

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意见

依据《建设项目环境保护管理条例》(国务院令[2017]第682号)、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)、国家有关法律法规的规定,苏州科贝生物技术有限公司于2020年9月2日组织环评编制单位(南京巨屹环保科技有限公司)、验收监测及验收报告表编制单位(中新苏州工业园区清城环境发展有限公司)、污染治理设施设计与建设单位(苏州吉尔特实验设备有限公司),并邀请三位专家组成验收工作组对该公司“体外诊断试剂研发与生产项目”进行竣工环保验收。验收工作组严格依据《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类(生环部公告[2018]9号)》等相关法律法规文件、项目环评批复的要求,查阅相关资料并进行了现场检查,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竣工环境保护验收监测报告表》(以下简称“验收监测报告表”)进行了审查,经认真讨论及评议,提出了整改、完善要求,现根据整改、完善后的验收监测报告表,形成验收意见如下:

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

1. 建设规模:年产基因测序试剂盒200盒。
2. 建设地点:公司租用苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C5栋(独栋),本项目在4楼增加一个生产车间。
3. 建设内容:本项目为改建项目,改建项目的产品与现有项目研发内容无关系。本次主要新增热循环PCR仪、生物安全柜等生产设备。
4. 职工人数及工作制度:本次改建新增20人,一班8小时工作制,年工作260天,年运行2080小时。

(二)建设过程及环保审批情况

该项目2019年4月委托南京巨屹环保科技有限公司编制环境影响报告表,2019年5月得到工业园区国土环保局审批意见(档案号002370000)。2019年6月开工建设,2020年7月开始调试,委托中新苏州工业园区清城环境发展有限公司进行现场检查及验收监测,并编制了该项目的“验收监测报告表”。

公司已进行排污登记,取得了回执(编号91320594694510995y001y)。

(三)投资情况

环评投资总额概算1000万元,其中环保投资15万元,占比1.5%;实际投资950万元,其中环保投资20万元,占比2.1%。

(四)验收范围

对“年产基因测序试剂盒200盒”进行竣工环保验收。

二、工程变动情况

与环评相比,主要的变动情况为:

增加热循环PCR仪1台、掌上离心机6台、涡旋震荡混匀仪6台、冰箱6台、超净工作台5台、测序仪1台及电热恒温水浴锅1个,减少荧光定量仪1台。

原环评中漏了产品试剂盒的包装材料。

原环评与现有项目无依托关系,实际建设增加了部分检测设备,安装在3楼现有实验室中,依托现有实验室进行检测检验。

原环评中“以新带老”内容为,将现有项目通风橱、生物安全柜等收集的废气经活性炭吸附处理后排放,没明确排气筒排放要求,但实际建中

废气处理后通过 15m 高排气筒排放。

上述变动并不增加生产量，不增加污染物排放量，“验收监测报告表”对照《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知（苏环办[2015]256 号）》的规定，进行了分析，明确这些变动不属于重大环境影响变动，可纳入竣工环境保护验收管理。

三、环境保护设施落实情况

（一）废水

本项目废水为生活污水和制纯水产生的浓水，收集后经生物医药产业园污水管网接入园区污水管网，排入园区污水处理厂处理。

（二）废气(包括“以新带老”措施)

生产实验过程中产生的废气经通风橱、生物安全柜及实验室内抽排风系统收集汇总后，由活性炭吸附处理，尾气无组织排放。

对原有项目通风橱、生物安全柜产生的废气进行了有效收集，增加活性炭吸附装置，废气经过活性炭吸附过滤后，从 15m 高的排气筒排放。

（三）噪声

项目噪声主要来源于离心机、振荡混匀仪等运行产生的噪声，主要降噪措施：选用低噪声设备、厂房隔声、绿化带衰减噪声等。

（四）固体废物

危险废物：清洗废液、检验废液（含不合格品）、沾染样本基质的固废、废防护用品、废包装瓶和废活性炭。委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置，已签订处置协议。

一般固废：制纯水的废滤芯（暂未产生）、未沾染危险废物的废包装材料，委托苏州高新区绿洲市政服务有限公司运出处理。

生活垃圾：由生物纳米园统一委托苏州高新区绿洲市政服务有限公司清运，已签订协议。

已按环评设置 8m²的危废堆场及 10m²的固废堆场，已根据相关要求采取了相应的防渗、防漏、防风、防雨等措施。

（五）其他环境保护设施

环境风险应急预案正在编制过程中。

环评及批复明确要求以 C5 幢起算设置 100m 的卫生防护距离，经调查周边环境现状情况符合卫生防护距离要求。

四、环境保护设施调试效果

（一）生产工况

验收监测期间，生产设施及环保设施正常运行、工况稳定，生产负荷达到环评产能 92%。

（二）污染物排放情况

1. 废水

根据验收期间废水排放监测结果，pH 值范围及 COD、SS 日均排放浓度达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中三级标准，氨氮、总磷、总氮日均排放浓度达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) 表 1 中 B 等级标准。

2. 废气

无组织排放监测结果，非甲烷总烃边界无组织排放监控浓度达到《GB16297-1996 大气污染物综合排放标准》表 2 “周界外浓度最高点”限值。臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 二级新改扩建标准要求。

对“以新带老”新建排气筒出口进行监测结果，非甲烷总烃排放浓度和排放速率达到《GB16297-1996 大气污染物综合排放标准》表 2 二级标准。

3. 厂界噪声

验收监测结果,C5幢周边测点昼间场界噪声监测值符合《GB13248-2008 工业企业厂界环境噪声排放标准》2类限值要求。

4. 固体废物:统计了调试期间产生的危废、固废量。

经现场检查,危废库台账、标牌及标签、监视、防渗、泄漏收集等基本达到《GB18597-2001 危险废物贮存污染控制标准(2013修订)》、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见(苏环办[2019]327号)》要求。一般工业固废库基本达到《GB18599-2001 一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准(2013修订)》的要求。

5. 污染物排放总量

由于本项目废水和公司其他项目废水混合排放,本次核算全公司废水污染物排放总量情况。根据验收监测结果及验收期间统计的全公司用、排水量测算,接管水污染物排放总量低于环评及批复核定的总量控制要求。

五、验收结论

该项目第一阶段执行了环保“三同时”制度,与环评相比未发生重大变动,落实了环评及批复要求的污染防治措施,污染治理设施运行正常,验收监测数据表明主要污染物达标排放。对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》,验收组经现场检查和认真评议,同意“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”竣工环保设施验收合格。

六、后续要求

1. 健全、完善的环境管理制度,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。加强对无组织排放的控制,厂界外不得有明显异味。

2. 充分识别本公司的环境风险因素,按环境风险应急预案的要求进行培训、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。

4. 根据《固定污染源排污许可分类管理名录 2017 部令 45 号》,明确公司属于排污单位的类别,按照《HJ819-2017 排污单位自行监测技术指南总则》要求,做好后续的自行监测工作,包括落实《省生态环境厅关于实施厂区内挥发性有机物无组织排放监控要求的通告》,做好厂内挥发性有机污染物监测工作。

七、验收人员信息

验收人员名单附后。

苏州科贝生物技术有限公司
2020年12月1日

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

竣工环境保护验收调查会议签到表

会议时间：2020年9月22日

地点：苏州科贝生物技术有限公司

姓名	单位名称	职务/职称	联系电话
孙不 _石	苏州科贝生物技术有限公司	副总经理	15505131536
仲美娟	苏州科贝生物技术有限公司	质量主管	13806134102
梁瑶瑶	苏州科贝生物技术有限公司	质量工程师	15651330610
魏善友	清城环境	工程师	15751163615
张 _如	苏州市环境科学学会	高 _二	13706208626
夏 _{建伟}	苏州市环境科学学会	高 _二	13962102931
徐 _{时强}	苏州市环境科学学会	高 _三	18915524105