

重庆探生科技有限公司
探生科技体外诊断试剂研发实验室新建项目
竣工环境保护验收意见

2020 年 1 月 8 日，重庆探生科技有限公司组织有关单位及专家在重庆探生科技有限公司会议室召开了探生科技体外诊断试剂研发实验室新建项目竣工环境保护验收会，依据现行建设项目竣工环境保护验收暂行办法要求成立项目竣工环境保护验收工作组，验收工作组由建设单位重庆探生科技有限公司、验收报告编制单位重庆港庆测控技术有限公司及 2 名专家组成（名单附后）。验收组通过踏勘现场以及听取建设单位对该项目在建设中执行环境影响评价和“三同时”制度情况的介绍、验收报告编制单位重庆港庆测控技术有限公司对该项目竣工验收调查报告的介绍，经认真讨论，形成竣工环境保护验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设单位：重庆探生科技有限公司

项目名称：探生科技体外诊断试剂研发实验室新建项目

项目地址：位于重庆市北碚区云禾路 64 号附 2 号 3 楼。

项目环评及批复确定的建设内容及规模：租赁建筑面积为 771.37m²。建设内容包括综合办公区、研发实验区。项目建成后主要进行体外诊断用抗原及抗体的研发，预计年研发试剂约 24g，抗体为主要抗心肌检测方面的临床诊断指标蛋白。该实验室为 P1 实验室。总投资 500 万元。

验收阶段的实验项目与环评阶段相比没有变化。

本项目实验规模情况表

序号	实验项目名称	实验成果功能、用途、去向	年实验次数	每例实验周期	研发成果规格	合计
检验成果所需试剂						
1	抗原制备	研发制备合作单位提出的某种标志物蛋白，用于抗体研发过程中单克隆抗体或者多克隆抗体活性检测，内部实	10 批	1 个月	0.5g/批	5g

		验消耗				
研发成果						
1	多克隆抗体研发	研发制备针对标志物的特异性多克隆抗体，用于心肌损伤临床诊断或者科研用，成果转化给合作单位，包括制备得到的多克隆抗体以及制备方案	12 批	1 个月	1.5g/批(分装为1mg/支或10mg/支)	18g
2	单克隆抗体研发	研发制备针对标志物的特异性单克隆抗体，用于心肌损伤临床诊断或者科研用，成果转化给合作单位，包括单克隆抗体，细胞株及制备方案	10 批	1 个月	0.1g/批(分装为1mg/支或10mg/支)	1g
合计		/	/	/	/	24g

项目实际建设内容及规模：与环评基本一致。

项目建设内容及变更情况表

项目分类		环评及批复阶段建设内容	实际工程建设内容	对比环评变化情况
建设单位		重庆探生科技有限公司	重庆探生科技有限公司	无变化
主体工程	重组抗体室	1间，建筑面积约52.5m ² ，主要设置有试剂柜、储物柜、冰箱、离心机、超净工作台等，用于抗体纯化以及纯度鉴定，抗原纯化以及纯度鉴定。	1间，建筑面积约52.5m ² ，主要设置有试剂柜、储物柜、冰箱、离心机、超净工作台等，用于抗体纯化以及纯度鉴定，抗原纯化以及纯度鉴定。	无变化
	抗体鉴定室	1间，建筑面积约39.7m ² ，主要设置有孵箱、洗板机、冰箱等，用于单克隆抗体或者多克隆抗体以及特异性，灵敏度以及稳定性检测	1间，建筑面积约39.7m ² ，主要设置有孵箱、洗板机、冰箱等，用于单克隆抗体或者多克隆抗体以及特异性，灵敏度以及稳定性检测	无变化
	免疫层析室	1间，建筑面积约25.9m ² ，主要设置有干燥机、除湿机、切条机、压条机、封口机等，用于单克隆抗体和多克隆抗体配对使用，对抗体特异性，灵敏度，线性范围检测	1间，建筑面积约25.9m ² ，主要设置有干燥机、除湿机、切条机、压条机、封口机等，用于单克隆抗体和多克隆抗体配对使用，对抗体特异性，灵敏度，线性范围检测	无变化
	均相酶免疫室	1间，建筑面积约36m ² ，主要设置有酸缸、干燥箱、冰柜、	1间，建筑面积约36m ² ，主要设置有酸缸、干燥箱、冰	无变化

		高压锅等，功能主要用于单克隆抗体和多克隆抗体对小分子的特异性，灵敏度，线性范围检测	柜、高压锅等，功能主要用于单克隆抗体和多克隆抗体对小分子的特异性，灵敏度，线性范围检测	
	细胞室	3间，总建筑面积约75m ² ，主要设置有液氮瓶、二氧化碳瓶、冰箱、细胞培养箱、振荡培养箱、超净工作台和离心机等，功能主要杂交瘤细胞筛选（抗体研发）以及抗原研发	3间，总建筑面积约75m ² ，主要设置有液氮瓶、二氧化碳瓶、冰箱、细胞培养箱、振荡培养箱、超净工作台和离心机等，功能主要杂交瘤细胞筛选（抗体研发）以及抗原研发	无变化
辅助工程	综合办公区	包括办公区、财务室、会议室，建筑面积约200m ² ，配套办公桌椅等相关配套设施。	包括办公区、财务室、会议室，建筑面积约200m ² ，配套办公桌椅等相关配套设施。	无变化
	样品库房	建筑面积10m ² ，设置专用冷冻柜	建筑面积10m ² ，设置专用冷冻柜	无变化
	试剂和洁净器皿储存间	设置在试剂准备室内，设置冰箱暂存培养基等，同时设置有试剂柜储存试剂和储物柜暂存实验洁净器皿、培养瓶等耗材	设置在试剂准备室内，设置冰箱暂存培养基等，同时设置有试剂柜储存试剂和储物柜暂存实验洁净器皿、培养瓶等耗材	无变化
	更衣室、洗衣室	建筑面积8m ² ，主要用于实验人员工作服的更换、清洗和消毒。	建筑面积8m ² ，主要用于实验人员工作服的更换、清洗和消毒。	无变化
公用工程	给水	依托园区市政给水管网接入	依托园区市政给水管网接入	无变化
	排水	依托园区已建排水系统，采用雨污分流制。雨水排入市政雨水管网；实验结束后的仪器冲洗废水和实验废水经自建的污水处理设备预处理达标后，与其他生活污水一起排入楼栋生化池处理后再排入市政污水管网再进入两江新区水土污水处理厂处理后达标排放	依托园区已建排水系统，采用雨污分流制。雨水排入市政雨水管网；实验结束后的仪器冲洗废水和实验废水经自建的污水处理设备预处理达标后，与其他生活污水一起排入楼栋生化池处理后再排入市政污水管网再进入两江新区水土污水处理厂处理后达标排放	无变化
	供电	由园区市政供电管网接入，依托园区配电房配给。	由园区市政供电管网接入，依托园区配电房配给。	无变化
	纯水制备系统	设置纯水机，采用反渗透膜过滤工艺，制备能力为0.5m ³ /h，布置在纯水制备间，其建筑面积18m ²	设置纯水机，采用反渗透膜过滤工艺，制备能力为0.5m ³ /h，布置在纯水制备间，其建筑面积18m ²	无变化
	空调系统	针对办公区、实验区，分别设置2套空调净化系统，设置活性炭过滤棉进行消毒净化，空	针对办公区、实验区，分别设置2套空调净化系统，设置活性炭过滤棉进行消毒	无变化

		调为风冷式，不设冷却塔；实验区域排风由空调系统净化后引至公共烟道外排	净化，空调为风冷式，不设冷却塔；实验区域排风由空调系统净化后引至公共烟道外排	
	消防	配备 8 个手提式干粉灭火器	配备 8 个手提式干粉灭火器	无变化
环保工程	废水处理	实验结束后仪器器皿前 2 次的漂洗水进入危废暂存桶，针对后几次的冲洗废水及实验区域废水，本项目自建 1 套污水处理一体化设备处理，采用二级处理+UV 消毒工艺处理，设计处理能力 3m ³ /d；	实验结束后仪器器皿前 2 次的漂洗水进入危废暂存桶，针对后几次的冲洗废水及实验区域废水，本项目自建 1 套污水处理一体化设备处理，采用二级处理+UV 消毒工艺处理，设计处理能力 3m ³ /d；	无变化
	固废处理	医疗废物暂存间建筑面积 7m ² ，并设置托盘等；危废间内分区设置危废暂存区和医疗废物暂存区；同时设置垃圾桶收集生活垃圾	医疗废物暂存间调整位置，位于依托厕所旁边，建筑面积 6m ² ，并设置托盘等；危废间内分区设置危废暂存区和医疗废物暂存区；同时设置垃圾桶收集生活垃圾	与环评相比，医疗废物暂存间位置变化，设置于依托厕所旁边

（二）建设过程及环保审批情况

受建设单位委托，于 2019 年 6 月，重庆港力环保股份有限公司编制完成了《重庆探生科技有限公司探生科技体外诊断试剂研发实验室新建项目环境影响报告表》，并于同年 7 月获得重庆市生态环境局两江新区分局下发的《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（两江）环准[2019]131 号）。

（三）投资情况

项目实际总投资 500 万元，其中环保投资 16 万元。

（四）验收范围

本次对《重庆探生科技有限公司探生科技体外诊断试剂研发实验室新建项目环境影响报告表》及（渝（两江）环准[2019]131 号）文件中明确的建设内容进行环保验收，包括主体工程、辅助工程、储运工程、公用工程、环保工程等。

二、工程变动情况

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》文件重大变动介绍：自查发现项目性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防治生态破坏的措施发生重大变动，且未重新报批环境影响报告书(表)或环境影响报告书（表）未经批准的，建设单位应及时依法依规履行相关手续。

本项目不涉及到上述变动情况，仅危废间位置变动，则项目实际建设较原环评基本无变化，且总量不发生变化，环保治理设施合理可行，满足环保要求，验收组认为上述变化不属于重大变动。

三、环境保护措施落实情况

（一）废水

本项目废水主要为实验室冲洗废水和生活污水。

项目实验室冲洗废水经过一体化污水处理设备（二级处理+UV消毒）处理后达《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）的综合医疗机构和其它医疗机构水污染物预处理排放标准后，与其他生活污水依托楼栋生化池处理后达《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准后，排入市政污水管网进入水土污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后排入竹溪河，最终汇入嘉陵江。

（二）废气

本项目实验主要为细胞培养和抗体研发实验，使用的试剂量较小，挥发量较小，产生废气污染物较小，对外环境影响较小。

（三）噪声

在生产设备选型上立足节能、环保，优先选用国内外先进的低噪声设备，设计时考虑在车间进行合理布置、隔声、减振、加装消声器等降噪措施。

（四）固废

本项目营运期间的固体废物包括实验室废液（离心废液、浓缩废液、清洗废液）、废培养基、废滤纸、废凝胶、废弃的实验室耗材、废弃的化学容器、污水处理设施污泥、废活性炭过滤棉和员工日常生活垃圾。

一般废液储存在洁净的高密度橡胶桶里，含有酸碱废液储存在玻璃瓶里面，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间，储存时应注意

避光，远离热源，以免加速废液的化学反应，贮存容器必须贴上标签，标明种类，储存一定量后送至危废资质单位处理；废培养基、废滤纸、废凝胶、废弃的实验室耗材、废弃的化学容器等交由危废资质单位处理处置。污水处理设施污泥经石灰消毒后交环卫部门处理。生活垃圾由当地环卫部门清运处置。

医疗废物已与重庆同兴医疗废物处理有限公司签订了处置协议。实验室东南侧靠楼层卫生间旁边设置医疗废物暂存间，建筑面积约为 6m²，已按照“三防”措施设置。

四、环境保护设施调试效果

(1) 废气：

本项目实验主要为细胞培养和抗体研发实验，使用的试剂量较小，挥发量较小，产生废气污染物较小，对外环境影响较小。

(2) 废水：

本次验收监测期间，废水检测项目中 pH、化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、粪大肠菌群排放、阴离子表面活性剂浓度均满足《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005) 的综合医疗机构和其它医疗机构水污染物预处理排放标准限值。

(3) 噪声：

本次验收监测期间，重庆探生科技有限公司东北侧厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准，夜间不生产，则符合环保验收要求。

(4) 固体废物：

实验室医疗废物经收集后定期交由重庆同兴医疗废物处理有限公司处置；污水处理设施污泥经石灰消毒后交环卫部门处理。生活垃圾由当地环卫部门清运处置。因此，项目所产生的固废基本做到了妥善处理或综合利用，符合验收要求。

五、工程建设对环境的影响

项目各类污染物污染防治措施有效，所排污染物均能达标，对环境的不利影响能得到有效控制，能为环境所接受。

六、验收结论和后续要求

(一) 验收结论

验收组根据生态环境部[2018]9号文，形成以下意见：

- 1、验收监测报告编制规范，结论总体可信。
- 2、验收组同意本项目通过竣工环保验收。

(二) 后续要求

加强对环保设施标识标牌的维护，营运期严格落实相关环境保护要求。

验收组：

李小红
湖南国

2020年1月8日

探生科技体外诊断试剂研发实验室新建项目 竣工环境保护验收会签到表