

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：云南科灿生物科技有限公司体外诊断试剂  
研发生产工程

建设单位（盖章）：云南科灿生物科技有限公司

编制日期：2022年7月

中华人民共和国生态环境部制

## 附件

附件 1：委托书

附件 2：项目投资备案证

附件 3：营业执照

附件 4：厂房租赁合同

附件 5：昆明高新技术产业开发区区域环境影响报告书规划环评批复

附件 6：昆明高新技术产业基地标准工业厂房环保竣工验收审核意见

附件 7：生物安全柜使用说明

附件 8：生物安全柜医疗器械资质

附件 9：危险废物委托处置服务协议书

附件 10：实验室废水依托处置接纳证明

附件 11：项目送审前公示截图

附件 12：环评工作进度管理表

附件 13：审查审定表

## 附图

附图 1：项目地理位置图

附图 2：项目区水系图

附图 3：项目总平面布局图

附图 4：项目周边环境关系图

附件 5：项目环保设施布设图

附图 6：项目在昆明高新技术产业开发区（西区）控制性详细规划调整中的位置示意图

## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	云南科灿生物科技有限公司体外诊断试剂研发生产工程		
项目代码	2206-530130-04-01-417300		
建设单位联系人	刘高文	联系方式	087167415136
建设地点	云南省昆明市高新技术产业开发区马金铺高登路 1676 号		
地理坐标	(东经 102 度 48 分 56.523 秒, 北纬 24 度 46 分 31.242 秒)		
国民经济行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 49、卫生材料及医药用品制造
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/备案)部门(选填)	昆明高新区经济发展部	项目审批(核准/备案)文号(选填)	/
总投资(万元)	1500	环保投资(万元)	100
环保投资占比(%)	6.67%	施工工期	12 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是: _____	用地(用海)面积(m <sup>2</sup> )	2001.88m <sup>2</sup> (租用厂房)
专项评价设置情况	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)》，土壤、声环境不开展专项评价。地下水原则上不开展专项评价，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的开展地下水专项评价工作；		

本工程不涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水水源保护区，故不开展地下水专项评价。大气、地表水、环境风险、生态和海洋专项评价设置原则及本项目判定情况见下表。

表 1-1 项目专项评价判定表

专项评价类别	设置原则	本项目情况	本项目专项设置情况
大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界 500m 范围内有环境空气保护目标的建设项目。	项目不排放含有毒有害污染物的废气，且厂界 500m 范围内没有环境空气保护目标。	否
地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂。	项目办公污水进入园区公共化粪池处理，项目检验废水先经企业自建污水处理设施处理后，再进入园区公共化粪池处理后排入市政管网，不外排。	否
环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目。	项目使用的原辅材料中，有涉及危险物质，根据识别，项目内有有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量。	否
生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目。	项目用水由市政供水管网提供，不直接从河道取水。	否
海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目。	项目不向海洋排放污染物。	否

由上表可知，项目不设置专章评价。

规划情况	《昆明新城高新技术产业基地控制性详细规划调整》（昆政复〔2015〕31号）
规划环境影响评价情况	《昆明新城高新技术产业基地控制性详细规划调整环境影响报告书》昆环保函【2016】105号

**1、与《昆明新城高新技术产业基地控制性详细规划调整》相符性分析**

自 2006 年昆明新城高新技术产业基地成立以来，历经三次调整。2006 年昆明市政府以昆政发【2006】18 号文确定昆明高新区参与建设位于呈贡马金铺乡（现为马金铺街道）的昆明新城高新技术产业基地（规划面积 23.44km<sup>2</sup>）。2008 年，为了进一步的促进昆明高新技术产业的发展，高新技术产业基地的范围进行了两次调整：第一次将整个马金铺乡 108km<sup>2</sup>划归高新基地托管；第二次将北部 21.02km<sup>2</sup>划归呈贡新城。高新基地由 23.44km<sup>2</sup>扩大到 86.88km<sup>2</sup>。结合高新技术产业基地的范围变更及昆明市总规修编，高新区管委会于 2008 年完成“昆明新城高新技术产业基地总体规划”。

在“总规”指导下，2008 年高新区管委会完成规划面积为 43.656km<sup>2</sup>的《昆明新城高新技术产业基地控制性详细规划》。根据控制性详细规划，规划区位于“总规”范围的西部，具体范围为：东至连接果林和宝峰变电站的高压线；西至昆玉高速公路；南北至原马金铺乡行政区划线。2012 年 2 月高新区管委会委托昆明市规划设计研究院在《昆明新城高新技术产业基地控制性详细规划》43.656km<sup>2</sup>规划范围内对局部用地的用地性质进行调整，编制完成《昆明新城高新技术产业基地控制性详细规划调整》，其产业净用地在“原控规”10.01km<sup>2</sup>的基础上增加了 3.32km<sup>2</sup>、为 13.33km<sup>2</sup>，规划人口由原来的 20 万减少为 13 万。2014 年 2 月 8 日，昆明市城乡规划委员会第八期会议同意昆明新城高新技术产业基地控制性详细规划进行调整。

调整后规划发展方向为：“①高新技术（生物医药、新材料、新能源、电力装备制造、电子信息、环保、通用航空、文化创意）；②总部研发（大型企业总部入驻）；③新型现代服务（金融服务、信息服务、研发服务、教育培训）④生态宜居。通过生态的建设与规划，配套生活服务设施，创造具有地域特色和本土文化特色的生态宜居环境”。

由于规划在城乡统筹、产业政策、重大基础设施建设、土地的高效节约发展等方面已难以适应该片区新的发展要求，本着提升昆明高新区产业规模和技术水平的目标，在原规划范围内重点对工业、商业、居住、研发、娱

乐、交通等规划布局进行了调整，调整后形成“一轴、两脉、四心、四带、两片”的功能结构。

一轴：以高新大道为产业基地的发展轴线，连接呈贡和晋宁南城产业组团，形成功能互补和产业联动格局，沟通社区、城市中心和产业区，构建南北向的城市发展轴；

两脉：沿着哨山河和景观河道形成两条东西向生态绿脉；

四个核心：智慧产业核、生态景观核、公共服务中心区、本土文化核心区；智慧产业核，在城市中央水景公园以南，位于工业区与生活服务区的之间环湖地带布置研发功能来强化基地生产服务功能的平台。布局金融保险、艺术传媒、贸易、设计、咨询等商务办公用地，形成企业总部集聚区，打造基地发展的智慧决策核心。生态景观核，以左卫塘和红糖及红糖南部的小山头为景观核心，环绕布局生态公园，形成产业基地的生态景观核。公共服务中心区，沿高新大道两侧，临近中央水景公园、在居住社区与工业区之间，布局商业设施、星级酒店、金融保险、艺术传媒以及娱乐、康体等生产、生活服务设施，打造基地最重要的公共服务核心。本土文化核心区，以化城古村落为中心形成本土文化核心区。

四条产业带：北部产业带、中部产业带、南部产业带（原高科技商务区）、东部环山产业带；

两片特色居住区：坡地居住区、城市居住区

本项目位于昆明高新技术产业开发区马金铺高登路 1676 号昆明水科技园，拟建项目租用水科技园厂房，根据《昆明新城高新技术产业基地控制性详细规划调整》用地规划图，项目所在区域为二类工业用地，项目用地性质符合规划。本工程为各类核酸检测试剂盒、各类免疫胶体金抗原/抗体检测试纸条研发与生产项目，属于高新技术类项目，产业定位符合《昆明新城高新技术产业基地控制性详细规划调整》的产业定位。

综上，项目建设与《昆明新城高新技术产业基地控制性详细规划调整》相符。

## 2、与《高新技术产业开发区区域环境影响报告书》及其批复符合性分析

### (1) 项目入驻要求

①项目类别要求：区域应按照国家发改委《产业结构调整指导目录》相关要求，严格禁止“限制类”和“淘汰类”工业企业进入。《云南省滇池保护条例》禁止的项目不得进入。

②项目环保要求：进入企业必须满足国家相关行业环保标准，严格控制高污染、高能耗企业的进入。生物技术产业禁止有采用二氧化硒、溴、碘、铭酐等氧化剂和催化剂工艺过程的项目进入产业基地。

③先进制造业及新材料产业中不应引入会产生大量重金属污染的电镀、化学镀及其他表面处理；铸造；冶炼，以及属于三类工业的建材工业。光电子、电子信息产业中，应只引入后段着重于装配的产业，不引入产生大量重金属污染物的电子原器件生产、电路板生产等产业。

④规划区在项目引进时，应严格按规划确定的工业限制，以及本评价提出的补充限制引进。

⑤规划区禁止建设排放有毒有害气体的项目，严格限制建设大量排放有机废气的项目。

### (2) 产业定位

调整后规划发展方向为：

①高新技术（生物医药、新材料、新能源、电力装备制造、电子信息、环保、通用航空、文化创意）；

②总部研发（大型企业总部入驻）；

③新型现代服务（金融服务、信息服务、研发服务、教育培训）

④生态宜居。通过生态的建设与规划，配套生活服务设施，创造具有地域特色和本土文化特色的生态宜居环境。

### (3) 符合性分析

经对照《昆明新城高新技术产业基地控制性详细规划调整环境影响报告书》：

①规划调整后产业定位着重发展四大核心功能，主要包括高新技术、总部研发、新型现代服务、生态宜居。本项目在昆明新城高新技术产业基地中部产业带进行建设，项目属于医学检验实验室，符合《昆明新城高新技术产业基地控制性详细规划调整环境影响报告书》审查意见。

②优先实施环保基础设施建设，认真落实《报告书》提出的各项预防和减轻不良环境影响对策措施，有效控制规划实施可能产生的不良影响。项目产生的污染物能得到有效合理的处置，不会对周边环境造成大的影响。

本项目与《昆明新城高新技术产业基地控制性详细规划调整环境影响报告书》审查意见对入区产业宏观控制符合性见下表 1-2。

表 1-2 项目与规划入园企业宏观控制及规划环评的相符性分析一览表

序号	入区产业宏观控制		本项目情况	符合性
1	项目类别要求	区域应按照国家发改委《产业结构调整指导目录》2013 版相关要求	项目符合《产业结构调整指导目录（2019 年本）》的规定	符合
		严格禁止“限制类”和“淘汰类”工业企业进入	项目不属于国家“限制类”和“淘汰类”	符合
		《云南省滇保护条例》禁止的项目不得进入	项目不属于《云南省滇保护条例》禁止建设的项目	符合
2	项目环保要求	进入企业必须满足国家相关行业环保标准	本项目满足国家相关行业环保标准	符合
		严格控制高污染、高能耗企业的进入。生物技术产业禁止有采用二氧化硒、溴、碘、铬酐等氧化剂和催化剂工艺过程的项目进入产业基地。	项目不属于高耗能企业，生产中无禁止使用的氧化剂和催化剂的工序。项目污染物排放量较小，不属于高污染企业。	符合
3	先进制造业及新材料产业中不应引入会产生大量重金属污染的电镀、化学镀及其他表面处理；铸造；冶炼，以及属于三类工业的建材工业		本项目为各类核酸检测试剂盒、各类免疫胶体金抗原/抗体检测试纸条建设项目，属于高新技术，不涉及电镀、化学镀及其他表面处理，不涉及铸造、冶炼，不属于三类工业的建材工业	符合
4	规划区在项目引进时，应严格按照规划确定的工业限制，以及本评价提出的补充限制引进		本项目为各类核酸检测试剂盒、各类免疫胶体金抗原/抗体检测试纸条建设项目，不属于规划确定的工业限制及规划环评中提出	符合

			的补充限制引进的产业。	
5	规划区禁止建设排放有毒有害气体的项目，严格限制建设大量排放有机废气的项目。		项目产生的废气主要为少量的有机废气和质控部实验过程中含病原微生物废气。其中，有机废气经中效过滤器过滤后外排，不排放毒有害气体。	符合
综上所述，本项目建设符合《昆明新城高新技术产业基地控制性详细规划调整环境影响报告书》及审查意见。				
其他 符合 性分 析	<p><b>1、产业政策符合性分析</b></p> <p>本项目为“C2770 卫生材料及医药用品制造”项目，根据国家发改委《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于“第一类鼓励类 十三、医药 5、新型医用诊断设备和试剂”。</p> <p>项目于 2022 年 6 月 29 日取得昆明高新区经济发展部核发的云南省固定资产投资备案证，项目代码：2206-530130-04-01-417300。</p> <p>因此，项目的建设符合国家现行产业政策。</p> <p><b>2、“三线一单”符合性分析</b></p> <p>2021 年 11 月 25 日，昆明市人民政府发布了《昆明市人民政府关于昆明市“三线一单”生态环境分区管控的实施意见》（昆政发〔2021〕21 号），与本项目相关内容的符合性分析如下：</p> <p>（1）生态保护红线</p> <p>本项目位于昆明高新技术产业开发区马金铺高登路 1676 号水科技园标准工业厂房 2 号标准厂房第 1 层和 6 号标准厂房 4 楼。项目在已建建筑内建设，不新增占地，不占用生态红线；不在当地饮用水水源地、风景区、自然保护区等生态保护区内，评价区域无珍稀动植物分布，符合生态保护红线的要求。</p> <p>（2）环境质量底线</p>			

通过项目所在地的环境质量现状调查和项目环境影响分析，项目所在区域环境质量较好，本项目运营对环境的影响较小，环境质量可以保持现有水平。

### (3) 资源利用上线

项目在昆明高新技术产业开发区马金铺高登路 1676 号水科技园标准工业厂房 2 号标准厂房第 1 层设置生产区，6 号标准厂房 4 楼设置质检区。项目办公生活污水进入园区公共化粪池处理，其他生产废水先经自建污水处理装置处理后，再进入园区公共化粪池处理达标，之后排至市政污水管网，最终进入昆明高新区水质净化厂处理。

本项目生产设备使用能源为电能，采用市政供电，区域电网能够满足本项目供电需要。

综上，本项目的建设符合资源利用上线的要求。

### (4) 环境准入负面清单

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及第 1 号修改单的通知（国统字〔2019〕66 号），本项目属于 C2770 卫生材料及医药用品制造，项目用地为工业用地，本项目建设符合《昆明新城高新技术产业基地控制性详细规划调整》。本项目不与区域土地利用规划、国土空间规划、主体功能区划、产业结构规划等相冲突，项目不属于环境准入负面清单范围。

对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（国家发改委第 29 号令，2020 年 1 月 1 日起实施），本项目属于鼓励类。

对照《昆明市人民政府关于昆明市“三线一单”生态环境分区管控的实施意见》（昆政发〔2021〕21 号）中昆明市环境管控单元分类图，本项目属于呈贡区重点管控单元（ZH53010220005 昆明国家高新技术产业开发区重点管控单元），与本项目相关内容的符合性分析见下表 1-3：

**表 1-3 项目与呈贡区重点管控单元（ZH53010220005 昆明国家高新技术产业开发区重点管控单元）管控要求的相符性分析**

类别	内容要求	项目情况	符合性
----	------	------	-----

	空间布局约束	<p>1.重点发展新材料产业、生物制药产业、电子信息产业、光机电产业、环保产业。</p> <p>2.禁止引入耗水大、耗能高、污染大的项目,对不符合规划布局要求和产业发展方向且污染较重的相关公司予以搬迁。</p>	<p>本项目属于 C2770 卫生材料及医药用品制造,不属于耗水大、耗能高、污染大的项目,与产业布局不冲突。</p>	符合
	污染物排放管控	<p>1.园区空气质量执行标准执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中确定的二级以上标准,严禁高污染燃料能源的项目。</p> <p>2.固体废弃物近期目标:工业固体废物综合处置利用率达50%以上,生活垃圾无害化处理率达85%以上。远期目标:工业固体废物综合处置利用率达 80%以上,生活垃圾无害化处理率达到 100%。</p> <p>3.污水管网无覆盖的区域,污水处理厂出水采用一级 A 标。</p>	<p>本项目使用电能,不使用高污染燃料能源;营运过程中,办公污水进入园区公共化粪池处理,其他废水先经污水处理设施处理后,再进入园区公共化粪池处理,经公共化粪池处理达标后,排至市政污水管网,最终进入昆明高新区水质净化厂处理。</p>	符合
	环境风险防控	<p>危险废物必须进行集中处置。收集、贮存危险废物,必须按照危险废物标准进行分类,禁止混合收集、贮存、运输、处置性质不相同而未经安全性处置的危险废物,禁止将危险废物混入非危险废物中贮存。</p>	<p>项目设置危废暂存间,暂存生产过程中产生的危险废物,危险废物按照危险废物标准进行分类,生产过程中禁止混合收集、贮存、运输、处置性质不相同而未经安全性处置的危险废物,禁止将危险废物混入非危险废物中贮存。项目危险废物定期委托资质单位进行集中处置。</p>	符合
	资源开发效率要求	<p>1.园区规划采用中水回用系统,作为绿地和道路浇洒以及其他非饮用水使用。经过污水处理站和污水处理设施处理后的二级达标水做水源,再深度处理,达到中水标准的水资源后重复使用。</p> <p>2.工业固体废物综合利用率达到 80%以上。万元工业产值固体废物排放量下降 25%,工业园区生活垃圾无害化处理率达到 100%。</p> <p>3.严格执行禁煤区的要求,调整开发区能源结构,推广使用清洁能源。</p>	<p>项目不涉及中水回用,生产运营采用电能。</p>	符合
<p>综上所述,本项目符合《昆明市人民政府关于昆明市“三线一单”生态环境分区管控的实施意见》(昆政发〔2021〕21号)相关要求。</p> <p><b>三、与《云南省滇池保护条例》相符性分析</b></p>				

根据《云南省滇池保护条例》，滇池保护范围分为下列一、二、三级保护区和城镇饮用水源保护区：

一级保护区，指滇池水域以及保护界桩向外水平延伸 100 米以内的区域，但保护界桩在环湖路（不含水体上的桥梁）以外的，以环湖路以内的路缘线为界；

二级保护区，指一级保护区以外至滇池面山以内的城市规划确定的禁止建设区和限制建设区，以及主要入湖河道两侧沿地表向外水平延伸 50 米以内的区域；

三级保护区，指一、二级保护区以外，滇池流域分水岭以内的区域。

项目位于昆明高新技术产业开发区马金铺高登路 1676 号昆明水科技园内，距项目西面滇池约 7km，项目区位于滇池保护范围三级保护区内。

表 1-4 与《云南省滇池保护条例》的符合性分析

云南省滇池保护条例		项目情况	相符性
三 级 保 护 区 内 禁 止 下 列 行 为	①向河道、沟渠等水体倾倒固体废弃物，排放粪便、污水、废液及其他超过水污染物排放标准的污水、废水，或者在河道中清洗生产生活用品、车辆和其他可能污染水体的物品；	项目生产过程无生产废水产生；项目运营期产生的办公废水经化粪池处理后排入市政管网，最终进入昆明高新区水质净化厂处理，不外排。	符合
	②在河道滩地和岸坡堆放、存贮固体废弃物和其他污染物，或者将其埋入集水区范围内的土壤中；	本项目产生的固体废弃物和其他污染物 100%合理处置。	符合
	③盗伐、滥伐林木或者其他破坏与保护水源有关的植被的行为； ④毁林开垦或者违法占用林地资源； ⑤猎捕野生动物； ⑥在禁止开垦区内开垦土地；	项目为各类核酸检测试剂盒、各类免疫胶体金抗原/抗体检测试纸条研发与生产项目，本项目不涉及盗伐、滥伐林木或者其他破坏与保护水源有关的植被的行为；本项目不涉及毁林开垦或者违法占用林地资源；本项目不涉及猎捕野生动物、不涉及开垦土地；	符合
	⑦新建、改建、扩建向入湖河道排放氮、磷污染物的工业项目以及污染环境、破坏生态平衡和自然景观的其他项目。	项目不涉及向入湖河道排放氮、磷污染物，以及污染环境、破坏生态平衡和自然景观。	符合
	第二十五条滇池保护范围内对重点水污染物排放实施总量控制制度。	项目生产废水经自建污水处理装置处理后与办公生活污水一起排入园区化粪池后进入市政管网，最终进入昆明高新区水质净化厂处理，水污染物排放总量纳入污水处理厂总量控制范围，本项目不涉及总量控制。	符合
	第四十九条不得建设不符合国家产业政策的造纸、制革、印染、染料、炼焦、炼硫、炼砷、炼油、炼汞、电镀、	项目为各类核酸检测试剂盒、各类免疫胶体金抗原/抗体检测试纸条研发与生产项目，不涉及	符合

<p>化肥、农药、石棉、水泥、玻璃、冶金、火电以及其他严重污染环境的生产项目。</p>	<p>条例中严禁建设的重污染环境的生产项目。</p>
---	----------------------------

综上所述，本项目符合《云南省滇池保护条例》相关规定。

### 五、项目平面布局合理性分析

项目生产区和质控区分开设置，生产车间办公区和生产区分开，生产车间内设置 2 个通道，一条通道可以直接进入到办公区，一条通道进入生产区，生产区分为实验区和库区。生产区分别配置了更衣间、洗手、消毒区。质控部位于 6 号标准厂房 4 楼（西侧为云南科耀生物科技有限公司）。

项目各实验区均为独立房间，且外设有缓冲间，既避免了空气交叉污染，又避免了洁净室空气与其他区域内空气的相互交叉污染，项目在总体布局上能较好的满足各功能区之间的相互联系。

项目医学检验区与办公区分明、清污分区、各单元功能分区明确；办公区与生产分开。因此，本项目平面布置图合理可行。

### 六、项目环境相容性分析

本项目租用昆明高新技术产业开发区马金铺高登路 1676 号水科技园标准工业厂房 2 号标准厂房第 1 层设置生产区，6 号标准厂房 4 楼设置质检区。

根据现场调查，项目在已建建筑内建设，不新增占地，不占用生态红线，项目所在建筑位于昆明水科技园南侧，昆明水科技园内均为已建成工业厂房，厂房配套设施已完善。项目位于昆明水科技园内，周边其他项目包括：位于 5 栋的昆明盛飞生物医药技术有限公司；位于昆明水科技园北侧，的中国医学科学院医学生物研究所；位于昆明水科技园南侧的冶金集团技术中心实验研究基地和云南省钛资源深加工工程研究中心。

周边企业产生污染物主要为颗粒物、挥发性有机物废气和废水，产生的污染物与项目相似。本项目建成后严格按照相关法律法规要求配套建设环保设备。综上所述，项目建设与周围环境是相容的。

## 二、建设项目工程分析

建设内容

云南科灿生物科技有限公司成立于 2021 年 12 月 29 日，项目位于昆明高新技术产业开发区马金铺高登路 1676 号水科技园，在水科技园内标准化工业厂房 2 号标准厂房第 1 层设置生产区，6 号标准厂房 4 楼设置质检区。

云南科灿生物科技有限公司是一家拥有自主知识产权的创新型生物公司。在云南省独树一帜，获得昆明理工大学“云南省分子诊断工程技术中心”和“云南省传染病流行病学与分子诊断创新团队”的技术支持。云南科灿生物科技有限公司是集“自主研发、生产制造、试验示范、销售推广、咨询服务”为一体，以追踪集成、整合应用国际前沿生物检测技术为核心业务的现代创新型生物企业。致力于现代免疫学、分子生物学即时诊断产品的研发与应用推广。同时与云南科耀生物科技有限公司完美衔接，实现其科研成果的转移转化。此外，通过业务销售将 POCT 快检产品拓展到西南其他省份，进一步推向全国乃至周边国家，并提供相应产品的技术支持与服务，致力于服务云南省乃至中国的大健康产业。

本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）中“C2770 卫生材料及医药用品制造”。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——49、卫生材料及医药用品制造，应编制环境影响报告表。

### 1、产品方案及规模

项目产品为：各类核酸检测试剂盒，生产规模为 5000 万人份/年；各类免疫胶体金抗原/抗体检测试纸条，生产规模为 5000 万人份/年。

表 2-2 生产厂区生产产品一览表

序号	原料名称	规格（ $\mu\text{L}$ ）	规模
1	各类核酸检测试剂盒	50 人份/盒	5000 万人份/年
2	各类免疫胶体金抗原/抗体检测试纸条	50 人份/盒	5000 万人份/年

根据生产车间生产的各类试剂盒、试剂条，按批次在质检部进行抽检，预计质检部抽检量见表 2-3。

表 2-3 质检部实验内容

实验类型	年进行批次（次）	同时运转批次（次）	每批次周期（周）	年产生量（人份/年）
各类核酸检测试剂盒	10	10	4	1000

各类免疫胶体金抗原/抗体检测试纸条	10	10	4	1000
-------------------	----	----	---	------

## 2、项目主要建设内容及规模

### (1) 项目概况

项目名称：云南科灿生物科技有限公司体外诊断试剂研发生产工程

建设性质：新建

建设单位：云南科灿生物科技有限公司

建设地点：昆明高新技术产业开发区马金铺高登路 1676 号水科技园标准工业厂房 2 号标准厂房第 1 层设置生产区，6 号标准厂房 4 楼设置质检区。

总投资额：1500 万

占地面积：项目主体工程（生产区、质控区、办公区），辅助工程（厕所、制水间）总占地面积：2001.88m<sup>2</sup>

### (1) 建设内容

本项目租赁空置厂房（租赁合同见附件），建设内容包括生产车间和质控部，质控区实验室按照生物安全二级实验室进行建设。项目建设内容主要包括主体工程、辅助工程及环保工程。主体工程包括生产区域、质控区域、办公区，辅助工程包括清洗间、制水间、库房等，环保工程包括实验室通风系统、污水处理系统、生物安全柜等。公用工程和部分辅助工程均依托大楼已有设施，不再单独建设。公用工程包括给排水设施、供电系统等。辅助工程包括厕所、停车场等。具体工程建设内容详见表 2-4、表 2-5。

表 2-4 生产车间建设内容一览表

建设内容		设计能力	建设内容	备注
主体工程	生产区	共设置 2 个集中生产区，约 23 个实验室及配套的更衣间、库房、洁具间、容器具清洗、容器具凉存、洗衣间、整衣间等，总建筑面积 1399.16m <sup>2</sup>	包括：生产 1 区（原、辅料暂存间、废弃物处理、容器具凉存、称量配置间、内包间、外包间、干燥切条内包间、划膜间、点样间、金标记间、胶体金制备、容器具清洗、洁具间、洗衣间、整衣间、更衣间）	新建
			生产 2 区（废弃物处理、清包、原辅料暂存间、洗衣间、整衣间、洁具间、更衣间、容器具清洗、称量间 1、阳性分装间、称量间 2、	

			阴性分装间、外包间、灌装间、配制间、称量间、废弃物处理、容器具清洗、容器具凉存、内包材间) 门厅 1、接待室、标签间、制水间、库管办公室、不合格品库、洁具间、2-8℃冷库、成品库、包材库、原辅料库、更衣间、门厅 2、办公室、控制室、配电间、空调机房、办公区等	
	办公区	共设置约 5 个房间, 总建筑面积为 116.72m <sup>2</sup>	包括办公室 3 间、会议室 2 间、文印室 1 间等。	新建
辅助工程	厕所	建筑面积 58.32m <sup>2</sup>	依托楼内已有设施	依托大楼已有设施
	制水间	建筑面积 12.31m <sup>2</sup>	超纯水仪 2 套, 规模为 2.5m <sup>3</sup> /h	新建
公用工程	给水设施	市政供水管网供水		依托大楼已有设施
	排水	厂房在道路两侧配套建设污水、雨水等市政管网, 并配套建成了污水处理厂一期已投入运行, 设计规模为 3 万 m <sup>3</sup> /d		依托厂房配备的高新产业基地污水处理厂(一期)
	供电系统	由园区供电管网供给, 供电系统拟设专线双路供电, 完全可以满足本项目的用电需要。		依托大楼已有设施
环保工程	生产区通风系统	分 2 个生产区分别设置空调系统(包括送风、排放系统、排风口安装中效过滤器)。		新建
	污水处理系统	位于厂房外的绿化带内, 处理规模 3 m <sup>3</sup> /d。		新建
	危废暂存间	共设置 4 个危废暂存间(生产 1 区内设置 1 个, 生产 2 区内设置 2 个、1 个不合格品库), 建筑面积 12.29m <sup>2</sup> , 定期委托有资质单位处理		新建

表 2-5 质控区建设内容一览表

建设内容		设计能力	建设内容	备注
主体工程	质控区	共设置 2 个质检区域, 约 14 个实验室及配套的更衣间、库房、档案室等, 总建筑面积 486m <sup>2</sup>	包括: 质检 1 区(标准品间、普仪室、标定室、产物分析间、PCR 扩增间、样本制备间、试剂准备间) 质检 2 区(理化室、精仪	新建

			室、天平室、准备培养间、微生物限量间、阳性对照间) 控制室、质量部、档案室、留样间、试剂耗材间	
辅助工程	厕所	建筑面积 116.64m <sup>2</sup>	依托楼内已有设施	依托大楼已有设施
公用工程	给水设施	市政供水管网供水		依托大楼已有设施
	排水	厂房在道路两侧配套建设污水、雨水等市政管网，并配套建成了污水处理厂一期已投入运行，设计规模为 3 万 m <sup>3</sup> /d		依托厂房配备的高新产业基地污水处理厂（一期）
	供电系统	由园区供电管网供给，供电系统拟设专线双路供电，完全可以满足本项目的用电需要。		依托大楼已有设施
环保工程	实验室通风系统	分 2 个质控区分别设置空调系统（包括送风、排放系统、排风口安装中效过滤器）。 生物安全柜 3 台（每台安全柜配置 1 套高效过滤装置、烟气内循环）、在理化室和精仪室 1 的操作台上设置集气罩，并设置活性炭过滤器处置后，经过排气筒至屋顶排放。		新建
	污水处理系统	依托科耀实验室配置的 5m <sup>3</sup> /d 的污水处置装置进行处置，污水处理系统位于 4 楼西侧屋顶花园。		新建

表 2-6 各功能区功能配置一览表

功能区	实验室类型	面积 (m <sup>2</sup> )	设备配置	实验室功能	备注
质控 1 区	标准品间	8.61	超净工作台：1 台、分析天平 1 台、小型离心机 2 台、-20℃2 台	用于存放标准物质；分装，配制标准品	/
	普仪室	17.39	液相色谱仪 1 台、气相色谱仪 1 台	用于蛋白等物质纯度测定与分析	/
	标定室	7.64	/	用于对制备的标准物质浓度进行浓度、纯度的标定	/
	产物分析间	14.57	电泳仪 3 台、分析天平 1 台、微波炉 1 台、凝胶成像系统 1 台	用于 PCR 产物分析	十万级
	PCR 扩增间	10.81	普通 PCR 仪 2 台、荧光定量 PCR 仪 2 台、小	用于 PCR 扩增、定量 PCR	十万级

			型离心机 2 台、 电脑 2 台		
	样本制备间	15.51	生物安全柜 1 台、高速离心机 2 台、4℃冰箱、旋涡振荡仪 1 台、金属浴 1 台、水浴锅台紫外分光光度计 1 台、全自动核酸提取纯化仪 1 台	用于检测样本的前处理，包括核酸提取等	十万级
	试剂准备间	14.57	超净工作台 1 台、-20℃冰箱 2 台、小型混匀仪 1 台、小型离心机 1 台	主要用于 PCR 反应体系的配制	十万级
质控 2 区	理化室	40.08	/	用于对食品、环境、消毒产品等领域有毒有害因素的检测	/
	精仪室 1	16.03	紫外可见近红外分光光度计 UV-3600 1 台	用于环境、食品、生化等某些物质的高精度分析检验	/
	精仪室 2	12.05	原子吸收分光光度计 1 台	用于环境、食品、生化等某些物质的高精度分析检验	/
	天平室	6.93	分析天平 2 台、电子天平 2 台	主要用于检测中原料的称量	/
	准备、培养间	16.46	恒温培养箱 1 台、生化培养箱 1 台、摇床 1 台	主要负责微生物培养	/
	微生物限量间	18.57	生物安全柜 1 台、高压灭菌锅 2 台	实验室物品灭菌	C 级（一万级）
	阳性对照间	18.57	生物安全柜 1 台、超净工作台 1 台、离心机 1 台、-20℃冰箱 1 台	存放阳性对照品，与制备	C 级（一万级）
	门厅	17.84	/	质控区大厅，摆放各项管理制度展板	/
	控制室	5.50	/	质控区电源、空调总控室	/
	质量部	18.37	/	质量部办公室	/
	更衣间	9.46	/	实验人员更换实验服	/
	档案室	6.05	/	存放实验记录、质量管理文件等	/
	质控区其他配套用房	留样间（阴凉）	20.30	/	用于存放样品
留样间		20.00	/	用于存放样品	/

生产 1 区	(常 温)				
	试剂耗 材间	12.14	/	存放实验所用耗材, 包括离心管、枪头等	/
	外清	4.61	/	主要用于实验人员洗 手	D级 (十万 级)
	气闸	5.29	/	控制生产区1各功能 间内外气压	D级 (十万 级)
	原、辅 料暂存 间	11.35	-20℃冰箱2 台、-80℃2台、 储藏柜2台	用于存放原料和辅料	D级 (十万 级)
	容器具 凉存	4.46	/	用于实验仪器清洗与 凉存	D级 (十万 级)
	称量配 制间	6.76	分析天平1台、 普通天平1台、 磁力搅拌器1台	用于实验试剂的称量 与配制	D级 (十万 级)
	内包材 间	8.61	/	用于存放内包材,如 标签纸、卡壳等	D级 (十万 级)
	废弃物 处理	3.28	高压灭菌锅1台	用于处理实验过程中 产生的废弃物	D级 (十万 级)
	胶体金 制备	9.90	恒温电热炉1 台、搅拌器1台	用于制备胶体金纳米 颗粒	D级 (十万 级)
	金标记 间	9.90	搅拌器1台、pH 仪1台、移液器 2套	用于胶体金纳米颗粒 与抗原抗体偶联	D级 (十万 级)
	点样间	14.99	除湿机1台、移 液器1套	用于胶体金试纸条半 成品检测	D级 (十万 级)
	划膜间	12.44	卷式贴膜划膜一 体机1台、金包 被(多泵喷金 机)1台、样品 处理机	完成在卷式胶上进行 自动贴卷式NC膜和 卷式吸水纸,并进行 包被C、T线,在斩 切成指定长度的大板	D级 (十万 级)
	干燥、 切条、 内包间	15.31	大型恒温干燥箱 2台、样品垫裁 切机1台、全自 动装卡装袋一体 机1台	1、将成品大板经自 动供料系统投料后将 其斩切为特定宽度的 试纸条,自动识别剔 除废条后将成品试纸 装入塑料底卡,随后 将塑料面卡合卡后压 紧。2、通过振动盘 理料成品卡盒/干燥 剂/吸管物料自动装 入铝箔袋并完成封口	D级 (十万 级)

	外包间	20.31	全自动灌装贴标一体机 1 台、试剂盒封口机 1 台	用于试纸条外包装的封口	/
	容器具清洗	5.59	/	用于实验使用器具的清洗	D 级 (十万级)
	洗衣间、更衣间	8.55	洗衣机 2 台	用于实验员实验衣服的清洗	D 级 (十万级)
	更衣间、洗手、消毒	27.27	/	用于实验操作员更换衣服	D 级 (十万级)
	洁具间	3.0	/	用于存放实验区清洁的器具	D 级 (十万级)
生产 2 区	清包	2.97	/	/	D 级 (十万级)
	原、辅料暂存间 1	6.05	-20°C 冰箱 2 台、-80°C 2 台、储藏柜 2 台	用于存放核酸生产相关的原材料和辅料	D 级 (十万级)
	废弃物处理 1	2.18	/	用于处理实验废物	D 级 (十万级)
	洗衣间、更衣间 1	6.93	洗衣机 2 台	用于清洗实验员的衣服和晾干	D 级 (十万级)
	更衣室、洗手、消毒 1	13.68	/	用于实验员洗手消毒	D 级 (十万级)
	容器具清洗 1	4.80	/	用于实验使用器具的清洗	D 级 (十万级)
	容器具凉存 1	5.74	/	用于实验使用器具的晾干	D 级 (十万级)
	洁具间 1	2.63	/	用于存放实验区清洁的器具	D 级 (十万级)
	称量间 1	4.62	分析天平 1 台、普通天平 1 台	称量阳性样品配制过程中所用的试剂	D 级 (十万级)
	阳性分装间	8.57	超净工作台 1 台、混匀仪 1 台、移液器 2 套	用于阳性样品分装	D 级 (十万级)
称量间 2	4.62	分析天平 1 台、普通天平 1 台	称量阴性样品配制过程中所用的试剂	D 级 (十万级)	

	阴性分装间	8.57	超净工作台 1 台、混匀仪 1 台、移液器 2 套	用于阴性样品分装	D 级 (十万级)
	更衣室、洗手、消毒 2	23.15	/	用于实验员洗手消毒	D 级 (十万级)
	洗衣间、更衣间 2	7.59	/	用于清洗实验员的衣服和晾干	D 级 (十万级)
	洁具间 2	2.83	/	用于存放实验区清洁的器具	D 级 (十万级)
	容器具清洗 2	4.64	/	用于实验使用器具的清洗	D 级 (十万级)
	容器具凉存 2	4.83	/	用于实验使用器具的晾干	D 级 (十万级)
	废弃物处理 2	2.73	高压灭菌锅 2 台	处理实验废物	D 级 (十万级)
	内包材间	7.26	/	用于存放试剂盒内包材	D 级 (十万级)
	外清	4.76	/	清洗	D 级 (十万级)
	气闸	4.72	/	控制生产区 2 各功能间内外气压	/
	原、辅料暂存间 2	15.56	-20℃冰箱、-80 摄氏度冰箱	用于储存原辅料	D 级 (十万级)
	称量间 3	11.40	分析天平 1 台	用于称量实验试剂	D 级 (十万级)
	配置间	14.49	超净工作台 2 台、移液器 3 套、混匀仪 2 台	用于核酸试剂的混合配制	D 级 (十万级)
	灌装间	23.51	一体式灌装机 1 台	用于核酸检测试剂的分装	D 级 (十万级)
	外包间	25.94	封膜机 1 台	外包装的封装	/
	外包材间	8.39	/	用于存放试剂盒外包装的纸盒等材料	/
其他配套用	门厅 1	27.67	/	/	/
	接待室	15.04	/	/	/
	标签间	6.46	/	/	/
	制水间	12.31	超纯水仪 2 台	用于制备实验所使用的超纯水	/

房	库管办公室	6.66	/	厂区库管人员办公室	/
	不合格品库	4.10	/	存放检验不合格的试剂盒	/
	洁具间	4.10	/	存放清洁用品	/
	2-8°C冷库	8.25	4°C冰箱 5 台	用于存放样品	/
	成品库	24.20	-20°C冰箱 5 台、-80°C冰箱 1 台	用于存放生产出来的试剂盒	/
	包材库	19.66	/	存放试剂盒生产所需的包材	/
	原、辅料库	23.29	/	存放试剂盒生产所需要的原辅料	/
	更衣间	27.53	/	用于实验人员更换实验服	/
	门厅 2	15.43	/	展示生产区操作流程、注意事项等相关要求	/
	办公室	16.06	/	员工办公室	/
	控制室	5.50	/	厂区各功能区安全监控	/
	配电室	8.62	/	厂区各功能间配电	/
	办公区	116.72	/	员工办公区	/
空调机房	50.41	/	厂区空调机控制室	/	

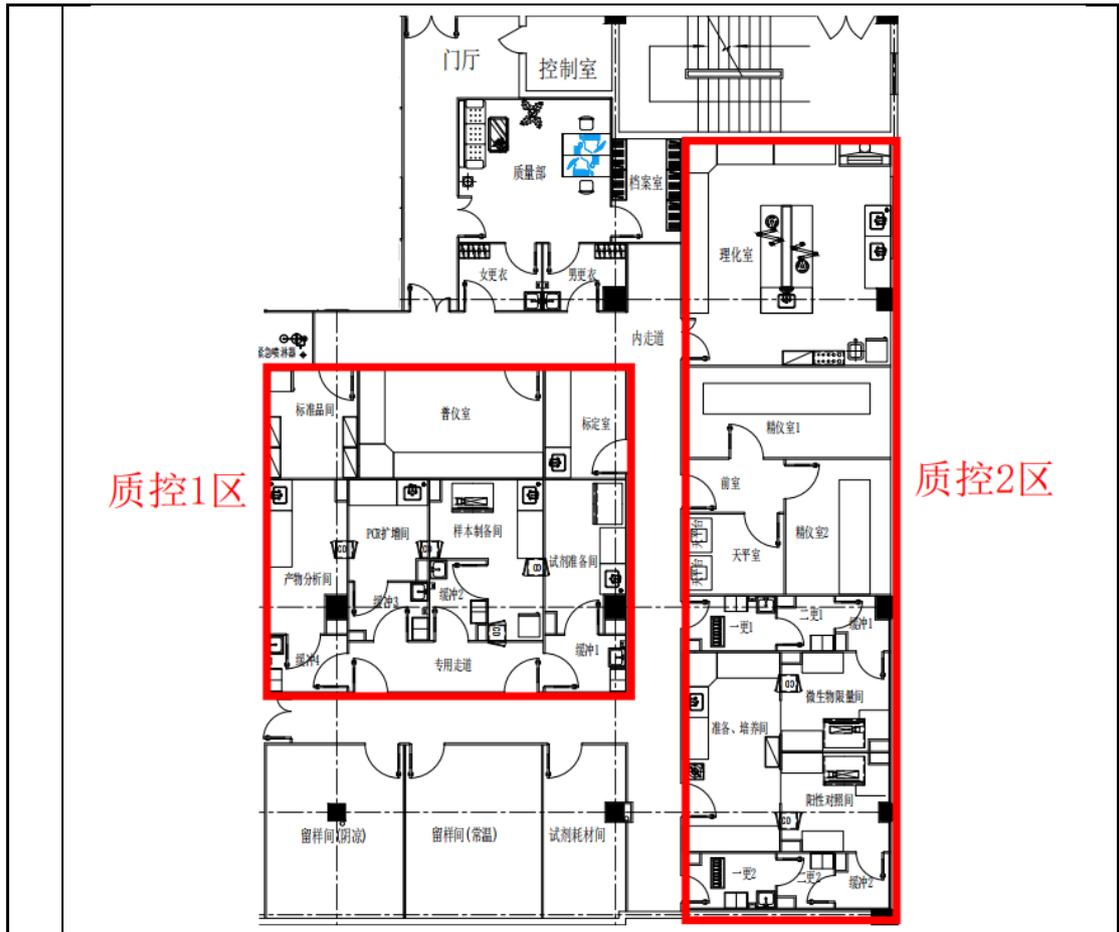


图 2-1 质检控制分区示意图

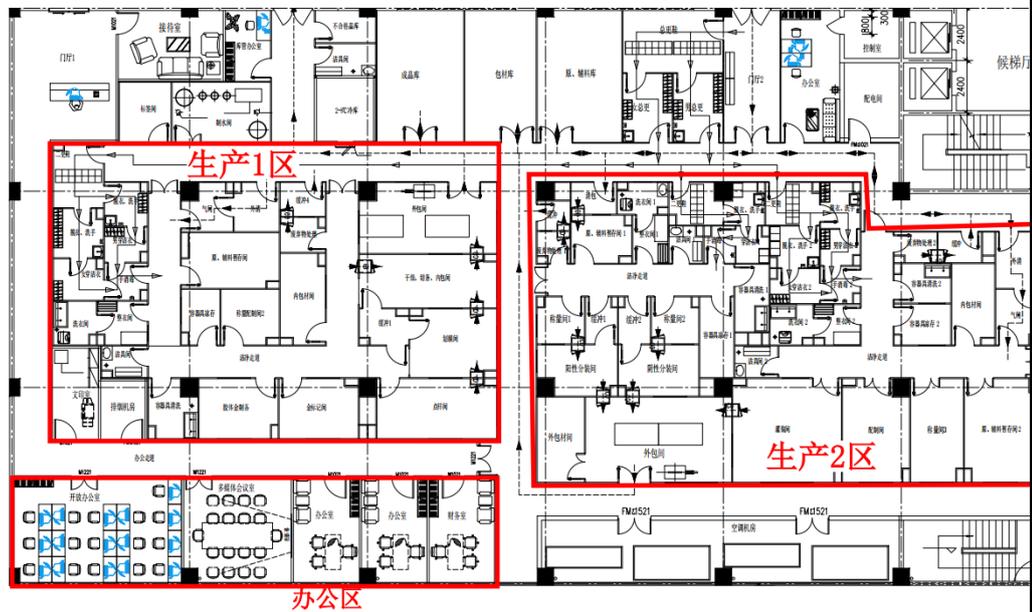


图 2-2 生产区域、办公室分布示意图

(2) 实验室分区

实验室区明确划分为实验区、库区、辅助用房。

质控部共设置 2 个实验区域、生产车间设置 2 个生产区，每个区域设置专用走道连接，实验室和专用走道设置缓冲。各实验室设置 2 个传递窗，分别用于传递样本和医疗废物，传递窗选用不锈钢材质，内部设置紫外灯灭菌装置，双门电气连锁。

### (3) 送、排风系统设置

生产车间：项目两个生产区分别设置 2 套空调系统，采用全新风系式的空调系统保证室内通风，各区域均为“上送下排”形式。排风口处均配置一套中效过滤器。

质控部：两个质控区分别设置 2 套空调系统，采用全新风系式的空调系统保证室内通风，各区域均为“上送下排”形式。排风口处均配置一套中效过滤器。

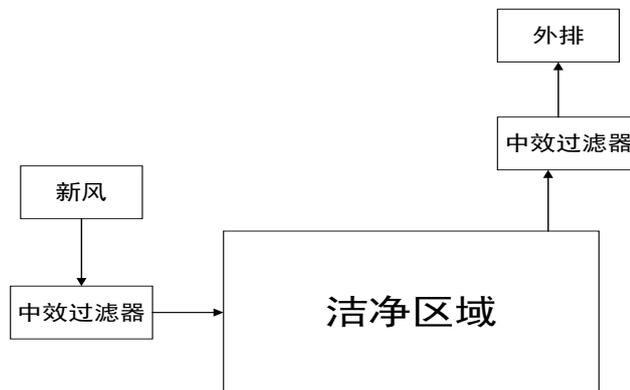


图 2-3 空调系统净化流程图

### (4) 公用及辅助工程

#### ① 供水

生活用水由市政管网经项目区现有的自来水管道的供给，

生产车间：在制水间内设置了一套纯水设备，生产区内所需的纯净水由项目新建的纯水设备供给。

质控部：质控部不设置纯水装置，实验所需要的纯水由生产部的纯水装置提供。

#### ② 供电

由园区供电管网供给，供电系统拟设专线双路供电，完全可以满足本项目的用电需要。

#### ③ 消防

消防设施按实验室消防要求设置，由消防部门验收合格方可使用。

#### ④排水

由于本项目生产区和实验区分在不同建筑内，生产区和实验区的废水分别收集处理后外排昆明高新区水质净化厂。

生产区污水处理装置：设计规模为 3m<sup>3</sup>/d，处理工艺为：絮凝沉淀+紫外线消毒，实验区：依托科耀公司的污水处理装置，设计规模为 5m<sup>3</sup>/d，处理工艺为：絮凝沉淀+紫外线消毒。

#### (5) 环保工程

##### ①废气处置系统

在质控 2 区的微生物限量间、阳性对照间及质控 1 区样本制备间各设置 1 套生物安全柜，柜内采用高效过滤器进行吸收过滤，过滤后的气体在生物安全柜内循环。

在质控 2 区理化室、精仪室 1 内设置一套集气罩，收集的废气采用活性炭吸附后，分别经过一根排气筒于屋顶排放。

##### ②污水治理设施

生产车间：配置 1 套 3m<sup>3</sup>/d 的污水处置装置，位于厂房外绿化带内，用于收集生产车间内产生的废水，处置达标后排入园区配套的马金铺污水厂。

质控部：质控区内产生的检测废水，依托科耀实验室配置的 5 m<sup>3</sup>/d 的污水处置装置进行处置。

##### ③危废暂存间

项目设置 4 个废弃物暂存间，用于堆存项目产生的危险废物，生产 1 区设置 1 间危废暂存间，生产 2 区设置 1 间危废暂存间，1 个不合格品库。

### 3、主要生产设备

本项目新增主要设备见表 2-7。

表 2-7 实验室主要设备清单

序号	名称	厂家	规格/型号	数量 (台/套)
1	振荡器	IKA	LAB DANCER S25	1
2	高速离心机	Eppendorf	5810R	2
3	生物安全柜	青岛海尔特种电器有限公司	HR40-IIA2	3

4	分析天平	Sartorius	Quintix-125D -1CN	8
5	紫外分光光度计	MAPADA	UV-1800、UV3600	2
6	pH 仪	Sartorius	PB-10	1
7	电子天平	Sartorius	SQP Quintix-35	1
8	电子天平	Sartorius	SQP Quintix-1102	1
9	医用离心机	湖南湘仪实验室仪器开发有限公司	H1650-W	1
10	医用离心机（手掌式）	江苏新康医疗器械有限公司	XK-400	5
11	隔水式恒温培养箱	上海精宏实验设备有限公司	GNP-9270	1
12	医用冷藏箱	中科美菱低温科技股份有限公司	YC-520L	6
13	TGrade Dry Bath Incubator 金属浴	天根生化科技（北京）有限公司	OSE-DB-02	1
14	医用冷藏冷冻箱	中科美菱低温科技股份有限公司	YCD-EL259	15
15	超低温保存箱	青岛海尔特种电器有限公司	DW-86L728J	6
16	水平电泳仪	MUPID-Y ONE	AD160E	3
17	凝胶成像系统	天根生化科技（北京）有限公司	TGel Image System	1
18	滚筒洗衣机	美的	MD100-1433WDXG	4
19	超净工作台	苏净安泰	SW-CJ-1FD	7
20	智能除湿机	杭州多乐信电器有限公司	DR-1382L	1
21	微波炉	广东格兰氏	P70D20TL-D4	1
22	全自动核酸提取纯化仪	天根生化科技（北京）有限公司	TGuide S32	1
23	磁力搅拌器	巩义市英山舒华仪器厂	85-2	1
24	数显恒温水浴锅	金坛市双捷实验仪器厂	HHW-D6	1
25	移液器	Sartorius	0.5~1000 $\mu$ L 多种规格	10
26	高压蒸汽灭菌器	ZEALWAY	GI54TW	5
27	实验室全钢通风柜	江苏承天	YC-TFG-001	1
28	卷式贴膜划膜一体机	上海金标生物	CTM650+HM8008	1
29	全自动装卡装袋一体机	上海金标生物	ACP818+ AMP616	1
30	全自动灌装贴标一体机	上海金标生物	/	1
31	金包被（多泵喷金）	上海金标生物	HM3230	1
32	样品处理机	上海金标生物	JPY300	1
33	样品垫裁切机	上海金标生物	CTS300	1
34	普通 PCR 仪	郑州君意华鹏仪器设备有限公司	A600	2

35	荧光 PCR 仪	博日	9600PLUS	2
36	电脑	戴尔	/	2
37	搅拌器	IKA	RCT digital	2
38	普通天平	Sartorius	BSA224S	3
39	生化培养箱	上海精宏实验设备有限公司	GNP-9270	1
40	摇床	太仓市实验设备厂	THZ-C	1
41	混匀仪	德国 IKA	3365000	4
42	小型混匀仪	广州冠浩机械	GH-YTJ-06	1
43	一体式灌装机	DTRALIPACK/德创力	DPA-4030	1
44	试剂盒封口机	Milli-Q	Milli-Q® IQ 7000	1
45	封膜机	上海越众	ZNHW-1000ml	1
46	超纯水仪	宇航志达试验装备	YH-225D	2
47	恒温电热炉	郑州君意华鹏仪器设备有限公司	A600	1
48	大型恒温干燥箱	博日	9600PLUS	2

#### 4、项目原辅材料及能源消耗

本项目原辅材料用量见表 2-8。

表 2-8 原辅材料用量一览表

序号	试剂名称	年用量	最大贮存量
1	MIX	1200L	1L
2	RT-PCR 酶	96L	1L
3	引物预混液	720L	1L
4	RNase Free H <sub>2</sub> O	800L	1L
5	内部对照品	60L	1L
6	阳性对照品 (1×10 <sup>7</sup> copies/mL)	60L	1L
7	无水乙醇	100L	25L
8	氯化钠	25 kg	25 kg
9	磷酸二氢钠	25 kg	25 kg
10	氢氧化钠	25 kg	25 kg
11	十二烷基硫酸钠	25 kg	25 kg
12	碳酸钠	25 kg	25 kg
13	盐酸	20 L	10L
14	冰乙酸	20 L	10L
15	三氯甲烷	5 L	5L
16	甘油	10 L	10L
17	三羟甲基氨基甲烷	25 kg	25 kg
18	磷酸二氢钾	25 kg	25 kg
19	乙酸钠	25 kg	25 kg
20	碳酸氢钠	25 kg	25 kg
21	甘氨酸	25 kg	25 kg
22	氯金酸	10 L	5 L
23	柠檬酸三钠	25 kg	25 kg
24	K <sub>2</sub> CO <sub>3</sub>	25 kg	25 kg
25	BSA	25 kg	25 kg
26	PVP	25 kg	25 kg

27	PEG	25 kg	25 kg
28	蔗糖	25 kg	25 kg
28	海藻糖	25 kg	25 kg
30	吐温 20	10 L	10 L
31	casein	25 kg	25 kg
32	X-405	25 kg	25 kg
33	Tris	25 kg	25 kg
34	硝酸纤维膜 (CN140)	100 卷	100 卷
35	金标垫 (SB08)	2 万张	2 万张
36	吸水纸 (CH37)	2 万张	2 万张
37	样品垫 (SB08)	2 万张	2 万张
38	山羊抗鼠 IgG	1L	1L
39	山羊抗兔 IgG	1L	1L
40	离心管 (1.5mL/2mL)	10 万袋	1000 万袋
41	枪头 (100 $\mu$ L-1000 $\mu$ L)	10 万袋	1000 万袋
42	标签纸	10 万卷	1000 卷
43	外包材 (各类规格的纸盒、填充物)	10 吨	1 吨
44	甲醇	2L	2L
45	乙腈	2L	2L

## 5、项目平面布置

本项目租用昆明高新技术产业开发区马金铺高登路 1676 号水科技园标准工业厂房 2 号标准厂房第 1 层和 6 号标准厂房第 4 层，其中，2 号标准厂房第 1 层设置生产车间，6 号标准厂房第 4 层设置质控部。根据项目实际情况，排水系统、供电系统、厕所、停车场等均使用大楼内已有设施，本项目不再单独建设。

项目生产区和质控区分开设置，生产车间办公区和生产区分开，生产车间内设置 2 个通道，一条通道可以直接进入到办公区，一条通道进入生产区，生产区分为实验区和库区。生产区分别配置了更衣间、洗手、消毒区。质控部位于 6 号标准厂房 4 楼（西侧为云南科耀生物科技有限公司）。

本项目平面布置情况详见附图 3。

## 6、劳动定员及工作制度

公司内从业人员人数为 20 人，年均工作时间为 2000h/a（按 250 天，8h/d）。

## 7、环保投资

项目总投资 1500 万元，其中环保投资 100 万，占总投资的 6.67 %。环保投资明细详见下表。

表 2-9 项目环保投资一览表 单位：万元

项 目		内 容	数 量	投 资
危废处理设施	危险废物专用容器	小口密闭型容器等	20	2
	危废委托处理	委托有资质的单位进行处理费用	/	8
	危废暂存间	暂存间建设	4	21
废水处理设施	污水处理系统	收集并处理实验区清洗废水	2	18
	排水管线	污水收集管线	2	7
固废处理设施	垃圾桶	办公、实验区各配备若干	100	1
废气处理设施	实验室通风系统	送风、抽排风系统	4	28
	生物安全柜	生物安全柜	3	9
灭菌设施	紫外线照射	紫外线照射灯	40	1
	高压蒸汽灭菌	高压蒸汽灭菌器	5	5
合计			100	
工艺流程和产排污环节	<b>1、施工期</b>			
	<p>项目为新建项目，项目用地为租用的厂房，目前厂房已经建好，大楼建设过程中未发生环保投诉事件。项目施工期主要厂房装修、设备安装等，施工期产生的污染物主要为噪声、扬尘、固体废弃物、施工人员生活污水等。</p> <p>施工周期为一年。</p>			
	<b>2、运营期</b>			
	<b>2.1 运营期工艺流程</b>			
	<p>本次项目建设各类核酸检测试剂盒生产、免疫胶体金抗原/抗体检测试纸条、实验质控检测流程及超纯水制备。</p>			
<b>2.1.1 酸检测试剂盒</b>				

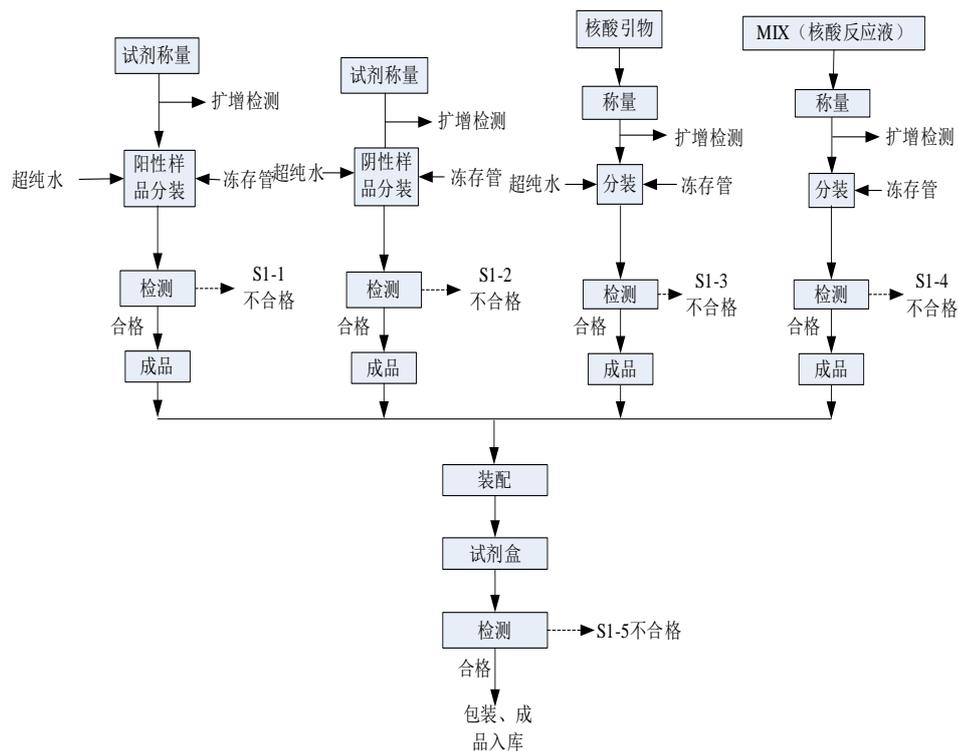


图 2-3 核酸试剂盒工艺流程及产污节点图

### 工艺流程简述:

试剂盒生产：原料准备和超纯水制备后，通过称量（移液器量取）、分装配置后进行质控（即性能指标抽检），合格品进行试剂盒组装；组装后进行质控（即包装附属物状态抽检及成品性能指标抽检），最后产品入库。工艺操作过程均为人工手动操作。

超纯水为本项目自行生产，项目使用的冻存管均为外购已灭菌冻存管，冻存管无需进行清洗可以直接使用。

#### 1、MIX 核酸反应液

本项目所需 MIX（核酸反应液）为外购，仅需对外购 MIX（核酸反应液）进行分装及配置。生产前在配制间对物料 MIX（核酸反应液）进行产前核酸扩增检测（检测能否扩增出核酸片段），经检测合格后原料 MIX（核酸反应液）用移液器按 750 $\mu$ L/份量分装至冻存管。分装完成后对冻存管进行密封检测，合格产品进行试剂盒组装。

#### 2、核酸引物

本项目所需核酸引物为外购，仅需对外购核酸引物进行分装及并配

制。生产前在配制间对物料核酸引物进行灵敏度、特异性、最适反应温度、产前扩增检测，经检测合格后核酸引物称量后放置于冻存管内，同时取超纯水 250 $\mu$ L 加入冻存管与核酸引物进行混合，即可得到成品。分装完成后对冻存管进行密封检测，将合格产品进行试剂盒组装。

### 3、阳性对照

本项目所需阳性对照均为外购，仅需对外购阳性对照进行分装及配制。生产前在阳性分装间对阳性对照引物进行产前扩增检测（检测能否扩增出核酸片段），经检测合格后阳性对照称量后放置于冻存管内，同时取超纯水 50 $\mu$ L 加入冻存管与阳性对照进行混合，即可得到成品。分装完成后对冻存管进行密封检测，将合格产品进行试剂盒组装。

### 4、阴性对照（超纯水）

生产车间超纯水设备产生的超纯水经移液器量取 50 $\mu$ L 放置于冻存管，即可得到成品。分装完成后对冻存管进行密封检测，将合格产品进行试剂盒组装。

## 2.1.2 原/抗体检测试纸条

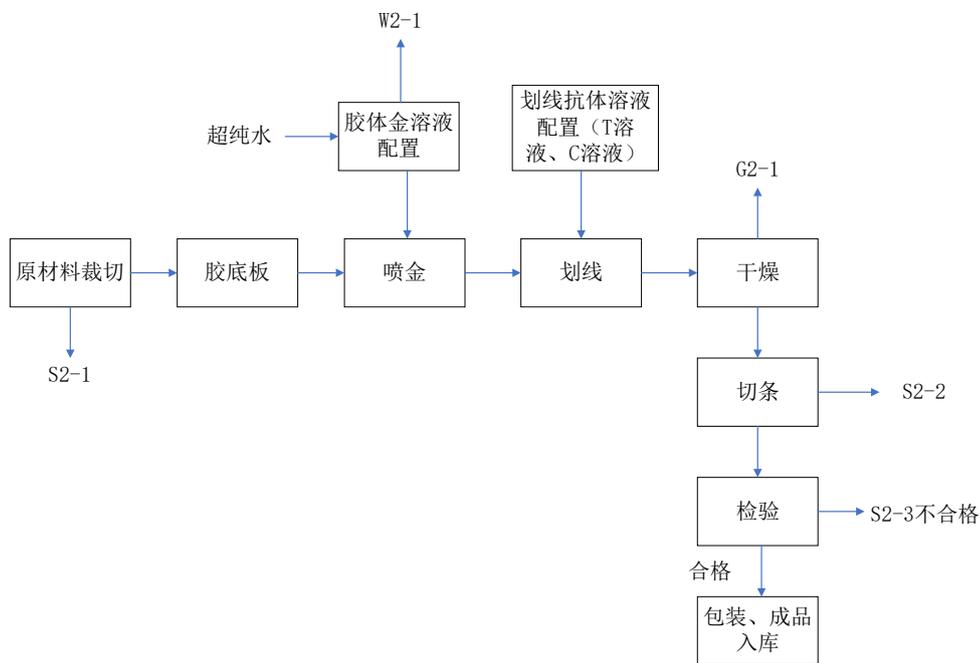


图 2-4 免疫胶体金试纸条工艺流程及产污节点图

工艺流程简述：

### 1、胶体金溶液制备

### ①烧金

于 200mL 超纯水中加入 8mL1%的氯金酸，充分混匀，煮沸后，持续 1min，加入 12.8mL1%柠檬酸三钠，煮沸后，持续 3min，冷却至室温后用蒸馏水恢复至原体积。

### ②胶体金纳米颗粒与抗原抗体偶联

1mL 胶体金+20 $\mu$ g 标记抗体+8 $\mu$ L0.2MK<sub>2</sub>CO<sub>3</sub> 混合均匀，置 10min，接着加入 10 $\mu$ L20% BSA，封闭 10min。

### ③纯化金标抗体

A、将上步制的金标抗体 4000rpm 离心 10min，收集沉淀，取上清于新的 EP 管（提前使用超纯水清洗），12000 rpm 离心 10 min，收集沉淀，弃上清。

B、使用 500 $\mu$ L 重悬液，重悬金标抗体。

重悬液：0.4% casein、0.1%PVP、0.1%PEG、2%蔗糖、2%海藻糖、0.3%吐温 20、0.6% X-405、30 mM Tris 作为缓冲液

### 2、胶底板

①样品垫处理：样品垫处理液 PB 0.01M、2%蔗糖、吐温 20 0.1%、阻断剂 0.2 mg/mL，加上处理液并涂抹均匀，晾干。并制备胶底板

②喷金，将（1）中混合均匀的金标抗体 0.5 mL 涂抹于结合垫 SB08，晾干。

### 3、划线抗体溶液配制

①包被抗体，用于检测线制作（T 线）和羊抗鼠用于质控线制作（C 线）

②划线，最后 45 $^{\circ}$ C 烘烤 18 h。

### 4、切条

①组装试纸条（分别贴上样品垫宽 1.8 cm、结合垫宽 6 mm、吸水纸宽 2.2cm）。

②剪裁试纸条为 2.9 mm。

### 5、内包装、外包装

### 6、成品

## 7、检测

50  $\mu\text{L}$  血清或血浆于试纸条正上方缓慢滴加，15 - 30min 查看结果。

### 2.1.3 质控检测工序

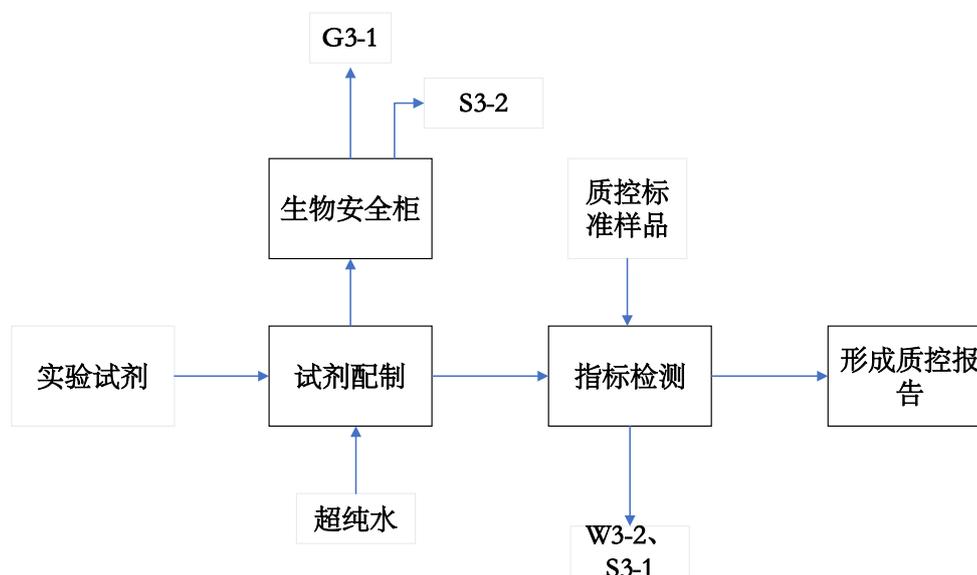


图 2-5 质控检测工艺流程及产污节点图

#### 工艺流程简述：

1、消毒准备：实验室内采取紫外消毒 30min，通风 15min 的方式对实验室进行消毒。（传递窗须打开紫外灯，每周进行 1~3 次 24 小时紫外通风消毒），实验台面进行酒精擦拭消毒，样品传递通过传递窗和产污分析区到达污物通道，实现人流与物流分开，实验人员进入实验室前设置更衣间、缓冲间，保证了实验所需环境的同时有利于实验人员的健康。

2、试剂准备：在生物安全柜内进行试剂配制、质检样品处置。

3、指标检测：需要质控的试剂盒、试剂条进行产前质控实验。

4、形成质控报告

### 2.1.4 超纯水制备

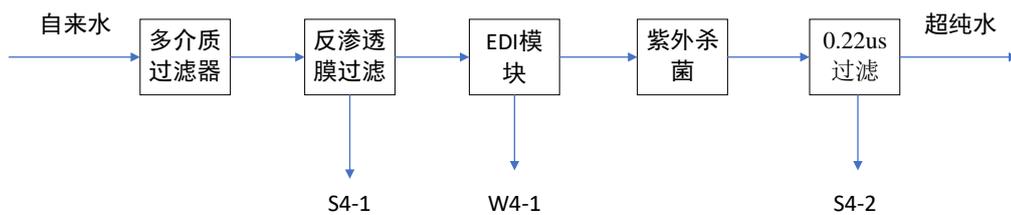


图 2-6 超纯水制备工艺流程及产污节点图

### 工艺流程简述：

#### 1、超纯水制备

本项目生产过程中需使用超纯水，生产车间设置超纯水设备一套，规模为  $2.5\text{m}^3/\text{h}$ 。

超纯水即将水中的导电介质几乎完全去除，又将水中不离解的胶体物质、气体及有机物均去除至很低程度的水。电阻率大于  $18\text{M}\Omega\cdot\text{cm}$ ，或接近  $18.2\text{M}\Omega\cdot\text{cm}$  极限值（ $25^\circ\text{C}$ ）。

超纯水制备采用“石英砂过滤、活性炭过滤+三级反渗透（RO 膜）+EDI 装置+紫外杀菌+0.22 $\mu\text{m}$  过滤”工艺。

自来水进入原水箱，通过原水泵增压，经砂滤器、炭滤器、阻垢剂加药、保安过滤器，到达反渗透单元，经三级反渗透过滤进入 EDI 单元，达到电阻率  $15\text{M}\Omega\cdot\text{cm}$ （ $25^\circ\text{C}$ ）进入超纯水水箱。超纯水供水设计为循环方式，经供水泵增压，通过紫外线消毒器、抛光混床、0.22 微米过滤器接入供水管，到达使用点。

##### （1）预处理单元

采用石英砂过滤、活性炭过滤、保安过滤作为反渗透的预处理。

##### （2）膜系统单元

膜系统单元是超纯水制备的核心，负责去除水中大部分的有害物质，保证终端产水达到标准要求。本项目采用三级反渗透作为初级脱盐工艺，EDI 模块作为深度脱盐工艺。

##### ① 反渗透模块

反渗透膜是以压力差为驱动力的液相膜分离方法，可以看作是渗透的一种反向作用。在压力推动下，溶液中的水分子透过膜，而其它分子、离子、细菌、病毒等被截留，从而实现脱盐效果，达到纯化目的。

## ② EDI 模块

EDI 技术是将膜法和离子交换法结合起来的新工艺，基本原理主要包括离子交换、直流电场下离子的选择性迁移及树脂的电再生。水中的离子首先通过交换作用吸附于树脂颗粒上，再在电场作用下经由树脂颗粒构成的“离子传输通道”迁移到膜表面并透过离子交换膜进入浓室。由于离子的交换、迁移及离子交换树脂的电再生相伴发生，犹如边工作边再生的混床离子交换树脂柱，因此可以连续不断地制取高质量的超纯水。

## ③ 供水单元

纯水供水循环采用 254nm 紫外线杀菌、抛光混床脱盐、0.22 微米过滤，达到用户的超纯水水质要求。为保证超纯水的品质以及生物学指标，在超纯水制备的终端设置精度为 0.22 $\mu\text{m}$  的微滤膜过滤器，用于截留去除脱盐设备出水中的微粒以及细菌尸体。由于 0.22 $\mu\text{m}$  的微滤膜过滤器为整个脱盐工艺的最后一道处理设备，因此又称终端过滤器。过滤器内装折叠式微孔滤膜，过滤精度 0.22 $\mu\text{m}$ ，过滤器出口设置压力表。过滤器经过一段时间的运行后，滤膜表面截留了大量杂质，使滤膜堵塞，导致工作压力增加，当进出口压力差增大到某一设定值时，更换滤膜。

## 2.2 运营期污染源核算

### 2.2.1 废水

#### 1、生产车间

##### (1) 办公废水

##### ①办公区清洁用水

办公区面积 116.72 $\text{m}^2$ ，用水量约为 20L/（100 $\text{m}^2\cdot\text{d}$ ），项目区地面清洁用水量为 0.023 $\text{m}^3/\text{d}$ 、5.836 $\text{m}^3/\text{a}$ ，排污系数以 0.85 计，则地面清洁废水排放量为 0.02 $\text{m}^3/\text{d}$ 、4.96 $\text{m}^3/\text{a}$ 。

##### ②办公人员生活用水（冲厕、洗手）

本项目实验室和办公区员工 20 人，年均工作时间为 2000h/a（按 250 天，8h/d），根据《云南省地方标准用水定额》（DB53/T168-2019），办公人员生活用水量以 40L/d·人算，则本项目实验室生活用水量为 0.8 $\text{m}^3/\text{d}$ ，200 $\text{m}^3/\text{a}$ 。排污系数以 0.85 计，则生活废水排放量为 0.68 $\text{m}^3/\text{d}$ 、170 $\text{m}^3/\text{a}$ 。

## (2) 生产废水

项目实验区废水包含：器皿清洁废水、操作台清洁废水、实验区地面清洁废水、实验废水

### ①实验区地面清洁废水

实验区面积  $1399.16\text{m}^2$ ，用水量约为  $20\text{L}/(100\text{m}^2\cdot\text{d})$ ，实验区清洁用水量为  $0.279\text{m}^3/\text{d}$ 、 $69.958\text{m}^3/\text{a}$ ，排污系数以 0.85 计，则地面清洁废水产生量为  $0.237\text{m}^3/\text{d}$ 、 $59.46\text{m}^3/\text{a}$ 。

### ②器皿清洁废水

器皿清洗预计用水量为  $1.2\text{m}^3/\text{d}$ 、 $300\text{m}^3/\text{a}$ ，排放系数按 0.9 计，则排放量为  $0.864\text{m}^3/\text{d}$ 、 $216\text{m}^3/\text{a}$ 。第一道清洗废水约占 20%的用水量，集中收入不被腐蚀的容器中，按照危废进行暂存，排放量约为  $0.216\text{m}^3/\text{d}$ 、 $54\text{m}^3/\text{a}$ 。

### ③操作台清洁废水

操作台清洁预计用水量为  $0.12\text{m}^3/\text{d}$ 、 $30\text{m}^3/\text{a}$ ，排放系数按 0.9 计，则排放量为  $0.108\text{m}^3/\text{d}$ 、 $27\text{m}^3/\text{a}$ 。

### ④员工工作服清洗用水

本项目员工 20 人，根据建设单位提供的资料，工作人员工作服每周清洗一次(年洗涤 50 次)，洗衣用水量按  $70\text{L}/\text{kg}$  干衣服，每套衣服以  $0.8\text{kg}$  计，本项目劳动定员为 20 人，则洗衣用水量为  $56\text{m}^3/\text{a}$ ，排污系数以 0.85 计，则洗衣废水排放量为  $47.6\text{m}^3/\text{a}$ 。

### ⑤超纯水用水

本项目超纯水制备量约为  $0.04\text{m}^3/\text{d}$ 、 $10\text{m}^3/\text{a}$ ，超纯水制备过程中有一定量的废水产生，即为高盐度浓水，超纯水制备效率按 70%，超纯水供应量为  $0.028\text{m}^3/\text{d}$ 、 $7\text{m}^3/\text{a}$ ，浓水产生量为  $0.012\text{m}^3/\text{d}$ 、 $3\text{m}^3/\text{a}$ 。浓水污染物主要为盐类。

## 2、质控部（实验室废水）

质控部不设置办公区域。

根据生产批次，计划每个月进行一次质控检测，试剂配制所用超纯水来源于生产车间的超纯水制备。

实验区面积  $486\text{m}^2$ ，用水量约为  $20\text{L}/(100\text{m}^2\cdot\text{d})$ ，实验区清洁用水量

为 0.097m<sup>3</sup>/d、24.25m<sup>3</sup>/a，排污系数以 0.85 计，则地面清洁废水排放量为 0.082m<sup>3</sup>/d、20.61m<sup>3</sup>/a。

器皿清洁用水：器皿清洗预计用水量为 0.06m<sup>3</sup>/d、15m<sup>3</sup>/a，排放系数按 0.9 计，则排放量为 0.0432m<sup>3</sup>/d、10.8m<sup>3</sup>/a。第一道清洗废水约占 20%的用水量，集中收入不被腐蚀的容器中，按照危废进行暂存，排放量约为 0.0108m<sup>3</sup>/d、2.7m<sup>3</sup>/a。

操作台清洁：操作台清洁预计用水量为 0.01m<sup>3</sup>/d、2.5m<sup>3</sup>/a，排放系数按 0.9 计，则排放量为 0.009m<sup>3</sup>/d、2.25m<sup>3</sup>/a。

表 2-10 项目用水情况汇总表

用水分区		用水项目	用水情况	计算标准	用水量 (m <sup>3</sup> /d、 m <sup>3</sup> /a)
生产区	办公区	生活用水	20 人	40L/d·人	0.8m <sup>3</sup> /d、 200m <sup>3</sup> /a
		办公区清洁用水	116.72m <sup>2</sup>	20L/ (100m <sup>2</sup> ·d)	0.023m <sup>3</sup> /d、 5.836m <sup>3</sup> /a
	实验区	实验区清洁用水	1399.16m <sup>2</sup>	20L/ (100m <sup>2</sup> ·d)	0.279m <sup>3</sup> /d、 69.958m <sup>3</sup> /a
		器皿清洁用水	1200L/d	/	1.2m <sup>3</sup> /d、 300m <sup>3</sup> /a
		实验操作台清洁用水	120L/d	/	0.12m <sup>3</sup> /d、 108m <sup>3</sup> /a
		实验用水（纯水）	40L/d	/	0.04m <sup>3</sup> /d、 10m <sup>3</sup> /a
		洗衣用水	20 人	70L/kg	1.12 m <sup>3</sup> /周、 56m <sup>3</sup> /a
质控区	实验区	实验区清洁用水	486 m <sup>2</sup>	20L/ (100m <sup>2</sup> ·d)	0.097m <sup>3</sup> /d、 24.25m <sup>3</sup> /a
		器皿清洁用水	60 L/d	/	0.06 m <sup>3</sup> /d、 15m <sup>3</sup> /a
		实验操作台清洁用水	10 L/d	/	0.01m <sup>3</sup> /d、 2.5m <sup>3</sup> /a

综上，本项目用水量合计为 791.544m<sup>3</sup>/a。

水平衡图，见图 2-7、2-8。

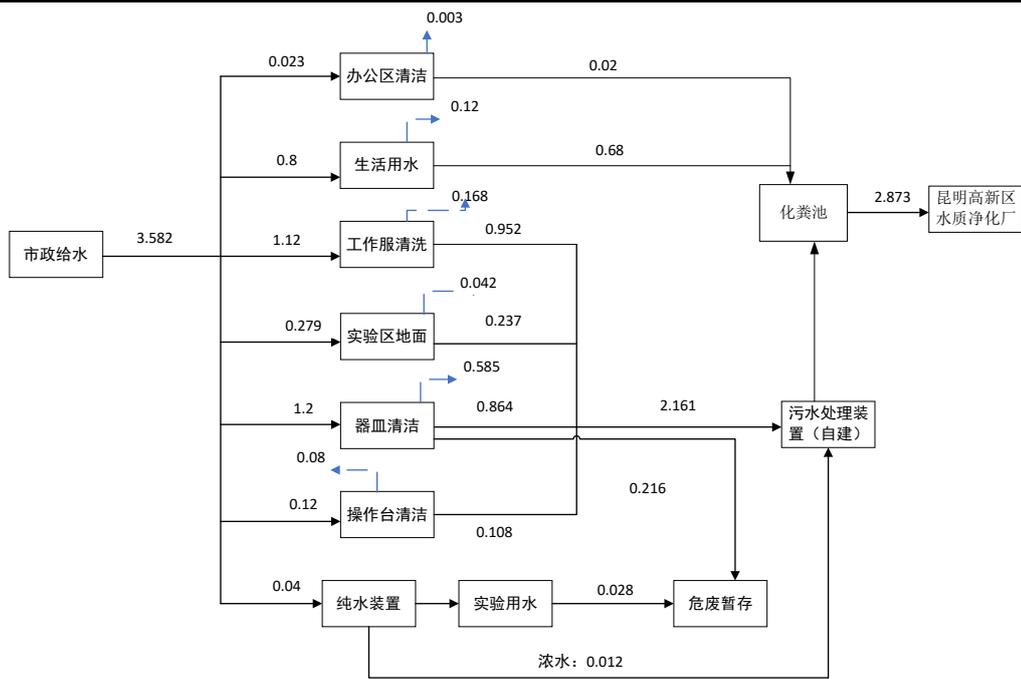


图 2-7 生产车间水平衡图 单位:  $\text{m}^3/\text{d}$

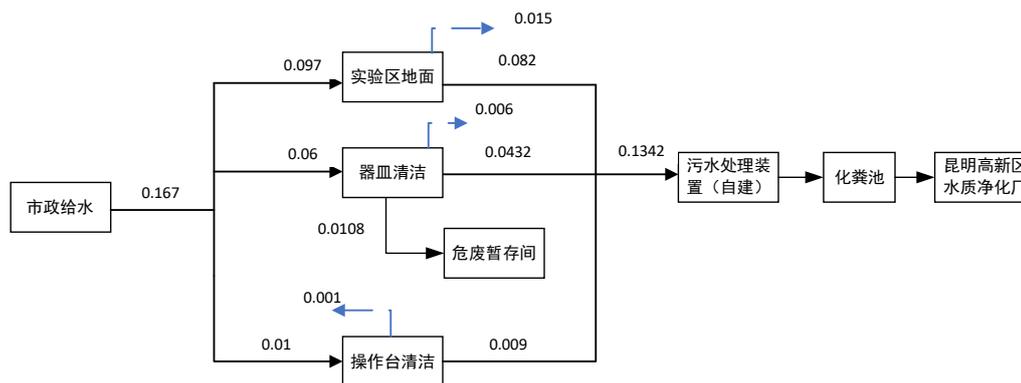


图 2-8 质控区水平衡图 单位:  $\text{m}^3/\text{d}$

## 2.2.2 废气

### 1、有机废气

#### (1) 消毒过程产生的有机废气

主要来源于生产车间、质控部实验室内消毒过程中，挥发产生的有机废气，属于无组织逸散。由于厂房是密闭状态，且设置了空调通风系统，排风口处设置了中效过滤器对排放的废气进行处置后排放。

生产车间：生产车间年使用无水乙醇量为 80L（密度  $0.7893\text{g}/\text{cm}^3$ ），按照全部挥发进行计算，生产车间产生的有机废气量为  $0.063\text{t}/\text{a}$ 。

质控区：质控区年使用无水乙醇量为 20L（密度  $0.7893\text{g}/\text{cm}^3$ ），按照全部挥发进行计算，生产车间产生的有机废气量为  $0.016\text{t}/\text{a}$ 。

(2) 实验配置产生的有机废气

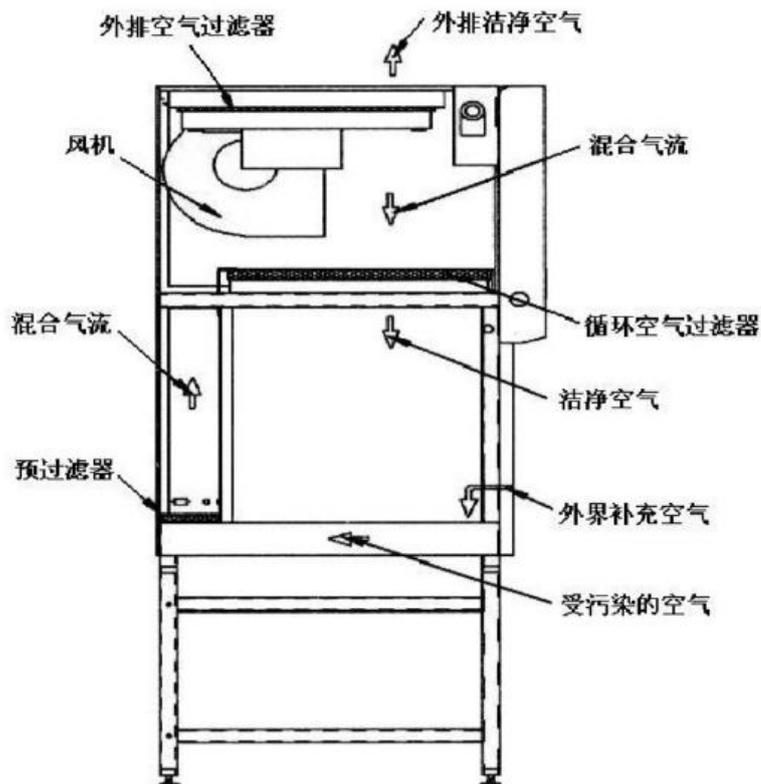
质控 2 区理化室、精仪室 1，各设置一套集气罩，对气相仪、液相仪中挥发性的有机废气进行收集，收集效率约 40%左右，收集后的废气经过活性炭处置后，由排气管道引置屋顶排放，排气筒高度为 20m。

主要使用试剂为甲醇、乙腈，使用量为 4L/a，按照全部挥发进行计算，产生的有机废气量为 0.003t/a。

2、质控部对试剂盒、试剂条检验过程中，实验样品可能携带的致病因子

实验室实验过程中可能含病原微生物的废气，主要来源于样本制备间、微生物限量间、阳性对照间，共设 3 台生物安全柜，所有涉及病原微生物、可能产生病原微生物气溶胶的操作均在生物安全柜中进行。

生物安全柜设置一个外界空气补充口，一个外排洁净空气口，安全柜内的下降气流为部分流入气流和部分下降气流的混合气体，经过高效空气过滤器过滤后送至工作区，即安全柜内 70%的气体通过高效过滤器过滤后再循环至工作区，30%气体通过排气口的高效过滤器排出。生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 0.5 $\mu\text{m}$  以上的气溶胶去除效率不低于 99.99%，排气中的病原微生物可被彻底除去，不会对实验室内环境空气产生不利影响。



生物安全柜的工作原理——气流示意图

### 3、污水处理装置异味

主要来源于本项目生产车间配置的污水处理装置产生的恶臭，污水处理装置位于厂外绿化带内，处理规模为  $3\text{m}^3/\text{d}$ ，主要污染物为臭气浓度。污水处理装置为密闭设施，会有少量无组织恶臭散逸。

### 2.2.3 噪声

#### 1、生产车间

生产车间噪声主要为设备运行所产生的噪声，其噪声值见表 2-11。

表 2-11 项目主要设备噪声源强

序号	设备名称	数量 (台/套)	源强 dB (A)
1	混器匀	1	65
2	纯水机	1	70
3	离心机	4	80
4	摇床	2	75
5	高压灭菌锅	2	75
6	空调风机	2	80

#### 2、质控部

质控部噪声主要为设备运行所产生的噪声，其噪声值见表 2-12。

表 2-12 项目主要设备噪声源强

序号	设备名称	数量 (台/套)	源强 dB (A)
1	生物安全柜	3	60
2	离心机	4	80
3	空调风机	2	80

#### 2.2.4 固体废物

根据工艺流程及产污节点梳理，项目固体废物详见表 2-13。

表 2-13 项目固体废物一览表

生产工艺	名称		废物类型
核酸试剂盒	S1-1	检测废物（包括废试剂瓶、质控废液、样试剂、进出实验室人员更换的防护服、手套等）	危废
	S1-2		一般固废
	S1-3		危废
	S1-4		危废
	S1-5	不合格品	危废
免疫胶体金试纸条	S2-1	原材料（样品垫）裁切废物	一般固废
	S2-2	试纸条裁切废物、进出实验室人员更换的防护服、手套、报废化学品、化学品废弃容器等	危废
	S2-3	不合格品	危废
质控检测	S3-1	生物安全柜过滤网	危废
	S3-2	质检后的废弃样品（试剂盒、试纸条、废试剂瓶等）、进出实验室人员更换的防护服、手套、报废化学品、化学品废弃容器等	危废
超纯水制备	S4-1	废反渗透过滤膜	一般固废
	S4-2	废过滤材料	一般固废
空调过滤器	S5	废过滤器	危废
器皿清洁废液	S6	器皿清洁第一道废液	危废
生活垃圾	S7	办公人员的生活垃圾	一般固废
污水处理站污泥	S8	污水处理站污泥	危废

① 检测废物、试纸条裁切废物、质检后的废气样品、不合格品（S1-1、S1-3、S1-4、S1-5、S2-2、S2-3、S3-2、S8）

S1-1、S1-3、S1-4、S3-2、S8 属于危险废物，根据《国家危险废物名录》，危废编号 HW49，（900-047-49 研发、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物）

本项目生产过程中产生检测废物、试纸条裁切废物，主要包括废试剂瓶、质控废液、样试剂、质检后的废弃试剂盒、试纸条、进出实验室人员更换的防护服、手套等，根据企业提供的资料，检测废物的产生量约为 2.2t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理。

本项目在检验过程中会产生不合格产品，约为产品的 1%，则不合格产品量约为 0.02t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理。

本项目污水处理设施废弃物主要为污泥。本项目污水处理设施污泥产生量约 0.1t/a，属于危险废物，委托有资质单位处理。

② 过滤网（S3-1、S5）

S3-1、S5 属于危险废物，根据《国家危险废物名录》，危废编号为 HW49，（900-041-49 含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质）。

实验室内生物安全柜需要定期更换滤芯，更换频率约为 18 个月更换一次，产生量约为 0.03t/次、0.02t/a。

空调中的中效过滤器需要定期更换，更换频率约 2 年更换一次，产生量约为 0.05t/次、0.025t/a。

③ 器皿清洁第一道废液（S6）

S6 属于危险废物，根据《国家危险废物名录》，危废编号为 HW49，（900-047-49 生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等）。

生产车间的器皿初次清洗废液约为 54m<sup>3</sup>/a，质控室器皿初次清洗废液约为 2.7m<sup>3</sup>/a。

④ 生活垃圾、原材料（样品垫）裁切废物、包装废料、反渗透过滤膜、过滤材料（S1-6、S2-1、S2-4、S4-1、S4-2、S7）

S1-6、S2-1、S2-4、S4-1、S4-2、S7 属于一般固废。

生活垃圾：本项目有办公人员 20 人，无人在项目区食宿，办公人员生活垃圾按照 0.3kg/人·d 计，每年工作日按 250 天计算，则办公生活垃圾产生量 6kg/d，1.5t/a。

原材料（样品垫）裁切废物、包装废料，主要产生于免疫胶体金试纸条生产过程中对样品垫裁切产生的边角废料，试剂盒、试剂条包装材料废弃物，产生量约 0.6t/a

超纯水制备过程中反渗透膜、过滤材料有一定的使用年限，反渗透膜需要定期更换，更换周期为两年一次，废反渗透膜年均产生量为 0.015t/a。产生的废反渗透膜由厂家回收。

本项目产生的固体废物类别及产生情况详见表 2-14。

表 2-14 固废产生情况汇总表

序号	废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量	污染防治措施
1	检测废物、试纸条裁切废物、质检后的废弃样品、不合格品	HW49	900-047-49	2.32t/a	交有资质的单位安全处置
2	过滤网	HW49	900-041-49	0.08t/次	交有资质的单位安全处置
3	器皿清洁第一道废液	HW49	900-047-49	56.7m <sup>3</sup> /a	交有资质的单位安全处置
4	生活垃圾、原材料（样品垫）裁切废物、包装废料、反渗透过滤膜、过滤材料	/	/	2.115t/a	环卫部门统一清运。 反渗透过滤膜、过滤材料由厂家回收

与项目有关的原有环境污染问题

本项目租用水科技园标准工业厂房 6 号标准厂房 4 楼作为质控室，2 号楼 1 楼作为生产车间。该项目位于昆明高新技术产业开发区马金铺高登路 1676 号水科技园，所在区域周边道路、雨污管网均已铺设完成。大楼为工业用房，目前已入驻的企业云南梅里华图医疗产业投资有限公司、云南核子华曦医学检验实验室有限公司、昆明钵凯净水设备制造有限公司、云南萃奇乐咖啡有限公司、云南菩提绎站食品有限公司、云南守一生物科技有限公司等，主要产生的污染物为废水、固废及办公人员的生活污水、生活垃圾等。大楼内不设食宿设施，因此生活污水及生活垃圾排放量不大。

水科技园设置雨污分流系统，雨水经收集后排入市政雨水管网，污废水经过化粪池处理后经污水管网，最终进入昆明高新区水质净化厂进行处理。

水科技园建设至今，未发生环保投诉情况。

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

#### 1、区域环境空气质量现状

##### (1) 环境空气质量标准

项目区位于昆明高新技术产业开发区马金铺高登路 1676 号昆明水科技园 6 栋 4 楼，属于环境空气二类区，项目区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。具体标准值见下表。

表 3-1 环境空气质量标准

污染物名称	取值时间	二级标准浓度限值
总悬浮颗粒物 (TSP)	年平均	200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
	24 小时平均	300 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
颗粒物(粒径小于等于 10 $\mu\text{m}$ )	年平均	70 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
	24 小时平均	150 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
颗粒物(粒径小于等于 2.5 $\mu\text{m}$ )	年平均	35 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
	24 小时平均	75 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
二氧化硫 (SO <sub>2</sub> )	年平均	60 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
	24 小时平均	150 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
	1 小时平均	500 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
二氧化氮 (NO <sub>2</sub> )	年平均	40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
	24 小时平均	80 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
	1 小时平均	200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
一氧化碳 (CO)	24 小时平均	4 $\text{mg}/\text{m}^3$
	1 小时平均	10 $\text{mg}/\text{m}^3$
臭氧 (O <sub>3</sub> )	日最大 8 小时平均	160 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
	1 小时平均	200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

##### (2) 环境空气质量现状

##### 1、基本污染物

本项目位于昆明高新技术产业开发区马金铺高登路 1676 号昆明水科技园 6 栋 4 楼，属于环境空气二类区。根据昆明市生态环境局发布的《2020 年度昆明市生态环境状况公报》，2020 年，昆明主城区（五华区、盘龙区、西山区、官渡区、呈贡区）城市环境空气优良率达 100%，其中优 203 天，良 163 天。与 2019 年相比，主城区环境空气各类污染物年平均浓度均降低，环境空气质量持续改善。

项目所在高新区属于昆明市呈贡区，属于昆明主城区范围，根据《2020 年度昆明市生态环境状况公报》分析，项目所在区域各污染物年均浓度均

区域环境  
质量现状

达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准限值，项目所在地属于环境量空气质量达标区。

## 2、特征污染物

项目运营期会产生有机废气（以非甲烷总烃计），为了解项目所在区域非甲烷总烃（NMHC）的环境质量现状，本次评价引用已批复的《中国石油天然气股份有限公司云南昆明销售分公司月马路加油站环境影响报告表》中的相关监测数据。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》第三条(三)小条要求，可引用建设项目周边5千米范围内近3年的现有监测数据。本项目引用的监测报告的监测点位位于项目西北面约3215m处，监测时间为2021.07.19-2021.07.21，属于“5km范围内”及“近三年”的时限内，属于有效数据，具备类比条件。

根据引用的监测数据，监测单位为云南环绿环境检测技术有限公司，监测时间为：2021年7月19日~2021年7月21日，连续3天，监测因子为：非甲烷总烃（NMHC）。

监测点位及监测结果评价表见表3-2、3-3。

表 3-2 监测点位基本信息

监测点坐标/m		监测因子	监测时段	相对本工程厂址方位	相对本工程厂界距离/m
X	Y				
102.805821	24.802322	非甲烷总烃(NMHC)	2021.07.19-2021.07.21	西北	约 3215

表 3-2 监测结果

监测点位	监测点坐标		污染物	监测时间	评价标准(mg/m <sup>3</sup> )		监测浓度范围(mg/m <sup>3</sup> )	最大浓度占标率/%	超标率/%	达标情况
	X	Y			一次值	2.0				
A	102.805821	24.802322	非甲烷总烃(NMHC)	2021.07.19~2021.07.21	一次值	2.0	0.46~0.62	31	0	达标

根据引用数据可知，监测点非甲烷总烃一次浓度在0.46~0.62mg/m<sup>3</sup>之间，项目区非甲烷总烃（NMHC）小时浓度低于《大气污染物综合排放标准详解》中非甲烷总烃环境质量标准2mg/m<sup>3</sup>。

## 2、地表水

项目所在区域的最近地表水体为南侧约1100m处的南冲河，最终汇入滇池外海。项目废水进入梁峰路市政污水管网，最终经昆明高新区水质净

化厂处理后，排入南冲河，最终进入滇池。根据《云南省水功能区划》（2014年修订），南冲河和滇池外海均执行《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）III类。

根据《2020年度昆明市生态环境状况公报》，滇池主要入湖河道，35条主要入湖河道中，2条河道断流，28条河道入湖断面水质达到昆明市考核目标，5条入湖河道（大河（淤泥河）、白鱼河、海河、中河（城河）、广普大沟）水质未达到昆明市考核目标，综合达标率为84.8%；19条河道水质类别为II~III，占57.6%，12条河道水质类别为IV类，占36.3%；2条河道水质类别为V类，占6.1%。滇池全湖水质类别为IV类。

综上，南冲河不属于5条水质未达标的入湖河道，因此，南冲河水质可以达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类水质河流之一。根据质量公报，滇池全湖2021年水质类别为IV类，滇池外海不能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水质标准。

### 3、声环境

本项目位于昆明高新技术产业开发区马金铺高登路1676号昆明水科技园，结合《昆明新城高新技术产业基地控制性详细规划调整》中对园区产业与功能分区划分，项目所在地属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中规定的3类区，执行GB3096-2008《声环境质量标准》3类标准。

根据现场踏勘，项目厂界外周边50米范围内无声环境保护目标，按照导则不开展现状监测。项目租用昆明水科技园已建工业厂房，厂房空置，周围也无大的噪声源强，区域声环境质量现状预计可满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准限值要求。

### 4.生态环境

项目在已建建筑内建设，项目区及周边已无原植被生存。经现场踏勘及调查，项目位于城市建成区，评价区已无原生植被，项目周边只有人工种植植被和杂草。

根据现场踏勘，在评价区域内未发现国家及省市级重点保护的濒危、稀有动物及受保护的野生动物种群，无自然保护区和风景名胜区，属于生态环境非敏感区。项目选址附近无国家保护动物、植物，无古树名木，无特殊保护生态敏感目标分布。

<p>环境保护目标</p>	<p>根据《关于印发&lt;建设项目环境影响报告表&gt;内容、格式及编制技术指南的通知》（环办环评〔2020〕33号），大气环境保护目标范围为厂界外500m范围内，保护对象为自然保护区、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等；声环境保护目标范围为厂界外50m范围内；地下水环境保护目标范围为厂界外500m内。</p> <p>项目位于昆明高新技术产业开发区马金铺高登路1676号昆明水科技园，周边500m范围内无环境保护目标分布，因此项目不涉及环境保护目标。</p>
<p>污染物排放控制标准</p>	<p><b>2、大气污染物排放标准</b></p> <p><b>一、施工期：</b></p> <p>1、扬尘： 施工扬尘无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放标准，即厂界颗粒物<math>\leq 1.0\text{mg}/\text{m}^3</math>。</p> <p>2、噪声： 施工噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）噪声排放限值，即昼间<math>\leq 70\text{dB}(\text{A})</math>，夜间<math>\leq 55\text{dB}(\text{A})</math>。</p> <p><b>二、营运期：</b></p> <p>1、废气 本项目产生的废气包括：①质控部检验分析过程产生的实验室含病原微生物气溶胶废气，经生物安全柜处理后为洁净的空气，循环使用，不外排；②生产部、质检部日常消毒消杀过程中会产生有机挥发废气；③质检部试剂配置过程中产生的有机废气，经集气罩收集后排入活性炭吸附装置处理后经20m排气筒外排；④污水处理设施运行过程中产生的异味。</p> <p>根据《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996），排气筒高度除须遵守相应的排放速率标准值外，还应高出周围200m范围内建筑5m以上，排气筒高度不能满足高于周围200m范围内建筑5m以上时，排放速率严格50%执行。本项目有机废气排放口高20m，位于屋顶，排气筒高度未达到高于周围200m范围内建筑5m以上的要求，因此，排放速率严格50%执行。项目排放的有机废气执行标准详见下表。</p>

项目有组织排放的废气执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 相关标准限值要求；厂界无组织排放的有机废气执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822—2019）中相关标准限值要求。

**表 3-2 项目外排有机废气污染物排放标准**

污染物	有组织		无组织
	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	速率 (kg/h)	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )
非甲烷总烃	120	8.5 (已按照严格 50%换算)	4 (周界外浓度最高点)

标准：《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）

**表 3-3 厂区内挥发性有机物无组织排放限值**

污染物	排放限值	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	10	6	监控点处 1h 平均浓度	在厂房外设置监控点
	30	20	监控点处任意一次浓度值	

标准：《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822—2019）附录 A

**2、废水：**

项目运营期产生的办公生活污水排入园区化粪池，再进入市政管网，最终进入昆明高新区水质净化厂进行处理。

项目地面清洁废水和工衣清洗废水、器皿及操作台面清洗以及纯水装置产生的浓水等，先由企业自建污水处理设施处理后，再进入园区化粪池后进入市政管网。外排废水执行标准值详见表 3-2。

**表 3-2 污水排入城镇下水道水质限值（单位：mg/L）**

适用标准	适用类别	标准限值	
		项目	浓度限值
《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）	表 1 中 A 级排放标准	pH	6.5~9.5
		COD	500mg/L
		BOD <sub>5</sub>	350mg/L
		SS	400mg/L
		氨氮	45mg/L
		总氮（以 N 计）	70mg/L
		总磷（以 P 计）	8mg/L

**3、噪声：**

项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求。

**表 3-3 项目噪声排放标准限值**

类别	等效声级[dB(A)]	
	昼间	夜间
3 类	65	50

	<p>4、固废：</p> <p>本项目产生的一般固体废物处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599—2020），危险废物贮存、处置执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001 及 2013 修改单）。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl;">总量控制指标</p>	<p>①废气</p> <p>质控部检验分析过程产生的实验室含病原微生物气溶胶废气，经生物安全柜处理后为洁净的空气，循环使用，不外排；在日常消毒消杀过程中会产生有机挥发废气及异味；污水处理设施运行过程中会有异味产生。</p> <p>②废水</p> <p>废水：本项目污水排放总量约 527.74m<sup>3</sup>/a；COD<sub>Cr</sub>0.076t/a，BOD<sub>5</sub>0.034t/a，氨氮 0.009t/a，总氮 0.026t/a，总磷(以 P 计)0.002t/a。本项目废水排入昆明高新区水质净化厂处理，污水总量控制指标纳入昆明高新区水质净化厂统一考核，不再单独设置总量控制指标。</p> <p>③固体废弃物：处置率 100%。</p>

## 四、主要环境影响和保护措施

### 1、废气

由于租用建筑整体格局已定，施工期仅需进行简单的房屋装修。在装修过程中对大气环境造成的影响主要为装修废气及少量粉尘。建筑施工为短期行为且均在室内进行，产生的环境空气影响，随着施工期的结束消失。

根据昆明市大气污染防治条例，制定相应的大气污染防治措施：

(1) 要求施工单位文明施工，定期对地面洒水，湿法作业。

(2) 粉细散装材料应采用覆盖防尘网严密遮盖。

(3) 施工过程中产生的装修垃圾，严禁肆意倾倒，造成扬尘等污染大气环境，必须运送至处置建筑垃圾的场所。

(4) 室内施工产生粉尘时，尽量关闭已经安装好的门窗，减小粉尘对外界的污染程度。

### 2、废水

施工期无施工废水产生，本项目厂房租赁时园区公共卫生间已正常使用，施工人员如厕和洗手依托园区已有公共卫生间，产生的废水统一进入园区公共化粪池处理后，最终进入高新区昆明高新区水质净化厂处理，影响较小。

### 3、噪声

电钻、电锯、电焊机等各类机械产生的噪声，噪声源强约为 85~100dB(A)。项目主要为室内装修，通过房屋隔声后，可有效衰减装修噪声造成的影响，且项目区周围无噪声敏感点，项目施工噪声不会对噪声敏感点造成影响。因此，为满足施工噪声在厂界达标排放，项目在施工期间，应采取以下措施，减缓施工噪声影响，具体措施为：

(1) 施工期严格贯彻执行昆明市人民政府令第 72 号《昆明市环境噪声污染防治管理办法》的有关要求：

第十六条 建筑施工单位应当采取有效措施，降低施工噪声污染，所排放的建筑施工噪声，应当符合国家规定的建筑施工场界噪声限值。

第十八条 主城建成区内，禁止在 12 时至 14 时、22 时至次日 6 时进行建筑施工作业，但抢修、抢险作业和因混凝土浇灌、桩基冲孔、钻孔桩成型等生产工艺需要连续作业的除外。

(2) 项目装修期间还要选用优质低噪声设备，降低施工噪声对周围环境的影响。

(3) 加强对施工人员的管理，做到文明施工，避免人为噪声的产生。另外，项目施工期间要与施工方签订环境管理责任书，具体落实施工期噪声防治措施，减轻对环境的影响。

采取以上治理措施可确保项目装修噪声达 GB12523-2011《建筑施工场界环境噪声排放标准》要求。施工噪声的影响是短暂的，施工结束后即可消除。

#### 4、固体废物

①装修建筑垃圾：能回收利用的部分回收利用，不可回收的建筑垃圾集中堆放，按昆明水科技园物管部门要求集中处置，禁止与生活垃圾混合处置，禁止随意丢弃。②生活垃圾：施工人员产生的少量生活垃圾采用垃圾收集桶收集，由环卫部门处置。

采取上述固体废物防治措施后，对环境影响较小。

### 一、运营期环境影响分析及措施

项目运营期的环境影响因素及保护措施从废气、废水、噪声、固体废弃物等方面展开分析。项目年运行 250 天，每天工作 8 小时，2000h/a。

由于生物实验室暂无相关行业的排污许可证申请与核发技术规范，故本项目污染物产排分析结合《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）、《污染源源强核算技术指南 准则》（HJ884-2018）采用类比法和估算法进行核算。

#### 1、大气环境影响分析

本项目运营期废气主要为：有机废气、实验样品可能携带的致病因子、酸性、碱性易挥发气体、污水处理装置无组织恶臭。

##### （1）有机废气

##### ①生产车间

本项目产品为试剂盒、试剂条生产，生产原辅料均为性质稳定物质，且用量较小，均为微克级别，项目厂房为密闭状态，故项目生产中不产生粉尘污染。

生产车间内废气主要来源于实验室内操作台面、实验人员消毒过程使用醇类挥发产生的有机物。生产车间内属于密闭空间，通过空调新风系统对生产厂区进行空气洁净控制，室内空气进气口、排风口各设置一套中效过滤器，确保实验室内排放的废气不含有机废气，排风口设置于同一层开放办公室外。

##### ②质检区

I、实验室内消毒过程中产生的挥发性有机废气

运营期环境影响和保护措施

质检区内实验室内台面、实验人员消毒过程产生的有机废气，实验室内属于密闭空间，通过空调新风系统实现实验室内负压洁净区域，实验室内空调进气口、排风口各设置一套中效过滤器，确保实验室内排放的废气不含有机废气，排风口设置于屋顶。

项目废气处理方式类比《山东莱博生物科技有限公司体外诊断试剂盒及全自动化学发光免疫分析仪生产项目竣工环境保护验收监测报告表》，该项目已于 2019 年 1 月进行了竣工环境保护验收，现已经在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统上进行登记。

试剂盒生产过程使用的化学试剂、全自动化学发光免疫分析仪生产过程中、研发实验过程中产生的无组织挥发性废气，生产车间为密闭的，废气均通过空调换气系统处理后由楼顶排放。验收监测期间，项目无组织排放的非甲烷总烃上风向  $0.80 \text{ mg/m}^3$ ，下风向最大浓度值为  $1.24 \text{ mg/m}^3$ ，满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）标准。

本项目与该项目属于同一类项目，污染物经过收集处置后，在屋顶进行高空排放，根据该项目验收监测数据可知，项目废气经处理后可达标排放，所以本项目废气处理技术是可行的。

## II、试剂配置过程中产生的有机废气

质控 2 区理化室、精仪室 1，各设置一套集气罩，对气相仪、液相仪中挥发性的有机废气进行收集，主要使用试剂为甲醇、乙腈，极易挥发，收集效率约 40%左右，收集后的废气经过活性炭处置后，由排气管道引置屋顶排放。根据质控区实验流程来看，试剂配置可能一个月进行一次，因此有机废气挥发量较少，因此不对该废气产排情况进行核算。经过设置的集气罩进行收集，收集率约 40%左右，收集后的有机废气经过活性炭吸附后，经过一根排气管道引到屋顶排放，排气筒高度为 20m。整个实验室处于密闭负压状态下，室内的空气由新风空调系统控制，室内无组织排放，通过新风系统收集后经过中效过滤器外排。

综上，本项目实验过程中产生的有机气体首先经过集气罩收集，然后经活性炭吸附后屋顶排放，收集不到的有机气体经过实验室内新风系统，收集后经过中效过滤器处理后屋顶排放。且项目位于工业园区，周边 500m 范围内无自然保护区、分解名胜区、居住区、文化区和人群聚集区，因此，项目建设后对周围环境影响较小。

### （2）气溶胶废气

所有涉及病原微生物、可能产生病原微生物气溶胶的操作均在生物安全柜中进行。

根据生物安全柜相关操作原理可知，本项目生物安全等级为 A2 级，生物安全柜整个装置的左右及后部腔体均为负压风道，使工作区与外部环境形成气幕及箱体双层隔离，同时工作区被负压包围，保证样品不发生泄漏。外部环境与工作区形成隔离气幕，既保证样品不被外部气

体污染，又保证生物安全柜内气体不外排，避免污染外环境。

检测过程中产生的气溶胶，进入高效过滤器过滤，本项目生物安全柜高效过滤器对气溶胶的过滤效率可达 99.99%（直径为 0.5 $\mu$ m），并通过紫外消杀的方式对气溶胶进行灭菌处理，过滤后约 70%气体在柜体内部循环，约 30%气体通过柜体上的排口排至实验室内，净化后的气体在实验室内循环。

为避免含有病原微生物的气溶胶废气对周围人群健康产生的不利影响，建设单位应加强实验室生物安全柜过滤系统的维护检修，及时更换过滤材料；一旦出现故障，立即停止实验，并立即请专业公司进行检修。

### （3）污水处理装置的异味

本项目设置一套 3m<sup>3</sup>/d 的废水处理装置，位于厂房外绿化带内，污水处理装置处理工艺为“絮凝沉淀+紫外线消毒”，会产生少量无组织恶臭，但由于污水处理量很小，因此对周边环境影响较小。类比同类型污水处理设施，恶臭产生量很小，可达《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466—2005）表 3—污水处理站周边大气污染物最高允许浓度标准要求。

### （4）废气污染源统计

项目废气污染源产生情况汇总。

**表 4-1 建设项目有组织废气排放口信息一览表**

排气筒			坐标		高度	污染因子
编号	名称	类型	经度	纬度		
DA001	集气罩排放口	一般废气排放口	102°49'3.25"	242°46'30.08"	20m	非甲烷总烃

**表 4-2 建设项目无组织废气信息**

产生位置	产生工序	污染因子	面积(m <sup>2</sup> )	高度(m)	执行标准	
					标准名称	限制要求 mg/m <sup>3</sup>
质检区	一区、二区	非甲烷总烃	452.13	16	GB37822-2019	6(1h 平均值)
						20（任一次浓度值）
生产车间	一区、二区	非甲烷总烃	1074.87	1	GB37822-2019	6(1h 平均值)
						20（任一次浓度值）
污水处理装置	污水处理	臭气浓度	2	16	GB18466—2005	10（无量纲）

## 2、水环境影响分析

### （1）水环境影响评价工作等级确定

项目产生的废水经处理达标后排入道路市政污水管网，最终进入昆明高新区水质净化厂进行处理。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）不排放或间接排放建设项

目评价等级为三级 B，本项目地表水评价等级为三级 B，可不进行水环境影响预测。

## (2) 项目污水处理设施合理性分析

### ① 依托化粪池的容量可行性分析

本项目生产厂区产生污水量  $2.873\text{m}^3/\text{d}$ （其中办公废水  $0.7\text{m}^3/\text{d}$ ，实验废水  $2.173\text{m}^3/\text{d}$ ）；项目所在工业厂房南侧配套设有 1 个化粪池，容积为  $60\text{m}^3$ ，该化粪池主要接纳本栋厂房的污水；本项目位于 2 栋厂房 1 楼。目前，本栋厂房仅入驻企业有云南梅里华图医疗产业投资有限公司、云南核子华曦医学检验实验室有限公司。入驻企业均不设食宿，因此污水产生量较小（约  $18\text{m}^3/\text{d}$ ），公共化粪池余量约  $42\text{m}^3/\text{d}$ ，完全可有效容纳本项目产生的生活污水。

本项目质控部污水产生量为  $0.1342\text{m}^3/\text{d}$ ；项目所在工业厂房南侧配套设有 1 个化粪池，容积为  $60\text{m}^3$ ，该化粪池主要接纳本栋厂房的污水；本项目位于 6 栋厂房 4 楼。目前，本栋厂房仅入驻企业有昆明钵凯净水设备制造有限公司、云南萃奇乐咖啡有限公司、云南菩提绎站食品有限公司、云南守一生物科技有限公司。入驻企业均不设食宿，因此污水产生量较小（约  $35\text{m}^3/\text{d}$ ），公共化粪池余量约  $25\text{m}^3/\text{d}$ ，完全可有效容纳本项目产生的生活污水。

园区内排污管网已建设完成投入使用，并连接市政管网。因此，本项目产生的废水排入昆明水科技园污水管网及化粪池可行。

### ② 自建污水处理站规模

结合项目废水的特点，本项目实验区地面清洁废水、员工工作服清洗废水、器皿清洁废水、操作台清洁废水、纯水设备的浓水通过污水管网进入企业自建的污水处理站处理。项目污水处理站工艺为“混凝沉淀+紫外线消毒”，设计处理能力为  $3\text{m}^3/\text{d}$ 。

根据图 2-7 水平衡图可知，实验区废水产生量为  $2.873\text{m}^3/\text{d}$ ，污水处理站设计处理能力大于废水产生量，设置合理可行。

### ③ 自建污水设施水质达标的可行性分析

本项目生产车间产生的废水主要为实验区地面清洁废水、员工工作服清洗废水、器皿清洁废水、操作台清洁废水、纯水设备的浓水等。

#### A、含菌废水处理工艺

实验区地面清洁废水、员工工作服清洗废水、器皿清洁废水、操作台清洁废水具有一定的感染性，通过污水管网进入企业自建的污水处理站处理。项目污水处理站工艺为“絮凝沉淀+紫外线消毒”，设计处理能力为  $3\text{m}^3/\text{d}$ 。

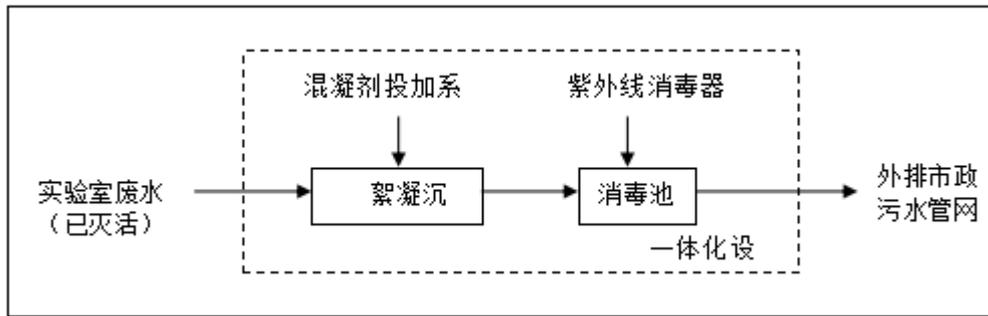


图 4-1 污水处理设施工艺流程图

紫外线是介于可见光线和 X 射线质检的电磁波频谱，是一种肉眼看不见的光波，波长范围为 100~400nm 存在于光谱紫外线端的外侧，故称之为紫外线，依据不同波长范围，一般被割分为 A、B、C 三种波段，紫外线 C: 200~280nm，紫外线 B: 280~315nm，紫外线 A: 315~400nm。其中 C 波段紫外线波长在 240~260nm 之间，为最有效的杀菌波段，波段中之波长最强点位 253.7nm。

紫外线消毒作用是紫外线通过刺穿细胞膜，微生物体内的脱氧核糖核酸吸收紫外光线来完成，接触消毒槽的水流是絮流状态可以使水流充分接近紫外灯，紫外线能够充分照射到微生物上，从而达到较好的消毒效果。

紫外线消毒的优点：1、无残留污染：在消毒过程中不会产生二次污染；2、消毒速度快、效率高；3、消毒设施占地面积小。

类比同行业其他项目，项目实验室产生废水排放情况如下表所示：

表 4-3 生产区废水源强表

项目	废水量 (m <sup>3</sup> /a)	COD	BOD <sub>5</sub>	氨氮	总氮	总磷	SS
产生浓度 (mg/L)	/	180	80	20	49.8	4.28	100
产生量 (t/a)	353.06	0.064	0.028	0.007	0.018	0.002	0.035
处理设施	混凝沉淀+紫外线消毒						
去除效率	/	20%	20%	15%	0%	10%	80%
排放浓度 (mg/L)	/	144	64	17	49.8	3.85	20
排放量 (t/a)	353.06	0.051	0.023	0.006	0.018	0.001	0.007
(GB/T31962-2015) 表 1A 标准值	/	500	350	45	70	8	400
(GB18466-2005) 表2预 处理标准	/	250	100	/	/	/	60
达标情况	/	达标	达标	达标	达标	达标	达标

根据上表，实验室产生废水经企业自建的污水处理站处理后可达到 GB18466-2005《医疗机构水污染物排放标准》表 2 预处理排放标准；氨氮、总氮、总磷达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 级标准。

## B、办公废水

办公废水水质成分较为简单，可排入已配套建设的化粪池进行处理。

参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中：第一部分 城镇生活 源水污染物产生系数·表 1-1，云南为六区较发达城市，根据六区城镇生活源水污染物产生系数及类比同类项目，本项目办公废水水质情况为：COD：325mg/L、NH<sub>3</sub>-N：37.7mg/L、TN：49.8mg/L、TP：4.28mg/L、BOD<sub>5</sub>：150mg/L、SS：200mg/L。

结合工程经验，一般化粪池对 COD<sub>Cr</sub> 的去除效率为 15%、BOD<sub>5</sub> 的去除效率为 10%、NH<sub>3</sub>-N 的去除效率为 3%、TP 的去除率为 10%、SS 的去除效率为 30%。

本项目办公废水产生、排放情况如下表所示。

表 4-4 办公废水源强表

项目	废水量 (m <sup>3</sup> /a)	COD	BOD <sub>5</sub>	氨氮	总氮	总磷	SS
产生浓度 (mg/L)	/	325	150	37.7	49.8	4.28	200
产生量 (t/a)	205.836	0.067	0.031	0.008	0.010	0.001	0.041
处理设施	化粪池						
去除效率	/	15%	10%	3%	0%	10%	30%
排放浓度 (mg/L)	/	276.25	135	36.569	49.8	3.852	140
排放量 (t/a)	205.836	0.057	0.028	0.008	0.010	0.001	0.029
(GB/T31962-2015) 表1A 标准值	/	500	350	45	70	8	400
达标情况	/	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由上表可知，项目办公废水经化粪池处理后，可保证出水水质达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 级标准要求，项目废水可达标外排。

综上所述，项目产生的实验室废水经过自建的污水处理装置预处理后和办公废水一起排入化粪池后可达标排入市政污水管网，最终进入昆明高新区水质净化厂进行处理。

### (3) 质控部废水依托处理可行性分析

质控区废水产生情况，详见表 4-5。

表 4-5 质控区废水源强表

项目	废水量 (m <sup>3</sup> /a)	COD	BOD <sub>5</sub>	氨氮	总氮	总磷	SS
产生浓度 (mg/L)	/	180	80	20	49.8	4.28	100
产生量 (t/a)	25.56	0.00460	0.00204	0.00051	0.00127	0.00011	0.00256
处理设施	混凝沉淀+紫外线消毒						
去除效率	/	20%	20%	15%	0%	10%	80%
排放浓度 (mg/L)	/	144	64	17	49.8	3.85	20
排放量 (t/a)	25.56	0.00368	0.00164	0.00043	0.00127	0.00010	0.00051
(GB/T31962-2015) 表 1A 标准值	/	500	350	45	70	8	400
(GB18466-2005) 表2 预处理标准	/	250	100	/	/	/	60

达标情况	/	达标	达标	达标	达标	达标	达标
------	---	----	----	----	----	----	----

质控部的废水主要为实验区地面清洁废水、器皿清洁废水、操作台面清洁废水通过管网，排入同层云南科耀生物科技有限公司建设的污水处理站装置处理，污水处理站工艺为“混凝沉淀+紫外线消毒”，处理能力为 5m<sup>3</sup>/d。根据《云南科耀医学检验实验室环境影响报告表》，质控部产生的废水和科耀实验室产生的废水性质相似，均是实验废水，科耀实验室污水处理站废水处理量为 2.7852m<sup>3</sup>/d，占处理规模 55.7%，剩余余量为 2.2148 m<sup>3</sup>/d，本次质控部产生的污水量为 0.1342m<sup>3</sup>/d，剩余余量可以容纳本项目质控部产生的废水。因此，质控部产生的废水依托处置是可行的。

#### (4) 项目排水汇总情况

本项目废水主要产生于实验室废水及办公废水，项目排放汇总表。

表 4-6 本项目废水产生汇总一览表

产生环节	项目	废水量 (m <sup>3</sup> /a)	COD	BOD <sub>5</sub>	氨氮	总氮	总磷	SS
车间废水	排放浓度 (mg/L)	/	144	64	17	49.8	3.85	20
	排放量 (t/a)	353.06	0.051	0.023	0.006	0.018	0.001	0.007
办公废水	排放浓度 (mg/L)	/	276.25	135	36.569	49.8	3.852	140
	排放量 (t/a)	205.836	0.057	0.028	0.008	0.01	0.001	0.029
质控区废水	排放浓度 (mg/L)	/	144	64	17	49.8	3.85	20
	排放量 (t/a)	25.56	0.00368	0.00164	0.00043	0.00127	0.0001	0.00051
合计	排放浓度 (mg/L)	/	191.08	90.07	24.69	50.08	3.59	62.47
	排放量 (t/a)	584.456	0.11168	0.05264	0.01443	0.02927	0.0021	0.03651

综上所述，项目产生的车间废水经过自建的污水处理装置预处理后和办公废水一起排入化粪池后可达标排入市政污水管网，质控区废水依托科耀实验室建设的污水处理装置预处理后，排入化粪池后经过市政污水管网，最终进入昆明高新区水质净化厂进行处理。

#### (5) 昆明高新区水质净化厂接纳本项目污水的可行性和可靠性分析

昆明高新区水质净化厂位于高新区马金铺街道办事处林塘村，已于 2012 年正式投入使用，污水处理厂的规模为 3 万 m<sup>3</sup>/d。昆明高新区水质净化厂采用改良型 A-A/O 氧化沟处理工艺，大致工艺流程为：预处理-二级生化处理-深度处理-回用或外排，处理后的废水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准。

根据调查，项目区周边街道已铺设完善的园区污水管网，并且与昆明高新区水质净化厂

已接通，项目产生的废水可经园区污水管网总排口排入市政污水管网，最终进入昆明高新区水质净化厂。

本项目污水产生量为 3.007m<sup>3</sup>/d，584.456m<sup>3</sup>/a（生产车间：2.873m<sup>3</sup>/d，558.896m<sup>3</sup>/a；质控部：0.1342m<sup>3</sup>/d，25.56m<sup>3</sup>/a），与昆明高新区水质净化厂处理能力占比微小。同时，根据最新的昆明市滇池管理局《昆明市滇池流域城镇污水处理厂运行情况简报》(2022年5月)，昆明高新区水质净化厂日平均处理水量为 0.92 万立方米，负荷率为 30.51%，整体负荷较小，拥有较大余量。

故本项目的污水排入昆明高新区水质净化厂，从水质和水量分析都不会对昆明高新区水质净化厂造成不利影响。因此，项目污水外排进入市政管网可行。

### (6) 结论

综上所述，项目废水的处理工艺及设施规模合理，废水达标外排市政污水管网的条件成熟，项目采用的排水方案是可行的，项目废水不直接外排进入地表水体，项目可满足水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价以及依托污水处理设施的环境可行评价要求，因此，认为地表水环境影响可以接受。

## 3、固体废物环境影响分析

### (1) 固体废物产生的种类及产生量

本项目营运期产生的固废主要为生一般固废和危险废物。

根据工程分析，本项目固废产生情况如下：

表 4-7 固废产生情况一览表

序号	废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量	污染防治措施
1	检测废物、试纸条裁切废物、质检后的废气样品、不合格品	HW49	900-047-49	2.32t/a	交有资质的单位安全处置
2	过滤网	HW49	900-041-49	0.08t/次	交有资质的单位安全处置
3	器皿清洁第一道废液	HW49	900-047-49	56.7m <sup>3</sup> /a	交有资质的单位安全处置
4	生活垃圾、原材料（样品垫）裁切废物、包装废料、反渗透过滤膜、过滤材料	/	/	2.115t/a	环卫部门统一清运。反渗透过滤膜、过滤材料由厂家回收

### (2) 固体废物的收集系统与清运措施

#### I、一般固体废物的处理

一般固体废物主要来源于办公人员的生活垃圾、原材料裁切废物、包装废物、纯水设备过滤材料等，通过垃圾桶进行收集，由员工定期用垃圾袋打包后集中堆放到园区生活垃圾收集点，由环卫部门统一收集清运处置。

## II、危险废物的处理

危险废物贮存、运行与管理、安全防护及临时贮存场地应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单(环保部公告 2013 年第 36 号)要求，并按照重点防渗区进行防渗处理，即等效黏土防渗层  $Mb \geq 6.0m$ ， $K \leq 10^{-10}cm/s$ 。并定期委托有危废处理资质的单位清运处置，并建立转移联单。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001），项目危废的处置应符合以下相关要求：

①危险废物产生者和危险废物经营者应建造专用的危险废物贮存设施，也可利用原有构筑物改建成危险废物贮存设施。

②在常温常压下不水解、不挥发的固体危险废物可在贮存设施内分别堆放。

③禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装。

④盛装危险废物的容器上必须粘贴标签。

⑤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，且必须完好无损；盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容。

⑥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。

⑦危险废物贮存前应进行检验，确保同预定接收的危险废物一致，并登记注册。

⑧危险废物产生者须作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。危险废物的记录和货单在危险废物回取后应继续保留三年。

⑨必须定期对所贮存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。危险废物贮存设施都必须按 GB15562.2 的规定设置警示标志。

危险废物的管理应按照《昆明市危险废物污染防治办法》（市政府令第 89 号，2009 年 5 月 1 日）中相关要求和规定进行管理：

①设专人负责危险废物的日常管理工作，产生的危险废物应分类收集，不得与其他垃圾相混。

②完善危险废物转移联单制度，定期向危废处置单位移交项目所暂存的危废，并填好转移

联单。

根据以上相关规定，本环评要求：

i、在生产车间设置了4间危废暂存间，总面积为12.29m<sup>2</sup>，对生产过程中产生的危险废物进行暂存，暂存间和盛装危险废物的容器应符合《危险废物贮存污染控制标准》中相关要求。

ii、质控部产生危废的量较小，因此在质控区域不设置危废暂存间，质控区产生的危废由各实验室分类收集后，集中消毒后转移至生产车间内的危废暂存间内暂存。

iii、设专人负责危险废物的日常管理工作，产生的危险废物分类收集，不得与其他垃圾相混。收集后定期委托有危废处理资质的单位进行处理，并填写转移联单。在落实本报告所提措施后，项目运营产生的各项危险废物均可得到妥善处置，对周边环境影响较小。

综上所述，项目对所产生的固体废弃物进行合理的处理与处置，不会产生二次污染，对外环境的影响较小。

#### 4、声环境影响分析

##### (1) 本项目主要噪声源

由于本项目的质控部和生产车间分别位于两栋建筑内，因此本次质控区域和生产区所使用的设备噪声源分别进行影响预测分析。

##### I、生产车间

生产车间噪声主要为设备运行所产生的噪声。噪声源强见下表。

表 4-8 生产车间噪声排放情况一览表

序号	噪声源	噪声源强 dB(A)	数量	位置	降噪措施	排放强度 dB(A)	持续时间 (h/d)
1	混器匀	65	1	实验室	厂房隔声、减震垫	50~60	8
2	纯水机	70	1	实验室	厂房隔声、减震垫	50~60	8
3	离心机	80	4	实验室	厂房隔声、减震垫	50~60	8
4	摇床	75	2	实验室	厂房隔声、减震垫	50~60	8
5	高压灭菌锅	75	2	实验室	厂房隔声、减震垫	50~60	8
6	空调风机	80	2	实验室	厂房隔声、减震垫	50~60	8

##### II、质控区

质控部噪声主要为设备运行所产生的噪声。噪声源强见下表。

表 4-9 质控部噪声排放情况一览表

序号	噪声源	噪声源强 dB(A)	数量	位置	降噪措施	排放强度 dB(A)	持续时间 (h/d)
1	生物安全柜	60	3	实验室	厂房隔声、减震垫	50~60	8
2	离心机	80	4	实验室	厂房隔声、减震垫	50~60	8
3	空调风机	80	2	空调机房	厂房隔声、减震垫	50~60	8

(2) 噪声污染防治措施

建设项目噪声源主要为各类研发设备及风机等，其噪声源强约 70~85dB(A)，建设单位对主要噪声源采取减振等降噪措施。通过在设备安装时加装防震垫，合理布置高噪声设备位置，尽可能远离厂界。具体可采取的治理措施如下：

①设备选型：建议在满足生产要求的前提下，尽量选用低噪声设备。

②风机等动力设备：选用低噪声的动力设备，安装局部隔声罩或部分吸声结构，以降低噪声传播的强度。对集中布置的高噪声设备，采用隔声间。对分散布置的高噪声设备，采用隔声罩。降低风机等设备传播的空气动力性噪声，在进、排气管路上采取消声措施。

③减震降噪措施：在设备基础安装橡胶垫减震，并采用软性连接，降噪量约 10dB(A)。

④合理布局：按照《工业企业噪声控制设计规范》对厂内主要噪声源合理布局。车间工艺设计时，高噪声工段与低噪声工段宜分开布置。高噪声设备宜集中布置，并设置在厂房内，隔声效果约 20-30dB(A)。

⑤强化生产管理：确保降噪设施的有效运行，并加强对生产设备的保养、检修与润滑，保证设备处于良好的运转状态。

(3) 厂界和环境保护目标达标情况分析

根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ/T2.4-2021)，处于半自由空间的无指向性声源几何发散按下列公示计算

$$L_p = L_{p_0} - 20 \lg \left( \frac{r_p}{r_0} \right) - \Delta L$$

式中： $L_p$ -预测声级值，dB(A)；

$L_{p_0}$ -参考位置 $r_0$ 处的声级值，dB(A)；

$r_p$ -预测点与声源之间的距离，m；

$r_0$ -参考声级与点声源间的距离，m；

$\Delta L$ -附加衰减量, dB(A)。

叠加公示:

$$L_p = 10 \lg [10^{(L_{p1}/10)} + 10^{(L_{p2}/10)} + \dots + 10^{(L_{pn}/10)}]$$

式中:  $L_p$ -各点声源叠加后总声级, dB(A);

$L_{p1}$ 、 $L_{p2}$ ... $L_{pn}$ -第 1、2...n 个声源到 P 点的声压级, dB(A)。

### I、生产车间

经过各产噪单元或设备设置减震垫、安装隔声门窗等降噪措施。各声源共同作用下对厂界各预测点造成的影响情况见下表。

**表 4-10 噪声预测结果 单位: dB(A)**

预测点位		贡献值	预测值	标准值	达标情况
			昼间		
厂界	东	25.64	44.46	昼间: 65 夜间: 55	达标
	南	36.94	54.58		达标
	西	25.36	48.22		达标
	北	26.93	49.03		达标

### II、质控部

经过各产噪单元或设备设置减震垫、安装隔声门窗等降噪措施。各声源共同作用下对厂界各预测点造成的影响情况见下表。

**表 4-11 噪声预测结果 单位: dB(A)**

预测点位		贡献值	预测值	标准值	达标情况
			昼间		
厂界	东	31.79	44.63	昼间: 65 夜间: 55	达标
	南	34.27	54.54		达标
	西	19.07	48.21		达标
	北	25.24	49.02		达标

根据预测结果可知,项目厂界外 50m 范围内没有敏感目标,经以上防护措施及墙体隔声、距离的自然衰减后,项目四周厂界昼夜的噪声预测值全部低于《工业企业厂界噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准限值,满足项目地声环境功能要求。因此,本项目的建设对项目地周边的声环境影响较小。

### 5、土壤环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018)附录 A,项目为其他行业项目,土壤环境影响评价范围为IV类,不需开展土壤环境影响评价。

### 6、地下水

### (1) 评价等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)，地下水环境评价工作等级的划分是由项目类别及地下水环境敏感程度确定，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)附录 A，分别参照卫生材料及医药用品制造和专业实验室行业类别进行判定，项目属于IV类建设项目，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)，IV类建设项目不开展地下水环境影响评价，故项目不开展地下水环境影响评价，仅做定性分析。

### (2) 地下水环境影响分析

根据分析，本项目在运行期间可能造成地下水污染的因素主要表现在：项目运行过程中若危废暂存间、污水处理设施不注意防渗或防渗层破损，危险废物通过土壤下渗至地下水或污染物土壤经降雨淋滤后污染物迁移到地下水，从而对地下水造成污染。

本次要求建设单位对危废暂存间、污水处理设施需加强管理，采取重点防渗，防渗系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s。通过以上措施，发生泄露事故后，泄露的危险废物能得到妥善处置，一般不会造成地下水污染。

## 7、生态环境

本项目位于水工业园区标准厂房内，根据《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2022)，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不设评价等级。

根据现场踏勘，项目所在地标准厂房已建成并通过环保验收，项目周围自然生态系统已经演化成人工生态系统，所在位置基本被建筑物覆盖。

## 8、环境风险

### (1) 环境风险评价目的和评价内容

环境风险评价目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，项目建设期和运营期可能发生的突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏，所造成的人身安全与环境影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响程度达到可接受水平。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2018)，本次风险评价的主要内容是：通过分析项目涉及主要物质的危险性，识别主要危险单元、进行环境风险潜势初判，找出风险事故原因及其对环境产生的影响，最后提出风险防范措施和应急预案。

### (2) 环境风险评价等级

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）附录 B“表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量”及《危险化学品名录》（2015 年版），本项目主要危险物质为盐酸、冰乙酸、三氯甲烷、甲醇、乙腈，主要分布在试剂间。

项目涉及的主要危险物质最大贮存量及临界量见表 4-12：

表 4-12 本项目危险物质 Q 值确定表

序号	危险物质	CAS 号	本项目厂界内最大存在总量/t	临界量/t	q/Q
1	盐酸（≥37%）	7647-01-0	0.012	7.5	0.0016
2	冰乙酸	64-19-7	0.0105	10	0.00105
3	三氯甲烷	67-66-3	0.0075	10	0.00075
4	甲醇	67-56-1	0.00158	10	0.00016
5	乙腈	75-05-8	0.00157	10	0.00016
项目 Q 值Σ					0.00372

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）的规定，当存在多种危险物质是，可按式计算物质总量与临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中：

q1、q2……qn ——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q1、Q2……Qn——每种危险物质的临界量，t。

经计算，拟建项目的危险物质总量与临界量比值 Q=0.00372<1。

依据 HJ169-2018《建设项目环境风险评价技术导则》中环境风险评价工作等级判定办法，项目危险物质的储存量与其临界量比值（Q）小于 1，项目环境风险潜势为 I，只进行简单分析。

### （3）环境风险分析

本项目涉及的有毒有害和易燃易爆等危险物质和风险源主要为项目产生的危险废物，其影响途径和环境风险防范措施如下：

#### A、环境影响途径及危害后果

①危险废物泄漏后，直接进入土壤、地下水后，对土壤、地下水环境造成污染。

②危险废物泄漏后遇明火发生火灾事故后，产生的消防废水，未经收集直接进入地表水体后，对地表水环境造成的污染。

#### B、风险防范措施要求

①项目区设置严格按照 GB50016-2018《建筑设计防火规范》和其它安全卫生规范的规定，采用混凝土墙体结构，药品仓库范围内严禁烟火，并派专人管理，及时做好记录，确保不发生

泄漏、火灾事故。

②危险废物暂存间的设置严格按照 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》（2013 修订）的要求设计，做好防雨、防渗，防止二次污染。

③本项目设置有缓冲间即空气屏障避免实验空气交叉污染，实验操作采用生物安全柜进行过滤处理空气，配备有专门的高温灭菌锅对废样本等危险废弃物进行消毒灭菌。

④为防止突发性环境事故发生，项目应编制相关的应急预案并提交昆明市生态环境局高新分局备案。

#### （4）实验室生物安全风险分析

生物安全防护实验室是指实验室的结构和设施、安全操作规程、安全设备能够确保工作人员在处理含有致病微生物及其毒素时，不受实验对象侵染，周围环境不受污染。根据微生物及其毒素的危害程度不同，分为四级，一级最低，四级最高。一级实验室一般适用于对健康成年人无致病作用的微生物；二级适用于对人和环境有中等潜在危害的微生物；三级适用于主要通过呼吸途径使人传染上严重的甚至是致死疾病的致病微生物或其毒素；四级适用于对人体具有高度的危险性，通过气溶胶途径传播或传播途径不明、目前尚无有效疫苗或治疗方法的致病微生物或其毒素。根据生物危害程度，实验室安全防护分为 1~4 级，本项目实验安全防护级别不超过二级。

本项目涉及生物安全及病原微生物感染问题，为了最大限度减少项目对周围环境的风险，本评价依据《实验室生物安全通用要求》的有关规定提出以下环境风险防范措施：

##### 1) 物理防范措施

物理控制是对病毒性肝炎等实验中的生物危害材料，从物理学角度进行控制的一种方法。包括实验操作规程，特殊操作要求，封闭设备和封闭实验室及相应设施四个方面。物理控制中常用屏障的方法使得“封闭设备和封闭实验室”在满足使用功能的前提下能真正地封闭。实验室的一级防护（屏障）由以下 4 种屏障单元构成：

①结构与材料屏障：特殊的结构和材料构成的有害生物材料无法逾越的密闭空间；

②空气屏障：多数在负压条件下以一定均匀流速和单向流的气体构成的屏障；

③过滤屏障：采用高效过滤器对设备或系统中带污染颗粒的进风，排风进行过滤处理；

④灭活屏障：通过消毒灭菌的方法使污染物灭活而达到屏障要求。

实验室的二级屏障是一级屏障的外围设施，是生物安全防护的第二道防线。主要包括实验室本身及相关设施（如特殊的平面布置，围护结构，空调系统等）以及相应的监管控制措施和

制度。

## 2) 生物防范措施

生物控制主要通过基因改造的方法，使有害的重组 DNA 有机体只能存活于特定的人工控制环境下，在实验环境外几乎没有生存的可能。这样，即便它们从物理控制的屏障（设备和设施）中泄漏出来也不能存活。

本项目设置有缓冲间即空气屏障避免实验空气交叉污染，实验操作采用生物安全柜或超净工作台进行过滤处理空气，配备有专门的高压灭菌锅对废样本等危险废弃物进行消毒灭菌。

本项目实验室的设计、管理、设备等均应严格按照 GB19489-2008《实验室生物安全通用要求》的要求执行，具体要求如下：

①实验室内部布局、气流设置、生物安全防护用具及生物安全柜等硬件条件进行合理的布置；

②制定实验室生物安全手册、生物安全标准操作规程（SOP）、实验室准入制度、实验人员体检本底登记、突发安全事件应急预案和登记制度、消毒灭菌制度、生物安全柜操作规程、生物废弃物的处理制度、实验室工作流程、安全管理专人负责制度等一系列生物安全防护方面的制度，并报建设单位处备案；

③加强实验室工作人员的培训、实验室工作人员的健康检查与准入制度管理、实验室工作人员的免疫与防护管理；

④根据相关技术规范设置、建设危废暂存间，做好危险废物分类收集、储存工作，要求受委托的危废处置单位及时上门清运。禁止将危险废物混入废水、一般工业固废或者生活垃圾中，根据生物安全实验室的管理要求，确保活性菌种不出实验室，确保涉及带毒操作的工序全过程灭活、灭菌；

⑤确保企业核酸检测过程中产生的废水达标排放；

⑥做好实验室内灭菌、生物安全柜等设备的使用记录，做好污水处理设施等运行记录。

## （5）应急要求

针对本项目可能发生的突事故，为了将风险率降低到最小，建设单位应严格按照《企业突发环境事件风险分级方法》(HJ941-2018)、《企业突发环境事件应急预案编制指南》和《企业突发环境风险评估指南（试行）》开展应急预案的编制工作，并报昆明市生态环境局高新分局备案。

## （6）结论

综上所述，突发事故多属人为造成的，发生几率与工作人员素质高低、管理措施严格与否

有着直接的关系。项目应严格落实上述措施，做好防火和消防措施。同时，项目应制定应急预案，配备必备的消防应急工具和卫生防护急救设备，加强防火安全教育，以便采取更有效的措施来监测灾情及防护火灾事故的进一步扩散。在采取有效的风险防范措施后，项目环境风险水平可以接受。

## 二、环境监测计划

本项目环境监测计划详见表 4-13。

表 4-13 环境监测计划一览表

类别	监测点位	监测项目	自行监测频率	执行标准
噪声	厂界东南西北面1m出各设1个监控点	连续等效A声级		《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类
废气	集气罩排气口	非甲烷总烃		《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2标准
	污水处理设施周边	臭气浓度		GB14554-93《恶臭污染物排放标准》
	生产区厂界无组织废气	非甲烷总烃		《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录A
	质检部厂界无组织废气	非甲烷总烃		《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录A
废水	污水处理站出口	COD、BOD、氨氮、SS、总磷等		GB18466-2005《医疗机构水污染物排放标准》表2预处理标准

## 三、环境保护竣工验收内容

项目建成后，按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）要求开展自主环保验收。项目环境保护“三同时”竣工验收内容，见下表。

表 4-14 环境保护竣工验收一览表

污染物	验收对象	防治措施	验收监测项目	验收标准
大气	气溶胶	生物安全柜配置高效过滤器	/	不外排
	有机废气	集气罩收集+活性炭吸附+20m排气筒	非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2标准
	生产区厂界	大气稀释扩散	非甲烷总烃	《挥发性有机物无组织排放控制标准》

	无组织废气			(GB37822-2019) 附录A
	质检部厂界 无组织废气	大气稀释扩散	非甲烷总烃	《挥发性有机物无组织排放控制标准》 (GB37822-2019) 附录A
	污水处理设施 周边	大气稀释扩散	臭气浓度	GB14554-93 《恶臭污染物排放标准》
废水	生产废水	一体化污水处理 设施, 处理能力 5m <sup>3</sup> /d	COD、BOD、氨 氮、SS、总磷等	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015) 表1中A级标准限制
噪声	设备噪声	设备基础减振、 墙体隔声、距离 衰减等	连续等效声级	厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放 标准》(GB12348-2008) 3类标准
固废	一般固废	收集后委托环卫部门定期清运		100%处置
	危险废物	委托有资质的单位清运处置		

## 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	集气罩收集+活性炭吸附+20m 排气筒		《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中二级标准
	无	实验室含病原微生物气溶胶废气	生物安全柜内置高效空气过滤器过滤后一部分送至工作区, 剩余通过生物安全柜排气口的高效过滤器排出至实验室内部		/
	生产区厂界无组织废气	非甲烷总烃	大气稀释扩散		《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822—2019)附录 A
	质检部厂界无组织废气	非甲烷总烃	大气稀释扩散		《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822—2019)附录 A
	一体式污水处理装置异味	臭气浓度	大气稀释扩散		GB14554-93《恶臭污染物排放标准》
地表水环境	生产区废水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、粪大肠杆菌数等	一体化污水处理设施处理	园区化粪池	GB/T31962-2015《污水排入城镇下水道水质标准》表 1 中 A 等级标准中最严标准
	生活污水	COD、BOD <sub>5</sub> 、总磷、氨氮、SS、动植物油	/		
	质检部废水	COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、总氮、总磷、SS	依托云南科耀生物科技有限公司的一体化污水处理站装置处理后与该公司废水一起排入园区污水处理厂		
声环境	设备噪声	Leq (A)	减振垫、墙壁隔声、室内采用吸声材料、设置专用风机室、隔声门窗等		GB12348—2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》3 类标准
电磁辐射	无	/	/		/
固体废物	<p>据《国家危险废物名录》(2021 版), 项目产生的检测废物、试纸条裁切废物、质检后的废弃样品、不合格品、过滤网、器皿清洁第一道废液等属于危险废物。项目设置专人对其收集, 用专用容器收集并贴上危物标签后, 于危废暂存间中暂存, 定期委托有资质的单位进行处</p>				

	<p>置。</p> <p>项目在危险废物的清运、转移过程中严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的要求填写危险废物转移联单，并建立危废物管理台帐。</p> <p>对于生产过程中产生的生活垃圾、原材料（样品垫）裁切废物、包装废料、反渗透过滤膜、过滤材料等，为一般固废，其中，生活垃圾、原材料（样品垫）裁切废物、包装废料等委托环卫部门清运处理；反渗透过滤膜、过滤材料由厂家回收处理。</p>
土壤及地下水污染防治措施	<p>项目场地进行硬化，采取简单防渗处置，废暂存间、污水处理站进行重点防渗。</p> <p>危废暂存间设置防风、防雨、防晒、防渗漏等措施，危险废物暂存间地面及裙脚按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB/T18597-2001)进行重点防渗，防渗要求防渗层的防渗性能应等效于黏土防渗层 <math>M_b \geq 6.0m</math>，<math>K \leq 10^{-10}cm/s</math>。</p> <p>污水处理站进行重点防渗，防渗层的防渗性能应等效于厚度 <math>\geq 6m</math>，渗透系数 <math>\leq 1.0 \times 10^{-7}cm/s</math> 的黏土层的防渗性能。</p>
生态保护措施	/
环境风险防范措施	<p>①项目区设置严格按照 GB50016-2018《建筑设计防火规范》和其它安全卫生规范的规定，采用混凝土墙体结构，药品仓库范围内严禁烟火，并派专人管理，及时做好记录，确保不发生泄漏、火灾事故。</p> <p>②危险废物暂存间的设置严格按照 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》（2013 修订）的要求设计，做好防雨、防渗，防止二次污染。</p> <p>③本项目设置有缓冲间即空气屏障避免实验空气交叉污染，实验操作采用生物安全柜或超净工作台进行过滤处理空气，配备有专门的高温灭菌锅对废样本等危险废弃物进行消毒灭菌。</p> <p>④为防止突发性环境事故发生，项目应编制相关的应急预案并提交昆明市生态环境局高新分局备案。</p>

其他环境 管理要求	<p>①项目的环保设施必须和主体工程同时设计、同时施工、同时投产。</p> <p>②项目在建设和营运中应认真执行国家、地方环境保护的有关规定和要求。按照当地环保部门的要求及时反映发生的环保问题，随时接受各级环保部门的检查监督；</p> <p>③建设单位以后如需增加本报告表所涉及之外的污染源或对其功能进行改变，则应按要求向有关环保部门进行申报，并按污染控制目标采取相应的污染治理措施。</p>
--------------	--

## 六、结论

本建设项目符合国家相关产业政策，只要采取污染防治措施，保证污染物达标排放后，项目的建设不会对选址区域的环境造成大的污染，项目的建设不会降低和改变该区域的环境质量和环境功能，项目建设从环境影响的角度分析是可行的。

# 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	/	/	/	/	/	/	/	/
废水	总量	/	/	/	584.456	/		
	COD	/	/	/	0.11168	/		
	BOD <sub>5</sub>	/	/	/	0.05264	/		
	NH <sub>3</sub> -N	/	/	/	0.01443	/		
	TN	/	/	/	0.02927	/		
	TP	/	/	/	0.0021	/		
一般工 业固体 废物	生活垃圾	/	/	/	0	/	0	/
	原材料(样品垫)裁切废物、包 装废料、反渗透过滤膜、过滤材 料	/	/	/	0	/	0	/
危险废 物	检测废物、试纸条裁切废物、质 检后的废弃样品、不合格品	/	/	/	0	/	0	/
	过滤网	/	/	/	0	/	0	/
	器皿清洁第一道废液	/	/	/	0	/	0	/

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①