

杭州准星医学科技有限公司肿瘤类器官数字医疗实验室建设项目 竣工环境保护验收意见

2023年8月2日，建设单位杭州准星医学科技有限公司，根据《杭州准星医学科技有限公司肿瘤类器官数字医疗实验室建设项目竣工环境保护验收监测报告表》，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)，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规范、项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等，对本项目进行验收。本次验收结合《环保验收监测报告表》等资料及环境保护设施现场检查情况，提出项目竣工环境保护验收意见如下：

一、项目基本情况

(一) 建设地点、规模、主要建设内容

项目名称：杭州准星医学科技有限公司肿瘤类器官数字医疗实验室建设项目

建设性质：新建

建设单位：杭州准星医学科技有限公司

建设地点：浙江省杭州市钱塘区下沙街道医药港小镇三期和享科技中心5号楼三层、五层

建设内容：公司为落地肿瘤类器官药敏测试平台，建立第三方独立实验室，投资2.1亿元，租用杭州万海投资管理有限公司位于浙江省杭州市钱塘区下沙街道医药港小镇三期和享科技中心5号楼三层、五层的2090.5m²的闲置厂房，用于建设肿瘤类器官数字医疗实验室。本项目主要从事组织肿瘤细胞类器官培养分析、动物药效实验，属于肿瘤类器官数字医疗实验室，涉及的生物实验室为P2实验室，不涉及P3、P4实验室及转基因实验室，不涉及中试及生产。

目前企业实际建设内容与原环评审批基本一致。项目员工60人，年工作天数为250天，实行昼间单班制生产。

(二) 建设过程及环保审批情况

杭州准星医学科技有限公司成立于2021年7月，注册资本1000万元，营业执照上的住所位于浙江省杭州市钱塘区下沙街道和享科技中心5幢5层，是一家基于类器官培养技术、细胞学、分子学、医疗器械研发的医学科技型企业。

企业于2022年3月委托杭州环正环境科技有限公司编制了《杭州准星医学科技有限公司肿瘤类器官数字医疗实验室建设项目环境影响报告表》，并于2022年6月7日通过杭州市生态环境局钱塘分局环保审批（杭环钱环评批[2022]33号）。按照目前的规定，企业无需申请国家版排污许可证。该项目于2022年6月10日开工建设，2022年12月8日开始试生产调试，于2023年1月10日调试结束正式投入使用。

(三) 投资情况

项目实际总投资为2.1亿元，实际环保投资100万元，其中废气治理投资80万元，噪声治理投资10万元，废水治理投资5万元，固废处理、处置投资约5万元。环保投资占总投资比例为0.48%。

(四) 验收范围

本次验收的范围为杭州生态环境局钱塘分局审批（杭环钱环评批[2022]33号）的“杭州准星医学科技有限公司肿瘤类器官数字医疗实验室建设项目”，为整体环保竣工验收。

二、工程变动情况

根据项目验收监测报告，项目建设性质、地点、规模、主要生产设备、原辅料消耗、

生产工艺等与环评基本一致。主要变动为：

(1) 生产设备中水浴锅、电炉、离心机-15ml 简易、培养箱、生物安全柜、离心机-50ml 低温、离心机-平板、冰箱-低温、摇床、显微镜-带屏显、离心机-2ml 低温、灭菌锅和细胞计数仪等由于设备择优选择，所以设备型号较原环评发生变化，但设备数量未发生变化；

(2) 原辅材料中遗漏了用于消杀工序的二氧化氯。

(3) 废气排口环评中三个，实际废气排口只有两个，是因为实验室废气与气溶胶废气由原来各一排口变动为收集处理后由同一排口排出。

经对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》逐条分析，项目以上变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水

项目产生的废水主要为实验室废液、纯水制备浓水、实验室高温灭菌废水、实验室设备、容器后两道清洗废水、洗衣废水和员工生活废水。

实验室废液、清洗废水、纯水制备浓水、实验室高温灭菌废水、洗衣废水先经消毒灭活后与经出租方厂区内已有的化粪池进行预处理达到杭州七格污水处理厂纳管标准的生活污水一同纳入市政污水管网，最终由杭州七格污水处理厂处理排放。

(二) 废气

项目废气主要为实验室废气、实验室气溶胶废气和饲养间臭气。

实验室废气经分区收集（生物安全柜、万向集气罩、洁净实验负压等）后由高效过滤+活性炭吸附装置处理后，与经生物安全柜高效过滤器过滤+活性炭吸附装置处理后的实验室气溶胶废气一同至屋顶高空排放；饲养间臭气经整体负压收集至活性炭吸附装置处理后至屋顶高空排放。

(三) 噪声

项目噪声主要为研发所需设备运转产生的噪声。

采取的隔声降噪措施主要为：① 合理布置研发区域布局，产噪设备全部布置在研发区域内；② 优先选用低噪声设备，对高噪声设备安装减震垫，加固基础，并加强研发区域隔声；③ 对设备定期进行维护、保养以防止因设备故障形成的非正常噪声；④ 加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。

(四) 固废

项目固废主要为研发时产生的一般废包装材料、废实验试剂瓶、医疗废物（动物尸体）、医疗废物（除动物尸体外）、废反渗透膜、废活性炭和废滤芯和员工生活垃圾。

项目产生的一般固废主要为一般包装材料和员工生活垃圾。企业设立了一般固废暂存点一处，基本落实了防渗、防漏、防雨等措施。一般废包装材料收集后外卖给正规物资回收公司回收综合利用；生活垃圾依托园区环卫部门清运。

项目产生的危废主要为废实验试剂瓶、医疗废物（动物尸体）、医疗废物（除动物尸体外）。项目设置有危废暂存间（医疗废物暂存间），地面已做硬化和防渗漏处理，设置有危废台账。危险废物均委托杭州大地维康医疗环保有限公司处理处置，已签订有效期内委托处置合同。废活性炭、废滤芯、废反渗透膜目前未进行更换，所以暂未产生。

企业危废仓库位于三楼实验室，占地面积约 19 m²。危废仓内暂存已采取“三防”措施（即防渗漏，防雨淋，防流失）和管理措施，防止二次污染。企业已制订了固体废

物分类收集制度，固废按一般固废、危险废物、生活垃圾分类收集、暂存。

（五）其他环境保护设施

1.环境风险防范设施

企业自己编制了突发环境事件应急预案。企业制定有应急管理制度，配套有救援箱，灭火器等应急救援物资或设施。

2.在线监测装置

企业废水废气排放口基本规范。无在线监测装置建设要求。

3.其他设施

无。

四、环境保护设施调试监测结果

杭州环明检测科技有限公司于2023年4月23日、2023年4月24日对本项目进行了竣工环境保护验收监测。监测期间，主要设备及配套环保设施均正常试运行。

（一）环保设施处理效率

1.废水治理设施

项目实验室废液、清洗废水、纯水制备浓水、实验室高温灭菌废水、洗衣废水先经消毒灭活后再纳入市政污水管网；生活污水经出租方厂区内已有的化粪池进行预处理纳入市政污水管网。故未对设施进口进行监测，无废水治理设施效率。

2.废气治理设施

项目废气活性炭吸附装置进口无开口条件，故未对进口进行监测，无法各类废气治理设施污染物去除率。环境影响报告表及其审批部门审批决定也未对废气处理设施效率提出要求。

（二）污染物排放情况

1、废水

在监测日工况条件下，项目废水总排口中五日生化需氧量、化学需氧量、悬浮物及pH值均符合GB 8978-1996《污水综合排放标准》三级标准限值；氨氮、总磷可达到浙江省地方标准《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）间接排放浓度限值，总氮符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准。

2、废气

实验室废气排放口的非甲烷总烃排放速率及浓度均能达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2中的新污染源二级标准；饲养间排气筒氨、硫化氢排放速率、臭气浓度均能达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的表2标准限值。

厂房外厂区内非甲烷总烃浓度能达到《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录A表A.1特别排放限值。厂界四周无组织非甲烷总烃浓度达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放限值，厂界四周无组织硫化氢、氨和臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1中新改扩建二级厂界标准限值。

3、噪声

在监测日工况条件下，项目昼夜间噪声测量值均达到《工业企业厂界噪声排放标准》（GB 12348-2008）中3类标准的要求。

4、固废

项目固废主要为研发时产生的一般废包装材料、废实验试剂瓶、医疗废物（动物尸

体)、医疗废物(除动物尸体外)、废反渗透膜、废活性炭和废滤芯和员工生活垃圾。一般废包装材料收集后外卖给正规物资回收公司回收综合利用;废实验试剂瓶、医疗废物(动物尸体)、医疗废物(除动物尸体外)委托杭州大地维康医疗环保有限公司做无害化安全处置;生活垃圾依托园区环卫部门统一清运处理。企业已签订在有效期内的危废委托处置合同。废反渗透膜、废活性炭和废滤芯目前暂未产生,后续企业应及时与有资质单位签订危废处置合同。企业制订了固体废物分类收集制度,固废按一般固废、危废和生活垃圾分类收集、暂存。

5、污染物排放总量

(1) 根据环评报告:本项目实施后,企业总量控制指标(排环境量)建议值为 $\text{COD}_{\text{Cr}}0.0528\text{t/a}$ 、 $\text{NH}_3\text{-N}0.0053\text{t/a}$ 、 $\text{VOCs}0.0584\text{t/a}$,其中 COD_{Cr} 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 无需进行区域削减替代; VOCs 区域替代削减量为 0.1168t/a ,具体由杭州市生态环境局钱塘分局核准和调配;

(2) 实际:根据企业提供的用水量情况说明,企业2022年全年项目用水量约840吨,按照0.8产污系数计,则年废水量约672吨,以杭州市排污交易指标计算,即 $\text{COD}35\text{mg/L}$ 、 $\text{NH}_3\text{-N}2.5\text{mg/L}$,则企业实际 COD_{Cr} 、氨氮排放量分别为 0.0336t/a 、 0.0034t/a 。根据项目检测报告数据反推,项目 VOCs 的实际排放量为 0.0566t/a ,小于原环评中总量控制建议值(0.0584t/a),符合总量控制原则。

因此,项目主要污染物排放量满足总量控制要求。

五、工程对环境的影响

根据验收监测报告,本次项目废气、废水、噪声均能达标排放;固废基本得到规范处理处置。本次项目对周边环境的影响在环评预测范围之内。环评及批复意见也未提出对周边环境质量监测的要求。

六、验收结论

杭州准星医学科技有限公司肿瘤类器官数字医疗实验室建设项目环保手续完备,验收资料基本齐全,较好的执行了“三同时”和“排污许可”要求,主要环保治理设施均已按照环评及批复的要求建成,建立了各类较完善的环保管理制度,废水、废气、噪声的监测结果均达标,固废妥善处理处置,总量符合环评及批复要求。不存在《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情形。因此,认为该项目符合项目竣工环境保护设施验收条件,同意通过环保竣工验收,验收合格。

七、后续要求

1、按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的要求进一步完善及核实验收监测报告内容,完善附图、附件。

2、加强各类废气、废水的收集和处理工作。完善废气处理设施标识标牌,做好运行检修台账管理,及时更换废活性炭和废过滤材料,确保各污染物稳定达标排放。

3、加强危废管理,完善危废台账及环保标识标牌;对于目前未产生的危废,应在危废产生后尽快签订相关的危废委托处置合同,并做好危废台账。

八、验收人员信息

详见项目验收组人员签到单。



建设单位(盖章):杭州准星医学科技有限公司

2023年8月2日



杭州准星医学科技有限公司肿瘤类器官数字医疗实验室建设项目
竣工环境保护验收会议签到单

验收组		姓名	单位	职务/职称	电话
验收负责人	建设单位	朱品伟	杭州准星	副总	13738317213
验收参加人员	专家	王君	浙江理工大学	教授	13958056597
	专家	俞世清	杭州师范大学	高工	13858106082
	专家	梁妮	浙江尚环环保科技有限公司	高工	13605711293
	监测单位	王华军	杭州环明检测科技有限公司	工程师	13575466823