

山东艾科达生物科技有限公司体外诊断试剂配  
置生产项目竣工环境保护验收监测报告

报告编号:HBYS-085-2018

山东艾科达生物科技有限公司(盖章)

二〇一八年十二月

建设单位：山东艾科达生物科技有限公司

法人代表：

编制单位：山东轩航环保科技有限公司

项目负责人：

建设单位：山东艾科达生物科技有限公司

电话：18595255817

传真：---

邮编：250300

地址：济南市长清区平安街道办事处玉清路南段 2222 号联东 U 谷济南长清国际企业港 8-101、102 室

编制单位：山东轩航环保科技有限公司

电话：18764168550

传真：---

邮编：250000

地址：济南市高新区万达广场



# 检验检测机构 资质认定证书

副本

证书编号: 181512340396

名称: 山东快准环境检测技术有限公司

地址: 山东省济南市高新区天辰大街978号制药车间  
1号楼1-201西部(250101)

经审查,你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力,现予批准,可以向社会出具具有证明作用的数据和结果,特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

许可使用标志



181512340396

发证日期: 2015年02月13日

有效期至: 2016年02月12日

发证机关: 山东省质量技术监督局



本证书由国家认证认可监督管理委员会监制,在中华人民共和国境内有效。

表一 验收监测基本情况

建设项目名称	体外诊断试剂配置生产项目				
建设单位名称	山东艾科达生物科技有限公司				
建设项目主管部门	----				
建设项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/> 迁建 (划√)				
建设地点	济南市长清区平安街道办事处玉清路南段 2222 号联东 U 谷济南长清国际企业港 8-101、102 室				
主要产品名称	细菌性阴道病测试卡、PT (凝血酶原) 试剂、APTT (活化部分凝血活酶) 试剂、D 二聚体试剂				
设计生产能力	细菌性阴道病测试卡	1000 盒/年			
	PT (凝血酶原) 试剂	1000 盒/年			
	APTT (活化部分凝血活酶) 试剂	1000 盒/年			
	D 二聚体试剂	1000 盒/年			
实际生产能力	细菌性阴道病测试卡	1000 盒/年			
	PT (凝血酶原) 试剂	1000 盒/年			
	APTT (活化部分凝血活酶) 试剂	1000 盒/年			
	D 二聚体试剂	1000 盒/年			
环评批复时间	2017 年 11 月 03 日	开工日期	2017 年 11 月		
调试时间	2018 年 06 月	现场监测时间	2018 年 12 月 14 日~15 日		
环评报告表审批部门	济南市长清区环境保护局	环评报告表编制单位	山东优纳特环境科技有限公司		
环保设施设计单位	----		环保设施施工单位	----	
投资总概算	5000 万元	环保投资总概算	1.8 万元	比例	0.04%
实际总投资	5000 万元	实际环保投资	1.8 万元	比例	0.04%
验收监测依据	1、《建设项目环境保护管理条例》，中华人民共和国国务院令第 682 号,2017 年 08 月 16 日； 2、关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告，国环规环评〔2017〕4 号；				

	<p>3、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告，2018年第9号，2018年5月15日）；</p> <p>4、《国家危险废物名录》（2016年，环保部令39号）；</p> <p>5、《建设项目重大变动清单》（环发[2015]52号）；</p> <p>6、《关于印发&lt;企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）&gt;的通知》（环发〔2015〕4号）；</p> <p>7、山东优纳特环境科技有限公司《山东艾科达生物科技有限公司体外诊断试剂配置生产项目环境影响报告表》，2017年10月；</p> <p>8、济南市长清区环境保护局关于《山东艾科达生物科技有限公司体外诊断试剂配置生产项目环境影响报告表》的批复（济长环报告表〔2017〕149号），2017年11月03日。</p>						
<p>验收判定标准 标号、级别</p>	<p><b>1、废气：</b></p> <p>本项目营运过程中不产生废气。</p> <p><b>2、噪声：</b></p> <p>厂界环境噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类声环境功能区标准的要求。</p> <p>厂界标准限值见表1-1。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-1 厂界噪声标准限值 dB（A）</b></p> <table border="1" data-bbox="491 1406 1391 1514"> <thead> <tr> <th>类别</th> <th>昼间噪声</th> <th>夜间噪声</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GB 12348-2008 2类</td> <td>60</td> <td>50</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>3、固体废物：</b></p> <p>一般工业固体废物：执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及修改单的相关标准。危险废物的收集贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求。</p> <p><b>4、废水</b></p> <p>废水执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）</p>	类别	昼间噪声	夜间噪声	GB 12348-2008 2类	60	50
类别	昼间噪声	夜间噪声					
GB 12348-2008 2类	60	50					

	<p>A 类标准限值。具体排放限值见表 1-2。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-2 废气排放限值</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">序号</th> <th style="width: 60%;">监测项目</th> <th style="width: 30%;">排放限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">pH</td> <td style="text-align: center;">6.5~9.5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">悬浮物 (SS) (mg/L)</td> <td style="text-align: center;">400</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">化学需氧量 (COD<sub>Cr</sub>) (mg/L)</td> <td style="text-align: center;">500</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">氨氮 (以 N 计) (mg/L)</td> <td style="text-align: center;">45</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">五日生化需氧量 (BOD<sub>5</sub>) (mg/L)</td> <td style="text-align: center;">350</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">溶解性总固体</td> <td style="text-align: center;">1000</td> </tr> </tbody> </table>	序号	监测项目	排放限值	1	pH	6.5~9.5	2	悬浮物 (SS) (mg/L)	400	3	化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> ) (mg/L)	500	4	氨氮 (以 N 计) (mg/L)	45	5	五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) (mg/L)	350	6	溶解性总固体	1000														
序号	监测项目	排放限值																																		
1	pH	6.5~9.5																																		
2	悬浮物 (SS) (mg/L)	400																																		
3	化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> ) (mg/L)	500																																		
4	氨氮 (以 N 计) (mg/L)	45																																		
5	五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) (mg/L)	350																																		
6	溶解性总固体	1000																																		
<p>验收监测方法标准、标号、级别</p>	<p><b>1、监测方法一览表：</b></p> <p>监测分析方法见表 1-3</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-3 监测分析方法</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 8%;">监测类别</th> <th style="width: 18%;">项目名称</th> <th style="width: 15%;">标准代号</th> <th style="width: 40%;">分析方法</th> <th style="width: 19%;">检出限</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6" style="text-align: center; vertical-align: middle;">废水</td> <td style="text-align: center;">pH</td> <td style="text-align: center;">GB/T 6920-1986</td> <td>水质 pH 值的测定 玻璃电极法</td> <td style="text-align: center;">/</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">化学需氧量 (COD<sub>Cr</sub>)</td> <td style="text-align: center;">HJ 828-2017</td> <td>水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法</td> <td style="text-align: center;">4mg/L</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">五日生化需氧量 (BOD<sub>5</sub>)</td> <td style="text-align: center;">HJ 505-2009</td> <td>水质 五日生化需氧量 (BOD<sub>5</sub>)的测定 稀释与接种法</td> <td style="text-align: center;">0.5mg/L</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">氨氮</td> <td style="text-align: center;">HJ 535-2009</td> <td>水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法</td> <td style="text-align: center;">0.025mg/L</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">悬浮物</td> <td style="text-align: center;">GB/T 11901-1989</td> <td>水质 悬浮物的测定 重量法</td> <td style="text-align: center;">/</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">溶解性总固体</td> <td style="text-align: center;">CJ/T51-2004</td> <td>城市污水水质检验方法标准 重量法</td> <td style="text-align: center;">/</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">噪声</td> <td style="text-align: center;">厂界环境噪声</td> <td style="text-align: center;">GB 12348-2008</td> <td>工业企业厂界环境噪声排放标准</td> <td style="text-align: center;">/</td> </tr> </tbody> </table>	监测类别	项目名称	标准代号	分析方法	检出限	废水	pH	GB/T 6920-1986	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	/	化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	HJ 828-2017	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	4mg/L	五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	HJ 505-2009	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )的测定 稀释与接种法	0.5mg/L	氨氮	HJ 535-2009	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	0.025mg/L	悬浮物	GB/T 11901-1989	水质 悬浮物的测定 重量法	/	溶解性总固体	CJ/T51-2004	城市污水水质检验方法标准 重量法	/	噪声	厂界环境噪声	GB 12348-2008	工业企业厂界环境噪声排放标准	/
监测类别	项目名称	标准代号	分析方法	检出限																																
废水	pH	GB/T 6920-1986	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	/																																
	化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	HJ 828-2017	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	4mg/L																																
	五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	HJ 505-2009	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )的测定 稀释与接种法	0.5mg/L																																
	氨氮	HJ 535-2009	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	0.025mg/L																																
	悬浮物	GB/T 11901-1989	水质 悬浮物的测定 重量法	/																																
	溶解性总固体	CJ/T51-2004	城市污水水质检验方法标准 重量法	/																																
噪声	厂界环境噪声	GB 12348-2008	工业企业厂界环境噪声排放标准	/																																

## 表二 建设项目基本情况

### 1、工程概况

山东艾科达生物科技有限公司成立于 2017 年 1 月，是一家集医学诊断试剂、诊断仪器，集研发、生产、销售以及技术服务于一体的高新技术企业，产品涵盖凝血检测系统，妇科检测系统和特定蛋白检测系统。

企业于 2017 年 1 月租赁济南市长清区平安街道办事处玉清路南段 2222 号联东 U 谷济南长清国际企业港 8-101、102 室作为生产场所，投资 5000 万元，环保投资 1.8 万元，建设体外诊断试剂配置生产项目。项目占地面积 1680m<sup>2</sup>，年生产细菌性阴道病测试卡、PT（凝血酶原）试剂、APTT（活化部分凝血活酶）试剂及 D 二聚体试剂各 1000 盒。《山东艾科达生物科技有限公司体外诊断试剂配置生产项目环境影响报告表》已于 2017 年 11 月 03 日通过济南市长清区环境保护局审批（济长环报告表（2017）149 号）。项目于 2018 年 6 月建成投产。劳动定员 35 人，年工作 240 天，每天 8 小时。

表 2-1 项目主要组成一览表

工程类别	项目名称	项目内容	实际建设情况
主体工程	生产一车间	位于厂房三层，建筑面积 1300m <sup>2</sup> ，主要设备：冻干机，灭菌柜，离心机，电子天平	与环评一致
	生产二车间	位于东厂房二层东侧，建筑面积 600m <sup>2</sup> ，仪器设备组装机用电动工具、量具、调试测试仪器	与环评一致
辅助工程	原料仓库	位于厂房一层东侧，建筑面积 80m <sup>2</sup> ，试剂及仪器外包装、	与环评一致
	常温库	位于厂房一层东侧，建筑面积 50m <sup>2</sup> ，外购普通耗材仓储	与环评一致
	试剂冷库	位于厂房一层东侧，建筑面积 80m <sup>2</sup> ，试剂成品、半成品及留样储存仓库	与环评一致
	办公室	位于厂房一/二层西侧，建筑面积 1300m <sup>2</sup> ，办公区域	与环评一致
公用工程	供水	新鲜自来水，园区内依托市政供水管网	与环评一致
	供电	620KVA，园区内依托市政供电网络供给	与环评一致
	采暖通风工程	空调、净化通风机	与环评一致
环保工程	废水	生活污水经园区化粪池处理后，与生产废水一起通过市政污水管网送至济南市西区污水处理厂处理后排入北大沙河。	与环评一致
	噪声	项目无大型噪声设备，主要噪声为空调机组运行产生噪声，空调设置在室内，经过隔音消声处理、距离衰减后，对环境影响较小。	与环评一致

	固废	地面采取硬化措施，感染性废物和损伤性废物等危废交由有资质的单位的处置，职工生活垃圾集中收集，委托环卫部门定期清运；购买耗材产生一定量的废包装材料全部综合利用。	与环评一致
--	----	---	-------

## 2、该项目主要原材料消耗、使用设备及产品方案

该项目主要生产设备见表 2-2。

表 2-2 该项目主要设备情况一览表

序号	设备名称	规格/型号	单位	环评数量	实际数量	用途
1	纯化水系统	Hades-PWS-R2E-500L	套	1	1	工艺用水
2	天平	ME155DU	台	1	1	配制称量
3	空调机组	雅士	套	7	7	产品保存
4	PH 计	PB-10	台	2	2	生产检测
5	冻干机	Lyo-0.5	台	3	3	器具干燥
6	灭菌柜	DMXD-0.36	台	3	3	器具消毒
7	离心机	Avanti J-26S XP	台	2	2	配制混匀

该项目生产过程中原辅材料消耗情况见表 2-3。

表 2-3 项目原辅材料消耗情况一览表

序号	化学药品名称	形态	包装规格	年用量	来源
1	氯化钠	白色晶体状	500g/瓶	730g	国药
2	磷酸氢二钠	白色晶体状	500g/瓶	312g	国药
3	碳酸氢钠	白色晶体状	500g/瓶	168g	国药
4	氢氧化钠	白色片状	500g/瓶	40g	国药
5	氯化钙	白色颗粒	500g/瓶	33.3g	国药
6	三羟甲基氨基甲烷	白色结晶颗粒	500g/瓶	145.5g	国药
7	牛血清白蛋白	淡黄色白色粉末	100 g/瓶	400g	北京阿匹斯生物技术有限公司
8	聚乙二醇 6000	白色颗粒粉末	500g/瓶	10g	国药
9	聚苯乙烯胶乳颗粒	无色透明固体	500g/瓶	50g	国药

项目产品方案见表 2-4。



表 2-4 产品方案一览表

编号	产品名称	单位	年生产规模
1	细菌性阴道病测试卡	盒	1000
2	PT（凝血酶原）试剂	盒	1000
3	APTT（活化部分凝血活酶）试剂	盒	1000
4	D 二聚体试剂	盒	1000

### 3、水平衡

#### 1、给排水

##### (1) 给水

通过现场勘察及与企业技术人员交流可知，企业用水主要为员工日常生活用水及生产用水。

生活用水：企业员工 35 人，厂区内不设置食宿，企业年运行 240 天，项目用水量约为  $1.75\text{m}^3/\text{d}$ ，即  $420\text{m}^3/\text{a}$ ；

生产用水：本项目生产用水为纯水，项目设置一台纯化水设备（设计出水量为  $0.5\text{m}^3/\text{h}$ ），纯水主要用于产品生产、试剂瓶清洗、洁净区卫生清洁用水。产品生产用纯水量约  $0.09\text{m}^3/\text{a}$ ；洁净区卫生清洁用水量约  $200\text{L}/\text{d}$ 、 $48\text{m}^3/\text{a}$ ；试剂瓶清洗用水量约为  $30\text{L}/\text{千盒}$ 产品，试剂瓶清洗用水量为  $0.12\text{m}^3/\text{a}$ 。项目纯水总用量为  $48.21\text{m}^3/\text{a}$ 。则生产用新鲜水量为  $64.28\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上所述，项目新鲜水总用量为  $484.28\text{m}^3/\text{a}$ ，用水为自来水，由市政自来水管网提供。

##### (2) 排水

项目废水主要为生活污水，产生量为  $1.4\text{m}^3/\text{d}$ ，即  $336\text{m}^3/\text{a}$ ，生活污水仅为员工洗手、洗脸等产生的废水，水质比较简单。

纯水制备过程中浓水产生量为  $16.07\text{m}^3/\text{a}$ ，属于清净下水。

洁净区卫生清洁用水及清洗试剂瓶，清洗废水产生量约为  $45.71\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上所述，项目产生废水总量为  $397.78\text{m}^3/\text{a}$ ，其中生活污水  $336\text{m}^3/\text{a}$ ，生产废水  $61.78\text{m}^3/\text{a}$ ，项目生活污水经园区化粪池处理后，与生产废水一起通过市政污水管网进入济南市西区污水处理厂处理，处理达标后排入北大沙河。

项目水平衡图见图 1。

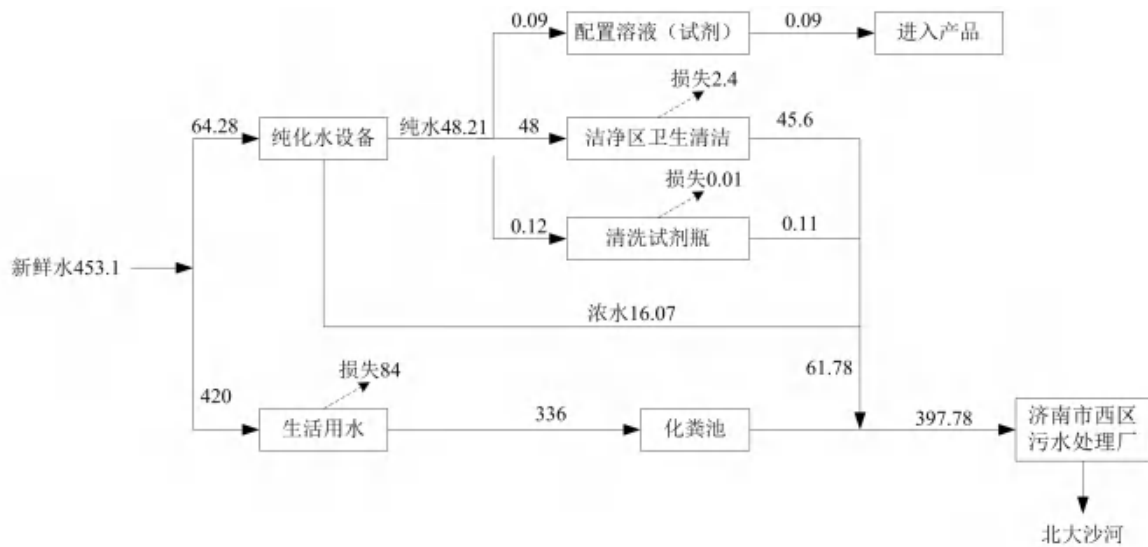
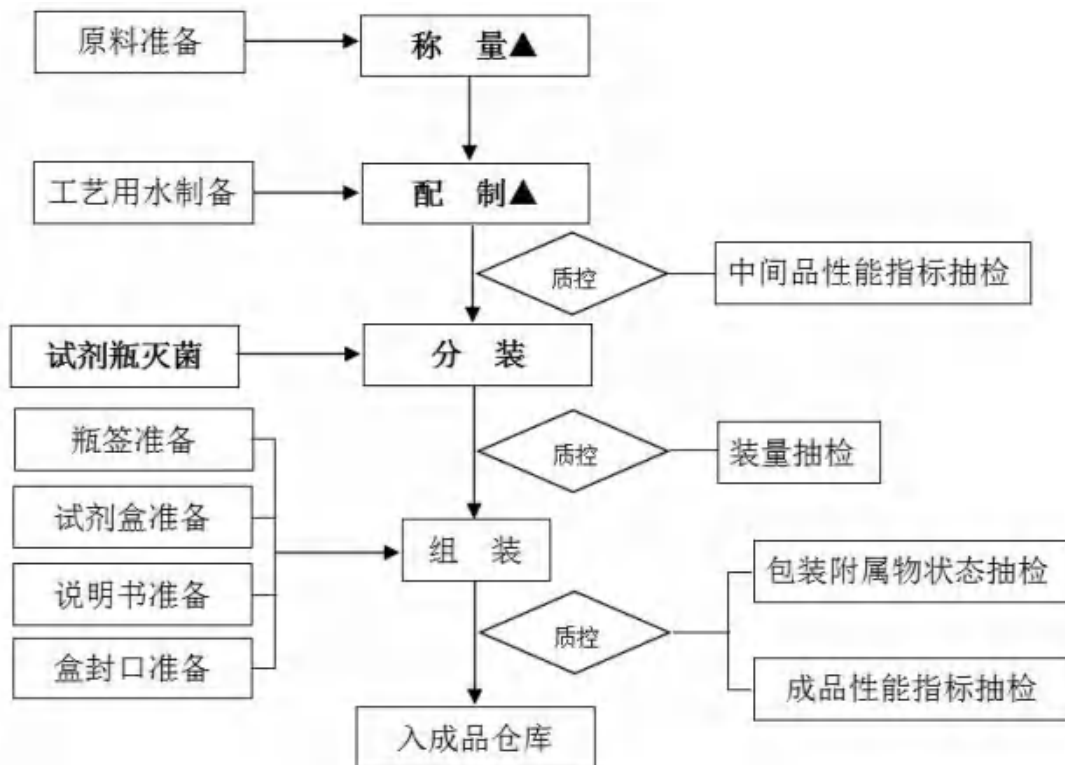


图 2-1 项目运营期水平衡图（单位：m³/a）

#### 4、生产工艺流程简述及产污环节

##### 4.1 APTT 试剂生产工艺流程图如下：



注：▲ 关键工序

图 2-2 APTT 试剂生产工艺流程图

**工艺说明：**

备料工序：根据“生产指令单”的信息，领用试剂盒生产需要用到的试剂和包材并填写“领料单”；

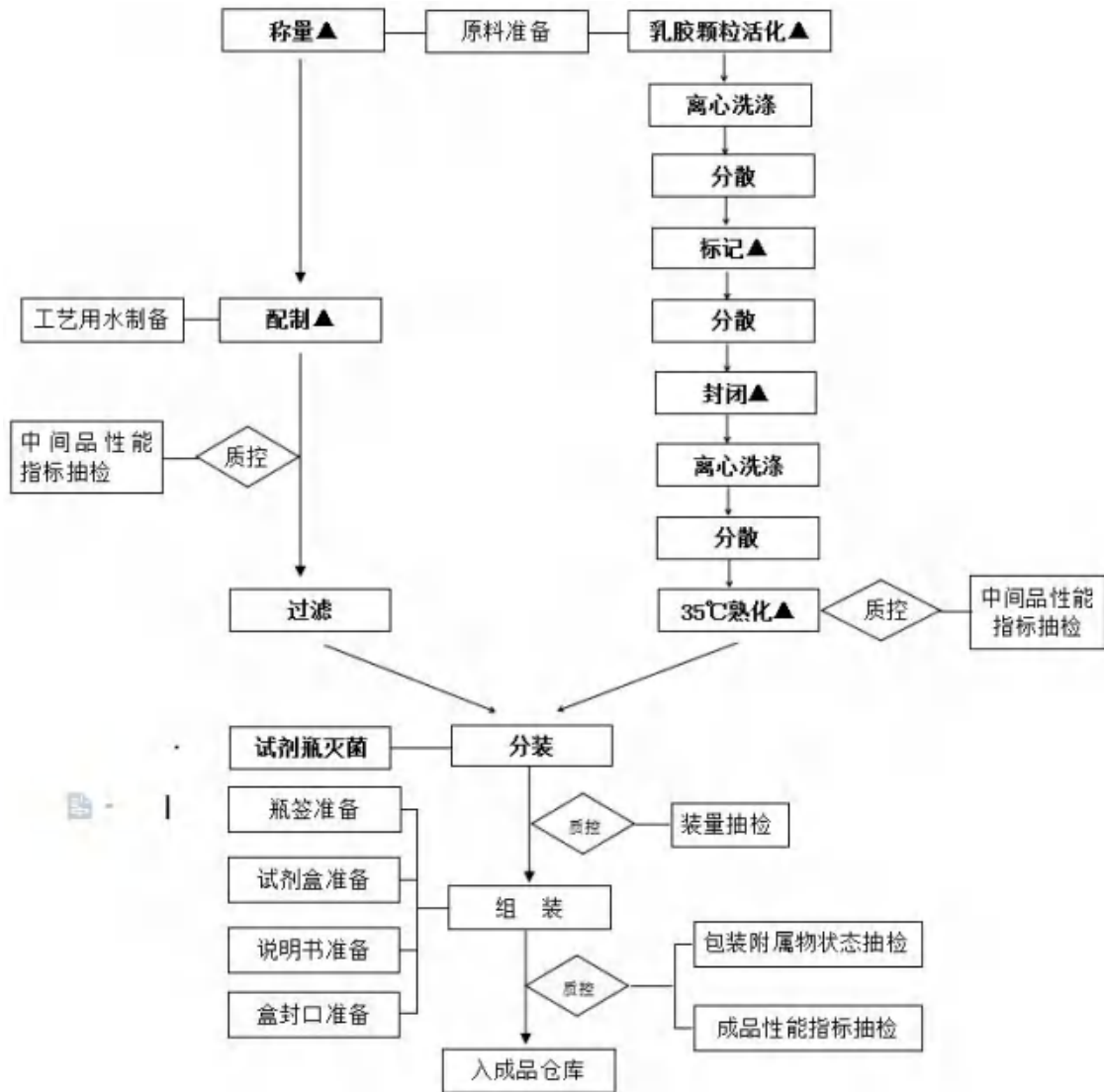
称量、配制工序：将称量好的原料与纯水按一定比例配制成 R1 试剂和 R2 试剂；

分装工序：根据生产指令单的体积要求，将溶液分装到试剂瓶中，拧紧盖子；

组装工序：将 R1、R2 试剂分别贴瓶签、包装盒贴盒签，然后将 R1、R2、说明书放入包装盒，贴上合格证；

成品入库：包装完的成品送至库房暂存。

**4.2 D-二聚体试剂生产工艺流程图如下：**



注：▲ 关键工序

图 2-3 D-二聚体试剂生产工艺流程图

工艺说明：

备料工序：根据“生产指令单”的信息，领用试剂盒生产需要用到的试剂和包材并填写“领料单”；

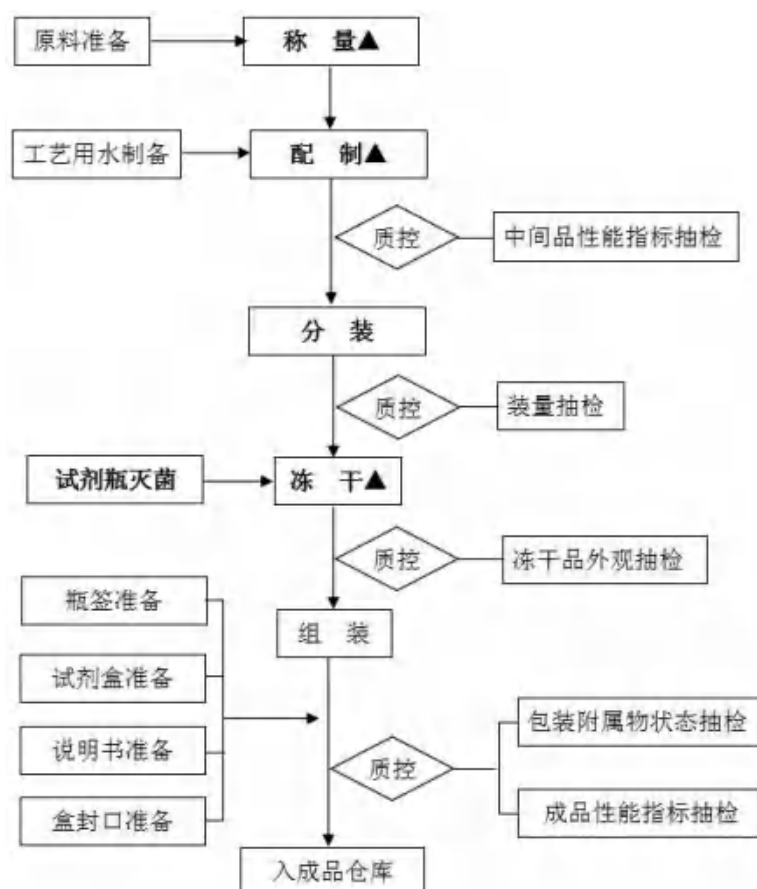
称量、配制工序：本工序是关键工序，将称量好的原料与纯水按一定比例配制成 R1 试剂和 R2 试剂抗体胶乳颗粒的包被；

组装工序：根据生产指令单的体积要求，将溶液分装到试剂瓶中，拧紧盖子；

包装工序：将 R1、R2 试剂分别贴瓶签、包装盒贴盒签，然后将 R1、R2、说明书放入包装盒，贴上合格证；

成品入库：包装完的成品送至库房暂存。

4.3 PT 试剂生产工艺流程图如下：



注：▲ 关键工序

图 2-4 PT 试剂生产工艺流程图

生产工艺说明：

备料工序：根据“生产指令单”的信息，领用试剂盒生产需要用到的试剂和包材并填写“领料单”；

称量、配制工序：本工序是关键工序，将称量好的原料与纯水按一定比例配制成 R 试剂和复溶液；

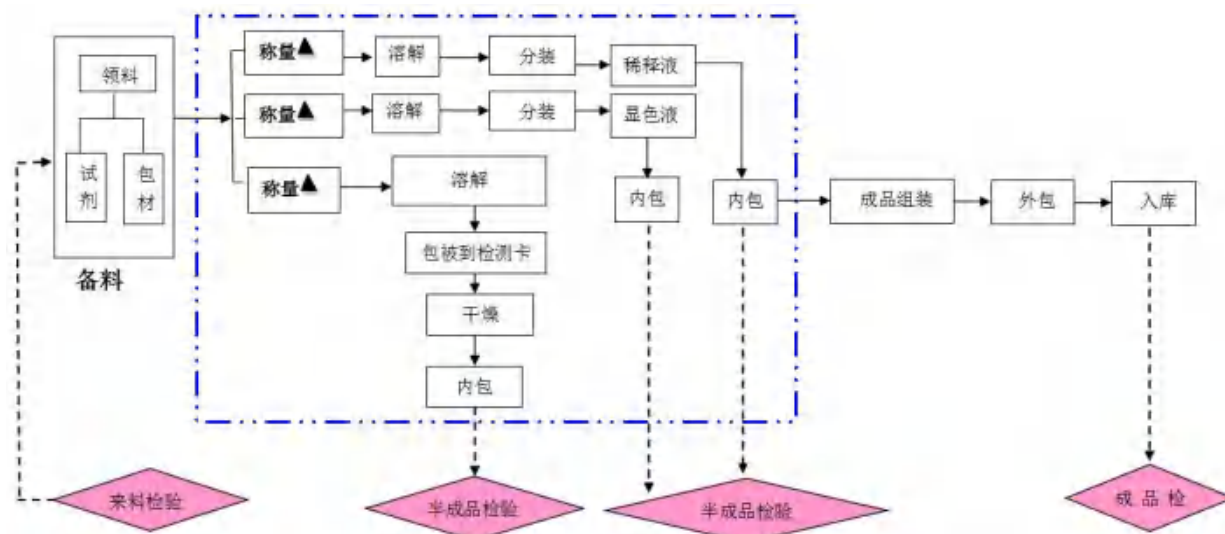
分装工序：根据生产指令单的体积要求，将溶液分装到试剂瓶中，拧紧盖子；

冻干：将分装好的半成品经真空冷冻干燥处理，去除水分；

组装工序：经干燥后的成品试剂分别贴瓶签、包装盒贴盒签，然后将说明书放入包装盒，贴上合格证。

成品入库：包装完的成品送至库房暂存。

4.4 PT 细菌性阴道病四项联合检测试剂盒工艺流程图如下：



注：▲ 关键工序

图 2-5 细菌性阴道病四项联合检测试剂盒工艺流程图

生产工艺说明：

备料工序：根据“生产指令单”的信息，领用试剂盒生产需要用到的试剂和包材并填

写“领料单”；

称量、溶解工序：本工序是关键工序，将备好的原料按需求称量后，与纯水按一定比例配制成溶液；

分装工序：根据生产指令单的体积要求，将溶液分装到试剂瓶中；

稀释液：配制稀释液、然后灌装，灌装后在洁净车间内进行密封，制成阴道炎稀释液；

显色液 I：配制显色液显色液 I，然后进行灌装，灌装后在洁净车间内进行密封，制成显色液 I；

显色液 II：配制显色液 II，然后进行灌装，灌装后在洁净车间内进行密封，制成显色液 II；

终止液：配制终止液，然后进行灌装，灌装后在洁净车间内进行封瓶，制成终止液；

联检卡的制备：联检卡冲纸，将配置好的包被液加入每个孔，然后进行干燥，在洁净车间内进行进行装袋、封口、贴签，制成联检卡； 外包：将内包好的阴道炎稀释液、联检卡、显色液 I、显色液 II 和终止液等组分按要求进行组合，然后包装；

成品入库：包装完的成品送至库房暂存。

#### 4.5 项目主要污染工序

##### 1、废气

项目生产过程中无废气产生。

##### 2、废水

项目废水主要为生产废水及生活污水。生活污水产生量为 336m<sup>3</sup>/a，仅为员工洗手、洗脸等产生的废水，水质比较简单。生产废水产生量为 61.78m<sup>3</sup>/a，其中纯水设备浓水产生量为 16.07m<sup>3</sup>/a，属于清净下水，清洗废水产生量约为 45.71m<sup>3</sup>/a。项目生活污水经园区化粪池处理后，与生产废水一起通过市政污水管网进入济南市西区污水处理厂处理，处理达标后排入北大沙河。

##### 3、噪声

本项目营运过程中，无大型生产设备，主要设备为工作台及各种实验设备，采取墙壁隔声和距离衰减等降噪措施。

##### 4、固体废物

固废主要是生产与检测过程中产生的废手套、废口罩、枪头、离心管等、原辅料废包装材料及员工生活垃圾。

(1) 废枪头、离心管等

项目生产和检测过程产生的废一次性手套、废一次性口罩、废移液枪头、废离心管等，均属于医药废物（HW02），产生量约为 0.01t/a，全部委托有资质单位进行处置。

(2) 废包装材料

包装废料主要为纸箱，塑料、玻璃瓶等，产生量约为 0.1t/a，包装废料分类收集后交于当地物资回收部门回收利用。

(3) 生活垃圾

项目劳动定员 35 人，生活垃圾产生量约为 4.2t/年，生活垃圾集中收集，由环卫部门定期送往垃圾处理厂。

5、项目周围敏感目标分布

项目周围敏感目标见表 2-5。

表 2-5 项目周围目标

类型	环境保护目标	方位	距离项目生产车间边界 (m)
大气环境	王宿村	NE	180
	桥子里村	NW	370
	高庄村	NE	375
	郭庄村	SE	600
地表水	南水北调东线济南长清段	NW	1830
	北大沙河	SW	1940
噪声	王宿村	NE	180

6、验收项目变更情况及原因分析

项目变更情况见表 2-6。

表 2-6 验收项目变更情况

变更来源	环评阶段	实际运行情况	变更原因
------	------	--------	------

对照环办[2015]52 号文，该项目未发生重大变更。

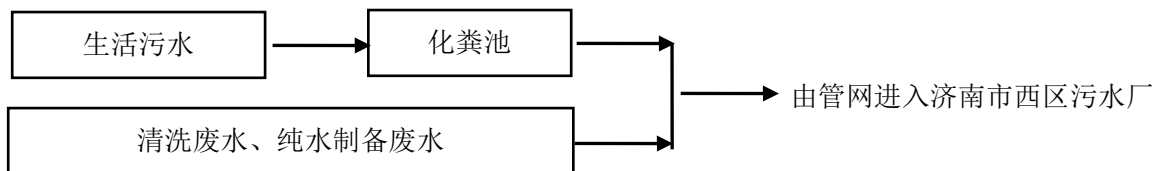
**表三 主要污染物产生及处理措施**

**一、废气：**

本项目营运过程中不产生废气。

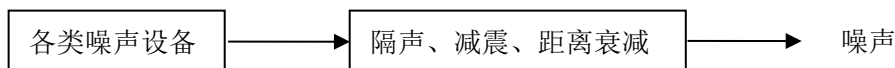
**二、废水：**

项目废水主要为生产废水及生活污水。生活污水产生量为 336m<sup>3</sup>/a，仅为员工洗手、洗脸等产生的废水，水质比较简单。生产废水产生量为 61.78m<sup>3</sup>/a，其中纯水设备浓水产生量为 16.07m<sup>3</sup>/a，属于清净下水，清洗废水产生量约为 45.71m<sup>3</sup>/a。项目生活污水经化粪池处理后，与生产废水一起通过市政污水管网进入济南市西区污水处理厂处理，处理达标后排入北大沙河。



**三、噪声：**

本项目营运过程中，无大型生产设备，主要设备为工作台及各种实验设备，采取墙壁隔声、基础减震、距离衰减等降噪措施。



**四、固废：**

固废主要是生产与检测过程中产生的废手套、废口罩、枪头、离心管等、原辅料废包装材料及员工生活垃圾。

**(1) 废枪头、离心管等**

项目生产和检测过程产生的废一次性手套、废一次性口罩、废移液枪头、废离心管等，均属于医药废物（HW02），产生量约为 0.01t/a，全部委托有资质单位进行处置。

**(2) 废包装材料**

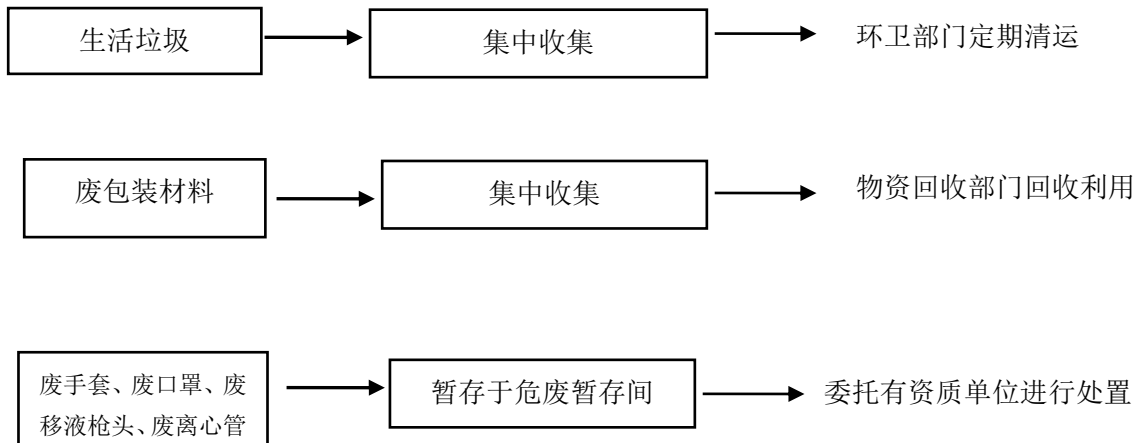
包装废料主要为纸箱，塑料、玻璃瓶等，产生量约为 0.1t/a，包装废料分类收集后



交于当地物资回收部门回收利用。

### (3) 生活垃圾

项目劳动定员 35 人，生活垃圾产生量约为 4.2t/年，生活垃圾集中收集，由环卫部门定期送往垃圾处理厂。



**表四 环评主要结论及环评批复落实情况**

**一、结论**

**1、项目概况**

山东艾科达生物科技有限公司成立于 2017 年 1 月，是一家集医学诊断试剂、诊断仪器，集研发、生产、销售以及技术服务于一体的高新技术企业。企业于 2017 年 1 月租赁济南市长清区平安街道办事处玉清路南段 2222 号联东 U 谷济南长清国际企业港 8-101、102 室作为生产场所，拟投资 5000 万元，建设体外诊断试剂配置生产项目，项目占地面积 1680m<sup>2</sup>，劳动定员 35 人，年运行时间 240 天。项目建成后，年生产细菌性阴道病测试卡、PT（凝血酶原）试剂、APTT（活化部分凝血活酶）试剂及 D 二聚体试剂各 1000 盒。项目预计于 2018 年 6 月建成投产。

**2、产业政策及规划符合性分析**

拟建项目行业类别为卫生材料及医药用品制造，根据《产业结构调整指导目录(2011 年本)》(2013 年修正)，该项目属于“鼓励类”“第十三项、医药”之“2、现代生物技术药物、重大传染病防疫疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺”，因此项目符合国家的产业政策。

根据济南市平安片区控制性规划，项目区被规划为二类工业用地，项目用地性质符合济南市平安片区控制性规划。

**3、环境质量现状**

项目区域环境空气不能满足《环境空气质量标准》(GB3095—2012)二级标准要求；声环境可满足《声环境质量标准》(GB3096—2008)2 类标准；项目最近地表水为北大沙河，属于黄河流域，地表水不满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV 类标准；项目区域地下水能够满足《地下水质量标准》(GB/T14848—93)III 类标准。

**4、环境影响分析**

**4.1 施工期环境影响分析**

本项目租赁现有厂房进行生产，施工期只包括装修工程和设备的安装工程，无大型施工作业，对周边环境影响较小。且施工期环境影响随施工期结束而消失。

## 4.2 拟建项目营运期环境影响分析

### (1) 大气环境影响分析

拟建项目生产过程中无废气产生。

### (2) 水环境影响分析

项目废水产生总量为 397.78m<sup>3</sup>/a，其中生活污水产生量为 336m<sup>3</sup>/a，生产废水产生量为 61.78m<sup>3</sup>/a。生活污水经园区化粪池处理后，与生产废水一起进入市政污水管网，废水可满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）A 等级标准，然后经市政污水管网进入济南市西区污水处理厂处理，处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准(COD≤50mg/L、氨氮≤5mg/L)要求后排入北大沙河，对周围地表水环境影响不大。且化粪池采用防渗材料进行防渗处理，防止运营过程中化粪池污水渗入地下，避免地下水污染。因此，拟建项目废水对周边地表水和地下水环境影响较小。

### (3) 声环境影响分析

项目营运过程中，生产设备数量少，且为间歇性的，噪声设备全部布置在车间内部，经距离衰减、厂房隔声后，厂界噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求，项目夜间不进行生产，项目噪声对周围敏感点影响较小。

### (4) 固体废物影响分析

项目废枪头、离心管等属于医药废物（HW02），委托有资质单位进行处置；废包装材料分类收集后交于当地物资回收部门回收利用；职工生活垃圾集中收集，委托环卫部门定期清运。因此拟建项目产生的固体废物均得到了妥善处置，对环境造成的影响较小。

### (5) 环境风险分析

拟建项目无重大危险源，项目潜在风险概率较小，项目营运过程中可能发生泄漏、火灾等风险事故，企业需严格加强车间管理，提高工作人员生产技能，不定期对员工进行安全教育，强化设备使用规范；同时，对设备定期进行检修、维护等措施，可有效降低其发生的概率。

## 5、环保措施

拟建项目采取的环保措施详见表 11。

**表 11 拟建项目应采取的环保措施**

序号	项目	环保措施内容
1	废水	生活污水经园区化粪池处理后,与生产废水一起进入济南市西区污水处理厂处理,处理达标后排入北大沙河,化粪池采取防渗措施
2	噪声	噪声源设置于室内,车间加强隔声
3	固体废物	地面采取硬化措施; 职工生活垃圾集中收集,委托环卫部门定期清运; 废包装材料分类收集后交于当地物资回收部门回收利用; 废枪头、离心管等属于医药废物,委托有资质单位进行处置。

建设单位应加强管理,确保项目完成时落实其他各项环保措施,减少项目的建设对周围环境的影响。

## 二、建议:

1、建设单位应加强管理,落实各项环保措施,使污染物尽量消除在源头,加强机械设备的日常维护和管理,减轻噪声的影响。

2、生产车间及仓库内禁止吸烟,严格管理明火,定期对厂区内电路电线进行检查维护,防止电路意外事故引发火灾。

3、加强设备管理,定期维护和保养,并经常检查,对事故设备或损坏件及时维修、更换,确保设备完好;制订严格的操作、管理制度,工作人员培训上岗,杜绝污染事故发生。

## 环评批复落实情况

序号	环评批复中要求	落实情况	落实结论
1	山东艾科达生物科技有限公司体外诊断试剂配置生产项目位于济南市长清区平安街道办事处玉清路南段 2222 号联东 U 谷济南长清国际企业港 8-101、102 室,投资 5000 万元,其中环保投资 1.8 万元,年生产细菌性阴道病测试卡、PT(凝血酶原)试剂、APTT(活化部分凝血活酶)试剂及 D 二聚体试剂各 1000 盒。	山东艾科达生物科技有限公司体外诊断试剂配置生产项目位于济南市长清区平安街道办事处玉清路南段 2222 号联东 U 谷济南长清国际企业港 8-101、102 室,投资 5000 万元,其中环保投资 1.8 万元,年生产细菌性阴道病测试卡、PT(凝血酶原)试剂、APTT(活化部分凝血活酶)试剂及 D 二聚体试剂各 1000 盒。	已落实

2	<p>做好项目噪声污染防治工作。噪声主要为设备产生的，设备较少，间歇性生产，通过采取厂房阻隔、距离衰减等降噪措施后，应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准要求。</p>	<p>通过采取厂房阻隔、距离衰减等降噪措施后，经监测，噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准要求。</p>	<p>已落实</p>
3	<p>施工期和运营期生活垃圾收集后由环卫部门定期清运，施工期和运营期废弃包装材料收集后外售废品收购站，一般固体废物收集、贮存应满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单要求；废离心管、废枪头等危险废物贮存应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求。</p>	<p>施工期和运营期生活垃圾收集后由环卫部门定期清运，施工期和运营期废弃包装材料收集后外售废品收购站，一般固体废物收集、贮存满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单要求；废手套、废口罩、废离心管、废枪头等危险废物贮存符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求，与有资质单位签订委托合同，定期委托处置。</p>	<p>已落实</p>
4	<p>做好项目废水的污染防治工作。生活污水经化粪池预处理后达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A等级标准要求后与生产废水一同经污水管网排入济南市西区污水处理厂处理。</p>	<p>经监测，生活污水、生产废水经污水管网排入济南市西区污水处理厂，外排废水满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A等级标准要求。</p>	<p>已落实</p>

5	<p>合理安排施工时间,选用低噪声施工机械,施工期噪声要达到《建筑施工厂界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)。施工及投产严格按照《山东省扬尘污染防治管理办法》、《济南市扬尘污染防治管理规定》(济南市人民政府令 234号)、《防治城市扬尘污染整治实施方案》(HJ/T393-2007)和《济南市商品混凝土企业扬尘污染整治实施方案》(济环字[2017]08号)的有关要求。制定文明施工及运营方案,严格控制扬尘和废气污染。施工期建筑垃圾定点堆放,及时清运。</p>	<p>施工期已经结束,按照要求控制废气污染防治。</p>	<p>已落实</p>
6	<p>你单位要认真执行污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的规定。项目建成后要按规定的程序进行建设项目竣工环保验收,经验收合格后方可投产</p>	<p>单位认真执行污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的规定。项目建成后按规定的程序进行建设项目竣工环保验收</p>	<p>已落实</p>

表五 验收监测质量保证及质量控制

1、 监测分析方法

本项目监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法表

监测类别	项目名称	标准代号	分析方法	检出限
废水	pH	GB/T 6920-1986	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	/
	化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	HJ 828-2017	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	4mg/L
	五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	HJ 505-2009	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法	0.5mg/L
	氨氮	HJ 535-2009	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	0.025mg/L
	悬浮物	GB/T 11901-1989	水质 悬浮物的测定 重量法	/
	溶解性总固体	CJ/T51-2004	城市污水水质检验方法标准 重量法	/
噪声	厂界环境噪声	GB 12348-2008	工业企业厂界环境噪声排放标准	/

2、 监测仪器

本项目监测仪器见表 5-2。

表 5-2 监测仪器表

样品类别	分析项目	主要检验仪器
厂界噪声	噪声	AWA5688 多功能声级计、AWA6221B 声校准器
废水	pH	PHS-3E 实验室 PH 计
	化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	2030 COD 恒温加热器
	五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	SPX-80B 生化培养箱
	氨氮	TU-1810 紫外可见分光光度计
	悬浮物	ES2085A 万分之一电子天平
	溶解性总固体	ES2085A 万分之一电子天平

3、 监测人员资质

本项目采样、监测人员具有上岗证。

#### **4、水质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照《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。采样过程中采集不少于 10% 的平行样，密码质控样，质控样数量达到样品总数的 10% 以上。

#### **5、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制**

监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB，若大于 0.5dB 测试数据无效。

#### **6、质量保证和质量控制的具体要求**

为了确保监测数据具有代表性、可靠性、准确性，在本次监测中应对监测全过程包括布点、采样、实验室分析、数据处理各环节进行严格的质量控制。具体要求如下：

- (1) 验收监测工况负荷满足验收监测要求。
- (2) 现场采样、分析人员须经技术培训、安全教育持证上岗后方可工作。
- (3) 本次监测所用仪器、量器均为计量部门检定或校准和分析人员确认合格的。
- (4) 监测分析方法采用国家颁布的标准（或推荐）分析方法。
- (5) 所有监测数据、记录必须经中心实验室负责人、技术负责人和授权签字人三级审核。



## 表六 验收监测内容

### 一、噪声现状监测

#### (1) 监测布点

为了解项目所在地的声环境质量现状，在各厂界外 1m 处布 4 个监测点（监测点尽量布置在高噪设备附近）。

#### (2) 监测项目

等效连续 A 声级  $Leq(A)$ 。

#### (3) 监测时间

监测 2 天，昼间/夜间各监测 1 次，夜间不生产，可不监测。

### 二、废水监测方案

(1) 监测点位：化粪池。

(2) 监测项目：pH、 $COD_{Cr}$ 、 $BOD_5$ 、悬浮物、氨氮、溶解性总固体，同步监测排水量。

(3) 监测时间、期次和频率：监测 2 天，每天监测 4 次。

**表 7 监测工况及监测结果**

**1 监测工况**

监测期间，2018 年 12 月 14 日~15 日该企业生产正常，各种设备运转良好，均满负荷运转，生产情况满足验收监测要求。

**表 7-1 监测期间项目生产负荷统计表**

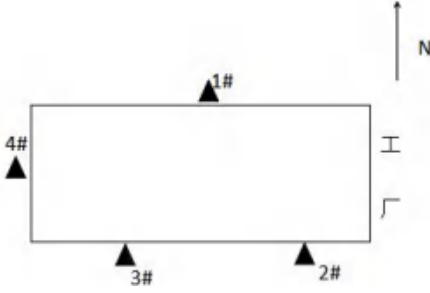
日期	2018-12-14				2018-12-15			
	细菌性阴道病测试卡	PT 试剂	APTT 试剂	D 二聚体试剂	细菌性阴道病测试卡	PT 试剂	APTT 试剂	D 二聚体试剂
设计生产量 盒/d	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
实际生产量 盒/d	4	4	4	4	4	4	4	4
实际生产负荷 %	95	95	95	95	95	95	95	95

**2 监测结果**

**2.1 噪声监测结果**

**表 7-2 噪声监测结果**

监测点位	监测时间		LeqdB(A)
1#厂界外 1 米处	2018.12.14 14:18	昼间	54.4
	2018.12.15 14:35	夜间	54.2
2#厂界外 1 米处	2018.12.14 14:23	昼间	53.0
	2018.12.15 14:38	夜间	53.7
3#厂界外 1 米处	2018.12.14 14:27	昼间	52.9
	2018.12.15 14:42	夜间	53.1

4#厂界外1米处	2018.12.14 14:31	昼间	52.2
	2018.12.15 14:47	夜间	52.5
 <p>厂界环境噪声监测点位示意图</p> <p>注：图中▲为厂界环境噪声监测点位。</p>			
备注	敏感点王宿村已拆迁		

## 2.4 废水监测结果

表 7-3 废水监测结果

监测点位	监测日期	监测项目	单位	监测结果					
				第一次	第二次	第三次	第四次	日均值	限值
污水排放口	2018.12.14	pH	无量纲	7.52	7.63	7.49	7.59	7.49-7.63	6.5-9.5
		化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	mg/L	291	287	301	316	299	500
		五日生化需氧 (BOD <sub>5</sub> )	mg/L	87.2	92.0	93.6	83.9	89.2	350
		氨氮	mg/L	40.9	40.6	40.8	39.9	40.5	45
	2018.12.15	悬浮物 (SS)	mg/L	62	77	63	74	69	400
		pH	无量纲	7.62	7.54	7.60	7.55	7.54-7.62	6.5-9.5
		化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	mg/L	285	287	307	311	297	500
		五日生化需氧 (BOD <sub>5</sub> )	mg/L	95.2	80.7	82.3	90.4	87.1	350
		氨氮	mg/L	39.4	40.1	38.6	39.2	39.3	45

		悬浮物 (SS)	mg/L	79	59	66	67	68	400
--	--	----------	------	----	----	----	----	----	-----

### 3 监测项目、分析方法、检出限

监测类别	项目名称	标准代号	分析方法	检出限
废水	pH	GB/T 6920-1986	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	/
	化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	HJ 828-2017	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	4mg/L
	氨氮	HJ 535-2009	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	0.025mg/L
	悬浮物	GB/T 11901-1989	水质 悬浮物的测定 重量法	/
	生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	HJ 505-2009	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法	0.5mg/L
噪声	厂界环境噪声	GB 12348-2008	工业企业厂界环境噪声排放标准	/

### 5、气象条件统计表:

监测日期	温度℃	湿度%RH	气压 kPa	风速 m/s	风向	总云量	低云量
2018.12.14 9时	1	59	101.7	2	SE	2	0
2018.12.14 11时	5	55	101.5	1.9	SE	2	0
2018.12.14 14时	6	54	101.4	1.9	SE	2	0
2018.12.14 16时	4	56	101.5	1.9	SE	2	0
2018.12.15 9时	2	62	101.5	2.8	SE	2	1
2018.12.15 11时	7	60	101.4	2.6	SE	2	1
2018.12.15 14时	8	59	101.2	2.7	SE	2	1
2018.12.15 16时	6	60	101.4	2.9	SE	2	1

**6、结果评价:** 监测结果表明, 监测期间昼间噪声值在 52.2~54.2dB (A) 之间, 均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2类声功能区限值要求, 企业夜间不生产, 夜间噪声未监测;

本项目废水 pH 值 7.49-7.63 在之间，COD 日均值为 298mg/L, BOD<sub>5</sub> 日均值为 88.1mg/L, 氨氮日均值为 39.9mg/L, SS 日均值为 68mg/L, 满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）一级 A 标准要求后排入园区污水厂进一步处理。

## 表八 验收监测结论及建议

### 1. 验收监测结论:

#### 1.1 工程基本情况

山东艾科达生物科技有限公司成立于 2017 年 1 月，是一家集医学诊断试剂、诊断仪器，集研发、生产、销售以及技术服务于一体的高新技术企业，产品涵盖凝血检测系统，妇科检测系统和特定蛋白检测系统。

企业于 2017 年 1 月租赁济南市长清区平安街道办事处玉清路南段 2222 号联东 U 谷济南长清国际企业港 8-101、102 室作为生产场所，投资 5000 万元，环保投资 1.8 万元，建设体外诊断试剂配置生产项目。项目占地面积 1680m<sup>2</sup>，年生产细菌性阴道病测试卡、PT（凝血酶原）试剂、APTT（活化部分凝血活酶）试剂及 D 二聚体试剂各 1000 盒。

《山东艾科达生物科技有限公司体外诊断试剂配置生产项目环境影响报告表》已于 2017 年 11 月 03 日通过济南市长清区环境保护局审批（济长环报告表〔2017〕149 号）。项目于 2018 年 6 月建成投产。劳动定员 35 人，年工作 240 天，每天 8 小时。

《山东艾科达生物科技有限公司体外诊断试剂配置生产项目环境影响报告表》已于 2017 年 11 月 03 日通过济南市长清区环境保护局审批（济长环报告表〔2017〕149 号）。

监测期间，该企业生产正常，各种设备运转良好，生产情况满足验收监测要求。

#### 1.2 环保设施落实情况及达标分析

##### 1、废气

项目生产过程中无废气产生。

##### 2、废水

项目废水主要为生产废水及生活污水。生活污水产生量为 336m<sup>3</sup>/a，仅为员工洗手、洗脸等产生的废水，水质比较简单。生产废水产生量为 61.78m<sup>3</sup>/a，其中纯水设备浓水产生量为 16.07m<sup>3</sup>/a，属于清净下水，清洗废水产生量约为 45.71m<sup>3</sup>/a。项目生活污水经园区化粪池处理后，与生产废水一起通过市政污水管网进入济南市西区污水处理厂处理，处理达标后排入北大沙河。经监测，本项目废水 pH 值 7.49-7.63 在之间，COD 日均值为 298mg/L，BOD<sub>5</sub> 日均值为 88.1mg/L，氨氮日均值为 39.9mg/L，SS 日均值为 68mg/L，满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）一级 A 标准要求后排入园

区污水厂进一步处理。

### 3、噪声

本项目营运过程中，无大型生产设备，主要设备为工作台及各种实验设备，采取墙壁隔声和距离衰减等降噪措施。经监测，监测期间昼间噪声值在 52.2~54.2dB（A）之间，均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类声功能区限值要求，企业夜间不生产，夜间噪声未监测；

### 4、固体废物

固废主要是生产与检测过程中产生的废手套、废口罩、枪头、离心管等、原辅料废包装材料及员工生活垃圾。

#### （1）废枪头、离心管等

项目生产和检测过程产生的废一次性手套、废一次性口罩、废移液枪头、废离心管等，均属于医药废物（HW02），产生量约为 0.01t/a，全部委托有资质单位进行处置。

#### （2）废包装材料

包装废料主要为纸箱，塑料、玻璃瓶等，产生量约为 0.1t/a，包装废料分类收集后交于当地物资回收部门回收利用。

#### （3）生活垃圾

项目劳动定员 35 人，生活垃圾产生量约为 4.2t/年，生活垃圾集中收集，由环卫部门定期送往垃圾处理厂。

## 1.3 验收结论

根据建设项目竣工环境保护验收暂行办法有关规定，本项目各项环保设施基本落实，污染物达标排放，已经具备验收条件。

## 2 建议

- （1）完善企业环境管理、环境监测和环境统计制度，提高环境管理水平。
- （2）严格落实各项污染物的防治措施。
- （3）严格按照清洁生产原则加工生产，减少原辅材料的损失。

# 附件 1 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：山东艾科达生物科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	<b>项目名称</b>	山东艾科达生物科技有限公司体外诊断试剂配置生产项目			<b>项目代码</b>	C3581			<b>建设地点</b>	济南市长清区平安街道办事处玉清路南段 2222 号联东 U 谷济南长清国际企业港 8-101、102 室			
	<b>行业类别（分类管理名录）</b>	医疗诊断、监护及治疗设备制造			<b>建设性质</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造							
	<b>设计生产能力</b>	年生产细菌性阴道病测试卡、PT 试剂、APTT 试剂及 D 二聚体试剂各 1000 盒。			<b>实际生产能力</b>	年生产细菌性阴道病测试卡、PT 试剂、APTT 试剂及 D 二聚体试剂各 1000 盒。			<b>环评单位</b>	山东优纳特环境科技有限公司			
	<b>环评文件审批机关</b>	济南市长清区环境保护局			<b>审批文号</b>	济长环报告表（2017）149 号			<b>环评文件类型</b>	环境影响报告表			
	<b>开工日期</b>	2017.11			<b>竣工日期</b>	2018.06			<b>排污许可证申领时间</b>				
	<b>环保设施设计单位</b>				<b>环保设施施工单位</b>				<b>本工程排污许可证编号</b>				
	<b>验收单位</b>	山东艾科达生物科技有限公司			<b>环保设施监测单位</b>	山东快准环境检测技术有限公司			<b>验收监测时工况</b>	95%			
	<b>投资总概算（万元）</b>	5000			<b>环保投资总概算（万元）</b>	1.8			<b>所占比例（%）</b>	0.04			
	<b>实际总投资</b>	5000			<b>实际环保投资（万元）</b>	1.8			<b>所占比例（%）</b>	0.04			
	<b>废水治理（万元）</b>	0.5	<b>废气治理（万元）</b>	0	<b>噪声治理（万元）</b>	0.3	<b>固体废物治理（万元）</b>	1	<b>绿化及生态（万元）</b>	0	<b>其他（万元）</b>	0	
<b>新增废水处理设施能力</b>				<b>新增废气处理设施能力</b>				<b>年平均工作时(h/a)</b>	2400				
<b>运营单位</b>	山东艾科达生物科技有限公司			<b>运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）</b>				<b>验收时间</b>	2018.12				
<b>污染物排放达标与总量控制</b>	<b>污染物</b>	<b>原有排放量(1)</b>	<b>本期工程实际排放浓度(2)</b>	<b>本期工程允许排放浓度(3)</b>	<b>本期工程产生量(4)</b>	<b>本期工程自身削减量(5)</b>	<b>本期工程实际排放量(6)</b>	<b>本期工程核定排放总量(7)</b>	<b>本期工程“以新带老”削减量(8)</b>	<b>全厂实际排放总量(9)</b>	<b>全厂核定排放总量(10)</b>	<b>区域平衡替代削减量(11)</b>	<b>排放增减量(12)</b>
	废水												
	COD		298	500									
	氨氮		39.9	45									

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——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年



## 附件2 委托书

根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等相关文件要求，现委托贵单位对我单位山东艾科达生物科技有限公司体外诊断试剂配置生产项目进行验收监测工作，并出具验收报告。

山东艾科达生物科技有限公司

2018年10月

## 工 况 证 明

我公司山东艾科达生物科技有限公司·山东艾科达生物科技有限公司体外诊断试剂配置生产项目，2018 年 12 月 14~15 日验收监测期间，设备运转良好，生产情况满足生产符合要求。

日期	2018-12-14				2018-12-15			
	细菌性阴道病测试卡	PT 试剂	APTT 试剂	D二聚体试剂	细菌性阴道病测试卡	PT 试剂	APTT 试剂	D二聚体试剂
设计生产量 盒/d	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
实际生产量 盒/d	4	4	4	4	4	4	4	4
实际生产负荷 %	95	95	95	95	95	95	95	95

山东艾科达生物科技有限公司

2018.12.15

济长环报告表(2017)149号

审批意见:

一、山东艾科达生物科技有限公司体外诊断试剂配置生产项目位于济南市长清区平安街道办事处玉清路南段2222号联东U谷济南长清国际企业港8-101、102室。项目总投资5000万元,环保投资1.8万元,项目年生产细菌性阴道病测试卡、PT(凝血酶原)试剂、APTT(活化部分凝血活酶)试剂及D二聚体试剂各1000盒。我局于2017年10月23日受理该项目并在长清区政府网站进行了公示,公示期间未收到公众反对意见。根据环境影响评价结论,在环境保护措施落实报告表和我局审批意见要求的前提下,污染物能够达标排放。从环境保护角度分析,同意该项目建设。

二、项目建设要重点做好以下工作

(一)项目施工和生活污水、生活污水和生产废水经化粪池处理符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)A等标准后,通过市政污水管网进入济南市西区污水处理厂处理。

(二)做好项目噪声污染防治工作。项目噪声主要是设备噪声,设备数量少,且为间歇性的,噪声设备布置在车间内部,经厂房阻隔、距离衰减等措施,应符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准要求。

(三)项目施工期和营运期生活垃圾由环卫部门定期清运;施工期包装废料和营运期皮包装材料收集后外售废品收购站,一般固体废物收集、贮存应贮存《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其修改单要求;废枪头、离心管等属于危险废物,委托有资质单位进行处置,危险废物收集、贮存应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单标准。

(四)合理安排施工时间,选用低噪声的施工机械,施工期噪声要达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)。施工及投产运行严格按照《山东省扬尘污染防治管理办法》、《济南市场扬尘污染防治管理规定》(济南市人民政府令第234号)、《防治城市扬尘污染技术规范》(HJ/T393-2007)和《济南市商品混凝土企业扬尘污染整治实施方案》(济环字[2017]8号)的有关要求,制定文明施工及运营方案,严格控制扬尘和废气污染。施工期建筑垃圾定点堆放,及时清运。

三、你单位要认真执行污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的规定。项目建成后要按规定的程序申报建设项目环保验收,经验收合格后方可投产。

四、请局环境监察大队做好项目的日常监督检查工作。



二〇一七年十一月三日



181512340396



# 检 测 报 告

## TestReport

SDKZ (2018)第 HJ0839 号

SDKZ(2018)No.HJ0839

项目名称: 山东艾科达生物科技有限公司体外诊断试剂  
**Project** 配置生产验收监测项目  
委托单位: 山东艾科达生物科技有限公司  
**Client**  
检测类别: 委托检测  
**Test Type**

山东快准环境检测技术有限公司

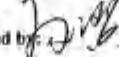
Shandong Kuaizhun EnviromentalTesting TechnologyCo., LTD


山东快准环境检测技术有限公司  
Shandong Kuaizhun Environmental Testing Technology Co., LTD

检测报告  
Test Report

项目名称 Project		山东艾科达生物科技有限公司体外诊断试剂配置生产验收监测项目		
样品名称 Sample		废水、厂界环境噪声	检测类别 Test Type	委托检测
委托单位 Client	名称 Name	山东艾科达生物科技有限公司	联系人 Ballor	刘庆文
	地址 Address	长清区平安街道办事处玉清南路 2222 号联泰 U 谷济南长清国际企业港 8-101 102 室	联系电话 Phone	18595255807
样品描述 Sample State	送口/采样日期 Sample Date	2018.12.14-12.15	样品状态 Sample Description	符合检测要求
	送口/采样地点 Sample Location	山东艾科达生物科技有限公司	送口/采样人 Sample by	王冉、滕平
	样品数量 Sample Quantity	废水：塑料瓶，1L×9；500mL×9；玻璃瓶：500mL×9；棕溶氧瓶：250mL×18；厂界环境噪声：昼间 2 次		
检测环境条件 Test Environment		温度：(18-25)℃ 相对湿度：(41-46)%	检测日期 Test Date	2018.12.14-12.20
检测项目 Test Items		pH、化学需氧量(COD)、悬浮物等 6 项	检测依据 Test Standard	详见附页
判定依据 Judgment Standard				
主要检测仪器设备 Main Instruments		AWA5688 多功能声级计、AWA6221B 声校准器、TU-1810 紫外可见分光光度计等		
检测结论 Test Conclusion		不予判定。  检测专用章(盖章): (Special Stamp for Test Report) 签发日期: 2018 年 12 月 20 日 (Issue Date) Dec.20.2018		
备注 Note		1、仅对样品负责。 2、委托协议书受理编号: SDKZXYS2018-0827		

批准:  
Approved by: 

审核:  
Verified by: 

编制:   
Made by:

## 一、监测结果

## 1、废水监测结果 (样品编号: WS20183360-WS20183368)

监测 点位	监测 日期	监测项目	单位	监测结果			
				第一次	第二次	第三次	第四次
污水排 放口	2018.12.14	pH	无量纲	7.52	7.63	7.49	7.59
		化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	mg/L	291	287	301	316
		五日生化需氧 (BOD <sub>5</sub> )	mg/L	87.2	92.0	93.6	83.9
		氨氮	mg/L	40.9	40.6	40.8	39.9
		悬浮物 (SS)	mg/L	62	77	63	74
	2018.12.15	pH	无量纲	7.62	7.54	7.60	7.55
		化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	mg/L	285	287	307	311
		五日生化需氧 (BOD <sub>5</sub> )	mg/L	95.2	80.7	82.3	90.4
		氨氮	mg/L	39.4	40.1	38.6	39.2
		悬浮物 (SS)	mg/L	79	59	66	67
备注							

## 2、厂界噪声监测结果 (样品编号: HJ201823298-HJ201823299)

监测点位	监测时间		LeqdB(A)
1#厂界外 1 米处	2018.12.14	14:18 昼间	54.4
	2018.12.15	14:35 夜间	54.2
2#厂界外 1 米处	2018.12.14	14:23 昼间	53.0
	2018.12.15	14:38 夜间	53.7
3#厂界外 1 米处	2018.12.14	14:27 昼间	52.9
	2018.12.15	14:42 夜间	53.1
4#厂界外 1 米处	2018.12.14	14:31 昼间	52.2

	2018.12.15 14:47	夜间	52.9
<p>厂界环境噪声监测点位示意图</p>			
注：图中▲为厂界环境噪声监测点位。			
备注	敏感点王窑村已拆迁		

二、监测项目、分析方法、检出限

监测类别	项目名称	标准代号	分析方法	检出限
废水	pH	GB/T 6920-1986	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	/
	化学需氧量(COD <sub>Cr</sub> )	HJ 828-2017	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	4mg/L
	五日生化需氧量(BOD <sub>5</sub> )	HJ 505-2009	水质 五日生化需氧量(BOD <sub>5</sub> )的测定 稀释与接种法	0.5mg/L
	氨氮	HJ 535-2009	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	0.025mg/L
	悬浮物(SS)	GB/T 11901-1989	水质 悬浮物的测定 重量法	/
噪声	厂界环境噪声	GB 12348-2008	工业企业厂界环境噪声排放标准	/

三、气象条件统计表：

监测日期	温度℃	湿度%RH	气压 kPa	风速 m/s	风向	总云量	低云量
2018.12.14 9时	1	59	101.7	2	SE	2	0
2018.12.14 11时	5	55	101.5	1.9	SE	2	0
2018.12.14 14时	6	54	101.4	1.9	SE	2	0
2018.12.14 16时	4	56	101.5	1.9	SE	2	0
2018.12.15 9时	2	62	101.5	2.8	SE	2	1
2018.12.15 11时	7	60	101.4	2.6	SE	2	1
2018.12.15 14时	8	59	101.2	2.7	SE	2	1
2018.12.15 16时	6	60	101.4	2.9	SE	2	1



## 实验室声明

- 1.检验报告封面左上角不加盖“CMA”标志印章无效，无检测专用章、骑缝章无效。
- 2.报告无编制人、审核人、批准人签字无效。
- 3.未经实验室书面批准，不得以任何方式复制检验报告，检验报告复印件未重新加盖本单位“检测专用章”无效。
- 4.委托检验报告不能作为产品鉴定报告出示。
- 5.检验报告涂改无效。
- 6.委托检验仪对样品负责。
- 7.对检验报告有异议，应于收到报告之日起15日内向检测单位提出，逾期不予受理。
- 8.样品处理：检验合格的样品即可领回，检验不合格的样品无异议在15日内由送检单位领回；仲裁检测的样品到结案后领回。以上样品，由受检单位持委托单领回。逾期不领，按我公司样品管理规定处理。
- 9.项目带“\*”为分包检测项目。

地址：山东省济南市高新区天辰大街978号制药车间1号楼1-201 西部  
邮编：250101 电话：(0531)89702555 89702556 89702557 18615198200  
网址：www.89702555.com E-mail: 3387609120@qq.com

## Laboratory Statement

- 1.The test report is invalid without "CMA" on the top left corner of the cover , across-paper stamp or special stamp for test report.
- 2.The test report would be invalid if there is no signature of compiler, verifier or ratifier.
- 3.Dont copy the test report unless permitted by our laboratory.Copy of the test report is invalid without special stamp for test report.
- 4.Entrusted test report can not be used as product certification report.
- 5.The test report would be invalid if altered.
- 6.The entrusted test is just responsible for the samples.
- 7.Any question with the test report should be submitted to our company by writing within 15 days from receiving the test report.After the specified data any request would be refused.
- 8.Sample disposal: Samples qualified could be taken back, otherwise it should be taken back during 15 days if the customer has no question to the result. All the samples would be taken back by the customers who hold the sampling note.After the specified data, the samples would be disposed according to our company's sample administration regulation.
- 9.The items with \* are subcontracted test items.

Address: Room 1-201, No.1 building, No.978 Tianchen Road, Gaoxin District, Jinan, Shandong, China  
Postcode:250101 Tel: (0531) 89702555 89702556 89702557 18615198200  
NET: www.89702555.com E-mail: 3387609120@qq.com





扫一扫添加微信

甲方合同编号： AKD-2018

乙方合同编号：SDHKZX-2018-7608

乙方OA号：66502

## 危险废物委托处置合同

甲 方： 山东艾科达生物科技有限公司

乙 方： 山东中再生环境科技有限公司

签约地点： 山东省临沂市壮岗镇

签约时间： 2018 年 12 月 17 日



## 危险废物委托处置合同

甲方(委托方): 山东艾科达生物科技有限公司

单位地址: 济南市长清区联东U谷企业港

固定电话: 0531-66581202 邮箱: 250300

联系人: 刘庆文 手机号码: 18595255807

乙方(受托方): 山东中再生环境科技有限公司

单位地址: 临沂市临港经济开发区化工园区(杜岗镇)

固定电话: 0539-2651567 0539-7591235

客服电话: 153 1823 6655 邮箱: sdzzhfscb@zgzszy.com

鉴于:

1、甲方有危险废物需要委托具有相应民事权利能力和民事行为能力企业法人进行安全化处置。

2、乙方是山东省环境保护厅批准建设的“临沂危险废物集中处置中心”,已获得危险废物经营许可证(批文号: 鲁危废临30号),可以提供 41 大类, 420 小类危险废物、一般固体废物处置的权利能力和行为能力。

为加强危险废物污染防治,保护环境安全和人民健康,根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《山东省实施〈中华人民共和国固体废物污染环境防治法〉办法》、《危险废物转移联单管理办法》和《危险废物经营许可证管理办法》等法律法规的规定要求,就甲方委托乙方集中收集、运输、安全无害化处置等事宜达成一致,签定如下协议共同遵守:

### 第一条 合作与分工

1、甲方负责分类收集本单位产生的危险废物,确保包装运输符合《道路危险货物运输管理规定》要求。

2、甲方须提前 30 个工作日联系乙方承运,乙方根据生产及物流情况确认可以运输后通知甲方到所在地环保局领取五联单,甲方领取五联单后,乙方负责危险废物运输、接收及安全无害化处置工作。

第七条

## 第二条 危废名称、数量及处置价格

危废名称	废物代码	形态	预处理量 (吨/年)	处置价格 (元/吨)	包装规格	预计合同额(元)
废枪头	900-041-49	固态	0.1	10000	压缩打包	10000
离心管	900-041-49	固态	0.1	10000	压缩打包	
以下空白						
					合计	10000

备注：1. 以上废物均为中性，酸性及强碱性废物须注明。

2. 超出以上危废类别及数量乙方有权拒绝接收，若乙方有能力处置，需重新签订处置合同。

## 第三条 收费及运输要求

1. 甲方向乙方缴纳技术咨询服务费人民币 5000 元，技术咨询服务费不可抵扣处置费。
2. 须处置危险废物数量、质量、状况、合同标的总额实行据实计算并经双方签字确认。
3. 每次运输量不足一吨按一吨结算处置费（不超过两种危废），超过一吨以实际转移量结算。
4. 超过两种危废，单种危废不足 0.1 吨的，该废物处置费不低于 400 元。
5. 甲方要求单独派车运输的，需增加单独派车费用。
6. 如需乙方提供包装材料，甲方需支付包装材料费用。
7. 如需补签合同，每次需缴纳 1000 元服务费（此费用不按处置费冲抵）。

## 第四条 危险废物的收集、运输、处理、交接

1. 甲方负责收集、包装，乙方组织车辆、工具、人员承运。在甲方厂区废物由甲方负责装卸，人工、机械辅助装卸产生的装卸费、过磅费由甲方承担。乙方车辆到达甲方指定装货地点，如因甲方原因无法装货，甲方向乙方支付车辆往返路费，车辆安全及

其它费用由乙方自行承担。

2. 处置要求：达到国家相关标准和山东省临沂市相关环保标准的要求。
3. 处置地点：山东省临沂市临港经济开发区化工园区。
4. 甲、乙双方按照《山东省危险废物转移联单管理办法》实施交接，并在联单上签字确认有效。

#### 第五条 责任与义务

##### (一) 甲方责任

1. 甲方负责对其产生的废物进行分类、标识、收集，根据双方协议约定集中转运。
2. 甲方应确保按照合同约定进行包装，确保包装无泄漏，并符合安全环保要求。
3. 甲方如实、完整的向乙方提供危险废物的数量、种类、特性、成分及危险料等技术资料。
4. 甲方应于自清运后 10 日内，将余下处置费汇入乙方账户。使用承兑汇票支付处置费时，承兑兑付期限小于 6 个月的，需支付承兑金额 4% 的贴息；承兑兑付期限 6-12 个月的，需支付承兑金额 5% 的贴息。

收款账户：1610 0112 1920 0010 966

单位名称：山东中再生环境科技有限公司

开户行：中国工商银行股份有限公司临沂沂蒙支行 行号：102473000069

税 号：9137 1300 0730 27650T

公司地址：山东省临沂市临港经济开发区杜岗镇化工园区黄海十路

5、是否需要开票：是（是/否），发票类型：专票（专票/普票），

甲方开票资料：

名称：山东艾科达生物科技有限公司

纳税人识别号：91370113MA3D52J91K

地址、电话：山东省济南市长清区平安街道办事处玉清路南段 2222 号联东 U 谷  
济南长清国际企业港 8-101、102 室 0531-66581208

开户行及账号：中国银行济南长清支行 2312 3309 2375

##### (二) 乙方责任

1. 乙方根据实际生产情况，凭甲方办理的危险废物转移联单及时进行废物的清运。
2. 乙方进入甲方厂区应严格遵守甲方的有关规章制度。

3、乙方负责危险废物的运输工作。

4、乙方严格按照国家有关环保标准对甲方产生的危险废物进行无害化处置，如因处置不当所造成的污染责任事故由乙方负责。

#### 第六条 违约约定

1、甲方未按约定向乙方支付余下处置费，乙方有权拒绝接收甲方下一批次危险废物；已转移到乙方的危险废物仍为甲方所有，并由甲方负责运出乙方厂区，处置保证金作为甲方支付给乙方的运费补偿，同时按照废物入场时间乙方向甲方收取危险废物存放费用，每日存放费按照此笔废物处置费的百分之一进行计算。

2、合同中约定的危废类别转移至乙方厂区，因乙方处置不善造成污染事故而导致国家有关环保部门的相关经济处罚由乙方承担，因甲方在技术交底时反馈不实、所运危废与企业样品不符、隐瞒废物特性带来的处置费用增加及一切损失由甲方承担。

#### 第七条 争议的解决

双方应严格遵守本协议，如发生争议，双方可协商解决；协商解决未果时，可向签约地人民法院提起诉讼。

#### 第八条 合同终止

1、合同到期或当发生不可抗力因素导致合同无法履行，合同自然终止。

2、本合同条款终止，不影响双方因执行本合同期间已经产生的权利和义务。

第九条 本合同一式六份，甲方三份，乙方三份，具有同等法律效力。自签字、盖章之日起生效。

#### 第十条 本合同有效期

本合同有效期壹年，自2018年12月20日至2019年12月19日。

甲方：山东艾科达生物科技有限公司

乙方：山东中再生环境科技有限公司

法定代表人：

授权代理人：高翔

或授权代理人：刘庆文

业务联系人：高翔

联系电话：18595285807

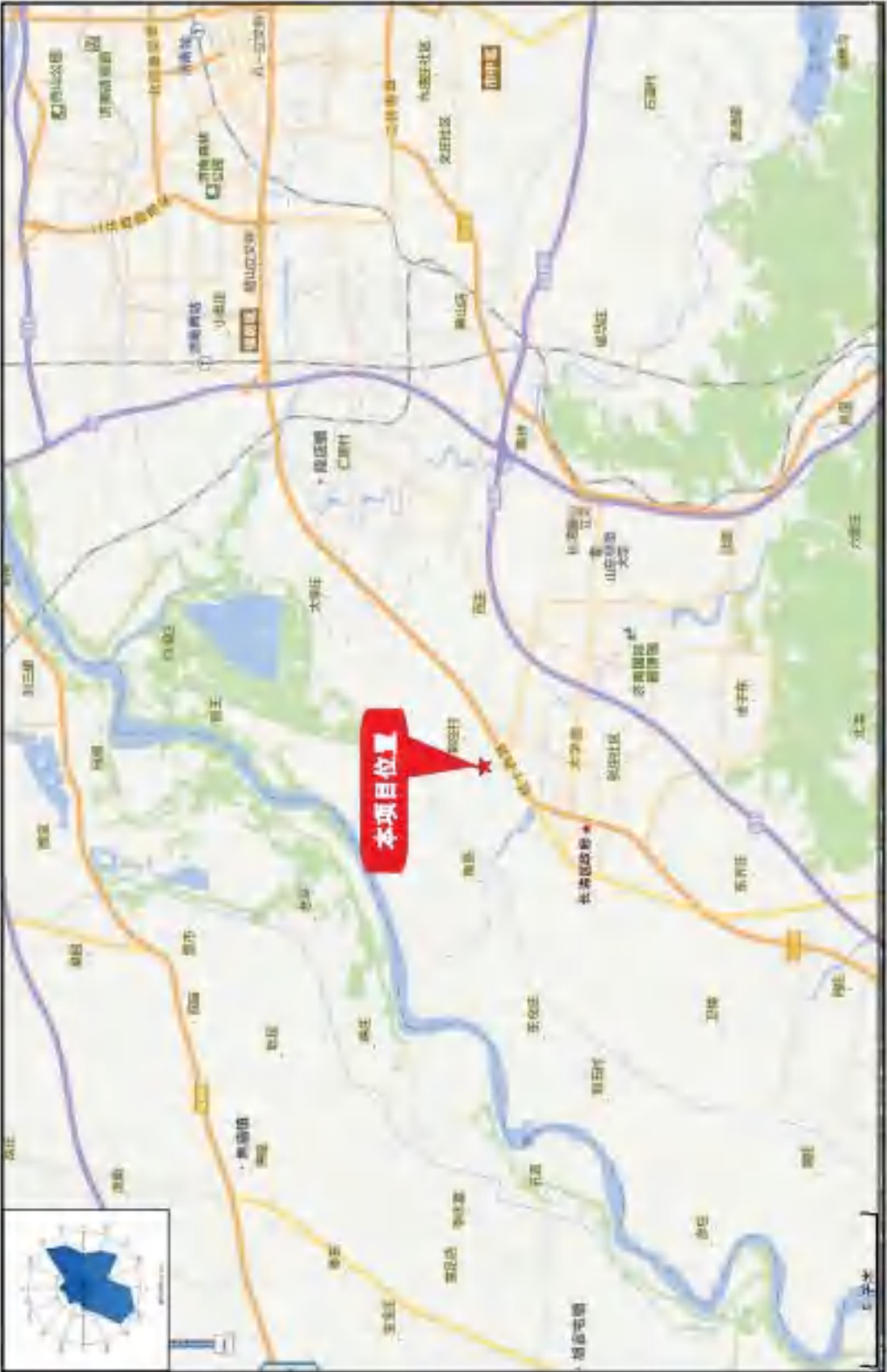
联系电话：13581065267







附图 1： 厂区地理位置图

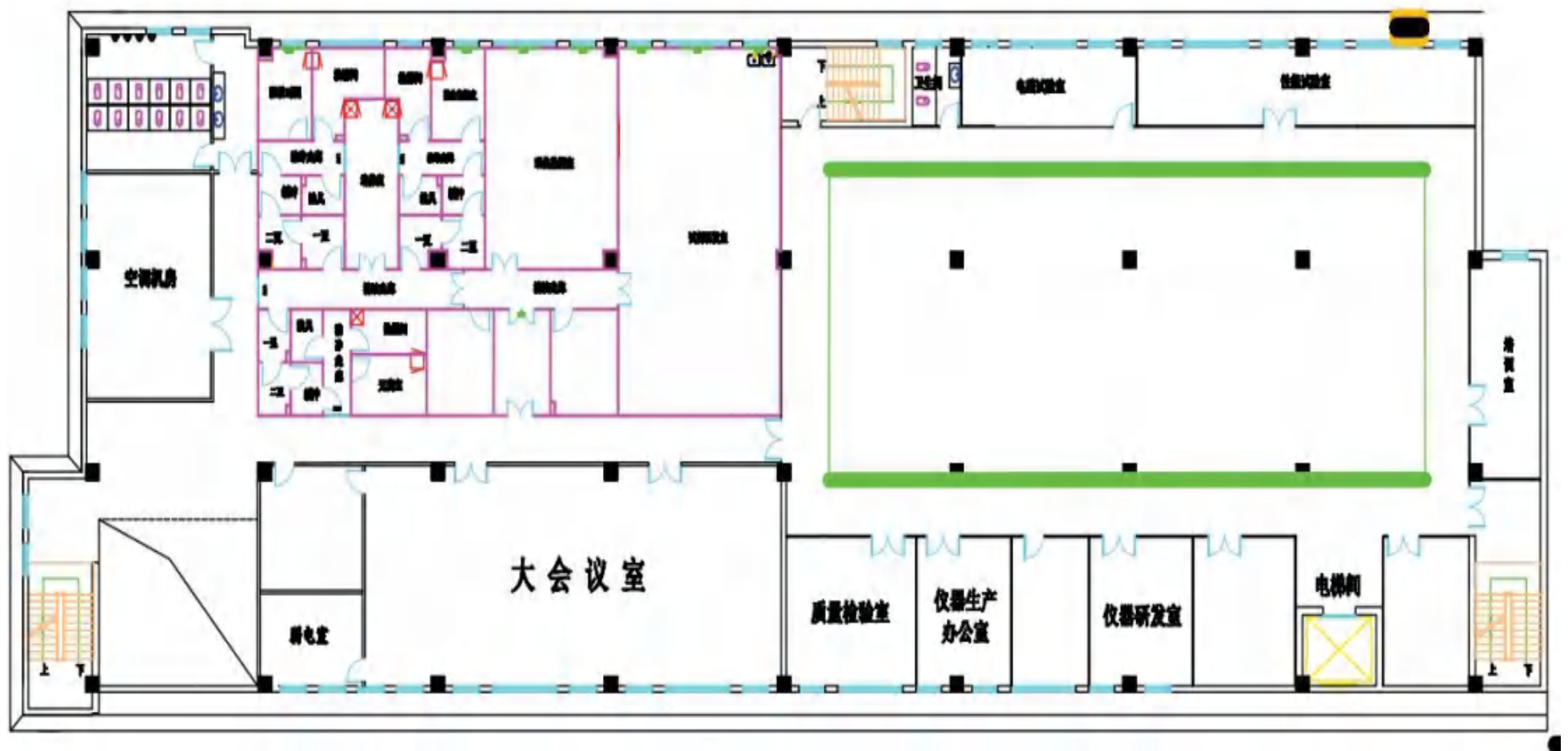




附图 2： 厂区平面布局图



一层



二层



三层



附图 3： 项目敏感目标图



附图 4： 现场照片



废水监测



噪声监测



噪声监测



噪声监测