/	0.6/a	/	0.6/a	+0.6/a
	废外包材料	/	/	/	0.4t/a	/	0.4t/a	+0.4t/a
	生活垃圾	/	/	/	0.45	/	0.45	+0.45
	废过滤膜	/	/	/	0.01t/a	/	0.01t/a	+0.01t/a
	仪器组装不合格 模块组件	/	/	/	0.01t/a	/	0.01t/a	+0.01t/a
	仪器组装不合格 产品	/	/	/	1.5t/a	/	1.5t/a	+1.5t/a
危险废物	废试剂瓶	/	/	/	0.1t/a	/	0.1t/a	+0.1t/a
	废手套	/	/	/	0.02t/a	/	0.02t/a	+0.02t/a
	废上清液	/	/	/	0.05t/a	/	0.05t/a	+0.05t/a
	前期清洗废液	/	/	/	43.2t/a	/	43.2t/a	+43.2t/a
	检测试剂盒不合 格品	/	/	/	0.05t/a	/	0.05t/a	+0.05t/a

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①