

建设项目环境影响登记表

（区域环评+环境标准）

（污染影响类）

项目名称： 点云生物（杭州）有限公司 3D 打印

可再生人工骨产业化基地建设项目

建设单位（盖章）： 点云生物（杭州）有限公司

编制日期： 2021 年 10 月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况.....	1
二、建设项目工程分析.....	8
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	19
四、主要环境影响和保护措施.....	24
五、环境保护措施监督检查清单.....	36
六、结论.....	38
附表.....	39

附图：

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周边环境概况示意图
- 附图 3 项目周边环境实景图
- 附图 4 项目平面布置图
- 附图 5 地表水环境功能区划图
- 附图 6 杭州市市辖区环境管控单元分类图
- 附图 7 声环境功能区划图

附件：

- 附件 1 营业执照
- 附件 2 工作联系单
- 附件 3 租赁合同
- 附件 4 不动产权证
- 附件 5 污水排入管网证明
- 附件 6 申请报告
- 附件 7 备案管理承诺书
- 附件 8 危废处置承诺书
- 附件 9 应急预案备案承诺书
- 附件 10 关于同意信息公开的说明
- 附件 11 授权委托书
- 附件 12 备案管理承诺书、环评文本公开情况

附表：

- 环评确认书

一、建设项目基本情况

建设项目名称	点云生物（杭州）有限公司 3D 打印可再生人工骨产业化基地建设项目			
项目代码	/			
建设单位联系人	于树印	联系方式	18003262785	
建设地点	浙江省 杭州市 钱塘新区 下沙 街道 和享科技中心 9 幢 17 层			
地理坐标	（ 120 度 19 分 47.436 秒， 30 度 20 分 21.117 秒）			
国民经济行业类别	3589 其他医疗设备及器械制造	建设项目行业类别	三十二、专用设备制造业 358 医疗仪器设备及器械制造	
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目	
项目审批（核准/备案）部门（选填）	/	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/	
总投资（万元）	450	环保投资（万元）	12	
环保投资占比（%）	2.7	施工工期	3 个月	
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	2424.25	
专项评价设置情况	表1-1 专项评价设置判定情况			
	专项评价类别	设置原则	本项目情况	是否设置专项评价
	大气	排放废气含有毒有害污染物 ¹ 、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标 ² 的建设项目	本项目废气不涉及《有毒有害大气污染物名录（2018年）》的污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气，项目厂界外500米范围内有环境空气保护目标	否
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	项目废水纳管排放	否
环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存	项目不涉及超过《建设项目环	否	

		储量超过临界量 ³ 的建设项目	境风险评价技术导则》(HJ169)附录 B 中有毒有害和易燃易爆危险物质的临界值		
	生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	项目不从河道直接取水, 不涉及取水口	否	
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	项目非海洋工程建设项目	否	
规划情况	2016年11月, 由杭州经济技术开发区管理委员会、杭州市城市规划设计研究院共同编制完成了《杭州东部医药港小镇概念性规划》; 2017年7月14日, 浙江省特色小镇规划建设联席会议办公室发布了《关于公布省级特色小镇第三批创建名单和培育名单的通知》(浙特镇办[2017]18号), 杭州东部医药港小镇列入第三批省级特色小镇创建名单内。				
规划环境影响评价情况	《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》, 由杭州市生态环境局审查通过《杭州市环境保护局关于杭州东部医药港小镇概念性规划的环保意见》(杭环函[2018]258号), 2018年9月21日。				
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、环境准入条件清单				
	<p style="text-align: center;">表 1-2 环境准入条件清单</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center; vertical-align: middle;">主要内容</td> <td> <p>1-1 区块: 管控措施: (1) 禁止三类工业项目。禁止涉及化学合成或半发酵半合成的医药类生产型项目、有化学反应的化工类项目; (2) 新建二类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平(需符合规划主导产业与发展方向); (3) 合理规划居住区与工业功能区, 在居住区和工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带, 确保人居环境安全; (4) 禁止畜禽养殖; (5) 加强土壤和地下水污染防治; (6) 最大限度保留区内原有自然生态系统, 保护好河湖湿地生境, 禁止未经法定许可占用水域; 除防洪、航运为主要功能的河湖堤岸外, 禁止非生态型河湖堤岸改造; 建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生态(环境)功能。</p> <p>准入条件清单: (1) 1-1.1 区块(除 1-1.2 区块之外的面积): 限制发展: 严格限制涉及有机化学反应的医药研发, 控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入, 原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。严格控制生物技术药物、生物医学工程等产业用地规模控制在 55 公顷以下(占比约 50%)。 禁止发展: 禁止三类工业项目。</p> <p>(2) 1-1.2 区块(南至围垦路、北至呈瑞街, 东至文渊北路, 西至海达北路): 限制发展: 严格限制涉及有机化学反应的医药研发, 控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入, 原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。 禁止发展: 禁止二、三类工业项目。</p> <p>(3) 上述 2 个区块均执行: ①禁止产品: 化学原料药; ②禁止工艺: 涉及化学反应的工艺; ③限制产品与工艺: 严格限制涉及有机化学反应的医药研发, 限制工业涂装、包装印刷等工艺。</p> <p>1-2 区块: 管控措施: (1) 禁止一切工业项目; (2) 禁止畜禽养殖; (3) 合理规划布局商业、居住、科教等功能区块, 严格控制餐饮娱乐、三产服务业的噪声、恶臭、油烟等污染项目布局; (4) 推进城镇绿廊建设, 建立城镇生态空间与区域生态空间的有机</p> </td> </tr> </table>				主要内容
主要内容	<p>1-1 区块: 管控措施: (1) 禁止三类工业项目。禁止涉及化学合成或半发酵半合成的医药类生产型项目、有化学反应的化工类项目; (2) 新建二类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平(需符合规划主导产业与发展方向); (3) 合理规划居住区与工业功能区, 在居住区和工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带, 确保人居环境安全; (4) 禁止畜禽养殖; (5) 加强土壤和地下水污染防治; (6) 最大限度保留区内原有自然生态系统, 保护好河湖湿地生境, 禁止未经法定许可占用水域; 除防洪、航运为主要功能的河湖堤岸外, 禁止非生态型河湖堤岸改造; 建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生态(环境)功能。</p> <p>准入条件清单: (1) 1-1.1 区块(除 1-1.2 区块之外的面积): 限制发展: 严格限制涉及有机化学反应的医药研发, 控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入, 原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。严格控制生物技术药物、生物医学工程等产业用地规模控制在 55 公顷以下(占比约 50%)。 禁止发展: 禁止三类工业项目。</p> <p>(2) 1-1.2 区块(南至围垦路、北至呈瑞街, 东至文渊北路, 西至海达北路): 限制发展: 严格限制涉及有机化学反应的医药研发, 控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入, 原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。 禁止发展: 禁止二、三类工业项目。</p> <p>(3) 上述 2 个区块均执行: ①禁止产品: 化学原料药; ②禁止工艺: 涉及化学反应的工艺; ③限制产品与工艺: 严格限制涉及有机化学反应的医药研发, 限制工业涂装、包装印刷等工艺。</p> <p>1-2 区块: 管控措施: (1) 禁止一切工业项目; (2) 禁止畜禽养殖; (3) 合理规划布局商业、居住、科教等功能区块, 严格控制餐饮娱乐、三产服务业的噪声、恶臭、油烟等污染项目布局; (4) 推进城镇绿廊建设, 建立城镇生态空间与区域生态空间的有机</p>				

	<p>联系。 环境准入条件清单：禁止一切工业项目。 1-3区块： 管控措施： (1) 加强道路两侧绿化带和景观建设，除城市基础设施如市政管网、泵站和公园等之外，应禁止其它未经法定占用。禁止采石、取土、采砂等活动。禁止毁林造田等破坏植被的行为； (2) 禁止一切工业项目。 环境准入条件清单：禁止一切工业项目。</p>		
	<p>符合性分析：本项目选址位于 1-1.1 区块，占地面积 2424.25 平方米，拟进行主要进行人工骨、义齿牙冠、光固化陶瓷浆料等医疗器械制造，不属于三类工业项目，也不属于涉及化学合成或半发酵半合成的医药类生产型项目、有化学反应的化工类项目；污染物排放水平可以达到同行业国内先进水平；园区工业企业之间均设置防护绿地、生态绿地等隔离带；建设期和运营期间加强土壤和地下水污染防治并采取有效措施。因此，项目建设符合规划环评环境准入条件清单。</p> <p style="text-align: center;">表 1-3 行业准入标准</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center; vertical-align: middle;">主要内容</td> <td> <p>一、环境准入基本要求： 鼓励发展： ①入园项目生产工艺、装备技术水平等应达到国内同行业领先水平；水耗指标设定在清洁生产一级水平，或国际先进水平。 ②发展符合浙江省“先进制造业准入约束性指标”、“现代服务业准入约束性指标”等文件有关要求的项目，鼓励发展符合本环评提出的重点产业发展导向目录的项目。 限制发展： ① 严格存在危险废物产生的项目准入，对建设项目危险废物处置方案不符合环保要求或缺乏可行性的，依法不得批准其环评文件。 ②限制引入单位工业增加值废水排放量>7t/万元的项目；严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，严格限制存在工业涂装加工等工业项目，原则上工业涂装应外协加工，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。严格控制生物技术药物、生物医学工程等产业用地规模控制在 55 公顷以下。 ③严格限制可能造成区域恶臭污染、三废治理难度较大项目，公众反对意见较高的建设项目。</p> <p>二、行业环境准入标准（包含，不限于） 《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环保部公告 2013 年第 31 号） 《浙江省涂装行业挥发性有机物污染整治规范》（浙环函[2015]402 号） 《关于印发“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》 《浙江省挥发性有机物深化治理与减排工作方案（2017-2020 年）》 《杭州市“清洁排放区”建设暨大气污染防治 2018 年实施计划》</p> </td> </tr> </table> <p>符合性分析：本项目产生的危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单等法律法规要求贮存，设置规范化的危废暂存场所，且危险废物贮存时间不超过一年，累计一定量后委托有资质单位处置；生产过程中产生少量 VOCs、不产生恶臭，经过废气处理后可达标排放；因此项目建设符合规划环评行业准入标准。</p>	主要内容	<p>一、环境准入基本要求： 鼓励发展： ①入园项目生产工艺、装备技术水平等应达到国内同行业领先水平；水耗指标设定在清洁生产一级水平，或国际先进水平。 ②发展符合浙江省“先进制造业准入约束性指标”、“现代服务业准入约束性指标”等文件有关要求的项目，鼓励发展符合本环评提出的重点产业发展导向目录的项目。 限制发展： ① 严格存在危险废物产生的项目准入，对建设项目危险废物处置方案不符合环保要求或缺乏可行性的，依法不得批准其环评文件。 ②限制引入单位工业增加值废水排放量>7t/万元的项目；严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，严格限制存在工业涂装加工等工业项目，原则上工业涂装应外协加工，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。严格控制生物技术药物、生物医学工程等产业用地规模控制在 55 公顷以下。 ③严格限制可能造成区域恶臭污染、三废治理难度较大项目，公众反对意见较高的建设项目。</p> <p>二、行业环境准入标准（包含，不限于） 《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环保部公告 2013 年第 31 号） 《浙江省涂装行业挥发性有机物污染整治规范》（浙环函[2015]402 号） 《关于印发“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》 《浙江省挥发性有机物深化治理与减排工作方案（2017-2020 年）》 《杭州市“清洁排放区”建设暨大气污染防治 2018 年实施计划》</p>
主要内容	<p>一、环境准入基本要求： 鼓励发展： ①入园项目生产工艺、装备技术水平等应达到国内同行业领先水平；水耗指标设定在清洁生产一级水平，或国际先进水平。 ②发展符合浙江省“先进制造业准入约束性指标”、“现代服务业准入约束性指标”等文件有关要求的项目，鼓励发展符合本环评提出的重点产业发展导向目录的项目。 限制发展： ① 严格存在危险废物产生的项目准入，对建设项目危险废物处置方案不符合环保要求或缺乏可行性的，依法不得批准其环评文件。 ②限制引入单位工业增加值废水排放量>7t/万元的项目；严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，严格限制存在工业涂装加工等工业项目，原则上工业涂装应外协加工，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。严格控制生物技术药物、生物医学工程等产业用地规模控制在 55 公顷以下。 ③严格限制可能造成区域恶臭污染、三废治理难度较大项目，公众反对意见较高的建设项目。</p> <p>二、行业环境准入标准（包含，不限于） 《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环保部公告 2013 年第 31 号） 《浙江省涂装行业挥发性有机物污染整治规范》（浙环函[2015]402 号） 《关于印发“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》 《浙江省挥发性有机物深化治理与减排工作方案（2017-2020 年）》 《杭州市“清洁排放区”建设暨大气污染防治 2018 年实施计划》</p>		

其他符合性分析

1.1 环保审批原则符合性分析

1.1.1 “三线一单”符合性分析

1.1.1.1 生态保护红线

根据《杭州市生态保护红线划定方案》以及现场踏勘，项目周边无自然保护区、饮用水源保护区等生态保护目标，符合生态保护红线要求。

1.1.1.2 环境质量底线

根据项目周边环境质量现状调查，项目所在区域属于空气环境达标区，项目废气和噪声经处理后均能达到相关污染物排放标准，不会明显改变所在环境功能区质量，地表水环境质量达标。因此，项目建设不会突破当地环境质量底线。

1.1.1.3 资源利用上限

项目所在地用电用水供给充裕，项目营运过程中消耗一定量的电能、水资源，均在区域资源利用上限的承受范围之内，符合区域资源利用上限的要求。

1.1.1.4 生态环境准入清单

根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目拟建地址位于杭州东部医药港小镇，属于江干区下沙南部、下沙园区北部产业集聚重点管控单元（ZH33010420002），属于产业集聚重点管控单元，具体管控要求以及符合性分析如下。

表 1-4 重点管控单元环境管控单元准入要求符合性分析一览表

管控要求	下沙园区北部产业集聚重点管控单元环境管控单元准入要求	符合性分析
空间布局约束	根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	(1) 本项目位于钱塘新区下沙街道和享科技中心9幢17层，园区主要为工业与科研区域，各区域设置绿地等措施分离。
污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。	(2) 本项目为其他医疗设备及器械制造项目，严格实施污染物总量控制制度，雨污分流。
环境风险防控	强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。	(3) 本项目实施后，要求企业重视环境风险防控，建立隐患排查监管机制。
资源开发效率要求	/	(4) 综上本项目符合下沙园区北部产业集聚重点管控单元环境管控单元准入要求。

综上，本项目的建设符合“三线一单”管控要求。

1.2.2 建设项目环评审批要求符合性分析

1.2.2.1 清洁生产要求的符合性

本项目采用优质低污染原料、先进设备和工艺，减少运营过程中废物产生和能耗，实现污染物达标排放，达到国内先进水平，符合清洁生产要求。

1.2.2.2 国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求的符合性

根据工程分析，项目废气、废水、噪声经处理后均能达标排放，各种固体废物得到妥善处置后，对环境的影响可接受，环境功能可维持现状。

1.2.3 建设项目其他部门审批要求符合性分析

1.2.3.1 建设项目符合主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划的要求

本项目位于钱塘新区和享科技中心9幢17层，租用现有闲置厂房作为生产场所，用地性质为工业用地。根据规划，项目用地规划为工业与科研兼容用地，项目建设内容与规划用地性质相符。

1.2.3.2 建设项目符合产业政策的要求

(1) 国家产业政策

对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目符合目录中鼓励类“十三、医药——5、新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备及材料、增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”，不属于该目录中限制和淘汰类。对照《产业发展与转移指导目录(2018年本)》，不属于引导逐步调整退出和引导不再承接的产业。

因此，项目实施符合国家产业政策。

(2) 杭州市产业政策

本项目为其他医疗设备及器械制造项目，产业定位与《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引（2019年本）》中鼓励类“六、生物医药”中“F14——新型医用诊断设备和试剂，数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，内窥镜、手术机器人等高端医疗器械设备，支架、假体等新型植入介入设备及材料、增材制造技术开发与应用，危重

病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备等。”相符合。因此项目的建设符合相关产业政策。

综上所述，本项目建设符合国家、杭州市产业政策。

(3) 与《〈长江经济带发展负面清单指南（试行）〉浙江省实施细则》符合性分析

根据《长江经济带发展负面清单指南（试行）》，结合我省实际，制定本实施细则。本实施细则是长江经济带发展负面清单管理制度的重要组成部分，是建立生态环境硬约束机制，实施更严格的管控措施的重要依据，适用于全省行政区域范围内涉及长江生态环境保护的经济活动。

表 1-5 《〈长江经济带发展负面清单指南（试行）〉浙江省实施细则》（节选）符合性分析

条例	要求	项目实际情况	结论
第十四条	禁止新建化工园区。禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。	本项目属于“3589 其他医疗设备及器械制造”，不属于重污染项目，排放污染物较少。	符合
第十六条	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，对列入《国家产业结构调整指导目录（2011 年本 2013 年修正版）》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2018 年版）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。	本项目属于“3589 其他医疗设备及器械制造”（国民经济行业分类），对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》和《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引(2019 年本)》等，本项目均属于产业政策中鼓励类，不属于限制、禁止或淘汰类，因此本项目符合产业政策。	符合

根据以上分析，本项目选址能够符合《〈长江经济带发展负面清单指南（试行）〉浙江省实施细则》要求。

1.2 “四性五不批”符合性分析

表 1-6 建设项目环境保护管理条例“四性五不批”符合性分析

建设项目环境保护管理条例		本项目情况	符合性分析
四性	建设项目的环境可行性	本项目为其他医疗设备及器械制造，不属于限制类和淘汰类项目，环评对大气、水环境、声环境、固废分析，项目建设和运营过程对环境存在一定影响，但通过实施本环评提出的各项环保措施后，各类污染物均能做到达标排放。因此，环境可行性。	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性	本项目使用技术和方法均较为成熟，环境影响分析预测评估可靠。	符合

		环境保护措施的有效性	本项目产生污染物较少，且均有较为成熟的技术进行处理，从技术上分析，只要切实落实本报告提出的污染防治措施，本项目废气、废水、噪声可做到达标排放，固废可实现零排放。	符合
		环境影响评价结论的科学性	本环评结论客观、过程公开、评价公正，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环评结论是科学的。	符合
	五不批	(一) 建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律和相关规定	本项目选址、布局符合国家、地方产业政策，符合杭州市“三线一单”生态管控要求，项目营运过程中各类污染均能得到有效控制，并做到达标排放，符合清洁生产、总量控制和达标排放原则，对环境影响不大。	不属于不予批准的情形
		(二) 所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求	本项目所在地环境空气达标区；水环境、声环境质量现状均较好；本项目生产废气及实验室废气经活性炭装置处理后可到达排放标准；项目生产废水可达到纳管标准，生活污水经化粪池预处理后，达标接入市政污水管网；噪声厂界可达标；固废有可行出路。项目拟采取的措施满足区域环境质量改善目标管理要求。	不属于不予批准的情形
		(三) 建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏	项目营运过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放，符合审批要求。本环评提出了相应的污染防治措施，企业在落实污染防治措施的前提下，不会对生态环境造成重大影响。	不属于不予批准的情形
		(四) 改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施	本项目为新建，无原有环境污染和生态破坏。	不属于不予批准的情形
		(五) 建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理	本环评报告基于建设单位提供的相关资料、设计等资料编制，符合审批要求。	不属于不予批准的情形
	由上表可知，项目符合建设项目环境保护管理条例“四性五不批”要求。			

二、建设项目工程分析

建设
内容

2.1.1 项目主要内容

本项目总投资 450 万元，租用浙江省杭州市钱塘新区和享科技中心 9 幢 17 层厂房，建筑面积 2424.25m²，主要进行人工骨、义齿牙冠、羟基磷灰石材料、β-磷酸三钙材料、生物活性玻璃、光固化陶瓷浆料等医疗器械制造。

对照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，本项目属于“三十二、专用设备制造业——70、医疗仪器设备及器械制造 358——其他（仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外）”，本项目应编制环境影响报告表。此外，根据《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》以及杭州医药港小镇“区域环评+环境标准”改革实施方案要求，项目不在审批负面清单内，可降级审批。根据杭经开管发[2018]142 号文件精神，原要求编制环境影响报告表的，可以填报环境影响登记表，对降级编制登记表的项目实行承诺备案，企业提交的环评，经报告形式审查资料齐全的予以受理备案，生态环境部门依法公开相关信息。故本项目可以降低环评等级，填报环境影响登记表。

2.1.2 主要产品方案

表 2-1 项目主要产品方案

序号	产品名称	数量	最终去向
1	3D 打印机	30	外售
2	人工骨	0.2t/a	外售
3	义齿牙冠	0.1t/a	外售
4	羟基磷灰石材料	0.1t/a	外售
5	羟基磷灰石陶瓷材料	0.1t/a	作为人工骨原料
6	β-磷酸三钙材料	0.093t/a	作为人工骨原料
7	生物活性玻璃材料	0.1t/a	外售

2.1.3 主要生产设备

表 2-2 项目主要设备一览表

序号	名称	型号	数量	单位
—	医用生物陶瓷材料生产设备			
1	电子天平	SL-1202N	1	台
2	电子天平	Kubei	1	台
3	破碎机	PSJ	1	台
4	数显恒温水浴锅	DK-98-II单列两孔	1	台
5	超声波清洗机	SB-800DTD	1	台
6	数显增力电动搅拌器	JJ-1A	1	台
7	集热式恒温加热磁力搅拌器	DF-101S	1	台
8	蠕动泵	XY-100	1	台
9	超声波振动筛	TDC-01	1	台
10	立式行星球磨机	XQM-2	1	台

11	搅拌罐	JBG-100	2	台
12	反应釜	FYF-100	3	台
13	离心洗涤机	PGZ-600	1	台
14	电热鼓风干燥箱	UF 160plus	1	台
15	箱式马弗炉	KSL-1700X	1	台
16	封口机	520 IST MED	1	台
17	热封机	Cartolux 400ES	1	台
18	标签机	GT800	1	台
二	人工骨生产设备			
1	电子天平	SL-1202N	1	台
2	数显恒温水浴锅	DK-98-II单列两孔	1	台
3	离心机	TDZ5-SX	1	台
4	均质机	ZYMC-580V	1	台
5	脱泡机	CEN 3000	1	台
6	医用冷藏箱	HYC-198	3	台
7	生产型 3D 打印机	PCPrinter MF150	8	台
8	光固化 3D 打印机	PCPrinter DLP	4	台
9	医用低温保存箱	DW-25L262	1	台
10	冷冻干燥机	Scientz-30F	1	台
11	封口机	520 IST MED	1	台
12	热封机	Cartolux 400ES	1	台
13	空压机	SCR10PM2-8	1	台
14	卧式高温高压灭菌柜	XG1.CD-100M	1	台
15	立式高压蒸汽灭菌锅	LMQ.C-80E	1	台
16	超声波清洗机	SB-800DTD	1	台
17	电热鼓风干燥箱	UF 160plus	1	台
18	箱式马弗炉	KSL-1700X	1	台
19	纯化水系统	ZERO-250L	1	套
20	收缩包装机	BS-4525	1	台
21	标签机	GT800	1	台
三	光固化齿科生产设备			
1	DLP 光固化陶瓷 3D 打印机	PCprinter-DLP	3	台
2	立式行星式球磨机	XQM-2	1	台
3	数控超声波清洗机	SB-800DTD	1	台
4	电子天平	SL-1202N	1	台

2.1.3 项目主要原辅材料消耗

主要原辅材料消耗情况详见表 2-2。

表 2-2 项目主要原辅材料消耗表

序号	名称	形态	年消耗量 (t)	用途
1	CaCl ₂	固态	0.42	生产
2	K ₂ HPO ₄ ·3H ₂ O	固态	0.548	
3	Ca(NO ₃) ₂ ·4H ₂ O	固态	0.050	
4	聚乙烯醇 (PVA)	固态	0.040	
5	KOH	固态	0.150	
6	正硅酸乙酯	液态	0.110	
7	磷酸三乙酯	液态	0.120	
8	柠檬酸	液态	0.040	
9	无水乙醇	液态	0.500	

10	0.9%氯化钠	液态	0.050	
11	盐酸	液态	0.05	调节 pH
12	75%乙醇	液态	0.08	日常消毒

2.1.4 项目平面布置

本项目位于杭州东部医药港小镇，租用杭州市钱塘新区和享科技中心 9 幢 17 层，租房协议见附件 4。本项目建设有配料洗涤陈化成区域、试剂室、精密仪器室、理化实验室、包装区域、烧结间、更衣区域、废弃物暂存室、PVA 提纯间、无菌室、微生物限度室、存放间、物料间、灭菌间、阳性室等。项目平面布置图详见附图 4。

2.1.5 生产组织及劳动定员

本项目劳动定员 42 人，年工作 250 天，每天工作 8h，项目不设食堂和宿舍。

供水：项目用水以市政自来水为水源。本项目设有 1 套反渗透纯水制备站，制水率 50%，生产用纯水为自制，本项目纯水用量约为 100t/a。

排水：本项目排水采用雨污分流，雨水经雨水管道收集后，纳入市政雨水管网；本项目实验过程中浓水、清洗废水与生活污水一起通过排放口纳入小镇污水管网，通过市政污水管网送至杭州七格污水处理厂，处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排放钱塘江。

供电：本项目供电由当地供电所供应。

2.1.6 水平衡分析

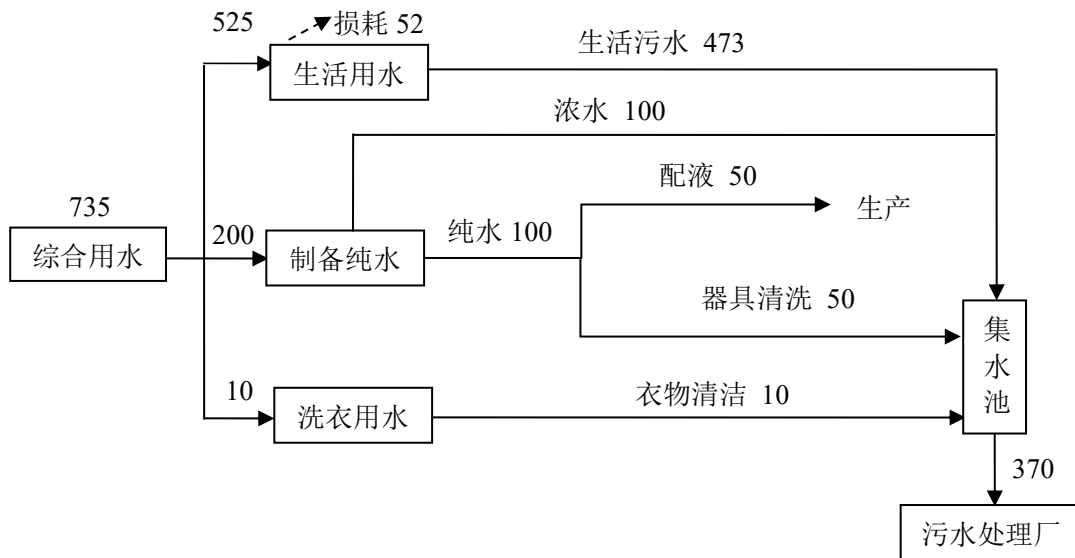


图 2-1 项目营运期水平衡图（单位：t/a）

2.2.1 工艺流程

2.2.1.1 生物医用陶瓷材料

1、羟基磷灰石

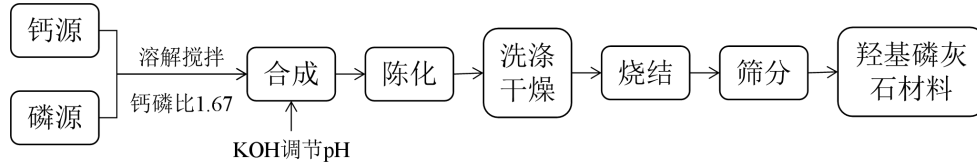


图 2-2 羟基磷灰石生产工艺流程图

流程简述：

(1) 溶解搅拌：按钙磷比为 1.67 称取一定量无水 CaCl_2 和 $\text{K}_2\text{HPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ 分别放置于钙源搅拌罐和磷源搅拌罐，按一定比例加入去离子水，溶解搅拌 20-30 min；

(2) 合成：将溶液导入反应釜中，加入 KOH 调节溶液 pH 值至 10 左右，搅拌反应 5h 后初步得到小晶体颗粒；

(3) 陈化：保持在反应釜母液中常温常压下静置 8-16h，此过程为物理反应，其目的是使小晶体颗粒完全沉淀后成长为大晶体颗粒，最终得到材料粗品；

(4) 洗涤干燥：将上一工序中材料粗品放入离心洗涤机中，用去离子水洗涤 5-7 次并甩干；转入烘箱 100°C 干燥 6-12h；

(5) 烧结：将干燥所得材料放于烧结炉中，置于 800°C 以上保温 3h；

(6) 筛分：冷却后筛分得到羟基磷灰石材料；

无水 CaCl_2 为白色颗粒状固体， $\text{K}_2\text{HPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ 为白色晶体，投料过程中不会产生粉尘；搅拌罐为密闭装置，搅拌过程也不会产生粉尘。洗涤干燥工序产生的工艺废水经中和处理达标后纳管排放。

2、 β -磷酸三钙

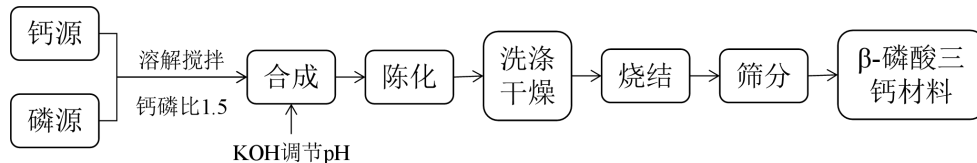


图 2-3 β -磷酸三钙生产工艺流程图

流程简述：

(1) 溶解搅拌：首先按钙磷比为 1.5 称取一定量无水 CaCl_2 和 $\text{K}_2\text{HPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ 分别放置于钙源搅拌罐和磷源搅拌罐，按一定比例加入去离子水，溶解搅拌 20-30 min；

(2) 合成：将溶液导入反应釜中，加入 KOH 调节溶液 pH 值至 10 左右，搅拌反应 5h 后初步得到小晶体颗粒；

(3) 陈化：保持在反应釜母液中常温常压下静置 8-16h，此过程为物理反应，其目的

是使小晶体颗粒完全沉淀后成长为大晶体颗粒，最终得到材料粗品；

(4) 洗涤干燥：将物料导入离心洗涤干燥一体机中，用去离子水洗涤 5-7 次并甩干；转入烘箱 100℃干燥 6-12h；

(5) 烧结：将干燥所得材料放于烧结炉中，置于 900℃以上保温 3h；

(6) 筛分：冷却后筛分得到β-磷酸三钙材料；

无水 CaCl_2 为白色颗粒状固体， $\text{K}_2\text{HPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ 为白色晶体，投料过程中不会产生粉尘；搅拌罐为密闭装置，搅拌过程也不会产生粉尘；洗涤干燥工序产生的工艺废水经中和处理达标后纳管排放。

2.2.1.2 生物活性玻璃

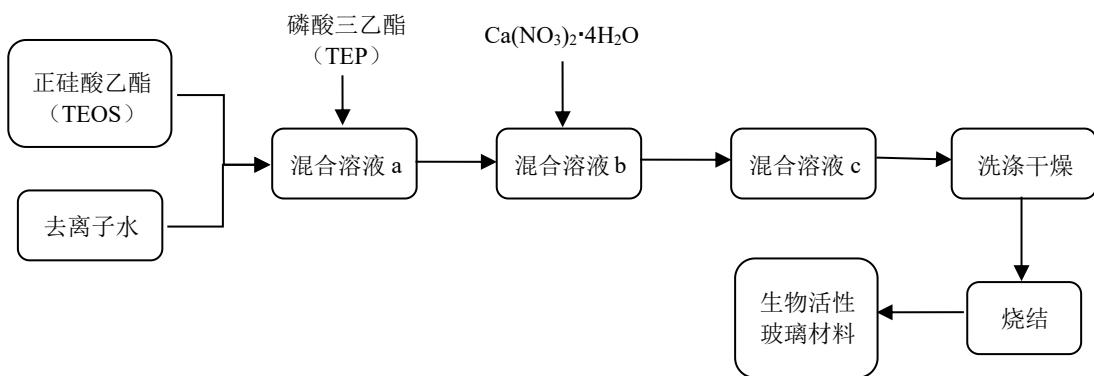


图 2-4 生物活性玻璃生产工艺流程图

流程简述：

(1) 制备溶液 a：将一定量的前驱体正硅酸乙酯（TEOS）与去离子水混合，使用柠檬酸调节 pH 使混合溶液 pH 值保持为 2~4，常温下搅拌 30~90 min 澄清后得混合溶液 a；

(2) 制备溶液 b：将相应量的磷酸三乙酯（TEP）加入到混合溶液 a 中，搅拌至澄清得到混合溶液 b；

(3) 制备溶液 c：将相应量的 $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ 加入到混合溶液 b 中，搅拌至澄清后得到最终前驱体溶液 c 备用；

(4) 洗涤干燥：利用离心洗涤机对前驱体溶液 c 进行洗涤；转入烘箱干燥；

(5) 烧结：将干燥所得材料放于烧结炉中，置于 800℃以上保温 5 h，冷却后得到生物活性玻璃材料。

烧结温度在 800℃以上，原辅料中有机物料发生裂解仅产生极少量 CO_2 ，不会产生有机废气。洗涤干燥工序产生的工艺废水经中和处理达标后纳管排放。

2.2.1.3 人工骨

1、挤出式 3D 打印人工骨

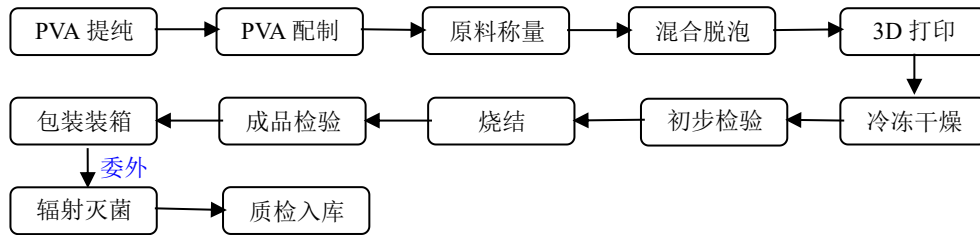


图 2-5 挤出式 3D 打印人工骨生产工艺流程图

流程简述：

(1) PVA 提纯：按配方称取一定量的聚乙烯醇（PVA）置于 250mL 烧杯中，加入无水乙醇作为溶剂在常温常压下进行提纯，PVA 以晶体形式析出，杂质沉淀在溶剂中；提纯产生的废液纳入危险废物管理；

(2) PVA 配制：将上一步工序得到的高纯度 PVA 晶体与 0.9%NaCl 溶液配制 8%质量分数的 PVA 溶液；

(3) 原料称重：在称量间按产品配方称取相应量的羟基磷灰石陶瓷材料和 PVA 溶液，以备后续使用；

(4) 混合脱泡：将称量的原辅料混合均匀装入胶筒中，再用均质机对胶筒进行脱泡处理制成打印浆料；

(5) 3D 打印：在计算机上利用三维软件，按照《产品技术要求》中所述型号规格进行三维建模，根据打印需求处理模型，生成 gcode 文件，导入点云生物陶瓷 3D 打印机；将装有膏料的针筒与打印机连接，选择所需的 gcode 文件进行打印；打印完成后，将中间品置于-20℃冰箱中冷藏，等待所需产品数量或一批产品打印完成后，一同进入下一道工序；

(6) 冷冻干燥：将产品从冰箱中取出，放入设置好参数的冷冻干燥机中；

(7) 初步检验：冷冻干燥完成后进行初步检验，合格后进行下一道工序；

(8) 烧结：将初步检测合格的材料放于烧结炉中，置于 800℃以上保温，冷却后得到人工骨成品；

(9) 成品检验：将人工骨成品再次进行检验，合格后进行下一道工序；

(6) 包装装箱：先使用无菌 PA/PE 袋进行密封包装，再放入吸塑盒中包装，完成产品内包装；将内包装完成的产品使用纸盒进行外包装，并附带产品使用说明书、检验合格证；

(7) 辐射灭菌：产品完成外包装后装箱，送往辐照供方进行灭菌；

(8) 质检入库：将灭菌完成的产品放入成品库房待检区，由质管部进行产品检验；检验合格的，放入成品库房合格区。

以上所有检测工序产生的不合格品纳入一般固废管理，统一暂存于成品库房不合格区，由一般物资公司回收处理。

2、光固化 3D 打印人工骨



图 2-6 光固化 3D 打印人工骨生产工艺流程图

流程简述：

(1) 配制原料：配置包含 40wt%~70wt%医用生物陶瓷粉体的光敏树脂浆料，加入光固化打印机料槽；

(2) 3D 打印：在计算机上利用三维软件，按照《产品技术要求》中所述型号规格进行三维建模，根据打印需求处理模型，生成 gcode 文件，导入点云生物陶瓷光固化 3D 打印机进行打印。

(3) 表面清洁：打印完成后用无水乙醇溶液清洁打印件表面残留光敏陶瓷浆料；

(4) 初步检验：对打印件后进行初步检验，合格后进行下一道工序；

(5) 烧结：将清洗完的陶瓷件放入烧结炉中，900~1100℃下保温 3 h，随炉冷却；

(6) 成品检验：将人工骨成品再次进行检验，合格后进行下一道工序；

(7) 包装装箱：先使用无菌 PA/PE 袋进行密封包装，再放入吸塑盒中包装，完成产品内包装；将内包装完成的产品使用纸盒进行外包装，并附带产品使用说明书、检验合格证；

(8) 辐射灭菌：产品完成外包装后装箱，送往辐照供方进行灭菌；

(9) 入库：将灭菌完成的产品放入成品库房待检区，由质管部进行产品检验；检验合格的，放入成品库房合格区。

以上所有检测工序产生的不合格品纳入一般固废管理，统一暂存于成品库房不合格区，由一般物资公司回收处理。

2.2.1.4 光固化义齿牙冠



图 2-7 光固化 3D 打印义齿牙冠生产工艺流程图

流程简述：

(1) 数据扫描：对患者进行牙齿缺损部位扫描，得到扫描数据；

(2) 三维重建：在计算机上利用三维重建软件，通过处理扫描数据得到三维重建模型；

(3) 模型导入：将得到的重建模型导入 3D 打印机中，根据工艺参数进行切片处理；

(4) 牙冠打印：根据切片打印所需的牙冠；

(5) 脱脂烧结：将打印完毕的陶瓷牙冠放入烧结炉中进行脱脂烧结，得到高强度的陶瓷牙冠；

(6) 染色上釉：按照需求配制染色材料，将脱脂烧结完毕的陶瓷牙冠染色并上釉，得到颜色强度仿生的陶瓷牙冠；

(7) 质检入库：由质管部对陶瓷牙冠成品进行质量检验，检验合格的，放入成品库房合格区。不合格品纳入一般固废管理，统一暂存于成品库房不合格区，由一般物资公司回收处理。

2.2.2 主要污染工序和污染因素分析

(1) 废气：主要为使用酯类试剂配制原料溶液、使用无水乙醇对产品进行表面清洁会挥发产生的少量有机废气，使用盐酸调节 pH 过程中挥发产生少量酸性废气，实验过程中使用有机试剂产生少量有机废气，消毒废气及烧结工序产生的废气。

(2) 废水：主要为员工生活用水、工艺废水、纯水制备后产生的浓水和实验仪器第二次清洗后废水。

(3) 噪声：主要为设备运行时产生的噪声。

(4) 固废：主要为危险化学品废包装材料、废样品、实验废液、废一次性材料、废空调过滤器滤芯、废反渗透膜、一般废包装材料以及生活垃圾。

2.2.3.1 废气

1、有机废气

生产过程中使用酯类作为原料配制混合液、使用乙醇清洁 3D 打印件表面等工序会产生少量有机废气。

2、酸性废气

生产过程中使用盐酸调节 pH 值会挥发产生少量酸性废气。

3、实验室废气

实验过程中会在常温下使用少量有机试剂，产生较少的有机废气。

4、消毒废气

本项目日常运营期间拟采常温下利用 75%酒精对生物安全柜、实验室台面和少量实验器材进行消毒。消毒后残余的少量消毒废气。

5、烧结废气

烧结工序中原料含有的酯类有机物在高温下将裂解产生少量 CO₂。

2.2.3.2 废水

本项目产生的废水主要为员工生活污水、纯水制备产生的浓水、车间器具清洗废水、洗衣废水。

1、生活污水

厂内不设食宿，生活污水主要来自卫生设施废水等。

2、工艺废水

羟基磷灰石、β-磷酸三钙、生物活性玻璃生产过程中洗涤干燥工序产生工艺废水。

3、浓水

本项目纯水系统制备纯水过程中会产生浓水，纯水用于生产过程。

4、清洗废水

生产器具使用后需用水清洗，头道清洗废水纳入危险废物管理，后几道清洗后产生清洗废水。

5、洗衣废水

员工防护服需定时清洗，清洗期间产生洗衣废水。

生活污水经化粪池预处理，浓水、清洗废水和洗衣废水进入集水池，与生活污水一起通过排放口纳入小镇污水管网，送七格污水处理厂集中处理。

2.2.3.3 噪声

本项目噪声主要为生产设备喝排风系统运转产生的噪声，噪声源强约为 60~70dB(A)。

2.2.3.4 固废

本项目固废主要有化学试剂废包装材料、生产废液、废一次性材料、清洗废液、废样品、废活性炭、废空调过滤器滤芯、废反渗透膜、一般废包装材料以及员工生活垃圾。

1、化学试剂废包装材料

试剂使用后会产生化学试剂废包装材料，其主要为空瓶及包装袋。属于危险废物，收集后委托有资质单位处理。

2、生产废液

本项目配制使用酯类有机物料配制原料混合液、调节原料混合液 pH 过程中产生少量废液。属于危险废物，收集后委托有资质单位处理。

3、废一次性材料

废一次性材料包括手套、口罩等防护用品、擦拭废抹布、棉签等。经高温高压灭活后收集暂存于危废暂存间，委托有资质单位进行处理。

6、清洗废液

生产器具使用后需用水进行清洗，第一次清洗废水纳入危险废物管理，收集后委托有资质单位处理。

7、废样品

生产过程中会出现不确定因素导致最终样品质量不达标，样品经检测不达标后即收集作为废样品，由生产部回收综合利用或处置。

6、废活性炭

项目通风柜内进行实验操作产生的有机废气通过活性炭装置吸附处理。其中活性炭需定期更换，该过程会产生废活性炭。属于危险废物，收集后委托有资质的专业单位处置。

6、废反渗透膜

项目纯水系统运行一段时间后，因反渗透膜老化或膜破损等原因，制备的纯水水质无法满足生产需求，因此反渗透膜需定期更换，替换下来的废反渗透膜为一般固废，由生产厂家回收综合利用或处置。

7、一般废包装材料

本项目一般物料拆包产生的未沾染有毒性、感染性危险废物的包装材料为一般固废，主要有纸箱、废塑料等，收集后由生产厂家回收综合利用或处置。

8、生活垃圾

本项目劳动定员 42 人，年工作 250 天，生活垃圾由环卫部门统一清运处理。

综上所述，本项目产污环节及污染因子分析如下：

表 2-3 项目产污环节及污染因子一览表

污染项目		产污工序	主要污染因子	
废气	G1	有机废气	生产过程	非甲烷总烃
	G2	酸性废气	生产过程	氯化氢
	G3	实验室废气	实验过程	非甲烷总烃
	G4	消毒废气	消毒过程	非甲烷总烃、臭氧
	G5	烧结废气	烧结工序	CO ₂
废水	W1	生活污水	员工生活	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、BOD ₅ 、总磷
	W2	工艺废水	洗涤干燥	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、BOD ₅ 、总磷
	W3	浓水	制备纯水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅
	W4	清洗废水	器具清洁	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、BOD ₅ 、SS、总磷
	W5	洗衣废水	衣物清洁	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、BOD ₅ 、SS、总磷
固废	S1	化学品废包装材料	原料试剂使用	沾染化学物质试剂瓶及其他包装
	S2	生产废液	实验过程	化学原料、水
	S3	废一次性材料		手套、口罩、抹布、棉签等
	S4	清洗废液	器具清洗	残留废液、水
	S5	废样品	生产过程	不合格样品
	S6	废活性炭	废气处理	活性炭
	S7	废空调过滤器滤芯	废气处理	过滤器滤芯
	S8	废反渗透膜	制备纯水	反渗透膜，无机盐
	S9	一般废包装材料	一般物料拆包	未沾染危险物质的包装
	S10	生活垃圾	员工生活	生活垃圾
噪声	设备噪声	生产过程	生产设备、排放系统噪声	

与项目有关的原有环境污染问题

本项目为新建项目，企业租用现有已建厂房，所以不存在原有污染及环境问题。

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	3.1.1 大气环境			
	3.1.1.1 大气环境质量标准			
	项目拟建区域大气环境为二类功能区，环境空气常规污染物执行 GB3095 -2012《环境空气质量标准》及其修改单(生态环境部公告 2018 年第 29 号)中的二级标准；非甲烷总烃根据《大气污染物综合排放标准详解》中相关说明取值。			
	表 3-1 空气相关质量标准			
	污染物名称	平均时间	二级标准浓度限值 (mg/m ³)	选用标准
	二氧化硫 (SO ₂)	年平均	0.06	GB3095-2012《环境空气质量标准》及其修改单中二级标准
		24 小时平均	0.15	
		1 小时平均	0.50	
	二氧化氮 (NO ₂)	年平均	0.04	
		24 小时平均	0.08	
		1 小时平均	0.20	
	氮氧化物 (NO _x)	年平均	0.05	
		24 小时平均	0.1	
		1 小时平均	0.25	
	颗粒物 (PM ₁₀)	年平均	0.07	
24 小时平均		0.15		
颗粒物 (PM _{2.5})	年平均	0.035		
	24 小时平均	0.075		
颗粒物 (TSP)	年平均	0.20		
	24 小时平均	0.30		
非甲烷总烃 (NMHC)	1 小时平均	2.0	《大气污染物综合排放标准详解》中 相关说明	
氯化氢 (HCl)	1 小时平均	0.50	《环境影响评价技术导则 大气环境》 附录 D	
	日平均	0.015		
3.1.1.2 大气环境质量现状				
2、大气环境质量现状				
(1) 达标区判定				
为了解项目所在区域环境空气质量现状，本次评价引用《2020 年杭州市环境状况公报》中的有关数据和结论。				
根据《2020 年杭州市环境状况公报》：按照环境空气质量标准（GB3095-2012）评价，杭州市区（含上城区、下城区、西湖区、拱墅区、江干区、滨江区、余杭区、萧山区，下同）2020 年环境空气优良天数为 334 天，优良率为 91.3%。杭州市区细颗粒物(PM _{2.5}) 达标天数 355 天，达标率 97.0%。				
2020 年杭州市区主要污染物为臭氧（O ₃ ），二氧化硫（SO ₂ ）、二氧化氮（NO ₂ ）、				

可吸入颗粒物（PM₁₀）和细颗粒物（PM_{2.5}）四项主要污染物年均浓度分别为 6μg/m³、38μg/m³、55μg/m³、30μg/m³，一氧化碳（CO）日均浓度第 95 百分位数 1.1mg/m³，臭氧（O₃）日最大 8 小时平均浓度第 90 百分位数 151μg/m³。其中，二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、一氧化碳（CO）达到国家环境空气质量一级标准，可吸入颗粒物（PM₁₀）、细颗粒物（PM_{2.5}）、臭氧（O₃）达到国家环境空气质量二级标准。

《2020 年杭州市环境状况公报》中无各污染物“百分位上日平均或 8h 平均质量浓度”，仅给出了达标性结论；根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）第 6.2.1.1 条“项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境管理部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论”之规定，故本次评价仅引用《2020 年杭州市环境状况公报》中的结论对项目所在区域达标性进行判定。因此区域环境质量判定为达标。

为了解项目所在区域的常规污染因子的环境质量现状，本环评引用杭州市空气质量发布 APP2021 年 8 月发布的下沙国控点监测数据进行大气环境质量现状评价，具体数据如下：

表 3-2 大气环境质量监测数据统计表 单位：mg/m³

评价因子	PM _{2.5} (μg/m ³)	PM ₁₀ (μg/m ³)	SO ₂ (μg/m ³)	NO ₂ (μg/m ³)	O ₃ (μg/m ³)	CO (mg/m ³)
下沙国控点	24	39	4	9	150	0.5
二级标准	75	150	150	200	200	10

常规监测污染因子均达到环境空气质量标准（GB3095-2012）二级标准。

(2) 其他污染物环境质量现状

为了解项目所在区域的项目特征污染因子（非甲烷总烃、氯化氢）的环境质量现状情况，引用距离本项目 3 公里范围内《天境生物新增年产 50 批单抗原液/70 万支西林瓶技术改造项目》环境影响报告书对非甲烷总烃现状监测的结果进行说明，具体如下：

1) 其他污染物补充监测点位基本信息

表 3-3 其他污染物补充监测点位基本信息

监测点名称	监测点坐标		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离
	X	Y				
1# 天境生物科技(杭州)有限公司	244374.16	3359713.09	非甲烷总烃、氯化氢	2020 年 11 月 11-17 日	WN	140 米

2) 监测结果与评价

表 3-4 其他污染物环境质量现状一览表

点位编号	坐标/m		污染物	平均时间	评价标准	浓度范围	最大占标率	超标概率	达标情况
	X	Y			mg/m ³	mg/m ³	%	%	
1#	244374.16	3359713.09	非甲烷总烃	1h	2.0	0.44-0.72	36	0	达标
			氯化氢	1h	0.5	0.30-0.49	98	0	达标

根据监测结果可知，监测期间，非甲烷总烃、氯化氢监测浓度能达到相关标准限值要求。

3.1.2 地表水环境

1、地表水质量标准

本项目所在地附近主要地表水体为新建河，根据《浙江省水功能区、水环境功能区划分方案》，新建河为 III 类水功能区，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中相应的 III 类水质标准。

表 3-5 GB3838-2002《地表水环境质量标准》（单位：mg/L，除 pH）

项目	pH	DO	高锰酸盐指数	氨氮	总磷
III类标准值	6~9	≥5	≤6	≤1.0	≤0.2

2、地表水质量现状

为了解项目拟建区域的水环境质量现状，本次评价引用杭州市智慧河道云平台提供的新建河福城路断面 2021 年 7 月常规监测数据。水质现状监测汇总如下：

表 3-6 断面水质监测汇总表 单位：（mg/L，pH 无量纲）

监测点	项目	pH	溶解氧	COD _{Mn}	氨氮	总磷
新建河（福城路）	监测值	7.6	5.93	3.2	0.714	0.202
	IV类水标准值	6~9	≥2	≤15	≤2	≤0.4

由监测结果可知，新建河（福城路）断面各项监测指标均能达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的IV类标准。项目所在区域内地表水环境质量较好。

3.1.3 声环境

本项目场界周边 50 米范围内不存在声环境保护目标，因此不进行噪声监测。

3.1.4 土壤及地下水环境

本项目位于厂房 17 楼，废气处理后经 50m 高排气筒排放，综合废水全部收集纳管，对土壤及地下水不存在直接污染途径。因此，本项目不开展土壤及地下水环境现状调查。

环境保护目标

1、大气环境

项目周边 500m 范围内无环境保护目标。

2、声环境

项目厂界 50m 范围内无声环境保护目标。

3、地下水环境

项目厂界 500 m 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

项目所在地不涉及生态环境保护目标。

3.2.1 废气

本项目属于医疗设备及器械制造项目，本次环评有机废气以非甲烷总烃计，非甲烷总烃排放浓度限值参照执行《大气污染物综合排放标准》表 2 的相关限值。

表 3-7 项目废气排放标准

污染物	排放浓度, mg/m ³	排放速率		厂界无组织, mg/m ³
		高度, m	二级, kg/h	
非甲烷总烃	120	40	100	4.0 ^①
氯化氢	100	50	3.8	0.20

注：①非甲烷总烃厂界无组织浓度限值参照执行《大气污染物综合排放标准》中相关限值；

3.2.2 废水

本项目废水纳管排放，执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准，其中氨氮、总磷指标参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中其它企业间接排放限值要求，由杭州七格污水处理厂处理后达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排入钱塘江。具体标准值见表 3-8。

表 3-8 污水排放标准 单位：mg/L (除 pH 外)

项目	污染物	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	氨氮	总磷(以 P 计)
废水纳管标准	GB8978-1996 三级标准	6~9	500	300	35 ^①	8 ^①
污水厂尾水排放标准	GB18918-2002 一级 A 标准	6~9	50	10	5(8) ^②	0.5

注：①氨氮、总磷无三级排放标准，参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中其它企业间接排放限值要求；②括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。本环评使用括号外数值。

3.2.3 噪声污染物

项目营运期场界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准。具体见表 3-9。

表 3-9 场界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

声环境类别	昼间	夜间
3 类	≤65	≤55

3.2.4 固体废物

本项目产生固体废物的储存、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单(环保部公告 2013 年第 36 号)。

污
染
物
排
放
控
制
标
准

总量
控制
指标

3.3.1 总量控制原则

根据国务院关于印发《“十三五”生态环境保护规划》的通知（国发[2016]65号）、浙江省环保厅《关于印发浙江省大气污染防治“十三五”规划的通知》（浙发改规划[2017]250号）、《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197号）、《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》（浙环发[2012]10号）、《浙江省挥发性有机物污染整治方案》（浙环发[2013]54号）等相关文件，“十三五”期间实施总量控制的污染物为：COD、NH₃-N、SO₂、NO_x、烟粉尘以及挥发性有机物（VOCs）。

3.3.2 总量控制建议值

1、总量控制指标

本项目污染因子考核 COD、NH₃-N 和 VOCs。

2、主要污染物产排量

根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》（浙环发（2012）10号）和《杭州市建设项目与排污权交易总量审核管理暂行规定》（杭环发（2015）143号）中的要求，其他行业新增化学需氧量和氨氮总量指标削减替代比例均不低于 1:1。

根据按照《重点区域大气污染防治“十二五”规划》、《杭州市“清洁排放区”建设暨大气污染防治 2018 年实施计划》等文件，全市新增 VOCs 排的项目均实行区域内现役源 2 倍削减量替代。根据工程分析，本项目污染物排放总量情况见下表。

本项目纳入总量控制的污染物见表 3-9。

表 3-10 项目主要污染物总量控制建议值（单位：t/a）

项目	本项目排放量	增减量	替代削减比例	替代所需削减量
COD	0.032	+0.032	1:1	0.032
NH ₃ -N	0.003	+0.003	1:1	0.003
VOCs	0.075	+0.075	1:2	0.150

项目营运期外排环境量为废水量 633t/a、COD0.032t/a、NH₃-N0.003t/a、VOCs0.075t/a。

本项目属于医疗仪器设备及器械制造项目，COD、氨氮需要进行排污权交易；据计算，削减替代量为 0.032t/a、0.003t/a、0.150t/a，具体由生态环境管理部门核准。

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>4.1 施工期环境影响措施</p> <p>本项目租用杭州市钱塘新区和享科技中心 9 幢 17 层厂房进行设计改造，仅涉及设备、仪器安装及调试，故基本无施工期环境影响。</p>
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>4.2.1 废气</p> <p>1、污染源核算</p> <p>本项目废气主要为 G1 有机废气、G2 酸性废气、G3 实验室废气、G4 消毒废气及 G5 烧结废气。</p> <p>(1) G1 有机废气</p> <p>生产过程中使用酯类试剂配制原料混合液、使用乙醇清洁 3D 打印件表面等工序会产生少量有机废气。由于项目涉及的有机废气种类较多，单种废气的产生量又很小，因此产生的有机废气以非甲烷总烃计。</p> <p>根据企业提供资料，本项目所用有机溶剂总量为 0.61t/a，大多在常温下进行，因此本项目有机废气挥发量较小，本环评以有机废气产生量为原料用量的 5%计算，使用有机物料的工序均在通风橱内完成，废气收集后经活性炭吸附处理后高空排放，按照废气全部收集，活性炭吸附量取 50%计算，则有机废气产生量为 0.031t/a，排放量为 0.015t/a。</p> <p>(2) G2 酸性废气</p> <p>生产过程中调节 pH 值使用盐酸挥发产生酸性废气。根据企业提供资料，盐酸使用量约为 0.05t/a，取液和调节 pH 过程在常温下进行，则酸性废气产生量极少，因此本环评不做定量分析。使用酸性溶液的步骤均在通风橱和生物安全柜内操作，产生的酸性废气收集后经活性炭装置吸附处理后从楼顶 50m 高排气筒排放。</p> <p>(3) G3 实验室废气</p> <p>实验过程中使用的有机试剂用量较少，且主要在常温下使用，有机废气产生量极少，因此本环评不做定量分析。使用有机试剂的步骤均在通风橱和生物安全柜内操作，产生的有机废气收集后经活性炭装置吸附处理后从楼顶 50m 高排气筒排放。</p> <p>(4) G4 消毒废气</p> <p>项目日常运营期间拟采用常温下利用 75%酒精对生物安全柜、实验室台面和少量实</p>

验器材进行消毒。消毒过程中持续时间较短,根据企业提供资料,75%酒精用量仅 100L/a,则消毒废气产生量约为 0.06t/a。由于消毒点分散于整个场版,无法收集,则厂房内消毒废气无组织排放,通过净化空调系统末端高效或中效过滤器后外排环境。

(5) G5 烧结废气

项目烧结工序采用 800°C以上的温度,原料中酯类有机物料在高温下将直接裂解为 CO₂释放,CO₂产生量较少,因此本环评不做定量分析。无组织烧结废气通过净化空调系统末端高效或中效过滤器后排放。

表 4-1 项目废气污染源核算及相关参数一览表

编号	生产工序	污染源	污染物产生量 (t/a)	治理措施			污染物排放量 (t/a)	排放时间
				收集效率	工艺	处理效率		
G1	生产过程	非甲烷总烃	0.031	100%	通风橱+活性炭吸附	50%	0.015	间歇
G2	生产过程	氯化氢	极少量	100%	通风橱+活性炭吸附	50%	极少量	间歇
G3	实验过程	非甲烷总烃	少量	100%	通风橱+活性炭吸附	50%	少量	间歇
G4	消毒过程	非甲烷总烃	0.06	/	空调系统过滤器	/	0.06	间歇
G5	烧结工序	CO ₂	少量	/	空调系统过滤器	/	少量	间歇

2、环境影响分析

本项目产生有机废气、酸性废气的工序均在通风柜内或生物安全柜内进行,通风橱后接活性炭过滤装置,收集处理后经楼顶 50m 高排气筒排放;消毒废气、烧结废气释放至室内,通过净化空调系统的高效过滤器处理后排放。本项目各类废气产生量极少,预计本项目各类废气污染因子均能达到相关标准要求,对周边大气环境影响较小。

3、监测计划

表 4-2 有组织废气排放监测计划基本情况表

编号	名称	X 坐标	Y 坐标	排气筒高度	排气筒内径	烟气出口温度	排放小时数	监测因子	监测频次
				m	m	°C	h		
1	DA001	120.329951	30.339129	50	0.4	25	1000	非甲烷总烃、氯化氢	半年/次

表 4-3 无组织废气排放监测计划基本情况表

序号	监测点位	监测指标	监测频次	监测方式
1	场界四周	非甲烷总烃	半年/次	HJ819-2017

4.2.2 废水

1、污染源核算

本项目产生的废水主要为 W1 员工生活污水、W2 纯水制备产生的浓水、W3 车间器具清洗废水、W4 洗衣废水。

(1) W1 生活污水

项目劳动定员 42 人,年工作 250 天,用水量按 50L/人·d 计,则生活用水量为 525t/a。生活污水排污系数按用水量的 0.9 计,则生活污水产生量约 473t/a。其主要污染物为 COD_{Cr}、NH₃-N, 废水水质类比一般生活污水, 主要污染物及浓度为 COD_{Cr}300mg/L、NH₃-N30mg/L、BOD₅150mg/L、总磷 5mg/L。

(2) W2 工艺废水

羟基磷灰石、β-磷酸三钙、生物活性玻璃生产过程中洗涤干燥工序产生工艺废水, 根据企业提供资料, 工艺废水产生量约为 10t/a。主要污染物及浓度为 COD_{Cr}100mg/L、NH₃-N20mg/L、总氮 30mg/L、BOD₅80mg/L、SS100mg/L、总磷 10mg/L。

(3) W3 浓水

本项目纯水机纯水产率约为 50%, 本项目纯水用量约为 100t/a, 则浓水产生量约为 100t/a。其主要污染物及浓度为 COD_{Cr}50mg/L、BOD₅30mg/L。

(4) W4 清洗废水

车间器具清洗废水产生量约为 50t/a, 主要污染物及浓度为 COD_{Cr}200mg/L、NH₃-N20mg/L、总氮 30mg/L、BOD₅120mg/L、SS40mg/L、总磷 10mg/L。

(5) W5 洗衣废水

员工防护服需定时清洗, 洗衣频率不高, 每次洗衣用水量较少, 产生洗衣废水约为 10t/a, 主要污染物及浓度为: COD_{Cr}300mg/L、BOD₅150mg/L、SS200mg/L、总磷 10mg/L。

表 4-4 项目废水产生及排放情况汇总表

废水名称	产生量		COD _{Cr}		氨氮		BOD ₅		SS		总氮		总磷	
	t/d	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a
生活污水	1.89	473	300	0.142	30	0.014	150	0.071	0	0	30	0.014	5	0.002
工艺废水	0.04	10	100	0.001	20	2×10 ⁻⁴	80	8×10 ⁻⁴	0	0	30	3×10 ⁻⁴	10	1×10 ⁻⁴
浓水	0.4	100	50	0.005	0	0	30	0.003	0	0	0	0	0	0
清洗废水	0.2	50	200	0.01	20	0.001	120	0.006	40	0.002	30	0.002	10	5×10 ⁻⁴
洗衣废水	0.04	10	300	0.003	0	0	150	0.002	200	0.002	0	0	10	1×10 ⁻⁴
小计	4.16	643	250	0.161	24	0.015	129	0.083	6	0.004	25	0.016	5	0.003

表 4-5 废水污染源源强核算及相关系数一览表

生产工序	污染源	污染物	污染物产生			治理措施		污染物排放			排放时间(d/a)		
			核算方法	产生废水量/(t/a)	产生浓度/(mg/L)	产生量/(t/a)	工艺	效率/%	核算方法	排放废水量/(t/a)		排放浓度/(mg/L)	排放量/(t/a)
生产过程	综合废水	COD _{Cr}	排污系数法	170	112	0.019	中和、沉淀	/	排污系数法	170	112	0.019	250
		氨氮			6	0.001					6	0.001	
		BOD ₅			71	0.012					71	0.012	
		SS			6	0.004					6	0.004	
		总氮			12	0.002					12	0.002	
		总磷			6	0.001					6	0.001	
日常生活	COD _{Cr}	排污	473	300	0.142	化粪池	/	排污	473	300	0.142	250	

生活	污水	氨氮	系数法		30	0.014	池		系数法		30	0.014	
		BOD ₅			150	0.071					150	0.071	
		SS			0	0					0	0	
		总氮			30	0.014					30	0.014	
		总磷			5	0.002					5	0.002	

本项目工艺废水、清洗废水经中和处理后，与浓水、洗衣废水一同收集至集水池，达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准，其中氨氮、总磷达到《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中其它企业间接排放限值要求后，与生活污水一同纳入市政污水管网，最终进入杭州七格污水处理厂处理后达标排放。

表 4-6 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			
1	综合废水	pH	杭州七格污水处理厂	间歇排放	TW001	集水池	/	DW001	是	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放
		COD _{Cr}								
		氨氮								
		BOD ₅								
		SS								
		总氮								
总磷										
2	生活污水	pH	杭州七格污水处理厂	间歇排放	TW002	化粪池	/	DW001	是	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放
		COD _{Cr}								
		氨氮								
		BOD ₅								
		SS								
		总氮								
总磷										

表 4-7 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 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段
		经度	纬度				
1	DW001	120°21'57.7"	30°18'33.9"	0.063	进入城市污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	不定期

表 4-8 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方标准污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值(mg/L)
1	DW001	pH	(1)《污水综合排放标准》(GB8978-1996) (2)氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中其它企业间接排放限值要求	6~9
		COD _{Cr}		500
		NH ₃ -N		35
		BOD ₅		300
		总氮		60
		总磷		8

表 4-9 废水污染物排放信息

序号	排放口编号	排放废水量 (t/a)	接纳污水处理厂信息			排放时间 (d/a)	污染物年排放量/ (t/a)
			名称	污染物种类	污染物排放标准浓度限值/ (mg/L)		
1	DW001	633	杭州七格污水处理厂	COD _{Cr}	50	250	0.032
				NH ₃ -N	5		0.003

2、环境影响分析

(1) 废水纳管可行性分析

本项目产生废水量较少、水质简单，浓水、清洗废水收集至集水池，根据前述分析，本项目综合废水中各类污染物能够达到杭州七格污水处理厂纳管要求，可以纳管。

(2) 污水处理设施的环境可行性分析

七格污水处理厂总体规模 150 万 m³/d，2020 年三期进水量约 50 万 t/d，四期约 23 万 t/d。本项目实施后废水预计日平均排放量为 2.53t/d，污水处理厂有余量接纳项目废水，本项目综合废水正常排放情况下不会对污水处理厂的正常运行产生不良影响。本项目综合废水中的污染因子主要为 pH、COD_{Cr}、氨氮、BOD₅、AOX、总氮、总磷等污染物浓度均较低，对污水处理厂不会造成冲击影响。

本项目综合废水经杭州七格污水处理厂处理到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排入钱塘江，依托的污水处理设施环境可行。

3、监测计划

表 4-10 环境监测计划及记录信息表

序号	监测点位	检测因子	监测频次	测定方法
1	DW001	pH、COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS、总氮、总磷	季度	HJ819-2017

4.2.3 噪声

1、源强分析

本项目噪声主要为生产设备以及排风系统等运行产生的噪声。

类比同类型设备正常工况下的实测值，主要噪声源的噪声值见下表。

表 4-11 主要设备噪声发生情况一览表

装置	声源类型 (偶发、频发等)	噪声产生量 (dB (A))	降噪措施		噪声排放量 (dB (A))	持续时间 (h)
			工艺	效果		
各类检测设备	频发	75	选用低噪声设备、减振基础、建筑隔声	隔声量 ≥ 25dB (A)	50	2400
纯水机	频发	75			50	
生物安全柜	频发	75			50	
排风系统	频发	75			50	

2、污染治理措施

- (1) 要求企业在设备选型上，尽量选用低噪声设备；
- (2) 对高噪声设备安装减振垫，减少噪声影响；
- (3) 加强设备的日常维护，避免非正常噪声的产生。

3、环境影响分析

项目仅在昼间进行生产，夜间不工作。项目周边 50 米范围内无声环境保护目标，经建设单位采取环评提出的措施治理并严格落实后，项目昼间噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求。。

4、监测计划

表 4-12 项目噪声污染源监测表

类别	监管要求	监测项目	监测频次
四周场界噪声	达标监督管理	昼间：Leq (A)	季度

4.2.4 固废

1、固废源强

本项目固废主要有 S1 化学试剂废包装材料、S2 生产废液、S3 废一次性材料、S4 清洗废液、S5 废样品、S6 废活性炭、S7 废空调过滤器滤芯、S8 废反渗透膜、S9 一般废包装材料以及 S10 员工生活垃圾。

(1) S1 化学试剂废包装材料

化学原辅材料使用后会产生沾染化学品的废包装材料，其主要为空瓶及包装袋。根据企业提供的资料，内容物为危险化学品的试剂瓶以及沾染危险化学品的包装材料产生量为 0.5t/a。

(2) S2 生产废液

本项目配制使用酯类有机物料配制原料混合液、调节原料混合液 pH 过程中产生少量废液，根据企业提供资料，以最不利情况考虑，投加物料全部进入废液，含化学试剂废液产生量为 1.0t/a。

(3) S3 废一次性材料

废一次性材料包括手套、口罩等防护用品、擦拭废抹布、棉签等。根据企业提供资料，废一次性材料产生量约为 0.2t/a。

(4) S4 清洗废液

生产器具使用后需用水进行清洗，第一次清洗废水纳入危险废物管理。根据建设单位提供的相关资料，清洗废液约 1.0t/a。

(6) S5 废样品

生产过程中会出现不确定因素导致最终样品质量不达标，样品经检测不达标后即收集作为废样品。根据企业提供的资料，废样品的产生量约为 0.1t/a。

(6) S6 废活性炭

项目实验过程产生的废气均收集后送至屋顶经活性炭吸附后排放，活性炭吸附饱和后需要定时更换，废活性炭产生量约 0.5t/a。

(7) S7 废空调过滤器滤芯

实验室进出风口有净化空调系统配套的高效或中效过滤器，作用一段时间后经检测不能满足净化需求时进行更换。根据企业提供资料，废空调过滤器滤芯产生量约为 0.5t/a。

(8) S8 废反渗透膜

项目纯水系统运行一段时间后，因反渗透膜老化或膜破损等原因，制备的纯水水质无法满足需求，因此反渗透膜需定期更换。根据企业提供的资料，本项目废反渗透膜产生量约为 0.2t/a。

(9) S9 一般废包装材料

本项目一般物料拆包产生的未沾染有毒性、感染性危险废物的包装材料为一般固废，主要有纸箱、废塑料等。一般废包装材料产生量约为 0.1t/a，收集后可由环卫清运处理。

(10) S10 生活垃圾

本项目劳动定员 42 人，年工作 250 天，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，则生活垃圾产生量为 5.25t/a，由环卫清运处理。

表 4-13 项目分析过程中固废产生情况汇总表

编号	固体废物名称	产生工序	形态	主要成份	产生量(t/a)
1	化学品废包装材料	原料试剂使用	固态	沾染危险物质试剂瓶及其他包装材料	0.5
2	生产废液	生产过程	液态	化学原料、水	1.0
3	废一次性材料		固态	手套、口罩、离心管、移液枪头等	0.2
4	清洗废液		液态	残留废液、水	1.0
5	废样品		固态	不合格样品	0.1
6	废活性炭	废气处理	固态	活性炭	0.5
7	废过滤器滤芯		固态	玻璃纤维	0.5
8	废反渗透膜	纯水制备	固态	反渗透膜，无机盐	0.2
9	一般废包装材料	一般物料拆包	固态	未沾染危险物质的包装	0.1
10	生活垃圾	员工生活	固态	生活垃圾	5.25

表 4-14 项目固体废物属性判定表

废物名称	产生工序	是否属固废	判定依据
化学品废包装材料	原料试剂使用	是	4.1h 丧失原有利用价值的物质
生产废液	生产过程	是	4.2L 教学、可研、生产、医疗等实验过程中，产生的动物尸体等实验室废弃物
废一次性材料		是	
清洗废液		是	
废样品		是	
废活性炭	废气处理	是	4.3n 在其他环境治理和污染修复过程中产生的各类物质
废空调过滤器滤芯		是	
废反渗透膜	纯水制备	是	4.1h 丧失原有利用价值的物质
一般废包装材料	一般物料拆包	是	4.1h 丧失原有利用价值的物质
生活垃圾	员工生活	是	4.1h 丧失原有利用价值的物质

表 4-15 项目危险废物属性判定及产生处置情况

废物名称	产生工序	属性（危险废物/一般固废）	废物代码	产生量（t/a）	处置情况
化学品废包装材料	原料试剂使用	危险废物	HW49（900-041-49）	0.5	委托有资质单位处置
生产废液	生产过程	危险废物	HW49（900-047-49）	1.0	
废一次性材料		危险废物	HW49（900-047-49）	0.2	
清洗废液		危险废物	HW49（900-041-49）	1.0	
废活性炭	废气处理	危险废物	HW49（900-041-49）	0.5	由生产厂家回收综合利用或处置
废空调过滤器滤芯		一般固废	/	0.5	
废样品	生产过程	一般固废	/	0.1	
废反渗透膜	纯水制备	一般固废	/	0.2	
一般废包装材料	一般物料拆包	一般固废	/	0.1	
生活垃圾	员工生活	/	/	5.25	委托当地环卫部门统一清运
合计	危险废物			3.2	/
	一般固废			0.9	/

2、危险废物贮存场所

项目拟在厂房北侧设置 1 个约 5.8m²的危废间作为临时的废弃物暂存点，每天集中收运至危废间。

表 4-16 危险废物贮存场所基本情况表

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	产生量/t/a	贮存能力/t	贮存能力占地面积	贮存周期
1	危废间	化学品废包装材料	HW49 其他	900-041-49	项目所在厂房三楼北侧	5.8m ² ，各危废根据代码分区暂存	桶装	0.5	0.25	0.5	半年
2		生产废液		900-047-49			桶装	1.0	0.5	1.0	半年
3		废一次性材料		900-047-49			桶装	0.2	0.1	0.5	半年
4		清洗废液		900-041-49			桶装	1.0	0.5	1.0	半年
5		废活性炭		900-041-49			桶装	0.5	0.25	0.5	半年

企业将严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境保护法》（主席令第 57 号）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等法律法规要求，将生产过程产生的危险废物交由有资质单位处理，企业内设置规范化的危废暂存场所，且危险废物在企业危废暂存场所的贮存时间不超过一年。只要企业严格落实本环评提出的各项固废处置措施，搞好固废收集和存放，则本项目产生的固废均可能做到妥善处置，不会对建设地周围的环境带来“二次污染”。

3、环境影响分析

根据国家对危险废物处置减量化、资源化和无害化的技术政策，本项目拟采取以下措施：

（1）一般工业固废

一般工业固废收集后在仓库内暂存，外卖给物资回收公司回收综合利用。

企业应当按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB 18599-2001)要求建设一般固废暂存场所，做好防风、防雨、地面硬化等措施，并完善一般固废识别标志。建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染防治责任制度，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。企业应当向所在地生态环境主管部门提供工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等有关资料，以及减少工业固体废物产生、促进综合利用的具体措施，并执行排污许可管理制度的相关规定。

（2）危险固废

根据《国家危险废物名录(2021 年本)》，项目产生的危险化学品废包装材料、实验废液、废实验材料、清洗废液、废活性炭属危险废物，企业拟委托有资质单位进行安全处置。各类危废在厂内暂存期间，严格按照危废贮存要求妥善保管、封存，并做好相应场所的防渗、防漏工作。

①要求企业履行申报的登记制度、建立危废管理台账制度，每种危废一本；及时登记各种危废的产生、转移、处置情况。

②根据《浙江省危险废物交换和转移办法》（浙环发[2001]113 号）和《浙江省危险废物经营许可证管理暂行办法》（浙环发[2001]183 号），应将危险废物处置办法报请环保行政管理部门批准后方可实施，禁止私自处置危险废物。对危险废物的转移运输应按《危险废物转移联单管理办法》的规定报批危险废物转移计划，填写好转运联单，并

必须交由有资质的单位承运。做好外运处置废弃物的运输登记，认真填写危险废物转移联单（每种废物填写一份联单），并加盖公司公章，经运输单位核实验收签字后，将联单第一联副联自留存档，将联单第二联交移出地生态环境主管部门，第三联及其余联交付运输单位，随危险废物转移运行。将第四联交接受单位，第五联交接受地生态环境局。

综上所述，本项目各类固体废物处置符合国家技术政策及相关的环保要求，最终均可得到有效处置，因此总体上项目废物处置对环境的影响可以接受。

4.2.5 地下水、土壤

1、地下水、土壤环境影响因素识别

本项目对地下水、土壤环境可能造成影响的污染源主要是排气口、危废间、试剂储存区等区域，主要污染物为大气污染物（VOCs）、危险废物、有毒有害化学试剂（KOH、酯类）等。

2、污染途径分析

项目危废间位于 17 层，除大气沉降外基本杜绝了地表漫流、垂直入渗等污染途径，同时，项目不涉及重金属、持久性难降解挥发性有机物，地下水、土壤污染风险较小。

3、污染防治措施

企业应做好日常地下水、土壤防护工作，环保设施及相关防渗系统应定时进行检修维护，一旦发现污染物泄漏应立即采取应急响应，截断污染源并根据污染情况采取土壤、地下水保护措施。

4、环境影响分析

建设单位切实落实好危废的贮存工作及应急措施，本项目的建设对地下水、土壤环境影响是可接受的。

4.2.6 环境风险

1、风险调查

本项目为医疗设备项目，各原料用量较小，对照风险导则附录 B 中的危险物名称及临界量情况，项目 Q 值计算结果如下：

表 4-17 临界量、实际储存量及 Q 值计算结果

序号	危险物质名称	CAS 号	最大储存总量 qn/t	临界量 Qn/t	该种危险物质 Q 值
1	乙醇	64-17-5	0.5	500	0.001
2	KOH	1310-58-3	0.15	50	0.003
3	正硅酸乙酯	78-10-4	0.011	50	0.002
4	盐酸	7647-01-0	0.05	20	0.003
5	危险废物	/	2.5	50	0.05
小计					0.059

由上计算可知，项目 Q 值为 $Q < 1$ ，有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临

界量，本次环评不进行专项评价。

2、风险物质影响途径

根据营运情况，对营运过程中释放风险物质的扩散途径及环境影响情况见下表。

表 4-18 风险物质的扩散途径及环境影响一览表

序号	环境风险单元	涉及物质	扩散途径及环境影响
1	试剂储存区	化学试剂	发生火灾，污染大气，消防水影响水环境；静电等导致起火，发生火灾，污染大气，消防水影响水环境
2	危废间	危险废物	发生火灾，污染大气，消防水影响水环境；静电等导致危废起火，发生火灾，污染大气，消防水影响水环境
3	废气排气口	非甲烷总烃	废气超标排放，污染大气

3、环境风险防范措施及应急要求

针对企业可能产生的环境风险隐患，采取一系列方法措施。为进一步减少环境风险可能产生的环境影响，在采取预防措施基础上加强以下风险防范和管理措施：

(1) 总图布置安全措施

在总图布置上，严格执行《建筑设计防火规范》，结合厂地自然环境，根据工艺流程和火灾危险分类，按照功能分区要求进行集中布置。根据规范要求满足建构筑物间的防火间距，确保消防车道畅通。

(2) 运输、输送过程的风险控制措施

要求运输途中司机进行安全及环保教育；由具有运输资质单位的专用车辆运输；运输前先检查包装是否完整、密封，运输过程中要确保包装桶不泄漏、不倒塌、不坠落、不损坏；运输时严禁与酸类、氧化剂、食品及食品添加剂混运；运输车辆配备泄漏应急处理设备；运输途中防曝晒、雨淋，防高温。

(3) 储存、使用过程的风险控制措施

储存化学试剂区域，按照防火间距标准布置，对仓库及时检查；原料仓库区严禁吸烟和使用明火，防止火源进入；设置明显标志；根据市场需求，制定实验计划，严格按计划采购、随用随购，严格控制储存量；安全设施、消防器材齐备；制定各种操作规范，加强监督管理，严格安全、环保检查制度，避免环境事件的发生。

(4) 风险防范措施

加大安全、环保设施的投入：在强化安全、环保教育，提高安全、环保意识的同时，企业保证预警、监控设施到位。配备救护设备；危险作业增设监护人员并为其配备通讯、救援等设备；按照国家、地方和相关部门要求，编制突发环境事件应急预案；企业根据实际情况，不断充实和完善应急预案的各项措施，并定期组织演练。

(5) 应急防范措施

园区设有事故应急池，配套管网、事故阀和应急排污泵。雨水系统与事故应急池连通，正常情况下用阀门切断，若发生事故，事故液有雨水系统收集，切断雨水出口阀门，打开通往事故应急池的旁通阀，将事故液体收集到事故应急池中。事故应急处采用防腐防渗材料建筑，能满足整个园区事故应急要求。

4、环境风险分析结论

落实环境风险防范措施及应急要求，可以将环境风险控制在可控范围内。

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	生产过程	非甲烷总烃、氯化氢	通过通风橱收集后经活性炭装置吸附处理后从楼顶 50m 排气筒排放	《大气污染物综合排放标准》表 2 新污染源大气污染物排放限值
	实验过程	非甲烷总烃		
	消毒过程	非甲烷总烃	通过净化空调系统末端高效或中效过滤器后排放	
	烧结工序	CO ₂		
地表水环境	员工生活	生活污水	生活污水经化粪池预处理，浓水、清洗废水、洗衣废水收集至集水池，与生活污水一起通过排放口纳入小镇污水管网，送七格污水处理厂集中处理	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准，其中氨氮、总磷指标参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中其它企业间接排放限值要求
	纯水制备	浓水		
	器具清洗	清洗废水		
	衣物清洗	洗衣废水		
声环境	生产设备、排风系统	设备运转噪声	(1) 要求企业在设备选型上，尽量选用低噪声设备； (2) 对高噪声设备安装减振垫，减少噪声影响； (3) 加强设备的日常维护，避免非正常噪声的产生。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准
电磁辐射	无			
固体废物	<p>(1) 严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境保护法》(主席令第 57 号)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单等法律法规要求，设置规范化的危废暂存场所，且危险废物在企业危废暂存场所的贮存时间不超过一年。</p> <p>(2) 危险废物委托有资质单位处置，一般工业固废由生产厂家回收综合利用或处置，生活垃圾委托当地环卫部门统一清运。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	企业应做好日常地下水、土壤防护工作，环保设施及相关防渗系统应定时进行检修维护，一旦发现污染物泄漏应立即采取应急响应，截断污染源并根据污染情况采取土壤、地下水保护措施。			

生态保护措施	无																			
环境风险防范措施	<p>(1) 加强化学品贮存过程中的管理：加强化学品管理，建立化学品定期汇总登记制度，记录化学品种类和数量，并存档备查。根据化学品性能，分区分类存放，各类危险化学品不得与禁忌物料混合存放。</p> <p>(2) 加强化学品使用过程中的管理：厂房内严禁吸烟，使用一切加热工具均应严格遵守操作规程。使用结束后，分析废液和危险废物应单独收集，定期交由有资质单位处理，不能倒入水槽内；剩余化学品必须回收。</p> <p>(3) 尽量采用无毒、无害或者低毒、低害的试剂，替代毒性大、危害严重的试剂；采用试剂利用率高、污染物产生量少的生产方法和设备；尽可能减少危险化学品的使用，必须使用的，采取有效的措施，降低排放量，并分类收集和处理，以降低其危险性。</p> <p>(4) 制定严格的操作规程，工作人员进行必要的安全培训，且进行使用化学品实验时，必须佩戴必要的防护措施，实验室内必须配备常用的医疗急救药品等。</p> <p>(5) 配置相应灭火设备，并定期检查灭火状态及其有效期等。</p> <p>(6) 定期进行安全环保宣传教育和紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。</p> <p>(7) 做好生产设备及环保设施的日常维护，定期检查、保养。</p>																			
其他环境管理要求	<p>(1) 关注生产过程产生的危险废物，分类收集至危险废物暂存场所并及时委托有资质单位处理。同时注意危废暂存场所内存放容器、装置的密闭性，避免出现危废泄漏，并对危废进出库做好台账记录。</p> <p>(2) 定期检查生产装置及设备，防止事故的发生；</p> <p>(3) 由于纯水系统浓水、器具清洁废水、洗衣废水由企业的污水管排入小镇管网纳管排放，因此企业应对此废水进行监测，以防主要污染因子超标。</p> <p>(4) 项目建成后，企业应依照国务院生态环境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，编制验收报告，并依法向社会公开验收报告。</p> <p>(5) 根据导则及《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）要求，同时根据建设项目特点，建议项目环境监测计划见表 5-1。</p> <p style="text-align: center;">表 5-1 运营期环境监测计划</p> <table border="1" data-bbox="408 1617 1374 1823"> <thead> <tr> <th>项目</th> <th>监测因子</th> <th>监测地点</th> <th>监测频次</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">废气</td> <td>有组织：非甲烷总烃、氯化氢</td> <td>废气排放口</td> <td>1 次/半年</td> </tr> <tr> <td>无组织：非甲烷总烃</td> <td>场界四周</td> <td>1 次/半年</td> </tr> <tr> <td>废水</td> <td>pH、COD_{Cr}、NH₃-N、BOD₅、总氮、总磷</td> <td>废水排放口</td> <td>1 次/季度</td> </tr> <tr> <td>噪声</td> <td>昼间：等效 A 声级</td> <td>四侧场界</td> <td>1 次/季度</td> </tr> </tbody> </table> <p>(6) 根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版）要求，本项目属于名录中“三十、专用设备制造业 35—84 医疗仪器设备及器械制造 358—其他”，因此需执行排污登记管理。</p>	项目	监测因子	监测地点	监测频次	废气	有组织：非甲烷总烃、氯化氢	废气排放口	1 次/半年	无组织：非甲烷总烃	场界四周	1 次/半年	废水	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、BOD ₅ 、总氮、总磷	废水排放口	1 次/季度	噪声	昼间：等效 A 声级	四侧场界	1 次/季度
项目	监测因子	监测地点	监测频次																	
废气	有组织：非甲烷总烃、氯化氢	废气排放口	1 次/半年																	
	无组织：非甲烷总烃	场界四周	1 次/半年																	
废水	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、BOD ₅ 、总氮、总磷	废水排放口	1 次/季度																	
噪声	昼间：等效 A 声级	四侧场界	1 次/季度																	

六、结论

点云生物（杭州）有限公司建设项目选址于杭州市钱塘新区和享科技中心 9 幢 17 层，项目建设符合浙江省项目环保审批原则，符合建设项目环评审批要求，符合建设项目其他部门审批要求，符合“三线一单”控制要求符合性分析。项目主要污染物排放情况均可达到环保要求，在采取本环评中提到的各种污染防治措施后，对周围环境的影响不大。

从环保的角度出发，本项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 单位：t/a

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		颗粒物				0		0	0
		SO ₂				0		0	0
		NO _x				0		0	0
		VOCs				0.075		0.075	+0.075
废水		废水量				643		643	+643
		COD				0.032		0.032	+0.032
		氨氮				0.003		0.003	+0.003
一般工业 固体废物		废空调过滤器滤芯				0.5		0.5	+0.5
		废样品				0.1		0.1	+0.1
		废反渗透膜				0.2		0.2	+0.2
		一般废包装材料				0.1		0.1	+0.1
危险废物		化学品废包装材料				0.5		0.5	+0.5
		生产废液				1.0		1.0	+1.0
		废一次性材料				0.2		0.2	+0.2
		清洗废液				1.0		1.0	+1.0
		废活性炭				0.5		0.5	+0.5

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①