

苏州海苗生物科技有限公司
新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩
增仪生产项目
竣工环境保护验收报告

苏州海苗生物科技有限公司

2023年8月

目 录

一.前言	1
1.1 项目由来	1
1.2 编制依据	2
1.3 验收程序	3
二.环境保护设施设计、施工和验收过程简况	4
2.1 设计简况	4
2.3 验收过程简况	6
2.3.1 验收过程	6
2.3.1 验收监测结论	6
2.3.2 验收意见结论	5
三.其他环境保护措施的实施情况	8
3.1 制度措施落实情况	8
3.1.1 环保组织机构及规章制度	8
3.1.2 环境监测计划	9
3.2 配套措施落实情况	10
四.整改工作情况	11
4.1 整改意见	11
4.2 整改完成情况	11
附件一 验收意见	14

一.前言

1.1 项目由来

苏州海苗生物科技有限公司成立于 2015 年 8 月 18 日,投资 2400 万元,租赁太仓港科技发展有限公司位于太仓港经济技术开发区银港路 52 号的厂房建设年产三类医疗器械试剂 50000 盒、全自动核酸提取扩增仪 1212.19 台项目。本项目现已建成,年产三类医疗器械试剂 50000 盒。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》等有关法律法规的规定,本项目于 2016 年 3 月 14 日通过太仓港经济技术开发区管委会备案(备案号:太港管投备[2016]14 号),其环境影响报告表由 2016 年 3 月委托南京师范大学编制完成《苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目环境影响报告表》。2016 年 3 月 31 日太仓市环境保护局核发了《关于对苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目环境影响报告表的批复》(太环建[2016]131 号)。

本次验收项目产生的废水主要为员工生活污水和纯水制备浓水;本次验收项目产生无废气产生;本次验收项目运行期产生的固废与职工生活垃圾均能妥善处置,不会产生二次污染。

该项目于 2023 年 3 月开工建设,2023 年 7 月竣工并开始调试。本项目员工 50 人,全年工作 300 天,一班制 8 小时,年工作小时数 2400 小时。年产三类医疗器械试剂 50000 盒。

根据国家环保部《建设项目竣工环境保护验收管理暂行办法》等文件的要求，受苏州海苗生物科技有限公司委托，江苏国森检测技术有限公司承接了该项目的竣工环保验收监测工作，并对该项目进行了现场勘查，在详细检查及收集、查阅有关资料的基础上，企业根据监测结果编制了验收监测方案，根据本项目的环保审批文件和竣工环保验收监测方案，江苏国森检测技术有限公司于 2023 年 7 月 18 日-19 日对该建设项目产生的厂界噪声进行了现场监测。根据监测结果及现场环境管理检查情况，编制了本项目竣工环保验收监测报告，为该项目竣工环保验收及环境管理提供科学依据。

2023 年 8 月 10 日，苏州海苗生物科技有限公司组织验收监测单位(江苏国森检测技术有限公司)的代表以及 2 位专家组成验收工作组(名单附后)。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中相关规定与要求，并依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响报告表和太仓市环境保护局对本项目的审批意见等要求对本项目进行环境保护验收。查看了项目工程建设、环保管理及污染防治措施经现场踏勘与核查，形成验收意见。苏州海苗生物科技有限公司对验收意见中提出问题逐条进行整改。结合项目验收监测报告、竣工验收意见及项目环评的相关资料，编制了《苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目竣工环境保护验收报告》。

二.环境保护设施设计、施工和验收过程简况

2.1 设计简况

苏州海苗生物科技有限公司成立于 2015 年 8 月 18 日,投资 2400 万元,租赁太仓港科技发展有限公司位于太仓港经济技术开发区银港路 52 号的厂房建设年产三类医疗器械试剂 50000 盒、全自动核酸提取扩增仪 1212.19 台项目。2016 年 3 月委托南京师范大学编制完成《苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目环境影响报告表》。2016 年 3 月 31 日太仓市环境保护局核发了《关于对苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目环境影响报告表的批复》(太环建[2016]131 号)。该项目于 2023 年 3 月开工建设,2023 年 7 月竣工。苏州海苗生物科技有限公司委托江苏国森检测技术有限公司对本项目进行竣工环境保护验收监测工作,于 2023 年 7 月 18 日-19 日进行验收监测,并于 2023 年 8 月编制完成验收报告。

职工人数、工作制度:项目员工 50 人,全年工作 300 天,一班制 8 小时,年工作小时数 2400h。厂区内不设食宿。

本次验收项目产生的废水主要为员工生活污水;本次验收项目产生无废气产生;本次验收项目运行期产生的固废与职工生活垃圾均能妥善处置,不会产生二次污染。

2.2 施工简况

1、废水

本项目外排废水为员工生活污水和纯水制备浓水,经出租方污水

总排口环卫清运至江城污水处理厂处理（待污水管网接通后接管排放）。

2、废气

本项目无废气产生。

3、噪声

本项目噪声主要为各类生产设备以及辅助设施运行噪声，采取“选用低噪声设备、基础减震、厂房隔声”等隔声降噪措施。

4、固体废物

本项目固废主要包括废试剂、检验废液、废塑料瓶、管和生活垃圾，其中：“废试剂、检验废液和废塑料瓶、管”属于危险废物，收集后委托淮安华昌固废处置有限公司处置；“生活垃圾”由太仓市港城环境卫生管理所定期清运处理。已提供相关协议。

厂内已基本按相关规范建设 4m² 危废仓库，地面进行了硬化，液体危废设置了托盘，安装了视频监控，配备了照明、消防设施，张贴了危废标识标志。

2.3 验收过程简况

2.3.1 验收过程

受苏州海苗生物科技有限公司的委托，江苏国森检测技术有限公司承接了该项目的竣工环保验收监测工作，并于 2023 年 7 月 15 日进行了现场踏勘，踏勘期间实际建设的生产设备和工艺流程与本项目环评基本一致。根据现场实际情况编制了“三同时”验收监测方案。

根据本项目的环保审批文件和竣工环保验收监测方案，江苏国森

检测技术有限公司于 2023 年 7 月 18 日-19 日对该建设项目产生的厂界噪声进行了现场监测。根据监测结果及现场环境管理检查情况，编制本项目竣工环保验收监测报告。

2023 年 8 月 10 日，苏州海苗生物科技有限公司组织成立验收组。验收组听取了建设单位对本项目建设情况的介绍、监测单位对本项目竣工验收监测情况的介绍，踏勘了建设项目现场，审阅和核实了相关资料形成验收意见。

2.3.1 验收监测结论

江苏国森检测技术有限公司于 2023 年 7 月 18 日-19 日对本项目进行了现场监测，并编写了竣工验收监测报告。监测结论如下：

(1) 监测结果表明：本项目夜间不生产，各厂界昼间噪声监测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求。

(2) 项目危险废物贮存符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求。

综上所述，“苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目”基本按照环评及批复的要求进行建设，较好的落实了各项环保工程措施。项目厂界噪声达标排放，固体废弃物妥善处置不造成二次污染。本次环境保护验收监测认为该项目符合建设项目竣工环境保护验收条件，建议通过验收。

2.3.2 验收意见结论

验收组经现场检查 and 认真讨论评议，环境影响报告表经批准后，

项目已投入运行内容的性质、规模、地点、采用的生产工艺及防治污染措施未发生重大变动，已按照环评及环评批复的要求建设了废水、废气、噪声、固废环境保护设施，执行了环保“三同时”制度，环保设施运行正常，验收监测数据表明主要污染物达标排放，项目在立项以来过程中无环境投诉、违法或处罚记录。对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，验收工作组同意“苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目”竣工废水、废气、噪声、固废环保设施验收合格。

1.2 编制依据

- (1) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令（2017年）第682号令）；
- (2) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》；
- (3) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)；
- (4) 《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》（苏环监[2006年]2号，江苏省环境保护厅）；
- (5) 《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，江苏省环境保护厅）；
- (6) 《苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目环境影响报告表》，2016年3月，南京师范大学；
- (7) 《关于对苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、

全自动核酸提取扩增仪生产项目环境影响报告表的批复》，太仓市环境保护局，（太环建[2016]131号），2016年3月31日；

（8）《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》环办环评函[2020]688号；

（9）苏州海苗生物科技有限公司验收检测报告（江苏国森检测技术有限公司：GSC23073238）

（10）建设的实际生产状况及提供的其他技术资料。

1.3 验收程序

本项目严格按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》之规定要求执行，为该项目竣工环保验收及环境管理提供科学依据，具体如下：

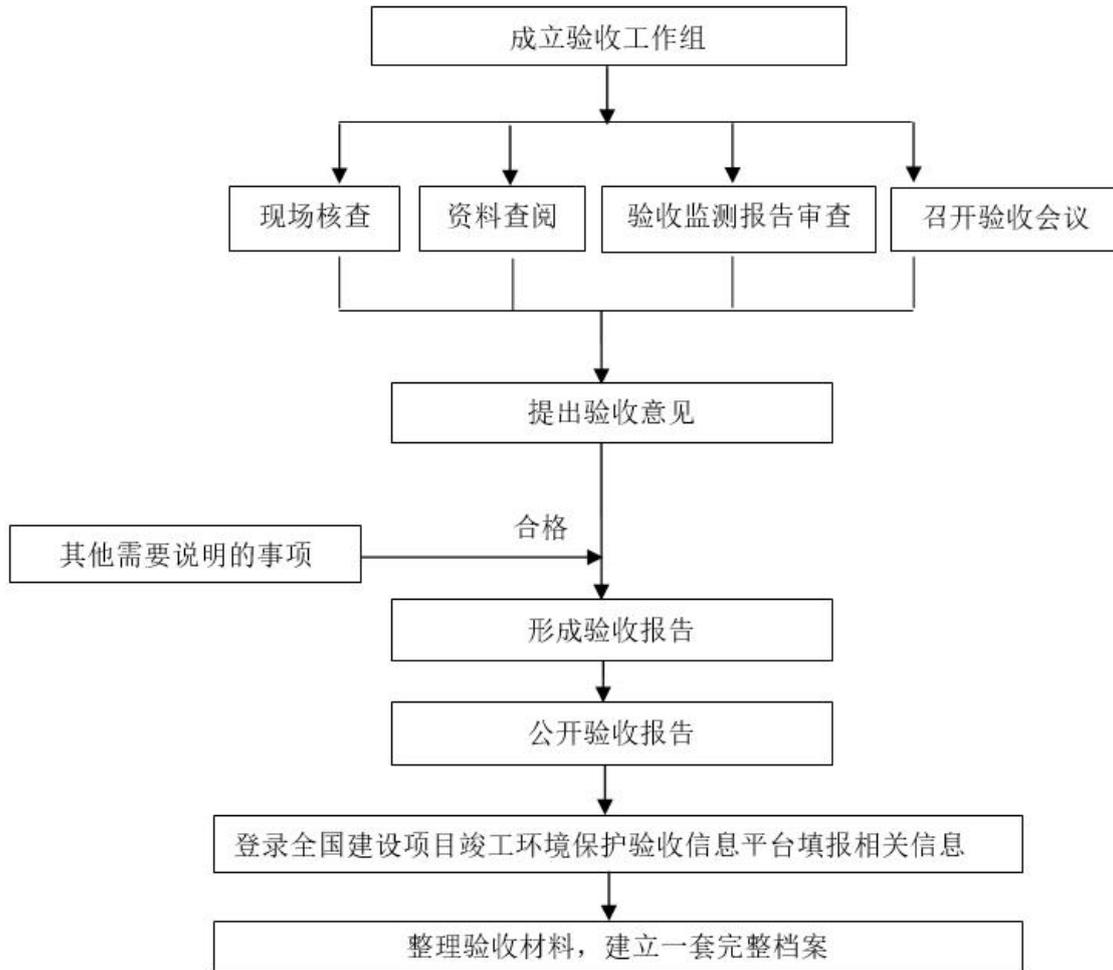


图 1.1 验收程序框图

三.其他环境保护措施的实施情况

3.1 制度措施落实情况

3.1.1 环保组织机构及规章制度

1、环保领导小组组长岗位职责

◆严格遵守并认真贯彻执行国家的有关法律法规和政策，是企业环保第一责任人，对企业的环保全面负责。

◆建立健全公司环保管理机构，督察成立环保主管部门，任专职环保管理人员，负责日常环保管理工作。

◆建立健全企业环保责任制，并督促审查、考核环保责任制的落

实情况。

- ◆落实环保技术措施经费，保证环保工作投入。
- ◆定期组织召开环保会议，讨论解决环保工作中存在的问题。

2、环保领导小组副组长岗位职责

- ◆直接负责公司环保工作，协助组长实现环保工作目标。
- ◆及时向组长汇报本公司环保工作情况及改进措施和意见。
- ◆每月组织一次环保工作大检查，并亲自参加，对查出的问题及隐患，提出整改措施并检查落实情况。

◆组织编制公司年度环保工作计划，主持制定环保规章制度、环保专业考核办法，并组织落实。

- ◆检查监督各分部门搞好环保工作。
- ◆检查指导有关部室领导职责范围内的环保工作。
- ◆每季召开一次环保工作会议，听取有关部门的汇报，研究解决环保工作的重大问题。

3、环保领导小组成员岗位职责

- ◆在分管副组长的领导下，负责抓好岗位的环保工作。
- ◆认真执行上级环保法律法规、方针、政策及文件。
- ◆定期组织人员召开环保会议，及时传达上级的文件和指示。
- ◆经常深入现场，了解污染情况，提出整改措施。
- ◆负责本单位的环保宣传、教育、培训工作。
- ◆参加本单位范围内的污染事故调查、分析及处理工作。
- ◆负责本单位的环保达标验收组织及管理工作。

◆参加本单位各种建设项目环保设计审查、施工、监督及验收工作。

◆负责本单位的日常环保工作。

3.1.2 环境监测计划

污染源监测：

废水：根据排污口规范化设置要求，对建设项目生活污水接管口的主要水污染物进行监测，在本项目的总接管口设置采样点，有关废水污染源监测点、监测项目及监测频次见 3-1。

表 3-1 建设项目废水污染源监测

监测点位置	监测项目	监测频率
厂区生活污水排放口	pH 值、COD、SS、NH ₃ -N、TP	1 次/年

噪声：对噪声源实行每季度监测 1 天（昼间 1 次），监测项目为厂界四周噪声。

3.2 配套措施落实情况

利用现有厂房预留区进行适应性改造，只需对其厂房进行简单的加装彩钢板、装修以及安装设备等，不新征用地，无土建工程，不存在居民变迁问题，不造成新的生态破坏。

四.整改工作情况

4.1 整改意见

无。

4.2 整改完成情况

/

附件一 验收意见

《苏州海苗生物科技有限公司 新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目》 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，2023年8月10日，苏州海苗生物科技有限公司组织验收监测单位(江苏国森检测技术有限公司)的代表以及2位专家组成验收工作组(名单附后)，对公司“新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目”进行竣工环境保护验收。验收工作组根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、项目竣工环境保护验收监测报告、项目环境影响报告表及太仓市环境保护局审批意见等文件，经现场踏勘、审阅相关资料和认真讨论评议，提出竣工环境保护验收意见如下：

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：太仓港经济技术开发区银港路52号，租赁太仓港生物科技有限公司生产厂房1212.19m²进行生产。

建设规模、主要建设内容：在租赁厂房内配置“电子天平4台、磁力搅拌器2台、移液枪6套、冰箱12台、荧光PCR仪6台、核酸测序仪2台、烧杯、量筒20套”等生产设备及配套公辅设备，年产三类医疗器械试剂50000盒。

本项目定员50人；年工作300天，单班8小时工作制，年工作时数2400小时。厂区内不设食宿。

(二)建设过程及环保审批情况

本项目于2016年3月14日通过太仓港经济技术开发区管委会备案(备案号：太港管投备[2016]14号)，其环境影响报告表由南京师范大学于2016年3月编制完成，于2016年3月31日通过太仓市环境保护局审批(批文号：太环建[2016]131号)。本项目于2023年3月开工建设，于2023年7月竣工并开始调试。2023年7月18日-19日，江苏国森检测技术有限公司对本项目进行竣工环保验收监测并出具了检测报告(报告编号：GSC23073238)，建设单位根据验收监测结果等并编制了项目竣工环保验收监测报告。

企业于2023年07月31日取得固定污染源排污登记证(登记编号:91320585354528566E001Z)。

本项目在立项、审批、建设、调试、验收监测过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

(三)投资情况

本项目实际总投资2400万元人民币,其中环保投资20万元,环保投资占总投资比例为0.8%。

(四)验收范围

本次验收范围为“太环建[2016]131号”批复对应的建设项目生产设施及配套公辅设施,项目年生产三类医疗器械试剂50000盒。

二、工程变动情况

与环评表比较,本项目发生以下变动:

(1)本项目实际全自动核酸提取扩增仪产品未上(今后不再上该项目)。

(2)本项目设备数量及原辅料变化:本项目新增2台电子天平、4套移液枪、10台冰箱、4台荧光PCR仪、1台核酸测序仪、减少了1台耐压测试仪、1台泄露电流测试仪、1台接地电阻仪;取消了原辅料机械零部件和电子元器件

(3)本项目环评内漏评危废废物,实际产生危险废物:废试剂:0.1吨/年、检验废液0.3吨/年,废塑料瓶、管0.6吨/年。同时新建危废仓库4m²,危险废物均已签订了危废处置协议。

除此外项目无变动内容。

对照《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》(环办环评函[2020]688号),建设单位分析后认为上述变动不属于重大变动,并已按《关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》(苏环办[2021]122号)要求编制了《建设项目一般变动环境影响分析》。以上变动为一般变动,可以纳入环保验收管理。

三、环境保护设施建设情况

(一)废水

本项目外排废水为员工生活污水和纯水制备浓水,经出租方污水总排口环卫清运至江城污水处理厂处理(待污水管网接通后接管排放)。

(二)废气

本项目无废气产生。

(三)噪声

本项目噪声主要为各类生产设备以及辅助设施运行噪声，采取“选用低噪声设备、基础减震、厂房隔声”等隔声降噪措施。

(四)固体废物

本项目固废主要包括废试剂、检验废液、废塑料瓶、管和生活垃圾，其中：“废试剂、检验废液和废塑料瓶、管”属于危险废物，收集后委托淮安华昌固废处置有限公司处置；“生活垃圾”由太仓市港城环境卫生管理所定期清运处理。已提供相关协议。

厂内已基本按相关规范建设 4m²危废仓库，地面进行了硬化，液体危废设置了托盘，安装了视频监控，配备了照明、消防设施，张贴了危废标识标志。

(五)其他环保措施

公司已基本按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》设置了各类排放口，固废暂存场所已规范设置了环保标志牌，废水排放口已设置采样口。

四、环境保护设施调试效果

2023年7月18日-19日，江苏国森检测技术有限公司对本项目进行竣工环保验收监测并出具了检测报告，建设单位根据验收监测结果等编制了本项目竣工环保验收监测报告。根据“验收监测报告”，验收监测期间：

(一)工况

本项目生产设备正常运转、各项环保设施正常运行，产品生产负荷为90%，满足建设项目竣工环保验收监测工况条件要求。

(二)污染物排放情况

1、厂界噪声

本项目夜间不生产，各厂界昼间噪声监测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准要求。

2、固废

本项目各类固废均得到妥善处置，实现零排放。

五、验收结论

验收组经现场检查和认真讨论评议，环境影响报告表经批准后，项目已投入运行内容的性质、规模、地点、采用的生产工艺及防治污染措施未发生重大变动，已按照环评及环评批复要求建设了环境保护设施，执行了环保“三同时”制度，环保设施运行正常，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》，验收工作组认为“苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目”竣工环保设施验收合格。

六、后续要求

(一)做好废气收集工作，提高废气收集效率，减少废气无组织排放；加强废气处理装置的日常运行管理，及时开展废气处理设施安全风险辨识并采取有效措施控制风险，确保其安全正常稳定运行。

(二)做好各类危废产生、收集、暂存、处理处置工作及相应的台账工作，确保其得到妥善处置，不造成二次污染。

(三)加强环境风险防范，及时编制突发环境事件应急预案并定期开展应急培训、演练，避免突发环境事件发生。

(四)按《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)做好后续的自行监测工作，同时做好相应的台账工作。

七、验收人员信息

验收工作组人员名单附后。

苏州海苗生物科技有限公司

2023年8月10日

建设项目一般变动环境影响分析

项目名称：苏州海苗生物科技有限公司

新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目

建设单位（盖章）：苏州海苗生物科技有限公司

苏州海苗生物科技有限公司

编制日期：2023 年 7 月

目 录

1	总论	1
1.1	任务由来	1
1.2	排放标准	2
2	项目变动情况	3
2.1	项目概况	3
2.2	本次变动内容及分析	6
2.3	变化前后污染源强和污染防治措施	7
2.4	变化前后污染物排放“三本帐”	8
3	结论与要求	8
3.1	结论	8
3.2	要求	8

1.1 任务由来

苏州海苗生物科技有限公司成立于 2015 年 8 月 18 日,投资 2400 万元,租赁太仓港科技发展有限公司位于太仓港经济技术开发区银港路 52 号的厂房建设年产三类医疗器械试剂 50000 盒、全自动核酸提取扩增仪 1212.19 台项目。2016 年 3 月委托南京师范大学编制完成《苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目环境影响报告表》。2016 年 3 月 31 日太仓市环境保护局核发了《关于对苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目环境影响报告表的批复》(太环建[2016]131 号)。

本项目现已全部建成并投入试运转,并委托江苏国森检测技术有限公司对本项目开展环保竣工验收监测工作,在本项目环保竣工验收现场监测期间,本项目生产正常、稳定,各项目环保治理设施均正常运行。

经对照原环评及批复,发现已建成项目存在以下变化:

1、本项目实际全自动核酸提取扩增仪产品未上。

2、本项目设备数量及原辅料变化:本项目新增 2 台电子天平、4 套移液枪、10 台冰箱、4 台荧光 PCR 仪、1 台核酸测序仪、减少了 1 台耐压测试仪、1 台泄露电流测试仪、1 台接地电阻仪;取消了原辅料机械零部件和电子元器件。

3、本项目环评内漏评危废废物,实际产生危险废物:废试剂:0.1 吨/年、检验废液 0.3 吨/年,废塑料瓶、管 0.6 吨/年。同时新建危废仓库 4m²,危险废物均已签订了危废处置协议。

经对照《关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》(苏环办〔2021〕122 号),该变动未新增污染物及排放量,属于一

般变动。

1.2 排放标准

1、废水排放标准

本项目纯水制备浓水和生活污水排放执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B等级标准。具体排放标准见表 1.2-1。

表 1.2-1 水污染物排放标准 (单位: mg/L)

污染物	pH 值 (无量纲)	化学需氧量	悬浮物	氨氮	总磷	总氮	依据
排放限值 (mg/L)	6-9	500	400	45	8	70	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)三级标准、 《污水排入城镇下水道水质 标准》(GB/T31962-2015)B 等级标准

2、噪声排放标准

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3类区排放限值要求。具体标准限值见表 1.2-2。

表 1.2-2 噪声排放标准限值一览表

执行标准	类别	单位	标准限值
			昼间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	3	dB (A)	65

2. 项目变动情况

2.1 项目概况

项目名称：苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目；

建设地点：太仓港经济技术开发区银港路 52 号；

投资总额：2400 万元，其中环保投资 20 万元；

工作人数：50 人；

工作时数：年工作日为 300 天，8 小时/班，单班制；

2.1.1 项目主要产品产量

表 2.1-1 本项目主要产品产量

工程名称	产品名称及规格	环评设计能力（年）	实际生产能力（年）	年运行时数(h)
生产车间	三类医疗器械试剂	50000 盒	50000 盒	2400
	全自动核酸提取扩增仪	1000 台	0 台	/

2.1.2 项目主要原辅材料

表 2.1-2 主要原辅材料消耗情况表

类别	物料名称	组分/规格	环评年耗量	实际年耗量	变化量
1	核酸提取液	/	2.5 升	2.5 升	/
2	核酸纯化液	/	2.5 升	2.5 升	/
3	核酸扩增液	/	0.25 升	0.25 升	/
4	包装材料	/	50000 套	50000 套	/
5	机械零部件	/	1000 套	0 套	-1000 套
6	电子元器件	/	1000 套	0 套	-1000 套

2.1.3 主要生产设备一览表

表 2.1-3 主要生产设备一览表

序号	设备名称	环评数量（台或套）	实际数量（台或套）	变化量
1	电子天平	2 台	4 台	+2 台
2	磁力搅拌器	2 台	2 台	/
3	移液枪	2 套	6 套	+4 套
4	冰箱	2 台	12 台	+10 台
5	荧光 PCR 仪	2 台	6 台	+4 台
6	核酸测序仪	1 台	2 台	+1 台
7	烧杯、量筒	20 套	20 套	/
8	耐压测试仪	1 台	0 台	-1 台
9	泄露电流测试仪	1 台	0 台	-1 台
10	接地电阻仪	1 台	0 台	-1 台
11	纯水设备	1 台	1 台	/

2.1.4 生产工艺流程

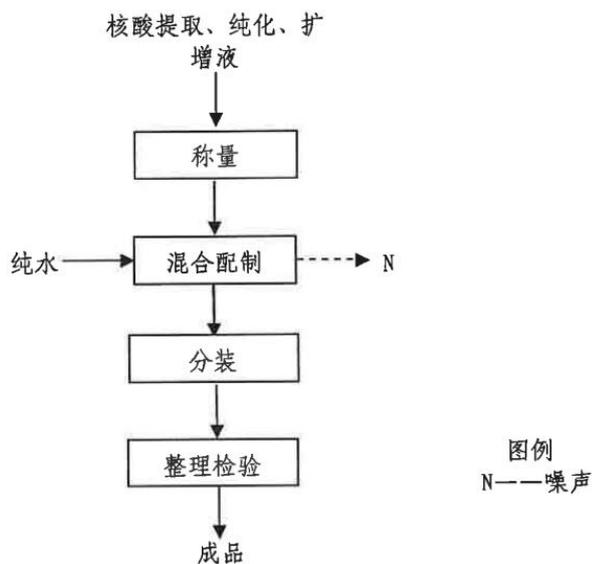


图 2.1-1 生产工艺及产污节点图

工艺简介：

(1) 称量：把外购的核酸提取、纯化、扩增液分别用电子天平及量筒进行称量即可。

(2) 混合配制：把称量好的物料在烧杯中用纯水对其进行稀释配制，纯水稀释用水约为 100 升（0.1 吨）每年。再把配制好的溶液通过磁力搅拌器对其进行缓慢摇匀，使物料在溶液中分散均匀即可。

(3) 分装：把配制好的溶液用移液枪对其进行分装即可，分装量约为每次一滴。

(4) 整理检验：把分装好的物料用荧光 PCR 仪、核酸测序仪等进行检测即可。

检测完成包装后即成为成品，放入冰箱内暂存。

建设项目生产车间属于无菌车间，对生产线不需要清洗。

2.2 本次变动内容及分析

(1) 本项目实际全自动核酸提取扩增仪产品未上。

(2) 本项目设备数量及原辅料变化：本项目新增 2 台电子天平、4 套移液枪、10 台冰箱、4 台荧光 PCR 仪、1 台核酸测序仪、减少了 1 台耐压测试仪、1 台泄露电流测试仪、1 台接地电阻仪；取消了原辅料机械零部件和电子元器件

(3) 本项目环评内漏评危废废物，实际产生危险废物：废试剂：0.1 吨/年、检验废液 0.3 吨/年，废塑料瓶、管 0.6 吨/年。同时新建危废仓库 4m²，危险废物均已签订了危废处置协议。

除此外项目无变动内容。

2.3 变化前后污染源强和污染防治措施

一、废水

原环评文件中废水主要为生活污水和纯水制备浓水。本项目变动

后废水污染物的排放量未发生变化，因此不会改变原环评废水的环境影响评价结论。

二、废气

本项目无废气产生。

三、固废

本项目变动后无固废排放增加，故本项目变动后不会改变原环评固体废物的环境影响评价结论。

2.4 变化前后污染物排放“三本帐”

本项目变动后无新增污染因子，本项目无废气产生。本项目未新增生产废水，生活污水和纯水制备浓水产生后经化粪池预处理后接管至江城污水处理厂处理（暂由环卫清运处理，后续园区污水管网接通后接管）。生产过程中产生的固废主要有废试剂、检验废液、废塑料瓶、管和生活垃圾。危险废物与具有相应危废处置资质危废处置单位签订了处置协议。

3. 结论与要求

3.1 结论

在本项目的性质、生产工艺均未发生重大变动的情况下，调整后，未导致新增污染因子。变动后废水排放总量较原环评未发生变化，固废实际产生总量较原环评未发生变化，对环境的影响较小。

综上所述，苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目按本变动环境影响分析报告中的方案调整建设内容具备环境可行性。除本报告分析的变动部分外，其余原环评报告中未变动部分的评价结论仍然有效。

3.2 要求

(1)建设单位应认真贯彻执行有关建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”环保制度。

(2)加强生产设施及防治措施运行，定期对污染防治设施进行保养检修，加强管理，确保各类污染物长期稳定达标排放。

(3)加强固体废物的管理，对固体废物的去向及利用途径进行跟踪管理，杜绝二次污染及污染转移。

苏州海苗生物科技有限公司
新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提
取扩增仪生产项目
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：苏州海苗生物科技有限公司

编制单位：苏州海苗生物科技有限公司

二〇二三年八月

苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目竣工环境保护验收监测报告

建设单位：苏州海苗生物科技有限公司

法人代

编制单位：苏州海苗生物科技有限公司

法

项

物科技有限公司 编制单位：苏州海苗生物科技有限公司

地址：太仓港经济技术开发区银港路 52 号 地址：太仓港经济技术开发区银港路 52 号

声 明

- 1、报告未经同意不得用于广告宣传。
- 2、报告涂改无效，部分复制无效。
- 3、验收监测仅对当时工况及环境状况有效。
- 4、如对监测结果有异议，应于收到监测结果之日起七日内向本单位提出，逾期不予受理。

苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目竣工环境保护验收监测报告

目录

1 验收项目概况	1
1.1 项目概况表.....	1
1.2 验收工作由来.....	1
2 验收依据	2
3 工程建设情况	3
3.1 地理位置及平面布置.....	3
3.2 建设内容.....	4
3.3 主要原辅材料.....	6
3.4 生产工艺.....	6
3.5 项目变动情况.....	7
4 环保设施	7
4.1 污染物治理处置设施.....	7
4.2 其他环境保护设施.....	10
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	10
5 建设项目环评报告表的主要结论与建议及审批部门审批决定	11
5.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议.....	11
5.2 审批部门审批决定.....	12
6 验收执行标准	14
6.1 废水.....	14
6.2 废气.....	14
6.3 噪声.....	15
6.4 固废标准.....	15
7 验收监测内容	15
7.1 环境保护设施调试效果.....	15
8 质量保证及质量控制	16
8.1 监测分析方法.....	16
8.2 监测仪器.....	17
8.3 人员资质.....	17
8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	17
8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	18
9 验收监测结果	19
9.1 生产工况.....	19
9.2 环保设施调试效果.....	20
9.3 环评批复执行情况检查.....	22
10 验收监测结论	26
10.1 废气监测结果.....	26
10.2 厂界噪声监测结果.....	26
10.3 固体废物.....	26
11 建设项目环境保护“三同时”竣工验收报告表	27

1 验收项目概况

1.1 项目概况表

建设项目名称	苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目				
建设单位名称	苏州海苗生物科技有限公司				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/>				
建设地点	太仓港经济技术开发区银港路 52 号				
主要产品名称	三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪				
设计生产能力	年产三类医疗器械试剂 50000 盒、全自动核酸提取扩增仪 1212.19 台				
实际生产能力	年产三类医疗器械试剂 50000 盒				
项目备案时间	2016 年 3 月 14 日	项目备案号	太港管投备[2016]14 号		
项目代码	/	行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造		
环评类型	报告表	环评编制单位	南京师范大学		
环评批复时间	2016 年 3 月 31 日	环评审批部门	太仓市环境保护局		
环评文号	太环建[2016]131 号				
排污许可类型	信息登记	登记编号	91320585354528566E001Z		
有效期	2023 年 07 月 31 日至 2028 年 07 月 30 日				
开工建设时间	2023 年 3 月	竣工时间	2023 年 7 月		
调试开始时间	2023 年 7 月				
验收监测单位	江苏国森检测技术有限公司	验收现场监测时间	2023 年 7 月 18 日-19 日		
投资总概算	2400 万元	环保投资总概算	20 万元	比例	0.8%

1.2 验收工作由来

苏州海苗生物科技有限公司成立于 2015 年 8 月 18 日，投资 2400 万元，租赁太仓港生物科技发展有限公司位于太仓港经济技术开发区银港路 52 号的厂房建设年产三类医疗器械试剂 50000 盒、全自动核酸提取扩增仪 1212.19 台项目。2016 年 3 月委托南京师范大学编制完成《苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目环境影响报告表》。2016 年 3 月 31 日太仓市环境保护局核发了《关于对苏州海苗生物科技有限公司新建三类

医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目环境影响报告表的批复》（太环建[2016]131号）。该项目于2023年3月开工建设，2023年7月竣工。苏州海苗生物科技有限公司委托江苏国森检测技术有限公司对本项目进行竣工环境保护验收监测工作，于2023年7月18日-19日进行验收监测，并于2023年8月编制完成验收报告。

本次验收项目产生的废水主要为员工生活污水和纯水制备浓水；本次验收项目产生无废气产生；本次验收项目运行期产生的固废与职工生活垃圾均能妥善处理,不会产生二次污染。

2 验收依据

- (1) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令（2017年）第682号令）；
- (2) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》；
- (3) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)；
- (4) 《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》（苏环监[2006年]2号，江苏省环境保护厅）；
- (5) 《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，江苏省环境保护厅）；
- (6) 《苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目环境影响报告表》，2016年3月，南京师范大学；
- (7) 《关于对苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目环境影响报告表的批复》，太仓市环境保护局，（太环建[2016]131号），2016年3月31日；
- (8) 《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》环办环评函[2020]688号；
- (9) 苏州海苗生物科技有限公司验收检测报告（江苏国森检测技术有限公司：GSC23073238）
- (10) 建设的实际生产状况及提供的其他技术资料。

3.2 建设内容

苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目。项目主体工程及产量见表 3-1，公用及辅助工程情况见表 3-2,设备见表 3-3。

职工人数、工作制度：项目定员 50 人，全年工作 300 天，单班制，每班工作 8 小时，年工作小时数 2400 小时。厂区内不设食宿。

表 3-1 项目主体工程及产量

工程名称	产品名称及规格	环评设计能力（年）	实际生产能力（年）	年运行时数(h)
生产车间	三类医疗器械试剂	50000 盒	50000 盒	2400
	全自动核酸提取扩增仪	1000 台	0 台	/

表 3-2 设备清单

序号	设备名称	环评数量（台或套）	实际数量（台或套）	变化量
1	电子天平	2 台	4 台	+2 台
2	磁力搅拌器	2 台	2 台	/
3	移液枪	2 套	6 套	+4 套
4	冰箱	2 台	12 台	+10 台
5	荧光 PCR 仪	2 台	6 台	+4 台
6	核酸测序仪	1 台	2 台	+1 台
7	烧杯、量筒	20 套	20 套	/
8	耐压测试仪	1 台	0 台	-1 台
9	泄露电流测试仪	1 台	0 台	-1 台
10	接地电阻仪	1 台	0 台	-1 台
11	纯水设备	1 台	1 台	/

3.3 主要原辅材料

3.3.1 本项目主要原辅材料及消耗情况见表 3-3

表 3-3 原辅材料消耗情况

类别	物料名称	组分/规格	环评年耗量	实际年耗量	变化量
1	核酸提取液	/	2.5 升	2.5 升	/
2	核酸纯化液	/	2.5 升	2.5 升	/
3	核酸扩增液	/	0.25 升	0.25 升	/
4	包装材料	/	50000 套	50000 套	/
5	机械零部件	/	1000 套	0 套	-1000 套
6	电子元器件	/	1000 套	0 套	-1000 套

3.4 生产工艺

主要工艺流程图及产污环节简述如下：

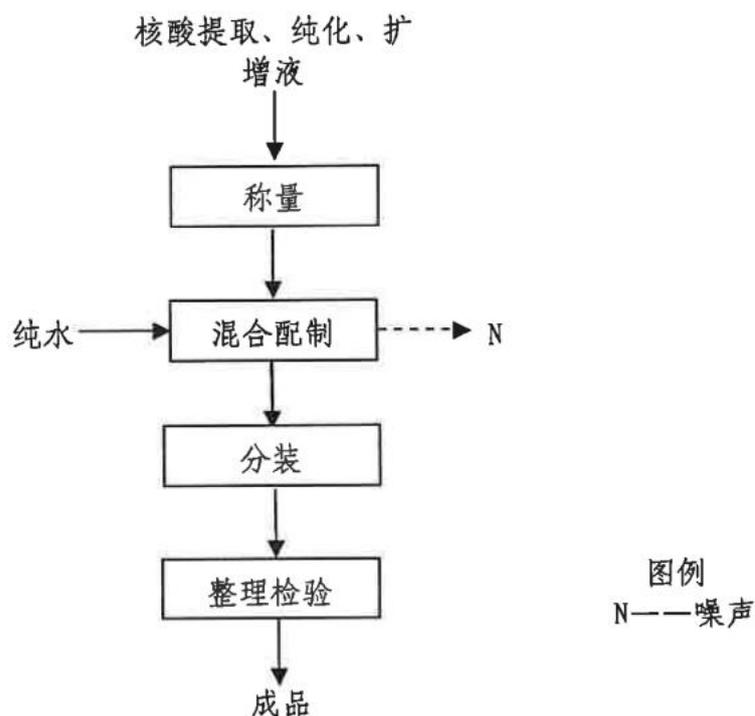


图 3-3 三类医疗器械试剂生产工艺及产污节点图

工艺流程说明：

(1) 称量：把外购的核酸提取、纯化、扩增液分别用电子天平及量筒进行称量即可。

(2) 混合配制：把称量好的物料在烧杯中用纯水对其进行稀释配制，纯水

稀释用水约为 100 升（0.1 吨）每年。再把配制好的溶液通过磁力搅拌器对其进行缓慢摇匀，使物料在溶液中分散均匀即可。

（3）分装：把配制好的溶液用移液枪对其进行分装即可，分装量约为每次一滴。

（4）整理检验：把分装好的物料用荧光 PCR 仪、核酸测序仪等进行检测即可。

检测完成包装后即成为成品，放入冰箱内暂存。

建设项目生产车间属于无菌车间，对生产线不需要清洗。

3.5 项目变动情况

项目对照《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》环办环评函[2020]688 号内容要求，见表 3-5。

表 3-5 项目变动情况一览表

序号	《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》(环办环评函[2020]688 号)	项目对照情况
1	建设项目开发、使用功能发生变化的	建设项目开发、使用功能未发生变化
2	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	本项目与环评设计能力相比未增加，未发生变动
3	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的	本项目与环评设计能力相比未增加，未发生变动，不涉及增加废水第一类污染物的排放
4	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	项目所在地属于环境质量达标区；本项目未新增生产、处置或储存装置，不增加污染物排放量，未发生变动
5	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	不涉及
6	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性	与环评报告内容一致

苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目竣工环境保护验收监测报告

	降低的除外)；(2) 位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；(3) 废水第一类污染物排放量增加的；(4) 其他污染物排放量增加 10%及以上的。	
7	物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	项目物料运输、装卸、贮存方式未发生变化，不增加大气污染物无组织排放量
8	废气、废水污染防治措施严化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	与环评设计一致
9	新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	本项目未增加废水直接排放口，废水排放形式、位置与环评设计一致
10	新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	本项目不涉及主要排放口
11	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	噪声、土壤或地下水污染防治措施未发生变化，未导致不利环境影响加重
12	固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	与环评设计一致
13	事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	事故废水暂存能力或拦截设施未发生变化，未导致环境风险防范能力弱化或降低

与环评报告表比较，本项目存在以下变化：

(1) 本项目实际全自动核酸提取扩增仪产品未上。

(2) 本项目设备数量及原辅料变化：本项目新增 2 台电子天平、4 套移液枪、10 台冰箱、4 台荧光 PCR 仪、1 台核酸测序仪、减少了 1 台耐压测试仪、1 台泄露电流测试仪、1 台接地电阻仪；取消了原辅料机械零部件和电子元器件

(3) 本项目环评内漏评危废废物，实际产生危险废物：废试剂：0.1 吨/年、检验废液 0.3 吨/年，废塑料瓶、管 0.6 吨/年。同时新建危废仓库 4m²，危险废物均已签订了危废处置协议。

除此外项目无变动内容。

根据关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》通知（环办环评函[2020]688 号）等文件要求，此项目建设不存在重大变动情况，已编制一般变动影响分析报告。

4 环境保护设施

4.1 污染治理处置设施

4.1.1 废水

本项目无生产废水排放，排放的废水为纯水制备浓水和生活污水，经化粪池预处理后接管至江城污水处理厂处理（暂由环卫清运处理，后续园区污水管网接通后接管）。

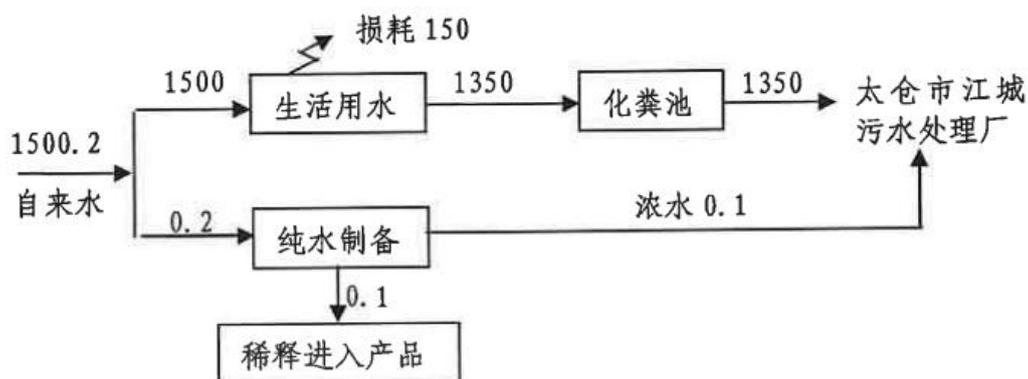


图 4-1 项目水平衡图 (m³/a)

4.1.2 废气

本项目无废气产生。

4.1.3 噪声

本项目产生的噪声主要来源于磁力搅拌器等设备，合理布置设备安放位置、选用低噪声设备。

4.1.4 固（液）体废物

本项目生产过程中产生的固废主要有废试剂、检验废液、废塑料瓶、管和生活垃圾。

本项目生产过程中产生的废试剂、检验废液、废塑料瓶、管委托淮安华昌固废处置有限公司处置；生活垃圾由太仓市港城环境卫生管理所定期清运处理。

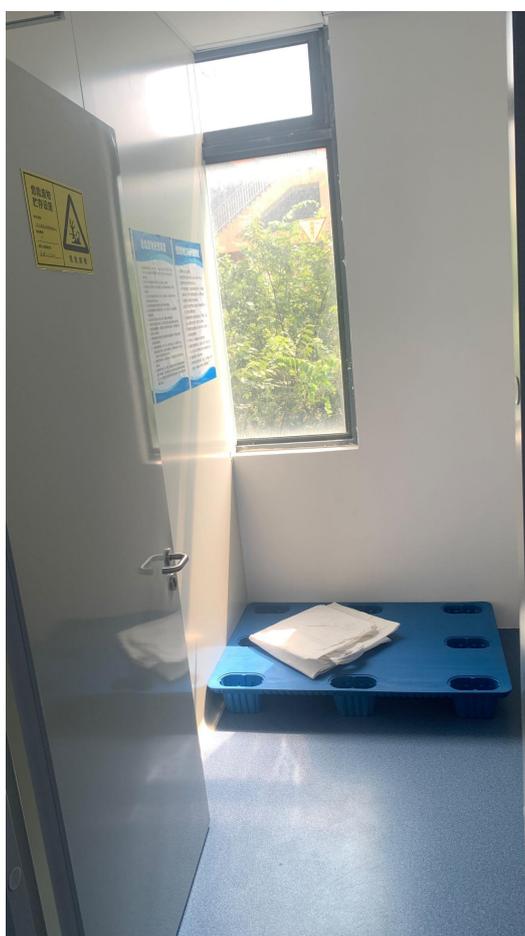
本项目建设危险废物仓库，建筑面积为 4m²。

表 4-7 工业固体废物的转移量以及去向

固废名称	形态	属性	暂存场所	固废来源	废物类别、代码	环评审批量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	利用处置方式

苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目竣工环境保护验收监测报告

废试剂	液态	危险废物	危废仓库	生产	HW02 (276-005-02)	0	0.1	委托淮安华昌固废处置有限公司处置
检验废液	液态			检验	HW02 (276-004-02)	0	0.3	
废塑料瓶、管	固态			生产	HW02 (276-004-02)	0	0.6	
生活垃圾	固态	一般固废	生活垃圾桶	办公生活	99	15	15	太仓市港城环境卫生管理所定期清运



危险废物仓库

4.2其他环境保护设施

4.2.1 环境风险防范设施

本项目辅料放置于厂区辅料仓内，在辅料仓内设置环氧地坪，定期对辅料包装容器进行检查，并配置合格的消防器材并确保其处于完好状态。

项目危废仓库已设置防渗、防漏、防腐、防雨等措施。并制定了“危废仓库管理制度”、“危废仓库处置管理规定”，由专人维护。

4.2.2 规范化排污口、监测设施

本项目已设置规范化危废仓库，并在危废仓库设置对应标志牌。

5 建设项目环评报告表的主要结论及审批部门审批决定

5.1建设项目环评报告表的主要结论

表 5-1 建设项目环境影响报告表主要结论表

类别	污染防治设施效果的要求
废水	按“清污分流、雨污分流”原则建设厂区给排水系统。纯水制备浓水与生活污水经收集后达接管要求后接入市政污水管网，委托江城污水处理厂集中处理。
废气	本项目无废气产生。
固体废物	按“减量化、资源化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。本项目固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）的规定要求，防止产生二次污染。。
噪声	选用低噪声设备，高噪声设备须采取有效减振、隔声、消声等降噪措施并合理布局，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

5.2 审批部门审批决定

苏州海苗生物科技有限公司：

你公司报送的《苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。根据我国环保法律、法规和相关政策的规定，现提出审批意见如下：

一、根据你公司委托南京师范大学编制的《报告表》评价结论，在落实《报

告表》提出的各项污染防治措施的前提下，从环境保护角度考虑，你公司在太仓港经济技术开发区银港路 52 号新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目具有环境可行性，同意建设。建成后年产三类医疗器械试剂 5 万盒、全自动核酸提取扩增仪 1000 台。

二、在项目工程设计、建设和环境管理中，你公司须认真落实《报告表》中提出的各项污染防治措施和建议，生产工艺及生产设备按《报告表》内容设置，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物达标排放，并着重落实以下各项工作要求：

1、全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和先进设备，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品物耗、能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产先进水平。

2、按“清污分流、雨污分流”原则建设厂区给排水系统。纯水制备浓水与生活污水经收集后达接管要求后接入市政污水管网，委托江城污水处理厂集中处理。

3、不得设置任何燃煤（油）锅炉设施。

4、选用低噪声设备，高噪声设备须采取有效减振、隔声、消声等降噪措施并合理布局，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

5、按“减量化、资源化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。本项目固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）的规定要求，防止产生二次污染。

6、加强厂区绿化工作，建设厂界绿化隔离带，减轻废气、噪声对周围环境的影响。

三、项目建设期和运营期的环境现场监督管理由太仓市环境监察大队负责。

四、项目的环保设施必须与主体工程同时建成并投入使用。竣工后建设单位应向我局申请该建设项目需配套的环境保护设施竣工验收，经验收合格该建设项目方可正式投入生产或者使用。

五、建设项目的环境影响评价文件自批准之日起超过五年，方决定该项目开

工建设，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

6 验收执行标准

6.1 废水

本项目纯水制备浓水和生活污水排放执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) B 等级标准。标准如下：

表 6-1 废水排放限值

污染物	pH 值 (无量纲)	化学需氧量	悬浮物	氨氮	总磷	总氮	依据
排放限值 (mg/L)	6-9	500	400	45	8	70	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 三级标准、 《污水排入城镇下水道水质 标准》(GB/T31962-2015) B 等级标准

6.2 噪声

本项目厂界噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。标准值如下：

表 6-2 噪声执行标准一览表

类别	昼间	夜间
3 类	60dB(A)	50dB(A)

6.3 固废标准

固体废物严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《江苏省固体废物污染环境防治条例》，一般固废贮存及处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)。

7 验收监测内容

7.1 环境保护设施调试效果

通过对各类污染物达标排放及各类污染治理设施去除效率的监测，来说明环境保护设施调试效果，具体监测内容如下：

7.1.1 厂界噪声监测

表 7-3 噪声监测内容

污染源	监测点位	监测频次
厂界噪声	东、南、西、北厂界外 1m 各设置一个噪声测点	连续监测 2 天， 每天昼间 1 次

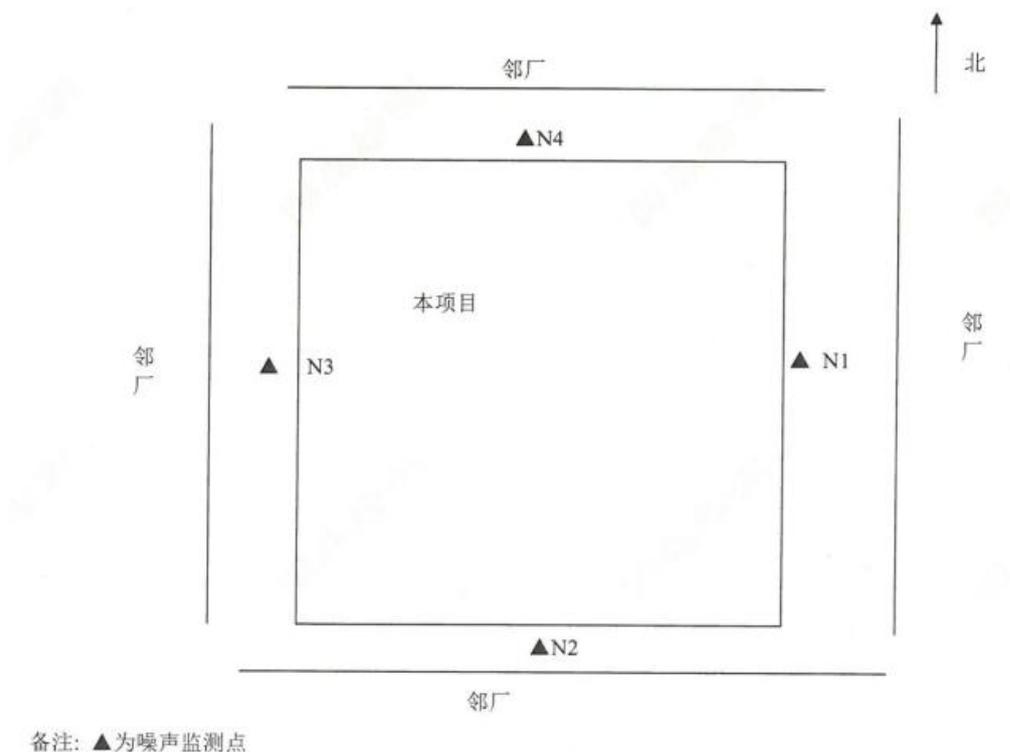


图 7-1 监测点位示意图

8 质量保证及质量控制

排污单位委托第三方检测公司江苏国森检测技术有限公司对本项目进行验收监测，并对验收监测期间进行质量把控，保证验收期间按照国家标准分析方法及相关技术要求执行，以验证验收监测结果的可靠性、准确性。

8.1 监测分析方法

表 8-1 监测分析方法

类型	监测因子	分析方法	标准编号
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008

8.2 监测仪器

表 8-2 主要监测仪器型号及编号

设备名称	规格型号	设备编号
多功能声级计	AWA6228+型	GS-07-535
声校准器	AWA6021A	GS-07-536
轻便三杯风向风速表	FYF-1 型	GS-07-537
多功能声级计	AWA6228+型	GS-07-373
声校准器	AWA6021A	GS-07-374
轻便三杯风向风速表	FYF-1 型	GS-07-427

8.3 人员资质

现场采样人员及实验室分析人员均通过上岗培训并取得相应证书，具有从事此岗位的能力。

8.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证厂界噪声监测过程的质量，噪声监测布点、测量方法及频次按照工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）执行。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB

9 验收监测结果

9.1 生产工况

验收监测期间，2023年7月18日三类医疗器械试剂工况为90%；2023年7月19日三类医疗器械试剂工况为90%；生产工况均符合验收监测要求（由企业提供），见附件1生产工况说明。

表 9-1 验收监测期间生产工况统计表

主要产品名称	设计生产			监测时工况			
	年产量	年生产日	日产量	2023.7.18		2023.7.19	
				当日产量	当日负荷	当日产量	当日负荷
三类医疗器械试剂	50000 盒	300	166 盒	150 盒	90%	150 盒	90%

9.2 环保设施调试效果

9.2.1 污染物达标排放监测结果

9.2.1.1 厂界噪声

噪声监测结果见表 9-2。

表 9-2 厂界噪声监测结果表

点位 监测时间		N1 东厂界 外 1 米 dB(A)	N2 南厂界 外 1 米 dB(A)	N3 西厂界外 1 米 dB(A)	N4 北厂界外 1 米 dB(A)	3 类区标准 dB (A)	评价
2023.7.18	昼间	55.0	59.3	60.5	59.3	65	达标
2023.7.19	昼间	54.9	54.5	59.4	58.2		达标
气象参数		2023 年 7 月 18 日, 昼间: 多云, 风速: .2.2m/s。 2023 年 7 月 19 日, 昼间: 多云, 风速: 1.9m/s。					
监测工况		正常生产					

验收监测期间, 厂界的昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类区标准。

9.2.1.2 固体废物

本项目生产过程中产生的固废主要有废试剂、检验废液、废塑料瓶、管和生活垃圾。

本项目生产过程中产生的废试剂、检验废液和废塑料瓶、管委托淮安华昌固废处置有限公司处置; 生活垃圾由太仓市港城环境卫生管理所定期清运处理。

9.3 环评批复执行情况检查

表 9-9 环评批复检查情况表

太仓市环境保护局审查意见	实际环境检查结果	落实结论
你公司报送的《苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》) 收悉。根据我国环保法律、法规和相关政策的规定, 现提出审批意见如下:	——	——
一、根据你公司委托南京师范大学编制的《报告表》评价结论, 在落实《报告表》提出的各项污染防治措施的前提下, 从环	项目年产三类医疗器械试剂 5 万盒。	落实

苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目竣工环境保护验收监测报告

<p>境保护角度考虑，你公司在太仓港经济技术开发区银港路 52 号新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目具有环境可行性，同意建设。建成后年产三类医疗器械试剂 5 万盒、全自动核酸提取扩增仪 1000 台。</p>		
<p>二、在项目工程设计、建设和环境管理中，你公司须认真落实《报告表》中提出的各项污染防治措施和建议，生产工艺及生产设备按《报告表》内容设置，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物达标排放，并着重落实以下各项工作要求。</p>	——	——
<p>1、全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和先进设备，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品物耗、能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产先进水平。</p>	与环评一致	落实
<p>2、按“清污分流、雨污分流”原则建设厂区给排水系统。纯水制备浓水与生活污水经收集后达接管要求后接入市政污水管网，委托江城污水处理厂集中处理。</p>	<p>纯水制备浓水和生活污水，经化粪池预处理后接管至江城污水处理厂处理（暂由环卫清运处理，后续园区污水管网接通后接管）；</p>	落实
<p>3、不得设置任何燃煤（油）锅炉设施。</p>	与环评一致	落实
<p>4、选用低噪声设备，高噪声设备须采取有效减振、隔声、消声等降噪措施并合理布局，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。</p>	<p>本项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区标准</p>	落实
<p>5、按“减量化、资源化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。本项目固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）的规定要求，防止产生二次污染。</p>	<p>本项目生产过程中产生的固废主要有废试剂、检验废液、废塑料瓶、管和生活垃圾。</p> <p>本项目生产过程中产生的废试剂、检验废液、废塑料瓶、管委托淮安华</p>	落实

苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目竣工环境保护验收监测报告

	昌固废处置有限公司处置；生活垃圾由环卫部门定期清运处理	
6、加强厂区绿化工作，建设厂界绿化隔离带，减轻废气、噪声对周围环境的影响。	与环评一致	落实
三、项目建设期和运营期的环境现场监督管理由太仓市环境监察大队负责。	——	——
四、项目的环保设施必须与主体工程同时建成并投入使用。竣工后建设单位应向我局申请该建设项目需配套的环境保护设施竣工验收，经验收合格该建设项目方可正式投入生产或者使用。	——	——
五、建设项目的环境影响评价文件自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。	——	——

10 验收监测结论

10.1 厂界噪声监测结果

本次噪声监测点位，厂界周围共设 4 个监测点，监测结果表明本项目各厂界的昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准的规定限值。

10.4 固体废物

本项目生产过程中产生的固废主要有废试剂、检验废液、废塑料瓶、管和生活垃圾。

本项目生产过程中产生的废试剂、检验废液、废塑料瓶、管委托淮安华昌固废处置有限公司处置；生活垃圾由太仓市港城环境卫生管理所定期清运处理。

各类固废均得到妥善处理，危险废物贮存符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目竣工环境保护验收监测报告

新增污水处理设施能力		/		新增废气处理设施能力		/		年平均工作时间		2400h			
运营单位		苏州海苗生物科技有限公司		运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）				91320585354528566E		验收时间		2023年8月10日	
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	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（生活污水）												
	化学需氧量												
	悬浮物												
	氨氮												
	总磷												
	总氮												
	废气												
	非甲烷总烃												
	工业固体废物												
	生活垃圾												
	与项目有关的其他特征污染物												

苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目竣工环境保护验收监测报告

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、 $(12)=(6)-(8)-(11)$ ， $(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)$ 。3、计量单位：废水排放量—万吨/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/年。

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）

附件：

- 1、生产工况；
- 2、建设项目竣工环境保护验收资料清单；
- 3、营业执照；
- 4、不动产权证；
- 5、租赁协议；
- 6、备案证；
- 7、环境影响评价审批意见；
- 8、排污登记；
- 9、环卫协议；
- 10、固废处理协议；
- 11、危废协议；
- 12、检测报告；

附件 1、生产工况

验收监测期间工况核查表

全厂公司员工 50 人，一 班制，每班 8 小时，300 天/年。

1、产品产量

序号	产品名称	全厂申报年产量	实际日产量	
			2023.7.18	2023.7.18
1	三类医疗器械试剂	50000 盒	150 盒	150 盒

2、原材料日消耗量：

序号	原材料名称	规格/型号	全厂申报年用量 (t/a)	实际日用量	
				2023.7.18	2023.7.18
1	核酸提取液	-	2.5 升	0.0075 升	0.0075 升
2	核酸纯化液	-	2.5 升	0.0075 升	0.0075 升
3	核酸扩增液	-	0.25 升	0.00075 升	0.00075 升
4	包装材料	-	50000 套	150 套	150 套

3、能源消耗量（全厂）

4、其他关于生产工况及废水、废气、固废及噪声的情况说明：

- ① 废水排放情况：生活污水、纯水制备浓水进入市政管网排入江城污水处理厂（暂未接管，由环卫清运）
- ② 危废、一般固废产生量：_____
- ③ 回用水情况说明：_____ 无 _____
- ④ 其他情况说明：_____ 无 _____

公司公
填表
日期：



附件 2、建设项目竣工环境保护验收资料清单

苏州海苗生物科技有限公司

新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目

1.1 项目概况表

建设项目名称	苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目				
建设单位名称	苏州海苗生物科技有限公司				
建设项目性质	新建□ 改扩建□ 技改□ 迁建□				
建设地点	太仓港经济技术开发区银港路 52 号				
主要产品名称	三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪				
设计生产能力	年产三类医疗器械试剂 50000 盒、全自动核酸提取扩增仪 1212.19 台				
实际生产能力	年产三类医疗器械试剂 50000 盒				
项目备案时间	2016 年 3 月 14 日	项目备案号	太港管投备[2016]14 号		
项目代码	/	行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造		
环评类型	报告表	环评编制单位	南京师范大学		
环评批复时间	2016 年 3 月 31 日	环评审批部门	太仓市环境保护局		
环评文号	太环建[2016]131 号				
排污许可类型	信息登记	登记编号	91320585354528566E001Z		
有效期	2023 年 07 月 31 日至 2028 年 07 月 30 日				
开工建设时间	2023 年 3 月	竣工时间	2023 年 7 月		
调试开始时间	2023 年 7 月				
验收监测单位	江苏国森检测技术有限公司	验收现场监测时间	2023 年 7 月 18 日-19 日		
投资总概算	2400 万元	环保投资总概算	20 万元	比例	0.8%

2.1 建设内容

苏州海苗生物科技有限公司新建三类医疗器械试剂、全自动核酸提取扩增仪生产项目。项目主体工程及产量见表 3-1,设备见表 3-2。

职工人数、工作制度：项目定员 50 人，全年工作 300 天，单班制，每班工

附件 2 续、建设项目竣工环境保护验收资料清单

作 8 小时，年工作小时数 2400 小时。厂区内不设食宿。

表 2-1 项目主体工程及产量

工程名称	产品名称及规格	环评设计能力(年)	实际生产能力(年)	年运行时数(h)
生产车间	三类医疗器械试剂	50000 盒	50000 盒	2400
	全自动核酸提取扩增仪	1000 台	0 台	/

表 2-2 设备清单

序号	设备名称	环评数量(台或套)	实际数量(台或套)	变化量
1	电子天平	2 台	4 台	+2 台
2	磁力搅拌器	2 台	2 台	/
3	移液枪	2 套	6 套	+4 套
4	冰箱	2 台	12 台	+10 台
5	荧光 PCR 仪	2 台	6 台	+4 台
6	核酸测序仪	1 台	2 台	+1 台
7	烧杯、量筒	20 套	20 套	/
8	耐压测试仪	1 台	0 台	-1 台
9	泄露电流测试仪	1 台	0 台	-1 台
10	接地电阻仪	1 台	0 台	-1 台
11	纯水设备	1 台	1 台	/

2.2 主要原辅材料

2.2.1 本项目主要原辅材料及消耗情况见表 2-3

表 2-3 原辅材料消耗情况

类别	物料名称	组分/规格	环评年耗量	实际年耗量	变化量
1	核酸提取液	/	2.5 升	2.5 升	/
2	核酸纯化液	/	2.5 升	2.5 升	/

附件 2 续、建设项目竣工环境保护验收资料清单

3	核酸扩增液	/	0.25 升	0.25 升	/
4	包装材料	/	50000 套	50000 套	/
5	机械零部件	/	1000 套	0 套	-1000 套
6	电子元器件	/	1000 套	0 套	-1000 套

3.1 废水

本项目无生产废水排放，排放的废水为纯水制备浓水和生活污水，经化粪池预处理后接管至江城污水处理厂处理（暂由环卫清运处理，后续园区污水管网接通后接管）。

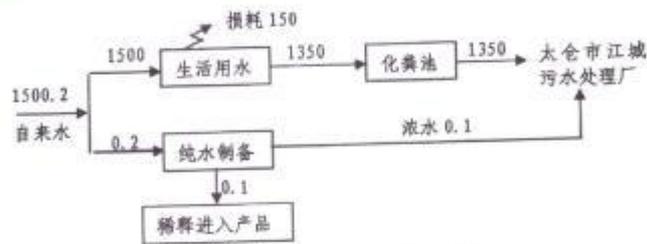


图 3-1 项目水平衡图 (m³/a)

3.1.2 废气

本项目无废气产生

4.1.2 噪声

本项目产生的噪声主要来源于磁力搅拌器等设备，合理布置设备安放位置、选用低噪声设备。

4.1.3 固（液）体废物

本项目生产过程中产生的固废主要有废试剂、检验废液、废塑料瓶、管和生活垃圾。

本项目生产过程中产生的废试剂、检验废液、废塑料瓶、管委托淮安华昌固废处置有限公司处置；生活垃圾由太仓市港城环境卫

本项目建设危险废物仓库，建筑面积为 4m²。

附件 3、营业执照



附件 12 续、检测报告

GSC23073238 I

第 3 页 共 5 页

江苏国森检测技术有限公司
检 测 结 果

受检单位	苏州海苗生物科技有限公司		
单位地址	太仓港经济技术开发区银港路 52 号		
联系人	[REDACTED]		
采样人员	梁青松、周凯奇		
采样日期	2023.07.18-2023.07.19	分析日期	2023.07.18-2023.07.19
检测内容	噪声：工业企业厂界环境噪声		
检测依据	详见附表（1）		
主要检测仪器	详见附表（2）		
备注	/		
编制 <u>陈洁如</u> 审核 <u>黄华</u> 签发 <u>祝鼎</u>			
检测单位（盖章）： 签发日期：2023.07.24			

检测专用章



附件 12 续、检测报告

GSC23073238 I

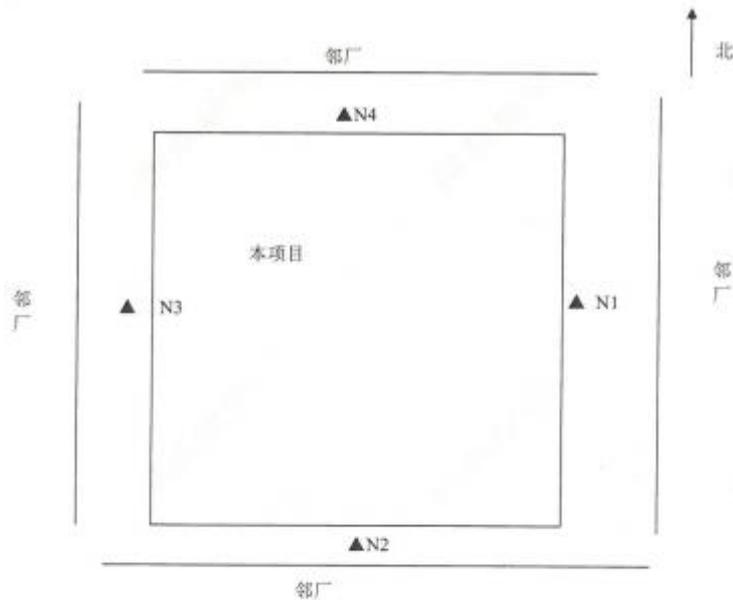
第 4 页 共 5 页

江苏国森检测技术有限公司
检测 结 果

表 (1) 厂界噪声

检测日期	测点编号	测点位置	检测时段		等效声级 dB (A)		测点风速 (m/s)	
			昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
2023.07.18	N1	厂界东侧	14:19~14:42	/	55.0	/	2.1	/
	N2	厂界南侧			59.3	/	2.2	/
	N3	厂界西侧			60.5	/	2.1	/
	N4	厂界北侧			59.3	/	2.3	/
2023.07.19	N1	厂界东侧	15:03~15:24	/	54.9	/	1.8	/
	N2	厂界南侧			54.5	/	1.9	/
	N3	厂界西侧			59.4	/	1.9	/
	N4	厂界北侧			58.2	/	2.0	/
天气情况	2023.07.18 晴; 2023.07.19 多云							
备注	1、测量值包含环境噪声背景值。2、测点见图一。							

点示意图:



备注: ▲为噪声监测点

图一

本页完

附件 12 续、检测报告

GSC23073238 I
第 5 页 共 5 页

江苏国森检测技术有限公司

附表（1）检测依据一览表：

检测类别	检测项目	检测依据
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

附表（2）主要检测仪器设备一览表：

设备名称	规格型号	设备编号	检/校有效期
多功能声级计	AWA6228+型	GS-07-535	2023.10.18
声校准器	AWA6021A	GS-07-536	2023.10.18
轻便三杯风向风速表	FYF-1 型	GS-07-537	2023.10.18
多功能声级计	AWA6228+型	GS-07-373	2024.01.10
声校准器	AWA6021A 型	GS-07-374	2024.01.11
轻便三杯风向风速表	FYF-1 型	GS-07-427	2024.07.16

报告结束

附件 12 续、检测报告



编号 320583900201512280014

营 业 执 照

统一社会信用代码 91320583MA1MDDXA7P

名 称	江苏国森检测技术有限公司
类 型	有限责任公司
住 所	昆山市巴城镇石牌德昌路399号4号房
法定代表人	张小天
注册 资 本	1200万元整
成 立 日 期	2015年12月28日
营 业 期 限	2015年12月28日至2045年12月28日
经 营 范 围	环境检测、空气技量检测、水质检测、土壤检测、产品质量检测、材料质量检测、职业病危害因素检测与评价，环境管理体系辅导与认证咨询、环境保护信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）



登记机关 

2015 年 12 月 28 日

企业信用信息公示系统网址：www.jspsj.gov.cn:58888/province 中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

附件 12 续、检测报告

