

张江生物科技发展（山东）有限公司
细胞存储实验室项目
竣工环境保护验收报告

建设单位：张江生物科技发展（山东）有限公司
编制单位：张江生物科技发展（山东）有限公司

二零二三年三月

建设单位：张江生物科技发展（山东）有限公司

统一社会信用代码：91371300MA956TK4XC

法人代表：刘语晨

联系人：刘语晨

电话：18265153544

邮编：276023

地址：山东省临沂经济技术开发区芝麻墩街道华夏路和香港路交汇处生命健康城

B座1-2层

报告编制单位：张江生物科技发展（山东）有限公司

法人代表：刘语晨

联系人：刘语晨

电话：18265153544

邮编：276023

地址：山东省临沂经济技术开发区芝麻墩街道华夏路和香港路交汇处生命健康城

B座1-2层

目 录

前 言	II
张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目竣工环境保护验收监测报告表	1
表一 建设项目基本情况	1
表二 建设项目工程分析	4
表三 污染物的排放与防治措施	15
表四 环评主要结论及审批部门审批决定	17
表五 验收监测质量保证及质量控制	22
表六 验收监测内容	26
表七 验收监测结果	28
表八 验收结论及建议	31
附图 1：项目地理位置图	33
附图 2：厂区平面布置图	34
附图 3：项目周围敏感目标图	36
附件 1：环评批复	37
附件 2：验收期间工况情况记录表	39
附件 3：验收期间设备统计表	40
附件 4：建设单位营业执照	42
附件 5：危险废物委托处置合同	43
附件 6：排污许可证	45
建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表	46
张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目竣工环境保护验收工作组验收意见及 签名表	47
张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目其他需要说明的事项	54
验收公示截图	56

前 言

张江生物科技发展（山东）有限公司成立于 2021 年 10 月 28 日，位于山东省临沂经济技术开发区芝麻墩街道华夏路和香港路交汇处生命健康城 B 座 1-2 层，经营范围包含：细胞技术研发和应用；技术服务、技术开发，技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；人体干细胞技术开发和应用；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；生物化工产品技术研发等。干细胞即起源细胞，是指尚未发育成熟的细胞，它具有多分化潜能和自我复制的功能。在特定条件下，可以分化成不同的功能细胞，形成多种组织和器官，医学界期望能够用干细胞来修复那些坏损组织或器官，因此称其为“万能细胞”，干细胞医疗技术作为一种新型的治疗疾病的方法，其研究的科学价值在于其诱人的应用前景。如果最终能够成功诱导和调控细胞的分化与增值，将对细胞的基础研究和临床应用带来积极的影响。本项目致力于免疫细胞及干细胞提取储存，设计生产规模为干细胞储存 300 人份/a。项目劳动定员 30 人，全年生产时间 300d（7200h）。

依据《中华人民共和国环境保护法》、《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》等有关法律法规的要求，本项目应进行环境影响评价，2022 年 12 月张江生物科技发展（山东）有限公司委托山东锦泉科技咨询有限公司编制了《张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目环境影响报告表》，2023 年 2 月 15 日取得临沂经济技术开发区行政审批服务局《关于张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目环境影响报告表的批复》

（临经开行审环字〔2022〕3号）。

2023年3月，张江生物科技发展（山东）有限公司启动自主验收工作，并进行自查，委托山东蓝一检测技术有限公司于2023年3月9日-3月10日对该项目进行了现场监测，张江生物科技发展（山东）有限公司在此基础上编制了验收监测报告。

在验收报告编制过程中，我们得到了各级领导的大力支持和热情指导，在此表示衷心地感谢！

张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目

竣工环境保护验收监测报告表

表一 建设项目基本情况

建设项目名称	张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目				
建设单位名称	张江生物科技发展（山东）有限公司				
建设地点	山东省临沂经济技术开发区芝麻墩街道华夏路和香港路交汇处生命健康城B座1-2层				
建设项目性质	新建 ☒ 改扩建 ☐ 技改 ☐ 迁建 ☐ （划√）				
主要产品名称	干细胞储存				
设计生产能力	干细胞储存 300 人份/a				
实际生产能力	干细胞储存 300 人份/a				
环评时间	2022 年 12 月	建设项目开工日期	2023 年 2 月		
投入试生产日期	2023 年 3 月	现场监测时间	2023 年 3 月 9 日-3 月 10 日		
环评报告表审批部门	临沂经济技术开发区行政审批服务局	环评报告表编制单位	山东锦泉科技咨询有限公司		
环保设施设计单位	张江生物科技发展（山东）有限公司	环保设施施工单位	张江生物科技发展（山东）有限公司		
投资总概算	500 万元	环保投资总概算	20 万元	比例	4.0%
实际总投资	500 万元	环保投资总概算	20 万元	比例	4.0%

验收监测依据	(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014 年 4 月修订，2015 年 1 月 1 日施行）； (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日修订）； (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2016 年 1 月 1 日施行）； (4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日施行）； (5) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月 27 日第二次修正）； (6) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年 12 月 29 日修订）； (7) 《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 736 号）； (8) 《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 7 月 16 日）； (9) 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）； (10) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）； (11) 《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环境保护部，环办[2015]113 号，2015.12.31）； (12) 《山东省人民政府办公厅关于加强环境影响评价和建设项目环境保护设施“三同时”管理工作的通知》（鲁政办发〔2006〕60 号）； (13) 《张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目环境影响报告表》（山东锦泉科技咨询有限公司，2022 年 12 月）； (14) 《关于张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目环境影响报告表的批复》（临沂经济技术开发区行政审批服务局，临经开行审环字〔2022〕3 号，2023 年 2 月 15 日）； (15) 《检测报告》（山东蓝一检测技术有限公司，LYJCHJ23031701C）。
--------	---

验收监测标准 标号、级别	1、废气：VOCs 厂界无组织排放浓度执行《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 厂界监控点浓度限值标准； 2、废水：《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级标准要求，同时满足临沂经济技术开发区污水处理厂进水水质要求。 3、噪声：《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类功能区标准（昼间$\leq 60\text{dB(A)}$，夜间$\leq 50\text{dB(A)}$）； 4、固废：一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中要求；危险废物执行《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）要求。
-------------------------	---

表二 建设项目工程分析

张江生物科技发展（山东）有限公司位于山东省临沂经济技术开发区芝麻墩街道华夏路和香港路交汇处生命健康城 B 座 1-2 层，项目周边为商住混合区。该项目实际劳动定员数目为 30 名，实行一班工作制，每班 8h，全年运行 300d。

1、项目建设工程组成

建设项目工环境保护验收内容一览表 2-1。

表 2-1 建设项目环境保护验收内容一览表

工程类别	项目名称	环评项目内容	实际建设内容
主体工程	实验室	位于 2 楼，建筑面积 685.5m ² ，主要建设内容为细胞制备间一、细胞制备间二、细胞制备间三、阳性对照间、程序降温室、细胞库、污物暂存间、成品打包间、成品间、试剂暂存间、耗材暂存间、洗消间、试剂库、前灭菌间、配液间、后灭菌间、换鞋间、脱衣间、更衣间、洗衣间、风淋室、样本接收间、样本处理间、耗材仓库、监控室、质检室、样本库 1、样本库 2、气体间、纯水间、消防机房、空调净化机房 1、空调净化机房 2、空调净化机房 3 等。	与环评一致
辅助工程	展厅	位于 1 楼，建筑面积 1602.2m ² ，包括展厅、接待大厅、茶室、接待室、接待区、卫生间等。	与环评一致
	办公区	位于 2 楼，建筑面积 1008.3m ² ，包括办公室、会议室、接待室、卫生间等。	与环评一致
储运工程	仓库 1	位于 2 楼，建筑面积 20m ² ，用于档案资料储存。	与环评一致
	仓库 2	位于 2 楼，建筑面积 18m ² ，用于办公耗材储存。	与环评一致
	运输	专用冷藏车	与环评一致
公用工程	供水	由市政给水管网供给，年用水量为 800m ³ 。	与环评一致
	供电	由市政供电管网提供，年用电约 2 万 kW·h。	与环评一致
环保工程	废水处理	本项目生活废水经化粪池预处理后，与实验服清洗废水、地面拖洗废水、纯水制备废水等经市政污水管网进入临沂经济技术开发区污水处理厂深度处理。	与环评一致
	废气处理	项目产生的废气经生物安全柜内收集后，通过生物安全柜自带高效空气过滤器过滤和紫外线消毒后无组织排放。	与环评一致
	固废处理	生活垃圾收集后由环卫部门收集后进行处理；	与环评一致
		未接触试剂的废包装材料等一般固体废物暂存于一般固废间，外售综合利用；	与环评一致

		废样品、直接接触试剂的废包装、失效的试剂和其包装物、废培养基、分析产品时消耗或破碎的实验室用品，如一次性针头滤器、一次性离心管、移液管、吸管、废手套、废口罩、鞋套、一次性培养瓶、废弃检测器具等）、废分离液等、废滤芯等危险废物集中收集后，暂存于污物暂存间内，定期委托有资质的单位进行处理。	与环评一致
	噪声	优先选用低噪声设备、安装减震、隔声、消声等降噪设施。	与环评一致

2、主要设备

本项目主要的生产设备未发生增加，辅助设备略有变化，设计的产能未发生变化。项目主要工艺设备见表 2-2。

表 2-2 主要工艺设备一览表

序号	环评设计建设数量及设备规格			实际建设数量及设备规格		
	设备名称	数量	型号	设备名称	数量	备注
1	1300 系列二级 A2 型生物安全柜	4	1379	1300 系列二级 A2 型生物安全柜	4	与环评一致
2	医用离心机	2	L535R	医用离心机	2	与环评一致
3	二氧化碳培养箱	3	371	二氧化碳培养箱	3	与环评一致
4	二氧化碳培养箱	2	QP-160	二氧化碳培养箱	2	与环评一致
5	台式离心机	2	LVL-200R	台式离心机	2	与环评一致
6	台式离心机	1	Centr I fuge-V	台式离心机	1	与环评一致
7	二氧化碳培养箱	1	Forma Steri-Cycle i160 2	二氧化碳培养箱	1	与环评一致
8	二氧化碳培养箱	1	HERAcell 150i	二氧化碳培养箱	1	与环评一致
9	二级 B2 型生物安全柜	2	FB2-15010	二级 B2 型生物安全柜	2	与环评一致
10	倒置显微镜	3	CKX53	倒置显微镜	3	与环评一致
11	台式离心机	1	Sorvall ST 16R	台式离心机	1	与环评一致
12	台式离心机	1	Sorvall ST18	台式离心机	1	与环评一致
13	生物显微镜	4	N-117M	生物显微镜	4	与环评一致
14	普通冰箱	4	/	普通冰箱	4	与环评一致
15	医用冷藏箱	2	HYC-310	医用冷藏箱	2	与环评一致
16	医用低温保存箱	1	DW-25L262	医用低温保存箱	1	与环评一致
17	立式鼓风机干燥箱	1	BGL-140	立式鼓风机干燥箱	1	与环评一致
18	风淋系统	1		风淋系统	1	与环评一致

19	超低温冷冻储存箱	3	DW-HL678	超低温冷冻储存箱	3	与环评一致
20	医用低温保存箱	5	/	医用低温保存箱	5	与环评一致
21	液氮罐	1	741	液氮罐	1	与环评一致
22	便携式液氮罐	1	YDS-65-216-FS	便携式液氮罐	1	与环评一致
23	程控降温仪	1	7453	程控降温仪	1	与环评一致
24	液氮储存系统罐	1	7407	液氮储存系统罐 (7407/美菱 850)	2	辅助工程
25	杜瓦罐	2	230LP	液氮补给液(美菱-300)	1	
26	恒温水箱	2	HH-W600	恒温水箱	2	与环评一致
27	医用洁净工作台	2	BBS-SDC	医用洁净工作台	2	与环评一致
28	生化培养箱	2	BJPX-200	生化培养箱	2	与环评一致
29	台式高速离心机	2	TG-16WS	台式高速离心机	2	与环评一致
30	振荡器	1	VORTEX-5	振荡器	1	与环评一致
31	电热恒温培养箱	1	BCA-100	电热恒温培养箱	1	与环评一致
32	标签打印机	2	i5100	标签打印机	1	减少 1 台
33	电脑	1	/	电脑	1	与环评一致
34	移动式紫外灯	2	/	移动式紫外灯	2	与环评一致
35	监控大屏	1	/	监控大屏	1	与环评一致
36	监控硬盘存储器	1	/	监控硬盘存储器	1	与环评一致
37	高压灭菌器	2	LDZX-75KBS	高压灭菌器	2	与环评一致
38	干燥箱	2	/	干燥箱	2	与环评一致
39	洗衣机	1	/	洗衣机	1	与环评一致
40	臭氧发生器	4	FH-CYJ510A-Y	臭氧发生器	4	与环评一致
41	立式灭菌器	1	2021E026	立式灭菌器	1	与环评一致
42	UPS 电源	1	UPS2000A-3KTTL	UPS 电源	1	与环评一致
43	UPS 电源	1	UPS2000A-3KTTL	UPS 电源	1	与环评一致
44	电极式加湿器	5	VBHD-OLA-15-M	电极式加湿器	5	与环评一致
45	臭氧发生器	5	JH50B	臭氧发生器	5	与环评一致
46	纯水机	1	/	纯水机	0	未安装
47	空调净化机组	5	VAC0711A25HH	空调净化机组	5	与环评一致
48	合计	95		93		

3、原辅料名称及使用量。

项目生产过程中使用的原辅料名称及使用量见下表。

表 2-3 主要原辅料清单

序号	名称	规格	环评年用量	实际年用量	备注
一、原辅材料					
1	生理盐水	500mL/瓶	1000	1000	与环评一致
2	干细胞基础培养基(MSCBM)	500mL/瓶	300 瓶	300 瓶	与环评一致
3	淋巴细胞无血清培养基	1000ml/瓶	100 瓶	100 瓶	与环评一致
4	淋巴细胞隔离无菌液 (Ficoll-Paque)	500ml/瓶	50 瓶	50 瓶	与环评一致
5	无血清细胞冻存液	100ml/瓶	50 瓶	50 瓶	与环评一致
6	TSA 大豆蛋白琼脂培养基平板	9cm*10/包	4000 包	4000 包	与环评一致
7	细胞分离液 Accutase	100ml/瓶	300 瓶	300 瓶	与环评一致
8	75%乙醇	2.5L/桶	20 桶	20 桶	与环评一致
9	95%乙醇	2.5L/桶	10 桶	10 桶	与环评一致
10	二溴海因消毒液	500ml/瓶	300 瓶	300 瓶	与环评一致
11	新洁尔灭	500ml/瓶	400 瓶	400 瓶	与环评一致
12	液氮	300L/罐	30 罐	30 罐	与环评一致
13	175 培养瓶	40 个/箱	320 箱	320 箱	与环评一致
14	5ml 移液管	50/包、300/盒、600/箱	3600 箱	3600 箱	与环评一致
15	10ml 移液管	50/包, 250/盒, 500/箱	5000 箱	5000 箱	与环评一致
16	25ml 移液管	50/包, 200/盒, 400/箱	5000 箱	5000 箱	与环评一致
17	50ml 移液管	25/包,100/盒, 200/箱	2500 箱	2500 箱	与环评一致
18	150mm*25mm 培养皿	100 个/箱	300 箱	300 箱	与环评一致
19	250ml 离心管	6/包, 48/箱	1000 箱	1000 箱	与环评一致
20	50ml 离心管	25/包, 500/箱	6000 箱	6000 箱	与环评一致
21	15ml 离心管	25/包, 500/箱	5000 箱	5000 箱	与环评一致
22	冻存管	1.8ml/支	40000 个	40000 个	与环评一致
23	细胞计数板	2T/个	40000 个	40000 个	与环评一致
24	2ml 内旋冻存管	50 个/包, 10 包/盒, 500/箱	10000 箱	10000 箱	与环评一致
25	100um 细胞筛网	50 个/盒	200 瓶	200 瓶	与环评一致

26	3ml 巴氏吸管	500/箱	2000 箱	2000 箱	与环评一致
27	塑料冻存盒	20 个/箱	300 箱	300 箱	与环评一致
二、公用工程					
1	水	m ³ /a	564	564	与环评一致
2	电	万 kW·h/a	2	2	与环评一致

4、水源及水平衡

项目用水由市政给水管网提供，用水主要为生活用水、实验服清洗用水、地面拖洗用水、纯水制备用水、实验用水、纯水制备用水；排水包括生活废水、实验服清洗废水、地面拖洗废水、实验废水、纯水制备废水。

①生活用水：本项目员工人数为 30 人，年工作时间 300 天，厂内不设置食宿，项目生活用水消耗量为 360m³/a，生活污水产生量为 288m³/a。

②实验服清洗用水：本项目实验服采用纯化水清洗，实验服用水量为 105m³/a，实验服清洗废水排放量为 84m³/a。

③地面拖洗用水：本项目实验区地面需要用纯化水进行拖洗，实验室区域地面清洁水用量为 5.8m³/a，本项目办公区地面使用自来水拖洗，办公区域地面拖洗用水量约为 44.5m³/a，本项目实验区及办公区拖洗量为 50.3m³/a，地面拖洗废水排放量为 40.24m³/a。

④实验用水：本项目实验过程中所用的实验器皿全部为一次性器皿，不需进行清洗。本项目实验用水主要是样本、细胞洗涤用水，设备补水、换水，以及部分实验器械清洗用水。

样本、细胞洗涤用水为生理盐水。生理盐水为外购瓶装生理盐水，用量共计 190L/a（0.19m³/a），该废生理盐水产生量为 0.19m³/a，作为危险废物，委托有资质的单位处理。

细胞质检过程需要使用纯化水，用量约为 100mL/份样本，样本储存量为 300 份/a，则质检过程需要纯水量为 0.03m³/a，产生的废液作为危险废物，委托有资质的单位处理。

二氧化碳培养箱、恒温水箱需要定期更换纯水，换水用量为 47L/月，即

0.47m³/a；高压灭菌器对耗材、部分器械（如手术剪，齿镊，托盘等）等进行灭菌需要定期补水，该部分用水为纯水，补水量约为 3L/月，即 0.03m³/a。

实验过程对使用过的部分器械（如手术剪，齿镊，托盘等）使用纯水进行清洗，用水量约为 1L/d，即 0.3m³/a，器械清洗废水排放量为 0.24m³/a，产生的废液作为危险废物，委托有资质的单位处理。

⑤纯水制备用水：实验服清洗、实验区地面、设备补水换水、质检过程、器械清洗等使用纯水量为 111.63m³/a。项目使用 1 台纯水制备仪制备纯水，纯水制备率约为 0.7，因此制备纯水时使用新鲜水总量约为 159.5m³/a。本项目纯水制备会产生浓水，纯水制备废水产生量为 47.85m³/a，作为清净下水直接排入市政污水管网。

综上所述，本项目样本、细胞洗涤用生理盐水、质检废液、实验室部分器械冲洗废水作为危险废物，委托有资质的单位处理。生活污水经化粪池预处理后，与实验服清洗废水、地面拖洗废水、实验器械清洗废水、纯水制备废水经市政污水管网，进入临沂经济技术开发区污水处理厂。

项目水平衡图见图 2-1。

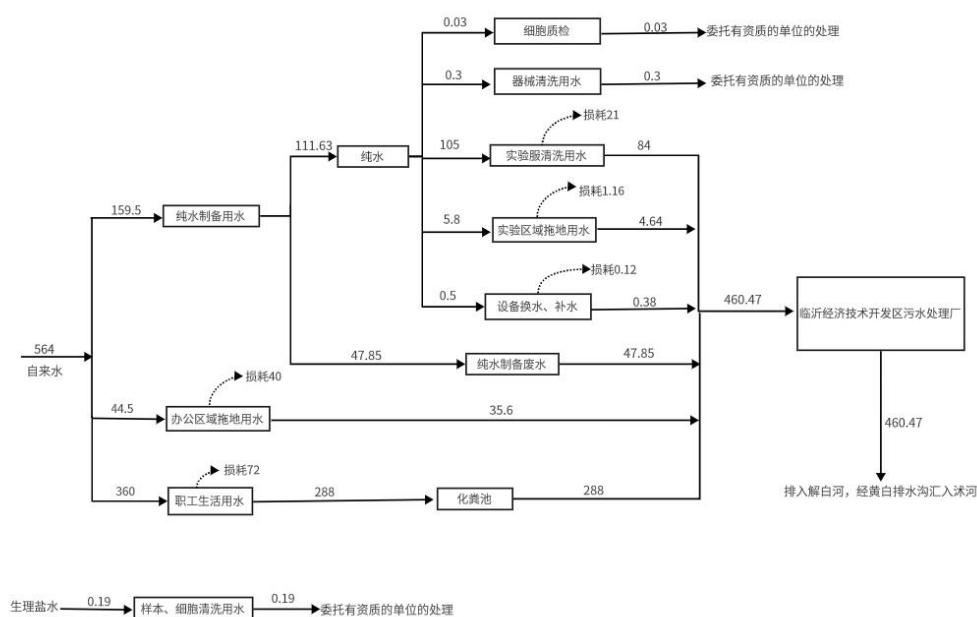


图 2-1 本项目水平衡图 (单位: m³/a)

5、项目周围敏感目标

项目周围敏感目标情况见表 2-4。

表 2-4 项目周围敏感目标一览表

序号	项目	环评阶段			实际建设阶段		
		名称	方位	与最近厂界距离(m)	名称	方位	与最近厂界距离(m)
1	大气环境	临沂市第三人民医院	N	138	临沂市第三人民医院	N	138
		临沂市康复医院	NW	230	临沂市康复医院	NW	230
		杏林花园小区	NW	409	杏林花园小区	NW	409
		李石河村	S	148	李石河村	S	148
2	声环境	项目厂界外 50m 范围内无声环境敏感点			项目厂界外 50m 范围内无声环境敏感点		
3	地下水	厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源			厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源		
4	生态环境	租赁已建成厂房，占地范围内无生态保护目标。			租赁已建成厂房，占地范围内无生态保护目标。		

6、主要工艺流程：

本项目工作流程及产污环节简述如下：

（1）接收：项目样本来自合作的医院等卫生医疗机构，样本由卫生医疗机构或临床医生进行采集、处理后由专业物流人员将标本放入专用的密封冷藏箱内，运送到样本接收处，工作人员将样本进行接收并检查标本标签及完整性。

（2）预处理：脐带、胎盘等样本在生物安全柜内采用 75%酒精消毒处理，并采用生理盐水进行清洗，保证样本的安全、卫生。

产污环节：样本清洗废水（W1）、消毒产生的有机废气（G1）、噪声（N）。

（3）组织分离

将脐带、胎盘样本剪成小块，用镊子和剪刀配合去除里面的脐静脉和脐动脉，并剪成米粒大小的小块，便于后续工序的培养。

产污环节：分离过程产生废样本（S1）、噪声（N）。

（4）细胞培养

①脐带、胎盘样本细胞培养：

a.P0 代细胞培养过程中，定期在显微镜下观察细胞的密度和状态，约 7 天时更换新的含 5%血清替代物的无血清培养基。

b.根据细胞增殖情况，定期更换含 5%血清替代物的无血清培养基扩增培养。

c.镜下观察细胞融合率达到 80%左右的时候，每瓶细胞以适量生理盐水清洗，再用 4ml0.25%胰蛋白酶消化 2 分钟后，加入培养基终止消化，并收集细胞。

d.细胞计数后，按照一定密度传代接种于新的培养瓶，并补充含 5%血清替代物的无血清培养基，每瓶 20ml，放入培养箱进行培养。

②外周血样本细胞培养：

外周血样本进行离心操作，将离心后的血浆进行暂存。采用生理盐水进行洗涤，多次离心得到所需细胞，取样计数。对离心得到的外周血细胞进行培养。在细胞中加入培养液，在生物安全柜中操作，吸取离心管底部的细胞转移至培养瓶中，放入恒温 37℃、二氧化碳培养箱中静置培养，每 2-3 天观察细胞并换液，直到达到规定细胞数量。

产污环节：实验设备更换废水（W2）、实验服清洗、地面拖洗废水（W3）、纯水制备废水（W4）、废培养基（S2）、废实验室用品（S3）、实验废液（S4）、失效试剂（S5）、废滤芯（S6）、废紫外线灯管（S7）、未直接接触试剂的废包材料（S8）、废气（G1）、噪声（N）。

（5）细胞质量控制

a.当细胞增殖到足够数量时收集细胞，并送 QC 检测细胞数量及表型。

b.每瓶细胞以适量生理盐水清洗，再用 4mL 0.25%胰蛋白酶消化 2 分钟后，加入培养基终止消化，离心方式收集细胞。

c.将细胞用生理盐水清洗 3 次，按照一定浓度冻存后备用。

产污环节：细胞清洗废水（W5）、废实验室用品（S3）、实验废液（S4）、废气（G1）、噪声（N）。

（6）细胞冻存

将离心后得到的细胞置于冻存管中，并置于存有冻存液的密闭冻存盒中，进行梯度降温，保证细胞的活性，然后转移至液氮存储罐中进行长久保存。

产污环节：噪声（N）。

（7）定期抽样、复苏检测

定期对冻存细胞进行解冻复苏后，进入细胞培养工序，主要采用培养基（及添加剂）对细胞进行培养。其中培养基主要是一些无机盐类、葡萄糖、生长因子（主要是蛋白、核酸等，类似人体内细胞生存环境所需要的物质）等。检测通过培养后的免疫干细胞活性等。

产污环节：废实验室用品（S3）、实验废液（S4）、废气（G1）、噪声（N）。

本项目只进行免疫细胞、干细胞的提取和储存，无后续生产或研发过程。

本项目工艺详见图 2-2。

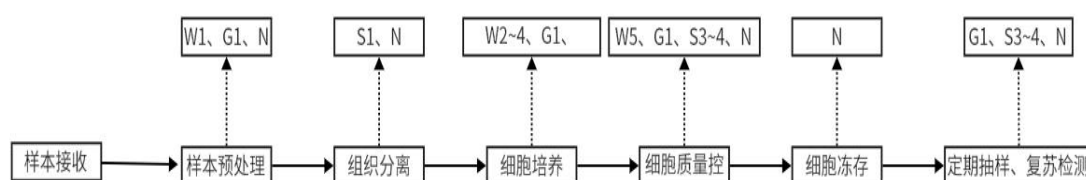


图 2-2 本项目工艺流程及产污环节图

7、项目主要变动情况

项目主要变动情况本项目属于九个行业以外的其他工业类项目，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），分析如下表：

表 2-5 项目与《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》对照情况一览表

《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》		项目实际建设变动情况	项目是否存在重大变动情形
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	未发生变化	否
规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	生产、处置或储存能力与环评一致。	否
	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。	本项目不涉及废水第一类污染物。	否
	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。	本项目位于位于环境质量不达标区，污染物排放量不增加。	否
地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	本项目总平面布置未发生变化。环境保护距离范围未发生变化，未新增敏感点，不属于重大变动。	否
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。	本项目未新增产品品种，生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料未发生变化。	否
	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。	物料运输、装卸、贮存方式未变化。	否

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。	废气、废水污染防治措施未发生变化。	否
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。	本项目无废水直接排放口。	否
	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。	本项目不涉及废气主要排放口	否
	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。	否
	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。	固体废物利用处置方式未发生变化。	否
	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变化。	否

由表 2-5 可知，根据《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），“张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目”无重大变动，符合验收要求。

表三 污染物的排放与防治措施

生产过程产生废水、废气、噪声和固废。具体污染产生环节及治理措施如下：

1、废气

本项目废气主要为实验过程产生的含生物病菌气体和消毒产生的少量有机废气。实验室操作在生物安全柜进行，产生的废气经安全柜自带的高效过滤器处理及紫外线灯消毒处理后无组织排放。本项目废气治理措施详见下表 3-1。

表 3-1 废气排放及处理设施一览表

排放源	废气名称	环评阶段处理措施	废气名称	实际建设处理措施
实验过程	实验废气	废气经生物安全柜自带的高效空气过滤器处理及紫外线灯消毒后无组织排放	实验废气	废气经生物安全柜自带的高效空气过滤器处理及紫外线灯消毒后无组织排放

2、废水

本项目用水主要为生活用水、实验服清洗用水、地面拖洗用水、纯水制备用水、实验用水、纯水制备用水，排水包括生活废水、实验服清洗废水、地面拖洗废水、实验废水、纯水制备废水。

本项目样本、细胞洗涤用生理盐水、质检废液、实验室部分器械冲洗废水作为危险废物，委托有资质的单位处理。生活污水经化粪池预处理后，与实验服清洗废水、地面拖洗废水、实验器械清洗废水、纯水制备废水经市政污水管网，进入临沂经济技术开发区污水处理厂。项目外排废水满足该污水处理厂接管标准，项目废水对地表水环境影响较小。

3、噪声

本项目噪声源主要为实验设备等机械设备噪声，设备安装在实验室内，门窗隔声、距离衰减进行降噪。

4、固体废物

本项目产生的固体废物主要为废样本、废培养基、废实验室用品（废一次性口罩、手套、废移液管、离心管、直接接触试剂的废包装等）、实验废液、失效

试剂、废滤芯、废紫外灯管、未直接接触试剂的废包材料、废 RO 膜、生活垃圾。
 本项目固废治理措施详见下表 3-2。

表 3-2 固体废物产生及处理情况一览表 单位：t/a

产生环节	名称	属性	固废代码	利用处置方式和去向	利用或者处置量 (t/a)
实验过程	废样本	危险废物	HW01 (841-001-01)	委托处置，委托有资质单位处理	0.005
	废培养基		HW01 (841-001-01)		0.005
	废实验室用品 (废一次性口罩、手套、废移液管、离心管、直接接触试剂的废包装等)		HW01 (841-001-01)		0.01
	实验废液		HW01 (841-001-01)		0.6
	失效试剂		HW49 (900-047-49)		0.005
生物安全柜废气过滤	废滤芯	危险废物	HW49 (900-041-49)	委托处置，委托有资质单位处理	0.0035
紫外消毒	废紫外灯管		HW29 (900-023-29)		0.001
原辅料外包装	未直接接触试剂的废包材料	一般固体废物	734-000-07	收集后外售给废品回收中心	0.05
纯水制备	废 RO 膜	一般固体废物	734-000-99	厂家回收	0.05t/2a
职工生活	生活垃圾	生活垃圾	/	环卫部门定期清运	4.5

表四 环评主要结论及审批部门审批决定

建设项目环境影响报告表主要结论：

拟建项目符合国家及地方产业政策要求，项目建设符合临沂经济技术开发区土地利用总体规划、临沂经济技术开发区空间发展规划、临沂市城市总体规划要求，不在山东省生态保护红线规划范围内，不在禁止开发区域，不在当地环境准入负面清单内，符合“三线一单”管控要求；符合省、市相关环保管理要求；在采取污染防治、落实环境风险防范措施后，各类污染物均可稳定达标排放，固体废物得到妥善处置，区域地表水环境、空气环境、声环境质量可达到相应标准限值要求，满足污染物排放总量控制要求，风险能够有效控制，综上分析，在全面落实本报告表提出的各项环保措施前提下，从环保角度而言，项目建设是可行的。

临沂经济技术开发区行政审批服务局

临经开行审环字〔2023〕3号

关于张江生物科技发展（山东）有限公司 细胞存储实验室项目环境影响报告表的批复

张江生物科技发展（山东）有限公司：

你公司提报的《张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目环境影响报告表》收悉。经研究，批复如下：

一、该项目为新建项目，位于临沂经济技术开发区芝麻墩街道华夏路和香港路交汇处生命健康城B座1-2层，项目总投资500万元，环保投资20万元，主要通过外周血、脐带血进行干细胞制备和存储，项目建成后具备300人份/年干细胞储存规模。在落实各项污染防治措施的前提下，从环境保护角度，同意项目建设。

二、在工程设计建设和运营过程中应执行“三同时”制度，严格落实环境影响报告表提出的污染防治措施，并重点做好以下工作：

1、废气。该项目严格按照批复工艺建设。实验废气经生物安全柜密闭负压收集+高效过滤装置处理后无组织排放；采取有效的通风，控制逸散的无组织气体浓度，VOCs厂界无组织排放浓度满足《挥发性有机物排放标准 第7部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表2厂界监控点浓度限值标准及相关新标准要求，不得对周围环境产生影响。

2、废水。该项目生活污水经化粪池处理后，与实验服清洗废水、纯水制备废水等一并排入市政管网进污水处理厂深度处理。（样本、细胞洗涤、质检、部分器械清洗废水委托有资质单位处理）

3、噪声。该项目主要是设备机械噪声，需采用低噪音设备、合理布局，采取减震、隔声、消声等措施，使噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类功能区标准要求，防止环境纠纷和噪音扰民。

4、固体废物。按固体废物“资源化、减量化、无害化”处置原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。一般固体废物按照报告表提出的处理处置措施进行处理，危险废物须委托有危废处理资质的单位处置，并加强对运输及处置单位的跟踪检查，危险废物转移实施转移联单制度，防止流失、扩散。生产中若发现本环评未识别出的危险废物，仍按危废管理规定处理处置。

三、该项目建设要落实环保投资和各项环保治理措施，认真执行环境保护“三同时”制度，做好厂区环境综合整治工作。严格执行《排污许可管理办法（试行）》（生态环境部令第48号），在启动生产设施或者在实际排污之前申请排污许可证，并按规定（国环规环评[2017]4号）开展项目竣工环境保护验收，经验收合格，方可正式投入运行。

四、该项目的性质、规模、地点、采用的工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大改变，应当重新向我局报批环境影响评价文件；若项目在建设、运行过程中产生不符合批准的环境影响评价文件情形的，应当进行环境影响后评价，采取改进措施并报我局备案。该环境影响评价文件自批准之日起，超过5年方开工建设，必须报我局重新审核。

2023年2月15日

临沂经济技术开发区行政审批服务局

2023年2月15日印发3份

抄送：生态环境分局、医药健康产业服务中心

环评批复落实情况

本项目环评批复落实情况见表 4-1。

表 4-1 环评审批意见落实情况

环评批复	落实情况
一、该项目为新建项目，位于临沂经济技术开发区芝麻墩街道华夏路和香港路交汇处生命健康城 B 座 1-2 层，项目总投资 500 万元，环保投资 20 万元，主要通过外周血、脐带血进行干细胞制备和存储，项目建成后具备 300 人份/年干细胞储存规模。在落实各项污染防治措施的前提下，从环境保护角度，同意项目建设。	一、该项目为新建项目，位于临沂经济技术开发区芝麻墩街道华夏路和香港路交汇处生命健康城 B 座 1-2 层，项目总投资 500 万元，环保投资 20 万元，主要通过外周血、脐带血进行干细胞制备和存储，项目具备 300 人份/年干细胞储存规模。
1、废气。该项目严格按照批复工艺建设。实验废气经生物安全柜密闭负压收集+高效过滤装置处理后无组织排放；采取有效的通风，控制逸散的无组织气体浓度，VOCs 厂界无组织排放浓度满足《挥发性有机物排放标准第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 厂界监控点浓度限值标准及相关新标准要求，不得对周围环境产生影响。	1、废气。该项目严格按照批复工艺建设。实验废气经生物安全柜密闭负压收集+高效过滤装置处理后无组织排放；采取有效的通风，控制逸散的无组织气体浓度，VOCs 厂界无组织排放浓度满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 厂界监控点浓度限值标准要求，对周围环境不产生影响。
2、废水。该项目生活污水经化粪池处理后，与实验服清洗废水、纯水制备废水等一并排入市政管网进污水处理厂深度处理。（样本、细胞洗涤、质检、部分器械清洗废水委托有资质单位处理）。	2、废水。该项目生活污水经化粪池处理后，与实验服清洗废水、纯水制备废水等一并排入市政管网进污水处理厂深度处理。（样本、细胞洗涤、质检、部分器械清洗废水委托有资质单位处理）。
3、噪声。该项目主要是设备机械噪声，需采用低噪音设备、合理布局，采取减震、隔声、消声等措施，使噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类功能区标准要求，防止环境纠纷和噪音扰民。	3、噪声。该项目主要是设备机械噪声，采用低噪音设备、合理布局，采取减震、隔声、消声等措施，噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类功能区标准要求。
4、固体废物。按固体废物“资源化、减量化、无害化”处置原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。一般固体废物按照报告表提出的处理处置措施进行处理，危险废物须委托有危废处理资质的单位处置，并加强对运输及处置单位的跟踪检查，危险废物转移实施转移联单制度，防止流失、扩散。生产中若发现本环评未识别出的危险废物，仍按危废管理规定处理处置。	生活垃圾收集后由环卫部门收集后进行处理；未接触试剂的废包装材料等一般固体废物暂存于一般固废间，外售综合利用；废样品、直接接触试剂的废包装、失效的试剂和其包装物、废培养基、分析产品时消耗或破碎的实验室用品，如一次性针头滤器、一次性离心管、移液管、吸管、废手套、废口罩、鞋套、一次性培养瓶、废弃检测器具等）、废分离液等、废滤芯等危险废物集中收集后，暂存于污物暂存间内，定期委托有资质的单位进行处理。

三、该项目建设要落实环保投资和各项环保治理措施，认真执行环境保护“三同时”制度，做好厂区环境综合整治工作。严格执行《排污许可管理办法（试行）》（生态环境部令第48号），在启动生产设施或者在实际排污之前申请排污许可证，并按规定（国环规环评【2017】4号）开展项目竣工环境保护验收，经验收合格，方可正式投入运行。	本项目已办理排污许可证，正在按规定（国环规环评【2017】4号）开展项目竣工环境保护验收。
四、该项目的性质、规模、地点、采用的工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大改变，应当重新向我局报批环境影响评价文件；若项目在建设、运行过程中产生不符合批准的环境影响评价文件情形的，应当进行环境影响后评价，采取改进措施并报我局备案。该环境影响评价文件自批准之日起，超过5年方开工建设，必须报我局重新审核。	该项目的性质、规模、地点、采用的工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施未发生重大改变；项目在建设、运行过程中未产生不符合批准的环境影响评价文件情形的。该环境影响评价文件自批准之日起，未超过5年方开工建设。

表五 验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

1、废气检测结果的质量控制

检测采样与测试分析人员均经考核合格并持证上岗，检测数据和技术报告执行三级审核制度。质量保证依据的标准规范见表5-1。

表 5-1 质量保证的规范依据一览表

序号	规范名称
1	大气污染物无组织排放监测技术导则（HJ/T 55-2000）

1.1 检测分析方法

优先采用了国标、行标检测分析方法，检测仪器经计量部门检定并在有效使用期内。废气检测分析方法、依据、检出限及仪器信息见表 5-2。

表 5-2 废气检测分析方法一览表

项目	检测方法	检出限	检测设备及编号
非甲烷总烃（无组织）	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）	0.07 mg/m ³	GC9800N/HF 气相色谱仪 LYJC445

1.1.2 质控措施

采样器流量均经过校准。检测过程采用甲烷标气确认检测方法的准确性，甲烷标气检测结果见表 5-3。采样过程中采取运输空白的质量控制措施，检测分析结果见表 5-4。非甲烷总烃实验室内平行样测定检测结果见表 5-5。

表 5-3 甲烷标准气体检测结果

样品名称	测定值 (mg/m ³)	保证值 (mg/m ³)	相对误差%	允许相对 误差%	是否 合格
标准气体	7.16	7.09	0.99	±10	合格
	7.02	7.09	-0.99	±10	合格

表 5-4 总烃运输空白检测结果一览表

采样日期	检测项目	样品编号	测定值	允许范围	是否 合格
2023-03-09	总烃	UA1-1-0a	<0.06 mg/m ³	低于方法的检出限 (0.06 mg/m ³)	合格

2023-03-10	总烃	UA1-2-0a	<0.06 mg/m ³	低于方法的检出限 (0.06 mg/m ³)	合格
------------	----	----------	----------------------------	---------------------------------------	----

表 5-5 非甲烷总烃实验室内平行样测定检测结果一览表

检测项目	样品编号	平行样测定值		相对偏差 (%)	允许相对偏差 (%)	是否合格
非甲烷总烃 (无组织) (mg/m ³)	UA2-1-3a	1.06	1.08	0.93	≤20	合格
	UA4-1-3a	0.79	0.85	3.7	≤20	合格
	UA2-2-3a	0.90	0.99	4.8	≤20	合格
	UA4-2-3a	1.02	1.04	0.97	≤20	合格

2、废水检测结果的质量控制

检测采样与测试分析人员均经国家考核合格并持证上岗，检测数据和技术报告执行三级审核制度。质量保证的规范依据见表5-6。

表 5-6 质量保证的规范依据一览表

序号	规范名称
1	污水监测技术规范（HJ 91.1-2019）

2.1 检测分析方法

优先采用了国标、行标检测分析方法，检测仪器经计量部门检定并在有效使用期内。废水检测分析方法、依据、检出限及仪器信息见表 5-7。

表 5-7 废水检测分析方法一览表

项目	检测方法	检出限	检测设备及编号
pH	水质 pH 值的测定 电极法 (HJ 1147-2020)	/	PH848 便携式 pH 计 LYJC393
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 (HJ 828-2017)	4 mg/L	酸式滴定管 1954
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 (HJ 535-2009)	0.025 mg/L	722S 可见分光光度计 LYJC047
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 (GB/T 11901-1989)	4 mg/L	ME204E/02 万分之一电子天平 LYJC086
五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量(BOD ₅)的测定 稀释与接种法 (HJ 505-2009)	0.5 mg/L	SX716 溶解氧测定仪 LYJC064 BJPX-150 生化培养箱 LYJC102

2.1.2 质控措施

检测过程采取平行样及准确度的质控措施。平行样精密度与准确度检测结果见表5-8、表5-9。

表 5-8 精密度控制一览表

检测项目	样品编号	精密度控制（现场平行）					
		平行样测定值		平均值	相对偏差（%）	允许相对偏差（%）	是否合格
COD _{Cr} （mg/L）	WW1-1-1a	420.3	396.3	408	2.9	≤10	合格
	WW1-2-1a	372.4	384.4	378	1.6	≤10	合格
氨氮(mg/L)	WW1-1-1a	44.32	43.19	43.8	1.3	≤10	合格
	WW1-2-1a	42.79	41.90	42.3	1.0	≤10	合格

表 5-9 准确度控制一览表

检测项目	准确度控制（质控样）			
	测定值	保证值	不确定度	是否合格
化学需氧量（mg/L）	221	229	±9	合格
氨氮（mg/L）	6.40	6.48	±0.29	合格

3、噪声检测结果的质量控制

检测采样与测试分析人员均经国家考核合格并持证上岗，检测数据和技术报告执行三级审核制度。

表 5-10 质量保证的规范依据一览表

序号	规范名称
1	工业企业厂界环境噪声排放标准（GB 12348-2008）

3.1检测分析方法

优先采用了国标检测分析方法，检测仪器经计量部门检定并在有效使用期内，检测分析方法及仪器见表5-11。

表 5-11 噪声监测、分析方法及仪器

项目名称	标准名称及代号	检出限	仪器编号
------	---------	-----	------

厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 (GB 12348-2008)	/	AWA5688 多功能声级计 LYJC280
------	-----------------------------------	---	---------------------------

3.1.2 质控措施

噪声测量前、后在测量现场进行声学校准，其前、后校准示值偏差不得大于0.5dB，检测期间噪声检测仪校准情况见表5-12。

表 5-12 检测期间噪声检测仪校准情况

校准时间	噪声仪型号 及编号	校准结果[dB(A)]		校准示值偏差[dB(A)]			是否 达标
		测量前	测量后	测量前	测量后	允许差值	
2023-03-09	AWA5688L YJC280	93.8	93.8	0.2	0.2	≤0.5	是
2023-03-10	AWA5688L YJC280	93.8	93.8	0.2	0.2	≤0.5	是
备注	标准声压级：94.0dB。						

表六 验收监测内容

验收监测内容

废气监测内容

6.1 厂界无组织废气

厂界无组织废气检测点位信息、检测项目、采样频次见表 6-1 及图 6-1。

表 6-1 厂界无组织废气检测点位信息、检测项目、采样频次一览表

类别	点位编号	点位名称	检测项目	采样频次
无组织废气	1#	厂界上风向 1#参照点	VOCs	3 次/天，检测 2 天。
	2#	厂界下风向 2#监控点		
	3#	厂界下风向 3#监控点		
	4#	厂界下风向 4#监控点		

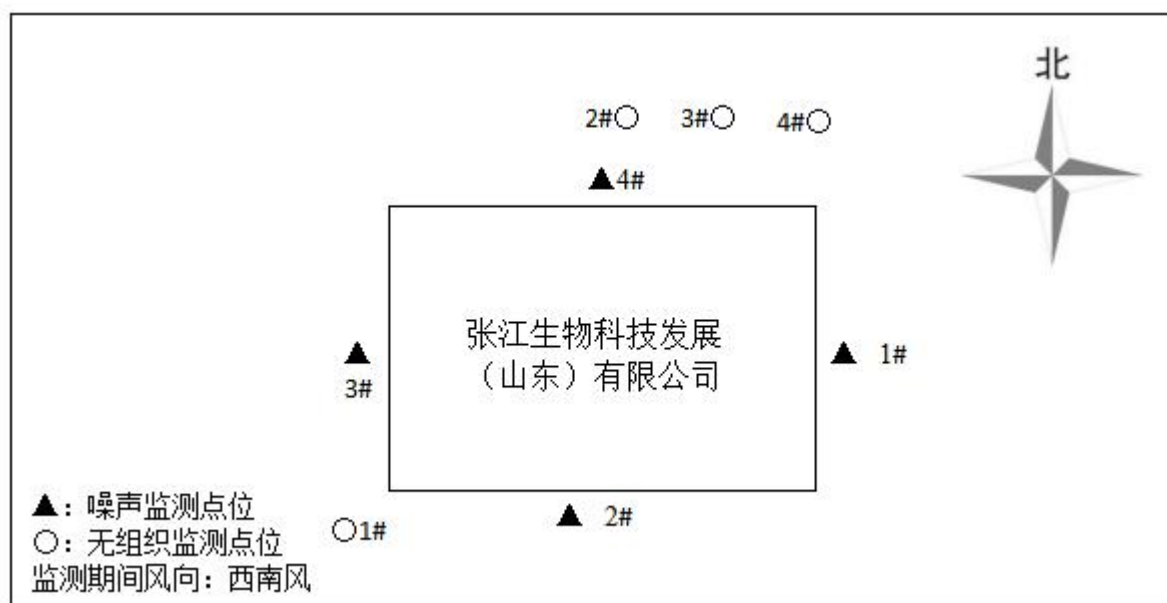


图 6-1 厂界噪声、无组织废气检测布点示意图

2、噪声检测内容

噪声检测点位信息、检测项目、检测频次见表 6-3 及图 6-1。

表 6-3 噪声检测点位信息、检测项目及检测频次

点位编号	点位名称	检测项目	检测频次
1#	东厂界外 1m	等效连续 A 声级 L_{eq}	昼夜各测 1 次，检测 2 天。
2#	南厂界外 1m		

3#	西厂界外 1m		
4#	北厂界外 1m		

3、废水检测内容

废水检测点位信息、检测项目、检测频次见表 6-4。

表 6-4 废水检测点位信息、检测项目及检测频次

点位编号	点位名称	检测项目	检测频次
1#	厂区废水总排口	pH、COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS	4 次/天，检测 2 天

表七 验收监测结果

验收监测期间生产工况记录：

2023年03月09日~10日验收检测期间，张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目正常生产，环保设施正常运转，年生产时间300天。检测期间同步记录生产设施及环保设施工况，以生产产品计生产工况见表7-1。

表 7-1 验收检测期间工况一览表

检测时间	产品名称	设计生产负荷	实际生产负荷	负荷率（%）
2023-03-09	干细胞存储（人份/a）	300	240	80
2023-03-10	干细胞存储（人份/a）	300	240	80
备注	检测期间，环保设施由企业进行维护，检测期间环保设施正常运行，生产负荷由企业提供。			

验收监测结果:

无组织废气检测结果

表 7-2 厂界无组织废气检测结果一览表

检测指标	采样日期及频次		检测点位与结果			
			1#上风向参照点	2#下风向监控点	3#下风向监控点	4#下风向监控点
VOCs (mg/m ³)	2023-03-09	1	0.60	0.93	0.84	0.92
		2	0.78	0.86	0.94	1.05
		3	0.72	1.07	1.12	0.82
	2023-03-10	1	0.71	0.83	1.00	1.09
		2	0.66	0.99	1.06	0.98
		3	0.73	0.94	0.97	1.03
备注	VOCs 执行《挥发性有机物排放标准 第 7 部分: 其他行业》(DB37/2801.7-2019) 表 2 厂界监控点浓度限值 (VOCs≤2.0 mg/m ³)。					

废水检测结果

表 7-3 废水检测结果 (一)

采样点位	采样日期	检测指标	样品编号与检测结果			
			WW1-1-1	WW1-1-2	WW1-1-3	WW1-1-4
厂区废水排放口	2023-03-09	pH (无量纲)	7.6	7.4	7.4	7.5
		化学需氧量(mg/L)	408	407	411	406
		氨氮(mg/L)	43.8	44.0	43.0	42.5
		悬浮物(mg/L)	115	123	117	120
		五日生化需氧量(mg/L)	120	127	141	113
备注	参考《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 表 4 中三级标准要求, 同时满足临沂经济技术开发区污水处理厂进水水质要求(pH: 6~9、COD _{Cr} ≤500 mg/L、氨氮≤45 mg/L、BOD ₅ ≤250 mg/L、SS≤300 mg/L)。					

表 7-4 废水检测结果（二）

采样 点位	采样 日期	检测指标	样品编号与检测结果			
			WW1-2-1	WW1-2-2	WW1-2-3	WW1-2-4
厂区废 水排放 口	2023- 03-10	pH（无量纲）	7.4	7.4	7.5	7.4
		COD _{Cr} （mg/L）	378	417	423	408
		氨氮（mg/L）	42.3	43.2	42.2	41.6
		BOD ₅ （mg/L）	114	121	116	119
		悬浮物（mg/L）	118	138	152	114
备注	参考《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级标准要求，同时满足临沂经济技术开发区污水处理厂进水水质要求(pH: 6~9、COD _{Cr} ≤500 mg/L、氨氮≤45 mg/L、BOD ₅ ≤250 mg/L、SS≤300 mg/L)。					

噪声检测结果

表 7-8 噪声检测结果一览表

测点 编号	测点名称	检测结果(dB(A))			
		2023-03-09		2023-03-10	
		昼间	夜间	昼间	夜间
1#	东厂界外 1m	51.1	46.8	50.3	47.1
2#	南厂界外 1m	50.9	46.2	48.9	46.3
3#	西厂界外 1m	49.7	45.8	49.2	46.0
4#	北厂界外 1m	49.8	46.4	50.5	46.8
备注	1. 执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表 1 中 2 类功能区排放限值（昼间：60dB(A)，夜间：50dB(A)）； 2. 检测期间，2023-03-09 天气晴，昼间风速 2.6 m/s，夜间风速 1.3 m/s；2023-03-10 天气晴，昼间风速 2.5 m/s，夜间风速 1.2 m/s； 3.检测期间，企业夜间存储设备正常运行生产。				

表八 验收结论及建议

验收监测结论

10.1.1 废气

验收监测期间，本项目厂界无组织非甲烷总烃最大排放浓度为 1.12 mg/m^3 ，厂界 VOCs 排放浓度满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 厂界监控点浓度限值（ $\text{VOCs} \leq 2.0 \text{ mg/m}^3$ ）。

10.1.2 废水

验收监测期间，厂区废水排放口 pH 值范围为 7.4~7.6 无量纲，各指标两日均值最大值分别为悬浮物 119 mg/L 、 COD_{Cr} 408 mg/L 、 BOD_5 130 mg/L 、氨氮 43.3 mg/L ，满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级标准要求，同时满足临沂经济技术开发区污水处理厂进水水质要求（pH: 6~9、 $\text{COD}_{\text{Cr}} \leq 500 \text{ mg/L}$ 、氨氮 $\leq 45 \text{ mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5 \leq 250 \text{ mg/L}$ 、 $\text{SS} \leq 300 \text{ mg/L}$ ）。

10.1.3 噪声

验收监测期间，张江生物科技发展（山东）有限公司厂界昼间噪声值在 48.9-51.1 dB(A)之间，夜间噪声值在 45.8-47.1 dB(A)之间，昼间、夜间厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类功能区标准要求（昼间：60dB(A)，夜间：50dB(A)）。

10.1.4 固体废物

不合格产品破碎回用于生产；废包装材料、除尘灰企业自行收集后外售。废润滑油、含油固废、废活性炭委托有资质单位安全处置。生活垃圾委托环卫部门定期清运。均得到妥善处置。一般工业固体废物处置满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020），危险废物处置满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单要求。

10.1.5 污染物总量核算

本项目废水最大排放量为 460.47 t/a ， COD_{Cr} 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 排放总量（接管考核量）分别为 0.188 t/a 、 0.020 t/a 。

10.1.6 结论

综上分析，项目已按环评及批复要求进行了环境保护设施建设，根据监测结

果可满足相关环境排放标准要求，符合验收条件。

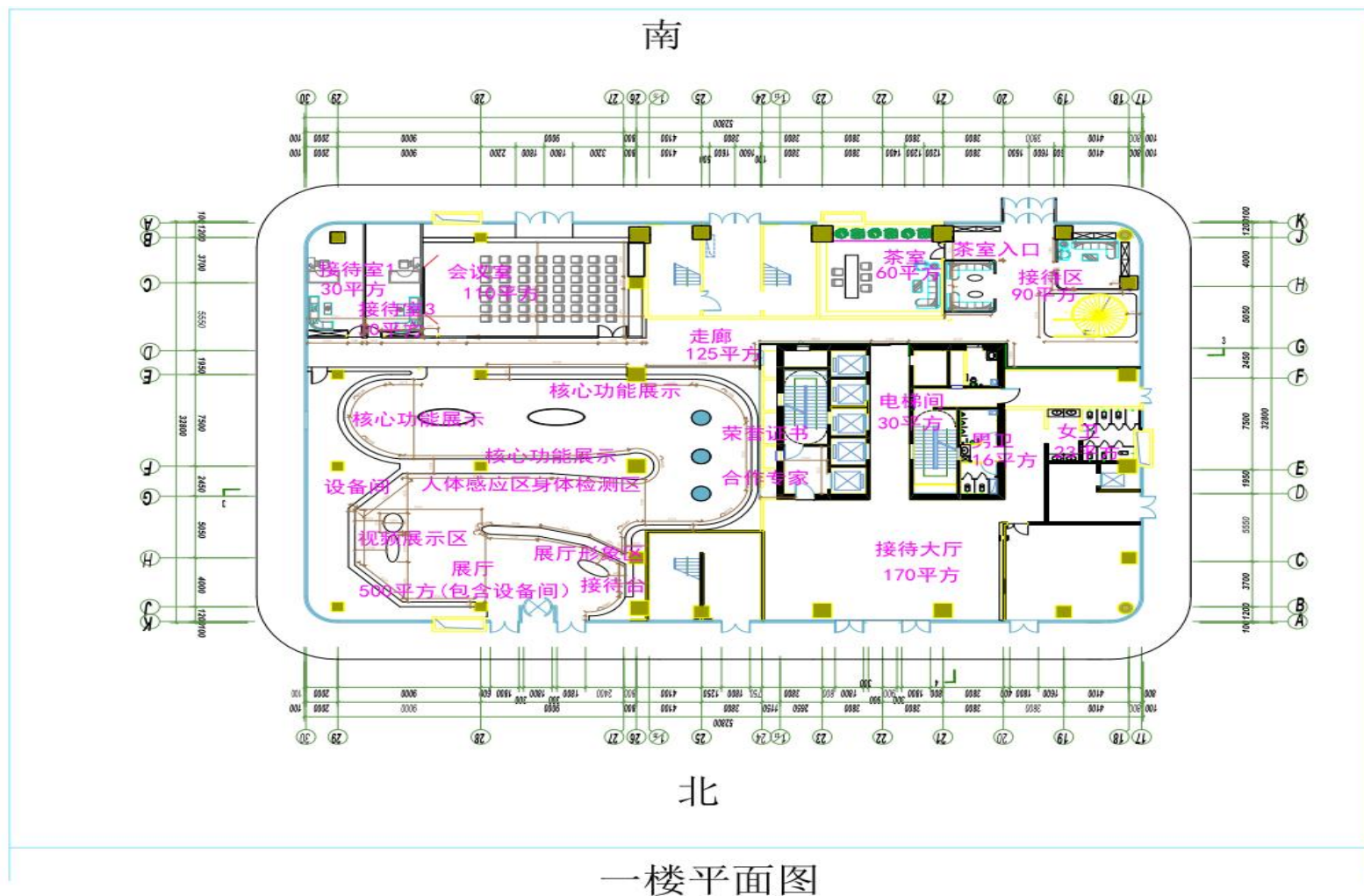
验收建议

1.建立先进的环保管理模式，完善管理机制，加强职工的安全生产和环保教育，增强环保和事故风险意识，做到节能、降耗、减污、增效。

附图 1：项目地理位置图



附图 2：厂区平面布置图



二层(细胞实验室)平面布局图



附图 3: 项目周围敏感目标图



临沂经济技术开发区行政审批服务局

临经开行审环字〔2023〕3号

关于张江生物科技发展（山东）有限公司 细胞存储实验室项目环境影响报告表的批复

张江生物科技发展（山东）有限公司：

你公司提报的《张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目环境影响报告表》收悉。经研究，批复如下：

一、该项目为新建项目，位于临沂经济技术开发区芝麻墩街道华夏路和香港路交汇处生命健康城 B 座 1-2 层，项目总投资 500 万元，环保投资 20 万元，主要通过外周血、脐带血进行干细胞制备和存储，项目建成后具备 300 人份/年干细胞储存规模。在落实各项污染防治措施的前提下，从环境保护角度，同意项目建设。

二、在工程设计建设和运营过程中应执行“三同时”制度，严格落实环境影响报告表提出的污染防治措施，并重点做好以下工作：

1、废气。该项目严格按照批复工艺建设。实验废气经生物安全柜密闭负压收集+高效过滤装置处理后无组织排放；采取有效的通风，控制逸散的无组织气体浓度，VOCs 厂界无组织排放浓度满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 厂界监控点浓度限值标准及相关新标准要求，不得对周围环境产生影响。

2、废水。该项目生活污水经化粪池处理后，与实验服清洗废水、纯水制备废水等一并排入市政管网进污水处理厂深度处理。（样本、细胞洗涤、质检、部分器械清洗废水委托有资质单位处理）

3、噪声。该项目主要是设备机械噪声，需采用低噪音设备、合理布局，采取减震、隔声、消声等措施，使噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类功能区标准要求，防止环境纠纷和噪音扰民。

4、固体废物。按固体废物“资源化、减量化、无害化”处置原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。一般固体废物按照报告表提出的处理处置措施进行处理，危险废物须委托有危废处理资质的单位处置，并加强对运输及处置单位的跟踪检查，危险废物转移实施转移联单制度，防止流失、扩散。生产中若发现本环评未识别出的危险废物，仍按危废管理规定处理处置。

三、该项目建设要落实环保投资和各项环保治理措施，认真执行环境保护“三同时”制度，做好厂区环境综合整治工作。严格执行《排污许可管理办法（试行）》（生态环境部令第48号），在启动生产设施或者在实际排污之前申请排污许可证，并按规定（国环规环评[2017]4号）开展项目竣工环境保护验收，经验收合格，方可正式投入运行。

四、该项目的性质、规模、地点、采用的工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大改变，应当重新向我局报批环境影响评价文件；若项目在建设、运行过程中产生不符合批准的环境影响评价文件情形的，应当进行环境影响后评价，采取改进措施并报我局备案。该环境影响评价文件自批准之日起，超过5年方开工建设，必须报我局重新审核。

2023年2月15日

(2)

临沂经济技术开发区行政审批服务局

2023年2月15日印发3份

抄送：生态环境分局、医药健康产业服务中心

附件 2：验收期间工况情况记录表

张江生物科技发展(山东)有限公司

验收期间生产负荷统计表

日期	产品名称	设计年产量	实际年产量	生产负荷(%)
2023.03-09	干细胞储存	300人份/年	240人份/年	80%
2023.03.10	干细胞储存	300人份/年	240人份/年	80%

公司名称（盖章）：

负责人签字：

2023 年 03 月 09 日



附件 3：验收期间设备统计表

张江生物科技发展(山东)有限公司

验收期间生产设备统计表

序号	设备名称	设备型号	设备数量	备注
1	Bio系列级大型生物柜	个	4	
2	医用离心机	个	2	
3	二氧化碳培养箱	个	6	
4	台式离心机	个	5	
5	二级大型生物柜	个	2	
6	倒置显微镜	个	2	
7	生物显微镜	个	4	
8	普通冰箱	个	4	
9	医用冷藏箱	个	2	
10	医用低温保存箱	个	6	
11	鼓风烘箱	个	1	
12	超低温冷冻保存箱	个	3	
13	液氮罐	个	2	
14	程控降温仪	个	1	

公司名称(盖章):

负责人签字:

2023年01月09日



张江生物科技发展(山东)有限公司

验收期间生产设备统计表

序号	设备名称	设备型号	设备数量	备注
15	液氮储存系统罐	个	1	
16	杜瓦罐	个	2	
17	恒温水箱	个	2	
18	医用洁净工作台	个	2	
19	生化培养箱	个	2	
20	台式离心机	个	2	
21	振荡器	个	1	
22	电热恒温培养箱	个	1	
23	高压灭菌器	个	2	
24	干燥箱	个	2	
25	臭氧发生器	个	7	
26	立式灭菌器	个	3	
27	电炉式加湿器	个	5	
28	空调净化机组	个	5	

公司名称 (盖章):

负责人签字:

2023 年 03 月 09 日

附件 4：建设单位营业执照

	
营 业 执 照	
(副 本) 1-1	
	
扫描二维码登录 国家企业信用 信息公示系统 了解更多登记、 备案、许可、监 管信息	
统一社会信用代码 91371300MA956TK4XC	
名 称 张江生物科技发展（山东）有限公司	注册 资 本 伍佰万元整
类 型 其他有限责任公司	成 立 日 期 2021 年 10 月 28 日
法定代表人 刘语晨	营 业 期 限 2021 年 10 月 28 日 至 年 月 日
经 营 范 围 一般项目：细胞技术研发和应用；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；人体干细胞技术开发和应用；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；生物化工产品技术研发；货物进出口；技术进出口；自然科学研究和试验发展；第一类医疗器械销售；生物质能资源数据库信息系统平台；软件开发；软件销售；信息技术咨询服务；数据处理和存储支持服务；企业管理咨询；会议及展览服务；人体基因诊断与治疗技术开发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	住 所 临沂经济技术开发区华夏路和香港路交汇处生命健康城
登 记 机 关	
	
2021 年 10 月 28 日	

国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局监制

附件 5：危险废物委托处置合同

临医废协议第[2022] C 号

医疗废物集中处置服务协议

甲方：张江生物科技发展有限公司

乙方：临沂永洁环保废物处置有限公司

为了保障人民群众的身体健 康，防止医疗废物污染事故的发生，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、国务院《医疗废物管理条例》、卫生部《医疗卫生机构医疗废物管理办法》和临沂市人民政府[2006]5 号文件《临沂市医疗废物集中处置暂行管理办法》的要求，全市各医疗单位产生的医疗废物必须进行集中医疗废物处置，由临沂市医疗废物集中处置中心——临沂永洁环保废物处置有限公司负责处置甲方产生的医疗废物。为明确双方的权利、义务和责任，特签定如下协议：

第一条 本协议所称医疗废物是指甲方在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或间接感染性、毒性以及其他危险性废物（化学性医疗废物除外）。

第二条 甲方应严格按照《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》的规定将医疗废物进行分类、收集、转运、计量、包装、贮存，并送至卫生主管部门指定的乡镇、街道、社区服务中心的医疗废物暂存间。

第三条 乙方负责到卫生主管部门指定的乡镇、街道、社区服务中心的医疗废物暂存间，接收甲方产生的医疗废物，运至处置中心并进行无害化处置。

第四条 根据临沂市人民政府[2006]5 号文件《临沂市医疗废物集中处置暂行管理办法》第十三条的规定要求，甲方须按临价费发[2006]197 号和办字[2009]153 号等文件规定缴纳有偿服务费。

甲方属 / 医院，收费标准为 / ，全年合计 2000 元。

第五条 结算方式为现金或支票支付，甲方须在协议签订后 5 个工作日内支付医疗废物处置费，乙方收到甲方款项后开具医疗废物处置费增值税普通发票，甲方应提供开票信息，开票信息提供错误由甲方承担。甲方不按约定时间缴纳医疗废物处置费超过十日，乙方停止对甲方产生的医疗废物进行收运，由此造成的后果由甲方承担。

乙方固定账户：

账户名称：临沂永洁环保废物处置有限公司

开户行：兰山农商银行朱保支行

账 号：9160 1160 2574 2050 0014 94

第六条 甲方应按照规定分类收集医疗废物，不得将生活垃圾、建筑垃圾或其他非医疗废物混入医疗废物，如果甲方隐瞒乙方收运人员，将非医疗废物装车，造成乙方运输、处理、处置废物时出现困难、事故者，乙方有权要求甲方赔偿由此造成的相关经济损失，并上报环保、卫生行政主管部门，由此引起的责任由甲方承担。甲方必须按照约定时间及时足额向乙方支付处置费用。

第七条 本协议在履行中如发生争议，应双方协商解决；如协商不成，报请卫生、环保行政主管部门进行协调；协调不成，可向临沂市仲裁委员会申请仲裁或向人民法院提起诉讼。

第八条 本协议一式三份，甲、乙双方各执壹份，环保行政主管部门备案壹份。

第九条 本协议有效期自 2022 年 7 月 11 日起至 2023 年 7 月 10 日止，双方代表签字盖章生效。

甲方（盖章）：



委托代理人（签字）：李雪梅
电话：15866414243

2022 年 7 月 11 日

乙方（盖章）：



委托代理人（签字）：李敏
电话：7206603

2022 年 7 月 11 日

备注：客服中心电话： 7206603

开票信息：医院名称：

纳税人识别号：

地址、电话：

开户行及账号：

附件 6：排污许可证

固定污染源排污登记回执

登记编号：91371300MA956TK4XC001W

排污单位名称：张江生物科技发展（山东）有限公司

生产经营场所地址：临沂经济技术开发区芝麻墩街道华夏
路和香港路交汇处生命健康城B座1-2层

统一社会信用代码：91371300MA956TK4XC

登记类型：☒首次 ☐延续 ☐变更

登记日期：2023年03月02日

有效期：2023年03月02日至2028年03月01日



注意事项：

（一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。

（二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。

（三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。

（四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。

（五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。

（六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：张江生物科技发展（山东）有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

[illegible]

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。

张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目 竣工环境保护验收工作组验收意见及签名表

2023 年 03 月 26 日，张江生物科技发展（山东）有限公司在山东省临沂经济技术开发区组织召开张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目竣工环境保护验收会。工程建设单位—张江生物科技发展（山东）有限公司、工程施工单位—张江生物科技发展（山东）有限公司、验收监测单位—山东蓝一检测技术有限公司和两位专家组成验收工作组。验收工作组听取了建设单位项目环保执行情况和验收监测单位对项目竣工环境保护验收的汇报，现场检查了工程环保设施的建设情况，审阅核实了有关资料。经认真讨论，提出意见如下：

一、建设项目基本情况

（1）建设地点、规模、主要建设内容

张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目建设地点位于山东省临沂经济技术开发区芝麻墩街道华夏路和香港路交汇处生命健康城 B 座 1-2 层，主要建设内容包括干细胞储存 300 人份/a 生产设施以及辅助设施和公用工程等。职工定员 30 人，年运行时间 300 天，7200h。项目于 2023 年 2 月开工建设，2023 年 3 月竣工投入调试生产。

（2）建设过程及环保审批情况

2022 年 12 月张江生物科技发展（山东）有限公司委托山东锦泉科技咨询有限公司编制了《张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目环境影响报告表》，2023 年 2 月 15 日取得临沂经济技术开发区行政审批服务局《关于张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目环境影响报告表的批复》（临经开行审环字〔2022〕3 号）。项目在建设和投入调试生产的过程中，无信访事件。

（3）投资情况

项目概算总投资 500 万元，概算环保投资 20 万元，占总投资的 4.0%。项目实际总投资 500 万元，实际环保投资 20 万元。占总投资的 4.0%。

（4）验收范围

本次验收范围仅包含用于干细胞储存 300 人份/a 的生产车间，供水、供电等公用工程，相应废气处理设备、废水处理设施等环保工程等。

二、工程变动情况

经验收监测报告调查分析，结合现场实际检查，本项目实际建设情况与环评一致，未发生重大变动，根据《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），建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素未发生重大变动。

三、环境保护设施落实情况

（1）废水

本项目用水主要为生活用水、实验服清洗用水、地面拖洗用水、纯水制备用水、实验用水、纯水制备用水，排水包括生活废水、实验服清洗废水、地面拖洗废水、实验废水、纯水制备废水。

本项目样本、细胞洗涤用生理盐水、质检废液、实验室部分器械冲洗废水作为危险废物，委托有资质的单位处理。生活污水经化粪池预处理后，与实验服清洗废水、地面拖洗废水、实验器械清洗废水、纯水制备废水经市政污水管网，进入临沂经济技术开发区污水处理厂。项目外排废水满足该污水处理厂接管标准，项目废水对地表水环境影响较小。

（2）废气

本项目废气主要为实验过程产生的含生物病菌气体和消毒产生的少量有机废气。实验室操作在生物安全柜进行，产生的废气经安全柜自带的高效过滤器处理及紫外线灯消毒处理后无组织排放。本项目废气治理措施详见下表 1-1。

表 1-1 废气排放及处理设施一览表

排放源	废气名称	实际建设处理措施
实验过程	实验废气	废气经生物安全柜自带的高效空气过滤器处理及紫外线灯消毒后无组织排放

（3）噪声

本项目噪声源主要为实验设备等机械设备噪声，设备安装在实验室内，门窗隔声、距离衰减进行降噪。

（4）固体废物

本项目产生的固体废物主要为废样本、废培养基、废实验室用品（废一次性口罩、手套、废移液管、离心管、直接接触试剂的废包装等）、实验废液、失效试剂、废滤芯、废紫外灯管、未直接接触试剂的废包材料、废 RO 膜、生活垃圾。

本项目固废治理措施详见下表 1-2。

表 1-2 固体废物产生及处理情况一览表 单位：t/a

产生环节	名称	属性	固废代码	利用处置方式和去向	利用或者处置量 (t/a)
实验过程	废样本	危险废物	HW01 (841-001-01)	委托处置, 委托有资质单位处理	0.005
	废培养基		HW01 (841-001-01)		0.005
	废实验室用品 (废一次性口罩、手套、废移液管、离心管、直接接触试剂的废包装等)		HW01 (841-001-01)		0.01
	实验废液		HW01 (841-001-01)		0.6
	失效试剂		HW49 (900-047-49)		0.005
生物安全柜废气过滤	废滤芯	危险废物	HW49 (900-041-49)	委托处置, 委托有资质单位处理	0.0035
紫外消毒	废紫外灯管		HW29 (900-023-29)		0.001
原辅料外包装	未直接接触试剂的废包装材料	一般固体废物	734-000-07	收集后外售给废品回收中心	0.05
纯水制备	废 RO 膜	一般固体废物	734-000-99	厂家回收	0.05t/2a
职工生活	生活垃圾	生活垃圾	/	环卫部门定期清运	4.5

(5) 其他环境保护设施

①厂区防渗情况

本项目防渗区域主要为危险废物暂存处。企业对危险废物暂存库内部进行了防渗处理。

②应急设施及物资

本项目储备了灭火器、消火栓等应急消防物资。

四、环境保护设施调试效果

(1) 废水

验收监测期间，厂区废水排放口 pH 值范围为 7.4~7.6 无量纲，各指标两日均值最大值分别为悬浮物 119 mg/L、COD_{Cr} 408 mg/L、BOD₅ 130mg/L、氨氮 43.3 mg/L，满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级标准要求，同时满足临沂经济技术开发区污水处理厂进水水质要求(pH: 6~9、COD_{Cr}≤500 mg/L、氨氮≤45 mg/L、BOD₅≤250 mg/L、SS≤300 mg/L)。

(2) 废气

验收监测期间，本项目厂界无组织非甲烷总烃最大排放浓度为 1.12 mg/m³，厂界 VOCs 排放浓度满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 厂界监控点浓度限值（VOCs≤2.0 mg/m³）。

(3) 厂界噪声

验收监测期间，张江生物科技发展（山东）有限公司厂界昼间噪声值在 48.9-51.1 dB(A)之间，夜间噪声值在 45.8-47.1 dB(A)之间，昼间、夜间厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类功能区标准要求（昼间：60dB(A)，夜间：50dB(A)）。

(4) 固体废物

不合格产品破碎回用于生产；废包装材料、除尘灰企业自行收集后外售。废润滑油、含油固废、废活性炭委托有资质单位安全处置。生活垃圾委托环卫部门定期清运。均得到妥善处置。一般工业固体废物处置满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020），危险废物处置满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单要求。

(5) 污染物排放总量

本项目废水最大排放量为 460.47 t/a，COD_{Cr}、NH₃-N 排放总量（接管考核量）分别为 0.188t/a、0.020 t/a。

五、验收结论与建议

结合项目验收报告的结论和现场检查情况，该项目基本落实了环境影响评价和“三同时”管理制度，落实了规定的各项污染防治措施，外排污染物达标排放。本项目基本满足环境保护设施竣工验收，同意通过验收。

验收意见及建议：

(1) 补充验收依据，规范报告内图表。

验收工作组

2023-03-26

验收工作组现场踏勘

验收工作组签字表

张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目 其他需要说明的事项

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目属于新建项目，且项目属于“M7340 医学研究和试验发展”。本项目环境保护设施的设计、施工均符合环境保护设计规范的要求，编制了环境保护篇章，落实了防止污染和生态破坏的措施以及环境保护设施投资概算。

1.2 施工简况

张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目建设地点位于山东省临沂经济技术开发区芝麻墩街道华夏路和香港路交汇处生命健康城 B 座 1-2 层，主要建设内容包括干细胞储存 300 人份/a 生产设施以及辅助设施和公用工程等。职工定员 30 人，年运行时间 300 天，7200h。项目于 2023 年 2 月开工建设，2023 年 3 月竣工投入调试生产。

1.3 验收过程简况

张江生物科技发展（山东）有限公司细胞存储实验室项目验收工作于 2023 年 3 月启动，张江生物科技发展（山东）有限公司委托山东蓝一检测技术有限公司对本项目进行了现场验收检测。山东蓝一检测技术有限公司具备山东省质量技术监督局颁发的检验检测资质和能力，委托合同中对关键内容均进行了责任约定。依据《建设项目环境保护管理条例》（修订版）和环保部关于建设项目环境保护设施竣工验收管理规定及竣工验收监测的有关要求，山东蓝一检测技术有限公司对该项目有组织废气、厂界无组织废气、厂界噪声、废水进行了现场检测；并根据现场检测及调查结果编制完成了验收监测报告。

2023 年 03 月 26 日，建设单位张江生物科技发展（山东）有限公司组织了“细胞存储实验室项目”竣工环境保护验收工作会议，成立了项目竣工环境保护验收工作组，形成了验收意见，验收意见详见验收报告第二部分。

验收意见的结论：工程总体符合建设项目竣工环境保护验收条件，同意通过验收。

1.4 公众反馈意见及处理情况

在项目的设计、施工和验收期间未收到过公众反馈意见或投诉。

2 其他环境保护措施的实施情况

张江生物科技发展（山东）有限公司落实了“细胞存储实验室项目”环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的除环境保护设施外的其他环境保护措施，主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下。

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

本项目为新建项目，公司成立了以总经理为首，生产厂长具体负责的环保组织机构。公司各项环保规章制度均已制定。包括环保处理装置的调试及日常运行维护制度、环境管理台账记录要求、运行维护费用保障计划等。

2.2 配套措施落实情况

（1）区域削减及淘汰落后产能

（2）防护距离控制及居民搬迁

本项目卫生防护距离范围内无居民区、医院、学校等环境敏感目标，不涉及居民搬迁。

3 整改工作情况

根据 2022 年 03 月 26 日的验收意见，各项整改工作落实情况如下。

表 1 本项目整改工作落实情况

验收意见及建议	落实情况	备注
补充验收依据，规范报告内图表。	已补充验收依据，见表一；已规范报告内图表。	整改落实完成

验收公示截图