

审批意见:

威环高〔2025〕46号

山东威高肾科医疗器械有限公司检测中心项目位于山东省威海市火炬高技术产业开发区初村镇威高路5-13号,总投资900万元,其中环保投资20万元,属于新建项目,项目占地面积为2240平方米,建筑面积2240平方米,租赁山东威高药业股份有限公司现有厂房进行建设经营。项目设有实验室,建设药品、医疗器械质检实验室与动物房等。项目建成后年可检测药品、医疗器械7800批次。经研究,批复如下:

一、在项目设计、建设和运行管理过程中,须严格落实环境影响评价文件要求和以下环保措施:

1. 项目理化2室实验废气须经通风橱收集后经活性炭吸附装置处理后,满足《挥发性有机污染物排放标准 第7部分:其他行业》(DB37/ 2801.7-2019)表1要求,通过15米高排气筒(P1)排放;含挥发性有机物物料须密闭储存、转移和输送,生产和使用过程中须采取有效收集措施或在密闭空间中操作;厂界废气须满足《挥发性有机污染物排放标准 第7部分:其他行业》(DB37/ 2801.7-2019)表2与《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1要求;厂内无组织废气须满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录 A.1要求。项目区域内不许自建生产及取暖用燃煤锅炉和其他燃煤设施。

2. 项目生产过程中,生产废水和经化粪池预处理后生活污水,须满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级标准,排入威高工业园污水处理中心,处理后须满足《城市污水再生利用景观环境用水水质》(GB/T 18921-2019)表1标准要求,回用于园区内的景观湖作为湖景的补充水源。雨水、污水须分流。

3. 应选用低噪音优质设备,对易产生噪声污染的设施,要采取消音、降噪、减震、隔声等措施,减轻噪声污染,确保厂界噪声排放须符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准要求。

4. 固体废物须符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年修订)要求,坚持减量化、资源化和无害化的原则,采取防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施,不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒等。一般固体废物暂存须符合《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》(公告2021年第82号)和《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求妥善处置。危险废物贮存应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求,危险废物标识设置须符合《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)要求;危险废物的转运和处置应按照《危险废物转移管理办法》(生态环境部令第23号)要求,危险废物产生单

位须按时申报危险废物产生、处置等相关信息，在转移危险废物前，按照规定申请危险废物转移联单并将危险废物交由有资质的单位进行转运和无害化处置。生活垃圾交环卫部门转运至威海市垃圾处理场无害化处置。

5. 强化环境风险防范，制定环境风险应急预案，落实各项应急管理措施以及各项风险防范措施，防止污染事故发生。

6. 健全各项环境管理制度、操作规程和台账，每年依法依规开展环境监测。建设单位要对建设项目的环保设施开展安全风险评估。

二、项目竣工后，建设单位应按照国家生态环境行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，依法依规申领、变更排污许可。除按照国家规定需要保密的情形外，建设单位应当依法向社会公开验收报告。

三、建设项目的环境影响评价文件经批准后，超过5年方开工建设的，其环境影响评价文件应当报威海市生态环境局高区分局重新审核。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，建设单位应当重新向威海市生态环境局高区分局报批建设项目的环境影响评价文件。

四、威海市生态环境保护综合执法支队高技术产业开发区大队负责项目建设及使用过程中的环境保护监督管理工作。

五、随城市发展，如遇规划变更等情况，按照相关法律法规执行。

