

# 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）竣工环境保护验收意见

2023年10月20日，重庆高新医疗器械研究院有限公司组织召开了“重庆高新医疗器械研究院项目（一阶段）”竣工环境保护验收会。验收组由建设单位（重庆高新医疗器械研究院有限公司）、验收报告编制单位（重庆一可环保工程有限公司）以及验收专家组组成。验收组通过踏勘现场以及听取建设单位对项目在建设过程中执行环境影响评价和环保“三同时”制度情况的介绍，审阅项目竣工环境保护验收监测报告，查阅有关验收资料。根据国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术指南、项目环境影响评价文件和审批文件等要求对本项目进行验收，提出如下验收组意见：

### 一、工程建设基本情况

#### 1、建设地点、规模、主要建设内容

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2736m<sup>2</sup>，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。

#### 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。

#### 3、投资情况

该工程（一阶段）实际总投资3580万元，环保投资约69万元，占总投资的1.93%。

#### 4、验收范围

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。

## 二、工程主要变更情况

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《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。

## 三、环境保护设施建设情况及调试效果

### 1、废水处理设施

生产废水经自建生产废水处理设施（处理能力5.0m<sup>3</sup>/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88m<sup>3</sup>/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。

根据监测结果：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、废气防治措施

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。

根据监测结果：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、噪声治理设施

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。

根据监测结果：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、固体废物处理设施

厂房内设置 1 个 15m<sup>2</sup> 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℃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》，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。

于楼梯间旁设置一般工业固废暂存区(5.0m<sup>2</sup>)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，不在厂区暂存；委托专业清掏公司清掏生产废水处理污泥，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，不在厂区暂存。

生活垃圾经厂区内统一收集后，交环卫部门处理。

## 5、总量控制指标

验收监测期间，该项目废气、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。

## 6、环境风险防控措施

已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，分区分类存放在专门的危化品间内；危废暂存间及危化品间地面已做防渗防腐处理，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。

## 7、规范化排污口、监测设施

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，项目废水、废气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。

## 四、现场检查情况及验收结论

通过现场检查，本项目基本落实了环评及批复提出的环保措施，环保设施有效，污染物排放满足排放标准要求，按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，在企业完成下列整改要求后，本项目基本符合竣工环境保护验收条件，原则同意通过验收。

## 五、后续整改要求

完善废水、废气处理设施标识标牌。

验收组：

赵有东

刘静 / 赵俊锐

2023年10月20日