

杭州迪安生物技术有限公司建设项目

(核酸检测试剂、药敏检测试剂、微生物定量试剂)

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：杭州迪安生物技术有限公司

编制单位：浙江九寰环保科技有限公司

编制时间：2019年11月

表一、基本情况

建设项目名称	杭州迪安生物技术有限公司建设项目				
建设单位名称	杭州迪安生物技术有限公司				
建设项目性质	新建				
建设地点	杭州余杭区仓前街道余杭塘路 2961 号				
主要产品名称	核酸检测试剂（第三类 6840 体外诊断试剂）； 药敏检测试剂（第二类 6840 体外诊断试剂）； 微生物定量试剂（第二类 6840 体外诊断试剂）； TCT（薄层液基细胞）试剂及耗材（第一类体外诊断试剂）				
设计生产能力	核酸检测试剂 300 万人份/年； 药敏检测试剂 200 万人份/年； 微生物定量试剂 400 万人份/年； TCT（薄层液基细胞）试剂及耗材 200 万人份/年（2017 年已完成分期验收）。				
实际生产能力	年产核酸检测试剂（第三类 6840 体外诊断试剂）300 万人份/年，药敏检测试剂（第二类 6840 体外诊断试剂）200 万人份/年，微生物定量试剂（第二类 6840 体外诊断试剂）400 万人份/年。TCT（薄层液基细胞）试剂及耗材 200 万人份/年（2017 年已完成分期验收）。				
建设项目环评时间	2014.1	开工建设时间	2017.02		
调试时间	/	验收现场监测时间	2019.10.10-2019.10.11		
环评报告表审批部门	杭州市余杭区环境保护局	环评报告表编制单位	杭州市环境保护科学研究设计有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	2000	环保投资总概算	25	比例	1.25%
实际总概算	2000	环保投资	25	比例	1.25%
验收监测依据	<p>(1)《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号，2017 年 7 月 16 日；</p> <p>(2)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国家环境保护部，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日；</p> <p>(3)《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，生态环境部，2018 年 5 月 15 日；</p> <p>(4)《杭州迪安生物技术有限公司建设项目环境影响报告表》。</p>				

验收监测
评价标准

1、废气

本项目产生的废气主要为配液等车间产生的少量甲醇、乙醇等有机废气。配液、分装等车间均为洁净车间，配液车间内安装气体收集设施，废气经收集后排放，废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中非甲烷总烃周界外浓度最高点4.0mg/m³限值。

2、废水

项目废水主要为生产废水与生活污水，生产废水经企业自建污水处理设施处理、生活污水经化粪池预处理后达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后一同纳管进入海曙路市政污水管网，最终经余杭污水处理厂集中处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级A标准后外排。具体标准见表1-1。

表 1-1 污水排放标准 单位：mg/L (pH 除外)

污染因子	(GB8978-1996)纳管标准	(GB18918-2002)一级 A 标准
pH	6~9	6~9
COD _{Cr}	500	50
BOD ₅	300	10
SS	400	10
氨氮	35 ^①	5 (8)
总磷	8 ^①	0.5
总氮	70 ^②	15

注：①氨氮、总磷纳管标准按《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)执行；

②总氮纳管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)中70mg/L；

③括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

3、噪声

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准，具体见表1-2。

表 1-2 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

类别	昼间	夜间
2类	60	50

4、固体废物

固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制

	<p>标准》(GB18599-2001)及其 2013 年修改单内容(公告 2013 年第 36 号)和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其 2013 年修改单内容(公告 2013 年第 36 号)中标准。</p>
--	---

表二、工程建设内容

工程建设内容：

杭州迪安生物技术有限公司由浙江迪安诊断技术股份有限公司投资成立，租用杭州润业通信设备有限公司位于仓前街道朱庙村（创业路与海曙路交叉口）1幢第5层、2幢第5层的闲置厂房，租用面积4348平方米。杭州迪安生物技术有限公司从事核酸检测试剂（第三类6840体外诊断试剂）、药敏检测试剂（第二类6840体外诊断试剂）、微生物定量试剂（第二类6840体外诊断试剂）和TCT（薄层液基细胞）试剂及耗材（第一类体外诊断试剂）生产，年产核酸检测试剂（第三类6840体外诊断试剂）300万人份/年，药敏检测试剂（第二类6840体外诊断试剂）200万人份/年，微生物定量试剂（第二类6840体外诊断试剂）400万人份/年，TCT（薄层液基细胞）试剂及耗材（第一类体外诊断试剂）200万人份/年，产品方案见表1。项目的体外诊断试剂生产工艺主要包括配制、分装、包装等，仅为单纯试剂的分装、复配，不涉及带有化学反应的工序。

杭州迪安生物技术有限公司于2014年1月委托杭州市环境保护科学研究设计有限公司编制完成《杭州迪安生物技术有限公司建设项目环境影响报告表》，并于2014年1月通过杭州市生态环境局余杭分局审批（环评批复[2014]74号）；杭州迪安生物技术有限公司于2017年8月向原杭州市余杭区环境保护局提交TCT（薄层液基细胞）试剂及耗材（第一类体外诊断试剂）的分期验收申请，2017年9月通过分期竣工验收（余环验[2017]4-064号）。

表1 项目产品方案及已建成规模

序号	产品名称	审批年产量	实际生产能力
1	核酸检测试剂	300万人份/年	300万人份/年
2	药敏检测试剂	200万人份/年	200万人份/年
3	微生物定量试剂	400万人份/年	400万人份/年
4	TCT（薄层液基细胞）试剂及耗材	200万人份/年	200万人份/年

原辅材料消耗及水平衡：

项目原材料均为外购成品，项目不涉及单克隆抗体原料等生物制品生产，项目原辅材料消耗情况见表2。

表2 项目原辅材料消耗表

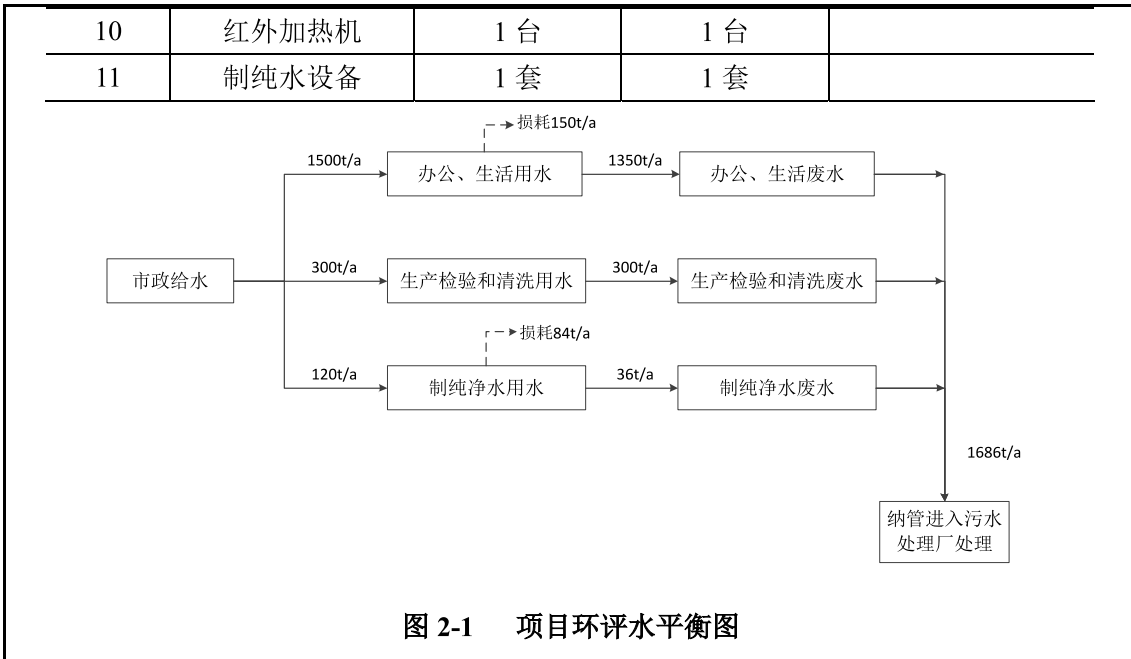
序号	原材料名称	环评年消耗量	实际年消耗量	备注
1	Na ₂ CO ₃	24kg	0	本次验收产品不涉及
2	NaCl	99kg	15kg	
3	N-乙酰-L-半胱氨酸	23kg	0	本次验收产品不涉及
4	Tris 碱	3kg	15kg	
5	Triton X-100(尿液)	30L	2.5L	
6	磁珠, 50%固含量	60L	30L	
7	醋酸钙	14kg	0	本次验收产品不涉及
8	醋酸镁	6kg	0	本次验收产品不涉及
9	二水磷酸二氢钠	224kg	0	本次验收产品不涉及
10	甘油	9L	1400g	
11	甲醇	8400L	2000L	
12	酵母提取物	45kg	0	本次验收产品不涉及
13	氯化钾	16kg	5kg	
14	氯化钠	40kg	150kg	
15	十二水磷酸氢二钠	372kg	80kg	
16	四水醋酸镁	21.44kg	0	本次验收产品不涉及
17	盐酸胍	859.5kg	632kg	
18	胰蛋白胨	90kg	0	本次验收产品不涉及
19	乙醇	877L	0	本次验收产品不涉及
20	乙二胺四乙酸二钠	130kg	6.5kg	
21	异丙醇	375L	270L	

注：用量小于 10g 的物品未列出。主要为一些生物材料，如酶、寡聚核苷酸等，无传染性，无剧毒化学品。

项目目前实际生产过程中部分原料未使用，主要原材料未超过原环评审批量。

表3 主要生产设备

序号	名称	环评审批数量	实际设备数量	备注
1	分装机	3 台	3 台	
2	加液仪	0	1 台	用于 TCT 产品，替代原有人工加液
3	真空冷冻干燥机	1 台	1 台	
5	高压蒸汽灭菌锅	1 台	1 台	
6	封膜机	1 台	1 台	
7	压膜机	2 台	2 台	
8	烘箱	1 台	1 台	
9	封口机	1 台	1 台	



主要工艺流程及产物环节：

该项目主要生产核酸检测试剂（第三类6840体外诊断试剂）、药敏检测试剂（第二类6840体外诊断试剂）、微生物定量试剂（第二类6840体外诊断试剂）和TCT（薄层液基细胞）试剂及耗材（第一类体外诊断试剂）。本项目的体外诊断试剂生产工艺主要进行配制、分装、包装等，仅为单纯试剂的分装、复配，不涉及带有化学反应的工序。具体生产工艺如下：

①核酸检测试剂（第三类6840体外诊断试剂）

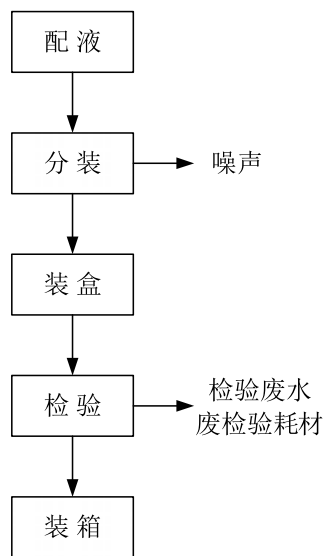


图 3 核酸检测试剂工艺流程图

工艺说明：

配液：按照配制要求称量不同的组分，按照添加顺序进行添加配制，最后添加水至所需要的量。配制过程中不涉及到化学反应，如合成、裂解、氧化、还原等。

分装：将半成品按照产品规格分装到其相应的容器中，并进行分装量的检查。合格后贴上标签，入半成品库。根据不同的半成品保存要求进行保存。

装盒：根据产品组分规格，将入库的半成品领出，并装入盒中，并贴上盒标签。

检验：使用 PCR 仪检测外购的标准核苷酸片段。

配制、分装过程均在洁净室内进行，装盒和装箱在清洁区域进行

②药敏检测试剂（第二类6840体外诊断试剂）

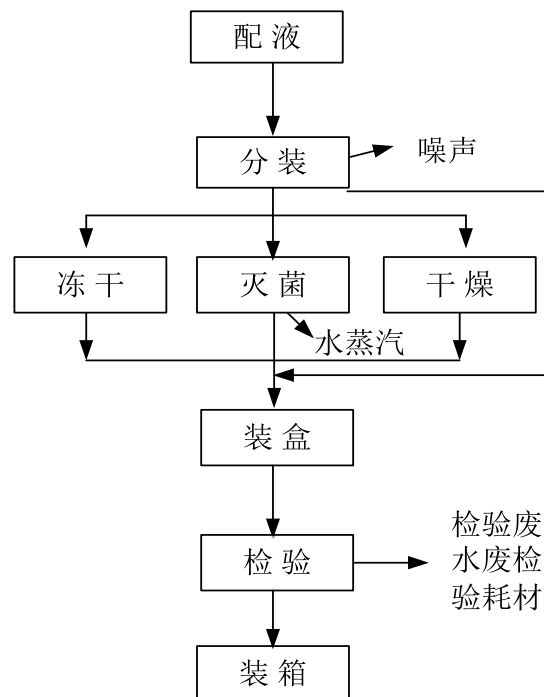


图 4 药敏检测试剂工艺流程图

工艺说明：

配液：按照配制要求称量不同的组分，按照添加顺序进行添加配制，最后添加水至所需要的量。配制过程中不涉及到化学反应，如合成、裂解、氧化、还原

等。

分装：按照产品组分规格分装到对应的容器中，并进行分装量的检查。

灭菌：分装后需要保持无菌状态的组分需要进行灭菌处理，使用高压蒸汽灭菌。

冻干：部分组分在分装后需要进行真空冷冻干燥，以延长其保存期。

干燥：部分组分在分装后需要进行低温干燥，以延长其保存期。

装盒：根据产品组分规格，将入库的半成品领出，并装入盒中，并贴上盒标签。

检验：使用 ATP 标准溶液，使用生物发光仪检测。

③微生物定量试剂（第二类6840体外诊断试剂）

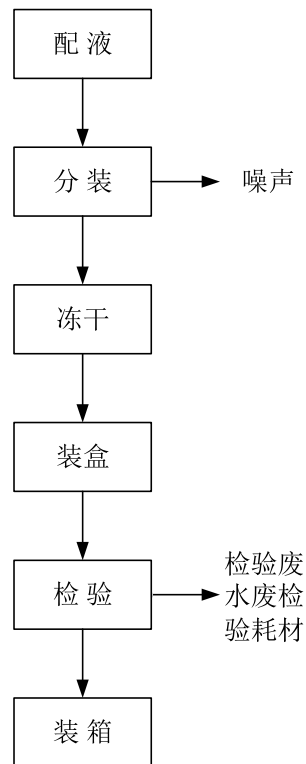


图 5 微生物定量试剂工艺流程图

工艺说明：

配液：按照配制要求称量不同的组分，按照添加顺序进行添加配制，最后添加水至所需要的量。配制过程中不涉及到化学反应，如合成、裂解、氧化、还原等。

分装：按照产品组分规格分装到对应的容器中，并进行分装量的检查。最终处理完成的分装品，贴上相应的标签后，入半成品库。根据不同的半成品保存要求进行保存。

冻干：部分组分在分装后需要进行真空冷冻干燥，以延长其保存期。

装盒：根据产品组分规格，将入库的半成品领出，并装入盒中，并贴上盒标签。

检验：使用 ATP 标准溶液，使用生物发光仪检测。

④TCT（薄层液基细胞）试剂及耗材（第一类体外诊断试剂）

TCT（薄层液基细胞）试剂及耗材（第一类体外诊断试剂）是由保存液，塑料件，载玻片组成。其中保存液，塑料件，载玻片通常情况下是单独包装的。现分别描述其生产工艺：

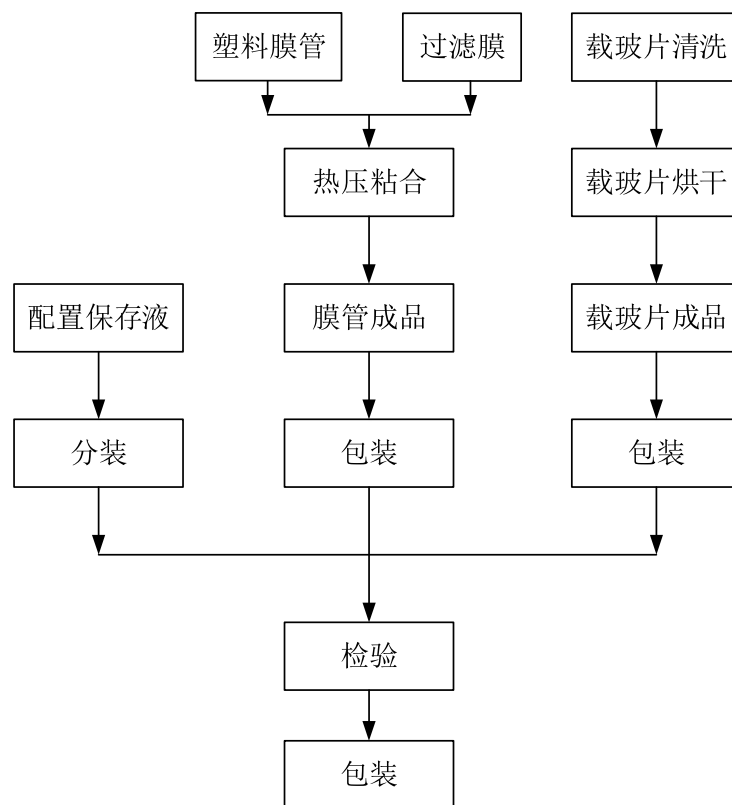


图 6 TCT（薄层液基细胞）试剂及耗材工艺流程图

工艺说明：

保存液：按规格称量保存液配制所需的各种原料，按照顺序加入，最后使用

水补足至所需要量。配制过程中不涉及到其他化学反应，如合成、裂解、氧化、还原等。配制好的溶液分装到容器中，并加贴标签后，包装后装箱。

塑料膜管：将外购的塑料管和过滤膜通过热压组装到一起。

载玻片：外购白玻片进行清洗（使用纯水清洗）后烘干。

检验：使用 pH 计检测其 pH 值。

TCT（薄层液基细胞）试剂及耗材已于 2017 年 9 月通过分期竣工验收（余环验[2017] 4-064 号）。

表三、主要污染源、污染物处理和排放

一、施工期污染排放

项目在租赁厂房内实施生产，只需进行适当装修后即可进行运营。项目装修期间主要污染排放如下：

(1) 在装修过程中，各种装修机械在运转中产生噪声，随着装修结束，装修期噪声排放随之消失。

(2) 装修期间工人就餐主要通过食品外卖服务解决，外卖包装盒等生活垃圾由装修工人放置园区生活垃圾桶统一清理，未造成垃圾乱扔现象；车间装修过程会使用一定的油漆涂料，该过程会产生有机废气，该废气为短暂的废气排放，装修结束后目前已不存在。

(3) 施工期人员如厕均采用公司已建厕所，废水经化粪池处理后达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后一同纳管进入海曙路市政污水管网，最终经余杭污水处理厂集中处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准后外排。

二、运营期污染排放

(1) 废气

项目不设食堂，无油烟废气。该项目配液、分装等过程中会产生甲醇、乙醇等有机废气，同时企业生产时对产品中此类有机溶剂的量有严格要求，会采取降低车间温度等措施抑制溶剂的挥发。因此该项目有机废气的产生量较少，废气通过车间废气收集设施后排放。

(2) 废水

项目产生废水包括生活污水、生产检验和清洗过程产生的废水、制纯净水产生的浓缩水等。

①清洗废水

项目生产过程中器皿冲洗、产品抽样检验、研发等过程中均产生冲洗废水。项目清洗废水主要为诊断试剂的原料以及其他水溶性试剂等。

②纯水制备浓水

项目生产、检验等过程用水均使用纯水。根据纯水装置的实际运行情况，纯水制备过程排放浓水。

③生活污水

项目不设员工宿舍，项目生活废水包括员工工作服清洗产生的洗衣废水以及其他洗手冲厕等废水。

本项目生活废水经化粪池预处理后、清洗过程产生的废水经污水处理系统预处理后、制纯净水产生的浓缩水经污水处理系统预处理后达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（NH₃-N 执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中的其他企业间接排放标准 35mg/L）后纳入海曙路市政污水管送到余杭污水处理厂集中处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准后外排。

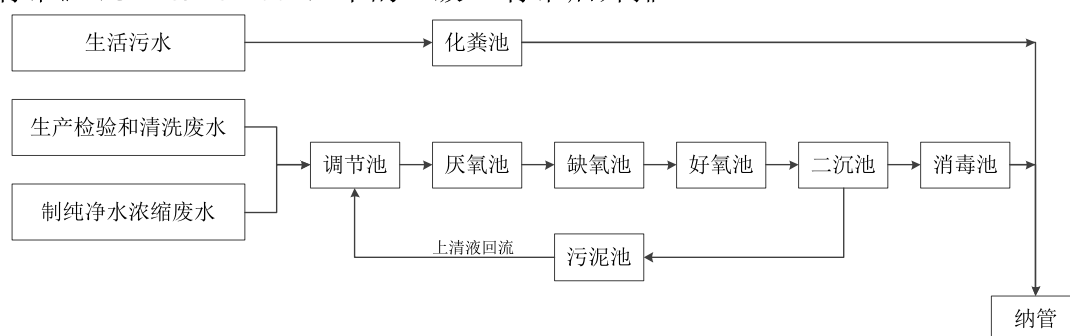


图 7 废水处理流程图

根据企业目前运行过程中用水情况统计结果，企业每天用水量约 4t（全部产品都有生产），年运行时间约 300d，则全年用水量约 1200t，废水排放按 85%计，项目目前排放废水量约为 1020t/a。项目生产废水经地理式一体化废水处理设施处理后、生活废水经化粪池处理后纳管进入污水站集中处理排放，则项目目前外排污染物约为 COD_{Cr} 0.051t/a、氨氮 0.005t/a，废水排放浓度按污水厂外排标准 COD_{Cr} 50mg/L、氨氮 5 mg/L。企业目前经营生产情况下，废水排放量 1020t/年未超过原环评核定排放总量 1686t/a。

（3）噪声

项目噪声主要为生产过程中的设备噪声、中央空调外机和冷库制冷机组的噪声，噪声源强约为 60dB~80dB。项目各噪声设备均安装于各设备车间内。

表 4 项目主要声源噪声源

噪声源名称	噪声级 (dB)	数量	位置
分装机	63-68	3 台	生产车间内
封膜机	60~65	1 台	生产车间内
压膜机	60~65	2 台	生产车间内
封口机	60~65	1 台	生产车间内
中央空调	75	3 台	屋顶和空调机房
冷库制冷机机组	75~80	1 组	屋顶

(4) 固废

项目固废主要为生活垃圾、沾染危险废物容器和废试剂等。

沾染危险废物容器：企业生产包装过程中产生的沾染危险废物容器作为危废处置，年产生量约 1.74t/a。

废试剂：废试剂年产生量约 1.275t/a。

职工生活垃圾：项目劳动定员 83 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/p·d，生产天数为 300d/a，则产生量为 12.45t/a，该部分生活垃圾经厂内垃圾筒(箱)收集后由当地环卫部门统一清运。

本项目固废产生情况见表 5。

表 5 固体废物产生情况一览表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	环评产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)
1	生活垃圾	职工生活	固态	/	30	12.45
2	沾染危险废物容器	原料包装	固态	化学试剂	10	1.74
3	废试剂	生产过程	液态	化学试剂	0.3	1.275

项目各固废属性和处置情况见表 6。

表 6 项目固废属性和处置情况

序号	副产物名称	产生工序	形态	是否属危险废物	危废代码	处置情况
1	生活垃圾	职工生活	固态	否	/	环卫部门清运
2	沾染危险废物容器	原料包装	固态	是	HW49 900-041-49	委托杭州立佳环境服务有限公司处置
3	废试剂*	生产过程	液态	是	HW06 900-404-06	委托杭州新德环保科技有限公司处置

本项目原环评于 2014 年 1 月完成审批，审批时危废执行文件为《国家危险

废物名录》(2008 版), 因此环评中废试剂代码为 HW42 900-499-42; 由于废试剂主要为项目生产过程中废弃的化学试剂以及设施和器皿清洗和液相分析流动相产生的废液, 因此项目实际按照 HW06 (900-404-06) 委托危废经营单位进行处置。

项目已按《危险废物贮存污染控制标准》等条例、标准的相关要求设置危险废物暂存间, 危废暂存间建筑面积约 30m², 并按《环境保护图形标志——固体废物储存(处置)场》(GB15562.2-1992) 设置相应标志, 由专人进行分类收集存放。危废处置单位按合同要求定期进行危废处置。



图 8 危废暂存设施照片

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

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、环评报告表主要结论

公司于2014年1月委托杭州市环境保护科学研究设计有限公司编制完成《杭州迪安生物技术有限公司建设项目环境影响报告表》，环评报告表主要内容如下：

(1) 项目污染源强、环境影响分析

①废水

该项目产生的废水主要为人员办公产生的生活污水，生产检验、清洗过程产生的废水和制纯净水产生的浓缩水。项目年排放废水总量约 1686t，各污染物产生量 COD_{Cr} 0.71t/a，SS 0.30t/a，氨氮 0.05t/a，废水中各污染物平均浓度约为 COD_{Cr}420mg/L，SS 172mg/L，氨氮 32mg/L。产生的生产检验、清洗废水需进行生化处理、生活废水经化粪池预处理后达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准 (NH₃-N 执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013) 中的其他企业间接排放标准 35mg/L) 后排入海曙路市政污水管，最终排入污水处理厂统一处理后排放，废水排放量为 1686t，各污染物排放量 COD_{Cr} 0.084t/a，SS 0.017t/a，氨氮 0.008t/a，废水中各污染物平均浓度约为 COD_{Cr}50mg/L，SS 10mg/L，氨氮 5mg/L。该项目废水纳管后不会对周围水环境造成超标影响。

②废气

该项目配液、分装等过程中会产生甲醇、乙醇等有机废气，同时企业生产时对产品中此类有机溶剂的量有严格要求，会采取降低车间温度等措施抑制溶剂的挥发。因此该项目有机废气的产生量较少，本环评不做定量分析。

③噪声

该项目噪声源主要为生产过程中设备噪声、中央空调外机和冷库制冷机组噪声，源强约为 63~80dB。根据分析，只要建设方能切实作到本环评提出的各项环保措施，则各声源对厂界的贡献值可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准，不会对厂界产生超标影响。

④固废

本项目固废主要有员工产生的生活垃圾、沾染危险废物容器和废试剂等。生活垃圾产生量为 30t/a，生活垃圾分类收集后，由园区环卫部门统一清运。沾染危险废物容器产生量为 10t/a，废试剂产生量为 0.3t/a，沾染危险废物容器和废试剂均委托有资质的单位处理。各固体废弃物均得到妥善处理，不会对周围环境造成明显不利影响。

(2) 及污染防治措施结论

表 7 污染防治措施

污染物名称	防治措施	预期治理效果
水污染物 (生产检验、清洗废水和生活废水)	生产检验、清洗废水进行生化处理、生活废水经化粪池预处理排入市政污水管道。建设污水生化处理设施。	达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准限值要求(NH ₃ -N 执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中的其他企业间接排放标准 35mg/L) 纳管
非甲烷总烃	加强车间通风	非甲烷总烃周界浓度最高点满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中 4.0mg/m ³ 限值
固体废物 (生活垃圾、沾染危险废物容器、废试剂)	由园区环卫部门统一清运	不外排
	委托有资质的单位处理	不外排
噪声	尽可能选用高性能、低噪声设备。中央空调外机安装减振垫，做好设备日常检修，确保设备处于正常工作状态，减少噪声的排放。	

(3) 总结论

综上所述，只要杭州迪安生物技术有限公司建设项目认真落实环评中提出的各项环保措施，严格执行“三同时”，保证环保设施投资到位，项目投产后加强管理，确保环保设施的正常运行和污染物达标排放，在此条件下，从环保的角度分析，本项目是可行的。

二、审批部门主要意见

(1) 环评批复

《杭州迪安生物技术有限公司建设项目环境影响报告表》于 2014 年 1 月 23 日经原杭州市余杭区环境保护局审批，并出具《关于杭州迪安生物技术有限公司建设项目环境影响报告表的审批意见》(环评批复[2014]74 号)，具体审批意见如下：

一、根据你公司委托杭州市环境保护科学研究设计有限公司编制的《杭州迪安生物技术有限公司建设项目环境影响报告表》等材料，在项目符合生态环境功能区规划、产业政策、产业发展规划、选址符合城市总体规划、土地利用总体规划等前提下，原则同意环评报告表结论。你公司须严格按照环评报告表所列建设项目的性质、规模、地点、工艺、环保对策措施及要求实施项目的建设。

项目的环境影响评价文件经批准后，若项目的性质、规模、地点、平面布局、采用的生产工艺或防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应依法重新报批环评文件。自批准之日起超过 5 年方开工建设该项目的，其环评文件应当报我局重新审核。

二、该项目属新建项目，在杭州市余杭区仓前街道朱庙村实施。项目主要建设内容为：项目总投资 2000 万元，从事核酸检测试剂（第三类 6840 体外诊断试剂）、药敏检测试剂（第二类 6840 体外诊断试剂）、微生物定量试剂（第二类 6840 体外诊断试剂）、TCT（薄层液基细胞）试剂及耗材（第一类体外诊断试剂）的生产，项目建成投产后形成年产核酸检测试剂（第三类 6840 体外诊断试剂）300 万人份、药敏检测试剂（第二类 6840 体外诊断试剂）200 万人份、微生物定量试剂（第二类 6840 体外诊断试剂）400 万人份、TCT（薄层液基细胞）试剂及耗材（第一类体外诊断试剂）200 万人份的生产规模。项目不涉及化学反应工序。

三、你公司在项目运营过程中，应严格执行有关环境质量和污染物排放标准，认真、全面落实报告表提出的各项环保对策措施和要求，确保污染物达标排放和满足总量控制要求，重点做好以下工作：

（一）加强废水污染防治。厂区内做好雨污、清污分流工作。生产检验及清洗废水经生化处理、生活污水收集预处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中三级标准后纳入市政污水管网，送市政污水处理厂集中处理。

（二）加强废气污染防治。加强车间通风，搞好配液、分装工序产生的有机废气的污染防治工作。

（三）加强噪声污染防治。车间合理布局，选用低噪声设备，同时采取必要的

隔音、消声、降噪措施，使厂界噪声达标。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准，夜间不得生产。

(四)加强固废污染防治。固体废弃物应按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，尽可能实现资源的综合利用。沾染危险废物的容器、废试剂等危险废物须妥善收集后委托有资质的单位处置；生活垃圾由环卫部门集中统一处理。厂内危废暂存场所应按相关规范进行设置，做好危险废物的入库、存放、出库记录，严格执行转移联单制度，并设置危险废物识别标志，做好防雨、防渗、防漏等工作，杜绝对环境造成二次污染。

四、加强项目的日常管理。设置专门的环保管理机构，专职负责环境管理工作，实行清洁生产，加强设备及环保设施的维护运行，确保各类污染物稳定达标排放。

五、以上意见和环评报告中提出的污染防治措施，你公司应在项目设计、建设和管理中认真予以落实。项目竣工后，须按规定向我局申请建设项目环保设施竣工验收，经验收合格后，方可正式投入生产。

(2) 分期验收意见

杭州迪安生物技术有限公司于 2017 年 9 月 6 日向原杭州市余杭区环境保护局申请了 TCT（薄层液基细胞）试剂及耗材产品的分期验收，原杭州市余杭区环境保护局出具了《关于杭州迪安生物技术有限公司新建项目环境保护设施分期竣工验收意见》（余环验[2017]4-064 号），验收意见如下：

一、项目基本情况

杭州迪安生物技术有限公司位于杭州余杭区仓前街道余杭塘路 2961 号，2014 年 1 月经余杭区环保局审批同意（环评批复[2014]74 号），从事核酸检测试剂、药敏检测试剂、微生物定量试剂、TCT（薄层液基细胞）试剂及耗材的生产。目前该项目 TCT（薄层液基细胞）试剂及耗材已投入生产，核酸检测试剂、药敏检测试剂、微生物定量试剂未生产。

二、环保“三同时”执行情况

1、企业厂区内已做好雨污、清污分流工作。生产检验及清洗废水与生活污

水一起经污水处理设施处理后纳入市政污水管网送污水处理厂集中处理。

2、配液、封装工序车间，有机废气通风排放。

3、企业已对车间合理布局，并采取了隔声降噪措施，夜间不生产。

4、企业已基本做好相关固废污染防治工作，废试剂委托杭州立佳环境服务有限公司处理、沾染危险废物的容器委托杭州新德环保科技有限公司处置，生活垃圾由当地环卫部门统一清运处置。

三、监测情况

根据杭州谱尼检测科技有限公司提供的建设项目竣工环保验收监测与评价报告（PONY-HZ 验字（2017）第 35 号），主要监测结论如下：

1、根据 GB8978-1996《污水综合排放标准》三级标准、DB33/887-2013《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》，监测日该公司废水总排放口中 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、动植物油排放浓度均达标。

2、根据 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》排放标准，监测日该公司厂界无组织废气中非甲烷总烃的排放浓度和排放速率均达标。

3、根据 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》2 类区标准，监测日该单位厂界东、南、西、北昼间噪声均达标，夜间不生产。

四、验收结论

该项目基本落实了环评及批复提出的主要环保措施，原则同意项目配套的环保设施通过分期竣工验收。

五、建议与要求

1、加强内部管理，设立环保专职机构管理环境保护工作，完善环境风险防范措施。

2、进一步做好车间的噪声污染防治工作，夜间不得生产。

3、完善废试剂、沾染危险废物的容器等危废的收集处置工作，规范危险废物堆放场所，做好“三防”措施，完善台账管理记录，防止对环境产生二次污染。

4、待下一步核酸检测试剂、药敏检测试剂、微生物检测试剂投入生产时须重新申报环保设施竣工验收。

表五、验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

本项目验收于 10 月 10 日~10 月 11 日委托浙江华标检测技术有限公司进行大气、废水和噪声监测，项目验收监测方法、设备及质量控制如下：

(1) 监测方法

①《非甲烷总烃 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》（HJ604-2017）；

②《pH 值 水质 pH 值的测定 玻璃电极法》（GB 6920-1986）；

③《氨氮 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）；

④《化学需氧量 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）；

⑤《悬浮物 水质 悬浮物的测定 重量法》（GB 11901-1989）；

⑥《总磷 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB 11893-1989）；

⑦《总氮 水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》（HJ 636-2012）；

⑧《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）；

⑨《噪声 工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）。

(2) 监测设备

项目验收监测主要涉及的监测设备见表 8。

表 8 主要检测仪器

仪器名称	型号	编号	检定校准日期	是否在有效期
多功能声级计	AWA5688 型	EQ-86	2020.05.29	是
可见分光光度计	722S	EQ-40	2020.04.20	是
万分之一天平	AUY120	EQ-65	2020.06.02	是
万分之一天平	AUY120	EQ-92	2020.07.29	是
红外分光测油仪	JLBG-125	EQ-72	2020.06.02	是
pH 计	PHS-3E	EQ-69	2020.01.16	是
气相色谱仪	GC-6890A	EQ-29	2020.04.18	是

（3）废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。采样过程中按照总体水样数量，我单位采集了一定比例的平行样；实验室分析过程我单位都会使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等方法，并对质控数据分析。

（4）气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

①选择合适的方法尽量避免或减少被测排放物中共存污染物对目标化合物的干扰。方法的检出限应满足要求。

②被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围。

（5）噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

在进行现场测量噪声前，对声级计进行校准是否符合小于等于 0.4 分贝的要求；测量前后对声级计的灵敏度也需要相应的测定，测量前后灵敏度大于 0.5 分贝的话，则数据无效。

表六、验收监测内容

验收监测内容：

本项目验收监测按《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》规定的监测频次要求进行，具体如下：

(1) 废气监测

表 9 废气监测

序号	监测点位	监测内容	监测频次
1	厂界四周	非甲烷总烃	2 天，每天 4 次



图 9 废气和废水监测点位示意图

(2) 废水监测

表 10 废水监测

序号	监测点位	监测内容	监测频次
1	污水站进口	pH、SS、CODcr、氨氮、总磷、总氮、BOD	2 天，每天 4 次
2	污水站出口	pH、SS、CODcr、氨氮、总磷、总氮、BOD	2 天，每天 4 次

(3) 噪声监测

表 11 噪声监测

序号	监测点位	监测内容	监测频次
1	东、南、西、北侧	昼间、夜间 LAeq	2 天，早晚各 1 次



图 10 噪声监测点位图

(4) 固废

验收时主要对项目固废暂存设施及固废处置情况进行核查, 核实固废处置是否符合环评及相关法律和标准要求。

表七、验收监测结果

验收监测期间生产工况记录：

该项目 TCT（薄层液基细胞）试剂及耗材产品已于 2017 年 9 月 6 日通过原杭州市余杭区环境保护局分期验收（余环验[2017]4-064 号），因此本次验收主要产品为核酸检测试剂（第三类 6840 体外诊断试剂）、药敏检测试剂（第二类 6840 体外诊断试剂）、微生物定量试剂（第二类 6840 体外诊断试剂）。项目验收期间正常生产，项目产品生产情况如下表 12。

表 12 项目验收期间产品生产情况

产品名称	时间	产量（人份/天）	折算全年产量（万人份/年）
核酸检测试剂	2019.10.10	/	/
	2019.10.11	8000	240
药敏检测试剂	2019.10.10	6000	180
	2019.10.11	/	/
微生物定量试剂	2019.10.10	/	/
	2019.10.11	4500	135

注：本项目各产品生产工艺主要为配液、分装，且部分生产车间、设施和生产人员均相同，因此各产品产能会相互约束，各产品生产产能均可达到环评设计产能要求。

验收监测结果：

（1）废水监测

根据浙江华标检测技术有限公司出具的监测报告（华标检(2019)H 第 10031 号），验收期间，杭州迪安生物技术有限公司废水处理设施进出口监测结果如下表 13 和表 14 所示。

表 13 污水处理设施进口废水检测分析结果

采样时间	水样性状	监测因子	检测结果			
			第一次	第二次	第三次	第四次
2019.10.10	浊	pH 无量纲	7.43	7.31	7.39	7.44
		悬浮物 mg/L	29	38	25	30
		化学需氧量 mg/L	70	75	65	60
		氨氮 mg/L	10.3	11.1	10.7	9.62
		总磷 mg/L	2.36	2.49	2.44	2.30
		总氮 mg/L	10.8	11.9	11.2	9.94
		五日生化需氧量 mg/L	28.0	30.0	26.0	24.0
2019.10.11	浊	pH 无量纲	7.36	7.37	7.41	7.43
		悬浮物 mg/L	31	37	28	35

	化学需氧量 mg/L	58	74	67	77
	氨氮 mg/L	9.11	9.56	11.5	10.4
	总磷 mg/L	2.38	2.40	2.34	2.47
	总氮 mg/L	9.32	9.74	11.9	10.8
	五日生化需氧量 mg/L	32.2	29.6	26.8	30.8

表 14 污水处理设施排放口废水检测分析结果 单位: mg/L

采样时间	水样性状	监测因子	检测结果				限值	达标情况
			第一次	第二次	第三次	第四次		
2019.10.10	微浊	pH 无量纲	6.99	6.94	6.93	6.97	6~9	达标
		悬浮物	22	18	16	24	400	达标
		化学需氧量	29	24	39	34	500	达标
		氨氮	0.802	0.732	0.765	0.771	35	达标
		总磷	0.48	0.46	0.47	0.50	8	达标
		总氮	1.06	0.794	0.927	0.834	15	达标
		五日生化需氧量	7.7	6.5	9.9	9.8	300	达标
2019.10.11	微浊	pH 无量纲	6.94	6.94	7.03	6.98	6~9	达标
		悬浮物	19	23	26	20	400	达标
		化学需氧量	28	30	36	20	500	达标
		氨氮	0.811	0.741	0.780	0.795	35	达标
		总磷	0.47	0.49	0.49	0.47	8	达标
		总氮	0.875	0.784	0.813	0.824	15	达标
		五日生化需氧量	7.5	8.7	9.6	8.3	300	达标

(2) 噪声监测

项目验收期间噪声监测结果见表 15。

表 15 噪声检测分析结果 单位: dB

测点位置及时间		实测值	标准限值	达标情况	
2019.10.10	昼间	厂界东 1 (2019.10.10 13:09)	57	60	达标
		厂界南 2 (2019.10.10 13:15)	58		
		厂界西 3 (2019.10.10 13:22)	56		
		厂界北 4 (2019.10.10 13:28)	57		
	夜间	厂界东 1 (2019.10.10 22:20)	46	50	达标
		厂界南 2 (2019.10.10 22:26)	47		
		厂界西 3 (2019.10.10 22:32)	47		
		厂界北 4 (2019.10.10 22:40)	46		
2019.10.11	昼间	厂界东 1 (2019.10.11 09:40)	57	60	达标
		厂界南 2 (2019.10.11 09:47)	57		
		厂界西 3 (2019.10.11 09:55)	56		
		厂界北 4 (2019.10.11 10:05)	57		

	夜间	厂界东 1 (2019.10.11 23:05)	46	50	达标
		厂界南 2 (2019.10.11 23:11)	47		
		厂界西 3 (2019.10.11 23:19)	47		
		厂界北 4 (2019.10.11 23:25)	46		

(3) 无组织废气监测

项目验收期间废气监测结果见表 16。

表 16 废气监测分析结果

采样日期	检测点位	检测时间	非甲烷总烃 mg/m ³	限值 mg/m ³	达标情况
2019.10.10	上风向 A	10:18	1.01	4.0	达标
		13:11	1.08		达标
		14:02	1.11		达标
		15:13	1.00		达标
	下风向 B	10:23	1.31		达标
		13:17	1.19		达标
		14:10	1.16		达标
		15:18	1.33		达标
	下风向 C	10:28	1.43		达标
		13:23	1.31		达标
		14:16	1.24		达标
		15:24	1.28		达标
	下风向 D	10:32	1.15		达标
		13:29	1.18		达标
		14:23	1.23		达标
		15:30	1.17		达标
2019.10.11	上风向 A	10:23	1.14	达标	
		11:32	1.12	达标	
		13:13	1.07	达标	
		14:22	1.04	达标	
	下风向 B	10:28	1.35	达标	
		11:37	1.31	达标	
		13:19	1.28	达标	
		14:36	1.23	达标	
	下风向 C	10:34	1.41	达标	
		11:43	1.48	达标	
		13:24	1.38	达标	
		14:41	1.21	达标	
	下风向 D	10:40	1.18	达标	
		11:48	1.25	达标	

		13:30	1.16		达标
		14:46	1.28		达标

(4) 固废设施

根据现场核查，项目已按《危险废物贮存污染控制标准》等条例、标准的相关要求设置危险废物暂存间，危废暂存间建筑面积约 30m²，并按《环境保护图形标志——固体废物储存（处置）场》（GB15562.2-1992）设置相应标志，由专人进行分类收集存放。危废处置单位按合同要求定期进行危废处置。

(5) 排污证情况

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2017 年版），企业所在行业需 2020 年办理排污许可证，因此暂时无法办理排污证，待 2020 年统一进行办理。

表八、验收结论

验收监测结论：

根据现场调查，项目已做好雨污、清污分流工作，生活污水经化粪池处理、生产检验及清洗废水经污水处理设施处理后纳入市政污水管网送污水处理厂集中处理。配液、封装工序车间废气通风排放。企业已对车间合理布局，并采取了隔声降噪措施，项目夜间不生产。企业已基本做好相关固废污染防治工作，设置了危废暂存车间，废试剂委托杭州新德环保科技有限公司、沾染危险废物的容器委托杭州立佳环境服务有限公司处理处置，生活垃圾由当地环卫部门统一清运处置。项目已落实各项环保措施，符合原环评报告及批复要求。

根据验收监测，项目厂界废气非甲烷总烃无组织浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 要求。项目排放的废水经污水处理站集中处理后满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准纳管要求；项目噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类标准限值要求。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》要求，项目不涉及不符合验收情况，经验收组讨论，本项目符合验收要求，同意通过验收。