

# 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: 医疗器械生产基地及产品产业化项目

建设单位(盖章): 湖南携光生物技术有限公司

编制日期: 2022年9月



## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	医疗器械生产基地及产品产业化项目		
项目代码	2110-430781-04-05-432543		
建设单位联系人	周献军	联系方式	18608407420
建设地点	湖南省常德市津市市高新区医疗器械产业园第二栋标准厂房 1-2 楼		
地理坐标	( 111 度 50 分 48.17 秒, 29 度 33 分 54.24 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, 49 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[2021]181 号
总投资（万元）	800	环保投资（万元）	10
环保投资占比（%）	1	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 <sup>2</sup> ）	2720（建筑面积）
专项评价设置情况	无		
规划情况	《津市高新技术产业开发区规划修编（2021年修编）》		
规划环境影响评价情况	园区规划环评名称：《津市高新技术产业开发区规划修编（2021年修编）环境影响报告书》 审查机关：湖南省生态环境厅 审查文件名称：《湖南省生态环境厅关于津市高新技术产业开发区规划修编环境影响报告书审查意见的函》 文号：湘环评函[2022]12 号		

规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与《天津市高新技术产业开发区规划修编（2021年修编）》的符合性分析		
	<p>本项目位于常德市津市市工业集中区，属于二类工业用地，符合土地利用规划。</p>		
	2、与《天津市高新技术产业开发区规划修编环境影响报告书》及湘环评函[2022]12号的符合性分析		
	①与产业定位及产业布局的相符性分析		
	<p>本项目属于专用设备制造业和卫生材料及医药用品制造，产业定位为“装备制造”，符合产业布局定位。</p>		
	②与规划环评准入条件的相符性分析		
	<p>表 1-1 与规划环评准入条件的符合性分析</p>		
	序号	准入条件	符合性分析
	1	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 米陆域范围禁止布置生产性厂房及污水处理设施……	本项目位于津市市高新技术产业开发区中联大道以东。不在胥家湖 50m 陆域范围内。
	2	禁止引入《关于进一步加强重金属污染防治的意见》（环固体〔2022〕17号）中的重点行业项目，“环固体〔2022〕17号”重点行业包括重有色金属矿采选业（铜、铅锌、镍钴、锡、锑和汞矿采选），重有色金属冶炼业（铜、铅锌、镍钴、锡、锑和汞冶炼），铅蓄电池制造业，电镀行业，化学原料及化学制品制造业（电石法（聚）氯乙烯制造、铬盐制造、以工业固体废物为原料的锌无机化合物工业），皮革鞣制加工业等 6 个行业	本项目不属于这 6 个行业。
3	严格控制使用和生产剧毒性原料和产品的项目，按项目环境风险评价结论控制剧毒性原料、产品的最大存在总量	本项目不使用和生产高毒性原料和产品。	
4	规划食品加工板块（紧邻新洲镇区域）禁止屠宰	本项目不涉及屠宰。	
③与湘环评函[2022]12 号的符合性分析			
<p>表 1-2 与湘环评函[2022]12 号的符合性分析</p>			
序号	内容	符合性分析	
1	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，将空间管制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，严格按照经核准的规划范围开展园区建设。园区化工片区应严格边界管控，控制发展规模，严守《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。	本项目不在化工片区；符合国家和地方的产业政策。	

	2	<p>严格环境准入，优化园区产业结构。园区产业引进应严格遵循国家关于“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。园区不得新引进《关于进一步加强重金属污染防治的意见》(环固体[2022]17号)中的重点行业项目。</p>	<p>本项目不属于高能耗、高物耗、污染重，不符合产业政策的建设项目；所排废水、废气均不涉重金属；不使用和生产高毒性原料和产品。</p>
	3	<p>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、恶臭等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>本项目污水进入天津市工业污水处理厂；本项目建设地点不在团湖安置区上风向。</p>
	4	<p>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。</p>	<p>本项目位于天津市市高新技术开发区中联大道以西。不在胥家湖50m陆域范围内。</p>
	5	<p>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。</p>	<p>本项目不在生态敏感区内。</p>

1、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》的符合性分析

根据《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》可知湖南省“三线一单”生态环境总体管控要求，全省各级准入清单执行过程中涉及与湖南省生态环境总体管控要求不一致的，按照法律效力高的、最新的、最严格的管控要求执行。根据现场踏勘，本项目位于湖南津市市高新技术开发区内，不属于生态保护红线内，且所在地周边无自然保护区、饮用水水源保护区等生态保护目标。具体内容见下表。全省各级准入清单均应执行。

表 1-3 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》的符合性分析

管理维度	清单中管控要求	相符性分析	相符性
空间布局约束	<p>(1.1) 北区控制盐化工发展，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；南区对临近胥家湖工业用地优化布置，100m 陆域范围禁止布置生产性厂房及污水处理设施。对规划精细化工板块、生物医药板块位置及布局按环评要求调整优化，保障工业区与新洲镇集镇居住区间的环境防护距离，在调扩区工业区边界外 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。</p> <p>(1.2) 禁止排放废水、废气涉及重金属的企业和项目入园；禁止引进使用和生产高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) 团湖安置区上风向严禁新增恶臭异味废气排放的建设项目。</p>	<p>本项目位于南区，不在胥家湖 50m 陆域范围内；本项目所排废水、废气均不涉及重金属；本项目不使用、不生产高毒性原料和产品；本项目不在团湖安置小区上风向。</p>	符合
污染物排放管控	<p>(2.1) 废水：高新区排水实施雨污分流，加快园区工业污水处理厂扩建。做好沿湖截污，禁止园区废水排入两湖；雨水通过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、城内坑排渍站排入澧水。</p> <p>(2.2) 废气： (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</p>	<p>厂区实行雨污分流，雨水经管网汇入易家垱，废水经管网汇入津市市污水厂处理达标后排放入澧水。本项目生产产生的废气达标排放。</p>	符合

其他符合性分析

		<p>安置区周边现有企业的工艺废气排放。</p> <p>(2.2.2)进行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,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(第一批)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>		
	环境风险防控	<p>(3.1)加强园区环境风险预警、防控和应急体系建设,南片区及北片区落实《津市工业集中区突发环境事件应急预案》提出的各项环境风险防范措施,严防环境风险事故发生。</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)农用地风险防控:实施农用地分类管理,保障农业生产环境安全;防控企业污染。禁止在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、化工、电镀、制革、危险废物经营等行业企业。</p>	本项目不在优先保护类耕地集中区域,不属于有色金属冶炼、化工、电镀、制革、危险废物经营等行业企业。	符合
	资源开发效率要求	(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	本项目不使用高污染燃料的	符合

	<p>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。2020年综合能源消费量预测为18.88万吨标煤(当量值),单位GDP能耗预测值为0.446标煤/万元。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。到2020年津市市水资源开发利用控制红线达到1.49亿立方米,万元国内生产总值用水量、万元工业增加值用水量分别比2015年降低30%和26.7%。至2030年,万元工业增加值用水量控制指标达到50m<sup>3</sup>/万元以下。对水资源消耗量大、水循环利用率低的企业做出限制,园区远期新水量控制在4.75万m<sup>3</sup>/d。</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。入园项目投资强度原则上不低于120万元/亩。</p>	<p>锅炉、炉窑、炉灶等设施;本项目用水量少,严格按照用水定额取用水量。</p>	
<p>2、产业政策符合性分析</p> <p>本项目主要从事体外诊断仪器及配套检测试剂盒的生产,根据《产业结构调整指导目录》(2019年本),本项目不属于限制类及禁止类项目;同时项目不属于国土资源部和国家发改委发布的《限制用地项目目录(2012年本)》和《禁止用地项目目录(2012年本)》规定的项目,故项目建设符合国家和地方的产业政策。</p> <p>3、根据《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021年版)》(部令第16号),本项目属于三十四、医药制造业-277卫生材料及医药用品制造”的项目,应当编制环境影响报告表。</p>			

## 二、建设项目工程分析

### 一、建设内容及规模

湖南携光生物技术有限公司租用常德市津市高新区医疗器械产业园标准化厂房第2栋1-2楼安装生产设备及配套设施，建筑面积约2720m<sup>2</sup>，项目占地为二类工业用地，一层主要为办公区、会议室，原辅料库等；项目主体工程集中分布在二层，购置冻干机、自动滴珠机、低速离心机、冰箱等设备，建设试剂生产车间、仪器生产车间等生产线。项目组成见表2-1。

表 2-1 项目组成一览表

工程名称	工程组成	建设内容	备注
主体工程	仪器生产车间	包含仪器生产组装区	建筑面积约 132m <sup>2</sup>
	标品生产车间	标品生产车间包容器清洗室、称量间、配液间、分装间等	建筑面积约 160m <sup>2</sup>
	质检区	配备更衣室、无菌室、微生物室、质检室、灭菌室等	建筑面积约 93.56m <sup>2</sup>
辅助工程	办公区	一层 229m <sup>2</sup> ，二层 50m <sup>2</sup> ，设置主管办公室、综合办公室、会议室等	建筑面积约 279m <sup>2</sup>
	纯水设备间	位于原辅料库旁	建筑面积约 14m <sup>2</sup>
	洗衣间	位于清洗间旁	建筑面积约为 7.97m <sup>2</sup>
	空调机房	位于质检区旁	建筑面积约 46.61m <sup>2</sup>
储运工程	成品冷库	位于一层原料库旁，二层成品库南面，封闭建设，制冷剂采用环保制冷剂 R 系列	建筑面积约 193m <sup>2</sup>
	仪器成品库	位于一层办公区东面，二层仪器车间南面，封闭建设	建筑面积约 156.75m <sup>2</sup>
	原材料仓库	位于一层东侧，二层纯水设备间旁，仓库封闭建设	建筑面积约 62.84m <sup>2</sup>
公用工程	给水	由津市市高新技术开发区自来水供水系统接入	/
	排水	园区雨污分流	园区雨水经雨水管网收集后流入易家挡，污水经园区污水管网接入津市市污水处理厂
	供电	国家电网供给	/
环保工程	废气处理工程	/	/
	废水处理工程	化粪池处理	园区废水由化粪池处理后接入园区管网
	噪声防治工程	隔声降噪、基础减振	/
	固废暂存场所	固废使用垃圾桶分类收集	收集的固废交由环卫部门处理
	危废暂存间	位于二层东南角	大小约 8.8m <sup>2</sup>

建设内容

二、产品方案

产品方案表 2-2。

表 2-2 产品方案

类别	序号	产品名称	单位	规格/型号	年产量
仪器类	1	全自动凝血分析仪	台	HMC500	600
	2	凝血分析仪	台	MC100	600
	3	全自动生化分析仪	台	MS100	600
试剂类	4	肌红蛋白检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	盒	50 人份/盒	5000
	5	肌钙蛋白 I 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	盒	50 人份/盒	5000
	6	生化九项检测试剂盒 (微流控比色法)	盒	50 人份/盒	5000
	7	凝血五项检测冻干试剂 盘(微流控光学法)	盒	50 人份/盒	5000
	8	凝血四项检测冻干试剂 盘(微流控光学法)	盒	50 人份/盒	5000
	9	综合 I 生化十三项检测 试剂盒(微流控比色法)	盒	50 人份/盒	5000
	10	胃泌素 17 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	盒	50 人份/盒	5000
	11	胃蛋白酶原 I 检测试剂 盒(磁微粒化学发光法)	盒	50 人份/盒	5000
	12	胃蛋白酶原 II 检测试剂 盒(磁微粒化学发光法)	盒	50 人份/盒	5000
	13	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	盒	50 人份/盒	5000
	14	抗凝血酶 III 测定试剂盒 (发色底物法)	盒	R1 试剂: 2.0mL×2, R2 试剂: 2.0mL×2, R1 复溶液: 3.0mL×2, 校准品: 1.0mL×1, 质控品(选配): 1.0mL×3	5000
	15	纤维蛋白(原)降解产 物检测试剂盒(胶乳免 疫比浊法)	盒	试剂 R1: 5 mL×3, 试剂 R2: 5 mL×3, 校准品(选配): 1.0 mL×1, 质控品(选配): 1.0 mL×2	5000

三、主要生产设备

主要生产设备见表 2-3。

表 2-3 项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格/型号	单位	数量
1	冰箱	BCD-2360K	台	1
2	超级混匀小精灵	BE-3100	台	1
3	磁力搅拌器	85-1	台	1
4	电热鼓风干燥箱	DHG-9140A	台	1
5	漩涡混合仪	XW-80A	台	1
6	医用冷藏柜	MPC-5V310T	台	1
7	低速离心机	KA-1000C	台	1
8	摇床	TS-100	台	1
9	标签打印机	斑马	台	1
10	冻干机	SCIEUTZ-20F	台	1
11	蠕动泵	BT100F-CE	台	1
12	全自动化学发光仪	MI600	台	1
13	生物安全柜	BSC-1500 II B2	台	1
14	水浴锅	HH-2	台	1
15	自动滴珠机	武门 LC200-R	台	1
16	生化分析仪	MS100	台	1
17	凝血分析仪	MC550	台	1
18	自动封口机	/	台	1
19	自动捆包机	/	台	1
20	臭氧发生器		台	1

四、主要原辅材料及能耗消耗情况

项目主要原辅材料及能源消耗情况详见表 2-4。

表 2-4 主要原辅材料消耗情况表

序号	原料名称	单位	年消耗量	厂内最大 储存量	贮存位置
1	Proclin300	Kg/a	5	3	瓶装、原料库
2	明胶	Kg/a	5	3	瓶装、原料库
3	兔血浆	Kg/a	2.5	1.5	瓶装、原料库
4	氢氧化钠（片状）	Kg/a	5	3	瓶装、原料库
5	Tween-20	Kg/a	2.5	1.5	瓶装、原料库
6	BSA	Kg/a	2.5	1.5	瓶装、原料库
7	浓盐酸	Kg/a	1.5	1	瓶装、危化品库
8	消毒液	t/a	0.2	0.05	瓶装、原材料仓
9	75%乙醇	t/a	0.2	0.05	危化品库
10	塑料盘	片/年	250000	15000	原材料仓
11	膜片	片/年	250000	15000	原材料仓
12	盖板	个/年	800	1200	原材料仓
13	检测模块底座	个/年	325	100	原材料仓
14	限位挡片	个/年	950	300	原材料仓
15	导轨	个/年	950	300	原材料仓

16	伺服电机	个/年	475	150	原材料仓
17	驱动器	个/年	475	150	原材料仓
18	光纤	个/年	325	100	原材料仓
19	采值板	个/年	475	150	原材料仓
20	臂组模块	个/年	825	200	原材料仓
21	试剂/样本模块	个/年	475	150	原材料仓
22	光源模块	个/年	325	100	原材料仓
23	液路模块	个/年	825	200	原材料仓
24	机架模块	个/年	325	100	原材料仓
25	塑胶罩壳	个/年	650	200	原材料仓
26	塑胶板	个/年	2820	800	原材料仓
27	亚克力罩壳	个/年	325	100	原材料仓
28	显示屏	个/年	475	150	原材料仓
29	加热模组	个/年	150	100	原材料仓
30	光源板	个/年	150	100	原材料仓
31	检测主板	个/年	150	100	原材料仓
32	底板	个/年	350	100	原材料仓
33	框架	个/年	700	200	原材料仓
34	阻尼轴垫块	个/年	700	200	原材料仓
35	电源箱固定压片	个/年	350	100	原材料仓
36	框架连接件	个/年	350	100	原材料仓
37	框架后部连接板	个/年	700	200	原材料仓
38	挡板固定钣金	个/年	700	200	原材料仓
39	地脚	个/年	1400	500	原材料仓
40	拨开式走线槽	个/年	1050	300	原材料仓
41	液晶屏	个/年	350	100	原材料仓
42	液路模块到主控板	个/年	350	100	原材料仓
43	加样臂转接板到主板线	个/年	350	100	原材料仓
44	检测模块到主控板线	个/年	350	100	原材料仓
45	样本试剂模块转接板到液路模块转接板	个/年	350	100	原材料仓
46	样本试剂模块转接板到主控板	个/年	350	100	原材料仓
47	外壳	个/年	1400	500	原材料仓
48	触摸屏转轴	个/年	700	200	原材料仓
49	检测模块	个/年	350	100	原材料仓
50	试剂样本模块	个/年	350	100	原材料仓
51	电源模块	个/年	350	100	原材料仓
52	水	吨	540		
53	电	度	/		

原辅材料性质说明：

(1) Proclin300

Proclin300 防腐剂是用于诊断试剂或产品中控制微生物含量的高效灭菌剂。以其广谱活性、优越的兼容性和稳定性及其在使用浓度下的低毒性，Proclin300 成为用于诊断试剂的理想高效防腐剂。Proclin300 防腐剂可在更长的时间内根除细菌、真菌及酵母，从而延

长产品的储存时间。其水溶性确保其可轻易溶入所需试剂中。特别是，Prolin300 防腐对大多数的酶或抗体交联反应的功能无影响，所以不会干扰检验指示剂。

#### (2) 明胶

明胶 (Gelatin)，没有固定的结构和相对分子量，由动物皮肤、骨、肌膜等结缔组织中的胶原部分降解而成为白色或淡黄色、半透明、微带光泽的薄片或粉粒；是一种无色无味，无挥发性、透明坚硬的非晶体物质，可溶于热水，不溶于冷水，明胶可吸收相当于重量 5-10 倍的水。

#### (3) 氢氧化钠

氢氧化钠，化学式为 NaOH，俗称烧碱、火碱、苛性钠，为一种具有腐蚀性的强碱，一般为片状或颗粒形态，易溶于水（溶于水时放热）并形成碱性溶液，另有潮解性，易吸取空气中的水蒸气（潮解）和二氧化碳（变质）。

NaOH 是化学实验家其中一种必备的化学品，亦为常见的化工品之一。纯品是无色透明的晶体。密度  $2.130\text{g/cm}^3$ 。熔点  $318.4^\circ\text{C}$ 。沸点  $1390^\circ\text{C}$ 。工业品含有少量的氯化钠和碳酸钠，是白色不透明的晶体。有块状，片状，粒状和棒状等。

氢氧化钠在水处理中可作为清洗剂，溶于乙醇和甘油；不溶于丙醇、乙醚，在高温下也有腐蚀作用。与氯、溴、碘等卤素发生歧化反应与酸类起中和作用而生成盐和水。

#### (4) Tween-20

Tween，为聚氧乙烯去水山梨醇单月桂酸酯和一部分聚氧乙烯双去水山梨单月桂酸酯的混合物，琥珀色黏液体，有轻特殊臭味，味微苦。相对密度为 1.08~1.13，沸点  $321^\circ\text{C}$ ，溶于水、乙醇、甲醇和乙酸乙酯，不溶于矿物油和石油醚。HLB 值为 167。大白鼠经口 LD037g/kg，Adl 0~25mg/kg (FAO/WHO, 1994)。

#### (5) BSA

牛血清白蛋白(BSA)，是牛血清中的一种球蛋白，包含 583 个氨基酸残基，分子量为 66.430kDa，等电点为 4.7。牛血清白蛋白在生化实验中有广泛的应用，BSA 一般作为稳定剂被用于限制酶或者修饰酶的保存溶液和反应液中，因为有些酶在低浓度下不稳定或活性低。加入 BSA 后,它可能起到“保护”或“载体”作用，不少酶类添加 BSA 后能使其活性大幅度提高。

#### (6) 浓盐酸

CAS 号：7647-01-0，危险特性：能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中和反应，并放出大量的热。具有较强的腐蚀性。氯化氢气体的水溶液。六大无机强酸[硫酸 ( $\text{H}_2\text{SO}_4$ )、硝酸 ( $\text{HNO}_3$ )、盐酸 (HCL, 学名氢氯酸)、氢溴酸 (HBr)、氢碘酸 (HI)、高氯酸 ( $\text{HClO}_4$ )]之一，也是无机化工

中常说的“三酸”之一。盐酸为无色液体，在空气中产生白雾（由于盐酸有强挥发性，与水蒸气结合形成小液滴），有刺鼻味道，粗盐酸或工业盐酸因含杂质氯化铁而带黄色。

## 五、项目平面布置图

本项目详细平面布置图见附图 2。

## 六、水平衡分析

### （1）生活用水（包含洗衣废水）

本项目营运期劳动定员约 28 人，根据《湖南省用水定额》（DB43/T388-2020）中，生活用水按中等城市城镇居民生活用水定额 150L/(人·d)进行计算，结合生产天数每年生产 300 天，日生产时间为 8h，则本项目职工生活用水量为 50L(人·d)，即用水量为 15m<sup>3</sup>/(人·a)，项目员工生活用水总量为 420m<sup>3</sup>/a，生活污水排放系数按照用水量的 80%进行计算，则生活污水产生量为 336m<sup>3</sup>/a。

### （2）清洗废水

项目实验器具清洗后产生清洗废水，根据《建筑给水排水设计规范》(GB50015-2009)以及查阅相关资料，本项目实验用水参照院校实验楼，即实验人员每人每天实验用水量按 50L 计，质检室有 3 个实验人员，则实验用水量为 45t/a (0.15t/d)，污水产生系数以 0.8 计，质检室人员生活污水产生量约 36t/a (0.12t/d)，实验过程中产生的废试剂倒入废液收集桶中收集，残留的极少量废液经大量水洗刷，实验清洗废水的主要污染物为 COD，本项目生产工艺与浙江普施康生物科技有限公司生产工艺相同，类比《常德普施康生物科技有限公司环境影响评价报告表》，COD 排放浓度取 400mg/L、氨氮浓度取 25 mg/L。废水经废水总排口接入园区管网进入津市工业污水处理厂处理达标后排放。

### （3）纯化废水

本项目纯水系统采用双级反渗透方式进行纯水制备，类比《江苏创格医药科技有限公司医药研发项目竣工环境保护验收报告》，纯水制备设备的出水效率约 80%，根据建设方提供的资料，年使用纯水约 60t，则制备纯水的水量为 75t/a，同时纯化产生的浓水为 15t/a。该类废水钙镁无机盐浓度较高。

综上所述，本项目新鲜用水量为 540t/a。

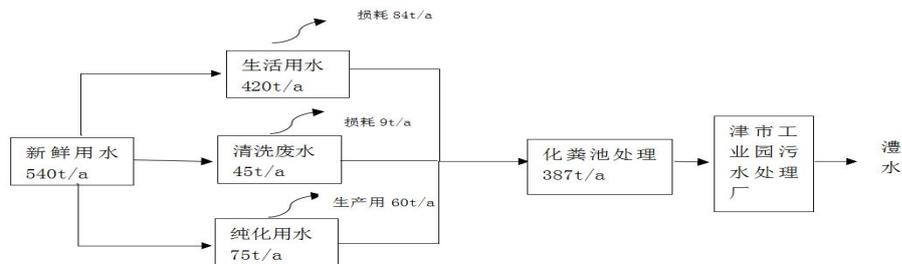
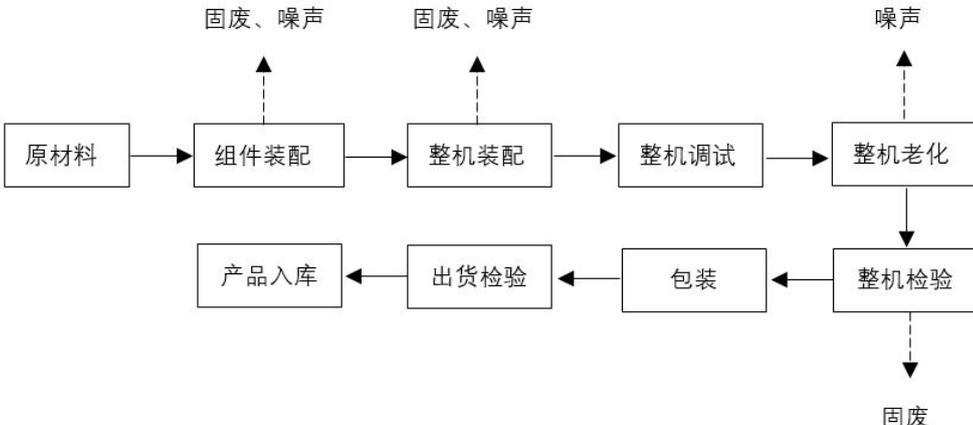
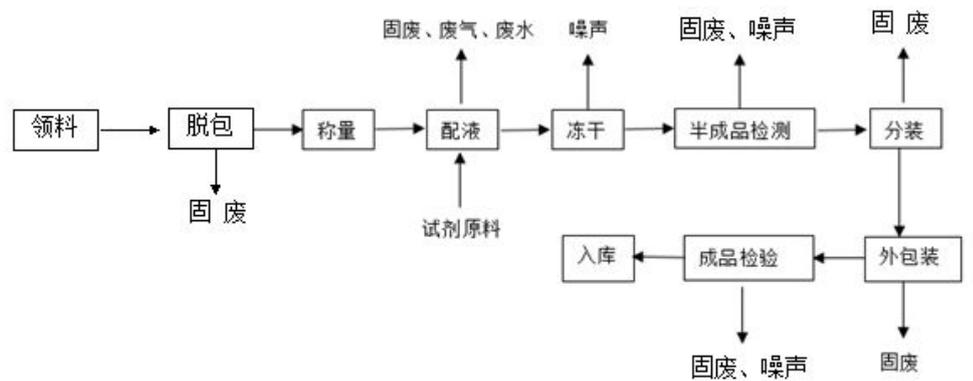


图 2-1 项目水平衡分析图

	<p>七、劳动定员及工作制度</p> <p>本项目劳动定员共 28 人，其中质检室设置 3 人。年生产 300 天，实行一班生产制，日生产 8 小时。</p>
<p>工艺流程和产排污环节</p>	<p>一、工艺流程图</p> <p>1、施工期工艺及产污环节图</p> <p>本项目租用津市市高新区医疗器械产业园第二栋标准厂房 1-2 楼，无土建工程，主要的工艺为生产设备的安装与调试，故本项目不考虑施工期的产污情况，主要考虑运营期的产物情况。</p> <p>2、运营期工艺流程及产污环节图</p>  <p>图 2-2 仪器类生产流程及产污节点图</p>  <p>图 2-3 试剂类生产流程及产污节点图</p> <p>二、工艺流程简介</p> <p>(1) 仪器类生产主要工艺流程说明：</p> <p>仪器类生产主要采用“散件组装”方式，将外购的各种元器件进行组装，大致分为以下工艺：</p> <p>装配：主要是将挡片、外壳、检测模板等元器件进行组装，装配采用人工插槽和拧</p>

紧螺丝等方式，不涉及注塑焊接等工艺，此工艺环节会有少量元器件包装如纸箱、塑料膜等固体废物产生。

调试：设备调试为检查设备元器件电路是否连通，利用耐压测试仪、泄露电流测试仪等设备进行监测。

整机老化：整机老化的目的是提高设备的可靠性。将装配好的仪器通过长时间通电运行，查找是否存在故障并分析原因，针对出现故障的仪器进行重新组装及多轮调试，使产品性能稳定。在运行过程中因部分有故障的仪器会产生运行噪声。

整机检验：整机老化后发现故障的仪器，会进行组装与调试，此环节会有损坏的零部件产生。

包装：经过检验合格后的仪器用纸箱、防压塑料膜进行包装，此环节有少量固体废弃物产生。

(2) 试剂类生产主要工艺流程说明：

(a) 称量、配液：根据配方，用天平分别称取一定量的质控品和内标物，并用纯化水进行溶解稀释，用盐酸或者氢氧化钠进行滴配，将滴配好的组分加入到配制罐，并用纯化水进行稀释并搅拌均匀，该过程需对配制罐进行清洗。该环节会产生废试剂、有清洗废水、盐酸酸雾等。

(b) 冻干：需要冻干保存的内标物或者质控品在冻干机内进行真空冻干。冻干过程中因设备运行会产生噪声。

(c) 抽样检验：在检验过程中，因为设备的运行会产生噪声。

(d) 分装：合格后的溶液通过自动灌装线分装到试剂瓶内。

(e) 外包装：试剂盒所有组分准备好以后，按照要求拼装入一个包装盒或者几个包装盒，形成一个完整的试剂盒。此过程中有少量包装盒固体废弃物产生。

项目地面采用 84 消毒，洁净区的环境空气采用臭氧发生器定期消毒。

三、产污工序分析

表 2-5 项目污染工序及污染因子

类别	生产工序	类别	主要污染因子
废气	配液、检验	检验废气	盐酸酸雾
废水	配液、检验、清洗	清洗废水	COD、SS、氨氮
	纯化	纯化废水	钙、镁离子
	职工生活	生活污水	COD、SS、氨氮
噪声	生产	设备噪声	连续等效 A 声级
固废	配液	废试剂	废试剂
	半成品检验	废包装瓶、废试剂	废包装瓶、废试剂
	分装	废分装耗材、废试剂	移液管、手套、废试剂
	成品检验	废包装瓶、废试剂	废包装瓶、废试剂
	员工生活	生活垃圾	纸屑等
	仪器组装、包装	边角料	废塑料盘片、包装盒、塑料袋等

与项目有关的原有环境污染问题

本项目为新建项目，故没有与项目有关原有环境污染问题。

### 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	一、环境空气质量现状						
	<p>根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018），项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论，本次评价收集了《常德市2020年环境空气质量年报》津市市环境空气质量自动监测站2020年环境空气监测数据，污染物监测结果如下。</p>						
	表 3-1 区域空气质量现状评价表						
	污染物名称	年评价指标	评价标准 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	现状浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率%	超标倍数	达标情况
	SO <sub>2</sub>	年平均	60	5	8.3	0	达标
	NO <sub>2</sub>	年平均	40	10	25	0	达标
	PM <sub>10</sub>	年平均	70	49	70	0	达标
	PM <sub>2.5</sub>	年平均	35	30	85.7	0	达标
	CO	24h 平均第 95 百分位数	4000	1000	25	0	达标
	O <sub>3</sub>	日最大 8h 平均第 90 百分位数	160	108	67.5	0	达标
<p>由上表可知，津市市 2020 年 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub> 年均浓度分别为 5<math>\mu\text{g}/\text{m}^3</math>、10<math>\mu\text{g}/\text{m}^3</math>、49<math>\mu\text{g}/\text{m}^3</math>、30<math>\mu\text{g}/\text{m}^3</math>；CO24 小时平均第 95 百分位数为 1.0<math>\text{mg}/\text{m}^3</math>，O<sub>3</sub> 日最大 8 小时平均第 90 百分位数为 108<math>\mu\text{g}/\text{m}^3</math>，均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准限值。</p>							
二、地表水环境质量现状							
<p>项目废水经园区污水管网进入津市工业园污水处理厂处理后外排澧水，为了解项目评价区域内澧水水质现状，本次环评收集了《常德市生态环境局关于2021年10月全市环境质量状况的通报》，2021 年10月澧水津市段各区域水质状况见下表。</p>							
表 3-2 地表水监测断面水质状况							
序号	所在或考核区县	河流名称	断面名称	断面属性	上月(季)水质类别	上年同期水质类别	2021年10月水质类别
1	津市市	澧水干流	窑坡渡	国家考核	II	II	II
2	津市市	澧水干流	白龙潭	省考核	II	II	II
3	津市市	澧水干流	石龟山水文站	省考核	II	II	III
<p>从上表可知，澧水津市段各监测断面的监测因子均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。</p>							

	<p>三、声环境质量现状</p> <p>本项目为新建项目，位于湖南省常德市津市市工业集中区，厂界 50m 范围内无敏感目标，不进行声环境质量监测。</p> <p>四、生态环境质量现状</p> <p>本项目位于湖南省常德市津市市工业集中区内，用地性质为工业用地，所在区域内只有人工植被，植被多样性较差，生态环境更多的是人为控制，自身调控能力较差，项目区周围为厂房、道路等。</p>																										
<p>环境保护目标</p>	<p>一、大气环境保护目标</p> <p>厂界外 500m 范围内的自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区人群较集中的区域等主要大气环境保护目标见表。</p> <p style="text-align: center;">表 3-3 环境空气保护目标</p> <table border="1" data-bbox="316 835 1385 1021"> <thead> <tr> <th rowspan="2">名称</th> <th colspan="2">坐标/m</th> <th rowspan="2">保护对象</th> <th rowspan="2">保护内容</th> <th rowspan="2">保护功能区</th> <th rowspan="2">相对厂址方位</th> <th rowspan="2">相对厂界距离/m</th> </tr> <tr> <th>X</th> <th>Y</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>团湖小区居民</td> <td>111.8475</td> <td>29.5692</td> <td>居民区</td> <td>144 人</td> <td>二类区</td> <td>东北面</td> <td>400-500</td> </tr> <tr> <td>杉堰村居民</td> <td>111.8489</td> <td>29.5621</td> <td>居民区</td> <td>24 人</td> <td>二类区</td> <td>东南面</td> <td>370-500</td> </tr> </tbody> </table> <p>二、声环境保护目标</p> <p>厂界外 50m 范围内，不存在声环境保护目标。</p> <p>三、地下水环境保护目标</p> <p>厂界外 500m 范围内，不存在地下水集中式饮用水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p>	名称	坐标/m		保护对象	保护内容	保护功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m	X	Y	团湖小区居民	111.8475	29.5692	居民区	144 人	二类区	东北面	400-500	杉堰村居民	111.8489	29.5621	居民区	24 人	二类区	东南面	370-500
名称	坐标/m		保护对象	保护内容						保护功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m															
	X	Y																									
团湖小区居民	111.8475	29.5692	居民区	144 人	二类区	东北面	400-500																				
杉堰村居民	111.8489	29.5621	居民区	24 人	二类区	东南面	370-500																				

污染物排放控制标准

一、大气污染物排放标准

施工期：排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 中的无组织排放监控浓度限值。

运营期：项目运营期实际生产线中，配液环节和半成品检验及成品检验环节会有使用的盐酸属于挥发性酸类，会产生少量盐酸酸雾。项目运营期厂界无组织盐酸酸雾执行《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。

表 3-4 厂区内废气排放标准 mg/m<sup>3</sup>

污染物项目	排放限值	无组织排放监控位置
氯化氢	0.20mg/m <sup>3</sup>	在厂房外设置监控点周界外浓度最高点

二、水污染物排放标准

施工期：施工期主要的废水为施工人员产生的生活污水，经化粪池处理后达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准及津市工业污水处理厂进水水质后排入园区污水管网，最终进入津市工业污水处理厂。

运营期：运营期的废水主要为员工生活污水、质检室清洗废水和纯水制备废水。项目废水经化粪池处理后达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准及津市工业污水处理厂进水水质要求后通过厂区废水总排口接入园区污水管网，最终进入津市工业污水处理厂。污水排放标准限值表见表。

表 3-5 污染物排放标准限值一览表 单位：mg/L, pH 无量纲

污染物	pH	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	氨氮	SS
津市工业污水处理厂进水水质要求	6-9	450	70	35	300
《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准	6-9	500	300	-	400
本项目排放标准	6-9	450	70	35	300

三、噪声排放标准

施工期：厂界噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中限值标准。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。

表 3-6 噪声污染排放标准限值一览表

时期	类别	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)	执行标准
施工期	/	70	55	《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）
运营期	厂界	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

	<p>四、固废污染物控制标准</p> <p>一般工业固体废物贮存场所执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中规定，危险废物贮存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单标准。</p>
<p>总量控制指标</p>	<p>根据本项目特点以及常德市管理要求，确定本项目的总量控制因子为：COD、氨氮。</p> <p>总量核算：废水：本项目年排废水总量 387m<sup>3</sup>/a，COD、氨氮按照《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准（COD：50mg/L，氨氮：8mg/L）进行计算，COD 产生量为（50mg/L×387m<sup>3</sup>/a）/10<sup>6</sup>=0.019t/a，氨氮产生量为（8mg/L×387m<sup>3</sup>/a）/10<sup>6</sup>=0.003t/a。则本项目总量控制指标为 COD：0.02t/a，氨氮：0.01t/a。</p>

#### 四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目使用津市市高新区医疗器械产业园第二栋标准厂房 1-2 楼，无土建工程，施工期主要建设内容为设备的安装，因此暂不考虑施工期扬尘的环境保护措施，主要考虑运营期的环境影响。</p>
运营期环境影响和保护措施	

一、废气列表

表 4-1 废气产排污情况

序号	产污环节	污染物种类	废气量 m³/h	产生量 kg/a	排放形式	治理设施						有组织 排放口 编号	污染物排 放浓度 mg/m³	污染物 排放速 率 kg/h	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 率	是 否 为 可 行 技 术					排 放 浓 度 mg/m³	排 放 速 率 kg/h
1	配液	氯化氢	/	0.075	无组 织	/	/	/	/	/	/	/	/	0.00003	/	/	/

### 1、污染源核算过程简述

根据本项目生产工艺进行分析，本项目主要大气污染源为配液过程中使用盐酸。配液年使用盐酸的量为 1.5kg，类比一般质检室，盐酸挥发量按使用总量的 5%计算，则本项目盐酸酸雾的产生量为 0.075kg/a，产生速率为 0.00003kg/h。由于本项目使用盐酸的量比较少，因此，废气的产生量比较少，在车间内无组织排放，建议加强车间通风。

#### 达标分析

本项目废气产生量较小，对周围大气环境、环境空气保护目标影响较小。

## 二、废水列表

表 4-2 废水产排污情况

序号	产污环节	类别	污染物种类	废水量 m³/a	产生浓度 mg/L	排放形式	治理设施					排放口 编号	废水排放量 m³/a	污染物排放浓度 mg/L	污染物排放量 t/a	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	治理工艺及去除率								是否为可行技术	排放浓度 mg/L	排放速率
1	生活用水	生活污水	COD	336	250	间接排放	化粪池	MF001	/	100%	11%	是	DW001	387	222	0.075	天津市工业污水处理厂	间歇排放	与中联大道污水管网相接	450	/
			BOD <sub>5</sub>		150						58%				63	0.021				70	/
			SS		200						28.5%				143	0.048				300	/
			氨氮		25						8%				23	0.008				35	/
2	质检室	清洗废水	COD	36	350	间接排放	化粪池	MF001	/	100%	36%	是	DW001	387	222		天津市工业污水处理厂	间歇排放	与中联大道污水管网相接	450	/
			BOD <sub>5</sub>		150						58%				63					70	/
			SS		250						42%				143	0.008				300	/
			氨氮		30						23%				23	0.002				35	/
3	纯水设备	软水制备废水	无机盐类	15	/																

### 1、污染源核算过程简述

本项目外排废水主要为生活污水、质检室清洗废水、纯水制备过程中产生的纯化废水。

#### ①生活污水（包含洗衣废水）

本项目运营期劳动定员约 28 人，根据《湖南省用水定额》（DB43/T388-2020）中，生活用水按中等城市城镇居民生活用水定额 150L/(人·d)进行计算，结合生产天数每年生产 300 天，日生产时间为 8h，则本项目职工生活用水量为 50L（人·d），即用水量为 15m<sup>3</sup>/（人·a），项目员工生活污水总量为 420m<sup>3</sup>/a，生活污水排放系数按照用水量的 80%进行计算，则生活污水产生量为 336m<sup>3</sup>/a。类比同类型的废水，主要污染物产生浓度为 COD<sub>Cr</sub>：250mg/L，BOD<sub>5</sub>：150mg/L，SS：200mg/L，氨氮：25mg/L。

#### ②质检室清洗废水

项目实验器具清洗后产生清洗废水，根据《建筑给水排水设计规范》（GB50015-2009）以及查阅相关资料，本项目实验用水参照高等院校实验楼，即实验人员每人每天实验用水量按 50L 计，实验室有 3 个实验人员，则实验用水量为 45t/a（0.15t/d），污水产生系数以 0.8 计，质检室人员生活污水产生量约 36t/a（0.12t/d），废试剂倒入废液收集桶中收集，残留的极少量废液经大量水洗刷，实验清洗废水的主要污染物为 COD 和氨氮，类比《湖南领瀚检测技术有限公司环境质检室建设项目》，COD 产生浓度取 350mg/L、氨氮产生浓度取 30mg/L，BOD<sub>5</sub> 产生浓度取 150mg/L，SS 产生浓度取 250mg/L。

#### ③纯化废水

本项目纯水系统采用双级反渗透方式进行纯水制备，类比《江苏创格医药科技有限公司医药研发项目竣工环境保护验收报告》，纯水制备设备的出水效率约 80%，根据建设方提供的资料，年使用纯水约 60t，则制备纯水的水量为 75t/a，同时纯化产生的浓水为 15t/a。该类废水钙镁无机盐浓度较高，可以视作清洁水外排。

表 4-3 项目废水产排情况汇总一览表

污染源	废水量 t/a	污染物	产生情况		治理 措施	总排口情况				
			产生浓度 mg/L	产生量 t/a		废水量 t/a	污染物	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	
生活污水	336	COD <sub>Cr</sub>	250	0.084	化粪池	372	COD <sub>Cr</sub>	222	0.082	
		BOD <sub>5</sub>	150	0.050			BOD <sub>5</sub>	63	0.022	
		SS	200	0.067			SS	143	0.053	
		氨氮	25	0.008			氨氮	23	0.009	
清洗 废水	36	COD <sub>Cr</sub>	350	0.013						
		BOD <sub>5</sub>	150	0.006						
		SS	250	0.009						
		氨氮	30	0.001						

## 2、达标分析

本项目废水先经化粪池处理后，由厂区废水总排口经园区管网排入津市工业污水处理厂，本项目排出废水水质可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表 4 三级标准限值和津市工业污水处理厂进水水质要求。

### 三、噪声列表

#### 1、主要噪声源

项目噪声主要来源于实验设备噪声，质检室内的设备噪声主要以分析设备、冷藏设备为主，噪声值均较小。噪声源声值在 60-70dB（A）之间。

表 4-4 噪声产排情况

噪声源	产生强度	降噪措施	排放强度	持续时间	排放标准
超级混匀小精灵	60	选择低噪设备	50	8h	厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类标准。
磁力搅拌器	60		60	8h	
电热鼓风干燥箱	60		50	8h	
低速离心机	60		50	8h	
冻干机	65		55	8h	
蠕动泵	70		65	8h	
自动封口机	70		65	8h	
摇床	65		60	8h	
自动捆包机	65		60	8h	

## 2、预测模式

在噪声预测中将各噪声源作为点声源处理，噪声预测模式采用《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)中推荐的噪声预测模式。

①单个室外点声源在预测点产生的声级计算基本公式：

$$L_p(r) = L_w + D_C - A$$
$$A = A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}$$

式中：LW —倍频带声功率级，dB；

DC—指向性校正，dB

A—倍频带衰减，dB；

Adiv—几何发散引起的倍频带衰减，dB；

Aatm—大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

Agr—地面效应引起的倍频带衰减，dB；

Abar—声屏障引起的倍频带衰减，dB；

Amisc—其他多方面引起的倍频带衰减，dB；

②室内声源等效室外声源功率级计算方法

声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声声压级分别为Lp1和Lp2。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可以按一下公式计算：

$$L_{P_1} = L_w + 10 \lg \left( \frac{Q}{4\pi} + \frac{4}{R} \right)$$

式中：Q—指向性因素，通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时，Q=1；当放在一面墙的中心时，Q=2；当放在两墙夹角处时，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为房间内表面积，m<sup>2</sup>， $\alpha$ 为平均吸声系数；

r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m；

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的i倍频带叠加声压级

$$L_{P_{ii}}(T) = 10 \lg \left( \sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{P_{ij}}} \right)$$

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

$L_{P_{ij}}$ —室内j声源i倍频带的声压级 $L_{eq}$ ；

N—室内声源总数；

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

$$L_w = L_{p2}(T) + 10lgs$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

### ③噪声贡献值计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 LAi，在 T 时间内该声源工作时间为 ti；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 LAj，在 T 时间内该声源工作时间为 tj，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值（Leqg）为

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[ \frac{1}{T} \left( \sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{Aj}} \right) \right]$$

式中：tj—在 T 时间内 j 声源工作时间，s；

ti—在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

T—用于计算等效声级的时间，s；

N—室外声源个数；

### ④预测值计算

预测点的预测等效声级（Leq）计算公式：

$$L_{eq} = 10 \lg (10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}})$$

式中： $L_{eqg}$ —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB（A）；

$L_{eqb}$ —预测点的背景值，dB（A）；

### 3、预测结果及评价

表 4-5 厂界贡献值评价结果

产噪位置	噪声源	治理后源强 dB (A)	厂界	声源至厂界距离 m	贡献值 dB (A)
厂房内	自动封口机、蠕动泵 等设备	70	东	15	52.4
			南	15	52.4
			西	10	53.6
			北	10	53.6

本项目 50m 范围内无声环境保护目标。

通过上述预测可知，项目厂界昼间噪声贡献值均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，对周围声环境影响较小。

为确保本项目能达到项目所在地声环境功能区划要求，建设单位必须采取响应的降噪、减震措施，具体可参照以下措施：

①尽量选择低噪声和符合国家噪声标准的生产设备，从源头上降低噪声源强；定期对设备进行检修维护，使设备处于良好的运转状态；

②加强对高噪声设备维护，确保设备处于良好运转情况，杜绝因为设备的不正常运行而产生的高噪声现象。将离心机和摇床等可能产生较大噪音的设备放置在室内中间位置以增加距离衰减量，确保厂界噪声达标。

通过上述噪声综合治理措施后，项目厂界能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，本项目主要噪声源经过处理后对周边声环境影响较小。

#### 四、固废列表

表 4-6 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	环境危险特性	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
员工生活	生活垃圾	生活垃圾	/	固态	/	4.2t/a	垃圾桶收集	环卫部门	4.2t/a	按一般工业固废管理
仪器组装、包装	废边角料	一般工业固体废物	/	固态	/	0.01t/a	/	交有处理能力单位处置	0.01t/a	
软水制备过程	废弃的反渗透膜		/	固态	/	0.05t/a	/		0.05t/a	
半成品检测、成品检测	废包装瓶	900-041-49	废酸、废碱	固态	T/In	0.05t/a	塑料桶收集	定期交由资质单位处置	0.05t/a	按危险废物管理
分装	手套、移液管等	900-047-49	废酸、废碱	固态	T/In	0.5t/a	塑料桶收集		0.5t/a	
配液、半成品检测、成品检测	废试剂	HW49-900-047-49	废酸、废碱	液态	T/In	0.5t/a	塑料桶收集		0.5t/a	

本项目产生的固体废物主要为废包装瓶、废试剂、废分装耗材、废弃的反渗透膜和生活垃圾。

#### (1) 生活垃圾

根据建设方提供的资料，本项目劳动定员为 28 人，实行单班生产制，日生产时间为 8 小时，年生产天数 300 天。以人均日产生生活垃圾 0.5kg 计，生活垃圾的产生量为 4.2t/a。生活垃圾收集后交由环卫部门清运，不会对环境造成明显的影响。

#### (2) 边角料

拟建项目废边角料包括塑料片瑕疵品、废旧包装塑料膜等，属于一般工业固废，收集后交由环卫部门进行处理。根据建设单位估算，产生量约 0.01t/a。

#### (3) 软水制备过程

本项目软水制备器约 2 年需更换一次废气的反渗透膜和废活性炭，每次更换量约为 0.1t，则废弃的反渗透膜和废活性炭产生量为 0.05t/a。分类暂存于一般固废暂存间，交由处理能力单位处置。

#### (4) 废包装瓶

来源于半成品检测和成品检测过程，主要为沾染试剂的废包装塑料瓶，根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，废包装瓶的危险废物代码为 900-041-49，类比《湖南新开源菲思特精准医疗科技有限公司体外诊断试剂生产及配套检验仪器组装项目环境影响报告表》，本项目废包装瓶年产生量约 0.05t/a。废包装瓶收集后危废暂存间暂存，定期交由有资质的单位进行处置。

#### (5) 废分装耗材

来源于分装过程，包括分装耗材和废一次性耗材，主要成分为废手套、枪头、抹布、移液管等，根据建设单位估算，产生量约为 0.5t/a，属于危险固废，危废代码为 900-047-49，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。

#### (6) 废试剂

拟建项目因配液失败或所配试剂不符合规范而产生废试剂，废酸、废碱危险特性为 T/In，属于危险废物，使用塑料桶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。根据建设单位估算，产生量约 0.5t/a。危废暂存间建设要求：①.必须密闭建设，门口内侧设立围堰，地面做好硬化扬散、防流失、防渗漏措施。②.危废暂存间门口需张贴规范的危险废物标识和危废信息板，屋内张贴企业《危险废物管理制度》。③.危废暂存间按照“双人双锁”制度管理。④.危废暂存间不同种类危险废物应分区储存。⑤.建立台账并悬挂于危废暂存间内。

### 五、土壤及地下水

本项目位于工业园区内，项目所在地规划为工业用地，不涉及水源保护区等敏感区。

#### (1) 项目污染源、污染物类型和污染途径

本项目不产生生产废水，在储存区做好防渗漏措施，本项目基本上不存在土壤及地下水污染。

(2) 土壤及地下水环境影响评价

储存地面进行防渗漏处理，各区域采取相应的防渗漏措施，项目建成后，对土壤及地下水的  
环境影响极小，不会对环境造成重大影响。

(3) 污染防控措施

拟建项目位于湖南省常德市津市市高新区医疗器械产业园第二栋标准厂房 1-2 楼，厂区内固  
废都采取了合理的处置方式，包括防火、防流失、防渗漏、防雨淋及其它防治污染环境的措施，  
厂区内的生活污水经过化粪池处理后接管进入津市工业污水处理厂，经污水处理厂处理后排入澧  
水。本项目的建设对土壤和地下水的影响极小，在可控范围内。

六、监测计划

1、废气

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)中相关要求，制定本项目废气监测  
计划如下。

表 4-7 废气监测计划

监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
周界外浓度最高点	氯化氢	1 次/年	《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。

2、废水

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

表 4-8 监测计划

监测点位	监测频次	监测因子	执行标准
废水总排口 DW001	1 次/年	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨 氮	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)中表 4 三级 标准和津市工业污水处理厂 进水水质要求。

3、噪声

根据《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)，制定本项目噪声监测计划如下。

表 4-9 噪声监测计划

监测点位	监测频次
项目所在地东厂界外 1m 处	1 次/季度
项目所在地南厂界外 1m 处	
项目所在地西厂界外 1m 处	
项目所在地北厂界外 1m 处	

## 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。项目涉及的危险物质含量及临界量比值见下表：

**表 4-10 建设项目 Q 值确定表**

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 $q_n/t$	临界量 $Q_n/t$	该种危险物质 Q 值
1	盐酸	7647-01-0	0.0015	7.5	0.0002
2	75%乙醇	64-17-5	0.05	500	0.0001
项目 Q 值					0.0003

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C 判断本项目危险物质数量与临界量比值：当  $Q < 1$  时，确定本项目环境风险潜势为 I 级。

**表 4-11 建设项目环境风险简单分析内容表**

建设项目名称	医疗器械生产基地及产品产业化项目				
建设地点	(湖南)省	(常德)市	(/)区	(津市)县	(湖南津市高新技术产业园区)园区
地理坐标	经度	111 度 50 分 48.17 秒	纬度	29 度 33 分 54.24 秒	
主要危险物质及分布	配液间、原料库				
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。				
风险防范措施要求	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。 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。 3.危险物质存放场地地面进行防渗处理。				
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《固定污染源排污许可证分类管理名录（2019 年版）》，本项目为“二十二、医药制造业制造 27，59.卫生材料及医药用品制造 277，不涉及通用工序重点、简化管理的”，为登记管理。

表 4-12 本工程大气污染物排放基本情况一览表

污染源项		治理措施	排放形式	排放口 编号	排放口坐标	排放口 类型	污染 因子	标准值		执行标准
生产工艺	产污设备							浓度限值	速率限 值	
配液、质检	配液间	/	无组织	/	/	/	氯化氢	0.20mg/m <sup>3</sup>	/	《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

表 4-13 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	执行标准
		污染治理 设施名称	污染治理 设施工艺								
生产废水	纯水制备 废水	化粪池	化粪池	DW001	E: 111.846654 N: 29.565091	间接 排放	津市 工业 污水 处理 厂	一般 排放 口	无机盐 类	/	《污水综合排 放标准》 (GB8978-1996) 表 4 中三级标准 和津市工业污水 处理厂进水水质 要求
	质检室清 洗废水	化粪池	化粪池						CODcr	450	
生活污水	生活用水	化粪池	化粪池						BOD <sub>5</sub>	70	
				NH <sub>3</sub> -N	35						

## 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	配液间	盐酸酸雾 (氯化氢)	车间内无组织 排放	《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。
地表水环境	生活污水  清洗废水	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、 氨氮、SS	经化粪池处理 后由厂区废水 总排口接入园 区管网	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标和津市工业 污水处理厂进水水 质要求
声环境	厂界四周	Leq (A)	消音、减振、厂 房隔音	厂界达到《工业企 业厂界环境噪声 排放标准》 (GB12348-2008) 3类标准
固体废物	<p>一般固体废物：分类收集后交由环卫部门进行处置。</p> <p>危险废物：收集后在危废暂存间暂存。定期交由有资质的单位进行处置。</p> <p>危废暂存间建设要求：1.必须密闭建设，门口内侧设立围堰，地面做好硬化扬散、防流失、防渗漏措施。2.危废暂存间门口需张贴规范的危险废物标识和危废信息牌，屋内张贴企业《危险废物管理制度》。3.危废暂存间按照“双人双锁”制度管理。4.危废暂存间不同种类危险废物应分区储存。5.建立台账并悬挂于危废暂存间内。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	<p>厂区内固废都采取了合理的处置方式，包括防火、防流失、防渗漏、防雨淋及其它防治污染环境的措施，厂区内的生活污水经过化粪池处理后接管进入津市工业污水处理厂，经污水处理厂处理后排入澧水。本项目的建设对土壤和地下水的影响极小，在可控范围内。</p>			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	/			
其他环境管理要求	1、企业应按照本环评及排污许可证要求，落实厂区自行监测计划。			

## 六、结论

建设项目符合国家产业政策，符合《津市市土地利用总体规划（2006-2020年）》、《湖南省常德市津澧新城总体规划（2016-2030年）》及《津市高新技术产业开发区调扩区规划环境影响报告书》及其批复要求，且建设满足《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表提出的要求，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。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 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	0	0	0	0.075kg/a	0	0.075kg/a	+0.075kg/a
废水	COD <sub>Cr</sub>	0	0	0	0.082t/a	0	0.082t/a	0.082t/a
	BOD <sub>5</sub>	0	0	0	0.022t/a	0	0.022t/a	+0.022t/a
	SS	0	0	0	0.053t/a	0	0.053t/a	+0.053t/a
	氨氮	0	0	0	0.009t/a	0	0.009t/a	+0.009t/a
一般工业固体 废物	废边角料	0	0	0	0.01t/a	0	0.01t/a	+0.01t/a
	生活垃圾	0	0	0	4.2t/a	0	4.2 t/a	+4.2 t/a
	废弃的反渗 透膜	0	0	0	0.05t/a	0	0.05t/a	+0.05t/a
危险废物	废手套、移液 管	0	0	0	0.5t/a	0	0.5 t/a	+0.5 t/a
	废包装瓶	0	0	0	0.05t/a	0	0.05 t/a	+0.05 t/a
	废试剂	0	0	0	0.5t/a	0	0.5t/a	+0.5t/a

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①