

**江苏维尔生物科技有限公司**  
**三类 6840 体外诊断试剂生产项目**  
**竣工环境保护固体废物验收意见**

2021年3月12日，江苏维尔生物科技有限公司组织苏州清泉环保科技有限公司（环评单位）、常州新睿环境技术有限公司（验收报告编制单位）和3名专家（名单附后）组成验收组，召开江苏维尔生物科技有限公司三类6840体外诊断试剂生产项目竣工环境保护固体废物验收评审会。

验收组听取了项目建设情况、验收监测报告的汇报，查阅了环评报告、审批意见、验收监测报告及竣工验收相关材料等，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，现场核查了项目生产情况、各类污染治理设施建设及运行情况和环境风险防范措施落实情况，依照国家建设项目环境保护竣工验收的相关规定，形成验收意见如下：

**一、工程建设基本情况**

**1、建设地点、规模、主要建设内容**

江苏维尔生物科技有限公司，常州市西太湖科技产业园长扬路9号西太湖医疗产业孵化园C1号标准厂房四楼、五楼，现迁建“年产150万盒三类6840体外诊断试剂生产项目”，本次固体废物验收的实际产能为“年产150万盒三类6840体外诊断试剂”。

**2、建设过程及环保审批情况**

江苏维尔生物科技有限公司成立于2006年12月25日，注册地位于常州市西太湖科技产业园长扬路9号西太湖医疗产业孵化园C1号标准厂房四楼、五楼。公司经营范围：三类6840体外诊断试剂的生产；II类医疗器械；6841医用化验和基础设备器具；III类医疗器械；6815注射穿刺器械，6840临床检验分析仪器、体外诊断试剂，6866医用高分子材料及制品的销售；体外诊断试剂、药物中间体诊断试剂和生化药物的研究及技术的转让；有害化学物质筛查定量确证分析测试技术服务；唾液酒精检测试纸条的研发、生产、销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。

本项目利用位于常州市西太湖科技产业园长扬路9号西太湖医疗产业孵化园C1号标准厂房四楼、五楼的已建标准厂房，项目建成后形成年产150万份6840体外诊断试剂的产能。本项目于2017年7月20日取得江苏武进经济开发区管理委员会出具的企业投资项目备案通知书（备案号：武经发管备2017035），并于2017年12月13日获得常州市武进区行政审批局的批复（武行审投环[2017]62号）。

本项目于2017年12月开工建设，2018年1月竣工，项目实际生产能力为年产150万盒6840体外诊断试剂。该项目实际建设完成后于2018年9月13日~2018年9月14日、2018年11月14日~11月15日进行了水、气、声的验收现场监测，并于2019年1月4日于公司会议室组织召开《江苏维尔生物科技有限公司三类6840体外诊断试剂生产项目》竣工环境保护验收会议，经验收小组认真研究讨论一致同意通过本项目的水、气、声环境保护设施竣工自主验收。

2020年4月29日，十三届全国人大常委会第十七次会议审议通过了修订后的固体废物污染环境防治法即《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，该法自2020年9月1日起施行。《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中第十八条规定，建设单位应当依照有关法律法规的规定，对配套建设的固体废物污染环境防治设施进行验收，编制验收报告，并向社会公开。

因此，江苏维尔生物科技有限公司委托常州新睿环境技术有限公司进行《江苏维尔生物科技有限公司三类6840体外诊断试剂生产项目》竣工环境保护固体废物验收工作。

### 3、投资情况

项目实际总投资510万元，其中环保投资18万元。

### 4、验收范围

验收范围为位于常州市西太湖科技产业园长扬路9号西太湖医疗产业孵化园C1号标准厂房四楼、五楼的江苏维尔生物科技有限公司三类6840体外诊断试剂生产项目环境影响报告表。本次验收为全部产能的固体废物验收。

## 二、变动情况

对照《关于印发《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）、《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）等文件，本项目固体废物污染防治措施不属于重大变动。变动情况详见《江苏维尔生物科技有限公司三类6840体外诊断试剂生产项目固体废物验收变动环境影响分析》。

## 三、环保设施建设情况

### 1、固废

本项目固体废物包括：废边角料、废包装物、医药废物、器具清洗废水蒸发后的残渣、生活垃圾。其中塑料边角料回收利用、金属边角料、废包装袋、灰渣为一般固废，收集于一般固废堆场，后外售综合利用；隔油池油渣、餐厨垃圾委托有资质的专业单位处理；废包装桶、废活性炭、废灯管为危险废物，暂存于危废仓库，及时委托有资质单位处置；生活垃圾由当地环卫部门统一收集处理。

一般固废堆场位于四楼东北侧，约3平方米。

危废仓库位于五楼换鞋间西北侧，约5平方米，危废仓库密闭设置，地涂覆了环氧地坪，做到防扬散、防渗漏、防流失，液体危废桶已配有相应的托盘、危废库内外已安装监控且内部安装防爆灯、危废库门上设置基本能有效的避免发生事故时危险废物进入外环境。各类危废设有危废标签，在危废仓库内分类堆放，不同类的危废分别设置防渗托盘。危废仓库外设置有危废标志牌和锁，危废仓库由专人负责。基本满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）。

本项目产生的固体废物全部处置，零排放。

### 5、其他环境保护设施

#### （1）风险防范措施

企业已做好基本风险防范措施。

#### （2）应急物资储备情况

该项目已设置了必要应急物资。

#### （3）排污口规范化过程

项目依托厂区的污水接管口和雨水接管口。生活污水接入污水管网至武南污水处理厂处理。废气、噪声、废水排污口及固体废物贮存场所已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控(1997)122号）要求建设。

#### 四、环保设施调试结果

根据验收监测报告表结果表明：

固体废弃物：

本项目固体废物包括：废边角料、废包装物、医药废物、器具清洗废水蒸发后的残渣、生活垃圾。其中废边角料为一般固废，收集于一般固废堆场，后外售综合利用；废包装物、医药废物、器具清洗废水蒸发后的残渣为危险废物委托有资质的专业单位处理；生活垃圾由当地环卫部门统一收集处理。

一般固废堆场位于四楼东北侧，约3平方米。

危废仓库位于五楼换鞋间西北侧，约5平方米。本项目设有危废仓库位于生产车间东北侧，约5平方米，危废仓库密闭设置，地涂覆了环氧地坪，做到防扬散、防渗漏、防流失，液体危废桶已配有相应的托盘、危废库内外已安装监控且内部安装防爆灯、危废库门上设置基本能有效的避免发生事故时危险废物进入外环境。各类危废设有危废标签，在危废仓库内分类堆放，不同类的危废分别设置防渗托盘。危废仓库外设置有危废标志牌和锁，危废仓库由专人负责。

项目已按照“减量化、资源化、无害化”的处理原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施，实现固体废物零排放。已规范设置固废堆场，严格区分一般固废和危险固废。

#### （二）环保设施去除效率

##### 1、固体废物治理设施

项目产生的固体废物均得到妥善处理。

综上所述，该项目已按国家有关建设项目环境管理法规要求，进行了环境影响评价，工程相应的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，基本能够按照“三同时”制度的要求来执行。各项污染物排放达

到相关标准，符合环保验收要求。

## 五、工程建设对环境的影响

验收检测报告表明，该项目固体废物验收监测期间，固体废物可达标排放，满足环评批复文件总量控制要求。项目卫生防护距离与环评设置的一致，且防护距离内无敏感目标。

## 六、验收结论

- 1、对照环评报告表、审批意见、验收监测报告，项目性质、规模、地点、生产工艺，污染防治措施、主要设备及原辅料均未发生重大变化。
- 2、本项目固废污染防治设施执行环保“三同时制度”，落实了污染防治措施，根据项目工程竣工验收现场踏勘和验收监测报告，项目基本满足环评及批复要求。

验收组认为该项目固体废物环境保护设施基本符合验收条件，同意通过固体废物验收。

## 七、建议

(1) 根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)及相关环境管理部门对项目竣工环境保护验收的具体要求，进一步完善验收监测报告，规范履行相应的环境保护验收程序。

(2) 加强生产管理和污染防治措施运行管理，确保各类污染物长期、稳定达标排放，并按相关规范要求定期进行自查自测。

(3) 对于暂未签订到危废协议的危险废物，需及时签订危废处置协议，建立规范化危废管理台账，按时进行网上申报并委托有资质单位处置危险废物。

## 八、验收人员信息

具体见签到表。

江苏维尔生物科技有限公司

2021年3月12日