

建设项目环境影响报告表

(报批稿)

项 目 名 称: 医疗器械非临床安全评价实验室项目

建设单位(盖章): 陕西国睿心创医疗科技有限公司

编制日期: 2021 年 1 月

《建设项目环境影响报告表》编制说明

《建设项目环境影响报告表》由具有从事环境影响评价工作资质的单位编制。

1、项目名称——指项目立项批复时的名称，应不超过 30 个字(两个英文字段作一个汉字)。

2、建设地点——指项目所在地详细地址，公路、铁路应填写起止地点。

3、行业类别——按国标填写。

4、总投资——指项目投资总额。

5、主要环境保护目标——指项目区周围一定范围内集中居民住宅区、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标、性质、规模和距厂界距离等。

6、结论与建议——给出本项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明本项目对环境造成的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论。同时提出减少环境影响的其他建议。

7、预审意见——由行业主管部门填写答复意见，无主管部门项目，可不填。

8、审批意见——由负责审批该项目的环境保护行政主管部门批复。

目录

一、建设项目基本情况.....	1
二、建设项目所在地自然环境简况.....	9
三、环境质量现状.....	11
四、评价适用标准.....	13
五、建设项目工程分析.....	15
六、项目主要污染物产生及预计排放情况.....	21
七、环境影响分析.....	22
八、建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果.....	33
九、结论与建议.....	34

附件：

附件 1 委托书；

附件 2 项目备案文件；

附件 3 项目营业执照

附件 4 租赁协议；

附件 5 监测报告。

附图：

图 1 项目地理位置图；

图 2 项目四邻关系图及监测点位图；

图 3 所在区域规划图；

图 4 所在地土地利用图；

图 5 项目总平面布置图。

建设项目基本情况

项目名称	医疗器械非临床安全评价实验室项目				
建设单位	陕西国睿心创医疗科技有限公司				
法人代表	苏来		联系人	苏来	
通讯地址	陕西省西咸新区空港新城临空产业园 9 号楼 C 单元 2 层				
联系电话	19991001701	传真	/	邮政编码	712000
建设地点	陕西省西咸新区空港新城临空产业园 9 号楼 C 单元 2 层				
立项审批部门	空港新城行政审批与政务服务局		批准文号	2020-611202-73-03-050832	
建设性质	新建√改扩建□ 技改□		行业类别及代码	M7340 医学研究与试验发展	
建筑面积(平方米)	1291.54		绿化面积(平方米)	/	
总投资(万元)	1000	其中环保投资(万元)	38.6	环保投资占总投资比例	3.86%
评价经费(万元)	/	预期投产日期	2023 年 12 月		

工程内容及规模

一、项目背景

陕西国睿心创医疗科技有限公司成立于 2020 年 06 月，注册地址西咸新区空港新城。陕西国睿心创医疗科技有限公司医疗器械非临床安全评价实验室是应国家“十三五”规划中重点发展领域政策倡导，鼓励社会力量提供多层次多样化的检验检测服务，以中华人民共和国国务院令 650 号《医疗器械监督管理条例》、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《陕西省国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》文件精神为准，应用国际最新 GLP 管理规范 and 国内顶尖医疗团队为技术核心，为陕西省及全国地区医疗器械研发机构、器械企业、高校、临床医院提供专业的医疗器械安全评价服务。

因此，陕西国睿心创医疗科技有限公司拟投资 1000 万元，租用陕西省西咸新区空港新城临空产业园 9 号楼 2 层建设医疗器械非临床安全评价实验室项目，主要从事猪、犬、羊、猴等实验动物的饲养及医疗器械产品上市前的安全性评价等。

本项目租用现有厂房，企业仅于入驻时进行装修、设备的安装和调试等，不涉及土建施工等活动。

二、环境影响评价过程

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建

设项目环境保护管理条例》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等的相关规定及环境保护行政主管部门的要求，本项目需进行环境影响评价。本项目所属类别为“三十七、研究和试验发展”中第 107 项“专业实验室”类；且项目不属于 P3、P4 生物安全实验室和转基因实验室，故应编制环境影响报告表。

2020 年 10 月，陕西国睿心创医疗科技有限公司委托我公司承担该项目的环境影响评价工作（委托书见附件 1）。接受委托后，我单位即组织有关技术人员进行现场勘察、收集资料。依据国家环境保护有关法律、法规文件和环境影响评价技术导则，编制了本项目环境影响报告表。

三、项目分析判定情况

1、产业政策符合性分析

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于“鼓励类 十三、医药 4、实验动物标准化养殖及动物实验服务”项目，符合国家产业政策。同时，空港新城行政审批和政务服务局下发了陕西省企业投资项目备案确认书（项目代码：2020-611202-73-03-050832）对本项目予以备案，见附件 2。

2、相关规划符合性分析

（1）与相关规划符合性分析

根据《西咸新区—空港新城分区规划（2016-2030）》和《陕西省西咸新区空港新城控制性详细规划修编》中提到的“总体定位为“一港三区”，即国际航空交通枢纽港和自由贸易区，国家战略的高端临产业区和产城融合区，拟形成“一核两心双环四片区”的空间结构，一核即空港交通服务核心，两心即航空总部办公中心和商务会展中心，双环即机场服务环和城市发展环，四片区包括临空科技及物流片区、商贸会展及创新发展区、都市生活及服务片区和田园农业片区”。

本项目位于临空科技及物流片区，临空科技与物流片区重点发展飞机维修、航材制造、电子信息、生物医药、跨境电商、物流运输等产业。本项目主要用于医疗器械产品上市前的安全性评价，同时为业主出具评价报告，符合该片区生物医药产业定位。因此，本项目符合分区相关规划。

（2）与《西咸新区空港新城分区规划（2016-2030）》环评及其审查意见的符合性分析

表 1 与规划环评及其审查意见符合性分析表

序号	规划环评及其审查意见内容	本项目情况	符合性分析
1	规划形成“一核两心双环多组团”的空间结构。一核即空港交通核心，两心即航空总部办公中心和商务会展中心，双环即机场服务环和城市发展环，四片区包括临空科技及物流片区，商贸会展及创新发展片区，都市生活及服务片区和田园农业片区。	本项目位于临空科技及物流片区，主要用于医疗器械产品上市前的安全性评价，同时为业主出具评价报告，符合该片区生物医药产业定位。	符合
2	强化“三线一单”在优布局、控规模及对项目环境准入的强制约束作用，严禁“三高一低”项目入区，采用总量控制方式，限制大气污染物及水污染物排放量大的项目入区。	本项目位于临空科技及物流片区，符合规划产业布局，属于国家鼓励类项目，符合国家产业政策，且不属于“三高一低”项目。	符合
3	区内禁止新建燃煤锅炉，饮食业、食堂等确保使用清洁能源和安装符合要求的油烟净化设施。	本项目不设锅炉以及食堂	符合
4	(1) 污水实现全部集中收集处理，污水处理厂出水水质达到《黄河流域（陕西段）污水综合排放标准》要求；(2) 鼓励单位、居民对具有回收价值的废物进行分类回收，不能回收的必须按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制指标》（GB18599-2001）的要求，进行贮存和处置；危险废物安全处置。	(1) 本项目营运期废水经 9 号口化粪池处理后排入空港新城北区污水处理厂 (2) 动物粪尿集中收集后密封包装统一暂存，交由咸阳医疗废物处置中心进行处理；动物尸体密封包装后统一暂存于指定冷柜内，交由西安卫达实业发展有限公司进行无害化处理；更换的废过滤器交由厂家回收处置；生活垃圾分类收集后由环卫部门统一清运；医疗废物依托西咸新区国睿一诺药物安全评价研究有限公司危险废物暂存间暂存，交由咸阳医疗废物处置中心处理。	符合

本项目位于陕西省西咸新区空港新城临空产业园 9 号楼，临空产业园园区产业定位为战略性新兴产业，主要包括经营节能环保、生物、信息技术、高端设备、新材料等产业。本项目主要用于医疗器械产品上市前的安全性评价，同时为业主出具评价报告，符合园区规划。

3、与《市场准入负面清单（2020 年版）》的符合性分析

表 2 《市场准入负面清单（2020 年版）》符合性分析

名称	禁止或许可事项	本项目情况	符合性
禁止准入类	法律、法规、国务院决定等明确设立且与市场准入相关的禁止性规定	本项目不在法律法规及市场准入禁止性规定之内	符合
	国家产业政策明令淘汰和限制的产品、技术、工艺、设备及行为	本项目不属于国家产业明令淘汰限制类。	符合
许可准入类	(十三) 科学研究和技术服务业中“实验动物生产和使用许可”	本项目实验动物在使用过程中获得许可	符合

4、选址合理性分析

本项目位于陕西省西咸新区空港新城临空产业园 9 号楼 C 单元内（东经 108°44'30.39"，北纬 34°28'14.36"）。项目所在 9 号楼北侧隔园区道路为 7 号楼；东侧隔园区道路为 10 号楼；南侧为临空产业园办公生活楼；西侧为园区道路，隔园区道路为宣明路（地理位置图见附图 1，四邻关系见附图 2）。根据现场调查，项目区周边无风景名胜区、重点文物保护单位、自然保护区、饮用水源保护区、基本农田保护区、基本草原等环境敏感区，无环境保护方面制约因素。

综上，本项目选址合理、用地性质合规、与外环境相容，于此建设是合理可行的。

四、工程规模及内容

1、项目概况

项目名称：医疗器械非临床安全评价实验室项目；

建设单位：陕西国睿心创医疗科技有限公司；

项目性质：新建；

生产规模：医疗器械产品上市前的安全性评价并为业主出具评价报告；

项目投资：总投资 1000 万元，其中环保投资 38.6 万，约占总投资的 3.86%；

建设地点：陕西省西咸新区空港新城临空园 9 号楼 C 单元 2 层。

2、主要建设内容

本项目租用西咸新区空港新城临空产业园内现有 9 号楼 C 单元 2F，项目建筑面积 1291.54m²，主要建设内容包括实验区、饲养区，其中实验区建筑面积约 613.4m²，主要包括 DSA 室及控制室、解剖室、麻醉操作间、器材室、气瓶室、设备间、休息室、更衣室、洗消间、卫生间等；饲养区建筑面积约 678.14m²，主要包括饲养室、活动室、清洗室、更衣室、洗澡间、接收室、尸体存放间等。

本项目的公辅设施均依托西咸新区空港新城临空产业园内接入的市政设施。经与建设单位核实，员工食宿均由西咸新区空港新城临空产业园统一安排，本项目不设置员工食堂及轮班宿舍。

根据建设单位资料，项目设有辐射性设备（1 台 Artis One 医用血管造影 X 射线机，1 台 GE INNOVA 2000 平板全数字化血管造影机），根据《关于发布<射线装置分类>的公告》（环境保护部、国家卫生和计划生育委员会公告 2017 年第 66 号），造影机为 II 类射线装置，建设单位应另行办理辐射环评审批手续，本次环评不包含此项内容。

具体项目组成见表 3。

表 3 项目组成表

项目组成		建设内容	备注	
主体工程	实验区	建筑面积约 613.4m ² ，主要包括 DSA 室及控制室、解剖室、麻醉操作间、器材室、气瓶室、设备间、休息室、更衣室、洗消间、卫生间等	新建	
	饲养区	建筑面积约 678.14m ² ，主要包括饲养室、活动室、清洗室、更衣室、洗澡间、接收室、尸体存放间等		
公用工程	给水工程	由空港新城临空产业园给水设施统一供给	依托	
	排水工程	设雨污分流，生活污水经所在 9 号楼化粪池处理后，排入空港新城北区污水处理厂处理		
	供电通讯	由空港新城临空产业园接入	依托	
	通风	饲养区采用板式过滤器+袋式过滤器+HEPA 过滤器三级过滤净化装置；其他区域采用新风系统进行通风	新建	
环保工程	废气	饲养区废气采用板式过滤器+袋式过滤器+HEPA 过滤器三级过滤净化装置处理后经管道引至 4F 楼顶排放	新建	
	废水	生活污水、笼具清洗废水、解剖室冲洗废水和动物洗澡废水经所在 9 号楼化粪池处理后，排入空港新城北区污水处理厂	/	
	噪声	选购低噪声设备，设备安置于室内，设置减振装置等降噪措施	/	
	固体废物	一般固废	动物粪尿集中收集后密封包装统一暂存，交由咸阳医疗废物处置中心处理；动物尸体密封包装后统一暂存于指定冷柜内，交由西安卫达实业发展有限公司进行无害化处理；更换的废过滤器交由厂家回收处置	/
		危险废物	依托西咸新区国睿一诺药物安全评价研究有限公司危废暂存间暂存（危废暂存间位于 9 号楼 B 区 1F），交由咸阳医疗废物处置中心处理	依托
		生活垃圾	垃圾桶分类收集后，交由环卫部门定期清运	/

3、产品方案及实验类型说明

本项目主要用于医疗器械产品上市前的安全性评价，同时为业主出具评价报告。

表 4 项目实验类型说明

实验类型	实验种类	实验过程
心脏医疗器械	猪、猴植入实验	将业主提供的心脏医疗器械植入猪、猴体内，使用血管造影机进行介入操作，根据实验情况记录该医疗器械的性能参数，进行性能和安全性评价
关节医疗器械	羊、猴植入实验	将业主提供的关节医疗器械植入羊、猴体内，使用血管造影机进行介入操作，根据实验情况记录该医疗器械的性能参数，进行性能和安全性评价
血管医疗器械	犬、猴皮肤刺激试验	将业主提供的血管医疗器械植入犬、猴体内，使用血管造影机进行介入操作，根据实验情况记录该医疗器械的性能参数，进行性能和安全性评价

五、总图布置及合理性分析

本项目位于空港新城临空产业园内，租用 9 号楼 C 单元 2F 进行生产经营活动。本项目饲养区、实验区均分区设置（北侧设置为实验区、南侧设置为饲养区），保证了实验的精密性及准确性，也在最大程度上避免了实验及动物饲养过程对实验人员的正常实验影响。各功能单位分布明确，组织有序，互不影响。饲养区采用板式过滤器+袋式过滤器+HEPA 过滤器三级过滤净化装置，其他区域采用新风系统进行通风，可保证饲养区及实验区的各自独立通风。项目的平面布局合理，总平面布局图见附图 5。

六、原辅材料及能源消耗

根据建设单位提供资料，本项目主要原辅材料及用量具体见表 5。

表 5 项目所用原辅材料、能源一览表

序号	名称	现场储存量	年使用量	储存位置	来源
1	猪	10 只	50 只	饲养区	外购
2	羊	10 只	50 只	饲养区	外购
3	犬	10 只	50 只	饲养区	外购
4	猴	10 只	50 只	饲养区	外购
5	84 消毒液	500mL×20 瓶	500mL×100 瓶	实验区	外购
6	新洁尔灭	500mL×20 瓶	500mL×100 瓶	实验区	外购
7	饲料	0.1t	0.5t	饲养区	外购
8	异氟烷（麻醉药）	100mL×100 瓶	100mL×500 瓶	实验区	外购
9	氧气	10L×2 瓶	10L×50 瓶	实验区	外购
10	氮气	10L×2 瓶	10L×50 瓶	实验区	外购

原材料理化性质：

氧气：无色无味气体，氧元素最常见的单质形态。熔点-218.4℃，沸点-183℃。不易溶于水，1L 水中溶解约 30mL 氧气。在空气中氧气约占 21%。液氧为天蓝色。固氧为蓝色晶体。常温下不很活泼，与许多物质都不易作用。但在高温下则很活泼，能与多种元素直接化合，这与氧原子的电负性仅次于氟有关。在金属的切割和焊接中，是用纯度 93.5%~99.2%的氧气与可燃气（如乙炔）混合，产生极高温度的火焰，从而使金属熔融。

氮气：无色无味气体，大气中约有 4,000 万亿吨气体，其中氮气占 78%。熔点-209.8℃，沸点-196℃，微溶于水、乙醇。在空气中氧气约占 21%。氮气化学性质很不活泼，在高温高压及催化剂条件下才能和氢气反应生成氨气；在放电的情况下才能和氧气化合生成一氧化氮；即使 Ca、Mg、Sr 和 Ba 等活泼金属也只有在加热的情形下才能与其反应。

异丙醇：有机化合物，正丙醇的同分异构体，无色透明液体，溶于水，也溶于醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。

异氟烷：无色透明液体。沸点 48.5℃，25℃蒸气压 44.0kPa。相对密度 1.45，折光率（n_D20）1.3002。略带刺激性醚样臭。为吸入麻醉药，与安氟醚是同分异构体。抑制呼吸作用弱于安氟醚，强于氟烷。适用于全身麻醉。

七、项目主要设备

根据建设单位提供资料，本项目主要设备具体见表 6。

表 6 项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	数量	型号/规格
1	Artis One 医用血管造影 X 射线机*	1 台	Artis One
2	GE INNOVA 2000 平板全数字化血管造影机*	1 台	GE INNOVA 2000
3	工业级秤	4 台	/
4	手术用品	若干	/
5	笼具	若干	/
6	医用冷藏箱（4℃）	1 台	/
7	动物尸体冷柜	2 台	/

注：*为项目存在的放射性设备，应另行评价。

八、公用工程

1、给水

本项目用水来自园区已接入的市政供水管网，利用园区已建设完善的供水系统。拟建项目运营过程中所用的新鲜水主要为自来水。

2、排水

本项目所在园区采用雨、污分流，雨水经雨水管道收集后排至市政雨水管网；生活污水、笼具清洗废水、解剖室冲洗废水和动物洗澡废水经所在 9 号楼化粪池处理后，通过市政污水管网排入空港新城北区污水处理厂。

3、供电

本项目用电由空港新城临空产业园供水供电电网提供。

4、采暖及制冷

本项目冬季供暖、夏季制冷采用中央空调。

5、餐饮及住宿

本项目不建设食堂和宿舍，员工餐饮依托临空产业园现有食堂。

6、通风系统

本项目设置两套通风系统，一套为动物饲养区的全新全排系统，采用板式过滤器+袋式过滤器+HEPA 过滤器三级过滤净化装置，设置有 2 台送风机（1 用 1 备），送风机位于设备间内；一套为其他区域的新风+风机盘管系统，2 台送风机（1 用 1 备）设置在设备间内，风机盘管在房间吊顶内。两套通风系统排风机共用，排风机（1 用 1 备）位于 4F 楼顶东北侧。

八、劳动定员及工作制度

本项目劳动定员 30 人，采用 8 小时工作制，年工作 365 天。

九、可依托性分析

本项目为租赁陕西省空港民航产业投资有限公司建设的空港新城临空产业园 9 号楼 C 单元 2F。目前空港新城临空产业园 8 栋 4 层厂房、1 栋 5 层综合类建筑、1 栋 3 层食堂均已建设完成，园内配套设施已投入使用。

1、给水

由城市自来水公司通过市政供水管网提供。

2、排水

采用雨污分流的形式，每座厂房下方均设置化粪池 1 座，本项目废水排放量为 $1.3345\text{m}^3/\text{d}$ ，依托化粪池容积 $70\text{m}^3/\text{d}$ ，仅占到化粪池总容量的 1.9%，已有化粪池能够接纳本项目废水。

3、电力

设置高压配电装置、变压器、低压配电柜等变配电设备，配电能力 5200KVA，可满足本项目使用。

综上，本项目为租赁空港新城临空产业园 9 号楼作为生产运营使用，相关配套措施可依托。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：

本项目为新建项目，租用地无原有污染及环境问题。

二、建设项目所在地自然环境简况

自然环境简况（地形、地貌、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

一、地形、地貌

项目区域地处关中构造盆地中部的渭河北岸地塬地带，地势西北高，东南低，从北至南呈阶梯状向渭河倾斜，地面覆盖有巨厚的第四系沉积物。项目所在区域地貌为泾渭河冲积平原，区域南部为渭河河流阶地，区域北部为黄土台塬区。项目区域阶面微有起伏，后缘以陡坎与黄土台原接触，海拔 460~490m。

二、地质构造

项目区域位于渭河北岸，属渭河断陷盆地中段南部，西安凹陷的东南隅。西安凹陷是渭河断陷盆地中的沉积中心之一，周边为四条深大断裂带所切围，其东边界为长安-临潼断裂，西为哑柏断裂，南为秦岭山前断裂，北为渭河断裂，凹陷内新生代地层厚逾 7000m，其中第四系地层厚达 500~1000m。渭河断裂近东西走向，为一高角度正断层，断裂深达基底，形成于前震旦纪，第四纪以来仍有明显活动，历史上该断裂发生过中强地震，活动性东强西弱，属于发震断裂。拟建场地距离南部的渭河北岸断裂垂直距离大于 5km，按 GB50011-2011 的相关规定，可不考虑其影响，场地稳定。

区内地层除切割较深的沟谷边缘有基岩出露外，其他地区均为巨厚的新生代陆相堆积。其中第四系地层发育较完整，厚度达 300 余 m，最上部则为百余米厚的风成黄土，形成今日高出河床数十米至百余米的黄土台塬，黄土之下为一套洪积、冲湖积相堆积，构成黄土台塬的基础。

三、水文

（1）地表水

项目区域的地表水河流主要为泾河。泾河源自宁夏回族自治区六盘水南麓，经长武县马寨乡汤渠村流入陕西省，经长武县、彬县、永寿县、淳化县、礼泉县、泾阳县，于泾阳县高庄镇桃园村出咸阳市境内，泾河在咸阳市境内流长 272.3km，流域面积 6705.4km²，占全市总面积的 65%。泾河多年平均径流量 18.67 亿 m³，平均流量 64.1m³/s，最大洪峰流量 9200m³/s，最小枯水流量 0.7m³/s，年输沙量 2.74 亿 m³，平均含沙量 141kg/m³。

泾河位于本项目东北侧，泾河支流位于本项目北侧，本项目与泾河支流最近直线距离 1.25km，与泾河最近直线距离 6.74km。

(2) 地下水

项目区域属于泾渭河平原区由全新统与中、上更新统冲积层组成，含水层岩性主要为中细砂含砾石和中粗砂夹砾石组成，水位埋深 20~40m，单位涌水量 18~22t/h·m。

四、气候、气象

项目区位于暖温带，属大陆性季风气候，具有雨热同季、四季分明的特点。年平均气温 13.2℃，极端最高气温 42.0℃，极端最低气温-19.7℃；多年平均降水量 523mm，主要集中在 7~9 三个月；年平均蒸发量 1416.95mm，年日照 2182 小时；该区全年主导风为东北风，多年平均风速 1.9m/s；最大冻土深度在 45cm，无霜期 208 天。

五、植被、生物多样性

经现场调查，项目区域地形较为平坦，区域为城郊生态系统，植被发育一般，主要为人工栽培的农作物和人工绿化。生物多样性一般，无国家重点保护和珍稀野生动植物。

三、环境质量现状

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、地下水、声环境、生态环境等）：

一、大气环境质量现状

本项目位于西咸新区空港新城范围内，为了解项目所在区域大气环境现状，本项目所在区域环境现状常规因子参照陕西省生态环境厅《环保快报 2019 年 12 月及 1~12 月全省环境空气质量状况》（2020-4）附表 4 关中 69 个县区空气质量状况统计，空港新城 2019 年全年优良天数 240 天，重污染以上天数 30 天，空气质量综合指数 5.10，关中 69 区县排行第 28。统计结果见表 7 所示。

表 7 2019 年空港新城空气质量状况统计结果

污染物	年平均指标	现状浓度（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	标准值（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	占标率（%）	达标情况
PM ₁₀	年平均质量浓度	88	70	126	不达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	55	35	157	不达标
SO ₂	年平均质量浓度	7	60	12	达标
NO ₂	年平均质量浓度	33	40	83	达标
CO	日均第 95 百分位数浓度	1400	4000	35	达标
O ₃	日均第 90 百分位数浓度	156	160	98	达标

根据上表可知，2019 年度空港新城环境空气中 SO₂、NO₂ 年均浓度、CO 日均第 95 百分位数及 O₃ 日最大 8 小时第 90 百分位数浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，PM₁₀、PM_{2.5} 年均浓度均超标，项目所在区域为不达标区。

二、声环境质量现状

为了解项目周围声环境现状，本次评价委托陕西众信环境检测技术有限公司于 2020 年 11 月 14 日-15 日对本项目所在厂界四周进行噪声现状监测（监测报告见附件 5）。监测结果见表 8。

表 8 声环境质量检测结果表 单位：dB（A）

检测日期	测点位置	监测值		3 类标准值	
		昼间	夜间	昼间	夜间
2020.11.14	南厂界 1#	55	47	65	55

	东厂界 2#	53	44		
	北厂界 3#	56	45		
	西厂界 4#	58	48		
2020.11.15	南厂界 1#	56	45		
	东厂界 2#	57	47		
	北厂界 3#	54	44		
	西厂界 4#	59	48		

根据表 8 可看出，本项目所在园区厂界昼、夜间噪声值均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准要求，项目所在区域声环境质量良好。

主要环境保护目标(列出名单及保护级别):

根据现场踏勘及本项目的排污特点与周围的环境特征，本项目环境保护目标见下表。

表 9 环境保护目标

环境要素	保护目标	坐标	相对厂界方位及最近距离	规模	保护目标
大气环境	北杜村	108°44'3.136", 34°27'47.03"	西南侧, 510m	7000 人	《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）中二级标准
	张李村	108°45'11.27", 34°28'22.40"	东北侧, 964m	120 人	
	任家村	108°45'27.64", 34°28'1.239"	东南侧, 1218m	240 人	

四、评价适用标准

环境
质量
标准

1、大气环境质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准中的相关限值要求。标准值见表 10。

表 10 环境空气质量标准

环境要素	项目	标准	单位
环境空气	SO ₂	24 小时平均	150μg/m ³
		1 小时平均	500μg/m ³
		年平均	60μg/m ³
	NO ₂	24 小时平均	80μg/m ³
		1 小时平均	200μg/m ³
		年平均	40μg/m ³
	PM ₁₀	24 小时平均	150μg/m ³
		年平均	70μg/m ³
	PM _{2.5}	24 小时平均	75μg/m ³
		年平均	35μg/m ³
	O ₃	日最大 8 小时平均	160μg/m ³
		1 小时平均	200μg/m ³
	CO	24 小时平均	4mg/m ³
		1 小时平均	10mg/m ³

2、项目位于陕西省西咸新区空港新城临空产业园 9 号楼，厂界噪声执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）3 类标准，标准值见表 10。

表 11 声环境质量标准 dB（A）

声环境功能区类别	昼间	夜间
3 类	65	55

污
染
物
排
放
标
准

1、废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中的 B 标准。

表 12 项目污水排放标准

控制项目	《污水综合排放标准》 （GB8978-1996）三级标准	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表1中的B级标准	本项目
化学需氧量(COD)	500	500	500
生化需氧量(BOD ₅)	300	350	300
悬浮物(SS)	400	400	400
氨氮	/	45	45

2、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。

表 13 工业企业厂界环境噪声排放标准

类别	昼间	夜间
3	65dB（A）	55dB（A）

	3、一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中要求，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中要求。
总量 控 制 指 标	“十三五”期间污染物控制指标为化学需氧量、氨氮、二氧化硫和氮氧化物、VOC_s。 本项目废水排入空港新城北区污水处理厂处理，化学需氧量、氨氮的总量指标已纳入空港新城北区污水处理厂，不单独申请。

五、建设项目工程分析

工艺流程简述(图示):

一、施工期工艺流程

本项目租用陕西省西咸新区空港新城临空产业园 9 号楼 C 单元 2F 闲置厂房，企业仅于入驻时进行装修改造、设备的安装和调试等，不涉及土建施工等活动。施工期产生的污染主要是装修改造以及设备安装产生的噪声、施工人员产生的生活污水及生活垃圾、废弃的装修物料及设备包装产生的废包装材料。施工期对周边环境的影响随着装修改造和设备安装完成而消失，因此本次评价仅对施工期环境影响进行简要分析。

二、运营期工艺流程

具体工艺流程见图 1。

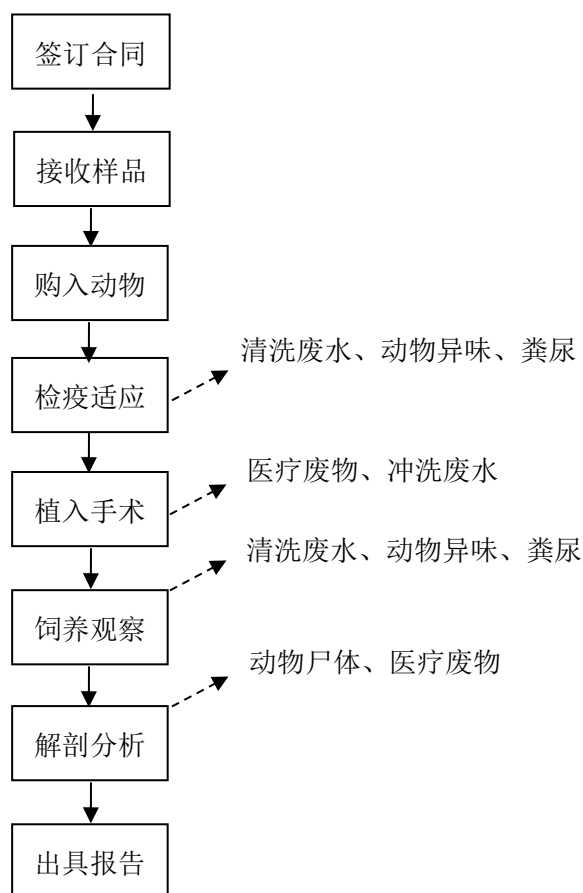


图 1 运营期工艺产污流程示意图

工艺简述如下：

(1) 本项目实验室与研发企业签署委托协议，对研发出新医疗器械产品进行植入动物体安全性评价。

(2) 实验室订购相对应实验动物，对购入的动物先进行检疫，合格后方可入饲养

室进行适应。此过程场地最大储存动物量共 40 只，适应期约 3-5 天。

(3) 对已经适应的动物实体进行医疗器械植入实验，使用血管造影机进行介入操作，根据实验情况记录该医疗器械的性能参数，进行性能和安全性评价。根据不同动物种类进行分批植入手术，此过程时间约 5-10 天。

(4) 植入实验后的动物进入饲养室进行观察，记录相关数据。此过程时间约 30-180 天。

(5) 对观察后的动物进行解剖大体观察，进行相关数据的提取。

(6) 整理所有的相关数据出具最终报告提供给委托方。

主要污染工序：

一、施工期

1、废水

施工期废水主要为施工人员产生的生活污水。

本项目施工活动主要为厂房内部装修及生产设备安装调试，据业主提供的资料，施工人员预计约 5 人，根据《陕西省行业用水定额》（DB61/T943-2014）设计要求，人均用水量按 35L/d 计算，则生活用水量为 0.175m³/d。生活污水产生量按用水量的 80% 计算，生活污水排放量为 0.14m³/d，主要污染物为 COD、BOD₅、氨氮、SS。施工期生活污水处理依托所在 9 号厂房化粪池处理后，排入空港新城北区污水处理厂。

2、噪声

本项目施工期噪声主要为施工物料运输汽车噪声及装修设备产生的机械噪声。噪声源强如表 14 所示。

表 14 施工期主要机械设备噪声源强表

施工阶段	设备名称	声级 dB (A)
装饰装修	切割机	90
	电钻	95
	电锤	95
运输车辆		90

3、固废

施工期固体废物主要为废弃的装修物料、设备包装废物及施工人员生活垃圾等，大部分为木材、塑料、铁丝、纸箱等，该部分废物均统一收集外售给物资回收部门。此外，亦有少量施工人员生活垃圾产生，本项目施工人员预计约 5 人，其生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，则施工期生活垃圾产生总量约 2.5kg/d，集中收集后由环卫部门统一清运。

二、运营期

1、废气

本项目的大气污染源主要为动物饲养过程中动物皮肤、排泄的粪尿散发的异味气体。异味对人体无直接伤害，但是会刺激嗅觉器官。根据建设方资料，饲养室均为全封闭设计，保持微负压控制室内气体流通，饲养室动物排泄物均排在笼具下方专门用于收集粪尿的托盘内，由工作人员及时清理。动物粪尿集中收集后密封包装统一暂存且在饲

养室内停留时间较短，短时间厌氧发酵量较少，产生的异味较少。同时室内采用板式过滤器+袋式过滤器+HEPA 过滤器三级过滤净化装置进行通风，经 4F 楼顶通风出口排放。

2、废水

本项目运营期用水主要为生活用水、笼具冲洗用水、动物洗澡用水和解剖室冲洗用水等。废水主要为生活污水、笼具清洗废水、动物洗澡废水和解剖室冲洗废水。

（1）生活污水

本项目员工人数为 30 人，项目内不设食宿。参照陕西省地方标准《行业用水定额》（DB61/T943-2014）中的用水系数，生活用水量按 35L/人·d 计，则用水量为 1.05m³/d，383.25m³/a，废水产生系数按 80%计，生活污水排放量为 0.84m³/d，306.6m³/a，主要污染物为 COD、BOD₅、SS、NH₃-N。

（2）笼具清洗废水

根据建设单位提供资料，项目清洗动物笼具清洗用水量约为 0.5m³/d，182.5m³/a。废水产生系数按 90%计，废水排放量为 0.45m³/d，164.3m³/a，主要污染物为 COD、BOD₅、SS、NH₃-N。

（3）动物洗澡废水

根据《建筑给水排水设计规范》（GB50015-2003，2009 年修订）进行用水量的计算，洗澡用水量为 80L/只，本项目在接受医疗器械安全评价合同后外购实验动物，外购实验动物经检疫合格后进入饲养室适应，在饲养室适应 3-5 日后即进行植入手术，因此动物洗澡仅在进入饲养室前进行，本项目年购入实验动物 200 只，动物洗澡用水量为 0.044m³/d（16m³/a）。废水产生系数按 90%计，废水排放量为 0.04m³/d，14.4m³/a，主要污染物为 COD、BOD₅、SS、NH₃-N。

（4）解剖室冲洗废水

根据建设单位提供资料，项目解剖室冲洗用水量约为 0.005m³/d，1.8m³/a。废水产生系数按 90%计，废水排放量为 0.0045m³/d，1.62m³/a，主要污染物为 COD、BOD₅、SS、NH₃-N。

项目用、排水情况详见下表：

表 15 本项目用排水量一览表 （单位：m³/d）

类别	用水量（m ³ /d）	排放量（m ³ /d）	用水量（m ³ /a）	排放量（m ³ /a）
生活用水	1.05	0.84	383.25	306.6
笼具清洗用水	0.5	0.45	182.5	164.3

动物洗澡用水	0.044	0.04	16	14.4
解剖室冲洗用水	0.005	0.0045	1.8	1.62
总计	1.599	1.3345	583.55	486.92

项目水平衡图如下：

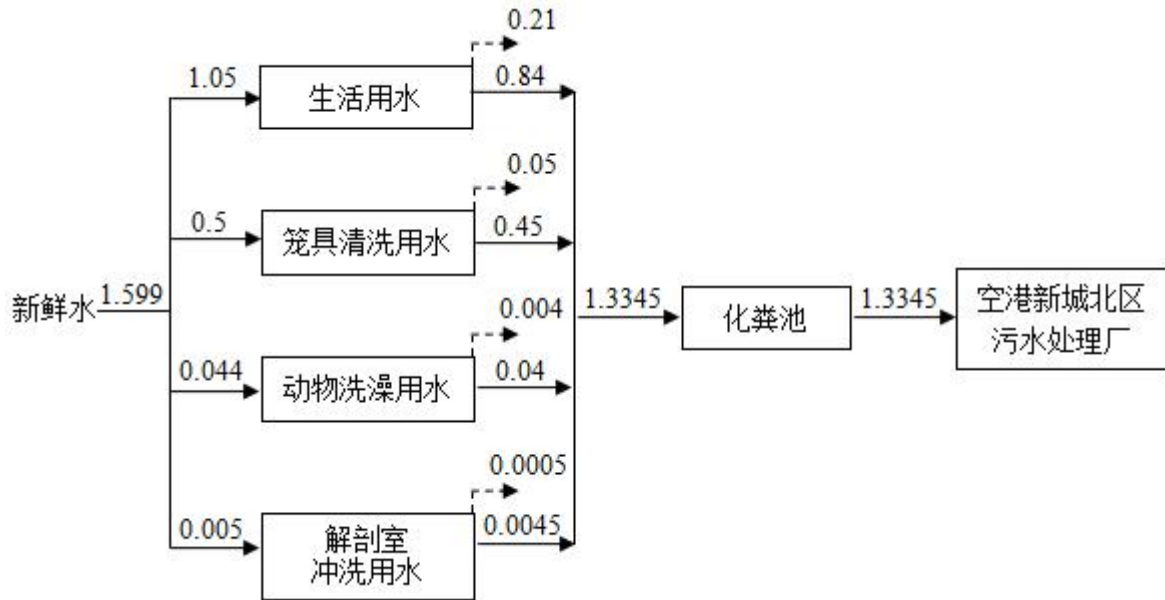


图 2 项目水平衡图 单位：m³/d

3、噪声

本项目噪声主要为风机、空调室外机组等设备运行时产生的噪声，噪声源强为 75-100dB（A）。项目运营期间主要噪声源强见表 16。

表 16 主要设备噪声一览表 单位：dB(A)

序号	名称	噪声源强	数量	备注
1	新风送风机	95~100	1	室内
2	净化过滤系统送风机	95~100	1	室内
3	排风机	95~100	1	4F 楼顶
4	空调机组	75~80	4	1F 楼东侧墙体外

4、固体废物

本项目运营期产生的固体废物主要为运营过程中产生的动物粪尿、动物尸体、废过滤器等一般固体废物，医疗废物以及员工生活垃圾等。

（1）生活垃圾

生活垃圾按每人每天 0.5kg 计算，则生活垃圾产生量约 15kg/d、5.5t/a。

（2）动物粪尿

本项目饲养动物排泄物均排在笼具下方专门用于收集粪尿的托盘内，粪尿产生量为

3.6t/a，购买的动物均为经过检疫后不含致病微生物的动物，粪尿由工作人员及时清理，集中收集后密封包装统一暂存，交由咸阳医疗废物处置中心进行处理。

（3）动物尸体

本项目实验周期结束后的动物尸体密封包装后、统一暂存于指定冷柜内，交由西安卫达实业发展有限公司进行无害化处理，动物尸体年产生量为 3.0t/a。

（4）废过滤器

本项目通风系统三级过滤净化装置中的过滤器 2 个月更换一次，每次更换产生的废过滤器为 20 套，则年产生废过滤器 120 套，更换的废过滤器不在场地存放直接由厂家回收处置。

（5）危险废物

本项目危险废物主要为解剖室和麻醉室产生的废棉球、废棉签、废纱布、一次性注射器等医疗废物，产生量为 0.1t/a，对照《国家危险废物名录（2021 版）》（生态环境部令第 15 号），属于危险废物，其类别为 HW01（831-001-01），专用容器收集后交由咸阳医疗废物处置中心回收处理。

项目固体废物产生情况详见表 17。

表 17 项目固废排放及处置措施一览表

序号	固废名称	产生量	废弃物特性		处置措施
1	动物粪尿	3.6t/a	一般固体废物		集中收集后密封包装统一暂存，交由咸阳医疗废物处置中心进行处理
2	动物尸体	3.0t/a			统一暂存于指定冷柜内，交由西安卫达实业发展有限公司进行无害化处理
3	废过滤器	120 套/a			交由厂家回收处置
4	医疗废物	0.1t/a	危险废物	HW01, 831-001-01	专用容器收集，依托西咸新区国睿一诺药物安全评价研究有限公司危险废物暂存间暂存，交由咸阳医疗废物处置中心处理
5	生活垃圾	5.5t/a	/		分类收集后交由环卫部门统一处置

六、项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源	污染物名称	处理前产生浓度及产生量（单位）	排放浓度及排放量（单位）
大气污染物	饲养	异味	少量	少量
水污染物	生活污水 （306.6m³/a）	COD	400mg/L， 0.123t/a	396mg/L， 0.193t/a 209mg/L， 0.102t/a 230mg/L， 0.112t/a 40mg/L， 0.0193t/a
		BOD ₅	200mg/L， 0.061t/a	
		SS	300mg/L， 0.092t/a	
		氨氮	40mg/L， 0.0123t/a	
	清洗废水 冲洗废水 （306.6m³/a）	COD	600mg/L， 0.1t/a	
		BOD ₅	300mg/L， 0.05t/a	
		SS	400mg/L， 0.066t/a	
		氨氮	40mg/L， 0.0066t/a	
	洗澡废水 （306.6m³/a）	COD	300mg/L， 0.004t/a	
		BOD ₅	150mg/L， 0.002t/a	
		SS	120mg/L， 0.0017t/a	
		氨氮	30mg/L， 0.0004t/a	
固体废物	饲养区	动物粪尿	3.6t/a	集中收集后密封包装统一暂存于指定冷柜内，交由咸阳医疗废物处置中心进行处理
	实验区	动物尸体	3.0t/a	统一暂存于指定冷柜内，交由西安卫达实业发展有限公司进行无害化处理
		医疗废物	15.4t/a	专用容器收集，依托西咸新区国睿一诺药物安全评价研究有限公司危废暂存间暂存，交由咸阳医疗废物处置中心处理
	员工	生活垃圾	5.5t/a	分类收集后交由环卫部门统一处置
	通风换气系统	废过滤器	120 套/a	交由厂家回收处置
噪声	项目噪声源主要为空调机组、风机等运行产生的噪声，噪声值 75~100dB（A）。			
其他	无			
主要生态影响（不够时可附另页）				
项目位于陕西省西咸新区空港新城临空产业园 9 号楼 C 单元 2 层，租用已建成厂房进行生产，无土建施工过程，其运营过程对周边生态环境影响较小。				

七、环境影响分析

施工期环境影响简要分析：

本项目租用现有厂房，不需要新建厂房及基础设施，施工期仅进行装修改造及设备的安装调试等工作。对周边环境影响不大。

一、地表水环境影响分析

根据工程分析，施工期间的水污染源主要为施工人员产生的生活污水，主要污染物为 COD、BOD₅、NH₃-N、SS。生活污水经空港新城临空产业园 9 号楼化粪池处理后，排入空港新城北区污水处理厂进行处理，对水环境影响较小。

二、噪声环境影响分析

施工期间主要是装修改造及设备安装、调试中产生的噪声，其噪声源强在 75-95dB(A)之间，且安装设备等均在厂房内；项目周边 200m 范围内无敏感点，因此施工噪声对其影响较小。

三、固体废物影响评价

施工期固体废物主要包括装修过程产生的垃圾、废包装材料和施工人员生活垃圾。

本项目施工固废主要为外包装、木屑及装修垃圾；对可回收利用的物质组织有关单位回收，不可回收的物质运至相关部门指定地点。生活垃圾主要为使用人员日常生活所产生，依托陕西省西咸新区空港新城临空产业园生活垃圾收集装置，由环卫部门统一处置。施工期固体废物采取上述措施处理后，不会对周围环境产生不利影响。

营运期环境影响分析：

本项目运营期的主要污染为废气、废水、噪声和固体废弃物等四方面。

一、大气环境影响分析

本项目的大气污染源主要为动物饲养过程中动物皮肤、粪尿散发的异味气体。饲养室均为全封闭设计，保持微负压控制室内气体流通，饲养室动物排泄物均排在笼具下方专门用于收集粪尿的托盘内，由工作人员及时清理。动物粪尿集中收集后密封包装统一暂存且在饲养室内停留时间较短，短时间厌氧发酵量较少，产生的异味较少。同时室内采用板式过滤器+袋式过滤器+HEPA 过滤器三级过滤净化装置进行通风，经 4F 楼顶通风出口排放。对周围环境影响较小。

二、地表水环境影响分析

根据工程分析可知，本项目产生的废水主要为生活污水、笼具清洗废水、动物洗澡废水和解剖室冲洗废水。废水排放量为 1.3345m³/d，486.92m³/a，污染物主要包括 COD、BOD₅、SS、NH₃-N。废水经空港新城临空产业园 9 号楼化粪池处理后，排入西咸新区空港新城北区污水处理厂。

本项目废水为间接排放，根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》(HJ/T2.3-2018)的规定，地表水评价工作等级按三级 B，不进行水环境影响预测分析，仅从废水处理设施的环境可行性和依托设施可行性进行分析评价。

1、废水达标分析

本项目水污染物排放浓度及排放量见表 18。

表 18 项目废水排放情况一览表

项目	排放源	污染因子			
		COD	BOD ₅	SS	氨氮
产生浓度 (mg/L)	员工	400	200	300	40
产生浓度 (mg/L)	冲洗、清洗	600	300	400	40
产生浓度 (mg/L)	宠物洗澡	300	150	120	30
产生量(t/a)	员工	0.123	0.061	0.092	0.0123
产生量(t/a)	冲洗、清洗	0.1	0.05	0.066	0.0066
产生量(t/a)	宠物洗澡	0.004	0.002	0.0017	0.0004
排放浓度 (mg/L)	化粪池排口	396	209	230	40
排放量(t/a)	化粪池排口	0.193	0.102	0.112	0.0193
化粪池处理效率 (%)		15	10	30	/
标准浓度限值 (mg/L)		500	300	400	45

由上表可知，本项目生活污水经化粪池处理后，各污染物浓度值均满足《污水综合排放标准》（GB8979-1996）三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中的B标准。

2、依托性分析

本项目废水排放量为1.3345m³/d，依托化粪池容积70m³/d，仅占到化粪池总容量的1.9%，已有化粪池能够接纳本项目废水，因此，项目废水依托园区化粪池可行。

空港北区污水处理厂位于正平大街与田园大道十字东北角，西咸新区空港新城北区污水处理厂服务对象包括区域内生活污水和工业废水。该污水处理厂于2019年1月投入使用，日处理规模达到1.5万m³/d，污水处理厂采用污水处理工艺为“预处理+A2/O生物脱氮除磷工艺+混凝沉淀+过滤+次氯酸钠消毒+尾水排放”，经处理后出水达到《陕西省黄河流域污水综合排放标准》（DB 61/224-2018）表1中A级排放标准。本项目建成后，最大仅有3.5m³/d的废水需要处理，且本项目废水在污水处理厂收水范围内，该污水处理厂可以收纳本项目所排废水，满足本项目污水处理要求。

综上所述，项目污水处理措施可行，对地表水环境影响较小。

表19 建设项目水环境影响评价自查表

工作内容			自查项目	
影响识别	影响类型	评价等级	水污染影响型 ☒ ；水文要素影响型 ☐	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 ☐ ； 饮用水取水口 ☐ ； 涉水的自然保护区 ☐ ； 重要湿地 ☐ ； 重点保护与珍稀水生生物的栖息地 ☐ ； 重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体 ☐ ； 涉水的风景名胜区 ☐ ； 其他 ☒ ；		
	影响途径	水污染影响型		水文要素影响型
		直接排放 ☐ ； 间接排放 ☒ ； 其他 ☐ ；		水温 ☐ ； 径流 ☐ ； 水域面积 ☐ ；
影响因子	持久性污染物 ☐ ； 有毒有害污染物 ☐ ； 非持久性污染物 ☒ ； pH 值 ☐ ； 热污染 ☐ ； 富营养化 ☐ ； 其他 ☐ ；		水温 ☐ ； 水位（水深） ☐ ； 流速 ☐ ； 流量 ☐ ； 其他 ☐ ；	
	评价等级	水污染影响型		水文要素影响型
一级 ☐ ； 二级 ☐ ； 三级 A ☐ ； 三级 B ☒		一级 ☐ ； 二级 ☐ ； 三级 ☐		
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 ☐ ； 替代消减源 ☐		
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 ☐ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 ☐ 满足水环境保护目标水域水环境质量管理要求 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标 ☐		

		满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 ☐ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 ☐ 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 ☐ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 ☐ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 ☐		
	污染源排放量核算	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）
COD		0.193	396	
BOD ₅		0.102	209	
SS		0.112	230	
氨氮		0.0193	40	
防治措施	环保措施	污水处理设施 ☒ ；水文减缓设施 ☐ ；生态流量保障设施 ☐ ；区域消减 ☐ ； 依托其他工程措施 ☐ ；其他 ☒		
	监测计划		环境质量	污染源
		监测方式	手动 ☐ ；自动 ☐ ；无监测 ☐	手动 ☒ ；自动 ☐ ；无监测 ☐
		监测点位	（/）	（化粪池排放口）
		监测因子	（/）	（COD、BOD ₅ 、SS、氨氮）
	污染源排放清单	☒		
	评价结论	可以接受 ☒ ；不可以接受 ☐		
注：“□”为勾选项，可“√”；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。				

三、地下水环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），本项目属于“V 社会事业与服务业 163、专业实验室”，地下水环境影响评价项目为IV类，不需开展地下水环境影响评价。

四、声环境影响分析

本项目噪声主要为风机、空调室外机组等设备运行时产生的噪声，噪声源强为75-100dB（A）。项目营运期间，根据项目的设备声级、所在位置，利用噪声预测模式和方法，对厂界噪声贡献值进行预测计算。

1、预测模式

（1）计算单个声源单独作用到预测点的 A 声级，按下式：

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

式中：L（r）—距离噪声源 r 处的声压级，dB(A)；

r—预测点距离噪声源的距离，m；

r₀—参考位置距离噪声源的距离，m。

(2) 根据《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2009)推荐的室内声源的声传播模式，将室内声源等效为等效室外点声源，据此，室内声源传播衰减公式为：

$$L_A(r) = L_{p0} - TL + 10 \lg \frac{1 - \bar{\alpha}}{\bar{\alpha}} - 20 \lg \frac{r}{r_0}$$

式中：L(r)—距离噪声源r米处的声压级，dB(A)；

L_{p0}—距离声源r₀处的声压级，dB(A)；

TL—墙体隔声量，取15dB(A)；

α—平均吸声系数，取0.15；

r—墙外1m处至预测点的距离，参数距离为1m；

r₀—参考位置距噪声源的距离，m。

(3) 计算预测点的新增值即将各声源对预测点的声压级进行叠加，按下式：

$$L_{pn} = 10 \lg \left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1 L_{pni}} \right]$$

式中：L_{p_n}—某预测点叠加后的总声压级，dB(A)；

L_{pni}—i声源对某预测点的贡献声压级，dB(A)。

n—声源个数

(4) 预测条件

a、仅考虑噪声较大的噪声源；

b、考虑声源所在厂房门、窗的屏蔽；

c、考虑声源至受声点的距离衰减及隔离林带的吸声、降噪作用及围墙的隔声效果；

d、空气吸收、雨、雪、雾和温度等的影响忽略不计。

2、预测结果

项目采用基础减振、厂房主体结构降噪等措施对设备噪声进行减振、隔声降噪处理。经降噪处理后的噪声源强如下。本项目设备距厂界距离详见表20，噪声预测结果见表21。

表 20 各噪声源强及距本项目厂界距离 单位：（m）

声源设备	源强 dB(A)		数量 (台)	叠加后噪 声 dB(A)	距厂界最近距离			
	措施前	措施后			距东 厂界	距南 厂界	距西 厂界	距北 厂界
新风送风机	95~100	80	1	80	40	42	57	31
净化过滤系统 送风机	95~100	80	1	80	40	43	57	30
排风机	95~100	80	1	80	43	35	54	38
空调机组	75~80	60	4	66	6	42	91	31

表 21 厂界噪声贡献值结果 单位：dB(A)

预测点	贡献值	标准值
厂界东	54	65（昼间）/55（夜间）
厂界南	53	
厂界西	50	
厂界北	54	

根据上表预测结果可知，项目东侧、南侧、西侧、北侧厂界昼、夜间噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区昼、夜间标准要求。项目运营期间噪声对周边环境影响较小。

本项目要求采取以下噪声防治措施进一步减少项目对周边环境的噪声影响：

（1）运行时应加强风机和空调机组的日常维护和保养，保证其正常运转，减少机械振动和摩擦产生的噪声，防止共振等；

（2）合理布局，加强环保管理，运营时门窗应尽量关闭，以减少对周围环境的噪声影响。

五、固体废物影响分析

本项目运营期产生的固体废物主要为运营过程中产生的动物粪尿、动物尸体、废过滤器等一般固体废物，医疗废物以及员工生活垃圾等。

一般固废：动物粪尿集中收集后密封包装统一暂存，交由咸阳医疗废物处置中心进行处理；动物尸体密封包装后统一暂存于指定冷柜内，交由西安卫达实业发展有限公司进行无害化处理；废过滤器交由厂家回收处置；生活垃圾由环卫部门统一清运。

危险废物：医疗废物专用容器收集后依托西咸新区国睿一诺药物安全评价研究有限公司危险废物暂存间暂存，定期交由咸阳医疗废物处置中心处理。

《西咸新区国睿一诺药物安全评价研究有限公司药物非临床安全评价 GLP 实验室

项目》于 2019 年 6 月 11 日取得环评批复（陕空港环发【2019】5 号）。该项目位于 9 号楼 3F-4F，其危险废物暂存间位于 9 号楼 B 区 1F，建筑面积约 40m²，本项目危险废物（医疗废物）产生量为 0.1t/a，产生量较少，该危险废物暂存间可容纳本项目所产生的危险废物。

针对本项目危险废物，本环评要求企业应严格按照《医疗废物管理条例》、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 修改单和《陕西省危险废物转移电子联单管理办法（试行）》相关要求对其进行收集、贮存、转移。

为进一步减少项目危险废物对周边环境的影响，本项目危险废物收集、贮存、转移应满足以下要求：

（1）根据《医疗废物分类名录》及时收集本单位产生的医疗废物，并按照类别将医疗废物分置于符合《医疗废物专用包装物、容器的标准和警示标识的规定》的包装物或者容器内；在盛装医疗废物前，应当对医疗废物包装物或者容器进行认真检查，确保无破损、渗漏和其它缺陷；感染性废物、病理性废物、损伤性废物、药物性废物及化学性废物不能混合收集；放入包装物或者容器内的感染性废物、病理性废物、损伤性废物不得取出；

（2）包装物或者容器的外表面被感染性废物污染时，应当对被污染处进行消毒处理或者增加一层包装；

（3）盛装医疗废物的每个包装物、容器外表面应当有警示标识，在每个包装物、容器上应当系中文标签，中文标签的内容应当包括：医疗废物产生单位、产生日期、类别及需要的特别说明等。

（4）医疗废物暂时贮存的时间不得超过 2 天；并对医疗废物的暂时贮存设施、设备定期消毒和清洁。暂时贮存病理性废物，应当具备低温贮存或者防腐条件；

（5）危废暂存间必须按《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）的规定设置明显警示标志，设置双人双锁，专人负责危险废物的收集工作，专人监管。危废暂存间室内地面必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂痕；

（6）项目应当对医疗废物进行登记，登记内容应当包括医疗废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存 3 年；

（7）运送人员在运送医疗废物前，应当检查包装物或者容器的标识、标签及封口是否符合要求；在运送医疗废物时，应当防止造成包装物或容器破损和医疗废物的流失、

泄漏和扩散，并防止医疗废物直接接触身体；运送医疗废物应当使用防渗漏、防遗撒、无锐利边角、易于装卸和清洁的专用运送工具。运送工作结束后，应当对运送工具及时进行清洁和消毒；

（8）制定和落实危险废物管理计划，执行危险废物申报登记制度。及时向当地环保部门申报危险废物种类、产生量、流向、处置等资料，办理临时申报登记手续；

（9）严格执行危险废物交换转移审批制度。所有危险废物交换转移向环保部门提出申请，经环保部门预审后报上级环保部门批准。危险废物交换转移前到当地环保部门网上申请联单。绝不擅自交换、向无危险废物经营许可证单位转移；

（10）加强对危险废物暂时贮存场所的管理，定期巡检，确保危险废物不扩散、不渗漏、不丢失等。

综上所述，通过采取上述措施后，项目运营期固体废弃物都有较好的处置途径，去向明确，处置率 100%，对周围环境产生的影响较小。

六、土壤环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中 4 总则中明确的“根据行业特征、工艺特点或规模大小等将建设项目类别分为I类、II类、III类、IV类，见附录 A，其中IV类建设项目可不开展土壤环境影响评价”的相关要求，本项目属于其他行业，属于 IV 类项目，项目可不开展土壤环境评价工作。

七、生物安全性分析

本项目主要从事猪、犬、羊、猴等实验动物的饲养以及医疗器械产品上市前的安全性评价，不涉及传染性、致病微生物等实验，且项目引进的动物均为人工培育，都是来源明确的实验动物，专门用于科学研究、实验分析等，动物饲养及实验均在净化环境下进行。因此，本项目实验动物对人体及周边环境不会产生较大危害性。

八、环保投资

本项目总投资 1000 万元，环保投资估算为 38.6 万元，占总投资的 3.86%。具体环保投入见表 22。

表 22 项目环保投入一览表

类型	污染源	环保措施	数量	环保投资（万元）
大气污染物	饲养区废气	板式过滤器+袋式过滤器+HEPA 过滤器三级过滤净化装置	1	33.5
水污染物	生活污水	化粪池（依托原有）	1	/

噪声	设备噪声	隔声、减振等措施	/	3.0
固废	生活垃圾	加盖垃圾桶	4	0.4
	危险废物	危废收集桶	2	0.2
		危废处置	1	1.5
合计	/	/	/	38.6

九、建设项目污染物排放清单

本项目运营期污染物排放情况见表 23。

表 23 污染物排放清单

类别	污染源	污染物排放情况			治理措施	预期目标
		类别	排放浓度	排放量		
废水	员工 实验区 饲养区	废水量	/	486.92t/a	依托空港新城临空产业园 9 号楼化粪池处理后排入西咸新区空港新城北区污水处理厂	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中的 B 标准
		COD	396mg/L	0.193t/a		
		BOD ₅	209mg/L	0.102t/a		
		SS	230mg/L	0.112t/a		
		NH ₃ -N	40mg/L	0.0193t/a		
固体废物	员工	生活垃圾	/	5.5t/a	环卫部门清运	合理处置
	饲养区	动物粪尿	/	3.6t/a	集中收集后密封包装统一暂存，交由咸阳医疗废物处置中心进行处理	
	实验区	动物尸体	/	3t/a	密封包装后统一暂存于指定冷柜内，交由西安卫达实业发展有限公司进行无害化处理	
		医疗废物	/	0.1t/a	依托西咸新区国睿一诺药物安全评价研究有限公司危废暂存间暂存，交由咸阳医疗废物处置中心处置	
	通风系统	废过滤器	/	120 套/a	交由厂家回收处置	
噪声	项目位噪声源为风机、空调室外机组等，噪声级约为 75~100dB(A)，采取选用低噪设备、室内隔声、基础减震等措施					《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准

十、环境管理与监测计划

1、环境管理

①建立环境管理台账，并接受环境主管部门的检查。台账内容包括：A、污染物排放情况；B、污染治理设施的运行、操作和管理情况；C、各污染物的监测分析方法和监测记录；D、事故情况及有关记录；E、其他与污染防治有关的情况和资料；F、环保设施运行能耗情况；H、危废管理制度等；

②制定各环保设施操作规程，拟定定期维修制度，使各项环保设施在营运过程中处于良好的运行状态；

③加强对环保设施的运行管理，如环保设施出现故障，应立即停止排污并进行检修，严禁非正常排放；

④进行环境监测工作，并注意做好记录，不得弄虚作假。监测中如发现异常情况应及时向有关部门通报，及时采取应急措施，防止事故排放。

⑤建立污染事故报告制度。当污染事故发生时，必须在事故发生后 48 小时内，向环保部门作出事故发生的时间、地点、类型和排放污染物的数量、经济损失等情况的初步报告；事故查清后，向环保部门书面报告事故发生的原因，采取的措施，处理结果，并附有关证明。建设单位有责任排除危害，并对直接受到损害的单位或个人赔偿损失。

2、环境监测

环境监测是企业搞好环境管理，促进污染治理设施正常运行的主要保障。通过定期的环境监测，可以了解项目所在地的环境质量状况，及时发现问题、解决问题，从而有利于监督各项环境保护措施切实有效地落实，并根据监测结果适时调整环境保护计划。

根据本项目的环境影响分析，营运期的监测项目主要为噪声，这些项目的监测可以委托具有监测资质的单位定期进行。本项目监测计划见表 24。

表 24 环境监测计划

环境类别	监测项目	监测点位置	监测点数	监测频率
声环境	厂界噪声	厂界四周	4	每季度 1 次

十一、项目竣工环保验收管理

①验收范围：环境影响报告表、环评报告批复文件和有关设计文件规定应采取的各项环保治理设施与措施。

②验收清单：建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行自主验收，编制验收报告。环境保护行政主管部门应当对建设项目环境保护设施设计、施工、验收、投入生产或者使用情况，以及有关环境影响评价文件确定的其他环境保护措施的落实情况，进行监督检查。

运营期环保设施竣工验收建议清单见表 25 所示。

表 25 建设项目竣工环保设施验收清单

项目	污染源	环保措施	验收标准
废气	饲养室	板式过滤器+袋式过滤器+HEPA 过滤器三级过滤净化装置	/
废水	生活污水 笼具清洗废水 动物洗澡废水 解剖室冲洗废水	依托空港新城临空产业园 9 号楼化粪池处理后，排入西咸新区空港新城北区污水处理厂	/
噪声	风机、室外机组	厂房隔声、基础减震	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准
固体废物	员工生活垃圾	环卫部门清运	合理处置
	动物粪尿	集中收集后密封包装统一暂存于指定冷柜内，交由咸阳医疗废物处置中心进行处理	
	动物尸体	统一暂存于指定冷柜内，交由西安卫达实业发展有限公司进行无害化处理	
	废过滤器	厂家回收处置	
	医疗废物	依托西咸新区国睿一诺药物安全评价研究有限公司危险废物暂存间暂存，交由咸阳医疗废物处置中心处置	按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单贮存
环境管理	/	/	建立健全环保档案，为保护和改善区域环境质量作好组织和监督工作

八、建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源（编号）	污染物名称	防治措施	预期防治效果
大气 污 染 物	饲养室	异味	板式过滤器+袋式过滤器+HEPA 过滤器三级过滤净化装置	降低对周边环境空气的影响
水 污 染 物	生活污水 笼具清洗废水 动物洗澡废水 解剖室冲洗废水	COD BOD ₅ SS NH ₃ -N	依托空港新城临空产业园 9 号楼化粪池处理后排入西咸新区空港新城北区污水处理厂	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准及及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中的 B 标准
固 体 废 物	饲养区	动物粪尿	集中收集后密封包装，统一暂存于指定冷柜内，交由咸阳医疗废物处置中心进行处理	合理处置
	实验区	动物尸体	统一暂存指定冷柜内，交由西安卫达实业发展有限公司进行无害化处理	
		医疗废物	依托西咸新区国睿一诺药物安全评价研究有限公司危废暂存间暂存，交由咸阳医疗废物处置中心处置	
	员工	生活垃圾	收集后交环卫部门统一处置	
	通风系统	废过滤器	交由厂家回收处置	
噪声	本项目噪声主要为风机、空调室外机组等，噪声级约为 75~100dB(A)，采用低噪声设备、室内隔声、基础减震等降噪措施。			
其他	无			
生态保护措施及预期效果： 项目位于陕西省西咸新区空港新城临空产业园 9 号楼 C 单元 2F，属于工业区域，受人为影响较为深远，营运过程中不涉及生态破坏、水土流失等生态影响。针对该项目建成运行后的潜在的环境污染问题，在对废气、废水、噪声、固废排放采取切实有效的污染防治措施后，可有效地控制和减轻“三废”和噪声排放对环境的污染。				

九、结论与建议

一、结论

1、项目概况

陕西国睿心创医疗科技有限公司拟投资 1000 万元在陕西省西咸新区空港新城临空产业园 9 号楼 C 单元 2 层建设医疗器械非临床安全评价实验室项目。本项目建筑面积 1291.54m²，主要建设内容包括实验区、饲养区，其中实验区建筑面积约 613.4m²，主要包括 DSA 室及控制室、解剖室、麻醉操作间、器材室、气瓶室、设备间、休息室、更衣室、洗消间、卫生间等；饲养区建筑面积约 678.14m²，主要包括饲养室、活动室、清洗室、更衣室、洗澡间、接收室、尸体存放间等。本项目主要用于医疗器械产品上市前的安全性评价，同时为业主出具评价报告。

2、区域环境质量

(1) 空气环境质量

由陕西省环境保护厅《环保快报 2019 年 12 月及 1~12 月全省环境空气质量状况》附表 4 关中 69 个县区空气质量状况统计可知，2019 年度空港新城环境空气中 PM₁₀、PM_{2.5} 年均浓度均超标，故项目所在区域为不达标区。

(2) 声环境质量

本项目所在园区厂界昼、夜间噪声监测值均符合《声环境质量标准》(GB 3096-2008) 中 3 类标准要求，项目所在区域声环境质量良好。

3、施工期环境影响分析

本项目租用现有厂房，不需要新建厂房及基础设施，施工期仅进行装修改造及设备的安装调试等工作。对周边环境影响不大。

4、运营期环境影响分析

(1) 大气环境影响分析结论

本项目的大气污染源主要为动物饲养过程中动物皮肤、粪尿散发的异味气体。饲养室均为全封闭设计，保持微负压控制室内气体流通，饲养室动物排泄物均排在笼具下方专门用于收集粪尿的托盘内，由工作人员及时清理。动物粪尿集中收集后密封包装统一暂存且在饲养室内停留时间较短，短时间厌氧发酵量较少，产生的异味较少。同时室内采用板式过滤器+袋式过滤器+HEPA 过滤器三级过滤净化装置进行通风，经 4F 楼顶通风出口排放。对周围环境影响较小。

(2) 水环境影响分析结论

本项目生活污水经空港新城临空产业园 9 号楼化粪池处理后，满足《污水综合排放标准》(GB8979-1996) 三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 中的 B 标准，排入空港新城北区污水处理厂。废水不会对周围水环境产生影响。

(3) 声环境影响分析结论

本项目风机、空调室外机组均选用低噪声设备，同时采取减振、室内隔声等措施后，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 中 3 类标准要求，对周围声环境影响较小。

(4) 固体废物影响分析结论

本项目运营期员工生活垃圾集中收集后交由环卫部门统一清运；动物粪尿集中收集后密封包装统一暂存，交由咸阳医疗废物处置中心进行处理；动物尸体密封包装后统一暂存于指定冷柜内，交由西安卫达实业发展有限公司进行无害化处理；废过滤器交由厂家回收处置；医疗废物专用容器收集，依托西咸新区国睿一诺药物安全评价研究有限公司危险废物暂存间暂存，定期交由咸阳医疗废物处置中心处理。本项目产生的固体废物全部得到合理处置，不会对周边环境产生明显影响。

5、总量控制结论

本项目运营期废水排入空港新城北区污水处理厂处理，总量指标纳入空港新城北区污水处理厂，不单独申请。

6、结论

本项目符合国家产业政策及当地规划要求。建设单位在全面落实本报告表中提出的各项环境管理和污染防治措施，确保污染防治设施正常运转，所排放污染物满足达标排放的要求，从满足环境保护角度分析，项目建设可行。

二、要求与建议

1、要求

(1) 必须严格执行“三同时”制度。认真落实污染治理措施与主体工程同步实施，项目建成后应在规定的时间内办理相关的排污许可证并进行自主环保验收，方可投入运行；

(2) 加强环保设施的维护和管理，确保其正常运行，污染物达标排放；

(3) 危险废物应严格按照相关要求暂存、转移，同时建立台账及转移联单；

(4) 本次环评不包含辐射类内容，本项目涉及的辐射性设备应另行办理辐射环评审批手续。

2、建议

(1) 加强内部管理，专人负责环保管理工作，负责监督落实各项环保措施，及时解决运营过程中出现的环境影响问题，确保各项环保措施落到实处；

(2) 按照《西安市生活垃圾分类管理办法》，对生活垃圾进行分类收集。

预审意见：

公 章

经办人：

年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见：

公 章

经办人：

年 月 日

审批意见：

公 章

经办人：

年 月 日