

南京吉诺思美医学检验实验室项目
竣工环境保护验收报告

建设单位：江苏吉诺思美精准医学科技有限公司

编制单位：江苏润环环境科技有限公司

二〇二四年九月

第一部分
验收监测报告表

南京吉诺思美医学检验实验室项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：江苏吉诺思美精准医学科技有限公司

编制单位：江苏润环环境科技有限公司

二〇二四年九月

建设单位法人代表：邢红兵（签字）

编制单位法人代表：朱忠湛（签字）

项目负责人：朱志国

填表人：韩茜

建设单位：江苏吉诺思美精准医学科技 编制单位：江苏润环环境科技有限公司

有限公司（盖章）

（盖章）

电话：025-69576791

电话：025-85608196

传真：/

传真：/

邮编：210031

邮编：210003

地址：南京经济技术开发区恒泰路汇
智科技园A9栋

地址：江苏省南京市鼓楼区水佐岗 64 号
金建大厦 14 楼

表一

建设项目名称	南京吉诺思美医学检验实验室项目				
建设单位名称	江苏吉诺思美精准医学科技有限公司				
建设项目性质	新建				
建设地点	南京经济技术开发区恒泰路汇智科技园 A9 栋 3 层				
主要产品名称	/				
设计生产能力	不涉及生产，新增肿瘤基因检测年检测 10000 例				
实际生产能力	不涉及生产，新增肿瘤基因检测年检测 10000 例				
建设项目环评时间	2017 年 4 月	开工建设时间	2018 年 3 月		
调试时间	2023 年 10 月	验收现场监测时间	2024 年 7 月 22 日~7 月 23 日		
环评报告表审批部门	南京经济技术开发区管理委员会环境保护局	环评报告表编制单位	江苏盛立环保工程有限公司		
环保设施设计单位	江苏苏纯环保科技有限公司	环保设施施工单位	江苏苏纯环保科技有限公司		
投资总概算	2800 万元	环保投资总概算	20 万元	比例	0.714 %
实际总概算	2000 万元	环保投资	10 万元	比例	0.5%
验收监测依据	<p>1、环境保护相关法律、法规、规章制度和验收技术规范</p> <p>(1)《中华人民共和国环境保护法》(1989 年 12 月 26 日第七届全国人大常委会第十一次会议通过，2014 年 4 月 24 日修订，自 2015 年 1 月 1 日起施行)；</p> <p>(2)《中华人民共和国水污染防治法》(1984 年 5 月 11 日第六届全国人大常委会第五次会议通过，1996 年 5 月 15 日修正，2008 年 2 月 28 日修订，2017 年 6 月 27 日修正，2018 年 1 月 1 日实施)；</p> <p>(3)《中华人民共和国大气污染防治法》(1987 年 9 月 5 日第六届全国人大常委会第二十二次会议通过，1995 年 8 月 29 日修正，2000 年 4 月 29 日第一次修订，2015 年 8 月 29 日第二次修订，自 2016 年 1 月 1 日起施行，2018 年 10 月 26 日修正)；</p> <p>(4)《中华人民共和国噪声污染防治法》(2021 年 12 月 24 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议通过，自 2022 年 6 月 5 日起</p>				

施行);

(5)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(中华人民共和国主席令 13 届第 43 号), 2020 年 4 月 29 日修订;

(6)《建设项目环境保护管理条例》,(中华人民共和国国务院令第 682 号, 2017 年 10 月 1 日起施行);

(7)《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);

(8)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122 号);

(9)《省生态环境厅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);

(10) 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)。

2、环境影响报告表及其审批部门审批决定

(1)《南京吉诺思美医学检验实验室项目环境影响报告表》(2017 年 3 月);

(2)关于南京吉诺思美医学检验实验室项目环境影响报告表的批复(见附件 1, 南京经济技术开发区管理委员会环境保护局,(宁开委环表复〔2017〕15 号), 2017 年 4 月 10 日)。

1、废气排放标准

本项目有组织排放的非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表 1 排放标准;无组织排放的非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表 3 排放标准。具体取值见表 1-1。

表 1-1 大气污染物排放标准

项目	污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	依据标准
有组织废气	非甲烷总烃	60	3.0	《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表 1 排放标准
项目	污染物名称	监控点	无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)	依据标准
厂界无组织废气	非甲烷总烃	边界外浓度最高点	4	《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表 3 排放标准

验收监测评价标准、标号、级别、限值

2、废水排放标准

本项目废水经预处理后接管至经开区污水处理厂,污水处理厂废水接管标准执行《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)表 4 三级标准,其中氨氮、总磷执行经开区污水处理厂接管标准;尾水排放执行《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)表 4 一级标准,其中总磷执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB 18918-2002)表 1 中一级 A 标准,尾水达标后通过兴武沟排至长江。具体取值见表 1-2。

表 1-2 污水排放标准 (单位: mg/L)

项目	污染物	标准值 (mg/L)	标准来源和依据
污水处理厂接管标准	pH	6-9	《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)表 4 三级标准
	COD	500	
	SS	400	
	NH ₃ -N	35	经开区污水处理厂接管标准
	TP	8	
污水处理厂出水标准	pH	6-9	《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)表 4 一级标准
	COD	100	
	SS	70	
	NH ₃ -N	15	
	TP	0.5	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB 18918-2002)表 1 中一级 A 标准

3、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》(GB12348-20

08) 中 3 类标准, 标准值详见下表 1-3。

表 1-3 工业企业厂界环境噪声排放标准

类别	昼间	夜间	标准来源
3 类标准	≤65dB(A)	≤55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)

4、固废暂存及处置标准

危险废物的贮存、转移和处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ 2025-2012)、《关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办〔2019〕149号)、《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册》(宁环办〔2020〕5号)中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。

医疗废物的暂存及处置执行《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》(HJ 421-2008)》《医疗废物管理条例》中相关要求。

表二

项目概况：

江苏吉诺思美精准医学科技有限公司（以下简称“吉诺思美公司”）成立于 2015 年 12 月 21 日，租用南京紫金（新港）科技创业特别社区建设发展有限公司厂房 1000 平方米，总投资 2800 万元，配置检测仪器、设备，主要对肿瘤基因进行检测，年检测量约 10000 例。

南京吉诺思美医学检验实验室项目由江苏吉诺思美精准医学科技有限公司投资建设，将首先建成独立医学检验实验室，涵盖高通量测序、数字 PCR 等技术平台。项目建成后将为南京以及江苏全省提供精准医学服务，项目拟与江苏省 13 家三甲医院开展合作，提供一系列肿瘤精准医学服务。项目建成后形成覆盖全江苏省，以肿瘤基因检测为核心的肿瘤精准医学中心。

江苏吉诺思美精准医学科技有限公司于 2017 年 2 月委托江苏盛立环保工程有限公司承担本项目的环评报告表的编制工作，并于 2017 年 4 月 10 日取得了南京经济技术开发区管理委员会环境保护局出具的“关于南京吉诺思美医学检验实验室项目环评报告表的批复”（宁开委环表复〔2017〕15 号）。

本项目于 2018 年 3 月开工建设，于 2019 年 10 月建设完成；后由于新冠肺炎导致的突发疫情，南京吉诺思美医学检验实验室被征用为核酸检测实验室。2023 年 1 月，新冠疫情防控解除，“南京吉诺思美医学检验实验室项目”方开始重新整合，2023 年 10 月，本项目开始投入使用，各类环保设施正常运转。

2024 年 7 月，吉诺思美公司启动了本项目的竣工环境保护验收工作，并于 2024 年 7 月 22 日~7 月 23 日委托江苏华睿巨辉环境检测有限公司开展了验收监测。

对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目属于不纳入排污许可管理的项目。

吉诺思美公司现有项目环评及验收情况如下：

表 2-1 环保手续履行情况

序号	项目名称	建设地点	环评批复	验收情况	建设情况
1	南京吉诺思美医学检验实验室项目	南京经济技术开发区恒泰路汇智科技园 A9 栋	2017 年 4 月 10 日，宁开委环表复〔2017〕15 号	本项目，正在进行自主验收	本项目，已建成并正常运营

本次竣工环境保护验收工作范围为“南京吉诺思美医学检验实验室项目”涉及的废

气、废水、噪声、固废和风险控制措施。

工程建设内容：

1、建设内容

本项目租赁房屋位于南京经济技术开发区恒泰路汇智科技园 A9 栋，建筑面积 1000m²，项目工程建设情况与环评阶段建设内容对照情况见表 2-2。

表 2-2 工程建设情况一览表

工程组成	建设名称	环评阶段建设内容	实际建设内容	备注
主体工程	医学检验实验室、数字 PCR 技术平台	租赁南京经济技术开发区恒泰路汇智科技园 A9 栋 3 层，总建筑面积 2000m ² 。第三层主要有：开放办公区、普通实验室、灭菌间、洗衣间、理化室、更衣室、收样室、试剂室、制备室、建库(一)、建库(二)、捕获室、纯化室电泳室、PCR 仪器室、计算机房、文库检测室、测序机房、样品存放区、消毒室、垃圾暂存室等。	租赁南京经济技术开发区恒泰路汇智科技园 A9 栋 3 层，总建筑面积 2000m ² 。第三层主要有：开放办公区、普通实验室、灭菌间、洗衣间、理化室、收样室、试剂室、制备室、建库(一)、建库(二)、捕获室、纯化室、电泳室、PCR 仪器室、计算机房、文库检测室、测序机房、样品存放区、医废间等。	3 层无更衣室，消毒室变更为医废间
公用工程	给水	自来水由市政给水管网供给 (1250m ³ /a)	自来水由市政给水管网供给 (1250m ³ /a)	一致
	排水	生活污水 800m ³ /a、实验室废水 200m ³ /a，雨污分流，实验室废水经消毒处理后与生活废水一起进入大楼化粪池预处理，然后再接入市政污水管网，排入高科污水处理厂统一处理达标后，排入兴武沟最终汇入长江。	生活污水 800m ³ /a、实验室废水 200m ³ /a，雨污分流，实验室废水经消毒处理后与生活废水一起进入大楼化粪池预处理，然后再接入市政污水管网，排入高科污水处理厂统一处理达标后，排入兴武沟最终汇入长江。	一致
	供电	用电量 2.5 万 kW·h/a，由市政电网供给	用电量 2.5 万 kW·h/a，由市政电网供给	一致
环保工程	废气	使用乙醇消毒挥发的有机废气：通风橱收集后经 15m 排气筒 (DA001) 排放	使用乙醇消毒挥发的有机废气：通风橱收集后经 15m 排气筒 (DA001) 排放	一致
	废水	实验室废水消毒预处理，生活污水经园区化粪池预处理，预处理达标的废水接管至经开区污水处理厂集中处理。	实验室废水消毒预处理，生活污水经园区化粪池预处理，预处理达标的废水接管至经开区污水处理厂集中处理。	一致
	固废	垃圾收集桶 2 套	垃圾收集桶 2 套	一致
实验废物专用容器 2 套		实验废物专用容器 2 套	一致	

		废液收集管道、医用废液桶 2 套	废液收集管道、医用废液桶 2 套	一致
		危废暂存场所 1 间，面积 16m ²	1 间医废间，位于 3 层，面积 10m ² ；新增 1 间危废库，位于 4 层，面积 10m ²	建设 1 间医废间，危废库及医废间面积均为 10m ²
	噪声	设备消声减振	设备消声减振	一致

2、产品方案

本项目主要检测能力见表 2-3。

表 2-3 研发能力一览表

序号	检测/研发内容	检测规模		备注
		环评	实际建设	
1	肿瘤基因检测	年检测 10000 例	年检测 10000 例	与环评一致

3、生产设备

本项目设备的种类和数量发生变化，本次按照实际情况统计，项目涉及的设备清单见表 2-4。

表 2-4 设备清单一览表

序号	仪器名称	型号	数量	放置地点
1	烘烤片一体机	XWTK7211	1	三楼实验室 301
2	手动石蜡切片机	XW-3325	1	三楼实验室 301
3	显微镜	DM1000	1	三楼实验室 301
4	医用冷藏冷冻箱	HYCD-290	1	三楼实验室 301
5	紫外消毒车	ZXC	2	三楼实验室 301
6	高速离心机	5424	1	三楼实验室 302
7	全自动样品处理系统	N96-2004S	1	三楼实验室 302
8	医用低温保存箱	DW-25W518	1	三楼实验室 302
9	医用洁净工作台	BBS-DDC	1	三楼实验室 302
10	医用冷藏冷冻箱	BCD-325WDS	1	三楼实验室 302
11	振荡器	QL-901	1	三楼实验室 302
12	紫外消毒车	ZXC	1	三楼实验室 302
13	冰箱	BCD-325WFPM	1	三楼实验室 303
14	干式恒温仪	MK-10	2	三楼实验室 303
15	高速离心机	5424R	1	三楼实验室 303
16	核酸提取仪	NP968-C	1	三楼实验室 303
17	恒温混匀仪	thermomixer c	1	三楼实验室 303
18	恒温水浴锅	HWS-26	1	三楼实验室 303
19	生物安全柜	BSC-3FA2	1	三楼实验室 303
20	真空泵	LH-85	1	三楼实验室 303

21	振荡器	VORTEX-2	1	三楼实验室 303
22	紫外消毒车	ZXC	1	三楼实验室 303
23	干式恒温仪	MK-10	1	三楼实验室 304
24	离心机	5424R	2	三楼实验室 304
25	生物安全柜	bsc-1600iia2	1	三楼实验室 304
26	紫外消毒车	ZXC	1	三楼实验室 304
27	磁力架	dynamag2	1	三楼实验室 305
28	干式恒温仪	MK-10	1	三楼实验室 305
29	高速离心机	5424R	1	三楼实验室 305
30	恒温混匀仪	thermomixer c	1	三楼实验室 305
31	迷你离心机	LX-500	1	三楼实验室 305
32	生物安全柜	/	2	三楼实验室 305
33	医用冷藏冷冻箱	HYCD-290	1	三楼实验室 305
34	振荡器	QL-901	1	三楼实验室 305
35	紫外消毒车	ZXC	1	三楼实验室 305
36	组织研磨均质仪	tiangen	1	三楼实验室 305
37	磁力架	dynamag2	1	三楼实验室 306
38	基因打断仪	minichiller 300	1	三楼实验室 306
39	迷你离心机	LX-200	1	三楼实验室 306
40	生物安全柜	BSC-1100 II A3-X	2	三楼实验室 306
41	医用冷藏冷冻箱	BCD-325WDS	1	三楼实验室 306
42	荧光定量仪	qubit4	1	三楼实验室 306
43	振荡器	vortex-5	1	三楼实验室 306
44	紫外消毒车	ZXC	1	三楼实验室 306
45	磁力架	dynamag2	1	三楼实验室 307
46	电子天平	ja1003	1	三楼实验室 307
47	高速离心机	5424R	1	三楼实验室 307
48	扩增仪	etc811 plus	1	三楼实验室 307
49	医用冷藏冷冻箱	HYCD-290	1	三楼实验室 307
50	紫外消毒车	ZXC	1	三楼实验室 307
51	磁力架	/	2	三楼实验室 308
52	冰箱	BCD-325WFPM	1	三楼实验室 308
53	垂直混匀仪	HS-3	1	三楼实验室 308
54	干式恒温仪	MK-10	2	三楼实验室 308
55	扩增仪	proflex	2	三楼实验室 308
56	浓缩仪	concentrator pius	1	三楼实验室 308
57	掌上离心机	OSE-MC8	1	三楼实验室 308
58	振荡器	Vortex-5	1	三楼实验室 308
59	紫外消毒车	ZXC	1	三楼实验室 308
60	ion torrent	one touch 2	3	三楼实验室 309
61	冰箱	BCD-325WFPM	1	三楼实验室 309
62	磁力架	dynamag2	1	三楼实验室 309
63	洁净工作台	SW-CJ-2FD	1	三楼实验室 309

64	离心机		2	三楼实验室 309
65	振荡器	QL-901	1	三楼实验室 309
66	紫外消毒车	ZXC	1	三楼实验室 309
67	紫外消毒车	ZXC	1	三楼实验室 310
68	多管振荡器	mvm25	2	三楼实验室 311
69	迷你离心机	LX-200	1	三楼实验室 311
70	生物安全柜	BSC-1500 II A2-X	2	三楼实验室 311
71	提取仪		6	三楼实验室 311
72	医用冷藏冷冻箱	BCD-325WDS	1	三楼实验室 311
73	紫外消毒车	ZXC	2	三楼实验室 311
74	迷你微孔板离心机	Mini G2500	1	三楼实验室 312
75	医用冷藏冷冻箱	BCD-325WDS	1	三楼实验室 312
76	荧光定量 PCR 仪	MA-6000	7	三楼实验室 312
77	紫外消毒车	ZXC	2	三楼实验室 312
78	立式压力蒸汽灭菌器	LS-50HG	2	三楼实验室 313
79	服务器	E303S	3	三楼实验室 314
80	超纯水过滤机	SYNSVHF00	1	三楼实验室 314
81	离心机		6	三楼实验室 314
82	鼓风干燥箱	DHG-9023A	1	三楼实验室 314
83	光度计	CarioScreen	1	三楼实验室 314
84	基因测序仪	da8600	4	三楼实验室 314
85	基因数据分析一体机	halos	2	三楼实验室 314
86	流式细胞仪	Beam Cyte-1026	2	三楼实验室 314
87	酶标仪	DNM9602	1	三楼实验室 314
88	凝血和血小板功能分析仪	SCPI	1	三楼实验室 314
89	全自动核酸分子杂交仪	YN-HR96	1	三楼实验室 314
90	全自动量子点荧光免疫分析仪	QD-S1200	1	三楼实验室 314
91	全自动酶免仪	URANUSAE35	1	三楼实验室 314
92	全自动血小板采集仪	AG800	1	三楼实验室 314
93	商品阴凉冷藏展示柜	FL-800	1	三楼实验室 314
94	生物安全柜	BSL-1600IIBZ	1	三楼实验室 314
95	震荡器	2	2	三楼实验室 314
96	药品阴凉柜	LF-Z0915/800	1	三楼实验室 314
97	液态悬浮芯片检验仪	MAGPIX	1	三楼实验室 314
98	紫外消毒车	ZXC	3	三楼实验室 314
99	医用低温保存箱	DW-25W518	2	三楼实验室 316
100	ABSON TMR 恒温混匀仪	TMR	1	三楼实验室仓库
101	Qubit4.0 荧光定量仪	Qubit4.0 Fluorometer	2	三楼实验室仓库
102	冷台	PBM-B	1	三楼实验室仓库
103	破壁仪	NOVAprep DS1000	1	三楼实验室仓库
104	其林贝尔 迷你离心机	LX-800	5	三楼实验室仓库
105	赛默飞 磁力架	DynaMag-2	3	三楼实验室仓库

106	赛默飞 PCR 扩增仪	ProFlex Base	2	三楼实验室仓库
107	新冷媒真空泵	V-i120sv	2	三楼实验室仓库
108	紫外消毒车	ZXC	4	三楼实验室仓库
109	组织染色机	KH-S101	1	三楼实验室仓库
112	ABI 荧光定量仪	Qubit 3.0	1	/
113	高速台式离心机	centrifuge 5424	1	/
114	海尔冰箱	BCD-33TWLNFD7MDSU1	1	/
115	生物安全柜	PSC-1500 II A2-X	1	/
116	温浴振荡仪	ThermoMixer C	1	/
117	小型离心机	TGear	2	/
118	漩涡振荡仪	vortex-5	2	/
119	立式灭菌器	LMQ.C-80E	1	/
120	多通道荧光定量分析仪	Fascan 48E	2	/
121	荧光定量 PCR	SLAN-96P	3	/
122	海尔冰箱	BCD-33TWLNFD7MDSU1	1	/
123	小型离心机	TGear	1	/
124	漩涡振荡仪	vortex-5	1	/

4、重大变动判定

验收期间，建设单位、验收报告编制单位对现场实际建设情况进行了勘查。根据现场实际建设情况，对照《南京吉诺思美医学检验实验室项目环境影响报告表》和南京经济技术开发区管理委员会环境保护局对建设项目环境影响报告表的批复（宁开委环表复〔2017〕15号），本项目变动情况如下：

- （1）建设地点：实际建设后，总平面布置未发生变化，格局存在细微调整；
- （2）原辅料：由环评阶段使用实验试剂配制变更为使用购买的成品试剂盒；
- （3）实验设备：设备种类及数量发生变动；
- （4）检测工艺：工艺流程、产污环节不变，具体操作与原环评有所出入，文库浓度检测后的扩增和测序反应由自测变更为委外进行；

（5）固体废物：依据《国家危险废物名录（2021年版）》，根据危废类别及代码对产生的固废进行重新梳理，将废实验材料、实验废液、清洗废液列为感染性废物，同时环评阶段遗漏废手套、一次性用品等实验废物，本次对其补充核算；危险废物暂存间位置及面积发生变化，暂存面积由16m²变更为20m²，分别在3楼布置1间10m²的医疗废物暂存间，4楼布置1间10m²的危险废物暂存间。

- （6）排放标准：废气排放标准由执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）

表 2 二级标准变更为执行《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021) 排放标准。

对照《南京吉诺思美医学检验实验室项目一般变动影响分析报告》，本项目变动不属于重大变动，具体分析见《南京吉诺思美医学检验实验室项目一般变动环境影响分析》。本项目重大变动情况判定如下：

表 2-6 建设项目建设内容变化分析表

序号	重大变动判别依据		企业情况	是否属于重大变化
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	无变化。 项目建设性质为新建。	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	无变化。 生产、处置或储存能力不变。	否
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。		否
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）；位于不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。		否
5	地址	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。	选址无变化、总平面布置不变。	否
6	生产工艺	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。	本项目检测能力未发生变化。 本项目不涉及燃料的使用，主要原辅材料有所变化，由试剂配制变更为使用试剂盒；主要实验设备种类和数量有所变化，不会导致污染物增加或者污染物排放量减小，但不属于上述情形之一，且不新增污染物。	否
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。		无变化。	否

8	环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，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。	本项目废气、废水污染防治措施未发生变化。	否
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。	本项目未新增直接排放口，未改变排放方式。	否
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。	本项目废气排放口未发生变化。	否
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。	本项目噪声、土壤或地下水污染防治措施未发生变化。	否
12		固体废物利用处置方式由委托外单位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。	本项目固体废物委托外单位处置，未发生变化。	否
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。	事故废水暂存能力及拦截设施均未变化。	否

原辅材料消耗及水平衡：

1、原辅材料消耗：

本项目原辅材料使用情况如下：

表 2-7 主要原辅材料种类和用量一览表

序号	名称	规格 (%)	形态	年用量	最大储存量	储存位置
1	乙醇	500ml	液态	30 L	5 L	危化品库
2	PCR 扩增相关试剂（包括裂解液、洗涤液、洗脱液、磁珠）	50 人份/盒	液态	100 盒	5 盒	仓库
3	文库构建相关试剂（包括缓冲液、引物等）	96 人份/盒	液态	50 盒	10 盒	仓库
4	DNA 提取相关试剂（包括缓冲液、引物等）	50 人份/盒；200 人份/盒等	液态	50 盒	5 盒	仓库

主要工艺流程及产污环节：

本项目涉及的工艺流程如下：

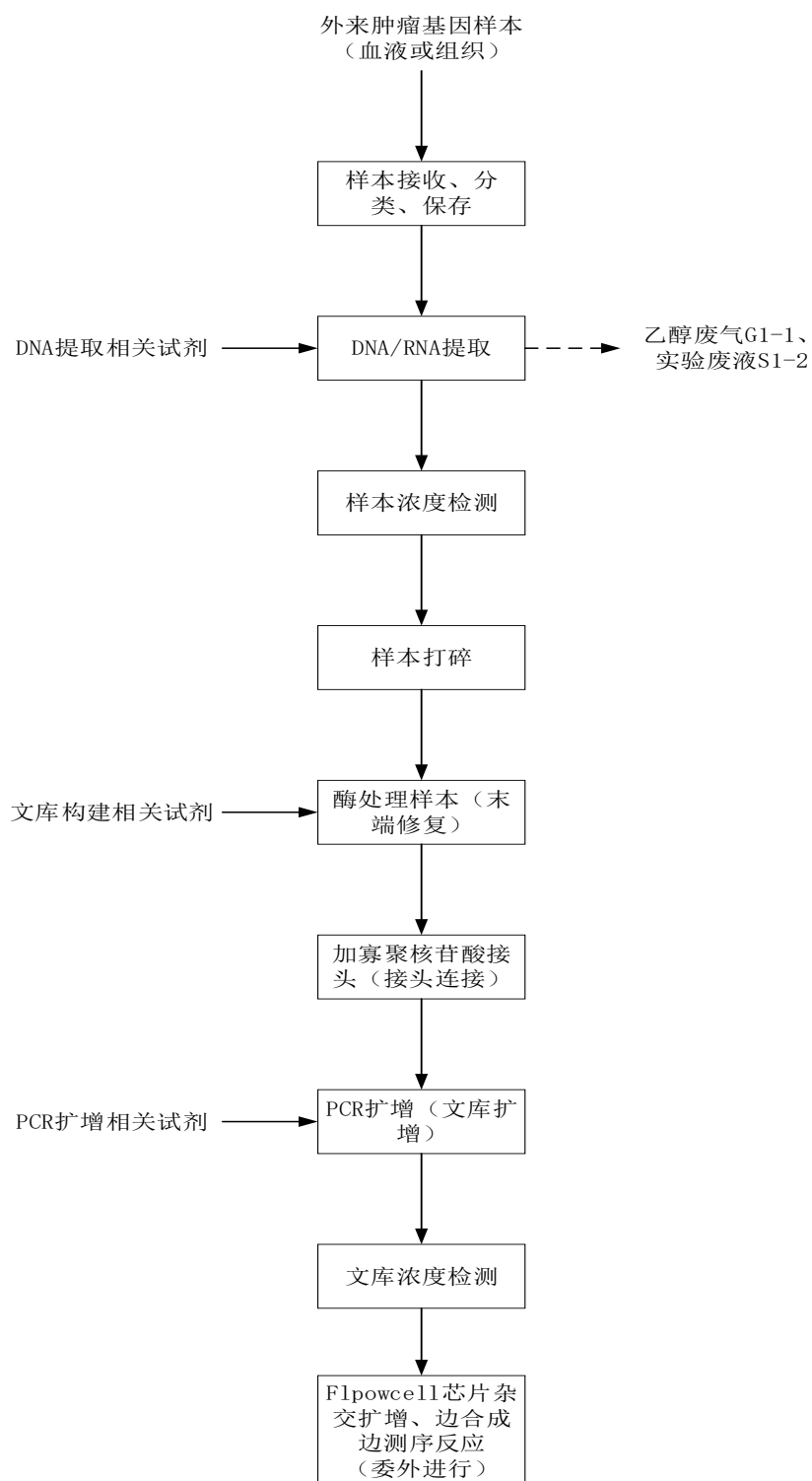


图 2-1 肿瘤基因检测流程图

工艺流程简述：

(1) 样本接收、分类、保存：将收到的组织液或血液样本分类整理，按不同的要求分别放在 4°C、-20°C、-80°C 冰箱中保存。

(2) DNA/RNA 提取：在生物安全柜中，将组织或血液样本用物理方法粉碎，使用 DNA 提取相关试剂使 DNA 或 RNA 游离出来。该过程产生乙醇废气 (G1)、实验废液 (S1) (主要是使用后废弃的 DNA 提取相关试剂)。

(3) 样本浓度检测：取 1 μ L 提取样本使用 Qubit® 3.0 Fluorometer (Qubit dsDNA HS Assay Kit) 进行样本浓度测定，记录样本检测浓度，进行下游实验。该过程产生废液 (S1)、废实验材料 (S2)，废液 (S1) 主要是使用后废弃的 PCR 缓冲溶液 (主要成分：乙醇、氯化钾、氯化钠、氢氧化钠)，废实验材料 (S2) 主要是废弃 EP 管、一次性防护用品、废弃滤芯、试剂包装盒等实验耗材。

(4) 样本打碎：将 DNA 按照测定的浓度换算，加入一定量 DNA 样本到超声打断管中，用超声粉碎仪破碎 DNA 至需要的片段长度。

(5) 酶处理样本 (末端修复)：将物理破碎的不规则的 DNA 样本用修复成两端平整的 DNA 样本。

(6) 加寡聚核苷酸接头 (接头连接)：用试剂盒中的酶将接头连到 DNA 片段的末端。

(7) PCR 扩增 (文库扩增)：用 PCR 扩增相关试剂进行 PCR 扩增，通过控制温度的高低变化，实现 DNA 片段数量的指数扩增。

(8) 文库浓度检测：取 1 μ L 样本使用 Qubit® 3.0 Fluorometer (Qubit dsDNA HS Assay Kit) 进行文库浓度测定，记录文库浓度，进行下游杂交扩增实验。

(9) Flpocell 芯片杂交扩增、边合成边测序反应：文库浓度检测后的扩增和测序反应均委外进行。

表三

主要污染源、污染物处理和排放(附处理流程示意图,标出废水、厂界噪声监测点位):

1、废水

(1) 废水产生及处理情况

本项目废水主要包括实验室废水和生活污水。其中,实验室废水经消毒预处理,生活污水经园区化粪池预处理,预处理达标的废水接管至经开区污水处理厂集中处理。

本项目环评阶段与实际建设时废水处理措施对比如下:

表 3-1 废水环境保护措施建设情况

污水种类	环评阶段处理情况	实际处理情况	变动情况
生活污水、实验室废水	经消毒预处理,生活污水经园区化粪池预处理,预处理达标的废水接管至经开区污水处理厂集中处理	经消毒预处理,生活污水经园区化粪池预处理,预处理达标的废水接管至经开区污水处理厂集中处理	无变化

本项目废水走向见图 3-1。

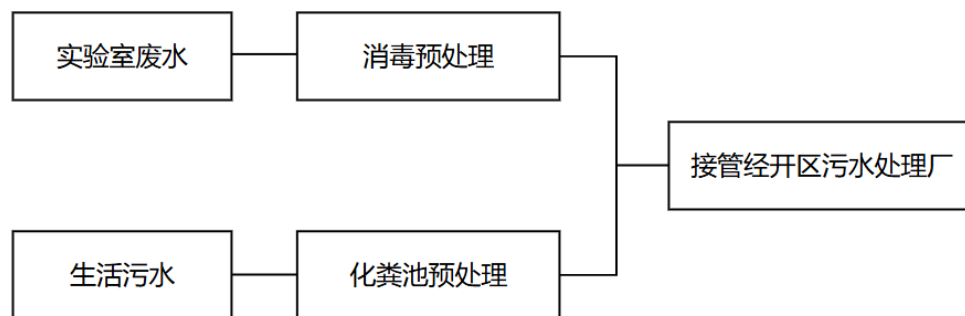


图 3-1 废水处理流程图

(2) 污水处理站建设情况

废水预处理装置见图 3-2。



废水预处理装置

图 3-2 本项目废水处理装置设置情况

2、废气

(1) 废气产生及处理情况

本项目废气主要为消毒乙醇使用挥发产生的有机废气，经通风橱收集后通过 15m 排气筒（DA001）排放。

本项目环评阶段与实际建设时废气处理措施对比如下：

表 3-2 废气环境保护措施建设情况

废气种类	环评阶段处理情况	实际处理情况	变动情况
消毒乙醇使用挥发产生的有机废气	经通风橱收集后通过 15m 排气筒（DA001）排放	经通风橱收集后通过 15m 排气筒（DA001）排放	无变化



通风橱照片

图 3-3 本项目废气处理设施设置情况

3、噪声

本项目实验过程中的产噪设备较少，主要噪声源为通风橱、实验仪器等设备。本项目主要噪声源设置于厂房内，通过采用低噪声型设备、合理布局、隔声减振、距离衰减、合理安排作业时间等措施降低噪声周围环境的影响。

4、固废

(1) 固体废物产生及处置情况

本项目为新建项目，全厂固体废物产生和处置情况见表 3-3。

表 3-3 固体废物产生和处置情况一览表

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物代码	本项目产生量 (t/a)	试运行产生量 (t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	感染性废物	实验室	固液混合	841-001-01	4.5	3.69	委托有资质单位转移、处置	委托南京汇和环境工程技术有限公司转移、处置
2	废包装物	试剂包装瓶	固	900-041-49	0.5	0	委托有资质单位转移、处置	委托江苏省环境资源有限公司转移、处置
3	生活垃圾	/	/	/	10	10	环卫部门清运	环卫部门

根据现场勘查和资料核实，江苏吉诺思美精准医学科技有限公司已按要求与具备相应危险废物处置能力和资质的处置单位签订了危废处置协议，其中感染性废物等医疗废物均委托南京汇和环境工程技术有限公司转移、处置，废包装物等危险废物均委托江苏省环境资源有限公司转移、处置。本项目危险废物转移联单手续齐全，转移的危废处置环节符合规范。危险废物处置合同及处置单位资质见附件 2。

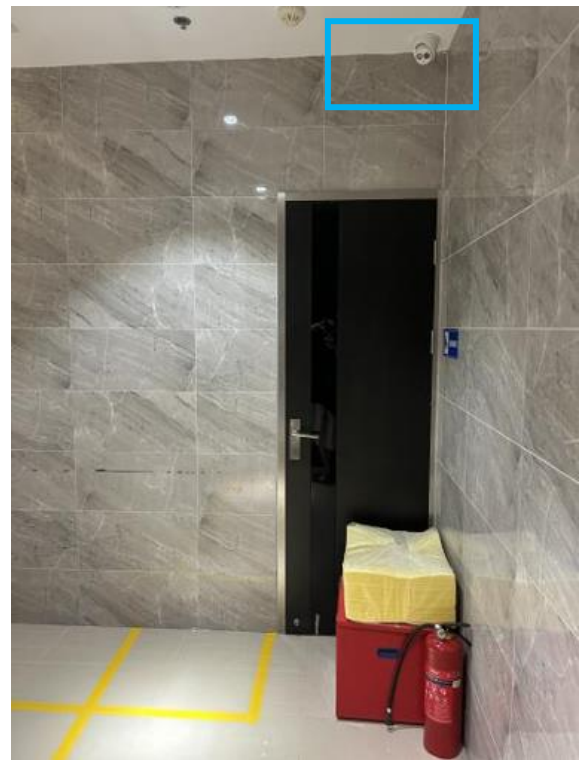
(2) 危险废物暂存间设置情况

本项目新建 1 间医疗废物暂存间和 1 间危险废物暂存间，占地面积均为 10m²。根据现场踏勘和设计资料可知，现有危险废物暂存间已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）等规定建成，库内设有危险废物暂存设施标识牌、分区标识牌、监控设施、防渗漏托盘等；医疗废物暂存间的设置满足《医疗废物管理条例》的相关要求，库内设有标识牌、监控设施、紫外消毒灯等。

本项目危险废物暂存间、医疗废物暂存间的设置情况见图 3-4。



危险废物暂存间标牌



危险废物暂存间视频监控



危废库防渗托盘

/

/



医疗废物暂存间标牌（外部）



医疗废物库内分区及紫外消毒灯



医疗废物暂存间视频监控

日期	医疗废物种类	重量/数量 (kg)	交接人	处理去向
2024.12.1	医疗废物	2.5	王德	焚烧处理
2.14	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
2.22	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
2.28	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
3.7	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
3.14	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
3.21	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
3.28	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
4.4	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
4.11	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
4.18	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
4.25	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
5.2	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
5.9	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
5.16	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
5.23	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
5.30	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
6.6	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
6.13	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
6.20	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
6.27	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
7.4	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
7.11	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
7.18	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
7.25	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
8.1	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
8.8	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
8.15	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
8.22	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
8.29	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
9.5	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
9.12	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
9.19	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
9.26	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
10.3	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
10.10	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
10.17	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
10.24	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
10.31	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
11.7	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
11.14	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
11.21	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
11.28	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
12.5	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
12.12	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
12.19	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
12.26	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
1.2	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
1.9	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
1.16	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
1.23	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
1.30	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
2.6	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
2.13	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
2.20	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
2.27	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
3.6	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
3.13	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
3.20	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
3.27	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
4.3	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
4.10	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
4.17	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
4.24	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
4.30	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
5.7	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
5.14	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
5.21	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
5.28	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
6.4	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
6.11	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
6.18	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
6.25	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
7.2	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
7.9	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
7.16	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
7.23	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
7.30	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
8.6	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
8.13	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
8.20	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
8.27	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
9.3	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
9.10	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
9.17	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
9.24	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
9.30	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
10.7	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
10.14	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
10.21	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
10.28	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
11.4	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
11.11	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
11.18	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
11.25	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
12.2	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
12.9	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
12.16	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
12.23	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
12.30	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
1.6	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
1.13	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
1.20	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
1.27	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
2.3	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
2.10	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
2.17	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
2.24	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
3.2	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
3.9	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
3.16	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
3.23	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
3.30	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
4.6	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
4.13	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
4.20	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
4.27	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
5.4	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
5.11	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
5.18	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
5.25	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
6.1	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
6.8	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
6.15	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
6.22	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
6.29	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
7.6	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
7.13	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
7.20	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
7.27	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
8.3	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
8.10	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
8.17	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
8.24	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
8.31	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
9.7	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
9.14	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
9.21	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
9.28	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
10.5	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
10.12	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
10.19	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
10.26	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
11.2	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
11.9	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
11.16	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
11.23	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
11.30	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
12.7	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
12.14	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
12.21	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理
12.28	医疗废物	1.5	王德	焚烧处理

实验室医疗废弃物处理记录

图 3-4 危险废物贮存场所设置情况

(3) 危险废物的暂存情况

本项目产生的危险废物贮存严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023), 医疗废物的贮存按照《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》(HJ 421-2008) 的要求执行。本项目危险废物收集后由厂区内拖车运送至危险废物暂存间, 暂存间内部分类、分区, 杜绝混合存放; 医疗废物经灭活后置于医疗废物暂存间, 暂存间内部分类、分区, 杜绝混合存放。

江苏吉诺思美精准医学科技有限公司已设立明确的固废管理制度, 设主管人员对所有固废负责, 严格控制固废储存量, 及时收集、准确分类、安全运输、规范贮存、科学处理。定期组织各车间(部门)环保管理员进行培训, 使环保管理员能够清楚地识别各部门的固废种类, 各部门环保管理员须计划性地对员工进行培训, 识别各岗位的固废种类。企业设置奖惩制度, 严格按照规章制度管理固废收集工作, 要求各车间(部门)收集好的固体废弃物须按规定运输倒放至规定地点, 不得随意倒放。

5、其他环境保护设施

(1) 土壤、地下水污染防治措施

为防止项目运行对土壤、地下水造成污染, 从原料的储存、装卸、运输、生产过程以及危废暂存等全过程控制各种有毒有害物原辅料、污水、危废的泄漏, 同时对有害物质可能泄漏到地面的区域采取防治措施, 阻止其渗入地下水中。厂区防渗具体采取以下措施:

①危险废物暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)等规定进行建设,医疗废物暂存间的设置满足《医疗废物管理条例》的相关要求。危废储存容器材质满足相应强度、防渗、防腐要求。

②定期对管道、设备等进行检修,防止跑、冒、滴、漏现象发生;污水收集管道设专用防渗管沟。

(2) 环境风险防范措施

①突发环境事件应急预案备案情况

目前,江苏吉诺思美精准医学科技有限公司于2024年7月编制了突发环境事件应急预案,并在南京经济技术开发区管理委员会环境保护局备案(见附件4,备案号:320113-2024-029-L),且各类风险防范措施已落实到位。

②消防措施

厂区依据《建筑设计防火规范(GB 50016-2014)》《建筑灭火器配置设计规范(GB 50140-2005)》等规范要求进行了防火设计。

(3) 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

本项目排污口设置均符合《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求,按照“便于采样、便于计量监测、便于日常现场监督检查”的原则和规范化要求设置了排污口标识牌。本目标识牌及采样口设置情况如下:



废气排出口及采样口

图 3-5 规范化排污口及标识标牌

6、监测点位分布情况

本项目监测点位分布情况见附图 3。

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、建设项目环境影响报告表主要结论

江苏吉诺思美精准医学科技有限公司于 2017 年委托江苏盛立环保工程有限公司编制了《南京吉诺思美医学检验实验室项目环境影响报告表》，本验收报告对环境影响报告表的主要结论进行摘抄，主要结论见表 4-1。

表 4-1 环境影响报告表主要结论

本项目为“南京吉诺思美医学检验实验室项目”，租用南京紫金(新港)科技创业特别社区建设发展有限公司厂房 2000 平方米，项目符合国家相关产业政策和城市总体规划。项目在建设和建成运行以后将产生一定程度的废气、废水、噪声及固体废物的污染，但严格按照“三同时”制度，全面落实本评价拟定的各项环境保护措施，项目对周围环境的影响可以控制在国家有关标准和要求的允许范围以内，并将产生较好的社会、经济和环境效益。因此，该项目的建设方案和规划，在环境保护方面可行，在拟定地点、按拟定规模及计划实施具有环境可行性。

2、审批部门审批决定

2017 年 4 月 10 日，南京经济技术开发区管理委员会环境保护局出具了“关于南京吉诺思美医学检验实验室项目环境影响报告表的批复”（宁开委环表复（2017）15 号），批复执行情况如下：

表 4-2 环评批复执行情况（主要内容摘录）

序号	批复要求	项目执行情况	是否落实
(1)	项目排水系统实行雨污分流制，并做好与园区内各管网的衔接工作，雨污排口依托汇智科技园，不得新增雨污排口。实验室废水经消毒杀菌预处理后与生活污水一并经化粪池处理，以上废水经处理达接管标准后排开发区污水处理厂；纯水制备废水作为清下水排雨水管网。	本项目不新增雨污排口，均依托汇智科技园 A 区排口。 本项目实验室废水经消毒预处理，生活污水经园区化粪池预处理，预处理达标的废水接管至经开区污水处理厂集中处理。 根据验收监测结果可知，本项目废水可达经开区污水处理厂接管标准。	是
(2)	落实大气污染防治措施。实验室实验过程在安全柜、通风橱内进行，产生的废气经排气筒于楼顶排放，废气排口执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准。	本项目产生的废气主要为消毒乙醇使用挥发的有机废气，经排气筒（DA001）排放。 根据验收监测结果可知，废气中非甲烷总烃排放可达《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 排放标准。	是
(3)	落实隔声减振降噪措施，检测及实验	本项目已落实隔声减振降噪措施，设	是

	设备、风机等选用低噪声型并合理布局，边界噪声应达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准。	备选型时选用低噪声设备。 根据验收监测结果，厂界噪声可达《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准。	
(4)	通过实行分类收集、安全贮存等，落实固废处理措施。其中生活垃圾等委托环卫部门统一清运；废实验样本及材料、试验废液、清洗废液等危险固废应委托有资质单位安全处置。危废临时堆场建设须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)相关要求，做好防渗、防淋等措施，转移危废时应按要求办理转移手续。	本项目已落实固废处理措施。其中，生活垃圾委托环卫部门清运；感染性废物(包括废实验材料、实验废液、清洗废液)委托南京汇和环境工程技术有限公司转移、处置；废包装物委托有江苏省环境资源有限公司转移、处置。转移危废时按规定办理转移手续，不会非法排放、倾倒、处置任何危险废物。本项目厂区内建有1间医疗废物暂存间、1间危险废物暂存间，占地面积均为10m ² 。危废暂存间符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)及其修改单等文件要求，医疗废物的暂存符合《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》(HJ 4421-2008)和《医疗废物管理条例》的要求。	是
(5)	落实环境风险防范措施，编制环境应急预案，并定期组织演练，防止生产过程中发生污染事件。	吉诺思美公司已编制突发环境事件应急预案，并在南京经济技术开发区管理委员会环境保护局备案(备案号：320113-2024-029-L)。在后续生产运营阶段，江苏吉诺思美精准医学科技有限公司将按照定期突发环境事件应急预案的要求组织演练。	是
(6)	项目实施后，污染物年排放总量核定为：废水排放量≤1000吨，污染物接管量为COD≤0.27吨、NH ₃ -N≤0.02吨，污染物最终排放量为COD≤0.1吨、NH ₃ -N≤0.015吨。	根据验收监测结果进行核算：本项目废水接管量分别为：COD 0.087吨/年、SS 0.15吨/年、氨氮 0.0032吨/年、总磷 0.00069吨/年，均小于环评及环评批复量，符合总量控制要求。本项目非甲烷总烃排放量为0.00975t/a，小于环评量，符合总量控制要求。	

表五

验收监测质量保证及质量控制：

1、监测分析方法：

本次监测的质量保证严格按照江苏华睿巨辉环境检测有限公司编制的《质量手册》《程序文件》等质量体系文件的要求，实施全过程质量控制。

监测人员经过考核并持有合格证书；所有监测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场监测仪器使用前经过校准。监测数据实行三级审核。噪声、废水和废气监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法

类别	项目	标准（方法）名称及编号（含年号）
废水	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》（HJ 1147-2020）
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB/T 11893-1989）
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB/T 11901-1989）
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）
有组织废气	非甲烷总烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》（HJ 38-2017）
无组织废气	非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》（HJ 604-2017）
噪声	等效连续（A）声级	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）

2、检测仪器

表 5-2 检测仪器一览表

序号	检测项目	仪器名称	仪器型号	仪器编号
1	非甲烷总烃	气相色谱仪	GC-2014	HRJH/YQ-A009
2	pH 值	pH/mv/电导率/溶解氧测量仪	SX736 型	HRJH/YQ-C253
3	化学需氧量	酸式滴定管(0-50)ml	/	HRJH-SSDD001
4	悬浮物	分析天平	LE104E/02	HRJH/YO-A045
5	总磷	紫外可见分光光度计	UV-3200	HRJH/YO-A048
6	氨氮	紫外可见分光光度计	UV752	HRJH/YO-A046
7	厂界环境噪声	声级计	AWA5688	HRJH/YO-C441
8		声校准器	AWA6022A	HRJH/YO-C247

3、人员能力

参加本次验收的监测人员均经过考核并持有合格证书。

4、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定源废气监测技术规范》(HJ/T397-2007)、《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000)中有关规定执行。

(1) 尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。

(2) 被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围(即30%~70%之间)。

(3) 每次采样前后均使用已检定合格的校准仪器对采样仪器的流量计定期进行校准。

监测前,监测人员按规定对采样系统的气密性进行检查,对使用的仪器进行流量和浓度校准,分析方法为我公司认证有效方法。

5、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

本项目水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》(第四版)等的要求进行。

6、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

测量仪器和校准仪器定期检验合格,并在有效期内使用;声级计在测试前后用标准声源进行校准,测量前后仪器的示值偏差相差不大于0.5dB(A),若大于0.5dB(A)测试数据无效。

表六

验收监测内容：

此次竣工验收监测是对南京吉诺思美医学检验实验室项目环保设施的建设、运行和管理进行全面考核，对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测，以检查各种污染防治措施是否达到设计能力和预期效果，并评价其污染物排放是否符合国家标准和总量控制。

1、废气

(1) 有组织废气

为了解废气处理设施的处理效率和废气排放情况，本次验收对项目所涉及的 1 根排气筒进行了监测。根据废气收集走向和现场开孔条件，DA001 排气筒不具备开孔条件，因此本次验收未对其进口进行监测。本次验收监测设置的点位和频次详见下表：

表 6-1 有组织废气监测项目一览表

排气筒编号	排气筒位置	监测频次	检测项目
			排气筒出口
DA001	7 楼天台	3 次/天，2 天	非甲烷总烃

(2) 无组织废气

为了解项目无组织废气排放情况，本次验收设置 4 个厂界无组织废气监测点位和 1 个厂内无组织废气监测点位，监测点位、频次、因子详见表 6-2 和表 6-3。

表 6-2 厂界无组织废气监测项目一览表

编号	监测点名称	监测频次	检测项目
G1	上风向	4 次/天，2 天	非甲烷总烃
G2	下风向		
G3	下风向		
G4	下风向		

2、废水

为了解项目废水排放情况，本次验收在项目污水总排口设置监测点位，监测因子、频次详见表 6-3：

表 6-3 废水监测项目一览表

测点号	监测点名称	监测频次	检测项目
W1	污水总排口	连续 2 天，每天 4 次	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP

3、厂界噪声

根据声源分布和厂界情况，本次验收在厂界四周布设 4 个噪声监测点位。监测点位、项目和频次见表 6-4。

表 6-4 厂界噪声监测点位一览表

编号	监测点名称	检测项目	监测频次
Z1	厂界北侧 1m 处	等效连续 A 声级	监测 2 天，昼间监测 1 次
Z2	厂界南侧 1m 处		
Z3	厂界西侧 1m 处		
Z4	厂界东侧 1m 处		

表七

验收监测期间生产工况记录:

2024年7月22日~7月23日,江苏华睿巨辉环境检测有限公司对南京吉诺思美医学检验实验室项目开展了建设项目竣工环境保护验收监测。验收监测期间,各实验室正常运转,各项环保治理设施正常运行,符合验收监测要求。

表 7-1 监测期间气象条件一览表

气象参数						
采样日期	环境温度	大气压	相对湿度	风速	风向	天气状况
	(°C)	(kPa)	(%)	(m/s)		
2023.7.22	35.1	99.06	50.4	2.3	西	晴
2023.7.22	37.0	99.00	48.1	2.5	西	晴
2023.7.22	36.7	99.01	48.6	2.2	西	晴
2023.7.22	35.0	99.05	50.6	2.1	西	晴
2023.7.23	33.8	98.99	49.6	2.5	西	晴
2023.7.23	36.0	98.96	48.7	2.2	西	晴
2023.7.23	36.3	98.96	48.5	2.4	西	晴
2023.7.23	35.2	98.99	49.2	2.3	西	晴

验收监测结果:

1、污染物排放监测结果

(1) 有组织废气

本次验收监测对 DA001 排气筒出口的废气排放情况进行了监测,监测结果见表 7-2。

表 7-2 有组织废气监测结果

采样日期		2024年7月22日			2024年7月23日			
检测点位		DA001 出口			DA001 出口			
排气筒高度 (m)		15			15			
烟温 (°C)		36.7	37.8	38.6	33.7	34.6	35.2	
流速 (m/s)		3.3	3.3	3.5	3.8	3.5	3.9	
标干流量 (m³/h)		3271	3250	3450	3818	3488	3853	
检测参数	单位	检测结果			检测结果			
非 甲 烷 总 烃	排放浓度	mg/m³	3.68	3.41	3.61	3.85	3.63	3.78
	排放浓度 均值	mg/m³	3.57			3.75		
	排放速率	kg/h	0.012	0.0111	0.0125	0.0147	0.0127	0.0146
	排放速率 均值	kg/h	0.012			0.014		

有组织废气监测结果表明:验收监测期间,各排气筒出口有组织排放的非甲烷总

烃的排放速率、排放浓度均可达《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表1排放标准限值。

(2) 厂界无组织废气

2024年7月22日~7月23日,监测单位对厂界无组织废气进行监测。厂界无组织废气监测结果见表7-3。

表 7-3 厂界无组织废气监测结果 (单位: mg/m³)

采样日期	采样点位	采样频次	检测项目
			非甲烷总烃
2024年7月22日	G1 厂界上风向	第一次	0.33
		第二次	0.41
		第三次	0.37
		第四次	0.33
	G2 厂界下风向	第一次	1.32
		第二次	1.26
		第三次	1.30
		第四次	1.34
	G3 厂界下风向	第一次	1.27
		第二次	1.32
		第三次	1.19
		第四次	1.39
	G4 厂界下风向	第一次	1.26
		第二次	1.24
		第三次	1.28
		第四次	1.31
2024年7月23日	G1 厂界上风向	第一次	0.34
		第二次	0.38
		第三次	0.35
		第四次	0.34
	G2 厂界下风向	第一次	1.27
		第二次	1.18
		第三次	1.29
		第四次	1.34
	G3 厂界下风向	第一次	1.26
		第二次	1.25
		第三次	1.24
		第四次	1.28
	G4 厂界下风向	第一次	1.24
		第二次	1.17
		第三次	1.27
		第四次	1.20

标准值

4

厂界无组织废气监测结果表明：验收监测期间，各监测点位的非甲烷总烃的排放浓度均可达《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 3 标准限值。

（4）废水

2024 年 7 月 22 日~7 月 23 日，监测单位对污水总排口进行监测，废水监测结果见下表 7-4。

表 7-4 废水监测结果一览表（单位：mg/L，pH 无量纲）

采样日期	采样点位	采样频次	检测项目				
			pH 值	化学需氧量	悬浮物	氨氮	总磷
2024 年 7 月 22 日	废水总排口	第一次	7.4	99	151	3.40	0.75
		第二次	7.5	70	157	3.04	0.59
		第三次	7.5	81	136	3.01	0.53
		第四次	7.4	90	138	3.31	0.61
2024 年 7 月 23 日		第一次	7.2	97	154	3.16	0.59
		第二次	7.3	86	132	3.49	0.91
		第三次	7.3	92	165	3.06	0.84
		第四次	7.3	79	146	3.31	0.68

废水监测结果表明：验收监测期间，企业废水总排口的各污染因子的最大日均浓度分别为：COD 99mg/L、悬浮物 165 mg/L、氨氮 3.49 mg/L、总磷 0.91 mg/L，均可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及经开区污水处理厂接管标准。

（5）噪声

2024 年 7 月 22 日~7 月 23 日，监测单位对厂界噪声进行监测，由于本单位夜间不运行，因此本次验收仅对昼间噪声进行检测。验收监测期间，各实验室正常运转，各减噪设备及防护设施运行正常，厂界噪声监测结果见表 7-5。

表 7-5 噪声监测结果与评价（单位：dB（A））

监测日期	监测点位	测量时间	测量值	标准值	达标情况	
2024 年 7 月 22 日	东厂界外 1m 处 Z1	昼间	14:50~14:55	56.7	65	达标
	南厂界外 1m 处 Z2		15:00~15:05	57.3	65	达标
	西厂界外 1m 处 Z3		15:10~15:15	55.9	65	达标
	北厂界外 1m 处 Z4		15:20~15:25	54.9	65	达标
天气状况：天气晴，风向：东南，风速：1.8m/s（昼）						
2024 年 7 月 23 日	东厂界外 1m 处 Z1	昼间	11:01~11:06	57.1	65	达标
	南厂界外 1m 处 Z2		11:12~11:17	58.8	65	达标
	西厂界外 1m 处 Z3		11:23~11:28	58.2	65	达标
	北厂界外 1m 处 Z4		11:34~11:39	56.4	65	达标

天气状况：天气晴，风向：东南，风速： 2.0m/s（昼）

根据监测结果可知，验收监测期间，昼间厂界环境噪声监测值范围 54.9dB(A) ~ 58.8dB(A)，均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3 类标准（昼间 65 dB (A)）。

2、污染物排放总量核算

(1) 废水排放总量

本项目废水污染物排放总量核算结果见表 7-6。

表 7-6 废水总量核定表

污染物名称	接管浓度 (mg/L) [1]	实际接管量 (t/a)	允许排放量 (t/a) [3]	最终外排量 (t/a)
废水量	/	1000[2]	1000	1000
化学需氧量	86.8	0.087	0.27	0.1
悬浮物	147.4	0.15	0.20	0.07
氨氮	3.2	0.0032	0.02	0.015
总磷	0.69	0.00069	0.0024	0.0005

注：[1]接管浓度按监测期间平均浓度统计；

[2]本项目厂区总排口未设置流量计，因此废水量以环评计算量统计；

[3]本项目允许排放量结合环评及环评批复、一般变动环境影响分析综合列出。

废水总量核定结果表明：本项目废水接管量分别为：COD 0.087 吨/年、SS 0.15 吨/年、氨氮 0.0032 吨/年、总磷 0.00069 吨/年，均小于环评及环评批复量，符合总量控制要求。

(2) 废气排放总量

本项目废气污染物排放总量核算结果见表 7-7。

表 7-7 污染物排放总量核算结果表

排气筒编号	污染物	排放速率 (kg/h)	排放小时数 (h/a)	实际排放量 (t/a)	环评量 (t/a)
DA001	非甲烷总烃	0.013	750	0.00975	0.04734

废气总量核定结果表明：本项目非甲烷总烃排放量为 0.00975t/a，小于环评量，符合总量控制要求。

综上，本项目各类污染物排放量均符合总量控制要求。

表八

验收监测结论:

1、环保调试运行效果

本次验收监测期间，本项目及相关配套设施已建成，项目排放的废气、废水、噪声所配套的环保设施、措施已按照项目环境影响报告表及其批复的要求基本落实到位。

2、污染物排放监测结果

(1) 有组织废气

有组织废气监测结果表明：各排气筒出口排放的非甲烷总烃的排放速率、排放浓度均可达《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表 1 排放标准限值。

(2) 厂界无组织废气

厂界无组织废气监测结果表明：各监测点位的非甲烷总烃的排放浓度均可达《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准限值。

(3) 废水

废水监测结果表明：验收监测期间，企业污水总排口的各污染因子的最大日均浓度均可满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准及经开区污水处理厂接管标准。

(4) 噪声

根据监测结果可知，昼间厂界环境噪声监测值范围 54.9dB(A)~58.8dB(A)，均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准(昼间 65 dB(A))。

(5) 固废

本项目生活垃圾分类收集，委托环卫部门清运；感染性废物委托南京汇和环境工程技术有限公司转移、处置；废包装物委托江苏省环境资源有限公司转移、处置。本项目固废均可妥善处置，不产生二次污染。

(6) 污染物排放总量核算

废水总量核定结果表明：本项目废水接管量分别为：COD 0.087 吨/年、SS 0.15 吨/年、氨氮 0.0032 吨/年、总磷 0.00069 吨/年，小于环评排放量，符合总量控制要求。

废气总量核定结果表明：非甲烷总烃排放量为 0.00975t/a，小于环评排放量，符合总量控制要求。

3、总结论

本项目在实施过程中基本落实了环境影响评价文件及批复要求，项目未发生重大变动，较好地落实了各项环保工程措施。按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格的情形对项目逐一对照核查，该项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第八条中所述的九种情形。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，满足“三同时”竣工环境保护验收要求。

建议：

- 1、按照环评监测计划定期对污染物进行例行监测；
- 2、加强环境管理，维护废水、废气处理设施稳定运行，确保各污染物达标排放。

附图附件

附表 1 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

附件 1 环评批复

附件 2 危险废物处置协议及处置资质

附件 3 医疗废物处置协议及处置资质

附件 4 突发环境事件应急预案备案表

附件 5 工况说明

附件 6 验收监测报告

附图 1 项目地理位置图

附图 2 周围环境概况图

附图 3 监测点位分布图

附图 4 3 楼分布图

附表 1 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：江苏吉诺思美精准医学科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建 设 项 目	项目名称*		南京吉诺思美医学检验实验室项目				建设地点*		南京经济技术开发区恒泰路汇智科技园 A9 栋 3 层							
	行业类别*		M7340 医学研究和试验发展				建设性质*		■新建□改扩建□迁建							
	设计生产能力		不涉及生产，新增肿瘤基因检测年检测 10000 例		建设项目开工日期		2018 年 3 月		实际生产能力		不涉及生产，新增肿瘤基因检测年检测 10000 例		投入试运行日期		2023 年 10 月	
	投资总概算（万元）*		2800				环保投资总概算（万元）*		20		所占比例（%）		0.714			
	环评审批部门*		南京经济技术开发区管理委员会环境保护局				批准文号*		宁开委环表复（2017）15 号		批准时间*		2017 年 4 月 10 日			
	初步设计审批部门		/				批准文号		/		批准时间		/			
	环保验收审批部门		/				批准文号		/		批准时间		/			
	环保设施设计单位		江苏苏纯环保科技有限公司		环保设施施工单位		江苏苏纯环保科技有限公司		环保设施监测单位		江苏华睿巨辉环境检测有限公司					
	实际总投资（万元）		2000		实际环保投资（万元）*				10		所占比例（%）		0.5			
	废水治理（万元）		4.0	废气治理（万元）	5.0	噪声治理（万元）	/	固废治理（万元）	1.0	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	/			
新增废水处理设施能力（t/d）		/				新增废气处理设施能力（Nm ³ /h）				/		年平均工作时(h/a)		2000		
建设单位		江苏吉诺思美精准医学科技有限公司		邮政编码		210000		联系电话		15720821516		环评单位		江苏盛立环保工程有限公司		
污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 （ 工 业 建 设 项 目 详	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)		
	废水量		1000	/	/	/	/	1000	1000	/	1000	1000	/	+1000		
	COD		0.087	86.8	500	/	/	0.087	0.27	/	0.087	0.27	/	+0.087		
	氨氮		0.0032	3.2	35	/	/	0.0032	0.02	/	0.0032	0.02	/	+0.0032		
	总磷		0.00069	0.69	8	/	/	0.00069	0.0024	/	0.00069	0.0024	/	+0.00069		
	SO ₂		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
NO _x		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			

填)	颗粒物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	非甲烷总烃	0.00975	/	60	/	/	0.00975	0.04734	/	0.00975	0.04734	/	+0.00975

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。

南京吉诺思美医学检验实验室项目
一般变动环境影响分析

建设单位：江苏吉诺思美精准医学科技有限公司

编制单位：江苏润环环境科技有限公司

二〇二四年九月

目 录

1.项目由来	1
2.编制依据	3
2.1 相关法律法规及技术规范.....	3
2.2 项目有关文件、资料.....	3
3.项目变动情况	4
3.1 环保手续履行情况.....	4
3.2 环评批复要求及落实情况.....	4
3.3 项目变动情况.....	5
3.4 重大变动判定.....	14
4.评价要素	22
4.1 评价等级.....	22
4.2 评价范围.....	22
4.3 评价标准.....	22
5.环境影响分析	23
5.1 大气环境影响分析.....	23
5.2 地表水环境影响分析.....	23
5.3 声环境影响分析.....	23
5.4 固废环境影响分析.....	23
5.5 环境风险分析.....	24
6.总量变动情况	25
7.结论	26

1.项目由来

江苏吉诺思美精准医学科技有限公司（以下简称“吉诺思美公司”）成立于2015年12月21日，租用南京紫金（新港）科技创业特别社区建设发展有限公司厂房，主要从事检验检测服务、医疗器械生产和销售等活动。

2017年，江苏吉诺思美精准医学科技有限公司拟投资2800万元建设“南京吉诺思美医学检验实验室项目”（以下简称“本项目”），项目配置检测仪器、设备，主要对肿瘤基因进行检测，年检测量约10000例。2017年2月，吉诺思美公司委托江苏盛立环保工程有限公司承担本项目的环境影响报告表的编制工作，并于2017年4月10日取得了南京经济技术开发区管理委员会环境保护局出具的“关于南京吉诺思美医学检验实验室项目环境影响报告表的批复”（宁开委环表复〔2017〕15号）。本项目于2018年3月开工建设，于2019年10月建设完成；后由于新冠肺炎导致的突发疫情，南京吉诺思美医学检验实验室被征用为核酸检测实验室。2023年1月，新冠疫情防控解除，“南京吉诺思美医学检验实验室项目”方开始重新整合，2023年10月，本项目开始投入使用，各类环保设施正常运转。

对照《南京吉诺思美医学检验实验室项目环境影响报告表》和南京经济技术开发区管理委员会环境保护局对建设项目环境影响报告表的批复（宁开委环表复〔2017〕15号），建设单位对项目实际建设情况进行了现场勘查和梳理，本项目变动情况如下：

- （1）建设地点：实际建设后，总平面布置未发生变化，格局存在细微调整；
- （2）原辅料：由环评阶段使用实验试剂配制变更为使用购买的成品试剂盒；
- （3）实验设备：设备种类及数量发生变动；
- （4）检测工艺：工艺流程、产污环节不变，具体操作与原环评有所出入，文库浓度检测后的扩增和测序反应由自测变更为委外进行；
- （5）固体废物：依据《国家危险废物名录（2021年版）》，根据危废类别及代码对产生的固废进行重新梳理，将废实验材料、实验废液、清洗废液列为感染性废物，同时环评阶段遗漏废手套、一次性用品等实验废物，本次对其补充核算；危险废物暂存间位置及面积发生变化，暂存面积由16m²变更为20m²，分别在3楼布置1间10m²的医疗废物暂存间，4楼布置1间10m²的危险废物暂存

间。

(6)排放标准:废气排放标准由执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2二级标准变更为执行《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)排放标准。

本项目属于污染影响类建设项目,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),本项目所涉变动不属于重大变动。根据《省生态环境厅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),建设单位应编制《建设项目一般变动环境影响分析》。为此,江苏吉诺思美精准医学科技有限公司委托江苏润环环境科技有限公司编制《南京吉诺思美医学检验实验室项目一般变动环境影响分析》,接受委托后,江苏润环环境科技有限公司成立了相关项目组,认真研究了该项目的有关材料,并进行实地踏勘和调研,通过现场调查、预测分析等工作,编制完成了本报告。

2.编制依据

2.1 相关法律法规及技术规范

(1)《中华人民共和国环境保护法》(1989年12月26日第七届全国人大常委会第十一次会议通过,2014年4月24日修订,自2015年1月1日起施行);

(2)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(中华人民共和国主席令13届第43号),2020年4月29日修订;

(3)《中华人民共和国水污染防治法》(1984年5月11日第六届全国人大常委会第五次会议通过,1996年5月15日修正,2008年2月28日修订,2017年6月27日修正,2018年1月1日实施);

(4)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);

(5)《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);

(6)《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023);

(7)《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准(HJ 421-2008)》;

(8)《医疗废物管理条例》;

(9)《省生态环境厅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);

2.2 项目有关文件、资料

(1)《南京吉诺思美医学检验实验室项目环境影响报告表》(2017年3月);

(2)关于南京吉诺思美医学检验实验室项目环境影响报告表的批复(南京经济技术开发区管理委员会环境保护局,宁开委环表复〔2017〕15号,2017年4月10日);

(3)江苏吉诺思美精准医学科技有限公司提供的其他相关资料。

3.项目变动情况

3.1 环保手续履行情况

吉诺思美公司位于南京经济技术开发区恒泰路汇智科技园 A9 栋，主要从事检验检测服务、医疗器械生产和销售等活动。

公司现有项目批复及环保“三同时”竣工验收情况见表 3.1-1。

表 3.1-1 现有项目批复及建设情况

序号	项目名称	建设地点	环评批复	验收情况
1	南京吉诺思美医学检验实验室项目	南京经济技术开发区恒泰路汇智科技园 A9 栋	2017 年 4 月 10 日，宁开委环表复(2017) 15 号	本项目，正在进行自主验收

3.2 环评批复要求及落实情况

2017 年 4 月 10 日，南京经济技术开发区管理委员会环境保护局出具了“关于南京吉诺思美医学检验实验室项目环境影响报告表的批复”（宁开委环表复(2017) 15 号），批复执行情况如下：

表 3.2-1 环评批复执行情况（主要内容摘录）

序号	批复要求	项目执行情况	是否落实
(1)	项目排水系统实行雨污分流制，并做好与园区内各管网的衔接工作，雨污排口依托汇智科技园，不得新增雨污排口。实验室废水经消毒杀菌预处理后与生活污水一并经化粪池处理，以上废水经处理达接管标准后排开发区污水处理厂；纯水制备废水作为清下水排水管网。	本项目不新增雨污排口，均依托汇智科技园 A 区排口。 本项目实验室废水经消毒预处理，生活污水经园区化粪池预处理，预处理达标的废水接管至经开区污水处理厂集中处理。 根据验收监测结果可知，本项目废水可达南京经济技术开发区高科污水处理厂接管标准。	是
(2)	落实大气污染防治措施。实验室实验过程在安全柜、通风橱内进行，产生的废气经排气筒于楼顶排放，废气排口执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准。	本项目产生的废气主要为消毒乙醇使用挥发的有机废气，经排气筒（DA001）排放。 根据验收监测结果可知，废气中非甲烷总烃排放可达《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 排放标准。	是
(3)	落实隔声减振降噪措施，检测及实验设备、风机等选用低噪声型并合理布局，边界噪声应达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》	本项目已落实隔声减振降噪措施，设备选型时选用低噪声设备。 根据验收监测结果，厂界噪声可达《工业企业厂界环境噪声排放标	是

	(GB12348-2008) 3类标准。	准》(GB12348-2008) 3类标准。	
(4)	通过实行分类收集、安全贮存等，落实固废处理措施。其中生活垃圾等委托环卫部门统一清运；废实验样本及材料、试验废液、清洗废液等危险固废应委托有资质单位安全处置。危废临时堆场建设须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)相关要求，做好防渗、防淋等措施，转移危废时应按要求办理转移手续。	本项目已落实固废处理措施。其中，生活垃圾委托环卫部门清运；感染性废物(包括实验废液、废实验材料、清洗废液)委托南京汇和环境工程技术有限公司转移、处置；废包装物委托江苏省环境资源有限公司转移、处置。转移危废时按规定办理转移手续，不会非法排放、倾倒、处置任何危险废物。 本项目厂区内建有1间医疗废物暂存间、1间危险废物暂存间，占地面积均为10m ² 。危废暂存间符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)等文件要求，医疗废物的暂存符合《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》(HJ 4421-2008)和《医疗废物管理条例》的要求。	是
(5)	落实环境风险防范措施，编制环境应急预案，并定期组织演练，防止生产过程中发生污染事件。	吉诺思美公司已编制突发环境事件应急预案，并在南京经济技术开发区管理委员会环境保护局备案(备案号：320113-2024-029-L)。在后续生产运营阶段，江苏吉诺思美精准医学科技有限公司将按照定期突发环境事件应急预案的要求组织演练。	是
(6)	项目实施后，污染物年排放总量核定为：废水排放量≤1000吨，污染物接管量为COD≤0.27吨、NH ₃ -N≤0.02吨，污染物最终排放量为COD≤0.1吨、NH ₃ -N≤0.015吨。	根据验收监测结果进行核算：本项目废水接管量分别为：COD 0.087吨/年、SS 0.15吨/年、氨氮 0.0032吨/年、总磷 0.00069吨/年，均小于环评及环评批复量，符合总量控制要求。本项目非甲烷总烃排放量为0.000975t/a，小于环评量，符合总量控制要求。	

3.3 项目变动情况

3.3.1 项目性质

本项目为新建项目。

根据现场踏勘，项目性质与环评一致。

3.3.2 建设规模

本项目主要检测和生产能力见表 3.3-1。根据现场踏勘，项目建设规模与环评一致。

表 3.3-1 主要检测和生产能力

序号	检测内容	检测规模	年运行时数
1	肿瘤基因检测	年检测 10000 例	8h/d, 250d/a, 合计 年运行 2000 小时

3.3.3 建设地点

本项目位于南京经济技术开发区恒泰路汇智科技园 A9 栋第三层。

根据现场踏勘，项目建设地点与环评一致。

本项目实际建设后，总平面布置未发生变化，格局存在细微调整。

3.3.4 生产工艺

本项目原辅料、设备建设情况与环评有所出入，主要是种类和数量的变动，不涉及污染物的变化。

1、原辅材料消耗情况

本项目原辅料的变化主要是由于环评阶段所用原辅料为实验试剂，实际使用为购买的成品试剂盒，本项目主要原辅料使用情况如下：

表 3.3-2 原辅材料消耗一览表

序号	名称	规格 (%)	形态	年用量		最大储量	储存位置
				变动前	变动后		
1	乙醇	500ml	液态	600L	30L	5L	危化品库
2	PCR 扩增相关试剂 (包括裂解液、洗涤液、洗脱液、磁珠)	50 人份/盒	液态	0	100 盒	5 盒	仓库
3	文库构建相关试剂 (包括缓冲液、引物等)	96 人份/盒	液态	0	50 盒	10 盒	仓库
4	DNA 提取相关试剂 (包括缓冲液、引物等)	50 人份/盒; 200 人份/盒等	液态	0	50 盒	5 盒	仓库
5	低熔点琼脂糖胶	125g/盒	固态	1.5kg	0	250g	仓库
6	乙二胺四乙酸 (EDTA)	500g/瓶	固态	0.6 kg	0	500g	仓库
7	二氧化碳	40L/瓶	气态	120L	0	/	仓库
8	液氮	30L	气态	180L	0	/	仓库
9	氯化钾	99%	固态	2.4kg	0	/	仓库

10	碳酸氢钠	99.5%	固态	2.4kg	0	/	仓库
11	氢氧化钠	500g/瓶	固态	1.2kg	0	/	仓库
12	氯化钠	1kg	固态	6kg	0	/	仓库
13	次氯酸钠	3%	固态	500L	0	/	仓库

2、设备配置情况

本项目设备的变化主要是种类和数量的变动，本次按照实际情况统计，具体见下表。

表 3.3-3 生产设备配置情况一览表

序号	仪器名称	型号	数量（台/套）			放置地点
			变动前	变动后	变化量	
1	烘烤片一体机	XWTK7211	0	1	1	三楼实验室 301
2	手动石蜡切片机	XW-3325	2	1	-1	三楼实验室 301
3	显微镜	DM1000	0	1	1	三楼实验室 301
4	医用冷藏冷冻箱	HYCD-290	0	1	1	三楼实验室 301
5	紫外消毒车	ZXC	0	2	2	三楼实验室 301
6	全自动样品处理系统	N96-2004S	0	1	1	三楼实验室 302
7	医用低温保存箱	DW-25W518	0	1	1	三楼实验室 302
8	医用洁净工作台	BBS-DDC	0	1	1	三楼实验室 302
9	医用冷藏冷冻箱	BCD-325WDS	0	1	1	三楼实验室 302
10	振荡器	QL-901	0	1	1	三楼实验室 302
11	紫外消毒车	ZXC	0	1	1	三楼实验室 302
12	核酸提取仪	NP968-C	0	1	1	三楼实验室 303
13	恒温水浴锅	HWS-26	7	1	-6	三楼实验室 303
14	真空泵	LH-85	0	1	1	三楼实验室 303
15	振荡器	VORTEX-2	0	1	1	三楼实验室 303
16	紫外消毒车	ZXC	0	1	1	三楼实验室 303
17	紫外消毒车	ZXC	0	1	1	三楼实验室 304
18	磁力架	dynamag2	0	1	1	三楼实验室 305
19	医用冷藏冷冻箱	HYCD-290	0	1	1	三楼实验室 305
20	振荡器	QL-901	0	1	1	三楼实验室 305
21	紫外消毒车	ZXC	0	1	1	三楼实验室 305
22	组织研磨均质仪	tiangen	0	1	1	三楼实验室 305
23	磁力架	dynamag2	0	1	1	三楼实验室 306
24	基因打断仪	minichiller 300	1	1	0	三楼实验室 306
25	医用冷藏冷冻箱	BCD-325WDS	0	1	1	三楼实验室 306
26	荧光定量仪	qubit4	0	1	1	三楼实验室 306
27	振荡器	vortex-5	0	1	1	三楼实验室 306
28	紫外消毒车	ZXC	0	1	1	三楼实验室 306
29	磁力架	dynamag2	0	1	1	三楼实验室 307
30	电子天平	ja1003	2	1	-1	三楼实验室 307

序号	仪器名称	型号	数量(台/套)			放置地点
			变动前	变动后	变化量	
31	扩增仪	etc811 plus	0	1	1	三楼实验室 307
32	医用冷藏冷冻箱	HYCD-290	0	1	1	三楼实验室 307
33	紫外消毒车	ZXC	0	1	1	三楼实验室 307
34	磁力架	/	0	2	2	三楼实验室 308
35	垂直混匀仪	HS-3	0	1	1	三楼实验室 308
36	扩增仪	proflex	0	2	2	三楼实验室 308
37	浓缩仪	concentrator pius	0	1	1	三楼实验室 308
38	振荡器	Vortex-5	0	1	1	三楼实验室 308
39	紫外消毒车	ZXC	0	1	1	三楼实验室 308
40	ion torrent	one touch 2	0	3	3	三楼实验室 309
41	磁力架	dynamag2	0	1	1	三楼实验室 309
42	洁净工作台	SW-CJ-2FD	0	1	1	三楼实验室 309
43	振荡器	QL-901	0	1	1	三楼实验室 309
44	紫外消毒车	ZXC	0	1	1	三楼实验室 309
45	紫外消毒车	ZXC	0	1	1	三楼实验室 310
46	多管振荡器	mvm25	0	2	2	三楼实验室 311
47	提取仪	/	0	6	6	三楼实验室 311
48	医用冷藏冷冻箱	BCD-325WDS	0	1	1	三楼实验室 311
49	紫外消毒车	ZXC	0	2	2	三楼实验室 311
50	医用冷藏冷冻箱	BCD-325WDS	0	1	1	三楼实验室 312
51	紫外消毒车	ZXC	0	2	2	三楼实验室 312
52	立式压力蒸汽灭菌器	LS-50HG	0	2	2	三楼实验室 313
53	服务器	E303S	0	3	3	三楼实验室 314
54	超纯水过滤机	SYNSVHF00	0	1	1	三楼实验室 314
55	鼓风干燥箱	DHG-9023A	0	1	1	三楼实验室 314
56	光度计	CarioScreen	0	1	1	三楼实验室 314
57	基因测序仪	da8600	2	4	2	三楼实验室 314
58	基因数据分析一体机	halos	0	2	2	三楼实验室 314
59	流式细胞仪	Beam Cyte-1026	0	2	2	三楼实验室 314
60	酶标仪	DNM9602	0	1	1	三楼实验室 314
61	凝血和血小板功能分析仪	SCP1	0	1	1	三楼实验室 314
62	全自动核酸分子杂交仪	YN-HR96	0	1	1	三楼实验室 314
63	全自动量子点荧光免疫分析仪	QD-S1200	0	1	1	三楼实验室 314
64	全自动酶免仪	URANUSAE35	0	1	1	三楼实验室 314
65	全自动血小板采集仪	AG800	0	1	1	三楼实验室 314

序号	仪器名称	型号	数量(台/套)			放置地点
			变动前	变动后	变化量	
66	商品阴凉冷藏展示柜	FL-800	8	1	7	三楼实验室 314
67	药品阴凉柜	LF-Z0915/800	0	1	1	三楼实验室 314
68	液态悬浮芯片检测仪	MAGPIX	0	1	1	三楼实验室 314
69	紫外消毒车	ZXC	0	3	3	三楼实验室 314
70	医用低温保存箱	DW-25W518	0	2	2	三楼实验室 316
71	Qubit4.0 荧光定量仪	Qubit4.0 Fluorometer	0	2	2	三楼实验室仓库
72	冷台	PBM-B	0	1	1	三楼实验室仓库
73	破壁仪	NOVAprep DS1000	0	1	1	三楼实验室仓库
74	赛默飞 磁力架	DynaMag-2	0	3	3	三楼实验室仓库
75	新冷媒真空泵	V-i120sv	0	2	2	三楼实验室仓库
76	紫外消毒车	ZXC	0	4	4	三楼实验室仓库
77	组织染色机	KH-S101	0	1	1	三楼实验室仓库
78	ABI 荧光定量仪	Qubit 3.0	0	1	1	/
79	温浴振荡仪	ThermoMixer C	0	1	1	/
80	多通道荧光定量分析仪	Fascan 48E	0	2	2	/
81	20℃冰柜	/	15	0	-15	/
82	冰箱	BCD-325WFPM	17	1	-12	/
83	冰箱	BCD-325WFPM		1		/
84	冰箱	BCD-325WFPM		1		/
85	海尔冰箱	BCD-33TWNFD7M DSU1		1		/
86	海尔冰箱	BCD-33TWNFD7M DSU1		1		/
87	Aglient2100	/		1		0
88	C-bot	/	1	0	-1	/
89	PGM	/	1	0	-1	/
90	millipore 抽滤系统	/	1	0	-1	/

序号	仪器名称	型号	数量 (台/套)			放置地点
			变动前	变动后	变化量	
91	荧光定量 PCR 仪	MA-6000	10	7	2	三楼实验室 312
92	赛默飞 PCR 扩增仪	ProFlex Base		2		三楼实验室仓库
93	荧光定量 PCR	SLAN-96P		3		/
94	QPCR 仪	/	3	0	-3	/
95	高速离心机	5424	53	1	-25	三楼实验室 302
96	高速离心机	5424R		1		三楼实验室 303
97	离心机	5424R		2		三楼实验室 304
98	高速离心机	5424R		1		三楼实验室 305
99	迷你离心机	LX-500		1		三楼实验室 305
100	迷你离心机	LX-200		1		三楼实验室 306
101	高速离心机	5424R		1		三楼实验室 307
102	掌上离心机	OSE-MC8		1		三楼实验室 308
103	离心机	/		2		三楼实验室 309
104	迷你离心机	LX-200		1		三楼实验室 311
105	迷你微孔板离心机	Mini G2500		1		三楼实验室 312
106	离心机	/		6		三楼实验室 314
107	其林贝尔迷你离心机	LX-800		5		三楼实验室仓库
108	高速台式离心机	centrifuge 5424		1		/
109	小型离心机	TGear		2		/
110	小型离心机	TGear	1	/		
111	超净台	/	6	0	-6	/
112	电泳仪	/	5	0	-5	/
113	干式恒温仪	MK-10	15	2	-6	三楼实验室 303
114	恒温混匀仪	thermomixer c		1		三楼实验室 303
115	干式恒温仪	MK-10		1		三楼实验室 304
116	干式恒温仪	MK-10		1		三楼实验室 305
117	恒温混匀仪	thermomixer c		1		三楼实验室 305
118	干式恒温仪	MK-10		2		三楼实验室 308
119	ABSON TMR 恒温混匀仪	TMR	1	1	三楼实验室仓库	
120	烘箱	/	2	0	-2	/
121	搅拌器	/	1	0	-1	/
122	凝胶成像系统	/	1	0	-1	/
123	震荡器	2	24	2	-19	三楼实验室 314
124	漩涡震荡仪	vortex-5		2		/
125	漩涡震荡仪	vortex-5		1		/
126	数字 PCR	/	1	0	-1	/

序号	仪器名称	型号	数量(台/套)			放置地点
			变动前	变动后	变化量	
127	生物安全柜	BSC-3FA2	3	1	7	三楼实验室 303
128	生物安全柜	bsc-1600iia2		1		三楼实验室 304
129	生物安全柜	/		2		三楼实验室 305
130	生物安全柜	BSC-1100 II A3-X		2		三楼实验室 306
131	生物安全柜	BSC-1500 II A2-X		2		三楼实验室 311
132	生物安全柜	BSL-1600IIBZ		1		三楼实验室 314
133	生物安全柜	PSC-1500 II A2-X		1		/
134	微波炉	/	3	0	-3	/
135	立式压力蒸汽灭菌器	LS-50HG	2	2	+1	三楼实验室 313
136	立式灭菌器	LMQ.C-80E		1		/
137	纯水仪	/	1	0	-1	/
138	制冰机	/	1	0	-1	/
139	洗衣机	/	1	2	1	/

3、检测工艺

本项目工艺流程、产污环节不变，具体操作与原环评有所出入，文库浓度检测后的扩增和测序反应由自测变更为委外进行。

本项目涉及的工艺流程如下：

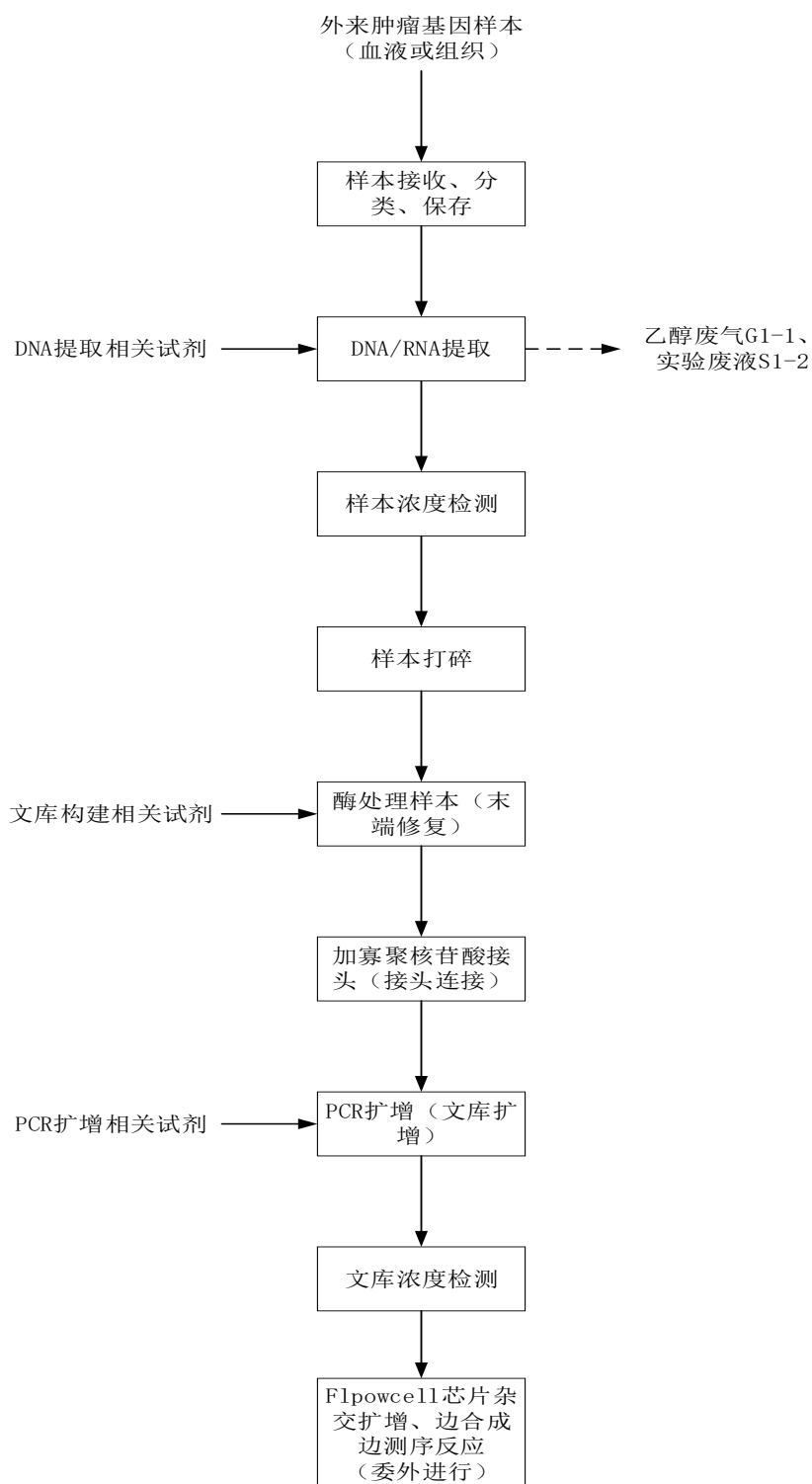


图 3.3-1 肿瘤基因检测流程图

工艺流程简述：

(1) 样本接收、分类、保存：将收到的组织液或血液样本分类整理，按不同的要求分别放在 4°C、-20°C、-80°C 冰箱中保存。

(2) DNA/RNA 提取：在生物安全柜中，将组织或血液样本用物理方法粉碎，使用 DNA 提取相关试剂使 DNA 或 RNA 游离出来。该过程产生乙醇废气 (G1)、实验废液 (S1) (主要是使用后废弃的 DNA 提取相关试剂)。

(3) 样本浓度检测：取 1 μ L 提取样本使用 Qubit® 3.0 Fluorometer (Qubit dsDNA HS Assay Kit) 进行样本浓度测定，记录样本检测浓度，进行下游实验。该过程产生废液 (S1)、废实验材料 (S2)，废液 (S1) 主要是使用后废弃的 PCR 缓冲溶液 (主要成分：乙醇、氯化钾、氯化钠、氢氧化钠)，废实验材料 (S2) 主要是废弃 EP 管、一次性防护用品、废弃滤芯、试剂包装盒等实验耗材。

(4) 样本打碎：将 DNA 按照测定的浓度换算，加入一定量 DNA 样本到超声打断管中，用超声粉碎机破碎 DNA 至需要的片段长度。

(5) 酶处理样本 (末端修复)：将物理破碎的不规则的 DNA 样本用修复成两端平整的 DNA 样本。

(6) 加寡聚核苷酸接头 (接头连接)：用试剂盒中的酶将接头连到 DNA 片段的末端。

(7) PCR 扩增 (文库扩增)：用 PCR 扩增相关试剂进行 PCR 扩增，通过控制温度的高低变化，实现 DNA 片段数量的指数扩增。

(8) 文库浓度检测：取 1 μ L 样本使用 Qubit® 3.0 Fluorometer (Qubit dsDNA HS Assay Kit) 进行文库浓度测定，记录文库浓度，进行下游杂交扩增实验。

(9) Flpocell 芯片杂交扩增、边合成边测序反应：文库浓度检测后的扩增和测序反应均委外进行。

3.3.5 污染物变动情况

3.3.5.1 废气污染物产排变动

本次变动不涉及废气的变动，因此废气污染物产排不发生变动。

3.3.5.2 废水污染物产排变动

本次变动不涉及废水的变动，因此废水污染物产排不发生变动。

3.3.5.3 固废产排变动情况

本项目固体废物种类及产生量发生变化，根据《国家危险废物名录 (2021 年版)》，对产生的固废进行重新梳理，将废实验材料、实验废液、清洗废液列为感染性废物，同时环评阶段遗漏废手套、一次性用品等实验废物，本次对其补充

核算，具体产生情况见表 3.3-6。

表 3.3-6 本项目固体废物分析结果汇总表

序号	危废名称	危废类别	危废代码	有害成分名称	形态	危险特性	产生量 (t/a)	处置方式及去向
1	感染性废物 (包括含废实验材料、实验废液、清洗废液)	HW01	841-001-01	实验室	固液混合	In	4.5	委托有资质单位转移、处置
2	废包装物	HW49	900-041-49	试剂包装瓶	固	T/In	0.5	委托有资质单位转移、处置
3	生活垃圾	/	/	/	/	/	10	环卫部门清运

本项目生活垃圾分类收集，委托环卫部门清运；感染性废物委托南京汇和环境工程技术有限公司转移、处置；废包装物委托有资质单位转移、处置；各类固废处置措施未发生变化。

3.3.6 环境保护措施

3.3.6.1 废气环境保护措施

本项目废气环保措施未发生变动。

本项目废气主要为乙醇使用挥发的有机废气，经通风橱收集后由排气筒（DA001）排放。

表 3.3-4 废气产生及处置情况

来源	污染物种类	处理方式	去向
3 层实验室	乙醇（非甲烷总烃）	/	排气筒 DA001

3.3.6.2 废水环境保护措施

本项目废水处理方式未发生变动。

本项目废水主要包括实验室废水、生活污水。其中，实验室废水经消毒预处理，生活污水经园区化粪池预处理，预处理达标的废水接管至经开区污水处理厂集中处理。

表 3.3-5 废水产生及处置情况

来源	污染物种类	处理方式	污水去向
实验室废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	消毒	接管至经开区污水处理厂
生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	园区化粪池	

3.3.5.3 噪声环境保护措施

本项目噪声环保措施未发生变动。

本项目噪声源主要为设备运行时产生的噪声，项目新增的噪声源设置于实验室内，通过采用低噪声型设备、合理布局、隔声减振、距离衰减、合理安排作业时间等措施降低噪声周围环境的影响。

3.3.5.4 固废环境保护措施

本项目固体废物变动为：根据《国家危险废物名录（2021年版）》，对产生的固废进行重新梳理，将废实验材料、实验废液、清洗废液列为感染性废物，同时环评阶段遗漏废手套、一次性用品等实验废物，本次对其补充核算；危险废物暂存间位置及面积发生变化，暂存面积由 16m² 变更为 20m²，分别在 3 楼布置 1 间 10m² 的医疗废物暂存间，4 楼布置 1 间 10m² 的危险废物暂存间。

变动后，医疗废物暂存间根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册》（宁环办〔2020〕5号）和《江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案》（苏环办〔2019〕149号）等文件中相关要求建设；医疗废物的暂存及处置同时按照《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准（HJ 421-2008）》《医疗废物管理条例》中相关要求进行。

变动前后，危险废物暂存间、医疗废物暂存间的位置见图 3.3-3。

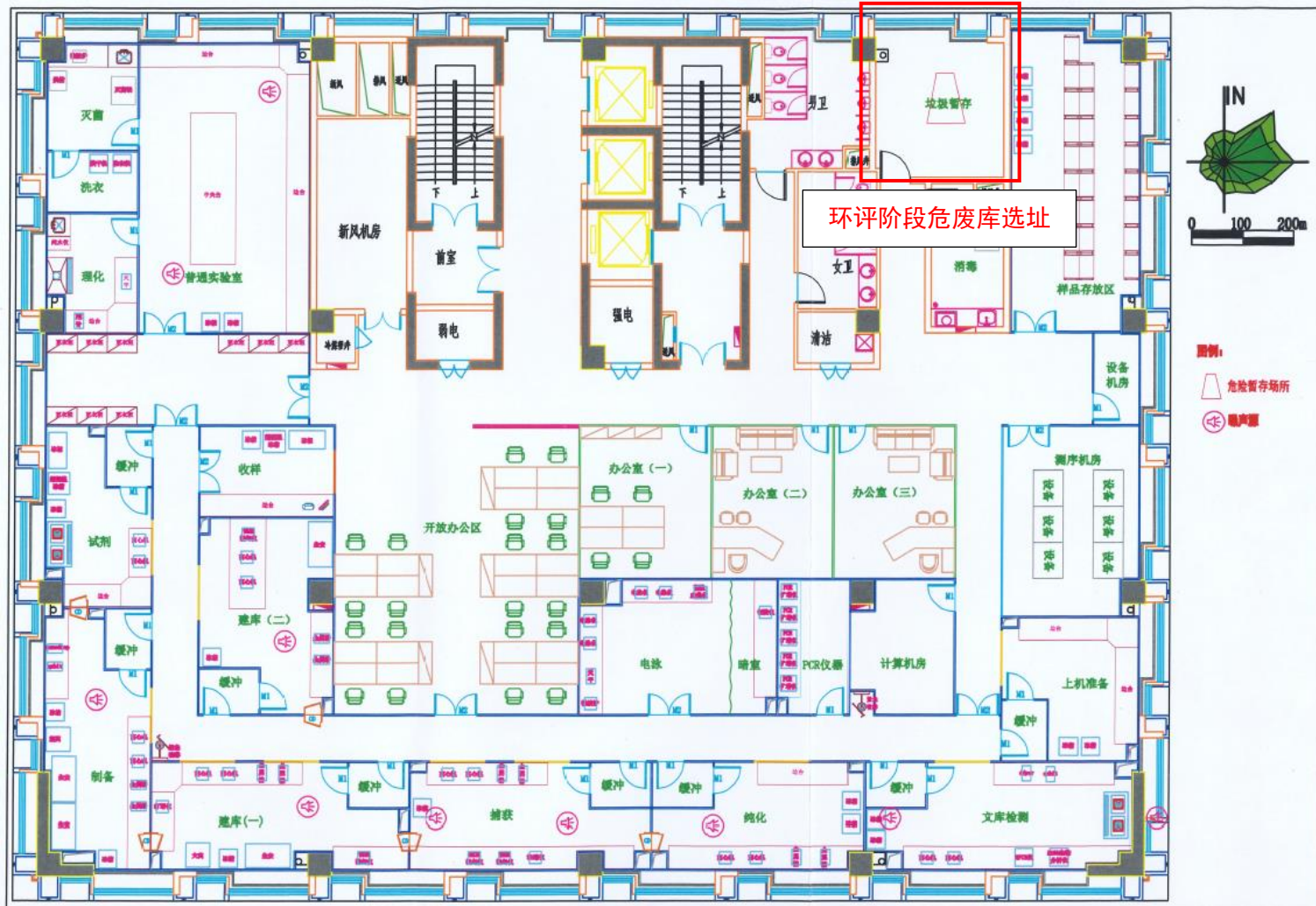


图 3.3-3 (1) 危险废物暂存间、医疗废物暂存间位置 (3F, 变动前)



图 3.3-3 (3) 医疗废物暂存间位置 (3F, 变动后)



图 3.3-3 (2) 危险废物暂存间位置 (4F, 变动后)

3.4 重大变动判定

对照《南京吉诺思美医学检验实验室项目环境影响报告表》和南京市经济技术开发区环保局对建设项目环境影响报告表的批复（宁开委环表复（2017）15号），本项目变动情况如下：

- （1）建设地点：实际建设后，总平面布置未发生变化，格局存在细微调整；
- （2）原辅料：由环评阶段使用实验试剂配制变更为使用购买的成品试剂盒；
- （3）实验设备：设备种类及数量发生变动；
- （4）检测工艺：工艺流程、产污环节不变，具体操作与原环评有所出入，文库浓度检测后的扩增和测序反应由自测变更为委外进行；
- （5）固体废物：根据《国家危险废物名录（2021年版）》，根据危废类别及代码对产生的固废进行重新梳理，将废实验材料、实验废液、清洗废液列为感染性废物，同时环评阶段遗漏废手套、一次性用品等实验废物，本次对其补充核算；危险废物暂存间位置及面积发生变化，暂存面积由16m²变更为20m²，分别在3楼布置1间10m²的医疗废物暂存间，4楼布置1间10m²的危险废物暂存间。
- （6）排放标准：废气排放标准由执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2二级标准变更为执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）排放标准。

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），本项目变动不属于重大变动，本项目重大变动情况判定如下：

表 3.4-1 建设项目建设内容变化分析表

序号	重大变动判别依据		企业情况	是否属于重大变化
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	无变化。 项目建设性质为新建。	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	无变化。 生产、处置或储存能力不变。	否
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。		否
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		否

		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);位于不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。		
5	地址	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。	选址无变化、总平面布置不变。	否
6	生产工艺	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。	本项目检测能力未发生变化。 本项目不涉及燃料的使用,主要原辅材料有所变化,由试剂配制变更使用试剂盒;主要实验设备种类和数量有所变化,不会导致污染物增加或者污染物排放量减小,但不属于上述情形之一,且不新增污染物。	否
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。	无变化。	否
8		废气、废水污染防治措施变化,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。	本项目废气、废水污染防治措施未发生变化。	否
9	环境保护措施	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。	本项目未新增直接排放口,未改变排放方式。	否
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。	本项目废气排放口未发生变化。	否
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。	本项目噪声、土壤或地下水污染防治措施未发生变化。	否
12		固体废物利用处置方式由委托外单位处	本项目固体废物	否

		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。	委托外单位处置, 未发生变化。	
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。	事故废水暂存能力及拦截设施均未变化。	否

4.评价要素

4.1 评价等级

本项目环境影响报告表不涉及评价等级。

4.2 评价范围

本项目环境影响报告表不涉及评价范围。

4.3 评价标准

本次变动不涉及废水、噪声排放标准的变化，主要是由于江苏省地标发布、标准更新等，导致废气排放标准应执行江苏省地标、固废控制标准应执最新标准要求。

(1) 废气排放标准

2021年5月14日，江苏省生态环境厅发布了《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）。因此，自2021年8月1日起，本项目后续涉及的固定污染源大气污染物的排放控制、监测与监督管理要求应执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中相关规定要求。

本项目有组织排放的非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表1排放标准；无组织排放的非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表3排放标准。

(2) 固废控制标准

2023年1月20日，生态环境部发布了《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023），根据标准要求：“本标准实施之日前已建成投入使用或环境影响评价文件已通过审批的贮存设施，自2024年1月1日起执行本标准，其他设施自本标准实施之日起执行本标准。”因此，自2024年1月1日起，本项目后续涉及的危险废物的贮存、转移和处置应执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）中相关规定要求。

医疗废物的暂存及处置执行《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准（HJ 421-2008）》《医疗废物管理条例》中相关要求。

5.环境影响分析

5.1 大气环境影响分析

本次变动未涉及废气的变动，原环评大气环境影响分析结论不变。

5.2 地表水环境影响分析

本次变动未涉及废水的变动，原环评水环境影响分析结论不变。

5.3 声环境影响分析

本次变动不新增高噪声设备，原环评声环境影响分析结论不变。

5.4 固废环境影响分析

本次固体废物种类及产生量发生变化，依据《国家危险废物名录（2021年版）》，根据危废类别及代码对产生的固废进行重新梳理，将废实验材料、实验废液、清洗废液列为感染性废物，同时环评阶段遗漏废手套、一次性用品等实验废物，本次对其补充核算，处置方式仍为委外处置；危险废物暂存间位置及面积发生变化，暂存面积由16m²变更为20m²，分别在3楼布置1间10m²的医疗废物暂存间，4楼布置1间10m²的危险废物暂存间，环境影响分析如下：

1、选址可行性分析

医疗废物暂存间位于3楼，危险废物暂存间位于4楼，面积均为10m²，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）和《江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案》（苏环办〔2019〕149号）等文件相关要求选址、设计，要求完成防渗、防风、防雨、防流失，医疗废物暂存间同时满足《医疗废物管理条例》中相关要求。

2、贮存能力分析

新建的危险废物暂存间主要用于储存废包装物，新建的医疗废物暂存间主要用于储存感染性废物，根据企业危废的贮存方式、堆放方式，按1m²可储存1t危废，使用面积按80%计算，医疗废物暂存间及危险废物暂存间最大贮存量均为8t。本项目建成后，全厂危险废物产生量约0.5t/a，医疗废物产生量约4.5t/a，医废暂存周期约2天，危废暂存周期约90天。因此，新建医疗废物暂存间的贮存能力可满足医疗废物的暂存需求。

3、危险废物运输过程环境影响分析

危险废物外运时，涉及跨省转移的应按照《危险废物转移联单管理办法》如实填写危险废物转移联单。

运输危险废物的人员接受专业培训经考核合格后从事运输危险废物的工作；运输危险废物的资质单位应当制定在发生意外事故时采取的应急措施和防范措施方可运输；运输时，发生突发性事故必须立即采取措施消除或者减轻对环境的污染危害，及时通报给附近的单位和居民，并向事故发生地县级以上人民政府环境保护行政主管部门和有关部门报告，接受调查处理。运输过程中做到密闭，沿途不抛洒，应有明显的标志，并有防雨、防晒等设施。运输路线按照主管部门制定路线进行运输，同时应配备全球卫星定位和事故报警装置。

危险废物厂内转移运输距离短，应采取专业容器，运输前确保危险废物密封好后，防洒落遗漏，并由专人负责厂内转移，并加强运输管理，基本不会发生散落、泄漏，对环境影响很小。

综上所述，项目运输过程做好相关工作对外环境的影响是可以控制的。

4、小结

变动后，各类固体废物均得到了有效合理的处理和处置，不会对周围的环境产生二次污染。原环评固废环境影响分析结论不变。

5.5 环境风险分析

本次变动不新增环境风险物质、环境风险源，环境风险防范措施不变，原环评风险分析结论不变。

6.总量变动情况

本次变动不涉及总量的变动，本项目总量情况如下：

表 6-1 污染物排放量汇总表（单位：t/a）

种类	污染物名称	变动前环评量		变动后本项目排放量		变化情况	
		接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量
废水	废水量	1000	1000	1000	1000	0	0
	pH	/	/	/	/	/	/
	COD	0.27	0.1	0.27	0.1	0	0
	SS	0.20	0.07	0.20	0.07	0	0
	氨氮	0.02	0.015	0.02	0.015	0	0
	TP	0.0024	0.0005	0.0024	0.0005	0	0
废气	有组织 非甲烷总 烃	/	0.04734	/	0.04734	0	0
	无组织 非甲烷总 烃	/	/	/	/	0	0

根据表 6-1 可知，变动后，废气、废水污染物的排放总量均不变。

7.结论

1、变动情况

对照《南京吉诺思美医学检验实验室项目环境影响报告表》和南京市经济技术开发区环保局对建设项目环境影响报告表的批复（宁开委环表复（2017）15号），本项目变动情况如下：

（1）建设地点：实际建设后，总平面布置未发生变化，格局存在细微调整；

（2）原辅料：由环评阶段使用实验试剂配制变更为使用购买的成品试剂盒；

（3）实验设备：设备种类及数量发生变动；

（4）检测工艺：工艺流程、产污环节不变，具体操作与原环评有所出入，文库浓度检测后的扩增和测序反应由自测变更为委外进行；

（5）固体废物：依据《国家危险废物名录（2021年版）》，根据危废类别及代码对产生的固废进行重新梳理，将废实验材料、实验废液、清洗废液列为感染性废物，同时环评阶段遗漏废手套、一次性用品等实验废物，本次对其补充核算；危险废物暂存间位置及面积发生变化，暂存面积由16m²变更为20m²，分别在3楼布置1间10m²的医疗废物暂存间，4楼布置1间10m²的危险废物暂存间。

（6）排放标准：废气排放标准由执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2二级标准变更为执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）排放标准。

2、变动后环境影响分析

本次变动未涉及废气、废水、噪声、风险的变动，因此，原环评大气环境、水环境、声环境、环境风险影响分析结论不变。

本次变动医疗废物产生量略有增加，处置方式仍为委外处置；同时新增医疗废物暂存间，将危险废物及医疗废物分区存放，各类固体废物均得到了有效合理的处理和处置，不会对周围的环境产生二次污染。因此，原环评固废环境影响分析结论不变。

3、总量变动情况

本项目废气、废水污染物的排放总量均不变。

4、总结论

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），南京吉诺思美医学检验实验室项目涉及的前述变动不属于重大变动。本次变动可纳入本项目竣工环境保护验收。

南京吉诺思美医学检验实验室项目

竣工环境保护验收意见

2024年9月6日，江苏吉诺思美精准医学科技有限公司（以下简称“吉诺思美公司”）组织召开了“南京吉诺思美医学检验实验室项目”竣工环境保护验收会。验收工作组由江苏吉诺思美精准医学科技有限公司（建设单位）、江苏润环环境科技有限公司（验收报告编制单位单位）以及相关专业技术专家组成（验收工作组名单附后）。

验收工作组现场勘查了项目环保设施建设与运行情况、查阅了相关的建设与竣工环境保护验收材料，建设单位介绍了主体工程及环保措施的情况，验收监测报告编制单位介绍了竣工环境保护验收监测报告的主要内容与验收结论。根据《南京吉诺思美医学检验实验室项目竣工环境保护验收监测报告》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术指南《污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号）、本项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求对本项目进行竣工环境保护验收，最终形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

江苏吉诺思美精准医学科技有限公司于2018年3月投资建设了“南京吉诺思美医学检验实验室项目”。项目位于南京经济技术开发区恒泰路汇智科技园A9栋，租用南京紫金（新港）科技创业特别社区建设发展有限公司厂房1000平方米，配置检测仪器、设备，主要对肿瘤基因进行检测，年检测量约10000例。

（二）建设过程及环评审批情况

2017年2月，吉诺思美公司委托江苏盛立环保工程有限公司编制了本项目环境影响报告表，并于2017年4月10日取得了南京经济技术开发区管理委员会环境保护局出具的“关于南京吉诺思美医学检验实验室项目环境影响报告表的批复”（宁开委环表复〔2017〕15号）。

2018年3月，本项目开工建设，于2019年10月建设完成；后由于新冠肺炎导致的突发疫情，南京吉诺思美医学检验实验室被征用为核酸检测实验室。2023年1月，新冠疫情防控解除，“南京吉诺思美医学检验实验室项目”方开始重新整合，2023年10月，本项目开始投入调试，各类环保设施正常运转。本项目属于不纳入排污许可管理的项目。

（三）投资情况

本项目工程总投资2000万元，其中环保投资10万元，占总投资的0.5%。

（四）验收范围

本次竣工环境保护验收工作范围为“吉诺思美医学检验实验室项目”涉及的废气、废水、噪声、固废和风险防范措施。

二、工程变动情况

验收期间，建设单位、验收报告编制单位对现场实际建设情况进行了勘查。根据现场实际建设情况，对照《南京吉诺思美医学检验实验室项目环境影响报告表》和南京经济技术开发区管理委员会环境保护局出具的“关于南京吉诺思美医学检验实验室项目环境影响报告表的批复”（宁开委环表复〔2017〕15号），本项目变动情况如下：

- （1）建设地点：实际建设后，总平面布置未发生变化，格局存在细微调整；
- （2）原辅料：由环评阶段使用实验试剂配制变更为使用购买的成品试剂盒；
- （3）实验设备：设备种类及数量发生变动；
- （4）检测工艺：工艺流程、产污环节不变，具体操作与原环评有所出入，文库浓度检测后的扩增和测序反应由自测变更为委外进行；
- （5）固体废物：依据《国家危险废物名录（2021年版）》，根据危废类别及代码对产生的固废进行重新梳理，将废实验材料、实验废液、清洗废液列为感染性废物，同时环评阶段遗漏废手套、一次性用品等实验废物，本次对其补充核算；危险废物暂存间位置及面积发生变化，暂存面积由16m²变更为20m²，分别在3楼布置1间10m²的医疗废物暂存间，4楼布置1间10m²的危险废物暂存间。

(6)排放标准:废气排放标准由执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2二级标准变更为执行《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)排放标准。

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),本项目变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水

本项目废水主要包括实验室废水和生活污水。其中,实验室废水经消毒预处理,生活污水经园区化粪池预处理,预处理达标的废水接管至经开区污水处理厂集中处理。

(二) 废气

本项目废气主要为消毒乙醇使用挥发产生的有机废气,经通风橱收集后通过15m排气筒(DA001)排放。

(三) 噪声

本项目实验过程中的产噪设备较少,主要噪声源为通风橱、实验仪器等设备。本项目主要噪声源设置于厂房内,通过采用低噪声型设备、合理布局、隔声减振、距离衰减、合理安排作业时间等措施降低噪声周围环境的影响。

(四) 固体废物

本项目新建1座危废库、1座医废暂存间,面积各10m²。根据现场踏勘和设计资料可知,现有危险废物暂存间已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)等规定建成,库内设有危险废物暂存设施标识牌、分区标识牌、监控设施、防渗漏托盘等;医疗废物暂存间的设置满足《医疗废物管理条例》的相关要求,库内设有标识牌、监控设施、紫外消毒灯等。

本项目生活垃圾委托环卫部门清运;感染性废物(包括实验废液、废实验材料、清洗废液)委托南京汇和环境工程技术有限公司转移、处置;废包装物委托江苏省环境资源有限公司转移、处置。

(五) 其他环境保护设施

1.土壤、地下水污染防治措施

为防止项目运行对土壤、地下水造成污染，从原料的储存、装卸、运输、生产过程以及危废暂存等全过程控制各种有毒有害物原辅料、污水、危废的泄漏，同时对有害物质可能泄漏到地面的区域采取防治措施，阻止其渗入地下水中。厂区防渗具体采取以下措施：

①危险废物暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)等规定进行建设，医疗废物暂存间的设置还满足《医疗废物管理条例》。危废储存容器材质满足相应强度、防渗、防腐要求。

②定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；污水收集管道设专用防渗管沟。

2.环境风险防范措施

①突发环境事件应急预案备案情况

企业已编制突发环境事件应急预案，并在南京经济技术开发区管理委员会环境保护局备案，备案号：320113-2024-029-L。

②消防措施

厂区依据《建筑设计防火规范(GB50016-2014)》《建筑灭火器配置设计规范GB50140-2005)》等规范要求进行防火设计。

3.规范化排污口、监测设施及在线监测装置

本项目排污口设置均符合《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求按照“便于采样、便于计量监测、便于日常现场监督检查”的原则和规范化要求设置了排污口标识牌。

四、环境保护设施调试效果

江苏华睿巨辉环境检测有限公司于2024年7月22日~23日对项目废水、废气、噪声进行监测。验收监测期间，项目正常运营、环保设施正常运行。

(一) 工况

项目生产设备运转正常，各项环保治理设施均处于运行状态。

(二) 污染物排放情况

1.废水

验收监测期间，污水总排放口各污染因子的最大日均浓度均可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及经开区污水处理厂接管标准。

2.废气

验收监测期间，各排口废气污染物排放浓度或速率满足《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 1 排放要求，各排口废气污染物达标排放。厂界无组织监控点各污染物浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 3 排放要求，各厂界废气污染物达标排放。

3.厂界噪声

验收监测期间，项目东、南、西、北面厂界外 1 米处噪声监测点昼夜噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求，噪声排放达标。

4.固废

危险废物暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《江苏省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办[2024]16 号）等规定进行建设，库内设有危险废物暂存设施标识牌、分区标识牌、监控设施、防渗漏托盘等；医疗废物暂存间的设置满足《医疗废物管理条例》，库内设有标识牌、监控设施、紫外消毒灯等。

5.污染物排放总量

根据监测结果核算，本项目废气、废水污染物总量均满足总量控制指标要求。

五、工程建设对环境的影响

经过对该项目验收监测和调查，项目的建设对环境的影响较小。

六、验收结论

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类（生态环境部公告2018年第9号）》及环保法规，验收工作组认为：南京吉诺思美医学检验实验室项目在实施过程中落实了环境影响评价文件及批复要求，项目不涉及重大变动；按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格的情形对项目逐一对照核查，该项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环环评[2017]4号）第八条中所述的九种情形，验收工作组认为南京吉诺思美医学检验实验室项目竣工环境保护验收合格。

七、后续要求

- 1、按照排污单位自行监测技术要求开展日常监测；
- 2、加强环境管理，维护废水、废气处理设施稳定运行，确保各污染物达标排放。

验收组成员签名：

董海 魏小雅 魏志春 魏志山 魏志山
郭浩 张龙

江苏吉诺思美精准医学科技有限公司

2024年9月6日

南京吉诺思美医学检验实验室项目竣工环境保护验收组成员签到表

姓名	单位	职务/职称	专业	电话	身份证号码	备注
黄海	江苏吉诺思美	经理	生物	1595883109	421181989063045x	
魏小雅	江苏吉诺思美	行政主管	计算机	15720821516	32082619931212062x	
魏志芳	江苏省环境检测中心	研究员	地球化学	189565053	411202197101262126	
王金山	南京林业大学	教授	化工	15062215517	320102197001055413	
许成	南京环境检测中心	主任	环境工程	18994020818	320102198002050810	
张太法	江苏润环环境科技有限公司	主任	环境工程	15739190304	130428198811090032	
魏志芳	江苏润环环境科技有限公司		环境科学	18305189033	320581199410084528	

江苏吉诺思美精准医学科技有限公司

2024年9月6日