

# 艾康生物技术（杭州）有限公司高性能医疗器械和体外诊断试剂技术改造项目竣工环境保护验收意见

2020年6月11日，建设单位艾康生物技术（杭州）有限公司根据《艾康生物技术（杭州）有限公司高性能医疗器械和体外诊断试剂技术改造项目竣工环境保护验收监测报告》，并对照《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、本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环保验收。本次验收结合《验收监测报告》等资料及环境保护设施现场检查情况，提出该项目验收意见如下：

## 一、工程建设基本情况

### （一）建设地点、规模、主要建设内容

- 1、建设单位：艾康生物技术（杭州）有限公司
- 2、建设地点：杭州市西湖区三墩镇振中路210号
- 3、建设内容：总投资1627万元，本项目即利用现有车间，对现有车间进行改造，将2号楼3楼的仪器车间设备搬迁至5号楼和6号楼的2楼，新增静电生产线2条，形成年新增第二类6840临床检验血红蛋白分析仪0.9万台、血脂分析仪4.1万台、全自动血细胞分析仪180台、全自动化学发光免疫分析仪50台的生产规模；同时将腾空的2号楼3楼改造成试剂车间，将1号楼4楼的部分设备搬迁至改造后的2号楼3楼，同时新增酶印一体机、处理机等生产设备，形成年新增5000万盒血糖试纸、400万人份生化干式化学试纸、3000万人份胶体金诊断试剂的生产能力。

### （二）建设过程及环保审批情况

2018年10月，浙江碧扬环境工程技术有限公司编制了《艾康生物技术（杭州）有限公司高性能医疗器械和体外诊断试剂技术改造项目环境影响报告表》。2018年10月9日，杭州市环境保护局西湖环境保护分局出具编号2018-001号文承诺备案。

2018年12月开工建设，2020年1月完工同时调试运行。

项目从立项至调试运行过程中无环境投诉、违法和处罚记录等。

### （三）投资情况

项目实际总投资1627万元，其中环保投资20万元，占投资总额的1.2%。

### （四）验收范围

验收范围为艾康生物技术（杭州）有限公司高性能医疗器械和体外诊断试剂技术改造项目，此次验收为整体竣工环保验收。

## 二、工程变动情况

根据验收监测报告，该项目的建设地点、性质、规模等与环评一致。不涉及重大变动。

### 三、环境保护设施建设情况

#### (一) 废水

厂区实行雨污分流。雨水经雨水管道收集后排入园区管网；本项目废水为清洗废水、生活污水等。清洗废水经已建污水处理设施(厌氧水解+接触氧化一体化设备)处理、生活污水经化粪池预处理后一起排入市政污水管网，最终排入污水处理厂集中处理。

#### (二) 废气

本项目废气为焊接废气。焊接废气收集经中效过滤器处理后通过 **20m** 高排气筒排放。

#### (三) 噪声

噪声源主要为生产设备产生的机械噪声，建设单位主要采取了以下防治措施：定期检查设备，加强设备维护，使设备处于良好的运行状态，避免和减轻非正常运行产生的噪声污染。

#### (四) 固废

项目固废主要有废纸箱、废试剂瓶、废弃溶液、废次品、生活垃圾。废纸箱外卖综合利用；试剂废次品、废试剂瓶、废弃溶液委托有资质单位处理；生活垃圾由环卫部门统一清运。

#### (五) 其他

##### 1、环境风险防范设施

项目不涉及重大危险源。

##### 2、在线监测装置

无在线监测装置。

##### 3、环境保护距离

根据环评报告，项目无需设置大气环境保护距离。

##### 4、其他

企业已建有环境保护领导小组，负责环境保护管理工作；配备了环保专职人员，专职负责对公司环保设施的运行和维护；公司已制定了各类环保管理制度。

### 四、环境保护设施调试结果

浙江华标检测技术有限公司对该项目进行了环境保护验收监测，监测报告编号为华标检[2020]J第 04054 号；同时企业自行编制了该项目的竣工环境保护验收监测报告。验收监测期间，该项目生产工况正常，实际生产负荷均  $>75\%$ ，各类环境保护设施的监测结果如下：

#### (一) 污染物排放情况

##### 1、废水

该项目污水总排放口中 pH、悬浮物、化学需氧量、动植物油类均符合 GB 8978-1996《污水综合排放标准》中三级标准，氨氮符合 DB 33/887-2013《工业企业氮、磷污染物综合排放标准》中限值。

## 2、废气

1#、2#、3#废气排放口中颗粒物、锡及其化合物的排放浓度和排放速率符合 GB 16297-1996《大气污染物综合排放标准》中表 2“新污染源、二级标准”的要求。

厂界东、南、西、北无组织排放的颗粒物、锡及其化合物的最高点检测值符合符合 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》表 2“新污染源大气污染物排放限值”中标准。

## 3、噪声

厂界东、南、西、北昼间噪声测量值均符合 GB 12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中的 2 类标准。

## 4、污染物排放总量

根据验收监测报告统计，本项目实际外排环境量符合环评建议总量控制要求。

## 五、验收结论

依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，艾康生物技术（杭州）有限公司环保手续齐全，根据《验收监测报告表》等资料及环境保护设施现场检查情况，企业已基本落实各项环境保护设施，不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条中所列验收不合格的情形。艾康生物技术（杭州）有限公司高性能医疗器械和体外诊断试剂技术改造项目总体符合竣工环境保护验收条件，竣工环境保护验收合格。

## 七、后续要求和建议

- 1、依照有关验收监测技术规范，完善竣工验收监测及报告编制。
- 2、规范和完善废气排气筒采样口设置，加强废气收集和处理设施的运行管理。
- 3、建议加强废水处理设施的运行管理，确保废水经处理后达到相应标准后纳管排放。
- 4、继续完善各类环保管理制度，环保设备要有专人负责管理，将环保责任落实到人。
- 5、后续按要求落实验收公示及信息平台申报等相关工作，并完善项目竣工环保验收档案资料。

艾康生物技术（杭州）有限公司  
二〇二〇年六月十一日

