

南京迪飞医疗器械有限公司

体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化

竣工环境保护验收监测报告

南京迪飞医疗器械有限公司

二〇二二年六月

目录

- 一、项目竣工环境保护验收监测报告
- 二、项目环境保护竣工验收意见（附验收工作组与会人员信息表）
- 三、其他需要说明的事项

一、项目竣工环境保护验收监测报告

南京迪飞医疗器械有限公司

体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：南京迪飞医疗器械有限公司

编制单位：江苏润环环境科技有限公司

二〇二二年六月

建设单位法人代表：那成龙

编制单位法人代表：朱忠湛

项 目 负 责 人：朱志国

填 表 人：杨永霞

建设单位：南京迪飞医疗器械有限公司

电话：025-58964400

传真：/

邮编：210000

地址：南京市江北新区华康路 128 号总
部大厦 B 栋 2 层、7 层

编制单位：江苏润环环境科技有限公司

电话：025-85608196

传真：/

邮编：210000

地址：江苏省南京市鼓楼区水佐岗 64 号
金建大厦 14 楼

表一 项目概况、验收监测依据及标准

建设项目名称	体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化				
建设单位名称	南京迪飞医疗器械有限公司				
建设项目性质	新建				
建设地点	南京市江北新区华康路 128 号南京世和基因生物技术股份有限公司总部大楼 B 栋 2 层、7 层				
主要工程内容	租赁南京世和基因生物技术股份有限公司总部大楼 B 栋 2 层局部、7 层局部厂房 1500m ² ，建设体外诊断试剂及配套设备的研发生产平台。本项目项目建成后，年产体外诊断试剂检测试剂盒 100000 盒、高通量测序仪 100 台。				
建设项目环评时间	2022 年 3 月 16 日	开工建设时间	2022 年 3 月 20 日		
调试时间	2022 年 4 月 1 日	验收现场监测时间	2022 年 4 月 28 日-29 日 2022 年 5 月 18 日-19 日		
环评报告表审批部门	南京市江北新区管理委员会行政审批局	环评报告表编制单位	江苏润环环境科技有限公司		
环保设施设计单位	广州澳升洁净技术有限公司	环保设施施工单位	广州澳升洁净技术有限公司		
投资总概算	10000 万元	环保投资总概算	100 万元	比例	1.0%
实际总概算	10000 万元	环保投资	120 万元	比例	1.2%
验收监测依据	1、环境保护相关法律、法规、规章制度和验收技术规范 （1）《中华人民共和国环境保护法》（1989 年 12 月 26 日第七届全国人大常委会第十一次会议通过，2014 年 4 月 24 日修订，自 2015 年 1 月 1 日起施行）； （2）《中华人民共和国水污染防治法》（1984 年 5 月 11 日第六届全国人大常委会第五次会议通过，1996 年 5 月 15 日修正，2008 年 2 月 28 日修订，2017 年 6 月 27 日修正，2018 年 1 月 1 日实施）； （3）《中华人民共和国大气污染防治法》（1987 年 9 月 5 日第六届全国人大常委会第二十二次会议通过，1995 年 8 月 29 日修正，2000 年 4 月 29 日第一次修订，2015 年 8 月 29 日第二次修订，自 2016 年 1 月 1 日起施行，2018 年 10 月 26 日修正）； （4）《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日起施行）；				

	(5)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(中华人民共和国主席令 13 届第 43 号), 2020 年 4 月 29 日修订; (6)《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 10 月 1 日起施行); (7)《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); (8)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122 号); (9)《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》(环境保护部办公厅, 环办[2015]513 号); (10) 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)。 (11) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告(生态环境部公告 2018 年第 9 号)。 2、环境影响报告表及其审批部门审批决定 (1)《南京迪飞医疗器械有限公司体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化环境影响报告表》(2022 年 2 月); (2)《关于南京迪飞医疗器械有限公司体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化环境影响报告表的批复》(南京市江北新区管理委员会行政审批局, 宁新区管审环表复[2022]28 号, 2022 年 3 月 16 日)。
--	---

验收监测评价标准、标号、级别、限值	1、废气 本次验收项目二甲苯、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021，江苏省地标）表 1、表 3 中相关标准。具体见表 1-1。 表 1-1 大气污染物排放标准 <table><tr><th rowspan="2">污染物名称</th><th colspan="3">有组织排放限值</th><th colspan="2">无组织排放限值</th><th rowspan="2">依据</th></tr><tr><th>最高允许排放浓度（mg/m³）</th><th>最高允许排放速率（kg/h）</th><th>监控位置</th><th>浓度限值（mg/m³）</th><th>监控位置</th></tr><tr><td>二甲苯</td><td>10</td><td>0.72</td><td rowspan="2">车间排气筒出口或生产设施排气筒出口</td><td>0.2</td><td rowspan="2">边界外浓度最高点</td><td rowspan="2">《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021，江苏省地标）</td></tr><tr><td>非甲烷总烃</td><td>60</td><td>3</td><td>4</td></tr></table> 厂区内 VOCs 执行《大气污染物综合排放标准》（江苏省地标 DB32/4041-2021）表 2 标准，具体见表 1-2。 表 1-2 厂区内无组织废气排放标准单位：mg/m³ <table><tr><th>污染物项目</th><th>排放限值</th><th>限值含义</th><th>标准来源</th></tr><tr><td rowspan="2">NMHC</td><td>6</td><td>监控点处 1h 平均浓度值</td><td rowspan="2">《大气污染物综合排放标准》（江苏省地标 DB32/4041-2021）表 2 标准</td></tr><tr><td>20</td><td>监控点处任意一次浓度值</td></tr></table> 2、废水 本次验收项目实验室清洗废水、洗衣废水以及纯水制备浓水依托租赁方（南京世和基因生物技术股份有限公司）现有污水站预处理，生活污水经租赁方化粪池预处理后一起排入市政污水管网，接入南京高新区北部污水处理厂集中处理，接管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中表 4 中的三级标准、《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准，尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。具体限值见表 1-3。 表 1-3 本项目污水接管及排放标准（单位：mg/L，pH 无量纲） <table><tr><th>污水处理厂</th><th>接管及排放标准</th><th>pH</th><th>COD</th><th>SS</th><th>NH₃-N</th><th>TP</th><th>TN</th></tr><tr><td rowspan="3">高新区北部污水处理厂</td><td>《污水综合排放标准》(GB8978-96)</td><td>6-9</td><td>500</td><td>400</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td></tr><tr><td>《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）</td><td>6-9</td><td>500</td><td>400</td><td>45</td><td>8</td><td>70</td></tr><tr><td>《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准</td><td>6-9</td><td>50</td><td>10</td><td>5（8）</td><td>0.5</td><td>15</td></tr></table>							污染物名称	有组织排放限值			无组织排放限值		依据	最高允许排放浓度（mg/m³）	最高允许排放速率（kg/h）	监控位置	浓度限值（mg/m³）	监控位置	二甲苯	10	0.72	车间排气筒出口或生产设施排气筒出口	0.2	边界外浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021，江苏省地标）	非甲烷总烃	60	3	4	污染物项目	排放限值	限值含义	标准来源	NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	《大气污染物综合排放标准》（江苏省地标 DB32/4041-2021）表 2 标准	20	监控点处任意一次浓度值	污水处理厂	接管及排放标准	pH	COD	SS	NH ₃ -N	TP	TN	高新区北部污水处理厂	《污水综合排放标准》(GB8978-96)	6-9	500	400	/	/	/	《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）	6-9	500	400	45	8	70	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准	6-9	50	10	5（8）	0.5	15
	污染物名称	有组织排放限值			无组织排放限值		依据																																																															
		最高允许排放浓度（mg/m³）	最高允许排放速率（kg/h）	监控位置	浓度限值（mg/m³）	监控位置																																																																
	二甲苯	10	0.72	车间排气筒出口或生产设施排气筒出口	0.2	边界外浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021，江苏省地标）																																																															
	非甲烷总烃	60	3		4																																																																	
	污染物项目	排放限值	限值含义	标准来源																																																																		
	NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	《大气污染物综合排放标准》（江苏省地标 DB32/4041-2021）表 2 标准																																																																		
		20	监控点处任意一次浓度值																																																																			
	污水处理厂	接管及排放标准	pH	COD	SS	NH ₃ -N	TP	TN																																																														
	高新区北部污水处理厂	《污水综合排放标准》(GB8978-96)	6-9	500	400	/	/	/																																																														
《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）		6-9	500	400	45	8	70																																																															
《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准		6-9	50	10	5（8）	0.5	15																																																															

3、噪声

本次验收项目所在地排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12347-2008）3类，具体标准值见表1-4。

表 1-4 噪声排放限值单位：dB(A)

时段类别	昼间 dB（A）	夜间 dB（A）
3 类	65	55

表二 生产工艺及污染物产出流程

2022 年南京迪飞医疗器械有限公司投资 10000 万元租赁南京世和基因生物技术股份有限公司总部大楼 B 栋 2 层局部、7 层局部建设体外诊断试剂及配套设备的研发生产平台。2022 年 2 月南京迪飞医疗器械有限公司委托编制了《体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化环境影响报告表》，该项目于 2022 年 3 月 16 日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局的批复（宁新区管审环表复[2022]28 号）。

南京迪飞医疗器械有限公司体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化项目于 2022 年 3 月 20 日开工建设，2022 年 4 月 1 日建成调试，2022 年 4 月南京迪飞医疗器械有限公司组织启动验收工作，本次验收范围为：南京迪飞医疗器械有限公司投资建设的南京世和基因生物技术股份有限公司总部大楼 B 栋 2 层局部、7 层局部建设内容。

2.1 工程建设内容

本项目产品方案与环评阶段建设内容对照情况见表 2-1，公辅工程见表 2-2。

表 2-1 产品方案一览表

主体工程名称	产品名称及规格	环评批复产能	实际设计产能	变动情况
体外诊断试剂	高通量试剂盒	5000 盒/年	5000 盒/年	无变动
	核酸扩增试剂盒	95000 盒/年	95000 盒/年	无变动
配套设备	医疗设备	100 台/年	100 台/年	无变动

表 2-2 公用及辅助工程

类别	建设名称	环评建设内容	实际建设内容	备注
主体工程	体外诊断试剂及配套设备的研发生产平台	租赁世和基因公司总部大楼B栋2层局部、7层局部，租赁面积1500m ²	租赁世和基因公司总部大楼B栋2层局部、7层局部，租赁面积1500m ²	无变化
公用工程	给水	新鲜用水量2164t/a，来自市政给水管网	新鲜用水量 2164t/a，来自市政给水管网	用水量及来源无变化
	排水	废水排放量 1791t/a，雨污分流，实验室清洗废水、洗衣废水以及纯水制备浓水经租赁方污水处理站预处理后与经化粪池预处理后的生活污水一起接管高新区北部污水处理厂	废水排放量 1791t/a，雨污分流，实验室清洗废水、洗衣废水以及纯水制备浓水经租赁方污水处理站预处理后与经化粪池预处理后的生活污水一起接管高新区北部污水处理厂	废水排放量及排放方式无变化
	供电	20 万 kw·h/a 来自市政电网	20 万 kw·h/a 来自市政电网	供电量及方式无变化

环保工程	废气	6套活性炭吸附收集处理+3个35m排气筒	6套活性炭吸附收集处理+3个35m排气筒	无变化
	废水	依托世和基因现有污水处理站，采用“中和+A/O生物接触氧化”工艺，设计处理规模300m ³ /d	依托世和基因现有污水处理站，采用“中和+A/O生物接触氧化”工艺，设计处理规模50m ³ /d	世和基因污水处理站实际处理能力比环评中小，已在世和基因一期工程验收中变更
	噪声	选用低噪声设备，合理布局，采取减振、隔声等降噪措施	选用低噪声设备，合理布局，采取减振、隔声等降噪措施	无变化
	固废	在B栋2层、7层各设置一座医废间，其中2层面积约为4.5m ² ，7层面积约为12m ²	在B栋2层、7层各设置一座医废间，其中2层面积约为14m ² ，7层面积约为9m ²	2层、7层医废间的位置无变化，在建设过程中，2层医废间面积比环评中大，7层医废间面积比环评中小。

2.2 主要设备

实际建设过程中主要设备与环评中一致，未发生变化，具体见表2-3。

表2-3 项目主要设备表

序号	设备名称	型号	环评数量 (台/套)	实际建设数量 (台/套)	变化量
1	冷藏冷冻冰箱	HYCD-205	13	13	0
2	烘箱	DHG-9203A	1	1	0
3	超净工作台	HCB-900V	5	5	0
4	微生物限度检查仪	ZW-300A	1	1	0
5	霉菌培养箱	MHP-160	1	1	0
6	恒温培养箱	HPX-9162MBE	1	1	0
7	电导率仪	S230	1	1	0
8	医用冷藏箱	HYC-310	1	1	0
9	医用低温保存箱	DW-25L262	1	1	0
10	洗衣机	TD100PURE	3	3	0
11	灭菌锅	LDZF-75KB	3	3	0
12	掌上离心机	S1010E	10	10	0
13	涡旋混匀仪	V2 S025	10	10	0
14	制冰机	IMS-30	1	1	0
15	离心机	Centrifuge5424	2	2	0
16	生物恒温培养摇床	THZ-300C	1	1	0
17	恒温培养箱	HPX-9162MBE	1	1	0
18	CO ₂ 培养箱	BPN-40CRH	1	1	0
19	测序仪	MGI200	5	5	0

20	空压机	FJ750A	1	1	0
21	示波器	MY56040515	1	1	0

2.3 主要原辅材料

实际建设过程，原辅材料消耗见表 2-4

表 2-4 项目主要原辅料消耗表

序号	物料名称	规格/成分	环评中年用量	2022年4月1日-4月30日实际用量	变化量
1	引物 200umol	/	1000ml	83.33 ml	0
2	探针 100umol	/	500ml	41.67 ml	0
3	扩增反应液	10000T/盒	1000 盒	83.33 盒	0
4	阴阳对照品	1ml/管	1ml	0.08 ml	0
5	冻存管（试剂瓶）	/	50 万个	4.17 万个	0
6	聚乙二醇	500ml/瓶	500ml	41.67 ml	0
7	氯化钠	500g/瓶	500g	41.67 g	0
8	EDTA	500g/瓶	500g	41.67g	0
9	盐酸	500ml/瓶	500ml	41.67 ml	0
10	氢氧化钠	500g/瓶	500g	41.67g	0
11	无水乙醇	1L/瓶	5 瓶	0.42 瓶	0
12	75%乙醇	5L/桶	200 桶	16.67 桶	0
13	2-异丙醇	500ml/瓶	5 瓶	0.42 瓶	0
14	二甲苯	500ml/瓶	5 瓶	0.42 瓶	0
15	5M NaCl（清洗溶液）	500ml/瓶	5 瓶	0.42 瓶	0
16	沙氏葡萄糖琼脂培养基	500g/瓶	5 瓶	0.42 瓶	0
17	磁珠法大体积游离核酸提取试剂盒（DP710-T2）	200 人份/盒	50 盒	4.17 盒	0
18	Hieff NGS Dual-mode RNA Library Prep Kit 双模式 RNA 建库试剂盒	96T/盒	10 盒	0.83 盒	0
19	灭菌滤芯枪头	960 个/盒	1000 盒	83.33 盒	0
20	乳胶手套	100 支/盒	100 盒	8.33 盒	0
21	一次性医用口罩	50 只/盒	100 盒	8.33 盒	0
22	DNA Lobind tubes 1.5ml 低吸附离心管	250 个/盒	300 盒	25.00 盒	0
23	Eppendorf 5ml 离心管	200 个/盒	50 盒	4.17 盒	0
24	LabServ 15ml 离心管	50 个/包	100 包	8.33 包	0
25	LabServ 50ml 离心管	25 个/包	100 包	8.33 包	0
26	Axygen 0.2ml 离心管	1000 个/盒	10 盒	0.83 盒	0

27	Axygen 0.5ml 离心管	1000 个/盒	30 盒	2.50 盒	0
28	Axygen 1.5ml 离心管	500 个/盒	50 盒	4.17 盒	0
29	Fisher 10ml 移液管	50 支/包	10 包	0.83 包	0
30	Fisher 25ml 移液管	25 支/包	10 包	0.83 包	0

2.4 主要工艺流程及产污环节

根据现场踏勘和资料查阅，本项目生产工艺均与环评中一致，未发生变化，具体如下：

(1) 高通量测序检测试剂盒生产工艺

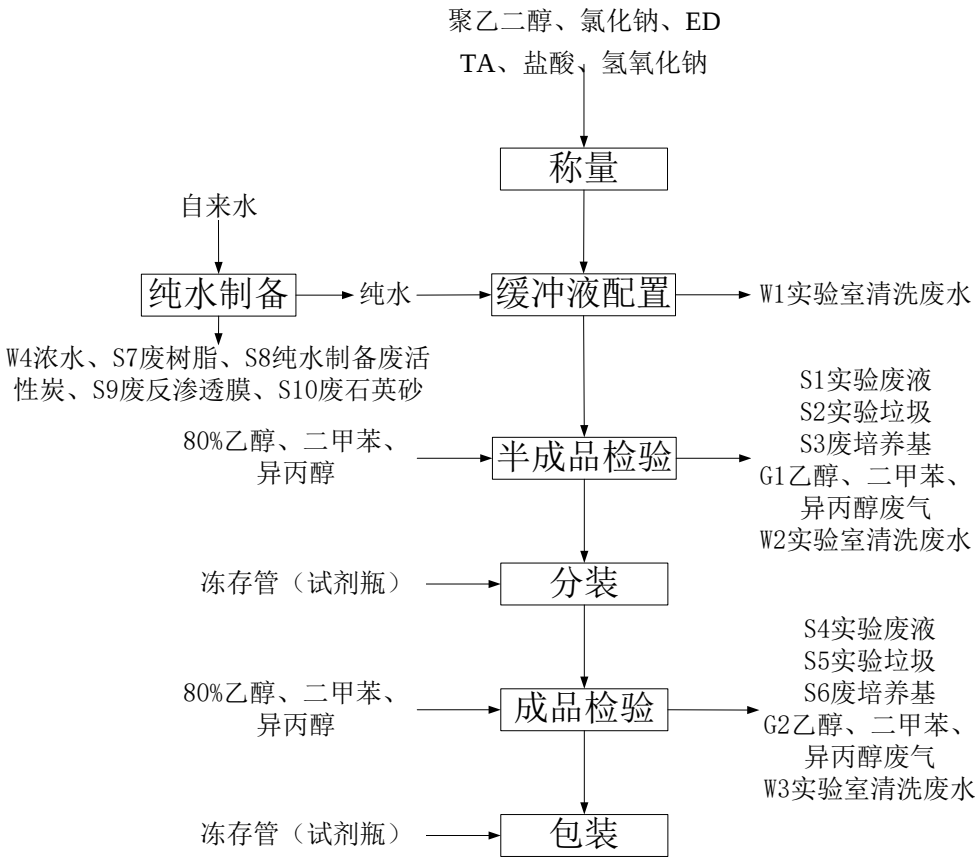


图 2-2 高通量测序检测试剂盒生产工艺流程图

工艺流程说明：

①称量：按照要求称取规定数量的聚乙二醇、氯化钠、EDTA、盐酸、氢氧化钠等化学试剂。

②缓冲液配制：聚乙二醇、氯化钠、EDTA、盐酸、氢氧化钠等用纯化水进行溶解，配制成需要的缓冲液，形成半成品。此过程为纯物理混合，无化学反应，产生 W1 实验室清洗废水。纯水制备产生 W4 浓水、S7 废树脂、S8 纯水制备废活性炭、S9 废反渗透膜、S10 废石英砂。

③半成品检验：首先使用二甲苯、异丙醇、80%乙醇（由无水乙醇配制）对石蜡样本脱蜡，其他样本按提取试剂盒进行核酸提取，检测提取的核酸质量，达到标准的核酸进行文库构建，文库构建需要先进行核酸打断，使用纯化磁珠与核酸样品混合，吸附进行纯化，纯化完的核酸进入 PCR 扩增，扩增完再进行一轮纯化过程。文库构建结束后进行 DNA 定量工作，确定量的核酸进入核酸富集过程，主要包括文库的杂交，文库的捕获和清洗，PCR 扩增，再进行磁珠纯化，接着进行 PCR 定量。富集完成的样本可以使用半成品进行 DNA 测序过程，测序仪给出测序结果后，通过软件进行生物信息学分析，得到最终检验结果。该工序实验过程产生 S1 实验废液、S2 实验垃圾、S3 废培养基、G1 乙醇、二甲苯、异丙醇废气、W2 实验室清洗废水。

④分装：移液器将半成品分装至试剂瓶。

⑤组装：试剂瓶、说明书装入包装盒，贴标签，形成成品。

⑥成品检验：对成品进行检验，检验过程同半成品检验。该工序实验过程产生 S4 实验废液、S5 实验垃圾、S6 废培养基、G2 乙醇、二甲苯、异丙醇废气、W3 实验室清洗废水。

⑦包装入库：成品检验合格后成品入库。

（2）核酸扩增试剂盒生产工艺

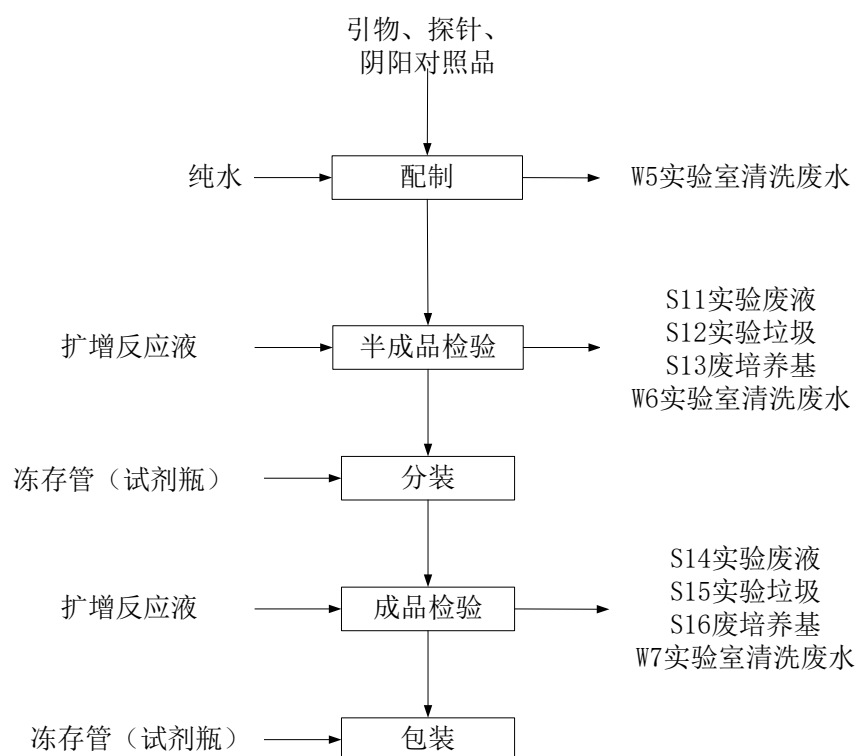


图 2-3 核酸扩增试剂盒生产工艺流程图

工艺流程说明：

①配制：引物、探针、阴阳对照品用纯化水进行稀释，配制成工作浓度，形成半成品。此过程为纯物理混合，无化学反应，产生 W5 实验室清洗废水。

②半成品检验：首先使用核酸扩增试剂对参考品进行提取，参考品为灭活的临床样本（咽拭子等），配制成反应液（核酸、引物、探针以及含有 Mg^{2+} 、酶的反应缓冲液的混合液），然后在核酸扩增仪上进行核酸扩增，根据核酸扩增仪的靶基因的 Ct 的值确定试剂盒是否合格。该工序实验过程产生 S11 实验废液、S12 实验垃圾、S13 废培养基、W6 实验室清洗废水。

③分装：移液器将半成品分装至试剂瓶。

④组装：试剂瓶、说明书装入包装盒，贴标签，形成成品。

⑤成品检验：对成品进行检验，检验过程同半成品检验。该工实验过程产生 S14 实验废液、S15 实验垃圾、S16 废培养基、W7 实验室清洗废水。

⑥包装入库：成品检验合格后成品入库。

（3）配套医疗设备

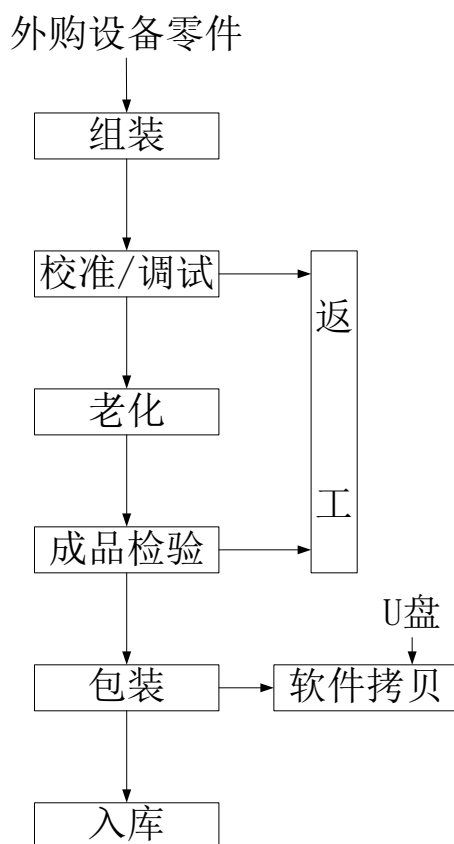


图 2-4 配套医疗设备生产工艺流程图

工艺流程说明：

- ①组装：根据外购的设备零件，按照一定的程序进行组装；
- ②校准/调试：设备组装成功后，进行设备的校准，调试；不合格的产品进行返工；
- ③老化：使设备全负荷运转进行运转，磨合零件；
- ④成品检验：在设备老化之后，进行最终的成品检验；不合格的产品进行返工；
- ⑤包装、入库：对通过检验的成品设备进行包装、入库。

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、厂界噪声监测点位）：

1、废水

本次验收项目产生的实验室清洗废水（首次清洗废水除外）、洗衣废水以及纯水制备浓水经租赁方厂区污水处理站预处理，租赁方厂区污水处理站已于 2022 年 3 月 29 日通过南京世和基因生物技术股份有限公司自行组织的竣工环境保护验收。

本项目实验室清洗废水（首次清洗废水除外）、洗衣废水以及纯水制备浓水经处理后满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中表 4 中的三级标准、《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准后与经化粪池处理后的生活污水一起经租赁方厂区污水接管口排入南京高新区北部污水处理厂处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准后排入朱家山河。

表3-1废水产生及治理排放情况

产污类别	污染因子	环评要求		实际建设	
		治理设施	排放去向	治理设施	排放去向
实验室清洗废水（首次清洗废水除外）	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	依托世和基因公司厂区污水处理站处理（采用“中和+A/O生物接触氧化”处理工艺，300 m ³ /d）	排入南京高新区北部污水处理厂集中处理	依托世和基因公司厂区污水处理站处理（采用“中和+A/O生物接触氧化”处理工艺，50m ³ /d）	污水处理工艺与环评一致
洗衣废水	COD、SS				
纯水制备浓水	COD、SS				
生活污水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	化粪池		与环评一致	与环评一致

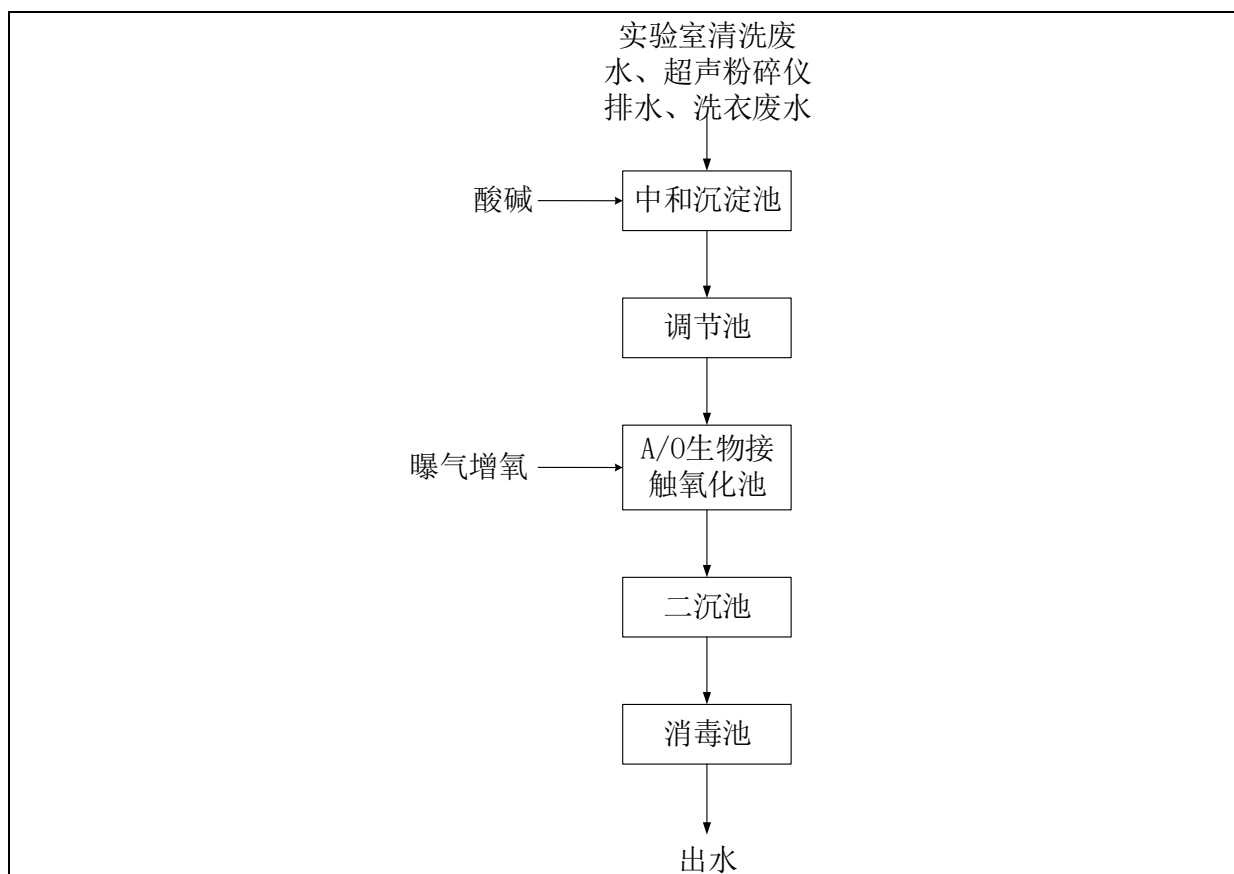


图3-1 租赁方厂区污水处理站处理工艺流程图

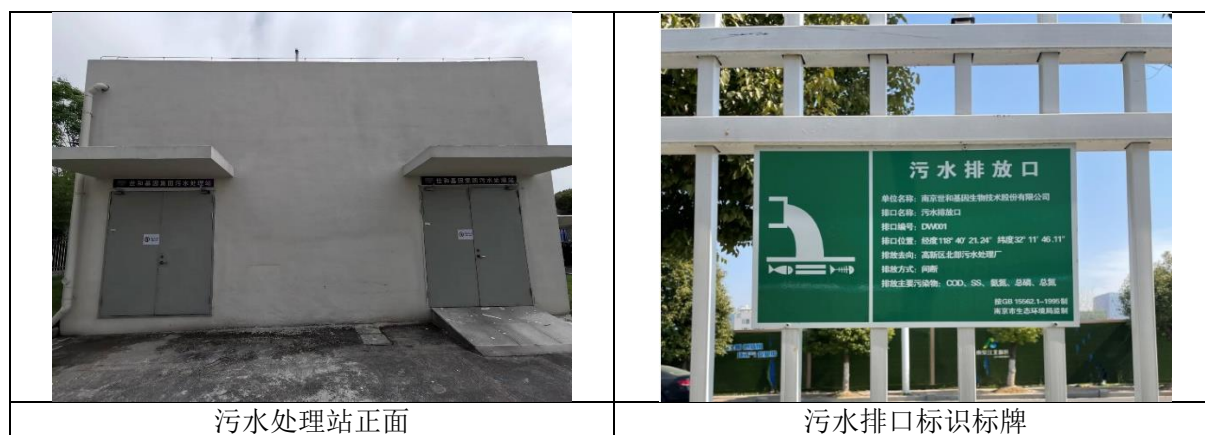


图 3-2 污水处理站及标识标牌

2、废气

本次验收项目废气主要为 2 层样本制备及研发过程中产生的非甲烷总烃、二甲苯，7 层阴、阳间及阳性对照过程中产生的非甲烷总烃，2 层医废间和 7 层医废间产生的非甲烷总烃。2 层样本制备及研发过程中产生的非甲烷总烃、二甲苯由通风橱、生物安全柜收集后经一级活性炭（2 套）处理后通过一根 35m 高排气筒排放（FQ-1）；7 层阴、阳间及阳性对照过程中产生的非甲烷总烃由通风橱、生物安全柜收集后经一级活性炭（3 套）处理后通过一根 35m 高排气筒排放（FQ-2）；2 层医废间和 7 层医废间产生的非甲

烷总烃由负压收集后经一级活性炭（1套）处理后通过一根35m高排气筒排放（FQ-3）；未被收集的生产和检验废气和乙醇消毒废气呈无组织排放。

表3-2 废气产生及治理排放情况

污染源	污染因子	环评要求		实际建设	
		治理设施	排放去向	治理设施	排放去向
2层样本制备废气	非甲烷总烃、二甲苯	通风橱、生物安全柜收集+1套一级活性炭吸附装置	1根35m高排气筒（FQ-1）	通风橱、生物安全柜收集+1套一级活性炭吸附装置	1根35m高排气筒（FQ-1）
2层研发废气	非甲烷总烃、二甲苯	通风橱、生物安全柜收集+1套一级活性炭吸附装置		通风橱、生物安全柜收集+1套一级活性炭吸附装置	
7层阳性间废气	非甲烷总烃	通风橱、生物安全柜收集+1套一级活性炭吸附装置	1根35m高排气筒（FQ-2）	通风橱、生物安全柜收集+1套一级活性炭吸附装置	1根35m高排气筒（FQ-2）
7层阴性间废气	非甲烷总烃	通风橱、生物安全柜收集+1套一级活性炭吸附装置		通风橱、生物安全柜收集+1套一级活性炭吸附装置	
7层阳性对照废气	非甲烷总烃	通风橱、生物安全柜收集+1套一级活性炭吸附装置		通风橱、生物安全柜收集+1套一级活性炭吸附装置	
2层医废间废气	非甲烷总烃	负压收集+1套一级活性炭吸附装置	1根35m高排气筒（FQ-3）	负压收集+1套一级活性炭吸附装置	1根35m高排气筒（FQ-3）
7层医废间废气	非甲烷总烃				

表3-3 活性炭参数一览表

品名		气体专用防水蜂窝活性炭
材质		煤质
规格（mm）		100×100×100
水份≤%		10
碘吸附质 mg/g		800
酸碱度（pH）≥		9
总孔数（孔）		1600
表观密度 g/cm ³		0.38-0.42
脱附温度℃		110
四氯化碳吸附率		55%
抗压强度 mpa		正压 1.4，侧压 0.6
风速设计		1m/秒
装填量	2层样本制备废气装置	40kg
	2层研发废气装置	40kg
	7层阳性间废气装置	40kg
	7层阴性间废气装置	40kg
	7层阳性对照废气装置	40kg
	2层、7层医废间废气装置	5kg

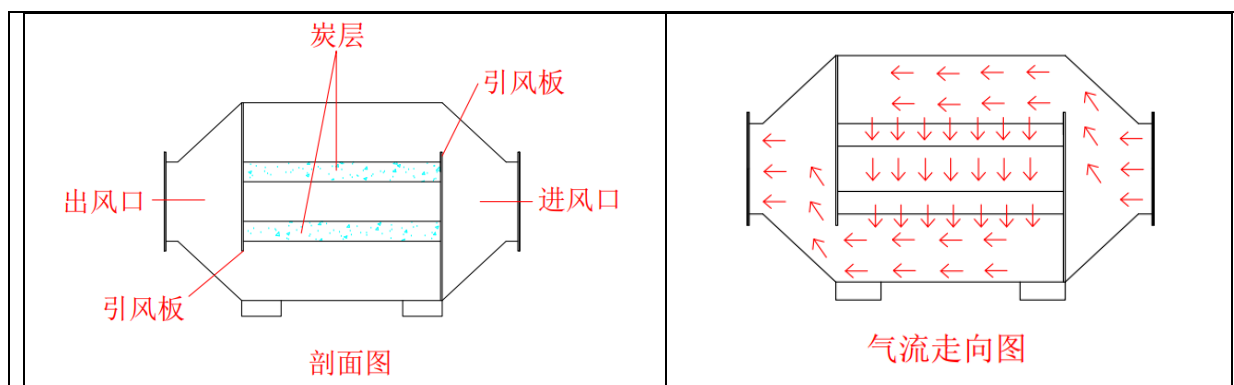


图 3-3 活性炭装置剖面图及内部气流走向图

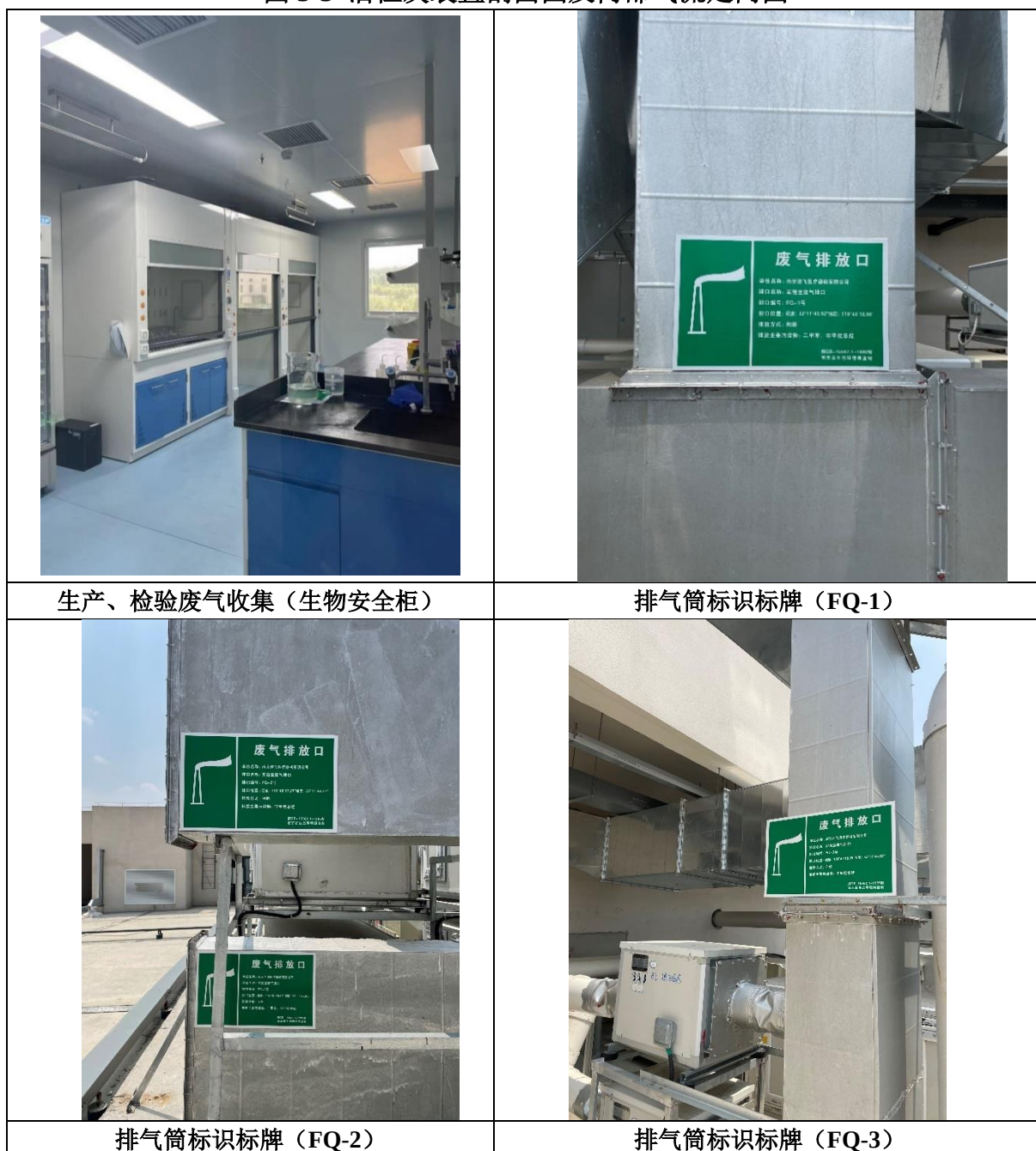


图 3-4 废气处理装置及标识标牌

3、噪声

本项目主要噪声源仍空调机组、泵、离心机、风机等设备运转时产生的噪声，噪声值范围在 70-80dB（A）。建设单位通过选用低噪声设备、合理布局、增强厂房密闭性、安装减震基座以及建筑隔声等措施，将噪声源降至 70dB(A)以下，以减轻噪声对周围环境的影响。

4、固废

本项目实验废液（包括首次清洗废水）、实验垃圾、废培养基、废活性炭、废原辅材料包装物分类收集，暂存于医废间，经灭活后委托南京汇和环境工程技术有限公司处理；生活垃圾及纯水制备产生的废活性炭、废反渗透膜、废树脂、废石英砂委托环卫清运处理。

本项目危险废物转移联单手续齐全，转移的危废处置环节符合规范，危险废物处置合同详见附件 3。

企业在 B 栋 2 层、7 层各设置了一间医废间，其中 2 层医废间面积约为 14m²，7 层医废间面积约为 9m²，两间医废间均用于暂存实验废液（包括首次清洗废水）、实验垃圾、废培养基、废活性炭、废原辅材料包装物。

根据现场勘察，医废间均按照《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ421-2008）、《医疗废物管理条例》、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）的相关要求建设，医废间设置了标识牌，各种危废分区存放，并设置了标识标签，医废均采用密闭容器盛装储存，液体危废采用防渗托盘，危废仓库做到了“防雨淋、防渗漏、防流失”。

南京迪飞医疗器械有限公司已设立明确的固废管理制度，设主管人员对全厂危废负责，严格控制危废储存量，及时收集、准确分类、安全运输、规范贮存、科学处理。定期组织环保管理员进行培训，使环保管理员能够清楚的识别各部门的危废种类，各部门环保管理员须计划性的对员工进行培训，识别各岗位的危废种类。企业设置奖惩制度，严格按照规章制度管理危废收集工作，要求各车间（部门）收集好的危废须按规定运输倒放至规定地点，不得随意倒放。

表 3-3 南京迪飞医疗器械有限公司固体废物产生情况

序号	固废名称	环评产生量 t/a			实际情况 t		
		代码	产生量	处置措施	代码	2022 年 4 月 1 日-2022 年 4 月底产生量	处置措施
1	实验废液	HW01 841-001-01	23	灭活后委托有资质单位处置	HW01 841-001-01	1.2	灭活后委托南京汇和环境工程技术有限公司处置
2	实验垃圾	HW01 841-001-01 841-002-01	1.5		HW01 841-001-01 841-002-01	0.1	
3	废培养基	HW01 841-001-01	1.5		HW01 841-001-01	0.08	
4	废活性炭	HW01 841-001-01 841-002-01	0.315		HW01 841-001-01 841-002-01	未更换	
5	废原辅材料包装物	HW01 841-001-01 841-002-01	0.2		HW01 841-001-01 841-002-01	0.01	
6	纯水制备废活性炭	/	0.6t/2a	环卫清运	/	未更换	/
7	废反渗透膜	/	0.005		/	未更换	/
8	废树脂	/	0.125		/	未更换	/
9	废石英砂	/	0.15		/	未更换	/
10	生活垃圾	99	6.25		99	3.5	环卫清运

企业危险废物暂存间的设置情况见图 3-3。



危废产生单位信息公开及 7 楼医废暂存间标识牌



2 楼医废暂存间标识牌

	
医废间内分区及废液处设置防渗托盘	废气收集口及摄像头

图 3-4 医废贮存场所设置情况

5、其他环境保护设施

(1) 环境风险防范措施

风险防范措施目前已落实到位，企业已于 2022 年编制了突发环境事件应急预案，并在南京江北新区管理委员会生态环境和水务局备案，备案号：320117-2022-068-L。本次验收项目已纳入该突发环境事件应急预案中。企业自成立以来，未发生过环境风险事故。

(2) 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

本次验收项目已设置了规范的废气采样口并设置了相应的环保标识，具体见图 3-5。

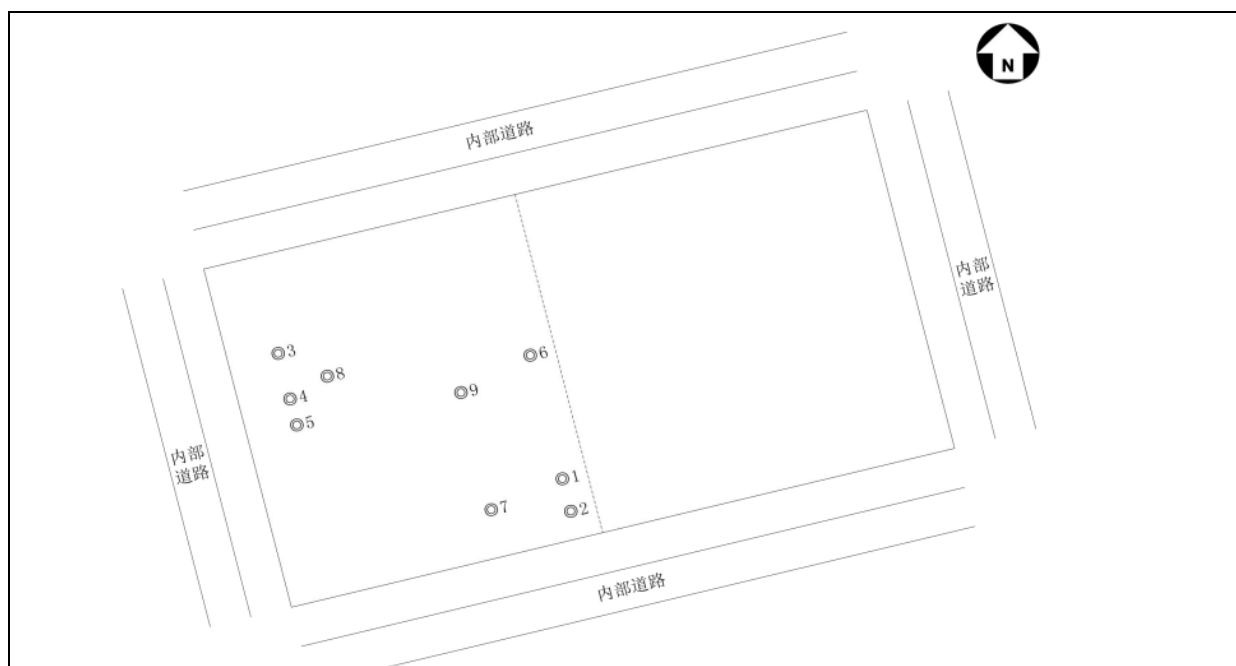


图 3-5 有组织废气监测点位示意图（2022.4.28、2022.4.29）

备注：①为 1#废气处理设施进口检测点；②为 2#废气处理设施进口检测点；③为 3#废气处理设施进口检测点；④为 4#废气处理设施进口检测点；⑤为 5#废气处理设施进口检测点；⑥为 6#废气处理设施进口检测点；⑦为 1#生产、检验废气排气筒出口（FQ-1）；⑧为 2#生产、检验废气及 1#医废间废气排气筒出口（FQ-2）；⑨为 2#医废间废气出口（FQ-3）。

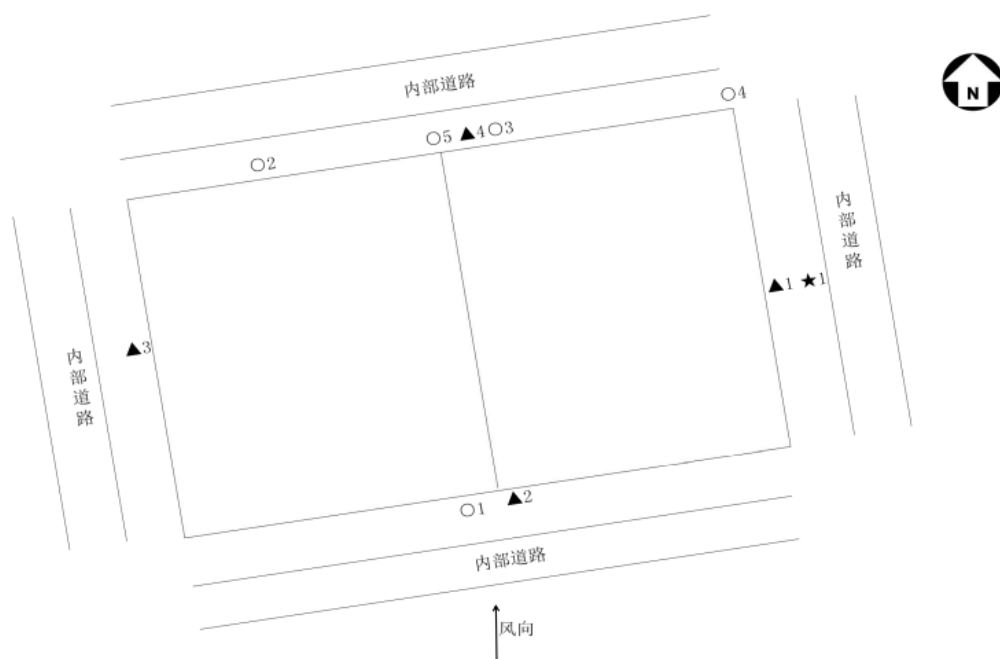


图 3-6 无组织废气、废水及噪声监测点位示意图（2022.4.28、2022.4.29）

备注：▲1~▲4 为厂界噪声检测点；○1~○4 为厂界无组织废气排放检测点；○5 为厂房外检测点；★1 为 W1 为污水总排口检测点。

工程变动情况：

对照《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），本项目重大变动情况判定见下表 3-4。

表 3-4 建设项目建设内容变化分析表

序号	重大变动判别依据		企业情况	是否属于重大变化
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	本项目建设性质为新建，主要建设体外诊断试剂及配套设备的研发生产平台，项目开发性质、使用功能与环评中一致，无变化。	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	本项目年产外诊断试剂检测试剂盒 100000 盒和高通量测序仪 100 台，项目生产规模与环评中一致，无变化。	否
3		生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。		否
4		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。		否
5	地址	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	本项目选址及各楼层平面布置与环评中一致，无变化。	否
6	生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	本项目原辅料、生产设备、产品品种及生产工艺均与环评中一致，无变化。	否
7		物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	物料运输、装卸、贮存方式均无变化	否
8	环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	本项目废气、废水污染措施与环评中一致，无变化。	否

9	施	新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	本项目未新增废水直接排放口；废水排放方式未发生变化。	否
10		新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	本项目无新增废气排放口。	否
11		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	本次变动不涉及噪声、土壤或地下水污染防治措施的变化	否
12		固体废物利用处置方式由委托外单位处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	本项目实验废液（包括首次清洗废水）、实验垃圾、废培养基、废活性炭、废原辅材料包装物灭菌灭活后委托南京汇和环境工程技术有限公司处置，未发生变化。	否
13		事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	世和基因厂区已设置 4 个容积为 15m ³ 的事故罐，本项目事故废水依托世和基因厂区的事事故罐暂存，且厂区雨、污排口设置截止阀，事故废水暂存能力和拦截设施均无变化	否

根据《南京迪飞医疗器械有限公司体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化一般变动环境影响分析》（见附件 8）、南京市江北新区管理委员会行政审批局对项目的批复（宁新区管审环表复[2022]28 号），与项目现场实际情况的对照，项目所发生的变动均不属于重大变动。

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、建设项目环境影响报告表主要结论：

本项目为“体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化项目”，选址于江北新区华康路 128 号，租赁南京世和基因生物技术股份有限公司总部基地大楼 B 栋 2 层、B 栋 7 层，符合国家及地方产业政策，选址符合用地规划要求；项目生产过程中产生的污染在采取有效的治理措施之后，对周围环境影响较小，不会改变当地环境质量现状；同时本项目对周边环境产生的影响较小，事故风险水平可被接受。因此，从环保的角度出发，该项目在坚持“三同时”原则并按照本报告中提出的各项环保措施治理后是可行的。

2、审批部门审批决定

《南京迪飞医疗器械有限公司体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化环境影响报告表》于 2022 年 3 月 16 日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局的批复（宁新区管审环表复[2022]28 号），项目环评批复要求及落实情况见表 4-2。

表 4-2 环评批复要求及落实情况

序号	环评批复要求	实际落实情况
1	排水系统实行雨污分流，并做好与园区雨污管网的衔接。项目初次清洗废液作危废处置，后端清洗废水、洗衣废水和纯水制备废气经南京世和基因生物技术股份有限公司现有污水处理站预处理后，与经化粪池处理的生活污水合并达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准及《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 B 等级标准后，接管排入高新北部污水处理厂集中处理。本项目待南京世和基因生物技术股份有限公司“基于液体活检及高通量测序技术的基因检测试剂盒的研发和产业化项目”验收合格后方可投运。	项目采取雨、污分流，并做好了与园区雨污管网的衔接，项目产生的实验室清洗废水(首次清洗废水除外)、洗衣废水、纯水制备浓水经世和基因公司厂区污水处理站预处理后与经化粪池处理的生活污水合并接管排入高新北部污水处理厂集中处理。 验收监测期间，本项目废水排口中 pH 值、COD、SS、氨氮、总氮、总磷排放浓度满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准及《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 B 等级标准，满足高新北部污水处理厂的接管标准。 南京世和基因生物技术股份有限公司“基于液体活检及高通量测序技术的基因检测试剂盒的研发和产业化项目”已于 2022 年 3 月 29 日自主竣工环境保护验收。
2	落实各类废气污染防治措施。项目生产、检验废气和医废间废气收集经活性炭吸附装置处理后，通过新建 3 根 35 米高排气筒(FQ-1、FQ-2、FQ-3)排放。 项目废气中二甲苯、非甲烷总烃排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)。	本项目生产、检验废气经通风橱或生物安全柜收集经一级活性炭吸附装置处理后通过 2 根 35 米排气筒排放(FQ-1、FQ-2)，2 层和 7 层医废间废气负压收集后经一级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 35 米排气筒排放(FQ-3)。 经验收监测，项目废气中二甲苯、非甲烷总烃排放能够满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1、表 2、表 3 标准限值要求。
3	合理布局设备离心机、烘箱、空压机、风机等噪声源，优先选用低噪声设备，并采取有效的隔声减振等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。	项目高噪声设备通过合理布局，选用低噪声设备、设备减振，加强管理等措施，验收监测期间，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求。
4	按照固废“减量化、资源化、无害化”的原则，落实各类固废的收集、贮存和处置措施。实验废液、实验垃圾、废培养基、废原辅材料包装物和废活性炭等危险废物，送有资质单位处理，转移处置时，按规定办理相关环保手续。废石英砂、纯水制备废活性炭、废反渗透膜、废树脂和生活垃圾由环卫部门清运。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327 号)等要求，医疗废物的暂存须符合《医疗废物集中处置技术规范》(环发[2003]206 号)。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。	项目实验废液、实验垃圾、废培养基、废原辅材料包装物和废活性炭，暂存于医废间内，经灭菌灭活后定期委托南京汇和环境工程技术有限公司处理；废石英砂、纯水制备废活性炭、废反渗透膜、废树脂和生活垃圾委托环卫清运处理。 本项目建设单位在 B 栋 2 层、7 层各设置了一间医废间，其中 2 层面积约为 14m²，7 层面积约为 9m²，根据现场踏勘，医废间符合《医疗废物集中处置技术规范》(环发[2003]206 号)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327 号)等文件要求。

5	严格按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997] 122号)要求, 规范化设置各类排污口和标志, 落实《报告表》提出的环境管理及监测计划。	本项目已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997] 122号)要求, 规范化设置了各类排污口和标志。企业设置了安环部, 制定了环境管理制度, 项目投产后严格落实《报告表》提出的监测计划。
6	加强环境风险管理, 落实《报告表》提出的风险防范和应急措施, 编制应急预案并报南京市江北新区生态环境和水务局(南京市生态环境局江北新区分局)备案, 定期进行演练。	南京迪飞医疗器械有限公司已按照环评要求落实了风险防范与应急措施, 建立了应急管理机构, 并制定了突发环境事件应急预案, 应急预案已取得南京江北新区管理委员会生态环境和水务局备案, 备案号: 320117-2022-068-L。
7	根据《关于优化江北新区建设项目污染物总量指标平衡管理的通知》(宁新区审改办[2020] 10号), 本项目相关指标在排污许可证中按规定予以载明, 并纳入江北新区主要污染物总量管理台账。本项目主要污染物年排放量核定为: 废水接管量/外排量: 废水量≤ 1791吨; COD$\leq 0.371/0.09$吨, SS$\leq 0.202/0.0179$吨, 氨氮$\leq 0.0133/0.009$吨, 总磷$\leq 0.00267/0.0009$吨, 总氮$\leq 0.0185/0.0185$吨。 废气排放量: VOCs≤ 0.0111吨(其中二甲苯≤ 0.000051吨)。	验收监测期间, 本项目废水排放量、污染物 COD、SS、NH₃-N、总磷、总氮接管量及最终排放量均达到环评批复总量控制要求; 本项目二甲苯核算排放量为 0.0000425t/a, 变动后排放量为 0.000051t/a, 二甲苯排放量小于环评批复和变动后项目的排放量。非甲烷总烃核算排放量为 0.002763t/a, 挥发性有机物(VOCs)的环评批复量为 0.0111t/a, 查阅环评, 该挥发性有机物(VOCs)并未换算成以非甲烷总烃计, 而验收监测方法《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), 检测参数为非甲烷总烃, 因此数据不具备可比性。
8	认真组织实施报告表及本批复中提出的环境保护对策措施。项目配套的污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用, 项目竣工后, 按照规定对配套建设的环境保护设施进行验收。项目运营期的日常环境监管由南京市江北新区生态环境和水务局(南京市生态环境局江北新区分局)负责。	本项目已落实报告表及批复中提出的环境保护对策措施, 本项目配套的污染防治设施已与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用, 目前本项目正在开展竣工验收。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

1、检测分析方法、检测仪器

本次监测的质量保证严格按照江苏省优联检测技术服务有限公司编制的《质量手册》、《程序文件》等质量体系文件的要求，实施全过程质量控制。

监测人员经过考核并持有合格证书；所有监测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场监测仪器使用前后经过校准。监测数据实行三级审核。废气、废水和噪声监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 检测分析方法、检测仪器

检测类别	检测项目	检测方法	检出限	检测仪器	仪器编号
有组织废气	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 HJ38-2017	0.07mg/m ³	气相色谱仪 GC-2014C	E-1-252
	二甲苯	固定污染源废气挥发性有机物的测定固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ734-2014	对、间二甲苯： 0.009mg/m ³ ； 邻二甲苯： 0.004mg/m ³	气相色谱质谱联用仪 8890-5977B	E-1-796
无组织废气	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	0.07mg/m ³	气相色谱仪 GC-2014C	E-1-252
	二甲苯	环境空气挥发性有机物的测定吸附管采样热脱附/气相色谱-质谱法 HJ734-2013	对、间二甲苯：0.6 μg/m ³ ；邻二甲苯：0.6 μg/m ³	气相色谱质谱联用仪 7890A5975C	C-1-033
废水	pH 值	水质 pH 值的测定电极法 HJ1147-2020	/	便携式 pH 计 pHB-4	E-1-401
	化学需氧量	水质化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ828-2017	4mg/L	/	/
	悬浮物	水质悬浮物的测定重量法 GB/T11901-1989	4mg/L	电子天平 AL104	E-1-081
	氨氮	水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 HJ535-2009	0.025mg/L	紫外可见分光光度计 UV-1800	E-1-305
	总磷	水质总磷的测定钼酸铵分光光度法 GB/T11893-1989	0.01mg/L		
	总氮	水质总氮的测定碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ636-2012	0.05mg/L		

噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	/	多功能声级 AWA5688	E-1-521
----	------	-----------------------------	---	------------------	---------

2、监测点位布设、因子、频次

按规范要求合理设置监测点位、确定监测因子与频次，以保证监测数据具有科学性和代表性。

3、人员能力

参加本次验收的监测人员均经过考核并持有合格证书。

4、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》（HJ/T373-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）中有关规定执行。

（1）尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。

（2）被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（即 30%~70%之间）。

（3）每次采样前后均使用已检定合格的校准仪器对采样仪器的流量计定期进行校准。

5、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照《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）以及各监测项目标准分析方法规定的质量控制要求。

6、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

测量仪器和校准仪器定期检验合格，并在有效期内使用；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的示值偏差相差不大于 0.5dB（A），若大于 0.5dB（A）测试数据无效。

表六

验收监测内容:

本次竣工验收监测是对南京迪飞医疗器械有限公司投资建设的南京世和基因生物科技股份有限公司总部大楼 B 栋 2 层局部、7 层局部建设内容环保设施的建设、运行和管理进行全面考核,对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测,以检查各种污染防治措施是否达到设计能力和预期效果,并评价其污染物排放是否符合国家标准和总量控制。

1、废气监测内容

表 6-1 有组织废气监测内容表

测点位置		监测项目	监测频次
进口	出口		
1#废气处理设施进口	1#生产、检验废气排气筒出口 (FQ-1)	非甲烷总烃、二甲苯	每天 3 次，监测 2 天
2#废气处理设施进口			
3#废气处理设施进口	2#生产、检验废气及 1#医废间 废气排气筒出口 (FQ-2)	非甲烷总烃	
4#废气处理设施进口			
5#废气处理设施进口			
6#废气处理设施进口	2#医废间废气 (FQ-3)	非甲烷总烃	

表 6-2 无组织废气监测内容表

编号	监测点名称	监测频次	监测项目
G1	上风向	连续 2 天, 每天 4 次	非甲烷总烃、二甲苯
G2	下风向		
G3	下风向		
G4	下风向		

表 6-3 厂区内 VOCs 无组织废气监测内容表

编号	监测点名称	监测频次	监测项目
G5	厂房外 1m, 距离地面 1.5m 以上位置	1h 平均浓度	NMHC

2、废水监测内容

表 6-4 废水监测内容表

测点号	监测点名称	监测频次	监测项目
W1	世和基因厂区污水总排口	连续 2 天, 每天 4 次	pH、COD、SS、氨氮、总氮、TP

3、厂界噪声监测内容

表 6-5 噪声监测内容表

测点号	测点位置	监测因子	监测频次
Z1~Z4	厂界东、南、西、北外 1 米处	A 等效声级	昼间 1 次, 监测 2 天

表七

验收监测期间生产工况记录：

江苏省优联检测技术服务有限公司于 2022.4.28-2022.4.29 对该项目的有组织废气、无组织废气、厂区内挥发性有机物无组织监测点和厂界噪声进行了现场监测，2022.5.18-2022.5.19 对世和基因厂区的污水总排口进行了现场监测。根据企业提供的工况证明材料，验收监测期间，本项目调试运行正常、稳定，各项环保治理设施均正常运行，具备“三同时”验收监测条件。

验收监测期间，气象条件见表 7-1。

表7-1监测期间气象条件一览表

采样日期	温度（℃）	大气压（kPa）	风向	天气状况
2022年4月28日	20.1	101.1	南风	阴
2022年4月29日	21.5	101.0	南风	阴

验收监测结果：

1、废气

(1) 无组织废气

无组织废气监测结果见表 7-2。

表7-2无组织废气监测结果表

检测项目	检测点位	采样频次	检测结果单位：mg/m ³							
			2022 年 04 月 28 日				2022 年 04 月 29 日			
			第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
非甲烷总烃	厂界上风向 G1	第一个样	1.13	1.10	1.30	1.36	1.15	1.00	1.26	1.17
		第二个样	1.12	1.12	1.32	1.27	1.09	1.23	1.18	1.01
		第三个样	1.32	1.23	1.12	1.21	1.10	0.94	0.98	1.05
		第四个样	1.10	1.26	1.20	1.35	1.06	1.05	1.00	1.10
		小时均值	1.17	1.18	1.24	1.30	1.10	1.06	1.10	1.08
	标准限值		4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
	达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
	厂界下风向 G2	第一个样	1.48	1.64	1.54	1.46	1.62	1.65	1.59	1.59
		第二个样	1.54	1.42	1.47	1.44	1.69	1.58	1.65	1.58
		第三个样	1.44	1.55	1.72	1.49	1.58	1.55	1.70	1.67
		第四个样	1.44	1.42	1.39	1.38	1.61	1.51	1.61	1.56
		小时均值	1.48	1.51	1.53	1.44	1.62	1.57	1.64	1.60
	标准限值		4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
	达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
	厂界下风向 G3	第一个样	1.71	1.70	1.70	1.42	1.58	1.57	1.64	1.55
		第二个样	1.58	1.63	1.68	1.49	1.67	1.56	1.63	1.64
		第三个样	1.74	1.72	1.59	1.65	1.62	1.54	1.55	1.58
		第四个样	1.40	1.48	1.73	1.51	1.61	1.68	1.67	1.66
		小时均值	1.61	1.63	1.68	1.52	1.62	1.59	1.62	1.61
	标准限值		4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
	达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
	厂界下风向 G4	第一个样	1.59	1.56	1.44	1.61	1.61	1.52	1.70	1.50
		第二个样	1.54	1.52	1.65	1.42	1.68	1.51	1.60	1.66
		第三个样	1.79	1.68	1.65	1.48	1.58	1.63	1.58	1.52
		第四个样	1.48	1.64	1.48	1.49	1.55	1.64	1.67	1.61
		小时均值	1.60	1.60	1.56	1.50	1.60	1.58	1.64	1.57
	标准限值		4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
	达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
	厂房外监控点 G5	第一个样	1.70	1.65	1.68	1.40	1.61	1.66	1.51	1.61
		第二个样	1.63	1.76	1.44	1.67	1.64	1.65	1.67	1.64
		第三个样	1.47	1.71	1.41	1.69	1.50	1.65	1.63	1.59
		第四个样	1.63	1.71	1.47	1.60	1.60	1.57	1.69	1.51

	小时均值		1.61	1.71	1.50	1.59	1.59	1.63	1.62	1.59
	标准限值		6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
	达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
二甲苯	厂界上风向 G1	小时均值	2.8×10^{-3}	2.6×10^{-3}	3.1×10^{-3}	3.8×10^{-3}	2.9×10^{-3}	3.2×10^{-3}	2.7×10^{-3}	3.0×10^{-3}
	厂界下风向 G2	小时均值	5.7×10^{-3}	4.9×10^{-3}	4.5×10^{-3}	4.8×10^{-3}	3.7×10^{-3}	3.9×10^{-3}	3.6×10^{-3}	3.3×10^{-3}
	厂界下风向 G3	小时均值	4.7×10^{-3}	5.6×10^{-3}	3.9×10^{-3}	5.6×10^{-3}	3.7×10^{-3}	5.2×10^{-3}	5.4×10^{-3}	5.7×10^{-3}
	厂界下风向 G4	小时均值	5.1×10^{-3}	4.1×10^{-3}	5.4×10^{-3}	6.1×10^{-3}	6.2×10^{-3}	7.0×10^{-3}	5.8×10^{-3}	5.5×10^{-3}
	标准限值		0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
	达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

监测结果表明：验收监测期间，非甲烷总烃、二甲苯无组织监控点排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021，江苏省地标）表 3 标准限值，无组织废气达标排放。厂区内非甲烷总烃小时均值浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021，江苏省地标）表 2 标准限值。

（2）有组织废气

有组织废气监测结果见表 7-3。

表 7-3 有组织废气监测结果

表 7-3 有组织废气监测结果																
检测日期	进口检测点位	检测参数	单位	检测结果							标准限值	达标情况				
				进口			出口检测点位	出口								
				第一次	第二次	第三次		第一次	第二次	第三次						
2022.4.28	1#废气处理设施进口	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	2.18	2.24	2.18	1#生产、检验废气排气筒出口（FQ-1）	1.86	1.85	1.84	60	达标				
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	3.83×10 ⁻³	4.04×10 ⁻³	3.76×10 ⁻³		5.97×10 ⁻³	5.88×10 ⁻³	5.76×10 ⁻³	3.0	达标				
		二甲苯排放浓度	mg/m ³	0.155	0.143	0.158		0.113	0.107	0.096	10	达标				
		二甲苯排放速率	kg/h	2.72×10 ⁻⁴	2.58×10 ⁻⁴	2.72×10 ⁻⁴		3.63×10 ⁻⁴	3.40×10 ⁻⁴	3.01×10 ⁻⁴	0.72	达标				
	2#废气处理设施进口	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	2.17	2.17	2.14	/	/	/							
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	2.52×10 ⁻³	2.57×10 ⁻³	2.53×10 ⁻³										
		二甲苯排放浓度	mg/m ³	0.146	0.157	0.148										
		二甲苯排放速率	kg/h	1.70×10 ⁻⁴	1.86×10 ⁻⁴	1.75×10 ⁻⁴										
	3#废气处理设施进口	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	2.21	2.20	2.22	2#生产、检验废气排气筒出口（FQ-2）	1.86	1.87	1.88	60	达标				
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	5.33×10 ⁻³	5.33×10 ⁻³	5.24×10 ⁻³		0.014	0.014	0.014	3.0	达标				
	4#废气处理设施进口	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	2.26	2.18	2.17		/	/	/						
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	5.38×10 ⁻³	5.24×10 ⁻³	5.14×10 ⁻³										
	5#废气处理设施进口	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	2.14	2.23	2.14					医废间废气（FQ-3）	1.91	1.85	1.86	60	达标
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	5.12×10 ⁻³	5.35×10 ⁻³	5.07×10 ⁻³						2.13×10 ⁻³	2.06×10 ⁻³	2.06×10 ⁻³	3.0	达标
	2022.4.29	1#废气处理设施进口	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	2.18	2.20	2.16	1#生产、检验废气排气筒出口（FQ-1）	1.89	1.89	1.88	60	达标			
			非甲烷总烃排放速率	kg/h	3.70×10 ⁻³	4.18×10 ⁻³	4.10×10 ⁻³		6.15×10 ⁻³	6.05×10 ⁻³	6.11×10 ⁻³	3.0	达标			
二甲苯排放浓度			mg/m ³	0.156	0.139	0.140	0.103		0.110	0.104	10	达标				
二甲苯排放速率			kg/h	2.65×10 ⁻⁴	2.64×10 ⁻⁴	2.66×10 ⁻⁴	3.35×10 ⁻⁴		3.52×10 ⁻⁴	3.38×10 ⁻⁴	0.72	达标				
2#废气处理设施进口		非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	2.18	2.11	2.15	/	/	/							
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	2.50×10 ⁻³	2.37×10 ⁻³	2.47×10 ⁻³										
		二甲苯排放浓度	mg/m ³	0.172	0.146	0.145										

		二甲苯排放速率	kg/h	1.97×10 ⁻⁴	1.64×10 ⁻⁴	1.66×10 ⁻⁴						
	3#废气处理设施进口	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	2.28	2.19	2.17		1.85	1.85	1.87	60	达标
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	5.50×10 ⁻³	5.24×10 ⁻³	4.97×10 ⁻³	2#生产、检验废气排气筒出口 (FQ-2)	0.014	0.014	0.014	3.0	达标
	4#废气处理设施进口	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	2.21	2.01	2.15		/			/	/
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	5.25×10 ⁻³	4.72×10 ⁻³	5.04×10 ⁻³						
	5#废气处理设施进口	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	2.12	2.19	2.10						
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	4.97×10 ⁻³	4.98×10 ⁻³	4.92×10 ⁻³						
	6#废气处理设施进口	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	2.09	2.11	2.16	医废间废气 (FQ-3)	1.83	1.88	1.90	60	达标
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	2.15×10 ⁻³	2.25×10 ⁻³	2.30×10 ⁻³		2.17×10 ⁻³	2.23×10 ⁻³	2.21×10 ⁻³	3.0	达标

根据表 7-3，验收监测期间，各排气筒非甲烷总烃和二甲苯排放浓度、排放速率均可满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021，江苏省地标）表 1 标准限值。

各排气筒有组织废气处理效率见表 7-5。

表 7-5 有组织废气去除效率统计表

监测点位	检测日期	污染物	去除率（%）
FQ-1 废气排放口	2022.4.28	非甲烷总烃	8.52
		二甲苯	24.68
	2022.4.29	非甲烷总烃	5.23
		二甲苯	22.47
FQ-2 废气排放口	2022.4.28	非甲烷总烃	11.02
	2022.4.29	非甲烷总烃	7.87
FQ-3 废气排放口	2022.4.28	非甲烷总烃	9.02
	2022.4.29	非甲烷总烃	1.34

本项目正在调试阶段，废气产生量较小，因此，废气进口浓度较低，活性炭装置的处理效率较低，低于环评中的设计效率（50%）。

2、废水

废水监测结果见表 7-4。

表 7-4 污水监测结果统计表（单位：mg/L，pH 值无量纲）

监测 点位	监测项目	监测结果										限值 标准	达标情况
		2022.05.18					2022.05.19						
		第一次	第二次	第三次	第四次	平均值	第一次	第二次	第三次	第四次	平均值		
污水总 排口 W1	pH 值	7.1	7.2	7.3	7.4	7.3	7.2	7.1	7.3	7.2	7.2	6-9	达标
	COD	106	86	78	70	85	86	193	85	110	119	500	达标
	SS	39	42	41	38	40	40	42	40	41	41	400	达标
	氨氮	0.423	0.510	0.451	0.183	0.392	0.489	0.588	0.366	0.469	0.478	45	达标
	总磷	0.30	0.30	0.27	0.28	0.29	0.23	0.49	0.20	0.27	0.30	8	达标
	总氮	2.42	1.60	1.41	1.28	1.68	1.98	3.15	1.47	4.13	2.68	70	达标

根据表 7-4 可知，验收监测期间，世和基因厂区污水总排口各污染物浓度均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级排放标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31926-2015）表 1 中 B 级标准。

3、噪声

2022 年 4 月 28 日至 2022 年 4 月 29 日，对厂界噪声进行监测。本项目验收监测期间，生产正常，各减噪设备及防护设施运行正常，厂界噪声监测结果见表 7-6。

表 7-6 噪声监测结果与评价（单位：dB（A））

监测日期	测点编号	检测点位置	结果		标准限值	评价
			昼间	夜间		
2022.4.28	Z1	东厂界外 1 米	56.2	47.5	65/55	达标
	Z2	南厂界外 1 米	57.3	45.5	65/55	达标
	Z3	西厂界外 1 米	57.8	47.8	65/55	达标
	Z4	北厂界外 1 米	58.2	47.0	65/55	达标
2022.4.29	Z1	东厂界外 1 米	57.9	46.6	65/55	达标
	Z2	南厂界外 1 米	56.5	45.3	65/55	达标
	Z3	西厂界外 1 米	56.1	46.5	65/55	达标
	Z4	北厂界外 1 米	57.3	45.9	65/55	达标

根据监测结果可知，昼间厂界环境噪声监测值范围 56.1dB(A)~58.2dB(A)，夜间厂界环境噪声监测值范围 45.3dB(A)~47.8dB(A)，厂界各监测点位噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

4、固体废物

本项目实验废液（包括首次清洗废水）、实验垃圾、废培养基、废活性炭、废原辅材料包装物分类收集，暂存于医废间，灭菌灭活后委托南京汇和环境工程技术有限公司处理；纯水制备产生的废活性炭、废反渗透膜、废树脂、废石英砂生活垃圾委托环卫清运处理。

企业在 B 栋 2 层、7 层各设置了一间医废间，其中 2 层医废间面积约为 14m²，7 层医废间面积约为 9m²，两间医废间均用于暂存实验废液（包括首次清洗废水）、实验垃圾、废培养基、废活性炭、废原辅材料包装物。

表 7-7 南京迪飞医疗器械有限公司固体废物产生情况

序号	固废名称	环评产生量 t/a			实际情况 t		
		代码	产生量	处置措施	代码	2022 年 4 月 1 日-2022 年 4 月底产生量	处置措施
1	实验废液	HW01 841-001-01	23	灭活后委托有资质单位处置	HW01 841-001-01	1.2	灭活后委托南京汇和环境工程技术有限公司处置
2	实验垃圾	HW01 841-001-01 841-002-01	1.5		HW01 841-001-01 841-002-01	0.1	
3	废培养基	HW01 841-001-01	1.5		HW01 841-001-01	0.08	
4	废活性炭	HW01 841-001-01 841-002-01	0.315		HW01 841-001-01 841-002-01	未更换	
5	废原辅材料包装物	HW01 841-001-01 841-002-01	0.2		HW01 841-001-01 841-002-01	0.01	
6	纯水制备废活性炭	/	0.6t/2a	环卫清运	/	未更换	/
7	废反渗透膜	/	0.005		/	未更换	/
8	废树脂	/	0.125		/	未更换	/
9	废石英砂	/	0.15		/	未更换	/
10	生活垃圾	99	6.25		99	3.5	环卫清运

5、污染物排放总量核算

(1) 废气排放总量

根据监测结果，废气污染物排放总量见表 7-8。

表 7-8 废气污染物排放总量表

总量控制指标		排放浓度 (mg/L)	排放速率 (kg/h) [1]	排放时间 (h/a)	验收工 况	年排放量 (t/a)	环评批复 量 (t/a)	变动后 排放量	许可排 放量 (t/a)
非甲烷 总烃	FQ-1	1.868	0.006	125	100%	0.00075	/	/	/
	FQ-2	1.863	0.014	125	100%	0.00175	/	/	/
	FQ-3	1.872	0.0021	125	100%	0.000263	/	/	/
	合计	5.603	0.0221	/	/	0.002763	0.0111	0.0111	/
二甲苯	FQ-1	0.106	0.00034	125	100%	0.0000425	0.000051	0.000051	/

注：[1]选取验收监测过程中平均排放速率统计。

废气总量核定结果表明：二甲苯核算排放量为 0.0000425t/a，变动后排放量为 0.000051t/a，二甲苯排放量小于环评批复和变动后项目的排放量。非甲烷总烃核算排放量为 0.002763t/a，挥发性有机物（VOCs）的环评批复量为 0.0111t/a，查阅环评，该挥发性有机物（VOCs）并未换算成以非甲烷总烃计，而验收监测方法《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），检测参数为非甲

烷总烃，因此数据不具备可比性。

(2) 废水排放总量

本项目废水污染物排放总量核算结果见表 7-9。

表 7-9 废水总量核定表

类别	污染物名称	接管浓度 (mg/L) ^[1]	实际接管量 (t/a)	环评批复 量 (t/a)	变动后排放 量 (t/a)	许可排放量 (t/a)
废水	废水量	/	1791	1791	1791	/
	COD	102	0.183	0.371	0.371	/
	SS	40.5	0.073	0.202	0.202	/
	氨氮	0.435	0.00078	0.0133	0.0133	/
	总磷	0.295	0.00053	0.00267	0.00267	/
	总氮	2.18	0.0039	0.0185	0.0185	/

注：[1]接管浓度按监测期间平均浓度统计。

废水总量核定结果表明：污水接管量：1791t/a，COD：0.183t/a、SS：0.073t/a、氨氮：0.00078t/a、总磷：0.00053t/a、总氮：0.0039t/a，均小于环评批复的排放量和变动后排放量，符合总量控制要求。

表八

验收监测结论：

1、环保调试运行效果

本次验收监测期间，南京迪飞医疗器械有限公司体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化项目已建成，项目排放的废气、废水、噪声所配套的环保设施、措施已按照项目环境影响报告表及其批复的要求基本落实到位。

2、污染物排放监测结果

（1）有组织废气

有组织废气监测结果表明：各排气筒排放的非甲烷总烃、二甲苯排放浓度、排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021，江苏省地标）表 1 中标准限值。

（2）无组织废气

无组织废气监测结果表明：验收监测期间，无组织废气监控点的非甲烷总烃、二甲苯排放浓度均满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021，江苏省地标）表 3 中标准限值，无组织废气达标排放。厂区内非甲烷总烃 1 小时浓度均值满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021，江苏省地标）表 2 标准限值。

（3）废水

废水监测结果可知，验收监测期间，厂区污水总排口各污染物浓度均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级排放标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31926-2015）表 1 中 B 级标准。

（4）噪声

根据监测结果可知，昼间厂界环境噪声监测值范围 56.1dB(A)~58.2dB(A)，夜间厂界环境噪声监测值范围 45.3dB(A)~47.8dB(A)，厂界各监测点位噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

（5）固废

本项目实验废液（包括首次清洗废水）、实验垃圾、废培养基、废活性炭、废原辅材料包装物分类收集，暂存于医废间，灭菌灭活后委托南京汇和环境工程技术有限公司处理；纯水制备产生的废活性炭、废反渗透膜、废树脂、废石英砂及生活垃圾委托环卫清运处理。

企业在 B 栋 2 层、7 层各设置了一间医废间，其中 2 层医废间面积约为 14m²，7 层医废间面积约为 9m²，根据现场踏勘，医废间符合《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》(HJ421-2008)、《医疗废物管理条例》、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327 号) 等文件要求。

(6) 污染物排放总量核算

本次验收项目环评核定总量为：

①废气：二甲苯核算排放量为 0.0000425t/a，变动后排放量为 0.000051t/a，二甲苯排放量小于环评批复和变动后项目的排放量。非甲烷总烃核算排放量为 0.002763t/a，挥发性有机物（VOCs）的环评批复量为 0.0111t/a，查阅环评，该挥发性有机物（VOCs）并未换算成以非甲烷总烃计，而验收监测方法《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)，检测参数为非甲烷总烃，因此数据不具备可比性。

②废水：污水接管量：1791t/a，COD：0.183t/a、SS：0.073t/a、氨氮：0.00078t/a、总磷：0.00053t/a、总氮：0.0039t/a，均小于环评批复的排放量，符合总量控制要求。

综上所述，本项目在实施过程中基本落实了环境影响评价文件及批复要求，项目未发生重大变动，较好的落实了各项环保工程措施。按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格的情形对项目逐一对照核查，该项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评【2017】4 号) 第八条中所述的九种情形。

本次环境保护验收监测认为该项目符合建设项目竣工环境保护验收条件，满足“三同时”竣工环境保护验收要求。

建议：

为了企业日后的环境保护管理能够更加完善，本次验收提出以下建议：

- (1) 进一步加强对项目环境保护设施的检查和维护，确保污染物稳定达标排放；
- (2) 进一步完善环保管理规章制度和事故应急处理措施，防止风险事故的发生；
- (3) 严格落实固体废物的安全处置的工作，确保危险废物不发生二次污染。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：南京迪飞医疗器械有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建 设 项 目	项目名称*		体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化				建设地点*		南京市江北新区华康路 128 号南京世和基因生物技术股份有限公司总部大楼 B 栋 2 层局部、7 层局部							
	行业类别*		[C3589]其他医疗设备器械制造				建设性质*		■新建□改扩建□迁建							
	设计生产能力		年产体外诊断试剂检测试剂盒 100000 盒、高通量测序仪 100 台		建设项目 开工日期		2021 年 3 月 20 日		实际生产能力		年产体外诊断试剂检测试剂盒 100000 盒、高通量测序仪 100 台		投入试 运行日 期		2022 年 4 月 1 日	
	投资总概算（万元）*		10000				环保投资总概算（万元）*		120		所占比例（%）		1.2			
	环评审批部门*		南京市江北新区管理委员会行政审批局				批准文号*		宁新区管审环表复 [2022]28 号		批准时间*		2022 年 3 月 16 日			
	初步设计审批部门		/				批准文号		/		批准时间		/			
	环保验收审批部门		/				批准文号		/		批准时间		/			
	环保设施设计单位		广州澳升洁净技术有限公司		环保设施施工单位		广州澳升洁净技术有限公司		环保设施监测单位		江苏省优联检测技术服务有限公司					
	实际总投资（万元）*		20000				实际环保投资（万元）*		180		所占比例（%）		0.9			
	废水治理（万元）		/		废气治理（万元）		80		噪声治理（万元）		20		固废治理（万元）		20	
新增废水处理设施能力（t/d）		依托南京世和基因生物技术股份有限公司厂区现有污水处理站，50t/d				新增废气处理设施能力（万 Nm³/h）		3230		年平均工作时（h/a）		2000				
建设单位		南京迪飞医疗器械有限公司		邮政编码		210000		联系电话		15305145202		环评单位		江苏润环环境科技有限公司		
污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 （ 工 业 建 设 项 目 详 填）	污染物	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）	本期工程自身消减量（5）	本期工程实际排放量（6）	本期工程核定排放总量（7）	本期工程“以新带老”消减量（8）	全厂实际排放总量（9）	全厂核定排放总量（10）	区域平衡替代消减量（11）	排放增减量（12）			
	废水量	-	-	-	-	-	0.1791	0.1791	0	0.1791	0.1791	0	+0.1791			
	COD	-	102	500	-	-	0.183	0.371	0	0.183	0.183	0	+0.183			
	SS	-	40.5	400	-	-	0.073	0.202	0	0.073	0.073	0	+0.073			
	氨氮	-	0.435	45	-	-	0.00078	0.0133	0	0.00078	0.00078	0	+0.00078			
	总磷	-	0.295	8	-	-	0.00053	0.00267	0	0.00053	0.00053	0	+0.00053			
	总氮	-	2.18	70	-	-	0.0039	0.0185	0	0.0039	0.0039	0	+0.0039			
非甲烷总烃	-	1.84-1.91	60	-	-	0.0442	0.0111	0	0.0442	0.0442	0	+0.0442				

注：1、排放增减量：(+)表示增加，(-)表示减少

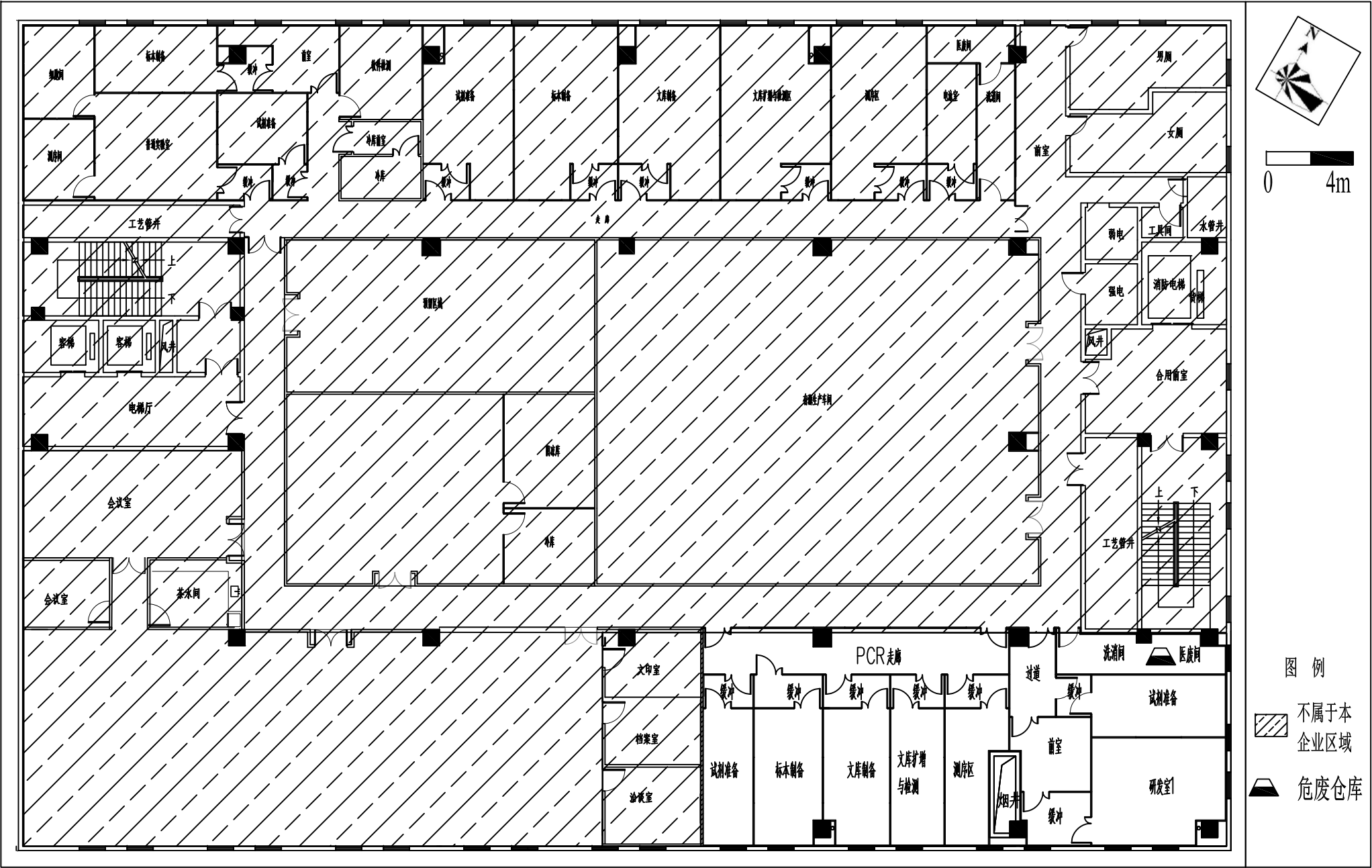
2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)

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。



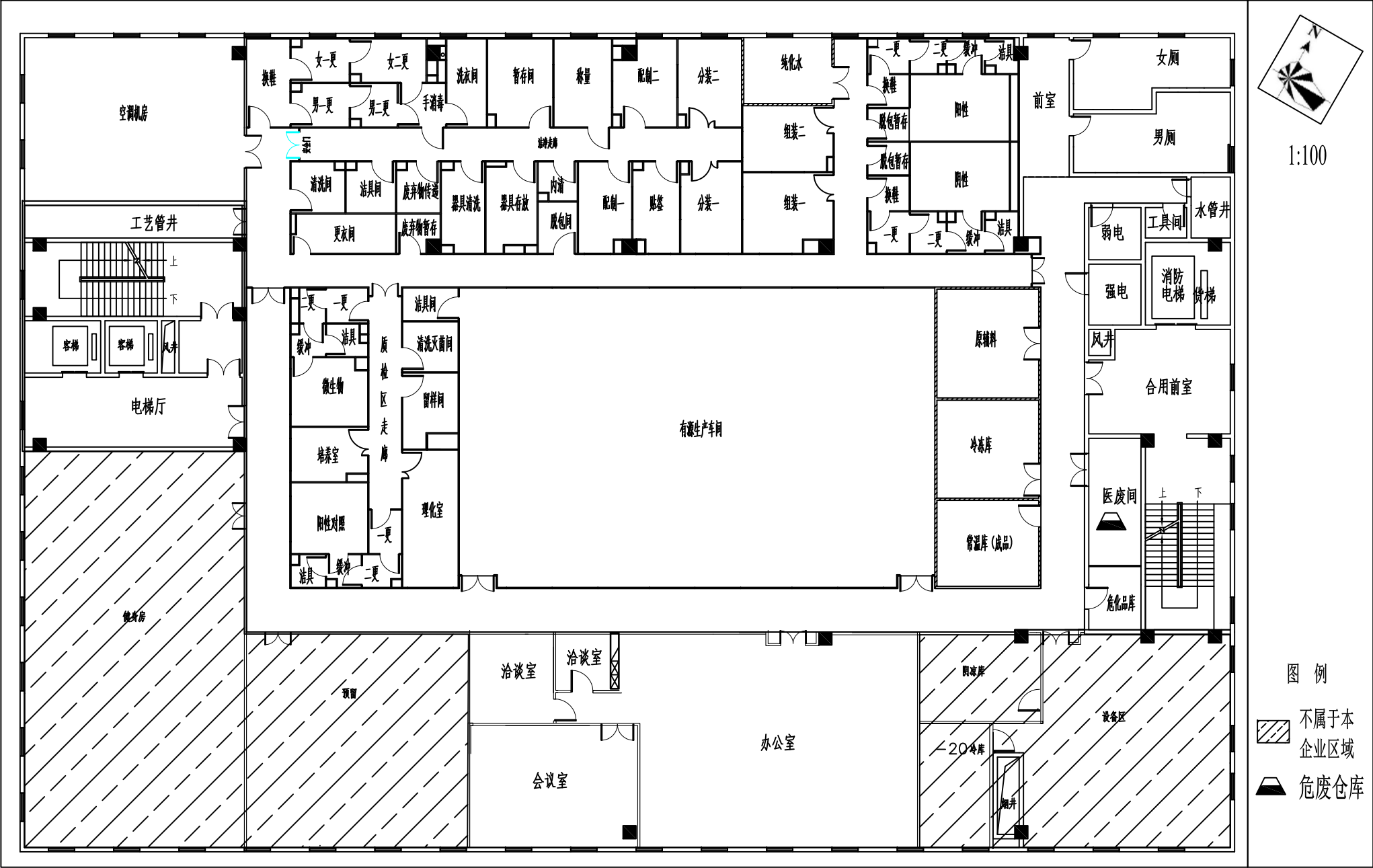
附图2 企业周边环境概况图

由 Autodesk 教育版产品制作



附图3-1 建设项目B栋2F平面布置图

由 Autodesk 教育版产品制作



附图3-2 建设项目B栋7F平面布置图

附件一 环评批复

南京市江北新区管委会行政审批局文件

宁新区管审环表复〔2022〕28号

关于南京迪飞医疗器械有限公司体外诊断试剂 及配套设备的研发和产业化项目 环境影响报告表的批复

南京迪飞医疗器械有限公司：

你公司报送的《体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，批复如下：

一、项目（宁新区管审备〔2021〕578号）租赁位于南京市江北新区华康路128号的南京市世和基因生物技术有限公司B座2层和7层建设，建筑面积为1500平方米，建设体外诊断试剂及配套设备的研发生产平台，项目建成后年产高通量试剂盒5000盒，核酸扩增试剂盒95000盒，医疗设备100台。项目总投资10000万元，其中环保投资100万元。

二、根据环评报告结论，在落实《报告表》提出的相关污染



防治及环境风险防范措施的前提下，从环境保护角度分析，该项目建设可行。

三、在项目工程设计、建设和环境管理中认真落实《报告表》提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，并重点做好以下工作：

（一）排水系统实行雨污分流，并做好与园区雨污管网的衔接。项目初次清洗废液作危废处置，后端清洗废水、洗衣废水和纯水制备废水经南京世和基因生物技术股份有限公司现有污水处理站预处理后，与经化粪池处理的生活污水合并达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 等级标准后，接管排入高新区北部污水处理厂集中处理。本项目待南京世和基因生物技术股份有限公司“基于液体活检及高通量测序技术的基因检测试剂盒的研发和产业化项目”验收合格后方可投运。

（二）落实各类废气污染防治措施。项目生产、检验废气和医废间废气收集经活性炭吸附装置处理后，通过新建 3 根 35 米高排气筒（FQ-01、FQ-02、FQ-03）排放。

项目废气中二甲苯、非甲烷总烃排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）。

（三）合理布局设备离心机、烘箱、空压机、风机等噪声源，优先选用低噪声设备，并采取有效的隔声减振等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

（四）按照固废“减量化、资源化、无害化”的原则，落实

各类固废的收集、贮存和处置措施。实验废液、实验垃圾、废培养基、废原辅材料包装物和废活性炭等危险废物，送有资质单位处理，转移处置时，按规定办理相关环保手续。废石英砂、纯水制备废活性炭、废反渗透膜、废树脂和生活垃圾由环卫清运。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）等要求，医疗废物的暂存须符合《医疗废物集中处置技术规范》（环发〔2003〕206号）。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。

（五）严格按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）要求，规范化设置各类排污口和标志，落实《报告表》提出的环境管理及监测计划。

四、加强环境风险管理，落实《报告表》提出的风险防范和应急措施，编制应急预案并报南京市江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）备案，定期进行演练。

五、根据《关于优化江北新区建设项目污染物总量指标平衡管理的通知》（宁新区审改办〔2020〕10号），本项目相关指标在排污许可证中按规定予以载明，并纳入江北新区主要污染物总量管理台账。本项目主要污染物年排放量核定为：

废水接管量/外排量：废水量 ≤ 1791 吨；COD $\leq 0.371/0.09$ 吨，SS $\leq 0.202/0.0179$ 吨，氨氮 $\leq 0.0133/0.009$ 吨，总磷 $\leq 0.00267/0.0009$ 吨，总氮 $\leq 0.0185/0.0185$ 吨。

废气排放量：VOCs ≤ 0.0111 吨（其中二甲苯 ≤ 0.000051 吨）。

六、认真组织实施《报告表》及本批复中提出的环境保护对

策措施。项目配套的污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。项目竣工后，按照规定对配套建设的环境保护设施进行验收。项目运营期的日常环境监管由南京市江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）负责。

七、项目环境影响报告表经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批环境影响评价文件。本项目环境影响报告表自批准之日起满5年，项目方开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

南京市江北新区管理委员会行政审批局

2022年3月16日

行政审批专用章

(38)

220102000014

抄送：南京市江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）、江北新区生命健康产业发展管理办公室、江苏润环环境科技有限公司

南京市江北新区管理委员会行政审批局

2022年3月16日印发

附件二 监测报告



检 测 报 告

报告编号: UTS22040438E01

检测类别: 环境检测 (委托检测)

受检单位: 南京迪飞医疗器械有限公司

单位地址: 南京市江北新区华康路 128 号 B 座 2 层、
B 栋 7 层

江苏省优联检测技术服务有限公司

二〇二二年五月十八日

声 明

- 一、 本报告无技术服务机构检验检测专用章无效。
- 二、 本检测报告只对所检样品检测项目的检测结果负责。由其他机构和单位采集送检的样品，本技术服务机构仅对送检样品的检测结果负责，不对样品来源负责。
- 三、 如对本报告中检测结果有异议，请于收到报告之日起十五天内向本公司以书面方式提出，逾期不予受理。
- 四、 委托检测，系个人、企业、社会团体、国家机关的自愿性委托检测；定期检测系按照法律法规进行的每年至少一次的检测；监督检测，系按国家有关法规进行的监督性检测；评价检测，根据生产工艺过程和实际操作及工人接触状况，对有职业卫生标准和检测方法的职业病危害因素的浓度或强度进行检测；事故性检测，系对发生职业危害事故时进行的紧急检测；日常检测，系指用人单位根据其工作场所存在的职业病危害因素进行的周期性检测。
- 五、 受检单位应保证提供资料的准确性以及所有检测活动是在真实反映企业正常生产状况条件下进行的，本机构仅对满足该前提下的检测结果负责。
- 六、 任何对本报告未经授权之涂改、伪造、变更及不当使用均属违法，其责任人将承担相关法律及经济责任，我公司保留对上述违法行为追究法律责任的权利。
- 七、 本报告未经江苏省优联检测技术服务有限公司书面批准，不得以任何方式部分复制；经同意复制的复制件，应由江苏省优联检测技术服务有限公司加盖检验检测专用章确认。

地 址：中国江苏省苏州市吴中区越溪街道北官渡路 50 号 3 幢

邮政编码：215168

电 话：0512-66358023

电子邮件：services@uts.com.cn

网 址：www.uts.com.cn

受南京迪飞医疗器械有限公司委托,我公司于 2022 年 04 月 28 日起对该公司废气进行了检测,检测周期为 2022 年 04 月 28 日~05 月 18 日。

根据南京迪飞医疗器械有限公司要求,南京迪飞医疗器械有限公司的废水拟引用我公司出具的南京世和医学检验有限公司(报告编号: UTS22050405E)的废水检测数据,南京迪飞医疗器械有限公司的无组织废气、厂界噪声拟引用我公司出具的南京世和医学检验有限公司(报告编号: UTS22040438E01)的无组织废气、厂界噪声检测数据,本技术服务机构仅对原引用报告中的当天检测结果负责,不对引用数据用途的正确性负责。本报告数据如下:

1、受检单位情况

单位名称	南京迪飞医疗器械有限公司	联系人	徐玲
单位地址	南京市江北新区华康路 128 号 B 座 2 层、B 栋 7 层	电话	15305145202

2、检测内容

类别	检测点位	检测项目	检测频次
废水	W1 污水总排口	pH 值、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮	4 次/天, 连续 2 天
废气	1#废气处理设施进口、 2#废气处理设施进口 1#生产、检验废气排气筒出口 (FQ-1)	非甲烷总烃、二甲苯	3 次/天, 连续 2 天
	3#废气处理设施进口、 4#废气处理设施进口、 5#废气处理设施进口、 生产检验废气 2#及医废间废气 1# (FQ-2)	非甲烷总烃	
	6#废气处理设施进口、 医废间废气 2# (FQ-3)	非甲烷总烃	
	厂界上下风向	非甲烷总烃、二甲苯	4 次/天, 连续 2 天
	厂房外 O5	非甲烷总烃	4 次/天, 连续 2 天
	厂界周围	昼间噪声、夜间噪声	1 次/天, 连续 2 天

3、分析方法、检测仪器

检测项目名称	检测依据	方法检出限	检测仪器	仪器编号
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	-	便携式 pH 计 PHB-4	E-1-401
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4mg/L	电子天平 AL104	E-1-081
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L	-	-
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L	紫外可见分光光度计 UV-1800	E-1-305
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L		
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	0.05mg/L		
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	有组织: 0.07mg/m ³	气相色谱仪 GC-2014C	E-1-252
	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	无组织: 0.07mg/m ³		
二甲苯	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 644-2013	无组织: 间、对-二甲苯: 0.6μg/m ³ 邻-二甲苯: 0.6μg/m ³	气相色谱质谱联用仪 7890A5975C	C-1-033
厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	-	多功能声级 AWA5688	E-1-521

4、采样方法、采样仪器

类别	采样方法	采样仪器	仪器编号
废气采样	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	真空采集箱 MUE	E-1-653 E-1-650 E-1-654 E-1-647 E-1-720
		VOCs 采样仪 3038B	E-1-695 E-1-696 E-1-697 E-1-698
		智能双气路烟气采样器 3072 型-18	E-1-689
	大气污染物无组织排放监测技术导则 HJ/T 55-2000 挥发性有机物无组织排放控制标准 GB37822-2019	智能 TSP 综合 采样器崂应 2050 型	E-1-862 E-1-861 E-1-857 E-1-854

5、检测结果

(1) 废水检测结果见表 1~表 2

表 1 废水检测结果表

检测点位	检测项目	单位	检测时间 (2022.05.18)					备注
			1#	X#	2#	3#	4#	
			08:32	08:32	09:41	10:50	13:11	
W1 污水 排放口	pH 值	无量纲	7.1	7.1	7.2	7.3	7.4	-
	悬浮物	mg/L	39	-	42	41	38	-
	化学需氧量	mg/L	106	111	86	78	70	-
	氨氮	mg/L	0.423	0.436	0.510	0.451	0.183	-
	总磷	mg/L	0.30	0.28	0.30	0.27	0.28	-
	总氮	mg/L	2.42	2.47	1.60	1.41	1.28	-

备注: 1#、X#样品为现场所采的密码平行样。

表 2 废水检测结果表

检测点 位	检测项目	单位	检测时间 (2022.05.19)					备注
			5#	Y#	6#	7#	8#	
			08:32	08:32	09:41	10:50	13:11	
W1 污水 排放口	pH 值	无量纲	7.2	7.2	7.1	7.3	7.2	-
	悬浮物	mg/L	40	-	42	40	41	-
	化学需氧量	mg/L	86	91	193	85	110	-
	氨氮	mg/L	0.489	0.498	0.588	0.366	0.469	-
	总磷	mg/L	0.23	0.24	0.49	0.20	0.27	-
	总氮	mg/L	1.98	2.01	3.15	1.47	4.13	-

备注: 5#、Y#样品为现场所采的密码平行样。

(2) 废气检测结果见表 3~表 24

表 3 有组织废气检测结果表

采样日期		2022.04.28															
检测点位		1#废气处理设施进口															
排气筒高度(m)		-															
净化方式		-															
平均标态干气流量(m³/h)		1758				1804				1724							
断面面积 (m²)		0.1050															
废气平均温度(℃)		20.1				20.0				20.1							
废气平均流速(m/s)		5.2				5.3				5.1							
检测参数		单位		检测结果													
非甲烷总烃	产生浓度	mg/m³		2.42	2.12	2.00	2.17	2.20	2.08	2.26	2.40	2.19	2.22	2.22	2.11		
	产生小时浓度均值	mg/m³		2.18				2.24				2.18					
	产生小时速率均值	kg/h		3.83×10 ⁻³				4.04×10 ⁻³				3.76×10 ⁻³					
二甲苯	产生浓度	mg/m³		0.161	0.158	0.147	-	0.139	0.153	0.138	-	0.155	0.163	0.157	-		
	产生小时浓度均值	mg/m³		0.155				0.143				0.158					
	产生小时速率均值	kg/h		2.72×10 ⁻⁴				2.58×10 ⁻⁴				2.72×10 ⁻⁴					

表 4 有组织废气检测结果表

采样日期		2022.04.28													
检测点位		2#废气处理设施进口													
排气筒高度(m)		-													
净化方式		-													
平均标态干气流量(m³/h)		1161			1184			1184			1184				
断面面积 (m²)		0.1050													
废气平均温度(℃)		20.3			20.2			20.2			20.2				
废气平均流速(m/s)		3.4			3.5			3.5			3.5				
检测参数		单位		检测结果											
非甲烷总烃	产生浓度	mg/m³		2.02	2.23	2.06	2.36	2.15	2.11	2.38	2.05	2.08	2.15	2.27	2.06
	产生小时浓度均值	mg/m³		2.17			2.17			2.17			2.14		
	产生小时速率均值	kg/h		2.52×10 ⁻³			2.57×10 ⁻³			2.53×10 ⁻³					
二甲苯	产生浓度	mg/m³		0.159	0.147	0.132	-	0.150	0.158	0.163	-	0.122	0.161	0.162	-
	产生小时浓度均值	mg/m³		0.146			0.157			0.148					
	产生小时速率均值	kg/h		1.70×10 ⁻⁴			1.86×10 ⁻⁴			1.75×10 ⁻⁴					

表 5 有组织废气检测结果表

采样日期		2022.04.28														
检测点位		1#生产、检验废气排气筒出口 (FQ-1)														
排气筒高度(m)		35														
净化方式		活性炭吸附														
平均标态干气流量(m³/h)		3211					3177					3133				
断面面积 (m²)		0.1800														
废气平均温度(℃)		26.0					26.0					26.0				
废气平均流速(m/s)		5.6					5.6					5.5				
检测参数		单位		检测结果												
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m³		1.93	1.79	1.84	1.87	1.85	1.84	1.83	1.89	1.68	1.93	1.81	1.92	
	排放小时浓度均值	mg/m³		1.86					1.85					1.84		
	排放小时速率均值	kg/h		5.97×10 ⁻³					5.88×10 ⁻³					5.76×10 ⁻³		
二甲苯	排放浓度	mg/m³		0.122	0.108	0.110	-	0.088	0.113	0.119	-	0.079	0.110	0.099	-	
	排放小时浓度均值	mg/m³		0.113					0.107					0.096		
	排放小时速率均值	kg/h		3.63×10 ⁻⁴					3.40×10 ⁻⁴					3.01×10 ⁻⁴		

表 6 有组织废气检测结果表

采样日期		2022.04.28													
检测点位		3#废气处理设施进口													
排气筒高度(m)		-													
净化方式		-													
平均标态干气流量(m³/h)		2410			2422						2361				
断面面积 (m²)		0.0900													
废气平均温度(℃)		24.8			24.5						25.0				
废气平均流速(m/s)		8.5			8.5						8.3				
检测参数		单位		检测结果											
非甲烷总烃	产生浓度	mg/m³		2.47	2.18	2.17	2.03	2.11	2.11	2.45	2.12	2.17	2.36	2.21	2.14
	产生小时浓度均值	mg/m³		2.21			2.20						2.22		
	产生小时速率均值	kg/h		5.33×10 ⁻³			5.33×10 ⁻³						5.24×10 ⁻³		

表 7 有组织废气检测结果表

采样日期		2022.04.28												
检测点位		4#废气处理设施进口												
排气筒高度(m)		-												
净化方式		-												
平均标态干气流量(m³/h)		2382			2402			2369						
断面面积 (m²)		0.0900												
废气平均温度(℃)		24.7			24.7			25.0						
废气平均流速(m/s)		8.4			8.4			8.3						
检测参数		单位		检测结果										
非甲烷总烃	产生浓度	mg/m³		2.22	2.17	2.24	2.39	2.25	2.22	2.10	2.14	2.11	2.07	2.32
	产生小时浓度均值	mg/m³		2.26			2.18			2.17				
	产生小时速率均值	kg/h		5.38×10 ⁻³			5.24×10 ⁻³			5.14×10 ⁻³				

表 8 有组织废气检测结果表

采样日期		2022.04.28													
检测点位		5#废气处理设施进口													
排气筒高度(m)		-													
净化方式		-													
平均标态干气流量(m³/h)		2394			2401			2369							
断面面积 (m²)		0.0900													
废气平均温度(℃)		24.6			24.7			25.2							
废气平均流速(m/s)		8.4			8.4			8.3							
检测参数		单位		检测结果											
非甲烷总烃	产生浓度	mg/m³		2.29	2.10	2.16	2.03	2.16	2.08	2.44	2.24	2.03	2.21	2.22	2.08
	产生小时浓度均值	mg/m³		2.14			2.23			2.14					
	产生小时速率均值	kg/h		5.12×10 ⁻³			5.35×10 ⁻³			5.07×10 ⁻³					

表 9 有组织废气检测结果表

采样日期		2022.04.28													
检测点位		生产检验废气 2#及医废间废气 1# (FQ-2)													
排气筒高度(m)		35													
净化方式		活性炭吸附													
平均标态干气流量(m³/h)		7447			7370			7280							
断面面积 (m²)		0.2800													
废气平均温度(℃)		31.4			31.4			31.2							
废气平均流速(m/s)		8.5			8.4			8.3							
检测参数		单位		检测结果											
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m³		1.91	1.85	1.74	1.93	1.84	1.92	1.92	1.81	1.89	1.84	1.83	1.94
	排放小时浓度均值	mg/m³		1.86			1.87			1.88					
	排放小时速率均值	kg/h		0.014			0.014			0.014					

表 10 有组织废气检测结果表

采样日期		2022.04.28														
检测点位		6#废气处理设施进口														
排气筒高度(m)		-														
净化方式		-														
平均标态干气流量(m³/h)		1070			1057			1077								
断面面积 (m²)		0.0314														
废气平均温度(℃)		23.1			23.1			23.1			23.1					
废气平均流速(m/s)		10.7			10.6			10.8			10.8					
检测参数		单位			检测结果											
非甲烷总烃	产生浓度	mg/m³			2.04	2.20	2.07	2.09	2.14	2.04	2.23	2.15	2.25	2.11	2.22	2.18
	产生小时浓度均值	mg/m³			2.10			2.14			2.19					
	产生小时速率均值	kg/h			2.25×10 ⁻³			2.26×10 ⁻³			2.36×10 ⁻³					

南京迪飞医疗器械有限公司检测报告
编号：UTS22040438E01

表 11 有组织废气检测结果表

采样日期		2022.04.28												
检测点位		医废间废气 2# (FQ-3)												
排气筒高度(m)		35												
净化方式		活性炭吸附												
平均标态干气流量(m³/h)		1115			1113			1108						
断面面积 (m²)		0.1800												
废气平均温度(℃)		28.2			28.2			28.3						
废气平均流速(m/s)		1.9			2.0			2.0						
检测参数		单位		检测结果										
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m³		1.95	1.83	1.93	1.92	1.82	1.84	1.83	1.90	1.94	1.83	1.75
	排放小时浓度均值	mg/m³		1.91			1.91			1.85			1.86	
	排放小时速率均值	kg/h		2.13×10 ⁻³			2.06×10 ⁻³			2.06×10 ⁻³			2.06×10 ⁻³	

南京迪飞医疗器械有限公司检测报告
编号: UTS22040438E01

表 12 有组织废气检测结果表

采样日期		2022.04.29													
检测点位		1#废气处理设施进口													
排气筒高度(m)		-													
净化方式		-													
平均标态干气流量(m³/h)		1699				1898				1898					
断面面积 (m²)		0.1050													
废气平均温度(℃)		19.5				20.0				20.0					
废气平均流速(m/s)		5.0				5.6				5.6					
检测参数		单位		检测结果											
非甲烷总烃	产生浓度	mg/m³		2.08	2.14	2.37	2.13	2.16	2.08	2.12	2.44	2.07	2.12	2.07	2.36
	产生小时浓度均值	mg/m³		2.18				2.20				2.16			
	产生小时速率均值	kg/h		3.70×10 ⁻³				4.18×10 ⁻³				4.10×10 ⁻³			
二甲苯	产生浓度	mg/m³		0.146	0.156	0.165	-	0.134	0.135	0.147	-	0.134	0.140	0.146	-
	产生小时浓度均值	mg/m³		0.156				0.139				0.140			
	产生小时速率均值	kg/h		2.65×10 ⁻⁴				2.64×10 ⁻⁴				2.66×10 ⁻⁴			

表 13 有组织废气检测结果表

采样日期		2022.04.29													
检测点位		2#废气处理设施进口													
排气筒高度(m)		-													
净化方式		-													
平均标态干气流量(m³/h)		1148				1125				1148					
断面面积 (m²)		0.1050													
废气平均温度(℃)		19.8				20.0				19.8					
废气平均流速(m/s)		3.4				3.3				3.4					
检测参数		单位		检测结果											
非甲烷总烃	产生浓度	mg/m³		2.04	2.18	2.27	2.24	2.08	2.02	2.16	2.18	2.20	2.02	2.09	2.27
	产生小时浓度均值	mg/m³		2.18				2.11				2.15			
	产生小时速率均值	kg/h		2.50×10 ⁻³				2.37×10 ⁻³				2.47×10 ⁻³			
二甲苯	产生浓度	mg/m³		0.170	0.181	0.165	-	0.156	0.144	0.138	-	0.149	0.143	0.144	-
	产生小时浓度均值	mg/m³		0.172				0.146				0.145			
	产生小时速率均值	kg/h		1.97×10 ⁻⁴				1.64×10 ⁻⁴				1.66×10 ⁻⁴			

表 14 有组织废气检测结果表

采样日期		2022.04.29														
检测点位		1#生产、检验废气排气筒出口（FQ-1）														
排气筒高度(m)		35														
净化方式		活性炭吸附														
平均标态干气流量(m³/h)		3253				3203				3250						
断面面积（m²）		0.1800														
废气平均温度(℃)		26.2				26.2				26.2						
废气平均流速(m/s)		5.7				5.6				5.6						
检测参数		单位		检测结果												
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m³		1.75	1.94	1.95	1.93	1.89	1.88	1.94	1.84	1.99	1.81	1.86	1.87	
	排放小时浓度均值	mg/m³		1.89										1.88		
	排放小时速率均值	kg/h		6.15×10 ⁻³										6.11×10 ⁻³		
二甲苯	排放浓度	mg/m³		0.109	0.094	0.105	-	0.117	0.107	0.105	-	0.100	0.108	0.103	-	
	排放小时浓度均值	mg/m³		0.103										0.110		
	排放小时速率均值	kg/h		3.35×10 ⁻⁴										3.52×10 ⁻⁴		
		3.38×10 ⁻⁴														

表 15 有组织废气检测结果表

采样日期		2022.04.29									
检测点位		3#废气处理设施进口									
排气筒高度(m)		-									
净化方式		-									
平均标态干气流量(m ³ /h)		2414				2394				2290	
断面面积 (m ²)		0.0900									
废气平均温度(℃)		24.4				24.6				24.6	
废气平均流速(m/s)		8.5				8.4				8.0	
检测参数		检测结果									
非甲烷总烃	产生浓度	mg/m ³	2.43	2.22	2.33	2.12	2.10	2.19	2.31	2.16	2.17
	产生小时浓度均值	mg/m ³	2.28								
	产生小时速率均值	kg/h	5.50×10 ⁻³								
			5.24×10 ⁻³								
			4.97×10 ⁻³								

表 16 有组织废气检测结果表

采样日期		2022.04.29													
检测点位		4#废气处理设施进口													
排气筒高度(m)		-													
净化方式		-													
平均标态干气流量(m³/h)		2377			2348			2346							
断面面积 (m²)		0.0900													
废气平均温度(℃)		24.4			24.5			24.6							
废气平均流速(m/s)		8.3			8.2			8.2							
检测参数		单位		检测结果											
非甲烷总烃	产生浓度	mg/m³		2.09	2.04	2.36	2.34	2.04	2.00	2.03	1.97	2.15	2.17	2.06	2.20
	产生小时浓度均值	mg/m³		2.21						2.01			2.15		
	产生小时速率均值	kg/h		5.25×10 ⁻³						4.72×10 ⁻³			5.04×10 ⁻³		

表 17 有组织废气检测结果表

采样日期		2022.04.29													
检测点位		5#废气处理设施进口													
排气筒高度(m)		-													
净化方式		-													
平均标态干气流量(m³/h)		2346		2385		2345									
断面面积 (m²)		0.0900													
废气平均温度(℃)		24.7		24.6		24.4									
废气平均流速(m/s)		8.2		8.3		8.2									
检测参数		单位		检测结果											
非甲烷总烃	产生浓度	mg/m³		2.23	2.01	2.21	2.02	2.14	2.06	2.12	2.05	2.06	2.08	2.05	2.22
	产生小时浓度均值	mg/m³		2.12		2.09		2.10							
	产生小时速率均值	kg/h		4.97×10 ⁻³		4.98×10 ⁻³		4.92×10 ⁻³							

表 18 有组织废气检测结果表

采样日期		2022.04.29															
检测点位		生产检验废气 2#及医废间废气 1# (FQ-2)															
排气筒高度(m)		35															
净化方式		活性炭吸附															
平均标态干气流量(m³/h)		7329					7674			7455							
断面积 (m²)		0.2800															
废气平均温度(℃)		30.6					30.6			30.7							
废气平均流速(m/s)		8.4					8.7			8.4							
检测参数		单位		检测结果													
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m³		1.85	1.81	1.84	1.91	1.82	1.82	1.87	1.90	1.87	1.96	1.80	1.84		
	排放小时浓度均值	mg/m³		1.85					-		1.85					1.87	
	排放小时速率均值	kg/h		0.014							0.014					0.014	

表 19 有组织废气检测结果表

采样日期		2022.04.29													
检测点位		6#废气处理设施进口													
排气筒高度(m)		-													
净化方式		-													
平均标态干气流量(m³/h)		1031			1064			1063							
断面面积 (m²)		0.0314													
废气平均温度(℃)		22.8			23.0			23.1							
废气平均流速(m/s)		10.3			10.6			10.6							
检测参数		单位		检测结果											
非甲烷总烃	产生浓度	mg/m³		2.06	2.14	2.15	2.00	2.10	2.04	2.18	2.13	2.18	2.32	2.07	2.08
	产生小时浓度均值	mg/m³		2.09			2.11			2.16					
	产生小时速率均值	kg/h		2.15×10 ⁻³			2.25×10 ⁻³			2.30×10 ⁻³					

表 20 有组织废气检测结果表

采样日期		2022.04.29												
检测点位		医废间废气 2# (FQ-3)												
排气筒高度(m)		35												
净化方式		活性炭吸附												
平均标态干气流量(m³/h)		1187			1185			1164						
断面积 (m²)		0.1800												
废气平均温度(℃)		27.7			27.8			28.0						
废气平均流速(m/s)		2.1			2.1			2.0						
检测参数		单位		检测结果										
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m³		1.77	1.88	1.83	1.84	1.83	1.82	1.91	1.94	1.86	1.93	1.89
	排放小时浓度均值	mg/m³		1.83			1.88			1.90				
	排放小时速率均值	kg/h		2.17×10 ⁻³			2.23×10 ⁻³			2.21×10 ⁻³				

表 21 无组织排放检测结果表

检测项目 (检测点 位见附件 1) 2022.04.28	温度 (℃)	20.1				大气压 (kPa)	101.1	
	风向	南风				天气情况	阴	
	检测结果(mg/m³)							
	检测地点	1	2	3	4	小时浓 度均值	周界外小 时浓度均 值最高点	备注
非甲烷总 烃	厂界上风向○1	1.13	1.12	1.32	1.10	1.17	-	-
	厂界下风向○2	1.48	1.54	1.44	1.44	1.48	1.61	-
	厂界下风向○3	1.71	1.58	1.74	1.40	1.61		
	厂界下风向○4	1.59	1.54	1.79	1.48	1.60		
非甲烷总 烃	厂界上风向○1	1.10	1.12	1.23	1.26	1.18	-	-
	厂界下风向○2	1.64	1.42	1.55	1.42	1.51	1.63	-
	厂界下风向○3	1.70	1.63	1.72	1.48	1.63		
	厂界下风向○4	1.56	1.52	1.68	1.64	1.60		
非甲烷总 烃	厂界上风向○1	1.30	1.32	1.12	1.20	1.24	-	-
	厂界下风向○2	1.54	1.47	1.72	1.39	1.53	1.68	-
	厂界下风向○3	1.70	1.68	1.59	1.73	1.68		
	厂界下风向○4	1.44	1.65	1.65	1.48	1.56		
非甲烷总 烃	厂界上风向○1	1.36	1.27	1.21	1.35	1.30	-	-
	厂界下风向○2	1.46	1.44	1.49	1.38	1.44	1.52	-
	厂界下风向○3	1.42	1.49	1.65	1.51	1.52		
	厂界下风向○4	1.61	1.42	1.48	1.49	1.50		
二甲苯	厂界上风向○1	2.8×10 ⁻³	-	-	-	2.8×10 ⁻³	-	-
	厂界下风向○2	5.7×10 ⁻³	-	-	-	5.7×10 ⁻³	5.7×10 ⁻³	-
	厂界下风向○3	4.7×10 ⁻³	-	-	-	4.7×10 ⁻³		
	厂界下风向○4	5.1×10 ⁻³	-	-	-	5.1×10 ⁻³		

表 21 无组织排放检测结果表 (续表)

检测项目 (检测点 位见附件 1) 2022.04.28	温度 (℃)	20.1				大气压(kPa)	101.1	
	风向	南风				天气情况	阴	
	检测结果(mg/m³)							
	检测地点	1	2	3	4	小时浓度 均值	周界外小 时浓度均 值最高点	备注
二甲苯	厂界上风向○1	2.6×10 ⁻³	-	-	-	2.6×10 ⁻³	-	-
	厂界下风向○2	4.9×10 ⁻³	-	-	-	4.9×10 ⁻³	5.6×10 ⁻³	-
	厂界下风向○3	5.6×10 ⁻³	-	-	-	5.6×10 ⁻³		
	厂界下风向○4	4.1×10 ⁻³	-	-	-	4.1×10 ⁻³		
二甲苯	厂界上风向○1	3.1×10 ⁻³	-	-	-	3.1×10 ⁻³	-	-
	厂界下风向○2	4.5×10 ⁻³	-	-	-	4.5×10 ⁻³	5.4×10 ⁻³	-
	厂界下风向○3	3.9×10 ⁻³	-	-	-	3.9×10 ⁻³		
	厂界下风向○4	5.4×10 ⁻³	-	-	-	5.4×10 ⁻³		
二甲苯	厂界上风向○1	3.8×10 ⁻³	-	-	-	3.8×10 ⁻³	-	-
	厂界下风向○2	4.8×10 ⁻³	-	-	-	4.8×10 ⁻³	6.1×10 ⁻³	-
	厂界下风向○3	5.6×10 ⁻³	-	-	-	5.6×10 ⁻³		
	厂界下风向○4	6.1×10 ⁻³	-	-	-	6.1×10 ⁻³		

表 22 无组织排放检测结果表

检测项目 (检测点位 见附件 1) 2022.04.28	温度 (℃)	20.1			大气压 (kPa)	101.1	
	风向	南风			天气情况	阴	
	检测结果(mg/m³)						
	检测地点	1	2	3	4	小时浓度 均值	备注
非甲烷总烃	厂房外○5	1.70	1.63	1.47	1.63	1.61	-
	厂房外○5	1.65	1.76	1.71	1.71	1.71	-
	厂房外○5	1.68	1.44	1.41	1.47	1.50	-
	厂房外○5	1.40	1.67	1.69	1.60	1.59	-

表 23 无组织排放检测结果表

检测项目 (检测点 位见附件 1) 2022.04.29	温度 (℃)	21.5				大气压 (kPa)	101.0	
	风向	南风				天气情况	阴	
	检测结果(mg/m³)							
	检测地点	1	2	3	4	小时浓度 均值	周界外 小时浓 度均值 最高点	备注
非甲烷总 烃	厂界上风向○1	1.15	1.09	1.10	1.06	1.10	-	-
	厂界下风向○2	1.62	1.69	1.58	1.61	1.62	1.62	-
	厂界下风向○3	1.58	1.67	1.62	1.61	1.62		
	厂界下风向○4	1.61	1.68	1.58	1.55	1.60		
非甲烷总 烃	厂界上风向○1	1.00	1.23	0.94	1.05	1.06	-	-
	厂界下风向○2	1.65	1.58	1.55	1.51	1.57	1.59	-
	厂界下风向○3	1.57	1.56	1.54	1.68	1.59		
	厂界下风向○4	1.52	1.51	1.63	1.64	1.58		
非甲烷总 烃	厂界上风向○1	1.26	1.18	0.98	1.00	1.10	-	-
	厂界下风向○2	1.59	1.65	1.70	1.61	1.64	1.64	-
	厂界下风向○3	1.64	1.63	1.55	1.67	1.62		
	厂界下风向○4	1.70	1.60	1.58	1.67	1.64		
非甲烷总 烃	厂界上风向○1	1.17	1.01	1.05	1.10	1.08	-	-
	厂界下风向○2	1.59	1.58	1.67	1.56	1.60	1.61	-
	厂界下风向○3	1.55	1.64	1.58	1.66	1.61		
	厂界下风向○4	1.50	1.66	1.52	1.61	1.57		
二甲苯	厂界上风向○1	2.9×10 ⁻³	-	-	-	2.9×10 ⁻³	-	-
	厂界下风向○2	3.7×10 ⁻³	-	-	-	3.7×10 ⁻³	6.2 ×10 ⁻³	-
	厂界下风向○3	3.7×10 ⁻³	-	-	-	3.7×10 ⁻³		
	厂界下风向○4	6.2×10 ⁻³	-	-	-	6.2×10 ⁻³		

表 23 无组织排放检测结果表 (续表)

检测项目 (检测点 位见附件 1) 2022.04.29	温度 (℃)	21.5				大气压 (kPa)	101.0	
	风向	南风				天气情况	阴	
	检测结果(mg/m³)							
	检测地点	1	2	3	4	小时浓度 均值	周界外 小时浓 度均值 最高点	备注
二甲苯	厂界上风向○1	3.2×10 ⁻³	-	-	-	3.2×10 ⁻³	-	-
	厂界下风向○2	3.9×10 ⁻³	-	-	-	3.9×10 ⁻³	7.0 ×10 ⁻³	-
	厂界下风向○3	5.2×10 ⁻³	-	-	-	5.2×10 ⁻³		
	厂界下风向○4	7.0×10 ⁻³	-	-	-	7.0×10 ⁻³		
二甲苯	厂界上风向○1	2.7×10 ⁻³	-	-	-	2.7×10 ⁻³	-	-
	厂界下风向○2	3.6×10 ⁻³	-	-	-	3.6×10 ⁻³	5.8 ×10 ⁻³	-
	厂界下风向○3	5.4×10 ⁻³	-	-	-	5.4×10 ⁻³		
	厂界下风向○4	5.8×10 ⁻³	-	-	-	5.8×10 ⁻³		
二甲苯	厂界上风向○1	3.0×10 ⁻³	-	-	-	3.0×10 ⁻³	-	-
	厂界下风向○2	3.3×10 ⁻³	-	-	-	3.3×10 ⁻³	5.7 ×10 ⁻³	-
	厂界下风向○3	5.7×10 ⁻³	-	-	-	5.7×10 ⁻³		
	厂界下风向○4	5.5×10 ⁻³	-	-	-	5.5×10 ⁻³		

表 24 无组织排放检测结果表

检测项目 (检测点位 见附件 1) 2022.04.29	温度 (℃)	21.5			大气压 (kPa)	101.0	
	风向	南风			天气情况	阴	
	检测结果(mg/m³)						
	检测地点	1	2	3	4	小时浓度 均值	备注
非甲烷总烃	厂房外O5	1.61	1.64	1.50	1.60	1.59	-
	厂房外O5	1.66	1.65	1.65	1.57	1.63	-
	厂房外O5	1.51	1.67	1.63	1.69	1.62	-
	厂房外O5	1.61	1.64	1.59	1.51	1.59	-

(3) 厂界噪声检测结果见表 25~表 26

表 25 厂界噪声检测结果表

检测点位 (见附件1) 2022.04.28	测试 时间	昼间	13:01-13:20	最大风 速(m/s)	昼间	2.1	天气 情况	昼间	阴
		夜间	22:04-22:21		夜间	2.3		夜间	阴
	检测结果 Leq〔dB(A)〕								
	昼间		夜间		备注				
					昼间		夜间		
东厂界外 1m 处▲1	56.2		47.5		-		-		
南厂界外 1m 处▲2	57.3		45.5						
西厂界外 1m 处▲3	57.8		47.8						
北厂界外 1m 处▲4	58.2		47.0						

表 26 厂界噪声检测结果表

检测点位 (见附件1) 2022.04.29	测试时间	昼间	13:14-13:35	最大风速(m/s)	昼间	2.2	天气情况	昼间	阴
		夜间	22:21-22:33		夜间	2.4		夜间	阴
	检测结果 Leq [dB(A)]								
	昼间		夜间		备注				
					昼间		夜间		
东厂界外 1m 处▲1	57.9		46.6		-		-		
南厂界外 1m 处▲2	56.5		45.3						
西厂界外 1m 处▲3	56.1		46.5						
北厂界外 1m 处▲4	57.3		45.9						

(4) 质量控制数据汇总见表 27

表 27 废气质量控制数据汇总表

准确度质量控制						
检测项目	单位	实测浓度	标准浓度	相对误差 (%)	参考相对误差 (%)	结论
非甲烷总烃	mg/m ³	6.66	6.60	0.91	≤10	合格
	mg/m ³	6.57	6.60	-0.45	≤10	合格
准确度质量控制						
检测项目	加标	回收率范围%		参考质量控制值 (%)		结论
二甲苯	空白加标	98.6~103		90~110		合格
精密度质量控制						
检测项目	单位	平行样结果		相对偏差 (%)	参考质量控制值 (%)	结论
		样品值	平行样品值			
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	2.21	2.24	-0.7	≤15	合格
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	2.06	2.04	0.5	≤15	合格

表 27 废气质量控制数据汇总表 (续表)

精密度质量控制						
检测项目	单位	平行样结果		相对偏差 (%)	参考质量 控制值 (%)	结论
		样品值	平行样品值			
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	1.83	1.84	-0.3	≤15	合格
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	2.01	2.05	-1.0	≤15	合格
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	2.20	2.22	-0.5	≤15	合格
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	2.16	2.18	-0.5	≤15	合格
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	2.32	2.32	0	≤15	合格
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	1.81	1.81	0	≤15	合格
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	2.04	2.04	0	≤15	合格
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	1.90	1.94	-1.0	≤15	合格
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	1.76	1.74	0.6	≤15	合格
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	2.11	2.12	-0.2	≤15	合格
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	2.16	2.19	-0.7	≤15	合格
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	1.87	1.90	-0.8	≤15	合格
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	2.10	2.14	-0.9	≤15	合格
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	2.02	2.06	-1.0	≤15	合格
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	2.20	2.20	0	≤15	合格
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	2.07	2.10	-0.7	≤15	合格
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	1.89	1.90	-0.3	≤15	合格

表 27 废气质量控制数据汇总表（续表）

精密度质量控制						
检测项目	单位	平行样结果		相对偏差 (%)	参考质量 控制值(%)	结论
		样品值	平行样品值			
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	2.03	2.05	-0.5	≤15	合格
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	1.86	1.83	0.8	≤15	合格
非甲烷总烃 (有组织)	mg/m ³	1.87	1.91	-1.1	≤15	合格
质量控制参考依据：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						

正文结束

编制：

陈某某

审核：

张某某

签发：

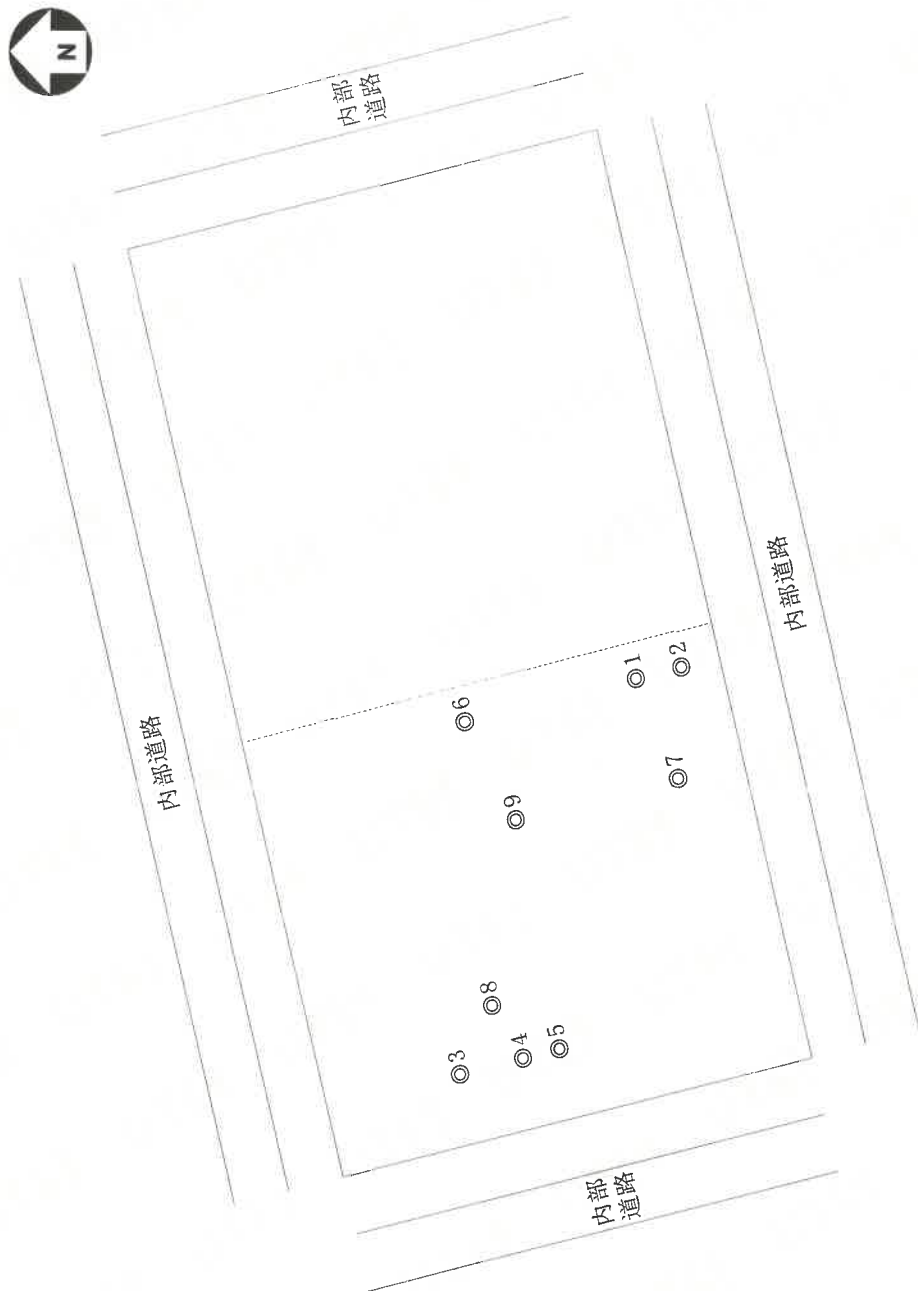
朱某某



签发日期 2022 年 05 月 18 日

南京迪飞医疗器械有限公司检测报告
编号：UTS22040438E01

附件 1 检测点位示意图



2022.04.28
2022.04.29

备注：◎1 为 1# 废气处理设施进口检测点；◎2 为 2# 废气处理设施进口检测点；◎3 为 3# 废气处理设施进口检测点；◎4 为 4# 废气处理设施进口检测点；◎5 为 5# 废气处理设施进口检测点；◎6 为 6# 废气处理设施进口检测点；◎7 为 1# 生产、检验废气排气筒出口（FQ-1）检测点；◎8 为生产检验废气 2# 及医废间废气 1#（FQ-2）检测点；◎9 为废间废气 1#（FQ-3）检测点。

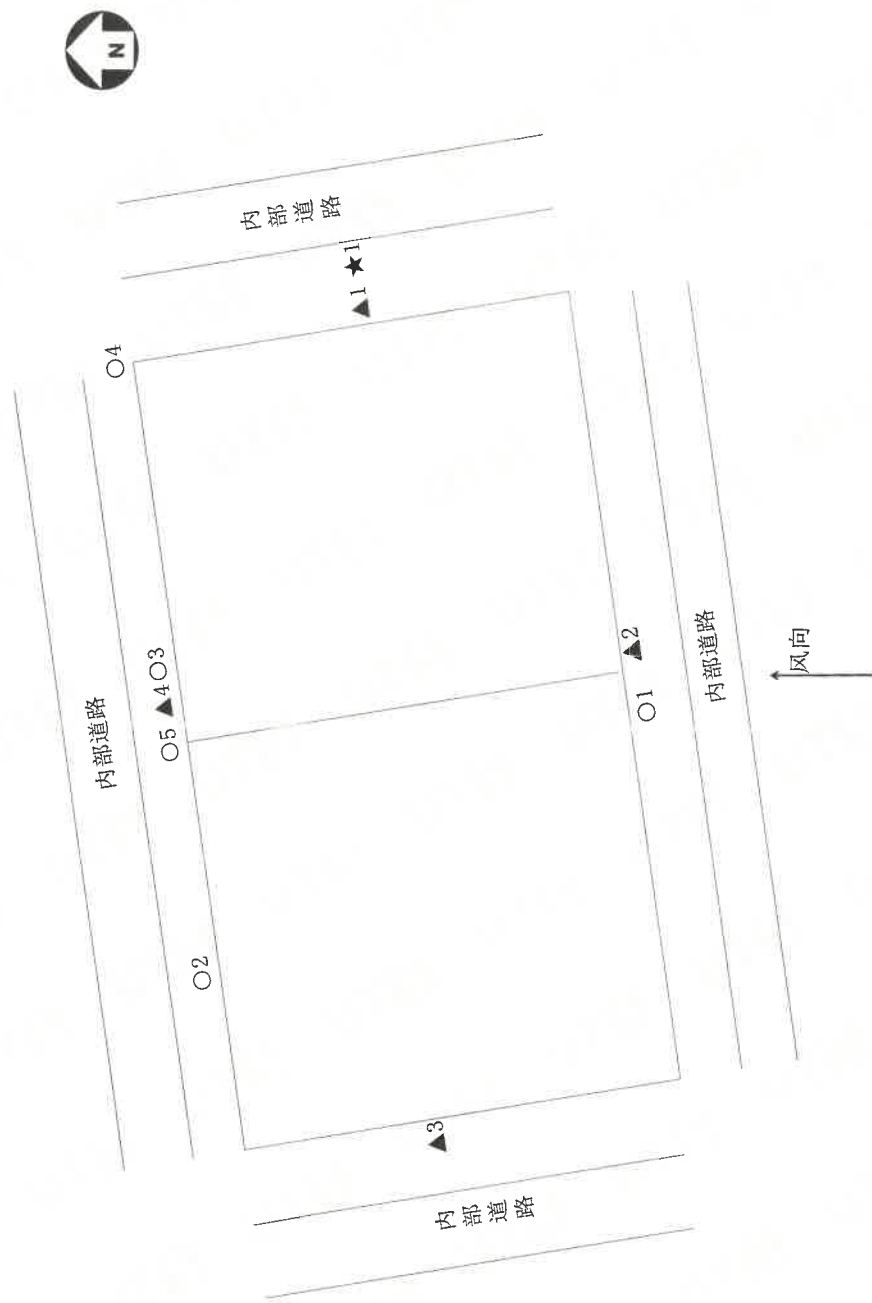
江苏省优联检测技术服务有限公司

南京迪飞医疗器械有限公司检测报告
编号: UTS22040438E01

附件 1 检测点位示意图

2022.04.28

2022.04.29



备注: ▲1~▲4 为厂界噪声检测点; ○1~○4 为厂界无组织废气排放检测点; ○5 为厂外检测点; ◎1 为 1# 废气处理设施进口检测点; ◎2 为 2# 废气处理设施进口检测点; ◎3 为 3# 废气处理设施进口检测点; ◎4 为 4# 废气处理设施进口检测点; ◎5 为 5# 废气处理设施进口检测点; ◎6 为 6# 废气处理设施进口检测点; ◎7 为 7# 废气处理设施进口检测点; ◎8 为 8# 废气处理设施进口检测点; ◎9 为 1# 实验室废气及医废间废气排气筒出口 (FQ-1) 检测点; ◎10 为 2# 实验室废气及医废间废气排气筒出口 (FQ-2) 检测点; ◎11 为 3# 实验室废气及医废间废气排气筒出口 (FQ-3) 检测点; ◎12 为 4# 实验室废气及医废间废气排气筒出口 (FQ-4) 检测点; ★1 为 W1 污水总排口检测点。

优联检测

附件三 危废处置协议及危废经营单位资质



南京汇和环境工程技术有限公司

医疗废物集中处置合同

合同编号: NJHH-YF【2022-2024】

医疗废物集中处置合同

甲方: 南京通远医疗器械有限公司

乙方: 南京汇和环境工程技术有限公司

住所地: 南京市江北新区华康路128号B2、B8

住所地: 南京市江北新区长芦街道方水东路8号

一、鉴于:

- 1、甲方是一家在中国依法注册并合法存续的企业,有合法签订并履行本协议的资格,且具有《营业执照》、《医疗机构执业许可证》等相关经营许可资质。
- 2、乙方是一家在中国依法注册并合法存续的企业,有合法签订并履行本协议的资格,且具有“危险废物经营许可证”的资格。
- 3、为保障人民群众的身体健康,防止医疗废物污染事故的发生,根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《医疗废物管理条例》、《医疗废物分类目录》、《医疗废物集中处置技术规范》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》和《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》等相关法律规定,实现医疗废物集中处置,甲方与乙方经共同协商,同意由南京市医疗废物集中处置中心——南京汇和环境工程技术有限公司负责处置甲方产生的医疗废物。为明确双方的权利、义务和责任,签订如下协议:

二、委托处置的范围及地址:

- 1、甲方委托乙方处置的危险废物为: HW01 即甲方在医疗、预防、保健以及相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性及其他危害性废物。
- 2、乙方负责在约定的医疗废物交接地点接收甲方产生的医疗废物,运送至乙方工厂进行无害化处置。

三、甲方的权利义务:

- 1、甲方负责《江苏省危险废物交换、转移申请表》的报批手续,将审批后的《江苏省危险废物交换、转移申请表》提供二份给乙方存档。
- 2、甲方应严格按照国家相关的法律法规将医疗废物进行分类、收集、转送、计量、包装、贮存,使用黄色专用包装袋密封,包装后再放置于专用周转桶中,并保证包装袋完整不破损。损伤性医疗废物必须使用“利器盒”包装;液体医疗废物必须使用专用“塑料桶”盛装,并单独存放。
- 3、甲方应按国家相关规范设立医疗废物暂存点,暂存点中不得存放除医疗废物外的其他废物,禁止存放其



- 他危险废物，医疗废物周转桶必须集中放置在其医疗废物暂存点待运。
- 4、对于设立在一楼以上、地下室等不方便运送人员及运送工具、车辆出入的暂存点，甲方须安排人员配合转运工作，如甲方未安排人员或未及时安排人员配合转运，所造成的漏接、漏拖由甲方承担责任。
 - 5、甲方须在盛装液体医疗废物的“塑料桶”明显位置上粘贴包含废物名称、主要成分、危险特性等内容的标签，并加盖单位印章，同时，双方交接前须向乙方提供有检测资质单位出具的检测报告。
 - 6、甲方确保医疗废物中不混入其他危险废物，如因甲方隐瞒违规将其他危险废物混入医疗废物，造成乙方车辆、处置设施损毁、人员伤亡等安全环保责任事故，甲方承担全部责任并赔偿乙方损失。同时，乙方可即刻停止收运处置服务直至甲方履行完毕赔偿责任及完成相关整改后，经卫健委、生态环境行政主管部门批准，方可恢复收运处置服务。
 - 7、甲方的医疗废物负责人员应提前做好准备等待清运，交接时的重量以甲、乙双方交接现场实际称重为准，并按照《医疗废物集中处置技术规范》填写和保存《危险废物转移联单》（医疗废物专用）、《医疗废物运送登记卡》以及《废物入库单》，如当次无废物交接，也必须在联单、登记卡及入库单上如实记录，并留存《废物入库单》其中一联作为结帐凭证。如车到医疗废物暂存处无人配合，发生漏接、漏拖由甲方承担责任。
 - 8、若甲方经营状况有变，如地址变更、医疗废物负责人变更、经营人变更、暂停营业等，甲方应及时通知乙方并办理变更相关手续。
 - 9、根据国家相关的法律法规规定，甲方保证产生的医疗废物，不得擅自自行处置、丢弃、买卖或委托未取得经营许可证的第三方处置，如经查实有此现象发生，乙方有权向卫健委、生态环境行政主管部门报告，由此产生的一切后果甲方自行承担。
 - 10、甲方有义务将其内部有关交通、安全及管理规定告知乙方，保障乙方的医疗废物转运车辆在其院内的运输通道通畅和安全，并在其医疗废物暂存点附近无偿提供停车点位。
 - 11、甲方有处置需求时，须及时通知乙方，如因甲方未及时通知乙方，造成未及时收运和处置，甲方承担相应责任。
 - 12、合同签订时，甲方须向乙方提供有效期内的《营业执照》、《医疗机构执业许可证》副本或其他经营许可证资质复印件，并对其有效性及真实性负责，供乙方存档。
 - 13、甲方应根据本合同条款按期支付医疗废物处置费用。

四、乙方的权利义务：

- 1、乙方应向甲方提供其有效期内的《营业执照》、《危险废物经营许可证》复印件，并保证该材料正规有效，同时交由甲方存档。
- 2、本合同生效后，乙方可按甲方实际需求无偿提供医疗废物周转桶。周转桶应存放在甲方的医疗废物暂存



- 点,并仅用于存放医疗废物。甲方有责任妥善保管医疗废物周转桶,如有遗失或人为损坏,按照 230 元/个进行赔偿,并在下月支付处置费用时一并付清赔偿费用。
- 3、乙方在接收医疗废物时有权对移交的医疗废物的标识、包装、数量和重量等进行核实,经核实无误,双方共同填写《危险废物转移联单》(医疗废物专用)和《医疗废物运送登记卡》并签字确认,若乙方对其类型、数量、重量有异议或包装、标识不符合规定的,要求甲方更正,甲方拒绝更正时,乙方可拒收,并将有关情况于《医疗废物运送登记卡》上注明,上报卫健委、生态环境行政主管部门,由此引起的责任由甲方承担。
- 4、对于设立在一楼以上、地下室等不方便运送人员及运送工具、车辆出入的暂存点,乙方可要求甲方安排人员配合转运工作,甲方拒绝配合时,乙方可拒收,并将有关情况于《医疗废物运送登记卡》上注明,上报卫健委、生态环境行政主管部门,由此引起的责任由甲方承担。
- 5、乙方保证遵守甲方内部有关交通、安全及规章制度,如有违反,按甲方的管理规定处理。
- 6、乙方派专用医疗废物转运车在甲方指定的医疗废物暂存点清运,在装车、运输过程中杜绝跑、冒、滴、漏,对转运过程中的交通安全及环保安全负责。
- 7、根据《医疗废物管理条例》和《医疗废物集中处置技术规范》等相关要求对接收的医疗废物进行无害化处置。
- 8、乙方有义务接受甲方对处置医疗危险废物过程的监督,如乙方对医疗废物的处置不符合国家及生态环境部门的相关规定,甲方有权向卫健委、生态环境行政主管部门举报。
- 9、对于甲方的收运需求,乙方承诺,接甲方通知后两个工作日内进行清运。客服电话:025-86553600;投诉电话:025-58393091。

五、费用及结算方式:

- 1、处置费用:执行政府指导价, 4.35 元/公斤。
- 2、结算依据:以甲、乙双方签字确认的《废物入库单》上载明的入库量总计为结算量。
- 3、结算方式:
- i. 双方同意,乙方先服务后收取处置费用,合同签订时,甲方向乙方无息支付预处置费,计人民币壹仟伍佰元整,甲方产生的处置费从预处置费中逐月抵扣。当预处置费余额不足 伍佰 元整时,甲方须在 14 个自然天内将其最少补足至 壹仟伍佰 元整,否则乙方可酌情停止服务,直至补足后再恢复服务,由此产生的后果由甲方负责。
- ii. 合同到期后,在甲方选择续签合同的情况下,剩余的预处置费自动转入至续签合同的预处置费中继续抵扣。若甲方不再续签合同或因停业、注销等原因终止合同的,甲方向乙方提供相关证明材料后,乙方将剩余的预处置费无息返还至甲方,同时,由乙方向各卫健委、生态环境部门报备。



iii. 若甲方到期后不续签合同的，甲方应在合同期满后 14 个自然天内结清所欠乙方的全部款项。

六、其它约定

- 1、在本合同有效期限前 1 个月内，双方协商续签合同事宜。若甲方到期不续签，则乙方有权终止合同，并报送卫健委、生态环境行政主管部门。
- 2、国家有关医疗废物的法律、法规、规范性文件若发生变更修订，甲乙双方应根据变更后的要求对本协议进行修订。
- 3、南京市医疗废物处置收费标准发生变更时，甲乙双方应执行新的物价收费标准。
- 4、双方对处置重量、费用有异议，应当在 7 日内以书面方式提出，否则视为双方一致认可。
- 5、若甲方在规定期限内未结清款项，按未结清款项的万分之五每日支付违约金。乙方同时上报卫健委、生态环境行政主管部门，并有权即刻停止服务直至结清所有款项再恢复服务，所造成全部责任由甲方承担。

七、争议的解决：

- 1、本合同执行过程中未尽之事宜，应经双方共同协商，签署补充协议，补充协议和本合同具有同等法律效力。
- 2、双方在合同履行过程中产生争议应友好协商，如协商不成，报请卫健委、生态环境行政主管部门进行协调，协调不成，可以向有管辖权的人民法院起诉。

八、合同生效日及有效期：

- 1、本合同一式 贰 份，甲方执 壹 份，乙方执 壹 份；在完成《江苏省危险废物交换、转移申请表》审批后，经双方授权代表签字并加盖公章生效。
- 2、本合同有效期自 2022 年 4 月 7 日起至 2024 年 12 月 31 日止。

(以下无正文)

甲方(章)：

授权代表：

签订时间：

电 话：

地 址：



乙方(章)：

授权代表：

签订时间：

电 话：

地 址：



南京市江北区区长芦街道方水东路 8 号



危险废物 经营许可证

正本

编号: JSNJJBXQOOI003-1

发证机关: 南京市江北新区管理委员会生态环境和水务局

发证日期: 2020年11月26日

名称 南京汇和环境工程技术有限公司

法定代表人 王志卫

注册地址 南京市江北新区长芦街道方水东路8号

经营设施地址 同上

核准经营 收集、贮存、焚烧医疗废物(HW01)

总计18000吨/年

许可条件: 见附件

有效期限: 自2020年11月至2023年12月

初次发证日期: 2010年3月26日

附件四 工况说明

工况说明

我公司体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化项目主体工程、辅助工程和环保工程均已建设完成，符合建设项目竣工环境保护验收的基本要求。现场监测时间为 2022.4.28-2022.4.29、2022.5.18-2022.5.19，验收监测期间项目运行正常，各项环保治理设施运行正常。

特此说明！

南京迪飞医疗器械有限公司

2022年5月30日



附件五 排污许可登记回执

固定污染源排污登记回执

登记编号：91320191MA25K9MH81001X

排污单位名称：南京迪飞医疗器械有限公司

生产经营场所地址：江苏省南京市浦口区高新开发区华康路128号B座219-228室、803-816室、820-867室

统一社会信用代码：91320191MA25K9MH81

登记类型：☒首次 ☐延续 ☐变更

登记日期：2022年05月20日

有效期：2022年05月20日至2027年05月19日



注意事项：

（一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。

（二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。

（三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。

（四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。

（五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。

（六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。

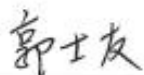


更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号

附件六 应急预案备案

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	南京迪飞医疗器械有限公司	机构代码	91320191MA25K9MH81
法定代表人	那成龙	联系电话	13913944237
联系人	徐玲	联系电话	15305145202
传 真	/	电子邮箱	1366845758@qq.com
地 址	南京市江北新区华康路 128 号 总部大楼 B 栋 2 层（局部）、B 栋 7 层（局部） 中心经度：118 度 40 分 18.449 秒，中心纬度：32 度 11 分 45.234 秒		
预案名称	南京迪飞医疗器械有限公司突发环境事件应急预案		
风险级别	一般[一般-大气（Q0）+一般-水（Q0）]		
本单位于2022年5月16日签署发布了突发环境事件应急预案，备案条件具备，备案文件齐全，现报送备案。 本单位承诺，本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实，无虚假，且未隐瞒事实。  预案制定单位（公章）			
预案签署人	那成龙	报送时间	2022.5.18

突发环境事件 应急预案备案 文件目录	1.突发环境事件应急预案备案表； 2.环境应急预案及编制说明： 环境应急预案（签署发布文件、环境应急预案文本）； 编制说明（编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、 评审情况说明）； 3.环境风险评估报告； 4.环境应急资源调查报告； 5.环境应急预案评审意见。		
备案意见	该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于 2022 年 5 月 18 日收讫， 文件齐全，予以备案。 备案受理部门（公章） 2022 年 5 月 18 日 		
备案编号	320117-2022-068-L		
报送单位	南京迪飞医疗器械有限公司		
受理部门 负责人		经办人	

附件七 活性炭检验报告单

广州市金骏龙环保科技有限公司

(检验报告单)

品名	气体专用防水蜂窝活性炭	
用途	气体治理溶剂回收，等。	
材 质		煤质
规 格 (mm)		100*100*100
水 份 ≤%		10
碘吸附质 mg/g		800
酸 碱 度 (PH) ≥		9
总 孔 数 (孔)		1600
表 观 密 度 g/cm³		0.38-0.42
脱附温度 ℃		110
四氯化碳吸附率		55%
抗 压 强 度 mpa		正压 1.4，侧压 0.6
风 速 设 计		1(m/秒)
验收标准：按国家标准 GB/T13803.2-1999,或国标 GB/T12496-1999，或国		
功能特性：具有较大的比表面积，发达的空隙结构，优良的吸附性能，耐		
磨强度高。		
包 装：纸箱。		
备 注：未列项目质量标准可按用户特殊要求生产适用的对口产品。		

检测员：周亚迪



南京迪飞医疗器械有限公司
体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化
一般变动环境影响分析

南京迪飞医疗器械有限公司

二〇二二年六月

目 录

1	项目由来	1
2	编制依据	2
2.1	相关法律法规.....	2
2.2	技术导则.....	2
2.3	项目有关文件、资料.....	3
3	项目变动情况	4
3.1	环保手续履行情况.....	4
3.2	环评批复要求及落实情况.....	4
3.3	项目变动情况.....	6
3.4	重大变动判定.....	8
4	评价要素	10
5	环境影响分析	11
5.1	大气环境影响分析.....	11
5.2	水环境影响分析.....	12
5.3	声环境影响分析.....	12
5.4	固体废物影响分析.....	13
5.5	环境风险防范措施有效性分析.....	14
6	总量变动情况	15
7	结论	16

1 项目由来

2022 年 2 月南京迪飞医疗器械有限公司委托编制了《体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化环境影响报告表》，该项目于 2022 年 3 月 16 日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局的批复（宁新区管审环表复[2022]28 号），该项目位于南京市江北新区华康路 128 号，租赁南京世和基因生物技术股份有限公司总部大楼 B 栋 2 层局部、7 层局部，主要建设体外诊断试剂及配套设备的研发生产平台。

本项目于 2022 年 3 月 20 日开工建设，2022 年 4 月 1 日建成调试。

根据现场踏勘的结果，对照环评及批复文件要求，现场变动情况如下：

（1）废气排放时间变化：原环评中非甲烷总烃、二甲苯的排放时间为 2000h，实际生产过程中，项目使用 80%乙醇、二甲苯、异丙醇等有机溶剂的工序为高通量测序检测试剂盒半成品检验、成品检验，半成品检验、成品检验每天操作时间约 0.5h，年工作 250 天，则非甲烷总烃、二甲苯的年排放时间约 125h；

（2）医废间面积变化：原环评中 2 层医废间面积约为 4.5m²，7 层医废间面积约为 12m²，实际建设过程中，医废间位置无变化，2 层医废间面积约为 14m²，7 层医废间面积约为 9m²。

（3）废活性炭量变化：原环评中 6 套活性炭处理设施活性炭装填量合计 0.315t/次，一年更换一次，废活性炭产生量约 0.315t/a。实际建设过程中 6 套活性炭处理设施活性炭装填量变更为 0.205t/次，一年更换一次，吸附废气量不变，则变动后废活性炭产生量为 0.205t/a。

本项目属于污染影响类建设项目，对照《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），本项目所涉变动不属于重大变动。根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122 号），建设单位应编制《建设项目一般变动环境影响分析》。为此，南京迪飞医疗器械有限公司委托我公司编制了《体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化一般变动环境影响分析》。接受委托后，我公司成立了相关项目组，认真研究了该项目的有关材料，并进行实地踏勘和调研，通过现场调查、预测分析等工作，编制完成了本报告。

2 编制依据

2.1 相关法律法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》(2014 年 4 月 24 日修订, 2015 年 1 月 1 日实施);
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》(2017 年 6 月 27 日修订, 2018 年 1 月 1 日施行);
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2018 年 10 月 26 日修订);
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2018 年 12 月 29 日修订);
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 4 月 29 日修订, 2020 年 9 月 1 日起施行);
- (6) 《中华人民共和国土壤污染防治法》(2019 年 1 月 1 日施行);
- (7) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018 年 12 月 29 日修订);
- (8) 《国家危险废物名录》(2021 年 1 月 1 日起实施);
- (9) 《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);
- (10) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122 号);
- (11) 《江苏省大气污染防治条例》(2018 年 11 月 23 日修订);
- (12) 《江苏省环境噪声污染防治条例》(2018 年 5 月 1 日修订实施);
- (13) 《江苏省固体废物污染环境防治条例》(2018 年 3 月 28 日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议,《关于修改〈江苏省大气污染防治条例〉等十六件地方性法规的决定》第三次修正);
- (14) 《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327 号);
- (15) 《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》(苏环办[2021]122 号)。

2.2 技术导则

- (1) 《环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016);
- (2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018);

- (3) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ/T2.3-2018);
- (4) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009);
- (5) 《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2011);
- (6) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2018);
- (7) 《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017);
- (8) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001, 2013 年修订)。

2.3 项目有关文件、资料

(1) 《南京迪飞医疗器械有限公司体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化环境影响报告表》，2022 年 2 月；

(2) 关于南京迪飞医疗器械有限公司体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化环境影响报告表的批复（宁新区管审环表复[2022]28 号），2022 年 3 月 16 日；

(3) 南京迪飞医疗器械有限公司提供的其他相关资料。

3 项目变动情况

3.1 环保手续履行情况

2022 年 2 月南京迪飞医疗器械有限公司委托编制了《体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化环境影响报告表》，该项目于 2022 年 3 月 16 日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局的批复（宁新区管审环表复[2022]28 号）。

3.2 环评批复要求及落实情况

根据现场踏勘，项目环评批复要求及落实情况见表 3.2-1。

表 3.2-1 环评批复要求及落实情况

序号	环评批复要求	实际落实情况
1	排水系统实行雨污分流，并做好与园区雨污管网的衔接。项目初次清洗废液作危废处置，后端清洗废水、洗衣废水和纯水制备废气经南京世和基因生物技术股份有限公司现有污水处理站预处理后，与经化粪池处理的生活污水合并达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准及《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 B 等级标准后，接管排入高新北部污水处理厂集中处理。本项目待南京世和基因生物技术股份有限公司“基于液体活检及高通量测序技术的基因检测试剂盒的研发和产业化项目”验收合格后方可投运。	项目采取雨、污分流，并做好了与园区雨污管网的衔接，项目产生的实验室清洗废水（首次清洗废水除外）、洗衣废水、纯水制备浓水经世和基因公司厂区污水处理站预处理后与经化粪池处理的生活污水合并接管排入高新北部污水处理厂集中处理。 验收监测期间，本项目废水排口中 pH 值、COD、SS、氨氮、总氮、总磷排放浓度满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准及《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 B 等级标准，满足高新北部污水处理厂的接管标准。 南京世和基因生物技术股份有限公司“基于液体活检及高通量测序技术的基因检测试剂盒的研发和产业化项目”已于 2022 年 3 月 29 日自主竣工环境保护验收。
2	落实各类废气污染防治措施。项目生产、检验废气和医废间废气收集经活性炭吸附装置处理后，通过新建 3 根 35 米高排气筒（FQ-1、FQ-2、FQ-3）排放。 项目废气中二甲苯、非甲烷总烃排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)。	本项目生产、检验废气经通风橱或生物安全柜收集经一级活性炭吸附装置处理后通过 2 根 35 米排气筒排放（FQ-1、FQ-2），2 层和 7 层医废间废气负压收集后经一级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 35 米排气筒排放（FQ-3）。 经验收监测，项目废气中二甲苯、非甲烷总烃排放能够满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1、表 2、表 3 标准限值要求。
3	合理布局设备离心机、烘箱、空压机、风机等噪声源，优先选用低噪声设备，并采取有效的隔声减振等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。	项目高噪声设备通过合理布局，选用低噪声设备、设备减振，加强管理等措施，验收监测期间，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求

序号	环评批复要求	实际落实情况
4	按照固废“减量化、资源化、无害化”的原则，落实各类固废的收集、贮存和处置措施。实验废液、实验垃圾、废培养基、废原辅材料包装物和废活性炭等危险废物，送有资质单位处理，转移处置时，按规定办理相关环保手续。废石英砂、纯水制备废活性炭、废反渗透膜、废树脂和生活垃圾由环卫部门清运。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)等要求，医疗废物的暂存须符合《医疗废物集中处置技术规范》(环发[2003]206号)。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。	项目实验废液、实验垃圾、废培养基、废原辅材料包装物和废活性炭，暂存于医废间内，经灭菌灭活后定期委托南京汇和环境工程技术有限公司处理；废石英砂、纯水制备废活性炭、废反渗透膜、废树脂和生活垃圾委托环卫清运处理。 本项目建设单位在B栋2层、7层各设置了一间医废间，其中2层面积约为14m ² ，7层面积约为9m ² ，根据现场踏勘，医废间符合《医疗废物集中处置技术规范》(环发[2003]206号)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)等文件要求。
5	严格按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)要求，规范化设置各类排污口和标志，落实《报告表》提出的环境管理及监测计划。	本项目已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)要求，规范化设置了各类排污口和标志。企业设置了安环部，制定了环境管理制度，项目投产后严格落实《报告表》提出的监测计划。
6	加强环境风险管理，落实《报告表》提出的风险防范和应急措施，编制应急预案并报南京市江北新区生态环境和水务局(南京市生态环境局江北新区分局)备案，定期进行演练。	南京迪飞医疗器械有限公司已按照环评要求落实了风险防范与应急措施，建立了应急管理机构，并制定了突发环境事件应急预案，应急预案已取得南京江北新区管理委员会生态环境和水务局备案，备案号：320117-2022-068-L。
7	根据《关于优化江北新区建设项目污染物总量指标平衡管理的通知》(宁新区审改办[2020]10号)，本项目相关指标在排污许可证中按规定予以载明，并纳入江北新区主要污染物总量管理台账。本项目主要污染物年排放量核定为： 废水接管量/外排量：废水量≤1791吨；COD≤0.371/0.09吨，SS≤0.202/0.0179吨，氨氮≤0.0133/0.009吨，总磷≤0.00267/0.0009吨，总氮≤0.0185/0.0185吨。 废气排放量：VOCs≤0.0111吨(其中二甲苯≤0.000051吨)。	验收监测期间，本项目废水排放量、污染物COD、SS、NH ₃ -N、总磷、总氮接管量及最终排放量均达到环评批复总量控制要求； 本项目废气非甲烷总烃核算排放量为0.0442t/a，挥发性有机物(VOCs)的环评批复量为0.0111t/a，查阅环评，该挥发性有机物(VOCs)并未换算成以非甲烷总烃计，而验收监测方法《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》(HJ38-2017)，检测参数为非甲烷总烃，因此数据不具备可比性。
8	认真组织实施报告表及本批复中提出的环境保护对策措施。项目配套的污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用，项目竣工后，按照规定对配套建设的环境保护设施进行验收。项目运营期的日常环境监管由南京市江北新区生态环境和水	本项目已落实报告表及批复中提出的环境保护对策措施，本项目配套的污染防治设施已与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用，目前本项目正在开展竣工验收。

序号	环评批复要求	实际落实情况
	务局（南京市生态环境局江北新区分局）负责。	

3.3 项目变动情况

3.3.1 项目性质

本项目建设性质为新建，主要建设体外诊断试剂及配套设备的研发生产平台，项目开发性质、使用功能与环评中一致，无变化。

3.3.2 建设规模

本项目年产外诊断试剂检测试剂盒 100000 盒和高通量测序仪 100 台，项目生产规模与环评中一致，无变化。

3.3.3 建设地点

本项目位于南京市江北新区华康路 128 号，租赁南京世和基因生物技术股份有限公司总部大楼 B 栋 2 层局部、7 层局部，项目建设地点与环评中一致，无变化。本项目建设地理位置见附图 1。

根据现场踏勘的结果，对照环评文件，本项目各楼层平面布置情况与环评中一致，无变化。各楼层平面布置情况见附图 3-1 和 3-2。

3.3.4 生产工艺

根据现场踏勘和资料查阅，本项目生产工艺、主要原辅材料使用量及生产设备均与环评中一致，无变化。

3.3.5 环境保护措施

根据现场踏勘和资料查阅，原环评中 2 层医废间面积约为 4.5m²，7 层医废间面积约为 12m²，实际建设过程中，医废间位置无变化，2 层医废间面积约为 14m²，7 层医废间面积约为 9m²。

其余环保措施实际建设过程中与环评中一致，均无变化。

原环评报告中环境保护措施与我公司实际建设过程中环境保护措施对比情况见表 3.3-1。

表 3.3-1 原环评报告中环保措施与实际环保措施对比情况

类型	内容		原环评中环境保护措施	实际环境保护措施	变化情况
废气	生产、研发及医废间废气		6套活性炭吸附收集处理+3个35m排气筒	6套活性炭吸附收集处理+3个35m排气筒	无变化
废水	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	依托租赁方化粪池	依托租赁方化粪池	无变化
	实验室清洗废水、洗衣废水、纯水制备浓水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	依托租赁方现有污水站,采用A/O生物接触氧化法	依托租赁方现有污水站,采用A/O生物接触氧化法	无变化
噪声	设备噪声	等效A声级	项目高噪声设备合理布局,选用低噪声设备、设备减振,加强管理等措施	项目高噪声设备通过合理布局,选用低噪声设备、设备减振,加强管理等措施	无变化
固废	危险固废堆场		新建两间医废间,其中2层面积约为4.5m ² ,7层面积约为12m ²	新建两间医废间,其中2层面积约为14m ² ,7层面积约为9m ²	2层医废间面积较环评中大,7层医废间面积较环评中小

3.4 重大变动判定

根据现场踏勘的结果，对照《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），本项目重大变动情况判定见下表

3.4-1:

表 3.4-1 建设项目建设内容变化分析表

序号	重大变动判别依据		企业情况	是否属于重大变化
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	本项目建设性质为新建，主要建设体外诊断试剂及配套设备的研发生产平台，项目开发生质、使用功能与环评中一致，无变化。	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	本项目年产外诊断试剂检测试剂盒 100000 盒和高通量测序仪 100 台，项目生产规模与环评中一致，无变化。	否
3		生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。		否
4		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。		否
5	地址	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	本项目选址及各楼层平面布置与环评中一致，无变化。	否
6	生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	本项目原辅料、生产设备、产品品种及生产工艺均与环评中一致，无变化。	否
7		物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	物料运输、装卸、贮存方式均无变化	

序号	重大变动判别依据	企业情况	是否属于重大变化
8	废气、废水污染防治措施变化，导致第6条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	本项目废气、废水污染防治措施与环评中一致，无变化。	否
9	新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	本项目未新增废水直接排放口；废水排放方式未发生变化。	否
10	新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低10%及以上的。	本项目无新增废气排放口。	否
11	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	本次变动不涉及噪声、土壤或地下水污染防治措施的变化	否
12	固体废物利用处置方式由委托外单位处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	本项目实验废液（包括首次清洗废水）、实验垃圾、废培养基、废活性炭、废原辅材料包装物灭菌灭活后委托南京汇和环境工程技术有限公司处置，未发生变化。	否
13	事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	世和基因厂区已设置4个容积为15m ³ 的事故罐，本项目事故废水依托世和基因厂区事故罐暂存，且厂区雨、污排口设置截止阀，事故废水暂存能力和拦截设施均无变化	否

根据《南京迪飞医疗器械有限公司体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化一般变动环境影响分析》、南京市江北新区管理委员会行政审批局对项目的批复（宁新区管审环表复[2022]28号），与项目现场实际情况的对照，项目所发生的变动均不属于重大变动。

4 评价要素

与原环评评价要素对照变化情况见表 4-1。

表 4-1 本项目评价要素变化情况

评价要素			原环评	验收阶段	变化情况
评价等级			未提及	/	/
评价范围			未提及	/	/
评价标准	废气	非甲烷总烃、二甲苯	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021, 江苏省地标)表 1、表 3 中相关标准	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021, 江苏省地标)表 1、表 3 中相关标准	无变化
		厂区内 VOC	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021, 江苏省地标)表 2 标准	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021, 江苏省地标)表 2 标准	无变化
	废水	总排口接管标准	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中表 4 中的三级标准、《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 B 级标准	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中表 4 中的三级标准、《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 B 级标准	无变化
		尾水排放标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准	无变化
	噪声		《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准	无变化

5 环境影响分析

5.1 大气环境影响分析

5.1.1 变动后大气污染物排放总量核算

本项目原辅材料用量不变，有机废气挥发量不变，生物安全柜或通风橱废气收集效率不变，活性炭处理效率不变，因此，本项目非甲烷总烃、二甲苯的产生量及排放量均不变。由于排放时间变化，本项目废气排放速率及排放浓度有所变化。

原环评中非甲烷总烃、二甲苯的排放时间为 2000h，实际生产过程中，项目半成品检验、成品检验每天操作时间约 0.5h，年工作 250 天，则非甲烷总烃、二甲苯的年排放时间约 125h。经核算，变动后 FQ-01 非甲烷总烃废气排放量为 1.039×10^{-4} t/a，排放速率为 8.312×10^{-4} kg/h，排放浓度为 0.208 mg/m^3 ；二甲苯废气排放量为 5.106×10^{-5} t/a，排放速率为 4.085×10^{-4} kg/h，排放浓度为 0.102 mg/m^3 。

变动前项目半成品检验及成品检验废气产生及排放情况见表 5.1-1。变动后项目半成品检验及成品检验废气产生及排放情况见表 5.1-2。

表 5.1-1 变动前项目 FQ-1 废气产生及排放情况一览表

排气筒编号	排气量 m^3/h	污染物名称	产生情况			治理措施			排放情况			执行标准		排放方式
			浓度 mg/m^3	速率 kg/h	产生量 t/a	收集效率	处置措施	去除率 %	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	
FQ-01	4000	非甲烷总烃	2.60×10^{-2}	1.039×10^{-4}	2.078×10^{-4}	95%	一级活性炭吸附	50%	1.30×10^{-2}	5.195×10^{-5}	1.039×10^{-4}	60	7	有组织排放
		二甲苯	1.276×10^{-2}	5.106×10^{-5}	1.0212×10^{-4}				6.38×10^{-3}	2.553×10^{-5}	5.106×10^{-5}	10	0.72	

表 5.1-2 变动后项目 FQ-1 废气产生及排放情况一览表

排气筒编号	排气量 m ³ /h	污染物名称	产生情况			治理措施			排放情况			执行标准		排放方式
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a	收集效率	处置措施	去除率 %	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
FQ-01	4000	非甲烷总烃	0.416	1.662 ×10 ⁻³	2.078 ×10 ⁻⁴	95%	一级活性炭吸附	50%	0.208	8.312 ×10 ⁻⁴	1.039 ×10 ⁻⁴	60	7	有组织排放
		二甲苯	0.204	8.17 ×10 ⁻⁴	1.0212 ×10 ⁻⁴				0.102	4.085 ×10 ⁻⁴	5.106 ×10 ⁻⁵	10	0.72	

5.1.2 变动后大气环境影响分析

本报告对变动后 FQ-01 排气筒大气环境影响重新进行预测。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018), 采用其推荐的 AERSCREEN 模型对污染物在最不利状况下, 对最大落地浓度进行估算。本项目变动后 FQ-01 污染源的正常排放的污染物的 P_{max} 和 D_{10%}预测结果如下。

表 5.1-4 P_{max} 和 D_{10%} 预测和计算结果一览表

污染源名称	评价因子	评价标准 (μg/m ³)	C _{max} (μg/m ³)	P _{max} (%)	D _{10%} (m)
FQ-1 排气筒	二甲苯	200	0.0197	0.0099	/
	NMHC	2000	0.0392	0.0020	/

根据预测结果, 本项目变动后 FQ-01 排气筒废气污染物下风向最大浓度均小于标准限值要求, 对周围环境影响较小。

综上, 原环评大气环境影响结论不变。

5.2 水环境影响分析

本项目废水产生和排放情况无变化。根据验收监测结果, 世和基因厂区污水总排口各污染物浓度均满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中三级排放标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31926-2015) 表 1 中 B 级标准。

综上, 原环评地表水环境影响结论不变。

5.3 声环境影响分析

本项目高噪声设备不变, 主要噪声源仍为空调机组、泵、离心机、风机等设备运转时产生的噪声, 噪声值范围在 70-80dB(A)。建设单位通过选用低噪声设

备、合理布局、增强厂房密闭性、安装减震基座以及建筑隔声等措施，将噪声源降至 65dB(A)以下。根据验收监测结果，厂界噪声可满足《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

综上，原环评声环境影响结论不变。

5.4 固体废物影响分析

本项目固体废物产生种类不变，仅废活性炭的产生量有所变化。

原环评中 6 套活性炭处理设施活性炭装填量合计 0.315t/次，一年更换一次，废活性炭产生量约 0.315t/a。实际建设过程中 6 套活性炭处理设施活性炭装填量变更为 0.205t/次，一年更换一次，吸附废气量不变，则变动后废活性炭产生量为 0.205t/a。

变动后，本项目固体废物产生情况见表 5.4-1。

表 5.4-1 本项目固体废物产生情况

编号	固废名称	产生量 (t/a)			性状	危险特性鉴别方法	分类编号		危险特性	综合利用方式	处理处置方式
		原环评	变动后	变化量			废物类别	废物代码			
1	实验废液	23	23	0	液态	《国家危险废物名录》（2021 年）	HW01	841-001-01	In	-	灭菌灭活后委托南京汇和环境工程技术有限公司处置
2	实验垃圾	1.5	1.5	0	固态		HW01	841-001-01 841-002-01	In	-	
3	废培养基	1.5	1.5	0	固态		HW01	841-001-01	In	-	
4	废活性炭	0.315	0.205	-0.11	固态		HW01	841-001-01	In	-	
5	废原辅材料包装物	0.2	0.2	0	固态		HW01	841-001-01 841-002-01	In	-	
6	纯水制备废活性炭	0.6t/2a	0.6t/2a	0	固态		/	/	/	-	环卫清运
7	废反渗透膜	0.005	0.005	0	固态		/	/	/	-	
8	废树脂	0.125	0.125	0	固态		/	/	/	-	
9	废石英砂	0.15	0.15	00	固态		/	//		-	
10	生活垃圾	6.25	6.25		固态		/	/	/	-	

本项目在 B 栋 2 层、7 层各设置一座医废间，变动后 2 层医废间面积约为 14m²，7 层医废间面积约为 9m²，合计约 23m²。两座医废间均用于暂存实验废液（包括首次清洗废水）、实验垃圾、废培养基、废活性炭、废原辅材料包装物，变动后医废间总面积比环评中变大，医废产生种类不变，数量变少了，因此，变

动后医废间仍可满足贮存需求。

医废间的设置均符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单(公告 2013 年第 36 号)和《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327 号)等文件要求。

本项目实验废液(包括首次清洗废水)、实验垃圾、废培养基、废活性炭、废原辅材料包装物灭菌灭活后委托南京汇和环境工程技术有限公司处理;纯水制备产生的废活性炭、废反渗透膜、废树脂、废石英砂及生活垃圾委托环卫清运处理。

综上,项目固废均合理处置,不会造成二次污染,对外环境影响较小,原环评的固体废物环境影响分析结论不变。

5.5 环境风险防范措施有效性分析

建设单位设置了专门的安全环保机构和专门负责人员,安全环保机构配置了必要的仪器设备,负责全公司的环境管理、环境监测和事故应急处理等工作。根据国家环境管理要求和公司的实际情况,制定了各项安全生产管理制度、严格的操作规则和完善的事故应急计划及相应的应急处理手段和设施。建设单位已按照环评要求落实了风险防范与应急措施,建立了应急管理机构,并制定了突发环境事件应急预案,应急预案已取得南京江北新区管理委员会生态环境和水务局备案,备案号:320117-2022-068-L。现有环境风险防范措施可行。

6 总量变动情况

本项目环评批复总量与变动后总量见表 6-1。

表 6-1 环评批复总量与变动后总量一览表

类别		污染物名称	环评批复量 t/a	变动后排放量 t/a	变化量
废气	有组织	VOCs（含二甲苯）	0.0111	0.0111	0
		二甲苯	0.000051	0.000051	0
	无组织	VOCs（含二甲苯）	0.602005375	0.602005375	0
废水 ^[1]		废水量	1791	1791	0
		COD	0.371	0.371	0
		SS	0.202	0.202	0
		氨氮	0.0133	0.0133	0
		总磷	0.00267	0.00267	0
		总氮	0.0185	0.0185	0
固废		生活垃圾	0	0	0
		一般工业固废	0	0	0
		危险废物	0	0	0

注：[1]废水量均为接管量。

7 结论

对照《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），南京迪飞医疗器械有限公司体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化实际建设过程中产生的变动属于一般变动，对照本项目环境影响报告表结论及批复要求，原建设项目环境影响评价结论未发生变化，仍具有环境可行性，所发生的变动可纳入竣工环境保护验收管理。

二、项目环境保护竣工验收意见

(附验收工作组与会人员信息表)

南京迪飞医疗器械有限公司
体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化
竣工环境保护验收意见

2022 年 6 月 10 日，南京迪飞医疗器械有限公司在南京组织召开了“体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化”竣工环境保护自主验收会。参加会议的有南京迪飞医疗器械有限公司（建设单位）、江苏省优联检测技术服务有限公司（验收监测单位）、江苏润环环境科技有限公司（验收监测报告表编制单位）代表，并邀请 3 位专家共同组成验收组。

验收组听取了建设单位对项目建设情况介绍、编制单位对验收监测报告汇报，通过现场踏勘，核查验收监测报告内容，查阅资料，并进行了充分论证，形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

2022 年南京迪飞医疗器械有限公司投资 10000 万元租赁南京世和基因生物技术股份有限公司总部大楼 B 栋 2 层局部、7 层局部建设体外诊断试剂及配套设备的研发生产平台。2022 年 2 月南京迪飞医疗器械有限公司委托编制了《体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化环境影响报告表》，该项目于 2022 年 3 月 16 日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局的批复（宁新区管审环表复[2022]28 号）。

南京迪飞医疗器械有限公司体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化项目于 2022 年 3 月 20 日开工建设，2022 年 4 月 1 日建成调试，2022 年 4 月南京迪飞医疗器械有限公司组织启动验收工作，本次验收范围为：南京迪飞医疗器械有限公司投资建设的南京世和基因生物技术股份有限公司总部大楼 B 栋 2 层局部、7 层局部建设内容。

二、工程变动情况

根据《南京迪飞医疗器械有限公司体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化一般变动环境影响分析》，针对本项目变动情况，对照《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），本项目不存在重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目实验室清洗废水（首次清洗废水除外）、洗衣废水以及纯水制备浓水经处理后满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中表 4 中的三级标准、《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 级标准后与经化粪池处理后的生活污水一起经租赁方厂区污水接管口排入南京高新区北部污水处理厂处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准后排入朱家山河。

（二）废气

本次验收项目废气主要为 2 层样本制备及研发过程中产生的非甲烷总烃、二甲苯，7 层阴、阳间及阳性对照过程中产生的非甲烷总烃，2 层医废间和 7 层医废间产生的非甲烷总烃。2 层样本制备及研发过程中产生的非甲烷总烃、二甲苯由通风橱、生物安全柜收集后经一级活性炭（2 套）处理后通过一根 35m 高排气筒排放（FQ-1）；7 层阴、阳间及阳性对照过程中产生的非甲烷总烃由通风橱、生物安全柜收集后经一级活性炭（3 套）处理后通过一根 35m 高排气筒排放（FQ-2）；2 层医废间和 7 层医废间产生的非甲烷总烃由负压收集后经一级活性炭（1 套）处理后通过一根 35m 高排气筒排放（FQ-3）；未被收集的生产和检验废气和乙醇消毒废气呈无组织排放。项目排放的非甲烷总烃、二甲苯排放浓度、排放速率均可满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021, 江苏省地标)表 1、表 2 和表 3 标准限值。

（三）噪声

项目高噪声设备通过合理布局，选用低噪声设备、设备减振，加强管理等措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求。

（四）固体废物

本项目实验废液（包括首次清洗废水）、实验垃圾、废培养基、废活性炭、废原辅材料包装物分类收集，暂存于医废间，经灭活后委托南京汇和环境工程技术有限公司处理；生活垃圾及纯水制备产生的废活性炭、废反渗透膜、废树脂、废石英砂委托环卫清运处理。

本项目危险废物转移联单手续齐全，转移的危废处置环节符合规范。

企业在 B 栋 2 层、7 层各设置了一间医废间，其中 2 层医废间面积约为 14m²，7 层医废间面积约为 9m²，两间医废间均用于暂存实验废液（包括首次清洗废水）、实验垃圾、废培养基、废活性炭、废原辅材料包装物。

南京迪飞医疗器械有限公司已设立明确的固废管理制度，设主管人员对全厂危废负责，严格控制危废储存量，及时收集、准确分类、安全运输、规范贮存、科学处理。定期组织环保管理员进行培训，使环保管理员能够清楚的识别各部门的危废种类，各部门环保管理员须计划性的对员工进行培训，识别各岗位的危废种类。企业设置奖惩制度，严格按照规章制度管理危废收集工作，要求各车间（部门）收集好的危废须按规定运输倒放至规定地点，不得随意倒放。

（五）其他环境保护设施

（1）环境风险防范措施

风险防范措施目前已落实到位，南京迪飞医疗器械有限公司已按照环评要求落实了风险防范与应急措施，建立了应急管理机构，并制定了突发环境事件应急预案，应急预案已送南京市江宁区环境监察大队备案。

（2）规范化排污口及监测设施

南京迪飞医疗器械有限公司排污口设置均符合《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求，按照“便于采样、便于计量监测、便于日常现场监督检查”的原则和规范化要求，设置排污口标识牌，废气排气筒均设置有必要的采样孔及采样平台。

四、环境保护设施调试效果

（一）废水

（1）废水污染物达标排放情况

废水监测结果表明：验收监测期间，世和基因厂区污水总排口各污染物浓度均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级排放标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31926-2015）表 1 中 B 级标准。

（2）总量

废水总量核定结果表明：污水接管量：1791t/a，COD：0.183t/a、SS：0.073t/a、氨氮：0.00078t/a、总磷：0.00053t/a、总氮：0.0039t/a，均小于环评批复的排放量和变动后排放量，符合总量控制要求。

（二）废气

（1）废气处理设施处理效率

根据监测结果可知，本项目样本制备废气、研发废气、阴阳间对照废气、医废间废气采用的一级活性炭吸附装置对非甲烷总烃的去除效率为 1.34%-11.02%，对二甲苯的去除效率为 22.47%-24.68%。

（2）废气污染物达标排放情况

有组织废气监测结果表明：验收监测期间，各排气筒非甲烷总烃和二甲苯排放浓度、排放速率均可满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021，江苏省地标）表 1 标准限值。

无组织废气监测结果表明：验收监测期间，非甲烷总烃、二甲苯无组织监控点排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021，江苏省地标）表 3 标准限值，无组织废气达标排放。

厂区内非甲烷总烃小时均值浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021，江苏省地标）表 2 标准限值。

（3）总量

废气总量核定结果表明：二甲苯核算排放量为 0.0000425t/a，变动后排放量为 0.000051t/a，二甲苯排放量小于环评批复和变动后项目的排放量。非甲烷总烃核算排放量为 0.002763t/a，挥发性有机物（VOCs）的环评批复量为 0.0111t/a，查阅环评，该挥发性有机物（VOCs）并未换算成以非甲烷总烃计，而验收监测方法《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），检测参数为非甲烷总烃，因此数据不具备可比性。

（三）噪声

噪声监测结果表明：验收监测期间，昼间厂界环境噪声监测值范围 56.1dB(A)~58.2dB(A)，夜间厂界环境噪声监测值范围 45.3dB(A)~47.8dB(A)，厂界各监测点位噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

（四）固体废物

根据现场勘察，医废间均按照《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ421-2008）、《医疗废物管理条例》、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）的相关要求建设，医废间设置了标识牌，各种危废分区存放，并设置了标识标签，医废均采用密闭容器盛装储存，液体危废采用防渗托盘，危废仓库做到了“防雨淋、防渗漏、防流失”。

五、验收结论

根据《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）》，经验收组视频踏勘现场、查阅验收材料的基础上，验收组认为：项目的主体工程与环保设施均已建成并调试运行，实际建设内容存在变动但不属于重大变动。项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评【2017】4 号）第八条中所述的九种情形。

综上分析，验收组一致同意南京迪飞医疗器械有限公司体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化竣工环境保护设施验收合格。

六、后续要求

1、加强对环保治理装置运行、维护、管理，确保稳定达标排放、加强台账记录管理；

2、按照排污单位自行监测技术指南开展日常监测工作。

验收组（签字）：

赵小敏 徐玲 杨华 汪军 魏志东
张弘 司强

南京迪飞医疗器械有限公司

年 月 日

南京迪飞医疗器械有限公司体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化

竣工环境保护验收组成员签到表

2022年6月10日

姓名	单位	职务/职称	专业	电话	身份证号码	备注
赵小敏	南京迪飞医疗器械有限公司	安环主管	-	156 [REDACTED]	[REDACTED]	
黄三艳	南京迪飞医疗器械有限公司	质量管理	-	159 [REDACTED]	[REDACTED]	
徐松	南京迪飞医疗器械有限公司	安全管理员	-	13 [REDACTED]	[REDACTED]	
魏士东	江苏省南京环境检测中心	科研	地球化学	189 [REDACTED]	[REDACTED]	
杨昕	南京师范大学	教授	环境工程	136 [REDACTED]	[REDACTED]	
冯明	南京环境检测中心	检测员	环境工程	18 [REDACTED]	[REDACTED]	
张强	江苏省环境检测中心	检测员		18 [REDACTED]	[REDACTED]	
周子美	江苏省环境检测中心	检测员	环境工程	18 [REDACTED]	[REDACTED]	

三、其他需要说明的事项

南京迪飞医疗器械有限公司体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化竣工环境保护验收监测报告表

其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，“其他需要说明的事项”中应如实记载的内容包括环境保护设施设计、施工和验收过程简况，环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施的落实情况，以及整改工作情况等，现将建设单位需要说明的具体内容和要求列举如下：

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

该项目已将建设项目环境保护设施纳入初步设计，并落实各项污染防治措施。该项目总投资 10000 万元，环保投资 120 万元。

1.2 施工简况

建设项目的环境保护设施已纳入了施工合同，环境保护设施的建设进度和资金得到了保证，项目建设过程中实施了环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

项目已实际建成，验收工作启动时间为 2022 年 4 月，由南京迪飞医疗器械有限公司委托江苏润环环境科技有限公司完成验收报告的编制工作。

江苏润环环境科技有限公司于 2022 年 4 月 25 日对项目进行了现场踏勘，2022.4.28-2022.4.29 委托江苏省优联检测技术服务有限公司对该项目的有组织废气、无组织废气、厂区内挥发性有机物无组织监测点和厂界噪声进行了现场监测，2022.5.18-2022.5.19 对世和基因厂区的污水总排口进行了现场监测，在此基础上，润环公司编制完成了“南京迪飞医疗器械有限公司体外诊断试剂及配套设备的研发和产业化竣工环境保护验收监测报告表”。2022 年 6 月 10 日由建设单位组织专家、验收监测报告表编制单位和验收监测单位对项目进行现场验收，根据各验收组成员提出的意见，现场提出验收意见。验收意见结论为同意该项目通过本次竣工环境保护验收。

1.4 公众反馈意见及处理情况

本项目设计、施工和验收期间未收到过公众反馈意见或投诉。

2 其他环境保护措施的落实情况

环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施，主要为制度措施，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

南京迪飞医疗器械有限公司现有兼职安全环保管理人员 3 人，负责全公司的日常环境管理工作。

南京迪飞医疗器械有限公司环保管理工作过程中制定了《环境保护管理制度》、《化学品安全管理规定》等环保管理制度。同时，加强宣传力度，提高干部、职工的环保意识。

（2）环境风险防范措施

南京迪飞医疗器械有限公司已按照环评要求落实了风险防范与应急措施，建立了应急管理机构，并制定了突发环境事件应急预案，应急预案已取得南京江北新区管理委员会生态环境和水务局备案，备案号：320117-2022-068-L。

（3）环境监测计划

公司已按照要求制定了年度环保监测计划，并开展实施日常监测。

2.2 配套措施落实情况

（1）区域削减及淘汰落后产能

无。

（2）防护距离控制及居民搬迁

无。

2.3 其他措施落实情况

无。

3 整改工作情况

无。