建设项目环境影响报告表

（污染影响类）

（公示版）

项目名称：新一代血小板全流程全自动检测仪及配套试剂盒

建设单位（盖章）：重庆福瑞德生物技术有限公司

编制日期：2025 年 9 月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

<table>
<tr><td>建设项目名称</td><td colspan="3">新一代血小板全流程全自动检测仪及配套试剂盒项目</td></tr>
<tr><td>项目代码</td><td colspan="3">2507-500105-04-05-493194</td></tr>
<tr><td>建设单位联系人</td><td>**</td><td>联系方式</td><td>157****6543</td></tr>
<tr><td>建设地点</td><td colspan="3">/ 省（自治区） 重庆 市 江北区 县（区） 铁山坪街道 乡（街道） 港桥支路 5 号 3 幢 7 层 （具体地址）</td></tr>
<tr><td>地理坐标</td><td colspan="3">（ 106 度 38 分 16.236 秒， 29 度 37 分 36.443 秒）</td></tr>
<tr><td>国民经济行业类别</td><td>C2770 卫生材料及医药用品制造、C3581-医疗诊断、监护及治疗设备制造、M7340 医学研究和试验发展</td><td>建设项目行业类别</td><td>二十四、医药制造业 27 中的“49 卫生材料及医药用品制造 277”
三十二、专用设备制造业 35 中的“70 医疗仪器设备及器械制造 358”
四十五、研究和试验发展中的“98 专业实验室、研发（试验）基地”</td></tr>
<tr><td>建设性质</td><td>☑新建（迁建）
□改建
□扩建
□技术改造</td><td>建设项目
申报情形</td><td>☑首次申报项目
□不予批准后再次申报项目
□超五年重新审核项目
□重大变动重新报批项目</td></tr>
<tr><td>项目审批（核准/备案）部门（选填）</td><td>重庆市江北区发展和改革委员会</td><td>项目审批（核准/备案）文号（选填）</td><td>2507-500105-04-05-493194</td></tr>
<tr><td>总投资（万元）</td><td>1000</td><td>环保投资（万元）</td><td>20</td></tr>
<tr><td>环保投资占比（%）</td><td>2.0</td><td>施工工期</td><td>2 个月</td></tr>
<tr><td>是否开工建设</td><td>☑否
□是：_____</td><td>用地（用海）
面积（m²）</td><td>976</td></tr>
<tr><td>专项评价设置情况</td><td colspan="3">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）表1，本项目无需设置专项评价，对照情况见下表1-1所示。
表 1-1 专项评价设置原则对照表（截取本项目相关）
<table>
<tr><th>类别</th><th>设置原则</th><th>项目情况</th></tr>
<tr><td>大气</td><td>排放废气含有毒有害污染物[1]、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500m 范围内有环境空气保护目标[2]的建设项目</td><td>本项目不排放《有毒有害大气污染物名录》中的有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气，不设大气专项评价</td></tr>
<tr><td>地表水</td><td>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</td><td>本项目污废水排放方式为间接排放，不设地表水专项评价。</td></tr>
<tr><td>环境风险</td><td>有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量[3]的建设项目</td><td>本项目危险物质储存量未超过临界量即 Q＜1，不设环境风险专项评价。</td></tr>
<tr><td>生态</td><td>取水口下游 500m 范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬</td><td>本项目不涉及取水口。不设生态专项评价。</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td></td><td>场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目</td><td></td></tr>
<tr><td>海洋</td><td>直接向海排放污染物的海洋工程建设项目</td><td>本项目不属于海洋工程，因此，不设置海洋专项。</td></tr>
<tr><td>地下水</td><td>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保护区。</td><td>本项目厂界外500m范围内不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保护区。无需设置地下水专项。</td></tr>
</table>
注：1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。
2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。
3.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169）附录B、附录C。

综上所述，本项目无需设置专项评价。</td></tr>
<tr><td>规划情况</td><td>规划名称：《重庆港城工业园区规划（修编）》</td></tr>
<tr><td>规划环境影响评价情况</td><td>规划环评名称：《重庆港城工业园区规划(修编)环境影响报告书》；
审批部门：重庆市生态环境局；
审批文号及时间：《重庆港城工业园区规划(修编)环境影响报告书审查意见的函》（渝环函[2022]518号）；
审批时间：2022年11月24日；</td></tr>
<tr><td>规划及规划环境影响评价符合性分析</td><td>（1）与《重庆港城工业园区规划（修编）》的符合性分析
① 园区概况
重庆港城工业园区南邻长江黄金水道，北临江北区区界，东接铁山坪森林公园，西至重庆两路寸滩保税港区。规划范围总面积1414.8hm^2，分为A、B、C、D四个分区。其中A区南面及东面紧临渝宜高速（即渝长高速），西止桥溪河，北邻桐桂大道，规划面积464.12hm^2。B区北至江北区区界，西至机场专用快速路，东以包茂高速、黑石子立交为界，南以渝宜高速为界，规划面积229.51hm^2。C区东以栋梁河为界，南面紧邻长江，西至长江东岸，北靠渝宜高速，规划面积347.76hm^2。D区东自S101、大莱垭大桥与海尔路交叉口，南起长江北侧岸线（175m水位），西止双溪河，北抵渝宜高速，规划面积373.40hm^2。
② 产业定位
港城工业园区规划定位为产业、城市、生态融合发展的都市新区和生产性服务业总部集聚区。
A区以工业为主、居住为辅的现代工业园区。</td></tr>
</table>

B区以商业商务和居住功能为主的城市片区。

C区以交通、工业、仓储、旅游服务为主的重庆都市区东部滨江标志性新城区。

D区以工业、居住、绿地、交通功能为主的城市综合区。

A、C、D区规划主导产业电子电器、汽车零部件、生物医药产业。其中生物医药产业规划重点布局在A区东北侧的银联两江产业园、中集产业园及A区东北侧未开发地块等区域作为辅助区，重点发展基因工程和医疗器械，创建目标100亿元，规划面积67hm²；C区和D区主要发展电子电器、汽车零部件等产业，电子电器重点发展智能家电。

拟建项目租用重庆市江北区铁山坪街道港桥支路5号即港城工业园区A区港城科创园3幢7层进行项目建设，位于港城工业园A区港城科创园内，租赁已建工业厂房进行生产，用地为工业用地，项目为新一代血小板全流程全自动检测仪及配套试剂盒项目，主要对血小板检测全流程全自动仪及配套试剂盒进行研发和生产，项目行业类别涉及C3581-医疗诊断、监护及治疗设备制造、M7340医学研究和试验发展、C2770卫生材料及医药用品制造，属于医疗器械的研发及生产，符合园区规划要求。

（2）与《重庆港城工业园区规划（修编）环境影响报告书》及审查意见的符合性分析

① 与港城园区环境准入清单的符合性分析

根据《重庆港城工业园区规划（修编）环境影响报告书》，项目与其生态环境准入清单符合性见下表1-1。

表1-1 与规划环评报告准入清单符合性分析（截取A区相关部分）

分类	环境准入要求		本项目情况	符合性
空间布局约束	A区	①A区禁止新引入喷漆、印刷等大气污染重的工业项目；现有喷漆、印刷生产线禁止增加废气污染物排放总量。②港城路以南、港城中路以东、港城南路以北和港城东路以西的合围区域（包括E14-1/03、E14-3/03、E15-1/02、E15-4/02地块）除禁止新引入喷漆、印刷等大气污染重的工业项目外，并禁止新引入注塑、吸塑、吹塑、挤塑、	本项目位于港城工业园A区的港城科创园3幢，不在上述地块合围范围内，且项目属于医疗器械及配套试剂盒的研发及生产项目	符合

			喷塑、浸塑、压延、层压、发泡等可能会异味扰民的项目，涉及前述工艺的现有生产线禁止增加废气污染物排放总量。		
			现有化工企业（重庆普海机电有限公司）不得改扩建（安全、环保、节能和智能化改造除外）。重庆市相关部门对化工产业政策和产业布局有新规定的，从其新规定执行。	本项目不属于化工企业	符合
		园区	禁止引入《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）中生物安全防护水平为四级的生物医药研发项目。	本项目生物安全防护水平为二级	符合
			禁止新引入食品制造工业企业和农副食品加工工业企业，现有食品制造企业和农副食品加工企业禁止增加废气污染物排放总量。	拟建项目不属于食品制造工业企业和农副食品加工工业企业	符合
			禁止引入排水量大的项目，如宾馆饭店及医疗机构衣物集中洗涤、餐具集中清洗消毒项目。	拟建项目不属于排水量大的项目	符合
	污染物排放管控	园区	禁止新建、扩建排放重金属（铬、镉、汞、砷、铅等五类重金属）、剧毒物质和持久性有机污染物的工业项目。	拟建项目不属于排放重金属(铬、镉、汞、砷、铅等五类重金属)、剧毒物质和持久性有机污染物的工业项目	符合
	环境风险管控	园区	①园区内禁止新引入《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）中规定的重大环境风险等级的工业项目。 ②园区内沿江1km范围内现状油品仓库禁止扩建，后续油库群的管控要求应按照江北区“三线一单”及市级层面的统一规划要求实施。	本项目不属于重大环境风险等级的工业项目；项目不属于油品仓库项目	符合
	资源开发利用	园区	禁止新建燃用煤、重油等高污染燃料的工业项目。	拟建项目不使用煤、重油等高污染燃料	符合
			清洁生产水平不得低于国	拟建项目清洁生产	符合

			内先进水平标准。	水平不低于国内先进水平	
			①列入重庆市建设用地土壤污染风险管控和修复名录中的地块（现状包括有黑石子仓库原址、重庆市江北互利防腐厂原址场地、西南合成制药股份有限公司（寸滩厂区）原址），责任主体不得组织土地供应，后续需按照规定程序移除名录后，方允许后续按照规划用地类型组织开发建设。 ②藏金阁电镀园用地后续应按照《重庆市建设用地土壤污染防治办法》要求开展土壤污染风险评估，若被列入重庆市建设用地土壤污染风险管控和修复名录，责任主体不得组织土地供应。 ③其他园区内建设用地用途变更为住宅用地、公共管理与公共服务用地的地块相关责任主体需按照《重庆市建设用地土壤污染防治办法》要求开展土壤污染状况调查，并根据调查结果相应开展后续的土壤风险评估等程序要求，若列入重庆市建设用地土壤污染风险管控和修复名录，责任主体不得组织土地供应，后续需按照规定程序移除名录后，方允许后续按照规划用地类型组织开发建设。	项目租赁租用重庆市江北区铁山坪街道港桥支路5号即港城工业园区A区港城科创园3幢7层厂房进行生产，不属于上述需要开展土壤污染状况调查的地块。	符合

根据表1-1可知，项目建设符合《重庆港城工业园区规划（修编）环境影响报告书》的相关要求。

② 与规划环评审查意见（渝环函[2022]518号）的符合性分析

项目与（渝环函〔2022〕518号）的符合性分析详见表1-2。

表1-2 与规划环评审查意见符合性分析

分类	相关内容	项目情况	符合性

	空间布局约束	强化规划环评与重庆市“三线一单”的联动，主要管控措施应符合重庆市及江北区“三线一单”生态环境分区管控要求。严格建设项目环境准入，入驻项目应满足《重庆市工业项目环境准入规定（修订）》以及报告书确定的生态环境准入清单要求。严格落实报告书提出的空间布局约束要求，严禁不符合管控要求的各类开发建设活动。涉及环境防护距离的新建工业企业或项目，原则上环境防护距离应优化控制在园区规划边界或用地红线以内，满足渝环办〔2020〕188 号文要求。	根据分析，项目建设符合重庆市及江北区“三线一单”生态环境分区管控要求；符合园区准入清单；不涉及环境防护距离。	符合
		规划区后续禁止新引入喷漆、印刷等大气污染重的工业项目，禁止引入（GB19489-2008）《实验室生物安全通用要求》中生物安全防护水平为四级的生物医药项目，规划区引入的项目应满足《重庆市产业投资准入手册》（渝发改投〔2018〕541 号）等文件要求。储油库搬迁前，在各储油库安全距离范围内不得新建学校、医院、住宅等居住区和公共建筑物。	项目位于 A 区，但不属于喷漆、印刷等行业，项目涉及的实验室生物安全等级为二级。	符合
	污染物排放管控	1.大气污染物排放管控。严格落实清洁能源计划，新建项目禁止使用高污染燃料，后续均采用天然气、电等清洁能源。粉尘产生量大的企业应实施全过程降尘管理，合理规划运输路线并强化运输过程中的防尘措施。严格挥发性有机物污染防治，按照“应收尽收”的原则提升园区废气收集率，加强设备检修、停产期间的有机废气收集处理，减轻废气对周边的不利环境影响。A 区港城路以南、港城中路以东、港城南路以北和港城东路以西的合围区域（包括 E14-1/03、E14-3/03、E15-1/02、E15-4/02 地块）和 D 区禁止新引入注塑、发泡等可能会异味扰民的工序。生物医药中的基因、干细胞工程应重点加强检测废气的收集处理，确保满足《制药工业大气污染物排放标准》等相关标准。完善重庆永固新型建材有限公司及鲁家山	拟建项目使用电能作为能源；项目不在上述合围区域范围内；项目产生的非甲烷总烃经活性炭吸附装置处理后有组织排放。	符合

		片区5家混凝土搅拌站废气污染治理措施升级改造，同时加快混凝土企业搬迁或产业转型引导。		
		2.水污染物排放管控规划区排水系统采用雨、污分流制，污水集中收集处理。A区入驻企业生产废水应满足港城工业园区污水处理厂进水水质标准要求后，与企业生活污水一起进入港城工业园区污水处理厂进一步处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后排入栋梁河，港城工业园区污水处理厂设计处理规模5000m^3/d，目前实际处理规模4300m^3/d，后续将实施提质增效改造工程，并适时启动扩建工程，确保后续污废水可得到有效地集中收集处理。A区居住区、B区、C区、D区属于唐家沱污水处理厂接纳范围，目前片区内生产废水经预处理后与生活污水一起进入唐家沱污水处理厂进一步处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后排入长江。唐家沱污水处理厂设计处理规模40万m^3/d，目前已满负荷运行，应积极推进唐家沱污水处理厂四期扩建工程，四期规划扩建规模20万m^3/d，后续开发建设应与唐家沱污水处理厂充分衔接，并加强区域管网建设，确保区域污废水集中收集处理并达标排放。地下水污染防控采取源头控制为主的原则，落实分区、分级防渗措施，防止规划实施对区域地下水环境的污染。加强地下水跟踪监测，规划区应定期开展地下水跟踪监测工作，根据监测结果及时调整和完善规划区地下水污染防控措施。	本项目生产废水经收集后进入废水处理设施（处理工艺为重力分离+絮凝沉淀+酸碱中和+消毒灭菌）预处理后再与纯水制备产生的废水、生活污水一起进入租赁厂房配套的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后经市政管网接入港城工业园污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后，排入栋梁河	符合
		3.噪声污染管控规划区应合理布局企业噪声源，高噪声源企业选址和布局应满足相应的环境防护距离要求；入驻企业应优先选用低噪声设备，采取消声、隔声、减震等措施，确保厂界噪声达标。加强规划区道路的绿化建设，合理安排运输车辆进场时间，减轻交通噪声对周边敏感点的影响。	项目通过合理布局、基础减振和厂房隔音等设施对噪声进行削减	符合

		4.工业固废排放管控固体废物应按资源化、减量化、无害化方式进行妥善收集、处置。生活垃圾经分类收集后由市政部门统一清运处置；一般工业固体废物应优先回收利用，不能回收利用的送至一般工业固废填埋场处置；危险废物依法依规交有资质单位处理，严格落实危险废物环境管理制度，对危险废物收集、贮存、运输、利用、处置各环节进行全过程环境监管。	厂区设有一般工业固废暂存区和危险废物贮存点，固体废物分类暂存，一般固废可外售物资回收单位处置，危险废物交有资质单位处置	符合
		5.土壤污染管控落实土壤污染和修复地块管理要求，强化污染地块风险管控。藏金阁电镀园搬迁拆除后，后续应按照《重庆市建设用地土壤污染防治办法》中相关规定落实土壤污染风险管控和修复。现阶段电镀园应加强风险管控，移除污染源、设立管控区标识、定期开展土壤以及地下水监测、制定日常巡查等风险管控措施防止污染扩散，并定期向江北区生态环境主管部门报告。一旦发现污染扩散，应当立即采取阻隔、阻断等风险管控措施或者开展修复。规划区内列入重庆市建设用地土壤污染风险管控和修复名录的地块，后续需按照规定程序移除名录后，方允许按照规划用地类型组织开发建设，未达到风险管控、修复目标的地块，禁止开工建设任何与风险管控、修复无关的项目。规划区应按照《土壤污染防治法》等相关要求加强区域土壤保护，防止土壤环境恶化；强化区域土壤污染防控措施和土壤监管，严格实施规划区内土壤环境跟踪监测，及时掌握区域土壤环境质量变化情况。	本项目不涉及	符合
	环境风险防控	规划区应进一步完善园区环境风险防控体系，完善区域层面环境风险防范措施，统筹建立应急联动队伍体系，建立油库企业间的应急联动机制，同时建立与下游鱼嘴水厂取水口运营单位的应急联动机制，提高片区环境风险防范和事故应对处置能力，防范突发性环境风险事故发生。后续油库的管控要求按照江北区“三线一单”及	本项目建立风险防范体系，与园区衔接，接受监督检查	符合

	市级层面的统一规划要求实施。		
资源利用效率	严格控制规划区天然气、新鲜水消耗总量。新入驻企业清洁生产水平不得低于国内先进水平；规划实施不得突破有关部门制定的能源和水资源消耗上限，确保规划实施后区域水环境质量满足水环境功能要求。	项目用水量较小，企业清洁生产水平优于全国同类企业平均水平。	符合
加强环境管理	加强日常环境监管，执行建设项目环境影响评价和固定污染源排污许可制度。规划区应建立环境空气、地表水、地下水、土壤等环境要素的监控体系，落实环境跟踪监测计划，适时开展环境影响跟踪评价。规划范围、规划期限、规模及结构、布局等方面进行重大调整的，应重新进行规划环境影响评价。规划区拟引入的建设项目应结合规划环评提出的指导意见做好环境影响评价工作，加强与规划环评的联动，重点做好工程分析、污染物允许排放量测算和环保措施可行性论证等内容。规划环评中规划协调性分析、环境现状、污染源调查等符合要求的资料可供建设项目环评共享。	项目正在办理环境评价手续；后续按照相关环保要求进行环境管控。	符合

由上表可知，项目建设符合《重庆市生态环境局关于重庆港城工业园区规划（修编）环境影响报告书审查意见的函》（渝环函〔2022〕518号）的相关要求。

其他符合性分析

（1）与“三线一单”符合性分析

本项目位于重庆市江北区铁山坪街道港桥支路 5 号 3 幢 7 层，根据三线一单检测分析报告可知，本项目涉及的环境管控单元为重点管控单元江北区工业城镇重点管控单元-江北新城片区，管控单元编码为 ZH50010520002。根据《建设项目环评“三线一单”符合性分析技术要点（试行）》要求，对项目生态环境管控要求的符合性进行分析，详见表 1-3 所示。

根据表1-3可知，项目建设符合“三线一单”管控要求。

表 1-3　项目与“三线一单”管控要求的符合性分析

环境管控单元编码		环境管控单元名称		环境管控单元类型	
ZH50010520002		江北区工业城镇重点管控单元-江北新城片区		重点管控单元	
管控要求层级	管控类型	管控要求		建设项目相关情况	符合性
全市总体管控要求	空间布局约束	第一条 深入贯彻习近平生态文明思想，筑牢长江上游重要生态屏障，推动优势区域重点发展、生态功能区重点保护、城乡融合发展，优化重点区域、流域、产业的空间布局		本项目符合港城工业园园区规划	符合
		第二条 禁止在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建重化工、纺织、造纸等存在污染风险的工业项目，禁止在长江干支流 1 公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。5 公里范围内除经国家和市政府批准设立、仍在建设的工业园区外，不再新布局工业园区（不包括现有工业园区拓展）。新建有污染物排放的工业项目应进入工业园区或工业集中区，不得在工业园区（集聚区）以外区域实施单纯增加产能的技改（扩建）项目。		本项目属于医疗器械及配套试剂盒的研发和生产，涉及的国民经济行业类别为 C2770 卫生材料及医药用品制造、C3581-医疗诊断、监护及治疗设备制造、M7340 医学研究和试验发展，位于港城工业园区内，不属于化工园区和化工项目	符合
		第三条 禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目（高污染项目严格按照《环境保护综合名		本项目位于港城工业园内，不属于国家石化、现代	符合

				录》“高污染”产品名录执行）。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。新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。	煤化工项目，不属于两高项目。	
				第四条 严把项目准入关口，对不符合要求的高耗能、高排放、低水平项目坚决不予准入。除在安全或者产业布局等方面有特殊要求的项目外，新建有污染物排放的工业项目应当进入工业集聚区。新建化工项目应当进入全市统一布局的化工产业集聚区。鼓励现有工业项目、化工项目分别搬入工业集聚区、化工产业集聚区。	本项目属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》规定的第一类鼓励类，项目不属于高能耗、高排放、低水平项目，项目位于重庆市江北区铁山坪街道港桥支路5号3幢7层，属于港城工业园区内。	符合
				第五条 新建、扩建有色金属冶炼、电镀、铅蓄电池等企业应布设在依法合规设立并经过规划环评的产业园区。	本项目不属于有色金属冶炼、电镀、铅蓄电池等企业	符合
				第六条 涉及环境防护距离的工业企业或项目应通过选址或调整布局原则上将环境防护距离控制在园区边界或用地红线内，提前合理规划项目地块布置、预防环境风险。	本项目不涉及环境防护距离。	符合
				第七条 有效规范空间开发秩序，合理控制空间开发强度，切实将各类开发活动限制在资源环境承载能力之内，为构建高效协调可持续的国土空间开发格局奠定坚实基础。	项目位于港城工业园区内，该工业园区具备资源环境承载能力。	符合
			污染物排放管控	第八条 新建石化、煤化工、燃煤发电（含热电）、钢铁、有色金属冶炼、制浆造纸行业依据区域环境质量改善目标，制定配套区域污染物削减方案，采取有效的污染物区域削减措施，腾出足够的环境容量。严格按照国家及我市有关规定，对钢铁、水泥熟料、平板玻璃、电解铝等行业新建、扩建项目实行产能等量或减量置换。国家或地方已出台超低排放要求的“两高”行业建设项目应满足超低排放要求。加强水泥和平板玻璃行业差别化管理，新改扩建项目严格落实相关产业政策要求，满足能	本项目不属于石化、煤化工、燃煤发电（含热电）、钢铁、有色金属冶炼、制浆造纸行业。	符合

				效标杆水平、环保绩效A级指标要求。		
				第九条 严格落实国家及我市大气污染防控相关要求，对大气环境质量未达标地区，新建、改扩建项目实施更严格的污染物排放总量控制要求。严格落实区域削减要求，所在区域、流域控制单元环境质量未达到国家或者地方环境质量标准的，建设项目需提出有效的区域削减方案，主要污染物实行区域倍量削减。	根据《重庆市生态环境状况公报（2024年）》，江北区属于达标区，新建项目不需落实区域削减倍量削减。	符合
				第十条 在重点行业（石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销等）推进挥发性有机物综合治理，推动低挥发性有机物原辅材料和产品源头替代，推广使用低挥发性有机物含量产品，推动纳入政府绿色采购名录。有条件的工业集聚区建设集中喷涂工程中心，配备高效治污设施，替代企业独立喷涂工序，对涉及喷漆、喷粉、印刷等废气进行集中处理。	本项目不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销等重点行业。	符合
				第十一条 工业集聚区应当按照有关规定配套建设相应的污水集中处理设施，安装自动监测设备，工业集聚区内的企业向污水集中处理设施排放工业废水的，应当按照国家有关规定进行预处理，达到集中处理设施处理工艺要求后方可排放。	项目运营期产生的生产废水经收集后进入废水处理设施（处理工艺为重力分离+絮凝沉淀+酸碱中和+消毒灭菌）预处理后再与纯水制备产生的废水、生活污水一起进入租赁厂房配套的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后经市政管网接入港城工业园污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后，排入栋梁河	符合
				第十二条 推进乡镇生活污水处理设施达标改造。新建城市生活污水处	本项目不涉及。	符合

				理厂全部按照一级A 标及以上排放标准设计、施工、验收，建制乡镇生活污水处理设施出水水质不得低于一级 B 标排放标准；对现有截留制排水管网实施雨污分流改造，针对无法彻底雨污分流的老城区，尊重现实合理保留截留制区域，合理提高截留倍数；对新建的排水管网，全部按照雨污分流模式实施建设。		
				第十三条 新、改、扩建重点行业〔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、皮革鞣制加工业、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、以工业固废为原料的锌无机化合物工业等）、电镀行业〕重点重金属污染物排放执行“等量替代”原则。	本项目不涉及	符合
				第十四条 固体废物污染环境防治坚持减量化、资源化和无害化的原则。产生工业固体废物的单位应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立工业固体废物管理台账。	项目产生的固废分类贮存，设置有危废贮存点、一般工业固体废物贮存场，一般固废可外售物资回收单位处置，危险废物交有资质单位处置，建立工业固体废物管理台账。	符合
				第十五条 建设分类投放、分类收集、分类运输、分类处理的生活垃圾处理系统。合理布局生活垃圾分类收集站点，完善分类运输系统，加快补齐分类收集转运设施能力短板。强化“无废城市”制度、技术、市场、监管、全民行动“五大体系”建设，推进城市固体废物精细化管理。	项目生活垃圾分类投放于园区内生活垃圾分类收集站点，由园区统一交由环卫部门收运处置。	符合
			环境风险防控	第十六条 深入开展行政区域、重点流域、重点饮用水源、化工园区等突发环境事件风险评估，建立区域突发环境事件风险评估数据信息获取与动态更新机制。落实企业突发环境事件风险评估制度，推进突发环境事件风险分类分级管理，严格监管重大突发环境事件风险企业。	企业建设突发环境事件风险评估制度，不属于重大突发环境事件风险企业	符合
				第十七条 强化化工园区涉水突发环境事件四级环境风险防范体系建设。持续推进重点化工园区（化工集中区）建设有毒有害气体监测预警	本项目不涉及	符合

				体系和水质生物毒性预警体系。		
			资源开发利用效率	第十八条 实施能源领域碳达峰碳中和行动，科学有序推动能源生产消费方式绿色低碳变革。实施可再生能源替代，减少化石能源消费。加强产业布局和能耗“双控”政策衔接，促进重点用能领域用能结构优化和能效提升。	本项目不涉及	符合
				第十九条 鼓励企业对标能耗限额标准先进值或国际先进水平，加快主要产品工艺升级与绿色化改造，推动工业窑炉、锅炉、电机、压缩机、泵、变压器等重点用能设备系统节能改造。推动现有企业、园区生产过程清洁化转型，精准提升市场主体绿色低碳水平，引导绿色园区低碳发展。	本项目不涉及重点用能设备。	符合
				第二十条 新建、扩建“两高”项目应采用先进适用的工艺技术和装备，单位产品物耗、能耗、水耗等达到清洁生产先进水平。	本项目不属于“两高”项目	符合
				第二十一条 推进企业内部工业用水循环利用、园区内企业间用水系统集成优化。开展火电、石化、有色金属、造纸、印染等高耗水行业工业废水循环利用示范。根据区域水资源禀赋和行业特点，结合用水总量控制措施，引导区域工业布局和产业结构调整，大力推广工业水循环利用，加快淘汰落后用水工艺和技术。	本项目不涉及	符合
				第二十二条 加快推进节水配套设施建设，加强再生水、雨水等非常规水多元、梯级和安全利用，逐年提高非常规水利用比例。结合现有污水处理设施提标升级扩能改造，系统规划城镇污水再生利用设施。	本项目不涉及	符合
		江北区总体管控要求	空间布局约束	第一条 执行重点管控单元市级总体管控要求第二条、第四条、第六条、第七条。	拟建项目符合重点管控单元市级总体要求第二条、第四条、第六条、第七条。	符合
				第二条 禁止新建燃煤发电、钢铁、化工、水泥、采（碎）石场、烧结砖瓦企业及燃煤锅炉等项目，禁止在合规园区外新建、扩建焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目（高污染项目严格按照《环境保护综合名录（2021 年版）》“高污染产品名录执行）。新建、改建、扩建“两	本项目不涉及	符合

				高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。		
				第三条 规范岸线利用，严格保护湾、沱、滩、浩等特色景观区域，区内不再新增砂石码头，建设其他码头应满足《重庆港总体规划（2035年）》和其他相关法律法规要求。	本项目不涉及	符合
			污染物排放管控	第四条 执行重点管控单元市级总体管控要求第十一条、第十二条、第十四条、第十五条。	根据前文分析，本项目符合重点管控单元市级总体管控要求第十一条、第十二条、第十四条、第十五条的要求。	符合
				第五条 严格落实国家及我市大气污染防控相关要求，对大气环境质量未达标地区，新建、改扩建项目实施更严格的污染物排放总量控制要求。“两高”行业的建设项目所在区域、流域控制单元环境质量未达到国家或者地方环境质量标准的，建设项目需提出有效的区域削减方案，主要污染物实行区域倍量削减。	根据《重庆市生态环境状况公报（2024年）》，江北区属于达标区，新建项目不需落实区域倍量削减。	符合
				第六条 制药、电子设备制造、包装印刷及其他产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动，应当在密闭空间或者设备中进行，并按照规定安装、使用污染防治设施，保持正常运行；无法密闭的，应当采取措施减少废气排放。工业涂装企业和涉及喷涂作业的机动车维修服务企业，应当按照规定安装、使用污染防治设施，使用低挥发性有机物含量的原辅材料，或者进行工艺改造，并对原辅材料储运、加工生产、废弃物处置等环节实施全过程控制。储油储气库、加油加气站等，应当开展油气回收治理，按照国家有关规定安装油气回收装置并保持正常使用。	项目消毒工序产生的废气在厂房内无组织排放，试剂研发及生产过程中涉及有机溶剂二甲基亚砜的操作设置在生物安全柜进行，产生的废气经活性炭吸附处理后由DA001排气筒有组织排放。	符合
				第七条 二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物严格执行大气污染物特别排放限值。	项目执行特别排放限值。	符合
				第八条 锅炉使用单位宜选择低氮燃烧效果好的炉型及燃烧设备。区内已建锅炉推进氮氧化物超低排放改造。	本项目不涉及	符合

				第九条 大力推广新能源车，公交车、公共用车、市政环卫车、公务车推广使用新能源汽车。严格执行重型柴油车国家第六阶段机动车排放标准，鼓励在用柴油车通过安装颗粒物捕集等净化装置减少大气污染物排放，对货运车辆（含运渣车）实施按时段、按路线精细化管控。持续优化公交线路，提高公交出行比例。加快推进智能交通系统建设，提高道路通行效率。新建码头应当建设岸基供电设施，现有码头应当逐步实施岸基供电设施改造。机动船舶靠港后应当优先使用岸电。	本项目不涉及	符合
				第十条 建筑面积5万平方米以上的工地全部安装扬尘在线监测 系统并联网。严格渣土运输车辆规范化管理，严格落实“定车辆、定线路、定渣场”要求和密闭运输要求。建筑面积1000平方米以上或者混凝土用量500立方米以上的房屋建筑和市政基础设施工程，禁止现场搅拌混凝土。	本项目不涉及	符合
				第十一条 继续加强盘溪河、栋梁河水资源、水环境、水生态统筹治理。推进海绵城市建设，实施混错接、漏接、老旧破损管网更新修复，加快实施待开发区域排水管网建设，2025年城市生活污水集中处理率达到98%以上。	本项目不涉及	符合
				第十二条 船舶的餐厨垃圾应当贮存在专门的容器中，收集上岸集中处置。餐厨垃圾的处置情况应当如实记录。禁止向水体倾倒垃圾，排放残油、废油。推进船舶污水收集上岸集中处置。含油污水、生活污水应当经过处理，达到排放标准后排放；禁止直接向水体排放未经处理的含油污水、生活污水。	本项目不涉及	符合
			环境风险防控	第十三条 执行重点管控单元市级总体管控要求第十六条。	根据前文分析，本项目符合重点管控单元市级总体管控要求第十六条要求。	符合
				第十四条 加强对危险化学品生产、经营、贮存、运输、使用、处置的全过程监管，强化危险化学品运输及储存安全管理。常态化加强对沿江油库、工业园区、污水处理厂等重点风险源的环	本项目不涉及	符合

				境风险排查，持续强化饮用水水源地的日常巡查和环境监管。逐步完善港城工业园区环境风险防范体系建设。与两江新区建立水源地突发环境事件应急联动机制。		
				第十五条 船舶进行超过300吨的散装持久性油类的装卸（船舶燃油供应作业除外）作业，港口、码头、装卸站应当采取包括布设围油栏在内的防污染措施，因自然条件等原因，不适合布设围油栏的，应当采取有效替代措施。港口、码头、装卸站的经营人以及有关作业单位应当制定防治船舶及其作业活动污染内河水域环境的应急预案，每年至少组织一次应急演练。	本项目不涉及	符合
				第十六条 依法应当开展土壤污染状况调查或风险评估而未开展或尚未完成的地块，以及未达到土壤污染风险评估报告确定的风险管控、修复目标的建设用地地块，不得开工建设与风险管控、修复无关的项目。土壤污染重点监管单位应严格控制有毒有害物质排放，建立土壤污染隐患排查制度，保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散，并制定自行监测方案，每年开展土壤监测。	本项目不涉及	符合
			资源开发利用效率	第十七条 执行重点管控单元市级总体管控要求第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第二十二条。	根据前文分析，本项目符合重点管控单元市级总体管控要求第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第二十二条要求。	符合
				第十八条 禁止使用煤炭及其制品、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料、国家和重庆市规定的其他高污染燃料。	本项目不使用高污染燃料。	符合
				第十九条 引导新建建筑建成超低能耗建筑、近零能耗建筑。鼓励在有条件的新建住宅区试点建设智能微网，充分利用项目区域内闲置空地、屋顶等发展分布式光伏发电项目。	本项目不涉及	符合

		北工城重管控单元-江北新城片区管控要求	空间布局约束	1.禁止新建、扩建排放重金属（铬、镉、汞、砷、铅等五类重金属）、剧毒物质和持久性有机污染物的工业项目，禁止新建电镀企业。	项目不排放重金属、剧毒物质和持久性有机污染物，不涉及重点管控新污染物、优先控制化学品、抗生素等新污染物，不属于混凝土搅拌站。	符合
				2.严格涉及重点管控新污染物、优先控制化学品、抗生素等新污染物建设项目的环境准入。		
				3.推进重庆平伟汽车零部件有限公司搬迁。		
				4.混凝土搅拌站数量和产能不得增加。		
			污染物排放管控	1.有效控制 VOCs 无组织排放。涂料、稀释剂、清洗剂等原辅材料应密闭存储，调配、使用、回收等过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，采用密闭管道或密闭容器等输送。除大型工件外，禁止敞开式喷涂、晾（风）干作业。除工艺限制外，原则上实行集中调配。调配、喷涂和干燥等 VOCs 排放工序应配备有效的废气收集系统。	拟建项目不涉及涂料、稀释剂、清洗剂等原辅材料。不属于现有混凝土搅拌站。项目运营期产生的挥发性有机物经收集后采用活性炭吸附处理后有组织排放。	符合
				2.加强现有混凝土搅拌站粉尘排放监管。现有混凝土搅拌站应当按照要求落实储存、生产、运输等环节的扬尘污染防治措施，并按照要求清洗混凝土搅拌、原料运输车辆。		
				3.加强栋梁河水资源、水环境、水生态统筹治理；实施栋梁河“清水绿岸”水生态修复扩容。		
			环境风险防控	1.禁止新引入《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）中规定的重大环境风险等级的工业项目。	本项目风险潜势为 I 级，不涉及上述内容。	符合
				2.沿江油库群严格落实储罐定期检测制度，按要求安装储罐高、低液位报警及自动联锁切断装置，设置紧急切断阀。推动实施设备设施、控制系统升级改造，气体检测、视频监控、紧急切断、雷电预警“四个系统”装备率和有效投用率达到 100%；严格风险动态监测和管控措施。		

				3.油库企业间不断完善应急联动机制，实现距离较近的油库企业间应急设施、应急物资、应急人员等方面的联动。			
				4.推进港城工业园区污水处理厂事故池建设，强化应急物资储备、应急设施设备配备，定期开展应急演练。			
				5.港城工业园区应与下游鱼嘴水厂运营单位建立水源地突发环境事件应急联动机制。			
			资源开发利用效率	1.港口岸线适度有序发展，岸线开发利用应符合国家、重庆市、江北区相关规划。	项目不涉及上述内容	符合	

其他符合性分析

（2）与产业政策的符合性分析

项目属于医疗器械及配套试剂盒的研发及生产项目，国民经济行业类别属于C2770卫生材料及医药用品制造、C3581-医疗诊断、监护及治疗设备制造、M7340医学研究和试验发展，根据《产业结构调整指导目录（2024年本）》的规定，本项目属于“鼓励类”项目中“十三、医药”中的“4、高端医疗器械创新发展中新型医用诊断设备和试剂”，生产过程中未使用国家明令禁止的淘汰类和限制类的设备。

同时于2025年7月2日取得重庆市江北区发展和改革委员会下发的重庆市企业投资项目备案证（备案编码2507-500105-04-05-493194），后对备案证的建设内容及规模进行细化，申请项目信息变更，于2025年9月4日变更申请经审批通过，取得重庆市江北区发展和改革委员会下发的重庆市企业投资项目备案证，备案编码不变。因此，项目建设符合国家及地方的产业政策。

（3）与《重庆市发展和改革委员会关于印发重庆市产业投资准入工作手册的通知》（渝发改投资〔2022〕1436号）的符合性分析

根据《重庆市发展和改革委员会关于印发重庆市产业投资准入工作手册的通知》（渝发改投资〔2022〕1436号），本项目所在的江北区属于主城区。本项目与重庆市产业投资准入政策汇总表符合性分析见表1-4。

表1-4　项目与《重庆市产业投资准入工作手册》的符合性分析

序号	准入条件	项目情况	符合性
一	**全市范围内不予准入的产业**		
1	国家产业结构调整指导目录中的淘汰类项目。	拟建项目属于《产业政策结构调整指导目录（2024年本）》鼓励类项目，不属于淘汰类项目。	符合
2	天然林商业性采伐。	不涉及	符合
3	法律法规和相关政策明令不予准入的其他项目。	不涉及	
二	**重点区域不予准入的产业**		
1	外环绕城高速公路以内长江、嘉陵江水域采砂。	不涉及	符合
2	二十五度以上陡坡地开垦种植农作物。	不涉及	符合
3	在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。	不涉及	符合
4	饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、放养	项目位于重庆市江北区铁山坪街道港桥支路5号3幢7层，不在饮用水水源一级或	符合

	畜禽、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	二级保护区的岸线和河段范围内。	
5	长江干流岸线3公里范围内和重要支流岸线1公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库（以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外）。	不涉及	符合
6	在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	项目位于重庆市江北区铁山坪街道港桥支路5号3幢7层，不涉及风景名胜区	符合
7	在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	项目位于重庆市江北区铁山坪街道港桥支路5号3幢7层，不涉及国家湿地	符合
8	在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。	项目位于重庆市江北区铁山坪街道港桥支路5号3幢7层，不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内	符合
9	在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	项目位于重庆市江北区铁山坪街道港桥支路5号3幢7层，不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内	符合
三	**全市范围内限制准入的产业**		
1	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。新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	不涉及	符合
2	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。	不涉及	符合
3	在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	项目位于港城工业园A区，且不属于高污染项目	符合
4	《汽车产业投资管理规定》（国家发展和改革委员会令第22号）明确禁止建设的汽车投资项目。	不涉及	符合
四	**重点区域范围内限制准入的产业**		
1	长江干支流、重要湖泊岸线1公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目，长江、嘉陵江、乌江岸线1公里范围内布局新建纸浆制造、印染等存在环境风险的项目。	不涉及	符合
2	在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内	不涉及	符合

	新建围湖造田等投资建设项目。		

根据表1-4可知，项目建设符合《重庆市发展和改革委员会关于印发重庆市产业投资准入工作手册的通知》（渝发改投资〔2022〕1436号）相关要求。

（4）与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》（长江办〔2022〕7号）的符合性分析

本项目与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》（长江办〔2022〕7号）的符合性分析见表1-5所示。

表1-5　与《长江经济带发展负面清单指南》的符合性分析

序号	《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》的相关要求	本项目情况	符合性
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头项目，也不属于过长江通道项目	符合
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资。建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目位于港城工业园A区，占地范围不涉及自然保护区、风景名胜区	符合
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目位于江北区铁山坪街道港桥支路5号3幢7层，属于港城工业园A区，占地范围不涉及饮用水源一级、二级保护区，不属于禁止建设区域	符合
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。		
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。		
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	项目位于港城工业园A区，项目不涉及新设、改设或扩大排污口	符合
7	禁止在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保	本项目不涉及水生生物	符合

	护区开展生产性捕捞。	捕捞	
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不属于化工项目，不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目	符合
9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目	符合
10	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。	不涉及	符合
11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能、过剩产能、高耗能高排放项目	符合
12	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	/	/

综上所述，本项目位于重庆市江北区铁山坪街道港桥支路5号3幢7层，属于港城工业园A区，项目占地不涉及自然保护区、风景名胜区、饮用水源保护区、水产种质资源保护区、湿地公园等敏感区，且项目为医疗器械研发及生产项目，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。因此，项目建设符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》中相关要求。

（5）与《四川省、重庆市长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022年版）》（川长江办〔2022〕17号）的符合性分析

项目与《四川省、重庆市长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》的符合性分析见表1-6所示。

表1-6　与“川长江办〔2022〕17号”的符合性分析

文件要求	本项目情况	符合性
禁止新建、改建和扩建不符合全国港口布局规划，以及《四川省内河水运发展规划》《泸州—宜宾—乐山港口群布局规划》《重庆港总体规划（2035 年）》等省级港口布局规划及市级港口总体规划的码头项目	本项目不属于码头项目	符合
禁止新建、改建和扩建不符合《长江干线过江通道布局规划（2020-2035 年）》的过长江通道项目（含桥梁、隧道），国家发展改革委同意过长江通道线位调整的除外	本项目不属于过长江通道项目	符合
禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范	项目位于江北区铁山坪街道	符合

	围内投资建设旅游和生产经营项目。自然保护区的内部未分区的，依照核心区和缓冲区的规定管控	港桥支路 5 号 3 幢 7 层，属于港城工业园 A 区，不涉及自然保护区	
	禁止违反风景名胜区规划，在风景名胜区内设立各类开发区。在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内建设宾馆、招待所、培训中心、疗养院以及与风景名胜资源保护无关的项目	项目位于江北区铁山坪街道港桥支路 5 号 3 幢 7 层，属于港城工业园 A 区，不涉及风景名胜区	符合
	禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的建设项目，禁止改建增加排污量的建设项目	项目位于江北区铁山坪街道港桥支路 5 号 3 幢 7 层，属于港城工业园 A 区，不涉及饮用水水源准保护区，且不属于水体污染严重的建设项目，不增加排污量	符合
	饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内，除遵守准保护区规定外，禁止新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止从事对水体有污染的水产养殖等活动	项目位于江北区铁山坪街道港桥支路 5 号 3 幢 7 层，属于港城工业园 A 区，不涉及饮用水水源保护区	符合
	饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内，除遵守二级保护区规定外，禁止新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目		符合
	禁止在水产种质资源保护区岸线和河段范围内新建围湖造田、围湖造地或挖沙采石等投资建设项目	本项目不属于围湖造田、围湖造地或挖沙采石等项目	符合
	禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内开（围）垦、填埋或者排干湿地，截断湿地水源，挖沙、采矿，倾倒有毒有害物质、废弃物、垃圾，从事房地产、度假村、高尔夫球场、风力发电、光伏发电等任何不符合主体功能定位的建设项目和开发活动，破坏野生动物栖息地和迁徙通道、鱼类洄游通道	本项目不涉及国家湿地公园的岸线和河段范围。项目不属于排干湿地、挖沙、采矿等项目	符合
	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和岸线保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目	本项目不违法利用、占用长江流域河湖岸线	符合
	禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目	本项目不涉及湖泊保护区、保留区	符合
	禁止在长江流域江河、湖泊新设、改设或者扩大排污口，经有管辖权的生态环境主管部门或者长江流域生态环境监督管理机构同意的除外	不涉及新增排污口	符合
	禁止在长江干流、大渡河、峨江、赤水河、沱江、嘉陵江、乌江、汉江和 51 个（四川省 45 个、重庆市 6 个）水生生物保护区开展生产性捕捞	本项目不属于生产性捕捞	符合

禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目	本项目不属于新建、扩建化工园区和化工项目	符合
禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库、磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外	本项目不属于新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库、磷石膏库	符合
禁止在生态保护红线区域、永久基本农田集中区域和其他需要特别保护的区域内选址建设尾矿库、冶炼渣库、磷石膏库	本项目不属于尾矿库、冶炼渣库、磷石膏库	符合
禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目	符合
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。（一）严格控制新增炼油产能，未列入《石化产业规划布局方案（修订版）》的新增炼油产能一律不得建设（二）新建煤制烯烃、煤制芳烃项目必须列入《现代煤化工产业创新发展布局方案》，必须符合《现代煤化工建设项目环境准入条件（试行）》要求	本项目不属于石化、现代煤化工等项目	符合
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《产业结构调整指导目录》中淘汰类项目，禁止投资；限制类的新建项目，禁止投资，对属于限制类的现有生产能力，允许企业在一定期限内采取措施改造升级	本项目属于《产业结构调整指导目录》中的鼓励类	符合
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。对于不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业，不得以其他任何名义，任何方式备案新增产能项目	本项目不涉及产能置换和过剩产能	符合
禁止建设以下燃油汽车投资项目（不在中国境内销售产品的投资项目除外）：（一）新建独立燃油汽车企业；（二）现有汽车企业跨乘用车、商用车类别建设燃油汽车生产能力；（三）外省现有燃油汽车企业整体搬迁至本省（列入国家级区域发展规划或不改变企业股权结构的项目除外）；（四）对行业管理部门特别公示的燃油汽车企业进行投资（企业原有股东投资或将该企业转为非独立法人的投资项目除外）	本项目不属于燃油汽车投资项目	符合
禁止新建、扩建不符合要求的高耗能、高排放、低水平项目	本项目不属于高耗能、高排放、低水平项目	符合

综上所述，项目建设符合《四川省、重庆市长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》的相关要求。

（6）与《中华人民共和国长江保护法》文件的符合性分析

拟建项目与《中华人民共和国长江保护法》的符合性对比分析，见表1-7。

表1-7　与《中华人民共和国长江保护法》的符合性分析

序号	具体要求	项目情况	符合性
（二）	**规划与管控**		
二十一	国务院生态环境主管部门根据水环境质量改善目标和水污染防治要求，确定长江流域各省级行政区域重点污染物排放总量控制指标。长江流域水质超标的水功能区，应当实施更严格的污染物排放总量削减要求。企业事业单位应当按照要求，采取污染物排放总量控制措施	本项目生产废水经自建的废水处理设施预处理后与纯水制备产生的废水、生活污水一起排入租赁厂房设置的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后经市政管网接入港城工业园污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后，排入栋梁河	符合
二十二	长江流域产业结构和布局应当与长江流域生态系统和资源环境承载能力相适应。禁止在长江流域重点生态功能区布局对生态系统有严重影响的产业。禁止重污染企业和项目向长江中上游转移	本项目不属于对生态有严重影响的产业，不属于重污染企业	符合
二十三	对长江流域已建小水电工程，不符合生态保护要求的，县级以上地方人民政府应当组织分类整改或者采取措施逐步退出	本项目不涉及	符合
二十六	禁止在长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库；但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外	拟建项目为医疗器械及配套试剂盒的研发及生产项目，不属于化工项目，不属于尾矿库项目。本项目与嘉陵江之间的距离约为8.2km，与长江岸线的距离约1.49km，不在长江1公里范围内。	符合
二十七	严格限制在长江流域生态保护红线、自然保护地、水生生物重要栖息地水域实施航道整治工程；确需整治的，应当经科学论证，并依法办理相关手续	本项目不属于航道整治工程	符合
（三）	**资源保护**		
三十四	长江流域省级人民政府组织划定饮用水水源保护区，加强饮用水水源保护，保障饮用水安全	项目位于江北区铁山坪街道港桥支路5号3幢7层,属于港城工业园A区，不涉及饮用水源保护区	符合
三十八	完善规划和建设项目水资源论证制度；加强对高耗水行业、重点用水单位的用	拟建项目为医疗器械及配套试剂盒的研发及生产项目，不属于	符合

	水定额管理，严格控制高耗水项目建设	高耗水企业	
四十二	禁止在长江流域开放水域养殖、投放外来物种或者其他非本地物种种质资源	拟建项目为医疗器械及配套试剂盒的研发及生产项目，不属于养殖类项目	符合
（四）	**水污染防治**		
四十九	禁止在长江流域河湖管理范围内倾倒、填埋、堆放、弃置、处理固体废物。长江流域县级以上地方人民政府应当加强对固体废物非法转移和倾倒的联防联控	拟建项目产生的一般工业固体废物优先进行资源化利用，危险废物严格按照相关要求进行储存并交有资质单位处置	符合
五十一	禁止在长江流域水上运输剧毒化学品和国家规定禁止通过内河运输的其他危险化学品。长江流域县级以上地方人民政府交通运输主管部门会同本级人民政府有关部门加强对长江流域危险化学品运输的管控	拟建项目为医疗器械及配套试剂盒的研发及生产项目，所需原材料全部采用公路运输，不涉及水上运输和国家规定禁止通过内河运输的其他危险化学品。	符合
（五）	**生态环境修复**		
六十一	禁止在长江流域水土流失严重、生态脆弱的区域开展可能造成水土流失的生产建设活动。确因国家发展战略和国计民生需要建设的，应当经科学论证，并依法办理审批手续	拟建项目租用已建厂房进行建设，不会新增水土流失	符合
（六）	**绿色发展**		
六十六	长江流域县级以上地方人民政府应当推动钢铁、石油、化工、有色金属、建材、船舶等产业升级改造，提升技术装备水平；推动造纸、制革、电镀、印染、有色金属、农药、氮肥、焦化、原料药制造等企业实施清洁化改造。企业应当通过技术创新减少资源消耗和污染物排放	不涉及	符合

综上，项目建设符合《中华人民共和国长江保护法》的相关要求。

（7）与《重庆市生态环境保护“十四五”规划（2021-2025年）》符合性分析

根据《重庆市人民政府关于印发重庆市生态环境保护“十四五”规划（2021-2025年）的通知》（渝府发〔2022〕11号）并结合拟建项目实际情况，对照与文件的符合性分析如下表1-8。

表1-8 与（渝府发〔2022〕11号）文件符合性分析

序号	具体内容	拟建项目情况	符合性
1	控制煤炭消费总量。新建耗煤项目实行煤炭减量替代，加强煤层气（煤矿瓦斯）综合利用，加强煤炭清洁利用，推进散煤治理，将煤炭主要用于发电和供热，削减非电力用煤，推进电能替代燃煤和燃油。严控燃煤、燃气发电机组增	拟建项目不涉及。	

		长速度，淘汰达不到环保、能耗、安全等标准的燃煤机组。各区县城市建成区、工业园区基本淘汰35蒸吨/小时以下燃煤锅炉。推动企业自备电厂、65蒸吨/小时以上燃煤锅炉实施超低排放改造，燃气锅炉实施低氮改造。		
	2	落实生态环境准入规定。落实《中华人民共和国长江保护法》等法律法规和产业结构调整指导目录、环境保护综合名录、长江经济带发展负面清单、重庆市产业投资准入等规定，坚决管控高耗能、高排放项目。落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、生态环境准入清单硬约束，实施生态环境分区管控。进一步发挥规划环境影响评价的引领作用，加强规划环评、区域环评与项目环评联动。除在安全生产或者产业布局等方面有特殊要求外，禁止在工业园区外新建工业项目。禁止在工业园区外扩建钢铁、焦化、建材、有色等高污染项目，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。	拟建项目为医疗器械及配套试剂盒的研发及生产项目，国民经济行业类别属于C2770卫生材料及医药用品制造、C3581-医疗诊断、监护及治疗设备制造、M7340医学研究和试验发展，位于工业园区内，不属于淘汰、落后类产能，符合国家、重庆市相关产业、环保政策规定，符合重庆市、江北区“三线一单”要求。	符合
	3	加强生态保护红线管控。生态保护红线内，自然保护地核心保护区原则上禁止人为活动，其他区域严格禁止开发性、生产性建设活动，在符合现行法律法规前提下，除国家重大战略项目外，仅允许对生态功能不造成破坏的有限人为活动。	项目位于重庆市江北区铁山坪街道港桥支路5号3幢7层，不涉及生态保护红线。	符合
	4	加强重点水环境综合治理。完善工业园区污水集中处理设施建设及配套管网，升级改造工业园区污水处理设施。推进到港船舶污染物接收设施建设，实现港口码头船舶污水垃圾接收设施全覆盖。全面摸清长江、嘉陵江、乌江干流重庆段入河排污口底数，结合排污口类型、监测结果、主要污染源类型等现状，逐个制定入河排污口“一口一策”方案，明确规范整治责任、路线图和时间表。	拟建项目生产废水经收集后进入废水处理设施（处理工艺为重力分离+絮凝沉淀+酸碱中和+消毒灭菌）预处理后再与纯水制备产生的废水、生活污水一起进入租赁厂房配套的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后经市政管网接入港城工业园污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后，排入栋梁河。	符合
	5	以挥发性有机物治理和工业炉窑整治为重点深化工业废气污染控制。加大化工园区及制药、造纸、化工、燃煤锅炉等集中整治力度。加强火电、水泥、砖瓦、陶瓷、建材加工等行业废气无组织排	拟建项目涉及75%乙醇及二甲基亚砜的使用，项目消毒工序产生的废气在厂房内无组织排放，试剂研	符合

	放监管。严格落实VOCs（挥发性有机物）含量限值标准，大力推进低（无）VOCs原辅材料替代，将生产和使用高VOCs含量产品的企业列入强制性清洁生产审核名单。以工业涂装、包装印刷、家具制造、电子、石化、化工、油品储运销等行业为重点，强化VOCs无组织排放管控。推动适时把挥发性有机物纳入环境保护税征收范围。	发及生产过程中涉及有机溶剂二甲基亚砜的操作设置在生物安全柜进行，产生的废气经活性炭吸附处理后由DA001排气筒有组织排放。	
6	严格建设用地土壤污染风险管控和修复。落实重点监管单位自行监测、隐患排查、有毒有害物质排放报告制度，防止新增土壤污染。开展城镇人口密集区危险化学品生产企业搬迁改造、化工污染整治腾退地块专项排查行动，建立高风险地块清单，健全建设用地再开发利用联合监管体系，完善污染地块再开发利用负面清单，分类型、分阶段开展污染地块风险管控和修复。到2025年，确保重点建设用地安全利用。建立地下水环境管理体系。以化工园区、页岩气开采区、危险废物处置场、垃圾填埋场等为重点，开展防渗情况检测评估，统筹推进地下水安全源头预防和风险管控。建立地下水监测网络，开展地下水污染防治分区划分，公布地下水污染地块清单。开展地下水污染修复试点，实施地表水—地下水、土壤—地下水、区域—地块地下水污染协同防治。探索地下水污染防治的管理模式和技术路径，保持地下水环境质量总体稳定。	拟建项目对厂区进行分区防渗，重点防渗区主要为危险废物贮存点、废水处理间、物料暂存间药剂暂存区、实验室药品柜等。项目运营期产生的危险废物严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）进行管理。在采取以上措施后，项目基本无污染土壤及地下水环境的途径。	符合
7	强化工业企业噪声监管。关停、搬迁、治理城市建成区内的噪声污染严重企业，基本消除城区工业噪声扰民污染源。加强工业园区噪声污染防治，禁止在1类声环境功能区、严格限制在2类声环境功能区审批产生噪声污染的工业项目环评。严肃查处工业企业噪声排放超标扰民行为。	本项目所在区域为3类声环境功能区，项目噪声源主要为检测试验设备、风机、空调机组等，产生噪声较小。	符合

由上表可知，拟建项目符合《重庆市生态环境保护“十四五”规划（2021-2025年）》的相关要求

（8）与《重庆市江北区“十四五”生态环境保护规划和二〇三五年远景目标》的符合性分析

拟建项目与《重庆市江北区“十四五”生态环境保护规划和二〇三五年远景目标》的符合性见表1-9。

表1-9 与“江北区‘十四五’生态环境保护规划和二〇三五年远景目标”的符合性分析

具体内容		拟建项目情况	符合性
推动产业结构	严格落实产业准入限制。发挥主体功能定位、生态环境功能定位和“三线一单”在产业布局结构和规模中的基础性约束作用，严格落实长江经济带	项目行业类别属于C2770卫生材料及医药用品制造、C3581-医疗诊断、监	符合

	调整	发展清单硬约束，优化江北生态环境保护“准入清单”。严格限制“两高一资”项目，对国家和重庆市明令禁止的过剩产能项目，不予审批环境影响评价文件。严格“未批先建”项目环境影响评价文件审批。充分发挥规划环评在优布局、控规模、调结构和促转型中的作用，落实建设项目环评审批与规划环评、现有项目的环境管理、区域环境质量的“三挂钩”。实行严格的环保倒逼机制，从源头控制污染排放，倒逼产业结构调整和布局优化。	护及治疗设备制造、M7340医学研究和试验发展，属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中的鼓励类，符合江北区“三线一单”管控要求。	
	强化生态环境空间管控	加强生态保护红线管控。加快推进生态保护红线评估调整，开展生态保护红线勘界定标。强化生态保护红线空间管控，将生态保护红线作为编制空间规划的基础和前提，相关规划要符合生态保护红线空间管控要求，不符合的要及时进行调整。生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，不能随意调整生态保护红线用途和范围，对涉及重大的民生保障项目或者重大战略所需而需要调整的，必须开展占用生态保护红线不可避让论证。逐步退出红线范围内农业用地，原有居住用地和其他建设用地，不得随意改建和扩建。加大红线范围内违建、毁林、捕猎等破坏生态环境行为的查处力度。到2025年，全区生态保护红线面积达到24.76平方公里。	项目位于重庆市江北区铁山坪街道港桥支路5号3幢7层，属于港城工业园区A区，不涉及生态保护红线。	符合
	持续改善大气环境质量	深入治理工业废气。推进锅炉氮氧化物超低排放改造。以汽车与摩托车配件制造、印刷、油品储运销等行业为重点开展挥发性有机物（VOCs）治理。严格落实国家和地方VOCs含量限值标准，推广使用低（无）挥发性有机物含量或者低反应活性的原辅料，将VOCs纳入总量控制体系，并落实到企业排污许可证中。开展重庆平伟汽车零部件有限公司注塑废气VOCs治理并加快推进搬迁，逐步实施鲁家山片区搅拌站搬迁或转型升级。	拟建项目运营期产生的废气为颗粒物、非甲烷总烃，项目称量工序产生的颗粒物及消毒工序产生的非甲烷总烃在厂房内无组织排放，试剂研发及生产过程中涉及有机溶剂二甲基亚砜的操作设置在生物安全柜进行，产生的废气经活性炭吸附处理后有DA001排气筒有组织排放。	符合
	严格管控提升声环境质量	强化工业企业噪声监管。鼓励工业企业淘汰高噪、落后生产工艺和设备，严肃查处噪声超标行为。开展不达标、居民反映强烈的固定噪声源整治，关停、搬迁、治理城市建成区内的噪声污染严重企业，基本消除城区工业噪声扰民污染源。定期举办全区性的噪声污染防治及环境保护政策法规，提高企业自觉保护环境意识。	项目运营期噪声源主要为检测试验设备、风机、空调机组等，优先选用低噪声设备，采取减振、隔声等措施后产生噪声较小。	
	强化危险化学	实行危险化学品全过程监管。加强对危险化学品生产、经营、贮存、运输、使用、处置的全过程监管，建立危险化学品全生命周期安全监管信息	项目涉及的危险化学品在运输、贮存、使用、处置过程进行监管，采用公路	

品风险防控	共享与追溯系统，实现危险化学品来源可循、去向可溯、状态可控。加强危险化学品水上运输安全管控，落实全市沿江危险化学品运输配套设施布点方案，加大危化品运输船舶及专用码头、锚地风险防控，深化水上环境应急能力建设，依托长江、嘉陵江沿线码头建设区域环境应急物资储备库。禁止在长江、嘉陵江水上运输剧毒化学品和国家规定禁止通过内河运输的其他危险化学品。广泛收集化学品危害特性数据，配合建立共享的数据库，加强风险评估技术队伍建设。	运输。	
提高固体废物处置水平	推动固体废物减量化资源化无害化处置。进一步巩固和拓展“无废城市”建设试点成果，全面推广生活垃圾分类制度，加强生活垃圾分类投放、收集、运输、处置各环节的管理和配套设施建设。加强塑料污染治理，有序禁止、限制部分塑料制品的生产、销售和使用，积极推广替代产品，规范塑料废弃物回收利用，建立健全塑料制品生产、流通、使用、回收处置等环节管理制度。完善再生资源回收利用体系，鼓励生活垃圾、餐厨垃圾、建筑垃圾资源化利用，强化垃圾收运、处理过程中的污染控制。到2025年，分类收运的餐厨垃圾资源化利用率达到100%。加强一般工业固体废物资源化利用，新改扩建工业项目明确一般工业固体废物产生强度限值，推动辖区内污泥等大宗工业固体废物贮存处置总量趋零增长。到2025年，一般工业固体废物资源化利用率达到80%。 防控危险废物污染环境风险。动态建立危险废物重点监管源清单，分级分类管理。完成危险废物综合收集贮存试点建设，实现小微企业、非工业源危险废物收集转运全覆盖。督促企业落实环境保护主体责任，严格执行危险废物管理计划、申报登记等管理制度，建立规范的危险废物贮存设施，依法查处危险废物贮存超过1年的企业。强化危险废物减量化，鼓励企业采取清洁生产等措施，从源头减少危险废物的产生量，优先实行企业内部资源化利用危险废物。依托危险废物“一物一码”的精细化管理，实施危险废物全过程跟踪管理。将危险废物规范化管理检查纳入“双随机、一公开”范围。强化和交通、卫健、经信和公安等部门联动，严厉打击危险废物非法转移、运输、利用和处置等环境违法行为。	项目运营期产生的固废分类贮存，设置有危废贮存点、一般工业固体废物贮存场，一般工业固废可外售物资回收单位处置，危险废物交有资质单位处置，建立工业固体废物管理台账。	

由上表可知，拟建项目符合《江北区“十四五”生态环境保护规划和二〇三五年远景目标》的相关要求。

（9）与《重庆市大气环境保护“十四五”规划（2021-2025年）》的符合性分析

《重庆市大气环境保护“十四五”规划（2021-2025年）》提出，“十四五”期间，我市大气环境保护将按照深入打好污染防治攻坚的总体要求，以“减污降碳”为总抓手，强化$PM_{2.5}$、臭氧协同控制，以VOC_S和氮氧化物减排为重点，加强$PM_{2.5}$污染来源、VOC_S和氮氧化物对春秋季臭氧污染贡献规律研究和区域性空气质量预报及污染预警，严格落实“五个精准”（问题、时间、区位、对象、措施精准），分区、分级、分类、分时，抓重点、补短板、强弱项，深化“五大举措”，有效改善城市及区域环境空气质量，服务双城经济圈高质量发展。

《规划》规定了“十四五”期间，重庆大气环境保护五大方面重点任务和措施。一是以挥发性有机物治理和工业炉窑综合整治为重点，深化工业污染控制；二是以柴油货车治理和纯电动车推广为重点，深化交通污染控制；三是以绿色示范创建和智能监管为重点，深化扬尘污染控制；四是以餐饮油烟综合整治和露天焚烧管控为重点，深化生活污染控制；五是以区域联防联控和科研管理支撑为重点，提高污染天气应对能力。

拟建项目涉及75%乙醇及二甲基亚砜的使用，项目消毒工序产生的废气在厂房内无组织排放，药品储存在带抽风的药品柜内，项目研发及生产过程中涉及有机溶剂二甲基亚砜的操作设置在阳性对照室的生物安全柜内进行，药品柜产生的废气及生物安全柜产生的废气经收集后采取活性炭吸附再经DA001排气筒有组织排放；另外项目运营过程中产生的少量称量废气（颗粒物）、污水处理站废气及危废贮存点的废气采取加强通风的方式无组织排放。综上所述，项目建设符合《重庆市大气环境保护“十四五”规划（2021-2025年）》的相关要求。

（10）与《重庆市水生态环境保护“十四五”规划（2021-2025年）》符合性分析

《重庆市水生态环境保护“十四五”规划（2021-2025年）》提出：强化生态空间管控。严格落实岸线空间管控，划定河湖岸线保护范围，制定河湖岸线保护规划，严格控制岸线开发建设，促进岸线合理高效利用。禁止在长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库；但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。禁止在长江流域重点生态功能区布局对生态系统有严重影响的产业。禁止市外重污染企业和项目向我市转移。除在安全或者产业布局等方面有特殊要求的项目外，新建有污染物排放的工业项目应当进入工业集聚区，新建化工项目应当进入全市统一布局的化工产业集聚区。

拟建项目为新一代血小板全流程全自动检测仪及配套试剂盒项目，行业类别为C2770卫生材料及医药用品制造、C3581-医疗诊断、监护及治疗设备制造、M7340医学研究和试验发展，位于重庆市江北区铁山坪街道港桥支路5号3幢7层，属于港城工业园区A区，本项目与嘉陵江之间的距离约为8.2km，与长江岸线的距离约1.49km，不属于化工、尾矿库项目，占地不涉及重点生态功能区，符合《重庆市水生态环境保护“十四五”规划（2021-2025年）》的相关要求。

（11）与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）的符合性分析

拟建项目与《挥发性有机物无组织排放控制标准》的符合性对比分析，见表1-10。

表1-10 拟建项目与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）符合性分析

要求	具体内容	拟建项目符合性
VOCs 排放控制要求	VOCs废气收集处理系统污染物排放应符合GB16297或相关行业排放标准的规定。 收集的废气中NMHC初始排放速率≥3kg/h时，应配置VOCs处理设施，处理效率不应低于80%；对于重点地区，收集的废气中NMHC初始排放速率≥2kg/h时，应配置VOCs处理设施，处理效率不应低于80%；采用的原辅材料符合国家有关低VOCs含量产品规定的除外。 排气筒高度不低于15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。 企业应建立台账，记录废气收集系统、VOCs处理设施的主要运行和维护信息，如运行时间、废气处理量、操作温度、停留时间、吸附剂再生/更换周期和更换量、催化剂更换周期和更换量、吸收液pH值等关键运行参数。台账保存期限不少于3年。	拟建项目涉及75%乙醇及二甲基亚砜的使用，均储存在带抽风的药品柜内。项目消毒工序产生的非甲烷总烃在厂房内无组织排放，项目研发及生产过程中涉及二甲基亚砜的操作设置在阳性对照室的生物安全柜内进行，在药品储存及使用过程中会产生少量有机废气（以非甲烷总烃计），产生量很小，NMHC初始排放速率＜2kg/h，本项目药品柜产生的废气及生物安全柜产生的废气经收集后采取活性炭吸附再经DA001排气筒有组织排放。企业在生产运行过程中将建立台账，加强环保管理，定期实施监测计划，确保污染物达标排放。

综上，项目建设符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）的相关要求。

（12）与《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》的符合性分析

项目与《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》的符合性分析见表1-11。

表1-11 与《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》符合性分析

序号	《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》相关要求	本项目情况	符合性
1	根据涂装工艺的不同，鼓励使用水性涂料、高固份涂料、粉末涂料、紫外光固化涂料等环保型涂料；推广采用静电喷涂、淋涂、辊涂、浸涂等效率较高的涂装工艺；应尽量避免无VOCs净化、回收措施的露天喷涂作业。	项目不涉及喷涂工序	符合
2	含VOCs产品的使用过程中，应采取废气收集措施，提高废气收集效率，减少废气的无组织排放与逸散，并对收集后的废气进行回收或处理后达标排放。	拟建项目涉及75%乙醇及二甲基亚砜的使用，均储存在带抽风的药品柜内。项目消毒工序产生的非甲烷总烃在厂房内无组织排放，项目研发及生产过程中涉及二甲基亚砜的操作设置在阳性对照室的生	符合

		物安全柜内进行，药品柜产生的废气及生物安全柜产生的废气经收集后采取活性炭吸附再经 DA001 排气筒有组织排放，可实现废气达标排放。	
3	对于含高浓度VOCs 的废气，宜优先采用冷凝回收、吸附回收技术进行回收利用，并辅助以其他治理技术实现达标排放；对于含中等浓度 VOCs 的废气，可采用吸附技术回收有机溶剂，或采用催化燃烧和热力焚烧技术净化后达标排放。当采用催化燃烧和热力焚烧技术进行净化时，应进行余热回收利用；对于含低浓度 VOCs 的废气，有回收价值时可采用吸附技术、吸收技术对有机溶剂回收后达标排放；不宜回收时，可采用吸附浓缩燃烧技术、生物技术、吸收技术、等离子体技术或紫外光高级氧化技术等净化后达标排放。	本项目有机废气属于含低浓度 VOCs 的废气，不宜回收；项目消毒工序产生的废气在厂房内无组织排放；项目研发及生产过程中涉及有机溶剂二甲基亚砜的操作设置在阳性对照室的生物安全柜内进行，药品柜产生的废气及生物安全柜产生的废气经收集后采取活性炭吸附再经 DA001 排气筒有组织排放。	符合
4	严格控制VOCs 处理过程中产生的二次污染，对于催化燃烧和热力焚烧过程中产生的含硫、氮、氯等无机废气，以及吸附、吸收、冷凝、生物等治理过程中所产生的含有机物废水，应处理后达标排放。	项目产生的有机废气采取活性炭进行吸附，不产生二次废气废水污染物	符合
5	对于不能再生的过滤材料、吸附剂及催化剂等净化材料，应按照国家固体废物管理的相关规定处理处置。	项目产生的废活性炭等危险废物委托有相应危险废物处理资质的单位进行处置。	符合
6	企业应建立健全 VOCs 治理设施的运行维护规程和台账等日常管理制度，并根据工艺要求定期对各类设备、电气、自控仪表等进行检修维护，确保设施的稳定运行。	项目运营期将配备环保管理人员，建立健全 VOCs 治理设施的运行维护规程和台账等日常管理制度，并对废气治理设施进行维护管理。	符合

根据表1-11可知：项目建设符合《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》的相关要求。

（13）与《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）符合性分析

项目与《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）的符合性分析见表1-12所示。

表1-12　项目与（GB19489-2008）的符合性分析（摘录相关部分）

项目类别	相关要求	本项目符合性分析
4 实验室生物安全	4.1 根据对所操作生物因子采取的防护措施，将实验室生物安全防护水平分为一级、二级、三级和四级，一级	本项目为新一代血小板全流程全自动检测仪及

防护水平分级	防护水平最低，四级防护水平最高。依据国家相关规定： a)生物安全防护水平为一级的实验室适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物； b)生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施和微生物； c)生物安全防护水平为三级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物； d)生物安全防护水平为四级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。	配套试剂盒项目，实验操作一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限。实验室生物安全防护水平为二级，符合相关要求。
5 实验室设计原则及基本要求	5.1 实验室选址、设计和建造应符合国家和地方环境保护和建设主管部门等的规定和要求。 5.2 实验室的防火和安全通道设置应符合国家的消防规定和要求，同时应考虑生物安全的特殊要求。 5.4 实验室的建筑材料和设备等应符合国家相关部门对该类产品生产、销售和使用的规定和要求。 5.5 实验室的设计应保证对生物、化学、辐射和物理等危险源的防护水平控制在经过评估的可接受程度，为关联的办公区和邻近的公共空间提供安全的工作环境，及防止危害环境。 5.7 应设计紧急撤离路线，紧急出口应有明显的标识。 5.11 应有专门设计以确保存储、转运、收集、处理和处置危险物料的安全。 5.12 实验室内温度、湿度、照度、噪声和洁净度等室内环境参数应符合工作要求和卫生等相关要求。 5.14 实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入的措施。	本项目位于江北区港城工业园区，实验室的选址、设计等符合规范要求
6 实验室设施和设备要求	6.2.1 适用时，应符合6.1的要求。 6.2.2 实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。 6.2.5 应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备。 6.2.6 应在操作病原微生物样本的实验间内配备生物安全柜。	本项目实验室主入口的门及放置生物安全柜实验间的门可自动关闭，配备生物安全柜等，设施和设备符合要求
7 管理要求	7.1.2 实验室所在的机构应设立生物安全委员会，负责咨询、指导、评估、监督实验室的生物安全相关事宜。实验室负责人应至少是所在机构生物安全委员会有职权的成员。 7.1.3 实验室管理层应负责安全管理体系的设计、实施、维护和改进。	本项目严格按照相关规定，对实验室进行安全管理，符合要求

综上所述，项目建设符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）的相关要求。

（14）与《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）符合性分析

项目与《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的符合性分析见表1-13所示。

表1-13　项目与（GB50346-2011）的符合性分析（摘录相关部分）

（GB50346-2011）中P1、P2实验室施工要求	本项目情况	符合性
可共用建筑物，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的带锁的门。	项目研发实验室设有自动关闭的带锁的门	符合
生物安全实验室应在入口处设置更衣室或更衣柜。	项目研发实验室设有更衣室	符合
二级生物安全实验室应在实验室或实验室所在建筑物内配备高压灭菌或其他消毒灭菌器。	项目设置有高温蒸汽灭菌器	符合
生物安全实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入和外逃的措施。	门窗均可封闭，无节肢动物和啮齿动物进入	符合
二级生物安全实验室主入口和动物饲养间的门、放置生物安全柜实验间的门应能自动关闭，实验室门应设置观察窗并设置门锁。当实验室有压力要求时，实验室门宜开向相对压力要求的高的房间侧，缓冲间的门应能单向锁定。	实验室主入口的门能自动关闭，设置观察窗、传递窗，并设置门锁。	符合
在生物安全实验室的入口，应明确标示出生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式等，并应标出国际通用生物危险符号。	项目建成后应按要求标示出生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式及国际通用生物危险符号等。	符合
排风必须与送风连锁，采用上送下排方式。	项目排风与送风连锁，采用上送下排方式	符合
生物安全实验室防护区的给水管道应采取设置倒流防止器或其他有限的防止回流的污染的装置，并且这些装置应设置在辅助工作区；二级生物安全实验室应设洗手装置，并宜设置在靠近实验室的出口处，还应设紧急冲眼装置；室内给水管材宜采用不锈钢、铜管或无毒塑料管等。	实验室防护区的给水管道设置倒流防止器；设洗手装置和紧急冲眼装置。室内给水管材采用塑料管。	符合
废水处理设备宜设在最低处，便于污水收集和检修；生物安全实验室防护区排水系统上的通气管口应单独设置不应接入通风系统排风管道。	项目废水处理设施设置在实验室东侧，废气单独设置不接入通风系统	符合

综上所述，项目建设符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的相关要求。

（15）与《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）的符合性分析

项目与《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）的符合性分析见表1-14所示。

表1-14　项目与（GB37823-2019）的符合性分析（摘录相关部分）

（GB37823-2019）中相关要求	项目情况	符合性
4.4废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产	项目实验室废气经生物安全柜收集后经活性炭处理后引	符合

工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	至屋顶排放。废气收集处理系统与生产工艺同步设计、运行。	
5.4.1.1VOCs物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干燥以及配料、混合、搅拌、包装等过程，应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至废气收集处理系统。	项目消毒工序产生的废气在厂房内无组织排放，试剂研发及生产涉及有机溶剂二甲基亚砜的使用，在配料、混合、搅拌、分装等工序均设置在密闭的阳性对照室内的生物安全柜进行，产生的废气经活性炭吸附处理后引至屋顶排放。	符合
5.4.1.4动物房、污水厌氧处理设施及固体废物（如菌渣、药渣、污泥、废活性炭等）处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关排放标准的规定。	拟建项目运营期间新建的废水处理设施设置在单独的废水处理间内，产生的废气引至屋顶排放。	符合
5.4.1.5 工艺过程产生的含VOCs废料(渣、液)应按照5.2条、5.3条要求进行储存、转移和输送。盛装过VOCs物料的废包装容器应加盖密闭。	项目运营期产生的含VOCs废料按要求进行储存、转移和输送。盛装VOCs物料的废包装容器加盖密闭。	符合
5.4.1.6 企业应按照HJ944要求建立台账，记录含VOCs原辅材料名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及VOCs含量等信息。台账保存期限不少于3年。	企业按要求建立台账，保存期限不少于3年。	符合
5.4.2实验室若使用含VOCs的化学品或VOCs物料进行实验，应使用通风橱（柜）或进行局部气体收集，废气应排至VOCs废气收集处理系统。	项目消毒工序产生的非甲烷总烃在厂房内无组织排放，试剂研发及生产过程中涉及有机溶剂二甲基亚砜的操作设置在生物安全柜进行，产生的废气经活性炭处理后引至屋顶由DA001排气筒排放。	符合

综上所述，项目建设符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）的相关要求。

（16）与《制药工业污染防治技术政策》符合性分析

本项目涉及卫生材料及医药用品的研发及生产，与《制药工业污染物防治技术政策》（中华人民共和国生态环境部 公告2012年第18号）的符合性分析详见下表。

表1-15 与《制药工业污染防治技术政策》的符合性分析（摘录相关部分）

《制药工业污染防治技术政策》相关要求	本项目情况	符合性
一、总则		
1、新（改、扩）建制药企业选址应符合当地规划和环境功能区划，并根据当地的自然条件和环境敏感区域的方位，确定适宜的厂址。	本项目符合重庆港城工业园区规划相关要求。	符合

2、制药工业污染防治应遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则；注重源头控污，加强精细化管理，提倡废水分类收集、分质处理，采用先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，提高废物综合利用水平，加强环境风险防范。废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。	本项目废水、废气、固废均得到有效治理；消毒工序产生的非甲烷总烃在厂房内无组织排放，试剂研发及生产过程中涉及有机溶剂二甲基亚砜的操作设置在生物安全柜进行，产生的废气经活性炭吸附处理后达标排放；项目运营期生产废水经自建废水处理设施预处理后与纯水制备产生的废水、生活污水一起经租赁标准厂房已建生化池处理后排入市政管网，进入港城工业园污水处理厂深度处理，实现废水分类收集处理；同时按要求采取了相应的环境风险防范措施。	符合
二、清洁生产		
1、鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用。	本项目涉及原辅材料低毒、低害。	符合
三、水污染防治		
1、废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。 2、可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化”处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化）－好氧”生化处理及深度处理。 3、实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统。	本项目生产废水经收集后进入废水处理设施（处理工艺为重力分离+絮凝沉淀+酸碱中和+消毒灭菌）预处理后再与纯水制备产生的废水、生活污水一起进入租赁厂房配套的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后经市政管网接入港城工业园污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后，排入栋梁河。	符合
四、大气污染防治		
1、有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附－冷凝、离子液吸收等工艺进行回收，不能回收的应采用燃烧法等进行处理。	项目消毒工序产生的废气在厂房内无组织排放，试剂研发及生产过程中涉及有机溶剂二甲基亚砜的操作设置在生物安全柜进行，用量很小，产生的有机废气量很少，产生的废气经活性炭吸附处理后有DA001排气筒有组织排放。	符合

2、含氯化氢等酸性废气应采用水或碱液吸收处理，含氨等碱性废气应采用水或酸吸收处理。	本项目不排放含氯化氢的废气，仅废水处理设施产生的臭气包含氨气，产生量很小，经收集后排放。	符合
五、固体废物处置和综合利用		
1、制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置。	本项目所有危废均送有资质的单位统一处理。	符合
2、药物生产过程中产生的废活性炭应优先回收再生利用，未回收利用的按照危险废物处置。实验动物尸体应作为危险废物焚烧处置。	项目废气治理产生的废活性炭作为危险废物交有资质的单位进行处理。	符合

综上所述，项目建设符合《制药工业污染防治技术政策》的相关要求。

（17）与《医疗器械监督管理条例》的符合性分析

《医疗器械监督管理条例》中明确：在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，适用本条例。

第六条　国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

国务院药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类规则和分类目录进行调整。制定、调整分类规则和分类目录，应当充分听取医疗器械注册人、备案人、生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类规则和分类目录应当向社会公布。

第七条　医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

第十三条　第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。第十四条　第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：（一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。符合本条例第二十四条规定的

	免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。 第十六条　申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。 第二十条　医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；（二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；（三）依法开展不良事件监测和再评价；（四）建立并执行产品追溯和召回制度；（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。 第三十条　从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件： （一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员； （二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备； （三）有保证医疗器械质量的管理制度； （四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力； （五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。 第三十二条　从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。 医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。 第三十三条　医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、产品放行、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。 第三十五条　医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。 第三十九条　医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：（一）通用名称、型号、规格；（二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；（三）

生产日期，使用期限或者失效日期；（四）产品性能、主要结构、适用范围；（五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；（六）安装和使用说明或者图示；（七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；（八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

第四十四条　从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。

第五十三条　对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂，符合条件的医疗机构根据本单位的临床需要，可以自行研制，在执业医师指导下在本单位内使用。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

第九十九条　医疗器械研制、生产、经营单位和检验机构违反本条例规定使用禁止从事医疗器械生产经营活动、检验工作的人员的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销许可证件。

项目属于医疗器械研发及生产项目，应按照《医疗器械监督管理条例》相关要求进行。项目研发的产品属于第二类医疗器械产品，项目在研发过程中严格按照《医疗器械监督管理条例》的相关要求进行。项目严格按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求进行设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、产品放行、企业的机构设置和人员配备等。待产品研发成功后，再按要求实行产品注册，注册后严格按照注册相关要求进行产品生产。综上，项目建设符合《医疗器械监督管理条例》的相关要求。

（18）选址合理性分析

项目选址位于重庆市江北区铁山坪街道港桥支路 5 号即港城工业园区 A 区港城科创园 3 幢 7 层，建筑面积为 976m^2，土地类型为工业用地，租用重庆盛吉申标准厂房，已签订租赁协议。项目为新一代血小板全流程全自动检测仪及配套试剂盒项目，主要对血小板检测全流程全自动仪及配套试剂盒进行研发和生产，项目行业类别涉及 C3581-医疗诊断、监护及治疗设备制造、M7340 医学研究和试验发展、C2770 卫生材料及医药用品制造，符合《重庆港城工业园区规划（修编）》、《重庆港城工业园区规划（修编）环境影响报告书》及审查意见，同时项目建设符合“重庆盛吉申标准厂房”项目环评报告及批文的产业准入，不属于禁止引入的项目。同时项目建设符合重庆市、江北区“三线一单”管控要求。

项目周边均为工业企业，项目周边最近的敏感点为江北区消防救援支队，最近距离为 179m，项目占地不涉及自然保护区、世界文化和自然遗产地、饮用水水源保护区等环境敏感区。

项目属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的鼓励类，同时于 2025 年 7 月 2 日取得重庆市江北区发展和改革委员会下发的重庆市企业投资项目备案证（备案编码

	2507-500105-04-05-493194），后对备案证的建设内容及规模进行细化，申请项目信息变更，于2025年9月4日变更申请经审批通过，取得重庆市江北区发展和改革委员会下发的重庆市企业投资项目备案证，备案编码不变。 综上所述，项目选址合理。

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目由来

重庆福瑞德生物技术有限公司成立于2024年8月2日，是一家专注于生物技术、医疗器械及体外诊断试剂研发与生产的高新技术企业。项目租用重庆市江北区铁山坪街道港桥支路5号即港城工业园区A区港城科创园3幢7层进行新一代血小板全流程全自动检测仪及配套试剂盒项目建设，项目占地面积为976m^2，项目东北侧布置设备研发及生产区域，设置原料库房、设备研发室、生产车间、检测室、成品库房、监控室、更衣间等；东南侧布置办公区域；西北侧布置试剂盒研发区域，包括准备室、微生物限度室、阳性对照室、无菌室、仪器室；西南侧布置试剂盒生产区域，设置包材库、脱包间、称量室、过滤及配液间、分装/灌装间、检测室、物料暂存间、外包间、消毒间、成品库房等，厂房中部布置公用工程，包括纯化水间、废水处理间、空调机房。

对照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及（国家标准第1号修改单），本项目行业类别属于C2770卫生材料及医药用品制造、C3581-医疗诊断、监护及治疗设备制造、M7340医学研究和试验发展，同时于2025年7月2日取得重庆市江北区发展和改革委员会下发的重庆市企业投资项目备案证（备案编码2507-500105-04-05-493194），后对备案证的建设内容及规模进行细化，申请项目信息变更，于2025年9月4日变更申请经审批通过，取得重庆市江北区发展和改革委员会下发的重庆市企业投资项目备案证，备案编码不变。项目名称为新一代血小板全流程全自动检测仪及配套试剂盒项目，项目性质为新建，建设地点位于重庆市江北区铁山坪街道港桥支路5号3幢7层。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》等有关法律法规，项目需进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》，本项目属于“二十四、医药制造业27中‘49卫生材料及医药用品制造277’”，需编制环境影响报告表；“三十二、专用设备制造业35中的‘70医疗仪器设备及器械制造358’中仅仪器组装和包装的”，不需要进行环境影响评价；“四十五、研究和试验发展98—专业实验室、研发（试验）基地”中的“其他”，需编制环境影响报告表。同时对照《重庆市生态环境局关于印发〈重庆市不纳入环境影响评价管理的建设项目名录（2023年版）〉的通知》（渝环规〔2023〕8号），项目不属于该文件附件中不纳入环境影响评价的建设项目。建设单位委托我司承担重庆福瑞德生物技术有限公司新一代血小板全流程全自动检测仪及配套试剂盒项目环境影响评价工作。接受委托后，我司随即组织环评技术人员深入现场踏勘，通过对项目区及周边环境状况的调查和资料收集，结合工程设计、环境现状监测等资料，严格按照相关法律法规、技术导则等技术规范的规定，编制完成了《新一代血小板全流程全自动检测仪及配套试剂盒项目环境影响报告表》。

本报告表编制和修改过程中，自始至终得到了江北区生态环境局、重庆福瑞德生物技术有限公司等单位的领导和专家的大力支持和帮助，在此一并致以诚挚的谢意。

2、依托重庆盛吉申标准厂房情况

重庆盛吉申科技发展有限公司于2010年7月16日注册成立，公司位于重庆市江北区港城南路，根据江北区港城工业园区发展的需要，重庆盛吉申科技发展有限公司于江北区铁山坪街道港桥支路5号建设了“重庆盛吉申标准厂房”项目。主要建设内容为8栋标准厂房、食堂、设备用房及车库，规划总用地面积39958.8m^2，总建筑面积128428.86m^2，该厂房于2016年5月取得重庆市江北区生态环境局下发的重庆市建设项目环境影响评价文件批准书（渝（江北）环准〔2016〕045号），2018年11月建设完成并验收，取得《竣工环境保护验收意见》（渝（江北）环验〔2019〕002号），验收内容包括1#、2#、3#、4#、6#标准厂房及配套设备用房、车库（拟建项目位于4#标准厂房南侧部分），总占地面积17485.97m^2，总建筑面积64247.58m^2。同时设置1个处理规模为140m^3/d的生化池，处理工艺为格栅+厌氧沉淀，已通过竣工环境保护验收。其中5#、7#、8#标准厂房后续单独进行验收。

根据环境影响评价文件批准书（渝（江北）环准〔2016〕045号）中“（一）严格控制准入行业。根据《环评报告书》等相关要求，本项目建成后，应主要引入汽车座垫配件、3D打印技术、销售为主的项目，以及其他低污染技术含量高的高新技术企业。禁止引进涉及电镀、喷漆、涂装工艺及化工、造纸、印染等排放有毒有害物质和重金属的企业。”

本项目租赁重庆盛吉申标准厂房3幢第7层建设新一代血小板全流程全自动检测仪及配套试剂盒项目，国民经济行业类别属于C2770卫生材料及医药用品制造、C3581-医疗诊断、监护及治疗设备制造、M7340医学研究和试验发展，不属于上述禁止引进企业。因此，项目建设符合《重庆盛吉申标准厂房项目环境影响报告书》入驻企业准入要求。本项目产生的生产废水经场内设置的废水处理设施进行预处理后与纯水制备产生的废水、生活污水一起进入重庆盛吉申标准厂房设置的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后再经市政管网进入港城工业园区污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后，排入栋梁河，最终汇入长江。

3、项目基本情况

（1）项目名称：新一代血小板全流程全自动检测仪及配套试剂盒项目。

（2）建设性质：新建。

（3）建设单位：重庆福瑞德生物技术有限公司。

（4）建设地点：重庆市江北区铁山坪街道港桥支路5号3栋7层。

（5）建设内容及规模：项目租用重庆盛吉申标准厂房3幢7层进行新一代血小板全流程全自动检测仪及配套试剂盒项目建设，项目占地面积为976m^2，项目涉及新一代血小板全流程全自动检测仪的研发及生产、配套试剂盒的研发及生产，通过对血小板全流程全自动检测

仪及配套试剂进行研发，研发成功后再进行批量生产。项目东北侧布置设备研发生产区域，设置原料库房、设备研发室、生产车间、检测室、成品库房、监控室、更衣间等；东南侧布置办公区域；西北侧布置试剂盒研发区域，包括准备室、微生物限度室、阳性对照室、无菌室、仪器室；西南侧布置试剂盒生产区域，设置包材库、脱包间、称量室、过滤及配液间、分装/灌装间、检测室、物料暂存间、外包间、消毒间、成品库房等。厂房中部布置公用工程，包括纯化水间、废水处理间、空调机房。项目研发品生产能力为仪器研发设计能力为 5 台/a，试剂研发设计能力为 150 组/a，研发品不得作为产品在市场流通；产品包括血小板全流程全自动检测仪、配套试剂盒 2 种，单独进行销售，生产能力为年产血小板全流程全自动检测仪 200 台，配套试剂盒 100 万人份。

（6）劳动定员：项目劳动定员共计 20 人。

（7）生产制度：每天 1 班，每班 8h（夜间不生产），年工作 300 天。

（8）工程投资：1000 万元，其中环保工程投资 20 万元，占工程投资的 2.0%。

（9）建设工期：2 个月。

（10）研发实验室性质与等级：项目实验室属于生物类实验室，生物安全防护水平为二级。

（11）研发实验样品的处理去向：试剂研发样品仅保留分析检测验证份额，剩余样品均作为危险废物委托有资质的单位处置。研发品不得作为产品进行市场流通。

4、项目研发内容及产品方案

***

5、项目组成

项目由主体工程、辅助工程、公用工程、环保工程、储运工程五部分组成，本项目组成详见表 2-3。

表 2-3　项目组成情况一览表

分类	工程内容		备注
主体工程	血小板检测全流程全自动仪研发生产区域	项目东北侧设置血小板检测全流程全自动仪研发生产区域，建筑面积约 139.5m^2，包括原料库房（21.2m^2）、设备研发室（10.3m^2）、换鞋更衣间（8m^2）、生产车间（66m^2）、检测室（9m^2）、成品库房（25m^2），主要进行仪器的研发、组装。	新建
	配套试剂盒研发区域	设置在项目西北侧，建筑面积为 194m^2，包括阳性对照室、微生物限度室、无菌室、准备室、仪器室，主要进行试剂的研发。研发区域洁净程度为万级，采用臭氧进行灭菌，在设置有真空抽滤装置，在 PBS 缓冲液配置、浓缩/分装工序进行真空抽滤灭菌，确保试剂为无菌。	新建
	配套试剂盒生产区域	设置在项目西南侧，建筑面积约 106m^2，生产区域洁净程度为十万级，采用臭氧进行灭菌，包括包材库、脱包	新建

			间、消毒间、称量室、过滤及配液室、分装/灌装室、检验室、物料暂存间、成品库房、器具清洗存放间等。	
		辅助工程	监控室	设置在项目东北侧，建筑面积为 3.88m²。	新建
			空调机房	设置在项目中部北侧区域，建筑面积为 30.84m²，用于空调外机的放置。	新建
			纯化水间	设置在废水处理间南侧，建筑面积为 6.43m²，纯水生产规模为 0.3m³/h，工艺采用“自来水→石英砂过滤器→活性炭过滤器→精密过滤器→增压泵→反渗透膜→无菌水箱→杀菌→用水点”。	新建
			洗衣室	设置在项目西侧，共设置 2 个，分别位于试剂盒研发区域、生产区域，建筑面积分别为 2.7m²、2.62m²，内设洗衣机一台，用于工作服的清洗。	新建
			办公区域	设置在项目东南侧，建筑面积为 128.8m²，包括前厅（24.5m²）、开敞办公区（36.4m²）、会议室（17.7m²）、财务室（14.7m²）、副总办公室（13.9m²）、总经理办公室（21.6m²）。	新建
			洗手间	设置在厂房中部，面积约 12.06m²。	新建
		公用工程	供电	由市政电网供给	依托
			供水	自来水由市政管网供给。	依托
			排水	项目产生的生产废水经厂内自建的废水处理设施预处理后再与纯水制备产生的废水、生活污水一起进入租赁厂房配套的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后经市政管网接入港城工业园污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后，排入栋梁河，最终汇入长江。	依托
			洁净区空气过滤系统	项目试剂盒研发及生产区域均设置为洁净区，内设净化空调系统，洁净级别分别为万级（研发区域）、十万级（生产区域），空气经三级过滤后由空调送入室内，采用一次回风系统。	新建
			消毒灭菌	1）洁净区灭菌：采用臭氧定期灭菌，通过空调系统完成，试剂盒研发区域约一月灭菌一次，试剂盒生产区域约每周灭菌一次，同时采用 75%乙醇对部分实验区域进行灭菌； 2）一般区域灭菌：采用 500ppm 的含氯消毒液或 75%乙醇进行灭菌； 3）原辅料灭菌：对脱包后的原辅料采用 500ppm 的含氯消毒液或 75%的乙醇进行消毒灭菌。 4）器材灭菌：采用高压蒸汽灭菌锅对各器材进行灭菌。	新建
		环保工程	生化池	依托租赁厂房已建生化池，处理规模为 140m³/d，处理工艺为格栅+厌氧沉淀。	依托
			废水处理设施	项目自建 1 个废水处理设施，处理规模为 1t/d，处理工艺为重力分离+絮凝沉淀+酸碱中和+消毒灭菌。用于生产废水的预处理。	新建

	废气	项目称量工序产生的颗粒物、使用75%乙醇进行消毒产生的有机废气（非甲烷总烃）、废水处理间废气、危险废物贮存点产生的废气均采取无组织排放的方式，项目药品柜及生物安全柜产生的有机废气（非甲烷总烃）经收集后采取活性炭吸附再经DA001排气筒有组织排放。	新建
	噪声	优先选用低噪声设备。	/
	一般工业固废暂存间	设置在厂房西侧，面积为1.8m^2，用于储存项目产生的一般工业固体废物，及时外运。	新建
	危险废物贮存点	设置在厂房北侧中部，面积为2m^2，采取防风、防晒、防雨、防漏、防渗等措施，分区储存项目产生的危险废物。	新建
储运工程	设备原料库房	设置在厂房内东北侧，建筑面积为21.2m^2，主要储存项目仪器生产所需的原料。	新建
	设备成品库房	设置在厂房内东北侧，建筑面积为25m^2，主要储存项目生产的仪器。	新建
	包材库	设置在厂房内中部，建筑面积为10.2m^2，主要储存项目所需的包装材料。	新建
	物料暂存间	设置在厂房内西南侧，建筑面积为8.52m^2，用于项目生产过程中剩余原料的临时储存。	新建
	试剂盒成品库房	设置在厂房内西南侧，建筑面积为16.92m^2，主要储存项目生产的试剂盒。采取冷库的形式，储存区温度设置在-2~8℃。采用R22作为制冷剂。	新建

6、主要生产设备

根据建设单位提供资料，拟建项目为新一代血小板全流程全自动检测仪的研发及生产、配套试剂盒的研发及生产，仪器研发及生产工序仅涉及简单的组装工具，如螺丝刀、扳手、水平仪、万用表等，本评价不一一明确；试剂盒的研发、生产工序涉及相应的设备使用，项目运营期主要生产设备配置情况详见表2-4所示。对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》等，拟建项目采用的设备无淘汰落后设备。

表2-4　拟建项目运营期主要生产设备配置情况一览表

***

7、主要原辅材料名称及年消耗数量

拟建项目主要原辅材料及能源的年消耗量详见表2-5所示。

表2-5　主要原辅材料及能源年消耗量

***

原辅材料主要理化性质见表2-6所示。

表2-6　原辅材料主要理化性质表

***

8、水平衡

（1）项目供排水情况

本项目所需用水由市政管网供给。项目用水主要为生活用水、生产用水（包括试剂制备用水、实验器具清洗用水、灭菌用水、地面清洁用水、洗衣用水、纯水制备用水）。

① 生活用水

本项目劳动定员为20人，年工作300天，不在厂区食宿，根据《重庆市城市生活用水定额》（2017年修订版）可知：厂区员工非住宿人员按照50L/d计，则生活用水为1.0m^3/d（300m^3/a）。排污系数按90%计算，则废水排放量为0.9m^3/d（270m^3/a），经管网收集至标准厂房已建生化池处理。

② 试剂制备用水

根据建设单位提供资料，本项目试剂盒药品配液过程中需采用纯水。根据建设单位提供资料，项目试剂盒研发过程中使用纯水约0.001m^3/d（0.15m^3/a），试剂盒生产过程中使用纯水约0.0167m^3/d（5m^3/a）。全部进入试剂，不产生废水。

③ 实验器具清洗用水

项目研发及生产过程涉及少量量瓶、烧杯、配液桶及试管清洗，每天清洗一次，年清洗300次，类别同类项目及本项目实验室器具清洗要求，设计采用如下清洗方式：

Ⅰ、对于各类器具中有残留物的，应首先将各类残液、残渣清理干净，再进行清洗，器具内的残留物均作为危废进行处置。

Ⅱ、对于量瓶、烧杯、配液桶等常用器具，采用如下流程进行清洗：①纯水清洗：向器具内加入纯水，旋转或上下左右晃动，然后倒掉纯水，重复操作2遍以上，确保器具各方位冲洗到位，直至无色、无杂质、无异味为止；②纯化水润洗：向器具内加入纯化水，旋转或上下左右晃动，然后倒掉纯化水，重复操作3遍以上，确保常用器具各方位润洗到位。

根据业主提供资料，项目试剂的配制及分装大部分用移液枪头移液，一次性使用，使用后作为危险废物暂存于危险废物贮存点，定期交有资质单位处置。项目研发及生产过程使用的试剂用量不大，根据业主提供资料，试剂研发过程中实验器具清洗用纯水量约0.01m^3/d，排污系数取0.9，则项目研发阶段实验器具清洗产生的废水约0.009m^3/d。试剂盒批量生产时，项目实验器具清洗用纯水量约0.1m^3/d（30m^3/a），排污系数取0.9，则项目实验器具清洗产生的废水约0.09m^3/d（27.0m^3/a）。

④ 灭菌用水

根据建设单位提供数据，项目使用灭菌锅用于实验及生产器具的灭菌，采用电加热纯水产生的蒸汽间接灭菌。项目灭菌用水量为0.05m^3/d，用水天数为300d/a，则用水量约为15m^3/a。灭菌废水排污系数取0.9，则灭菌锅废水产生量为0.045m^3/d（13.5m^3/a）。

⑤ 地面清洁用水

根据建设单位提供资料，项目试剂研发及生产车间每2天进行一次清洁，采用抹布与拖

把进行清洁，清洁面积共计约 352m²；办公区域、仪器研发生产区域等其他区域每周进行一次清洁，采用抹布与拖把进行清洁，清洁面积共计约 460m²，地面清洁用水量按 2L/m² 计，则生产车间地面清洁用水量为 0.5053m³/d（151.6m³/a）。排污系数按 90%计算，则地面清洁废水排放量为 0.4548m³/d（136.44m³/a）。

⑥ 洗衣用水

除管理人员外，项目工作人员工作服（实验服）需要清洗，根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），每千克干衣清洗用水定额 40~80L，衣物重量按照 7.5kg 计算，本项目洗衣用水定额取 40L/kg 干衣，则洗衣用水量为 0.3m³/d，每年约清洗 300 次，衣物烘干采用电烘干设备，洗衣废水产污系数 0.9，即每天产生洗衣废水为：0.27m³/d，年产生洗衣废水 81t/a。主要污染物为 COD、BOD_5、SS、LAS，浓度分别为 800mg/L、500mg/L、200mg/L、200mg/L。

⑦ 纯水制备用水

拟建项目纯化水间设置有 1 台纯水机，项目纯水主要用于试剂配制、器具清洗、灭菌，根据项目特性需试剂研发成功后才会进行生产，研发和生产不会同时进行。因此，本次评价按最不利情况，考虑生产阶段项目所需纯水量来计算纯水制备所需用水。试剂生产阶段纯水用水量为 0.1667m³/d（50.01m³/a），纯水采用二级反渗透工艺，在纯化水制备过程中需定期排污，制水率均按 75%计，排污按 25%计，需新鲜水 0.2223m³/d（66.68m³/a），纯水系统排污量为 0.0556m³/d（16.67m³/a）。

项目运营期器具清洗废水、灭菌废水、地面清洁废水、洗衣废水经收集后进入项目自建的废水处理设施预处理后与纯水制备产生的废水、生活污水一起进入租赁厂房配套的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后经市政管网接入港城工业园污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后，排入栋梁河，最终排入长江。

（2）水平衡

本项目最大日（试剂生产阶段）水平衡见图 2-1 所示。

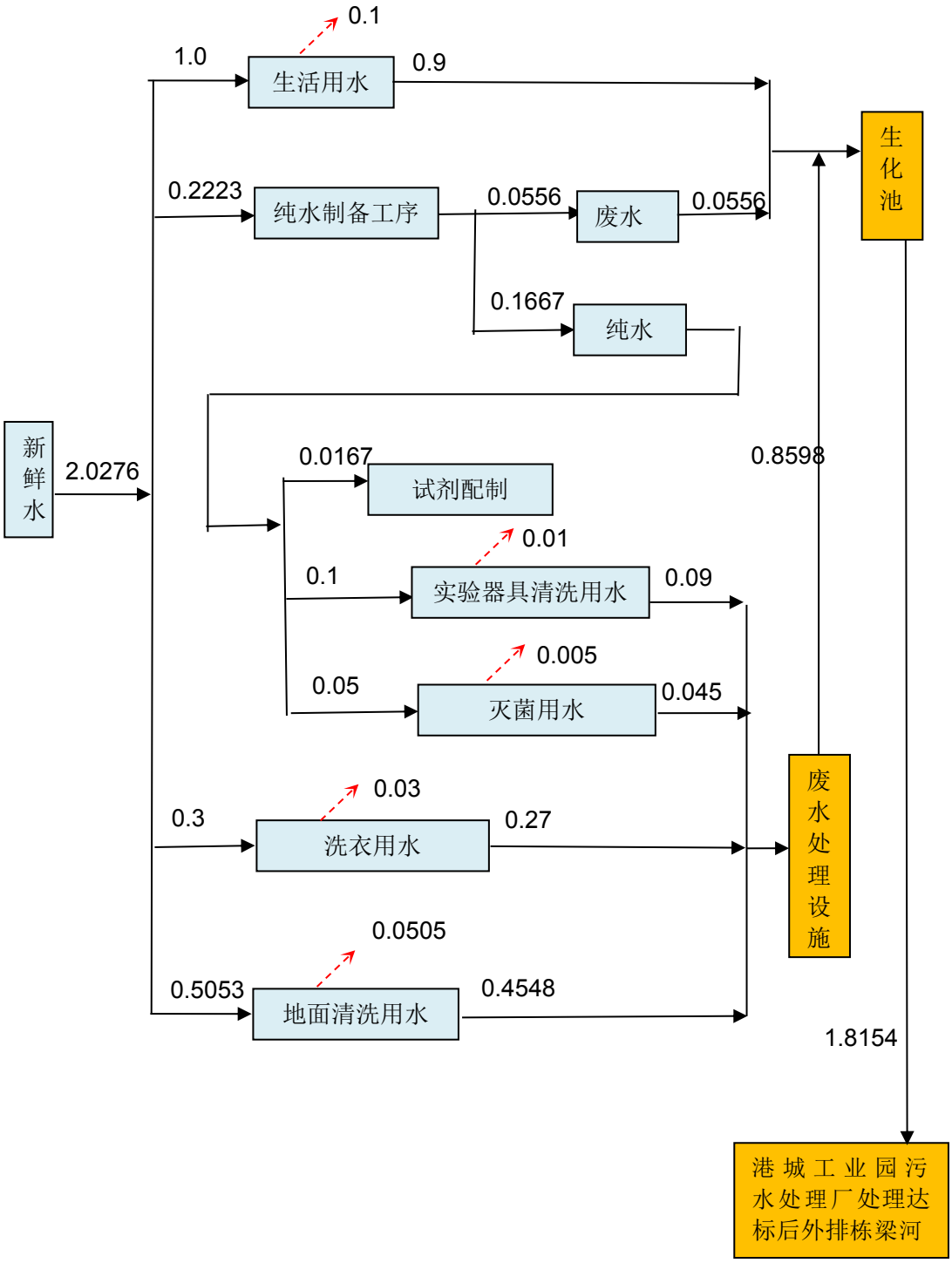


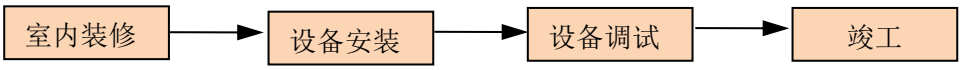
图2-1　项目最大日（试剂生产阶段）水平衡图　　t/d

8、劳动定员及工作制度

本项目运营期劳动定员 20 人，每天 1 班，每班 8h，年工作 300 天。

9、厂区平面布置

项目业主租用重庆盛吉申科技发展有限公司修建的重庆盛吉申标准厂房 3 幢第 7 层进行

	项目建设。出入口设置在项目东侧及西侧，厂房东北侧为仪器研发生产区域，东南侧为办公区域，西侧为配套试剂盒研发生产区域，其中西北侧为配套试剂盒研发区域，西南侧为配套试剂盒生产区域。 仪器研发生产区域从西向东依次布置研发室、包材室、生产车间、检测室、成品库房，货梯布置在厂房东北侧，原料库房布置在生产车间东侧。 配套试剂盒研发生产区域设置在厂房西侧，分南侧、北侧两块区域。北侧为试剂盒研发区域及辅助生产区域，西侧布置试剂盒研发区域，从西向东布置有阳性对照室及仪器室、准备室、微生物限度室及无菌室，东侧布置辅助生产区域，从北向南布置有空调机房、废水处理间、纯化水间、卫生间。南侧为试剂盒生产区域，生产区域北侧从西向东依次布置脱包间、消毒间、称量室、过滤及配液室、分装/罐装室、器具清洗存放区、更鞋及更衣室，生产区域南侧从东向西布置物料暂存间、检测室、成品库房。拟建项目平面布置功能分区明确，可满足生产工艺流程需求。 综上所述，拟建项目平面布置合理。 项目总平面布置详见**附图 2**。
工艺流程和产排污环节	**1、项目施工期流程及产排污环节** 项目租赁重庆市江北区铁山坪街道港桥支路 5 号即港城工业园区 A 区港城科创园 3 幢 7 层空置的厂房进行项目建设，施工期主要进行简单的装修、设备安装及调试，施工期产污环节为设备安装噪声、粉尘、施工人员少量生活污水、建筑垃圾、废包装材料、生活垃圾等。项目施工期为 2 个月，施工期对环境的影响较小。项目施工期工艺流程及产污环节见图 2-2 所示。  **图2-2　项目施工期生产工艺流程及产污环节图** **2、项目运营期流程及产排污环节** 项目运营期仪器研发生产工艺流程、配套试剂盒研发生产工艺流程及产污环节详见附图 2-3、2-4 所示。 *** **3、纯水制备工艺流程图** 本项目实验室设置纯水制备仪 1 台，对应的工艺流程见图 2-6 所示。

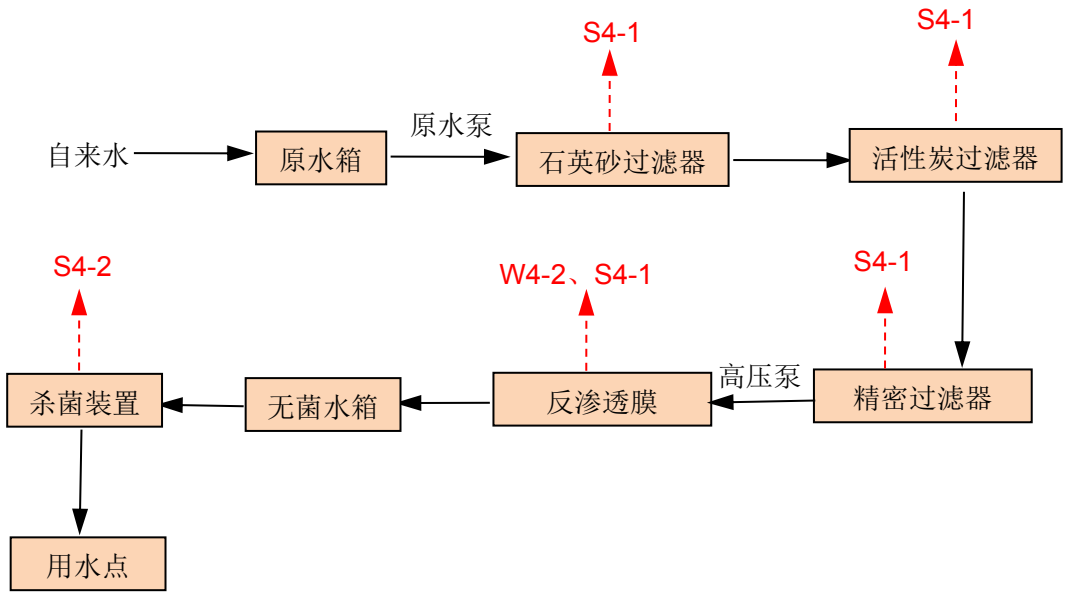


图2-6　项目纯水制备工艺流程及产污环节图

纯水制备工艺流程简述：

自来水进入原水箱，经原水泵增压通过石英砂过滤器、活性炭过滤器、精密过滤器过滤去除颗粒、有机物、余氯等杂。预处理后的水，加入适量的NaOH，调节pH值，再通过高压泵泵入反渗透产生合格的纯化水。

石英砂过滤器：采用石英砂过滤器去除原水中粒度大于 20 微米的机械介质、小分子有机物和部分胶体，使出水浊度＜0.5NTU，COD＜1.5mg/L，降低原水中机械颗粒、悬浮物和胶体等杂质，降低污染指数。该工序会产生固废（废滤芯 S4-1）。

活性炭过滤器：吸附水中的有机物和余氯，去除胶体渣、铁化物、悬浮物，降低色度、浊度，活性炭处理器为反渗透膜做技术准备，应保证余氯＜0.1PPm，SDI≤4（反渗透复合膜抗氧化性差，而自由氯是一种强氧化剂，影响膜的寿命），延长反渗透膜的使用寿命，活性炭吸附饱和后应更换。该工序会产生固废（废活性炭 S4-1）。

精滤器：5 微米的精密过滤器，滤除细小的悬浮物，通常是原水进入反渗透膜前的最后一道工序，作用是防止前一道过滤工序有可能存在泄漏，会将部分固体微粒渗透反渗透膜中，使反渗透膜阻塞。该工序会产生固废（废滤芯 S4-1）。

反渗透装置：反渗透是预处理工艺的核心单元，反渗透主机的主要部分是反渗透膜组件，其工作原理是在一定的压力下，水分子（H_2O）可以通过反渗透膜，而原水中的无机盐、重金属离子、有机物、胶体、细菌、病毒等杂质无法透过反渗透膜，从而使渗透过的纯净水和无法渗透过的浓水严格地分开。反渗透的出水偏酸性，水的利用率达到 70%-75%，脱盐率大于 95%。该工序会产生废水（纯水制备废水 W2）、固废（废 RO 膜 S4-1）。

杀菌装置：纯化水经紫外线杀菌装置杀菌后送至各用水点。该工序会产生固废（废紫外线灯管 S4-2）。

4、项目产污环节分析

项目产污环节见表 2-7。

表 2-7　工艺流程产污环节分析

种类	工序	名称	污染物
废气	原辅材料消毒	擦拭废气	非甲烷总烃
	称量	称量废气	颗粒物
	实验及生产的试剂配置	实验室废气	非甲烷总烃
	废水处理	废水处理设施废气	硫化氢、氨气、臭气浓度
	危废暂存	危废贮存点废气	非甲烷总烃
废水	器具清洗	器具清洗废水	pH、COD、BOD_5、SS、NH_3-N
	纯水制备	纯水制备废水	COD、SS
	灭菌	灭菌废水	COD、BOD_5、SS、NH_3-N
	洗衣	洗衣废水	pH、COD、BOD_5、SS、LAS
	地面清洗	地面清洗废水	COD、BOD_5、SS、NH_3-N
	员工生活	生活污水	COD、BOD_5、SS、NH_3-N
噪声	机械设备	机械设备	设备噪声
固体废物	研发及生产环节	一般废包装材料	一般工业固废
		不合格原辅料	危废
		废棉纱	危废
		废试剂包装材料	危废
		废耗材	危废
		不合格产品废液	危废
		废培养基	危废
	纯水制备	纯水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废RO膜	一般工业固废
		废紫外线灯管	危废
	废水处理	废水处理设施废液	危废
		废水处理设施污泥	危废

		废气处理	废空气过滤器	危废
			废活性炭	危废
		办公	生活垃圾	生活垃圾

与项目有关的原有环境污染问题	拟建项目租赁重庆盛吉申科技发展有限公司位于重庆市江北区铁山坪街道港桥支路5号的重庆盛吉申标准厂房3幢7层空置的厂房进行项目建设。根据现场踏勘，该厂房建成后一直空置，未入驻过其他企业，现场无历史遗留问题，周边管网已铺设完毕且已投入正常运行。因此，拟建项目不存在原有污染情况及环境问题。

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

1、环境空气质量现状

根据《重庆市环境空气质量功能区划分规定》（渝府发〔2016〕19号）规定，本项目所在地环境空气功能区划为二类区，环境空气质量执行（GB3095-2012）《环境空气质量标准》中二级标准。

（1）区域环境质量达标情况

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）》，区域大气环境质量现状可采用生态环境主管部门公开发布的质量数据，故本项目环境空气质量达标情况判定采用《2024年重庆市生态环境状况公报》中江北区的数据。具体结果见表3-1。

表3-1　2024年江北区各基本污染物年均浓度及达标情况

污染物	年评价指标	现状浓度（μg/m³）	标准值（μg/m³）	占标率（%）	达标情况
SO_2	年均值	7	60	11.7	达标
NO_2	年均值	28	40	70.0	达标
PM_{10}	年均值	46	70	65.7	达标
$PM_{2.5}$	年均值	30.7	35	87.7	达标
CO	24小时平均值	1.0mg/m³	4mg/m³	25.0	达标
O_3	日最大8小时平均值	160	160	100	达标

根据表3-1可知：2024年，江北区环境空气质量中的SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO、O_3均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求，属于环境空气质量达标区域。

（2）污染物环境质量现状评价

拟建项目涉及非甲烷总烃等废气污染因子排放，非甲烷总烃参照执行河北省《环境空气质量 非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012），因此，本次评价选取非甲烷总烃作为废气特征因子进行污染物环境质量现状评价。

本评价引用重庆市九升检测技术有限公司于2023年9月29日～2023年10月6日对“重庆港城工业园区环境影响评价项目”的监测报告（九升（检）字[2023]第HP05067-5号）中“E2-观音桥小学五里坪校区（A区）”非甲烷总烃监测点位的监测数据对项目所在地的环境空气质量进行评价。该监测点位于本项目东南侧约0.98km处，监测至今区域环境空气质量未有明显变化，且监测数据在三年有效期内，监测点与本项目距离小于5km，因此，本次评价引用的监测数据是合理可行的。

① 引用监测数据

监测因子：非甲烷总烃；

监测点位：E2-观音桥小学五里坪校区（A 区），本项目东南侧约 0.98km；

监测频次：连续监测 7 天，测小时值；

② 评价标准

参考河北省地方标准《环境空气质量 非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012）二级标准。

③ 评价方法

根据《环境影响评价技术导则大气环境》，可通过计算污染物的占标率对其进行现状评价，具体的计算公式如下：

$$P_i=C_i/C_{0i}\times 100\%$$

式中：P_i—第 i 个污染物的地面浓度占标率，%；

C_i—第 i 个污染物的实测浓度（mg/m^3）；

C_{0i}—第 i 个污染物的环境空气质量标准（mg/m^3）。

④ 监测结果及现状评价分析

环境空气质量现状监测结果及现状评价分析详见下表 3-2。

表 3-2　环境空气质量监测结果统计表

监测点名称	污染物	平均时间	评价标准/（mg/m^3）	监测浓度范围/（mg/m^3）	最大浓度占标率/%	超标率/%	达标情况
观音桥小学五里坪校区（A 区）	非甲烷总烃	小时值	2.0	0.17~0.57	28.5	0	达标

由表 3-2 统计结果可知，监测点环境空气非甲烷总烃小时平均浓度监测结果满足河北省《环境空气质量 非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012）二级标准值。

2、地表水环境质量现状

项目位于港城工业园 A 区港城科创园内，属于港城污水处理厂服务范围，项目运营期器具清洗废水、灭菌废水、地面清洁废水、洗衣废水经收集后进入项目自建的废水处理设施预处理后与纯水制备产生的废水、生活污水一起进入租赁厂房配套的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后经市政管网接入港城工业园污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后，排入栋梁河，最终汇入长江。根据《重庆市人民政府批转重庆市地表水环境功能类别调整方案的通知》（渝府发〔2012〕4 号），栋梁河江北区段为Ⅴ类水域功能，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅴ类水域水质标准。

本次引用重庆九升检测技术有限公司于 2023 年 5 月 25 日～5 月 27 日对“重庆港

城工业园区环境影响评价项目”的检测报告（九升（检）字[2023]第 HP05067-3 号）中对栋梁河的监测数据进行评价。

（1）监测断面

港城工业园区污水处理厂排污口下游 2km（F2）；

（2）监测因子

流量、电导率、水温、pH、溶解氧、高锰酸盐指数、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、铜、锌、氟化物、硒、砷、汞、镉、六价铬、铅、氰化物、挥发酚、石油类、阴离子表面活性剂、硫化物、粪大肠菌群、镍。

（3）监测频次

连续监测 3 天，每天监测 1 次；流量监测 1 天，每天 1 次。

（4）监测时间

2023 年 5 月 25 日～27 日。

（5）评价方法

参照《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）中规定方法进行。评价采用导则推荐的单因子污染指数法进行评价。单因子污染指数法计算公式如下：

$$S_{i,j}=\frac{C_{i,j}}{C_{si}}$$

式中：Si,j—单项水质因子 I 在第 j 点的标准指数；单项评价因子标准指数值在 0～1 之间为达标，大于 1 则为超标。

$C_{i,j}$—i 污染物的实测浓度（mg/L）。

C_{Si}—水质评价因子 i 的地表水质标准，mg/L。

pH 评价模式：

$S_{pH,j}$=（7.0-pH_j）/（7.0-pH_{sd}） pHj≤7.0

$S_{pH,j}$=（pH_j-7.0）/（pH_{su}-7.0） pHj＞7.0

式中：$S_{pH,j}$—pH 值的标准指数；

pH_j—pH 实测值；

pH_{sd}—地表水质标准中规定的 pH 下限；

pH_{su}—地表水质标准中规定的 pH 上限。

（6） 监测结果及评价结果

主要水质指数及水环境现状评价结果详见表 3-3。

表 3-3 地表水监测结果统计及评价结果表 单位：mg/L，pH 无量纲

监测指标	单位	港城工业园区污水处理厂排污口下游 2km				标准值
		2023.5.25	2023.5.26	2023.5.27	Si,j	

	pH	无量纲	7.9	7.9	8.0	0.45~0.5	6~9
	流量	m^3/h	1372	/	/	/	/
	电导率	μs/cm	528	463	520	/	/
	水温	℃	23.1	22.5	22.8	/	/
	溶解氧	mg/L	6.3	5.9	6.8	0.27~0.41	2
	高锰酸盐指数	mg/L	2.4	3.0	2.8	0.16~0.2	15
	化学需氧量	mg/L	8	11	8	0.2~0.275	40
	五日生化需氧量	mg/L	1.4	1	1.3	0.1~0.14	10
	氨氮	mg/L	0.248	0.264	0.276	0.124~0.138	2
	总磷	mg/L	0.19	0.12	0.14	0.3~0.475	0.4
	总氮	mg/L	1.66	1.78	1.7	0.83~0.89	2
	铜	mg/L	0.006L	0.006L	0.006L	/	1
	锌	mg/L	0.004L	0.004L	0.004L	/	2
	氟化物	mg/L	0.49	0.4	0.41	0.27~0.33	1.5
	硒	mg/L	4×10^{-4}L	4×10^{-4}L	4×10^{-4}L	/	0.02
	砷	mg/L	1×10^{-3}	9×10^{-4}	1.1×10^{-3}	0.009~0.011	0.1
	汞	mg/L	4×10^{-5}L	4×10^{-5}L	4×10^{-5}L	/	0.001
	镉	mg/L	5×10^{-5}L	5×10^{-5}L	5×10^{-5}L	/	0.01
	六价铬	mg/L	0.004L	0.004L	0.004L	/	0.1
	铅	mg/L	9×10^{-5}L	9×10^{-5}L	9×10^{-5}L	/	0.1
	氰化物	mg/L	0.001L	0.001L	0.001L	/	0.2
	挥发酚	mg/L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	/	0.1
	石油类	mg/L	0.04	0.01	0.01	0.01~0.04	1
	阴离子表	mg/L	0.05L	0.05L	0.05L	/	0.3

面活性剂						
硫化物	mg/L	0.01L	0.01L	0.01L	/	1
粪大肠菌群	MPN/L	2.1×10^{3}	3.3×10^{3}	2.8×10^{3}	0.053~0.083	40000
镍	mg/L	2.37×10^{-3}	2.5×10^{-3}	2.5×10^{-3}	0.119~0.125	0.02
样品表现	/	浅黄、无沉淀、无异味	浅灰、无沉淀、无异味	浅黄、无沉淀、无异味	/	/

根据表 3-3 可知，检测断面各监测指标均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅴ类标准。

3、声环境质量现状

拟建项目位于重庆市江北区铁山坪街道港桥支路 5 号即港城工业园区 A 区港城科创园 3 幢 7 层，属于港城工业园 A 区港城科创园，周边均为工业企业，根据现状调查，项目周边 50m 范围内没有声环境保护目标。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，可不进行声环境质量现状监测。

4、生态环境

拟建项目位于重庆市江北区铁山坪街道港桥支路 5 号即港城工业园区 A 区港城科创园 3 幢 7 层，属于港城工业园 A 区港城科创园，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）中要求：产业园区外建设项目新增用地且用地范围内含有生态环境保护目标时，应进行生态现状调查。

拟建项目位于重庆市江北区港城工业园 A 区内，因此，不开展生态现状调查。

5、电磁辐射

项目不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，无需对电磁辐射现状开展监测与评价。

6、地下水、土壤

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）》要求，原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查，建设项目存在地下水、土壤环境污染途径的，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。

拟建项目位于重庆市江北区铁山坪街道港桥支路 5 号即港城工业园区 A 区港城科创园 3 幢 7 层，厂区内地面均已硬化，本项目不新建厂房，项目周边 50m 范围内不存在土壤环境保护目标，500m 范围内不涉及集中式饮用水水源等地下水环境敏感区，项目自身地下水、土壤环境敏感程度为不敏感，本项目采取了分区防渗等措施，项目危险废

物贮存点、废水处理间、物料暂存间药剂暂存区、实验室药品柜等设置为重点防渗区，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等标准执行，可有效防止泄漏等污染情况，采取措施后项目无污染土壤及地下水环境影响途径，因此，不开展土壤及地下水现状调查。

环境保护目标

1、周边外环境现状

根据现场调查，项目位于重庆市江北区港城工业园 A 区港城科创园 3 幢 7F，每层分为 A、B 两块区域，3 栋 1B、2A、2B、3A、3B、4A、6B 均有企业入住，其他楼层空置，项目东侧为重庆盛吉申标准厂房 1 栋、聚峰国际都市产业园，南侧为重庆盛吉申标准厂房 2 栋，北侧为重庆盛吉申标准厂房 4 栋，西侧为重庆盛吉申标准厂房 5、6、7 栋。项目外环境关系见表 3-4。

表 3-4　项目周边工业企业分布情况一览表

序号	名称	方位	与厂界最近距离	备注
1	重庆佳斯科智能设备有限公司（3-1B）	楼下 1F	紧邻	电气安装服务
2	重庆谷蕊检测技术有限公司（3-2B）	楼下 2F	紧邻	检验检测服务
3	重庆渤昊精密仪器设备有限公司（3-3B）	楼下 3F	紧邻	仪器仪表等设备销售
4	重庆木宏科技有限公司（3-6B）	楼下 6F	紧邻	智能系统集成服务
5	重庆御兆医疗器械有限公司（3-2A）	楼下 2F	紧邻	医疗器械销售
6	重庆御基科技发展有限公司（3-3A）	楼下 3F	紧邻	医疗器械销售
7	重庆御科腾科技有限公司（3-4A）	楼下 4F	紧邻	建设工程设计
8	重庆盛吉申标准厂房 1 栋	东侧	38m	标准厂房
9	重庆盛吉申标准厂房 2 栋	南侧	16m	标准厂房
10	重庆盛吉申标准厂房 4 栋	北侧	16m	标准厂房
11	重庆盛吉申标准厂房 5、6、7 栋	西侧	12~42m	标准厂房
12	重庆盛吉申标准厂房二期 8~12 栋	南侧	56~127m	标准厂房
13	聚峰国际都市产业园 B 区	东侧	100~112m	3 栋，包括办公、环境检测服务、汽车维修、义齿制造、食品公司等

14	聚峰国际都市产业园A区	东侧	197~273m	3栋，包括办公、检测服务、技术研究院等
15	重庆东都仓储有限公司	东南侧	134m	仓储服务
16	中国石油江北五里坪加油站	东南侧	208m	加油站

2、环境保护目标调查

（1）大气环境

项目位于重庆市江北区港城工业园A区港城科创园3幢7F，根据现场踏勘，项目厂界外500m范围内无自然保护区、风景名胜区等敏感保护目标，主要分布有居民区，详见表3-5所示。

表3-5　项目周边主要大气环境保护目标分布情况一览表

序号	保护目标名称	坐标		保护对象及保护内容	环境功能区	相对项目方位	与厂界最近距离
		X	Y				
1	港城印象西区	201	-337	居住区，约6000人	环境空气二类区	东南侧	294
2	港城印象东区	-48	-402	居住区，约3500人		南侧	282
3	重庆市公安局江北分局交通巡查警察支队	298	-29	/		东侧	181
4	江北区消防救援支队	297	-70	/		东侧	179
5	散户	-238	-22	1户2人		西侧	202

注：以厂界中心为原点，坐标为106°38′16.405″，29°37′36.414″为原点。

（2）声环境

项目位于重庆市江北区港城工业园A区港城科创园3幢7F，项目厂界外50m范围内没有居民点、学校、医院等声环境保护目标。

（3）地下水

项目厂界外500m范围内没有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。

（4）生态环境

项目位于重庆市江北区港城工业园A区港城科创园3幢7F，属于港城工业园A区港城科创园内，周边主要为工业企业，项目用地不涉及自然保护区、风景名胜区、森林公园、重要湿地、原始天然林以及地质公园等生态环境区。

污染物排放控制标准

1、大气污染物排放标准

项目位于重庆市江北区港城工业园 A 区港城科创园 3 幢 7F，运营期产生的污染物为颗粒物、非甲烷总烃。项目试剂盒生产属于《国民经济行业类别》中的 C2770 卫生材料及医药用品制造，根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）可知 C277 卫生材料及医药用品制造属于制药工业，且明确“本标准也适用于供药物生产的医药中间体企业及其生产设施，以及药物研发机构及其实验设施的大气污染物排放管理。”因此，项目有组织排放的非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，厂区内无组织排放的非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中附录 C.1 排放限值。厂界无组织排放的颗粒物、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）表 1 中“主城区”的排放标准。由于本项目车间边界与厂界重合，即车间边界即为厂界，因此，无组织排放的非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）表 1 中“主城区”的排放标准。详见表 3-6、3-7 所示。

表 3-6 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）

污染物名称	最高允许浓度（mg/m³）	厂区内 VOCs 无组织排放限值		
		特别排放限值	限制含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	60	6mg/m³	监控点处 1h 平均浓度	在厂房外设置监控点
		20mg/m³	监控点处任意一次浓度值	

表 3-7 《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）

污染物名称	无组织排放监控点浓度值	
	监控点	浓度
颗粒物	周界外浓度最高点	1.0mg/m³
非甲烷总烃	周界外浓度最高点	4.0mg/m³

2、水污染物排放标准

项目位于港城工业园 A 区港城科创园内，属于港城污水处理厂服务范围，项目运营期器具清洗废水、灭菌废水、地面清洁废水、洗衣废水经收集后进入项目自建的废水处理设施预处理后与纯水制备产生的废水、生活污水一起进入租赁厂房配套的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后经市政管网接入港城工业园污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后，排入栋梁河，最终汇入长江。标准值见表 3-8。

表 3-8　污水排放标准　　单位：mg/L

污染物	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级B标准
pH	6~9	6~9
COD	500	50
BOD_5	300	10
NH_3-N	45*	5
SS	400	10

注：*——根据《关于纳管排污单位氨氮执行标准的复函》（环函〔2004〕454 号），《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准中氨氮没有限值，可暂时执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）。

3、环境噪声排放标准

项目施工噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），详见表 3-9 所示；项目运营期厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，详见表 3-10 所示。

表 3-9　建筑施工场界环境噪声排放标准（GB12523-2011）

执行标准	昼间（dB（A））	夜间（dB（A））
（GB12523-2011）	≤70	≤55

表 3-10　工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）

执行标准		昼间（dB（A））	夜间（dB（A））
（GB12348-2008）	3 类	≤65	≤55

4、固体废物

一般工业固体废物：其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

危险废物：按《国家危险废物名录》（2025 年版）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）进行识别、贮存和管理。

总量控制指标

1、大气污染物

项目运营期排放的废气主要为颗粒物、非甲烷总烃，其中有组织排放的非甲烷总烃的量为 2.5864×10^{-4}t/a。

2、水污染物

项目运营期器具清洗废水、灭菌废水、地面清洁废水、洗衣废水经收集后进入项目自建的废水处理设施预处理后与纯水制备产生的废水、生活污水一起进入租赁厂房配

	套的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后经市政管网接入港城工业园污水处理厂深度处理达（GB18918-2002）《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准后，排入栋梁河，最终汇入长江。 项目最终排入环境的主要污染物排放量为：COD：0.0272t/a，NH_3-N：0.0027t/a。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	**4.1 施工期环境保护措施** 项目租用重庆市江北区铁山坪街道港桥支路 5 号即港城工业园区 A 区港城科创园 3 幢 7 层空置的厂房进行项目建设，施工期不涉及土木工程，本项目施工期主要对现有厂房进行装修以及生产设备的安装和调试，施工期较短，施工期对环境影响较小。 **4.1.1 大气环境保护措施** 装修施工阶段，项目主要废气来源为装修过程中产生的废气，主要为粉尘、甲醛及微量的苯系物等，均为无组织排放，项目使用环保装修材料，产生的污染较小，对周围环境的影响在可承受范围内。 **4.1.2 地表水环境保护措施** 施工期间产生的废水主要为施工人员的生活污水，主要污染物有 COD、BOD_5、SS、NH_3-N 等，依托租赁厂房已有生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后经市政管网接入港城工业园污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后，排入栋梁河，最终进入长江。 **4.1.3 声环境保护措施** 施工期主要声源为电钻、电锯、电焊机、切割机等设备，声源强度约 70~85dB(A)。优先选用低噪声设备，项目施工时间短，施工设备产生的噪声均为间歇性，且夜间不进行施工作业。施工结束后其噪声影响亦随之结束。总体而言，项目施工期噪声对环境影响较小。 **4.1.4 固体废物防治措施** 本项目施工期固废主要包括废包装材料、建筑垃圾、施工人员生活垃圾。 项目施工期间产生的废包装材料统一收集后定期外售废品回收站。 项目装修期间产生的各类建筑垃圾分类收集，可综合利用的废物卖入废品回收站，不可利用的则外运到城市建设管理局指定地点处置。 施工人员产生的生活垃圾收集后交由当地环卫部门统一收运、处理。
运营期环境影响和保护措施	**4.2 运营期环境影响和保护措施** **4.2.1 水环境影响和保护措施** **4.2.1.1 废水源强及产排量核算** 项目运营期产生的废水主要为生活污水、生产废水。 **（1）生活污水** 本项目劳动定员为 20 人，年工作 300 天，均不在厂区食宿，根据《重庆市城市生活用水定额》（2017 年修订版）可知：厂区非住宿员工用水量按照 50L/d 计，则生活用水为 1.0m^3/d

（300m^3/a）；生活污水产生量按生活用水量的 90%计，则生活污水产生量为 0.9m^3/d（270m^3/a）。主要污染物为 COD、BOD_5、SS、NH_3-N，浓度分别为 400mg/L、300mg/L、300mg/L、35mg/L。

（2）生产废水

器具清洗废水：项目试剂的配制及研发大部分用移液枪头移液，一次性使用，使用后作为危险废物暂存于危险废物贮存点，定期交有资质单位处置。项目研发过程使用的试剂用量很小，器具清洗量很小。根据业主提供资料，项目实验室综合清洗用水量约 0.1m^3/d（30.0m^3/a），均采用纯水进行清洗。排污系数取 0.9，则项目实验器具清洗产生的废水约 0.09m^3/d（27.0m^3/a），本项目所用试剂主要为 PBS、CBS、甘氨酸、氯化铵、二甲基亚砜，水质因子与生活污水基本一致，主要污染物为 COD、BOD_5、SS、NH_3-N，浓度分别为 500mg/L、300mg/L、100mg/L、30mg/L。

灭菌废水：据建设单位提供数据，项目使用灭菌锅进行灭菌，用于实验及生产器具的灭菌，采用电加热纯水产生的蒸汽间接灭菌。项目灭菌用水量为 0.05m^3/d，用水天数为 300d/a，则用水量约为 15m^3/a。灭菌废水排污系数取 0.9，则灭菌锅废水产生量为 0.045m^3/d（13.5m^3/a）。主要污染物为 COD、BOD_5、SS、NH_3-N，浓度分别为 350mg/L、150mg/L、30mg/L、10mg/L。

地面清洁废水：项目试剂研发及生产车间每 2 天进行一次清洁，采用抹布与拖把进行清洁，清洁面积共计约 352m^2；办公区域、仪器研发生产区域等每周进行一次清洁，采用抹布与拖把进行清洁，清洁面积共计约 460m^2，地面清洁用水量按 2L/m^2 计，则生产车间地面清洁用水量为 0.5053m^3/d（151.6m^3/a）。排污系数按 90%计算，则地面清洁废水排放量为 0.4548m^3/d（136.44m^3/a）。主要污染物为 COD、BOD_5、SS、NH_3-N，浓度分别为 400mg/L、150mg/L、600mg/L、5mg/L。

洗衣废水：除管理人员外，实验室工作人员工作服（实验服）需要清洗，根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），每千克干衣清洗用水定额 40~80L，衣物重量按照 7.5kg 计算，本项目洗衣用水定额取 40L/kg 干衣，则洗衣用水量为 0.3m^3/d，每年约清洗 300 次，衣物烘干采用电烘干设备，洗衣废水产污系数 0.9，即每天产生洗衣废水为：0.27m^3/d，年产生洗衣废水 81t/a。主要污染物为 COD、BOD_5、SS、LAS，浓度分别为 800mg/L、500mg/L、200mg/L、200mg/L。

纯水制备过程中产生的废水：项目纯水主要用于试剂配制、器具清洗、灭菌，根据项目特性需试剂研发成功后才会进行生产，研发和生产不会同时进行。因此，本次评价按最不利情况，考虑生产阶段项目所需纯水量来计算纯水制备所需用水。试剂生产阶段纯水用水量为 0.1667m^3/d（50.01m^3/a），纯水采用二级反渗透工艺，在纯化水制备过程中需定期排污，制水率均按 75%计，排污按 25%计，需新鲜水 0.2223m^3/d（66.68m^3/a），纯水系统排污量为 0.0556m^3/d（16.67m^3/a）。主要污染物为 COD、SS，浓度分别为 50、200mg/L。

项目运营期器具清洗废水、灭菌用水、地面清洁废水、洗衣废水经收集后进入项目自建的废水处理设施预处理后与纯水制备产生的废水、生活污水一起进入租赁厂房配套的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后经市政管网接入港城工业园污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后，排入栋梁河，最终汇入长江。

项目污废水污染物产生及排放情况统计见下表 4-1。

表 4-1　本项目污废水产排污情况

产污环节	污染物种类	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	治理措施	是否为可行技术	排放形式	外排环境浓度	排放量
生活污水 270m^3/a	COD	400	0.108	项目运营期器具清洗废水、灭菌废水、地面清洁废水、洗衣废水经收集后进入项目自建的废水处理设施预处理后与纯水制备产生的废水、生活污水一起进入租赁厂房配套的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后经市政管网接入港城工业园污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后，排入栋梁河，最终汇入长江。	可行	间接排放	50	0.0135
	BOD_5	300	0.081				10	0.0027
	SS	300	0.081				10	0.0027
	NH_3-N	35	0.0095				5	0.0014
器具清洗废水 27m^3/a	COD	500	0.0135		可行	间接排放	50	0.0014
	BOD_5	300	0.0081				10	0.0003
	SS	100	0.0027				10	0.0003
	NH_3-N	30	0.0008				5	0.0001
灭菌废水 13.5m^3/a	COD	350	0.0047		可行	间接排放	50	0.0007
	BOD_5	150	0.0020				10	0.0001
	SS	30	0.0004				10	0.0001
	NH_3-N	10	0.0001				5	0.0001
地面清洁废水 136.44m^3/a	COD	400	0.0546		可行	间接排放	50	0.0068
	BOD_5	150	0.0205				10	0.0014
	SS	600	0.0819				10	0.0014
	NH_3-N	5	0.0007				5	0.0007
洗衣废水 81m^3/a	COD	800	0.0648		可行	间接排放	50	0.0041
	BOD_5	500	0.0405				10	0.0008
	SS	200	0.0162				10	0.0008
	LAS	200	0.0162				20	0.0016
纯水制备产生的废水 16.67m^3/a	COD	50	0.0008		可行	间接排放	50	0.0008
	SS	200	0.0033				10	0.0002
合计 544.61m^3/a	COD	452.4	0.2464		可行	间接排	50	0.0272
	BOD_5	279.3	0.1521				10	0.0054
	SS	340.6	0.1855				10	0.0054

	NH_3-N	20.4	0.0111			放	5	0.0027
	LAS	29.7	0.0162				0.5	0.0003

4.2.1.2 废水处理措施及影响分析、可行性论证

（1）废水处理措施及影响分析

项目运营期器具清洗废水、灭菌废水、地面清洁废水、洗衣废水经收集后进入项目自建的废水处理设施（工艺为重力分离+絮凝沉淀+酸碱中和+消毒灭菌）预处理后与纯水制备产生的废水、生活污水一起进入租赁厂房配套的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后经市政管网接入港城工业园污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后，排入栋梁河，最终汇入长江。采取上述措施后，项目运营期对地表水环境的影响小，环境可接受。项目研发及生产阶段的试剂盒均为无菌，但考虑到项目使用的抗体含有生物活性，产生的生产废水可能含有生物活性，因此，项目采用二氧化氯泡腾片对废水进行消毒、灭菌预处理。

项目自建废水处理设施工艺流程图见 4-1 所示，项目污废水处理工艺流程图详见 4-2 所示。

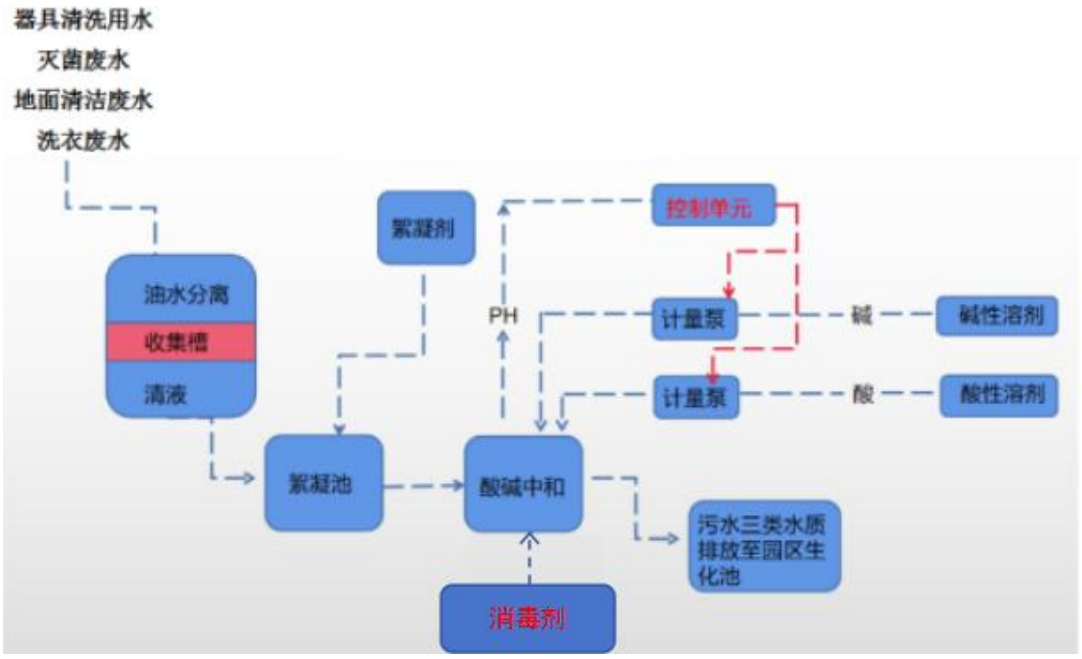


图 4-1　自建废水处理设施工艺流程

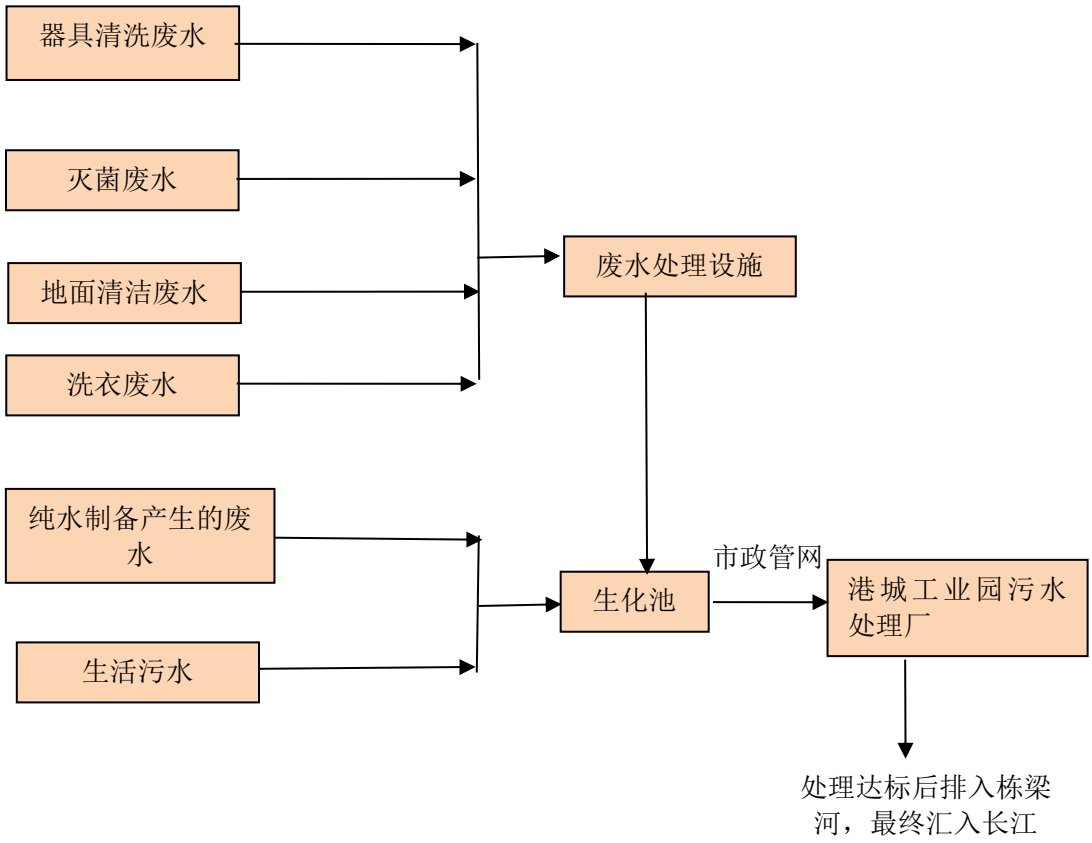


图 4-2　项目污废水处理工艺流程图

（2）措施可行性

① 生产废水处理措施的可行性

本项目运营过程中器具清洗废水、灭菌废水、地面清洁废水、洗衣废水产生量约0.8598m^3/d，项目生产车间及研发区域废水管网为新建，同时新建 1 套废水处理设施，考虑 1.2 的系数，同时考虑重力分离中转槽对废水水量的调节作用，综合确定项目废水处理设施的设计处理规模为 1m^3/d，处理运营期产生的器具清洗废水、灭菌废水、地面清洁废水、洗衣废水，处理工艺为“重力分离+絮凝沉淀+酸碱中和+消毒灭菌”，项目生产废水经预处理达《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准后与生活污水、纯水制备产生的废水一同进入园区已建生化池处置。

重力分离：设置中转槽 1、中转槽 2、中转槽 3。

中转槽 1（轻组分分离）：利用密度差异，轻质有机物（如油类、溶剂等）上浮至液面，通过刮渣或溢流装置收集至废液桶。

中转槽 2（重组分分离）：重质有机物（如颗粒有机物等）沉降到底部，通过底部排泥阀或泵排出至废液桶。

中转槽 3（粗分后废水暂存）：去除轻重组分后的废水暂存，进入下一阶段的絮凝池。

絮凝沉淀：在絮凝剂的作用下，使废水中的胶体和细微悬浮物凝聚成絮凝体，然后予以分离除去的水处理法。在废水中投入絮凝剂(电解质)，在废水里形成胶团，与废水中的胶体物质发生电中和，形成绒粒沉降。絮凝沉淀可以去除废水中的粒径为 10^{-3}~10^{-6}mm 的细小悬浮颗粒、色度、油分、微生物、氮和磷等富营养物质、重金属以及有机物等。

酸碱中和：中和处理法是废水化学处理法之一，调节废水 pH 值，防止对废水管道、构筑物的腐蚀，同时减少 pH 值对水体自净能力的影响。其基本原理是，使酸性废水中的 H^+与外加 OH，或使碱性废水中的 OH 与外加的 H^+相互作用，生成弱解离的水分子，同时生成可溶解或难溶解的其他盐类，从而消除它们的有害作用。

消毒灭菌：拟建项目采用二氧化氯泡腾片对生产废水进行消毒灭菌，属于常用灭活工艺，能够保证生产废水的灭活处理。

根据《排污许可证申请与核发技术规范水处理 通用工序》（HJ1120-2020）中“附录 A 废水污染防治可行技术参考表”中的“生产类排污单位废水”可行技术有“预处理（调节、隔油、沉淀、气浮、中和、吸附）；深度处理及回用（混凝沉淀、过滤、反硝化、高级氧化、曝气生物滤池、生物接触氧化、超滤、反渗透、电渗析、离子交换）”，本项目采用的废水处理工艺属于预处理工艺中的絮凝沉淀+中和，故本项目污染防治措施符合相应的排污许可证技术规范要求，本项目采用的废水处理工艺是可行技术。

② 生化池依托可行性分析

项目运营期器具清洗废水、灭菌废水、地面清洁废水、洗衣废水经收集后进入项目自建的废水处理设施预处理后与纯水制备产生的废水、生活污水一起进入租赁厂房配套的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后经市政管网接入港城工业园污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后，排入栋梁河，最终汇入长江。

项目租赁厂房已建设 1 座生化池（重庆盛吉申标准厂房已建设），生化池设计处理能力为 140m^3/d，采取“格栅+厌氧+沉淀”工艺，生化池由重庆盛吉申科技发展有限公司负责日常检查、维护、监控及例行监测，若生化池出现不符合环保要求等情况，由重庆盛吉申科技发展有限公司承担相关责任。

本项目租赁重庆盛吉申标准厂房 3 幢 7F 空置的厂房进行项目建设，拟建项目生产生活污废水量为 1.8154m^3/d，该处理设施目前剩余处理量 84m^3/d，剩余处理能力能满足项目废水处理需要。项目产生的生产废水经预处理后主要污染物与生活污水相近，主要污染物为 COD、BOD_5、SS、NH_3-N，成分较简单，符合生化池的进水水质要求。

因此，项目产生的生活污水及预处理后的生产废水依托园区已建生化池进行处理是合理可行的。

③ 港城工业园污水处理厂依托可行性分析

港城工业园区污水处理厂位于港城工业园区 A 区（中集集团项目旁），主要收集处理港城工业园区 A 区工业废水（含企业内部生活污水），不含园区集中居住区的生活污水。港城工业园区污水处理厂采用格栅及旋流沉砂池+混凝气浮+CASS 工艺+过滤+紫外线消毒工艺，出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。港城工业园区污水处理厂处理能力为 0.5 万 m^3/d。根据调查，港城工业园区污水处理厂现处于正常运行状态。目前，污水处理厂废水处理量为 0.4 万 m^3/d，富余 0.1 万 m^3/d。本项目位于港城工业园 A 区，区域污水管网已建好，项目污水能接入港城工业园区污水处理厂。项目产生的污废水量为 2.3081m^3/d，港城工业园区污水处理厂有足够剩余容量容纳本项目产生的污废水。

项目运营期器具清洗废水、灭菌废水、地面清洁废水、洗衣废水经收集后进入项目自建的废水处理设施预处理后与纯水制备产生的废水、生活污水一起进入租赁厂房配套的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后经市政管网接入港城工业园污水处理厂，满足污水处理厂进水水质要求，符合其接管水质标准。因此，本项目污废水排入港城工业园区污水处理厂不会对其正常运行产生不利影响。

综上所述，拟建项目废水依托港城工业园区污水处理厂进行处理是可行的。

4.2.1.3 废水排放口基本情况

（1）项目废水类别、污染物及污染治理设施信息

项目废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 4-2。

表 4-2　废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	器具清洗废水、灭菌废水、地面清洁废水、洗衣废水	COD、BOD_5、氨氮、SS、LAS	港城工业园区污水处理厂	间断排放	TW001	废水处理设施	重力分离+絮凝沉淀+酸碱中和+消毒灭菌	生化池排放口（依托）	符合	一般排放口
2	生活污水、生产废水	COD、BOD_5、氨氮、SS、	港城工业园区污水处理厂	间 断排放	TW002	生化池	格栅+厌氧+沉淀	生化池排放口（依托）	符合	一般排放口

（2）废水间接排放口基本信息

本项目废水属于间接排放，排放口基本情况见表 4-3 所示。

表 4-3　废水排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/（m³/a）	排放去向	排放规律	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度				名称	污染物种类	出水标准（mg/L）
1	生化池排放口（依托）	106.637162192	29.627251200	692.44	市政污水管网	间接排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	港城工业园区污水处理厂	pH	6~9
								COD	50
								BOD_5	10
								SS	10
								氨氮	5
								LAS	0.5

（3）废水污染物排放执行标准

项目废水污染物排放执行标准见表 4-4。

表 4-4　废水污染物排放执行标准表

污染源	污染因子	标准厂房生化池排放口		港城工业园区污水处理厂排放口			达标分析
		排放标准限值（mg/L）	排放标准	排放情况（mg/L）	排放标准限值（mg/L）	排放标准	
污废水 544.61 m³/d	COD	500	（GB 8978-1996）中的三级标准	50	50	（GB 18918-2002）中一级 A 标准	达标
	BOD_5	300		10	10		达标
	SS	400		10	10		达标
	氨氮	45		5	5		达标
	LAS	20		0.5	0.5		达标

4.1.2.4 监测要求

项目运营期器具清洗废水、灭菌废水、地面清洁废水、洗衣废水经收集后进入项目自建的废水处理设施预处理后与纯水制备产生的废水、生活污水一起进入租赁厂房配套的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后经市政管网接入港城工业园污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后，排入栋梁河，最终汇入长江。废水依托标准厂房已验收生化池处理达标后排入港城污水处理厂，标准厂房污水排放口后续例行监测主体责任为标准厂房，因此，本项目无废水监测要求。

4.2.1.5 地表水环境影响分析结论

综上所述，本项目运营期采取上述措施后，对区域地表水环境的影响小，环境可接受。

4.2.2 大气环境影响及保护措施

4.2.2.1 污染工序及源强分析

项目产生的废气主要为试剂研发过程中产生的擦拭废气、称量废气、实验室有机废气，试剂盒生产过程产生的擦拭废气、称量废气、有机废气（在研发区域阳性对照室的生物安全柜）以及公用工程中的废水处理设施废气、危废贮存点废气。

（1）擦拭废气

项目试剂研发及试剂盒生产过程中均涉及使用75%的乙醇进行消毒，研发时消毒工序在准备室完成，生产时消毒工序在消毒间完成。项目研发阶段75%乙醇的用量为15L，生产阶段75%乙醇的用量为150L。在消毒过程中会产生有机废气，以非甲烷总烃计。评价按最不利影响考虑，即全部挥发，则研发阶段非甲烷总烃计产生量为0.0098t/a，生产阶段非甲烷总烃计产生量为0.0975t/a。由于项目性质，需研发成功后再进行批量生产，因此，评价按最不利情况（研发+生产）进行考虑，擦拭消毒工序非甲烷总烃的产生量为0.1073t/a，项目年工作300d，8h/d，即使按最不利情况，即第一年时研发阶段用时150d，之后生产用时150d，非甲烷总烃的最大产生速率为0.08kg/h，产生量较小。由于75%乙醇使用产生的非甲烷总烃主要产生在消毒间、准备间、危废贮存点等，分布较散，不易搜集，且考虑到其产生量较小，因此，采取在车间内无组织排放，厂界非甲烷总烃能够达标，对环境影响较小。

（2）称量废气

项目需称取部分固体化学药品进行配制，项目研发过程中年用固态化学试剂量约0.2244kg/a，生产过程中年用固态化学试剂量约33.66kg/a，参考《逸散性工业粉尘控制技术》卸料过程产尘量，约为0.2kg/t-物料，则项目称量废气产生量约为6.7769×10^{-3}kg/a，颗粒物产生量较少，且单次称量量少，根据业主提供资料，项目年称量时间约为150h，在研发区域的准备室及生产区域的称量室无组织排放。

（3）实验室有机废气

项目使用的原辅材料中涉及有机溶剂二甲基亚砜，在二甲基亚砜的储存及使用过程中会产生有机废气非甲烷总烃。

项目使用的有机溶剂二甲基亚砜用于疏水染料的溶解，本次评价挥发性物质产生量参照《实验室挥发性有机物污染防治技术指南》（团体标准 T/ACEFO01-2020）编制说明中章节4实验室VOCs排放情况：试剂在使用过程中的挥发量按使用量的30%计算（基于北京市300家实验室包括检测机构VOCs排放量推算所得）。

项目所需的二甲基亚砜储存在带抽风装置的药品柜内，试剂盒研发及生产过程中涉及二甲基亚砜的使用的操作均设置在阳性对照室生物安全柜进行。本项目试剂存放在带抽风装置的药品柜内，密闭储存，产生的废气经收集后进行处理。项目共设置2个药品柜，单个药品柜风量为200m^3/h。本项目在阳性对照室设置有2个生物安全柜，单个生物安全柜的风量为1000m^3/h，

项目涉及有机溶剂的操作均在生物安全柜内进行，产生的废气经收集后与药品柜的废气引至屋顶一起经活性炭吸附后由 37m 高的 DA001 排气筒排放。项目年工作 300d，每天使用生物安全柜的有效工作时间约 4h。总的风量为 2400m³/h，收集废气收集率取 95%，活性炭吸附对有机废气的去除效率取 50%。

项目实验室有机废气产生情况见表 4-5 所示。

表 4-5　项目有机废气产排情况

阶段	污染物	试剂	使用量	密度 g/cm³	用量 kg/a	产污系数	产生量 kg/a
研发	非甲烷总烃	二甲基亚砜	150mL	1.1	0.165	30%	0.0495
生产	非甲烷总烃	二甲基亚砜	1500mL	1.1	1.65		0.495

由于项目性质，需研发成功后再进行批量生产，因此，评价按最不利情况（第一年研发+生产）进行考虑，本项目使用二甲基亚砜产生的非甲烷总烃为 0.5445kg/a，实验时间按 4h/d 计算，年工作 300d，则项目实验室有机废气有组织排放量为 2.1553×10^{-4}kg/h（2.5864×10^{-4}t/a），无组织排放量为 2.7225×10^{-5}t/a。

（4）废水处理站废气

项目废水处理间内废水处理设施正常运行过程中会产生少量 H_2S、NH_3 和臭气，由于 H_2S、NH_3 和臭气排放量和浓度较低，为无组织排放，本次评价不进行定量分析。

（5） 危废贮存点废气

项目设置 1 个危废贮存点，位于厂房北侧中部，建筑面积为 2m²，用于危废暂存。在危废贮存过程中会产生非甲烷总烃，产生量很少，为无组织排放，不进行定量分析。

考虑项目性质，本次评价按最大即研发及生产考虑项目运营期废气产生、排放情况，详见表 4-6 所示。

表 4-6　本项目运营期废气产生及排放情况一览表

污染源	主要污染物	废气量 m³/a	产生情况			治理措施	排放情况		
			产生速率kg/h	产生浓度 mg/m³	产生量t/a		排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m³	排放量t/a
消毒	非甲烷总烃	无组织	0.08	少量	0.1073	车间无组织排放	0.08	少量	0.1073
称量	颗粒物	无组织	4.5179×10^{-5}	微量	6.7769×10^{-6}	车间无组织排放	4.5179×10^{-5}	微量	6.7769×10^{-6}
实验	非甲烷总	有组织	4.5375×10^{-4}	0.1891	5.445×10^{-4}	经收集后采取活性炭吸附，再经 37m 高	2.1553×10^{-4}	0.0816	2.5864×10^{-4}

	烃					的 DA001 排气筒排放			
废水处理设施	H_2S、NH_3、臭气浓度	无组织	少量	少量	少量	无组织	少量	少量	少量
危废贮存点	非甲烷总烃	无组织	少量	少量	少量	无组织	少量	少量	少量

4.2.2.2 废气处理措施及工艺可行性分析

（1）废气处理措施

项目运营期产生的废气主要为擦拭废气、称量粉尘、有机废气、废水处理设施废气、危废贮存点废气。

项目在研发及生产过程中产生的擦拭废气、称量粉尘、有机废气、废水处理间废气、危废贮存点废气量均较小，其中擦拭废气、称量粉尘、废水处理间废气、危废贮存点废气均采取无组织排放的方式；药品柜及实验室产生的有机废气经收集后采取活性炭吸附后经 DA001 排气筒排放。

（2）工艺可行性分析

本项目研发及生产过程中涉及的有机溶剂为二甲基亚砜，在使用过程中会挥发出少量的有机废气非甲烷总烃，产生量较小，为降低项目外排的非甲烷总烃对环境的影响，本项目将使用二甲基亚砜的操作均设置在阳性对照室的生物安全柜处进行，本次评价将药品柜产生的废气与生物安全柜处产生的废气一起收集后经活性炭吸附再有组织排放。

活性炭吸附是一种常用的吸附方法，属于物理法，其原理是利用活性炭表面的吸附能力使废气与表面多孔性固体物质相接触，废气中的污染物被吸附在固体表面上，将产生的有机气体吸入活性炭微孔，达到净化目的。根据《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB11/T1736-2020）中“7.1.2 吸附法可采用活性炭、活性炭纤维、分子筛等作为吸附介质”，本项目实验室废气采用的活性炭吸附措施为推荐的可行技术。

参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（生态环境部 2021 年第 24 号）中《工业源产排污核算方法和系数手册》中挥发性有机物活性炭吸附的平均去除效率为 60%。因此，项目产生的挥发性有机废气采取“活性炭吸附装置”进行处理的去除效率取 50%。

综上所述，本项目产生的有机废气采取活性炭吸附后有组织排放是可行的。

4.2.2.3 大气排放口基本情况

本项目大气排放口基本情况见表 4-7 所示。

表 4-7　废气排放口基本情况表

排放源	坐标	主要污染物	排放量（t/a）	排放浓度（mg/m³）	废气量（m³/h）	排放口类型	高度（m）	排气筒内径（m）	排气筒出口温度（℃）
DA001	106°38’15.417”E 29°37’36.725”N	非甲烷总烃	2.5864×10^{-4}	0.0898	2400	一般排放口	37	0.25	25
无组织排放	/	颗粒物	6.7769×10^{-6}	/	/	/	/	/	/
		非甲烷总烃	1.0733×10^{-1}	/	/	/	/	/	/

4.2.2.4 大气污染物排放核算

① 有组织污染物核算

项目有组织排放量核算见表 4-8 所示。

表 4-8　项目大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度（mg/m³）	核算排放速率（kg/h）	核算年排放量（t/a）
主要排放口					
/	/	/	/	/	/
主要排放口合计		/			/
一般排放口合计					
1	1#排气筒	非甲烷总烃	0.0898	2.1553×10^{-4}	2.5864×10^{-4}
一般排放口合计		非甲烷总烃	/		2.5864×10^{-4}
有组织排放总计					
有组织排放总计		非甲烷总烃	/		2.5864×10^{-4}

② 无组织污染物核算

本项目无组织排放量核算见表 4-9。

表 4-9　大气污染物无组织排放量核算表

序	排放	产污环	污染	主要防治	国家或地方污染物排放标准	年排放量 t/a

号	口	节	物	措施	标准名称	浓度限值	
1	/	消毒	非甲烷总烃	/	《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）	4.0	0.1073
2	/	称量工序	颗粒物	/		1.0	6.7769×10^{-6}
3	/	实验	非甲烷总烃	/		4.0	2.7225×10^{-5}
4	/	废水处理	H_2S	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	0.06	少量
			NH_3	/		1.5	少量
			臭气浓度	/		20	/
5	/	危废贮存	非甲烷总烃	/	《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）	4.0	少量

③ 项目大气污染物年排放量核算

本项目大气污染物年排放量核算见表 4-10。

表 4-10 项目大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量 t/a
有组织排放量		
1	非甲烷总烃	2.5864×10^{-4}
无组织排放量		
2	颗粒物	6.7769×10^{-6}
3	非甲烷总烃	1.0733×10^{-1}
合计		
4	颗粒物	6.7769×10^{-6}
5	非甲烷总烃	1.0759×10^{-1}

4.2.2.5 非正常工况

本次评价非正常工况按废气处理设施故障去除效率下降至 0 考虑，单次尺寸时间按 1h 计算，在非正常工况下，污染物有组织、无组织排放情况见表 4-11 所示。

表 4-11 非正常工况有组织废气排放情况

污染源	非正常排放原	污染物	非正常排放状况			执行标准		达标分	单次持	发生频
			排放量 t/a	速率 kg/h	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	浓度 mg/m^3			

	因							析	续时间	次
DA001	废气处理设施故障	非甲烷总烃	5.1728×10^{-4}	4.3106×10^{-4}	0.1796	/	60	达标	1h	1 次

4.2.2.6 环境影响分析

本项目所在区域为环境空气质量达标区，项目污染因子为颗粒物、非甲烷总烃，根据引用的有效环境质量现状监测数据，项目所在区域环境空气中非甲烷总烃小时浓度满足河北省《环境空气质量 非甲烷总烃限值》（DB 13/1577-2012）二级标准。药品柜及实验室产生的有机废气经收集后采取活性炭吸附后经 DA001 排气筒排放，项目无组织外排的颗粒物、非甲烷总烃排放量较小，可实现达标排放，对大气环境影响小，环境可接受。

4.2.2.7 监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）等相关要求，对本项目提出自行监测要求，详见表 4-12 所示。

表 4-12 项目废气监测计划

分类	采样点位置	监测项目	频率	执行标准
有组织排放	DA001	非甲烷总烃	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
厂界无组织废气	厂界下风向设 1 个监测点	颗粒物、非甲烷总烃	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）

4.2.3 声环境影响分析及防治措施

4.2.3.1 噪声源强

项目运营期噪声主要来源于磁力搅拌器、纯水输送泵、冷冻高速离心机、振荡器、污水处理设备、空调机组、风机、制冷机组等产生，均为室内声源，噪声值在 65~85dB（A）之间。项目噪声源分布情况见表 4-13 所示。

表 4-13 项目运营期噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	声压级/距声源距离（dB（A）/m）	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	厂	磁力	65/1	建筑	-10.7	-2	1	东	37.7	33.5	2400h/a	15	12.5	1m

	房	搅拌器		隔声、基础减振				南	7	48.1			27.1	1m
								西	16.3	40.8			19.8	1m
								北	11	44.2			23.2	1m
2		纯水输送泵	80/1		-3	3.3	1	东	30	50.5		15	29.5	1m
								南	12.3	58.2			37.2	1m
								西	24	52.4			31.4	1m
								北	5.7	64.9			43.9	1m
3		冷冻高速离心机	65/1		-14.5	5.2	1	东	41.5	32.6		15	11.6	1m
								南	14.2	42.0			21.0	1m
								西	12.5	43.1			22.1	1m
								北	4.8	51.4			30.4	1m
4		风机	80/1		-21	8	1	东	48	46.4		15	25.4	1m
								南	16.5	55.7			34.7	1m
								西	6	64.4			43.4	1m
								北	1.5	76.5			55.5	1m
5		振荡器	65/1		-14.8	-7.5	1	东	41.8	32.6		15	11.6	1m
								南	1.5	61.5			40.5	1m
								西	12.2	43.3			22.3	1m
								北	16.5	40.7			19.7	1m
6		污水处理设备	75/1		-3.1	5.0	1	东	30.1	45.4		15	24.4	1m
								南	14	52.1			31.1	1m
								西	23.9	47.4			26.4	1m
								北	4	63.0			42.0	1m
7		空调净化系统	84.8/1		1.1	7.3	1	东	25.9	56.5		15	35.5	1m
								南	16.3	60.6			39.6	1m
								西	28.1	55.8			34.8	1m
								北	1.7	80.2			59.2	1m
8		制冷机组	75/1		-22.3	-6.9	2.5	东	49.5	41.1		15	20.1	1m
								南	2.2	68.2			47.2	1m
								西	4.5	61.9			40.9	1m
								北	15.8	51.0			30.0	1m

注：以厂房中心地面为坐标原点（0，0，0），以东侧为 X 轴正向，北侧为 Y 轴正向，以垂直地面向上为 Z 轴正向。

4.2.3.2 声环境影响分析

（1）预测内容

项目周边 50m 范围内没有居民点，因此，不对敏感点的噪声级进行预测，本次评价仅对厂界噪声进行预测分析。

（2）预测模式

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）附录 A 户外声传播的衰减和附录 B 中“B.1 工业噪声预测计算模型”进行预测。

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：Lp_1——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB（A）；

Lp_2——靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB（A）；

TL——隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB（A）。

预测点的噪声贡献值（L_{eqg}）计算公式：

$$L_{eqg}=10\lg\left(\frac{1}{T}\sum_i t_i 10^{0.1L_{Ai}}\right)$$

式中：L_{eqg}—噪声贡献值，dB；

T—预测计算的时间段，s；

t_i—i 声源在 T 时间段内运行时间，s；

L_{Ai}—i 声源在预测点产生的等效连续 A 声级，dB。

无指向性点声源的几何发散衰减：

$$L_p(r)=L_p(r_0)-20\lg(r/r_0)$$

式中：Lp（r）——预测点处声压级，dB（A）；

Lp（r_0）——参考位置 r_0 处的声压级，dB（A）；

r——预测点距离声源的距离；

r_0——参考位置距声源的距离。

根据声音的叠加方法，得到声级叠加公式为：

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

式中：L_{eqg}——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

T——用于计算等效声级的时间，s；

N——室外声源个数；

t_i——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

M——等效室外声源个数；

t_j——在 T 时间内 j 声源工作时间，s。

（3）评价标准

拟建项目周边 50m 范围内没有声环境敏感保护目标，项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

（4）预测结果

① 厂界预测结果

项目夜间不进行研发及生产，仅对昼间噪声进行预测，项目昼间厂界噪声预测结果详见表4-14所示。

表4-14 项目厂界外1m处昼夜间噪声预测结果

厂界	厂界噪声贡献值	标准值	达标情况
	昼间	昼间	
东厂界	37.2	65	达标
南厂界	49.2		达标
西厂界	46.0		达标
北厂界	60.9		达标

根据预测结果可知，在优先选用低噪声设备，并加装减振基座，合理布局，将生产设备均置于密闭生产厂房内，利用建筑围墙隔声，合理安排工作时间，夜间不进行生产等降噪措施后，本项目运营期各厂界噪声昼间满足（GB12348-2008）《工业企业厂界环境噪声排放标准》中的3类标准要求。因此，本项目生产设备运行噪声对外环境影响较小。

② 敏感目标预测结果

根据现场调查，本项目周边50m范围的没有声环境敏感保护目标及规划中的环境敏感保护目标。因此，本次评价不对敏感目标的声环境影响进行预测评价。

4.2.3.3 噪声污染防治措施

项目运营后应妥善管理，避免对周围声环境造成不利影响，本评价提出如下噪声防治措施：

（1）尽量选择低噪声设备，优先选用满足国家标准的低噪声、低振动设备，并在设备安装时，注意各设备基础安装牢固，并采取必要的减振、隔振措施。

（2）合理布局，高噪声设备尽量置于厂区中部、远离厂界。

（3）合理安排作业时间，夜间不进行研发及生产。

4.2.3.4 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）中的相关要求，对本项目噪声提出自行监测要求，详见表4-15所示。

表4-15 本项目运营期噪声监测计划建议表

类别	监测点位	监测点数	监测项目	监测频率
噪声	各侧厂界外1m处	4个	等效连续A声级	验收时监测1次，以后1次/季度

4.2.3.5 声环境影响分析结论

在采取上述治理措施后，本项目运营期各厂界噪声昼间均满足《工业企业厂界环境噪声排

放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求，项目夜间不进行研发及生产。且项目周边 50m 范围内没有敏感点，因此，本项目设备运行噪声对外环境影响较小。

4.2.4 固体废物

4.2.4.1 固体废物的产生情况

拟建项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物（一般废包装材料、纯水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废 RO 膜）、危险废物（不合格原辅料、废棉纱、废试剂包装材料、废耗材、不合格品废液、废培养基、废过滤器、废水处理分离的废液、废水处理设施污泥、废活性炭、废紫外灯管）。

（1）生活垃圾

项目运营期劳动定员 20 人，生活垃圾产生量按人均 0.5kg/d 计，则生活垃圾产生量 10kg/d（3.0t/a），经厂区设置的垃圾桶收集后交当地环卫部门清运，日产日清。

（2）一般工业固废

① 一般废包装材料：项目将产生不沾染物料的外包装，为纸箱、塑料等，产生量约 0.01t/a，收集后暂存于一般固废暂存区定期交废品回收单位处理。

② 纯水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废 RO 膜：项目试剂配制及实验器具清洗需要使用纯水，在纯水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废 RO 膜的量合计约 0.01t/a，属于一般工业固体废物，外售综合利用。

（3）危险废物

① 不合格原辅料：项目试剂盒研发及生产所需原料进行检测，会有部分不合格原料，产生量约为 0.001t/a，作为危险废物进行处置。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废物类别及代码为 HW03（900-002-03），分类收集后暂存于危废贮存点，定期交由原厂家回收更换。

② 废棉纱：根据业主提供资料，项目在使用 75%乙醇、含氯消毒液擦拭消毒过程产生的废棉纱约 2.0t/a。根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，废物类别及代码为 HW49（900-041-49），分类收集后暂存于危废贮存点，定期交有危险废物处置资质的单位处理。

③ 废试剂包装材料：各原料化学试剂为瓶装或袋装，实验过程中会产生沾染物料的废包装，产生量约 0.05t/a，作为危险废物进行处置。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废物类别及代码为 HW49（900-041-49），由专用收集桶收集后暂存于危险废物贮存点，定期交由有资质的单位处置。

④ 废耗材：项目在研发及生产过程中会产生废耗材，主要为报废的实验容器、一次性用品等，包括实验器材、废口罩、废手套、废移液枪头、离心管、废称量纸、废透析袋、废离心滤膜、不合格品的试剂盒等，产生量约 0.14t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废物类别及代码为 HW49（900-047-49），分类收集后暂存在危险废物贮存点，定期交有资质

单位处置。

⑤ 不合格品废液：项目研发过程中有实验废液产生，废液包含研发过程中试剂配制剩余液和研发过程中试剂配制比例调配等产生的不合格研发品废液，项目生产过程中产生的不合格品废液主要为在灯检、性能质检、产品质检过程中产生的不合格品的废液，均属于危废处置。根据业主提供的资料，研发及生产过程中不合格品废液约为 2.0t/a，作为危险废物进行处置。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废物类别及代码为 HW49（900-047-49），设置专用实验室废液收集桶，实验室废液由专用收集桶收集后暂存于危险废物贮存点，定期交有资质单位处置。

⑥ 废培养基：项目在无菌检测过程中会产生废培养基，产生量约 0.2t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废物类别及代码为 HW49（900-047-49），经高温高压消毒后由专用收集桶收集后暂存于危废贮存点内，定期交有资质单位处置。

⑦ 废过滤器：项目洁净空调净化系统过滤器、生物安全柜过滤器、超净台过滤器等需要定期更换，产生废过滤器，废过滤器产生量约为 0.5t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废物类别及代码为 HW49（900-041-49），由专用收集桶收集后暂存于危险废物贮存点，定期交由有资质的单位处置。

⑧ 废水处理设施分离的废液：项目废水处理设施在重力分离过程中会产生有机轻重组分的废液，产生量约 0.2t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废物类别及代码为 HW49（772-006-49），采用废液收集桶进行收集后暂存于危险废物贮存点，定期交有资质单位处置。

⑨ 废水处理设施污泥：废水处理设备由于处理生产废水量较少，因此，约一年定期清掏底部产生的污泥，污泥产生量约 0.05t/a，且主要为絮凝沉淀产生的污泥，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废物类别及代码为 HW49（772-006-49），定期交由具有资质的单位处置。

⑩ 废活性炭：项目采用活性炭吸附工艺处理项目实验室有机废气，运行过程中会产生少量的废活性炭，活性炭的吸附能力按 0.2t(废气)/1.0t(活性炭)计算。收集之后进入活性炭吸附装置后被处理的有机废气约 0.2450kg/a。通过计算，项目活性炭的使用量应不少于 1.225kg/a，根据业主提供资料，项目使用的活性炭吸附装置一次填充量约 0.006t，每半年更换 1 次，则项目活性炭使用量为 0.012t/a，废活性炭产生量为活性炭更换量与被吸附的有机废气量总和，则项目废活性炭产生量为 0.0122t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废物类别及代码为 HW49（900-039-49），定期交由具有资质的单位处置。

⑪ 废紫外灯管：项目纯水制备过程中采用紫外灯管进行消毒杀菌，产生的废紫外灯管的量为 0.001t/a，根据《国家危险废物名录（2025 版）》，废紫外灯管废物类别及代码为 HW29（900-023-29），分类收集后暂存在危险废物贮存点，定期交有资质单位处置。

项目营运期固体废物产生量汇总详见表 4-16，危险废物汇总详见表 4-17 所示。

表 4-16　项目运营期固体废物产生量汇总表

类别及名称		属性/类别	代码	项目产生量 t/a	暂存措施	处置措施
生活垃圾		生活垃圾	/	3.0	委托环卫部门进行处理	
一般工业固体废物	一般废包装材料	SW92	900-001-S92	0.01	收集至一般工业固体废物暂存间，定期外卖物资回收公司	
	纯水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废 RO 膜	SW59	900-009-S59	0.01	厂家回收	
危险废物	不合格原辅材料	HW03	900-002-03	0.001	设置危险废物贮存点	收集后分类暂存于项目设置的危险废物贮存点，定期交有危险废物处理资质单位处置。
	废棉纱	HW49	900-041-49	2.0		
	废试剂包装材料	HW49	900-041-49	0.05		
	废耗材	HW49	900-047-49	0.14		
	不合格品废液	HW49	900-047-49	2.0		
	废培养基	HW49	900-047-49	0.2		
	废过滤器	HW49	900-041-49	0.5		
	废水处理设施废液	HW49	772-006-49	0.2		
	废水处理设施污泥	HW49	772-006-49	0.05		
	废活性炭	HW49	900-039-49	0.0122		
	废紫外灯管	HW29	900-023-29	0.001		

表 4-17　项目运营期危险废物产生、处置情况表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量（t/a）	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	不合格原辅材料	HW03	900-002-03	0.001	检验	固体	化学品	化学品	300d	T	收集后分类暂存于项目设置的危险废物贮存点，定期交有危险废物
2	废棉纱	HW49	900-041-49	2.0	消毒	固体	化学品	化学品	300d	T/In	

3	废试剂包装材料	HW49	900-041-49	0.05	研发及生产	固体	化学品	化学品	300d	T/In	处理资质单位处置。
4	废耗材	HW49	900-047-49	0.14	研发及生产	固态	化学品	化学品	300d	T/C/I/R	
5	不合格品废液	HW49	900-047-49	2.0	研发及生产	液体	化学品	化学品	300d	T/C/I/R	
6	废培养基	HW49	900-047-49	0.2	无菌检验	固态	化学品	化学品	300d	T/In	
7	废过滤器	HW49	900-041-49	0.5	废气处理	固态	过滤介质	过滤介质	300d	T/In	
8	废水处理设施废液	HW49	772-006-49	0.2	废水处理	液态	化学品	化学品	300d	T/In	
9	废水处理设施污泥	HW49	772-006-49	0.05	废水处理	半固态	污泥	污泥	300d	T/In	
10	废活性炭	HW49	900-039-49	0.0122	废气处理	固体	过滤介质	过滤介质	300d	T	
11	废紫外灯管	HW29	900-023-29	0.001	纯水制备	固体	紫外灯管	汞	300d	T	

4.2.4.2 固体废物影响分析及采取的措施

生活垃圾：项目运营期产生的生活垃圾经收集后交当地环卫部门清运。

一般工业固体废物：项目运营期产生的一般废包装材料收集后暂存在一般工业固体废物暂存间，定期外卖物资回收公司；纯水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废 RO 膜由厂家回收利用。

危险废物：项目运营过程中产生的危险废物主要为不合格原辅料、废棉纱、废试剂包装材料、废耗材、不合格品废液、废培养基、废过滤器、废水处理分离的废液、废水处理设施污泥、

废活性炭、废紫外灯管。分类收集后分期暂存在危险废物贮存点内，定期交有资质的单位进行处理。本项目在厂内东侧设置一个危险废物贮存点，建筑面积约 2m²，危废贮存点按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等相关要求对暂存点进行“六防”处理，危废贮存点设置危险废物标识标牌等。必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。

在采取上述治理措施后，本项目建成后固体废物处理处置率达 100%，固废实现零排放，在收集和处置中不会产生二次污染。因此，采取以上措施后对环境影响较小。

4.2.4.3 固废管理要求

（1）一般固体废物

本项目在厂内西北侧设置一般固废暂存间，面积约 1.8m²，根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；贮存应设置环境保护图形的警示、提示标志（环境保护图形标准（GB15562.2-1995））；堆场不得混入生活垃圾或危险废物。

（2）危险废物管理要求

① 建设单位应当对危险废物的容器和包装物以及收集、贮存危险废物的设施、场所，应当按照规定设置危险废物识别标志。

② 建设单位应当按照国家有关规定制定危险废物管理计划；建立危险废物管理台账，如实记录有关信息，并通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

危险废物管理计划应当包括减少危险废物产生量和降低危险废物危害性的措施以及危险废物贮存、利用、处置措施。危险废物管理计划应当报产生危险废物的单位所在地生态环境主管部门备案。

③ 建设单位应当按照国家有关规定和环境保护标准要求贮存、利用、处置危险废物，不得擅自倾倒、堆放。

（3）危险废物临时贮存和转移控制措施

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的要求，本项目在项目北侧中部设置一个危险废物贮存点，建筑面积约 2m²，其建设按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中要求进行。同时结合《关于进一步加强危险废物规范化环境管理有关工作的通知》（环办固体〔2023〕17 号）的相关要求，本项目危险废物管理、收集、存储、运输过程应采取如下有效措施：

① 危险废物贮存点须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）提出的环保要求。

② 危险废物通过人工从产生区域运输到危废暂存区，车间地面硬化，每次运输量小，一

般不会散落、泄漏，不会对外环境造成影响。企业委托有资质单位将危险废物从危废贮存点外运，不自行转运。

③ 危险暂存区要做到“六防”（防风、防雨、防晒、防渗、防漏、防腐）。收集装于密闭的包装容器，包装容器应选用与装盛物相容的材料制成，容器或包装袋表面应粘贴危险废物标识，禁止将一般工业固体废物和生活垃圾混合其内。

④ 贮存区地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容，建议采用环氧树脂地坪。

⑤ 不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断。

⑥ 危险废物贮存设施必须按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的规定设置警示标志。

拟建项目危险废物贮存场所基本情况详见下表 4-18。

表 4-18　危险废物贮存点基本情况表

贮存场所	位置	建筑面积	贮存的危废类别	对应危废的产生量	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危废贮存点	北侧中部	2m²	不合格原辅料、废棉纱、废试剂包装材料、废耗材、不合格品废液、废培养基、废过滤器、废水处理分离的废液、废水处理设施污泥、废活性炭、废紫外灯管	5.1542t/a	密封桶、密封袋	1	不超过三个月

4.2.5 地下水、土壤

（1）污染源、污染物类型及污染途径

本项目为新一代血小板全流程全自动检测仪及配套试剂盒项目，属于国民经济行业类别中的 C2770 卫生材料及医药用品制造、C3581-医疗诊断、监护及治疗设备制造、M7340 医学研究和试验发展，位于重庆市江北区铁山坪街道港桥支路 5 号 3 栋 7 层。根据调查，项目厂界 500m 范围内不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保护区，项目无明显的地下水、土壤污染途径。

根据工程分析可知：项目运营期产生的废气主要为擦拭废气、称量废气、实验室废气、废水处理站废气、危废贮存点废气，项目消毒工序产生的非甲烷总烃采取无组织排放的方式，研发及生产过程中涉及有机溶剂二甲基亚砜的使用，该工序全部在生物安全柜进行，产生的非甲烷总烃经收集后采取活性炭吸附再经 DA001 排气筒有组织排放；项目产生的称量废气、废水处理站废气、危废贮存点废气量很少，采取无组织排放的方式。

项目运营期器具清洗废水、灭菌废水、地面清洁废水、洗衣废水经收集后进入项目自建的废水处理设施预处理后与纯水制备产生的废水、生活污水一起进入租赁厂房配套的生化池处

理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后经市政管网接入港城工业园污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后，排入栋梁河，最终汇入长江。

项目运营期产生的生活垃圾经收集后交当地环卫部门清运；产生的一般废包装材料收集后暂存在一般工业固体废物暂存间，定期外卖物资回收公司；纯水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废 RO 膜由厂家回收利用。项目运营过程中产生的危险废物主要为不合格原辅料、废棉纱、废试剂包装材料、废耗材、不合格品废液、废培养基、废过滤器、废水处理分离的废液、废水处理设施污泥、废活性炭、废紫外灯管。分类收集后分期暂存在危险废物贮存点内，定期交有资质的单位进行处理。

正常工况下，本项目潜在的地下水及土壤污染源均达到设计要求，防渗性能完好，对土壤、地下水影响较小；仅在事故状态下，可能会对地下水及土壤造成一定的影响。事故状态下，项目土壤、地下水环境影响源及影响因子识别见表 4-19 所示。

表 4-19　事故状态下土壤、地下水环境影响源及影响因子识别

污染源	事故状态	污染影响型	潜在污染途径
实验室、过滤及配液室、分装室	药剂泄漏	垂直入渗	土壤、地下水环境
危险废物贮存点	废液泄漏	垂直入渗	

（2）防渗措施

本项目地下水及土壤污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行控制。

① 源头控制

企业可通过加强地面防腐、防渗、防漏等措施，从源头减少污染物排放。

② 分区防控措施

为确保项目生产运行不会对周围地下水、土壤产生污染，评价建议建设单位应对厂区内各单元进行分区防渗控制措施，杜绝出现跑、冒、滴、漏现象。根据厂区各功能单元可能泄漏至地面区域的污染物性质，结合《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）的防渗技术要求，将厂区划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。本项目分区防渗情况具体见表 4-20 所示。

表 4-20　分区防渗措施一览表

区域	防渗等级	防渗措施
危险废物贮存点、物料暂存间药剂暂存区、废水处理间、实验室药品柜等	重点防渗	按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求，地面及裙角要采用坚固、防渗、耐腐蚀的材料建造，等效黏土防渗层为 Mb≥6.0m，$K \leq 1\times10^{-7}$cm/s。

一般工业固废暂存间、实验室、过滤及配液区、分装及灌装区	一般防渗	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，$K≤1×10^{-7}$cm/s 或《生活垃圾填埋场污染控制标准》（GB16889-2024）中的相关防渗要求
厂区其他区域	简单防渗	地面进行硬化

综上，本项目对可能产生地下水及土壤影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得到落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的污染物下渗现象，避免污染地下水及土壤。因此，通过采取以上有效防渗措施及分区防渗后，本项目不会对地下水及土壤环境产生明显影响。

4.2.6 环境风险分析

4.2.6.1 风险调查

（1）风险物质识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目涉及的主要环境风险物质为危险废物、化学试剂等。其统计情况详见表 4-21 所示。

表 4-21 危险物质贮存情况一览表

序号	名称	储存位置	储存方式	最大储存量	备注
1	二甲基亚砜	药品柜	瓶装	$1.815×10^{-3}$t	可燃液体
2	叠氮化钠	药品柜	瓶装	$5×10^{-4}$t	剧毒
3	75%乙醇	药品柜	桶装	0.0325t	易燃液体
4	危险废物	危废贮存点	/	2t	/

（2）环境敏感目标调查

项目位于重庆市江北区港城工业园 A 区港城科创园 3 幢 7F，项目周边 500m 范围内分布的环境敏感目标主要为港城印象西区、港城印象东区、重庆市公安局江北分局交通巡查警察支队、江北区消防救援支队及项目西侧的散居居民。详见表 3-5。

4.2.6.2 风险潜势初判

（1）危险物质及工艺危险性（P）分级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），根据本项目生产、使用和储存过程中涉及的有毒有害、易燃易爆物质在厂区内的最大存在总量，计算其厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应的临界量的比值 Q。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+……+q_n/Q_n$$

式中：q_1，q_2，…，q_n——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_1，Q_2，…，Q_n——每种危险物质的临界量，t。

当 Q＜1 时，该项目环境风险潜势为 I；当 Q≥1 时，将 Q 值划分为①1≤Q＜10；②10≤Q＜100；③Q＞100。

表 4-22 项目 Q 值计算结果一览表

序号	名称	储存方式	场内最大存在量	临界量	Q 值
1	二甲基亚砜	瓶装	1.815×10^{-3}t	/	/
2	叠氮化钠	瓶装	5×10^{-4}t	50t	0.00001
3	75%乙醇	桶装	0.0325t	/	/
4	危险废物	/	2t	50t	0.04
合计					0.04001

根据计算，本项目的 Q 值为 0.04001，小于 1。

（2）建设项目环境风险潜势判断

本项目 Q 值＜1，故环境风险潜势直接判定为 I 级。

4.2.6.3 风险评价等级

环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级和简单分析。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照表 4-23 确定评价工作等级。

表 4-23 评价工作等级划分

环境风险潜势	Ⅳ、Ⅳ⁺	Ⅲ	Ⅱ	Ⅰ
评价工作等级	一	二	三	简单分析[a]
a是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。				

本项目环境风险潜势为 I 级，根据表 4-23 可知：项目的环境风险评价等级判定为简单分析。

4.2.6.4 环境风险识别

风险识别内容包括物质危险性识别、生产系统危险性识别及危险物质向环境转移途径识别。

（1）物质危险性识别

本项目涉及的风险物质为药品柜的化学品、危废间危废，其危险特性、分布情况见表 4-24。

表 4-24 物质危险性识别结果一览表

危险物质名称	易燃易爆性	有毒有害	分布
二甲基亚砜	可燃	有毒	药品柜
叠氮化钠	/	剧毒	药品柜
75%乙醇	易燃	/	药品柜
危险废物	--	有毒有害	危废贮存点

（2）生产系统危险性识别

根据本项目生产工艺流程及平面布置功能分区，并结合物质危险性识别，确定危险单元为危废贮存点，生产系统危险性识别结果见表 4-25。

表 4-25 生产系统危险性识别结果一览表

危险单元名称	单元内危险物质		风险源		
	危险物质	最大储存量	危险性	存在条件	触发因素
药品柜	二甲基亚砜	1.815×10^{-3}t	有毒	常温、常压	物质泄漏
	叠氮化钠	5×10^{-4}t	剧毒	常温、常压	物质泄漏
	75%乙醇	0.0325t	易燃	常温、常压	物质泄漏
危险废物贮存点	其他危险废物	2t	有毒	常温、常压	物质泄漏

4.2.6.5 环境风险分析

根据物质及生产系统危险性识别结果：①二甲基亚砜、叠氮化钠、75%乙醇发生泄漏导致污染环境空气或者引发中毒事故；②75%乙醇发生泄漏引发火灾、爆炸产生的伴生、次生污染③危险废物泄漏或流失可能会引发土壤及地下水污染。

4.2.6.6 环境风险防范措施及应急要求

（1）化学试剂储存及使用过程中的风险防范措施

① 项目外购所需的化学试剂进场后全部储存在药品柜内，药品柜自带抽风装置。

② 危险化学品存入药品柜时，严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏。

③ 使用危险化学品的过程中，泄漏或渗漏的包装容器应迅速移至安全区域。

④ 贮存危险化学品的场所均需要设置明显的“危险化学品”警示标识和“禁止吸烟”的警示标识。

⑤ 对危险化学品储存场所的地面进行重点防渗，一旦发生泄漏，应及时将泄漏物收集至专用存储箱内，并用活性炭或其他惰性材料吸附，吸附后的材料和清洗废水收集至专用容器内，放于危废间内交由有资质单位处理。

⑥ 加强员工培训、制定合理操作规程。

⑦ 根据实验室管理要求，使用、存放化学危险物品的实验室必须建立化学危险物品使用台账。建立健全实验室化学危险物品购置管理规范，建立从请购、领用、使用、回收、销毁的全过程记录和控制制度，确保物品台账与使用登记账、库存物资之间的账账相符、账物相符。

（2）火灾或爆炸产生的伴生/次生污染防治措施

① 涉及 75%乙醇易燃试剂的储存及使用场所，严禁烟火带入，储存场所应设有明显的禁止烟火安全标志。

② 涉及 75%乙醇试剂存放、使用的场所均需设置灭火器等消防器材。

③ 加强员工专业培训、制定合理操作规程，定期对职工进行消防安全知识培训，重点培训岗位防火技术、操作规程、灭火器的使用办法、疏散逃生知识等，加强职工防火意识，确保职工掌握安全防火技能，一旦发生事故能采取正确的应急措施。

（3）危险废物泄漏等风险防范措施

① 严格按照危险废物分类分区暂存危险废物，危废贮存点内设明显警示标识，采取地面防渗措施。

② 严格危险废物出入登记及台账管理。

③ 盛放液体危险废物的容器放在托盘上，一旦泄漏后，及时用活性炭或其他惰性材料吸附，吸附后的材料和清洗废水收集至专用容器内。

（4）生物安全风险防范措施

本项目采取生物安全防范措施包括：实验室主入口的门能自动关闭，设置观察窗、传递窗，并设置门锁。研发实验室及试剂盒生产车间均设有更衣室。项目配备高压蒸汽灭菌器，生物安全柜等，生物安全柜自带高效过滤器，项目试剂盒研发及生产区域均设置为洁净区，内设净化空调系统，洁净级别分别为万级、十万级，空气经三级过滤后由空调送入室内，采用一次回风系统。洁净区采用臭氧定期灭菌，通过空调系统完成，试剂盒研发区域约一个月灭菌一次，试剂盒生产区域约每周灭菌一次。

（5）环境风险防范措施

① 加强危险化学品管理，建立实验室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。

② 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，放在专门的危化品库房内。

③ 实验室内严禁吸烟，使用一切加热工具均应严格遵守操作规程。

④ 制定实验废液收集管理制度，杜绝收集过程中“跑、冒、滴、漏”等现象发生，杜绝偷排；实验结束后，实验分析废液、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。

⑤ 实验室应尽量采用无毒、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、污染物产生量少的实验方法和设备；尽可能减少危险化学品的使用，必须使用的，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。

⑥ 实验室制定严格的实验操作规程，职工进行必要的安全培训，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，实验室内必须配备常用的医疗急救药品等。

⑦ 危险废物贮存点地面及裙角应做耐腐蚀硬化、防渗漏处理，且表面无裂隙，所使用的材料要与危险废物相容；危险废物应储存于专用密闭容器中，并在其外表设置环境保护图形标志和警示标志。科学的分类是消除污染、无害化处置的保证，要采用专用容器，明确各类废弃

物标识，分类包装，分类堆放，并本着及时、方便、安全、快捷的原则，进行收集。

⑧ 根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等文件相关要求，进行危险废物贮存点的建设，落实“六防”措施，张贴标识标牌，建立管理制度及台账，安排专人管理，及时外运处置，避免场地内长时间堆存。

⑨ 加强对自建污水处理站、活性炭吸附装置的维护和管理，定期更换吸附介质，确保其正常运行，确保各类污染物达标排放，减轻对区域外环境的影响。

⑩ 按要求配制试剂，配制的试剂应贴标识，注明试剂名称、浓度、配制时间、有效期及配制人。贮存的危险化学品必须有明显的标志，标志应符合《危险货物包装标志》（GB190-2009）的规定。配制试剂转运过程中严格按照要求。

⑪ 建立危险废物管理台账和内部产生和收集贮存部门危险废物交接制度。

（6）应急措施

① 厂内配备一定的应急设备和防护用品，以便在发生事故时，能快速、正确的投入到应急救援行动中，以及在应急行动结束后，做好现场洗消及对人员和设备的清理净化。如防护服、防毒面具等。

② 制订全面、周密的环境风险应急救援计划，以应对可能发生的各种事故，保证发生事故后能够做到有章可循。安排专人负责日常的安全环保管理工作，确保各项环保措施的执行与落实，做好事故的预防工作；事故期间，则负责落实应急救援计划的实施，确保应急救援工作的展开。发生事故后，进行事故后果评价，并将有关情况通报给上级环保主管部门。建立预警机制，定期举行应急培训活动，对该项目相关人员进行事故应急救援培训，提高事故发生后的应急处理能力。

采取上述措施后，项目从风险物质的产生、贮存、转移等全过程提出了相应的风险防范措施，可以有效的从源头减少环境风险事故的发生。同时强化事故发生后的应急措施，进一步降低发生环境风险事故后对环境的影响。综上所述，本项目采取的环境风险防范措施及应急措施是合理有效的。

4.2.6.7 应急预案

① 成立应急指挥机构

企业成立突发环境事件应急救援指挥领导小组，由企业总经理、有关副职领导及研发、环保等部门负责人组成，负责一旦发生事故时的全厂应急救援的组织和指挥，企业总经理任总指挥，若总经理不在时，应明确有关副职领导全权负责应急救援工作。下设“应急救援办公室”、现场处置组、应急监测组、应急保障组、通讯联络组、警戒疏散组及医疗救护组等。

② 编制企业突发环境事件应急预案

根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》可知，以下企业应该编制应急预案：（一）可能发生突发环境事件的污染物排放企业，包括污水、生活垃圾集中处

理设施的运营企业；（二）生产、储存、运输、使用危险化学品的企业；（三）产生、收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的企业；（四）尾矿库企业，包括湿式堆存工业废渣库、电厂灰渣库企业；（五）其他应当纳入适用范围的企业。并向所在地生态环境主管部门和其他负有固体废物污染环境防治监督管理职责的部门备案。企业应根据《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）开展突发环境事件风险评估，在此基础上根据《企业事业单位突发环境事件应急预案评审工作指南（试行）》（环办应急〔2018〕8号）编制企业突发环境事件预案，在生产运营过程中应加强企业的环境管理和风险防范意识，定期开展环境风险应急演练，杜绝环境风险事故的发生。同时，在项目投入生产前，按照《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发〔2010〕113号）的要求将企业应急预案报环境保护行政主管部门备案备查。

4.2.6.8 风险评价的结论

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）判定：本项目Q＜1，风险潜势为Ⅰ，环境风险评价等级为简单分析。运营期内严格落实各项风险防范措施，可将风险降到最低，风险程度在可接受范围之内。

表4-26　建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	新一代血小板全流程全自动检测仪及配套试剂盒项目				
建设地点	（/）省	（重庆）市	（江北）区	（/）县	铁山坪街道港桥支路5号3栋7层
地理坐标	经度	106°38′16.193″		纬度	29°37′36.438″
主要危险物质及分布	二甲基亚砜、叠氮化钠、75%乙醇储存在药品柜，危险废物储存在危废贮存点				
环境影响途径及危害结果（大气、地表水、地下水等）	根据物质及生产系统危险性识别结果，①二甲基亚砜、叠氮化钠、75%乙醇发生泄漏导致污染环境空气或者引发中毒事故；②75%乙醇发生泄漏引发火灾、爆炸产生的伴生、次生污染③危险废物泄漏或流失可能会引发土壤及地下水污染。				
风险防范措施要求	**（1）化学试剂储存及使用过程中的风险防范措施** ① 项目外购所需的化学试剂进场后全部储存在药品柜内，药品柜自带抽风装置。 ② 危险化学品存入药品柜时，严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏。 ③ 使用危险化学品的过程中，泄漏或渗漏的包装容器应迅速移至安全区域。 ④ 贮存危险化学品的场所均需要设置明显的“危险化学品”警示标识和“禁止吸烟”的警示标识。 ⑤ 对危险化学品储存场所的地面进行重点防渗，一旦发生泄漏，应及时将泄漏物收集至专用存储箱内，并用活性炭或其他惰性材料吸附，吸附后的材料和清洗废水收集至专用容器内，放于危废间内交由有资质单位处理。 ⑥ 加强员工培训、制定合理操作规程。 ⑦ 根据实验室管理要求，使用、存放化学危险物品的实验室必须建				

			立化学危险物品使用台账。建立健全实验室化学危险物品购置管理规范，建立从请购、领用、使用、回收、销毁的全过程记录和控制制度，确保物品台账与使用登记账、库存物资之间的账账相符、账物相符。 **（2）火灾或爆炸产生的伴生/次生污染防治措施** ① 涉及75%乙醇易燃试剂的储存及使用场所，严禁烟火带入，储存场所应设有明显的禁止烟火安全标志。 ② 涉及75%乙醇试剂存放、使用的场所均需设置灭火器等消防器材。 ③ 加强员工专业培训、制定合理操作规程，定期对职工进行消防安全知识培训，重点培训岗位防火技术、操作规程、灭火器的使用办法、疏散逃生知识等，加强职工防火意识，确保职工掌握安全防火技能，一旦发生事故能采取正确的应急措施。 **（3）危险废物泄漏等风险防范措施** ① 严格按照危险废物分类分区暂存危险废物，危废贮存点内设明显警示标识，采取地面防渗措施。 ② 严格危险废物出入登记及台账管理。 ③ 盛放液体危险废物的容器放在托盘上，一旦泄漏后，及时用活性炭或其他惰性材料吸附，吸附后的材料和清洗废水收集至专用容器内。 **（4）生物安全风险防范措施** 本项目采取生物安全防范措施包括：实验室主入口的门能自动关闭，设置观察窗、传递窗，并设置门锁。研发实验室及试剂盒生产车间均设有更衣室。项目配备高压蒸汽灭菌器，生物安全柜等，生物安全柜自带高效过滤器，项目试剂盒研发及生产区域均设置为洁净区，内设净化空调系统，洁净级别分别为万级、十万级，空气经三级过滤后由空调送入室内，采用一次回风系统。洁净区采用臭氧定期灭菌，通过空调系统完成，试剂盒研发区域约一个月灭菌一次，试剂盒生产区域约每周灭菌一次。 **（5）环境风险防范措施** ① 加强危险化学品管理，建立实验室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。 ② 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，放在专门的危化品库房内。 ③ 实验室内严禁吸烟，使用一切加热工具均应严格遵守操作规程。 ④ 制定实验废液收集管理制度，杜绝收集过程中“跑、冒、滴、漏”等现象发生，杜绝偷排；实验结束后，实验分析废液、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。 ⑤ 实验室应尽量采用无毒、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、污染物产生量少的实验方法和设备；尽可能减少危险化学品的使用，必须使用的，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。 ⑥ 实验室制定严格的实验操作规程，职工进行必要的安全培训，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，实验室内必须配备常用的医疗急救药品等。

	⑦ 危险废物贮存点地面及裙角应做耐腐蚀硬化、防渗漏处理，且表面无裂隙，所使用的材料要与危险废物相容；危险废物应储存于专用密闭容器中，并在其外表设置环境保护图形标志和警示标志。科学的分类是消除污染、无害化处置的保证，要采用专用容器，明确各类废弃物标识，分类包装，分类堆放，并本着及时、方便、安全、快捷的原则，进行收集。 ⑧ 根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等文件相关要求，进行危险废物贮存点的建设，落实“六防”措施，张贴标识标牌，建立管理制度及台账，安排专人管理，及时外运处置，避免场地内长时间堆存。 ⑨ 加强对自建污水处理站、活性炭吸附装置的维护和管理，定期更换吸附介质，确保其正常运行，确保各类污染物达标排放，减轻对区域外环境的影响。 ⑩ 按要求配制试剂，配制的试剂应贴标识，注明试剂名称、浓度、配制时间、有效期及配制人。贮存的危险化学品必须有明显的标志，标志应符合《危险货物包装标志》（GB190-2009）的规定。配制试剂转运过程中严格按照要求。 ⑪ 建立危险废物管理台账和内部产生和收集贮存部门危险废物交接制度。 **（6）应急措施** ① 厂内配备一定的应急设备和防护用品，以便在发生事故时，能快速、正确的投入到应急救援行动中，以及在应急行动结束后，做好现场洗消及对人员和设备的清理净化。如防护服、防毒面具等。 ② 制订全面、周密的环境风险应急救援计划，以应对可能发生的各种事故，保证发生事故后能够做到有章可循。安排专人负责日常的安全环保管理工作，确保各项环保措施的执行与落实，做好事故的预防工作；事故期间，则负责落实应急救援计划的实施，确保应急救援工作的展开。发生事故后，进行事故后果评价，并将有关情况通报给上级环保主管部门。建立预警机制，定期举行应急培训活动，对该项目相关人员进行事故应急救援培训，提高事故发生后的应急处理能力。
填表说明	拟建项目涉及的环境风险物质为二甲基亚砜、叠氮化钠、75%乙醇、危险废物，其 Q 值为 0.04001，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目的环境风险潜势直接判定为 I，环境风险评价可开展简单分析。

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	DA001	非甲烷总烃	药品柜及阳性对照室产生的有机废气经收集后采取活性炭吸附后经 DA001 排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
	厂界无组织	颗粒物、非甲烷总烃	加强消毒、称量、药剂配置及使用环节管理，减少颗粒物、非甲烷总烃的无组织排放量	《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）
地表水环境	生活污水	pH、COD、BOD_5、SS、NH_3-N	项目运营期器具清洗废水、灭菌废水、地面清洁废水、洗衣废水经收集后进入项目自建的废水处理设施预处理后与纯水制备产生的废水、生活污水一起进入租赁厂房配套的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后经市政管网接入港城工业园污水处理厂深度处理达（GB18918-2002）《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准后，排入栋梁河，最终汇入长江。	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准
	器具清洗废水、灭菌废水、地面清洁废水、洗衣废水	COD、BOD_5、SS、NH_3-N、LAS		
	纯水制备产生的废水	COD、SS		
声环境	设备噪声	噪声	优先选用低噪声设备，合理布局，置于密闭的厂房内，利用建筑围墙隔声，并加装减震基座；加强对设备的维护和保养	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准：昼间≤65dB（A）、夜间≤55dB（A）
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	**生活垃圾：**项目运营期产生的生活垃圾经收集后交当地环卫部门清运。 **一般工业固体废物：**项目运营期产生的一般废包装材料收集后暂存在一般工业固体废物暂存间，定期外卖物资回收公司；纯水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废 RO 膜由厂家回收利用。 **危险废物：**项目运营过程中产生的危险废物主要为不合格原辅料、废棉纱、废试剂包装材料、废耗材、不合格品废液、废培养基、废过滤器、废水处理分离的废液、废水处理设施污泥、废活性炭、废紫外灯管。分类收集后分期暂存在危险废物贮存点内，定期交有资质的单位进行处理。本项目在厂内东侧设置一个危险废物贮存点，建筑面积约 2m^2，危废贮存点按照（GB18597-2023）《危险废物贮存污染控制标准》等相关要求对暂存点进行“六防”处理，危废贮存点设置危险废物标识标牌等。必须			

	定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。
土壤及地下水污染防治措施	本项目地下水及土壤污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行控制。评价建议建设单位应对厂区内各单元进行分区防渗控制措施，杜绝出现跑、冒、滴、漏现象。其中危险废物贮存点、废水处理间、物料暂存间药剂暂存区、实验室药品柜等作为重点防渗区，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求，地面及裙角要采用坚固、防渗、耐腐蚀的材料建造，等效黏土防渗层为 Mb≥6.0m，$K \leq 1\times10^{-7}$cm/s；一般工业固废暂存间、实验室、过滤及配液区、分装及灌装区作为一般防渗区，等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，$K \leq 1\times10^{-7}$cm/s 或《生活垃圾填埋场污染控制标准》（GB16889-2024）中的相关防渗要求；厂内其他区域作为简单防渗区，地面进行硬化。
生态保护措施	/
环境风险防范措施	**（1）化学试剂储存及使用过程中的风险防范措施** ① 项目外购所需的化学试剂进场后全部储存在药品柜内，药品柜自带抽风装置。 ② 危险化学品存入药品柜时，严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏。 ③ 使用危险化学品的过程中，泄漏或渗漏的包装容器应迅速移至安全区域。 ④ 贮存危险化学品的场所均需要设置明显的“危险化学品”警示标识和“禁止吸烟”的警示标识。 ⑤ 对危险化学品储存场所的地面进行重点防渗，一旦发生泄漏，应及时将泄漏物收集至专用存储箱内，并用活性炭或其他惰性材料吸附，吸附后的材料和清洗废水收集至专用容器内，放于危废间内交由有资质单位处理。 ⑥ 加强员工培训、制定合理操作规程。 ⑦ 根据实验室管理要求，使用、存放化学危险物品的实验室必须建立化学危险物品使用台账。建立健全实验室化学危险物品购置管理规范，建立从请购、领用、使用、回收、销毁的全过程记录和控制制度，确保物品台账与使用登记账、库存物资之间的账账相符、账物相符。 **（2）火灾或爆炸产生的伴生/次生污染防治措施** ① 涉及 75%乙醇易燃试剂的储存及使用场所，严禁烟火带入，储存场所应设有明显的禁止烟火安全标志。 ② 涉及 75%乙醇试剂存放、使用的场所均需设置灭火器等消防器材。 ③ 加强员工专业培训、制定合理操作规程，定期对职工进行消防安全知识培训，重点培训岗位防火技术、操作规程、灭火器的使用办法、疏散逃生知识等，加强职工防火意识，确保职工掌握安全防火技能，一旦发生事故能采取正确的应急措施。 **（3）危险废物泄漏等风险防范措施** ① 严格按照危险废物分类分区暂存危险废物，危废贮存点内设明显警示标识，采取地面防渗措施。 ② 严格危险废物出入登记及台账管理。 ③ 盛放液体危险废物的容器放在托盘上，一旦泄漏后，及时用活性炭或其他惰性材料吸附，吸附后的材料和清洗废水收集至专用容器内。 **（4）生物安全风险防范措施** 本项目采取生物安全防范措施包括：实验室主入口的门能自动关闭，设置观察窗、传递窗，并设置门锁。研发实验室及试剂盒生产车间均设有更衣室。项目配备高压蒸

	汽灭菌器，生物安全柜等，生物安全柜自带高效过滤器，项目试剂盒研发及生产区域均设置为洁净区，内设净化空调系统，洁净级别分别为万级、十万级，空气经三级过滤后由空调送入室内，采用一次回风系统。洁净区采用臭氧定期灭菌，通过空调系统完成，试剂盒研发区域约一个月灭菌一次，试剂盒生产区域约每周灭菌一次。 **（5）环境风险防范措施** ① 加强危险化学品管理，建立实验室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。 ② 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，放在专门的危化品库房内。 ③ 实验室内严禁吸烟，使用一切加热工具均应严格遵守操作规程。 ④ 制定实验废液收集管理制度，杜绝收集过程中“跑、冒、滴、漏”等现象发生，杜绝偷排；实验结束后，实验分析废液、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。 ⑤ 实验室应尽量采用无毒、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、污染物产生量少的实验方法和设备；尽可能减少危险化学品的使用，必须使用的，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。 ⑥ 实验室制定严格的实验操作规程，职工进行必要的安全培训，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，实验室内必须配备常用的医疗急救药品等。 ⑦ 危险废物贮存点地面及裙角应做耐腐蚀硬化、防渗漏处理，且表面无裂隙，所使用的材料要与危险废物相容；危险废物应储存于专用密闭容器中，并在其外表设置环境保护图形标志和警示标志。科学的分类是消除污染、无害化处置的保证，要采用专用容器，明确各类废弃物标识，分类包装，分类堆放，并本着及时、方便、安全、快捷的原则，进行收集。 ⑧ 根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等文件相关要求，进行危险废物贮存点的建设，落实“六防”措施，张贴标识标牌，建立管理制度及台账，安排专人管理，及时外运处置，避免场地内长时间堆存。 ⑨ 加强对自建污水处理站、活性炭吸附装置的维护和管理，定期更换吸附介质，确保其正常运行，确保各类污染物达标排放，减轻对区域外环境的影响。 ⑩ 按要求配制试剂，配制的试剂应贴标识，注明试剂名称、浓度、配制时间、有效期及配制人。贮存的危险化学品必须有明显的标志，标志应符合《危险货物包装标志》（GB190-2009）的规定。配制试剂转运过程中严格按照要求。 ⑪ 建立危险废物管理台账和内部产生和收集贮存部门危险废物交接制度。 **（6）应急措施** ① 厂内配备一定的应急设备和防护用品，以便在发生事故时，能快速、正确的投入到应急救援行动中，以及在应急行动结束后，做好现场洗消及对人员和设备的清理净化。如防护服、防毒面具等。 ② 制订全面、周密的环境风险应急救援计划，以应对可能发生的各种事故，保证发生事故后能够做到有章可循。安排专人负责日常的安全环保管理工作，确保各项环保措施的执行与落实，做好事故的预防工作；事故期间，则负责落实应急救援计划的实施，确保应急救援工作的展开。发生事故后，进行事故后果评价，并将有关情况通报给上级环保主管部门。建立预警机制，定期举行应急培训活动，对该项目相关人员进行事故应急救援培训，提高事故发生后的应急处理能力。

其他环境管理要求	① 环保手续、档案齐全，建立环境管理机构与制度，原辅料实行专人管理制度，原辅料使用台账进行记录归档。 ② 本项目建成正式排污前应申办排污许可证。 ③ 项目竣工后，建设单位应当按照要求进行验收，编制竣工环境保护验收监测报告。

六、结论

重庆福瑞德生物技术有限公司新一代血小板全流程全自动检测仪及配套试剂盒项目符合国家及地方有关产业政策，符合“三线一单”管控要求。项目采用的污染防治措施技术经济可行，能确保各种污染物稳定达标排放，对环境不会造成明显影响，不会改变区域环境功能。采取严格的风险防范措施后，环境风险可防可控，对区域环境影响小。综上，从环保的角度，项目建设是可行的。

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	颗粒物	0	0	0	0	0	0	0
	非甲烷总烃	0	0	0	2.5864×10^{-4}	0	0	$+2.5864\times10^{-4}$
废水	COD	0	0	0	0.0272	0	0.0272	+0.0272
	BOD_5	0	0	0	0.0054	0	0.0054	+0.0054
	SS	0	0	0	0.0054	0	0.0054	+0.0054
	NH_3-N	0	0	0	0.0027	0	0.0027	+0.0027
	LAS	0	0	0	0.0003	0	0.0003	+0.0003
一般工业固体废物	一般废包装材料	0	0	0	0.01	0	0.01	+0.01
	纯水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废RO膜	0	0	0	0.01	0	0.001	+0.001
危险废物	不合格原辅材料	0	0	0	0.001	0	0.001	+0.001
	废棉纱	0	0	0	2.0	0	2.0	+2.0
	废试剂包装材料	0	0	0	0.05	0	0.05	+0.05
	废耗材	0	0	0	0.14	0	0.14	+0.14
	不合格品废液	0	0	0	2.0	0	2.0	+2.0

	废培养基	0	0	0	0.2	0	0.2	+0.2
	废过滤器	0	0	0	0.5	0	0.5	+0.5
	废水处理设施废液	0	0	0	0.2	0	0.2	+0.2
	废水处理设施污泥	0	0	0	0.05	0	0.05	+0.05
	废活性炭	0	0	0	0.0122	0	0.0122	+0.0122
	废紫外灯管	0	0	0	0.001	0	0.001	+0.001

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

附图附件

附图：

附图 1：项目地理位置图

附图 2：项目总平面布置图

附图 3-1：项目自来水给水管网平面布置图

附图 3-2：项目纯水给水管网平面布置图

附图 3-3：项目污水管网平面布置图

附图 4：项目引用的监测点位图

附图 5：项目分区防渗图

附图 6：项目周边外环境及环境保护目标分布图

附图 7：项目环保设施平面布置图

附图 8：项目所在地土地利用规划图

附图 9：项目与生态保护红线位置关系图

附图 10：项目与环境管控单元位置关系图

附件：

附件 1：项目备案证

附件 2：租赁协议

附件 3：营业执照

附件 4：重庆港城工业园区规划（修编）环境影响报告书审查意见的函

附件 5：重庆盛吉申标准厂房环评批准书

附件 6：重庆盛吉申标准厂房竣工环境保护验收批复

附件 7：引用的检测报告（环境空气、地表水）

附件 8：三线一单检测分析报告