

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(全文公示本)

项目名称：介入类医疗器械产品生产基地建设项目

建设单位（盖章）：南京康友医疗科技有限公司

编制日期：2026年4月

中华人民共和国生态环境部制

打印编号：1772443027000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	izp6u2		
建设项目名称	介入类医疗器械产品生产基地建设项目		
建设项目类别	32-070采矿、冶金、建筑专用设备制造；化工、木材、非金属加工专用设备制造；食品、饮料、烟草及饲料生产专用设备制造；印刷、制药、日化及日用品生产专用设备制造；纺织、服装和皮革加工专用设备制造；电子和电工机械专用设备制造；农、林、牧、渔专用机械制造；医疗仪器设备及器械制造；环保、邮政、社会公共服务及其他专用设备制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	南京康友医疗科技有限公司		
统一社会信用代码	91320113134962555F		
法定代表人（签章）	隆龙		
主要负责人（签字）	隆龙 		
直接负责的主管人员（签字）	阮明兵 		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	江苏润环环境科技有限公司		
统一社会信用代码	913201130579629805		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
丁玉华	03520240532000000070	BH 033600	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
杨艾嘉	建设项目基本情况，建设项目工程分析，区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准，主要环境影响和保护措施	BH 008137	
丁玉华	环境保护措施监督检查清单，结论	BH 033600	

目录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	26
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	68
四、主要环境影响和保护措施	78
五、环境保护措施监督检查清单	123
六、结论	125
附表	126

一、建设项目基本情况

建设项目名称	介入类医疗器械产品生产基地建设项目														
项目代码	2508-320161-89-01-530961														
建设单位联系人		联系方式													
建设地点	江苏省南京市江北新区高科三路 10 号														
地理坐标	(118 度 43 分 13.902 秒, 32 度 10 分 34.464 秒)														
国民经济行业类别	C3585 机械治疗及病房护理设备制造	建设项目行业类别	三十二、专用设备制造业 35 中的“70 医疗仪器设备及器械制造 358”中的“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）”												
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" 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）	南京江北新区管理委员会行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	宁新区管审备（2025）1013 号												
总投资（万元）	2000	环保投资（万元）	100												
环保投资占比（%）	5.0	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 ）	4000（租赁面积）												
专项评价设置情况	<p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中的专项评价设置原则，确定本项目专项评价的类别，具体见表1-1。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 建设项目专项评价设置情况一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">专项评价类别</th> <th style="width: 30%;">设置原则</th> <th style="width: 40%;">对照分析</th> <th style="width: 20%;">专项设置情况</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大气</td> <td>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</td> <td>本项目不属于排放废气中含有毒有害污染物、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的建设项目</td> <td>不设置</td> </tr> <tr> <td>地表水</td> <td>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</td> <td>本项目废水统一接管至盘城污水处理厂集中处理，为间接排放</td> <td>不设置</td> </tr> </tbody> </table>			专项评价类别	设置原则	对照分析	专项设置情况	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	本项目不属于排放废气中含有毒有害污染物、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的建设项目	不设置	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	本项目废水统一接管至盘城污水处理厂集中处理，为间接排放	不设置
	专项评价类别	设置原则	对照分析	专项设置情况											
	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	本项目不属于排放废气中含有毒有害污染物、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的建设项目	不设置											
	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	本项目废水统一接管至盘城污水处理厂集中处理，为间接排放	不设置											
专项评价类别	设置原则	对照分析	专项设置情况												
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	本项目不属于排放废气中含有毒有害污染物、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的建设项目	不设置												
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	本项目废水统一接管至盘城污水处理厂集中处理，为间接排放	不设置												

	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量 ³ 的建设项目	本项目所涉及有毒有害危险物质以及易燃易爆危险物质存储量未超过临界量	不设置
	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	本项目所涉及用水均由市政供水管网供给，不单独设置取水口	不设置
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不涉及	不设置
<p>注：1、废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。2、环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。3、临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169）附录B、附录C。</p> <p>由上表可知，本项目无需设置专项评价。</p>				
规划情况	<p>规划名称：《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）》</p> <p>审批机关：/</p> <p>审批文号：/</p>			
规划环境影响评价情况	<p>规划环境影响评价名称：《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书》</p> <p>审查机关：江苏省生态环境厅</p> <p>审查文号：苏环审〔2024〕5号</p>			
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>本项目建设地点位于南京市江北新区高科三路10号南微医学科技股份有限公司（以下简称“南微医学”）现有厂区内，通过对照《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）》及规划环评可知，地处江苏省南京高新技术产业开发区（以下简称“南京高新区”）规划范围内。</p> <p>根据《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）》，规划总面积16.5平方公里，范围包括东至江北大道快速路，南接东大路，西临宁启铁路、朱家山河，北至龙山北路，规划做大做强“生物医药、集成电路、智能制造”产业，加快拓展“新一代信息技术”、延伸发展“气象产业、数字创意”等现代产业。项目所在地规划用地性质为“科研设计用地”，主要从事介入类医疗器械产品制造，属医药相关产业，符合园区用地规划和产业定位的要求。</p>			

《南京高新技术产业开发区开发建设规划(2022-2035)环境影响报告书》已于2024年10月取得了江苏省生态环境厅出具的审查意见(苏环审(2024)5号)。本项目与《南京高新技术产业开发区开发建设规划(2022-2035)环境影响报告书》及其审查意见所提出的生态环境准入清单相符性分析具体见表1-2。

表 1-2 建设项目与《南京高新技术产业开发区开发建设规划(2022-2035)环境影响报告书》及生态环境准入清单相符性分析一览表

类型	准入清单、控制要求	本项目情况	相符性分析
主导产业	生物医药、智能制造、集成电路、新一代信息技术		符合
优先引入	1、拟采用生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平达到国际先进水平的项目； 2、《产业结构调整指导目录(2024年本)》、《鼓励外商投资产业目录(2022年版)》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展与转移指导目录(2018年本)》鼓励类或优先承接的产业，且符合园区产业定位的项目； 3、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。	本项目行业类别为(C3585)机械治疗及病房护理设备制造，主要从事介入类医疗器械产品制造，属医药相关产业，符合南京高新区产业规划要求。	符合
禁止引入	生物医药产业： ①不符合国家和省产业政策的医药中间体化工项目； ②使用氯氟烃(CFCs)作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺； ③列入《野生药材资源保护管理条例》和《中国珍稀濒危保护植物名录》的中药材加工； ④禁止引入农药、病毒疫苗类、建设使用传染性或潜在传染性材料项目(含实验室)、手工胶囊填充工艺、软木塞烫蜡包装药品工艺等项目。	①本项目不属于医药中间体化工项目； ②本项目不使用氯氟烃(CFCs)； ③本项目不涉及列入《野生药材资源保护管理条例》和《中国珍稀濒危保护植物名录》的中药材； ④本项目不属于该文件中所列出的禁止引入类建设项目。	符合
	智能制造产业： 使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目(属于国家、省鼓励发展的战略性新兴产业、重点支持的高新技术领域、重大科技攻关项目除外)。	本项目不涉及	符合
	集成电路产业： ①使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目； ②含晶圆制造前道工艺的生产项目。	本项目不涉及	符合

	<p>其他:</p> <p>①禁止新（扩）建电镀项目，确属工艺需要、不能剥离电镀工序的项目，需由环保部门会同经济主管部门组织专家技术论证，通过专家论证同意后方可审批建设；</p> <p>②新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目；禁止引入其他国家和地方产业政策淘汰类或禁止类的建设项目和工艺；</p> <p>③根据苏政办发〔2022〕42号，在未建成工业污水处理厂的过渡期，新建原料药制造等工业企业排放含重金属、难降解废水、高盐废水的，应进行回用或对照工业废水纳入城镇污水处理厂处理的准入条件及评估原则进行分析评估，如评定可接入后方可接管。</p>	<p>①本项目不涉及电镀；</p> <p>②本项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，且不涉及国家和地方产业政策淘汰类或禁止类的建设项目和工艺；</p> <p>③项目不属于新建原料药制造工业企业且不涉及排放含重金属、难降解废水以及高盐废水，项目产生的废水能够满足盘城污水处理厂的接管标准，拟通过区域污水管网接管至盘城污水处理厂集中处理，即符合苏政办发〔2022〕42号文的要求。</p>	符合
空间布局约束	<p>1、本次规划范围属于《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》重点管控单元，按照相关管控方案执行。</p> <p>2、规划范围不涉及国家级生态保护红线，区内龙王山景区为生态空间管控区域，需落实《江苏省生态空间管控区域规划》管控要求，严禁占用江苏省生态空间管控区域。</p>	<p>1、本项目所在地块位于南京高新区，属于重点管控单元，结合前述内容可知，项目与其生态环境准入清单要求相符（相关相符性分析具体见表1-4）；</p> <p>2、本项目未占用国家级生态保护红线，且不在生态空间管控区域范围内，即符合生态保护红线的要求。</p>	符合
污染物排放管控	<p>整体要求:</p> <p>①工业项目排放污染物必须达到国家和地方规定的污染物排放标准；</p> <p>②新建企业生产技术和工艺、水耗能耗物耗、产排污情况及环境管理等方面应达到国际先进水平以上。</p> <p>环境质量:</p> <p>①大气环境质量达到《环境空气质量标准》二级标准、《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值等；</p> <p>②建设用地满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）筛选值中的第一类、第二类用地标准；</p> <p>③纳污河流朱家山河、石头河执行《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）Ⅲ类要求；</p> <p>④区内产业区声环境执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中3类和4类标准要求，居住区、学校及商业、行政办公区声环境执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中2类标准要求。</p> <p>污染物排放总量:</p> <p>①新建排放二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物的项目，按照相关文件要求进行总量平衡；</p> <p>②规划期区域污染物控制总量不得突破下述总量控制要求：……。</p>	<p>本项目所涉及废气、废水污染物排放均严格按照要求执行相应标准中的排放限值；项目为扩建项目，相关生产技术和工艺、水耗能耗物耗、产排污情况以及环境管理等方面可达国际先进水平以上；根据《2025年南京市生态环境状况公报》并结合现状监测数据（引用）：项目所在区域环境质量均能够达到国家或地方环境质量标准；项目实施后，其运行过程中产生的废气、废水及固废在采取相应的污染防治措施后，对周边环境的影响较小，能够满足污染物总量管控要求；项目新增总量将按要求进行总量申请，落实好总量平衡途径，不会突破区域污染物总量。</p>	符合

	环境 风险 防控	<p>1、及时编制并定期更新园区应急预案，充分考虑后续入园项目的规划，督促企业修订完善应急救援预案，风险防范及应急救援预案做好园区及区内企业的衔接，构建一体化风险防范及应急管理系统。</p> <p>2、建立突发环境事件隐患排查整改及突发环境事件应急管理长效机制。强化突发环境事件隐患排查及整改、环境应急物资管理、环境应急演练拉练、环境应急预案备案及修编等工作。</p> <p>3、加强环境应急队伍能力建设，配备必要的污染物吸附、拦截、消减等应急物资。</p> <p>4、对建设用地污染风险重点管控区内关闭搬迁、拟变更土地利用方式和土地使用权人的重点行业企业用地，由土地使用权人负责开展土壤环境状况调查评估。暂不开发利用或现阶段不具备治理与修复条件的污染地块，实施以防止污染扩散为目的的风险管控。</p>	<p>本项目为扩建项目，待项目实施后，建设单位将结合实际情况，按要求编写（或修订）环境风险突发环境应急预案，严格做好项目提出的各项风险防范措施，并按需配备环境应急装备以及储备物资，落实好环境影响跟踪监测，强化与项目所在园区的应急联防、联控以及定期组织突发环境事件演练等。</p>	符合
	资源 开发 利用 要求	<p>1、全区使用自来水，禁止开采地下水。新鲜用水总量 334.56 万吨/年，单位工业增加值新鲜水耗$\leq 1.77\text{m}^3/\text{万元}$。</p> <p>2、全区建设用地上限 14.42 平方公里，工业用地上限 2.59 平方公里，单位工业用地面积工业增加值≥ 35.36 亿元/平方公里。</p> <p>3、全区禁止燃煤，实施集中供热，区域能源以电和天然气为主。2030 年实现碳达峰，规划近期温室气体排放量 31.91 万吨 $\text{CO}_2/\text{年}$，规划远期 30.29 万吨 $\text{CO}_2/\text{年}$。规划远期单位工业增加值综合能耗≤ 0.020 吨标煤/万元，单位 GDP 碳排放量≤ 0.093 吨/万元。</p>	<p>本项目位于南京高新区南微医学现有厂区范围内，规划用地性质为科研设计用地，不额外新增用地；项目拟采取节水、节电措施以降低能耗且不会突破区域资源利用上线；项目不涉及燃煤。</p>	符合
<p>相符性分析：</p> <p>本项目建设地点位于南京高新区高科三路10号，用地性质为科研设计用地，拟在南微医学现有厂区范围内进行建设，不额外新增用地，符合南京高新区用地规划要求（详见附件4）；项目行业类别为C3585机械治疗及病房护理设备制造，主要从事介入类医疗器械产品制造，属医药相关产业，符合南京高新区产业定位要求（相关相符性分析具体见表1-2）；项目严格执行污染物总量控制制度，可满足总量控制要求，所涉及废气、废水污染物排放均按要求执行相应标准中的排放限值，拟采用的工艺、设备以及水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等均能达到同行业国际先进水平，符合南京高新区清洁生产与环境保护要求；待项目建成后，将严格落实各项风险防范措施，符合南京高新区风险控制要求。</p>				

	<p>因此，本项目的建设符合《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）》、《南京高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书》及其审查意见（苏环审〔2024〕5号）相符。</p>
<p>其他符合性分析</p>	<p>（一）产业政策相符性分析</p> <p>本项目所生产的 ，根据《国民经济行业分类（2019 修改版）》（GB/T 4754-2017），行业类别为 C3585 机械治疗及病房护理设备制造，经分析：</p> <p>通过对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目不属于限制类、淘汰类建设项目，属于其中的鼓励类（项目主要从事介入类医疗器械产品制造，属于医疗器械领域，与鼓励类中的“十三、医药”中的“4. 高端医疗器械创新发展：新型基因、……、高端植入介入产品，……等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用”相符），即符合相关要求。此外，本项目已于 2025 年 8 月 4 日取得了南京江北新区管理委员会行政审批局出具的备案证（备案证号：宁新区管审备〔2024〕1013 号，项目代码：2508-320161-89-01-530961；详见附件 1）。</p> <p>综上所述，本项目的建设符合国家及地方产业政策的要求。</p> <p>（二）用地规划相符性分析</p> <p>本项目为异地扩建项目，拟租赁南微医学位于南京市江北新区高科三路 10 号的现有办公及生产厂房进行生产，经分析：</p> <p>项目所在地块用地性质为科研设计用地，不涉及新增建设用地，且不属于《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录（2024 年本）》中的限制和禁止类项目。再根据《南京市国土空间总体规划（2021-2035 年）》，本项目位于南京市国土空间总体规划“三区三线”中的城镇开发边界内，且不涉及“三区三线”划定成果中的生态保护红线，故项目符合《南京市国土空间总体规划（2021-2035 年）》相关要求。</p>

综上所述，本项目的建设符合国家及地方用地规划的要求。

(三) 生态环境分区管控相符性分析

1、生态保护红线

本项目建设地点位于南京市江北新区高科三路 10 号南微医学现有厂区内，通过对照《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）以及南京市“三区三线”划定成果，与项目直线距离最近的生态空间管控区域为龙王山景区，本项目位于其东南侧，与其边界距离约 1.67km；与项目直线距离最近的国家级生态保护红线为南京老山国家级森林公园，本项目位于其东北侧，与其边界距离约 7.85km，即未占用国家级生态保护红线且不在生态空间管控区域范围内（详见附图 5）。

因此，本项目不会导致所在辖区内重要生态功能保护区生态服务功能下降，与《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号）和《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1 号）的要求相符，符合生态保护红线的要求。

2、环境质量底线

根据《2025 年南京市生态环境状况公报》：

2025 年，南京市生态环境质量总体稳中向好。其中，环境空气质量持续改善，优良天数比率达 87.4%，同比增加 1.6 个百分点，六项污染物全部达标，故项目所在区域为城市环境空气质量达标区；水环境质量总体良好，国、省考水环境监测断面优Ⅲ比例 100%，全市主要集中式饮用水水源地水质持续优良，达标比例 100%；声环境质量和辐射环境质量保持稳定。

本项目建成后，通过采取相应的污染防治措施，各类污染物的排放一般不会对周围环境造成不良影响，即不会突破区域环境质量底线，符合环境质量底线的要求。

3、资源利用上线

本项目拟租赁位于南京市江北新区高科三路 10 号南微医学现有办公及生产厂房进行生产，用地性质为科研设计用地，不涉及占用新的土地资源，符合区域用地规划；项目用水由区域供水管网供给，不自行取水，且新增用水量不会对区域供水产生负担；项目用电由区域供电系统供给，其供电能力充足，可满足新增用电需求；此外，项目不涉及燃煤、燃油以及天然气等能源使用。

因此，待本项目实施后，所涉及土地、水、电等均不会突破区域资源利用上线，符合资源利用上线的要求。

4、生态环境准入清单

本项目为扩建项目，建设地点位于南京高新区南微医学现有厂区内，其行业类别为 C3585 机械治疗及病房护理设备制造，本次评价对其与当前现有生态环境准入清单相符性进行分析，具体见表 1-3。

表 1-3 建设项目与生态环境准入清单相符性分析一览表

序号	文件名称	本项目情况	相符性分析
1	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 7 号）	不属于限制类和淘汰类建设项目，属于鼓励类建设项目	符合
2	《市场准入负面清单（2025 年版）》（发改体改规〔2025〕466 号）	不属于禁止准入类以及禁止性规定内容，即符合负面清单的控制要求	符合
3	《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》；《〈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》	不属于明令禁止的落后项目以及过剩产能项目，不占用生态保护红线，即符合负面清单的控制要求	符合
4	《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录（2024 年本）》	不属于限制类、禁止类项目	符合
5	《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》；《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》	不属于限制、禁止用地项目	符合

此外，通过对照江苏省生态环境厅于 2024 年 6 月 13 日发布的《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》及南京市生态环境局于 2025 年 5 月 30 日发布的《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》，本项目所在地块属于重点管控单元（详见附图 6）。

本项目与其相符性分析具体见表 1-4。

表 1-4 建设项目与南京高新技术产业开发区生态环境准入清单相符性分析一览表

类型	文件要求	本项目情况	相符性分析
空间布局约束	<p>(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。</p> <p>(2) 优先引入：生物医药、智能制造、集成电路、新一代信息技术等。</p> <p>(3) 禁止引入：不符合国家和省产业政策的医药中间体化工项目。</p>	<p>结合前述内容，本项目建设地点位于南京高新区，属于依法合规设立并经规划环评的国家级高新区；项目行业类别为（C3585）机械治疗及病房护理设备制造，主要从事介入类医疗器械产品制造，属医药相关产业，即符合南京高新区产业规划要求，不属于该文件中所列出的禁止引入类项目，且符合国家及地方产业政策的要求。</p>	符合
污染物排放管控	<p>(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。</p> <p>(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”。</p> <p>(3) 加强二甲苯、总镍、总锌等污染物排放管控。</p>	<p>本项目严格实施污染物总量控制制度，并通过采取有效措施，减少主要污染物排放总量。</p>	符合
环境风险防控	<p>(1) 完善突发环境事件风险防控措施，排查治理环境安全隐患，制定突发环境事件应急预案并备案、演练，加强环境应急能力保障建设。</p> <p>(2) 严格环境准入，落实入区企业的废水、废气环境影响减缓措施和固废处置措施。</p> <p>(3) 加强风险源布局管控，合理布局工业、商业、居住、科教等功能区块，严格控制噪声、油烟等污染物排放。</p> <p>(4) 对关闭退出企业加强土壤和地下水管控，及时开展土壤调查和分析评估。</p>	<p>本项目为异地扩建项目，待项目实施后，建设单位将按要求编写（修订）应急预案并完成备案，严格落实好项目提出的各项污染防治措施和风险防范措施，并按需配备环境应急装备及储备物资，做好环境影响跟踪监测，强化区域联防联控以及定期组织突发环境事件演练等；项目厂区地表均已进行硬化处理并采取了分区防渗等，本次评价要求建设单位重点做好相关防渗工作；项目运营期将严格控制噪声排放，并按要求落实其他防止污染环境的措施。</p>	符合

资源利用效率要求	<p>(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。</p> <p>(2) 执行国家和省能耗及水耗限额标准。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 提高区内产业用地利用水平和产出效益,提升土地节约集约利用水平。</p> <p>(5) 园区实施集中供热,入区企业确属工艺需要自建加热设施的,需使用天然气等清洁能源。</p>	<p>本项目相关生产工艺、设备、能耗、污染物排放以及资源利用等均可达到同行业先进水平;项目所引进的设备将按照国家和省能耗以及水耗限额标准执行,且不会突破区域资源利用上线,在后期运营过程中应结合实际情况按需强化清洁生产改造,不会占用新的土地资源,且不涉及燃煤、燃油以及天然气等能源使用。</p>	符合
<p>因此,本项目符合《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》以及《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》的要求,与南京高新技术产业开发区生态环境准入清单要求相符。</p> <p>综上所述,本项目的建设符合生态环境分区管控的要求。</p>			
<p>(四) 相关环保政策相符性分析</p>			
<p>1、与《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)》(长江办发〔2022〕7号)、《<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》(苏长江办发〔2022〕55号)相符性分析</p>			
<p>本项目与《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)》(长江办发〔2022〕7号)、《<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》(苏长江办发〔2022〕55号)相符性分析分别见表1-5和表1-6。</p>			
<p>表 1-5 建设项目与《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022 年版)》相符性分析一览表</p>			
序号	文件(长江办发〔2022〕7号)要求	本项目情况	相符性分析
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目,禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过江通道项目。	本项目不涉及	符合
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目不涉及	符合

3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目不涉及	符合
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目不涉及	符合
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公众安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不涉及	符合
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不涉及	符合
7	禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不涉及	符合
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目为扩建项目，所属行业类别为 C3585 机械治疗及病房护理设备制造，建设地点位于南京高新区（属于依法合规设立并经规划环评的高新区），与长江的最近距离约 5.07km，不在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内，且不涉及该文件所列出的禁止建设项目类型。	符合
9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目位于南京高新区，属于依法合规设立并经规划环评的国家级高新区；项目为扩建项目，行业类别为（C3585）	符合
10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	机械治疗及病房护理设备制造，即不涉及该文件中提出的禁止建设项目类型。	符合
11	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。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于落后产能项目类型，不涉及严重过剩产能置换行业，且不属于高耗能高排放项目。	符合
12	法律法规及相关政策有更加严格规定的从其规定。	本项目不涉及	符合

表 1-6 建设项目与《〈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》相符性分析一览表

序号	文件（苏长江办发〔2022〕55号）要求	本项目情况	相符性分析
1	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）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不涉及	符合
2	严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。……。	本项目不涉及	符合
3	严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。……。	本项目不涉及	符合
4	严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。……。	本项目不涉及	符合
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。……。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的項目。	本项目不涉及	符合

	6		禁止未经许可在长江干支流及湖泊新建、改设或扩大排污口。	本项目不涉及	符合
	7		禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	本项目不涉及	符合
	8	区域活动	禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	本项目为扩建项目，所属行业类别为C3585机械治疗及病房护理设备制造，建设地点位于南京高新区（属于依法合规设立并经规划环评的高新区），与长江的最近距离约5.07km，不在长江干流及主要支流岸线一公里范围内，且不涉及该文件中提出的禁止建设项目类型。	符合
	9		禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。		符合
	10		禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目不涉及	符合
	11		禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不涉及	符合
	12		禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目位于南京高新区，属于依法合规设立并经规划环评的国家级高新区；项目为扩建项目，行业类别为（C3585）机械治疗及病房护理设备制造，即不涉及该文件中提出的禁止建设项目类型。	符合
	13	禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	符合		
	14		禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目不涉及	符合
	15	产业发展	禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目为扩建项目，所属行业类别为C3585机械治疗及病房护理设备制造，即不涉及该文件中提出的限制类、淘汰类及禁止类项目，亦不属于法律法规和相关政策中明令禁止或淘汰的项目；项目不涉及严重过剩产能置换的行业且不属于高耗能、高排放项目，符合国家及地方产业政策的要求。	符合
	16		禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。		符合
	17		禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。		符合
	18		禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。		符合
	19		禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。		符合
	20		法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。		符合

综上所述，本项目的建设符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》（长江办发〔2022〕7号）、《〈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》（苏长江办发〔2022〕55号）的相关要求。

2、与《中华人民共和国长江保护法》（中华人民共和国主席令第六十五号）相符性分析

本项目与《中华人民共和国长江保护法》（中华人民共和国主席令第六十五号）相符性分析见表 1-7。

表 1-7 建设项目与《中华人民共和国长江保护法》（中华人民共和国主席令第六十五号）相符性分析一览表

序号	文件要求	本项目情况	相符性分析
1	第二十六条 禁止在长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。 禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、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。	本项目为扩建项目，所属行业类别为 C3585 机械治疗及病房护理设备制造，建设地点位于南京高新区（属于依法合规设立并经规划环评的高新区），与长江的最近距离约 5.07km，不在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内，且不涉及该文件中提出的禁止建设项目类型。	符合
2	第八十八条 违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府生态环境、自然资源等主管部门按照职责分工，责令停止违法行为，限期拆除并恢复原状，所需费用由违法者承担，没收违法所得，并处五十万元以上五百万元以下罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五万元以上十万元以下罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令关闭： （一）在长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目的； （二）在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库的； （三）违反生态环境准入清单的规定进行生产建设活动的。	本项目位于南京高新区，属于依法合规设立并经规划环评的国家级高新区，不在长江干流及重要支流岸线 1 公里范围内；项目实施后，主要从事介入类医疗器械产品制造，属于医药器械领域，即项目的建设符合区域环境准入清单要求。	符合

综上所述，本项目的建设符合《中华人民共和国长江保护法》（中华人民共和国主席令第六十五号）的相关要求。

3、与《江苏省生态环境保护条例》（2024年6月5日）相符性分析

本项目与《江苏省生态环境保护条例》（2024年6月5日）相符性分析见表1-8。

表 1-8 建设项目与《江苏省生态环境保护条例》（2024年6月5日）相符性分析一览表

序号	文件要求	本项目情况	相符性分析
1	第四十九条 排污单位应当采取有效措施防治环境污染，依法落实下列环境保护主体责任： （一）建立环境保护责任制度，明确责任机构或者人员、责任范围和考核要求等； （二）组织制定环境保护制度和操作规程，开展环境保护教育培训； （三）保障环境保护资金投入； （四）保证生产环节、环境管理、污染排放等符合环境保护法律、法规、规章以及标准的要求； （五）披露环境信息； （六）法律、法规规定的其他环境保护责任。禁止通过暗管、渗井、渗坑、灌注、裂隙、溶洞、雨水排放口或者篡改、伪造监测数据，或者不正常运行防治污染设施等逃避监管的方式违法排放污染物。	待本项目建成后，康友医疗应严格依法履行其环境保护主体责任。	符合
2	第五十条 本省依法实行排污许可管理制度。纳入排污许可管理的排污单位，应当依法申领排污许可证并按照排污许可证的要求排放污染物；未取得排污许可证的，不得排放污染物。	康友医疗现有项目已办理排污许可登记；本项目为异地扩建项目，待项目实施后，应结合该项目投产后的实际情况，按要求办理排污许可证，落实好环评制度与排污许可制度的衔接工作，依法持证排污。	符合
3	第五十一条 本省实行排污权有偿使用和交易制度、排污总量指标储备管理制度，新建、改建、扩建建设项目的重点污染物排放总量指标的不足部分，可以按照国家和省有关规定通过排污权交易或者从排污总量指标储备库中取得。排污总量指标应当在排污许可证中载明。	本项目严格落实污染物排放总量控制制度要求，新增的污染物总量将按要求在区域内平衡，并在排污许可证中载明。	符合
4	第五十二条 水功能区的水体水质应当符合水功能区划规定的标准，水质超标的水功能区应当实施更严格的污染物排放总量削减要求。排污单位应当按照要求，采取污染物排放总量控制措施。	根据《2025年南京市生态环境状况公报》：2025年，南京市生态环境质量总体稳中向好，水环境质量总体状况为优，全市主要集中式饮用水水源地水质持续优良；康友医疗将严格按照要求采取相应的污染物排放总量控制措施。	符合

	<p>第五十二条 各类开发建设活动应当符合国家、省产业政策和生态环境保护准入条件。禁止建设不符合国家、省产业政策和生态环境保护准入条件的生产项目。列入限制类产业目录的排污单位，应当依法实施清洁化改造。</p>	<p>本项目为扩建项目，所属行业类别为 C3585 机械治疗及病房护理设备制造，建设地点位于南京高新区（属于依法合规设立并经规划环评的高新区），不涉及该文件中提出的限制类和禁止类建设项目，且符合国家、地方产业政策和生态环境保护准入条件等要求。</p>	<p>符合</p>								
<p>综上所述，本项目的建设符合《江苏省生态环境保护条例》（2024年6月5日）的相关要求。</p> <p>4、与《环境保护综合名录（2021年版）》、《江苏省“两高”项目管理目录（2025年版）》相符性分析</p> <p>根据前述分析，本项目行业类别为C3585机械治疗及病房护理设备制造，经对照《环境保护综合名录（2021年版）》可知，所生产的介入类医疗器械，不属于该文件中列出的“高污染、高环境风险”产品；再结合《江苏省“两高”项目管理目录（2025年版）》（苏发改规发〔2025〕4号）可知，亦不属于该文件中列出的“两高”项目。</p> <p>5、与《关于全面推进美丽江苏建设的实施意见》（2024年5月30日）相符性分析</p> <p>本项目与《关于全面推进美丽江苏建设的实施意见》（2024年5月30日）相符性分析见表1-9。</p> <p>表 1-9 建设项目与《关于全面推进美丽江苏建设的实施意见》（2024年5月30日）相符性分析一览表</p>											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="486 1541 534 1601">序号</th> <th data-bbox="534 1541 981 1601">文件要求</th> <th data-bbox="981 1541 1284 1601">本项目情况</th> <th data-bbox="1284 1541 1380 1601">相符性分析</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="486 1601 534 1917">1</td> <td data-bbox="534 1601 981 1917"> <p>优化空间开发保护格局。……。严守耕地和永久基本农田保护红线，全面实施耕地用途管制，严控耕地转为非耕地，坚决遏制耕地“非农化”。严格生态保护红线监管，加强人为活动管控，到2035年，生态保护红线面积保持在1.82万平方千米以上。严格控制城镇开发边界，推动城镇空间节约集约、紧凑发展。强化生态环境分区管控成果应用，统筹协调区域发展和生态环境保护，进一步规范开发建设活动。</p> </td> <td data-bbox="981 1601 1284 1917"> <p>本项目拟租赁南微医学位于南京市江北新区高科三路10号的现有办公及生产厂房进行生产，其用地性质属于科研设计用地，不额外新增用地且不占用耕地以及永久基本农田；项目不在生态保护红线及生态空间保护区域内，不会改变生态保护红线性质。</p> </td> <td data-bbox="1284 1601 1380 1917"> <p>符合</p> </td> </tr> </tbody> </table>	序号	文件要求	本项目情况	相符性分析	1	<p>优化空间开发保护格局。……。严守耕地和永久基本农田保护红线，全面实施耕地用途管制，严控耕地转为非耕地，坚决遏制耕地“非农化”。严格生态保护红线监管，加强人为活动管控，到2035年，生态保护红线面积保持在1.82万平方千米以上。严格控制城镇开发边界，推动城镇空间节约集约、紧凑发展。强化生态环境分区管控成果应用，统筹协调区域发展和生态环境保护，进一步规范开发建设活动。</p>	<p>本项目拟租赁南微医学位于南京市江北新区高科三路10号的现有办公及生产厂房进行生产，其用地性质属于科研设计用地，不额外新增用地且不占用耕地以及永久基本农田；项目不在生态保护红线及生态空间保护区域内，不会改变生态保护红线性质。</p>	<p>符合</p>		
序号	文件要求	本项目情况	相符性分析								
1	<p>优化空间开发保护格局。……。严守耕地和永久基本农田保护红线，全面实施耕地用途管制，严控耕地转为非耕地，坚决遏制耕地“非农化”。严格生态保护红线监管，加强人为活动管控，到2035年，生态保护红线面积保持在1.82万平方千米以上。严格控制城镇开发边界，推动城镇空间节约集约、紧凑发展。强化生态环境分区管控成果应用，统筹协调区域发展和生态环境保护，进一步规范开发建设活动。</p>	<p>本项目拟租赁南微医学位于南京市江北新区高科三路10号的现有办公及生产厂房进行生产，其用地性质属于科研设计用地，不额外新增用地且不占用耕地以及永久基本农田；项目不在生态保护红线及生态空间保护区域内，不会改变生态保护红线性质。</p>	<p>符合</p>								

	2	积极稳妥推进碳达峰碳中和。落实碳达峰碳中和“1+N”政策体系，推动能耗双控逐步转向碳排放双控。严格控制非电行业用煤，提高煤炭清洁集约利用水平，构建清洁低碳安全高效的新型能源体系，发展光伏发电、海上风电，安全有序发展核电，强化能源储备调节。……。	本项目不使用煤炭及高污染燃料。	符合
	3	加快重点领域绿色转型升级。对钢铁、石化、化工等重点传统行业，强化能效、水效、污染物排放标准的引领和约束作用，坚决遏制“两高一低”项目盲目发展。……。	本项目为扩建项目，所属行业类别为 C3585 机械治疗及病房护理设备制造，所采用的工艺、设备、能耗、污染物排放以及资源利用等均可达到同行业先进水平，且符合国家、地方产业政策和生态环境保护准入条件等要求，即不属于该文件中提出的“两高一低”项目。	符合
	4	推动资源节约集约利用。大力推进节能、节水、节地、节材、节矿，以市场方式实现资源配置效益最大化和效率最优化。实施节能和能效提升计划，组织实施城市、园区、重点行业节能降碳重点工程，瞄准国际先进水平，开展节能降碳示范改造。实施最严格水资源管理，积极推动污水资源化利用。健全节约集约利用土地制度。大力推行绿色设计和绿色制造，推进原材料节约和资源循环利用。……。	本项目位于南京市江北新区生物医药谷南微医学（租赁方）现有厂区内，用地性质为科研设计用地，不额外新增用地；项目拟采取节水节电措施，以降低能耗。	符合
	5	持续深入打好蓝天、碧水、净土保卫战。以降低 PM _{2.5} 浓度为主线，大力推动氮氧化物和挥发性有机物减排，落实产业结构调整指导目录，高标准推进重点行业超低排放改造和深度治理，强化挥发性有机物全过程全环节综合治理，推动工业企业整体治理和排放水平达到国际国内领先。……。加强在产企业土壤污染源头防控和化工等遗留地块风险管控，实施重点监管单位土壤污染隐患排查整治，扎实推进受污染耕地安全利用和风险管控。加强地下水环境保护。……。	本项目行业类别为（C3585）机械治疗及病房护理设备制造，属于医药器械领域，经对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，属其中的鼓励类项目；项目实施后，其运行过程中产生的废气、废水、固废等在采取相应的污染防治措施后，对周边环境影响较小，可满足污染物总量管控要求。	符合
	6	全面推进新一轮太湖综合治理。……。	本项目所在区域不属于太湖流域。	符合
	7	加强固体废物和新污染物治理。落实国家“无废城市”建设要求，推动实现城乡“无废”。强化固体废物综合治理，推进城市建筑垃圾治理和资源化利用。实施危险废物全过程监管，推动危险废物资源化利用行业协同治理。实施新污染物治理行动，推进新污染物多环境介质协同治理，加强有毒有害化学物质环境风险管理。……。	本项目为异地扩建项目，待项目实施后，运营期产生的危险废物拟定期委托有资质单位处理处置，即项目产生的危险废物均有可靠的处置途径；此外，上述产生的危废拟严格按照该文件中提出的要求，落实好危废的种类、数量、属性及产生、贮存、利用或处置情况，并通过采取相应的措施缓解环境风险。	符合
综上所述，本项目的建设符合《关于全面推进美丽江苏建设的实施意见》（2024 年 5 月 30 日）的相关要求。				

6、与《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号）相符性分析

结合前述内容，本项目行业类别为C3585机械治疗及病房护理设备制造，属医药相关产业，通过对照《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号）可知，项目不涉及纳入《重点管控新污染物清单（2023年版）》、《有毒有害水污染物名录（第一、二批）》、《有毒有害大气污染物名录（2018年）》、《优先控制化学品名录（第一、二、三批）》以及《斯德哥尔摩公约》的污染物。

7、与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）相符性分析

本项目与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）相符性分析见表 1-10。

表 1-10 建设项目与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）相符性分析一览表

序号	文件要求	本项目情况	相符性分析
1	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，……。鼓励加快低 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂等研发和生产。加强政策引导。企业采用符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的涂料、油墨、胶粘剂等，排放浓度稳定达标且排放速率、排放绩效等满足相关规定的，相应生产工序可不要求建设末端治理设施。使用的原辅材料 VOCs 含量（质量比）低于 10%的工序，可不要求采取无组织排放收集措施。		符合

	<p>全面加强无组织排放控制。重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）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五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。</p> <p>加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送，应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。高 VOCs 含量废水的集输、储存和处理过程，应加盖密闭。含 VOCs 物料生产和使用过程，应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。</p> <p>推进使用先进生产工艺。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。挥发性有机液体装载优先采用底部装载方式。石化、化工行业重点推进……。</p> <p>提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。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，并根据相关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，有行业要求的按相关规定执行。</p>		符合
	<p>推进建设适宜高效的治污设施。企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造，应依据排放废气的浓度、组分、风量，温度、湿度、压力，以及生产工况等，合理选择治理技术。鼓励企业采用多种技术的组合工艺，提高 VOCs 治理效率。低浓度、大风量废气，宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增浓等浓缩技术，提高 VOCs 浓度后净化处理；高浓度废气，优先进行溶剂回收，难以回收的，宜采用高温焚烧、催化燃烧等技术。油气（溶剂）回收宜采用冷凝+吸附、吸附+吸收、膜分离+吸附等技术。低温等离子、光催化、光氧化技术主要适用于恶臭异味等治理；生物法主要适用于低浓度 VOCs 废气治理和恶臭异味治理。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用水或水溶液喷淋吸收处理。采用一次性活性炭吸附技术的，应定期更换活性炭，废旧活性炭应再生或处理处置。有条件的工业园区和产业集群等，推广……。</p>		符合
<p>综上所述，本项目的建设符合《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）的相关要求。</p>			

8、与《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2号）相符性分析

**表 1-11 建设项目与《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》
（苏大气办〔2021〕2号）相符性分析一览表**

序号	文件要求	本项目情况	相符性分析
1	<p>（五）其他企业 其他行业企业涉 VOCs 相关工序，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/T 38597-2020）规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）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》（GB 33372-2020）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。使用的涂料、清洗剂、胶粘剂、油墨中 VOCs 含量的限值应符合《船舶涂料中有害物质限量》（GB 38469-2019）、《木器涂料中有害物质限量》（GB 18581-2020）、《车辆涂料中有害物质限量》（GB 24409-2020）、《工业防护涂料中有害物质限量》（GB 30981-2020）、《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）、《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）、《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB 38507-2020）中的限值要求。</p>		符合

综上所述，本项目的建设符合《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2号）的相关要求。

9、与《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）相符性分析

本项目与《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）相符性分析见表 1-12。

表 1-12 建设项目与《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）相符性分析一览表

序号	文件要求	本项目情况	相符性分析
1	严格标准审查。环评审批部门按照审批权限，严格排放标准审查。有行业标准的严格执行行业标准，无行业标准的应执行国家、江苏省相关排放标准，鼓励参照天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）等标准中最严格的标准。VOCs 无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），并执行厂区内 VOCs 特别排放限值。	本项目所涉及挥发性有机物各污染因子无相应行业排放标准，故执行江苏地标《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中的对应标准限值；项目边界及厂区内非甲烷总烃无组织监控浓度执行江苏地标《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中的对应标准限值，与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）中的要求相同，与文件要求相符。	符合
2	严格总量审查。市生态环境局、各派出局总量管理部门严格排放总量审查（含各行政审批局负责审批的建设项目）。VOCs 排放量优先采用国家大气源清单统计数据。涉新增 VOCs 排放（含有组织、无组织排放）的建设项目，在环评文件审批前应取得排放总量指标，并实施 2 倍削减替代。对未完成 VOCs 总量减排任务的区（园区），暂缓其涉新增 VOCs 排放的建设项目审批。具体按照我市相关总量管理要求执行。	本项目新增 VOCs 排放量较小，总量在区域内平衡，与文件要求相符。	符合
3	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。		符合

	<p>全面加强无组织排放控制审查</p> <p>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。</p> <p>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，……。</p>		符合
	<p>全面加强末端治理水平审查</p> <p>涉 VOCs 有组织排放的建设项目，环评文件应强化含 VOCs 废气的处理效果评价，有行业要求的按相关规定执行。项目应按照规范和标准建设适宜、合理、高效的 VOCs 治理设施。单个排口 VOCs（以非甲烷总烃计）初始排放速率大于 1kg/h 的，处理效率原则上应不低于 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处理效率要求。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用单一的水或水溶液喷淋吸收处理。喷漆废气应设置高效漆雾处理装置。除恶臭异味治理外，不得采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等低效处理技术。环评文件中应明确，VOCs 治理设施不设置废气旁路，确因安全生产需要设置的，采取铅封、在线监控等措施进行有效监管，并纳入市生态环境局 VOCs 治理设施旁路清单。</p> <p>不鼓励使用单一活性炭吸附处理工艺。采用活性炭吸附等吸附技术的项目，环评文件应明确要求制定吸附剂定期更换管理制度，明确安装量（以千克计）以及更换周期，并做好台账记录。吸附后产生的危险废物，应按要求密闭存放，并委托有资质单位处置。</p> <p>鼓励实施集中处置。各区（园区）应加强统筹规划，对同类项目相对较为集中的区域……。</p>		符合

	<p>6 全面加强台账管理制度审查</p> <p>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；VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等）购买处置记录；VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等，台账保存期限不少于三年。</p>	<p>本次评价中已明确要求建设单位按照相关要求规范建立管理台账，与文件要求相符。</p>	<p>符合</p>
	<p>7 严格项目建设期间污染防治措施审查</p> <p>在项目建设过程中涉及使用涂料、油漆、胶黏剂、油墨、清洗剂等含 VOCs 产品的，环评文件中应明确要求企业优先使用符合国家、省和本市要求的低（无）VOCs 含量产品。同时，鼓励企业积极响应政府污染预测预警，执行夏季臭氧污染错时作业等要求。</p>		<p>符合</p>
	<p>8 做好与相关制度衔接</p> <p>做好“以新带老”要求的落实。涉 VOCs 排放的新、改、扩建项目，要贯彻“以新带老”原则，鼓励现有项目的涉 VOCs 生产工艺、原辅材料使用、治理设施按照新要求，同步进行技术升级，逐步淘汰现有的低效处理技术。</p> <p>做好与排污许可制度的衔接。将排污许可证作为落实固定污染源环评文件审批要求的重要保障，结合排污许可证申请与核发技术规范和污染防治可行技术指南，严格建设项目环评文件审查。</p> <p>做好管理部门的沟通协调。……。</p>	<p>本项目为异地扩建项目，将严格按照要求落实好与相关制度的衔接，并做好“以新带老”要求的落实。</p>	<p>符合</p>
<p>综上所述，本项目的建设符合《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）的相关要求。</p> <p>10、与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）、《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）相符性分析</p> <p>本项目与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）以及《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）相符性分析分别见表 1-13 和表 1-14。</p>			

表 1-13 建设项目与《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019) 相符性分析一览表

序号	文件要求	本项目情况	相符性分析
1	<p>VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求</p> <p>①VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时,对应的生产工艺设备应停止运行,待检修完毕后同步投入使用;生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的,应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。</p> <p>②企业应考虑生产工艺、操作方式、废气性质、处理方法等因素,对 VOCs 废气进行分类收集。</p> <p>③废气收集系统排风罩(集气罩)的设置应符合 GB/T 16758 的规定。采用外部排风罩的,应按 GB/T 16758、AQ/T 4274-2016 规定的方法测量控制风速,测量点应选取在距排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置,控制风速不应低于 0.3m/s(行业相关规范有具体规定的,按相关规定执行)。</p> <p>④VOCs 废气收集处理系统污染物排放应符合 GB 16297 或相关行业排放标准的规定。</p> <p>⑤收集的废气中 NMHC 初始排放速率$\geq 3\text{kg/h}$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$\geq 2\text{kg/h}$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。</p> <p>⑥排气筒高度不低于 15m(因安全考虑或有特殊工艺要求的除外),具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。</p> <p>⑦企业应建立台账,记录废气收集系统、VOCs 处理设施的主要运行和维护信息,如运行时间、废气处理量、操作温度、停留时间、吸附剂再生/更换周期和更换量、催化剂更换周期和更换量、吸收液 pH 值等关键运行参数。台账保存期限不少于 3 年。</p>		符合

表 1-14 建设项目与《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）相符性分析一览表

序号	文件要求	本项目情况	相符性分析
1	本体型胶粘剂（环氧树脂类：其他） VOC 含量限值≤50g/kg		符合
2	本体型胶粘剂（丙烯酸酯类：其他） VOC 含量限值≤200g/kg		符合

综上所述，本项目的建设符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）和《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）的相关要求。

二、建设项目工程分析

建设 内容	<p>南京康友医疗科技有限公司（以下简称“康友医疗”）正式成立于 1994 年 3 月，现租赁南京生物医药谷建设发展有限公司位于南京市江北新区药谷大道 11 号加速器二期的 03 栋厂房（面积约 7432m²），用于进行医疗器械的研发、生产、销售等工作。现有项目（即“微波消融系列产品研发与生产基地建设项目”）已于 2018 年 10 月 15 日取得了原南京市江北新区管理委员会行政审批局的环评批复（宁新区管审环表复〔2018〕40 号）并于 2019 年 9 月完成竣工验收，已形成年产消融针 10 万支和消融仪器设备 600 台的生产规模，目前均正常运行；后为满足市场需求，启动“微创介入类产品生产基地建设项目”，该项目于 2023 年 5 月 16 日取得了南京江北新区管委会行政审批局的环评批复（宁新区管审环表复〔2023〕34 号），规划产能为微球 5 万剂/年、活检类产品 100 万个/年、导管类产品 50 万个/年、球囊类产品 5 万个/年，目前已建成并投入试生产（已取消活检类和球囊类产品生产）。</p> <p>为进一步满足市场日益扩大的需求，康友医疗计划投资 2000 万元，建设“介入类医疗器械产品生产基地建设项目”。本项目拟租赁南微医学科技股份有限公司（以下简称“南微医学”）位于南京市江北新区高科三路 10 号的现有办公及生产厂房（建筑面积约 4000m²；以签订租赁协议中的使用面积为准），通过购置超声波清洗机、恒温鼓风干燥箱、电动封口机、医用无菌包装封口机、标签打印机、打孔机、显微镜等设备，研发生产介入类医疗器械产品；项目建成投产后，可形成介入类医疗器械产品 100 万只/年的生产规模。</p> <p>根据《国民经济行业分类（2019 修改版）》（GB/T 4754-2017），本项目国民经济行业类别为 C3585 机械治疗及病房护理设备制造；根据《建设项目环境影响评价分类管理目录（2021 年版）》，项目属于“三十二、专用设备制造业 35”中的“70 医疗仪器设备及器械制造 358”中的“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）”，故需编制环境影响报告表。为此，建设单位委托江苏润环环境科技有限公司进行环境影响评价工作（详见附件 2）；环评编制单位接受委托后，认真研究该项目的有关材料，并进行实地踏勘、调研，收集和核实了有关材料，通过环境影响评价了解该项目对周围环境影响程度和范围，据此提出环境污染控制措施，编制了该项目的环境影响报告表。</p>
----------	---

该项目已于 2025 年 8 月 4 日由南京江北新区管理委员会行政审批局正式立项（备案证号：宁新区管审备〔2025〕1013 号，项目代码：2508-320161-89-01-530961；详见附件 1）；经现场踏勘，项目拟租赁南微医学现有办公及生产厂房（该厂区原有项目已迁至别处，并已按要求落实相关环保手续，本次评价不再对其原有项目进行分析）进行生产，不涉及未批先建。

（一）工程内容

1、项目概况

项目名称：介入类医疗器械产品生产基地建设项目

建设单位：南京康友医疗科技有限公司

项目性质：扩建

建设地点：位于江苏省南京市江北新区高科三路10号

投资总额：共计2000万元，其中环保投资100万元

生产时数：年工作250天，日工作时间8小时（部分生产设备需24小时连续运行），年生产时数2000小时（最大年运行时数不超过6000小时）

职工人数：新增工作人员共计140人（不提供住宿，员工餐外包）

建设规模及内容：

本项目主体工程及产品方案具体见表2-1。

表 2-1 建设项目主体工程及产品方案一览表

本项目所生产的
(属于医药制造业)，相关指标参数应符合现行国家标准及医药制造行业标准
要求，具体见表2-2。

表 2-2 建设项目产品质量标准一览表

2、厂区平面布置及周边环境概况

(1) 周边环境概况

本项目拟在南微医学所在厂区现有用地范围内进行建设，其厂址位于南京市江北新区
南京高新技术产业开发区。从整体上看，南微医学厂区的东侧为高科二路、南侧为新科
二路、西侧为高科三路、北侧为南京中网卫星通信股份有限公司。

建设项目周边环境概况具体见附图 3。

(2) 厂区平面布置

表 2-3 建设项目各楼层功能布局一览表

	<p>建设项目平面布置情况具体见附图2。</p> <p>(二) 原辅材料（包括名称、用量）及主要设施规格、数量（包括锅炉、发电机等）</p> <p>1、原辅材料</p> <p>本项目涉及主要原辅材料消耗情况具体见表2-4。</p>
--	---

表 2-4 建设项目涉及主要原辅材料消耗情况一览表

本项目涉及原辅材料理化性质具体见表2-5。

表 2-5 建设项目原辅材料理化性质一览表

胶粘剂 VOC 含量说明：

2、生产设备

本项目所涉及生产设备具体见表2-6。

表 2-6 建设项目所涉及生产设备一览表

(三) 公用工程

本项目公用及辅助工程、储运工程和环保工程具体情况见表2-7。

表 2-7 建设项目公用及辅助工程、储运工程和环保工程一览表

1、给排水

(1) 给水

--	--

(2) 排水

(3) 水平衡

本项目水平衡情况具体见图 2-1。

图 2-1 建设项目水平衡图 (单位: m^3/a)

	<p>2、供电</p> <p>3、供气</p>
<p>工艺流程和产排污环节</p>	<p>(一) 工艺流程简述</p> <p>施工期</p> <p>本项目位于江苏省南京市江北新区高新技术产业开发区南微医学现有厂区范围内，拟租赁南微医学已建成的办公及生产厂房进行生产，不新增土地且不涉及建（构）筑物的新建或改扩建。</p> <p>施工期活动主要为生产设备的进场安装、调试等工作，其中废水只涉及施工人员生活污水排放，废气主要为运输车辆扬尘以及设备安装过程中产生的少量粉尘，噪声包括运输车辆噪声和设备安装噪声，固废主要来自设备安装所产生的废包装材料以及施工人员生活垃圾等。</p> <p>运营期</p> <p>(1)</p>

主要工艺流程说明：

	(2)
--	-----

主要工艺流程说明：

--	--

	(3)
--	-----

主要工艺流程说明：

--	--

	(4)
--	-----

主要工艺流程说明：

此外，本项目生产过程中还涉及如下产污环节：

综上，本项目产污环节具体见表 2-8。

表 2-8 建设项目产污环节一览表

--	--

与项目有关的原有环境污染问题	
----------------	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

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	<p>1、大气环境</p> <p>(1) 环境空气质量达标区判定</p> <p>根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018)，项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境主管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。</p> <p>经查阅《2025年南京市生态环境状况公报》可知：2025年，南京市环境空气质量达到二级标准的天数为319天，同比增加5天，达标率为87.4%，同比增加1.6个百分点。其中达到一级标准天数为114天，同比增加2天；未达到二级标准的天数为46天，主要污染物为O₃和PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：SO₂年均值为6μg/m³，达标，同比持平；NO₂年均值为23μg/m³，达标，同比下降4.2%；PM₁₀年均值为47μg/m³，达标，同比上升2.2%；PM_{2.5}年均值为27.1μg/m³，达标，同比下降4.2%；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小时浓度第90百分位数为159μg/m³，达标，同比下降1.9%，超标天数32天，同比减少6天。</p>						
	<p>表 3-1 达标区判定一览表（按《环境空气质量标准》(GB 3095-2012) 执行；2026年3月1日起执行《环境空气质量标准》(GB 3095-2026) 中的对应浓度限值）</p>						
	评价因子	年评价指标	标准值 μg/m ³	浓度值 μg/m ³	占标率 %	超标率 %	达标情况
	SO ₂	年平均质量浓度	60	6	10.0	0	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	40	23	57.5	0	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	70	47	67.1	0	达标
	PM _{2.5}	年平均质量浓度	35	27.1	77.4	0	达标
	CO	日均浓度第95百分位数 (mg/m ³)	4	0.9	22.5	0	达标
	O ₃	日最大8小时浓度 第90百分位数	160	159	99.4	0	达标
	<p>按照《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018) 中的第 6.4.1 条，南京市上述六项污染物均达到《环境空气质量标准》(GB 3095-2012) 中的二级标准要求，故项目所在区域为城市环境空气质量达标区。</p> <p>(2) 其他污染物环境质量现状</p>						

2、地表水环境

本项目产生的废水将统一接管至盘城污水处理厂进行集中处理，其达标尾水最终排入朱家山河。

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》（苏环办〔2022〕82号），朱家山河（所对应的水功能区为朱家山河江北新区工业用水区，功能区考核断面为迎江路桥，属省级考核断面）2030年功能区水质目标为《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中的III类水质标准。

经查阅《2025年南京市生态环境状况公报》可知：2025年，南京市水环境质量总体状况为优，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》III类及以上）比例100%，无丧失使用功能（劣V类）断面。

因此，项目受纳水体——朱家山河（功能区考核断面：迎江路桥）水质能够满足《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中的Ⅲ类标准要求，区域地表水环境质量较好。

3、声环境

根据《南京市声环境功能区划分调整方案》（宁政发〔2014〕34号），项目所在区域的声环境功能区划分为3类噪声功能区，其厂界1m处的昼、夜间环境噪声应执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中的3类标准限值，即昼间65dB（A）、夜间55dB（A）。

经查阅《2025年南京市生态环境状况公报》可知：2025年，南京市监测区域噪声环境点534个，城区区域声环境均值55.0dB，同比下降0.1dB；郊区区域声环境均值52.7dB，同比上升0.4dB。功能区声环境监测点20个，昼间达标率为96.9%，夜间达标率为90.9%。

经核实，本项目所在地周边50m范围内无声环境保护目标，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中的相关要求，无需开展声环境质量现状监测。

4、生态环境

本项目不属于新增用地，拟租赁南微医学已建成的办公及生产厂房进行生产，且该用地范围内不含生态环境保护目标，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中的相关要求，无需开展生态现状调查。

5、电磁辐射

本项目不涉及新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中的相关要求，无需开展电磁辐射现状监测与评价。

6、地下水、土壤环境

鉴于本项目不新增地下储罐，不开采地下水资源，同时也不利用深井等进行地下水的补给；项目运营期不涉及重金属、持久性难降解有机污染物排放，且厂区地表均已进行硬化处理并采取了相应的分区防渗等污染防治措施，通过落实好污染监控、应急响应措施（详见地下水、土壤环境影响分析部分）后，正常工况下基本无地下水、土壤环境污染途径。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中的相关要求，原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查。

环境 保护 目标	<p>本项目为扩建项目，建设地点位于南京市江北新区生物医药谷南微医学（租赁方）现有厂区内，根据对项目所在地及其周边环境现状的踏勘，所涉及环境保护目标具体如下：</p> <p>1、大气环境</p> <p>表 3-4 建设项目周边环境保护目标一览表-大气环境（项目边界外 500m 范围内）</p> <p>2、声环境</p> <p>厂界外 50m 范围内不存在声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境</p> <p>厂界外 500m 范围内无集中式饮用水水源以及热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p> <p>4、生态环境</p> <p>项目用地范围内无生态环境保护目标。</p> <p>表 3-5 建设项目周边环境保护目标一览表-其他</p>
-------------------------	---

3、噪声排放标准

本项目施工期场界环境噪声执行《建筑施工噪声排放标准》(GB 12523-2025)中的相关要求,具体见表 3-9。

表 3-9 建筑施工噪声排放标准一览表(单位: dB(A))

类别	标准限值		标准来源
	昼间	夜间	
/	70	55	《建筑施工噪声排放标准》 (GB 12523-2025)

本项目运营期厂界环境噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中规定的声环境功能区 3 类标准,具体见表 3-10。

表 3-10 工业企业厂界环境噪声排放标准限值(单位: dB(A))

类别	标准限值		标准来源
	昼间	夜间	
3类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB 12348-2008)

4、固体废物控制标准

本项目依据《固体废物鉴别标准 通则》(GB 34330-2025)以及《固体废物分类与代码目录》(生态环境部公告 2024 年 第 4 号)、《国家危险废物名录(2025 年版)》和《危险废物鉴别标准》(GB 5085.1~5085.7)鉴别危废和一般固废。

	<p>项目产生的危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ 2025-2012)以及《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办〔2024〕16号)等文件中的要求,进行危废的包装、贮存设施的选址、设计运行、安全防护、监测以及关闭等;一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)中的相关要求;生活垃圾处理执行《城市生活垃圾处理及污染防治技术政策》和《生活垃圾处理技术指南》以及国家、省市关于固体废物污染防治的法律法规。</p>																																																																																																																				
总量 控制 指标	<p>本项目污染物排放量汇总情况具体见表 3-11;项目建成后,全厂污染物排放总量控制指标具体见表 3-12。</p> <p style="text-align: center;">表 3-11 本项目污染物排放量汇总表 (单位: t/a)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>类别</th> <th>污染物</th> <th>产生量</th> <th>削减量</th> <th>排放量</th> <th>最终外排量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">废气</td> <td>有组织</td> <td>VOCs</td> <td>0.0015</td> <td>0.0009</td> <td>0.0006</td> <td>0.0006</td> </tr> <tr> <td>无组织</td> <td>VOCs</td> <td>0.0064</td> <td>0</td> <td>0.0064</td> <td>0.0064</td> </tr> <tr> <th>类别</th> <th>污染物</th> <th>产生量</th> <th>削减量</th> <th>接管排放量^[1]</th> <th>最终外排量^[2]</th> </tr> <tr> <td rowspan="6">废水</td> <td>废水量 (m³/a)</td> <td>6194</td> <td>0</td> <td>6194</td> <td>6194</td> </tr> <tr> <td>COD</td> <td>0.9242</td> <td>0</td> <td>0.9242</td> <td>0.3097</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>0.6217</td> <td>0</td> <td>0.6217</td> <td>0.0619</td> </tr> <tr> <td>NH₃-N</td> <td>0.0525</td> <td>0</td> <td>0.0525</td> <td>0.0248</td> </tr> <tr> <td>TN</td> <td>0.0959</td> <td>0</td> <td>0.0959</td> <td>0.0743</td> </tr> <tr> <td>TP</td> <td>0.0091</td> <td>0</td> <td>0.0091</td> <td>0.0031</td> </tr> <tr> <th>类别</th> <th>污染物</th> <th>产生量</th> <th>处理处置量</th> <th>综合利用量</th> <th>最终外排量</th> </tr> <tr> <td rowspan="10">固废</td> <td rowspan="4">一般工业固废</td> <td></td> <td>5</td> <td>5</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2.5</td> <td>2.5</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0.5</td> <td>0.5</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1.5</td> <td>1.5</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">危险废物</td> <td></td> <td>0.0034</td> <td>0.0034</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0.2009</td> <td>0.2009</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0.5</td> <td>0.5</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td colspan="2">生活垃圾</td> <td>17.5</td> <td>17.5</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>						类别	污染物	产生量	削减量	排放量	最终外排量	废气	有组织	VOCs	0.0015	0.0009	0.0006	0.0006	无组织	VOCs	0.0064	0	0.0064	0.0064	类别	污染物	产生量	削减量	接管排放量 ^[1]	最终外排量 ^[2]	废水	废水量 (m ³ /a)	6194	0	6194	6194	COD	0.9242	0	0.9242	0.3097	SS	0.6217	0	0.6217	0.0619	NH ₃ -N	0.0525	0	0.0525	0.0248	TN	0.0959	0	0.0959	0.0743	TP	0.0091	0	0.0091	0.0031	类别	污染物	产生量	处理处置量	综合利用量	最终外排量	固废	一般工业固废		5	5	0	0		2.5	2.5	0	0		0.5	0.5	0	0		1.5	1.5	0	0	危险废物		0.0034	0.0034	0	0		1	1	0	0		0.2009	0.2009	0	0		0.5	0.5	0	0	生活垃圾		17.5	17.5	0	0
	类别	污染物	产生量	削减量	排放量	最终外排量																																																																																																															
	废气	有组织	VOCs	0.0015	0.0009	0.0006	0.0006																																																																																																														
		无组织	VOCs	0.0064	0	0.0064	0.0064																																																																																																														
	类别	污染物	产生量	削减量	接管排放量 ^[1]	最终外排量 ^[2]																																																																																																															
	废水	废水量 (m ³ /a)	6194	0	6194	6194																																																																																																															
		COD	0.9242	0	0.9242	0.3097																																																																																																															
		SS	0.6217	0	0.6217	0.0619																																																																																																															
		NH ₃ -N	0.0525	0	0.0525	0.0248																																																																																																															
		TN	0.0959	0	0.0959	0.0743																																																																																																															
		TP	0.0091	0	0.0091	0.0031																																																																																																															
	类别	污染物	产生量	处理处置量	综合利用量	最终外排量																																																																																																															
固废	一般工业固废		5	5	0	0																																																																																																															
			2.5	2.5	0	0																																																																																																															
			0.5	0.5	0	0																																																																																																															
			1.5	1.5	0	0																																																																																																															
	危险废物		0.0034	0.0034	0	0																																																																																																															
			1	1	0	0																																																																																																															
			0.2009	0.2009	0	0																																																																																																															
			0.5	0.5	0	0																																																																																																															
		生活垃圾		17.5	17.5	0	0																																																																																																														
		<p>注: ^[1]为排入盘城污水处理厂的接管考核量; ^[2]为参照盘城污水处理厂出水指标计算,作为本项目排入外环境的水污染物总量。</p>																																																																																																																			

表 3-12 本项目建成后全厂污染物排放总量一览表（单位：t/a）

本项目总量申请情况如下：

1、废气

本项目新增 VOCs 排放量 \leq 0.0070t/a（其中有组织废气污染物排放量为 \leq 0.0006t/a，无组织废气污染物排放量为 \leq 0.0064t/a）。

2、废水

本项目产生的废水拟通过市政污水管网接管至盘城污水处理厂集中处理。

其中新增废水接管考核量：废水量 6194m³/a、COD 0.9242t/a、NH₃-N 0.0525t/a、TN 0.0959/a、TP 0.0091t/a；新增废水最终外排量（由盘城污水处理厂处理达标后外排）：废水量 6194m³/a、COD 0.3097t/a、NH₃-N 0.0248t/a、TN 0.0743t/a、TP 0.0031t/a。

3、固废

本项目新增固体废弃物均妥善处置，零排放，无需申请总量。

污染物总量控制指标需在江北新区范围内平衡解决，且必须报经环境保护主管部门核准，并以环境保护主管部门核准的污染物总量控制指标为准。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境影响和保护措施	<p>考虑到本项目拟在南微医学现有厂区范围内进行建设，不涉及建（构）筑物的新建或改扩建，不额外新增用地，施工期活动主要为生产设备的进场安装、调试等工作。其中施工过程中产生的施工人员生活污水拟依托厂内现有洗手间，经南微医学污水总排口接入市政污水管网并汇入盘城污水处理厂集中处理；废气主要为运输车辆扬尘以及设备安装过程中产生的少量粉尘，排放量较小且随施工结束即可消除；固废主要来自设备安装所产生的废包装材料以及施工人员生活垃圾等，经收集后委托环卫统一处理；建设单位和施工单位在施工过程中，只要切实落实对噪声的管理和控制措施，严格执行《南京市环境噪声污染防治条例》等相关管理制度，施工期的环境影响将得到有效控制。</p> <p>综上所述，本项目对环境产生的影响为短期的，通过落实好上述各项污染防治措施，不会对周围环境产生明显不利影响，且项目建成后，影响即自行消除，故本次评价不对项目施工期环境影响做详细分析。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p>(一) 大气环境影响分析</p> <p>1、废气源强核算</p>

--	--

综上，本项目废气污染物产生情况及治理措施具体见图 4-1 和表 4-1，其中有组织废气产排情况具体见表 4-2，无组织废气源强具体见表 4-3。

图 4-1 建设项目废气污染防治措施及排放去向示意图

表 4-1 建设项目废气污染物产生情况及治理措施一览表

表 4-2 本项目有组织废气产排情况一览表

表 4-3 建设项目无组织废气源强一览表

有组织排放量核算

表 4-4 建设项目大气污染物有组织排放量核算表

无组织排放量核算

表 4-5 建设项目大气污染物无组织排放量核算表

大气污染物排放量核算

表 4-6 建设项目大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量 (t/a)
1	VOCs (以非甲烷总烃计)	0.0070

本项目所涉及废气排放口基本信息具体见表 4-7。

表 4-7 建设项目废气排放口基本信息一览表

2、废气污染防治措施可行性分析

综上，本项目废气污染防治措施可行。

3、达标排放情况分析

(1) 正常工况分析

根据前述废气源强核算可知，本项目排放的废气污染物能够满足江苏地标《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中的对应标准限值，其达标排放情况具体见表 4-8。

表 4-8 建设项目废气污染物达标排放情况分析一览表

(2) 非正常工况分析

非正常工况下的废气排放主要包括设备开停车、检修状况以及废气处理设施发生故障而导致污染物排放达不到应有的效率等情况下的排放，结合拟建项目的特性，本次非正常工况主要针对废气治理设施突发故障所造成的废气排放进行分析。

为减少非正常工况下污染物排放对周边大气环境造成的污染影响，建设单位应强化生产运行管理，定期对各环保设施进行检修，保证废气处理设施正常运行，以避免事故发生；若废气处理设施发生故障，应立即停止生产活动，待故障消除后再恢复生产。

4、运营期废气污染源监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)中的相关要求，本项目实施后，企业应定期组织废气监测；若企业不具备监测条件，需委托当地具有监测资质的单位开展废气监测。

本项目废气监测计划具体见表 4-10。

表 4-10 建设项目废气环境监测计划一览表

5、大气环境影响评价结论

本项目位于环境质量达标区，评价范围内无一类区；正常工况下，在采取相应的废气污染防治措施处理后，所涉及大气污染物能够满足达标排放，配套的污染防治措施可行，对周边敏感目标的影响可接受，不会改变所在区域大气环境功能。

（二）地表水环境影响分析

1、废水源强核算

本项目废水源强具体见表 4-11。

表 4-11 建设项目废水源强一览表

本项目废水排放口基本情况具体见表 4-12。

表 4-12 建设项目废水排放口基本情况一览表（单位：m³/a）

2、废水污染防治措施可行性分析

项目废水接管盘城污水处理厂处理可行性说明：

3、建设项目废水污染物排放信息

本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 4-13。

表 4-13 建设项目废水类别、污染物及污染治理设施信息一览表

本项目废水间接排放口基本信息见表 4-14。

表 4-14 建设项目废水间接排放口基本信息一览表（单位：mg/L）

本项目废水污染物排放执行标准见表 4-15。

表 4-15 建设项目废水污染物排放执行标准一览表

本项目废水污染物排放信息见表 4-16。

表 4-16 建设项目废水污染物排放信息一览表

4、运营期废水污染源监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）中的相关要求，本项目实施后，企业应定期组织废水监测；若企业不具备监测条件，需委托当地具有监测资质的单位开展废水监测。

本项目废水监测计划具体见表 4-17。

表 4-17 建设项目废水环境监测计划一览表

5、地表水环境影响评价结论

表 4-18-1 建设项目噪声源强调查清单一览表（室内声源）

表 4-18-2 建设项目噪声源强调查清单一览表（室外声源）

2、声环境影响预测和分析

已知项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。

根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2021) 的相关规定, 本次评价采用附录 A 和附录 B 中推荐的预测计算模型, 选取项目运营期厂界噪声贡献值, 分析本项目建成后厂界噪声值的达标情况。经计算, 本项目噪声预测结果与达标分析具体见表 4-19。

表 4-19 建设项目噪声预测结果与达标分析一览表 (单位: dB (A))

3、运营期噪声污染源监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017) 中的相关要求, 本项目实施后, 企业应定期组织噪声监测; 若企业不具备监测条件, 需委托当地具有监测资质的单位开展噪声监测。

本项目噪声监测计划具体见表 4-20。

表 4-20 建设项目噪声环境监测计划一览表

4、噪声污染防治措施

本项目应重视噪声的污染控制, 从噪声源和噪声传播途径着手, 并综合考虑平面布置和绿化的降噪效果, 控制噪声对厂界外声环境的影响。具体如下:

①在满足工艺设计的前提下, 尽量选用满足国际标准的低噪声、低振动型号设备, 从源头降低噪声源强 (如采购设备时明确要求满足较低的噪声值)。

--	--

--	--

综上，上述固废均可得到合理的处置或综合利用，不会对周边环境产生二次污染。

2、固体废物鉴别

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日第二次修订）以及《固体废物鉴别标准 通则》（GB 34330-2025）中的规定，对建设项目产生的副产物（除目标产物，即：产品、副产品外），依据产生来源、利用和处置过程鉴别其是否属于固体废物。

判定情况具体见表 4-23。

表 4-23 建设项目副产物判定一览表

3、固体废物属性判定及危险废物汇总

根据《国家危险废物名录（2025年版）》、《危险废物鉴别标准 通则》（GB 5085.7-2019）等文件标准要求，对建设项目鉴别出的固体废物进行属性判定，具体原则如下：

①列入《国家危险废物名录（2025年版）》的直接判定为危险废物。

②未列入《国家危险废物名录（2025年版）》，但从其工艺流程及产生环节、主要成分和有害成分等角度分析，可能具有危险特性的固体废物，在环评阶段可类比相同或相似的固体废物危险特性判定结果，也可选取具有相同或相似性的样品，按照《危险废物鉴别标准》（GB 5085.1~5085.7）等国家规定的危险废物鉴别标准及鉴别方法予以认定。该类固体废物产生后，应按国家规定的标准和方法对所产生的固体废物再次开展危险特性鉴别并根据其主要有害成分和危险特性确定所属废物类别，按照《国家危险废物名录（2025年版）》中的要求进行归类管理。

③环评阶段不具备开展危险特性鉴别条件的、可能含有危险特性的固体废物，应暂按危险废物从严管理，并要求在该类固体废物产生后开展危险特性鉴别，按照危险废物鉴别技术规范以及《危险废物鉴别标准 通则》（GB 5085.7-2019）等文件要求，给出详细的危险废物特性鉴别方案建议。

④未列入《国家危险废物名录（2025年版）》，从工艺流程及产生环节、主要成分和有害成分等角度分析不具有危险特性的固体废物，定义为一般工业固废。

本项目固体废物产生及处置情况见表 4-24。

表 4-24 建设项目固体废物产生及处置情况一览表

4、固体废物污染防治措施

(1) 固废处置可行性分析

表 4-25 建设项目固体废物贮存及处理处置情况一览表

综上，本项目所产生的固体废物通过以上方法处理处置后，将不会对周围的环境产生影响。因此，项目产生的固体废物均得到了妥善处理处置或综合利用，对外环境的影响可减至最低程度。

(2) 危废收集过程污染防治措施

拟建项目涉及的危废收集过程，包括两个方面：一是在危险废物产生节点将危险废物集中到适当的包装容器中或运输车辆上的活动；二是将已包装或装到运输车辆上的危险废物集中到厂内危废暂存间的内部转运。

危险废物收集和转运作业人员应根据工作需要，配备必要的防护装备，如手套、防护镜、防护服、防毒面具或口罩等。

在危险废物的收集和转运过程中，应采取相应的安全防护以及污染防治措施，包括防爆、防火、防中毒、防感染、防泄漏、防飞扬、防雨或其他防止污染环境的措施。

危险废物收集时，应根据危废的种类、数量、危险特性、物理形态以及运输要求等因素确定包装形式，包装材质要与危险废物相容，性质不相容的危险废物不应混合包装。

危险废物内部转运作业应满足如下要求：

①危险废物内部转运应综合考虑厂区的实际情况确定转运路线，尽量避开办公区。

②危险废物内部转运作业应采用专用的工具。

③危险废物内部转运结束后，应对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上，并对转运工具进行清洗，在厂内产生的车辆冲洗废水收集进污水站处理。

(3) 危废贮存过程污染防治措施

a) 危废贮存可行性分析

b) 危废贮存过程污染防治措施

(4) 危废运输过程污染防治措施

①内部运输：危险废物在企业内部的转移是指在危险废物产生节点根据危险废物的种类、数量、危险特性、物理形态、运输要求等因素确定包装形式，并将其集中到适当的包装容器中，运至危废间暂存。

②外部运输：即从厂区运输至有资质处置单位的过程，由处置单位委托具备危险品运输资质的车队运营，采用汽车公路运输方式；此外，运输车辆的配备及管理根据相关规范进行，并取得危险固废专业运输资质。

本项目所涉及危险废物产生后，在产生部位即由专人采用专用包装容器进行包装，利用专用平板拖车运输至危废间指定位置，并定期转移至有资质单位进行安全处置；包装运输过程中，作业人员配备完善的个人防护装置，做好相应的防火、防爆、防中毒等安全防护措施以及防泄漏、防飞扬等污染防治措施；危废厂内运输路线尽量避开办公区，运输过程确保无遗撒情况发生。

综上，本项目危险废物运输过程污染防治措施应与《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）中的要求相符。

此外，建设单位应定期开展应急培训和应急演练；当事故发生时，立即启动应急预案处置事故，防止事故的扩散和影响的扩大。

(5) 危废处置过程污染防治措施

综上，本项目产生的固体废物均可得到合理有效处置，最终实现零排放，且不会产生二次污染；所涉及固体废物处理、处置符合相关环保要求，基本不会对周围环境造成不利影响，相关固废污染防治措施可行。

(五) 地下水、土壤环境影响分析

1、地下水

2、土壤

因此，本项目在采取相应的污染防治措施后，基本无地下水、土壤环境污染途径。

3、污染防治措施

为了将拟建项目对地下水及土壤环境的影响降至最低限度，建设单位在现有基础上应采取以下措施：

①源头控制措施

②分区防控措施

表 4-26 建设项目防渗分区一览表

③污染监控措施

④应急响应措施

综上，在做好上述污染防治措施情况下，本项目产生的污染物可以得到有效处理，基本不会对区域地下水及土壤环境造成明显的不利影响，故从环境保护角度考虑，项目对区域地下水及土壤环境的影响可接受。

(六) 环境风险分析

1、风险调查

(1) 危险物质数量和分布情况

本项目危险物质易燃易爆、有毒有害危险特性具体见表 4-27。

表 4-27 建设项目危险物质易燃易爆、有毒有害危险特性一览表

(2) 生产工艺特点

2、环境风险潜势初判及评价等级确定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)附录 C.1.1, 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 中所对应临界量的比值 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, 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) $Q \geq 100$ 。

对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)中的附录 B 并结合建设单位提供的资料进行识别, 本项目危险物质 Q 值计算情况具体见表 4-28。

表 4-28 建设项目危险物质 Q 值计算情况一览表

由上表可知，项目 Q 值为 0.0152，即危险物质数量与临界量比值属于 $Q < 1$ 范围内，故无需设置环境风险专项评价。此外，本项目环境风险潜势为 I，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）中的 4.3 节，可判定本项目环境风险评价工作等级为简单分析。

3、环境风险识别

（1）物质危险性识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）7.1.1 节，物质危险性识别包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等。

（2）生产系统危险性识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）7.1.2 节，生产系统危险性识别包括主要生产装置、储运设施、公用工程和辅助生产设施，以及环境保护设施等。

经梳理，本项目生产系统危险性识别情况具体见表 4-29。

表 4-29 建设项目生产系统危险性识别情况一览表

(3) 危险物质环境转移途径识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018) 7.1.3 节，危险物质向环境转移途径识别包括分析危险物质特性及可能的环境风险类型，识别危险物质影响环境的途径，分析可能影响的环境敏感目标。

结合对上述危险物质的理化性质、项目生产工艺特征以及同类型企业的类比调查，本项目可能存在的突发环境事件类型及污染物转移途径具体如下：

综上，本项目环境风险识别结果具体见表 4-30。

表 4-30 建设项目生产系统危险性识别情况一览表

4、环境风险影响分析

结合前述内容进行分析，具体如下：

(1) 大气污染事故风险

(2) 泄漏事故风险

(3) 火灾爆炸事故风险

5、环境风险防范措施及应急要求

(1) 环境风险防范措施

①生产工艺风险防范措施

根据前述分析，项目生产过程中不涉及高危工艺；但设备仪器、输送管道等具有潜在的物料泄漏及火灾爆炸的危害性，故要求工程设计、建造和运行要科学规划，合理布置，严格按照安全设计规范要求设计，保证建造质量，落实安全生产，以减少事故的发生。

考虑到 等属于高温（或高压）设备，若出现故障将产生一定的风险，本次以防范措施为主进行分析，具体如下：

(1)高温高压设备应在指定的地点使用，并在车间醒目位置设置安全生产、危险标识。

(2)严格对照高温高压设备的相关使用规程、说明进行操作，防止出现超温、超压、超负荷运行情况。

(3)定期对压力计与标准压力计进行比较，加以校正。

(4)定期对高温高压设备进行维护和保养，检查管道、安全阀、法兰以及其它的安全装置是否正常运行；一旦发现异常，及时进行维修或更换。

(5)制定高温高压设备操作规程，要求相关操作人员必须持证上岗并定期进行安全生产培训考核。

此外，实验操作人员必须熟悉生产工艺规程，操作条件，原辅料、产品的反应放热性和火灾爆炸危险特性，杜绝出现操作失误。

建设单位应加强全体职工以及管理人员对于安全生产、防火、防灾的教育，增强安全意识；要把安全操作作为技术考核的重要内容之一，并定期进行专门培训，保证设备、仪器和实验操作人员的安全。

②泄漏风险防范措施

③火灾爆炸风险防范措施

由于项目涉及多种可燃或易燃物料，故在生产过程中，操作不当等会有发生火灾及爆炸的风险，而火灾、爆炸事故将会直接危及工作人员生命财产安全。

建设单位应针对生产区域火灾事故采取如下防范措施：包括按需设置消防栓、灭火器和消防砂；任何人发现火灾后均应立即向领导和调度中心报告，并组织救火；尽量将周围易燃易爆物品转移或隔离，并根据火势大小、严重程度决定是否拨打 119 电话报警并启动应急预案。

考虑到项目所在建筑作为工作人员日常工作场所，人群密度高，一旦发生火灾，人员疏散较慢；且火灾产生的浓烟将形成毒气，威胁生命安全，易造成伤亡事故。因此，应采取必要的防范措施，以遏制类似恶性事故的发生，相关防火设计务必严格遵循《建筑设计防火规范（2018 年版）》（GB 50016-2014）、《建筑内部装修设计防火规范》（GB 50222-2017）等文件中的相关规定。

一旦发生火灾，现场工作人员应按照如下措施进行：

a.工作人员应及时引导疏散，并在转弯及出口处安排人员指示方向，疏散过程中应注意检查，防止有人未撤出，已逃离的人员不得再返回地下车库；

b.工作人员应指导过往人员尽量低姿前进，不要做深呼吸，可能情况下用湿衣服或毛巾捂住口和鼻子，防止烟雾进入呼吸道；

c.万一疏散通道被大火阻断，工作人员应指导过往人员延长生存时间，等消防队员前来救援。

④废气治理风险防范措施

根据前述分析，项目针对运营期产生的 VOCs（以非甲烷总烃计），拟采用配套的废气处理设施进行处理。本次评价要求废气处理设施在设计、施工时，应严格按照工程设计规范进行，选用标准管材，保证焊缝质量及连接密封性，并做好必要的防腐处理；此外，在后续的实际运行过程中，需加强废气处理设施的运行管理和日常维护，保证其正常运行。

当废气处理设施发生事故时，应立即停止生产，防止废气中的污染因子超标排放或未经处理直接排放至大气环境中，造成环境污染；若废气不达标排放导致排口污染物浓度较高，但随着距离的扩散，对下风向环境影响不大，且随着设备关停，其不达标排放影响将会消失。

⑤危废储运风险防范措施

建设单位应严格按照《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《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）等文件中的相关管理要求，规范设置该危废暂存场所；同时加强对危险废物贮存、运输的安全管理和检查，避免物料出现泄漏。

⑥其他风险防范措施

(1)加强职业培训和安全教育，定期对生产操作人员开展关于风险意识、风险知识、安全技能、规章制度、应变能力等各方面的培训和教育。

(2)培养员工高度的安全生产责任心，并且要熟悉相应的业务，有熟练的操作技能，具备有关物料、设备、设施、工艺参数变动及泄漏等的危险、危害知识，确保在紧急情况下能够采取正确的应急方法。

(3)建议建设单位配备专门的环保专员，主要负责检查和监督环保设施的正常运转情况以及危废、原辅料的贮存情况。

(4)建立严格的消防管理制度，按消防要求设置消防器材（如室内配备干粉灭火器、室外设置室外消火栓等）；建立健全的安全操作规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，并确保处于完好状态，定期检查，排除火灾隐患。

(5)根据《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南（试行）》（公告 2016 年 第 74 号）中的要求，建立健全突发环境事件隐患排查治理制度，定期开展隐患排查工作，及时排除隐患保证实验的安全。

(6)建设单位需结合环境风险事故情形设定与分析，配备相应的环境应急物资。应急物资需定期检查并安排专人负责，做好维护保养；发现问题，应立即进行修复，确保始终处于完好备用状态。

（2）突发环境事件应急预案

根据《生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则》（GB/T 29639-2020）和《企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）等文件中的要求，针对可能产生的突发环境事件，建设单位应及时编制（或修订）突发环境事件应急预案，规范突发环境事件应急处理工作，建立、健全突发环境事件应急机制，从而做到有效预防突发环境事件的发生，在最大程度上消除突发环境事件的危害，降低事件损失和影响。

待项目实施后，本次评价建议建设单位应根据当前最新要求，同时结合实际情况按需制定企业突发环境事件应急预案并报环保主管部门备案，以指导建设单位在突发环境事件下的有效应急，并注意与区域已有的环境风险应急预案对接与联动。

此外，建设单位应定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改；强化职工环境风险应急技能培训和日常应急演练，以保证日常安全实验及周边居民安全；加强各应急救援专业队伍的建设，配备相应器材并确保设备性能完好。一旦风险事故发生，立即启动应急预案，应急指挥系统就位，保证通讯畅通，深入现场，迅速准确报警和通知相关部门，请求应急救援，防止事故扩大，迅速遏制泄漏物进入环境。

6、环境风险分析结论

通过设置各项环境风险防范措施，建立应急预案，能够满足当前风险防范的要求，可以有效防范风险事故的发生和处置，结合企业在运营期间不断完善的风险防范措施，全厂发生的环境风险可以控制在较低的水平，风险发生概率及危害将低于国内同类企业水平，项目的事故风险值处于可接受水平。

因此，在落实好上述环境风险防范措施及应急预案的基础上，本项目环境风险水平可防控。

本项目环境风险简单分析内容具体见表 4-31。

表 4-31 建设项目环境风险简单分析内容一览表

(七) 环境管理

(1) 环境管理

①环境管理机构

本项目为异地扩建项目，拟租赁南微医学科技股份有限公司现有办公及生产厂房，从事介入类医疗器械产品制造工作，并由南京康友医疗科技有限公司作为责任主体，按照规范和要求统一负责项目相关的环境保护监督和安全生产的管理工作。

②环境管理制度

a.报告制度

康友医疗作为责任主体，应定期向当地环保部门报告本项目相关的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，建立环保档案，便于政府环保部门和企业管理人员及时了解污染动态，以便采取相应的对策措施。建设单位排污情况发生重大变化、污染治理设施改变必须向当地环保部门申报，并请有审批权限的环保部门审批。

b.污染治理设施管理制度

为确保项目相关污染治理设施正常运行，对污染治理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入康友医疗的日常工作中，要建立健全岗位责任制，制定操作规程，建立管理台账。

③环境管理计划

a.根据国家及地方环保政策、标准以及环境监测要求，制定本项目运营期环境管理规章制度、各种污染物排放指标。

b.加强固体废物在厂内堆存期间的环境管理，

c.建立完善危废出入库制度，康友医疗作为责任主体，应按要求做好相应的危废暂存场所管理台账，通过“江苏省危险废物全生命周期监控系统”进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，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。

(2) 环境监测计划

①排污口规范化设置

根据《关于开展排放口规范化整治工作的通知》（环发〔1999〕24号）等文件要求，并结合项目污染物排放的实际情况，统一规划设置建设项目的废气排放口、废水排放口和固定噪声源，以及规范建设固体废物贮存（处置）场所。

a.废气排放口

b.废水排放口

c.固定噪声源

根据不同噪声源的情况，采取减振降噪、吸声、隔声等措施，使厂界达到相应功能区
的标准要求，并在厂界噪声敏感且对外界影响最大处设置固定噪声源的监测点和噪声环境
保护图形标志牌。

d.固体废物贮存场所（处置）场所

②主要监测内容

本项目环境监测工作拟由康友医疗负责按照所制定的环境监测制度开展，其主要任务
是对各废气、废水及噪声排放点进行定期和不定期监测，分析其中有害物质浓度，检查是否
符合国家及地方规定的标准要求；若企业不具备监测条件，需委托当地具有监测资质的单位
开展相关监测。

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）中的相关要求，结合污染源
和区域环境特点，制定项目实施后具体监测内容及频次，具体见表 4-32。

表 4-32 全厂监测内容及频次一览表

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					
地表水环境					
声环境			生产设备噪声	采取隔声减振等降噪措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）
电磁辐射	无				
固体废物					
土壤及地下水污染防治措施	<p>源头控制：建设单位应严格废水的管理，强调节约用水，防止污水“跑、冒、滴、漏”，确保废水收集、中转系统的正常运行，防止对土壤造成污染；运输管线敷设尽量采用“可视化”原则，即管道尽可能地上敷设，做到污染物“早发现、早处理”，减少由于埋地管道泄漏而可能造成地下水污染；并且接口处要定期检查以免漏水。</p> <p>末端控制：分区防控。主要包括厂内污染区地面的防渗措施和泄漏、渗漏污染物收集措施，即在污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，并把滞留在地面的污染物收集起来，集中处理，从而避免对地下水的污染。结合建设项目各生产设备、管线、贮存、运输装置等因素，根据可能进入地下水环境的各种有毒有害污染物的性质、产生量和排放量，将污染区划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。</p>				
生态保护措施	<p>严格做好运营期污染防治工作，确保废气、废水和噪声达标排放，固废做好资源化、无害化处理，这样可使本项目对区域生态环境的影响降到最低。</p>				

<p>环境风险防范措施</p>	<p>①加强管理工作，设专人负责建设项目所涉及主要危险物质的安全贮存、厂区内运输及使用，按照其物化性质、危险特性等特征采取相应的安全贮存方式。 ②针对危险物质的贮存、运输制定安全条例，严禁靠近明火。 ③制定严格的操作规程，操作人员进行必要的安全培训后方可进行使用。 ④结合消防等专业制定事故应急预案，一旦发生事故后，能够及时采取有效措施进行科学处置，将事故破坏降至最低限度，同时考虑各种处置方案的科学性合理性以及有效性。 ⑤设置明显的警示标志，建立严格的值班保卫制度，防止人为蓄意破坏；制定应急操作规程，详细说明发生事故时应采取的操作步骤，限制事故影响；对实验操作人员定期进行防火安全教育以及开展应急演练，增强安全意识，并提高识别异常状态的能力。</p>
<p>其他环境管理要求</p>	<p>设立环境管理机构，委托第三方有资质的监测单位定期监测；监测数据所有记录均由专人建档保管（记录形式：电子台账+纸质台账）。</p>

六、结论

南京康友医疗科技有限公司拟投资 2000 万元，在南京市江北新区高科三路 10 号南微医学科技股份有限公司（以下简称“南微医学”）现有厂区范围内建设“介入类医疗器械产品生产基地建设项目”。本项目拟租赁南微医学现有办公及生产厂房（建筑面积约 4000m²），通过购置超声波清洗机、恒温鼓风干燥箱、电动封口机、医用无菌包装封口机、标签打印机、打孔机和显微镜等设备，研发生产介入类医疗器械产品；项目建成投产后，可形成介入类医疗器械产品 100 万只/年的生产规模。本项目符合国家及地方产业政策，用地性质为科研设计用地，选址合理；项目生产过程中采用的各项污染防治措施可行，能保证各种污染物均可满足达标排放的要求，总体上对评价区域内环境影响较小，不会降低区域的环境质量现状。

综上所述，从环境保护角度考虑，该项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生量) ①	现有工程许可 排放量②	在建工程排放量 (固体废物产生量) ③	本项目排放量 (固体废物产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后全厂 排放量(固体废物 产生量)⑥	变化量⑦
有组织废气	VOCs	0.0448	/	/	0.0006	0	0.0454	+0.0006
	颗粒物	0.00024	/	/	/	0	0.00024	0
无组织废气	VOCs	0.12317	/	/	0.0064	0	0.12957	+0.0064
	颗粒物	0.00016	/	/	/	0	0.00016	0
	锡及其化合物	0.0000016	/	/	/	0	0.0000016	0
	乙醇	0.064	/	/	/	0	0.064	0
废水	废水量 (m ³ /a)	2940.42	/	/	6194	/	9134.42	+6194
	COD	0.9240 (0.1469)	/	/	0.9242 (0.3097)	/	1.8482 (0.4566)	+0.9242 (+0.3097)
	氨氮	0.0591 (0.0147)	/	/	0.0525 (0.0248)	/	0.1116 (0.0395)	+0.0525 (+0.0248)
	总氮	0.0202 (0.0111)	/	/	0.0959 (0.0743)	/	0.1161 (0.0854)	+0.0959 (+0.0743)
	总磷	0.0139 (0.0014)	/	/	0.0091 (0.0031)	/	0.0230 (0.0045)	+0.0091 (+0.0031)
一般工业 固体废物		/	/	/	5	/	5	+5
		/	/	/	2.5	/	2.5	+2.5
		/	/	/	0.5	/	0.5	+0.5
		/	/	/	1.5	/	1.5	+1.5
	小计	1.865	/	/	9.5	0	11.365	+9.5

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
危险废物		/	/	/	0.0034	/	0.0034	+0.0034
		/	/	/	1	/	1	+1
		/	/	/	0.2009	/	0.2009	+0.2009
		/	/	/	0.5	/	0.5	+0.5
	小计	13.128	/	/	1.7043	0	14.8323	+1.7043
生活垃圾		23.25	/	/	17.5	0	40.75	+17.5

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；单位为 t/a；（）内数据为废水最终外排量；固体废物产生量因各项目所涉及固废有所不同，其变化情况按小计进行核算。

附图

附图 1: 建设项目地理位置图

附图 2: 建设项目平面布置图

附图 3: 建设项目周边环境概况图

附图 4: 建设项目区域土地利用规划图

附图 5: 建设项目与生态保护红线区域规划相对位置关系图

附图 6: 建设项目与江苏省生态环境分区相对位置关系图

附件

附件 1: 备案证

附件 2: 委托书

附件 3: 声明

附件 4: 营业执照

附件 5: 房屋租赁合同&委托环氧乙烷灭菌解析协议书

附件 6: 现有项目环评批复、验收文件

附件 7: 监测报告（引用）

附件 8: 关于危险废物合理处置的承诺

附件 9: 胶粘剂 MSDS 及检测报告

附件 10: 关于部分有机废气未进行收集处理的说明

附件 11: 各楼层平面布置图纸

附件 12: 编制主持人现场踏勘照片