

泛利科仪（北京）科技有限公司
体外诊断试剂研发和生产项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：泛利科仪（北京）科技有限公司

编制单位：北京科卓检测有限公司



2022年6月

建设单位法人代表: 王强 (签字)

编制单位法人代表: 马少华 (签字)

项目 负责人: 杜爽

填 表 人: 杜爽

建设单位:

泛利科仪(北京)科技有限公司 (盖章)

电话: 010-80484980

传真: /

邮编: 101300

地址: 北京市顺义区南彩镇彩达三街

1号茂华工场4号厂房2层203

编制单位:

北京科卓检测有限公司 (盖章)

电话: 010-56205860

传真: 010-80263442

邮编: 101300

地址: 北京市顺义区南彩镇彩达三街

1号茂华工场1号厂房105

承诺书

本公司承诺本监测验收报告表中，数据、文本内容与实际情况一致，真实有效。

泛利科仪（北京）科技有限公司

2022年5月27日



表一

建设项目名称	泛利科仪（北京）科技有限公司体外诊断试剂研发和生产项目				
建设单位名称	泛利科仪（北京）科技有限公司				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/>				
建设地点	北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场4号厂房2层203				
主要产品名称	体外诊断试剂				
设计生产能力	150万人份/年				
实际生产能力	150万人份/年				
建设项目环评时间	2021年6月	开工建设时间	2021年7月开工		
调试时间	2021年10月	验收现场监测时间	2022年4月12日-20日		
环评报告表审批部门	北京市顺义区生态环境局	环评报告表编制单位	北京帝邦科技有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	300万	环保投资总概算	5万	比例	1.67%
实际总概算	320万	环保投资	10万	比例	3.13%

验收监测依据	<ol style="list-style-type: none"> 1、《中华人民共和国环境保护法》（国家主席令第9号，2015.1.1）； 2、《中华人民共和国固体废物污染防治法》（国家主席令第57号，2020.9.1）； 3、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（国家主席令第77号，2018.12.29）； 4、《中华人民共和国水污染防治法》（国家主席令第87号，2018.1.1）； 5、《中华人民共和国大气污染防治法》（国家主席令第32号，2018.10.26）； 6、《建设项目环境保护管理条例》（国务院第682号，2017.10.1）； 7、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号，2017年11月20日）； 8、《北京市危险废物污染防治条例》（2020.9.1）； 9、《排污许可证管理条例》（2021.3）； 10、《北京市生活垃圾管理条例》（2021.5.1） 11、《医疗废物管理条例》（中华人民共和国国务院令第380号令） 12、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（2018.5.15）； 13、《建设单位开展自主环境保护验收指南》北京市生态环境局（2020.11.18）； 14、泛利科仪（北京）科技有限公司《泛利科仪（北京）科技有限公司体外诊断试剂研发和生产项目环境影响报告表》（2021.6）； 15、北京市顺义区生态环境局《关于泛利科仪（北京）科技有限公司体外诊断试剂研发和生产项目环境影响报告表的批复》（顺环保审字[2021]0028号）； 16、泛利科仪（北京）科技有限公司提供的其他相关材料。
验收监测评价标准、标号、级别、限值	<ol style="list-style-type: none"> 1、大气污染物排放标准 <p>本项目无锅炉和食堂，无锅炉废气和食堂油烟产生。项目运营期产生的废气主要为研发及生产区域乙醇消毒产生的挥发性有机废气，通过一套废气收集系统经排风管道引至楼顶经活性炭吸附装置处理后高空排放，排气筒高度15m。</p>

根据《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）5.1.3 规定：“排气筒高度处于表 1、表 2 或表 3 所列的两个排气筒高度之间时，其执行的最高允许排放速率以内插法计算”；“排气筒高度应高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上，不能达到该要求的，最高允许排放速率应按表 1、表 2 或表 3 所列排放速率限值的 50%执行或根据 5.1.3 确定的排放速率限值的 50%执行”。

本项目排气筒高度为 15m，周围 200m 范围内最高建筑物为茂华工场其他厂房高度为 19.5m，排气筒高度不满足高出周围 200m 半径范围内建筑物 5m 以上要求，排放速率限值应严格 50%执行。

本项目废气排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》DB11/501-2017“表 3 生产工艺废气及其它废气大气污染物排放限值”中 II 时段排放标准，同时排放速率限值严格 50%执行，具体执行标准详情见下表。

表 1-1 大气污染物排放标准

污染物项目	大气污染物最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)		单位周界无组织排放监控点浓度限值 (mg/m ³)
		15m 排气筒	本项目	
非甲烷总烃	20	3.6	1.8	1.0

2、水污染物排放标准

本项目废水主要为生活污水和研发生产废水（包括洁净服清洗废水、纯水制备产生的浓排水和三次及以上容器设备清洗废水），经污水管网排入茂华工场园区化粪池处理，后经市政管网输送至北京顺政排水有限公司彩俸小区临时污水处理厂。本项目污水排放执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3：排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，具体执行标准详情如下：

表 1-2 排入城镇污水处理厂的水污染物排放标准限值 单位：mg/L

序号	污染物名称	排放限值	污染物排放监控位置
1	pH	6.5~9	单位废水总排口
2	化学需氧量 (COD)	500	
3	五日生化需氧量 (BOD ₅)	300	
4	悬浮物 (SS)	400	
5	氨氮	45	
6	可溶性固体总量	1600	
7	阴离子表面活性剂	15	

8	粪大肠菌群 (MPN/L)	10000	
---	---------------	-------	--

3、噪声排放标准

根据北京市顺义区人民政府《关于印发北京市顺义区声环境功能区划实施细则的通知》（顺政发[2018]14号）“乡村村庄以及位于乡村的连片住宅区，执行1类声环境功能区标准”，本项目属于“1类声功能区—河东新区南彩组团东部，按东南西北方向：箭河路（箭杆河西岸）—顺平路—顺密路—杜刘北街（规划路）”，执行1类声环境功能区标准。则厂界噪声执行国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中1类标准，其标准限值见下表。

表 1-3 工业企业厂界环境噪声排放标准限值 单位：Leq[dB(A)]

类别	排放限值		备注
	昼间	夜间	
1类	55	45	厂界四周

4、固废处置标准

(1) 一般工业固体废物执行2020年4月29日修订的《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关规定。

(2) 生活垃圾执行2020年4月29日修订的《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年版）及《北京市生活垃圾管理条例》（2020年5月1日起施行）中的有关规定。

(3) 危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）、《危险废物转移联单管理办法》（1999年10月1日起施行）、《医疗废物管理条例》（中华人民共和国国务院令 第380号令）中有关规定。危险废物划分执行《国家危险废物名录（2021年版）》中规定。

表二

工程建设内容:

1、项目概况

本项目位于北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场4号厂房2层203，北纬40°8'41.481"东经116°41'53.663"。本项目东侧70m为茂华工场十号厂房；西侧30m为彩翔东路；北侧20m为茂华工场5号厂房；南侧20m为茂华工场2号厂房。

本项目大气环境敏感目标为位于项目东南侧170m处的茂华工场公寓楼（供茂华工场企业作为临时职工宿舍使用），项目地理位置见图2-1，厂区总平面布置及周边关系见图2-2。项目平面布置见图2-3，验收项目监测点位图见图2-4。

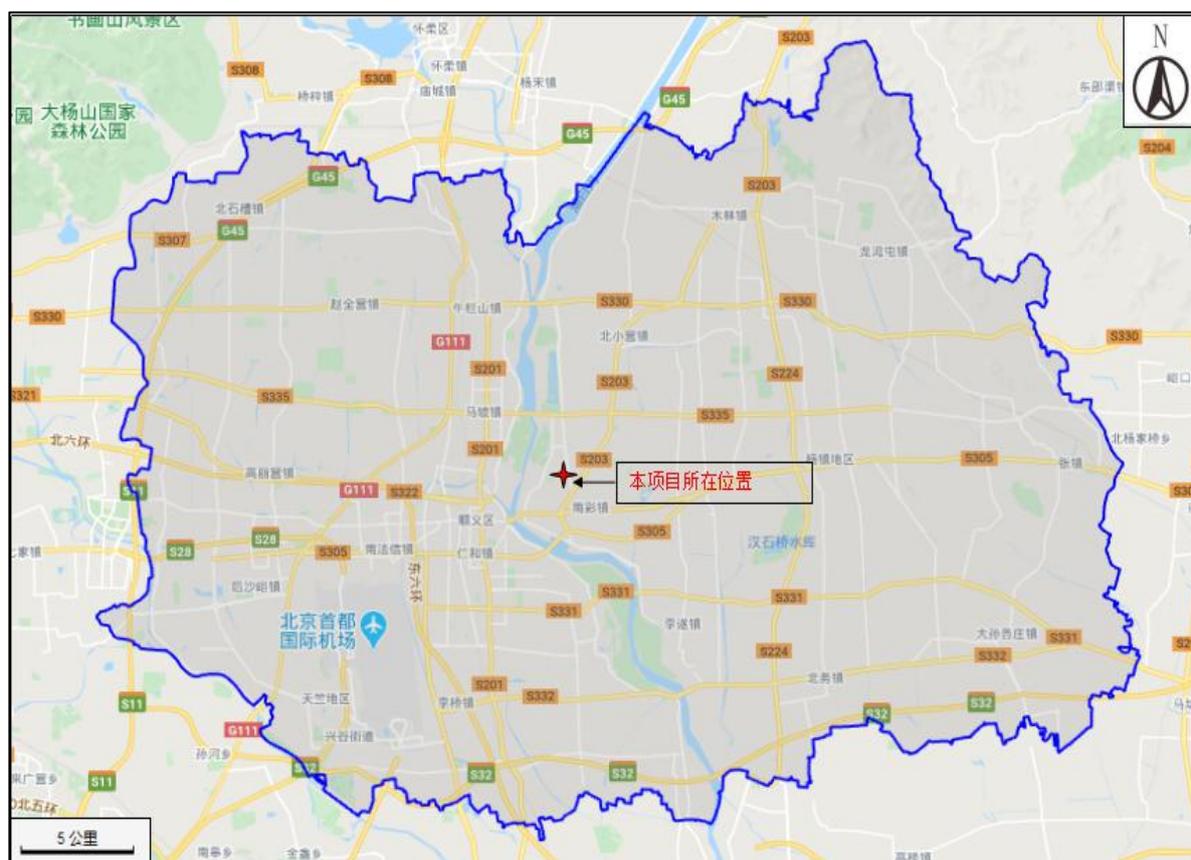


图 2-1 项目地理位置图

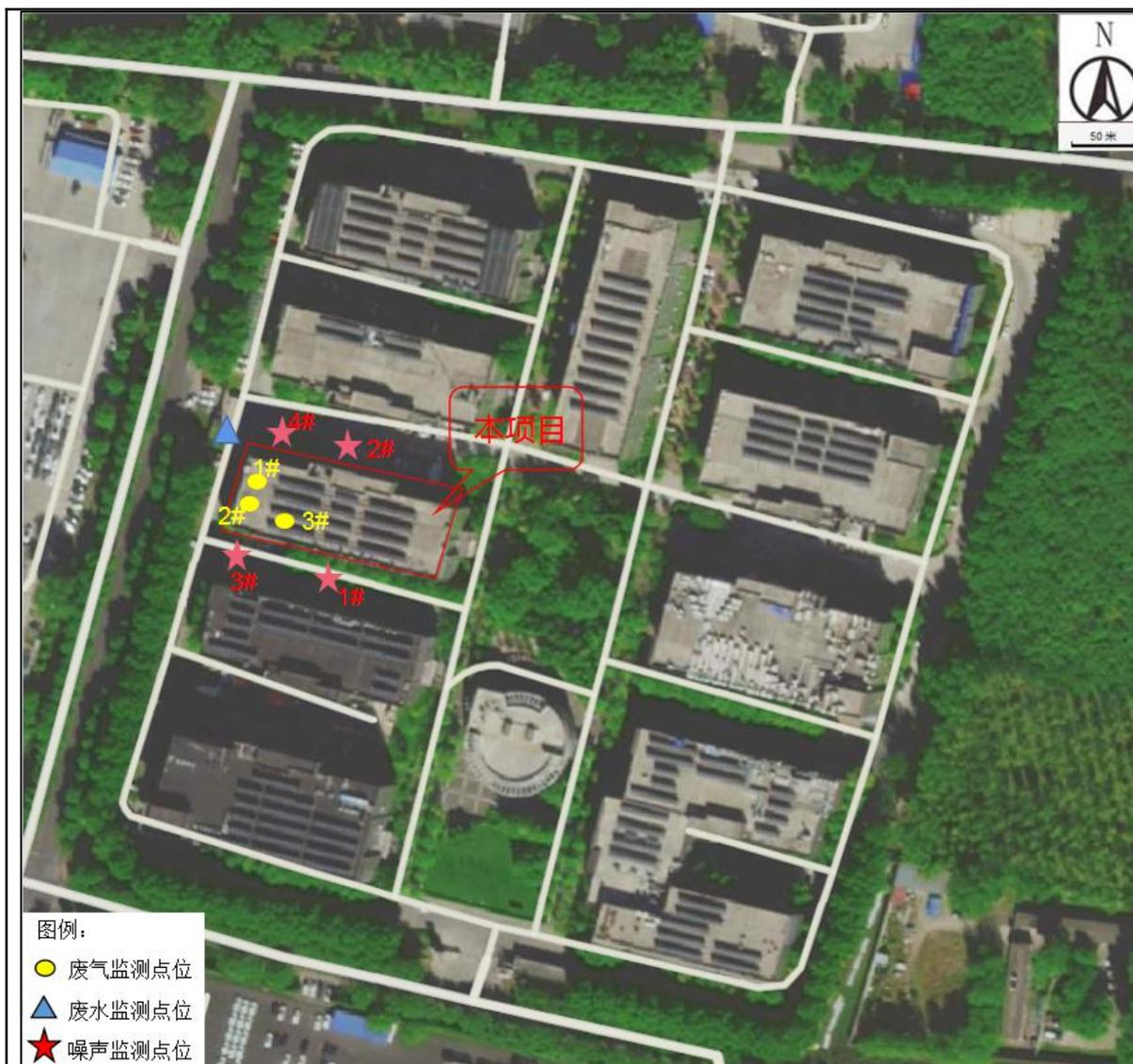


图 2-4 验收项目监测点位图

2、项目组成

项目投资总概算 300 万元人民币，其中环保投资 5 万元；实际总投资 320 万元，其中环保投资 10 万元。总建筑面积 1207.88m²，主要包括办公区、研发区、生产区和其他用房。本项目主要建设情况见表 2-1。本项目员工人数共 18 人，每日工作时间 8 小时，年工作时间为 250 天。项目组成内容如下表。

表 2-1 本项目主要建设内容一览表

工程类别	工程组成	
主体工程	研发区	质控室、研发实验室、微生物限度室、阳性间均为万级洁净室
	生产区	称量间、配液间、胶体金制备间、标记间、离心间、喷金间、包被间、干燥间、内包间、外包间、分装间均为万级洁净室
辅助工程	办公区	总经理办公室、财务室、办公区、档案室、会议室

	其他用房	更衣室、配电室、空调机房、制水间、洗衣间
储运工程	原料库	原料库、包材库
	成品库	外贸成品库、成品库、半成品库
	危险废物暂存间	危废暂存间面积 4.28 m ²
	医疗废物暂存间	医废暂存间面积 3.5 m ²
公用工程	供水	本项目供水来自于市政管网,研发和生产用纯水由纯水制备机制备。
	供电	本项目供电由市政供电系统提供
	供热制冷	本项目冬季采暖、夏季制冷由空调提供
环保工程	废气	本项目生产过程中使用乙醇作为研发及生产区域桌面和地面消毒,使用过程中将产生少量的挥发性有机气体。生产区域每周集中乙醇消毒后,通过废气收集系统经通风管道送至楼顶经活性炭吸附装置处理后高空排放,排气筒高度 15m。
	废水	本项目产生的废水主要为员工生活污水、纯水制备过程产生的浓盐水、洁净服清洗废水和仪器/容器清洗废水。对于仪器/容器的初次和二次清洗废水作为危险废物统一收集,委托有资质单位进行定期清运处置。员工生活污水、纯水制备过程产生的浓排水、洁净服清洗废水和三次及三次以上的清洗废水经化粪池处理后,排入市政污水管网,最终进入北京顺政排水有限公司彩俸小区临时污水处理厂处理。
	噪声	选用低噪声设备,合理优化布局,墙体隔声。
	固体废物	一般工业固体废物由专门的物资回收单位进行回收处理;生活垃圾分类收集后由园区物业环卫部门清运处理;危险废物分类收集后暂存于危废暂存间,委托有资质单位定期进行清运处置;医疗废物统一收集后暂存于医疗废物暂存间,统一收集后定期交由有资质单位处理处置。

原辅材料消耗及水平衡:

表 2-2 本项目原辅材料一览表

序号	原辅料名称	包装规格	最大存储量	年用量	用途
1	氯金酸	1g	2g	5g	试剂配制
2	柠檬酸三钠	500g	500g	500g	试剂配制
3	碳酸钾	500g	500g	1kg	试剂配制
4	牛血清白蛋白	500g	1kg	2kg	试剂配制
5	二水合磷酸二氢钠	500g	1kg	3kg	试剂配制
6	十二水合磷酸氢二钠	500g	1kg	3kg	试剂配制
7	氯化钠	500g	2kg	10kg	试剂配制
8	三羟基氨基甲烷	250g	500g	1kg	试剂配制
9	蔗糖	500g	1kg	10kg	试剂配制
10	海藻糖	100g	200g	1kg	试剂配制

11	曲拉通X-100	100ml	200g	400g	试剂配制
12	吐温20	250ml	500g	1kg	试剂配制
13	P300 防腐剂	400mL	400g	1kg	试剂配制
14	PVC胶板	30*8cm	2000张	2.5万张	大板组装
15	硝酸纤维素膜	2.0cm*100m	10卷	70卷	包被
16	玻璃纤维素膜	21*30cm	500张	2200张	样品垫/金标垫
17	抗体（蛋白）	/	20mg	200mg	标记/包被
18	抗原（蛋白）	/	10mg	50mg	标记/包被
19	抗RBC（蛋白）	/	200mg	1g	样品垫处理
20	HAMA（蛋白）	/	200mg	1g	样品垫处理
21	吸水板	25cm*30cm	300张	2500张	组板
22	聚乙烯吡咯烷酮（PVP）	500g	500g	500g	试剂配制
23	聚乙烯醇（PVA）	500g	500g	500g	试剂配制
24	表面活性剂S7、S9、S17	10g	20g	20g	试剂配制
25	酪蛋白钠	500g	500g	500g	试剂配制
26	酪蛋白	500g	500g	500g	试剂配制
27	硼砂	500g	500g	500g	试剂配制
28	2M氢氧化钠溶液	500ml	500ml	500ml	调节pH值
29	6M稀盐酸溶液	500ml	500ml	500ml	调节pH值
30	乙醇	500ml	2L	15L	消毒
31	新洁儿灭	500ml	500ml	1000ml	消毒剂配制

备注：本项目研发生产的七种体外诊断试剂（见表2-2）原辅料基本一致，只是针对不同功能的诊断试剂采用不同的对应的抗体和抗原蛋白，以达到检测的目的。

项目水平衡图详见下图。

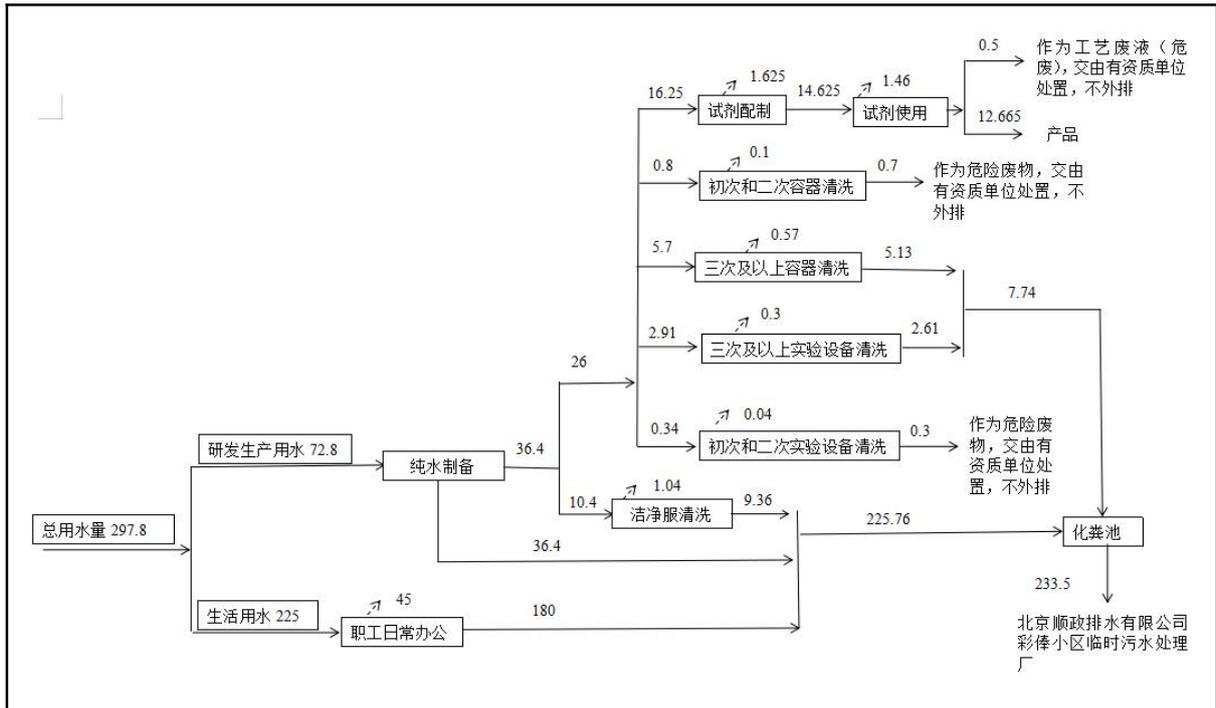


图 2-5 建设项目水平衡图 单位: m³/a

主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

本项目主要进行体外诊断试剂的研发及生产，主要研发和生产工艺流程如下：

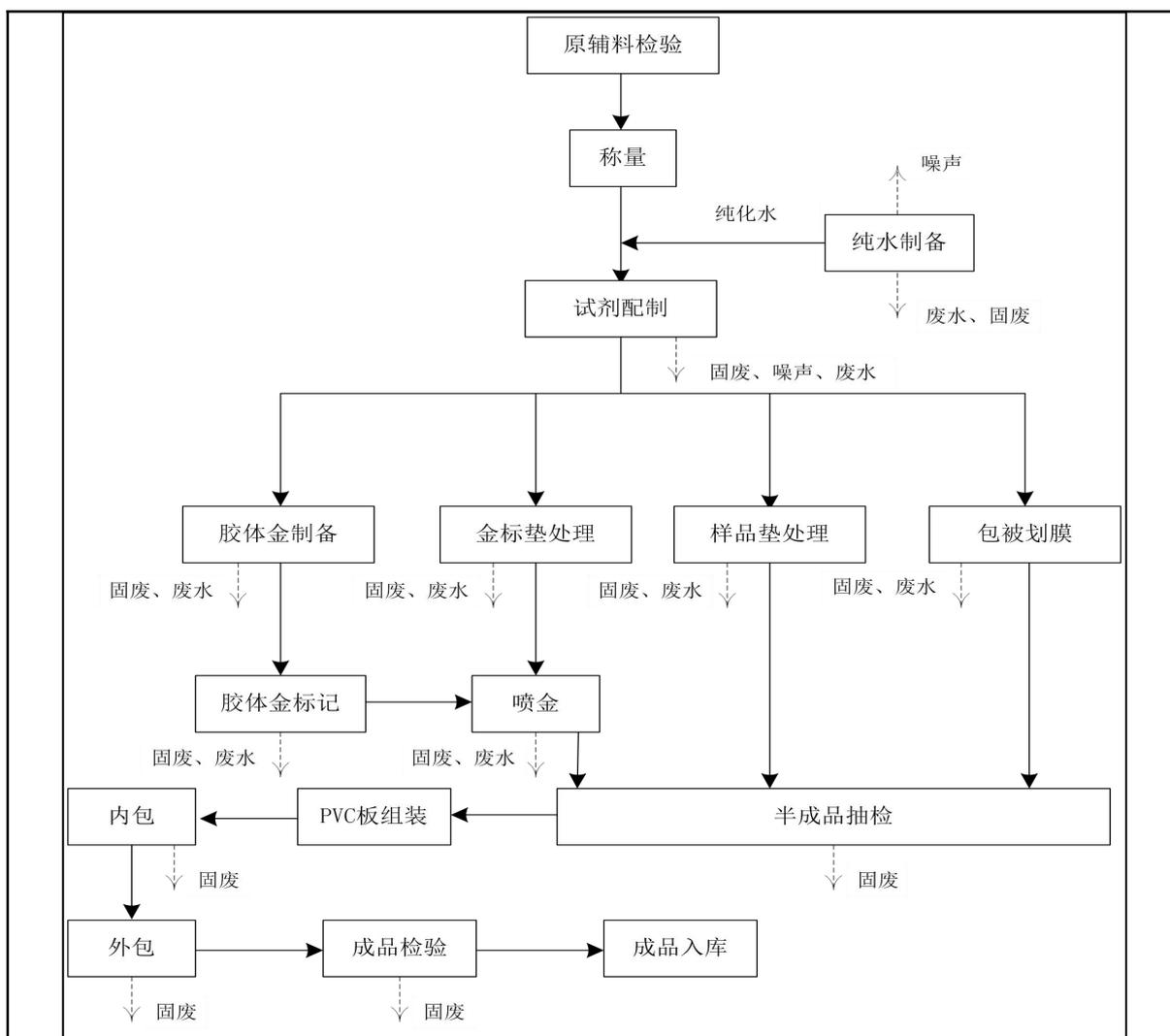


图 3 体外诊断试剂研发及生产工艺流程及产污节点图

体外诊断试剂研发生产工艺说明：

(1) 纯水制备：本项目纯化水由企业纯水制水设备提供。制水设备定期更换滤芯，产生制水设备废滤芯。纯水制备过程中产生浓盐水、设备噪声、制水设备废滤芯。

(2) 试剂配制：根据产品研发要求，配制相关试剂。配制过程为原料稀释混合过程，无化学反应，且项目使用试剂无挥发性，配制过程无废气的产生及排放。试剂配制过程主要产生设备噪声、配液容器清洗废水、沾染试剂包装物、普通废包装物。对于初次和二次容器清洗废水和沾染试剂包装物属于 HW49 类危险废物，定期交由有资质单位处理不外排。

(3) 胶体金制备：将氯金酸加热煮沸，用柠檬酸三钠还原制成粒径约为 40nm 的酒红色的胶体金溶液。此过程将产生沾染试剂的包装物、容器清洗废水，对于初次和二次容器清洗废水和沾染试剂包装物属于 HW49 类危险废物，定期交由有资质单

位处理不外排。

(4)胶体金标记:量取220ml的胶体金于三角瓶中,准确加入22ml的0.1M pH=8.0的PB溶液,混匀,静置10分钟。准确量取2.6mg的鼠源 β -HCG单克隆抗体,快速搅拌下,将鼠源 β -HCG单克隆抗体逐滴加入到三角瓶中,室温静置40分钟。准确量取4.4ml的10%牛血清白蛋白溶液,快速搅拌下逐滴加入到三角瓶中,室温静置15分钟。12000rpm,4 $^{\circ}$ C离心40分钟,小心弃去上清液,以超纯水200倍稀释金标物,测定其在540nm处的吸光值,记录此时胶体金OD值,用此时胶体金OD值*200,则为原金标在OD540nm的吸光值,用胶体金复溶液(0.02M TRIS+1%BSA+20%蔗糖+10%海藻糖+0.01% Prolion-300)对原金标液进行复溶(复溶至30OD,混合均匀后备用,约9ml)。

此过程将产生离心后含少量胶体金的上清液及容器清洗废水,初次和二次容器清洗废水以及离心后含少量胶体金的上清液属于HW49类危险废物,定期交由有资质单位处理不外排。

(5)金标垫处理:将金标垫置于处理液中浸泡10~20min,取出后35~40 $^{\circ}$ C条件下烘干。此过程将产生废处理液和容器清洗废水,对于初次和二次容器清洗废水以及废处理液属于HW49类危险废物,定期交由有资质单位处理不外排。

(6)喷金:将标记好的金标复合物喷涂在玻璃纤维素膜(已处理)上,在烘箱中37 $^{\circ}$ C将其烘干。此过程将产生少量金标结合物和容器/设备清洗废水,初次和二次容器/设备清洗废水以及少量金标结合物属于HW49类危险废物,定期交由有资质单位处理不外排。

(7)样品垫处理:将样品垫处理液浸涂在玻璃纤维素膜上,在烘箱中37 $^{\circ}$ C将其烘干。此过程将产生废处理液和容器清洗废水,初次和二次容器清洗废水以及废处理液属于HW49类危险废物,定期交由有资质单位处理不外排。

(8)包被划膜:将硝酸纤维素膜(NC膜)贴在PVC/PS胶板上,将划膜仪的C、T线调整到合适的距离,然后进行划膜,最后将划好的膜放在烘箱中37 $^{\circ}$ C将其烘干。此过程将产生一定的设备清洗废水。初次和二次设备清洗废水作为危险废物,定期交由有资质单位处理不外排。

(9)稀释液的分装贴签:将配制好的稀释液按照产品要求进行分装。此过程中产生一定量的设备清洗废水。初次和二次设备清洗废水作为危险废物,定期交由有资

质单位处理不外排。

(10) 半成品抽检：使用质控品对产品进行质量检验。此过程将产生一定量的不合格半成品、废弃质控品，以及检测时产生的废弃枪头、离心管、使用过的试剂条，其全部作为医疗废物定期交由有资质单位处理不外排。

(11) PVC 板组装：将吸水垫和制备好的金垫、样品垫裁切成合适的宽度，贴在划好膜的胶板的相应位置。

(12) 内包：将组装好的大板按要求进行切条，3mm/条；将切好的条放入卡塞内；将卡塞和干燥剂装入铝箔袋内，200℃封口。此过程将产生一定量的废条、废卡、不合格干燥剂、吸管及废弃铝箔袋，此部分固废可能沾染试剂，全部作为危险废物定期交由有资质单位处理不外排。

(13) 外包：将固定数量的已封好口的铝箔袋放入盒内，放入说明书和合格证进行装箱，封盒。此过程将产生一定量的废弃包装盒，作为一般固废回收利用。

(14) 成品检验：对产品进行质量检验。此过程将产生一定量的不合格品、废弃质控品，以及检测时产生的废弃枪头、离心管、使用过的试剂条，其全部作为医疗废物定期交由有资质单位处理不外排。

(15) 新风系统

建设项目研发及生产过程均在万级洁净室环境条件下操作，洁净空气由新风系统提供。新风系统由初效过滤器、中效过滤器、高效过滤器及循环管道、风机组成，新风系统对粒径大于等于 0.3 微米的粒子的捕集效率在 99.99%以上。新风系统维护中废弃的过滤棉、滤芯等作为危废委托有资质单位处置。

上述工艺中三次及三次以上容器清洗水与生活污水、纯水制作产生的浓排水、工服清洗水一并进入茂华工业园区化粪池预处理，最终进入北京顺政排水有限公司彩俸小区临时污水处理厂处理。

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

1、废气

本项目产生的废气主要为研发及生产区域乙醇消毒产生的挥发性有机废气。研发及生产区域每周集中乙醇消毒后，通过一套废气收集系统经排风管道引至楼顶经活性炭吸附装置处理后高空排放，设备废气收集率按 90%计，排气筒高度 15m。

2、废水

本项目产生的废水主要为员工生活污水、纯化水设备产生的浓排水、洁净服清洗废水、工艺废液、容器清洗废水、实验设备清洗废水。本项目产生的员工生活污水、纯化水设备产生的浓排水、洁净服清洗废水和三次及以上的容器、设备清洗废水一同排入化粪池预处理，经化粪池沉淀处理后的废水通过市政管网最终排入北京顺政排水有限公司彩俸小区临时污水处理厂处理。工艺废液、初次和二次容器清洗废水和实验设备清洗废水均收集暂存，作为危险废物委托第三方有资质单位定期清运。

3、噪声

本项目为体外诊断试剂的研发和生产项目，噪声源较少，各类实验仪器设备噪声值较低，主要噪声设备为风机、空调机组。

4、固体废物

本项目产生的固体废物主要包括职工日常办公产生的生活垃圾，产品包装过程中产生的废包装物，纯水制备过程产生的废离子交换树脂，体外诊断试剂研发和生产过程中产生的废化学试剂、废试剂瓶、实验和工艺废液、初次和二次清洗废水和沾染试剂的废离心管、枪头、废手套等一次性用品，半成品和成品检验过程中产生的不合格品，以及新风系统、废气净化装置定期更换的废滤芯、废过滤棉和废活性炭。

其中，垃圾分类收集后，定期交由环卫部门清运处理。一般工业固体废物包括废包装物、废离子交换树脂等，废包装物分类收集后交由环卫部门清运处理；废离子交换树脂由厂家定期回收利用。危险废物包括废化学试剂、废试剂瓶、实验和工艺废液、初次和二次容器和设备清洗废水、废滤芯、废过滤棉和废活性炭等；

危险废物分类收集后暂存于危废暂存间，由北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期清运处置。医疗废物包括半成品和成品检验中产生的废离心管、枪头、废手套、使用过的试剂条、不合格半成品和成品、废弃质控品等；医疗废物分类收集后暂存于医疗废物暂存间，由北京润泰环保科技有限公司定期清运处置。

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：

一、《泛利科仪（北京）科技有限公司体外诊断试剂研发和生产项目环境影响报告表》主要结论：

1、大气环境影响

有组织废气：

本项目排放的乙醇废气产生浓度和产生速率分别为 $17.75\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.089\text{kg}/\text{h}$ ，产生的乙醇废气以非甲烷总烃计，其产生浓度和产生速率分别为 $9.26\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.046\text{kg}/\text{h}$ ，通过一套废气收集系统经排风管道引至楼顶经活性炭吸附装置处理后高空排放，设备废气收集率按 90% 计，活性炭去除效率按 80% 计。故非甲烷总烃的排放浓度和排放速率分别为 $1.66\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.008\text{kg}/\text{h}$ ，废气排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“表 3 生产工艺废气及其它废气大气污染物排放限值”中 II 时段排放标准，挥发性有机气体排放浓度仅为排放限值的 8.3%，且挥发性有机物为乙醇气体，对大气环境影响很小。

无组织废气：

建设项目洁净室乙醇消毒产生的挥发性气体有组织排放收集率 90%，10% 以无组织形式进入环境。乙醇的排放速率和排放量分别为 $0.0089\text{kg}/\text{h}$ 、 $0.0009\text{t}/\text{a}$ 。以非甲烷总烃计的排放速率和排放量分别为 $0.0046\text{kg}/\text{h}$ 、 $0.0005\text{t}/\text{a}$ 。

每年以无组织排放形式进入环境的乙醇为 $0.9\text{kg}/\text{a}$ ，排放量很小，不会对环境产生明显的影响。

2、水环境影响

本项目除工艺废液、初次和二次容器清洗废水和实验设备清洗废水（共 1.5t ）作为危险废物处理外，员工生活污水、纯化水设备产生的浓排水、洁净服清洗废水和三次及以上的容器、设备清洗废水（共 233.5t ）一同排入化粪池预处理，经化粪池沉淀处理后的废水通过市政管网最终排入北京顺政排水有限公司彩俸小区临时污水处理厂处理。排入市政管网的污水水质符合北京市《水污染物综合排放标准》

（DB11/307-2013），属于达标排放，故本项目实施后，不会对水环境质量产生明显污染影响。

3、声环境影响

本项目为体外诊断试剂的研发和生产项目，噪声源较少，各类实验仪器设备噪声值较低，主要噪声设备为风机、空调机组。采取减震（风机房）、门窗隔声措施后，项目各厂界昼间噪声贡献值均可满足国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的1类（昼间≤55dB（A））标准，同时满足《声环境质量标准》（GB3069-2008）的1类标准限值。项目夜间不运行。因此，本项目运营期间产生的噪声不会对周围声环境产生影响。

4、固体废物影响

项目产生的废物主要为生活垃圾、一般工业固废、危险废物。

本项目固体废物产生及处置情况见下表。

表 4-1 固体废物产生情况一览表

序号	废物名称	属性	废物代码	产生量(t/a)	物理性状	产生环节	危险特性	贮存方式	处置去向
1	生活垃圾	生活垃圾	99	3.125	固态	办公生活	/	垃圾桶分类收集	环卫部门统一清运
2	废包装材料	一般工业固废	99	0.2	固态	外包装	/		
3	废离子交换树脂	一般工业固废	99	0.015	固态	纯水制备	/	厂家回收	
4	废化学试剂	危险废物	HW49 900-047-49	0.002	液态	研发、生产	T/C/I/R	危废暂存间	定期由有资质单位清运处置
5	实验和工艺废液	危险废物	HW49 900-047-49	0.5	液态		T/C/I/R		
6	初次和二次清洗废水	危险废物	HW49 900-047-49	1.0	液态		T/C/I/R		
7	废试剂瓶	危险废物	HW49 900-047-49	0.010	固态		T/C/I/R		
8	废滤芯、滤棉和废活性炭	危险废物	HW49 900-041-49	0.107	固态	洁净区新风系统、废气处理系统	T/C/I/R		
9	沾染试剂的废离心管、枪头、废试剂条、	医疗废物	HW01 841-004-01	0.1	固态	研发、生产	T/C/I/R	医废暂存间	

	废手套等一次性用品								
10	不合格产品	医疗废物	HW01 841-004-01	0.1	固态	成品检验	T/C/I/ R		
11	不合格半成品	医疗废物	HW01 841-004-01	0.05	固态	半成品抽检	T/C/I/ R		

5、总量控制指标

根据《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》和计算，本项目总量控制指标为：COD: 0.126t/a; 氨氮: 0.011t/a; VOCs: 0.0013t/a。

6、总结论

综上所述，本项目设计中环保措施基本达到要求，只要项目的设计、建设施工、运营过程按环保“三同时”要求进行设计、施工和验收，从环境保护的角度分析该项目的建设是可行的。

二、顺义区生态环境局批复意见

顺义区生态环境局《关于泛利科仪（北京）科技有限公司体外诊断试剂研发和生产项目环境影响报告表的批复》顺环保审字[2021]0028号批复意见如下：

1、同意环境影响报告表的结论。

2、同意该项目在北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场4号厂房2层203建设。该项目总投资300万元，使用现有厂房，占地面积1207.88平方米，建筑面积1207.88平方米，年产体外诊断试剂产品约150万人份。

3、拟建项目供暖使用空调，其余所用能源必须使用清洁能源。

4、拟建项目废气排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中II时段标准，最高允许排放速率的50%执行，废气经设施处理后达标排放。

5、拟建项目废水排放执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。

6、拟建项目噪声排放执行国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中I类标准，须采取降噪措施，确保达标排放。

7、拟建项目产生的固体废物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定分类收集，危险废物由有资质单位统一回收，妥善处理，不得污染环境。

8、拟建项目厂区排口挥发性有机物总量不高于 0.0013 吨/年，化学需氧量总量不高于 0.126 吨/年，氨氮总量不高于 0.011 吨/年。

9、拟建项目固定污染源监测点位设置须按照北京市《固定污染源监测点位设置规范》（DB11/1195-2015）中相关要求执行。

10、项目建成后依照相关规定办理验收手续。

三、三同时落实情况汇总

环评批复“三同时”落实情况见表 4-1 环评批复及“三同时”落实情况汇总表。

四、项目工程变更情况

建设项目新增 2 根排气筒用来室内换气，无污染物排放，其余建设内容及规模与建设项目环境影响评价报告表及顺义区生态环境局批复基本一致。

表 4-1 环评批复及“三同时”落实情况汇总表

类别	污染源	污染物	治理措施	处理效果、执行标准或拟达要求	落实情况	备注	
废水	员工生活、研发生产过程	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮	厂区化粪池预处理+排入市政污水处理管道。	北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的限值要求	落实	/	
废气	阳性对照室	非甲烷总烃	生物安全柜自带活性炭吸附装置+15m 高排气筒	北京市《大气污染物综合排放标准》DB11/501-2017“表 3 生产工艺废气及其它废气大气污染物排放限值”中 II 时段排放标准限值要求。	新增	用于室内通风	
	微生物室	非甲烷总烃	15m 高排气筒	北京市《大气污染物综合排放标准》DB11/501-2017“表 3 生产工艺废气及其它废气大气污染物排放限值”中 II 时段排放标准限值要求。	新增		
	生产车间	非甲烷总烃	废气收集设施+活性炭吸附净化装置+15m 高排气筒	北京市《大气污染物综合排放标准》DB11/501-2017“表 3 生产工艺废气及其它废气大气污染物排放限值”中 II 时段排放标准限值要求。	落实	/	
噪声	研发生产过程	噪声	选用低噪声设备、基础减振、软连接、隔声门窗、距离衰减等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 1 类标准限值	落实	/	
固废	员工生活	生活垃圾	垃圾桶分类收集，定期清运	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日起施行）及《北京市生活垃圾管理条例》（2020 年 5 月 1 日起施行）中的有关规定	落实	/	
	外包装过程	废包装材料			落实	/	
	纯水制备	废离子交换树脂	厂家回收综合利用	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日起施行）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）及北京市相关规定	落实	/	
	研发、生产过程	实验和工艺废液	收集至危废暂存间，定期由有资质的专业公司清运处置。		《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 年修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）以及《危险废物转移联单管理办法》和《北京市危险废物污染环境防治条例》（自 2020 年 9 月 1 日起施行）等相关规定	落实	/
		初次和二次清洗废水				落实	/
		废化学试剂				落实	/
废试剂瓶	落实	/					

	洁净区新风系统和废气处理系统	废滤芯、废过滤棉和废活性炭			落实	/
	产品检测	沾染试剂的废离心管、枪头、废试剂条、废手套等一次性用品	收集至医疗废物暂存间，定期由有资质的专业公司清运处置。		落实	/
		不合格产品			落实	/
		不合格半成品			落实	/
环境管理	按照本环评要求进行管理和实施监测			落实	/	
排污口规范化设置	在危废间、排污口等设置对应环保标识，规范化接管口		设备完好，标识清晰。	落实	/	

表五

验收监测质量保证及质量控制：			
表 5-1 本项目环保验收采用的监测分析方法			
污染物类别	检测指标	检测方法标准	检测仪器
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008 环境监测技术规范噪声测值修正值 HJ 706-2014	BJKZ/YQ-036 声级计 BJKZ/YQ-037 声级计校准
废气	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷、非甲烷总烃的测定气相色谱法 HJ 38-2017	BJKZ/YQ-004 气相色谱仪 BJKZ/YQ-045 负压箱
	非甲烷总烃	环境空气 总烃的测定 气相色谱法 HJ604-2017	BJKZ/YQ-004 气相色谱仪 BJKZ/YQ-045 负压箱
废水	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸钾法 HJ 828-2017	DDG-007 滴定管
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	BJKZ/YQ-009 生化培养箱 BJKZ/YQ-005 便携式溶解氧仪
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	BJKZ/YQ-006 紫外可见分光光度计
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB11901-1989	BJKZ/YQ-001 电子天平
	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ1147-2020	BJKZ/YQ-008 酸度计

质量控制：为了确保监测数据的代表性、完整性、准确性和可比性，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)严格按照验收监测方案开展监测工作；
- (2)合理布设监测点，保证监测点位的科学性和代表性；
- (3)采样人员严格遵守采样操作规程，认真填写了采样记录，按规定保存、运输样品；
- (4)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；监测人员经考核合格并持有上岗证，所有仪器、量具均经过计量部门鉴定合格并在有效期内使用，所有检测项目均具备 CMA 认证资格；
- (5)测定过程中按方法标准的要求进行平行、加标样和质控样测定；
- (6)每次测量前、后必须在测量现场对声级计进行声学校准。测量需使用延伸电缆时，应将声级计与延伸电缆一起进行校准。
- (7)监测报告严格执行三级审核制度。

表六

<p>验收监测内容：</p> <p>本项目验收监测内容包括废气、废水和噪声。</p> <p>一、废气</p> <p>1、监测点位共 3 个点，为实验室排气筒，主要为微生物室、阳性对照室、生产车间排气筒，其中生产车间排气筒（DA001）主要排放非甲烷总烃，微生物室排气筒（DA002）和阳性对照室（DA003）排气筒主要用于室内换风，无污染物排放。</p> <p>2、监测因子非甲烷总烃。</p> <p>3、监测频次连续采样 2 天，每天采样 3 次。</p> <p>二、废水</p> <p>1、监测点位共 1 个点，为公司废水总排口。</p> <p>2、监测因子 pH 值、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、悬浮物。</p> <p>3、监测频次连续采样 2 天，每天采样 4 次。</p> <p>三、噪声</p> <p>1、监测点位共 4 个，分别位于厂界四周。</p> <p>2、监测因子等效连续 A 声级。</p> <p>3、监测频次连续采样 2 天，每天昼间监测 1 次（夜间不生产）。</p> <p>四、固废</p> <p>检查各项措施落实情况，危废间等暂存设施是否规范，危废清运协议等。</p> <p>五、污染物总量</p> <p>根据顺义区生态环境环保局关于总量指标的批复，对污染物总量排放进行核实，检查污染物总量排放情况。</p> <p>六、污染物排放口规范化管理</p> <p>检查污染物排放口规范管理情况。</p>

表七

<p>验收监测期间生产工况记录：</p> <p>本次验收监测时间为 2022 年 4 月 12 日-4 月 20 日。验收期间实验室主要是用于车间环境监测，水质微生物检验，研发 HCG 产品小批量试验，主要检测项目为非甲烷总烃，各项设备正常运转、环保设施正常运行。</p>
<p>验收监测结果：</p> <p>一、废气验收监测结果</p> <p>生产车间产生的废气经废气收集装置收集后通过管道引至楼顶，经活性炭吸附装置处理后经 1 个 15m 排气筒排放。阳性对照室内设生物安全柜，生物安全柜内自带活性炭吸附装置，阳性对照室废气经生物安全柜的活性炭吸附装置处理后通过管道引至楼顶，通过一根 15m 排气筒排放。微生物室设置 1 根 15m 高排气筒，主要用于室内换风，无污染物排放，不设置活性炭处理装置。</p> <p>废气验收监测结果见表 7-1、表 7-2。有组织废气监测点见图 2-4 验收项目监测点位图，无组织废气监测点见图 7-1 无组织废气监测点位图。</p>



表 7-1 有组织废气验收监测结果统计表

监测因子	检测时间		监测结果						标准限值		达标情况
			1#排气筒		2#排气筒		3#排气筒				
			排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)							
非甲烷总烃	2022.4.12	第一次	0.17	0.0003	0.19	0.0003	0.19	0.0002	20	1.8	达标
		第二次	0.16	0.0003	0.23	0.0004	0.13	0.0001	20	1.8	达标
		第三次	0.14	0.0002	0.21	0.0003	0.13	0.0002	20	1.8	达标
		日均值	0.16	0.0003	0.21	0.0003	0.15	0.0002	20	1.8	达标
	2022.4.13	第一次	0.14	0.0002	0.16	0.0002	0.16	0.0002	20	1.8	达标
		第二次	0.40	0.0007	0.37	0.0006	0.24	0.0003	20	1.8	达标
		第三次	0.27	0.0004	0.31	0.0005	0.20	0.0002	20	1.8	达标
		日均值	0.27	0.0004	0.28	0.0004	0.20	0.0002	20	1.8	达标

现场监测结果表明，验收项目实验室废气污染物排放浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中生产工艺废气排放浓度及排放速率限值要求，废气达标排放。

表 7-2 无组织废气验收监测结果统计表

监测因子	检测时间		监测结果				标准限值	达标情况
			上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#		
			排放浓度(mg/m ³)					
非甲烷总烃	2022.4.12	第一次	0.13	0.10	0.12	0.10	1	达标
		第二次	0.13	0.10	0.09	0.10	1	达标
		第三次	0.10	0.08	0.07	0.08	1	达标
		第四次	0.12	0.07	0.08	0.08	1	达标
	检测时间		上风向 5#	下风向 6#	下风向 7#	下风向 8#	标准限值	达标情况
			排放浓度(mg/m ³)					
	2022.4.13	第一次	0.10	0.08	0.08	0.08	1	达标
		第二次	0.08	<0.07	<0.07	<0.07	1	达标
		第三次	0.08	<0.07	<0.07	<0.07	1	达标
		第四次	0.10	0.08	0.08	0.08	1	达标

现场监测结果表明，验收项目厂界废气污染物排放浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中单位周界无组织排放监控点排放浓度限值要求，无组织废气达标排放。

二、实验室废水验收监测结果

本项目废水主要为生活污水和研发生产废水（包括洁净服清洗废水、纯水制备产生的浓排水和三次及以上容器设备清洗废水），经污水管网排入茂华工场园区化粪池处理，后经市政管网输送至北京顺政排水有限公司彩俸小区临时污水处理厂。主要水污染因子为pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS。废水监测结果见表 7-3。

表 7-3 废水验收监测结果统计表 单位：mg/L

监测点位	检测日期	检测项目	检测结果				日均值	标准限值	达标情况
			第一次	第二次	第三次	第四次			
废水总排口	2022.4.14	pH	8.6	8.6	8.6	8.6	8.6	6.5-9	达标
		化学需氧量	78	70	73	162	96	500	达标
		生化需氧量	24.2	25.9	24.1	64.8	34.8	300	达标
		氨氮	5.78	7.38	6.50	12.3	8.0	45	达标
		悬浮物	17	15	19	25	19	400	达标
	2022.4.215	pH	7.92	8.25	8.28	8.13	7.92-8.28	6.5-9	达标
		化学需氧量	200	67	81	239	147	500	达标
		生化需氧量	58.2	21.1	29.3	101	52.4	300	达标
		氨氮	16.6	13.5	14.5	18.1	15.7	45	达标
		悬浮物	37	22	25	53	34	400	达标

验收监测结果表明，项目排水均可满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值要求，废水达标排放。

三、噪声验收监测结果

项目主要噪声源为实验室各种检测设备运行产生的噪声。

表 7-4 噪声验收监测结果统计表 单位：dB(A)

检测日期	编号	测点位置	检测结果		标准	达标情况
			昼间	夜间		
2022.4.12	1	厂界东南	54	/	昼间：55 夜间：45	达标
	2	厂界东北	53	/		达标
	3	厂界西南	54	/		达标
	4	厂界西北	53	/		达标
2022.4.13	1	厂界东南	54	/		达标
	2	厂界东北	51	/		达标
	3	厂界西南	54	/		达标
	4	厂界西北	53	/		达标

注：夜间不生产。

验收监测结果表明，项目厂界噪声值均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）1类区标准限值要求，噪声达标排放。

四、固废验收监测结果

本项目运营期产生的固体废物主要包括职工日常办公产生的生活垃圾，产品包装过程中产生的废包装物，纯水制备过程产生的废离子交换树脂，体外诊断试剂研发和生产过程中产生的废化学试剂、废试剂瓶、实验和工艺废液、初次和二次清洗废水和沾染试剂的废离心管、枪头、废手套等一次性用品，半成品和成品检验过程中产生的不合格品，以及新风系统、废气净化装置定期更换的废滤芯、废过滤棉和废活性炭。

其中，垃圾分类收集后，定期交由环卫部门清运处理。一般工业固体废物包括废包装物、废离子交换树脂等，废包装物分类收集后交由环卫部门清运处理；废离子交换树脂由厂家定期回收利用。危险废物包括废化学试剂、废试剂瓶、实验和工艺废液、初次和二次容器和设备清洗废水、废滤芯、废过滤棉和废活性炭等；危险废物分类收集后暂存于危废暂存间，由北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期清运处置。医疗废物包括半成品和成品检验中产生的废离心管、枪头、废手套、使用过的试剂条、不合格半成品和成品、废弃质控品等；医疗废物分类收集后暂存于医疗废物暂存间，由北京润泰环保科技有限公司定期清运处置。

验收项目固废均得到妥善处置，符合验收条件。

表 7-5 固废产生情况一览表

序号	废物名称	属性	产生量(t/a)	贮存方式	处置去向
----	------	----	----------	------	------

1	生活垃圾	生活垃圾	3.125	垃圾桶分类收集	环卫 部门统一清运
2	废包装材料	一般工业固废	0.2		
3	废离子交换树脂	一般工业固废	0.015	厂家回收	
4	废化学试剂	危险废物	0.002	危废暂存间	定期由有资质 单位清运处置
5	实验和工艺废液	危险废物	0.5		
6	初次和二次清洗 废水	危险废物	1.0		
7	废试剂瓶	危险废物	0.010		
8	废过废滤芯、 滤棉和废活性炭	危险废物	0.107		
9	沾染试剂的废离 心管、枪头、废 试剂条、废手套 等一次性用品	医疗废物	0.1	医废暂存间	
10	不合格产品	医疗废物	0.1		
11	不合格半成品	医疗废物	0.05		

五、总量指标统计

根据顺义区生态环境局《关于泛利科仪（北京）科技有限公司体外诊断试剂研发和生产项目环境影响报告表的批复》，项目建成后污染物排放总量指标分别为：挥发性有机物总量不高于 0.0013 吨/年，化学需氧量总量不高于 0.126 吨/年，氨氮总量不高于 0.011 吨/年。

1、废气污染物排放总量

本项目共设置 3 根排气筒，其中 1 根排气筒设置活性炭处理装置用来处理废气，其余 2 根排气筒用来排风，共安装 3 台风机，实测风机最大风量分别为 1#排气筒风机风量：1658m³/h；2#排气筒风机风量：1542m³/h；3#排气筒风机风量：1344m³/h，风机每日实际运行时间为 2h，年累计运行 250 天，总排风量分别为 1#排气筒：82.9 万 m³/a；2#排气筒：77.1 万 m³/a；3#排气筒：67.2 万 m³/a；

1#排气筒排放总量： $0.21\text{mg}/\text{m}^3 \times 82.9 \text{万 m}^3/\text{a} \times 10^{-9} = 0.00017 \text{ t/a}$ ；

2#排气筒排放总量： $0.25\text{mg}/\text{m}^3 \times 77.1 \text{万 m}^3/\text{a} \times 10^{-9} = 0.00019 \text{ t/a}$ ；

3#排气筒排放总量： $0.175\text{mg}/\text{m}^3 \times 67.2 \text{万 m}^3/\text{a} \times 10^{-9} = 0.00012 \text{ t/a}$ ；

3 根排气筒总排放量为： $0.00017 \text{ t/a} + 0.00019 \text{ t/a} + 0.00012 \text{ t/a} = 0.00048 \text{ t/a}$ 。

表 7-6 大气污染物总量计算结果

污染物名称	总量指标 (t/a)	实际排放总量 (t/a)	达标情况
-------	------------	--------------	------

非甲烷总烃	0.0013	0.00048	达标
-------	--------	---------	----

2、水污染物排放总量

本项目废水主要为生活污水和研发生产废水（包括洁净服清洗废水、纯水制备产生的浓排水和三次及以上容器设备清洗废水），经污水管网排入茂华工场厂园区化粪池处理，后经市政管网输送至北京顺政排水有限公司彩俸小区临时污水处理厂。主要水污染因子为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS。根据统计，项目验收期间，公司排水量为 233.5 t/a。

北京顺政排水有限公司彩俸小区临时污水处理厂 COD 排放浓度标准为 30mg/L，氨氮排放浓度：12 月 1 日至 3 月 31 日执行 2.5mg/L 的排放标准，其余时段执行 1.5mg/L 的排放标准。各污染物排放总量=排放浓度标准×废水年排放量，故各污染物排放总量分别为：

$$\text{COD 排放总量} = 30\text{mg/L} \times 233.5\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.007\text{t/a};$$

$$\text{氨氮排放总量} = \left(1.5\text{mg/L} \times \frac{2}{3} + 2.5\text{mg/L} \times \frac{1}{3} \right) \times 233.5\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.0004\text{t/a}.$$

表 7-7 水污染物总量计算结果

污染物名称	总量指标 (t/a)	实际排放总量(t/a)	达标情况
COD	0.126	0.007	达标
氨氮	0.011	0.0004	达标

六、排污口及危废暂存间规范化管理

验收项目按照环保管理要求规范了排污口建设，并设置了各类环保标识，符合相应验收要求。



危废暂存间



医废暂存间



废水取样现场

/

/



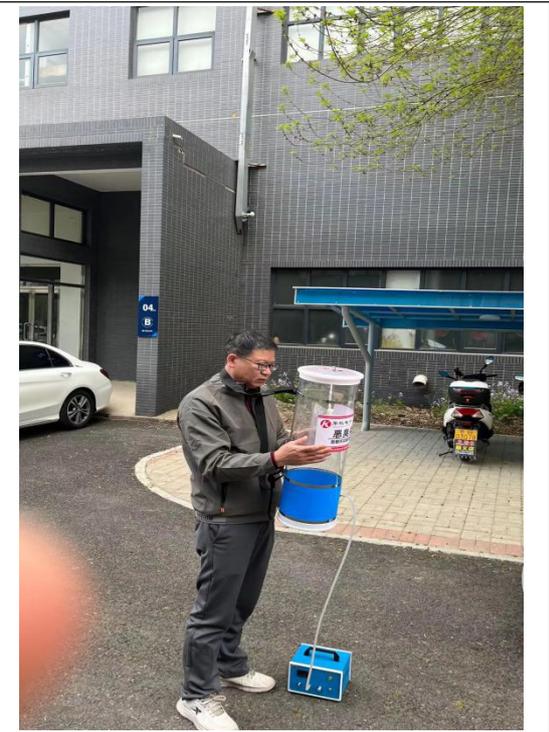
无组织废气取样现场（西）



无组织废气取样现场（北）



无组织废气取样现场（东）



无组织废气取样现场（南）

 <p>1#废气排放口标识</p>	 <p>2#废气排放口标识</p>
 <p>3#废气排放口标识</p>	 <p>1#废气监测点位标识</p>
 <p>2#废气监测点位标识</p>	 <p>3#废气监测点位标识</p>
 <p>1#废气取样现场</p>	 <p>2#废气取样现场</p>
 <p>3#废气取样现场</p>	<p>/</p> <p>/</p>



噪声监测现场

本项目设立环境管理机构，配备 1 名专业技术人员作为兼职环保管理人员，负责其企业的环境管理工作，主要负责管理、维护各项环保设施，确保其正常运转和

污染物的达标排放，并做好日常环境监测工作，及时掌握各项环保设施的运转情况、环境动态，必要时采取适当的环保措施。

企业已于 2022 年 5 月 26 日在全国排污许可证管理信息平台进行了排污登记。

（登记回执见附件）

危险废物事故防范措施及应急预案如下：

1. 危险废物意外事故的确认

危险废物意外事故是指危险废物在产生、收集、贮存、处理等环节上出现了扩散、流失、泄漏、人员受伤等情况。

启动本公司事故应急预案处置。

2. 危险废物意外事故分级

根据危险废物意外事故发生后导致的人员伤亡情况及环境污染程度分为三级：

一级：发生危险物流失、扩散、泄漏时，需紧急处理的。

二级：危险废物（危险化学废液）意外事故导致厂区环境污染（5-20 m²）或有人员 1 人受伤，须对区域污染紧急处理或对受伤人员紧急救护的。

三级：危险废物（危险化学废液）意外事故导致 1 人以上受伤，须对受伤人员提供危险救护和现场救援的；导致厂区 50 m² 以上污染，需紧急处理的。

3. 指挥系统与职责

成立以总经理为主要负责人，人力行政部及各部门负责人参加的危险废物意外事故处理领导小组，负责组织、指挥、协调意外事故发生时的紧急处理工作。

总经理负责对上级部门报告意外事故的紧急处理情况，协调市专家组的鉴定工作，保障信息通畅。

人力行政部负责组织专家及相应的医务人员，做好受损害人员诊断、治疗、抢救和医务人员的个人防护工作；负责紧急处理时家属的安抚工作。

研发部负责协调事故现场的监测，以及控制措施效果的评估；负责组织协调现场人员分流、调查采样的安全。

质量部负责保障意外事故紧急处理时所需危险防护用品的供应。

各产废部门负责本部门危险废物的集中、收集、转贮，人力行政部负责监

督及危废暂存间的管理，联系清运单位，防止损失加重。

4、危险废物意外事故防范措施

- (1) 不同品种危险废物分别存放在不同容器中，不得混合。
- (2) 危险废物贮藏间外贴有“危险废物”和“医疗废物”字样标识。
- (3) 固体危险废物：包装完整，不渗漏。
- (4) 液体危险废物：容器密封、有盖。
- (5) 危险废液暂时存放应采取防渗漏、防外溢措施。
- (6) 废液不得倒入厂内、外空地、草地及地下管网的检查井中。

(7) 擦机器、设备及擦油手的废油棉纱，需放置在各部门指定的废油棉纱容器内。集中送到废弃库按危废处置。

5、意外事故的应急响应

意外事故发生后，公司危险废物意外事故指挥小组，根据意外事故的不同级别，启动相应的应急措施：

一级响应：

(1) 意外事故现场立即进行处理，包括洒散危险废物的再收集，由质量部、生产部负责。

(2) 若属危险化学品废液少量洒漏，立即用水清洗。

(3) 若属废油少量洒漏，立即用废纸或棉纱擦干净，带油废纸或棉纱集中送到废弃库按危险废物处置。

(4) 意外事故报告：48 小时内向卫生局、环保主管部门报告调查、处理、抢救工作，由人力行政部负责。

二级响应：

(1) 意外事故现场立即进行处理，包括洒散危险废物的再收集，必要时采样监测，由质量部、生产部负责。

若属危险化学品废液多量洒漏，（导致厂区环境污染 5-20 m²），立即用木粉或棉纱吸收废液，产生的废木粉或废棉纱送到废弃物指定地点按危险废物处置。

(2) 意外事故受伤者就地隔离治疗，密切观察接触者，必要时请医院医生协助救治，由人力行政部负责。

(3) 意外事故实施现场管制，由人力行政部负责。

(4) 意外事故报告：24 小时内向卫生局、环保局主管部门报告查结果，采取相应紧急措施，由人力行政部负责。

三级响应：

(1) 意外事故立即进行相应处理，包括洒漏危险废物的再收集，由质量部、生产部负责。

若属危险化学品废液大量洒漏，（导致厂区环境污染 20 m² 以上），立即用大量沙土吸收废液，产生沙土送到废弃物指定地点按危险废物处置。

(2) 意外事故报告：1 小时内向卫生局、环保局主管部门报告，由人力行政部负责。

(3) 立即组织医护人员开展救治，由人力行政部负责。

(4) 做好监测，观察其发展动态，随时向指挥领导小组汇报，由人力行政部负责。

(5) 立即组织保障抢救、抢险物资供应，由人力行政部负责。

(6) 作好相关人员的个人防护工作，由质量部、生产部负责。

(7) 意外事故实施现场管制，由人力行政部负责。

6、结束响应

受污染的环境已紧急处理；受伤人员已得到救治，由本次意外事故再次引发事故的因素已清除。

表八

验收监测结论:

一、项目概况

项目名称：泛利科仪（北京）科技有限公司体外诊断试剂研发和生产项目；

建设性质：新建；

建设单位：泛利科仪（北京）科技有限公司；

建设地点：北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场4号厂房2层203；

生产规模：体外诊断试剂：约150万人份；

项目定员：18人；

总投资：320万元；

工作制度：每天工作8小时，每年工作250天。

二、水污染物排放验收结论

本项目废水主要为生活污水和研发生产废水（包括洁净服清洗废水、纯水制备产生的浓排水和三次及以上容器设备清洗废水），经污水管网排入茂华工场厂园区化粪池处理，后经市政管网输送至北京顺政排水有限公司彩俸小区临时污水处理厂。主要水污染因子为pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS。

项目排水均可满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值要求，废水达标排放。

三、气污染物排放验收结论

生产车间废气经通风橱进行收集，通过通风管道将废气输送至楼顶，在通风管道末端设有活性炭吸附装置，实验室废气经活性炭吸附处理后通过1根15m高排气筒排放。阳性对照室产生的废气经过生物安全柜内的活性炭吸附装置处理后引至楼顶，经过1根15m高排气筒排放。微生物室设置1根15m高排气筒用来换气。

验收项目实验室废气污染物排放浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中生产工艺废气排放浓度及排放速率限值要求，废气达标排放。

四、厂界噪声验收结论

经监测，本项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）1类环境功能区的噪声排放限值要求，厂界噪声达标排放，满足

验收监测的要求。

五、固废处置验收结论

本项目运营期产生的固体废物主要包括职工日常办公产生的生活垃圾，产品包装过程中产生的废包装物，纯水制备过程产生的废离子交换树脂，体外诊断试剂研发和生产过程中产生的废化学试剂、废试剂瓶、实验和工艺废液、初次和二次清洗废水和沾染试剂的废离心管、枪头、废手套等一次性用品，半成品和成品检验过程中产生的不合格品，以及新风系统、废气净化装置定期更换的废滤芯、废过滤棉和废活性炭。

其中，生活垃圾分类收集后，定期交由环卫部门清运处理。一般工业固体废物包括废包装物、废离子交换树脂等，废包装物分类收集后交由环卫部门清运处理；废离子交换树脂由厂家定期回收利用。危险废物包括废化学试剂、废试剂瓶、实验和工艺废液、初次和二次容器和设备清洗废水、废滤芯、废过滤棉和废活性炭等；危险废物分类收集后暂存于危废暂存间，由北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期清运处置。医疗废物包括半成品和成品检验中产生的废离心管、枪头、废手套、使用过的试剂条、不合格半成品和成品、废弃质控品等；医疗废物分类收集后暂存于医疗废物暂存间，由北京润泰环保科技有限公司定期清运处置。

本项目产生的固废均得到妥善处置，满足验收监测的要求。

六、污染物总量验收结论

表 8-1 主要污染物总量计算结果 (t/a)

污染物名称	总量指标	实际排放总量	达标情况
非甲烷总烃	0.0013	0.00048	达标
COD	0.126	0.007	达标
氨氮	0.011	0.0004	达标

由上表可知，项目主要污染物实际排放总量达标，均在总量指标内，满足验收监测的要求。

结论：

综上所述，本项目在实施过程中落实了环境影响报告表及生态环境部门批复的要求，配套建设了各项污染防治设施并达标排放，执行了环保“三同时”制度。因此，本项目具备竣工环境保护验收条件。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位(盖章):  填表人(签字): 张涛 项目经办人(签字): 张涛

建设项目		项目代码:		建设地点:		北京市顺义区南彩镇彩达三街1号 茂华工场4号厂房2层203	
项目名称:	泛利科(北京)科技有限公司 体外诊断试剂研发和生产项目		/	建设性质:	新建		
行业类别(分 类管理名录):	C2770 卫材材料及医药用品制造		体外诊断试剂年产能约 150万人份	实际生产能力:	150万人份		
设计生产能力:	体外诊断试剂年产能约150万人份		审批文号:	顺环保审字[2021]0028号			
环评文件审批 机关:	北京市顺义区生态环境局		竣工日期:	2021年10月			
环评文件审批 日期:	2021年7月		环保设施施工单 位:	/			
环保设施设计 单位:	/		环保设施监测单 位:	北京科卓检测有限公司			
验收单位:	北京科卓检测有限公司		环保投资总概算 (万元):	5			
投资总概算 (万元):	300		实际环保投资 (万元):	10			
实际总投资 (万元):	320		固体废物治理(万 元):	2		绿化及生态 (万元):	/
废水治理(万 元):	1	废气治理 (万元):	6	噪声治理 (万元):	1	其他(万 元):	/
新增废水处理	/		新增废气处理设施能力:		250d, 每天8小时,		
所占比 (%):	1.67%		所占比 (%):	3.13%			
验收监测时 工况:	车间环境监测, 水质 微生物检验, 研发 HCG产品小批量试 验						
环评单位:	北京帝邦科技有限 公司 报告表						
环评文件类 型:	报告表						
排污许可证 申领时间:	无						
本工程排污 许可证编号:	无						

设施能力:	泛利科仪(北京)科技有限公司						运营单位统一社会信用代码 (或组织机构代码):			9111011357515 6209G	时间:	共 2000h
运营单位	原有排放量 (1)	本期工程 实际排放 浓度(2)	本期工程允 许排放浓度 (3)	本期工程 产生量 (4)	本期工 程自身 削减量 (5)	本期工 程实际 排放量 (6)	本期工 程核定 排放量 (7)	本期工程“以 新带老”削减 量(8)	全厂实 际排放 总量 (9)	全厂核 定排放 总量 (10)	区域平 衡替代 削减量 (11)	排放增 减量 (12)
废水:	0			233.5	0	233.5		0	233.5		0	+233.5
化学需氧量:	0	239	500	0.007	0	0.007	0.126	0	0.007	0.126	0	+0.007
氨氮:	0	18.1	45	0.0004	0	0.0004	0.011	0	0.0004	0.011	0	+0.0004
石油类:												
废气:												
二氧化硫:												
烟尘:												
工业粉尘:												
氮氧化物:												
工业固体废物:												
与项目有关 的其他特征污 染物:	非甲烷总 烃	0	20	0.0013	0	0.00048	0.0013	0	0.00048	0.0013	0	+0.0004 8

注 1、排放增减量: (+)表示增加, (-)表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11), (9) = (4)-(5)-(8)-(11) +(1)。3、计量单位: 废水排放量——万吨/年; 废气排放量——万吨/年; 工业固体废物排放量——万吨/年; 工业固体废物排放浓度——毫克/升; 水污染物排放浓度——毫克/升

