

重庆高新医疗器械研究院项目（一阶段）

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：重庆高新医疗器械研究院有限公司

编制单位：重庆一可环保工程有限公司

2023年10月

建设单位法人代表: (签字)

编制单位法人代表: (签字)

项目负责人:

填表人:

建设单位:重庆高新医疗器械
研究院有限公司

电话:17783119733

传真:

邮编:401325

地址:大渡口区跳磴镇海兴路 333 号
附 5 号第 5 层

编制单位:重庆一可环保工程
有限公司

电话:17384013811

传真:

邮编:400041

地址:九龙坡区科园二路 137 号
申基会展国际 B 栋 19 楼

表一

建设项目名称	重庆高新医疗器械研究院项目（一阶段）				
建设单位名称	重庆高新医疗器械研究院有限公司				
建设项目性质	√新建 □改扩建 □技改 □迁建				
建设地点	重庆市大渡口区跳磴镇海兴路 333 号附 5 号第 5 层 （建桥工业园区 C 区）				
主要产品名称	从事病理实验、生化/血液实验、免疫实验等生物实验，主要提供血液、血清、病理组织等医学检测服务				
设计生产能力	年检测样品约 2.4 万份				
实际生产能力	年检测样品约 2.4 万份				
建设项目环评时间	2022 年 7 月	开工建设时间	2022 年 9 月		
调试时间	2023 年 6 月	验收现场监测时间	2023 年 8 月 17 日~8 月 18 日		
环评报告表审批部门	重庆市大渡口区生态环境局	环评报告表编制单位	重庆一可环保工程有限公司		
环保设施设计单位	重庆鑫蓝环保机械设备有限公司	环保设施施工单位	重庆鑫蓝环保机械设备有限公司		
投资总概算	4000 万元	环保投资总概算	50 万元	比例	1.25%
实际总概算	3580 万元	环保投资	69 万元	比例	1.93%
验收监测依据	<p>1 环境保护法律</p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起施行）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修订）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日起施行）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月 27 日第二次修正）；</p> <p>(5) 《中华人民共和国固体废物污染防治法》（2020 年 9 月 1 日起施行）。</p> <p>2 行政法规及国务院发布的规范性文件</p> <p>(1) 《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 日起施行）；</p> <p>(2) 《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发[2013]37</p>				

号)；

(3) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》(国发[2015]17号)；

(4) 《危险废物转移联单管理办法》(国家环境保护总局令第5号)；

(5) 《危险化学品安全管理条例(2013年修正)》(国务院令第645号)；

(6) 《危险废物污染防治技术政策》(环发[2011]199号)；

(7) 《国家危险废物名录(2021年版)》(2021年1月1日起施行)；

(8) 《关于印发<国控污染源排放口污染物排放量计算方法>的通知》(环办[2011]8号)；

(9) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》(环发[2012]77号)；

(10) 《关于切实加强环境风险防范严格环境影响评价管理的通知》(环发[2012]98号)；

(11) 《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年版)》(生态环境部令 第11号)；

(12) 《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)；

(13) 《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ 942-2018)。

3 地方性法规和文件

(1) 《重庆市环境保护条例》(2018年7月26日第二次修正)；

(2) 《重庆市大气污染防治条例》(2018年7月26日修正)；

(3) 《重庆市环境噪声污染防治办法》(重庆市人民政府令第270号)；

(4) 《重庆市水污染防治条例》(2020年10月1日起施行)；

(5) 《重庆市人民政府关于印发重庆市环境空气质量功能区划分规定的通知》(渝府发[2016]19号)；

(6) 《重庆市人民政府关于贯彻落实大气污染防治行动计划的实施意见》(渝府发[2013]86号)；

(7) 《关于印发<重庆市中心城区声环境功能区划分方案(2023年)>

的函》（渝环〔2023〕61号）；

（8）《重庆市环境保护局关于印发重庆市排污口规范化清理整治实施方案的通知》（渝环发〔2012〕26号）；

（9）《重庆市人民政府关于印发贯彻落实国务院水污染防治行动计划实施方案的通知》（渝府发〔2015〕69号）。

4 建设项目竣工环境保护验收技术规范

（1）《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（公告 2018 年第 9 号）；

（2）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）。

5 建设项目环境影响报告表及审批部门审批意见

（1）《重庆高新医疗器械研究院有限公司重庆高新医疗器械研究院项目环境影响报告表》（重庆一可环保工程有限公司，2022年7月）；

（2）《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（渡）环准〔2022〕17号，重庆市大渡口区生态环境局，2022年7月21日）。

6 其他资料

（1）《检测报告》（报告编号：法澜（检）字〔2023〕第 YS08019 号）；

（2）重庆高新医疗器械研究院有限公司提供的相关资料。

验收监测评价
标准、标号、
级别、限值

1 废水

验收执行的废水排放标准与环评一致。本项目生产废水经自建生产废水处理设施预处理达《医疗机构水污染物排放标准》(GB 18466-2005)预处理标准,再与生活污水一起进入生物医药园生化池处理达《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)三级标准后排入市政污水管网,进入建桥 C 区污水处理厂进一步处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB 18918-2002)一级 A 标准后经跳磴河最终排入长江。具体标准详见表 1-1。

表 1-1 废水排放标准

序号	项目	GB 18466-2005 预处理标准	GB 8978-1996 三 级标准	GB 18918-2002 一 级 A 标准
1	pH	6~9	6~9	6~9
2	COD	250	500	50
3	BOD ₅	100	300	10
4	SS	60	400	10
5	氨氮	45 ^①	45 ^①	5 (8) ^②
6	粪大肠菌 群 (个/L)	5000	5000	1000
7	总余氯 ^{③④}	/	/	/

注: ①氨氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)。

②括号外数值为水温>12℃时的控制指标,括号内数值为≤12℃时的控制指标。

③采用含氯消毒剂消毒的工艺控制要求为:

排放标准:消毒接触池接触时间≥1h,接触池出口总余氯 3~10mg/L。

预处理标准:消毒接触池接触时间≥1h,接触池出口总余氯 2~8mg/L。

④采用其他消毒剂对总余氯不做要求。

2 废气

验收执行的废气排放标准与环评一致。

本项目位于重庆市大渡口区,属于主城区,项目排放的非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》(DB 50/418-2016)标准限值,详见表 1-2。

表 1-2 大气污染物排放限值

污染物 名称	最高允许排 放浓度 (mg/m ³)	排气筒高 度 (m)	排放速率限 值 (kg/h)	无组织排放 监控点浓度 限值 (mg/m ³)	标准

非甲烷总烃	120	30	53	4.0	DB50/418-2016
-------	-----	----	----	-----	---------------

污水处理设施排出的废气无组织排放，执行《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）表 3 要求，详见表 1-3。

表 1-3 污水处理站周边大气污染物最高允许浓度

序号	控制项目	标准值
1	氨/（mg/m ³ ）	1.0
2	硫化氢/（mg/m ³ ）	0.03
3	臭气浓度（无量纲）	10
4	氯气/（mg/m ³ ）	0.1
5	甲烷（指处理站内最高体积百分数/%）	1

3 噪声

验收执行的噪声排放标准与环评一致。根据《关于印发<重庆市中心城区声环境功能区划分方案（2023 年）>的函》（渝环〔2023〕61 号），建桥工业园 C 区用地片区为 3 类区，本项目位于建桥工业园 C 区，因此厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类排放标准要求。

表 1-4 噪声排放标准

排放标准及标准号	厂界噪声排放限值	
	昼间 dB（A）	夜间 dB（A）
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类	65	55

4 固废

本项目采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物，根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）：采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物过程的污染控制，不适用本标准，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；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023），转移危险废物应按照《危险废物转移管理办法》（生态环境部 公安部 交通运输部 部令 第 23 号）要求执行转移联单制度；生活垃圾经收集后交当地环卫部门处理。

按照《重庆市环境保护局、重庆市卫生和计划生育委员会关于印发<医疗废物分类处置指南（试行）>的通知》的规定，医疗废水处理污泥属于感染性废物，先进行化学消毒处理达《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）表 4 中的污泥控制标准要求，再参照市政污泥委托市政环卫部门进行处置。污泥控制标准要求详见表 1-5。

表 1-5 医疗机构污泥控制标准

医疗机构类别	粪大肠菌群数 (MPN/g)	肠道致病菌	肠道病菌	结核杆菌	蛔虫卵死亡率 (%)
综合医疗机构和其他医疗机构	≤100	/	/	/	>95

表二

工程建设内容:

1 地理位置及平面布置

(1) 地理位置

项目位于重庆市大渡口区跳磴镇海兴路 333 号附 5 号第 5 层（建桥工业园区 C 区），与环评中一致，详见附图 1。

(2) 环境保护目标

根据实际调查得知，本项目外环境关系及环境保护目标与环评一致。项目租用建桥工业园区 C 区建桥 C 区生物医药园 5#楼第 5 层的标准厂房进行建设，周围均为工业企业，项目厂界外 500m 范围内的大气环境保护目标为大渡口森林公园、大竹林等，厂界外 50m 范围内无声环境保护目标，厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源，用地范围内不涉及生态环境保护目标。项目环境保护目标见表 2-1，项目环境保护目标分布见附图 4。

表 2-1 环境保护目标

序号	环境保护目标	环境功能区	坐标		相对厂址方位	相对厂界距离 (m)	保护对象	保护内容
			X	Y				
1	大渡口森林公园	一类功能区	106°24' 51.271"	29°24' 32.638"	W	480	市级森林公园，南北长 9.3km，东西长 1.2km，其功能主要为休闲、观光、探险等	环境空气
2	大竹林	二类功能区	106°24' 53.747"	29°24' 36.170"	SW	125	居民点，约 45 户，140 人	
3	跳蹬河	III类	/		E	360	III类水域	地表水
4	长江	III类	/		SE	4200	III类水域	地表水

(3) 平面布置

总平面布置与环评一致。本项目租赁建桥工业园区 C 区生物医药园 5#楼第 5 层的标准厂房进行建设，中部布置综合实验区，综合实验区两侧分别布置样本保存间及试剂

库；西部布置办公区；北部由西至东依次布置配电设施、风机房、纯水机房、样品前处理区、微生物检测区；南部由西至东依次布置生物化学/血液检验区、病理诊断区、病理诊断区、样本接收、保存区、共享实验室。项目按功能分区布置，进行了生产、办公分区，因此总平面布置合理。总平面布置图详见附图 2。

2 建设内容

(1) 项目名称：重庆高新医疗器械研究院项目（一阶段）

(2) 项目类别：M7340 医学研究和试验发展

(3) 项目性质：新建

(4) 项目业主：重庆高新医疗器械研究院有限公司

(5) 建设地点：重庆市大渡口区跳磴镇海兴路 333 号附 5 号第 5 层（建桥工业园区 C 区）

(6) 占地面积：2736m²

(7) 建设内容及规模：项目总建筑面积 2736m²，租赁重庆市大渡口区建桥工业园区 C 区生物医药园 5#楼第 5 层的标准厂房，主要建设病理实验室、血液与体液检验实验室、生化实验室、免疫实验室、微生物实验室和办公区等，主要从事病理实验、生化/血液实验、免疫实验等生物实验，为中元汇吉公司生产的各类体外诊断检测试剂盒和医疗器械提供验证及改进建议，并提供相关生物检测服务，年检测样品约 2.4 万份。

(8) 项目实际投资：3580 万元，其中环保工程投资 69 万元，占工程总投资的 1.93%。

(9) 劳动定员及工作制度：项目劳动定员 55 人，年工作 260d，实行一班制，每班工作 8h。

本次环保验收内容根据一阶段实际建设内容进行验收，凝血检验、血流变检验、血沉压积测试、脱色实验后期建设完成后在二阶段进行验收。一阶段实际建设内容与项目环评建设内容对照表见表 2-3，设备对照表见表 2-4。

表 2-3 本项目环评及批复建设内容与实际建设内容对照表

工程	项目组成	环评建设内容及规模	一阶段实际建设内容及规模	变化情况
----	------	-----------	--------------	------

分类				
主体工程	样品前处理区	包括试剂准备间、样本制备间,面积约65m ² ,主要进行试剂配置及样品前处理。	包括试剂准备间、样本制备间,面积约65m ² ,主要进行试剂配置及样品前处理。	与环评一致。
	综合实验区	面积约520m ² 。设置全自动凝血分析仪、干化学尿液分析仪、全自动化学发光测定仪、全自动血流变测试仪、自动血沉压积测试仪等设备,开展凝血检验、血常规、尿液常规,肿瘤标志物、激素、优生、血流变等检验,年标本量约1万例左右。	面积约520m ² 。设置干化学尿液分析仪、全自动免疫检测仪等设备,开展血常规、尿液常规,肿瘤标志物、激素、优生等检验,年标本量约1万例左右。	环评中免疫检测设备共4台(全自动化学发光测定仪1台、化学发光免疫分析仪1台、全自动免疫分析仪2台),实际免疫检测设备增加5台共9台,凝血检验、血流变检验、血沉压积测试纳入二阶段验收,其余与环评一致。
	微生物室	面积约46m ² 。设置全自动微生物培养鉴定系统,药敏分析仪、全自动染片仪、光学显微镜等设备,开展微生物培养、鉴定、药敏等实验,年标本量约1千例左右。	面积约46m ² 。设置全自动微生物培养鉴定系统,药敏分析仪、全自动染片仪、光学显微镜等设备,开展微生物培养、鉴定、药敏等实验,年标本量约1千例左右。	与环评一致。
	共享实验室	面积约105m ² 。设置原子吸收光谱仪、血铅自动进样器、小分子质谱等设备,开展人体微量元素检测及人体血药浓度、营养素等物质的研究实验,年标本量约5000例左右。	面积约105m ² 。设置原子吸收光谱仪、血铅自动进样器、小分子质谱等设备,开展人体微量元素检测及人体血药浓度、营养素等物质的研究实验,年标本量约5000例左右。	与环评一致。
	病理诊断区	总面积285m ² 。包括组织病理取材、组织病理技术室、细胞病理技术、免疫组化室、病理阅片,设置有组织病理取材台、脱水机、包埋台、切片机、染色封片一体机等设备,开展组织细胞病理遗传病理评价	总面积285m ² 。包括组织病理取材、组织病理技术室、细胞病理技术、免疫组化室、病理阅片,设置有组织病理取材台、脱水机、包埋台、切片机、染色封片一体机等设备,开展组织细胞病理遗传病理评价	与环评一致。

		实验, 年标本量约 3000 例左右。		
	PCR 实验区	面积约 64m ² 。包括试剂准备间、标本制备间、扩增间、产物分析间、纯化及缓冲区, 设置有全自动核酸提取仪、实时荧光扩增仪、普通 PCR 仪、电泳仪、凝胶成像系统, 开展体病原体核酸片段提取、扩增、分析等检验项目, 年标本量 5000 例左右。	面积约 64m ² 。包括试剂准备间、标本制备间、扩增间、产物分析间、纯化及缓冲区, 设置有全自动核酸提取仪、实时荧光扩增仪、普通 PCR 仪、电泳仪、凝胶成像系统, 开展体病原体核酸片段提取、扩增、分析等检验项目, 年标本量 5000 例左右。	与环评一致。
	生物化学/血液检验区	面积约 300m ² 。设置有全自动生化分析仪, 主要进行生化分析、血液分析等实验, 另外还设置采血室、暗室等。	面积约 300m ² 。设置有全自动生化分析仪, 主要进行生化分析、血液分析等实验, 另外还设置采血室、暗室等。	与环评一致。
辅助工程	档案室	面积约 22m ² 。主要用于存放实验资料。	面积约 22m ² 。主要用于存放实验资料。	与环评一致。
	样品接收区	面积约 7m ² 。主要用于样品信息记录及接收样品。	面积约 7m ² 。主要用于样品信息记录及接收样品。	与环评一致。
	洗衣房	主要用于实验人员工作服的清洗、消毒。	主要用于实验人员工作服的清洗、消毒。	与环评一致。
	办公区	总面积约 270m ² 。位于实验区东侧, 有招待室、总经理办公室、休息室、办公室、会议室、大厅等。	总面积约 270m ² 。位于实验区东侧, 有招待室、总经理办公室、休息室、办公室、会议室、大厅等。	与环评一致。
公用工程	给水	依托生物医药园已建供水系统, 通过市政管网供水。	依托生物医药园已建供水系统, 通过市政管网供水。	与环评一致。
	排水	依托生物医药园已建排水系统, 采用雨污分流制, 雨水经雨水管网收集后排入市政雨水管网; 生产废水经自建生产废水处理设施 (处理规模 5.0m ³ /d) 预处理达《医疗机构水污染物排放标准》(GB 18466-2005) 预处理标准, 再与生活污水一起经生物医药园生化池处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准后排入市政污水管网	依托生物医药园已建排水系统, 采用雨污分流制, 雨水经雨水管网收集后排入市政雨水管网; 生产废水经自建生产废水处理设施 (处理规模 5.0m ³ /d) 预处理达《医疗机构水污染物排放标准》(GB 18466-2005) 预处理标准, 再与生活污水一起经生物医药园生化池处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准后排入市政污水管网进入建桥 C 区污水处理厂处理达标后经跳磴河最终排	与环评一致。

		进入建桥 C 区污水处理厂处理达标后经跳磴河最终排入长江。	入长江。	
	供电	依托生物医药园已建供电系统，通过市政电力管网供电。	依托生物医药园已建供电系统，通过市政电力管网供电。	与环评一致。
	纯水制备系统	设置 1 台 500L/h 的纯水机，制水工艺流程为“5 μ mPP 棉滤芯+颗粒活性炭滤芯+1 μ mPP 棉滤芯+反渗透滤芯+二级纯化柱”，制备效率 70%，定期更换滤芯。	设置 1 台 500L/h 的纯水机，制水工艺流程为“5 μ mPP 棉滤芯+颗粒活性炭滤芯+1 μ mPP 棉滤芯+反渗透滤芯+二级纯化柱”，制备效率 70%，定期更换滤芯。	与环评一致。
	空调系统	采用分体式空调制冷供暖，项目仅开展样品前处理、临床血液和体液检验、生化检测、病理实验、微生物检测、基因扩增（PCR）检验等，对空气洁净度无特殊要求，不设置空气净化系统。	采用分体式空调制冷供暖，项目仅开展样品前处理、临床血液和体液检验、生化检测、病理实验、微生物检测、基因扩增（PCR）检验等，对空气洁净度无特殊要求，不设置空气净化系统。	与环评一致。
	消毒系统	整个实验区域设置紫外灯进行空气消毒，并配置可移动紫外线消毒车，对实验台进行消毒；生物安全柜内采用紫外灯进行消毒；设置一间消毒室，消毒室内设 3 台高压灭菌锅对器皿、样品等进行消毒杀菌。	整个实验区域设置紫外灯进行空气消毒，并配置可移动紫外线消毒车，对实验台进行消毒；生物安全柜内采用紫外灯进行消毒；设置一间消毒室，消毒室内设 3 台高压灭菌锅对器皿、样品等进行消毒杀菌。	与环评一致。
储运工程	样本保存间	设置 3 个样本保存间，对检测样本进行分类暂存，并设置专用冷冻柜，面积约 100m ² 。	设置 3 个样本保存间，对检测样本进行分类暂存，并设置专用冷冻柜，面积约 100m ² 。	与环评一致。
	试剂库	包括常温试剂库及冷库，常温试剂库面积约 44m ² ，冷库约 204m ² ，用于试剂暂存（冷库 2~8℃）。	包括常温试剂库及冷库，常温试剂库面积约 44m ² ，冷库约 204m ² ，用于试剂暂存（冷库 2~8℃）。	与环评一致。
环保工程	废气	有机废气由通风橱收集后通过专用管道引至楼顶经 1#活性炭装置处理后通过 1#排气筒（DA001）排放；共享实验室产生的致病菌气溶胶废气经 2 套生物安全柜 HEPA 高效过滤器处理后引至楼顶经 2#	有机废气由通风橱收集后通过专用管道引至楼顶经 1#活性炭装置处理后通过 1#排气筒（DA001）排放；共享实验室产生的致病菌气溶胶废气经 2 套生物安全柜 HEPA 高效过滤器处理后引至楼顶经 2#活性炭吸附装置吸附后通过 2#排气	综合实验室生物安全柜由 1 套变为 2 套，微生物实验室生物安全柜由 4 套变为 3 套；有机废气、致

		<p>活性炭吸附装置吸附后通过1#排气筒(DA001)排放;PCR室、前处理室、综合实验区产生的致病菌气溶胶废气经5套生物安全柜HEPA高效过滤器处理后引至楼顶经3#活性炭吸附装置吸附后通过1#排气筒(DA001)排放;微生物室产生的致病菌气溶胶废气经4套生物安全柜HEPA高效过滤器处理后引至楼顶经4#活性炭吸附装置吸附后通过1#排气筒(DA001)排放;污水处理设施臭气经专用管道引至5#活性炭装置处理后引至绿化带排放。</p>	<p>筒(DA002)排放;PCR室、前处理室、综合实验区产生的致病菌气溶胶废气经6套生物安全柜HEPA高效过滤器处理后引至楼顶经3#活性炭吸附装置吸附后通过3#排气筒(DA003)排放;微生物室产生的致病菌气溶胶废气经3套生物安全柜HEPA高效过滤器处理后引至楼顶经4#活性炭吸附装置吸附后通过4#排气筒(DA004)排放;一体化污水处理设施臭气通过喷洒除臭剂降低恶臭气体。</p>	<p>病菌气溶胶废气一起由1个排气筒排放变更为有机废气、共享实验室产生的致病菌气溶胶废气、PCR室、前处理室、综合实验区产生的致病菌气溶胶废气、微生物室产生的致病菌气溶胶废气分别通过1个排气筒排放,其余与环评一致;生产废水采用一体化污水处理设施处理,密闭性较好,且污水经过消毒后,恶臭气体受到抑制,因此未建设活性炭吸附装置,改用喷洒除臭剂。</p>
废水	生活污水	生活污水依托生物医药园生化池处理后排入市政管网。	生活污水依托生物医药园生化池处理后排入市政管网。	与环评一致。
	生产废水	<p>设置1套生产废水处理设施,处理能力5.0m³/d,采用“酸碱中和+水解酸化+生物接触氧化+沉淀+消毒”处理工艺,生产废水经生产废水处理设施预处理后进入生物医药园生化池。</p>	<p>设置1套生产废水处理设施,处理能力5.0m³/d,采用“酸碱中和+水解酸化+生物接触氧化+沉淀+消毒”处理工艺,生产废水经生产废水处理设施预处理后进入园区污水管网。</p>	<p>生产废水经生产废水处理设施预处理后进入生物医药园生化池变更为生产废水经生产废水处理设施预处理后进入园区污水管网。</p>

				网，其余不变。
固体 废物	一般 工业 固体 废物	设置一般工业固废暂存间（5m ² ）暂存一般工业固废。	设置一般工业固废暂存区（5m ² ）暂存一般工业固废。	与环评一致。
	危险 废物	设置危废暂存间（15m ² ）暂存危险废物，危险废物定期交有资质单位处理，危险废物转移应按照危废转移联单制度相关规定执行。危废暂存间应采取“防风、防雨、防晒、防渗漏”四防措施。	设置危废暂存间（15m ² ）暂存危险废物，危险废物定期交有资质单位处理，危险废物转移应按照危废转移联单制度相关规定执行。危废暂存间应采取“防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐”六防措施。	与环评一致。
	生活 垃圾	生活垃圾分类收集后委托环卫部门处理。	生活垃圾分类收集后委托环卫部门处理。	与环评一致。

表 2-4 项目设备一览表

序号	位置	主要生产设施名称	设施参数	环评数量(台)	一阶段实际数量(台)	变化情况
1	纯水房	纯水机	制水量 500L/h	1	1	无变化
2	综合实验区	全自动凝血分析仪	CP3000	1	0	纳入二阶段验收
3	综合实验区	干化学尿液分析仪	H-800	1	1	无变化
4	微生物室	全自动微生物鉴定及药敏分析系统	WalkAway-96Plus	1	1	无变化
5	微生物室	微生物分析仪	autoSCAN-4	1	1	无变化
6	综合实验区	五分类血球机器	XN10[B4]+XN2000 进样器及附件	1	1	无变化
7	蛋白分析室	全自动糖化血红蛋白分析仪	HLC-723G8	1	1	无变化
8	PCR 室	实时荧光定量 PCR 仪	ABI7500	1	1	无变化
9	微生物室	全自动细菌培养系统	FX200	1	1	无变化
10	微生物室	生物显微镜	BX53（荧光）	1	1	无变化
11	微生物室	生物显微镜	CX43	2	2	无变化
12	微生物室	生物显微镜	BX53（荧光）+DP74	1	1	无变化
13	微生物室	生物显微镜	CX43(明野)+DP22	1	1	无变化
14	共享实验室	原子吸收光谱仪	BH5500S	1	1	无变化
15	共享实验室	原子吸收光谱仪	BH2200S	1	1	无变化

16	共享实验室	血铅自动进样器	BH10	1	1	无变化
17	组织病理取材室	脱水机	/	2	2	无变化
18	组织病理技术室	包埋机	/	1	1	无变化
19	组织病理技术室	切片机	/	1	1	无变化
20	组织病理技术室	染色封片一体机	/	1	1	无变化
21	病理阅片室	显微镜	/	1	1	无变化
22	综合实验区	全自动血流变测试仪	ZL9100C	1	0	纳入二阶段验收
23	综合实验区	免疫检测设备	/	4	9	+5
24	综合实验区	西门子流水线	流水线	1	1	无变化
25	综合实验区	CO ₂ 培养箱	MCO-18AIC (UV)	2	2	无变化
26	综合实验区	医用冷藏箱 (2-8℃)	HYC-390	10	10	无变化
27	综合实验区	医用冷藏箱 (2-8℃)	HYC-940	4	4	无变化
28	综合实验区	医用低温箱 (-40℃)	DW-40L348J	7	7	无变化
29	综合实验区	超低温冰箱 (-80℃)	DW-86L388J	2	2	无变化
30	综合实验区	冷冻冷藏箱	HYCD-290	3	3	无变化
31	综合实验区	高性能通用台式离心机	SorvallST16	2	2	无变化
32	综合实验区	高速离心机	MICRO21R	2	2	无变化
33	综合实验区	高速离心机	MICRO21	1	1	无变化
34	综合实验区	高速冷冻离心机	SorvallST16R	3	3	无变化
35	综合实验区	酶标板混匀器	Wh-251	2	2	无变化
36	综合实验区	旋涡混匀仪	Vortex-2	3	3	无变化
37	综合实验区	干热式快速灭菌器	DW1-XL (09款, 24L)	1	1	无变化
38	综合实验区	电子天平	MS205DU	1	1	无变化
39	综合实验区	立式压力蒸汽灭菌器	LDZM-80KCS-II	1	1	无变化
40	综合实验区	立式压力蒸汽灭菌器	LDZM-60KCS-II	1	1	无变化
41	综合实验区	立式压力蒸汽灭菌器	LDZM-40KCS-II	1	1	无变化
42	综合实验区	微生物恒温培养箱	BJPX-200	2	2	无变化
43	综合实验区	恒温水浴箱	CU-600	2	2	无变化
44	综合实验区	恒温金属浴	CHB-202	1	1	无变化
45	综合实验区	红外电热灭菌器	HM-3000C	3	3	无变化

46	综合实验区	加样枪	4642020 (0.5-5ul)	3	3	无变化
47	综合实验区	加样枪	4642030 (1-10ul)	3	3	无变化
48	综合实验区	加样枪	4642070 (10-100ul)	3	3	无变化
49	综合实验区	加样枪	4642130	5	5	无变化
50	综合实验区	加样枪	4642080	6	6	无变化
51	综合实验区	加样枪	4642090	8	8	无变化
52	综合实验区	加样枪	4660010	1	1	无变化
53	综合实验区	加样枪	4662030	1	1	无变化
54	综合实验区	加样枪架	/	8	8	无变化
55	综合实验区	洁净工作台	HCB-900V (单人)	2	2	无变化
56	综合实验区	生物安全柜	HR1200-IIA2	1	2	+1
57	微生物实验室	生物安全柜	HR900-IIA2	4	3	-1
58	PCR 室	生物安全柜	HR900-IIB2	1	1	无变化
59	共享实验室	生物安全柜	HR900-IIA2	2	2	无变化
60	前处理室	生物安全柜	HR900-IIA2	3	3	无变化
61	综合实验区	脱色摇床	BETS-M1	2	0	纳入二阶段验收
62	综合实验区	温湿度远程监测仪	RCW-800WIFI/RCW-20L	55	55	无变化
63	综合实验区	洗板机	WellwashVersa	2	2	无变化
64	综合实验区	酶标仪	MultiskanFC 含孵育器 (型号 51119100)	1	1	无变化
65	综合实验区	游标卡尺	金属壳 0-300mm (海绵盒)	1	1	无变化
66	综合实验区	纸片分配器		2	2	无变化
67	综合实验区	紫外消毒车		7	7	无变化
68	综合实验区	桌面型标签打印机	TECB-FV4T-GS14-CN-R	17	17	无变化
69	综合实验区	条码打印机	TTP-2410MU	1	1	无变化
70	综合实验区	条码扫描枪	2200 系列	17	17	无变化
71	综合实验区	全自动血沉压积测试仪	CZ60	1	0	纳入二阶段验收
72	综合实验区	微量迷你离心机	Timi-7k	1	1	无变化
73	综合实验区	超低温物联网温度记录仪	RCW-360L	3	3	无变化
74	综合实验区	医用空气消毒柜	XDG-200-300m ³	7	7	无变化

75	综合实验区	防爆柜（黄色）	15 加仑	1	1	无变化
76	综合实验区	防腐蚀柜（白色）	15 加仑	1	1	无变化
77	理化室	通风橱	/	1	1	无变化
78	细胞病理室	通风橱	/	1	1	无变化
79	组织病理取材室	通风橱	/	4	4	无变化
80	组织病理技术室	通风橱	/	1	1	无变化

原辅材料消耗及水平衡：

1 主要原辅材料及消耗情况

主要原辅料用量见下表。

表 2-5 主要原辅料材料

序号	名称	规格型号、包装方式	单位	环评年耗量	实际年耗量	最大暂存量 (kg)	使用环节	变化情况
一、化学试剂								
1	无水乙醇	5L/桶	kg/a	170	170	50	组织脱水、染色液配置、擦拭消毒	无变化
2	30%过氧化氢	500mL/瓶	kg/a	7	7	2	前处理	无变化
3	甲醇	500mL/瓶	kg/a	8	8	2	染色液配置	无变化
4	乙酸	500mL/瓶	kg/a	17	17	3	染色液配置	无变化
5	石蜡	500g/盒	kg/a	25	25	5	固定	无变化
6	盐酸（1%）	2000mL/瓶	kg/a	59	59	23.6	染色液配置	无变化
7	革兰氏染液	4*100 ml/盒	L/a	4	4	1	微生物染色	无变化
8	苏木精	10g/瓶	kg/a	0.3	0.3	0.05	染色液配置	无变化
9	伊红（水溶）	10g/瓶	kg/a	0.3	0.3	0.05	染色液配置	无变化
10	硫酸铝钾	500g/瓶	kg/a	1.5	1.5	0.5	染色液配置	无变化
11	碘酸钠	15g/瓶	kg/a	0.06	0.06	0.03	染色液配置	无变化
12	磷钨酸	25g/瓶	kg/a	0.125	0.125	0.05	染色液配置	无变化
13	EA50 亮绿	100g/瓶	kg/a	0.6	0.6	0.2	染色液配置	无变化
14	橙黄 G6	100g/瓶	kg/a	0.3	0.3	0.1	染色液配置	无变化
15	溴化钾	500g/瓶	kg/a	1	1	0.5	超速离心	无变化
16	乙炔（99.9%以上）	25kg/瓶	kg/a	420	420	25	用于原子吸收光谱仪燃烧气体	无变化
17	高纯氩气	25kg/瓶	kg/a	200	200	25	用于吹扫样品，去除其中少量	无变化

							杂质	
二、实验试剂								
18	血常规试剂盒	/	盒	100	100	/	临床血液 和体液检 验	无变化
19	煌焦油蓝染色液	/	盒	100	100	/		无变化
20	瑞士染液	/	盒	100	100	/		无变化
21	凝血四项试剂盒	/	盒	100	0	/		-100
22	血流变试剂盒	/	盒	100	0	/		-100
23	ABO 血型检测试剂盒	/	盒	100	100	/		无变化
24	法国 Sebia	/	盒	100	100	/		无变化
25	母体血型抗体效价测定试剂卡	/	盒	100	100	/		无变化
26	新生儿溶血筛查试剂卡	/	盒	100	100	/		无变化
27	试剂卡（间接抗人球蛋白测定）	/	盒	100	100	/		无变化
28	试剂卡（直接抗人球蛋白测定）	/	盒	100	100	/		无变化
29	美国 BD	/	盒	100	100	/		无变化
30	微量元素五项试剂盒	/	盒	100	100	/		无变化
31	血铅试剂盒	/	盒	100	100	/		无变化
32	总蛋白试剂盒	/	盒	100	100	/	化学检验	无变化
33	乙肝表面抗原试剂盒	/	盒	100	100	/		无变化
34	LDL 试剂盒	/	盒	100	100	/		无变化
35	甲胎蛋白试剂盒	/	盒	100	100	/		无变化
36	癌胚抗原试剂盒	/	盒	100	100	/		无变化
37	糖链抗原 125 试剂盒	/	盒	100	100	/		无变化
38	糖链抗原 199 试剂盒	/	盒	100	100	/		无变化
39	孕酮试剂盒	/	盒	100	100	/		无变化
40	亚辉龙 ifash3000 优生优育检	/	盒	100	100	/		无变化

	测试试剂盒						
41	DHEA-S 检测试剂盒	/	盒	100	100	/	无变化
42	PCT 检测试剂盒	/	盒	100	100	/	无变化
43	AMH 检测试剂盒	/	盒	100	100	/	无变化
44	粪便钙卫蛋白检测试剂盒	/	盒	100	100	/	无变化
45	乙肝表面抗体检测试剂盒	/	盒	100	100	/	无变化
46	胃泌素-17 检测试剂盒	/	盒	100	100	/	无变化
47	食物特异性 IgG 抗体 90 项检测试剂盒	/	盒	100	100	/	无变化
48	肺癌七种自身抗体检测试剂盒	/	盒	100	100	/	无变化
49	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒	/	盒	100	100	/	无变化
50	幽门螺杆菌抗体分型检测试剂盒	/	盒	100	100	/	无变化
51	结核分枝杆菌检测试剂盒	/	盒	100	100	/	免疫检验 无变化
52	呼吸道病毒抗体谱检测试剂盒	/	盒	100	100	/	无变化
53	吸入性及食物性过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	/	盒	100	100	/	无变化
54	食物性过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	/	盒	100	100	/	无变化
55	吸入性过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	/	盒	100	100	/	无变化
56	乙肝核酸检测试剂盒	/	盒	100	100	/	无变化
57	HPV-DNA 检测试剂盒	/	盒	100	100	/	无变化

58	HPV23 分型试剂盒	/	盒	100	100	/		无变化
59	丙肝 RNA 检测试剂盒	/	盒	100	100	/		无变化
60	地贫基因检测试剂盒	/	盒	100	100	/		无变化
61	HPV5.11 定量检测试剂盒	/	盒	100	100	/		无变化
62	HPV 高危定量检测试剂盒	/	盒	100	100	/		无变化
63	衣原体检查试剂盒	/	盒	100	100	/	临床微生物检验	无变化
64	结核感染 T 细胞试剂盒	/	盒	100	100	/		无变化
三、实验耗材								
65	离心管	/	支/a	420000	420000	/	样品处理	无变化
66	吸头	/	支/a	420000	420000	/	样品处理	无变化
67	EP 管	/	个/a	380000	380000	/	样品处理	无变化
68	测试用试剂盒	/	支/a	4000	4000	/	测试分析	无变化
69	盖玻片	/	个/a	900	900	/	样品制作	无变化
70	载玻片	/	个/a	900	900	/	样品制作	无变化
71	包埋盒	/	个/a	900	900	/	样品制作	无变化
四、能源								
72	新鲜水	/	m ³ /a	1192.724	1192.724	/	市政供水	无变化
73	电	/	万度/a	5.0	5.0	/	市政供电	无变化

2 水源及水平衡图

项目用水主要为生产用水和生活用水，其中生产用水包含实验用水、恒温水浴箱用水、蒸汽灭菌器用水、实验设备清洗用水、地面清洁用水、纯水制备用水。

①生产用水和排水

实验用水：主要包括检验分析用水和配液用水，均使用纯水，纯水使用量 0.01m³/d (2.6m³/a)，最终以检测废液作为医疗废物处理，主要成分含有机溶剂、有机酸、碱、卤素离子、血液、体液等物质，分类收集后暂存在危险废物暂存间中，定期交由有资质的单位进行处理。

水浴箱用水：本项目设置 2 台恒温水浴箱对溶液进行间接加热，水浴箱内的水循环使用，循环水量为 0.01m³/d.台，水浴锅使用过程中会有少量水因受热等因素损失，损失

量按 10%计，需定期补充新鲜水，补充水量 0.001m³/d.台，因此日用水量为 0.002m³/d (0.52m³/a)。

灭菌器用水：本项目设置 3 台立式压力蒸汽灭菌器对含样品的检测液、培养基等进行高压灭菌，采用纯水进行高压灭菌，灭菌用水量约为 0.002m³/d.台，灭菌废水产生量为 0.0054m³/d (1.404m³/a)。

实验设备清洗用水：本项目检验设备只使用纯化水进行清洗，镊子、切刀、移液管等仪器先用自来水清洗，再用纯化水润洗一遍，清洗用水量约 1.0m³/d (260m³/a)，其中自来水用量约为 0.3m³/d，纯水用量约为 0.7m³/d。清洗废水量约 0.9m³/d (234m³/a)。

地面清洁用水：项目实验室台面及试验设备在操作完成后直接采用乙醇喷洒擦拭消毒，不水洗。实验室地面采用拖把清洁，用水量约 1.0m³/d (260m³/a)，地面清洁废水量约 0.9m³/d (234.0m³/a)。

纯水制备用水：本项目设置一套纯水制备系统，采用 RO 反渗透工艺，制水能力为 0.5t/h。总用水量约 1.023m³/d (265.980m³/a)，浓水产生量 0.307m³/d (79.820m³/a)。

②生活用排水

项目劳动定员 55 人，厂内不设宿舍及食堂，用水量为 2.75m³/d (715m³/a)，生活污水量约 2.475m³/d (643.5m³/a)，排入生物医药园生化池处理。

本项目用排水情况详见表 2-6。

表 2-6 项目用水、排水情况

用水类别	用水类型	新鲜用水量		排放量		备注
		m ³ /d	m ³ /a	m ³ /d	m ³ /a	
纯水制备用水	自来水	1.023	265.98	0.307	79.82	/
检验用水	纯水	0.01	2.6	0	0	作危废
恒温水浴锅用水	自来水	0.002	0.52	0	0	循环不外排
高压灭菌锅用水	纯水	0.006	1.56	0.0054	1.404	/
实验设备清洗用水	纯水	0.7	182	0.63	163.8	/

	自来水	0.3	78	0.27	70.2	/
实验室地面清洁用水	自来水	1	260	0.9	234	/
生活用水	自来水	2.75	715	2.475	643.500	/
合计		5.075	1319.5	4.587	1192.724	/

本项目水平衡详见图 2-1。

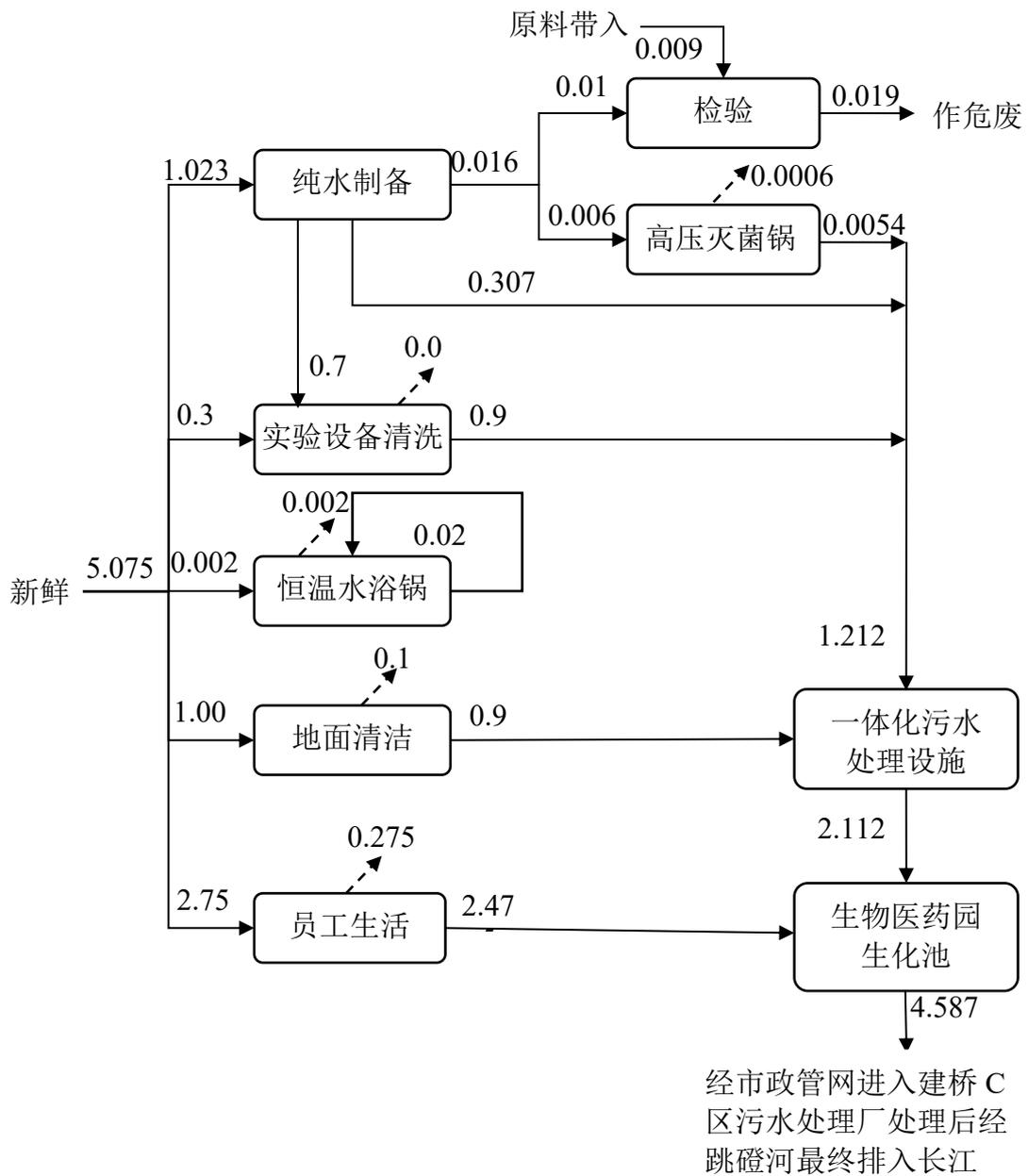


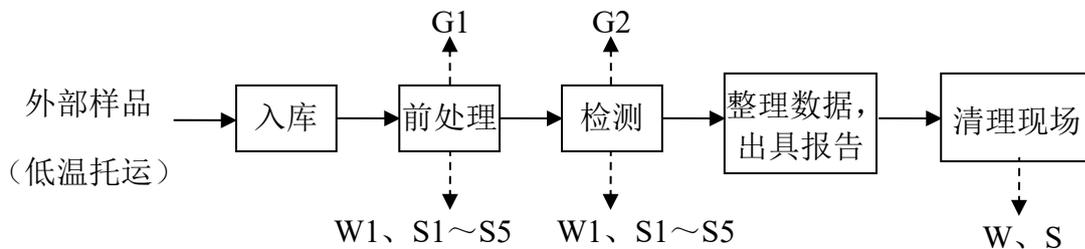
图 2-1 项目水平衡图 (m³/d)

3 主要工艺流程及产污环节

(1) 整体检验工艺流程

本项目营运期具体工作内容为接收外部送检的血液、尿液、粪便、体液及其他分泌物等样本，进行预处理，利用集团公司生产的体外诊断试剂盒进行检测，再放入相应的仪器内进行分析，得到具体检验数据后，出具分析报告，并为集团公司生产的各类体外诊断检测试剂盒和医疗器械提供进一步改进建议。实验完成后对实验废液及废弃物统一收集，并统一清洗实验室器皿。整体检验工艺流程详见图 2-2，仅在前处理工序及样品检测工序有所不同。

医学实验室检测与化学实验室检测有所不同，医学实验室检测所用试剂主要为外购的成品试剂盒，化学试剂主要用于样品前处理，其中过氧化氢用于免疫实验前处理，乙醇用于病理检测中组织脱水和配置染色液，甲醇、乙酸、盐酸、磷钨酸均用于配置染色液，组织样本大小一般为几毫米，样本较小，因此，组织脱水、染色液配置所使用的化学试剂使用量也较少。本项目染色液每周配置 1 次。



N: 噪声; G: 废气; S: 固废。

图 2-2 整体检验工艺流程及产污环节图

整体工艺流程介绍:

整体工艺流程与环评一致。

①外部样品送入

外部样本由客户（医院、卫生服务中心、体检中心）采集，然后由建设单位进行全封闭低温保存托运至本项目实验室。样本运输过程中保持低温环境（2~10℃），采用

汽车运输，标本接收箱要求有温度控制及上锁的措施，防止标本运送过程中外溢、蒸发和污染。到达本项目楼栋后，送至标本库储存。

②样品接收入库

样本送至公司实验室后即放进样本专用冻库保存，当天完成样品的统计和信息登记、核对工作。将当天送达样本交接至检测负责人，并签写《样本交接表》由实验室保存。样本不可直接接触人体皮肤，取放时需戴一次性医用手套。

③样品前处理

样品前处理是指对样品进行预处理，使被测组分定量地转入溶液中以便进行分析测定的过程。各样本送至项目接受区后进行登记并确定检验项目，同时将样本由转运箱中取出，并经专用通道口转移至暂存区用医用冰箱暂存待用。在检验开始前由工作人员根据检验项目在准备区备好检验所用各类试剂，采用混合、搅拌等操作配置前处理所需溶液，操作过程利用超净工作台保证无菌环境，配置溶液使用纯水制备，经专用通道口送至标本制备区待用。各实验室有专用通道口相连，以便于转移实验用品和标本。同时标本接收后暂存一般在2~4天内完成检验任务，保存温度为2~8℃，保存不超过2天（48h）。

分配样品时，使用镊子、切刀、移液管等分配。检测试剂及药品均为成品，使用时添加在样品盒内，部分检测试剂及药品需使用仪器添加，会直接接触仪器。样品中加入试剂或配置的溶液，通过稀释、离心、反应等操作制得所需检测样品。辅助实验试剂的滴定管及储存瓶均为专用，不需要清洗；在配置稀盐酸时需要使用移液管及容器，配置结束后需要对移液管及容器进行清洗

产污环节：本项目使用的盐酸为1%的稀盐酸，挥发性极低，产生的酸性气体极少，可忽略不计。该过程将产生有机废气G1、清洗废水W1、废检测样品S1、废弃包装物S2、废弃医用手套S3、实验室废液S4、废实验耗材S5等。

④样品检测

根据样本的不同检验项目，在相应实验室内完成检测。其中 PCR 室、共享实验室、微生物实验室、前处理室、综合实验区设置有生物安全柜，检测过程在生物安全柜中进行。

产污环节：该过程将产生病菌溶胶废气 G2、清洗废水 W1、废检测样品 S1、废弃包装物 S2、废弃医用手套 S3、实验室废液 S4、废实验耗材 S5 等。

⑤整理数据、出具报告

将分析好的结果导入 LIS 系统，对报告审核，出具检测结果。

⑥清理现场、检验结束

针对备份的多余新鲜样品及废弃检测样品（规定不能灭菌的除外），本项目采用高压蒸汽灭菌法处理，可杀灭活体细胞及病原微生物。

产污环节：该过程将产生清洗废水 W1、灭菌废水 W2、废检测样品 S1、废弃医用手套 S3 等。

⑦其他工序：实验室可能会产生过期失效化学试剂 S6；纯水机更换滤芯产生废滤芯 S7；废气处理过程产生过滤介质 S8、废活性炭 S9、污水处理站产生污泥 S10。

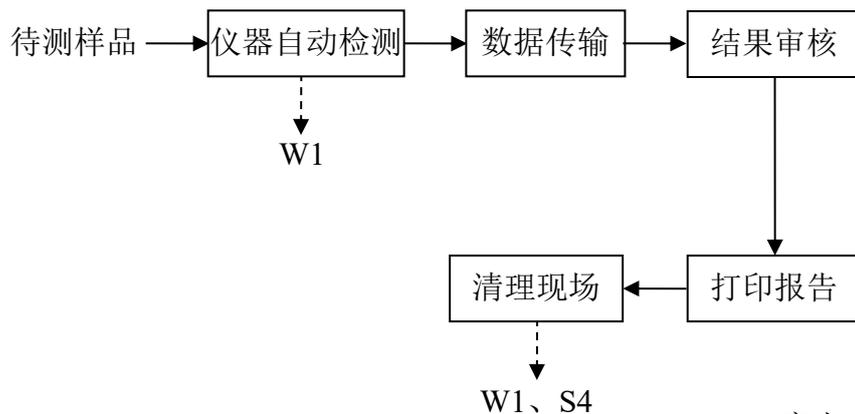
(2) 各检验实验具体工艺流程

1) 临床血液和体液检验

临床血液和体液实验室主要用于血液和体液样品临检项目检测，主要采用细胞检测仪、发光仪及显微镜进行检测。

①细胞、发光检测

细胞、发光检测工艺流程与环评一致，详见下图。



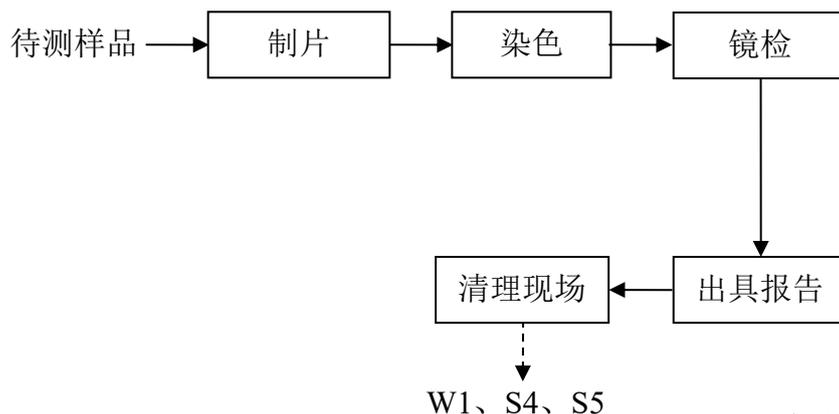
W: 废水; S: 固废。

图 2-3 细胞、发光检测工艺流程及产污环节图

待测样品加入细胞检测仪、发光仪上进行全自动检测，实现了取样、混匀、温浴（37℃）检测、结果计算、判断、显示和打印结果及清洗等步骤全部自动运行。检测数据出来后，结果自动传输到 LIS 电脑系统，数据审核后保存。该检验过程产生清洗废水 W1、实验室废液 S4。

②显微镜检测

显微镜检测工艺流程与环评一致，详见下图。



W: 废水; S: 固废。

图 2-4 显微镜检测工艺流程及产污环节图

将待检样品滴在玻璃片上，待玻片上样品自然干燥。加入染液对待测物进行染色，将玻璃片置于显微镜下观察，通过对待测物的数量或形态进行观察并记录，实现定量或

定性检测，将结果传输到 LIS 电脑系统，数据审核后保存，出具检测结果，实验结束后对仪器和设备进行清洗，实验结束。该过程产生清洗废水 W1、实验室废液 S4、废实验耗材 S5。

2) 生化检测

生化检测实验室主要用于血液样品临检项目检测，主要采用原子吸收光谱仪进行检测。生化检测工艺流程与环评一致，详见下图。

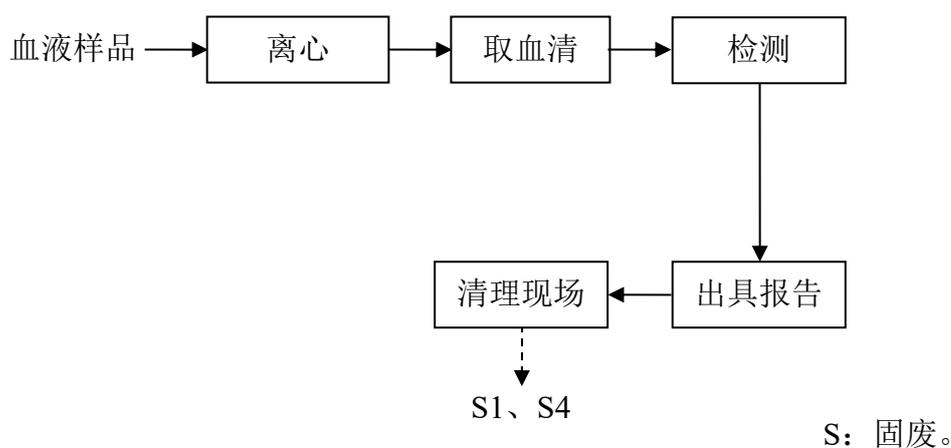


图 2-5 生化检测工艺流程及产污环节图

将血液样品进行离心后取血清制成待测样品，根据检测项目放入对应的原子吸收光谱仪中检测，数据保存在电脑系统中，待一批次样本全部检测完成后，统一打印检测报告。清理现场，实验结束。结束后将废样品、废液分类收集至专用收集桶内运至危废间暂存。本项目不自行进行标样配置，所采用样本均为采购成品，使用结束将作为废样品分类收集至专用收集桶内运至危废间暂存。该过程产生实验室废液 S4、废检测样品 S1。

3) 免疫血清检验

免疫检验实验室主要进行免疫检测、生化检测、酶免检测。

①免疫、生化检测

免疫检测、生化检测工艺流程与环评一致，详见下图。

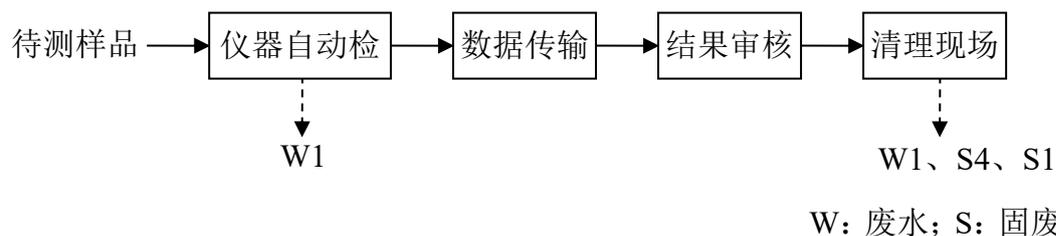


图 2-6 仪器免疫、生化检测工艺流程及产污环节图

预处理后的待测样品经生化仪、发光仪上进行全自动检测，实现了取样、混匀、温浴（37℃）检测、结果计算、判断、显示和打印结果及清洗等步骤全部自动运行。检测数据出来后，结果自动传输到 LIS 电脑系统，数据审核后保存。清理现场，实验结束。该过程产生清洗废水 W1、实验室废液 S4、废检测样品 S1。

②酶免检测

酶免检测工艺流程与环评一致，详见下图。

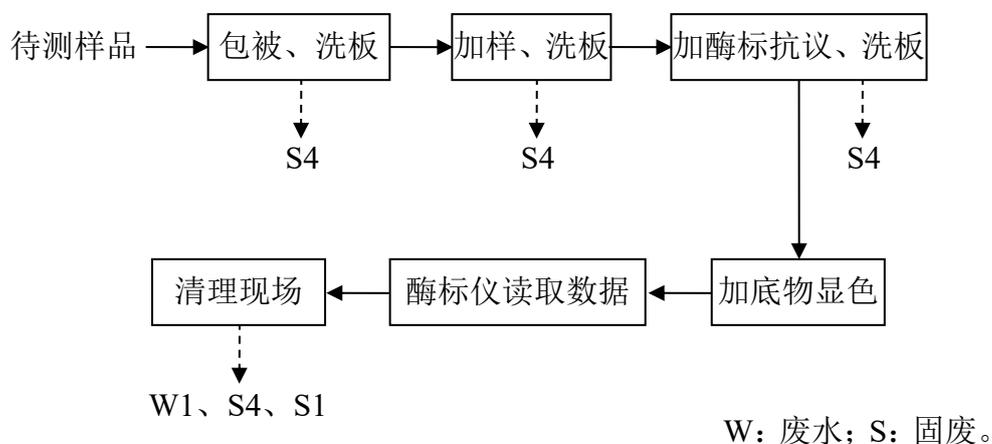


图 2-7 酶免检测工艺流程及产污环节图

酶免疫检测指将可溶性的抗原或抗体结合到聚苯乙烯等固相载体上，利用抗原抗体特异性结合进行免疫反应的定性和定量检测方法。将已知抗体或抗原加入酶标板孔中，一定温度下孵育，采用洗板机洗板，加入待测样品（未知抗原或抗体），一定温度下孵育，采用洗板机洗板，加入酶标物，一定温度下孵育，采用洗板机洗板，加入底物液反应显色，加终止液上酶标仪读取数据，结果自动传输到 LIS 电脑系统，数据审核后保存。

清理现场，实验结束。

产污环节：该过程产生清洗废水 W1、实验室废液 S4、废检测样品 S1。

4) 微生物检验

临床微生物检测工艺流程与环评一致，详见下图。

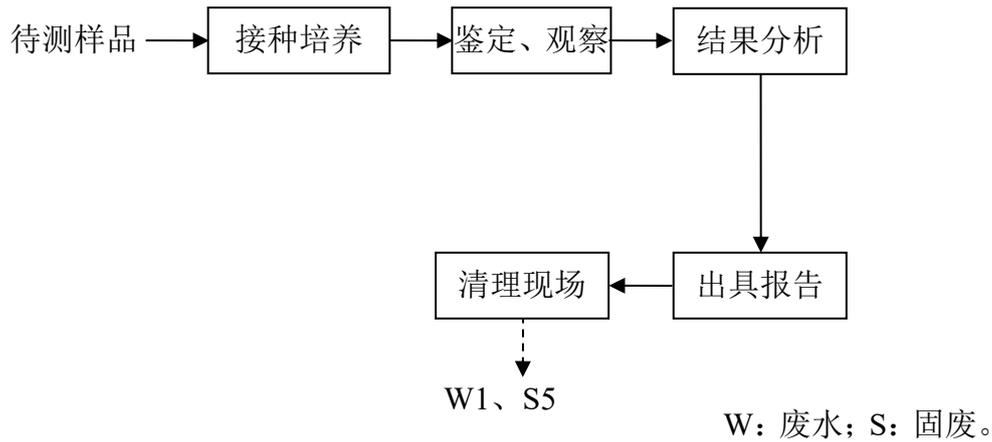


图 2-8 微生物检测工艺流程及产污环节图

将样本根据被检测物生长营养需求接种至相应培养基，接种过程在超净工作台或生物安全柜内操作，放入培养箱进行培养，将培养基放入细菌鉴定仪或在显微镜下观察微生物形态进行定性分析，将结果传输到 LIS 电脑系统，数据审核后保存，出具检测结果，对可能含有病菌微生物的培养基、实验仪器等进行高温灭菌处理，清洗仪器和设备，实验结束。该过程产生清洗废水 W1、废实验耗材 S5。

5) 基因扩增 (PCR) 检验

PCR 检测工艺流程与环评一致, 详见下图。

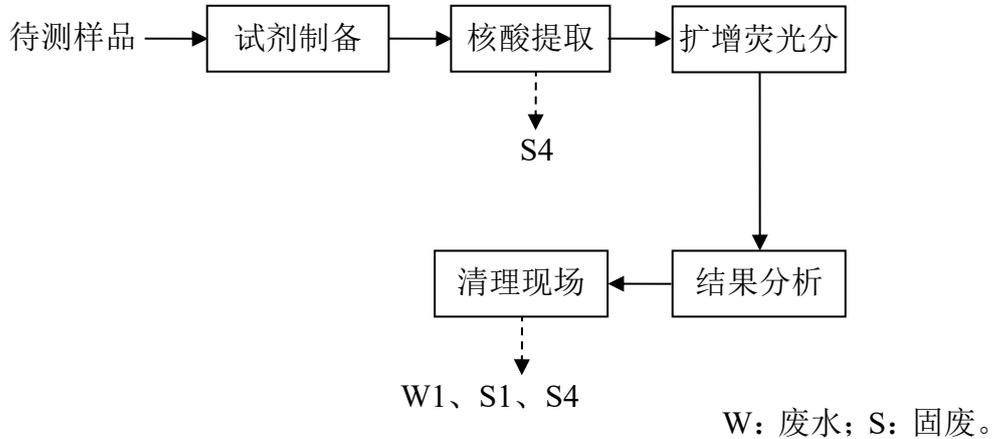


图 2-9 PCR 检测工艺流程及产污环节图

在超净工作台内制备实验过程所需试剂, 提取样品中核酸, 该过程在生物安全柜内操作, 样品中加入核酸提取所需试剂, 通过破碎、提取和纯化提取得到核酸, 将提取好的核酸加入荧光定量 PCR 仪中进行定量或定性检测, 将分析好的结果导入 LIS 系统, 对报告审核, 出具检测结果, 清理现场, 实验结束, 该过程产生清洗废水 W1、实验室废液 S4、废检测样品 S1。

6) 病理实验

病理实验工艺流程与环评一致, 详见下图。

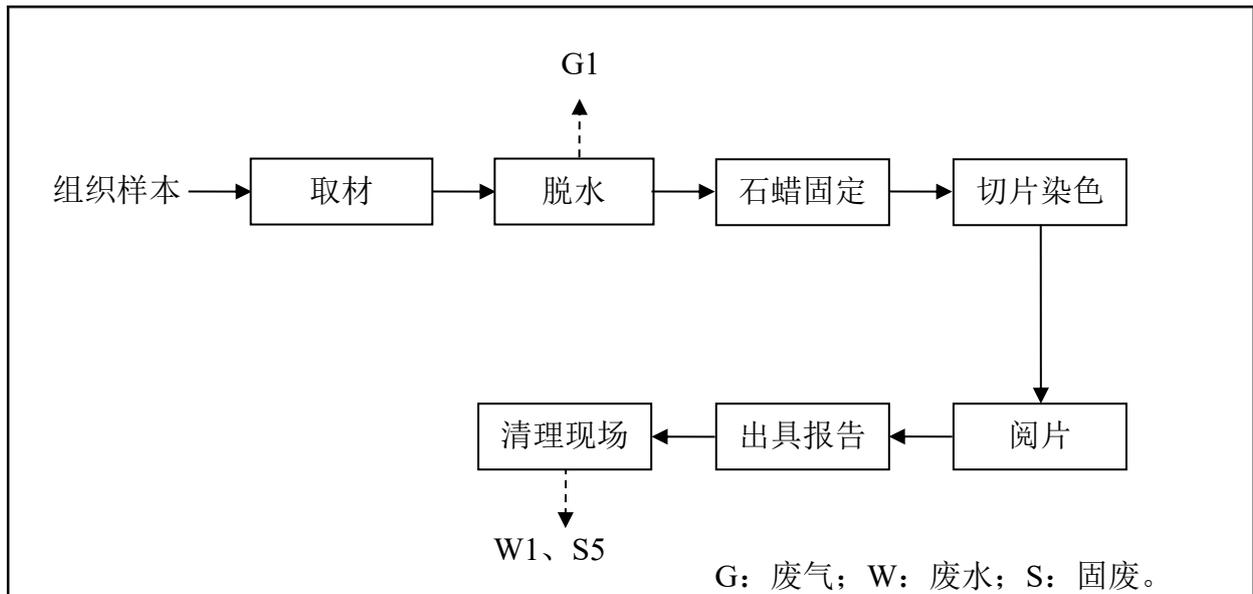


图 2-10 病理实验工艺流程及产污环节图

样本取回后由专业人员在通风柜内用手术刀进行取材，取出的样本放入密闭的脱水机使用乙醇进行脱水，将样本脱水后送入包埋机包埋，组织块放在融化的石蜡中，石蜡凝固后将组织包裹。用切片机将组织切成 $4\mu\text{m}$ 左右的薄片。利用染封一体机进行染色，染色切片由中性树脂固定到载玻片上，最后送至检验台，由人工通过显微镜观察，记录观察结果，将结果传输到 LIS 电脑系统，数据审核后保存，出具检测结果，实验结束后对仪器和设备进行清洗，实验结束。该过程产生 G1 有机废气、W1 清洗废水、S5 废检测耗材。

4 项目变动情况

与《重庆高新医疗器械研究院有限公司重庆高新医疗器械研究院项目环境影响报告表》及批复对照，重庆高新医疗器械研究院有限公司实际建设内容与环评内容基本一致，项目在实际建设过程中发生如下变化：

①生产设备中，环评中免疫检测设备共 4 台（全自动化学发光测定仪 1 台、化学发光免疫分析仪 1 台、全自动免疫分析仪 2 台），实际免疫检测设备增加 5 台共 9 台；综合实验室生物安全柜由 1 套变为 2 套，微生物实验室生物安全柜由 4 套变为 3 套。

②环评中有机废气、致病菌气溶胶废气一起由 1 个排气筒排放，实际建设中变更为

有机废气、共享实验室产生的致病菌气溶胶废气、PCR室、前处理室、综合实验区产生的致病菌气溶胶废气、微生物室产生的致病菌气溶胶废气分别通过1#、2#、3#、4#排气筒排放。

③环评中生产废水经生产废水处理设施预处理后进入生物医药园生化池，实际建设中变更为生产废水经生产废水处理设施预处理后进入园区污水管网。

④环评中污水处理设施臭气经专用管道引至5#活性炭装置处理后引至绿化带排放，实际建设中一体化污水处理设施臭气通过喷洒除臭剂降低恶臭气体。

实际检验中，为满足客户订单的特殊需求，增加4台免疫检测设备备用；实际建设中由于有机废气风量为10000m³/h、共享实验室产生的致病菌气溶胶废气风量为15000m³/h、PCR室、前处理室、综合实验区产生的致病菌气溶胶废气风量为15000m³/h、微生物室产生的致病菌气溶胶废气为10000m³/h，考虑不同区域废气分区收集便于管理且风量较大，因此有机废气、致病菌气溶胶废气一起由1个排气筒排放变更为有机废气、共享实验室产生的致病菌气溶胶废气、PCR室、前处理室、综合实验区产生的致病菌气溶胶废气、微生物室产生的致病菌气溶胶废气分别通过1个排气筒排放；生产废水经生产废水处理设施预处理后达《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）预处理标准进入园区污水管网处理可行；生产废水采用一体化污水处理设施处理，密闭性较好，且污水经过消毒后，恶臭气体受到抑制，采用喷洒除臭剂可进一步降低恶臭气体。本项目的建设性质、规模、工艺未发生变化，污染物排放总量未超出环评及批复要求限值，根据《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（环办环评函[2020]688号）、《重庆市建设项目重大变动界定程序规定》（渝环发[2014]65号）相关规定，本项目建设内容的变化不属于重大变动。

表三

主要污染源、污染物处理和排放

1 废水

项目在 5#楼东侧空地设置 1 套生产废水处理设施，处理能力 5.0m³/d，采用“酸碱中和+水解酸化+生物接触氧化+沉淀+消毒”处理工艺。项目生产废水经自建生产废水处理设施（处理能力 5.0m³/d）预处理达《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）预处理标准后排入市政污水管网，生活污水依托生物医药园生化池（处理能力为 88m³/d）处理后排入市政污水管网，再进入建桥 C 区污水处理厂进一步处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准后经跳磴河最终排入长江。项目废水处理工艺流程见图 3-1，废水处理设施照片详见图 3-2、3-3。

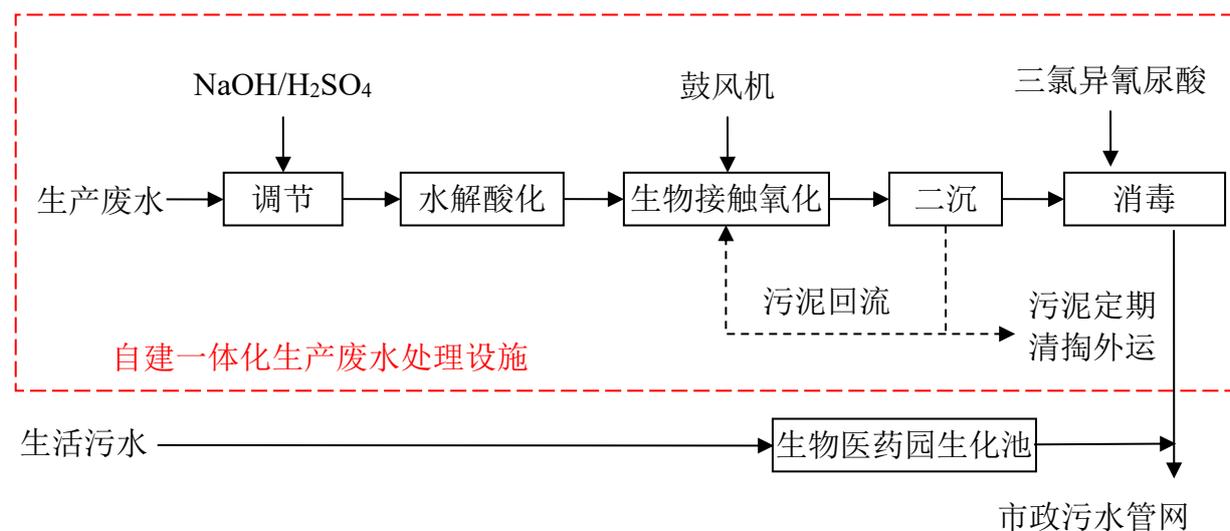


图 3-1 废水处理工艺流程图



图 3-2 生产废水处理设施照片



图 3-3 依托生物医药园生化池照片

2 废气

本项目甲醇、无水乙醇挥发产生的少量有机废气由通风橱收集后通过专用管道引至楼顶经 1#活性炭装置处理后通过 1#排气筒（DA001）排放；共享实验室产生的致病菌气溶胶废气经 2 套生物安全柜 HEPA 高效过滤器处理后引至楼顶经 2#活性炭吸附装置吸附后通过 2#排气筒（DA002）排放；PCR 室、前处理室、综合实验区产生的致病菌气溶胶废气经 6 套生物安全柜 HEPA 高效过滤器处理后引至楼顶经 3#活性炭吸附装置吸附后通过 3#排气筒（DA003）排放；微生物室产生的致病菌气溶胶废气经 3 套生物安

全柜 HEPA 高效过滤器处理后引至楼顶经 4#活性炭吸附装置吸附后通过 4#排气筒（DA004）排放；一体化污水处理设施臭气通过喷洒除臭剂降低恶臭气体。废气处理设施照片详见图 3-4、3-5、3-6。



图 3-4 废气处理设施照片



图 3-5 生物安全柜照片



图 3-6 通风橱照片

3 噪声

本项目噪声主要来自离心机、风机等机械设备运行产生的噪声，本项目选取低噪声设备，并采取建筑隔声、基础减震等措施降低噪声。降噪措施照片详见图 3-7。



图 3-7 设备基础减震

4 固体废物

项目固体废物主要包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

(1) 危险废物

本项目危险废物为实验室检测过程产生的废检测样品、废医用手套、实验室废液、废实验耗材、失效试剂盒、沾染试剂的废包装、废气处理过程产生的过滤介质、废活性炭，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物转移联单管理办法》、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）中的相关规定，本项目在厂房内建有一间危险废物暂存间（医疗废物暂存间），面积约为 15m²，暂存间已采取防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐措施，并已设置标识标牌，危险废物在暂存间内进行分区分类暂存，并做好危险废物出入记录。

危险废物根据不同性质保存于袋子或容器内，用标签标识，置于危废暂存区内。对于医疗废物当日消毒，消毒后装入容器，常温下贮存期不超过 1 天，于 5℃以下冷藏，不超过 7 天。目前，建设单位已与重庆同兴医疗废物处理有限公司签订《医疗废物处置服务合同》（详见附件 3），本项目危废定期交由重庆同兴医疗废物处理有限公司处理处置。

(2) 一般工业固体废物

本项目运营期产生的一般工业固体废物主要为废包装材料、纯水机废滤芯、污泥，在楼梯间旁设置一般工业固废暂存区（5.0m²）暂存废包装材料，废包装材料由回收单位处理回收；纯水机废滤芯更换后直接由生产厂家回收处理，不在厂区内暂存；委托专业清掏公司清掏，就地化学消毒后参照市政污泥运至生活垃圾填埋场填埋处置，不在厂区内暂存。

（3）生活垃圾

生活垃圾经厂区内统一收集后，交环卫部门处理。



图 3-6 医疗废物间及标识标牌

项目固废产生及处置情况如下表 3-1。

表 3-1 本项目固体废物产生及处置情况

固废类别	固废名称	类别代码	环评产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	处置方式
危险废物	沾染试剂的废包装物	HW49 其他废物, 900-041-49	0.1	0.1	分类暂存于危险废物暂存间, 定期交重庆同兴医疗废物处理有限公司处置。
	废检测样品	HW01 医疗废物, 841-001-01	5	2	
	废医用手套	HW01 医疗废物, 841-001-01	3	0.5	
	实验室废液	HW01 医疗废物, 841-004-01	5	0	
	废实验耗材	HW01 医疗废物, 841-002-01	3	2	
	失效试剂盒	HW01 医疗废物, 841-004-01	0.5	0.5	

	过滤介质	HW49 其他废物, 900-041-49	1	0.5	
	废活性炭	HW49 其他废物, 900-039-49	1.77	1.5	
一般工业 固体废物	废包装材料	734-999-07	0.1	0.1	交废品回收单位 处理。
	纯水机废滤芯	734-999-99	0.02	0.02	厂家回收。
	污泥	734-999-62	0.23	0.23	就地化学消毒后 运至生活垃圾填埋 场填埋处置。
生活垃圾	生活垃圾	生活垃圾	7.15	7.15	经厂区内统一收 集交环卫部门处 理。

5 其他环保措施

(1) 环境风险防范措施

加强危险化学品管理，建立实验室危险化学品定期汇总登记制度，记录危险化学品种类和数量，并存档备查；根据危险化学品性能，分区分类存放，各类危险化学品不得与禁忌物料混合存放，放在专门的试剂库内；危废暂存间及试剂库应远离火种、热源，地面均硬化、采用环氧树脂漆作防渗防腐处理设置禁烟禁火标识标牌并配备一定数量的消防器材和吸附材料。



图 3-7 化学品柜

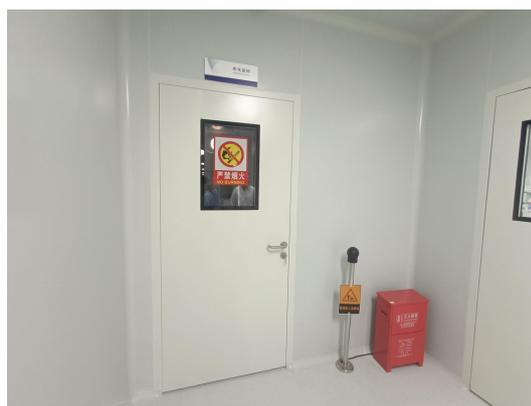


图 3-8 危化品间



图 3-9 危险化学品管理制度



图 3-10 消防器材

(2) 在线监测装置

根据现场调查及项目污染物产排情况，不涉及在线监测装置，因此本次竣工验收监测报告不对在线监测装置进行分析。

(3) 其他设施

① 排污口规范

有机废气由通风橱收集后通过专用管道引至楼顶经 1#活性炭装置处理后通过 1#排气筒（DA001）排放；共享实验室产生的致病菌气溶胶废气经 2 套生物安全柜 HEPA 高效过滤器处理后引至楼顶经 2#活性炭吸附装置吸附后通过 2#排气筒（DA002）排放；PCR 室、前处理室、综合实验区产生的致病菌气溶胶废气经 6 套生物安全柜 HEPA 高效过滤器处理后引至楼顶经 3#活性炭吸附装置吸附后通过 3#排气筒（DA003）排放；微生物室产生的致病菌气溶胶废气经 3 套生物安全柜 HEPA 高效过滤器处理后引至楼顶经 4#活性炭吸附装置吸附后通过 4#排气筒（DA004）排放；一体化污水处理设施臭气通过喷洒除臭剂降低恶臭气体。

生产废水经生产废水处理设施（5.0m³/d）采用“酸碱中和+水解酸化+生物接触氧化+沉淀+消毒”处理工艺预处理后排入市政污水管网，生活污水依托生物医药园生化池（处理规模 88m³/d）经生化处理后排入市政污水管网。

危废暂存间地面进行防腐防渗处理，能满足防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐

要求，且设置了规范的危险废物标识标牌。

项目废气、废水排放口及固废暂存场所的设置基本符合《关于印发重庆市排污口规范化清理整治实施方案的通知》（渝环发[2012]26号）的要求。

②排污许可证执行情况

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目所属行业不在名录内，因此不需要办理排污许可证及排污登记。

③环境管理

根据环保管理要求制订一系列管理制度，配备环保专职人员1人。建立了专门的环保档案，环保资料包括环评及其批复、排污许可证、各种管理制度等文件及资料。

6 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目计划总投资4000万元，计划环保投资50万元，占计划总投资的1.25%，实际总投资3580万元，其中环保投资69万元，占实际总投资的1.93%，环保投资计划及实际费用见表3-2。

表3-2 环保计划投资及实际费用一览表

内容	排放源	污染物名称	环评要求		实际情况	
			防治措施	治理投资（万元）	防治措施	治理投资（万元）
废气	1#排气筒（DA001）	非甲烷总烃	有机废气由通风橱收集后通过专用管道引至楼顶经1#活性炭装置处理后通过1#排气筒（DA001）排放；共享实验室产生的致病菌气溶胶废气经2套生物安全柜HEPA高效过滤器处理后引至楼顶经2#活性炭吸附装置吸附后通过1#排气筒（DA001）排放；PCR室、前处理室、综合实验区产生的致病菌气溶胶废气经5套生物安全柜HEPA高效过滤器处理后引至楼顶	33	有机废气由通风橱收集后通过专用管道引至楼顶经1#活性炭装置处理后通过1#排气筒（DA001）排放；共享实验室产生的致病菌气溶胶废气经2套生物安全柜HEPA高效过滤器处理后引至楼顶经2#活性炭吸附装置吸附后通过2#排气筒（DA002）排放；PCR室、前处理室、综合实验区产生的致病菌气溶胶废气经6套生物安全柜HEPA高	35

			经 3#活性炭吸附装置吸附后通过 1#排气筒 (DA001) 排放; 微生物室产生的致病菌气溶胶废气经 4 套生物安全柜 HEPA 高效过滤器处理后引至楼顶经 4#活性炭吸附装置吸附后通过 1#排气筒 (DA001) 排放。		效过滤器处理后引至楼顶经 3#活性炭吸附装置吸附后通过 3#排气筒 (DA003) 排放; 微生物室产生的致病菌气溶胶废气经 3 套生物安全柜 HEPA 高效过滤器处理后引至楼顶经 4#活性炭吸附装置吸附后通过 4#排气筒 (DA004) 排放。	
	厂界	非甲烷总烃	少量未被通风橱捕集的有机废气无组织排放无组织排放。	/	少量未被通风橱捕集的有机废气无组织排放无组织排放。	/
		臭气浓度	污水处理设施臭气经专用管道引至 5#活性炭装置处理后引至绿化带排放。	1	一体化污水处理设施臭气通过喷洒除臭剂降低恶臭气体。	/
废水	生产废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、粪大肠菌群	设置 1 套生产废水处理设施, 处理能力 5.0m ³ /d, 采用“酸碱中和+水解酸化+生物接触氧化+沉淀+消毒”处理工艺, 生产废水经生产废水处理设施预处理后进入生物医药园生化池。	12	设置 1 套生产废水处理设施, 处理能力 5.0m ³ /d, 采用“酸碱中和+水解酸化+生物接触氧化+沉淀+消毒”处理工艺, 生产废水经生产废水处理设施预处理后进入市政污水管网。	30
	生活污水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	依托生物医药园生化池(处理规模 88m ³ /d) 经生化处理后排入市政污水管网。	/	依托生物医药园生化池(处理规模 88m ³ /d) 经生化处理后排入市政污水管网。	/
噪声	生产设备	噪声	合理生产布局, 采取选择低噪声设备、基础减震、门窗墙体隔声、加强设备维护等措施。	/	合理生产布局, 采取选择低噪声设备、基础减震、门窗墙体隔声、加强设备维护等措施。	/
固体废物	一般工业固废	废包装材料、纯水机废滤芯、污泥	设置 1 个 5m ² 的一般工业固废间, 废包装材料交废品回收单位处理; 纯水机废滤芯更换后直接由生产厂家回收处理, 不在厂区内暂存; 委托专业清掏公司清掏, 就地化学消毒后参照市政污泥运至生活垃圾填埋场填埋处置, 不在厂区内暂存。	/	设置 1 个 5m ² 的一般工业固废间, 废包装材料交废品回收单位处理; 纯水机废滤芯更换后直接由生产厂家回收处理, 不在厂区内暂存; 委托专业清掏公司清掏, 就地化学消毒后参照市政污泥运至生活垃圾填埋场填埋处置, 不在厂区内暂存。	/

	危险废物	废检测样品、废医用手套、实验室废液、废实验耗材、失效试剂盒、沾染试剂的废包装、过滤介质、废活性炭	设置1个15m ² 的危废暂存间，危险废物分类收集后分区储存，交有资质单位处理。危废暂存间地面进行防腐防渗，设置防风、防雨、防晒、防渗漏等措施。	3	设置1个15m ² 的危废暂存间，危险废物分类收集后分区储存，交重庆同兴医疗废物处理有限公司处理。危废暂存间地面进行防腐防渗，设置防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐等措施。	3
	日常生活	生活垃圾	交环卫部门处理。	/	交环卫部门处理。	/
环境风险防范措施	加强危险化学品管理，建立实验室危险化学品定期汇总登记制度，记录危险化学品种类和数量，并存档备查；根据危险化学品性能，分区分类存放，各类危险化学品不得与禁忌物料混合存放，放在专门的试剂库内；危废暂存间及试剂库应远离火种、热源，地面均硬化、采用环氧树脂漆作防渗防腐处理设置禁烟禁火标识标牌并配备一定数量的消防器材和吸附材料。			1	加强危险化学品管理，建立实验室危险化学品定期汇总登记制度，记录危险化学品种类和数量，并存档备查；根据危险化学品性能，分区分类存放，各类危险化学品不得与禁忌物料混合存放，放在专门的试剂库内；危废暂存间及试剂库应远离火种、热源，地面均硬化、采用环氧树脂漆作防渗防腐处理设置禁烟禁火标识标牌并配备一定数量的消防器材和吸附材料。	1
合计				50	/	69

本项目所有的环境保护设施已按照环评及批复要求落实，并已严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

1 环境影响报告表主要结论与建议

表 4-1 环境影响报告表的主要结论与建议

内容要素	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	1#排气筒（DA001）	非甲烷总烃	有机废气由通风橱收集后通过专用管道引至楼顶经 1#活性炭装置处理后通过 1#排气筒（DA001）排放；共享实验室产生的致病菌气溶胶废气经 2 套生物安全柜 HEPA 高效过滤器处理后引至楼顶经 2#活性炭吸附装置吸附后通过 1#排气筒（DA001）排放；PCR 室、前处理室、综合实验区产生的致病菌气溶胶废气经 5 套生物安全柜 HEPA 高效过滤器处理后引至楼顶经 3#活性炭吸附装置吸附后通过 1#排气筒（DA001）排放；微生物室产生的致病菌气溶胶废气经 4 套生物安全柜 HEPA 高效过滤器处理后引至楼顶经 4#活性炭吸附装置吸附后通过 1#排气筒（DA001）排放。	《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）：非甲烷总烃浓度 $\leq 120\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃速率 $\leq 53\text{kg}/\text{h}$
		非甲烷总烃	无组织排放。	《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）：非甲烷总烃 $\leq 4.0\text{mg}/\text{m}^3$
	厂界	臭气浓度	污水处理设施臭气经专用管道引至 5#活性炭装置处理后引至绿化带排放。	医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）：氨 $\leq 1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ；硫化氢 $\leq 0.03\text{mg}/\text{m}^3$ ；臭气浓度（无量纲） ≤ 10 ；氯气 $\leq 0.1\text{mg}/\text{m}^3$ ；甲烷（指处理站内最高体积百分数/%） $\leq 1\%$

地表水环境	生产废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、粪大肠菌群	设置1套生产废水处理设施，处理能力5.0m ³ /d，采用“酸碱中和+水解酸化+生物接触氧化+沉淀+消毒”处理工艺，生产废水经生产废水处理设施预处理后进入生物医药园生化池。	《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）预处理标准：COD≤250mg/L、SS≤600mg/L、NH ₃ -N≤45mg/L、BOD ₅ ≤100mg/L、粪大肠菌群≤5000个/L
	生活污水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	依托生物医药园生化池（处理规模88m ³ /d）经生化处理后排入市政污水管网。	《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准，氨氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B级标准：COD≤500mg/L、SS≤400mg/L、NH ₃ -N≤45mg/L、BOD ₅ ≤300mg/L、粪大肠菌群≤5000个/L
声环境	各厂界外1m	等效连续A声级	合理生产布局，采取选择低噪声设备、基础减震、门窗墙体隔声、加强设备维护等措施。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	设置危废暂存间（15m ² ）暂存废检测样品、废医用手套、实验室废液、废实验耗材、失效试剂盒、沾染试剂的废包装、过滤介质、废活性炭，定期交有资质单位处理，危险废物转移应按照危废转移联单制度相关规定执行。危废暂存间应采取“防风、防雨、防晒、防渗漏”四防措施；设置一般工业固废暂存间（5m ² ）暂存废包装材料，纯水机废滤芯更换后直接由生产厂家回收处理，不在厂区内暂存；委托专业清掏公司清掏，就地化学消毒后参照市政污泥运至生活垃圾填埋场填埋处置，不在厂区内暂存；生活垃圾交环卫部门处理。			
土壤及地下水污染防治措施	项目实验室、试剂库、危废暂存间、废水处理区设置为重点防渗区，防渗技术要求应等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，渗透系数 K≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s；其余区域采取地面硬化。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	加强危险化学品管理，建立实验室危险化学品定期汇总登记制度，记录危险化学品种类和数量，并存档备查；根据危险化学品性能，分区分类存放，各类危险化学品不得与禁忌物料混合存放，放在专门的试剂库内；危废暂存间及试剂库应远离火种、热源，地面均硬化、采用环氧树脂漆作防渗防腐处理设置禁烟禁火标识标牌并配备一定数量的消防器材和吸附材料。			
其他环境管理要求	<p>(1) 危险废物暂存间、一般工业固废暂存间应设置标志牌。</p> <p>(2) 工业企业厂界噪声测点应在法定厂界外1米，高度1.2米以上的噪声敏感处，在固定噪声源厂界噪声敏感、且对外界影响最大处设置监测点。</p> <p>(3) 排污口必须按照国家颁布的有关污染物强制性排放标准的要求，设置排污口标志牌。标志牌设置应距污染物排污口及固体废物贮存区或采样、监测点附近且醒目处，并能长久保留。可根据情况分别选择设置立式或平面固定式标志牌，在地面设置标志牌上缘距离地面2m。标志牌制作和规格参照《关于印发排污口标志牌技术规格的通知》（环办[2003]95号）执行。</p>			

2 审批部门审批决定

重庆高新医疗器械研究院有限公司：

你单位报送的重庆高新医疗器械研究院项目（项目代码：2206-500104-04-01-693567）环评文件及相关报批申请材料收悉，经审查，符合我市建设项目环境影响评价文件告知承诺审批的相关要求。根据重庆一可环保工程有限公司（统一社会信用代码：915001073049880460）编制的《重庆高新医疗器械研究院项目环境影响报告表》对该项目开展环境影响评价的结论，在全面落实报告表提出的各项防治生态影响和环境污染措施、防范环境风险措施和你单位承诺的前提下，工程建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。我局原则同意该项目环境影响报告表结论以及拟采取的环境保护措施。

你单位应当严格落实该项目环境影响报告表提出的防治生态影响和环境污染措施及防范环境风险措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度，并及时开展环境保护设施竣工自主验收，通过网站或其他公众便于知晓的方式公开环保设施竣工时间、调试期限、验收报告等信息，同时报送我局；验收公示期满5个工作日内，你单位应将项目验收相关信息填报于全国建设项目环境影响评价管理信息平台。经验收合格后，项目方可正式投入生产或使用。

项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染措施发生重大变动的，你单位应当重新报批该项目的环评文件。项目的日常监督管理由重庆市大渡口区生态环境保护综合行政执法支队和大渡口区生态环境局按照有关职责实施。

此批准书生效时间为公示期满之日起自行生效（受理和拟审批决定同步公示，共计十个工作日）。生态环境行政主管部门如发现存在不符合告知承诺制情形、环评文件存在重大质量问题的或其他不能审批的情形，依法撤销审批决定，造成的一切法律后果和经济损失均由你单位承担。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

监测过程中的质量保证措施按国家环境保护总局颁发的《环境监测质量保证管理规定》（暂行）的要求进行，实施全过程质量保证。保证了监测过程中产生工况符合满足验收监测技术规范要求和各监测点位布置的科学性和可比性；监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准（或推荐）分析方法，监测人员经过考核并持有合格证书；监测数据实行了三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

1、监测依据及仪器

监测依据及仪器见表 5-1。

表 5-1 监测依据及仪器一览表

检测项目	检测方法	检测依据	主要仪器名称及型号	仪器编号
pH	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147-2020	便携式多参数检测仪 SX836	B048
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T11901-1989	电热鼓风干燥箱 101 系列-3B	A023
			分析天平（万分之一） FA2204B	A016
五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量（BOD5）的测定 稀释与接种法	HJ 505-2009	溶解氧测定仪 JPSJ-606L	A014
			生化培养箱 LRH-150B	A025
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017	滴定管 50ml	ZB2869285
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 UV752N	A015
	水质 氨氮的测定 蒸馏-中和滴定法	HJ 537-2009	氨氮	滴定管 50ml
粪大肠菌群	水质 总大肠菌群、粪大肠菌群和大肠埃希氏菌的测定 酶底物法	HJ 1001-2018	立式高压蒸汽灭菌器 LDZX-50KBS	A002
			生化培养箱 LRH-150B	A024
烟气参数	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T 16157-1996	智能烟尘烟气分析仪 EM-3088 2.6	B031

非甲烷总 烃	固定污染源废气 总烃、甲 烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ 38-2017	真空箱气袋采样器 ZR-3520	C011
	环境空气 总烃、甲烷和非 甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法	HJ 604-2017	气相色谱仪 GC9790plus	A021
氨	环境空气和废气 氨的测 定 纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009	环境空气颗粒物综合 采样器 ZR-3923	B070
			环境空气颗粒物综合 采样器 ZR-3922	B029
			紫外可见分光光度计 UV752N	A015
硫化氢	3.1.11.2 亚甲基蓝分光光 度法	《空气和废气 监测分析方法》 (第四版)	环境空气颗粒物综合 采样器 ZR-3923	B070
			环境空气颗粒物综合 采样器 ZR-3922	B029
			紫外可见分光光度计 UV1901PC	A012
臭气浓度	环境空气和废气 臭气的 测定 三点比较式臭袋法	HJ 1262-2022	空压机 OL550A-2	C058
厂界环境 噪声	工业企业厂界环境噪声排 放标准(5 测量方法)	GB 12348-2008	多功能声级计 AWA5688	B019
			声校准器 AWA6022A	B013

2、人员资质

监测人员全部持证上岗，监测数据严格执行三级审核制度。

3、监测分析过程中的质量保证和质量控制

为了充分反映了污染物排放和环保设施的运行情况并确保此次验收监测所得数据的代表性、完整性和准确性，严格按照环境监测技术规范的要求，对监测的全过程（包括布点、采样、样品贮运、实验室分析、数据处理等）进行了质量控制。

- (1) 严格按照确定的验收监测方案开展验收监测工作。
- (2) 合理布设监测点，保证各监测点位布设的科学性和代表性。
- (3) 及时了解工况情况，确保监测过程中工况负荷满足验收要求。
- (4) 采样人员严格遵守采样操作规程，认真填写采样记录，按规范保存、运输样

品。

(5) 监测分析采用国家有关部门颁布的标准分析方法或推荐方法；参与本项目的监测人员均持有重庆市环境保护局颁发的环境监测资质合格证（上岗证）。

(6) 本项目所用的监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期内。

(7) 气样采样前校准仪器，实验室测定样品过程中按规定进行平行样、加标样和质控样测定，声级计在测定前后均用声校准器进行了校准，以此对分析结果的准确度进行控制。

(8) 监测报告严格实行三级审核制度。

表六

验收监测内容:

1 验收监测因子、频次

根据环评报告、环评批复、项目特征污染物及周围敏感目标的情况，确定了该项目验收监测的监测因子和频次。

表 6-1 监测点位、项目和频次

类别	点位名称和编号	检测项目	检测频次
废水	生物医药园生化池排口 W2	pH、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、粪大肠菌群	4 次/天, 2 天
	生产废水处理设施排口 W1	pH、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮	4 次/天, 2 天
废气	有机废气排放口 G1	非甲烷总烃	3 次/天, 2 天
无组织废气	厂界东北侧 G2 (参照点)	非甲烷总烃、氨、硫化氢 臭气浓度	3 次/天, 2 天
	厂界东南侧 G3 (监控点)		
噪声	厂界北侧 N1	厂界噪声	昼间 1 次/天, 2 天
	厂界东侧 N2		

2 监测布点示意图

监测布点示意图详见图 6-1。



图 6-1 监测布点图

表七

验收监测期间生产工况记录:

验收监测期间，重庆高新医疗器械研究院有限公司正常生产，符合现阶段验收监测技术规范要求。

验收监测结果:

重庆法澜检测技术有限公司于2023年8月17日~18日对重庆高新医疗器械研究院有限公司进行了监测，报告编号为法澜（检）字[2023]第YS08019号，详见附件2。

1、废水监测结果**表 7-1 废水监测结果一览表**

检测时间	检测点位及编号		pH	化学需氧量	五日生化需氧量	悬浮物	氨氮	粪大肠菌群	样品外观
	点位名称	编号	无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	MPN/L	
2023年08月17日	生产废水处理设施排口	W1	7.4	58	13.6	9	7.69	6.2×10^2	无色、无异味、透明
			7.3	51	11.8	6	8.16	6.2×10^2	
			7.6	59	13.3	11	7.22	9.4×10^2	
			7.4	53	11.6	5	8.00	7.0×10^2	
		平均值	/	55	12.6	8	7.77	7.2×10^2	
2023年08月18日	生产废水处理设施排口	W1	7.4	50	11.7	6	7.53	1.0×10^3	无色、无异味、透明
			7.5	55	12.6	9	7.84	9.8×10^2	
			7.7	57	13.1	5	8.47	1.0×10^3	

日		7.8	56	11.9	8	8.32	9.0×10 ²	
	平均值	/	55	12.3	7	8.04	9.7×10 ²	
标准限值 ≤		6~9	250	100	60	45	5000	/
备注	氨氮达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)B 级标准限值要求；其余所测项目均达到《医疗机构水污染物排放标准》(GB 18466-2005) 预处理标准限值要求。							

表 7-2 废水监测结果一览表

检测时间	检测点位及编号		pH	化学需氧量	五日生化需氧量	悬浮物	氨氮	样品外观
	点位名称	编号	无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	
2023年 08月 17日	生物医 药园生 化池排 口	W2	7.8	110	25.4	24	15.4	微黄、 微臭、 透明
			7.9	122	27.9	15	15.0	
			7.8	117	26.9	17	15.2	
			7.8	120	27.8	22	15.3	
		平均值	/	117	27	20	15.2	
2023年 08月 18日	W2	7.7	112	25.8	25	15.6		
		7.6	130	30	18	16.2		
		7.9	127	29.1	23	15.9		
		7.8	120	27.5	17	16.0		
		平均值	/	122	28.1	21	15.9	
标准限值 ≤		6~9	500	300	400	45	/	
检测结论	氨氮达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)B 级标准限值要求；其余所测项目均达到《污水综合排放标准》 GB 8978-1996 表 4 三级排放标准限值要求。							

2、废气监测结果

检测日期	检测点位	检测项目	单位	检测结果			评价标准值	
				第一次	第一次	第一次		
1#排气筒高度 27m；截面积 0.270m ²								
2023 年 08 月 17 日	有机废 气排放 口 G1	烟气参数	流速	m/s	7.3	7.6	7.5	/
			标况风量	m ³ /h	6.03×10 ³	6.27×10 ³	6.18×10 ³	/
		非甲烷 总烃	实测浓度	mg/m ³	3.72	3.22	3.01	/
			排放浓度	mg/m ³	3.72	3.22	3.01	120
			排放速率	kg/h	2.24×10 ⁻²	2.02×10 ⁻²	1.86×10 ⁻²	21.1
2023 年 08	有机废 气排放	烟气参数	流速	m/s	7.4	7.6	7.5	/
			标况风量	m ³ /h	6.08×10 ³	6.25×10 ³	6.15×10 ³	/

月 18 日	口 G1	非甲烷 总烃	实测浓度	mg/m ³	3.55	3.39	3.46	/
			排放浓度	mg/m ³	3.55	3.39	3.46	120
			排放速率	kg/h	2.16×10 ⁻²	2.12×10 ⁻²	2.13×10 ⁻²	21.1
评价依据		《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）表 1 中排放限值。						

表 7-2 无组织废气监测结果一览表

检测日期	检测点位	非甲烷总烃	氨	硫化氢	臭气浓度
		mg/m ³	mg/m ³	mg/m ³	无量纲
2023 年 08 月 17 日	厂界东北侧 G2（参照 点）	1.61	0.130	0.001L	<10
		1.33	0.111	0.001L	<10
		0.85	0.123	0.001L	<10
	厂界东南侧 G3（监控 点）	1.77	0.222	0.001L	<10
		1.58	0.186	0.001L	<10
		1.59	0.197	0.001L	<10
2023 年 08 月 18 日	厂界东北侧 G2（参照 点）	1.49	0.167	0.001L	<10
		1.48	0.145	0.001L	<10
		1.51	0.156	0.001L	<10
	厂界东南侧 G3（监控 点）	1.59	0.228	0.001L	<10
		1.77	0.204	0.001L	<10
		1.52	0.216	0.001L	<10
标准限值		4.0	1.0	0.03	10
检测结论		非甲烷总烃达到《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）表 1 排放标准限值要求；其余项目均达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）表 3 要求。			
备注		/			

3、噪声监测结果

表 7-3 噪声监测结果一览表

检测时间	检测点位及编号		检测结果 dB（A）	主要声源
	点位名称	编号	报出值	
2023 年 08 月 17	厂界北侧	N1	55.3	昼间：机械设

日	厂界东侧	N2	56.7	备噪声
2023年08月18	厂界北侧	N1	55.4	
日	厂界东侧	N2	56.8	
标准限值	昼间≤65dB			
结果分析	本次检测厂界噪声昼间检测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1的3类标准。			
备注	/			

4、总量核算

(1) 废气排放量

根据监测结果，有机废气排放口中的非甲烷总烃最大排放浓度分别为 3.72mg/m³，平均排放速率分别为 2.24×10⁻²kg/h。本项目全年运营 260 天，1 班制，废气平均每天产生 1h，年时基数为 260h。非甲烷总烃实际排放量为：2.24×10⁻²kg/h×260h/a=5.824kg/a。

表 7-4 废气排放总量核算

污染因子	项目实际排放总量 (t/a)	环评中核定总量 (t/a)	达标情况
非甲烷总烃	0.006	0.015	达标

(2) 废水排放总量

根据监测结果，生产废水处理设施排口的 COD、氨氮最大平均排放浓度分别为 55mg/L、8.04mg/L，生物医药园生化池排口的 COD、氨氮最大平均排放浓度分别为 122mg/L、15.9mg/L。本项目全年运营 260 天，生产废水量 2.112m³/d，生活污水量 2.47m³/d。COD、氨氮排放量分别为 0.109t/a、0.015t/a。

表 7-4 废水排放总量核算

污染因子	项目实际排放总量 (t/a)	环评中核定总量 (t/a)	达标情况
COD	0.109	0.458	达标
氨氮	0.015	0.054	达标

备注：1、根据企业提供资料，企业年生产天数为 260 天。

2、实际排入环境总量根据企业废水排放量、企业废水排放口的监测数据进行核算。

3、环评中核定总量为管理指标，根据企业废水排放量及企业废水排放口的排放标准进行核定。

(3) 小结

经核算，验收监测期间，该项目废水、废水中各污染物总量分别为非甲烷总烃

0.006t/a、COD 0.109t/a、氨氮 0.015t/a，排放总量均满足环评及批复中核定的总量指标要求。

表八

验收监测结论:

1 验收项目概况

1.1 验收项目概况

重庆高新医疗器械研究院有限公司租赁重庆市大渡口区跳磴镇海兴路 333 号附 5 号第 5 层（建桥工业园区 C 区）建设“重庆高新医疗器械研究院项目（一阶段）”项目。租赁面积 2736m²，主要建设病理实验室、血液与体液检验实验室、生化实验室、免疫实验室、微生物实验室和办公区等，主要从事病理实验、生化/血液实验、免疫实验等生物实验，为中元汇吉公司生产的各类体外诊断检测试剂盒和医疗器械提供验证及改进建议，并提供相关生物检测服务，年检测样品约 2.4 万份。项目劳动定员 55 人，每天工作 8 小时，年工作 260d，一阶段实际总投资 3580 万，其中环保投资 69 万。

1.2 环保情况手续完善情况

2022 年 7 月重庆高新医疗器械研究院有限公司委托重庆一可环保工程有限公司编制完成了《重庆高新医疗器械研究院有限公司重庆高新医疗器械研究院项目环境影响报告表》，并于 2022 年 7 月 21 日取得《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（渡）环准[2022]17 号）。2022 年 9 月项目开工，工程建设期间未发生施工噪声、扬尘污染环保投诉事件。项目配套的污水处理设施、噪声防治措施、固废防治措施与主体工程同步建设完善。

1.3 工程变更情况

本次环保验收内容根据一阶段实际建设内容进行验收，凝血检验、血流变检验、血沉压积测试、脱色实验后期建设完成后在二阶段进行验收。

根据环评及批复对照，项目在实际建设过程中发生如下变化：

①生产设备中，环评中免疫检测设备共 4 台（全自动化学发光测定仪 1 台、化学发光免疫分析仪 1 台、全自动免疫分析仪 2 台），实际免疫检测设备增加 5 台共 9 台；综合实验室生物安全柜由 1 套变为 2 套，微生物实验室生物安全柜由 4 套变为 3 套。

②环评中有机废气、致病菌气溶胶废气一起由 1 个排气筒排放，实际建设中变更为有机废气、共享实验室产生的致病菌气溶胶废气、PCR 室、前处理室、综合实验区产生的致病菌气溶胶废气、微生物室产生的致病菌气溶胶废气分别通过 1#、2#、3#、4#排气筒排放。

③环评中生产废水经生产废水处理设施预处理后进入生物医药园生化池，实际建设中变更为生产废水经生产废水处理设施预处理后进入园区污水管网。

④环评中污水处理设施臭气经专用管道引至 5#活性炭装置处理后引至绿化带排放，实际建设中一体化污水处理设施臭气通过喷洒除臭剂降低恶臭气体。

本项目的建设性质、规模、工艺未发生变化，污染物排放总量未超出环评及批复要求限值，根据重庆市环境保护局《重庆市建设项目重大变动界定程序规定》（渝环发[2014]65 号）以及《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（环办环评函〔2020〕688 号），本项目建设内容的不属于重大变动。

1.4 主要污染防治措施

（1）废水治理

项目生产废水经自建生产废水处理设施（处理能力 5.0m³/d）预处理达《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）预处理标准后排入市政污水管网，生活污水依托生物医药园生化池（处理能力为 88m³/d）处理后排入市政污水管网，再进入建桥 C 区污水处理厂进一步处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准后经跳磴河最终排入长江。

（2）废气治理

甲醇、无水乙醇挥发产生的少量有机废气由通风橱收集后通过专用管道引至楼顶经 1#活性炭装置处理后通过 1#排气筒（DA001）排放；共享实验室产生的致病菌气溶胶废气经 2 套生物安全柜 HEPA 高效过滤器处理后引至楼顶经 2#活性炭吸附装置吸附后通过 2#排气筒（DA002）排放；PCR 室、前处理室、综合实验区产生的致病菌气溶胶废

气经 6 套生物安全柜 HEPA 高效过滤器处理后引至楼顶经 3#活性炭吸附装置吸附后通过 3#排气筒 (DA003) 排放; 微生物室产生的致病菌气溶胶废气经 3 套生物安全柜 HEPA 高效过滤器处理后引至楼顶经 4#活性炭吸附装置吸附后通过 4#排气筒 (DA004) 排放; 一体化污水处理设施臭气通过喷洒除臭剂降低恶臭气体。

(3) 噪声治理

本项目噪声主要来自离心机、风机等机械设备运行产生的噪声, 本项目选取低噪声设备, 并采取建筑隔声、基础减震等措施降低噪声。

(4) 固废治理

项目固体废物主要包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

① 危险废物

于厂房内设置 1 个 15m² 的医疗废物暂存间暂存废检测样品、废医用手套、实验室废液、废实验耗材、失效试剂盒、沾染试剂的废包装、废气处理过程产生的过滤介质、废活性炭等。危险废物根据不同性质保存于袋子或容器内, 用标签标识, 置于危废暂存区内。对于医疗废物当日消毒, 消毒后装入容器, 常温下贮存期不超过 1 天, 于 5°C 以下冷藏, 不超过 7 天。目前, 建设单位已与重庆同兴医疗废物处理有限公司签订《医疗废物处置服务合同》(详见附件 3), 本项目危废定期交由重庆同兴医疗废物处理有限公司处理处置。

② 一般工业固体废物

于楼梯间旁设置一般工业固废暂存区 (5.0m²) 暂存废包装材料, 废包装材料由回收单位处理回收; 纯水机废滤芯更换后直接由生产厂家回收处理, 不在厂区内暂存; 委托专业清掏公司清掏, 就地化学消毒后参照市政污泥运至生活垃圾填埋场填埋处置, 不在厂区内暂存。

③ 生活垃圾

生活垃圾经厂区内统一收集后, 交环卫部门处理。

2 监测结果

(1) 废水监测结果

根据监测结果表明：验收监测期间生产废水处理设施排口的 pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、粪大肠菌群均达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）预处理标准限值要求，氨氮达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级标准限值要求；验收监测期间生物医药园生化池排口的 pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、粪大肠菌群均达到《污水综合排放标准》GB 8978-1996 表 4 三级排放标准限值要求，氨氮达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级标准限值要求。

(2) 废气监测结果

根据监测结果表明：验收监测期间有机废气排放口中非甲烷总烃排放浓度、排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）表 1 中排放限值要求；验收监测期间厂区无组织废气非甲烷总烃达到《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）表 1 排放标准限值要求，氨、硫化氢、臭气浓度均达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）表 3 要求。

(3) 噪声监测结果

根据监测结果表明：验收监测期间该项目的噪声监测点（N1、N2）中工业企业厂界昼间噪声监测值均低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准限值。

(4) 总量核算

经核算，验收监测期间，该项目废水、废气中各污染物总量分别为非甲烷总烃 0.006t/a、COD 0.109t/a、氨氮 0.015t/a，排放总量均满足环评及批复中核定的总量指标要求。

3 综合结论

根据现场调查，本项目建设内容与环评内容保持一致，本项目相应的污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，较好的执行了环保“三同时”制度，其污染治理设施的落实情况与环评及批复要求一致。企业落实了环境保护主体责任，制定了严格的安全生产管理制度、环境保护制度，建立了相应环境保护管理机构。

根据验收监测结果看，本项目的废水、废气、噪声均实现了达标排放，污染物排放总量满足控制指标，建议重庆高新医疗器械研究院有限公司重庆高新医疗器械研究院项目（一阶段）通过环保验收。