

区域环评+环境标准

# 建设项目环境影响登记表

(污染影响类)

项目名称： 体外诊断试剂产品研发及生产建设项目

建设单位： 杭州艾策医疗技术有限公司

编制日期： 2022 年 07 月

中华人民共和国生态环境部制

## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	体外诊断试剂产品研发及生产建设项目		
项目代码	/		
建设单位联系人	**	联系方式	**
建设地点	浙江省杭州市钱塘区和享科技中心 9 幢 3 层		
地理坐标	( 东经 120 度 20 分 4.517 秒, 北纬 30 度 20 分 9.078 秒)		
国民经济行业类别	M7340 研究和试验发展业	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27, 49. 卫生材料及医药用品制造 277; 药用辅料及包装材料制造 <b>278, 卫生材料及医药用品制造</b> (仅组装、分装的除外); 含有机合成反应的药用辅料制造; 含有机合成反应的包装材料制造 四十五、研究和试验发展 98. <b>专业实验室、研发(试验基地)</b> , 其他(不产生废气、废水、危险固废的除外)
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <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)	钱塘区行政审批局	项目审批(核准/备案)文号(选填)	/
总投资(万元)	500	环保投资(万元)	20
环保投资占比(%)	4	施工工期	6 个月
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> )	2514.29
专项评价设置情况	<b>表1-1 专项评价设置情况</b>		
	专项评价类别	设置原则	设置情况
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标的建设项目	本项目排放废气不涉及有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气, 故不开展大气专项评价
	地表水	新增工业废水直排建设项目(槽罐车外送污水处理厂的除外); 新增废水直排的污水集中处理厂	本项目废水纳管, 故不开展地表水专项评价
	地下水	涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源	本项目不涉及特殊地下水资源保护区, 不开

		保护区的开展地下水专项评价工作	展地下水专项评价
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目	危险物质存储量不超过临界量, 不开展环境风险专项评价
	生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	本项目不涉及, 不开展生态专项评价
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不涉及, 不开展海洋专项评价
	土壤	/	不开展
	声环境	/	不开展
	注: 有毒有害污染物根据“关于发布《有毒有害大气污染物名录(2018年)》的公告”公告2019年第4号。		
规划情况	<p>2016年11月, 杭州经济技术开发区管理委员会、杭州市城市规划设计研究院共同编制完成了《杭州东部医药港小镇概念性规划》, 并成立开发区生物医药产业发展领导小组。</p> <p>(1)规划范围</p> <p>规划范围: 杭州东部医药港小镇位于杭州经济技术开发区北部, 规划范围北至新建河, 南至德胜快速路, 东至文渊北路, 西至规划支路, 总面积约3.41 平方公里。依据土地利用总体规划, 小镇规划范围内均为城镇建设用地, 无基本农田。</p> <p>(2)发展定位、建设理念和目标</p> <p>小镇定位: 中国生物医药中央科技区、国内领先的生物与新医药创新创业基地。</p> <p>建设理念: 建设成为生物医药创新创业团队和高端人才集聚区、全球先进医药技术进入中国的首要承载区、国内产业技术领先的生物医药产业引领区。</p> <p>建设目标: 三年累计实现投资100亿元以上, 游客接待量达30万人次, 亿元以上投资项目20个, 引进生物医药企业400家以上, 生物医药产值规模达到500亿元。</p> <p>(3)产业发展</p> <p>重点围绕生物技术药物、生物医学工程以及高端医疗器械三大领</p>		

	<p>域进行产业培育和招引，同时鼓励其他领域的高端项目。</p> <p>通过建设创业苗圃、孵化器和加速器等不同孵化阶段载体，为高成长科技企业、中小微创企业、大学生创业团体等提供发展空间、商业模式、资本运作、人力资源、技术合作等方面支持。</p> <p>以国际龙头企业为核心，吸引带动一批研发类、智造类企业入驻，并针对不同企业的发展特点提供多样化的空间载体环境，提高空间发展的弹性与适应性。</p> <p>(4)空间结构</p> <p>①功能结构</p> <p>规划形成“一心两轴三廊五区”的空间结构。</p> <p>“一心”——依托小镇客厅打造综合服务中心；</p> <p>“两轴”——海达北路与围垦街两条融合景观与功能的综合服务轴；</p> <p>“三廊”——新建河、幸福河与德胜河流三条景观廊道；</p> <p>“五区”——公共服务、宜居生活、高新研发、科创孵化、商务智造五个片区。</p> <p>②用地布局</p> <p>规划范围总面积341.47 公顷，其中城市建设用地321.07 公顷，占总用地的约94.03%；非城市建设用地20.4 公顷，占总用地5.97%。</p> <p>城市建设用地中，居住用地29.38 公顷，占城市建设用地比例为9.15%；公共管理与公共服务设施用地22.07 公顷，占城市建设用地比例为6.87%；商业服务业设施用地19.90 公顷，占城市建设用地比例为6.20%；工业研发用地162.08公顷，占城市建设用地比例为50.48%；道路与交通设施用地45.52 公顷，占城市建设用地比例为14.18%；绿地广场用地41.62 公顷，占城市建设用地比例为12.96%。</p>
--	---



图1-1 杭州东部医药港小镇规划用地布局图

### ③功能布局

#### A、轴线突出




重点塑造海达路与围垦街两条轴线，大型项目沿海达路布局，重要公共服务设施沿围垦街布局。从下沙整体空间结构角度考虑，海达路是下沙南北向发展的重要轴线，连结乔司农场、生物医药小镇、金沙湖中心、开发区南区与钱塘江景观带，是串联基地与整个下沙城的重要轴线。从下沙北部产业带区域结构考虑，围垦街串联松合中心、元成、元成东以及大学城北地区，是北部产业区块的重要的公共服务轴线。

#### B、中心引领

小镇客厅：融合多元功能的综合服务中心以及小镇形象地标。立足产业、企业以及人的各方面需求，强化综合化的服务平台以及设施建设，形成完善的配套体系。

#### C、组团发展

建立新药研发孵化育成—初创药企成长加速—区内药企研发服务—龙头企业研发生产的创新研发链；形成创业苗圃单元—孵化单元—

	<p>中试单元—企业联盟单元—龙头企业单元等多样化的产业空间体系。</p> <p>D、生态优先</p> <p>构建“组团廊道—城市廊道”链接互动的公共空间共享体系。依托新建河、元成二号河、幸福河等生态水系打造景观游憩带；增加纵向景观通廊，将水系景观向外围延伸；沿海达北路、围垦街、福城路等重要的廊道空间布局绿道体系，强化慢行系统建设，营造良好的环境。</p> <p>E、立体生产</p> <p>构建“孵化—研发—智造”链接互动、混合化的产业空间。组团内功能大混合，不同组团之间研发、孵化与智造的比例不同与类型不同。地块内部功能小混合，地块融合办公、研发、生产等多种功能。</p>								
规划环境影响评价情况	<p>《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》由浙江省工业环保设计研究院有限公司编制，并已通过原杭州市环保局审批，批复号为杭环函[2018]258号。该规划环评制定了生态空间管制清单、规划现有问题整改清单、规划区污染物排放总量管控限值清单、规划方案优化和调整建议清单、环境准入条件清单、环境标准清单等6张规划环评结论清单。</p> <p>(1)生态空间清单</p> <p>东部医药小镇分为3个空间单元，分别为产业发展区、生活配套区、绕城高速绿化区。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-2 生态空间清单中工业区管制要求</b></p> <table><tr><th>所含空间单元</th><th>所在环境功能区划小区</th><th>生态空间范围示意图</th><th>管控要求</th></tr><tr><td>产业发展区(1-1)</td><td>下沙园区北部环境重点准入区(0104-VI-0-1)</td><td></td><td>1、禁止三类工业项目。 2、新建二类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平（需符合规划主导产业与发展方</td></tr></table>	所含空间单元	所在环境功能区划小区	生态空间范围示意图	管控要求	产业发展区(1-1)	下沙园区北部环境重点准入区(0104-VI-0-1)		1、禁止三类工业项目。 2、新建二类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平（需符合规划主导产业与发展方
所含空间单元	所在环境功能区划小区	生态空间范围示意图	管控要求						
产业发展区(1-1)	下沙园区北部环境重点准入区(0104-VI-0-1)		1、禁止三类工业项目。 2、新建二类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平（需符合规划主导产业与发展方						

				<p>向)。</p> <p>3、合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带，确保人居环境安全。</p> <p>4、禁止畜禽养殖。</p> <p>5、加强土壤和地下水污染防治。</p> <p>6、最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、航运为主要功能的河湖堤岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生态（环境）功能。</p>
<p>(2)现有问题整改清单</p> <p>根据对东部医药小镇现状开发情况调查和分析，对区域目前主要存在的资源环境问题进行了梳理，并提出了解决方案。本项目不涉及现有存在的东部医药小镇现有需整改问题。</p> <p>(3) 污染物排放总量管控限值清单</p> <p>根据分析，本项目完成后，新增 COD0.024t/a、NH<sub>3</sub>-N0.002t/a 排放指标，不新增工业烟粉尘等主要污染物排放总量。</p> <p>(4) 规划优化调整建议清单</p> <p>根据规划方案的环境合理性分析，环评对《总规》提出的优化和调整建议，并列出主要环境影响减缓对策措施建议。本项目租用厂房，</p>				

不涉及规划调整内容，符合规划优化调整建议清单。


#### (5)环境准入条件清单

结合规划主导产业、当地传统主导产业改造升级、资源环境制约因素，从行业类别、生产工序、产品方案等方面提出开发区产业发展的环境准入条件清单，以清单方式列出开发区产业发展禁止、限制等差别化环境准入情形。

**表 1-3 环境准入条件清单**

执行区域	行业清单	工艺清单	产品清单	制定依据
<p>用地规划图：</p>  <p>产业发展区 (1-1)</p>	<p>1-1.1 区块（除 1-1.2 区块之外的面积）：</p> <p>限制发展： 严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。严格控制生物技术药物、生物医学工程等产业用地规模控制在 55 公顷以下。</p> <p>禁止发展： 禁止三类工业项目。</p>	<p>禁止类：涉及化学反应的工艺。</p> <p>限制类：严格限制涉及有机化学反应的医药研发，限制工业涂装、包装印刷等工艺</p>	<p>禁止类：化学原料药。</p> <p>限制类：严格限制涉及有机化学反应的医药研发</p>	<p>规划产业发展导向、环境功能区划</p>
	<p>1-1.2 区块（南至围垦路、北至呈瑞街，东至文渊北路，西至海达北路）：</p> <p>限制发展： 严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，原则上 2018 年不得新</p>			



		建、扩建排放 VOCs 的工业项目。 禁止发展： 禁止二、三类工业项目			
(6) 环境标准清单					
根据区域规划环评结论清单，制定改革区域统一的环境标准，作为项目环境准入的判断依据。环境标准包括空间准入标准、污染物排放标准、环境质​​量管控标准及行业准入标准。					
表 1-4 环境标准清单					
序号	类别	主要内容			
1	空间准入标准	 <p>产业发展区 (1-1) 生活配套区 (1-2) 绕城高速绿化区 (1-3)</p> <p><b>1-1 区块：</b> 管控措施：(1) 禁止三类工业项目。禁止涉及化学合成或半发酵半合成的医药类生产型项目、有化学反应的化工类项目。(2) 新建二类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平（需符合规划主导产业与发展方向）。(3) 合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带，确保人居环境安全。(4) 禁止畜禽养殖。(5) 加强土壤和地下水污染防治。(6) 最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、航运为主要功能的河湖堤岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生生态（环境）功能。</p> <p><b>准入条件清单：</b> (1) 1-1.1 区块（除 1-1.2 区块之外的面积）： 限制发展：严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。严格控制生物技术药物、生物医学工程等产业总用地规模控制在 55 公顷以下。禁止发展：禁止三类工业项目。 (2) 1-1.2 区块（南至围垦路、北至呈瑞街，东至文渊北路，西至海达北</p>			

			<p>路)：</p> <p>限制发展：严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。禁止发展：禁止二、三类工业项目。</p> <p>(3)上述 2 个区块均执行：① 禁止产品：化学原料药。② 禁止工艺：涉及化学反应的工艺。③ 限制产品与工艺：严格限制涉及有机化学反应的医药研发，限制工业涂装、包装印刷等工艺。</p>
			<p>1-2 区块：</p> <p>管控措施：（1）禁止一切工业项目。（2）禁止畜禽养殖。（3）合理规划布局商业、居住、科教等功能区块，严格控制餐饮娱乐、三产服务业的噪声、恶臭、油烟等污染项目布局。（4）推进城镇绿廊建设，建立城镇生态空间与区域生态空间的有机联系。</p> <p>环境准入条件清单：禁止一切工业项目</p>
	2	污 染 物 排 放 标 准	<p>1-3 区块：</p> <p>管控措施：（1）加强道路两侧绿化带和景观建设，除城市基础设施如市政管网、泵站和公园等之外，应禁止其它未经法定占用。禁止采石、取土、采砂等活动。禁止毁林造田等破坏植被的行为。</p> <p>（2）禁止一切工业项目。</p> <p>环境准入条件清单：禁止一切工业项目。</p>
			<p>国家和地方各类污染物排放标准（包含，不限于）</p> <p>《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）特别排放限值，有组织恶臭最高允许排放浓度执行 500；</p> <p>《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908—2008）特别排放限值；</p> <p>《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准；</p> <p>《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）；</p> <p>《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准</p> <p>《工业炉窑大气污染物排放标准》（GB9078-1996）</p> <p>《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）</p> <p>《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）（有组织恶臭最高允许排放浓度执行 500）；</p> <p>《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）</p> <p>《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）</p> <p>《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）</p> <p>《社会生活环境噪声排放标准》（GB22337-2008）</p>

规划及规划环境			《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单
	3	环境质量管控标准	<p>一、环境质量标准</p> <p>1、环境空气：GB3095-2012《环境空气质量标准》二级、TJ36-79《工业企业设计卫生标准》“居住区大气中有害物质的最高容许浓度”、GB/T18883-2002《室内空气质量标准》及 CH245-71 前苏联《工业企业设计卫生标准》居住区空气环境中极限允许浓度值；</p> <p>2、地表水环境：《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV 类水质标准；</p> <p>3、地下水环境：《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准</p> <p>4、噪声环境：工业用地为 3 类声环境功能区，商业居住用地执行 2 类声环境功能，而区内交通干线两侧区域则执行 4a 类声环境功能，周边敏感保护目标处执行 2 类声环境功能。</p> <p>5、土壤：建设用地土壤质量执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）筛选值要求；河道底泥参照执行《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（15618-2018）筛选值要求；</p> <p>二、污染物总量管控限值</p> <p>废水：废水量 184.3 万 t/a、COD<sub>Cr</sub> 92.15t/a，NH<sub>3</sub>-N9.215t/a、TP 0.921t/a</p> <p>废气：SO<sub>2</sub> 1.4t/a，NO<sub>x</sub>6.55t/a，烟尘 1.49t/a，VOCs10t/a、HCl0.1 t/a</p> <p>固废：0.30 万 t/a</p>
	4	行业准入标准	<p>一、环境准入基本要求：</p> <p>鼓励发展：</p> <p>①入园项目生产工艺、装备技术水平等应达到国内同行业领先水平；水耗指标应设定在清洁生产一级水平，或国际先进水平。</p> <p>②发展符合浙江省“先进制造业准入约束性指标”、“现代服务业准入约束性指标”等文件有关要求的项目，鼓励发展符合本环评提出的重点产业发展导向目录的项目。</p> <p>限制发展：</p> <p>①严格存在危险废物产生的项目准入，对建设项目危险废物处置方案不符合环保要求或缺乏可行性的，依法不得批准其环评文件。</p> <p>②限制引入单位工业增加值废水排放量&gt;7t/万元的项目；严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，严格限制存在工业涂装加工等工业项目，原则上工业涂装应外协加工，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。</p> <p>③严格限制可能造成区域恶臭污染、三废治理难度较大项目，公众反对意见较高的建设项目。</p> <p>二、行业环境准入标准（包含，不限于）</p> <p>《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环保部公告 2013 年第 31 号）</p> <p>《浙江省涂装行业挥发性有机物污染整治规范》（浙环函[2015]402 号）</p> <p>《关于印发“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》</p> <p>《浙江省挥发性有机物深化治理与减排工作方案（2017-2020 年）》</p> <p>《杭州市“清洁排放区”建设暨大气污染防治 2018 年实施计划》</p>
规划及规划环境	根据规划，本项目位于和享科技中心9幢3层，属于杭州东部医药		

影响评价符合性分析	<p>港小镇范围内，且本项目主要从事体外诊断试剂的研发和生产，符合规划要求。</p> <p>本项目位于规划用地的1-1.1区块，主要从事体外诊断试剂的研发和生产，对照表1-1.1该区块的准入条件清单，本项目属于二类工业项目，符合园区规划及规划环评要求。</p>										
其他符合性分析	<p><b>1、“三线一单”符合性分析</b></p> <p>本项目位于杭州钱塘区和亨科技中心9幢3层。根据《杭州市“三线一单”生态分区管控方案》，本项目位于江干区下沙南部、下沙园区北部产业集聚重点管控单元(环境管控单元编码 ZH33010420002)，属于重点管控单元。</p> <p>(1)空间布局指引</p> <p>根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。</p> <p>(2)污染物排放管控</p> <p>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，削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。</p> <p>(3)环境风险防控</p> <p>强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。</p> <p>(4)重点管控对象</p> <p>下沙南部工业集聚区、下沙园区北部工业集聚区。</p> <p>(5)符合性分析</p> <p><b>表1-5 本项目与“三线一单”管控单元要求符合性分析</b></p> <table> <tr> <th>“三线一单”管控单元管控要求</th><th>空间分布引导</th><th>污染物排放管控</th><th>环境风险防范</th></tr> <tr> <td></td><td>根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。合理规</td><td>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，削减污染物排放总量。所有企业实现雨</td><td>强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企</td></tr> </table>			“三线一单”管控单元管控要求	空间分布引导	污染物排放管控	环境风险防范		根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。合理规	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，削减污染物排放总量。所有企业实现雨	强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企
“三线一单”管控单元管控要求	空间分布引导	污染物排放管控	环境风险防范								
	根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。合理规	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，削减污染物排放总量。所有企业实现雨	强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企								

		划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	污分流。	业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。
本项 目情 况	本项目从事体外诊断试剂的研发和生产，位于医药小镇里，距离最近敏感点500m以上		本项目排放的废气基本可忽略，不降低周边大气环境质量；厂区内做好雨污分流、生产废水及生活污水分别经厂内预处理达标后纳管排放，固废无害化处置不外排。	本项目加强环境风险防范设备建设和运行监管，拟制定应急预案，建立常态化隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设
符合 性分 析	符合		符合	符合

**表 1-6 建设项目“三线一单”符合性分析**

内容	符合性分析
生态保护红线	项目位于杭州市钱塘区和享科技中心 9 幢 3 层，不属于生态保护红线内
资源利用上线	项目原料均从正规合法单位购得，水和电等公共资源由当地相关单位供应，且整体而言项目所用资源相对较小，也不占用当地其他自然资源和能源，不触及资源利用上限
环境质量底线	大气、声环境质量和地表水环境质量均达标，项目废气、废水、噪声经处理后均不会改变所在环境功能区的质量，因此项目不触及环境质量底线
负面清单	项目也不属所在环境功能区的负面清单中

综上，本项目符合产业集聚区重点管控单元管控区要求。

## 2、与《长江经济带发展负面清单(试行，2022 年版)》浙江省实施细则符合性分析

**表 1-7 《长江经济带发展负面清单(试行，2022 年版)》浙江省实施细则符合性分析**

条例	要求	本项目情况	结论
第十三条	禁止在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目	本项目主要从事体外诊断试剂的研发和生产，不属于化工项目，且项目位于园区内，不在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内	符合
第十五条	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建	本项目不属于高污染项目	符合

		材、有色、制浆造纸等高污染项目。高污染项目清单参照生态环境部《环境保护综合目录》中高污染产品目录执行		
	第十六条	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	本项目不属于石化和现代煤化工	符合
	第十七条	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，对列入《产业结构调整指导目录》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》的外商投资项目，一律不得核准，备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。	本项目从事医药研发，对照《产业结构调整指导目录(2019 年本)》，本项目不属于限制发展和禁止发展类项目	符合
	第十八条	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。部门、机构禁止办理相关的土地(海域)供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务	本项目不属于产能过剩项目	符合
	第十九条	禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放的项目	本项目污染物排放量极少，不属于高耗能高排放项目	符合
	<p>注：1、长江支流指直接或者间接流入长江干流的河流，可以分为一级支流、二级支流等；</p> <p>2、长江支流、重要湖泊岸线一公里范围指长江支流、重要湖泊岸线边界(即水利部门河流管理范围边界)向陆域纵深一公里；</p> <p>3、本实施细则中涉及的岸线和河流范围由省水利厅会同相关省级部门和管理机构界定；</p> <p>4、合规园区指已列入《中国开发区审核公告目录》、《浙江省开发区(园区)名单》或由浙江省人民政府批准设立、审核认定的园区。</p> <p>因此，本项目实施符合《长江经济带发展负面清单(试行，2022年版)》浙江省实施细则要求。</p> <p><b>3、与国家产业政策符合性分析</b></p> <p>对照《产业结构调整指导目录(2019 年本)》、《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引（2019 年本）》、《杭州市钱塘区人民政府办公室关于印发钱塘区产业发展导向目录与产业平台布局指引的通知》(钱政办发[2022]6 号)等国家、地方产业政策文件查阅分析，本项目不属于限制发展和禁止发展项目。</p>			

因此，本项目建设符合国家及地方的产业政策。

#### 4、建设项目符合主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划的要求

本项目选址位于和享科技中心，用地为工业用地，租用厂房为工业厂房，项目实施是符合规划的，因此本项目符合相关规划要求。

#### 5、污染物达标排放原则符合性分析

通过相应污染防治措施治理，本项目营运期废气、废水可做到达标排放，厂界噪声可以达标，各类固废均可得到妥善处置。

#### 6、总量控制原则符合性分析

根据浙环发[2012]10 号《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》，对化学需氧量、氨氮、二氧化硫和氮氧化物四种主要污染物实行排放总量控制计划管理。结合本项目污染源及污染物排放特征可知，本项目涉及总量控制的污染因子为 COD<sub>Cr</sub> 和 NH<sub>3</sub>-N，COD<sub>Cr</sub> 排放量为 0.024t/a，NH<sub>3</sub>-N 排放量为 0.002t/a。总量经 1:1 调剂削减后符合污染物排放总量控制要求。

#### 7、“四性五不准”符合性判定

项目与《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号）“四性五不准”符合性分析见表1-8。

表 1-8 建设项目环境保护管理条例（“四性五不准”）符合性分析

内容		建设项目情况	是否符合
四性	建设项目的环境可行性	本项目租用厂房，不新增土地，符合《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150 号）中的“三线一单”要求，因此项目的建设满足环境可行性的要求。	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性	本项目根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》进行分析，其环境影响分析预测评估是可靠的。	符合

		环境保护措施的有效性	本项目营运期产生的各类污染物成份均不复杂，属常规污染物，对于这些污染物的治理技术目前已比较成熟，因此从技术上分析，只要切实落实环评报告提出的各项污染防治措施，各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或不对外直接排放，因此其环境保护措施是可靠合理的。	符合
		环境影响评价结论的科学性	本环评结论客观、过程公开、评价公正，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环评结论是科学的。	符合
	五不准	建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划	本项目的建设符合当地总体规划，符合国家、地方产业政策，各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或不对外直接排放，对环境影响较小，项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能，可实现经济效益、社会效益、环境效益的统一，符合环境保护法律法规和相关法定规划。	不属于不予批准的情形
		所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求	水环境质量、声环境质量均符合国家标准；大气环境质量现在臭氧略有超标，但本项目不涉及臭氧排放，只要切实落实各项污染防治措施，项目各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或不对外直接排放，对环境影响较小，项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能。	不属于不予批准的情形
		建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏	只要切实落实环评报告提出的各项污染防治措施，本项目各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或不对外直接排放。	不属于不予批准的情形
		改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施	本项目属于新建项目。	不属于不予批准的情形
		建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或	建设项目环境影响登记表的基础资料数据真实可靠，内容不存在缺陷、遗漏，环境影响评价结论明确、合理。	不属于不予批准的情形



		者环境影响评价结论不明确、不合理。		
	综上所述，项目符合“四性五不准”的要求。			

## 二、建设项目工程分析

建设内容	<p><b>2.1 项目由来</b></p> <p>杭州艾策医疗技术有限公司位于杭州市钱塘区下沙街道和享科技中心 9 幢 3 层，主要从事体外诊断试剂的研发和生产。</p> <p>为了客观评价项目建设及运行对周围环境的影响，根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》相关规定，该项目需进行环境影响评价。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》（中华人民共和国环境保护部令第 16 号），本项目属于“二十四、医药制造业 27，<u>49. 卫生材料及医药用品制造</u>”，环评类别为环境影响报告表。同时项目研发部分属于“四十五、研究和试验发展，98 专业实验室、研发(试验)基地，其他(不产生实验室废气、废水、危险废物的除外)”，环评类别也为环境影响报告表。</p> <p>结合浙江省人民政府办公厅《关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》（浙政办发〔2017〕57 号）和《关于落实“区域环评+环境标准”改革切实加强环评管理的通知》（浙环发〔2017〕34 号）精神及原杭州经济技术开发区管理委员会印发的《杭州医药港小镇“区域环评+环境标准”改革实施方案》（杭经开管发〔2018〕142 号），本项目位于杭州东部医药港小镇范围内的，且杭州东部医药港小镇已开展了规划环评。</p> <p>重污染、高环境风险的行业（负面清单）主要为：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 环评审批权限在生态环境部、浙江省生态环境厅的项目；</li> <li>(2) 编制环境影响报告表的电磁类项目和核技术利用项目；</li> <li>(3) 新建、扩建省生态环境厅确定的重污染、高环境风险以及严重影响生态的项目；新建、扩建环境功能区划中列入三类工业(含工段)的项目；</li> <li>(4) 重点污染物(化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物)排放量 0.5 吨/年及以上的项目；</li> <li>(5) 涉及重金属项目；</li> <li>(6) 生活垃圾处置项目，危险废物处置项目。</li> </ol>
------	--

以上行业(即负面清单内)的项目不纳入改革范畴，按法定程序进行环评审批，不属于以上范畴的行业纳入审批改革。本项目重点污染物排放不超过0.5t/a，故本项目纳入审批改革。

本项目不属于负面清单且符合环境准入要求，因此，本项目符合降级要求。根据《杭州医药港小镇“区域环评+环境标准”改革实施方案》中“三、改革内容中（三）降低环评等级”条款：原要求编制环境影响报告表的，可以填报环境影响登记表。登记表需向环保部门纸质备案。企业提交的环评经报告形式审查资料齐全的予以受理备案，环保部门依法公开相关信息。

为此，杭州艾策医疗技术有限公司委托杭州之杭环保科技有限公司对建设项目进行环境影响评价。我公司接受委托后立即组织有关人员赴现场进行踏勘及调查、收集有关资料并征求当地环保管理部门的意见，在此基础上按照《环境影响评价技术导则》所规定的原则、方法、内容和要求开展工作，并按照《杭州经济技术开发区“区域环评+环境标准”改革建设项目环境影响登记表格》，编制完成了本项目的环境影响登记表。

## 2.2 工程内容及规模

### (1)工程名称

项目名称：体外诊断试剂产品研发及生产建设项目

**表 2-1 项目组成内容**

类别	项目	规模	备注
主体工程	研发及生产车间	面积 2514.29m <sup>2</sup> ，含稀释车间、点金车间、点膜车间、实验室、纯水间等	租用厂房
辅助工程	办公	位于研发、生产车间同一层	新建
储运工程	原料区	原料位于西南侧	新建
公用工程	供水	依托出租方厂区内现有市政给水管网供给	依托
	供电	依托出租方现有供配电设施供电	依托
	排水	依托出租方现有排水系统	依托
环保工程	废气防治措施	实验废气收集后经活性炭吸附处理后通过排气筒排放	新建
	废水防治措施	实验室后几道清洗废水收集预处理达标后纳入市政污水管网，生活污水经化粪池预处理后纳入市政污水管网	新建实验废水处理设施，生活废水依托
	噪声防治措施	利用厂房隔声等措施	/

	固废防治措施	一般固废	一般固废库位于研发中心东北角	新建
		危险固废	危险固废暂存库位于研发中心西边,面积约 5m <sup>2</sup>	
		生活垃圾	定期交由当地环卫部门处理	

(2)建设规模

本项目主要进行体外诊断试剂的研发和生产,生产规模为年产 1000 万甲乙型流感病毒诊断试剂盒。

2.3 生产时间和劳动定员

本项目新增员工 40 人,实行白班制生产工作制度,年工作 300 天,不设食宿。

2.4 主要设备

涉密, 删除

2.5 主要原辅材料

涉密, 删除

2.6 公用工程

(1)给排水

本项目租用杭州万海投资管理有限公司现有厂房,用水均取自公司现有的给水系统。屋面雨水经收集后与室外雨水汇合,就近排入园区内雨水管。

(2)供电

本项目用电由当地供电局供电,设备用电电压 380/220V,负荷等级 3 级。当地电网可靠、稳定,能满足本项目的用电需求。

## 1、生产工艺流程及产污排污节点

### (1) 试剂盒生产工艺流程

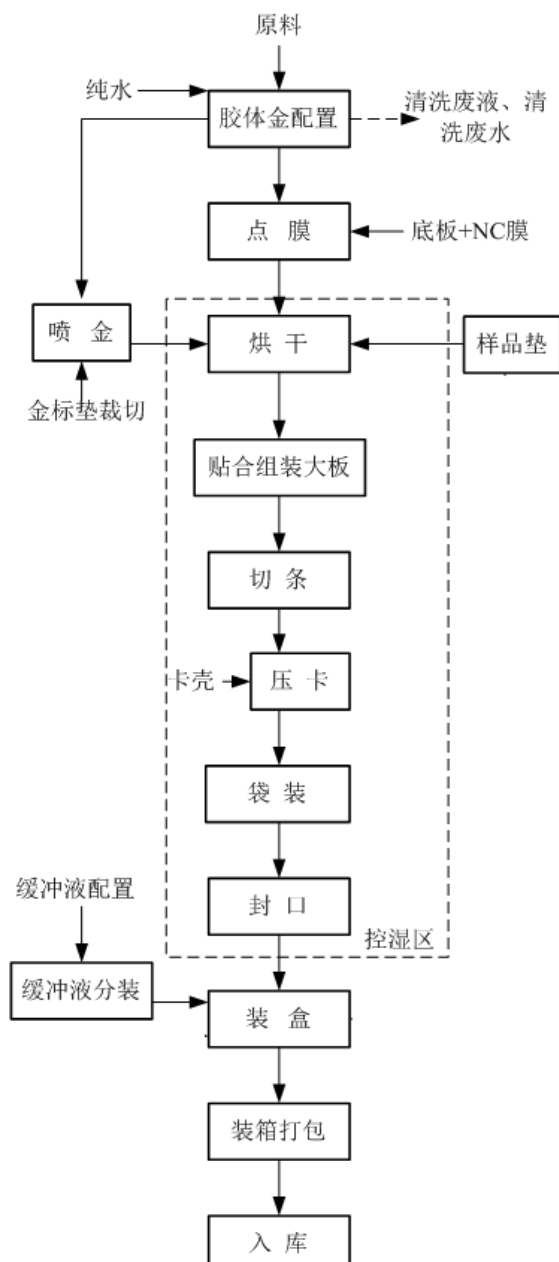
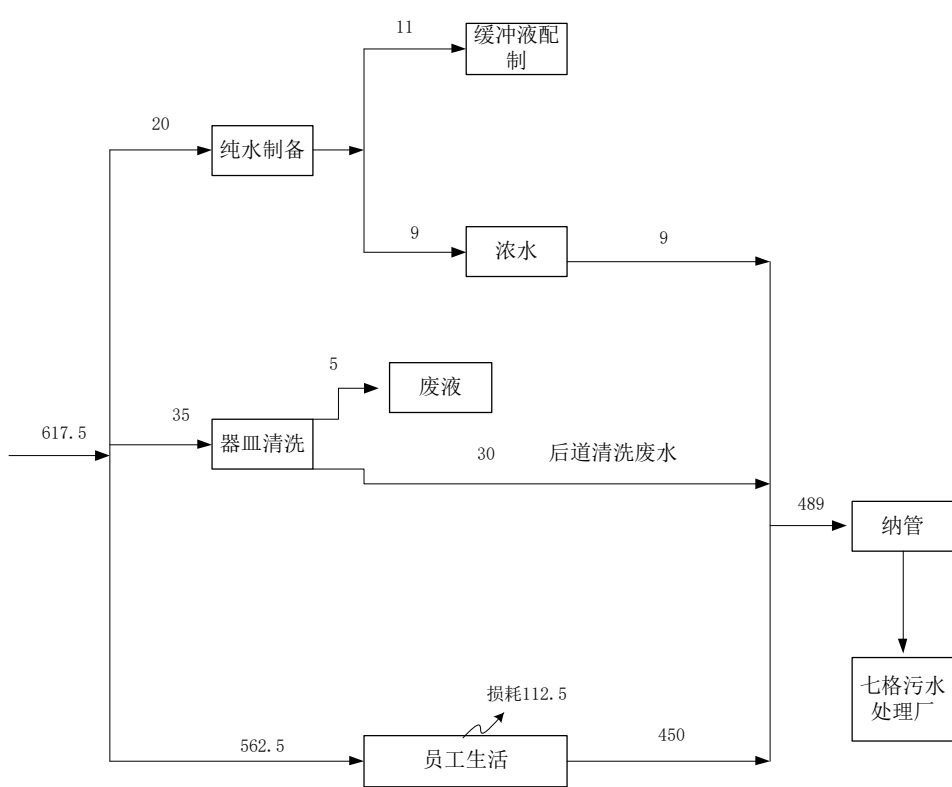


图 2-1 本项目诊断试剂盒工艺流程图

本项目从事甲乙流诊断试剂盒的生产，主要工艺为：先用纯水清洗容器，然后进行胶体金配置，一部分用于 NC 膜上点膜(点膜是将抗体喷点到 NC 膜介质上，同时将标记物均匀地定量喷点到 NC 膜上)，还有一部分用于金标垫上喷金(喷金工艺为将抗原试剂喷在金标垫上)，喷金完的金标垫、点膜后的

	<p>NC 膜和样品垫放入烘箱或烘房烘干(烘干温度为 37℃，烘干时间为 24h)，烘干主要是为了去除水分，烘干后对其进行贴合组装，再用切条机切成条状，用压卡机压入卡壳中，再将其装入包装袋封口，再将配置、分装好的缓冲液(缓冲液主要为表面活性剂、吐温 20 等化学试剂)、拭子一同装入外包装盒，包装好后装箱打包，包装入库。</p> <p>(2) 研发试验中心主要内容及产污说明</p> <p>本项目除了进行诊断试剂生产外，还设置有研发实验中心，主要为本项目产品进行优化实验，通过原料筛选、配方优化、工艺优化、工艺验证等实验，对产品进行升级研究，研发无固定的工艺流程，主要以实验为主。在研发过程中有少量废气产生，也有少量实验废液产生。</p> <p><b>3、产排污环节</b></p> <p>本项目主要污染环节及污染因子见下表所示。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 2-5 本项目主要污染物环节及污染因子</b></p> <table><tr><th>污染因子</th><th colspan="2">主要污染物</th><th>来源</th></tr><tr><td>废气</td><td colspan="2">HCL</td><td>研发</td></tr><tr><td>废水</td><td colspan="2">后几道清洗废水(CODcr、氨氮、TP)、纯水制备系统反冲水(pH、CODcr)、员工生活污水(CODcr、氨氮)</td><td>清洗、纯水制备、员工</td></tr><tr><td>噪声</td><td colspan="2">生产设备运行噪声</td><td>生产过程</td></tr><tr><td rowspan="2">固废</td><td>危险固废</td><td>危化品废包装材料、实验室废液、前几道清洗废液</td><td>生产过程</td></tr><tr><td>一般固废</td><td>金标垫边角料、废包装材料、生活垃圾</td><td>生产过程</td></tr></table>			污染因子	主要污染物		来源	废气	HCL		研发	废水	后几道清洗废水(CODcr、氨氮、TP)、纯水制备系统反冲水(pH、CODcr)、员工生活污水(CODcr、氨氮)		清洗、纯水制备、员工	噪声	生产设备运行噪声		生产过程	固废	危险固废	危化品废包装材料、实验室废液、前几道清洗废液	生产过程	一般固废	金标垫边角料、废包装材料、生活垃圾	生产过程
污染因子	主要污染物		来源																							
废气	HCL		研发																							
废水	后几道清洗废水(CODcr、氨氮、TP)、纯水制备系统反冲水(pH、CODcr)、员工生活污水(CODcr、氨氮)		清洗、纯水制备、员工																							
噪声	生产设备运行噪声		生产过程																							
固废	危险固废	危化品废包装材料、实验室废液、前几道清洗废液	生产过程																							
	一般固废	金标垫边角料、废包装材料、生活垃圾	生产过程																							

	<p data-bbox="319 336 462 380">4、水平衡</p>  <p data-bbox="574 1288 1149 1332"><b>图 2-3 本项目水平衡图 单位：t/a</b></p>
<p data-bbox="207 1579 295 1758">与项目有关的原有环境污染问题</p>	<p data-bbox="383 1332 1268 1377">本项目为新建项目，租用厂房原为闲置，无原有环境污染问题。</p>

--	--



### 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><b>3.1 环境空气质量现状</b></p> <p>一、项目所在区域环境空气质量达标区判定</p> <p>(1)常规环境质量现状</p> <p>根据杭州市环境空气质量功能区分类，该项目所在地属二类区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（生态环境部公告2018年第29号）二级标准。</p> <p>为了解项目所在区域的环境空气质量现状，我单位收集了《杭州市生态环境状况公报 2021 年度》对区域大气环境质量进行统计分析。</p> <p>根据《杭州市生态环境状况公报 2021 年度》，杭州市区（上城区、拱墅区、西湖区、滨江区、萧山区、余杭区、临平区、钱塘区、富阳区和临安区，下同）环境空气优良天数为 321 天，同比减少 13 天，优良率为 87.9%，同比下降 3.4 个百分点；PM<sub>2.5</sub> 达标天数为 362 天，同比增加 7 天，达标率为 99.2%，同比上升 2.2 个百分点。</p> <p>2021 年杭州市区主要污染物为臭氧（O<sub>3</sub>），日最大 8 小时平均浓度第 90 百分位数 162 微克/立方米。二氧化硫（SO<sub>2</sub>）、二氧化氮（NO<sub>2</sub>）、可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）和细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）四项主要污染物年均浓度分别为 6 微克/立方米、34 微克/立方米、55 微克/立方米和 28 微克/立方米，一氧化碳（CO）日均浓度第 95 百分位数为 0.9 毫克/立方米。二氧化硫（SO<sub>2</sub>）、二氧化氮（NO<sub>2</sub>）和一氧化碳（CO）达到国家环境空气质量一级标准，可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）和细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）达到国家二级标准，臭氧（O<sub>3</sub>）略超过国家二级标准。</p> <p>与 2020 年相比，细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）、二氧化氮（NO<sub>2</sub>）年均浓度、一氧化碳（CO）日均浓度第 95 百分位数均有下降，幅度分别为 6.7%、10.5%、18.2%；可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）、二氧化硫（SO<sub>2</sub>）年均浓度持平；臭氧（O<sub>3</sub>）日最大 8 小时平均浓度第 90 百分位数上升，幅度为 7.3%。</p> <p>由此评定项目所在区域大气环境质量为不达标区。</p>
----------------------	---

	<p>(2) 区域减排计划</p> <p>根据《杭州市人民政府办公厅关于印发杭州市大气环境质量限期达标规划的通知》（杭政办函[2019]2 号）要求，特制定以下达标计划。</p> <p>①规划期限及范围</p> <p>规划范围：整体规划范围为杭州市域，规划总面积为 16596 平方公里。</p> <p>规划期限：规划基准年为 2015 年。规划期限分为近期（2016 年-2020 年）、中期（2021 年-2025 年）和远期（2026 年-2035 年）。目标点位：市国控监测站点(包含背景站)，同时考虑杭州大江东产业集聚区、富阳区、临安区及桐庐县、淳安县、建德市的点位。</p> <p>②主要目标</p> <p>通过二十年努力，全市大气污染物排放总量显著下降，区域大气环境管理能力明显提高，大气环境质量明显改善，包括 CO、NO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub>、O<sub>3</sub>、PM<sub>2.5</sub>、PM<sub>10</sub> 等 6 项主要大气污染物指标全面稳定达到国家环境空气质量二级标准，全面消除重污染天气，使广大市民尽情享受蓝天白云、空气清新的好天气。</p> <p>到 2022 年，继续“清洁排放区”建设，进一步优化能源消费和产业结构，大气环境质量稳步提升，市区 PM<sub>2.5</sub>年均浓度控制在 35 微克/立方米以内，实现 PM<sub>2.5</sub> 浓度全市域达标。</p> <p>到 2025 年，实现全市域大气“清洁排放区”建设目标，大气污染物排放总量持续稳定下降，基本消除重污染天气，市区 PM<sub>2.5</sub>年均浓度稳定达标的同时，力争年均浓度继续下降，桐庐、淳安、建德等 3 县（市）PM<sub>2.5</sub>年均浓度力争达到 30 微克/立方米以下，全市 O<sub>3</sub> 浓度出现下降拐点。到 2035 年，大气环境质量持续改善，包括 O<sub>3</sub> 在内的主要大气污染物指标全面稳定达到国家空气质量二级标准，PM<sub>2.5</sub>年均浓度达到 25 微克/立方米以下，全面消除重污染天气。</p> <p>综合上述分析，随着区域大气污染防治工作的持续有效推进，预计区域整体环境空气质量将会有所改善。</p> <p>二、特征污染因子监测结果</p>
--	---

为了解项目所在地特征污染因子非甲烷总烃和氯化氢现状，项目引用《天境生物新增年产 50 批单抗原液/70 万支西林瓶技术改造项目环境影响报告书》的监测数据，监测时间：2020 年 11 月 11 日—2020 年 11 月 17 日，监测结果见表 3-1。

表 3-1 特征污染因子监测结果 单位：mg/m<sup>3</sup>

采样位置	项目名称	采样时间	11.11	11.12	11.13	11.14	11.15	11.16	11.17	标准值	最大比标值
和享科技中心	非甲烷总烃	02:00	0.57	0.48	0.56	0.60	0.51	0.71	0.71	2.0	0.355
		08:00	0.69	0.44	0.56	0.47	0.57	0.60	0.56		0.345
		14:00	0.68	0.45	0.60	0.52	0.51	0.61	0.72		0.36
		20:00	0.62	0.50	0.54	0.51	0.55	0.59	0.64		0.32
	HCl	02:00	0.049	0.044	0.042	0.046	0.048	0.049	0.032	0.05	0.98
		08:00	0.044	0.047	0.048	0.044	0.049	0.048	0.032		0.98
		14:00	0.046	0.047	0.049	0.048	0.037	0.033	0.029		0.98
		20:00	0.047	0.041	0.048	0.048	0.047	0.031	0.030		0.96

根据监测结果，和享科技中心所在地非甲烷总烃可以满足《大气污染物综合排放标准详解》中一次值标准要求；氯化氢可以满足《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 要求。

### 3.2 地表水环境质量现状

该项目附近地表水体为新建河，根据浙江省水环境功能区划，新建河水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中 III 类标准。为了解项目附近水体的水环境质量现状，本环评采用智慧河道云平台 APP（杭州市生态环境局官方发布）公布的 2021 年 5 月对新建河翁盘路监测断面的监测数据，进行水环境质量现状评价，监测结果见表 3-2。

表 3-2 水环境现状监测数据 (单位：mg/L)

监测点	项目	pH	高锰酸盐指数	氨氮	总磷
新建河翁盘路	监测值	7.62	2.6	0.398	0.102
III 类水标准值		6-9	≤6	≤1.0	≤0.2
单项水质评价		达标	达标	达标	达标
综合评定		达标			

监测结果表明：项目拟建地附近水体高锰酸盐指数、氨氮、DO、总磷等指标均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中 III 类标准，水环境质量能满足 III 类水体功能区划要求。

### 3.3 声环境质量现状

	<p>项目建设地位于和享科技中心 9 幢 3 层，属于声环境 3 类，执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类标准，即昼间≤65dB（A）。</p> <p>本项目厂界外 50m 范围内无声环境敏感点，故不进行声环境质量现状监测。</p> <p><b>3.4 生态环境</b></p> <p>本项目周边无生态环境保护目标，不进行生态现状调查。</p> <p><b>3.5 电磁辐射</b></p> <p>经分析，本项目不属于广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，不开展电磁辐射现状监测与评价。</p> <p><b>3.6 地下水、土壤环境</b></p> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行），本项目配套完善的污染防治措施，基本上不存在土壤和地下水环境污染途径，不开展地下水和土壤环境质量现状调查。</p>					
环境保护目标	<p>1、大气环境</p> <p>本项目厂界外 500m 范围内无大气环境保护目标。</p> <p>2、声环境</p> <p>本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。</p> <p>3、其他</p> <p>地表水：本项目周边地表水体为新建河。</p> <p>地下水：厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p> <p>生态环境：项目位于和享科技园区内，租用已建生产厂房，不新增用地，无生态环境保护目标。</p>					
污染物排放控制标准	<p><b>1、废气</b></p> <p>本项目实验室废气引至屋顶排放(排气筒高度约为40m)，本项目位于杭州市，属于大气污染重点控制地区，本项目实验室废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表1和表2排放限值。</p> <p><b>表 3-3 《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）（单位：mg/m³）</b></p> <table><tr><td rowspan="2">污染物</td><td colspan="2">DB33/310005-2021</td></tr><tr><td>工艺废气</td><td>污染物排放监控位置</td></tr></table>	污染物	DB33/310005-2021		工艺废气	污染物排放监控位置
污染物	DB33/310005-2021					
	工艺废气	污染物排放监控位置				

	氯化氢	10	
--	-----	----	--

**2、废水**

企业产生的废水经预处理达到纳管标准后纳入市政污水管网，进入杭州七格污水处理厂集中处理达标后排入钱塘江。纳管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，其中氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）；临江污水处理厂出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。具体标准值见表 3-5。

**表 3-5 污水综合排放标准** 单位：mg/L，除 pH 外

污染物	pH	SS	COD <sub>cr</sub>	AOx	总氰化物	总 N	NH <sub>3</sub> -N	TP
纳管标准	6~9	400	500	8.0	1.0	70	35	8
一级 A 标准	6-9	10	50	1.0	0.5	15	5（8）*	0.5

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

**3、噪声**

项目所在厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，具体见表 3-6。

**表 3-6 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）单位：dB(A)**

适用区域	标准值	
	昼间	夜间
3 类	65	55

**4、固体废弃物**

本项目的固体废物的处理、处置均应满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《关于进一步加强项目固体废物环境管理的通知》（浙环发[2009]76 号）中的有关规定要求。一般工业固体废物参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险固废处置执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单中的相关要求。

<p>总量 控制 指标</p>	<p>“十二五”期间我国落实减排目标责任制，强化污染物减排和治理，增加主要污染物总量控制种类，将主要污染物扩大至六项，即化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物。</p> <p>根据《“十二五”节能减排综合性工作方案》（国发〔2011〕26号）、《大气污染防治行动计划》（国发〔2013〕37号）、《2014-2015年节能减排低碳发展行动方案》（国办发〔2014〕23号）等有关规定，环境保护部制定了《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发〔2014〕197号），办法要求严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。《“十三五”生态环境保护规划》（国发〔2016〕65号）将重点污染源的烟（粉）尘、VOC、重金属等纳入总量控制指标，对上述主要污染物实施国家总量控制，统一要求、统一考核。</p> <p>本项目总量控制值为：<b>CODcr0.024t/a、氨氮 0.002t/a。</b></p> <p>根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》（浙环发〔2012〕10号文）文件要求，实行区域内现役源 1 倍削减量替代，故本项目 <b>CODcr</b> 削减替代量为 0.024t/a、氨氮削减替代量为 0.002t/a。完成区域削减替代后符合总量控制原则。</p>
-------------------------	---

## 四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	本项目位于杭州钱塘区和享科技中心 9 幢 3 层，租用现有已建厂房，仅需安装设备，因此施工期污染不具体分析								
运营期环境影响和保护措施	1、废气								
	(1)源强分析								
	本项目盐酸等酸性物料，使用量较少，且反应温度一般较低，仅产生极少量酸性废气。因本项目研发过程产生的酸性废气量（HCL）较少，本环评不做定量分析。本项目研发过程产生酸性废气的工序均在通风柜内进行，废气产生量极少，收集经高空达标排放。								
	(2)措施可行性分析及其达标性分析								
	因本项目盐酸等酸性物料，使用量较少，且反应温度一般较低，仅产生极少量酸性废气，项目废气收集后直接排放，浓度可以满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）排放限值要求，对周边大气环境影响较小。								
(3)排污口设置情况及监测计划									
根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）的自行监测要求，制定本项目大气监测计划如下。									
表 4-5 废气排放口及排放标准基本情况									
排放口					污染物名称	国家或地方污染物排放标准			
编号	名称	类型	坐标			参数（高度、内径、温度）	名称	浓度限值（mg/m³）	速率限值(kg/h)
1	排气筒	一般排放口	120°20'4.52"	30°20'4.52"	高度40m，内径0.2m，温度20℃	HCL	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）	10	/

表 4-6 有组织废气监测计划表				
序号	废气来源	监测点位	监测指标	监测频次
1	实验室	1#排气筒出口	HCL	1 年/次

**2、废水**

**(1)源强分析**

本项目研发过程产生的废液和前几道清洗废液收集后均作为危废处理，因此废水主要为生活污水、后几道仪器清洗废水和纯水制备浓水。

①生活污水

本项目新增员工 40 人，公司不设食堂和宿舍。根据《建筑给水排水设计规范》，不住宿员工日用水量按 50L/d 计算，项目生活污水产生及排放量见表 4-9。

**表 4-9 项目生活污水产生及排放量统计**

内容	人数	用水系数	用水量	排水系数	排水量
员工日常生活	40 人	50L/人·天	2t/d	0.8	1.5t/d

本项目污水产生量约 1.5t/d(450t/a) 排水水质类比城市生活污水水质监测结果，COD 浓度约 300mg/L，NH<sub>3</sub>-N 浓度约 30mg/L，总氮 50mg/L。

②后几道清洗废水

本项目为研发，原辅材料用量小，研发过程产生的废液统一收集至废液桶委托有资质单位处理，清洗研发仪器会产生清洗废水，研发仪器上残留的量极少，其第一、二道清洗废水收集后委托有资质单位处理，后几道产生的清洗废水水质简单，清洗废水收集经消毒灭活处理后排入园区污水管网。根据同类研发企业对比设备清洗废水产生量约为0.1t/d（30t/a），主要污染物为pH6.5、COD<sub>Cr</sub>300mg/L、氨氮25mg/L、总N50mg/L、SS150mg/L、总磷5mg/L。

③纯水制备废水

根据企业纯水用量和纯水制备效率，项目纯水制备效率约为55%，纯水用量为11t/a，故项目纯水制备浓水产生量为9t/a。纯水制备浓水主要污染物为钙、钠离子、COD<sub>Cr</sub>等，COD<sub>Cr</sub>约为150 mg/L。

④废水合计



综上本项目实施后废水的产生情况详见下表。

**表 4-11 废水产生情况汇总**

类别	排水量 t/a	COD		氨氮		总氮		总磷		SS	
		mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a
后几道清洗废水	30	300	0.009	25	0.00075	50	0.0015	5	0.00015	150	0.0045
生活污水	450	300	0.135	30	0.0135	50	0.0225	/		/	
纯水制备废水	9	150	0.00135	/		/		/		/	
合计	489	297	0.145	291	0.014	49	0.024	0.3	0.0001	9	0.0045

### (2)处理措施可行性分析

本项目生活污水经化粪池预处理，后几道清洗废水经消毒处理后汇同纯水制备浓水一并纳入市政污水管网。

综上所述，拟建项目采取的污水治理措施从技术和经济角度分析均可行。

### (3) 依托集中污水处理厂可行性分析

本项目废水排入杭州七格污水处理厂集中处理，杭州七格污水处理厂处理总规模为 120 万  $\text{m}^3/\text{d}$ ，本项目废水排放量与杭州七格污水处理厂处理规模比例很小，并且本项目废水排放以可生化营养物质为主，能被杭州七格污水处理厂处理。

本项目废水纳管排入七格污水处理厂深度处理，七格污水处理厂选址位于钱塘江下游强潮河口段下沙七格村，服务范围由主城区的第三污水处理系统及临平污水系统、下沙污水系统的污水子系统组成，目前污水处理总规模为 150 万  $\text{m}^3/\text{d}$ ，其中一期 40 万  $\text{m}^3/\text{d}$ ，二期 20 万  $\text{m}^3/\text{d}$ 、三期 60 万  $\text{m}^3/\text{d}$ 、四期 30 万  $\text{m}^3/\text{d}$  均已投产并通过验收。

根据浙江省污染源自动监控信息管理平台相关信息，七格污水厂三期工程 2021 年 1 月至 3 月平均日处理量约 50 万  $\text{m}^3/\text{d}$ ，四期工程平均日处理量约 25 万  $\text{m}^3/\text{d}$ ，总体负荷约 83%，可满足区域污水处理要求。

本项目建成后废水排放量约 1.63t/d，仅占七格污水处理厂三期、四期工程设计新增污水处理能力的 0.0001%，且七格污水处理厂现状污水处理负荷正常，

尚有较大余量，完全可以满足本项目实际运营废水处理需求，企业废水排放不会对七格污水处理厂带来较大的处置压力；此外，企业废水水质较为清洁，经生化预处理后可以满足七格污水处理厂的纳管标准，也不会对其纳管水质带来冲击。总体上本项目排放的废水对七格污水处理厂的影响很小，废水纳管至七格污水处理厂是可行的。

#### (4) 排污口设置情况及监测计划

**表 4-12 废水排放口及排放标准基本情况**

排放口				污 染 物 名 称	国家或地方污染物排放标准	
编号	类型	坐标			标准名称	浓度限值 (mg/m³)
		经度	纬度			
DW001	综 合 排 放 口	120°20'4.52″	30°20'4.52″	pH	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)、 《工业企业废水氮、磷污染物间接排放 限值》 (DB33/887-2013)	6-9
				COD <sub>Cr</sub>		500
				NH <sub>3</sub> -N		35
				总 N		120
				TP		8
				SS		400

**表 4-13 营运期废水污染源监测要求**

排放口编号	监测点位	监测项目	监测频率
DW001	厂区污水入网口	pH、COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、总 N、TP、SS	每年监测 1 期，每期连续 2 天，每天 1 次

### 3、噪声

#### (1)源强分析

项目设备较为繁多，主要为小型生产及研发设备，设备噪声均不大，主要设备噪声源强情况见表 4-14。

**表 4-14 主要噪声源统计表**

序号	名称	空间位置			发声持续时间	声级 (dB)	监测位置	所在厂房结构
		室内或室外	所在位置	相对地面高度				
1	真空泵机头	室内	发光实验室	3 层地面	1800	65~70	距离设备 1m 处	钢筋混凝土结构
2	离心机	室内		3 层地面	1800	60~70		
3	恒温水浴锅	室内		3 层地面	1800	60~70		
4	旋转混匀仪	室内		3 层地面	1800	60~70		

表 4-15 等效室外声源声级功率计算一览表							
编号	等效室外源		$L_{p1}$ (dB)	TL (dB)	$L_{p2}$ (dB)	S (m <sup>2</sup> )	$L_w$ (dB)
1	发光实验室	东侧等效室外声源	70	20	44	20	57
		南侧等效室外声源	70	20	44	10	54
		西侧等效室外声源	70	20	44	18	56.6
		北侧等效室外声源	70	20	44	8	53

S——透声面积（门、窗总面积）。

(2)隔声降噪措施

本项目实验室研发设备噪声级较小，主要高噪声设备为泵等。根据本项目情况，为使项目实施后厂界噪声达标，建议采取以下措施：

①对高噪声设备安装减振垫。

②加强生产设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。

③在工程设计、设备选型、管线设计、隔声消声设计时严格按照《工业企业噪声控制设计规范》GB/T50087-2013 的要求进行，严格遵守相关规范要求。

(3)厂界达标情况分析

在进行声环境影响预测时，一般采用声源的倍频带声功率级，A 声功率级或靠近声源某一位置的倍频带声压级，A 声级来预测计算距声源不同距离的声级。分别计算室外和室内两种工业声源。

A、室内声源等效室外声源声功率级计算

如图7-1所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 $L_{p1}$ 和 $L_{p2}$ 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则可按式4-1计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

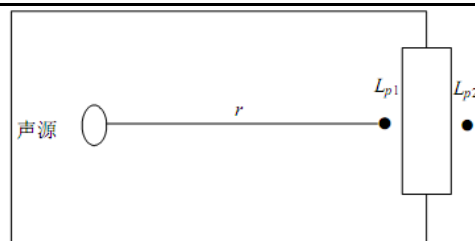


图 4-1 室内声源等效为室外声源图例

$$L_{P1} = L_w + 10 \lg \left( \frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right) \quad (\text{式4-1})$$

式中:

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

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

$r$ —声源到靠近围护结构某点处的距离,  $\text{m}$ 。

然后按式4-2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:

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left( \sum_{j=1}^N 10^{0.1 L_{plij}} \right) \quad (\text{式4-2})$$

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,  $\text{dB}$ ;

$L_{plij}$ —室内  $j$  声源  $i$  倍频带的声压级,  $\text{dB}$ ;

$N$ —室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时,按式7-3计算出靠近室外围护结构处的声压级:

$$L_{p2i}(T) = L_{pli}(T) - (T_{Li} + 6) \quad (\text{式4-3})$$

式中:

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

$TL_i$ —围护结构  $i$  倍频带的隔声量, dB。

然后按式4-4将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源,计算出中心位置位于透声面积 ( $S$ ) 处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg s \quad (\text{式 4-4})$$

#### B、室外声源衰减模式

噪声在传播过程中的衰减  $\Sigma A_i$  包括距离衰减、屏障衰减、空气吸收衰减和地面吸收衰减。在预测时,为留有较大的余地,以噪声对环境最不利的情况为前提只考虑屏障衰减、距离衰减,而其它因素的衰减,如空气吸收衰减、地面吸收、温度梯度、雨、雾等均作为预测计算的安全系数而不计,故:  $\Sigma A_i = A_a + A_b$ 。

$$\text{距离衰减: } A_a = 20 \lg r + 8 \quad (\text{式 4-5})$$

其中:  $r$ ——整体声源中心至受声点的距离(m)。

屏障衰减  $A_b$ : 即车间墙壁隔声量,考虑到窗子、屋顶等的透声损失,此处隔声量取 20dB。

#### C、噪声叠加公式

不同的噪声源共同作用于某个预测点,该预测点噪声值为各声源传播到预测点声级的叠加后的总等效声级  $L_{eq}$ , 计算公式如下:

$$L_{eq} = 10 \lg \left[ \sum_{i=1}^n 10^{0.1 L_{eqi}} \right] \quad (\text{式 4-6})$$

式中,  $L_{eqi}$ ——第  $i$  个声源对某预测点的等效声级。

**表 4-16 声源声功率级及距厂界距离统计**

声源		声源声功率级 (dB)	声源距离各预测厂界距离 (m)			
			东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
发光实验室	东侧等效室外声源	57	25.2	8.4	8.4	50.4
	南侧等效室外声源	54	25.2	8.4	0.7	58.8
	西侧等效室外声源	56.6	33.6	8.4	0.7	50.4
	北侧等效室外声源	53	25.2	16.8	0.7	50.4

**表 4-17 本项目噪声影响预测结果 (单位: dB)**

项目		东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
发光实验室	东侧等效室外声源贡献值	32.0	27.5	27.5	12.0

南侧等效室外声源贡献值	15.0	33.8	46.1	7.6
西侧等效室外声源贡献值	15.0	27.1	47.1	11.5
北侧等效室外声源贡献值	14.0	17.5	45.1	8.0
厂界噪声综合预测值	32.2	35.5	51.0	16.8
标准值	65	65	65	65

项目正常营运期间对厂界的贡献值可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准限值要求。

### (3)监测计划

**表 4-18 营运期污染源监测计划**

类别	监测点	监测项目	监测频率
声环境	厂区四周厂界	等效 A 声级	每季度监测 1 期，每期连续 2 天，昼间 1 次

## 4、固废

### (1)源强分析

固废主要为生产过程中废包装材料(废试剂瓶、废包装袋等)、研发废液(包括前一、二道清洗废液、研发废液等)、废研发材料、废 RO 膜和生活垃圾。

**表 4-19 固体废物产排情况一览表**

序号	产生环节	名称	属性	主要有毒有害物质名称	物理性状	环境危险特性	年产生量(t/a)	贮存方式	利用处置方式和去向	利用处置量(t/a)	环境管理要求
1	拆包	废包装材料	危险固废	化学物质	固态	T/In	0.1	袋装	委托有资质单位处理	0.1	危险固废暂存场所
2	研发	研发废液	危险固废	有机物	液态	T/C/I/R	5.0	桶装		5.0	
3	研发	废研发材料	危险固废	化学物质	固态	T/C/I/R	0.2	袋装		0.2	
4	纯水制备	废 RO 膜	一般固废	/	固态	/	0.01	袋装	外售物资单位回收	0.01	一般固体废物暂存间暂存
5	员工	生活垃圾	一般固废	/	固态	/	6	袋装	环卫清运	6	

表 4-20 固体废物污染源强核算表

工序/生产线	装置	固废名称	固废属性	产生情况		处置措施		最终去向
				核算方法	产生量(t/a)	工艺	处置量(t/a)	
拆包	拆包	废包装材料	危险固废	物料衡算	0.1	委托有资质单位处理	0.1	委托有资质单位处理
研发	研发	研发废液	危险固废	物料衡算	5.0		5.0	
研发	研发	废研发材料	危险固废	物料衡算	0.2		0.2	
纯水制备	纯水设备	废 RO 膜	一般固废	物料衡算	0.01	物资单位回收	0.01	物资单位回收
员工	员工	生活垃圾	一般固废	系数法	6	环卫清运	6	环卫清运

表 4-21 工程分析中危险废物汇总表

序号	危废名称	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	防治措施
1	废包装材料	HW49	900-047-49	0.1	拆包	固态	化学品	化学品	7 d	T/I	委托有资质的单位处置
2	研发废液	HW49	900-047-49	5.0	研发过程	液态	化学品	化学品	7 d	T/C/I/R	
3	废研发材料	HW49	900-047-49	0.2	研发过程	液态	化学品	化学品	7 d	T/C/I/R	

(2)处理去向及管理要求

废包装材料、研发废液、废研发材料等危险固废必须按照危险废物要求贮存与运输，及时收集，妥善堆放、专人管理。厂内必须设置独立危险废物暂时贮存场所(本项目危险固废暂存场所设在研发中心西侧，面积约 5m<sup>2</sup>)，危险废物暂时贮存场所的设置及危险废物在厂内暂存时必须按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求执行，具体要求如下：

A、暂存场所内地面和裙脚需进行防腐、防渗、防漏处理，可根据废物特征选择合适的防腐防渗措施，如可采用环氧地坪进行防腐防渗处理等，防腐防渗措施应包括地面和裙脚，裙角高度为 0.2m。同时在地面四周设置导流槽，导流槽应通过阀门连接事故应急系统。

B、场所需设置门和锁，各类危险废物需根据种类和数量合理分区堆放，每个分区之间建议设置挡墙间隔，同时危废名称、管理制度等各类标识标牌上墙（具体按照 GB15562.2 等标准要求实施）。

C、安排专人要求做好危险固废的管理、贮存、交接、外运等登记工作，

对危险固废进行申报登记，制定定期外运制度，并对危险废物的流向和最终处置进行跟踪，严格执行转移联单制（建立信息台账，危险废物的记录和货单在危险废物接收后继续保留至少三年），确保固废得到有效处置，危险废物运输过程中严格执行相关安全要求，禁止在转移过程中将危险废物排放至环境中，危险废物贮存期限原则上不得超过一年；同时制定相应的检查维护制度、管理人员岗位制度等，进一步加强管理。

## 5、电磁辐射

本项目的设备不涉及电磁辐射，故不对此进行分析。

## 6、地下水、土壤

本项目属于诊断试剂盒的生产及研发，项目位于3楼，其危险废物暂存间基础必须防渗，防渗层为至少1m厚粘土层(渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s)，或2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s；其他区域均进行水泥地面硬底化，对地下水、土壤环境影响较小。

## 7、风险评价

### 1、风险等级确定

根据企业提供的原辅材料清单可知，本项目涉及风险物质主要为盐酸、废液等，使用量及储存量均不大。风险物质厂界内最大存在总量详见表4-22。

表 4-22 风险物质厂界内最大存在总量一览表（单位 t）

类型	全厂最大存储量	折纯量	临界量	qi/Qi
盐酸	0.004	0.004	7.5	0.0005
危险固废	5.3	5.3	50	0.106
合计				0.1065

本项目涉及的风险物质与临界量比值(Q) <1，判别该项目环境风险潜势为I，环境风险评价工作等级为简单分析。

### 2、应急池依托可行性分析

由于本项目均在室内仓库，且本项目位于3楼，不会泄漏到厂区地面，因此发生事故时只有消防废水(项目消防用水为25L/s，消防用水持续时间按120min计)，不考虑发生事故时可能进入该收集系统的降雨量。

$$V_5=0$$

$$V_{总}=0+180+0+0+0=180m^3,$$



根据以上数据计算可知，厂区内设置的应急池有效容积应不低于180m<sup>3</sup>，可以容纳事故消防废水量，企业所在的园区已建有1600m<sup>3</sup>的事故应急池（位于园区东北角），可以满足需求。

厂区雨水系统应与事故应急池联通，设置1个雨水排放口，并设置截止阀，若发生事故，事故消防废水由雨水系统收集，切断雨水出口阀门，打开通往事故应急池阀门。

### 3、建设项目环境风险简单分析内容表

**表 4-23 建设项目环境风险简单分析内容表**

建设项目名称	体外诊断试剂产品研发及生产建设项目			
建设地点	(浙江)省	(杭州)市	钱塘区	杭州市钱塘区和亨科技中心 9 幢 3 层
地理坐标	经度	120°20'4.52"	纬度	30°20'4.52"
主要危险物质及分布	主要危险物质为盐酸、废液等，位于实验室、危废暂存库			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	<p>①水污染事故风险</p> <p>本项目在生产过程中由于操作不当等原因，在使用过程中出现漏，可能进入水体，对环境造成危害。但原材料的贮存量和现场使用分装量均不大，因此泄漏量也不大，只要做好防范措施，则泄漏排放物进入水体的可能性较小。生产过程中除非人为违规操作，一般正常情况下不易发生水污染事故。此外，在泄漏事故的消防应急处置过程中，如不当操作有引发二次水污染的可能。</p> <p>②储运过程风险</p> <p>运输过程如发生泄漏，则泄漏物料有可能进入水体。</p>			
风险防范措施	<p>①加强危险化学品贮存过程中的管理：加强危险化学品管理，建立危险化学品定期汇总登记制度，记录危险化学品种类和数量，并存档备查。根据危险化学品性能，分区分类存放，各类危险化学品不得与禁忌物料混合存放。</p> <p>②加强危险化学品使用过程中的管理：研发室内严禁吸烟，使用一切加热工具均应严格遵守操作规程。研发结束后，分析废液和危险废物应单独收集，定期交由有资质单位处理，不能倒入水槽内；剩余的危险化学品必须回收。</p> <p>③尽量采用无毒、无害或者低毒、低害的试剂，替代毒性大、危害严重的试剂；采用试剂利用率高、污染物产生量少的研发方法和设备；尽可能减少危险化学品的使用，必须使用的，用采取有效的措施，降低排放量，并分类收集和处理，以降低其危险性。</p> <p>④做好危险固废暂存仓库的管理，在日常试验过程中应关注不同成分、性质的废液之间的相容性、反应性以及可能由此引发的二次污染和事故风险，不同组分的废液分开暂存，做好暂存和转运过程的日常管理。</p> <p>⑤制定严格的操作规程，研发人员进行必要的安全培训，且进行有毒药品等危险化学品实验，必须佩戴必要的防护措施，研发区内必须配备常</p>			

	<p>用的医疗急救药品等。</p> <p>⑥配置相应灭火设备，并定期检查灭火状态及其有效期等。</p> <p>⑦定期进行安全环保宣传教育和紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。</p> <p>⑧做好研发设备及环保设施的日常维护，定期检查、保养。</p> <p>⑨医药小镇内已设应急池 1600m<sup>3</sup>，本项目依托园区内应急池，厂区雨水系统应与事故应急池联通，设置 1 个雨水排放口，并设置截止阀，若发生事故，事故消防废水由雨水系统收集，切断雨水出口阀门，打开通往事故应急池阀门。</p>
	<p>填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：</p> <p>根据项目原辅材料使用量和厂区最大贮存量计算，项目<math>Q &lt; 1</math>，环境风险潜势为I，评价工作等级为简单分析，本项目的储存场所和生产场所不构成重大危险源。企业要严格遵守各项安全操作规程和制度，加强安全管理，正常生产情况下其环境风险程度属于可接受水平。</p> <p><b>8、生态影响</b></p> <p>本项目位于租用已建厂房实施，不新增用地，不会对周边生态环境造成明显影响。</p> <p><b>9、排污许可管理</b></p> <p>本项目从事诊断试剂盒生产，属于《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 版）》中的“二十二、医药制造业 27”——“52 卫生材料及医药用品制造 277”——“卫生材料及医药用品制造 2770”，应执行登记管理。</p>

## 五、环境保护措施监督检查清单

内容 要素	排放口(编号、 名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	一般排放口/实验室废气	HCL	通风柜收集后高空排放	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021)
地表水环境	DW001 综合排放口/后几道清洗废水、真空泵废水、纯水制备浓水、生活污水等综合废水	CODcr NH <sub>3</sub> -N SS 总磷 总氮	后几道清洗废水经消毒处理后与纯水制备废水一同纳管，生活污水经化粪池处理后纳入市政污水管网，排入七格污水处理厂处理达标排放	达到《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)中的三级标准
声环境	实验室小型设备运行噪声	等效连续 A 声级	在设备选型上除注意高效节能外，还应充分注意选择低噪声设备、做好隔声减振措施	达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)中的 3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	固废应有固定的专门存放场地，分类贮存、规范包装并应防止风吹、日晒、雨淋，严禁乱堆乱放，严格执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其标准修改单(环境保护部公告 2013 年第 36 号)、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ 2025-2012)要求。日常管理中要履行申报登记制度、建立台帐制度，危险固废处置应执行报批和转移联单等制度			
土壤及地下水污染防治措施	/			
生态保护措施	无			
环境风险防范措施	企业应强化风险管理意识，加强研发过程、运输过程、贮存过程、末端处置过程风险防范，及时编制应急预案并备案，依照相应要求完善应急物资储备并定期组织应急演练；本项目项目应急池依托园区应急池。			
其他环境管理要求	a 按照规定规范排污口设置；b 自证守法，按照规定缴纳环保税；c.防治污染物设施正常使用；d.按照规定记录污染物排放和污染治理设施运行台账；e.按照要求制定自行监测方案，并开展自行监测，没有自行监测条件时，需委托有资质单位定期进行监测			

## 六、结论

本项目建设是符合目前现状和发展前景的；建设区域用地功能符合规划的要求，符合杭州市“三线一单”管控单元管控要求，选址基本合理；项目建成后污染物排放均能符合相关要求，综上所述，只要本项目认真落实“三同时”及本报告提出的各项环保措施，加强运营期的环境管理，做好环境污染防治工作，使项目对环境的影响减小到最低程度，达到社会效益、经济效益和环境效益三统一的效果。从环保的角度，本项目的建设是可行的。

## 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(t/a)	/	/	/	微量	/	微量	/
废水	废水量(t/a)	/	/	/	489	/	489	+489
	CODcr(t/a)	/	/	/	0.024	/	0.024	+0.024
	氨氮(t/a)	/	/	/	0.002	/	0.002	+0.002
一般工业 固体废物	生活垃圾(t/a)	/	/	/	6	/	6	+6
	废 RO 膜(t/a)	/	/	/	0.01	/	0.01	+0.01
危险废物	废包装材料 (t/a)	/	/	/	0.1	/	0.1	+0.1
	研发废液(t/a)	/	/	/	5	/	5	+5
	废研发材料 (t/a)	/	/	/	0.2	/	0.2	+0.2

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

