

武汉奥绿新生物科技股份有限公司
医技转化敏捷智造平台（一期）项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：武汉奥绿新生物科技股份有限公司

编制单位：武汉智汇元环保科技有限公司

二〇二三年十一月

武汉奥绿新生物科技股份有限公司医技转化敏捷智造平台 (一期) 项目竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：武汉奥绿新生物科技股份有限公司

法人代表：吴斌

编制单位：武汉智汇元环保科技有限公司

法人代表：黄颖

建设单位：

武汉奥绿新生物科技股份有限公司

邮编：430000

地址：武汉东湖新技术开发区高新大道
818 号 B 区 13 号楼 1 层 4 号

编制单位：

武汉智汇元环保科技有限公司

邮编：430000

地址：武汉市洪山区珞喻路 281 号
融科·珞瑜中心 T1 写字楼 2 楼

目 录

表一	基本情况及验收监测依据	1
表二	验收项目基本情况	5
表三	主要污染物处理设施及排放情况	18
表四	环评报告表的主要结论与环评批复要求	27
表五	验收监测质量保证及质量控制	28
表六	验收监测内容	30
表七	验收监测结果	31
表八	环境管理检查结果	36
表九	验收监测结论及建议	38
	建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表	40

附件：

- 附件 1 竣工环境保护验收委托书
- 附件 2 建设单位营业执照
- 附件 3 运营单位营业执照
- 附件 4 环评批复
- 附件 5 污染物总量指标来源的回复
- 附件 6 危废处置协议
- 附件 7 危险废物转移联单
- 附件 8 环境管理责任主体协议
- 附件 9 竣工环境保护验收情况说明
- 附件 10 验收监测期间工况证明
- 附件 11 竣工验收监测报告
- 附件 12 环境保护管理制度
- 附件 13 危险废物事故应急处置预案
- 附件 14 验收意见及签到表
- 附件 15 验收意见修改清单
- 附件 16 其他需要说明的事项

附图：

- 附图 1 地理位置示意图
- 附图 2 周边环境示意图
- 附图 3 平面布置示意图
- 附图 4 项目环保设施位置关系示意图
- 附图 5 外排水路径示意图
- 附图 6 验收监测点位示意图

表一 基本情况及验收监测依据

建设项目名称	医技转化敏捷智造平台（一期）				
建设单位名称	武汉奥绿新生物科技股份有限公司				
建设项目性质	新建 ☒ 改扩建 ☐ 技改 ☐ 迁建 ☐				
建设地点	武汉市东湖新技术开发区豹澥街道高新大道 818 号 B13 栋 4 层				
主要产品名称	为医疗器械创新产品提供定制化的实验评估与检测评价方案				
设计生产能力	心血管介入产品试验测试 1000 台/年 骨科产品试验测试 100 台/年 眼科产品试验测试 300 台/年 胃肠外科产品试验测试 200 台/年 泌尿外科产品试验测试 400 台/年 生物学评价 10 次/年				
实际生产能力	心血管介入产品试验测试 1000 台/年 骨科产品试验测试 100 台/年 眼科产品试验测试 300 台/年 胃肠外科产品试验测试 200 台/年 泌尿外科产品试验测试 400 台/年 生物学评价 10 次/年				
建设项目环评时间	2022 年 7 月	开工建设时间	2022 年 8 月		
调试时间	2023 年 7 月~8 月	验收现场监测时间	2023.8.21~2023.8.22		
环评报告表 审批部门	武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局	环评报告表 编制单位	武汉智汇元环保科技有限公司		
环保设施设计单位	武汉纯洁星辰科技有限公司 武汉润凡环保科技有限公司	环保设施施工单位	武汉纯洁星辰科技有限公司 武汉润凡环保科技有限公司		
投资总概算 (万元)	5000	环保投资总概算 (万元)	100	比例	2%
实际总概算 (万元)	5000	环保投资 (万元)	80	比例	1.6%
验收监测依据	(1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日实施； (2) 《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院第 682 号令），2017 年 10 月 1 日起施行； (3) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号文），2017 年 11 月 20 日发布施行； (4) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部 公告 2018 年第 9 号），2018 年 5 月 16 日印发；				

	(5) 《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）； (6) 武汉奥绿新生物科技股份有限公司关于“医技转化敏捷智造平台（一期）”竣工环境保护验收委托书，附件1； (7) 武汉智汇元环保科技有限公司编制完成的《武汉奥绿新生物科技股份有限公司医技转化敏捷智造平台（一期）项目环境影响报告表》（2022年7月）； (8) 《关于武汉奥绿新生物科技股份有限公司医技转化敏捷智造平台（一期）项目环境影响报告表的批复》（武新环告〔2022〕88号，2022年7月12日），附件4； (9) 《关于武汉奥绿新生物科技股份有限公司医技转化敏捷智造平台（一期）项目污染物总量指标来源的回复》（武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局，2022年6月1日），附件5； (10) 企业提供的其他相关资料等。															
验收监测评价标准、标号、级别、限值	1、环境质量标准 (1) 环境空气：项目所在区域大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准； (2) 地表水：项目区域污水最终受纳水体为长江（武汉段），执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准； (3) 声环境：项目所在地声环境功能区划为3类区，项目所在区域的声环境质量应满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中“3类标准”。 2、验收监测执行标准 本项目污染物评价标准见表1。 表1 项目污染物执行评价标准 <table><tr><th rowspan="2">要素</th><th rowspan="2">标准名称</th><th rowspan="2">适用类别</th><th colspan="2">标准限值</th><th rowspan="2">评价对象</th></tr><tr><th>参数名称</th><th>浓度限值</th></tr><tr><td rowspan="2">废气</td><td rowspan="2">江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）</td><td rowspan="2">表1</td><td rowspan="2">非甲烷总烃</td><td>最高允许排放浓度 60mg/m³</td><td rowspan="2">有组织</td></tr><tr><td>最高允许排放速率 3kg/h</td></tr></table>	要素	标准名称	适用类别	标准限值		评价对象	参数名称	浓度限值	废气	江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	表1	非甲烷总烃	最高允许排放浓度 60mg/m ³	有组织	最高允许排放速率 3kg/h
要素	标准名称				适用类别	标准限值		评价对象								
		参数名称	浓度限值													
废气	江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	表1	非甲烷总烃	最高允许排放浓度 60mg/m ³	有组织											
				最高允许排放速率 3kg/h												

		《市生态环境保护委员会关于印发武汉市空气质量改善规划(2023-2025 年)的通知》(武环委〔2023〕4 号)	/		60mg/m ³	
		《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)	表 2 二级	非甲烷总烃	4.0mg/m ³	无组织
		《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)	表 A.1 特别排放限值	非甲烷总烃	监控点处 1 h 平均浓度值 6mg/m ³	厂房外
	废水	《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)	表 2 预处理标准限值	pH	6-9 (无量纲)	一体化污水处理设施出口 (取严值)
				化学需氧量	250mg/L	
				五日生化需氧量	100mg/L	
				悬浮物	60mg/L	
				氨氮	/	
				粪大肠菌群数	5000 (MPN/L)	
		豹澥污水处理厂纳管标准	/	pH	6-9 (无量纲)	
				化学需氧量	320mg/L	
				五日生化需氧量	150mg/L	
				悬浮物	180mg/L	
				氨氮	25mg/L	
	噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	3 类	等效连续 A 声级	昼间 65dB(A) 夜间 55dB(A)	厂界噪声

备注：①《市生态环境保护委员会关于印发武汉市空气质量改善规划(2023-2025 年)的通知》(武环委〔2023〕4 号)：“涉 VOCs 排放项目，无国家、省挥发性有机物行业排放标准或绩效排放限值的，项目车间或生产设施排气筒非甲烷总烃按照电子工业不超过 50 毫克/立方米，其他行业不超过 60 毫克/立方米进行控制”；②项目采用活性氧消毒剂进行消毒。

3、总量控制

根据《关于武汉奥绿新生物科技股份有限公司医技转化敏捷智造平台（一期）项目污染物总量指标来源的回复》（武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局，2022 年 6 月 1 日）及环评文件：

（1）废气

项目建成后，挥发性有机物排放量为 0.0038t/a。

（2）废水

根据《市生态环境局关于进一步做好建设项目重点污染物排放总量指标审核和替代有关工作的通知》（武环〔2019〕50 号）：除城镇（乡、村）生活污水处理厂、垃圾处理场（不含垃圾焚烧发电厂）、危险废物和医疗废物处置厂、污水进入城镇污水处理厂的非

	工业项目（仅限于水污染物指标）等建设项目外，按照法律法规要求需要进行环境影响评价审批并新增重点污染物排放的建设项目，均纳入总量替代工作范围。 由于项目为研究和试验发展项目，属于污水进入城镇污水处理厂的非工业项目，因此本项目不纳入总量替代工作范围，无需申请水污染物的总量。
--	---

表二 验收项目基本情况

2.1 项目概况

武汉奥绿新生物科技股份有限公司成立于 2012 年，是一家专业开展心脑血管、微创外科、骨科、眼科等三类创新医疗器械的委托研发、受托生产的 CRMO 高新科技企业，搭建了医疗器械创新转化平台、医工结合中心、中试熟化中心、量产智造中心、医疗器械关键材料研究所等 5 个模块，实现了从原材料到研发、中试、量产的全产业链条创新体系；以快速的产品实现能力、定制化的量产能力和严格合规的质量体系管理能力，为客户提供一站式的医疗器械产品设计、打样、GMP 中试及验证、动物实验、临床试验和产品注册等全流程服务。

随着经济的快速发展，我国医疗器械行业发展迅速。为适应经济快速发展的步伐，武汉奥绿新生物科技股份有限公司拟在武汉市东湖新技术开发区豹澥街道高新大道 818 号 B13 栋 4 层实施“医技转化敏捷智造平台（一期）”项目，主要从事动物类医学产品试验与手术操作，创办专业的医疗器械大动物实验与模拟手术中心，为医疗器械创新产品提供定制化的实验评估与检测评价方案。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目分类管理名录》等有关环保法律、法规的规定，武汉奥绿新生物科技股份有限公司于 2022 年 3 月委托武汉智汇元环保科技有限公司承担“医技转化敏捷智造平台（一期）”的环境影响评价工作，并编制环境影响报告表。武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局于 2022 年 7 月 12 日出具了《关于武汉奥绿新生物科技股份有限公司医技转化敏捷智造平台（一期）项目环境影响报告表的批复》（武新环告〔2022〕88 号）。

本项目于 2022 年 8 月开工建设，2023 年 7 月主体工程竣工，在实际建设过程中，环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用，建设期间和试运行期间未收到环保投诉、环境纠纷及环保处罚，各类试验设备和环保设施运行正常，具备了竣工验收监测条件。

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》、环境保护部[2017]4 号文《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》等法律法规要求，武汉智汇元环保科技有限公司受武汉奥绿新生物科技股份有限公司的委托，承担“医技转化敏捷智造平台（一期）”竣工环境保护验收工作。

竣工环境保护验收主要工作内容包括：考查“三同时”制度的执行情况；检查环评建议及环评批复要求的落实情况；监测环境保护设施处理效果是否达到预期的设计指标，主要污染物的排放是否符合国家允许的标准限值；检查环境管理情况（包括环保机构设置以及各项规章制度的落实）是否符合要求等。为此，2023年7月27日，武汉智汇元环保科技有限公司组织专业技术人员对该项目进行了现场踏勘和资料收集工作，初步检查了环保设施的配置及运行情况。在此基础上，结合国家有关建设项目竣工验收监测工作的技术要求，编制完成《武汉奥绿新生物科技股份有限公司医技转化敏捷智造平台（一期）项目竣工环境保护验收监测方案》。根据验收监测方案，湖北弗思检测技术有限公司于2023年8月21日~22日开展了现场验收监测。武汉智汇元环保科技有限公司在获取大量监测数据的基础上编制完成了《武汉奥绿新生物科技股份有限公司医技转化敏捷智造平台（一期）项目竣工环境保护验收报告表》。

2.2 本次验收范围

本次验收范围为医技转化敏捷智造平台（一期）项目，验收范围与项目环境影响报告表评价范围一致。

2.3 本项目工程概况

2.3.1 项目地理位置及周边环境

本项目位于武汉市东湖新技术开发区豹澥街道高新大道818号B13栋4层，属于在武汉高科医疗器械园内。

项目所在的B13栋楼整体呈凸字形，东侧隔园区内部道路为武汉高科医疗器械园B20栋楼，南侧为武汉高科医疗器械园B14栋楼，西侧约35m为高科园二路，北侧约12m为神墩二路，神墩二路以北为武汉高科医疗器械园B11、B12栋楼。

项目地理位置见附图1，周边环境情况见附图2。

2.3.2 项目建设内容

项目主要从事动物类医学产品试验与手术操作，创办专业的医疗器械大动物实验与模拟手术中心，为医疗器械创新产品提供定制化的实验评估与检测评价方案。

表 2 项目实际建设与环评内容对比一览表

序号	环评拟建			实际建设内容	备注
1	主体工程	实验室	本项目拟投资 5000 万元，租用武汉高科医疗器械园 B13 栋 4 层，作为本次医学实验基地，建筑面积约 2800m ² 。项目拟购置数字减影血管造影机等各类医学核心设备 26 台，主要从事于动物类医学产品测试与手术操作。	投资 5000 万元，租用武汉高科医疗器械园 B13 栋 4 层，作为本次医学实验基地，建筑面积约 2800m ² 。已购置数字减影血管造影机等各类医学核心设备 26 台，主要从事于动物类医学产品测试与手术操作。	与环评一致
2	辅助工程	办公区	项目于高科医疗器械园 B13 栋 4 层北侧区域设置员工办公区与生活区。	项目于高科医疗器械园 B13 栋 4 层北侧区域设置员工办公区与生活区。	与环评一致
3	公用工程	供电系统	依托武汉高科医疗器械园现有的供电设施。	依托武汉高科医疗器械园现有的供电设施。	与环评一致
		供水系统	项目用水由园区内给水管直接供给，依托项目所在的 B13 栋给水管网。	项目用水由园区内给水管直接供给，依托项目所在的 B13 栋给水管网。	与环评一致
		排水系统	新建一体化污水处理设施对实验室废水进行处理，项目排水依托武汉高科医疗器械园区内的排水管网。	已新建一体化污水处理设施对实验室废水进行处理，项目排水依托武汉高科医疗器械园区内的排水管网。	与环评一致
		制冷供暖	采用分体式中央空调进行制冷供暖。	采用分体式中央空调进行制冷供暖。	与环评一致
		消防	消火栓系统所需水量由武汉高科医疗器械园现有供水设施供给；同时，在实验室内配置手提式干粉灭火器相关消防设施。	消火栓系统所需水量由武汉高科医疗器械园现有供水设施供给；同时，在实验室内配置手提式干粉灭火器相关消防设施。	与环评一致
4	环保工程	废气处理系统	运营期废气主要为试验过程中产生的挥发性有机废气（VOCs）。负压收集后，分别经“ 活性炭吸附+水喷淋 ”处理后，由 23.95m 高的排气筒（DA001 与 DA002）自楼顶排放	运营期废气主要为试验过程中产生的挥发性有机废气（VOCs）。负压收集后，分别经“ 活性炭吸附 ”处理后，由 23.95m 高的排气筒（DA001 与 DA002）自楼顶排放	与环评不一致，废气治理措施由“活性炭吸附+水喷淋”变动为“活性炭吸附”
			项目动物观察阶段会产生微量室内异味（动物臭气），将建设洁净新风系统，有效控制室内异味的扩散。	项目动物观察阶段会产生微量室内异味（动物臭气），已建设洁净新风系统，有效控制室内异味的扩散。	与环评一致
		废水处理系统	办公生活污水依托武汉高科医疗器械园 B14 栋东侧化粪池（简称 1#化粪池）进行预处理，达到豹澥污水处理厂纳管标准，而后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂	办公生活污水依托武汉高科医疗器械园 B14 栋东侧化粪池（简称 1#化粪池）进行预处理，达到豹澥污水处理厂纳管标准，而后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂	与环评一致
			项目将设置 1 处“一体化污水处理设施”，采用“ 格栅+调节+沉淀+MBR 膜+消毒 ”的工艺。实验废水首先经一体化污水处理设施处理，达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表 2 预处理标准限值与豹澥污水处理厂纳管标准，而后排至武汉高科医疗器械园 B14 栋西侧化粪池（简称 2#化粪池）进行处理，最后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂。	项目已设置 1 处“一体化污水处理设施”，采用“ 酸碱中和+消毒 ”的工艺。实验废水首先经一体化污水处理设施处理，达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表 2 预处理标准限值与豹澥污水处理厂纳管标准，而后排至武汉高科医疗器械园 B14 栋西侧化粪池（简称 2#化粪池）进行处理，最后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂。	与环评不一致，废水治理措施工艺由“格栅+调节+沉淀+MBR 膜+消毒”变动为“酸碱中和+消毒”

		固废处理系统	本项目固废主要为员工生活垃圾、一般固体废物与危险废物。 ①员工生活垃圾依托武汉高科医疗器械园区内的垃圾桶进行处理，而后定期由环卫部门统一清运； ②一般固体废物（包装材料）由物资部门回收处理； ③危险废收集至危废暂存间进行暂存，而后定期委托具备危废处置资质的单位妥善处置。	本项目固废主要为员工生活垃圾、一般固体废物与危险废物。 ①员工生活垃圾依托武汉高科医疗器械园区内的垃圾桶进行处理，而后定期由环卫部门统一清运； ②一般固体废物（包装材料）由物资部门回收处理； ③危险废收集至危废暂存间进行暂存，而后定期委托具备危废处置资质的单位（武汉环境投资开发集团有限公司和华新环境工程（武穴）有限公司）妥善处置。	与环评一致
		环境风险系统	本项目拟对实验室进行硬化防渗处理，并设置防溢流墙防止实验废液等泄漏到实验室外部。	本项目已对实验室进行硬化防渗处理，并设置防溢流墙防止实验废液等泄漏到实验室外部。	与环评一致
5	储运工程	存储	本项目于厂区西侧与东南侧设置2处大型仓库与1处样品区域，用来储存试验样品与小部分试验装备；厂区内试验区域与手术区域将自配小型储柜，放置试验用品与手术器材。	本项目于厂区西侧与东南侧设置2处大型仓库与1处样品区域，用来储存试验样品与小部分试验装备；厂区内试验区域与手术区域将自配小型储柜，放置试验用品与手术器材。	与环评一致
		运输	本项目原辅料采用汽车运输。	本项目原辅料采用汽车运输。	与环评一致

2.3.3 项目平面布置

项目建设内容自西向东依次分布为：设备区域、仓库（含动物观察室）、检疫室、清洗区域、实验准备区域、大型手术室、样品区域、参观大厅、CT区域、DSA区域、病理区域、洁净区域、生活及研发办公区域。其中，CT区域与DSA区域属于电磁辐射环境影响评价范畴，不属于本次验收的范围。

本项目详细平面布置图见附图3。

2.3.4 项目运营单位

武汉奥绿新生物科技股份有限公司与武汉高科医疗器械园有限公司于2021年08月联合成立了湖北省创新转化医学研究院有限公司，目前该项目交由湖北省创新转化医学研究院有限公司运营。

相关环境责任主体说明见附件8。

2.4 产品方案

项目主要从事动物类医学产品试验与手术操作，为医疗器械创新产品提供定制化的实验评估与检测评价方案。实际规模与环评一致。

表3 项目主要产品及产能一览表

序号	产品名称	环评设计规模	实际规模	备注
1	心血管介入产品试验测试	1000 台/年	1000 台/年	与环评一致
2	骨科产品试验测试	100 台/年	100 台/年	与环评一致
3	眼科产品试验测试	300 台/年	300 台/年	与环评一致
4	胃肠外科产品试验测试	200 台/年	200 台/年	与环评一致

5	泌尿外科产品试验测试	400 台/年	400 台/年	与环评一致
6	生物学评价	10 次/年	10 次/年	与环评一致

2.5 项目主要设备

项目主要实验设备见下表。

表 4 项目主要实验设备一览表

序号	单元	设备名称	设备型号	设施参数	设备台数		变化情况
					环评情况	实际情况	
1		大动物麻醉呼吸机	Veta 5	操作环境，温度：10℃-40℃，湿度：15%-95%；电源：220-240，50Hz/60Hz；后备电池使用时间：90 分钟（可选配双节电池 150 分钟）；机架：带大工作台侧栏杆推车，两个抽屉；适合内窥镜手术模式：可具备顶光灯，能够在黑暗环境中提供麻醉机工作台面照明。具有 RS-232 接口、HL7、3 个辅助电源接口等接口；非待机状态转动关机旋钮，主机具备 10 秒延迟关机功能，以避免误操作保证病人安全。	5	5	无变化
2		体外除颤仪	ZOLL-M	1.彩色 TFT 显示屏≥6，分辨率 640×480，最多可显示 3 通道监护参数波形，有高对比度显示界面。15.50mm 记录仪，自动打印除颤记录，可延迟打印心电图，延迟时间>10s。可存储 24 小时连续 ECG 波形，数据可导出至电脑查看。关机状态下设备可自动运行自检，支持大能量自检（不低于 150J）、屏幕、按键检测。可在-10℃环境正常工作，存储温度-30~70℃。符合除颤国际专用安全标准 IEC60601-2-4：2002。 2.符合欧盟救护车标准 EN1789：2007。具备良好的防水性能，防水级别 IPX4。	1	1	无变化
3	手术设备	多功能动物监护仪	uMEC12Vet	一体式监护仪,可用于监护马、犬、猫等动物生命体征监护。寸彩色 LCD 显示屏，LED 背光，彩色高分辨率达 800*600，8 通道波形显示；主机带电池重量<4.5kg；标准配置可监测呼气末 CO2，心电图，呼吸，无创血压，血氧饱和度，脉搏和体温；具备 ECG 多导同步分析功能，同时分析多个心电图导联，个别导联干扰情况下仍能准确监测。	6	6	无变化
4		多功能手术床	UniBase 30	手术床长度≥2030 mm；手术床宽度≥500 mm；床面高度可调范围：680 mm /1030 mm；台面前后倾角度：±26°台面左右倾角度：±21°；背板折转角度：+80°/-40°；腿板折转角度：+20°/-90°，外折角度≥90°；头板折转角度：+45°/-90°。	6	6	无变化
5		输液泵	Benefusion VP3Vet	输液精度≤±5%；速率范围：0.1-1500ml/h，最小步进 0.1ml/h；预置输液总量范围：0.1-9999ml；快进流速范围：0.1-1500ml/h，具有自动和手动快进可选；KVO：0.1-5ml/h。	5	5	无变化
6		注射泵	Benefusion SP3Vet	注射精度≤±2% 或 0.005ml/h 取大者‘速率范围：0.1-1800ml/h,最小步进 0.1ml/h’预置输液总量范围：0.1-9999ml‘快进流速范围：0.1-1800ml/h，具有自动和手动快进可选；KVO：0.1-5ml/h。	5	5	无变化
7		负压吸引器	7A-23D	电源电压：220V±22v50Z±1HZ；电机功率：120VA；吸引泵：活塞泵；极限负压值：≥0.085MPa 噪音：≤60d(a) 抽气速率：≥20L/MIN 储液瓶：2500ml/只贮液瓶：2500ml*2。	5	5	无变化
8		DSA 高压注射器	ImaStar	电源要求 220VAC，50Hz，500VA2 预设压力限制出厂 1200psi3 上升时间 0.1~9.9sec.，增量 0.1sec.4 注射速率 0.1~45ml/sec.，增量 0.1ml 5 注射剂量 1ml~针筒容量 6 针筒 A 筒 150ml 易装卸一次性针筒 7 自动吸药速率 8ml/s。	2	2	无变化

9		全自动动物用血气分析仪	BG-800E	分析时间 20 个样本/小时；可根据需要外接打印机；数据管理：RS232 接口、软件管理系统、具备联网功能；内存：主机可自动储存大于 5000 份历史样本完整信息，存储容量可扩展；环境温度：+15℃～+30℃，相对湿度：≤85%；电源：宽电源设计 100V-240V～±10%，50Hz/60Hz±1Hz。	1	1	无变化
10		血液细胞分析仪	BC-5000Vet	测量参数：WBC, Lym%, Mon%, Neu%, Eos%, Bas%, Lym#, Mon#, Neu#, Eos#, Bas#, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, MPV, PDW, PCT 共 23 项参数（白细胞五分类），1 个散点图，3 个直方图；测试速度:≥60 个样本/小时；用血量：全血模式 15UL，预稀释模式 20UL。	1	1	无变化
11		全自动生化分析仪	BS-240vet	光学系统：卤素灯，8 个波长，340nm、405nm、450nm、510nm、546nm、578nm、630nm、670nm，滤光片分光，后续光学器件维护成本低；吸光度线性范围：0～4.0Abs，检测结果线性范围更广；支持 HbA1c 全血直接上机测试功能，机内溶血，无需机外手工溶血，降低人工操作误差及人工工作量；操作系统：全中文操作界面。	1	1	无变化
12	检测设备	尿分析仪	UA-60V	微量白蛋白 ALB、肌酐 CRE、尿钙 CA、抗坏血酸 ASC、葡萄糖 GLU、胆红素 BIL、酮体 KET、比重 SG、隐血 BLO、pH、蛋白质 PRO、尿胆原 URO、亚硝酸盐 NIT、白细胞 LEU，微量白蛋白/肌酐 ACR；配有外部打印机接口，打印内容增加“物种：猫/狗/其它”；通过 MiniUSB 接口连接 LIS 系统，可连接外部打印机打印测试结果或者连接计算机进行数据管理；温度：0～40℃，湿度：30%-85%、DC5V1A；220VAC（充电时电源适配器输入电源电压）、50HZ（充电时）、0.2Kg(不含电源适配器)、12.0cm*8.0cm*29.5cm。	1	1	无变化
13		全内反射荧光显微镜	KEYENCE VHX-7000	多种激光管可供选择，采用 AOM 或 AOTF 对激光强度进行灵活控制；一次扫描即可捕获高分辨率的宽范围的光谱图像；一次扫描:同时捕获 32 个通道的荧光光谱图像，得益于 C1Si 比其他同类产品有更多的数据通道（比如 32 个 PMT）。一次扫描系统对活细胞的损伤最小，减少了光漂白，提升了延时记录图像的质量；高分辨率：2.5nm, 5nm 或 10nm 三种光谱分辨率可选；宽光谱捕获：一次最大可捕获 320nm (光谱捕捉区域：400nm-750nm) 宽度范围的图像。	2	2	无变化
14		低温离心机	KS50R	≥高转速（rpm）：90, 000；大相对离心力（xg）：694, 000；制冷系统：半导体制冷，无 CFC 冷却液；驱动部冷却：空气冷却；温度设定范围：0-40℃；环境温度：15-40℃；温度稳定性：±0.3℃；温度检测：利用热敏电阻和红外检测温度；转头安全性：具备转头动态惯性检测功能；高效微粒过滤(HEPA)：可选配；体积（宽*深*高 cm）：94*68.1*125.7 cm；重量（kg）：48 kg。	2	2	无变化
15		恒温培养箱	BPH9272	温度范围：0～50℃；湿度范围：30-95%RH 范围内按用户要求定制；外形尺寸：W550×D600×H1250；温度波动：不大于±0.5℃；温度均匀性：≤±1℃；工作电源：交流 220V，50HZ。	4	4	无变化

2.6 项目主要原辅材料

项目主要原辅材料见下表。

表 5 项目日常实验中主要原辅材料一览表

序号	原辅材料名称	主要成分	单位	消耗量		备注
				环评阶段	实际情况	
1	一次性介入手术包	高分子聚乙烯、无纺布、碘伏、水、乳胶	套/年	1100	1100	与环评一致

2	一次性外科手术包	高分子聚乙烯、无纺布、碘伏、水、乳胶	套/年	1100	1100	与环评一致
3	一次性血管鞘组	高分子聚乙烯、钢、PU	套/年	1100	1100	与环评一致
4	无菌注射器	高分子聚乙烯	个/年	5000	5000	与环评一致
5	无菌输液器	高分子聚乙烯	个/年	2200	2200	与环评一致
6	无菌生理盐水	生理盐水	瓶/年	5000	5000	与环评一致
7	无菌手术手套	乳胶	盒/年	100	100	与环评一致
8	无菌手术衣	无纺布	套/年	2200	2200	与环评一致
9	无菌口罩	无纺布	盒/年	100	100	与环评一致
10	一次性手术帽	无纺布	盒/年	100	100	与环评一致
11	培养皿	玻璃	个/年	100	100	与环评一致
12	泛影葡胺注射液	泛影葡胺、水	瓶/年	2200	2200	与环评一致
13	造影导管	高分子聚乙烯	根/年	1100	1100	与环评一致
14	超滑导丝	304 钢、PU	根/年	1100	1100	与环评一致
15	无菌手术缝合线	聚丙烯、棉	盒/年	200	200	与环评一致
16	无菌手术缝合针	304 钢	盒/年	100	100	与环评一致
17	75%乙醇消毒液	乙醇含量 75%(体积分数)	瓶/年	5	5	与环评一致
18	次氯酸钠消毒液	次氯酸钠消毒液	t/a	0.05	0	与环评不一致，改为了活性氧消毒剂
19	活性氧消毒剂	单过硫酸氢钾复合盐	t/a	0	0.1	
20	小动物	小兔子、小狗、小猪等	只/年	350	350	与环评一致

项目涉及的主要原辅料理化性质见下表：

表 6 原辅材料理化性质一览表

序号	名称	理化性质
1	泛影葡胺注射液	泛影酸与等分子葡甲胺制成的灭菌水溶液，呈无色至淡黄色的澄明液体
2	75%乙醇消毒液	无色液体，有酒香。与水混溶，可混溶于醚，氯仿，甘油等多数有机溶剂，易燃，其蒸汽与空气可形成爆炸性混合物。遇明火，高热能引起燃烧爆炸。
3	无菌生理盐水	指生理学实验或临床上常用的渗透压与动物或人体血浆的渗透压基本相等的氯化钠溶液。用于两栖类动物时是 0.67~0.70%，用于哺乳类动物和人体时是 0.85~0.9%。人们平常点滴用的氯化钠注射液浓度为 0.9%，可以当成无菌生理盐水来使用。

2.7 劳动定员及工作制度

项目定员 15 人，其中实验人员 12 人，行政和管理人员 3 人。全年工作 250 天，采用 8 小时/天工作制度。

2.8 水源及水平衡

(1) 给水：项目用水主要为办公人员生活用水、纯水制备用水、实验用水、实验器皿清洗用水、实验人员洗手用水、拖把清洗用水和地面擦拭用水。

(2) 排水：项目所在园区采用雨、污分流制。雨水经武汉高科医疗器械园内雨水管网收集后进入市政雨水管网。项目产生的废水主要为办公生活污水与实验室废水（实

验器皿清洗废水、实验人员洗手废水、拖把清洗废水、纯水制备浓水）。实验废液作为危废处理，不进入污水系统，收集后暂存于危废暂存间内，定期交由具有资质的单位进行处理。办公生活污水依托武汉高科医疗器械园 B14 栋东侧化粪池（简称 1#化粪池）进行预处理，达到豹澥污水处理厂纳管标准，而后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂；实验废水首先经一体化污水处理设施处理，达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表 2 预处理标准限值与豹澥污水处理厂纳管标准，而后排至武汉高科医疗器械园 B14 栋西侧化粪池（简称 2#化粪池）进行处理，最后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂。项目水平衡表及水平衡图如下。

表 7 项目水平衡表

用水类型	给水（m³/a）		损耗水（m³/a）	排水（m³/a）		
	新鲜水	纯化水		进入下一步	进入危废	废水
生活用水	225	0	45	0	0	180
实验用水	0	0.1	0	0	0.1	0
实验器皿清洗用水	12.5	0	1.25	0	0	11.25
实验人员洗手用水	11.25	0	1.125	0	0	10.125
地面擦拭用水	24	0	24	0	0	0
拖把清洗用水	10	0	1	0	0	9
纯化水制备	0.14	0	0	0.1	0	0.04
合计	282.89	0.1	72.375	0.1	0.1	210.415

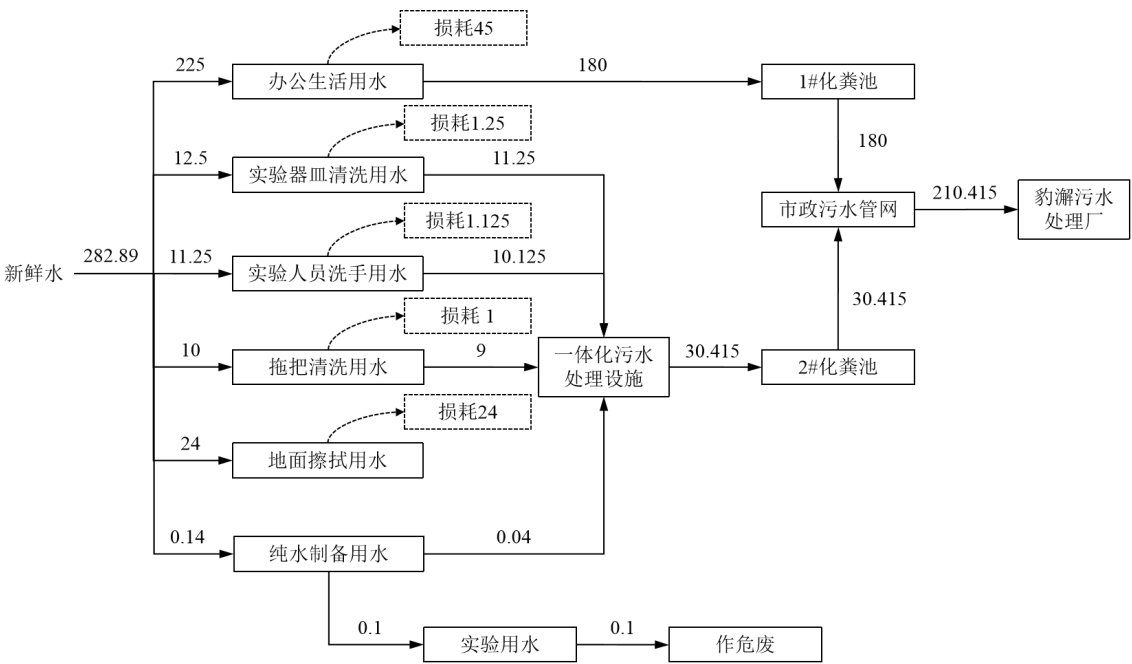


图 1 项目水平衡图 (m³/a)

2.9 工艺及产污节点

本项目主要工艺如下：

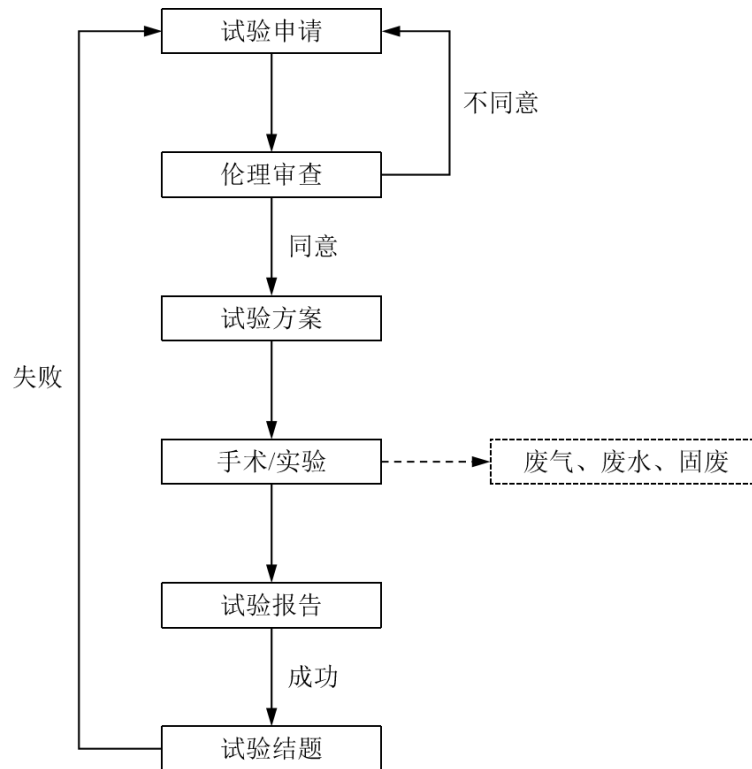


图2 项目工艺流程及产排污节点图

工艺说明：

①试验申请：试验产品通过质量检测合格，提前一周递交试验申请，受理后三个工作日内确定是否接受试验，上传申请资料至伦理委员会审查。

②伦理审查：根据上传的试验申请资料，伦理委员会审核是否符合动物福利要求，决定是否准许试验测试。

③试验方案：根据试验产品设计制造特点和性能，拟定最合适的测试方案，评价产品的安全性和有效性，充分测试产品的性能，为产品后续研发与应用提供充足的试验依据。

④手术/试验：严格按试验方案实施手术/试验，完整记录手术/试验中的各种试验数据。

⑤试验报告：手术/试验结束，根据试验结果，出具试验报告。

⑥试验结题：依据试验报告结果，试验成功即可试验结题，如试验未能达到目的，则根据申请方意愿，选择再次试验测试或试验结题。

项目产排污环节见下表。

表 8 项目实验排污节点一览表

污染类别	污染源分布	污染因子	排放形式	治理措施及排放方式
废气	实验室	挥发性有机物	有组织/无组织	采用风机对厂内无组织进行负压收集后；采用“活性炭吸附”对有组织进行处理后，经由 23.95m 高的排气筒（DA001 与 DA002）自楼顶排放。同时，建设洁净新风系统，有效控制室内异味的扩散。
废水	实验废水(实验器皿清洗废水、实验人员洗手废水、喷淋废水、拖把清洗废水、纯水制备浓水)	COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS 等	连续	经自行配置的一体化污水处理设施预处理达标后，进入 2#化粪池，而后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂。
	生活污水	COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS 等	间歇	依托 1#化粪池预处理达标后，汇入市政污水管网，而后排至豹澥污水处理厂。
固废	员工生活	生活垃圾	间歇	环卫部门统一清运
	包装	包装材料	间歇	交由物资部门回收
	纯水制备机	废滤芯	间歇	由合作厂家定期回收处理
	动物观察期	动物粪便	间歇	合理收集后暂存于危废暂存间，而后定期交由具备危废处置资质的单位（武汉环境投资开发集团有限公司和 华新环境工程（武穴）有限公司）进行处置。
	实验室危废	废活性炭	间歇	
		实验废液	间歇	
		废试剂瓶	间歇	
		废擦布	间歇	
		废弃注射器	间歇	
		废弃动物组织	间歇	
噪声	风机、空调室外机	设备噪声	连续	隔声、减震。

2.10 项目变动情况

由于项目建设过程中有所变动，项目变动情况见下表，其他建设内容均与环评一致。

表 9 项目变动情况一览表

项目名称	类别	环评情况	实际建设情况	变化情况
环保工程	废气处理系统	挥发性有机废气	试验过程中产生的挥发性有机废气采用“活性炭吸附+水喷淋”处理后，由 23.95m 高的排气筒（DA001 与 DA002）自楼顶排放。	废气处理设施由“活性炭吸附+水喷淋”调整为“活性炭吸附”
	废水处理系统	实验废水	实验废水经“一体化污水处理设施”处理达标后，进入武汉高科医疗器械园 B14 栋西侧化粪池（简称 2#化粪池），而后排至豹澥污水处理厂处理。一体化污水处理设施采用“格栅+调节+沉淀+MBR 膜+消毒”的工艺。	一体化污水处理设施采用的工艺由“格栅+调节+沉淀+MBR 膜+消毒”变动为“酸碱中和+消毒”

（1）废气处理设施变动情况说明

环评中拟将实验室产生的挥发性有机废气，负压收集后，分别经各自对应的“活性炭吸附+水喷淋”处理后，由 23.95m 高的排气筒（DA001 与 DA002）自楼顶排放。实

际建设过程中，采用的废气处理工艺为“活性炭吸附”。

根据《大气污染防治工程技术导则》（HJ 2000-2010）：“吸附法适用于低浓度挥发性有机化合物废气的有效分离与去除”、“吸收法宜用于废气流量较大、浓度较高、温度较低和压力较高的挥发性有机化合物废气的处理”。结合环评预测最大产生浓度（ $9\text{mg}/\text{m}^3$ ）可知，本项目实验室产生的挥发性有机废气属于“低浓度挥发性有机化合物废气”，宜采用吸附法。根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）：“废气污染治理设施工艺包括除尘设施（袋式除尘器、电除尘器、电袋复合除尘器、其他）、脱硫设施（干法、半干法、湿法、其他）、脱硝设施（低氮燃烧、SCR、SNCR、其他）、有机废气收集治理设施（焚烧、吸附、催化分解、其他）、恶臭治理设施（水洗、吸收、氧化、活性炭吸附、过滤、其他）、其他废气收集处理设施（活性炭吸附、生物滤塔、洗涤、吸收、燃烧、氧化、过滤、其他）等”。因此，“活性炭吸附”属于可行性技术。

结合环评预测浓度及本次实测浓度，本项目产生的挥发性有机物浓度较低，使用“水喷淋”吸收法作为二级治理设施，不仅不能很好的体现水喷淋的实际效果，同时还会产生相应废水。变动后，将不再产生“水喷淋”过程中的废水，减少了废水污染物的产生。

同时结合本次验收期间的监测结果，项目挥发性有机废气经“活性炭吸附”处理后，DA001、DA002 非甲烷总烃排放浓度和排放速率均可以满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准限值要求，同时也满足《市生态环境保护委员会关于印发武汉市空气质量改善规划（2023-2025 年）的通知》（武环委〔2023〕4 号）中“涉 VOCs 排放项目，无国家、省挥发性有机物行业排放标准或绩效排放限值的，项目车间或生产设施排气筒非甲烷总烃按照电子工业不超过 50 毫克/立方米，其他行业不超过 60 毫克/立方米进行控制”要求。根据总量核算，挥发性有机物实际排放量为 0.0017t/a ，小于环评拟定的总量指标，未导致废气污染物排放量增加。

综上所述，废气处理设施由“活性炭吸附+水喷淋”调整为“活性炭吸附”后，可满足污染物的达标排放，未导致废气污染物排放量增加，同时减少了废水污染物的产生和排放。因此，该废气治理措施的变动不属于重大变动。

（2）一体化污水处理设施变动情况说明

环评针对实验废水（实验器皿清洗废水、实验人员洗手废水、拖把清洗废水、纯水制备浓水）拟设置“一体化污水处理设施”进行治理，其工艺为“格栅+调节+沉淀+MBR

膜+消毒”，实际建设过程中，“一体化污水处理设施”采用的工艺为“酸碱中和+消毒”。

MBR 工艺是通过将微生物反应器和膜分离技术结合起来，使废水在微生物反应器内（曝气）经过生物降解作用后，再通过微孔膜进行过滤和分离。根据《水污染治理工程技术导则》（HJ 2015-2012）：“好氧生物处理宜用于进水 $BOD_5/COD \geq 0.3$ 的城镇污水、生活污水、易生物降解工业废水”，因此，MBR 工艺需要较高的可生化性（即 $BOD_5/COD \geq 0.3$ ）。而实际过程中本项目废水主要来源于实验器皿清洗废水、实验人员洗手废水、拖把清洗废水、纯水制备浓水，可生化性较差，故不适宜采用 MBR 工艺处理本项目废水。

参照《排污许可证申请与核发技术规范 医疗机构》（HJ 1105-2020）“表 A.2 医疗机构排污单位污水治理可行技术参照表”，当医疗污水的排放去向为“进入海域、江、河、湖库等水体”时，其可行技术为“二级处理/深度处理+消毒工艺”；当医疗污水的排放去向为“排入城镇污水处理厂”时，其可行技术为“一级处理/一级强化处理+消毒工艺”，其中“一级处理”包括筛滤法；沉淀法；气浮法；预曝气法，“消毒工艺”包括加氯消毒，臭氧法消毒，次氯酸钠法、二氧化氯法消毒、紫外线消毒等”。因此，当医疗污水的排放去向为“排入城镇污水处理厂”时，“一级处理+消毒工艺”属于可行性技术。

表 A.2 医疗机构排污单位污水治理可行技术参照表

污水类别	污染物种类	排放去向	可行技术
医疗污水	粪大肠菌群数、肠道致病菌、肠道病毒、化学需氧量、氨氮、pH 值、悬浮物、五日生化需氧量、动植物油、石油类、阴离子表面活性剂、挥发酚、色度、总氰化物、总余氯	进入海域、江、河、湖库等水体	二级处理/深度处理+消毒工艺。 二级处理包括：活性污泥法；生物膜法。 深度处理包括：絮凝沉淀法；砂滤法；活性炭法；臭氧氧化法；膜分离法；生物脱氮除磷法。 消毒工艺：加氯消毒，臭氧法消毒，次氯酸钠法、二氧化氯法消毒、紫外线消毒等。
		排入城镇污水处理厂	一级处理/一级强化处理+消毒工艺。 一级处理包括：筛滤法；沉淀法；气浮法；预曝气法。 一级强化处理包括：化学混凝处理、机械过滤或不完全生物处理。 消毒工艺：加氯消毒，臭氧法消毒，次氯酸钠法、二氧化氯法消毒、紫外线消毒等。

结合本次验收期间的监测结果，项目实验废水经“酸碱中和+消毒”处理后，各污染物排放浓度均满足《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表 2 预处理标准限值与豹澥污水处理厂纳管标准。

因此，“一体化污水处理设施”采用的工艺由“格栅+调节+沉淀+MBR 膜+消毒”变动为“酸碱中和+消毒”均有可行性，不属于重大变动。

综上分析，根据《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）等文件有关规定，本项目的性质、规模、地点、生产工艺、环保措施未发生重大变动，故本项目不存在重大变动情况。

表 10 项目变动情况判定分析一览表

类别	判定条件	原环评及批复	实际建设情况	判定情况	是否为重大变动
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	新建医技转化敏捷智造平台（一期）项目	新建医技转化敏捷智造平台（一期）项目	性质未发生变化	/
规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	项目主要从事动物类医学产品试验与手术操作，为医疗器械创新产品提供定制化的实验评估与检测评价方案。 其中： 心血管介入产品试验测试 1000 台/年 骨科产品试验测试 100 台/年 眼科产品试验测试 300 台/年 胃肠外科产品试验测试 200 台/年 泌尿外科产品试验测试 400 台/年 生物学评价 10 次/年	项目主要从事动物类医学产品试验与手术操作，为医疗器械创新产品提供定制化的实验评估与检测评价方案。 其中： 心血管介入产品试验测试 1000 台/年 骨科产品试验测试 100 台/年 眼科产品试验测试 300 台/年 胃肠外科产品试验测试 200 台/年 泌尿外科产品试验测试 400 台/年 生物学评价 10 次/年	规模未发生变化	/
	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。				
	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。				
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。	武汉市东湖新技术开发区豹澥街道高新大道 818 号 B13 栋 4 层	武汉市东湖新技术开发区豹澥街道高新大道 818 号 B13 栋 4 层	项目地点未发生变化	/
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； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	试验申请+伦理审查+试验方案+手术/试验+试验报告+试验结题	试验申请+伦理审查+试验方案+手术/试验+试验报告+试验结题	生产工艺未发生变化	/
	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。				
环境保护措施	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。	运营期废气主要为试验过程中产生的挥发性有机废气（VOCs）。负压收集后，分别经“活性炭吸附+水喷淋”处理后，由 23.95m 高的排气筒（DA001 与 DA002）自楼顶排放	运营期废气主要为试验过程中产生的挥发性有机废气（VOCs）。负压收集后，分别经“活性炭吸附”处理后，由 23.95m 高的排气筒（DA001 与 DA002）自楼顶排放	废气处理设施由“活性炭吸附+水喷淋”调整为“活性炭吸附”，属于可行技术，未导致新增排放污染物种类，未导致污染物排放量增加，并减少了废水污染物的产生和排放	否

医技转化敏捷智造平台（一期）项目竣工环境保护验收报告表

类别	判定条件	原环评及批复	实际建设情况	判定情况	是否为重大变动
		项目动物观察阶段会产生微量室内异味（动物臭气），将建设洁净新风系统，有效控制室内异味的扩散。	项目动物观察阶段会产生微量室内异味（动物臭气），已建设洁净新风系统，有效控制室内异味的扩散。	未发生变化	/
		办公生活污水依托武汉高科医疗器械园 B14 栋东侧化粪池(简称 1#化粪池)进行预处理，达到豹澥污水处理厂纳管标准，而后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂	办公生活污水依托武汉高科医疗器械园 B14 栋东侧化粪池(简称 1#化粪池)进行预处理，达到豹澥污水处理厂纳管标准，而后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂	未发生变化	/
		项目将设置 1 处“一体化污水处理设施”，采用“格栅+调节+沉淀+MBR 膜+消毒”的工艺。实验废水首先经一体化污水处理设施处理，达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表 2 预处理标准限值与豹澥污水处理厂纳管标准，而后排至武汉高科医疗器械园 B14 栋西侧化粪池（简称 2#化粪池）进行处理，最后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂。	项目已设置 1 处“一体化污水处理设施”，采用“酸碱中和+消毒”的工艺。实验废水首先经一体化污水处理设施处理，达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表 2 预处理标准限值与豹澥污水处理厂纳管标准，而后排至武汉高科医疗器械园 B14 栋西侧化粪池（简称 2#化粪池）进行处理，最后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂。	一体化污水处理设施采用的工艺由“格栅+调节+沉淀+MBR 膜+消毒”变动为“酸碱中和+消毒”，属于可行技术，未导致新增排放污染物种类，未导致污染物排放量增加	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。	办公生活污水依托武汉高科医疗器械园 B14 栋东侧化粪池(简称 1#化粪池)进行预处理，达到豹澥污水处理厂纳管标准，而后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂；实验废水经一体化污水处理设施处理达标后，排至武汉高科医疗器械园 B14 栋西侧化粪池（简称 2#化粪池）进行处理，最后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂。	办公生活污水依托武汉高科医疗器械园 B14 栋东侧化粪池(简称 1#化粪池)进行预处理，达到豹澥污水处理厂纳管标准，而后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂；实验废水经一体化污水处理设施处理达标后，排至武汉高科医疗器械园 B14 栋西侧化粪池（简称 2#化粪池）进行处理，最后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂。	废水排放口未发生变化	/
	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。	挥发性有机废气（VOCs）经处理达标后，由 23.95m 高的排气筒（DA001 与 DA002）自楼顶排放	挥发性有机废气（VOCs）经处理达标后，由 23.95m 高的排气筒（DA001 与 DA002）自楼顶排放	未变化	/
	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。	基础减震、墙体隔声、距离衰减 对实验室和危废暂存间进行防渗处	基础减震、墙体隔声、距离衰减 已对实验室和危废暂存间进行了防渗	噪声、土壤或地下水污染防治措施未发生变化	/

医技转化敏捷智造平台（一期）项目竣工环境保护验收报告表

类别	判定条件	原环评及批复	实际建设情况	判定情况	是否为重大变动
		理；将实验室和危废暂存间四周设置不低于 3cm 防溢流墙，防止试剂溢流到实验室外部。	处理；实验室和危废暂存间四周设置不低于 3cm 防溢流墙，防止试剂溢流到实验室外部。		
	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。	本项目固废主要为员工生活垃圾、一般固体废物与危险废物。 ①员工生活垃圾依托武汉高科医疗器械园区内的垃圾桶进行处理，而后定期由环卫部门统一清运； ②一般固体废物（包装材料）由物资部门回收处理； ③危险废收集至危废暂存间进行暂存，而后定期委托具备危废处置资质的单位妥善处置。	本项目固废主要为员工生活垃圾、一般固体废物与危险废物。 ①员工生活垃圾依托武汉高科医疗器械园区内的垃圾桶进行处理，而后定期由环卫部门统一清运； ②一般固体废物（包装材料）由物资部门回收处理； ③危险废收集至危废暂存间进行暂存，而后定期委托具备危废处置资质的单位妥善处置。	固体废物利用处置方式未发生变化，与环评一致	/
	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。	拟对实验室进行硬化防渗处理，并设置防溢流墙防止实验废液等泄漏到实验室外部。	已对实验室进行硬化防渗处理，并设置防溢流墙防止实验废液等泄漏到实验室外部。	未变化	/

表三 主要污染物处理设施及排放情况

3.1 污染物治理/处置设施

3.1.1 废水

项目排放的废水主要为办公生活污水与实验室废水（实验器皿清洗废水、实验人员洗手废水、拖把清洗废水、纯水制备浓水）。办公生活污水依托武汉高科医疗器械园B14栋东侧化粪池（简称1#化粪池）进行预处理，达到豹澥污水处理厂纳管标准，而后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂；实验废水首先经一体化污水处理设施处理，达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表2预处理标准限值与豹澥污水处理厂纳管标准，而后排至武汉高科医疗器械园B14栋西侧化粪池（简称2#化粪池）进行处理，最后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂。

表 11 项目废水产排放情况一览表

废水类别	来源	污染物种类	治理设施	处理工艺	处理效果	排放去向
生活污水	办公生活	SS、COD、BOD ₅ 、氨氮等	依托园区 1#化粪池	厌氧消化	豹澥污水处理厂纳管标准	豹澥污水处理厂
实验室废水	实验室	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮等	一体化污水处理设施+依托园区 2#化粪池	酸碱中和+消毒	《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表2 预处理标准限值与豹澥污水处理厂纳管标准	



图 3 一体化污水处理设施照片

3.1.2 废气

项目运营期废气主要为实验室区域实验过程中产生的挥发性有机废气，负压收集后，分别经“活性炭吸附”处理后，由 23.95m 高的排气筒（DA001 与 DA002）自楼顶排放。

表 12 项目废气产生排放情况一览表

废气名称	来源	污染物种类	排放方式	实际处理措施	排气筒编号	排气筒高度	排气筒截面积
挥发性有机废气	实验室	非甲烷总烃	有组织	活性炭吸附	DA001	23.95m	0.2250m²
	实验室	非甲烷总烃		活性炭吸附	DA002	23.95m	0.2025m²



DA001 对应的活性炭吸附装置



DA002 对应的活性炭吸附装置

图 4 废气治理设施照片

3.1.3 噪声

本项目噪声源主要来自实验室排风设备和空调机组噪声。主要通过基础减震、墙体隔声、距离衰减等方式进行降噪。

3.1.4 固体废物

本项目固废主要为员工生活垃圾、一般固体废物与危险废物。

员工生活垃圾依托武汉高科医疗器械园区内的垃圾桶进行处理，而后定期由环卫部门统一清运；

一般固体废物主要为包装材料、纯水制备过程产生的废滤芯。包装材料由物资部门回收处理，废滤芯由纯水设备制备厂家定期更换和回收。

危险废物主要为废试剂瓶（HW49，900-041-49）、废抹布（HW49，900-041-49）、实验废液（HW49，900-047-49）、废活性炭（HW49，900-041-49）、动物粪便（HW01，841-001-01）、废弃注射器（HW01，841-001-01）、废弃动物组织（HW01，841-003-01）。

本项目已设置两间危废暂存间，面积分别约为 5m²（编号 TS001）、8m²（编号 TS002，

配备冷库），危废暂存间内分区暂存，墙上粘贴危废管理制度、台账。各类危险废物暂存于危废暂存间内，定期交由有资质单位进行安全处置，危废协议见附件 6，近期危废转运联单见附件 7。

表 13 项目固体废物产生排放情况一览表

固废名称	来源	性质	危废代码	产生量 (t/a)	暂存点	处置方式及去向	排放量 (t/a)
生活垃圾	员工办公生活	生活垃圾	/	1.2	生活垃圾收集桶	环卫部门统一清运	0
包装材料	包装	一般工业 固废	/	0.5	仓库	交由物资部门回收	0
废滤芯	纯水制备		/	0.01	/	由合作厂家定期回收处理	0
废试剂瓶	实验	危险废物	HW49 900-041-49	0.05	危废暂存间 (TS001)	定期交由有资质单位进行安全处置	0
废擦布			HW49 900-041-49	0.002			0
实验废液			HW49 900-047-49	0.1			0
废活性炭			HW49 900-041-49	0.06			0
动物粪便			HW01 841-001-01	微量	危废暂存间 (TS002)		0
废弃注射器			HW01 841-001-01	0.025			
废弃动物组织			HW01 841-003-01	1			0



图 5 危废暂存间照片

3.2 其他环境保护设施

3.2.1 规范化排污口、监测设施

本项目废气共设置有 2 个排气筒，均设置有规范化永久性监测孔，并配置标识标牌。



整体情况



DA001



DA002

图 6 废气排放口照片

3.2.2 风险防范制度

企业制定了《危险废物事故应急处理预案》（见附件 13），针对实验室危险废物泄露事故提出相应的风险控制要求，企业定期对员工进行专业的培训及教育。

3.4 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目实际总投资 5000 万元，环保投资 80 万元，环保投资占总投资的 1.6%。项目落实了环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。

表 14 项目“三同时”落实情况一览表

要素	环评情况				实际建设情况		环保投资金额 (万元)
	排放口	污染物项目	环境保护措施	执行标准	是否落实	实际治理措施	
大气环境	DA001	非甲烷总烃	采用风机进行负压收集，经“活性炭吸附+水喷淋”处理后，由 23.95m 高的排气筒（DA001 与 DA002）楼顶排放。	江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1	已落实	负压收集，经“活性炭吸附”处理后，由 23.95m 高的排气筒（DA001 与 DA002）楼顶排放。	30
	DA002						
	无组织		/	《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 特别排放限值	已落实	建设洁净新风系统	10

地表水环境	DW001 办公生活污水	COD、 BOD ₅ 、 NH ₃ -N、SS	经武汉高科医疗器械园 B14 栋东侧化粪池（文中简称 1#化粪池）预处理达标后，排至豹澥污水处理厂处理。	豹澥污水处理厂纳管标准（园区化粪池及总排口废水污染物出水浓度由园区负责管控，本项目不作监测要求）。	已落实	生活污水经武汉高科医疗器械园 B14 栋东侧化粪池（文中简称 1#化粪池）预处理达标后，排至豹澥污水处理厂处理。	2
	DW002 实验废水	COD、 BOD ₅ 、 NH ₃ -N、SS 等	经“一体化污水处理设施”处理达标后，进入武汉高科医疗器械园 B14 栋西侧化粪池（简称 2#化粪池），而后排至豹澥污水处理厂处理。	在“一体化污水处理设施”出口布设验收监测点位，监测值需满足《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表 2 预处理标准限值与豹澥污水处理厂纳管标准。（园区化粪池执行豹澥污水处理厂纳管标准值，其出水浓度由园区负责管控，本项目不作监测要求）。	已落实	实验废水首先经一体化污水处理设施处理，达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表 2 预处理标准限值与豹澥污水处理厂纳管标准，而后排至武汉高科医疗器械园 B14 栋西侧化粪池（简称 2#化粪池）进行处理，最后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂。	15
声环境	厂界四周	等效连续 A 声级	基础减震、墙体隔声、距离衰减。	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准	已落实	基础减震、墙体隔声、距离衰减。	2
固体废物	生活垃圾等定期交由环卫部门清运；一般固废（包装材料等）收集后交由物资部门定期回收处理；危险废物暂存于危废暂存间内，定期委托具备危废资质的单位处置。				已落实	生活垃圾等定期交由环卫部门清运；一般固废（包装材料等）收集后交由物资部门定期回收处理；危险废物暂存于危废暂存间内，定期委托具备危废资质的单位处置。	8
土壤及地下水污染防治措施	①对实验室和危废暂存间进行防渗处理，防渗层渗透系数均不小于10 ⁻¹⁰ cm/s。 ②将实验室和危废暂存间四周设置不低于3cm防溢流墙，防止试剂溢流到实验室外部。				已落实	已按环评要求对实验室和危废暂存间进行防渗处理	5
环境风险防范措施	①试验用品储存于阴凉、通风的洁净区域或仓库。库温不超过30℃，相对湿度不超过85%。保持容器密封。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。 ②对实验室和危废暂存间进行防渗处理，防渗层渗透系数均不小于10 ⁻¹⁰ cm/s。 ③将实验室和危废暂存间四周设置不低于3cm防溢流墙，防止试剂溢流到实验室外部。 ④详细记录危废转运、贮存及使用情况。 ⑤加强实验室收集管理，定期组织员工进行环保培训、提高员工环境风险防范意识等。				已落实	已按环评要求对实验室和危废暂存间进行防渗处理，并严格落实《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物转移管理办法》（部令 第23号）等文件要求，落实危险废物管理制度，制定了《危险废物事故应急处理预案》，定期组织员工进行环保培训、提高员工环境风险防范意识等。	8
合计							80

表四 环评报告表的主要结论与环评批复要求

4.1 环评报告表的主要结论与建议

项目的建设符合当地城市建设总体规划以及国家产业政策的要求。项目运行后将产生一定程度的废水、废气、噪声及固体废物，在建设单位严格执行“三同时”制度并且全面落实本评价提出的各项污染防治措施和风险防控措施后，可做到污染物稳定达标排放，项目对周围环境的影响可以控制在国家有关标准和要求的允许范围以内。

因此，从环境保护角度，项目的选址和建设是可行的。

4.2 审批部门审批意见

本项目于2022年7月12日获得武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局的批复《关于武汉奥绿新生物科技股份有限公司医技转化敏捷智造平台（一期）项目环境影响报告表的批复》（武新环告〔2022〕88号），其内容如下：

你公司委托武汉智汇元环保科技有限公司编制的《武汉奥绿新生物科技股份有限公司医技转化敏捷智造平台（一期）项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。根据《市生态环境局关于发布优化环评审批服务助力经济“开门红”和“再续精彩”若干举措的通知》（武环〔2022〕31号），该项目（项目代码2020-420118-73-03-072935）实行告知承诺制，我局对《报告表》不作实质性审查，直接出具审批意见。根据你公司承诺和《报告表》结论，你可以按《报告表》所列建设项目性质、规模、地点、以及拟采取的环保措施建设，项目实施相关法律责任由你公司自行承担。

你公司应当严格落实报告表提出的防止污染和防止生态破坏的措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，应做到各类污染物达标排放。项目竣工后，应按规定开展环境保护验收。经验收合格后，项目方可正式投入生产或者使用。

表五 验收监测质量保证及质量控制

5.1 监测分析方法及仪器设备

验收监测分析方法见下表。

表 15 监测分析方法一览表

检测类别	检测项目	分析及依据	检出限	主要仪器名称/型号
废水	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/	笔式pH计 SX620
	COD _{Cr}	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L	50.0mL 酸式滴定管
	BOD ₅	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	生化培养箱 LRH-150
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989	4mg/L	电子天平 FA1004
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L	紫外可见分光光度计 UV-5500
	粪大肠菌群	水质 总大肠菌群和粪大肠菌群的 测定 多管发酵法 HJ 347.2-2018	20MPN/L	电热恒温培养箱 DHP-9052
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 ³ (以碳计)	气相色谱仪 9790II
有组织 废气	非甲烷总烃	固定污染源排气中总烃、甲烷和 非甲烷总烃的测定气相色谱法 HJ 38-2017	0.07mg/m ³ (以碳计)	气相色谱仪 9790II
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	/	AWA5688 型 多功能声级计

备注：“/”表示标准方法未规定具体检出限值。

5.2 验收监测质量保证及控制措施

严格按照环境保护部发布的《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》（HJ/T 373-2007）、《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）、《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）等要求，对污染源监测的全过程进行质量控制。

- （1）参与本次监测人员均持有相关监测项目考核合格证；
- （2）现场监测过程严格执行国家标准及监测技术规范，实验室分析采用全程序空

白、平行样、加标回收、有证标准样品等措施实施质量控制，平行样相对偏差和加标回收率在方法误差允许范围，有证标准样品测定结果在其保证值范围内，本次实验室分析质控数据均合格，本次监测质量控制结果见下表；

（3）本次监测所用仪器设备均经计量检定或校正合格，且在有效期内使用；

（4）本次所用监测方法标准、技术规范均为现行有效的国家标准；

（5）监测数据和报告均实行三级审核。

表 16 废水检测质控结果一览表

单位：mg/L

检测项目	全程序空白	平行样结果		相对偏差	允许相对偏差	质控样编号	标准值	实测值	评价
COD _{Cr}	4L	46	45	1.1%	≤10%	B22110159	44.7±3.1	45.0	合格
BOD ₅	0.5L	11.4	12.2	3.4%	≤20%	B2211027	114±5	115	合格
悬浮物	4L	35	37	2.8%	≤10%	/	/	/	合格
氨氮	0.025L	22.7	22.5	0.4%	≤10%	B22030201	2.05±0.14	1.94	合格

备注：当测定结果低于方法检出限时，用“方法检出限”加“L”表示。

表 17 声级计校准结果一览表

校准时间	声级计编号	检测前校准示值	检测后校准示值	标准示值	检测前、后校准示值偏差允许范围	评价
2023.8.21	FS-Y-X-027	93.8dB	93.9dB	94.0dB	≤±0.5dB	合格
2023.8.22	FS-Y-X-027	93.8dB	93.9dB	94.0dB	≤±0.5dB	合格

表六 验收监测内容

6.1 验收监测内容

针对环评提出的三同时验收一览表，在资料收集、实地踏勘论证的基础上，以建设项目环境影响报告表、批复要求为依据，对项目污染源及其环保设施进行检测、检查和验收。验收监测数据报告见附件 11。

6.1.1 废气

废气验收监测内容见下表，监测点位设置见附图 6。

表 18 废气监测内容一览表

类别	编号	监测点位	监测项目	监测频次
有组织 废气	PAO01	实验室排气筒 DA001 Q1	非甲烷总烃	3 次/天，检测 2 天
	PAO02	实验室排气筒 DA002 Q2	非甲烷总烃	3 次/天，检测 2 天
无组织 废气	PAU01	上风向 G1	非甲烷总烃	4 次/天，检测 2 天
	PAU02	下风向 G2		
	PAU03	下风向 G3		
	PAU04	下风向 G4		
	PAU05	实验室窗外 G5		
	PAU06	实验室窗外 G6		

6.1.2 废水

废水验收监测内容见下表，监测点位见附图 6。

表 19 废水监测内容一览表

类别	编号	监测点位	监测项目	监测频次
废水	PW01	一体化污水处理设施出口 W1	pH、COD、BOD ₅ 、悬浮物、氨氮、粪大肠菌群	4 次/天，检测 2 天

6.1.3 噪声

噪声验收监测内容见下表，监测点位见附图 6。

表 20 厂界噪声监测内容一览表

类型	编号	监测点位	监测项目	频次
厂界噪声	PN01~PN04	B13 栋厂界四周布设 4 个点	等效连续 A 声级	昼、夜间各 1 次/天，检测 2 天
	PN05~PN08	项目所在楼层四周窗户外布设 4 个点		

表七 验收监测结果

7.1 工况分析

根据企业提供的资料统计，监测期间项目生产设备及环保设施均正常运行，验收期间，本项目生产负荷统计见下表，工况证明见附件 10。

表 21 验收期间实验室开展情况一览表

监测时间	原辅材料名称	单位	环评消耗量		当日实际消耗量	实验负荷
			年消耗量	折算至日消耗量		
2023 年 8 月 21 日	无菌注射器	个	5000	20	18	93%
	无菌输液器	个	2200	9	9	
	无菌生理盐水	瓶	5000	20	18	
2023 年 8 月 22 日	无菌注射器	个	5000	20	17	86%
	无菌输液器	个	2200	9	8	
	无菌生理盐水	瓶	5000	20	17	

备注：由于实验时间短，使用原辅料种类较多且复杂、消耗量少，采用相关原辅材料使用情况来说明工况。

7.2 验收监测结果及分析

7.2.1 废水监测结果及分析

验收监测期间，本项目废水监测结果见下表。

表 22 废水监测结果一览表

检测点位	检测时间	检测项目	单位	检测结果				日均值/范围值	标准限值	达标情况
				第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次			
一体化污水处理设施出口	2023.8.21	pH	无量纲	7.1	7.2	7.2	7.4	7.1~7.4	6~9	达标
		COD _{Cr}	mg/L	48	45	46	46	46	250	达标
		BOD ₅	mg/L	11.8	12.8	13.1	11.3	12.3	100	达标
		悬浮物	mg/L	36	36	33	38	36	60	达标
		氨氮	mg/L	24.5	22.6	23.0	21.5	22.9	25	达标
		粪大肠菌群	MPN/L	2.4×10 ²	2.4×10 ²	2.0×10 ²	1.7×10 ²	2.1×10 ²	5000	达标
	2023.8.22	pH	无量纲	7.1	7.0	7.2	7.3	7.0~7.3	6~9	达标
		COD _{Cr}	mg/L	46	44	44	43	44	250	达标
		BOD ₅	mg/L	11.0	12.6	12.0	10.8	11.6	100	达标
		悬浮物	mg/L	38	35	37	36	37	60	达标
		氨氮	mg/L	19.3	19.7	21.0	18.9	19.7	25	达标
		粪大肠菌群	MPN/L	2.4×10 ²	2.4×10 ²	2.0×10 ²	2.0×10 ²	2.2×10 ²	5000	达标

由上表明，验收期间，一体化污水处理设施出口中 pH、COD、BOD₅、悬浮物、氨氮等各类污染物排放浓度均满足《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表 2 预处理标准限值与豹澥污水处理厂纳管标准。

7.2.2 废气监测结果及分析

（1）有组织废气监测结果

验收监测期间，本项目有组织排放废气监测结果见下表。

表 23 排气筒参数表

检测时间	检测点位	检测频次	温度 (℃)	流速 (m/s)	标干流量 (m³/h)	含湿量 (%)	排气筒截 面积 (m²)	排气筒高 度 (m)
2023.8.21	Q1 实验室排气筒 DA001	第 1 次	32	3.63	2545	2.5	0.2250	23.95
		第 2 次	32	3.79	2657	2.5		
		第 3 次	33	3.47	2420	2.6		
	Q2 实验室排气筒 DA002	第 1 次	32	3.10	1953	2.5	0.2025	23.95
		第 2 次	32	3.29	2071	2.5		
		第 3 次	33	2.90	1822	2.6		
2023.8.22	Q1 实验室排气筒 DA001	第 1 次	35	3.82	2640	2.6	0.2250	23.95
		第 2 次	35	3.97	2747	2.6		
		第 3 次	34	3.48	2416	2.5		
	Q2 实验室排气筒 DA002	第 1 次	34	3.48	2174	2.5	0.2025	23.95
		第 2 次	34	3.11	1945	2.5		
		第 3 次	33	3.29	2068	2.4		

表 24 项目有组织排放废气监测结果一览表

监测日期	监测点位	监测项目		单位	监测结果				标准限值	结果评价
					第 1 次	第 2 次	第 3 次	最大值		
2023.8.21	Q1 实验室排气筒 DA001	非甲烷总烃	排放浓度	mg/m³	3.17	3.10	3.20	3.20	60	达标
			排放速率	kg/h	0.0081	0.0082	0.0077	0.0082	3	达标
	Q2 实验室排气筒 DA002	非甲烷总烃	排放浓度	mg/m³	3.87	3.76	3.91	3.91	60	达标
			排放速率	kg/h	0.0076	0.0078	0.0071	0.0078	3	达标
2023.8.22	Q1 实验室排气筒 DA001	非甲烷总烃	排放浓度	mg/m³	3.19	3.04	3.12	3.19	60	达标
			排放速率	kg/h	0.0084	0.0084	0.0075	0.0084	3	达标
	Q2 实验室排气筒 DA002	非甲烷总烃	排放浓度	mg/m³	3.14	3.15	3.04	3.15	60	达标
			排放速率	kg/h	0.0068	0.0061	0.0063	0.0068	3	达标

由上表可知，本项目有组织废气排气筒（DA001、DA002）非甲烷总烃排放浓度和排放速率均满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准限值要求，同时也满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准及《市生态环境保护委员会关于印发武汉市空气质量改善规划（2023-2025 年）的通知》（武环委〔2023〕4 号）中“涉 VOCs 排放项目，无国家、省挥发性有机物行业排放标准或绩效排放限值的，项目车间或生产设施排气筒非甲烷总烃按照电子工业不超过 50 毫克/立方米，其他行业不超过 60 毫克/立方米进行控制”的要求。

等效排气筒计算

根据环评所采用的江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）：“排污单位内部有多根排放同一污染物的排气筒时，若两根排气筒距离小于其几何高度之和，应合并视为一根等效排气筒”。同时依据《大气污染物综合排放标准》

（GB16297-1996）：“两个排放相同污染物（不论其是否由同一生产工艺过程产生）的排气筒，其距离小于其几何高度之和，应合并视为一根等效排气筒。若有三根以上的近距排气筒，且排放同一种污染物时，应以前两根的等效排气筒，依次与第三、四根排气筒取等效值”。

由于，DA001 和 DA002 之间的距离小于其几何高度之和，因此，DA001、DA002 应合并视为一根等效排气筒。

表 25 等效排气筒结果一览表

监测日期	污染物	排气筒监测信息			等效排气筒		标准限值 (kg/h)	结果 评价
		编号	高度 (m)	排放速率最大值 (kg/h)	高度 (m)	排放速率 (kg/h)		
2023.8.21	非甲烷总烃	DA001	23.95	0.0082	23.95	0.016	3	达标
		DA002	23.95	0.0078				
2023.8.22	非甲烷总烃	DA001	23.95	0.0084	23.95	0.0152	3	达标
		DA002	23.95	0.0068				

由上表可知，等效排气筒（DA001、DA002 等效）非甲烷总烃排放浓度和排放速率均满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准限值要求，同时也满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准要求。

综上所述，本项目有组织废气排放均满足环评及环评批复的标准限值要求。

（2）无组织废气监测结果

验收监测期间，本项目无组织排放废气监测结果见下表。

表 26 项目厂界无组织排放废气监测结果一览表

检测时间	检测点位	检测项目	单位	检测结果					标准 限值	达标情 况
				第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	最大值		
2023.8.21	G1 上风向	非甲烷 总烃	mg/m ³	1.06	1.16	1.30	1.19	1.30	4.0	达标
	G2 下风向		mg/m ³	1.54	1.34	1.56	1.52	1.56		达标
	G3 下风向		mg/m ³	1.54	1.45	1.59	1.58	1.59		达标
	G4 下风向		mg/m ³	1.92	1.90	1.96	1.89	1.96		达标
	G5 实验室窗外 1#		mg/m ³	2.90	2.93	2.90	2.91	2.93	6.0	达标
	G6 实验室窗外 2#		mg/m ³	2.55	2.48	2.48	2.34	2.55		达标
2023.8.22	G1 上风向	非甲烷 总烃	mg/m ³	1.27	1.24	1.29	1.24	1.29	4.0	达标
	G2 下风向		mg/m ³	1.43	1.43	1.35	1.43	1.43		达标
	G3 下风向		mg/m ³	1.39	1.41	1.38	1.42	1.42		达标
	G4 下风向		mg/m ³	1.89	1.87	1.48	1.91	1.91		达标
	G5 实验室窗外 1#		mg/m ³	2.94	2.95	3.02	2.77	3.02	6.0	达标
	G6 实验室窗外 2#		mg/m ³	2.48	2.51	2.51	2.71	2.71		达标

表 27 验收监测期间气象参数

检测时间	检测频次	天气	气温 (℃)	气压(kPa)	湿度 (%)	风向	风速 (m/s)
2023.8.21	第 1 次	晴	25.1	100.5	84	西北	2.2
	第 2 次		25.8	100.4	81		2.3
	第 3 次		26.4	100.4	79	西北	2.3
	第 4 次		27.2	100.3	77		2.4
2023.8.22	第 1 次	晴	31.8	100.3	59	西北	1.6
	第 2 次		32.2	100.3	58		1.5

	第 3 次		32.9	100.2	56		1.5
	第 4 次		34.2	100.1	52		1.4

由上列表可知，项目厂界无组织废气监测点位非甲烷总烃排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值要求；对应楼层厂房外的无组织排放非甲烷总烃满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 特别排放限值要求。

7.2.3 厂界噪声监测结果分析

本次验收监测期间，本项目厂界噪声监测结果见下表。

表 28 厂界噪声监测结果一览表

单位：dB（A）

监测日期	监测地点	昼间		夜间		达标情况
		监测结果	标准限值	监测结果	标准限值	
2023.8.21	N1 厂界东侧外 1m	61.3	65	52.3	55	达标
	N2 厂界南侧外 1m	57.5	65	53.2	55	达标
	N3 厂界西侧外 1m	59.7	65	49.2	55	达标
	N4 厂界北侧外 1m	58.8	65	51.3	55	达标
	N5 4 层窗外东侧外	58.6	65	49.7	55	达标
	N6 4 层窗外南侧外	57.1	65	50.8	55	达标
	N7 4 层窗外西侧外	60.6	65	48.4	55	达标
	N8 4 层窗外北侧外	59.7	65	47.5	55	达标
2023.8.22	N1 厂界东侧外 1m	61.3	65	51.7	55	达标
	N2 厂界南侧外 1m	58.8	65	53.0	55	达标
	N3 厂界西侧外 1m	60.4	65	50.9	55	达标
	N4 厂界北侧外 1m	61.5	65	50.4	55	达标
	N5 4 层窗外东侧外	59.4	65	50.2	55	达标
	N6 4 层窗外南侧外	58.5	65	51.1	55	达标
	N7 4 层窗外西侧外	60.9	65	49.0	55	达标
	N8 4 层窗外北侧外	60.5	65	49.7	55	达标

由上表可知，本项目厂界噪声监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求。

7.3 污染物排放总量核算

7.3.1 废水污染物排放总量

办公生活污水依托武汉高科医疗器械园 B14 栋东侧化粪池进行预处理，达到豹澥污水处理厂纳管标准，而后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂；实验废水首先经一体化污水处理设施处理，达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表 2 预处理

标准限值与豹澥污水处理厂纳管标准，而后排至武汉高科医疗器械园 B14 栋西侧化粪池进行处理，最后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂。

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）中“若项目废水接入污水处理厂的只核算出纳管量，无需核算排入外环境的总量”。根据监测数据，本项目废水纳管量情况见下表。

表 29 项目废水纳管量情况

类别	废水总量	主要污染物	监测数据均值	纳管量
废水	210.415m³/a	化学需氧量	45mg/L	0.0095t/a
		氨氮	21.3mg/L	0.0045t/a

注：监测数据均值以 2023 年 8 月 21 日至 8 月 22 日一体化污水处理设施出口的监测数据的均值进行核算。

7.3.2 废气污染物排放总量

根据本次验收监测结果，计算项目废气污染物排放总量结果见下表。

表 30 项目废气污染物排放总量核算一览表

排放口	污染物	排放速率 (kg/h)	年排放时间 (h)	平均工况	实际排放总量 (t/a)	总量指标 (t/a)	结果评价
DA001	非甲烷总烃	0.0081	100	90%	0.0017	0.0038	达标
DA002	非甲烷总烃	0.0070	100				

注：①排放速率为监测两天的平均排放速率；②实际排放总量为折算至满负荷的实际排放总量；③根据企业提供手术/试验的实际开展情况估算，年排放时间按 100h/a 计。

由上表分析可知，项目挥发性有机物（以非甲烷总烃表征）排放总量符合《关于武汉奥绿新生物科技股份有限公司医技转化敏捷智造平台（一期）项目污染物总量指标来源的回复》（武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局，2022 年 6 月 1 日）及环评文件提出的污染物总量指标要求。

表八 环境管理检查结果

8.1 建设项目执行国家建设项目环境管理制度情况

项目实施前，进行了该工程的环境影响评价；项目在实施过程中，执行了国家建设项目环境保护“三同时”制度，环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。

8.2 环境保护档案管理情况

该项目建立了较为完善的环保档案管理制度，各类环保档案由专职人员进行管理。

8.3 环境保护管理规章制度的建立及执行情况

项目建有环保兼职机构并有环保兼职人员，环保责任制明确，实施环境保护与各类设备的统一管理。环保兼职机构定期对员工进行环境教育和环保技术培训，并制定了危险废物事故应急处理预案和危险废物管理制度。

8.4 环评批复落实情况

依据《关于武汉奥绿新生物科技股份有限公司医技转化敏捷智造平台（一期）项目环境影响报告表的批复》（武新环告〔2022〕88号，2022年7月12日），由于本项目实行告知承诺制，因此本项目环评批复的落实情况参照《武汉奥绿新生物科技股份有限公司医技转化敏捷智造平台（一期）项目环境影响报告表》进行分析，具体情况见下表。

表 31 环评批复落实情况一览表

环评批复要求	环评报告表相关内容		实际建设情况	落实情况
根据《市生态环境局关于发布优化环评审批服务助力经济“开门红”和“再续精彩”若干举措的通知》（武环〔2022〕31号），该项目（项目代码2020-420118-73-03-072935）实行告知承诺制，我局对《报告表》不作实质性审查，直接出具审批意见。根据你公司承诺和《报告表》结论，你公司可以按《报告表》所列建设项目性质、规模、地点、以及拟采取的环保措施建设，项目	性质	新建医技转化敏捷智造平台（一期）	新建医技转化敏捷智造平台（一期）	已落实
	规模	主要从事动物类医学产品试验与手术操作，为医疗器械创新产品提供定制化的实验评估与检测评价方案。其中：心血管介入产品试验测试 1000 台/年 骨科产品试验测试 100 台/年 眼科产品试验测试 300 台/年 胃肠外科产品试验测试 200 台/年 泌尿外科产品试验测试 400 台/年 生物学评价 10 次/年	主要从事动物类医学产品试验与手术操作，为医疗器械创新产品提供定制化的实验评估与检测评价方案。其中：心血管介入产品试验测试 1000 台/年 骨科产品试验测试 100 台/年 眼科产品试验测试 300 台/年 胃肠外科产品试验测试 200 台/年 泌尿外科产品试验测试 400 台/年 生物学评价 10 次/年	已落实
	地点	武汉市东湖新技术开发区豹澥街道高新大道 818 号 B13 栋 4 层	武汉市东湖新技术开发区豹澥街道高新大道 818 号 B13 栋 4 层	已落实
	工艺	试验申请+伦理审查+试验方案+手术/试验+试验报告+试验结题	试验申请+伦理审查+试验方案+手术/试验+试验报告+试验结题	已落实
	拟采取的环保措施	运营期废气主要为试验过程中产生的挥发性有机废气（VOCs）。负压收集后，分别经“活性炭吸附+水喷淋”处理后，由 23.95m 高的排气筒（DA001 与 DA002）自楼顶排放 项目动物观察阶段会产生微量室内异味（动物臭气），将建设洁净新风系统，有效控制室内异味的扩散。	运营期废气主要为试验过程中产生的挥发性有机废气（VOCs）。负压收集后，分别经“活性炭吸附”处理后，由 23.95m 高的排气筒（DA001 与 DA002）自楼顶排放 项目动物观察阶段会产生微量室内异味（动物臭气），已建设洁净新风系统，有效控制室内异味的扩散。	已落实

实施相关法律责任由你公司自行承担。 你公司应当严格落实报告表提出的防止污染和防止生态破坏的措施,严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度,应做到各类污染物达标排放。项目竣工后,应按规定开展环境保护验收。经验收合格后,项目方可正式投入生产或者使用。	废水	办公生活污水依托武汉高科医疗器械园B14栋东侧化粪池(简称1#化粪池)进行预处理,达到豹澥污水处理厂纳管标准,而后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂	办公生活污水依托武汉高科医疗器械园B14栋东侧化粪池(简称1#化粪池)进行预处理,达到豹澥污水处理厂纳管标准,而后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂	已落实
		实验废水经一体化污水处理设施处理达标后,排至武汉高科医疗器械园B14栋西侧化粪池(简称2#化粪池)进行处理,最后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂。	实验废水经一体化污水处理设施处理达标后,排至武汉高科医疗器械园B14栋西侧化粪池(简称2#化粪池)进行处理,最后经市政污水管网排至豹澥污水处理厂。	已落实
	噪声	基础减震、墙体隔声、距离衰减	基础减震、墙体隔声、距离衰减	已落实
	固废	本项目固废主要为员工生活垃圾、一般固体废物与危险废物。 ①员工生活垃圾依托武汉高科医疗器械园区内的垃圾桶进行处理,而后定期由环卫部门统一清运; ②一般固体废物(包装材料)由物资部门回收处理; ③危险废物收集至危废暂存间进行暂存,而后定期委托具备危废处置资质的单位妥善处置。	本项目固废主要为员工生活垃圾、一般固体废物与危险废物。 ①员工生活垃圾依托武汉高科医疗器械园区内的垃圾桶进行处理,而后定期由环卫部门统一清运; ②一般固体废物(包装材料)由物资部门回收处理; ③危险废物收集至危废暂存间进行暂存,而后定期委托具备危废处置资质的单位妥善处置。	已落实
	土壤及地下水	①对实验室和危废暂存间进行防渗处理,防渗层渗透系数均不小于 10^{-10}cm/s 。 ②将实验室和危废暂存间四周设置不低于3cm防溢流墙,防止试剂溢流到实验室外部。	已按环评要求对实验室和危废暂存间进行防渗处理	已落实
	环境风险防范措施	①试验用品储存于阴凉、通风的洁净区域或仓库。库温不超过 30°C ,相对湿度不超过85%。保持容器密封。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。 ②对实验室和危废暂存间进行防渗处理,防渗层渗透系数均不小于 10^{-10}cm/s 。 ③将实验室和危废暂存间四周设置不低于3cm防溢流墙,防止试剂溢流到实验室外部。 ④详细记录危废转运、贮存及使用情况。 ⑤加强实验室收集管理,定期组织员工进行环保培训、提高员工环境风险防范意识等。	已按环评要求对实验室和危废暂存间进行防渗处理,并严格落实《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物转移管理办法》(部令第23号)等文件要求,落实危险废物管理制度,制定了《危险废物事故应急处理预案》,定期组织员工进行环保培训、提高员工环境风险防范意识等。	已落实

表九 验收监测结论及建议

10.1 验收监测达标排放情况

（1）废气

本次验收监测期间：

本项目有组织废气排气筒（DA001、DA002）非甲烷总烃排放浓度和排放速率均满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准限值要求，同时也满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准及《市生态环境保护委员会关于印发武汉市空气质量改善规划（2023-2025 年）的通知》（武环委〔2023〕4 号）中“涉 VOCs 排放项目，无国家、省挥发性有机物行业排放标准或绩效排放限值的，项目车间或生产设施排气筒非甲烷总烃按照电子工业不超过 50 毫克/立方米，其他行业不超过 60 毫克/立方米进行控制”的要求。

等效排气筒（DA001、DA002 等效）非甲烷总烃排放浓度和排放速率均满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准限值要求，同时也满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准要求。

项目厂界无组织废气监测点位非甲烷总烃排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值要求；对应楼层厂房外的无组织排放非甲烷总烃满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 特别排放限值要求。

（2）废水

本次验收监测期间：一体化污水处理设施出口中 pH、COD、BOD₅、悬浮物、氨氮等各类污染物排放浓度均满足《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表 2 预处理标准限值与豹澥污水处理厂纳管标准。

（3）噪声

本次验收监测期间：本项目厂界噪声监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求。

（4）固体废物

本项目实施后固体废物主要分为员工生活垃圾、一般固体废物与危险废物。员工生活垃圾依托武汉高科医疗器械园区内的垃圾桶进行处理，而后定期由环卫部门统一清运。一般固体废物主要为包装材料、纯水制备过程产生的废滤芯。包装材料由物资部门

回收处理，废滤芯由纯水设备制备厂家定期更换和回收。危险废物主要为废试剂瓶（HW49，900-041-49）、废抹布（HW49，900-041-49）、实验废液（HW49，900-047-49）、废活性炭（HW49，900-041-49）、动物粪便（HW01，841-001-01）、废弃注射器（HW01，841-001-01）、废弃动物组织（HW01，841-003-01），各类危险废物暂存于危废暂存间内，定期交由有资质单位进行安全处置。

（5）总量控制

本项目项目挥发性有机物排放总量符合《关于武汉奥绿新生物科技股份有限公司医技转化敏捷智造平台（一期）项目污染物总量指标来源的回复》（武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局，2022年6月1日）及环评文件提出的污染物总量指标要求。

10.2 结论

武汉奥绿新生物科技股份有限公司医技转化敏捷智造平台（一期）项目环保相关手续齐全，较好的执行了“三同时”制度，建设了废水、废气、噪声、固废等相应的环保设施，较好的落实了环评及批复提出的各项环保要求。在监测期间，该项目排放的废气、废水、噪声均达到国家等相应排放标准，固废安全处置。本项目总体符合国家建设项目竣工环境保护验收条件。

10.3 建议

- 1、进一步建立健全环保档案，加强项目固体废物管理，做好固体废物储存、定期清运等工作。
- 2、加强实验设备及各项环保设施的运行管理，按照环评报告要求，实施环境监测计划，确保各项污染物稳定达标排放。
- 3、对工作人员进行经常性的环保教育和培训，提高工作人员环保意识和操作技能。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：武汉奥绿新生物科技股份有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设 项目	项目名称		医技转化敏捷智造平台（一期）			项目代码		2020-420118-73-03-072935			建设地点		武汉市东湖新技术开发区豹澥街道 高新大道 818 号 B13 栋 4 层				
	行业类别（分类管理名录）		098-专业实验室、研发（试验）基地			建设性质		☒ 新建； ☐ 改扩建； ☐ 技术改造			项目厂区中心经度/纬度		114°31'41.07"，30°28'56.59"				
	设计生产能力		心血管介入产品试验测试 1000 台/年 骨科产品试验测试 100 台/年 眼科产品试验测试 300 台/年 胃肠外科产品试验测试 200 台/年 泌尿外科产品试验测试 400 台/年 生物学评价 10 次/年			实际生产能力		心血管介入产品试验测试 1000 台/年 骨科产品试验测试 100 台/年 眼科产品试验测试 300 台/年 胃肠外科产品试验测试 200 台/年 泌尿外科产品试验测试 400 台/年 生物学评价 10 次/年			环评单位		武汉智汇元环保科技有限公司				
	环评文件审批机关		武汉东湖新技术开发区生态环境和水务 湖泊局			审批文号		武新环告（2022）88 号			环评文件类型		环境影响报告表				
	开工日期		2022 年 8 月			竣工日期		2023 年 7 月			排污许可证申领时间		/				
	环保设施设计单位		武汉纯洁星辰科技有限公司、武汉润凡 环保科技有限公司			环保设施施工单位		武汉纯洁星辰科技有限公司、武汉润 凡环保科技有限公司			本工程排污许可证编号		/				
	验收单位		武汉智汇元环保科技有限公司			环保设施监测单位		湖北弗思检测技术有限公司			验收监测时工况		/				
	投资总概算（万元）		5000			环保投资总概算（万元）		100			所占比例（%）		2				
	实际总投资（万元）		5000			实际环保总投资（万元）		80			所占比例（%）		1.6				
	废水治理（万元）		17	废气治理（万元）		40	噪声治理（万元）		2	固体废物治理（万元）		8	绿化及生态（万元）		/	其他（万元）	13
	新增废水处理设施能力		t/h			新增废气处理设施能力		/Nm³/h			年平均工作时		250d				
运营单位		湖北省创新转化医学研究院有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）				91420100MA4F1W3D6H		验收时间		2023.8.21~2023.8.22			
污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 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		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	化学需氧量		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	氨氮		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	废气		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	二氧化硫		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	颗粒物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	氮氧化物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	工业固体废物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	与项目有关的其 他特征污染物		VOCs	/	/	/	/	/	0.0017	0.0038	/	/	/	/	+0.0017		
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/				

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；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年。