

苏州科贝生物技术有限公司
体外诊断试剂研发与生产项目
竣工环境保护验收其他需要说明的事项

建设单位：苏州科贝生物技术有限公司

编制单位：中新苏州工业园区清城环境发展有限公司

2020 年 12 月

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

本次验收项目为“苏州科贝生物技术有限公司体外诊断试剂研发与生产项目”，本项目环境保护设施纳入了初步设计，设计符合环境保护设计规范的要求。项目总投资额 950 万元，其中环保投资 20 万元，占总投资的 2.1%。

1.2 施工简况

企业按照建设项目环境影响评价的要求及苏州工业园区国土环保局的审批意见进行施工，环保投资 20 万元，符合环评设计的要求。

1.3 验收过程简况

苏州科贝生物技术有限公司为生物医药高科技企业，2009 年注册成立，主要从事细胞免疫治疗技术、临床分子诊断技术的研究和产业化开发。经营范围包括：生物制品、药品、保健食品的技术研发、技术服务、技术咨询、技术转让；会务会展服务；销售：实验室试剂、耗材，实验室器材、仪器设备。

2019 年，苏州科贝生物技术有限公司拟在现有租赁房屋生物纳米园 C5 栋 2 楼、4 楼空置区域建设体外诊断试剂研发与生产项目，新增年产基因测序试剂盒 200 盒/年，委托南京亘屹环保科技有限公司编制了《苏州科贝生物技术有限公司体外诊断试剂研发与生产项目环境影响报告表》。于 2019 年 05 月 21 日，获取了《关于对苏州科贝生物技术有限公司体外诊断试剂研发与生产项目环境影响报告表的审批意见》（苏州工业园区国土环保局，档案编号：002370000）。

项目于 2019 年 6 月开工，2020 年 7 月竣工。同月，苏州科贝生物技术有限公司委托中新苏州工业园区清城环境发展有限公司对建设项目开展竣工环境保护验收监测工作。

2020 年 07 月 14 日、2020 年 07 月 16 日、2020 年 09 月 14 日-2020 年 09 月 15 日，中新苏州工业园区清城环境发展有限公司对该项目废气、废水、噪声、固体废物等污染源排放现状和各类环保治理设施的运行状况等进行了现场监测和检查。验收监测期间，生产正常、稳定，各项环保治理设施均正常运行，生产负荷满足竣工验收监测工况条件的要求。中新苏州工业园区清城环境发展有限公司具备相应的检测能力，采样人员及实验室分析人员具备上岗证，监测分析设备正常，处于有效期内，监测方法采用统一的国家标准。

根据检测报告，中新苏州工业园区清城环境发展有限公司于 2020 年 9 月编制完成《苏州科贝生物技术有限公司体外诊断试剂研发与生产项目竣工环境保护验收监测报告表》。苏州科贝生物技术有限公司于 2020 年 9 月 2 日在公司会议室内组织了验收评审会，参会的主要有建设单位苏州科贝生物技术有限公司代表、检测及验收报告编制单位中新苏州工业园区清城环境发展有限公司代表，同时邀请了苏州市环保产业协会张必之专家、苏州市环科学会夏健伟专家和徐维强专家组成验收工作小组。

验收组对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）中相关规定与要求，验收组认为：“苏州科贝生物技术有限公司体外诊断试剂研发与生产项目”废水、废气、噪声、固体废物环保设施竣工环境保护验收合格。

1.4 公众反馈意见及处理情况

苏州科贝生物技术有限公司建设的“苏州科贝生物技术有限公司体外诊断试剂研发与生产项目”在设计、施工和验收期间未收到过公众反馈意见或投诉。

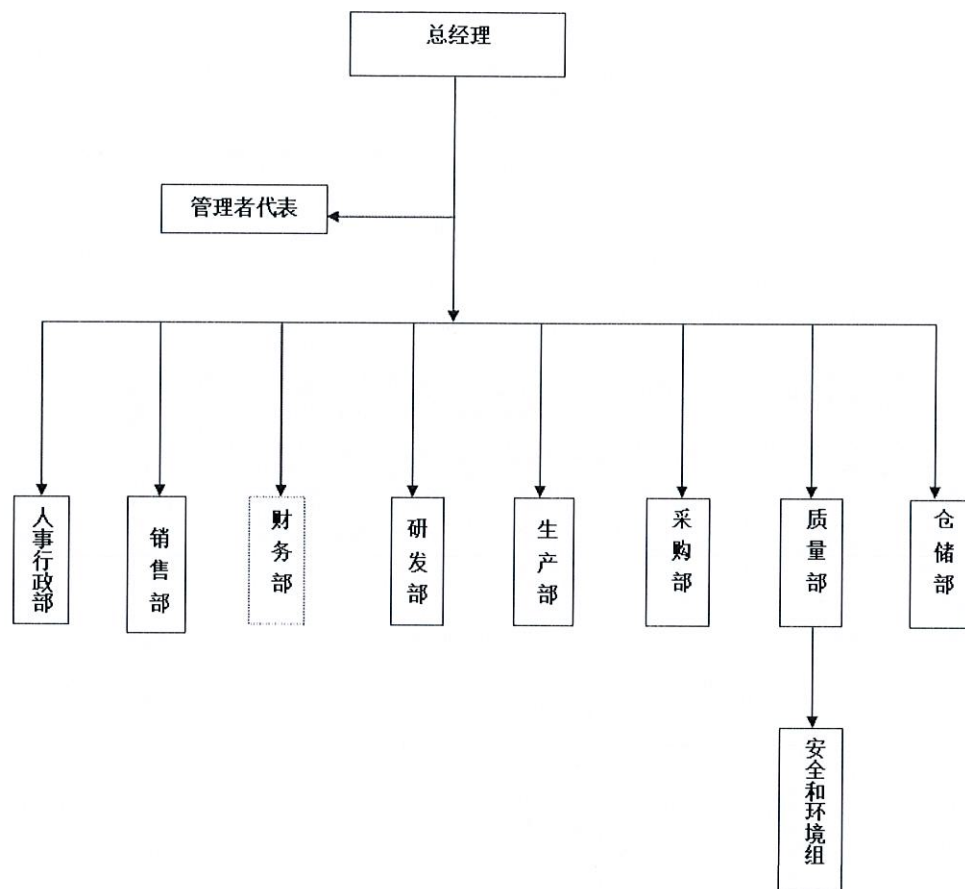
2 其他环境保护措施的落实情况

环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施，主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

2.1 制度措施落实情况

（1）组织机构及规章制度

苏州科贝生物技术有限公司建立了组织机构，机构人员组成包括法人及全体员工，详见下图。



（2）环境风险防范措施

《苏州科贝生物技术有限公司突发环境事件应急预案》正在编制中，预计2021年1月编制完成，待编制完成后将及时送至苏州工业园区国土环保局备案。

公司现有应急救援组织体系见下图：

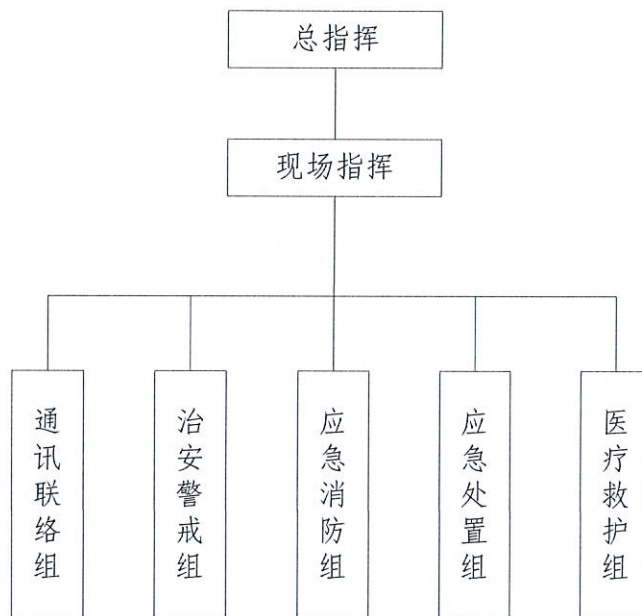


图2 应急救援组织机构图

（3）环境监测计划

公司将严格按照环评要求和排污许可证相关规定执行年度检测，本次验收监测结果表明厂区各项污染物排放均符合相关标准。

2.2 配套措施落实情况

（1）区域削减及淘汰落后产能

项目为医学研究和试验发展项目，根据《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013年修订）、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》（苏政办发[2013]9号）及关于修改《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》部分条目的通知（苏经信产业[2013]183号）、《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129号），本项目为允许类；此外，本项目于2019年2月20日取得了苏州工业园区行政审批局出具的登记信息单（项目代码：2019-320590-73-03-506740），表明本项目符合国家、地方现行产业政策。本项目不属于国土资源部、国家发展改革委制定的《限制用地项目目录（2012年本）》及《禁止用地项目目录（2012年本）》和《江苏省限制用地项目目录（2013年

本)》及《江苏省禁止用地项目目录(2013 年本)》中的项目;项目苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园,根据苏州工业园区总体规划 2012-2030,项目所在位置规划用地性质属性生产研发用地,因此,本项目用地符合苏州园区用地规划要求。

(2) 防护距离控制及居民搬迁

从生产车间边界算起 100 米范围内无敏感点。

2.3 其他措施落实情况

建设项目所在地不涉及林地补偿、珍稀动植物保护、区域环境整治、相关外围工程建设情况等内容。

3 整改工作情况

提出验收意见后,苏州科贝生物技术有限公司进行了以下加强工作:

1、设有专人负责环境保护工作,建立并健全内部污染防治设施运行和管理责任制度,确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

2. 根据环境风险应急预案的要求对员工进行培训、演练,强化与上级环保管理部门及周边企业的应急联动,提高应对突发性环境事件的能力,确保环境风险可控。

3. 危险废物贮存前必须达到稳定化的要求。定期对废气处理设施、危废的产生、暂存过程进行安全风险辨识、管控。

苏州科贝生物技术有限公司

2020 年 12 月