

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：体外诊断试剂盒研发及生产线扩建项目

建设单位（盖章）：天津博奥赛斯生物科技股份有限公司

编制日期：2023 年 3 月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	体外诊断试剂盒研发及生产线扩建项目		
项目代码	2302-120110-89-05-280929		
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	天津市东丽区经济技术开发区五经路 16 号国际医疗器械产业园		
地理坐标	东经 117°37'28.135", 北纬 39°6'27.327"		
国民经济行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27-49 卫生材料及医药用品制造
建设性质	☐ 新建（迁建） ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 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
项目审批（核准/备案）部门（选填）	天津市东丽区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	2302-120110-89-05-280929
总投资（万元）	8000	环保投资（万元）	15
环保投资占比（%）	0.0019	施工工期	1 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	约 5513.27
专项评价设置情况	大气：排放废气中不含纳入《有毒有害大气污染物名录》的有毒有害污染物，因此不设置大气专项评价； 地表水：本工程废水排放方式为间接排放，因此不设置地表水专项评价； 噪声：根据资料收集及现场调查，本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标，因此不设置噪声专项评价； 环境风险：本工程有毒有害和易燃易爆危险物质储存量未超过临界量，		

	因此不设置环境风险专项评价； 地下水：本工程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，因此不设置地下水专项评价。
规划情况	规划文件名称：东丽经济技术开发区控制性详细规划 审批机关：原天津市规划局 审批文件名称：《市规划局关于东丽经济技术开发区控制性详细规划的批复》 审批文件文号：规详字[2016]153 号
规划环境影响评价情况	规划环评文件名称：东丽经济技术开发区控制性详细规划环境影响报告书 审批机关：原东丽区环境保护局 审批文件名称：关于对<东丽经济技术开发区控制性详细规划环境影响报告书>审查意见的复函
规划及规划环境影响评价符合性分析	东丽经济技术开发区地处海河中游地区，受海河中游地区规划控制，长期以来未有有效规划支撑，升级为国家级开发区后，对本区域的规划进行提升，2016 年 4 月 15 日天津市规划局正式批复了《东丽经济技术开发区控制性详细规划》（规详字[2016]153 号）。2017 年 8 月编制了《东丽经济技术开发区控制性详细规划环境影响报告书》，并于 2017 年 11 月 30 日获得了《关于东丽经济技术开发区控制性详细规划环境影响报告书》审查意见的复函。 根据《东丽经济技术开发区控制性详细规划》，东丽经济技术开发区产业定位为：加快传统产业转型提升，完善服务功能，重点发展新一代信息技术、节能与新能源汽车、新材料、生物医药及高性能医疗器械产业，积极发展生产型服务业，实现先进制造业与现代化服务业融合发展。 本项目产品主要为化学发光检测试剂盒、新冠抗原、抗体检测试剂盒等，属于卫生材料及医药用品制造行业，属于园区重点发展行业。本项目所在位置用地性质为工业用地，符合用地规划。

	根据《东丽经济技术开发区控制性详细规划环境影响报告书》及其审查意见的复函。本项目规划环境影响评价符合性分析见下表。 表 1-1 规划环境影响评价符合性分析 <table> <tr> <th colspan="2">规划内容</th><th>本项目情况</th><th>符合性结论</th></tr> <tr> <td>严禁发展的产业</td><td>不符合国家产业政策、能源、资源消耗和污染严重，可能对区域环境、其他产业造成恶劣影响，景观不协调的产业必须严格控制。</td><td rowspan="2">本项目符合国家产业政策；不属于能源及资源消耗量大、污染严重的项目。</td><td>符合</td></tr> <tr> <td>限制发展的产业</td><td>对于能源、资源消耗和环境污染较严重，但有可行的办法并经过努力后可以减轻，并且确定对区域经济发展和劳动就业具有较大意义的产业可以限制性发展。</td><td>符合</td></tr> <tr> <td rowspan="2">环境准入负面清单</td><td>1、污染物排放量较大，或污染物中含有难处理有毒有害物质，对环境的影响较大的行业；2、资源能源消耗高的行业；3、生产工艺或生产设备落后，不符合国家和地方相关产业政策、达不到规模经济的项目。</td><td>本项目属于医药制造业，不属于园区严禁发展、限值发展的产业；本项目不属于高污染、高耗能项目；对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，</td><td>符合</td></tr> <tr> <td>国家产业政策限制类和淘汰类的行业一律禁止进入园区。</td><td>本项目不属于限制类或淘汰类项目。</td><td>符合</td></tr> </table> 综上，本项目符合《东丽经济技术开发区控制性详细规划环境影响报告书》规划环评结论及审查意见要求，同时符合《东丽区经济技术开发区控制性详细规划》的要求。			规划内容		本项目情况	符合性结论	严禁发展的产业	不符合国家产业政策、能源、资源消耗和污染严重，可能对区域环境、其他产业造成恶劣影响，景观不协调的产业必须严格控制。	本项目符合国家产业政策；不属于能源及资源消耗量大、污染严重的项目。	符合	限制发展的产业	对于能源、资源消耗和环境污染较严重，但有可行的办法并经过努力后可以减轻，并且确定对区域经济发展和劳动就业具有较大意义的产业可以限制性发展。	符合	环境准入负面清单	1、污染物排放量较大，或污染物中含有难处理有毒有害物质，对环境的影响较大的行业；2、资源能源消耗高的行业；3、生产工艺或生产设备落后，不符合国家和地方相关产业政策、达不到规模经济的项目。	本项目属于医药制造业，不属于园区严禁发展、限值发展的产业；本项目不属于高污染、高耗能项目；对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，	符合	国家产业政策限制类和淘汰类的行业一律禁止进入园区。	本项目不属于限制类或淘汰类项目。	符合
规划内容		本项目情况	符合性结论																		
严禁发展的产业	不符合国家产业政策、能源、资源消耗和污染严重，可能对区域环境、其他产业造成恶劣影响，景观不协调的产业必须严格控制。	本项目符合国家产业政策；不属于能源及资源消耗量大、污染严重的项目。	符合																		
限制发展的产业	对于能源、资源消耗和环境污染较严重，但有可行的办法并经过努力后可以减轻，并且确定对区域经济发展和劳动就业具有较大意义的产业可以限制性发展。		符合																		
环境准入负面清单	1、污染物排放量较大，或污染物中含有难处理有毒有害物质，对环境的影响较大的行业；2、资源能源消耗高的行业；3、生产工艺或生产设备落后，不符合国家和地方相关产业政策、达不到规模经济的项目。	本项目属于医药制造业，不属于园区严禁发展、限值发展的产业；本项目不属于高污染、高耗能项目；对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，	符合																		
	国家产业政策限制类和淘汰类的行业一律禁止进入园区。	本项目不属于限制类或淘汰类项目。	符合																		
其他符合性分析	1 产业政策符合性分析 依据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（国家发展和改革委员会第 29 号令）及《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019 年本）>的决定》（国家发展和改革委员会第 49 号令），本项目不属于鼓励类、限制类或淘汰类项目。同时，本项目属于《市场准入负面清单（2022 年版）》中许可准入类 24、未获得许可，不得从事医疗器械或化妆品的生产与进口，本项目已于 2022 年 9 月 6 日取得医疗器械生产许可（见附件 7），不属于禁止事项，符合相关产业政策。本项目已于 2023 年 2 月 7 日取得《天津市外商投资项目备案登记表》（项目代码为：2302-120110-89-05-280929）。综上所述，本项目符合相关国家和天津市的相关产业政策。																				

	2“三线一单”符合性分析 2.1“三线一单”符合性分析 （1）与《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（津政规[2020]9 号）符合性分析 根据《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（津政规[2020]9 号），全市共划分优先保护、重点管控、一般管控单元。本项目位于东丽经济技术开发区，所在区域属于重点管控单元。重点管控单元以产业高质量发展和环境污染治理为主，加强污染物排放控制和环境风险防控，进一步提升资源利用效率。深入推进中心城区、城镇开发区域初期雨水收集处理及生活、交通等领域污染减排，严格管控城镇面源污染；优化工业园区空间布局，强化污染治理，促进产业转型升级改造；加强沿海区域环境风险防范。本项目采用可行的污染防治技术，对生产过程中产生的污染物进行收集处理，确保污染物达标排放；在采取本评价提出的风险防范措施后，环境风险可防控。综上，本项目拟采取一系列措施加强污染物控制及环境风险防控，符合《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》要求。 （2）与东丽区生态环境局《关于印发<东丽区“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（津丽环发〔2021〕4 号）符合性分析 根据天津市东丽区生态环境局《关于印发<东丽区“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（津丽环发〔2021〕4 号）：全区共划分优先保护、重点管控两类 13 个生态环境管控单元。优先保护单元指以生态环境保护为主的区域，共 4 个，主要包括生态保护红线、自然保护区等各级各类保护地和生态用地。重点管控单元指涉及水、大气、土壤及自然资源等资源环境要素重点管控的区域，共 9 个，主要包括工业园区等开发强度高、污染排放强度大，以及环境问题相对集中的区域。 本项目位于东丽区环境治理重点管控单元，环境管控单元编码 ZH12011020001，重点管控单元以产业高质量发展和环境污染治理为
--	---

主，加强污染物排放控制和环境风险防控，进一步提升资源利用效率。优化产业园区空间布局，强化污染治理，促进产业转型升级改造；深化推进中心城区、城镇开发区在生活、交通等领域污染减排；加强沿海区域环境风险防范。			
本项目与其符合性分析详见下表。			
表 1-2 东丽经济技术开发区单元生态环境准入清单符合性分析			
项目	管控要求	本项目情况	符合性分析
空间布局约束	(1.1) 在规划实施过程中，尤其是建设项目施工期间应重视对红黄线区域的保护，遵守红黄线区管控相关规定。同时，建议园区管委会将区内其他生态用地作为东丽经济开发区的生态空间进行管控，实行生态空间总量不降低。 (1.2) 限制高污染、高耗能、高耗水、低产出型企业入驻，优先发展清洁的、低污染、低能耗、低水耗、高产出的产业。 (1.3) 规划区内居住用地、中小学用地、商业用地距离工业企业较近，对入驻企业对环境的影响情况提出更高要求，需满足相关防护距离要求。	本项目不占用红黄线区域；项目不属于禁止入区类项目，不属于高污染燃料项目；本项目距离最近的敏感点约160m。	符合
污染物排放管控	(2.1) 海河干流岸线两侧 1 公里范围内不得新上化学原料药制造和印染项目。 (2.2) 执行《环境空气质量标准（GB3095-2012）》二级标准，实施污染物总量控制。 (2.4) 优化内部工业用地布局，将污染较大的企业布置在居住区下风向且距离居住区较远的区域。居住区附近企业尽量为无污染的非生产型企业或污染极少的科技型企业。 (2.5) 在无组织排放源排放单元与敏感目标之间应设置合理的大气环境防护距离，对居住区附近的企业采取严格的措施，确保达标排放和满足大气环境防护距离的要求。 (2.6) 通过源头替代与末端改造同步，产业升级与园区监管结合，点源治理与面源管控并重等方式，全面提升挥发性有机物污染防治水平。 (2.7) 严把建设项目生态环境准入关，现有及新建项目严格落实国家大气污染物特别排放限值要求。新建、改建、扩建项目严格落实二氧化硫、氮氧化物和挥发性有机物等污染物排放总量倍量替代。 (2.13) 深化挥发性有机物污染防治。严格落实国家及我市工业涂装及包装印刷行业原辅料替代要求。大力推广使用低 VOCs 含量涂料油墨、胶粘剂，在技术成熟的家具、集装箱、整	本项目属于医药制造行业，不属于化学原料药制造和印染项目；本项目生产过程中无废气产生；项目产生的固废分类管理、定点堆放。	符合

		车生产、船舶制造、机械设备制造、包装印刷等行业进一步推动低 VOCs 含量原辅材料 and 产品。落实汽车原厂涂料、木器涂料、工程机械涂料、工业防腐涂料即用状态下 VOCs 含量限值要求。 (2.14) 强化清洁生产，推行固体废物减量化，分类管理、定点堆放固体废物。		
	环境 风险 防控	(3.1) 园区和区内企业应按照《企业突发环境事件风险评估指南（试行）》（环境保护部环办[2014]34 号）和《市环保局关于做好企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理工作的通知》（津环保应[2015]40 号）的要求，结合《天津市突发环境事件应急预案编制导则(园区版)》和《天津市突发环境事件应急预案编制导则(企业版)》编制风险预案，并报相关行政管理部门进行备案。 (3.2) 应急预案在编制过程中应注意与所在区域突发环境事件应急预案的对接与联动，并保证在事故状态下能立即响应，采用有效的应急措施，防止事故扩大，降低事故发生对环境的影响和人体健康的影响。	本项目建设完成后应按要求编制环境风险应急预案，配置相应的应急物资与应急管理团队，并与所在区域突发环境事件应急预案的对接与联动。	符合

2.2 生态保护红线符合性分析

根据《天津市人民政府关于发布天津市生态保护红线的通知》（津政发[2018]21 号），天津市划定陆域生态保护红线面积 1195km²；海洋生态红线区面积 219.79km²；自然岸线合计 18.63km。本项目位于东丽经济技术开发区，所在厂区不涉及占用天津市生态保护红线，距离厂区最近的生态保护红线为南侧 900m 处的河滨岸带生态保护红线（海河红线）。

2.3 永久性保护生态区域符合性分析

根据《天津市人民代表大会常务委员会关于批准划定永久性保护生态区域的决定》（津人发[2014]2 号）、《天津市生态用地保护红线划定方案》及《天津市人民政府关于印发天津市永久性保护生态区域管理规定的通知》（津政发[2019]23 号），天津市永久性保护生态区域生态用地保护分类包括山、河、湖、海、湿地、公园、林带。结合现场调查结果，本项目位于东丽经济技术开发区内，所在厂区不涉及占用永久性保护生态区域，厂区周边 1000m 范围内永久性保护生态区域包括海河黄线（距离 950m）、海河红线（距离 900m），符合永久

	性保护生态区域管控要求。		
	3 天津市双城中间绿色生态屏障区符合性 对照《天津市双城中间绿色生态屏障区生态环境保护专项规划（2018-2035 年）》、《天津市加强滨海新区与中心城区中间地带规划管控建设绿色生态屏障实施细则》（规管控字[2018]264 号）、《天津市东丽区绿色生态屏障规划（2018-2035 年）》文件，本项目不在绿色生态屏障管控区内。		
	4 环境管理政策符合性 根据相关文件要求，对项目建设情况进行相关政策符合性分析。本项目产品主要为化学发光检测试剂盒、新冠抗原、抗体检测试剂盒等，属于卫生材料及医药用品制造行业，不属于《重点行业挥发性有机物综合治理方案》中规定的需要管控的重点行业。具体相关符合性分析内容见下表。		
	表 1-3 相关符合性分析表		
	一	《关于印发<深入打好重污染天气消除、臭氧污染防治和柴油货车污染治理攻坚战行动方案>的通知》（环大气[2022]68 号）	本项目情况 符合性结论
	1	推动产业结构和布局优化调整 坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目发展，严格落实国家产业规划、产业政策、“三线一单”、规划环评，以及产能置换、煤炭消费减量替代、区域污染物削减等要求，坚决叫停不符合要求的高耗能、高排放、低水平项目。	本项目属于卫生材料及医药用品制造行业，不属于高耗能、高排放、低水平项目。 符合
	二	《天津市人民政府办公厅关于印发天津市生态环境保护“十四五”规划的通知》（津政办发[2022]2 号）	本项目情况 符合性结论
	1	实施 VOCs 排放总量控制，严格新改扩建项目 VOCs 新增排放量倍量替代，严格控制生产和使用 VOCs 含量高的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目，建立排放源清单，石化、化工、工业涂装、包装印刷等重点行业，建立完善源头替代、过程减排、末端治理全过程全环节 VOCs 控制体系。推进源头替代，引导工业涂装、包装印刷行业低（无）VOCs 原辅材料替代。强化过程管控，涉 VOCs 的物料储存、转移输送、生产工艺过程等排放源，采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，减少无组织排放。	本项目不涉及 VOCs。 符合
	三	《关于印发天津市深入打好蓝天、碧水、净土三个保卫战行动计划的通知》（津污防攻坚指	本项目情况 符合性结论

		[2022]2 号)		
	1	坚决遏制高耗能、高排放项目盲目发展。新、改、扩建煤电、钢铁、建材、石化、化工、煤化工、有色等高耗能、高排放项目，严格落实国家及本市产业规划、产业政策、“三线一单”、规划环评，以及产能置换、煤炭消费减量替代、区域污染物削减等相关要求。建设项目要按照区域污染物削减要求，实施等量或减量替代，替代方案和落实情况向社会公开。	本项目不属于煤电、钢铁、建材、石化、化工、煤化工、有色等高耗能、高排放项目	符合
	2	加快淘汰重点行业落后产能。根据《产业结构调整指导目录》要求，严格淘汰落后产能，针对限制类涉气行业工艺和设备，制定计划逐步退出	依据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订），本项目不属于淘汰类和限制类项目	符合
	3	强化 VOCs 全流程、全环节综合治理。严格新、改、扩建涉 VOCs 排放建设项目环境准入门槛，涉及新增 VOCs 排放的，落实倍量削减替代要求。 推进低 VOCs 含量原辅材料的源头替代。严格控制生产和使用高 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。严格落实国家和本市产品 VOCs 含量限值标准，定期对重点涂料生产、销售环节组织监督检查，确保满足强制性国家标准和产品明示质量要求。 推进 VOCs 末端治理。按照“应收尽收、高效治理”原则，将无组织排放转变为有组织排放进行集中处理，选择适宜安全高效治理技术，加强运行维护管理，治理设施较生产设备要做到“先启后停”。	本项目不涉及 VOCs。	符合
	四	《天津市深入打好污染防治攻坚战行动方案》（天津市人民政府 2022 年 5 月 26 日）	本项目情况	符合性结论
	1	推进挥发性有机物系统治理，完善源头替代、过程减排、末端治理全过程全环节挥发性有机物控制体系，严格新改扩建项目挥发性有机物新增排放量倍量替代，建立排放源清单，持续实施有组织排放源低效治理设施升级改造，加强无组织排放源排查整治。	本项目不涉及挥发性有机物废气排放。	符合
	经分析对照，本项目符合以上相关环境管理政策的要求。			

二、建设项目工程分析

建设内容	1 项目概况 天津博奥赛斯生物科技股份有限公司成立于 2010 年，于 2021 年由博奥赛斯(天津)生物科技股份有限公司变更为天津博奥赛斯生物科技股份有限公司，位于天津市东丽经济技术开发区国际医疗器械产业园内，东丽国际医疗器械产业园定位为集医疗器械研发、孵化、转化、产业化于一体的特色产业园区，共有单体建筑 20 座。 天津博奥赛斯生物科技股份有限公司现有工程位于国际医疗器械产业园 11 号楼（1、2、4 层）、14 号楼（1~5 层），总建筑面积 13000m²，主要生产体外诊断试剂共 14 万盒/年。 为更好的适应市场需求和丰富产品多元化发展的方向，天津博奥赛斯生物科技股份有限公司拟投资 8000 万建设“体外诊断试剂盒研发及生产线扩建”项目，主要建设内容为：拟扩建体外诊断试剂盒研发及生产线，实现对化学发光系列产品、快速诊断系列产品、胶体金产品的研发测试及加工生产，其中化学发光系列产品，包含化学发光仪器和化学发光试剂；快速诊断系列产品包含荧光免疫分析仪器及诊断试剂盒。 本项目租赁（租赁协议见附件）天津市东丽经济开发区国际医疗器械产业园 9 号楼、11 号楼（1/2/4 层）、12 号楼、13 号楼（102/202/3/4 层）、14 号楼厂房进行建设，9 号楼、11 号楼、12 号楼及 14 号楼均租赁整栋楼，9 号楼、11 号楼及 12 号楼为 4 层建筑，14 号楼为 5 层建筑，其中 11 号楼 3 层转租天津流水线医疗器械有限公司；13 号楼 1 层除 102、202 外为国医华科（天津）医疗科技集团有限公司，5 层目前为空闲状态。本项目厂界为国际医疗器械产业园厂界，医疗器械产业园共设置两个污水总排口，其中西侧总排口收纳 1~8 号楼产生废水，东侧总排口收纳 9~15 号楼废水，本项目依托东侧总排口排放废水。 本项目主要购置生物安全柜，搅拌器，质谱仪，振荡器，封口机，压壳机，数控高速斩切机，全自动灌装贴标机等生产设备，项目建设内容主要为体外诊断试剂盒研发和生产及化学分析仪器的组装生产。本项目计划于 2023
------	--

年 4 月开工建设，2023 年 5 月竣工投产。					
2 项目组成					
本项目工程内容组成见下表。					
表 2-1 本项目工程内容组成表					
工程类别	项目内容		现有工程项目组成	本项目组成	备注
主体工程	生产车间	9 号楼（1~4 层）	/	1 层、2 层为外包生产车间；3 层、4 层为内包生产车间。包括外包生产车间、更衣室、内包生产车间、缓冲间、脱包间、暂存室等。	新增厂房
		11 号楼（1 层）	/	主要设置缓冲室、脱包室、高压灭菌室、制水间、阴性实验室、更衣室等。	依托现有厂房
		12 号楼（1~4 层）	/	1 层、2 层为外包生产车间；3 层、4 层为内包生产车间。包括外包生产车间、更衣室、内包生产车间、缓冲间、脱包间、暂存室等。	新增厂房
		13 号楼（2 层、3 层、4 层）	/	2 层为配液车间；3 层、4 层为内包生产车间。	新增厂房
		14 号楼（1 层、3 层、4 层）	1 层为体外诊断产品生产车间，2 层为试剂配制、产污分析等车间，3 层为检验、研发、培养及留样等车间，4 层为研发车间。	1 层为体外诊断产品生产车间，包括阳性缓冲室、阳性灭菌室、阳性室、脱包室、配液室、称量室、包被室、干燥室等；3 层为仪器设备生产车间；4 层位研发车间。	依托现有厂房
辅助工程	办公区		位于 11 号楼 2 层及 14 号楼 5 层，用于员工办公	位于 11 号楼 2 层及 14 号楼 5 层，用于员工办公	依托现有厂房
公用工程	供水工程		依托园区现有市政供水管网，厂区内已有完善的供水设施	依托园区现有市政供水管网，厂区内已有完善的供水设施	依托园区现有
	排水工程		排水实行雨污分流制，雨水通过厂区雨水管道排入市政雨水管网，污水依托园区现有的市政排水管网，厂区内已有完善的排水设施	排水实行雨污分流制，雨水通过厂区雨水管道排入市政雨水管网，污水依托园区现有的市政排水管网，厂区内已有完善的排水设施	依托园区现有
	供电工程		用电由市政电网提供，项目依托园区现有供电设施	用电由市政电网提供，项目依托园区现有供电设施	依托园区现有供电系统

		采暖制冷	车间及办公场所均使用中央空调。	车间及办公场所均使用中央空调。	依托、新增
	储运工程	仓库	位于 11 号楼 1 层	位于 11 号楼 4 层、13 号楼 1 层及 14 号楼 2 层，用于原辅料及产品存放。	11 号楼及 14 号楼依托现有厂房，13 号楼为新增厂房
		冷库	14 号楼 1 层、2 层均设置冷库，用于部分原辅料存放。	14 号楼 1 层、2 层及 4 层均设置冷库，用于部分原辅料存放。	依托现有厂房
		运输	使用原料均采用汽车运输	本项目使用原料均采用汽车运输	依托现有运输车
	环保工程	废水	项目产生的废水主要是生活污水、纯水制备的反冲洗水和实验过程中产生的废液及仪器、器皿的清洗废水，其中实验过程中产生的废液及仪器、器皿的清洗废水作为危险废物定期交由有资质的单位处理，纯水机制备的反冲洗水通过楼内管网与生活污水一同经园区化粪池沉淀后进入园区污水管网，最终进入张贵庄污水处理厂集中处理。	项目废水经化粪池预处理后，通过厂区总排口排入张贵庄污水处理厂进一步处理	依托厂区现有污水管网排放
		噪声	选用低噪声实验设备，产噪设备置于房间内。	生产设备优先选用低噪声设备，采用减振、降噪等措施	新增设备
		固体废物	一般固废包括废包装材料等，分类收集后外售处理；危险废物包括生产、实验过程中产生的废液、废乳胶手套、离心管、移液吸头、使用完毕的试剂瓶、废过滤材料、失效试剂、含有废化学试剂的废样品、仪器、器皿清洗废水和废离子交换树脂等，暂存于危废暂存间，委托有资质单位处理。生活垃圾由环卫部门定期清运。	(1) 一般固体废物为废包装材料、废反渗透膜、废过滤材料，收集后由物资回收部门处理。 (2) 危险废物主要为废液、废包装瓶、废一次性耗材、医疗废物，暂时存放在危废间内，定期委托有资质的单位收集处理。 (3) 职工生活垃圾由城市管理部门清运。	依托现有危废暂存间，位于 14 号楼 2 层
	3 本项目依托建筑布局变化情况 本项目主要依托现有 11 号楼 1 层、2 层及 4 层以及 14 号楼，现有工程 11 号楼主要为仓库区域，包括库房和冷库，本项目建设完成后 1 层库房变				

	更为洁净车间，主要包括缓冲室、脱包室、高压灭菌室、制水间、阴性实验室、更衣室等，冷库区域不变，现有工程库房存放物品转移至本项目新增 11 号楼 4 层库房，11 号楼 2 层~4 层现有工程均为办公区，本项目建设完成后 2 层现有功能不变，3 层转租至天津流水线医疗器械有限公司，4 层调整为仓库。 14 号楼 1 层现有工程为体外诊断产品生产车间，2 层为试剂配制等车间，本项目建设完成后将 2 层试剂配制转移至 1 层进行生产，2 层调整为仓库区域；3 层现有工程设置检验、研发、培养及留样等实验室，本项目建设完成后现有实验室转移至 4 层预留部分，3 层车间更改为仪器设备生产车间；4 层现有工程主要为研发车间，本项目建设完成后合并现有工程 3 层实验室，现有实验室在研发初期已预留部分区域作为后期扩建增项，本项目建设并未改变其原有布局。 4 产品方案 本项目产品方案见下表。 表 2-2 本项目产品方案一览表 该部分涉密，已隐藏。 建成后全厂产品方案见下表。 表 2-3 全厂产品方案一览表 该部分涉密，已隐藏。 表 2-4 化学发光试剂盒数量和组合形式一览表 该部分涉密，已隐藏。 表 2-5 胶体金试剂盒数量和组合形式一览表 该部分涉密，已隐藏。 表 2-6 各溶液成分表 该部分涉密，已隐藏。 本项目研发实验室主要工作内容为：对关键原辅材料的配置比例在已知的一定浓度范围内进行全流程及重复性实验，通过相关产品质量标准对研发产品进行检验，检验合格的，方可采用相关配比在生产区开展正式生产。具体研发情况见下表。 表 2-7 研发产品方案一览表 该部分涉密，已隐藏。 4 建构筑物
--	---

本项目建成后建、构筑物情况见下表，厂区平面布置图见附图 4。

表 2-8 构筑物一览表

序号	位置		占地面积	建筑面积	隔断分区方式	洁净度	备注
1	9 号楼 (共 4 层)	一层	720.5	2882.35	防火洁净板	/	生产车间
		二层				/	生产车间
		三层				十万级	生产车间
		四层				十万级	生产车间
2	11 号楼 (共 4 层)	一层	718.36	2155.09	防火洁净板	十万级	生产车间
		二层				/	办公区
		三层				/	转租天津流水线医疗器械有限公司
		四层				/	仓库
3	12 号楼 (共 4 层)	一层	720.39	2881.57	防火洁净板	/	生产车间
		二层				/	生产车间
		三层				十万级	生产车间
		四层				十万级	生产车间
4	13 号楼 (共 5 层)	一层	1515.77	4500	防火洁净板	/	102/202 为仓库，其余为国医华科（天津）医疗科技集团有限公司
		二层				/	生产车间
		三层				十万级	生产车间
		四层				十万级	生产车间
		五层				/	目前为空置
5	14 号楼 (共 5 层)	一层	1838.25	9190.79	防火洁净板	十万级	生产车间
		二层				/	仓库
		三层				/	生产车间
		四层				/	实验研发
		五层				/	办公区

表 2-9 9 号楼建、构筑功能面积一览表

序号	名称	建筑面积 /m ²	高度/m	建筑结构	功能
9 号楼 1 层	外包生产车间	508	3	钢混结构	外包生产
	更衣室	25.9	3	钢混结构	
9 号楼 2 层	外包生产车间	570	3	钢混结构	
	更衣室	35	3	钢混结构	
9 号楼 3 层	内包生产车间	350	3	钢混结构	内包生产
	空调机房	30	3	钢混结构	
	前室	8	3	钢混结构	
	脱包间	8	3	钢混结构	
	暂存室	25	3	钢混结构	
	一更室	20	3	钢混结构	

		二更室	10	3	钢混结构	
		更鞋室	12	3	钢混结构	
		缓冲间	11	3	钢混结构	
		洗衣间	8	3	钢混结构	
		洁具间	4	3	钢混结构	
	9 号楼 4 层	内包生产车间	350	3	钢混结构	内包生产
		空调机房	30	3	钢混结构	
		前室	8	3	钢混结构	
		脱包间	8	3	钢混结构	
		暂存室	25	3	钢混结构	
		一更室	20	3	钢混结构	
		二更室	10	3	钢混结构	
		更鞋室	12	3	钢混结构	
		缓冲间	11	3	钢混结构	
		洗衣间	8	3	钢混结构	
		洁具间	4	3	钢混结构	
	9 号楼其他	楼梯、电梯、过道、厕所	771.45	3	钢混结构	/

表 2-10 11 号楼建、构筑功能面积一览表

序号	名称	建筑面积 /m ²	高度/m	建筑结构	功能
11 号楼 1 层	一更衣室	4.79	3	钢混结构	体外诊断试剂内包车间
	洗手室	4.77	3	钢混结构	
	脱包室	6.5	3	钢混结构	
	消毒室	6.45	3	钢混结构	
	二更衣室	4.71	3	钢混结构	
	缓冲室	4.79	3	钢混结构	
	换鞋室	4.85	3	钢混结构	
	脱包室	4.56	3	钢混结构	
	洗手室	4.66	3	钢混结构	
	高压灭菌室	4.72	3	钢混结构	
	冷库	87.83	3	钢混结构	
	制水间	9.62	3	钢混结构	
	净化机房	20.29	3	钢混结构	
	阴性实验室	8.58	3	钢混结构	
	库房	96.1	3	钢混结构	
	洗衣房	34.5	3	钢混结构	
11 号楼 2 层	办公区域	445	3	钢混结构	人员办公

	11 号楼 4 层	仓库	480	3	钢混结构	仓储
	11 号楼其他	楼梯、电梯、过道、厕所	922.37	/	钢混结构	/
表 2-11 12 号楼建、构筑功能面积一览表						
	序号	名称	建筑面积 /m ²	高度/m	建筑结构	功能
12 号楼 1 层		外包生产车间	508	3	钢混结构	外包生产
		更衣室	25.9	3	钢混结构	
12 号楼 2 层		外包生产车间	570	3	钢混结构	
		更衣室	35	3	钢混结构	
12 号楼 3 层		内包生产车间	350	3	钢混结构	内包生产
		空调机房	30	3	钢混结构	
		前室	8	3	钢混结构	
		脱包间	8	3	钢混结构	
		暂存室	25	3	钢混结构	
		一更室	20	3	钢混结构	
		二更室	10	3	钢混结构	
		更鞋室	12	3	钢混结构	
		缓冲间	11	3	钢混结构	
		洗衣间	8	3	钢混结构	
		洁具间	4	3	钢混结构	
12 号楼 4 层		内包生产车间	350	3	钢混结构	内包生产
		空调机房	30	3	钢混结构	
		前室	8	3	钢混结构	
		脱包间	8	3	钢混结构	
		暂存室	25	3	钢混结构	
		一更室	20	3	钢混结构	
		二更室	10	3	钢混结构	
		更鞋室	12	3	钢混结构	
		缓冲间	11	3	钢混结构	
		洗衣间	8	3	钢混结构	
		洁具间	4	3	钢混结构	
12 号楼其他		楼梯、电梯、过道、厕所	770.67	3	钢混结构	/
表 2-12 13 号楼建、构筑功能面积一览表						
	序号	名称	建筑面积 /m ²	高度/m	建筑结构	功能
13 号楼 1 层		仓库	725	3	钢混结构	仓储

	13 号楼 2 层	包被室	63.6	3	钢混结构	配液
		处理室	83.4	3	钢混结构	
		配液室	34.1	3	钢混结构	
		中间室	34	3	钢混结构	
		烘干室 1	35	3	钢混结构	
		烘干室 2	106	3	钢混结构	
		内包间	75.6	3	钢混结构	
		烘干前室	4	3	钢混结构	
		暂存室	2.6	3	钢混结构	
		洁具室	2.4	3	钢混结构	
		洗衣间	7.9	3	钢混结构	
		缓冲室	3.4	3	钢混结构	
		二更室	16.8	3	钢混结构	
		一更室	10.3	3	钢混结构	
	13 号楼 3 层	物流出口	9.3	3	钢混结构	内包生产
		脱包前室	7.3	3	钢混结构	
		脱包室	9.6	3	钢混结构	
		洗衣室	5.4	3	钢混结构	
		洁具室	3.6	3	钢混结构	
		缓冲室	11.6	3	钢混结构	
		二更室	43.3	3	钢混结构	
		一更室	41.5	3	钢混结构	
		内包室	888.9	3	钢混结构	
	13 号楼 4 层	物流出口	9.3	3	钢混结构	
		脱包前室	7.3	3	钢混结构	
		脱包室	9.6	3	钢混结构	
		洗衣室	5.4	3	钢混结构	
		洁具室	3.6	3	钢混结构	
		缓冲室	11.6	3	钢混结构	
		二更室	43.3	3	钢混结构	
		一更室	41.5	3	钢混结构	
		内包室	888.9	3	钢混结构	
	13 号楼其他	楼梯、电梯、 过道、厕所	1254.9	3	钢混结构	/
表 2-13 14 号楼建、构筑功能面积一览表						
序号	名称	建筑面积 /m ²	高度/m	建筑结构	功能	
14 号楼 1 层	男更衣室	12.9	3	钢混结构	体外诊断试剂生 产	
	女更衣室	10.8	3	钢混结构		

		更鞋室	8.7	3	钢混结构	
		男缓冲室	7	3	钢混结构	
		男二更室	7.9	3	钢混结构	
		男一更室	10.3	3	钢混结构	
		女一更室	10.3	3	钢混结构	
		女二更室	7.6	3	钢混结构	
		女缓冲室	9.5	3	钢混结构	
		手消毒室	7	3	钢混结构	
		阳性更鞋室	7	3	钢混结构	
		阳性一更室	7	3	钢混结构	
		洁具室	11.4	3	钢混结构	
		阳性二更室	7	3	钢混结构	
		阳性缓冲室	7	3	钢混结构	
		阳性灭菌室	7	3	钢混结构	
		阳性室	29.4	3	钢混结构	
		脱包室	7.1	3	钢混结构	
		消毒室	8.4	3	钢混结构	
		中间室	56.2	3	钢混结构	
		外包室	89.3	3	钢混结构	
		原料室	20.7	3	钢混结构	
		洗衣室	9	3	钢混结构	
		整衣室	9	3	钢混结构	
		前室	8	3	钢混结构	
		器具存放	11.9	3	钢混结构	
		配液室 1	37.8	3	钢混结构	
		配液室 2	12.9	3	钢混结构	
		配液室 3	12.9	3	钢混结构	
		称量室	13.3	3	钢混结构	
		配制室	7	3	钢混结构	
		冷库 1	15.6	3	钢混结构	
		冷库 2	42.5	3	钢混结构	
		洗瓶室	42.5	3	钢混结构	
		包被室	101.4	3	钢混结构	
		内包室	48	3	钢混结构	
		干燥室	15	3	钢混结构	
		干燥室 2	17.5	3	钢混结构	
		前室 2	10.3	3	钢混结构	
		干燥室 3	12.9	3	钢混结构	

		配液室 2	58.4	3	钢混结构	
		分装室	106.4	3	钢混结构	
		冻干室	27.9	3	钢混结构	
		辅助机房	36.6	3	钢混结构	
		制水室	31.4	3	钢混结构	
		办公室	43.6	3	钢混结构	
		资料室	8.8	3	钢混结构	
		经理办公室	20.3	3	钢混结构	
	14 号楼 2 层	冷库	278.78	3	钢混结构	仓储
		仓库	1008.72	3	钢混结构	
		仓储间	108.9	3	钢混结构	
		仓储办公室	19.5	3	钢混结构	
		危废间	8.4	3	钢混结构	
	14 号楼 3 层	仪器生产女更衣室	16.7	3	钢混结构	仪器设备生产
		仪器生产男更衣室	8	3	钢混结构	
		仪器生产办公室	33	3	钢混结构	
		仪器车间	862.26	3	钢混结构	
		空调机房	25.74	3	钢混结构	
		冷库	39.6	3	钢混结构	
		准备室	13.5	3	钢混结构	
		质量女更衣室	12.9	3	钢混结构	
		质量男更衣室	12.9	3	钢混结构	
		资料室	14.19	3	钢混结构	
		质量会议室	35.26	3	钢混结构	
		质量部办公室	32.68	3	钢混结构	
		经理室	21.5	3	钢混结构	
		质量实验室	194.4	3	钢混结构	
		一更室	5.76	3	钢混结构	
		阳性一更室	2.12	3	钢混结构	
		阳性二更室	2.12	3	钢混结构	
		阳性灭菌室	4.24	3	钢混结构	
		阳性对照室	8.97	3	钢混结构	
		限度室	11.7	3	钢混结构	
		器具室	11.7	3	钢混结构	
		器皿室	9.54	3	钢混结构	
		灭菌室	8.28	3	钢混结构	

		洗衣室	8.28	3	钢混结构	
		缓冲室	2.78	3	钢混结构	
	14 号楼 4 层	技术支持仓库	35.69	3	钢混结构	实验研发
		POCT 办公室	21.5	3	钢混结构	
		更衣室	18.49	3	钢混结构	
		生产调试办公室	54	3	钢混结构	
		经理室	19.5	3	钢混结构	
		生产调试实验室	421.68	3	钢混结构	
		化学发光实验室	228	3	钢混结构	
		研发室	23.14	3	钢混结构	
		研发室	14.19	3	钢混结构	
		快速诊断研发	86.4	3	钢混结构	
		制水室	16.5	3	钢混结构	
		器具清洗室	28	3	钢混结构	
		空调机房	43.56	3	钢混结构	
		试剂研发调试组	86.4	3	钢混结构	
		试剂研发标记室	104.4	3	钢混结构	
		冷库	12.87	3	钢混结构	
		POCT 办公室	74.39	3	钢混结构	
		试剂研发办公室	54	3	钢混结构	
		经理室	19.5	3	钢混结构	
	14 号楼 5 层	办公区	273	3	钢混结构	人员办公
		办公室	757.5	3	钢混结构	
		财务资料室	23.76	3	钢混结构	
		机房	16.77	3	钢混结构	
	14 号楼其他	楼梯、电梯、过道、厕所	2824.73	/	钢混结构	/

5 主要生产设备

本项目主要工程设备情况见下表。

表 2-14 本项目主要设备情况表

设备名称	现有工程数量	本项目数量	本项目建成后全厂数量	型号	用途
9 号楼					
高通量分液平台	0	6	6	TY-103-12	分液

气动型自动试剂条片膜封口机	0	4	4	LQ-802	封口
螺杆式空压机	0	1	1	KSV-0.6/8	生产
连续封口机	0	21	21	FRB-7701	封口
压壳机	0	2	2	YK1225	压壳
数控高速斩切机	0	2	2	ZQ3500	切割
转轮除湿机	0	2	2	双表冷 9060	控温湿度
连续封口机	0	8	8	FR-900	封口
灭蚊蝇灯	0	10	10	A-18	灭蚊
数控高速斩切机	0	3	3	CM3030	切割
压壳机	0	4	4	YK1225	压壳
JOANLAB 圆周线性摇床	0	6	6	OS-40Pro	生产
真空泵	0	6	6	AP-9950	生产
自动感应手部消毒机	0	3	3	M-X12	消毒
JOANLAB 圆周线性摇床	0	6	6	OS-40Pro	生产
11 号楼					
电子天平	0	1	1	Quintix65-1CN	计量
精密电子天平	0	1	1	JA203P	计量
高速冷冻离心机	0	1	1	白洋 BY-R18	离心
低速离心机	0	1	1	BY-320C 型	离心
微量振荡器	1	1	2	QB-9001 型	混匀
海信冰箱	0	1	1	BCD-178WVK1 FQ(178L)	储存
三重四杆质谱仪	0	1	1	1260 型	生产
三重四杆质谱仪	0	1	1	1260 型	生产
96 孔板干式氮吹仪	0	1	1	JXDC	生产
洗眼器	0	1	1	/	保护
恒温加热磁力搅拌器	0	1	1	/	搅拌
展示柜 2	0	1	1	/	储存
小型离心机	0	1	1	TGI-16G	离心
微量混匀仪	0	1	1	QL-0681	混匀
洗板机	0	1	1	TS-20	洗板
立式压力灭菌锅	0	1	1	/	灭菌
移动式紫外线消毒灯车	0	2	2	/	消毒
12 号楼					

	数控裁条机	0	1	1	CTS300	裁切
	连续封口机	0	2	2	FRB-7701	封口
	连续封口机	0	29	29	FRB-7701	封口
	数控高速斩切机	0	2	2	ZQ3500	切割
	压壳机	0	2	2	YK1225	压壳
	连续封口机	0	43	43	FRB-7701	封口
	数控高速斩切机	0	8	8	ZQ3500	切割
	数控裁条机	0	1	1	CTS300	切割
	压壳机	0	1	1	YK725	压壳
	压壳机	0	1	1	RA-YKJ-01	压壳
	压壳机	0	5	5	YK1225	压壳
	压壳机	0	1	1	HGS802	压壳
	转轮除湿机	0	2	2	双表冷 9060	控温湿度
	数控高速斩切机	0	1	1	CM3030	切割
	压壳机	0	4	4	RA-YKJ-01	压壳
	数控高速斩切机	0	2	2	CM3030	切割
	灭蚊蝇灯	0	10	10	A-18	灭蚊
	自动感应手部消毒机	0	1	1	M-X12	消毒
	全自动干手器	0	2	2	M-2008C	消毒
	自动感应手部消毒机	0	1	1	M-X12	消毒
	全自动干手器	0	1	1	M-2008C	消毒
	数控高速斩切机	0	1	1	ZQ3500	切割
	转轮除湿机	0	2	2	卧式 428L	控温湿度
	炫彩全自动洗衣机	0	1	1	XQB60-19SG	洗衣
	全自动洗衣机	0	1	1	XQB60-L918	洗衣
	13 号楼					
	TG21KG 高速冷冻离心机	0	5	5	TG21KG	冷冻离心
	SC-数显磁力电热套	0	1	1	SC	搅拌
	CLT-1A 磁力搅拌电热套	0	1	1	CLT-1A	搅拌
	ZNCL-TS 智能数显磁力电热套	0	1	1	ZNCL-TS	搅拌
	磁力搅拌器	0	10	10	EMS-10	搅拌
	连续封口机	0	51	51	FR-900	封口
	数控高速斩切机	0	2	2	CM3030	切割

	连续封口机	0	21	21	FRB-7701	封口
	数控高速斩切机	0	7	7	CM3030	切割
	数控高速斩切机	0	1	1	ZQ3500	切割
	压壳机	0	10	10	HGS802	压壳
	转轮除湿机	0	3	3	双表冷 9060	控温湿度
	转轮除湿机	0	3	3	双表冷 9060	控温湿度
	转轮除湿机	0	2	2	双表冷 9060	控温湿度
	数控高速斩切机	0	1	1	ZQ3500	切割
	连续封口机	0	10	10	FRB-7701	封口
	连续封口机	0	46	46	FR-900	封口
	灭蚊蝇灯	0	5	5	A-18	灭蚊
	灭蚊蝇灯	0	5	5	A-18	灭蚊
	连续封口机	0	1	1	FRB-7701	封口
	连续封口机	0	1	1	FR-900	封口
	数控高速斩切机	0	1	1	ZQ3500	切割
	压壳机	0	2	2	YK1225	压壳
	连续封口机	0	36	36	FRB-7701	封口
	数控高速斩切机	0	1	1	CM3030	切割
	数控高速斩切机	0	1	1	ZQ3500	切割
	压壳机	0	1	1	HGS802	压壳
	自动感应手部消毒机	0	1	1	M-X12	消毒
	全自动干手器	0	1	1	M-2008C	消毒
	自动感应手部消毒机	0	1	1	M-X12	消毒
	全自动干手器	0	2	2	M-2008C	消毒
	自动感应手部消毒机	0	1	1	M-X12	消毒
	全自动干手器	0	2	2	M-2008C	消毒
	14 号楼					
	线号机	0	1	1	硕方 TP66i	电子接线打印线号
	无油空气压缩机	0	1	1	550-25 (45/7)	打包除尘
	手动叉车	0	1	1	象蚁 2000 kg	打包 搬运
	电子天平	0	2	2	BSA224S	性能检验称量
	半自动静音端子机	0	2	2	DSM-205	电子接线制作端子头
	人体综合测试仪	0	1	1	TR7131	电子接线测试人员静电

	静电释放桩	0	1	1	HY-A008	电子接线消除 人员静电
	程序烧写器	0	1	1	J-LINK	调试用烧写程 序
	成品冷库	0	12	12	JQ-10	储存
	冷库	0	1	1	NEWASIA	储存
	灭蚊灯	0	11	11	/	灭蚊
	针式打印机	1	3	4	LQ635-KII	打印
	手持扫码枪	2	2	4	HH450	扫码
	冰箱	0	1	1	BCD-225C	储存
	冰箱	0	1	1	BCD-213D11D	储存
	冰箱	0	1	1	BCD-236WM (E)	储存
	冰柜	0	1	1	BC/BD-272SE	储存
	冰柜	0	1	1	BC/BD-272SE	储存
	展示柜	0	1	1	/	储存
	冰柜	0	1	1	BCD-27VMQ	储存
	2T-H 制水机	1	1	2	LB 系列 A 型	纯水制备
	波轮全自动洗 衣机	0	1	1	EB8CM929	洗衣
	滚干衣机	0	1	1	MH60-2003	洗衣
	灭蚊灯	0	1	1	KY-6W	灭蚊
	自动杀菌净手 器	0	1	1	/	消毒
	高速烘手器	0	1	1	81007	消毒
	灭蚊灯	0	1	1	KY-6W	灭蚊
	冻干机	0	3	3	LUJ-50F	内包原料冻干
	冻干机	0	1	1	LUJ-100F	内包原料冻干
	冻干机	0	1	1	2013-034Bb	内包原料冻干
	冷库	0	1	1	DL14.5/402A	储存
	电热鼓风干燥 箱	0	1	1	一恒 9240a	烘干
	PH 计	2	1	3	梅特勒 FE20	计量
	电子秤	1	1	2	PTL-30KG	计量
	智能桌称	0	2	2	IP7516	计量
	电动搅拌器	4	1	5	JB-1000 型大功 率电	生产
	智能桌称	0	1	1	LP7516	计量
	隔膜泵	1	2	3	FB65452	生产
	蠕动泵	0	1	1	77602-10	生产
	蠕动泵	0	1	1	Y7600-1J-A	生产
	磁力搅拌器	0	11	11	EMS-10 型	混匀
	电热恒温水箱	1	1	2	DK-600A	储存
	梅特勒电极	2	1	3	LE438	混匀
	磁力搅拌器	0	1	1	EMS-10	混匀
	500L 配液系统	0	1	1	M1500 型	配液
	搅拌器	0	4	4	YBX3-90S-4	搅拌

	高速烘手器	0	1	1	81007	消毒
	电子天平	2	1	3	BS224S	计量
	电子天平	0	1	1	CP1502	计量
	电子秤	0	1	1	Ranger-7000	计量
	冷库	0	1	1	DL9/352A	储存
	漩涡混合器	1	1	2	QL-861	混匀
	旋转混匀仪	0	1	1	MK-RD-E	混匀
	辊子混匀器	0	1	1	20L	混匀
	高速烘手器	0	1	1	81007	消毒
	生物安全柜	1	1	2	BHC-1300IIA2	配液灭菌
	生物安全柜	1	1	2	BHC-1300IIA2	配液灭菌
	立式压力蒸汽 灭菌锅	1	1	2	YXQ-30SIII	灭菌
	自动杀菌净手 器	0	1	1	/	消毒
	蠕动泵+分装 控制器	1	4	5	BT600-2J+FK-1 C	生产
	超声波清洗机	0	1	1	QT 系列	清洗
	电热锅	0	1	1	AMDG-210 型	烘干
	磁力搅拌器	8	1	9	EMS-10	混匀
	电子天平	0	1	1	JA203P	计量
	电子天平	3	1	4	TD10002	计量
	隔膜真空泵	1	1	2	0.33-II 型	生产
	电子天平	0	3	3	TD10002	计量
	摇床震荡器	0	1	1	/	混匀
	摇床震荡器	0	1	1	/	混匀
	真空泵	5	6	11	AP-9950	生产
	蠕动泵	3	4	7	3600	生产
	15-30ML 全自 动灌装贴标机	0	1	1	GASL-018	灌装贴标
	1ML 全自动灌 装贴标机	0	2	2	GAST-019	灌装贴标
	异形瓶灌装旋 盖机	0	1	1	YRL-YGX60	拧盖
	电磁感应铝膜 封口机	0	2	2	500-B	封口
	高通量分液平 台	0	4	4	TY-103-12	分液
	气动型自动试 剂条片膜封口 机	0	1	1	LQ-802	封口
	全自动热封仪		2		ATS-H	封口
	真空包装机	1	1	2	D2-400/2 型	封口
	真空包装机	2	1	3	DA-400	封口
	连续封口机	1	2	3	FR-900	封口
	包被机	1	1	2	NH-196 型	包被
	包被机	2	2	4	B296 型	包被

	洗板机	1	1	2	ZDMX-96X3	清洗
	甩板机	0	4	4	T68-1288	甩干
	电热鼓风干燥箱	2	1	3	一恒 9240a	烘干
	洗板机	1	2	3	NH96*3	清洗
	鼓风干燥箱	0	3	3	DHG-9620A	烘干
	甩板机	0	3	3	T68-1288	甩干
	电热鼓风干燥箱	1	2	3	DHG-9420A	烘干
	卷式贴板划膜一体机	0	10	10	CTM650/HM8008/ZQ100	贴板划膜
	恒温加热磁力搅拌器	0	2	2	CL	搅拌
	海尔冷柜	0	1	1	BC/BD-629H	储存
	倒置生物显微镜	0	1	1	/	观察
	卧式圆形灭菌器	0	1	1	BXW-200SD-A (200L)	灭菌
	摇床	0	1	1	DSR-10 数控摇床振荡器	混匀
	展示柜	0	1	1	SC-328DS	储存
	全自动酶标洗板机	0	2	2	988B	洗板
	医用离心机	0	1	1	BY-160A	离心
	磁珠分离器	0	1	1	VP 772FA-5	分离
	海尔展示柜	0	1	1	SC-340	储存
	鼓风干燥箱	0	1	1	DHG9240A	烘干
	立式透明门冷藏柜	0	1	1	SC-316	储存
	立式透明门冷藏柜	0	1	1	SC-230	储存
	冰柜	0	1	1	BC/BD-272E	储存
	海尔冷柜	0	1	1	BC/BD-272SE	储存
	海尔冰箱	0	1	1	SC-276	储存
	海尔展示柜	0	1	1	SC-316	储存
	海尔冰柜	0	1	1	SC-276	储存
	冰箱	0	1	1	BCD-225U	储存
	冰柜	0	1	1	BCD/BD-519HAN	储存
	冰箱	0	1	1	BCD-215KS	储存
	全自动配液仪	0	1	1	/	配液
	超声波细胞粉碎机	0	1	1	JY 92-IIN	粉碎
	电热鼓风干燥箱	0	1	1	DHG-9240A 型	烘干
	电热鼓风干燥箱	0	1	1	一恒 9240a	烘干
	全自动配液仪	0	1	1	/	配液

血液混匀仪	0	1	1	KJMR-II	混匀
海尔冰箱	0	1	1	BCD-206TASJX	储存
展示柜 1	0	1	1	阴凉柜冷藏柜 400L	储存
冷冻离心机	0	1	1	BY-R20 型, 2mlx24 个转子 /801004 转子	离心
涡旋混合器	1	1	2	VG3	混匀
摇床	0	3	3	DSR-10 数控摇 床振荡器	混匀
酶标仪	0	1	1	SM-3	混匀
血液混匀仪	0	2	2	KJMR-II	混匀
漩涡混合器	0	1	1	XW-80A	生产
加热磁力搅拌 器	0	1	1	EMS-9A 型	搅拌
磁力搅拌器	0	1	1	MS300	搅拌
磁力搅拌器	1	1	2	百仙 90 型	搅拌
小型离心机	0	1	1	TGL-16G	离心
磁分离器	0	1	1	SEPMAG A200. 适配器 MA211,MA400, MA022	生产
不锈钢磁力搅 拌器	0	2	2	84-1A	搅拌
加热磁力搅拌 器	0	1	1	EMS-9B	搅拌
冷库	0	2	2	JQ-10	储存
生物安全柜	1	1	2	BHC-1300A2	配液灭菌
生物安全柜	0	1	1	BHC-1300B2	配液灭菌
磁力搅拌器	0	3	3	EMS-10	搅拌
电子天平	0	1	1	/	计量
旋转混匀仪	0	1	1	MX-RD-E	混匀

6 主要原辅材料

本项目建成后全厂主要原辅材料情况见下表。

表 2-15 本项目建成后全厂主要原辅材料一览表

该部分涉密，已隐藏。

表 2-16 能源消耗一览表

序号	名称	消耗量
1	水	27515.403m ³ /a
2	电	20 万 kWh/a

表 2-17 主要原辅材料成分及理化性质一览表

该部分涉密，已隐藏。

7 公用工程及辅助工程

7.1 给水

	本项目给是由市政供水管网提供，包括生活用水和生产用水。 (1) 生活用水 本项目生活用水主要为员工的日常盥洗、冲厕等用水。本项目预计员工人数 1000 人，按照《建筑给水排水设计标准》(GB50015-2019)的有关规定，用水定额以 50L/d·人计，日用水量 50m³/d，年工作时间 261d，年用水量 13050m³/a。 (2) 生产用水 本项目生产用水主要为溶液配制用水、实验服清洗用水、蒸汽灭菌用水、超声波清洗用水、清洗用水、纯水制备用水。 ①溶液配制用水 本项目生产中使用的药剂配制需要使用纯水，根据企业提供资料，用水量为 243m³/a，约 0.93 m³/d。 ②实验服清洗用水 本项目员工实验服每周使用洗衣机同时加入洗衣液清洗一次，实验服清洗使用自来水，每台洗衣机每次用水量 50L，本项目共有 3 台洗衣机，合计年用水量 7.95m³/a，约 0.03m³/d。 ③蒸汽灭菌用水 蒸汽灭菌锅需使用纯水，对生产仪器进行蒸汽高温灭菌，确保生产过程中的洁净程度，用水量约 2.12m³/a，约 0.008m³/d。 ④超声波清洗用水 超声波清洗器需使用纯水，用水量为 0.005m³/d，约 1.305m³/a。 ⑤清洗用水 清洗用水由配液系统清洗、包装瓶清洗用水和地面清洗用水组成。 根据企业提供资料，本项目配液系统需要使用纯水清洗，清洗频次为 1~2 次/月，本次按照 2 次每月进行计算，根据企业提供，每次清洗使用纯水量约为 0.5m³，故每年纯水使用量为 6m³/a。 包装瓶清洗用水主要清洗包装瓶中的尘土、塑料残渣等，每个瓶子约反复清洗 20~30 次，根据企业提供资料，每年清洗包装瓶纯水使用量约 972m³，约 3.724m³/d。
--	---

	地面清洗用水包括洁净区地面清洗用水和非洁净区地面清洗用水。 其中洁净区地面清洁范围为洁净车间的地面(地面面积合计 4464.1m²), 为了保持生产过程中地面的洁净程度, 每天使用纯水润湿拖把清洁地面, 用水参数为: 0.003m³/m²·次, 单次用水量为 13.39m³, 年用量为 3494.79m³/a。 非洁净区地面清洁范围为非洁净车间的地面(地面面积合计 5799.82), 每天使用自来水润湿拖把清洁地面, 用水参数为: 0.003m³/m²·次, 单次用水量为 17.4 m³, 年用量为 4541.4m³/a。 ⑥纯水制备用水 本项目使用纯水为水制备机制备, 纯水制备机制水率为 70%, 制水能力为 2t/h, 故 1 台纯水机产水量为 4176t/a, 本项目纯水使用量为 4718.88m³/a, 本次新增 1 台纯水制备机, 产水量无法满足本项目需求, 剩余纯水依托现有纯水制备机产水, 根据现场调查, 现有工程纯水使用量为 3.7t/a, 现有纯水机制水能力为 4176t/a, 剩余纯水满足本项目需求。 综上, 纯水制备机用水量为 6741.26m³/a, 约 25.83m³/d。 7.2 排水 本项目所在厂区排水实行雨污分流制。雨水通过厂区雨水管道排入市政雨水管网。污水通过厂区化粪池处理后通过厂区污水总排口排入园区市政污水管网, 最终排入张贵庄污水处理厂进一步集中处理, 本项目所在园区共设置两个污水总排口(雨污管路图见附图), 本项目依托园区 14 号楼东侧污水总排口排放。。 本项目污水主要包括生活污水及生产废水。生产废水包括溶液配制废液、实验服清洗废水、蒸汽灭菌废水、清洗废水及纯水制备系统排浓水。 (1) 生活污水 本项目生活污水主要为员工的日常盥洗、冲厕等环节产生的污水, 日用水量 50m³/d。根据《建筑给水排水设计标准》(GB 50015-2019), 排水系数取 0.9, 则日排水量 45m³/d, 年排水量 11745m³/d。 (2) 生产废水 生产废水包括溶液配制废液、实验服清洗废水、蒸汽灭菌废水、超声波清洗废水、清洗废水及纯水制备系统排浓水。
--	---

	①溶液配制废液 溶液配制废液包括生产过程中不合格溶液及质检过程中使用过的抽检溶液等试剂，均作为危险废物处理，使用带盖密封塑料桶作为临时收集容器，临时存放于相应的操作室，待每日生产结束，由专职人员转移至危废暂存间，定期交由有资质单位处理。损耗量为 $0.093 \text{ m}^3/\text{d}$，进入产品量为 $0.744 \text{ m}^3/\text{d}$，废液量为 $0.093 \text{ m}^3/\text{d}$ ($24.273 \text{ m}^3/\text{a}$)。 ②实验服清洗废水 本项目员工实验服每周使用洗衣机清洗一次，排污系数按照 90% 计算，则排水量为 $7.155 \text{ m}^3/\text{a}$，约 $0.027 \text{ m}^3/\text{d}$。 ③蒸汽灭菌废水 蒸汽灭菌锅使用后，内部存水不再继续重复利用，排污系数按照 90% 计算，则排水量为 $1.908 \text{ m}^3/\text{a}$，约 $0.0073 \text{ m}^3/\text{d}$。 ④超声波清洗废水 超声波清洗器使用后，内部存水不再继续重复利用，排污系数按照 90% 计算，则排水量为 $0.0045 \text{ m}^3/\text{d}$，约 $1.1745 \text{ m}^3/\text{a}$。 ⑤清洗废水 清洗废水主要为 500L 配液系统清洗废水、包装瓶清洗废水和地面清洗废水。 配液系统清洗主要清洗配液过程中残余的废液，使用纯水清洗，清洗废水全部作为危险废物处理，产生量为 $5.4 \text{ m}^3/\text{a}$，约 $0.021 \text{ m}^3/\text{d}$。 包装清洗主要为外购的包装瓶清洗，主要清洗包装瓶中的尘土、塑料残渣等，不含化学物质，故清洗废水产生量为 $3.724 \text{ m}^3/\text{d}$ ($972 \text{ m}^3/\text{a}$)。 地面清洗废水 排污系数按照 90% 计，洁净区地面清洗废水量为 $12.051 \text{ m}^3/\text{d}$，年排水量为 $3145.311 \text{ m}^3/\text{a}$；非洁净区地面清洗废水量为 $15.66 \text{ m}^3/\text{d}$，年排水量为 $4087.26 \text{ m}^3/\text{a}$。 ⑥纯水制备机排浓水 本项目新增纯水机制备纯水工艺为：原水经过石英砂过滤、活性炭过滤、软化水过滤及精密过滤器过滤后，经过一级高压泵进入 RO 二级过滤，RO 二级过滤后经过 EDI 泵进入 EDI 系统，最终进入纯水罐进行臭氧消毒，完
--	--

成纯水制备。纯水制备机制水率为 70%，排浓水量为 7.75m³/d（2022.378 m³/a）。

本项目给排水情况详见下表。

表 2-18 本项目给排水情况一览表

用水类型		用水类型		日最大 用水量 (t/d)	年用水量 (t/a)	日最大 排水量 (t/d)	年排水量 (t/a)
		纯水	自来 水				
生活用水			√	50	13050	45	11745
溶液配制用水		√		0.93	243	0.093	24.273
实验服清洗			√	0.03	7.95	0.027	7.155
蒸汽灭菌		√		0.008	2.12	0.0073	1.908
超声波清洗器		√		0.005	1.305	0.0045	1.1745
清 洗 用 水	配液系统清洗	√		0.023	6	0.021	5.4
	包装瓶清洗	√		3.724	972	3.724	972
	洁净区地面清洗	√		13.39	3494.79	12.051	3145.311
	非洁净区地面清洗		√	17.4	4541.4	15.66	4087.26
纯水制备机用水			√	25.83	6741.26	7.75	2022.378
自来水合计				93.26	24340.61	68.437	17861.79

本项目水平衡图如下：

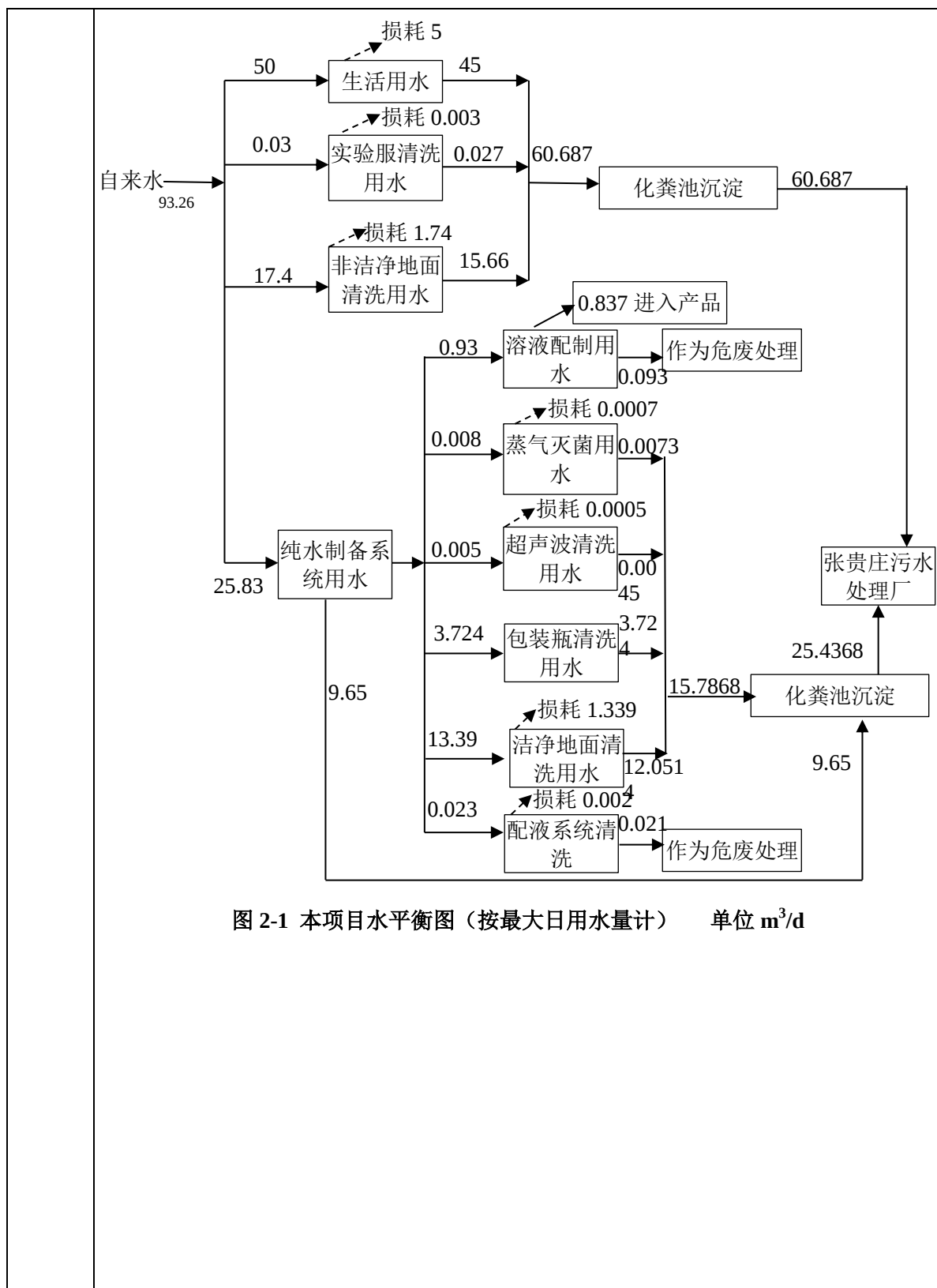


图 2-1 本项目水平衡图（按最大日用水量计） 单位 m³/d

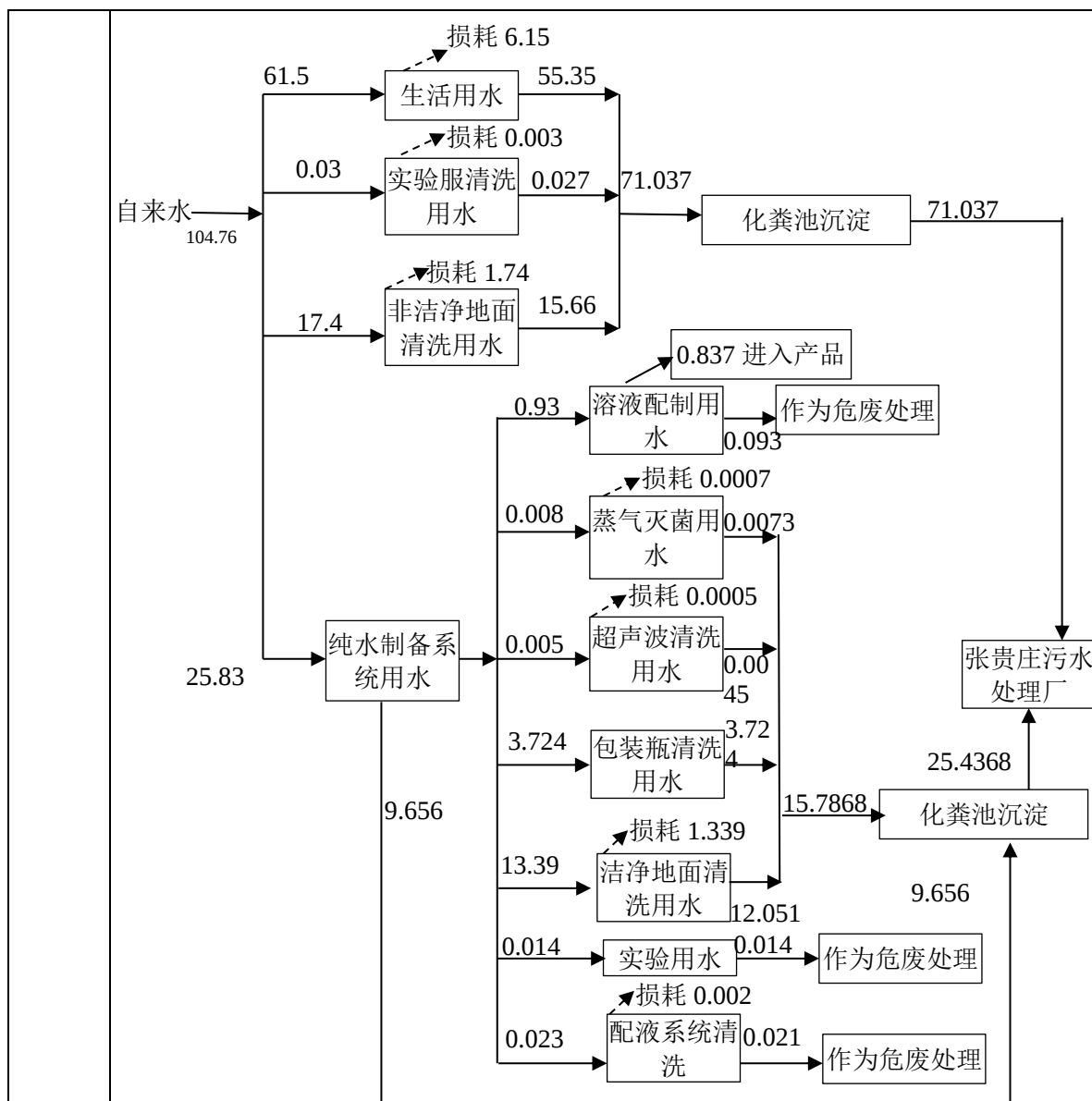


图 2-2 本项目建成后全厂水平衡图（按最大日用水量计） 单位 m³/d

7.3 采暖制冷

本项目采暖为集中供暖，制冷由中央空调系统提供，冷库制冷使用 R-404A 制冷剂，其不含氯原子，化学稳定性很好，具有良好的安全性能（不易燃、不爆炸、无毒、无刺激性、无腐蚀性），不属于消耗臭氧层的物质，符合《市环保局关于加强及消耗臭氧层物质建设项目管理工作的通知》（津环保气函[2018]235 号）的要求。

7.4 供电

本项目用电由市政电网提供，项目依托园区现有供电设施，可满足本项

目供电需求。

7.5 洁净车间进排风

本项目洁净车间洁净等级均为十万级。13 号楼三四层洁净车间采用三组转轮除湿机进行除湿制冷，机组送风风量分别为 13500m³/h，5000m³/h，5000m³/h，新风风量为 5000m³/h，1000m³/h，1200m³/h，排风量为 675m³/h，回风风量为 7825m³/h，3325m³/h，3125m³/h，其他楼层洁净车间采用一组转轮除湿机进行除湿制冷，机组送风风量为 15000m³/h，新风风量为 6000m³/h，回风风量 8250m³/h，排风量为 750m³/h。洁净车间所需要的制冷除湿设备设置在一个空调机房内，由送风机组、回风机组和排风机组组成。

送风机组设置初效、中效、高效三级过滤器，其中初效及中效过滤器为可清洗铝制框无纺布过滤网，设置在空调机组内，高效过滤器为钢板烤漆过滤器，设置在送风末端，新风经过混合段进入初效过滤器过滤，再通过表冷段、电加热段、加湿段降温，然后通过均流段送到中效过滤器，最后通过房间带有的高效过滤器的封口排至各房间。本项目洁净车间换气次数为每小时换气 20 次，室内温度控制在 18~24℃，湿度控制在 45~50%RH 之间。

本项目洁净车间进排风系统设计方案。

表 2-19 洁净车间进排风系统设计参数

编号	机组送风量 m ³ /h	新风量 m ³ /h	回风量 m ³ /h	排风量 m ³ /h	电机功率 KW	冷量 KW	热量 KW	电加热量 KW	再生加热量 KW	除湿量 Kg/h
1	13500	5000	7825	675	7.5	70	75	27		
2	5000	1000	3325	0	3			45		20
3	5000	1200	3125	0	4	35+28	31		56	30
4	15000	6000	8250	750	11	90+60	70		145	100

7.6 运输保存

本项目原辅料和试剂均由汽车运输至楼下，再由职工用电梯和手推车运至原辅料和危险品库存储。本项目外购试剂均为密闭包装，原辅料库设有防爆柜，仓库地面进行了防渗措施；各类实验室中均设有试剂柜，试剂使用后密闭存储于试剂柜中。

7.7 管控要求

	本项目生物安全柜用于新冠抗原配液（复溶液 RV-GC 配制）稀释过程中使用，生物安全防护水平为二级，不涉及病原微生物。本项目生物安全柜配备有高效节能风机、微型褶皱无间隔 ULPA 过滤器，ULPA 过滤器对于>0.12 微米直径的固体颗粒系的截留效率达到 99.99%；实验操作完毕后，生物安全柜应至少还要持续运行 5 分钟以上才可以关闭，以保证排出柜中操作室及管道内的残留气体，安全柜气流模式属于 70%循环、30%外排，外排的气体直接排至安全柜所在房间，最后通过房间的排风管道由百叶风口排至外环境。 建设单位应按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）采取二级实验室的管控措施。包括：阳性间门应可自动关闭，公司主出入口应用进入控制措施；阳性间工作区匹配准备洗眼装置；按照产品设计要求安装和使用生物安全柜；在阳性间入口、生物安全柜都应粘贴相应警示标志等。 本项目不进行阳性对照实验，根据药监局要求，洁净车间必须设置阳性对照室，故本项目设有阳性实验室，但是不涉及阳性对照实验。 7.8 生活设施 本项目厂区不提供食堂和宿舍。 8 劳动定员与生产制度 企业现有工程定员 230 人，本项目抗原生产时全厂定员增加 1000 人，本项目按照最不利情况进行分析。工作制度为 8h/班，一日 1 班，年工作 261 天。 9 项目实施进度计划 本项目计划于 2023 年 4 月开工建设，2023 年 5 月竣工投产。
工艺流程和产排污环节	1 施工期 本项目无新增土建工程，施工期仅进行简单内部装修和生产设备安装。施工期主要为如下几个阶段：内部改造、内部装修工程阶段、设备设施安装工程等。因此，在施工装修过程中产生的污染主要为噪声、施工人员生活废水、施工人员生活垃圾、装修固体废物等。

	<pre> graph LR A[清理场地] --> B[内部改造] B --> C[装修工程] C --> D[设备安装] D --> E[工程验收] A -.-> A1[生活污水] B -.-> B1[生活污水] B -.-> B2[噪声] C -.-> C1[生活污水] C -.-> C2[噪声] C -.-> C3[生活垃圾、装修固体废物] C3 -.-> C4[及时清运] D -.-> D1[噪声] E -.-> E1[生活污水] </pre> 图 2-3 施工期工艺流程及产污环节图 2 营运期 2.1 分析仪器生产工艺流程 本项目主要生产化学发光免疫分析仪器和荧光免疫分析仪器，其生产工艺相同，工艺流程及产排污节点如下图： <pre> graph LR A[原材料] --> B[机械组装] B --> C[电子接线] C --> D[调试] D --> E[老化测试] E --> F[外壳组装] F --> G[性能检验] G --> H[打包入库] B -.-> B1[废包装材料] </pre> 图 2-4 工艺流程及产污节点图 各工序的操作过程如下： （1）机械组装：原材料出库后按照设计利用电钻用螺丝将其组装成半成品。该过程产生原辅料的废包装材料。 （2）电子接线：组装完成后利用扎带完成电子接线过程。 （3）调试：接线完成后按照仪器要求进行人工调试。 （4）老化测试：将调试完成的仪器开机运行进行老化测试。 （5）外壳组装：老化测试完成后对组装好的一起半成品利用电钻用螺丝进行外壳组装，之后进行整机性能的人工检验，检验合格后打包入库。 2.2 化学发光试剂生产流程 本项目化学发光试剂产品包括：传染病系列试剂盒、肿瘤标志物系列试剂盒、高血压系列试剂盒、肝纤维化系列试剂盒、心肌标志物系列试剂盒、甲状腺功能系列试剂盒、性激素系列试剂盒、糖尿病系列试剂盒、贫血系列试剂盒、炎症系列试剂盒及肾功能系列试剂盒，各体外诊断试剂生产工艺一致，工艺流程见下图：
--	---

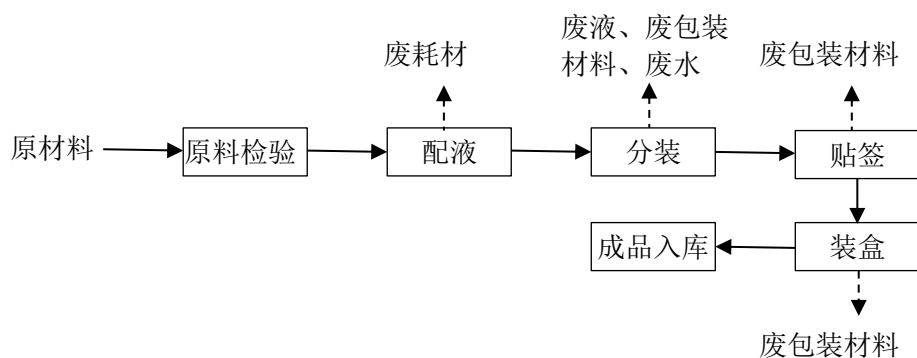


图 2-5 工艺流程及产污节点图

（1）配液：体外诊断试剂配液主要包括三种试剂配制，配制过程如下：

该部分涉密，已隐藏。

配液过程产生废耗材等。

（2）分装：将上述半成品采用一次性吸头分装至相应的试剂瓶中，成为中间品。该过程产生废液、清洗废水及废包装材料等。

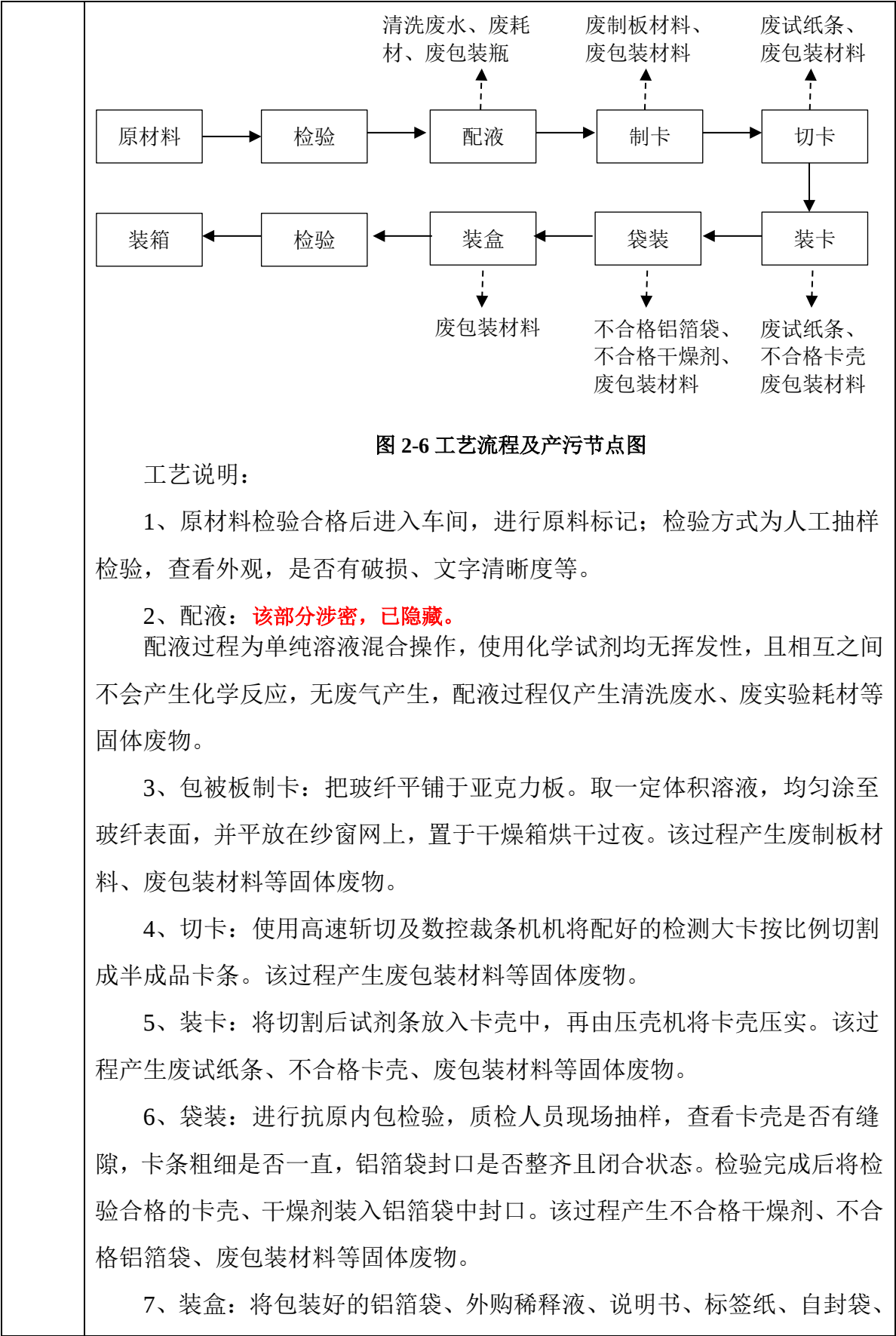
（3）贴签：上述分装完成的中间品进行人工贴签工作。该过程产生废包装材料。

（4）装盒：按照生产作业指导书将设计、各组分及说明书放入包装盒制定位置，进行组装并贴封口签。该生产过程产生废包装材料。

（5）成品入库：经检验合格后入库储存。检验方式为：成品试剂随机抽样使用 260 仪器上机检测，查看相关数值是否符合相关医药行业标准。

2.3 胶体金试剂（新冠抗原）生产流程

工艺流程见下图：



	生产过程	危险废物	废液	暂存于危废暂存间，定期交于有资质单位处理		
	配液系统清洗		清洗废水			
	实验过程		废量纸、离心产生的废 EP 管、废手套、废移液吸头、废口罩等废一次性耗材			
	实验过程		废血清等医疗废物			
	生产过程		废包被			
	化学试剂包装		废包装瓶			
	实验室存放		失效试剂			
与项目有关的原有环境污染问题	1 现有工程环保手续情况					
	博奥赛斯（天津）生物科技有限公司租赁天津市东丽区东丽经济技术开发区国际医疗器械产业园部分厂房进行建设，企业主要从事体外诊断产品。					
	目前该企业环保手续履行情况如下：					
	表 2-20 现有工程环保手续履行情况表					
	项目	环评批复及时间	验收批复及时间	建设内容	与环评是否一致	运行情况
	博奥赛斯（天津）生物科技有限公司体外诊断产品项目环境影响报告表	津丽审批环[2018]125号；2018.11.29	津丽审批环验[2019]50号；2019.8.8	投资 7500 万元新建体外诊断产品项目，主要用于人体检测的体外诊断试剂。研发、生产体外诊断试剂共 288 人份/年，其中年产甲胎蛋白（AEP）发光试剂盒 96 人份；癌胚抗原（CEA）发光试剂盒 96 人份；糖类抗原 19-9（CA19-9）发光试剂盒 96 人份。	是	正常运行
	2 现有工程基本情况					
	现有工程位于天津市东丽区东丽经济技术开发区国际医疗器械产业园 11 号楼、14 号楼，总建筑面积为 13000m ² ，其中 11 号楼为仓库及办公室，14 号楼为研发及生产基地。项目工程内容见下表。					
	表 2-21 现有工程工程内容组成表					
	工程类别	项目内容	项目组成			
主体工程	生产区	生产区域设置在 14 号楼 1~4 层，包括研发室、原料室、配液室、缓冲室、称量室、外包室、干燥室、脱包室、中间室、冻干室、培养室等多个区域，用于试剂研发生				

			产。	
储运工程	储存	液体试剂存放于库房，库房设置货架及低温冰箱内；固体试剂存放于货架上；成品存放于货架及低温冰箱内，包装材料存放于库房内。		
	运输	原辅料及产品均采用汽车运输。		
辅助工程	办公室	14 号楼 5 层及 11 号楼设有多间办公室、会议室等，方便办公。		
	灭菌室、消毒室	脱包物品传入车间前的消毒、灭菌。		
	更衣室	设置男女更衣室各 2 间，阳性一更、二更室各 2 间。		
	制水室	离子交换纯水机一台，为研发试验提供纯水。		
公用工程	给水	供水由产业园区市政供水管网统一提供，可满足项目用水需要。纯水由离子交换纯水机制备。		
	排水	外排废水经园区化粪池沉淀后，排入园区市政污水管网，最终进入张贵庄污水处理厂集中处理。		
	供电	由市政供电提供，满足项目需要。		
	采暖制冷	实验室及办公室采暖、制冷均采用中央空调。		
环保工程	废水	项目产生的废水主要是生活污水、纯水机制备的反冲洗水和实验过程中产生的废液及仪器、器皿的清洗废水，其中实验过程中产生废液及仪器、器皿的清洗废水作为危险废物定期交由天津合佳威立雅环境服务有限公司处理，纯水机制备的反冲洗水通过管网与生活污水一同经园区化粪池沉淀后进入园区污水管网，最终进入张贵庄污水处理厂处理。		
	噪声	选用低噪声实验设备，产噪设备置于封闭房间内。		
	固体废物	设置垃圾收集系统、危废暂存间（8m2），项目运营期产生的固体废物主要为废包装材料、职工生活垃圾等一般固体废物，生活垃圾由城管委集中处理，一般固废分类收集后外售；生产、实验过程产生的废液、废乳胶手套、离心管、移液器吸头、使用完毕后的试剂瓶、废过滤材料、失效试剂、含有废化学试剂的废样品、仪器、器皿清洗废水和废离子交换树脂等危险废物暂存于危废暂存间内，定期交由天津合佳威立雅环境服务有限公司处理；废包被板由厂家回收利用。		
企业现有工程主要生产用于人体检测的体外诊断试剂，投产后，研发、生产体外诊断试剂共 14 万盒/年，具体产品方案见下表。				
表 2-22 现有主要产品一览表				
序号	产品名称	规格/型号	单位	数量
1	甲胎蛋白（AEP）发光试剂盒	96 人份/盒	盒/年	50000
2	癌胚抗原（CEA）发光试剂盒	96 人份/盒	盒/年	50000
3	糖类抗原 19-9（CA19-9）发光试剂盒	96 人份/盒	盒/年	40000
3 现有工程工艺流程				
企业现有工程生产工艺流程见下图：				

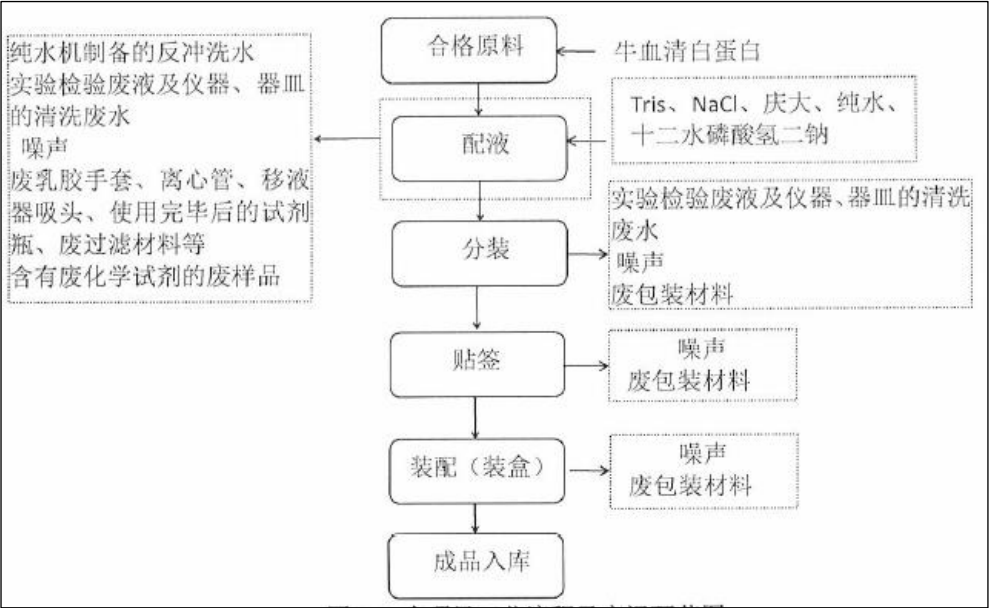


图 2-8 生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

- 1、原料检验合格后进入车间，进行原料标记；
- 2、配液：该部分涉密，已隐藏。
- 3、分装：采用蠕动泵定量分装，并用包材将分装后的半成品组装成成品；
- 4、贴签：对成品进行分装、贴签，入库。

该生产工艺相对简单，主要进行试剂配制、分装等过程中会产生容器清洗废水、检验废水、制造纯水时产生的浓水、废包装材料以及设备运营时的噪声。

根据以上工序说明污染物产排情况，现有工程污染物治理情况见下表。

表 2-23 现有工程污染物治理情况

类别	污染源		主要污染物	处理措施	排放去向
废水	员工生活	生活污水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮	化粪池沉淀	最终排入张贵庄污水处理厂处理
	纯水制备	反冲洗水	COD、SS		
固废	实验、生产过程	废乳胶手套、离心管、移液器吸头、使用完毕后的试剂瓶、失效药剂、废液、仪器/器皿清洗废水、废检测样品、废离子交换树脂、废包被板		危废暂存间	委托有资质单位处理
	原辅料包装	废包装物		一般固体废物暂存处	物资回收部门回收

	办公生	生活垃圾	生活垃圾收 集点暂存	城管委清运
噪声	车间	泵、风机、实验设备、制冷机组、 生物安全柜风机等	等效连续 A 声级	

4 现有工程主要污染物达标排放情况

4.1 废水污染物达标情况

企业现有工程废水排放主要为员工生活污水，不产生生产废水，生活污水经过污水管网汇总至园区污水总排口排放至市政污水管网，最终进入张贵庄污水处理厂集中处理。根据企业提供例行监测报告（A2200166004108R2C），采样日期为 2022 年 4 月 24 日，报告日期为 2022 年 6 月 14 日，主要在医疗器械产业园东侧污水总排口处设置采样口，见附件 10，企业总排口排放情况见下表。

表 2-24 现有厂区总排口排放情况

检测项目	最高允许排放浓度	检测浓度
pH 值（无量纲）	6-9	7.5
悬浮物 SS（mg/L）	400	8
化学需氧量 COD _{Cr} （mg/L）	500	91
五日生化需氧量 BOD ₅ （mg/L）	300	26.6
氨氮（以 N 计，mg/L）	45	1.72
总磷（mg/L）	8	0.72
总氮（mg/L）	70	3.41

根据上述监测结果，现有厂区污水总排口 COD、SS、氨氮、总氮、pH、总磷、BOD₅ 排放浓度满足《污水综合排放标准》DB12/356-2018 的三级限值要求。

4.2 现有工程厂界噪声

企业厂界为医疗产业园厂界，企业于 2022 年 4 月在四侧厂界外 1m 处设置噪声监测点位，建设单位噪声排放情况如下表所示：

表 2-25 厂界噪声监测结果

监测项目	监测点位	昼间	标准值
厂界噪声	厂址东侧	53	昼间：65dB(A)
	厂址南侧	49	
	厂址西侧	50	
	厂址北侧	52	

根据监测结果，厂界昼间噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求。

4.3 现有工程固体废物处置情况

企业现有工程产生的固体废物主要为废包装材料（废试剂盒、纸箱、包装袋）、职工生活垃圾等一般固体废物，实验过程中产生的废液及仪器、器皿的清洗废水、废乳胶手套、离心管、移液器吸头、使用完毕后的试剂瓶、废过滤材料、失效试剂、废检测样品、废弃离子交换树脂、废包被板等危险废物。

表 2-26 现有工程固体废物产生及治理情况表

序号	污染物名称	产生量 (t/a)	废物类别	治理方案
1	废包装	1	一般固体废物	分类收集，物资回收部门回收利用
2	生活垃圾	52.2	生活垃圾	城管委清运
3	废乳胶手套、 废过滤材料	0.5	危险废物	暂存于危废暂存间内，定期交由天津合佳威立雅环境服务有限公司处理
4	离心管、移液器吸头、使用后的试剂瓶	1.0		
5	失效试剂	0.05		
6	实验过程中产生的废液及仪器、器皿的清洗废水	3.654		
7	废检测样品	0.1		
8	废离子交换树脂	0.005		
9	废包被板	0.1		

5 现有总量情况

现有工程的各类污染物排放总量核算如下：

企业现有工程全年废水排水量为 3001.5m³/a。

废水排放总量计算公式：

$$G=C \times Q \times 10^{-6}$$

式中：

G—污染物排放总量（吨/年）

C—污染物排放浓度（毫克/升）

Q—全年废水排放量（吨/年）。

计算过程如下：

$$\text{COD 实际排放量为：} 3001.5\text{m}^3/\text{a} \times 91\text{mg/L} \div 1000000 = 0.27/\text{a};$$

氨氮实际排放量为： $3001.5\text{m}^3/\text{a} \times 1.72\text{mg/L} \div 1000000 = 0.0052\text{t/a}$ ；

总磷实际排放量为： $3001.5\text{m}^3/\text{a} \times 0.72\text{mg/L} \div 1000000 = 0.0022\text{t/a}$ ；

总氮实际排放量为： $3001.5\text{m}^3/\text{a} \times 3.41\text{mg/L} \div 1000000 = 0.01\text{t/a}$ ；

现有工程总量见下表。

表 2-27 现有工程各类污染物排放总量（单位：t/a）

类别	污染物	环评批复总量	现有工程排放量*
水污染物	COD	3.383	0.27
	氨氮	0.282	0.0052
	总磷	0.019	0.0022
	总氮（以 N 计）	0.47	0.01

注：“*”由现有工程监测数据计算得出。

从上表看出，厂区现有工程污染物排放总量满足环评批复总量排放要求。

6 现有工程排污口规范化建设情况

根据现场踏勘，并结合原天津市环境保护局《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监理[2002]71 号）和《关于发布的通知》（津环保监测〔2007〕57 号）等文件的要求，对现有工程排放口规范化建设情况进行核实。

（1）污水排放口

经现场踏勘，目前废水排放口处已经设置便于采样和流量测定的采样井，并设置污水排放口的标志牌。

（2）固体废物贮存

企业固体废物储存在危废暂存间及一般固废暂存区，满足“四防”的要求，危险废物放置在防渗托盘内，已按照相关要求设置危险废物标志牌。

综上，现有工程废水排放口、一般固废暂存区、危险废物暂存间均已进行规范化建设。排污口规范化照片见下图。

		
	危废暂存间标识牌	管理制度
		
	危废暂存间内部	
		
	一般固废暂存点	



图 2-9 现有工程排污口规范化

7 现有工程排污许可证申办情况

按照《固定污染源排污许可证分类管理名录》（2019 年版），天津博奥赛斯生物科技股份有限公司生产项目为“二十二、医药制造业 27 59、卫生材料及医药用品制造 277 中的卫生材料及医药用品制造 2770”，为登记管理，企业于 2020 年 5 月 14 日进行排污登记（详见附件 6），登记后曾进行多次变更，具体变更原因如下：2020 年 11 月 02 日进行第一次变更，主要补充厂品产量信息及固体废物种类；2021 年 11 月 19 日进行第二次变更，主要增加固体废物种类（移液吸头、无机废液）；2021 年 11 月 23 日企业重新登记，行业类别由医药制造业变更为制造业，法人联系方式变化，同时细化了固体废物种类；2022 年 1 月 6 日进行变更，主要为企业公司名称由博奥赛斯（天津）生物科技有限公司变更为天津博奥赛斯生物科技股份有限公司。

8 现有工程环境问题及整改措施

现有污染工序落实了相应环评报告中的环保治理措施，建立了环保管理规章制度，环保设施运行、维护、日常监督均有专人负责。废水、噪声、固体废物均采取了合理有效的治理措施，可实现废水中各污染物达标排放，厂界噪声达标排放、固体废物去向可行。

9 本项目选址现状情况

	本项目租赁国际医疗器械产业园厂区现有车间进行生产，医疗器械产业园西至五经路，东至六经路，北至信仁路，南至天津市新华书店教材发行中心，占地面积 48447 平方米，布置 4~5 层生产厂房共 15 栋，现已完成厂房及配套工程建设，并于 2018 年 5 月 27 日完成天津东丽经济开发区总公司新建专用设备生产线南区项目环境影响登记备案表，备案号为 201912011100000448（见附件）。本项目租赁之前均为空置状态，不存在与本项目有关的原有环境污染问题。  图 2-10 车间现状图
--	---

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

1 环境空气质量现状调查与评价

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），本评价采用天津市生态环境局发布的《2021 年天津市生态环境状况公报》中东丽区的数据，对项目所在区域环境空气质量进行达标判断，详见下表 3-1 和表 3-2。

表 3-1 2021 年东丽区环境空气质量监测结果 单位：ug/m³(CO 为 mg/m³)

项目	PM _{2.5}	PM ₁₀	SO ₂	NO ₂	CO	O ₃
					95per	90per
年均值	39	76	7	43	1.5	164
二级标准 (年均值)	35	70	60	40	4	160

表 3-2 2021 年东丽区环境空气质量达标判定

污染物	年评价指标	现状浓度/ μg/m ³	标准值/ μg/m ³	占标率 /%	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	7	60	11.7	达标
NO ₂		43	40	107.5	不达标
PM ₁₀		76	70	108.6	不达标
PM _{2.5}		39	35	111.4	不达标
CO	24h 平均第 95 百分位数	1500	4000	37.5	达标
O ₃	日最大 8h 滑动平均值的第 90 百分位数	164	102.5	114	不达标

区域
环境
质量
现状

由上表可知，项目所在地区环境空气基本污染物中 SO₂、CO 年评价指标满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及 2018 年修改单中的二级标准，NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、O₃ 的年评价指标均超过上述标准相应限值要求，故判定项目所在区域为不达标区。

为改善环境空气质量，天津市通过加快以细颗粒物、臭氧为重点的大气污染治理，空气质量将逐年好转。参照天津市印发的《天津市深入打好污染防治攻坚战行动方案》，通过深入推动碳达峰行动，着力打好重污染天气消除攻坚战、臭氧污染防治攻坚战等措施，到 2025 年，单位地区生产总值（GDP）二氧化碳、主要污染物排放强度持续下降，主要污染物排放总量持续减少；细颗粒物（PM_{2.5}）年均浓度控制在 38 微克/立方米以内，空气质量优良天数比率达到 72.6%，重污染天气基本消除。到 2035 年，绿色生产生活方式广泛形成，碳排放达峰后稳中有降，生态环境根本好转，基本实现美丽天津建设

	目标。 2 声环境质量现状调查与评价 本项目周边 50 米范围内无声环境保护目标，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），本项目不需开展声环境质量现状监测。 3 地下水、土壤环境质量现状 本项目外排废水主要为生活污水、溶液配制废水、实验服清洗废水、蒸汽锅杀菌废水、清洗废水及纯水制备系统排浓水，废水通过厂区总排口进入园区市政污水管网，最终进入张贵庄污水处理厂进一步处理。因此，外排废水无地下水、土壤污染途径。 本项目危险废物存放于危废暂存间内，危废暂存间已按照规定做好防雨、防火、防渗漏等措施，因此本项目危险废物无地下水、土壤污染途径。 综上，本项目不存在地下水、土壤污染途径，不需要进行地下水、土壤环境质量现状监测。									
环境保护目标	1 大气环境 本项目无废气产生，且 500m 范围内无大气环境保护目标。 2 声环境 厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。 3 地下水环境 项目厂界外 500m 范围内的无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源等地下水环境保护目标。 4 生态环境 项目位于天津东丽区经济技术开发区内，无生态环境保护目标。									
污染物排放控制标准	1 污水排放标准 本项目废水排放执行《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准，见下表。 <table><tr><th colspan="3">表 3-3 污水排放标准限值 单位：mg/L（pH 除外）</th></tr><tr><th>污染源</th><th>污染因子</th><th>限值(mg/L)</th></tr><tr><td>本公司污水总</td><td>pH</td><td>6~9</td></tr></table>	表 3-3 污水排放标准限值 单位：mg/L（pH 除外）			污染源	污染因子	限值(mg/L)	本公司污水总	pH	6~9
表 3-3 污水排放标准限值 单位：mg/L（pH 除外）										
污染源	污染因子	限值(mg/L)								
本公司污水总	pH	6~9								

排口	SS	400																	
	COD _{cr}	500																	
	NH ₃ -N	45																	
	总磷	8																	
	总氮	70																	
	阴离子表面活性剂（LAS）	20																	
	BOD ₅	300																	
2 噪声排放标准 施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），标准限值详见下表。 表 3-4 建筑施工场界环境噪声排放标准 单位：dB(A) <table> <tr> <th>标准 \ 时间</th><th>昼间 dB(A)</th><th>夜间 dB(A)</th></tr> <tr> <td>GB12523-2011</td><td>70</td><td>55</td></tr> </table> 依据津环气候[2022]93 号《市生态环境局关于印发<天津市声环境功能区划（2022 年修订版）>的通知》，本项目所在区域为 3 类声功能区，东侧紧邻六经路，西侧紧邻五经路，均为交通干线。因此运营期南、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值，东、西厂界执行 4 类标准限值，标准限值详见下表。 表 3-5 工业企业厂界环境噪声排放限值 单位：dB(A) <table> <tr> <th rowspan="2">类别</th><th colspan="2">噪声限值</th></tr> <tr> <th>昼间 dB(A)</th><th>夜间 dB(A)</th></tr> <tr> <td>3 类</td><td>65</td><td>55</td></tr> <tr> <td>4 类</td><td>70</td><td>55</td></tr> </table>			标准 \ 时间	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)	GB12523-2011	70	55	类别	噪声限值		昼间 dB(A)	夜间 dB(A)	3 类	65	55	4 类	70	55
标准 \ 时间	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)																	
GB12523-2011	70	55																	
类别	噪声限值																		
	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)																	
3 类	65	55																	
4 类	70	55																	
3 固体废物控制标准 固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关规定。 危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）。 生活垃圾执行《天津市生活垃圾管理条例》（2020 年 12 月 1 日实施）中的有关规定。																			

总量控制指标	一、总量控制原则 总量控制以当地环境容量为基础，污染物排放量以不影响当地环保目标，不对周围环境造成有害影响为原则。 二、总量控制因子 根据《“十三五”生态环境保护规划》（国发[2016]65号）及《市生态环境局关于进一步做好建设项目水污染物总量指标减量替代工作的通知》（津环水[2020]115号）、《天津市人民政府办公厅关于印发天津市重点污染物排放总量控制办法（试行）的通知》（津政办规[2023]1号）等相关文件，结合项目污染物排放情况，本项目水污染物总量控制因子包括 COD_{cr}、氨氮、总氮、总磷。 （1）水污染物 ①预测排放量 废水总排口处 COD_{cr}、氨氮、总磷、总氮的浓度分别为 248.97mg/L、11mg/L、0.66mg/L、15.2mg/L，以此计算废水污染物各污染因子排放量计算过程如下： COD_{cr}: $249\text{mg/L} \times 22478.3118\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 5.597\text{t/a}$; 氨氮: $11\text{mg/L} \times 22478.3118\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.247\text{t/a}$; 总磷: $0.66\text{mg/L} \times 22478.3118\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.015\text{t/a}$; 总氮: $15.2\text{mg/L} \times 22478.3118\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.341\text{t/a}$。 ②依据排放标准核算量：全厂废水 COD_{cr}、氨氮、总磷、总氮执行《污水综合排放标准》DB12/356-2018 三级标准（COD500mg/L、氨氮 45mg/L、总磷 8mg/L、总氮 70mg/L）。 COD_{cr}: $500\text{mg/L} \times 22478.3118\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 11.239\text{t/a}$; 氨氮: $45\text{mg/L} \times 22478.3118\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 1.011\text{t/a}$; 总磷: $8\text{mg/L} \times 22478.3118\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.18\text{t/a}$; 总氮: $70\text{mg/L} \times 22478.3118\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 1.573\text{t/a}$。 ③依据污水处理厂标准核算总量：张贵庄污水处理厂出水指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB12/599-2015）基本控制项目最高允许排
--------	--

放浓度 A 标准：COD30mg/L、总磷 0.3mg/L、总氮 10mg/L、氨氮 1.5（3.0）mg/L（每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内的排放限值），氨氮出水指标按照执行月份数进行加权平均取 2.125mg/L。

COD_{cr}: $30 \times 22478.3118 \text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.674 \text{t/a}$;

氨氮: $2.125 \times 22478.3118 \text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.048 \text{t/a}$;

总磷: $0.3 \times 22478.3118 \text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.0067 \text{t/a}$;

总氮: $10 \times 22478.3118 \text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.224 \text{t/a}$ 。

（3）总量控制指标

本项目总量控制排放具体见下表。

表 3-6 本项目污染物排放总量统计（t/a）

项目		现有工程排放量		本项目			“以新带老”削减量	全厂预测排放总量	与现有环评总量指标比较的增减量
		环评或批复量	实际排放量	预测排放量	核定排放量	排入外环境			
废水	COD _{cr}	3.383	0.27	5.597	11.239	0.674	/	8.98	+5.597
	氨氮	0.282	0.0052	0.247	1.011	0.048	/	0.529	+0.247
	总磷	0.019*	0.0022	0.015	0.18	0.0067	/	0.034	+0.015
	总氮	0.47*	0.01	0.341	1.573	0.224	/	0.811	+0.341

注：“*”该数值为环评报告中计算数值，其余数值为批复数值。

根据关于印发《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知（原环境保护部，环发[2014]197 号）、《市生态环境局关于进一步做好建设项目水主要污染物总量指标减量替代工作的通知》（津环水[2020]115 号），本项目 COD_{cr}、氨氮、总磷、总氮总量指标均需进行 2 倍削减替代。

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	1施工期大气环境影响分析 本项目不涉及土建工程，施工期废气为装修和安装设备过程中产生的少量粉尘。装修和安装设备过程均在室内进行，评价要求建设单位在装修和安装设备过程中采取以下措施： （1）在条件允许的情况下，装修和安装设备期间尽量关闭门窗。 （2）使用的装修原材料、产生的废装修材料须堆放在室内，不得随意乱堆、乱放。 （3）装修材料和设备运输过程中须进行苫盖。 （4）对施工人员进行环保方面培训，增强其环保意识。 2施工废水防治措施 本项目施工期的污水主要为施工人员的生活污水（主要为冲厕、盥洗废水）。依托厂区厕所，污水进入化粪池后，通过市政污水管网排入张贵庄污水处理厂集中处理。 3施工噪声防治措施 主要为装修和安装设备过程使用电钻、电刨等设备时产生的噪声，均在室内使用，为进一步降低装修噪声对周围环境产生的影响，建设单位在装修和安装过程中应采取以下噪声防治措施： （1）选用低噪声的电钻、电刨等设备，加强设备的管理与维护，使其保持良好的工作状态； （2）设备须在室内使用，利用厂房进行隔声； （3）禁止夜间进行装修； （4）加强对装修人员的环保教育。 4施工期固体废物控制措施 主要包括装修和安装过程产生的废装修和安装材料、工人产生的生活垃圾。评价要求产生的废装修和安装材料、生活垃圾须堆放在指定的地点（堆放点需选在室内），不得随意乱堆、乱放。废装修材料收集后外售，生活垃圾由城管委清运。废装修和安装材料外运过程中应选择适时的运输时间、运
---------------------------	---

	输线路，尽量避免中午时进行运输；在运输过程中需对建筑垃圾进行苫盖。 在严格采取防治措施的情况下，施工期装修和安装过程产生的固废预计对周围环境影响很小。 综上所述，本项目在施工阶段，施工扬尘、噪声、废水、固体废物等对环境不会造成显著影响。一般来说，施工期间上述各类污染物排放对环境的影响是暂时的，施工结束后受影响的环境要素大多可以恢复到现状水平。
运营期环境影响和保护措施	1 废气 本项目生产工艺为物理混合工艺，无化学反应发生，生产过程中无废气产生，研发实验室仅对产品的配比等进行研发分析，不使用醇类、醚类等挥发性试剂，无挥发性有机物产生，本项目配液、混合、离心等操作均在洁净车间内进行，实验室空气均经过过滤器过滤后通过通风口排出室外，定期更换滤网，因此本项目对周边环境不产生废气影响。 2 废水 2.1 水污染物产生情况 本项目运营期排放的废水主要为生活污水、实验服清洗废水、蒸汽灭菌废水、超声波清洗废水、清洗废水（包装瓶清洗废水及地面清洗废水）以及纯水制备系统排浓水，运营期废水进入化粪池，最终经市政污水管网排入张贵庄污水处理厂集中处理。 （1）生活污水 根据项目基本情况分析，本项目生活污水量为 $45\text{m}^3/\text{d}$，年排水量 $11745\text{m}^3/\text{a}$。污水中主要污染物为 pH、COD、BOD₅、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS 等。 （2）实验服清洗废水 根据项目基本情况分析，本项目实验服清洗废水产生量为 $7.155\text{m}^3/\text{a}$。污水中主要污染物为 pH、COD、BOD₅、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS 等。 （3）蒸汽灭菌废水 根据项目基本情况分析，本项目蒸汽灭菌废水产生量为 $1.908\text{m}^3/\text{a}$。污水中主要污染物为 pH、COD、SS 等。

(4) 超声波清洗废水

根据项目基本情况分析, 本项目超声波清洗废水产生量为 1.1745 m³/a。污水中主要污染物为 pH、COD、SS 等。

(5) 清洗废水

根据项目基本情况分析, 本项目清洗废水包括包装瓶清洗废水和地面清洗废水, 清洗废水产生量为 40.678 m³/d, 合 10616.9 m³/a。污水中主要污染物为 pH、COD、BOD₅、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS 等。

(6) 纯水制备排浓水

根据项目基本情况分析, 纯水制备排浓水量为 9.65 m³/d, 合 2518.965 m³/a, 污水中主要污染物为 pH、COD、SS 等。

本项目水质类比《格林生物医药科技(天津)有限公司年产 11500 盒体外诊断试剂盒项目竣工环境保护验收监测报告》, 类比情况如下表所示:

表 4-1 水质类比情况一览表

序号	类比条件	本项目	类比项目	可类比性
1	主要原辅料	氯化镁、氯化锌、十二水合磷酸氢二钠、二水合磷酸二氢钠、牛血清白蛋白、吐温-20 等	磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、牛血清白蛋白、抗体、吐温 20 等	类比对象与本项目主要原辅料相同
2	工艺	配液、检验、组装、包装入库	溶液配制、检验、包装入库	类比对象与本项目工艺相同
3	产品种类	体外诊断试剂盒	体外诊断试剂盒	类比对象与本项目产品种类相同
4	排放废水种类	包装瓶清洗废水、实验服清洗废水、地面清洁废水、纯水制备系统排浓水、生活污水	设备/器皿清洗废水、洁服清洗废水、地面清洁废水、纯水机排浓水、生活污水	类比项目排放废水种类与本项目相同
5	废水处理方式	化粪池沉淀后排入市政污水管网	化粪池沉淀后排入市政污水管网	类比项目与本项目相同

由以上内容可以看出, 本项目和类比项目具有可类比性, 故引用该项目污水排放口水质说明本项目废水水质。根据验收监测报告(编号: YFJCWT2020240310), 厂区污水总排口 pH 值范围: 7.6-7.66(无量纲), COD_{Cr}: 239-249mg/L, 氨氮: 9.9-11mg/L, 总氮: 14.7-15.2mg/L, 总磷: 0.63-0.66mg/L, SS: 132-143mg/L, BOD₅: 90.2-94.6mg/L, LAS: 0.24-0.259mg/L, 本项目采取监测报告最大值进行水质类比。

综上，本项目废水产生量及产生浓度见下表。

表 4-2 本项目营运期废水水质表

污染物名称	污水量	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总磷	总氮	LAS
综合废水	22478.3118 m ³ /a	7.66	249	94.6	143	11	0.66	15.2	0.25
《污水综合排放标准》DB12/356-2018 三级标准	/	6-9	500	300	400	45	8	70	20

本项目污水总排口污染物 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS 氨氮、总磷、总氮、LAS 排放浓度均能达到《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准后，经园区污水管网排入张贵庄污水处理厂集中处理。

2.2 废水治理措施

本项目产生的废水经过厂区现有化粪池沉淀后排入市政污水管网最终进入张贵庄污水处理厂集中处理。

本项目废水治理设施如下表所示：

表 4-3 废水治理设施信息表

污染源	污染物种类	污染治理设施				是否为可行技术
		名称	处理能力	治理工艺	治理效率	
生产废水、生活污水	pH SS COD _{Cr} BOD 氨氮 总磷 总氮 LAS	厂区化粪池	/	/	/	是

2.3 废水排放情况

本项目总排口废水水质排放情况见下表。

表 4-4 污染物排放情况一览表

污染源	废水排放量 (m ³ /a)	污染物排放量和浓度			排放方式	排放规律	排放去向
		污染物名称	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)			

综合废水	22478.3118	pH 值	7.66	/	间接排放	间断排放	张贵庄污水处理厂
		COD _{cr}	249	5.597			
		BOD ₅	94.6	2.126			
		SS	143	3.214			
		NH ₃ -N	11	0.247			
		总磷	0.66	0.015			
		总氮	15.2	0.341			
		LAS	0.25	0.0056			

2.4 排放口基本情况

废水间接排放口基本情况见下表。

表 4-5 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口表号	排放口地理坐标		废水排放量/ (m ³)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度或限值 (mg/L)
1	DW001	1117.36598	39.06123	22478.3118	工业废水集中处理厂	间歇	/	张贵庄污水处理厂	pH	6-9
									COD _{cr}	30
									BOD ₅	6
									SS	5
									总氮	10
									氨氮	1.5 (3.0)
									总磷	0.3
									LAS	0.5

2.5 排放标准

本项目废水排放《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级标准,具体标准限值见下表。

表 4-6 废水污染物排放执行标准表 单位: mg/L (pH 除外)

污染源	污染因子	限值	执行标准
本公司污水总排口	pH	6~9	《污水综合排放标准》 (DB12/356-2018)
	SS	400	
	COD _{cr}	500	
	BOD ₅	300	
	NH ₃ -N	45	
	总磷	8	
	总氮	70	
	LAS	20	

2.6 监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）中要求确定，本项目建成后全厂废水监测要求详见下表。

表 4-7 企业自行监测要求一览表

类别	监测位置	监测因子	监测频次	标准
废水	厂区总排放口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS	1 次/季度	《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级

2.7 达标排放分析

根据工程分析，本项目废水排放情况以及对标情况见下表。

表 4-8 本项目建成后全厂废水达标情况表 单位：mg/L

项目	水量 m ³ /a	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总磷	总氮	LAS
现有工程废水	3001.5	7.5	91	26.6	8	1.72	0.72	3.41	/
本项目废水	22478.3118	7.66	249	94.6	143	11	0.66	15.2	0.25
本项目建成后全厂废水总计	25479.8118	6~9	230	86.6	127	9.91	0.67	13.81	0.22
DB12/356-2018 三级	/	6~9	500	300	400	45	8	70	20
是否达标	/	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由上表可知，本项目建成后全厂废水总排口处废水排放浓度满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准。

2.8 依托集中污水处理厂的可行性分析

本项目污水经厂区污水总排口排入市政污水管网，最终排入张贵庄污水处理厂进一步集中处理。

张贵庄污水处理厂位于天津市东丽区金桥街航新路 629 号，天津市东丽区津滨高速以南、宁静高速公路以西、京山铁路以北，厂址中心坐标为：39.086796°N、117.394588°E，项目总占地面积 23.81 公顷。收水范围为张贵庄环内子系统（北至卫国道以南及京山铁路，南至海河，东至外环线，西至海河）、军粮城、海河中游及航空城（不含空港）。

（1）处理能力

张贵庄污水处理厂一期工程始建于 2010 年，2012 年 4 月开始运行，2019

年进水量日均值约 21.9 万 m³/d，2020 年，天津城市基础设施建设投资集团有限公司在现有张贵庄污水厂厂内建设天津市张贵庄污水处理厂应急处理工程，应急处理工程污水处理规模为 2 万 m³/d，处理后出水水质不变，仍为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB12/599-2015）A 标准，达标后的出水通过现有管道仍排入东减河，应急处理工程实施后张贵庄污水处理厂一期工程处理规模为 22 万 m³/d，张贵庄污水处理厂于 2022 年投入建设二期工程，二期工程建设完成后可实现日污水处理量 45 万吨。根据天津市水务局公布的 2022 年 2 月份天津市污水处理厂运行情况月报可知，张贵庄污水处理厂目前日均处理量为 18.115 万吨/天，剩余处理能力为 3.885 万吨/天，本项目建成后废水排放总量为 0.0108.86 万吨/天，该污水处理厂具有接受本项目废水水量的能力，。

（2）处理工艺

张贵庄污水处理厂采用分段进水多级 AO 处理工艺，深度处理为高效沉淀池和深床反硝化滤池。

（3）出水排放达标情况

本项目位于该污水处理厂收水范围内，排放去向合理。根据张贵庄污水处理厂在“天津市污染源监测数据管理和信息共享平台”监测数据统计，中铁建发展集团（天津）水务有限公司（张贵庄污水处理厂）2022 年 10 月份监测结果如下：

表 4-9 张贵庄污水处理厂 2022 年 10 月出水水质一览表

污水厂	监测因子	排放浓度	标准值	达标情况
张贵庄污水处理厂	pH 值（无量纲）	7.191	6—9	达标
	生化需氧量（mg/L）	4.4.	6	达标
	悬浮物（mg/L）	4	5	达标
	阴离子表面活性剂（mg/L）	0	0.3	达标
	总氮（mg/L）	7.718	10	达标
	氨氮（mg/L）	0.043	1.5(3.0)	达标
	总磷（mg/L）	0.229	0.3	达标
	化学需氧量（mg/L）	17.84	30	达标

由上表看出，张贵庄污水处理厂出水浓度均可满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB12/599-2015）A 标准。本项目建成后废水水量为 97.62m³/d，占污水处理厂处理能力的 0.05%，排水量较小、水质较简单，不会对张贵庄

	污水处理厂运行产生影响，亦不会对其出水水质产生影响。因此，本项目不会对地表水产生明显不利影响。 3 噪声 3.1 噪声源 本项目噪声源主要为空压机、制冷机、干燥箱、超声波清洗机、离心机、各生产设备中的泵以及洁净空调系统送风风机等设备，为减少设备噪声对厂界的影响，建设单位拟采取相应的隔声减振措施，包括厂房隔声、基础减振等，本项目生产设备均位于厂房内部，设备选型时选用低噪声设备，噪声值为 70~85 dB(A)，设备底部均设置减振基座或减振垫，降噪效果按 5 dB(A)计；厂房结构为钢混结构，钢混墙体隔声效果按 10 dB(A)计，设备综合降噪效果约 15 dB(A)，风机位于厂房顶部，室外设备采用基础减振的方式减少噪声的影响，降噪效果按 5 dB(A)计。
--	---

本项目噪声源强及防治情况详见下表。

表 4-10 室内噪声源强调查清单

序号	建筑物名称	声源名称	型号	单台设备声源源强	设备数量	复合源强	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							
				声压级dB（A）		声压级dB（A）		X	Y	Z	东侧	南侧	西侧	北侧	东侧	南侧	西侧	北侧			声压级/dB（A）				建筑物外距离/m			
																					东侧	南侧	西侧	北侧	东侧	南侧	西侧	北侧
1	9号楼	螺杆式空压机	KSV-0.6/8	85	1	85	选用低噪声设备、基础减振、厂房隔声	170	35	0	20	7	6	17	59	68	69	60	8h/d	15	44	53	54	45	114	60	195	226
2		真空泵	AP-9950	75	6	83		172	40	0	10	9	14	15	63	64	60	59			48	49	45	44	114	60	195	226
1	11号楼	高速冷冻离心机	白洋BY-R18	80	1	80	选用低噪声设备、基础减振、厂房隔声	210	52	0	20	8	6	19	54	62	64	54			39	47	49	39	108	143	195	140
2		低速离心机	BY-320C型	80	1	80		220	48	0	13	11	11	13	58	59	59	58			43	44	44	43	108	143	195	140
		小型离心机	TGI-16G	80	1	80		215	50	0	6	5	17	19	64	66	59	54			49	51	44	39	108	143	195	140
1	13号楼	高速冷冻离心机	TG21KG	80	5	87	选用低噪声设备、基础减振、厂房隔声	290	117	0	31	7	24	18	57	70	59	62			42	55	44	47	31	188	240	97

1	14 号楼	空压机	/	85	1	85	选用 低噪 声设 备、 基础 减 振、 厂房 隔声	32 0	55	0	15	30	17	21	61	55	6 0	59			46	40	45	44	31	11 3	2 6 0	14 5
2		制冷机	/	75	6	83		31 5	50	0	11	39	20	13	62	51	5 7	61			47	36	42	46	31	11 3	2 6 0	14 5
3		干燥箱	/	70	10	80		31 7	48	0	14	9	10	13	57	61	6 0	58			42	46	45	43	31	11 3	2 6 0	14 5
1		超声波 清洗机	/	75	1	75		32 5	48	0	12	28	19	20	53	46	4 9	49			38	31	34	34	31	11 3	2 6 0	14 5
2		离心机	/	80	3	85		32 8	30	0	12	19	21	32	63	59	5 9	55			48	44	44	40	31	11 3	2 6 0	14 5
		泵	/	75	19	88		30 5	35	0	10	15	8	20	68	64	7 0	62			53	49	55	47	31	11 3	2 6 0	14 5

注*：以厂区西南角（117.36956,39.062391）为坐标原点，坐标为（0,0,0）；以正东为 X 轴，以正北为 Y 轴，以垂向为 Z 轴建立坐标系，下同。

表 4-11 室外噪声源强调查清单

序号	噪声源位置	声源名称	型号	数量	空间相对位置/m			声源源强	声源控制措 施	衰减后声源叠 加源强	运行时 段
					X	Y	Z	声压等级 /dB (A)		声压等级/dB (A)	
1	9 号楼顶部	风机	/	1	173	40	0	80	选低噪声设 备，安装减 振垫	75	8h
2	11 号楼顶部	风机	/	1	203	24	0	80		75	
3	12 号楼顶部	风机	/	1	203	64	0	80		75	
4	13 号楼顶部	风机	/	3	260	33	0	80		78	
5	14 号楼顶部	风机	/	1	262	28	0	80		75	

3.2 预测模式

根据本项目主要噪声源强特点，预测按照《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4-2021）中的预测计算模式进行计算。

室内声源等效室外声源声功率级计算方法：

如图所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级或 A 声级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按式（B.1）近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6) \quad (B.1)$$

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

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

TL ——隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。



图 4-1 室内声源等效为室外声源图例

也可按式（B.2）计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级：

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

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

L_w ——点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

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

R ——房间常数； $RS/1$ ， S 为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数；本

次 α 取 0。

r ——声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是：

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

式中： $L_p(r)$ ——预测点处声压级，dB；

$L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的声压级，dB；

r ——预测点距声源的距离；

r_0 ——参考位置距声源的距离。

噪声贡献值计算公式如下：

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

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。

室外声源在预测点产生的声级计算模型：

户外声传播衰减包括几何发散（ A_{div} ）、大气吸收（ A_{atm} ）、地面效应（ A_{gr} ）、障碍物屏蔽（ A_{bar} ）、其他多方面效应（ A_{misc} ）引起的衰减。

根据声源声功率级或参考位置处的声压级、户外声传播衰减，计算预测点的声级，分别按下式计算。

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

式中： $L_p(r)$ ——预测点处声压级，dB；

L_w ——由点声源产生的声功率级（A 计权或倍频带），dB；

D_C ——指向性校正，它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 L_w 的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度，dB；

Adiv——几何发散引起的衰减，dB；

Aatm——大气吸收引起的衰减，dB；

Agr——地面效应引起的衰减，dB；

Abar——障碍物屏蔽引起的衰减，dB；

Amisc——其他多方面效应引起的衰减，dB。

预测点的 A 声级 LA(r)可按式计算，即将 8 个倍频带声压级合成，计算出预测点的 A 声级[LA(r)]。

$$L_A(r) = 10 \lg \left\{ \sum_{i=1}^8 10^{0.1[L_{pi}(r) - \Delta L_i]} \right\}$$

式中：LA(r)——距声源 r 处的 A 声级，dB(A)；

Lpi(r)——预测点 (r) 处，第 i 倍频带声压级，dB；

ΔLi——第 i 倍频带的 A 计权网络修正值，dB。

无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是：

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

式中：Lp(r)——预测点处声压级，dB；

Lp(r0)——参考位置 r0 处的声压级，dB；

r——预测点距声源的距离；

r0——参考位置距声源的距离。

3.3 预测结果及影响分析

根据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3.4 对厂界的规定：“由法律文书（如土地使用证、房产证、租赁合同等）中确定的业主所拥有使用权（或所有权）的场所或建筑物边界。各种产生噪声的固定设备的厂界为其实际的占地的边界”规定，本项目租赁合同中未明确边界情况，因此，确定本项目厂界为国际医疗器械产业园边界。厂界噪声预测结果详见下表。各主要噪声源对各厂界预测值见下表。

表 4-12 各栋楼噪声源叠加情况表 单位：dB(A)

序号	楼号		厂界噪声声级叠加值	叠加值	叠加室外声源后噪声值
1	9 号楼	东侧	49	59	75
		南侧	54		

		西侧	55		
		北侧	48		
2	11 号楼	东侧	50	57	75
		南侧	53		
		西侧	51		
		北侧	46		
3	13 号楼	东侧	42	56	78
		南侧	55		
		西侧	44		
		北侧	47		
4	14 号楼	东侧	56	60	75
		南侧	52		
		西侧	56		
		北侧	52		

表 4-13 各噪声源对厂界的影响 单位: dB(A)

序号	预测点	治理后 源强 dB (A)	至厂界距离/m							
			东厂界		南厂界		西厂界		北厂界	
			距离	贡献值	距离	贡献值	距离	贡献值	距离	贡献值
1	9 号楼	75	114	34	60	39	195	29	226	28
2	11 号楼	75	108	34	143	32	195	29	140	32
3	12 号楼	75	108	34	189	29	195	29	99	35
4	13 号楼	78	31	48	188	33	240	30	97	38
5	14 号楼	75	31	45	113	34	260	27	145	32
厂界综合噪声贡献值			50		42		36		41	
现有工程监测值			53		49		50		52	
叠加后全厂预测值			55		50		50		52	
标准值			70		65		70		65	

根据叠加现状背景值后的预测结果,本项目营运期南、北侧厂界噪声昼间预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类(昼间 65dB(A))标准要求,东、西侧厂界噪声昼间预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)4类(昼间 70dB(A))标准要求,本项目夜间不生产。

根据现状调查,本项目周边 50m 范围内无医院、学校、居住区等声环境敏感点,项目运营期不会对周围声环境产生噪声污染。

3.4 监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）中要求确定，本项目建成后全厂噪声监测要求详见下表。

表 4-14 企业自行监测要求一览表

类别	监测位置	监测因子	监测频次	标准
噪声	东、南、西、北厂界外 1m	等效 A 声级	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)

4 固体废物

4.1 固体废物产生及处置措施

本项目固体废物产生情况如下所述：

（1）生活垃圾

本项目新增定员 1000 人，生活垃圾产生量按 0.4kg/人·d，年工作日为 261 天，生活垃圾产生量 0.4t/d，年产生量为 104.4t，设垃圾分类收集桶，生活垃圾由垃圾桶分类收集，由城市管理部门及时清运。

（2）废包装材料

本项目原辅材料脱包过程以及成品包装过程会产生废包装箱、包装纸、包装膜等，预计年产生量约为 2.5t，废物代码为：277-001-07，统一收集后外售给物资回收部门。

（3）废反渗透膜

本项目使用纯水制备机设备制水，内部使用石英砂及活性炭等过滤材料以及反渗透膜用于过滤自来水中杂质，使用一段时间后废弃，其中反渗透膜约 1~3 年更换一次，产生量 0.1t/次。制备纯水过程产生的反渗透膜属于一般固体废物，废物代码为：277-001-07，收集后规范贮存在一般固体废物暂存间，定期交由物资回收部门回收处理。

（4）废过滤材料

本项目使用纯水制备机设备制水，内部使用石英砂及活性炭等过滤材料以及反渗透膜用于过滤自来水中杂质，使用一段时间后废弃，其中石英砂及活性炭约 1 年更换一次，产生量 0.1t/次。制备纯水过程产生的废过滤材料属于一般固体废物，废物代码为：277-001-07，收集后规范贮存在一般固体废物暂存间，定期交由物资回收部门回收处理。

洁净车间净化系统使用初效、中效及高效三级过滤器，其中初效及中效过滤材料3~6个月更换一次，每次各更换9个过滤材料，约0.01t/a，高效过滤器过滤材料每3~5年更换一次，更换量约为0.05t/a，更换下的过滤材料为一般固体废物，废物代码为：277-001-07，由厂家回收。

（5）不合格卡壳

新冠抗原生产过程中会产生不合格卡壳，产生量为0.05t/a，为一般固体废物，废物代码为：277-001-06，收集后规范贮存在一般固体废物暂存间，定期交由物资回收部门回收处理。

（6）废试纸条

新冠抗原生产过程中会产生废试纸条，产生量为0.01t/a，为一般固体废物，废物代码为：277-001-04，收集后规范贮存在一般固体废物暂存间，定期交由物资回收部门回收处理。

（7）不合格铝箔袋

新冠抗原生产过程中会产生部分不合格铝箔袋，产生量为0.01t/a，为一般固体废物，废物代码为：277-001-07，收集后规范贮存在一般固体废物暂存间，定期交由物资回收部门回收处理。

（8）不合格干燥剂

体外诊断试剂及新冠抗原包装中均会产生不合格干燥剂，产生量为0.05t/a，为一般固体废物，废物代码为：900-999-99，收集后规范贮存在一般固体废物暂存间，定期交由物资回收部门回收处理。

（9）溶液配制废液

生产过程中产生的配置废液，废物类别为“HW49 其他废物”，废物代码为“900-047-49”，产生量为24.273t/a，交由有资质单位处理。

（10）配液系统清洗产生废水

配液系统清洗过程中产生废水，废物类别为“HW49 其他废物”，废物代码为“900-047-49”，产生量为5.4t/a，交由有资质单位处理。

（11）废称量纸、废乳胶手套、离心管、移液吸头等一次性耗材

本项目配制及生产过程产生的称量纸、离心产生的废EP管、废手套、废移液吸

头、废口罩等一次性耗材，产生量为 0.5t/a，废物类别“HW49 其他废物”，废物代码为“900-041-49”，产生量为 0.2t/a，交由有资质单位处理。

(12) 废血清等医疗废物

抗原溶液检测过程中产生废血清等医疗废物，产生量约 0.03t/a，废物类别为“HW01 医疗废物”，废物代码为“841-001-01”，交由有资质单位处理。

(13) 废包被

实验、生产过程中因操作不当或检验不合格产生废包被，产生量约 0.2t/a，废物类别为“HW49 其他废物”，废物代码为“900-047-49”，交由有资质单位处理。

(14) 废包装瓶

本项目化学试剂使用后废弃的化学试剂瓶，属于危险废物，废物类别为“HW49 其他废物”，废物代码为“900-041-49”，产生量为 0.2t/a，交由有资质单位处理。

(15) 失效试剂

实验室产生失效试剂、过期药品为少量不稳定原料，每年预计产生量为 0.05t/a，废物类别“HW49 其他废物”，废物代码为“900-047-49”，交由有资质单位处理。

本项目固体废物产生和处置情况见下表。

表 4-15 本项目固体废物产生情况一览表

序号	产生环节	固体废物名称	属性	主要有毒有害物质名称	物理性状	环境危险特性	年产生量(t/a)	存储方式	利用处置方式和去向
1	职工生活	生活垃圾	生活垃圾	/	固态	/	104.4	分类垃圾桶	由城市管理部门及时清运
2	原辅料包装	废包装材料	一般固废 (277-001-07)	/	固态	/	2.5	分类收集	交由物资回收单位进行处置
3	纯水制备	废反渗透膜	一般固废 (277-001-99)	/	固态	/	0.1	分类收集	
4	纯水制备	废过滤材料	一般固废 (277-001-99)	/	固态	/	0.1	分类收集	
	净化系统						0.06	分类收集	厂家回收
5	新冠抗原生产	不合格卡壳	一般固废 (277-001-06)	/	固态	/	0.05	分类收集	交由物资回收单位进行处置
6	新冠抗	废试纸条	一般固废	/	固态	/	0.01	分类收	

	原生产		(277-001-04)					集	
7	新冠抗原生产	不合格铝箔袋	一般固废 (277-001-07)	/	固态	/	0.01	分类收集	
8	生产过程	不合格干燥剂	一般固废 (900-999-99)	/	固态	/	0.05	分类收集	
9	溶液配制	废液	HW49 (900-047-49)	吐温-20、庆大、SDS、HEPES 等有机化学试剂	液态	T/C/I/R	24.273	分类收集	交由有资质单位处理
10	配液系统清洗	废水	HW49 (900-047-49)	吐温-20、庆大、SDS、HEPES 等有机化学试剂	液体	T/C/I/R	5.4	分类收集	
11	配制及生产	废一次性耗材	HW49 (900-041-49)	吐温-20、庆大、SDS、HEPES 等有机化学试剂	固体	T/In	0.2	分类收集	
12	抗原溶液检验	废血清	HW01 (841-001-01)	牛血清白蛋白、吐温-20 等	固体	In	0.03	分类收集	
13	生产过程	废包被	HW49 (900-047-49)	吐温-20、庆大、SDS、HEPES 等有机化学试剂	固体	T/C/I/R	0.2	分类收集	
14	化学试剂包装	废包装瓶	HW49 (900-041-49)	吐温-20、庆大、SDS、HEPES 等有机化学试剂	固体	T/In	0.2	分类收集	
15	实验室存放	失效试剂	HW49 (900-047-49)	吐温-20、庆大、SDS、HEPES 等有机化学试剂	液体	T/C/I/R	0.05	分类收集	

本项目建成后全厂固体废物产生情况：

表 4-16 本项目建成后全厂固体废物情况一览表

序号	固体废物名称	类别	危险废物类别及代码	现有工程固体废物产生量 (t/a)	本项目固体废物产生量 (t/a)	本项目建成后全厂产生量 (t/a)	产生工序及装置	贮存方式	处置方式	运输方式
1	生活垃圾	生活垃圾	/	52.2	104.4	156.6	职工生活	分类垃圾桶	城管部门	汽车运

									清 运	输
2	废包装材料	一般 固体 废物		1	2.5	3.5	原辅 料包 装	分类收 集，暂 存于一 般固废 暂存处	外 售	
3	废反 渗透 膜			0	0.1	0.1	纯水 制备			
4	废过 滤材 料			0	0.1	0.1			厂 家 回 收	
				0	0.06	0.06	净化 系统			
5	不合 格卡 壳			0	0.05	0.05	新冠 抗原 生产		外 售	
6	废试 纸条			0	0.01	0.01	新冠 抗原 生产			
7	不合 格铝 箔袋			0	0.01	0.01	新冠 抗原 生产			
8	不合 格干 燥剂			0	0.05	0.05	生产 过程			
9	配制 废液	危 险 废 物	HW49 （900-047-49）	1.554	24.273	25.827	溶液 配制	分类收 集，暂 存危废 暂存间	有 资 质 单 位 处 理	
10	配液 系统 清洗 废水		HW49 （900-047-49）	2.1	5.4	7.5	配液 系统 清洗			
11	废包 装瓶		HW49 （900-041-49）	0.5	0.2	0.7	化学 试剂 包装			
12	废一 次性 耗材		HW49 （900-041-49）	1	0.2	1.2	实验 产生			
13	医疗 废物		HW01 （841-001-01）	0.1	0.03	0.13	检验			
14	失效 试剂		HW49 （900-047-49）	0.05	0.05	0.1	存放			
15	废包 被板		HW49 （900-047-49）	0.1	0.2	0.3	生产 过程			

本项目危险废物基本情况如下表所示：

表 4-17 本项目危险废物基本情况一览表

序	危险废	危险废	危险废物代	产生量	产生工序	形	主要	有害成	危险	污染防
---	-----	-----	-------	-----	------	---	----	-----	----	-----

号	物名称	物类别	码	(t/a)	及装置	态	成分	分	特性	治措施
1	废液	HW49	900-047-49	24.273	溶液配制	液体	化学试剂	化学试剂	T/C/I/R	暂存于危废暂存间内，定期交由有资质单位处置
2	废水	HW49	900-047-49	5.4	配液系统清洗	液体	化学试剂	化学试剂	T/C/I/R	
3	废一次性耗材	HW49	900-041-49	0.2	配制及生产	固体	化学试剂	化学试剂	T/In	
4	废血清	HW01	841-001-01	0.03	抗原溶液检测	固体	化学试剂	化学试剂	In	
5	废包被	HW49	900-047-49	0.2	实验生产	固体	化学试剂	化学试剂	T/C/I/R	
6	废包装瓶	HW49	900-041-49	0.2	化学试剂包装	固体	有害化学试剂	有害化学试剂	T/In	
7	失效试剂	HW49	900-047-49	0.05	试剂存放	液体	化学试剂	化学试剂	T/C/I/R	

本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况详见下表：

表 4-18 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危废暂存间	废液	HW49	900-047-49	24.273	8m ²	桶装	16t	半年
	废水	HW49	900-047-49	5.4		桶装		半年
	废一次性耗材	HW49	900-041-49	0.2		桶装		半年
	废血清	HW01	841-001-01	0.03		桶装		半年
	废包被	HW49	900-047-49	0.2		桶装		半年
	废包装瓶	HW49	900-041-49	0.2		桶装		半年
	失效试剂	HW49	900-047-49	0.05		桶装		半年

表 4-19 本工程危险废物贮存情况一览表

危险废物名称	废液	废水	废一次性耗材	废血清	废包被	废包装瓶	失效试剂
危险废物类别	HW49	HW49	HW49	HW01	HW49	HW49	HW49
产生量(t/a)	24.273	5.4	0.2	0.03	0.2	0.2	0.05
形态	液态	液态	固态	固态	固态	固态	固态
储存周期	半年	半年	半年	半年	半年	半年	半年
危废最大储存量	12t	3t	0.1t	0.02	0.1t	0.1t	0.025t

危废间最大贮存量	16t						
盛装方式	桶装	桶装	桶装	桶装	桶装	桶装	桶装
单个容器容量	2t	2t	20L	20L	20L	20L	20L
单容器底面积	0.5m ²	0.5m ²	0.2m ²	0.2m ²	0.2m ²	0.2m ²	0.2m ²
所需容器数量	6	2	1	1	1	1	1
最大占地面积	3m ²	1m ²	0.2m ²	0.2m ²	0.2m ²	0.2m ²	0.2m ²

根据上表可知，在各类危险废物均按最大贮存量核算的前提下，所需计划存储面积为 5m²，原项目工程危险废物暂存间占地面积为 8m²，最大贮存量为 16t，原项目存储面积约为 1m²，贮存量占总贮存量的 12.5%，危废暂存间剩余面积为 7m²，剩余贮存量为 14t，按照最长贮存周期考虑，本项目危废贮存量最大为 9.345t，危废间剩余贮存量符合暂存需要。在实际运行过程中，各类危险废物的产生周期不同，各类危险废物全部按最大存储量产生并贮存的情况发生几率较小，危险废物暂存间的收纳能力具有一定余量，即可满足工程危险废物的暂存需求。

4.2 环境管理要求

4.2.1 一般工业固体废物管理要求

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关规定进行收集、管理、运输及处置：

①一般工业固体废物贮存、处置场，禁止危险废物和生活垃圾混入。

②贮存、处置场的使用单位，应建立档案制度。应将入场的一般工业固体废物的种类和数量以及下列资料，详细记录在案，长期保存，供随时查阅。

③贮存场所应加遮盖、防雨淋。

④对于需要在厂区暂存的一般固体废物，由公司统一布置在一般固体废物暂存场所暂存，并及时外运。一般固体废物暂存场所周边设置围挡、场地硬化。

4.2.2 危险废物处置管理要求

（1）按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单的规定要求：

一般要求：危险废物必须将危险废物装入容器内；禁止将不相容（相互反应）的

危险废物在同一容器内混装；无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等盛装；盛装危险废物的容器上必须粘贴符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)附录 A 以及《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》(HJ421-2008)所示标签。

危险废物贮存容器：应当使用符合标准的容器盛装危险废物；装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求；装载危险废物的容器必须完好无损；盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）。

危险废物贮存设施：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。液体危险废物贮存容器放置于托盘内，放置泄露；用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙；应设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一；不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断。

为保证暂存的危险废物不对环境产生污染，依据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001 及 2013 年修改单）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等法律法规，本次评价对危险废物暂存场地及危废管理提出如下安全措施：

①危险废物应储存于密闭容器中，并在容器外表设置环境保护图形标志和警示标志；

②禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装，不相容的危废必须分开存放并设有隔离间隔断，装在液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间；

③危险废物应选择防腐、防漏、防磕碰、密封严密的容器进行贮存和运输，储存于阴凉、通风良好的库房，远离火种、热源，与酸类化学品分开存放，库房应有专门人员看管。贮存库看管人员和危险废物运输人员在工作中应佩带防护用具，并配备医疗急救用品；

④建立档案制度，对暂存的废物种类、数量、特性、包装容器类别、存放库位、存入日期、运出日期等详细记录在案并长期保存。建立定期巡查、维护制度；

⑤危险废物置场室内地面硬化和防渗漏处理。一旦出现盛装液态固体废物的容器发生破裂或渗漏情况，马上修复或更换破损容器，地面残留液体用布擦拭干净。出现

泄漏事故及时向有关部门通报。

4.2.3 危险废物境影响分析

①贮存场所环境影响分析

本项目依托现有危废间，选址处地质结构稳定，设施底部高于地下水最高水位，选址基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单（公告 2013 年第 36 号，环境保护部，2013 年 6 月 8 日发布）要求，满足“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏）要求，并采取防渗措施和渗漏收集措施，设置警示标示，预计危险废物贮存场所不会造成不利环境影响。

②运输过程的环境影响分析

本项目厂区地面及运输通道均已采取硬化和防腐防渗措施，因此危险废物从生产工艺环节运输到危废间的过程中产生散落和泄漏均会将影响控制在厂区内，不会对周边环境敏感点及地下水环境产生不利影响。

③委托利用或者处置的环境影响分析

本项目危险废物均委托具有相应处理资质的单位进行处置，预计不会造成不利环境影响。

5 地下水、土壤影响分析

本项目外排废水主要为生活污水、溶液配制废水、实验服清洗废水、蒸汽锅杀菌废水、清洗废水及纯水制备系统排浓水，废水通过厂区总排口进入园区市政污水管网，最终进入张贵庄污水处理厂进一步处理。因此，外排废水无地下水、土壤污染途径。

本项目危险废物存放于危废暂存间内，危废暂存间已按照规定做好防雨、防火、防渗漏等措施，因此本项目危险废物无地下水、土壤污染途径。

综上，本项目不涉及地下水、土壤污染途径，无需开展地下水、土壤环境影响评价。

6 生态影响分析

本项目位于天津市东丽区经济技术开发区内，无需开展生态环境影响评价。

7 环境风险分析

7.1 风险识别

本项目环境风险物质为危险废物；因此本项目主要环境风险源为危废暂存间。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B，对本项目涉及物质进行危险性识别，其物质危险性判别详见下表。根据判别结果，确定本项目危险物质为废液等。

表4-20 本项目建成后全厂风险物质一览表

序号	危险物质名称	存在量 t/a	危险特性	最大存在量 t	临界量 t ^①	Q 值
本项目						
1	废液	24.273	有毒液体	6	10	0.6
现有工程						
2	废液	3.654	有毒液体	1.8	10	0.18
总和						0.78

注：①参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B.1CODcr 浓度≥10000mg/L 的有机废液临界量。

由计算可知，本项目 Q 值为 $0.78 < 1$ ，无需设置环境风险专项评价。

7.2 环境风险识别

本项目环境事故情景主要为危险废物泄漏对周围环境造成污染。

危险废物暂存于危废暂存间，现有危险废物暂存间可以满足本项目需要。危废在存放、转运、储存、使用过程中包装物破损、倾覆导致泄漏，可能的污染途径包括：

（1）通过危险废物暂存间地面渗漏进入排水系统，对厂区污水处理站造成冲击，导致厂区总排口出水水质不达标，进而对下游污水处理厂造成影响；泄露物质可能进入雨水排放口，污染地表水环境。项目物料一旦泄漏可能进入厂区排水系统，进入厂区污水处理站，给污水处理站带来负荷冲击，导致厂区总排口水质污染物超标，进而影响下游污水处理厂，造成污染地表水体。危废暂存间泄漏物料，对区域地下水和土壤造成污染，一旦进入土壤，就会被土壤吸收，较难治理，对土壤微生物和植物生态系统造成破坏，影响土壤肥力和生产力。

（2）本项目危废间内的废液在装卸过程可能会导致泄漏，对工作人员的健康造成损害，同时威胁土壤和地下的环境质量安全。

7.3 风险防范及应急措施

（1）现有厂区风险防范措施

①公司已建立相关巡检制度，有效防范泄漏、火灾爆炸事故发生。在危废暂存间等环境风险区域建立了相应的风险防控和应急措施制度。针对不同的突发环境事件建

立了相应的响应机制；明确了环境风险防控重点岗位责任人，并落实了定期巡检和维护责任制度。

②该公司为了避免废液泄漏对周围环境造成污染，对危废暂存间地面进行了防渗处理；在物料桶底部设置有隔离层。在危废暂存间内，若废液较少量洒出时，现场工作人员可及时佩戴防护手套利用专用抹布进行擦除；若危废暂存间泄漏量较多时，现场工作人员可佩戴好防护手套、防护服等，在做好个人防护的前提下，迅速将包装桶倾斜，使破损处朝上，避免继续泄漏，然后将破损桶移至到空桶内。发生以上情况时，当泄漏得到控制，现场工作人员对于已经泄漏的液体原料采取砂土围堵、吸附处理，用铁铲收集废吸附材料，并将泄漏物料收集到收容桶中。清理所用抹布，吸附后的沙土存储于收集桶中，作为危废处理。

③厂区雨污水总排口均有截留阀，可在事故状态下载断雨污水去向，防止水污染物流向厂外。沙袋堆积在排水口处，可阻止废液继续流入市政污水管网，同时关闭污水口截留阀，将废液引入厂内事故应急水收集罐中，事故应急水收集罐中的废液作为危废进行处理。

（2）危险化学品储存及运输防范措施

由于危险品的运输较其它货物的运输有更大的危险性，因此在运输过程中应小心谨慎，确保安全。为此注意以下几个问题：

①合理规划运输路线及运输时间。

②危险品的装运应做到定车、定人。

③被装运的危险物品必须在其外包装的明显部位按《危险货物包装标志》（GB190—90）规定的危险物品标志，包装标志要粘牢固、正确。具有易燃、有毒等多种危险特性的化学品，则应该根据其不同危险特性而同时粘贴相应的几个包装标志，以便一旦发生问题，可以进行多种防护。

④在危险品运输过程中，一旦发生意外，在采取应急处理的同时，迅速报告公安机关和环保等有关部门，疏散群众，防止事态进一步扩大，并积极协助前来救助的公安、交通和消防人员抢救伤者和物资，使损失降低到最小范围。

⑤运输有毒和腐蚀性物品汽车的驾驶员和押运人员，在出车前必须检查防毒、防护用品和检查是否携带齐全有效，在运输途中发现泄漏时应主动采取处理措施，防止

事态进一步扩大，在切断泄漏源后，应将情况及时向当地公安机关和有关部门报告，若处理不了，应立即报告当地公安机关和有关部门，请求支援。

（3）建筑防腐防渗防范措施

危废间：

按照 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》及 2013 修改单要求对危险废物暂存间进行防腐、防渗，对危险废物收集、储存等进一步做好如下措施：

- ①危险废物的盛装容器应严格执行国家标准；
- ②贮存容器均应具有耐腐蚀性、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性；
- ③危险废物贮存应按照危险废物的种类和特性进行分区贮存，每个贮存区域之间设置挡墙间隔，要采取“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏）措施。
- ④危险废物贮存设施根据贮存的废物种类和特性，按照 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》中附录 A 设置标志；
- ⑤建有堵截泄漏的裙角，地面与裙角由兼顾防渗的材料建造；
- ⑥设有泄漏液体收集装置及气体导出口；
- ⑦设有应急防护设施；
- ⑧地面为防吸附设计，用于存放装载液体危险废物容器的地方，也应具有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙；
- ⑨危险废物贮存场所设置符合《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）的专用标志。

（4）危险化学品泄漏的防治措施

①在装卸化学危险物品前，要预先做好准备工作，了解物品性质，检查装卸搬运的工具是否牢固，不牢固的应予以更换或修理。

②操作人员应根据不同物资的危险特性，分别穿戴相应的防护用具。操作前应由专人检查用具是否妥善，穿戴是否合适。操作后应进行清洗或消毒，放在专用的箱柜中保管。

③化学危险物品撒落在地面、车板上时，应及时扫除，对易燃易爆物品应用松软物经水浸湿后扫除。

④在装卸化学危险物品时，不得饮酒、吸烟；晚间作业应用防爆式或封闭式的安

全照明。雨、雪、冰封时作业，应有防滑措施。

（5）生物安全风险防范控制措施

生物安全柜安装有硼硅酸盐玻璃纤维材质的超高效空气过滤器，过滤效率99.999%（0.1~0.2 微米颗粒），其特点是空气可以通过，但细小的微粒却无法通过。生物安全柜安装有高效空气过滤网，对粒径 0.1~0.2 微米的气溶胶去除效率达到99.999%，其中的微生物可以彻底去除，不会对周围大气环境产生影响。此防治措施符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》的要求。

为保证不对项目周围生物安全和实验人员健康造成危害，建设单位应严格做到以下要求：

①建设单位应当每年定期对工作人员进行培训，保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核。工作人员经考核合格的，方可上岗。

②指定专人承担实验室生物安全控制工作，定期检查实验室的生物安全防护和样本保存与使用、安全操作、实验室产生的废物处置等规章制度的实施情况。

（6）地下水环境风险的防治措施

本项目采取源头控制、分区防渗的措施预防环境风险事故对地下水环境造成影响，合理布置厂区布局，可有效防止物料泄漏通过垂直入渗进入地下水造成地下水污染。

本项目危废暂存间位于 14 号楼 2 层，采用混凝土防腐防渗地面，防止泄漏废液对土壤和地下水造成污染，且危险废物在厂区内运输路线固定，运输路线均为防腐防渗地面，上下楼层时采用电梯运输，电梯本身为防腐防渗材质，运输过程不会造成污染。

综上所述，本项目将针对可能的环境风险采取必要的防范措施和应急措施，预计不会对周边环境造成明显不利影响。

（7）事故应急措施

本项目建成后，本评价提出以下应急措施：

（1）当确定发生土壤与地下水异常情况时，按照制订的应急预案，在第一时间尽快上报公司主管领导，并通知环保局，密切关注地下水水质和土壤质量变化情况。

(2) 组织专业队伍对事故现场进行调查、监测，查找环境事故发生地点、分析事故原因，尽快修补漏洞，尽量将紧急事件局部化，如可能应予以消除，采取包括切断生产装置或设施等措施，防止事故的扩散、蔓延及连锁反应，尽量减小地下水污染事故对人和财产的影响。

(3) 当发生危险化学品（危险废物）泄漏时，立即用沙袋或沙土堵截已泄漏的溶液，防止其继续扩散；立即将可能泄漏的危险化学品（危险废物）转移至其他容器。

(4) 对事故后果进行评估，并制定防止类似事件发生的措施。具体应急措施建议如下：

- ①一旦发生土壤或地下水污染事故，应立即启动应急预案。
- ②查明并切断污染源，估算泄露量。
- ③探明土壤或地下水污染深度、范围和污染程度。
- ④依据探明的土壤和地下水污染情况，在紧邻泄露点的位置布置截渗措施，局部抽排地下水或异位修复土壤。

7.4 突发环境事件应急预案编制要求

根据环保部《突发环境事件应急管理办法》（环境保护部令第 34 号）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4 号）、《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）等的规定和要求，建设单位应在本项目投入生产或使用前编制企业事业单位突发环境事件应急预案，并向企业所在地生态环境部门备案，同时注意编制的应急预案应与园区应急预案相衔接。

8 环保投资

本项目总投资为 8000 万元，其中环保投资 15 万元，占项目总投资的 0.0019%，具体环保投资情况见下表。

表 4-21 环保投资一览表				
序号	治理内容		治理措施	投资（万元）
1	施工期	扬尘、废水、噪声、固废		2
2	运营期	噪声治理	基础减振、墙体隔声	10
3		风险防范	风险监测及应对设备	3
4	合计			15

五、环境保护措施监督检查清单

要素 \ 内容	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
地表水环境	厂区总排放口 (DW001)	pH、COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS	经化粪池沉淀后排入市政污水管网最终进入张贵庄污水处理厂集中处理	《污水综合排放标准》(DB12/356-2018) 三级标准限值
声环境	空压机、泵、制冷机、干燥机、超声波清洗机、离心机、环保设施风机等	等效 A 声级	基础减振，墙体隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	生活垃圾：生活垃圾桶分类收集后由城市管理部门及时清运。 一般固体废物：分类收集储存于一般固体废物暂存间内，后由物资回收部门回收利用。 危险废物废液、废包装瓶、废一次性耗材及医疗废物暂存于现有危废暂存间内，定期交于有资质单位处理。			
土壤及地下水污染防治措施	危废暂存间等设施均依据相关国家及地方法律法规进行了防渗措施。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	①公司已建立相关巡检制度，有效防范泄漏、火灾爆炸事故发生。在危废暂存间等环境风险区域建立了相应的风险防控和应急措施制度。针对不同的突发环境事件建立了相应的响应机制；明确了环境风险防控重点岗位责任人，并落实了定期巡检和维护责任制度。			

	②该公司为了避免废液泄漏对周围环境造成污染，对危废暂存间地面进行了防渗处理；在物料桶底部设置有隔离层。在危废暂存间内，若废液较少量洒出时，现场工作人员可及时佩戴防护手套利用专用抹布进行擦除；若危废暂存间泄漏量较多时，现场工作人员可佩戴好防护手套、防护服等，在做好个人防护的前提下，迅速将包装桶倾斜，使破损处朝上，避免继续泄漏，然后将破损桶移至到空桶内。发生以上情况时，当泄漏得到控制，现场工作人员对于已经泄漏的液体原料采取砂土围堵、吸附处理，用铁铲收集废吸附材料，并将泄漏物料收集到收容桶中。清理所用抹布，吸附后的沙土存储于收集桶中，作为危废处理。 ③厂区雨污水总排口均有截留阀，可在事故状态下截断雨污水去向，防止水污染物流向厂外。沙袋堆积在排水口处，可阻止废液继续流入市政污水管网，同时关闭污水口截留阀，将废液引入厂内事故应急水收集罐中，事故应急水收集罐中的废液作为危废进行处理。 ⑥危废间按照 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》及 2013 修改单要求对危险废物暂存间进行防腐、防渗措施。
其他环境管理要求	1 环境管理制度 加强环境管理是贯彻执行环境保护法规，实现建设醒目的社会、经济和环境效益的协调统一，以及企业可持续发展的重要保证。 环境管理应根据建设单位的特点与主要环境因素，依据相关的法律法规，制定具体的方针、目标、指标和实现的方案：结合建设单位组织机构的特点，由主要领导负责，规定环保部门和其他部门以及员工承担相应的管理职责、权限和相互关系，并予以制度化，使之纳入建设单位的日常管理中。 ①环境保护机构组成及职责 天津博奥赛斯生物科技股份有限公司建立了环境保护指标体

	系，推行环境保护目标责任制，明确企业行政一把手为本单位环保第一责任人，并制定了应负的法律责任和行政责任，其他行政领导也都有明确的环保职责，初步形成了领导负责，部门参加，环境保护部门监督管理，分工合作，各负其责的环境管理体制。 天津博奥赛斯生物科技股份有限公司应设立专门的环境保护机构，负责本单位的环境保护工作，其履行的职责主要由： A 贯彻执行中华人民共和国和天津市地方环境保护法规和标准； B 组织制定和修改本单位的环境保护管理制度并监督执行； C 提出并组织实施环境保护规划和计划； D 检查本单位环境保护设施运行状况 E 进行公司日常环境监测，确保各污染物控制措施可靠、有效； F 推广应用环境保护先进技术和经验； G 组织开展本单位的环境保护专业技术培训，提高环保人员素质； H 接收天津市东丽区生态环境局的业务指导和监督，按要求上报各项管理工作的执行情况及有关环境数据，为区域整体环境管理服务。 ②环境管理要求 为加强环境管理和环境监测工作，建设单位应设立专职环保人员，应确保严格环境管理，完善并严格执行各项规章制度，完善环境管理台账及环保档案等技术资料。加强日常监督管理，加强对各类环保治理措施的维护和定期检修，保证项目排放的污染物稳定达标。各项环保治理措施的建设、运行及维护费用要列入公司年度财务计划。天津博奥赛斯生物科技股份有限公司应在做好环保基础工作的基础上，要不断创新，挖掘本公司的环保潜力。
--	--

	2 环保设施竣工验收 “三同时”是我国环境管理中的一项重要制度，《中华人民共和国环境保护法》把这一原则规定为法律制度。因此，建设单位必须予以高度重视，建设项目中的防治污染的设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产，建设项目相关配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。 根据《国务院关于第一批取消 62 项中央指定地方实施行政审批事项的决定》（国发[2015]57 号），取消建设项目试生产审批。 根据《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》以及《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》要求，建设项目竣工后，可以组织成立验收工作组，采取现场检查、资料查阅、召开验收会议等方式，协助开展验收工作，自行或委托有能力的技术机构编制验收报告，验收报告编制完成后 5 个工作日内，公开验收报告，公示的期限不得少于 20 个工作日，验收报告公示期满后 5 个工作日内，建设单位应当登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台，填报建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息。 本次环评要求建设单位严格按照上述环境管理中各项法律法规的规定认真履行法律义务，把环保验收工作真正落到实处，杜绝违规行为的发生。根据环境保护“三同时”的有关规定，项目竣工后由建设单位申请竣工环境保护验收。除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过 3 个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过 12 个月，本项目分阶段建设，建设完成后分阶段验收。 3 排污许可制度要求
--	--

	根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（生态环境部令第 11 号），现有工程属于“二十二、医药制造业 27 59、卫生材料及医药用品制造 277 中的卫生材料及医药用品制造 2770”，为登记管理。目前建设单位现有工程已于 2021 年 11 月 23 日进行排污登记。 建设单位应按照《排污许可管理办法（试行）》、《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》等排污许可证相关管理要求，本项目通过审批后，产生实际排污行为之前的二十日内需重新进行排污许可证登记。 4 排污口规范化 本项目需按照天津市环保局环保监理[2007]57 号《关于发布<天津市污染源排放口规范化技术要求>的通知》和津环保监测[2002]71 号《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》要求进行排放口规范化建设工作。 （一）废水 本项目废水排水依托于现有污水排放口排放废水，现有污水排放口已按照相关要求完成了规范化工作，设置了标识牌。现有污水排放口由天津帝达经济开发有限公司负责日常监管（责任主体协议见附件）。 （三）固废暂存 本项目固体废物存放依托厂区现有危废暂存间，固体废物分类收集设专用容器存放，设置环境保护图形标志。本项目设置的图形标志牌属环保设施， 排污单位必须负责日常的维护保养，任何单位和个人不得擅自拆除，如需变更的需报环境监理单位同意并办理变更手续。 （四）设置标志牌 排放一般污染物排污口（源）， 设置提示式标志牌。标志牌设置位置在排污口（采样点）附近且醒目处，高度为标志牌上约
--	---

	离地面 2m。排污口附近 1m 范围内有建筑物的，设平面式标志牌，无建筑物的设立式标志牌。 规范化排污口的有关设置（如图形标志牌、计量装置、监控装置等）属环保设施， 排污单位必须负责日常的维护保养，任何单位和个人不得擅自拆除，如需变更的需报环境监理单位 同意并办理变更手续。
--	---

六、结论

本项目建设内容符合国家及地方产业政策，选址符合相关规划，本项目在认真落实本报告表中提出的各项污染防治措施的前提下，其所排放的各种污染物可以做到达标排放，满足总控控制要求，环境风险可控，对周围环境的影响较小，从环保角度分析，本项目的建设具备环境可行性。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体 废物产生量） ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废 物产生量）③	本项目 排放量（固体废 物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填） ⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废 物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	/	/	/	/	/	/	/	/
废水	COD _{cr}	0.27t/a	3.383t/a	/	5.597t/a	/	8.98t/a	+5.597 t/a
	氨氮	0.0052t/a	0.282t/a	/	0.247t/a	/	0.529t/a	+0.247 t/a
	总磷	0.0022t/a	0.019t/a	/	0.015t/a	/	0.034t/a	+0.015 t/a
	总氮	0.01t/a	0.47t/a	/	0.341t/a	/	0.811t/a	+0.341 t/a
一般工业 固体废物	废包装材料	1t/a	/	/	2.5t/a	/	3.5t/a	+2.5t/a
	废反渗透膜	0t/a	/	/	0.1t/a	/	0.1t/a	+0.1t/a
	废过滤材料	0t/a	/	/	0.1t/a	/	0.1t/a	+0.1t/a
	不合格卡壳	0t/a	/	/	0.05t/a	/	0.05t/a	+0.05t/ a
	废试纸条	0t/a	/	/	0.01 t/a	/	0.0 t/a	+0.01t/ a

	不合格铝箔袋	0t/a	/	/	0.01t/a	/	0.01t/a	+0.01t/a
	不合格干燥剂	0t/a	/	/	0.05t/a	/	0.05t/a	+0.05t/a
生活垃圾	生活垃圾	52.2t/a	/	/	104.4t/a	/	156.6t/a	+104.4t/a
危险废物	配制废液	1.554t/a	/	/	24.273t/a	/	25.827t/a	+24.273t/a
	配液系统清洗废水	2.1t/a	/	/	5.4t/a	/	7.5t/a	+5.4t/a
	废包装瓶	0.5t/a	/	/	0.2t/a	/	0.7t/a	+0.2t/a
	废一次性耗材	1 t/a			0.2t/a		1.2 t/a	+0.2t/a
	医疗废物	0.1t/a	/	/	0.03t/a	/	0.13t/a	+0.03t/a
	失效试剂	0.05t/a			0.05t/a		0.1 t/a	+0.05t/a
	废包被	0.1t/a	/	/	0.2t/a	/	0.3t/a	+0.2t/a

注：①数值为 2020 年、2021 年两年平均年总排放量；

⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

编制单位和编制人员情况表

项目编号			
建设项目名称			
建设项目类别			
环境影响评价文件类型			
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）			
统一社会信用代码			
法定代表人（签章）			
主要负责人（签字）			
直接负责的主管人员（签字）			
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	华测生态环境科技（天津）有限公司		
统一社会信用代码	9112011606987999X4		
三、编制人员情况			
1.编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
2.主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字

注：该表由环境影响评价信用平台自动生成