

建设项目环境影响登记表

（报告表降级为登记表）

项目名称：杭州普科亭生物医药有限公司 CAR-T 制剂研
究项目

建设单位：杭州普科亭生物医药有限公司

编制单位：杭州忠信环保科技有限公司

编制日期：2019 年 6 月

目 录

一、 建设项目基本情况	3
二、 选址符合性分析	9
三、 污染物排放标准、总量控制平衡方案	14
四、 建设项目工程分析	15
五、 建设项目环境影响分析	23
六、 建设项目拟采取的污染防治措施及预期治理效果	32
七、 结论	34

附件： 1、法人身份证
2、城镇污水排入排水管网许可证，编号：浙滨排临字第 499 号
3、企业法人营业执照，统一社会信用代码：91330108MA2GK1AF3H
4、房产证土地证（杨林控股有限公司）
5、房屋租赁合同
6、危险废物委托处理协议
7、污水纳管证明
8、普科亭入驻证明

附图： 1、建设项目地理位置图（图 1）
2、建设项目周围环境概况及声环境现状监测布点图（图 2）
3、建设项目厂区总平面布置示意图（图 3）
4、水环境功能规划图（图 4）
5、周围环境概况照片（图 5）
6、杭州市《区域环境噪声标准》适用区域划分图
7、滨江区土地利用规划图
8、杭州市六城区生态保护红线图

一、建设项目基本情况

项目名称	杭州普科亨生物医药有限公司 CAR-T 制剂研究项目				
建设单位	杭州普科亨生物医药有限公司				
法人代表	石宏宇	联系人		陈静	
通讯地址	浙江省杭州市滨江区滨安路 1180 号 1 幢 2 号楼 2 层 2001-2028 室-100				
联系电话		传真	/	邮政编码	310052
建设地点	浙江省杭州市滨江区滨安路 688 号天和高科技园区 5 幢 23B 层 23B06、23B10				
立项审批部门	/	批准文号		/	
建设性质	新建	行业类别及代码		M7340 医学研究和试验发展	
工程规模	每年 CAR-T 产量在 100 批次				
租用面积 (m ²)	887		绿化面积 (m ²)	/	
总投资（万元）	937	其中：环保投资 (万元)	10	环保投资 占总投资 比例	1.06%
评价经费（万元）		/	预期投产日期	2019 年 11 月	

1.1 工程内容及规模

1.1.1 项目由来

恶性肿瘤是当前严重影响人类健康、威胁人类生命的主要疾病之一，手术、放疗和化疗是广为人知的三大类肿瘤治疗手段，在人类抗癌历史上发挥了重要的作用。但随着科学的发展，免疫细胞治疗在肿瘤治疗中发挥了越来越重要的作用，被认为是第四类肿瘤治疗方法。CAR-T 制剂在急性白血病和非霍奇金淋巴瘤的治疗上有着显著的疗效，被认为是最有前景的肿瘤治疗方式之一。

目前个体化肿瘤新抗原 Neoantigen 免疫治疗，需要先通过高通量基因测序

及突变抗原与 MHC 亲和力分析,得到肿瘤新抗原序列,再制备个体化新抗原疫苗及 T 细胞,实施新抗原免疫治疗。然而随着肿瘤恶化发生基因突变,原先制作的个体化新抗原疫苗将无法反映肿瘤突变而失去抗肿瘤活性,为制作能提示新肿瘤抗原的疫苗,必要时得重复高通量基因测序得到新序列。然而这并不切实际,如上所述现今中外各免疫疗法研发团队对于如何解决肿瘤频繁基因突变躲避免疫辨识系统仍无有效对策。

杭州普科亨生物医药有限公司立足于人类的健康,开发和引进新型细胞治疗技术,为广大民众提供最优的健康管理与解决方案。本项目主要从事 CAR-T 制剂的研究,主要过程为分离、修饰、扩增、回输过程。

根据《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》和《浙江省建设项目环境保护管理办法》,该项目需进行环境影响评价。对照《国民经济行业分类》(GB/T 4754-2017),本项目属于“M7340 医学研究和试验发展”;对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》及其修改清单,项目同时属于“三十七、研究和试验发展”中的“107 专业实验室——其他”类别以及“三十七、研究和试验发展”中的“108 研究基地——其他”类别,需编制环境影响报告表。杭州高新开发区(滨江)于 2016 年编制了《杭州高新开发区(滨江)分区规划(修编)(2016-2020 年)环境影响报告书》,根据《浙江省人民政府办公厅关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》(浙政办发[2017]57 号)规定“高质量完成区域规划环评、各类管理清单清晰可行的改革区域,对环评审批负面清单外且符合准入环境标准的项目,原要求编制环境影响报告书的,可以编制环境影响报告表;原要求编制环境影响报告表的,可以填报环境影响登记表”。本项目位于“区域环评+环境标准”改革区域,因此根据该指导意见降级为环境影响登记表。为此建设单位委托我单位进行该项目的环评工作,接受委托后,通过对项目周围实地踏勘、工程分析、现状调查、收集相关资料的基础上,依据环境影响评价技术导则的要求,编制了本环境影响评价登记表,请环境保护管理部门审查。

1.1.2 项目概况

①建设地址:公司位于浙江省杭州市滨江区滨安路 688 号天和高科技园区 5 幢 23B 层 23B06、23B10。

②建设内容及规模：

杭州普科亨生物医药有限公司成立于 2019 年 1 月 24 日，主要经营内容是技术开发、技术服务、技术培训、成果转让：生物药品、生物技术、计算机软硬件（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

本项目为 BSL-2 实验室（P2 实验室）建设项目，不属于 BSL-3，BSL-4 级实验室，主要用作于 CAR-T 制剂研究项目研发实验。

本项目总投资 937 万元，租用杭州天和高科技产业园内 887 平方米的闲置厂房作为实验研发场所。杨林控股有限公司为本项目所在地的土地使用权人。

本项目建成后，主要从 CAR-T 制剂研究项目研发实验，研发量为：每年 CAR-T 产量在 100 批次，以上项目不涉及中试及中试以上的生产，仅作为科学研究。

③项目主要原辅材料及用量：

本项目主要原辅材料详见表 1-1。

表 1-1 主要原辅材料用量表

序号	物料名称	用量	包装/包（盒）
1.	离心管 15ml	80 包	25 个
1.	离心管 50ml	80 包	15 个
2.	枪头-1ml	100 盒	96 个
3.	枪头-200ul	100 盒	96 个
4.	枪头-10ul	100 盒	96 个
5.	过滤装置	100 个	/
6.	过滤接受瓶	100 个	/
7.	细胞培养瓶-T25	20 包	20 个
8.	细胞培养瓶-T75	40 包	10 个
9.	细胞培养瓶-T225	40 包	5 个
10.	无菌流式管	500 个	/
11.	细胞网筛	500 个	/
12.	注射器-5ml	10 盒	50 个
13.	注射器-20ml	10 盒	50 个

序号	物料名称	用量	包装/包（盒）
14.	冻存管	40 包	25 个
15.	EP 管-1.5ml	20 盒	200 个
16.	EP 管-0.6ml	20 盒	200 个
17.	DPBS	5L	/
18.	Ficoll T 淋巴细胞分离液	1.5L	/
19.	X-VOVO15 培养基	80L	/
20.	双抗	20L	/
21.	Interleukin 7	50ml	/
22.	Interleukin 15	50ml	/
23.	PE-mouse-anti-human CD3	5ml	/
24.	mouse serum	5ml	/
25.	HEPES	5L	/
26.	Glutamax	5L	/
27.	人血白蛋白	5L	/
28.	氯化钠注射液	50L	/
29.	DMSO	2L	/
30.	细胞保存液	5L	/
31.	75%酒精	200L	/
32.	无菌酸酚	100L	/
33.	无菌碱酚	100L	/
34.	洁净服	500 件	/

主要化学试剂理化性质如下表 1-2 所示：

表 1-2 主要化学试剂理化性质

试剂名称	理化性质	健康危害
乙醇* CAS 号 (68-12-2)	无色液体，有酒香。相对密度 0.79，熔点-114.1℃，沸点 78.3℃，闪点 12℃。与水混溶，可混溶于多数有机溶剂。	急性中毒：急性中毒多发生于口服。一般可分为兴奋、催眠、麻醉、窒息四阶段。LD ₅₀ : 37620 mg/m ³ ，10小时(大鼠吸入)。 LD ₅₀ : 4000mg/kg(大鼠经口)。

*项目仅使用 75%消毒酒精。

④项目设备情况详见表 1-3。

表 1-3 主要设备明细表

序号	物料名称	物料品牌	物料货号	数量
1.	生化培养箱	上海一恒	LRH-150	1
2.	电泳仪	上海天能	/	1
3.	蛋白电泳仪	均可	VE-180	1
4.	pH 计	奥豪斯	/	1
5.	电子天平	上海天美	FA2204C	1
6.	热合机	苏州医用仪器	GZR-III	2
7.	程序降温仪	Thermo	7451TF	1
8.	制冰机	雪科电器	IMS-100	1
9.	鼓风干燥箱	上海一恒	DHG-9070	1
10.	荧光细胞计数仪	countstar	s2	3
11.	冰箱（-80 度）	美菱	DW-HL668 （668L）	4
12.	冰箱（-20 度）	美菱	DW-YL270(新)	4
13.	冰箱（2~8 度）	美菱	YC-330L	5
14.	QPCR	Roche	cobas z 480	1
15.	离心机	Eppendorf	5910R	4
16.	真空泵	其林贝尔	GL-802A	9
17.	读胶仪	上海勤翔	Genosens1850	1
18.	摇床	旻泉	MQD-B3NR	1
19.	二氧化碳培养箱	力康	HF90	8
20.	洗衣机	/	/	1
21.	纯水仪	国产力康	SMART-N30VF	1

序号	物料名称	物料品牌	物料货号	数量
22.	灭菌柜	新华医疗	XG1.UCD-300M	1
23.	灭菌锅	新华医疗	LMQ.C-80E100E	1
24.	生物安全柜	/	/	6

⑤生产组织及劳动定员

本项目劳动定员 30 人；采用单班制（每天 8：30～17：30）工作制度，夜间不运行；年生产天数 300 天。本项目不设食堂和宿舍。

⑥公用工程

1、配套设施

(1) 供水系统：本项目建成后，全厂用水量为 365.6t/a，主要为员工生活用水和实验室清洗用水，由自来水公司供水。

(2) 供电系统：由供电部门从就近电网接入。

2、排水

本项目实验过程中产生的前道废液（主要为第一道，第二道废液）作为危险废物送有资质单位进行安全处置。本项目外排废水主要为员工生活污水和后道清洗废水，按照实验室清洗方式，实验室每次后道清洗次数约为 3-5 次，随后与生活污水一并排入污水管网，最终送至污水处理厂集中处理。上述废水纳管排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，其中氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）的要求。

⑦平面布置以及周边概况

本项目位于2楼的2001-2028室，其中成品缓冲间对面一侧为危废暂存点，东北面一侧为办公区域，西南侧全部为实验区域，详见附图3。租用厂房四周均为天和高科技产业园内的公司，东面是谱可检测公司；南面为杭州肽佳生物科技有限公司；西面是天河高科园区停车场；北面为绿城检测公司。

1.2 老项目污染情况及主要环境问题

本项目为新建项目，租用杭州天和高科技产业园内 887 平方米的闲置厂房作为实验研发场所。租赁建筑现为空置，故无原有污染及环境问题。

二、选址符合性分析

2.1 《杭州市区（六城区）环境功能区划》（2016）

根据《杭州市区（六城区）环境功能区划》（2016），拟建项目位于“0108-V-0-6 滨江高新环境优化准入区”，该区位于高新区（滨江）中部。该区生态系统敏感性评价结果为不敏感，生态系统重要性评价结果为低到较低，人口集聚度和经济发展指数均较高，适合进行一定程度的经济社会开发，因此划为环境优化准入区。“0108-V-0-6 滨江高新环境优化准入区”基本概况、主导功能及目标、管控措施、负面清单见表 2-1。

表 2-1 “0108-V-0-6 滨江高新环境优化准入区”环境功能区划登记表

基本概况	主导功能及目标	管控措施
功能区面31.9km ² 。位于高新区（滨江）中部，是高新区（滨江）中除其他环境功能区（白马湖饮用水水源保护区、滨江南部丘陵水土保持区、滨江人居环境保障区、钱塘江两岸绿廊保护区）以外的区域重点鼓励产业包括： 1.通讯设备制造业 2.软件业 3.集成电路设计制造业 4.数字电视产业 5.动漫产业 6.网络游戏产业 7.生物医药产业 8.现代服务业	主导环境功能：以发展高新技术产业为主导，提供安全发展环境。 环境目标：地表水达到水环境功能区要求。环境空气达到二级标准。 声环境质量达到声环境功能区要求。 土壤环境质量达到相关标准。	1、禁止新建、扩建三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。除经批准专门用于三类工业集聚的开发区（工业区）外，禁止新建、扩建27、煤炭洗选、配煤；29、型煤、水煤浆生产；140煤气生产和供应等工业项目。2、新建二类、三类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。3、严格实施污染物总量控制制度，根据环境功能目标实现情况，编制实施重点污染物减排计划，削减污染物排放总量。4、优化居住区与工业功能区布局，在居住区和工业功能区、工业企业之间设置隔离带，确保人居环境安全。5、禁止畜禽养殖。6、加强土壤和地下水污染防治与修复。7、最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、重要航道、城市河道、景区河湖必须的护岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生生态（环境）功能。
负面清单：禁止新建、扩建三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。除经批准专门用于三类工业集聚的开发区（工业区）外，禁止新建、扩建27、煤炭洗选、配煤；29、型煤、水煤浆生产；140煤气生产和供应等工业项目。		

本项目主要进行研发制备细胞，属于高新技术产业，为该区主导产业，属于M7340医学研究和试验发展行业，本项目不涉及保留区内原有自然生态系统，不会破坏河湖湿地生境，不占用任何水域，不进行河湖堤岸改造；不影响河道自然形态和河湖水生生态（环境）功能。

不属于三类工业项目，不涉及煤炭洗选、配煤；型煤、水煤浆生产、煤气生产和供应等工业项目，所以不在负面清单内。生产过程中产生的污染较小，污染

物均能得到有效处理或处置并达标排放，满足管控措施要求，因此符合《杭州市区（六城区）环境功能区划》（2016）。

2.2 《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2016-2020年）》

规划范围：高新区（滨江）西、北部至钱塘江中心线，东、南侧与萧山区相接。规划区面积约73km²，其中钱塘江水面约为10km²，陆域用地面积约为63km²。

规划期限：2016年-2020年。

分区性质：高新区（滨江）是江南城西部以技术创新示范为特征，集科技创新、商务商贸、教育科研、居住休闲、旅游参观等功能为一体的创新型、高端化、智慧化，多功能、生态化、宜居化的科技新城。

发展定位：高新区（滨江）是长三角洲南翼乃至全国范围内最重要的高新技术产业化基地，作为杭州市跨境电子商贸综合试验区及国家自主创新示范区的核心区，是杭州市进行高新技术研发、孵化的最主要基地，是产城高度融合、具备区域影响力的创新中心、杭州市未来的城市副中心、钱塘江两岸共同繁荣的战略要地。

发展目标：加快创新型经济、创新型城市的建设进度，把高新区（滨江）建设成为布局合理、经济繁荣、产业发达、环境优美、居住舒适、配套完善、社会和谐的创新型智慧城区。促进产城高度融合，继续发挥在全市创新创业中的示范引领和辐射带动作用，积极推进国家自主创新示范区核心区建设，努力创建世界一流的高科技园区，建成为生产生活生态相得益彰、宜居宜业宜游协同发展的科技新城典范。

规划结构：规划形成“一心、四轴、两带、七片”的布局结构。

1、一心

一个公共中心，即高新区（滨江）东部的区级中心，区政府所在地，是具有行政、办公、商务、金融、文化多种职能的综合服务基地。

2、四轴

四条发展轴，即江南大道、时代大道、彩虹大道、浦沿路四条城市发展轴线。

3、两带

两条生态景观带，即北部沿钱塘江、南部沿冠山及白马湖两条生态景观带。

4、七片

七大片区，即滨江中心片、物联网片、互联网片、之江片、白马湖片、西部沿江片、东冠浦乐片。

相符性分析：

本项目位于滨江区的天和高科技产业园，属于互联网片区，用地性质为工业用地。主要进行研发制备细胞，属于高新技术产业，属于《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2016-2020年）》发展定位产业，生产过程中产生的污染较小，污染物均能得到有效处理或处置并达标排放，因此符合《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2016-2020年）》。

2.4 《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2016-2020年）》规划环评

《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2016-2020年）》于2017年由浙江环科环境咨询有限公司编制了环境影响报告书，原环保部以环审[2017]156号文通过审查。根据规划环评，相关环保措施要求如下。

表 2-2 本项目与规划环评环保措施要求对照表

类别	主要内容	本项目	是否符合
水环境影响减缓对策与措施	1、加快南部区域污水管网建设进度，确保近期污水纳管率实现100%。 2、通过对区内4家用水大户的提升改造（提高中水回用率）或逐步搬迁，削减区内废水产生总量。 3、开展“海绵城市”建设，综合治理城市初期雨水和地表径流，在蓄滞雨水的同时拦截面源污染，改善和提升地表水环境质量。 4、在现有监管力度的基础上，进一步加强企业内部废水预处理系统的管理工作，确保企业生产废水达标纳管。 5、结合“五水共治”要求，全面治理区域地表水，改善区域地表水环境质量现状，保障区域水生态环境安全。 6、推进排污收费制度建设。	本项目废水纳管	符合
大气环境影响减缓对策与措施	1、能源结构优化与供热规模控制措施：鉴于目前区域内NO ₂ 浓度超标，因此，一方面严格控制区域内现有的燃油、燃气锅炉规模和燃料消耗量；另一方面供热锅炉能源类型优先选用电能，尽可能减少NO _x 污染物的排放量。 2、VOCs污染控制措施：根据相关文件规定，加强表面涂装行业、生物医药、新能源新材料、印刷、印染等重点行业VOCs治理措施；同时开展居民生活VOCs污染控制措施。 3、其他大气污染控制措施：包括机动车污染防治措施，扬尘污染控制措施，餐饮业油烟污染治理措施等，加油站油气污染治理措施。	项目微生物实验室消毒和检验操作时用到少量75%酒精，外微生物限度检测实验过程会产生少量的生物气溶胶，产生气溶胶的操作均在生物安全柜下进行，经生物安全柜配备的高效空气过滤器（HEPA）过滤处理，废气量较小。	符合

	4、大气污染防治管理措施：加强区域复合型污染控制；同时优化产业结构，完善环境管理等源头控制与管理措施。		
固体废物处理处置对策措施	1、积极推行废物减量化 2、提高废物综合利用率 3、分类管理、定点堆放 4、对危险工业固废必须进行登记，统一进行管理，危险废物安全处置率达100%。	危险废物委托杭州大地维康医疗环保有限公司处置，生活垃圾环卫部门清运	符合
噪声控制措施	1、加强对区域各类噪声源的控制和管理，对于高噪设备必须进行隔声降噪，减少噪声污染。 2、各区块必须进行合理布局，统一规划，严格按规划要求建设。 3、进入或经过居住区以及其它需要保护的地区的车辆严禁鸣笛，设立禁鸣标志，对园区内车辆进行限速行驶。 4、在交通干线两侧需保持一定的噪声防护距离。	采取隔声降噪、设备维护降噪等措施	符合
地下水环境污染防控措施	1、源头控制。采取相应的措施，防治和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降低到最低程度。 2、分区设防。应以水平防渗为主，已颁布污染控制国家标准或防渗技术规范的行业，水平防渗技术要求应按照相应标准或规范执行；未颁布相关标准的行业，根据预测结果和场地包气带特征及其防污性能，提出防渗技术要求。 3、污染监控。区内已建企业中污水预处理站，生物医药、先进装备制造业等企业是可能存在地下水污染的重点场所。对上述企业和场所应进行排查，并应分别采取相应防治措施，如未做到应进行整改。 4、应急响应。地下水水质监控井应能全面覆盖开发区，重点关注污染型生产企业集聚场地。	不涉及地下水污染	符合
生态影响减缓对策与措施	1、应按规划逐步完善区域内绿地景观系统，包括景观公园、交通要道两侧、滨水景观廊等多种类型，呈多点布局。2、在工业用地和居住用地之间应设置防护林带进行阻隔。3、加强城市绿色廊道建设，优化整个区域的景观格局。	不涉及生态影响	符合

由上表可知，本项目的建设符合《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2016-2020年）》环境影响报告书要求。

2.3 敏感保护目标

项目位于天和高科技产业园内，整个园区东侧为民生制药、世方药业，隔江淑路为滨江慧港科技园；南侧为滨安路，隔路为华为技术有限公司；西侧为江虹路、隔路为上峰电商产业园、时代河；北侧为浙农科技创新产业园以及北塘河。项目周边环境见附图5项目主要环境保护敏感对象详见表2-3。

表 2-3 项目主要环境保护敏感对象一览表

保护目标	方位	与项目厂界最近距离 (m)	户数	敏感性描述	保护级别
江一村	W	约615	约 400	一般	环境空气：GB3095-2012 二级 声环境：GB3096-2008
滨兴小区	NW	约455	约 200	一般	
滨康小区	S	约800	约 400	一般	
北塘河	N	1000	/	一般	地表水 III 类水质

三、污染物排放标准、总量控制平衡方案

3.1 污染物排放标准

1、废水

本项目研发过程中产生的前道实验室清洗废液作为危险废物灭菌灭活后送有资质单位进行安全处置。本项目外排废水主要为员工生活污水、纯水制备的浓水和后道实验室清洗废水，按照实验室模式，后道清洗每次约为 3-5 次，随后与生活污水一并排入污水管网，最终送至污水处理厂集中处理。上述废水纳管排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，其中氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）的要求。

详见表 3-1。

表 3-1 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）

污染物	pH	SS	BOD ₅	COD	NH ₃ -N*
三级标准	6~9	400	300	500	35

注：（1）单位除 pH 外均为 mg/L；

（2）NH₃-N* 三级标准执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）。

萧山钱江污水厂处理厂污染物排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，详见表 3-2。

表 3-2 《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）

污染物	pH	SS	BOD ₅	COD	NH ₃ -N*
一级 A 标准	6~9	10	10	50	5

注：（1）单位除 pH 外均为 mg/L；

（2）*NH₃-N 括号外数值为水温>12℃ 时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃ 时的控制指标。

2、废气

项目微生物实验室消毒和检验操作时用到少量 75%酒精，外微生物限度检测实验过程会产生少量的生物气溶胶，产生气溶胶的操作均在生物安全柜下进行，经生物安全柜配备的高效空气过滤器（HEPA）过滤处理，废气量较少。

3、噪声

营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准，具体标准值见下表。

表 3-3 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB

厂界外声环境功能区类别	时段	昼间	夜间
	2 类	60	50

4、固体废物

项目一般固废处置实行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）中有关规定，同时须执行环境保护部 2013 年第 36 号“关于发布《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）等 3 项国家污染物控制标准修改单的公告”中的要求。危险固废储存、转运、处置执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）。

3.2 总量控制平衡

根据《“十三五”节能减排综合性工作方案》（国发[2016]74 号），坚持降低能源消耗强度、减少主要污染物排放总量、合理控制能源消费总量相结合，形成加快转变经济发展方式的倒逼机制，形成政府为主导、企业为主体、市场有效驱动、全社会共同参与的推进节能减排工作格局，确保实现“十三五”节能减排约束性目标，加快建设资源节约型、环境友好型社会。根据工作方案要求，国家对化学需氧量、二氧化硫、氨氮、氮氧化物等四种主要污染物实行排放总量控制计划管理。根据《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发[2013]37 号）要求，“严格实施污染物排放总量控制，将二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘和挥发性有机物排放是否符合总量控制要求作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。”

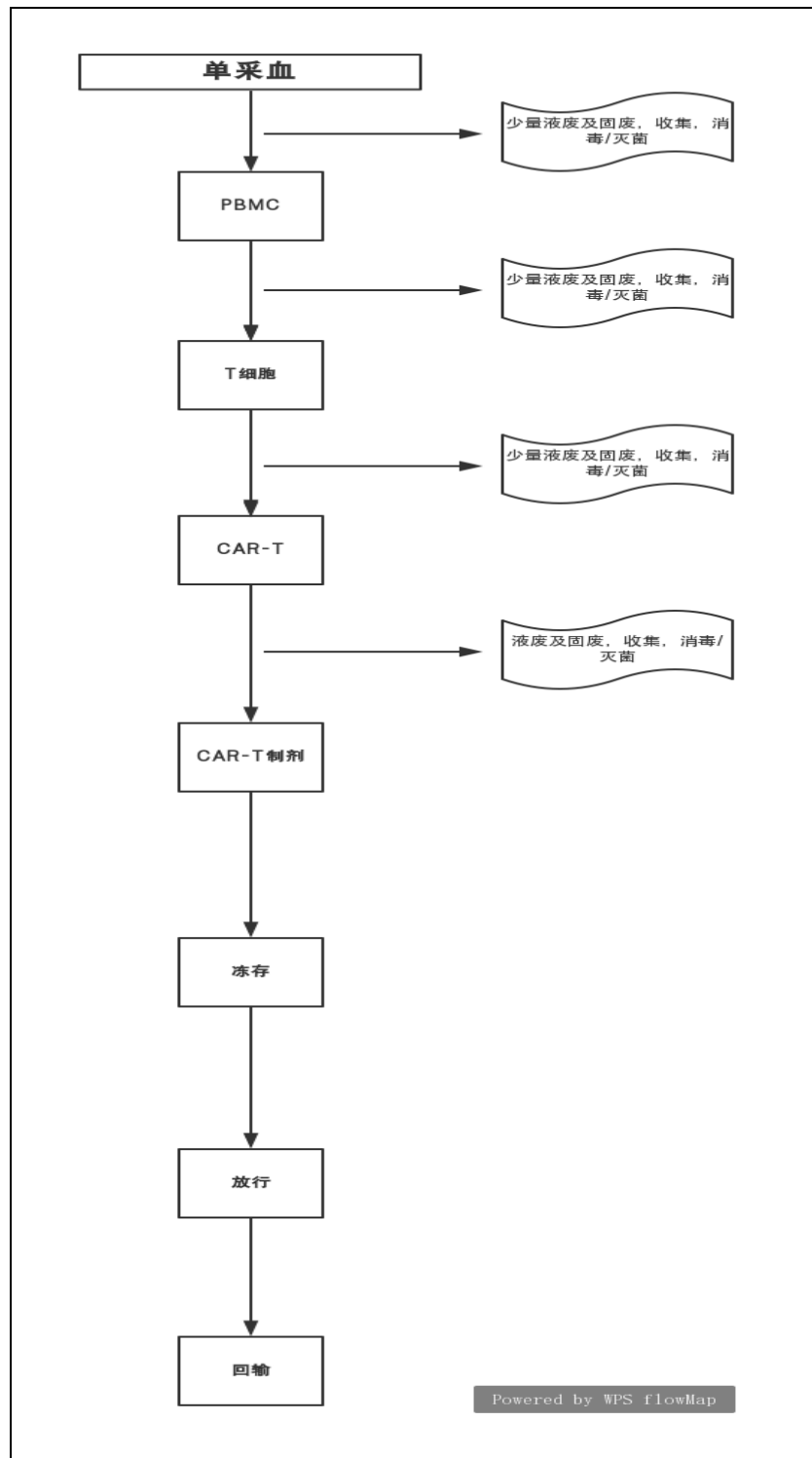
本项目排污总量数据由本次环评调查与类比分析确定本项目无 SO₂ 和 NO_x 产生，建议本项目的总量控制指标：经污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准：COD_{Cr}：0.01828t/a（50mg/L）、NH₃-N：0.001828t/a（5mg/L）；

四、建设项目工程分析

4.1 生产工艺及流程

项目主要工艺流程与污染工序

根据建设单位提供的资料，本项目 CAR-T 制剂研究实验开发步骤入下图所示



从医院获得病人单采血，运输至公司后进行 PBMC 的分离。PBMC 分离完

成后进行初步的质量控制，如 T 细胞比例、支原体等，待检验合格放行后，进行 T 细胞的分离机提纯并对获得的 T 细胞进行活化。待 T 细胞活化，对其进行基因工程改造，使 T 细胞变为具有靶向性的“CAR-T 细胞”。对“CAR-T 细胞”进行扩增，待扩增至满足回输量及检测用量后，对灌装的 CAR-T 制剂进行实验检测，检测主要包括常规的无菌、内毒素、支原体检测及 CAR-T 功能检测，检测完成后，对此批次的 CAR-T 制剂灌装，随后对其进行程序降温冻存，冻存结束后进行运输或贮存，待放行后回输至病人。

4.2 源强分析

4.2.1 污染因子

①废气：本项目使用的原材料均为成品试剂（盒），不涉及酸、碱等化学试剂，且实验过程中不涉及原料挥发、蒸发，75%的酒精仅在净化区域作为消毒使用。故正常条件下无工艺废气排放。

②废水：所排放的废水主要为生活污水和实验室清洗废水以及纯水制备浓水；

③噪声：设备运行时所产生的噪声；

④固废：废容器、废样品、废试剂（培养基）、实验废液、废弃实验室器械，一般包装固废以及职工生活产生的生活垃圾。其中废容器（有机试剂等原料的容器）、废样品、废试剂、实验废液、废弃实验室器械均为危险固废，灭菌灭活后送有资质的单位处置，一般包装废弃材料与员工生活垃圾则为一般固废。

4.2.2 污染源强分析

4.2.2.1、废气：

项目微生物实验室消毒和检验操作时用到少量 75%酒精，外微生物限度检测实验过程会产生少量的生物气溶胶，产生气溶胶的操作均在生物安全柜下进行，经生物安全柜配备的高效空气过滤器（HEPA）过滤处理，废气量较少。

4.2.2.2、废水

本项目建成后的废水主要为实验室前道清洗废水，后道清洗废水和生活污水，以及纯水的浓水。

（1）实验室清洗废水

项目实验室清洗废水主要为各类玻璃器皿的清洗废水，根据建设单位提供的资料，本项目实验室培养皿等玻璃仪器清洗时按照实验室使用容器的大小进

行计算,体积大小平均约为 200ml, 一年玻璃器皿清洗数量约为 2000 个。

前道清洗废水清洗次数约为 1-2 次, 用少量水进行润洗, 约 100ml 一次, 按照 2 次进行计算, 约 0.4t/a。实验室前道清洗废水作为危险废物处理, 产生量约 0.4t/a, 该废液经高压灭菌锅 121℃ 高压灭菌, 灭菌灭活后集中收集, 委托有资质的单位定期处理。

后道清洗则大量用水冲洗按200mL计, 次数约为3-5次, 按照5次进行计算, 约2t/a。

类比杭州迈迪科生物科技有限公司融合细胞疫苗及生物样本库项目(该项目主要从事细胞疫苗及生物样本库的研发), 水质监测项目均只涉及COD_{Cr}, NH₃-N等常规项目, 各类噪声设备源强与本项目高度吻合, 上班时长均为8小时制。均为细胞性质的制剂研发型实验室, 此项目清洗废水中主要污染因子为pH、COD_{Cr}、NH₃-N, 考虑最不利情况, 其浓度一般为pH: 6~8, COD_{Cr}: 400mg/L。NH₃-N: 40mg/L, 污染物产生量为: COD_{Cr}: 0.0008t/a, NH₃-N: 0.00008t/a实验室后道清洗废水经集与生活污水一并排入污水管网, 最终送至污水处理厂集中处理。

(2) 员工生活污水

本项目生活用水量为 1.5t/d (即 450t/a, 公司员工总计 30 人, 按照每人每天用水量 50L 进行计算), 排水量以用水量的 80% 计, 则产生生活污水为 1.20t/d (即 360t/a)。生活污水水质参照城市生活污水水质, 主要污染因子为 COD_{Cr}、NH₃-N 等, 其浓度一般为 COD_{Cr}: 400mg/L、NH₃-N: 30mg/L, 则其产生量分别为 COD_{Cr}: 0.144t/a、NH₃-N: 0.0144t/a。

生活污水中的冲厕污水经化粪池预处理后与纯水制备浓水、实验室清洗废水一并经处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中的三级标准, 其中氨氮、总磷满足《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013) 的要求后, 排入污水管网送至污水处理厂集中处理。其排放浓度按《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准值计, 即: COD_{Cr}: 50mg/L、NH₃-N: 5mg/L, 则其产生量分别为 COD_{Cr}: 0.018t/a、NH₃-N: 0.0018t/a。

(3) 纯水制备尾水

本项目纯水制备用水量按照实验室清洗废水进行计算, 浓水与纯水按照企业

方提供为 1.5:1。按照清洗用水 2.4t/a 进行计算，排放浓水量为 3.6t/a。纯水制备废水浓度较低，类比迈迪科生物科技有限公司融合细胞疫苗及生物样本库项目 COD_{Cr} 约为 20mg/L，可直接纳管排放。

则项目污废水的产生、排放情况详见表 4-3。

表 4-3 项目废水的产生、排放情况一览表

序号	污染物名称		产生情况		纳管情况		排放情况	
			量 (t/a)	浓度 (mg/L)	量 (t/a)	浓度 (mg/L)	量 (t/a) □	浓度 (mg/L)
1	生活污水	废水量	360	-	360	-	360	-
		COD _{Cr}	0.144	400	0.144	400	0.018	50
		NH ₃ -N	0.0108	30	0.0108	30	0.0018	5
2	实验室清洗废水	废水量	2	-	2	-	2	-
		COD _{Cr}	0.0008	400	0.0008	100	0.0001	50
		NH ₃ -N	0.00006	30	0.00006	30	0.00001	5
3	纯水制备浓水	废水量	3.6	-	3.6	-	3.6	-
		COD _{Cr}	0.000072	20	0.000072	20	0.00018	50

4.2.2.3、噪声

根据同类企业的类比调查，本项目的主要高噪声设备及噪声源强详见表 4-4。

表 4-4 主要高噪声设备污染源强

序号	设备名称	数量 (台)	噪声监测 (dB)	备注
1	离心机	4	75	设备噪声测量点距设备 1m 处
2	制冰机	1	65	
3	摇床	1	65	

4.2.2.4、固体废物

根据建设单位提供的资料，本项目产生的固体废物主要有：废容器、废样品（培养基）、废试剂、包装固废、废弃实验室器械以及职工生活、办公产生的生活垃圾，项目固废产生量详见表 4-5。

表 4-5 项目固废情况

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)
1	生活垃圾	员工生活	固态	生活垃圾	3.75
2	废容器	实验室	固态	玻璃瓶、塑料瓶等	0.02

3	废试剂	实验室	液态	废气、过期试剂	0.02
4	包装固废	实验室	固	塑料、纸箱	0.03
5	废样品、培养基	实验室	固	不合格产品	0.01
6	实验室废液	实验室	液	试剂	0.4
7	实验器械（离心管、枪头，过滤网）	实验室	固	废弃实验器材	0.1
注：生活垃圾产生量按每人每天 0.5kg 计；					

(2)固体废物属性判定

①固体废物属性判定

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）的规定，判断每种副产物是否属于固体废物，判定结果详见表 4-6。

表 4-6 副产物属性判定表（固体废物属性）

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	是否属固体废物	判定依据
1	生活垃圾	员工生活	固态	生活垃圾	是	4.1h
2	废容器	实验室	固态	玻璃瓶、塑料瓶等	是	4.1c
3	废试剂	实验室	液态	废弃、过期试剂	是	4.1f
4	包装固废	实验室	固态	塑料、纸箱	是	4.1h
5	废样品、培养基	实验室	固态	不合格产品	是	4.1a
6	实验室废液	实验室	液	试剂	是	4.1h
7	实验器械（离心管、枪头，过滤网）	实验室	固	废弃实验器材	是	4.1a

② 危险废物属性判定

根据《国家危险废物名录》以及《危险废物鉴别标准》，判定本项目的固体废物是否属于危险废物，判定结果详见表 4-7。

表 4-7 危险废物属性判定表

序号	固体废物名称	产生工序	是否属于危险废物	废物类别
1	生活垃圾	员工生活	否	-
2	废容器	实验室	是	HW49/900-041-49（含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质）
3	废试剂	实验室	是	HW49/900-047-49（研发、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物）
4	包装固废	实验室	否	-
5	废样品、培养基	实验室	是	HW49/900-047-49（研发、开发和教学活

				动中，化学和生物实验室产生的废物)
6	实验室废液	实验室	是	HW49/900-047-49 (研发、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物)
7	实验器械(离心管、枪头,过滤网)	实验室	是	HW49/900-047-49 (研发、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物)

(1) 固体废物分析情况汇总

表 4-8 本项目固体废物分析结果汇总表 单位: t/a

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	属性	废物类别	预测产生量 t/a
1	生活垃圾	员工生活	固态	生活垃圾	一般固废	-	3.75
2	废容器	实验室	固态	玻璃瓶、塑料瓶等	危险固废	HW49/900-041-49	0.02
3	废试剂	实验室	液态	有机试剂	危险固废	HW49/900-047-49	0.02
4	包装固废	实验室	固态	塑料、纸箱	一般固废	-	0.03
5	废样品、培养基	实验室	固态	不合格产品	危险固废	HW49/900-047-49	0.01
6	实验室废液	实验室	液	试剂	危险固废	HW49/900-047-49	0.4
7	实验器械(离心管、枪头,过滤网)	实验室	固态	废弃实验器械	危险固废	HW49/900-047-49	0.1

(2) 项目危险废物污染防治措施

表 4-9 项目危险废物汇总

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)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施*
1	废样品、培养基	HW49	900-047-49	0.01	研发	固态	不合格产品	有机物	每天	毒性	灭菌灭活后密封桶装贮存/送资质单位处理
2	废试剂	HW49	900-047-49	0.02	研发	液态	废液	试剂	每天	毒性	
3	废容器	HW49	900-041-49	0.02	研发	固态	玻璃等	有机物	每天	毒性	
4	实验器械(离心管、枪头,过滤网)	HW49	900-041-49	0.1	研发	固态	玻璃等	有机物	每天	毒性	
5	实验室废液	HW49	900-047-49	0.4	实验室	液态	水	试剂	每天	毒性	灭菌灭活后

											密封桶 装贮存/ 送有资 质单位 安全处 置
*注：污染防治措施一栏中应列明各类危险废物的贮存、利用或处置的具体方式。对同一贮存区同时存放多种危险废物的，应明确分类、分区、包装存放的具体要求。根据《国家危险废物名录》中的“危险废物豁免管理清单”，废抹布可全程不按危废管理。											

4.3 主要污染物预计排放情况

通过对拟建项目的工程分析，本项目主要污染物及其源强详见表 4-10。

表 4-10 主要污染物及其源强

内容 类型	排放源 (编号)	污染物名称		处理前产生浓度及产生量	处理后排放浓度及排放量
废 水	职工生活	生活污水	废水量	360t/a	360t/a
			COD _{Cr}	400mg/L, 0.144t/a	50mg/L, 0.018t/a
			NH ₃ -N	30mg/L, 0.0108t/a	5mg/L, 0.0018t/a
	实验室	实验室清洗废水	废水量	2t/a	2t/a
			COD _{Cr}	400mg/L, 0.0008t/a	50mg/L, 0.0001t/a
			NH ₃ -N	30mg/L, 0.00006t/a	5mg/L, 0.00001t/a
		纯水制备浓水	废水量	3.6	3.6
			COD _{Cr}	20mg/L, 0.000072 t/a	50mg/L, 0.00018 t/a
固 废	实验室	包装固废		0.03t/a	0t/a
		废容器		0.02t/a	0t/a
		废样品、培养基		0.02t/a	0t/a
		实验室废液		0.4t/a	0t/a
		废弃实验室器械		0.1 t/a	0t/a
	员工生活	生活垃圾		3.75t/a	0t/a
	噪声	设备源强：65~75dB（A）			

五、建设项目环境影响分析

5.1、施工期环境影响简要分析

本项目租用杭州天和高科技产业园内的闲置房屋进行实验研发，只要设备安装到位即可运行，故本项目施工期不会对周围环境产生明显不利影响。

5.2、营运期环境影响分析

5.2.1、水环境影响分析

本项目排水系统为雨污分流、清污分流制。雨水排入附近雨水管网。

由工程分析可知，本项目产生的废水主要为员工生活污水和实验室后道清洗废水、纯水制备尾水。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）中相关要求，项目产生的废水排放至市政污水管网，评价等级为三级 B，只进行纳管可行性分析。

1) 水质纳管可行性分析

根据工程分析，本项目营运期将产生 365.6t/a 的废水，其中含 COD_{Cr} 0.01828t/a、NH₃-N 0.001828t/a，生活污水经化粪池处理后达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后，与企业其他废水纳入市政污水管网，由萧山钱江污水处理厂统一处理后排放。项目所排污废水经预处理达标后纳管，再经萧山钱江污水处理厂处理外排，对环境影响较小。

2) 污染源排放量信息表

①废水类别、污染物及污染治理设施信息表

表 5-8 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口经纬度		废水排放量万吨/a	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度				名称	污染物种类	标准排放限值
1	DW001	120.11 E	30.11 N	0.012	间歇	8:30-17:30	萧山钱江污水处理厂	COD _{Cr} 、NH ₃ -N	50

表 5-9 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值 mg/L
1	DW001	COD _{cr} 、NH ₃ -N	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)	50

表 5-10 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度 mg/L	日排放量 t/d	年排放量 t/a
1	DW001	COD _{cr}	50	6.09E-5	0.01828
		NH ₃ -N	5	6.09E-6	0.001828
合计		COD _{cr}			0.01828
		NH ₃ -N			0.001828

3) 建设项目地表水环境影响评价自查表

表 5-11 建设项目地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文要素影响型 <input type="checkbox"/>	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ；饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体 <input type="checkbox"/> ；涉水的风景名胜区 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>	
	影响途径	水污染影响型	
		直接排放 <input type="checkbox"/> ；间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
	影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ；有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ；非持久性污染物 <input checked="" type="checkbox"/> ；pH值 <input type="checkbox"/> ；热污染 <input type="checkbox"/> ；富营养化 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
评价等级		水污染影响型	
		一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级A <input type="checkbox"/> ；三级B <input checked="" type="checkbox"/>	
现状调查	区域污染源	调查内容	
		已建 <input type="checkbox"/> ；在建 <input type="checkbox"/> ；拟建 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>
	受影响水体水环境质量	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input checked="" type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	
	区域水资源开发利用状况	未开发 <input type="checkbox"/> ；开发量 40% 以下 <input checked="" type="checkbox"/> ；开发量 40% 以上 <input type="checkbox"/>	
	水文情势调查	调查时期	
		丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input checked="" type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	

	补充监测	调查时期	
		丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input checked="" type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	
现状评价	评价范围	河流：长度（ ）km；湖库、河口及近岸海域；面积（ ）km ²	
	评价因子	(COD _{cr} 、NH ₃ -N)	
	评价标准	河流、湖库、河口：Ⅰ类 <input type="checkbox"/> ；Ⅱ类 <input type="checkbox"/> ；Ⅲ类 <input checked="" type="checkbox"/> ；Ⅳ类 <input type="checkbox"/> ；Ⅴ类 <input type="checkbox"/> 近岸海域：第一类	
	评价时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input checked="" type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	
现状评价	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标状况：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input checked="" type="checkbox"/> 水环境功能目标质量状况：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 底泥污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/> 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河流演变状况 <input type="checkbox"/>	达标区 <input type="checkbox"/> 不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>
影响预测	预测范围	河流：长度（ ）km；湖库、河口及近岸海域；面积（ ）km ²	
	预测因子	（ ）	
	预测时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/> 设计水文条件 <input type="checkbox"/>	
	预测情景	建设期 <input type="checkbox"/> ；生产运行期 <input type="checkbox"/> ；服务期满后 <input type="checkbox"/> ； 正常工况 <input type="checkbox"/> ；非正常工况 <input type="checkbox"/> 污染控制和减缓措施方案 <input type="checkbox"/> 区（流）域环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/>	
	预测方法	数值解 <input type="checkbox"/> ；解析解 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 <input type="checkbox"/> ；替代削减源 <input type="checkbox"/>	
		本项目 COD _{cr} 、 NH ₃ -N的排 放均来自	

	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求□ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标√ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求√ 水环境控制单元或断面水质达标√ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求□ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求□ 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价□ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价□ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求√			生活污水和实验室清洗废水，可不进行区域替代削减
影响评价	污染物排放量核算	污染物名称	排放量（t/a）	排放浓度mg/L	
		COD _{cr}	0.01828	50	
		NH ₃ -N	0.001828	5	
	替代源排放情况	本项目不涉及			
生态流量稳定	本项目不涉及				
防治措施	环保措施	污水处理设施√；水文减缓措施□；生态流量保障设施□；区域削减□；依托其他工程措施□；其他□			
	监测计划		环境质量	污染源	
		监测方式	手动□；自动√；无监测□	手动□；自动√；无监测□	
		监测点位	（钱塘江断面）	（园区排放口）	
		监测因子	（溶解氧、高锰酸盐指数、氨氮、总磷）	（COD _{cr} 、NH ₃ -N）	
	污染物排放清单	√			
评价结论	可以接受√；不可以接受□				
注：“□”为勾选项，填“√”；“（ ）”为内容填写项。					

5.2.3、地下水环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016），本项目属Ⅳ类建设项目。Ⅳ类建设项目不开展地下水环境影响评价。

5.2.4、声环境影响分析

企业噪声源主要来自设备，其噪声级在 65～75dB 之间。为了减少项目对周围环境的影响，本环评提出以下降噪措施：

- (1) 合理布局，并选用低噪声设备；
- (2) 做好设备及墙体、门窗的隔声措施，采用隔声门窗，门缝配设密封条；
- (3) 项目所在厂房为实体墙面，墙体隔声一般在 20dB 左右，对隔声降噪有显著效果，运营过程中门窗应保持关闭状态；
- (4) 加强设备的日常维修和更新，确保其处于正常工况，杜绝因设备不正常运行产生的高噪声现象。

采取上述措施后，并经建筑物墙体阻隔、距离衰减后，项目噪声对厂界噪声贡献值较小，厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类功能区排放标准，即昼间 $\leq 60\text{dB(A)}$ ；项目夜间不工作，无噪声排放。

5.2.5、固体废物环境影响分析

本项目建成后，全厂产生的固体废物具体处置方式详见下表：

表 5-12 本项目固体废物利用处置方式评价表 单位：t/a

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物类别	预测产生量	利用处置方式	委托利用处置的单位	是否符合环保要求
1	生活垃圾	员工生活	一般固废	-	3.75	委托清运	当地环卫部门	是
2	包装固废	实验室		-	0.03	综合利用	物资回收公司	是
3	废试剂	实验室	危险固废	HW49	0.02	灭菌灭活后，危险废物处理	大地维康医疗环保有限公司	是
4	废容器	实验室		HW49	0.02			是
5	废样品、培养基	实验室		HW49	0.01			是
6	实验室废液	实验室		HW49	0.4			是
7	实验器械（离心管、枪头，过滤网）	实验室		HW49	0.1			

项目危废情况详见表 5-13。

表 5-13 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废仓库	废容器	HW49	900-041-49	2F	2m ²	密封桶装	0.5t	6 个月
2		废试剂	HW49	900-047-49					
3		废样品	HW49	900-047-49					
4		实验室废液	HW49	900-047-49					
5		废弃实验室器械	HW49	900-047-49					

污染防治措施：

(1) 生活垃圾设置专门的垃圾堆放处，由环卫部门进行定期清运，送垃圾填埋场卫生填埋。

(3) 包装固废送物资回收公司进行综合利用。

(3) 废容器、废样品（培养基）、实验室废液、废试剂、废样品、废弃实验室器械等经灭菌灭活后储存在专门的危废仓库，经密封桶装贮存定期送有资质单位进行安全处置，确保以上固体废物不会对项目周边环境形成二次污染。目前项目产生的废试剂以及已与具有处理资质的单位签订处理协议（大地维康医疗废环保有限公司处理），已确保以上固体废物不会对项目周边环境形成二次污染。

针对项目产生的危险固废，建设单位须根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）配建相关贮存设施，制订相关的管理制度，指派专人负责，并对相关负责人进行岗位培训，并严格按照制度进行管理，实行领导负责制、岗位负责制、岗位培训制及持证上岗。

装有危险固废的容器、贮存地点须及时按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求醒目标注危险固废的相关信息。

危险固废贮存点须做好防风、防雨、防晒、防潮工作。须按 GB15562.2 的规定设置警示标志。须配设足够的通讯、照明设备、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施。四周须设置围墙或其它防护栅栏。

危险固废须及时送有资质单位进行安全处置，并与有资质单位保持长期、稳定、良好的合作关系。

严格按照《危险废物转移联单管理办法》中的相关要求加强危险贮存、转运等管理工作，建立相关台账制度，并定期送当地环保部门备案。

采取上述措施后，该项目固废均能够得到妥善的处理和处置，对拟建地周围环境无影响。

5.2.6 生物安全性分析

(1) 生物安全概念

生物安全一般指由现代生物技术开发和应用所能造成的对生态环境和人体健康产生的潜在威胁，及对其所采取的一系列有效预防和控制措施。广义的生态危害包括生物体（动物、植物、微生物，主要是致病性微生物）或其产物（来自于各种生物的毒素、过敏原等）对健康、环境、经济和社会生活的现实损害或潜在风险；狭义的生态危害则是由于人为操作或人类活动而导致生物体或其产物对人类健康和生态环境的现实损害或潜在危险，包括基因技术、操作病原体（活的生物体及其代谢产物）和由于人类活动使非土著生物进入特定生态区域即生物入侵等所造成的危害。

生物安全问题具有很大的不确定性，部分生物安全问题可能在短时间内就会爆发，比如传染性、致病微生物的释放引发的公共健康安全问题；部分生物安全问题则在短时间内和发展初期不会造成明显的恶果，很可能随着时间的积累和生物技术的不断发展而逐渐显现出来，比如转基因技术引发的生态问题。

(2) 病原微生物分类和生物安全防护级别

《病原微生物实验室生物安全管理条例》根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类，详见表 5-14。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（biosafety level, BSL）分为 4 级，I 级防护水平最低，IV 级防护水平最高。以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

表 5-14 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已	BSL-4, IV 级	四级

	经宣布消灭的微生物。		
第二类 病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。	BSL-3, III 级	三级
第三类 病原微生物	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。	BSL-2, II 级	二级
第四类 病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。	BSL-1, I 级	一级

(3) 项目生物安全识别

本项目涉及第三、四类病原微生物，实验室安全级别为 BSL-2，本项目主要实验室及其生物安全防护等级见表 5-15。

表 5-15 项目主要实验室及其生物安全防护等级

实验室	实验室等级	位置	规模（面积）
生物实验室	BSL-2	中间位置	150m ²

按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”本项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低。虽然一级及二级生物安全实验室涉及的微生物是有限群体危害，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。本报告将对项目的生物安全防护设备及个体防护、实验室设计与建造、管理制度、有关生物安全的污染控制措施等进行分析，并提出确保环境安全的措施和建议，以最大程度减少微生物实验活动对周围环境的影响。

5.2.5 生物安全防护实验室基本要求

本项目涉及 BSL-2 级实验室，根据《实验室生物安全通用要求 (GB19489-2008)》，生物安全实验室应在安全设备和个体防护、实验室设计和建造达到表 7-6 中的基本要求。

表 7-6 生物安全防护实验室的基本条件

级别	安全设备和个体防护要求	实验室设计和建造
二级	1.可能产生致病微生物气溶胶或出现溅出的操作均应在生物安全柜(II 级生物安全柜为宜)或其他物理抑制设备中进行，并使用个体防护设备。 2.处理高浓度或大容量感染性材料均必须在生物安全柜(II 级生物安全柜为宜)或其他物理抑制设备中进行，并使用个体防护设备。上述材料的离心操作如果使用密封的离心机转子或	1.每个实验室应设洗手池，宜设置在靠近出口处。 2.实验室围护结构内表面应易于清洁。地地面应防滑、无缝隙，不得铺设地毯。 3.实验台表面应不透水，耐腐蚀、耐热。 4.实验室中的家具应牢固。为易于清洁，各种家具和设备之间的间隙应易于清洁。

级别	安全设备和个体防护要求	实验室设计和建造
	<p>安全离心杯，且它们只在生物安全柜中开闭和装载感染性材料，则可在实验室中进行。</p> <p>3.当微生物的操作不可能在生物安全柜内进行而必须采取外部操作时，为防止感染性材料溅出或雾化危害，必须使用面部保护装置(护目镜、面罩、个体呼吸保护用品或其他防溅出保护设备)。</p> <p>4.在实验室中应穿着工作服或罩衫等防护服。离开实验室时，防护服必须脱下并留在实验室内。不得穿着外出，更不能携带回家。用过的工作服应先在实验室中消毒，然后统一洗涤或丢弃。</p> <p>5.当手可能接触感染材料、污染的表面或设备时应戴手套。如可能发生感染性材料的溢出或溅出，宜戴两副手套。不得戴着手套离开实验室。工作完全结束后方可除去手套。一次性手套不得清洗和再次使用。穿着外出，更不能携带回家。用过的工作服应先在实验室中消毒，然后统一洗涤或丢弃。</p>	<p>5.实验室如有可开启的窗户，应设置纱窗。</p> <p>6.应设置实施各种消毒方法的设施，如高压灭菌锅、化学消毒装置等对废弃物进行处理。</p> <p>7.应设置洗眼装置。</p> <p>8.实验室门宜带锁、可自动关闭。</p> <p>9.实验室出口应有发光指示标志。</p> <p>10.实验室宜有不少于每小时 3 — 4 次的通风换气次数。</p>

六、建设项目拟采取的污染防治措施及预期治理效果

6.1、建设项目拟采取的污染防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源 (编号)	污染物名称	防治措施	预期效果
水 污染物	职工生活 DW001	生活污水	1、排水系统严格采用室内污、废分流，室外雨、污分流制。 2、项目生活污水中的冲厕污水经化粪池预处理后与其它生活污水一并经处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后排入污水管网送至污水处理厂集中处理。	达标纳管
	实验室 DW001	实验室清洗废水与纯水制备浓水	实验室清洗废水经集中收集后纳管排放	
固体 废物	实验室固废	包装固废	送物资回收公司进行综合利用	固体废物有效处置，不外排。
		废样品	经灭菌灭活后送有资质单位安全处置	
		废容器		
		废弃实验室器械		
		实验室废液		
	职工生活	生活垃圾	在厂区内收集后委托市政环卫部门及时清运，统一作卫生填埋处理。	
噪声	生产车间	设备作业噪声	(1)合理布局，并选用低噪声设备； (2)做好设备及墙体、门窗的隔声措施； (3)加强设备的日常维修和更新，确保其处于正常工况，杜绝因设备不正常运行产生的高噪声现象。	场界昼间噪声贡献值达到 GB12348-2008 中的 2 类昼间标准。
生态保护措施及预期效果： 本项目无需新征土地，无需新建厂房。切实做好废气治理、废水处理、固废合理处置，并做好职工生活垃圾的收集，委托环卫部门统一进行卫生填埋。采取上述生态保护措施后，预计本项目的实施不会对所在地的生态环境产生明显不利影响。				

6.2、环境管理规划

- (1)组织宣传贯彻国家环保方针政策和进行企业员工环保专业知识的教育。
- (2)组织制订全厂环保管理制度、年度实施计划和长远规划，并监督贯彻执行。
- (3)提出可能造成的环境污染事故的防范、应急措施。
- (4)厂区布局时应充分考虑消防安全。厂区周围、厂区内车间之间保持必要的安全距离，车间布局要保持内外走道畅通。

(5)建议公司按照 ISO9001 质量管理体系和 ISO14001 环境管理体系等先进的管理模式对生产全过程进行管理，确保社会效益、环境效益和经济效益三统一。

6.3、环保投资估算

本项目建设用于环保方面的投资估算详见表 6-1。

表 6-1 项目环保投资估算

项目	费用估算（万元）
废水治理（雨污分流），依托房东相关设施	3.0
噪声治理（隔声降噪等）	2.0
固废治理（配建危险废物、一般固废及生活垃圾收集装置）严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的规定对本项目危废贮存设施进行选址、设计、运行、维护与关闭；危废处置	2.0
合计	7.0

经估算本项目建设用于环保方面的投资约 7.0 万元，占项目总投资的 0.7%。

七、结论

7.1、建设项目“三线一单”符合性分析

根据《关于印发<“十三五”环境影响评价改革实施方案>的通知》（环环评[2016]95 号，2016.7.15），建设项目需符合“三线一单”要求，本项目符合性分析如下：

1、生态保护红线

本项目不在当地饮用水源、风景区、自然保护区等生态新建保护区内，不涉及杭州市滨江区环境功能区划等相关文件划定的生态保护红线，满足生态保护红线要求。

2、环境质量底线

项目所在区域的环境质量底线为：环境空气质量目标为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级，水环境质量目标为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准，声环境质量目标为《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类。

本项目按环评要求设置污染物治理措施后，各类污染物均能达标排放，对周边环境的影响较小，因此能保持区域环境质量现状。

3、资源利用上线

本项目建成运行后通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用和管理、废物回收利用、污染治理等多方面采取合理可行的防治措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效地控制污染。项目的水、气等资源利用不会突破区域的资源利用上线。

4、环境准入负面清单

本项目位于 0108-V-0-6 滨江高新环境优化准入区。环境功能区划符合性分析：本项目主要进行研发制备细胞，属于高新技术产业，为该区主导产业，不在负面清单内。生产过程中产生的污染较小，污染物均能得到有效处理或处置并达标排放，满足管控措施要求，因此符合《杭州市区（六城区）环境功能区划》（2016）。

7.2、环保审批原则符合性分析

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》（浙江省人民政府令第 288 号）第三条“建设项目应当符合生态环境功能区规划的要求；排放污染物应当符合国家、省规定的污染物排放标准和主要污染物排放总量控制指标；造成的环境影响应当符合建设项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求。建设项目还应当符

合主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划、国家和省产业政策等的要求”，对本项目的符合性进行如下分析：

7.2.1 环境功能区划符合性分析

本项目位于杭州市滨江区滨安路 688 号杭州天和科技园区 5 幢 23B 层 23B06、23B10，根据《杭州环境功能区规划》，企业建设地位于高新（滨江）技术开发区，为优化准入区，序号为 0108-V-06，为滨江高新环境优化准入区，扩建项目符合杭州市环境功能区规划的要求。

7.2.2 污染物达标排放和总量控制指标符合性分析

建设单位只要能够按照环境保护管理部门的要求，切实采取有效的污染防治措施，保证建设项目所有污染物（噪声、废气、废水、固体废物）达标排放，项目对环境的影响较小。

7.2.3 总量控制原则符合性分析

根据工程分析和计算，项目建成投入营运后所产生及排放的污染因子中，纳入国家总量控制要求的主要污染物为 COD_{Cr} ：0.01828 t/a， $\text{NH}_3\text{-N}$ ：0.001828 t/a。项目总量通过交易解决。因此，只要项目切实做好污染物达标排放工作，本项目符合总量控制指标要求。

7.2.4 维持环境质量原则符合性分析

根据本环评工程分析结果可知，项目经相应治理后排放的污染物对当地大气、水、和声环境影响较小，不会改变当地环境功能区规划，也不会明显降低当地环境现状质量，因此，符合建设项目所在地环境功能区确定的环境质量要求。

此外，项目所在地租用杨林控股有限公司控股的杭州天和高科技产业园 5 幢 23B 层、23B06、23B10。用地性质为工业用地，因此项目选址符合土地利用总体规划及相关规划要求。项目经营项目为 CAR-T 制剂研究项目研发实验，经查实该行业类别不属于《产业结构调整指导目录》（2011 年版）中限制类、淘汰类项目，不属于《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引（2013 年本）》（杭政办函[2013]50 号）中限制类、淘汰类项目，因此项目符合国家产业政策的要求。

综上所述，项目的实施符合环评审批基本原则。

7.3、建议

(1) 建设单位应严格执行建设项目“三同时”制度，在项目建设同时落实各项环保治理措施。

(2) 设备安装时应做减振处理。平时应加强对设备的保养与维护，严格按照规范操作，确保各污染物均能得到有效控制并始终达标排放。

(3) 建议在公司管理机构中设立兼职环保人员，负责对整个实验室的环保监督与管理工作。健全环保制度，落实环保岗位责任制，环保设施的保养、维修应制度化，保证设备的正常运转。同时加强环境保护宣传教育，增强全体职工的环保意识。

(4) 须按本次环评向环境保护管理部门申报的具体研发方案和研发工艺、规模开展实验活动，如规模、工艺、设备、污染物种类等生产情况有大的变动时，应及时向环境保护管理部门申报。

7.3、综合结论

综合以上各方面分析评价，杭州普科亭生物医药有限公司 CAR-T 研究项目选址符合环境功能区划的要求；项目建设符合城市总体规划、《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2016-2020 年）》以及“三线一单”的要求；符合国家及省市的产业政策。企业严格按照环评提出的各项环保措施，严格执行环保“三同时”制度，排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准；造成的环境影响符合建设项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求。

鉴此，本环评认为，从环境保护角度来看，本项目在该区域实施是可行的。

生态环保部意见：

公章

经办人

年 月 日

