

希肯生物技术（苏州）有限公司

年产体外诊断（IVD）试剂 50000 盒新建项目竣工环境保护验收意见

2019 年 11 月 29 日，希肯生物技术（苏州）有限公司根据希肯生物技术（苏州）有限公司编制的《希肯生物技术（苏州）有限公司年产体外诊断（IVD）试剂 50000 盒新建项目竣工环境保护验收监测报告表》，同时对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号），组成验收组对本项目进行自主验收。

验收组严格按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，依据希肯生物技术（苏州）有限公司编制的环境影响报告表，及苏州高新区环保局审批意见和欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的验收检测报告，现提出意见如下：：

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 19 号楼北 4 楼。

建设规模内容：年产体外诊断（IVD）试剂 50000 盒。

公司职工 21 人，年工作 240 天，每天 1 班，每班 8 小时；年工作 1920 小时。

本项目无食堂，不设浴室和宿舍等公共设施。

（二）建设过程及环保审批情况

2018 年 5 月 4 日获苏州高新区发展和改革局备案（苏高新发改备[2018]106 号），同年 5 月委托苏州市宏宇环境科技股份有限公司编制了《希肯生物技术（苏州）有限公司年产体外诊断（IVD）试剂 5000 盒新建项目环境影响报告表》，6 月 8 日取得了苏州高新区环境保护局的审批意见（苏新环项[2018]127 号）。

本项目于 2018 年 8 月开工，2019 年 4 月竣工调试。

（三）投资情况

项目实际总投资 200 万元，环保投资 10 万元，占比 5.0%。

（四）验收范围

本次验收范围为：苏州高新区环保局审批意见（苏新环项[2018]127 号）所规定的年产体外诊断（IVD）试剂 50000 盒所涉及到的生产工艺和设备与其匹配的废水、废气和噪声处理设施进行验收。

二、工程变动情况

根据现场踏勘与原环评比较，发现新增 2 台血凝仪、1 台澳柯玛立式透明门冷藏箱，1 台立式压力蒸汽灭菌器，1 台冻干机用于冻干质控品，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、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；减少 1 台烘箱。

环评中漏评废包装瓶分析，实际年产生量 0.02 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 0.05 吨，新增危废量占环评中危废总产生量的 0.3%。

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）和希肯生物技术（苏州）有限公司对本项目所作的变动环境影响分析，本项目上述变动不属于重大变动，可纳入竣工环境保护验收管理，符合验收要求。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目厂区实行雨、污分流，本项目生活污水、纯水制备浓水由医疗产业区内污水管网总排口排入镇湖污水处理厂集中处理。

（二）废气

本项目不产生废气。

（三）噪声

本项目噪声主要来源于烘箱、灌装蠕动泵和空调等设备，通过合理布置、利用建筑的隔声作用等措施来降低噪声对周围环境的影响。

（四）固体废物

本项目固体废物主要是危险废物、一般固废和生活垃圾。

危险废物主要有清洗废水，清洗废水委托常州大维环境科技有限公司处置；一般固废为废包装材料收集后外售；生活垃圾委托环卫清运。

企业按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001），新建危废暂存处约 3m²，防风防雨，地面涂有防渗环氧树脂。

四、环境保护设施调试效果

2019 年 10 月 15 日~16 日欧宜检测认证服务（苏州）有限公司对本项目进行了验收监测。

验收监测期间，本项目正常运行，各项环保治理设施均处于运行状态。根据公司提供的资料表明，验收监测期间项目运转负荷满足竣工验收监测工况条件的要求。

（一）废水

验收监测期间：制成水浓水各污染物排放浓度均达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级标准，达到镇湖污水厂接管标准。

（二）厂界噪声

验收监测期间，厂界昼、夜间噪声监测值分别符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类区标准的要求。

（三）固废

项目危废和一般固废均得到妥善的处理处置，对外实现零排放。

五、验收结论

本项目按《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“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”的环境保护设施合格，项目的废水、废气和噪声部分通过竣工环境保护验收。

六、后续要求

按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发【2015】162 号）文件的要求，做好信息公开工作。

七、验收人员信息

验收工作组人员名单附后。

希肯生物技术（苏州）有限公司

2019 年 11 月 29 日

