

武汉友芝友医疗科技股份有限公司友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目

竣工环境保护验收现场检查意见

2021年10月29日，武汉友芝友医疗科技股份有限公司根据《武汉友芝友医疗科技股份有限公司友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目竣工环境保护验收监测报告表》（以下简称《验收监测报告表》）并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、本项目环评报告和审批部门审批决定等要求，组织验收组（验收组名单附后）对本项目竣工环境保护进行自主验收。

会议期间，与会代表和专家实地踏勘了项目现场，查看了项目环保设施建设与运行情况及周边环境，在听取了建设单位关于项目工程概况、环保管理要求执行情况的介绍和对《验收监测报告表》重点内容的汇报后，经认真讨论和评议，形成验收现场检查意见如下：

一、工程建设基本情况

1.建设地点、规模、主要建设内容

武汉友芝友医疗科技股份有限公司友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目位于武汉东湖新技术开发区高新二路388号光谷国际生物医药企业加速器1.1期7号楼2层，项目建设内容：在C7二楼主要购置生物安全柜、离心机、灭菌锅、洁净工作台等设备50余套，建设生产体外诊断及试剂生产线。其中诊断设备指循环肿瘤细胞检测设备及其配套耗材，诊断试剂包括指导心脑血管疾病个体化用药的分子诊断产品、指导肿瘤诊疗的伴随诊断产品及免疫诊断试剂盒。项目实施规模：年产CTC检测设备100台和其配套耗材9000盒，其中细胞过滤器5000盒、染色试剂4000盒；诊断试剂80000盒，其中分子诊断试剂70000盒，化学发光试剂10000盒。

2.建设过程及环保审批情况

2020年8月，湖北君邦环境技术有限责任公司编制完成了《武汉友芝友医疗科技股份有限公司友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目环境影响报告表》；2020年8月6日武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局以武新环告[2020]30号《武汉东湖新技术开发区环境保护局关于武汉友芝友医疗科技股份有限公司友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目环境影响报告表的批复》对本项目进行了批复。2020年8月项目开工建设，完工日期为

2020年12月，2020年12月开始调试。

3.投资情况

项目实际总投资 1000 万元，其中环境保护投资 12 万元，占实际总投资 1.2%。

4.验收范围

本次验收范围包括武汉友芝友医疗科技股份有限公司主体工程、配套工程及环保设施设置、运行情况。

二、工程变更情况

通过对照重大变动清单内容，结合项目实际建设情况，本项目的性质、规模、地点、生产工艺四个因素均未发生重大变动，环境保护措施中增加一套废气处理设施，废气无组织侧排（高度 $\approx 5\text{m} < 15\text{m}$ ），较原环评相比，项目工艺废气收集及处理措施未变，原辅料使用量未增加，因此废气污染物无组织排放量不增加，对外环境影响较小。另外固废处置方式有变，细胞过滤器质检不合格品改作为 HW49 危废处理，少量废样本无感染性不再作为医疗废物处置，改作为 HW49 危废处理，本项目产生的危废均委托华新环境工程（武穴）有限公司安全处置。以上变动均不属于重大变动，故本项目不存在重大变动情况。

三、环境保护设施落实情况

1.废水

本项目生活污水经园区化粪池处理后与生产废水一并进入园区污水处理站处理后，经园区总排口进入市政污水管网，排入豹澥污水处理厂处理，最终受纳水体为长江（武汉段）。

2.废气

本项目在试剂生产过程中使用到甲醇和盐酸进行配液，使用过程中可能产生挥发性有机废气和少量酸性废气等。甲醇、盐酸的使用均在生物安全柜中进行，配制好溶液后迅速盖上密封盖。由于年用量较少，配液过程中挥发的甲醇和氯化氢较少。挥发的废气经生物安全柜和洁净空调系统收集后，由吊顶夹层内的活性炭高效过滤排风箱过滤处理，处理后通过排风管道窗外无组织侧排（ $h \approx 5\text{m} < 15\text{m}$ ）至室外。

本项目不涉及有组织废气。

3.声环境

本项目的噪声主要为设备噪声，为昼间运行，夜间不运行，主要噪声源为离心机、空调

机组、超声波清洗机、漩涡混合仪等运行产生的噪声，主要集中在楼顶和厂房内，噪声值约为 70~85dB (A)。项目对上述噪声设备采取相应的隔声、基础减震措施、低噪声设备进行防治，能够有效降低噪声。

4. 固体废物

本项目产生的生活垃圾经园区垃圾桶收集后由环卫部门统一清运处置；一般工业固体废物中废包装材料暂存于一般工业固废暂存间，定期由物资部门回收处理，纯水制备废滤芯由厂家回收处理；废培养基和少量细胞样本、部分质检废液（CTC 设备质检过程中产生的）、空气净化器滤料（含废活性炭）、细胞过滤器质检不合格品及生物安全柜更换的滤料经高温高压灭活后与其它危废经危废暂存间暂存后交由华新环境工程（武穴）有限公司安全处置。

四、环境保护设施调试效果

1. 废气：验收监测期间，项目无组织氯化氢废气能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值，无组织有机废气能够满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 中的表 A.1 特别排放限值要求。

2. 废水：验收监测期间，园区污水总排放口各类污染物排放浓度均能够满足豹澥污水处理厂进水水质要求。

3. 噪声：项目各侧厂界噪声监测值均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中“3 类标准”限值要求。

五、后续完善要求与建议

1、细化项目变更内容，充实企业对项目变更的说明（包括内容、原因），验收监测报告应对变更内容的环境可行性进行分析，并按照“环办环评函〔2020〕688 号”等文件的规定核实变更属性。

2、说明生物安全柜设置形式和有机废气收集方式；说明项目产生的废液收集、处置方式。

3、细化危险废物暂存间设置情况说明，按照分质、分类、分区存放的要求，完善危险废物暂存间的管理要求。

4、完善项目各类环保设施、设备的标识、标牌的设置。

5、建议编制突发环境事件应急预案。

六、验收结论

武汉友芝友医疗科技股份有限公司友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目建设内容

和环境保护设施已按环评报告要求进行了建设，项目建设地点、建设规模、建设性质、主要生产设备和主要环保设施无重大变更，项目的环境保护措施总体满足环评要求；根据《验收监测报告表》，项目的主要污染物实现了达标排放。验收检查组结合现场检查情况，认为该项目在完成后续整改要求后，总体符合竣工环境保护验收条件。

七、验收人员信息

验收工作组成员名单及信息附后。

武汉友芝友医疗科技股份有限公司
友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目竣工环保验收工作组

2021年10月29

武汉友芝友医疗科技股份有限公司友芝友医疗体外诊断产品生产车间
 建设项目竣工环保验收现场检查签到表

姓名	单位	职务/职称	联系电话
孙日白	武汉市院道中心	正高	13396068679
徐伟斌	武汉市生态环境局中心	高工	1857129696
王杰	武汉市生态环境局中心	正高	13638608251
朱崇岭	武汉友芝友医疗科技股份有限公司	质量	1592760596
陈毅峰	武汉友芝友医疗科技	生产	15377590655
何玉川	武汉友芝友医疗科技	生产	17702700081
谢楚岳	湖北君邦环境技术有限责任公司		15002715608
王璐	湖北君邦环境技术有限责任公司		13396041103