

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2024〕165号

关于康立明生物体外诊断试剂研发检测生产基地调整项目报告表的批复

广州康立明生物科技股份有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《康立明生物体外诊断试剂研发检测生产基地调整项目报告表》（以下简称《报告表》）及有关材料收悉。经审查，根据《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第一款、《中华人民共和国环境保护法》第十九条，以及《中华人民共和国环境影响评价法》第三条、第十六条、第二十二条等规定，现批复如下：

一、根据环境影响评价结论，从环境保护角度，我局同意该项目选址在广州市黄埔区九佛街道凤凰五路10号进行改扩建。请你司按照《报告表》内容落实各项环境污染控制和环境管理措施。

项目增加恒温磁力搅拌器、固定混匀仪、掌上离心机、电热恒温鼓风干燥箱、生物安全柜、立式自动压力蒸汽灭菌器等设备，

以异硫氰胍、MOPS 缓冲液、NaCl、NaOH、盐酸胍等为原料，年增加产能检测试剂盒产品 560 万人份、全自动便潜血分析仪 1000 台，增加出具检测报告 342 万份，扩建完成后全厂年产检测试剂盒产品 841 万人份、全自动便潜血分析仪 1000 台、出具检测报告 400 万份、血液分析检测卡 300 万件、血液分析检测仪 2 万台、全自动核酸检测分析系统 100 台、自动样本前处理系统（含全自动核酸提取系统）2000 台。项目年工作 250 天，每天三班制，每班 8 小时。

二、该项目建设应按下列要求落实各项防治污染措施，使该项目对环境的影响降到最小。

（一）废水治理措施和要求

1.生活污水、工作服清洗废水在满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后，经市政污水管网排入九龙水质净化三厂集中处理。

2.仪器设备清洗废水、检测废水经自建污水处理站（混凝沉淀+水解酸化+好氧 MBR+消毒）处理达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表 2 综合医疗机构和其他医疗机构水污染物预处理标准后，经市政污水管网排入九龙水质净化三厂集中处理。

3.纯水制备产生的浓水和蒸汽灭菌锅定期排水属于清净下

水，可直接排入市政污水管网。

（二）废气治理措施和要求

1.改扩建后试剂盒生产质量检测和病理检测服务过程产生的有机废气集中收集后分别经 2 套活性炭吸附装置处理，达到广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表 1 挥发性有机物排放限值后分别经排气筒 DA001、DA002 高空排放，排气筒高度不低于 15 米。

2.改扩建后试验研发过程产生的氨气、苯乙烯、甲醇等废气集中收集后经 1 套活性炭吸附装置处理，达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准后经排气筒 DA001 高空排放，排气筒高度不低于 15 米。

3.改扩建后焊接工序产生的锡及其化合物经移动式焊接烟尘净化器处理车间内排放，不对外设排放口。

4.气-01、气-02（原有排气筒）与 DA001、DA002（新增排气筒）互为等效排气筒；排气筒应按有关环境监测规范要求设置取样孔及取样平台，以便环境监测部门进行取样监测。

5.厂界 NHMC、甲醇、颗粒物、锡及其化合物应满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值，苯乙烯、氨、臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表 1 厂界标准值要求；污水处理站臭

气浓度、 NH_3 和 H_2S 应满足《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表 3 污水站周边大气污染物最高允许浓度标准；厂区内 VOCs 应满足广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表 3 厂区内 VOCs 无组织排放限值。

（三）噪声治理措施和要求

应对声源设备进行合理布设，同时采取隔声、减振等降噪措施，确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

（四）固体废弃物防治措施和要求

1. 检验废液、废弃样品、废检测耗材、废 UV 灯管、废试剂瓶、废活性炭、污泥等属《国家危险废物名录》中的废物，应按有关规定进行收集，委托具有相应危险废物经营许可证资质的单位进行集中处理。按时完成年度固体废物申报登记。危险废物暂存场应按照国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行设置。

2. 废包装材料、废滤芯等应委托有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理。

3. 生活垃圾应按环卫部门的规定实行分类收集和处理。

（五）应设专职人员负责该项目的环境管理工作，建立健全

环境管理制度，杜绝污染物超标排放；对物品在运输、存放、使用等全过程进行有效管理，并应采取有效措施防范和应对环境污染事故发生；妥善处置固体废物并承担监督责任，防止造成二次污染。

（六）应按《关于印发广东省污染源排污口规范化设置导则的通知》（粤环〔2008〕42号）要求设置排污口。

三、在项目建成后，正式排放污染物前按照排污口规范化管理要求做好排污口规范化，并依法申办排污许可手续；按照《建设项目环境保护管理条例》（国务院2017年7月16日修订）和《广州市生态环境局关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知》（穗环〔2020〕102号）要求依法办理该项目竣工环保验收工作，环境保护设施经验收合格后方可正式投入运行。

四、建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、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，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

五、本意见仅作为环境影响评价行政审查意见，如涉及消防安全、卫生防疫、文物保护、国家安全、公共安全、市容环卫等专业管理问题，应取得相关专业主管部门意见。

六、如不服上述行政许可决定，可在接到本文之日起 60 日内，向广州开发区管委会提出行政复议申请，或在 6 个月内直接向广州铁路运输法院提起行政诉讼。行政复议、行政诉讼期间内，不停止本决定（批复）的履行。

广州开发区行政审批局

2024 年 11 月 13 日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广州市灏瀚环保科技有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2024 年 11 月 13 日印发
