**希肯生物技术（苏州）有限公司年产体外诊断（IVD）试剂50000盒新建项目（固废）**

竣工环境保护验收监测报告表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称： | 希肯生物技术（苏州）有限公司年产体外诊 |
|  | 断（IVD）试剂50000盒新建项目 |
| 建设单位： | 希肯生物技术（苏州）有限公司 |

编制单位：希肯生物技术（苏州）有限公司

编制日期：2019年12月

**建设单位法人代表：**杨科 （签字）

**编制单位法人代表：**杨科 （签字）

**项目负责人：**潘仁斌

**填 表 人：**王彤

|  |  |
| --- | --- |
| 编制单位：希肯生物技术（苏州）有限公司地　　址：苏州高新区科技城锦峰路8号19 号楼北4楼邮政编码：215100电　　话：18962126271传　　真：/ | 建设单位：希肯生物技术（苏州）有限公司地　　址：苏州高新区科技城锦峰路8号19 号楼北4楼邮政编码：215000电　　话：18962126271传　　真：/ |

# 表一

|  |  |
| --- | --- |
| **建设项目名称** | 希肯生物技术（苏州）有限公司年产体外诊断（IVD）试剂50000盒新建项目 |
| **建设单位名称** | 希肯生物技术（苏州）有限公司 |
| **建设项目性质** | 新建 |
| **建设地点** | 苏州高新区科技城锦峰路8号19号楼北4楼 |
| **主要产品名称** | 体外诊断（IVD）试剂 |
| **设计生产能力** | 年产体外诊断（IVD）试剂50000盒 |
| **实际生产能力** | 年产体外诊断（IVD）试剂50000盒 |
| **建设项目环评时间** | 2018年5月 | **开工建设时间** | 2018年6月 |
| **调试时间** | 2019年4月 | **验收现场监测时间** | 2019.10.15-2019.10.16 |
| **环评报告表****审批部门** | 苏州高新区环境保护局 | **环评报告表****编制单位** | 苏州市宏宇环境科技股份有限公司 |
| **环保设施****设计单位** | / | **环保设施****施工单位** | / |
| **投资总概算** | 200万元 | **环保投资总概算** | 10万元 | 比例 | 5% |
| **实际总投资** | 200万元 | **环保投资** | 10万元 | 比例 | 5% |
|  | （1）《建设项目环境保护管理条例》，国务院第682号令；（2）《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》，江苏省环境保护厅苏环监[2006]2号文；（3）关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告（生态环境部，公告2018年第9号，2018.05.16）；（4）关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（国环规环评[2017]4号，2017.11.20施行）；（5）《关于加强建设项目审批后环境管理工作的通知》，江苏省环境保护厅（苏环办[2009]316号）；（6）《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）；（7）《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》（江苏省政府令[1993]第38号），1993年9月6日）。（8）《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办[2018]34号）；（9）《江苏省接污口设置及规范化整治管理办法》(江苏省环境保护局，苏环控[97]122号，1997年9月)； |
| 验收监测依据 | （10）《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单；（11）危险废物贮存污染控制标准（GB18597-2001）》及其修改单；（12）《希肯生物技术（苏州）有限公司年产体外诊断（IVD）试剂50000盒新建项目》（苏州市宏宇环境科技股份有限公司，2018年6月）；（13）关于对《希肯生物技术（苏州）有限公司年产体外诊断（IVD）试剂50000盒新建项目》的审批意见；（苏州高新区环境保护局，苏新环项[2018]127号，2018年5月16日） |
| 验收监测评价标准、标号、级别、限值 | 1. 固体废物：

固体废弃物：本项目一般工业固体废物储存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及《关于发布<一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准>（GB18599-2001）等3项国家污染物控制标准修改单的公告》（环境保护部2013年第36号公告）中的相关规定；危险废物储存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中要求。 |

# 表二

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **工程建设内容：** 希肯生物技术（苏州）有限公司位于苏州高新区科技城锦峰路8号19号楼北4楼，租用苏州科技城生物医学技术发展有限公司厂房，租赁面积1407平方米，建成后年产体外诊断（IVD）试剂50000盒。本项目总投资200万元人民币，其中环保投资10万元，占总投资的5%。本项目员工实行一班制，每班8小时，年工作240天，年工作1920小时。1、项目主要设备本项目主要设备见表2-1。**表2-1 建设项目主要设备一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **规模型号** | **环评数量** | **实际数量** | **变化量** |
| 1 | 电子天平 | CP413等 | 2 | 2 | 0 |
| 2 | pH计 | PHSJ-3F等 | 2 | 2 | 0 |
| 3 | 烘箱 | GSP-9270MBE等 | 3 | 2 | -1 |
| 4 | 血凝仪 | CA1500等 | 5 | 7 | +2 |
| 5 | 灌装蠕动泵 | CF600 | 1 | 1 | 0 |
| 6 | 澳柯玛立式透明门冷藏箱 | SC-387NE | 2 | 3 | +1 |
| 7 | 风冷管道空调机组 | TSD-150JRDVD-A | 2 | 2 | 0 |
| 8 | 打印机 | HP1020 | 3 | 2 | -1 |
| 9 | 冷藏库 | / | 2 | 2 | 0 |
| 10 | 电导率仪 | STARTER 3100C | 1 | 1 | 0 |
| 11 | 纯水机 | / | 1 | 1 | 0 |
| 12 | 立式压力蒸汽灭菌器 | LDZX-30KBS | 0 | 1 | +1 |
| 13 | 冻干机 | ZD-A50 | 0 | 1 | +1 |
| 14 | 捆扎机 | HY-15A | 0 | 1 | +1 |
| 15 | 澳柯玛转换型冷藏冷冻柜 | BC/BD-102DNE、BC/BD-323NE | 0 | 3 | +3 |
| 16 | 冷冻库 | / | 0 | 1 | +1 |
| 17 | 转换型冷藏冷冻箱 | BC/BD-142DT | 0 | 1 | +1 |
| 18 | 自动折纸机 | ZE-9B/4 | 0 | 1 | +1 |
| 19 | 冰箱 |  | 0 | 3 | +3 |
| 20 | 循环水式多用真空泵 | SHB- IIIA | 0 | 1 | +1 |
| 21 | 隔水式恒温培养箱 | GSP-9050MBE | 0 | 2 | +2 |
| 22 | 搅拌器 | BC/BD-142DT、H05-1 | 0 | 2 | +2 |
| 23 | 生物安全柜 | HR30-ⅡA2 | 0 | 1 | +1 |
| 24 | 净化工作台 | SW-CJ-IFD | 0 | 1 | +1 |

2、公辅及环保工程建设项目公辅及环保工程见表2-2。**表 2-2 建设项目公辅及环保工程表对照表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 工程名称 | 建设内容与设计能力 | 实际建设内容与能力 | 备注 |
| 贮运工程 | 原料仓库 | 141m2 | 141m2 | / |
| 成品仓库 | 128m2 | 128m2 | / |
| 危废仓库 | 11m2 | 3m2 | / |
| 公用工程 | 给水 | 自来水 | 由高新区供水管网供应，新鲜水用量200t/a | 由高新区供水管网供应，新鲜水用量200t/a | / |
| 排水 | 污水139/a，雨污分流，生活污水及纯水制备水排入镇湖污水处理厂处理 | 污水139/a，雨污分流，生活污水及纯水制备水排入镇湖污水处理厂处理 | / |
| 供电 | 年用电量10万kWh，由高新区供电系统提供 | 年用电量10万kWh，由高新区供电系统提供 | / |
| 环保工程 | 废气处理 | 无废气排放 | 无废气排放 | / |
| 固废处置 | 一般固废 | 统一收集外售 | 统一收集外售 | / |
| 危险废物 | 委托有资质单位处理 | 滤渣、半成品上机测试废弃物、半成品检测不合格品、成品检测不合格品、清洗废水委托常州大维环境科技有限公司处置 |
| 生活垃圾 | 生活垃圾由环卫部门统一处理 | 生活垃圾由环卫部门统一处理 | / |
| 废水处理 | 生活污水和纯水制备浓水排入管市政管网，排到镇湖污水处理厂处理 | 生活污水和纯水制备浓水排入管市政管网，排到镇湖污水处理厂处理 | / |
| 噪声控制 | 通过采取减振、隔声、合理布局等措施后达标排放 | 通过采取减振、隔声、合理布局等措施后达标排放 | / |

3、劳动定员及工作制本项目员工实行一班制，每班8小时，年工作240天，年工作1920小时。本项目不设食堂，不提供住宿**原辅材料消耗及工艺流程：**1、原辅材料消耗建设项目主要原辅材料见表2-3.**表2-3 项目原辅材料明细汇总表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名 称** | **重要组份、规格、指标** | **环评用量** | **实际用量** | **变化量** |
| 1 | 高岭土悬液 | 白色高岭石混悬液，性质稳定;密度：2.54-2.60 g/cm3;熔点约1785℃。 | 50L | 52L | +2L |
| 2 | 鞣花酸 | 淡黄色粉末；微溶于水、醇，溶于[碱](https://baike.so.com/doc/5402231-5639917.html)、吡啶，不溶于[醚](https://baike.so.com/doc/1396101-1475990.html)；沸点为420ºC。 | 0.034kg | 0.034kg | 0 |
| 3 | 氯化钙 | 无色立方结晶体，白色或灰白色；吸湿性极强；熔点782℃；易溶于水，溶解时放热；密度为2.15 g/mL at 25℃。 | 10kg | 9.5kg | -0.5kg |
| 4 | 氯化钠 | 无色晶体或白色粉末，熔点801℃；沸 点1465℃；易溶于水，水中溶解度35.9g（室温）；密度为2.165g/cm3 | 30kg | 29.8kg | -0.2kg |
| 5 | 凝血酶 | 白色至灰白色非结晶物质，一般为冻干粉 | 1000万IU | 1000万IU | 0 |
| 6 | 咪唑 | 无色棱形结晶或微黄色结晶，弱碱性，易溶于水；熔点为88～91℃；沸点为256℃；密度为1.0303 | 10kg | 9.5kg | -0.5kg |
| 7 | 明胶 | 白色或淡黄色薄片或粉粒，无色无味；可溶于热水，不溶于冷水；明胶溶液可形成具有一定硬度、不能流动的凝胶 | 20kg | 20kg | 0 |

主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）**图2-1 项目工艺流程图及产污环节**生产工艺流程简述：说明：APTT试剂盒分为APTT高岭土试剂盒、APTT鞣花酸试剂盒，各类试剂盒都需要配置氯化钙试剂；FIB试剂盒由FIB试剂和样本稀释液、校准品组成；具体操作工艺流程如下：**生产物料称量**：①APTT试剂盒：利用天平称量5.85g氯化钠，3.4\*10-2g鞣花酸，3.68g氯化钙（2份），量取1000ml高岭土悬浮液分别装入器皿中编号排列；②FIB试剂盒：利用天平称取6.06g咪唑（FIB试剂备用），10KIU凝血酶（血凝仪测试），8.24g氯化钠，2.01g咪唑（样品稀释液备用），3g明胶分别用装入试管并编号排列；**加水（自制纯水）溶解**：在氯化钠、鞣花酸、氯化钙试管中分别加入1000ml水溶解；咪唑加入1000ml水溶解，同时在样本稀释液加入1000ml水溶解；使用玻璃搅拌器进行搅拌，直至完全溶解；**过滤**：溶解后的试剂通过过滤器进行物理过滤，过滤过程中滤膜上会产生物料滤渣L1，过滤后的溶液即为半成品；**半成品上机测试**：利用血凝仪对半成品进行上机测试，测试不合格的做比例调整（调整方式：加少量高岭土悬液或加少量氯化钠等辅料配制的水溶液），调整失败产生废液L2，调整合格的半成品直接做半成品处理；**半成品检测**：对半成品的药剂比例和试剂的测试效果进行检测，检测结果达到预期效果则进行分装，不合格品L3做危废处理；**分装**：将配制的各组分试剂，根据产品的规格进行分装；**内包**：对半成品的表面对应贴上试剂标签，以便识别；**外包**：对半成品进行外包装，标识产品生产日期、名称、药用价值和使用方法等信息；包装过程中会产生废包材S1；**成品检测**：对成品进行检测，产生废包材S2和不可调整的废医疗废弃物L4；**入库**：检测成功入库，定期发送订单。**设备清洗：**每批次生产结束，需用自来水清洗生产设备和器材器具；将器材器具以及试管放入清洗槽内，清洗后的废液用塑料桶收集后转运至公司危废仓库，此工序会产生清洗废液L5。  **变动说明：对比环评，本项目生产工艺、产污环节以及设备均未发生改变。****建设项目变动内容**项目建成后其地理位置、运作流程、工艺未发生变化。**表2-4 与苏环办[2015]256号和苏环函[2013]84号对照详情表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件名称** | **文件内容** | **环评情况** | **本项目实际情况** | **变化情况** | **是否是重大变动** |
| 苏环办[2015]256号 | 性质 | 主要产品品种发生变化（变少除外） | 年产体外诊断（IVD）试剂50000盒 | 年产体外诊断（IVD）试剂50000盒 | 生产负荷为批复能力的100% | 否 |
| 生产能力增加30%及以上。 | 否 |
| 规模 | 配套的仓储设施（储存危险化学品或其他环境风险大的物品）总储存容量增加30%及以上。 | 危废仓库11m2 | 危废仓库3m2 | 危废仓库由于厂区规划，面积变为3m2 | 否 |
| 地点 | 新增生产装置，导致新增污染因子或污染物排放量增加； | 本项目涉及的设备较多，具体设备清单见表2-3 | 本项目涉及的设备较多，具体设备清单见表2-3 | 设备新增2台血凝仪、1台澳柯玛立式透明门冷藏箱，减少1台烘箱、1台打印机，辅助设备种类新增1台立式压力蒸汽灭菌器用于玻璃仪器灭菌，新增1台冻干机用于冻干质控品，新增1台捆扎机、3台澳柯玛转换型冷藏冷冻柜、1个冷冻库、1台转换型冷藏冷冻箱、1台自动折纸机、3台冰箱、1台循环水式多用真空泵、2台搅拌器、1台生物安全柜、1台净化工作台，立式压力蒸汽灭菌器和冻干机产生少量废液，年产生量约为0.02t/a，与清洗废水一起委托常州大维环境科技有限公司处置。没有新增污染因子。 | 否，不新增排放量，不属于重大变化 |
| 项目重新选址。 | 苏州高新区科技城锦峰路8号19号楼北4楼 | 苏州高新区科技城锦峰路8号19号楼北4楼 | 与环评一致 | 否 |
| 在原厂址内调整（包括总平面布置或生产装置发生变化）导致不利环境影响显著增加。 | 见附图3 | 见附图3 | 与环评一致 | 否 |
| 苏环办[2015]256号 | 地点 | 防护距离边界发生变化并新增了敏感点。 | 无卫生防护距离 | 无卫生防护距离 | 与环评一致 | 否 |
| 生产工艺 | 主要生产装置类型、主要原辅材料类型、以及其他生产工艺和技术调整且导致新增污染因子或污染物排放量增加。 | 见表2-2 | 见表2-2 | 与环评一致 | 否 |
| 环保措施 | 污染防治措施的工艺、规模、处置去向、排放形式等调整，导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度增加；其他可能导致环境影响或环境风险增大的环保措施变动。 | 生活污水、纯水制备浓水经市政污水管网进入镇湖污水处理厂。 | 生活污水、纯水制备浓水经市政污水管网进入镇湖污水处理厂。 | 与环评一致 | 否 |
| 苏环函[2013]84号 | 一 | 危废实际产生种类在原项目环评中漏评且实际产生量大于1吨的。或者原项目环评中预计产生的危险废物种类在实际生产中未产生的。 | 滤渣半成品上机测试废弃物半成品检测不合格品成品检测不合格品清洗废水 | 滤渣半成品上机测试废弃物半成品检测不合格品成品检测不合格品清洗废水、废包装瓶 | 环评中遗漏废包装瓶分析，立式压力蒸汽灭菌器和冻干机产生少量废液，新增危废量占环评中危废总产生量的 0.3% | 否，产生量增加10%以下，不属于重大变化 |
| 二 | 危废实际产生数量超过原项目环评预计的百分之二十或者少于预计的百分之五十的。 | 滤渣半成品上机测试废弃物半成品检测不合格品成品检测不合格品清洗废水 | 滤渣半成品上机测试废弃物半成品检测不合格品成品检测不合格品清洗废水、废包装瓶 | 环评中漏评废包装瓶分析，实际年产生量0.05吨；立式压力蒸汽灭菌器和冻干机产生少量废液，实际年产生量约为0.02吨，新增危废量占环评中危废总产生量的 0.3%。 | 否，产生量增加10%以下，不属于重大变化 |
| 三 | 危废自行利用、处置设备、工艺发生变化的 | 委托有资质单位处理 | 已与资质单位签订意向协议 | 危废未自行利用、处置设备、工艺与环评一致 | 否 |

最终项目性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素均没有发生重大变化，对照江苏省环保厅《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》苏环办﹝2015﹞256号附件中“其他工业类建设项目重大变动清单”的内容，不属于重大变动，在认真落实本报告中相关环保治理措施，运营过程中加强对环保设施的维护管理的前提下，具有环境可行性，可纳入验收管理。 |

# 表三

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **主要污染源、污染物处理和排放**1、固(液）体废物本项目固体废物主要为产品生产过程中产生的各种固体废物。固体废弃物的产生及处理方式见表3-1。固体废弃物“三同时”落实情况见表3-2。**表3-1 固体废弃物的产生及处理方式表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **属性** | **产生****工序** | **固废****名称** | **环评预估** | **实际建设** |
| **预估量（吨）** | **处置情况** | **年产量（吨）** | **处置****情况** |
| 1 | 一般固废 | 职工生活 | 生活垃圾 | 5.04 | 环卫部门处理 | 5.04 | 环卫部门处理 |
| 2 | 外包 | 废纸质包装盒 | 2 | 对外售卖 | 2 | 对外售卖 |
| 3 | 危险固废 | 过滤 | 滤渣 | 0.2 | 委托有资质单位处置 | 0.2 | 委托常州大维环境科技有限公司处置 |
| 4 | 上机测试 | 半成品上机测试废弃物 | 0.6 | 委托有资质单位处置 | 0.55 | 委托常州大维环境科技有限公司处置 |
| 5 | 半成品检测 | 半成品检测不合格品 | 0.8 | 委托有资质单位处置 | 0.76 | 委托常州大维环境科技有限公司处置 |
| 6 | 成品检测 | 成品检测不合格品 | 0.4 | 委托有资质单位处置 | 0.4 | 委托常州大维环境科技有限公司处置 |
| 7 | 容器清洗 | 清洗废水 | 20 | 委托有资质单位处置 | 15 | 委托常州大维环境科技有限公司处置 |
| 8 | 生产 | 废包装容器 | 0 | 委托有资质单位处置 | 0.05 | 委托苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司处置 |

**表3-2 固体废弃物“三同时”落实情况表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **固废名称** | **属性** | **产生工序** | **形态** | **环评利用处理方式情况** | **本项目实际利用处理方式情况** |
|
| 1 | 生活垃圾 | 一般固废 | 职工生活 | 固态 | 环卫部门处置 | 环卫部门处置 |
| 2 | 废纸质包装盒 | 一般固废 | 外包 | 固态 | 收集后外售 | 收集后外售 |
| 3 | 滤渣 | 危险固废 | 过滤 | 固态 | 委托有资质单位处置 | 委托常州大维环境科技有限公司处置 |
| 4 | 半成品上机测试废弃物 | 危险固废 | 上机测试 | 液态 | 委托有资质单位处置 | 委托常州大维环境科技有限公司处置 |
| 5 | 半成品检测不合格品 | 危险固废 | 半成品检测 | 液态 | 委托有资质单位处置 | 委托常州大维环境科技有限公司处置 |
| 6 | 成品检测不合格品 | 危险固废 | 成品检测 | 液态 | 委托有资质单位处置 | 委托常州大维环境科技有限公司处置 |
| 7 | 清洗废水 | 危险固废 | 容器清洗 | 液态 | 委托有资质单位处置 | 委托常州大维环境科技有限公司处置 |
| 8 | 废包装容器 | 危险固废 | 生产 | 固态 | 委托有资质单位处置 | 委托苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司处置 |

 |

# 表四

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：1、项目概况 希肯生物技术（苏州）有限公司位于苏州高新区科技城锦峰路8号19号楼北4楼，租用苏州科技城生物医学技术发展有限公司厂房，租赁面积1407平方米，建成后年产体外诊断（IVD）试剂50000盒。本项目员工实行一班制，每班8小时，年工作240天，年工作1920小时。 2、项目污染物排放水平及污染防治措施评述 （1）废水 本项目产生的废水主要为员工生活污水、纯水制备浓水。生活污水、纯水制备浓水经市政污水管网进入镇湖污水处理厂，尾水排入浒光运河。因污水水质简单，不会对污水处理厂产生冲击负荷，可稳定达标排放。 （2）废气 本项目无废气排放。 （3）固废 滤渣、半成品上机测试废弃物、半成品检测不合格品、成品检测不合格品、清洗废水委托常州大维环境科技有限公司处置，废包装容器委托苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司处置，生活垃圾收集后委托当地环卫部门统一处理，废纸质包装盒收集后外售。本项目固废“零”排放。本项目固废实现“零”排放，对环境不会产生二次污染。 （4）噪声本项目噪声源主要为烘箱、灌装蠕动泵、澳柯玛立式透明门冷藏箱、风冷管道空调机组、打印机等设备产生的噪声。其噪声源强为65-80dB（A）。各噪声源在采取了相关措施及本报告建议的措施后，可达标排放，对周边声环境影响很小。3、项目排放的各种污染物对环境的影响本项目滤渣、半成品上机测试废弃物、半成品检测不合格品、成品检测不合格品、清洗废水委托常州大维环境科技有限公司处置，废包装容器委托苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司处置，生活垃圾收集后委托当地环卫部门统一处理，废纸质包装盒收集后外售，无二次污染；本项目噪声在落实本报告提出的治理措施后，对周边声环境影响很小。4、污染物总量的控制①总量控制因子水污染控制因子：COD、SS、NH3-N、TP。其中COD、NH3-N为总量控制因子；SS、TP为考核因子。②项目总量控制建议指标**表4-1 建设项目污染物排放总量指标**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 污染物名称 | 产生量(t/a） | 自身削减量(t/a） | 排放量(t/a） |
| 生活废水 | 废水量 | 136 | 0 | 136 |
| COD | 0.0544 | 0 | 0.0544 |
| SS | 0.0408 | 0 | 0.0408 |
| NH3-N | 0.0034 | 0 | 0.0034 |
| TP | 0.00068 | 0 | 0.00068 |
| 纯水制备浓水 | 废水量 | 3 | 0 | 3 |
| COD | 0.00015 | 0 | 0.00015 |
| SS | 0.00018 | 0 | 0.00018 |
| 废水总计 | 废水量 | 139 | 0 | 139 |
| COD | 0.05455 | 0 | 0.05455 |
| SS | 0.04098 | 0 | 0.04098 |
| NH3-N | 0.0034 | 0 | 0.0034 |
| TP | 0.00068 | 0 | 0.00068 |
| 固废 | 危险固废 | 22 | 22 | 0 |
| 一般固废 | 2 | 2 | 0 |
| 生活垃圾 | 5.04 | 5.04 | 0 |

③总量平衡途径本项目废水污染物纳入镇湖污水处理厂总量额度内；固体废弃物严格按照环保要求处理处置，实行零排放。5、项目建设符合清洁生产要求项目使用的主要能源为电能，均为清洁能源；设备选型中遵循新型、低噪、节能原则；生产设备采取有效隔声、减震措施，固体废弃物零排放。综上所述，通过对项目所在地区的环境现状评价以及项目的环境影响分析，认为本项目落实环评报告中的全部治理措施后，对周围环境的影响可控制在允许范围内，具有环境可行性。6、建设项目环境影响报告表批复要求 建设单位须认真落实环评报告中提出的各项污染防治措施及建议，严格执行环保“三同时”制度，并切实做好以下环境保护工作见表4-2。**表4-2 项目环评批复要求落实情况对照表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **审批意见内容** | **落实情况** | **是否落实** |
| 1 | 项目工程设计、建设和环境管理中，必须切实落实《报告表》中提出的各项环保要求和污染防治措施，确保各污染物达标排放。 | 本项目已落实《报告表》中提出的各项环保要求和污染防治措施。 | 是 |
| 2 | 厂区施行雨、污分流。该项目清洗废水委外处置，不得排放；生活污水排入市政污水管网，执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准，生活污水氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表4三级标准。 | 本项目厂区施行雨、污分流。该项目清洗废水委外处置，不得排放；生活污水排入市政污水管网，执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准，生活污水氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表4三级标准。 | 是 |
| 3 | 该项目无生产废气 | 本项目无生产废气 | 是 |
| 4 | 采取切实有效的隔音降噪措施，确保厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。 | 本项目验收监测期间，厂界各监测点噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。 | 是 |
| 5 | 该项目产生的固体废物须分类收集妥善处置或利用，不得排放，危险废物须委托有资质单位进行处置，并执行危险废物转移联单制度。 | 本项目滤渣、半成品上机测试废弃物、半成品检测不合格品、成品检测不合格品、清洗废水委托常州大维环境科技有限公司处置，生活垃圾收集后委托当地环卫部门统一处理，废纸质包装盒收集后外售。 | 是 |
| 6 | 排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号文）的要求执行。各类污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌。要求你公司积极推广循环经济理念，实施清洁生产措施，贯彻ISO14000标准。 | 本项目排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号文）的要求执行。各类污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌。 | 是 |
| 7 | 项目的环保设施必须与主体工程同时建成，经我局验收合格后方可正式生产。 | 本项目的环保设施与主体工程同时建成。 | 是 |

 |

# 表五

|  |
| --- |
| **验收监测质量保证及质量控制：**无固体废物监测分析过程中的质量保证和质量控制。 |

# 表六

|  |
| --- |
| **验收监测内容：**1. 固废检测

本项目固体废物主要为员工的生活垃圾、废纸质包装盒、滤渣、半成品上机测试废弃物、半成品检测不合格品、成品检测不合格品、清洗废水。滤渣、半成品上机测试废弃物、半成品检测不合格品、成品检测不合格品、清洗废水委托常州大维环境科技有限公司处置，废包装委托苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司处置，生活垃圾收集后委托当地环卫部门统一处理，废纸质包装盒收集后外售。1. 环境质量检测

本项目的环境影响报告表及其审批意见中未明确要求对环境敏感保护目标进行环境质量监测，根据环评报告中引用的环境质量现状数据，均能达到区域环境质量要求。综上所述，该项目已按照国家有关建设项目环境管理法律法规要求，进行了环境影响评价等手续，较好的执行了“三同时”制度，并建立了比较完善的环境管理和职责分明的环境管理制度。验收监测期间，各类环保治理设施运行正常，项目所测得的各类污染物排放浓度均达到相关标准要求，各类污染物的年排放总量满足环评及批复中总量要求。建议通过“三同时”竣工环境保护验收。 |

# 表七

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **验收监测期间生产工况记录：**我公司于2019年10月15日-10月16日对希肯生物技术（苏州）有限公司年产体外诊断（IVD）试剂50000盒项目进行了验收监测。验收监测期间，本项目生产运行正常，各项环保设施均处于运行状态。该公司提供的资料（工况证明见附件2）表明，验收监测期间本项目产品的生产负荷大于75%，满足竣工验收监测工况条件的要求，具体工况见表7-1表7-1 验收监测期间生产工况表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** | **日期** | **实际日生产能力** | **验收期间产量** | **负荷率（%）** |
| 体外诊断（IVD）试剂 | 2019.10.15 | 体外诊断208（IVD）试剂盒 | 体外诊断200（IVD）试剂盒 | 96% |
| 2019.10.16 | 体外诊断208（IVD）试剂盒 | 体外诊断190（IVD）试剂盒 | 91% |

**验收监测结果：****表7-2 固体废物检查结果表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **属性** | **产生****工序** | **固废****名称** | **环评预估** | **实际建设** |
| **预估量（吨）** | **处置情况** | **年产量（吨）** | **处置****情况** |
| 1 | 一般固废 | 职工生活 | 生活垃圾 | 5.04 | 环卫部门处理 | 5.04 | 环卫部门处理 |
| 2 | 外包 | 废纸质包装盒 | 2 | 对外售卖 | 2 | 对外售卖 |
| 3 | 危险固废 | 过滤 | 滤渣 | 0.2 | 委托有资质单位处置 | 0.2 | 委托常州大维环境科技有限公司处置 |
| 4 | 上机测试 | 半成品上机测试废弃物 | 0.6 | 委托有资质单位处置 | 0.55 | 委托常州大维环境科技有限公司处置 |
| 5 | 半成品检测 | 半成品检测不合格品 | 0.8 | 委托有资质单位处置 | 0.76 | 委托常州大维环境科技有限公司处置 |
| 6 | 成品检测 | 成品检测不合格品 | 0.4 | 委托有资质单位处置 | 0.4 | 委托常州大维环境科技有限公司处置 |
| 7 | 容器清洗 | 清洗废水 | 20 | 委托有资质单位处置 | 15 | 委托常州大维环境科技有限公司处置 |
| 8 | 生产 | 废包装容器 | 0 | 委托有资质单位处置 | 0.05 | 委托苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司处置 |

本项目固体废物主要为员工的生活垃圾、废纸质包装盒、滤渣、半成品上机测试废弃物、半成品检测不合格品、成品检测不合格品、清洗废水、废包装容器。滤渣、半成品上机测试废弃物、半成品检测不合格品、成品检测不合格品、清洗废水委托常州大维环境科技有限公司处置，废包装容器委托苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司处置，生活垃圾收集后委托当地环卫部门统一处理，废纸质包装盒收集后外售。本项目的环境影响报告表及其审批意见中未明确要求对环境敏感保护目标进行环境质量监测，根据环评报告中引用的环境质量现状数据，均能达到区域环境质量要求。综上所述，该项目已按照国家有关建设项目环境管理法律法规要求，进行了环境影响评价等手续，较好的执行了“三同时”制度，并建立了比较完善的环境管理和职责分明的环境管理制度。验收监测期间，各类环保治理设施运行正常，项目所测得的各类污染物排放浓度均达到相关标准要求，各类污染物的年排放总量满足环评及批复中总量要求。建议通过“三同时”竣工环境保护验收。 |

# 表八

|  |
| --- |
| **验收监测结论：**1. 固体废物
2. 本项目固体废物主要为员工的生活垃圾、废纸质包装盒、滤渣、半成品上机测试废弃物、半成品检测不合格品、成品检测不合格品、清洗废水、废包装容器。滤渣、半成品上机测试废弃物、半成品检测不合格品、成品检测不合格品、清洗废水委托常州大维环境科技有限公司处置，废包装容器委托苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司处置，生活垃圾收集后委托当地环卫部门统一处理，废纸质包装盒收集后外售。经上述措施后，固废均能妥善处理，对环境影响很小。工程建设对环境的影响

本项目的环境影响报告表及其审批意见中未明确要求对环境敏感保护目标进行环境质量监测，根据环评报告中引用的环境质量现状数据，均能达到区域环境质量要求。1. 总结论

希肯生物技术（苏州）有限公司年产体外诊断（IVD）试剂50000盒新建项目按照环境影响报告表及批复的要求进行施工和建设，建设内容与环评内容一致。根据现场调查，该项目环保手续完备，技术资料齐全，执行了环境影响评价和“三同时”管理制度，各污染物均可达标排放，各项环境保护设施均正常稳定运行，符合竣工环境保护验收要求。 |

#

**固废暂存场所照片**

 **图1 危废暂存场所内部照片**

**图2 危废暂存场所内部照片**

**建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 填表单位（盖章）： | 填表人（签字）： | 项目经办人（签字）： |
| 建设项目 | 项目名称 | 希肯生物技术（苏州）有限公司年产体外诊断（IVD）试剂50000盒新建项目 | 项目代码 | / | 建设地点 | 苏州高新区科技城锦峰路8号19号楼北4楼 |
| 行业类别 | 其他医疗设备及器械制造 | 建设性质 | ■☑新建 □改扩建 □技术改造 □迁建 |
| 设计生产能力 | 项目建成后年产体外诊断（IVD）试剂50000盒 | 实际生产能力 | 建成后年产体外诊断（IVD）试剂50000盒 | 环评单位 | 苏州市宏宇环境科技股份有限公司 |
| 环评文件审批机关 | 苏州高新区环境保护局 | 审批文号 | 苏新环项[2018]127号 | 环评文件类型 | 报告表 |
| 开工日期 | 2018年8月 | 竣工日期 | 2019年04月 | 排污许可证申领时间 | - |
| 环保设施设计单位 | - | 环保设施施工单位 | - | 本工程排污许可证编号 | - |
| 验收单位 | 希肯生物技术（苏州）有限公司 | 环保设施监测单位 | **-** | 验收监测时工况 | >75% |
| 投资总概算（万元） | 200 | 环保投资总概算（万元） | 10 | 所占比例（%） | 5 |
| 实际总投资（万元） | 200 | 实际环保投资（万元） | 10 | 所占比例（%） | 5 |
| 废水治理（万元） | - | 废气治理（万元） | - | 噪声治理（万元） | - | 固体废物治理（万元） | - | 绿化及生态（万元） | - | 其他（万元） | - |
| 新增废水处理设施能力 | - | 新增废气处理设施能力 | - | 年平均工作时 | 1920h |
| 运营单位 | 希肯生物技术（苏州）有限公司 | 运营单位社会统一信用代码（或组织结构代码） | 91320505331236851X | 验收时间 | 2019.10.15、2019.10.16 |
| 污染物排放达标与总量控制（工业建设项目填） | 污染物 | 原有排放量（1） | 本期工程实际排放浓度（2） | 本期工程允许排放浓度（3） | 本期工程产生量（4） | 本期工程自身削减量（5） | 本期工程实际排放量（6） | 本期工程核定排放总量（7） | 本期工程“以新带老”削减量（8） | 全厂实际排放总量（9） | 全厂核定排放总量（10） | 区域平衡替代削减量（11） | 排放增减量（12） |
| 废水 | - | - | - | 139 | - | - | - | - | 139 | 139 | - | 139 |
| COD | - | - | 500 | 0.05455 | - | - | - | - | 0.05455 | 0.05455 | - | 0.05455 |
| SS | - | - | 400 | 0.01098 | - | - | - | - | 0.01098 | 0.01098 |  | 0.01098 |
| 废气 | - | - | - | - | - | - | - | - |  | - | - | - |
| 有机废气 | - | - | - | - | - | - | - | - |  | - | - | - |

**注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。 2、⑿＝⑹－⑻－⑾，⑼＝⑷－⑸－⑻－⑾＋⑴。3、计量单位：废水排放量——吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/**

附图、附件

附图1、项目地理位置图

附图2、项目周边位置图

附图3、项目厂区平面布置图

附件1 营业执照

附件2 环评批文

附件3 危险废物处理协议、经营许可证

附件4 租赁协议、土地证房产证

附件5 检测报告

附件6 三同时验收一览表

附件7 工况记录表

附件8 变动影响分析