

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：有源医疗器械研发项目

建设单位（盖章）：南京宁丹沅康医疗科技有限公司

编制日期：2024 年 7 月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	有源医疗器械研发项目		
项目代码	2406-320115-89-01-542951		
建设单位联系人	黄山云	联系方式	15313160619
建设地点	南京市江宁区格致路 2222 号天印健康创新园 A1c 栋第 2 层		
地理坐标	(118 度 55 分 16.308 秒, 31 度 54 分 13.282 秒)		
国民经济行业类别	[M7320]工程和技术研究和试验发展	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（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）
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）	南京市江宁区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	江宁审批投备〔2024〕366 号
总投资（万元）	1000	环保投资（万元）	8
环保投资占比（%）	0.8	施工工期	1 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：_____	用地（用海）面积（m²）	1375m²
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《江宁经济技术开发区总体发展规划（2020-2035）》 审批机关：/ 审批文件文号：/		
规划环境影响	（1）规划环境影响评价文件：《江宁经济技术开发区总体发展规划		

评价情况	《(2020-2035)环境影响报告书》 (2) 召集审查机关：中华人民共和国生态环境部 (3) 审查文件名称及文号：环审〔2022〕46号									
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与区域规划相符性分析 根据《江宁经济技术开发区总体规划（2020-2035）》： 根据该总体规划，南京市江宁经济技术开发区规划面积 348.7km²，具体规划范围为东至青龙山-大连山，东南至汤铜公路，南至禄口新城、城市三环，西至吉山及吉山水库，和牛首山、祖堂山沿线，北至秦淮新河、东山老城和上坊地区。根据空间和功能，划分为江南主城东山片区、淳化-湖熟片区和禄口空港片区 3 个片区。淳化-湖熟片区主要产业方向：生物医药、新能源、高端装备制造、节能环保和新材料。重点发展：生物医药、新型化药、细胞与基因治疗、新型疫苗、研发服务外包与生产、高端医疗器械、其他产业、产业配套等。 相符性分析：本项目位于格致路 2222 号天印健康创新园，属于淳化-湖熟片区。建设项目属于工程和技术研究和试验发展，从事有源医疗器械研发，符合《江宁经济技术开发区总体规划（2020-2035）》中淳化-湖熟片区重点发展要求。 2、与规划环境影响评价结论及审查意见相符性分析 根据《江宁经济技术开发区总体规划（2020-2035）环境影响报告书》审查意见（环审〔2022〕46号）相符性分析详见表 1-1。 表 1-1 项目与规划环境影响评价审查意见相符性一览表 <table><tr><th>规划环评及审查意见</th><th>本项目情况</th><th>相符性</th></tr><tr><td>坚持绿色发展和协调发展理念，加强《规划》引导。落实国家、区域发展战略，坚持生态优先、集约高效，以生态环境质量改善为核心，做好与各级国土空间规划和“三线一单”生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。</td><td>本项目为科研项目，符合用地性质。本项目的建设满足《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》管控要求。详细分析见表 1-3。</td><td>相符</td></tr><tr><td>根据国家及地方碳达峰行动方案和节能减排工作要求，推进经开区绿色低碳转型发展。优化产业结构、能源结构、交通运输结构等规划内容，促进实</td><td>本项目主要使用电能，属于清洁能源，符合节能</td><td>相符</td></tr></table>	规划环评及审查意见	本项目情况	相符性	坚持绿色发展和协调发展理念，加强《规划》引导。落实国家、区域发展战略，坚持生态优先、集约高效，以生态环境质量改善为核心，做好与各级国土空间规划和“三线一单”生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。	本项目为科研项目，符合用地性质。本项目的建设满足《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》管控要求。详细分析见表 1-3。	相符	根据国家及地方碳达峰行动方案和节能减排工作要求，推进经开区绿色低碳转型发展。优化产业结构、能源结构、交通运输结构等规划内容，促进实	本项目主要使用电能，属于清洁能源，符合节能	相符
规划环评及审查意见	本项目情况	相符性								
坚持绿色发展和协调发展理念，加强《规划》引导。落实国家、区域发展战略，坚持生态优先、集约高效，以生态环境质量改善为核心，做好与各级国土空间规划和“三线一单”生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。	本项目为科研项目，符合用地性质。本项目的建设满足《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》管控要求。详细分析见表 1-3。	相符								
根据国家及地方碳达峰行动方案和节能减排工作要求，推进经开区绿色低碳转型发展。优化产业结构、能源结构、交通运输结构等规划内容，促进实	本项目主要使用电能，属于清洁能源，符合节能	相符								

	现减污降碳协同增效目标。	减排的要求。	
	着力推动经开区产业结构调整 and 转型升级。从区域环境质量改善和环境风险防范角度，统筹优化各片区产业定位和发展规模；优化东山片区产业布局及用地布局，限制上海大众、卫岗乳业发展规模，推进产业升级和环保措施提标改造。加快推进实施“优二进三”试点片区企业，以及百家湖、九龙湖片区用地效率低企业搬迁或转型升级工作，加快落实南京美星鹏科技实业有限公司、南京海欣丽宁长毛绒有限公司等企业的相关管控要求，促进经开区产业转型升级与生态环境保护、人居环境安全相协调。	本项目位于南京市江宁区格致路2222号天印健康创新园A1c栋第2层，主要从事有源医疗器械研发，不属于《江宁经济技术开发区总体规划（2020-2035）环境影响报告书》中禁止引入的项目，本项目废水、废气、固废均得到合理处置，废水、废气达标排放，不会改变项目所在地环境功能级别。	相符
	严格空间管控，优化空间布局。做好《规划》控制和生态隔离带建设，加强对经开区内森林公园、地质公园等生态敏感区的保护，严禁不符合管控要求的各类开发建设活动。取消南京大塘金省级森林公园、牛首一祖堂风景名胜区、江宁方山省级森林公园和汤山一方山国家地质公园等生态保护红线和生态空间管控区域内不符合管控要求的规划建设安排。	本项目位于南京市江宁区格致路2222号天印健康创新园A1c栋第2层；项目所在位置不涉及生态保护红线和生态空间管控区域，符合规划建设安排。	相符
	严守环境质量底线，强化污染物排放总量管控。根据国家及江苏省关于大气、水、土壤污染防治和江苏省、南京市“三线一单”生态环境分区管控相关要求，制定经开区污染减排和环境综合治理方案，采取有效措施减少主要污染物和特征污染物的排放量，推进挥发性有机物和氮氧化物协同减排，确保区域生态环境质量持续改善。	本项目已向南京市江宁生态环境局申请总量，废水污染物在科学园污水处理厂内平衡。本项目废气、废水、固废均得到合理处置，废水达标排放，不会改变项目所在地环境功能级别。	相符
	严格入区项目生态环境准入，推动高质量发展。在衔接区域“三线一单”生态环境分区管控要求的前提下，落实《报告书》提出的各片区生态环境准入要求，禁止与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区。执行最严格的行业废水、废气排放控制要求，引进项目的生产工艺和设备、资源能源利用效	本项目位于南京市江宁区格致路2222号天印健康创新园A1c栋第2层；本项目的建设满足《南京市	相符

	率、污染治理等均需达到同行业国际先进水平，现有企业不断提高清洁生产和污染治理水平，持续降低污染物排放量。	“三线一单”生态环境分区管控实施方案》管控要求。详细分析见表 1-3。且本项目废水排放量小，不属于禁止入区项目。	
	加强环境基础设施建设。加快推进经开区污水处理厂、南区污水处理厂扩建及经开区所依托的污水处理厂尾水提标改造，加快污水管网建设，提高经开区污水收集率，完善集中供热体系，加快推进淘汰企业自备锅炉。一般工业固废、危险废物应依法依规收集、妥善安全处理处置。	项目所在地污水管网已铺设到位，产生的废水接管至科学园污水处理厂处理，生产过程中产生的一般工业固废、危废均依法依规收集、妥善安全处理处置。	相符
	健全完善环境监测体系，强化环境风险防范。完善包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的监测体系，根据监测结果适时优化《规划》；强化区域环境风险防范体系，建立应急响应联动机制。提升环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全。	本项目将积极做好环境保护规划，加强水环境和大气环境的监测管理与信息公开，建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系。	相符
相符性分析：由上表分析可知，本项目建设符合《江宁经济技术开发区总体规划（2020-2035）环境影响报告书》审查意见（环审〔2022〕46 号）相关要求。			

其他符合性分析	1、产业政策相符性 本项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中规定的限制和淘汰项目，不属于《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发〔2015〕251 号）禁止类别，不属于《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》江苏省实施细则中所列项目，也不属于其他相关法律法规要求淘汰和限制的产业。 因项目已取得备案（江宁审批投备〔2024〕366 号），项目代码 2406-320115-89-01-542951。 因此，本项目建设符合国家和地方产业要求。 2、选址与用地规划相符性分析 本项目位于南京市江宁区格致路 2222 号天印健康创新园，项目所在地属于科研设计用地，项目不属于《限制用地项目目录（2012 年本）》及《禁止用地项目目录（2012 年本）》中规定项目以及《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》中规定项目。 因此，本项目的建设符合当地土地利用规划。 3、与“三线一单”相符性分析 （1）与生态保护红线和生态空间管控 本项目位于南京市江宁区格致路 2222 号天印健康创新园，对照《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207 号）、南京市“三区三线”划定成果、《南京市江宁区 2023 年度生态空间管控区调整方案》、《江苏省自然资源厅关于南京市江宁区 2023 年度生态空间管控区调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1058 号），本项目不涉及生态保护红线、生态空间管控区域，项目周边的生态保护红线及生态空间管控区域有江苏江宁汤山方山国家地质公园、大连山—青龙山水源涵养区。项目距江苏江宁汤山方山国家地质公园约 3.3km，距离大连山—青龙山水源涵养区约 3.5km。因此本项目选址不在生态空间管控区域和
---------	---

	生态保护红线范围内，符合南京市“三区三线”划定成果和《南京市江宁区 2023 年度生态空间管控区域调整方案》的要求。 (2) 与环境质量底线的相符 根据《2023 年南京市生态环境状况公报》，项目所在区域为城市环境空气质量不达标区，超标因子为 O₃。为改善区域环境空气质量，南京市提出了大气污染防治要求，需贯彻落实《关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》，紧盯环境空气质量改善目标任务，以减碳和治污协同推进、PM_{2.5}和 O₃协同防控、VOCs 和 NO_x 协同治理为主线，全面开展大气污染防治攻坚。制定实施“1+6”大气污染防治工作方案，围绕臭氧防控、工地提标、机动车防控、餐饮整治、工业企业提标、氮氧化物控制等领域实施重点防治。签订部门、板块目标责任书，压实治气责任。制定《南京市环境空气质量监测站点点位长制管理办法》，实施两级点位长责任制。制定《南京市空气质量月度考核奖惩办法》，实行板块、街道空气质量财政资金奖惩。通过采取上述措施，区域环境空气质量将得到改善。 根据《2023 年南京市生态环境状况公报》，2023 年全市水环境质量总体处于良好水平，纳入《江苏省“十四五”水环境质量考核目标》的 42 个地表水断面水质全部达标，水质优良（Ⅲ类及以上）断面比例 100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。长江南京段干流：长江南京段干流水质总体状况为优，5 个监测断面水质均符合Ⅱ类标准。秦淮河干流水质总体状况为优，6 个监测断面中，2 个水质为Ⅱ类，4 个水质为Ⅲ类，水质优良率为 100%，与上年相比，水质状况无明显变化。秦淮新河水水质总体状况为优，2 个监测断面水质均为Ⅱ类，与上年相比，水质状况无明显变化。 根据《2023 年南京市生态环境状况公报》，全市区域噪声监测点位 534 个。城区区域环境噪声均值为 53.5dB，同比下降 0.3dB；郊区区域环境噪声 53.0dB，同比上升 0.5dB。 本项目建成后废气、废水、固废均得到合理处置，噪声对周边影响
--	---

	较小；本项目的建设不会突破项目所在地的环境质量底线。符合环境质量底线的相关规定要求。 (3) 与资源利用上线的相符 本项目租赁现有房屋，不新增占地；项目所用原辅料均依托现有市场供应，未从环境资源中直接获取，市场供应量充足；项目水、电等能源由市政管网和供电所供应，余量充足，不会对区域能源利用上线产生较大影响。符合资源利用上线要求。 (4) 与环境准入负面清单相符 根据《市场准入负面清单（2022年版）》、《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发〔2015〕251号），本项目为M7320工程和技术研究和试验发展，所以不属于环境准入负面清单中项目。 综上所述，本项目的建设符合“三线一单”要求。 4、与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》相符性分析 根据《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，本项目属于南京江宁经济技术开发区，属于长江流域，为重点管控单元，相符性分析见表 1-2、表 1-3。 表 1-2 《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》中长江流域相符性分析 <table> <tr> <th>管控类别</th><th>重点管控要求</th><th>相符性分析</th></tr> <tr> <td colspan="3">长江流域</td></tr> <tr> <td rowspan="3">空间布局约束</td><td>始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。</td><td>符合</td></tr> <tr> <td>加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。</td><td>本项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内。</td></tr> <tr> <td>禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流</td><td>本项目不属于石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目，不新建危化品码</td></tr> </table>		管控类别	重点管控要求	相符性分析	长江流域			空间布局约束	始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。	符合	加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。	本项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内。	禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流	本项目不属于石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目，不新建危化品码
管控类别	重点管控要求	相符性分析													
长江流域															
空间布局约束	始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。	符合													
	加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。	本项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内。													
	禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流	本项目不属于石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目，不新建危化品码													

		和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。	头。
		强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035 年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。	本项目不属于码头项目和过江干线通道项目
		禁止新建独立焦化项目。	本项目不属于独立焦化项目。
	污染物排放管控	根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。	本项目废水进入科学园污水处理厂，总量在污水处理厂内平衡。
		全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范、监管体系，加快改善长江水环境质量。	本项目废水接管至科学园污水处理厂，不直接排放。
	环境风险防控	防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。	本项目已完善风险防范措施。
		加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。	项目不涉及生态红线区域
	资源利用效率要求	禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	符合

表 1-3 《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》中南京江宁经济技术开发区相符性分析

管控类别	重点管控要求	相符性分析
南京江宁经济技术开发区		
空间布局约束	（1）执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。 （2）优先引入：生物医药、新能源、节能环保、新材料、智能电网、绿色智能汽车、新一代信息技术、高端智能制造装备、轨道交通产业、航空制造及临空高科技产业。 （3）禁止引入： 总体：新（扩）建酿造、制革等水污染重的项目，新（扩）建工业生产废水排水量大于 1000 吨/日的项目；新（扩）建排放含汞、砷、镉、铬、铅等重金属以及持久性有机污染物的工业项目。 生物医药产业：化学原药合成生产等重污染及风险较大的项目；采用珍稀动植物生产中成药项	本项目位于南京江宁经济技术开发区内，本项目从事有源医疗器械研发，属于 M7320 工程和技术研究和试验发展，属于淳化-湖熟片区重点发展的产业。不属于禁止引入名单。

		目；建设使用 P3、P4 实验室（除符合国家生物安全实验室体系规划的项目）。 新材料产业：新增化工新材料项目。 新能源产业：污染严重的太阳能光伏产业上游企业（单晶、多晶硅棒生产）。 智能电网产业：含铅焊接工艺项目。 绿色智能汽车：4 档以下机械式车用自动变速箱。 （4）邻近生活区的工业用地，禁止引进废气污染物排放量大、无组织污染严重的项目，距离居住用地 100m 范围内不布置含喷涂、酸洗等排放异味气体的生产工序和危化品仓库。	
	污染物排放管控	（1）严格实施主要污染物总量控制，采取有效措施，持续减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。 （2）有序推进工业园区开展限值限量管理，实现污染物排放浓度和总量“双控”。 （3）加强绿色智能汽车产业、电子信息产业、橡胶和塑料制品业以及装备制造业（含高端装备制造）的非甲烷总烃排放控制。 （4）严格执行重金属污染物排放管控要求。	本项目废水在科学园污水处理厂已批总量中平衡。项目实施后将严格落实污染物总量控制制度。
	环境风险防控	（1）建设突发水污染事件应急防控体系，完善“企业-公共管网-区内水体”水污染三级防控基础设施建设。 （2）建立监测应急体系，建设省市区上下联动、区域之间左右联动等联动应急响应体系，实行联动防控。 （3）生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案。 （4）加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。 （5）邻近重要湿地等生态红线区域的工业用地，加强入区企业跑冒滴漏管理，设置符合规范的事故应急池，确保企业废水不排入上述敏感区域。	园区已建立完善的环境应急体系，建设单位应编制突发环境事件应急预案和自行监测计划。
	资源利用效率要求	（1）引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等达到同行业先进水平。 （2）执行国家和省能耗及水耗限额标准。 （3）强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。 （4）禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目用水、用电量较少，各资源利用效率较高。

6、相关环保政策相符性分析

(1) 本项目与环保政策相符性，见表 1-4、1-5。

表 1-4 挥发性有机物污染防治政策相符性分析情况表

项目	文件要求	本项目情况	相符性
《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)	液态 VOCs 物料应储存于密闭容器中，采用密闭管道输送或高位槽（罐）等给料方式投加、卸放，无法密闭投加的，应在密闭空间内操作；VOCs 质量占比大于 10% 的产品使用过程应用密闭设备或在密闭空间操作，废气应排至收集处理系统；VOCs 废气收集处理系统应在负压下运行、与生产工艺设备同步运行；VOCs 废气排放应符合 GB16297 或相关行业排放标准的要求；排气筒高度不低于 15m，当执行不同排放控制要求的废气合并排气筒排放时，应在废气混合前进行监测并执行相应的排放控制要求。	本项目 VOCs 原辅料为螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水。根据螺纹胶 222 检测报告可知，其 VOCs 含量为 5.7%；根据固持强力胶 603 检测报告可知，其 VOCs 含量为 1.1%。根据 4311 胶水检测报告可知，其 VOCs 含量为 0.4%；螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水均为低挥发性原料且 VOCs 含量低于 10%，胶水废气可不要求采取无组织排放收集和处理措施。	符合
《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办[2014]128 号）	鼓励对排放的 VOCs 进行回收利用，并优先在生产系统内回用。对浓度、性状差异较大的废气应分类收集，并采用适宜的方式进行有效处理，确保 VOCs 总去除率满足管理要求，其中有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理率均不低于 90%，其他行业原则上不低于 75%”。	本项目为工程和技术研究和试验发展，不涉及溶剂浸胶工艺，本项目 VOCs 原辅料为螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水。根据螺纹胶 222 检测报告可知，其 VOCs 含量低于 5.7%；根据固持强力胶 603 检测报告可知，其 VOCs 含量低于 1.1%。根据 4311 胶水检测报告可知，其 VOCs 含量低于 0.4%；螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水均为低挥发性原料且 VOCs 含量低于 10%，胶水废气可不要求采取无组织排放收集和处理措施。	符合
《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令	挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。喷涂、烘干作业应当在装有废气处理或者收集装置的密闭车间内进行；禁止露天喷涂、烘干作业。	本项目螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水存放于密闭瓶中。	符合

第 119 号)			
《江苏省政府关于印发江苏省大气污染防治行动计划实施方案的通知》(苏政发[2014]1号)	严格执行国家涂料、胶粘剂等产品挥发性有机物限值标准。新建排放二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物的项目，实行现役源 2 倍削减量替代。苏南 5 个省辖市率先推广使用无污染或低挥发性的水性涂料、环保型溶剂等，逐步减少高挥发性油性涂料、有机溶剂的生产、销售和使用。	本项目所用螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水的挥发性有机成分含量符合国家相关产品挥发性有机物限值标准。本项目使用的螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水中 VOCs 含量较低，螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水符合 GB33372-2020 中本体型胶粘剂产品相关要求。	符合
挥发性有机(VOCs)污染防治技术政策(中华人民共和国生态环境部 2013 年第 31 号)	鼓励符合环境标志产品技术要求的水基型、无有机溶剂型、低有机溶剂型的涂料、油墨和胶粘剂等的生产和销售；根据涂装工艺的不同，鼓励使用水性涂料、高固份涂料、粉末涂料、紫外光固化(UV)涂料等环保型涂料；应尽量避免无 VOCs 净化、回收措施的露天喷涂作业；对于含低浓度 VOCs 的废气，有回收价值时可采用吸附技术、吸收技术对有机溶剂回收后达标排放；不宜回收时，可采用吸附浓缩燃烧技术、生物技术、吸收技术、等离子体技术或紫外光高级氧化技术等净化后达标排放。	本项目为 M7320 工程和技术研究和试验发展。不涉及水基型、无有机溶剂型、低有机溶剂型的涂料、油墨和胶黏剂等的生产和销售。本项目螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水采用本体型胶黏剂。本项目使用的螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水 VOCs 含量较低，胶黏剂符合 GB33372-2020 中本体型胶粘剂产品相关要求。	符合
国务院关于印发“十四五”节能减排综合工作方案的通知(国发[2021]33号)	挥发性有机物综合整治工程。推进原辅材料和产品源头替代工程，实施全过程污染物治理。以工业涂装、包装印刷等行业为重点，推动使用低挥发性有机物含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂。深化石化化工等行业挥发性有机物污染治理，全面提升废气收集率、治理设施同步运行率和去除率。对易挥发有机液体储罐实施改造，对浮顶罐推广采用全接液浮盘和高效双重密封技术，对废水系统高浓度废气实施单独收集处理。加强油船和原油、成品油码头油气回收治理。到 2025 年，溶剂型工业涂料、油墨使用比例分别降低 20 个百分点、10 个百分点，溶剂型胶粘剂使用量降低 20%。	本项目使用的螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水中 VOCs 含量较低，螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水符合 GB33372-2020 中本体型胶粘剂产品相关要求。	符合

关于印发《重点行业挥发性有机物综合治理方案》的通知（环大气[2019]53号）	大力推进源头替代。通过使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量的涂料，水性、辐射固化、植物基等低 VOCs 含量的油墨，水基、热熔、无溶剂、辐射固化、改性、生物降解等低 VOCs 含量的胶粘剂，以及低 VOCs 含量、低反应活性的清洗剂等，替代溶剂型涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等，从源头减少 VOCs 产生。工业涂装、包装印刷等行业要加大源头替代力度；化工行业要推广使用低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，加快对芳香烃、含卤素有机化合物的绿色替代。企业应大力推广使用低 VOCs 含量木器涂料、车辆涂料、机械设备涂料、集装箱涂料以及建筑物和构筑物防护涂料等，在技术成熟的行业，推广使用低 VOCs 含量油墨和胶粘剂，重点区域到 2020 年年底前基本完成。鼓励加快低 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂等研发和生产。	本项目 VOCs 原辅料为螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水。根据螺纹胶 222 检测报告可知，其 VOCs 含量为 5.7%；根据固持强力胶 603 检测报告可知，其 VOCs 含量为 1.1%。根据 4311 胶水检测报告可知，其 VOCs 含量为 0.4%；螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水均为低挥发性原料且 VOCs 含量低于 10%。	符合
环大气[2022]68号文中臭氧污染防治攻坚行动方案	加快实施低 VOCs 含量原辅材料替代。各地对溶剂型涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂使用企业制定低 VOCs 含量原辅材料替代计划。完善 VOCs 产品标准体系，建立低 VOCs 含量产品标识制度。	本项目使用的螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水中 VOCs 含量较低，螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水符合 GB33372-2020 中本体型胶粘剂产品相关要求。	符合
苏环办（2023）35号文中臭氧污染防治攻坚行动方案	加快实施低 VOCs 含量原辅材料替代。完善源头替代的激励性机制，按“可替尽替、应代尽代”的原则，加快制定溶剂型涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂低 VOCs 含量原辅材料替代计划。禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。推动现有高 VOCs 含量产品生产企业升级转型，提高水性、高固体分、无溶剂、辐射固化、粉末等低 VOCs 含量产品的比重，沿江地区、重点企业加大使用比例。开展含 VOCs 原辅材料达标情况联合检查。严格执行涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂 VOCs 含量限值标准，确保生产、销售、进口、使用符合标准的产品。建立多部门联合执法机制，加强对相关产品生产、销售、使用环节 VOCs 含量限值执行情况的监督检查	本项目使用的螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水中 VOCs 含量较低，螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水符合 GB33372-2020 中本体型胶粘剂产品相关要求。	符合

		查，臭氧高发季节加大检测频次，曝光不合格产品并追溯其生产、销售、进口、使用企业，依法追究责任。		
	《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》	（一）明确替代要求。以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业清洁原料替代工作。实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》(GB/T38597-2020)规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发性有机化合物 (VOCs) 含量的限值》(GB38507-2020)规定的水性油墨和能量固化油墨产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》(GB38508-2020)规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》(GB33372-2020)规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中 VOCs 含量的限值要求。	本项目使用的螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水中 VOCs 含量较低，螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水符合 GB33372-2020 中本体型胶粘剂产品相关要求。	符合

表 1-5 建设项目与环保政策相符性一览表			
项目	文件要求	本项目情况	相符性
《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28 号）	全面加强源头替代审查：环评文件应对主要原辅料的理化性质、特性等进行详细分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等材料的，VOCs 含量应满足国家及省 VOCs 含量限值要求（附表），优先使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料，源头控制 VOCs 产生。禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。	本项目使用的螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）中限值要求。	符合
	全面加强无组织排放控制审查：涉 VOCs 无组织排放的建设项目，环评文件应严格按照《挥发性有机物无组织排放标准》等有关要求，重点加强对含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等 5 类排放源的 VOCs 管控评价，详细描述采取的 VOCs 废气无组织控制措	所有涉 VOCs 的原辅料均为瓶装，且加盖密封，保证其在储存、转移和输送过程中保持密封状态。	符合

	施，充分论证其可行性和可靠性，不得采用密闭收集、密闭储存等简单、笼统性文字进行描述。生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动，在符合安全要求前提下，应按要求在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的，应采取措施有效减少废气排放，并科学设计废气收集系统。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则，收集效率应原则上不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定收集效率要求。加强载有气态、液态 VOCs 物料的设备与管线组件的管理，动静密封点数量大于等于 2000 个的建设项目，环评文件中应明确要求按期开展“泄漏检测与修复”（LDAR）工作，严格控制跑冒滴漏和无组织泄漏排放。		
	全面加强台账管理制度审查涉:VOCs 排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息；含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等；台账保存期限不少于三年。	本项目要求企业规范建立管理台账的要求，记录主要产品产量等基本信息；含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等；要求台账保存期限不少于三年。	相符
综上所述，本项目符合江苏省、南京市关于挥发性有机物污染防治相关文件的要求。 （2）与《胶粘剂挥发性有机化合物限量》(GB33372-2020)的相符性分析 本项目硬件安装使用螺纹胶 222、固持强力胶 603、装配过程使用 4311 胶水，根据建设单位提供的螺纹胶 222VOCs 含量的检测报告（见附			

件），检出值为 57g/kg；固持强力胶 603VOCs 含量的检测报告（见附件），检出值为 11g/kg。4311 胶水 VOCs 含量的检测报告（见附件），检出值为 11g/kg。均符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》(GB33372-2020)低于 VOC 含量限值要求。

表 1-6 与 GB33372-2020 相符性分析

类型	本体型胶黏剂					备注
	丙烯酸酯类			其他		
应用领域	VOC含量 限量值/ (g/kg)	本项目螺纹 胶222VOC 含量 (g/kg)	本项目固 持强力胶 603VOC 含量 (g/kg)	VOC含量 限量值/ (g/kg)	本项目4311 胶水VOC含 量 (g/kg)	符合
其他	≤200	57	11	≤50	4	符合

7、与《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101 号）相符性分析

根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101 号）的要求：

企业要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。申请备案时，对废弃危险化学品、物理危险性尚不确定的、根据相关文件无法认定达到稳定化要求的，要提供有资质单位出具的化学品物理危险性报告及其他证明材料，认定达到稳定化要求。

企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。本项目涉及的环境治理设施见表 1-7。

表 1-7 安全风险辨识

序号	环境治理措施类别		项目涉及的处理设施	去向
1	废气	非甲烷总烃	/	大气
2	废水	生活污水、清洗废水、设备清洗废水	园区化粪池	接管至江宁科学园污水处理厂，尾水排入秦淮河

	本环评要求企业按该文件要求在运营过程中切实履行好自身主体责任，配合相关部门积极有效开展环境保护和应急管理工作。
--	--

二、建设项目工程分析

建设
内容

1、项目由来

天印健康创新园将园区 A1c 栋（总建筑面积约 8000 平方米）出租给南京宁丹新药技术有限公司。目前，南京宁丹泷康医疗科技有限公司计划投入 1000 万元，租赁南京宁丹新药技术有限公司闲置的 A1c 栋第 2 层建筑（建筑面积约 1375 平方米）；公司新增超声波清洗机、鼓风干燥箱、恒温培养箱、冰箱等多套仪器，用以建设“有源医疗器械研发项目”。项目建成后，将致力于骨髓给药装置、手术导航设备、穿刺定位设备、神经外科显微成像设备（也称体视镜）、鞘管、肿瘤拉曼光学诊断仪设备、手术器械支撑设备研发。

建设单位于 2024 年 6 月申报了有源医疗器械研发项目，目前该项目已在南京市江宁区行政审批局备案（项目代码：2406-320115-89-01-542951）。

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》以及相关规定，本项目需要进行环境影响评价，建设单位委托江苏博晟环境科技有限公司承担该项目的环评工作。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本次有源医疗器械研发项目环评类别判定情况如下表。

表 2-1 环评类别判定

建设项目	项目类别	对应情况	环评类别
有源医疗器械研发	四十五、研究和试验发展—98、专业实验室、研发（试验）基地	其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）	报告表

根据表 2-1 分析结果，本次有源医疗器械研发项目环评类别为报告表。

2、项目概况

项目名称：有源医疗器械研发项目

建设单位：南京宁丹泷康医疗科技有限公司

建设地点：南京市江宁区格致路 2222 号天印健康创新园 A1c 栋第 2 层

建设规模：建筑面积 1375 平方米

建设性质：新建

项目行业类别及代码：M7320 工程和技术研究和试验发展

项目环评管理类别及序号：专业实验室、研发（试验）基地 98

总投资：1000 万元

项目定员：本项目定员 10 人

工作班制：年工作 235 天，一天 8 小时

其他：本项目不设食堂、宿舍及浴室等生活设施。

3、研发内容

本项目租赁天印健康创新园 A1c 栋第 2 层进行有源医疗器械的研发，主要的研发内容为骨髓给药装置、手术导航设备、穿刺定位设备、神经外科显微成像设备（也称体视镜）、鞘管、肿瘤拉曼光学诊断仪设备、手术器械支撑设备研发。本项目研发规模为小试，不涉及中试及生产，研发样品交由下游单位进行性能测试，无产品出售，研发成果以整套研发方案体现。研发内容见表 2-2。

表 2-2 本项目研发内容一览表

序号	研发内容	器械名称	年研发能力	研发工作时间 (h/a)	医疗器械分类 等级
1	有源医疗器械	骨髓给药装置	100 台/年	1880	第二类
2		手术导航设备			
3		穿刺定位设备			
4		神经外科显微成像设备			
5		鞘管			
6		肿瘤拉曼光学诊断仪设备			
7		手术器械支撑设备			

4、主体、公用及辅助工程

本项目主体、公用及辅助工程具体见表 2-3。

表 2-3 项目主体、公用及辅助工程表

类别	建设名称		内容和规模	备注
主体工程	研发区		面积约 1375m ²	有源医疗器械研发
辅助工程	组装间		面积约 53.7m ²	/
	检验区		面积约 22m ²	/
贮运工程	原辅料仓库		面积约 26.4m ²	汽车运输，原辅料储存区
公用工程	给水		147.6m ³ /a	由城市供水管网供给
	排水	生活污水	生活污水 105.75t/a	经化粪池预处理后的生

		清洗废水、设备清洗废水、灭菌废水、纯水制备浓水	清洗废水 12t/a 设备清洗废水 4t/a 灭菌废水 1t/a 纯水制备浓水 9t/a	生活污水与清洗废水、设备清洗废水、纯水制备浓水，一起接管至科学园污水处理厂处理
	纯水		制水能力 0.5t/h	新建纯水机 1 台
	供电		600000kwh/a	来自当地电网，可满足生产要求
	绿化		依托周边现有	由租赁方负责维护
	噪声	厂房隔声、机械设备安装减振底座	降噪量≥20dB(A)	厂界噪声达标排放
	固废	一般固废库	5.55m ²	有效处置
		危废库	4.5m ²	危废暂存后交给有资质单位处置
		生活垃圾	垃圾桶若干	环卫清运

5、原辅材料及主要设备

本项目原辅材料见表 2-4，原辅材料理化性质表见表 2-5，主要设备见表 2-6。

表 2-4 主要原辅材料表

序号	名称	规格	年用量	最大存储量	储存方式及位置
1	螺纹胶 222	250mL/瓶	1500mL	6 瓶	原材料仓库
2	固持强力胶 603	50mL/瓶	200mL	2 瓶	原材料仓库
3	4311 胶水	28.3g/瓶	283g	10 瓶	原材料仓库
4	包装盒	内袋、外包盒 1 套	700 套	70 套	原材料仓库
5	航空润滑脂	250g/桶	500g	1 桶	原材料仓库
6	开槽沉头螺钉	100 粒/包	6300 粒	38 包	原材料仓库
7	开槽平头螺钉	500 粒/包	7000 粒	7 包	原材料仓库
8	弹簧	10 个/包	400 个	20 包	原材料仓库
9	鱼线	50m/卷	50m	1 卷	原材料仓库
10	热缩管	800 只/盒	1600 只	2 盒	原材料仓库
11	销钉	100 个/包	600 个	6 包	原材料仓库
12	硅胶单点按键	10 个/包	1000 个	50 包	原材料仓库
13	交叉滚子导轨滑轨	1 对/袋	400 对	80 袋	原材料仓库
14	丝杆步进电机	1 个/袋	2100 个	420 袋	原材料仓库
15	注射器组装件	1 件/套	100 套	20 套	原材料仓库
16	PCB 电路板	1 件/套	700 套	140 套	原材料仓库
17	麻花钻头	1 件/套	1000 件	200 套	原材料仓库

18	钻针	1 件/套	1000 件	200 套	原材料仓库
19	医用级 PC 零部件 (包括钻夹、钻套 密封杆、钻头保护 套、钻头保护套 1、钻头保护套 2)	1 件/套	1000 件	200 套	外购, 原材 料仓库中储 存
20	PP 零部件 (包括保护壳、钢 针护套、支架底 座)	1 件/套	1000 件	200 套	外购, 原材 料仓库中储 存
21	电机	1 件/套	100 件	20 套	原材料仓库
22	滚花螺母	10 个/包	300 个	15 包	原材料仓库
23	铝套管	10 个/包	400 个	20 包	原材料仓库
24	显示屏	1 件/包	100 件	20 件	原材料仓库
25	开关	100 件/包	200 件	2 包	原材料仓库
26	单头导线	100 条/包	1300 条	6 包	原材料仓库
27	双头导线	100 条/包	300 条	3 包	原材料仓库
28	扳机	1 件/套	100 件	20 套	原材料仓库
29	电池仓	1 件/套	100 件	20 套	原材料仓库
30	电池	2 件/套	200 件	20 套	原材料仓库
31	电池包	1 个/包	200 个	40 包	原材料仓库
32	十字沉头螺钉	200 粒/包	1000 粒	5 包	原材料仓库
33	手拧螺丝	10 粒/包	100 粒	5 包	原材料仓库
34	铜螺母	100 粒/包	100 粒	1 包	原材料仓库
35	单通铜螺母	50 粒/包	100 粒	2 包	原材料仓库
36	紧定螺钉	200 粒/包	200 粒	1 包	原材料仓库
37	不锈钢螺母	100 只/包	400 只	4 包	原材料仓库
38	小沉头螺钉	200 粒/包	4000 粒	10 包	原材料仓库
39	轴承钢直线光轴	10 根/包	200 根	10 包	原材料仓库
40	磁条	30 米/卷	15 米	1 卷	原材料仓库
41	小磁铁	100 个/包	300 个	3 包	原材料仓库
42	弹簧钢丝	10 个/包	100 个	5 包	原材料仓库
43	透明导光柱	20 个/包	100 个	5 包	原材料仓库
44	透明导光柱不含头	100 个/包	400 个	4 包	原材料仓库
45	塑料轴套	20 个/包	400 个	10 包	原材料仓库
46	塑料滑动轴承	10 个/包	100 个	5 包	原材料仓库
47	拉压力传感器	1 个/盒	200 个	40 盒	原材料仓库
48	轴承	1 对/盒	100 对	20 盒	原材料仓库
49	无刷直流力矩电机 定子/转子	1 套	100 套	10 套	原材料仓库

50	丝杆电机安装板	1 件/套	100 件	20 套	原材料仓库
51	注射泵组件（主框、后盖、定位座、上盖、侧盖、锁芯、面板、安装板、安装锁钩、丝杆螺母）	1 件/套	100 件	20 套	原材料仓库
52	轴承挡板	2 件/套	200 件	20 套	原材料仓库
53	活塞杆	1 件/套	100 件	20 套	原材料仓库
54	电机丝杆螺母	1 件/套	100 件	20 套	原材料仓库
55	丝杠螺母	1 件/套	100 件	20 套	原材料仓库
56	步进电机安装板	1 件/套	100 件	20 套	原材料仓库
57	螺母滑轨	1 件/套	100 件	20 套	原材料仓库
58	驱动板盒	1 件/套	100 件	20 套	原材料仓库
59	手柄基座	1 件/套	100 件	20 套	原材料仓库
60	卡板	1 件/套	100 件	20 套	原材料仓库
61	腔体喇叭	1 件/包	100 件	20 件	原材料仓库
62	无铅焊锡丝	100g/卷	500g	5 卷	原材料仓库
63	软排线	100 条/包	100 条	1 包	原材料仓库
64	0.3 平方铁氟龙线	100 米/包	200 米	1 包	原材料仓库
65	铝合金	1 件/套	600 套	70 套	原材料仓库
66	助焊剂	100g/桶	1000g	5 桶	原材料仓库

表 2-5 原辅材料理化性质表

名称		理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
螺纹胶 222		紫色液体，微溶于水。密度 1.08 g/cm ³ ；pH 值 3.00-6.00。	/	经口毒性： 急性毒性估计值：>5000mg/kg
固持强力胶 603		绿色液体，微溶于水。密度 1.07 g/cm ³	/	经口毒性： 急性毒性估计值：>3261mg/kg
4311 胶水		黄色液体，微溶于水。	/	/
无铅焊锡丝	锡	是一种金属元素，无机物，普通形态的白锡是一种有银白色光泽的低熔点金属，在化合物中是二价或四价，常温下不会被空气氧化，锡具有惰性，不和空气、水反应。	/	/
	松香	松香的主要成分为树脂酸，占 90%左右，分子式为 C ₁₉ H ₂₉ COOH，分子量 302.46。树脂酸是最有代表性的松香酸，属不饱和酸，含有	/	工业用的松香主要是用于油漆、造纸、橡胶制造等。本身对人体毒性不大。

		共轭双键，强烈吸收紫外光，在空气中能自动氧化或诱导后氧化。松香外观为淡黄色至淡棕色，有玻璃状光泽，带松节油气味，密度1.060~1.085g/cm ³ 。属于非晶体，没有熔点，软化点（环球法）72~76℃，沸点约 300℃（0.67kPa）。																																							
6、设备清单 本项目主要设备见表 2-6。 表 2-6 主要设备一览表 <table> <tr> <th>类别</th><th>设备</th><th>设备规格/型号</th><th>数量</th><th>备注</th></tr> <tr> <td rowspan="10">研发</td><td>模块组合空调机组</td><td>KZS2014DH</td><td>1 台</td><td rowspan="10">外购</td></tr> <tr> <td>模块组合空调机组</td><td>KZE0707DH</td><td>1 台</td></tr> <tr> <td>模块组合空调机组</td><td>KZE0706DH</td><td>1 台</td></tr> <tr> <td>焊台</td><td>BK881</td><td>1 台</td></tr> <tr> <td>超声波清洗机</td><td>LC-UC-100</td><td>1 台</td></tr> <tr> <td>鼓风干燥箱</td><td>LC-101-1B</td><td>2 台</td></tr> <tr> <td>精密螺丝刀</td><td>WOWSTICK 1F+</td><td>1 支</td></tr> <tr> <td>恒温培养箱</td><td>尚仪 SN-DH-60B</td><td>1 台</td></tr> <tr> <td>冰箱</td><td>美菱 BCD-308WECX</td><td>1 台</td></tr> <tr> <td>纯水机</td><td>500 升/小时反渗透加混床</td><td>1 台</td></tr> </table> 7、本项目周边关系情况及平面布置 （1）厂界周围概况 建设项目位于南京市江宁区格致路 2222 号天印健康创新园 A1c 栋第 2 层。项目地理位置见附图 1。南京宁丹泷康医疗科技有限公司位于南京市江宁区天印健康创新园内，毗邻均为天印健康创新园现有厂房，距离项目南侧 240m 敏感点为万科四季光年。距离项目西侧 238m 敏感点为中国药科大学。项目周围 500 米范围环境现状见附图 2。 （2）项目平面布置 建设项目面积约为 1375m²，其中一般固废贮存库 5.55m²、危废贮存库 4.5m²、组装间 53.7m²、检验区 22m²。					类别	设备	设备规格/型号	数量	备注	研发	模块组合空调机组	KZS2014DH	1 台	外购	模块组合空调机组	KZE0707DH	1 台	模块组合空调机组	KZE0706DH	1 台	焊台	BK881	1 台	超声波清洗机	LC-UC-100	1 台	鼓风干燥箱	LC-101-1B	2 台	精密螺丝刀	WOWSTICK 1F+	1 支	恒温培养箱	尚仪 SN-DH-60B	1 台	冰箱	美菱 BCD-308WECX	1 台	纯水机	500 升/小时反渗透加混床	1 台
类别	设备	设备规格/型号	数量	备注																																					
研发	模块组合空调机组	KZS2014DH	1 台	外购																																					
	模块组合空调机组	KZE0707DH	1 台																																						
	模块组合空调机组	KZE0706DH	1 台																																						
	焊台	BK881	1 台																																						
	超声波清洗机	LC-UC-100	1 台																																						
	鼓风干燥箱	LC-101-1B	2 台																																						
	精密螺丝刀	WOWSTICK 1F+	1 支																																						
	恒温培养箱	尚仪 SN-DH-60B	1 台																																						
	冰箱	美菱 BCD-308WECX	1 台																																						
	纯水机	500 升/小时反渗透加混床	1 台																																						

8、给、排水情况

(1) 本项目自来水用量为 147.6t/a。其中，生活用水 117.5t/a，纯水制备用水 30.1t/a，均来自市政自来水管网。

(2) 本项目废水排放量为 131.75t/a，主要为生活污水、经化粪池预处理后的生活污水与纯水制备浓水、清洗废水、设备清洗废水、灭菌废水一起接管至科学园污水处理厂处理，最终汇入秦淮河。项目建成后，给排水平衡图见图 2-1。

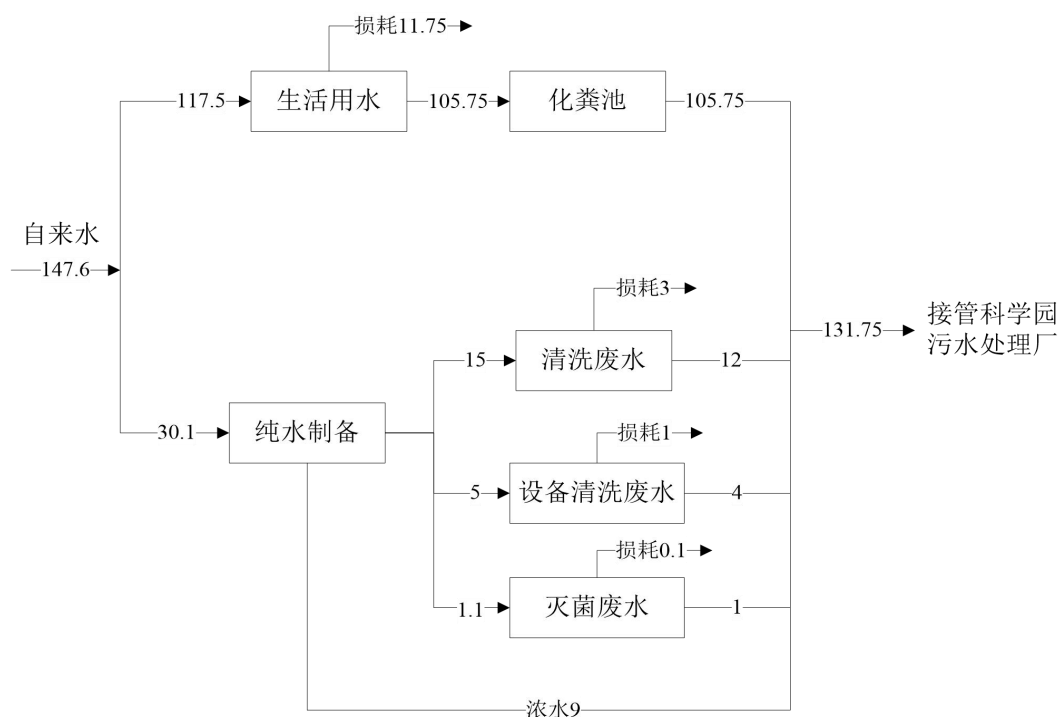


图 2-1 本项目水平衡图 (t/a)

一、骨髓给药装置研发工艺流程

骨髓给药装置研发包括骨钻主体研发工艺和组合钻套件研发工艺两部分组成。

1、骨钻主体研发工艺流程

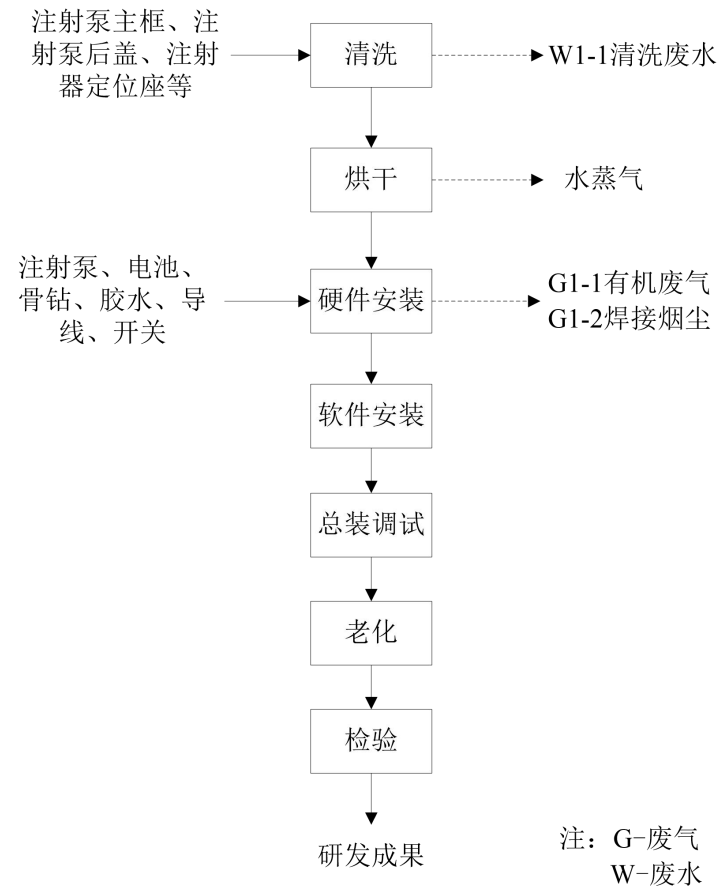


图 2-2 骨钻主体研发工艺流程

工艺流程及产污环节简述：

(1) 清洗：用超声波清洗机加纯化水对外购机加工件进行清洗，清洗过程不使用清洗剂，对表面油污及加工碎屑等进行清洗，该工序会产生清洗废水 W1-1。

(2) 烘干：将清洗过的机加工件通过鼓风干燥箱烘干，此过程产生水蒸气。

(3) 硬件安装：将注射泵、电池、骨钻的组成零件用胶水分别进行组装，该工序会产生有机废气 G1-1。使用焊台，将导线、开关等元器件焊接在电路板上。此过程会产生焊接烟尘 G1-2。确认电路板及线缆安装连接到位以及每段线

缆连接无误。

(4) 软件安装：将软件烧录器连接到骨钻主控板接口上，并进行程序的烧录。

(5) 总装调试：将注射泵、电池、骨钻组件装配为整体，调试骨钻运行正常。

(6) 老化：将组装好的骨钻置于老化区，静置老化。

(7) 检验：目测检验外观无瑕疵；打开电源开关，按照规定的操作规程进行测试检验，保证功能正常方可检验合格。并出具研发方案。

2、组合钻套件研发工艺流程

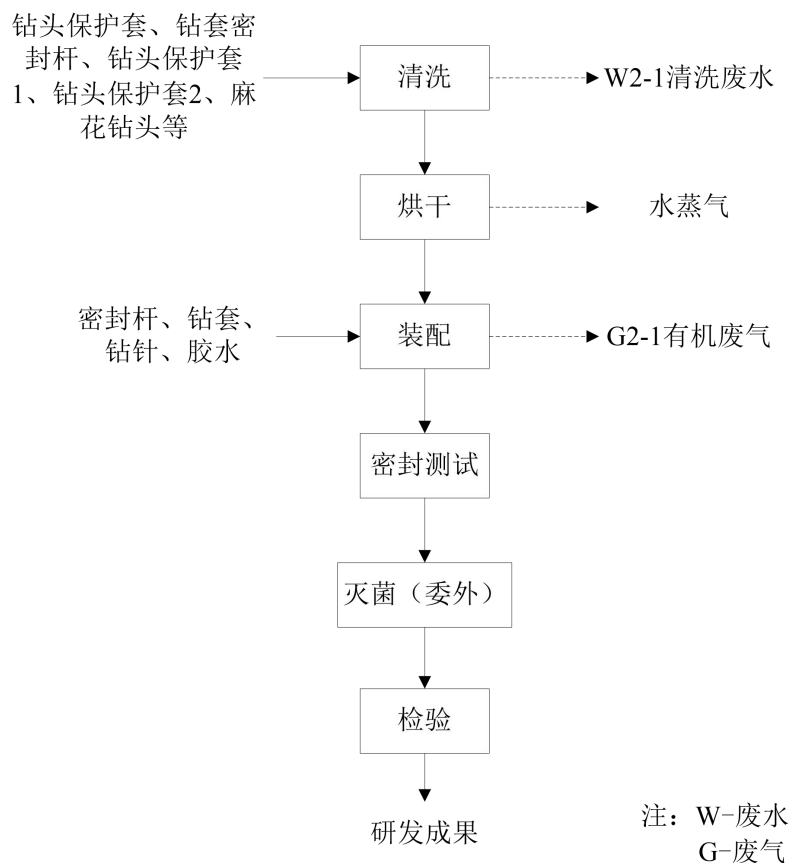


图 2-3 组合钻套件研发工艺流程

工艺流程及产污环节简述：

(1) 清洗：用超声波清洗机加纯化水对注塑件及外购机加工件进行清洗，清洗过程不使用清洗剂，对表面油污及加工碎屑等进行清洗该工序会产生清洗废水 W2-1。

(2) 烘干：将清洗过的机加工件通过鼓风干燥箱烘干，此过程产生水蒸气。

(3) 装配：将密封杆、钻套、钻针的组成零件分别进行组装后用胶水进行密封固化；该工序会产生有机废气 G2-1。

(4) 密封测试：将固化完成的密封杆、钻套、钻针分别进行密封性能测试。

(5) 灭菌：包装后的研发样品委外进行灭菌。

(6) 检验：目测检验外观无瑕疵；打开电源开关，按照规定的操作规程进行测试检验，保证功能正常方可检验合格。并出具研发方案。

二、有源医疗器械研发工艺流程

企业进行手术导航设备、穿刺定位设备、神经外科显微成像设备、鞘管、肿瘤拉曼光学诊断仪设备、手术器械支撑设备的研发工艺流程一致。

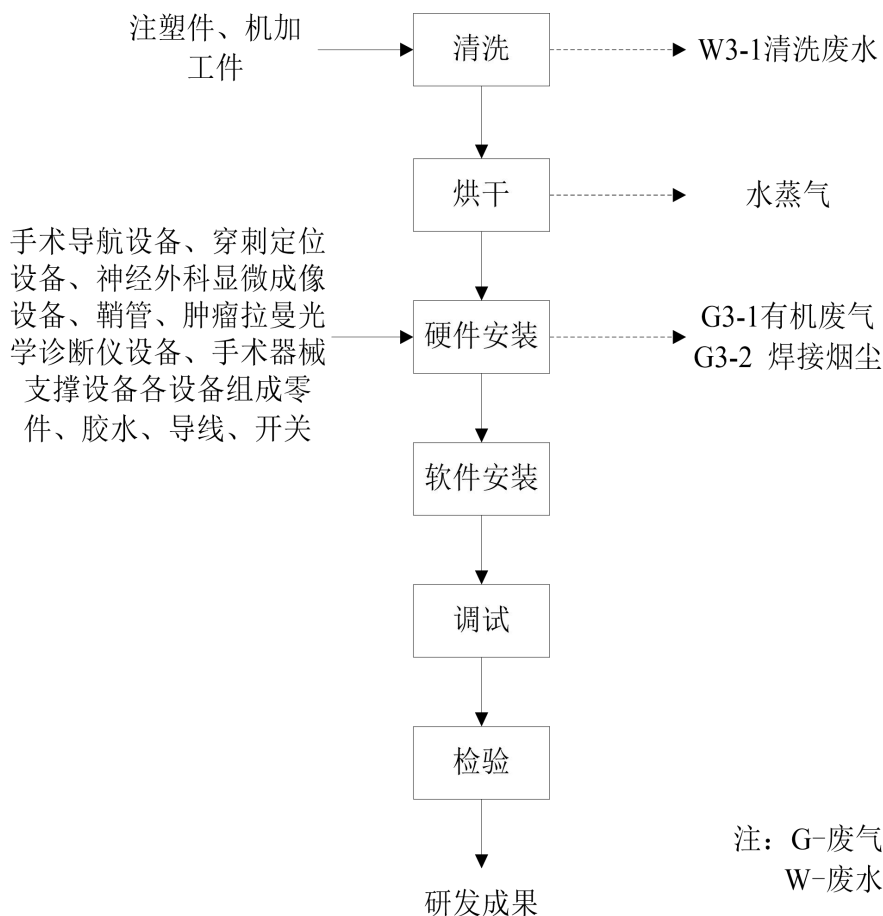


图 2-4 组合钻套件研发工艺流程

工艺流程及产污环节简述:

(1) 清洗: 用超声波清洗机加纯化水对外购机加工件及注塑件进行清洗, 清洗过程不使用清洗剂, 对表面油污及加工碎屑等进行清洗该工序会产生清洗废水 W3-1。

(2) 烘干: 将清洗过的机加工件通过鼓风干燥箱烘干, 此过程产生水蒸气。

(3) 硬件安装: 将手术导航设备、穿刺定位设备、神经外科显微成像设备、鞘管、肿瘤拉曼光学诊断仪设备、手术器械支撑设备各设备的组成零件用胶水进行组装, 该工序会产生有机废气 G3-1。使用焊台, 将导线、开关等元器件焊接在电路板上。此过程会产生焊接烟尘 G3-2。确认电路板及线缆安装连接到位以及每段线缆连接无误。

(4) 软件安装: 将软件烧录器连接到手术导航设备、穿刺定位设备、神经外科显微成像设备、鞘管、肿瘤拉曼光学诊断仪设备、手术器械支撑设备主控板接口上, 并进行程序的烧录。

(5) 设备整体调试: 打开手术导航设备、穿刺定位设备、神经外科显微成像设备、鞘管、肿瘤拉曼光学诊断仪设备、手术器械支撑设备电源, 调试设备运行正常。

(6) 检验: 目测检验外观无瑕疵; 将设备通电, 打开电源开关, 按照规定的操作规程进行测试检验, 保证功能正常方可检验合格。并出具研发方案。

以上研发及生产过程中使用的能源均为电能, 不使用其他能源。

三、微生物检测室实验流程

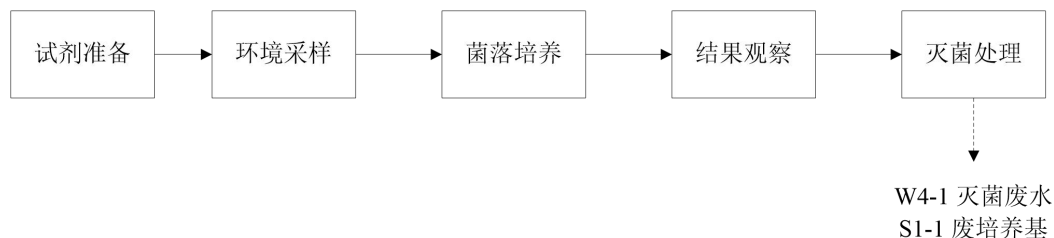


图 2-5 微生物检测室实验流程

工艺流程及产污环节简述:

①试剂准备:

准备大豆酪蛋白琼脂培养基（TSA）平皿，该试剂为采购成品，可直接使用，无需自制。

②环境采样：

将 TSA 平皿按采样点布置图逐个放置，打开培养皿盖，使培养基表面暴露在空气中。

③菌落培养：

全部采样结束后将培养皿置于恒温培养箱中进行培养。

④结果观察：

培养结束后使用肉眼或放大镜对培养皿所有菌落直接计数。

⑤灭菌处理：

使用高压灭菌锅进行灭菌后方可处理废弃样品，该工序产生 W4-1 灭菌废水、S1-1 废培养基。

四、纯水制备工艺

本项目设有 1 套 0.5t/h 纯水设备，制备方法为反渗透加混床法，纯水得水率约为 70%。纯水制备工艺包括多介质过滤、活性炭过滤、RO 反渗透膜、阴阳离子树脂交换，工艺流程详见图 2-5。纯水制备过程中产生废过滤介质 S2-1、废活性炭 S2-2、废反渗透膜 S2-3、废离子交换树脂 S2-4 和纯水制备浓水 W5-1。

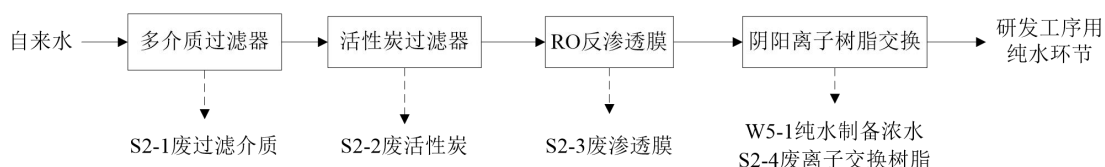


图 2-5 纯水制备工艺流程图

工艺流程和产排污环节	3、主要污染工序汇总					
	表 2-7 项目运营期主要污染工序一览表					
	类别	编号	污染工序	名称	污染物名称	去向
	废气	G1-1	硬件安装	硬件安装废气	非甲烷总烃	无组织排放
		G1-2	焊接	焊接烟尘	非甲烷总烃	
		G2-1	装配	装配废气	非甲烷总烃	
		G3-1	硬件安装	硬件安装废气	非甲烷总烃	
		G3-2	焊接	焊接烟尘	非甲烷总烃	
	废水	W1-1、 W2-2、 W3-1	清洗工序	清洗废水	COD、SS	接管科学园污水处理厂
		/	清洗工序	设备清洗废水	COD、SS	
		W4-1	环境检测	灭菌废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	
		W5-1	纯水制备浓水	浓水	COD、SS	
		/	员工生活	生活废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	经化粪池预处理后接管科学园污水处理厂
	固废	/	研发工序	废胶水瓶	胶水	委托一般工业固废单位处置
		S1-1	环境检测	废培养基	培养基	
		/	研发工序	废包装材料	包装材料	
		/	研发工序	焊接废料	废锡渣	
		S2-1	纯水制备工序	废过滤介质	过滤介质	
		S2-2		废活性炭	活性炭	
		S2-3		废渗透膜	渗透膜	
		S2-4		废离子交换树脂	离子交换树脂	
		/	员工生活	生活垃圾	纸、塑料等	环卫清运

与项目有关的原有环境污染问题	本项目租赁汇天印健康创新园 A1c 栋第 2 层空置厂房进行建设，不存在原有环境污染问题。
----------------	--

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域
环境
质量
现状

一、区域环境质量现状

1、环境空气质量现状

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）可知，城市环境空气质量达标情况评价指标为 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 和 O₃，六项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标。

（1）基本污染物

根据《2023 年南京市环境状况公报》，根据实况数据统计，建成区环境空气质量达到二级标准的天数为 299 天，同比增加 8 天，达标率为 81.9%，同比上升 2.2 个百分点。其中，达到一级标准的天数为 96 天，同比增加 11 天；未达到二级标准的天数为 66 天（其中，轻度污染 58 天，中度污染 6 天，重度污染 2 天），主要污染物为 O₃ 和 PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5} 年均值为 29μg/m³，达标，同比上升 3.6%；PM₁₀ 年均值为 52μg/m³，达标，同比上升 2.0%；NO₂ 年均值为 27μg/m³，达标，同比持平；SO₂ 年均值为 6μg/m³，达标，同比上升 20.0%；CO 日均浓度第 95 百分位数为 0.9mg/m³，达标，同比持平；O₃ 日最大 8 小时值浓度 170μg/m³，超标 0.06 倍，同比持平，超标天数 49 天，同比减少 5 天。

表 3-1 达标区判定一览表

污染物	年评价指标	现状浓度 μg/m ³	标准值 μg/m ³	超标倍数	达标情况
SO ₂	年平均	6	60	/	达标
NO ₂	年平均	27	40	/	
PM _{2.5}	年平均	29	35	/	
PM ₁₀	年平均	52	70	/	
CO	日均浓度（第 95 百分位数）	900	4000	/	
O ₃	日最大 8 小时值浓度	170	160	0.06	不达标

根据表 3-1，南京市为不达标区。为了实现大气污染物减排，促进环境空气质量持续改善，围绕 VOCs 专项治理、重点行业整治、移动源污染防治、扬尘源污染管控、餐饮油烟防治、秸秆禁烧、应急管控及环境质量保障

	等领域实施重点防治。采取上述措施后，南京市大气环境空气质量状况可以持续改善 （2）特征污染物 项目所在地的特征因子非甲烷总烃的大气环境质量现状据引用区域评估报告，监测点（联东 U 谷三期厂界）位于建设项目东南约 973m，数据有效，在评价范围内，可引用。根据监测报告，联东 U 谷三期厂界非甲烷总烃浓度为 0.61~0.82mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准详解》中推荐标准值，因此项目所在区域空气质量良好。 2、地表水环境质量现状 根据《2023 年南京市生态环境状况公报》，2023 年全市水环境质量总体处于良好水平，纳入《江苏省“十四五”水环境质量考核目标》的 42 个地表水断面水质全部达标，水质优良（Ⅲ类及以上）断面比例 100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。长江南京段干流：长江南京段干流水质总体状况为优，5 个监测断面水质均符合Ⅱ类标准。秦淮河干流水质总体状况为优，6 个监测断面中，2 个水质为Ⅱ类，4 个水质为Ⅲ类，水质优良率为 100%，与上年相比，水质状况无明显变化。秦淮新河水质总体状况为优，2 个监测断面水质均为Ⅱ类，与上年相比，水质状况无明显变化。 3、声环境质量现状 根据《2023 年南京市生态环境状况公报》，全市区域噪声监测点位 534 个。城区昼间区域环境噪声均值为 53.5dB，同比下降 0.3dB；郊区昼间区域环境噪声均值 53.0dB，同比上升 0.5dB。 全市交通噪声监测点位 247 个。城区昼间交通噪声均值为 67.7dB，同比上升 0.3dB；郊区昼间交通噪声均值 66.1dB，同比下降 0.4dB。 全市功能区噪声监测点位 28 个。昼间噪声达标率为 99.1%，同比上升 0.9 个百分点；夜间噪声达标率为 94.6%，同比上升 1.6 个百分点。 本项目 50m 范围内无敏感目标，无需进行声环境质量现状调查。 4、生态环境 本项目位于天印健康创新园内，不新增用地。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）》，无需开展生态环境现状调查。 5、电磁辐射 本项目不涉及。 6、地下水、土壤 本项目不存在土壤、地下水环境污染途径，无需开展地下水、土壤环境现状调查。																																			
环境保护目标	1、大气环境 建设项目位于南京市江宁区格致路 2222 号天印健康创新园 A1c 栋第 2 层，根据对项目所在厂址周边环境现状的踏勘，项目附近无文物保护、风景名胜、饮用水源地等环境敏感目标，项目周围 500 米范围内大气环境保护目标见表 3-5。 表 3-5 大气环境保护目标一览表 <table border="1"> <tr> <th rowspan="2">环境类别</th><th colspan="2">坐标/m</th><th rowspan="2">保护对象</th><th rowspan="2">保护内容</th><th rowspan="2">规模</th><th rowspan="2">环境功能区</th><th rowspan="2">相对项目方位</th><th rowspan="2">相对项目距离/m</th></tr> <tr> <th>X</th><th>Y</th></tr> <tr> <td rowspan="2">大气</td><td>118.9194</td><td>31.9003</td><td>万科四季光年</td><td>居民</td><td>3310</td><td>二类</td><td>南</td><td>240</td></tr> <tr> <td>118.9170</td><td>31.9045</td><td>中国药科大学</td><td>学校</td><td>19730</td><td>二类</td><td>西</td><td>238</td></tr> </table> 2、声环境 建设项目位于南京市江宁区格致路 2222 号天印健康创新园 A1c 栋第 2 层，项目厂界周边 50 米范围内无声环境保护目标。 3、地下水环境 本项目厂界外 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。 4、生态环境 本项目位于南京市江宁区格致路 2222 号天印健康创新园 A1c 栋第 2 层，现有建筑进行建设，未新增用地，用地范围内无生态环境保护目标。								环境类别	坐标/m		保护对象	保护内容	规模	环境功能区	相对项目方位	相对项目距离/m	X	Y	大气	118.9194	31.9003	万科四季光年	居民	3310	二类	南	240	118.9170	31.9045	中国药科大学	学校	19730	二类	西	238
环境类别	坐标/m		保护对象	保护内容	规模	环境功能区	相对项目方位	相对项目距离/m																												
	X	Y																																		
大气	118.9194	31.9003	万科四季光年	居民	3310	二类	南	240																												
	118.9170	31.9045	中国药科大学	学校	19730	二类	西	238																												

表 3-8 废水接管标准（mg/L）		
污染物	水质标准	标准来源
pH（无量纲）	6~9	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准 《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015) 表 1 中 B 标准
COD	500	
SS	400	
氨氮	45	
TP	8	
TN	70	

表 3-9 污水厂尾水排放标准（mg/L）		
污染物	水质标准	标准来源
pH（无量纲）	6~9	《地表水环境质量标准》Ⅳ类标准，其中 TN 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB18918-2002) 表 1 中一级 A 标准
COD	30	
SS	5	
氨氮	1.5	
TP	0.3	
TN	15	

（3）噪声排放标准

本项目运行期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，具体见表 3-10。

表 3-10 噪声排放标准 单位：dB(A)		
噪声限值		标准来源
昼间	夜间	
65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准

（4）固体废弃物

本项目一般固废按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中关于一般工业固体废物贮存场环保要求建设。

危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办[2024]16 号）以及省生态环境厅关于做好《危险废物贮存污染控制标准》等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知（苏环办〔2023〕154 号）进行暂存场所设置。

总量 控制 指标	项目建成后，项目污染物排放总量见表 3-11。					
	表 3-11 全厂污染物排放总量表 (t/a)					
	类别	污染物名称	产生量	削减量	排放量*	最终外排环境量
	废水	废水量	131.75	0	131.75	131.75
		COD	0.04674	0.0106	0.03614	0.00395
		SS	0.03348	0.0106	0.02288	0.00066
		氨氮	0.00373	0.0006	0.00313	0.0002
		总磷	0.000506	0.0002	0.000306	0.00004
		总氮	0.004835	0.0006	0.004235	0.00198
	废气	无组织 非甲烷总烃	0.0010945	0	0.0010945	0.0010945
	固废	危险固废	0.0002	0.0002	0	0
		一般固废	0.212	0.212	0	0
		生活垃圾	1.175	1.175	0	0
	*注：废水排放量为接入污水处理厂的接管量。					
	(1) 废气					
	本项目建成后新增无组织大气污染物排放量为：非甲烷总烃 0.0010945t/a。					
	(2) 废水					
	本项目新增废水接管排放量：废水量 131.75t/a，COD 0.03614t/a，SS 0.02288t/a，氨氮 0.00313t/a，总磷 0.000306t/a，总氮 0.004235t/a。					
	废水最终排放量：废水量 131.75t/a，COD 0.00395t/a，SS 0.00066t/a，氨氮 0.0002t/a，总磷 0.00004t/a，总氮 0.00198t/a。总量在科学园污水处理厂总量范围内平衡。					
	(3) 固体废弃物					
	项目各类固废均可得到有效处置，零排放。					

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	本项目位于南京市江宁区格致路 2222 号天印健康创新园 A1c 栋第 2 层，利用现有房屋进行建设，施工期主要为室内的局部装修和试验设备安装调试，施工期短，工程量小，施工期对周围环境的影响很小。
运营 期环 境影 响和 保护 措施	一、废气 1、废气源强核算 ①焊接烟尘 根据《焊接工作的劳动保护》中“各种焊接工艺及焊接烟尘产尘量”，焊接烟尘产生系数按照原料的 6-8kg/t 计（考虑最大环境影响，本次环评取 8kg/t）根据建设单位提供的资料，项目锡丝使用量约 0.5kg/a，则焊接烟尘产生量约 4×10^{-6}t/a。焊接工序每天约 4h，每年 235 天，合计 940h/a，则焊接烟尘无组织排放速率为 4.26×10^{-6}kg/h，在车间内无组织排放。类比同类型项目，锡及其化合物的产生量根据锡料用量的 1% 计算。锡及其化合物量 5×10^{-6}t/a。 ②助焊剂废气（非甲烷总烃） 本项目助焊剂使用过程会产生有机废气（非甲烷总烃），类比同类型行业，助焊剂有机挥发组分按 100% 计。项目助焊剂使用量约 1000g/a，则有机废气产生量为 0.001t/a。 ③胶水废气（非甲烷总烃） 本项目研发过程中使用的挥发性有机物主要包含：螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水。根据业主提供的 VOCs 检测报告，螺纹胶 222 挥发性有机物含量为 57g/kg，本项目螺纹胶 222 用量为 1500mL/a（0.0016t/a），以全部挥发产生非甲烷总烃计，则非甲烷总烃产生量为 0.0000912t/a。固持强力胶 603 挥发性有机物含量为 11g/kg，本项目螺纹胶 222 用量为 200mL/a（0.0002t/a），以全部挥发产生非甲烷总烃计，则非甲烷总烃产生量为 0.0000022t/a。4311 胶水挥发性有机物含量为 4g/kg，本项目 4311 胶水用量为

283g/a，以全部挥发产生非甲烷总烃计，则非甲烷总烃产生量为0.0000011t/a。本项目考虑最不利因素，以全部挥发产生非甲烷总烃计，则非甲烷总烃产生量为0.0000945t/a。

根据《关于印发<2020年挥发性有机物治理攻坚方案>的通知》（环大气〔2020〕33号）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）和《关于进一步加强涉VOCs建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28号）等相关文件可知“使用的原辅材料VOCs含量（质量比）均低于10%的工序，可不要求采取无组织排放收集和处理措施”，且收集的废气中NMHC初始排放速率>3kg/h时，应配置VOCs处理设施，处理效率不应低于80%；对于重点地区，收集的废气中NMHC初始排放速率>2kg/h时，应配置VOCs处理设施，处理效率不应低于80%；采用的原辅材料符合国家有关低VOCs含量产品规定的除外。本项目螺纹胶222VOCs含量为5.7%；固持强力胶603VOCs含量为1.1%；4311胶水VOCs含量为0.4%。采用无组织排放是可行的，废气产生量和产生速率较小，无组织排放对周边环境影响较小。

本项目无组织废气产排情况详见表4-1。

表4-1 本项目无组织废气产生及排放情况一览表

产生位置	产生工序	污染物名称	排放速率 kg/h	排放量 t/a	排放源参数	
					高度 (m)	面积 (m ²)
研发室	焊接	非甲烷总烃	0.001	0.001	18	85
	硬件安装	非甲烷总烃	0.00005	0.0000912		
	硬件安装	非甲烷总烃	0.000001	0.0000022		
	装配	非甲烷总烃	0.0000006	0.0000011		

2、无组织排放防控措施：

建设项目无组织废气的管控，主要由以下几个方面进行：

- ①源头管控：使用挥发性有机物含量低的原料进行生产，从源头上减少生产过程中会产生的挥发性有机物；
- ②过程控制：产生挥发性有机物的设备定期检查维护，保证空间的密闭性，在生产过程中减少挥发性有机物的逸散。
- ③加强管理：按监测要求，定期对项目挥发性有机物无组织排放进行监

测，关注无组织排放情况。通过以上无组织废气管控措施，建设项目无组织废气可达标排放。综上所述，建设项目废气治理措施可行。

通过采取以上无组织排放控制措施，无组织废气能够达标排放。

对照《挥发性有机物无组织控制排放标准》（GB37822-2019），本项目涉及内容相符性分析见表 4-2：

表 4-2 本项目与挥发性有机物无组织排放控制标准中要求相符性分析

序号	VOCs 物料储存无组织排放控制要求	本项目情况	相符性
1	VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。	本项目螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水采用密封瓶装储存。	相符
2	盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。		相符
序号	VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	本项目情况	相符性
1	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道运输方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。	本项目螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水采用密闭容器转运	相符
序号	工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	本项目情况	相符性
1	收集的废气中 NMHC 初始排放速率>3kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率>2kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。	本项目废气中 NMHC 初始排放速率<2kg/h 且原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定。	相符
2	VOCs 质量占比大于或等于 10%的含 VOCs 产品，其使用过程中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统	本项目 VOCs 原辅料为螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水。根据螺纹胶 222 检测报告可知，其 VOCs 含量低于 5.7%；根据固持强力胶 603 检测报告可知，其 VOCs 含量低于 1.1%。根据 4311 胶水检测报告可知，其 VOCs 含量低于 0.4%；螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水均为低挥发性原料且 VOCs 含量低于 10%，胶水废气	相符

		可不要求采取无组织排放收集和处理措施。																												
3、监测计划 根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），本项目废气排放具体监测要求见表 4-3。 表 4-3 废气监测计划 <table><tr><th>类别</th><th>监测点位</th><th>监测指标</th><th>监测频次</th></tr><tr><td rowspan="6">无组织废气</td><td rowspan="3">厂界上风向 1 个点、下风向 3 个点</td><td>非甲烷总烃</td><td rowspan="3">1 次/年</td></tr><tr><td>锡及其化合物</td></tr><tr><td>颗粒物</td></tr><tr><td rowspan="3">厂区内</td><td>非甲烷总烃</td><td rowspan="3">1 次/年</td></tr><tr><td>锡及其化合物</td></tr><tr><td>颗粒物</td></tr></table> 4、污染物排放量核算 大气污染物年排放量核算 表 4-4 本项目大气污染物年排放量核算表 <table><tr><th>序号</th><th>污染物</th><th>年排放量（t/a）</th></tr><tr><td>1</td><td>非甲烷总烃</td><td>0.0010945</td></tr><tr><td>2</td><td>锡及其化合物</td><td>5×10⁻⁶</td></tr><tr><td>3</td><td>颗粒物</td><td>4×10⁻⁶</td></tr></table> 6、大气环境影响分析结论 项目所在区域环境空气质量中臭氧超标，属于不达标区。建设项目位于南京市江宁区格致路 2222 号天印健康创新园 A1c 栋第二层，项目周边 500m 范围内大气环境保护目标有两处分别为西侧 238 米处中国药科大学以及南侧 240 米处万科四季光年。项目产生的无组织废气均能够做到无组织稳定达标排放。 综上所述，本项目运营期废气排放对周边区域大气环境影响较小，对大气环境保护目标影响也较小，不会改变当地大气环境功能区划，项目大气环境影响可以接受。				类别	监测点位	监测指标	监测频次	无组织废气	厂界上风向 1 个点、下风向 3 个点	非甲烷总烃	1 次/年	锡及其化合物	颗粒物	厂区内	非甲烷总烃	1 次/年	锡及其化合物	颗粒物	序号	污染物	年排放量（t/a）	1	非甲烷总烃	0.0010945	2	锡及其化合物	5×10 ⁻⁶	3	颗粒物	4×10 ⁻⁶
类别	监测点位	监测指标	监测频次																											
无组织废气	厂界上风向 1 个点、下风向 3 个点	非甲烷总烃	1 次/年																											
		锡及其化合物																												
		颗粒物																												
	厂区内	非甲烷总烃	1 次/年																											
		锡及其化合物																												
		颗粒物																												
序号	污染物	年排放量（t/a）																												
1	非甲烷总烃	0.0010945																												
2	锡及其化合物	5×10 ⁻⁶																												
3	颗粒物	4×10 ⁻⁶																												

	二、废水 1、废水污染源强 ①清洗用水 1) 清洗废水： 超声波清洗机加纯化水对外购机加工件及注塑件进行清洗，企业清洗水用量为 15t/a。清洗废水产生量按用量的 80% 计算，清洗废水产生量为 12t/a。 2) 设备清洗废水： 研发过程结束后每周需要对超声波清洗机进行清洗，用水量为 5t/a，清洗废水产生量按用量的 80% 计算，清洗废水产生量为 4t/a。 ②灭菌废水 根据建设单位提供的资料，检测时灭菌用水约 1.1t/a（由纯水制备系统提供），产污系数按 0.9 计，则排放废水 1t/a。 ③纯水制备浓水 清洗用水使用到的水均为纯水，由纯水制备装置制备。根据企业提供的资料可知，纯水用量为 21.1t/a。本项目纯水制备装置制水量为 0.5t/h，纯水制备得水率以 70% 计，则新鲜水用量约为 30.1t/a，纯水制备浓水产生量约为 9t/a。制备浓水中主要污染物浓度为 COD 100mg/L，SS 90mg/L。 ④生活污水 本项目劳动定员 10 人，年工作 235 天，生活用水量根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）50L/人·天计算，排污系数按照 90% 计算。因此，项目建成后生活用水量为 117.5t/a、排水量为 105.75t/a。生活污水中主要污染物为 COD（400mg/L）、SS（300mg/L）、氨氮（35mg/L）、TP（5mg/L）、TN（45mg/L），排入园区化粪池预处理后达标接管科技园污水处理厂。 本项目生活污水经化粪池预处理与清洗废水，接管科学园污水处理厂进行集中处理。本项目废水产生及排放情况见表 4-5。
--	--

表 4-5 本项目废水产生及排放情况一览表								
废水来源	废水量 (m³/a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	接管情况		排放方式与去向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	接管量 (t/a)	
生活污水	105.75	COD	400	0.0423	化粪池	300	0.0317	进入综合废水
		SS	300	0.0317		200	0.0211	
		氨氮	35	0.0037		30	0.0031	
		总磷	5	0.0005		3	0.0003	
		总氮	45	0.0048		40	0.0042	
清洗废水	12	COD	220	0.00264	接管至科学园污水处理厂	220	0.00264	
		SS	50	0.0006		50	0.0006	
设备清洗废水	4	COD	150	0.0006		150	0.0006	
		SS	30	0.00012		30	0.00012	
纯水制备浓水	9	COD	100	0.0009		100	0.0009	
		SS	90	0.00081		90	0.00081	
灭菌废水	1	COD	300	0.0003		300	0.0003	
		SS	250	0.00025		250	0.00025	
		氨氮	30	0.00003		30	0.00003	
		总磷	6	0.000006		6	0.000006	
		总氮	35	0.000035		35	0.000035	

表 4-6 本项目废水接管及最终排放情况一览表								
废水来源	废水量 (m³/a)	污染物名称	接管情况		治理措施	最终排放情况		排放方式与去向
			浓度 (mg/L)	接管量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	
综合废水	131.75	COD	274	0.03614	接管至科学园污水处理厂	30	0.00395	秦淮河
		SS	174	0.02288		5	0.00066	
		氨氮	24	0.00313		1.5	0.0002	
		总磷	2	0.000306		0.3	0.00004	
		总氮	32	0.004235		15	0.00198	

2、废水类别、污染物及污染治理设施信息

废水类别、污染物及污染治理设施信息表见表 4-7。

表 4-7 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放规律	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	是否为可行技术			
1	清洗废水	COD、SS	间断排放，排放期间流量不稳定	1#	/	/	1#	√是 □否	一般排放口
2	设备清洗废水	COD、SS			/	/			
3	纯水制备浓水	COD、SS			/	/			
4	生活废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮			化粪池	√是 □否			
5	灭菌废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮			/	/			

废水间接排放口基本情况见表 4-8。

表 4-8 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/(万 m ³ /a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
1	1#	118.921E	32.903N	0.013035	科学园污水处理厂	间断排放、排放期间流量不稳定	/	科学园污水处理厂	pH	6-9
									COD	30
									SS	5
									氨氮	1.5
									总磷	0.3
									总氮	15

3、废水污染治理设施可行性分析

①园区生活污水预处理措施可行性分析

化粪池工作原理为：污水进入化粪池后，利用池内位置相对固定的厌氧菌去除部分污染物，同时在池内由于沉淀作用，部分悬浮物从水体中沉淀分离出来。由于污水在池内水力停留时间短，水流湍动作用较弱，厌氧菌较少且由于位置相对固定而活性较差，因此，除悬浮物外，对其它各种污染物去除效果较差，对 NH₃-N 和 TP 几乎没有处理效果。

②科学园污水处理厂概况

科学园污水处理厂位于科学园方山渠以南，秦淮河畔，服务范围为东山副城、淳化新市镇，北至牛首山-外港河一线，南至绕城公路-解溪河一线，西至牛首山，东至十里长山，约 117.7 平方公里。工程已建规模为 24 万吨/日，占地面积约为 334 亩，分四期建设。中国药科大学江宁校区位于科学园污水厂三期工程接管范围内。三期工程建设规模为 4 万吨/日，于 2018 年 12 月建成投入运行，采用的是改良 A²O 生化池+MBR 膜处理工艺，该工艺能够取得较为理想的碳化、脱氮、除磷等效果，各处理单元正常运行情况下能保证出水各项指标达到设计要求，处理尾水主要指标执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅳ类标准，TN 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准。

科学园污水厂三期工程工艺流程见图 4-1。

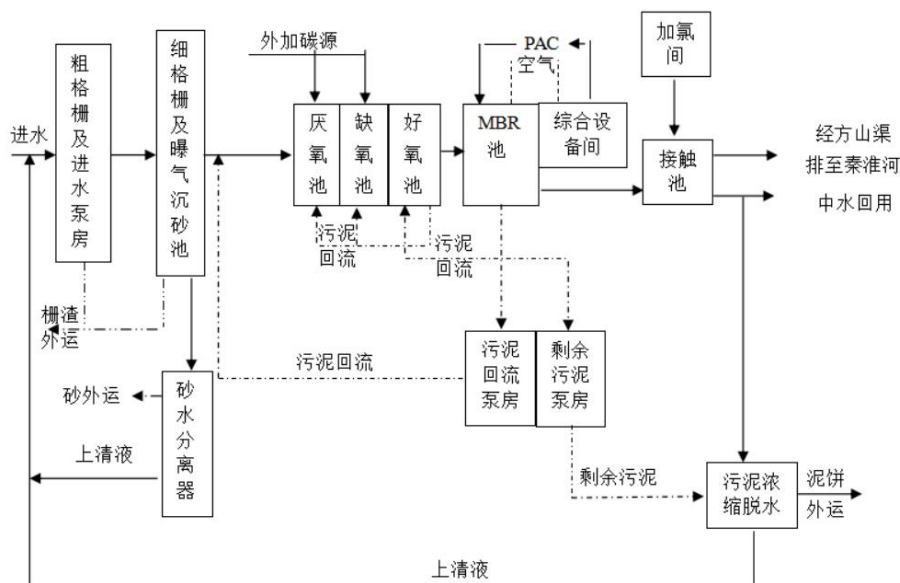


图 4-1 科学园污水厂三期工程工艺流程图

③废水接管可行性分析

管网：本项目位于南京市江宁区格致路 2222 号天印健康创新园 A1c 栋第二层，项目所在区域污水管网已铺设到位，本项目废水接管至科学园污水处理厂处理是可行的。

水量：科学园三期工程污水处理能力 40000m³/d，本项目污水接管总量为 131.75m³/a（0.6m³/d），占污水处理厂处理量的 0.0015%。在科学园污水

处理厂的处理容量范围之内。因此，本项目废水排入科学园污水处理厂处理是可行的。

水质：本项目产生废水水质简单，废水污染物包括 COD、SS、氨氮、总氮、总磷等，在污水处理厂的处理范围内，不会对科学园污水处理厂三期正常运行造成冲击。从水质角度考虑是可行的。

4、监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）中相关规定，本项目的水污染源监测内容见表 4-9。

表 4-9 废水污染源自行监测计划

项目	监测点位	监测因子	监测要求	执行标准
废水	园区污水总排口	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	1 次/年	科学园污水处理厂接管标准

三、噪声

1、噪声源强分析

本项目噪声主要来源生产设备运行时产生的噪声，如鼓风干燥箱、超声波清洗机等设备，一般源强约在 70~90dB 左右，采用建筑物隔声和距离衰减，通过上述措施可保证厂界噪声满足环境功能区要求。项目噪声源分布见表 4-10 及表 4-11。

表 4-10 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	声源源强	声源控制措施	空间相对位置/m			运行时段
		声功率级/dB(A)		X	Y	Z	
1	空调风机	90	加隔声罩	/	/	/	9:00-17:00

表 4-11 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	噪声源		声源源强 声功率级 /dB(A)	声源控制措施	空间相对位置 /m			距室内边界距离/m	室内边界声级 /dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/ dB(A)	建筑物外噪声	
		设备名称	数量			X	Y	Z					声压级 /dB(A)	建筑物外距离
1	研发室	超声波清洗机	1	75	减振、厂房隔声、	28	21	37	2	69	昼	29	40	1
2		鼓风干燥	2	75		22	18	15	6	69	昼	29	40	

		箱			距离									
3		焊台	1	70	衰减 声	26	15	12	7	64	昼	26	38	
4		纯水 制备 系统	1	70		24	18	15	3	63	昼	27	36	

2、噪声污染影响分析

建设项目所有研发生产设备均安置于厂房内，设备噪声经厂房隔声、距离衰减等措施，预计隔声效果可达 25dB（A）以上。

根据声环境评价导则（HJ2.4-2021）的规定，选取预测模式，应用过程中将根据具体情况作必要简化，计算过程如下：

（1）声环境影响预测模式

$$L_A(r) = L_A(r_0) - A$$

式中：LA（r）——预测点 r 处 A 声级，dB(A)；
LA（r0）——r0 处 A 声级，dB(A)；
A—倍频带衰减，dB（A）；

（2）声源在预测点产生的等效声级贡献值(Leqg)计算公式：

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

式中：
Leqg—项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；
LAi—i 声源在预测点产生的 A 声级，dB(A)；
T—预测计算的时间段，s；
ti—i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

（3）预测点的预测等效声级(Leq)计算公式：

$$L_{eq} = 10 \lg (10^{0.1 L_{eqg}} + 10^{0.1 L_{eqb}})$$

式中：
Leqg—项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；
Leqb—预测点的背景值，dB(A)；

（4）在环境噪声预测中各噪声源作为点声源处理，故几何发散衰减：

$$A_{div} = 20 \lg (r / r_0)$$

式中：Adiv——几何发散衰减；

r0——噪声合成点与噪声源的距离，m；

r——预测点与噪声源的距离，m。

考虑噪声距离衰减和隔声措施，预测其受到的影响，预测结果见表 4-12。

表 4-12 噪声影响预测表

测点位置	时段	贡献值	标准值	是否达标
东厂界	昼间	38.09	昼间：65dB	达标
南厂界	昼间	37.36		达标
西厂界	昼间	37.07		达标
北厂界	昼间	48.47		达标

注：本项目夜间不生产。

3、达标情况分析

由预测结果可知，项目建成运营后为 8 小时工作制，由此可见，本项目建成后噪声源对厂界声环境影响较小，可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准要求，即：昼间噪声值≤65dB(A)，对周围声环境影响较小，噪声防治措施可行。另本项目噪声设备产生的噪声对周边的声环境敏感影响较小。

4、监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），厂界噪声最低监测频次为季度，本项目不在夜间进行生产，厂界噪声监测频次为一季度开展一次，并在噪声监测点附近醒目处设置环境保护图形标志牌。监测方法采用国家标准方法。厂区噪声自行监测计划见表 4-13。

表 4-13 噪声污染源自行监测计划一览表

项目	监测点位置	监测因子	监测频次	执行标准
噪声	厂界四周外1m	等效声级 Leq(A)	昼间，1次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准

	四、固体废物 1、固废产生情况 (1) 污染源强分析 本项目生产过程中产生固体废物主要为废胶水瓶、废包装材料、焊接废料、废培养基、废过滤介质、废活性炭（纯水制备）、废渗透膜及废离子交换树脂以及生活垃圾。 1) 废胶水瓶：本项目废胶水瓶来源于螺纹胶 222 包装瓶、固持强力胶 603 包装瓶、4311 胶水包装瓶，废胶水瓶产生量为 0.0002t/a，属于危险废物，编号为 HW49，代码为 900-041-49。收集后委托有资质单位处置。 2) 废包装材料：本项目原辅材料拆封会产生一定的废包装材料，废包装材料属于《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）中类别代码为 07 废复合包装。根据建设单位提供的资料，包装固废的产生量约为 0.1t/a，属于一般工业固废，建设单位将其收集后暂存于一般固废暂存处，定期外售给资源回收单位。 3) 焊接废料：本项目焊接废料主要来自焊接后产生的废弃物和废弃的焊材，根据同类型企业类比可知，焊接废料产生量约为原料的 5%计，则本项目焊接废料产生量约为 0.000025t/a，属于一般固废，收集后外售综合利用。 4) 纯水制备过程产生的废过滤介质、废活性炭（纯水制备）、废渗透膜及废离子交换树脂：纯水制备系统需定期更换过滤介质、活性炭、渗透膜和离子交换树脂，根据厂商提供资料，纯水制备过程废过滤介质产生量约 0.005t/a，废活性炭产生量约 0.05t/a，废渗透膜产生量约 0.002t/a、废离子交换树脂产生量约为 0.005t/a，因纯水制备过程采用自来水进行制备，故产生的废过滤介质、废活性炭、废渗透膜、废离子交换树脂未沾染有毒有害物质。 5) 废培养基：本项目实验室检测过程产生废培养基 0.05t/a。废培养基均经过高压蒸汽锅灭菌，不属于危险废物，为一般固废，委托环卫部门处理。
--	--

6) 生活垃圾：本项目职工人数 10 人，按人均产生垃圾 0.5kg/人·d 计，全年工作 235 天，则本项目的生活垃圾产生量约为 1.175t/a，由环卫部门清运。

根据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）的规定，判断本项目副产物是否属于固体废物，具体见表 4-14。

表 4-14 本次项目副产物产生情况及属性判断结果一览表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量（t/a）	种类判断		判定依据
						是否固废		
						是	否	
1	废胶水瓶	研发	固态	包含螺纹胶222、固持强力胶603、4311胶水	0.0002	√	/	《固 体 废 物 鉴 别 标 准 通 则》 （GB34330-2017）
2	废包装材料	研发	固态	包装材料	0.1	√	/	
3	焊接废料	研发	固态	废锡渣	0.000025	√	/	
4	废培养基	环境检测	固态	培养基	0.05	√	/	
5	废过滤介质	纯水制备	固态	过滤介质	0.005	√	/	
6	废活性炭（纯水制备）		固态	活性炭	0.05	√	/	
7	废渗透膜		固态	渗透膜	0.002	√	/	
8	废离子交换树脂		固态	离子交换树脂	0.005	√	/	
9	生活垃圾	生活	固态	纸、塑料等	1.175	√	/	

（2）固废产生情况及污染防治措施

本项目固废源强及处置情况见表 4-15。

表 4-15 本项目固废源强及处置情况

序号	固废名称	固废类别	危废代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	危险特性	污染防治措施
1	废胶水瓶	HW49	900-041-49	0.0002	研发	固态	包含螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水	T/In	委托资质单位处置
2	废包装材料	SW62	900-001-S62	0.1	研发	固态	包装材料	一般固废	委托一般

3	焊接废料	SW16	900-099-S16	0.000025	研发	固态	废锡渣	工业固废单位处置
4	废培养基	SW92	900-001-S92	0.05	环境检测	固态	培养基	
5	废过滤介质	SW59	900-009-S59	0.005	纯水制备	固态	过滤介质	
6	废活性炭（纯水制备）	SW59	900-009-S59	0.05	生活	固态	活性炭	
7	废渗透膜	SW59	900-009-S59	0.002		固态	渗透膜	
8	废离子交换树脂	SW59	900-009-S59	0.005		固态	离子交换树脂	
9	生活垃圾	SW62	900-001-S62	1.175		固态	纸、塑料等	

表 4-16 本项目危险废物汇总表

序号	危废名称	形态	主要成分	废物类别	废物代码	产生量 t/a	处置方式
1	废胶水瓶	固态	包含螺纹胶 222、固持强力胶 603、4311 胶水	HW49	900-041-49	0.0002	委托有资质单位处置

2、固体废物处置利用情况

本项目固体废物利用处置方式见表 4-16。企业设置危废库 1 间，用于危险废物的分类收集和暂存，定期委托有资质的单位收运、处置；企业设置一般固废库 1 间，用于一般固废的分类收集和暂存，定期委托一般工业固废单位处置收运、处置；生活垃圾和交由环卫部门统一清运。

表 4-17 本项目固废处置方式汇总表

序号	固废名称	产生工序	属性	危废代码	产生量 (t/a)	利用处置 方式
1	废胶水瓶	研发	固态	HW49 900-041-49	0.0002	委托资质 单位处置
2	废包装材料	研发	固态	SW62 900-001-S62	0.1	委托一般 工业固废 单位处置
3	焊接废料	研发	固态	SW16 900-099-S16	0.000025	
4	废培养基	环境检测	固态	SW92 900-001-S92	0.05	
5	废过滤介质	纯水制备	固态	SW59 900-009-S59	0.005	
6	废活性炭（纯水 制备）		固态	SW59 900-009-S59	0.05	
7	废渗透膜		固态	SW59 900-009-S59	0.002	
8	废离子交换树脂		固态	SW59 900-009-S59	0.005	
9	生活垃圾	生活	固态	SW62 900-001-S62	1.175	环卫清运

3、固体暂存场所可行性分析

（1）一般工业固废暂存

本项目一般固废为废包装材料、焊接废料、废培养基、废过滤介质、废活性炭（纯水制备）、废渗透膜、废离子交换树脂为固体废物，用袋装收集后，定期委托一般工业固废单位处置。

（2）危险废物暂存

项目危险废物包括废胶水瓶，年产量约为 0.0002t，危险废物平均 6 个月转运一次。本项目设置 1 间危废暂存间，占地面积约 4.5m²。可满足危废周转临时储存时间要求，因此本项目危废仓库具有暂存可行性。

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况详见表 4-18。

表 4-18 本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	废物类别	废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存周期
1	危废库	废胶水瓶	HW49	900-041-49	/	4.5m ²	密封袋	6 个月

4、固废暂存场所管理要求

本项目产生的固废包括废胶水瓶、废包装材料、焊接废料、废培养基、废过滤介质、废活性炭（纯水制备）、废渗透膜及废离子交换树脂以及生活垃圾。项目固废均得到合理妥善处置，不会对环境造成二次污染，处理措施如下：生活垃圾由环卫部门处理，废胶水瓶为危险废物，委托有资质单位处置。废包装材料、焊接废料、废培养基、废过滤介质、废活性炭（纯水制备）、废渗透膜及废离子交换树脂为一般工业固废，委托一般工业固废单位处置。

（1）一般固废管理要求

一般工业固废的暂存场所需按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）要求建设，具体要求如下：

- ①贮存、处置场的建设类型，必须与将要堆放的一般工业固体废物的类别相一致；
- ②贮存、处置场应采取防止粉尘污染的措施；
- ③为防止雨水径流进入贮存、处置场内，避免渗滤液量增加和滑坡，贮存、处置场周边应设置导流渠；
- ④应设计渗滤液集排水设施；
- ⑤为防止一般工业固体废物和渗滤液的流失，应构筑堤、坝、挡土墙等设施；
- ⑥为保障设施、设备正常运行，必要时应采取措施防止地基下沉，尤其是防止不均匀或局部下沉。

（2）危险废物管理要求

危险废物仓库为封闭空间，地面硬化处理，地面与裙角防腐、防渗、防泄漏满足相关规范要求，具备防风、防雨、防晒、防雷、防火、防腐、防泄漏、防扬尘、防流失，以及通讯、照明、安全防护、消防给排水、视频监控等条件。本项目贮存的危险废物包装紧密，暂存的危险废物均采用桶或防漏胶袋包装堆放，正常运行无废液渗漏，且设置有室内集排水系统，危险废物贮存场所对周围空气、地表水、地下水、土壤环境影响较小。

	①收集过程要求根据危险废物的性质和形态，采用不同大小和不同性质的容器进行包装，包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。 ②贮存场所（设施）要求本次环评要求企业按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《江苏省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207号）等文件要求开展危险废物暂存库的建设，并重点做到以下几点： I、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。 II、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。 III、贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。 IV、贮存设施地面与裙脚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。贮存的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 厚黏土层（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。 V、同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、泄漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。 VI、贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。 VII、企业按照规定设置危险废物标识，配备通讯设备、照明设施、消防设施、导气口等设施。
--	--

VIII、在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。

③运输过程影响分析固体废物均由对应的危险废物处置单位承担包装及运输工作。固态危废采用金属桶、编织袋包装，统一由危废委托处置单位的专门转运车辆负责运输。危险废物在运输过程前需进行以下检查：

I、含少量液态的固废首先进行沥水操作，达到无明显滴水后方可进行转运；

II、装车前检查包装状态，避免包装破损造成跑冒滴漏；

III、对车辆实行定期检查，确保转运车辆车厢完好，避免转运途中抛洒、泄漏等。在采取上述措施的情况下，包装、运输过程中不会出现固体废物抛洒、泄漏现象。

④委托利用或处置要求本项目产生废胶水瓶（HW49）均为常规危险废物，产生量不大。项目所在地南京市及其周边均有多家具有相应处置资质单位。因此，企业可根据本项目危废的产生种类和数量签订处置协议，并做好定期转移工作。

五、土壤、地下水环境影响分析

（1）土壤、地下水影响分析

表 4-19 本项目地下水、土壤环境影响源项及影响途径

污染源	污染工序	污染物类型	污染物名称	污染途径	备注
研发室	研发过程	废气	非甲烷总烃	大气沉降	土壤
危废仓库	危废暂存	危废	有毒有害物质	垂直渗入、地面漫流	地下水、土壤

由上表可知，本项目对土壤环境影响途径包括大气沉降和垂直入渗，主要污染物包括废气污染物（非甲烷总烃等）、固体废物等；地下水环境影响途径为垂直入渗，主要污染物为固体废物等。

（2）分区防渗要求

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），划分为重点防渗区、一般防渗区、简单防渗区。地下水污染防渗分区参照表 4-20 确定。

表 4-20 地下水污染防渗分区参照表

防渗分区	天然包气带 防污性能	污染控制 难易程度	污染物类型	防渗技术措施
重点防渗区	弱	难	重金属、持久性有机物 污染物	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m， K≤1×10 ⁻⁷ cm/s，或参照 GB18598 执行。
	中-强	难		
	弱	易		
一般防渗区	弱	易-难	其他类型	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m， K≤1×10 ⁻⁷ cm/s，或参照 GB16889 执行。
	中-强	难		
	中	易	重金属、持久性有机物 污染物	
	弱	易		
简单防渗区	中-强	易	其他类型	一般地面硬化

根据上述地下水污染防渗分区参照表，本项目分为简单防渗区和重点防渗区。防渗分区划分及采取的防渗措施见表 4-21。

表 4-21 本项目防渗区划分及防渗措施一览表

防渗分区	本项目分区	污染物类型	防渗处理措施
重点防渗区	研发室区域以及危废仓库	挥发性有机污染物	采用防水钢筋混凝土层加防渗环氧树脂层相结合的方式防腐，混凝土渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$, $Mb \geq 6.0m$ 。
简单防渗区	办公区	其他类型	一般地面硬化

采取以上污染防治措施后，建设项目对周围地下水环境影响可得到有效控制。

六、生态

本项目租用已建成研发楼进行研发，不新增用地，故无需进行生态评价。

七、环境风险

1、风险物质识别

计算所涉及的每种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》（HJ169-2018）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，则按式(C.1)计算物质总量与其临界量比值

(Q):

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \quad C.1$$

式中: $q_1, q_2, \dots, q_n$ —每种危险物质的最大存在量, 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 $Q \geq 100$ 。

根据表 4-22 的物质危险性识别结果, 结合项目特性, 危险物质数量及临界量的比值见表 4-23。

表 4-22 企业 Q 值确定表

序号	危险物质名称	最大贮存量 q_n/t	临界量 Q_n/t	该种危险物质 Q 值
1	废胶水瓶	0.0001	50	0.000002
2	螺纹胶 222	0.0016	5	0.00032
3	固持强力胶 603	0.0001	5	0.00002
4	4311 胶水	0.000283	5	0.0000566
5	航空润滑脂	0.0005	2500	0.0000002
Q				0.0003988

由上表计算可知, 本项目 Q 值合计 0.0003988, $Q < 1$, 该项目环境风险潜势为 I, 对项目环境风险进行简单分析。

2、风险事故情形分析

本项目在实验研发过程中, 可能发生环境风险事故的环节包括: 使用、储存易燃化学品过程中可能会发生泄漏; 发生火灾引起次生/伴生污染物的排放, 具体的环境风险事故情形分析见表 4-23。

表 4-23 生产设施环境风险源识别结果

事故类型	代表性事故情形	风险物质	可能扩散途径	可能受影响的环境敏感目标
火灾事故	燃烧、泄漏	一氧化碳、烟尘、二氧化硫、氮氧化物、危废	垂直入渗	周边 5km 大气环境保护目标

3、风险防范措施

(1) 对火灾事故

研发室内火灾爆炸事故等引发的伴生/次生污染物排放对大气环境造成影响，当研发室发生火灾事故引起未燃烧完全或次生的 CO 等排放至大气环境中，对大气环境造成影响。

因此，当火灾爆炸事故发生后，企业应及时处理事故，联合外部救援力量进行灭火和转移其他易燃物质的工作，避免产生更大量的有毒烟气。同时，必须紧急疏散周围人群到上风向，并设置隔离区，在事故处理完毕、检测确认空气质量达标前不得进入。

当研发室发生火灾事故时，将产生大量的消防废水，产生的消防废水中含有大量 SS 等污染物，具有毒性，若直接通过雨水管道排入附近水体，会导致水体水质短时超标，对水生生物造成较大影响。

依据生态环境部部长信箱指导意见“企业实践中可利用围堰、防火堤、排水设施等暂存事故废水”，企业拟采用雨水管网收集事故废水；天印健康创新园排放口设置截流阀，发生火灾或爆炸事故时，漫漏物、事故伴生、次生消防水流入雨水收集系统，紧急关闭截流阀，可将泄漏物、消防水截流，消防废水经收集后接管科学园污水处理厂，杜绝以任何形式进入市政雨水管网或流入外环境。

(2) 泄漏应急处理方案

迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防护服。尽可能切断泄漏源防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。

(3) 急救措施

皮肤接触：脱去污染的衣着，用肥皂水和清水彻底冲洗皮肤。眼睛接

触：立即提起眼睑，用大量流动清水或生理盐水彻底冲洗至少 15 分钟。就医。吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道通畅。如呼吸困难，给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。食入：饮足量温水，催吐。就医。

(4) 环境风险事故应急预案

作为事故风险防范和应急对策的重要组成部分，应急组织机构应制定应急计划，其基本内容应包括应急组织、应急设施（设备器材）、应急通信联络、应急监测、应急安全保卫、应急撤离措施、应急救援、应急状态终止、事故后果评价、应急报告等。

研发室位于 2 楼，对地下水、土壤环境造成污染的影响较小。

4、环境应急管理

(1) 突发环境事件隐患排查：

根据《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南（试行）》等文件要求，企业应建立健全主要负责人到每位作业人员，覆盖各部门、各单位、各岗位的隐患排查治理体系；明确主要负责人对本企业隐患排查治理工作全面负责，统一组织、领导和协调本单位隐患排查治理工作，及时掌握、监督重大隐患治理情况；明确分管隐患排查治理工作的组织机构、责任人和责任分工。按照实验区、危废区等划分排查区域，明确每个区域的责任人，逐级建立并落实隐患排查治理岗位责任制。

(2) 环境应急物资装备的配备：

根据本项目环境风险事故情形，参照《石油化工生产企业环境应急能力建设规范》（DB32/T4261-2022）附录 B，研发室配备适量的灭火器，并做好员工的日常消防培训。

5、风险评价等级

风险评价分级见表 4-24。

表 4-24 风险评价分级表

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

^a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见附录 A。

根据对照，本企业环境风险潜势为I，环境风险评价等级为简单分析，具体内容见表 4-25。

表 4-25 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	有源医疗器械研发项目				
建设地点	(江苏)省	(南京)市	(江宁)区	(/)县	(高新园)园区
地理坐标	(118 度 55 分 16.308 秒, 31 度 54 分 13.282 秒)				
主要危险物质及分布	主要危险物质：危险废物存放在危废暂存间。				
环境影响途径及危害后果	发生火灾引起未燃烧完全或次生的 CO 排放至大气环境中，对大气环境造成影响；火灾发生时产生的事故废水处理不当排入附近地表水体时，将对周边地表水体环境产生影响；研发室位于 2 楼不会对地下水、土壤环境造成污染。				
风险防范措施要求	企业需要加强日常的运行管理，特别要注重危废暂存间等地方。加强实验人员的防范风险意识，培训员工的应急技能。相应的应急器材和物资要到位，确保发生事故能及时处置，把危险降到最低。				
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）	本项目 $Q < 1$，企业环境风险潜势为I，可开展简单分析，采取风险防范措施后，处于可接受水平。 分析结论：在各环境风险防范措施落实到位的情况下，将可大大降低建设项目的环境风险，最大程度减少对环境可能造成的危害。在企业落实本评价提出的各项风险防范措施后，项目对环境的风险影响可接受。				

八、排污口规范化设置

1、废水

本项目依托现有废水间接排口一个（接入江宁科学园污水处理厂），在排口附近，必须留有水质监控和水质采样位置。

2、噪声

按有关规定对固定噪声源进行治理，并在对外界影响最大处设置标志牌。

3、固废

在企业的噪声排放源和固体废物贮存处置场应设置环境保护图形标志，图形符号分为提示图形和警告图形符号两种，分别按《环境保护图形标志-排放口（源）》（GB15562.1-1995）、《环境保护图形标志-固体废物贮存

（处置）场》（GB15562.2-1995）修改单执行。环境保护图形标志的形状及颜色见表 4-26，环境保护图形符号见表 4-27。 在企业的危废暂存间应设置危险废物识别标识和危险废物贮存设施视频监控，按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《废物收集贮存运输技术规范》(HB/T2025-2012)、《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及修改单执行，危险废物识别标识规范化设置要求见表 4-28。																								
表 4-26 环境保护图形标志的形状及颜色表																								
<table><tr><td>标志名称</td><td>形状</td><td>背景颜色</td><td>图形颜色</td></tr><tr><td>警告标志</td><td>三角形边框</td><td>黄色</td><td>黑色</td></tr><tr><td>提示标志</td><td>正方形边框</td><td>绿色</td><td>白色</td></tr></table>					标志名称	形状	背景颜色	图形颜色	警告标志	三角形边框	黄色	黑色	提示标志	正方形边框	绿色	白色								
标志名称	形状	背景颜色	图形颜色																					
警告标志	三角形边框	黄色	黑色																					
提示标志	正方形边框	绿色	白色																					
表 4-27 环境保护图形符号一览表																								
<table><tr><td>序号</td><td>提示图形符号</td><td>警告图形符号</td><td>名称</td><td>功能</td></tr><tr><td>1</td><td></td><td></td><td>一般固体废物</td><td>表示一般固体废物贮存、处置场</td></tr><tr><td>2</td><td></td><td></td><td>噪声排放源</td><td>表示噪声向外环境排放</td></tr><tr><td>3</td><td></td><td></td><td>废水排放口</td><td>表示废水向外环境排放</td></tr></table>					序号	提示图形符号	警告图形符号	名称	功能	1			一般固体废物	表示一般固体废物贮存、处置场	2			噪声排放源	表示噪声向外环境排放	3			废水排放口	表示废水向外环境排放
序号	提示图形符号	警告图形符号	名称	功能																				
1			一般固体废物	表示一般固体废物贮存、处置场																				
2			噪声排放源	表示噪声向外环境排放																				
3			废水排放口	表示废水向外环境排放																				
表 4-28 危险废物识别标识规范化设置要求																								
<table><tr><td>序号</td><td>标识名称</td><td>图案样式</td><td>设置规范</td></tr><tr><td>1</td><td>危险废物信息公开栏</td><td></td><td>采用立式固定方式固定在危险废物产生单位厂区内口醒目位置，公开栏顶端距离地面 200cm 处。</td></tr></table>					序号	标识名称	图案样式	设置规范	1	危险废物信息公开栏		采用立式固定方式固定在危险废物产生单位厂区内口醒目位置，公开栏顶端距离地面 200cm 处。												
序号	标识名称	图案样式	设置规范																					
1	危险废物信息公开栏		采用立式固定方式固定在危险废物产生单位厂区内口醒目位置，公开栏顶端距离地面 200cm 处。																					

	2	危险废物贮存设施标志	横版危险废物贮存设施标志		危险废物相关单位的每一个贮存、利用、处置设施均应在设施附近或场所的入口处设置相应的危险废物贮存设施标志、危险废物利用设施标志、危险废物处置设施标志。对于有独立场所的危险废物贮存、利用、处置设施，应在场所外入口处的墙壁或栏杆显著位置设置相应的设施标志。位于建筑物内局部区域的危险废物贮存、利用、处置设施，应在其区域边界或入口处显著位置设置相应的标志。宜根据设施标志的设置位置和观察距离按照标准的制作要求设置相应的标志。危险废物设施标志可采用附着式和柱式两种固定方式，应优先选择附着式，当无法选择附着式时，可选择柱式。附着式标志的设置高度，应尽量与视线高度一致；柱式的标志和支架应牢固地联接在一起，标志牌最上端距地面约2m；位于室外的标志牌中，支架固定在地下的，其支架埋深约0.3m。危险废物设施标志应稳固固定，不能产生倾斜、卷翘、摆动等现象。在室外露天设置时，应充分考虑风力的影响。
	3		竖版危险废物贮存设施标志		

	4	危险废物标签		危险废物产生单位或收集单位在盛装危险废物时，宜根据容器或包装物的容积按照标准的要求设置合适的标签，并按标准要求填写完整。危险废物标签中的二维码部分，可与标签一同制作，也可以单独制作后固定于危险废物标签相应位置。危险废物标签的设置位置应明显可见且易读，不应被容器、包装物自身的任何部分或其他标签遮挡。对于盛装同一类危险废物的组合包装容器，应在组合包装容器的外表面设置危险废物标签。危险废物标签的固定可采用印刷、粘贴、栓挂、钉附等方式，标签的固定应保证在贮存、转移期间不易脱落和损坏。
--	---	--------	--	---

九、环境管理

1、排污许可证

实验室尚未纳入生态环境部最新颁布的《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），不需要申请取得排污许可证，项目运行后，若国家相关管理要求调整，企业应及时开展申报。

2、环境管理计划

①严格执行“三同时”制度项目完成后，应在规定时间内完成环保三同时验收。

②建立环境报告制度应按有关法规的要求，严格执行排污申报制度；此外，在项目工程排污发生重大变化、污染治理设施发生重大改变或拟实施新、改、扩建项目时必须及时向相关环保行政主管部门申报。

③健全污染治理设施管理制度建立健全污染治理设施的运行、检修、维护保养的作业规程和管理制度，将污染治理设施的管理与实验研发经营管理

	一同纳入公司日常管理工作的范畴，落实责任人，建立管理台账。避免擅自拆除或闲置现有的污染处理设施现象的发生，严禁故意不正常使用污染处理设施。 ④建立环境目标管理责任制和奖惩条例建立并实施各级人员的环境目标管理责任制，把环境目标责任完成情况与奖惩制度结合起来。设置环境保护奖惩条例，对爱护环保设施、节能降耗、减少污染物排放、改善环境绩效者给予适当的奖励；对环保观念淡薄，不按环保要求管理和操作，造成环保设施非正常损坏、发生污染事故以及浪费资源者予以相应的处罚。在公司内部形成注重环境管理，持续改进环境绩效的氛围。 ⑤建设单位应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”（江苏省环保厅网站）进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入实验研发记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。 ⑥企业为固体废物污染防治的责任主体，应建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度。 ⑦规范建设危险废物贮存场所并按照规定设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)等相关要求张贴标识。 十、三同时验收 根据《中华人民共和国环境保护法》规定，建设项目污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行，而污染防治设施建设“三同时”验收是严格控制新污染源和污染物排放总量、遏制环境恶化趋势的有力措施。“三同时”验收清单见表 4-29。
--	---

表 4-29 本项目“三同时”验收一览表							
项目名称	有源医疗器械研发项目						
类别	污染源	污染物		治理措施（建设数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	环保投资（万元）	完成时间
废气	研发室	非甲烷总烃		无组织排放	达标排放	/	与建设项目同步进行
		颗粒物					
		锡及其化合物					
废水	研发废水	清洗废水	COD、SS、	/	满足科学园污水处理厂的接管标准	/	
		设备清洗废水	COD、SS、				
		灭菌废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮				
		纯水制备浓水	COD、SS				
	职工生活	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	化粪池			
	噪声	设备噪声	噪声		厂房隔声、消声	厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求	
固废	生活	生活垃圾		环卫部门清运	有效处置	3	
	研发	废胶水瓶		委托有资质单位处置			
		焊接废料		委托一般工业固废单位处置			
		废包装材料					
	环境检测	废培养基					
	纯水制备	废过滤介质					
废活性炭（纯水制备）							

			废渗透膜				
			废离子交换树脂				
	绿化		依托现有		/		/
	清污分流、 排污口规范化设置（流量计、在线监测仪等）		/				/
	“以新带老”措施		/				/
	总量平衡具体方案		本项目废水污染物排放总量在科学园污水处理厂平衡；废气污染物无组织达标排放；固废零排放。				/
	区域解决问题		/				/
	大气环境保护距离设置		/				/
	环保投资合计						8

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 研发室	非甲烷总烃 颗粒物 锡及其化合物	加强收集	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 的标准。
地表水环境	研发过程	清洗废水 COD、SS 设备清洗废水 COD、SS 灭菌废水 COD、SS、氨氮、总磷、总氮 纯水制备浓水 COD、SS	/	科学园污水处理厂接纳标准
	职工生活	生活污水 COD、SS、氨氮、总磷、总氮	化粪池	
声环境	研发设备、风机等设备噪声	噪声	减振降噪，墙体隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中厂界外声环境功能区类别 3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	危险废物委托有资质单位处置、一般工业固废委托一般工业固废单位处置、生活垃圾由环卫清运。			
土壤及地下水污染防治措施	（1）源头控制措施 为确保建设项目不对土壤、地下水造成污染，拟采取以下源头控制措施： ①各类固废在产生、收集和运输过程中应采取有效的措施防止固废散失，危险废物暂存在厂内危废库中，确保危险废物不泄漏或者渗透进入土壤及地下水。 ②严格实施雨污分流，确保废水不混入雨水，进而渗透进入土壤及地下水。 ③应采取严格的防渗漏等处理措施，各类固体废物严禁露天堆放，最大限度地防止研发及暂存过程中的跑冒滴漏。 （2）分区防控措施 根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），本项目划分为重点防渗区、简单防渗区。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	（1）提高认识，完善制度，严格检查 建议企业加强检查和监督安全生产和环保设施的正常运转情况。对安全和环保			

	应建立严格的防范措施，制定严格的管理规章制度，并列出潜在危险的工艺、原料和设备清单。 （2）加强技术培训，提高安全意识 企业应加强技术人员引进，对生产操作工人进行上岗前的专业技术培训，严格管理，提高安全意识，尽量大限度的降低事故发生的可能性，以避免发生恶性事故，进而造成事故性环境污染。 （3）提高应急处理能力 企业应具有高危害设备设置保险措施，对危险区域设置消防装置等必备的应急措施，并制定厂内的应急计划，定期进行安全环保宣传教育以及紧急事故模拟演习，配备必要的通讯工具和应急设施。 （4）危险固废储存和原料仓库注意事项及应急措施 项目设有危险废物暂存间，及时清运，分区堆放，做好标识标志。 （5）生产过程中的安全防范措施 生产过程中，必须加强安全管理，提高事故防范措施。因此做好突发性环境污染事故的预防，提高对突发性污染事故的应急处理能力，对该企业具有更重要的意义。 （6）火灾事故防范措施 ①厂房内设备布置严格执行国家有关防火防爆的规范、规定，设备之间保证有足够的安全间距，并按要求设置消防通道。 ②尽量采用技术先进和安全可靠的设备，并按国家有关规定在车间内设置必要的安全卫生设施。 ③按区域分类有关规范在厂房内划分危险区。危险区内安装的电气设备应按相应的区域等级采用防爆级，所有的电气设备均应接地。 ④在生产岗位设置事故柜和急救器材、救生器、防护面罩、衣、护目镜、胶皮手套、耳塞等防护、急救用品。
其他环境管理要求	（1）环境管理机构 项目建成后，设置专门的环境管理机构，配备专职环保人员 1 名，负责环境监督管理工作，同时要加强对管理人员的环保培训，不断提高管理水平。 （2）环境管理内容 项目在研发运行过程中为保证环境管理系统的有效运行应制定环境管理方案，环境管理方案主要包括下列内容： ①组织贯彻国家及地方的有关环保方针、政策法令和条例，搞好环境教育和技

	术培训，增强公司职工的环保意识和技术水平，提高污染控制的责任心。 ②制定并实施公司环境保护工作的长期规划及年度污染治理计划：定期检查环保设施的运行状况及对设备的维修与管理，严格控制“三废”的排放。 ③掌握公司内部污染物排放状况，编制公司内部环境状况报告。 ④负责环保专项资金的平衡与控制及办理环保超标缴费工作。 ⑤组织环境监测，检查公司环境状况，并及时将环境监测信息向环保部门通报。 ⑥调查处理公司内污染事故和污染纠纷：建立污染突发事件分类分级档案和处理制度。 (3) 环境管理制度的建立 ①环境管理体系项目建成后，建立环境管理体系，以便全面系统的对污染物进行控制，进一步提高能源资源的利用率，及时了解有关环保法律法规及其他要求，更好地遵守法律法规及各项制度。 ②排污定期报告制度要定期向当地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况。 ③污染处理设施管理制度对污染治理设施的管理必须与实验研发经营活动一起纳入企业的日常管理中，要建立岗位责任制，制定操作规程，建立管理台账。 ④奖惩制度企业应设置环境保护奖惩制度，对爱护环保设施，节能降耗，改善环境者实行奖励：对不按环保要求管理，造成环保设施损坏、环境污染和资源、能源浪费者予以处罚。 ⑤社会公开制度向社会公开拟建项目污染物排放清单，明确污染物排放的管理要求。包括工程组成及原辅材料组分要求，建设项目拟采取的环境保护措施及主要运行参数，排放的污染物种类、排放浓度和总量指标，排污口信息，执行的环境标准，环境风险防范措施以及环境监测等。
--	--

六、结论

本项目的建设符合国家和地方产业政策和环境政策，与区域规划相容，选址布局合理，符合南京市“三线一单”要求，拟采取的环保措施切实可行、有效，废气、废水、噪声能做到达标排放，固体废物处置率达 100%，对周边大气、地表水、声环境质量影响较小，不会降低区域环境质量等级。在有效落实环评中提出的各项环保措施和风险防控措施的前提下，从环保角度分析，本项目的建设是可行的。

本次评价结果是根据企业提供的建设内容、建设规模、平面布置及与此对应的排污治理情况基础上得出的，如果上述情况有所变化，应由企业按环保部门要求另行申报。

附表

建设项目污染物排放量汇总表（吨/年）

分类\项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物产生量）③	本项目 排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	NMHC（无组织）	0	0	0	0.0010945	0	0.0010945	+0.0010945
废水	废水量	0	0	0	131.75	0	131.75	+131.75
	COD	0	0	0	0.03614	0	0.03614	+0.03614
	SS	0	0	0	0.02288	0	0.02288	+0.02288
	氨氮	0	0	0	0.00313	0	0.00313	+0.00313
	总磷	0	0	0	0.000306	0	0.000306	+0.000306
	总氮	0	0	0	0.004235	0	0.004235	+0.004235
一般工业 固体废物	废包装材料	0	0	0	0.1	0	0.1	+0.1
	焊接废料	0	0	0	0.000025	0	0.000025	+0.000025
	废培养基	0	0	0	0.05	0	0.05	+0.05
	废过滤介质	0	0	0	0.005	0	0.005	+0.005
	废活性炭（纯水制备）	0	0	0	0.05	0	0.05	+0.05
	废渗透膜	0	0	0	0.002	0	0.002	+0.002
	废离子交换树脂	0	0	0	0.005	0	0.005	0.005
	生活垃圾	0	0	0	1.175	0	1.175	+1.175
危险废物	废胶水瓶	0	0	0	0.0002	0	0.0002	+0.0002

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；本项目废水排放量为接管排放量。

附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 建设项目周边环境概况图

附图 3 建设项目平面布置图

附图 4 江苏省生态环境管控单元图

附图 5 建设项目与生态保护红线位置关系图

附图 6 建设项目与生态空间管控区域位置关系图

附图 7 土地利用规划图

附图 8 工程师现场勘查照片

附件

附件 1 备案证

附件 2-1 宁丹新药营业执照

附件 2-2 宁丹泷康营业执照

附件 3 委托书

附件 4 声明

附件 5 未开工承诺书

附件 6 危废处置承诺书

附件 7 园区竣工备案表

附件 8 有源医疗器械研发项目的相关说明

附件 9-1 江宁落谷落地协议

附件 9-2 江宁落谷落地协议之补充协议

附件 9-3 房屋转租合同

附件 10-1 螺纹胶 222MSDS

附件 10-2 螺纹胶 222VOC 检测报告

附件 11-1 固持强力胶 603MSDS

附件 11-2 固持强力胶 603VOC 检测报告

附件 12 4311 胶水 VOC 检测报告

附件 13 公开删除信息说明

附件 14 公示截图

附件 15 建设项目环境影响评价区域评估承诺书