山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：山东新生命医疗科技有限公司

2025 年 7 月

前言

山东新生命医疗科技有限公司成立于2019年03月08日，注册地位于山东省济南市高新区孙村街道大正路1777号生物医药园中小企业产业化基地12号楼303-1厂房，法定代表人为王海峰。经营范围包括许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。一般项目：第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；技术服务；化工产品生产；生物化工产品技术研发等。

2018年11月22日完成编制《山东生科尚仪生物技术有限公司动物疫病荧光PCR检测试剂盒项目环境影响报告表》并取得批复（济环报告表〔2018〕G155号）；2020年5月17日完成自主验收。

山东新生命医疗科技有限公司2025年正式完成对山东生科尚仪生物技术有限公司的收购。

山东新生命医疗科技有限公司2025年4月委托山东国环环保科技有限公司编制完成了《山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目环境影响报告表》，并于2025年6月9日经济南市生态环境局批复（济环报告表〔2025〕G38号）。

山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目（以下简称“项目”）位于山东省济南市高新技术产业开发区大正路1777号生物医药园中小企业产业化基地12号楼302、303厂房，地理坐标为：N36度42分10.799秒，E117度19分20.639秒。国民经济行业类别为：C2770卫生材料及医药用品制造，建设项目行业类别：二十四、医药制造业27“49-卫生材料及医药用品制造 277卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”，建设性质为技术改造。

项目总投资300万元，不新增用地。项目主要建设内容：对现有动物疫病新型诊断试剂中部分产品提升至人类可用的免疫组化试剂。在诊断试剂年产10000盒总产量保持不变的情况下，年产动物疫病新型诊断试剂（荧光PCR检测试剂）50盒，人类免疫组化试剂9950盒。项目提高操作环境洁净等级要求，并同时新增检测工序，避免设备/仪器内物料残留对产品/物料的影响及干扰，提升产品质量。项目新增劳动定员20人，工作时间为每天八小时，夜间不工作，年工作天数250天。

项目于2025年6月10日开工建设，2025年6月18日建成并进行调试，环

保设施同时设计、同时施工并同时进行调试，调试期间运行状况良好，具备竣工验收条件。

本次验收内容为山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目建成后的全部内容。

根据生态环境部《关于发布＜建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类＞的公告》（公告 2018 年 第 9 号）及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）要求，需对山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目进行竣工环境保护验收。山东新生命医疗科技有限公司委托山东华晟环境检测有限公司于 2025 年 6 月 23 日~2025 年 6 月 24 日，对本项目废气、废水、噪声进行了竣工验收监测并出具检测报告。根据项目情况及检测报告，山东新生命医疗科技有限公司于 2025 年 7 月主导编制完成了《山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目竣工环境保护验收监测报告表》。

目 录

表 1　基本情况 1

表 2　建设项目概况及工艺流程 5

表 3　主要污染源、污染物处理和排放情况 15

表 4　环评主要结论、审批部门审批决定及批复落实情况 17

表 5　验收监测质量保证及质量控制 26

表 6　验收监测内容 29

表 7　验收监测期间工况记录及验收监测结果 30

表 8　验收监测结论及建议 38

附件：

附件 1　委托书

附件 2　环评批复

附件 3　危废合同

附件 4　检测报告

附件 5　工况证明

附件 6　检测资质

附图：

附图 1　项目地理位置图

附图 2　项目周边情况图

附图 3　项目平面布置图

附表：三同时登记表

表 1　基本情况

<table>
<tr><td>建设项目名称</td><td colspan="5">山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目</td></tr>
<tr><td>建设单位名称</td><td colspan="5">山东新生命医疗科技有限公司</td></tr>
<tr><td>建设项目主管部门</td><td colspan="5">--</td></tr>
<tr><td>建设项目性质</td><td colspan="5">☐新建　☐改扩建　☑技术改造　□迁建　（划√）</td></tr>
<tr><td>项目建设地点</td><td colspan="5">山东省济南市高新技术产业开发区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 302、303 厂房</td></tr>
<tr><td>主要产品名称</td><td colspan="5">年产动物疫病新型诊断试剂（荧光 PCR 检测试剂），人类免疫组化试剂</td></tr>
<tr><td>设计生产能力</td><td colspan="5">年产动物疫病新型诊断试剂（荧光 PCR 检测试剂）50 盒，人类免疫组化试剂 9950 盒</td></tr>
<tr><td>实际生产能力</td><td colspan="5">年产动物疫病新型诊断试剂（荧光 PCR 检测试剂）50 盒，人类免疫组化试剂 9950 盒</td></tr>
<tr><td>建设项目环评时间</td><td>2025 年 6 月 9 日</td><td>开工建设时间</td><td colspan="3">2025 年 6 月 10 日</td></tr>
<tr><td>调试时间</td><td>2025 年 6 月 18 日</td><td>验收现场监测时间</td><td colspan="3">2025 年 6 月 23 日~2025 年 6 月 24 日</td></tr>
<tr><td>环评报告表审批部门</td><td>济南市生态环境局</td><td>环评报告表编制单位</td><td colspan="3">山东国环环保科技有限公司</td></tr>
<tr><td>环保设施设计单位</td><td>——</td><td>环保设施施工单位</td><td colspan="3">——</td></tr>
<tr><td>投资总概算</td><td>300 万元</td><td>环保投资总概算</td><td>4.5 万元</td><td>比例</td><td>1.50%</td></tr>
<tr><td>实际总投资</td><td>300 万元</td><td>实际环保投资</td><td>4.5 万元</td><td>比例</td><td>1.50%</td></tr>
<tr><td>验收监测依据</td><td colspan="5">1、《中华人民共和国环境保护法》（主席令第 9 号、2015.01.01 施行）；
2、《中华人民共和国环境影响评价法》（主席令第 77 号、2018.12.29 修正）；
3、《中华人民共和国噪声污染防治法》（主席令第 104 号、2022.6.5 实施）；
4、《中华人民共和国水污染防治法》（主席令第 87 号、2018.01.01 施行）；
5、《中华人民共和国大气污染防治法》（主席令第 32 号、2018.10.26 施行）；
6、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（主席令第 31 号、2020.09.01 施行）；
7、《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</td></tr>
</table>

	号、2017.10.01 施行）； 8、《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评〔2017〕4 号、2017.11.22）； 9、关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函〔2020〕688 号、2020.12.13）； 10、《国家危险废物名录（2025 年版）》（生态环境部部令第 36 号、2025.01.01）； 11、《排污许可管理条例》（2021.03.01）； 12、《排污许可管理办法》（2024.07.01）； 13、《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》； 14、《山东省环境保护条例》（2019 年 1 月 1 日施行）； 15、《山东省水污染防治条例》（2020 年 11 月 27 日修订并实施）； 16、《山东省大气污染防治条例》（2018.11.30）； 17、《山东省环境噪声污染防治条例》（2018.01.23）； 18、《山东省固体废物污染环境防治条例》（2023 年 1 月 1 日施行）； 19、《关于进一步加强建设项目固体废物环境管理的通知》（鲁环办函〔2016〕141 号）； 20、《关于推进危险废物环境管理信息化有关工作的通知》（环办固体函〔2020〕733 号）； 21、《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部令第 23 号）； 22、《山东省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的指导意见》（鲁环发〔2020〕29 号）； 23、《关于进一步完善建设项目环境保护“三同时”及竣工环境保护自主验收监管工作机制的意见》（环执法〔2021〕70 号）； 24、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生态环境保护部公告 2018 年第 9 号、2018.05.16）； 25、《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告 2024 年第 4 号）； 26、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）；

	27、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）； 28、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）； 29、山东国环环保科技有限公司《山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目环境影响报告表》（2025 年 4 月）； 30、济南市生态环境局关于《山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目环境影响报告表》的批复（济环报告表〔2025〕G38 号，2025 年 6 月 9 日）； 31、山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目竣工环境保护验收检测委托书。
验收监测标准标号、级别	1、废水： pH 值：《水质 pH 值的测定 电极法》（HJ 1147-2020）； 悬浮物：《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB/T11901-1989）； 氨氮：《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）； 化学需氧量：《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）； 总磷：《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB/T11893-1989）； 总氮：《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》（HJ 636-2012）； 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）； 全盐量：《水质 全盐量的测定 重量法》（HJ/T 51-1999）； 阴离子表面活性剂：《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法》（GB/T 7494-1987）； 2、噪声： 厂界噪声：《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
验收监测标准标号、级别	1、废水：废水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准、《流域水污染物综合排放标准第 3 部分：小清河流域》

（DB37/3416.3-2018）表 2 中重点保护区域排放标准（全盐量，参照执行）和巨野河污水处理厂进水水质要求。

表 1-2　废水排放标准

监测因子	单位	监测因子限值			
		巨野河污水处理厂进水水质要求	《污水综合排放标准》	《流域水污染物综合排放标准第 3 部分：小清河流域》	项目执行
pH 值	/	6.5-9.0	6-9	/	6.5-9.0
化学需氧量	mg/L	400	500	/	400
氨氮	mg/L	45	/	/	45
五日生化需氧量	mg/L	180	300	/	180
悬浮物	mg/L	200	400	/	200
总磷	mg/L	5	/	/	5
总氮	mg/L	60	/	/	60
阴离子表面活性剂	mg/L	/	20	/	20
全盐量	mg/L	/	/	1600	1600

2、噪声：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。

表 1-3　噪声排放标准

序号	功能区类别	单位	昼间
1	3	dB(A)	65

3、固废：一般固废执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日实施）的要求，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的要求。

表 2　建设项目概况及工艺流程

一、公司概况

山东新生命医疗科技有限公司成立于 2019 年 03 月 08 日，注册地位于山东省济南市高新区孙村街道大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 303-1 厂房，法定代表人为王海峰。经营范围包括许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。一般项目：第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；技术服务；化工产品生产；生物化工产品技术研发等。

2018 年 11 月 22 日完成编制《山东生科尚仪生物技术有限公司动物疫病荧光 PCR 检测试剂盒项目环境影响报告表》并取得批复（济环报告表〔2018〕G155 号）；2020 年 5 月 17 日完成自主验收。

山东新生命医疗科技有限公司 2025 年正式完成对山东生科尚仪生物技术有限公司的收购。

二、本项目概况

山东新生命医疗科技有限公司 2025 年 4 月委托山东国环环保科技有限公司编制完成了《山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目环境影响报告表》，并于 2025 年 6 月 9 日经济南市生态环境局批复（济环报告表〔2025〕G38 号）。

山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目位于山东省济南市高新技术产业开发区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 302、303 厂房，地理坐标为：N36 度 42 分 10.799 秒，E117 度 19 分 20.639 秒。国民经济行业类别为：C2770 卫生材料及医药用品制造，建设项目行业类别：二十四、医药制造业 27“49-卫生材料及医药用品制造 277 卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”，建设性质为技术改造。

项目总投资 300 万元，不新增用地。项目主要建设内容：对现有动物疫病新型诊断试剂中部分产品提升至人类可用的免疫组化试剂。在诊断试剂年产 10000 盒总产量保持不变的情况下，年产动物疫病新型诊断试剂（荧光 PCR 检测试剂）50 盒，人类免疫组化试剂 9950 盒。项目提高操作环境洁净等级要求，并同时新增检测工序，避免设备/仪器内物料残留对产品/物料的影响及干扰，提升产品质量。项目新增劳动定员 20 人，工作时间为每天八小时，夜间不工作，年工作天数 250 天。

项目于 2025 年 6 月 10 日开工建设，2025 年 6 月 18 日建成并进行调试，环保设

施同时设计、同时施工并同时进行调试，调试期间运行状况良好，具备竣工验收条件。

1、建设内容

本项目工程主要组成见表 2-2，主要产品情况见表 2-3，主要生产设备见表 2-4，原辅料及能源使用情况见表 2-5。

表 2-2　本项目工程主要组成一览表

工程分类		环评主要建设内容	实际主要建设内容	备注
主体工程	生产区	建筑面积共 330m²，主要包括辅助及功能间，进行产品的生产等。	建筑面积共 330m²，主要包括辅助及功能间，进行产品的生产等。	与环评一致
	检验区	建筑面积共 106m²，主要进行产品研发质检实验等。	建筑面积共 106m²，主要进行产品研发质检实验等。	与环评一致
辅助工程	行政办公区	建筑面积共 160m²，主要包括办公室、财务室、会议室，用于员工日常办公等。	建筑面积共 160m²，主要包括办公室、财务室、会议室，用于员工日常办公等。	与环评一致
	纯水间	建筑面积共 14m²，主要用于生产过程中纯水的制备。	建筑面积共 14m²，主要用于生产过程中纯水的制备。	与环评一致
	卫生间、清洗间	建筑面积约 25m²，清洗间主要清洗工衣等。	建筑面积约 25m²，清洗间主要清洗工衣等。	与环评一致
储运工程	原辅料库	建筑面积共 28m²，主要进行产品原料、辅料的储存。	建筑面积共 28m²，主要进行产品原料、辅料的储存。	与环评一致
	混合试剂库	建筑面积共 10m²，主要进行在产的正在进行检验的混合试剂的暂存。	建筑面积共 10m²，主要进行在产的正在进行检验的混合试剂的暂存。	与环评一致
	成品库	建筑面积共 20m²，主要进行常温成品的存储。	建筑面积共 20m²，主要进行常温成品的存储。	与环评一致
	包材库	建筑面积共 40m²，主要进行产品包材的储存。	建筑面积共 40m²，主要进行产品包材的储存。	与环评一致
	冷库	建筑面积共 28m²，主要进行 2-8℃成品的存储。项目冷库采用 R404A 做制冷剂。	建筑面积共 28m²，主要进行 2-8℃成品的存储。项目冷库采用 R404A 做制冷剂。	与环评一致
公用工程	给水系统	市政供水系统供给。	市政供水系统供给。	与环评一致
	排水系统	市政污水管网。	市政污水管网。	与环评一致
	雨水系统	市政雨水管网系统。	市政雨水管网系统。	与环评一致
	供电系统	由当地供电网提供。	由当地供电网提供。	与环评一致
	供热系统	技改项目生产采用电加热，办公采用空调采暖制冷。	技改项目生产采用电加热，办公采用空调采暖制冷。	与环评一致
环	废气	技改项目无新增废气。	技改项目无新增废气。	与环评一致

保工程	废水	技改项目产生的生活污水经化粪池沉淀后与器皿润洗废水、纯水制备浓水、器皿两次后清洗废水、工衣清洗废水经生物医药园中小企业产化基地污水处理站处理后，进入巨野河污水处理厂统一处理。	技改项目产生的生活污水经化粪池沉淀后与器皿润洗废水、纯水制备浓水、器皿两次后清洗废水、工衣清洗废水经生物医药园中小企业产化基地污水处理站处理后，进入巨野河污水处理厂统一处理。	与环评一致
	噪声	生产设备均布置于室内，经基础减振、墙体隔声、距离衰减后，技改项目厂界噪声达标。	生产设备均布置于室内，经基础减振、墙体隔声、距离衰减后，技改项目厂界噪声达标。	与环评一致
	固废	危险废物：依托厂区已建危废暂存间一间，位于厂区东侧，占地面积约为 5m^2，用于危险废物的储存。一般工业固体废物：依托厂区已建成一般固废间，位于半成品库东北角，占地面积约为 5m^2。沾染原辅料的废包装、废试剂瓶、废阳性片、废阴性片、检验废液、检验废物、器皿前两次清洗废液经收集后暂存危废间，委托有危险废物经营许可证的单位处置。普通废外包装、废托架收集后外售至回收单位；纯水制备固废（废过滤介质、废活性炭）由固废回收单位处理，纯水制备固废（废 RO 膜）由厂家更换回收处理。生活垃圾委托环卫部门清运处置。	危险废物：依托厂区已建危废暂存间一间，位于厂区东侧，占地面积约为 5m^2，用于危险废物的储存。一般工业固体废物：依托厂区已建成一般固废间，位于半成品库东北角，占地面积约为 5m^2。沾染原辅料的废包装、废试剂瓶、检验废液、检验废物、器皿前两次清洗废液经收集后暂存危废间，委托山东兴宇诺环保科技有限公司处置。普通废外包装、废托架收集后外售至回收单位；纯水制备固废（废过滤介质、废活性炭）由固废回收单位处理，纯水制备固废（废 RO 膜）由厂家更换回收处理。生活垃圾委托环卫部门清运处置。	阳性片、阴性片作为质控永久留档，故不产生该危废

表 2-3　项目主要产品方案一览表

序号	产品种类	年产量			备注
		现有项目	环评技改后全厂	实际技改后全厂	
1	动物疫病新型诊断试剂（荧光 PCR 检测试剂）	10000 盒	50 盒	50 盒	与环评一致
2	人类免疫组化试剂*	0	9950 盒	9950 盒	与环评一致

注：*人类免疫组化试剂包括一抗试剂、二抗试剂、修复液、脱蜡液、清洗液、原位杂交试剂、免疫显色试剂、一抗稀释液、HE 试剂。

表 2-4　本项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	型号	数量（台/套）			备注
			现有项目	环评技改后全厂	实际技改后全厂	
1	PCR 仪	/	3	1	1	与环评一致

2	离心机	/	3	3	3	与环评一致
3	移液器	/	3	40	40	与环评一致
4	分液器	/	3	3	3	与环评一致
5	冰箱	/	3	13	13	与环评一致
6	生物安全柜	/	3	5	5	与环评一致
7	天平	/	2	5	5	与环评一致
8	BOND 染色机（质检）	/	0	4	4	与环评一致
9	离心机	/	0	3	3	与环评一致
10	显微镜	/	0	1	1	与环评一致
11	洁净区空气净化机组	/	0	4	4	与环评一致
12	纯水系统	/	0	1	1	与环评一致
13	冷库（制冷剂 R404A）	/	0	1	1	与环评一致
14	电热恒温培养箱	/	0	1	1	与环评一致
15	电热鼓风干燥箱	DHP-9080	0	1	1	与环评一致
16	立式压力蒸汽灭菌器	DM500	0	1	1	与环评一致
17	洗衣机	/	0	1	1	与环评一致

表 2-5　本项目原辅材料使用一览表

序号	原料（辅料）名称	单位	年用量			备注
			现有项目	环评技改后全厂	实际技改后全厂	
1	缓冲液	L/a	1.25L	0.25	0.25	与环评一致
2	dNTP's	L/a	0.125L	0.01	0.01	与环评一致
3	酶混合液	L/a	0.2L	0.1	0.1	与环评一致
4	引物	L/a	微量	微量	微量	与环评一致
5	阳性对照	L/a	10L	2.5	2.5	与环评一致
6	$MgCl_2$	L/a	1.25L	0.25	0.25	与环评一致
7	探针	L/a	微量	微量	微量	与环评一致
8	三（羟甲基）氨基甲烷	kg/a	0	100	100	与环评一致
9	柠檬酸钠二水	kg/a	0	10	10	与环评一致
10	DAB-4HCl	kg/a	0	5	5	与环评一致
11	咪唑	kg/a	0	6.5	6.5	与环评一致
12	氯化苯二甲烃铵	g/a	0	189	189	与环评一致

13	托架	个/a	0	3200	3200	与环评一致
14	蛋白酶	kg/a	0	2	2	与环评一致
15	枪头	个/年	0	10000	10000	与环评一致
16	离心管	个/年	0	2500	2500	与环评一致
17	阳性片、阴性片	张/年	0	8000	8000	与环评一致
18	干酪素	kg/a	0	5	5	与环评一致
19	Brij35	kg/a	0	10	10	与环评一致
20	BSA	g/a	0	2	2	与环评一致
21	Tween-20	L/a	0	9	9	与环评一致
24	原位杂交探针	L/a	0	50	50	与环评一致
25	聚丙二醇 2000	L/a	0	6.5	6.5	与环评一致
26	Proclin 950	L/a	0	2000	2000	与环评一致
27	抑菌剂	L/a	0	2.5	2.5	与环评一致
28	聚乙二醇 200	L/a	0	10	10	与环评一致
29	医用乙醇	L/a	0	2	2	与环评一致
30	增强液	L/a	0	100	100	与环评一致
31	Poly-HRP 标记羊抗鼠/兔 IgG	L/a	0	100	100	与环评一致
32	甘油	L/a	0	200	200	与环评一致
33	浓缩液	L/a	0	0.42	0.42	与环评一致
34	一抗稀释液释液	L/a	0	3200	3200	与环评一致
35	抗地高辛抗体	L/a	0	50	50	与环评一致

2、公用工程

（1）给水：项目用水主要为生活用水、生产配制用水、器皿润洗用水、检验器皿清洗用水、工衣清洗用水、纯水制备用水。

①生活用水：项目新增定员 20 人，生活用水 230m^3/a，用水为新鲜水。

②生产配制用水：项目生产过程中试剂或者溶液的配制均使用纯水，配制用水 2.5m^3/a，其中包括现有项目生产用水，用水为纯水。

③器皿润洗用水：项目外购的试剂瓶分装试剂前器皿润洗使用纯水，器皿润洗用水 0.5m^3/a，使用纯水。

④检验器皿清洗用水：清洗用水分为两部分，器皿前两次清洗用水 2m^3/a，使用纯水。两次后器皿清洗用水 5m^3/a，使用纯水，清洗用水共计 7m^3/a。

⑤工衣清洗用水：项目生产区员工洁净服等需定时清洗，清洗频率为每周清洗 2 次，一般区工衣清洗用水为 70m^3/a，采用新鲜水；洁净区工衣清洗用水 165m^3/a，采用纯水。

⑥纯水制备用水：项目设置 1 台纯水机，纯水机采用“多介质过滤器-活性炭过滤器-加药阻垢装置-反渗透双级反渗透-连续电除盐系统”工艺，纯水制备过程用水 233m^3/a，用水为新鲜水。

（2）排水：项目产生的废水主要是生活污水、器皿润洗废水、检验废水（检验废液、器皿前两次清洗废水、器皿后两次清洗废水）、工衣清洗废水、纯水制备浓水。

1）生活污水：项目生活污水产生量为 181m^3/a，排入化粪池处理。

2）器皿润洗废水：项目外购的试剂瓶分装试剂前器皿润洗用量为 0.45m^3/a。

3）检验废水：

①检验废液：项目混合后需进行试剂检验，取几滴混合后的试剂进行生物检验，产生微量检验废液，因该废液中污染物浓度较高，为危险废物，收集后，暂存于危废间，委托有资质的单位进行处置，不外排。

②器皿前两次清洗废水：检验实验前两次清洗使用少量纯水稀释清洗器皿内残留试剂，有机物含量较高，产生量为 1.8m^3/a，属于危险废物，收集后暂存危废暂存间，委托有危险废物经营许可证的单位处理。

④器皿后两次清洗废水：检验实验两次后器皿清洗废水产生量为 4.5m^3/a。

4）工衣清洗废水：一般区工衣清洗废水量为 55m^3/a，洁净区工衣清洗废水量为 130m^3/a。

5）纯水制备浓水：项目纯水制备过程浓水产生量为 58m^3/a。

项目产生的生活污水经化粪池沉淀后与器皿润洗废水、纯水制备浓水、器皿两次后清洗废水、工衣清洗废水经生物医药园中小企业产化基地污水处理站处理后，进入巨野河污水处理厂统一处理。

项目水平衡图见图 2-1。

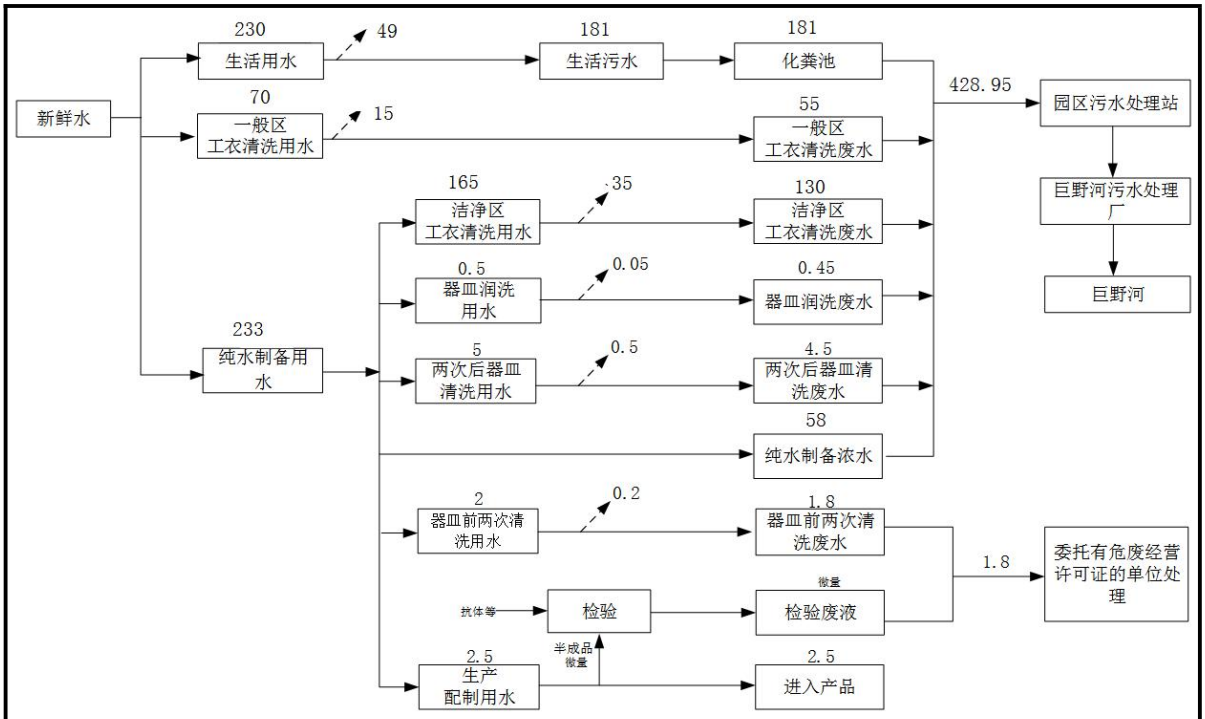


图 2-1　项目水平衡图（单位：m^3/a）

（3）供电：项目用电由当地供电系统提供。

（4）供热：项目生产采用电加热，办公室冬季采用空调取暖。

3、劳动定员及工作制度

项目新增劳动定员 20 人，工作时间为每天八小时，夜间不工作，年工作天数 250 天。

4、工程投资

项目总投资 300 万元，其中环保投资 4.5 万元，占总投资的 1.50%。

5、项目平面布置及环境保护目标

项目位于山东省济南市高新技术产业开发区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 302、303 厂房。项目分区明确，总平面布置较好的满足了人员流动的顺畅性，方便生产、活动。项目所在区域范围内无自然保护区、风景名胜区、国家重点保护文物或历史文化保护地，也无社会关注的具有历史、科学、民族、文化意义的保护地。

项目地理位置见附图 1，本项目周边敏感目标分布图见附图 2，厂区总平面布置图见附图 3。

表 2-6　项目主要环境保护目标一览表

环境要素	保护目标	方位	相对厂界距离	保护标准

大气环境	A12 公寓	NW	391m	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准
	山东省女子监狱	WS	430m	
	东枣园村	SE	473m	
声环境	厂界外 50 米范围内无声环境保护目标			《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准
地下水环境	厂界外 500 米范围内无特殊地下水资源			《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅲ类标准
生态环境	技改项目厂区范围内不存在生态环境保护目标			

6、本项目实际建设情况与环评内容的变更情况

根据关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688 号）等有关规定，“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”。

表 2-7　本项目与环评相比变动情况一览表

类别	本项目环评	目前实际	变动情况
性质	技术改造	技术改造	与环评一致
规模	年产动物疫病新型诊断试剂（荧光 PCR 检测试剂）50 盒，人类免疫组化试剂 9950 盒	年产动物疫病新型诊断试剂（荧光 PCR 检测试剂）50 盒，人类免疫组化试剂 9950 盒	与环评一致
建设地点	山东省济南市高新技术产业开发区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 302、303 厂房	山东省济南市高新技术产业开发区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 302、303 厂房	与环评一致
运营工艺	见图 2-2		与环评一致
平面布置	见附图 3		与环评一致
生产设备	见表 2-4		与环评一致
环境保护措施	废气：项目无新增废气。 废水：项目产生的生活污水经化粪池沉淀后与器皿润洗废水、纯水制备浓水、器皿两次后清洗废水、工衣清洗废水经生物医药园中小企业产化基地污水处理站处理后，进入巨野河污水处理厂统一处理。 固废：沾染原辅料的废包装、废试	废气：项目无新增废气。 废水：项目产生的生活污水经化粪池沉淀后与器皿润洗废水、纯水制备浓水、器皿两次后清洗废水、工衣清洗废水经生物医药园中小企业产化基地污水处理站处理后，进入巨野河污水处理厂统一处理。 固废：沾染原辅料的废包装、废试	阳性片、阴性片作为质控永久留档，故不产生该危废

	剂瓶、废阳性片、废阴性片、检验废液、检验废物、器皿前两次清洗废液经收集后暂存危废间，委托有危险废物经营许可证的单位处置。普通废外包装、废托架收集后外售至回收单位；纯水制备固废（废过滤介质、废活性炭）由固废回收单位处理，纯水制备固废（废 RO 膜）由厂家更换回收处理。生活垃圾委托环卫部门清运处置。 噪声：生产设备均布置于室内，经基础减振、墙体隔声、距离衰减后，技改项目厂界噪声达标。	剂瓶、检验废液、检验废物、器皿前两次清洗废液经收集后暂存危废间，委托山东兴宇诺环保科技有限公司处置。普通废外包装、废托架收集后外售至回收单位；纯水制备固废（废过滤介质、废活性炭）由固废回收单位处理，纯水制备固废（废 RO 膜）由厂家更换回收处理。生活垃圾委托环卫部门清运处置。 噪声：生产设备均布置于室内，经基础减振、墙体隔声、距离衰减后，技改项目厂界噪声达标。	

项目建设过程中发生的变化为：

①固废变化：阳性片、阴性片作为质控永久留档，故不产生该危废。

根据关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688 号）等的有关规定，项目性质、实际建设地点、生产工艺、防治污染的措施与环评基本一致，不属于重大变动，应纳入竣工环境保护验收管理。

三、工艺流程

（一）施工期

本项目施工期已结束，不做分析。

（二）运营期

技改项目在原有动物疫病新型诊断试剂生产的基础上，通过设备升级、新增部分生产设备、调整部分原辅料、提高车间洁净等级要求，将部分产品由动物疫病新型诊断试剂提升至人类可用的免疫组化试剂，免疫组化试剂包括一抗试剂、二抗试剂、修复液、脱蜡液、清洗液、原位杂交试剂、免疫显色试剂、一抗稀释液、HE 试剂，其工艺流程及产污环节分析如下：

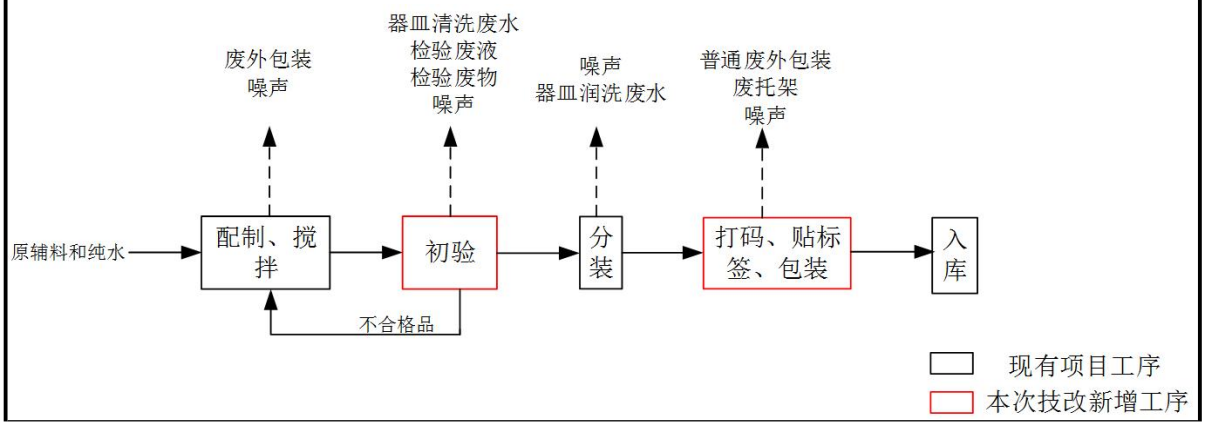


图2-2　技改后免疫组化试剂盒生产工艺流程图

（1）配制：首先将配制车间进行无菌消毒（紫外），玻璃器皿采用医用酒精擦拭消毒后，然后将原辅料与纯水在无菌条件下进行混合配制。

（2）搅拌：将按比例配制好的试剂匀速搅拌均匀。

（3）初检：取搅拌完成后的试剂，依据试剂的抗体与抗原结合情况判断产品是否合格。不合格产品进行再次调配混合，合格产品进行分装。

（3）分装：将润洗并消毒好的试剂瓶进行初步检查、清洁表面杂物、利用电热鼓风干燥箱烘干后，进行试剂分装。

（4）打码、贴标签、包装：将分装好的试剂加入说明书、包装盒、托架进行包装并打码入库。在入库前，工作人员会对已分装包装好的的产品抽样进行成品检验，因前段工序已进行半成品检验，故不合格产品产生量极小，根据建设单位提供资料，不合格产品仅占产品的 0.01‰，作为危险废物委托处置。

（5）入库：将合格并包装好的试剂进行入库。

表 3　主要污染源、污染物处理和排放情况

一、主要污染源的产生

1、废气

技改项目无新增废气。

2、废水

项目产生的废水主要是生活污水、器皿润洗废水、检验废水（检验废液、器皿前两次清洗废水、器皿后两次清洗废水）、工衣清洗废水、纯水制备浓水。

3、噪声

项目产生的噪声主要是实验设备的运行噪声。

4、固体废物

项目固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。危险废物包括沾染原辅料的废包装、废试剂瓶、检验废液、检验废物、器皿前两次清洗废液；一般工业固体废物包括普通废外包装、废托架、纯水制备固废（废过滤介质、废活性炭、废 RO 膜）。

二、主要污染源处理和排放情况（附示意图、标出废气、废水监测点位）：

1、废气

技改项目无新增废气。

2、废水

项目产生的废水主要是生活污水、器皿润洗废水、检验废水（检验废液、器皿前两次清洗废水、器皿后两次清洗废水）、工衣清洗废水、纯水制备浓水。

项目产生的生活污水经化粪池沉淀后与器皿润洗废水、纯水制备浓水、器皿两次后清洗废水、工衣清洗废水经生物医药园中小企业产化基地污水处理站处理后，进入巨野河污水处理厂统一处理。

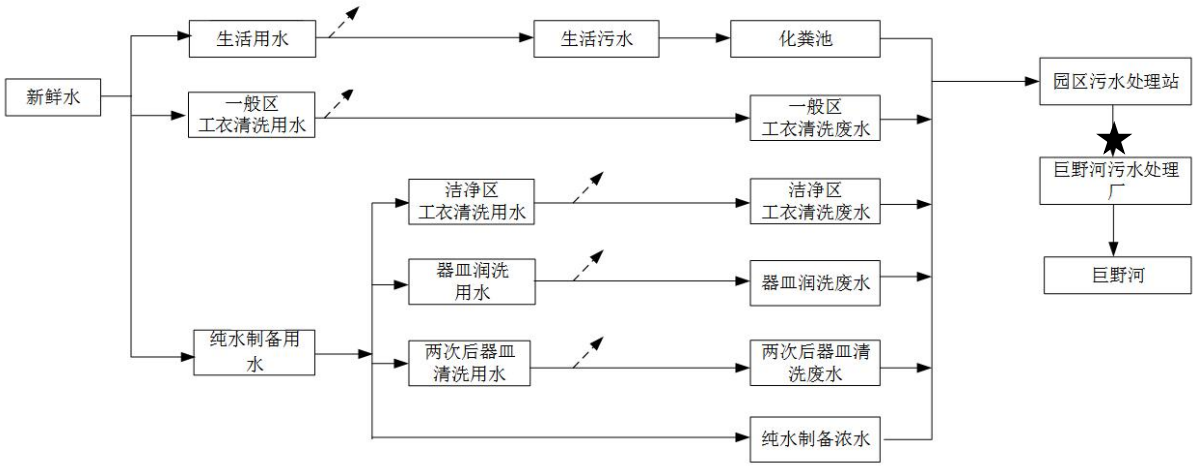


图 3-1　项目用水和废水处理示意图　　★监测点位

3、噪声

项目产生的噪声主要是实验设备的运行噪声，项目采取设备均布置于室内，采取门窗、墙体隔声，全部设备均选用低噪声设备并采取减振措施。加强管理，经常保养和维护机械设备避免设备在不良状态下运行等措施。

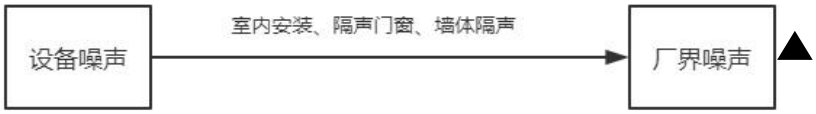


图 3-2　项目噪声处理和排放示意图　　▲　监测点位

4、固体废物

项目固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。危险废物包括沾染原辅料的废包装、废试剂瓶、检验废液、检验废物、器皿前两次清洗废液；一般工业固体废物包括普通废外包装、废托架、纯水制备固废（废过滤介质、废活性炭、废 RO 膜）。

沾染原辅料的废包装、废试剂瓶、检验废液、检验废物、器皿前两次清洗废液经收集后暂存危废间，委托山东兴宇诺环保科技有限公司处置。普通废外包装、废托架收集后外售至回收单位；纯水制备固废（废过滤介质、废活性炭）由固废回收单位处理，纯水制备固废（废 RO 膜）由厂家更换回收处理。生活垃圾委托环卫部门清运处置。

表 4　环评主要结论、审批部门审批决定及批复落实情况

一、环评主要结论及建议

1、结论

（1）废气

技改项目无新增废气。

（2）废水

技改项目产生的生活污水经化粪池沉淀后与器皿后两次清洗废水、器皿润洗废水、工衣清洗废水、纯水制备浓水排入生物医药园中小企业产化基地污水处理站理进行处理，满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）及修改单三级标准及巨野河污水处理厂进水水质要求，经污水管网排入巨野河污水处理厂深度处理，出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 级标准要求。全盐量参考《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2018）标准限值的要求，对环境影响较小。

（3）噪声

技改项目营运期主要噪声源为生产设备等运转产生的噪声，噪声值在 70~80dB（A）之间。设备噪声选用低噪声设备、墙体隔声、基础减振、距离衰减等措施后，厂界噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，对周围环境影响较小。

（4）固体废物

技改项目运营过程中产生的主要固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物及危险废物。一般工业固体废物主要包括普通废外包装、废托架、纯水制备固废（废过滤介质、废活性炭、废 RO 膜）；危险废物主要包括沾染原辅料的废包装、废试剂瓶、废阳性片、废阴性片、检验废液、检验废物、器皿前两次清洗废水。

危险废物：依托厂区已建危废暂存间一间，位于厂区东侧，占地面积约为 5m^2，用于危险废物的储存。沾染原辅料的废包装、废试剂瓶、废阳性片、废阴性片、检验废液、检验废物、器皿前两次清洗废液经收集后暂存危废间，委托有危险废物经营许可证的单位处置。一般工业固体废物：依托厂区已建成一般固废间，位于半成品库东北角，占地面积约为 5m^2。普通废外包装、废托架、纯水制备固废（废过滤介质、废活性炭、废 RO 膜）收集后外售至回收单位。生活垃圾委托环卫部门清运处置。

技改项目固体废物处置合理，一般工业固体废物的处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）相应要求，危险废物的处理措施和处置方案满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求，对周围环境影响很小。

（5）地下水、土壤

技改项目对地下水、土壤可能产生影响的环节是生产区、检验区、危废暂存间等，主要污染物类型为原辅料的泄漏等，主要污染途径为垂直下渗。

①源头控制

根据国家现行相关规范加强环境管理，采取防止和降低污染物跑、冒、滴、漏的措施，加强对容器盛装桶、试剂瓶等定期检修和巡查；实施清洁生产，减少污染物尤其是固体废物的产生；加强巡检及时处理污染物跑、冒、滴、漏，同时应加强对防渗工程的检查，若发现防渗密封材料老化或损坏，应及时维修更换。

②防渗

除化粪池外，技改项目位于三楼，基本不存在与土壤和地下水直接接触的途径，基本不会产生下渗或泄漏影响。化粪池采用园区化粪池，为混凝土浇筑+玻璃钢防渗措施，技改项目运营期间废水达标排放，固体废物均得到有效处置。

综上所述，技改项目基本不会对地下水、土壤产生影响。

（6）生态

技改项目用地范围内不存在生态环境保护目标。运营期产生污染物较少，在采取有效防护措施后，对周围环境影响较小，对生态环境造成的危害较小。

（7）环境风险分析

技改项目运营过程中风险潜势较低，项目风险事故主要为火灾事故和泄漏事故，建设单位在做好各项风险防范措施的条件下，并严格按照环评提出的措施要求进行生产管理，达到安全生产的目的，项目生产运营造成的环境风险是可以接受的。

（7）结论

技改项目建设符合国家产业政策，项目选址和平面布置基本合理，区域环境质量现状适合项目建设，拟采取的环保措施技术可靠、经济可行，污染物满足达标排放、总量控制的基本原则，环境风险可接受，对周围环境影响较小。在落实各项污染防治措施的条件下，从环境保护的角度分析，技改项目建设是可行的。

2、建议

㈠环境管理

（1）环境管理制度

建设方领导必须重视环境保护工作，应制定一系列规章制度以促进治理项目的环境保护工作。制定的环境保护工作条例有：

①环境保护职责管理条例

②废气排放管理制度

③固体废物的管理与处置制度

④环保教育制度

（2）环境管理机构设置与职责

根据《建设项目环境保护设计规范》等要求，技改项目需设立专门的环境管理机构及专职负责人员 1 名，负责项目的日常环境管理工作。环保专职管理人员的职能是：

①负责贯彻实施国家环保法规和有关地方环保法令。

②加强环保管理，建立健全企业的环境管理制度，确保污染治理和生态环境保护工作顺利实施，并实施检查和监督。

③组织开展环境监测，及时了解施工区及工程运行后环境质量状况及生态恢复状况。

㈡验收要求

建设单位应按照生态环境部＜关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告＞（公告 2018 年第 9 号）及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）要求，对项目进行验收；

㈢排污许可管理

建设单位应按《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》要求，申请排污许可并进行登记管理。

㈣排污口管理

（1）各污染物排放口应按国家《环境保护图形标志》（15562.1-1995）与（GB15562.2-1995）的规定，设置国家环保总局统一制作的环境保护图形标志牌，项目排污口标志见下表。

厂区排污口标志表

排放口	废气排放口	危险废物贮存场所	噪声源	固体废物堆放场

图形符号				

（2）污染物排放口的环保图形标志牌应设置在靠近采样点的醒目处，标志牌设置高度为其上缘距地面 2m。

（3）排污口建档管理

要求使用国家环保局统一印刷的《中华人民共和国规范化排污口标志登记证》，并按要求填写有关内容；

根据排污口管理档案内容要求，项目建成后，应将主要污染物种类、数量、浓度、排放去向、达标情况及设施运行情况记录于档案。

㈤采样平台规范化设置

建设单位应根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《固定污染源废气监测点位设置技术规范》（DB37/T 3535-2019）等预留专门的采样监测口和设置符合规范的采样平台，具体要求如下：

监测断面及监测孔要求：

1）监测断面应设置在规则的圆形或矩形烟道上，应便于测试人员开展监测工作，应避开对测试人员操作有危险的场所。

2）对于输送高温或有毒有害气体的烟道，监测断面应设置在烟道的负压段；若负压段不满足设置要求，应在正压段设置带有闸板阀的密封监测孔。

3）对于颗粒态污染物，监测断面优先设置在垂直管段，应避开烟道弯头和断面急剧变化的部位，设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 4 倍直径（或当量直径）和距上述部件上游方向不小于 2 倍直径（或当量直径）处。对矩形烟道，其当量直径 D=2AB/(A+B)，式中 A、B 为边长。

4）新建污染源监测断面的设置应满足 3）的要求。现有污染源监测断面的设置无法满足 3）的要求时，应选择监测断面前直管段长度大于监测断面后直管段长度的断面，并采取相应措施，确保监测断面废气分布相对均匀。

5）对于气态污染物，监测断面的设置可不受上述规定限制。如果同时测定排气流量，监测断面应按 3）和 4）的要求设置。

6）在选定的监测断面上开设监测孔，监测孔的内径应≥90mm。监测孔在不使用时

应用盖板或管帽封闭，使用时应易打开。

7）烟道直径≤1m 的圆形烟道，设置一个监测孔；烟道直径大于 1m 不大于 4m 的圆形烟道，设置相互垂直的两个监测孔；烟道直径>4m 的圆形烟道，设置相互垂直的 4 个监测孔。

8）矩形烟道根据监测断面面积划分，由测点数确定监测孔数，监测孔应设置在侧面烟道等面积小块的中心线上。当截面宽度≥4m 时，应在烟道两侧开设监测孔。

9）建设单位对施工期、运营期的环保设施与生产设施一起开展安全风险辨识管理

㈥环保设施安全管理

建设单位在污染防治技术选用时应当充分考虑项目污染物的收集、处理，排放装置的选用、建设和运行等安全因素，对施工期、运营期的环保设施与生产设施一起开展安全风险辨识管理。同时，健全内部管理责任制度，严格依据标准规范建设环保设施和项目。此外，还要加强环境风险的应急管理，定期开展应急演练。污染治理设施出现故障或出现异常排污时，要采取有效措施控制污染，并及时报告生态环境部门。

二、环评批复

济环报告表〔2025〕G38 号

济南市生态环境局关于山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目环境影响报告表的批复

山东新生命医疗科技有限公司：

你单位报送的《山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目环境影响报告表》已收悉。经审查，批复如下：

一、山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目位于济南高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 302、303 厂房。项目总投资 300 万元，不新增用地。项目主要建设内容：对现有动物疫病新型诊断试剂中部分产品提升至人类可用的免疫组化试剂。在诊断试剂年产 10000 盒总产量保持不变的情况下，动物疫病新型诊断试剂（荧光 PCR 检测试剂）产量由 10000 盒/年压减为 50 盒/年，新增人类免疫组化试剂产量为 9950 盒/年。项目提高操作环境洁净等级要求，并同时新增检测工序，避免设备/仪器内物料残留对产品/物料的影响及干扰，提升了产品质量。我局受理本项目并在济南市生态环境局网站进行了公示，公示期间未收到公众反对意见，根据环境影响评价结论，在全面落实环境影响报告表提出的各项环境保护措施，

满足达标排放等要求的前提下，本项目产生的不利环境影响可以得到减缓和控制，从生态环境角度，项目建设是可行的。你单位应全面落实报告表提出的各项环境保护对策措施和本批复要求。

二、项目建设应重点做好以下工作：

（一）严格落实废水污染防治措施

项目生活污水经化粪池处理，和器皿润洗废水、纯水制备浓水、器皿两次后清洗废水、工衣清洗废水一并满足生物医药园中小企业产业化基地进水水质要求后，排入该污水处理站（处理规模：2000m^3/d，处理工艺：预处理+可变式厌氧 UASB+三级 AO+消毒）处理，处理后的废水满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准、《流域水污染物综合排放标准第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2018）表 2 中重点保护区域排放标准（全盐量，参照执行）和巨野河污水处理厂进水水质要求，经市政污水管网最终排入巨野河污水处理厂进行集中处理。

（二）强化噪声污染防治措施

设备噪声采用隔声、设备减振措施后，经过厂区距离衰减，厂界噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

（三）落实固体废物处理处置措施

沾染原辅料的废包装、废试剂瓶、废阳性片、废阴性片、检验废液、检验废物、器皿前两次清洗废液等危险废物，按照国家相关规定分类收集、妥善贮存后委托具有危险废物经营许可证的单位处置，收集、贮存、运输转移等严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物转移管理办法》等规定。普通废外包装、废托架、纯水制备固废（废过滤介质、废活性炭、废 RO 膜）综合利用。生活垃圾及时交由环卫部门或环卫部门委托指定单位进行清运处理。

三、确保现有项目各类污染物稳定达标排放，并按照规定满足现行排放标准要求以及环保管理要求。

四、完善并落实监测计划。按环境管理要求开展监测，建立监测台账制度，保存原始监测记录，并依法公开。

五、你单位应当在污染防治技术选用时充分考虑安全因素，对环保设施和项目开展安全风险辨识管理，健全内部管理责任制度，严格依据标准规范建设环保设施和项目。

六、该项目建设必须严格满足环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投用的“三同时”制度。要按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定程序、该项目环境影响评价文件内容以及本批复意见，进行自主建设项目竣工环境保护验收;验收报告及相关信息应按规定向社会进行信息公开，验收报告公示期满后 5 个工作日内，应登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息，以上档案资料留存、备查。严禁未经竣工环境保护验收擅自投产使用。

七、在发生实际排污行为前，按照经批准的环境影响评价文件认真分析并确认各项环境保护措施落实后，依法取得排污许可证。建立与该项目环境保护工作需求相适应的环境管理团队，加强环境管理，做到依证排污。

八、你单位应当按照环境保护设施的设计要求和排污许可规定的排放限值要求，制定完善环境保护管理制度和操作规程，并保障环境保护设施正常运行。

九、若该项目的性质、规模、地点、所采用的工艺或污染防治措施等发生重大变化，应当重新向我局报批环境影响评价文件。

十、依据《中华人民共和国行政复议法》和《中华人民共和国行政诉讼法》，公民、法人或者其他组织认为该审批决定侵犯其合法权益的，可以自接到该批复之日起六十日内提起行政复议，也可以自接到该批复之日起六个月内提起行政诉讼。

十一、你单位应依法接受生态环境部门的监督检查。

2025 年 6 月 9 日

三、环评批复落实情况

项目	环评批复要求	实际落实情况	变更情况
工程内容	山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目位于济南高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 302、303 厂房。项目总投资 300 万元，不新增用地。项目主要建设内容：对现有动物疫病新型诊断试剂中部分产品提升至人类可用的免疫组化试剂。在诊断试剂年产 10000 盒总产量保持不变的情况下，动	山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目位于济南高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 302、303 厂房。项目总投资 300 万元，不新增用地。项目主要建设内容：对现有动物疫病新型诊断试剂中部分产品提升至人类可用的免疫组化试剂。在诊断试剂年产 10000 盒总产量保持不变的情况下，动物疫病新型诊断试剂（荧光 PCR 检测试剂）产量由 10000 盒/年压减为 50 盒/年，新增人类免疫组化试剂产量为 9950 盒/年。项目提高操作环境洁净等级要求，并同时新增检测工序，避免设备/	已落实，无变更

	物疫病新型诊断试剂（荧光PCR检测试剂）产量由10000盒/年压减为50盒/年，新增人类免疫组化试剂产量为9950盒/年。项目提高操作环境洁净等级要求，并同时新增检测工序，避免设备/仪器内物料残留对产品/物料的影响及干扰，提升了产品质量。	仪器内物料残留对产品/物料的影响及干扰，提升了产品质量。	
废水	项目生活污水经化粪池处理，和器皿润洗废水、纯水制备浓水、器皿两次后清洗废水、工衣清洗废水一并满足生物医药园中小企业产业化基地进水水质要求后，排入该污水处理站处理，处理后的废水满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准、《流域水污染物综合排放标准第3部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2018）表2中重点保护区域排放标准（全盐量，参照执行）和巨野河污水处理厂进水水质要求，经市政污水管网最终排入巨野河污水处理厂进行集中处理。	项目产生的废水主要是生活污水、器皿润洗废水、检验废水（检验废液、器皿前两次清洗废水、器皿后两次清洗废水）、工衣清洗废水、纯水制备浓水。 项目产生的生活污水经化粪池沉淀后与器皿润洗废水、纯水制备浓水、器皿两次后清洗废水、工衣清洗废水经生物医药园中小企业产化基地污水处理站处理后，进入巨野河污水处理厂统一处理。 由监测结果可知，验收监测期间：本项目园区废水总排口中主要污染物pH值、化学需氧量、氨氮、五日生化需氧量、悬浮物、总氮、总磷、阴离子表面活性剂均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准，全盐量满足《流域水污染物综合排放标准第3部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2018）表2中重点保护区域排放标准（全盐量，参照执行）和巨野河污水处理厂进水水质要求。	已落实，无变更
噪声	设备噪声采用隔声、设备减振措施后，经过厂区距离衰减，厂界噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。	项目产生的噪声主要是实验设备的运行噪声，项目采取设备均布置于室内，采取门窗、墙体隔声，全部设备均选用低噪声设备并采取减振措施。加强管理，经常保养和维护机械设备避免设备在不良状态下运行等措施。 由监测结果可知，验收监测期间：项目北厂界外昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类昼间标准（项目厂界东侧、南侧、西侧与其他企业共用厂界，无法到达厂界外1m进行监测，项目夜间不运行）。	已落实，无变更
固废	沾染原辅料的废包装、废试剂瓶、废阳性片、废阴性片、检验废液、检验废物、器皿前两次清洗废液等危险废物，按照国家相关规定分类	项目固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。危险废物包括沾染原辅料的废包装、废试剂瓶、检验废液、检验废物、器皿前两次清洗废液；一般工业固体废物包括普通废外包装、废托架、纯水制备固	已落实，阳性片、阴性片作为质控永久留档，

	收集、妥善贮存后委托具有危险废物经营许可证的单位处置，收集、贮存、运输转移等严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物转移管理办法》等规定。普通废外包装、废托架、纯水制备固废（废过滤介质、废活性炭、废 RO 膜）综合利用。生活垃圾及时交由环卫部门或环卫部门委托指定单位进行清运处理。	废（废过滤介质、废活性炭、废 RO 膜）。沾染原辅料的废包装、废试剂瓶、检验废液、检验废物、器皿前两次清洗废液经收集后暂存危废间，委托山东兴宇诺环保科技有限公司处置。普通废外包装、废托架收集后外售至回收单位；纯水制备固废（废过滤介质、废活性炭）由固废回收单位处理，纯水制备固废（废 RO 膜）由厂家更换回收处理。生活垃圾委托环卫部门清运处置。 一般固废的处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日实施）的要求，危险废物的处理措施和处置方案满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的要求。	故不产生该危废
排污许可	依法取得排污许可证。	项目国民经济行业类别属于 C2770 卫生材料及医药用品制造，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，不在固定污染源排污许可分类管理名录之内，无需申请排污许可证。	已落实，无变更

表 5　验收监测质量保证及质量控制

为保证验收监测数据的合理性、可靠性、准确性，对监测的全过程（布点、采样、样品贮存、实验室分析和数据处理等）进行质量控制，具体要求如下：

所有参加监测采样和分析人员必须持证上岗。

由厂方提供验收监测期间的工况条件，验收监测工况负荷达到额定负荷。

严格按照验收监测方案的要求开展监测工作。

合理规范设施监测点位、确定监测因子与频次，保证验收监测数据的准确性和代表性。

采样人员严格遵照采样技术规范进行采样工作，认真填写采样记录，按规定保存、运输样品。

监测分析采用国家有关部门颁布的标准分析方法或推荐方法；监测人员经过考核合格并持有上岗证；所用监测仪器、量具均经计量部门检定合格并在有效期内使用。

气样测定前校准仪器，在测试时保证其采样流量。

采样分析及分析结果按国家标准和监测技术规范的相关要求进行数据处理和填报。

监测数据和报告严格执行三级审核制度。

1、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证监测分析结果准确可靠，在监测期间，样品采集、运输、保存按照原国家环境保护总局《污水监测技术规范》（HJ/T91.1-2019）、《地表水环境质量监测技术规范》（HJ/T91.2-2022）和《水质 样品的保存和管理技术规定》（HJ 493-2009）等的技术要求进行。

（1）监测期间及时了解工况情况，确保监测过程中生产负荷满足要求。

（2）监测点位、监测因子与频率及抽样率设置合理规范，保证监测数据具备科学性和代表性。

（3）优先采用国标监测分析方法，监测采样与测试分析人员均经国家考核合格并持证上岗，监测仪器经计量部门检定并在有效使用期内。

（4）按照规范对样品的采集、保存以及运输采取质量控制措施。选用合适的采样容器，并对容器进行洗涤；水样运输前将容器盖盖紧，确认所采水样全部装箱；运输时有专门押运人员；水样交检测部时，办理交接手续。

（5）监测数据和技术报告执行三级审核制度。

表5-1　废水监测分析方法

废水分析项目	分析方法依据	仪器设备	检出限
pH 值	HJ 1147-2020 水质 pH 值的测定 电极法	酸度计测定仪 P611 型 SDKK/SB-141	/
悬浮物	GB/T11901-1989 水质 悬浮物的测定 重量法	电子天平 FA2004B SDKK/SB-152	/
氨氮	HJ 535-2009 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	紫外可见分光光度计 Alpha-1502 SDKK/SB-032	0.025mg/L
化学需氧量	HJ 828-2017 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	酸式滴定管	4mg/L
总磷	GB/T11893-1989 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	紫外可见分光光度计 Alpha-1502 SDKK/SB-032	0.01mg/L
总氮	HJ 636-2012 水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	紫外可见分光光度计 Alpha-1502 SDKK/SB-032	0.05mg/L
五日生化需氧量	HJ 505-2009 水质 五日生化需氧量（BOD_5）的测定 稀释与接种法	生化培养箱 SHX-150Ⅲ SDKK/SB-036	0.5mg/L
全盐量	HJ/T 51-1999 水质 全盐量的测定 重量法	电子天平 FA2004B SDKK/SB-152	/
阴离子表面活性剂	GB/T 7494-1987 水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法	紫外可见分光光度计 Alpha-1502 SDKK/SB-032	0.05mg/L

2、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声测量质量保证与质量控制按《环境噪声监测技术规范噪声测量值修正》（HJ 706-2014）和《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的有关规定进行。监测时使用经计量部门检定、并在有效试用期内的声级计；声级计在测时前后用标准发生源进行校准。

（1）合理规范地设置监测点位、监测因子与频率，保证监测数据具备科学性和代表性。

（2）优先采用国标监测分析方法，监测采样与测试分析人员均经国家考核合格并持证上岗，监测仪器经计量部门检定并在有效使用期内。

（3）测量时传声器加设防风罩。

（4）测量在无风雪、无雷电天气，风速小于5m/s。

（5）监测数据和技术报告执行三级审核制度。

（6）声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于±0.5dB。

表 5-2　噪声监测分析方法

噪声分析项目	分析方法依据	仪器设备	检出限
厂界噪声	GB12348-2008 工业企业厂界环境噪声排放标准	多功能声级计 AWA6228+ SDKK/SB-039	/

表 6　验收监测内容

项目验收监测的主要内容包括废水和噪声。

1、废水监测

（1）废水监测点位和频次

表6-1　废水监测情况一览表

监测点位	监测因子	监测频次
园区污水站总排口	pH 值、化学需氧量、氨氮、五日生化需氧量、悬浮物、总氮、总磷、全盐量、阴离子表面活性剂	监测 2 天，4 次/天

2、噪声监测

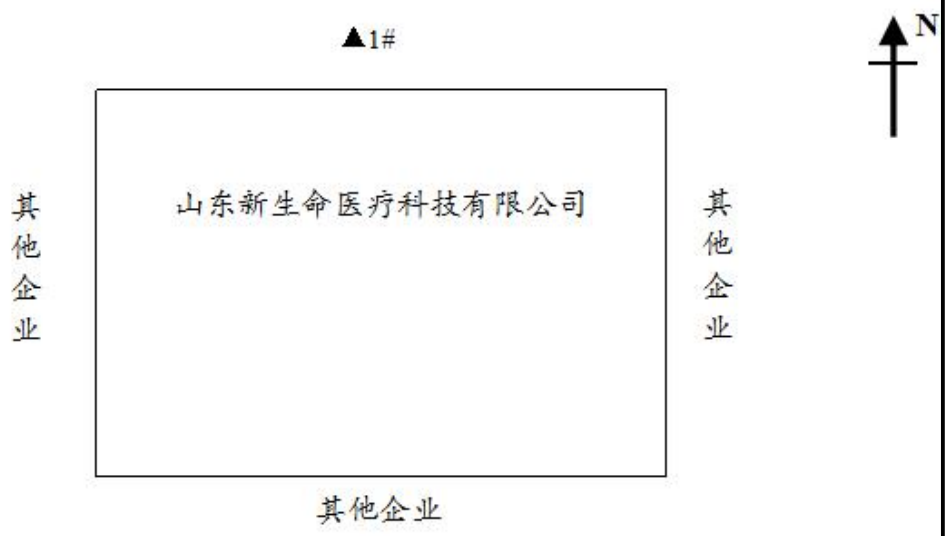
（1）噪声监测点位和频次

表6-2　噪声监测情况一览表

编号	监测点位	备注	监测频次
1#	北厂界外 1m 处	厂界	昼间监测 1 次，监测 2 天

备注：项目厂界东侧、南侧、西侧与其他企业共用厂界，无法到达厂界外 1m 进行监测，项目夜间不运行。

噪声点位布置图如下：



说明：▲　表示噪声检测点位。

图 6-1　噪声监测点位

表 7　验收监测期间工况记录及验收监测结果

一、验收监测期间工况记录

山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目验收监测期间以其实际运行情况核算其运行负荷为 80%。验收监测期间各单元正常运行，环保设备正常运行，监测结果能作为该项目竣工环境保护验收依据。

二、验收监测结果

1、气象参数

监测期间气象情况见下表。

表 7-1　监测期间气象表

日期		温度 (℃)	湿度 (%RH)	天气状况	风向	风速 (m/s)	大气压 (kPa)
2025.06.23	14:39	34.2	29	晴	S	1.5	98.75
2025.06.24	10:35	30.2	38	晴	S	1.4	98.97

2、废气

技改项目无新增废气。

3、废水

监测结果见下表：

表 7-2　项目废水监测结果表

采样点位	采样日期	采样频次	检测项目	检测结果
园区污水站总排口	2025.06.23	第一次	pH 值	7.5
			化学需氧量（mg/L）	122
			氨氮（mg/L）	0.295
			五日生化需氧量（mg/L）	41.1
			悬浮物（mg/L）	27
			总氮（mg/L）	1.02
			总磷（mg/L）	0.45
			全盐量（mg/L）	710
			阴离子表面活性剂（mg/L）	0.082
		第二次	pH 值	7.5
			化学需氧量（mg/L）	131
			氨氮（mg/L）	0.452

			五日生化需氧量（mg/L）	45.3
			悬浮物（mg/L）	38
			总氮（mg/L）	1.37
			总磷（mg/L）	0.33
			全盐量（mg/L）	777
			阴离子表面活性剂（mg/L）	0.097
		第三次	pH 值	7.5
			化学需氧量（mg/L）	137
			氨氮（mg/L）	0.728
			五日生化需氧量（mg/L）	48.1
			悬浮物（mg/L）	24
			总氮（mg/L）	2.09
			总磷（mg/L）	0.28
			全盐量（mg/L）	755
			阴离子表面活性剂（mg/L）	0.090
		第四次	pH 值	7.6
			化学需氧量（mg/L）	128
			氨氮（mg/L）	0.584
			五日生化需氧量（mg/L）	43.9
			悬浮物（mg/L）	32
			总氮（mg/L）	1.75
			总磷（mg/L）	0.39
			全盐量（mg/L）	726
			阴离子表面活性剂（mg/L）	0.085
园区污水站总排口	2025.06.24	第一次	pH 值	7.7
			化学需氧量（mg/L）	134
			氨氮（mg/L）	0.393
			五日生化需氧量（mg/L）	46.7
			悬浮物（mg/L）	41
			总氮（mg/L）	1.19
			总磷（mg/L）	0.25
			全盐量（mg/L）	746
			阴离子表面活性剂（mg/L）	0.075
		第二次	pH 值	7.6

			化学需氧量（mg/L）	142
			氨氮（mg/L）	0.658
			五日生化需氧量（mg/L）	49.8
			悬浮物（mg/L）	34
			总氮（mg/L）	1.96
			总磷（mg/L）	0.42
			全盐量（mg/L）	791
			阴离子表面活性剂（mg/L）	0.087
		第三次	pH 值	7.7
			化学需氧量（mg/L）	151
			氨氮（mg/L）	0.875
			五日生化需氧量（mg/L）	53.4
			悬浮物（mg/L）	30
			总氮（mg/L）	2.48
			总磷（mg/L）	0.35
			全盐量（mg/L）	738
			阴离子表面活性剂（mg/L）	0.092
		第四次	pH 值	7.7
			化学需氧量（mg/L）	146
			氨氮（mg/L）	0.492
			五日生化需氧量（mg/L）	51.0
			悬浮物（mg/L）	36
			总氮（mg/L）	1.52
			总磷（mg/L）	0.30
			全盐量（mg/L）	769
			阴离子表面活性剂（mg/L）	0.070

表 7-3　废水达标判定结果表

监测点位	监测因子	单位	最大日均值	项目执行限值	备注
园区污水站总排口	pH 值	/	7.5-7.7	6.5-9.0	达标
	化学需氧量	mg/L	143	400	达标
	氨氮	mg/L	0.604	45	达标
	五日生化需氧量	mg/L	50.2	180	达标
	悬浮物	mg/L	35	200	达标

	总磷	mg/L	1.79	5	达标
	总氮	mg/L	0.36	60	达标
	阴离子表面活性剂	mg/L	0.088	20	达标
	全盐量	mg/L	761	1600	达标

由监测结果可知，验收监测期间：本项目园区废水总排口中主要污染物 pH 值、化学需氧量、氨氮、五日生化需氧量、悬浮物、总氮、总磷、阴离子表面活性剂均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，全盐量满足《流域水污染物综合排放标准第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2018）表 2 中重点保护区域排放标准（全盐量，参照执行）和巨野河污水处理厂进水水质要求。

图 7-1　废水监测

4、噪声

监测结果见下表：

表 7-4　项目噪声监测结果表　单位：dB（A）

检测日期	测量时段	检测结果 dB(A)
		1#北厂界
2025.06.23	昼间（14:39-14:44）	57.1
2025.06.24	昼间（10:35-10:40）	56.7

表 7-5　噪声达标判定结果表

测量时段	监测因子	监测点位	最大噪声值 dB（A）	标准值 dB（A）	备注
昼间	噪声	1#北厂界	57.1	65	达标

由监测结果可知，验收监测期间：项目北厂界外昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类昼间标准（项目厂界东侧、南侧、西侧与其他企业共用厂界，无法到达厂界外 1m 进行监测，项目夜间不运行）。

图 7-2　噪声监测

5、固废检查情况

项目固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。危险废物包括沾染原辅料的废包装、废试剂瓶、检验废液、检验废物、器皿前两次清洗废液；一般工业固体废物包括普通废外包装、废托架、纯水制备固废（废过滤介质、废活性炭、废 RO 膜）。

①沾染原辅料的废包装、废试剂瓶：技改项目检验过程中会产生废试剂瓶、生产过程中会产生沾染原辅料的废包装，技改项目调试期间实际产生量为 0.16kg/月，折合年产生量为 0.0019t，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），属于危险废物，危废代码为 HW49（900-041-49），暂存危废间，委托山东兴宇诺环保科技有限公司处置。

②检验废物：技改项目检验试验过程中将产生检验废物主要为废枪头、废离心管、不合格产品，技改项目调试期间实际产生量为 0.04kg/月，折合年产生量为 0.00048t，

根据《国家危险废物名录》（2025 年版），此部分属于危险废物，危废代码为 HW49（900-047-49），委托山东兴宇诺环保科技有限公司处置。

③器皿前两次清洗废液、检验废液：技改项目检验过程中会产生微量的检验废液；器皿前两次清洗使用少量纯水清洗器皿内残留试剂，有机物含量较高，需作为危废进行处置。技改项目调试期间实际产生量为 0.15t/月，折合年产生量为 1.8t，根据《国家危险废物名录》(2025 年版)，检验废液属于危险废物，危废代码为 HW49（900-047-49），分类暂存于危废间，委托山东兴宇诺环保科技有限公司处置。

④普通废外包装：技改项目采购原辅料后，在生产过程拆包时会产生包装、包材等废外包装，技改项目调试期间实际产生量为 0.82kg/月，折合年产生量为 0.0098t，根据《固体废物分类与代码名录》，类别代码为 SW59，900-099-S59。暂存于一般固废间，外售资源回收单位处理。

⑤废托架：外包装过程中采购珍珠棉会有少量不合格品，作为废托架处置。由于技改项目运行时间较短，暂未产生废托架，根据《固体废物分类与代码名录》，类别代码为 SW59，900-099-S59。暂存于固废暂存区，外售资源回收单位处理。

⑥纯水制备固废（废过滤介质、废活性炭、废 RO 膜）：纯水机采用“多介质过滤器-活性炭过滤器-加药阻垢装置-反渗透双级反渗透-连续电除盐系统”工艺，纯水制备过程产生纯水制备固废，包括废过滤介质、废活性炭及废 RO 膜。每台纯水机内填装的废多介质过滤器及活性炭的量均为 0.1t，每台纯水机内填装的 RO 膜的量为 0.025t，每年更换一次，根据《固体废物分类与代码名录》，类别代码为 SW59，900-009-S59。由于项目运行时间较短，暂未产生废过滤介质、废活性炭，产生时暂存于固废暂存区，由固废回收单位处理；废 RO 膜由厂家更换回收处理。

⑦生活垃圾：技改项目调试期间实际产生量为 0.2t/月，折合年产生量为 2.4t，生活垃圾属于一般固体废物，集中收集后由环卫部门统一清运。

表 7-6　项目固废处置情况表

序号	固废名称	环评产生量（t/a）	调试期间实际产生量（t/月）	折合年产生量（t）	属性	代码	贮存及处置
1	生活垃圾	2.5	0.2	2.4	生活垃圾	SW64 900-099-S64	环卫清运
2	普通废外包装	0.01	0.82kg	0.0098	一般固体废物	SW59，900-099-S59	外售资源回收单位处理
3	废托架	0.0001	暂未产生	/		SW59，900-099-S59	

4	纯水制备固废	废过滤介质及活性炭	0.2	暂未产生	/		SW59，900-009-S59	固废回收单位处理
		废RO膜	0.05	暂未产生	/		SW59，900-009-S59	厂家回收
5	废试剂瓶、沾染原辅料的废包装		0.002	0.16kg	0.0019	危险废物	HW49，900-041-49	委托山东兴宇诺环保科技有限公司处置
6	器皿前两次清洗废液、检验废液		1.8	0.15	1.8		HW49，900-047-49	
7	检验废物		0.0005	0.04kg	0.00048		HW49，900-047-49	

沾染原辅料的废包装、废试剂瓶、检验废液、检验废物、器皿前两次清洗废液经收集后暂存危废间，委托山东兴宇诺环保科技有限公司处置。普通废外包装、废托架收集后外售至回收单位；纯水制备固废（废过滤介质、废活性炭）由固废回收单位处理，纯水制备固废（废 RO 膜）由厂家更换回收处理。生活垃圾委托环卫部门清运处置。

一般固废的处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日实施）的要求，危险废物的处理措施和处置方案满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的要求。

图 7-3　危废间

6、污染物排放总量核算

废气：技改项目无新增废气。

7、环保设施去除效率

废气：技改项目无新增废气。

表 8　验收监测结论及建议

一、验收监测结论：

山东新生命医疗科技有限公司成立于 2019 年 03 月 08 日，注册地位于山东省济南市高新区孙村街道大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 303-1 厂房，法定代表人为王海峰。经营范围包括许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。一般项目：第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；技术服务；化工产品生产；生物化工产品技术研发等。

2018 年 11 月 22 日完成编制《山东生科尚仪生物技术有限公司动物疫病荧光 PCR 检测试剂盒项目环境影响报告表》并取得批复（济环报告表〔2018〕G155 号）；2020 年 5 月 17 日完成自主验收。

山东新生命医疗科技有限公司 2025 年正式完成对山东生科尚仪生物技术有限公司的收购。

山东新生命医疗科技有限公司 2025 年 4 月委托山东国环环保科技有限公司编制完成了《山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目环境影响报告表》，并于 2025 年 6 月 9 日经济南市生态环境局批复（济环报告表〔2025〕G38 号）。

山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目位于山东省济南市高新技术产业开发区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 302、303 厂房，地理坐标为：N36 度 42 分 10.799 秒，E117 度 19 分 20.639 秒。国民经济行业类别为：C2770 卫生材料及医药用品制造，建设项目行业类别：二十四、医药制造业 27“49-卫生材料及医药用品制造 277 卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”，建设性质为技术改造。

项目总投资 300 万元，不新增用地。项目主要建设内容：对现有动物疫病新型诊断试剂中部分产品提升至人类可用的免疫组化试剂。在诊断试剂年产 10000 盒总产量保持不变的情况下，年产动物疫病新型诊断试剂（荧光 PCR 检测试剂）50 盒，人类免疫组化试剂 9950 盒。项目提高操作环境洁净等级要求，并同时新增检测工序，避免设备/仪器内物料残留对产品/物料的影响及干扰，提升产品质量。项目新增劳动定员 20 人，工作时间为每天八小时，夜间不工作，年工作天数 250 天。

项目于 2025 年 6 月 10 日开工建设，2025 年 6 月 18 日建成并进行调试，环保

设施同时设计、同时施工并同时进行调试，调试期间运行状况良好，具备竣工验收条件。

本次验收内容为山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目建成后的全部内容。

根据生态环境部《关于发布＜建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类＞的公告》（公告 2018 年 第 9 号）及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）要求，需对山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目进行竣工环境保护验收。山东新生命医疗科技有限公司委托山东华晟环境检测有限公司于 2025 年 6 月 23 日~2025 年 6 月 24 日，对本项目废气、废水、噪声进行了竣工验收监测并出具检测报告。根据项目情况及检测报告，山东新生命医疗科技有限公司于 2025 年 7 月主导编制完成了《山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目竣工环境保护验收监测报告表》，结论如下：

1、变更情况：

项目建设过程中发生的变化为：

①固废变化：阳性片、阴性片作为质控永久留档，故不产生该危废。

根据关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688 号）等的有关规定，项目性质、实际建设地点、生产工艺、防治污染的措施与环评基本一致，不属于重大变动，应纳入竣工环境保护验收管理。

2、监测期间运营工况情况：

验收监测期间，项目正常运行。

3、验收检测结果

（1）废气：

技改项目无新增废气。

（2）废水：

项目产生的废水主要是生活污水、器皿润洗废水、检验废水（检验废液、器皿前两次清洗废水、器皿后两次清洗废水）、工衣清洗废水、纯水制备浓水。

项目产生的生活污水经化粪池沉淀后与器皿润洗废水、纯水制备浓水、器皿两次后清洗废水、工衣清洗废水经生物医药园中小企业产化基地污水处理站处理后，进入巨野河污水处理厂统一处理。

由监测结果可知，验收监测期间：本项目园区废水总排口中主要污染物 pH 值、化学需氧量、氨氮、五日生化需氧量、悬浮物、总氮、总磷、阴离子表面活性剂均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，全盐量满足《流域水污染物综合排放标准第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2018）表 2 中重点保护区域排放标准（全盐量，参照执行）和巨野河污水处理厂进水水质要求。

（3）噪声：

项目产生的噪声主要是实验设备的运行噪声，项目采取设备均布置于室内，采取门窗、墙体隔声，全部设备均选用低噪声设备并采取减振措施。加强管理，经常保养和维护机械设备避免设备在不良状态下运行等措施。

由监测结果可知，验收监测期间：项目北厂界外昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类昼间标准（项目厂界东侧、南侧、西侧与其他企业共用厂界，无法到达厂界外 1m 进行监测，项目夜间不运行）。

（4）固废：

项目固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。危险废物包括沾染原辅料的废包装、废试剂瓶、检验废液、检验废物、器皿前两次清洗废液；一般工业固体废物包括普通废外包装、废托架、纯水制备固废（废过滤介质、废活性炭、废 RO 膜）。

沾染原辅料的废包装、废试剂瓶、检验废液、检验废物、器皿前两次清洗废液经收集后暂存危废间，委托山东兴宇诺环保科技有限公司处置。普通废外包装、废托架收集后外售至回收单位；纯水制备固废（废过滤介质、废活性炭）由固废回收单位处理，纯水制备固废（废 RO 膜）由厂家更换回收处理。生活垃圾委托环卫部门清运处置。

一般固废的处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日实施）的要求，危险废物的处理措施和处置方案满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的要求。

4、污染物排放总量核算

废气：技改项目无新增废气。

5、环保设施去除效率

废气：技改项目无新增废气。

6、排污许可

项目国民经济行业类别属于 C2770 卫生材料及医药用品制造，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，已取得排污许可，编号：91370102MA3P99PQ0R001X。

7、工程建设对环境的影响

本项目位于山东省济南市高新技术产业开发区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼 302、303 厂房，监测结果表明，本项目废水、噪声均符合国家标准要求，达标排放，固体废物均合理处置，对周围环境影响较小。根据监测及调查结果分析，项目建设对环境的影响可以接受，不会造成环境质量的恶化。

8、验收结论

山东新生命医疗科技有限公司体外诊断试剂技术改造项目环评手续完备，技术资料基本齐全。项目主体及环境保护设施等总体按环评及批复要求建成，项目建设了完善的环保设施并能正常运行。调试期间废水污染物浓度满足排放标准要求，固体废物贮存及处置合理、得当，噪声均达标，污染物排放总量满足要求。项目具备正常运行条件，未发生重大变动，符合建设项目竣工环境保护验收条件，本项目验收合格。

二、建议：

（1）按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的要求；进一步规范危废间的建设与管理，分类存放；规范标识、台账，妥善处置，减少对环境影响。

（2）按照自行监测技术指南相关要求开展企业定期自行监测工作，并按照《企业环境信息依法披露管理办法》要求进行环境信息公开。

（3）加强高噪音设备的维修和保养，降低噪声污染，维持噪声排放达标。