

北京安智因生物技术有限公司体外诊断  
试剂及核酸纯化仪分析仪生产项目  
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：北京安智因生物技术有限公司

编制单位：中科环控环境监测（北京）有限公司

2020年9月

建设单位法人代表：周洋 (签字)

编制单位法人代表：张栋 (签字)

项目负责人：裴民学

编制人：和锐

建设单位	北京安智因生物技术有限 公司	编制单位	中科环控环境监测（北京） 北京有限公司
电 话	010-58499280	电 话	010-80359798
传 真	010-58499280	传 真	010-80359798
邮 编	100023	邮 编	102488
地 址	北京经济技术开发区科创 三街 24 号 2 号楼 2-3 厂房	地 址	北京市房山区长虹东路 36 号院房山城建大厦 5 层

## 前 言

北京安智因生物技术有限公司位于北京经济技术开发区科创三街 24 号 2 号楼 2-3 厂房，租用北京亦庄博润置业有限公司现有房屋生产体外诊断试剂及核酸纯化仪、核酸分析仪。总投资 1000 万元，年产量：体外诊断试剂 20000 人份、核酸纯化仪 10 台、核酸分析仪 10 台。用于分子诊断行业。

北京安智因生物技术有限公司于 2018 年 8 月委托北京中企安信环境科技有限公司编制《北京安智因生物技术有限公司体外诊断试剂及核酸纯化仪分析仪生产项目环境影响报告表》。2018 年 9 月 17 日取得北京市经济技术开发区环境保护局《关于北京安智因生物技术有限公司体外诊断试剂及核酸纯化仪分析仪生产项目环境影响报告表的批复》（京技环审字〔2018〕095 号）。

本项目于 2018 年 10 月开工、调试，2020 年 8 月开始办理竣工环境保护验收工作，目前已具备竣工环境保护验收条件。

根据国务院第 682 号令《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》、原国家环境保护总局令第 13 号《建设项目竣工环境保护验收管理办法》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）及《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的规定和要求，受北京仁诣宠物用品有限公司的委托，中科环控环境监测（北京）有限公司于 2020 年 8 月对该项目进行了污染物治理情况的现场监测及调查工作，查看了污染物排放、治理及相关配套设施配置及运行情况，在汇集现场调查情况、监测结果的基础上编制了竣工环保验收监测报告。

表一 建设项目概况

建设项目名称	北京安智因生物技术有限公司体外诊断试剂及核酸纯化仪分析仪生产项目				
建设单位名称	北京安智因生物技术有限公司				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建				
建设地点	北京经济技术开发区科创三街 24 号 2 号楼 2-3 厂房				
主要产品名称	生产体外诊断试剂及核酸纯化仪、核酸分析仪				
设计生产能力	体外诊断试剂 20000 人份、核酸纯化仪 10 台、核酸分析仪 10 台。				
实际生产能力	体外诊断试剂 20000 人份、核酸纯化仪 10 台、核酸分析仪 10 台。				
建设项目环评时间	2018 年 8 月	开工建设时间	2018 年 10 月		
调试时间	2018 年 12 月	验收现场监测时间	2020 年 8 月		
环评报告表审批部门	北京市经济技术开发区环境保护局	环评报告表编制单位	北京中企安信环境科技有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
实际总投资	1000 万元	环保投资	7 万元	比例	0.7%

验收监  
测依据

## 1、法律法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，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日起施行；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日起施行；
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018年1月1日起施行；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018年12月29日起施行；
- (6) 《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；
- (7) 《中华人民共和国清洁生产促进法》，2012年7月1日起施行；
- (8) 《国土资源部国家发展和改革委员会关于发布实施<限制用地项目目录（2012年本）>和<禁止用地项目目录（2012年本）>的通知》，2012年5月23日施行；
- (9) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年10月1日施行）。

## 2、部门规章

- (1) 《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20日施行）；
- (2) 《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日印发）；
- (3) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 生态影响类》（HJ/T394-2007）
- (3) 《环境保护部建设项目“三同时”监督检查和竣工环保验收管理规程（试行）》（环发[2009]150号，2009年12月17日）。

## 3、地方法律法规及文件

- (1) 《北京市水污染防治条例》（2018年3月30日）；
- (2) 《北京市大气污染防治条例》（2018年3月30日）；
- (3) 《北京市生活垃圾管理条例》（2020年5月1日）；

## 4、技术文件

- (1) 《北京安智因生物技术有限公司体外诊断试剂及核酸纯化仪分析仪生产项目环境影响报告表》（北京中企安信环境科技有限公司）；

验收监测评价 标准、标号、 级别、限值	1、废水执行北京市《水污染物排放标准》（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统的水污染物排放标准限值（mg/L）（摘录）			
	序号	污染物	单位	GB26877-2011 排放限值（mg/L）
	1	PH	--	6.5~9
	2	化学需氧量	mg/L	500
	3	五日生化需氧量	mg/L	300
	4	悬浮物	mg/L	400
	5	氨氮	mg/L	45
	2、厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）（摘录）			
	厂界外声环境功能区类别	时段		
		昼间	夜间	
	3类	65	55	

**表二 项目基本情况及工艺简述**

**工程建设内容：**

**1.建设规模及内容**

本项目位于北京经济技术开发区科创三街 24 号 2 号楼 2-3 厂房，占地面积 1061.3m<sup>2</sup>，建筑面积 1267.55m<sup>2</sup>。平面布局包括：1 层（1061.3m<sup>2</sup>）外包间、缓冲间、外清间、配电室、仪器组装间、洁具间、器具存放间、器具清洗间、原料暂存间、称量间、配置分装间、中间库、组装间、手消毒间、更衣间、更衣室、管理室、留样区、冷库、常温库、试剂库、化学品库（非易燃）、废弃物间、办公区、会议室、洽谈室、车间办公室、IT 机房、门厅、前室、开水间、卫生间；2 层（206.25m<sup>2</sup>）微生物室、无菌室、准备室、手消毒室、更衣室、阳性对照室、理化实验室、纯水站、空调设备间，平面布置图见附图 1。总投资 1000 万元，生产体外诊断试剂及核酸纯化仪、核酸分析仪。

**2.地理位置及周边关系**

（1）项目位于北京经济技术开发区科创三街 24 号 2 号楼 2-3 厂房，项目所在地理位置见附图 2。

（2）本项目所在建筑东北侧隔园区道路及停车位为经海二路（城市支路，距离 21m）；东南侧隔园区道路及停车位为锦江之星酒店（距离 36m）；西南侧隔园区道路为斯第西姆商贸有限公司（距离 12m）；西北侧隔园区道路为易安基设备北京有限公司（距离 20m）。

本项目位于所在建筑东角 1-2 层，无楼上及楼下。西南侧邻库房，西北侧邻琳得科科技有限公司北京分公司，东北及东南侧为建筑边界。项目周边环境状况见附图 3。

### 3.项目主要设备一览表

序号	设备/设施编号	设备/设施名称	规格型号	厂家
1	AP0076	立式高压蒸汽灭菌锅	LDZM-80-III	上海申安
2	AP0077	洗衣机	WD8S 变频驱动 8.0KG	VIOMI (云米)
3	AP0078	三开门冰箱	BCD-258WDVLU1	Haier
4	AP0086	立式高压蒸汽灭菌锅	LDZM-80-III	上海申安
5	AP0087	洗衣机	WD8S 变频驱动 8.0KG	VIOMI (云米)
6	AP0088	旋涡混合器	vortex-2	Scientific Industries
7	AP0089	掌上离心机	Cubee	GeneReach
8	AP0091	生物安全柜	1300SERIES A2	thermo
9	AP0092	三开门冰箱	BCD-258WDVLU1	Haier
10	AP0100	三开门冰箱	BCD-258WDVLU1	Haier
11	AP0104	三开门冰箱	BCD-258WDVLU1	Haier
12	AP0105	三开门冰箱	BCD-258WDVLU1	Haier
13	AP0106	净化传递窗	SP-1206	苏州宏远
14	AP0107	三开门冰箱	BCD-258WDVLU1	Haier
15	AP0159	生物安全柜	1300SERIES A2	thermo
16	AP0167	天平	MS105DU	梅特勒
17	AP0168	掌上离心机	Cubee	GeneReach
18	AP0169	旋涡混合器	vortex-2	Scientific Industries
19	AP0179	掌上离心机	Cubee	GeneReach
20	AP0180	掌上离心机	Cubee	GeneReach
21	AP0181	旋涡混合器	vortex-2	Scientific Industries
22	AP0182	旋涡混合器	vortex-2	Scientific Industries
23	AP0189	热敏式风速仪	AR866A	希玛仪表



序号	设备/设施编号	设备/设施名称	规格型号	厂家
24	AP0190	医用冷藏冷冻箱	HYCD-282	Haier
25	AP0191	医用冷藏冷冻箱	HYCD-282	Haier
26	AP0200	旋转摇床	QB-210	其林贝尔
27	AP0201	垂直混合仪	HS-3	scientz/新芝
28	AP0202	水浴锅	DK-8D	上海博讯
29	AP0207	超微量紫外分光光度计	ND2000	thermo
30	AQ0055	台式低温离心机	CT15RE	HITACHI(日立)
31	AP0217	低速台式离心机	TDZ5-WS	CENCE
32	AP0218	手压式封口机	PFS-300	sealer
33	AP0220	高速离心机	JW-2018H	安徽嘉文仪器
34	AP0222	天平	ME5002T	梅特勒
35	AP0225	超微量紫外分光光度计	Nano drop one	thermo
36	AQ0141	培养箱	SHP-150	精宏
37	AQ0142	三开门冰箱	BCD-258WDVLU1	haier
38	AQ0145	洁净工作台	DL-CJ-1ND II	北京东联哈尔仪器制造有限公司
39	AQ0146	生物安全柜	1300SERIES A2	thermo
40	AQ0147	生物安全柜	1300SERIES A2	thermo
41	AQ0160	总有机碳分析仪	RT1901A	北京磐研科技有限公司
42	AQ0161	电导率仪	DDSJ-308F	上海仪电科学仪器股份有限公司
43	AQ0162	尘埃粒子计数器	SX-L301T	苏州市苏信净化设备厂
44	AQ0163	浮游菌采样器	SX-JCQ-5	苏州市苏信净化设备厂
45	AQ0226	旋涡混合器	vortex-2	其林贝尔
46	AQ0227	旋涡混合器	vortex-3	其林贝尔
47	AP0228	生物安全柜	HR40-IIA2	海尔

#### 4. 项目主要原辅材料及年用量一览表

序号	原材料	年用量	理化性质	是否 危化品
1	5×Rock buffer (Mg <sup>2+</sup> free)	100mL	分子生物学级, 无色澄清粘稠液体, 无不溶性杂质	否
2	Rock DNA Polymerase	50mL	无色透明粘稠状液体, 具有DNA 聚合酶活性, 无 5'-3' 核酸外切酶活性。	否
3	MgCl <sub>2</sub>	50mL	无色澄清液体, 无不溶性杂质, 无 DNase、无 RNase	否
4	10×GC Enhancer	200mL	无色澄清液体, 无不溶性杂质, 无 DNase、无 RNase	否
5	超纯 dNTP Mixture(10mM each)	40mL	澄清透明液体, PCR 反应时扩增良好, 质量≥98%	否
6	1 MTris-Hcl, pH8.0	50mL	无色澄清液体, 无不溶性杂质, 无 DNase、无 RNase	否
7	DNase/RNase-Free 去离子水	5000mL	无色澄清液体, 无不溶性杂质, 无 DNase、无 RNase	否
8	Human Genomic DNA	2mL	无色澄清液体, 无不溶性杂质	否
9	2xTop Multiplex mixture	300mL	无色透明无杂质液体	否
10	FBN1 pool 1	60mL	无色透明无杂质液体	否
11	FBN1 pool 2	60mL	无色透明无杂质液体	否
12	Glycerol	15mL	无色透明无杂质粘稠液体	否
13	Fast T4 DNA Ligase	60mL	无色透明无杂质粘稠液体, -20℃ 白色结晶	否
14	5x Fast Ligation Buffer	160mL	棕黄色溶液, PCR 产物回收率>80%	否
15	DNA 片段分选纯 化磁珠	2000mL	无色透明无杂质液体	否
16	2×Super Canace® II Uracil High-Fidelity Mix for Library Amplification	630mL	无色透明无杂质液体	否
17	TE buffer	300mL	无色透明无杂质液体	否
18	Nuclease-Free Water	20mL	无色透明无杂质液体	否

### 5.环保投资一览表

序号	投资项目	金额（万元）
1	生活垃圾	0.5
2	危险废物	5.5
3	隔声墙	1
合计		7

## 5.公用工程

### (1) 给排水

运营期间用水由北京经济技术开发区自来水管网提供,包括职工生活用水和生产用水,总用水量为 170t/a。

本项目废水主要为生活污水及生产废水(制备纯化水产生的浓水及清洗器具容器废水)

(1) 生活污水和制备纯化水产生的浓水:汇入项目所在建筑化粪池,经化粪池沉淀后,通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。

(2) 清洗器具容器废水:清洗器具容器废水中含有少量废试剂残液,作为危险废物统一收集,经灭菌器灭菌处理后,委托北京润泰环保科技有限公司进行定期清运、安全处理。

### (2) 供电

运营期间供电由开发区电力供给,主要用于照明和设备供电,年用电量 53.8 万 kwh/a。

### (3) 采暖、制冷

本项目冬季供暖由市政热力提供,夏季制冷采用企业按照的空调提供。

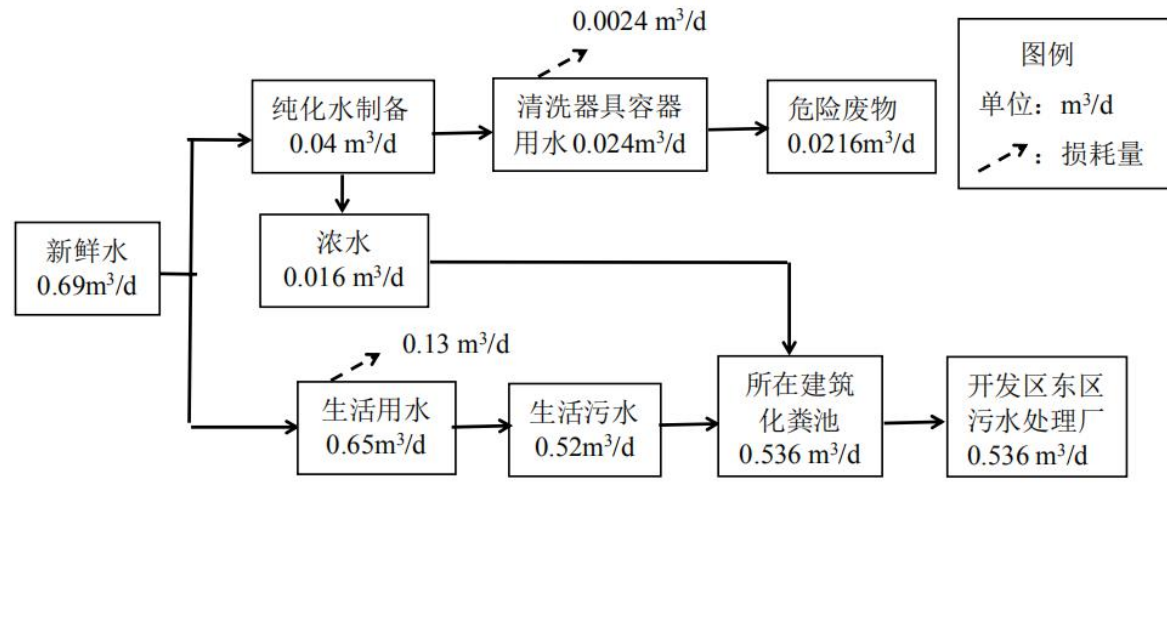
### (4) 人员及工作制度

本项目有员工 10 人,营业时间为 9:00 至 5:00,年工作 200 天。

### (5) 员工食堂、宿舍

本项目不设食堂。不设职工宿舍。

水平衡图:

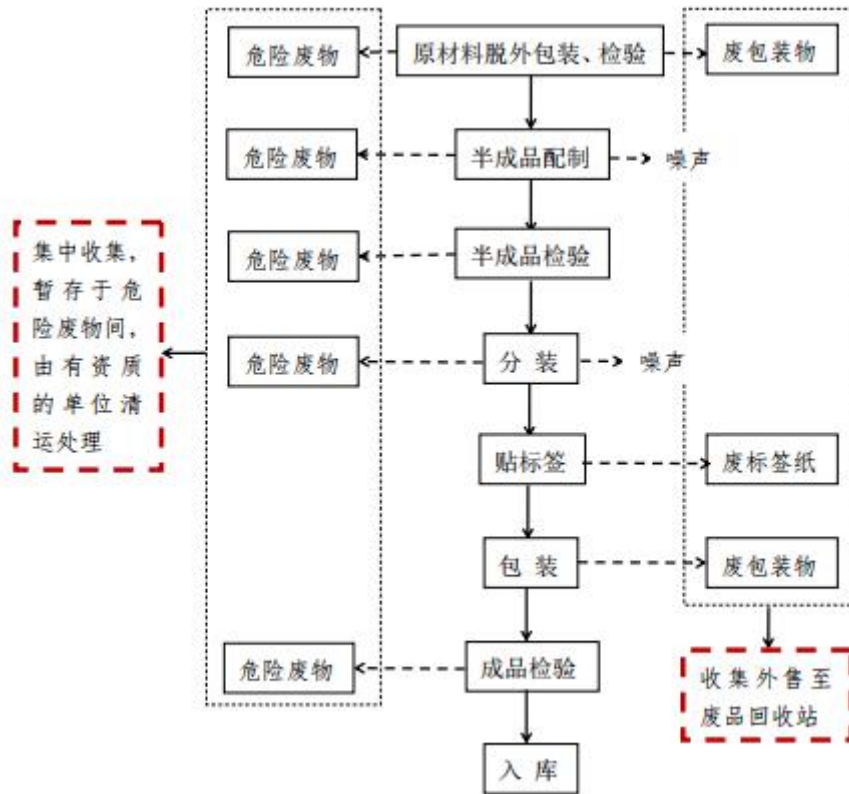


## 主要工艺流程及产物环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

### 工艺流程

本项目生产体外诊断试剂及核酸纯化仪、核酸分析仪。

#### 体外诊断试剂工艺流程图：



#### 体外诊断试剂工艺流程及产污环节

注：体外诊断试剂生产工艺主要为复配、分装，不涉及发酵、生物制药、纯化提炼等工艺。使用的原材料均没有细菌、支原体和病毒等传染性物质存在。危险废物包括废弃的一次性移液枪头、离心管及移液管，废抹布、一次性口罩手套及鞋套，废弃试剂，废弃容器，废培养基，清洗器具容器废水，质检出的不合格半成品及成品。

#### 工艺流程简述：

1、原材料脱外包装、检验：在十万级洁净车间内，将外购的原材料脱外包装，并检验合格后备用。此过程会产生危险废物及废包装物。危险废物集中收集经灭菌器灭菌后，暂存于危险废物间，由有资质的单位清运处理。废包装物收集后外售至废品回收站。

### 工艺流程简述:

2、半成品配制：在百级洁净车间内，按照技术要求称量原料，选取适合的配制容器，按照标准配方配制半成品。此过程会产生危险废物，集中收集经灭菌器灭菌后，暂存于危险废物间，由有资质的单位清运处理。

3、半成品检验：在万级洁净车间内，对配制好的半成品进行检验。此过程会产生危险废物，集中收集经灭菌器灭菌后，暂存于危险废物间，由有资质的单位清运处理。

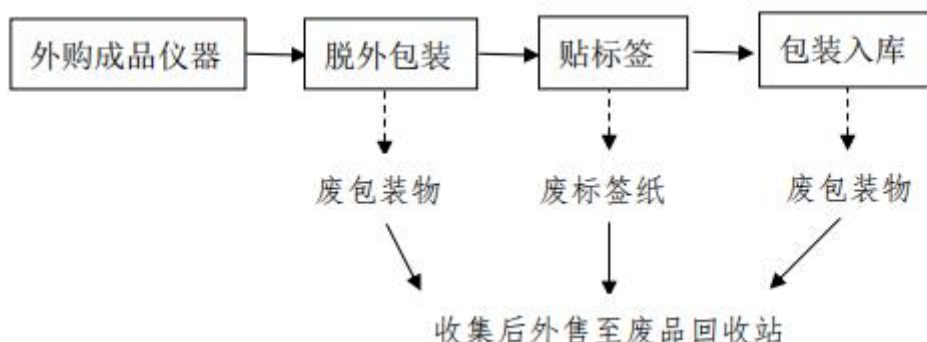
4、分装：在百级洁净车间内，将配制好的半成品分装到塑料瓶中。此过程会产生危险废物，集中收集经灭菌器灭菌后，暂存于危险废物间，由有资质的单位清运处理。

5、贴标签：在万级洁净车间内，使用激光打印机打印标签，核对无误后，贴在分装好的塑料瓶上。此过程会产生废标签纸，收集后外售至废品回收站。

6、包装：在十万级洁净车间内，将贴过标签的成品装入包装盒。此过程会产生废包装物，收集后外售至废品回收站。

7、成品检验：对成品进行抽检，此过程会产生危险废物，集中收集经灭菌器灭菌后，暂存于危险废物间，由有资质的单位清运处理。

### 核酸纯化仪、核酸分析仪工艺流程图：



### 核酸纯化仪、核酸分析仪工艺流程及产污环节

注：核酸纯化仪、核酸分析仪不涉及喷漆、电镀、机加工等工艺。

### **工艺流程简述:**

外购成品仪器，进入外清间脱外包装后送入仪器组装间贴标签，最后人工包装入库。工艺中会产生废包装物和废标签纸，收集后外售至废品回收站。

### **项目变动情况说明**

该项目实际工程与环评阶段对比，项目性质、规模、建设地点、采用的生产工艺和防治污染措施无重大变更。



**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（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

### **1 废气**

营业期间，项目无燃煤、燃油、燃气设施，不设食堂；冬季供暖和夏季制冷由分体空调提供。项目不提供员工住宿，饮水采用电饮水机本项目使用的原材料均无挥发性，工艺中无化学反应。本项目整个生产过程中均无废气产生。项目设备及操作台使用 84 消毒液擦拭消毒，不使用酒精等有机试剂擦拭消毒，因此无挥发性有机废气产生。

### **2 废水**

项目运营期间产生的废水主要为生活废水和生产废水（制备纯化水产生的浓水），废水排放量为 140t/a。

生活废水及生产废水经管网排入所在建筑公共防渗化粪池进行预处理，最终经市政污水管网排入开发区东区污水处理厂。



**生活废水总排口**

### **3 噪声**

本项目运营期夜间不营业，项目在运营期噪声源主要为空调机组及生产设备。空调机组位于西北侧的空调设备间内，生产设备均位于洁净车间内，均采取基础减振、墙体隔声、距离衰减等措施。

## 4 固体废物

本项目固体废物主要包括生活垃圾和医疗废物。

### (1) 生活垃圾

本项目生活垃圾主要来源于医护人员办公过程中，主要包括废包装物，废包装纸等固体废物。生活垃圾分类收集，由环卫部门清运。

### (2) 医疗废物

废弃的一次性移液枪头、离心管及移液管，废抹布、一次性口罩手套及鞋套，废弃试剂，废弃容器，废培养基，清洗器具容器废水，质检出的不合格半成品及成品，均属于《国家危险废物名录》（2016 版）中危险废物（HW49 其他废物）。统一收集经灭菌器灭菌后，暂存于危险废物间内，定期委托有危险废物处理资质的北京瑞泰环保科技有限公司负责清运处置。



危险废物暂存间照片

表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门批复意见

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

#### 1、项目概况

北京安智因生物技术有限公司成立于 2017 年 09 月 13 日，经营范围：技术推广服务；技术进出口；销售机械设备、电子产品、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、医疗器械 I 类；医学研究和试验发展。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）现拟投资 1000 万元建设体外诊断试剂及核酸纯化仪分析仪生产项目。本项目位于北京经济技术开发区科创三街 24 号 2 号楼 2-3 厂房，租用北京亦庄博润置业有限公司现有房屋生产体外诊断试剂及核酸纯化仪、核酸分析仪。年产量：体外诊断试剂 20000 人份、核酸纯化仪 10 台、核酸分析仪 10 台。用于分子诊断行业。属于新建项目。

本项目所在建筑东北侧隔园区道路及停车位为经海二路(城市支路,距离 21m);东南侧隔园区道路及停车位为锦江之星酒店(距离 36m);西南侧隔园区道路为斯第西姆商贸有限公司(距离 12m);西北侧隔园区道路为易安基设备北京有限公司(距离 20m)。本项目位于所在建筑东角 1-2 层,无楼上及楼下。西南侧邻库房,西北侧邻琳得科科技有限公司北京分公司,东北及东南侧为建筑边界。

本项目建成后拟招收人员 13 人,年工作日为 250 天,每天一班,工作时间 9:00-18:00。本项目占地面积 1061.3m<sup>2</sup>, 建筑面积 1267.55m<sup>2</sup>。产业政策符合性:根据《产业结构调整指导目录(2011 年本)》(修正)(2013 年 2 月 16 日国家发展改革委第 21 号令):本项目被列入“第一类 鼓励类:十三、医药中第 2 条:新型诊断试剂的开发和生产”;根据《北京市产业结构调整指导目录(2007 年本)》(京发改(2007)2039 号):本项目被列入“第一类 鼓励类:十一、医药中第 3 条:新型诊断试剂及生物芯片技术开发与生产”。

根据《北京市新增产业的禁止和限制目录(2015 年版)》及《北京经济技术开发区新增产业的禁止和限制目录(2016 年版)》中的有关规定,本项目未列新增产业的禁止和限制目录;根据《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目

录（2017 年版）》中的有关规定，本项目未列入工业污染行业、生产工艺调整退出及设备淘汰目录。

2018 年 8 月 14 日，该项目取得北京经济技术开发区管理委员会颁发的《关于北京安智因生物技术有限公司体外诊断试剂及核酸纯化仪分析仪生产项目备案的通知》（京技管项备字[2018]177 号）。综上，本项目符合国家、北京市及开发区的产业政策要求。

## 2、环境影响评价结论

2.1 大气污染源：本项目使用的原材料均无挥发性，工艺中无化学反应。本项目整个生产过程中均无废气产生。项目设备及操作台使用 84 消毒液擦拭消毒，不使用酒精等有机试剂擦拭消毒，因此无挥发性有机废气产生。此外，生物安全柜中有紫外灯管，进行紫外杀菌，会产生微量臭氧，经生物安全柜中的过滤层过滤后排至室外。

本项目没有锅炉、食堂，无锅炉废气、油烟等大气污染物产生。综上可知，本项目运行期间无大气污染物产生，不会对周围大气环境造成影响。

2.2 水污染源：本项目排水包括生活污水及制备纯化水产生的浓水（制备纯化水产生的浓水水质较为简单，主要污染物为可溶性固体总量（TDS）含量 3000~4000mg/L，属于清净下水，可以直排）。总排水量约 134m<sup>3</sup> /a，污水汇入项目所在建筑化粪池，经化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。主要污染因子为 pH、CODCr、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮等。污水排放满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307—2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，不会对周围水环境产生影响。

2.3 噪声污染源：本项目噪声源主要为空调机组及生产设备，噪声级约 55-75dB（A）。空调机组位于本项目 2 层西北侧的空调设备间内，生产设备均位于洁净车间内（详见平面布置图）。建设单位在生产运行时关闭好门窗，降低对周围环境的影响，且夜间不运营。噪声经过基础减振、消声等措施，经距离衰减、墙体及门窗隔声后，各厂界昼间噪声贡献值均可满足国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准（昼间≤65dB（A）），夜间不运行。因此，本项目运营期间产生的噪声不会对周围声环境产生影响。

2.4 固体废物：本项目固体废物包括一般工业固体废物、职工生活垃圾及危险废物

(1) 一般工业固体废物为废包装物、废标签纸，产生量约 0.5t/a，收集后外售至品回收站

(2) 生活垃圾产生量约 1.625t/a。本项目产生的生活垃圾与生产固废、危险废物分开收集、暂存，由当地开发区环卫部门进行清运处理，做到日产日清。

(3) 废弃的一次性移液枪头、离心管及移液管，废抹布、一次性口罩手套及鞋套，废弃试剂，废弃容器，废培养基，清洗器具容器废水，质检出的不合格半成品及成品，均属于《国家危险废物名录》（2016 版）中危险废物（HW49 其他废物）。危险废物统一收集经灭菌器灭菌后，暂存于项目 1 层西南侧的危险废物间内，约 4.5m<sup>2</sup>（详见平面布置图）。定期委托有危险废物处理资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司负责清运处置。

在采取上述措施后，各类固体废物处置、处理率达 100%，不会造成二次污染，该措施可行。本项目产生的固体废物不会对周围环境产生影响。

### 3、总量控制结论

本项目运营期间产生的 CODCr、氨氮排放选用“排污系数法”进行核算。即水污染物总量控制指标排放量为 CODCr：0.0399t/a、氨氮：0.0052t/a。

## 二、总结论

本项目建设符合国家和北京市产业政策，选址合理可行；严格按照“三同时”制度进行项目建设和管理，落实相关规定和本报告提出的各项污染控制措施，废水及噪声可以达标排放，固体废物处置合理；该项目的建设不会对环境产生影响。从环境保护角度分析，本项目是可行的。

## 三、建议

根据建设项目的污染影响分析结果及所在区域的环境功能要求，为保护当地的环境质量，对污染控制和环境管理提出如下建议：

1. 项目应严格执行环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时运行使用的“三同时”制度。

2. 生活垃圾要做到日产日清，严禁随意堆放。

3. 项目运营期加强内部人员管理，指定专人分管环保工作，，制定专门的环境管理规章制度，加强环境管理工作。

4. 切实做好噪声治理工作，使厂界噪声达标。并做好设备的维护检修工作。

5. 建设单位应正确认识危险废物的危害，加强危险废物的收集、储运管理，禁止与生活垃圾混合存放与处理。做好防渗、防泄、防传染工作，避免污染水体。

## 2、审批部门审批决定

一、该项目租用北京经济技术开发区科创三街 24 号 2 号楼 2-3 厂房建设，建筑面积 1267.55 平方米。本项目生产体外诊断试剂及核酸纯化仪、核酸分析仪。年产量为体外诊断试剂 20000 人份、核酸纯化仪 10 台、核酸分析仪 10 台。在落实报告表提出的环境保护措施和本批复要求后，从环境保护角度分析，同意项目建设。

二、该项目生活污水及纯水制备产生的浓水经园区化粪池消解后排放，排放执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准，如 COD<sub>Cr</sub>500mg/L，BOD<sub>5</sub>300mg/L，pH6.5-9，SS400mg/L，氨氮 45mg/L 等。

三、固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中废弃的一次性移液枪头、离心管及移液管，废抹布、一次性口罩手套及鞋套，废弃试剂，废弃容器，废培养基，清洗器具容器废水，质检出的不合格半成品及成品（HW49）等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移联单制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区环保部门备案。

四、合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中的 3 类标准。

五、加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事故应急预案，报开发区环保部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄漏、爆炸。

六、本项目须按《固定污染源监测点位设施技术规范》（DB11/1195-2015）有关要求预留采样口、监测孔及配套监测平台及标志牌。

七、本项目经批准后，项目的性质、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发生重大变动的，须向我局重新报批。自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设，应当报我局重新审核。

八、该项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，经验收合格后，方可正式投入使用。

九、你单位须按照规定接受北京经济技术开发区环境保护局的日常监督管理。



表五 验收监测质量保证及质量控制

监测分析方法			
类别	项目	检测方法	检测依据
废水	pH	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB 6920-1986
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017
	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
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB 11901-89
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008

### 质量保证和质量控制：

本次验收监测过程中，检测数据的质量保证和质量控制方案遵循如下原则：

- （1）及时了解工况情况，保证监测过程中工况负荷满足验收监测要求。
- （2）合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。
- （3）监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准（或推荐）方法，监测人员经过考核并持有上岗证书。
- （4）实验室落实质量控制措施，保证验收监测分析结果的准确性、可靠性。
- （5）气体的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《空气和废气监测分析方法》（第四版）的要求进行。每批样品分析做空白实验，平行样品分析及同时做标准样品分析。监测仪器经计量部门检定、校准，并在有效期内使用。监测人员持证上岗，监测数据经三级审核等。
- （6）噪声仪在使用前后用声校准器校准，校准读数偏差不大于 0.5dB，按《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）有关要求，测量在无雨雪、无雷电天气，风速小于 5m/s 以下进行。
- （7）测量数据严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

**表六 验收监测内容**

类别	监测点位	监测因子	监测频次	监测周期
废水	总排口	pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、悬浮物	4次/天	连续2天
厂界噪声	厂界外1m	噪声（昼）	1次/天	连续2天
验收执行标准	北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013） 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）			

**表七 验收监测结果**

<p>验收监测期间生产工况记录：</p> <p>验收监测期间，所有环保设施运行良好，实际运行负荷75%以上，符合验收监测工况要求。</p>
---

## 1、废水

废水监测结果 单位：mg/L (pH 除外)

检测结果							
采样日期 点位	检测项目	第一次	第二次	第三次	第四次	限值	是否合格
8.18 总排口	pH 值	7.51	7.55	7.50	7.58	6.5-9	合格
	悬浮物	24	20	24	22	400	合格
	氨氮	0.783	0.760	0.798	0.767	45	合格
	化学需氧量	23	25	27	25	500	合格
	五日生化需氧量	6.4	7.0	6.8	6.9	300	合格
8.19 总排口	pH 值	7.64	7.58	7.60	7.56	6.5-9	合格
	悬浮物	22	20	24	19	400	合格
	氨氮	0.830	0.783	0.773	0.735	45	合格
	化学需氧量	27	25	26	23	500	合格
	五日生化需氧量	8.0	7.8	8.0	7.9	300	合格

通过监测结果表明，废水总排口污染物的排放浓度满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）表 3 中相关限值要求，达标排放。

### 化学需氧量和氨氮年排放量：

通过监测结果表明，运营期间化学需氧量的最大平均浓度为 25mg/L，氨氮的的最大平均浓度为 0.778mg/L。企业年排放污水量为 140t/a。通过计算，

化学需氧量年排放量为  $25\text{mg/L} \times 140\text{t/a} \times 10^{-6} = 0.0035$  吨。

氨氮年排放量为  $0.778\text{mg/L} \times 140\text{t/a} \times 10^{-6} = 0.000109$  吨。

### 3、噪声

噪声监测结果

日期	时间	点位	监测结果 dB (A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)中 1类标准 dB (A)	达标 情况
2020.8.18	昼间	北厂界外	52.2	55	达标
		东厂界外	53.8	55	达标
		南厂界外	48.3	55	达标
		西厂界外	53.3	55	达标
2020.8.19	昼间	北厂界外	52.1	55	达标
		东厂界外	52.4	55	达标
		南厂界外	53.7	55	达标
		西厂界外	52.0	55	达标

通过监测结果表明，厂界昼间噪声的排放值均满足《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，达标排放。

表八 环评批复落实情况

环评批复要求	落实情况
<p>1 该项目租用北京经济技术开发区科创三街 24 号 2 号楼 2-3 厂房建设，建筑面积 1267.55 平方米。本项目生产体外诊断试剂及核酸纯化仪、核酸分析仪。年产量为体外诊断试剂 20000 人份、核酸纯化仪 10 台、核酸分析仪 10 台。</p>	<p>已落实。项目位于北京经济技术开发区科创三街 24 号 2 号楼 2-3 厂房建设，建筑面积 1267.55 平方米。本项目生产体外诊断试剂及核酸纯化仪、核酸分析仪。年产量为体外诊断试剂 20000 人份、核酸纯化仪 10 台、核酸分析仪 10 台。</p>
<p>2 该项目生活污水及纯水制备产生的浓水经园区化粪池消解后排放，排放执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准，如 CODcr500mg/L，BOD5300mg/L，pH6.5- 9，SS400mg/L，氨氮 45mg/L 等。</p>	<p>已落实。生活污水及纯水制备产生的浓水经园区化粪池进行预处理，最终经市政污水管网排入开发区东区污水处理厂。经监测所排污水符合北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）表 3 中相关限值要求。</p>
<p>3 固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中废弃的一次性移液枪头、离心管及移液管，废抹布、一次性口罩手套及鞋套，废弃试剂，废弃容器，废培养基，清洗器具容器废水，质检出的不合格半成品及成品（HW49）等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移联单制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区环保部门备案。</p>	<p>已落实。本项目生活垃圾经过分类收集，由环卫部门清运。 医疗废物经过分类贮存收集后，委托北京固废物流有限公司接收处理处置。。</p>
<p>4 合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中的 3 类标准。</p>	<p>已落实。本项目运营期夜间不营业，噪声源主要为空调机组及生产设备，空调机组位于西北侧的空调设备间内，生产设备均位于洁净车间内。对主要设备采取基础减振、墙体隔声、距离衰减等措施，通过监测结果，厂界昼间噪声的排放值均满足《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。</p>

	环评批复要求	落实情况
5	加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事故应急预案，报开发区环保部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄漏、爆炸。	已落实。本项目不涉及危险化学品。不需突发环境事故制定应急预案。
6	拟建项目供暖由空调提供，茶炉、大灶采用清洁燃料。	已落实。本项目供暖由空调提供，茶炉、大灶采用清洁燃料。
7	本项目经批准后，项目的性质、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发生重大变动的，须向我局重新报批。自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设，应当报我局重新审核。	已落实。本项目和环评批复要求基本一致，未发生重大变化。

## 表九 验收监测结论

### 验收监测结论:

根据检测结果表明,在验收监测期间,该项目各项污染物排放均达标。

**废水:**验收期间经监测,本项目所排污水符合北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)表3中相关限值要求。

**噪声:**验收期间经监测,本项目厂界噪声的排放值符合国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准限值。

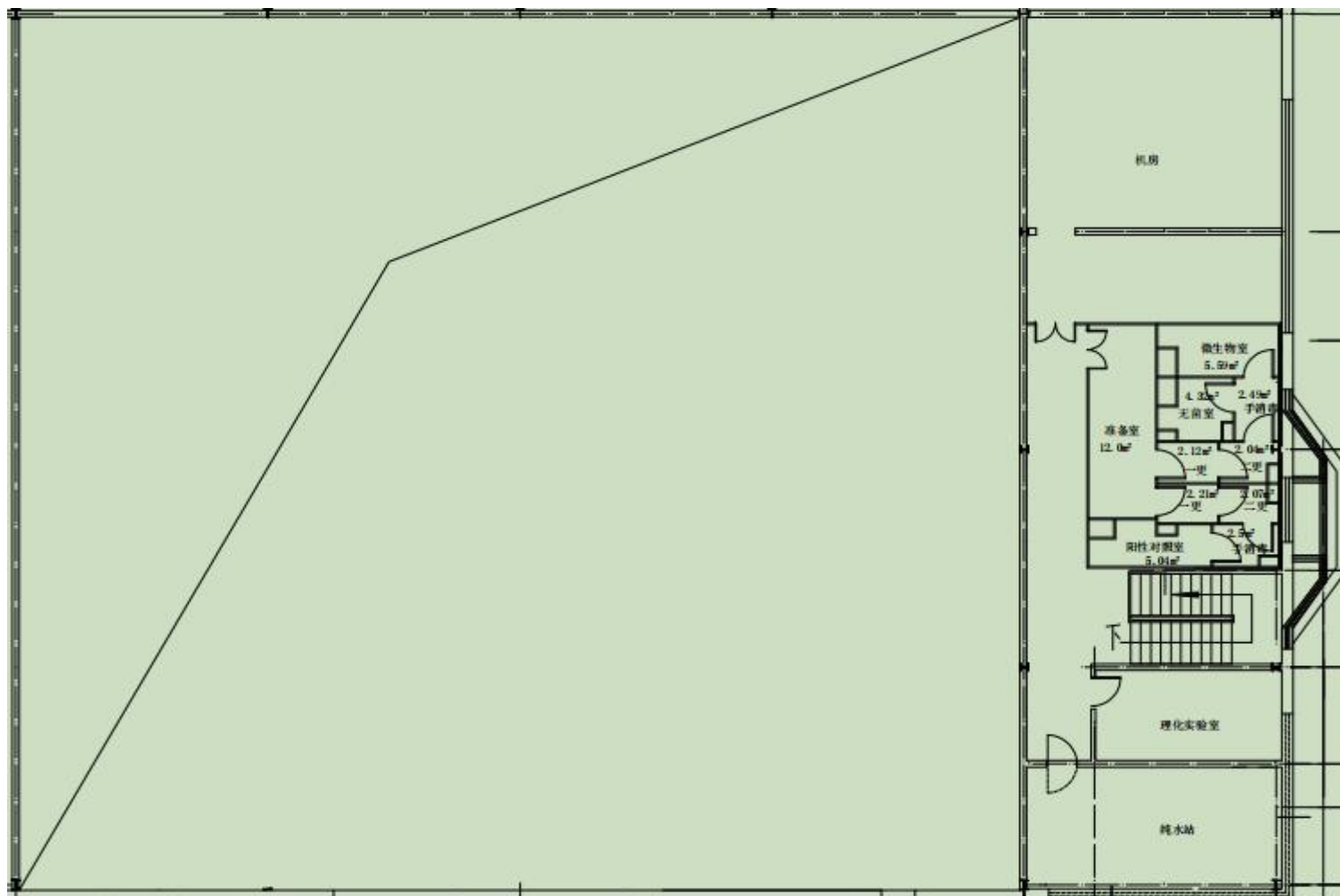
**固体废物:**本项目固体废物主要包括生活垃圾和医疗废物。

本项目生活垃圾主要来源于医护人员办公过程中,主要包括废包装物,废包装纸等等固体废物,经过分类收集,由环卫部门清运。

医疗废物主要为废弃的一次性移液枪头、离心管及移液管,废抹布、一次性口罩手套及鞋套,废弃试剂,废弃容器,废培养基,质检出的不合格半成品及成品。统一收集经灭菌器灭菌后,暂存于危险废物间内,定期委托有危险废物处理资质的北京瑞泰环保科技有限公司负责清运处置。







附图 1 二次平面布置图



附图 2 地理位置图



附图3 周边关系图及监测点位图

◆ 噪声监测点 ▲ 废水监测点

## 1、环境影响报告表批复

 北京经济技术开发区 2018 17173 2019 83042	
<h1>北京经济技术开发区管理委员会文件</h1>	
京技管项备字[2018]177号	签发人：绳立成
<h3>关于北京安智因生物技术有限公司 体外诊断试剂及核酸纯化仪分析仪生产项目备案的通知</h3>	
北京安智因生物技术有限公司：	
你公司在北京经济技术开发区投资体外诊断试剂及核酸纯化仪、分析仪生产项目的申请收悉。经确认，准予备案，具体备案内容以项目备案表为准。	
请据此抓紧组织项目实施。	
特此通知。	
	
<b>主题词：经济管理 内资 项目 备案</b>	
抄送：市经信委	开发区管委会办公室
开发区安监局	2018年8月16日印发
北京经济技术开发区投资促进局	
打字：张双江	校对：张青阳
	共印：10份



国家安全生产  
2018 17112 2018 028-0

# 北京经济技术开发区环境保护局

京技环审字[2018]095号

## 关于北京安智因生物技术有限公司体外诊断试剂及核酸纯化仪分析仪生产项目环境影响报告表的批复

北京安智因生物技术有限公司：

你公司委托编制的《北京安智因生物技术有限公司体外诊断试剂及核酸纯化仪分析仪生产项目环境影响报告表》收悉，经审查，现批复如下：

一、该项目租用北京经济技术开发区科创三街 24 号 2 号楼 2-3 厂房建设，建筑面积 1267.55 平方米。本项目生产体外诊断试剂及核酸纯化仪、核酸分析仪。年产量为体外诊断试剂 20000 人份，核酸纯化仪 10 台，核酸分析仪 10 台。在落实报告表提出的环境保护措施和本批复要求后，从环境保护角度分析，同意项目建设。

二、该项目生活污水及纯水制备产生的浓水经园区化粪池消解后排放，排放执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准，如 COD<sub>Cr</sub>500mg/L，BOD<sub>5</sub>300mg/L，pH6.5-9，SS400mg/L，氨氮 45mg/L 等。

三、固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中废弃的一次性移液枪头、离心管及移液管，废抹布、一次性口罩手套及鞋套，废弃试剂，废弃容器，废培养基，清洗器具容器废水，质检出的不合格半成品及成品（HW49）等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移联单制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区环保部门备案。

四、合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。

五、加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事故应急预案，报开发区环保部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄漏、爆炸。

六、本项目须按《固定污染源监测点位设施技术规范》（DB11/1195-2015）有关要求预留采样口、监测孔及配套监测平台及标志牌。

七、本项目经批准后，项目的性质、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发生重大变动的，须向我局重新报批。自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建

设，应当报我局重新审核。

八、该项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，经验收合格后，方可正式投入使用。

九、你单位须按照规定接受北京经济技术开发区环境保护局的日常监督管理。



主题词： 环境保护 建设项目 批复

北京经济技术开发区环境保护局 2018年9月17日印发



## 2、营业执照

统一社会信用代码 91110115MA017K5L4X		扫描二维码 “国家企业信用信息公示系统” 了解更多登记、备案、许可、监管信息	
 <h1>营业执照</h1> (副本(1-1))		注册资本	701.368476万元
		成立日期	2017年09月13日
名称	北京安智因生物技术有限公司	营业期限	2017年09月13日至2047年09月12日
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)	住所	北京市北京经济技术开发区科创三街24号2号楼2-3厂房一层
法定代表人	周洋	登记机关	
经营范围	技术推广服务; 技术进出口; 销售机械设备、电子产品、化工产品(不含危险化学品及一类易制毒化学品)、医疗器械(一类、二类)、医学研究和试验发展; 生产第一类医疗器械; 销售第二类医疗器械; 生产第二类医疗器械; 销售第二类医疗器械; (企业依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 生产第二类医疗器械、销售第二类医疗器械以及依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)		
统一社会信用代码公示系统网址: <a href="http://www.gsxt.gov.cn">http://www.gsxt.gov.cn</a>		北京市大兴区市场监督管理局 2020年10月24日	
市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过 国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。		国家市场监督管理总局监制	

### 3、检测报告



200112050970  
资质有效期至:2026.02.18

# 检测报告

报告编号: ZKHK2020081803

项目名称: 废水、噪声  
委托单位: 北京安智因生物技术有限公司  
受测单位: 北京安智因生物技术有限公司  
报告日期: 2020年8月25日



中科环控环境监测(北京)有限公司



## 检测数据报告单

报告编号: ZKHK2020081803

第 1 页共 3 页

基本信息				
受检单位	北京安智因生物技术有限公司		样品来源	现场采样
受检地址	北京市北京经济技术开发区科创三街 24 号 2 号楼 2-3 厂房一层		样品状态	正常
采样日期	2020.8.18-2020.8.19		检测日期	2020.8.18-2020.8.24
样品编号	废水: 081803S01-081803S08		检测性质	验收检测
类别	检测项目	检出限	检测标准 (方法)	主要检测仪器及编号
废水	pH 值	/	GB 6920-1986 水质 pH 值的测定 玻璃电极法	pHS-3C 型酸度计、YQ-10005
	悬浮物	4 mg/L	GB 11901-1989 水质 悬浮物的测定 重量法	101-1s 型电热恒温干燥箱、YQ-10011, FA1204 型电子分析天平、YQ-10020
	氨氮	0.025mg/L	HJ 535-2009 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	752 型紫外可见分光光度计、YQ-10006
	化学需氧量	4 mg/L	HJ 828-2017 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	滴定管 (酸)、YQ-30037
	五日生化需氧量	0.5 mg/L	HJ 505-2009 水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法	SPX-50B 型生化培养箱、YQ-10014, 滴定管 (酸)、YQ-30037
噪声	工业企业厂界环境噪声	/	GB 12348-2008 工业企业厂界环境噪声排放标准	ZCF-5 风速风向仪、YQ-10021, AWA6228+噪声统计分析仪/多功能声级计、YQ-10017, AWA6221A 声校准器、YQ-10026
检测项目以下空白				
备注	—			
报告编制人:	万研筠		批准人:	张瑞刚
审核人:	马存年		签发日期:	2020.8.25



## 检测数据报告单

报告编号: ZKHK2020081803

第 2 页共 3 页

检测结果										
检测项目	采样位置	8月18日				8月19日				单位
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH值	总排口	7.51	7.55	7.50	7.58	7.64	7.58	7.60	7.56	无量纲
悬浮物		24	20	24	22	22	20	24	19	mg/L
氨氮		0.783	0.760	0.798	0.767	0.830	0.783	0.773	0.735	mg/L
化学需氧量		23	25	27	25	27	25	26	23	mg/L
五日生化需氧量		6.4	7.0	6.8	6.9	8.0	7.8	8.0	7.9	mg/L

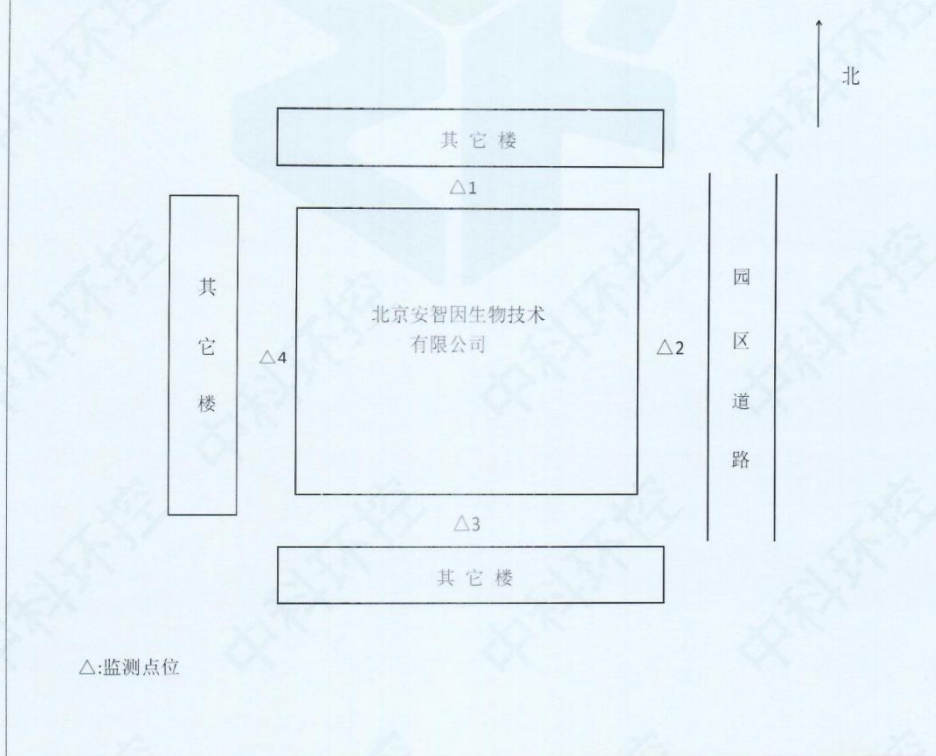
# 检测数据报告单

报告编号: ZKHK2020081803

第 3 页共 3 页

噪声检测结果					
监测点位	气象条件	监测结果 Leq 值, dB (A)			
		主要声源	时间	检测周期	结果 dB (A)
1#	天气: 阴 风速: 2.1m/s	交通、设备噪声	2020.8.18 10:00-11:00	60s	52.2
2#		交通、设备噪声			53.8
3#		交通、设备噪声			48.3
4#		交通、设备噪声			53.3
1#	天气: 阴 风速: 1.9m/s	交通、设备噪声	2020.8.19 10:00-11:00	60s	52.1
2#		交通、设备噪声			52.4
3#		交通、设备噪声			53.7
4#		交通、设备噪声			52.0

附监测示意图:



\*\*\*\*\*报告结束\*\*\*\*\*

## 4、危废处置协议

合同版本号 202005

### 医疗废物处置合同

甲方（委托人）：北京安智因生物技术有限公司

乙方（受托人）：北京润泰环保科技有限公司

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《医疗废物管理条例》等有关法规的规定，就医疗废物清运、处置事宜，经双方协商，订立本合同，以兹遵守。

#### 第一条 定义

1.1 本合同所称医疗废物，是指甲方在医疗、预防、保健，以及其他相关活动中产生的医疗废物，不包括生活垃圾、工业废物、放射性物品等废弃物。

1.2 本合同所涉术语均参见《医疗废物管理条例》等法规的有关定义。

#### 第二条 委托事项

甲方将其产生的医疗废物委托乙方进行清运、处置。

#### 第三条 医疗废物清运方式

定期清运

#### 第四条 双方责任

##### 4.1 甲方责任

4.1.1 指定专人将医疗废物进行分类、包装放置于医疗废物暂存处待运，并确保包装完整不破损，在装卸及运输中不出现因包装问题引发的泄漏、污染等情形。

4.1.2 安排专人负责医疗废物的交接，与乙方收运人员确认《医疗废物转移联单》、《医疗废物运送登记卡》内容并签字。

4.1.3 负责配备医疗废物贮存、清运所需容器。

4.1.4 经营状况有变化时，如暂停营业、地址变更等，应及时通知乙方。

##### 4.2 乙方责任

4.2.1 按照本合同约定的清运方式安排专人收运甲方的医疗废物，若因天气、封

路、行政命令或其它不可抗力因素等特殊情况下无法清运时，可延迟清运。

4.2.2 在收运医疗废物时，与甲方工作人员确认《医疗废物转移联单》、《医疗废物运送登记卡》内容并签字。对分类、包装不符合规定的有权拒收。

4.2.3 根据《医疗废物管理条例》等有关法律法规，对接收的医疗废物进行处置。

## 第五条 价款及支付

### 5.1 收费标准

费用包括：清运费、焚烧处置费用及装卸费用；

合同期限内，乙方接收甲方医疗废物总量不超过 1000kg 时，甲方需付给乙方费用共计 6000 元。当乙方接收甲方医疗废物总量超过 1000kg 时，超出部分，甲方需另行向乙方支付 4 元/kg 处置费。另，医疗废物总量超出 1000kg 后，设定每次清运基本量为 35 kg，不足基本量时以基本量计算。

### 5.2 付费说明

上述费用皆以医疗废物处理费结算，1000kg 以内费用于本合同签订时一次付清。另行支付费用及其它费用采用季度结算，每季度首月 10 日前乙方开具上季度发票作为结算凭据，甲方在收到票据后当月支付上季度费用。

注：甲方采用汇款方式付款时，需注明备注信息，即甲方单位名称。

## 第六条 合同期限

本合同自 2020 年 8 月 27 日至 2021 年 8 月 26 日为止。

## 第七条 违约责任

7.1 任何一方违反本合同约定，导致本合同不能履行、不能完全履行或履行已无实际意义，守约方有权单方中止、解除本合同。

7.2 因前项情形而中止或解除本合同时，守约方有权请求违约方支付本合同总金额的 30% 作为违约金及可期待利益损失。不足以弥补造成的损失的，可以要求违约方继续承担赔偿责任。

## 第八条 争议解决





甲乙双方因履行本合同产生争议，应协商解决。协商不成，则向北京市通州区人民法院提起诉讼。

#### **第九条 保密条款**

甲乙双方在履行合同过程中负有对合同内容以及知悉的商业秘密保密的义务。因泄露本合同内容及商业秘密给对方造成损失的，应当依法承担赔偿责任。

保密条款独立于本合同，在本合同终止或解除后依然长期有效。

#### **第十条 其它条款**

10.1 如未尽事宜，由甲乙双方协商订立补充协议，补充协议与本合同具有同等法律效力。

10.2 本合同经甲乙双方签字盖章后生效。

10.3 本合同一式肆份，甲乙双方各执两份，具有同等法律效力。

104

## 目录

前 言.....	1
表一 建设项目概况.....	2
表二 项目基本情况及工艺简述.....	5
表三 主要污染源、污染物处理和排放.....	15
表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门批复意见.....	17
表五 验收监测质量保证及质量控制.....	23
表六 验收监测内容.....	25
表七 验收监测结果.....	25
表八 环评批复落实情况.....	28
表九 验收监测结论.....	30

# 1、环境影响报告表批复

 北京经济技术开发区 2018 17173 2019 83042	
<h2>北京经济技术开发区管理委员会文件</h2>	
京技管项备字[2018]177号	签发人：绳立成
<h3>关于北京安智因生物技术有限公司 体外诊断试剂及核酸纯化仪分析仪生产项目备案的通知</h3>	
北京安智因生物技术有限公司：	
你公司在北京经济技术开发区投资体外诊断试剂及核酸纯化仪、分析仪生产项目的申请收悉。经确认，准予备案，具体备案内容以项目备案表为准。	
请据此抓紧组织项目实施。	
特此通知。	
 2018年8月14日	
<b>主题词：经济管理 内资 项目 备案</b>	
抄送：市经信委	开发区管委会办公室
开发区安监局	2018年8月16日印发
北京经济技术开发区投资促进局	
打字：张双江	校对：张青阳
	共印：10份



国家资产管理

2018 1112 2512 8294

# 北京经济技术开发区环境保护局

京技环审字[2018]095号

## 关于北京安智因生物技术有限公司体外诊断试剂及核酸纯化仪分析仪生产项目环境影响报告表的批复

北京安智因生物技术有限公司：

你公司委托编制的《北京安智因生物技术有限公司体外诊断试剂及核酸纯化仪分析仪生产项目环境影响报告表》收悉，经审查，现批复如下：

一、该项目租用北京经济技术开发区科创三街 24 号 2 号楼 2-3 厂房建设，建筑面积 1267.55 平方米。本项目生产体外诊断试剂及核酸纯化仪、核酸分析仪。年产量为体外诊断试剂 20000 人份、核酸纯化仪 10 台、核酸分析仪 10 台。在落实报告表提出的环境保护措施和本批复要求后，从环境保护角度分析，同意项目建设。

二、该项目生活污水及纯水制备产生的浓水经园区化粪池消解后排放，排放执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准，如 COD<sub>Cr</sub>500mg/L，BOD<sub>5</sub>300mg/L，pH6.5-9，SS400mg/L，氨氮 45mg/L 等。

三、固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中废弃的一次性移液枪头、离心管及移液管，废抹布、一次性口罩手套及鞋套，废弃试剂，废弃容器，废培养基，清洗器具容器废水，质检出的不合格半成品及成品（HW49）等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移联单制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区环保部门备案。

四、合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。

五、加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事故应急预案，报开发区环保部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄漏、爆炸。

六、本项目须按《固定污染源监测点位设施技术规范》（DB11/1195-2015）有关要求预留采样口、监测孔及配套监测平台及标志牌。

七、本项目经批准后，项目的性质、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发生重大变动的，须向我局重新报批。自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建

设。应当报我局重新审核。

八、该项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，经验收合格后，方可正式投入使用。

九、你单位须按照规定接受北京经济技术开发区环境保护局的日常监督管理。



主题词： 环境保护 建设项目 批复

北京经济技术开发区环境保护局 2018年9月17日印发



