

南京市生态环境局

关于医学检验实验室项目环境影响 报告表的批复

宁环表复〔2021〕1302号

南京申基医学检验所有限公司：

你单位报送的《医学检验实验室项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）收悉。经研究，批复如下：

一、根据申报，你单位该项目为新建项目，位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号B6-2幢一二三层，总建筑面积1857平方米，建设内容为体外诊断试剂的研发以及部分项目临床检测服务。项目体外诊断试剂研发主要为基于高通量测序方法研发肝胆肿瘤基因检测方法和基于高通量测序方法开发宏基因组测序产品两个方向；检测内容主要为临床细胞分子遗传学专业检测服务。本项目总投资1000万元，其中环保投资约37万元。

本项目已取得南京市栖霞区行政审批局《江苏省投资项目备案证》（栖行审备〔2020〕235号）。依据报告表结论，在符合园区产业功能定位和规划环评要求，落实报告表中提出的各项污染防治措施、环境风险防范措施等前提下，从环境保护角度分析，同意你单位该项目按报告表所列内容进行建设。

二、项目设计、建设、运营和环境管理中须严格落实报告表提出的各项生态环保和环境风险防控措施，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，并重点做好以下工作：

（一）全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强研发管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产领先水平。

（二）本项目不涉及病毒性、传染性、防疫性的检测或研发，

不涉及 P3、P4 生物安全实验室及转基因实验室，不得具有对健康成人、动植物的致病因子，严格按照生物安全实验室的相关要求及技术规范进行设计、建设、运行，严格日常管理。本项目研发规模仅限小试及产品孵化。项目所用原辅材料、研发对象等均不得涉及剧毒化学品、重金属物质或有严重异味的物质，研发检测所需的原辅材料种类及用量、仪器设备种类数量及使用条件、具体研发检测内容、工艺和条件等以报告表中所列为准，均为项目最大研发或检测能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发或增加其他检测服务，如有变化应及时另行申报。严禁从事化工或其他非医药和生物类的合成、研发、检测等活动。项目研发过程无中间体、副产品产生，研发、检测成果仅为实验数据，研发所得均作为危险固废进行规范处置，不得外售。

（三）落实废水污染防治措施。项目排水严格实行雨污分流，废水分质处理。生活污水依托园区化粪池预处理；实验室清洗废水、纯水制备浓水经自建的一体化污水预处理设施处理后达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表 2 预处理标准后排入园区污水管网，经园区规范化统一排口接管市政污水管网送仙林污水处理厂处理，总量在园区及污水处理厂内平衡。

（四）落实大气污染防治措施。项目所有实验仪器应具备良好密封性，所有可能产生废气的实验操作均须在通风柜等设施内进行，废气处理工艺、处理效率等须满足相关要求。实验废气、危废贮存间废气、污水处理设备恶臭等收集后通过废气管道引至楼顶经活性炭吸附装置处理，微生物气溶胶通过生物安全柜自带的高效过滤器过滤处理后经室内换风系统同实验室废气一起引至楼顶 29 米排气筒达标排放。项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的产生、排放和影响。项目废气排放参照执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）最高允许排放浓度限值、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相应排放标准限值。

（五）落实噪声污染防治措施。项目离心机等设备应选用低

噪声型设备，优化布局、远离周边敏感目标，合理安排工作时间，采取有效的隔声减振降噪措施，不得扰民。项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

（六）落实固废污染防治措施。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置措施，不得产生二次污染。根据报告表：项目生活垃圾分类收集，由环卫部门统一清运；废包装材料、废RO膜、纯水制备废活性炭等一般固废按照一般工业固废的管理要求进行收集处置；实验废液和初次清洗废水、废滤芯、废弃包装物、实验耗材、废药品、污水处理产生的污泥、废气处理产生的废活性炭、废弃样品等所有危险废物须严格按照危废管理的相关规定分类妥善收集贮存，并委托有资质单位进行处置。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。所有固废零排放。

危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）等相关要求，一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单要求。

（七）落实土壤和地下水污染防治措施。项目应严格落实报告表及有关规定要求，加强防渗防漏等工作，采取有效措施，最大程度减少对土壤和地下水的影响。

（八）落实环境风险防范措施。严格按照报告表和有关规定的要求，落实各项环境风险防范措施，加强运营期环境管理，按规定编制报备突发环境事件应急预案，确保环境安全；严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行；规范实验操作，增强人员的环境安全意识，避免事故发生；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量妥善贮存，按规定严格危险化学品等特殊化学品的使用和保存等。项目开工建设前应按规定向应急管理、卫健委、

消防等有关部门申报审核并办理相关手续，落实安全生产要求。

三、项目应按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求，规范化设置各类排污口和标志等。按《关于加强固定污染源废气挥发性有机物监测工作的通知》（环办监测函〔2018〕123号）等相关规定和报告表的要求实施日常环境管理与监测。项目新增一个废气排口，建成后主要污染物总量控制指标暂核定为：水污染物（接管量）：水量 ≤ 825.17 吨/年、COD ≤ 0.245 吨/年、氨氮 ≤ 0.029 吨/年、总磷 ≤ 0.01128 吨/年、总氮 ≤ 0.029 吨/年，大气污染物（有组织）：VOC_s（以非甲烷总烃计） ≤ 0.04995 吨/年。以上污染物排放量须按照总量管理部门的相关要求进行平衡，项目建成投用前相关总量指标须落实到位。

四、项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。在施工招标文件、施工合同和工程监理招标文件中明确环保条款和责任。项目竣工后，在启动生产设施或者在实际排污之前须申请排污许可证，投产后按规定对配套建设的环境保护设施进行验收，未经验收或者验收不合格，不得投入生产或者使用。本项目环境保护设施设计、施工、验收、投入生产或者使用情况，以及报告表确定的其他环境保护措施的落实情况，由南京市栖霞生态环境局和栖霞生态环境综合行政执法局按职责负责监督检查。

五、本项目经批复后，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，应当重新报批环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起，如超过5年项目方开工建设的，环境影响报告表应当报我局重新审核。

此复。

