**天津博奥赛斯生物科技股份有限公司**

**体外诊断试剂盒研发及生产线扩建项目**

**竣工环境保护验收意见**

2023年8月1日，天津博奥赛斯生物科技股份有限公司依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》及国家有关法律法规要求，按照《天津博奥赛斯生物科技股份有限公司体外诊断试剂盒研发及生产线扩建项目验收监测报告》和审批部门审批决定等要求，组织对本项目进行竣工环境保护设施验收。验收工作组由项目建设单位天津博奥赛斯生物科技股份有限公司、环评单位华测生态环境科技（天津）有限公司、验收监测单位天津华测检测认证有限公司代表及三名专家组成。

验收工作组听取了建设单位对项目建设情况及环保设施三同时情况的介绍，验收监测单位汇报了验收监测情况，在资料审查、充分核查的基础上，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/指南、该项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对该项目进行验收，提出意见如下：

1. **工程建设基本情况**

（一）建设地点、规模、主要建设内容

天津博奥赛斯生物科技股份有限公司（曾用名：博奥赛斯（天津）生物科技有限公司）成立于2010年，厂址位于天津市东丽区经济技术开发区五经16号国际医疗器械产业园，现有工程主要生产体外诊断试剂共14万盒/年。

为更好的适应市场需求和丰富产品多元化发展的方向，天津博奥赛斯生物科技股份有限公司建设《体外诊断试剂盒研发及生产线扩建项目》（即本次验收项目）。本项目主要建设内容为：扩建体外诊断试剂盒研发及生产线，实现对化学发光系列产品、快速诊断系列产品、胶体金产品的研发测试及加工生产，设计年生产体外诊断试剂11亿人份，其中化学发光试剂盒1亿人份（包括传染病、高血压、肝纤维心肌标志物、甲状腺功能、性激素、糖尿病、贫血、炎症、肾功能等系列试剂盒及新冠抗体检测试剂盒）、胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒）10亿人份；化学发光免疫分析仪1000台，荧光免疫分析仪2000台。

本项目生产车间布局、生产设备仪器均已按照环评文件内容布置完成，因市场对胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒）的需求量骤减，胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒）最多可年产2亿人份，剩余的设备产能将胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒）调整为胶体金试剂盒（传染病胶体金系列1.1亿人份、炎症胶体金系列2千万人份、性激素胶体金系列3千万人份、心肌胶体金系列1千万人份），新增的胶体金试剂盒（传染病、炎症、性激素、心肌系列）相比新冠抗原检测试剂盒，所用的仪器设备、原辅料情况基本无变化。因产能总体降低，涉及的废水、固废产生量相应有所减少，不涉及重大变动情况。本项目于2023年5月开工扩建，2023年6月投入调试运行。

（二）环境影响评价及审批情况

建设单位委托华测生态环境科技（天津）有限公司于2023年3月编制完成《天津博奥赛斯生物科技股份有限公司体外诊断试剂盒研发及生产线扩建项目环境影响报告表》，2023年5月5日取得天津市东丽区行政审批局批复（津丽审批环[2023]16号）。

（三）建设过程及环保投资情况

本项目实际总投资为8000 万元，环保投资15万元，占全部投资额度的0.19%。

**二、工程变化情况**

本项目的性质、建设地点、生产工艺、环境保护措施与环评内容及批复基本一致。胶体金系列检测试剂盒产品规模下降，原设计的年产胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒）10亿人份调整为3.7亿人份胶体金试剂盒（包括新冠抗原检测试剂盒2亿人份、传染病胶体金系列1.1亿人份、炎症胶体金系列2千万人份、性激素胶体金系列3千万人份、心肌胶体金系列1千万人份），新增的胶体金试剂盒（传染病、炎症、性激素、心肌系列）相比新冠抗原检测试剂盒，所用的仪器设备、原辅料情况基本无变化，因产能总体降低，相应涉及的废水、固废产生量也有所降低，不涉及重大变动情况。本项目均不涉及《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》中的重大变动，可以开展本次验收监测工作。

**三、验收范围**

本次竣工环境保护验收为项目整体验收，验收范围为：化学发光试剂盒1亿人份（包括传染病、高血压、肝纤维心肌标志物、甲状腺功能、性激素、糖尿病、贫血、炎症、肾功能等系列试剂盒及新冠抗体检测试剂盒）；胶体金试剂盒3.7亿人份（包括新冠抗原检测试剂盒2亿人份、传染病胶体金系列1.1亿人份、炎症胶体金系列2千万人份、性激素胶体金系列3千万人份、心肌胶体金系列1千万人份）；化学发光免疫分析仪1000台，荧光免疫分析仪2000台。

**四、环境保护设施建设情况**

（一）废气

本项目生产工艺为物理混合工艺，无化学反应发生，生产过程中无废气产生。

（二）废水

本项目污水主要包括生活污水及生产废水。

生产废水包括溶液配制废液、实验服清洗废水、蒸汽灭菌废水、超声波清洗废水、清洗废水（包括配液系统清洗废水、包装瓶清洗废水、地面清洗废水）及纯水制备系统排浓水。其中溶液配制废液、配液系统清洗废水由带盖密封塑料桶收集暂存在危废暂存间内，定期交由天津合佳威立雅环境服务有限公司处理；其余生产废水和生活污水通过厂区化粪池处理后通过厂区污水总排口排入园区市政污水管网，最终排入张贵庄污水处理厂进一步集中处理，本项目依托园区14号楼东侧污水总排口排放。

废水排放口均已规范化设置。

（三）噪声

本项目噪声源主要为空压机、制冷机、干燥箱、超声波清洗机、离心机、各生产设备中的泵以及洁净空调系统送风风机等设备，生产设备均位于厂房内部，设备选型时选用低噪声设备等方式减少噪声的影响。

（四）固体废物

本项目产生固体废物包括：生活垃圾、一般固体废物、危险废物。

生活垃圾由垃圾桶分类收集，由城市管理部门及时清运。

一般固体废物包括：废包装材料、废反渗透膜、废过滤材料、不合格卡壳、废试纸条、不合格铝箔袋、不合格干燥剂，收集后规范贮存在一般固体废物暂存间，定期交由物资回收部门回收处理。

危险废物包括：溶液配制废液、配液系统清洗产生废水、废称量纸、废乳胶手套、离心管、移液吸头等一次性耗材、废血清等医疗废物、废包被、废包装瓶、失效试剂。本项目危险废物依托现有危废暂存间暂存，交由天津合佳威立雅环境服务有限公司处置。

厂内危险废物暂存间能够满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）及《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）的要求。一般工业固体废物暂存间设置在生产车间内，占地面积12m2，暂存间的设置符合GB18599-2001《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》及修改单标准要求。

（五）环境风险防范与应急措施

本项目环境事故情景主要为危险废物泄漏对周围环境造成污染。

危险废物暂存于危废暂存间，现有危险废物暂存间可以满足本项目需要。危废在存放、转运、储存、使用过程中包装物破损、倾覆导致泄漏。为了避免废液泄漏对周围环境造成污染，对危废暂存间地面进行了防渗处理；在物料桶底部设置有隔离层。在危废暂存间内，若废液较少量洒出时，现场工作人员可及时佩戴防护手套利用专用抹布进行擦除；若危废暂存间泄漏量较多时，现场工作人员可佩戴好防护手套、防护服等，在做好个人防护的前提下，迅速将包装桶倾斜，使破损处朝上，避免继续泄漏，然后将破损桶移至到空桶内。发生以上情况时，当泄漏得到控制，现场工作人员对于已经泄漏的液体原料采取砂土围堵、吸附处理，用铁铲收集废吸附材料，并将泄漏物料收集到收容桶中。清理所用抹布，吸附后的沙土存储于收集桶中，作为危废处理。

1. **环境保护设施调试效果**

2023年6月天津博奥赛斯生物科技股份有限公司委托天津华测检测认证有限公司对本项目开展了竣工环保验收监测。

（一）废水

验收监测期间，废水中pH值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、阴离子表面活性剂均满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）表2三级限值要求。

（二）噪声

项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类、4类区域昼夜间排放限值要求。

（三）污染物排放总量

通过总量核算，本项目新增废水中化学需氧量、氨氮、总磷、总氮排放量满足核定总量要求。

**六、工程建设对环境的影响**

根据验收监测核查结果，项目工程产生的各类污染物均采取了合理有效的处理措施，监测结果达到验收执行标准，项目对环境产生的影响为可接受水平，符合环评预测结果。

**七、验收结论**

根据验收监测报告，项目落实了环境影响报告表及批复文件提出的各项污染防治措施，满足相应规范要求，监测报告表明，各项污染物能达标排放，经验收组讨论，同意项目通过竣工环保验收。

**八、后续要求**

加强环境管理，按照监测计划定期开展环境监测，并根据监测结果积极维护设备，保证全厂各类污染物稳定达标排放。

1. **验收工作组成员信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 验收组 | 姓名 | 工 作 单 位 | 签 名 |
| 建设单位 | 王龙彪 | 天津博奥赛斯生物科技股份有限公司 |  |
| 验收  监测单位 | 李方梅 | 天津华测检测认证有限公司 |  |
| 环评单位 | 张小沛 | 华测生态环境科技（天津）有限公司 |  |
| 专 家 | 吴国旭 | 天津渤海职业技术学院 |  |
| 专 家 | 邓保乐 | 天津市生态环境科学研究院 |  |
| 专 家 | 王立晖 | 天津现代职业技术学院 |  |