

《苏州旷远生物分子技术有限公司年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目》竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》的规定，2022年1月23日，苏州旷远生物分子技术有限公司组织公司相关人员、项目环评报告表编制单位(南京亘屹环保科技有限公司)、验收监测单位(中新苏州工业园区清城环境发展有限公司)的代表和2位专家组成验收工作组，对公司“苏州旷远生物分子技术有限公司年产6840体外诊断试剂30万份项目”进行竣工环境保护设施验收。验收工作组依照国家有关法律法规、《建设项目竣工环保验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、项目环境影响报告表和苏州市行政审批局对该项目环评报告表的批复（批复文号：苏行审环评[2020]90154号）开展了项目竣工环境保护验收工作，审阅了建设项目竣工环境保护验收监测报告表，检查了项目现场，经认真讨论和评议，提出竣工环保验收意见如下：

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：苏州高新区科技城锦峰路 8 号 18 号楼 402 室、15 号楼 410 室，租赁建筑面积 1613m²

建设内容及规模：年产 6840 体外诊断试剂 30 万份

本项目人员为 12 人，年工作约 250 天，每天工作 8 小时，年工作 2000 小时。

(二)建设过程及环保审批情况

该项目于 2019 年 10 月 09 日获得苏州高新区（虎丘区）行政审批局立项备案（备案证号：苏高新项备[2019]300 号）。2020 年 3 月，苏州旷远生物分子技术有限公司委托南京亘屹环保科技有限公司编制了《苏州旷远生物分子技术有限公司年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目》环境影响报告表，并于 5 月 11 日取得苏州市行政审批局《关于对苏州旷远生物分子技术有限公司年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目》环境影响报告表的批复。该项目于 2020 年 7 月 1 日开工，2021 年 6 月竣工及调试生产。2020 年 6 月 30 日完成排污登记，登记编号：9132058155584280XF001X。2021 年 8 月 4~5 日，中新苏州工业园区清城环境发展有限公司对本项目进行了竣工环境保护验收

监测，建设单位根据监测结果（检测报告编号：QCHJ202101972、QCHJ202101973）编制了本项目竣工环境保护验收监测报告表。

(三)投资情况

本项目实际投资 300 万元，其中环保投资 6 万元，环保投资占比 2%。

(四)验收范围

本次验收范围为《苏州旷远生物分子技术有限公司年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目环境影响报告表》及苏州市行政审批局《关于对苏州旷远生物分子技术有限公司年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目》环境影响报告表的批复所涉及到的生产及其配套的环境保护设施的整体验收，年产 6840 体外诊断试剂 30 万份。

二、工程变动情况

本项目基本按照环评报告表进行建设，危废仓库有环评报告中的 5m²调整到 3 m²，危废产生的种类不变，因环评时统计错误和漏评过期废液等，导致其中实验废液由环评中预估的 0.002t/a，调整到 0.025t/a，调整后的危废仓库可以满足需要。对照《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）号文件，验收报告表分析认为，以上变动不属于重大变更。

三、环境保护设施建设情况

(一)废水

本项目产生的清洁废水、纯水制备系统产生的浓水和生活污水一并通过市政污水管网进新区镇湖污水厂处理后排放。

(二)废气

本项目无生产废气排放。

(三)噪声

本项目噪声源为生产设备运行产生的噪声，采用置于室内、隔声减振、距离衰减等降噪措施。

(四)固体废物

本项目实际产生的固废为废消毒剂、清洗废液和理化检测废液、一次性生产用品（废手套、废口罩、废移液枪头等）、沾染试剂的内包装及试剂瓶、废活性炭，废外包装、废标签纸和生活垃圾。其中废消毒剂、清洗废液和理化检测废液、一次性生产用品（废手套、废口罩、废移液枪头等）、沾染试剂的内包装及试剂瓶属于危险废物，

委托苏州全佳环保科技有限公司处置；废活性炭、废外包装、废标签纸属于一般固废，废活性炭由供应商回收，其他一般固废和生活垃圾由产业园统一委托环卫公司处置。本项目建有 3m²的危废仓库（位于 402 室），基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（GB 18597-2001/XG1-2013）的要求，并配置摄像头和环保标牌；并建有 5m²的一般固废暂存区（位于 402 室）。

(五)其他环境保护设施

1、本项目污水排放与其他公司混排，无独立的排放口；危险废物仓库已设置标志牌。

2、企业已委托第三方开展《突发环境事件应急预案》的编制工作，预计 2022 年 2 月完成。

四、环境保护设施调试效果

中新苏州工业园区清城环境发展有限公司于 2021 年 8 月 4~5 日对本项目进行了竣工环境保护验收监测，并根据监测结果编制了竣工环境保护验收监测报告表。根据“验收监测报告表”，验收监测期间：

(一)工况

本项目生产设备运转正常，各环保治理设施均处于运行状态，生产工况满足建设项目竣工环保验收监测工况达到 75%的条件要求。

(二)污染物排放情况

1、废水

本项目 18 号楼生活污水总排口、清洁废水及制纯浓水排口和 15 号楼生活污水总排口 pH、COD_{Cr}、SS 的排放达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准；15 号楼生活污水总排口、18 号楼生活污水总排口的 NH₃-N、TN、TP 排放均达到《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 标准 B 等级。

2、厂界噪声

本项目四周厂界噪声监测点昼间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准要求。

3、固废

本项目各类固体废弃物均能得到有效处理，固体废物“零排放”。

4、污染物排放总量

根据企业用水量，推算的年排水量满足环评表核准的排放总量指标要求。

五、验收结论

按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》相关规定要求，验收工作组认为：“苏州旷远生物分子技术有限公司年产 6840 体外诊断试剂 30 万份项目”竣工环境保护设施验收合格。

六、后续要求

- 1、加强危险废物管理，做好相应的灭菌处理、规范暂存和转移委外处置。
- 2、加强环境风险管控，加快开展《突发环境事件应急预案》的编制和备案工作，防治环境事故发生。

七、验收组成员

验收组成员名单见会议签到表。

苏州旷远生物分子技术有限公司

2022 年 1 月 23 日