

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 再生医学临床转化试验平台项目

建设单位(盖章): 陕西德健众普生物科技有限公司

编制日期: 2024 年 11 月

中华人民共和国生态环境部制



营业执照

(副本)₁₋₁



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息

统一社会信用代码

91611105MAB2R7UT3P

名称 陕西德健众普生物科技有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 赵丕钊

经营范围 一般项目：细胞技术研发和应用；食品销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；化妆品批发；化妆品零售；日用品销售；母婴用品销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；人体干细胞技术开发和应用；人体基因诊断与治疗技术开发；第二类医疗器械销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。

注册资本 壹仟万元人民币

成立日期 2021年08月25日

住所 陕西省西咸新区空港新城空港国际商务中心BDEF栋F区3层10301号F-035

登记机关

2023



国家企业信用信息公示系统网址 <http://www.gsxt.gov.cn/>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	再生医学临床转化试验平台项目		
项目代码	2408-611202-04-01-194735		
建设单位联系人	张超	联系方式	13991328800
建设地点	陕西省西咸新区空港新城北杜街道腾霄一路自贸蓝湾一号产业园 B1 号楼		
地理坐标	(经度 108 度 42 分 55.234 秒, 纬度 34 度 25 分 48.328 秒)		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展 98 专业实验室、研发(试验)基地-其他
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)	陕西省西咸新区空港新城管理委员会	项目审批(核准/备案)文号(选填)	2408-611202-04-01-194735
总投资(万元)	2000	环保投资(万元)	50
环保投资占比(%)	2.5	施工工期	4 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是: _____	用地(用海)面积(m ²)	占地 739.48m ²
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称:《西咸新区空港新城分区规划(2016-2030)》 审批机关:陕西省西咸新区空港新城管理委员会		
规划环境影响评价情况	文件名称:《西咸新区空港新城分区规划(2016-2030)环境影响报告书》 审查机关:陕西省西咸新区环境保护局 规划环评审查文号:陕西省西咸新区环境保护局关于《西咸新区空港新城分区规划(2016-2030)环境影响报告书》审查意见的函(陕西咸环函〔2017〕46 号)		

规划及规划环境影响评价符合性分析	1、项目与规划符合性分析			
	本项目与园区规划相符性分析见表 1-1。			
	表 1-1 项目与规划符合性分析一览表			
	相关文件	规划要求	本项目情况	相符性
	《西咸新区空港新城分区规划（2016-2030）》	禁建区：泾河流域及其两侧绿地，重点文物保护单位保护范围，北倾沟地区，区域性生态廊道，高速公路两侧 50 米范围以内其他紫线范围内的绝对保护区等区域。限建区：城市紫线范围以外，保护协调区以内的控制区域，机场噪声控制范围，地质灾害活动区等区域。	本项目位于陕西省西咸新区空港新城北杜街道腾霄一路自贸蓝湾一号产业园 B1 号楼，不属于禁建区及限建区范围内。	符合
		规划范围包括空港新城太平镇，底张街办、北杜街办和陵街办福银高速以北的区域，拟形成“一核两心双环四片区”的空间结构；一核即空港交通核心；两心即航空总部办公室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四片区。	本项目位于北杜街道，属于商贸会展及创新发展片区，符合规划定位及发展要求。	符合
		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。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率等均需达到同行业国际先进水平。	本项目主要开展细胞技术的临床科研与转化服务，不属于“三高一低”项目。在细胞培养过程中不会产生大量的大气污染物和水污染物。本项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率等均达到同行业国际先进水平。	符合
		认真落实《大气污染防治行动计划》《陕西省“十三五”环境保护规划》；区内禁止新建燃煤锅炉；大气污染防治的重点是细颗粒物和臭氧污染，“十三五”期间应严格执行区域总量控制要求和国家、地方标准。	本项目为细胞治疗类科学研究向临床应用转化行业，项目产生的实验废气，酒精挥发的乙醇气体按非甲烷总烃计，经净气型通风柜自带高效过滤器处理后无组织排放，项目不涉及燃煤锅炉。	符合
		实现区域水污染物总量管控措施以及排污许可制度，严格限制入园企业。为避免对地下水环境影响，对污水处理设施、污水管道等进行防渗处理，工业固体废	本项目纯水制备浓排水、生活用水等经化粪池处理后，水浴锅及超声清洁剂废水经高温灭菌后，统一排入园区市政污水管网，最终排入空	符合

	物要及时妥善处理处置，临时堆放及贮存设施应采取防渗措施。	港新城北区污水处理厂集中处理，本评价要求排放管道进行防渗处置，一般固废及时妥善外售处置、危险废物暂存由有资质单位外运处理，医废贮存库采取防渗措施。	
	在工业总体布局，将高噪声污染的企业与噪声水平较低的企业分开布置，对于特别强烈的噪声源，应将其布置在地下，噪声污染突出的企业应布置在整个工业区的边缘，处于远离居住区方向，使噪声得到最大限度的自然衰减。	本项目产噪设备放置在厂房内，经厂房密闭隔声、基础减振等措施后可达标排放。	符合
	企业推进清洁生产，工业废弃物做到源头减量。危险废物安全处置。	本项目生活垃圾分类收集后交环卫部门统一清理，一般固废：废包装材料收集后作为废旧物资外售。废实验耗材、实验废液及废弃培养基、废滤芯等危险废物委托有资质的机构以医疗废弃物形式进行处理。	符合

2、项目与规划环境影响评价及其审查意见符合性分析

本项目与规划环评及其审查意见符合性分析见表 1-2。

表 1-2 项目与规划环评及其审查意见符合性分析一览表

相关文件	规划要求	本项目情况	相符性
《西咸新区空港新城分区规划（2016-2030）规划环评及审查意见》	空港新城大气污染防治的重点是细颗粒物和臭氧污染，“十三五”期间应严格执行区域总量控制要求和国家、地方标准。加强对 VOCs 产生企业、加油站、机场油库等的监督和管理。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。	本项目属于细胞治疗类科学研究向临床应用转化行业，项目产生的实验废气，酒精挥发的乙醇气体按非甲烷总烃计，经净气型通风柜自带高效过滤器处理后无组织排放，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准；本项目不负责员工食宿，厂区内无食堂，不涉及油烟废气。	符合
	采取相应措施减少扬尘污染，建筑工地施工围挡设置防护围栏，土方开挖及建筑垃圾及时清运，施工建筑材料堆放过程中应加覆盖物，施工场地出入采取洒水等措施。	项目租赁陕西空港自贸产业发展有限公司的已建厂房 B1 号楼，施工期主要在厂房内简单的装修及设备的安装与调试，不涉及扬尘污染。	符合

	实现区域水污染物总量管控措施以及排污许可制度，严格限制入园企业，并对污水处理厂对入园企业的污水收纳处理能力进行论证。	纯水制备浓排水、生活用水等经化粪池处理后，水浴锅及超声清洁器废水经高温灭菌后，统一排入园区市政污水管网，最终排入空港新城北区污水处理厂集中处理。	符合
	生活垃圾分类收集。生活垃圾可以分为可回收物、玻璃、有害垃圾和其它垃圾，远期可以将厨余垃圾和果皮单独分出。根据西咸新区总体规划，生活垃圾由焚烧厂、垃圾卫生填埋场、生化处理厂组成的生活垃圾处理中心综合处理。	本项目生活垃圾分类收集后交环卫部门统一清理。	符合
其他符合性分析	1、产业政策符合性分析 根据中华人民共和国国家发展和改革委员会第7号令《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目不属于鼓励类、限制类和禁止类项目，符合国家产业政策。 根据《市场准入负面清单（2022年版）》，本项目不属于禁止准入类，生产过程中不涉及禁止的项目、工艺和设备。项目于2024年9月3日在陕西省西咸新区空港新城管理委员会进行了备案，见附件3。 因此，本项目符合国家和地方产业政策。 2、与生物安全相关条例、技术规范的符合性分析 2.1 实验室等级 根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修改）所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平分为4级。其中： 生物安全等级 P1 安全一级：进行试验研究用的物质都是已知的，所有特性都已清楚并且已证明不会导致疾病的物质。 生物安全等级 P2 安全二级：进行试验研究用的物质是一些已知的中等程度危险性的并且与人类某些常见疾病相关的物质。 生物安全等级 P3 安全三级：进行试验研究的物质一般都是本土或者外来的有通过呼吸传染使人们致病或者有生命危险可能的物质。 生物安全等级 P4 安全四级：进行试验研究的物质是一些非常高危险性		

并且可以致命的有毒物质，可以通过空气传播并且现今并没有有效的疫苗或者治疗方法来处理。

本项目主要为新生儿脐带组织细胞制备及临床级间充质干细胞培养研究，不涉及 P3、P4、转基因实验，本项目的实验室最高安全等级为 P2 级生物安全防护实验室。

2.2 与 P2 生物安全防护实验室匹配的条例、技术规范的符合性分析

本项目细胞培养安全二级实验室，应满足但不限于《P2 实验室的建设与使用指南》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验室生物安全通用要求》《生物安全实验室建筑技术规范》《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》《中华人民共和国生物安全法》等相关条例、技术规范的要求，本项目与上述规定中环境保护相关内容的符合性分析对比情况，详见下表。

表 1-3 行业条例、技术规范与本项目建设情况对比

序号	要求	本项目情况
一、《P2 实验的建设与使用指南》		
1	无需特殊选址，普通建筑物即可，但应有防止节肢动物和啮齿动物进入的设计。	本项目选址满足要求，并按要求设计
2	在实验室所在的建筑内应配备高压蒸汽灭菌器，并按期检查和验证，以保证符合要求。	本项目配备高压蒸汽灭菌器，按要求设置
3	应在实验室内配备Ⅱ级生物安全柜。	本项目实验室内配备Ⅱ级生物安全柜，按要求设置
4	实验室相对独立，通过隔离门与公共部分相隔。实验核心区应包括实验室及与相连的缓冲走廊，人流与物流分开。	本项目实验室相对独立，按要求设置
5	实验过程中使用的器材、实验废弃物均应按规定进行消毒、灭菌处理。	本项目实验过程中使用的器材、实验废弃物均按规定进行消毒、灭菌处理，外委医废单位处置，按要求设置
6	实验室内空气消毒，可使用送排风系统加强通风。紫外线灯管、灯车适用于无人室内空气、物体表面的消毒。常用的室内悬吊式紫外线灯对室内空气消毒时安装的数量为平均 $1.5\text{W}/\text{m}^3$ （照射强度 $\geq 70\text{MW}/\text{cm}^2$ ），照射时间不少于 60 分钟。	本项目实验室内空气消毒，使用送排风系统加强通风，按要求设置
7	实验室的清洁工作要在保证生物安全的前提下进行，符合生物安全防护的要求，遵守先消毒后清洁的原则。一般情况下，生物安全实验室应由专门人员进行消毒，但每名实验室工作人员都有责任做好实验室的清洁和消毒工作。	本项目一层无菌室和阳性对照室净化级别为万级，二层干细胞实验室净化级别万级，遵守先消毒后清洁的原则，并按要求进行清洁、消毒

	8	可疑污染的物品带出生物安全实验室前，应进行彻底灭菌或消毒处理。菌株和相关样本应对样本的载体和包装容器表面进行严格灭菌或消毒处理后，方可带出，且在取出样本时应应对载体进行再次消毒处理，对包装容器进行灭菌或消毒处理。	本项目带出生物安全实验室的物品，均进行彻底灭菌或消毒处理，均按规定进行消毒、灭菌处理
	二、《病原微生物实验室生物安全管理条例》		
	1	生物安全防护级别与其拟从事的实验活动相适应。	满足要求
	2	一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。	满足要求
	3	实验室应该依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定，对废水、废气以及其他废弃物进行处置，并制定相应的环境保护措施，防止环境污染。	满足要求
	三、《实验室生物安全通用要求》		
	1	实验室选址、设计和建造应符合国家和地方环境保护和建设主管部门等的规定和要求。	本项目实验室选址、设计和建造符合国家和地方环境保护和建设主管部门等的规定和要求
	2	在实验室员工接触危害等级I和II的场所，生物安全柜内的空气在排放前只要通过高效过滤器可以再循环。	本项目生物安全柜内的空气在排放前通过高效过滤器处理后再循环，满足要求
	3	实验室废弃物处置的管理应符合国家、地区或地方的相关要求。	本项目医废交由有资质单位处置，满足要求
	四、《生物安全实验室建筑技术规范》		
	1	二级生物实验室可以采用带循环风的空调系统，如果涉及有毒、有害、挥发性溶媒和化学致癌剂操作，则应采用全新风系统。二级动物生物安全实验室也宜采用全排风系统。对于全新风系统，宜在表面冷却器前设置一道保护用的中效过滤器。	本项目实验室设置带循环风的空调系统，满足要求
	2	生物安全实验室的排风高效过滤器应设在室内排风口处。气流组织应采用上送下排风方式，送风口和排风口布置应使室内气流停滞在空间降低到最小程度。送、排风系统中的各级过滤器应采用一次性抛弃型。	本项目生物安全实验室的排风高效过滤器设在室内排风口处，按要求设置
	五、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》		
	1	实验室事故处理：工作人员在操作过程中发生意外，如针刺和切伤、皮肤污染、感染性标本溅及体表和口鼻眼内、衣物污染、污染试验台面等均视为安全事故，应视事故类型等不同情况，立即进行紧急处理。具体措施必须形成书面文件并严格遵守执行。在紧急处理的同时必须向有关专家和领导汇报，并详细记录事故经过和损伤的具体部位和程	本企业具备实验室事故处理能力，按要求管理

	度等，由专家评估是否需要进行治疗。应填写正式的事故登记表，并按规定报告给国家相应级别的卫生主管部门。	
	六、《中华人民共和国生物安全法》	
1	国家加强对病原微生物实验室生物安全的管理，制定统一的实验室生物安全标准。病原微生物实验室应当符合生物安全国家标准和要求。 从事病原微生物实验活动，应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，采取安全防范措施。 病原微生物实验室应当加强对实验活动废弃物的管理，依法对废水、废气以及其他废弃物进行处置，采取措施防止污染。 病原微生物实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理，制定科学、严格的管理制度，定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，确保其符合国家标准。 病原微生物实验室的设立单位应当建立和完善安全保卫制度，采取安全保卫措施，保障实验室及其病原微生物的安全。	本企业制定统一的实验室生物安全标准，按要求管理
综上，本项目与上述规定中环境保护相关内容相符。 3、选址合理性分析 本项目位于陕西省西咸新区空港新城北杜街道腾霄一路自贸蓝湾一号产业园 B1 号楼，中心地理位置为 E108°42'55.234"，N34°25'48.328"，租赁合同见附件 4。 本项目东侧为园区道路，南侧为 B2 号楼，西侧为 C3 号楼 A 区、B 区、C 区，北侧为 C4 号楼。 本项目用地性质为工业用地，土地手续见附件 5。项目拟建地周边内无《建设项目环境影响评价分类管理名录》中第三条规定的（一）、（二）类环境保护区，如自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地、饮用水水源保护区等，不在国家、地方规划的重点生态功能区的敏感区域内，拟建项目厂区生产车间及道路地面硬化。项目区域供水、排水、供电、通讯等基础设施完善、交通便利。综上，从环境保护角度分析，项目选址合理。 4、“三线一单”符合性分析 根据原环保部《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通		

知》要求，切实加强环境管理，落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”（简称“三线一单”）约束，建立项目环评审批与规划环评、现有项目环境管理、区域环境质量联动机制，更好地发挥环评制度从源头防范环境污染和生态破坏的作用，加快推进改善环境质量。

根据《陕西省人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（陕政发〔2020〕11号），按照保护优先、衔接整合、有效管理的原则，将全省行政区划统筹划定为优先保护、重点管控和一般管控三类环境管控单元1381个，实施生态环境分区管控。

根据《陕西省“三线一单”生态环境分区管控应用技术指南：环境影响评价（试行）》（陕环办发〔2022〕76号）相关要求，建设项目环评文件涉及“三线一单”生态环境分区管控符合性分析采取“一图一表一说明”的表述方式。

一图：项目位于陕西省咸阳市渭城区陕西省西咸新区空港新城北杜街道腾霄一路自贸蓝湾一号产业园B1号楼，所在区域涉及重点管控单元，项目与陕西省“三线一单”环境管控单元分布对比图见图1-1。

一表：根据陕西省“三线一单”数据应用系统导出的“三线一单”生态环境管控单元对照分析报告，项目与陕西省生态环境管控单元准入清单符合性分析见表1-4。

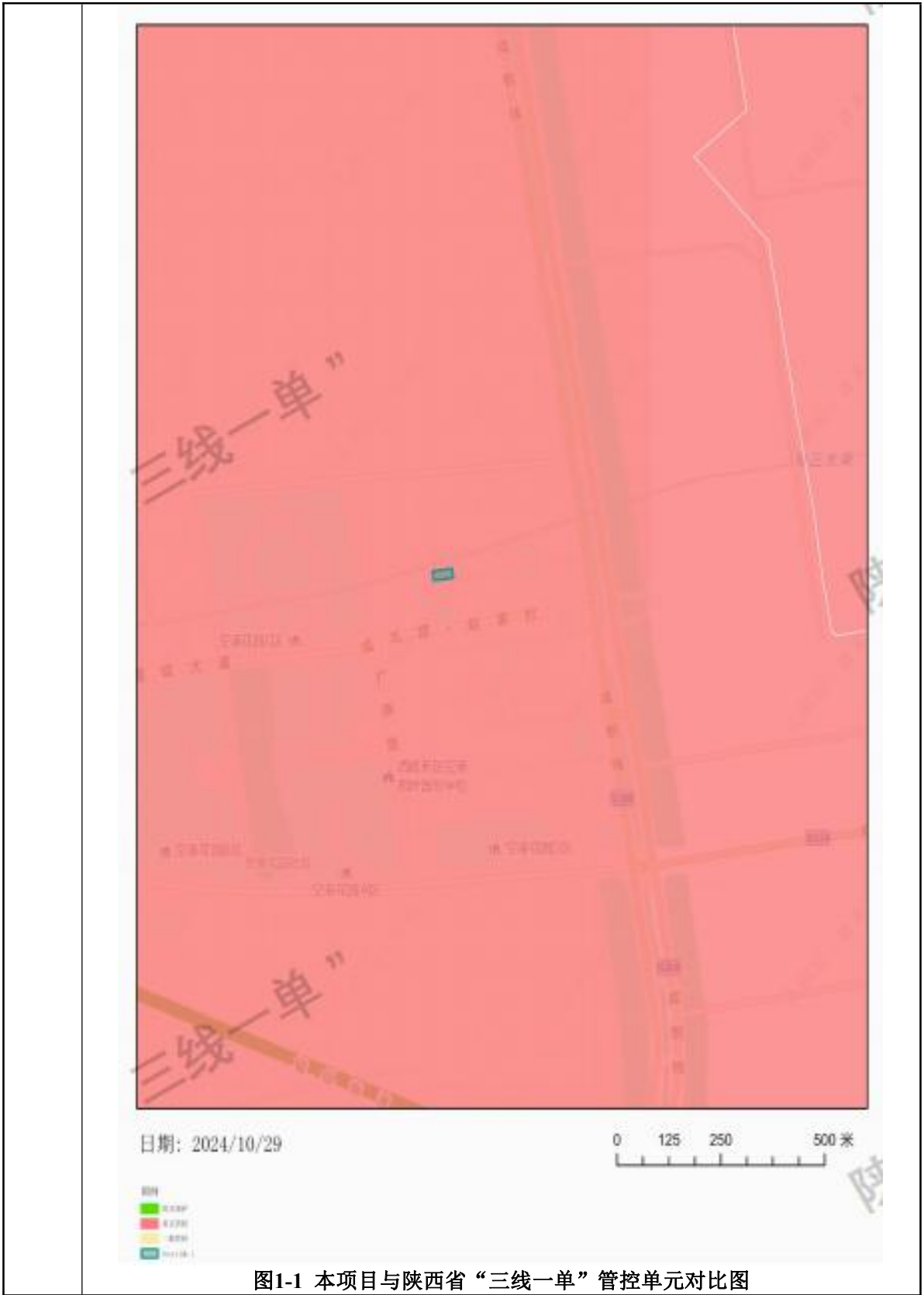
一说明：对照“生态环境管控单元准入清单”中的重点管控单元要求，项目满足各单元在空间布局约束、污染物排放管控等管控要求，因此，项目的建设符合陕西省“三线一单”生态环境分区管控要求。项目与《陕西省“三线一单”生态环境管控单元对照分析报告》见附件8。

表1-4 本项目与《陕西省“三线一单”生态环境分区管控方案》符合性分析

环境管控单元	区县	市	单元要素属性	管控要求分类	要求	面积(m ²)	本项目情况	符合性
陕西省西安市渭城区重点管	咸阳市	渭城区	大气环境受体敏感重点管控	空间布局约束	大气环境受体敏感重点管控区：1.严格控制新增《陕西省“两高”项目管理暂行目录》行业项目（民生等项目除外，后续对“两高”范围国家如有新规定的，从其	735.26	本项目位于陕西省陕西省西咸新区空港新城北杜街道腾霄一路自贸蓝湾一号产业	符合

	控单元 4 (西咸新区)			区、水环境城镇生活污染重点管控区、高污染燃料禁燃区		规定)。2.推动重污染企业搬迁入园或依法关闭		园 B1 号楼，属于陕西省生态环境重点管控单元。本项目污染物通过环境治理设施进行处理达标后排放，环境风险可控，满足重点管控单元管控要求	
					污染物排放管控	大气环境受体敏感重点管控区：1.城市建成区产生油烟的餐饮服务单位全部安装油烟净化装置并保持正常运行和定期维护。2.持续因地制宜实施“煤改气”、“油改气”、电能、地热、生物质等清洁能源取暖措施。3.鼓励将老旧车辆和非道路移动机械替换为清洁能源车辆。推进新能源或清洁能源汽车使用。4.位于大气污染防治重点区域的汾渭平原，特别排放限值行业（钢铁、水泥、焦化、石化、化工、有色等行业）现有企业全面执行二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物（VOCs）特别排放限值。水环境城镇生活污染重点管控区：1.加强城镇污水收集处理设施建设与提标改造。全省黄河流域城镇生活污水处理达到《陕西省黄河流域污水综合排放标准》（DB61/224-2018）排放限值要求。2.城镇新区管网建设及老旧城区管网升级改造中实行雨污分流，鼓励推进初期雨水收集、处理和资源化利用，建设人工湿地水质		本项目非“两高”项目，产生的实验废气（酒精挥发的乙醇气体）按非甲烷总烃计，经净气型通风柜自带高效过滤器处理后无组织排放。本项目废水最终排入空港新城北区污水处理厂集中处理，对水环境影响较小	符合

						净化工程，对处理达标后的尾水进一步净化。 3.污水处理厂出水用于绿化、农灌等用途的，合理确定管控要求，确保达到相应污水再生利用标准。 4.加强城镇污水收集处理设施建设与提标改造，推进渭河南岸西部污水处理厂建设，提升污水处理能力，因地制宜在污水处理厂出水口处建设人工水质净化工程。推进新建污水处理设施与配套管网的同步设计、同步建设、同步投运，加快污水管网建设与雨污分流改造，完成市区老旧城区管网升级改造			
					资源开发效率要求	高污染燃料禁燃区：严格禁燃区管控。市区和南六县市全域及北五县市城镇周边划定高污染燃料禁燃区，禁止销售、使用煤炭及其制品等高污染燃料（35 蒸吨及以上燃煤锅炉、火力发电企业、机组及水泥、砖瓦等原料煤使用企业除外）；各县市区全面退出禁燃区内洁净煤加工中心及配送网点，对配送网点及群众存量煤炭全部有偿回收。北五县市非禁燃区内可采用洁净煤或“生物质成型燃料+专用炉具”兜底。加强对直送、网络等方式销售散煤的监管，严厉打击违法销售行为，同时倒查上游企业责任，从源头杜绝散煤销售	本项目不属于高耗水项目，不涉及高污染燃料，无燃煤锅炉，采暖制冷以电作为能源	符合	



二、建设项目工程分析

建设内容	陕西德健众普生物科技有限公司租赁陕西空港自贸产业发展有限公司自贸蓝湾产业园一区 B1 号楼，主要从事细胞治疗基础研究及高新技术研发，德健众普以干细胞技术为核心支撑，主要开展细胞技术的临床科研与转化服务，本次评价涉及 1F、2F、4F，三层总建筑面积为 2218.44m²。本项目主要建设开放式展厅、细胞培养间、细胞分离提取间、办公区等，主要为间充质干细胞的培养，促进细胞治疗类科学研究。本项目生物实验室细胞培养间最高安全等级为 P2，不涉及 P3、P4 实验室。 本项目评价范围涉及“临床级 GMP 细胞实验室”、“综合人体组织细胞库”、“区域细胞检测制备中心”、办公室、展览展示区及相关辅助设施等建设内容，不涉及“医疗器械研发基地”内容，该内容后期如建设需另行评价。 1、建设内容 本项目主要建设内容见下表。 表 2-1 本项目主要建设内容一览表			
	项目组成	项目	内容	备注
	主体工程	1F	主要用途为开放式展厅、样品存储中心、无菌室、阳性对照室等，建筑面积为 739.48m ² ，高度为 4.7m，框架结构	新建
		2F	内设细胞间、细胞培养间、物料仓库、医废间等，建筑面积为 739.48m ² ，高度为 4.2m，框架结构	
		4F	生活办公区域，设有会议室、办公室、接待室等，建筑面积为 739.48m ² ，高度为 4.2m，框架结构	
	辅助工程	纯水制备系统	位于实验室纯化间，纯水制备最大能力为 40L/h	
		送排风系统	细胞间及细胞培养间设有送排风系统，引至楼顶排放	
		原料库房	位于 2F，面积约为 35m ² ，用于存放各类生物安全试剂及耗材等	
		医废暂存间	分别位于本项目 1F、2F 西侧，每个面积约为 5m ² ，用于存放废生物试剂、废实验耗材及废滤芯等医疗废物，采用重点防渗进行管理	
	公用工程	供水	由市政供水管网提供，由市政给水直接供水	依托园区供水管网
		供电	由市政电网提供	依托园区供电管网
		采暖制冷	冬季取暖及夏季制冷均采用园区集中供热	新建

环保措施	通风系统	本项目一层无菌室和阳性对照室净化级别为万级，二层干细胞实验室净化级别万级，气流组织形式为上送下侧回，一层无菌室的整体送风量为3590m ³ /h，回风量为2872m ³ /h（正压），阳性对照室整体送风量为2420m ³ /h，回风量为3145m ³ /h（负压），二层干细胞实验室整体送风量为21468m ³ /h，回风量为17173m ³ /h（正压）。洁净区与非洁净区压差≥5Pa；不同洁净度之间的区域压差≥5Pa；洁净区与室外的压差不应小于10Pa		新建
	废气	实验废气处理系统：实验废气（乙醇挥发）经净气型通风柜自带高效过滤器处理后无组织排放。设有5套净气型通风柜，各自配有过滤器各1套		新建
	废水	纯水制备浓排水、生活用水等经化粪池处理后，水浴锅及超声清洁器废水经高温灭菌后，统一排入园区市政污水管网，最终排入空港新城北区污水处理厂集中处理		新建
	噪声	选用低噪声设备，并采取减振、厂房隔声等措施		新建
	固废	一般固废	生活垃圾：经收集后交由环卫部门统一处理； 废包装材料（不含危险物质）：收集后出售物资回收部门	新建
		危险废物	废实验耗材：年产量1.5t/a，委托有资质的机构进行医疗废弃物处理； 实验废液及废弃培养基：年产量1.5t/a，委托有资质的机构以医疗废弃物形式进行处理。 废滤芯：年产量0.001t/a，委托有资质的机构作为危废进行处理。 医废暂存间分别位于本项目1F、2F，每个面积约为5m ² ，每层医废暂存间均位于西侧位置，用于项目运营过程中医疗废弃物的暂存	

2、研发样品方案

项目研发样品方案详见下表。

表 2-2 本项目研发样品一览表

序号	研发样品名称	年产量	单位	规格型号及用途
1	MSC（间充质干细胞）	1200	份	100mL/份，实验室细胞样本库的培养，用于技术服务和科研测试

3、主要设备

本项目主要设备见下表。

表 2-3 本项目主要设备一览表

序号	设备名称	数量	单位	型号规格	位置
1	程控降温仪	1	台	赛默飞 7451	组织细胞储存库
2	自动化生物样本库系统	1	台	YDD-850-VS/PM	组织细胞储存库

3	超低温冰箱	1	台	DW-86L626	组织细胞储存库
4	气相液氮罐	5	个	/	一楼展厅 (样品存储中心)
5	CO ₂ 气瓶	4	个	/	二楼气瓶间
6	流式细胞仪	1	台	Cytonmics FC 500	检测室
7	冷冻离心机	1	台	Sorvall ST 40R	细胞制备间
8	生物安全柜	11	台	BSC-1304IIA2	细胞制备间
9	二氧化碳培养箱	2	台	CLL-170B-8	细胞制备间
10	倒置显微镜	1	台	CKX53	细胞制备间
11	自动细胞计数仪	1	台	Auto T4-302-0814	细胞制备间
12	称量天平	1	台	BH-J3	细胞制备间
13	血细胞分析仪	1	台	BC-20	细胞制备间
14	高频热合机	2	台	GZR-IIA	细胞制备间
15	生物显微镜	1	台	CX23	细胞制备间
16	超声波清洗器	1	台	KQ5200DE	灭菌室
17	蒸汽压力灭菌器	2	台	/	灭菌室
18	烘干箱	1	台	OFA-54-8	灭菌室
19	超纯水制水机	1	台	OSJ-E-UP-40V	灭菌室

4、原辅材料情况

本项目主要原辅材料消耗情况见下表。

表 2-4 本项目原辅材料一览表

序号	名称	年用量	最大暂存量	规格型号	形态	用途/来源
1	脐带样本	300 个	/	人体组织	固体	产品提取、 制备
2	细胞培养基	150000mL	40000mL	500mL/瓶 1000mL/瓶	液体/瓶装	外购
3	PBS(磷酸盐缓冲液)	150000mL	40000mL	500mL/瓶	液体/瓶装	外购
4	生理盐水注射液	300000mL	100000mL	100mL/瓶 500mL/瓶	液体/瓶装	外购
5	细胞消化液	20000mL	5000mL	100mL/瓶	液体/瓶装	外购
6	细胞终止液	20000mL	5000mL	100mL/瓶	液体/瓶装	外购
7	细胞冻存液	6000mL	1500mL	100mL/瓶	液体/瓶装	外购

8	培养皿	10000 个	2500 个	35mm、60mm、100mm、150mm	固体/聚苯乙烯 (PS)	外购
9	培养瓶	2000 个	1000 个	T75、T175、T182	固体/聚苯乙烯 (PS)	外购
10	离心管	10000 个	2500	15mL、50mL、250mL	固体/聚丙烯 (PP)	外购
11	吸头	10000 个	2500	200uL 1000uL	固体/聚丙烯 (PP)	外购
12	医用酒精	600L	150L	500mL/瓶 2500mL/瓶	液体/瓶装	外购
13	新洁尔灭	80L	20L	500mL/瓶	液体/瓶装	外购
14	液氮	6250L	1000L	250L/罐	液体/罐装	外购
15	CO ₂ 气体	2000L	160L	40L/罐	气体/罐装	外购, 用于 CO ₂ 培养箱培养细胞
能源消耗	水	718t	/	/	/	市政用水
	电	67 万 kW.h/a	/	/	/	市政用电

原辅料性质介绍:

酒精: 分子式 C₂H₅OH, 无色液体, 具有特殊的、令人愉快的香味, 并略带刺激性。相对密度 0.789。熔点-144℃。沸点 78.3℃。是一种重要的溶剂, 能溶解多种有机物和无机物。易挥发, 易燃烧。闪点: 12℃。燃点: 423℃。其蒸气与空气混合成爆炸性气体。遇到高热、明火能燃烧或爆炸。爆炸界限: 3.3%~19%。急性毒性: LD507060mg/kg (兔经口); 7340mg/kg (兔经皮); C5037620mg/m³, 10 小时 (大鼠吸入)。CAS 号: 64-17-5, 危险货物编号 32061。

液氮: 压缩气体, 熔点-210℃, 沸点-196℃, 无色、无臭、无毒。健康危害: 皮肤接触液氮可致冻伤。如在常压下汽化产生的氮气过量, 可使空气中氧分压下降, 引起缺氧窒息。燃爆危险: 本品不燃, 具窒息性。属第 2 类危险货物压缩气体和液化气体中第 2 项不燃气体, CAS 号: 7727-37-9, 危险货物编号 22006, 具有物理危险性。

5、公用工程

5.1 给排水情况

(1) 给水

本项目主要为纯水制备用水、消毒配制用水、设备用水、生活用水等。

纯水制备用水：纯水系统采用“活性炭滤芯+反渗透膜+去离子纯化”系统制备。纯水制备量为 $2.5\text{m}^3/\text{a}$ ，项目使用自来水制备纯水，制水率 75%，则使用新鲜水为 $3.3\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水制备过程中产生的浓排水与生活污水一起进入预处理设施处理，浓排水排放量为 $0.8\text{m}^3/\text{a}$ 。纯水主要用途为以下消毒配制用水和设备用水。

消毒配制用水：实验室清洁过程中使用纯化水配制消毒剂对实验室进行清洁消毒，新洁尔灭配制使用纯化水量约 $1\text{m}^3/\text{a}$ 。

设备用水：为保持二氧化碳箱体湿度需要加注无菌纯化水，每周加一次，使用纯化水量约 $0.4\text{m}^3/\text{a}$ ；蒸汽压力灭菌器使用需要添加纯化水产生蒸汽，电加热，每天加一次，使用纯化水量约 $0.3\text{m}^3/\text{a}$ ；水浴锅需添加灭菌的纯化水运行，每周加一次，使用纯化水量约 $0.3\text{m}^3/\text{a}$ ；超声清洁器需添加灭菌的纯化水运行，半月加一次，使用纯化水量约 $0.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

生活用水：本项目员工 24 人，根据《陕西省行业用水定额》（DB61/T 943-2020），员工生活用水按 $10\text{m}^3/(\text{人}\cdot\text{a})$ 计，则生活用水量约为 $1.04\text{m}^3/\text{d}$ （ $240\text{m}^3/\text{a}$ ）。排水系数按 80% 计，则本项目生活废水排放量约为 $0.83\text{m}^3/\text{d}$ （ $192\text{m}^3/\text{a}$ ）。

员工工作服衣服在清洗前先采用灭菌锅灭菌后再进行日常洗涤，依托 3 楼陕西航健众普门诊部有限公司进行洗衣处理，故本项目不进行洗衣操作，因此无洗衣废水产生。

（2）排水

纯水制备浓排水、生活用水等经化粪池处理后，水浴锅及超声清洁器废水经高温灭菌后，统一排入园区市政污水管网，最终排入空港新城北区污水处理厂集中处理。

表 2-5 项目用排水情况

序号	用水单元	用水标准	计算基数	日用水量 m^3/d	年用水量 m^3/a	日排水量 m^3/d	年排水量 m^3/a
1	纯水制备用水	/	75%	0.014	3.3	0.003（浓排水）	0.8（浓排水）
2	消毒配制用水	/	/	0.004（纯水）	1（纯水）	/	/
3	设备用水	/	/	0.006（纯水）	1.5（纯水）	0.003	0.7

4	生活用水	10L/人•a	24 人	1.04	240	0.83	192
合计				1.054	243.3	0.836	193.5

项目水平衡图见下图。

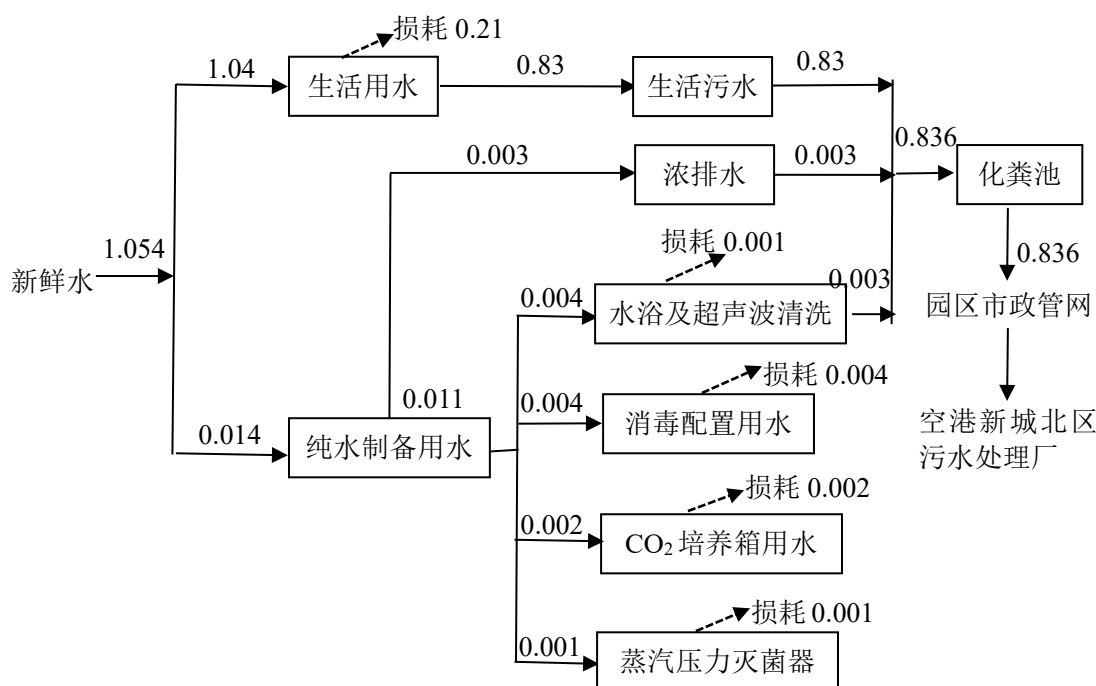


图 2-1 本项目水平衡图 单位：m³/d

5.2 供电

本项目用电由市政电网统一供电，可满足项目需求。

5.3 制冷、采暖

本项目冬季取暖、夏季制冷采用分体式空调。

6、劳动定员及工作制度

(1) 工作制度

年工作 230 天，每天 8 小时，一班制。

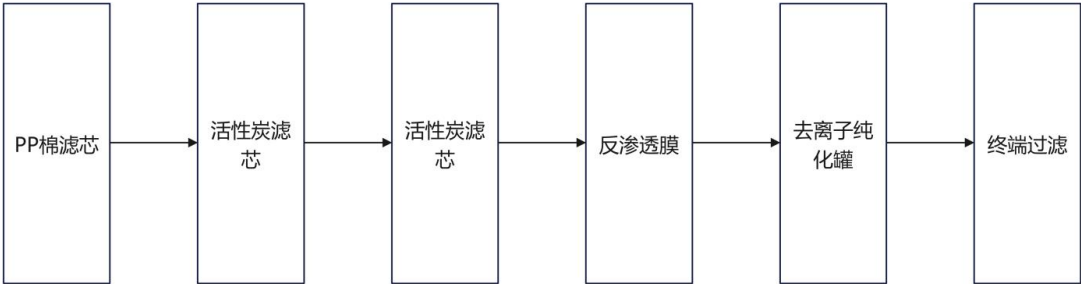
(2) 劳动定员

本项目员工总计 24 人，食宿依托园区。

7、厂区总体布置

项目根据厂区“分区合理、工艺流畅、物流短捷、突出环保与安全”的原则，结合场地的用地条件及生产工艺，对项目场地布设进行了统筹安排。拟建项目生产车间平面布置图详见附图 5。

	从企业平面规划图可知，1 楼主要用途为开放式展厅，2 楼主要为细胞培养间，实验室整体包含独立的 5 间细胞培养间，每间约 20 多 m²；每间配置 2 台不超过 1.8m 的安全柜/超净台、培养箱、离心机、显微镜等实验设备。洁具清洁间和洁具存放间互相独立，避免待清洗洁具与已清洁洁具间之间污染。通过传递窗连接。设置细胞工作库，放置小型液氮样本罐，存放一定数量的工作库细胞，优化细胞复苏流程。4 楼主要为办公室。医废暂存间分别位于 1F、2F 西侧，本项目各层地面均进行了硬化，且地面采取了防渗措施。
工艺流程和产排污环节	一、本项目主要工艺流程 1、细胞培养和储存工艺流程 <pre>graph TD; A[脐带、细胞培养基、培养皿] -.-> B[原代制备]; B -.-> C[G1 实验废气(乙醇挥发气体)、废实验耗材、废弃培养基]; B --> D[细胞培养]; E[细胞消化液、细胞终止液、细胞培养基、生理盐水、PBS、吸头、离心管、培养皿、培养瓶] -.-> D; D -.-> F[G1 实验废气(乙醇挥发气体)、废实验耗材、实验废液及废弃培养基]; D --> G[细胞冻存]; H[细胞消化液、细胞终止液、细胞冻存液、PBS、吸头、离心管、培养皿] -.-> G; G -.-> I[废实验耗材、实验废液];</pre> 图 2-2 细胞培养工艺流程及产污环节图 细胞培养工艺流程简述： 在洁净实验室中的 A 级操作台里进行细胞的制备培养操作，从已经过健康调查的供者处采集的组织样本（新生儿脐带）中分离细胞，使用专用的培养基供给细胞营养，在二氧化碳培养箱中进行细胞培养，培养完成的细胞经过收集，经过程控降温后保存在超低温冰箱或液氮样本库中。细胞培养工艺选取一次性培养耗材，使用后作为废实验耗材作为危废处置，废液及废耗材统一按照医疗废弃物处置，由专业有资质的医疗废弃物处理公司进行处理。 （1）原代制备：从已进行健康调查及知情同意的供者处采集的组织样本（新生儿脐带），在洁净实验室中的 A 级操作台里进行细胞的原代制备。此过程产生 G1 实验废气（乙醇挥发），废实验耗材（废培养皿一次性耗材）、废弃培养基，作为危废处置。

(2) 细胞培养：将原代提取的细胞进行培养，使用专用的培养基供给细胞营养，在二氧化碳培养箱中进行细胞培养。从培养箱中取出细胞培养皿/瓶，显微镜下观察细胞密度，密度 80%-90%时即可进行传代培养，培养瓶内细胞清洗（用 PBS 或生理盐水进行清洗）、消化、终止、重悬、离心、计数、清洗、离心、传代接种。此过程产生 G1 实验废气（乙醇挥发），废实验耗材（废离心管、废培养皿、废培养瓶等，一次性耗材）、实验废液及废弃培养基，作为危废处置。 (3) 细胞冻存：培养达到可收获数量后，进行细胞冻存，细胞经过程控降温后保存在超低温冰箱或自动化生物样本库系统中。细胞培养达到收集代数，从培养箱中取出细胞培养皿，显微镜下观察细胞密度，密度 80%-90%时即可进行细胞冻存，培养瓶内细胞清洗（用 PBS 或生理盐水进行清洗）、消化、终止、重悬、离心、计数、清洗、离心、冻存、送检。此过程产生废实验耗材（废离心管、废培养皿、废培养瓶等，一次性耗材）、实验废液，企业内部管理作为危废处置。 研发结束后，用酒精对生物安全柜进行消毒，对生物安全柜内实验台面喷洒酒精，擦拭干净。 2、纯水制备工艺流程  <pre>graph LR; A[PP棉滤芯] --> B[活性炭滤芯]; B --> C[活性炭滤芯]; C --> D[反渗透膜]; D --> E[去离子纯化罐]; E --> F[终端过滤]</pre> 图 2-3 本项目纯水制备工艺流程 纯水制备工艺流程简述： (1) 过滤棉过滤：首先通过砂芯滤板和纤维柱滤除机械杂质，如铁锈和其他悬浮物等，这一步是为了去除原水中的大颗粒杂质，为后续处理做准备。 (2) 活性炭过滤：活性炭作为一种广谱吸附剂，能够吸附水中的余氯、有机物、细菌和某些过渡金属等。活性炭的强吸附能力有助于进一步净化水质，
--

	为后续的反渗透处理提供更好的条件。 （3）反渗透膜过滤：反渗透膜过滤是纯水制备的关键步骤，它能够滤除95%以上的电解质和大分子化合物，包括胶体微粒等。这一步通过施加压力，促使水分子和离子矿物元素通过反渗透膜，而绝大部分的杂质无法通过，如有机物、细菌、病毒等，从而实现水的纯化。 （4）去离子纯化罐：在反渗透处理之后，可能还需要通过去离子纯化罐进一步去除水中的离子，以达到更高的纯度要求。去离子纯化罐利用离子交换树脂等技术，去除水中的阴阳离子，从而得到更纯净的水。 （5）终端过滤：将去离子纯化罐处理后的纯水进行终端过滤，综上所述，纯水制备的过程涉及多个步骤和技术，每一步都为下一步提供更好的条件，最终得到高纯度的水。这个过程不仅包括物理过滤和化学处理，还涉及到高级的膜分离技术。 本项目工艺过程中纯化水供培养箱、水浴锅、及日常清洁灭菌使用。使用的纯化水由外购小型纯水机制备获得。项目购置小型纯水机一台，放置于灭菌室内。纯水制备最大能力为40L/h。产生的废滤芯作为危废处置。 实验室清洁，配合使用纯化水配制消毒剂对实验室进行清洁消毒。 设备用水，为保持二氧化碳箱体湿度需要加注无菌纯化水，蒸汽压力灭菌器使用需要添加纯化水产生蒸汽，水浴锅及超声清洁器需添加灭菌的纯化水运行。 细胞培养工艺选取一次性培养耗材，使用后作为废实验耗材作为危废处置，本身不使用该纯水机制备的纯化水或超纯水。
--	--

与项目有关的原有环境问题	本项目位于工业园区内，租赁陕西空港自贸产业发展有限公司已建成的标准厂房进行生产，该公司于 2022 年 1 月 30 日取得陕西省西咸新区空港新城行政审批与政务服务局《关于自贸蓝湾一区产业园项目环境影响报告表的批复》（陕空港行审准〔2022〕2 号），见附件 7。 本项目为新建项目，处于园区内，根据企业提供的相关资料，只进行设备安装、调试，未进行地面改造、及其拆除工作，不涉及土建工程，故不存在与项目有关的原有环境问题。本项目现场照片图如下所示。 此外，本项目陕西德健众普生物科技有限公司评价 1F、2F、4F，不包括 3F，3F 作为陕西航健众普门诊部有限公司的门诊部，已完成建设项目环境影响备案登记表，备案号为 20246104000200000018。 
---------------------	--

图 2-4 本项目现场照片图

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域
环境
质量
现状

一、大气环境

1、基本污染物空气质量达标区判定

本项目位于陕西省西咸新区空港新城北杜街道腾霄一路自贸蓝湾一号产业园 B1 号楼，根据大气功能区划，本项目所在地为二类功能区，环境空气质量标准执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准要求。

根据陕西省生态环境厅办公室于 2024 年 1 月 19 日下发的《环保快报（2024-3）》中 2023 年 1~12 月全省环境空气质量状况，西安市西咸新区 2023 年 1~12 月全区环境空气质量状况见下表 3-1。

表 3-1 区域空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率%	达标分析
可吸入颗粒物 (PM_{10})	年平均质量浓度	82	70	117.1%	不达标
细颗粒物 ($\text{PM}_{2.5}$)	年平均质量浓度	48	35	137.1%	不达标
二氧化硫 (SO_2)	年平均质量浓度	7	60	11.7%	达标
二氧化氮 (NO_2)	年平均质量浓度	37	40	92.5%	达标
一氧化碳(CO)	24 小时平均质量浓度	1300	4000 (24 小时平均)	32.5%	达标
臭氧 (O_3)	8 小时平均质量浓度	163	160 (日最大 8 小时平均)	101.9%	不达标

注： CO 为 24 小时平均第 95 百分位数，单位为 mg/m^3 ；其他五项指标单位为 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ， O_3 为日最大 8 小时平均值的第 90 百分位数。

根据统计结果可以看出，项目所在地环境空气基本污染物监测项目中， SO_2 年平均质量浓度、 NO_2 年平均浓度、 CO 日均第 95 百分位数浓度满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二类区标准要求， $\text{PM}_{2.5}$ 年平均质量浓度、 PM_{10} 年平均质量浓度、 O_3 日均第 90 百分位数浓度不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。因此，本项目所在区域属于不达标区。

	标区域。 2、环境空气质量特征因子监测 根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行）中相关要求，常规污染物引用与建设项目距离近的有效数据，包括近 3 年的规划环境影响评价的监测数据，国家、地方环境空气质量监测网数据或生态环境主管部门公开发布的质量数据等。排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时，引用建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据，无相关数据的选择当季主导风向下风向 1 个点位补充不少于 3 天的监测数据。 西安拓普泰克技术有限公司智能控制器项目位于本项目下风向西南侧，本项目位于 B1 号楼，西安拓普泰克技术有限公司位于 C3 号楼 B 区，共处同一个园区，位置相距 28m，符合建设项目周边 5km 范围内近 3 年的现有监测数据。因此本项目引用《西安拓普泰克技术有限公司智能控制器项目环境质量现状监测结果》，监测点位见附图 4，具体监测结果见下表。 为了进一步了解本项目当地环境空气质量现状，引用监测报告委托陕西泽希检测服务有限公司于 2024 年 7 月 10 日~2024 年 7 月 12 日进行监测，监测报告文号为泽希检测（气）202406021 号），监测报告见附件 9。 1、监测点位 空港花园社区 2、监测项目和频次 本次特征因子在项目主导风向下风向设 1 个监测点位，监测项目为非甲烷总烃。 监测频次为非甲烷总烃监测小时值，监测 3 天，4 次/天。 3、监测及分析方法 监测及分析方法见表 3-2。
--	--

表 3-2 监测分析方法一览表							
监测项目	检测方法		仪器设备名称/编号			检出限	
非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017		气相色谱仪 GC-4000A SXLB-YQ-002			0.07mg/m ³	
4、监测结果							
表 3-3 监测结果一览表 单位：mg/m ³							
环境空气（1h 均值）							
监测 点位	采样日期	监测频 次	监测项目及 结果	气象条件			
			非甲烷总烃 （mg/m ³ ）	气温 （℃）	气压 （kPa）	风速 （m/s）	风向
厂界 下风 向	2024.07.10	第 1 次	0.49	19.8	94.6	1.7	西南
		第 2 次	0.52	20.9	94.6	1.9	西南
		第 3 次	0.42	23.2	94.4	1.6	西南
		第 4 次	0.41	20.7	94.6	2.0	西南
	2024.07.11	第 1 次	0.54	23.4	94.4	1.5	东南
		第 2 次	0.59	26.9	94.3	1.7	东南
		第 3 次	0.44	30.1	94.3	1.6	东南
		第 4 次	0.48	30.7	94.2	1.8	东南
	2024.07.12	第 1 次	0.53	23.2	94.3	1.3	东南
		第 2 次	0.52	26.9	94.2	1.2	东南
		第 3 次	0.46	32.7	94.1	1.5	东南
		第 4 次	0.40	33.4	94.1	1.2	东南

根据引用监测结果可知，大气评价范围监测点的非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》中的相关要求，选用 2.0mg/m³ 作为非甲烷总烃质量标准。

二、声环境

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）厂界周边 50m 范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况。

	根据现场踏勘，本项目所在地 50m 范围内无声环境敏感点，因此本项目不进行声环境质量现状评价。 三、生态环境 本项目产业园区外不新增用地，用地范围内不含有生态环境保护目标，可不进行生态现状调查。 四、电磁辐射 本项目不属于广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，无需进行电磁辐射现状监测与评价。 五、地下水、土壤 本项目租用已建成厂房，所在生产厂区地面均已水泥硬化，项目采取源头控制，分区防渗措施后，项目产生污染物无影响土壤、地下水环境的途径。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》，本项目不存在土壤、地下水环境污染途径，因此不开展土壤及地下水现状调查。
--	---

环境保护目标	一、大气环境 根据对项目所在地的实地踏勘，项目周边 500m 内无需特殊保护的自然保护区、风景名胜区，本项目环境空气保护目标见下表，大气环境保护目标图见附图 4。							
	表 3-4 大气主要环境保护目标							
	序号	保护目标	坐标	保护对象	保护内容	人数	环境功能区	相对厂址方位
	1	空港花园	E108.713064, N34.428912	居民	人群健康	约 1800 人	环境空气二类区	西南
	二、声环境 根据对项目所在地的实地踏勘，项目厂界外 50m 范围无声环境保护目标。							
	三、地下水环境 厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。							
	四、生态环境 本项目选址于陕西省西咸新区空港新城北杜街道腾霄一路自贸蓝湾一号产业园 B1 号楼，利用现有厂房进行生产，不涉及生态环境保护目标，无需开展生态环境质量现状调查。							

1、废气

本项目运营期主要为使用乙醇擦拭产生的有机废气，酒精挥发的乙醇气体按非甲烷总烃计，经净气型通风柜自带高效过滤器处理后无组织排放，执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准。具体排放标准限值如下。

表 3-5 项目大气污染物排放标准

污染物	无组织排放限值		执行标准
	监测点	浓度限值（mg/m ³ ）	
非甲烷总烃	周界外浓度最高点	4.0	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2

2、噪声

本项目运营期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）有关规定，见下表。

表 3-6 环境噪声排放标准 单位：dB（A）

时段	方位	昼间	夜间	标准
运营期	厂界	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类
施工期	四侧	70	55	《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）

3、废水

本项目运营期废水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准要求及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中的 B 级标准，具体标准见下表。

表 3-8 项目废水排放执行标准

排放标准	废水						
	pH	COD	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	总磷
《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级	6-9	500	300	400	-	-	-
《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级	-	-	-	-	45	70	8

4、固体废物

	—般工业固体废物执行《—般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关规定；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）中相关规定。
总量 控制 指标	根据《“十四五”主要污染物总量控制规划编制技术指南》及陕西有关规定，以及本项目的工艺特征和污染物排放的特点，本评价确定建设项目污染物排放总量控制因子为 COD、NH₃-N。 结合本项目的实际，纯水制备浓排水、生活用水等经化粪池处理后，水浴锅及超声清洁器废水经高温灭菌后，统一排入园区市政污水管网，最终排入空港新城北区污水处理厂集中处理，COD 排放量约为 0.0774t/a、氨氮排放量约为 0.0077t/a。具体指标以管理部门管理要求及批复为准。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	根据现场勘探，项目租赁已建成厂房，无土建工程，施工期主要为车间设备安装，施工过程中主要产生少量的设备安装噪声、施工垃圾及生活污水。 1、噪声 本项目施工期主要为生产设备安装，施工期设备安装过程会产生噪声，噪声值为 65~80dB（A），为了保证在施工期安装设备不会对周围声环境造成影响，本环评要求建设单位在设备安装期间采取噪声防治措施如下： ①本项目所有设备安装过程在室内进行，要求建设单位设备安装过程中应合理安排施工时间，避免高噪声设备同时使用。 ②派专人负责，严格管理设备安装人员，要求其文明施工。通过以上措施，施工期噪声对环境影响不大。 2、废水 施工期的废水主要为生活污水，生活污水依托园区化粪池处理后经污水管网进入空港新城北区污水处理厂进行进一步处理。 3、固体废物 本次施工期较短，不进行地基开挖，直接进行场地硬化处理，无外来填土和弃土。施工过程产生建筑垃圾量较少，可回收部分出售给回收公司，不可回收部分运送至指定场所妥善处置。施工人员生活垃圾统一收集后由环卫部门定期清运。
-----------	--

运营
期环
境影
响和
保护
措施

1、废气

1.1 废气主要产污环节、污染物种类、排放形式及污染治理设施

本项目运营期产生的大气污染物主要为实验废气，酒精挥发的乙醇气体按非甲烷总烃计，经实验室净气型通风柜自带高效过滤器处理后无组织排放。废气主要产污环节、污染物种类、排放形式及污染治理设施情况见下表 4-1。

表 4-1 废气主要产污环节、污染物种类、排放形式及污染治理设施一览表

废气产污环节	生产设施	污染物种类	排放形式		污染治理设施		排放口类型
					名称及工艺	是否为可行性技术	
实验废气	医用酒精	非甲烷总烃	有组织 □	无组织 ☑	经实验室净气型通风柜自带高效过滤器处理后无组织排放	是	/

1.2 废气排放情况及治理措施

(1) 源强核算

本项目运营期废气主要为擦拭废气及实验过程中产生的少量微生物气溶胶，经生物安全柜自带的高效过滤系统处理后无组织排放，生物安全柜的过滤效率为 99%，微生物气溶胶过滤后对室内空气影响较小，本次评价不做定量分析。

擦拭废气：细胞培养过程中用酒精擦拭灭菌，用乙醇（75%）进行喷洒消毒，实验结束后生物安全柜需要用乙醇擦拭消毒，可通过洁净车间通风系统直接排出，经生物安全柜自带的高效过滤系统处理后无组织排放。本项目乙醇在使用过程中会挥发，根据原辅料可知，医用酒精乙醇（75%酒精）年用量为 600L/a，酒精密度为 0.789g/cm³，本次考虑最不利情况，按全部挥发，以非甲烷总烃计，年产生量为 0.355t/a（0.193kg/h）。

因此，本项目废气无组织排放量为 0.355t/a（0.193kg/h）。

(2) 治理措施

本项目实验废气来自实验操作，操作过程均在净气型通风柜内完成，产生的废气经净气型通风柜收集后经自带高效过滤器过滤后排放。

安全柜类别为 A2 型生物安全柜，康菲尔 ULPA 超高效过滤器，可截留尘

埃粒子直径 $\geq 0.12\mu\text{m}$ ，截留效率 $\geq 99.999\%$ ；滤器结构为微褶皱无间隔，增加过滤面积；预过滤装置配有可移动预过滤器隔栅，方便选装预过滤器，对进气流中较大颗粒物或尖锐物体对主过滤器造成损害，风机系统属于核心部件，使用美国 ECM 直流变频高效风机，可自动进行风量补偿，当出现进风通道受阻或过滤器年限增加导致堵塞阻力增加 300%的情况，安全柜仍然能提供。高效净化器是国际上公认的高效过滤材料。广泛运用于手术室、动物实验室、洁净室、晶体实验和航空等高洁净场所。

1.3 排放口基本情况及排放标准

本项目实验废气中 VOCs 排放量较小，经生物安全柜内自带的高效过滤器过滤后无组织排放。本项目排放口基本情况见下表。

表 4-2 本项目无组织废气排放源强一览表

名称	面源起始点坐标/m		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北方向夹角/°	面源有限高度/m	年排放小时数/h	排放工况	排放量(kg/h)
	X坐标	Y坐标								非甲烷总烃
实验室	108.716199	34.429752	494	40	16.8	-10	4.7	1840	正常	0.193

1.4 污染物的达标分析

根据工程分析可知，本项目无组织排放情况见下表。

表 4-3 本项目废气年排放量核算表

生产工序	污染物	无组织排放			标准值	是否达标
		排放量t/a	产生速率kg/h	产生浓度 mg/m^3	排放浓度 mg/m^3	
实验室	非甲烷总烃	0.355	0.193	0.71655	4.0	达标

由上表可知，酒精挥发的乙醇气体按非甲烷总烃计，经实验室净气型通风柜自带高效过滤器处理后无组织排放，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准。

1.5 废气监测计划

根据相关要求，设置废气及环境质量监测计划，监测采样及分析方法参照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）表 1 废气检测指标的最低监测频次进行；监测期间同步记录工况。具体监测计划见下表。

表 4-4 本项目废气监测方案一览表

类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行排放标准
无组织废气	无组织：厂界上风向 1 个点、下风向 3 个点	非甲烷总烃	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）标准

2、废水

2.1 废水类别、污染物种类、排放方式及污染治理设施

本项目为新建项目，纯水制备浓排水、生活用水等经化粪池处理后，水浴锅及超声清洁器废水经高温灭菌后，统一排入园区市政污水管网，最终排入空港新城北区污水处理厂集中处理。本项目主要对水污染控制和水环境影响减缓措施有效性以及污水处理设施的环境可行性进行评价。

表 4-5 项目废水产生情况一览表

废水类别	废水种类	产生量 (m³/d)	污染物
生活污水	生活污水	0.83	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮
生产废水	水浴及超声波清洗废水	0.003	
	纯水制备浓排水	0.003	

本项目废水类别、污染物种类、排放方式及污染治理设施情况见下表。

表 4-6 废水类别、污染物种类、排放方式及污染治理设施情况一览表

废水类别	污染物类别	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
				污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
外排废水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮	空港新城北区污水处理厂	间断排放、流量不稳定且无规律，但不属于冲击性排放	/	/	/	/	是	一般排放口

2.2 污染物产生量及排放量和浓度

废水污染物产生情况一览表详见下表。

表 4-7 本项目废水污染物产生情况一览表

废水类别	废水总量 (m ³ /a)	指标	COD	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	总磷
外排废水	193.5	产生浓度 (mg/L)	400	200	300	40	50	4
		产生量 (t/a)	0.0774	0.0387	0.0581	0.0077	0.0098	0.0008

从上表可以看出，项目废水最终排入空港新城北区污水处理厂集中处理。项目废水中各污染物浓度排放满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准要求及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中的 B 级标准。

2.3 污染物的达标分析

本项目外排废水仅为生活污水，依托园区内区现有化粪池静置沉淀后进入市政管网，最终排入空港新城北区污水处理厂集中处理，COD、BOD₅、SS、氨氮、总磷、总氮均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准要求及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中的 B 级标准。本项目污染物均达标。

2.4 废水预处理措施的可行性分析

①依托园区化粪池可行性分析

本项目职工 24 人，生活污水产生量为 0.83m³/d，纯水制备浓排水 0.003m³/d，水浴及超声波清洗废水 0.003m³/d，总计 0.836m³/d，占园区化粪池（300m³）处理能力的 0.3%，占比较小，符合现有化粪池处理规模，依托可行。

②依托污水处理厂可行性分析

空港新城北区污水处理厂占地面积 57910.61m²（约 86.90 亩），分两期实施，一期一阶段占地面积 33385.41m²（约 50.07 亩），一期二阶段及二期预留用地面积 24525.20m²（约 36.80 亩）。污水处理厂一期（近期）建设处理规模 3×10⁴m³/d，二期（远期）建设处理规模 3×10⁴m³/d，其中一期一阶段工程建设处理规模 1.5×10⁴m³/d。目前一期一阶段工程已完成土建施工，开始运营。一期二阶段及二期工程还未实施。根据规划，污水厂服务范围为空港新城西部，

延平大街、宣平大街以北区域，总服务面积约 1787 公顷，远期服务人口约 11 万人，采用“A²/O 优化+反硝化深床滤池+接触消毒池（现状）”污水处理工艺，出水水质可达到《陕西省黄河流域污水综合排放标准》（DB61/224-2018）表 1 中 A 标准要求（其中 TN 执行《空港新城城镇污水处理厂再生水化提标改造和加盖除臭工程两年行动方案（2019-2020 年）》中要求的地表水准 IV 类水质标准）。

本项目位于陕西省西咸新区空港新城北杜街道腾霄一路自贸蓝湾一号产业园 B1 号楼，处于该污水处理厂收水范围内，根据现场勘查，项目区域已敷设市政污水管网，项目运营期污水为生活污水，成分简单，总排放量为 0.836m³/d，仅占污水处理厂目前剩余污水处理能力的 0.021%，排放量较小，该污水处理厂现有负荷可满足本项目排水需求。

2.8 自行监测

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ 819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范总则》（HJ 942-2018）制定本项目废水监测方案。具体见下表。

表 4-8 废水监测计划表

序号	监测点位	监测因子	监测频次
1	DW001	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮	1 次/季度

3、噪声

3.1 噪声源强

本项目细胞培养属于医学研究和试验发展，内部实验过程中噪声值较低，且位于封闭万级洁净区，经实验室及厂房双层隔音后对厂房外环境影响很小，本项目生产工艺设备布置在封闭的生产厂房内。项目噪声污染源主要来自于排风系统风机，通风柜风机等。排风系统风机位于 1 层和 2 层室外，通风柜风机位于 2 层室外。根据本项目建设特点，主要产噪设备情况见下表。

表 4-9 本项目主要产噪设备一览表

序号	设备名称	数量	声级 dB(A)	分布位置
1	排风系统风机	2	75-85	1 楼、2 楼

2	通风柜风机	5	70-80	2 楼
---	-------	---	-------	-----

建设单位拟采取以下措施降低噪声影响：

①选用低噪声设备：在满足项目生产工艺的前提下，尽可能选择先进、噪声低的生产设备，从源头降低噪声，安装时采取安装减震垫等措施。

②厂区内合理布局：在满足生产的前提下综合考虑，在厂区设备布置是考虑地形、声源方向性和设备噪声强弱等因素，进行合理布局以求进一步降低厂界噪声，将设备安置在厂区远离厂界的位置，充分利用厂内建筑物、墙壁的隔声作用，以减轻各类声源对周围环境的影响。

③排风系统的风机的主排风管和进风管均安装消声器，管道进出口加柔性软接。

④设备定期调试，避免高噪声现象产生。

综上分析，通过选用低噪声设备，采取隔声、吸声、减振等有效的降噪措施后，项目厂界可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

3.2 预测条件及模式

(1)预测条件假设

①所有产噪设备均在正常工况条件下运行；

②将所有室内点源叠加概化成一个点源；

③室内噪声源考虑声源所在厂房围护结构的隔声作用，转化为室外声源预测；

④考虑声源至预测点的距离衰减，忽略传播中建筑物的阻挡、地面反射以及空气吸收、雨、雪、温度等影响。

(2)预测模式

根据《环境影响评价技术导则-声环境》（HJ 2.4-2021）的要求，采用如下模式：

①室内声源

室内声源等效室外声源公式为：

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

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；R=Sα/1(1-α)，S 为房间内表面面积，m²；α为平均吸声系数；

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{pj}} \right)$$

式中：L_{pli}(T)—靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{plij}—室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N—室内声源总数

②室外声源：

室外点声源对预测点的噪声声压级影响值（dB(A)）为：

$$L_p(r) = L_{p0} - 20 \lg \frac{r}{r_0}$$

式中：L_p(r)为预测点的声压级（dB(A)）；

L_{p0}为点声源在 r₀(m)距离处测定的声压级（dB(A)）；

r 为点声源距预测点的距离(m)；

③合成声压级公式为：

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

式中：L_{eqg}—建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

L_{Ai} —第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级；

L_{Aj} —第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级；

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 。

④对预测点多源声影响及背景噪声的叠加：

$$L_p(r) = 10 \lg \left(\sum_{i=1}^N 10^{\frac{L_p}{10}} + 10^{\frac{L_0}{10}} \right)$$

式中： N 为声源个数；

L_0 为预测点的噪声背景值（ $dB(A)$ ）；

$L_p(r)$ 为预测点的噪声声压级（ $dB(A)$ ）预测值。

项目厂界噪声预测值为噪声贡献值。根据项目的设备声级、所在位置，利用噪声预测模式和方法，本项目对昼夜噪声进行预测，本项目室外声源噪声源强及布局见下表 4-10。

表 4-10 噪声源强及布局一览表（室外声源）

声源名称	隔声量 dB（A）	治理后 源强 dB（A）	声源 种类	发声 特点	等效声 级时间 T（s/d）	声源工 作时间 t（s/d）	运行规 律	空间相对位置 （m）			声源 控制 措施
								X	Y	Z	
排风系统 风机	20	60	点源	连续	86400	86400	昼间 夜间	28	2	0	四周 围护 隔声
		60			86400	86400		28	2	5	
通风柜风 机		62			86400	86400		25	3	5	
备注：项目厂界西南角为（0，0）											

3.3 厂界达标分析

本项目夜间不生产，仅对昼间进行预测。项目噪声预测结果见下表。

表 4-11 噪声预测结果一览表 单位：dB（A）				
预测点	贡献值 dB（A）	标准值 dB（A）	评价标准	达标情况
	昼间	昼间		
东厂界	41.9	65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2008）3 类标准	达标
南厂界	59.5	65		达标
西厂界	37.6	65		达标
北厂界	40.2	65		达标

从预测结果可知，经密闭车间、墙体隔声、距离衰减以及其他隔声降噪措施后，本项目营运期夜间不生产，厂界四侧的昼间噪声影响值均能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类的标准要求。因此不会对其他噪声环境敏感目标造成显著影响。此外本项目 50m 范围内无敏感目标，本项目对周边声环境影响较小。

本环评建议选用低噪声设备，产噪设备风机设备设置消声减振，设置隔声罩。对实验室进行合理布局，试验设备尽可能布置在实验室内部，增强房间密闭性。在严格落实本环评提出的噪声防治措施后，确保厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类，使之对周围环境影响降至最低。

3.4 噪声监测要求

本项目运营期噪声监测计划按照《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》（HJ 1301-2023）和《排污单位自行监测技术指南 总则》执行，具体要求见下表：

表 4-12 噪声自行监测计划表					
监测内容	监测点位	监测项目	监测频次	监测单位	执行标准
噪声	厂界	Leq（A）	1 次/季度	委托有资质的环境监测单位	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2008）3 类

4、固体废物

4.1 固废产生及处置情况

项目生产过程中产生的固体废物分为生活垃圾、一般固废和危险废物。

(1) 生活垃圾

项目劳动定员 24 人，年运行时间为 230 天，员工生活垃圾产生量按照每人每天 0.5kg 计算，则生活垃圾产生量为 2.76t/a。分类收集后交当地环卫部门外运处置，以避免对厂区内产生二次污染。

(2) 废包装材料（不含危险物质）

本项目废包装材料主要来自原辅料的废弃包装物，主要为纸箱、塑料壳等废包装物，产生量约 0.02t/a，属于一般固废，厂内收集后出售物资回收部门。

(3) 危险废物

①废实验耗材：本项目细胞培养工艺选取一次性培养耗材，使用后作为废实验耗材作为危废处置，产生废培养皿、废培养瓶、废离心管等，均为一次性耗材，年产量约为 1.5t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年版），属于 HW49 其他废物，废物代码为 900-047-49，企业内部管理作为危废处置，委托有资质的机构进行医疗废弃物处理。

②实验废液及废弃培养基：本项目废液及废耗材统一按照医疗废弃物处置，根据《国家危险废物名录》（2021 年版），属于 HW02 医疗废物，废物代码为 276-002-02，年产量约为 1.5t/a，企业内部管理作为危废处置，委托有资质的机构以医疗废弃物形式进行处理。

③废滤芯：生物安全柜中的玻璃纤维滤芯每年更换一次，每个滤芯约 100g，共 5 套生物安全柜，以及纯水制备系统产生的废滤芯，合计废滤芯产生量 0.001t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年版），属于 HW49 其他废物，废物代码为 900-041-49，委托有资质单位处置。

综上，项目固体废物产生情况见表 4-13，危险废物贮存场所基本情况见表 4-14。

表 4-13 本项目一般固废及生活垃圾产生及排放一览表

序号	固废名称	产生源	产生量 (t/a)	产废 周期	污染防治措施
1	生活垃圾	员工活动	2.76	每天	环卫部门定期清运
2	废包装材料	包装	0.02	每天	收集后作为废旧物资外售

表 4-14 本项目危险废物汇总样表										
序号	危废名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废实验耗材	HW49	900-047-49	1.5	实验操作	固体	实验废物	年	T/C/I/R	灭菌后交由有危废处置资质的单位统一处置
2	实验废液及废弃培养基	HW02	276-002-02	1.5	细胞培养	液体/固体	废液	年	T	
3	废滤芯	HW49	900-041-49	0.001	实验过程	固体	实验废物	年	T/In	

4.2 管理要求

(1) 一般工业固体废物

1) 建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询，并采取防治工业固体废物污染环境的措施。

2) 禁止向生活垃圾收集设施中投放工业固体废物。

3) 采取防风、防雨、防晒措施。

4) 设置一般工业固体废物的环保图形标志牌。

(2) 危险废物

本项目危险废物暂存场所（医废暂存间）分别位于本项目 1F、2F 西侧，每个面积约为 5m²。危险废物环境管理应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）中的相关要求进行，具体如下：

①贮存危险废物应根据危险废物的类别、形态、物理化学性质和污染防治要求进行分类贮存，且应避免危险废物与不相容的物质或材料接触。

②贮存设施或场所、容器和包装物应按 HJ1276 要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。

③贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染

防治措施，不应露天堆放危险废物。

④贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

⑤贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙角、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板 and 墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

⑥贮存设施地面与裙角应采取表面防渗措施：表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数不大于 10^{-7}cm/s ），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10}cm/s ），或其他防渗性能等效的材料。

⑦按规范记录台账，做好日常管理。

本项目实验废液及废弃培养基后期保存中会滋生细菌，因此贮存方式为冰柜冷藏。

表4-15 项目危险废物贮存场所基本情况一览表

序号	贮存场所 (设施) 名称	危险废物 名称	危险废物 类别	危险废物代 码	位置	占地面积	贮存方式	贮存 周期
1	医废贮存库	废实验 耗材	HW49	900-047-49	1F、2F 西侧	10m ²	专用容器 贮存	根据产 生量合 理安排 贮存时 间
2		实验废 液及废 弃培养 基	HW02	276-002-02			冰柜冷藏	
3		废滤芯	HW49	900-041-49			专用容器 贮存	

(3) 生活垃圾

项目产生的生活垃圾应进行收集、管理、运输及处置：

1) 产生生活垃圾的单位和个人应当履行生活垃圾分类投放义务，将生活垃圾按照厨余垃圾、可回收物、有害垃圾、其他垃圾的分类标准分别投放至相应的收集容器，不得随意倾倒、抛撒、堆放或者焚烧。其中，可回收物还可以交售至回收网点或者其他回收经营者。

	2) 机关、企业事业单位、社会团体以及其他组织的办公和生产经营场所，本单位为管理责任人；生活垃圾分类投放管理责任人应当履行下列管理责任： ①建立生活垃圾分类日常管理制度； ②按照规定设置生活垃圾分类收集点位，配备收集容器并保持正常使用，收集容器出现破旧、污损或者数量不足的，应当及时维修、更换、清洗或者配备； ③开展生活垃圾分类知识宣传，引导、监督单位和个人分类投放生活垃圾，对不符合分类投放要求的行为予以劝告、制止；对仍不按照规定分类投放的，应当向区城市管理部门报告； ④将分类投放的生活垃圾交由符合规定的单位分类收集、运输、处理，发现收集、运输、处理单位违反分类收集、运输、处理要求的，应当向区城市管理部门报告。 本项目营运期产生的各种固体废物去向合理，外排量为零，不会产生二次污染。 5、地下水、土壤 正常情况下，土壤和地下水污染主要是由于污染物迁移穿过包气带进入含水层造成。项目场地包气带主要为杂填土和粘土层，其渗透系数约为 $2.72 \times 10^{-4} \text{cm/s}$，包气带防污性能一般，为更好的保护地下水资源，将本项目对土壤的影响降至最低限度，建议采取以下污染防治措施： (1) 源头控制： 为了保护土壤环境，采取措施从源头上控制对土壤的污染，从设计、管理中防止和减少污染物料的跑、冒、滴、漏而采取的各种措施，主要措施如下： ①严格按照国家相关规范要求，对场区内各仓库、生产设计车间、废物贮存处理场所等采取相应措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度； ②设备和管线尽量采用“可视化”原则，即尽可能地上敷设和放置，做到污染物“早发现、早处理”，以减少由于埋地泄漏而可能造成的污染。对各种
--	---

	地下管道，根据输送物质不同，采用不同类型的管道，管道内外均采用防腐处理，另建设控制站、截污阀、排污阀、流量、压力在线监测仪，购买超声及磁力检漏设备，定期对管道进行检漏，对出现泄漏处的土壤进行换土； ③固废仓库按照国家相关规范要求，采取防泄漏措施； ④严格固体废物管理，不接触外界降水，使其不产生淋滤液，严防污染物泄漏到地下水中。 (2) 分区防渗： ①重点防渗区： 加强重点污染区防治区的防渗漏措施，对污染防治区进行划分，本项目危废库为重点污染防治区。重点防渗区防渗设计要求等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$，$K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$。 ②一般防渗区： 加强一般污染区防治区的防渗漏措施，对污染防治区进行划分，本项目重点污染防治区以外的地方为一般污染防治区。一般防渗区防渗设计要求等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$，$K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$。根据标准要求，当天然基础层的渗透系数大于 $1.0 \times 10^{-7} cm/s$ 时，采用天然或人工材料构筑防渗层，防渗层的厚度相当于渗透系数 $1.0 \times 10^{-7} cm/s$ 和厚度 $1.5m$ 粘土层的防渗性能。 通过以上防治措施，可将土壤污染的风险降到最低。企业在实际生产过程中，需严格控制污染物排放，采取严格的防渗措施，加强土壤及地下水监控。 因此，项目采取相应土壤、地下水污染防治措施后，对土壤及地下水环境的影响较小。 (3) 跟踪监测 本项目无土壤及地下水跟踪监测计划。 6、生态环境 本项目用地范围内不涉及生态环境保护目标，不需要进行生态环境影响分析。 7、环境风险
--	---

(1) 风险物质识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B、本项目原辅材料使用情况及理化性质、三废情况可知，全厂涉及易燃易爆、有毒有害的风险物质有医用酒精（乙醇）、实验废液。

计算所涉及的危险物质在厂界内的最大存在总量与其在《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 中对应临界量的比值 Q。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\cdots+q_n/Q_n$$

式中： $q_1, q_2, \dots, q_n$ —每种危险物质的最大存在总量，t；

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ —每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

全厂涉及的环境风险物质其最大存在量和 Q 值计算见下表。

表 4-16 本项目建成后危险物质最大存在量及临界量一览表

储存位置	原料名称	主要有毒物质	CAS 号	厂界内最大储存量 (t)	临界量 (t)	q/Q 值
物料仓库	医用酒精	乙醇	64-17-5	0.15	500	0.0003
医废间	实验废液	/	/	1.5	5	0.3

经计算得 $q/Q=0.3003 < 1$ ，因此该项目环境风险潜势为 I。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）中表 1 判断，本项目风险评价工作等级为 I-简单分析。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类），本项目不设置环境风险专项评价。

表 4-17 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV ⁺	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析

(2) 风险源分布及影响途径

①化学品存储及使用风险：本项目原辅材料涉及乙醇，医废涉及实验废液，

	在其储存和使用过程中可能会由于化学品的泄漏，使其中的有毒有害成分挥发进入空气或通过地面下渗至地下水、土壤环境，对大气、地下水、土壤造成污染。 ②生产过程环境风险：本项目由于操作失误、生产设备故障、输送管路系统破裂或控制条件设置不当等原因，将导致危险化学品泄漏，造成一定的环境风险。 ③污染治理措施环境风险：本项目运营过程危废暂存过程中存在一定的环境风险，医废间由于危险物质泄露，对大气、地下水、土壤造成污染。 ④火灾爆炸事故风险：本项目原辅材料中涉及的酒精等具有可燃性，由于操作不当、物料泄露等，可能会导致火灾爆炸事故，并引发伴生/次生反应，对环境空气、地表水、地下水等造成污染。因此，本项目存在一定的火灾爆炸事故环境风险。 （3）环境风险防范措施 化学品储存和使用风险防范措施 ①配备专业的仓库管理人员。贮存仓库配备有专业知识的技术人员，库房及场所设专人进行管理； ②地面重点防渗。地面硬化+2mm 环氧树脂，防渗系数 $K < 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$，等效黏土防渗层厚度 $Mb > 6.0\text{m}$； ③化学品入库时，严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏；化学品入库后，在贮存期内定期检查库房温度、湿度等，发现化学品品质变化、包装破损、渗漏、稳定剂短缺等，应及时调整和处理； ④尽快制定编制事故应急预案，应对环境突发事件。 （4）生物安全险防范措施 采取有效的生物安全措施，杜绝出现实验病菌泄漏造成污染，危害家畜家禽和人类健康，是本项目的重点。 我国目前对生物安全实验室都已制定了非常细化的标准条例和非常规范的操作细则。这些标准和操作细则涉及到人员、病原体、实验动物、设备、设
--	---

	施、环境保护以及如何进行生物安全工作。为开展传染性疾病预防过程中避免人员感染、病原体的扩散、环境污染起到了关键性作用。 本项目拟新建干细胞培养研发实验室，为二级生物安全实验室，拟采取相应生物安全措施。本实验室严格按照国家标准《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2004）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2004）及卫生部行业标准《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS 233-2002）中相应要求及规范执行，包括生物安全工程及管理措施。这些规范中所规定的生物安全防护措施也在澳大利亚、法国、美国的相同级别的实验室中得到了广泛应用，实践证明是有效的。 一、实验室生物安全的工程措施 1) 室内布局屏障 试剂耗材与样本的传入路线相互独立。试剂耗材外设开包间，通过传递窗进入物料暂存间；样本路线外设样本接收间，通过传递窗进入前处理间。洁具清洁间和洁具存放间互相独立，避免待清洗洁具与已清洁洁具间之间污染。通过传递窗连接。传递窗双门不能同时处于开启状态，传递窗内应设物理消毒装置。 实验人员工作的动线尽量保证关键功能的单向性，核心区域不走回头路，尽量避免试验后将污染带入清洁区域，造成整个实验室的交叉污染。实验员经过净化通道（换鞋-洗手-更衣-手消）进入实验室，到达进入一侧的洁净走廊，再进入各间培养室进行实验，完成试验后由各间培养室的退出门离开培养室，废弃物的灭活、传出，成品的包装、传出功能都放置于退出方向的洁净走廊，完成试验收尾工作后，实验员由退出方向的洁净走廊进入缓冲间-退更间，在退更间脱去防护衣后回到动线起点的换鞋间。 2) 围护结构 实验室围护结构内表面应光滑、耐腐蚀、防水，以易于消毒清洁；所有缝隙均使用气垫密封，防震、防火；围护结构外围墙体抗震等级为 8 度设防，抗震框架等级为一级；火灾危险性类别为丁类，建筑物耐火等级为 2 级；天花板、
--	--

地板、墙间的交角均为圆弧形且可靠密封；地面采用防渗漏、无接缝、光洁、防滑处理；实验室内所有的门可自动关闭；实验室出口安装在黑暗中可明确辨认的标识；外围结构不安装窗户；内窗应装防破碎、防漏气及保安报警装置；所有出入口采用防止节肢动物和啮齿动物进入的设计。

3) 送排风系统

安装独立的送排风系统以控制实验室气流方向和压力梯度，确保气流方向由清洁区流向半污染区，再由半污染区流向污染区，同时确保实验室空气只能通过高效过滤后经专用排风管道排出；送风口和排风口的布置对面分布，上送下排，使污染区和半污染区内的气流死角和涡流降至最小程度；送排风系统为直排式，不采用回风系统；由生物安全柜排出的经内部高效过滤的空气通过系统的排风管直接排出，确保生物安全柜与排风系统的压力平衡；实验室的送风经初、中、高三级过滤，保证污染区的静态洁净度达到 7 级到 8 级；实验室的排风经高效过滤后向空中排放；外部排风口远离送风口并设置在主导风的下风向，并高出所在建筑 2m 以上；设有防雨、防鼠、防虫设计，但不会影响气体直接向上空排放；高效空气过滤器应安装在送风管道的末端和排风管道的前端；通风系统、高效空气过滤器安装牢固，符合气密性要求；高效过滤器在更换前消毒，或采用可在气密袋中进行更换的过滤器，更换后立即进行消毒并外委处置。每台高效过滤器安装、更换、维护后都按照经确认的方法进行检测，运行后每年至少进行一次检测以确保其性能；在送风和排风总管处安装气密性密闭阀，必要时可完全关闭以进行室内化学熏蒸消毒；安装风机和生物安全柜启动自动联锁装置，确保实验室内不出现正压和确保生物安全柜内气流不倒流，排风机一备一用；在污染区和半污染区内不另外安装分体空调、暖气和电风扇等。

4) 环境参数

相对室外大气压，污染区为-60Pa（名义值），并与生物安全柜等装置内气压保持安全合理压差。保持定向气流并保持各区之间气压差均匀；BSL-3 主实验室和 ABSL-3 主实验室与室外方向上相邻相通房间（如：半污染区、缓冲

间)的最小负压差不小于-10Pa;实验室内的温度、湿度符合工作要求且适合于人员工作;实验室的人工照明符合工作要求。

5) 特殊设备装置

该楼设有符合安全和工作要求的 II 级生物安全柜,其安装位置离开污染入口和频繁走动区域;低温高速离心机或其他可能产生气溶胶的设备置于负压罩或其他排风装置(通风橱、排气罩等)之中,并将其可能产生的气溶胶经高效过滤后排出;污染区内设置不排蒸汽的高压蒸汽灭菌器或其他消毒装置;在实验室入口处的显著位置设置带报警功能的室内压力显示装置,显示污染区、半污染区的负压状况;当负压值偏离控制区间时通过声、光等手段向实验室内外的人员发出警报;还设置高效过滤器气流阻力的显示装置;设有备用电源,以确保实验室工作期间有不间断的电力供应;在污染区和半污染区出口处设洗手装置,洗手装置的供水为光电感应开关;供水管安装防回流装置,不在实验室内安设地漏;下水道与建筑物的下水管线完全隔离,且有设明显标识,以资区分;下水直接通往独立的液体消毒系统集中收集,经有效消毒后处置。

6) 其他

实验台表面防水,耐腐蚀、耐热;实验室中的家具安装牢固的地角螺丝以固定。为便于清洁,实验室设备彼此之间保持一定距离;实验室所需压力设备(如泵,压缩气体等)不影响室内负压的有效梯度;实验室设置通讯系统;实验记录等资料通过传真机、计算机等手段发送至实验室外。

①常规微生物操作规程中的安全操作要点

禁止非工作人员进入实验室,参观实验室等特殊情况须经实验室负责人批准后方可进入;接触微生物或含有微生物的物品后,脱掉手套后和离开实验室前要洗手;禁止在工作区饮食、吸烟、处理隐形眼镜、化妆及储存食物;以移液器吸取液体,禁止口吸;制定尖锐器具的安全操作规程;按照实验室安全规程操作,降低溅出和气溶胶的产生;每天至少消毒一次工作台面,活性物质溅出后要随时消毒;所有培养物、废弃物在运出实验室之前必须要进行灭活,如高压灭活。需运出实验室灭活的物品必须放在专用密闭容器内;制定有效的防

	鼠防虫措施；实验室入口处须贴上生物危险标志，内部显著位置须贴上有关的生物危险信息，包括使用传染性材料的名称，负责人姓名和电话号码。 ②特殊的安全操作规程 实验室的门必须关上；进入实验室的工作人员必须经实验室负责人同意，禁止干扰正在操作或辅助的工作人员；禁止免疫耐受和正在使用免疫抑制剂的工作人员进入实验室；禁止临时有病或有皮肤破损者在实验室工作；禁止未成年人进入实验室；实验室入口处必须贴上生物危险标志，注明危险因子、生物安全级别、需要的免疫、实验室负责人或其相关负责人姓名和电话、进入实验室的特殊要求及离开实验室的程序；建立严格的实验室规章制度，有关人员进入实验室时必须明确进入和离开的程序，建立出入登记册制度；工作人员应接受必要的免疫接种和检测，并定期进行检查；收集工作人员和其它风险人群的基本血清留底，以后根据需要定期收集血清样本，应有检测报告，如有问题及时处理；将生物安全程序纳入实验室标准操作规范或生物安全手册，向所有工作人员提供生物安全手册。告知工作人员实验室的特殊危险，工作人员要阅读并按照规范的要求操作；实验室及其辅助工作人员要接受有关的潜在危险知识的培训，掌握预防暴露以及暴露后的处理程序。每年要接受最新的培训；在进入实验室之前，实验室负责人有责任向所有工作人员提供标准微生物学操作规范和技术、仪器操作规范。并由专家提供特殊培训；实验所需物品必须经传递窗送入；严格遵守下列规定，防止利器损伤；除肠道外注射和静脉切开等特殊情况，严禁在实验室使用针、注射器及其他利器。尽可能用塑料器材取代玻璃器材；注射和吸取感染性液体时必须用一次性注射器，用过的针头禁止折弯、折断、剪断、重新盖帽、从注射器取下，禁止用手直接操作。应将其放在不锈钢容器中。非一次性利器必须放到厚壁容器中，运到特定区域消毒，最终进行高压消毒；尽可能使用无针注射器和其他安全装置，装有污染的针、利器及破碎玻璃的容器在丢弃之前必须进行高压灭菌。禁止用手处理破碎的玻璃器具；禁止在开放的实验台上和容器内进行感染性物质的操作，应在生物安全柜或其他物理设备中进行。生物安全柜内的工作台表面用适当的消毒剂清理；培养基、
--	---

组织、体液及其他废弃物必须放在防漏的容器中储存及运输；污染的设备在运出维修前必须消毒。所有废弃物或物品，在丢弃或重新使用前必须消毒；建立实验室事故和泄露的报告系统。感染性物质溢出及泄露事故发生后，必须及时消毒处理，并向实验室负责人汇报，并记录事故过程和处理经过；禁止将无关动植物带入实验室。

二、对易感介质的防范措施

在《生物安全实验室建筑技术规范》及《生物安全管理条例》等国家相关法规、标准中明确规定，对实验室周围可能造成病原微生物感染的中介体如昆虫、鼠类、蚊蝇等进行有效的防范、扑杀，采取有效的措施，防止其进入实验室。本项目采取如下的措施：

1) 在实验室设计上对水、气等的进出口通道及门、窗设施采取严格有效的控制进出措施，在理论上杜绝以上情况发生的可能性。

2) 建筑基体设计方面的防范措施。由于昆虫、鼠、蚊蝇等动物体易感染和携带致病因子，因此，在实验室窗户上设有纱窗，在鼓风口和排风口处设置保护网，门口处也采取相应措施。在空调、通风、净化要求上，空调等排风口要采取必要的隔网防护措施。在排送风管道咬口缝均采用胶密封，在排水管道的先期采样口安装密封设施。

3) 实验室周围通常情况下应保持清洁、整齐、规范，所进行的绿化也以防止鼠、蚊蝇、昆虫等生物为主的绿化种植原则，植物种类不宜过多，防止蚊虫孳生，定期清除杂草，不留死角，便于清洁管理做好实验室周围的清洁工作。

通过以上措施可以防止实验研究的病菌通过上述易感生物体传播。

(5) 实验室安全管理措施

定期清洁实验室及其设备。严禁用扫帚扫地，尽量不用电风扇，避免扬尘和过分潮湿，保持实验室环境整洁，注意实验操作细节，避免由于操作人员失误给实验室带来污染；

严管工作人员进出实验室。工作人员进入操作间需更换衣、帽和鞋，严禁将与实验无关的物品带入实验室，避免污染、影响实验操作；其次，对于有控

	制要求的区域不准随意进入，无关人员不准随意进出实验室； 配备足够的防护器具。按规范要求实验现场配备足够的正压式防毒面具、耳罩、防尘口罩、护目镜等防护器具。避免交叉感染或干扰。不同实验项目的台面和物品不混用，相互产生交叉污染或干扰的项目分室进行。 （6）危险废物的储存及运输风险防范措施 A、危险废物的储存 ①地面重点防渗。危废暂存间地面采用 20cm 厚 P4 等级混凝土+2mm 厚 HDPE 膜进行防渗，渗透系数 $K \leq 10^{-10} \text{cm/s}$，满足重点防渗要求； ②废液高温灭菌处理。含有生物活性的废液必须进行高温灭活灭菌处理，使之稳定后贮存； ③废液容器安全间距。装载液体、半固体废液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； ④废液容器标志标识。盛装废液的容器上必须粘贴相关危险标识； ⑤废液容器的相容性。盛装废液的容器必须完好无损且材质和衬里要与废液相容（不相互反应）。 B、危险废物的运输 危险废物在运输过程中存在的环境风险为：危险废物逸散、跑冒滴漏导致运输路线环境污染事故。为杜绝运输过程中危险废物导致的环境风险事故，须做到以下要求： ①电子联单制度。做好每次外运处置废弃物的运输登记，严格实行危险废物转运电子联单制度； ②配备专业运输人员。废弃物处置单位的运输人员必须掌握危险化学品运输的安全知识，了解所运载的危险化学品性质、危害特性、包装容器的使用特性和发生意外时的应急措施运输车辆必须具有车辆危险货物运输许可证； ③配备专业押运人员。处置单位在运输危险废弃物时必须配备押运人员，并随时处于押运人员的监管之下，不得超装、超载，严格按照所在城市规定的行车时间和行车路线行驶，不得进入危险化学品运输车辆禁止通行的区域。
--	---

(7) 火灾爆炸事故风险防范措施

①消除和控制明火源。在实验区域设置醒目的严禁烟火标志，严禁动火吸烟；实验过程中，备好灭火器材，采取防护措施，且必须遵守安全技术规程；规范实验操作。实验过程严格按照规程操作，设备运行时实验人员不得离开实验室，所有设备均应定期检查，超过使用年限后及时报废。对特定装置，如高压灭菌锅。

②需要实验人员经过培训后进行使用；严控设备超温。对有超温风险的生产设备，安装温度控制器，当温度超过设置的安全温度时，立即切断生产设备的点源，停止生产，并采用有效的降温措施进行降温；定期消防巡检。根据消防工作的需要，对各类消防用具定期进行检查实验，如有损坏或失效时，需立即进行修理和更换补充；火灾报警系统。在实验室设置可燃气体探测器、火灾报警系统，系统用于监控生产装置的火情，以实现火灾的早期报警。

(8) 环境风险管理措施

①建立完善的安全管理体系。按照职业安全管理体系的需要，设置必要的安全管理机构，配备相应的专（兼）职管理、检查、安全教育、检测人员，建立健全各种安全管理制度和规程，建立安全管理台帐和记录；

②提高实验及管理人员的技术水平。本项目建成投运后，建设单位应严格要求操作和管理人员的技术水平，职工上岗前必须参加培训，落实三级安全教育制度；

③设立风向标。厂区内设立风向标，使于发生有毒有害物质泄漏时生产人员辨认风向，撤离至上风向安全地区，并组织可能受影响附近人群撤离，并及时报告有关部门；

④强化安全与环保教育。加强对工作人员的安全生产和环境保护教育，定期组织主要实验人员进行安全生产知识的技术培训，经考核后，选拔具有一定文化程度、身体健康、心理素质好的人员从事相关工作，持证上岗，并定期进行考察、考核、调整；

综上，在采取本次环评提出的各项风险防范和应急措施，并加强风险管理

的基础上，本项目的建设从环境风险的角度是可接受的。

8、环境管理措施

根据《建设项目环境保护设计规定》的要求，拟建工程应在“三同时”的原则下配套建设相应的污染治理设施，一方面为有效保护区域环境提供良好的技术基础，另一方面科学地管理、监督这些环保设施的运行又是保证治理效果的必要手段。因此，项目运营后，应设置专门的环保机构，配置专职环保人员，负责环境管理、环境监测和事故应急处理，其主要职责为：

1) 执行国家、省、市环保主管部门制定的有关环保法规、政策、条例，协调项目生产和环境保护的关系，并结合项目具体情况，制定公司环境管理条例和章程。

2) 负责公司的环保计划和规划，负责开展日常环境监测工作，完成上级主管部门规定的监测任务，统计整理有关环境监测资料并上报地方环保部门；“三废”排放状况的监督检查及不定期总结上报等工作。

3) 配合上级环保主管部门检查、监督工程配套建设的废水、废气、噪声、固废等治理措施的落实情况；检查、监督环保设备等的运行、维修和管理情况，监督本厂各排放口污染物的排放状态，加强各污染物排放口的规范化建设和管理。

4) 检查落实安全消防措施，开展环保安全管理教育和培训。

5) 加强环境监测仪器、设备的维护保养，确保监测工作正常运行。

6) 参加本企业环境事件的调查、处理、协调工作。

7) 参与本企业的环境科研工作及环境质量评价工作。

8) 完善排污许可登记、完善排污口规范化设置要求及环保标志。

9、环保投资情况

本项目总投资 2000 万元，估算环保投资 50 万元，占总投资的 2.5%。环保投资概算见下表。

表 4-18 项目环保投资估算表					
类别	污染源种类	污染物	治理措施	数量	费用 (万元)
废气	实验废气	酒精挥发的乙醇气，以非甲烷总烃计	经实验室净气型通风柜自带高效过滤器处理后无组织排放	1 套	30
废水	设备用水及生活污水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮	通过园区化粪池经园区污水管网排入空港新城北区污水处理厂	1 座	1
噪声	设备噪声	噪声	选用低噪声设备、整体密闭隔声、设置减振基座	/	15
固废	生活垃圾		生活垃圾分类收集桶	4 个	1
	一般固废		废包装材料收集后出售物资回收部门	/	1
	危险废物		暂存于医废间，委托有资质的机构进行医疗废弃物处理	2 间	2
总投资					50

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	无组织	实验室	实验废气（酒精挥发的乙醇气，以非甲烷总烃计）	净气型安全柜自带高效过滤系统	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中新污染源大气污染物排放限值
地表水环境	废水总排口（DW001）间接排放		COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷	纯水制备浓排水、生活用水等经化粪池处理后处理达标后，水浴锅及超声清洁器废水经高温灭菌后，统一排入园区市政污水管网，最终排入空港新城北区污水处理厂集中处理	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准与《污水排入城镇下水道水质标准》（GBT31962-2015）B级标准要求
声环境	设备噪声		Leq（A）	合理布置噪声源、选用低噪声设备，并采取减振、厂房隔声等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准
电磁辐射	/		/	/	/
固体废物	一般工业固体废物		生活垃圾	收集后委托环卫部门清运处理	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）
			废包装材料	收集后出售物资回收部门	/
	危险废物		废实验耗材	暂存于医废间，委托有资质的机构进行医疗废弃物处理	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）
			实验废液及废弃培养基		
			废滤芯		

土壤及地下水污染防治措施	为防止项目实施对区域地下水和土壤环境造成污染，要求项目从原料和产品储存、生产过程、污染处理等全过程控制各种有毒有害原辅材料、中间材料、产品泄漏（含跑、冒、滴、漏），同时对有害物质可能泄漏到地面的区域采取防渗措施，阻止其渗入土壤和地下水中，即从源头到末端全方位采取控制措施。
生态保护措施	/
环境风险防范措施	（1）化学品储存和使用风险防范措施：配备专业的仓库管理人员；地面重点防渗；设置围堰；设置事故风机等； （2）实验室安全管理措施：定期清洁实验室及其设备；严管工作人员进出实验室；配备足够的防护器具； （3）生产设备的定期维护；环保设施的定期维护；地面硬化检查； （4）危险废物的储存及运输风险防范措施：地面重点防渗处理；设置围堰；紫外线消毒，废液高温灭菌处理；废液容器安全间距；电子联单制度；配备专业运输人员等； （5）火灾爆炸事故风险防范措施：雨水截止阀；消防器材；监控报警装置等。
其他环境管理要求	1、制订企业环保管理制度和岗位责任制，规范工作程序。 2、进行环保宣传教育，以提高员工环保意识；加强生产过程中的环保管理，确保达标排放；制订污染治理计划和环保计划，确保污染治理和环保工作顺利实施；监督、检查环保设施的运行情况，接受环保部门的监督。 3、建设项目三同时制度：根据《中华人民共和国环境保护法》第四十一条，建设项目中防治污染的设施，应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。防治污染的设施应当符合经批准的环境影响评价文件的要求，不得擅自拆除或者闲置。 4、环境管理制度：建设单位应建立环境管理台账制度，落实环境管理台账记录的责任部门和责任人，明确工作职责，包括台账的记录、

	整理、维护和管理等，并对环境管理台账的真实性、完整性和规范性负责。台账应按照电子化储存和纸质储存两种形式同步管理。台账保存期限不得少于 5 年，其中危险废物台账保存期限不得少于 10 年。 5、排污许可证制度：根据《排污许可管理条例》（2021 年版），本项目在投入运行前无需申领排污许可证。 6、环境风险防范制度：建设单位应严格落实本报告表提出的风险防范措施。 7、排污口规范化建设：按照《排污口规范化整治技术要求（试行）》的相关要求规范化设置排污口。并在排污口处设立较明显的环境保护图形标志牌，其上应注明主要排放污染物的名称，标志牌设置应符合《环境保护图形标志》（GB15562.2-1995）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）等的相关规定。 8、竣工验收监测计划：依照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的相关要求，项目竣工后，调试期间，建设单位应当对环境保护设施运行情况和建设项目对环境的影响进行监测。 9、竣工验收制度及信息公开制度：依照《建设项目环境保护管理条例》《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的相关要求，项目竣工后，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验收。
--	---

六、结论

综上，陕西德健众普生物科技有限公司再生医学临床转化试验平台项目的建设符合国家产业政策、环境保护政策，符合当地土地规划要求，选址合理，项目在采取有效的污染控制措施后，能确保废气、废水、噪声达标排放，固体废物得到妥善处置，项目的建设符合国家产业政策。因此，从环保角度分析，该项目的环境影响是可行的。

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	非甲烷总烃	/	/	/	0.355t/a	0	0.355t/a	+0.355t/a
废水	COD	/	/	/	0.0774t/a	0	0.0774t/a	+0.0774t/a
	氨氮	/	/	/	0.0077t/a	0	0.0077t/a	+0.0077t/a
	BOD ₅	/	/	/	0.0387t/a	0	0.0387t/a	+0.0387t/a
	SS	/	/	/	0.0581t/a	0	0.0581t/a	+0.0581t/a
	总氮	/	/	/	0.0098t/a	0	0.0098t/a	+0.0098t/a
	总磷	/	/	/	0.0008t/a	0	0.0008t/a	+0.0008t/a
一般工业 固体废物	生活垃圾	/	/	/	2.76t/a	0	2.76t/a	+2.76t/a
	废包装材料	/	/	/	0.02t/a	0	0.02t/a	+0.02t/a
危险废物	废实验耗材	/	/	/	1.5t/a	0	1.5t/a	+1.5t/a

	实验废液及废弃培养基	/	/	/	1.5t/a	0	1.5t/a	+1.5t/a
	废滤芯	/	/	/	0.001t/a	0	0.001t/a	+0.001t/a

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①