

**合肥行知生物技术有限公司无创产前唐  
氏综合征筛查项目（一期）竣工环境保  
护验收报告**

建设单位： 合肥行知生物技术有限公司

编制单位： 合肥蔚然环境科技有限公司

二〇二一年五月

## 其他需要说明的事项

### 1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

#### 1.1 设计简况

建设项目环境保护设施纳入初步设计，环保设施设计符合环保设计规范要求，落实了防治污染和生态破坏的措施以及环境保护设施投资概算。

#### 1.2 施工简况

项目租赁现有生产厂房，不涉及土方开挖、结构工程等施工作业，施工期仅进行设备安装等。

#### 1.3 验收过程简况

项目验收工作正式启动时间为 2021 年 4 月，采取自主验收方式（委托其他机构：合肥蔚然环境科技有限公司），验收报告完成时间为 2021 年 5 月。2021 年 5 月 24 日，合肥行知生物技术有限公司组织召开了合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）竣工环境保护验收会。参加会议的有合肥蔚然环境科技有限公司（验收报告编制单位）、安徽品格检测技术有限公司（监测单位）等单位的代表及专家共 7 位。会议成立了竣工验收组。验收组及代表对建设项目进行了现场察看，听取了建设单位关于项目环境保护“三同时”执行情况和验收调查单位关于项目竣工环境保护验收调查及监测情况的汇报，审阅并核实有关资料。经认真讨论，认为合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）环评审批手续齐全，主要污染防治设施已建成，均能实现达标排放，具备竣工环保验收条件，项目通过竣工环保验收。

#### 1.4 公众反馈意见及处理情况

建设项目设计和验收期间未收到公众反馈意见或投诉。

### 2 其他环境保护措施实施情况

审批部门审批决定中提出的除环保设施外的其他环境保护措施主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

#### 2.1 制度措施落实情况

##### （1）环保组织机构及规章制度



公司设置兼职环保管理人员负责项目环境管理，包括对废气、废水和固体废弃物的管理，确保各项环保工作的正常开展；保管新建项目的所有设备、工艺及各项技术资料，方便日常使用和查询。建立相关环境管理制度。

#### (2) 环境监测计划

项目未设置专门环境监测实验室，目前委托第三方进行日常监测。

### 2.2 配套措施落实情况

#### (1) 区域削减及淘汰落后产能

项目不涉及区域内削减污染物总量措施和淘汰落后产能的措施。

#### (2) 防护距离控制及居民搬迁

本项目环评批复文件《关于对合肥行知生物技术有限公司“无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）”环境影响报告表的审批意见》（合肥市高新区生态环境分局，环高审[2020]076号）未对本项目提出防护距离控制要求，不涉及居民搬迁。

### 2.3 其他措施落实情况

无。

### 3 整改工作情况

无。



2021年5月24日

# 合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）竣工环境保护验收意见

2021年5月24日，合肥行知生物技术有限公司组织召开了合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）竣工环境保护验收会。参加会议的有合肥蔚然环境科技有限公司（验收报告编制单位）、安徽品格检测技术有限公司（监测单位）等单位的代表及专家共7位（名单附后）。与会代表查看了项目现场及周边环境，并根据《合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）竣工环境保护验收报告》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），严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

## 一、工程建设基本情况

### （一）建设地点、规模、主要建设内容

本项目位于合肥高新区明珠产业园4#厂房5层。本项目为新建项目，租赁现有厂房，总建筑面积为1487.8平方米。本项目建设内容包括：配液间、灌装间、称量间等生产区域、办公区以及配套的环保工程等。项目生产规模为：年产500万人份检测试剂盒。

### （二）建设过程及环保审批情况

项目于2020年1月13日取得了合肥高新区经贸局关于项目的备案表，项目编码为2019-340161-73-03-029479。公司委托安徽明彰环境科技有限公司编制《合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）环境影响报告表》。2020年6月9日，项目通过合肥市高新区生态环境分局审批，取得批复文件：《关于对合肥行知生物技术有限公司“无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）”环境影响报告表的审批意见》（环高审[2020]076号）。项目从立项至今无环境投诉、违法或处罚记录等。

### （三）投资情况

项目实际总投资2100万元，其中实际环保投资22万元。

### （四）验收范围

本次验收为项目整体验收，验收生产规模为：年产500万人份检测试剂盒。



## 二、工程变动情况

1、根据项目实际生产需求和功能布局，调整了理化实验室、质控实验室、危废暂存间的位置。

2、根据实际生产要求，实际减少 1 台离心机和 1 台数字 PCR 仪器，新增 2 台全自动高压蒸汽灭菌器和 1 台全自动核酸提取试剂设备。

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号），以上项目变动情况均不属于重大变动，无需重新报批环境影响评价文件。项目变动部分将纳入本次竣工环保验收管理。

## 三、环境保护设施建设情况

### 1、废水

本项目实验室器皿清洗废水、工作服清洗废水、生活污水、保洁废水经化粪池预处理后，与纯水制备产生的浓水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理，达标后排入派河。

### 2、废气

本项目废气主要为生物安全柜通排风废气、设备擦拭清洁废气。生物安全柜安装有高效空气过滤器，内部气流从其上部的排风口经高效过滤器过滤后外排。生物安全柜的废气排放和生产车间内的空气净化系统的排风管道汇总后排放，排放风口位于空调机组室的北侧。本项目酒精使用量较小，设备擦拭清洁过程中的非甲烷总烃挥发量较少，以无组织形式排放。

### 3、噪声

本项目噪声主要来自部分设备运行噪声。采取减振、厂房隔声等减噪措施，降低项目噪声对周围环境的影响。

### 4、固体废物

本项目设置危废暂存间。生产废弃物、不合格产品、实验室废弃物、设备擦拭废物均属于危险废物，分类收集后，暂存于危废暂存间，委托安徽浩悦环境科技有限责任公司外运处置。纯水制备装置产生的废过滤介质收集后由设备厂家回收；废包装材料由专业的物资公司回收利用；生活垃圾由环卫部门负责清运处置。

## 四、环境保护设施调试效果

根据《合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）竣工环保验收检测报告》（安徽品格检测技术有限公司，报告编号：PG21042102），本项目污染物排放达标情况如下：

### 1. 废水

验收监测期间，厂区废水总排口处的 COD 日均浓度值分别为：218 mg/L、239mg/L，BOD<sub>5</sub> 日均浓度值分别为：92.3 mg/L、98 mg/L，氨氮日均浓度值分别为：29.3 mg/L、30.5 mg/L，SS 日均浓度值分别为：112 mg/L、120.3 mg/L，均能满足合肥西部组团污水处理厂接管标准要求。

### 2. 废气

验收监测期间，排气筒出口处非甲烷总烃的最大排放浓度为 5.68 mg/m<sup>3</sup>，最大排放速率为 0.0112 kg/h。非甲烷总烃排放浓度和排放速率均能满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 1 中排放限值要求。

在上风向东厂界处，无组织排放的非甲烷总烃监测浓度最大值为 1.21 mg/m<sup>3</sup>。在下风向西厂界处，无组织排放的非甲烷总烃的监测浓度最大值为 1.49 mg/m<sup>3</sup>。上风向和下风向厂界处非甲烷总烃的监测浓度均能够满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 中无组织监控浓度限值要求。

### 3. 噪声

验收监测期间，厂界噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区标准。

## 五、验收结论

合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）环境保护审查、审批手续完备。项目建设过程中总体按照环评及批复的要求落实了污染防治措施，主要污染物达标排放，符合验收条件。该项目竣工环境保护验收合格。

## 六、进一步要求

加强日常环境管理，保障污染防治措施正常运行。

合肥行知生物技术有限公司

2021 年 5 月 24 日



建设单位：合肥行知生物技术有限公司

法人代表：朱琦

编制单位：合肥蔚然环境科技有限公司

法人代表：程磊

项目负责人：杨艳灵

合肥行知生物技术有限公司

电 话： 15255124573

电 话： 19965283676

邮 编： 230000

邮 编： 230000

地 址： 合肥高新区明珠产业园 4#厂  
房 5 层

地 址： 合肥高新区彩虹路 222 号  
创新国际写字楼 B 座



## 目 录

一、建设项目概况 .....	1
二、验收依据 .....	2
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度 .....	2
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范 .....	2
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及审批部门审批决定 .....	2
2.4 其他相关文件 .....	3
三、项目建设情况 .....	4
3.1 地理位置及平面布置 .....	4
3.1.1 项目地理位置 .....	4
3.1.2 项目总平面布置 .....	4
3.2 工程建设内容 .....	4
3.2.1 工程基本情况 .....	4
3.2.2 项目产品方案 .....	8
3.2.3 建设内容 .....	8
3.2.4 主要原辅材料消耗 .....	12
3.2.5 主要生产设备 .....	13
3.2.6 劳动定员和工作制度 .....	13
3.3 生产工艺流程 .....	13
3.4 项目变动情况 .....	15
四、环境保护设施 .....	18
4.1 污染物治理/处置设施 .....	18
4.1.1 废气 .....	18
4.1.2 废水 .....	19
4.1.3 噪声 .....	20
4.1.4 固体废物 .....	21
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况 .....	21
五、环境影响报告表主要结论与建议及审批部门审批决定 .....	23
5.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议 .....	23
5.2 审批部门审批决定 .....	23
六、验收执行标准 .....	26
6.1 废气排放执行标准 .....	26
6.2 废水排放执行标准 .....	26
6.3 厂界噪声标准 .....	26
6.4 固废执行标准 .....	27

6.5 污染物排放总量控制指标 .....	27
七、验收监测内容 .....	28
7.1 废气验收监测内容 .....	28
7.1.1 有组织废气 .....	28
7.1.2 无组织废气 .....	28
7.2 废水验收监测内容 .....	29
7.3 噪声验收监测内容 .....	30
八、验收监测的质量控制和质量保证 .....	31
8.1 监测分析方法 .....	31
8.2 监测机构资质 .....	31
8.3 监测仪器 .....	32
8.4 废气监测质量控制 .....	33
8.5 废水监测质量控制 .....	33
8.6 噪声监测质量控制 .....	34
九、验收监测结果 .....	35
9.1 验收监测期间工况核查 .....	35
9.2 废气监测结果 .....	35
9.2.1 有组织废气监测结果 .....	35
9.2.2 无组织废气监测结果 .....	36
9.3 噪声监测结果 .....	37
9.4 废水监测结果 .....	38
十、环境管理检查 .....	40
10.1 环保审批手续及“三同时”执行情况 .....	40
10.2 公司环境管理机构 .....	40
10.3 环评批复执行情况 .....	40
十一、验收监测结论和建议 .....	42
11.1 验收监测结论 .....	42
11.1.1 污染物排放监测结果 .....	42
11.1.3 验收结论 .....	43
11.2 要求 .....	43
十二、建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表 .....	44

**附图:**

1、 项目地理位置图;

- 2、项目周边关系图；
- 3、项目总平面布置图；
- 4、验收监测布点图。

**附件:**

- 1、项目验收编制工作委托书；
- 2、项目环评批复文件；
- 3、排污许可登记回执；
- 4、生产日报表；
- 5、现场照片；
- 6、环保验收检测报告；
- 7、危废处置协议；

## 一、建设项目概况

合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）位于合肥高新区明珠产业园 4#厂房 5 层。本项目为新建项目，租赁现有厂房，总建筑面积为 1487.8 平方米。本项目建设内容包括：配液间、灌装间、称量间等生产区域、办公区以及配套的环保工程等。项目设计生产规模为：年产 500 万人份检测试剂盒。

合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）于 2020 年 1 月 13 日取得了合肥高新区经贸局关于项目的备案表，项目编码为 2019-340161-73-03-029479。公司委托安徽明彰环境科技有限公司编制《合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）环境影响报告表》。2020 年 6 月 9 日，项目通过合肥市高新区生态环境分局审批，取得批复文件：《关于对合肥行知生物技术有限公司“无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）”环境影响报告表的审批意见》（环高审[2020]076 号）。

目前，该项目已建设完成，并投入试生产。

根据国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》、国环规环评[2017]4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定和要求，合肥行知生物技术有限公司于 2021 年 4 月启动自主验收程序，对该公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）进行竣工环境保护验收。自主验收方式采取委托合肥蔚然环境科技有限公司进行项目竣工验收的验收报告的编制工作。合肥蔚然环境科技有限公司接受委托后，组织技术人员对该项目进行了现场勘察，在对该项目技术资料查阅和现场勘察的基础上编制了《合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）竣工环境保护验收监测方案》，由安徽品格检测技术有限公司于 2021 年 4 月 25 日-4 月 26 日组织人员进行了废气、废水和噪声的验收监测。通过对该工程“三同时”执行情况和效果的检查并依据监测结果及相应的国家有关环境标准，编制了本项目竣工环境保护验收报告。

## 二、验收依据

### 2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院第 682 号令，2017 年 10 月 1 日；
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》，2017 年 6 月 27 日修订；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日修订；
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018 年 12 月 29 日；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 4 月 29 日修订，2020 年 9 月 1 日起施行；
- (6) 《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知（征求意见稿）》，环办环评函[2017]1235 号，2017 年 10 月 13 日；
- (7) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 22 日；
- (8) 《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》，环办环评函〔2020〕688 号，2020 年 12 月 13 日。

### 2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，环办环评函[2018]9 号，2018 年 5 月 15 日。

### 2.3 建设项目环境影响报告书（表）及审批部门审批决定

- (1) 《合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）备案表》（合肥市高新区经济贸易局，项目编码为：2019-340161-73-03-029479），2020 年 1 月；
- (2) 《合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）环境影响报告表》（安徽明彰环境科技有限公司），2020 年；
- (3) 《关于对合肥行知生物技术有限公司“无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）”环境影响报告表的审批意见》（合肥市高新区生态环境分局，环高审[2020]076 号），2020 年 6 月 9 日。

## 2.4 其他相关文件

- (1) 《合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）竣工环保验收检测报告》（报告编号：PG21042102），安徽品格检测技术有限公司，2021年5月10日；
- (2) 合肥行知生物技术有限公司提供的其他有关技术资料及文件。

## 三、项目建设情况

### 3.1 地理位置及平面布置

#### 3.1.1 项目地理位置

无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）位于合肥高新区明珠产业园 4#厂房 5 层，租赁现有厂房，总建筑面积约为 1487.8 平方米。本项目所在 4#厂房的 4 层为安徽华培生物科技有限公司，3 层为合肥太易检测技术有限公司，2 层为合肥智感科技有限公司，1 层为合肥龙威精密科技有限公司。本项目厂区东侧和北侧均为空地；南侧为明珠产业园 5 栋，厂房内均为入住企业；西侧为明珠产业园 2 栋，厂房内均为入住企业。本项目地理位置见图 3.1-1，周边关系详见图 3.1-2。

#### 3.1.2 项目总平面布置

本项目租赁现有生产厂房进行改造，主要分为办公区和生产区。其中办公区位于厂区东侧，主要为办公室、洽谈室等。生产区位于厂区西侧。生产区内，南侧区域从东至西依次为：阳性标准间、外包间和内包间、灌装间、配液间、称量间、阴性标准间、微生物限度间、阳性对照间、理化实验室等。北侧区域从东至西依次为：原料库、包材库、留样库、成品库、质控实验室、天平间、精密仪器室、成品冷库、危废暂存间。与原环评设计平面布置相比，项目实际平面布置情况发生了变化。其中，理化实验室、质控实验室及危废暂存间位置均在厂房内进行了调整。项目厂区实际总平面布置见图 3.1-3。

### 3.2 工程建设内容

#### 3.2.1 工程基本情况

项目名称：无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）

建设单位：合肥行知生物技术有限公司

建设地点：合肥高新区明珠产业园 4#厂房 5 层

项目性质：新建

实际投资总额：2100 万元

生产规模：年产 500 万人份检测试剂盒



图 3.1-1 建设项目地理位置图



图 3.1-2 项目厂区周边关系图

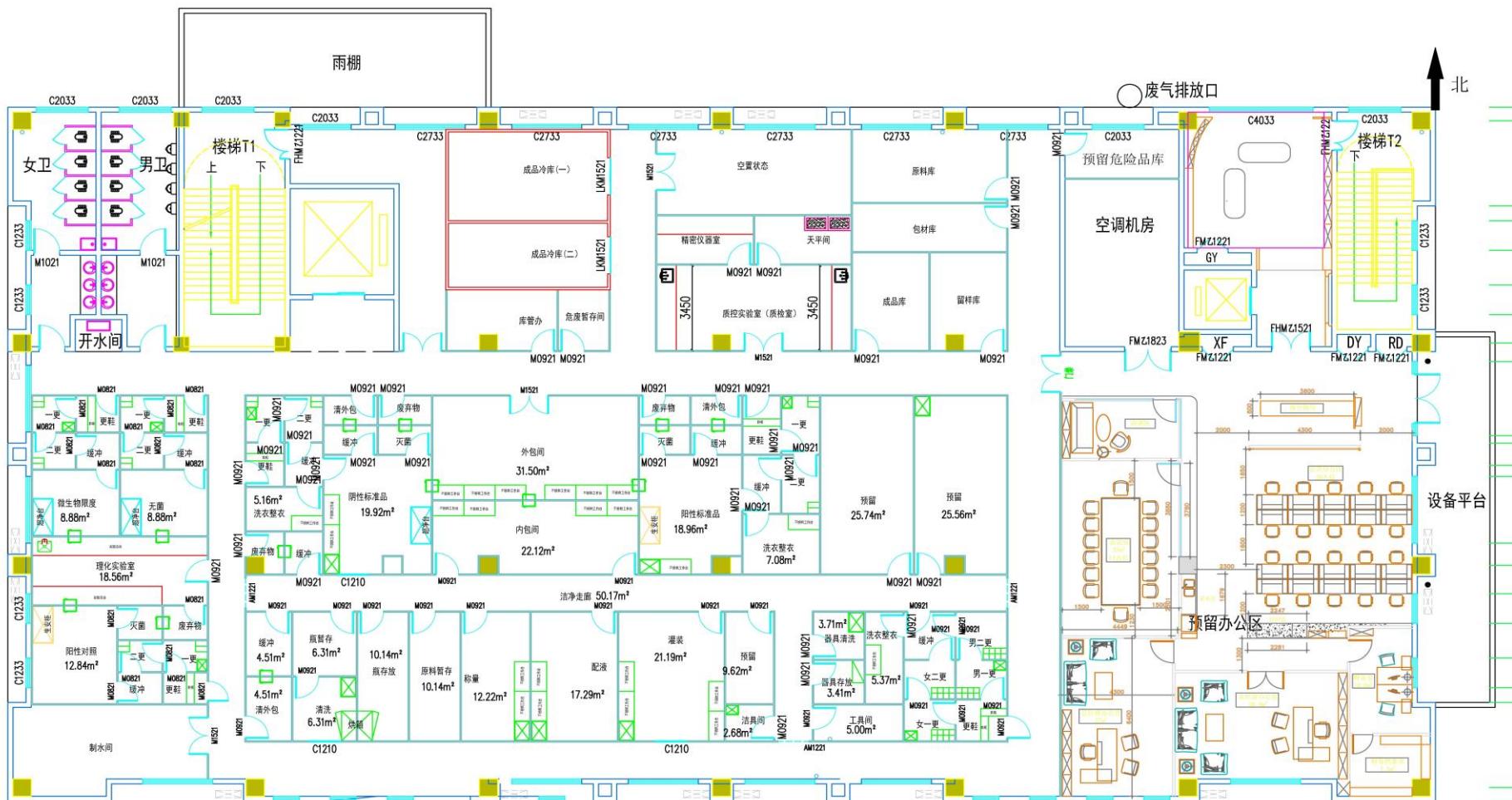


图 3.1-3 厂区总平面布置图

本项目工程建设情况见表 3.2-1。

表 3.2-1 本项目建设情况一览表

序号	项目	执行情况
1	立项	2020 年 1 月取得合肥市高新区经济贸易局关于项目的备案表，该项目编码为：2019-340161-73-03-029479
2	环评	2020 年委托安徽明彰环境科技有限公司编制《合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）环境影响报告表》
3	环评批复	2020 年 6 月 9 日，项目通过合肥市高新区生态环境分局审批，取得审批文件：《关于对合肥行知生物技术有限公司“无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）”环境影响报告表的审批意见》（环高审[2020]076 号）
4	项目动工及试运行时间	工程于 2020 年 8 月开工，2020 年 10 月建成并调试运行；
5	工程实际建设情况	工程内容已完成建设，配套的联动环保设施也已同时投入运行；

### 3.2.2 项目产品方案

本次验收的产品方案见表 3.2-2。

表 3.2-2 产品方案一览表

序号	产品名称	产品规格	年产量
1	无创唐试剂盒（数字 PCR 法）	96 人份/盒	500 万人份

### 3.2.3 建设内容

本项目环评主要建设内容与工程实际建设内容比对见表 3.2-3。

表 3.2-3 工程实际建设内容与环评报告对比一览表

工程类别	工程名称	环评设计工程内容及规模	实际建设工程内容及规模	变动情况
主体工程	称量间	称量间主要用于试剂配制原辅料的称量，通过技术员手工称量。称量间位于项目区内南侧，建筑面积约为 12.22 m <sup>2</sup>	主体工程的洁净度均为十万级净化等级，符合 GMP 要求。项目建成后，可实现年产 500 万人份检测试剂盒	已建设；与环评内容一致 无变动
	配液间	配液间主要用于体外诊断液体试剂的配制，通过技术员手工配制。配液间位于项目区内南侧，建筑面积约为 17.29 m <sup>2</sup>		
	灌装间	灌装间主要用于配制完成的体外诊断液体试剂灌装，通过技术员手工灌装。灌装间位于项目区内南侧，配液间的东侧，建筑面积约为 21.19 m <sup>2</sup> 。		
	阴性标准间	阴性标准间主要用于体外诊断试剂阴性质控液的配制，通过技术员手工配制。阴性标准间位于项目区内中部区域，建筑面积约为 19.92 m <sup>2</sup>		
	阳性标准间	阳性标准间主要用于体外诊断试剂阳性质控液的配制，通过技术员手工配制。阳性标准间位于项目区内中部区域，建筑面积约为 18.96 m <sup>2</sup>		
	内包间	内包间主要用于对体外诊断试剂贴标签，通过技术员手工操作。内包间位于项目区内中部区域，建筑面积约为 22.12 m <sup>2</sup>		
	外包间	外包间主要用于成品试剂盒的组装，通过技术员手工操作。外包间位于项目区内中部区域，内包间的北侧，建筑面积约为 31.50 m <sup>2</sup>		
辅助工程	阳性对照间	阳性对照间主要用于阳性标准品的质控，检验阳性质控品的质量。阳性对照间位于项目区内西南区域。建筑面积约为 12.84 m <sup>2</sup>	已建设；与环评内容一致	无变动
	微生物限度间	微生物限度间主要用于检测 GMP 厂房洁净度，检查厂房是否有微生物污染。微生物限度间进行空气中的微生物菌落沉降测试，不进行其他外源菌种的培养。采用培养皿观测车间内微生物菌落情况，从而检测车间的洁净度。微生物限度间位于项目区内西侧区域。建筑面积约为 8.88 m <sup>2</sup>	已建设；与环评内容一致	无变动
	理化实验室	理化实验室主要用于纯化水质量控制，监测 pH 值，主要仪器为 pH 计。理化实验室位于项目区内北侧区域。建筑面积约为 24.84 m <sup>2</sup>	已建设；实际位置和建筑面积发生变化。理化实验室实际位于厂区内外侧，阳性对照间的北侧，建筑面积约为	实际位置发生变动

			18.56 m <sup>2</sup> 。	
	质控实验室	质控实验室主要用于产品质量检验，主要检验设备为数字 PCR 扩增仪，主要检测指标为：阴性标准品扩增结果、阳性标准品扩增结果；并采用人工方式检查试剂体积是否准确、外包装是否完好等。质控实验室位于项目区内北侧区域。建筑面积约为 24.84 m <sup>2</sup>	已建设；实际位置发生变化。实际建设时，质控实验室调整到原设计的理化实验室位置，原设计的质控实验室位置目前为空置状态。	实际位置发生变动
	制水间	制水间主要用于纯化水制备。制水间位于项目区内西南角区域。 建筑面积约为 23.98 m <sup>2</sup>	已建设；与环评内容一致	无变动
储运工程	办公区	办公区用于职工日常办公，主要包括办公室、财务室、档案室、会议室等。办公区位于项目区内东南侧区域。总建筑面积约 253.8 m <sup>2</sup>	已建设；与环评内容一致	无变动
	原料库	原料库用于项目原辅材料，内部设置冰柜，用于储存需冷藏的原辅料。原料库位于项目区内北侧区域。建筑面积约为 19.75 m <sup>2</sup>	已建设；与环评内容一致	无变动
	原料暂存间	原料暂存间用于临时存放各种原辅材料，原辅材料进入称量间进行称量。原料暂存间位于项目区内南侧区域，称量间的西侧。建筑面积约为 10.14 m <sup>2</sup>	已建设；与环评内容一致	无变动
	瓶存放间	瓶存放间用于临时存放各种原辅材料拆除包装材料时产生的空包装瓶。瓶存放间位于项目区内南侧区域，原料暂存间的西侧。建筑面积约为 10.14 m <sup>2</sup>	已建设；与环评内容一致	无变动
	包材库	包材库用于存放各种包装材料，位于项目区内北侧区域。 建筑面积约为 10.30 m <sup>2</sup>	已建设；与环评内容一致	无变动
	成品库	成品库用于存放反应皿，常温下存放。反应皿为本项目产品的配套辅材，与产品一起进行包装外售，配套使用。成品库位于项目区内北侧区域。建筑面积约为 10.72 m <sup>2</sup>	已建设；与环评内容一致	无变动
	留样库	留样库用于存放产品留存的样本，位于项目区内北侧区域。建筑面积约为 10.72 m <sup>2</sup>	已建设；与环评内容一致	无变动
	危险品库	危险品库为远期预留；本项目不使用危险品库。建筑面积约为 10.3 m <sup>2</sup>	与环评内容一致，目前尚未建设危险品库，所在区域为空置状态	无变动
	成品冷库（一）	成品冷库（一）用于存放产品，冷库温度设定为-20 摄氏度，冷媒为 R22 制冷剂。 成品冷库（一）位于项目区内北侧区域。建筑面积约为 23.17 m <sup>2</sup>	已建设；与环评内容一致	无变动
	成品冷库（二）	成品冷库（二）用于存放产品，冷库温度设定为-20 摄氏度，冷媒为 R22 制冷剂。 成品冷库（二）位于项目区内北侧区域。建筑面积约为 14.87 m <sup>2</sup>	已建设；与环评内容一致	无变动
	空调机房	空调机房用于存放空调机组，保证车间的空气洁净度。空调机房位于项目区内北侧区域。建筑面积约为 29.45 m <sup>2</sup>	已建设；与环评内容一致	无变动

公用工程	供水工程	由市政供水管网提供	已建设；与环评内容一致	无变动
	排水工程	本项目实行雨污分流制。雨水排入市政雨水管网。本项目实验室器皿清洗废水、工作服清洗废水、生活污水、保洁废水经化粪池预处理后，与纯水制备产生的浓水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。	已建设；与环评内容一致	无变动
	供电工程	由市政供电管网提供	已建设；与环评内容一致	无变动
环保工程	废水治理	实验室器皿清洗废水、工作服清洗废水、生活污水、保洁废水经化粪池预处理后，与纯水制备产生的浓水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。	已建设；与环评内容一致	无变动
	废气治理	生物安全柜配有高效过滤器，可以过滤废气中颗粒物及细菌、微生物等致病因子，排出的空气是洁净的、无致病性或感染性的。因此本项目生物安全柜通排风废气对环境产生的影响较小。	已建设；与环评内容一致	无变动
	噪声治理	选用低噪声设备、设置减振基座、建筑隔声、距离衰减等	已建设；与环评内容一致	无变动
	固废处置	废包装材料分类收集后外售，由专业的物资公司回收利用。废过滤介质收集后，由设备厂家回收。生活垃圾和餐厨垃圾由环卫部门负责清运处置。生产废弃物、不合格产品、实验室废弃物、设备擦拭废物均属于危险废物，分类收集，经过灭菌处理后暂存于危废间内，委托有资质单位外运处置。	厂区已按照规范要求设置危废暂存间，实际位置发生变化，位于质控实验室西侧，建筑面积约为 4m <sup>2</sup> 。建设单位已与安徽浩悦环境科技有限责任公司签订危废处置合同	危废暂存间位置发生变动

### 3.2.4 主要原辅材料消耗

本项目主要原辅材料实际消耗情况见表 3.2-4。

表 3.2-4 主要原辅材料实际消耗情况一览表

序号	原辅材料名称	原辅材料规格	年消耗量	最大储存量	包装方式	储存周期	储存位置
1	引物(主要成分为 DNA)	10OD/管 (纯度大于 98%)	10 管	10 管	离心管分装 (10OD/管)	1 年	原料库冰柜
2	探针(主要成分为荧光标记 DNA)	10OD/管 (纯度大于 98%)	10 管	10 管	离心管分装 (10OD/管)	1 年	原料库冰柜
3	DNA 聚合酶 (主要成分为蛋白)	5U/ul	2.5ml	2.5ml	离心管分装 (1000U/管)	1 年	原料库冰柜
4	核苷酸	100mM/管	5 管	5 管	离心管分装 (100mM/管)	1 年	原料库冰柜
5	Tris (主要成分三羟甲基氨基甲烷)	500g(纯度>95%)	1000g	1000g	瓶装 (500g/瓶)	1 年	原料库 (常温存放)
6	EDTA	500g(纯度>95%)	500g	500g	瓶装 (500g/瓶)	1 年	原料库 (常温存放)
7	反应皿*	玻璃片	500 万	500 万	盒装	6 个月	成品库 (常温存放)
8	一次性移液枪头	/	2500 万	500 万	盒装	1 年	原料库
9	离心管	/	500 万	500 万	盒装	1 年	原料库
10	96 孔板	/	8 万	5 万	盒装	1 年	原料库
11	手套	/	2000 副	500 副	袋装	1 年	原料库
12	口罩	/	5000 个	500 个	袋装	1 年	原料库
13	标签	/	500 万份	250 万份	/	6 个月	原料库
14	包装盒	/	500 万份	250 万份	/	6 个月	原料库
15	说明书	/	500 万份	250 万份	/	6 个月	原料库
16	R22 制冷剂	二氟一氯甲烷	2.7kg	/	/	/	/
17	酒精*	75% 乙醇	60L	10L	桶装 (5 L/桶)	3 个月	原料库

\*注：反应皿-为本项目产品外购的配套辅材，与产品一起进行包装外售，配套使用；

酒精：酒精仅用于离心机等生产设备的擦拭清洁，不用于本项目生产过程中。

本项目实验室产品质量检测的主要材料消耗情况如下：

表 3.2-5 产品质量检测的主要材料消耗情况一览表

序号	试剂名称	规格	原辅材料年消耗量	最大储存量	包装方式	储存周期	储存位置
1	阳性标准品	96T/盒	100T	2 盒	塑料管	1 年	原料库冰柜
2	阴性标准品	96T/盒	100T	2 盒	塑料管	1 年	原料库冰柜
3	培养皿	50 个/包	100 个	4 包	纸盒	2 年	原料库

### 3.2.5 主要生产设备

本次验收时，项目主要生产设备见表 3.2-6。

表 3.2-6 主要生产设备一览表

原环评设计生产设备情况			实际生产设备情况			变动情况
设备名称	设备型号	数量	设备名称	型号	数量	
台式高速冷冻离心机	TGL-16/TG L16	2 台	台式高速冷冻离心机	CF-1524R	1 台	实际减少 1 台离心机，减少 1 台数字 PCR 仪器。新增 2 台全自动高压蒸汽灭菌器，新增 1 台全自动核酸提取试剂设备
冰柜	BC/BD-429 HEK	2 台	冷藏柜	YC-260L	1 台	
数字 PCR 仪器	QS 3DPCR	2 台	冷冻柜	DW-YL270	1 台	
生物安全柜	/	1 台	生物安全柜	BHC-1000A2	1 台	
电子天平	/	1 台	分析天平	210g/0.1mg	1 台	
pH 计	/	4 支	PH 计	/	4 支	
纯水制备设备	二级反渗透，纯水制备能力为 0.5 t/h	1 套	纯水制备设备	二级反渗透，纯水制备能力为 0.5t/h	1 套	
/	/	/	全自动高压蒸汽灭菌器	LS-75HG	2 台	
/	/	/	全自动核酸提取试剂设备	/	1 台	
/	/	/	数字 PCR 仪	/	1 台	

### 3.2.6 劳动定员和工作制度

本次验收时，项目实际劳动定员为 8 人。采用 1 班工作制，每班工作 8 h，年工作时间 300 d。员工均不在厂区食宿。

### 3.3 生产工艺流程

本项目产品实际生产工艺与原环评文件中的设计生产工艺相同，未发生变化。

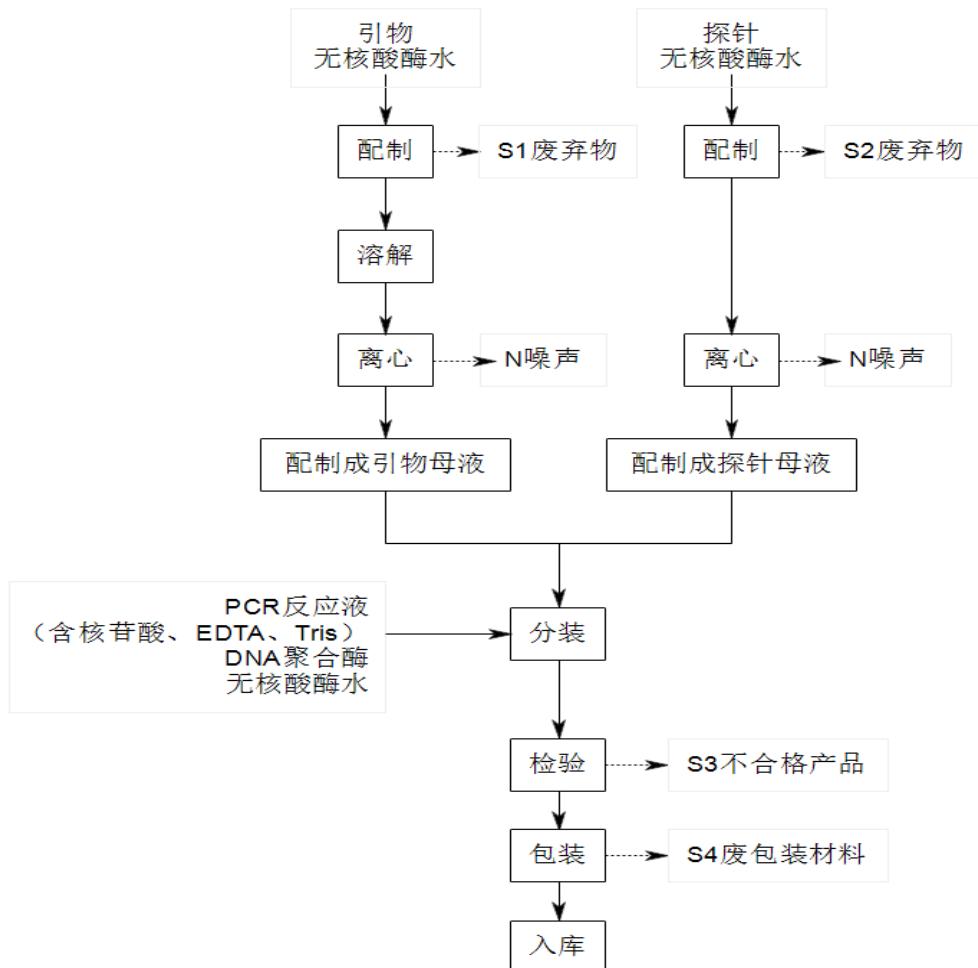


图 3.3-1 产品生产工艺流程及产污节点图

生产工艺简述：

本项目采用人工配液，仅进行溶液配制、分装，不涉及酶反应、生物培养等生物过程和化学合成。

#### （1）配制引物母液

本项目引物为冻干粉，采用人工方式在 10OD 中加入 2 ml 无核酸酶水。室温条件下溶解 5 分钟，在离心力 3000 g 条件下离心 1 分钟，配制成引物母液。

引物母液分为 8 种，分别由 8 种不同的引物配制，配制方式均相同。8 种引物的组分相同，但其中的 DNA 序列不同。不同引物对应 DNA 上不同的检测位点，分别用于检测 8 种不同的 DNA 点位。

#### （2）配制探针母液

采用人工方式在探针 10OD 中加入无核酸酶水至体积 20 ml。将其混合均匀。在离心力 3000 g 条件下离心 1 分钟，配制成探针母液。

溶液配制使用一次性移液枪、离心管，按照比例分别移取一定量的原料，配制混合试剂。此工序会产生少量一次性移液枪头、离心管、孔板、口罩、手套等废弃物（S1）。废弃物需进行预处理，一次性移液枪头、离心管、孔板、口罩、手套等采用灭菌器灭活，灭活后的废弃物作为危险废物处置，暂存于危废间内，定期委托有资质单位处置。

### （3）分装

本项目采用人工分装。每份试剂盒（共包含 96 人份）内分装 8 种引物母液各 10 ul，探针母液 40 ul，PCR 反应液（含核苷酸、EDTA、Tris）725ul，DNA 聚合酶 72.5ul；无核酸酶水 1.5 ml，即可得到本项目产品。

### （4）检验

利用荧光定量 PCR 仪对产品性能进行检测。该仪器为台式检测仪，采用光电技术进行荧光定量检测，直接将分装好的产品配成反应液后放入仪器内检测，不使用有机溶剂。本工序产生少量不合格品 S2，暂存于危废间，定期委托有资质单位处置。

### （5）包装

产品检验合格后，采用人工方式进行包装。在试剂盒上贴上标签，标注试剂盒类别，并用外包装材料包装产品，转运至成品库内暂存。本工序产生一定量的废包装材料。

## 3.4 项目变动情况

本次验收项目变动情况见下表。

**表 3.4-1 本次验收项目变动情况一览表**

序号	类别	环评及批复阶段要求	实际建设情况	变动情况	变动原因
1	辅助工程	理化实验室位于项目区内北侧区域。 建筑面积约为 24.84 m <sup>2</sup>	理化实验室实际位于厂区西北侧，阳性对照间的北侧，建筑面积约为 18.56 m <sup>2</sup>	实际位置和建筑面积发生变化	根据项目实际生产需求和功能布局，调整了位置
2		质控实验室位于项目区内北侧区域。 建筑面积约为 24.84 m <sup>2</sup>	质控实验室调整到原设计的理化实验室位置，原设计的质控实验室位置目前为空置状态	实际位置发生变化	
3	固废治理	危废暂存间位于阴性标准间的西侧	危废暂存间实际位于质控实验室西侧	危废暂存间位置发生变动	
4	生产设备	1、设置 2 台台式高速冷冻离心机； 2、设置 2 台数字	1、实际设置 1 台台式高速冷冻离心机； 2、实际设置 1 台数字	1、实际减少 1 台离心机，减少 1 台数字	根据实际生产要求，调整了设备数

		PCR 仪器	PCR 仪器 3、实际新增 2 台全自动高压蒸汽灭菌器； 4、实际新增 1 台全自动核酸提取试剂设备；	PCR 仪器。 2、实际新增 2 台全自动高压蒸汽灭菌器，新增 1 台全自动核酸提取试剂设备。	量。设备数量的改变，均未新增生产能力，均未导致新增污染物种类及排放量。
--	--	--------	---	--	-------------------------------------

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号），本项目变动情况分析如下：

表 3.4-2 本验收项目变动情况判定一览表

《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》		本次验收实际建设情况	是否属于重大变动
类别	相关规定		
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的	本项目实际开发、使用功能均未发生变化，与环评及批复内容一致	否
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30% 及以上的。	本项目实际生产、处置或储存能力均未增大	否
	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。	本项目实际生产、处置或储存能力均未增大。本项目不涉及废水第一类污染物，实际建设内容也未导致废水第一类污染物排放量增加	否
	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。	本项目所在区域为大气、地表水环境质量不达标区域。 本项目实际生产、处置或储存能力均未增大，也未导致相应污染物排放量增加	否
建设地点	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。	本项目建设地点与环评一致，未重新选址，也未进行调整，环境防护距离范围未发生变化	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；	1、本项目实际产品品种与环评及批复文件一致，未新增产品品种。 2、本项目实际生产工艺、主要原辅材料均与环评及批复文件一致，未发生变化。本项目生产设备均以电作为能源，不使用其他燃料。 3、本项目根据实际生产要求，调整了设备数量。实际减少 1	否

环境保护措施	(4)其他污染物排放量增加 10% 及以上的。	台离心机，减少 1 台数字 PCR 仪器。实际新增 2 台全自动高压蒸汽灭菌器，新增 1 台全自动核酸提取试剂设备。 以上生产设备的变化情况均未导致新增排放污染物种类，未导致污染物排放量增加，未导致废水第一类污染物排放量增加。	
	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。	本项目物料运输、装卸、贮存方式均未发生变化	否
	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。	实际建设时，废气、废水污染防治措施均未发生变化	否
	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。	实际建设时，本项目未新增废水直接排放口；实际废水排放方式为间接排放，与环评及批复文件一致	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）；主要排放口排气筒高度降低 10% 及以上的。	实际建设时，未新增废气主要排放口。本项目废气排放口为一般排放口，不涉及主要排放口	否
	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。	实际建设时，本项目按照环评及其批复文件要求落实了噪声、土壤或地下水污染防治措施，未导致不利环境影响加重	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。	本项目危险废物委托安徽浩悦环境科技有限责任公司外运处置。实际建设时未改变危险废物的处置方式	否
	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。	本项目按照环评及其批复文件要求落实了环境风险防范措施	否

由上表可知，本次验收时，项目实际建设时发生的变动情况均不属于《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》中的重大变动，无需重新报批环境影响评价文件。项目变动部分将纳入本次竣工环境保护验收管理。

## 四、环境保护设施

### 4.1 污染物治理/处置设施

#### 4.1.1 废气

本项目废气主要为生物安全柜通排风废气、设备擦拭清洁废气。

##### 1、生物安全柜通排风废气

实验过程涉及到生物样本的操作均在生物安全柜中完成。生物安全柜安装有高效空气过滤器，且生物安全柜相对于实验室内环境处于负压状态，可有效控制安全柜内的气流，实现气流在生物安全柜“侧进上排”，杜绝气流从操作窗口外逸，可能含有病原微生物的气流只能从其上部的排风口经高效过滤器过滤后外排。生物安全柜的废气排放和生产车间内的空气净化系统的排风管道汇总后排放，排放风口位于空调机组室的北侧。

##### 2、设备擦拭清洁废气

本项目离心机等设备采用酒精进行擦拭清洁。根据酒精的理化性质，在擦拭过程中酒精易挥发，产生乙醇废气，以非甲烷总烃计。本项目酒精使用量较小，设备擦拭清洁过程中的非甲烷总烃挥发量较少且不易收集。因此本项目设备擦拭清洁产生的非甲烷总烃废气以无组织形式排放。

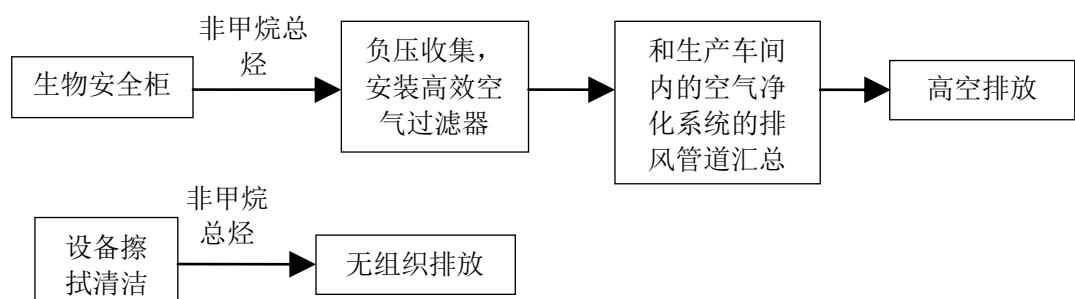


图 4.1-1 废气排放方式示意图

本项目废气种类及排放方式见表 4.1-1。

表 4.1-1 废气种类及排放方式一览表

序号	来源	废气类别	废气污染物	排放方式	治理设施
1	生物安全柜通排风	有机废气	非甲烷总烃	有组织排放	高效空气过 滤器
2	设备擦拭清洁工序	有机废气	非甲烷总烃	无组织排放	/

## 4.1.2 废水

本项目用水主要为：生产用水、实验室器皿清洗用水、工作服清洗用水、纯水制备用水、职工办公生活用水和保洁用水。

本项目废水主要为：实验室器皿清洗废水、工作服清洗废水、生活污水、保洁废水、纯水制备产生的浓水。

根据《合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）环境影响报告表》，环评文件中，项目用水量为  $0.832 \text{ m}^3/\text{d}$ ,  $248.77 \text{ t/a}$ ; 废水排放量为  $0.665 \text{ m}^3/\text{d}$ ,  $198.27 \text{ t/a}$ 。

环评文件中项目的水平衡情况如下：

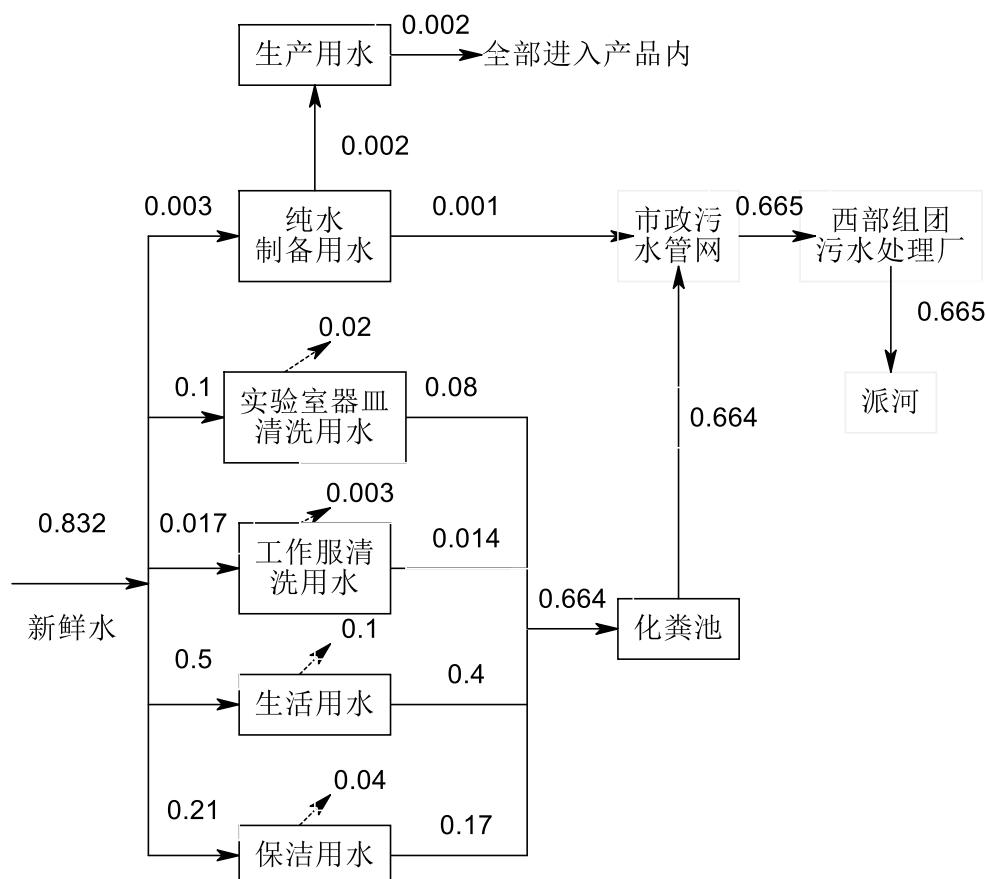


图 4.1-2 环评文件中本项目水平衡图 ( $\text{m}^3/\text{d}$ )

实际生产过程中，项目用水类别与环评文件一致。

根据建设单位提供的厂区实际用水情况：2021年1月-2021年3月，总用水量  $20 \text{ m}^3$ ，平均约为  $0.22 \text{ m}^3/\text{d}$ 。根据建设单位提供的资料，由于订单受到多方面影响，1-3月项目未实现满产，其产量约为计划产量的  $1/3$ 。根据厂区平均用水量、后续预计的生产量和工作制度（年工作300天）核算，本项目年用水量约为198

t/a，平均约为  $0.66 \text{ m}^3/\text{d}$ 。本项目实际废水排放量约为  $0.5256 \text{ m}^3/\text{d}$ ,  $157.68 \text{ t/a}$ 。

本项目实际用水量和排水量均未超出原环评文件中的核算量。

本项目厂区实际水平衡情况如下：

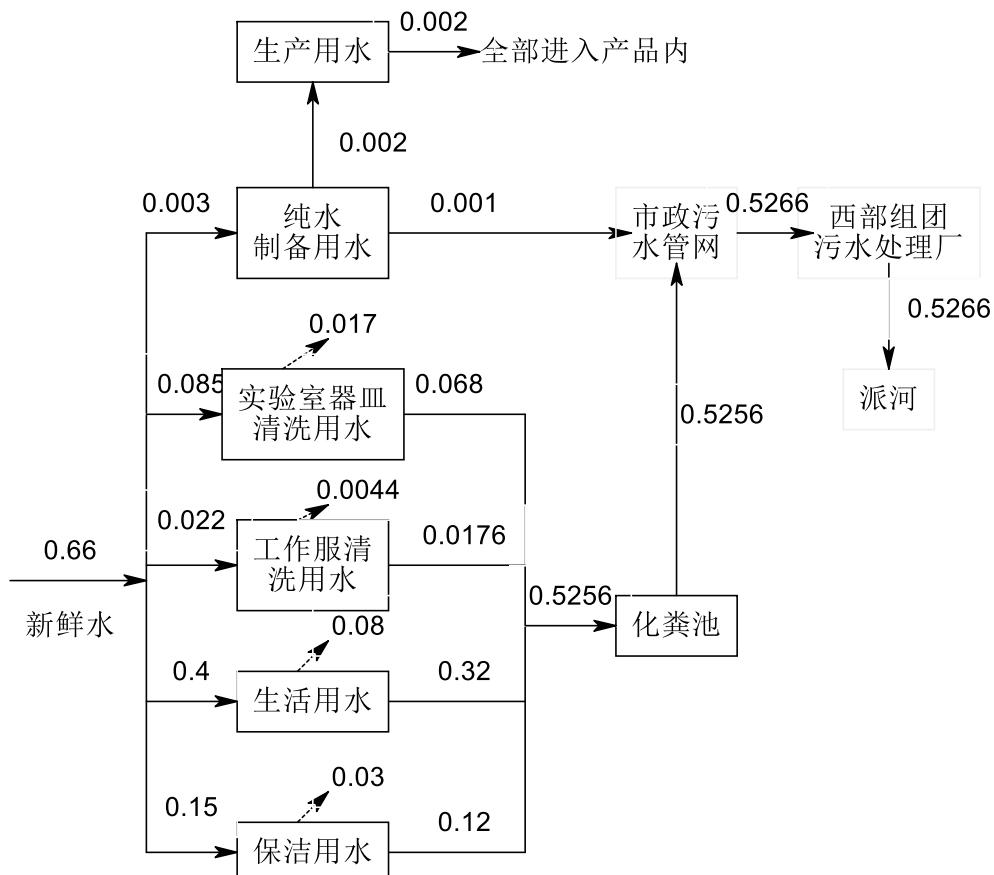


图 4.1-3 本项目厂区实际水平衡图 ( $\text{m}^3/\text{d}$ )

本项目实验室器皿清洗废水、工作服清洗废水、生活污水、保洁废水经化粪池预处理后，与纯水制备产生的浓水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理，达标后排入派河。

### 4.1.3 噪声

本项目噪声源主要为生产设备，其声级范围为  $75\text{-}90 \text{ dB(A)}$ 。采取减振、厂房隔声等减噪措施，降低项目噪声对周围环境的影响。

表 4.1-2 项目主要设备噪声源强一览表

设备名称	数量	噪声源强 dB (A)	设备位置
台式高速冷冻离心机	1 台	85	生产区
数字 PCR 仪	1 台	75	
风机	3 台	90	

#### 4.1.4 固体废物

本项目固体废物产生及处置情况如下：

表 4.1-3 固体废物产生及处置情况一览表

序号	名称	类别	性状	产生量 (t/a)	来源	处置方式
1	生产废弃物	危险废物；类别：HW49；代码：900-041-49	固体	0.05	生产过程	灭菌处理后暂存于危废间内，委托安徽浩悦环境科技有限责任公司外运处置
2	不合格产品	危险废物；类别：HW02；代码：276-005-02	半固体	0.001	检验工序	
3	实验室废弃物	危险废物；类别：HW49；代码：900-041-49	固体	0.03	实验过程	
4	设备擦拭废物	危险废物；类别：HW49；代码：900-047-49	固体	0.1	设备清洁	
5	废包装材料	一般固废	固体	0.2	原辅材料拆袋过程	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
6	废过滤介质	一般固废	固体	0.05	纯水设备更换	收集后，由设备厂家回收
7	生活垃圾	生活垃圾	固体	1.2	办公生活	由环卫部门负责清运处置

#### 4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

本次验收，项目实际总投资 2100 万元，其中实际环保投资 22 万元，占投资额 1.05%。项目环保总投资情况见下表。

表 4.2-1 环保设施及其估算一览表

类别	污染物	环保设施	环保投资 (万元)
废水	实验室器皿清洗废水、工作服清洗废水、生活污水、保洁废水、纯水制备产生的浓水	依托园区现有的雨污管网、化粪池；厂房内部排水管道改造	2
废气	非甲烷总烃	生物安全柜内置高效过滤器，排风引至建筑物外侧排放；车间内设置通排风系统，配套气体管道等	15
噪声	设备噪声	选用低噪声设备、减震基座、建筑隔声等	2
固废	废包装材料	收集后外售，由专业的物资公司回收利用	0
	废过滤介质	收集后，由设备厂家回收	
	生活垃圾	由环卫部门负责清运处置	
	生产废弃物	经过灭菌处理后暂存于危废间内，委托有资质单位外运处置。危废暂存间建筑面积约为 4 m <sup>2</sup> ，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的规定设置，采取防腐防渗等措施	3
	不合格产品		
	实验室废弃物		
	设备擦拭废物		

合计	22
----	----

本项目在建设过程中履行了有关报批手续，执行了国家环境保护管理的有关规定，环评报告表及审批意见中要求建设的污染防治设施得到了落实。工程保证了在建成投运时，环保治理设施也同时投入运行。

**表 4.2-2 “三同时”落实情况一览表**

内容	污染源	防治措施	治理效果	落实情况
废水	实验室器皿清洗废水、工作服清洗废水、生活污水、保洁废水、纯水制备产生的浓水	依托园区现有的雨污管网、化粪池	满足西部组团污水处理厂的接管标准	已落实
废气	非甲烷总烃	加强车间排气通风	满足上海市《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)	已落实
噪声	设备噪声	选用低噪声设备、建筑隔声、距离衰减等	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准	已落实
固废	废包装材料	收集后外售，由专业的物资公司回收利用	不产生二次污染	已落实；厂区内外建设 1 间危废暂存间，并配备 1 台全自动高压蒸汽灭菌器，用于危险废物灭菌处理。建设单位已与安徽浩悦环境科技有限责任公司签订危废处置协议，厂区内外均委托安徽浩悦环境科技有限责任公司外运处置
	废过滤介质	收集后，由设备厂家回收		
	生活垃圾	由环卫部门负责清运处置		
	生产废弃物	经过灭菌处理后暂存于危废间内，委托有资质单位外运处置。危废暂存间建筑面积约为 4 m <sup>2</sup> ，按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 的规定设置，采取防腐防渗等措施		
	不合格产品			
	实验室废弃物			
	设备擦拭废物			

## 五、环境影响报告表主要结论与建议及审批部门审批决定

### 5.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议

根据《合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）环境影响报告表》，本项目环境影响评价报告表总结论如下：

合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）建设符合国家产业政策，厂址选址合理可行。项目营运后将产生废水、废气、噪声及固体废物等污染。在严格采取本报告表所提出的各项环境保护措施后，项目对周围环境的影响可以控制在允许的范围以内。因此，在保证污染防治措施有效实施的基础上，从环境影响的角度分析，本评价认为该项目的建设是可行的。

### 5.2 审批部门审批决定

根据《关于对合肥行知生物技术有限公司“无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）”环境影响报告表的审批意见》（环高审[2020]076号），合肥市高新区生态环境分局对该项目的审批意见如下：

一、经审核，拟建项目位于高新区明珠产业园4#厂房5层（北侧区域），建筑面积1487.8 m<sup>2</sup>。主要建设配液间、灌装间、称量间、实验室等，从事分子诊断试剂盒生产。项目建成完全达产后，可形成年产500万人份检测试剂盒的生产能力。项目符合国家产业政策和高新区总体规划要求，在认真落实环评文件中提出的各项污染防治措施、做到污染物达标排放的前提下，同意该项目按照安徽明影环境科技有限公司编制的环评文件所列工程的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施建设。

二、项目设计、建设及营运过程中应重点做好以下工作：

1、严格落实废水治理措施，项目排水实行雨、污分流。废水主要为实验室器皿清洗废水、工作服清洗废水、生活污水、保洁废水、纯水制备产生的浓水。废水经预处理满足西部组团污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准后排入明珠产业园内污水管网，最终进入西部组团污水处理厂处理。

2、严格落实大气污染防治措施。项目产生的废气主要为实验过程中产生的少量挥发性有机废气，废气经生物安全柜中设置的高效过滤器处理后通过32米高排气筒排放。

3、项目噪声主要来自于离心机、数字PCR仪器等设备运行时产生的机械噪声，应选用低噪声设备并采取隔声、减振等减噪措施，确保厂界噪声达标排放。

4、严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。项目固体废弃物主要为生产废弃物(生产过程中产生的一次性移液枪头、离心管、孔板、口罩、手套等)、不合格产品、废包装材料、实验室废弃物(废培养皿、一次性移液枪、废检测试剂、废试剂瓶等)、设备擦拭废物、废过滤介质和办公生活垃圾。生活垃圾交环卫部门处置；废过滤介质收集后由设备厂家回收；废包装材料由专业的物资公司回收利用；设备擦拭废物、实验室废弃物、不合格产品、生产废弃物属于危险废物，需经过灭菌处理后暂存在按照国家规范建设的危险废物暂存场所，定期交由有资质单位处理。危险废物在项目区内临时贮存应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求，设置危险废物识别标志，并做好三防措施等工作；其转运严格执行危险废物转移联单管理等要求。

三、项目建设应严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度，各项环境管理措施应一并落实。项目建成后，必须严格执行排污许可制度，在发生实际排污行为前申领排污许可证，并按照有关规定组织竣工环保验收。

四、项目的环境影响评价文件经批准后，若该项目的性质、规模、地点、生产工艺和环保设施发生重大变动的，建设单位应当重新报批该项目的环境影响评价文件。

## 五、环评执行标准

### 1、环境质量标准

地表水派河执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准；环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准、TVOC参照执行《大气环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)附录D；声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中3类标准。

### 2、污染物排放标准

废水污染物排放执行西部组团污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中的三级标准;

大气污染物中颗粒物、VOCs 排放参照上海市《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015) 中相关标准要求，无组织 VOCs 废气排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 附录 A 中表 A.1 特别排放限值;

营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准;

危险废物临时贮存执行国家《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其 2013 年修改单内容的有关规定。

## 六、验收执行标准

### 6.1 废气排放执行标准

废气污染物排放参照执行上海市《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)表1中大气污染物排放限值和表3中厂界大气污染物监控点浓度限值。厂区挥发性有机物无组织排放控制按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)的规定执行。具体标准值见下表：

表 6.1-1 废气污染物排放标准限值

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	标准来源
非甲烷总烃 (NMHC, 以碳计)	70	1.5	4.0	参照上海市《大气污染物综合排放标准》 (DB31/933-2015)

表 6.1-2 厂区内挥发性有机物无组织排放限值

污染物	特别排放限值 (mg/m <sup>3</sup> )	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1 h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点 任意一次浓度值	

### 6.2 废水排放执行标准

项目废水排放执行西部组团污水处理厂接管标准和《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准。具体标准值见下表：

表 6.2-1 废水排放标准一览表

项目	pH	COD	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮
西部组团污水处理厂接管标准	6-9	350	180	250	35
《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准	6-9	500	300	400	—
本项目废水排放执行标准	6-9	350	180	250	35

### 6.3 厂界噪声标准

项目运营期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。

表 6.3-1 工业企业厂界环境噪声排放限值

类别	昼间	夜间
(GB12348-2008) 中 3 类标准	65 dB(A)	55 dB(A)

## 6.4 固废执行标准

一般固废临时贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2020)中的有关规定。危险废物临时贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其2013年修改单中的有关规定。

## 6.5 污染物排放总量控制指标

本项目环评批复文件《关于对合肥行知生物技术有限公司“无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）”环境影响报告表的审批意见》（环高审[2020]076号）未对本项目总量指标进行规定。

## 七、验收监测内容

根据现场踏勘时，对该项目主要污染源污染物排放情况、环境保护设施建设运行情况调查结果及《关于对合肥行知生物技术有限公司“无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）”环境影响报告表的审批意见》（环高审[2020]076号）的要求，确定本次验收监测内容。通过对各类污染物排放及各类污染治理设施处理效率的监测，来说明环境保护设施调试运行效果，具体监测内容如下：

### 7.1 废气验收监测内容

#### 7.1.1 有组织废气

##### 1、监测点位

监测点位为车间通风系统排气筒出口。监测点位示意图见图 7.1-1。

##### 2、监测项目

非甲烷总烃。

##### 3、监测频次

监测 3 次/天，监测 2 天。

表 7.1-1 有组织废气监测点位、项目、频次

污染源	点位编号	监测点位	监测项目	监测频次
生产区	G1	车间通风系统排气筒出口	非甲烷总烃	3 次/天，2 天

#### 7.1.2 无组织废气

##### 1、监测点位

在上风向东厂界设置 1 个背景浓度监控点，下风向西厂界处设置 1 个厂界浓度监控点，监测点位示意图见上图 7.1-1。

##### 2、监测项目

非甲烷总烃。

##### 3、监测频次

监测 3 次/天，监测 2 天。

表 7.1-2 无组织废气排放监测点位、项目、频次

监测点位	点位编号	监测项目	监测频次
东厂界设置 1 个背景浓度监控点	G2	非甲烷总烃	3 次/天， 2 天
西厂界下风向设置 1 个厂界浓度监控点	G3	非甲烷总烃	3 次/天， 2 天



图 7.1-1 监测点位示意图

## 7.2 废水验收监测内容

### 1、监测点位

监测点位为园区废水总排口。监测点位示意图见图 7.1-1。

### 2、监测项目

COD、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮。

### 3、监测频次

监测 4 次/天，监测 2 天。

表 7.2-1 废水监测点位、项目、频次

类别	监测点位	点位编号	监测项目	监测频次
综合废水	园区废水总排口	W1	COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	4 次/天， 2 天

## 7.3 噪声验收监测内容

### 1、监测点位

共布设 4 个监测点位，分别在厂界东、南、西、北厂界外 1 米各布设 1 个监测点；监测点位示意图见图 7.1-1。

### 2、监测项目

昼间、夜间等效 A 声级  $Leq$  (dB)。

### 3、监测频次

厂界噪声昼间监测 1 次/天，连续监测 2 天。

表 7.3-1 噪声的监测因子及监测频次

类别	监测位置	点位	监测因子	监测频次
噪声	东厂界外 1m	N1	等效 A 声级 ( $Leq$ )	昼间监测 1 次/天，连续监测 2 天
	南厂界外 1m	N2		
	西厂界外 1m	N3		
	北厂界外 1m	N4		

## 八、验收监测的质量控制和质量保证

### 8.1 监测分析方法

表 8.1-1 废水检测项目分析方法

检测项目	检测方法	检出限
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法 HJ/T 399-2007	3mg/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	0.5mg/L
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4mg/L

表 8.1-2 废气检测项目分析方法

样品类别	检测项目	检测方法	检出限
有组织废气	非甲烷总烃	固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	0.07mg/m <sup>3</sup>
无组织废气	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 HJ 604-2017	0.07mg/m <sup>3</sup>

表 8.1-3 噪声检测项目分析方法

项目名称	分析方法	检出限 (dB (A))
厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)	—

### 8.2 监测机构资质

本项目验收监测工作由安徽品格检测技术有限公司负责。该公司已取得检验检测机构资质认定证书，证书编号为：181212051398。资质证书如下：



# 检验检测机构 资质认定证书

证书编号：181212051398

名称：安徽品格检测技术有限公司

地址：安徽省合肥市高新区玉兰大道 767 号产业研发中心二期网风网络公司大楼三层

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基  
本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数  
据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

许可使用标志



181212051398

发证日期：2018年11月23日

有效期至：2024年11月22日

发证机关：

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

## 8.3 监测仪器

本次验收项目使用实验室分析及现场监测仪器见下表：

表 8.3-1 分析及监测仪器

序号	设备名称	设备型号	设备编号	检定/校准日期	有效期
1	多功能声级计	AWA5688	PGJC-IE-116	2020.11.1	2021.10.31

2	全自动大气颗粒物采样器	MH1200-16	PGJC-IE-110、111	2020.9.21	2021.9.20
3	电热鼓风干燥箱	DHG-9140A	PGJC-IE-015	2020.7.28	2021.7.27
4	紫外分光光度计	T6 新世纪	PGJC-IE-004	2020.7.28	2021.7.27
5	十万分之一天平	AP225WD	PGJC-IE-026	2020.7.28	2021.7.27
6	万分之一天平	FA2004	PGJC-IE-027	2020.7.28	2021.7.27
7	生化培养箱	SHP-100	PGJC-IE-013	2020.7.28	2021.7.27
8	气相色谱仪（非甲烷总烃专用）	GC-9790II	PGJC-IE-007	2020.7.28	2021.7.27

## 8.4 废气监测质量控制

参加检测的技术人员，均持证上岗。

检测仪器设备经国家计量部门检定合格，并在有效期内使用。

样品的采集、保存、运输、分析等过程均按国家规定的标准、技术规范进行。

现场采样和检测均在生产设备和环保设施正常运行情况下进行。

现场携带全程序空白样、采集平行样，实验室分析采取空白样、明码平行样、质控测试等措施对检测全过程进行质量控制。

现场采样及检测仪器在使用前进行校准，校准结果符合要求。

检测结果和检测报告实行三级审核。

## 8.5 废水监测质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按国家环保总局颁布的《环境监测质量保证管理规定》、《环境监测技术规范》和中国环境监测总站编写的《环境水质监测质量保证手册》等的要求进行。选择的方法检出限满足要求，采样过程中采集一定比例的平行样。实行从现场采样到数据出报全过程质量控制。废水监测质控结果报告如下：

表 8.5-1 废水监测质控结果报告表

污染物	样品数	平行样		加标样		标样		密码样	
		平行样(个)	合格率(%)	加标样(个)	合格率(%)	标样(个)	合格率(%)	密码样(个)	合格率(%)
氨氮	8	2	100	2	100	/	/	2	100
化学需氧量	8	2	100	/	/	1	100	2	100

## 8.6 噪声监测质量控制

噪声测量仪器为II型分析仪器。测量方法及环境气象条件的选择按照国家有关技术规范执行。仪器使用前、后均经A声级校准器检验，误差确保在 $\pm 0.5$ 分贝以内。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准发生源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB(A)，若大于0.5dB(A)测试数据无效。噪声现场监测质控结果报告如下：

表 8.6-1 现场监测质控结果报告表

项目	监测时间	仪器	测量前校准值 (dB)	测量后校准值 (dB)	示值偏差 (dB)	标准值 (dB)	是否符合要求
噪 声	2021.4.25	多功能 声级计	93.7	93.8	0.1	$\pm 0.5$	是
	2021.4.26		93.7	93.8	0.1	$\pm 0.5$	是

监测记录、监测结果和监测报告执行三级审核制度。

因此，本次验收监测结果准确，具有代表性。

## 九、验收监测结果

### 9.1 验收监测期间工况核查

合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）竣工环境保护验收监测工作于 2021 年 4 月 25 日~4 月 26 日进行。根据有关规定，为保证监测结果能正确反映企业正常生产时污染物实际排放状况，监测期间企业处于正常生产工况，符合验收监测条件。

项目验收监测期间，厂区运行属于正常生产工况，满足验收监测条件。

**表 9.1-1 企业验收监测期间生产负荷**

序号	设计生产规模		实际生产规模	
	产品名称	设计生产规模	2021 年 4 月 25 日	2021 年 4 月 26 日
1	无创唐筛试剂盒（数字 PCR 法）	500 万人份	车间处于正常生产状态	车间处于正常生产状态
生产负荷		满足验收监测条件		满足验收监测条件

### 9.2 废气监测结果

#### 9.2.1 有组织废气监测结果

##### 1、有组织废气排放参数

本项目有组织废气排放参数如下：

**表 9.2-1 有组织废气排放参数一览表**

检测点位	车间通风系统排气筒 G1					
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.1500					
检测日期	2021.4.25			2021.4.26		
检测频次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压 (kPa)	101.6	101.5	101.5	101.6	101.6	101.5
烟温 (°C)	20	21	20	21	20	20
含湿量 (%)	1.9	1.8	1.9	1.9	1.8	1.9
流速 (m/s)	4.4	3.7	3.7	3.7	3.8	3.8
标干流量(Nm <sup>3</sup> /h)	2174	1825	1826	1824	1903	1901

##### 2、有组织废气监测结果

本项目有组织废气污染物排放情况监测结果如下：

表 9.2-2 有组织废气污染物排放情况监测结果一览表

样品类别	有组织废气							
	检测点位	排气筒高度(m)	采样日期	检测项目	检测频次	样品编号	排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	排放速率(kg/h)
车间通风系统排气筒 G1	15	2021.4.25	非甲烷总烃	第一次	FQ-1-1-1	5.17	$1.12 \times 10^{-2}$	
				第二次	FQ-1-1-2	5.68	$1.04 \times 10^{-2}$	
				第三次	FQ-1-1-3	5.30	$9.68 \times 10^{-3}$	
	15	2021.4.26		第一次	FQ-2-1-1	5.29	$9.65 \times 10^{-3}$	
				第二次	FQ-2-1-2	5.13	$9.76 \times 10^{-3}$	
				第三次	FQ-2-1-3	4.67	$8.88 \times 10^{-3}$	

根据验收检测结果，排气筒出口处，非甲烷总烃的最大排放浓度为  $5.68 \text{ mg/m}^3$ ，最大排放速率为  $0.0112 \text{ kg/h}$ 。非甲烷总烃排放浓度和排放速率均能满足上海市《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)表1中排放限值要求(非甲烷总烃最高允许排放浓度： $70 \text{ mg/m}^3$ ，最高允许排放速率： $1.5 \text{ kg/h}$ )。

## 9.2.2 无组织废气监测结果

验收监测期间，本项目无组织废气气象参数如下：

表 9.2-3 无组织废气气象参数表

日期	时间	气温(°C)	气压(kPa)	风速(m/s)	风向	天气状况
2021.4.25	09:07-10:07	14.7	101.7	2.2	西北风	阴
	10:42-11:42	15.2	101.5	1.9	西北风	阴
	12:47-13:47	16.1	101.5	2.0	西北风	阴
2021.4.26	08:43-9:43	13.9	101.7	2.0	西北风	阴
	10:17-11:17	14.8	101.6	2.1	西北风	阴
	11:43-12:43	15.7	101.5	2.0	西北风	阴

本项目无组织废气监测结果如下：

表 9.2-4 无组织废气监测结果

样品类别	无组织废气			
采样时间	检测点位	采样频次	样品编号	非甲烷总烃(mg/m <sup>3</sup> )
2021.4.25		第一次	KQ-1-1-1	1.09

2021.4.26	东厂界 G2	第二次	KQ-1-1-2	1.17
		第三次	KQ-1-1-3	1.16
	西厂界 G3	第一次	KQ-1-2-1	1.26
		第二次	KQ-1-2-2	1.27
		第三次	KQ-1-2-3	1.43
	东厂界 G2	第一次	KQ-2-1-1	1.09
		第二次	KQ-2-1-2	1.21
		第三次	KQ-2-1-3	1.13
	西厂界 G3	第一次	KQ-2-2-1	1.49
		第二次	KQ-2-2-2	1.25
		第三次	KQ-2-2-3	1.36

根据验收检测结果，在上风向东厂界处，无组织排放的非甲烷总烃监测浓度最大值为  $1.21 \text{ mg/m}^3$ ，能够满足上海市《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)表 3 中无组织监控浓度限值要求(非甲烷总烃:  $4.0 \text{ mg/m}^3$ )。

在下风向西厂界处，无组织排放的非甲烷总烃的监测浓度最大值为  $1.49 \text{ mg/m}^3$ ，能够满足上海市《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)表 3 中无组织监控浓度限值要求(非甲烷总烃:  $4.0 \text{ mg/m}^3$ )。

### 9.3 噪声监测结果

本项目噪声监测结果如下：

表 9.3-1 厂界噪声监测结果

样品类别	噪声	
检测日期	检测点位	检测结果 dB (A)
		昼间 Leq
2021.4.25	N1 东厂界	47
	N2 南厂界	51
	N3 西厂界	55
	N4 北厂界	53

2021.4.26	N1 东厂界	48
	N2 南厂界	50
	N3 西厂界	54
	N4 北厂界	54

根据表 9.3-1 监测结果，验收监测期间，厂界昼间噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类区标准(昼间噪声限值：65 dB (A))。

## 9.4 废水监测结果

本项目厂区废水总排口处的污染物监测结果如下。

表 9.4-1 厂区总排口废水检测结果

样品类别	废水							
检测点位	总排口 W1							
采样日期	2021.4.25				2021.4.26			
采样频次	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
样品编号	FS-1-1-1	FS-1-1-2	FS-1-1-3	FS-1-1-4	FS-2-1-1	FS-2-1-2	FS-2-1-3	FS-2-1-4
样品性状	微黑、浑	微黑、浑	微黑、浑	微黑、浑	微黑、浑	微黑、浑	微黑、浑	微黑、浑
化学需氧量 (mg/L)	228	196	267	181	238	171	258	289
五日生化需氧量 (mg/L)	93.6	83.4	118	74.2	104	72.1	101	115
氨氮 (mg/L)	26.4	32.0	27.6	31.0	28.9	29.2	30.6	33.4
悬浮物 (mg/L)	125	108	95	118	134	105	129	113

根据监测结果：2021 年 4 月 25 日，厂区废水总排口处的 COD 日均浓度为 218 mg/L，BOD<sub>5</sub> 日均浓度为 92.3 mg/L，氨氮日均浓度为 29.3 mg/L，SS 日均浓度为 112 mg/L；2021 年 4 月 26 日，厂区废水总排口处的 COD 日均浓度为 239 mg/L，BOD<sub>5</sub> 日均浓度为 98 mg/L，氨氮日均浓度为 30.5 mg/L，SS 日均浓度为

120.3 mg/L。验收检测期间，厂区废水总排口处 COD、BOD<sub>5</sub>、氨氮、SS 浓度均能满足合肥西部组团污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准要求。

## 十、环境管理检查

### 10.1 环保审批手续及“三同时”执行情况

公司在项目建设中履行了有关报批手续，执行了国家环境保护管理的有关规定，环评报告表及审批意见中要求建设的污染防治设施得到落实。工程保证了在建成投运时，环保治理设施也同时投入运行。

### 10.2 公司环境管理机构

公司配备兼职人员负责环保管理相关工作，负责本公司环境保护工作方面的管理和监测任务，改善公司环境状况，减少公司对周围环境污染，并协助公司与政府环保部门的工作。

### 10.3 环评批复执行情况

合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）环评报告表及审批意见的落实情况，见表 10.3-1。

**表 10.3-1 环评审批意见落实情况**

序号	环评审批意见要求	落实情况
1	严格落实废水治理措施，项目排水实行雨、污分流。废水主要为实验室器皿清洗废水、工作服清洗废水、生活污水、保洁废水、纯水制备产生的浓水。废水经预处理满足西部组团污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准后排入明珠产业园内污水管网，最终进入西部组团污水处理厂处理	<b>已落实。</b> ①项目区排水依托明珠产业园内现有的雨污水管网，已实现雨、污分流。 ②根据验收期间的验收监测结果，项目废水经预处理后，能够达到西部组团污水处理厂的接管标准及《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准要求，实现达标排放。
2	严格落实大气污染防治措施。项目产生的废气主要为实验过程中产生的少量挥发性有机废气，废气经生物安全柜中设置的高效过滤器处理后通过 32 米高排气筒排放	<b>已落实。</b> ①废气经生物安全柜中设置的高效过滤器处理后通过排气筒排放，能够满足项目废气排放要求。 ②根据验收期间的验收监测结果，非甲烷总烃排放能够满足上海市《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)表 1 中大气污染物排放限值要求。项目废气均能够达标排放。
3	项目噪声主要来自于离心机、数字 PCR 仪器等设备运行时产生的机械噪声，应选用低噪声设备并采取隔声、减振等减噪措施，确保厂界噪声达标排放	<b>已落实。</b> 验收监测期间，四周厂界的昼间噪声均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求。

4	<p>严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。项目固体废弃物主要为生产废弃物(生产过程中产生的一次性移液枪头、离心管、孔板、口罩、手套等)、不合格产品、废包装材料、实验室废弃物(废培养皿、一次性移液枪、废检测试剂、废试剂瓶等)、设备擦拭废物、废过滤介质和办公生活垃圾。生活垃圾交环卫部门处置；废过滤介质收集后由设备厂家回收；废包装材料由专业的物资公司回收利用；设备擦拭废物、实验室废弃物、不合格产品、生产废弃物属于危险废物，需经过灭菌处理后暂存在按照国家规范建设的危险废物暂存场所，定期交由有资质单位处理。危险废物在项目区内临时贮存应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求，设置危险废物识别标志，并做好三防措施等工作；其转运严格执行危险废物转移联单管理等要求</p>	<p><b>已落实。</b></p> <p>①厂区已建设1间单独的危废暂存间，并配备1台全自动高压蒸汽灭菌器，用于危险废物灭菌处理。危废暂存间设置了危废标识标牌。危废分类收集、暂存。建设单位已与安徽浩悦环境科技有限责任公司签订了危废处置合同，危险废物均委托安徽浩悦环境科技有限责任公司外运处置。</p> <p>②纯水制备装置产生的废过滤介质收集后由设备厂家回收；废包装材料由专业的物资公司回收利用；生活垃圾由环卫部门负责清运处置。</p>
5	<p>项目建设应严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度，各项环境管理措施应一并落实。项目建成后，必须严格执行排污许可制度，在发生实际排污行为前申领排污许可证，并按照有关规定组织竣工环保验收</p>	<p><b>已落实。</b></p> <p>1、项目环境保护设施已落实到位，严格执行“三同时”制度。目前，项目处于试生期间，正在履行项目竣工环保验收手续。</p> <p>2、本项目已严格执行排污许可制度。根据《固定污染源排污许可分类管理名录》，本项目应当进行排污许可登记管理。本项目于2021年3月25日取得排污许可登记回执，登记编号为：91340100MA2TLKF952001Y</p>
6	<p>项目的环境影响评价文件经批准后，若该项目的性质、规模、地点、生产工艺和环保设施发生重大变动的，建设单位应当重新报批该项目的环境影响评价文件</p>	<p>本项目性质、规模、地点、生产工艺和环保设施均未发生重大变动，不需要重新报批该项目的环境影响评价文件</p>

# 十一、验收监测结论和建议

## 11.1 验收监测结论

合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）已建设完成。验收监测期间，合肥行知生物技术有限公司对企业的生产负荷进行现场核查，核查结果满足环保验收监测对生产工况的要求，企业各项污染治理设施运行正常，工况基本稳定。合肥行知生物技术有限公司通过对该项目废气监测、废水监测、厂界噪声监测和环境管理检查得出结论如下：

### 11.1.1 污染物排放监测结果

#### 1、废气排放监测结论

验收监测期间，非甲烷总烃排放浓度和排放速率均能满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表1中排放限值要求。

在上风向东厂界处和下风向西厂界处，无组织排放的非甲烷总烃浓度均能够满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表3中无组织监控浓度限值要求。

#### 2、噪声监测结论

验收监测期间，厂界噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类区标准。

#### 3、废水排放监测结论

验收监测期间，废水总排口处的COD、BOD<sub>5</sub>、氨氮、SS的日均浓度均能满足合肥西部组团污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准要求。

#### 4、固体废物

厂区已建设1间单独的危废暂存间，设置了危废标识标牌。危废分类收集、暂存。建设单位已与安徽浩悦环境科技有限责任公司签订了危废处置合同，生产废弃物、不合格产品、实验室废弃物、设备擦拭废物均委托安徽浩悦环境科技有限责任公司外运处置。

纯水制备装置产生的废过滤介质收集后由设备厂家回收；废包装材料由专业的物资公司回收利用；生活垃圾由环卫部门负责清运处置。

### **11.1.3 验收结论**

合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）环境保护审查、审批手续完备。项目建设过程中总体按照环评及批复的要求落实了污染防治措施，主要污染物达标排放，符合验收条件。该项目竣工环境保护验收合格。

### **11.2 要求**

加强日常生产和环保管理，保障污染防治措施正常运行。

## 十二、建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位（盖章）：合肥行知生物技术有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设 项 目	项目名称	无创产前唐氏综合征筛查项目（一期）			建设地点	合肥高新区明珠产业园 4#厂房 5 层							
	行业类别	C3584 医疗、外科及兽医用器械制造			建设性质	新建							
	设计生产能力	年产 500 万人份检测试剂盒			实际生产能力	年产 500 万人份检测试剂盒			环评单位	安徽明彰环境科技有限公司			
	环评审批机关	合肥市高新区生态环境分局			审批文号	环高审[2020]076 号			环评文件类型	环境影响报告表			
	开工日期	2020 年 8 月			竣工日期	2020 年 10 月			排污许可证申领时间	2021 年 3 月 25 日（排污许可登记管理）			
	环保设施设计单位	/			环保设施施工单位	/			本工程排污许可证编号	91340100MA2TLKF952001Y			
	验收单位	合肥行知生物技术有限公司			环保设施监测单位	安徽品格检测技术有限公司			验收监测时况	正常运行工况			
	投资总概算（万元）	2000			环保投资总概算（万元）	11			所占比例（%）	0.55%			
	实际总投资（万元）	2100			实际环保投资（万元）	22			所占比例（%）	1.05%			
	废水治理（万元）	2	废气治理（万元）	15	噪声治理（万元）	2	固体废物治理（万元）	3	绿化及生态（万元）	0	其它（万元）	0	
新增废水处理设施能力	/			新增废气处理设施能力 (Nm <sup>3</sup> /h)	/			年平均工作日 (h/a)	2400				
运营单位	合肥行知生物技术有限公司			运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)	91340100MA2TLKF952				验收时间	2021.4.25-2021.4.26			
污染物排放达 标与总 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	--	--	--	0.015768	0	0.015768		0	0.015768	--	--	+0.015768
	化学需氧量	--	229	350	0.0361	0	0.0361	--	0	0.0361	--	--	+0.0361
	氨氮	--	29.9	35	0.00471	0	0.00471	--	0	0.00471	--	--	+0.00471
	石油类	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	废气	--	--	--	458.12	0	458.12	--	0	458.12	--	--	+458.12
	二氧化硫	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	烟尘	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	工业粉尘	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	氮氧化物	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
工业固体废物	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	
与项目有关的其 他特征污染 物	非甲烷 总烃	--	5.68	70	0.0238	0	0.0238	--	--	0.0238	--	--	+0.0238

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；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年。

附件 1：项目验收编制工作委托书

## 委 托 书

合肥蔚然环境科技有限公司：

我单位无创产前唐氏综合症筛查项目（一期）现已竣工投入试运行，各项环保设备、设施已运行正常，已具备环保验收条件。为此，我公司特委托合肥蔚然环境科技有限公司承担该项目竣工验收工作，以便早日通过验收。

特此委托。

合肥行知生物技术有限公司

2021年4月13日



# 合肥市高新技术产业开发区生态环境分局

## 关于对合肥行知生物技术有限公司“无创产前唐氏综合 征筛查项目（一期）”环境影响报告表的审批意见

环高审〔2020〕076号

合肥行知生物技术有限公司：

你公司报来的《无创产前唐氏综合症筛查项目（一期）环境影响报告表》（以下简称“《报告表》”）及要求出具审批的《报告》已经收悉。经现场勘验、专家评审和资料审核，审批意见如下：

一、经审核，拟建项目位于高新区明珠产业园4#厂房5层（北侧区域），建筑面积1487.8m<sup>2</sup>。主要建设配液间、灌装间、称量间、实验室等，从事分子诊断试剂盒生产。项目建成完全达产后，可形成年产500万人份检测试剂盒的生产能力。项目符合国家产业政策和高新区总体规划要求，在认真落实环评文件中提出的各项污染防治措施、做到污染物达标排放的前提下，同意该项目按照安徽明彰环境科技有限公司编制的环评文件所列工程的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施建设。

二、项目设计、建设及营运过程中应重点做好以下工作：

1、严格落实废水治理措施，项目排水实行雨、污分流。废

水主要为实验室器皿清洗废水、工作服清洗废水、生活污水、保洁废水、纯水制备产生的浓水。废水经预处理满足西部组团污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准后排入明珠产业园内污水管网，最终进入西部组团污水处理厂处理。

2、严格落实废气治理措施。项目产生的废气主要为实验过程中产生的少量挥发性有机废气，废气经生物安全柜中设置的高效过滤器处理后通过32米高排气筒排放。

3、项目噪声源主要来自于离心机、数字PCR仪器等设备运行时产生的机械噪声，应选用低噪声设备并采取隔声、减振等减噪措施，确保厂界噪声达标排放。

4、严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。项目固体废弃物主要为生产废弃物（生产过程中产生的一次性移液枪头、离心管、孔板、口罩、手套等）、不合格产品、废包装材料、实验室废弃物（废培养皿、一次性移液枪、废检测试剂、废试剂瓶等）、设备擦拭废物、废过滤介质和办公生活垃圾。生活垃圾交环卫部门处置；废过滤介质收集后由设备厂家回收；废包装材料由专业的物资公司回收利用；设备擦拭废物、实验室废弃物、不合格产品、生产废弃物属于危险废物，需经过灭菌处理后暂存在按照国家规范建设的危险废物暂存场所，定期交由有资质单位处理。危险废物在项目区内临时贮存

应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求，设置危险废物识别标志，并做好三防措施等工作；其转运严格执行危险废物转移联单管理等要求。

三、项目建设须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。项目建成后，必须严格执行排污许可制度，在发生实际排污行为前申领排污许可证，并按照有关规定组织竣工环保验收。

四、项目的环境影响评价文件经批准后，若该项目的性质、规模、地点、生产工艺和环保设施发生重大变动的，建设单位应当重新报批该项目的环境影响评价文件。

#### 五、环评执行标准

##### 1、环境质量标准：

地表水派河执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准；环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准、TVOC 参照执行《大气环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2. 2-2018)附录 D；声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3类标准。

##### 2、污染物排放标准：

废水污染物排放执行西部组团污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中的三级标准；

大气污染物中颗粒物、VOCs排放参照上海市《大气污染物综

合排放标准》(DB31-933-2015) 中相关标准要求，无组织VOCs  
废气排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准  
(GB37822-2019)》附录A表A.1特别排放限值；

营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》  
(GB12348-2008) 中3类标准；

危险废物临时贮存执行国家《危险废物贮存污染控制标准》  
(GB18597-2001) 及其2013年修改单内容的有关规定。



### 附件 3：公司排污许可登记管理回执

## 固定污染源排污登记回执

登记编号：91340100MA2TLKF952001Y

排污单位名称：合肥行知生物技术有限公司

生产经营场所地址：安徽省合肥市高新区创新大道与明珠大道交叉口106号明珠产业园4#厂房5层

统一社会信用代码：91340100MA2TLKF952



登记类型：首次 延续 变更

登记日期：2021年03月25日

有效 期：2021年03月25日至2026年03月24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

#### 附件 4：生产日报表

### 合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征筛查 项目（一期）生产报表

序号	设计生产规模		实际生产规模	
	产品名称	设计生产规模	2021年4月25日	2021年4月26日
1	无创唐试剂盒（数字 PCR 法）	500 万人份	车间处于正常生产状态	车间处于正常生产状态
生产负荷			满足验收监测条件	满足验收监测条件



## 附件 5：现场照片



生产车间



实验室



生物安全柜



危废暂存间



危废暂存间



废气排放口

附件 6：项目竣工环保验收检测报告



# 检 测 报 告

PG21042102

委托单位: 合肥蔚然环境科技有限公司

合肥行知生物技术有限公司无创产前唐氏综合征

项目名称: 筛查项目(一期)竣工环保验收检测

样品类别: 废气、废水、噪声



安徽品格检测技术有限公司

2021年5月10日



## 声 明

- 一、报告必须加盖检验检测专用章和骑缝检验专用章, CMA 专用章, 否则无效;
- 二、对本报告有异议者, 应在收到报告十五日内书面向我司提出, 逾期不予受理;
- 三、本“报告”不得自行涂改、增删, 否则一律无效;
- 四、对于委托单位自送样品的, 本报告结果只对送检样品负责;
- 五、本报告无审核人、批准人(授权签字人)签字无效;
- 六、未经我单位书面许可, 不得部分复制或引用检测报告, 经同意复制的报告, 需加盖我公司检验检测专用章或公章确认。

单位名称: 安徽品格检测技术有限公司

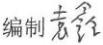
电话: 0551-62240082

传真: 0551-62240082

邮编: 230000

地址: 安徽省合肥市高新区玉兰大道 767 号产业研发中心二期网风网络科技公司大楼三层

## 检 测 报 告

受检单位	合肥行知生物技术有限公司		
联系人	杨工		
地址	合肥高新区明珠产业园 4#厂房 5 层		
电话	18356502068		
采样日期	2021.4.25~2021.4.26	测试日期	2021.4.25~2021.5.9
采样计划 和 程序说明	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)、《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)、《污水监测技术规范》(HJ 91.1-2019)及相关作业指导书进行。		
解释与 说明	“ND”表示样品浓度低于检出限		
结论			
编制  审核  批准  <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">  <p>检验检测专用章</p> <p>日期: 2021 年 5 月 10 日</p> </div>			

# 检 测 结 果

样品类别		废水							
检测点位		总排口 W1							
采样日期		2021.4.25				2021.4.26			
采样频次		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
样品编号	FS-1-1-1	FS-1-1-2	FS-1-1-3	FS-1-1-4	FS-2-1-1	FS-2-1-2	FS-2-1-3	FS-2-1-4	
样品性状	微黑、浑	微黑、浑	微黑、浑	微黑、浑	微黑、浑	微黑、浑	微黑、浑	微黑、浑	微黑、浑
化学需氧量 (mg/L)	228	196	267	181	238	171	258	289	
五日生化 需氧量(mg/L)	93.6	83.4	118	74.2	104	72.1	101	115	
氨氮 (mg/L)	26.4	32.0	27.6	31.0	28.9	29.2	30.6	33.4	
悬浮物 (mg/L)	125	108	95	118	134	105	129	113	

样品类别		有组织废气							
检测点位	排气筒高度 (m)	采样日期	检测项目	检测频次	样品编号	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)		
车间通风 系统排气筒 G1	15	2021.4.25	非甲烷总烃	第一次	FQ-1-1-1	5.17	$1.12 \times 10^{-2}$		
				第二次	FQ-1-1-2	5.68	$1.04 \times 10^{-2}$		
				第三次	FQ-1-1-3	5.30	$9.68 \times 10^{-3}$		
	2021.4.26			第一次	FQ-2-1-1	5.29	$9.65 \times 10^{-3}$		
				第二次	FQ-2-1-2	5.13	$9.76 \times 10^{-3}$		
				第三次	FQ-2-1-3	4.67	$8.88 \times 10^{-3}$		

有组织废气参数表

检测点位		车间通风系统排气筒 G1					
截面积 (m²)		0.1500					
检测日期		2021.4.25			2021.4.26		
检测频次		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压 (kPa)	101.6	101.5	101.5	101.6	101.6	101.6	101.5
烟温 (℃)	20	21	20	21	20	20	20
含湿量 (%)	1.9	1.8	1.9	1.9	1.8	1.8	1.9
流速 (m/s)	4.4	3.7	3.7	3.7	3.8	3.8	3.8
标干流量 (Nm³/h)	2174	1825	1826	1824	1903	1901	

# 检 测 结 果

样品类别		无组织废气		
采样时间	检测点位	采样频次	样品编号	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )
2021.4.25	东厂界 G2	第一次	KQ-1-1-1	1.09
		第二次	KQ-1-1-2	1.17
		第三次	KQ-1-1-3	1.16
	西厂界 G3	第一次	KQ-1-2-1	1.26
		第二次	KQ-1-2-2	1.27
		第三次	KQ-1-2-3	1.43
2021.4.26	东厂界 G2	第一次	KQ-2-1-1	1.09
		第二次	KQ-2-1-2	1.21
		第三次	KQ-2-1-3	1.13
	西厂界 G3	第一次	KQ-2-2-1	1.49
		第二次	KQ-2-2-2	1.25
		第三次	KQ-2-2-3	1.36

无组织废气气象参数表

日期	时间	气温 (℃)	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向	天气状况
2021.4.25	09:07-10:07	14.7	101.7	2.2	西北风	阴
	10:42-11:42	15.2	101.5	1.9	西北风	阴
	12:47-13:47	16.1	101.5	2.0	西北风	阴
2021.4.26	08:43-9:43	13.9	101.7	2.0	西北风	阴
	10:17-11:17	14.8	101.6	2.1	西北风	阴
	11:43-12:43	15.7	101.5	2.0	西北风	阴

## 检 测 结 果

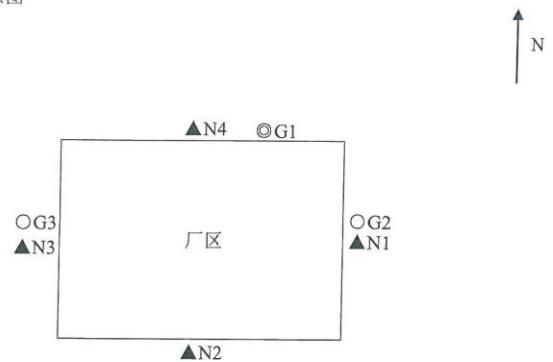
样品类别	噪声	
	检测点位	检测结果 dB (A)
检测日期		昼间 Leq
2021.4.25	N1 东厂界	47
	N2 南厂界	51
	N3 西厂界	55
	N4 北厂界	53
2021.4.26	N1 东厂界	48
	N2 南厂界	50
	N3 西厂界	54
	N4 北厂界	54

检测分析方法一览表

样品类别	检测项目	检测方法	检出限
有组织废气	非甲烷总烃	固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	0.07mg/m <sup>3</sup>
无组织废气	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 HJ 604-2017	0.07mg/m <sup>3</sup>
废水	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法 HJ/T 399-2007	3mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4mg/L
	噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	—

\*\*\*\*报告结束\*\*\*\*

附件 1：检测点位示意图



备注：▲为厂界噪声检测点位；○为无组织检测点位；◎为有组织检测点位。



附件 7：危废处置协议

环保部



安徽浩悦环境  
Anhui Haoyue Environmental

安徽浩悦环境科技有限责任公司

合  
同  
书



单位名称：合肥行知生物技术有限公司（高新区）

合同编号：HGW202101 第0472号

建档时间：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日





## 危险废物委托处置合同

甲方：合肥行知生物技术有限公司

乙方：安徽浩悦环境科技有限责任公司

甲乙双方根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物道路运输污染防治若干规定》、《危险废物贮存污染控制标准》等有关规定，经友好协商，甲方现将生产经营过程中产生的危险废物委托乙方安全处置。

### 一、权利、义务

- 1、甲方须向乙方提供准确的危险废物理化特性分析结果。
- 2、依据相关法律法规的规定，甲方在本合同签订后，须及时在线向环保部门提交危险废物转移申请，经备案后，方可进行危险废物转移。
- 3、甲方设置的危险废物贮存场所应保证乙方危险废物收运车辆正常进出并顺利开展收运工作。
- 4、甲方应根据所产生的危险废物特性、状态及双方的约定，妥善选用包装物，包装后的危险废物不得发生外泄、外露、渗漏、扬散等可能造成二次污染的现象。
- 5、甲方应将危险废物按其特性分类包装、分类贮存，并在危险废物包装物上张贴规范标签（标签应标明产废单位名称、危废名称、编号、成分、注意事项等），同一包装物内不可混装不同品种危险废物。
- 6、甲方须将化学试剂空瓶、化学原料空瓶及其他废液空桶等倒空，不得留有残液，须按双方约定化学试剂接收清单内容进行分类。压力容器须先行卸压处理。
- 7、甲方须确保所转移危险废物与合同约定一致，不得隐瞒乙方将不在本合同内的危险废物装车。
- 8、甲方须在乙方派专业车辆到达甲方现场半小时内安排相应的人员、工具开始装车，中途不得无故暂停。
- 9、甲方须按规范在收运前完成产废单位电子转移联单填报工作。
- 10、甲方须按乙方要求提供危险废物相关信息资料并加盖公章，如产废单位《营业执照》、环评中危废判定情况及危险废物明细表等。同时，甲方有权要求乙方提供《营业执照》、《危险废物经营许可证》、《危险货物道路运输许可证》等相关证件，但不可用于本合同以外任何用途。
- 11、本合同期内甲方应按国家规范安全贮存，危险废物连同包装物不得随意弃置。凡属于本合同约定的废物品种及重量，甲方须连同包装物全部交由乙方处置，不得自行处理或交由第三方处置，如出现类似情况，视为甲方违约，并承担相应责任。
- 12、乙方须遵守法律、法规，在本合同未完成环保部门备案前，不得进行收运。
- 13、乙方须保证在合同有效期内所持许可证、执照等相关证件合法有效。
- 14、乙方须遵守国家有关危险货物运输管理的规定，使用有危险废物标识的、符合环保及运输部门相



安徽浩悦环境

关要求的专用车辆。

15、乙方须按国家环保规范要求及双方约定，及时收运。

16、乙方收运人员须严格按照国家规定进行危险废物收集运输工作。

17、乙方在运输途中须确保安全，不得丢弃、遗撒危险废物。

18、乙方须按国家法律规定的环保要求，对危险废物进行贮存、处理处置。

19、乙方须按规范要求对甲方产生的危险废物进行特性分析，如：热值、元素、PH 值等。

20、乙方对危险废物处置应达到《危险废物焚烧污染控制标准》、《危险废物贮存污染控制标准》、《危险废物填埋污染控制标准》等相关规范要求。

## 二、双方约定

### (一) 危废名称、产生量、包装方式与处置方式:

序号	废物名称	计划年转移量(吨)	包装方式	废物代码	形态	主要含有害成份	备注	处置方式
1	生产废弃物	0.05	袋装封口	900-041-49	固态	引物、DNA 聚合酶		处置方式由乙方根据危险废物的特性采取适宜的方式进行。
2	实验室废弃物	0.03	袋装封口	900-041-49	固态	微生物		
3	不合格产品	0.001	袋装封口	276-005-02	固态	引物、DNA 聚合酶		
4	设备擦拭废物	0.1	袋装封口	900-047-49	固态	引物、DNA 聚合酶		
5	以下空白							
6								
7								
8								
9								
合计		0.181	甲方对列入表中的废物种类与产生量实行规范管理与纳入集中处置；对部分需提供样品但暂时无法提供的，待甲方实际产生危废后，需送样至乙方检测分析，根据结果确定能否处置及必要时调整处置价格					

### (二) 包装方式说明

1、袋装封口：固体废物须袋装封口，包装后的最大体积为≤ 50 厘米×50 厘米×50 厘米编织袋、复合袋（有液体渗出的固体废物须选用），不包括薄膜塑料袋。

2、桶装封口：液态废物须桶装封口，所盛液态容积≤容器的 80%，且须配密封盖，确保运输途中不泄露。

3、箱装封口无缝隙：日光灯管或其他化学玻璃空瓶应无破损，装箱时应选取适当填充物固定，防止灯管或玻璃瓶在运输途中破损，导致二次污染。



安徽洁悦环境

(三) 处置费用：处理费（包括但不限于处置费、运输费、危废特性分析费等），详见附件（报价单）。

(四) 收运方式：

1、收运频次：合同期 收运一次。

2、经双方协商确定收运方式按下列(2) 执行：

(1) 甲方指定收运方式：

甲方应根据双方的约定及废物产生量提前 / 个工作日将收运清单（收运品种及各品种重量）以书面或电子邮件方式告知乙方，乙方接到甲方通知之日起 / 个工作日安排车辆到甲方上门收运，甲方安排相应的人员或及必要的工程车辆负责装车。

(2) 乙方指定收运方式：

甲方完成环保在线备案后，乙方根据合同约定，提前书面或电子邮件方式通知甲方，甲方在接到乙方通知三个工作日内回传是否参加本次收运的回执，如参加收运，在回执中注明本次需收运的品种及各品种重量，乙方收到回执后，在五个工作日内通知甲方具体的收运时间；如乙方三个工作日内未收到甲方回执，视同甲方放弃此次收运。

合同期内，如乙方两次通知甲方参加收运，甲方均放弃，视为乙方已履约，由此产生的所有责任由甲方承担。

(五) 转移交接：

1、计量称重：甲乙双方在贮存收运现场进行计量称重，由甲方提供合法计重工具并承担由此产生的费用。若甲方无法提供合法计重工具，将以乙方合法计重工具称重为准。

2、交接事项核对：在收运过程中，甲、乙双方经办人应在收运现场对危险废物进行仔细核对，尤其是转移的废物名称、种类、成分、重量等信息，废物的重量为乙方结算处置费及调整处置费的凭证，若甲方未对联单上的重量进行确认，乙方则停止收运，由此而造成处置费的增加或其他经济损失，由甲方负责。

3、填写电子联单：按照国家规范要求认真执行电子联单制度，甲方须及时完成电子联单在线填报工作，电子联单作为双方核对废物种类、数量、结算，接受环保、运管、安全生产等部门监管的唯一凭证。

(六) 费用结算：

1、按照谁委托处置谁付费的原则，甲方支付履约保证金 5000 元，本合同签订时以转账或现金方式支付乙方。

2、处理费支付：经双方协商确定按下列(1) 执行

(1) 预付处理费：甲方根据危废种类、数量和收费标准，于收运前支付处理费，乙方收到处理费后根据双方约定安排收运，收运完成后，根据实际收运数量开具增值税专用发票，预付费用多退少补。

(2) 每结算一批(次)收运一批(次)，甲方根据危废种类、数量和收费标准，于每批(次)收运前支付处理费，乙方收到处理费后根据双方约定安排收运，收运完成后，根据实际收运数量开具增值税发票，预付费用多退少补。

(3) 根据收运情况，每月结算一次，乙方根据双方确认的废物种类、数量和收费标准与甲方结算，



安徽浩悦环境

甲方在收到增值税专用发票后七个工作日内以转帐或现金方式向乙方支付处理费。

3、本合同期内，甲方实际纳入集中处置的废物量与本合同所载废物量未达到 80%，甲方将被视作违约，甲方的履约保证金将作为违约金处理不予退还。

(七) 本合同期内，若甲方产生新的危险废物需要委托处置，则乙方享有优先处置权。

(八) 合同有效期内，若一方因故停业，应及时书面通知对方，以便采取相应的应急措施；乙方若遇设备检修、保养、雨雪天气等不可抗力因素导致无法收运，应及时通知甲方，甲方须有至少十天的危险废物安全暂存能力。

### 三、违约责任：

1、若甲方未及时完成环保备案手续，导致本合同不能正常履行，视为甲方违约，甲方承担一切责任且甲方向乙方支付的履约保证金不予退还。

2、甲方若逾期支付处置费，乙方有权暂停收运，同时甲方须以当期结算处置费的日万分之六向乙方支付违约金。

3、收运现场出现如下情况，乙方有权拒绝收运，并收取车辆放空费用，每 100 公里以内 1500 元，超过 100 公里的，另增加费用 1.2 元/吨/公里(起步按 1 吨计算)。

① 甲方贮存点不符合收运条件，又未将危险废物送至乙方车辆能够收运的地点的。

② 甲方未按照国家法律规定及合同约定对危险废物进行分类存放的。

③ 甲方未按照合同约定对危险废物进行规范包装的。

④ 甲方未在危险废物包装物上贴有详细标签的。

⑤ 甲方将不同种危险废物混装的。

⑥ 甲方未在乙方车辆到达现场后半小时内安排装车的。

⑦ 双方已约定收运时间，甲方未在收运前三个工作日内书面通知乙方取消收运的。

⑧ 甲方的危险废物与合同列明的危险废物成分不符的。

4、运输途中，因甲方危险废物包装或混装等不符合合同约定要求，造成外泄、外漏、渗漏、扬散等二次污染、安全事故、人身财产损失的，乙方有权立即终止合同，由此造成的一切经济损失和法律责任由甲方承担。

5、甲方将不属于合同范围内的其他危废，隐瞒乙方进行装车时，若乙方在收运现场发现立即停止收运，若乙方在运回处置场后发现，甲方须在乙方告知后 24 小时内安排车辆运回，同时给予乙方 5000 元赔偿。若造成安全事故或人身财产等损害的，一切损失由甲方承担，并承担相应的法律责任。

6、如乙方已完成收运，经检测，发现甲方的危险废物与合同列明的危险废物成分不符的，若乙方可处置，乙方将提出新《报价单》，甲乙双方协商同意后，由乙方进行处置。若乙方无法处置或甲乙双方协商无果，甲方须在乙方告知后 24 小时内安排车辆运回该批次危险废物，并同时给予乙方 5000 元赔偿，并承担运输费用。如甲方有异议，应在运回前向乙方书面提出异议申请，同时可申请有资质的第三方检测机构进行检测。如检测符合合同约定，乙方应承担检测费用，并安全妥善处置该危险废物。如检测不符合



安徽浩悦环境

合同约定，甲方须承担检测费，并在 24 小时内安排车辆运回该批次危险废物，并同时给予乙方 5000 元赔偿，承担运输费用，同时支付乙方 500 元/日保管费。

7、本合同期内，未征得乙方同意，甲方如将合同列入的品种部分或全部危险废物连同包装擅自交由第三方处置的，乙方除追究其违约责任外，将按合同约定数量的减少部分要求甲方作经济赔偿。

8、乙方须按照双方约定时间到甲方现场进行危险废物收运工作，若因甲方原因导致不能收运的，甲方须赔偿给乙方造成的经济损失；若因乙方原因导致不能收运的，乙方须另行安排时间及时收运；若因不可抗力造成不能及时收运的，双方另行协商。

9、乙方在收运、处置甲方所产生的危险废物过程中，应当按照规范要求实施操作，不得将所收运的危险废物违法处置，否则，因此造成任何污染或损害将由乙方负责解除或减轻危害，并承担相应的法律责任。

10、乙方收运人员在收运过程中，不得有影响甲方正常工作秩序的不良行为，如劝阻无效，甲方有权要求乙方暂停收运并向乙方及上级主管部门投诉。

11、合同期限内，如甲方无违约行为，合同到期后，甲方需返还履约保证金收据，乙方退还履约保证金。如甲方有违约行为发生，已支付的履约保证金作违约金处理，乙方不提供发票，且有权提前终止合同。

12、自合同起始日起，7 个月内甲方必须完成环保部门要求的危险废物转移在线备案工作，否则视为甲方违约（时间跨年的合同，需在次年 1 月重新备案，否则视为无效），甲方自行承担危险废物无法转移的责任，已支付的履约保证金作违约金处理，乙方不提供发票，且有权提前终止合同。

#### 四、其他

1、若甲方或乙方有不符合环保安全等规范要求行为的，另一方均有权向环保、安全等主管部门如实反映情况。

2、若甲方产生新的废物，或者废物性状发生较大的变化，或因为某种特殊原因导致某批次废物性状发生重大变化，甲方应及时书面告知乙方，并重新取样，重新确认废物名称、废物成分、包装容器和处置费用等事项，甲乙双方应结合实际情况签订补充合同并对处置费进行调整。

3、甲乙双方均不得向第三方（不包括相关主管部门）泄露本合同内容，否则因此引起的一切责任和损失由泄密方承担。

4、本合同如遇国家有关合同内容的政策调整与其条款不符的，按新政策要求实施，双方签订补充合同。对于协商无法达成一致的，本合同自动终止。

5、其他约定：

6、本合同执行中发现未尽事宜及发生有争议的需另行协商。协商无果的，可向签约地人民法院提起法律诉讼。

7、账户信息：

1) 甲方：



安徽浩悦环境

户名：合肥行知生物技术有限公司

纳税人识别号：91340100MA2TLKF952

地址和电话：安徽省合肥市高新区明珠产业园 4#厂房 5 层 0551-62655507

开户行和账户：杭州银行股份有限公司合肥科技支行 3401040160000702978

经办人及联系方式：王诚 17730035981

2) 乙方：

户名：安徽浩悦环境科技有限责任公司

纳税人识别号：9134012175095863XB

地址和电话：安徽省合肥市长丰县吴山镇 0551-62697262

开户行和账户：交通银行安徽省分行营业部 341301000018170076004

经办人及联系方式：樊海宁 0551-62697253

8、本合同经甲乙双方签字盖章后生效，附件为合同的重要组成部分，合同期间，任一方账户信息变动，需及时书面告知另一方，否则因此引起的一切责任和损失由隐瞒方承担。

9、合同期限：自 2021 年 4 月 4 日至 2022 年 4 月 3 日止；合同期满，双方若愿续订合同，须在合同期满前一个月另行协商，续订合同。

10、本合同一式 肆 份，甲方持 壹 份，乙方持 贰 份，甲方报送 壹 份至所在地环保局备案。

甲方（盖章）：合肥行知生物技术有限公司 乙方（盖章）：安徽浩悦环境科技有限责任公司

法人代表（签字）：

或法人委托人（签字）：

联系 部 门： 综合部

联 系 电 话： 0551-62655507

法人代表（签字）：

或法人委托人（签字）：

联系 部 门： 市场开发部

联 系 电 话： 0551-62697262 (传真), 0551-62697260

签约时间：2021 年 4 月 7 日

签约地点：安徽省合肥市淮河路 278 号商会大厦西五楼