

建设项目竣工环境保护 验收监测报告

(验字 CYYS20210013号)

项目名称: 体外诊断产品-扩建项目

建设单位: 迪亚莱博(张家港)生物科技有限公司

编制单位: 迪亚莱博(张家港)生物科技有限公司

编制日期: 2021年06月

建 设 单 位：迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司

法定代表人：顾悦

项目负责人：邵洁

电话：15950945503

邮编：215600

地址：江苏省张家港保税区新兴产业育成中心B栋2楼

目 录

1、验收项目概况.....	1
2、验收依据.....	3
3、工程建设情况.....	4
3.1 地理位置及平面布置	4
3.2 建设内容	4
3.3 生产工艺简介	7
3.4 项目变动情况	11
4、环境保护设施.....	14
4.1 主要污染物及治理设施	14
4.2 其它环保设施	15
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	15
5、建设项目环评报告表主要结论及环境影响审批意见的要求.....	17
5.1 建设项目环评报告表的主要结论	17
5.2 审批部门审批意见	17
6、验收监测评价标准.....	18
6.1 废气评价标准	18
6.2 废水评价标准	18
6.3 噪声评价标准	18
6.4 总量控制指标	19
7、验收监测内容.....	20
7.1 废气监测	20
7.2 废水监测	20
7.3 噪声监测	20
7.4 监测点位图	21
8、质量保证及质量控制.....	22
8.1 监测分析方法	22
8.2 质量保证措施	22
9、验收监测工况.....	24
10、验收监测结果及分析评价.....	26
10.1 废气监测结果及分析评价	26
10.2 废水监测结果及分析评价	27
10.3 噪声监测结果及分析评价	28
10.4 污染物排放总量核算	28
11、环评审批意见落实情况.....	29
12、环评审批意见落实情况	30
13、监测结论和建议.....	31
13.1 监测结论	31
13.2 建议	31
建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表	32

附件：

- 1、迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司体外诊断产品-扩建项目竣工环境保护“三同时”验收登记表；
- 2、江苏省张家港保税区管理委员会关于对迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司体外诊断产品-扩建项目环境影响报告表的审批意见（张保审批[2020]267号）；
- 3、江苏省投资项目备案证（张保投资备[2020]202号）；
- 4、迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司排污许可证（登记编号：91320592MA1MXRQC6X001X）；
- 5、迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司生活垃圾拖运协议；
- 6、迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司污水接管证明；
- 7、迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司一般固废外卖协议；
- 8、迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司危废处置协议；
- 9、迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司检测报告（AN21011101）；
- 10、江苏安诺检测技术有限公司检验检测机构资质认定证书。

1、验收项目概况

迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司位于江苏省张家港保税区新兴产业育成中心。公司投资1500万元建设本项目，年产层析试剂卡100万测试、层析仪器100台。

迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司体外诊断产品-扩建项目于 2020 年 06 月 08 日在江苏省张家港保税区管理委员会备案（张保投资备[2020]202 号），于 2020 年 11 月委托张家港市创远环境科技有限公司编制了环境影响报告表，并于 2020 年 12 月 10 日通过江苏省张家港保税区管理委员会审批（张保审批[2020]267 号）。

本项目于2020年12月开工、于2021年1月投入试运行，目前已稳定生产，在 2021年1月30日-31日验收监测期间，企业主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常，基本具备了建设项目竣工环境保护验收的监测条件。

迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司组织了有关专业技术人员进行了现场踏勘，听取了项目有关情况介绍，调研、核实了生产内容和工艺资料，按照建设项目相关要求组织实施本项目相关环保验收工作。

江苏安诺检测技术有限公司于2021年1月30日-31日对该项目进行竣工环境保护验收监测。根据监测结果及现场环境检查情况，建设单位编制了迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司体外诊断产品-扩建项目验收监测报告。本项目概况见表1-1。

表1-1 项目概况表

建设项目	体外诊断产品-扩建项目		
建设单位	迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司		
建设项目性质	新建 搬迁 √扩建 技改	行业类别	C2770卫生材料及医药用品制造
建设地点	江苏省张家港保税区新兴产业育成中心B栋2楼		
立项单位	江苏省张家港保税区管理委员会	立项时间	2020年06月08日
环评编制单位	张家港市创远环境科技有限公司	环评编制时间	2020年11月
环评审批单位	江苏省张家港保税区管理委员会	环评审批时间	2020年12月10日
开工时间	2020年12月	投入试生产时间	2021年1月
立项内容	这次扩建项目租用保税区科创园B栋厂房607方米，研发生产体外诊断试剂及临床检验分析仪。需投入的设备仪器有：洁净厂房空调净化设备、冷库设备、纯化水设备、喷金标机、离心机、连续划膜机、可编程切条机、压壳机、电子天平、pH计、电导率仪等。自主研发生产产品主要有：1、层析试机卡，年产量约100万测试，主要原料有：抗体、抗原、荧光微球、抗体阻断剂、NC膜、吸水纸、底板等，主要工艺有：溶液配制、样本垫封闭、喷涂、干燥、膜条层压、切条、试剂卡组装、ID卡烧录、包装等；2、分析仪，年产量约100台，主要原料有主控板、电源板、光学通道组件、液晶屏、外壳等，主要工艺有：整机装配、程序烧录、老化等。本项目符合国家产业政策，后续将按规定办理国土、规划、环保、安全等相关审批手续，具备条件后方实施。		
主要产品名称及生产能力	环评设计年产层析试剂卡100万测试、层析仪器100台。 实际建设年产层析试剂卡100万测试、层析仪器100台。		

2、验收依据

- 1、《中华人民共和国环境保护法》（2014年修订）；
- 2、《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修正版）；
- 3、《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日第二次修正）；
- 4、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018年12月29日修正版）；
- 5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日实施）；
- 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7月16日）；
- 7、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号，环境保护部，2017年11月20日）；
- 8、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》意见的通知（生态环境部2018年第9号公告，2018年5月15日）；
- 9、《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688号）；
- 10、《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办[2018]34号，2018年1月26日）；
- 11、《建设项目竣工环境保护验收管理办法》（原国家环境保护总局令第13号，2001年12月27日）；
- 12、《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知（征求意见稿）》意见的通知（环办环评函[2017]1235号，2017年8月3日）；
- 13、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)；
- 14、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）；
- 15、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）；
- 16、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）；
- 17、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；
- 18、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；
- 19、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置场）》（GB15562.2-1995）；
- 20、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单；
- 21、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）；
- 22、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的通知》（张环发[2019]209号）；
- 23、《江苏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）；
- 24、《迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司体外诊断产品-扩建项目建设项目环境影响报告表》（张家港市创远环境科技有限公司，2020年11月）；
- 25、江苏省张家港保税区管理委员会关于对迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司体外诊断产品-扩建项目环境影响报告表的审批意见（张保审批[2020]267号）；
- 26、迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司关于建设项目竣工环保验收的附件证明资料。

3、工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

本项目位于江苏省张家港保税区新兴产业育成中心B栋2楼。本项目东侧为普洛斯张家港物流园及德邦物流有限公司；南侧为长江村村委会东发办事处；西侧为华达路，隔路为空地；北侧为张家港保税区新兴产业育成中心A栋及苏州菲镭泰克激光技术有限公司等其他公司。本项目以十万级生产车间边界向外50米设置的卫生防护距离范围内无环境敏感目标。本项目平面布置附图1、周边环境见附图2、地理位置见附图3。

3.2 建设内容

本项目建设内容见表3-1，生产设备及原辅材料见表3-2、表3-3，产品方案见表3-4。

表 3-1 建设内容表

序号	类型	环评/审批项目内容	实际建设情况
1	总投资	总投资1500万元，环保投资15万元，占总投资1%。	与环评一致
2	建设规模	年产层析试剂卡100万测试、层析仪器100台。	与环评一致
3	定员与生产制度	本项目劳动定员20人，年工作日240天，常日班8小时工作制。	与环评一致
4	占地面积	本项目建筑面积607m ² 。	与环评一致

备注：以上数据经公司确认。

表 3-2 本项目主要生产设备规格及数量

序号	设备名称	规格/型号	数量（台）			备注
			原环评	实际建设	增减量	
B栋层析仪器设备	洁净厂房空气净化设备	VAC1115A25HM/ZCB-3000-M450N	2	2	0	与环评一致
	纯化水设备	CSR-2-200	1	1	0	与环评一致
	喷金标机	HGS510	1	1	0	与环评一致
	台式高速冷冻离心机	TGL-20M	1	1	0	与环评一致
	连续划膜机	HGS101	1	1	0	与环评一致
	自动粘膜机	HGS1101	1	1	0	与环评一致
	切条机	HGS201	1	1	0	与环评一致
	电热鼓风干燥箱	DHG-9070	12	12	0	与环评一致
	平板压壳机	HGS802	1	1	0	与环评一致
	自动墨轮印字封口机	FRM-980	1	1	0	与环评一致
	干式荧光免疫分析仪	DL300	1	1	0	与环评一致
	电子天平	ME204E	1	1	0	与环评一致

B 栋 研 发 试 验 仪 器 设 备	PH 计	LE438	1	1	0	与环评一致
	漩涡混合器	QL-861	1	1	0	与环评一致
	划膜机	HGS101	1	1	0	与环评一致
	恒温摇床	THZ-103B	1	1	0	与环评一致
	超声波细胞粉碎机	JY92-IIN	1	1	0	与环评一致
	ID 卡批量烧写器	PRG-8	1	1	0	与环评一致
	数字万用表	MT-1210	1	1	0	与环评一致
	医用耐压测试仪	CC2670E	1	1	0	与环评一致
	医用接地电阻测试仪	CC2521E	1	1	0	与环评一致
	工装 1	DL300	1	1	0	与环评一致
	电子天平	CF002	1	1	0	与环评一致
	恒温摇床	CF003	1	1	0	与环评一致
	台式高速冷冻离心机	CF006	1	1	0	与环评一致
	DL300 干式荧光免疫分析仪	CF007	1	1	0	与环评一致
	冰箱 1	CF008	1	1	0	与环评一致
	冰箱 2	CF009	1	1	0	与环评一致
	温湿度计 1	CF010	1	1	0	与环评一致
	温湿度计 2	CF011	1	1	0	与环评一致
	电热鼓风干燥箱	CF014	1	1	0	与环评一致
	磁力搅拌器	CF015	1	1	0	与环评一致
	漩涡混合器 1	CF016	1	1	0	与环评一致
	漩涡混合器 2	CF017	1	1	0	与环评一致
	温湿度计 3	CF018	1	1	0	与环评一致
	冰箱 3	CF019	1	1	0	与环评一致
	冰箱 4	CF020	1	1	0	与环评一致
	冰箱 5	CF021	1	1	0	与环评一致
	家用智能环保除湿机	CF022	1	1	0	与环评一致
	微量低速台式离心机	CF023	1	1	0	与环评一致
	多功能酶标仪	CF024	1	1	0	与环评一致
	真空干燥机	CF025	1	1	0	与环评一致

备注：以上数据经公司确认。

表 3-3 本项目主要原辅材料名称及数量

序号	名称	成分、规格	年耗量			备注
			环评设计	实际建设	增减量	
B 栋 层 析 试 剂	抗体	免疫球蛋白，1mg-300mg/瓶，浓度纯度符合要求	2克	2克	0	与环评一致
	硝酸纤维素膜	100m/卷，符合技术标准	50卷	50卷	0	与环评一致
	玻璃纤维膜	10条/包，符合技术标准	1500包	1500包	0	与环评一致

原辅材料	特种吸水纸	100m/包, 符合技术标准	50包	50包	0	与环评一致
	PVC底板	10条/包, 符合技术标准	1500包	1500包	0	与环评一致
	羧基荧光微球	300ml/支, 符合技术标准	1支	1支	0	与环评一致
	1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳二亚胺盐酸盐	50g/瓶, 分析纯	1瓶	1瓶	0	与环评一致
	磷酸二氢钠	100g/瓶, 分析纯	0.2瓶	0.2瓶	0	与环评一致
	磷酸氢二钠	500g/瓶, 分析纯	7瓶	7瓶	0	与环评一致
	氯化钠	500g/瓶, 分析纯	20瓶	20瓶	0	与环评一致
	四硼酸钠	500g/瓶, 分析纯	1瓶	1瓶	0	与环评一致
	硼酸固体	500g/瓶, 分析纯	1瓶	1瓶	0	与环评一致
	蔗糖	500g/瓶, 分析纯	10瓶	10瓶	0	与环评一致
	吐温-20	500ml/瓶, 分析纯	2瓶	2瓶	0	与环评一致
	牛血清白蛋白	100g/瓶, 分析纯	5瓶	5瓶	0	与环评一致
	Tris盐酸	1000g/瓶, 分析纯	6.4克	6.4克	0	与环评一致
	盐酸	500ml/瓶, 分析纯	2瓶	2瓶	0	与环评一致
	氢氧化钠	500g/瓶, 分析纯	2瓶	2瓶	0	与环评一致
	75%乙醇	500ml/瓶, 分析纯	50瓶	50瓶	0	与环评一致
	铝箔袋	100pcs/包, 符合标准	500包	500包	0	与环评一致
	硅胶干燥剂	100pcs/包, 符合标准	500包	500包	0	与环评一致
	塑料卡壳	500套/包, 符合标准	100包	100包	0	与环评一致
	ID卡	塑料、金属, pcs, 符合标准	5万pcs	5万pcs	0	与环评一致
B栋层析仪器原辅材料	标签	纸质, 1000张/卷, 符合标准	50卷	50卷	0	与环评一致
	中彩盒	纸质, 125*135*65mm, 符合标准	5万pcs	5万pcs	0	与环评一致
	主控板	mainboard	100块	100块	0	与环评一致
	电源板	powerboard	100块	100块	0	与环评一致
	光学通道组件	CH-M	100套	100套	0	与环评一致
	液晶屏	AT070TN94	100套	100套	0	与环评一致
	仪器外壳	/	100套	100套	0	与环评一致
	电源开关	KCDA1-101	100套	100套	0	与环评一致
	内置热敏打印机	WH-E211R90-00A00BTGA	100套	100套	0	与环评一致
	ID卡读卡模块	HMHD-01	100套	100套	0	与环评一致
	电源适配器	DJ-U48S-12	100套	100套	0	与环评一致
	十字盘头螺丝	M3*4	1500颗	1500颗	0	与环评一致
	十字盘头螺丝	M3*6	1200颗	1200颗	0	与环评一致

备注：以上数据经公司确认。

表 3-4 本项目产品方案表

工程名称（车间生产装置或生产线）	产品名称	年生产能力		年运行时数
		环评设计	实际建设	
B栋实验室	层析试剂卡	100万测试	100万测试	1920h
	层析仪器	100台	100台	

备注：以上数据经公司确认。

3.3 生产工艺简介

①本项目层析试剂卡生产工艺流程见下图。

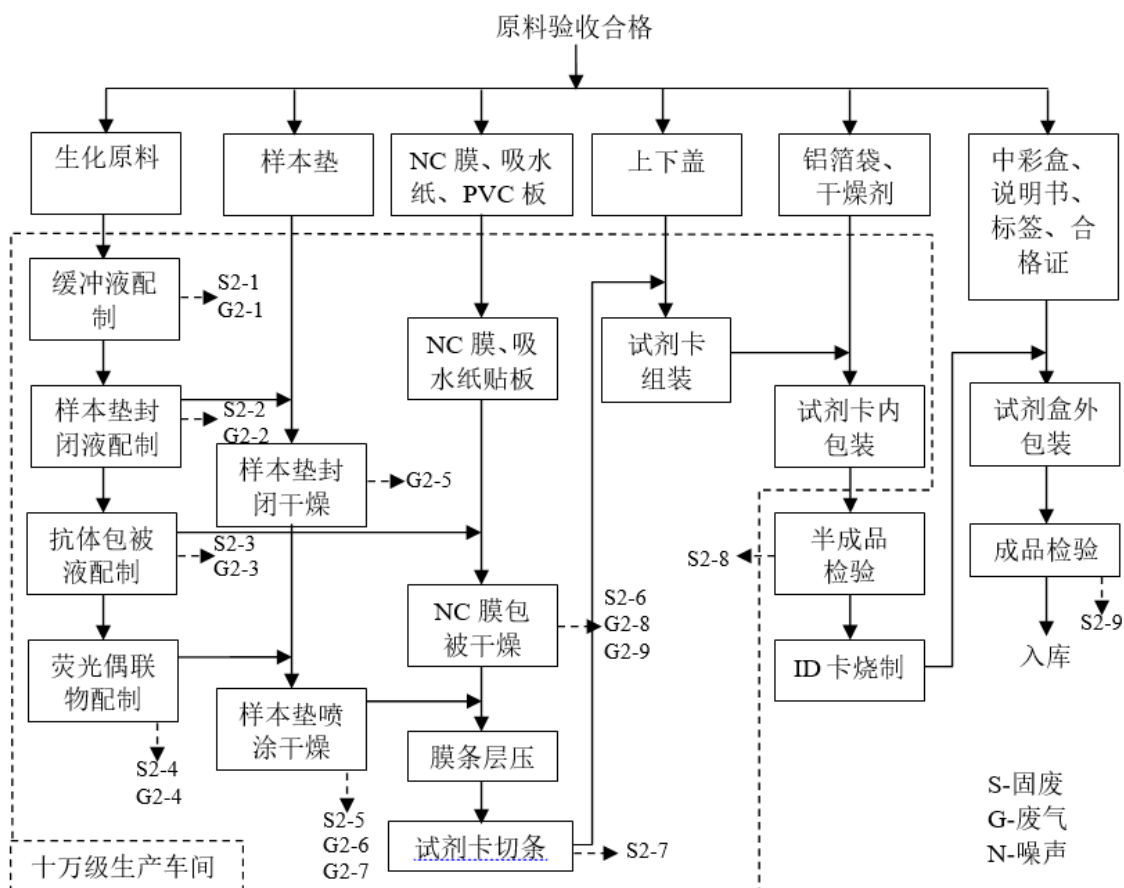


图3-1 层析试剂卡生产工艺及产污环节流程图

生产工艺简介：

本项目各组份原料购进时，人工检验质量问题，合格后入库备用。

根据生产计划配制试剂的体积及试剂配方计算每种物料的用量，填写生产批记录，根据批生产批令领取所需物料，应对每种物料的名称、批号认真核对，确保无误；冰箱存放的物料，提前 30 分钟取出置室温处平衡至室温；冰冻存放的应根据冰冻体积提前 1-2 小时取出，于 2-8℃解冻处理。准备配液容器。制备工艺用水。天平、pH 计开机，校准。

生化原料：主要包括磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钠、氢氧化钠、盐酸、

Tris 盐酸、四硼酸钠、硼酸、牛血清白蛋白、吐温-20、蔗糖。

缓冲液配制：①PBS/磷酸盐缓冲液配制：计算所需磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钠所需用量后，倒入烧杯中，加入纯水，通过磁力搅拌器室温搅拌混匀，再用纯水定容体积，再搅拌 3 分钟。用氢氧化钠或盐酸调节 pH 至 7.4 ± 0.2 后备用。

②Tris 缓冲液配制：根据生产用量确认所需 Tris 盐酸的体积，加入到含有纯水的烧杯中，通过磁力搅拌机室温搅拌均匀，再用纯水定容后，再搅拌 3 分钟。用氢氧化钠或盐酸调节 pH 至 8.5 ± 0.2 后备用。③硼酸缓冲液配制：根据生产用量确认所需四硼酸钠及硼酸用量，加入到含有纯水的烧杯中，通过磁力搅拌机室温搅拌均匀，再用纯水定容后，再搅拌 3 分钟。用氢氧化钠或盐酸调节 pH 至 8.5 ± 0.2 后备用。该工序产生实验废液 S2-1 及试剂废气 G2-1。

样本垫封闭液配制：根据生产用量确认所需牛血清白蛋白及吐温-20 的用量，加入到含有 PBS 缓冲液的烧杯中用磁力搅拌器室温搅拌混匀，用 PBS 缓冲液定容体积，再搅拌 3 分钟。该工序产生实验废液 S2-2 及试剂废气 G2-2。

抗体包被液配制：根据生产用量确认所需抗体及蔗糖的用量，倒入含有硼酸缓冲液的烧杯中，用磁力搅拌器室温搅拌混匀，用硼酸缓冲液定容体积，再搅拌 3 分钟。该工序产生实验废液 S2-13 及试剂废气 G2-3。

荧光偶联物配制：将 EDC 室温放置平衡 30min，打开摇床，计算所需羧基荧光微球、PBS 缓冲液用量，装入离心管，震荡均匀。用 PBS 缓冲液稀释抗体后放入离心机离心，弃上清液，下层沉淀至于冰水浴中超声破碎，备用。该工序产生实验废液 S2-4 及试剂废气 G2-4。

样本垫封闭干燥：生产环境条件确认，温度在 $18-28^{\circ}\text{C}$ 范围内，湿度在 45-65% 范围内。将样本垫片封闭液倒入不锈钢托盘中，把整条样本垫片完全浸泡在液体中，直到完全浸透，然后将封闭好的样本垫片放在平整的筛网上，直至网筛放满，然后将网筛放入鼓风干燥箱（设置温度 37°C ），干燥 2 小时；记录鼓风干燥箱中温度和湿度（小于 30%），取出样本垫片，装入自封袋中备用。该工序产生干燥废气 G2-5。

样本垫喷涂干燥：按照喷金条数配制所需喷金液，配制好的喷金液放入冰水浴中超声 10 分钟，同时用 75%酒精冲洗喷金标机 4 次，再用纯化水冲洗喷金标机 10 次，再用 PBS 缓冲液润洗 4 次，排空管内液体循环 10 次。取出注射器入口管插入喷金液，取出注射器出口管放置于喷金液上方，使用喷金液装载管路，确认各

项指标设置正确后按‘Run’键开始喷金。将喷好后的样本垫放到塑料管架上，然后将放满样本垫的塑料管架放到鼓风干燥箱干燥 2 小时，备用。该工序产生仪器清洗废液 S2-5、仪器清洗废气 G2-6 及干燥废气 G2-7。

NC 膜、吸水纸贴板：生产环境条件确认，温度在 18-28℃范围内，湿度在 45-65%范围内。通过自动粘膜机进行贴膜。

NC 膜板包被干燥：根据连续划膜机使用及保养规程进行操作。用 75%酒精冲洗连续划膜机 4 次，再用纯化水冲洗 10 次、用硼酸缓冲液润洗 4 次，排空管内液体循环 10 次；取出注射器入口管插入包被液，取出注射器出口管放置于包被液上方，使用包被液装载管路，确认各项指标设置正确后开始包被 NC 膜。包被后已包被板材放在塑料管架上，管架放满后立刻放入鼓风干燥箱，设置温度 37℃，干燥 2 小时，备用。该工序产生清洗实验废液 S2-6、仪器清洗废气 G2-8 及干燥废气 G2-9。

膜条层压：将支撑垫片向上，撕开衬垫，将 CRP 已喷金耦合物样本垫片沿下边缘贴在支撑垫片上，轻轻按压，确保 CRP 已喷金耦合物样本垫片层压平整无凸起。

试剂卡切条：装配间湿度达到 30%以下，温度保持在 18-28℃，把层压板用切条机切为宽 4mm 的试剂条。该工序产生边角料 S2-7。

试剂卡组装：将试剂条放入下盖中，轻轻压合上盖，放入压壳机传送带上压紧卡壳。

铝箔袋、干燥剂：确认干燥剂无破损，铝箔袋无破损，将 1 个干燥剂竖直放入铝箔袋右下角。

试剂卡内包装：在铝箔袋中间位置贴 CRP 内标签，将装壳的试剂卡竖直放入已装有 1 个干燥剂铝箔袋底部的左侧，设置自动墨轮印字封口机，温度设为 210℃，速度旋钮调整至固定标识位上（此标识位置为经验证的合适速率），确认每个铝箔袋内有 1 个干燥剂和 1 个测试盒，铝箔袋无破损，铝箔袋正面朝上，封口机封口。

半成品检验：人工抽样进行检验。该工序产生不合格品 S2-8。

ID 卡烧制：使用 ID 卡母卡并根据《ID 卡批量烧写器使用及保养规程》进行 ID 卡烧录，烧录完成后填写《ID 卡批量烧写生产记录》，然后填写《ID 卡请检单》通知质量部门进行检验，检验合格后提供《ID 卡检验报告》。

试剂盒外包装：确认待包装试剂盒的批号，名称，是否与生产指令、文件一

致；领取包装纸盒；领取使用说明书；领取 ID 卡。在中包装盒的指定位置贴上产品标签；20 或 50 个半成品测试卡装盒，所有测试卡的标签朝向一致。一份使用说明书、一张 ID 卡装盒。

成品检验：通知质量部门随机取样：1000 盒以内抽 5 盒，大于部分每 1000 盒抽 1 盒，供质量部门作产品质量检验，填写《成品请检单》。质量部检验合格后提供《成品质检报告》和《成品质检记录》复印件，生产人员在试剂盒上贴合格标签。该工序产生不合格品 S2-9。

最后成品包装入库。

②本项目层析仪器生产工艺流程见下图。

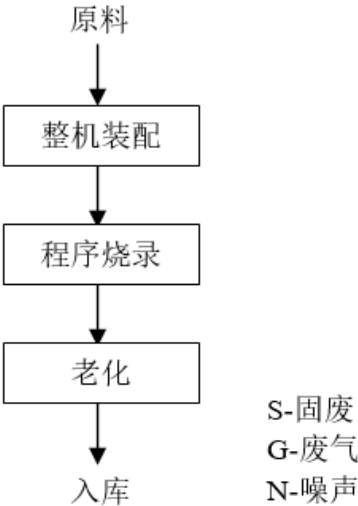


图3-2 层析仪器生产工艺及产污环节流程图

生产工艺描述：

将购进的原料通过人工进行装配，用电脑将程序烧录至仪器ID卡中，最后插电运行，达到一定老化作用，试用无误后包装入库。

3.4 项目变动情况

依据环评报告及污染防治措施等材料，对项目调整的相关内容梳理，项目实际建设与环评变动对比情况分析。根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688号），本项目不存在重大变动，见表3-5。

表 3-5 本项目环境影响变动对照表

序号	类别	文件内容	环评内容	实际建设	变动情况	是否属于重大变动
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	环评设计本项目为卫生材料及医药用品制造项目。	本项目实际为卫生材料及医药用品制造项目。	无。	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	环评设计本项目年产层析试剂卡100万测试、层析仪器100台。	实际年产层析试剂卡100万测试、层析仪器100台。	无。	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。				
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。				
5	地点	重新选址：在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环	环评设计本项目位于张家港保税区新兴产业育成中心B栋2楼。	本项目实际位于张家港保税区新兴产业育成中心B栋2楼。	无。	否

		境防护距离范围变化且新增敏感点的。					
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、挥发性降低的除外）； （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。	环评设计本项目年产层析试剂卡100万测试、层析仪器100台。 环评设计本项目生产工艺流程见图3-1、图3-2； 环评设计生产设备清单见表3-2，主要原辅料见表3-3。	实际年产层析试剂卡100万测试、层析仪器100台。 本项目实际生产工艺见图3-1、图3-2； 实际生产设备清单见表3-2，主要原辅料见表3-3。	无。	否
7		物料运输、装卸、贮存方式发生变化，导致大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。		环评设计本项目原辅料外购车运、仓库存储。	实际本项目原辅料外购车运、仓库存储。	无。	
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。		环评设计本项目试剂配制、仪器清洗时产生的废气经车间通风后无组织排放。 环评设计本目前道清洗废水、实验废液收集后委托有资质单位处置，后道清洗废水、纯水机浓水接管至张家港保税区胜科水务有限公司处理。本项目生活污水经化粪池处理后接管至张家港保税区胜科水务有限公司。	实际本项目试剂配制、仪器清洗时产生的废气经车间通风后无组织排放。 实际本目前道清洗废水、实验废液收集后委托有资质单位处置，后道清洗废水、纯水机浓水接管至张家港保税区胜科水务有限公司处理。本项目生活污水经化粪池处理后接管至张家港保税区胜科水务有限公司。	无。	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。		环评设计本目前道清洗废水、实验废液收集后委托有资质单位处置，后道清洗废水、纯水机浓水接管至张家港保税区胜科水务有限公司处理。本项目生活污水经化粪池处理后接管至张家港保税	实际本目前道清洗废水、实验废液收集后委托有资质单位处置，后道清洗废水、纯水机浓水接管至张家港保税区胜科水务有限公司处理。本项目生活污水经化粪池处理后接管至张家港保税	无。	

			区胜科水务有限公司。	科水务有限公司。		
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。	环评设计本项目试剂配制、仪器清洗时产生的废气经车间通风后无组织排放。	实际本项目试剂配制、仪器清洗时产生的废气经车间通风后无组织排放。未新增废气主要排放口。	无。	
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。	本项目环评设计选用低噪声设备、在主要产生噪声的机器底座上安装基座减震装置、在车间布置隔声屏障等措施减少噪声污染。	本项目实际选用低噪声设备、在主要产生噪声的机器底座上安装基座减震装置等措施减少噪声污染。	无。	
12		固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改外自行利用处置的（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。	本项目环评设计年产边角料0.005t、废包装物0.0652t，收集后外卖；年产生活垃圾4.8t，由环卫清运；年产实验废液0.1t、不合格品0.25t、前道清洗废水0.1t、废试剂瓶0.002t，委托有资质的单位处置。	本项目实际年产边角料0.005t、废包装物0.0652t，收集后外卖；年产生活垃圾4.8t，由环卫清运；年产实验废液0.1t、不合格品0.001t、前道清洗废水0.1t、废试剂瓶0.002t，委托有资质的单位处置。实际不合格品产生量减少，但处置方式未改变。	无。	
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。	/	/	无。	

4、环境保护设施

4.1 主要污染物及治理设施

4.1.1 废气排放及治理设施

本项目废气主要为溶液配制过程挥发出的少量 HCl 气体及仪器清洗过程挥发出的乙醇废气。具体污染物产生环节及治理情况见表 4-1。

表4-1 废气产生及处理情况

产生环节	主要污染物名称	治理措施及排放去向	
		环评设计	实际建设
试剂配制、仪器清洗	VOCs	车间通风	与环评一致

4.1.2 废水排放及治理设施

本项目前道清洗废水、实验废液收集后委托有资质单位处置，后道清洗废水、纯水机浓水接管至张家港保税区胜科水务有限公司处理。

本项目生活污水经化粪池处理后接管至张家港保税区胜科水务有限公司。

表4-2 水污染物产生及处理情况

废水类型	环评废水量(t/a)	污染因子	排放去向	
			环评设计	实际建设
生活污水	216	化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物	经化粪池预处理后接管至张家港保税区胜科水务有限公司集中处理	与环评一致
后道清洗废水、纯水机浓水	1.54	化学需氧量、悬浮物	接管至张家港保税区胜科水务有限公司集中处理	与环评一致

4.1.3 噪声排放及治理设施

本项目噪声源主要为设备运行时产生，通过合理布局、选用低噪声设备、安装基础减震装置等降噪措施，尽可能减少噪声对周围环境的影响。

表4-3 建设项目噪声污染源

序号	设备名称	数量(台或套)	排放方式	治理措施
1	喷金标机	1	连续运行	选用低噪声设备、安装减震底座、厂房隔声
2	台式高速冷冻离心机	1	连续运行	
3	连续划膜机	1	连续运行	
4	自动粘膜机	1	连续运行	
5	切条机	1	连续运行	
6	电热鼓风干燥箱	3	连续运行	
7	平板压壳机	1	连续运行	
8	自动墨轮印字封口机	1	连续运行	

4.1.4 固（液）体废弃物及其处置

本项目固废产生及处理状况见表4-4。

表4-4 固废产生环节及数量、处置一览表

序号	固废名称	产生工序	废物代码	产生量 (t/a)		处置方式	
				环评设计	实际建设	环评设计	实际建设
1	边角料	切条	86	0.005	0.005	收集后外卖	收集后外卖
2	废包装物	原料拆包	86	0.0652	0.0652		
3	实验废液	实验过程	900-047-49	0.1	0.1	委托有资质的单位处置	委托有资质的单位处置
4	不合格品	检验	900-002-03	0.25	0.001		
5	前道清洗废水	仪器前道清洗	900-047-49	0.1	0.1		
6	废试剂瓶	原料拆封	900-041-49	0.002	0.002		
7	生活垃圾	员工生活	99	4.8	4.8	环卫清运	环卫清运

一般固废堆场（10平方米）有防风防雨措施，定期清理。

本项目的危险废物为实验废液、不合格品、前道清洗废水、废试剂瓶等，依托A栋危废仓库。

在单位厂区门口醒目位置设置了立式固定式危险废物信息公开栏。在企业适当场所的显著位置张贴了污染防治责任信息，表明了危险废物产生环节、危险特性、去向及责任人等。在危废仓库外出入口及危废仓库内设置了在线视频监控，视频监控系统与中控室联网，并存储于中控系统或硬盘。企业做好了备用电源、视频双备份等保障措施，确保视频监控全天24小时不间断录像，至少能保存监控视频3个月。

危废仓库外的显著位置设置贮存设施警示标志牌，管理责任制度和台账悬挂张贴于危废仓库外墙上，门口有安置消防设施，危废仓库内有铺设环氧地坪、放置防渗漏托盘、设置防爆照明设施，吨袋、桶上有张贴危废标签。

各危废委托有相应资质的单位处置，已签订危险废物处置协议。

4.2 其它环保设施

该公司的环保工作由专人管理，本项目以十万级生产车间边界向外50米形成的卫生防护距离范围内无环境敏感点。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

与本项目配套的各类环保设施已与项目主体“三同时”。“三同时”一览表见表4-5。

表4-5 本项目“三同时”一览表

类别	污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	
			环评设计	实际建设
废气	试剂配制、仪器清洗	VOCs	车间通风	与环评一致
废水	生活污水	化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物	经化粪池预处理后接管至张家港保税区胜科水务有限公司集中处理	与环评一致
	后道清洗废水、纯水机浓水	化学需氧量、悬浮物	接管至张家港保税区胜科水务有限公司集中处理	与环评一致
噪声	生产及公辅设备	噪声	隔声、减震措施	与环评一致
固废	一般固废		一般固废堆场10m ²	与环评一致
	危险废物		危废仓库5m ²	与环评一致
大气环境防护距离	-		以十万级生产车间边界向外50米形成卫生防护距离	与环评一致

5、建设项目环评报告表主要结论及环境影响审批意见的要求

5.1 建设项目环评报告表的主要结论

通过对项目所在地环境现状调查，本项目选址是可行的。建设单位在严格执行主体工程和环保设施同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度，落实报告表中提出的污染控制对策要求，严格遵守张家港环保局核定给予的总量指标规模，强化环境管理，使项目的运行管理满足环境保护规定要求，本项目从环保角度来说说是可行的。

建议：

a、加强环境监测工作，定期对外排的废气、废水、噪声等进行监测，确保达标排放。

b、加强管理，进一步提高公司员工的环境意识，提倡清洁生产，并加强各种原料的储存、运送管理，制定严格的规章制度。

c、切实落实本项目环评报告提出的各种环保措施。

d、加强生产设施运行保养检修，确保污染物达标排放。

5.2 审批部门审批意见

江苏省张家港保税区管理委员会关于对迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司体外诊断产品-扩建项目环境影响报告表的审批意见（张保审批[2020]267号）见附件2。

6、验收监测评价标准

6.1 废气评价标准

废气评价标准限值见表6-1、表6-2。

表6-1 废气评价标准

污染物名称	无组织排放监控浓度限值		依据
	监控点	浓度限值 (mg/m ³)	
非甲烷总烃	周界外浓度最高点	4.0	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 标准

表 6-2 厂内 VOCs 无组织排放限值 (单位: mg/m³)

污染物项目	排放限值	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置	依据
NMHC	10	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《挥发性有机物无组织排放控制标准》 (GB37822-2019)
	30	20	监控点处任意一次浓度值		

注：本项目监测时VOCs以非甲烷总烃计。本项目执行特别排放限值。

6.2 废水评价标准

废水评价标准限值见表6-3。

表 6-3 污水外排标准限值表

类别	执行标准	指标	标准限值 (mg/L)
污水处理厂接管标准	张家港保税区胜科水务有限公司的污水接管标准限值	pH	6~9 (无量纲)
		COD	500
		SS	250
		NH ₃ -N	25
		TP	2
污水处理厂排放标准	《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》(DB32/1072-2018) 及《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准	pH	6~9 (无量纲)
		COD	50
		NH ₃ -N	5 (8)
		TN	15
		TP	0.5
	《污水综合排放标准》(GB8978—1996) 表4一级标准	pH	6~9 (无量纲)
		SS	20

注：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为12℃时的控制指标。

6.3 噪声评价标准

噪声评价标准见表6-4。

表6-4 噪声评价标准

厂界名	执行标准	级别	标准限值 dB(A)
			昼
项目厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348—2008)	3 类	65

6.4 总量控制指标

表6-5 总量控制指标

种类	项目	指标（吨/年）
废水	废水量	217.54
	化学需氧量	0.0867
	氨氮	0.0054
	总磷	0.0004
	悬浮物	0.0524

7、验收监测内容

7.1 废气监测

7.1.1 监测内容

废气监测内容见表7-1。

表7-1 废气监测点位、监测项目和监测频次

产生工序	监测点位	监测项目	监测周期	监测频次
试剂配制、仪器清洗	上风向OG1、下风向OG2、OG3、OG4、厂内监控点OG5	非甲烷总烃	2天	3次/天

7.1.2 监测依据

废气监测按《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）中相关要求实施监测。具体分析方法见表8-1。

7.2 废水监测

7.2.1 监测内容

废水监测内容见表7-2。

表7-2 生活污水监测点位、监测项目和监测频次

点位	监测因子	监测周期	监测频次
污水总排口 S1	化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物、pH	2天	每天4次

7.2.2 监测依据

废水监测按《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）中相关要求实施监测。具体分析方法见表8-1。

7.3 噪声监测

7.3.1 监测内容

噪声监测内容见表7-3。具体点位见附图。

表7-3 噪声监测点位、监测项目和监测频次

噪声类型	监测点位	监测项目	监测频次
厂界噪声	厂界外1米（N1-N4）（东、南、西、北厂界各一个）	厂界环境噪声（昼间）	监测2天，每天昼间监测1次

7.3.2 监测依据

噪声监测按《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相关要求实施监测。具体分析方法见表8-1。

7.4 监测点位图

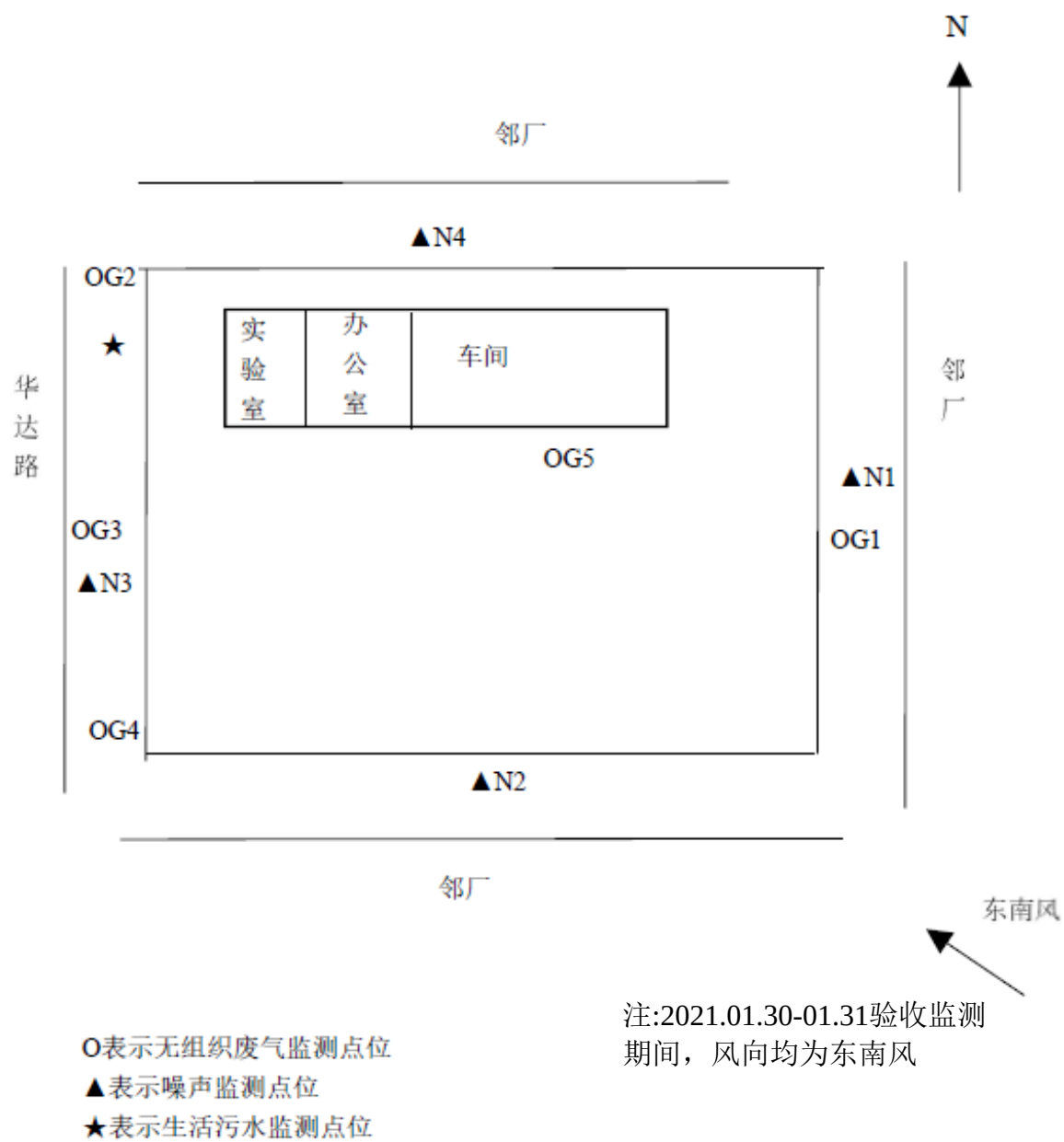


图7-1 监测点位图

8、质量保证及质量控制

8.1 监测分析方法

监测项目、分析方法、监测仪器及型号见表8-1。

表8-1 监测项目、分析方法、监测仪器及型号

监测项目			分析方法	监测、分析仪器及型号
废气	无组织	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）	GC9560气相色谱仪
废水	化学需氧量		《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ828-2017）	滴定管
	氨氮		《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ535-2009）	TU1810紫外分光光度计
	总磷		《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB/T11893-1989）	TU1810紫外分光光度计
	悬浮物		《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB/T11901-1989）	AL104分析天平
	pH值		《水质 pH值的测定 玻璃电极法》（GB/T6920-1986）	PXSJ-216型pH计
噪声	厂界噪声		《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	AWA5688多功能声级计

8.2 质量保证措施

1、监测过程按原国家环保总局《关于建设项目环境保护设施竣工验收监测管理有关问题的通知》中9.2条款要求及国家《环境监测技术规范》中实施全过程的质量控制，严格根据国家环保总局颁布的《环境监测质量管理技术导则》（HJ630-2011）实施全过程的质量保证技术。

2、样品的采集、运输、保存和分析，按环保部《工业污染源现场检查技术规范》（HJ606-2011）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》（HJ/T373-2007）、《固定污染源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《环境空气质量手工监测技术规范》（HJ/T194-2005）、《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）等文件相关要求进行。监测分析方法采用国家和行业主管部门颁布（或推荐）的标准方法。

3、2021年1月30日天气晴，昼间风速2.3m/s，2021年1月31日天气晴，昼间风速2.0m/s。符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）所要求的气候条件（无雨雪、无雷电天气，风速小于5.0m/s），噪声监测仪在测试前后均用标准声源进行校准。

4、监测人员经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；分析测试前后，对所用的测试仪器进行了必要的校准；监测数据实行三级审核；废水现场采10%的平行样，实验室加测10%平行样、10%加标回收样；废气采样仪器进现场前做好校核工作；噪声测量仪器性能符合GB3875和GB/T17181对2型仪器的要求，在测量前后进行声校准。

9、验收监测工况

验收监测期间（2021年1月30日-31日）该公司生产正常，各项环保治理设施均运转正常，验收监测期间本项目生产情况见表9-1。

表9-1 验收监测期间本项目生产情况

产品名称	监测日期	日产量	年生产时间 (天)	设计年产量	生产负荷 (%)
层析试剂卡	2021/1/30	3750测试	240	100万测试	90
层析仪器		0.375台		100台	
层析试剂卡	2021/1/31	3750测试	240	100万测试	90
层析仪器		0.375台		100台	

表9-2 监测期间原材料消耗

序号	主要原辅料名称	监测时实际消耗量	
		2021/1/30	2021/1/31
B栋层析试剂原辅材料	抗体	0.0075克	0.0075克
	硝酸纤维素膜	0.19卷	0.19卷
	玻璃纤维膜	6包	6包
	特种吸水纸	0.19包	0.19包
	PVC底板	5.625包	5.625包
	羧基荧光微球	0.004支	0.004支
	1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳二亚胺盐酸盐	0.004瓶	0.004瓶
	磷酸二氢钠	0.00075瓶	0.00075瓶
	磷酸氢二钠	0.02625瓶	0.02625瓶
	氯化钠	0.075瓶	0.075瓶
	四硼酸钠	0.004瓶	0.004瓶
	硼酸固体	0.004瓶	0.004瓶
	蔗糖	0.04瓶	0.04瓶
	吐温-20	0.0075瓶	0.0075瓶
	牛血清白蛋白	0.01875瓶	0.01875瓶
	Tris盐酸	0.024g	0.024g
	盐酸	0.0075瓶	0.0075瓶
	氢氧化钠	0.0075瓶	0.0075瓶
	75%乙醇	0.1875瓶	0.1875瓶
	铝箔袋	1.875包	1.875包
	硅胶干燥剂	1.875包	1.875包
	塑料卡壳	0.375包	0.375包
	ID卡	187.5pcs	187.5pcs
	标签	0.1875卷	0.1875卷
	中彩盒	187.5pcs	187.5pcs
B栋层析仪器原辅材料	主控板	0.375块	0.375块
	电源板	0.375块	0.375块
	光学通道组件	0.375套	0.375套
	液晶屏	0.375套	0.375套
	仪器外壳	0.375套	0.375套
	电源开关	0.375套	0.375套
	内置热敏打印机	0.375套	0.375套
	ID卡读卡模块	0.375套	0.375套

	电源适配器	0.375套	0.375套
	十字盘头螺丝	5.625颗	5.625颗
	十字盘头螺丝	4.5颗	4.5颗

备注：以上数据由企业提供。

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（公告 2018年 第9号）规定：“验收监测应当在确保主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常的情况下进行，并如实记录监测时的实际工况以及决定或影响工况的关键参数，如实记录能够反映环境保护设施运行状态的主要指标。”在2021年1月30日-31日验收监测期间，企业主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常，符合验收监测要求。

10、验收监测结果及分析评价

10.1 废气监测结果及分析评价

10.1.1 无组织废气监测结果及分析评价

本项目无组织废气监测结果见表10-1。

表10-1 无组织排放废气监测结果统计表

监测日期	监测点位		监测项目					
			风速 m/s	风向	气温 ℃	湿度 %	气压 kPa	非甲烷总烃 mg/m³
2021-1-30	第一次	G1	1.8	东南	5.8	45.0	103.3	0.89
		G2	1.8	东南	5.8	45.0	103.3	1.01
		G3	1.8	东南	5.8	45.0	103.3	1.01
		G4	1.8	东南	5.8	45.0	103.3	0.99
	第二次	G1	1.7	东南	10.2	44.2	103.0	0.77
		G2	1.7	东南	10.2	44.2	103.0	1.07
		G3	1.7	东南	10.2	44.2	103.0	1.00
		G4	1.7	东南	10.2	44.2	103.0	0.92
	第三次	G1	1.6	东南	14.8	43.8	102.6	0.86
		G2	1.6	东南	14.8	43.8	102.6	1.03
		G3	1.6	东南	14.8	43.8	102.6	0.92
		G4	1.6	东南	14.8	43.8	102.6	0.98
2021-1-31	第一次	G1	1.9	东南	9.3	48.5	102.9	0.84
		G2	1.9	东南	9.3	48.5	102.9	0.93
		G3	1.9	东南	9.3	48.5	102.9	0.91
		G4	1.9	东南	9.3	48.5	102.9	1.09
	第二次	G1	1.8	东南	13.0	48.0	102.5	0.83
		G2	1.8	东南	13.0	48.0	102.5	0.93
		G3	1.8	东南	13.0	48.0	102.5	1.10
		G4	1.8	东南	13.0	48.0	102.5	1.04
	第三次	G1	1.7	东南	16.8	47.8	102.0	0.74
		G2	1.7	东南	16.8	47.8	102.0	0.95
		G3	1.7	东南	16.8	47.8	102.0	1.09
		G4	1.7	东南	16.8	47.8	102.0	1.09
最大值			-	-	-	-	-	1.10
标准			-	-	-	-	-	4.0
达标情况			-	-	-	-	-	达标

以上监测结果表明，监测期间，企业无组织非甲烷总烃的排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2排放限值。

表10-2 无组织排放废气监测结果统计表

采样日期		2021.1.30				
检测项目		单位	第一次	第二次	第三次	标准 限值
			厂内监控点			
气象参数	风速	m/s	1.8	1.7	1.6	—
	风向	—	东南	东南	东南	—
	气温	℃	5.8	10.2	14.8	—

	湿度	%	45.0	44.2	43.8	—
	气压	kPa	103.3	103.0	102.6	—
非甲烷总烃		mg/m³	1.18	1.15	1.16	6
采样日期		2021.1.31				
检测项目		单位	第一次	第二次	第三次	标准 限值
			厂内监控点			
气象参数	风速	m/s	1.9	1.8	1.7	—
	风向	—	东南	东南	东南	—
	气温	℃	9.3	13.0	16.8	—
	湿度	%	48.5	48.0	47.8	—
	气压	kPa	102.9	102.5	102.0	—
非甲烷总烃		mg/m³	1.12	1.14	1.12	6
备注		参照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表1A“NMHC”特别排放限值				

以上监测结果表明，监测期间，企业厂房通风处无组织非甲烷总烃浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）特别排放限值。

10.2 废水监测结果及分析评价

本项目废水监测结果见下表。

表10-3 废水监测结果与评价

监测点位	监测日期	监测结果 (mg/L, pH无量纲)				
		pH	化学需氧量	氨氮	总磷	悬浮物
污水排口	2021-1-30	7.38	172	16.4	1.64	66
		7.44	170	16.2	1.67	63
		7.35	174	16.3	1.59	69
		7.57	174	16.0	1.66	75
	2021-1-31	7.65	172	15.4	1.61	65
		7.51	170	15.1	1.66	60
		7.33	170	15.4	1.58	61
		7.55	174	15.7	1.65	75
	均值或范围	7.33-7.65	172	15.8125	1.6325	66.75
	标准值	6-9	500	25	2	250
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标

以上监测结果表明，监测期间，公司生活污水排口化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷的日均值浓度均符合张家港保税区胜科水务有限公司的污水接管标准值限。根据表10-5，企业废水污染物排放总量满足审批意见要求。

10.3 噪声监测结果及分析评价

2021年1月30日天气晴，昼间风速2.3m/s，2021年1月31日天气晴，昼间风速2.0m/s。本项目噪声监测结果见下表。监测点位见图3-1。

表10-4 项目厂界环境噪声监测结果汇总表

测点	日期	等效声级 dB (A)		评价结果	GB12348-2008标准（昼间）
		昼间	夜间		
东厂界N1	2021-1-30	58.4	/	达标	65dB (A)
南厂界N2		57.6	/	达标	
西厂界N3		55.1	/	达标	
北厂界N4		58.6	/	达标	
东厂界N1	2021-1-31	57.7	/	达标	
南厂界N2		57.1	/	达标	
西厂界N3		54.1	/	达标	
北厂界N4		58.9	/	达标	

以上监测结果表明，验收监测期间，本项目厂界环境噪声测点N1-N4昼间等效声级值均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准的要求（昼间≤65dB(A)）。

10.4 污染物排放总量核算

10.4.1 废水污染物排放总量

以本次验收监测结果核算废水污染物排放总量见下表。

表10-5 废水污染物排放总量与控制指标对照

类别	污染物名称	排放口排放浓度 (mg/L)	接管总量 (t/a)	核定接管总量 (t/a)	达标情况	备注
污水S1	废水量	--	217.54	217.54	达标	1、废水总量计算公式：污染物平均浓度×年排放废水量×10 ⁻⁶ 。 2、实际年用水量根据企业2021年01-03月用水量进行推算。
	化学需氧量	172	0.0374	0.0867	达标	
	氨氮	15.8125	0.0034	0.0054	达标	
	总磷	1.6325	0.0004	0.0004	达标	
	悬浮物	66.75	0.0145	0.0524	达标	

11、环评审批意见落实情况

类别	污染源	污染物	治理措施（建设数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	落实情况
废气	试剂配制、仪器清洗	VOCs	车间通风	无组织非甲烷总烃的排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2排放限值；企业厂房通风处无组织非甲烷总烃浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）特别排放限值	已加强车间通风，监测结果达标。
废水	污水	化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物	化粪池	满足张家港保税区胜科水务有限公司的污水接管标准	已接管至张家港保税区胜科水务有限公司，监测结果达标。
噪声	设备等	/	隔声、减振	降噪量≥25dB（A），厂界达标	已采取隔声、减震措施，监测结果达标。
固废	生产车间	一般固废	固废堆场10m²	满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求	固废仓库按满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求，固废均得到安全有效处置。
		危险废物	危废仓库5m²	满足《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求	危废仓库按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《江苏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）、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）等要求设置，固废均得到安全有效处置。
绿化		/		/	/
环境管理（机构、监测能力等）		专职管理人员		/	/
清污分流、排污口规范化设置（流量计、在线监测仪等）		/		/	/
“以新带老”措施		/			/
总量平衡具体方案		废水纳入张家港保税区胜科水务有限公司总量额度内；废气在张家港市内平衡；固体废物均得到安全有效处置			污染物排放均符合总量控制指标
区域解决问题		-			/
大气环境防护距离设置（以设施或厂界设置，敏感保护目标等）		本项目十万级生产车间边界向外50米形成的卫生防护距离范围内无环境敏感点			以十万级生产车间边界向外50米形成的卫生防护距离范围内无环境敏感点

12、环评审批意见落实情况

表12-1 实际情况与环评审批意见的相符性分析一览表

批复号	审批意见		实际情况	相符性
张保审 批 [2020]26 7号	迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司：根据你公司委托张家港市创远环境科技有限公司（编制主持人：张洪波，信用编号：BH032187）编制的《迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司体外诊断产品扩建项目环境影响报告表》的评价结论，在全面落实报告表提出的各项污染防治措施的前提下，同意建设，项目建设地点位于张家港保税区新兴产业育成中心B 栋2楼。在项目工程设计、建设和环境管理过程中必须做到：	1、实行清污分流、雨污分流。本项目仪器后道清洗废水、纯水制备浓水及生活污水接管至张家港保税区胜科水务有限公司处理。	企业实行清污分流、雨污分流。本项目仪器后道清洗废水、纯水制备浓水及生活污水接管至张家港保税区胜科水务有限公司处理。	相符
		2、本项目溶液配制过程挥发的微量HCl及仪器清洗过程中会发出的乙醇在车间无组织排放。VOCs排放标准执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表A.1特别限值。	本项目无组织非甲烷总烃的排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2排放限值；企业厂房通风处无组织非甲烷总烃浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）特别排放限值。	相符
		3、合理进行生产布局，采取先进的低噪声设备，高噪声设备必须采取有效隔声、减振等措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008)3类标准。	本项目合理进行生产布局，采取先进的低噪声设备，高噪声设备采取有效隔声、减振等措施，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008)3类标准。	相符
		4、制定和落实固体废物（废液）特别是危险废物的厂内收集和贮存、综合利用、安全处置的实施方案，实现“零排放”。	本项目已规范化设置一个危废仓库，固废均得到安全、有效处置。	相符
		5、本项目以十万级生产车间边界向外设置50米卫生防护距离。	本项目实际以十万级生产车间边界向外设置50米卫生防护距离。	相符
		6、本项目污染物年排放量核定为：（1）废水污染物（接管量）：生活废水：废水量≤216吨、COD≤0.0864吨、SS≤0.054吨、氨氮≤0.0054吨、总磷≤0.0004吨。生产废水：废水量≤1.54吨、COD≤0.0003吨、SS≤0.0002吨。 （2）大气污染物：无组织：VOCs≤0.0159吨。	废水污染物（接管量）：废水量217.54吨、COD0.0374吨、SS0.0145吨、氨氮0.0034吨、总磷0.0004吨。	相符
		7、如该项目所涉及污染物排放标准发生变化，应执行最新的排放标准。	本项目执行最新的排放标准。	相符
		8、该项目在建设过程中若项目的性质、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、设施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自批准之日起，如超过5年方决定工程开工建设的，环境影响评价文件须报重新审核。	本项目实际建设未发生重大变动。	相符

13、监测结论和建议

13.1 监测结论

本次环保验收监测为迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司体外诊断产品-扩建项目的验收。

验收监测期间，企业主体工程工况稳定、生产工况满足验收要求、各项环保治理设施均运转正常，基本具备了《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（公告 2018年 第9号）中规定的建设项目竣工环境保护验收的监测条件。

1、废水：本项目前道清洗废水、实验废液收集后委托有资质单位处置，后道清洗废水、纯水机浓水接管至张家港保税区胜科水务有限公司处理。本项目生活污水经化粪池处理后接管至张家港保税区胜科水务有限公司。验收监测期间，公司生活污水排口化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷的日均值浓度均符合张家港保税区胜科水务有限公司的污水接管标准值限。

2、无组织废气：验收监测期间，企业无组织非甲烷总烃的排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2排放限值，企业厂房通风处无组织非甲烷总烃浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）特别排放限值。

3、噪声：验收监测期间，本项目厂界环境噪声测点N1-N4昼间等效声级值均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准的要求（昼间≤65dB(A)）。

4、固废：本项目生活垃圾委托金港镇环卫所清运；边角料、废包装物收集后外卖；实验废液、不合格品、前道清洗废水、废试剂瓶委托有资质的单位处置。

6、总量核定：项目废水的排放量为217.54t/a、化学需氧量的排放量为0.0374t/a、氨氮的排放量为0.0034t/a、总磷的排放量为0.0004t/a、悬浮物的排放量为0.0145t/a。各因子排放总量均符合该项目环评控制指标要求。

13.2 建议

- 1、进一步加强各类环保设施的日常维护与管理，维持各类环保设施正常运行；
- 2、完善设施运行管理制度，严格遵守操作规程，定期对设备维护保养，以保证正常运行；
- 3、加强环境监测工作，定期对外排的废水、废气、噪声等进行监测，确保达标排放。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

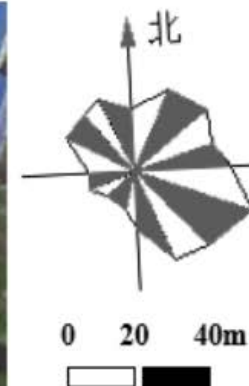
填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司体外诊断产品-扩建项目					建设地点		江苏省张家港保税区新兴产业育成中心B栋2楼																	
	行业类别		C2770卫生材料及医药用品制造					建设性质		☐ 新建 ☐ 搬迁 ☐ 技术改造 ☒ 扩建																	
	设计生产能力		年产层析试剂卡100万测试、层析仪器100台		建设项目开工日期		2020年12月		实际生产能力		年产层析试剂卡100万测试、层析仪器100台		投入试运行日期		2021年1月												
	投资总概算（万元）		1500					环保投资总概算（万元）		15		所占比例（%）		1													
	环评审批部门		江苏省张家港保税区管理委员会					批准文号		张保审批[2020]267号		批准时间		2020年12月10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		/		环保设施施工单位		/		环保设施监测单位		江苏安诺检测技术有限公司																
	实际总投资（万元）		1500																								
	废水治理（万元）		/		废气治理（万元）		10		噪声治理（万元）		4		固废治理（万元）		1		绿化及生态（万元）		/		其他（万元）		/				
新增废水处理设施能力		/		新增废气处理设施能力		/		年平均工作时		2400																	
建设单位		迪亚莱博（张家港）生物科技有限公司		邮政编码		215600		联系电话		15950945503		环评单位		张家港市创远环境科技有限公司													
污染物排放达标与总量控制	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)		本期工程自身削减量(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”削减量(8)		全厂实际排放总量(9)		全厂核定排放总量(10)		区域平衡替代削减量(11)		排放增减量(12)		
	废水		/		/		/		/		/		/		/		/		0.021754		0.021754		/		/		
	化学需氧量		/		/		/		/		/		/		/		/		0.0374		0.0867		/		/		
	氨氮		/		/		/		/		/		/		/		/		0.0034		0.0054		/		/		
	总磷		/		/		/		/		/		/		/		/		0.0004		0.0004		/		/		
	悬浮物		/		/		/		/		/		/		/		/		0.0145		0.0524		/		/		
	与项目有关的其他特征污染物	边角料		/		/		/		0.005		0.005		/		/		/		/		/		/		/	
		废包装物		/		/		/		0.0652		0.0652		/		/		/		/		/		/		/	
		实验废液		/		/		/		0.1		0.1		/		/		/		/		/		/		/	
		不合格品		/		/		/		0.001		0.001		/		/		/		/		/		/		/	
前道清洗废水		/		/		/		0.1		0.1		/		/		/		/		/		/		/			
废试剂瓶		/		/		/		0.002		0.002		/		/		/		/		/		/		/			
生活垃圾		/		/		/		4.8		4.8		/		/		/		/		/		/		/			

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）=（4）-(5)-(8)-(11)+（1）。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——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。



- 图例:
- 生产车间边界
 - 办公室
 - 50m 卫生防护距离

附图2 周边环境图



附图3 地理位置图