

晶准生物医学（深圳）有限公司建设项目 竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：晶准生物医学（深圳）有限公司

编制单位：深圳市正源环保管家服务有限公司

2020 年 05 月

建设单位法人代表：（签字）

编制单位法人代表：（签字）

项 目 负 责 人：

填 表 人：

建设单位	晶准生物医学（深圳）有限公司	编制单位	深圳市正源环保管家服务有限公司
电话：	0755-	电话：	0755-
传真：	0755-	传真：	0755-
邮编：	518000	邮编：	518000
地址：	深圳市坪山区坪山街道办事处 六联社区浪尾村宝山路 16 号 A 栋 02 区 2 楼	地址：	深圳市龙岗区龙岗街道清林路城投 商务中心 816-818

表一

建设项目名称	晶准生物医学（深圳）有限公司新建项目		
建设单位名称	晶准生物医学（深圳）有限公司		
建设项目性质	新建 ☒ 改建 ☐ 扩建 ☐ 迁建 ☐ 补办 ☐		
建设地点	深圳市坪山区坪山街道办事处六联社区浪尾村宝山路 16 号 A 栋 02 区 2 楼		
主要产品	从事一次性使用细胞过滤采集器、体外分子诊断及基因检测试剂盒、PBS 缓冲液和 WB-A 清洗液的生产		
设计生产能力	一次性使用细胞过滤采集器 50000 个/a、体外分子诊断及基因检测试剂盒（含 B-raf 基因突变检测试剂盒 25000 盒/a、人类乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒 25000 盒/a、人类 EGFR 突变基因检测试剂盒 25000 盒/a）、PBS 缓冲液 2000 瓶/a、WB-A 清洗液 500 瓶/a		
实际生产能力	一次性使用细胞过滤采集器 50000 个/a、体外分子诊断及基因检测试剂盒（含 B-raf 基因突变检测试剂盒 25000 盒/a、人类乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒 25000 盒/a、人类 EGFR 突变基因检测试剂盒 25000 盒/a）、PBS 缓冲液 2000 瓶/a、WB-A 清洗液 500 瓶/a		
建设项目环评时间	2019 年 12 月	开工建设时间	2020 年 01 月
调试时间	——	验收现场监测时间	2020 年 4 月 10 日
环评报告表审批部门	深圳市生态环境局坪山管理局	审批时间	2019 年 12 月 30 日
审批文号	深坪环批 [2019]75 号	环评报告表编制单位	深圳市正源环保管家服务有限公司
环保设施设计单位	深圳市天誉环保技术有限公司	施工单位	深圳市天誉环保技术有限公司

项目变更情况 (与环评核准情况比较)	项目实际建设的选址、经营面积、生产内容、生产工艺均与环评核准的一致。				
投资总概算	4399 万元	环保投资总概算	40 万元	比例	0.9%
实际总概算	4399 万元	环保投资	40 万元	比例	0.9%
验收 监测 依据	一、 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度 1、《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 01 月 01 日施行； 2、《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日第二次修正； 3、《建设项目环境保护管理条例》，2017 年 10 月 1 日施行； 4、《建设项目环境影响评价分类管理名录》，2017 年 09 月 01 日施行； 5、《关于修改<建设项目环境影响评价分类管理名录>部分内容的决定》，2018 年 4 月 28 日施行； 6、《中华人民共和国水污染防治法》，2017 年 06 月 27 日修正； 7、《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日第二次修正； 8、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018 年 12 月 29 日修正； 9、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2016 年 11 月修订； 10、《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（根据 2010 年 12 月 22 日环境保护部令第 16 修订）； 11、关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告，中华人民共和国环境保护部国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月 20 日； 12、关于转发环境保护部<建设项目竣工环境验收暂行办法>的函，广东省环境保护厅文件粤环函〔2017〕1945 号，2017 年 12 月 31 日； 13、《广东省环境保护厅关于建设项目竣工环保验收有关事宜的复函》（粤环函〔2017〕1614号）； 14、《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录》（深人环规〔2018〕1 号）；				

	15、《深圳经济特区建设项目环境保护管理条例》（2017年修改） 二、建设项目竣工环境保护验收技术规范 1、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（2018 年第 9 号）； 2、《地表水环境质量标准》（GB3838-2002） 3、《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T 91-2002） 4、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348—2008） 5、《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T 19923-2005） 6、《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018） 三、建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定 1、《晶准生物医学（深圳）有限公司新建项目》环境影响评价报告表（深圳市正源环保管家服务有限公司，2019 年 12 月） 2、《深圳市坪山区环境保护和水务局建设项目环境影响审查批复》（深坪环批[2019]75 号，2019 年 12 月 30 日）； 四、其他相关文件 1、深圳市中证安康检测技术有限公司《晶准生物医学（深圳）有限公司新建项目检测报告》（编号 SZEPPD20031303527301）； 2、医疗废物处理协议（深益医废协议第2020GY-075）； 3、固体废物运转证明；
验收监测评价标准、标号、级别、限值	本次验收调查原则上采用建设项目环境影响评价阶段经环境保护行政主管部门确认的环境保护标准进行验收，对已修订新颁布的环境保护标准应提出验收后按新标准进行达标考核的建议。 1、废水监测评价标准 项目清洗废水经污水处理设施处理达到《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T 19923-2005）中的洗涤用水标准及《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准较严者后回用于纯水制备工序，无生产废水排放。 项目生活污水执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，达标后排入市政管网，最终排入上洋水质净化厂

处理。项目主要水污染物排放限值见表 1-2。

表 1-1 项目水污染物排放限值一览表

广东省地方标准 《水污染物排放限 值》 (DB44/26-2001) 中第二时段三级标 准	污 染 物	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	动 植 物 油	单 位
	标 准 值	500	300	400	—	100	mg L
《城市污水再生利 用工业用水水质》 (GB/T 19923-2005)中的 洗涤用水标准及 《地表水环境质量 标准》 (GB3838-2002) III类标准较严者	污 染 物	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	pH	单 位
	标 准 值	20	4	30	1.0	6~9	mg/L

2、噪声监测评价标准

根据深圳市坪山区环境保护和水务局对《晶准生物医学（深圳）有限公司新建项目》的环评批复及环评文件，项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准，白天≤60 分贝， 夜间≤50 分贝。

3、固体废物监测评价标准

项目执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《广东省固体废物污染环境防治条例》和《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001，及其 2013 年修改单“公告 2013 年第 36 号”），以及《深圳市危险废物转移管理办法》和《深圳市危险废物包装、标识及贮存的技术规范》的相关规定。

表二

工程建设内容:

1、项目地理位置及平面布置

项目选址位于深圳市坪山区坪山街道办事处六联社区浪尾村宝山路 16 号 A 栋 02 区 2 楼,项目地理位置中心坐标为: N 22°41'33.38", E114°19'19.65";项目东面、西面相邻处均为工业厂房;南面约 30 米处为深圳市科迪技工学校;北面约 45 米处为工业厂房,约 101 米处为浪尾社区。项目地理位置图见 2-1,项目平面布置图见 2-2。

2、建设内容

本项目厂区租赁面积为 2461m²,项目总投资 4399 万元,实际总投资约为 4399 万元,其中环保投资 40 万元,占实际总投资 0.9%;项目主要从事一次性使用细胞过滤采集器,体外分子诊断及基因检测试剂盒(包括 B-raf 基因突变检测试剂盒、人类乳头瘤病毒(HPV)核酸检测试剂盒、人类 EGFR 突变基因检测试剂盒),PBS 缓冲液和 WB-A 清洗液的生产。

年设计生产一次性使用细胞过滤采集器 50000 个、B-raf 基因突变检测试剂盒 25000 盒、人类乳头瘤病毒(HPV)核酸检测试剂盒 25000 盒、人类 EGFR 突变基因检测试剂盒 25000 盒、PBS 缓冲液 2000 瓶、WB-A 清洗液 500 瓶。项目建设情况见表 2-1,主要生产设备见表 2-2。

表 2-1 项目工程组成情况一览表

类别	名称	环评及批复建设内容	实际建设内容	备注
主体工程	生产车间	从事一次性使用细胞过滤采集器,体外分子诊断及基因检测试剂盒, PBS 缓冲液和 WB-A 清洗液的生产加工。	从事一次性使用细胞过滤采集器,体外分子诊断及基因检测试剂盒, PBS 缓冲液和 WB-A 清洗液的生产,具体分为生产车间 1、生产车间 2、阳性分装间及阴性分装间,车间合计净使用面积约 446.4 平方米。	基本一致
辅助工程	仓库	仓库净使用面 263.4m ²	仓库净使用面积 263.4m ²	一致
	检验室	检验室净使用面 242m ²	检验室净使用面积 242m ²	
	走道	走道净使用面积 50m ²	走道净使用面积 50m ²	
	无菌及微生物限度室	属于万级洁净级别区域,净使用面积约 47.4m ²	属于万级洁净级别区域,净使用面积约 47.4m ²	
	阳性对照间	属于千万级洁净级别区域,净使用面积	属于千万级洁净级别区域,净使用面积 42.1m ²	

		42.1m ²		
	办公室	办公室的面积 152m ²	办公室的面积 152m ²	
	产品研发室	主要进行产品后续科技研发, 净使用面积 150m ²	主要进行产品后续科技研发, 净使用面积 150m ²	
	其他辅助生产区	其他辅助生产区域面积 300m ²	其他辅助生产区域面积 300m ²	
	供水	市政供水	市政供水	一致
	供电	市政供电	市政供电	
	排水	排放生活污水执行 DB44/26-2001 中第二时段的三级标准, 须纳入上洋水质净化厂处理。	生活污水经工业区化粪池预处理后接入市政污水管网, 随后进入上洋水质净化厂处理。	
环保工程	废气治理	无工业废气排放	——	基本一致
	废水处理	无工业废水排放; 清洗废水、纯水制备尾水、反冲洗废水经污水回用设施处理达到《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T 19923-2005) 中的洗涤用水标准, 回用于纯水制备, 不外排。排放生活污水执行 DB44/26-2001 中第二时段的三级标准, 须纳入上洋水质净化厂处理。	生活污水: 经工业区统一建设使用的化粪池处理后排入市政管网进入污水处理厂; 生产废水: 经自建的污水处理设施处理后回用于纯水制备工序, 不排放。	
	噪声控制	项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准。	项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准。	
	危险废物	生产中产生的工业固体废弃物不准擅自排放或混入生活垃圾中倾倒, 工业危险废物须委托有危险废物处理资质的单位处理, 有关委托合同须报区环保部门备案。	交由深圳市益盛环保科技有限公司统一处置。	
	生活垃圾		项目生活垃圾定期交环卫部门运往垃圾处理场作无害化处理	

表 2-2 项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	环评及批复数量 (台)	实际建设数量 (台)	备注
1	超净工作台	1	1	与环评一致
2	循环水式多用真空泵	1	1	
3	干燥器	1	1	
4	等离子清洗仪	1	1	

5	恒温烘箱	1	1
6	切割板	1	1
7	显微镜	1	1
8	移液枪（10ul）	4	4
9	移液枪（100ul）	3	3
10	移液枪（200ul）	1	1
11	移液枪（1000ul）	4	4
12	分光光度计	1	1
13	掌上离心机	3	3
14	电动离心机	2	2
15	漩涡器	3	3
16	荧光 PCR 仪	1	1
17	PE 板	11	11
18	电子天秤	1	1
19	分析天秤	2	2
20	台秤	1	1
21	PH 计	1	1
22	顶置式电子搅拌器	1	1
23	单层不锈钢过滤器	1	1
24	过滤型蠕动泵	2	2
25	电子分析天平		1
26	电子秤	2	2
27	微型离心机	1	1
28	混合器	1	1
29	高速离心机	1	1
30	紫外分光光度计	1	1
31	q5 荧光定量 pcr 仪	1	1
32	水浴锅	1	1
33	金属浴	1	1
34	恒温震荡培养箱	1	1
35	冰箱	1	1
36	冰柜	1	1
37	微波炉	1	1
38	纯水机	1	1
39	污水回用处理系统	1（套）	1（套）
40	固废收集桶	6（个）	6（个）
41	废液收集桶	4(个)	4(个)



图 2-1 项目地理位置图

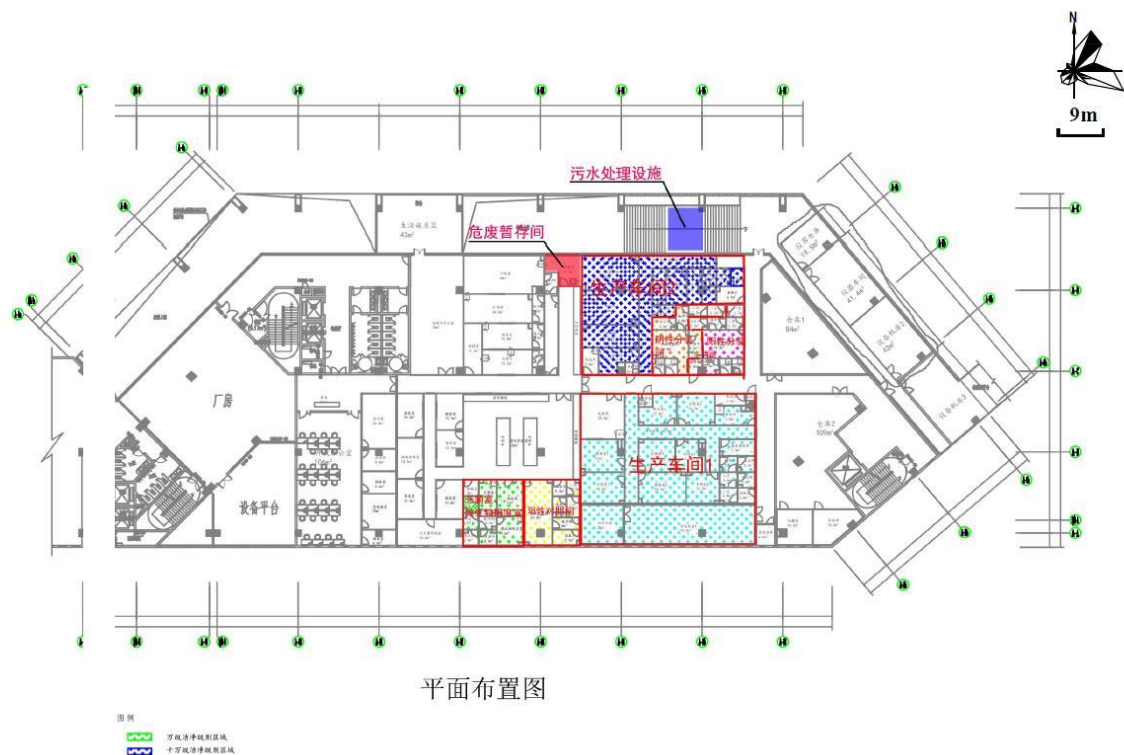


图 2-2 项目平面布置图

3、劳动定员及工作制度

项目劳动定员共 50 人，年工作天数 264 天，每日一班制，日工作 8 小时。项目员

工均不在项目内食宿，设备年运行约 2112 小时。

原辅材料消耗及用水情况：

本项目原辅材料具体见下表：

表 2-3 主要原辅材料消耗一览表

序号	名称	环评及批复用量	实际用量	备注
1	PDMS 胶	1000L	1000L	一致
2	外包装材料	50000 套	50000 套	
3	BrM1（305U25）引物干粉	50mL	50m	
4	BrR24（382L24）引物干粉	50mL	50mL	
5	Br355P18 探针干粉	50mL	50mL	
6	Br3Ref154F26 引物干粉	18.75mL	18.75mL	
7	Br3Ref224R24 引物干粉	18.75mL	18.75mL	
8	Br3 ref188P21 干粉	50mL	50mL	
9	taq 酶	250mL	250mL	
10	UNG 酶	62.5 mL	62.5 mL	
11	10×Ex Taq Buffer (Mg ²⁺ free)	2500mL	2500 L	
12	25mM MgCl ₂	2750mL	2750mL	
13	dUTP	100mL	100mL	
14	dATP	50mL	50mL	
15	dCTP	50mL	50mL	
16	dGTP	50mL	50mL	
17	纯化水	6762.5mL	6762.5mL	
18	B-raf 野生型人基因组 DNA 工作液	156.25mL	156.25mL	
19	B-raf 突变型人基因组 DNA 工作液	156.25mL	156.25mL	
20	外包装材料	75000 套	75000 套	
21	氯 钠	10kg	10kg	
22	氯化钾	250g	250g	
23	无水磷酸二氢钾	250g	250g	
24	磷酸氢二钠十二水	4kg	4kg	
25	牛血清白蛋白（BSA）	1.5kg	1.5kg	
26	乙二胺四乙酸（EDTA）	200g	200g	
27	外包装材料	2500 套	2500 套	
28	BrM1（305U25）引物干粉	5mL	5mL	
29	rR24（382L24）引物干粉	5mL	5mL	
30	Br355P18 探针干粉	5mL	5mL	
31	Br3Ref154F26 引物干粉	5mL	5mL	
32	Br3Ref224R24 引物干粉	5mL	5mL	
33	Br3 ref188P21 干粉	5mL	5mL	
34	taq 酶	5mL	5mL	

35	UNG 酶	5mL	5mL
36	B-raf 野生型人基因组 DNA 工作液	5mL	5mL
37	B-raf 突变型人基因组 DNA 工作液	5mL	5mL
38	纯化水	1250000mL	1250000mL
39	移液枪头	40 包	40 包
40	离心管	200 包	200 包

项目用水由市政自来水厂供给，生产用水主要为超纯水机制备源水，项目超纯水产率约为80%，项目超纯水制备量为33m³/a，纯水制备过程损耗率约为5%，则用于制备纯水的自来水用水量约为43.42m³/a，其中尾水产生量约为8.25m³/a。项目纯水制备设施定期需要使用自来水对反渗透膜进行冲洗产生反冲洗水，纯水制备设施冲洗频率为每天一次，每次用水量约为0.04m³，因此反冲洗用水量约为10.56 m³/a。项目员工50人，均不在项目内住宿。员工生活用水量按《广东省用水定额》中用水定额为40L/人·d计，年工作日按264d计，则项目员工办公生活总用水量为528m³/a。项目水平衡图见图2-5。

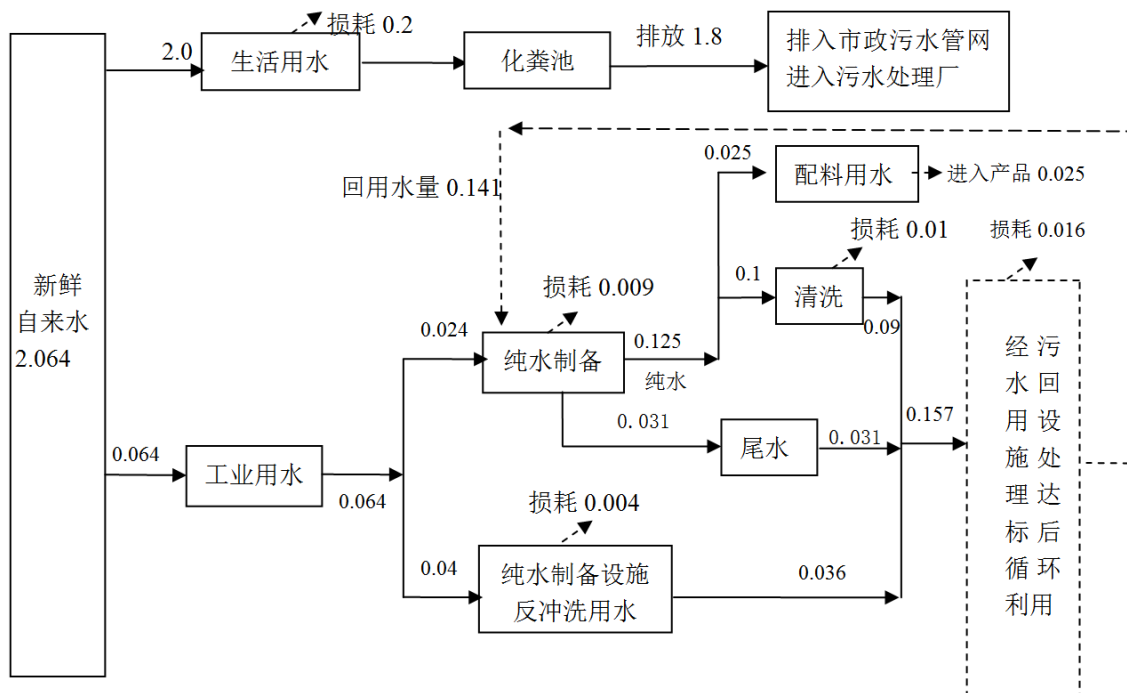


图2-5 项目水平衡图

主要生产工艺及产排污流程(附示意图):

项目主要从事一次性使用细胞过滤采集器，体外分子诊断及基因检测试剂盒，PBS缓冲液和 WB-A 清洗液的生产，其工艺流程分别如下：

1、一次性使用细胞过滤采集器

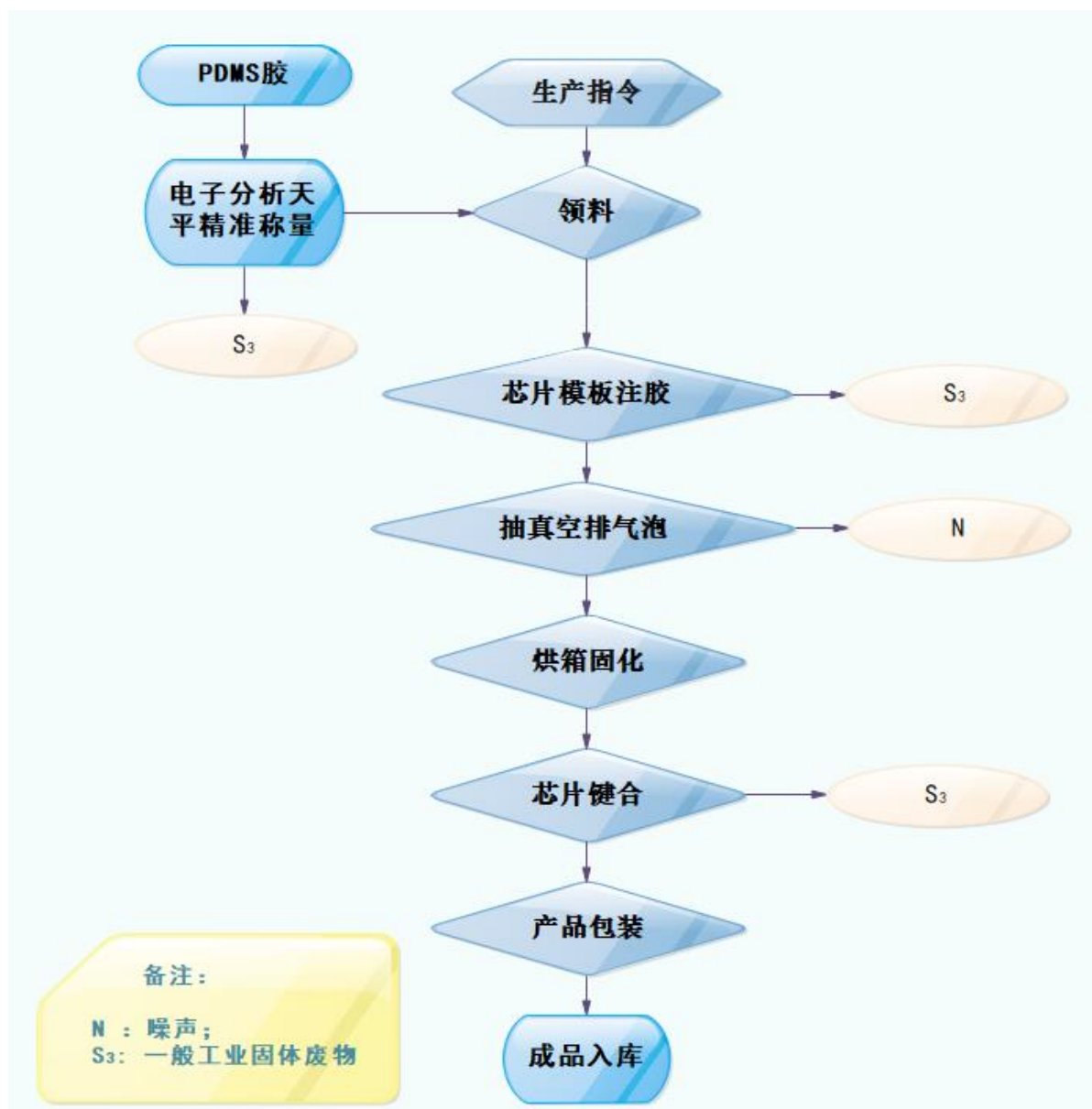


图 2-6 一次性使用细胞过滤采集器生产流程图

工艺流程简述：

(1) 领料

此过程使用电子天平和移液枪进行移液称料，此过程会产生粘有原料的枪头，粘有原料的内外包装材料产生。

(2) 芯片模板注胶

此过程通过移液枪向模板注入 PDMS 胶试剂，此过程会产生粘有原料的枪头产生。

(3) 抽真空排气

此过程使用循环水式多用真空泵进行真空，因 PDMS 胶属于无色、无味、无毒、不易挥发的惰性物质，因此该过程无废气污染物排放，主要是来自于真空泵产生的噪声。

(4) 烘箱固化：此过程通过将抽真空排气后模板加入烘箱进行烘干，烘箱温度一般设定为 80℃，平均烘干时间为 100 分钟，因 PDMS 胶具有良好的热稳定性，在项目加热温度范围内无废气污染物排放。

(5) 芯片键合：此过程会用切割板对芯片进行切割修补，会产生少量废料，会使用等离子清洗仪对模板进行断键，断键时有机物分解会产生少量的 CO₂ 和 H₂O。

(6) 产品包装：此过程为包装，不产生任何废弃物。

2、体外分子诊断及基因检测试剂盒（研发室主要研发产品工艺与本工艺生产过程类同）

根据建设单位提供的资料，项目研发室研发流程与本产品体外分子诊断及基因检测试剂盒流程类同，简述如下：

(1) 领料

此过程使用标准容积的移液枪按配方提取定量配方药物，此过程会产生粘有药物的枪头，粘有药物的内外包装材料产生。

(2) 半成品配制

此过程会用到引物、探针、酶等，通过移液枪加入到配液瓶中，此过程会粘有药物的离心管、使用过的移液枪头等产生。

(3) 分装

此过程通过移液枪进行移液分装，此过程会产生少量粘有试剂的枪头以及分装试剂瓶外包装材料，且分装完成后，需要使用纯水对配液瓶进行清洗，因此会产生清洗废水。

(4) 组装

此过程为组装，不产生任何废弃物。

(5) 半成品/成品检验

此过程需要使用移液枪进行移液，会产生粘有试剂的枪头和离心管、试剂盒外包装材料，检验器皿的清洗废水，以及检验不合格废试剂。

具体工艺流程见下图：

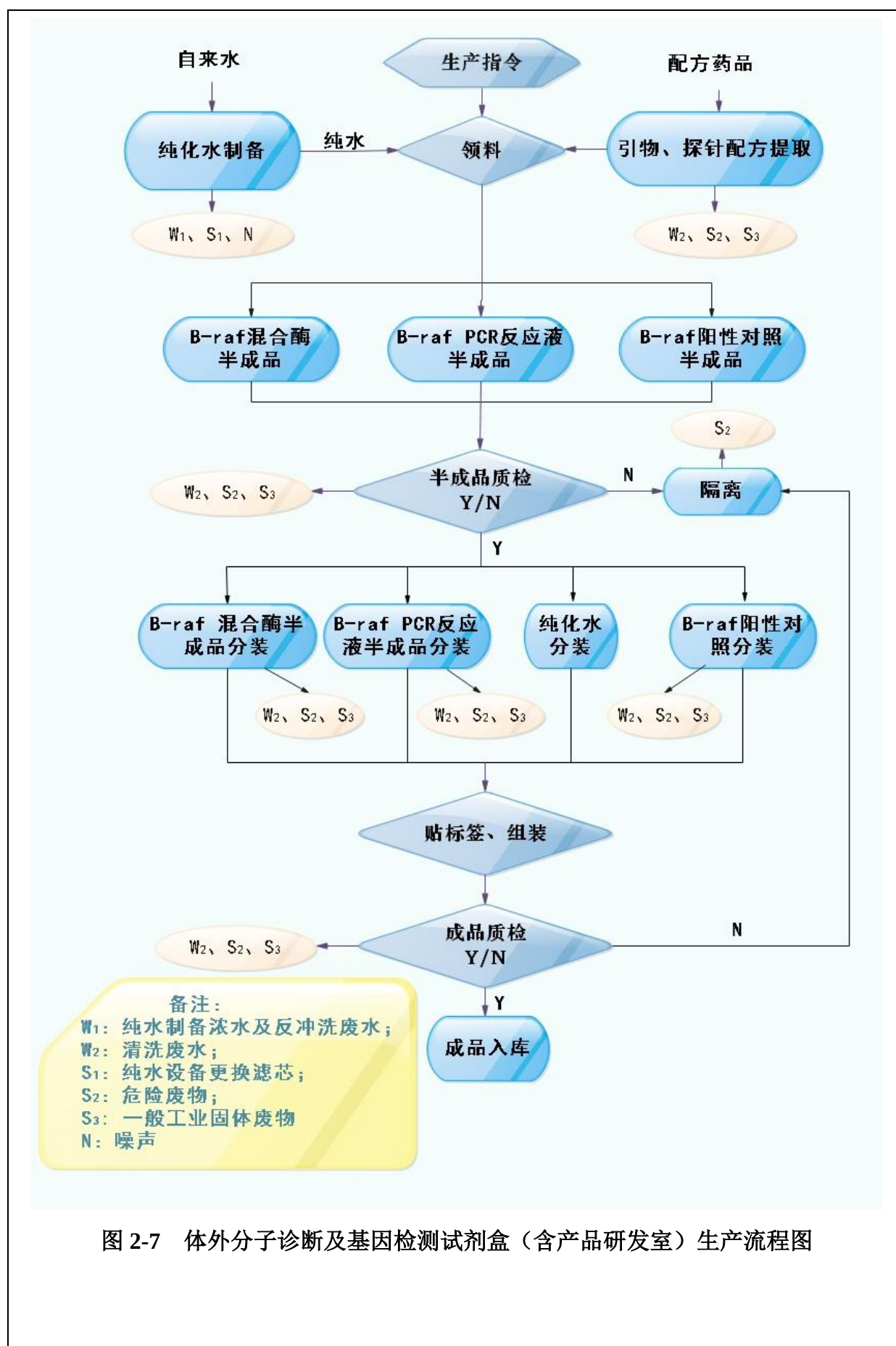


图 2-7 体外分子诊断及基因检测试剂盒（含产品研发室）生产流程图

3、PBS 缓冲液和 WB-A 清洗液

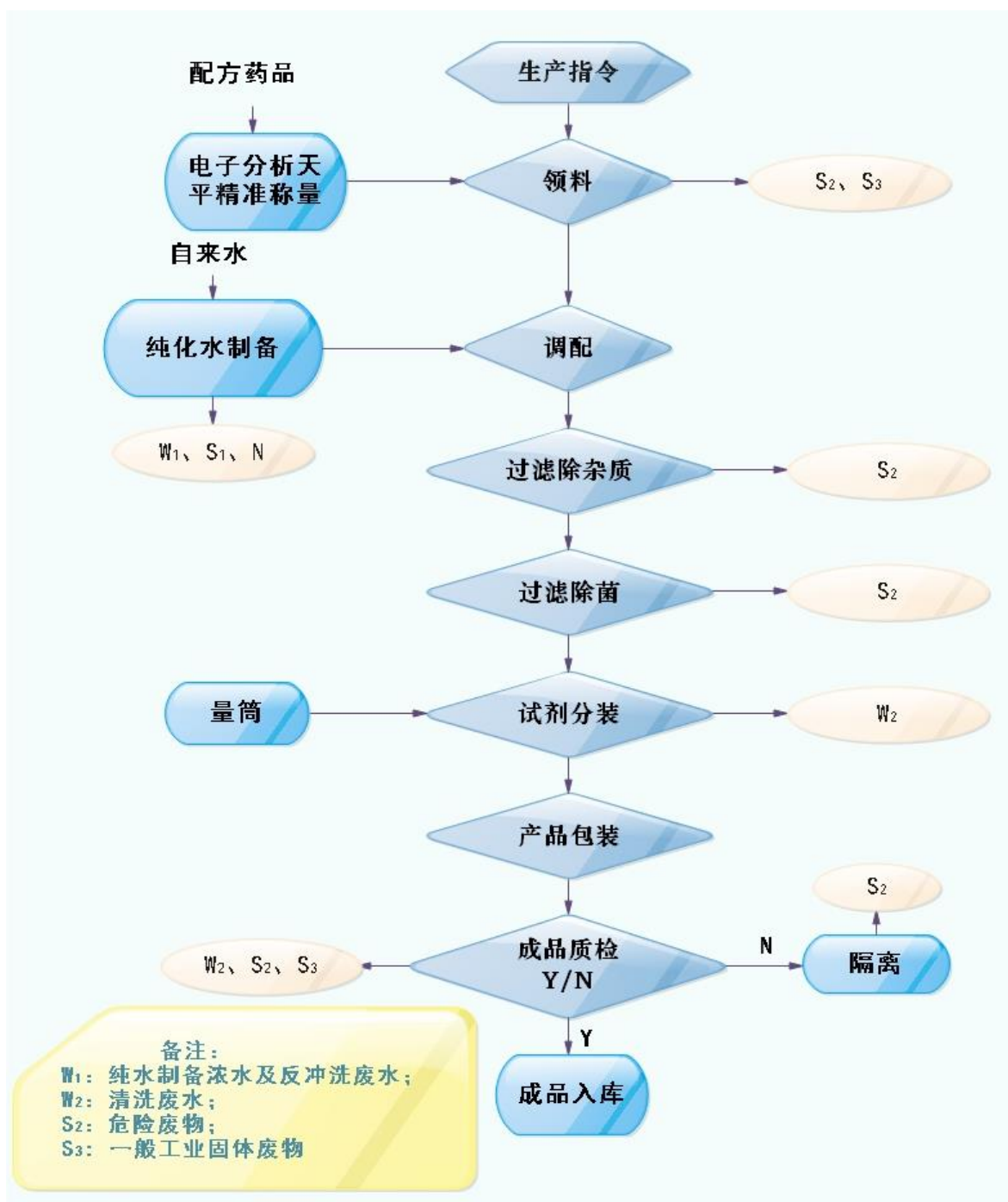


图 2-8 PBS 缓冲液和 WB-A 清洗液生产流程图

流程简述：

(1) 领料

此过程通用电子分析天平进行精准称料投料，此过程粘有药物称量纸及药物的内外包装材料产生。

(2) 调配

此过程将配比好的物料加入纯水搅拌调配，此过程无污染物排放。

（3）过滤除杂质

此过程通过过滤器加装滤膜通过加压抽滤，此过程会产生会产生粘有试剂杂质的滤膜。

（4）过滤除菌

此过程通过过滤器加装除菌滤膜通过加压抽滤，此过程会产生粘有试剂杂质杂菌的滤膜。

（5）试剂分装

此过程会通过量筒进行分装，会产生粘在量筒的试剂以及清洗量筒及配料器皿的清洗液。

（5）半成品/成品检验

此过程需要使用移液枪进行移液，会产生粘有试剂的枪头和离心管，检验器皿的清洗废水，以及检验不合格的废试剂。

项目变动情况

根据《环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》有关规定，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利于环境影响加重）的，界定为重大变动。属于重大变动的应当重新报批环境影响评价文件，不属于重大变动的纳入竣工环境保护验收管理。

参照环办[2015]52号和环办环评[2018]6号文件，经过现场勘察与建设单位核实后，项目实际建设情况与环评及批复建设情况基本一致，不存在重大变动。

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、废气、厂界噪声监测点位）

本项目运营期主要污染源有：工业废水、生活污水、生产噪声、固体废物。

1、水污染源：

（1）工业废水

项目生产过程中产生清洗废水、纯水制备尾水、纯水设施反冲洗废水，通过污水循环回用工程，将清洗废水、纯水制备尾水、纯水设施反冲洗废水处理回用于纯水制备工序，不外排。

项目废水工艺流程图如下：

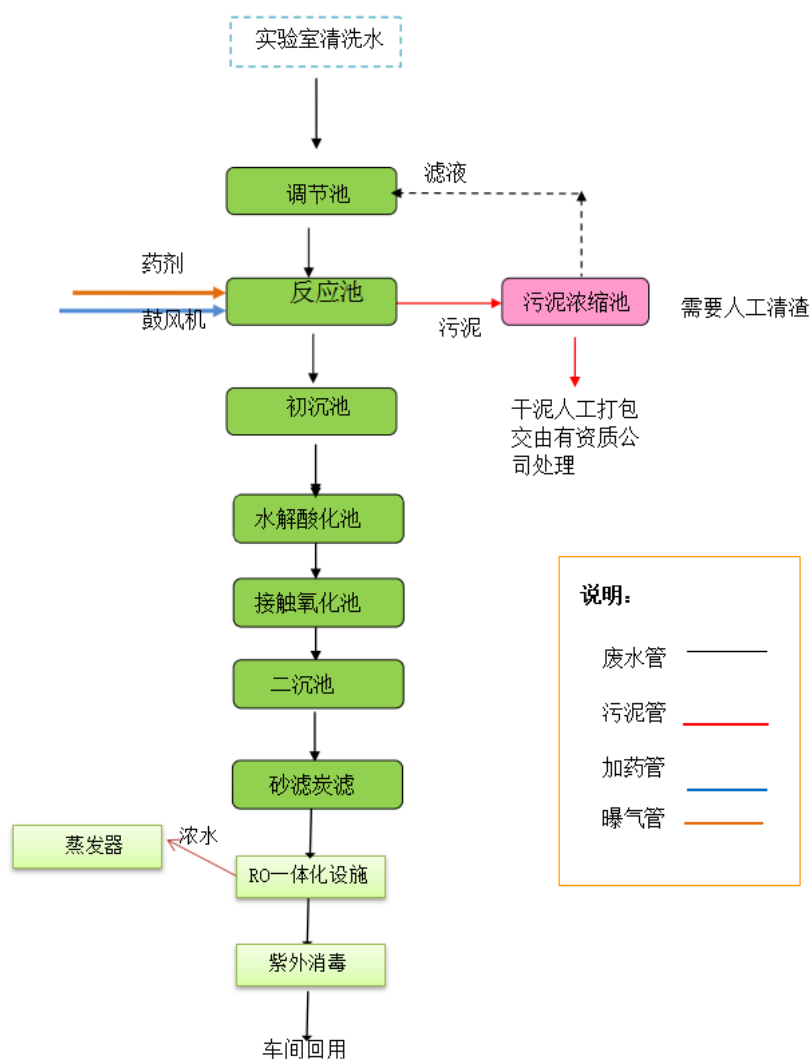


图 2-9 项目工业废水工艺流程图

经现场核实项目污水循环回用设施实际处理规模为1t/d，可以满足项目废水处理要

求，经询问，项目未设置废水回用事故池。

(2) 生活污水

本项目生活污水主要为员工办公生活用水，经化粪池预处理后，经市政管网收集至上洋水质净化厂进行后续处理。处理流程如下：

生活污水→化粪池→市政污水管网→上洋水质净化厂

表 3-2 废水污染源、污染物处理及排放一览表

废水排放源		污染物	产生浓度	处理设施		排放浓度	排放去向
				环评要求	实际		
工业废水	纯水制备尾水	COD _{Cr} BOD ₅	-	经污水回用设施处理达到《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T 19923-2005）中的洗涤用水标准及《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准较严者后回用于纯水制备工序	与环评基本一致，说明：实际工程当中经污水回用设施处理达到《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T 19923-2005）表 1 工艺与产品用水后的水质已经可以满足纯水制备的要求	-	回收用于纯水制备，不外排
	反冲洗废水	SS NH ₃ -N					
	清洗废水	COD _{Cr} BOD ₅ SS	-				
生活污水 475.2 m ³ /a		COD _{Cr} BOD ₅ NH ₃ -N SS	300 mg/L	排放生活污水执行 DB44/26-2001 中第二时段的三级标准，须纳入上洋水质净化厂处理	与环评一致	220 mg/L	经化粪池预处理后，接入市政污水管网，随后进入上洋水质净化厂
			160 mg/L			120 mg/L	
			22 mg/L			20 mg/L	
			220 mg/L			150 mg/L	

2、生产噪声：本项目的真空泵、离心机、漩涡器、掌式离心机等生产设备在生产时会产生噪声。

表 3-2 噪声污染及控制一览表

噪声类别	设备名称	台数	源强 dB (A)	位置	治理设施
生产噪声	真空泵	1	约 65	距离设备1m处	合理布局利用墙体隔声；安装防振垫减振；选用精度高、装配质量好、噪声低设备；定期保养维护设备；车间尽量采取密闭形式。
	离心机	1	约 60		
	漩涡器	3	约 65		
	掌式离心机	2	约 60		

3、固体废物：本项目固废污染源有纯水制备更换的滤芯、一般工业固体废物、危

险废物及生活垃圾。具体内容详见表 3-3。

表 3-3 固废及处置一览表

固废名称	来源	处置方式
纯水制备更换滤芯	纯水设备	由设备生产厂家回收
一般工业固体废物	包装过程产生的包装废料	定期交给专业公司回收利用
危险废物	残液、检测不合格的半成品及成品、药剂内包装物、沾染物、废水处理过程系统过滤和结晶产生的污泥	按照危废处理要求收集至车间内的危险废物收集桶及危险废物存放点，委托深圳市益盛环保科技有限公司定时处理，由公司直属的深圳晶益医学检验实验室与其签订医疗废物处理协议。
生活垃圾	员工办公及生产	分类收集，定期交由环卫部门

废水、厂界噪声监测点位图如下：



图 2-7 工业废水采样点位示意图



图 2-8 厂界噪声监测点位示意图

环保设施投资及“三同时”落实情况

(1) 环保设施投资

项目实际总投资 4399 万元，其中环保投资为 40 万元，约占项目总投资的 0.9%，各项环保设施实际投资情况见表 3-4。

表3-4 环保设施投资情况一览表

序号	类别	治理对象	主要环境保护措施	环保投资（万元）
1	废水	生活污水	化粪池预处理后，经市政管网收集至上洋水质净化厂处理	/
2		工业废水	设置污水循环回用工程，将废水处理后回用于纯水制备工序	35
3	噪声	设备噪声	采取合理布局噪声源、设备减震、墙体隔声等措施	1.5
4	固体废物	生活垃圾	交由环卫部门处理	0.5
5		纯水制备滤芯	由设备生产厂家回收	/
6		外包装材料	交专业公司回收利用	/
7		危险废物	设置危险废物暂存场所，并定期将危险废物交由深圳市益盛环保科技有限公司处理	3.0
合计				40

(2) “三同时”落实情况

表3-5 项目环保设施“三同时”落实情况

序号	类	治理对象	主要环境保护措施		变化情况
			环评及批复内容	实际建设内容	
1	废水	生活污水	排放生活污水执行 DB44/26-2001 中第二时段的三级标准，须纳入上洋水质净化厂处理；	化粪池预处理后，经市政管网收集至上洋水质净化厂处理	一致
2		工业废水	无工业废水排放；清洗废水、纯水制备尾水、反冲洗废水经污水回用设施处理达到《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T 19923-2005）中的洗涤用水标准及《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准较严者回用于纯水制备，不外排	经污水回用设施处理达到《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）表1中的工艺与产品用水标准后回用于纯水制备，不外排	基本一致
3	噪声	设备噪声	噪声执行 GB12348-2008 的 2 类标准，白天≤60 分贝，夜间≤50 分贝	通过合理布局利用墙体隔声；安装防振垫减振；选用精度高、装配质量好、噪声低设备；定期保养维护设备；车间尽量采取密闭形式等措施，噪声能够满足要求	一致
4	固体	生活垃圾	生产中产生的工业固体废弃物	定期交由环卫部门	一致
5		纯水制备	不准擅自排放或混入生活垃圾	由设备生产厂家回收	

	废 物	滤芯	中倾倒，工业危险废物须委托有 危险废物处理资质的单位处理		
6		外包装材 料		定期交给专业公司回收利用	
7		危险废物		按照危废处理要求，收集至车 间内的收集桶及存放点，委托 深圳市益盛环保科技有限公司 定时处理	

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

根据《晶准生物医学（深圳）有限公司新建项目》环境影响评价报告表（深圳市正源环保管家服务有限公司，2019年12月），其结论及建议如下：

1) 废水

生产废水：项目生产废水产生量为：纯水制备尾水 $8.25\text{m}^3/\text{a}$ 、清洗废水 $23.8\text{m}^3/\text{a}$ 、反冲洗废水 $9.5\text{m}^3/\text{a}$ ；项目工业废水不得外排，若直接排放会对水环境产生不良的影响。建设方拟委托有资质环保公司设置污水循环回用工程，将清洗废水、纯水制备尾水、反冲洗废水处理达到《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T 19923-2005）中的洗涤用水标准及《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准较严者后回用于纯水制备工序，无生产废水排放。

生活污水：项目生活污水排放量为 $475.2\text{m}^3/\text{a}$ ，项目生活污水经化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后，通过市政污水管网接入上洋水质净化厂集中处理，对周围地表水环境产生的影响不明显。

因此，项目建设完成后若能有效落实以上措施，项目所产生的废水经过处理达标后排放，不会对项目周围水环境造成明显影响。

2) 废气

本项目无废气排放，不会对周围大气环境造成不良影响。

3) 噪声

通过采取合理布局、设备减振、墙体隔声等措施，厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求。落实上述措施后，对周围声环境影响不大。

4) 固体废物

项目固体废物产生量为：纯水制备滤芯 $0.05\text{t}/\text{a}$ 、危险废物 $1.562\text{t}/\text{a}$ 、一般工业固废 $0.1\text{t}/\text{a}$ 、生活垃圾 $2.244\text{t}/\text{a}$ ；项目员工日常生活过程中产生的生活垃圾分类收集后定期交环卫部门清运处理；检测过程产生的医疗废物交具有危险废物处理资质的单位处理处置，执行危险废物联单。

项目固体废物经采取相关的措施处理处置后，可以得到及时、妥善的处理和处置，则对周围环境产生的影响较小。

(5) 环境风险可接受原则

本项目没有重大环境风险源。本项目应严格按照国家安全规范及国家相关规定加强安全监督管理，对出现的泄露、废气排放事故风险及时采取措施，对隐患坚决消除，将本项目的环境风险发生的几率控制在最小水平，对周围环境的影响可得到控制。

2、审批部门审批决定

《深圳市坪山区环境保护和水务局建设项目环境影响审查批复》深坪环批[2019]75号，晶准生物医学（深圳）有限公司：

根据《中华人民共和国环境保护法》及国家建设项目环境保护管理有关法律、法规规定，经对你单位《深圳市建设项目环境影响评价文件审批申请表》(2019440310007 5)号及附件的审查，我局同意晶准生物医学（深圳）有限公司在深圳市坪山区坪山街道办事处六联社区浪尾村宝山路16号A栋02 区2楼开办，同时对该项目要求如下：

一、该项目按申报的方式从事一次性使用细胞过滤采集器、体外分子诊断及基因检测试剂盒、PBS缓冲液和WB-A清洗液的生产加工，一次性使用细胞过滤采集器的主要工艺为：芯片模板注胶、抽真空排气、烘箱固化、芯片键合；体外分子诊断及基因检测试剂盒的主要工艺为：半成品配制、分装、组装、半成品 / 成品检验 ； PBS缓冲液和WB-A清洗液的主要工艺为调配、过滤除杂质、过滤除菌、试剂分装、半成品 / 成品检验 ， 生产面积为1593.3平方米。 如建设项目的性质、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，须另行申报。

二、不得擅自设置锅炉；不得从事除油、酸洗、磷化、喷漆、喷塑、电锁、电氧化、印刷电路板、染洗、砂洗、印花、洗皮、硝皮等按照法律法规规定及本项目性质确定禁止从事的生产活动。

三、该项目按申报，无工业废水排放；清洗废水、纯水制备尾水、反冲洗废水经污水回用设施处理达到《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T 19923-2005）中的洗涤用水标准及《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准较严者回用于纯水制备，不外排，如有改变须另行申报。

四、排放生活污水执行DB44/26-2001中第二时段的三级标准，须纳入上洋水质净化厂处理。

五、按申报，无工业废气排放，如有改变须另行申报。

六、噪声执行GB12348-2008的2类标准，白天≤60分贝，夜间≤50分贝。

七、用油和储油设备、设施在建设使用过程中须采用防渗透、防遗漏、防雨淋和废油收集措施。

八、生产中产生的工业固体废弃物不准擅自排放或混入生活垃圾中倾倒，工业危险废物须委托有危险废物处理资质的单位处理，有关委托合同须报区环保部门备案。

九、建设施工运营过程中须按照“三同时”落实该项目环境影响评价报告表所提的各项环保措施。

十、建设过程或投入使用后，产生和向环境排放污染物应依法缴纳环境保护税。

十一、重视环境相关法律风险的管理工作，落实有关环境管理要求，积极化解各类环境法律风险。

十二、该项目污染防治设施须委托有环保技术资格证书的单位设计、施工，项目主体工程及污染防治设施建成后，投入使用前，须按照有关规定组织自主验收，并在验收通过之日起十五日内向社会公开验收报告，合格后方可投产或使用。

十三、本批复文件和有关附件是该项目环境影响审批的法律文件，根据《中华人民共和国环境影响评价法》有关规定，自批复之日起超过五年方决定该项目开工建设的，其批复文件须报我局重新审核。

十四、环保申请过程中的瞒报、假报、虚报是严重违法行为，违法者须承担由此所产生的一切后果。本批复须妥善保管，各项内容须如实执行，如有违反我局将依法追究法律责任。

若对上述决定不服，可在收到本决定之日起六十日内向深圳市生态环境局或深圳市人民政府申请行政复议，或在收到本决定之日起六个月内向深圳市盐田区人民法院提起行政诉讼。

3、环评报告表及批复要求环保设施和措施落实情况

环评及批复要求	实际建设落实情况	落实结论
从事一次性使用细胞过滤采集器、体外分子诊断及基因检测试剂盒、PBS 缓冲液和 WB-A 清洗液的生产加工，一次性使用细胞过滤采集器的主要工艺为：芯片模板注胶、抽真空排气、烘箱固化、芯片键合；体外分子诊断及基因检测试剂盒的主要工艺为：半成品配制、分装、组装、半成品 / 成品检验；PBS 缓冲液和 WB-A 清洗液的主要工艺为调配、过滤除杂质、过滤除菌、试剂分装、半成品 / 成品检验，生产面积为 1593.3 平方米。	从事一次性使用细胞过滤采集器、体外分子诊断及基因检测试剂盒、PBS 缓冲液和 WB-A 清洗液的生产加工，一次性使用细胞过滤采集器的主要工艺为：芯片模板注胶、抽真空排气、烘箱固化、芯片键合；体外分子诊断及基因检测试剂盒的主要工艺为：半成品配制、分装、组装、半成品 / 成品检验；PBS 缓冲液和 WB-A 清洗液的主要工艺为调配、过滤除杂质、过滤除菌、试剂分装、半成品 / 成品检验，生产面积为 1593.3 平方米。	已落实
项目无工业废水排放；清洗废水、纯水制备尾水、反冲洗废水经污水回用设施处理达到《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T 19923-2005) 中的洗涤用水标准及《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 旧类标准较严者回用于纯水制备，不外排	项目无工业废水排放；清洗废水、纯水制备尾水、反冲洗废水经污水回用设施处理达到《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T 19923-2005) 表 1 中的工艺与产品用水标准后回用于纯水制备，不外排	已落实
排放生活污水执行 DB44/26-2001 中第二时段的三级标准，须纳入上洋水质净化厂处理。	排放生活污水执行 DB44/26-2001 中第二时段的三级标准，须纳入上洋水质净化厂处理。	已落实
项目无工业废气排放。	项目无工业废气排放。	已落实
噪声执行 GB12348-2008 的 2 类标准，白天≤60 分贝，夜间≤50 分贝	噪声执行 GB12348-2008 的 2 类标准，白天≤60 分贝，夜间≤50 分贝	已落实
生产中产生的工业固体废弃物不准擅自排放或混入生活垃圾中倾倒，工业危险废物须委托有危险废物处理资质的单位处理，有关委托合同须报区环保部门备案。	纯水制备更换的滤芯由设备生产厂家回收；包装过程产生的外包装材料集中收集后定期交给专业公司回收利用；危险废物委托深圳市益盛环保科技有限公司定时处理，由公司直属的深圳晶益医学检验实验室与其签订医疗废物处理协议；生活垃圾定期交由环卫部门处理。	已落实

表五

验收监测质量保证及质量控制

1、监测工作严格按照国家法律、法规要求和标准、技术规范执行，监测全过程严谨的全程序质量保证措施。

2、验收监测期间，生产工况稳定，污染治理设施运行正常，设备设施负荷达到设计规模的 75%以上。

3、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。

4、参加竣工验收监测采样和测试的人员，经考核合格并持证上岗，监测所使用仪器经过计量部门的检定并在有效期内使用。

5、监测的采样记录及分析测试结果均按国家（或行业）标准和监测技术规范有关要求进行处理和填报，监测数据和报告执行三级审核制度。

验收监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 验收监测分析方法一览表

检测类别	检测项目	检测方法	方法来源	仪器/型号	方法检出限
工业废水	化学需氧量	重铬酸钾法	HJ 828-2017	棕色滴定管/50ml	4mg/L
	五日生化需氧量	稀释与接种法	HJ 505-2009	生化培养箱/LRH-150F	0.5mg/L
	悬浮物	重量法	GB/T 11901-1989	电子天平/ME204	4mg/L
	氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	紫外可见分光光度计/UV-7504C	0.025 mg/L
	石油类	红外分光光度法	HJ 637-2018	红外分光测油仪/JLBG-125	0.06mg/L
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008		多功能声级计（2 级）/AWA5688	/

表六

验收监测内容

本次验收针对生产废水处理采样口，厂界噪声处理后采样口进行监测，是否符合处理达标要求。具体监测点位、因子及频率见表 6-1。

表 6-1 监测点位、监测因子和监测频次

类别	监测点位	监测因子	监测频次
废水	废水处理设施循环水口	悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、石油类	连续 1 天，每天 1 次
噪声	厂界东面外 1m 处	Leq (dB)	连续 1 天，每天 1 次
	厂界南面外 1m 处		
	厂界西面外 1m 处		
	厂界北面外 1m 处		

表七

1、验收监测期间生产工况记录：

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的有关规定和要求，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。监测期间，我们对该公司主要产品进行了核查，在验收监测期间，生产工况为正常工况。该项目的具体生产工况见表 7-1。

表7-1 验收监测工况记录表

产品名称	监测日期	设计产量		实际日产量	生产负荷	年经营天数	日生产小时数
		年产量	日产量				
一次性使用细胞过滤采集器	2020.04.10	50000 个	189.4 个	185 个	97.68%	264	8
B-raf 基因突变检测试剂盒		25000 盒	94.7 盒	90 盒	95.04%	264	8
人类乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒		25000 盒	94.7 盒	89 盒	94.00%	264	8
人类 EGFR 突变基因检测试剂盒		25000 盒	94.7 盒	91 盒	96.10%	264	8
PBS 缓冲液		2000 瓶	7.6 瓶	6.5 瓶	85.80%	264	8
WB-A 清洗液		500 瓶	1.9 瓶	1.5 瓶	79.20%	264	8
一次性使用细胞过滤采集器	2020.5.13	50000 个	189.4 个	184 个	97.15%	264	8
B-raf 基因突变检测试剂盒		25000 盒	94.7 盒	93 盒	98.20%	264	8
人类乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒		25000 盒	94.7 盒	88 盒	92.93%	264	8
人类 EGFR 突变基因检测试剂盒		25000 盒	94.7 盒	90 盒	95.04%	264	8
PBS 缓冲液		2000 瓶	7.6 瓶	6.8 瓶	89.47%	264	8
WB-A 清洗液		500 瓶	1.9 瓶	1.6 瓶	84.21%	264	8

2、监测内容**表 7-2 监测内容一览表**

编号	测点布设	采样时间	样品状态及特征	检测项目
1	废水处理设施循环水口	2020.05.13	无色、透明、无味、无浮油	悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、石油类
2	厂界东面外 1m 处	2020.04.10	/	Leq (dB)
3	厂界南面外 1m 处			

4	厂界西面外 1m 处			
5	厂界北面外 1m 处			

3、验收监测结果：

(1) 废水

表 7-3 废水监测结果

采样日期	采样点位	检测项目	检测结果	《城市污水再生利用工业用水水质》 GB/T 19923-2005 表 1 工艺与产品用水	单位
2020.05.13	废水处理 设施循环 水口	悬浮物	ND	--	mg/L
		化学需氧量	14	≤60	mg/L
		五日生化需氧量	3.4	≤10	mg/L
		氨氮	0.502	≤10	mg/L
		石油类	0.26	≤1	mg/L
注：1、采样方式为瞬时随机采样，只对当时采集样品负责； 2、“-”表示 GB/T 19923-2005 执行标准中未对该项目作限值； 3、“ND”表示测试数值结果低于设备以及实验方法的检出限；					

废水监测结果小结：项目生产废水中的主要污染物悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、石油类。验收期间的生产工况为正常工况，废水处理设施运行正常，符合验收工况的要求。验收监测结果表明，在 2020 年 05 月 13 日验收监测期间项目废水处理设施循环口的各污染物排放浓度均满足《城市污水再生利用工业用水水质》GB/T 19923-2005 表 1 工艺与产品用水的要求。

(2) 噪声

表 7-4 噪声监测结果一览表

检测点位	监测结果 Leq（dB（A））		标准限值 Leq（dB（A））	达标情况
	2020.04.10			
	昼间	夜间		
N1 厂界东面外 1 米处	56	--	昼间 60	达标
N2 厂界南面外 1 米处	55	--		
N3 厂界西面外 1 米处	56	--		
N4 厂界北面外 1 米处	57	--		

噪声监测结果小结：项目验收监测期间（2020 年 04 月 10 日），厂界噪声排放均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 工业企业厂界环境噪声排放限值 2 类限值的要求。

（4）环保检查结果

项目严格执行环境影响评价制度，项目已按《中华人民共和国环境保护法》和《新建项目环境保护管理办法》要求落实了各项环境管理制度，废水、废气处理设施纳入日常管理，并编制了环保设施运行及维护记录台帐，按照《排污口规范化整治技术要求（试行）》要求设置明显的环境保护图形标志牌，合理设置出水口位置便于采集样品和监督管理，采样口的设置应符合《污染源监测技术规范》要求；项目设置危险废物暂存区，委托深圳市益盛环保科技有限公司定时处理，由公司直属的深圳晶益医学检验实验室与其签订医疗废物处理协议；环保审批及环保资料齐全，相关资料由专人进行管理；项目定期委托监测机构进行监测，企业自身不设有监测仪器及监测人员。

表八

验收监测结论

1、项目概况

晶准生物医学（深圳）有限公司成立于 2018 年 4 月 12 日，统一社会信用代码为 91440300MA5F2YBE85，选址位于：深圳市坪山区坪山街道办事处六联社区浪尾村宝山路 16 号 A 栋 02 区 2 楼，于 2019 年 12 月 30 日取得深圳市坪山区环境保护和水务局《建设项目环境影响审查批复》（深坪环批[2019]75 号）；主要从事一次性使用细胞过滤采集器，体外分子诊断及基因检测试剂盒（包括 B-raf 基因突变检测试剂盒、人类乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒、人类 EGFR 突变基因检测试剂盒），PBS 缓冲液和 WB-A 清洗液的生产。

项目无工业废气排放。项目清洗废水及纯水制备尾水、反冲洗废水经自建的污水处理设施处理后达到《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）表 1 中的工艺与产品用水标准后，用于纯水制备工序，不外排；生活污水经工业区化粪池预处理后接入市政污水管网，随后进入上洋水质净化厂进行处理，污水执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准要求。项目危险废物委托深圳市益盛环保科技有限公司定时处理，由公司直属的深圳晶益医学检验实验室与其签订医疗废物处理协议。

2、环保执行情况

《晶准生物医学（深圳）有限公司新建项目》环境影响评价报告表于 2019 年 12 月委托深圳市正源环保管家服务有限公司编制完成，于 2019 年 12 月 30 日取得深圳市坪山区环境保护和水务局《建设项目环境影响审查批复》（深坪环批[2019]75 号）。经现场调研，并对比环评及批复落实情况，本项目生活污水、废气、噪声、生活垃圾等几个方面基本按环评及其批复落实完成，各项措施、制度较为健全、完善。

3、生产工况

验收监测期间，晶准生物医学（深圳）有限公司生产正常、稳定，废水环保治理设施均正常运行，符合验收监测工况要求。

4、废水

项目生产废水中悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、石油类各污染物排

放浓度均满足《城市污水再生利用工业用水水质》GB/T 19923-2005 表 1 工艺与产品用水的要求。

5、噪声

项目厂界噪声排放均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 工业企业厂界环境噪声排放限值 2 类限值的要求。

6、固废

项目生活垃圾由环卫部门统一清运处理；一般工业固体废物分类收集后，交由专业回收单位回收利用；纯水制备更换的滤芯交由设备生产厂家回收；项目车间设置危险固废收集桶及存放点，用于存放残液、检测不合格的半成品及成品、药剂内包装物、沾染物、废水处理过程系统过滤和结晶产生的污泥等危险废物，符合GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单相关要求。项目危险废物委托深圳市益盛环保科技有限公司定时处理，由公司直属的深圳晶益医学检验实验室与其签订医疗废物处理协议。

7、环境管理检查

项目严格执行环境影响评价制度，项目已按《中华人民共和国环境保护法》和《建设项目环境保护管理办法》要求落实了各项环境管理制度，废气处理设施纳入日常管理，并编制了环保设施运行及维护记录台帐，按照《排污口规范化整治技术要求（试行）》要求设置明显的环境保护图形标志牌，合理设置出水口位置便于采集样品和监督管理；采样口的设置应符合《污染源监测技术规范》要求，环保审批及环保资料齐全，相关资料由专人进行管理。

8、结论

项目根据国家有关环境保护法律、法规的要求进行了环境影响评价，履行了建设项目环境影响审批手续和“三同时”制度，按照环境影响报告表及其批复要求，落实了各项环境保护措施。

根据验收监测结果和现场检查，晶准生物医学（深圳）有限公司建设项目的废水、噪声及固体废物处置均符合环评报告表及批复（深坪环批[2019]75 号，2019 年 12 月 30 日）的要求，本项目建设对环境没有明显的影响，满足建设项目竣工环境保护验收要求，故建议通过验收。

9、建议

（1）建议加强建设项目各项环境保护设施的日常管理及维护工作。

(2) 积极配合各级环保部门的检查与监督工作，确保污染物能稳定达标排放，对该项目污染防治有新要求的，应按新要求执行。

(3) 按国家、省、市关于信息公开的法律法规及文件要求，做好建设项目的环境信息公开工作。按照《建设项目环境保护管理条例》的要求，进行项目竣工环保验收的信息公开。

编制单位：深圳市正源环保管家服务有限公司

附件 1 建设项目环境影响审查批复

深圳市坪山区环境保护和水务局
建设项目环境影响审查批复

深坪环批[2019]75 号

晶准生物医学（深圳）有限公司：

根据《中华人民共和国环境保护法》及国家建设项目环境保护管理有关法律、法规规定，经对你单位《深圳市建设项目环境影响评价文件审批申请表》(20194403100075)号及附件的审查，我局同意晶准生物医学（深圳）有限公司在深圳市坪山区坪山街道办事处六联社区浪尾村宝山路 16 号 A 栋 02 区 2 楼开办，同时对该项目要求如下：

一、该项目按申报的方式从事一次性使用细胞过滤采集器、体外分子诊断及基因检测试剂盒、PBS 缓冲液和 WB-A 清洗液的生产加工，一次性使用细胞过滤采集器的主要工艺为：芯片模板注胶、抽真空排气、烘箱固化、芯片键合；体外分子诊断及基因检测试剂盒的主要工艺为：半成品配制、分装、组装、半成品/成品检验；PBS 缓冲液和 WB-A 清洗液的主要工艺为调配、过滤除杂质、过滤除菌、试剂分装、半成品/成品检验，生产面积为 1593.3 平方米。如建设项目的性质、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，须另行申报。

二、不得擅自设置锅炉；不得从事除油、酸洗、磷化、喷漆、注塑、电镀、电氧化、印刷电路板、染洗、砂洗、印花、洗皮、硝皮等按照法律法规规定及本项目性质确定禁止从事的生产活动。

三、该项目按申报，无工业废水排放；清洗废水、纯水制备尾水、反冲洗废水经污水回用设施处理达到《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T 19923-2005）中的洗涤用水标准及《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准较严者回用于纯水制备，不外排，如有改变须另行申报。

四、排放生活污水执行 DB44/26-2001 中第二时段的三级标准，须纳入上洋水质

净化厂处理。

五、按申报，无工业废气排放，如有改变须另行申报。

六、噪声执行 GB12348-2008 的 2 类标准，白天≤60 分贝，夜间≤50 分贝。

七、用油和储油设备、设施在建设使用过程中须采用防渗透、防泄漏、防雨淋和废油收集措施。

八、生产中产生的工业固体废弃物不准擅自排放或混入生活垃圾中倾倒，工业危险废物须委托有危险废物处理资质的单位处理，有关委托合同须报区环保部门备案。

九、建设施工运营过程中须按照“三同时”逐项落实该项目环境影响评价报告表所提的各项环保措施。

十、建设过程或投入使用后，产生和向环境排放污染物应依法缴纳环境保护税。

十一、重视环境相关法律风险的管理工作，落实有关环境管理要求，积极化解各类环境法律风险。

十二、该项目污染防治设施须委托有环保技术资格证书的单位设计、施工，项目主体工程及污染防治设施建成后，投入使用前，须按照有关规定组织自主验收，并在验收通过之日起十五日内向社会公开验收报告，合格后方可投产或使用。

十三、本批复文件和有关附件是该项目环境影响审批的法律文件，根据《中华人民共和国环境影响评价法》有关规定，自批复之日起超过五年方决定该项目开工建设的，其批复文件须报我局重新审核。

十四、环保申请过程中的瞒报、假报、虚报是严重违法行为，违法者须承担由此所产生的一切后果。本批复须妥善保管，各项内容须如实执行，如有违反，我局将依法追究法律责任。

若对上述决定不服，可在收到本决定之日起六十日内向深圳市生态环境局或深圳市人民政府申请行政复议，或在收到本决定之日起六个月内向深圳市盐田区人民法院提起行政诉讼。

二〇一九年十二月三十日



附件 2 检测报告

ATCC 中证检测



检测报告

报告编号 SZEPD200413035235

第 1 页 共 4 页

委托单位	深圳市天誉环保技术有限公司
受检客户名称	晶准生物医学（深圳）有限公司
受检客户地址	深圳市坪山区坪山街道办事处六联社区浪尾村宝山路 16 号 A 栋 02 区 2 楼
检测性质	送样检测
检测类别	工业废水

编制: 钟莉花

审核: 孙陆江

签发: 授权签字人

日期: 2020.05.22

送样日期: 2020 年 05 月 13 日
深圳市中证安康检测技术有限公司

检测日期: 2020 年 05 月 13~18 日

ATCC ADVANCED TESTING & CONSULTING GROUP CO., LTD
Website: <http://www.atc-tech.com> Company call: 0755-33216868

Company email: info@atc-tech.com

检测报告

报告编号 SZEPC200413035235

第 2 页 共 4 页

样品信息:

检测类别	检测点	样品状态
工业废水	详见表 (1)	无色、透明、无味、无浮油

附送样照片



检测报告

报告编号 SZEPD200413035235

第 3 页 共 4 页

检测结果:

(1) 工业废水

样品名称	检测项目	检测结果	《城市污水再生利用 工业用水水质》GB/T 19923-2005 表 1 工艺与产品用水	单位
工业废水	悬浮物	ND	---	mg/L
	化学需氧量	14	≤60	mg/L
	五日生化需氧量	3.4	≤10	mg/L
	氨氮	0.502	≤10	mg/L
	石油类	0.26	≤1	mg/L

注: 1.本次检测结果只对当时送样的样品负责;

2.“---”表示GB/T 19923-2005执行标准中未对该项目作限制。

仪器信息

名称	型号	实验室编号
电子天平	ME204	TTE20190082
棕色滴定管	50ml	TTE20190143
生化培养箱	LRH-150F	TTE20190122
紫外可见分光光度计	UV-7504C	TTE20180011
红外分光测油仪	JLBG-125	TTE20160062



检测报告

报告编号 SZEPD20031303527302

第 1 页 共 4 页

委托单位 深圳市天誉环保技术有限公司

受检单位名称 晶准生物医学（深圳）有限公司

受检单位地址 深圳市坪山区坪山街道办事处六联社区浪尾村宝山路 16 号 A 栋 02 区 2 楼

检测性质 委托检测

检测类别 厂界噪声

编制: 许其菲

审核: 孙陆江

签发: 授权签字人

日期: 2020.04.26

采样日期: 2020 年 04 月 10 日
深圳市中证安康检测有限公司

检测日期: 2020 年 04 月 10 日

检测报告

报告编号 SZEPD20031303527302

第 2 页 共 4 页

样品信息:

检测类别	检测点	采样人	采样方式	样品状态
厂界噪声	详见表 (1)	杨春平、周威	连续	/

附图



说明: ▲厂界噪声监测点

检测报告

报告编号 SZEPD20031303527302

第 3 页 共 4 页

检测结果:

(1) 厂界噪声

单位: dB(A)

检测日期	测点 编号	检测点位置	检测结果 L_{eq}	主要声源
			昼间	昼间
2020.04.10	N1	厂界东面外 1m 处	56	生产噪声
	N2	厂界南面外 1m 处	55	
	N3	厂界西面外 1m 处	56	
	N4	厂界北面外 1m 处	57	

《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB 12348-2008) 2 类	昼 间	60 dB(A)
---	-----	----------

厂界噪声气象参数

检测日期	参数	结果	单位	参数	结果	单位
2020.04.10	天气情况	晴	/	风速	昼间 1.2	m/s

仪器信息

名称	型号	实验室编号
多功能声级计 (2 级)	AWA5688	TTE20170008

检测报告

报告编号 SZEPD200313035273

第 4 页 共 4 页

1. 本次检测的依据:

检测类别	检测项目	检测标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	方法检出限
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008	/

2. 检测单位地址: 深圳市龙岗区横岗街道保安社区坳背路 15 号第二栋 3 楼。
3. 本报告无深圳市中证安康检测技术有限公司报告专用章、骑缝章和批准人签字无效。
4. 本报告不得涂改、增删。
5. 本报告只对采样/送检样品检测结果负责。
6. 本报告未经同意不得作为商业广告使用。
7. 未经深圳市中证安康检测技术有限公司书面批准, 不得部分复制检测报告。
8. 对本报告有疑义, 请在收到报告 10 天之内与本公司联系。
9. 除客户特别申明并支付样品管理费, 所有样品超过标准规定的时效期均不再做留样。
10. 委托检测结果及其对结果的判定结论只代表检测时状况, 报告中所附标准限值由客户提供。
11. 除客户特别申明并支付档案管理费, 本次检测的所有记录档案保存期限为六年。

报告结束

附件3 医疗废物处理协议

医疗废物处理协议

深益盛医废协议第 2020GY-075

甲方：深圳晶益医学检验实验室

地址：坪山区坪山街道办事处六联社区浪尾村宝山路 16 号 A 栋 02 区 2 楼

乙方：深圳市益盛环保技术有限公司

地址：福田区上梅林越华路 18 号卓弘大厦 401 号

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《深圳经济特区实施〈中华人民共和国固体废物污染环境防治法〉规定》的精神，经商议，乙方作为深圳市集中处置医疗废物的专业机构，受甲方委托，负责处理甲方产生的医疗废物。为确保双方利益，维护正常合作，特签订如下协议：

1、甲方责任：

1.1 医疗废物全部交予乙方处理，协议期内不得自行、另行委托其他任何第三方处理。

1.2 医疗废物应分别包装、存放，不可混入其它杂物。

1.3 保证废物包装物完好并封口紧密，防止废物泄露至包装物外。

2、乙方责任：

2.1 视废物产生量进行电话安排处理。

2.2 自行解决处理上述废物所需一切条件。

3、违约责任

3.1 甲方应按照规定分类收集医疗废物，不得将生活垃圾、建筑垃圾或其他非医疗废物装入医疗废物周转箱内，如果甲方隐瞒乙方收运人员，将非医疗废物装车，造成乙方运输、处理、处置废物时出现困难、事故者，乙方有权要求支付额外处置费用并有权要求甲方赔偿由此造成的相关经济损失，并根据《固废法》第六十四条规定上报深圳市环境保护-主管部门及卫生行政主管部门，由此引起的责任由甲方承担。

3.2 甲方必须按照约定时间及时足额向乙方支付处置费用；乙方必须按照约定的时间及时清运甲方的医疗废物。

3.3 双方在接收及处分医疗废物中因乙方本身原因引致以及乙方在甲方院外因医疗废物引致的责任事故，均由乙方承担责任，包括但不限于因环保问题的政府罚款，对第三人造成损害导致的赔偿责任等。

3.4 如处理中心收集核实后，医疗废物在院外出现流失，甲方有权追究乙方的责任，并要求一定的名誉索赔。

4、其它事项:

4.1 医疗废物处置费按重量计费, 收费标准根据深发改函【2017】324号, 深价联字【2004】55号执行如下:

服务内容	金额	数量	备注
医疗废物运输及处理	9600 元/年	2400 公斤/年	年处理量超过 2400 公斤部分按照 4 元/公斤收费

4.2 双方交接废物时, 必须认真填写《深圳市医疗废物运送登记卡》及《深圳市危险废物转移联单》各栏目内容, 作为双方核对废物种类、数量及收费的凭证。

4.3 交纳费用: 甲方按照年度预缴全年费用后, 经双方确认超出部分废物收运量后乙方向甲方开具并送达发票, 甲方需在收到收费凭证之日起 15 日内以转帐的形式向乙方支付处置费。如果甲方不能按规定时间支付处理费用, 乙方则每日收取甲方处理费 0.5% 的滞纳金。逾期 25 天以上的, 乙方有权停止收运甲方产生的废物, 由此产生的后果甲方全部承担, 乙方不承担任何责任。

4.4 协议有效期内如一方因生产故障或不可抗拒原因停顿, 应及时通告另一方, 以便采取相应的应急措施。

4.5 如果甲方隐瞒乙方收运人员, 将异常废物装车, 造成乙方运输、处理、处置废物时出现困难、事故者, 乙方有权要求甲方赔偿由此造成的相关经济损失, 并根据《固废法》第六十四条规定上报环保主管部门。

4.6 协议有效期从 2020 年 03 月 01 日至 2021 年 02 月 28 日。

4.7 未尽事宜和修订事项, 可经双方协商解决或另行签约。

4.8 本协议一式两份, 双方各持一份。

甲方盖章:

代表签字:

联系人:

联系电话

乙方收运电话: 83317148

乙方盖章: 深圳市益盛环保技术有限公司

代表签字:

开户行: 平安银行深圳八卦岭支行

帐号: 0162100308193

电话: 0755-83101663

83107541

附件 4 固体废物运转证明

证明

兹证明深圳晶益医学检验实验室是晶准生物医学（深圳）有限公司的全资子公司，且晶准生物医学（深圳）有限公司的固体废物由深圳晶益医学检验实验室收集转运。



建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：晶准生物医学（深圳）有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

[illegible]

	氮氧化物		——	——	——	——	——	——	——	——	——	——	——
	工业固体废物		——	——	——	——	——	——	——	——	——	——	——
		——	——	——	——	——	——	——	——	——	——	——	——

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；