

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称： 新建核酸(PCR)实验室项目

建设单位（盖章）： 天津市医疗器械质量监督检验中心

编制日期： 2021.5

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	新建核酸(PCR)实验室项目		
项目代码	2020-120318-84-03-005601		
建设单位联系人	郝秀峻	联系方式	15822577567
建设地点	天津市滨海高新区华苑产业区(环外)海泰华科大街 5 号		
地理坐标	(E117 度 4 分 49.85 秒, N39 度 5 分 34.57 秒)		
国民经济行业类别	检测服务 M7452	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
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)	天津滨海高新技术产业开发区行政审批局	项目审批(核准/备案)文号(选填)	津高新审投备案[2021]70 号
总投资(万元)	125.8	环保投资(万元)	4.2
环保投资占比(%)	3.34	施工工期	2021.7-2021.8
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是: _____	用地(用海)面积(m ²)	98
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称: 天津华苑产业园(环外)总体规划修改(2016-2035) 审批机关: 天津市人民政府 审批文件名称及文号: 《天津市人民政府关于天津华苑产业区(环外部分)总体规划修改(2016—2035年)的批复》(津政函〔2019〕35号)		
规划环境影响评价情况	规划环境影响评价文件: 天津华苑产业园(环外)总体规划修改(2016-2035)环境影响报告书 审查机关: 原天津市环境保护局 审查文件: 《市环保局关于对<天津华苑产业园(环外)总体规划修改(2016-2035年)环境影响报告书>审查意见的函》(津环保环评函[2018]391号)		

规划及规划环境影响评价符合性分析	根据天津华苑产业园（环外）总体规划修改（2016-2035）内容，修改后的天津华苑产业园（环外）总体规划，产业定位为“以高端化、融合化、智能化与研发型、总部型、服务型相结合的‘三化三型’为导向，构建以生产性服务业和新一代信息技术产业为特色产业，以生活性服务业为支撑的‘2+1’产业体系”。 根据天津华苑产业园（环外）总体规划修改（2016-2035）环境影响评价结论及审查意见内容，华苑产业园（环外）产业发展规划为：①生产服务型企业。重点发展科技金融、研发设计、创业孵化、节能环保服务、总部经济、专业科技服务型产业。②新一代信息技术产业。重点发展软件与信息技术服务、物联网、云计算等产业。③生产型服务业。重点发展现代商贸、园区配套服务等产业。 本项目位于天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科大街5号，利用天津市医疗器械质量监督检验中心闲置房间进行建设，用地为工业用地，本项目主要从事病毒类测定试剂的检测，国民经济行业类别为M7452检测服务，属于生产服务型企业，符合天津滨海高新区华苑产业区（环外）规划环境影响评价结论及审查意见要求。
其他符合性分析	1、项目产业政策符合性 本项目行业类别属于检测服务，不属于《产业结构调整目录(2019年本)》中的淘汰类和限制类项目，属于允许类；本项目未列入国家发展改革委、商务部印发的《市场准入负面清单（2020年版）》（发改体改规[2020]1880号）的禁止或许可事项内。本项目取得了天津滨海高新技术产业开发区行政审批局下发的关于本项目备案的证明(津高新审投备案[2021]70号)。综上，本项目建设内容符合当前国家相关产业政策。 2、项目选址合理性分析 本项目依托天津市医疗器械质量监督检验中心现有闲置房间建设，检验中心选址位于天津市滨海高新区华苑产业区(环外)海泰华科大街以南06-02号地块（5号院），土地证明文件见附件3、附件4。本项目所在用地不属于《限制用地项目目录（2012）年本》和《禁止用地项目目录（2012）年本》的通知中的限制类或禁止类，本项目的建设符合法定条件和标准。本项目运营期产生的各污染物均能实现达标排放，对周围环境影响较小；本项目运营期所需用水、用电均可由园区提供，故本项目选址是可行的。

4、生态保护红线符合性分析

按照“生态功能不降低、面积不减少、性质不改变”的基本要求，实施严格管控。

根据《天津市人民政府关于发布天津市生态保护红线的通知》（津政发[2018]21号），天津市划定陆域生态保护红线面积1195km²；海洋生态红线区面积219.79km²；自然岸线合计18.63km。本项目位于天津市滨海高新区华苑产业区(环外)，所在厂区及周边1000m范围内不涉及占用天津市生态保护红线。

根据《天津市生态用地保护红线划定方案》（2014年）、《天津市人民政府关于印发天津市永久性保护生态区域管理规定的通知》（津政发[2019]23号），本项目所在地附近永久性保护生态区域为项目东南侧津沧高速公路。高速公路非城镇段每侧林带控制宽度不低于100米，城镇段控制宽度不低于50米。本项目距离高速公路防护林带约1600m，因此本项目不在津沧高速公路两侧防护林带保护范围内，不涉及占用永久性保护生态区域。

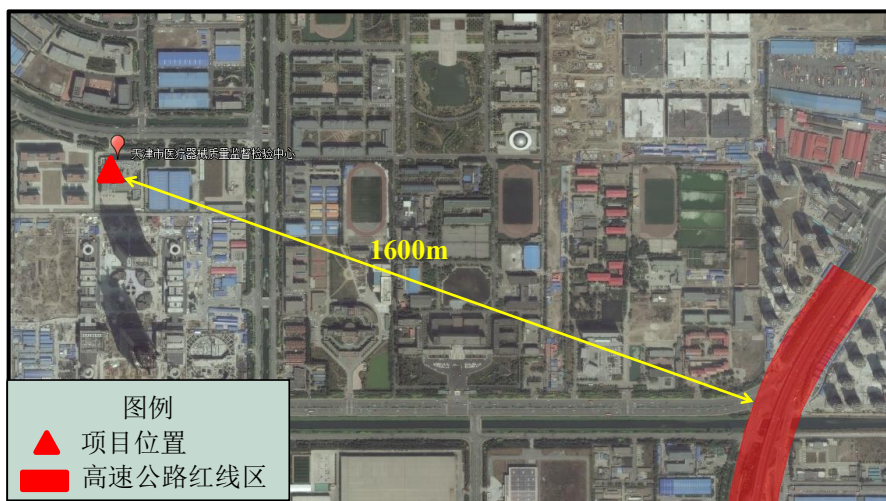


图 1-1 本项目与永久性保护生态保护区位置图

根据《大运河天津段核心监控区国土空间管控细则（试行）》、天津市人民政府关于《<大运河天津段核心监控区国土空间管控细则（试行）>的批复》（津政函[2020]58号），本细则适用于大运河天津段核心监控区、滨河生态空间范围内国土空间管控，总面积约670平方公里，其中核心监控区为大运河两岸起始线与终止线距离2000米内的核心区范围划定为核心监控区；核心监控区内，大运河两岸起始线与终止线距离1000米范围内为优化滨河生态空间。本项目不在大运河天津段核心监控区、滨

河生态空间范围内国土空间管控范围内，距离大运河最近位置约3.8km。

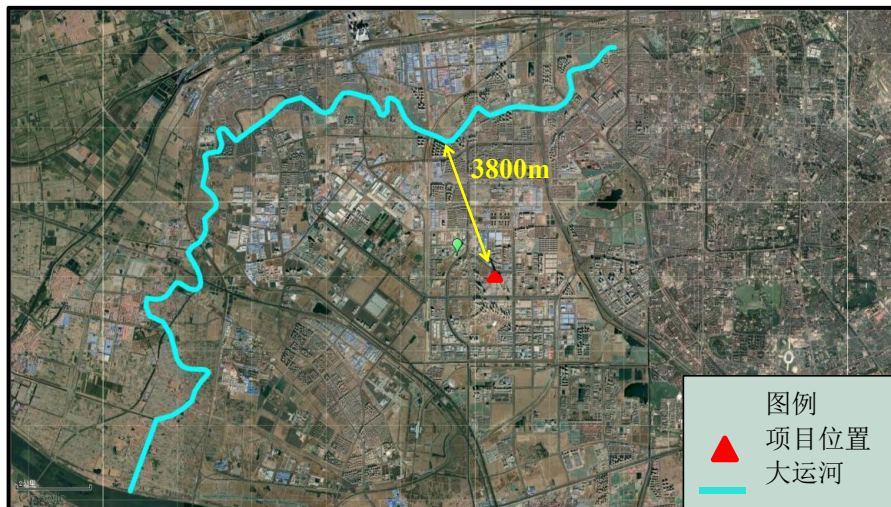


图 1-2 本项目与大运河相对位置图

5、三线一单符合性分析

(1) 与三线一单生态环境分区管控的符合性分析

通过对照2020年12月30日天津市人民政府发布的《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（津政规[2020]9号），本项目选址位于重点管控单元-工业园区。重点管控单元以产业高质量发展和环境污染治理为主，加强污染物排放控制和环境风险防控，进一步提升资源利用效率。优化工业园区空间布局，强化污染治理，促进产业转型升级改造。本项目对废气、废水采取了收集治理措施，厂界噪声可实现达标排放，固体废物均得到妥善处置，不会对环境造成二次污染，环境风险可控，符合“三线一单”中重点管控单元要求。

本项目与生态环境分区管控相对位置详见图1-3。

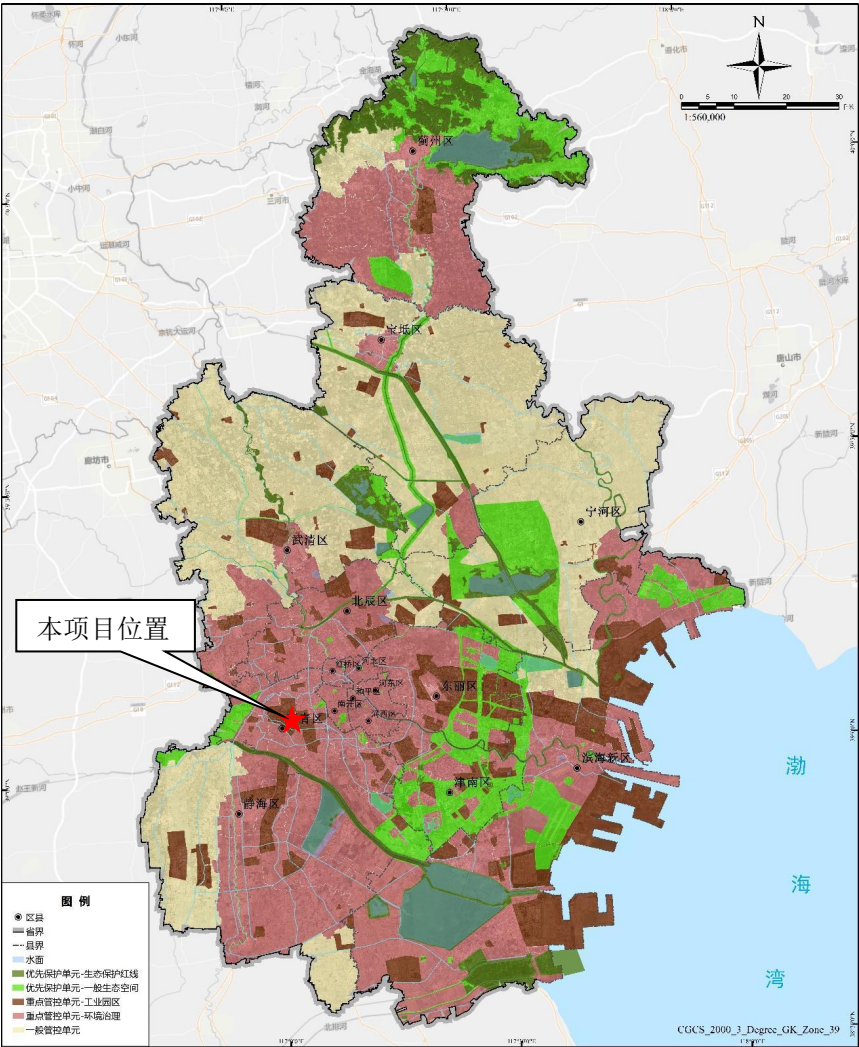


图 1-3 本项目与生态环境分区管控相对位置图

(2) 与园区环境准入负面清单符合性分析

根据天津华苑产业园（环外）总体规划环境影响评价，园区禁止高能耗、高物耗项目入区，园区产业环境准入负面清单详见下表。

表 1-1 园区产业环境准入负面清单

分类	禁止准入类产业
新一代信息技术	1、激光视盘机生产线（VCD 系列整机产品）（内外资） 2、模拟 CRT 黑白及彩色电视机项目（内外资） 3、投资民用卫星设计与制造、民用卫星有效载荷制造（中方控股的除外）（外资） 4、投资轨道交通运输设备（合资、合作的除外）：高速铁路、铁路客运专线、城际铁路及城市轨道交通中信息化建设有关信息系统的设计与研发；轨道交通运输通信信号系统的研发、设计与制造（外资）
研究和试验发展、专业	1、禁止致癌、致畸、致突变产品和持久性有机污染物产品一律不得入区

	技术服务业	2、禁止未经有资质单位评价的使用放射性物质的实验室建设																				
	信息传输、软件和信息技术服务业	1、禁止外资比例超过 50%（不含）的增值电信业务，外资比例超过 49%（不含）的基础电信业务（外资） 2、禁止投资各级广播电台（站）、电视台(站)、广播电视频道（率）、广播电视传输覆盖网（发射台、转播台、广播电视卫星、卫星上行站、卫星收转站、微波站、监测台、有线广播电视传输覆盖网）（外资） 3、禁止投资新闻网站、网络视听节目服务、互联网上网服务营业场所、互联网文化经营（外资，音乐除外）																				
	生态保护和环境治理业	1、禁止带有焚烧、填埋工艺的垃圾处理 2、禁止危险废物处理 3、禁止放射性废物处理																				
	其他	1、禁止不符合园区产业定位和发展方向的行业 2、生产工艺或生产设备落后，不符合国家和地方相关产业政策、达不到规模经济的项目 3、禁止《产业结构调整指导目录(2013 年修正)》、《外商投资产业指导目录》及天津市《天津市国内招商引资产业指导目录》中“限制类”和“淘汰类”企业入区																				
本项目主要从事病毒类测定试剂的检测，国民经济行业类别为M74专业技术服务业-M7452检测服务，根据园区产业准入负面清单要求，本项目不属于使用放射性物质的实验室建设，不涉及致癌、致畸、致突变产品和持久性有机污染物产品，不属于《产业结构调整指导目录(2019年)》中“限制类”和“淘汰类”项目，不属于高能耗、高物耗项目，因此本项目建设不属于园区负面清单内容，满足园区产业准入要求。 6、相关政策法规符合性分析 根据相关政策、法律法规等文件要求，本次评价对项目建设情况进行环保政策符合性分析，具体内容见下表。 表1-2 符合性分析一览表 <table><tr><th>序号</th><th>要求</th><th>本项目情况</th><th>符合性</th></tr><tr><td colspan="4">《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》（环大气〔2017〕121号）</td></tr><tr><td rowspan="3">1</td><td rowspan="3">严格建设项目环境准入</td><td>提高 VOCs 排放重点行业环保准入门槛，严格控制新增污染物排放量。</td><td>符合</td></tr><tr><td>重点地区要严格限制石化、化工、包装印刷工业涂装等高 VOCs 排放建设项目。</td><td>符合</td></tr><tr><td>新建涉 VOCs 排放的工业企业要入园区。</td><td>符合</td></tr><tr><td>2</td><td>建立健全监测</td><td>将石化、化工、包装印刷、工业涂装等 VOCs 排放重点源纳入重点排污单位名</td><td>符合</td></tr></table>			序号	要求	本项目情况	符合性	《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》（环大气〔2017〕121号）				1	严格建设项目环境准入	提高 VOCs 排放重点行业环保准入门槛，严格控制新增污染物排放量。	符合	重点地区要严格限制石化、化工、包装印刷工业涂装等高 VOCs 排放建设项目。	符合	新建涉 VOCs 排放的工业企业要入园区。	符合	2	建立健全监测	将石化、化工、包装印刷、工业涂装等 VOCs 排放重点源纳入重点排污单位名	符合
序号	要求	本项目情况	符合性																			
《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》（环大气〔2017〕121号）																						
1	严格建设项目环境准入	提高 VOCs 排放重点行业环保准入门槛，严格控制新增污染物排放量。	符合																			
		重点地区要严格限制石化、化工、包装印刷工业涂装等高 VOCs 排放建设项目。	符合																			
		新建涉 VOCs 排放的工业企业要入园区。	符合																			
2	建立健全监测	将石化、化工、包装印刷、工业涂装等 VOCs 排放重点源纳入重点排污单位名	符合																			

	监控体系	录，主要排污口要安装污染物排放自动监测设备，并与环保部门联网，其他企业逐步配备自动监测设备或便携式 VOCs 检测仪。	工、包装印刷、工业涂装等重点行业以及机动车、油品储运销等交通源)；不属于严格限制的石化、化工、包装印刷、工业涂装等高 VOCs 排放建设项目。	
《天津市“十三五”挥发性有机物污染防治工作实施方案》（津气分指函（2018）18 号）				
3	严格建设项目环境准入	提高 VOCs 排放重点行业环保准入门槛，严格控制新增污染物排放量（重点行业包括：石化、化工、包装印刷、工业涂装等重点行业以及机动车、油品储运销等交通源）。	本项目行业类别为检测服务，不属于方案中规定的重点行业。	符合
		严格限制石化、化工、包装印刷、工业涂装等高 VOCs 排放建设项目。	本项目行业类别为检测服务，不属于严格限制的石化、化工包装印刷、工业涂装等高 VOCs 排放建设项目。	符合
		新建涉 VOCs 排放的工业企业要入园。	本项目位于滨海高新区华苑产业区(环外)。	符合
		对新、改、扩建涉 VOCs 排放项目全面加强源头控制，无论直排是否达标，全部应按照规定安装、使用污染防治设施，并使用低(无)VOCs 含量的原辅材料。	本项目加强废气收集，将产生的有机废气进行收集后送入高效过滤+活性炭吸附装置处理后达标排放。	符合
《病原微生物实验室安全管理条例》				
4		第十八条 国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。	本项目实验室主要进行病毒类测试剂盒检测能力的测定，采用有效的的预防和治疗措施，为二级实验室。	符合
5		第二十一条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。	本项目实验室为二级实验室，主要从事病毒类测定试剂的检测，不属于高致病性病原微生物实验活动。	符合
6		第三十二条 实验室从事实验活动应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程。实验室负责人应当指定专人监督检查实验室技术规范和操作规程的落实情况。	本项目实验过程制定相应的操作规程，严格遵守有关国家标准和实验室技术规范，并指定专人监督检查落实情况。	符合
7		第三十八条 实验室应当依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定，对废水、废气以及其他废物进行处置，并制定相应的环境保护措施，防止环境污染。	本项目仪器清洗废液作为危险废物进行处理，废气经高效过滤装置+活性炭吸附装置处理后，可以达标排放，固体废物均可以得到有效处置，不会对环境产生污染。	符合
《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）				
8		4.1.1 生物安全实验室的位置要求应符合表 4.1.1 的规定。	本项目实验室级别为二级，实验室所在建筑物为共用建筑物，与建筑物其他部分相同，但设有可自动关闭的带锁的	符合

			门。	
9	4.1.14 二级生物安全实验室应在实验室或实验室所在建筑内配备高压灭菌器或其他消毒灭菌设备；	本项目实验室级别为二级，实验室内配备有高压灭菌器。	符合	
10	4.2.5 二级、三级、四级生物安全实验室主入口的门和动物饲养间的门、放置生物安全柜实验间的门应能自动关闭，实验室门应设置观察窗，并应设置门锁。	本项目为二级生物实验室，实验室主入口、放置生物安全柜实验间的门可自动关闭并设置观察窗、门锁。	符合	
11	4.2.8 二级、三级、四级生物安全实验室的入口，应明确标示出生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式等，并应标示出国际通用生物危险符号（图 4.2.8）。	本项目为二级生物实验室，实验室入口设置国际通用生物危险符号，并明确表示生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式等。	符合	
12	5.1.4 生物安全实验室可按表 5.1.4 的原则选用生物安全柜。	本项目实验室级别为二级，选用的是二级生物安全柜。	符合	
13	5.1.5 二级生物安全实验室中的 a 类和 b1 类实验室可采用带循环风的空调系统。二级生物安全实验室中的 b2 类实验室宜采用全新风系统，防护区的排风应根据风险评估来确定是否需经高效空气过滤器过滤后排出。	本项目实验室级别为二级，采用全新风系统，实验室负压收集的气体经高效过滤器+活性炭吸附装置处理后排出。	符合	
14	5.4.3 生物安全实验室气流组织宜采用上送下排方式，送风口和排风口布置应有利于室内可能被污染空气的排出。	本项目生物安全实验室气流组织采用上送下排方式，有利于室内可能被污染空气的排出。	符合	
15	5.4.4 在生物安全柜操作面或其他有气溶胶产生地点的上方附近不应设送风口。	本项目生物安全柜操作面及其他有气溶胶产生的地点上方附近不设送风口。	符合	
16	6.2.5 二级、三级和四级生物安全实验室应设紧急冲眼装置。	本项目实验室级别为二级，实验室设置紧急冲眼装置。	符合	
《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）				
17	5.6 实验室的走廊和通道应不妨碍人员和物品通过。	本项目实验室的走廊和通道不妨碍人员和物品通过。	符合	
18	6.2.2 实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。	本项目实验室主入口的门可自动关闭并设有进入门禁控制措施，标本制备室、扩增室、检测室的门均可自动关闭，并设有观察窗，门的开启方向不妨碍逃生。	符合	
	6.3.2.6 实验室内所有的门应可自动关闭，需要时，应设观察窗；门的开启方向不应妨碍逃生。			
19	6.2.5 应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备，所配备的消毒灭菌设备应以风险评估为依据。	本项目实验室设置快速灭菌间，内设高压灭菌锅。	符合	
20	6.2.7 应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建	本项目实验室级别为二级，实验室安装和使用生物安全柜，生物安全柜的排风在室内循环，实验室设置新风系统进行换气。	符合	

		筑物其他公共通风系统的管道排出。		
21	6.3.3.5	实验室的送风应经过 HEPA 过滤器过滤，宜同时安装初效和中效过滤器。	本项目实验室的送风经过滤器过滤，并在空调机组里安装初效、中效过滤器。	符合
22	7.19.1	实验室危险废物处理和处置的管理应符合国家或地方法规和标准的要求，应征询相关主管部门的意见和建议。	本项目实验室产生的危险废物暂存于危废间，定期交由有资质单位进行处置，符合要求。	符合
23	7.19.7	危险废物应弃置于专门设计的、专用的和有标识的用于处置危险废物的容器内，装量不能超过建议的装载容量。	本项目实验过程产生的危险废物暂存于专用容器内，并设置专用标识。	符合
24	7.19.10	不应积存垃圾和实验室废物。在消毒灭菌或最终处置之前，应存放在指定的安全地方。	本项目实验过程产生的废物定期交由有资质单位处置，不积存。危险废物暂存危废间。	符合
《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）				
25	6.1.8	实验室的走廊和通道应不妨碍人员和物品通过。	本项目实验室的走廊和通道不妨碍人员和物品通过。	符合
26	6.1.10	房间的门根据需要安装门锁，门锁应便于内部快速打开。	本项目实验室房间的门根据需要安全门锁，门锁可便于内部快速打开。	符合
27	6.2.13	若涉及使用有毒、刺激性、挥发性物质，应配备适当的排风柜（罩）。	本项目实验过程会有少量挥发性有机物产生，实验室配备排风系统。	符合
28	6.3.1.4	应在实验室或其所在的建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备，所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据。	本项目实验室配备灭菌间，灭菌间配备高压灭菌锅。	符合
29	6.3.1.6	应在操作病原微生物及样本的实验区内配备二级生物安全柜。	本项目标本制备区配备二级生物安全柜。	符合
30	6.3.2.4	缓冲间的门宜能互锁。如果使用互锁门，应在互锁门的附近设置紧急手动互锁解除开关。	本项目缓冲间的门可以互锁，不同同时开启。	符合
31	6.3.2.10	实验室的排风应与送风连锁，排风先于送风开启，后于送风关闭。	本项目排风与送风连锁，排风先于送风开启，后于送风关闭。	符合
32	6.3.2.13	实验室内应配置压力蒸汽灭菌器，以及其他适用的消毒设备。	本项目实验室内配置高压灭菌锅进行灭菌处理。	符合
33	7.3.2 7.3.8	实验室应有 2 名工作人员负责菌（毒）种及感染性样本的管理。菌（毒）种及感染性样本在使用过程中应有专人负责，入库、出库及销毁应记录并存档。	本项目实验室设 2 名工作人员负责感染性样本的管理，详细记录样本入库、出库等并存档。	符合
34	7.3.3	实验室应具备菌（毒）种及感染性样本适宜的保存区域和设备。	本项目感染性样本储存在试剂制备区冰箱内。	符合
35	7.7.3	实验使用过的防护服、一次性口罩、手套等应选用压力蒸汽灭菌方法处理。	本项目实验使用过的防护服、一次性口罩、手套等选用高压灭菌方法处理。	符合
36	7.7.6	实验仪器设备污染后可用消毒液擦拭消毒。必要时，可用环氧乙烷、甲醛熏蒸消毒。	本项目实验仪器设备采用 75%酒精擦拭消毒。	符合
37	7.8.1	实验室废物处理和处置的管理应符合国家或地方法规和标准的	本项目实验室废物收集后暂存于危废间，定期交由有资质	符合

	要求。 7.8.2 实验室废物处置应由专人负责。 7.8.3 实验室废物的处置应符合《医疗废物管理条例》的规定。实验室废物的最终处置应交由经当地环保部门资质认定的医疗废物处理单位集中处置。 7.8.4 实验室废物的处置应有书面记录，并存档。	单位进行处置，实验室废物的处置设置书面记录并存档，实验室废物处置符合要求。	
--	--	--	--

二、建设项目工程分析

1、项目概况

天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称“检验中心”）位于天津市滨海高新区华苑产业区(环外)海泰华科大街5号院内，检验中心是天津市食品药品监督管理局直属事业法人单位。

随着疫情核酸检测的常态化发展，国家药监局要求天津药监局具备新冠病毒检测试剂盒的检测能力，因此天津市医疗器械质量监督检验中心拟投资125.8万元，在检验中心厂区内利用现有检测楼三层预留实验室新建核酸(PCR)实验室项目，从事病毒类测定试剂盒检测能力的测定，本项目建设内容主要是将预留实验室分隔为试剂准备室、样本制备室、扩增室、检测室、缓冲室及快速灭菌间等，采购购置超净工作台、离心机等设备。该项目已取得备案证明（备案文号：津高新审投备案[2021]70号），项目代码：2020-120318-84-03-005601。

本项目实验内容、实验设备、废气治理设施与现有工程无依托关系，本项目建筑物、供水、供电、供暖、污水管网均依托现有。

2、建构筑物

检验中心厂区现有建筑物办公综合楼、检测楼，整体为C字型结构，建设单位厂区整体布局详见下图。



图2-1 建设单位厂区布局图

办公综合楼共六层，一层为业务大厅、样品库、无源部力学实验室，二层为资料室、仪器仪表室、实验室、报告室、办公室，三层为会议室、仓库、办公室、物资库、档案室，四

建设
内容

层为办公室，五层为气体室、探伤室、光学室、支架室、光谱室、色谱室、化学式、物理室、制样室，六层为病理室、高压室、培养室、图像分析室、生化及血液分析室、内毒素室、样品室。检测楼1、2均为三层，检测楼1一层主要为环境实验室、力学实验室、进液实验室、液压室，二层主要为普通实验室、计算机房、微波、红外等，三层主要为餐厅、杂物间、预留实验室；检测楼2一层、二层主要为力学实验室、其他实验室，三层主要为静电实验室、脉冲群实验室、传导实验室、浪涌实验室、电压跌落实验室等。建设单位现有建筑整体布局详见附图11。

本项目利用检验中心检测楼三层预留实验室建设，依托的主要建筑物详见下表。

表2-1 建筑物一览表

建构筑物名称	建筑面积（m ² ）	数量	层数	高度（m）	结构	备注
办公综合楼	7131.34	1	6	23.2	框架结构	办公实验，本项目依托
检测楼 1、2	6452.22	2	3	11.8	框架结构	实验大楼，本项目依托检测楼 1

3、项目组成

本项目供水、供电等公用工程依托厂区现有设施，新建1套废气治理设施用于处理试验过程废气。

表2-2 项目组成一览表

序号	单元	本项目建设内容及规模	备注	
1	主体工程	试剂准备室	建筑面积 3.675m ² ，主要用于检测试剂及材料的准备。	依托现有闲置房间建设
		标本制备室	建筑面积 18.028m ² ，主要用于检测样本或参考品的制备，待检样本由试剂盒生产厂家提供，检测使用的灭活病毒来源于中国食品药品检定研究院生产的国家参考盘或企业参考盘。	
		扩增室	建筑面积 10.248m ² ，主要用于扩增检测。	
		检测室	建筑面积 12.96m ² ，主要用于实验数据的分析处理。	
2	辅助工程	缓冲室	建筑面积 12.125m ² ，主要用于人员卫生清洁及保证功能区处于完全分隔状态。	
		快速灭菌间	建筑面积 1.875m ² ，用于检测设备消毒处理。	
		设备间	建筑面积 13.6m ² ，用于存放新风系统设备、配电箱等。	
3	公用工程	供水	本项目供水依托现有工程供水管网，纯水依托现有相邻实验室纯水制备系统，现有工程实验过程纯水使用量约为 15L/d，剩余 15L，本项目纯水年使用量约为 0.5L/d，则现有工程的纯水剩余量可以满足本项目使用要求。	供水、纯水依托现有
		供电	依托现有供电设施。	依托现有
		食堂、宿舍	本项目不设食堂及宿舍	依托现有

		新风系统	本项目采用新风系统对实验室空气进行净化，各实验室、缓冲间均设有送风口、排风口，新风系统总送风量为 2500m³/h，排风系统排风量为 4000m³/h，。	新建
4	环保工程	废气治理	试剂配置在超净工作台进行，实验过程在生物安全柜中进行，实验废气经实验室排风系统排风口负压收集，收集废气引入楼顶废气治理设施（高效过滤器+活性炭吸附装置）进行处理，由 15m 高排气筒 P6 排出。	新建
		废水处理	本项目无废水外排，仪器清洗废液作为危废集中收集，暂存至危废间。	/
		噪声	采用选用低噪设备、建筑隔声等措施。	/
		固体废物	未被污染的废包装外售综合利用；实验室废物、废酒精包装、废试剂、仪器清洗废液、废活性炭、废过滤介质等危险废物集中收集后暂存危废间，定期交由有资质单位处置。	新建危废间

4、检测规模

本项目运营期主要从事病毒类测定试剂的检验检测，包括核酸扩增检测试剂盒的检验检测、病毒抗原抗体类检测试剂盒的检验检测等，待检试剂盒主要来源于病毒类测定试剂盒生产厂家。本项目检测内容与现有工程检测内容无交叉，本项目具体检测规模见下表。

表2-3 项目检测规模一览表

序号	检测内容	最大检测能力
1	病毒类测定试剂检测	400 盒/a

5、生物安全实验室分类及本项目所属类别

根据《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)，将生物实验室分成四个类别，一级最低，四级最高，分类见下表。

表2-4 生物实验室分类

实验室分级	处理对象
一级	对人体、动植物或环境危害较低，不具有对健康成人、动植物治病的致病因子。
二级	对人体、动植物或环境具有中等危害或具有潜在危险的致病因子，对健康成人、动物和环境不会造成严重危害，有效的预防和治疗措施。
三级	对人体、动植物或环境具有高度危险性，主要通过气溶胶使人传染上严重的甚至是致命疾病，或对动植物和环境具有高度危害的致病因子，通常由预防和治疗措施。
四级	对人体、动植物或环境具有高度危险性，通过气溶胶途径传播或传播途径不明，或未知的、危险的致病因子，没有预防治疗措施。

本项目实验室主要进行核酸检测、抗原检测、血清学检测等病毒类试剂检验检测，对健康成人、动物和环境不会造成严重危害，具有有效的的预防和治疗措施。因此该项目实验室属于二级生物实验室，满足国家卫生健康委办公厅《关于印发<新型冠状病毒实验室生物安全指南(第二版)>的通知》(国卫办科教函[2020]70号)的要求。

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《病原微生物实验室安全管理条例》、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）的相关规定，本项目实验室建设应满足以下环保要求，并采取相应

	的消毒、灭菌措施： (1) 实验室的排风应与送风连锁，排风先于送风开启，后于送风关闭。 (2) 应在操作病原微生物样本的实验间内配备生物安全柜。 (3) 实验室内应配置压力蒸汽灭菌器，以及其他适用的消毒设备。 (4) 保存菌（毒）种及感染性样本容器的材质、质量应符合安全要求，不易破碎、爆裂、泄露。保存容器上应有牢固的标签或标识，标明菌（毒）种及感染性样本的编号、日期等信息。菌（毒）种及感染性样本在使用过程中应有专人负责，入库、出库及销毁应记录并存档。 (5) 实验室废物处置应由专人负责。实验室废物的最终处置应交由经当地环保部门资质认定的医疗废物处理单位集中处置。实验室废物的处置应有书面记录，并存档。 (6) 应对所有危险材料建立清单，包括来源、接收、使用、处置、存放、转移、使用权限、时间和数量等内容，相关记录安全保存，保存期限不少于20年。 (7) 应遵循以下原则处理和处置危险废物： a) 将操作、收集、运输、处理及处置废物的危险减至最小； b) 将其对环境的有害作用减至最小； c) 只可使用被承认的技术和方法处理和处置危险废物； d) 排放符合国家或地方规定和标准的要求。 (8) 危险废物应弃置于专门设计的、专用的和有标识的用于处置危险废物的容器内，装量不能超过建议的装载容量。 (9) 不应积存垃圾和实验室废物。在消毒灭菌或最终处置之前，应存放在指定的安全地方。 (10) 二级生物安全实验室应在实验室或实验室所在建筑内配备高压灭菌器或其他消毒灭菌设备。 (11) 应制定在发生事故或溢洒时，对设施设备去污染、清洁和消毒灭菌的专用方案。 (12) 实验使用过的防护服、一次性口罩、手套等应选用压力蒸汽灭菌方法处理。 (13) 实验仪器设备污染后可用消毒液擦拭消毒。必要时，可用环氧乙烷、甲醛熏蒸消毒。生物安全柜、工作台面等在每次实验前后可用消毒液擦拭消毒。 6、主要设备 本项目为改扩建项目，主要生产设备与现有工程生产设备之间无依托关系，本项目新增主要设备情况见下表。 表2-5 本项目新增主要设备一览表 <table> <tr> <th>序号</th><th>设备</th><th>数量</th><th>位置</th><th>用途</th></tr> <tr> <td>1</td><td>冰箱</td><td>1 台</td><td>试剂准备区</td><td>保存实验耗材</td></tr> <tr> <td>2</td><td>净化工作台</td><td>1 台</td><td>试剂准备区</td><td>试剂制备</td></tr> </table>				序号	设备	数量	位置	用途	1	冰箱	1 台	试剂准备区	保存实验耗材	2	净化工作台	1 台	试剂准备区	试剂制备
序号	设备	数量	位置	用途															
1	冰箱	1 台	试剂准备区	保存实验耗材															
2	净化工作台	1 台	试剂准备区	试剂制备															

3	掌上离心机	1 台	标本制备区	处理试管内试剂
4	加样器	18 支	标本制备区	滴取试剂
5	移液管、吸头	200 支	标本制备区	吸取试剂
6	低温高速离心机	1 台	标本制备区	处理试管内试剂
7	漩涡混匀器	1 台	标本制备区	对试剂、溶液进行固定、振荡、混匀处理
8	板式离心机	1 台	标本制备区	处理试管内试剂
9	高压灭菌锅	1 台	快速灭菌间	灭菌
10	生物安全柜	1 台	标本制备区	实验操作
11	废气治理设施	1 套	楼顶	废气处理
12	新风系统	1 套	设备间	实验室空气处理
13	风机	2 台	设备间、楼顶	废气收集、新风系统送风

7、主要原材料消耗

表2-6 原辅材料一览表

原料名称			年用量/ 年检量	规格*	主要成分	贮存场所	
待检样本	核酸扩增 检测试剂 盒 1(96 人 份/盒)	裂解液	200 盒/a	20ml/瓶	胍盐、表面活性剂 TritonX-100、Tris、EDTA、异丙醇	不储存	
		清洗液 1		18ml/瓶	胍盐、表面活性剂 TritonX-100、Tris、EDTA、乙醇		
		清洗液 2		13ml/瓶	Tris、乙醇		
	核酸扩增 检测试剂 盒 2(96 人 份/盒)	磁珠 1		1.5ml/支	纳米磁珠		
		磁珠 2		4.8ml/支	纳米磁珠		
		蛋白酶 K		1.1ml/支	溶液蛋白酶 K		
		洗脱缓冲液		4.5ml/支	TE 缓冲液		
	病毒抗原 抗体类检 测试剂盒 (96 人份/ 盒)	包被板		200 盒/a	96 人份/块		抗议硫氰酸荧光素抗体、鼠源
		试剂 1			7ml/瓶		异硫氰酸荧光素标记新型关注病毒 重组抗原
		试剂 2	7ml/瓶		辣根过氧化物酶标记鼠抗人 IgG 单克 隆抗体，鼠源		
		阴性对照	0.5ml/瓶		牛血清蛋白		
		阳性对照	0.5ml/瓶		新型冠状病毒 IgG 抗体阳性混合人 血清		
		浓缩洗液	25ml/瓶		三羟甲基氨基基甲烷缓冲液，吐温-20		
		发光液 A	6.5ml/瓶		鲁米诺、对碘酚		
		发光液 B	6.5ml/瓶		过氧化脲		
		盖板膜	/		/		
参考盘/灭活后样本			100 套	/	/	试剂准备区	
无水乙醇			0.2t	500ml/瓶	乙醇 99.9%	试剂准备区	

注：待检试剂盒为现成试剂盒，试剂盒内试剂可直接使用。

表2-7 主要能源消耗一览表			
序号	能源名称	单位	本项目用量
1	水	t/a	0.2
2	电	kWh/a	2000

EDTA：中文名称为乙二胺四乙酸，分子式为C₁₀H₁₆N₂O₈，相对分子量为292.24，CAS号60-00-4，白色无臭无味、无色结晶粉末，密度1.566g/cm³，熔点240℃(分解)。不溶于冷水、乙醇及一般有机溶剂，微溶于热水，溶于氢氧化钠，碳酸钠及氨的溶液中，能溶于160份100℃沸水，其碱金属盐能溶于水。EDTA被广泛应用于洗护产品，对皮肤、粘膜具有刺激性作用，能引起哮喘、皮肤发疹等负面作用，是一种可能引起过敏的物质，通过丙二醇等透皮吸收剂被摄取后会引发钙缺乏症，血压降低，肾脏障碍，染色体异常和原生变异等一列有害作用。生化研究中用作钙螯合剂，消除微量重金属导致的酶催化反应中的抑制作用；彩色感光材料冲洗加工的漂白定影液，染色助剂，纤维处理助剂，化妆品添加剂，血液抗凝剂，洗涤剂，稳定剂，合成橡胶聚合引发剂等。乙二胺四乙酸主要用作络合剂，广泛用于水处理剂。

表面活性剂TritonX-100：中文名称为聚乙二醇辛基苯基醚，分子式为C₃₄H₆₂O₁₁，相对分子量为646.86，是一种非离子型表面活性剂(或称去污剂)。它能溶解脂质，以增加抗体对细胞膜的通透性。

Tris：中文品名为三羟甲基氨基甲烷，是一种白色结晶或粉末，溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯，不溶于乙醚、四氯化碳，对铜、铝有腐蚀作用，有刺激性。

异丙醇：一种无色有强烈气味的可燃液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味，其气味不大。溶于水、醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂，能与水、醇、醚相混溶，与水能形共沸物。密度(比重)为0.7863g/cm³，熔点为-88.5℃，沸点为82.5℃，闪点为11.7℃，自燃点为460℃，折射率为1.3772，其蒸气能对眼睛、鼻子和咽喉产生轻微刺激，能通过皮肤被人体吸收。

乙醇：有机化合物，分子式C₂H₆O，结构简式CH₃CH₂OH或C₂H₅OH，俗称酒精，是最常见的一元醇。乙醇在常温常压下是一种易燃易挥发的无色透明液体，低毒性，纯液体不可直接饮用；具有特殊香味，并略带刺激；味甘，并伴有刺激的辛辣滋味。其蒸气能与空气形成爆炸性混合物，能与水以任意比例互溶。能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶，相对密度0.816。

对碘酚：分子式C₆H₅IO，白色-灰黄红色的晶体-粉末，熔点93℃，溶于甲醇，一般情况下稳定，须避免与氧化剂接触。

过氧化脲：分子式CH₆N₂O₃，分子量94.07，白色固体，可加剧燃烧，氧化剂，造成严重皮肤灼伤和眼损伤。熔点75-85℃，水溶性500g/L（20℃），应避免的材料包括酸类、水、强氧化剂、强碱、醇类、强还原剂、有机材料、丙酮、金属、可燃物质。

聚丙烯酰胺：简称PAM、结构式为[-CH₂-CH(CONH₂)]_n-，分子量100~ 500万。易溶于冷

	水，速度很慢，高分子量的聚丙烯酰胺当浓度超过10%以后就会形成凝胶状结构。提高温度可以稍微促进溶解，但温度不得超过50℃，以防发生分子降解。难溶于有机溶剂。温度超过120℃时分解，中性，无毒。 三羟甲基氨基甲烷：分子式C₄H₁₁NO₃，外观与性状：白色结晶粉末，熔点/凝固点：169℃（约1013hPa），沸点、初沸点和沸程：288℃（101.06≤气压≤101.62kPa），闪点：48℃，饱和蒸气压：0Pa（20℃）。相对密度（水=1）：1.32（20.4℃），正常环境温度下储存和使用，本品稳定，用于凝胶电泳配置缓冲液。 7、劳动定员及工作制度 本项目不新增人员，实验人员依托现有人员。本项目来样时进行检测，其余时间不进行检测，预计年最大工作时间100天，单班制，实验操作过程约3小时，则年工作时基数为300h。 8、公用工程 (1)给排水 本项目无新增人员，不涉及新增生活用水量；项目不涉及实验室地面清洗；本项目试剂均为成品，实验过程无需试剂配置。本项目用水主要为酒精消毒剂稀释使用新鲜水及病毒抗原原体类测定试剂盒中的浓缩洗液稀释使用纯水。 新鲜水：本项目仪器表面、操作台消毒均使用浓度75%的酒精溶液，酒精消毒剂需使用自来水进行配置，自来水使用量约为0.07t/a，自来水依托现有供水设施，由市政管网提供。 纯水：本项目病毒抗原原体类测定试剂盒中的浓缩洗液需稀释后使用，稀释比例为1:10。本项目病毒盒抗原原体类测定试剂盒最大检测能力为200盒/a，每盒中浓缩洗液为1瓶25ml，每次检测4盒，则每次检测需纯水量1L，纯水年用量为50L。本项目纯水由相邻实验室提供，相邻实验室纯水制备能力为8L/h，每天制备的纯水储存在30L储水罐内供使用，现有工程实验过程纯水使用量约为15L/d，剩余15L，本项目纯水年使用量约为0.5L/d，则现有工程的纯水剩余量可以满足本项目使用要求。 综上，本项目用水量为0.07t/a。 ②排水 本项目员工洗手排水纳入生活污水排放，本项目无新增人员，无新增生活污水；仪器清洗废液作为危险废物收集至专用桶内，定期委托有资质单位进行处置；消毒液用水蒸发损耗，无外排，因此本项目无外排废水。 (2) 供电：本项目用电依托建设单位现有供电设施。 (3) 供暖：实验室采用空调机制冷；采用集中供暖，由华苑产业区提供。 (4) 新风系统 本项目PCR实验室新建新风系统对实验室空气进行净化处理，PCR实验室新风系统与现
--	---

	有工程排风系统无连接，为独立排风系统。PCR实验室新风、排风系统净化流程：新风→初效过滤器→中效过滤器→空调机组→调节温度、湿度→进风口→实验区→排风口→高效过滤器→活性炭吸附箱→引风机→室外（楼顶排放）。本项目各实验室、各缓冲间均设置送风口和排风口，采用上送下排方式，本项目新风系统风管图详见附图10。 9、平面布置 本项目位于检测楼三层，实验室内部东侧为走廊，走廊北侧尽头为快速灭菌间，实验室内部西侧自南向北依次为设备间、试剂准备室、标本制备室、扩增室、检测室，各区域分区明确，平面布置合理。本项目平面布置详见下图。 图 2-4 平面布置图
工艺流程和产排污环节	本项目主要为客户提供的病毒类测定试剂盒内试剂进行检测服务，检测过程中利用国家参考盘/企业参考盘等标样对试剂进行检测，并出具相应的检测报告，本项目实验过程中不涉及样本灭活处理。 （1）核酸扩增检测试剂盒的检验检测操作规程 ①准备 实验人员进入缓冲间后按“口罩→帽子→实验服→鞋套”顺序，穿戴整齐后方可进入实验区。进入实验室后带上一次性乳胶手套，用75%酒精依次对仪器、桌面进行清洁，垃圾桶套好垃圾袋。 取出各被检试剂盒，至室温平衡至少30min。清点试剂盒中说明书标注的试剂组分，按照说明书的方法进行试剂准备。 ②核酸提取及反应体系制备 按照相关要求穿戴好防护用品后，方可进入标本制备区。 核酸提取剂反应体系制备在标本制备区生物安全柜中进行。本项目检测过程使用到的样

	本来源于中国食品药品检定研究院生产的国家参考盘或企业参考盘，类型为冻干粉、血清或血浆、假病毒。扩增过程使用病原体标样。实验过程不涉及病毒及样本的灭活。 查看检测样本的产品技术要求，按照核酸提取试剂盒说明书中的试验步骤进行样本处理，提取样本核酸备用。 PCR体系制备：反应体系试剂的分装在超净台操作。按照说明书的方法，将提取好的待测样本加入试剂缓冲体系中，待上机。实验结束后，用75%酒精对所使用到的设备、台面等进行清洁。 排污节点：该过程产生污染物主要为核酸提取过程产生的有机废气G1、样品外包装盒（未沾染危险废物）S1、实验室废物S2（口罩、帽子、实验服、鞋套、手套、消毒纱布等）、废酒精包装S3。 ③荧光定量 按照相关要求穿戴好防护用品后，方可进入扩增区。 按照ViiA7实时荧光定量PCR仪操作规程进行，结合试剂说明书给出试验条件设置好荧光定量PCR仪后，方可运行仪器。待运行完毕后，按照ViiA7实时荧光定量PCR仪操作规程，调整基线和阈值线，导出结果并进行数据处理、结果判定。实验结束后，用75%酒精对所使用到的设备、台面等进行清洁。 排污节点：该过程产生污染物主要为实验室废物S2（口罩、帽子、实验服、鞋套、手套、消毒纱布等）、仪器清洗废液S5。 <pre>graph LR; A[准备] --> B[核酸提取及反应体系制备]; B --> C[荧光定量]; B --> G1[G1]; B --> S1[S1、S2、S3]; C --> S2[S2、S5];</pre> 图2-5 核酸扩增检测试剂盒的检验检测流程及产污节点图 （2）病毒抗原抗体类检测试剂盒的检验检测操作规程 ①按照相关要求穿戴好防护用品后，方可进入实验室。 ②实验前准备：查看行业标准、产品技术要求、试剂及仪器使用的说明书准备试验用耗材。如使用配套仪器，可参照说明书进行开机调试。 ③试剂准备：清点试剂盒中说明书标注的试剂组分，按照说明书的方法进行试剂准备。 ④样本准备：按照行业标准、产品技术要求，准备检验用国家参考盘或企业参考盘、定标品、质控品等样本。必要时，在使用前平衡至室温、混匀。 ⑤定标、校准：如试剂盒检测用到标准曲线，应按照试剂说明书中的检验方法进行定标
--	--

与项目有关的原	或读取校准信息卡。																																																	
	⑥质量控制：在进行样本检测前或检测样本的同时对质控品进行测定，检测结果应在质控靶值范围内。																																																	
	⑦测定结果：严格按照试剂说明书的检测步骤进行参考盘的检测，观察并记录实验结果，配套仪器进行检验的需输出保存实验结果，原始数据打印、截图或拍照留档。																																																	
	⑧数据分析：对照行业标准、产品技术要求对试验结果进行计算和数据分析，判定试验结果。																																																	
	⑨实验完成后，整理试验用品，并用75%酒精对所使用到的仪器、桌面等进行清洁。																																																	
排污节点：该过程产生污染物主要为试剂准备过程产生样品外包装盒（未沾染危险废物）S1、实验室废物S2（口罩、帽子、实验服、鞋套、手套、EP管、废样本、废试剂盒、消毒纱布等）、废酒精包装S3、废试剂S4、仪器清洗废液S5。																																																		
实验前准备 试剂准备 样本准备 定标、校准 质量控制 测定 数据分析 S1 S4、S5																																																		
图2-6 病毒抗原抗体类检测试剂盒的检验检测流程及产污节点图																																																		
表 2-8 本项目产排污节点																																																		
<table><tr><th>污染物类型</th><th>编号</th><th>来源</th><th>主要污染物</th><th>排放方式</th><th>治理措施</th></tr><tr><td>废气</td><td>G1</td><td>核酸提取、消毒</td><td>TRVOC、非甲烷总烃、臭气浓度</td><td>间歇</td><td>负压实验室排风口收集后引入高效过滤器+活性炭吸附装置处置</td></tr><tr><td>噪声</td><td>N</td><td>风机、离心机、混匀器等</td><td>噪声</td><td>间歇</td><td>低噪声设备、建筑隔声</td></tr><tr><td rowspan="6">固体废物</td><td>S1</td><td>试剂盒的外包装</td><td>未沾染危险物质的废包装</td><td>间歇</td><td>外售综合利用</td></tr><tr><td>S2</td><td>实验过程人员防护及实验耗材、清洁消毒所使用的纱布、试剂瓶</td><td>实验室废物（口罩、帽子、实验服、鞋套、手套、消毒纱布、废试剂瓶）</td><td>间歇</td><td rowspan="5">暂存危废间，定期交由有资质单位处置</td></tr><tr><td>S3</td><td>酒精包装瓶（桶）</td><td>废酒精包装</td><td>间歇</td></tr><tr><td>S4</td><td>实验残留的试剂、到期的留样试剂</td><td>废试剂</td><td>间歇</td></tr><tr><td>S5</td><td>仪器设备清洗消毒产生的废液</td><td>仪器清洗废液</td><td>间歇</td></tr><tr><td>S6</td><td>废气治理</td><td>废活性炭、废过滤介质</td><td>间歇</td></tr></table>						污染物类型	编号	来源	主要污染物	排放方式	治理措施	废气	G1	核酸提取、消毒	TRVOC、非甲烷总烃、臭气浓度	间歇	负压实验室排风口收集后引入高效过滤器+活性炭吸附装置处置	噪声	N	风机、离心机、混匀器等	噪声	间歇	低噪声设备、建筑隔声	固体废物	S1	试剂盒的外包装	未沾染危险物质的废包装	间歇	外售综合利用	S2	实验过程人员防护及实验耗材、清洁消毒所使用的纱布、试剂瓶	实验室废物（口罩、帽子、实验服、鞋套、手套、消毒纱布、废试剂瓶）	间歇	暂存危废间，定期交由有资质单位处置	S3	酒精包装瓶（桶）	废酒精包装	间歇	S4	实验残留的试剂、到期的留样试剂	废试剂	间歇	S5	仪器设备清洗消毒产生的废液	仪器清洗废液	间歇	S6	废气治理	废活性炭、废过滤介质	间歇
污染物类型	编号	来源	主要污染物	排放方式	治理措施																																													
废气	G1	核酸提取、消毒	TRVOC、非甲烷总烃、臭气浓度	间歇	负压实验室排风口收集后引入高效过滤器+活性炭吸附装置处置																																													
噪声	N	风机、离心机、混匀器等	噪声	间歇	低噪声设备、建筑隔声																																													
固体废物	S1	试剂盒的外包装	未沾染危险物质的废包装	间歇	外售综合利用																																													
	S2	实验过程人员防护及实验耗材、清洁消毒所使用的纱布、试剂瓶	实验室废物（口罩、帽子、实验服、鞋套、手套、消毒纱布、废试剂瓶）	间歇	暂存危废间，定期交由有资质单位处置																																													
	S3	酒精包装瓶（桶）	废酒精包装	间歇																																														
	S4	实验残留的试剂、到期的留样试剂	废试剂	间歇																																														
	S5	仪器设备清洗消毒产生的废液	仪器清洗废液	间歇																																														
	S6	废气治理	废活性炭、废过滤介质	间歇																																														
1、现有项目环保手续																																																		
天津市医疗器械质量监督检验中心于2006年异地新建，选址天津新技术产业园区环外海泰华科大街以南06-02号地块（5号院），投资建设“国家医疗器械检测中心改造-国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心改造项目”，主要建设内容为建设办公检测综合楼1幢、实验楼1幢、辅助楼4幢，包括物化、生物相容性、电磁兼容性、医疗器械无源植入																																																		

有环境
污染
问题

器械等检测实验室，并委托天津市环境保护科学研究院编制了该项目环评报告表，于2006年9月6日取得环评批复（批复文号：津环保许可表[2006]190号）。该项目2015年12月对已建成的办公综合楼、辅助楼、实验楼以及实验室进行第一阶段环保验收，并已取得验收批复（验收文号：津环保许可验[2016]39号）。动物房目前停用，未能达到验收条件。

根据新的有机废气治理要求，检验中心于2019年1月对现有实验室废气进行收集处理，实验室废气收集后引入楼顶活性炭箱进行处理，处理后由29m排气筒排出，项目建成后，填报环境影响登记表，登记表备案号：201912011100000069。

建设单位现有工程行业类别为《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）中的“M7452检测服务”，不涉及《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》规定的通用工序，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，企业暂不需要纳入排污许可管理。如日后将企业从事行业纳入修订的《固定污染源排污许可分类管理名录》，应从其要求规定。

2、现有工程主要实验内容

检验中心现有工程涉及的主要实验内容详见下表。

序号	实验类别	实验名称	产生污染物
1	化学	骨水泥检测、气体元素分析、金相、药物及溶剂检测、元素分析、旋光度、GPC 检测	废包装、废试剂瓶、实验室耗材、VOCs、实验废液
2	物理	力学性能试验、疲劳试验	废包装、废样品
3	生物	微生物学实验 细胞学实验	废弃菌株、培养基中血清

3、现有工程产排污节点及污染物排放情况

（1）现有工程产排污节点

现有工程废气主要来源于化学实验、生物实验过程中挥发性试剂的使用，产排污节点详见下表。

污染物类型	排污节点	污染物	治理措施
废气	实验过程	VOCs	产废气实验过程在通风橱中进行，废气经通风橱收集后分别引入办公综合楼楼顶的 1#-5#活性炭箱进行处理，然后分别由排气筒 P1-P5 排出
废水	生活污水	pH、COD、BOD、SS、氨氮、总磷	生活污水排入化粪池处理后经市政管网排入咸阳路污水处理厂处理
噪声	实验设备	噪声	低噪声设备、建筑隔声
固体废物	实验过程、废气治理	生活垃圾	环卫部门定期清运
		废包装、物理实验废样品	外售综合利用
		实验废液、废活性炭、实验室沾染废物、废试剂瓶、血清、废气菌株	各实验室产生的危险废物暂存于各实验室内，定期统一交由有资质单位处置

(2) 污染物排放情况

1) 废气

现有工程在电化室进行的骨水泥检测实验、气体室进行的气体元素分析实验，实验过程中产生的有机废气经通风橱收集后由1#活性炭箱处理，然后由排气筒P1排出；在化学室进行的化学样品处理实验步骤、前处理室进行的清洗准备实验步骤，实验过程中产生的有机废气经通风橱收集后由2#活性炭箱处理，然后由排气筒P2排出；在化学室进行的化学实验样品处理步骤产生的有机废气经通风橱收集后由3#活性炭箱处理，然后由排气筒P3排出；在光谱室进行的元素分析实验步骤产生的有机废气经通风橱收集后由4#活性炭箱处理，然后由排气筒P4排出；在前处理室进行的清洗准备实验步骤产生的有机废气经通风橱收集后由5#活性炭箱处理，然后由排气筒P5排出。

检验中心委托天津众航检测技术有限公司于2019年3月4日-5日对现有工程P1-P5排气筒排放的挥发性有机物（VOCs）进行了检测，监测结果详见下表。

表2-11 现有工程废气排放监测结果一览表

排气筒		2019.3.4		2019.3.5	
		排放浓度(mg/m ³)	排放速率(kg/h)	排放浓度(mg/m ³)	排放速率(kg/h)
P1 西 1 排气筒	进口	1.09	3.14×10^{-3}	1.16	3.31×10^{-3}
	出口	0.524	1.69×10^{-3}	0.518	1.68×10^{-3}
P2 西 2 排气筒	进口	1.32	4.78×10^{-3}	2.36	8.47×10^{-3}
	出口	0.455	1.53×10^{-3}	0.604	2.36×10^{-3}
P3 西 3 排气筒	进口	2.83	1.24×10^{-2}	2.12	8.77×10^{-3}
	出口	1.02	4.14×10^{-3}	0.623	2.80×10^{-3}
P4 西 4 排气筒	进口	2.68	2.81×10^{-2}	2.17	2.32×10^{-3}
	出口	0.753	8.02×10^{-3}	0.639	7.15×10^{-3}
P5 西 5 排气筒	进口	1.41	2.83×10^{-3}	1.38	2.90×10^{-3}
	出口	0.753	1.45×10^{-3}	0.548	1.21×10^{-3}

由上表可知，现有工程挥发性有机物排放浓度、排放速率均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)其他行业VOCs标准限值要求。

2) 废水

现有工程废水主要为职工盥洗、冲厕的生活污水、纯水机制备废水，生活污水、纯水机制备废水经市政污水管网排入咸阳路污水处理厂进行处理。

根据建设单位于2021年4月27日对现有项目总排污口废水监测报告（报告编号：FPBI3BRQ009995H9），总排污口废水监测结果见下表。

表2-12 现有工程总排污口废水监测结果 单位：mg/L，pH除外

监测项目	检测结果	DB12/356-2018 三级标准	达标情况
pH	7.58	6-9	达标

	COD _{cr}	87	500	达标
	BOD ₅	37.7	300	达标
	SS	48	400	达标
	氨氮	12.1	45	达标
	总磷	1.62	8	达标
	总氮	16.5	70	达标
	动植物油类	0.86	100	达标

由上表监测结果可知，验收期间现有工程废水总排口水质满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)中三级标准要求。

3) 噪声

天津市产品质量监督检测技术研究院于2020.11.3-2020.11.4对天津市医疗器械质量监督检验中心四周厂界噪声进行了监测（监测报告编号：TQT07-3372-2020），监测结果详见下表。

表2-13 厂界声环境监测结果一览表

监测点位置		昼间/dB(A)	夜间/dB(A)
北厂界	1#	58	48
东厂界	2#	55	49
南厂界	3#	56	48
西厂界	4#	56	45

现有工程夜间不生产，由上表监测结果可知，昼间厂界噪声范围在55dB(A)~58dB(A)之间，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值要求。

4) 固体废物

①一般废物

现有工程产生一般废物主要为生活垃圾，由环卫部门定期清运。

②危险废物

现有工程实验过程中产生的实验废液（硝酸银、高氯酸、重铬酸钾、高锰酸钾、硝酸镁、过氧化氢）、废气治理产生的废活性炭、实验室沾染废物、灭活培养基、血液样品均属危险废物，危险废物均装入专用容器中存入危废间，定期交有资质的废物处理单位处理，不会产生二次污染，危废处置合同详见附件。

4、现有工程污染物实际排放总量

现有工程环评批复文件中未对污染物排放总量进行批复，根据现有工程污染物监测结果对污染物实际排放总量进行计算，详见下表。

表2-14 现有工程污染物实际排放总量

污染物	环评批复量（t/a）	实际排放量（t/a）
VOCs	/	0.052 ^①

COD	/	1.29 ^②
氨氮	/	0.18 ^②

注：①现有工程环评报告及环评批复中均未明确有机废气排放总量，本次评价使用现有工程2019年污染物监测数据进行计算；

②因现有工程无COD、氨氮环评批复量，且现有工程废水排放量不规律，监测数据计算不具代表性，因此现有工程COD、氨氮实际排放量引用现有工程环评报告中总量控制计算结果。

5、排污口规范化情况

建设单位现有排水口1个、排气筒5个，各实验室危险废物均暂存各实验室危废暂存区。



P1 排气筒



P2 排气筒



P3、P4、P5 排气筒



实验室危废暂存

6、现有工程应急预案编制情况

建设单位2020年4月已编制了突发环境事件应急预案，并在天津市滨海新区技术产业开发区城市管理和生态环境局完成备案（备案号tjgx-2020-005-L）。

7、与该项目有关的环境问题及整改措施

环境问题：

现有工程废水、废气、噪声未按监测频次要求进行例行监测。

整改措施：

制定自行监测计划，按要求对废气、废水、噪声定期进行例行监测。

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	1、环境空气质量现状					
	(1) 基本污染物					
	本项目位于天津滨海高新区华苑产业区(环外), 根据大气功能区划, 本项目所在地为二类功能区, 环境空气质量标准执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准要求。本项目所在区域空气环境质量现状引用《天津市生态环境状况公报》2020年华苑例行监测站(市控点, 位于海泰发展二路, 坐标为E117°05'24.60", N39°04'42.48")环境空气基本污染物监测结果, 对区域环境空气质量现状进行分析, 统计结果见下表。					
	表3-1 2020年华苑环境空气质量逐月监测结果 (单位: $\mu\text{g}/\text{m}^3$)					
	日期	PM _{2.5}	PM ₁₀	SO ₂	NO ₂	CO-95per
	1月	107	109	12	55	1700
	2月	60	64	8	29	1100
	3月	43	62	8	33	800
	4月	39	69	7	30	600
	5月	40	56	7	30	800
	6月	41	66	7	30	800
	7月	43	47	5	27	900
	8月	34	52	4	23	1000
	9月	31	53	6	33	800
	10月	54	95	9	48	1000
	11月	46	76	11	50	900
	12月	50	81	13	48	1000
	年均值	49	69	8	36	1000
	二级标准 (年均值)	35	70	60	40	4000 (日均值)
	O₃-90per 160 (日最大8小时平均)					
	注: PM_{2.5}、PM₁₀、SO₂、NO₂这四项为年平均浓度, CO 为24h 平均浓度第95百分位数, O₃为日最大8小时平均浓度第90百分位数。					
	表3-2 2020年华苑环境空气质量现状评价表 (单位: $\mu\text{g}/\text{m}^3$)					
	污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率	达标情况
	PM ₁₀	年平均质量浓度	69	70	98.57%	达标
	PM _{2.5}		49	35	140%	不达标
	SO ₂		8	60	13.3%	达标
	NO ₂		36	40	90%	达标
	CO	24小时平均质量浓度 第95百分位数	1000	4000	25%	达标
	O ₃	日最大8小时平均质量浓度 第90百分位数	93	160	58.13%	达标

根据上表，该地区环境空气常规六项指标中除PM_{2.5}年平均浓度不达标外，其余因子均达标。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），城市环境空气质量达标情况评价指标为SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃六项污染物年评价指标全部达标即为城市环境空气质量达标。因此，本工程所在区域为不达标区域。

2020年10-12月，天津市PM_{2.5}平均浓度控制在54μg/m³，重度及以上污染天数控制在3天以内；2021年1-3月，天津市PM_{2.5}平均浓度控制在69μg/m³以内，重度及以上污染天数控制在8天以内。

（2）特征污染物

本项目特征污染物为非甲烷总烃，特征污染物的环境质量监测数据引用《西门子电气传动有限公司直驱风电定子部件产能扩产项目环境影响报告表》中的环境空气监测数据，监测单位为天津市产品质量监督检测技术研究院，监测时间为2019年12月5日-2019年12月11日，监测点共1个，监测点G1为西门子电气传动有限公司东北侧厂界处，监测点位于本项目西南侧1920m处，满足《建设项目环境影响报告表编制技术指南 污染影响类（试行）》中“引用建设项目周边5千米范围内近3年的现有监测数据”的要求。

①监测布点

引用环境空气质量监测共1个监测点位，监测点位基本信息详见下表。

表 3-3 其他污染物引用监测点位基本信息

监测点名称	监测因子	相对本项目位置	相对本项目距离/m
G1	非甲烷总烃	西南	1920



图3-1 引用环境空气监测点位位置示意图

	3、地下水环境保护目标 根据现场踏勘，本项目所在厂界500米范围内无地下水集中式饮用水水源、热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。 4、生态环境保护目标 本项目依托检验中心检测楼三层现有闲置房间进行建设，不涉及新增用地，不涉及生态环境保护目标。																											
污染物排放控制标准	1、大气污染物排放标准 本项目在实验过程中产生的主要废气污染物为乙醇和异丙醇挥发产生挥发性有机废气，评价因子选用TRVOC、非甲烷总烃、臭气浓度。项目非甲烷总烃、TRVOC排放执行天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)表1中其他行业标准限值；臭气浓度执行天津市《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)表1排放标准。 表3-8 大气污染物排放执行标准 <table><tr><th>污染源</th><th>污染物名称</th><th>最高允许排放浓度 mg/m³</th><th>排气筒 /m</th><th>最高允许排放速率 /kg/h</th><th>执行标准</th></tr><tr><td rowspan="3">实验检测过程</td><td>TRVOC</td><td>60</td><td rowspan="3">15</td><td>1.8</td><td rowspan="2">DB12/524-2020</td></tr><tr><td>非甲烷总烃</td><td>50</td><td>1.5</td></tr><tr><td>臭气浓度</td><td>/</td><td>1000（无量纲）</td><td>DB12/059-2018</td></tr></table> 本项目排气筒P6高度为15m，符合DB12/524-2020标准中“排气筒高度不低于15m”的要求；现有工程排气筒P1-P5位于办公综合楼，排气筒P6与现有工程排气筒P1距离最近约58m，大于P6（15m）排气筒与P1（29m）排气筒有效高度之和，则排气筒P1-P5与排气筒P6无需等效。 2、噪声排放标准 根据《天津市<声环境质量标准>适用区域划分》(新版)(津环保固函[2015]590号)，项目位置位于3类声环境功能区，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。具体见下表。 表3-9 噪声排放标准 <table><tr><th rowspan="2">标准类别</th><th colspan="2">噪声限值/dB（A）</th></tr><tr><th>昼间</th><th>夜间</th></tr><tr><td>3类</td><td>65</td><td>55</td></tr></table> 3、固体废物 本项目一般固体废物采用包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存，其贮存过程应满足相应 防渗漏、防雨淋、 防扬尘等环境保护要求。危险废物集中收集，暂存本项目危废暂存间，应严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物贮存污	污染源	污染物名称	最高允许排放浓度 mg/m ³	排气筒 /m	最高允许排放速率 /kg/h	执行标准	实验检测过程	TRVOC	60	15	1.8	DB12/524-2020	非甲烷总烃	50	1.5	臭气浓度	/	1000（无量纲）	DB12/059-2018	标准类别	噪声限值/dB（A）		昼间	夜间	3类	65	55
污染源	污染物名称	最高允许排放浓度 mg/m ³	排气筒 /m	最高允许排放速率 /kg/h	执行标准																							
实验检测过程	TRVOC	60	15	1.8	DB12/524-2020																							
	非甲烷总烃	50		1.5																								
	臭气浓度	/		1000（无量纲）	DB12/059-2018																							
标准类别	噪声限值/dB（A）																											
	昼间	夜间																										
3类	65	55																										

染控制标准》(GB 18597-2001)及2013年修改单的有关规定；在收集、转移过程中执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)中的有关规定。

根据《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)及国家相关规定并结合本项目实际污染物排放情况，确定本项目的总量控制因子为大气污染物：VOCs（该因子评价以TRVOC排放标准及排放量作为核算依据）。

1、废气总量控制指标

①预测排放量

本项目试剂配置及实验过程会产生挥发性有机气体，根据工程分析可知，本项目VOCs有组织排放量为0.0024t/a。

②标准核算排放量

本项目废气治理设施（高效过滤器+活性炭吸附装置）设置有1台风机，风机风量4000m³/h，项目涉及挥发性气体产生的工作时基数为16.67h/a，根据《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)，VOCs最高允许排放浓度为60mg/m³，则按标准核算排放量：

VOCs标准核算排放量60mg/m³×4000m³/h×16.67h/a×10⁻⁹≈0.004t/a

综上，本项目污染物总量控制指标汇总表如下：

表3-10 本项目污染物排放总量控制指标

项目	污染物	预测排放量/（t/a）	标准核算量/（t/a）	排入外环境量/（t/a）
废气	VOCs	0.0024	0.004	

本项目建成后，全厂污染物总量控制指标汇总表如下：

表3-11 污染物排放总量控制指标

单位：t/a

类别	总量控制污染物	现有工程实际排放量	现有工程批复总量	本项目排放量	以新带老削减量	本项目建成后全厂排放总量	排放增减量
废气	VOCs	0.052	/	0.0024	0	0.0544	+0.0024

本项目完成后，建议新增的总量指标及申请量分别为VOCs 0.0024t/a。

3、总量指标及替代消减方案

本项目污染物排放总量来源由区域内平衡解决，按照《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》、《天津市“十三五”挥发性有机物污染防治工作实施方案》等要求，应对相关污染物排放实行倍量替代。

四、主要环境影响和保护措施

1、施工期工艺流程简介

本项目依托检验中心检测楼三层建设检测场所，不涉及土建施工，主要为室内装修、安装设备，工程量较小，主要污染物为是房屋装修产生的扬尘、噪声、生活污水、生活垃圾、建筑垃圾。

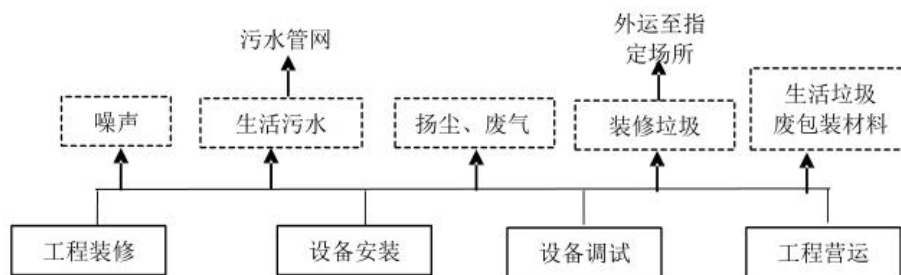


图 4-1 项目施工期工艺流程图

2、施工期污染防治措施

本项目施工期污染物主要是房屋装修产生的扬尘、噪声、生活污水、生活垃圾、建筑垃圾。

（1）施工期废水的环境影响分析

施工期废水来源于施工人员的生活污水，经现有市政污水管网，最终排入咸阳路污水处理厂。

（2）施工扬尘环境影响分析

本项目不新增土建，施工扬尘主要为装修及设备安装过程产生，要求施工单位文明施工，定期对地面洒水，并对撒落在地面的渣土及时清除，清理阶段做到先洒水后清扫，避免产生扬尘。

（3）施工噪声防治措施

施工期噪声源主要包括电锤、切割机、铆枪、电钻等设备噪声，为了减少施工对周围声环境质量的影响，根据《天津市环境噪声污染防治管理办法》（天津市人民政府令 2003年第6号），建设单位需采取以下措施：

- ①选用低噪声设备和工作方式，增加消声减噪的装置，加强设备的维护与管理。
- ②可固定的机械设备安置在施工场地临时房间内，降低噪声对外环境影响。
- ③施工人员的监督和管理，促进其环保意识的增强，减少不必要的人为噪声。
- ④按照天津市人民政府令第6号《天津市环境噪声污染防治管理办法》的要求，合

施工
期环
境保
护措
施

	理安排施工时间，尽量安排在白天施工，禁止夜间进行产生噪声污染的施工作业，施工期较短，随着施工结束，噪声影响相继结束。 （4）施工固体废物防治措施 本项目施工期固体废物主要包括施工工人的生活垃圾和施工过程中产生的废弃建筑材料等工程垃圾。工程垃圾集中堆放及时清理，外运到相关管理部门的指定地点；生活垃圾由垃圾桶集中收集后由市容部门定期清运。																													
运营 期环 境影 响和 保护 措施	1、运营期废气 1.1污染物产排情况 本项目运营期废气排放源主要为试剂准备、核酸提取过程产生，产生的大气污染物主要为非甲烷总烃、TRVOC、臭气浓度，废气污染物产生及治理设施情况详见下表。 表4-1 废气产排污节点及污染物治理设施信息表 <table><tr><th rowspan="2">产污环节</th><th rowspan="2">污染物种类</th><th rowspan="2">产生量（t/a）</th><th rowspan="2">产生浓度（mg/m³）</th><th colspan="4">污染防治设施</th><th rowspan="2">排放形式</th></tr><tr><th>污染防治设施</th><th>收集效率</th><th>处理效率</th><th>是否为技术可行</th></tr><tr><td rowspan="2">核酸提取、消毒</td><td>TRVOC</td><td>0.006112</td><td>91.75</td><td rowspan="2">负压实验室排风系统收集, 高效过滤器+活性炭吸附装置处置</td><td>100%</td><td>60%</td><td>是</td><td>有组织</td></tr><tr><td>非甲烷总烃</td><td>0.006112</td><td>91.75</td><td>100%</td><td>60%</td><td>是</td><td>有组织</td></tr></table> （1）废气来源 本项目废气主要为实验过程产生的病原微生物气溶胶致病废气和实验室检测试剂、消毒剂挥发产生的有机废气。含有病原微生物气溶胶致病废气无法确定污染物的产生量，本次评价仅做定性分析；有机废气主要来源于试剂准备过程及设备、平台消毒过程，以非甲烷总烃、TRVOC表征；试剂储存在密闭试剂盒（瓶）内，检测过程设备自动运行且封闭性良好，不易产生废气，故本次评价不考虑试剂储存及设备检测过程废气。 （2）有机废气源强 本项目有机废气主要来源于试剂中的乙醇和异丙醇以及消毒使用的无水乙醇，本项目为检测分析实验，所用试剂量非常小，因此挥发量很少；本项目核酸提取在生物安全柜中进行，且为间断性排放，每次实验操作时间均较短，每盒试剂实验过程涉及挥发性废气产生的操作时间约5min，涉及挥发性气体产生的工作时基数为16.67h/a（200盒/a×5min/盒÷60min/h），挥发产生的有机废气极少。根据建设单位收集的现有试剂盒成分，核算扩增检测试剂盒1的裂解液中异丙醇含量约70%，清洗液中乙醇含量约80%，异丙醇比重为0.785g/cm³，乙醇比重为0.789g/cm³，每盒试剂中挥发分最大含量为30.56g/盒（20ml×70%×0.785g/cm³+（18+13）ml×80%×0.789g/cm³），按年最大检测量200盒计，则TRVOC、非甲烷总烃产生量均为0.006112t/a（0.367kg/h）。	产污环节	污染物种类	产生量（t/a）	产生浓度（mg/m ³ ）	污染防治设施				排放形式	污染防治设施	收集效率	处理效率	是否为技术可行	核酸提取、消毒	TRVOC	0.006112	91.75	负压实验室排风系统收集, 高效过滤器+活性炭吸附装置处置	100%	60%	是	有组织	非甲烷总烃	0.006112	91.75	100%	60%	是	有组织
	产污环节					污染物种类	产生量（t/a）	产生浓度（mg/m ³ ）	污染防治设施				排放形式																	
		污染防治设施	收集效率	处理效率	是否为技术可行																									
	核酸提取、消毒	TRVOC	0.006112	91.75	负压实验室排风系统收集, 高效过滤器+活性炭吸附装置处置	100%	60%	是	有组织																					
		非甲烷总烃	0.006112	91.75		100%	60%	是	有组织																					

	(3) 废气收集、治理措施 本项目主要采用实验室排风口及排风管道收集、输送各实验室、缓冲间内的废气，收集后的废气引入检测楼楼顶的“高效过滤器+活性炭吸附装置”进行处理，然后经排气筒排出，新风系统中的排风系统与废气收集系统共用一套排风管道，废气收集治理工艺为：实验室、缓冲间废气→实验室排风口→排风管道→高效过滤器+活性炭吸附装置→排风机→排气筒→大气环境。 本项目实验室分隔为试剂准备室（2800mm×4910mm，含缓冲间）、标本制备室（4000mm×4910mm，含缓冲间）、扩增室（2800mm×4910mm，含缓冲间）、检测室（2800mm×4910mm，含缓冲间），实验室为二级生物实验室，采用新风系统对实验室空气进行净化处理，送风中新风占比 20%，各实验室、各缓冲间均设置送风口和排风口，采用上送下排的方式送排风，实验室采用单独隔间负压。 本项目 PCR 实验室新风系统送风系统总送风量为 2500m³/h，实验室排风系统总排风量为 4000m³/h，实验室换风次数为 15 次/h，缓冲间换风次数为 10 次/h。根据表 2-2，本项目实验室总面积为 44.911m²，缓冲间面积为 12.125m²，实验室房间高 2.5m，则所需送风量为 $44.911 \times 2.5 \times 15 + 12.125 \times 2.5 \times 10 = 1987.2875\text{m}^3/\text{h}$，小于新风系统送风量 2500m³/h，可以满足使用要求。根据实验室负压所需的差压要求及排风量大于送风量要求，排风量 4000m³/h 可以满足保证实验室保持负压的要求。 根据设备厂家提供资料，活性炭箱装填蜂窝状活性炭，活性炭箱装填量为 0.125t/箱，按 1t 活性炭吸附 200kg 有机废气，本项目活性炭箱有机废气吸附能力为 0.025t/箱。根据工程分析计算，本项目活性炭箱吸附有机废气总量为 0.003712t/a，则本项目活性炭装填量可以满足废气吸附效果，为保障吸附效率，本次评价建议活性炭每年更换一次。 本项目核酸提取过程在标本制备区一台生物安全柜内进行，实验过程可能会有少量气携微生物颗粒物产生，本项目生物安全柜配备有高效节能风机、微型褶皱无间隔 ULPA 过滤器，ULPA 过滤器对于 >0.12 微米直径的固体颗粒系的截留效率达到 99.999%；实验操作完毕后，生物安全柜应至少还要持续运行 5 分钟以上才可以关闭，以保证排出柜中操作室及管道内的残留气体，ULPA 过滤器将操作室空气中生物危害颗粒过滤后排放到实验室环境，实验室洁净度可满足《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2019）D 级的相关要求。 (4) 异味影响分析 本项目异味气体主要来自于实验过程产生的乙醇、异丙醇，评价因子采用臭气浓度。根据相关资料，乙醇嗅阈值为 $0.52 \times 10^{-6}\text{V/V}$，异丙醇嗅阈值为 $26 \times 10^{-6}\text{V/V}$，本项目每
--	---

盒试剂中乙醇、异丙醇均不超过20ml，产生量较小，且检测环境为负压实验室，可有效收集异味气体，收集的异味气体引入楼顶高效过滤器+活性炭吸附装置进行处理后有组织排放，因此本项目排放的臭气浓度较低，可以满足排放标准要求，不会对周边环境产生影响。

1.2废气排放情况

本项目废气经收集、处理后排放情况详见下表。

表4-2 污染物排放情况一览表

排放口	污染物种类	排放情况			排放标准		
		排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	是否达标
排气筒 P6	非甲烷总烃	0.0024	0.147	36.75	1.5	50	达标
	TRVOC	0.0024	0.147	36.75	1.8	60	达标
	臭气浓度	<1000（无量纲）			<1000（无量纲）		达标

根据上表分析，本项目有组织排放的非甲烷总烃、TRVOC的排放速率、排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2020）表1其他行业限值要求，有组织排放的臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）表1限值要求。

1.3排放口基本情况

表4-3 排放口基本情况一览表

名称及 编号	类型	底部中心 坐标	高度 (m)	内径 (m)	烟气流速 (m/s)	温度 (°C)	排放污染物	排放标准
排气筒 P6	一般 排放口	E117.080298 N39.092566	15.0	0.35	11.55	25.0	TRVOC、 非甲烷总烃	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 （DB12/524-2020）
							臭气浓度	《恶臭污染物排放标准》 （DB12/059-2018）

1.4环境敏感目标影响分析

根据区域环境质量现状分析，本项目所在区域为不达标区，项目评价区域内非甲烷总烃环境质量满足《大气污染物综合排放标准详解》相关限值；本项目产生的有机废气经负压实验室排风口收集后引入高效过滤装置+活性炭吸附箱进行处理，处理后由排气筒P6有组织排放，本项目有机废气产生量较小（0.367kg/h），且经过处理后排放量很小（0.147kg/h），可以满足达标排放；本项目500m范围内距离最近的环境敏感目标位于项目上风向，下风向敏感目标距本项目均在400m以上，因此本项目废气排放不会对大气环境质量及周边敏感目标产生明显影响。

1.5废气监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）的相关要求，提出废气

环境监测计划，详见下表。

表4-5 本项目废气监测计划一览表

类别	监测点位	监测因子	执行标准	监测频次
废气	排气筒 P6 出口	TRVOC、非甲烷总烃	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020) 其他行业	1 次/年
		臭气浓度	《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)表 1	

2、废水

本项目无新增人员，不涉及新增生活用水量；项目不涉及实验室地面清洗；本项目试剂均为成品，实验过程无需试剂配置。本项目用水主要为酒精消毒剂稀释使用新鲜水及病毒抗原体类测定试剂盒中的浓缩洗液稀释使用纯水。消毒液用水蒸发损耗，仪器清洗废液作为危废交由有资质单位处置，因此本项目无废水外排，不会对环境产生影响。

3、噪声

3.1噪声源强

本项目噪声厂界为检验中心厂界外1m，本项目主要噪声源为安全柜配备风机、新风系统送风机、废气治理设施风机、离心机、旋涡混匀器等，各噪声源作业时间主要为白天，主要噪声源、产生强度、降噪措施、排放强度详见下表。

表4-6 本项目主要设备噪声源分析一览表

序号	噪声源	数量/台	单台设备源强/dB(A)	降噪措施	声源位置	持续时间	排放强度/dB(A)
1	低温高速离心机	1	65	选用低噪声设备，建筑隔声，降噪 15dB (A)	标本制备区（实验室内）	间歇运行	50
2	板式离心机	1	60				45
3	掌上离心机	1	45				30
4	旋涡混匀器	1	55				40
5	生物安全柜风机	1	60				45
6	新风系统送风机	1	80		设备间（室内）		65
7	废气治理设施风机	1	80	选用低噪声设备，风机箱隔声，降噪 10dB(A)	检测楼顶（室外）		70

本项目各噪声源距离厂界距离详见下表。

表4-7 噪声源距离厂界距离一览表

单位：m

序号	噪声源	东厂界	西厂界	北厂界	南厂界
1	低温高速离心机	94	22	70	62
2	板式离心机	94	22	72	60
3	掌上离心机	94	22	70	62
4	旋涡混匀器	94	22	70	62

	5	生物安全柜风机	94	22	70	62																																
	6	新风系统送风机	96	20	80	52																																
	7	废气治理设施风机	95	21	80	52																																
3.2预测模式 本评价采用《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009)中推荐的模式进行预测。 ①噪声叠加模式 $L=10lg\sum_{i=1}^n10^{\frac{Li}{10}}$ 式中： L——n个噪声源的声级； Li——第i个噪声源的声级； n——噪声源的个数。 ②噪声距离衰减模式 $L_p=L_r-20lg(\frac{r}{r_0})-R-\alpha(r-r_0)$ 式中： Lp——受声点(即被影响点)所接受的声压级，dB(A)； Lr——噪声源的声压级，dB(A)； r——声源至受声点的距离，m； r0——参考位置的距离，取1m； R——厂房墙体隔声值，取10dB(A)； α——大气对声波的吸收系数，dB(A)/m，平均值为0.008dB(A)/m。 3.3厂界达标情况 根据上述噪声预测模式，本项目厂界噪声预测结果详见下表。 表4-8 本项目厂界噪声预测结果 <table> <tr> <th>厂界</th><th>主要声源</th><th>噪声排放值 /dB(A)</th><th>厂界贡献值 /dB(A)</th><th>叠加贡献值 /dB(A)</th><th>背景值 /dB(A)</th><th>预测值 /dB(A)</th></tr> <tr> <td rowspan="7">东厂界</td><td>低温高速离心机</td><td>50</td><td>11</td><td rowspan="7">32</td><td rowspan="7">55</td><td rowspan="7">55</td></tr> <tr> <td>板式离心机</td><td>45</td><td>6</td></tr> <tr> <td>掌上离心机</td><td>30</td><td>0</td></tr> <tr> <td>旋涡混匀器</td><td>40</td><td>1</td></tr> <tr> <td>生物安全柜风机</td><td>45</td><td>6</td></tr> <tr> <td>新风系统送风机</td><td>65</td><td>25</td></tr> <tr> <td>废气治理设施风机</td><td>70</td><td>30</td></tr> </table>							厂界	主要声源	噪声排放值 /dB(A)	厂界贡献值 /dB(A)	叠加贡献值 /dB(A)	背景值 /dB(A)	预测值 /dB(A)	东厂界	低温高速离心机	50	11	32	55	55	板式离心机	45	6	掌上离心机	30	0	旋涡混匀器	40	1	生物安全柜风机	45	6	新风系统送风机	65	25	废气治理设施风机	70	30
厂界	主要声源	噪声排放值 /dB(A)	厂界贡献值 /dB(A)	叠加贡献值 /dB(A)	背景值 /dB(A)	预测值 /dB(A)																																
东厂界	低温高速离心机	50	11	32	55	55																																
	板式离心机	45	6																																			
	掌上离心机	30	0																																			
	旋涡混匀器	40	1																																			
	生物安全柜风机	45	6																																			
	新风系统送风机	65	25																																			
	废气治理设施风机	70	30																																			

	西厂界	低温高速离心机	50	23	45	56	56
		板式离心机	45	18			
		掌上离心机	30	3			
		旋涡混匀器	40	13			
		生物安全柜风机	45	18			
		实验室送风机	65	39			
		废气治理设施风机	70	44			
	南厂界	低温高速离心机	50	13	33	56	56
		板式离心机	45	8			
		掌上离心机	30	0			
		旋涡混匀器	40	3			
		生物安全柜风机	45	8			
		实验室送风机	65	27			
		废气治理设施风机	70	32			
	北厂界	低温高速离心机	50	14	37	58	58
		板式离心机	45	9			
		掌上离心机	30	0			
		旋涡混匀器	40	4			
		生物安全柜风机	45	9			
		实验室送风机	65	31			
		废气治理设施风机	70	36			

注：本项目厂界噪声预测中背景值为声环境质量现状监测数据（监测报告编号：TQT07-3372-2020）厂界四侧各昼间最大值。

本项目仅昼间运行，夜间不运行。由上表可知，本项目设备噪声经建筑（箱体）隔声、距离衰减后，本项目四侧厂界昼间噪声预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值要求。

3.4 噪声监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）的相关要求，提出相应的环境监测计划，

表4-9 项目建成后全厂监测计划一览表

类别	监测点位	监测项目	执行标准	监测频次
噪声	各厂界外 1m	等效连续 A 声级	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类标准	1 次/季度

4、固体废物

4.1 固体废物产生及处置情况

本项目无新增人员，无新增生活垃圾。本项目产生的固体废物主要为未沾染危险物质的废包装、实验室废物（口罩、帽子、实验服、鞋套、手套、EP管、消毒纱布等）、

废酒精包装、废试剂、仪器清洗废液、废活性炭、废过滤介质。 (1) 一般固体废物 未沾染危险物质的废包装：本项目未沾染危险物质的废包装主要为送检样品的外包装，属于一般工业固体废物，产生量约为0.01t/a，根据《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020），废物类别为其他废物，类别代码为99，集中收集后由相关单位回收综合利用。 (2) 危险废物 ①实验室废物：本项目检测过程中产生一定量的实验室废物，包括一次性手套、一次性口罩、一次性帽子、防护服、移液管、吸头、消毒纱布、消毒棉球等，产生量约为0.0005t/d，合计0.05t/a。根据《国家危险废物名录（2021年版）》，以上实验室废物均属于危险废物，废物类别为HW01医疗废物，废物代码841-001-01感染性废物，采用高压灭菌锅灭活处理后，暂存于危险废物暂存间，委托有相应资质的单位处置。 ②废酒精包装：本项目检测结束后需用75%酒精消毒，产生废酒精包装，产生量约0.005t/a。根据《国家危险废物名录（2021年版）》，废酒精包装属于危险废物，废物类别为HW49其他废物，废物代码900-041-49，暂存于危险废物暂存间，委托有相应资质的单位处置。 ③未用废试剂：本项目检测过程中试剂瓶中残留试剂及到期的留样试剂均属于危险废物，交由有资质单位进行处置，产生量约为0.02t/a。根据《国家危险废物名录（2021年版）》，废试剂属于危险废物，废物类别为HW49其他废物，废物代码900-047-49，暂存于危险废物暂存间，委托有相应资质的单位处置。 ④实验废试剂：本项目检测实验结束后，吸取检测的试剂中会有部分残留，属于危险废物，产生量约0.001t/a。根据《国家危险废物名录（2021年版）》，实验废试剂属于危险废物，废物类别为HW01医疗废物，废物代码841-001-01感染性废物，采用高压灭菌锅灭活处理后，暂存于危险废物暂存间，委托有相应资质的单位处置。 ⑤仪器清洗废液：本项目实验仪器清洗废液产生量约为0.135t/a，根据《国家危险废物名录（2021年版）》，仪器清洗废液所属废物类别为HW49其他废物，废物代码900-047-49，暂存于危险废物暂存间，委托有相应资质的单位处置。 ⑥废活性炭：项目活性炭吸附装置一次装填量0.125t，活性炭需要定期进行更换。根据《国家危险废物名录（2021年版）》，废活性炭所属废物类别为HW49其他废物，废物代码900-039-49，暂存于危险废物暂存间，委托有相应资质的单位处置。 ⑦废过滤介质：本项目生物安全柜的过滤器中的高效过滤介质，在长时间吸附有机
--

废气等物质后，会导致过滤效率下降，需厂家定期更换过滤介质；废气治理设施过滤介质也需定期更换，废过滤介质产生量约0.001t/a。根据《国家危险废物名录（2021年版）》，废过滤介质所属废物类别为HW49其他废物，废物代码900-041-49，暂存于危险废物暂存间，委托有相应资质的单位处置。

表4-10 固体废物产生量及处置情况一览表

序号	固废名称	产生量 (t/a)	属性	贮存 方式	排放去向
1	未沾有危险废物的废包装盒（袋）	0.01	一般工业固废	袋装	外售综合利用
2	实验室废物（一次性手套、一次性口罩、一次性帽子、防护服、移液管、吸头、消毒纱布、消毒棉球等）	0.05	危险废物	袋装	高压灭菌锅灭活处理后委托有相应资质单位处置
3	实验废试剂（检测实验残留试剂）	0.001		桶装	
4	未用废试剂（残留试剂、到期留样试剂）	0.02		桶装	委托有相应资质单位处置
5	废酒精包装	0.005		袋装	
6	仪器清洗废液	0.135		桶装	
7	废活性炭	0.125		桶装	
8	废过滤介质	0.001		桶装	

表4-11 危险废物基本信息表

序号	危险废物名称	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	形态	主要有害成分	产废周期	危险特性	贮存周期	污染防治措施
1	实验室废物	HW01	841-001-01	0.05	固体	有机化合物	每批	In	6个月	集中收集至密闭容器，储存在危废间内，定期交有资质单位处置
2	废酒精包装	HW49	900-041-49	0.005	固体	有机化合物	每批	T/In	6个月	
3	实验废试剂	HW01	841-001-01	0.001	液体	病原体	每批	In	6个月	
4	未用废试剂	HW49	900-047-49	0.02	液体	有机化合物	每批	T/C/I/R	6个月	
6	仪器清洗废液	HW49	900-047-49	0.135	液体	病原体	每批	T/C/I/R	6个月	
7	废活性炭	HW49	900-039-49	0.125	固体	VOCs	每年	T	6个月	
8	废过滤介质	HW49	900-041-49	0.001	固体	VOCs	每年	T/In	6个月	

4.2 环境管理要求

4.2.1一般工业固废环境要求

本项目一般工业固废为未沾有危险废物的废包装盒（袋），暂存于现有的一般固废暂存间后，由物资部门回收处理。

根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关要求，一般固体废物贮存场所应满足以下要求：

- ①不相容的一般工业固体废物应设置不同的分区进行贮存；
- ②危险废物和生活垃圾不得进入一般工业固体废物贮存场所；

	③贮存场的环境保护图形标注应符合《环境保护图形标志 固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）的要求。 4.2.2危险废物环境管理要求 本项目新建危废间暂存产生的危险废物，危废间面积0.8m²。依据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及2013年修改单、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）等相关法律法规，新建危废暂存间管理要求如下： 1）装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留100毫米以上的空间； 2）盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准的标签，具有耐腐蚀、耐压、密封和与所贮存的废物发生反应等特性，容器必须完好无损； 3）不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断； 4）贮存危险废物必须按照危险废物特性分类进行，禁止危废混入非危险废物中储存； 5）建设单位自行从事危险废物收集、贮存活动应遵照国家相关管理规定，建立健全规章制度及操作流程，确保收集、贮存过程的安全、可靠； 6）危险废物转移过程应按照《危险废物转移联单管理办法》执行； 7）危险废物的收集应制定详细的操作规程，内容包括适用范围、操作程序和方法、专用设备和工具、转移和交接、安全保障和应急防护等； 8）本项目产生的固废中属于医疗废物的，需根据《医疗废物化学消毒集中处理工程技术规范(试行)》(HJ/T 228-2006)相关要求，分区存放，并设置隔断，且应置于符合《医疗废物专用包装袋、容器和警示标识标准》（HJ 421-2008）的包装物或者容器内；感染性、损伤性、病理性废物应盛装于医疗废物周转箱/桶内一并置于贮存设施内暂时贮存。 9）本项目为检测服务类实验室，不属于医疗机构；本项目医疗废物日产生量较小（0.00051t/d），且产生的医疗废物先由高压灭菌锅进行灭菌处理，满足危废暂存要求后暂存，因此经过灭菌处理后的医疗废物暂存周期为6个月。 10）医疗废物转交出去后，应当对暂时贮存地点、设施及时进行清洁和消毒处理。 11）对于医疗固体废物，禁止将其在非收集、非暂时贮存地点倾倒、堆放；禁止将医疗废物混入其它废物和生活垃圾；禁止在内部运送过程中丢弃医疗废物。建设单位应监督所有医疗废物的收集，禁止将医疗废物混入实验废水中排放。 5、地下水、土壤
--	---

本项目利用建设单位现有检测楼三层预留实验室进行建设，危险废物用专用容器储存，并暂存于危废间，危险废物产生量较少，且危废间拟采取一定的防渗措施；本项目无外排废水，不存在有毒有害物质，因此本项目不涉及地下水、土壤污染源及污染途径。 6、环境风险 6.1危险物质 根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B中表B.1、表B.2辨识，本项目危险物质为异丙醇，核酸提取剂中含有异丙醇成分，核酸提取试剂、无水乙醇主要分布在试剂准备区。乙醇属于易燃气体，清洗废液中可能含有病原体，均属于危险物质。			
表4-12 危险物质理化性质表			
物质名称	理化性质	危险性类别	分布
异丙醇 (CAS 号: 67-63-0)	外观与性状：无色透明液体，气味：有似乙醇的气味，沸点、初沸点和沸程：82.5℃，相对密度（水=1）0.79，相对蒸气密度（空气=1）2.1，临界压力 4.76MPa，临界温度 235℃，自燃温度：399℃，闪点：12℃。	易燃液体 类别 2 严重眼损伤/眼刺激 类别 2 特异性靶器官毒性一次接触 类别 3	试剂准备区
乙醇 (CAS 号: 64-17-5)	外观与性状：无色透明液体，气味：有酒香味，沸点、初沸点和沸程 78.29℃（1013.25 hPa），熔点/凝固点：-114℃（1atm），自燃温度：368.8℃（368.8 +/- 7.4℃），闪点：13℃（1atm），爆炸极限：空气中 3.3%~19%（体积），饱和蒸气压力：57.26 hPa（19.6℃），相对密度（水=1）：786.4kg/m ³ （25℃），蒸气密度（空气=1）：1.6，溶解性：与水、甲醇、乙醚、氯仿等溶剂混溶。	高度易燃液体和蒸气 易燃液体 类别 2	试剂准备区
6.2 风险潜势初判断 根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录B，本项目涉及的风险物质为异丙醇、乙醇等。依据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）规定，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附录B中对应的临界量的比值Q。当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值(Q)： $Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$ 式中$q_1, q_2, \dots, q_n$——每种危险物质的最大存在总量，t； $Q_1, Q_2, \dots, Q_n$——每种危险物质的临界量，t； 当 Q<1 时，该项目环境风险潜势为 I。			

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

表4-13 建设项目Q值确定表

风险源	危险物质名称	最大存在量		临界量(t)	该种危险物质Q值
		浓度*%	纯品存储量(t)		
试剂准备区	异丙醇	50	0.0016	10	0.00016
试剂准备区	乙醇	99.9%	0.1998	500*	0.00040
危废间	清洗废液	/	0.135	/	/
合计		/	/	/	0.00016

注：异丙醇含量根据甲方提供数据；乙醇临界量来自《危险化学品重大危险源辨识》（GB 18218-2018）。

由计算可知，本项目Q值为 $0.00056 < 1$ ，本项目环境风险潜势为I级。

6.3 危险物质可能影响途径

本项目危险物质异丙醇主要来源于待检样本，乙醇主要来源与待检样本及无水乙醇，清洗废液来源于仪器清洗。本项目待检样品不在实验室储存，无水乙醇主要储存在试剂准备区，清洗废液储存在危废暂存间。本项目环境风险主要为实验过程中待检样品、无水乙醇、清洗废液的包装容器破损、倾覆造成的泄漏及泄漏遇明火可能发生火灾。本项目实验室位于建筑物三层，地面已采取硬化处理，试剂容量较小，清洗废液产生量较小，若发生泄漏，泄漏量较少，可及时收集清理，因此不会对地下水、土壤、地表水造成影响。异丙醇、乙醇泄漏后若遇明火可能发生火灾，产生的烟气扩散至大气环境，引起大气污染；火灾灭火过程中产生的消防废水可能混入风险物质，可能经雨水管网外排，对地表水环境造成影响。

6.4 环境风险防范措施

（1）实验室制定严格的实验操作规程，职工进行必要的安全培训，且进行有毒药品等危险化学品实验，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；

（2）实验室应装有换气设备，并设通风橱，易挥发、有刺激性气味、有毒气产生的实验应在通风橱内进行，实验过程确保通风橱正常开启；

（3）实验结束后，实验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，不能随意处置。

（4）实验室应配置相应灭火设备，并定期检查灭火状态及其有效期等。

（5）根据相关要求，编制实验室应急预案，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。

（6）进行实验时，需关闭实验室的门窗。实验室应保持清洁整齐，严禁摆放和实

	验无关的物品。 (7) 感染性样本的保存、使用管理依据国家生物安全的有关法规，制定接收、查验、使用、处置和保藏的政策和程序。 (8) 实验室应有2名工作人员负责感染性样本的管理，并设置适宜的保存区域和设备，保存设备应有防盗和温度监测与控制措施。 (9) 保存容器上应有牢固的标签或标识，标明感染性样本的编号、日期等信息。 (10) 感染性样本在使用过程中应有专人负责，入库、出库及销毁应记录并存档。 (11) 在处理完感染性实验材料后，以及在离开实验室工作区域前，都必须洗手。严禁穿着实验室防护服离开实验室，不得在实验室内穿露脚趾的鞋子。禁止在实验室工作区域进食、饮水、吸烟等。禁止在实验室工作区域储存食品和饮料。在实验室内用过的防护服不得和日常服装放在同一柜子内。 (12) 离开实验区域时，需把隔离衣脱掉，灭菌处理后再行清洗。使用过的手套在作业完成之后，需在不污染其它物品的情况下脱掉，灭菌处理。 (13) 工作结束后要对工作台面消毒，操作时有标本、检测试剂外溅时应及时消毒；平时要保持环境整洁。污染器材必须用消毒液清洗。实验中发生污染时，须立即消毒。 (14) 要从实验室搬离被污染物品时，必需将其放入坚固且不外漏的容器，且在实验室内密封之后才可运出。设施设备维护、修理、报废等需移出实验室，移出前应先行消毒去污染。 (15) 与实验有关的生物材料废弃物，在丢弃前需先行消毒灭菌处理。被污染之器具需先经高压灭菌后，再清洗使用或丢弃。 (16) 所有的技术操作要按尽量减少气溶胶和微小液滴形成的方式来进行。 (17) 出现溢出、事故以及明显或可能暴露于感染性物质时，必须向实验室主管报告。实验室应保存这些事件或事故的书面报告。 (18) 高效空气过滤器应由经过培训的专业人员进行更换，更换前应进行原位消毒，确认消毒合格后，按标准操作流程进行更换。新高效空气过滤器，应进行检漏，确认合格后方可使用。 (19) 应定期对压力蒸汽灭菌器等消毒、灭菌设备进行效果监测与验证。 6.5事故应急预案 通过对污染事故的风险评价，建设单位和各有关部门应制定实施突发性事故应急预案，降低重大环境污染事故发生的几率，消除事故风险隐患。 建设单位已按照《企业事业单位突发环境事件应急预案评审工作指南（试行）》（环
--	---

	办应急[2018]8号)、《关于印发〈天津市突发环境事件应急预案编制导则〉(工业园区版、企业版)的通知》(津环保监[2010]229号)、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》(环发[2015]4号)、《市环保局关于做好企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理工作的通知》(津环保应[2015]40号)等规定和要求进行突发环境事件应急预案的编制、评估、备案和实施,本项目建成后,应按要求对现有应急预案进行修订。
--	---

五、环境保护措施监督检查清单

要素\内容	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	P6 排气筒/消毒、核酸提取	TRVOC	经 1 套高效过滤器+活性炭吸附装置进行处理,处理后由排气筒 P6 排出	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)
		非甲烷总烃		《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)
		臭气浓度		
地表水环境	/	/	/	/
声环境	四厂界(实验设备、风机等运行)	噪声	选用低噪声设备、建筑隔声、距离衰减	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	一般工业固体废物(未沾有危险废物的废包装盒(袋))外售综合利用;危险废物收集后暂存于新建危废暂存间内,定期交由有资质单位处置。			
土壤及地下水污染防治措施	/			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	(1) 实验室制定严格的实验操作规程,职工进行必要的安全培训,且进行有毒药品等危险化学品实验,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; (2) 实验室应装有换气设备,并设通风橱,易挥发、有刺激性气味、有毒气产生的实验应在通风橱内进行,实验过程确保通风橱正常开启; (3) 实验结束后,实验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,不能随意处置。 (4) 实验室应配置相应灭火设备,并定期检查灭火状态及其有效期等。 (5) 根据相关要求,编制实验室应急预案,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。 (6) 进行实验时,需关闭实验室的门窗。实验室应保持清洁整齐,严禁摆放和实验无关的物品。 (7) 感染性样本的保存、使用管理依据国家生物安全的有关法规,制定接收、查验、使用、处置和保藏的政策和程序。			

	(8) 实验室应有2名工作人员负责感染性样本的管理，并设置适宜的保存区域和设备，保存设备应有防盗和温度监测与控制措施。 (9) 保存容器上应有牢固的标签或标识，标明感染性样本的编号、日期等信息。 (10) 感染性样本在使用过程中应有专人负责，入库、出库及销毁应记录并存档。 (11) 在处理完感染性实验材料后，以及在离开实验室工作区域前，都必须洗手。严禁穿着实验室防护服离开实验室，不得在实验室内穿露脚趾的鞋子。禁止在实验室工作区域进食、饮水、吸烟等。禁止在实验室工作区域储存食品和饮料。在实验室内用过的防护服不得和日常服装放在同一柜子内。 (12) 离开实验区域时，需把隔离衣脱掉，灭菌处理后再行清洗。使用过的手套在作业完成之后，需在不污染其它物品的情况下脱掉，灭菌处理。 (13) 工作结束后要对工作台面消毒，操作时有标本、检测试剂外溅时应及时消毒；平时要保持环境整洁。污染器材必须用消毒液清洗。实验中发生污染时，须立即消毒。 (14) 要从实验室搬离被污染物品时，必需将其放入坚固且不外漏的容器，且在实验室内密封之后才可运出。设施设备维护、修理、报废等需移出实验室，移出前应先进行消毒去污染。 (15) 与实验有关的生物材料废弃物，在丢弃前需先行消毒灭菌处理。被污染之器具需先经高压灭菌后，再清洗使用或丢弃。 (16) 所有的技术操作要按尽量减少气溶胶和微小液滴形成的方式进行。 (17) 出现溢出、事故以及明显或可能暴露于感染性物质时，必须向实验室主管报告。实验室应保存这些事件或事故的书面报告。 (18) 高效空气过滤器应由经过培训的专业人员进行更换，更换前应进行原位消毒，确认消毒合格后， (19) 按标准操作流程进行更换。新高效空气过滤器，应进行检漏，确认合格后方可使用。应定期对压力蒸汽灭菌器等消毒、灭菌设备进行效果监测与验证。
--	--

其他环境 管理要求	1、环保投资			
	本项目总投资125.8万元，其中环保投资为4.2万元，占总投资的3.34%，投资明细详见下表。			
	表5-1 建设项目环保投资一览表			
	序号	项目	防治措施	环保投资（万元）
	1	废气	废气治理设施（高效过滤器+活性炭吸附装置）、管道、排气筒	2.5
	2	噪声	设备减振基础	0.1
	4	固体废物	一般固体废物、危险废物暂存场所	1
	5	环境风险	应急设施建设	0.5
	6	排污口规范化	固废、废气排污口规范化设置	0.1
	合计			4.2
	2、排污许可证制度			
	根据《市环保局关于环评文件落实与排污许可制衔接具体要求的通知》（津环保便函[2018]22号），需将排污许可纳入环评文件。根据《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》（国办发[2016]81号）、《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（环境保护部令第11号）、《市生态环境局关于全面开展申领排污许可证及排污信息登记工作的公告》等相关文件要求，本项目行业类别为M7452检测服务，不涉及《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》规定的通用工序，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，企业暂不需要纳入排污许可管理。如日后将企业从事行业纳入修订的《固定污染源排污许可分类管理名录》，应从其要求规定。			
	3、排污许可规范化建设			
	根据《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监[2002]71号）和《关于发布天津市污染源排放口规范化技术要求的通知》（津环保监测[2007]57号）的要求，本项目应进行排污口规范化建设，主要内容如下： 本项目拟在检测楼顶新建1个排气筒，排气筒应设置便于采样、监测的采样口。按照《环境保护图形标志排放口（源）》（GB15562.1~2-1995）要求，标志牌设置位置在排污口（采样点）附近且醒目处，高度为标志牌上缘离地面2m。排污口附近1m范围内有建筑物的，设平面式标志牌，无建筑物的设立式标志牌。 本项目新建危废间应按要求设置警告性环境保护图形标志牌，满足《环境保护图形标识排放口（源）》（GB 15562.1-1995）的相关要求。			

	4、环境保护竣工验收 项目竣工后，建设单位应依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。天津市医疗器械质量监督检验中心为本项目竣工环保验收的主体责任单位，应对本项目开展自主竣工验收及备案工作。
--	--

六、结论

天津市医疗器械质量监督检验中心新建核酸(PCR)实验室项目,在认真落实本报告表中提出的各项污染防治措施的前提下,其所排放的各种污染物可做到达标排放,对周围环境的影响可控制在一定程度和范围内,因此,从环保角度论证,天津市医疗器械质量监督检验中心新建核酸(PCR)实验室项目环境影响可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量(固体废物 产生量)①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物 产生量)③	本项目 排放量(固体废物 产生量)④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体废 物产生量)⑥	变化量 ⑦
废气	VOCs	0.052	/	/	0.0024	0	0.0544	+0.0024
一般工业 固体废物	生活垃圾	9.25	/	/	0	0	9.25	0
	未沾有危险废物的 废包装盒(袋)	0	/	/	0.01	0	0.01	+0.01
危险废物	实验室废物	0	/	/	0.05	0	0.05	+0.05
	废酒精包装	0	/	/	0.005	0	0.005	+0.005
	废试剂	0	/	/	0.02	0	0.02	+0.02
	仪器清洗废液	0	/	/	0.135	0	0.05	+0.135
	废活性炭	0	/	/	0.125	0	0.125	+0.125
	废过滤介质	0	/	/	0.001	0	0.001	+0.001

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①