

建设项目环境影响登记表

(区域环评+环境标准)

项目名称: 浙江康泽生物技术有限公司干细胞制备中心建设项目

建设单位: 浙江康泽生物技术有限公司

金华市环科环境技术有限公司

二〇二三年五月

前 言

为深入贯彻落实“简政放权、放管结合、优化服务”和“最多跑一次”的审批制度改革要求，根据浙江省环境保护厅《关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》，义乌市人民政府于 2017 年 5 月 17 日发布了《义乌市人民政府办公室关于印发义乌市“区域环评+环境标准”改革实施方案的通知》（义政办发【2017】61 号）。其方案中针对环评报告内容进行精简提出如下要求：“按照区域规划环评报告和审查意见的要求，简化项目环评内容，避免项目环评与规划环评相重复。同时，对编制环境影响报告书的，其环评内容可以按照环境影响报告表的要求进行简化；编制环境影响报告表的，其环评内容可以按照环境影响登记表的要求进行简化，切实减少环评时间、降低环评费用、减轻企业负担。”

依据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》的有关规定，该项目必须办理环境影响评价手续。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版），该项目属于“四十五、研究和试验发展”中的“98、专业实验室、研发（试验）基地中的‘其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）’”，应编制环境影响报告表。根据相关要求，该项目位于规划区域内，我单位对该项目进行降级，编制该项目环境影响登记表。

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、污染物排放标准	6
三、建设项目工程分析	8
四、建设项目主要污染物产生及预计排放情况	15
五、建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果	17
六、三同时管理一览表	19
七、符合性分析和结论	20

附件：

附件 1：项目基本情况表；

附图：

附图 1：项目地理位置图；

附图 2：项目所在地水功能区划图；

附图 3：项目所在地环境管控分区图；

附图 4：项目所在地生态红线图；

附图 5：项目所在区域环评规划图。

附表：

建设项目环评审批基础信息表 。

一、建设项目基本情况

项目名称	浙江康泽生物技术有限公司干细胞研究中心建设项目		
建设单位	浙江康泽生物技术有限公司	总投资	1000 万元
所属行业	M7340 医学研究和试验发展	建设地点	义乌市稠江街道新科路 E22 号 A 区 2 幢 4 楼
项目类别	四十五、研究和试验发展（98、专业实验室、研发（试验）基地中的“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”）	建设性质	新建
规划环评区域	义乌工业园区经济开发区	建筑面积	1002m ²
排水去向	义乌市水处理有限责任公司稠江运营部	环保投资	30 万元
法人代表	胡恭	邮编	322000
预期竣工日期	2023.6	联系人及电话	
“三线一单”环境管控单元	义乌市产业带工业重点管控区， ZH33078220005 符合义乌市“三线一单”管控分区要求。		
项目概况			
<p>浙江康泽生物技术有限公司成立于 2021 年 10 月，是一家专业致力于干细胞生物科学技术研究与临床应用的生物科技企业，企业拟投资 1000 万元，租用位于义乌市稠江街道新科路 E22 号 A 区 2 幢 4 楼闲置厂房，租用面积 1002 平方米，建设干细胞研究中心，主要从事干细胞保存及应用研究、超低温保存技术研发等医学研究与试验发展活动。项目建成后具有年培养储存干细胞 2000 份的试验能力。</p> <p>本项目建成后通过血液、胎盘、脐带进行干细胞的制备和存储。根据《生物安全实验室建设技术规范》（GB50346-2011），本项目为生物安全防护实验室的 P2 生物安全实验室，不属于 P3、P4 生物安全实验室及转基因实验室。根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）和《生物安全实验室建设技术规范》（GB50346-2011）中生物安全实验室所处理的对象的生物危害程度和采取的防护措施，生物安全实验室分为四级，生物安全实验室可采用 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示相应级别的实验室，本项目实验室的生物安全防护水平为 BSL-2。</p> <p>项目建成后劳动定员 30 人，其中行政人员 10 人、实验室 20 人。工作时间为单班 8 小时制，夜间不生产，年工作 280 天，厂区内不设食堂和宿舍。</p>			
主要建设内容			
名称	年产量	每份所含	备注
胎盘多能干细胞	1000 份/年	1.8mL 冻存管 8 管	份指来源于同一个样本的干细胞所触存储的组团，每份冻存时间为 20 年
脐带间充质干细胞	1000 份/年	1.8mL 冻存管 3 管	
主要原辅材料			
名称	包装规格	年用量	备注
胎盘	约 5cm×5cm	1010 份	提取干细胞所需原料

脐带	3cm/段 2 段	1010 份	
75%酒精	/	60L	擦拭消毒、组织清洗
0.9%NaCl	500ml/瓶	600L	样本清洗
0.9%NaCl	250ml/瓶	500L	
CD90-FITC	100T 500ul	1 瓶	流式检测
人类白细胞抗原 HLA DR FITC	100T 2ml	1 瓶	流式检测
CD73-PE	100T 2.0ml	1 瓶	流式检测
CD-105-FITC	100T 0.5ml	1 瓶	流式检测
IgG-APC	100T 2ml	1 瓶	流式检测
IgG2a-FITC	100T 2ml	1 瓶	流式检测
IgG2a-PE	100T	1 瓶	流式检测
IGG1-PE	100T 2ml	1 瓶	流式检测
CD34-PE	100T 2ml	1 瓶	流式检测
CD45-FITC	100T 2ml	1 瓶	流式检测
CD3-FITC	100T 2ml	1 瓶	流式检测
CD56-PE	50T	1 盒	流式检测
HBSAg 试剂盒	96T/盒	6 盒	乙肝检测
HCV 试剂盒	96T/盒	6 盒	丙肝检测
HIV 试剂盒	96T/盒	6 盒	艾滋病检测
TP 试剂盒	96T/盒	6 盒	梅毒检测
CMV-IGM 试剂盒	96T/盒	6 盒	巨细胞检测
PCR 试剂盒	250T/盒	1 盒	支原体检测
细菌内毒素工作标准品	10EU/支	12 支	内毒素检测
细菌内毒素检查用水	50ml/瓶	24 瓶	
微量鲎试剂	0.35mL/支	8 支	
树脂需氧瓶	50 瓶/盒	6 盒	微生物检测
树脂厌氧瓶	100T 500ul	6 盒	微生物检测
细胞滤网	100um	1500 个	干细胞制备耗材
离心管	50mL/15mL	3000 支	
培养瓶	25cm ²	10000 个	
冻存管	1.8mL	25000 个	

注射器	20mL/5m	8000 个	
培养皿	35mm/90mm	10000 个	
巴氏吸管	3mL	60000 支	
无菌瓶	/	5000 对	
移液管	5mL	15000 支	
纱布	/	150000 块	
一次性无热原平底专用试管	/	2500 个	
一次性使用无热原吸头	/	2500 个	
无热原空安瓿	/	12500 支	
需氧培养瓶(成人型)	/	2500 支	
厌氧培养瓶(成人型)	/	2500 支	
PE 检查手套	/	2500 双	
医用外科手套	/	20000 双	公用耗材
一次性乳胶手套	/	5000 副	
灭菌口罩	/	20000 只	
一次性医用口罩	/	5000 只	
防护服、防护镜等	/	1000 套	
主要公共能源			
名称	年用量	备注	
水	609t/a	/	
电	5 万度/年	/	
主要生产设备			
名称	型号	数量 (台)	位置
生物安全柜	HFsafe-1200LC(A2)	2	制备室 1
二氧化碳培养箱	HF-90	1	制备室 1
倒置生物显微镜	SOPTOP ICX41	2	制备室 1、培养室 2
双目生物显微镜	BH200	2	制备室 1、培养室 2
台式低速离心机	TDZ5-WS	4	制备室 1、培养室 2
冷冻离心机	L535R	1	制备室 1
数显恒温水浴锅	HH-S4	2	制备室 1、培养室 2
冰箱	BCD-170WDPT	4	制备室 1、培养室 2

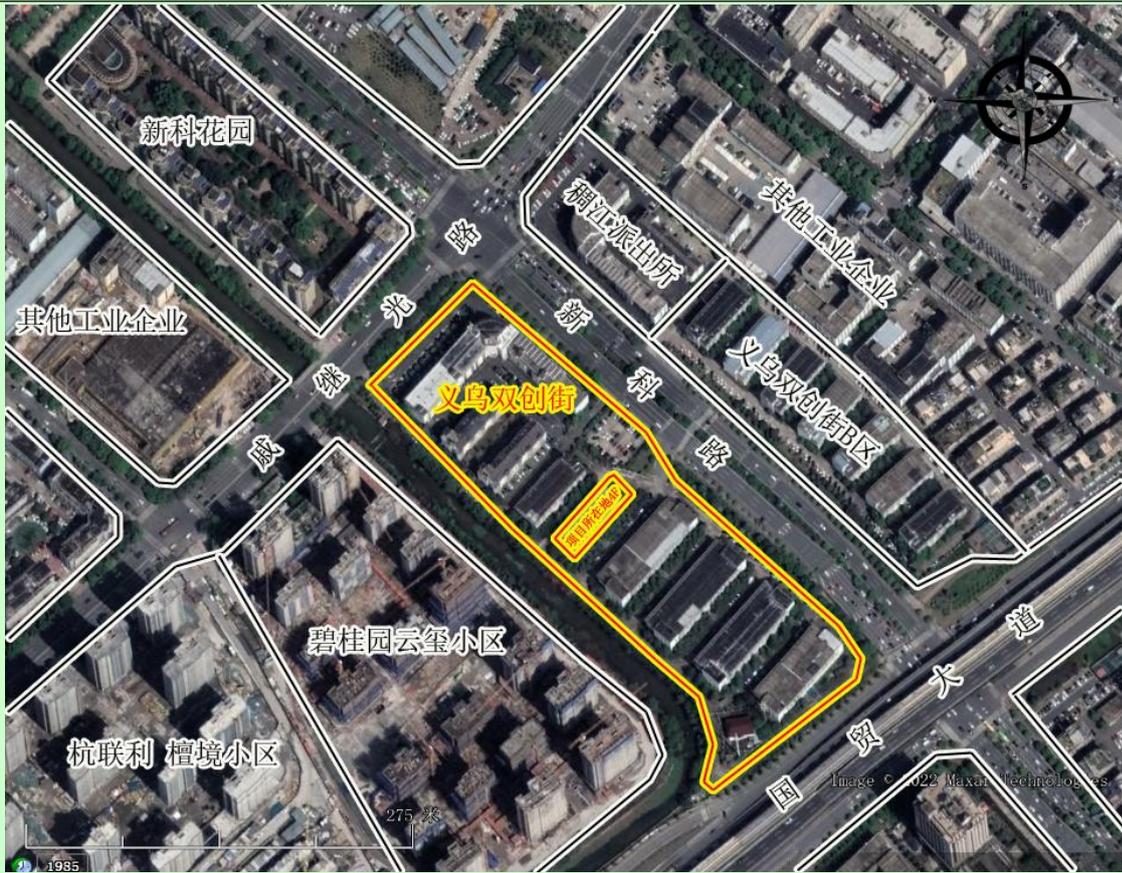
药品保存柜	HYC-410	3	制备室 1、培养室 2
全自动细胞计数仪	JSY-SC-031N	1	制备室 1
分析精密天平	BSA124S	1	制备室 1
洁净工作台（双）	SW-CJ-2FD	1	培养室 2
洁净工作台（单）	SW-CJ-1FD	2	培养室 2
三气培养箱	HF-100	1	培养室 2
分析精密天平	SECURA125-1CN	1	培养室 2
生物安全柜	HR1360-IIB2	1	负压室
尘埃粒子计数器	SX-L301TL	1	质控室
液氮生物容器	YDD-750-VS/PM	1	冻存室
液氮生物容器	YDS-50B-125-FS	1	冻存室
液氮生物容器	YDS-25H-216-FS	1	冻存室
自增压式液氮容器	YDZ-200K	1	冻存室
低温药品保存箱（-25℃）	DW-25L262	1	冻存室
低温药品保存箱（-80℃）	DW-86L388J	1	冻存室
酶标仪	Multiskan ET	1	理化室
可调式混匀仪	MX-S	2	内毒素检测
流式细胞仪	NovoCyte	1	流式检测
酶标仪	MR-96A	1	理化室
洗板机	MW-12A	1	理化室
恒温摇床	HH-S4	1	理化室
霉菌培养箱	BJPX-M100（PC）	1	理化室
内毒素检测仪	Multiskan ET	1	内毒素检测

总量指标情况

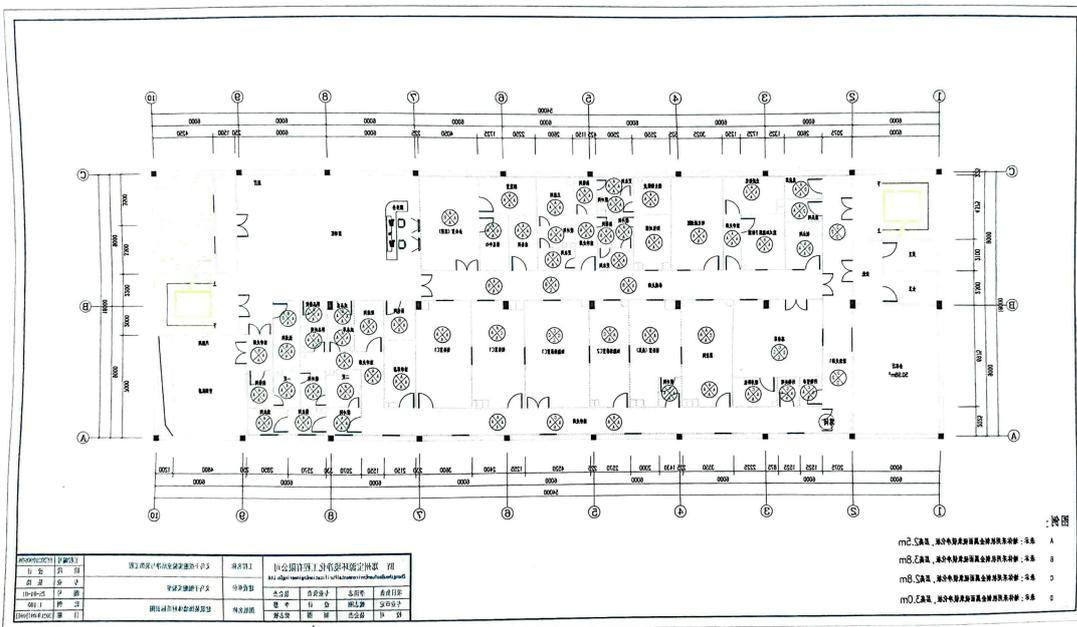
根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发〔2014〕197号）及当地生态环境主管部门相关规定，项目为非工业类项目，其新增污染物无需区域替代削减。因此，项目排放的污染物不需要区域替代削减。

本项目位于义乌市稠江街道新科路 E22 号 A 区 2 幢 4 楼 401，租用义乌清办科技发展有限公司闲置厂房，从事干细胞保存及应用研究、超低温保存技术研发等医学研究与试验发展活动，租用面积为 1002 平方米，厂房均已建成，无新增土建内容。项目地理位置图和车间平面布置图如下：

项目地理位置示意图：



项目平面布置图：



与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：

本项目属新建性质，无相关污染源情况。

二、污染物排放标准

主要污染物排放标准	1、废水							
	<p>项目实验室清洗废水、压力蒸汽灭菌器废水、电热恒温热水槽废水经消毒处理后与纯水制备废水、员工生活污水一起经化粪池预处理后达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）中表2的预处理标准后排入市政污水管网。其中氨氮和总磷入网标准参照执行浙江省地方标准《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中相关标准。污水经市政污水管网排入义乌市水处理有限责任公司稠江运营部，由稠江运营部统一处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准A标准后排入义乌江。具体标准值见表2-1。</p>							
	<p>表 2-1 综合医疗机构和其他医疗机构水污染物排放限值（日均值）</p>							
	序号	控制项目	预处理标准					
	1	pH	6-9					
	2	化学需氧量（COD） 浓度（mg/L） 最高允许排放负荷（g/床位）	250 250					
	3	生化需氧量（BOD） 浓度（mg/L） 最高允许排放负荷（g/床位）	100 100					
	4	悬浮物 浓度（mg/L） 最高允许排放负荷（g/床位）	60 60					
	5	氨氮*（mg/L）	45*					
	6	阴离子表面活性剂（mg/L）	10					
	<p>项目废水纳管后经义乌市水处理有限责任公司稠江运营部处理并达到相应标准，根据《关于印发《关于推进城镇污水处理厂清洁排放标准技术改造的指导意见》的通知》（浙环函【2018】296号）的相关要求及考虑地方情况，义乌市水处理有限责任公司稠江运营部尾水COD_{Cr}、总磷执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中限值要求，氨氮执行金华市生态环境局义乌分局地方要求，其余指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准，处理达标后排入义乌江。</p>							
	<p>表 2-2 稠江运营部尾水排放标准</p>							
	单位：除pH外mg/L							
污染物	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	氨氮	阴离子 表面活 性剂	SS	粪大肠 菌群数 (个/L)	TP
一级A 标准	6~9	40	10	1	0.5	10	10 ³	0.3
2、废气								
<p>本项目产生的废气主要为少量实验室消毒有机废气，为无组织排放。实验室消毒有机废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2的二级排放限值，详见表2-3。</p>								

表 2-3 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）

污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³	无组织排放监控浓度限值	
		监控点	mg/m ³
非甲烷总烃	120	周界外浓度最高点	4.0

厂区内无组织排放的有机废气，执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A1 中的特别排放限值。详见下表：

表 2-4 《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A1

污染物项目	特别排放限值 (mg/m ³)	限值含义	监控位置
NMHC	6	1 小时平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	任意一处浓度值	

3、噪声

项目夜间不开展工作，西北侧紧邻戚继光路、东北侧紧邻新科路、东南侧紧邻国贸大道，噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4a 标准，西南侧执行 2 标准，见表 2-5：

表 2-5 工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）

位置	采用标准类别	昼间
西北、东北、东南侧	4a	70 dB(A)
西南侧	2	60dB(A)

4、固废

按照《中华人民共和国固体废物污染防治法》的要求，固体废物要妥善处置，不得形成二次污染，一般固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及环保部【2013】第 36 号关于该标准的修改单。

三、建设项目工程分析

一、工艺流程

本项目以提升人民健康生活为宗旨，致力于将世界先进的细胞生物技术引进国内，主要从事细胞的制备和研发，将细胞再生医学疗法用于防癌、抗衰老及亚健康治疗等高端医疗健康领域。

1、项目实验室主要工艺流程

先进行母血检测，检测合格后将干细胞从不同的人体组织中分离出来培养后，再经过检测鉴定，然后将其冻存。

(1) 母血检测

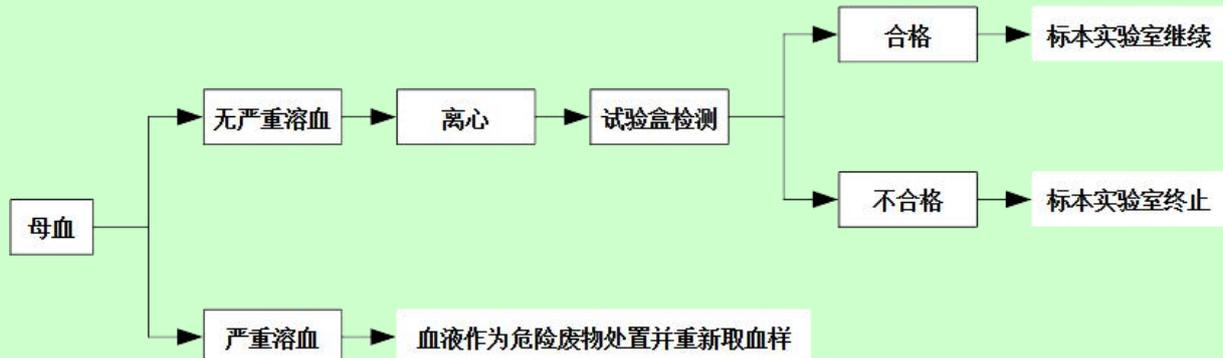


图 3-1 母血检测流程图

工艺流程说明：

企业接受客户（供者）委托后，先对客户（供者）进行咨询问卷调查并查阅医院血液检测报告。根据问卷调查及查阅报告结果，有相关传染病的则不继续客户服务，无相关传染病的为了保障会对供者母血进行相关传染病检测。

从医院接收供者母血入实验室，观察母血，出现严重溶血现象则为检测不合格，不合格母血作为危废处置并重新抽取血样。未出现严重溶血现象的进行离心分离，离心后取上层血浆，使用相应的试剂盒分别进行乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒、巨细胞检测，均检测合格后，进行干细胞提取实验，检测不合格，终止干细胞提取，并和客户取消合作，不合格母血、胎盘/脐带样本经高压高温灭菌灭活后严格密封并作为危废处置。

(2) 干细胞提取主要流程如下：

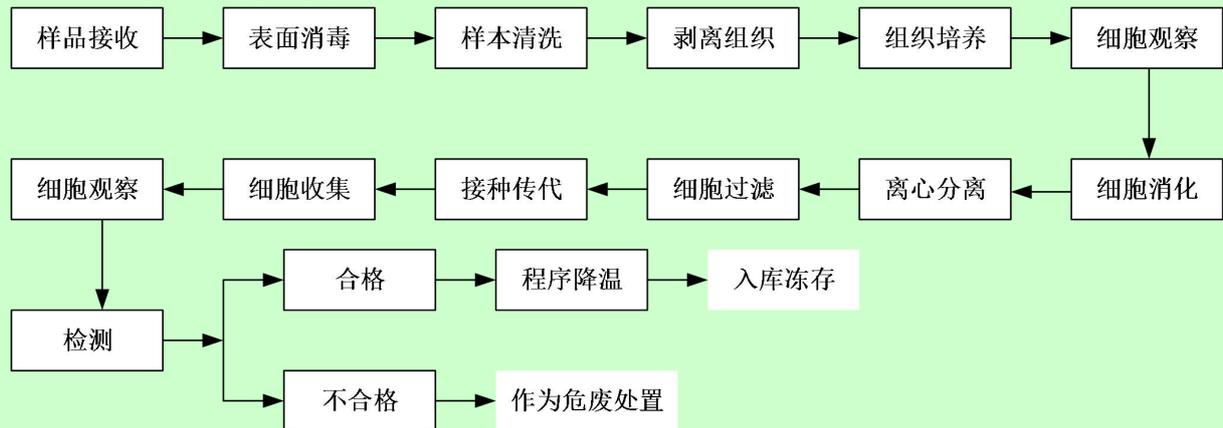


图 3-2 干细胞提取流程图

工艺流程说明：

①样本接收：从医院获取胎盘/脐带样本，样本存放于装有 200mL 保护液的样本袋中，并在医院内对样本袋进行表面消杀，消杀后放入安全箱由专车送至实验室；

②表面消毒：对母血检测合格的样本进行样本袋外表面喷洒酒精消毒后通过传递窗送入实验室，实验室环境为万级洁净，局部百级洁净；

③样本清洗：把胎盘/脐带标本装入采集瓶加入 1%双抗将样本完全浸泡，浸泡结束后，用无菌镊子将脐带夹入一个新的培养皿中，生理盐水清洗样本，清洗干净后，用无菌镊子将脐带夹入一个新的培养皿内；

④剥离组织：清洗处理后用生理盐水清洗待分离的样本，无菌剪刀将其分成 1~2cm 的小段，去除血管剥离得到胎盘羊膜/脐带华通氏胶；

⑤组织培养：将剥离好的胎盘羊膜/脐带华通氏胶放入一个盛有 3mL 培养基的培养瓶中，用无菌剪刀将组织剪成 3-4mm³ 大小的组织块，按 0.5g 组织块/T25 瓶接种，放入培养箱内培养，放入前将培养箱内温度调至 37℃、使用 CO₂ 将培养箱内 CO₂ 浓度调至 5%。CO₂ 作用是将培养基 pH 值维持在 7.2~7.6，此 pH 值范围最适宜细胞生长。

⑥细胞观察：培养 1~2 周，用显微镜观察培养瓶中细胞，当细胞长出克隆团后去除贴壁组织块，继续培养细胞并观察，当细胞汇合度达到 80%即可进行消化传代；

⑦细胞消化：用生理盐水清洗培养瓶 1 遍，每瓶加入 5mL 胰酶替代物，消化 1 分钟后终止消化；

⑧离心分离：收集消化上清液至离心管中，用离心机进行离心分离，离心后去除上清液，得到下层细胞悬液；

⑨细胞过滤：细胞悬液用滤网过滤，去除有可能残留的细小组织碎屑，过滤后的细胞悬液收集入新离心管中；

⑩接种传代：以 $\times 10^6$ cells/瓶接种至 T175 瓶，培养瓶中加入新鲜培养基 30mL。培养瓶上标明条码号和传代日期，放入培养箱内培养，放入前将培养箱内温度调至 37℃、使用 CO₂ 将培养箱内 CO₂ 浓度调至 5%。

⑪细胞观察：用显微镜观察培养瓶中细胞，细胞汇合度达到 80%即可；

⑫细胞收集：每瓶加入 5mL 胰酶替代物，消化 1 分钟后终止消化，终止消化后的细胞悬液过滤，在离心管中加入生理盐水将细胞悬液混匀后过滤，取一滴细胞悬液进行细胞计数，根据计数结果吸取 4×10^6 细胞以 5mL PBS 重悬。

⑬检测：检测均采用试剂盒检测，取细胞进行流式检测，取培养基上清液进行无菌、内毒素、PCR 检测，检测合格即可进行下一步操作，检测过程产生的废物经高压高温灭菌灭活后严格密封并作为危废处置。

⑭程序降温、入库冻存：将检测合格后的干细胞经稀释后加入标有干细胞条码号、不同组号、代次和冻存日期的冻存管中，采用冻存液进行入库冻存，将装有冻存细胞的冻存管放入程序降温盒或程控降温仪中缓慢降温至 -80℃ 后转入液氮 (-196℃) 中长期保存。

2、其它说明：

①项目除实验剪刀、镊子、烧杯外，其余耗材均为一次性，使用完后作为危废处理；

②压力蒸汽灭菌器消毒工艺：可杀灭包括芽胞在内的所有微生物，除菌效果最好、应用最广泛的灭菌方法。将需灭菌的物品放在立式压力蒸汽灭菌器内，在密闭的灭菌器内，其中的蒸汽不能外溢，压力不断上升，使水的沸点不断提高，从而灭菌器温度也随之增加。在 0.1MPa 的压力下，灭菌器内温度达 121℃，保持 20 分钟。在此蒸汽温度下，可以很快杀死各种细菌。本项目共设置 9 台压力蒸汽灭菌器，容积均为 50L，工作时内时每台需盛装 3L 纯水，纯水需要每天更换一次。

③本项目建设有 1 个生物安全柜，检测过程中可能产生生物性气溶胶废气的操作均在生物安全柜内进行，生物安全柜工作时，由于柜内工作区的实验平台相对实验室环境处于负压状态，气流在生物安全柜内得到有效控制，几乎杜绝实验过程中产生的生物性气溶胶废气从操作窗口外泄（负压工作，气溶胶废气收集效率可达 100%）。安全柜内 70% 气体通过循环空气过滤器过滤后再循环至工作区，30% 气体通过排气口的外排空气过滤器（对气溶胶废气去除效率可达 99.999%）过滤后排到实验室。生物性气溶胶废气经过安全柜内置的高效空气过滤器处理后，截留于过滤器中，滤出空气为洁净空气，对工作区和实验室环境无影响。

3、主要污染因素分析

本项目在生产过程中会产生废气、废水、噪声和固体废物，具体见表 3-1。

表 3-1 项目污染工序及主要污染因子汇总

污染类型	污染源	污染物	主要污染因子	
废水	纯水制备	浓水	无机盐、COD _{Cr}	
	实验室设备、仪器清洗	实验室清洗废水	COD _{Cr} 、NH ₃ -N、SS、粪大肠菌群	
	压力蒸汽灭菌器清洗	压力蒸汽灭菌器清洗废水		
	恒温水浴锅清洗	恒温水浴锅废水		
	员工生活	生活污水	COD _{Cr} 、NH ₃ -N	
废气	酒精消毒	有机废气	非甲烷总烃	
固废	原材料使用	一般废包装材料	纸箱、纸盒、塑料袋等	
	纯水制备	废滤芯、废反渗透膜	废滤芯、废反渗透膜	
	实验过程	实验室其他废物	感染性废物	废组织
			废采血管、采血袋、废一次性离心管、移液管、培养瓶、试剂瓶	
			实验室废液	
			废医用口罩、手套等	
	实验室空气净化	废空气过滤器网	废空气过滤器网	
员工生活	生活垃圾	生活垃圾		
噪声	仪器运行设备	噪声	L _{Aeq}	

二、污染源强分析

1、废水

根据工艺流程分析，则项目产生的废水主要是有纯水制备废水、实验室仪器、设备清洗废水、压力蒸汽灭菌器清洗废水、恒温水浴锅清洗废水和生活污水。

(1) 纯水制备浓水

根据工艺流程可知，本项目利用自来水经智能型超纯水系统制备纯水，自来水用量为 105m³/a，纯水制备率为 70%，则制作纯水 73.5m³/a（其中用于实验室清洗用水量为 50m³/a，压力蒸汽灭菌器用水量为 21.8m³/a，电热恒温热水槽用水量为 1.7m³/a），排出的浓废水量为 31.5m³/a，根据同类型水质调查，该部分废水中主要含有 SS、无机盐、COD_{Cr} 浓度小于 50mg/L，可直接排入市政污水管网。

(2) 实验室仪器、设备清洗废水

根据企业提供的资料，实验室的仪器、设备用纯水进行清洗。实验结束后，实验人员先对仪器、设备进行 2~3 遍的预清洗，此清洗废液将被完全收集作危废交有资质单位回收处置，后道清洗为实验室清洗废水。项目实验室清洗废水排放量按清洗用水量的 90% 计（除去实验仪器、设备的预清洗），则实验室清洗废水排放量约为 45m³/a。参照同类型实验室可知，实验室清洗废水的水质为：COD_{Cr} 174mg/L、SS14mg/L。该废水经消毒处理后，可满足《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）中表 2 的预处理标准，因此该实验清洗废水和生活废水一起经化粪池处理后排入市政污水管网，入义乌市水处理有限责任公司稠江运营部处理。

(3) 压力蒸汽灭菌器清洗废水

本项目共设有 2 台立式压力蒸汽灭菌器，用于实验用具及废弃样本、实验室废液等灭菌灭活处理。压力蒸汽灭菌器的原理是利用电热丝加热水产生蒸汽，并能维持一定压力，其中的蒸汽不能外溢，压力不断上升，使水的沸点不断提高，从而锅内温度也随之增加，来达到高压灭菌的效果。本项目使用压力蒸汽灭菌器灭菌时在压力蒸汽灭菌器外层锅内倒入适量的纯水，将需要灭菌的物品放入内层锅，纯水不与灭菌的物品直接接触。灭菌结束后，蒸汽冷凝回到外层锅，此时产生废水。压力蒸汽灭菌器废水一天更换 1 次，每次更换水量约 0.06m³，则更换下来的压力蒸汽灭菌器废水排放

量为 19.8m³/a。压力蒸汽灭菌器用水为纯水，且不与灭菌的物品直接接触，较为洁净，参照《浙江思丹姆干细胞生物科技有限公司浙中细胞制备中心建设项目环境影响报告表》可知，压力蒸汽灭菌器废水水质为：COD_{Cr}45mg/L、NH₃-N0.157mg/L、SS38mg/L。该废水经消毒处理后，可满足《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）中表 2 的预处理标准，因此该压力蒸汽灭菌器废水和生活废水一起经化粪池处理后排入市政污水管网，入义乌市水处理有限责任公司稠江运营部处理。

（4）恒温水浴锅清洗废水

本项目设置有 1 台电热恒温热水槽，用于冻存干细胞解冻复苏，每次解冻后均需将水槽的水及时清理干净。根据企业提供资料，年解冻次数约 300 次，废水量约 5L/次，则废水产生量约为 1.5m³/a。电热恒温热水槽用水为纯水，解冻过程中水槽内水仅与冻存管接触且冻存管表面洁净，该部分废水较为清洁，水质参照压力蒸汽灭菌器废水水质：COD_{Cr}45mg/L、NH₃-N 0.157mg/L、SS38mg/L。该废水经消毒处理后，可满足《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）中表 2 的预处理标准，因此该电热恒温热水槽废水和生活废水一起经化粪池处理后排入市政污水管网，入义乌市水处理有限责任公司稠江运营部处理。

（5）员工生活废水

项目定员 30 人，生活用水按 60L/天·人计，年工作天数为 280 天，废水排放系数按 80%计，则员工生活废水排放量约为 403t/a，生活废水主要是含有粪便的卫生冲洗废水，废水中主污染物为氨氮、COD_{Cr} 等。以一般城市居民污水中污染物浓度平均值 COD_{Cr}350mg/L，NH₃-N35mg/L 计算，其污染物产生量约为 COD_{Cr}0.141t/a，NH₃-N0.014t/a，生活污水经化粪池预处理后排入市政管网，入义乌市水处理有限责任公司稠江运营部处理。

综上所述，本项目废水产生量为 500.8t/a，实验室清洗废水、压力蒸汽灭菌器废水、电热恒温热水槽废水经新洁尔灭消毒处理后与纯水制备废水、员工生活污水经化粪池预处理后，一并达到《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）中表 2 的预处理标准后排入市政污水管网，由义乌市水处理有限责任公司稠江运营部统一处理后再排入义乌江，最终排水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 类标准。本项目最终排入环境的排放量为：废水量 505.1m³/a、COD_{Cr}0.02t/a、NH₃-N 0.0005t/a。

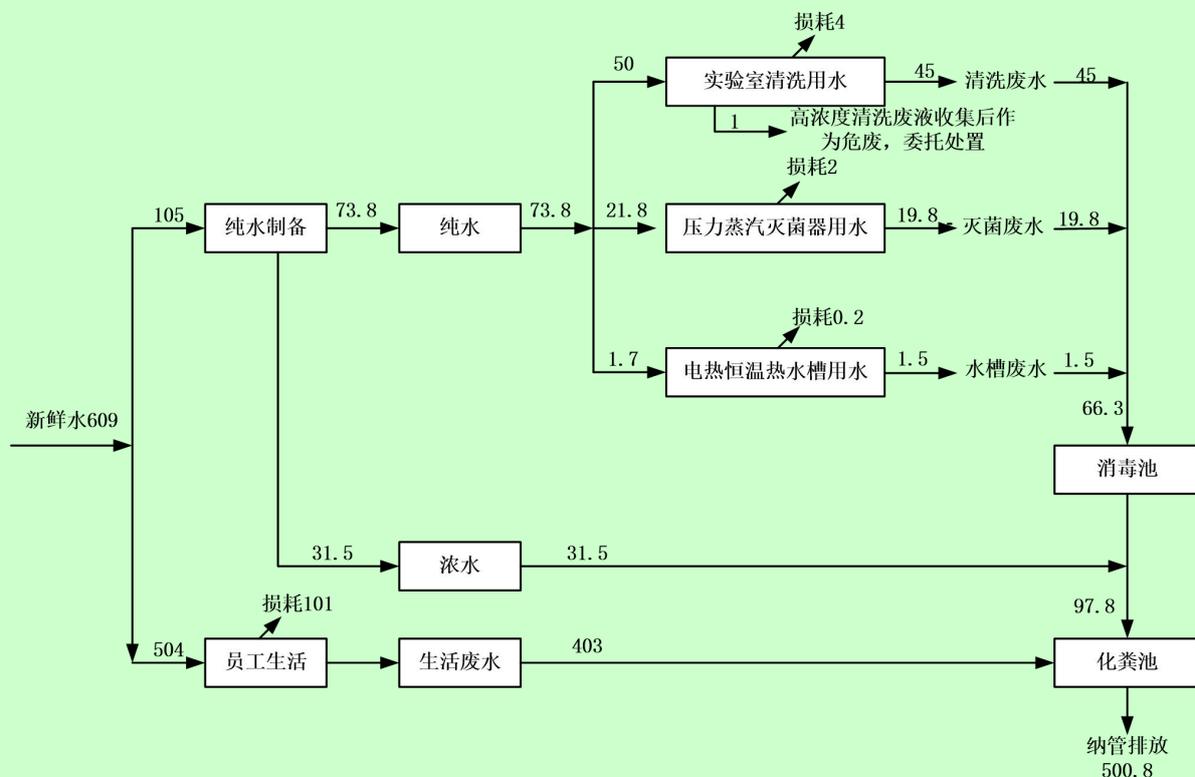


图 3-3 项目水平衡图 单位 t/a

2、废气

根据工艺流程分析，项目废气主要为实验室废气。

根据工艺流程分析，本项目酒精在使用过程中易挥发形成有机废气，故废气主要是使用医用酒

精对实验室、工作台消毒和对组织清洗所挥发的有机废气，以非甲烷总烃计。本项目实验操作过程中使用 75%医用酒精，年用量仅为 60L/a，非甲烷总烃产生量较少，本环评不做定量分析。实验室消毒及实验操作均在实验室进行，消毒及实验操作过程中产生的有机废气经实验室洁净空调系统通风换气后无组织排放。

2、噪声

本项目多为精密仪器，产生的噪声较小，主要噪声为电热鼓风干燥箱、生物安全柜和新风洁净空调系统风机产生的噪声。经类比，设备噪声源强见下表。

表 3-2 项目主要设备噪声源强

位置	装置	声源类型	噪声源强		降噪措施		排放源强 dB(A)	持续时间 h/a
			核算方法	噪声值 dB(A)	工艺	降噪效果 dB(A)		
室内	干燥箱	频发	类比法	75~80	设备基础防振措施、大楼隔声	-30	45~50	2400
	生物安全柜	频发	类比法	75~80		-30	45~50	
	新风洁净空调系统风机	频发	类比法	80~85		-30	50~55	

4、固废

根据工艺流程分析，本项目固废主要有实验室废物、一般废包装材料、废过滤介质、废空气过滤器滤网及生活垃圾。根据《污染源源强核算技术指南 准则》（HJ884-018）等相关规定，本项目固废源强分析结果如下：

(1) 实验室废物

① 感染性废物

项目实验过程中会有废组织产生，类比同类实验室项目，废组织的产生量约为 0.01t/a，此类感染性废物属于危险废物，危废类别为 HW01，废物代码为 841-001-01。根据企业提供资料，项目感染性废物产生量约为 0.01t/a。

② 实验室其他废物

实验过程产生的废样本收集袋，废针筒，废棉球，一次性实验耗材，废培养基，实验室废液，检验过程中剩余的组织样本及到达储存期限的细胞制备研发成品，废弃的实验试剂、医用酒精及其包装材料以及废口罩、废手套、废防护服等劳保用品等，此类废弃物属于危险废物，危废类别为 HW49，废物代码为 900-047-49。根据企业提供资料，项目感染性废物产生量约为 1.01t/a。

(2) 一般废包装材料

主要为各种原材料的包装袋、纸箱等，产生量约 0.1t/a，收集后出售给相关单位综合利用。

(3) 废过滤介质

实验室制纯水机需定期更换过滤介质，主要为过滤吸附介质、反渗透膜，根据企业提供资料，本项目废制过滤介质产生量约为 0.02t/a。项目废过滤介质属于一般固废，收集后外售综合利用。

(4) 废空气过滤器滤网

实验室配置新风洁净空调系统，采用三级空气过滤器滤除空气中灰尘、砂粒，为保证洁净室空气环境达标，需定期更换空气过滤器滤网；项目生物安全柜配置高效空气过滤器，以保证实验过程空气洁净，避免处理样品被污染，为保证生物安全柜工作效率，需定期更换高效空气过滤器滤网。根据企业提供资料，本项目废空气过滤器滤网产生量约为 0.05t/a，收集后出售给相关单位综合利用。

(5) 生活垃圾

本项目职工人数 30 人，生活垃圾以 1kg/人·d 计，年工作时间为 280 天，则生活垃圾产生量约 8.4t/a。生活垃圾由环卫部门统一处置。

综上所述，本项目固体废物源强情况见下表。

表 3-3 项目固废分析结果汇总表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量
1	实验室废物	实验过程	固/液态	废组织	0.01t/a
		实验过程	固/液态	废针筒，废棉球，一次性	1.1t/a

				实验耗材, 废培养基等	
2	一般废包装材料	原料包装	固态	塑料袋、纸箱等	0.1t/a
3	废过滤介质	纯水制备	固态	过滤物、反渗透膜	0.02t/a
4	废空气过滤器滤网	空调系统	固态	过滤网	0.05t/a
5	生活垃圾	日常生活	固态	生活垃圾	8.4t/a

根据《固体废物鉴别标准 通则》等相关文件的规定, 固废属性判定表见表 3-4。

表 3-4 副产物属性判定表

序号	名称	产生工序	形态	主要成分	是否属于固体废物	判定依据
1	实验室废物	实验过程	固/液态	废组织	是	4.2l
		实验过程	固/液态	废针筒, 废棉球, 一次性实验耗材, 废培养基等	是	4.2l
2	一般废包装材料	原料包装	固态	塑料袋、纸箱等	是	4.2a
3	废过滤介质	纯水制备	固态	过滤物、反渗透膜	是	4.2e
4	废空气过滤器滤网	空调系统	固态	过滤网	是	4.3l
5	生活垃圾	日常生活	固态	生活垃圾	是	4.1h

根据《一般固体废物分类与代码》(GB/T39198-2020), 《国家危险废物名录》(2021 版) 以及《危险废物鉴别标准》的规定, 危险废物属性判定表见表 3-5。

表 3-5 危险废物属性判定表

序号	名称	产生工序	是否属于危险废物	废物类别及代码
1	实验室废物	实验过程	是	HW01, 841-001-01
		实验过程	是	HW49, 900-047-49
2	一般废包装材料	原料包装	是	/
3	废过滤介质	纯水制备	否	/
4	废空气过滤器滤网	空调系统	否	/
5	生活垃圾	日常生活	否	/

本项目危险废物的分析结果汇总情况详见表 3-6。

表 3-6 项目危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险性	污染防治措施
1	实验室废物	HW01	841-001-01	0.01	实验过程	固/液态	废组织	细菌、病毒	每天	In	委外处理
		HW49	900-047-49	1.1	实验过程	固/液态	废针筒, 废棉球, 一次性实验耗材, 废培养基等	细菌、病毒、有机物等	每天	T/C/I/R	委外处理

4、污染物汇总:

根据工程分析, 本项目完成后产排污情况见表 3-7。

表 3-7 项目完成后污染物汇总一览表

污染物类型		产生量	削减量	排放量	
废气	实验室废气 (t/a)	少量	少量	少量	
废水	纯水制备	浓水 (t/a)	31.5	0	31.5
	实验室仪器、设备清洗废水	废水量 (t/a)	45	0	45
		COD _{Cr} (t/a)	0.0078	0.006	0.0018
	压力蒸汽灭菌器清洗废水	废水量 (t/a)	19.8	0	19.8
	恒温水浴锅清洗废水	废水量 (t/a)	1.5	0	1.5
	生活废水	废水量 (t/a)	403	0	403
		COD _{Cr} (t/a)	0.141	0.125	0.016
氨氮 (t/a)		0.014	0.0136	0.0004	
固废	实验室废物 (t/a)		1.11	1.11	0
	一般废包装材料 (t/a)		0.1	0.1	0
	废过滤介质 (t/a)		0.02	0.02	0
	废空气过滤器滤网 (t/a)		0.05	0.05	0
	生活垃圾 (t/a)		8.4	8.4	0
噪声	L _{Aeq}		75~85dB (A)	西南厂界：昼间 60dB 西北、东北、东南厂界：昼间 70dB	

四、建设项目主要污染物产生及预计排放情况

	内容	排放源	污染物名称	产生浓度及产生量	排放浓度及排放量
项目 主要 污染 物产 生及 预期 排放 情况	水污染 物	纯水制备浓水	废水量	31.5t/a	31.5t/a
		实验室仪器、设 备清洗废水	废水量	45t/a	45t/a
			COD _{Cr}	174mg/L 0.0078t/a	40mg/L 0.0018t/a
		压力蒸汽灭菌 器清洗废水	废水量	19.8t/a	19.8t/a
		恒温水浴锅清 洗废水	废水量	1.5t/a	1.5t/a
		生活废水	废水量	403t/a	403t/a
			COD _{Cr}	350mg/L 0.141t/a	40mg/L 0.016t/a
	NH ₃ -N		35mg/L 0.014t/a	1mg/L 0.0004t/a	
	大气污 染物	实验室废气	非甲烷总烃 臭气浓度	少量	少量
	固废	生产过程	实验室废物	1.11t/a	0t/a
			一般废包装材料	0.1t/a	0t/a
			废过滤介质	0.02t/a	0t/a
			废空气过滤器 滤网	0.05t/a	0t/a
		日常生活	生活垃圾	8.4t/a	0t/a
	噪声	生产过程	噪声	75~85dB(A)	西南厂界:昼间 60dB 西北、东北、东南厂 界:昼间 70dB
其他	<p>(1) 设计中严格执行国家、行业有关劳动安全卫生的法规和标准规范,完善厂内备用电系统,为了防止因停电而造成事故性排放的发生,厂内必须配套完善备用电系统,采用双电路供电,瞬时切换等。</p> <p>(2) 建立安全生产岗位责任制,制定完善的安全生产规章制度、安全操作规程、安全生产检查制度、禁火管理制度、事故管理制度等,必须切实加强安全管理,提高事故防范能力,员工实行持证上岗。</p> <p>(3) 应加强对从业人员的安全卫生教育和技术培训,使职工较全面的接受有关安全卫生的政策、法规教育,增强法制观念,不断强化职工安全意识,不断提高职工安全素质,增强职工处理突发安全事故的能力。在各生产装置内应按编制情况设专职安全员,并按规范配备个人劳动防护用品。</p> <p>(4) 定期开展突发环境事件应急演练,加强员工应急处置能力,当发生事故时可以做到有序的实施救援,尽快控制事态的发展,降低事故造成的危害,减少事故造成的损失。</p> <p>(5) 加强实验过程中生物安全风险防范措施,建立一套领导监督负责、员工值日的安全检查制度至关重要。落实事故风险负责人,配备专职实验室安</p>				

	<p>全员，每个实验室都要落实到人，检查排除事故风险隐患。加强实验室安全运行组织管理标准化、实验室安全条件标准化、实验室安全操作标准化建设。加强管理，实验后产生的危险废物必须全部经过高压灭菌锅高压灭活。</p>
--	---

五、建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

	内容	排放源	污染物	防治措施	预期治理效果	
建设项目拟采取的污染防治措施及其预期治理效果	大气污染物	1、实验室废气	非甲烷总烃	经实验室洁净空调系统通风换气后无组织排放	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中的新污染源二级标准	
	水污染物	2、纯水制备废水、实验室仪器、设备清洗废水、压力蒸汽灭菌器清洗废水、恒温水浴锅清洗废水、生活废水	COD _{Cr} NH ₃ -N	实验室清洗废水、压力蒸汽灭菌器废水和电热恒温热水槽废水经新洁尔灭消毒处理后与纯水制备废水、员工生活污水经化粪池预处理后一并纳管市政污水管网,由义乌市水处理有限责任公司稠江运营部统一处理后排入义乌江	《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)中表2的预处理标准	
	固体废物	3、生产固废	实验室废物		委托有资质的单位安全处置	减量化、资源化、无害化
			一般废包装材料		收集后出售给相关单位综合利用	
			废过滤介质		收集后出售给相关单位综合利用	
			废空气过滤器滤网		收集后出售给相关单位综合利用	
	4、日常生活	生活垃圾		环卫部门统一清运		
噪声	企业应合理布局车间,优先选用低噪声设备,定期对设备进行检查维修,使设备正常运转;对高噪声设备安装时基底加厚,设置缓冲器,在设备基座与基础之间设橡胶隔振垫等。预计经车间屏蔽和距离衰减后,其西南侧噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类,西北、东北、东南侧可达到4a类标准要求,对周围声环境噪声贡献不大,周围声环境质量能维持现状。					
其他	1、企业设置专业的环保管理机构,配备环保管理人员,建立环保管理制度,加强职工环保教育、提升环保意识; 2、企业应定期向社会公开企业环保管理内容,包括污染物排放达标情况、环保管理制度和要求落实情况、环境风险防范措施情况等; 3、企业应按照《环境保护图形标志排放口(源)》(GB15562.1-1995)规定,在厂区设置规范“三废”排污口和噪声排放点标志; 4、企业项目应严格按照本环评内容和要求进行建设,在建设中若发生重大变动,则应进行重新报批; 5、企业在项目建设完成后应及时做好环保“三同时”验收工作; 6、在项目运行过程中,企业应定期维护相关生产设施和环保设施,定期进行					

环 保 治 理 投 资	<p>污染物的跟踪监测，确保企业污染物长期稳定达标排放。</p>																	
	<p>项目总投资 1000 万元，环保投资为 30 万元，占总投资 3%，项目具体环保治理投资估算见表 5-1。</p>																	
	<p style="text-align: center;">表 5-1 企业环保投资</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th data-bbox="336 322 502 383">序号</th> <th data-bbox="502 322 1078 383">项目</th> <th data-bbox="1078 322 1375 383">费用（万元）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="336 383 502 448">1</td> <td data-bbox="502 383 1078 448">废气处理设施</td> <td data-bbox="1078 383 1375 448">18</td> </tr> <tr> <td data-bbox="336 448 502 510">2</td> <td data-bbox="502 448 1078 510">废水处理设施</td> <td data-bbox="1078 448 1375 510">5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="336 510 502 571">3</td> <td data-bbox="502 510 1078 571">噪声治理</td> <td data-bbox="1078 510 1375 571">2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="336 571 502 633">4</td> <td data-bbox="502 571 1078 633">固体废物处理</td> <td data-bbox="1078 571 1375 633">5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="336 633 502 694">5</td> <td data-bbox="502 633 1078 694">合计</td> <td data-bbox="1078 633 1375 694">30</td> </tr> </tbody> </table>	序号	项目	费用（万元）	1	废气处理设施	18	2	废水处理设施	5	3	噪声治理	2	4	固体废物处理	5	5	合计
序号	项目	费用（万元）																
1	废气处理设施	18																
2	废水处理设施	5																
3	噪声治理	2																
4	固体废物处理	5																
5	合计	30																

六、三同时管理一览表

	类别	污染源	污染物	环境保护设施	监测指标	
“三同时”管理一览表	废气	实验室废气	非甲烷总烃	经实验室洁净空调系统通风换气后无组织排放	无组织：非甲烷总烃	
	废水	纯水制备废水、实验室仪器、设备清洗废水、压力蒸汽灭菌器清洗废水、恒温水浴锅清洗废水、生活废水	COD _{Cr} 、氨氮	实验室清洗废水、压力蒸汽灭菌器废水和电热恒温热水槽废水经消毒处理后与纯水制备废水、员工生活污水经化粪池预处理后一并纳管市政污水管网，由义乌市水处理有限责任公司稠江运营部统一处理后排入义乌江	纳管口：pH、COD _{Cr} 、氨氮、粪大肠菌群	
	噪声	生产车间	噪声	合理布局车间，优先选用低噪声设备，定期对设备进行检查维修，使设备正常运转；对高噪声设备安装时基底加厚，设置缓冲器，在设备基座与基础之间设橡胶隔振垫等	厂界噪声	
	固体废物	生产固废	实验室废物	委托有资质的单位处置	/	
			一般废包装材料	出售给相关单位综合利用	/	
			废过滤介质	出售给相关单位综合利用	/	
			废空气过滤器滤网	出售给相关单位综合利用	/	
		日常生活	生活垃圾	环卫部门统一清运	/	
	<p>环境管理要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、应加强设备日常检修和维护，以保证各设备正常运转，以免由于设备故障产生较大噪声。 2、对固废进行分类收集，有回收利用价值的全部回收利用，应严格管理，定点存放，无利用价值的集中存放，委托环卫部门统一清运，做到日产日清。 3、做好厂区绿化工作，并保持厂区环境整洁。 4、建立环保岗位，定期对环保设施进行维护。 5、危废暂存点需按要求进行建设。 6、做好危险废物管理工作。 7、项目投产后在三个月之内自行完成环保竣工验收并做好信息公开、报备工作。 8、建设项目的环评文件经批准后，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评文件。建设项目的环评文件自批准之日起超过五年，方才决定该项目开工建设的，其环评文件应当报原审批部门重新审核。 					

七、符合性分析和结论

1、符合性分析

(1) 建设项目审批原则符合性分析

①规划环评符合性分析

本项目位于义乌市稠江街道新科路 E22 号 A 区 2 幢 4 楼，属于《义乌经济技术开发区总体规划环境影响报告书》范围内。项目为专业实验室，属于检测服务业，不属于园区禁止发展产业，同时项目生产过程中对排放的“三废”均进行了合理的处理，项目建设符合规划环评中产业发展规划的总体要求，项目符合义乌开发区生态环境准入清单中的管控要求，符合规划中“强化规划环评与项目环评的联动管理，对于符合规划环评生态空间管制清单、总量控制清单以及环境准入条件清单的生产型建设项目”。

根据义乌市“区域环评+环境标准”改革实施方案，其“环境影响报告书内容可简化为报告表、报告表内容可简化为登记表”的简化环评内容的要求。

②“三线一单”符合性分析

本项目位于义乌市稠江街道新科路 E22 号 A 区 2 幢 4 楼，根据《义乌市“三线一单”生态环境分区管控方案》（2020 年 9 月），本项目选址区域属于重点管控单元-金华市义乌市产业带工业重点管控区，环境管控单元编码为 ZH33078220005，本项目为专业实验室，符合该区域管控措施要求，故本项目建设符合项目所在地的“三线一单”生态环境分区管控准入要求。

③达标排放原则符合性分析

本项目产生的污染物经有效治理后，均可做到达标排放。废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中新污染源二级标准；废水排放标准执行《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）中表 2 的预处理标准；西南厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准、西北、东北、东南侧执行 4a 类标准；一般固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），危险固体废物的暂存参照执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 修改单中的相应要求。

④总量控制原则符合性分析

根据《关于印发<浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）>的通知》（浙环发[2012]10 号）文件的规定，建设项目不排放生产废水，只排放生活污水，其新增排放量不需要区域替代削减。因此，项目排放废水中的 COD_{Cr} 和 NH₃-N 不需要进行区域替代削减。

根据《关于印发<浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）>的通知》（浙环发[2012]10 号）文件的规定，本项目为非工业类项目，其新增污染物无需区域替代削减。因此，项目排放的污染物不需要区域替代削减。

⑤维持环境质量原则符合性分析

本项目运营期间废水纳管排放，废气经收集治理后不会对周围环境空气产生明显影响，固体废物能得到妥善处置，做到资源化、无害化；设备运行产生的噪声对周围环境影响不大。

综上所述，只要建设单位落实本环评提出的各项措施，本项目区域水环境质量、空气环境质量及声环境质量均可以维持现状。

(2) 其他审批要求符合性分析

①总体规划符合性分析

本项目位于义乌市稠江街道新科路 E22 号 A 区 2 幢 4 楼，根据企业提供的不动产权证（浙（2018）义乌市不动产权第 0023208 号），项目用地为工业用地，故项目建设符合义乌市区域总体规划。

②产业政策符合性分析

本项目未列入《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中华人民共和国国家发展和改革委员会令 29 号，2019 年 10 月 30 日）的限制类和淘汰类中。该项目已通过义乌市经信委备案，

项目的建设符合国家产业政策。

2、项目环境可行性总结论

综上所述,浙江康泽生物技术有限公司干细胞研究中心建设项目选址位于义乌市稠江街道新科路E22号A区2幢4楼,项目建设符合国家和地方相关产业政策,符合义乌市总体规划、《义乌市“三线一单”生态环境分区管控方案》以及土地利用规划的要求,项目实施后具有较好的社会效益;只要严格执行国家有关环保法规,在落实环评提出的各项污染治理措施且确保全部污染物达标排放的前提下,环境污染可基本得到控制,对周围环境影响较小。项目能够满足“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”约束要求。从环境保护角度而言,本项目的实施是可行的。