

建设项目竣工环境保护 验收监测报告表

项目名称： 基因检测技术应用示范中心（一期）

建设单位： 银丰基因科技有限公司

编制单位： 银丰基因科技有限公司

银丰基因科技有限公司

二〇二三年十一月

建设单位法人代表：王宝庆

编制单位法人代表：王宝庆

建设单位：银丰基因科技有限公司

（盖章）

电话：--

传真：--

邮编：250000

地址：济南市高新区港兴三路 1109 号

银丰生物园区内

编制单位：银丰基因科技有限公司

（盖章）

电话：--

传真：--

邮编：250000

地址：济南市高新区港兴三路 1109 号

银丰生物园区内

表一 基本情况

建设项目名称	基因检测技术应用示范中心（一期）				
建设单位名称	银丰基因科技有限公司				
建设项目主管部门	---				
建设项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建（划√）				
主要产品名称 设计生产能力 实际生产能力	主要产品：基因检测 设计能力：一期：基因检测 50 万例/年 二期：基因检测 50 万例/年 本期实际能力：一期：基因检测 50 万例/年				
环评时间	2020 年 10 月	开工日期	2021 年 05 月		
投入试生产时间	2023 年 09 月	现场监测时间	2023 年 10 月 25 日～ 2023 年 10 月 26 日		
环评报告表 审批部门	济南市生态环境局	环评报告表 编制单位	济南绿之缘环境工程设计院 有限公司		
环保设施 设计单位	---	环保设施 施工单位	---		
投资总概算	一期：15000 万元 二期：20000 万元	环保投资总概算	一期：35 万元 二期：40 万元	比例	0.21%
本期实际总投资	一期：15000 万元	本期环保投资	一期：30 万元	比例	0.2%
验收监测依据	1、中华人民共和国国务院《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（第 682 号令）（2017 年 7 月 16 日）； 2、中华人民共和国环境保护部《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）； 3、中华人民共和国生态环境部《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（公告 2018 年第 9 号）（2018 年 5 月 15 日）； 4、中华人民共和国环境保护部《关于印发环评管理中部分行业建设项目重点变动清单的通知》（环办[2015]52 号）（2015 年 9 月 16 日）； 5、中华人民共和国环境保护部《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号文）（2018 年 05 月 17 日）； 6、中华人民共和国环境保护部关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单				

	<p>（试行）》的通知-环办环评函[2020]688号（2020年12月13日）；</p> <p>7、《银丰基因科技有限公司基因检测技术应用示范中心环境影响报告表》（2020年10月）；</p> <p>8、济南市生态环境局济环报告表[2020]G159号（2020年11月17日）；</p> <p>9、KLEJC[2023]（YS）字013号《银丰基因科技有限公司基因检测技术应用示范中心（一期）检测报告》（2023.11）；</p> <p>10、实际建设情况。</p>																								
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>（1）山东省地方标准《挥发性有机物排放标准 第7部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表2厂界监控点浓度限值（VOCs：浓度2.0mg/m³、臭气浓度：16（无量纲））；</p> <p>（2）废水排放执行《山东省医疗机构污染物排放控制标准》（DB37/596-2020）中二级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准及济南出口加工区污水处理厂进水水质要求（pH：6~9、COD_{cr}：120mg/L、氨氮：25mg/L、悬浮物：60mg/L、BOD₅：30mg/L）；</p> <p style="text-align: center;">表1-1 废水排放标准（单位mg/L，pH无量纲）</p> <table border="1" data-bbox="485 1066 1449 1397"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>污染因子</th> <th>GB/T31962-2015 允许浓度 污水处理厂进水水质标准</th> <th>DB37/596-2020</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>pH</td> <td>6.5~9.5</td> <td>6~9</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>COD</td> <td>500</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>氨氮</td> <td>45</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>BOD₅</td> <td>350</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>SS</td> <td>400</td> <td>60</td> </tr> </tbody> </table> <p>（3）《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准（昼间：60dB(A)、夜间：50dB(A)）；</p> <p>（4）危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）；</p> <p>（5）《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）要求。</p>	序号	污染因子	GB/T31962-2015 允许浓度 污水处理厂进水水质标准	DB37/596-2020	1	pH	6.5~9.5	6~9	2	COD	500	120	3	氨氮	45	25	4	BOD ₅	350	30	5	SS	400	60
序号	污染因子	GB/T31962-2015 允许浓度 污水处理厂进水水质标准	DB37/596-2020																						
1	pH	6.5~9.5	6~9																						
2	COD	500	120																						
3	氨氮	45	25																						
4	BOD ₅	350	30																						
5	SS	400	60																						

1.1 前言

银丰生物工程集团有限公司成立于 2011 年，注册资本 1 亿元，是山东银丰集团在生物领域的投资、管理和运营主体，主要从事人体细胞、组织、器官存储、基因测序技术、细胞技术研究和临床应用等高新技术开发。银丰基因科技有限公司（银丰医学检验所）是银丰生物集团旗下全资子公司。在全国多个中心城市均设有分支机构，是国家首批基因检测技术应用示范中心、国家高新技术企业，公司依托强大的全基因组测序平台、蛋白检测质谱平台、免疫、微生物检测平台、生物样本库资源平台、生物信息学分析平台、开展基因组学研究、基因检测技术服务。所开展的业务涵盖新生儿三级预防体系、肿瘤精准医疗、HLA 分型、人类易感基因检测、全基因组测序等。

银丰基因科技有限公司秉承“探·基因奥秘享·健康生活”的理念，以“担当、成长、认知、迭代”为企业文化，以推动人类基因研究成果造福于民为己任，以促进国内精准医学发展为目标，致力为提供高品质的精准医学检测服务，力求为医疗检测事业做出应有的贡献，进而全面改善国人健康，公司投资建设基因检测技术应用示范中心。

基因检测技术应用示范中心项目总投资 35000 万元，项目分两期建设：一期位于济南市高新区港兴三路 1109 号银丰生物园区内，承租山东省齐鲁干细胞工程有限公司产业楼四层、银丰生物工程集团有限公司办公楼（两个租赁方同为一座办公楼）五层进行生产建设，建筑面积 3000m²，主要建设内容为 PCR 核酸检测实验室、HLA 实验室、肿瘤精准医疗实验室、生育健康检测实验室等；二期项目位于济南市高新区港源六路银丰科技园内，承租银丰生物工程集团有限公司 1#五层、3#五层、2#四层，建筑面积 4130m²，主要建设内容为 PCR 检验实验室、GMP 车间建设，并于 2#四层建设冷库用于样品及原辅料储存。一期劳动定员 100 人，二期劳动定员 300 人，项目总劳动定员 400 人，工作 300 天（每天 1 班，每班 8h）。

根据《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》等要求，银丰基因科技有限公司于 2020 年 05 月委托济南绿之缘环境工程设计院有限公司对银丰基因科技有限公司基因检测技术应用示范中心进行了环境影响评价。2020 年 11 月 17 日，济南市生态环境局以济环报告表[2020]G159 号对该项目予以批复。2023 年 10 月本项目生产设施和配套的环保设施运行正常，企业申请环保验收。

根据中华人民共和国环境保护部办公厅函《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（环规环评函[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，我公司委托山东科丽尔环境监测有限公司承担本项目竣工环境保护验收检测工作。本次为分期验收，对基因检测技术应用示范中心（一期）项目进行验收，已建成项目生产能

力为基因检测 50 万例/年。山东科丽尔环境监测有限公司于 2023 年 10 月对本项目进行验收检测，并出具检测报告，我公司在此基础上编制完成本项目的验收报告。

依据本项目竣工环境保护验收监测方案，山东科丽尔环境监测有限公司于 2023 年 10 月 25 日和 10 月 26 日两天进行验收监测。

1.2 项目地理位置

本项目位于济南市高新区港兴三路 1109 号银丰生物园区内，本项目地理位置见附图 1。

1.3 厂区平面布置图

本项目位于济南市高新区港兴三路 1109 号银丰生物园区内，承租山东省齐鲁干细胞工程有限公司产业楼四层、银丰生物工程集团有限公司办公楼（两个租赁方同为这座办公楼）五层，根据基因检测项目对四层、五层进行实验室功能分区，包括 PCR 核酸检测实验室、HLA 实验室、肿瘤精准医疗实验室、生育健康检测实验室等。项目平面布置见附图 2。

1.4 卫生防护距离

本项目环评未设置卫生防护距离。项目周围敏感目标图见附图 3。

表二 工程情况

项目名称：基因检测技术应用示范中心（一期）。（以下简称“项目”）

建设单位：银丰基因科技有限公司

建设性质：新建

建设地点：济南市高新区港兴三路 1109 号银丰生物园区内

2.1 工程建设内容

表2-1 项目主要工程组成一览表

类别	项目	环评工程组成	实际建设情况
主体工程	银丰生物园区四楼	建筑面积 1000m ² ，主要包括 PCR 核酸检测实验室、HLA 实验室、瘤精准医疗实验室等。	依托办公楼建设，同环评
	银丰生物园区五层	建筑面积 2000m ² ，主要包括肿瘤精准医疗实验室、生育健康检测实验室等。	依托办公楼建设，同环评
	医疗废物暂存间	位于实验区，暂时储存医疗废物。	已建成，同环评
公用工程	供水	由园区供水管网提供。	同环评
	排水	雨污分流制。	同环评
	供电	由园区供电系统提供。	同环评
环保工程	废气	项目实验废气经生物安全柜中的滤网、紫外杀菌系统进行过滤、吸附、消毒后，经专用管道引至楼顶（高于楼顶 5m 以上）排放。	项目实验废气主要存在于生物安全柜中，废气经生物安全柜中的滤网、紫外杀菌系统进行过滤、吸附、消毒后，经墙体无组织排放。
	废水	项目地面清洁废水、超纯水制备废水排入园区污水站处理后，同生活污水排入济南综合保税区污水处理厂深度处理，最终排入刘公河；实验过程产生的检测废液属于医疗废物，暂存于医疗废物暂存间，委托资质单位处置。	已落实，同环评
	噪声	通过采用先进的生产工艺，使用先进的低噪音设备，合理安排操作规范，尽量降低原材料及产品搬运的过程中产生的噪声，加强厂区绿化，进一步降低噪声对周围环境的影响。	已落实，同环评
	固废	项目产生的固废主要包括医疗废物、废包装材料、废滤芯、废反渗透膜及生活垃圾等。 项目产生的废包装材料收集后外售物资回收单位；废样本、废检测耗材、检测废液等医疗废物暂存于医疗废物暂存间，委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门定期清运处理；废反渗透膜、废滤芯由厂家直接更换回收。	已落实，同环评

2.2 原辅材料消耗

项目本期主要原辅材料汇总见表 2-2。

表 2-2 项目主要原辅料及能源消耗情况表

序号	名称	单位	消耗量			备注
			环评一期	环评二期	本次验收一期	
一	主要原辅材料					
1	异丙醇 (国产分析纯)/500ml	瓶	100	100	100	外购
2	合成引物	批	30	30	30	外购
3	血液基因组 DNA 提取试剂盒(DP348)	个	20	20	20	外购
4	琼脂糖 (Biowest) / 100g	瓶	350	350	350	外购
5	氯化镁	瓶	10	10	10	外购
6	UNG 酶 (尿嘧啶-N-糖基化酶 2820)	支	20	20	20	外购
7	STR 扩增试剂-20A(Goldeneye)/200 人/份	盒	10	10	10	外购
8	SSP-A/B/DR 低分板/10 人份	盒	20	20	20	外购
9	SBT-DQB1	盒	10	10	10	外购
10	r Taq DNA Polymerase (R500A)	支	640	640	640	外购
11	POP-7 / 28ml	瓶	541	541	541	外购
12	TaKaRa Taq™ Hot Start Version(R007A)/250u	支	540	540	540	外购
13	GoodView Nucleic Acid Stain/ 1ml	支	65	65	65	外购
14	EDTA	瓶	10	10	10	外购
15	Bigdye buffer	盒	10	10	10	外购
16	TAE 缓冲液	瓶	10	10	10	外购
17	无水乙醇/分析纯/500ml/瓶	瓶	1662	1662	1662	外购
18	生理盐水	瓶	50	50	50	外购
19	6×loading buffer/ 1ml*10 (9156)	支	10	10	10	外购
20	DL2000 DNA marker (3427A)	支	28	28	28	外购
21	SBT-DRB1/500T	盒	20	20	20	外购
22	SBT-DQB1	盒	10	10	10	外购
23	2×Taq PCR Mastermix(KT201-02)	支	10	10	10	外购

24	无核酸酶水/gibco/ 1000ml	瓶	57	57	57	外购
25	甲醇/4L/瓶	瓶	10	10	10	外购
26	甜菜碱/sigma/ 100g/瓶	瓶	25	25	25	外购
27	胎儿染色体非整倍体检测试剂盒	盒	13	13	13	外购
28	Olerup SSP KIR Genotypin//12 人份	盒	27	27	27	外购
29	血液/组织/细胞基因组提取试剂盒(DP304) /天根/50 次/盒	盒	10	10	10	外购
30	La Tag 酶(RR002A)/Takara/ 125u/支	支	10	10	10	外购
31	Taq 酶 (罗氏)	支	12	12	12	外购
32	RNase A / 100mg/支	支	50	50	50	外购
33	石蜡包埋组织切片总 RNA 提取试剂盒/天 根/50 次/盒	盒	16	16	16	外购
34	Exonuclease I(EN0582)	支	5	5	5	外购
35	FastAP	支	5	5	5	外购
36	冰醋酸	瓶	14	14	14	外购
37	PBS 缓冲液	瓶	26	26	26	外购
38	DEPC-H2O//500ml	瓶	10	10	10	外购
39	核酸外切酶 I(E.coli)M0293V//1500U/75UL	支	4000	4000	4000	外购
40	虾碱性磷酸酶 (rSAP) M0371V	支	2750	2750	2750	外购
41	α -地中海贫血基因检测试剂盒(gap-PCR 方法)	盒	10	10	10	外购
42	QubitdsDNA HS Assay Kits (Q32851) //gibco//100 次	包	14	14	14	外购
43	二甲苯	瓶	10	10	10	外购
44	乳腺癌 21 基因检测试剂盒//1 人份	盒	336	336	336	外购
45	STR 扩增试剂-22NC (Goldeneye)	盒	8	8	8	外购
46	双链 DNA 片段化试剂盒	支	15	15	15	外购
47	醋酸铵/500g	瓶	10	10	10	外购
48	Bigdye3. 1 //40ml	瓶	26	26	26	外购
49	全自动 DNA 提取试剂盒 (24 通量)	盒	30	30	30	外购
50	Agencourt AM pure XP Kit(Beckman Couter) (A63881)	盒	10	10	10	外购
51	甲酰胺 (AB) //25ml	瓶	1701	1701	1701	外购
52	Ion PI Hi-Q OT2 200 Kit (A26434)	盒	5	5	5	外购
53	Ion Library Quantification Kit (4468802)	盒	5	5	5	外购
54	Ion PI Hi-Q Sequencing 200 Kit-4 Init (A26433)	盒	5	5	5	外购
55	Ion AmpliSeq Library Kit 2.0-96LV (4480441)	盒	5	5	5	外购
56	Ion Ampliseq Cancer Hotspot Panel v2 (4475346)	盒	5	5	5	外购
57	Ion Ampliseq Library Kit 2.0 (4475345)	盒	5	5	5	外购

58	QIAamp DNA Blood Mini Kit//50T (51104)	盒	12	12	12	外购
59	BigDye V3. 1 5X Sequencing Buffer//233ml	瓶	33.94	33.94	33.94	外购
60	10xCutSmart Buffer (B7204V) //1.25ml/支	支	1560	1560	1560	外购
61	10xTBE 缓冲液 (T1060)	瓶	210	210	210	外购
62	3730 BUFFER(10X) //AB//500ml	瓶	16	16	16	外购
63	PrimeSTAR Max DNA Polymerase(R045A) / 100 次 , 50 μ l	包	1300	1300	1300	外购
64	人 EGFR 基因 18-21 外显子突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	盒	5	5	5	外购
65	人 KRAS 基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	盒	5	5	5	外购
66	人 BRAF 基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	盒	5	5	5	外购
67	人 PIK3CA 基因突变检测试剂盒(荧光 PCR 法)	盒	5	5	5	外购
68	QIAamp DNA FFPE Tissue Kit (56404) //Qiagen// 50 人份	盒	8	8	8	外购
69	全自动 DNA 提取试剂盒 (96 人份) //天根 //96 人份	盒	1296	1296	1296	外购
70	TE 缓冲液 (T1120-500ml)	瓶	9	9	9	外购
71	GC Enhancer(AG101-01)//200ul	包	80	80	80	外购
72	CytoScanTM 750K Suite (901859)//24Arrays	套	44	44	44	外购
73	CytoScan? Amplification Kit (902975) /96 样本	套	11	11	11	外购
74	次氯酸钠溶液 (239305-500ML)	瓶	10	10	10	外购
75	Buffer GHA //天根 //30ml	瓶	10	10	10	外购
76	QuantStudio 3D Digital PCR 20K Chip Kit v2 (A26316) / 12 人份/盒	盒	16	16	16	外购
77	QIAseq Targeted DNA Panel (Human actionable solid tumor) //TAKARA//12 人份 (333505/DHS- 101Z)	盒	10	10	10	外购
78	Allprep DNA/RNA FFPE Kit//QIAGEN//NO.80234//50 人份	盒	10	10	10	外购
79	QIAamp ccfDNA/RNA Kit//QIAGEN//NO.55184//50 人份	盒	10	10	10	外购
80	MiniSeq 中等输出试剂盒 (300 次循环) //ILLUMINA//NO.FC-420- 1004	盒	10	10	10	外购
81	MiniSeq 高输出试剂盒 (300 次循环) //ILLUMINA //NO.FC-420- 1003	盒	49	49	49	外购
82	QIASeq Targeted Dna Custom Panel (7 基因突变) //Qiagen//NO.CDHS- 13605Z-26//96 次	个	10	10	10	外购
83	QIASeq Targeted Rnascan Custom Panel (3	个	10	10	10	外购

	基因融合) //Qiagen//NO.CFHS- 10077Z-30//96 次					
84	GeneRuler Ultra Low Range DNA Ladder (SM1211)	支	10	10	10	外购
85	磁珠法基因组 DNA 提取试剂盒//天根 (DP329-02) // 200 人份	盒	45	45	45	外购
86	非衍生化串联质谱试剂盒//960 人份	盒	46	46	46	外购
87	核酸提取或纯化试剂 (病毒, 磁珠法) //达 安//32 反应/盒	盒	10	10	10	外购
88	NGS HLA-A, B, C, DRB1, DQB1//博福瑞 //384 人份/盒	盒	10	10	10	外购
89	人 EML4-ALK 融合基因检测试剂盒 (荧光 PCR 法) //北京雅康博//12 测试/盒	盒	10	10	10	外购
90	人类 CYP2C9 和 VKORC1 基因检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) //武汉友芝友//20 人份/盒	盒	10	10	10	外购
91	人类 CYP2C19 基因检测试剂盒(PCR-荧光 探针法) //武汉友芝友//20 人份/盒	盒	10	10	10	外购
92	LIFECODES HLA-A SSO Typing Kit 货号: 628911	盒	14	14	14	外购
93	LIFECODES HLA-B SSO Typing Kit/货号: 628915	盒	16	16	16	外购
94	LIFECODES HLA-DR SSO Typing Kit/货 号: 628923	盒	15	15	15	外购
95	核酸质控品(浩源混检模式) //HBV200IU/ml	支	50	50	50	外购
96	核酸质控品 (浩源混检模式) //HIV2000IU/ml	支	65	65	65	外购
97	核酸质控品 (浩源混检模式) //HCV2000IU/ml	支	40	40	40	外购
98	Agencourt AMPure XP - 5 mL/A63880/Beckman	瓶	5	5	5	外购
99	LungCancer Hot Spots Panel (L40)/货号 SA-LC-96/厂家 上海真固生物	盒	10	10	10	外购
100	LIFECODES HLA-C SSO Typing Kit	盒	10	10	10	外购
101	鞘液(LIFECODES Sheath Fluid 20*)	箱	6	6	6	外购
102	RT-PCR detection for lung cancer fusion genes	盒	10	10	10	外购
103	La Taq/TaKaRa/RR02MJ	瓶	1890	1890	1890	外购
104	人外周血细胞培养基/6ml/瓶	瓶	2000	2000	2000	外购
105	LIFECODES HLA-DQ SSO Typing Kit	盒	9	9	9	外购
106	T1 磁珠	支	10	10	10	外购
107	Lab-Aid 824 核酸提取 Mini 试剂	盒	61	61	61	外购
108	BRCA1/2-Multi	盒	10	10	10	外购
109	6× loading buffer/ 1ml*10 (9156)	包	200	200	200	外购

110	Nextera XT Index Kit v2 Set A (96 indexes, 384 samples)//illumina	个	10	10	10	外购
111	测序辅酶- 1ml/支-英莱盾	支	200	200	200	外购
112	核酸提取试剂/96 人份/套	套	444	444	444	外购
113	呼吸道病原菌核酸检测试剂盒(恒温扩增芯 片法)	盒	8	8	8	外购
114	RPMI 1640 Medium (细胞培养液体培养基 1640) HyClone	瓶	5	5	5	外购
115	RPMI DMEM Medium (细胞培养液体培养基 DMEM) /HyClone	瓶	5	5	5	外购
116	胰蛋白酶-EDTA 消化液 /生工	瓶	38	38	38	外购
117	青链霉素混合液 (双抗) /生工	瓶	20	20	20	外购
118	无血清细胞冻存液(serum-free cell Freeing Medium)	瓶	23	23	23	外购
119	GDA 试剂	瓶	37	37	37	外购
120	胆红素 (BIL)	支	10	10	10	外购
121	血红蛋白 (HGB)	支	10	10	10	外购
122	免疫球蛋白	支	10	10	10	外购
123	带状疱疹病毒 (人类疱疹病毒 3 型)	支	10	10	10	外购
124	人类疱疹病毒 5 型(巨细胞病毒)	支	10	10	10	外购
125	人类疱疹病毒 6 型)	支	10	10	10	外购
126	单纯疱疹病毒 1 型 (HSV1)	支	10	10	10	外购
127	单纯疱疹病毒 2 型 (HSV2)	支	10	10	10	外购
128	腺病毒	支	10	10	10	外购
129	白血病毒 I 型	支	10	10	10	外购
130	白血病毒 II 型	支	10	10	10	外购
131	NCI-H1975 (人肺腺癌细胞)	株	10	10	10	外购
132	NCI-H23 (人非小细胞肺癌细胞)	株	10	10	10	外购
133	SW620 (人结肠癌细胞)	株	10	10	10	外购
134	HCC827 (人非小细胞肺癌细胞)	株	10	10	10	外购
135	CAL-62 (人甲状腺癌细胞)	株	10	10	10	外购
136	RPMI-8226 (人多发性骨髓瘤细)	株	10	10	10	外购
137	NCI-H358 (人非小细胞肺癌细胞)	株	10	10	10	外购
138	HCC78 (人肺腺癌细胞)	株	10	10	10	外购
139	LOU-NH91 (人肺癌鳞癌细胞)	株	10	10	10	外购
140	KYSE-270 (人食管鳞癌细胞)	株	10	10	10	外购
141	KYSE-450 (人食管鳞癌细胞)	株	20	20	20	外购
142	全自动 DNA 提取试剂盒 (DP601-T8)	盒	16	16	16	外购
143	超纯 dATP(100mM each)	支	10	10	10	外购
144	超纯 dGTP(100mM each)	支	10	10	10	外购
145	超纯 dCTP(100mM each)	支	10	10	10	外购

146	血液/细胞/组织基因组 DNA 提取试剂盒	盒	10	10	10	外购
147	IDH1 R132H 质控品	支	10	10	10	外购
148	IDH2 R172K 质控品	支	10	10	10	外购
149	GIBCO 血清	瓶	6	6	6	外购
150	McCoys 5a 培养基	瓶	11	11	11	外购
151	F- 12K 培养基	瓶	11	11	11	外购
152	MEM Non-Essential Amino Acids Solution	瓶	8	8	8	外购
153	胰岛素注射液	盒	10	10	10	外购
154	MagMAX Cell-Free Total Nucleic Acid Isolation Kit	盒	5	5	5	外购
155	Oncomine Lung Cell-Free Total Nucleic Acid Research Assay	盒	8	8	8	外购
156	Ion PI Hi-Q OT2 200 Kit - 8 rxns	盒	10	10	10	外购
157	Ion PI? Hi-Q Sequencing 200 Kit - 8 rxns; 4 inits	盒	5	5	5	外购
158	Ion Proton W-2 Wash Bottle	盒	10	10	10	外购
159	Tag Sequencing Barcode Set	盒	10	10	10	外购
160	Ion PI Chip kit v3 - 8 rxns	盒	10	10	10	外购
161	RecoverAll Total Nucleic Acid Isolation Kit for FFPE (40 reactions)	盒	10	10	10	外购
162	SuperScript VILO cDNA Synthesis kit (50 reactions)	盒	10	10	10	外购
163	Oncomine Solid Tumour DNA Kit (combo) - 96 DNA	盒	10	10	10	外购
164	Oncomine Solid Tumour Fusion Transcript Kit (combo) - 96 RNA	盒	10	10	10	外购
165	Ion Xpress Barcode Adaptors 1-96 Kit	盒	10	10	10	外购
166	Qubit RNA HS Assay Kit((RNA, 100 assay/500 assay)	盒	10	10	10	外购
167	Ion Library TaqMan? Quantitation Kit(250 reactions)	盒	10	10	10	外购
168	Dynabeads MyOne Streptavidin C1 Magnetic	盒	10	10	10	外购
169	Ion Ampliseq Lib Kit 2.0 (96 reactions)	盒	10	10	10	外购
170	Oncomine Focus Assay (48 reactions each 包括 DNA 及 RNA 各 48)	盒	10	10	10	外购
171	Oncomine Pan-Cancer Cell-Free Assay	盒	10	10	10	外购
172	MEM-EBSS 培养基	瓶	10	10	10	外购
173	L15 培养基	瓶	16	16	16	外购
174	EMEM 培养基	瓶	15	15	15	外购
175	NCI-H1395 (人肺腺癌细胞)	株	10	10	10	外购
176	NCI-H2087(人非小细胞肺癌细胞)	株	10	10	10	外购

177	SW48 (人结肠癌细胞)	株	10	10	10	外购
178	NCI-H596 (人肺癌细胞)	株	10	10	10	外购
179	NCI-H929 (人浆细胞白血病细胞)	株	10	10	10	外购
180	HLA-B*15	盒	9	9	9	外购
181	HLA-B*35	盒	9	9	9	外购
182	QuantStudio 3D Digital PCR Master Mix V2	盒	10	10	10	外购
183	Luminex 100/200 Performance Verification Kit	瓶	10	10	10	外购
184	RPMI 1640 Medium (细胞培养液体培养基 1640)	瓶	32	32	32	外购
185	RPMI DMEM-H Medium (细胞培养液体培养基 DMEM)	瓶	13	13	13	外购
186	细胞刮	个	10	10	10	外购
187	可燃酒精	个	17	17	17	外购
188	人 EML4-ALK 融合基因检测试剂盒 (雅康 博-荧光 PCR 法)	盒	10	10	10	外购
189	EGFR(达东来)	盒	10	10	10	外购
190	Luminex 100/200 Calibration Kit	盒	10	10	10	外购
191	MultiNa MCE-202 微芯片	盒	5	5	5	外购
192	胎盘生长因子检测试剂盒 (荧光免疫法)	盒	16	16	16	外购
193	Mineral oil	瓶	10	10	10	外购
194	RecoverAll Multi-Sample RNA/DNA Isolation Workflow	盒	10	10	10	外购
195	ITS	瓶	10	10	10	外购
196	Epidermal Growth Factor(表皮生长因子)	瓶	10	10	10	外购
197	HEPES (羟乙基哌秦乙硫磺酸)	瓶	10	10	10	外购
198	NEAA (非必须氨基酸)	瓶	10	10	10	外购
199	Sodium pyruvate (丙酮酸钠)	瓶	10	10	10	外购
200	L-glutamine (L-谷氨酰胺)	瓶	10	10	10	外购
201	RNeasy Mini Kit	个	10	10	10	外购
202	MEGAscript T7 Transcription Kit	盒	10	10	10	外购
203	PureLink PCR Micro Kit	盒	10	10	10	外购
204	MEGAclean Transcription Clean-Up Kit	盒	10	10	10	外购
205	RiboMAX Large Scale RNA Production Systems	盒	10	10	10	外购
206	NotI-HF (星选酶)	盒	10	10	10	外购
207	XbaI (星选酶)	盒	10	10	10	外购
208	TaqPath ProAmp Master Mix	盒	10	10	10	外购
209	转铁蛋白	瓶	10	10	10	外购
210	乙酰胺	瓶	10	10	10	外购
211	磷酸乙醇胺	瓶	10	10	10	外购

212	三碘甲腺原氨酸	瓶	10	10	10	外购
213	牛血清白蛋白	瓶	10	10	10	外购
214	One Step PrimeScript III RT-qPCR Mix	盒	23	23	23	外购
215	SV Total RNA Isolation System	盒	10	10	10	外购
216	RiboRuler Low Range RNA Ladder	包	10	10	10	外购
217	Premix Ex Taq (Probe qPCR)	支	10	10	10	外购
218	J82_URINARY_TRACT	株	10	10	10	外购
219	HCT15_LARGE_INTESTINE	株	10	10	10	外购
220	RKO_LARGE_INTESTINE	株	10	10	10	外购
221	SNU1_STOMACH	株	10	10	10	外购
222	LS180_LARGE_INTESTINE	株	10	10	10	外购
223	ISHIKAWA HERAKLIO02ER_ENDOMETRIUM	株	10	10	10	外购
224	FADU_UPPER_AERODIGESTIVE_TRACT	株	10	10	10	外购
225	MDAMB468_BREAST	株	10	10	10	外购
226	HRT18_LARGE_INTESTINE	株	10	10	10	外购
227	RL952_ENDOMETRIUM	株	10	10	10	外购
228	MDAMB361_BREAST	株	10	10	10	外购
229	22RV1_PROSTATE	株	10	10	10	外购
230	JAR_PLACENTA	株	10	10	10	外购
231	U2OS_BONE	株	10	10	10	外购
232	QuantiTect Multiplex RT-PCR NR Kit	盒	10	10	10	外购
233	Premix Ex Taq Hot Start Version	包	10	10	10	外购
234	Oncomine BRCA Research Assay, Manual Library Preparation	盒	10	10	10	外购
235	RD	株	10	10	10	外购
236	NCI-H460	株	10	10	10	外购
237	THP- 1	株	10	10	10	外购
238	PANC- 1	株	10	10	10	外购
239	SK-N-SH	株	10	10	10	外购
240	NGS HLA-A, B, C, DRB1, DQB1(建库+测序)	套	10	10	10	外购
241	NCI-H2347	株	10	10	10	外购
242	HotStarTaq Plus DNA Polymerase	盒	10	10	10	外购
243	RNaseZap RNase Decontamination Solution	瓶	10	10	10	外购
244	安捷伦 RNA 6000 Nano 试剂盒	盒	10	10	10	外购
245	甘油	瓶	10	10	10	外购
246	HS766T	株	10	10	10	外购
247	MKN-45	株	10	10	10	外购
248	无菌手套	盒	10	10	10	外购
249	DNase/RNase-free 去离子水(RT121)	瓶	15	15	30	外购

250	KAPA Library Quant Kit(illumina) Universal qPCR Mix	盒	10	10	10	外购
251	NGS HLA-A, B, C, DRB1, DQB1(建库)	盒	20	20	20	外购
252	建库试剂 (带酶切模块)	套	10	10	10	外购
253	建库试剂	套	10	10	10	外购
254	UMI Adapters	管	10	10	10	外购
255	UDI Primer Mix	套	10	10	10	外购
256	封闭剂	管	10	10	10	外购
257	杂交洗脱液	套	10	10	10	外购
258	Hapmap DNA	支	10	10	10	外购
259	cfDNA 标准品	支	10	10	10	外购
260	gDNA 标准品	支	10	10	10	外购
261	OncoSpan 标准品	支	10	10	10	外购
262	Multiplex I cfDNA Reference Standard Set	套	10	10	10	外购
263	Tris(基因)	盒	10	10	10	外购
264	TritonX- 100 (基因)	盒	10	10	10	外购
265	MgCl2	盒	10	10	10	外购
266	TaKaRa Taq	包	8	8	8	外购
267	IDTE, pH8.0	瓶	10	10	10	外购
268	UltraPure DNase/RNase-Free Distilled Water	瓶	10	10	10	外购
269	KAPA HiFi HotStart ReadyMix (2X)	盒	10	10	10	外购
270	xGen Library Amplification Primer Mix	套	10	10	10	外购
271	KAPA Library Quantification Kits	盒	10	10	10	外购
272	Agilent DNA 1000 Kit	盒	10	10	10	外购
273	Agilent High Sensitivity (HS) DNA kit	盒	10	10	10	外购
274	Qiagen GeneRead DNA FFPE Kit	盒	10	10	10	外购
275	柠檬酸钠/柠檬酸三钠/二水	瓶	10	10	10	外购
276	氯化钠 NaCl	瓶	10	10	10	外购
277	磷酸氢二钠 NaHPO4 · 12H2O	瓶	10	10	10	外购
278	无水磷酸二氢钾 KH2PO4	瓶	10	10	10	外购
279	无水磷酸氢二钠 Na2HPO4	瓶	10	10	10	外购
280	甘油/丙三醇	瓶	10	10	10	外购
281	氢氧化钡 Ba (OH) 2	瓶	10	10	10	外购
282	甲醛	瓶	10	10	10	外购
283	三羟甲基氨基甲烷 Tris	瓶	10	10	10	外购
284	KCl 氯化钾	瓶	10	10	10	外购
285	吉姆萨染液	瓶	10	10	10	外购
286	GIBCO 羊水培养液	瓶	10	10	10	外购

287	秋水仙胺	瓶	10	10	10	外购
288	胰蛋白酶 (Trypsin) 粉末	瓶	10	10	10	外购
289	甲醇 (色谱纯)	瓶	10	10	10	外购
290	10*LA TAQ BUFFERII	包	840	840	840	外购
291	dNTP Mixture(2.5mM)	包	84	84	84	外购
292	无水甲醇	瓶	10	10	10	外购
293	胎盘生长因子检测试剂盒	盒	48	48	48	外购
294	CytoScan 750K Kit Plus 96 试剂盒	套	4	4	4	外购
295	注射水	支	100	100	100	外购
296	水	m ³ /a	1380	3810	1380	/
297	电	kWh/a	10 万	4 万	10 万	/

2.3 主要生产设备

表 2-3 主要生产设备一览表

序号	设备名称	型号	环评一期数量 (台、套)	验收一期数量 (台、套)	备注
1	NGS 测序仪	NEXTSeq 550Dx	6	6	/
2	NGS 测序仪	NOVASeq	1	1	/
3	Covaris 片段化仪	ME220	2	2	/
4	普通 PCR 仪	ABI9700	6	6	/
5	大型离心机	5810	1	1	/
6	低温离心机	5810R	4	4	/
7	高速离心机	24 孔	3	3	/
8	数字 PCR 仪	QX200	1	1	/
9	真空浓缩仪	Eppendorf Concentrator plus	3	3	/
10	自动染片机	Autostainer XL	1	1	/
11	磁珠分离架	96 孔	6	6	/
12	磁珠分离架	8 孔	3	3	/
13	液氮罐	50L	2	2	/
14	低温冰箱	-80C	3	3	/
15	冰箱、冷藏箱	-20C , -4C	10	10	/
16	加样枪	2 、 5 、 20 、 100 、 200、 1000 uL	10	10	/

17	超净台	---	1	1	/
18	生物安全柜	---	21	21	/
19	核酸分析仪	2000	2	2	/
20	Qubit	4	3	3	/
21	荧光显微镜	---	1	1	/
22	细胞技术仪	普通款	1	1	/
23	二氧化碳培养箱	BB150	1	1	/
24	计算高性能服务器	---	1	1	/
25	LIMS 应用服务器	---	1	1	/
26	文件服务器 (报告、原始记录)	---	1	1	/
27	数据库软件购置	HGMD	1	1	/
28	分光光度计 (含标签打印机)	NanoDrop Lite	1	1	/
29	标签打印机	贝迪 ip300	1	1	/
30	高通量测序仪	BES4000	2	2	/
31	实时荧光定量 PCR 仪	Stepone Plus	2	2	/
32	数字 PCR 仪	Quant studio 3D	1	1	/
33	一代测序仪 (二手)	ABI 3730xl	1	1	/
34	一代测序仪	3730XL	1	1	/
35	高压蒸汽灭菌锅	LMQC-50EP	1	1	/
36	高速台式冷冻离心机	SIGMA 3K15	2	2	/
37	核酸扩增仪	Veriti 96DX	1	1	/
38	核酸扩增仪	Veriti	33	33	/
39	96 孔板离心机	DT5-2	7	7	/
40	离心机	1 月 16 日	6	6	/
41	CFDA 验证	Veriti Dx	1	1	/
42	实时荧光定量 PCR 仪	LightCycler 480II	1	1	/
43	实时荧光定量 PCR 仪	LightZ480II	1	1	/
44	串联质谱仪	3200MD	1	1	/
45	Dell Precision T7910 工作站	T7910	1	1	/

46	高速台式冷冻离心机	ST16R	1	1	/
47	脉动真空灭菌器	XG1DMXD-0.36B	1	1	/
48	实验台	---	180	180	/
49	低温医用冰箱	HYCD-205	12	12	/
50	-86 度冰箱	DW-86L388(J)	1	1	/
51	-25 度冰柜	DW-25W388	2	2	/
52	-86 度超低温冰箱	DW-86L728J	2	2	/
53	核酸定量仪	QUIBIT 3.0	2	2	/
54	离心机	Micro 21R	1	1	/
55	UPS 电源	60KV 0.5H	1	1	/
56	纯水仪	Milli-Q Advantage A10	1	1	/
57	低温高速离心机	5427R	1	1	/
58	小型冷冻离心机	5427R	1	1	/
59	冷冻离心机	5920R	2	2	/

2.4 环保投资

项目一期总投资15000万元，环评预估环保投资35万元，占总投资比例的0.23%，项目实际总投资15000万元，实际环保投资30万元，占总投资比例的0.2%。

表2-4 环保设施一览表（万元）

项目	环保措施	一期环保预估投资	一期实际投资	落实情况
废气治理	生物安全柜、洁净空调。	15	10	落实
噪声治理	采取消声、减振、隔声等措施。	10	10	落实
固体废物	设垃圾桶、医疗废物暂存间，委托有资质单位处置。	10	10	落实
合计	----	35	30	落实

2.5 给排水

1、给水

项目一期工程用水由园区自来水管网提供。项目用水主要为地面清洁用水、生活用水及检测分析用水，项目检测分析用水采用外购的纯化水。

①生活用水

项目一期工程员工定员100人，不在厂内食宿，用水定额取40L/人·d，年工作天数为300天，员工生活用水量为1200m³/a。

②地面清洁用水

办公室及实验室每天清洁一次，清洗面积约3000m²，全年清洗300次，项目采取拖把保洁方式，不直接冲洗实验室地面，地面清洁用水量约为180m³/a，来自新鲜水。

③检测分析用水

基因检测过程用水采用超纯水，项目外购纯净水，采用0.5m³/h超纯水机制备。基因检测过程所需超纯水16m³/a，超纯水机采用反渗透膜制备工艺，产水率约为80%，则一期工程纯净水用水量为20m³/a。

2、排水

项目厂区排水系统采用雨污分流制，雨水经园区雨水管道排入市政雨水管网。项目用水环节排水主要为地面清洁废水、超纯水制备废水及生活污水，项目产生的生产废水均排入所在园区的污水处理站进行处理，处理达标后同生活污水一同排入污水处理厂进行深度处理。检测用水均全部进入废样品或检测废液，作为危险废物由有资质单位进行处理，不外排。

①生活污水：生活污水产生量按用水量的80%计，生活污水产生量为960m³/a。

②地面清洁废水：地面清洁废水产生量按用水量的80%计，地面清洁废水产生量为144m³/a。

③超纯水制备废水：本项目采用0.5m³/h超纯水机制备纯水，纯水制备过程中会产生一定量的废水。项目使用超纯水量约为16m³/a。项目超纯水机产水率80%，则项目超纯水机制备16m³纯水所需纯净水量约为20m³/a，浓水产生量约为4m³/a。

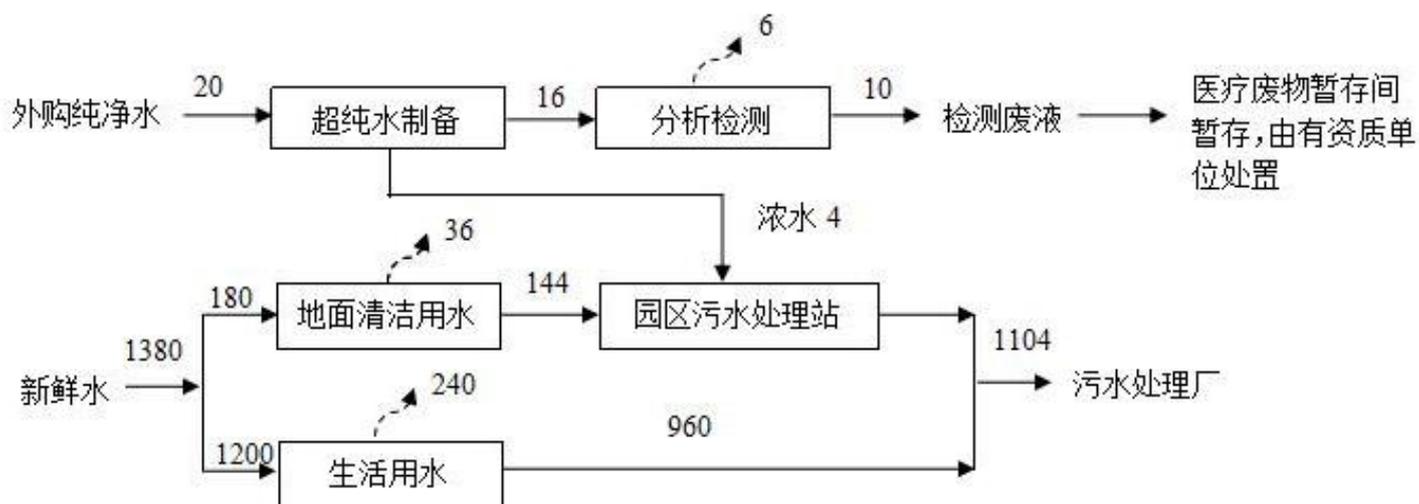


图 2-1 项目一期水平衡图（单位：m³/a）

2.6 主要工艺流程及产污环节

2.6.1 工艺流程图

新建项目为医学基因检测项目。项目基因检测工艺流程见图 2-2。

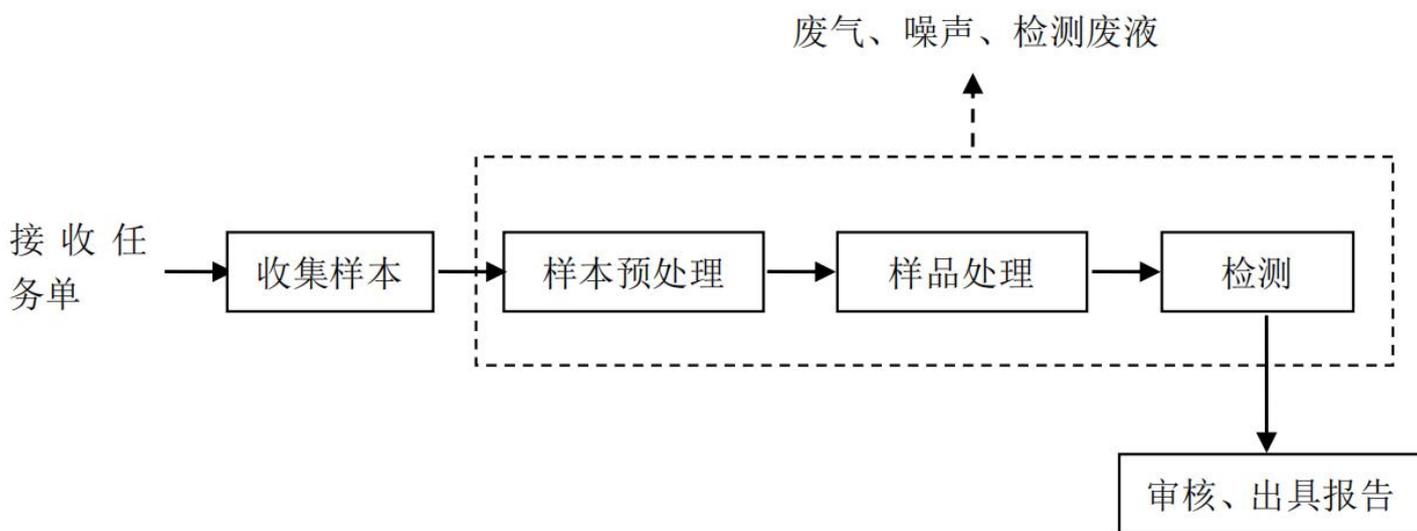


图 2-2 基因检测工艺流程及产排污环节图

项目专业从事基因检测，包括肿瘤精准医疗一体化平台、生育检测方向、病毒核酸检测方向、HLA 分型检测方向等，公司收取样本后，对样本通过预处理、处理后，进入检测仪进行检测，根据检测结果出具报告。项目一期工程检测方向及工艺流程如下：

1、精准医疗

(1) PIK3CA 基因突变 2 项基因检测、KRAS、NRAS、BRAF 基因检测、BRAF+TERT 基因检测、C-kit 基因突变 4 项和 PDGFRA 基因突变 2 项基因检测等肿瘤个体化用药项目工艺流程：

- ① 实验人员接收符合要求的临床样本。
- ② 实验人员根据样本类型，根据相关实验标准使用不同核酸提取试剂盒，提取核酸。
- ③ 实验人员依据方法标准配制体系，进行 PCR 扩增反应。
- ④ 实验人员将扩增产物进行电泳和酶纯化。
- ⑤ 实验人员将酶纯化产物进行测序 PCR 反应。
- ⑥ 实验人员将测序 PCR 产物进行纯化和上机测序。

(2) 融合基因检测工艺流程：

- ① 实验人员接收符合要求的样本。
- ② 实验人员根据相关实验标准进行核酸提取。
- ③ 实验人员依据方法标准配制体系，进行荧光定量 PCR 扩增反应。

④实验人员根据标准要求将仪器所得结果进行分析处理。

⑤最后出具报告，审核结果，发送报告。

（3）乳腺癌 21 基因检测工艺流程：

①实验人员接收符合要求的样本。

②实验人员根据相关实验标准进行核酸提取。

③实验人员依据方法标准配制体系，进行荧光定量 PCR 扩增反应。

④实验人员根据标准要求将仪器所得结果进行分析处理。

⑤最后出具报告，审核结果，发送报告。

（4）CTC 循环肿瘤细胞检测项目工艺流程：

①实验人员接收符合要求的样本。

②首先进行前处理操作检查设备、试剂和耗材是否准备好。

③实验人员将样本转管、裂解红细胞、样本离心、固定、分离过滤器准备、样本过滤、洗涤样本保存管、进行样本的固定、脱水、保存，样本记录。

④然后是 CTC 分型检测操作，检查试剂和设备耗材是否准备好，进行样本亲水、透化、样本消化、样本探针杂交、样本预扩增、样本扩增、显色、染色。

⑤最后是开启自动分析系统，装置载玻片，20 倍预扫，40 倍 DAPI 拍摄，40 倍拍摄荧光，图片输出，关机。

⑥最后出具报告，审核结果，发送报告。

2、大数据平台

①实验人员采集符合要求的数据。

②对采集的数据进行预处理，比如清洗，格式整理，滤除脏数据等。

③将预处理之后的数据导入到大数据平台中。

④对导入的数据进行相应的统计分析和数据挖掘。⑤将分析所得数据进行可视化展现（包括但不限于出具报告）。

3、生育方向

（1）叶酸利用能力遗传检测、地中海贫血检测、药物性耳聋基因检测工艺流程：

①实验人员接收符合要求的样本。

②实验人员根据相关实验标准进行核酸提取。

③实验人员依据方法标准配制体系，进行荧光定量 PCR 扩增反应。

④实验人员根据标准要求将仪器所得结果进行分析处理。

⑤最后出具报告，审核结果，发送报告。

（2）脆性 X 综合征基因检测工艺流程：

①实验人员接收符合要求的临床样本。

②实验人员根据样本类型，根据相关实验标准使用不同核酸提取试剂盒，提取核酸。

③实验人员依据方法标准配制体系，进行 PCR 扩增反应。

④实验人员将扩增产物进行电泳和酶纯化。

⑤实验人员将酶纯化产物进行测序 PCR 反应。

⑥实验人员将测序 PCR 产物进行纯化和上机测序。

⑦根据标准要求将仪器所得结果进行分析处理。

⑧最后出具报告，审核结果，发送报告。

（3）新生儿遗传代谢病筛查项目工艺流程：

①实验室人员接收符合要求的样本，并保存样本。

②实验室人员进行样本处理，依据方法标准配制工作液，进行孵育处理。

③实验室人员进行上机检测。

④实验人员根据标准要求将仪器所得结果进行分析处理。

⑤最后出具报告，审核结果，发送报告。

（3）染色体微阵列分析工艺流程：

①实验室人员接收符合要求的样本。

②实验人员根据根据样本类型，按照标准要求提取核酸。

③进行酶切、连接、PCR 扩增、PCR 产物鉴定、PCR 产物纯化、定量和片段化、片段化凝胶 QC、标记、芯片杂交、洗涤染色和扫描。

④实验人员根据标准要求将仪器所得结果进行分析处理。

⑤最后出具报告，审核结果，发送报告。

（5）儿童安全用药检测、染色体异常基因检测、无创孕前隐性遗传病携带者筛查、遗传性耳聋基因检测、胎儿染色体无创产前基因检测（NIPT）、胎儿染色体非整倍体无创产前基因检测（NIPT-plus）工艺流程：

①实验室人员接收符合要求的样本。

②实验人员根据样本类型，根据相关实验标准使用不同核酸提取试剂盒，提取核酸。

③实验人员根据标准要求进行文库构建。

④实验室人员根据标准要求进行文库定量。

- ⑤实验室人员进行上机测序检测。
- ⑥实验人员根据标准要求将仪器所得结果进行分析处理。
- ⑦最后制作报告，报告上传，发送报告。

（6）遗传病全外显子组检测工艺流程：

- ① 实验人员接收符合要求的临床样本。
- ②实验人员根据相关实验标准提取核酸，DNA 样本检测。
- ③建库捕获，将基因组 DNA 经破碎仪随机打断，经末端修复和加 A 尾后在片段两端分别连接上接头制备 DNA 文库，随后与生物素标记的探针进行液相杂交，将基因的外显子捕获下来，经 PCR 线性扩增后文库质检，合格可进行测序。

- ④文库构建完成后，先进行初步定量，随后对文库进行检测，符合预期后，使用 qPCR 方法对文库的有效浓度(3 nM)进行准确定量，以保证文库质量。

- ⑤上机测序，库检合格，根据文库的有效浓度及数据产出需求运用平台进行测序。
- ⑥实验人员根据标准要求将仪器所得结果进行分析处理。
- ⑦最后制作报告，报告上传，发送报告。

4、病毒核酸检测方向

（1）新型冠状病毒检测项目工艺流程：

- ①实验人员接收样本并灭活。
- ②准备试剂，取相应量的组分，充分混匀成 PCR 混合液。
- ③取待测样本和样本核酸释放剂到 PCR 扩增管中。
- ④将配制好的 PCR 混合液加入待测样本 PCR 扩增管中，在荧光 PCR 仪上进行荧光定量 PCR 的检测。
- ⑤实验人员根据标准要求将仪器所得结果进行分析处理。
- ⑥最后出具报告，审核结果，发送报告。

（2）血筛病毒项目工艺流程：

- ①实验人员接收符合要求的样本。
- ②实验人员根据相关实验标准进行核酸提取。
- ③实验人员依据方法标准配制体系，进行 PCR 扩增反应。
- ④实验人员根据标准要求将仪器所得结果进行分析处理。
- ⑤最后出具报告，审核结果，发送报告。

5、HLA 检测方向

（1）亲子鉴定项目工艺流程：

- ①实验室人员接收鉴定所的样本，并进行资料审核。
- ②实验人员依据方法标准配制体系，进行 PCR 扩增反应。
- ③实验人员将测序 PCR 扩增产物进行纯化和上机测序。
- ④实验人员根据标准要求将仪器所得结果进行分析处理。
- ⑤最后出具报告，审核结果，发送报告。

（2）DNA 冻存项目工艺流程：

- ①实验室人员接收符合要求的样本。
- ②实验室人员根据相关实验标准提取核酸。
- ③实验室人员根据相关标准冻存 DNA。
- ④最后出具报告，发送报告。

（3）天佑基因身份证、STR 移植后嵌合检测项目工艺流程：

- ①实验人员接收符合要求的样本。
- ②实验人员根据相关实验标准，提取核酸。
- ③实验人员依据方法标准配制体系，进行 PCR 扩增反应。
- ④实验人员将测序 PCR 扩增产物进行纯化和上机测序。
- ⑤实验人员根据标准要求将仪器所得结果进行分析处理。
- ⑥最后出具报告，审核结果，发送报告。

（4）HLA 临床及移植复核检测、HLA 建库初检项目工艺流程：

- ①实验人员接收符合要求的样本。
- ②实验人员根据相关实验标准，提取核酸。
- ③实验人员依据方法标准配制体系，进行 PCR 扩增反应。
- ④实验人员将扩增产物进行电泳和酶纯化。
- ⑤实验人员将酶纯化产物进行测序 PCR 反应。
- ⑥实验人员将测序 PCR 产物进行纯化和上机测序。
- ⑦根据标准要求将仪器所得结果进行分析处理。
- ⑧最后出具报告，审核结果，发送报告。

6、其他方向

（1）烟耐受能力检测工艺流程：

- ①实验人员接收符合要求的临床样本。
- ②实验人员根据相关实验标准提取核酸。

- ③实验人员依据方法标准配制体系，进行 PCR 扩增反应。
- ④实验人员将扩增产物进行电泳，并分析胶图。
- ⑤最后出具报告，审核结果，发送报告。

（2）氯吡格雷心脑血管个体化用药检测、华法林个体化用药基因检测、酒精代谢能力基因检测工艺流程：

- ①实验人员接收符合要求的样本。
- ②实验人员根据相关实验标准进行核酸提取。
- ③实验人员依据方法标准配制体系，进行荧光定量 PCR 扩增反应。
- ④实验人员根据标准要求将仪器所得结果进行分析处理。
- ⑤最后出具报告，审核结果，发送报告。

2.6.2 产排污环节

表 2-5 项目产排污情况一览表

类别	产污环节	主要污染物	污染防治措施
废气	实验废气	臭气浓度	项目废气为实验废气，主要为样品处理时产生的少量有机废气及臭气。废气主要存在于生物安全柜中，废气经生物安全柜中的滤网、紫外杀菌系统进行过滤、吸附、消毒后，经墙体无组织排放。
		VOCs	
废水	生活污水	COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS	生产废水经园区污水站处理后，同生活污水经市政管网进入济南综合保税区污水处理厂进行深度处理，最终排入刘公河。
	地面清洁废水		
	超纯水制备废水		
固废	原料包装	废包装物	收集后外售
	职工生活	生活垃圾	环卫部门定期清运
	超纯水制备	废反渗透膜	由厂家更换回收
		废滤芯	
	检测过程	检测废液	医疗废物暂存间暂存收集，委托有资质单位处置
		废样品	
废检测耗材			
噪声	设备噪声	噪声	隔声、减震措施

表三、主要污染源、污染物处理和排放

3.1 废气

项目废气为实验废气，主要为样品处理时产生的少量有机废气及臭气。废气主要存在于生物安全柜中，废气经生物安全柜中的滤网、紫外杀菌系统进行过滤、吸附、消毒后，经墙体无组织排放。

3.2 废水

项目产生的废水主要为地面清洁废水、超纯水制备废水及生活污水，项目产生的生产废水均排入所在园区的污水处理站进行处理，处理达标后同生活污水经市政管网进入济南综合保税区污水处理厂进行深度处理，最终排入刘公河。检测用水均全部进入废样品或检测废液，作为危险废物由有资质单位进行处理，不外排。

3.3 噪声

项目噪声源主要来自于检测过程中生物安全柜、实验设备、检测设备等的运行，以及冰箱、空调风机等设备运转过程产生的噪声。通过采用先进的生产工艺，使用先进的低噪音设备，合理安排操作规范，尽量降低原材料及产品搬运的过程中产生的噪声，加强厂区绿化，进一步降低噪声对周围环境的影响。

3.4 固体废弃物

项目产生的固废主要包括医疗废物、废包装材料、废滤芯、废反渗透膜及生活垃圾等。

项目产生的废包装材料收集后外售物资回收单位；废样本、废检测耗材、检测废液等医疗废物暂存于医疗废物暂存间，委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门定期清运处理；废反渗透膜、废滤芯由厂家直接更换回收。

表 3-1 项目固废产生情况一览表

序号	属性	固废名称	产生工序	形态	处理方式	废物类别/代码
1	一般固废	生活垃圾	生活	固态	环卫部门定期清运处理	/
2		废包装材料	生产	固态	收集后外售	/
3		废滤芯	生产	固态	由厂家直接更换回收	/
4		废反渗透膜	生产	固态		/
5	危险废物	检测废液	生产过程	固态	由有危废资质单位处置	HW01 831-001-01
6		废样本		固态		HW01 831-001-01
7		废检测耗材		固态		HW01 831-001-01

3.5 辐射

本项目不涉及辐射危害。

3.6 其他环境保护措施

3.6.1 环境风险防范措施

本项目制定了环境风险管理、防范措施等。

表四 环评及环评批复要求落实情况

4.1 环评要求和实际落实情况			
表 4-1 环评要求和实际落实情况对照表			
类别	环评要求	实际落实情况	
废气	项目实验废气经生物安全柜中的滤网、紫外杀菌系统进行过滤、吸附、消毒后，经专用管道引至楼顶（高于楼顶 5m 以上）排放。	项目实验废气主要存在于生物安全柜中，废气经生物安全柜中的滤网、紫外杀菌系统进行过滤、吸附、消毒后，经墙体无组织排放。	
废水	项目产生的废水主要为地面清洁废水、超纯水制备废水及生活污水，项目产生的生产废水均排入所在园区的污水处理站进行处理，处理达标后同生活污水经市政管网进入济南综合保税区污水处理厂进行深度处理，最终排入刘公河。检测用水均全部进入废样品或检测废液，作为危险废物由有资质单位进行处理，不外排。	同环评	
噪声	项目噪声源主要来自于检测过程中生物安全柜、实验设备、检测设备等的运行，以及冰箱、空调风机等设备运转过程产生的噪声。通过采用先进的生产工艺，使用先进的低噪音设备，合理安排操作规范，尽量降低原材料及产品搬运的过程中产生的噪声，加强厂区绿化，进一步降低噪声对周围环境的影响。	同环评	
固废	项目产生的固废主要包括医疗废物、废包装材料、废滤芯、废反渗透膜及生活垃圾等。 项目产生的废包装材料收集后外售物资回收单位；废样本、废检测耗材、检测废液等医疗废物暂存于医疗废物暂存间，委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门定期清运处理；废反渗透膜、废滤芯由厂家直接更换回收。	同环评	
4.2 环评批复要求和实际落实情况			
表 4-2 环评批复要求和实际落实情况对照表			
序号	环评批复要求	落实情况	落实结论
一	银丰基因科技有限公司基因检测技术应用示范中心分两期建设：一期位于济南高新区港兴三路 1109 号银丰生物园区内，主要建设内容为 PCR 核酸检测实验室、HLA 实验室、肿瘤精准医疗实验室、生育健康检测实验室等。建筑面积 3000m ² ；二期位于济南高新区港源六路银丰科技园内，主要建设内容为 PCR 检验实验室、GMP 车间建设。建筑面积 4130m ² 。项目总投资 35000 万元。	银丰基因科技有限公司基因检测技术应用示范中心（一期）位于位于济南高新区港兴三路1109号银丰生物园区内，主要建设内容为PCR核酸检测实验室、HLA实验室、肿瘤精准医疗实验室、生育健康检测实验室等。 本次为分期验收，对基因检测技术应用示范中心（一期）项目进行验收，已建成项目生产能力为基因检测50万例/年。	落实
二	(一)地面清洁废水、超纯水制备废	项目产生的废水主要为地面清洁废水、	落实

	<p>水经园区污水站处理后满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中相关标准要求，同生活污水经市政污水管网进入济南出口加工区污水处理厂进行处理。</p>	<p>超纯水制备废水及生活污水，项目产生的生产废水均排入所在园区的污水处理站进行处理，处理达标后同生活污水经市政管网进入济南综合保税区污水处理厂进行深度处理，最终排入刘公河。</p> <p>验收监测期间，废水满足《山东省医疗机构污染物排放控制标准》(DB37/596-2020)中二级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) B 级标准及济南出口加工区污水处理厂进水水质要求 (pH: 6~9、COD_{cr}: 120mg/L、氨氮: 25mg/L、悬浮物: 60mg/L、BOD₅: 30mg/L)。</p>	
<p>三</p>	<p>(二)实验产生的有机废气经废气处理设施处理，满足《挥发性有机物排放标准第 7 部分：其他行业》(DB37/2801.7-2019)表 1 中 II 时段要求后排放；实验产生的臭气经废气处理设施处理，满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 中排放标准值要求；无组织 VOCs、臭气排放满足《挥发性有机物排放标准第 7 部分：其他行业》(DB37/2801.7-2019)表 2 中浓度限值要求。</p>	<p>项目实验废气主要存在于生物安全柜中，废气经生物安全柜中的滤网、紫外杀菌系统进行过滤、吸附、消毒后，经墙体无组织排放。</p> <p>验收监测期间，无组织 VOCs、臭气排放满足《挥发性有机物排放标准第 7 部分：其他行业》(DB37/2801.7-2019)表 2 中浓度限值要求。</p>	<p>项目实验密闭，废气产生量很少，经墙体可达标排放。</p>
<p>四</p>	<p>(三)合理布置各类噪声源，并采取消音、隔声、减震等降噪措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 2 类标准要求。</p>	<p>项目噪声源主要来自于检测过程中生物安全柜、实验设备、检测设备等的运行，以及冰箱、空调风机等设备运转过程产生的噪声。通过采用先进的生产工艺，使用先进的低噪音设备，合理安排操作规范，尽量降低原材料及产品搬运的过程中产生的噪声，加强厂区绿化，进一步降低噪声对周围环境的影响。</p> <p>验收监测期间，厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中 2 类标准要求。</p>	<p>落实</p>
<p>五</p>	<p>(四)项目生活垃圾及废滤芯由环卫部门清运，废包装物综合利用；实验废液、检测废液、废样本、废检测耗材等危险废物委托有处置资质的单位处置。</p>	<p>项目产生的废包装材料收集后外售物资回收单位；废样本、废检测耗材、检测废液等医疗废物暂存于医疗废物暂存间，委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门定期清运处理；废反渗透膜、废滤芯由厂家直接更换回收。</p> <p>检查期间，一般固废的贮存、处置满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)要求。危险废物处置满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB</p>	<p>落实</p>

18597-2023) 要求。

4.3 项目变更情况

项目环评中实验废气经生物安全柜中的滤网、紫外杀菌系统进行过滤、吸附、消毒后，经专用管道引至楼顶（高于楼顶 5m 以上）排放。实际该项目实验密闭，废气产生量很少，实验废气主要存在于生物安全柜中，废气经生物安全柜中的滤网、紫外杀菌系统进行过滤、吸附、消毒后，经墙体无组织排放。根据验收监测数据判定，无组织废气可达标排放。

以上变更不新增污染物，不改变生产工艺。对照关于印发环评管理中部分行业建设项目重点变动清单的通知（环办〔2015〕52 号文）（2015.09.16）及《关于印发纸浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号文）（2018.05.17）和关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知-环办环评函【2020】688 号(2020.12.13)，以上不属于重大变更。

项目其他实际建设情况与环评描述及批复要求基本一致，无重大变更。

表五 验收监测质量保证及质量控制

5.1 废气监测			
5.1.1 废气监测分析方法			
无组织排放废气监测分析方法见表 5-1。			
表 5-1 无组织排放废气监测分析方法			
项目名称	监测方法	方法依据	检出限
VOCs	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
臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法	HJ 1262-2022	/
5.1.2 废气监测质量保证			
无组织排放废气采样布点按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）与《恶臭污染环境监测技术规范》（HJ 905-2017）进行。采样仪器在采样前后用标准流量计进行流量校准；监测分析仪器经计量部门检定并在有效期内；监测人员持证上岗、监测数据经三级审核。			
表 5-2 废气主要监测设备信息表			
设备名称	型号	内部编号	校准有效期至
真空采样箱	/	KLEJC-YQ-70、85、86、87	非计量
气相色谱仪	GC-7820	KLEJC-YQ-66	2024.06.25
臭气采样瓶	/	KLEJC-YQ-89	非计量
5.2 噪声监测			
5.2.1 监测分析方法			
表 5-3 噪声监测分析方法			
项目名称	方法名称	标准代号	检出限
噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008	/
5.2.2 质量控制			
噪声监测质量保证按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中有关规定进行：测量仪器和声校准器均在检定规定的有效期限内使用；测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器，示值偏差不得大于 0.5dB，否则，本次测量无效，重新校准测量仪器，重新进行监测；测量时传声器加防风罩；记录影响测量结果的噪声源。噪声仪器校验见表 5-4。			

表 5-4 噪声仪器校验表（单位：dB（A））

仪器名称	仪器检定有效期	监测项目	校验日期	测量前校正	测量后校正	是否合格
AWA6228+型 多功能声级计	2024.01.12	厂界噪声	2023.10.25 昼间	93.9	93.6	合格
			2023.10.26 昼间	93.6	93.9	合格
备注	声校准器规定声压级：94.0dB 声校准器测量声压级：93.8dB 所使用的声校准器检定有效期为 2024.01.12					

5.3 废水监测

5.3.1 监测分析方法

表 5-5 废水监测分析方法一览表

项目名称	监测方法	方法依据	检出限
pH	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147-2020	/
COD _{cr}	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017	4 mg/L
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	0.5 mg/L
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025 mg/L
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989	/

5.3.2 质量控制

废水监测质量控制和质量保证，按照国家环保部发布的《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）和《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T 373-2007）的要求与规定进行全过程质量控制。监测分析仪器经计量部门检定并在有效期内，监测人员持证上岗、监测数据经三级审核。

表 5-6 废水检测平行样结果表

点位	指标	样品编号	平行样 1 mg/L	平行样 2 mg/L	相对偏差%	允许相对偏差%	结论
污水站排放口	氨氮	YFS2023102501	0.807	0.799	0.50	≤10	合格
	悬浮物		45	47	2.17	≤10	合格
	COD _{cr}		76	74	1.33	≤15	合格
	BOD ₅		22.3	22.5	0.45	≤20	合格

表 5-7 废水主要监测设备信息表

设备名称	型号	内部编号	校准有效期至
COD 恒温加热器	JH-12	KLEJC-YQ-19	非计量

可见分光光度计	722N	KLEJC-YQ-01	2024.02.29
电子天平	FA2004	KLEJC-YQ-05	2024.02.29
电热鼓风干燥箱	101-2ES	KLEJC-YQ-07	2024.02.29
生化培养箱	SPX-250	KLEJC-YQ-10	2024.02.29
便携式多参数分析仪	DZB-718L	KLEJC-YQ-101	2024.04.12

表六 验收监测内容

6.1 验收监测期间工况监督

在验收监测期间，记录生产负荷，以保证监测数据的有效性和准确性。

6.2 废气验收监测内容

表 6-1 无组织废气监测一览表

监测布点要求	点 位	监测项目	监测频次
上风向 1 个参照点，下风向 设 3 个监控点	上风向 1#	VOCs	监测 2 天，每天 3 次
	下风向 2#		
	下风向 3#		
	下风向 4#		
下风向设 3 个监控点	下风向 2#	臭气浓度	
	下风向 3#		
	下风向 4#		

6.3 噪声验收监测内容

表 6-2 噪声监测内容及监测频次

监测点编号	监测点名称	监测布设位置	监测项目	监测频次
1#	东厂界	厂界外 1m	等效连续 A 声级	监测 2 天，每 天昼间 1 次
2#	南厂界	厂界外 1m		
3#	西厂界	厂界外 1m		
4#	北厂界	厂界外 1m		

6.4 废水验收监测内容

表 6-3 废水监测点一览表

序号	监测点位	监测项目	监测频次
1	污水站排放口	pH、悬浮物、COD _{cr} 、BOD ₅ 、氨氮	监测 2 天，每天 4 次

6.5 固废调查内容

调查本项目产生的固体废弃物的种类、属性、年产生量和处理方式。

表七 验收监测结果

7.1 验收监测期间生产工况记录：

银丰基因科技有限公司基因检测技术应用示范中心（一期）设计生产能力为基因检测 50 万例/年。2023 年 10 月 25 日基因检测 1350 例，达到生产负荷的 81.0%；2023 年 10 月 26 日基因检测 1400 例，达到生产负荷的 84.0%。验收监测期间，符合相关要求，监测结果具有代表性。监测期间工况具体情况见表 7-1。

表 7-1 验收监测期间生产负荷一览表

日期	产品名称	本期设计生产能力	实际生产能力	生产负荷（%）
2023.10.25	基因检测	500000 例/a（1667 例/d）	1350 例	81.0
2023.10.26	基因检测	500000 例/a（1667 例/d）	1400 例	84.0

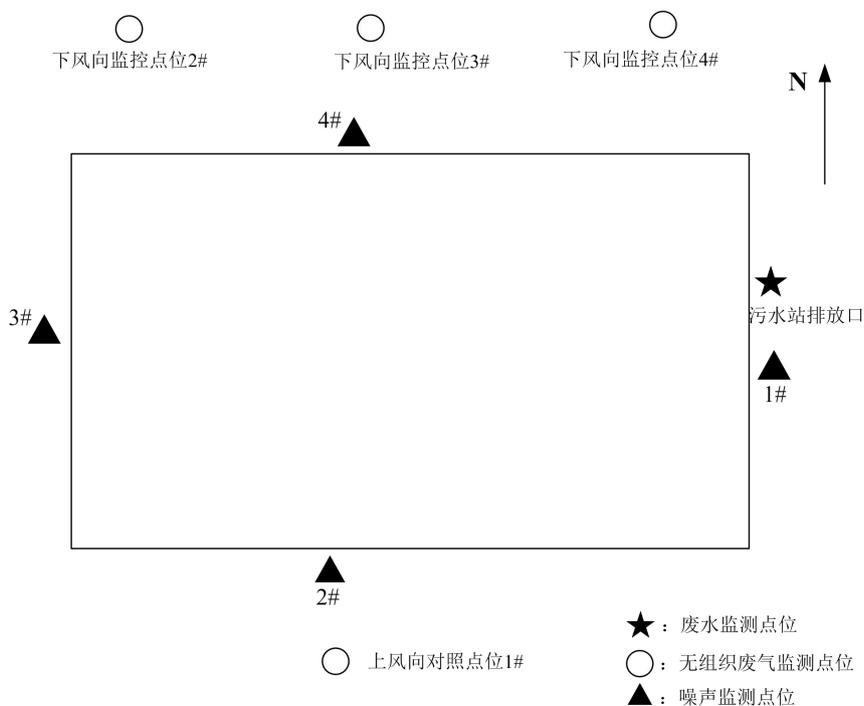


图 7-1 项目废气、废水和噪声监测点位图

7.2 废气监测结果

表 7-2 无组织废气监测结果

单位：VOCs：mg/m³；臭气浓度：无量纲

监测项目	监测日期	监测点位	第一次		第二次		第三次		最大值
			样品编号	监测结果	样品编号	监测结果	样品编号	监测结果	
VOCs	2023.10.25	上风向 1#	YKQ2023102501	0.51	YKQ2023102505	0.52	YKQ2023102509	0.48	0.95
		下风向 2#	YKQ2023102502	0.74	YKQ2023102506	0.72	YKQ2023102510	0.92	
		下风向 3#	YKQ2023102503	0.85	YKQ2023102507	0.82	YKQ2023102511	0.78	
		下风向 4#	YKQ2023102504	0.94	YKQ2023102508	0.95	YKQ2023102512	0.83	
	2023.10.26	上风向 1#	YKQ2023102601	0.52	YKQ2023102605	0.49	YKQ2023102609	0.50	0.96
		下风向 2#	YKQ2023102602	0.88	YKQ2023102606	0.96	YKQ2023102610	0.76	
		下风向 3#	YKQ2023102603	0.95	YKQ2023102607	0.72	YKQ2023102611	0.86	
		下风向 4#	YKQ2023102604	0.74	YKQ2023102608	0.84	YKQ2023102612	0.91	
臭气浓度	2023.10.25	下风向 2#	YKQ2023102513	<10	YKQ2023102516	<10	YKQ2023102519	<10	<10
		下风向 3#	YKQ2023102514	<10	YKQ2023102517	<10	YKQ2023102520	<10	
		下风向 4#	YKQ2023102515	<10	YKQ2023102518	<10	YKQ2023102521	<10	
	2023.10.26	下风向 2#	YKQ2023102613	<10	YKQ2023102616	<10	YKQ2023102619	<10	<10
		下风向 3#	YKQ2023102614	<10	YKQ2023102617	<10	YKQ2023102620	<10	
		下风向 4#	YKQ2023102615	<10	YKQ2023102618	<10	YKQ2023102621	<10	
备注		真空瓶×18、气袋×26，外观完好。							

备注：以上数据引自山东科丽尔环境监测有限公司 KLEJC[2023]（YS）字 013 号报告。

表 7-3 监测期间气象参数表

监测日期	监测时间	气温 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)
2023.10.25	第一次	22.7	101.4	南	1.5
	第二次	23.5	101.1	南	1.4
	第三次	24.7	101.0	南	1.5
2023.10.26	第一次	19.2	101.0	南	1.6
	第二次	20.7	100.8	南	1.5
	第三次	22.4	100.7	南	1.6

由表 7-2 得出，验收监测期间，无组织 VOCs 最大排放浓度为 $0.96\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准排放浓度限值 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ 。无组织臭气浓度排放浓度均 <10 （无量纲），小于其标准排放浓度限值 16（无量纲）。无组织 VOCs、臭气浓度排放满足《挥发性有机物排放标准第 7 部分：其他行业》(DB37/2801.7-2019)表 2 厂界监控点浓度限值要求（VOCs：浓度 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭气浓度：16（无量纲））。

7.3 噪声监测结果

表 7-4 厂界噪声监测结果（单位：dB (A)）

测点编号	测点位置	主要声源	2023.10.25 昼间	2023.10.26 昼间
1#	东厂界	实验室声源	56	54
2#	南厂界	实验室声源	54	53
3#	西厂界	实验室声源	55	56
4#	北厂界	实验室声源	53	55
备注	监测期间企业正常运行。			

表 7-5 噪声监测期间气象参数表

监测日期	天气情况	气压 (kPa)	温度 (°C)	风向	风速 (m/s)
2023.10.25 昼间	晴	101.4	22.7	南	1.5
2023.10.26 昼间	晴	101.0	19.2	南	1.6

验收监测期间，项目昼间厂界噪声监测值在 53~56dB(A)之间，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求（昼间标准值：60dB（A））。项目夜间不生产，故未对夜间噪声进行监测。

7.4 废水监测

表 7-6 废水监测结果

点位名称	监测时间	样品编号	pH (无量纲)	悬浮物 (mg/L)	COD _{cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	氨氮 (mg/L)
污水站排放口	2023.10.25	YFS2023102501	8.1 (15.4°C)	46	75	22.4	0.803
		YFS2023102502	7.9 (15.0°C)	42	82	20.8	0.734
		YFS2023102503	8.0 (15.6°C)	53	77	23.4	0.822
		YFS2023102504	7.9 (16.0°C)	55	71	21.6	0.884
	2023.10.26	YFS2023102601	8.2 (14.0°C)	51	76	20.7	0.833
		YFS2023102602	8.1 (14.2°C)	46	84	23.6	0.979
		YFS2023102603	8.0 (14.7°C)	53	68	19.9	0.837
		YFS2023102604	8.0 (15.1°C)	57	81	22.7	0.789
备注	500ml×40+1L×12，液态，微浑，外观完好。PH 温度为样品测定温度。						

验收监测期间，污水站排放口出口废水 COD_{cr} 最大排放浓度为 84mg/L，小于其标准限值 120mg/L；氨氮最大排放浓度 0.979mg/L，小于其标准限值 25 mg/L；BOD₅ 最大排放浓度为 23.6mg/L，小于其标准限值 30mg/L；悬浮物最大排放浓度为 57mg/L，小于其标准限值 60mg/L；pH 在 6~9 之间。

综上，验收监测期间，污水排放口出口废水 pH、COD_{cr}、氨氮、BOD₅、悬浮物排放浓度限值均满足《山东省医疗机构污染物排放控制标准》（DB37/596-2020）中二级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准及济南出口加工区污水处理厂进水水质要求（pH：6~9、COD_{cr}：120mg/L、氨氮：25mg/L、悬浮物：60mg/L、BOD₅：30mg/L）。

7.5 固体废物检查情况：

7.5.1 固体废物检查结果

固体废物检查结果见表 7-7。

表 7-7 固体废物检查结果

序号	固废名称	固废性质	环评预估产生量	实际产生量 (2023.9-2023.10)	实际年产生量	环评设计处置方案	实际处置方案
1	生活垃圾	一般固废	15 t/a	1.2 t	15 t/a	环卫部门定期清运	同环评
2	废包装材料		0.2 t/a	0.01 t	0.2 t/a	收集后外售物资回收单位	同环评
3	废滤芯		0.05 t/a	0 (未产生)	0.05 t/a	由厂家直接更换回收	同环评
4	废反渗透膜		0.02 t/a	0 (未产生)	0.02 t/a		同环评
5	检测废液	危险废物	11 t/a	0.6 t	11 t/a	委托有资质单位处置	同环评
6	废样本		1 t/a	0.05t	1 t/a		
7	废检测耗材		5 t/a	0.2 t	5 t/a		

7.5.2 固体废物利用与处置

固体废物利用和处置对照情况见表 7-8。

表 7-8 固体废物利用与处置情况汇总表

序号	种类（名称）	环评结论		实际情况	
		利用处置方式	去向	利用处置方式	去向
1	生活垃圾	环卫部门定期清运	环卫部门	环卫部门定期清运	环卫部门
2	废包装材料	收集后外售物资回收单位	物资回收单位	收集后外售物资回收单位	物资回收单位
3	废滤芯	由厂家直接更换回收	生产厂家	由厂家直接更换回收	生产厂家
4	废反渗透膜				
5	检测废液	委托有资质单位处置	有资质单位	委托有资质单位处置	有资质单位
6	废样本				
7	废检测耗材				

项目产生的废包装材料收集后外售物资回收单位；废样本、废检测耗材、检测废液等医疗废物暂存于医疗废物暂存间，委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门定期清运处理；废反渗透膜、废滤芯由厂家直接更换回收。

检查期间，一般固废的贮存、处置满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）要求。危险废物处置满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求。

表八 验收监测结论

8.1 环境检查结果

银丰基因科技有限公司按照有关规定建立了相关环境保护管理制度，由专人负责公司环境保护管理工作。

8.2 工况

银丰基因科技有限公司基因检测技术应用示范中心（一期）设计生产能力为基因检测 50 万例/年。2023 年 10 月 25 日基因检测 1350 例，达到生产负荷的 81.0%；2023 年 10 月 26 日基因检测 1400 例，达到生产负荷的 84.0%。验收监测期间，符合相关要求，监测结果具有代表性。

8.3 废气监测结论

验收监测期间，无组织 VOCs 最大排放浓度为 $0.96\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准排放浓度限值 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ 。无组织臭气浓度排放浓度均 <10 （无量纲），小于其标准排放浓度限值 16（无量纲）。无组织 VOCs、臭气浓度排放满足《挥发性有机物排放标准第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 厂界监控点浓度限值要求（VOCs：浓度 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭气浓度：16（无量纲））。

8.4 废水监测结论

验收监测期间，污水站排放口出口废水 COD_{Cr} 最大排放浓度为 $84\text{mg}/\text{L}$ ，小于其标准限值 $120\text{mg}/\text{L}$ ；氨氮最大排放浓度 $0.979\text{mg}/\text{L}$ ，小于其标准限值 $25\text{mg}/\text{L}$ ； BOD_5 最大排放浓度为 $23.6\text{mg}/\text{L}$ ，小于其标准限值 $30\text{mg}/\text{L}$ ；悬浮物最大排放浓度为 $57\text{mg}/\text{L}$ ，小于其标准限值 $60\text{mg}/\text{L}$ ；pH 在 6~9 之间。

综上，验收监测期间，污水排放口出口废水 pH、 COD_{Cr} 、氨氮、 BOD_5 、悬浮物排放浓度限值均满足《山东省医疗机构污染物排放控制标准》（DB37/596-2020）中二级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准及济南出口加工区污水处理厂进水水质要求（pH：6~9、 COD_{Cr} ： $120\text{mg}/\text{L}$ 、氨氮： $25\text{mg}/\text{L}$ 、悬浮物： $60\text{mg}/\text{L}$ 、 BOD_5 ： $30\text{mg}/\text{L}$ ）。

8.5 噪声监测结果

验收监测期间，项目昼间厂界噪声监测值在 $53\sim 56\text{dB}(\text{A})$ 之间，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求（昼间标准值： $60\text{dB}(\text{A})$ ）。项目夜间不生产，故未对夜间噪声进行监测。

8.6 固废检查结果

检查期间，一般固废的贮存、处置满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》

（GB 18599-2020）要求。危险废物处置满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求。

8.7 项目变更情况

项目环评中实验废气经生物安全柜中的滤网、紫外杀菌系统进行过滤、吸附、消毒后，经专用管道引至楼顶（高于楼顶 5m 以上）排放。实际该项目实验密闭，废气产生量很少，实验废气主要存在于生物安全柜中，废气经生物安全柜中的滤网、紫外杀菌系统进行过滤、吸附、消毒后，经墙体无组织排放。根据验收监测数据判定，无组织废气可达标排放。

以上变更不新增污染物，不改变生产工艺。对照关于印发环评管理中部分行业建设项目重点变动清单的通知（环办〔2015〕52号文）（2015.09.16）及《关于印发纸浆造纸等十四行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号文）（2018.05.17）和关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知-环办环评函【2020】688号(2020.12.13)，以上不属于重大变更。

项目其他实际建设情况与环评描述及批复要求基本一致，无重大变更。

8.8 总量控制

项目环评和批复未对污染物排放总量进行核算，本次验收监测不对无组织排放总量进行核算。

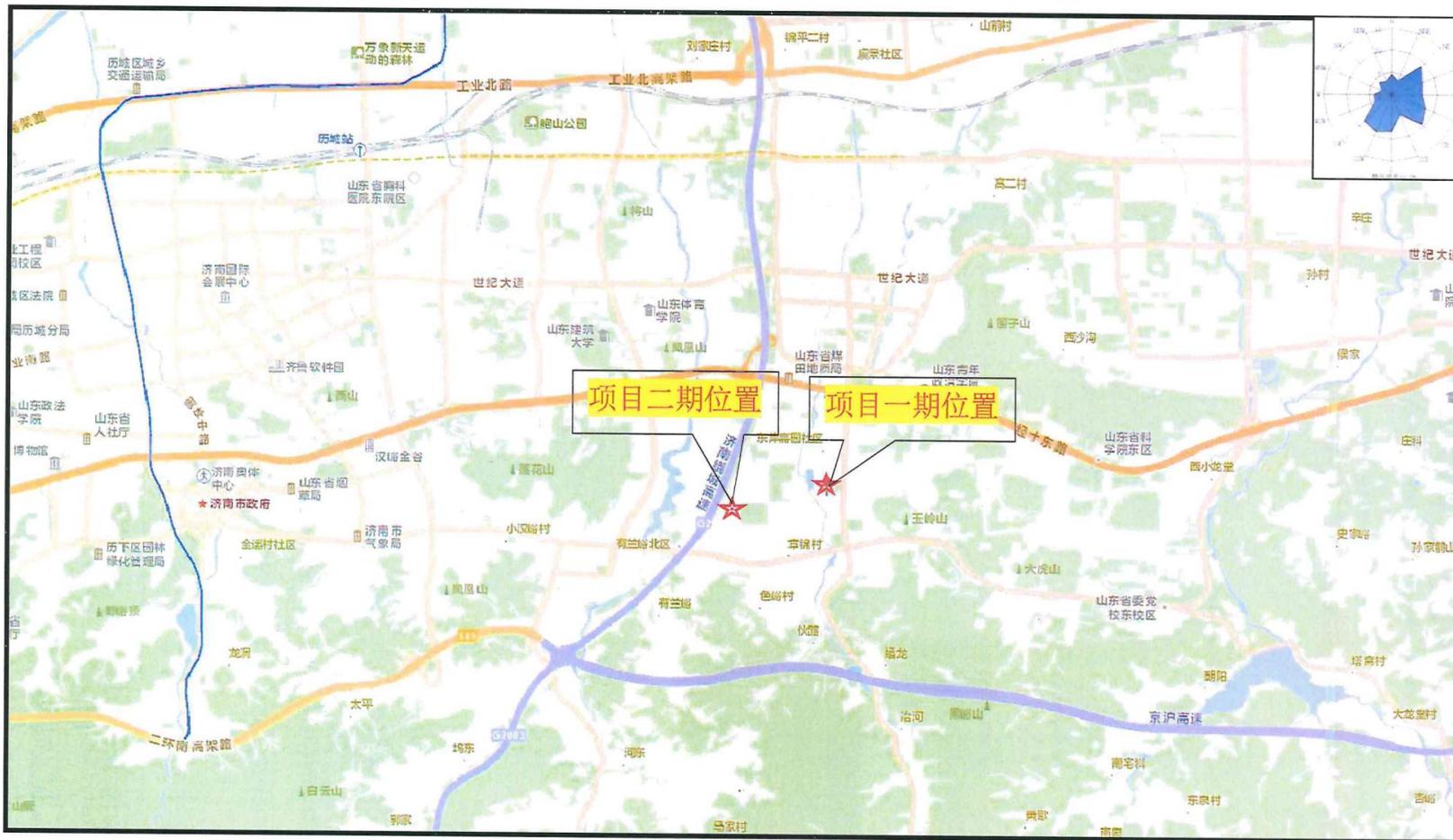
综上所述，本项目环保审批手续齐全，环保投资落实到位，环保管理机构与职责明确，验收监测结果具有代表性，废气、废水排放浓度、厂界噪声强度符合环评批复的要求，固体废物得到合理处置。银丰基因科技有限公司基因检测技术应用示范中心（一期）基本满足竣工环境保护验收的要求。

附图目录

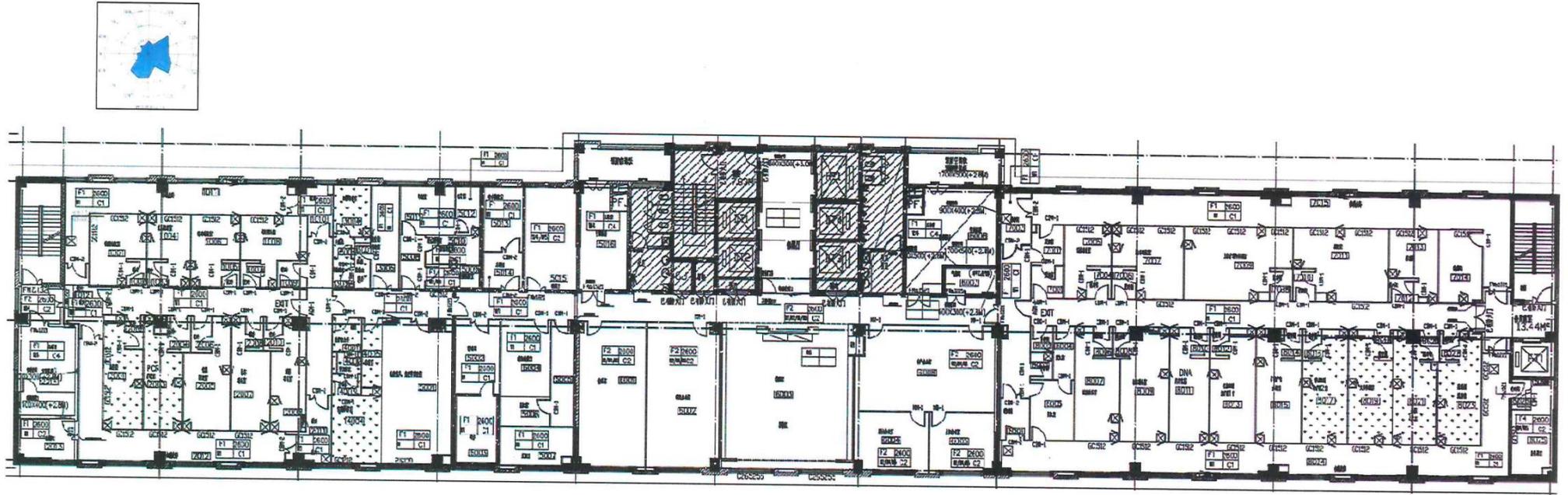
附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目厂区平面布置图

附图 3 项目周围敏感目标图



附图 1 项目地理位置图



附图 2-2 项目一期五层实验区平面布置图

附件目录

附件 1 环评批复

附件 2 现场照片

附件 3 环境管理制度

附件 4 危废管理制度

附件 5 检测报告

附件 6 危废合同

附件 7 公示截图