

**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**

建设单位：武汉友芝友医疗科技股份有限公司

编制单位：湖北君邦环境技术有限责任公司

2021 年 11 月

建设单位法人代表：袁谦
编制单位法人代表：李卫平
项目负责人：谢慧星
填表人：王璐

建设单位：武汉友芝友医疗科技股份有限公司	编制单位：湖北君邦环境技术有限责任公司
电话：17702700081	电话：027-65681126
传真：/	传真：027-65681326
邮编：430206	邮编：430035
地址：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	地址：武汉市硚口区古田二路海尔国际 广场 8 号楼 15F

目 录

表一：建设项目基本情况及验收监测依据.....	1
表二：工程建设内容.....	1
表三：主要污染源、污染物处理和排放.....	20
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.....	27
表五：验收监测质量保证及质量控制.....	29
表六：验收监测内容.....	31
表七：验收监测期间生产工况记录及验收监测结果.....	32
表八：验收监测结论.....	37

附件：

附件 1、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委托书

附件 2、武新环告[2020]30 号《武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊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》

附件 3、《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项目污染物总量指标来源的回复》

附件 4、未及时进行竣工环境保护验收的情况说明

附件 5、关于友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目变更情况说明

附件 6、关于武汉友芝友医疗科技股份有限公司废样本不作为医疗废物处置的情况说明

附件 7、固定污染源排污登记内容和登记回执（排污许可登记管理）

附件 8、城镇污水排入排水管网许可证

附件 9、关于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期间产能证明

附件 10、武汉友芝友医疗科技股份有限公司废气处理设备处理效率说明

附件 11、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监测结果

附件 12、武汉友芝友医疗科技股份有限公司各类管理制度（节选）

附件 13、武汉友芝友医疗科技股份有限公司物业服务协议，含生活垃圾清运

附件 14、关于武汉友芝友医疗科技股份有限公司项目环境管理责任主体说明

附件 15、武汉友芝友医疗科技股份有限公司危废处置合同和危废经营许可证

附件 16、关于编制项目突发环境事件应急预案承诺书

附件 17、整改报告

附图：

附图 1、友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目项目地理位置图

附图 2、友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目项目周边环境示意图

附图 3、友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目项目在园区中的位置

附图 4、友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目总平面布置及排水管网图

附图 5、友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目排风系统图

附图 6、友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目项目周边评价范围内环境敏感点示意图

附图 7、友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目项目验收监测点位示意图

附表：

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

表一：建设项目基本情况及验收监测依据

建设项目名称	友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目				
建设单位名称	武汉友芝友医疗科技股份有限公司				
建设项目性质	☒ 新建 ☐ 改扩建 ☐ 技改 ☐ 迁建				
建设地点	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				
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，建设生产体外诊断设备及试剂产品生产线。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。				
设计生产规模	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；				
实际生产规模	与环评一致				
建设项目 环评时间	2020 年 08 月 06 日	开工建设时间	2020 年 8 月 15 日		
调试时间	2020 年 12 月 30 日	验收现场 监测时间	2021/08/30~2021/08/31		
环评报告表 审批部门	武汉东湖新技术开发区 生态环境和水务湖泊局 (原为武汉东湖新技术 开发区环境保护局)	环评报告表 编制单位	湖北君邦环境技术有限责 任公司		
环保设施 设计单位	湖北鑫霖净化工程服务 有限公司	环保设施 施工单位	湖北鑫霖净化工程服务有限公 司		
投资总概算	2000 万元	环保投资总概算	28 万元	比例	1.4%
实际总投资	1000 万元	实际环保投资	12 万元	比例	1.2%
验收监测依据	1、《中华人民共和国环境保护法》，2014 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议修订，自 2015 年 1 月 1 日起施行；				

	2、《中华人民共和国环境影响评价法》，2018年12月29日修订并实施； 3、中华人民共和国国务院令第682号《建设项目环境保护管理条例》（修订），2017年10月1日实施； 4、《中华人民共和国水污染防治法》，第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议修订，自2018年1月1日起施行； 5、《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修正并施行； 6、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修订并施行； 7、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年4月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订，自2020年9月1日起施行； 8、国环规环评[2017]4号《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》，2017年11月20日实施； 9、生态环境部公告2018年第9号文《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，2018年5月16日实施； 10、环办环评函[2020]688号《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》，2020年12月13日实施； 11、《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评价报告表》（报批稿），湖北君邦环境技术有限责任公司，2020年8月； 12、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评价报告表的批复》，2020年08月06日。
验收监测评价标准、标号、级别、限值	污染物排放标准： 在本项目环境影响评价报告表审批之后国家及相关部门未发布与建设项目有关的污染物排放新标准。本项目污染物排放标准执行环境影响评价表及其审

批部门审批决定的标准，具体污染物排放标准如下：

➤ **废气：**项目废气均无组织排放，氯化氢废气执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值；无组织废气 VOCs 执行《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，详见下表。

➤ **废水：**项目在豹懈污水处理厂收集及服务范围内。废水排放执行豹懈污水处理厂设计进水水质标准要求，详见下表。

➤ **噪声：**项目运营期所在厂房各厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）“3 类标准”，详见下表。

表 1-1 项目应执行的污染物排放标准一览表

要素分类	标准名称	适用类别	标准值		评价对象
			参数名称	限值	
废水	豹懈污水处理厂进水水质要求	/	pH	6-9	园区总排口废水
			COD	320mg/L	
			BOD ₅	150mg/L	
			氨氮	25mg/L	
			SS	180mg/L	
废气（无组织）	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）	表 2	氯化氢	0.2 mg/m ³	工艺酸性废气
	《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）	表 A.1	非甲烷总烃（NMHC）	实验楼 C7 外 1h 平均浓度：6mg/m ³	工艺有机废气
				实验楼 C7 外任意一次浓度值：20mg/m ³	
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	3 类	等效连续 A 声级	昼间 65 dB(A) 夜间 55 dB(A)	C7 栋东南西北各侧

总量控制指标：

根据原环评可知，本项目污染物排放总量控制指标为：COD0.03t/a、氨氮 0.003t/a、挥发性有机物 0.4kg/a。

表二：工程建设内容

工程建设内容：

1、项目概况

武汉友芝友医疗科技股份有限公司（以下简称“友芝友医疗”）成立于 2011 年 7 月，以心血管、肿瘤等重大疾病的个体化诊疗为战略方向，是一家专门从事个体化医学诊断产品研发、生产和销售的高新技术企业。

2012 年友芝友医疗申报体外诊断试剂生产车间项目，年产体外诊断试剂 10 万人份，该项目于 2012 年 8 月取得原武汉市环境保护局东湖新技术开发区分局的批复，并于 2014 年 10 月完成验收相关工作。随着公司的发展，友芝友医疗又于 2017 年委托湖北君邦环境技术有限责任公司编制《循环肿瘤细胞分析系统的开发与产业化项目环境影响报告表》和《肿瘤个体化用药伴随诊断试剂的开发与产业化项目环境影响报告表》，其中：（1）循环肿瘤细胞分析系统的开发与产业化项目位于光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 23 栋 1 单元 5 层，主要进行循环肿瘤细胞（Circulating Tumor Cell，以下简称“CTC”检测设备、耗材（细胞过滤器及染色试剂）的研发与生产，年产 CTC 检测设备 50 台，耗材（细胞过滤器及染色试剂）各 20 万人份，该项目环境影响报告表于 2017 年 11 月取得原武汉东湖新技术开发区环境保护局的批复，批复文号为武新环审[2017]144 号；（2）肿瘤个体化用药伴随诊断试剂的开发与产业化项目位于光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 23 栋 4、5 层，主要进行分子诊断生产与研发，年产个体化用药相关诊断试剂 9 万盒，该项目环境影响报告表于 2017 年 11 月取得原武汉东湖新技术开发区环境保护局的批复，批复文号为武新环审[2017]145 号，同年 12 月两个项目实施投产，于 2018 年 7 月完成自主验收相关工作。

考虑到公司发展，扩大规模，友芝友医疗在武汉东湖新技术开发区光谷国际生物医药企业加速器的 1.1 期 7 栋 2 层实施体外诊断产品生产车间建设项目（即“本项目”）。本项目主要利用上述循环肿瘤细胞分析系统的开发与产业化项目和肿瘤个体化用药伴随诊断试剂的开发与产业化项目的研发成果，进行体外诊断设备和体外诊断试剂产品的生产。项目计划产品线包括体外诊断设备和体外诊断试剂产品，其中体外诊断设备指 CTC 检测设备及其配套耗材（细胞过滤器及染色试剂）；体外诊断试剂为个体化用药相关诊断试剂，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。本项目生产规模为年产诊断试剂 80000 盒、设备 100 台、配套耗材 9000 盒。

武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局于 2020 年 06 月 08 日以武新环告[2020]30 号文对本项目进行了批复，即《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》。根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），企业属于该名录“三十、专用设备制造业”中“84、医疗仪器设备及器械制造 358”登记管理类别，武汉友芝友医疗科技股份有限公司进行了排污登记填报工作，并已于 2021 年 8 月 20 日取得了固定污染源排污登记回执（登记编号：91420100578277233A002X）（附件 7）。目前，本项目已建成投入运行，各类环保设施运行正常，具备竣工环境保护验收监测条件。

根据《建设项目环境保护管理条例》、《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院令 第 682 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）法规要求，湖北君邦环境技术有限责任公司受友芝友医疗委托，承担该项目竣工环境保护验收监测报告表编制工作。我司接受委托后，于 2021 年 8 月组织相关技术人员进行了现场踏勘，并收集相关技术资料，初步检查了环保设施的配置及运行情况，在此基础上，编制了以噪声、废气、废水监测为主要工作的竣工验收监测方案。委托湖北微谱技术有限公司于 2021 年 8 月 30 日~2021 年 8 月 31 日对该项目产生的噪声、废气、废水等污染物排放状况进行了全面的监测。

主要工作内容包括：考查“三同时”制度的执行情况；检查环评报告及其批复要求的落实情况；监测环境保护设施处理效果是否达到预期的设计指标，主要污染物的排放是否符合国家允许的标准限值；检查环境管理情况（包括环保机构设置以及各项规章制度的落实）是否符合要求等。

依据湖北微谱技术有限公司出具的监测报告，我公司对本项目工程环境保护设施的建设、管理、运行及其效果和污染物排放情况进行了全面的调查，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项目竣工环境保护验收监测报告表》。

2、地理位置及周围环境概况

武汉光谷国家医药生物加速器位于武汉国家生物产业基地，光谷七路（城市交通次干道，道路红线 65m）以东、生物园路（城市交通次干道，道路红线 40m）以西、高新二路（城市交通次干道，道路红线 46m）以南、神墩五路（城市交通次干道，道路红线 40m）以北地块。地块东侧隔生物园路为武汉华珍科技有限公司功能性中药制剂基地和武汉邦伦医药科技有限公司、东南侧为武汉恒信源药业有限公司，南侧隔神墩五路为豹澥污水处理厂，西侧隔光谷七

路由南向北为武汉中科开物核磁波谱仪产业基地项目、武汉雅安药业有限公司及武汉中旗电子有限责任公司研发楼、特康科技-武汉科技园，北侧隔高新二路由西向东为桃花源(一期、二期)居民区、武汉光谷国家医药加速器商业配套区、生物医药园公共租赁房及配套服务区。生物园西路（城市交通支路，道路红线 25m）将产业基地地块分为两块，称为西部地块和东部地块。

本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。其位于生物医药加速器西部地块西部。项目所在 7 栋北侧为加速器 3.1 期 03#和 04#栋研发楼，东侧为生物园西路，隔路为 1.1 期 17#栋厂房，南侧为东湖高新物业，隔东湖高新物业为 1.1 期 10#栋厂房，项目西侧为加速器 1.1 期 6#栋厂房。

本项目地理位置见附图 1，周边情况见附图 2，在生物医药加速器中的位置见附图 3。

3、项目周围环境敏感目标分布

经现场调查，项目周边 500 米范围内现状环境敏感点分布较环评阶段无变化，评价范围边长 5km 范围内有新增敏感点。较原环评，于高科园二路西侧增加翡丽天玺、光谷南山府等新小区，均处于施工在建阶段，项目环境敏感目标分布见下表，环境敏感点分布见附图 6。

表 2-1 本项目评价范围内主要环境敏感目标一览表

名称	坐标		保护对象	保护规模 (人)	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界最近距离/m	备注
	经度	纬度						
1	114.5429	30.4829	桃花源二期	约 3500	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 2 类; 《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)及其修 改单二级标准要求二类	N	约 150	/
2	114.5459	30.4845	生物医药园公共租赁房 及商业配套	约 10000		NE	约 160	/
3	114.5468	30.4823	武汉光谷国家医药加速 器商业配套区（拟建）			NE	约 250	/
4	114.5429	30.4850	桃花源一期	约 3500		N	约 400	/
5	114.5247	30.4855	朗诗里程	约 500		NW	约 1800	/
6	114.5259	30.4800	武汉光谷（国际）外国 语学校	约 800		W	约 1700	/
7	114.5291	30.4896	光谷十七小学	约 600		NW	约 1600	/
8	114.5479	30.4933	光谷新界	约 1000		N	约 1500	/
9	114.5440	30.5017	北大资源龙山郡 1 期	约 1000		N	约 2400	/
10	114.5654	30.4919	未来智汇城	约 500		NE	约 2300	/
11	114.5448	30.4613	东湖高新区豹澥福利院	约 200		S	约 2100	/
12	114.5517	30.4659	三眼桥社区	约 5000		SE	约 1700	/
13	114.5533	30.4609	武汉体育学院 体育运动学校	约 200		SE	约 2300	/
14	114.5614	30.4671	光谷豹澥第一小学	约 600		SE	约 2200	/
15	114.5582	30.4646	光谷豹澥初级中学	约 600		SE	约 2400	/
16	114.5660	30.4641	豹澥还建社区	约 8000		SE	约 2400	/
17	114.5332	30.4900	光谷南山府（在建）	约 4690		NW	约 1200	新增
18	114.5261	30.4786	翡丽天玺（在建）	约 2440		NW	约 970	新增

19	114.3133	30.5714	长江（武汉段）	/	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类	W	约 24000	/
----	----------	---------	---------	---	------------------------------	---	---------	---

注：上表经纬度坐标源自谷歌定位系统。

4、工程建设内容

经现场调查与核实，项目环评规划建设内容与验收实际建设内容见下表。

表 2-2 项目建设内容一览表

名称	面积/m²	方位	备注	验收实际建设内容
CTC 设备生产区	90	东北角	包括原料库、成品库、成产车间、质检间等	与原环评一致
CTC 耗材<细胞过滤器（包括滤器、滤膜等）、染液生产区	170	西南角及西边	包括滤器生产室、滤膜生产室、染液生产室、灭菌室、清洗配液室、质检间及包装室等	
分子试剂生产车间	330	西部主区	包括配液间、暂存间、洁器具间、分装间、包材库、标签库等	
化学发光试剂生产车间	350	东部主区	包括配制间、分装室、暂存间、洁器具间、成品库、质检间、标记室等	
仓库	350	北部区域	包括备用仓库、原料库、成品库、危化品库、危废间等	
综合办公区	250	西南部区域	包括办公室、会议室、洽谈室、茶水间	
其他	693.1	分散布局	包括过道、配电室、卫生员室等	
总建筑面积	2233.1	/	/	

5、平面布置

本项目位于武汉光谷国家医药生物加速器 1.1 期 7 栋 2 层，生产区与办公区位于同一层，生产和办公生活功能分区明确，互不干扰。本项目诊断设备产品、相关耗材的生产和质检位于 2F 东北、西部区域，呈半包围形态；诊断试剂的生产位于厂区中部区域，其中分子诊断试剂生产区域位于 2F 中西部区域；化学发光试剂的生产位于 2F 中东部；原辅料及成品仓库位于 2F 正北及西北区域，危化品库和危废暂存间位于正北电梯后侧，正北方向设有电梯和步梯，便于进出物流；在 2F 南部区域设有综合办公室、会议室和卫生间，正南方向设有电梯和步梯，便于日常出行和应急撤离。

项目所在厂房总平面布置见附图 4。

6、产品方案

根据原环评内容，设计规模为 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）。根据建设单位提供资料，项目环评设计具体产品方案和验收实际产品方案见下表。

表 2-3 项目产品方案及建设规模一览表

产品名称	型号/规格	原环评设计规模	验收实际规模	所在位置
诊断 CTC 设备	/	100 台	/	与原环评一致
				设备生产车间

设 备 及 其 耗 材	CTC 耗材	10 人份/盒	9000 盒	90000 人份/年		/
	其中：细胞过滤器	10 人份/盒	5000 盒	50000 人份/年		滤器生产室
	染色试剂	10 人份/盒	4000 盒	40000 人份/年		染液生产室
诊断 试剂	分子诊断试剂产品	12 人份/盒 20 人份/盒	70000 盒	1360800 人份/年		分子诊断试剂生产车间
	化学发光试剂产品	90 测试/盒	10000 盒	900000 测试		化学发光试剂生产车间

6、工程组成

本项目实际建设情况与原环评内容对比分析见下表。

表 2-4 项目实际建设情况与原环评情况对比表

项目	原环评情况	实际建设内容
建设地点	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。	同环评一致
项目性质	新建	同环评一致
总平面布置	本项目位于武汉光谷国家医药生物加速器 1.1 期 7 栋 2 层，生产区与办公区位于同一层，生产和办公生活功能分区明确，互不干扰。本项目诊断设备产品、相关耗材的生产和质检位于 2F 东北、西部区域，呈半包围形态；诊断试剂的生产位于厂区中部区域，其中分子诊断试剂生产区域位于 2F 中西部区域；化学发光试剂的生产位于 2F 中东部；原辅料及成品仓库位于 2F 正北及西北区域，危化品库和危废暂存间位于正北电梯后侧，正北方向设有电梯和步梯，便于进出物流；在 2F 南部区域设有综合办公室、会议室和卫生间，正南方向设有电梯和步梯，便于日常出行和应急撤离。	同环评一致
规模	设计规模：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）。	与原环评一致
工艺	①体外诊断设备生产：包括 CTC 检测设备及配套耗材。 CTC 检测设备生产主要是外购标准部件，分为注射泵部分、电源部分、转盘部分、试剂仓部分、骨架部分、蠕动泵、电气连接部分和管路连接部分。将各部分零部件按照一定顺序进行组装、连接，即可组成 CTC 检测设备，此过程无废气、废水产生。 配套耗材中细胞过滤器生产主要是将外购的滤膜、上塞、下塞、压垫、容积管、扣盖、滤器热合件、不锈钢筛网、膜托等器件进行清洗，然后将各滤器放入生物安全柜中晾干，再将晾干了各滤器按一定顺序组装，最后进行外包装，即可得到细胞过滤器成品，此过程无废气产生，有废水产生。 配套耗材中染色试剂生产主要是外购迪夫快速细胞染色液（分为 A 和 B 两种）、甲醇（分析纯）、磷酸盐缓冲剂、次氯酸钠溶液。先用纯水稀释甲醇（分析纯）配制甲醇溶液，接着将甲醇溶液、迪夫快速细胞染色液 A、迪夫快速细胞染色液 B、磷酸盐缓冲剂、次氯酸钠溶液、去离子水分别进行分装，各自装入相应规格的洁净液体试剂瓶中，封口。再将各试剂瓶放入染液包装内盒中，最后使用染液包装外盒和染液包装隔板进行外包装，组装成染色试剂。 ②体外诊断试剂生产：包括分子诊断试剂和化学发光试剂。 分子诊断试剂生产主要是将外购经鉴定合格的原辅材料按配方称量，将其混合搅拌均匀移至配液容器内（按所配体外诊断试剂的量选用所需的塑料桶），用纯水溶解并定容，待配制好的成品经检测合格，再进行分装、包装、入库。 化学发光试剂生产主要是将外购经鉴定合格的原辅材料按配方称量，将其混合搅拌均匀移至配液容器内配置基础缓冲液，再按半成品配方将基础缓冲液和其他原辅材料混合均匀，配置成半成品试剂，待配制好的半成品经检测合格，再以专用瓶进行分装，传递至一般生产区外包装室，进行试剂组装，产品抽检，检验合格的试剂入成品库。	同环评一致
环境敏感目标	原环评阶段近距离（500 米范围）内敏感目标为桃花源小区、生物医药园公共租赁住房及商业配套、武汉光谷国家医药加速器商业配套区（待建）。	同环评一致
污染物排放标	① 废水 ：园区污水总排口执行豹懈污水处理厂进水水质标准；	同环评一致

准		②废气：无组织废气氯化氢执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值，无组织废气 VOCs 执行《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； ③噪声：C7 各侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）“3 类标准”。	
环保工程	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）。	同环评一致
	废气	本项目在洁净区自行建设生物安全柜和洁净空调净化系统，排风系统内置高效过滤活性炭吸附装置，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。挥发的废气吸附处理后通过自建的排风百叶风口排出（约 6m），设置 3 个排口，3 个活性炭吸附箱。	新增一套排气系统。于非洁净区的染液生产室和灭菌室吊顶夹层内新增一套排风系统，有机废气经生物安全柜收集，活性炭吸附装置处理后，从外墙百叶风口无组织排出（ $h \approx 5m < 15m$ ）。其他和原环评保持一致。全厂一共设置 4 个无组织侧排口，4 个活性炭吸附箱。
	固废	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、细胞过滤器质检不合格品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）、空气净化系统滤料（含废活性炭）及生物安全柜更换的滤料经高温高压灭菌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）有限公司和武汉汉氏环保工程有限公司安全处置。	细胞过滤器质检不合格品可能会沾染危化品，改作为 HW49 危废处理，少量细胞样本为肿瘤细胞系，采购时已失活，不具备感染性，不再作为医疗废物处置，改作为 HW49 危废处理。友芝友产生的危废均委托华新环境工程（武穴）有限公司安全处置。
配套工程	供电	本项目供电由高新区市政电网供给，项目所在园区已通电，项目用电直接接入即可，对电源无特殊要求；	供电系统与环评一致，用电量为 12.84 万 kW·h/a。
	暖通	项目不需蒸汽，房间制冷、供热由本项目空调系统提供；	同环评一致
	纯水制备	本项目纯水制备系统采用反渗透技术，其原理是原水在高压力的作用下通过反渗透膜，水中的溶剂由高浓度向低浓度扩散从而达到分离、提纯、浓缩的目的，可以去除水中的细菌、病毒、胶体、有机物和 98.6% 以上的溶解性离子。最大产水能力为 0.5t/h，采用间歇运行，产水率约为 70%，纯水主要用于滤器清洗、试剂配液、工衣清洗和质检过程中。	同环评一致
	储运	化学品原料储存：友芝友医疗在 C7 栋二层正北电梯后侧设有约 8m ² 的危化品库，用于存储化学品原料和有毒有害、腐蚀性、燃爆性的危险化学品，主要用来储存甲醇、盐酸等化学试剂。设有防爆柜、防渗地面等安全措施。当化学品发生泄漏时可将泄漏物集中收集暂存，泄漏物回收后作为危险废物交由有资质的单位处理；化学品库内部均设置有黄沙，在发生火灾爆炸事故时可直接用黄沙进行灭火。	同环评一致
		危险废物储存与转运：在 C7 栋二层正北电梯后侧设置危险废物暂存间（面积约为 20m ² ），用来储存质检不合格品、质检废液（含过期试剂）、废弃试剂容器及器皿、废培养基和少量细胞样本、空调净化系统滤料（含废活性炭）及生物安全柜更换的滤料等危险废物。定期交由有处置资质的单位进行安全处置。	①危废间面积有所减小，实际面积约为 14m ² ，另约 6 m ² 的空间隔出专用于一般工业固废贮存，均已做防渗和环保标识牌等； ②危废的类别有所变化，由于细胞过滤器质检不合格品可能会沾染危化品，改作为 HW49 危废处理，少量细胞样本为肿瘤细胞系，采购时已失活，不具备感染性，不再作为医疗废物处置，改作为 HW49 危废处理。友芝友产生的危废均委托华新环境工程（武穴）有限公司安全处置； 其他同环评一致
		一般工业固废储存与转运：无	在 C7 栋二层正北电梯后侧设置一间一般固废暂存间，约 6 m ² ，主要用于贮存废纸箱等包材，并

7、主要生产设备

经现场调查与核实，项目验收实际安装生产设备与环评拟购置生产设备一致，具体如下表所示。

表 2-5 项目主要设备一览表

序号	设备名称	规格型号	单位	数量	安装位置	使用功能
一	主要设备					
1	荧光显微镜	IX81	台	1	质检间	观察荧光染色后的细胞
2	生物显微镜	BX43	台	1	质检间	用于显微观察
3	生物显微镜	BX53	台	2	质检间	用于显微观察
4	CTC 自动检测分析系统	ThermoFisher CX7	台	1	质检间	检测循环肿瘤细胞
5	离心机	MULTIFUGE X1	台	3	配液、分装室	离心分离
6	化学发光测定仪	Lumiray1200	台	1	检验室	试剂测定
7	生物安全柜	BSC-130IIA2	台	6	配制分装室	洁净度控制
8	洁净工作台	SW-CJ-2F	台	18	配制分装室	洁净度控制
9	超声波清洗机	SB-4200DTD	台	3	清洗间	器具清洗
10	大型超声波清洗机	SB-1200DT	台	1	清洗间	大量器具清洗
11	灭菌锅	BXM-30R	台	2	灭菌室	小容器灭菌
12	立式灭菌锅	BXM-75VD	台	1	灭菌室	小容器灭菌
13	鼓风干燥箱	DHG-9623A	台	6	清洗间	容器干燥
14	助力分装设备	VLAFL0ASSIST	台	4	分装室	分装自控
二	辅助设备					
1	万用表	F15B	台	1	质检间	测量电压、电流和电阻
2	万用表	UT61	台	1	质检间	测量电压、电流和电阻
3	万用表	DY2201	台	1	质检间	测量电压、电流和电阻
4	万用表	101kit	台	2	质检间	测量电压、电流和电阻
5	pH 计	FE20	台	4	配液、分装室	测 pH 值
6	单道移液枪	10μl/20μl/100μl/200μl/1000μl/5000μl	个	17	配液、分装室	配液时移液
7	助力电枪	VIAFLO ASSIST	台	2	配液、分装室	校准品配制用
8	电子天平	BSA 23S-CW	台	1	称量室	称量
9	电子天平	TX-323L	台	1	称量室	称量
10	示波器	DT 2102CEL	台	1	质检间	把电信号转换成图像
11	微型离心机	OSE-MC8	台	3	配液、分装室	离心分离
12	热封机	/	台	2	外包间	瓶盖热封
三	公用设备					
1	制水机	/	台	1	制机房	清洁和部分产品用水
2	冰柜	DW-25W198	台	27	暂存间仓库	试剂保存
3	除湿机	DH40EH	台	3	清洗间	房间干燥
4	洁净空调系统	雅士	套	4	夹层空调房	洁净度控制
5	洗衣机	WD8704REG	台	6	洗衣间	工作服清洗
6	柴油发电机组	YC4D85	台	1	备电机房	应急发电
7	试剂冷藏冷库	8470*3540*2400	套	1	成品冷库室	产品保存

8、劳动定员及工作制度

本项目劳动定员 50 人,年工作 250 天,每天一个班次,工作 8 小时,工作时间为 8:00-17:30, 12:00-13:00 午休。

原辅材料消耗及水平衡：

1、原辅材料

经现场调查与核实，项目验收实际原辅材料使用量情况与环评主要原辅材料设计使用量一致，详见下表。

表2-6 项目CTC检测设备主要原辅材料消耗情况一览表

序号	物料名称		单位	单台使用量	年用量
1	XC 泵，12 通陶瓷阀	注射泵部分	个	1	100
2	注射器		个	1	100
3	1/16 管连接头		个	44	4400
4	5V 医用电源	电源部分	个	1	100
5	24V 医疗电源		个	1	100
6	简易滑台	转盘部分	个	1	100
7	电机驱动		个	1	100
8	压力开关		个	1	100
9	出气接头		个	1	100
10	两通液阀		个	1	100
11	自动旋转滑台		个	1	100
12	百柯夹管阀		个	3	300
13	接触式行程开关		个	1	100
14	光电距离传感器		个	1	100
15	弹簧		个	14	1400
16	轴承		个	6	600
17	固体轴套		个	10	1000
18	硅胶发泡圆条		米	0.4	40
19	宝塔接头		个	16	1600
20	三通		个	2	200
21	HLM 直线步进电机	试剂仓部分	个	1	100
22	驱动器		个	1	100
23	光电开关		个	3	300
24	滑轨		个	2	200
25	线性滑轨		个	2	200
26	轴承		个	1	100
27	RFID 电子标签		个	5	500
28	双头红白排线		根	1	100
29	直针插座		个	1	100
30	弹簧		个	2	200
31	LCD 屏	骨架部分	个	1	100
32	吸波片		张	0.5	50
33	风扇		个	1	100
34	电源滤波器		个	1	100
35	保险丝		个	2	200
36	脚垫	蠕动泵	个	4	400
37	喇叭		个	1	100
38	网口航插		个	1	100
39	废液桶支架脚垫		个	4	400
40	废液连接管		米	6	600
41	双插头组件		根	1	100
42	插座组件		个	2	200
43	液接头		个	8	800

44	传感器		个	2	200
45	接线插头	电气连接部分	个	48	4800
46	红黑双并线		米	25	2500
47	黑排线		米	5	500
48	Y 型绝缘端子		个	15	1500
49	圆形铜接线鼻		个	2	200
50	欧式端子		个	200	20000
51	冷压公母接端子		个	20	2000
52	插簧母头		pcs	5	500
53	双面胶		卷	2	200
54	开孔线槽		米	2.5	250
55	成型网线	管路连接部分	根	1	100
56	特氟龙管		米	7	700
57	气管		米	0.5	50
58	透明硅胶管		米	2	200
59	护线齿		米	1	100
60	缠绕管		米	2	200
61	粘贴式排线座	管路连接部分	个	10	1000
62	自粘式扎带固定座		个	10	1000
63	扎带		包	1	100
64	PCB 电路板		块	5	500

表2-7 项目CTC检测设备配套耗材主要原辅材料消耗情况一览表

序号	物料名称	物料编码	类别	规格	单位	年用量
一	染色试剂（4000 盒）					
1	迪夫快速细胞染色液 A	AB0103306	试剂	250mL/盒	L	200
2	迪夫快速细胞染色液 B	AB0103306	试剂	250mL/盒	L	200
3	甲醇（分析纯 99.5%）	AB0502001	试剂	500mL/瓶	L	100
4	液体水剂瓶（150ml）	AA0200010	耗材	/	个	20000
5	液体水剂瓶（350ml）	AA0200011	耗材	/	个	4000
6	P101 染液包装外盒	DE0500017	线材包材类	202*140*76mm	个	4000
7	P101 染液包装内盒	DE050018	线材包材类	/	个	4000
8	P101 染液包装隔板	DE0500019	线材包材类	/	个	20000
9	试剂合格签	BB0300103	包装材料	/	个	4000
10	试剂说明书	BB0300415	包装材料	/	个	4000
11	瓶签	DE0500016	线材包材类	/	个	4000
12	磷酸盐缓冲剂	AB0500801	试剂	500mL/瓶	L	600
13	电子标签	DE0502015	线材包材类	/	个	4000
14	安替福民（次氯酸钠）	AB050101	试剂	500mL/瓶	L	600
15	去离子水	/	耗材	500mL/瓶	L	1400
二、	细胞过滤器（5000 盒）					
15	滤膜	FA00001	机械加工类	/	片	50000
16	上塞	DB0301032	机械加工类	/	个	50000
17	下塞	DB0301033	机械加工类	/	个	50000
18	压垫	DB0301034	机械加工类	/	个	50000
9	容积管	DB0301046	机械加工类	/	个	5000
20	扣盖	DB0301036	机械加工类	/	个	50000
21	滤器热合件	DB0503005	机械加工类	/	个	50000
22	不锈钢筛网	DD1012001	机械耗材类	/	m ²	100
23	膜托	DB0301038	机械加工类	/	个	50000
24	滤器包装盒外盒	DE0500002	线材包材类	/	个	5000
25	滤器包装盒内衬	DE0500003	线材包材类	/	个	5000
26	滤器标签	DE0502009	线材包材类	/	个	50000
27	滤器说明书	DE0601003	线材包材类	/	份	5000
28	合格证	BB0300103	包装材料	/	个	5000

表 2-8 项目试剂生产主要原辅材料消耗情况一览表

序号	名称	规格	单位	年用量
一、分子诊断试剂（7 万盒）				
1	引物	50D/管	管	6500
2	探针	50D/管	管	13000
3	无 DNA 酶/RNA 酶蒸馏水	500ml/瓶	L	162.5
4	Taq 酶	5000U/支	支	1300
5	UNG 酶	200U/支	支	1300
6	dNTP	10ml/支	L	7.8
7	盐酸	500ml/瓶	L	1.625
8	氯化镁	Sigma-250g/瓶	kg	4.625
9	甘油	500ml/瓶	L	32.5
10	Tis	100ml/瓶	L	0.65
11	氯化钾	500g/瓶	kg	3.25
12	硫酸铵	500g/瓶	kg	3.25
13	甜菜碱	500g/瓶	kg	65
二、化学发光试剂（1 万盒）				
1	盐酸	500ml/瓶	L	3
2	Tris	1kg/瓶	kg	100
3	氯化钠	500g/瓶	kg	75
4	蔗糖	500g/瓶	kg	30
5	BSA	1kg/袋	kg	5
6	ProClin 950	400mL/瓶	L	5.2
7	Tween-20	500mL/瓶	L	30
8	D-海藻糖	1kg/瓶	kg	100
9	蛋白稳定剂 5	1L/瓶	L	72
10	酪蛋白	1kg/瓶	kg	50
11	TritonX-100	500mL/瓶	L	2.5
12	ProClin 300	400mL/瓶	L	5.2
13	丙三醇(甘油)	500mL/瓶	L	50
14	样本处理液 1	1L/瓶	L	10
15	生物素化抗体	1mg/支	g	2
16	AP 酶标记抗体	1mL/支	L	0.9
17	抗原	100μg/支	g	0.1
18	封闭液 1	1L/瓶	L	200
19	磁微粒	2ml/瓶	ml	10
20	AMP	2.5L/瓶	L	5000
21	六水合氯化镁	500g/瓶	kg	7.5
22	AP 增强剂	500g/瓶	kg	5
23	液态 AMPPD	500mL/瓶	L	7.5
24	BND 复合物	1L/瓶	L	72
25	4AAP	25g/瓶	kg	0.375

2、能源消耗

根据建设单位提供近半年（2021 年 3 月至 8 月）用水用电量情况，计算全年实际用水用电量以半年的 2 倍进行计算。本项目能源消耗情况汇总见下表。

表 2-9 本项目能源消耗情况一览表

序号	名称	实际年耗量	单位
1	水	642.05	立方米/年
2	电	12.84	万千瓦时/年

2、水平衡

项目用水类别包括自来水和纯化水，其中，项目自来水由园区现有供水系统直接接入，通过管网送到各实验室，用水主要为办公生活用水、地面清洗用水、设备清洗用水、器具清洗用水、工衣清洗用水、配液及质检用水和纯水制备用水等。

项目所在建筑污水分流，办公生活污水与生产废水污水分流，分设污水管道，生活污水经生活污水管道进入园区化粪池处理后，再进入园区污水处理站处理；本项目 CTC 设备质检过程中的清洗废水（设备自动进水清洗）和产生的废液由于可能含有微生物活性物质，通过设备管路单独收集，先经高温高压灭活处理后，再作为危险废物处理，其他不含活性物质的质检废液、生产设备清洗废水等和地面清洗废水、工衣清洗废水、纯水制备过程中产生的浓水一起直接经其污水管道汇入到园区的原排水主管，再进入园区污水处理站处理，园区污水处理站废水达豹澥污水处理站纳管要求后，经园区总排口排入神墩五路市政污水管网，进入豹澥污水处理厂处理，最终排入长江（武汉段）。

项目生活污水经地块化粪池处理与其他废水通过园区管网进入园区污水处理站（设计 $1000\text{m}^3/\text{d}$ ，一、二期设计规模各为 $500\text{m}^3/\text{d}$ ，其中生活污水为 $300\text{m}^3/\text{d}$ ，生产污水为 $700\text{m}^3/\text{d}$ 水解酸化+ CASS 工艺），经处理达标后排入神墩五路市政污水管网，后进入豹澥污水处理厂，处理达标后尾水进入长江（武汉段）。

由于 C7 栋 2 层厂区自建污水管道分多股废水接入 C7 栋污水管道，生活污水另接入园区污水管道，接入口均未安装流量计，因此废水总量不明，因此本次验收参照环评和废水总量按照实际用水情况的 85%进行核算，计算得项目实际废水排水总量约为 $545.7\text{m}^3/\text{a}$ ，未超过原环评废水排水量 $548\text{m}^3/\text{a}$ 。

主要工艺流程及产污环节

1、工艺流程及产污环节

➤ 诊断设备生产工艺

本项目诊断设备指 CTC 检测设备及配套耗材，具体生产流程如下所示：

①CTC 检测设备

生产流程叙述如下：外购 CTC 检测设备各部分标准部件，分为注射泵部分、电源部分、转盘部分、试剂仓部分、骨架部分、蠕动泵、电气连接部分和管路连接部分。将各部分零部件按照一定顺序进行组装、连接，即可组成 CTC 检测设备。此过程无废气、废水产生。

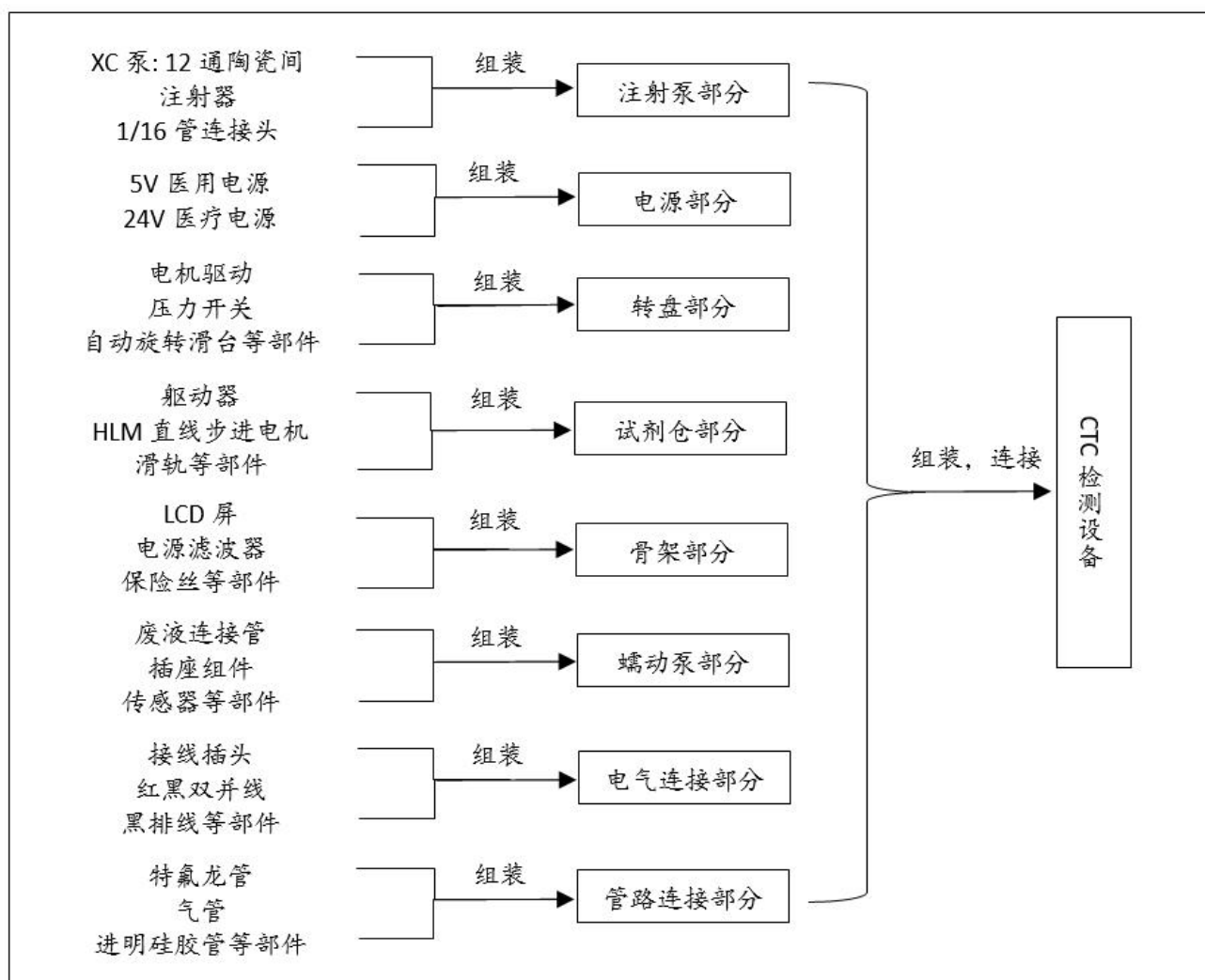


图 2-2 CTC 检测设备生产工艺流程图

本项目主要依附已批复的《循环肿瘤细胞分析系统的开发与产业化项目环境影响报告表》中的研发结果进行 CTC 分析系统的生产，在项目区内主要进行设备所需部件的组装、连接，然后进行质检。设备所需部件专业定制，委托其它公司进行成套生产，不在本次评价范围内。

质检前的各过程无废气、废水产生，安装过程无报废零部件等废物产生。

②配套耗材：细胞过滤器

细胞过滤器生产工艺流程：将外购的滤膜、上塞、下塞、压垫、容积管、扣盖、滤器热合件、不锈钢筛网、膜托等器件进行清洗，然后将各滤器放入生物安全柜中晾干，再将晾干了的各滤器按一定顺序组装，最后进行外包装，即可得到细胞过滤器成品。此过程无废气产生，有废水产生。

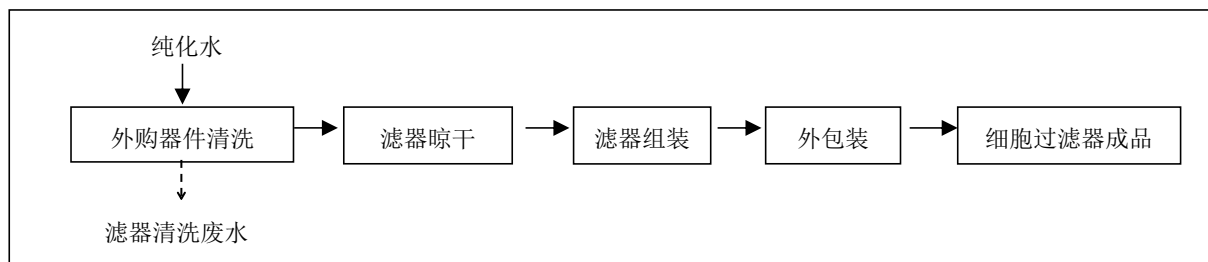


图 2-3 细胞过滤器生产工艺流程图

③配套耗材：染色试剂

染色试剂生产工艺流程：外购迪夫快速细胞染色液（分为 A 和 B 两种）、甲醇（分析纯）、磷酸盐缓冲剂、次氯酸钠溶液。先用纯水稀释甲醇（分析纯）配制甲醇溶液，接着将甲醇溶液、迪夫快速细胞染色液 A、迪夫快速细胞染色液 B、磷酸盐缓冲剂、次氯酸钠溶液、去离子水分别进行分装，各自装入相应规格的洁净液体试剂瓶中，封口。再将各试剂瓶放入染液包装内盒中，最后使用染液包装外盒和染液包装隔板进行外包装，组装成染色试剂。

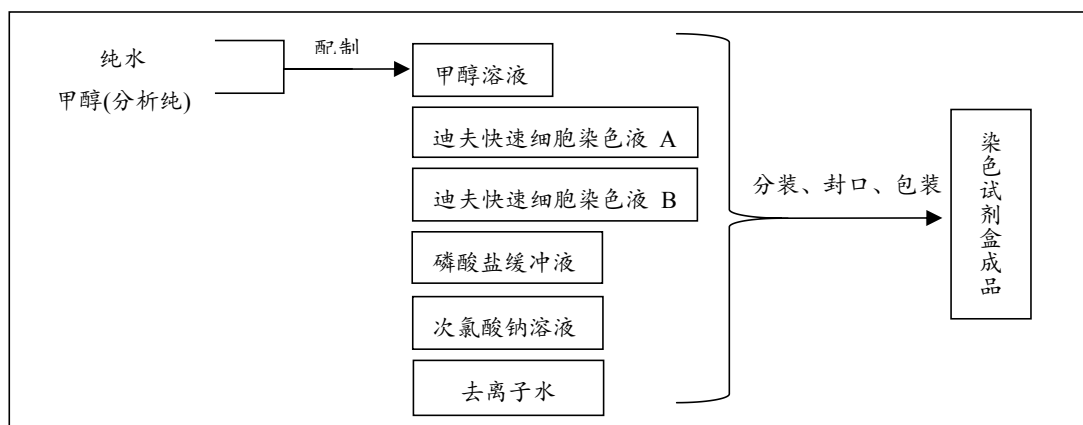


图 2-4 染色试剂生产工艺流程图

④质检过程

质检方式为抽样检测，质检内容见下表。

表 2-11 CTC 设备质检内容一览表

质检产品名称	质检项目	质检过程	产污情况
--------	------	------	------

CTC 检测设备	1.外观检验	检测外观不应有明显的色差、掉漆、划痕，金属部位不应有锈蚀及机械损伤，各部分有无明显松动； 滤器舱门无破损，转动无明显卡顿及阻滞；试剂包抽屉推拉正常，无明显卡顿及阻滞； 开关按键操作灵活、安装可靠无松动； LCD 屏幕完整无破损，表面无污物；	无
	2.丝印检验	丝印内容与图纸一致，字迹清晰，字色无破损残缺且无污秽；	
	3. 滤器托盘检验	滤器托盘外观完好，无破损生锈及明显污渍； 滤器托盘放入设备中，配合紧密无明显松动，转动配合间隙小于 0.5°；	
	4.进样针检验	上下进样针无破损，弯曲，生锈等现象，安装牢靠，无明显松动；	
	5.运行功能测试	开关按键能够正常开启设备，按键指示灯亮度正常，无明显闪烁及亮度不均等现象	无
		风扇正常运转，无异常噪声问题； LCD 屏无明显亮点或黑点等问题，触控响应正常； 运行过程中，设备各部件无明显异常响声出现；	
		设备运行过程中，打开滤器舱门能够出现报警提示。 设备运行之前，打开试剂包舱门设备运行时会出现报警提示，另外设备运行过程中，试剂仓抽屉无法打开；	质检废液
		放入一只下口堵塞的滤器，设备运行过程中会出现滤器异常的提示；	
		程序正常执行完成，无漏液漏气等问题。运行完成后，检查设备各部件是不存在损坏等问题；	
		设备废液能够正常排出；	
	6.截留率测试	取三只滤器进行 SKBR-3 细胞截留率测试，截留率满足平均值 $\geq 60\%$ ，CV 值 $\leq 15\%$	
	7.富集率测试	取三只滤器进行 SKBR-3 细胞截留率测试，平均富集率 ≥ 1000 倍。	
	8.耐压及电弧测试测试	使用医用耐压测试仪对设备进行耐压测试，将电压预警设置为 2mA，高电压设置为 4KV 对整机外壳导电部分进行放电测试。如无报警提示及电流小于 2mA 即耐压测试合格	无
		将医用耐压测试仪 X 轴和 Y 轴分别接入示波器 X 轴和 Y 轴，设置示波器显示椭圆李沙育图，李沙育图保持光滑稳定，无光点光斑即测试合格	无
	9.漏电流测试	对地、对外壳漏电流测试：使用 CC2675E 医用泄露电流测试仪，将电压预警设置为 0.75mA，电压设置到 242V，在正常和单一故障模式下观察结果。如无报警提示及单一故障电流小于 1mA，正常小于 0.5mA，即测试合格	无
		患者漏电流测试：使用 CC2675E 医用泄露电流测试仪，MD 需接入外壳导电部分或者 20*10cm 金属箔紧贴的绝缘部分，将电压预警设置为 0.75mA，电压设置到 242V，在正常和单一故障模式下观察结果。如无报警提示及单一故障电流小于 0.5mA，正常小于 0.05 mA 即测试合格	无
细胞过滤器	1.包装、干燥度	标签、标志清晰，信息准确且无脏污痕迹；内壁无水珠，滤器热合件、扣盖无水迹；	无
	2.滤膜褶皱程度检验	滤膜褶皱面积不超过 1/8	无
	3.滤器气密性检验	气密性测试时在 50KP 压力下 15S 内无气泡冒出	滤器气密性检验 废水
	4.匹配度	滤器下端放入滤器卡位治具上无卡位现象	无
染色试剂	1.试剂外盒、内盒	检测包装是否完好、字迹是否清晰、是否打印了生产批号、日期和有效期以及试剂瓶是否均贴正确的标签	无
	2.磷酸盐缓冲液 pH 值	使用 pH 计测量磷酸盐缓冲液的 pH，pH 值在 7.20-7.40	质检过程器具清洗
	3.染色效果	以肿瘤细胞系为检测样本，3 例样本染色效果评级都达到“+”及以上即为合格	废水、质检废液、 少量废样本
	4.杂质背景	使用 CTC 分离仪配套试剂在 CTC 分离仪上检测，10 倍镜下随机选择 5 个视野，每个视野杂质颗粒数不超过 20 个即为合格	废水、质检废液

➤ 体外诊断试剂生产

①分子诊断试剂生产

生产工艺流程：将外购经鉴定合格的原辅材料按配方称量，将其混合搅拌均匀移至配液容器内（按所配体外诊断试剂的量选用所需的塑料桶），用纯水溶解并定容，待配制好的成品经检测合格，再进行分装、包装、入库。

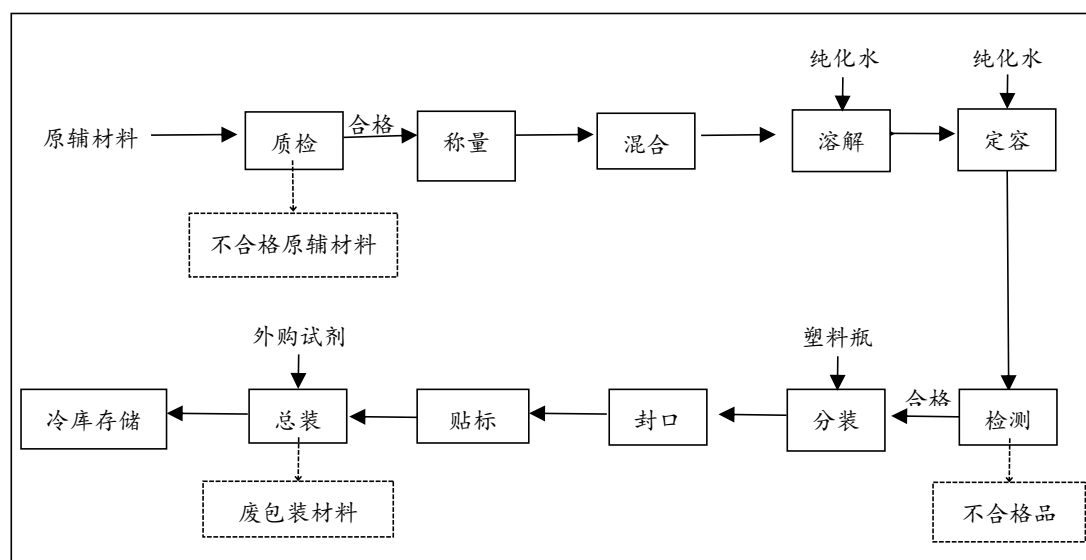


图 2-5 分子诊断试剂生产工艺流程图示意图

在上述过程中，原辅材料鉴定、中间品检测时将产生不合格原辅材料、不合格品，在外包装过程中产生经鉴定不合格的废包装材料，配料桶在清洗过程中产生清洗废水。

②化学发光试剂生产

生产工艺流程：将外购经鉴定合格的原辅材料按配方称量，将其混合搅拌均匀移至配液容器内配置基础缓冲液，再按半成品配方将基础缓冲液和其他原辅材料混合均匀，配置成半成品试剂，待配制好的半成品经检测合格，再以专用瓶进行分装，传递至一般生产区外包装室，进行试剂组装，产品抽检，检验合格的试剂入成品库。

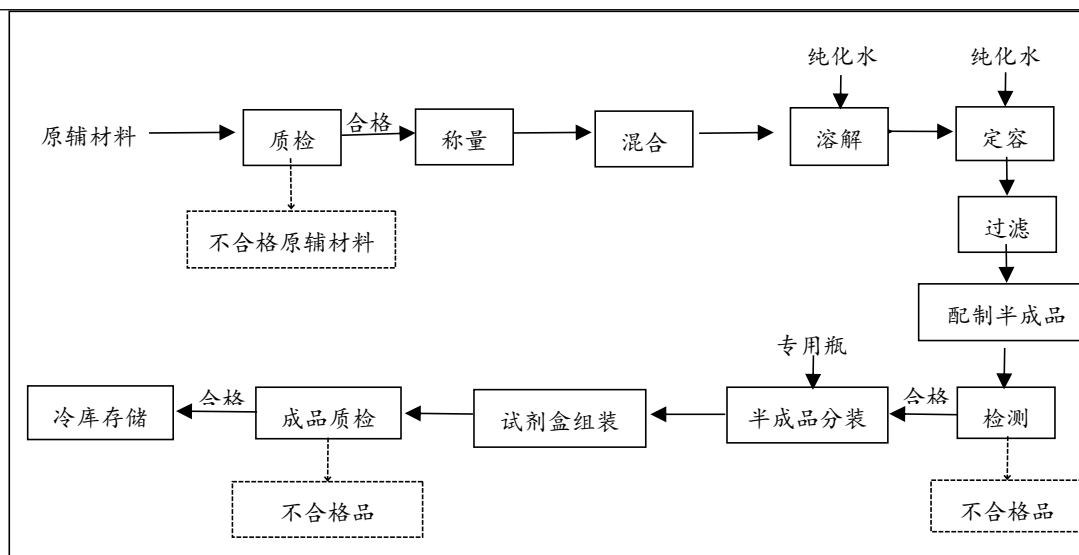


图 2-6 化学发光试剂生产工艺流程图示意图

本试剂生产工艺流程中，原材料及半成品需要进行质检，质检合格后方能进行下步工序的配制和分装，另外对成品试剂进行质检，合格后入库。因此原材料质检、半成品质检和成品质检三个作为关键控制点。

③质检

本项目各类检测试剂产品质检方法详见下表。

表 2-12 本项目各类检测试剂产品质检一览表

质检产品名称	质检过程或标准	主要试剂	所用仪器	产污情况
分子诊断试剂	1.从冰箱中取出试剂，平衡至室温，各组分充分融解，快速离心 10 秒。 2.配置反应体系，混匀后快速离心 10 秒。 3.在无菌离心管中按照 23.2μl /孔分装量将试剂分装至 96 孔板中，进行 PCR 扩增：37℃，10 分钟；95℃，5 分钟；95℃、15 秒，60℃，1 分钟。 4.PCR 反应体系点液 23μl/孔，点 2μl 模板利用荧光定量 PCR 仪进行基因分型检测	G719X PCR、S768I PCR、T790M PCR、CYP2C19*3 PCR、VKORC1 PCR、SLCO1B1*1b PCR、ApoE2 PCR 等各反应液，酶混合液，模板	离心机、PCR 仪	不合格产品，质检废液，器具清洗及灭菌废水等
化学发光试剂	1. 按照全自动化学发光免疫分析仪说明书启动仪器进行预热，待温度稳定至设定值后方可开始检测。 2.通过扫描试剂盒内置条码卡，添加项目、批号等试剂信息进入仪器系统内。 3.从冰箱中取出试剂，将试剂条取出放置在试剂架中。 4.取待测样本加入仪器试剂条对应加样孔，选择与试剂相对应的检测项目。 5.启动运行程序，所有校准品/质控品/待检样本处理过程将自动执行，检测完成后输出检测结果。	试剂 M、试剂 R1、试剂 R2、校准品 1、校准品 2、质控品 1、质控品 2、全自动免疫检验系统用底物液、清洗液、样本稀释液	化学发光测定仪、移液器、涡旋混合仪、微型离心机、尘埃粒子计数器等	不合格产品，质检废液，器具清洗及灭菌废水等

2、项目变动情况

项目重大变动界定参照国环规环评[2017]4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》和环办环评函[2020]688 号《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》，

根据前述分析,项目实际建设过程中变化情况、变化原因及是否属于重大变动界定情况见下表。

表 2-13 项目建设过程中变化情况、变化原因及是否属于重大变动界定一览表

类别	环办环评函[2020]688 号文重大变动清单内容	变化情况	变化原因	是否属于重大变动及界定原因
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	与评一致	/	否
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。 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。	与环评一致	/	否
地点	5.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。	与环评一致	/	否
生产工艺	6.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。 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。	与环评一致	/	否
环境保护措施	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。	新增一套排气系统(含活性炭吸附装置)。于非洁净区的染液生产室和灭菌室吊顶夹层内新增一套排风系统,有机废气经生物安全柜收集,活性炭吸附装置处理后,从外墙百叶风口无组织排出(约 5m)。其他和原环评保持一致。全厂一共设置 4 个百叶窗风口排口(无组织,高度≈5m<15m),4 个活性炭吸附箱。污染物无组织排放量不增加。	非洁净区的染液生产时会使用到少量有机试剂,须对挥发的有机废气进行收集处理。	较原环评相比,项目工艺废气处理工艺未变,理论处理效率未变,原辅料使用量未增加,因此污染物无组织排放量不增加,对外环境影响较小。因此不属于重大变动。
	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。	与环评一致	/	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	本项目不涉及废气有组织排放口	/	否,本项目不涉及废气有组织排放口

	排气筒高度降低 10%及以上的。			
	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。	与环评一致	/	否
	12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用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。	细胞过滤器质检不合格品改作为 HW49 危废处理，少量废样本不再作为医疗废物处置，改作为 HW49 危废处理。友芝友产生的危废均委托华新环境工程（武穴）有限公司安全处置。	细胞过滤器使用过程中可能会沾染危化品，应作为危废处置；使用的细胞样本为外购的肿瘤细胞系，已进行过灭活处置，不具有感染性，不再作为医疗废物	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）及生物安全柜更换的滤料经高温高压灭菌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。处理后可避免感染风险，符合环评中危废安全处置的要求，因此不属于重大变动。
	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。	与环评一致	/	否

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和无组织废气侧排口（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。

3、验收监测范围及内容

本次验收监测范围为友芝友医疗在加速器 C7 栋二楼的建设内容及环保设施设置、运行情况。验收监测内容主要是废水、废气、厂界噪声和固体废物，并对企业的环境保护管理制度等进行检查。

表三：主要污染源、污染物处理和排放

主要污染源、污染物处理和排放

1、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。

表 3-1 项目废气污染源及其防治措施一览表

污染源	名称	污染工序	主要污染物	实际防治措施
C7栋2F	有机废气	配液	NMHC	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。挥发的废气通过吊顶夹层内的活性炭高效过滤排风箱过滤后，通过排风管道无组织排放至室外。
	酸性废气	配液	氯化氢	

项目废气处理装置及排气筒规范化设置现场照片：



安装前洁净区吊顶夹层的活性炭吸附箱（实际已安装）



生物安全柜



安装前非洁净区吊顶夹层的活性炭吸附箱（实际已安装）



门窗外百叶排口

2、废水

(1) 污染源类别及来源

项目用水类别包括自来水和纯化水，其中，项目自来水由园区现有供水系统直接接入，通过管网送到各实验室，用水主要为办公生活用水、地面清洗用水、设备清洗用水、器具清洗用水、工衣清洗用水、配液及质检用水和纯水制备用水等。

项目实验室各类清洗废水进入厂房内自建的污水管网，依托 C7 栋原排水主管进入园区污水管道；办公生活废水经园区生活污水管网，进入园区化粪池处理，经处理后生活污水与生产废水一同进入园区污水处理站处理，经处理后于园区污水总排口排入神墩五路市政污水管网，然后经市政污水管网排入豹澥污水处理厂处理，处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单的一级 A 标准后尾水排入长江（武汉段）。

(2) 处理工艺及流程

生物医药加速器园区污水处理站采用“周期循环活性污泥（CASS）工艺”，处理园区的生活污水和生产废水，工艺流程图具体如下：

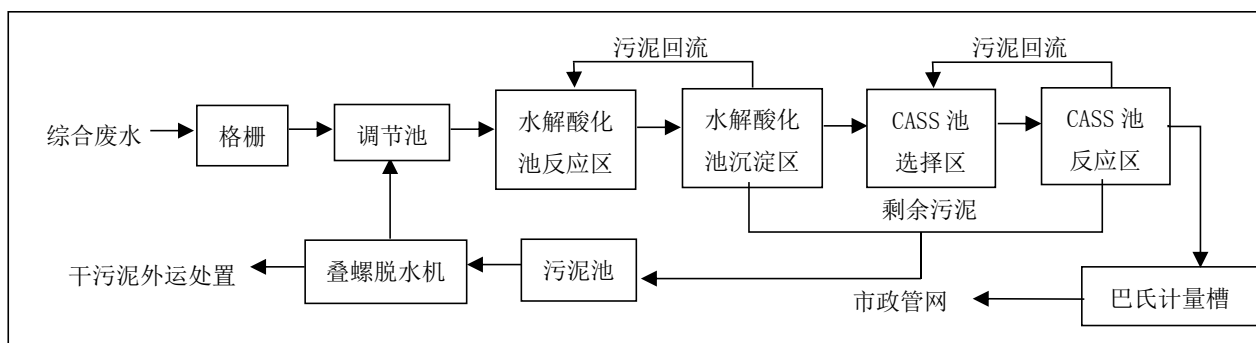
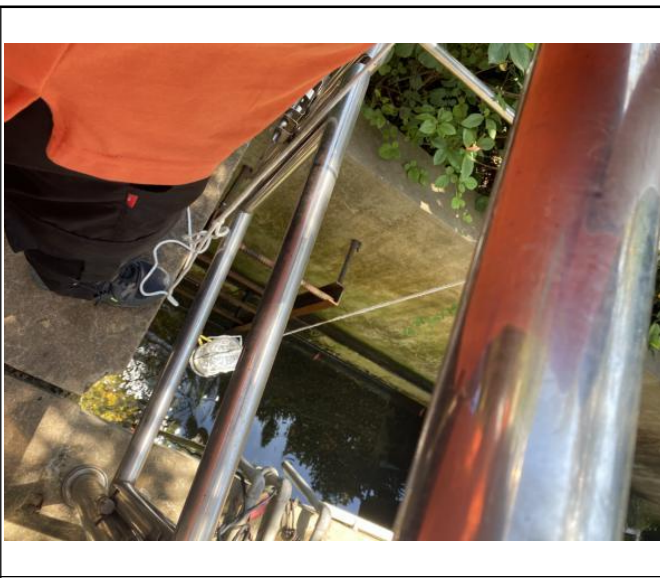


图 3-1 园区污水处理站处理工艺流程图

建设单位的生活污水经化粪池处理后，再与生产废水一起经园区污水收集管网汇合后进入污水处理站的格栅渠（部分地势较低的污水需提升），经过机械格栅对污水中较大颗粒的悬浮物和漂浮物进行去除。然后污水自流进入调节池进行水质和水量的均化，调节池污水经潜污泵提升至水解酸化池，去除部分悬浮物、 BOD_5 和 COD，同时提高污水的可生化性。水解酸化池出水经斜管沉淀池进行固液气的分离后，自流进入 CASS 池进行生化处理，对 BOD 和 COD 进行进一步的去除。CASS 池出水通过滗水器滗水后进入标准化排口，通过排污口排入市政排水管网。生化池产生的剩余污泥由排泥泵定期排入污泥贮池，污泥贮池的污泥经螺杆泵泵入污泥脱水机脱水处理，脱水后的泥饼通过污泥车运送至垃圾填埋场进行最终处理。CASS 工艺是周期循环活性污泥法的简称，又称为循环活性污泥工艺。其工艺原理大致为：在预反应区内，微生物能通过酶的快速转移机理迅速吸附污水中大部分可溶性有机物，经历一个高负荷的基质

快速积累过程，这对进水水质、水量、pH 和有毒有害物质起到较好的缓冲作用，同时对丝状菌的生长起到抑制作用，可有效防止污泥膨胀；随后在主反应区经历一个较低负荷的基质降解过程。CASS 工艺集反应、沉淀、排水、功能于一体，污染物的降解在时间上是一个推流过程，而微生物则处于好氧、缺氧、厌氧周期性变化之中，从而达到对污染物去除作用，同时还具有较好的脱氮、除磷功能。同时 CASS 工艺可以通过调节运行周期来适应进水量和水质的变化。

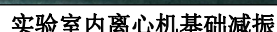
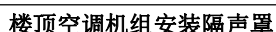
项目废水处理设施现场照片：

	
园区污水处理站	园区废水总排口

3、噪声

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。

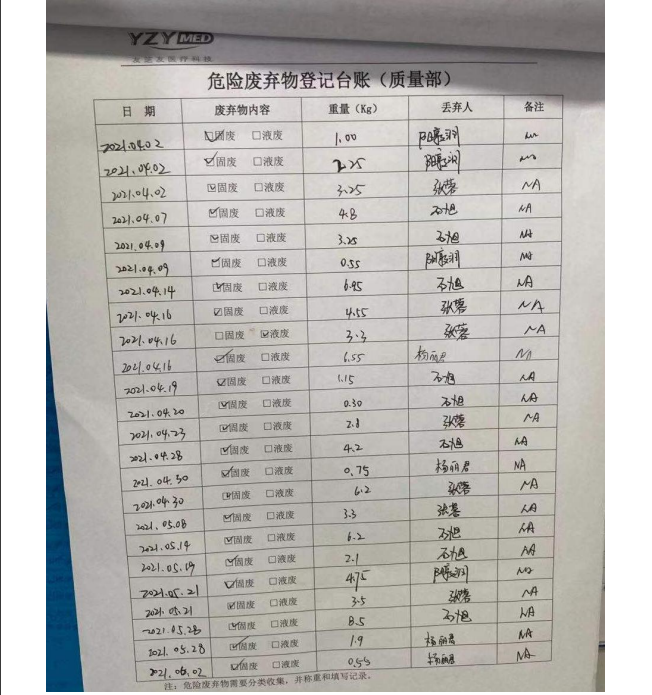
噪声防治现场照片如下：



	剂)				化器滤料（含废活性炭）及生物安全柜更换的滤料经高温高压灭菌后与其它危废经危废暂存间暂存后交由华新环境工程（武汉）有限公司安全处置。	
	废弃试剂容器及器皿	0.2				HW49 900-041-49
	废培养基和少量细胞样本	0.01				HW49 900-047-49
	空调净化系统滤料（含废活性炭）及生物安全柜更换的滤料	0				HW49 900-039-49
合计		3.5	/			

注：统计周期为 2020.11.30 至 2021.8.30。

一般固废暂存间和危废暂存场所现场照片：

	
危废暂存间门外环保标识牌	危废暂存间内防渗地面、分区暂存、防泄漏托盘及危废管理制度上墙
	
一般固废暂存间环保标识牌	危废台账

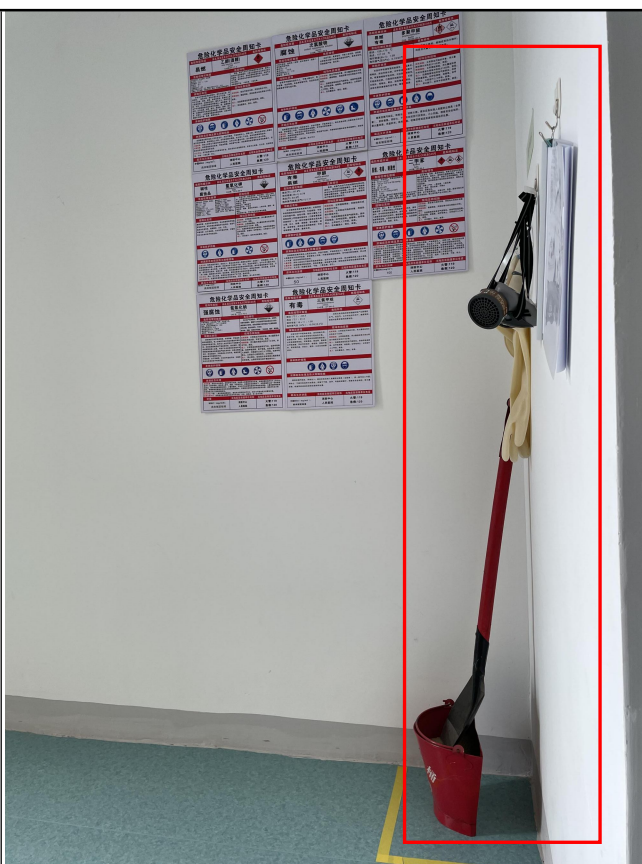
5、化学品存储

企业化学品库的位置在 C7 栋二层正北电梯后侧，约 8m²，存储项目各类原辅材料，用于存储化学品原料和有毒有害、腐蚀性、燃爆性的危险化学品，主要用来储存甲醇、盐酸等化学试剂。设有防爆柜（柜内含托盘）、防渗地面和消防沙等安全措施。

化学品库设置现场照片：



危化品库门口安全标识和管理制度上墙



危化品库内安全设施（消防沙、防毒面具等）及台账上墙



防爆柜

6、环境管理检查

(1) 执行国家建设项目“三同时”管理制度的情况

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》相关要求，武汉友芝友医疗科技股份有限公司对其“友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目”实施了环境影响评价制度；在项目实施过程中，执行了国家建设项目环境保护“三同时”制度，环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。项目各项环评审批手续及“三同时”执行情况如下：

①《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》（报批稿），湖北君邦环境技术有限责任公司，2020 年 8 月；

②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》，2020 年 8 月 6 日。

(2) 环境管理机构设置及有关环境管理制度的执行情况

武汉友芝友医疗科技股份有限公司制定有较为完善的环境保护管理规章制度，主要包括危险化学品管理制度、危险废物管理制度、环境保护与无害化处理管理规程、安全生产管理制度等，企业配备了专门的环境管理人员协调公司与环境主管部门的工作并按照环境保护管理规章制度对公司进行环境管理。

(3) 排污许可证申请执行情况

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及其注释可知，本项目类别应属于“35、专用设备制造业”的“3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造：指用于内科、外科、眼科、妇产科等医疗专用诊断、监护、治疗等方面的设备制造”。根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），企业属于该名录“三十、专用设备制造业”中“84、医疗仪器设备及器械制造 358”登记管理类别。因此，本项目只用填报排污登记表。武汉友芝友医疗科技股份有限公司进行排污登记，填报了本项目建设排污内容，并已于 2021 年 8 月 20 日取得了固定污染源排污登记回执（登记编号：91420100578277233A002X）（附件 7）。

(4) 环境事故及公众投诉的情况

通过咨询环保主管部门及对周边环境敏感点的走访调查，项目在建设期间及试运行期间未发生过环境污染事故，也未收到过周边环境敏感点的投诉等情况。

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

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

本项目环境影响报告表中对废气、废水、固体废物及噪声污染防治设施效果的要求，工程建设对环境的影响及要求和其他在验收中需要考核的内容见下表。

表 4-1 环境影响报告表主要结论

污染物	环评要求
废气	有机废气和氯化氢废气： 均无组织排放。 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。挥发的废气通过活性炭高效过滤排风箱过滤后，通过排风管道无组织排放至室外，活性炭过滤系统具有良好的吸附性能，含碳量在 60%左右，对有机废气的理论处理效率约为 90%，能够有效去除排气中的甲醇等污染物质
废水	生活污水经生物加速器园区化粪池预处理后再与生产废水混合，再依托园区污水处理站统一处理。项目混合废水可进入生物医药加速器园区污水处理站进行处理，经园区污水处理站处理后的污水，可以达到豹澥污水处理厂进水水质标准，经神墩五路市政管网进入豹澥污水处理厂进行处理，尾水排入长江（武汉段）。
噪声	安装减震器，墙体隔声，采用低噪声设备、定期维护保养。厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。
固体废物	生活垃圾： 委托当地环卫部门统一清运； 一般工业固体废物： 废包装材料和细胞过滤器质检不合格品中的滤膜纸委托环卫部门统一清运，细胞过滤器质检不合格品中的其他零部件由物资部门回收利用；纯水制备废滤芯由厂家回收处理。 危险废物： 在 C7 栋二层正北电梯后侧设置危险废物暂存间（面积约为 20m ² ），用来储存质检不合格品、质检废液（含过期试剂）、废弃试剂容器及器皿、废培养基和少量细胞样本、空调净化系统滤料（含废活性炭）及生物安全柜更换的滤料等危险废物。定期交由有处置资质的单位进行安全处置。

2、审批部门审批决定

根据武新环告[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》相关内容，武汉东湖新技术开发区环境保护局（现为武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局）对本项目批复如下：

你公司委托湖北君邦环境技术有限责任公司编制的《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》（以下简称《报告表》）收悉。根据《市环保局关于印发武汉市工程建设项目环境影响报告表实行告知承诺制实施方案的通知》（武环(2018) 77 号），该项目（项目代码 2020-420118-35-03-002440）实行告知承诺制，我局对《报告表》不作实质性审查，直接出具审批意见。根据你公司承诺和《报告表》结论，你可以按《报告表》所列建设项目性质、规模、地点、以及拟采取的环保措施建设，项目实施相

关法律责任由你公司自行承担。

你公司应当严格落实报告表提出的防止污染和防止生态破坏的措施,严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度,应做到各类污染物达标排放。项目竣工后,应按规定开展环境保护验收。经验收合格后,项目方可正式投入生产或者使用。

表五：验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

1、监测分析方法

本项目监测分析方法见下表。

表 5-1 项目监测分析方法一览表

检测类别	检测项目	检测标准	检测设备型号	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	便携式多参数水质分析仪 YSIproQuatro (11800521060380)	/
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	连续数字滴定仪 Titrette50ml (11800720110037)	4mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	生化培养箱 BPC-250F (11800920110006)	0.5mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	电子天平 ME204/02 (11800420110140)	/
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 UV-7504 (11800920110064)	0.025mg/L
无组织废气	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ549-2016	离子色谱仪 Aquion-1100 (11800220110062)	0.02mg/m ³
	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	气相色谱仪 GC9790PLUS (11800220110055)	0.07mg/m ³
物理因素	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008(环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正 HJ706-2014)	多功能声级计 AWA5688 (11800420120297)	/
	环境噪声	声环境质量标准 GB3096-2008		/

2、监测质量保证与质控措施

(1) 严格按照国家有关环境监测技术规范执行全程序的质量控制，本次检测按照《固定源废气监测技术规范》(HJ/T 397-2007)、《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T 55-2000)、《污水监测技术规范》(HJ 91.1-2019)等执行；

(2) 参与本次监测的人员均持有相关监测项目上岗资格证书；

(3) 本次监测工作涉及的仪器设备均在检定有效期内，噪声现场监测时，均使用标准声源校准，且所使用仪器在监测过程中运行正常；

(4) 严格按照国家规定的监测分析方法标准和相应的技术规范进行采样及检测；

(5) 为确保检测数据的准确、可靠，在样品的采样、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照相关技术规范的要求进行；

(6) 检测数据和报告均实行三级审核。

表 5-2 平行样检测结果统计表

质控信息 1 (精密度)							
样品类型	采样点位	检测项目	实验室平行样测试结果			允许 相对偏差 (%)	结果判定
			平行样 1 (mg/L)	平行样 2 (mg/L)	相对偏差 (%)		
废水	园区总排口 (DW001)	化学需氧量	13	12	4.0	≤10.0	合格
			14	12	7.7	≤10.0	合格
		五日生化 需氧量	3.8	3.5	4.1	≤20.0	合格
			4.1	3.5	7.9	≤20.0	合格
		氨氮	0.143	0.146	1.0	≤10.0	合格
			0.187	0.182	1.4	≤10.0	合格
废水	园区总排口 (DW001)	化学需氧量	11	11	0.0	≤10.0	合格
			15	13	7.1	≤10.0	合格
		氨氮	0.162	0.157	1.6	≤10.0	合格
			0.182	0.190	2.2	≤10.0	合格
		pH 值 (无量纲)	7.8	7.7	0.1	±0.1pH 单位	合格
			7.8	7.8	0.0		合格

表 5-3 有证标准样品分析检测结果统计表

质控信息 2（准确度）						
样品 类型	检测项目	质控样品				结果 判定
		编号	测试结果 （mg/m³）	标准值 （mg/m³）	相对误差 （≤10%）	
质控样	总烃	QC-非甲-KBJB	2.78	3.03	8.3	合格
	甲烷	QC-非甲-KBJB	2.75	3.03	9.1	合格
样品 类型	检测项目	质控样品				结果 判定
		编号	测定浓度 （mg/L）	标准值及不确定度（mg/L）		
质控样	化学需氧量	质控-水质 COD-2001152-13-1	33.1	32.7±1.8		合格
	五日生化 需氧量	质控-水质生化需氧量 -B21040119-28	4.96	4.75±0.82		合格
		质控-水质生化需氧量 -B21040119-29	4.61	4.75±0.82		合格
	氨氮	质控-水质氨氮-B2101046-17	1.53	1.54±0.10		合格
		质控-水质氨氮-B2101046-17	1.57	1.54±0.10		合格
	氯化氢	质控-5 种阴离子混标 -B2007075-7	0.99	1.04±0.07		合格
		质控-5 种阴离子混标 -B2007075-7	0.98	1.04±0.07		合格
		质控-5 种阴离子混标 -B2007075-7	0.97	1.04±0.07		合格

表六：验收监测内容

验收监测内容：

本项目废水、废气、噪声主要验收监测指标及布点等内容见下表，监测点位见附图 7。

表 6-1 验收监测点位布设及监测指标一览表

类别	编号	监测点位	所在位置	监测指标	监测频次
废气	○1#~○4#	厂界无组织监测点	7#栋周界外 1m（上风向 1#、下风向 2#、下风向 3#、下风向 4#）	氯化氢	2 天，每天采样 3 次
	◇5#~◇8#	门窗外无组织监测点	7#栋窗外百叶排口 1m、高 1.5m 处	NMHC	
废水	DW001(园区总排口)	园区污水处理站出口	7#栋东南方向约 150m	pH、COD、SS、BOD ₅ 、氨氮	2 天，每天采样 4 次
噪声	△1#~△4#	厂界四周	7#栋各侧厂界外 1m 处	连续等效声级	连续 2 天，昼间、夜间各 1 次
	△5#	敏感点（桃花源小区）	7#栋北侧隔高新二路		

表七：验收监测期间生产工况记录及验收监测结果

验收监测期间生产工况记录：

验收监测期间（2021 年 8 月 30 日、8 月 31 日）各测试设备正常运行，工况稳定，各项环保设施运行正常。监测期间 CTC 设备实际生产不足一台，实际规模按 0 计算，由于 CTC 设备生产不涉及产污，因此对本次验收监测影响不大。工况记录见表 7-1。

表 7-1 验收监测期间工况记录一览表

产品名称		原环评设计规模			验收监测期间实际规模			
					2021/8/30		2021/8/31	
		台/盒	人份/年或测试/年	台/天或人份/天或测试/天	台/天或人份/天或测试/天	负荷率/%	台/天或人份/天或测试/天	负荷率/%
诊断设备及其耗材	CTC 设备	100 台	/	0.4	0	0	0	0
	CTC 耗材	9000 盒	90000	360	350	97.2	350	97.2
	其中：细胞过滤器	5000 盒	50000	200	200	100	200	100
	染色试剂	4000 盒	40000	160	150	93.75	150	93.75
诊断试剂	分子诊断试剂产品	70000 盒	1360800	5443.2	4800	88	4800	88
	化学发光试剂产品	10000 盒	900000	3600	3600	100	3600	100

备注：按照 250d 计算。

验收监测结果:

1、废水

项目废水验收监测结果见表 7-2。

表 7-2 废水验收监测结果一览表 单位: mg/L, 注明除外

检测项目	采样时间	检查结果				豹澥污水处理厂进水水质要求	达标分析
		第一次	第二次	第三次	第四次		
pH 值 (无量纲)	2021.08.30	8.1	7.8	8.1	7.8	6~9	达标
化学需氧量		12	11	12	11	320	达标
五日生化需氧量		3.6	3.2	3.4	3.1	150	达标
悬浮物		8	8	7	6	180	达标
氨氮		0.144	0.138	0.143	0.160	25	达标
pH 值 (无量纲)	2021.08.31	7.9	7.7	7.8	7.8	6~9	达标
化学需氧量		13	17	18	14	320	达标
五日生化需氧量		3.8	4.9	5.2	4.3	150	达标
悬浮物		6	7	7	8	180	达标
氨氮		0.184	0.193	0.168	0.186	25	达标

由上述监测结果可知, 本次验收监测期间, 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。

2、废气

项目无组织废气监测结果见表 7-3

表 7-3 无组织废气验收监测结果一览表 单位: mg/m³, 注明除外

检测点位	检测项目	采样时间	检测结果				大气污染物综合排放标准 GB16297-1996 表 2 无组织排放监控浓度限值	达标分析
			第一次	第二次	第三次	最大值		
上风向 1#	氯化氢	2021.08.30	ND	ND	ND	ND	0.20	达标
下风向 2#	氯化氢		ND	ND	ND	ND	0.20	达标
下风向 3#	氯化氢		ND	ND	ND	ND	0.20	达标
下风向 4#	氯化氢		ND	ND	ND	ND	0.20	达标
上风向 1#	氯化氢	2021.08.31	0.024	ND	ND	0.024	0.20	达标
下风向 2#	氯化氢		ND	ND	ND	ND	0.20	达标
下风向 3#	氯化氢		ND	ND	ND	ND	0.20	达标
下风向 4#	氯化氢		ND	ND	ND	ND	0.20	达标
检测点位	检测项目	采样时间	检测结果				挥发性有机物无组织排放控制标准 GB 37822-2019 表 A.1 特殊排放限值	达标分析
			第一次	第二次	第三次	最大值		
7#栋窗外百叶排口 1#	非甲烷总烃	2021.08.30	0.46	0.18	0.14	0.46	1h 平均浓度: 6mg/m ³ 任意一次浓度值: 20mg/m ³	达标
7#栋窗外百叶排口 2#	非甲烷总烃		0.12	0.17	0.16	0.17		达标
7#栋窗外百叶排口 3#	非甲烷总烃		0.55	0.46	0.19	0.55		达标
7#栋窗外百	非甲烷总烃		0.23	1.28	0.19	1.28		达标

叶排口 4#								
7#栋窗外百叶排口 1#	非甲烷总烃	2021.08.31	0.12	0.16	0.14	0.16	1h 平均浓度: 6mg/m ³ 任意一次浓度值: 20mg/m ³	达标
7#栋窗外百叶排口 2#	非甲烷总烃		0.15	0.15	0.12	0.15		达标
7#栋窗外百叶排口 3#	非甲烷总烃		0.13	0.29	0.58	0.58		达标
7#栋窗外百叶排口 4#	非甲烷总烃		0.13	0.50	0.14	0.50		达标

注: “ND(检出限)”表示低于方法检出限。

由上述监测结果可知, 本次验收监测期间, 项目无组织氯化氢废气能够《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 无组织排放浓度限值, 挥发性有机废气能够满足《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 非甲烷总烃特别排放限值要求。

监测期间的气象数据如下表所示。

表 7-4 气象参数检测结果一览表

检测点位	采样时间	温度(℃)	相对湿度(%)	气压(kPa)	风速(m/s)	风向	天气状况
	2021.08.30						
上风向 1#	10:31-11:31	36.9	61.7	100.6	1.7	北	晴
下风向 2#							
下风向 3#							
下风向 4#							
上风向 1#	11:50-12:50	37.5	59.5	100.6	2.1	北	
下风向 2#							
下风向 3#							
下风向 4#							
上风向 1#	13:00-14:00	38.0	60.2	100.6	1.4	北	
下风向 2#							
下风向 3#							
下风向 4#							
7#栋窗外百叶排口 1#	10:40-11:40	36.9	61.7	100.6	1.7	北	晴
7#栋窗外百叶排口 2#							
7#栋窗外百叶排口 3#							
7#栋窗外百叶排口 4#							
7#栋窗外百叶排口 1#	12:00-12:45	37.5	59.5	100.6	2.1	北	
7#栋窗外百叶排口 2#							
7#栋窗外百叶排口 3#							
7#栋窗外百叶排口 4#							
7#栋窗外百叶排口 1#	13:10-13:55	38.0	60.2	100.6	1.4	北	
7#栋窗外百叶排口 2#							
7#栋窗外百叶排口 3#							
7#栋窗外百叶排口 4#							
检测点位	采样时间	温度(℃)	相对湿度(%)	气压(kPa)	风速(m/s)	风向	天气状况
	2021.08.31						
上风向 1#	9:30-10:30	35.5	64.5	100.7	1.4	北	晴
下风向 2#							
下风向 3#							
下风向 4#							
上风向 1#	10:40-11:40	34.5	67.8	100.7	1.7	北	

下风向 2#							
下风向 3#							
下风向 4#							
上风向 1#							
下风向 2#	11:50-12:50	36.5	60.6	100.6	1.7	北	
下风向 3#							
下风向 4#							
7#栋窗外百叶排口 1#							
7#栋窗外百叶排口 2#	9:30-10:15	35.5	64.5	100.7	1.4	北	
7#栋窗外百叶排口 3#							
7#栋窗外百叶排口 4#							
7#栋窗外百叶排口 1#							
7#栋窗外百叶排口 2#	10:40-11:25	34.5	67.8	100.7	1.7	北	晴
7#栋窗外百叶排口 3#							
7#栋窗外百叶排口 4#							
7#栋窗外百叶排口 1#							
7#栋窗外百叶排口 2#	11:50-12:35	36.5	64.5	100.7	1.4	北	
7#栋窗外百叶排口 3#							
7#栋窗外百叶排口 4#							
7#栋窗外百叶排口 1#							

3、噪声

项目厂界噪声监测结果见下表。

表 7-5 项目厂界噪声验收监测结果一览表 单位：dB(A)

检测点位	检测时段		检测结果	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348 - 2008 表 1 3 类	主要声源	/
			Leq			
北厂界外 1m1#	2021.08.30	昼间	55	65	工业噪声	达标
		夜间	50	55	工业噪声	达标
东厂界外 1m2#		昼间	56	65	工业噪声	达标
		夜间	51	55	工业噪声	达标
南厂界外 1m3#		昼间	57	65	工业噪声	达标
		夜间	50	55	工业噪声	达标
西厂界外 1m4#		昼间	57	65	工业噪声	达标
		夜间	50	55	工业噪声	达标
北厂界外 1m1#	2021.08.31	昼间	58	65	工业噪声	达标
		夜间	52	55	工业噪声	达标
东厂界外 1m2#		昼间	58	65	工业噪声	达标
		夜间	52	55	工业噪声	达标
南厂界外 1m3#		昼间	58	65	工业噪声	达标
		夜间	52	55	工业噪声	达标
西厂界外 1m4#		昼间	58	65	工业噪声	达标
		夜间	49	55	工业噪声	达标

表 7-6 项目 200m 范围内敏感点声环境监测结果一览表 单位：dB(A)

检测点位	检测时段		检测结果	声环境质量标准 GB 3096-2008 表 1 2 类	主要声源	达标分析
			Leq			
敏感点 (桃花源小区)	2021.08.30	昼间	52	60	环境噪声	达标
		夜间	46	50	环境噪声	达标

敏感点 (桃花源小区)	2021.08.31	昼间	55	60	环境噪声	达标
		夜间	46	50	环境噪声	达标

由上述监测结果可知，本次验收监测期间，项目所在厂房东、西、南、北侧噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）“3类标准”，敏感点桃花源小区噪声可满足《声环境质量标准》（GB 3096-2008）2类标准。

4、污染物排放总量核算

(1) 废水

项目废水经加速器园区总排口排入神墩五路市政污水管网，然后进入豹澥污水处理厂处理，本项目废水污染物排放量与环评总量控制指标情况见下表。

表 7-7 废水污染物排放总量情况一览表

类别 污染物	项目废水实际排放量 (m ³ /a)	排入外环境总量 (t/a)	环评总量控制指标 (t/a)	是否满足原环评要求
化学需氧量	545.7	0.027	0.03	满足
氨氮		0.0027	0.003	满足

由上述分析可知，项目废水污染物排放量可满足环评提出的总量考核要求。

(2) 废气

本项目环评仅对 VOCs 进行定量分析，氯化氢等进行定性分析，故本次验收仅对 VOCs 的总量符合性进行评价。由于友芝友原辅材料用量、废气收集处理措施和原环评保持一致，因此本次验收排放的废气污染物排放量与环评总量一致，环评总量考核指标情况详见下表。

表 7-8 废气污染物排放总量情况一览表

排放口编号	废气类别	污染物	实际年排放量 (kg/a)	原环评总量控制 (kg/a)	是否满足原环评要求
无组织	配液挥发有机废气	VOCs	0.4	0.4	满足

由上述分析可知，项目废气污染物排放量可满足环评提出的总量考核要求。

表八：验收监测结论

验收监测结论：

1、环保设施投资及“三同时”落实情况

(1) 环保设施投资落实情况

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建设项目环境影响报告表》相关内容，本项目环保设施投资情况见下表。

表 8-1 本项目环保投资明细表

治理对象		实际治理措施	环保投资(万元)		
			原环评阶段	实际建设	增减量
噪声	组合式空调机组、离心机等	合理布局，空调机组安装于楼顶，远离办公聚集区，并密闭隔声；离心机、等实验设备安装减振底座降噪和采用低噪声设备等；各侧厂界噪声值能达到GB12348-2008中3类。	2	1	-1
废气	生产废气	有机废气和氯化氢废气经生物安全柜和洁净空调系统收集，活性炭吸附装置(4套，总风量约5800m³/h)处理后通往厂房外墙百叶排口排放(排口高度h≈5m<15m)；②未能收集的有机废气和氯化氢废气经室内通风换气无组织排放。实验楼C7栋外有机废气满足(GB37822-2019)《挥发性有机物无组织排放控制标准》NMHC标准限值，氯化氢满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放浓度限值。	10	12	+2
废水	生活污水	生活污水排入C7栋楼下配套的化粪池处理。	10	2	-8
	生产废水	项目实验室各类清洗废水进入厂房内自建的污水管网，依托C7栋原排水主管进入园区污水管道，与经处理后的生活污水一同进入园区污水处理站处理，经处理后于园区污水总排口排入神墩五路市政污水管网，排入豹澥污水处理厂处理，处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)及其修改单的一级A标准后尾水排入长江(武汉段)。			
固体废物	危险废物	在C7栋二层正北电梯后侧设置危险废物暂存间(面积约为14m²)，用来储存质检不合格品、质检废液(含过期试剂)、废弃试剂容器及器皿、废培养基和少量细胞样本、空调净化系统滤料(含废活性炭)及生物安全柜更换的滤料等危险废物。含活性物质的危废经高温高压灭菌后与其它危废分类暂存于危废暂存间，定期交由华新环境工程(武穴)有限公司安全处置。	4	6	+2
	一般工业固体废物	在C7栋二层正北电梯后侧设置一间一般固废暂存间，约6m²，主要用于贮存废纸箱和说明书等包材，并定期交由物资回收部门。纯化水制备废滤芯暂未产生，计划交由厂商回收。			
	生活垃圾	交由园区每天集中处理			
环境风险		已制定危险废物管理制度、危险化学品管理制度、应急管理规程、生物安全实验室安全管理手册等；有专用的危险废物存放容器，并配备防泄漏托盘，危险废物委托华新环境工程(武穴)有限公司安全处	2	1	-1

	置。危化品均放置在防爆柜中。 实验人员，尤其是生物安全的，均接受过专业的教育，配备个人防护装备。			
合计		28	22	-4

通过对比，本项目实际环保投资较原环评阶段有所减少，主要是因为废水处理直接依托园区的污水处理站，仅在厂房内部进行管道的铺设，投资较少。

(2) 项目 “三同时” 落实情况

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环境影响评价报告表》相关内容，本项目“三同时”落实情况见下表。

表 8-2 本项目“三同时”落实情况一览表

治理对象		环评阶段		验收阶段	
		治理措施	验收要求	实际治理措施及治理效果	落实情况
噪声	厂界噪声	安装减震器，墙体隔声，采用低噪声设备、定期维护保养	厂界噪声达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准	合理布局，空调机组安装于楼顶，远离办公聚集区，并密闭隔声；离心机、等实验设备安装减振底座降噪和采用低噪声设备等；各侧厂界噪声值能达到 GB12348-2008 中 3 类。	已落实
废气	生产废气	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。挥发的废气通过空气净化系统和活性炭高效过滤排风箱过滤后，通过排风管道无组织排放至室外。	氯化氢满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值，甲醇等 VOCs 排放满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）表 A.1 中厂区内 VOCs 无组织特别排放限值	有机废气和氯化氢废气经生物安全柜和洁净空调系统收集，活性炭吸附装置（4 套，总风量约 5800m³/h）处理后通往厂房外墙百叶排口排放（排口高度 h≈5m<15m）；②未能收集的有机废气和氯化氢废气经室内通风换气无组织排放。实验楼 C7 栋外有机废气满足（GB37822-2019）《挥发性有机物无组织排放控制标准》NMHC 特别排放限值，氯化氢满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值。	已落实
废水	生活污水和生产废水	项目 CTC 设备质检过程中使用的器皿清洗废水和产生的废液由于可能含有微生物活性物质，单独收集，先经高温高压灭活处理后，废液再作为危险废物处理，其他不含活性物质的质检废液、生产设备清洗废水、质检过程清洗废水不含活性物质，因此等和地面清洗废水、工衣清洗废水、纯水制备过程中产生的浓水等一起直接经其污水管道汇入到园区的原排水主管，再进入园区污水处理站处理，园区污水处理站废水经处理达豹澥污水处理站纳管要求后，经园区总排口排入神墩五路市政污水管网，进入豹澥污水处理厂处理，最终排入长江（武汉段）。	豹澥污水处理厂进水水质要求	与原环评一致	已落实
固废	危险废物	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	妥善处置，不对外排放	在 C7 栋二层正北电梯后侧设置危险废物暂存间（面积约为	已落实

体 废 物		产生的)、空气净化器滤料(含废活性炭)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)有限公司和武汉汉氏环保工程有限公司,危废暂存间厂区正北电梯后方,面积约 20m ² ,设有人员专职看管。		14m ²),用来储存质检不合格品、质检废液(含过期试剂)、废弃试剂容器及器皿、废培养基和少量细胞样本、空气净化系统滤料(含废活性炭)及生物安全柜更换的滤料等危险废物。含活性物质的危废经高温高压灭菌后与其它危废分类暂存于危废暂存间,定期交由华新环境工程(武穴)有限公司安全处置。	
	一般工业固体废物	废包装材料和细胞过滤器质检不合格品中的滤膜纸委托环卫部门统一清运,细胞过滤器质检不合格品中的其他零部件由物资部门回收利用;纯水制备废滤芯由厂家回收处理。		在 C7 栋二层正北电梯后侧设置一间一般固废暂存间,约 6m ² ,主要用于贮存废纸箱和说明书等包材,并定期交由物资回收部门。纯化水制备废滤芯暂未产生,计划交由厂商回收。细胞过滤器作为危废处置。	已基本落实
	生活垃圾	交由园区每天集中处理		与原环评一致	已落实
环境风险		制定废物处置、安全操作、安全防护等规章制度;定期检查实验室的生物安全防护;有专用的危废存放容器,危废应委托有处理能力的单位回收处置	降低风险事故	已制定危险废弃物管理制度、危险化学品管理制度、应急管理规程、生物安全实验室安全管理手册等; 有专用的危险废弃物存放容器,并配备防泄漏托盘,危险废物委托华新环境工程(武穴)有限公司安全处置。危化品均放置在防爆柜中。 实验人员,尤其是生物安全的,均接受过专业的教育,配备个人防护装备。	已落实

通过对比,本项目已基本落实原环评报告“三同时”一览表中提出的环保措施,并达到相关标准要求。

3、污染物达标排放情况

(1) 废水

本项目验收监测期间,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。

(2) 废气

本项目监测期间,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。

(3) 噪声

本项目监测期间,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。

(4) 固体废物

项目运营期产生的主要为生活垃圾、纯水制备废滤芯、废包装材料和危险废物。本项目生活垃圾经厂区垃圾桶集中收集后由园区物业环卫部门统一清运；纯水制备废滤芯截止到验收期间暂未产生，待后续产生后将单独交由厂商回收处置，废包装材料暂存于一般固废暂存间，定期由物资回收部门回收。危险废物委托华新环境工程（武穴）有限公司安全处置。项目各类固体废物去向明确，不会对周围环境产生明显影响。

4、总量控制

项目废气、废水主要污染物排放量均符合环评提出的污染物总量控制要求。

5、环境管理制度的执行情况

武汉友芝友医疗科技股份有限公司制定有较为完善的环境保护管理规章制度，主要包括危险废物管理制度、危险化学品管理制度、实验室安全及检查管理规程、实验室个人防护措施及应急管理规程、生物安全实验室安全管理手册等，企业配备了专门的环境管理人员协调公司与环境主管部门的工作并按照环境保护管理规章制度对公司进行环境管理。项目在建设期间及试运行期间未发生过环境污染事故，也未收到过周边环境敏感点的投诉等情况。

6、环评报告及其批复中的环保措施及落实情况

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环境影响报告表》相关内容，通过对比实际建成内容，本项目已基本落实环评报告中提出的各项环保措施。

7、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；根据验收监测结果，项目的主要污染物实现了达标排放。因此，本项目总体符合竣工环境保护验收条件。

8、建议

(1) 对员工进行经常性的环保教育和培训，提高员工的环保意识和操作技能。

(2) 进一步建立健全环保档案，包括环评报告、环保工程验收报告、污染源监测报告、环保设备及运行记录以及其它环境统计资料。

(3) 加强环保设施的维护，定期更换活性炭，保证有机废气的有效处理。

(4) 按照环评要求，根据《国家环境风险突发事件应急预案》、《湖北省突发环境事件应急预案》和《建设项目环境风险技术评价导则》等制定风险事故应急预案。

环保验收委托书

湖北君邦环境技术有限责任公司：

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，该项目总投资约 1000 万元，在
7 号楼 2 层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，建设生产体外诊断设备及试剂产品生产线。项目建成后可形
成年产 CTC 检测设备 100 台和其配套耗材 9000 盒，以及诊断试剂 80000
盒的规模。其中诊断设备配套耗材包括细胞过滤器 5000 盒、染色试剂
4000 盒；诊断试剂产品包括分子诊断试剂 70000 盒，化学发光试剂 10000
盒。

目前，本项目已经竣工，并投入 运行，各类生产设备和环保设
施运行正常，具备了竣工验收监测条件。根据《建设项目竣工环境保
护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号文）对建设项目竣工环境
保护验收的要求，需对本项目进行竣工环境保护验收，现委托贵公司
承担本项目竣工环境保护验收监测报告编制工作。

特此委托！

委托单位：武汉友芝友医疗科技股份有限公司（盖章）

委托日期：2021 年 8 月 23 日



武汉东湖新技术开发区环境保护局

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

武汉友芝友医疗科技股份有限公司：

你公司委托湖北君邦环境技术有限责任公司编制的《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》（以下简称《报告表》）收悉。根据《市环保局关于印发武汉市工程建设项目环境影响报告表实行告知承诺制实施方案的通知》（武环〔2018〕77号），该项目（项目代码 2020-420118-35-03-002440）实行告知承诺制，我局对《报告表》不作实质性审查，直接出具审批意见。根据你公司承诺和《报告表》结论，你可以按《报告表》所列建设项目性质、规模、地点、以及拟采取的环保措施建设，项目实施相关法律责任由你公司自行承担。

你公司应当严格落实报告表提出的防止污染和防止生态破坏的措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、

同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，应做到各类污染物达标排放。项目竣工后，应按规定开展环境保护验收。经验收合格后，项目方可正式投入生产或者使用。

武汉东湖新技术开发区环境保护局

2020年8月6日



抄送：武汉市生态环境局，湖北君邦环境技术有限责任公司

武汉东湖新技术开发区环境保护局

2020年8月6日印发

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污染物总 量指标来源的回复

武汉友芝友医疗科技股份有限公司：

你公司提交的《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污染物排放总量的申请函》我局已收悉。经认真研究，现将有关情况回复如下：

一、所需替代的重点污染物总量指标

该公司建设地点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，项目建成后将年产体外诊断设备 100 台套（其中配套耗材细胞过滤器 5000 盒及染色试剂 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）。

根据环评报告计算，该项目建成后新增化学需氧量 0.03 吨/年，氨氮 0.003 吨/年，挥发性有机物 0.0004 吨/年。

根据环保部印发的《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014] 197 号）有关规定，该建设项目所需替代的总量为化学需氧量 0.03 吨/年，氨氮 0.003 吨/年，挥发性有机物 0.0008 吨/年。

二、替代指标来源

我局同意环评报告表计算量作为该项目污染物总量控制指标，并从武汉市东湖新技术开发区工业项目削减量中调剂解决。

化学需氧量和氨氮来源于豹澥污水处理厂工业项目废水减排。

挥发性有机物来源于武汉市四方行化工有限公司的关停。

根据《湖北省主要污染物排污权有偿使用和交易办法》（鄂政办发[2016]96号）和《市生态环境局关于进一步做好建设项目重点污染物排放总量指标审核和替代有关工作的通知》（武环[2019]50号）的规定，该项目新增的化学需氧量、氨氮等主要污染物排污权应通过排污权交易取得。

此复

武汉东湖新技术开发区环境保护局

2020年7月16日



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未及时进行竣工环境保护验收的情况说明

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，该项目于 2020 年 8 月 6 日获得环评批复，随后开展建设工作同年 12 月 20 日建设完成。

对于友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目未能及时进行竣工环境保护验收的主要原因是：

- 1、 施工完成后车间进行了两周的空载试运行调试，并进行了第三方的车间内部的洁净度检测。
- 2、 生产部按照研发部门提供的工艺条件依照质量体系进行了小试及中试于 2021 年 7 月才正式进行生产。

特此说明！

武汉友芝友医疗科技股份有限公司

2021 年 11 月 1 日



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建设内容变更情况的说明

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环境影响报告表》，我司在“友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目”建设过程中主要变更了部分环保设施设置和危废处置方式情况，具体变化内容及原因如下表所示：

序号	变更主要内容	具体内容	变更原因	环境影响
1	废气处理设施数量有变	于非洁净区的染液生产室和灭菌室吊顶夹层内新增一套排风系统（含活性炭吸附装置），有机废气经生物安全柜收集，活性炭吸附装置处理后，从外墙百叶风口无组织排出（约5m）。变更后全厂一共设置4个百叶窗风口排口，4个活性炭吸附箱。	非洁净区的染液生产时会使用到少量有机试剂，须对挥发的有机废气进行收集处理。	本项目全为无组织排放。较原环评相比，本次变更后，项目工艺废气处理工艺未变，理论处理效率未变，原辅料使用量未增加，因此污染物无组织排放量不增加，对外环境影响较小。
2	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，少量废样本不再作为医疗废物处置，改作为HW49危废处理。友芝友产生的危废均委托华新环境工程（武穴）有限公司安全处置。	细胞过滤器使用过程中可能会沾染危化品，应作为危废处置；使用的细胞样本为外购的肿瘤细胞系，已进行过灭活处置，不具有感染性，不再作为医疗废物	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）及生物安全柜更换的滤料经高温高压灭菌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。处理后可避免感染风险，符合环评中危废安全处置的要求，因此不属于重大变动。

综上所述，我司实施的以上变更内容对外环境的影响可控。

特此说明！

武汉友芝友医疗科技股份有限公司

2021年9月30日



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废培养基和少量细胞样本不作为 医疗废物处置的情况说明

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，该项目工艺过程中使用的细胞样本为外购的肿瘤细胞系，已进行过灭活处置，不具有感染性，主要用于工艺质检过程，用量很小。因此产生的废培养基和少量细胞样本不属于 HW01831-001-01 “感染性废物”，实际处置中按照 HW49 900-047-49 “具有危险特性的残留样品”与其他危废一并委托华新环境工程（武穴）有限公司安全处置，特此说明。

武汉友芝友医疗科技股份有限公司（盖章）

2021 年 9 月 1 日



固定污染源排污登记表

(□首次登记 □延续登记 ☒变更登记)

单位名称 (1)		武汉友芝友医疗科技股份有限公司			
省份 (2)	湖北省	地市 (3)	武汉市	区县 (4)	东湖新技术开发区
注册地址 (5)		湖北省武汉市东湖高新区高新二路 388 号			
生产经营场所地址 (6)		湖北省武汉市东湖高新区高新二路 388 号			
行业类别 (7)		医疗仪器设备及器械制造			
其他行业类别		专用设备制造业			
生产经营场所中心经度 (8)		114°32'7.87"	中心纬度 (9)		30°28'41.88"
统一社会信用代码(10)		91420100578277233A	组织机构代码/其他注册号(11)		
法定代表人/实际负责人(12)		袁谦	联系方式		65330996
生产工艺名称 (13)		主要产品 (14)		主要产品产能	计量单位
配件组装	CTC 设备		100	台	
	CTC 耗材		90000	人份	
配制	诊断试剂		70000	人份	
燃料使用信息 ☐ 有 ☒ 无					
涉 VOCs 辅料使用信息 (使用涉 VOCs 辅料 1 吨/年以上填写) (15) ☐ 有 ☒ 无					
废气 ☐ 有组织排放 ☒ 无组织排放 ☐ 无					
废气污染治理设施 (16)		治理工艺			数量
活性炭吸附箱		/			4
废水 ☒ 有 ☐ 无					
废水污染治理设施 (18)		治理工艺			数量
园区污水处理站		/			0
排放口名称		执行标准名称		排放去向 (19)	
园区总排口		豹澥污水处理厂进水水质标准		☐ 不外排 ☒ 间接排放：排入污水站 ☐ 直接排放：排入	
工业固体废物 ☒ 有 ☐ 无					
工业固体废物名称		是否属于危险废物 (20)		去向	
废包装材料		☐ 是 ☒ 否		☐ 贮存： ☐ 本单位/ ☐ 送 ☐ 处置： ☐ 本单位/ ☐ 送 进行 ☐ 焚烧/ ☐ 填埋/ ☐ 其他方式处置 ☒ 利用： ☐ 本单位/ ☒ 送物资回收部门回收	
纯水制备废滤芯		☐ 是 ☒ 否		☐ 贮存： ☐ 本单位/ ☐ 送	

		☐ 处置： ☐ 本单位/ ☐ 送 进行 ☐ 焚烧/ ☐ 填埋/ ☐ 其他方式处置 ☒ 利用： ☐ 本单位/ ☒ 送厂家回收
质检不合格的细胞过滤器	☒ 是 ☐ 否	☒ 贮存： ☐ 本单位/ ☒ 送华新进行焚烧 ☐ 处置： ☐ 本单位/ ☐ 送 进行 ☐ 焚烧/ ☐ 填埋/ ☐ 其他方式处置 ☐ 利用： ☐ 本单位/ ☐ 送
质检不合格的试剂产品	☒ 是 ☐ 否	☐ 贮存： ☐ 本单位/ ☐ 送 ☒ 处置： ☐ 本单位/ ☒ 送华新 进行 ☒ 焚烧/ ☐ 填埋/ ☐ 其他方式处置 ☐ 利用： ☐ 本单位/ ☐ 送
质检不合格废液	☒ 是 ☐ 否	☐ 贮存： ☐ 本单位/ ☐ 送 ☒ 处置： ☐ 本单位/ ☒ 送华新 进行 ☒ 焚烧/ ☐ 填埋/ ☐ 其他方式处置 ☐ 利用： ☐ 本单位/ ☐ 送
废试剂容器	☒ 是 ☐ 否	☐ 贮存： ☐ 本单位/ ☐ 送 ☒ 处置： ☐ 本单位/ ☒ 送华新 进行 ☒ 焚烧/ ☐ 填埋/ ☐ 其他方式处置 ☐ 利用： ☐ 本单位/ ☐ 送
空调系统（含活性炭）滤料	☒ 是 ☐ 否	☐ 贮存： ☐ 本单位/ ☐ 送 ☒ 处置： ☐ 本单位/ ☒ 送华新 进行 ☒ 焚烧/ ☐ 填埋/ ☐ 其他方式处置 ☐ 利用： ☐ 本单位/ ☐ 送
废培养基及样本	☒ 是 ☐ 否	☐ 贮存： ☐ 本单位/ ☐ 送 ☒ 处置： ☐ 本单位/ ☒ 送华新 进行 ☒ 焚烧/ ☐ 填埋/ ☐ 其他方式处置 ☐ 利用： ☐ 本单位/ ☐ 送
是否应当申领排污许可证， 但长期停产	☐ 是 ☒ 否	
其他需要说明的信息		

注：

- (1) 按经工商行政管理部门核准，进行法人登记的名称填写，填写时应使用规范化汉字全称，与企业（单位）盖章所使用的名称一致。二级单位须同时用括号注明二级单位的名称。
- (2)、(3)、(4) 指生产经营场所地址所在地省份、城市、区县。
- (5) 经工商行政管理部门核准，营业执照所载明的注册地址。
- (6) 排污单位实际生产经营场所所在地址。
- (7) 企业主营业务行业类别，按照 2017 年国民经济行业分类（GB/T 4754—2017）填报。尽量细化到四级行业类别，如“A0311 牛的饲养”。
- (8)、(9) 指生产经营场所中心经纬度坐标，应通过全国排污许可证管理信息平台中的

GIS 系统点选后自动生成经纬度。

(10) 有统一社会信用代码的, 此项为必填项。统一社会信用代码是一组长度为 18 位的用于法人和其他组织身份的代码。依据《法人和其他组织统一社会信用代码编码规则》(GB 32100-2015) 编制, 由登记管理部门负责在法人和其他组织注册登记时发放统一代码。

(11) 无统一社会信用代码的, 此项为必填项。组织机构代码根据中华人民共和国国家标准《全国组织机构代码编制规则》(GB 11714-1997), 由组织机构代码代码登记主管部门给每个企业、事业单位、机关、社会、团体和民办非企业单位颁发的在全国范围内唯一, 始终不变的法定代码。组织机构代码由 8 位无属性的数字和一位校验码组成。填写时, 应按照技术监督部门颁发的《中华人民共和国组织机构代码证》上的代码填写; 其他注册号包括未办理三证合一的旧版营业执照注册号 (15 位代码) 等。

(12) 分公司可填写实际负责人。

(13) 指与产品、产能相对应的生产工艺, 填写内容应与排污单位环境影响评价文件一致。非生产类单位可不填。

(14) 填报主要某种或某类产品及其生产能力。生产能力填写设计产能, 无设计产能的可填上一年实际产量。非生产类单位可不填。

(15) 涉 VOCs 辅料包括涂料、油漆、胶粘剂、油墨、有机溶剂和其他含挥发性有机物的辅料, 分为水性辅料和油性辅料, 使用量应包含稀释剂、固化剂等添加剂的量。

(16) 污染治理设施名称, 对于有组织废气, 污染治理设施名称包括除尘器、脱硫设施、脱硝设施、VOCs 治理设施等; 对于无组织废气排放, 污染治理设施名称包括分散式除尘器、移动式焊烟净化器等。

(17) 指有组织的排放口, 不含无组织排放。排放同类污染物、执行相同排放标准的排放口可合并填报, 否则应分开填报。

(18) 指主要污水处理设施名称, 如“综合污水处理站”、“生活污水处理系统”等。

(19) 指废水出厂界后的排放去向, 不外排包括全部在工序内部循环使用、全厂废水经处理后全部回用不向外环境排放 (畜禽养殖行业废水用于农田灌溉也属于不外排); 间接排放去向包括去工业园区集中污水处理厂、市政污水处理厂、其他企业污水处理厂等; 直接排放包括进入海域、进入江河、湖、库等水环境。

(20) 根据《危险废物鉴别标准》判定是否属于危险废物。

固定污染源排污登记回执

登记编号：91420100578277233A002X

排污单位名称：武汉友芝友医疗科技股份有限公司

生产经营场所地址：湖北省武汉市东湖高新区高新二路388号

统一社会信用代码：91420100578277233A

登记类型：☐首次 ☐延续 ☒变更

登记日期：2021年10月25日

有效期：2021年08月20日至2026年08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

城镇污水排入排水管网许可证

武汉光谷加速器投资发展有限公司

（~~光谷国际生物医药企业加速器 1.1 期、1.2 期~~）

根据《城镇排水与污水处理条例》（中华人民共和国国务院令第641号）以及《城镇污水排入排水管网许可管理办法》（中华人民共和国住房和城乡建设部令第21号）的规定，经审查，准予在许可范围内（详见副本）向城镇排水设施排放污水。

特此发证。

有效期：自 2019 年 3 月 7 日

至 2024 年 3 月 6 日

许可证编号：4201182019 字第 19009 号

2019



中华人民共和国住房和城乡建设部监制

城镇污水排入排水管网许可证（副本）

持证说明

- 1、《城镇污水排入排水管网许可证》是排水户向城镇排水设施排放污水许可的凭证。
- 2、此证书只限本排水户使用，不得伪造、涂改、出借和转让。
- 3、排水户应当按照“许可内容”（包括排水口数量和位置、排水量、排放的主要污染物种类和浓度等）排放污水。排水户的“许可内容”发生变化的，排水户应当向所在地城镇排水主管部门重新申领《城镇污水排入排水管网许可证》。
- 4、排水户名称、法定代表人等变化的，应当在工商登记变更后30日内到原发证机关办理变更。
- 5、排水户应当在有效期届满30日前，向发证机关提出延续申请。逾期未申请延续的，《城镇污水排入排水管网许可证》有效期满后自动失效。

排水户名称	武汉光谷加速器投资发展有限公司（光谷国际生物医药企业加速器 1.1 期、1.2 期）				
法定代表人	何东凌				
营业执照注册号	91420100594514657E				
详细地址	武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号				
排水户类型	生产、办公 列入重点排污单位名录（是/否） 否				
许可证编号	4201182019 字第 19009 号				
有效期：	5 年				
排污口编号	连接管位置	排水去向（路名）	排水量（m³/日）	污水最终去向	
污水 1	神墩五路	神墩五路	170	豹澥污水处理厂	
许可内容					
主要污染物项目及排放标准（mg/L）： 符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）					
备注					



产能证明

湖北微谱技术有限公司于2021年8月30~2021年8月31日对我公司项目(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)进行竣工环境保护验收监测,期间生产负荷如下:

产品名称		原环评设计规模			验收监测期间实际规模			
					2021/8/30		2021/8/31	
		台/盒	人份/年或 测试/年	台/天或人份/ 天或测试/天	台/天或人份/ 天或测试/天	负荷 率/%	台/天或人份/ 天或测试/天	负荷 率/%
诊断 设备 及其 耗材	CTC 设备	100	/	0.4	0	0	0	0
	CTC 耗材	9000	90000	360	350	97.2	350	97.2
	其中: 细胞过滤器	5000	50000	200	200	100	200	100
	染色试剂	4000	40000	160	150	93.75	150	93.75
诊断 试剂	分子诊断试 剂产品	70000	1360800	5443.2	4800	88	4800	88
	化学发光试 剂产品	10000	900000	3600	3600	100	3600	100

备注:按照250d计算。

武汉友芝友医疗科技股份有限公司

2021年9月1日



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废气处理设施处理效率说明

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，该项目废气处理系统采用了活性炭吸附装置，其理论处理效率为不低于 85%，特此说明。

湖北鑫霖净化工程服务有限公司（盖章）

2021 年 9 月 1 日





211712050006

检测报告

报告编号: WHB-21080038-HJ-01

样品类型: 废水、无组织废气、物理因素

样品来源: 现场采样

委托单位: 湖北君邦环境技术有限责任公司

受检单位: 武汉友芝友医疗科技股份有限公司

湖北微谱技术有限公司

Hubei WEIPU Technology Co.Ltd.



检测报告

委托单位	湖北君邦环境技术有限责任公司		
委托单位地址	/		
受检单位	武汉友芝友医疗科技股份有限公司		
受检单位地址	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		
项目名称	友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目验收监测		
采样日期	2021.08.30-2021.08.31	检测日期	2021.08.30-2021.09.06

编 制: 吴 鹏

审 核: 邓 妍

批 准: 邓 妍

签发日期: 2021.9.30

检测报告

1.样品信息

样品类型	检测点位		检测项目	采样人员
废水	园区总排口（DW001）		pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮	孟双柱、尹登、 闫瑞
无组织废气	7#栋周界外 1m	上风向 1#	氯化氢	
		下风向 2#		
		下风向 3#		
		下风向 4#		
	7#栋窗外百叶排口 1#		非甲烷总烃	
	7#栋窗外百叶排口 2#			
	7#栋窗外百叶排口 3#			
	7#栋窗外百叶排口 4#			
	物理因素	北厂界外 1m1#		
东厂界外 1m2#				
南厂界外 1m3#				
西厂界外 1m4#				
敏感点（桃花源小区）		环境噪声（昼夜）		

*** 本页完 ***

检测报告

2.检测结果

2.1 废水 - 园区总排口 (DW001)

检测项目	检查结果 (采样时间: 2021.08.30)				豹澥污水处理厂进水水质要求	检出限	单位
	第一次	第二次	第三次	第四次			
pH 值	8.1	7.8	8.1	7.8	6~9	/	无量纲
化学需氧量	12	11	12	11	320	4	mg/L
五日生化需氧量	3.6	3.2	3.4	3.1	150	0.5	mg/L
悬浮物	8	8	7	6	180	/	mg/L
氨氮	0.144	0.138	0.143	0.160	25	0.025	mg/L
检测项目	检查结果 (采样时间: 2021.08.31)				豹澥污水处理厂进水水质要求	检出限	单位
	第一次	第二次	第三次	第四次			
pH 值	7.9	7.7	7.8	7.8	6~9	/	无量纲
化学需氧量	13	17	18	14	320	4	mg/L
五日生化需氧量	3.8	4.9	5.2	4.3	150	0.5	mg/L
悬浮物	6	7	7	8	180	/	mg/L
氨氮	0.184	0.193	0.168	0.186	25	0.025	mg/L

注: 豹澥污水处理厂进水水质要求由客户指定。

2.2 无组织废气

检测点位	检测项目	检测结果 (采样时间: 2021.08.30)				大气污染物综合排放标准 GB16297-1996 表 2	检出限	单位
		第一次	第二次	第三次	最大值			
上风向 1#	氯化氢	ND	ND	ND	ND	0.20	0.02	mg/m ³
下风向 2#	氯化氢	ND	ND	ND	ND	0.20	0.02	mg/m ³
下风向 3#	氯化氢	ND	ND	ND	ND	0.20	0.02	mg/m ³
下风向 4#	氯化氢	ND	ND	ND	ND	0.20	0.02	mg/m ³

注: “ND”表示未检出 (低于检出限)。

本页完

检测报告

续上表

检测点位	检测项目	检测结果 (采样时间: 2021.08.31)				大气污染物综合排放标准 GB16297-1996 表 2	检出限	单位
		第一次	第二次	第三次	最大值			
上风向 1#	氯化氢	0.024	ND	ND	0.024	0.20	0.02	mg/m ³
下风向 2#	氯化氢	ND	ND	ND	ND	0.20	0.02	mg/m ³
下风向 3#	氯化氢	ND	ND	ND	ND	0.20	0.02	mg/m ³
下风向 4#	氯化氢	ND	ND	ND	ND	0.20	0.02	mg/m ³
检测点位	检测项目	检测结果 (采样时间: 2021.08.30)				挥发性有机物无组织排放控制标准 GB 37822-2019 表 A.1 特殊排放限值	检出限	单位
		第一次	第二次	第三次	最大值			
7#栋窗外百叶排口 1#	非甲烷总烃	0.46	0.18	0.14	0.46	1h 平均浓度: 6mg/m ³ 任意一次浓度值: 20mg/m ³	0.07	mg/m ³
7#栋窗外百叶排口 2#	非甲烷总烃	0.12	0.17	0.16	0.17		0.07	mg/m ³
7#栋窗外百叶排口 3#	非甲烷总烃	0.55	0.46	0.19	0.55		0.07	mg/m ³
7#栋窗外百叶排口 4#	非甲烷总烃	0.23	1.28	0.19	1.28		0.07	mg/m ³
检测点位	检测项目	检测结果 (采样时间: 2021.08.31)				挥发性有机物无组织排放控制标准 GB 37822-2019 表 A.1 特殊排放限值	检出限	单位
		第一次	第二次	第三次	最大值			
7#栋窗外百叶排口 1#	非甲烷总烃	0.12	0.16	0.14	0.16	1h 平均浓度: 6mg/m ³ 任意一次浓度值: 20mg/m ³	0.07	mg/m ³
7#栋窗外百叶排口 2#	非甲烷总烃	0.15	0.15	0.12	0.15		0.07	mg/m ³
7#栋窗外百叶排口 3#	非甲烷总烃	0.13	0.29	0.58	0.58		0.07	mg/m ³
7#栋窗外百叶排口 4#	非甲烷总烃	0.13	0.50	0.14	0.50		0.07	mg/m ³

注: "ND"表示未检出 (低于检出限)。

本页完

检测报告

2.3 物理因素

检测点位 (采样时间: 2021.08.30)	检测时段	检测结果	声环境质量标准 GB 3096-2008 表 1 2 类	单位	主要声源
		Leq			
敏感点 (桃花源小区)	昼间	52	60	dB(A)	环境噪声
	夜间	46	50	dB(A)	环境噪声
检测点位 (采样时间: 2021.08.30)	检测时段	检测结果	工业企业厂界环境噪声 排放标准 GB 12348 - 2008 表 1 3 类	单位	主要声源
		Leq			
北厂界外 1m1#	昼间	55	65	dB(A)	工业噪声
	夜间	50	55	dB(A)	工业噪声
东厂界外 1m2#	昼间	56	65	dB(A)	工业噪声
	夜间	51	55	dB(A)	工业噪声
南厂界外 1m3#	昼间	57	65	dB(A)	工业噪声
	夜间	50	55	dB(A)	工业噪声
西厂界外 1m4#	昼间	57	65	dB(A)	工业噪声
	夜间	50	55	dB(A)	工业噪声
检测点位 (采样时间: 2021.08.31)	检测时段	检测结果	声环境质量标准 GB 3096-2008 表 1 2 类	单位	主要声源
		Leq			
敏感点 (桃花源小区)	昼间	55	60	dB(A)	环境噪声
	夜间	46	50	dB(A)	环境噪声
检测点位 (采样时间: 2021.08.31)	检测时段	检测结果	工业企业厂界环境噪声 排放标准 GB 12348 - 2008 表 1 3 类	单位	主要声源
		Leq			
北厂界外 1m1#	昼间	58	65	dB(A)	工业噪声
	夜间	52	55	dB(A)	工业噪声
东厂界外 1m2#	昼间	58	65	dB(A)	工业噪声
	夜间	52	55	dB(A)	工业噪声
南厂界外 1m3#	昼间	58	65	dB(A)	工业噪声
	夜间	52	55	dB(A)	工业噪声
西厂界外 1m4#	昼间	58	65	dB(A)	工业噪声
	夜间	49	55	dB(A)	工业噪声

本页完

检测报告

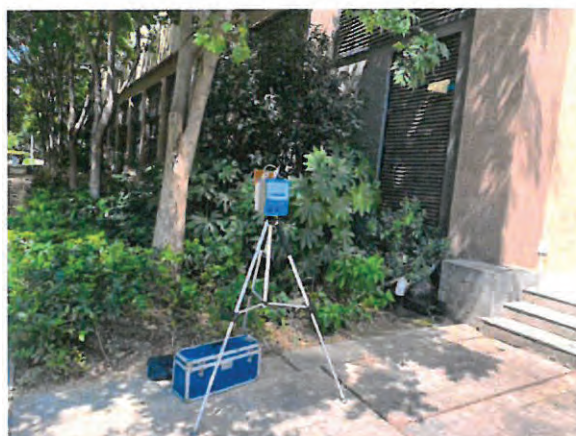
附件 1 现场采样照片



○废气(无组织)采样点-上风向 1#



○废气(无组织)采样点-下风向 2#



○废气(无组织)采样点-下风向 3#



○废气(无组织)采样点-下风向 4#



▲厂界噪声采样点-北厂界外 1m1#



▲厂界噪声采样点-东厂界外 1m2#

本页完

检测报告



▲厂界噪声采样点-南厂界外 1m3#



▲厂界噪声采样点-西厂界外 1m4#



△环境噪声采样点-敏感点（桃花源小区）



★废水采样点-园区总排口（DW001）

*** 本页完 ***

检测报告

附件 2 质控信息

质控信息 1 (精密度)

样品类型	采样点位	检测项目	实验室平行样测试结果			允许相对偏差 (%)	结果判定
			平行样 1 (mg/L)	平行样 2 (mg/L)	相对偏差 (%)		
废水	园区总排口 (DW001)	化学需氧量	13	12	4.0	≤10.0	合格
			14	12	7.7	≤10.0	合格
		五日生化需氧量	3.8	3.5	4.1	≤20.0	合格
			4.1	3.5	7.9	≤20.0	合格
		氨氮	0.143	0.146	1.0	≤10.0	合格
			0.187	0.182	1.4	≤10.0	合格
样品类型	采样点位	检测项目	采样平行样测试结果			允许相对偏差 (%)	结果判定
			平行样 1 (mg/L)	平行样 2 (mg/L)	相对偏差 (%)		
废水	园区总排口 (DW001)	化学需氧量	11	11	0.0	≤10.0	合格
			15	13	7.1	≤10.0	合格
		氨氮	0.162	0.157	1.6	≤10.0	合格
			0.182	0.190	2.2	≤10.0	合格
		检测项目	采样平行样测试结果			允许差	结果判定
			平行样 1 (无量纲)	平行样 2 (无量纲)	相差 (无量纲)		
		pH 值	7.8	7.7	0.1	±0.1pH 单位	合格
			7.8	7.8	0.0		合格

*** 本页完 ***

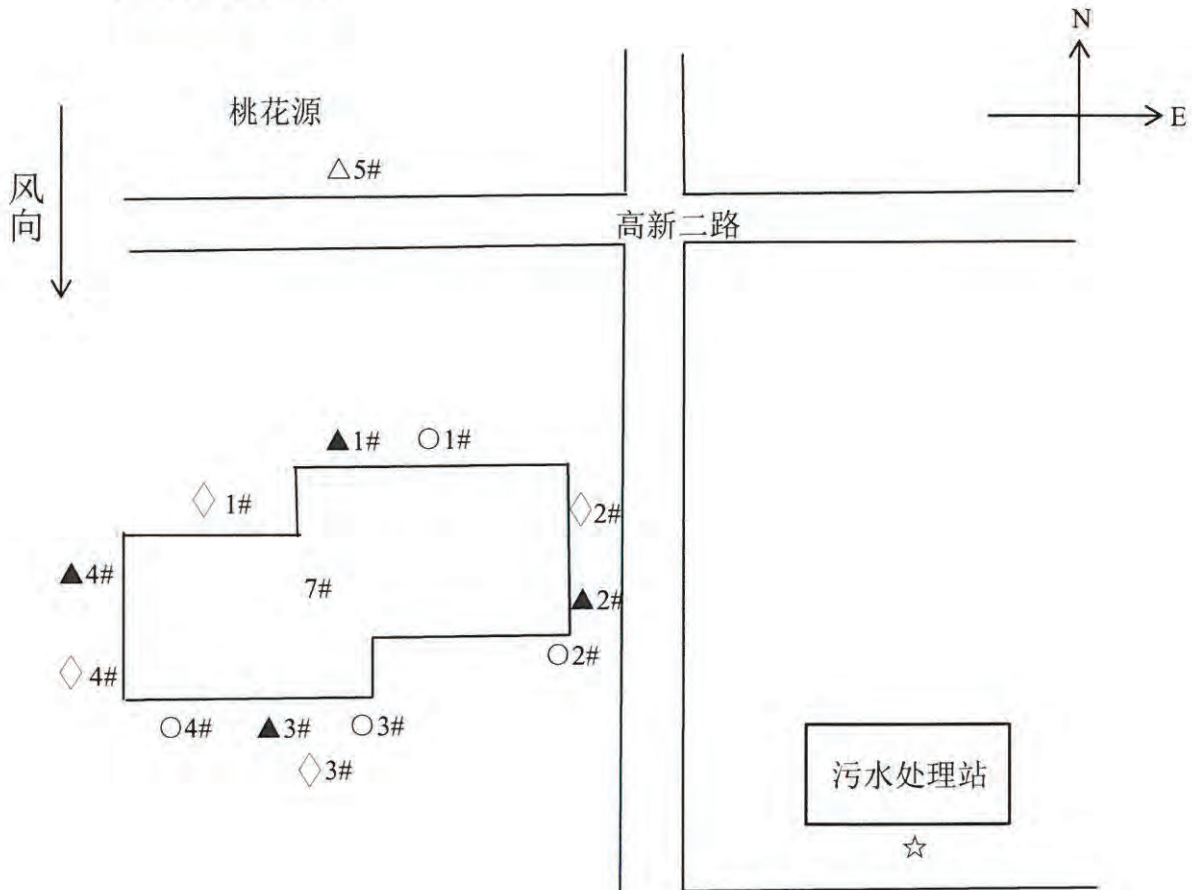
检测报告

质控信息 2（准确度）						
样品 类型	检测项目	质控样品				结果 判定
		编号	测试结果 (mg/m ³)	标准值 (mg/m ³)	相对误差 (≤10%)	
质控样	总烃	QC-非甲-KBJB	2.78	3.03	8.3	合格
	甲烷	QC-非甲-KBJB	2.75	3.03	9.1	合格
样品 类型	检测项目	质控样品				结果 判定
		编号	测定浓度 (mg/L)	标准值及 不确定度（mg/L）		
质控样	化学需氧量	质控-水质 COD-2001152-13-1	33.1	32.7±1.8		合格
	五日生化 需氧量	质控-水质生化需氧量 -B21040119-28	4.96	4.75±0.82		合格
		质控-水质生化需氧 量-B21040119-29	4.61	4.75±0.82		合格
	氨氮	质控-水质氨氮 -B2101046-17	1.53	1.54±0.10		合格
		质控-水质氨氮 -B2101046-17	1.57	1.54±0.10		合格
	氯化氢	质控-5 种阴离子混标 -B2007075-7	0.99	1.04±0.07		合格
		质控-5 种阴离子混标 -B2007075-7	0.98	1.04±0.07		合格
		质控-5 种阴离子混标 -B2007075-7	0.97	1.04±0.07		合格

本页完

检测报告

3.监测现场布点图



注: ○氯化氢无组织监测点位
◇无组织非甲烷总烃监测点位
▲厂界噪声监测点位
☆园区污水总排口监测点位
△环境噪声监测点位

本页完

检测报告

4.气象参数

(1) 废气(无组织)现场气象参数

检测点位	采样时间	温度(℃)	相对湿度(%)	气压(kPa)	风速(m/s)	风向	天气状况
	2021.08.30						
上风向 1#	10:31-11:31	36.9	61.7	100.6	1.7	北	晴
下风向 2#							
下风向 3#							
下风向 4#							
上风向 1#	11:50-12:50	37.5	59.5	100.6	2.1	北	
下风向 2#							
下风向 3#							
下风向 4#							
上风向 1#	13:00-14:00	38.0	60.2	100.6	1.4	北	
下风向 2#							
下风向 3#							
下风向 4#							
7#栋窗外百叶排口 1#	10:40-11:40	36.9	61.7	100.6	1.7	北	晴
7#栋窗外百叶排口 2#							
7#栋窗外百叶排口 3#							
7#栋窗外百叶排口 4#							
7#栋窗外百叶排口 1#	12:00-12:45	37.5	59.5	100.6	2.1	北	
7#栋窗外百叶排口 2#							
7#栋窗外百叶排口 3#							
7#栋窗外百叶排口 4#							
7#栋窗外百叶排口 1#	13:10-13:55	38.0	60.2	100.6	1.4	北	
7#栋窗外百叶排口 2#							
7#栋窗外百叶排口 3#							
7#栋窗外百叶排口 4#							

本页完

检测报告

续上表

检测点位	采样时间	温度(℃)	相对湿度(%)	气压(kPa)	风速(m/s)	风向	天气状况
	2021.08.31						
上风向 1#	9:30-10:30	35.5	64.5	100.7	1.4	北	晴
下风向 2#							
下风向 3#							
下风向 4#							
上风向 1#	10:40-11:40	34.5	67.8	100.7	1.7	北	
下风向 2#							
下风向 3#							
下风向 4#							
上风向 1#	11:50-12:50	36.5	60.6	100.6	1.7	北	
下风向 2#							
下风向 3#							
下风向 4#							
7#栋窗外百叶排口 1#	9:30-10:15	35.5	64.5	100.7	1.4	北	晴
7#栋窗外百叶排口 2#							
7#栋窗外百叶排口 3#							
7#栋窗外百叶排口 4#							
7#栋窗外百叶排口 1#	10:40-11:25	34.5	67.8	100.7	1.7	北	
7#栋窗外百叶排口 2#							
7#栋窗外百叶排口 3#							
7#栋窗外百叶排口 4#							
7#栋窗外百叶排口 1#	11:50-12:35	36.5	64.5	100.7	1.4	北	
7#栋窗外百叶排口 2#							
7#栋窗外百叶排口 3#							
7#栋窗外百叶排口 4#							

本页完

检测报告

5.检测标准及检测设备型号

检测类别	检测项目	检测标准	检测设备型号
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	便携式多参数水质分 析仪 YSIproQuatro (11800521060380)
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	连续数字滴定仪 Titrette50ml (11800720110037)
	五日生化 需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	生化培养箱 BPC-250F (11800920110006)
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	电子天平 ME204/02 (11800420110140)
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 UV-7504 (11800920110064)
无组织废气	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色 谱法 HJ549-2016	离子色谱仪 Aquion-1100 (11800220110062)
	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	气相色谱仪 GC9790PLUS (11800220110055)
物理因素	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008(环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正 HJ706-2014)	多功能声级计 AWA5688 (11800420120297)
	环境噪声	声环境质量标准 GB3096-2008	

报告结束

检测报告

资质报告声明

—— 声明 ——

1. 检测地点: 武汉市江夏区经济开发区藏龙岛梁山头村武汉拓创科技有限公司拓创科技产业园三期厂房 D 栋 1-2 楼。
2. 报告 (包括复制件) 若未加盖“检验检测专用章”和批准人签字, 一律无效。
3. 本报告不得擅自修改、增加或删除, 否则一律无效。
4. 复制的报告未重新加盖“检验检测专用章”无效。
5. 如对报告有疑问, 可致电 027-59610106, 请在收到报告后 15 个工作日内提出。
6. 湖北微谱技术有限公司仅对送检样品的测试数据负责, 采样样品的检测结果只代表检测时污染物排放状况; 委托方对送检样品及其相关信息的真实性负责。
7. 除客户特别声明并支付样品管理费以外, 所有样品超过规定的时效期均不再留样。
8. 报告检测结果中如附执行标准, 该执行标准由客户提供。

题目：环境保护与无害化处理管理规程	文件编号： YZYMED-WI-EM-004	版本号：A/2
		页 数： 1 /3
编制人：	编制日期： 年 月 日	颁发部门：质量部
审核人：	审核日期： 年 月 日	
批准人：	批准日期： 年 月 日	生效日期： 年 月 日
分发部门： 生产部、质量部、研发部		分发号：

1. 目的

建立环境保护与无害化处理的管理规程，用以规范其管理。

2. 范围

公司的环境保护与无害化处理管理。

3. 职责

本公司总经理和各部门负责人分别对本规程负监督和落实的职责。

4. 内容

1.1 根据国家的相关环境保护法律法规的规定，我公司对产品的生产和检验、研发过程中所产生的垃圾废弃物进行识别、分类、危害分析和无害化处理等。

1.2 公司垃圾废弃物的识别、分类、分析：

根据公司的生产工艺，主要的可能污染环境的垃圾废弃物可分为两大类：一类是属于固体垃圾废弃物，另一类属于液体垃圾废弃物，没有气体或者噪音等污染。

1.2.1 生产或研发、检验过程的固体垃圾废弃物

包括使用过的移液器吸头、离心管、手套以及废弃包装材料和废纸等固体垃圾废弃物。

1.2.2 生产过程产生的液体垃圾废弃物

主要为生产过程中的废液、废弃液体试剂等。

1.2.3 研发、检验过程中产生的液体垃圾废弃物

主要为废弃液体试剂、废弃质粒、PCR 产物、以及氯化物消毒溶液等。

1.3 储存容器及用途

1.3.1 黄色垃圾桶

内置干净的黑色塑料垃圾袋，用于收集固体废料，如移液器吸头、离心管、废

题目：环境保护与无害化处理管理规程	文件编号： YZYMED-WI-EM-004	版本号：A/2
		页 数： 2 /3

弃的内包装材料等。

1.3.2 黑色垃圾桶

内置干净的黑色塑料垃圾袋，用于收集手套、头套、废纸、鞋套、口罩等。

1.3.3 利器盒

加入其总体积八分之一的 0.1%新洁尔灭或 84 消毒液，用于收集废弃的移液器吸头、离心管、冻存管。

1.3.4 灭菌袋

用于收集利器盒中的废弃枪头、离心管、质粒等物，封口后于高压灭菌锅内灭菌废弃物

1.4 无害化处理方式

1.4.1 生产车间

包括废弃的移液器吸头、离心管、手套、废弃 DNA 质粒、PCR 产物等，由操作人员负责收集当天工作中的废弃物并按下列要求进行处理：

- 使用过的移液器吸头、离心管等放入含有 0.1%新洁尔灭或 84 消毒液的容器中浸泡不少于 6 小时。
- 含有 DNA 质粒样品的废弃物放入含有 0.1%新洁尔灭或 84 消毒液的容器中浸泡不少于 6 小时。

1.4.2 各废弃物放入规定溶液中浸泡规定时间后，由操作人员再收集入灭菌袋，121℃ 高压湿热灭菌后收集至黄色垃圾桶内，由公司协议废弃物处理单位统一进行无害化处理。

- 其他废弃物如手套、废纸、口罩、头套等用垃圾袋密封后放入公司统一垃圾集中专用桶，按照指定的方式进行处理。

1.4.3 固体垃圾废弃物：

- 无污染的固体垃圾废弃物由操作人员在当天操作结束后进行收集、整理，放入公司统一垃圾集中专用桶，由公司协议废弃物处理单位统一进行无害化处理。
- 有污染固体垃圾废弃物由操作人员在操作结束后进行收集、整理，放入公司统一垃圾集中废弃桶中，由公司协议废弃物处理单位统一进行无害化处理。

1.4.4 液体垃圾废弃物

题目：环境保护与无害化处理管理规程	文件编号： YZYMED-WI-EM-004	版本号：A/2
		页 数： 3 /3

- a) 不含有酸碱或者重金属离子的洗刷用水，因用量不大，所以直接排入下水道中；含有酸碱的废液，用大量水进行稀释后直接排入下水道。
- b) 有生物活性或污染性的液体废弃物，加入液体废弃物总体积 1/5 的消毒剂，放置 30 分钟后，由塑料容器收集后放入公司统一垃圾集中专用桶，由公司协议废弃物处理单位统一进行无害公处理。

4.4.4 实验室使用过的移液器吸嘴、离心管等，用 0.2% 84 消毒液浸泡不少于 6 小时，收集集中处理。

4.4.5 废弃包装材料如说明书、标签、包装标识按《包装标识、标签和使用说明书管理规程》进行销毁处理。

1.5 垃圾废弃物处理应填写《废弃物无害化处理记录》。

2 相关文件

5.1 《包装标识、标签和使用说明书管理规程》 YZYMED-WI-QM-008

6 记录

6.1 《废弃物无害化处理记录》 YZYMED-ER-021-01

题目：安全生产管理规程	文件编号： YZYMED-WI-PM-008	版本号：A/1
		页 数： 1 /2
编制人：	编制日期： 年 月 日	颁发部门：质量部
审核人：	审核日期： 年 月 日	
批准人：	批准日期： 年 月 日	生效日期： 年 月 日
分发部门： 各部门		分发号：

1. 目的

建立公司生产安全管理办法，以及必要的机构设置。

2. 范围

适用于公司生产劳动安全、设备使用安全的管理。

3. 职责

公司全体人员，质量部负责监督。

4. 规程

- 4.1. 公司成立以安全生产管理工作小组，负责公司的安全生产管理工作，质量部负责监督。
- 4.2. 各部门负责人要牢记“安全生产人命关天，责任重于泰山”，以高度的责任感切实做好本部门的安全生产工作。
- 4.3. 各部门必须坚持“安全第一，预防为主”的原则，带头严格执行劳动保护法和各项安全管理制度。
- 4.4. 车间负责人要对新工人、临时工、变换工种的工人进行上岗前的安全、消防知识教育，经考试合格后方可单独操作。在日常工作安排中，注意以老带新，使之共同促进，共同提高。
- 4.5. 车间设安全员一人，安全员应经常检查车间使用的设备、设施及安全防护装置，保证正常运行，安全可靠，若发现隐患，应及时报告，及时处理。
- 4.6. 车间组织安全员、班组长定期对车间进行安全检查，每月不少于一次。
- 4.7. 生产操作人员应认真学习所操作的机器设备的有关知识，按规定做好维护保养工作，发现异常情况正确分析、判断、及时处理。发现事故保护好现场，并如实向有关领导报告。



友芝友医疗科技

题目：安全生产管理规程	文件编号： YZYMED-WI-PM-008	版本号：A/1
		页 数： 2 /2

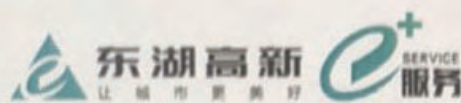
- 4.8. 生产操作人员在操作中要集中精神。按岗位操作规程严格操作，不得违章操作，对违章指挥有权拒绝。
- 4.9. 车间应做好劳动保护用品的计划采购工作，并检查督促有关人员正确使用、保管好劳保用品及各种防护设施。
- 4.10. 当发生设备事故或安全事故，车间负责人应立即向总经理报告，组织召开事故分析会，查清原因，查明责任，教育当事人，并及时上报事故处理结果。
- 4.11. 公司定期组织员工进行安全生产法律法规及相关知识培训，培训要有记录。

5. 相关文件

无

6. 记录

无



武汉光谷国际生物医药企业加速器

OWNER'S MANUAL

业主手册

武汉东湖高新运营发展有限公司

地、道路、路灯、沟渠、池、井、公益性文体设施和共用设施设备使用的房屋、

x 等

三、环境卫生

- 1、园区公共场所的清扫、保洁；
- 2、公共设备、设施保洁；
- 3、园区生活垃圾清运。

四、秩序维护

1、内容

- (1) 协助公安部门维护本物业区域内的公共秩序；
- (2) 门岗、巡查；
- (3) 报警、监控。

2、责任

- (1) 协助公安部门加强治安管理，协查各种违法案件，维护园区公共秩序；
- (2) 发现各类事故苗头，采取有效措施力争把事故消灭在萌芽状态。

五、交通秩序与车辆停放

1、内容

- (1) 园区内车辆行驶应限速、限重；
- (2) 园区内车辆行驶应禁鸣；
- (3) 对车辆进出、停泊实施管理服务。

2、责任

- (1) 园区内车辆行驶正常，停泊、进出规范；
- (2) 保持园区安静；
- (3) 维护交通安全。

六、房屋装饰装修管理

见《房屋装饰装修管理协议》。

第三条 物业服务质量

一、房屋外观

名称	COD _{cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TN
设计进水水质 (mg/L)	≤2000	≤600	≤200	≤50	≤100
设计出水水质 (mg/L)	≤320	≤150	≤180	≤25	—
处理程度 (%)	≥73.0	≥75.0	≥10.0	≥50.0	—

备注：①一类污染物需满足《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010)要求。

②污水可生化比：BOD/COD≥0.35。

第二 污水处理站日常运行维护

武汉光谷国际生物医药企业加速器污水处理站由武汉光谷加速器投资发展有限公司投资建设，委托武汉东湖高新运营发展有限公司下属物业服务中心进行日常运营、维护管理、收取相关污水处理费用等相关工作。

第三 污水池污水处理流程

→污水经过园区管网→粗格栅（打捞较大的渣滓）→细格栅（打捞较小的渣滓）→沉沙池（以重力分离为基础，将比重较大的无机颗粒沉淀并排除）→生化池后（采用活性污泥法去除污水里的BOD、SS和以各种形式的氮或磷）→终沉池（排除剩余污泥和回流污泥）→型滤池（进一步减少SS）→紫外线消毒（杀灭水中的大肠杆菌）→出水生化池、终沉池（出的污泥一部分作为生化池的回流污泥），剩下的送入污泥脱水间脱水外运。

第四 污水处理站收费标准

污水池的运行收费将根据园区污水处理实际发生费用作为污水处理池收费依据，暂定收费标准：为生产研发类企业根据自来水用水量吨位数的 70 %作为污水处理排放量，按照单价 3.5 元/吨，即为企业每月污水处理费用。

第六条 其他有偿服务费用

一、车位及其使用管理服务费用

- 1、停车费按照当地停车收费标准执行，如遇政府主管部门调整停车收费标准，本园区临时停车费收取标准按照政府新规定执行。
- 2、本物业管理区域地面（含道路）禁止停放车辆，仅供公安、消防等部门按照国家有关规定在处理紧急突发公共事件时停放车辆。

二、非机动车：×

第八章 合同

/ 前期物业服务协议 /

本协议当事人：

甲方：武汉东湖高新运营发展有限公司

乙方：武汉友芝友医疗科技股份有限公司

甲方是指：1、房地产开发单位委托的物业管理企业；
2、公房出售单位委托的物业管理企业。

乙方是指：购房人（业主）。

本物业名称：武汉光谷国际生物医药企业加速器

乙方所购房屋基本情况：

类型：工业园区

坐落位置：武汉市东湖高新区光谷七路高新二路388号 栋 第 层

建筑面积：2233.1 平方米

根据有关法律、法规，在自愿、平等、协商一致的基础上，甲乙双方就前期物业服务达成如下协议：

第一条 双方的权利和义务

一、甲方的权利义务

- 1、对房屋共用部位、共用设施设备、绿化、环境卫生、秩序维护等项目进行维护、修缮、服务和管理；
- 2、根据有关法规和政策，结合实际情况，制定本物业的物业管理制度和《业主手册》并书面告知乙方；
- 3、建立健全本物业的物业管理档案资料；
- 4、制止违反本物业的物业管理制度和《业主手册》、《业主临时管理规约》规定的行为；
- 5、物业管理企业可委托专业公司承担本物业的专项管理与服务业务，但不得将本物业的整体管理责任转让给第三方；
- 6、依据本协议向乙方收取物业管理费用；
- 7、编制物业管理服务及财务年度计划；
- 8、提前将装饰装修房屋的注意事项和限制条件书面告知乙方，并与乙方订立《房屋装饰装修管理协议》；

- 15、消防设施、器材不得挪作他用，严防损坏和丢失。一经发现，将对有关责任人作出严肃处理。
- 16、物业服务中心对违章用火、用电、电气焊或损坏消防设施器材的行为，将制止或向有关部门报告。
- 17、园区商业经营单位需合法合规的使用燃料，特别是餐饮行业，并在物业服务中心进行备案。经营单位同意并协助物业服务中心定期对经营场所进行安全检查，对检查中发现的问题及时整改解决。
- 18、物业服务中心应积极配合当地消防部门做好消防安全工作。

装修管理规定

- 1、业主(含租、下同)装修必须向物业服务中心提出装修申请，经物业服务中心审核后，核发《装修施工许可证》方可施工。
- 2、公共区域严禁存放垃圾，施工中凡造成公共区域污染的，必须及时清扫干净。
- 3、施工区域严禁吸烟，现场每50m²配置一具灭火器材。
- 4、施工现场不得损坏、摘除、私改消防设备、设施。
- 5、未经原设计单位或者具有相应资质等级的设计单位提出设计方案，不得变动建筑主体和承重结构。
- 6、未经许可，外墙外立面不得装挂物品或悬挂、张贴广告标识。

清洁卫生公约

- 1、公共区域环境卫生由物业公司具体实施管理，并密切配合环卫、环保和卫生防疫部门协同工作；园区企业办公区域由业主自行负责。
- 2、垃圾请投入指定的垃圾桶内，不得乱扔、遗落或摆放在其它地方。
- 3 严禁有以下行为：
 - 1) 随地吐痰，随地丢果皮、杂物，随地倾倒垃圾；
 - 2) 从窗外（楼层）高空抛物；
 - 3) 乱堆乱放建筑材料和建筑垃圾及其它物品；
 - 4) 在墙壁上乱涂乱划；
 - 5) 损坏清洁设施；
- 4、园区禁止在公共场所垂挂衣物（除宿舍）张贴任何标志、广告、竖立告示牌等。

- 1) 材料进出、外摆提前提出申请，由物业公司统一安排指定地点存放，地面铺设防护木板、四周装设1.5M固定围挡，外摆材料转运完毕后及时清理地面垃圾。
- 2) 公共区域（含台阶、电梯大厅、货梯轿厢）必须按相关要求做好成品保护，台阶、电梯大厅铺设彩条布或木板，电梯轿厢四周做好围挡，地面铺设彩条布或木板）。
- 3) 施工中凡造成公共区域污染的，必须及时清扫干净。
- 4) 施工机具及材料应放在施工区域内安全场地，如有乱堆乱放者，丢失责任自负。
- 5) 装修材料实行袋装化管理，禁止散装黄沙、碎石直接进入园区，进入园区黄沙、碎石必须实行袋装化管理。
- 6) 装修建筑垃圾清运运输时须自备麻袋、塑料袋等工具，清运至物业服务中心指定的建筑垃圾堆放处内整齐堆放，禁止未实行袋装化的垃圾堆放至建筑垃圾堆放点，如有发现一次，按照运送车辆（翻斗车）的次数计算，每辆罚款100元，运送过程中应注意公共区域的卫生保洁，如有垃圾遗洒，应及时清理干净。
- 7) 公共区域严禁存放垃圾，若未及时清理，物业服务中心将委托保洁公司清理，每袋按100元清运费结算，费用由业主承担。
- 8) 施工单位应随时接受物业服务中心对卫生方面的监督管理，接受检查时主动出示证件，如有违规情节按规程处理。
- 9) 以上所有事项物业公司将开出一次书面整改通知，如若未按时间节点整改的，物业公司将自行安排整改，介时产生的费用将从装修押金中扣除相应费用。
- 10) 园区提供集中中央空调供能和工业生产所需蒸汽的能源条件，禁止在户内（空调机位内）安装中央空调或分体机以及生产所需蒸汽设备。
- 11) 能量计量装置系统由园区能源站根据用户用量统一设计、采购、安装、调试工作，所需费用由用户承担。

1、完好、整洁、美观；

2、×

二、运行设备

1、正常。

2、×

三、共用部位、共用设施设备的维护和管理

1、定期、专人维护保养。

2、×

四、环境卫生

1、环境整洁、无污染；

2、生活垃圾日产日清。

五、绿化

1、养护得当，定期修剪；

2、美观协调。

六、交通秩序与车辆停放

1、畅通有序；

2、停放整齐。

七、秩序维护

1、统一服装，持证上岗，文明执勤；

2、维护辖区公共秩序，车辆有序停放。

八、房屋共用部位、共用设施设备小修和急修

小修

1、24小时内处理

2、×

急修

1、30分钟到场。

2、×

关于武汉友芝友医疗科技股份有限公司开发项目

环境管理责任主体的说明

开发商：武汉光谷加速器投资发展有限公司（以下简称甲方）

购买方：武汉友芝友医疗科技股份有限公司（以下简称乙方）

鉴于：乙方购买甲方在光谷七路以东、高新二路以南投资建设的武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.1 期 7 号楼 2 层 01 室（以下简称厂房），并在该厂房实施“友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目”，建成投产后，可达到年产设备 100 台和试剂盒 80000 盒，其中设备配套耗材细胞过滤器年产 5000 盒、染色试剂盒年产 4000 盒。现经双方协商，就项目运行过程产生的废气、废水、噪声、固体废物管理责任主体明确如下：

1、友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目产生的废气污染物由乙方自行负责处理达标后排放，接受当地环境主管部门监管。

2、乙方在生产过程中工业固体废物（包括一般工业固体废物、危险废物）堆放区域必须置于其购买区域内，直接接受当地环境主管部门监管，严禁混入生活垃圾、随意堆放；办公生活垃圾经分类收集后由环卫部门定期清运。

3、甲方对厂界噪声达标排放负责，若发现因乙方设备噪声引起厂界噪声超标，甲方有权责令乙方进行停产、整改，直至整改达标为止。乙方对项目噪声贡献值达标排放负责。

4、乙方纯水制备产生的浓水、车间地面清洁废水、工衣清洗废水和设备清洗废水等生产废水纳入加速器 7 栋生产废水管网，经园区污水处理站处理后，通过园区总排口进入市政污水管网；乙方产生的生活污水纳入加速器 7 栋生活污水收集管网，经园区化粪池预处理后与生产废水一起排入园区污水处理站，经处理后通过园区总排口接入市政管网。园区污水处理站总排口执行豹懈污水处理厂进水

水质标准。严禁向管道内倾倒废液等有毒有害物质，如违反园区污水处理相关要求 因此产生的经济损失和环境污染事件责任由乙方承担，甲方对园区污水总排口达标排放负责；乙方定期向甲方委托的物业公司缴纳排污费，具体费用另行协商确定。

5、若乙方在租赁（购买）期内违规排放且造成甲方损失，甲方有权向乙方要求赔偿。本说明一式两份，甲方、乙方各执一份。

甲方：

地址：

代表：

日期：2020.06.16



乙方：

地址：

代表：

日期：2020.06.16



武汉友芝友医疗科技股份有限公司
与
华新环境工程（武穴）有限公司

生物城项目

危险废物处置服务合同

合同签订地点： 光谷生物城

合同签订日期： 2021 年 6 月 2 日

危险废物处置服务合同

甲方：武汉友芝友医疗科技股份有限公司（以下简称甲方）

危险废物收集地址：武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.1 期 7 号楼 2 层 1 室

业务负责人：李聪

联系方式：18771932105

纳税人识别号：91420100578277233A

邮寄地址：武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 23 栋 1 单元 4、5 层

乙方：华新环境工程（武穴）有限公司（以下简称乙方）

危险废物处置地址：湖北省武穴市田镇上郭村

业务负责人：舒建 联系方式：13628689466

纳税人识别号：91421182670367397C

邮寄地址：武汉东湖新技术开发区高新大道 426 号华新大厦 B 座

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，甲方作为危险废物的产生单位委托乙方对其产生的危险废物进行安全、环保、无害化处置。本着符合环境保护规定要求、平等互利的原则，经双方友好协商，达成协议如下：

第一条 名词和术语

1. 危险废物：是指列入国家危险废物名录或者根据国家规定的危险废物鉴别标准和鉴别方法认定的具有危险特性的废物。
2. 处置：是指危险废物经营单位将危险废物焚烧、煅烧、熔融、烧结、裂解、中和、消毒蒸馏、萃取、沉淀、过滤、拆解以及用其他改变危险废物物理、化学、生物特性的方法，达到减少危险废物数量、缩小危险废物体积、减少或者消除其危险成分的活动，或者将危险

废物最终置于符合环境保护规定要求的场所或者设施并不再回取的活动。

第二条 合作内容

1. 合作目标：乙方对甲方产生的危险废物进行无害化处置，达到保护资源环境、提高社会效益的目的。
2. 合同有效期：从 2021年6月2日起至 2022年6月1日止。
3. 合同涉及的危险废物处置是指甲方在生产过程中产生的 HW49类废物；废物名称：废弃试剂容器及器皿、废培养基、质检废液、不合格品、空调净化器及生物安全柜滤料；特性有毒性、易燃性、利器等
4. 包装
危险废弃物包装容器由甲方负责，并且按照《中华人民共和国国家环境保护标准-危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）标准进行包装。
5. 运输
 - 1) 甲方负责将危险废物由暂存地点转运至双方认可的指定装车作业区。
 - 2) 乙方负责危险废物运输，即：从甲方危险废物装车作业区将危险废物装上车，并运输至乙方工厂危险废物储库，该过程所需的车辆及产生的费用与风险由乙方承担。
 - 3) 乙方负责乙方工厂内的卸车，即从危险废物运输车上将危险废物转移至乙方危险废物储库。
 - 4) 合同有效期内，原则上甲方转运频次为1个月1次。
 - 5) 转运时间及装车区域由园区统一调配。
6. 交接
甲、乙双方按照《湖北省危险废物转移电子联单管理办法》（试行）交接危险废物。
7. 安全防护
 - 1) 甲方负责提供甲方人员的安全防护用品和进行安全防护培训。
 - 2) 乙方负责提供乙方人员的安全防护用品和进行安全防护培训。

第三条 处置费用

1. 乙方合同有效期内危险废物最大接收量为 3（大写 叁）吨，甲方需要向乙方支付 30000 元（大写人民币 叁万 圆整）含税处置费，自合同生效之日起十五个工作日内

甲方向乙方支付费用，乙方在收到甲方费用之后的十个工作日内开具增值税普通发票。

2. 如在处置过程中甲方的产生量超过合同第三条第 1 款规定的合同有效期内危险废物最大接收量，超出部分按一万元/吨收取费用。超出的吨位需在次月运输前进行付款，如在次月运输前乙方未收到甲方支付的处置款，乙方有权停止接收甲方的危险废物，结算完成，本合同终止。
3. 在合同有效期内，如遇国家税率调整，含税处置费用保持不变。
4. 危险废物重量以双方签字确认的磅单为准，双方均需要做好每次转运记录及台账。
5. 汇款账户：（汇款后请及时将汇款单截图给乙方，方便核实）
户名：华新环境工程（武穴）有限公司
账户：42001676208059968688
行号：105533262007
开户行：湖北省建行武穴支行营业部
6. 甲方同时确认，除非收到加盖乙方公司公章并经乙方法人（负责人）签名的关于更改帐户的函件，将处置费支付到函件指定的帐户外，甲方不接受乙方任何个人、加盖乙方任何其他印章（包括不限于业务专用章、合同专用章）的函件的要求，不将处置费支付给乙方员工个人或加盖乙方其他印章的函件要求支付处置费，否则由甲方承担一切责任。

第四条 双方责任义务

1. 甲方责任义务
 - 1) 若甲方需增加危废处置种类，需与乙方另行协商并签订补充协议，未经乙方同意，甲方不得擅自增加危废处置种类。
 - 2) 甲方提供给乙方的危险废物不超出本合同所列危险废物种类，对于超出合同约定范围的危险废物，乙方有权拒绝接收或退回，所产生的费用及法律责任由甲方承担。包括并不限于如下：
 - a) 废物类别与合同约定不一致；
 - b) 废物夹带合同约定外的自燃物质；
 - c) 废物夹带合同约定外的剧毒物质；
 - d) 废物夹带放射性废物；
 - e) 废物夹带具有传染性、爆炸性及反应性废物；

- f) 废物夹带未经拆解的废电池、废家用电器和电子产品；
 - g) 废物夹带含汞的温度计、血压计、荧光灯管和开关；
 - h) 废物夹带有钙焙烧工艺生产铬盐过程中产生的铬渣；
 - i) 石棉类废物；
 - j) 其他未知特性和未经鉴定的固体废物；
- 3) 甲方负责按照《中华人民共和国国家环境保护标准-危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）对危险废物进行包装，如有剧毒类危险废物、高腐蚀类危险废物和不明物，应在标签上明确注明并告知乙方人员，否则乙方有权拒绝接收或退回，所产生的费用及法律责任由甲方承担。
- 4) 甲方负责按照国家相关标准和法规在包装容器的显著位置粘贴危险废物标签，否则乙方有权拒绝接收，所产生的费用由甲方承担。
- 5) 甲方因生产研发工艺、原辅材料等发生改变，导致产生的危废形态（含水量）、成份等发生重大变化时，甲方须及时通知乙方，以确保乙方正常生产。如由于信息告知不及时导致的人员、财产损失，甲方承担全部责任。
- 6) 甲方危废中参有其它杂物（如坚硬物件等），造成乙方设备损坏或故障的，甲方需承担相应费用。
- 7) 甲方应保证现场满足安全转移的条件，计划转移的危险废物中不能混有未列入本合同的危险废物（特别是易燃、易爆、放射性、多氯联苯以及氰化钾等危险、剧毒物质以及超出乙方资质范围的危险废物），不得将不相容的危险废物混合装入同一容器内，或将危险废物与非危险废物混装。
- 8) （如有废化学试剂）甲方在转运废化学试剂之前必须将废化学试剂清单提供给乙方，若甲方未提交废化学试剂清单或者废化学试剂混装有安全隐患，乙方有权拒收。
- 9) 甲方负责按照约定向乙方支付处置款。

2. 乙方责任义务

- 1) 乙方保证其作为独立的经营主体，具有处置本合同固体危险废物的要求资质条件，乙方在进行换证期间，不能进行转运、处置的情况不构成违约。
- 2) 乙方承担接收危险废物后的装卸、处置的事务及相关责任。
- 3) 乙方负责协助甲方共同完成危险废物转移手续
- 4) 乙方作为专业的危险废物处置单位，必须符合环境保护规定安全、环保地处置危险废物。

5) 乙方因全省统一停窑、节能减排限产停窑、政府执法行为、计划性停电、检修等原因无法处置废物时，需提前二天通知甲方，甲方做好危废存放管理。

第五条 违约责任

1. 除本合同另有约定外，合同任何一方不能在合同有效期内擅自解除本合同。
2. 甲方未如期向乙方支付危险废物处置费，乙方有权拒绝接收甲方的危险废物并单方解除合同，甲方每逾期一日按应付金额的千分之五支付违约金给乙方。
3. 甲方向乙方交付的危险废物种类等不符合合同约定的，乙方有权拒收并有权单方解除合同，且不承担任何违约责任。
4. 乙方接收甲方进厂的废物与甲方提供乙方处置废物样品不一致，或者未按照《中华人民共和国国家环境保护标准-危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）和乙方技术要求包装的，乙方有权拒收，产生的所有法律风险责任和费用由甲方承担。
5. 乙方根据水泥窑运转情况，在满足水泥生产线的要求并不影响产品质量的前提下，乙方按处置计划书面通知甲方确认转运时间。
6. 乙方因全省统一停窑、节能减排限产停窑、政府执法行为、计划性停电、检修等原因无法处置废物不属于违约。

第六条 保密

甲、乙双方对本合同内容及合作涉及的全部信息应承担保密责任。在没有对方的书面同意下，不能向第三方泄露。

第七条 争议解决

在本合同执行期间，甲乙双方如发生争议，双方可以协商解决。协商未果时，双方可将争议提交至乙方住所地法院诉讼裁决。

注：合同一式四份双方各两份

附件：1、华新危险废物客户信息调查表

2、环评报告相关材料（如有）

3、甲方开票信息

以下无正文

甲方：武汉友芝友医疗科技股份有限公司

委托人：

开户行：招商银行武汉光谷支行

账号：12790612551012

签订日期：



乙方：华新环境工程（武穴）有限公司

委托人：

开户行：湖北省建行武穴支行营业部

账号：42001676208059968688

签订日期：





1111
1111
1111

危险废物客户信息调查表

调查表No:

1. “危险废物”产生单位资料:

危险废物产生单位名称: 武汉友芝友医疗科技股份有限公司

纳税人识别号: 91420100578277233A

地址: 武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉生物医药企业加速器1.2期23栋1单元4、5层

邮政编码:

联络人姓名: 朱景涛 职位/部门: 质量部

电话: 15927360596 传真: 027-65330986 联络人E-mail: zhujingcen@yzymedical.com

收运联系人(发运人)姓名: 朱景涛

收运联系电话: 15927360596

所属行业: 医疗器械生产企业

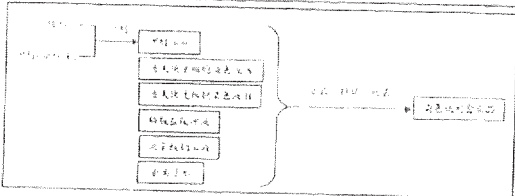
公司生产主要产品品种: 肿瘤个体化用药伴随诊断试剂、循环肿瘤细胞分析系统

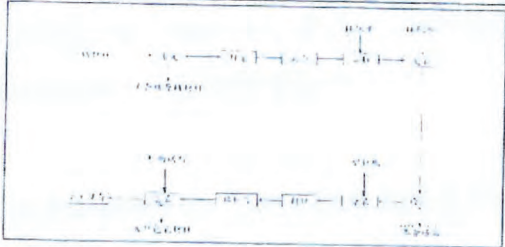
公司类型: 股份有限公司

2. “危险废物”产生中使用的主要原料及辅料(指含危险成分物料):

主要原料		辅料		合成成分
1	甲醇溶液、染色液	1	/	质检不合格染色试剂盒
2	乳胶粒子溶液、肿瘤细胞溶液、染色液等	2	/	质检废液(含过期试剂、研发废液)
3	培养基	3	/	废培养基
4	化学品物料废包装及容器	4	/	废弃试剂容器及器皿
5	缓冲液、引物、酶、探针	5	/	质检不合格品分子诊断试剂盒

3. 废弃物产生流程示意图或简单说明:

序号	废物名称	废弃物产生流程描述或示意图	产生量 (吨/年)	废弃物现场照片
1	不合格染色试剂盒 HW49	 图4 染色试剂盒生产工艺流程图 在该工艺下质检的不合格产品	0.1	见附件1

2	质检废液 (含过期试剂、研发废液) HW49	检测设备需对样品进行染色处理, 所用染液在设备内经循环后流出收集回收。	0.2	见附件2
3	废培养基 HW49	洁净室环境监测过程中使用完毕的培养基, 已经过高温灭菌处理	0.05	见附件3
4	废弃试剂容器及器皿 HW49	生产及实验活动中, 产生的废弃包装物及一次性实验用品、容器	0.5	见附件4
5	不合格品诊断试剂 HW49	 图4 分子诊断试剂生产工艺流程图 在该工艺下质检的不合格原材料及不合格品	0.15	见附件5

4. 废弃物种类调查表

注: 1) 请参考工艺配方填写, 合适的项目请在□上打“√”选择; 2) “类别”请参考《国家危险废物名录》。

序号	废物名称	废物代码	含有危害成分名称	物理状态	危险性	包装现状	现有量/吨	年产生量/吨
1	混合实验废液	HW49	1) 甲醇溶液、染色液 2) 乳胶粒子溶液、肿瘤细胞溶液、染色液等 3) 75%酒精 4) 84消毒液稀释液	☐ 固体 ☒ 液体 ☐ 淤泥状 ☒ 无分层 ☐ 有分层 分层比例 () 颜色: 红色 气味: 有刺激性	☒ 毒性 ☐ 易燃性 ☐ 可燃性 ☐ 腐蚀性 ☐ 反应性 ☐ 易爆性	☐ 袋装 ☐ 散装 ☒ 桶装 ☐ 槽装 ☐ 无包装 ()	0.05	0.2

				PH值：偏碱性				
2	废弃试剂容器及器皿	HW49	1) <u>手套、口罩、头罩</u> 2) <u>EP管</u> 3) <u>96孔板、24孔板</u> 4) <u>PCR管、离心管、巴氏吸管、移液枪头</u> 5) <u>木浆纸、自封袋</u> 6) <u>细胞过滤器</u>	☒ 固体 ☐ 液体 ☐ 淤泥状 ☐ 无分层 ☐ 有分层 分层比例 () 颜色： 气味：/ PH值：/	☒ 毒性 ☐ 易燃性 ☒ 可燃性 ☐ 腐蚀性 ☐ 反应性 ☐ 易爆性	☒ 袋装 ☐ 散装 ☐ 桶装 ☐ 槽装 ☐ 无包装 ()	0	0.5
3	不合格染色试剂盒	HW49	1) 甲醇溶液、染色液 2) 废弃试剂盒包装	☒ 固体 ☐ 液体 ☐ 淤泥状 ☐ 无分层 ☐ 有分层 分层比例 () 颜色： 气味：/ PH值：/	☒ 毒性 ☐ 易燃性 ☒ 可燃性 ☐ 腐蚀性 ☐ 反应性 ☐ 易爆性	☒ 袋装 ☐ 散装 ☐ 桶装 ☐ 槽装 ☐ 无包装 ()	0	0.1
4	不合格品诊断试剂	HW49	1) 缓冲液、引物、酶、探针 2) 废弃试剂盒包装	☒ 固体 ☐ 液体 ☐ 淤泥状 ☐ 无分层 ☐ 有分层 分层比例 () 颜色：	☒ 毒性 ☐ 易燃性 ☒ 可燃性 ☐ 腐蚀性 ☐ 反应性	☒ 袋装 ☐ 散装 ☐ 桶装 ☐ 槽装 ☐ 无包装 ()	0	0.15

三山

固废中心

				气味: / PH值: /	☐ 易爆 性	)		
5	废培养基	HW49	培养基	☒ 固体 ☐ 液体 ☐ 淤泥状 ☐ 无分层 ☐ 有分层 分层比例 () 颜色: 气味: / PH值: /	☒ 毒性 ☐ 易燃性 ☐ 可燃性 ☐ 腐蚀性 性 ☐ 反应 性 ☐ 易爆 性	☒ 袋装 ☐ 散装 ☐ 桶装 ☐ 槽装 ☐ 无包装 ()	0	0.05

5.其他

5.1请提供《环境影响评价报告表/书》中的“工艺说明与使用材料”;
 (请复印附后)

5.2 能否提供危险废物成分检测报告?

☐有---请提供报告

☒无

本人确认以上资料准确无误: 朱冬冬 (签名);

公司盖章:

填表人: 朱冬冬 填表日期: 2019.03.28

6.华新质控部门意见

☒同意接收 ☐拒绝接收,原因

签字确认: 朱冬冬

湖北省 危险废物经营许可证

(副本)

编号: S42-11-82-0077
法人名称: 华新环境工程(武穴)有限公司
法定代表人: 杨宏兵
住所: 黄冈武穴市田镇上郭村
经营设施地址: 黄冈武穴市田镇上郭村
核准经营方式: 收集、贮存、处置
核准经营危险废物类别: HW02 (除275-001-02、275-002-02、275-003-02外)、HW03、HW04、HW05 (除201-003-05外)、HW06、HW08、HW09、HW11 (除261-015-11、261-101-11、261-102-11、261-103-11、261-104-11、321-001-11外)、HW12 (除264-002-12、264-003-12、264-004-12、264-005-12、264-006-12、264-007-12、264-008-12、264-009-12外)、HW13、HW14、HW16、HW18、HW37、HW38、HW39、HW40、HW45、HW49 (除900-044-49、900-045-49外)。

核准经营规模: 11500吨/年
有效期限: 自2018年10月12日至2023年10月11日, 经营期限为五年

说明

1. 危险废物经营许可证是经营单位取得危险废物经营资格的法律文件。
2. 危险废物经营许可证的正本和副本具有同等法律效力, 许可证正本应放在经营设施的醒目位置。
3. 禁止伪造、变造、转让危险废物经营许可证, 除发证机关外, 任何其他单位和个人不得扣留、收缴或者吊销。
4. 危险废物经营许可证变更法人名称、法定代表人和住所的, 应当自工商变更登记之日起15个工作日内, 向原发证机关申请办理危险废物经营许可证变更手续。
5. 改变危险废物经营方式、增加危险废物类别、新、改、扩建原有危险废物经营设施的、经营危险废物超过批准经营规模20%以上的、危险废物经营单位应当重新申请领取危险废物经营许可证。
6. 危险废物经营许可证有效期届满, 危险废物经营单位继续从事危险废物经营活动的, 应当于危险废物经营许可证有效期届满前30个工作日内向原发证机关申请换证。
7. 危险废物经营单位终止从事危险废物经营活动的, 应当对经营设施、场所采取污染防治措施, 并对未处置的危险废物作出妥善处理, 并在20个工作日内向发证机关申请注销。
8. 转移危险废物, 必须按照国家有关规定填报《危险废物转移联单》, 贮存、处置、利用设施设备停产(故障)检修、污染治理设施故障检测(检修)请及时向所在地市级环保局报告。



承诺书

本公司郑重承诺：我司将会按照国家规范要求编制突发环境事件应急预案。

特此说明！

武汉友芝友医疗科技股份有限公司(盖章)

2021年11月1日



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整改报告

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评审会于 2021 年 10 月 29 日在公司会议室召开，验收组经过现场检查，审阅了有关验收材料，认为该项目还存在以下环保问题并提出整改要求。我单位高度重视此次整改工作，组织相关人员认真按照验收组提出的存在问题及整改要求逐项进行了整改，现将整改情况汇报如下：

1、危险废物暂存间按照分质、分类、分区的要求存放，完善危险废物暂存间的管理要求。

整改措施：已按照项目所产生的危废类别对危废间内部进行分区并粘贴分类标签，详见附件一废暂存场所现场照片。

2、完善项目各类环保设施、设备的标识、标牌的设置墙。

整改措施：已按照国家相关标准完善危废暂存间和一般工业固废暂存间标识、标牌的设置，危险废物管理制度已做成标志牌并上墙，详见附件一固废暂存场所现场照片。

3、建议编制突发环境事件应急预案。

整改措施：本公司已承诺将编制项目突发环境事件应急预案，承诺文件见附件二。

武汉友芝友医疗科技股份有限公司

2021 年 11 月 1 日



附件一：固废暂存场所现场照片



附件二：

承诺书

本公司郑重承诺：我司将会按照国家规范要求编制突发环境事件应急预案。

特此说明！

武汉友芝友医疗科技股份有限公司（盖章）
2021年11月1日

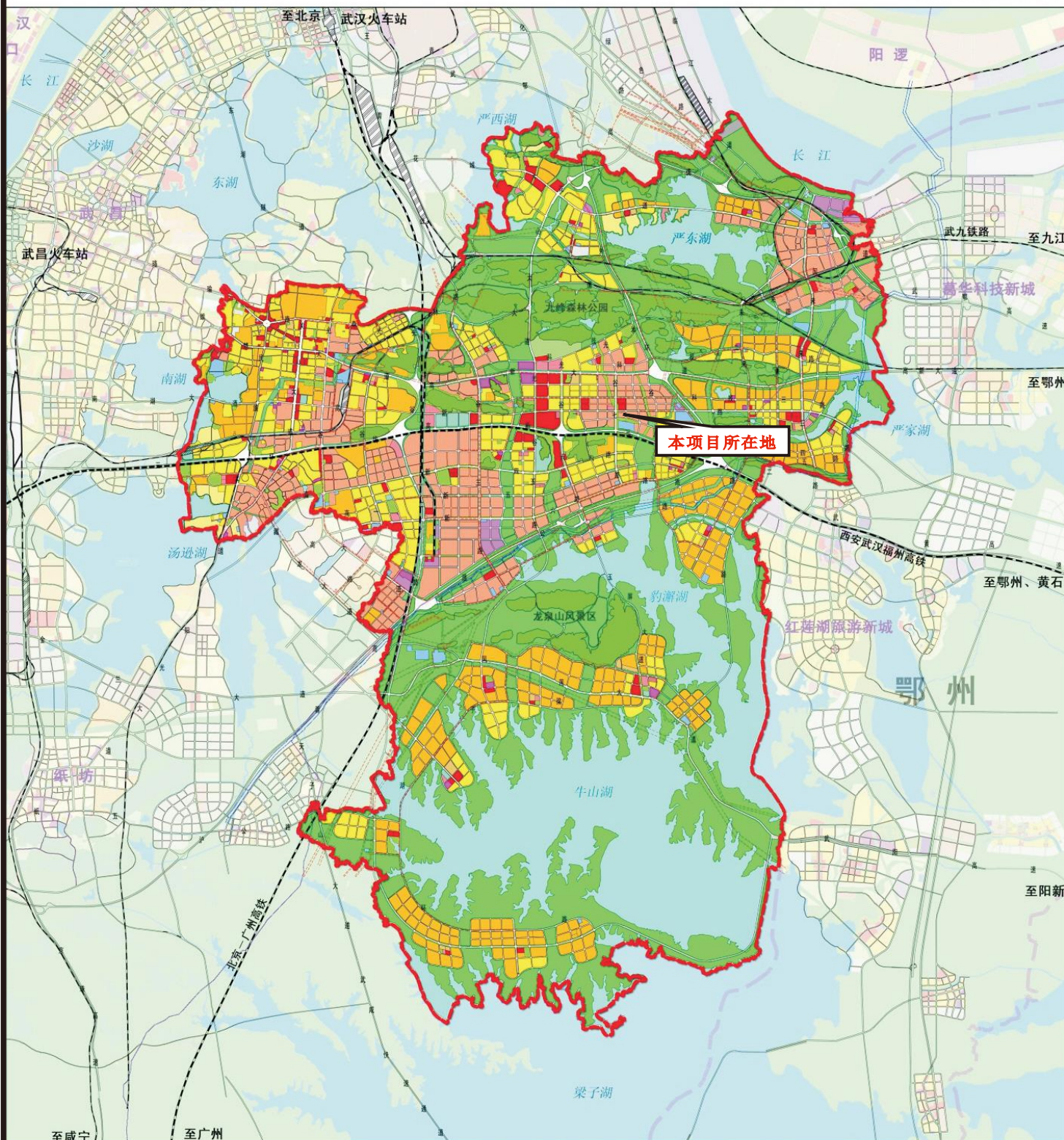
东湖国家自主创新示范区总体规划（2011-2020年）

THE COMPREHENSIVE PLANNING OF NATIONAL INDEPENDENT INNOVATION DEMONSTRATION ZONE OF EAST LAKE



0 1km 2km 3km 4km 5km

用地规划图



图例

- | | | | | | |
|---------|--------|--------|----------|--------|---------|
| 一类居住用地 | 体育用地 | 研发用地 | 交通设施用地 | 防护绿地 | 高压天然气走廊 |
| 二类居住用地 | 医疗卫生用地 | 仓储用地 | 殡葬设施用地 | 水域 | 输油管线 |
| 其它居住用地 | 教育科研用地 | 铁路用地 | 其它市政公用用地 | 自然保育用地 | 规划范围线 |
| 行政办公用地 | 文物古迹用地 | 港口用地 | 军事用地 | 规划路网 | |
| 商业金融业用地 | 社会福利用地 | 交通广场用地 | 公园绿地 | 高压走廊 | |
| 文化娱乐用地 | 工业用地 | 供应设施用地 | 生产绿地 | 铁路 | |

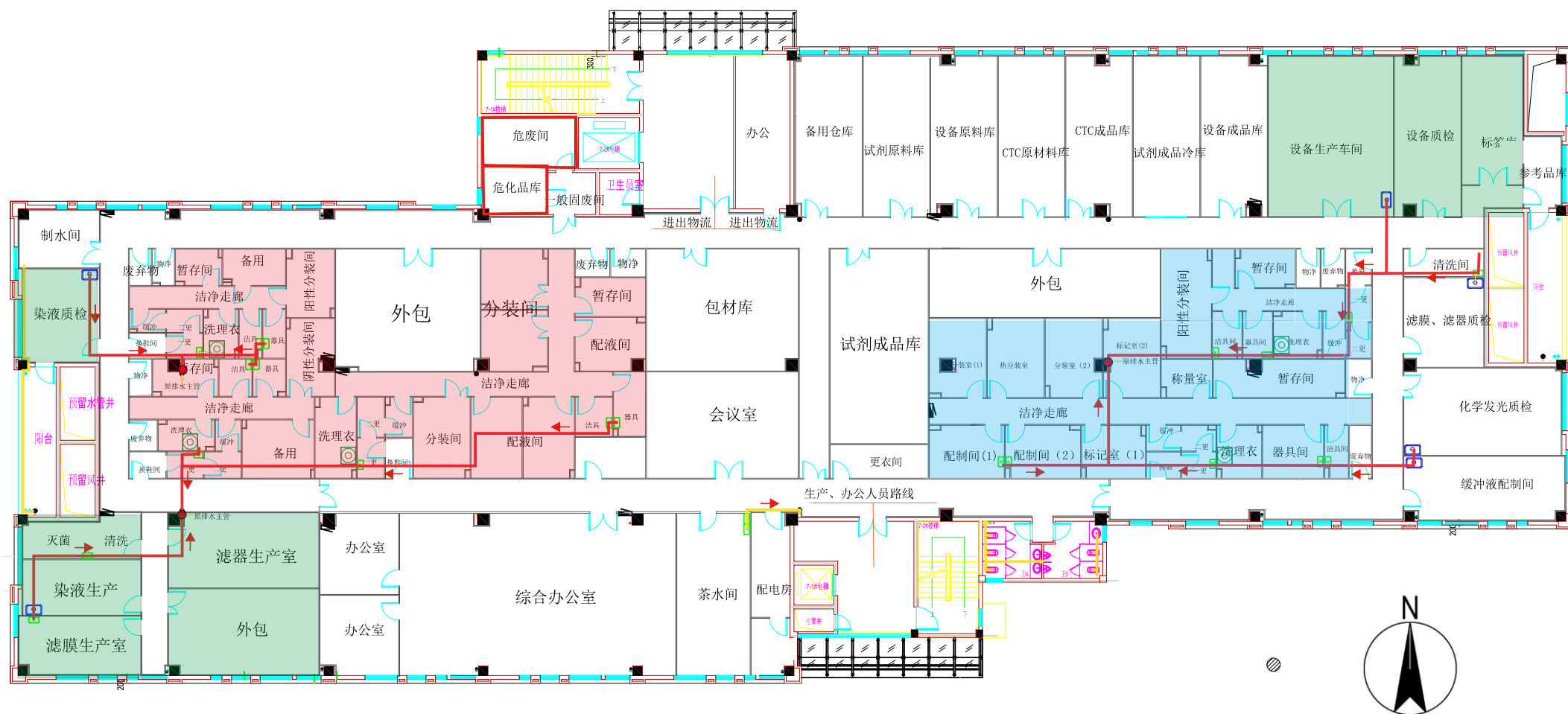
附图1 武汉友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目地理位置示意图



附图2 武汉友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目周边环境示意图



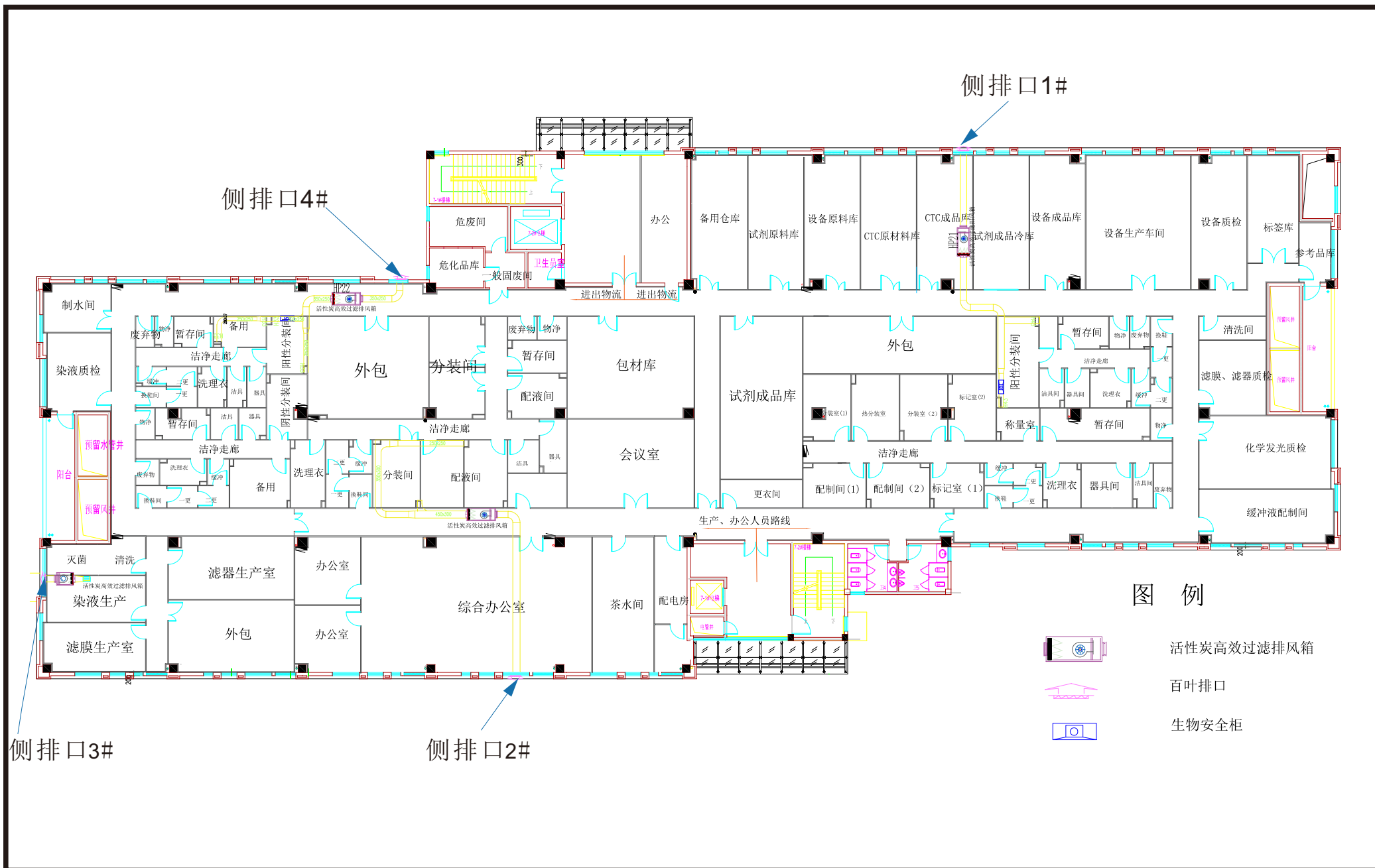
附图3 友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目在武汉光谷国家企业加速器中的位置



二楼排水平面图 1:100
本层建筑面积 2207.76 平方米



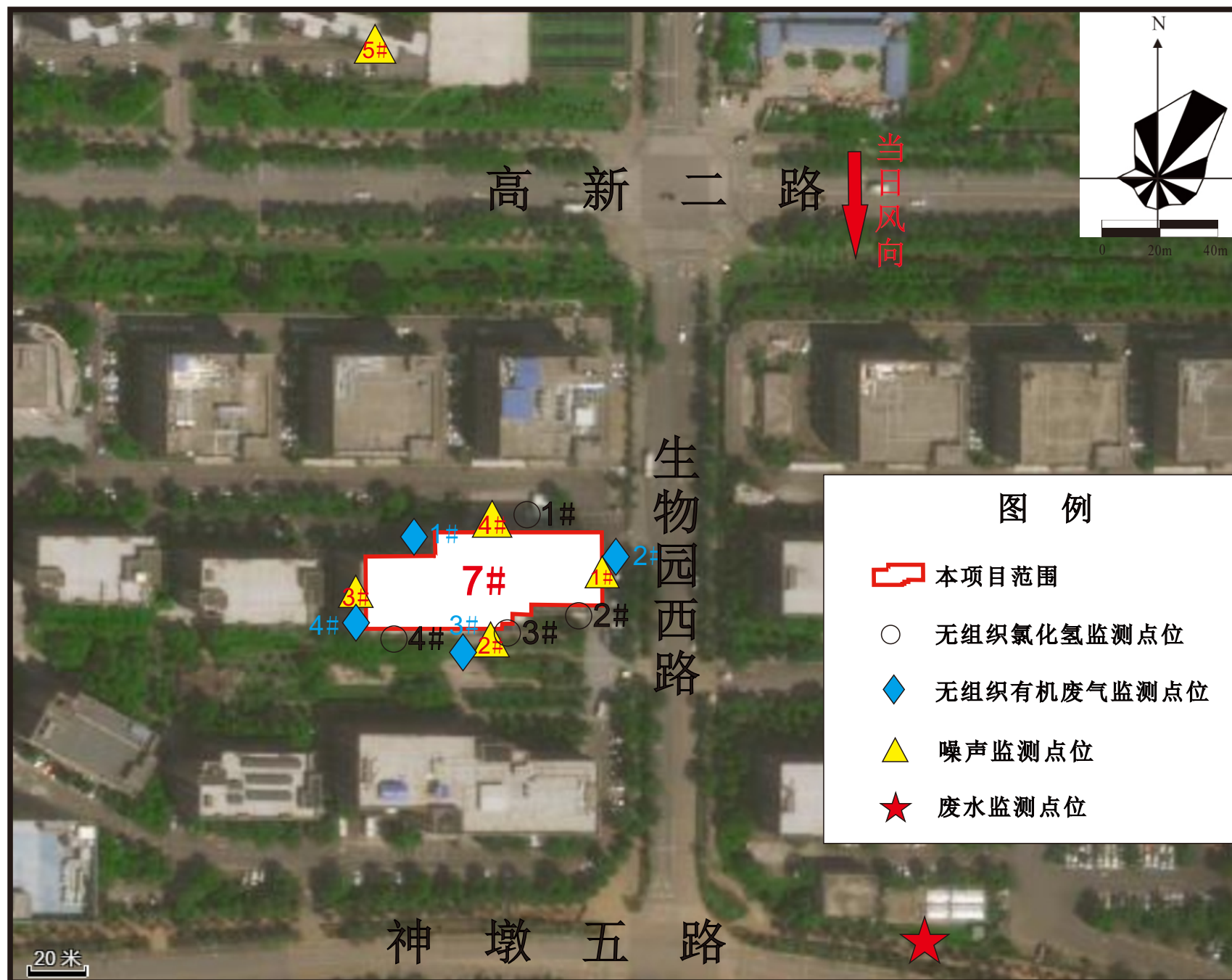
附图4 武汉友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目车间平面布置及排水管网图



附图5 武汉友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目2F车间排风系统图



附图6 武汉友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目评价范围内敏感点分布图



附图7 武汉友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目验收监测点位示意图

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）： 武汉友芝友医疗科技股份有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目				项目代码		2020-420118-35-03-002440		建设地点		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			
	行业类别（分类管理名录）		三十二、专用设备制造业 35--医疗仪器设备及器械制造 358；				建设性质		■新建 □扩建 □技术改造							
	设计产能		诊断试剂 80000 盒、设备 100 台、配套耗材 9000 盒				实际产能		诊断试剂 80000 盒、设备 100 台、配套耗材 9000 盒		环评单位		湖北君邦环境技术有限责任公司			
	环评文件审批机关		武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局（原为武汉东湖新技术开发区环境保护局）				审批文号		武新环告[2020]30 号		环评文件类型		报告表			
	开工日期		2020 年 8 月				竣工日期		2020 年 12 月		排污许可证申领时间		/			
	环保设施设计单位		湖北鑫霖净化工程服务有限公司				环保设施施工单位		湖北鑫霖净化工程服务有限公司		本工程排污许可证编号		91420100698327549A001Z（登记编号）			
	验收单位		湖北君邦环境技术有限责任公司				环保设施监测单位		湖北微谱技术有限公司		验收监测工况		88%~100%			
	投资总概算（万元）		2000				环保投资总概算（万元）		28		所占比例（%）		1.4%			
	实际总投资		1000				实际环保投资（万元）		12		所占比例（%）		1.2%			
	废水治理（万元）		2	废气治理（万元）		2	噪声治理（万元）		1	固体废物治理（万元）		6	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		新增一套活性炭吸附装置，过滤效率约 85%		年平均工作时		250 天				
运营单位		武汉友芝友医疗科技股份有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）				91420100578277233A		验收时间		2021 年 8 至 2021 年 10 月		
污染物排放与总量控制（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															
	化学需氧量			11~18	320			0.027			0.027		0.03	-0.003		
	氨氮			0.138~0.193	25			0.0027			0.0027		0.003	-0.0003		
	废气															
	二氧化硫															
	烟粉尘															
	VOCs			0.12~1.28	6			0.0004			0.0004		0.0008	0		
	氮氧化物															
	工业固体废物															
	与项目有关的其他特征污染物		/													

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，废气污染物排放浓度——毫克/立方米。废气污染排放量——t/a，废水污染排放量——t/a