

广西康柏莱科技有限公司体外诊断产品生产项目

竣工环境保护验收监测表

项目建设单位：广西康柏莱科技有限公司

编制单位：广西康柏莱科技有限公司

二零一九年七月

目 录

表一、工程概况、验收依据、评价标准.....	1
表二、项目概况、生产工艺及产污环节.....	4
表三、主要污染物与治理措施.....	9
表四、环评回顾、环评批复落实情况、环境管理检查.....	12
表五、验收监测质量保证及质量控制.....	15
表六、验收监测内容.....	16
表七、生产工况核查、验收监测结果及评价.....	17
表八、验收结论及存在问题分析.....	19

附图：

- 1、本项目地理位置图
- 2、本项目厂区平面图
- 3、本项目生产状况图

附件：

- 1、本项目环境影响报告表批复
- 2、金凯工业园环保验收材料
- 3、本项目环境管理制度
- 4、危废处置相关文件
- 5、本项目竣工验收监测报告

表一、工程概况、验收依据、标准

建设项目名称	广西康柏莱科技有限公司体外诊断产品生产项目				
建设单位名称	广西康柏莱科技有限公司				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/>				
建设地点	南宁市国凯大道东 19 号金凯工业园 9 号标准厂房 5 层 501 号				
主要产品名称	体外诊断试剂				
设计生产能力	年产 2.5 万盒体外诊断试剂				
实际生产能力	年产 2.5 万盒体外诊断试剂				
建设项目环评时间	2017 年 11 月	开工建设时间	2017 年 8 月		
调试时间	2018 年 4 月	验收现场监测时间	2019 年 6 月 26、27 日		
环评报告表 审批部门	南宁市行政审批局	环评报告表 编制单位	广西北部湾环境影响评价有限公司		
环保设施设计单位	—	环保设施施工单位	—		
投资总概算	3100 万元	环保投资总概算	5.6 万元	比例	0.18%
实际总投资	1000 万元	环保投资	15 万元	比例	1.5%
验收依据	<p>1、《中华人民共和国环境保护法》全国人大常委会 2014 年 4 月；</p> <p>2、新《建设项目环境保护管理条例》中华人民共和国国务院令 682 号；</p> <p>3、《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（试行）》环境保护部新颁布；</p> <p>4、关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（国环规环评〔2017〕4 号）；</p> <p>5、国务院 国发[2013]37 号 《关于印发大气污染防治行动计划的通知》2013 年 9 月；</p> <p>6、国务院 国发[2015]17 号 《关于印发水污染防治行动计划的通知》2015 年 4 月；</p> <p>7、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》2018 年修订</p> <p>8、《关于印发环境管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》环境保护部 环办（2015）52 号文</p> <p>9、《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 2018 年 5 月；</p> <p>10、《广西壮族自治区环境保护厅关于建设项目竣工环境保护验收工作的通知》桂环函（2018）317 号；</p> <p>11、《广西康柏莱科技有限公司体外诊断产品生产项目环境影响报告表》，广西北部湾环境影响评价有限公司 2017 年 11 月；</p>				

验收依据	<p>12、《关于广西康柏莱科技有限公司体外诊断产品生产项目环境影响报告表的批复》（南审经环字〔2017〕6号），南宁市行政审批局，2017年11月；</p> <p>13、广西康柏莱科技有限公司体外诊断产品生产项目监测报告（桂化环监字[2019]第07003号），广西壮族自治区化工环保监测站</p>																																														
验收评价标准、标号、级别、限值	<p>根据国家相关环境法律法规、污染物排放标准及南宁市行政审批局《关于广西康柏莱科技有限公司体外诊断产品生产项目环境影响报告表的批复》（南审经环字〔2017〕6号）文件的要求，我公司体外诊断试剂生产项目确定如下验收标准，验收标准见表1-1~1-4。</p> <p style="text-align: center;">表1-1 外排生产废水验收执行标准限值</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">项 目</th> <th style="width: 30%;">污染物项目</th> <th style="width: 15%;">标准限值</th> <th style="width: 40%;">执行标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8" style="text-align: center; vertical-align: middle;">处理后 外排生产 废水</td> <td>pH 值（无量纲）</td> <td style="text-align: center;">6~9</td> <td rowspan="8" style="text-align: center; vertical-align: middle;">执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表4三级标准</td> </tr> <tr> <td>悬浮物</td> <td style="text-align: center;">400mg/L</td> </tr> <tr> <td>化学需氧量</td> <td style="text-align: center;">500mg/L</td> </tr> <tr> <td>五日生化需氧量</td> <td style="text-align: center;">300mg/L</td> </tr> <tr> <td>氨 氮</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> <tr> <td>总 磷</td> <td style="text-align: center;">0.3mg/L</td> </tr> <tr> <td>阴离子表面活性剂</td> <td style="text-align: center;">20mg/L</td> </tr> <tr> <td>粪大肠菌群</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">表1-2 厂界噪声验收执行标准限值</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">项 目</th> <th style="width: 15%;">污染物项目</th> <th style="width: 15%;">标准限值</th> <th style="width: 55%;">执行标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>厂界 噪声</td> <td>昼间 L_{eq} dB (A)</td> <td style="text-align: center;">65dB(A)</td> <td style="text-align: center;">执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">表1-3 厂界噪声验收执行标准限值</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">项 目</th> <th style="width: 15%;">污染物项目</th> <th style="width: 15%;">标准限值</th> <th style="width: 55%;">执行标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>厂界臭 气浓度</td> <td>臭气浓度</td> <td style="text-align: center;">20 (无量纲)</td> <td style="text-align: center;">执行《恶臭污染物排放标准》（GB12348-2008）表1中二级标准</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：本项目原材料及生产过程无恶臭气体产生，又无废水生化处理设施所产生的恶臭气体，故无需对无组织排放臭气浓度进行监测及评价</p> <p style="text-align: center;">表1-4 厂界噪声验收执行标准限值</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">项 目</th> <th style="width: 15%;">污染物项目</th> <th style="width: 15%;">标准限值</th> <th style="width: 55%;">执行标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>厂界无组织 排放废气</td> <td>颗粒物</td> <td style="text-align: center;">1.0mg/m³</td> <td style="text-align: center;">执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中标准</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：本项目车间室内空气经多级净化过滤系统净化后循环回用，不再对外排放，故无需对无组织排放废气进行监测及评价</p>	项 目	污染物项目	标准限值	执行标准	处理后 外排生产 废水	pH 值（无量纲）	6~9	执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表4三级标准	悬浮物	400mg/L	化学需氧量	500mg/L	五日生化需氧量	300mg/L	氨 氮	—	总 磷	0.3mg/L	阴离子表面活性剂	20mg/L	粪大肠菌群	—	项 目	污染物项目	标准限值	执行标准	厂界 噪声	昼间 L _{eq} dB (A)	65dB(A)	执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准	项 目	污染物项目	标准限值	执行标准	厂界臭 气浓度	臭气浓度	20 (无量纲)	执行《恶臭污染物排放标准》（GB12348-2008）表1中二级标准	项 目	污染物项目	标准限值	执行标准	厂界无组织 排放废气	颗粒物	1.0mg/m ³	执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中标准
项 目	污染物项目	标准限值	执行标准																																												
处理后 外排生产 废水	pH 值（无量纲）	6~9	执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表4三级标准																																												
	悬浮物	400mg/L																																													
	化学需氧量	500mg/L																																													
	五日生化需氧量	300mg/L																																													
	氨 氮	—																																													
	总 磷	0.3mg/L																																													
	阴离子表面活性剂	20mg/L																																													
	粪大肠菌群	—																																													
项 目	污染物项目	标准限值	执行标准																																												
厂界 噪声	昼间 L _{eq} dB (A)	65dB(A)	执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准																																												
项 目	污染物项目	标准限值	执行标准																																												
厂界臭 气浓度	臭气浓度	20 (无量纲)	执行《恶臭污染物排放标准》（GB12348-2008）表1中二级标准																																												
项 目	污染物项目	标准限值	执行标准																																												
厂界无组织 排放废气	颗粒物	1.0mg/m ³	执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中标准																																												

<p>验收评价标准、 标号、级别、 限值</p>	<p>固体废物执行 GB18599-2001 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》及 2013 年修改单要求</p> <p>危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及 2013 年修改单要求。</p>
----------------------------------	---

表二、项目概况、生产工艺及产污环节

一、项目由来

随着人民生活水平和医疗技术的不断提高，体外诊断产品的需求量也日益增加。广西康柏莱科技有限公司体外诊断产品生产项目主要生产体外诊断试剂，建设符合 GMP 标准的十万级洁净生产车间和配套冷链仓储区，配备有先进的生产设备和优良的检测仪器。项目实际总投资为 1000 万元，总面积约 1900 平方米。生产能力为年产 2.5 万盒体外诊断试剂。

按照《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》以及其他环境保护法律法规的要求，我公司委托广西北部湾环境影响评价有限公司对本项目进行环境影响评价工作，并于 2017 年 11 月完成本项目的环境影响评价报告表。2017 年 11 月 6 日南宁市行政审批局以南审经环字〔2017〕6 号文对本项目环境影响报告表作了批复，同意本项目建设。本项目于 2017 年 8 月开工建设，2018 年 4 月建设完成并投入试运行。

根据国家相关法律法规要求，我公司委托广西壮族自治区化工环保监测站按照建设项目环境保护竣工验收监测的要求对本项目进行验收监测。因本项目监测内容简单，故未编写竣工验收监测方案。监测单位于 2019 年 6 月 26 日、27 日完成现场监测。我公司根据该站提供的本项目验收监测报告（桂化环监字[2019]第 07003 号）及我公司环境管理自检自查结果，组织人员编制完成了本项目竣工环境保护验收监测表。

二、项目工程概况

- (1)、项目名称：广西康柏莱科技有限公司体外诊断产品生产项目
- (2)、建设单位：广西康柏莱科技有限公司
- (3)、项目性质：新建
- (4)、建设地点：南宁市国凯大道东 19 号金凯工业园 9 号标准厂房 5 层 501 号
- (5)、项目规模：年产 2.5 万盒体外诊断试剂

(一) 工程内容及规模

项目总投资 1000 万元，环保投资 15 万元，占总投资 1.5%。租用南宁市国凯大道东 19 号金凯工业园 9 号标准厂房 5 层 501 号进行生产，面积 1900m²。本栋标准厂房其它楼层现为广西鸿速科技发展有限公司所有，其中一、三、四楼为仓库，二楼为日常办公。建设内容包括：体外诊断试剂生产车间、办公室、其他辅助区域等。项目实际建设情况与环评所述建设情况对照见表 2-1。

表 2-1 项目实际建设情况与环评所述建设情况对照表

工程类别	建设内容	环评建设情况	实际建设情况
主体工程	生产车间	1900m ² 体外诊断试剂生产车间	与环评所述情况相符
公用工程	给排水设施	市政管网供给；雨污排水采用分流制，分别设置雨水、污水管网	与环评所述情况相符
	供电系统	依托金凯工业园区内供电系统	与环评所述情况相符
	消防水池	依托金凯工业园区消防水池	与环评所述情况相符
	空调系统及采暖通风系统	送排风系统	室内空气经多级净化过滤后循环使用，不对外排放
环保工程	废气治理措施	车间换气三级过滤装置	室内空气经多级净化过滤后循环使用，不对外排放
	危废暂存设施	5m ² 危险废物暂存间	与环评所述情况相符
	固废防治措施	垃圾收集箱若干个	与环评所述情况相符
	废水处理设施	臭氧+紫外消毒+三级化粪池	沉淀+紫外消毒
	生活污水处理设施	三级化粪池，依托金凯工业园区 9 号厂房配套化粪池	与环评所述情况相符
总投资		3100 万元	1000 万元
环保设施投资		5.6 万元	15 万元

(二) 主要设备

本项目主要生产设备见表 2-2。

表 2-2 项目主要生产设备一览表

设备名称	型号规格	数量	与环评中所提设备比较
纯化水系统	250L/H 二级 RO+EDI	1	
恒湿恒温自动控制系统	西门子	3	
分析天平	AR224CN	1	
六联搅拌器	梅颖浦 84-1	2	型号变更、数量增加一台
OPUS 电子自动灌装机	50mL	2	
生化分析仪	日立	1	
激光尘埃粒子计数器	CLJ-B330	1	
电导率仪	ST3100C/B+STCON7	1	

(三) 工程变更情况性质判别

由表 2-1、2-2 可知，本项目实际建设情况与环评所述建设情况基本相符。发生变更的情况如下：

(1) 环评阶段“一台 500L 搅拌机”变更为“两台梅颖浦 84-1 六联搅拌器”。经调查，本设备只是原料前处理设备，并非可影响生产能力的关键性的生产设备，故不涉及重大变更。

(2) 环评报告中提出针对生产废水采用“臭氧+紫外消毒+三级化粪池”处理工艺，因本项目生产废水产生量很小（约 240m³/a），主要污染因子浓度不高，并且目前金凯工业园区污水管网已接入外部市政污水管网并输送至江南污水处理厂进行处理，外排生产废水的执行标准要求不高，综合以上因素，环评中所提处理工艺过于严苛且无必要，现变更为“沉淀+紫外消毒”处理工艺。

(3) 环评批复要求“生产车间室内空气经三级过滤装置过滤后由出气口排出，确保达标排放”，变更为生产车间室内空气经多级过滤后循环使用，不对外排放。此变更排除了生产废气排放对外部环境造成影响。

综上所述，根据《关于印发环境管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》环境保护部（环办【2015】52 号文）的要求，本项目发生的变更不属于重大变更。

(四) 环保投资

本项目环评阶段与实际环保投资见表 2-3。

表 2-2 项目主要生产设备一览表

分 类	治理措施（设施）	环评估算投资	实际投资
废气处理	空气多级净化过滤系统	未提及	8.4 万元
废水治理	化粪池（依托园区原有化粪池）	未提及	—
	废水沉淀消毒池	3.5 万元	1.0 万元
噪声治理	主要发声设备减震基础、隔音玻璃等	2.0 万元	2.0 万元
固废处理	垃圾分类收集桶	0.1 万元	0.1 万元
危废处置	收集桶、暂存间、委托处理协议	未提及	3.5 万元
合 计		5.6 万元	15.0 万元

(五) 主要原辅材料用量和能源消耗

本项目主要原辅材料用量和能源消耗见表 2-4。

表 2-4 项目原辅材料和能源消耗一览表

名 称	环评估算使用量	实际使用量	来 源
无机盐缓冲液	2500L	2500L	外 购
活性蛋白	5kg	5kg	外 购
用水量	—	900m ³ /a	市政自来水管网
用电量	—	5.3 万度	南宁市经济技术开发区电网

(六) 公用工程

(1) 供电：项目主要用电为动力和照明，从南宁市经济技术开发区电网接入用电。

(2) 给排水：本项目生产用水由市政自来水管网提供，生活污水依托金凯工业园 9 号标准厂

房现有的三级化粪池处理后外排至市政污水管网，生产废水经沉淀消毒池处理后排入市政污水管网，最后一起输送至江南污水处理厂处理。

(七) 劳动制度及定员

项目年生产天数为 300 天，本项目员工人数 19 人，每天工作 8 小时，夜间不进行生产，员工均不在厂区食宿。

三、生产工艺及产污环节

- (1) 制水：通过双 RO+EDI 纯化水制水设备产生符合体外诊断试剂生产需用的纯化水，该设备 24 小时自动运行。
- (2) 水检验：按规程在取水点取样，对其性状、酸碱度、电导率、微生物检测等进行检测，有效控制纯化水系统中的微生物污染水平在 50CFU/ml，检测结果必须符合 YY/T1244-2014 要求。
- (3) 配置：根据试剂配方进行原辅料的称量配比，放入配置专用容器。
- (4) 原料检验：按工艺要求对外购的活性蛋白、缓冲液等原辅料进行检验。
- (5) 混匀：使用搅拌机将已经配置溶解好的液体进行混匀搅拌，根据试剂性质控制温度、搅速和时间，混匀后静置。
- (6) 性能检验：使用生化分析仪对试剂半成品、成品进行全性能检测（性能检测方案根据产品技术要求实施）。
- (7) 过滤：分装前通过过滤膜进行过滤。
- (8) 分装：把组装完成的试剂分装到试剂瓶内，然后按产品要求包装规格装入试剂盒。
- (9) 出厂检验：按抽样原则和质量规程要求抽检产品，并按质量规程要求进行检验操作以及后续处理。
- (10) 入库：检验合格的产品按仓储管理规定入库分区存放。

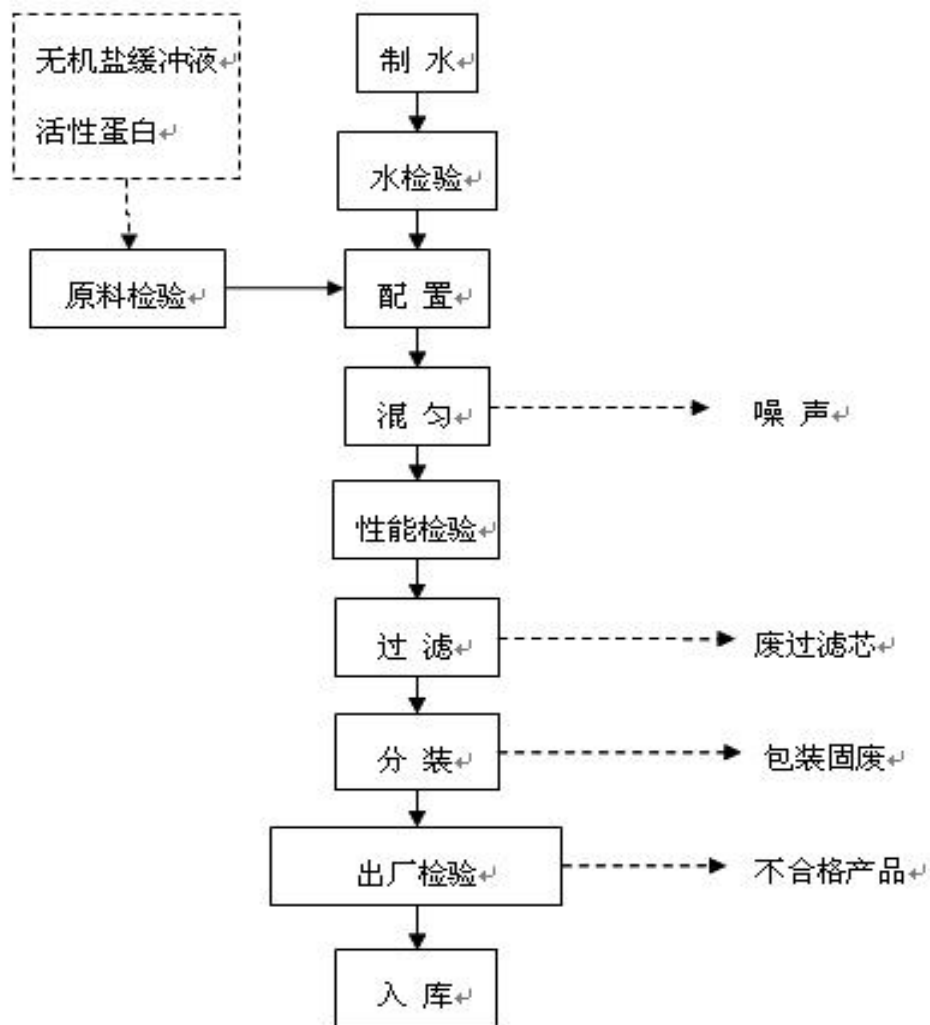


图 2-1 体外诊断试剂盒生产工艺流程图

表三、主要污染物与治理措施

项目运营期外排污染物主要是办公生活污水、冲洗废水（除生产设备一、二道冲洗废水）、员工工作服洗涤用水、车间废气、噪声及固体废物，针对这些污染物，项目采取了相应的治理措施。

一、废水

（一）生产废水

（1）制纯产生的废水

项目配制无机盐缓冲液时需制备纯水。项目每天约使用纯水 1.2m^3 ，纯水制备机制备纯水效率约为 70%，则产生的废水量约 $108\text{m}^3/\text{a}$ ，可作为清净下水直接排入市政污水管网。

（2）员工工作服清洗用水

生产车间职工洁净服需要用纯水进行清洗，车间为万级清洁车间，洁净服比较干净。洁净服清洗产生清洗废水量约 $120\text{m}^3/\text{a}$ 。主要污染物为：化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、阴离子表面活性剂、总磷等。

（3）生产、研发及质检设备清洗废水（除第一、二道冲洗废水）

仪器设备清洗废水产生量约 $120\text{m}^3/\text{a}$ 。其主要成分无机盐缓冲液和少量活性蛋白。

（二）办公生活污水

本项目员工人数为 19 人，每天 8 小时一班制，全部不在厂内住宿。则项目生活污水产生量约 $228\text{m}^3/\text{a}$ 。主要污染物为：化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮等。

（三）预防及治理措施

（1）生活污水依托金凯工业园 9 号标准厂房现有的三级化粪池处理后外排至市政污水管网，最后输送至江南污水处理厂处理，因金凯工业园已经通过环境保护竣工验收（详见附件），且生活污水的处理属园区为入园企业提供的服务内容之一，故不对此污水进行监测及评价。

（2）环评及批复中要求对生产、研发及质检设备清洗废水（除第一、二道冲洗废水）及员工工资服清洗废水采用“臭氧+紫外消毒+三级化粪池”处理工艺，本项目废水产生量很小（约 $600\text{m}^3/\text{a}$ ），主要污染因子浓度不高，且目前金凯工业园区污水管网已接入外部市政污水管网并输送至江南污水处理厂进行处理，对外排生产废水的执行标准要求有所降低，故未按原要求的废水处理工艺，改建容积为 0.06m^3 的沉淀消毒池，生产废水经沉淀消毒处理后排入市政污水管网，最后输送至江南污水处理厂处理。

二、废气

（一）废气产生情况分析

项目使用的原材料均为液体，且生产过程中不涉及原料挥发、蒸发，项目生产不排放工艺

废气。项目在洁净车间生产，厂房设有净化空调系统，通过对室内空气换气，保持室内空气洁净度达到试剂生产的卫生标准要求。环评及批复中要求车间内气体经三级过滤装置过滤后由出气口排出。目前已经改为车间室内空气经多级净化过滤系统净化后循环回用，不再对外排放。

（二）预防及治理措施

本项目车间室内空气经多级净化过滤系统净化后循环回用，不再对外排放。因项目生产区域全封闭室内空气经净化后循环使用，且原材料及生产过程无恶臭气体产生，又无废水生化处理设施，故本项目实际无恶臭气体产生，无需对无组织排放臭气浓度进行监测。

三、噪声

项目噪声的主要来源为空气多级净化过滤系统、变电房等生产设备运行。主要发声设备均采取安装减震垫、设置隔音房等降噪措施。

采取的降噪措施：

（1）做好减震基础、对于易产生噪声的动力设备做好固定基础

（2）本项目的生产工序均在标准化车间中进行，车间有良好的隔音降噪效果，可以大大减轻生产噪声对周围环境的影响。本项目只在白天生产，且地处工业园区，故噪声影响不大。

四、固体废物

本项目运营期产生的固体废物主要是一般生产固废、办公垃圾等。

（一）清洗废水沉淀消毒池废渣

清洗废水沉淀消毒池废渣产生量约 2kg/a（干化后），对环境无害，通过专门的收集桶收集后，由环卫部门定期清理外运。

（二）一般生产固废

本项目生产区域环境清洁度要求非常高，外来人员进入时必须穿戴一次性发套、鞋套等，此类一次性使用固废年产生量约 2kg/a；生产过程产生的原料包装废物、空气过滤系统废过滤芯属一般工业固废，一并由环卫部门定期清理外运。

（三）生活垃圾

本项目办公产生的生活垃圾集中收集至垃圾收集池内，由环卫部门定期清理外运。

（四）化粪池污泥

本项目生活污水依托金凯工业园现有的三级化粪池处理，化粪池污泥也由金凯工业园负责管理，由环卫部门定期清理外运。

综上所述，工业固体废物贮存和处置达到 GB18599-2001《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》及 2013 年修改单的要求。

五、危险废物

本项目运营期产生的危险废物主要是第一、二道生产设备清洗废水实验室废液、废培养基、过期药品试剂等。以上危险废物统一收集后暂存于独立的房间内，有完善的管理制度及措施。本项目与中节能（广西）清洁科技发展有限公司签有危险废物处理协议（见附件），所产生的危险废物定期由中节能（广西）清洁科技发展有限公司负责清运并按危险废物处置相关规定进行处理。

综上所述，本项目危险废物贮存和处置达到《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单的要求。

表四、环评回顾、环评批复落实情况、环境管理检查

一、相关环保制度执行情况

本项目于 2017 年 11 月由广西北部湾环境影响评价有限公司编制完成了建设项目环境影响报告表，并由南宁市行政审批局南审经环字〔2017〕6 号文对本项目环境影响报告表作了批复，同意本项目建设。本项目执行了环境影响评价制度。本项目根据环评及环评批复要求，建设了废水沉淀消毒池、室内空气多级净化过滤系统等环保处理设施，并与项目主体工程同时投入使用，执行了“三同时”制度。

二、环评回顾

对照广西北部湾环境影响评价有限公司编制完成的《广西康柏莱科技有限公司体外诊断产品生产项目环境影响报告表》，本项目落实情况见表 4-1。

表 4-1 环评建议落实情况检查结果

序号	环评建议	落实情况
1	建设单位必须严格遵守“三同时”管理制度，加强厂区环保管理，建立、健全环保制度和环境管理机构，配备专职环保管理人员并落实相关责任，负责环保设施的运转、维护，确保环保设施的正常有效运行，做到污染物稳定、达标排放	已落实。项目制定了完善的环保管理制度及环境风险应急预案，配备有环保管理人员负责环保设施的运转、维护，确保环保设施的正常有效运行，责任落实到人。
2	建设单位在项目实施过程中，务必认真落实本项目的各项治理措施，加强对环保设施的运行管理，制定有效的管理规章制度，落实到人，防止出现事故性排放，确保建设项目的污染物达标排放的要求	已落实。各项治理措施落实到位，制定有环境管理制度，对危废暂存间等环境风险隐患大的区域有专人管理。
3	加强环保管理和职工的宣传教育，提高职工的环保意识	已落实。定期对职工进行宣传。
4	在项目建设同时，应确保环保设施的建设，落实污染治理方案和建设资金，做到“专款专用”，切实做到环保设施和主体工程“同时设计、同时施工、同时投产”	已落实。项目环保治理建设资金落实到位，各环保治理设施运行正常，落实“三同时”要求

三、环评批复要求落实情况

对照南宁市行政审批局南审经环字〔2017〕6 号文的要求，本项目环保设施/措施落实情况检查如表 4-2。

表 4-2 环评批复要求落实情况检查结果

序号	环评批复要求	落实情况
----	--------	------

1	<p>项目排水须实行雨污分流，雨水经收集后排入市政雨水管网</p> <p>项目生产的废水主要是设备清洗废水、洁净服清洗废水、纯水制备排水。设备清洗废水经自建污水处理设施消毒及化粪池处理后进入市政污水管网送污水处理厂处理。洁净服清洗废水、纯水制备排水及生活污水经三级化粪池处理后排入园区市政管网</p>	<p>已落实。执行雨污分流制，生活污水经 9 号标准厂房附属化粪池处理后排入市政污水管网，生产废水经沉淀池沉淀处理后排入市政污水管网。设备第一、二道清洗废水等危险废物已按要求委托有危废处置资质的机构进行处理。其余生产废水处理方式变更为沉淀消毒处理。</p>
2	<p>项目生产设备须采用电能、太阳能、管道燃气、液化气等清洁能源</p>	<p>已落实。项目采用电能提供能源，属清洁能源</p>
3	<p>采取有效措施，做好项目原料及污水处理设施等恶臭防治控制工作，生产车间内气体经三级过滤装置过滤后由出气口排出，确保达标排放</p>	<p>已落实。本项目无废水生化处理设施，故无恶臭气体产生。车间室内空气处理方式变更为多级净化过滤系统净化后循环回用，不对外排放。</p>
4	<p>项目应选购低噪声型的生产设备，合理布局，尽可能远离周边环境敏感点，采取加装减震基础和隔音设施，定期维护保养，确保设备完好等有效的隔声、降噪、防振措施，确保厂界噪声达标排放。</p>	<p>已落实。主要发声设备安装有减震基础、隔音垫、隔音房等隔音降噪措施，且地处工业园区，噪声影响不大。经监测，噪声达标排放</p>
5	<p>项目生产运营期产生的一般固体废物必须分类收集，回收利用或妥善处置，不得任意丢弃，生活垃圾日产日清。</p>	<p>已落实。产生的一般固体废物已分类收集，存放；部分可回收利用的一般固体废物由废品收购站回收。生活垃圾日产日清，统一交由环卫部门收集处理。</p>
6	<p>项目运营期产生的废活性蛋白包装瓶、不合格品、实验室废液等危险废物，分类收集，暂存于危废暂存间中，交由有危险废物处置资质的单位进行处置。</p>	<p>已落实。第一、二道生产设备清洗废水实验室废液、废培养基、过期药品试剂等危险废物分类收集后暂存于危废暂存间中，并已按要求委托有危废处置资质的机构进行处理(详见附件)。</p>
7	<p>原料及产品储存场地须采取防渗防雨措施，做好风险防范措施。</p>	<p>已落实，原料及产品均存储于室内，不受降雨影响。</p>

四、风险事故应急措施

为防止项目环境风险事故造成的环境影响，本项目制定了相应的防范。组织了环境风险事故的应急演练。

五、环境风险事故调查情况及应急措施有效性分析

通过本项目运营期可能存在的环境风险事故调查，结合工程的特点进行分析，项目运营时主要存在因危废泄漏造成环境污染事故风险。本公司对环境事故风险防范工作十分重视，采取

的管理措施均取得了很好的效果，没有因管理失误造成对环境的不良影响，试运行以来没有发生过重大环境风险事故。

六、固体废弃物处理

生产过程固体废物主要为清洗废水沉淀消毒池废渣、其他生产一般固废、办公垃圾等。生产固废分类统一存放，生活垃圾集中收集至垃圾收集池内，由环卫部门定期清理外运。

七、危险废物处理

项目运营期产生的危险废物主要为第一、二道生产设备清洗废水实验室废液（HW49）、废培养基（HW49）、过期药品试剂（HW03）等，根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及2013年修改单中有关贮存技术要求进行妥善收集暂存后，定期交由有危险废物处理资质的单位处理（委托处理相关文件见附件）。

八、建设期间和试生产阶段是否发生了扰民和污染事故

经调查，本项目建设期间和试生产阶段没有发生扰民投诉和污染事故，未受到环境保护主管部门的处罚。

九、厂区绿化及道路硬化情况

本项目依托金凯工业园现有的基础设施，道路进行了硬化，厂区周边进行了绿化美化。

表五、验收监测质量保证及质量控制

我公司委托广西壮族自治区化工环保监测站按照建设项目环境保护竣工验收监测的技术要求对本项目进行验收监测。广西壮族自治区化工环保监测站是一家具备独立法人资格，从事第三方检测机构。获得广西壮族自治区质监局颁发的检验检测机构资质认定证书（证书编号：162012050405）和资质认定标志（CMA）。资质证书见图 5-1。本项目监测过程完全按照监测质量保证体系的要求进行，监测人员均持有环境监测上岗证；采样及监测方法采用国家标准；监测仪器具检定合格证。现场采样，实验室分析均采取规范化、标准化的质控措施(如平行样测定、空白值测定、加标回收率分析、标准物质比对实验等)，以保证监测数据的真实有效。



图 5-1 监测机构资质证书

表六、验收监测内容

一、采样方法

处理后外排废水按照《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)相关要求进行监测；厂界噪声按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)相关要求进行监测。

二、监测内容

(一) 处理后外排生产废水

(1) 监测点位：项目已建设总容积为 0.06m³ 的废水沉淀消毒池，废水经沉淀消毒处理后排入市政污水管网，最后输送至江南污水处理厂处理。本次验收监测采样点位为处理后废水总排口。

(2) 监测因子：pH 值、氨氮、悬浮物、化学需氧量、五日化学需氧量、阴离子表面活性剂、总磷、粪大肠菌群

(3) 监测时间与频率：连续监测 2 天，每天采样 4 次

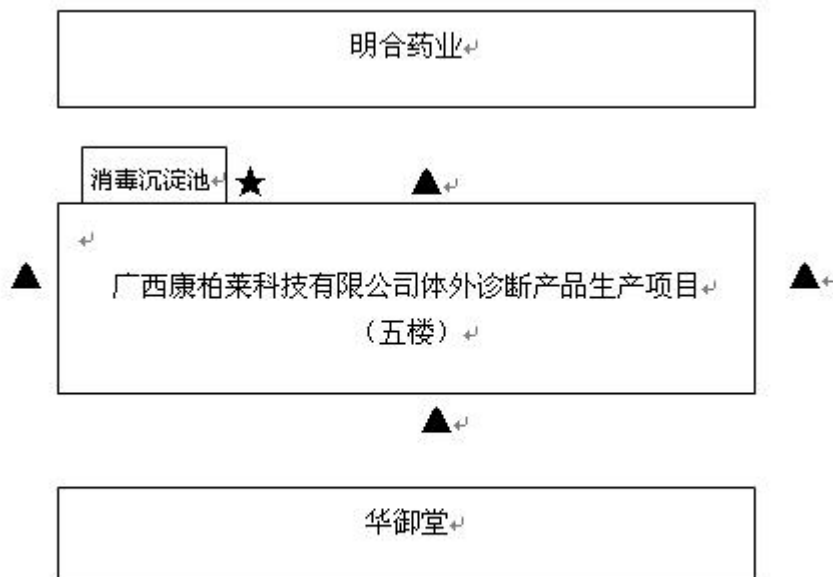
(二) 厂界噪声

(1) 监测点位：本项目噪声主要来源为空气多级净化过滤系统、变电房等设备运行。本项目只在昼间组织生产，故只进行昼间噪声监测。监测点位为厂界东、南、西、北厂界外 1 米。

(2) 监测因子：L_{eq} dB (A)

(3) 监测时间与频率：连续监测 2 天，每天昼间监测 1 次

三、监测布点图



注：图中▲表示噪声监测点位；★表示外排污水监测点位

图 6-1 验收监测布点图

表七、生产工况核查、验收监测结果及评价

一、生产工况核查

本项目年产 2.5 万盒体外诊断试剂，按年生产 300 天计，则日设计生产能力为产体外诊断试剂 83.3 盒。监测期间各环保设施运行正常，工况正常，满足《2018 建设项目竣工环境保护验收技术指南（污染影响类）》中关于验收期间生产负荷要求。项目生产工况核查情况见表 7-1。

表 7-1 生产工况核查情况

监测日期	设计生产能力（日）	实际生产量（日）	工况（%）
6 月 26 日	体外诊断试剂 83.3 盒	80.6 盒	96.8
6 月 27 日		75.1 盒	90.1

二、验收监测结果及评价

（一）外排废水监测结果及评价

本项目废水验收监测采样点为生产废水处理总排口。根据监测报告（桂化环监字[2019]第 07003 号）提供的数据，废水排放监测结果及评价见表 7-2。

表 7-2 废水排放监测结果及评价

监测 点位	监测 日期	监测因子	监测结果（mg/L）				均值或范围	标准值	评 价
			1	2	3	4			
生产 废水 处理 后总 排口	6 月 26 日	pH 值（无量纲）	7.94	8.63	8.82	8.46	7.94~8.82	6~9	达 标
		悬浮物	45	81	89	68	71	400	达 标
		化学需氧量	29	32	36	33	32	500	达 标
		五日生化需氧量	18.2	18.1	18.0	18.2	18.1	300	达 标
		氨 氮	2.10	1.75	0.85	1.27	1.49	—	—
		总 磷	0.06	0.07	0.12	0.10	0.09	0.3	达 标
		阴离子表面活性剂	ND	ND	ND	ND	ND	20	达 标
		粪大肠菌群 (MPN/100ml)	ND	ND	ND	ND	ND	—	—
	6 月 27 日	pH 值（无量纲）	7.93	7.80	7.92	8.22	7.80~8.22	6~9	达 标
		悬浮物	39	66	73	68	62	400	达 标
		化学需氧量	59	60	59	59	59	500	达 标
		五日生化需氧量	27.0	27.1	27.0	27.3	27.1	300	达 标
		氨 氮	3.88	3.79	2.50	3.29	3.36	—	—
		总 磷	0.24	0.25	0.21	0.18	0.22	0.3	达 标
阴离子表面活性剂	ND	ND	ND	ND	ND	20	达 标		
粪大肠菌群 (MPN/100ml)	ND	ND	ND	ND	ND	—	—		

监测结果表明，监测期间，本项目外排废水监测因子排放浓度达到《污水综合排放标准》

(GB8978-1996) 中表 4 三级标准要求；其中氨氮及粪大肠菌群无标准限值要求，故只完成监测，不对数据进行分析及评价。

(二) 厂界噪声监测结果及评价

本项目噪声验收监测点位为厂界东、南、西、北厂界外 1 米，对照《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准进行评价。本项目只在昼间组织生产，故只进行昼间噪声监测。根据监测报告(桂化环监字[2019]第 07003 号)提供的数据，厂界噪声监测结果及评价见表 7-3。

表 7-3 厂界噪声监测结果及评价

监测日期	监测点位	主要声源	监测结果 L_{eq} dB (A)	执行标准 L_{eq} dB(A)	评价
6月26日	1#厂界东	空气多级净化过滤系统、变电房等	51.6	65 (3类)	达标
	2#厂界南		51.4		达标
	3#厂界西		50.0		达标
	4#厂界北		58.2		达标
6月27日	1#厂界东		51.3		达标
	2#厂界南		51.1		达标
	3#厂界西		50.8		达标
	4#厂界北		58.4		达标

监测结果表明，监测期间，本项目厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准(昼间：65 dB(A)) 要求。

表八、验收结论及现存问题分析

一、验收结论

(一) 工程概况

广西康柏莱科技有限公司体外诊断产品生产项目位于南宁市国家经济技术开发区国凯大道东 19 号金凯工业园 9 号标准厂房 5 层 501 号，面积 1900m²，总投资 1000 万元，其中环保投资 15 万元。工程内容包括：生产车间，办公用房、其它辅助用房等。本项目较好地执行了国家有关环境保护的法律法规，环境保护审批手续齐全，履行了环境影响评价制度，项目环保设施设备已投入使用，已落实“三同时”制度。环评批复中提出的环保要求和措施也基本得到落实。各环保设施运行正常。

(二) 环境保护措施落实情况调查

本项目对环境影响评价报告表和环评批复中提出的各项环保要求已基本得到落实。

(三) 各类排放污染物达标排放情况评价

监测结果表明，本项目处理后外排生产废水达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中表 4 三级标准要求；其中氨氮及粪大肠菌群无标准限值要求，故不作评价。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（昼间：65dB(A)）要求。工业固体废物贮存和处置达到《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及 2013 年修改单的要求。危险废物根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及 2013 年修改单的有关贮存技术要求进行妥善收集后，定期交由有危险废物处理资质的单位进行处理。

(四) 环境风险事故防范及应急措施调查

已制定较为完备的环境管理制度，并已贯彻落实。

(五) 综合结论

根据本次环境保护调查及监测，广西康柏莱科技有限公司体外诊断产品生产项目较好地执行了国家有关环境保护的法律法规，各项污染物治理措施基本按照环评要求得到了落实，废气、废水等均得到有效处置，达到了建设项目竣工验收要求，建议通过建设项目竣工环境保护验收。

二、现存问题分析

通过此次建设项目环境保护竣工验收工作，我公司在自检自查过程中发现了许多在日常生产经营过程中未注意或未发现的问题及潜在隐患，这需要在下一步工作中进一步落实。

(一) 重点做好室内空气净化循环系统及废水沉淀消毒池的日常维护管理，确保各项污染物经处理后达标排放。

(二) 严格依照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 的要求，加强对危险废物的管理，避免环境污染事故的发生。