

青岛彩晖生物科技有限公司
组织工程人角膜项目
竣工环境保护验收报告

建设单位：青岛彩晖生物科技有限公司

二〇二四年十月

建设单位：青岛彩晖生物科技有限公司

法人代表：赵常贵

电话：186*****

传真：-

邮编：266000

地址：青岛市李沧区九水东路 266 号 8 号楼 401 户

目 录

| | |
|---------------------------------|----|
| 一、验收项目概况 | 1 |
| 二、验收依据 | 2 |
| 三、工程建设情况 | 3 |
| 3.1 地理位置及平面布置 | 3 |
| 3.2 环境保护目标 | 3 |
| 3.3 建设内容 | 3 |
| 3.4 主要原辅材料 | 4 |
| 3.5 主要生产设备 | 5 |
| 3.6 主要产品及产能 | 6 |
| 3.7 水源及水平衡 | 6 |
| 3.8 生产工艺流程及产污环节 | 7 |
| 3.9 项目验收范围及变动情况 | 9 |
| 四、环境保护设施 | 10 |
| 4.1 污染物治理/处置设施 | 10 |
| 4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况 | 11 |
| 五、环境影响报告表主要结论与建议及审批部门审批决定 | 14 |
| 5.1 环境影响报告表主要结论与建议 | 14 |
| 5.2 审批部门审批决定 | 14 |
| 六、验收执行标准 | 17 |
| 七、验收监测内容 | 18 |
| 7.1 废水 | 18 |
| 7.2 废气 | 18 |
| 7.3 厂界噪声 | 18 |
| 八、质量保证和质量控制 | 19 |
| 8.1 监测分析方法 | 19 |
| 8.2 监测仪器 | 19 |
| 8.3 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制 | 20 |
| 8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制 | 20 |

| | |
|-------------------------------|----|
| 8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制 | 20 |
| 九、验收监测结果 | 21 |
| 9.1 验收监测期间工况检查 | 21 |
| 9.2 污染物排放监测结果 | 21 |
| 十、环评批复落实情况 | 24 |
| 十一、验收监测结论 | 27 |
| 11.1 环境保护设施调试效果 | 27 |
| 11.2 验收结论 | 27 |
| 十二、其他需要说明的事项 | 28 |
| 12.1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况 | 28 |
| 12.2 其他环境保护措施的实施情况 | 29 |
| 12.3 整改工作情况 | 29 |
| 十三、建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表 | 30 |

附图及附件：

| | |
|-----------------------|------------|
| 附图一 项目地理位置图 | 附 1 |
| 附图二 项目周边环境示意图 | 附 2 |
| 附图三 项目环境保护目标分布图 | 附 3 |
| 附图四 厂区平面布置图 | 附 4 |
| 附件一、营业执照 | 附错误！未定义书签。 |
| 附件二、环评批复 | 附错误！未定义书签。 |
| 附件三、检测报告 | 附错误！未定义书签。 |
| 附件四、危废协议 | 附错误！未定义书签。 |
| 附件五、排污许可登记回执 | 附错误！未定义书签。 |
| 附件六、应急预案备案表 | 附错误！未定义书签。 |
| 附件七、验收意见 | 附 27 |

一、验收项目概况

青岛彩晖生物科技有限公司投资 4100 万元于青岛市李沧区九水东路 266 号 8 号楼 401 户建设“组织工程人角膜项目”，项目总占地面积约 1677m²，总建筑面积约 1677m²，其中生产车间面积 700m²，投产后年生产 50 万枚角膜，项目已于 2023 年 6 月竣工，于 2024 年 9 月试运行。

2023 年 2 月青岛洁睿华环境工程有限公司编制完成《青岛彩晖生物科技有限公司组织工程人角膜项目环境影响报告表》，2023 年 3 月 23 日取得青岛市生态环境局批复（青环审(李沧)[2023]4 号）。

根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）相关规定，青岛彩晖生物科技有限公司于 2024 年 9 月开展了项目竣工环境保护验收工作，并委托青岛菲优特检测有限公司于 2024 年 9 月 24 日至 9 月 27 日对项目污染物排放情况进行检测，最终编制了《青岛彩晖生物科技有限公司组织工程人角膜项目竣工环境保护验收监测报告》。

本次验收内容主要为：核查项目实际建设内容、对项目环境保护设施建设情况进行检查、对环境保护设施调试效果以及工程建设对环境的影响进行现场监测。

二、验收依据

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015.01.01）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年修订，2018.12.29）；
- (3) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院第682号，2017.10.01）；
- (4) 《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）；
- (5) 《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）；
- (6) 《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，2018年5月15日）；
- (7) 《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》（环办[2015]113号）；
- (8) 《青岛彩晖生物科技有限公司组织工程人角膜项目环境影响报告表》（青岛洁睿华环境工程有限公司，2023年2月）；
- (9) 《青岛市生态环境局关于青岛彩晖生物科技有限公司组织工程人角膜项目环境影响报告表的批复》（青环审(李沧)[2023]4号）；
- (10) 《检测报告》（青岛菲优特检测有限公司，报告编号：FUTE24091902b）；
- (11) 《排污许可登记》（编号：91370213MABQUT1Y89001W）。

三、工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

项目位于青岛市李沧区九水东路266号青岛国际院士港的李沧区耀州新经济产业园内8号楼401户。企业租赁青岛中科信融医药科技有限公司生产车间进行项目建设，项目东侧为永川路，西侧为园区7号楼，南侧为园区4号楼，北侧为园区道路。项目地理位置见附图一，周边环境情况见附图二，环境保护目标见附图三。

本项目占地面积约1677m²，建筑面积约1677m²，主要包括生产车间、办公区。厂区平面布置情况见附图四。

3.2 环境保护目标

项目周围主要环境保护目标与保护等级见表3-1。

表 3-1 项目主要保护目标及保护级别一览表

| 项目 | 环境保护目标 | 坐标 | 方位 | 距离(m) | 功能 | 受影响人数 | 保护项目和执行标准类别 |
|-------|--|-------------------|----|-------|------|-------|--------------------------------|
| 大气环境 | 李沧区实验初中 | 120.459E, 36.168N | S | 150 | 文化教育 | 1000 | 《环境空气质量标准》(GB 3095-2012)中的二级标准 |
| | 北京城建龙樾湾 | 120.455E, 36.167N | S | 200 | 居住 | 1200 | |
| | 武川路小学 | 120.461E, 36.169N | SE | 235 | 文化教育 | 1200 | |
| | 郑庄尊邸 | 120.452E, 36.169N | W | 310 | 居住 | 1800 | |
| | 苏家社区 | 120.455E, 36.165N | S | 380 | 居住 | 1250 | |
| | 庄子社区 | 120.459E, 36.168N | SE | 420 | 居住 | 2100 | |
| | 九水秀园 | 120.459E, 36.168N | NE | 420 | 居住 | 470 | |
| | 山河城海洋公园 | 120.459E, 36.168N | SW | 450 | 居住 | 2680 | |
| | 山景小城 | 120.459E, 36.168N | NE | 495 | 居住 | 1000 | |
| 声环境 | 厂界外 50m 范围内无声环境保护目标 | | | | | | |
| 地下水环境 | 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 | | | | | | |
| 生态环境 | 项目利用现有厂房进行建设，无新增用地 | | | | | | |

3.3 建设内容

项目总投资 4100 万元，其中环保投资 10 万元，主要用于项目投产运营与项目配套的废气、噪声及固体废物的处理等。项目组成及建设内容见表 3-2。

表 3-2 项目组成及建设内容一览表

| 工程 | 组成 | 主要建设内容 | 实际建设情况 |
|------|---------|--|--------|
| 主体工程 | 生产车间 | 国家三类医疗器械 GMP 车间 1 处（洁净等级为万级），建筑面积约 700m ² ，投入设备 200 台/套，用于生产组织工程人角膜，替代捐赠眼角膜，主要包括样本与预处理室、角膜切削室、支架实验室、内皮培育间、细胞培养室、细胞库、危化品库（用于盐酸、硫酸、重铬酸钾的储存）等。 | 与环评一致 |
| | 实验室 | 2 间，一用一闲置，单间建筑面积约 60m ² ，包括细胞与分子生物学实验室以及生物化学与材料实验室，现均未用于实验，仅在生物化学实验室中进行玻璃器皿及塑料器皿清洗，实验室内设置通风橱，细胞与分子生物学实验室未启用。 | 与环评一致 |
| 辅助工程 | 办公区 | 1 处，建筑面积约 627m ² ，设置会客室、会议室、办公室等，用于职工的办公和日常会客。 | 与环评一致 |
| | 报告编辑审核区 | 1 处，1 层，建筑面积约 80m ² ，用于报告的编辑和审核。 | 与环评一致 |
| | 预留仪器室 | 1 处，1 层，建筑面积约 150m ² ，用于存放实验仪器。 | 与环评一致 |
| 公用工程 | 供水 | 由市政自来水管网供水。 | 与环评一致 |
| | 供电 | 由市政电网提供。 | 与环评一致 |
| 环保工程 | 废气 | 项目营运期溶液配制产生废气经通风橱收集后通过集气管道引至墙外排放口无组织排放。 | 与环评一致 |
| | 废水 | 项目营运期生活污水经与工作服清洗废水和纯水制备浓水和三次、四次器皿清洗废水、角膜板层清洗废水一同通过市政污水管网排入李村河污水处理厂。 | 与环评一致 |
| | 噪声 | 选用低噪声设备、安装时加防振垫等。 | 与环评一致 |
| | 固废 | 经高温灭菌处理的废猪眼、废弃培养瓶、废培养液、不合格支架与废反渗透膜、不含危险化学品的废包装材料等一般工业废物暂存于一般固废间（车间南侧中部，6m ² ），外售或综合利用；含危险化学品的包装材料、一次、二次器皿清洗废液、废器皿清洗溶液暂存于危废暂存间（车间西北侧，6m ² ），委托有危废处置资质的单位处置；生活垃圾由环卫部门定期清运。 | 与环评一致 |

3.4 主要原辅材料

项目主要原辅材料见表 3-3。

表 3-3 项目主要原辅材料一览表

| 序号 | 物料名称 | 环评及批复消耗量 | 实际消耗量 | 最大储存量 | 单位 | 备注 |
|----|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|----|-----------------|
| 1 | DMEM/F12 培养液 | 40 | 40 | 20 | L | 外购，瓶装，冰箱 4℃ 储存 |
| 2 | 胎牛血清 | 10 | 10 | 10 | L | 外购，瓶装，冰箱-80℃ 储存 |
| 3 | 胰酶消化液 | 5 | 5 | 5 | L | 外购，瓶装，冰箱-20℃ 储存 |
| 4 | DNase I | 10 ⁷ | 10 ⁷ | 10 ⁷ | U | 外购，瓶装，冰箱-20℃ 储存 |
| 5 | RNase A | 10 | 10 | 10 | g | 外购，瓶装，冰箱-20℃ 储存 |

| | | | | | | |
|---------------|------|--------|--------|------|----|--|
| 6 | 右旋糖苷 | 1 | 1 | 2 | kg | 外购, 瓶装, 常温避光实验柜储存 |
| 7 | 核黄素 | 10 | 10 | 20 | g | 外购, 瓶装, 常温避光实验柜储存 |
| 8 | 生理盐水 | 50 | 50 | 50 | kg | 外购, 瓶装, 常温避光实验柜储存 |
| 9 | 新洁尔灭 | 500 | 500 | 500 | g | 外购, 瓶装, 常温避光实验柜储存 |
| 10 | 新鲜猪眼 | 500000 | 500000 | 5000 | 枚 | 外购进厂, 须用生理盐水清洗, 维持渗透压 |
| 11 | 人眼角膜 | 5 | 5 | 5 | 枚 | 来自眼库中无偿自愿捐献的角膜, 为人角膜细胞的来源, 捐献者年龄及眼角膜完整程度不同会影响扩增培养的数量 |
| 实验区 (现用于器皿清洗) | | | | | | |
| 1 | 硫酸 | 8 | 8 | 8 | L | 用于配制铬酸洗液, 清洗玻璃器皿。外购, 瓶装, 每瓶 500mL, 浓度 98%。 |
| 2 | 重铬酸钾 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | kg | 用于配制铬酸洗液, 清洗玻璃器皿。外购, 瓶装, 每瓶 500g。 |
| 3 | 盐酸 | 500 | 500 | 500 | mL | 用于配制 1% 的盐酸溶液, 清洗塑料器皿。外购, 瓶装, 每瓶 500mL, 浓度 37%。 |

3.5 主要生产设备

项目主要生产设备见表 3-4。

表 3-4 主要生产设备一览表

| 序号 | 设备名称 | 用途 | 规格/型号 | 环评及批复数量(台/套) | 实际建设数量(台/套) |
|------|---------|---------|--------------------------------|--------------|-------------|
| 生产车间 | | | | | |
| 1 | 超净工作台 | 无菌操作 | SW-CJ-1F/净化效率 100 级 | 7 | 7 |
| 2 | 二氧化碳培养箱 | 角膜内皮构建 | HERAcell 240i / 240 升 | 2 | 2 |
| 3 | 生化培养箱 | 细胞培养 | SPX-250B-Z / 250 升 | 3 | 3 |
| 4 | 高温高压灭菌锅 | 器皿灭菌 | YM50 / 50 升 | 2 | 2 |
| 5 | 纯水设备 | 超纯水制备 | CR-Smart-N15VF / 出水速率 1.8L/min | 2 | 2 |
| 6 | 角膜板层刀 | 角膜片切割 | KM-5000D / 定制大刀头 | 1 | 1 |
| 7 | 倒置显微镜 | 活细胞显微观察 | TS-2 / CCD | 2 | 2 |
| 8 | 正置显微镜 | 样品显微观察 | ECLCPSE Ci-S / CCD | 2 | 2 |
| 9 | 冰冻切片机 | 内皮切片的鉴定 | Cryotome E / 切片厚度 0~60 μ m | 1 | 1 |
| 10 | 恒温振荡器 | 支架处理 | SHA-B 双数显 / 旋转频率 30-400 rpm | 1 | 1 |
| 11 | 普通冰箱 | 液体冷藏保存 | BCD-239WDCG / 239L | 3 | 3 |
| 12 | 普通冰柜 | 液体冷冻保存 | BD-332WGHS9B8U1 / 332L | 1 | 1 |

| | | | | | |
|---------------|------------|-----------------------------|------------------------------------|-----|-----|
| 13 | 超低温冰箱 | 液体超低温保存 | DW-86L388A / -86℃ | 2 | 2 |
| 14 | 烘箱 | 器皿烘干 | HGZN-72 / 270L | 2 | 2 |
| 15 | 液氮罐 | 细胞冷冻保存 | Cryosystem750 / 750 管 | 2 | 2 |
| 16 | 旋涡混合仪 | 细胞培养 | / | 2 | 2 |
| 17 | 角膜测厚仪 | 观察鉴定 | / | 1 | 1 |
| 18 | 滤器 | 支架处理, 用于 支架制备所用的 液体抽滤 | / | 2 | 2 |
| 19 | 培养瓶 | / | / | 159 | 159 |
| 实验区 (现用于器皿清洗) | | | | | |
| 1 | 纯水设备 | 超纯水制备 | CR-Smart-N15VF / 出水 速率 1.8L/min | 1 | 1 |
| 2 | 超声波清洗 仪 | 器皿清洗 | KQ-500DE / 27L | 2 | 2 |
| 3 | 玻璃器皿 | / | / | 若干 | 若干 |
| 合计 | | | | 200 | 200 |

3.6 主要产品及产能

项目主要产品产能见表 3-5。

表 3-5 主要产品产能一览表

| 序号 | 产品名称 | 单位 | 环评及批复年产量 | 实际年产量 | 备注 |
|----|---------|----|----------|--------|----------------------------|
| 1 | 组织工程人角膜 | 枚 | 500000 | 500000 | 替代捐赠眼角膜, 透 明, 直径为 6-8mm |

3.7 水源及水平衡

1、给水

项目用水主要为职工生活用水、工作服清洗用水、器皿清洗溶液配制用水、器皿清洗用水、角膜板层清洗用水。

项目员工 10 人, 无食宿, 生活用水量约为 150t/a; 工作服清洗用自来水约为 6t/a; 器皿清洗溶液配制用纯水 0.0034t/a; 器皿第一、二遍清洗用自来水 14t/a, 第三、四遍清洗用纯水 15t/a; 角膜板层清洗用纯水 1.5t/a。项目纯水用量共约 16.5034t/a, 使用反渗透工艺制备纯水 (制水效率 75%)。项目新鲜水总用量为 192.0045t/a, 全部由市政供水管网提供。

2、排水

项目营运期废水主要为职工产生的生活污水 127.5t/a、纯水制备浓水 5.5011t/a、器皿清洗废水 13.5t/a、工作服清洗废水 5.4t/a、角膜板层清洗废水 1.5t/a, 废水产生量共约 153.4011t/a, 经化粪池处理后通过市政污水管网排入李

村河污水处理厂。

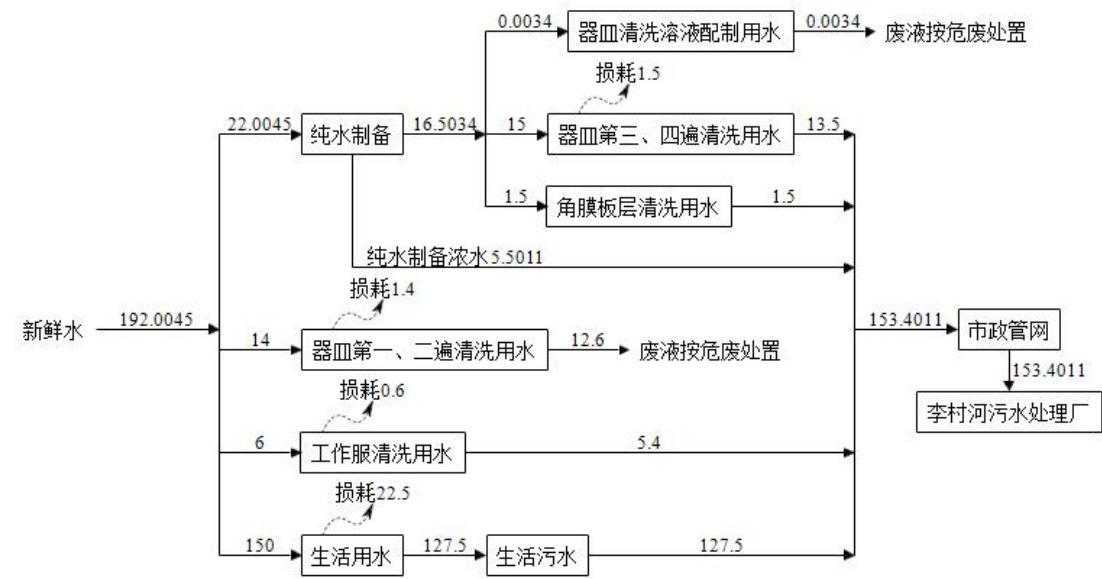


图 3-1 项目水平衡图 (单位: t/a)

3.8 生产工艺流程及产污环节

1、实验室实验室工艺流程及产污环节

实验室计划后期用于细胞与分子生物学实验以及生物化学与材料实验，现未用于实验，未对实验步骤及研究领域进行规划设计，仅预留房间，后期若对实验室进行建设，在实验室运行前须另做环境影响评价。

现阶段仅在细胞与分子生物实验室中进行玻璃器皿及塑料器皿清洗，实验室内设置通风橱，器皿清洗溶液的配制及器皿一次、二次清洗均在通风橱内进行。

2、生产车间工艺流程及产污环节

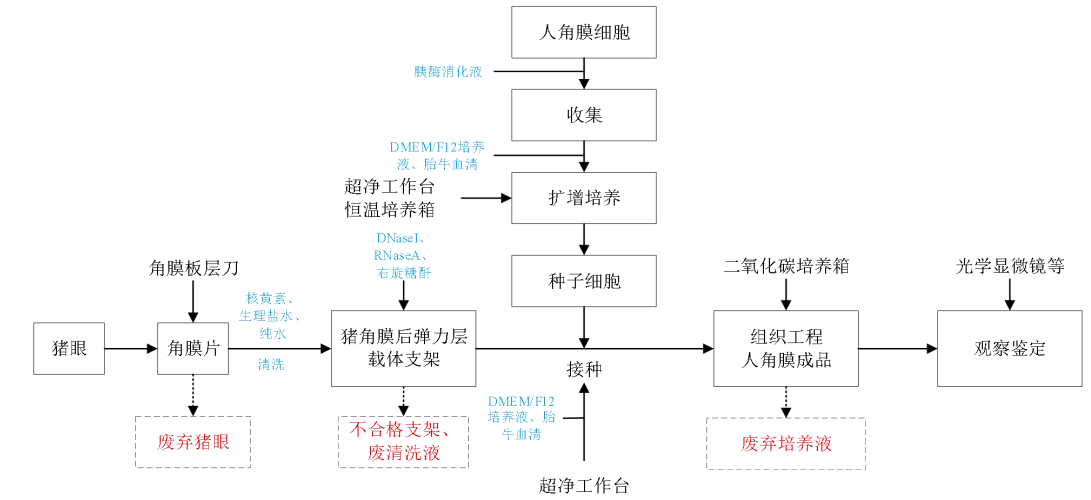


图 3-2 工艺流程及产污环节图

组织工程人角膜简介：角膜是位于眼球前壁的一层透明膜，表面光滑，位于眼球最前面，直接与外界接触，易受损伤和感染。组织工程人角膜为人角膜的等效替代物，用于治疗角膜异常病变，如角膜细胞功能失代偿、大泡性角膜病变、角膜盲等；高密度组织工程人角膜，还能用于角膜透明度的医学美容，使角膜恢复清澈。利用去上皮层修饰猪膜载体支架和人角膜细胞，建立组织工程人角膜的体外构建技术，可获得形态结构和功能与活体角膜一致的单层角膜。

人角膜细胞：来自眼库中无偿自愿捐献的角膜，捐献者年龄及眼角膜完整程度不同会影响扩增培养的数量，较好的人角膜细胞最高可培养至 60 代次。

（1）猪眼进场经检验合格后，用生理盐水进行清洗，然后利用角膜板层刀切取猪角膜板层，此步只产生废弃猪眼；

（2）制备载体支架：角膜板层经生理盐水、核黄素、纯水清洗后暂存，再进行脱猪细胞操作，操作流程为破坏细胞结构、去掉细胞物质及提高板层的机械特性（如强度和透明度），经检测符合载体支架的要求后进行包装和暂存，此步产生不合格支架（企业综合利用）与角膜板层清洗废水（生理盐水、核黄素）；

（3）培养人角膜细胞：利用胰酶消化液将人角膜细胞从培养瓶中收集出来，加入培养液和胎牛血清，利用恒温培养箱进行培养，直至细胞长成单层，再进行传代培养，待传到一定代次后冻存；

（4）体外构建培养：复苏冻存的人角膜细胞，经培养后接种于载体支架上，加入含有培养液和胎牛血清的体外构建培养液，于二氧化碳培养箱中进行体外构建，最终获得组织工程人角膜成品，此步仅产生废弃培养液；

（5）观察鉴定：组织工程人角膜成品使用光学显微镜等进行鉴定，根据企业提供资料，此步骤一般不会产生不合格成品，若有细胞密度不合格的组织工程人角膜成品，使用胰酶消化液将细胞进行消化后重新利用载体支架。

注：项目生产车间所用的试剂均可直接使用，无需加水配置；细胞的扩增培养和组织工程角膜的体外构建所使用的器皿和耗材，玻璃器皿在使用前须使用新洁尔灭进行浸泡，经新洁尔灭浸泡后的器皿在使用前需使用高温高压灭菌锅进行灭菌处理；由于本项目产品为组织工程角膜，所以生产工艺对外界环境

要求非常严格，生产过程中要求无菌环境，种子细胞的扩增培养和组织工程角膜体外构建的操作均在超净工作台内完成。

项目主要污染环节汇总见表 3-5。

表 3-5 生产过程产污环节一览表

| 类型 | 产污环节 | 主要污染物 | 防治措施 |
|----|---|--|----------------------------|
| 废水 | 生活污水、纯水制备浓水、第三次/四次器皿清洗废水、工作服清洗废水、角膜板层清洗废水 | COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮 | 通过市政污水管网排入李村河污水处理厂 |
| 废气 | 酸溶液配置 | 氯化氢、硫酸雾 | 经通风橱收集后通过集气管道引至墙外排放口无组织排放 |
| 噪声 | 实验及生产设施 | 噪声 | 选用低噪声设备、安装时加防振垫等 |
| 固废 | 纯水制备 | 废反渗透膜 | 一般固废暂存间暂存，外售综合利用 |
| | 猪眼进场检验 | 废猪眼（经高温灭菌处理） | |
| | 培养人角膜细胞 | 废弃培养瓶 | |
| | 实验及生产 | 不含危险化学品的废包装材料 | 一般固废暂存间暂存，自行综合利用 |
| | 体外构建培养 | 废弃培养液（经高温灭菌处理） | |
| | 制备载体支架 | 不合格支架 | |
| | 实验及生产 | 含危险化学品的废包装材料 | 危废暂存间暂存，定期委托有危险废物处置资质的单位处置 |
| | 实验及生产 | 一次、二次器皿清洗废液 | |
| | 实验及生产 | 废器皿清洗溶液 | |
| | 职工生活 | 生活垃圾 | 由环卫部门定期清运 |

3.9 项目验收范围及变动情况

1、验收范围

本次验收范围为环评报告及批复的建设内容、环保设备、其他配套工程及设施。

2、变动情况

企业实际建设中平面布置调整，其他建设内容与环评及批复一致。参照环境保护部《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办[2015]52 号）中重大变动原则，以上变动并未引起不利环境影响加重，不属于重大变动。

四、环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

项目营运期生活污水、纯水制备浓水、第三次/四次器皿清洗废水、工作服清洗废水、角膜板层清洗废水一同通过市政污水管网排入李村河污水处理厂。

4.1.2 废气

项目营运期溶液配制产生酸性废气经通风橱收集后通过集气管道引至墙外排放口无组织排放。

4.1.3 噪声

项目营运期噪声主要为通风橱、冰冻切片机、恒温振荡器、超声波清洗仪等设备运行产生的噪声，产噪设备全部位于室内，选用低噪声设备、安装时加防振垫等，减轻设备噪声对环境影响。

4.1.4 固体废物

项目营运期固废主要为废反渗透膜、废猪眼、废弃培养瓶、不含危险化学品的废包装材料、废弃培养液、不合格支架、含危险化学品的废包装材料、一次、二次器皿清洗废液、废器皿清洗溶液和生活垃圾。

表 4-1 项目固废产生及处置情况一览表

| 序号 | 污染因子 | 属性 | 产生量 (t/a) | 贮存方式及去向 |
|----|----------------|--------|-----------|----------------------------|
| 1 | 废反渗透膜 | 一般工业固废 | 21.5 | 一般固废暂存间暂存，外售综合利用 |
| 2 | 废猪眼（经高温灭菌处理） | | 0.001 | |
| 3 | 废弃培养瓶 | | 0.85 | |
| 4 | 不含危险化学品的废包装材料 | | 0.034 | |
| 5 | 废弃培养液（经高温灭菌处理） | | 0.334 | 一般固废暂存间暂存，自行综合利用 |
| 6 | 不合格支架 | | 0.049 | |
| 7 | 含危险化学品的废包装材料 | 危险废物 | 2.678 | 危废暂存间暂存，定期委托有危险废物处置资质的单位处置 |
| 8 | 一次、二次器皿清洗废液 | | 0.001 | |
| 9 | 废器皿清洗溶液 | | 0.002 | |
| 10 | 生活垃圾 | 生活垃圾 | 5 | 由环卫部门定期清运 |

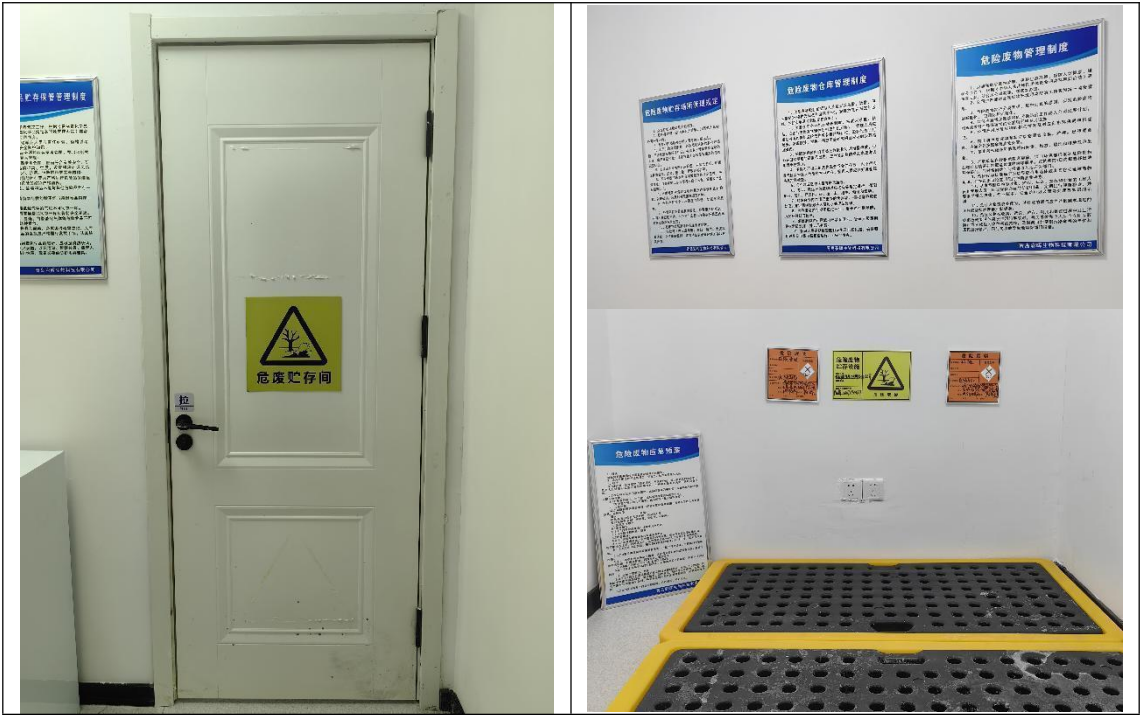


图 4-2 危险废物暂存间

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目总投资为 4100 万元，其中环保投资 10 万元，占总投资 0.24%。验收监测期间，环保设施“三同时”落实情况见表 4-2。

表 4-2 环保设施“三同时”一览表

| 类别 | 环评及批复要求 | 实际建设情况 | 落实情况 |
|------|--|---|------|
| 废水治理 | 严格落实水污染防治措施。项目营运期废水主要为运营期三次、四次器皿清洗废水，纯水制备浓水，角膜板层清洗废水，工作服清洗废水及生活污水，废水经市政污水管网排入李村河污水处理厂处理。废水排放执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/TJ 1962-2015）表1中B级限值要求。 | 项目营运期废水主要为运营期三次、四次器皿清洗废水，纯水制备浓水，角膜板层清洗废水，工作服清洗废水及生活污水，废水经市政污水管网排入李村河污水处理厂处理。废水排放满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/TJ 1962-2015）表1中B级限值要求。 | 落实 |
| 废气治理 | 严格落实大气污染防治措施。项目器皿清洗液配置使用少量98%硫酸、37%盐酸，配置过程中挥发少量酸雾（氯化氢、硫酸雾）经实验室通风橱收集，引至楼外排放口排放。氯化氢、硫酸雾厂界监控浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2二级标准。 | 项目器皿清洗液配置使用少量98%硫酸、37%盐酸，配置过程中挥发少量酸雾（氯化氢、硫酸雾）经实验室通风橱收集，引至楼外排放口排放。氯化氢、硫酸雾厂界监控浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2二级标准要求。 | 落实 |

| | | | |
|------|--|---|----|
| | 准要求。 | | |
| 噪声治理 | <p>严格落实环境噪声污染防治措施。项目固定噪声源合理布局，选用先进可靠的低噪声设备，并采取有效消声、隔声、减振等综合治理措施，确保营运期厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的2类标准。</p> | <p>项目固定噪声源布局合理，选用先进可靠的低噪声设备，并采取有效消声、隔声、减振等综合治理措施，营运期厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的2类标准。</p> | 落实 |
| 固体废物 | <p>严格落实固体废物污染防治措施。按照“资源化、减量化、无害化”原则，严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单中有关要求，设置规范的危险废物和一般工业固废暂存场所，并在日常运行中进一步加强危险废物和一般工业固废暂存场所的管理，对固体废物进行规范收集、贮存和无害化处置利用。做好各类固体废物的分类暂存与管理，建立固体废物污染环境防治责任制度和管理台账，确保可溯源、可查询。</p> <p>项目营运期产生的废反渗透膜、不含危险化学品的废包装材料、经高温灭菌后的废猪眼、不合格支架、废弃培养瓶、废弃培养液均为一般工业固体废物。其中不合格支架、废弃培养液企业自行综合利用；经高温灭菌后的废猪眼、废弃培养瓶、废反渗透膜、不含危险化学品的废包装材料外售综合利用，不得与生活垃圾混存，含危险化学品（硫酸、盐酸、重铬酸钾等）的废包装材料、废器皿清洗溶液（实验废液）、一次器皿清洗废液和二次器皿清洗废液均为危险废物，委托有危废处置资质单位处置，生活垃圾分类收集后由环卫部门定期清运。</p> | <p>企业按照“资源化、减量化、无害化”原则，严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单中有关要求，设置规范的危险废物和一般工业固废暂存场所，并在日常运行中进一步加强危险废物和一般工业固废暂存场所的管理，对固体废物进行规范收集、贮存和无害化处置利用。做好各类固体废物的分类暂存与管理，建立固体废物污染环境防治责任制度和管理台账，确保可溯源、可查询。</p> <p>项目营运期产生的废反渗透膜、不含危险化学品的废包装材料、经高温灭菌后的废猪眼、不合格支架、废弃培养瓶、废弃培养液均为一般工业固体废物。其中不合格支架、废弃培养液企业自行综合利用；经高温灭菌后的废猪眼、废弃培养瓶、废反渗透膜、不含危险化学品的废包装材料外售综合利用，不得与生活垃圾混存，含危险化学品（硫酸、盐酸、重铬酸钾等）的废包装材料、废器皿清洗溶液（实验废液）、一次器皿清洗废液和二次器皿清洗废液均为危险废物，委托有危废处置资质单位处置，生活垃圾分类收集后由环卫部门定期清运。</p> | 落实 |
| 环境风险 | <p>严格落实环境安全风险防范措施。加强应急培训和演练，编制突发环境事件应急预案，并报当地生态环境主管部门备案，有效防范、科学处置突发环境事件。建立健全</p> | <p>企业加强应急培训和演练，已编制突发环境事件应急预案，并报当地生态环境主管部门备案（备案号370213-2024-012-L）。企业已建立健全环境管理和监测体系，落实</p> | 落实 |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | 环境管理和监测体系，落实监测计划。对污染防治设施依法依规开展安全评价评估、事故隐患排查治理，并按规定报安全生产主管部门。 | 监测计划。对污染防治设施依法依规开展安全评价评估、事故隐患排查治理，并按规定报安全生产主管部门。 | |
|--|--|--|--|

五、环境影响报告表主要结论与建议及审批部门审批决定

5.1 环境影响报告表主要结论与建议

青岛彩晖生物科技有限公司组织工程人角膜项目在确保本次评价各项污染防治措施落实到位的情况下，且严格执行“三同时”制度及相关法律法规，废气、废水污染物及噪声均可实现达标排放，固体废物得到合理处置，对环境的影响在可接受范围内，环境风险可控。因此，从环保角度考虑，本项目的建设是可行的。

5.2 审批部门审批决定

一、项目位于青岛市李沧区九水东路266号8号楼401户，租赁场地，总建筑面积1677m²，主要包括生产车间1处（洁净等级为万级）、实验室2间（1用1备）、办公室1处、预留仪器室1处等，其中实验室仅用于玻璃器皿及塑料器皿清洗，后期若用于细胞与分子生物学实验、生物化学与材料实验等，需另行环境影响评价。项目建成后年产50万枚组织工程人角膜。项目总投资4100万元，其中环保投资10万元。

根据评估报告和《报告表》结论，我局原则同意《报告表》中所列建设项目的性质、规模、地点和生态环境保护措施。

二、项目设计、建设和运行过程中要认真落实《报告表》提出的各项环境污染防治和风险防范措施，并做好以下工作：

（一）严格落实大气污染防治措施。项目器皿清洗液配置使用少量98%硫酸、37%盐酸，配置过程中挥发少量酸雾（氯化氢、硫酸雾）经实验室通风橱收集，引至楼外排放口排放。氯化氢、硫酸雾厂界监控浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2二级标准要求。

（二）严格落实水污染防治措施。项目营运期废水主要为运营期三次、四次器皿清洗废水，纯水制备浓水，角膜板层清洗废水，工作服清洗废水及生活污水，废水经市政污水管网排入李村河污水处理厂处理。废水排放执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/TJ 1962-2015）表1中B级限值要求。

（三）严格落实环境噪声污染防治措施。项目固定噪声源合理布局，选用先进可靠的低噪声设备，并采取有效消声、隔声、减振等综合治理措施，确保营运期厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）

中的2类标准。

（四）严格落实固体废物污染防治措施。按照“资源化、减量化、无害化”原则，严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单中有关要求，设置规范的危险废物和一般工业固废暂存场所，并在日常运行中进一步加强危险废物和一般工业固废暂存场所的管理，对固体废物进行规范收集、贮存和无害化处置利用。做好各类固体废物的分类暂存与管理，建立固体废物污染环境防治责任制度和管理台账，确保可溯源、可查询。

项目营运期产生的废反渗透膜、不含危险化学品的废包装材料、经高温灭菌后的废猪眼、不合格支架、废弃培养瓶、废弃培养液均为一般工业固体废物。其中不合格支架、废弃培养液企业自行综合利用；经高温灭菌后的废猪眼、废弃培养瓶、废反渗透膜、不含危险化学品的废包装材料外售综合利用，不得与生活垃圾混存，含危险化学品（硫酸、盐酸、重铬酸钾等）的废包装材料、废器皿清洗溶液（实验废液）、一次器皿清洗废液和二次器皿清洗废液均为危险废物，委托有危废处置资质单位处置，生活垃圾分类收集后由环卫部门定期清运。

（五）严格落实环境安全风险防范措施。加强应急培训和演练，编制突发环境事件应急预案，并报当地生态环境主管部门备案，有效防范、科学处置突发环境事件。建立健全环境管理和监测体系，落实监测计划。对污染防治设施依法依规开展安全评价评估、事故隐患排查治理，并按规定报安全生产主管部门。

（六）建立畅通的公众参与途径，主动接受社会监督，并及时回应和解决公众关切的环境问题，切实维护公众合法的环境权益。

三、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时，须依法重新报批环评文件。本《报告表》批准之日起超过5年方决定开工建设的，环评文件须报我局重新审核。

四、项目建设须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。应将优化和细化后的各项生态环境保护措施及概算纳入到设计和施工等招标文件及合同，并明确责任。根据《排污许可管理条例》，办理排污许可手续。项目建成后须按规定开展竣工环保验收，

经验收合格后方可正式投入运行，并依法向社会公开环境保护设施验收报告。

项目建设和运行依法需要办理其他手续的，你公司应按规定办理后方可开工建设或运行。

六、验收执行标准

参考《青岛市生态环境局关于青岛彩晖生物科技有限公司组织工程人角膜项目环境影响报告表的批复》（青环审(李沧)[2023]4号），项目污染物排放执行标准如下：

1、废水污染物排放浓度执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B级标准和《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4三级标准要求。

2、废气污染物氯化氢、硫酸雾无组织排放，厂界浓度执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2二级标准要求。

3、厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中2类标准要求。

验收执行标准及其标准限值见表 6-1。

表 6-1 验收执行标准及限值

| 类别 | 执行标准 | | 项目 | 单位 | 标准限值 |
|----------|---|---|-------------------|-------------------|----------------|
| 废水 | 总排 放口 | 《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准 | pH | 无量纲 | 6-9 |
| | | | COD _{Cr} | mg/L | 500 |
| | | | BOD ₅ | mg/L | 300 |
| | | | SS | mg/L | 400 |
| | | 《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准 | 氨氮 | mg/L | 45 |
| | | | 溶解性总固体 | mg/L | 2000 |
| 废气 | 厂界 | 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准 | 氯化氢 | mg/m ³ | 0.2 |
| | | | 硫酸雾 | mg/m ³ | 1.2 |
| 厂界 噪声 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类 | | Leq | dB(A) | 昼间 60 夜间 50 |

七、验收监测内容

按照本项目环评及批复的要求，根据项目的具体情况，结合现场勘查编制了验收监测实施方案，青岛菲优特检测有限公司于 2024 年 9 月 26 日-2024 年 9 月 27 日对本项目进行了现场监测及检查，验收监测内容如下：

7.1 废水

废水监测按照《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）进行。具体监测点位、项目及频次见表 7-1。

表 7-1 废水监测一览表

| 序号 | 监测点位 | 监测项目 | 监测频次 |
|----|-------|--|----------------|
| 1 | 废水总排口 | pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、溶解性总固体 | 4 次/天，连续监测 2 天 |

7.2 废气

无组织排放废气监测按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）进行。根据监测当天的风向布点，厂界上风向一个点、下风向三个点。同时记录监测期间的风向、风速、气温、气压、总云、低云等气象参数。具体监测点位、项目及频次见表 7-2。

表 7-2 无组织排放废气监测一览表

| 序号 | 监测点位 | 监测项目 | 监测频次 |
|----|---------------------|---------|----------------|
| 1 | 厂界上风向 1 个点，下风向 3 个点 | 氯化氢、硫酸雾 | 3 次/天，连续监测 2 天 |

7.3 厂界噪声

厂界噪声监测按照《环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正》（HJ 706-2014）进行。具体监测点位、项目及频次见表 7-3。

表 7-3 厂界噪声监测一览表

| 序号 | 监测点位 | 监测项目 | 监测频次 |
|----|-------------------------|-----------------|--------------------------|
| 1 | 厂区四周最大噪声处各设 1 个点，共 4 个点 | L _{eq} | 1 次/天，昼间 1 次 连续监测 2 天 |

八、质量保证和质量控制

8.1 监测分析方法

8.1.1 废水

废水监测分析方法见表 8-1。

表 8-1 废水监测分析方法

| 序号 | 类别 | 监测项目 | 监测分析方法 | 方法来源 | 检出限 |
|----|----|---------|-----------|-----------------|-----------|
| 1 | 废水 | pH 值 | 电极法 | HJ 1147-2020 | — |
| 2 | | 化学需氧量 | 重铬酸盐法 | HJ 828-2017 | 4mg/L |
| 3 | | 五日生化需氧量 | 稀释与接种法 | HJ 505-2009 | 0.5mg/L |
| 4 | | 悬浮物 | 重量法 | GB/T 11901-1989 | 4mg/L |
| 5 | | 氨氮 | 纳氏试剂分光光度法 | HJ 535-2009 | 0.025mg/L |
| 6 | | 溶解性总固体 | 重量法 | CJ/T 51-2018 | 5mg/L |

8.1.2 废气

废气监测分析方法见表 8-2。

表 8-2 废气监测分析方法

| 序号 | 类别 | 监测项目 | 监测分析方法 | 方法来源 | 检出限 |
|----|-------|------|--------|-------------|------------------------|
| 1 | 无组织废气 | 氯化氢 | 离子色谱法 | HJ 549-2016 | 0.02mg/m ³ |
| 2 | | 硫酸雾 | 离子色谱法 | HJ 544-2016 | 0.005mg/m ³ |

8.1.3 噪声

噪声监测分析方法见表 8-3。

表 8-3 噪声监测分析方法

| 序号 | 监测项目 | 监测分析方法 | 方法来源 |
|----|------|--------|---------------|
| 1 | 厂界噪声 | 声级计法 | GB 12348-2008 |

8.2 监测仪器

监测所使用仪器见表 8-4。

表 8-4 监测使用仪器一览

| 仪器名称 | 仪器型号 | 仪器编号 | 是否经过检定 |
|---------|-----------|-------------|--------|
| 综合大气采样器 | KB-6120 型 | IAS-005-008 | 是 |
| 离子色谱仪 | ICS-600 | IC-001 | 是 |
| 精密天平 | XSE205DU | PB-001 | 是 |
| 多功能声级计 | AWA5688 | / | 是 |

8.3 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

1、废水监测按照《水质 pH值的测定 电极法》（HJ 1147-2020）、《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）、《水质 五日生化需氧量（BOD₅）的测定 稀释接种法》（HJ 505-2009）、《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB/T 11901-1989）、《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）、《城镇污水水质标准检验方法》（CJ/T 51-2018）进行。

2、监测仪器均经过计量检定，并在有效期内。

8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

1、无组织排放废气监测严格按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）中有关规定进行。

2、被测排放物的浓度在仪器测量程的有效范围即仪器量程的30%-70%之间。

3、监测仪器均经过计量检定，并在有效期内。

8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证监测结果准确可靠，在噪声监测过程中，严格按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的要求和建设项目竣工环境保护验收的相关技术规定执行，监测人员均持证上岗，监测过程中测量仪器均用经检定并在有效期内的声校准器校准合格后使用。

噪声仪器经过计量部门检定合格，并在有效期内。声级计测量前后要进行自校，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 $\pm 0.5\text{dB(A)}$ 。

九、验收监测结果

9.1 验收监测期间工况检查

青岛菲优特检测有限公司于2024年9月26日-2024年9月27日对本项目进行了竣工验收检测并出具检测报告。验收监测期间，根据有关要求，监测人员在采样的同时对生产运行负荷情况进行了核查确认，并采用产品产量核算法进行了工况记录。现场验收监测期间工况稳定。

9.2 污染物排放监测结果

9.2.1 废水

生产废水排放监测结果见表9-1。

表 9-1 废水排放监测结果

| | | | | |
|---------------|-------------|-------|-------|-------|
| 采样点位 | DW001 废水排放口 | | | |
| 采样日期 | 2024.9.26 | | | |
| 检测项目 | 检测结果 | | | |
| | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 第四次 |
| pH 值（无量纲） | 7.1 | 7.1 | 7.2 | 7.1 |
| 氨氮（mg/L） | 0.178 | 0.196 | 0.194 | 0.191 |
| 悬浮物（mg/L） | 11 | 16 | 17 | 15 |
| 化学需氧量（mg/L） | 34 | 30 | 28 | 32 |
| 五日生化需氧量（mg/L） | 7.9 | 7.7 | 7.5 | 7.3 |
| 溶解性总固体（mg/L） | 594 | 598 | 599 | 595 |
| 采样点位 | DW001 废水排放口 | | | |
| 采样日期 | 2024.9.27 | | | |
| 检测项目 | 检测结果 | | | |
| | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 第四次 |
| pH 值（无量纲） | 7.2 | 7.1 | 7.1 | 7.1 |
| 氨氮（mg/L） | 0.179 | 0.194 | 0.208 | 0.188 |
| 悬浮物（mg/L） | 59 | 46 | 39 | 51 |
| 化学需氧量（mg/L） | 25 | 33 | 28 | 31 |
| 五日生化需氧量（mg/L） | 6.7 | 7.1 | 6.3 | 6.9 |
| 溶解性总固体（mg/L） | 587 | 601 | 597 | 598 |

验收监测期间，项目废水污染物中pH排放浓度为7.1~7.2无量纲、五日生化需氧量最高排放浓度为7.9mg/L、化学需氧量最高排放浓度为67mg/L、悬浮物最高排放浓度为59mg/L，均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准；氨氮最高排放浓度为0.208mg/L、溶解性总固体最高排放浓度为

601ml/L，均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准。

9.2.2 废气

废气监测结果见表9-2。

表 9-2 无组织排放废气监测结果

| | | | | |
|------|-----------------------|-----------|-----------|-----------|
| 检测项目 | 氯化氢 mg/m ³ | | | |
| 采样日期 | 2024.9.26 | | | |
| 采样点位 | 上风向 1#监测点 | 下风向 2#监测点 | 下风向 3#监测点 | 下风向 4#监测点 |
| 第一次 | ND | ND | ND | ND |
| 第二次 | ND | ND | ND | ND |
| 第三次 | ND | ND | ND | ND |
| 检测项目 | 硫酸雾 mg/m ³ | | | |
| 采样日期 | 2024.9.26 | | | |
| 采样点位 | 上风向 1#监测点 | 下风向 2#监测点 | 下风向 3#监测点 | 下风向 4#监测点 |
| 第一次 | ND | ND | ND | ND |
| 第二次 | ND | ND | ND | ND |
| 第三次 | ND | ND | ND | ND |
| 检测项目 | 氯化氢 mg/m ³ | | | |
| 采样日期 | 2024.9.27 | | | |
| 采样点位 | 上风向 1#监测点 | 下风向 2#监测点 | 下风向 3#监测点 | 下风向 4#监测点 |
| 第一次 | ND | ND | ND | ND |
| 第二次 | ND | ND | ND | ND |
| 第三次 | ND | ND | ND | ND |
| 检测项目 | 硫酸雾 mg/m ³ | | | |
| 采样日期 | 2024.9.27 | | | |
| 采样点位 | 上风向 1#监测点 | 下风向 2#监测点 | 下风向 3#监测点 | 下风向 4#监测点 |
| 第一次 | ND | ND | ND | ND |
| 第二次 | ND | ND | ND | ND |
| 第三次 | ND | ND | ND | ND |

验收监测期间，氯化氢、硫酸雾无组织排放均未检出，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放监控浓度限值要求。

9.2.3 厂界噪声

厂界噪声监测结果见表9-3。

表 9-3 厂界噪声监测结果

| | |
|------|-------------|
| 检测日期 | 2024.9.26 |
| 采样时间 | 15:16~16:36 |

| | | | | |
|----------------|-------------|-------|-------|-------|
| 检测点位置 | 1#东厂界 | 2#南厂界 | 3#西厂界 | 4#北厂界 |
| 昼间 Leq (dB(A)) | 56 | 56 | 54 | 55 |
| 检测日期 | 2024.9.27 | | | |
| 采样时间 | 14:59~15:48 | | | |
| 检测点位置 | 1#东厂界 | 2#南厂界 | 3#西厂界 | 4#北厂界 |
| 昼间 Leq (dB(A)) | 55 | 55 | 56 | 54 |

验收监测期间，厂界昼间噪声最大值为56dB(A)，小于其标准60dB(A)，均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求。

十、环评批复落实情况

环评批复落实情况见表10-1。

表 10-1 环评批复落实情况一览表

| 序号 | 环评批复要求 | 实际建设情况 | 落实情况 |
|----|--|--|------|
| 1 | 项目位于青岛市李沧区九水东路266号8号楼401户，租赁场地，总建筑面积1677m ² ，主要包括生产车间1处（洁净等级为万级）、实验室2间（1用1备）、办公室1处、预留仪器室1处等，其中实验室仅用于玻璃器皿及塑料器皿清洗，后期若用于细胞与分子生物学实验、生物化学与材料实验等，需另行环境影响评价。项目建成后年产50万枚组织工程人角膜。项目总投资4100万元，其中环保投资10万元。 | 项目位于青岛市李沧区九水东路266号8号楼401户，租赁场地，总建筑面积1677m ² ，主要包括生产车间1处（洁净等级为万级）、实验室2间（1用1备）、办公室1处、预留仪器室1处等，其中实验室仅用于玻璃器皿及塑料器皿清洗，后期若用于细胞与分子生物学实验、生物化学与材料实验等，需另行环境影响评价。项目建成后年产50万枚组织工程人角膜。项目总投资4100万元，其中环保投资10万元。 | 落实 |
| 2 | （一）严格落实大气污染防治措施。项目器皿清洗液配置使用少量98%硫酸、37%盐酸，配置过程中挥发少量酸雾（氯化氢、硫酸雾）经实验室通风橱收集，引至楼外排放口排放。氯化氢、硫酸雾厂界监控浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2二级标准要求。 | 项目器皿清洗液配置使用少量98%硫酸、37%盐酸，配置过程中挥发少量酸雾（氯化氢、硫酸雾）经实验室通风橱收集，引至楼外排放口排放。氯化氢、硫酸雾厂界监控浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2二级标准要求。 | 落实 |
| 3 | （二）严格落实水污染防治措施。项目营运期废水主要为运营期三次、四次器皿清洗废水，纯水制备浓水，角膜板层清洗废水，工作服清洗废水及生活污水，废水经市政污水管网排入李村河污水处理厂处理。废水排放执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/TJ 1962-2015）表1中B级限值要求。 | 项目营运期废水主要为运营期三次、四次器皿清洗废水，纯水制备浓水，角膜板层清洗废水，工作服清洗废水及生活污水，废水经市政污水管网排入李村河污水处理厂处理。废水排放满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/TJ 1962-2015）表1中B级限值要求。 | 落实 |
| 4 | （三）严格落实环境噪声污染防治措施。项目固定噪声源合理布局，选用先进可靠的低噪声设备，并采取有效消声、隔声、减振等综合治理措施，确保营运期厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的2类标准。 | 项目固定噪声源布局合理，选用先进可靠的低噪声设备，并采取有效消声、隔声、减振等综合治理措施，营运期厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的2类标准。 | 落实 |
| 5 | （四）严格落实固体废物污染防治措施。按照“资源化、减量化、无害化”原则，严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和 | 企业按照“资源化、减量化、无害化”原则，严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和 | 落实 |

| | | | |
|---|--|--|----|
| | <p>共和国固体废物污染环境防治法》和《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单中有关要求，设置规范的危险废物和一般工业固废暂存场所，并在日常运行中进一步加强危险废物和一般工业固废暂存场所的管理，对固体废物进行规范收集、贮存和无害化处置利用。做好各类固体废物的分类暂存与管理，建立固体废物污染环境防治责任制度和管理台账，确保可溯源、可查询。</p> <p>项目营运期产生的废反渗透膜、不含危险化学品的废包装材料、经高温灭菌后的废猪眼、不合格支架、废弃培养瓶、废弃培养液均为一般工业固体废物。其中不合格支架、废弃培养液企业自行综合利用；经高品灭菌后的废猪眼、废弃培养瓶、废反渗透膜、不含危险化学品的废包装材料外售综合利用，不得与生活垃圾混存，含危险化学品（硫酸、盐酸、重铬酸钾等）的废包装材料、废器皿清洗溶液（实验废液）、一次器皿清洗废液和二次器皿清洗废液均为危险废物，委托有危废处置资质单位处置，生活垃圾分类收集后由环卫部门定期清运。</p> | <p>《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单中有关要求，设置规范的危险废物和一般工业固废暂存场所，并在日常运行中进一步加强危险废物和一般工业固废暂存场所的管理，对固体废物进行规范收集、贮存和无害化处置利用。做好各类固体废物的分类暂存与管理，建立固体废物污染环境防治责任制度和管理台账，确保可溯源、可查询。</p> <p>项目营运期产生的废反渗透膜、不含危险化学品的废包装材料、经高温灭菌后的废猪眼、不合格支架、废弃培养瓶、废弃培养液均为一般工业固体废物。其中不合格支架、废弃培养液企业自行综合利用；经高品灭菌后的废猪眼、废弃培养瓶、废反渗透膜、不含危险化学品的废包装材料外售综合利用，不得与生活垃圾混存，含危险化学品（硫酸、盐酸、重铬酸钾等）的废包装材料、废器皿清洗溶液（实验废液）、一次器皿清洗废液和二次器皿清洗废液均为危险废物，委托有危废处置资质单位处置，生活垃圾分类收集后由环卫部门定期清运。</p> | |
| 6 | <p>（五）严格落实环境安全风险防范措施。加强应急培训和演练，编制突发环境事件应急预案，并报当地生态环境主管部门备案，有效防范、科学处置突发环境事件。建立健全环境管理和监测体系，落实监测计划。对污染防治设施依法依规开展安全评价评估、事故隐患排查治理，并按规定报安全生产主管部门。</p> | <p>企业加强应急培训和演练，已编制突发环境事件应急预案，并报当地生态环境主管部门备案（备案号370213-2024-012-L）。企业已建立健全环境管理和监测体系，落实监测计划。对污染防治设施依法依规开展安全评价评估、事故隐患排查治理，并按规定报安全生产主管部门。</p> | 落实 |
| 7 | <p>（六）建立畅通的公众参与途径，主动接受社会监督，并及时回应和解决公众关切的环境问题，切实维护公众合法的环境权益。</p> | <p>企业已建立畅通的公众参与途径，主动接受社会监督，并及时回应和解决公众关切的环境问题，切实维护公众合法的环境权益。</p> | 落实 |
| 8 | <p>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时，须依法重新报批环评文件。本《报告表》批准之日起超过5年方决定开工建设的，环评文件须报我局重新审核。</p> | <p>项目建设和运行过程中严格落实环评文件和本批复要求。项目的性质、规模、地点、生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施等未发生重大变动。</p> | |

| | | | |
|---|--|--|----|
| 9 | <p>项目建设须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。应将优化和细化后的各项生态环境保护措施及概算纳入到设计和施工等招标文件及合同，并明确责任。根据《排污许可管理条例》，办理排污许可手续。项目建成后须按规定开展竣工环保验收，经验收合格后方可正式投入运行，并依法向社会公开环境保护设施验收报告。</p> | <p>项目建设严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。已进行排污许可登记，登记编号91370213MABQUT1Y89001W。</p> | 落实 |
|---|--|--|----|

十一、验收监测结论

11.1 环境保护设施调试效果

11.1.1 废水

项目营运期生活污水、纯水制备浓水、第三次/四次器皿清洗废水、工作服清洗废水、角膜板层清洗废水一同通过市政污水管网排入李村河污水处理厂。废水排放满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B级标准和《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4三级标准要求。

11.1.2 废气

项目营运期溶液配制产生酸性废气经通风橱收集后通过集气管道引至墙外排放口无组织排放。氯化氢、硫酸雾无组织排放厂界浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2二级标准要求。

11.1.3 厂界噪声

项目产噪设备全部位于室内，选用低噪声设备、安装时加防振垫等，减轻设备噪声对环境影响，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准。

11.1.4 固体废物

项目营运期经高温灭菌处理的废猪眼、废弃培养瓶、废培养液、不合格支架与废反渗透膜、不含危险化学品的废包装材料等一般工业废物暂存于一般固废间，外售或综合利用；含危险化学品的包装材料、一次、二次器皿清洗废液、废器皿清洗溶液暂存于危废暂存间，委托有危废处置资质的单位处置；生活垃圾由环卫部门定期清运。

11.2 验收结论

根据现场调查与监测结果，项目基本落实了环评提出的污染防治措施及环评批复中提出的各项环保要求，废水、废气、噪声等主要污染物能够达标排放，固废去向明确，通过竣工环境保护验收。

十二、其他需要说明的事项

12.1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

12.1.1 设计简况

青岛彩晖生物科技有限公司投资 4100 万元于青岛市李沧区九水东路 266 号 8 号楼 401 户建设“组织工程人角膜项目”，项目总占地面积约 1677m²，总建筑面积约 1677m²，其中生产车间面积 700m²，投产后年生产 50 万枚角膜，项目已于 2023 年 6 月竣工，于 2024 年 9 月试运行，新增员工 10 人。

12.1.2 施工简况

项目租赁已建成的厂房进行设备安装、调试等，无施工期，对周围环境影响较小。

12.1.3 验收过程简况

项目于 2022 年 11 月开工建设，于 2023 年 6 月 30 日竣工，于 2024 年 9 月 26 日-9 月 30 日进行调试并公示。本项目采取自主验收方式，委托青岛菲优特检测有限公司进行验收监测，该公司具有环保检测相关资质。2024 年 10 月 17 日本项目的建设单位通过组织验收工作小组的形式，经过现场讨论及会议讨论，提出验收意见。

| 青岛彩晖生物科技有限公司组织工程人角膜项目竣工公示 | |
|---|--|
| 栏目：项目公示 发布时间：2023-06-30 | |
| <p>根据《国务院关于修改〈建设项目竣工环境保护管理条例〉的决定》（国务院令 682 号）和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环环评〔2017〕4 号），建设项目配套建设的环境保护设施竣工后，公开竣工日期和调试日期。因此，我公司对“青岛彩晖生物科技有限公司组织工程人角膜项目”作出以下公示：</p> <p>青岛彩晖生物科技有限公司组织工程人角膜项目位于青岛市李沧区九水东路 266 号 8 号楼 401 户。</p> <p>青岛彩晖生物科技有限公司组织工程人角膜项目按照环评以及环评批复的相关要求进行建设，主体工程及配套环保设施已全部建成。</p> <p>一、环保设施竣工日期</p> <p>环保设施竣工日期：2023 年 6 月 30 日</p> <p>二、公众索取信息的方式和期限</p> <p>公众可以在相关信息公开后，以电子邮件、信函方式向建设单位咨询</p> <p>三、建设单位联系方式</p> <p>建设单位：青岛彩晖生物科技有限公司</p> <p>通讯地址：青岛市李沧区九水东路 266 号 8 号楼 401 户</p> <p>联系人：陈经理</p> <p>联系电话：18678989707</p> | |



图 12-1 环保设施建成后和开始调试前公示截图

12.2 其他环境保护措施的实施情况

12.2.1 制度措施落实情况

1、环保组织机构及规章制度

青岛彩晖生物科技有限公司建立了环保组织机构，机构内人员组织分配明确，环保规章制度全面，有日常维护制度和环境管理台账，资料齐全。

2、环境监测计划

青岛彩晖生物科技有限公司按照环境影响报告表及其审批部门审批决定要求，拥有完善的环境监测计划，并按照相关要求进行了监测。

12.2.2 配套措施落实情况

青岛彩晖生物科技有限公司按照环境影响报告表及其审批部门审批决定要求，落实了相关配套措施。

12.3 整改工作情况

本项目严格按照环境影响报告表及其审批部门审批决定要求。无重大变动产生。公司会进一步加强日常管理，确保污染物达标排放。

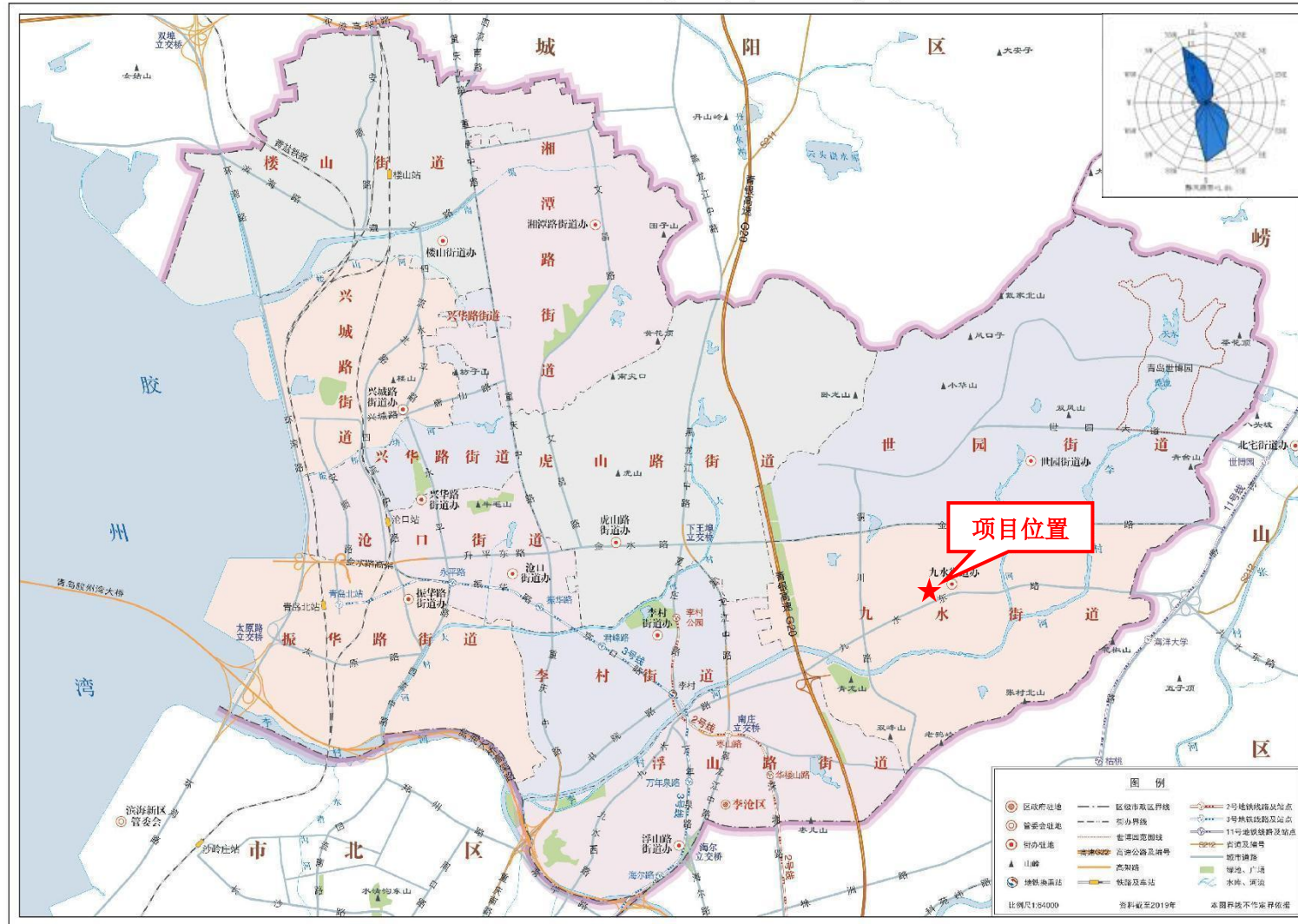
十三、建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：青岛彩晖生物科技有限公司 填表人（签字）： 项目经办人（签字）：

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|------------------|--------------|-------------------|---------------|-----------------------|-------------|--------------------|--------------------------|---------------|----------------|-------------|-----------------------------|---------------|-----------|--------|--------|--|
| 建设项目 | 项目名称 | | 组织工程人角膜项目 | | | 项目代码 | | 2207-370213-04-01-830705 | | 建设地点 | | 青岛市李沧区九水东路 266 号 8 号楼 401 户 | | | | | |
| | 行业类别(分类管理名录) | | 32-70 医疗仪器设备及器械制造 | | | 建设性质 | | ☑新建 ☐改扩建 ☐技术改造 | | | | | | | | | |
| | 设计生产能力 | | / | | | 实际生产能力 | | / | | 环评单位 | | 青岛洁睿华环境工程有限公司 | | | | | |
| | 环评文件审批机关 | | 青岛市生态环境局李沧分局 | | | 审批文号 | | 青环审（李沧）[2023]4 号 | | 环评文件类型 | | 环境影响报告表 | | | | | |
| | 开工日期 | | 2022.11 | | | 竣工日期 | | 2023.6 | | 排污许可证申领时间 | | / | | | | | |
| | 环保设施设计单位 | | / | | | 环保设施施工单位 | | / | | 本工程排污许可证编号 | | / | | | | | |
| | 验收单位 | | 青岛彩晖生物科技有限公司 | | | 环保设施监测单位 | | 青岛菲优特检测有限公司 | | 验收监测时工况 | | 87% | | | | | |
| | 投资总概算（万元） | | 4100 | | | 环保投资总概算（万元） | | 10 | | 所占比例（%） | | 0.2% | | | | | |
| | 实际总投资 | | 4100 | | | 实际环保投资（万元） | | 10 | | 所占比例（%） | | 0.2% | | | | | |
| | 废水治理（万元） | | / | 废气治理（万元） | | 5 | 噪声治理（万元） | | 1 | 固体废物治理（万元） | | 2 | 绿化及生态（万元） | | / | 其他（万元） | |
| 新增废水处理设施能力 | | / | | | 新增废气处理设施能力 | | / | | 年平均工作时 | | 2400 | | | | | | |
| 运营单位 | | 青岛彩晖生物科技有限公司 | | | 运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码） | | 91370213MABQUT1Y89 | | 验收时间 | | 2024.9 | | | | | | |
| 污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填） | 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) | 本期工程核定排放总量(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 | | 0 | | | 0.0153 | 0 | 0.0153 | | | 0.0153 | | | +0.0153 | | | |
| | COD | | 0 | | | 0.063 | 0 | 0.063 | | | 0.063 | | | +0.063 | | | |
| | 氨氮 | | 0 | | | 0.0041 | 0 | 0.0041 | | | 0.0041 | | | +0.0041 | | | |
| | BOD ₅ | | 0 | | | 0.034 | 0 | 0.034 | | | 0.034 | | | +0.034 | | | |
| | SS | | 0 | | | 0.027 | 0 | 0.027 | | | 0.027 | | | +0.027 | | | |
| | TDS | | 0 | | | 0.0083 | 0 | 0.0083 | | | 0.0083 | | | +0.0083 | | | |
| | 废气 | | 0 | | | 0 | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | | |
| | VOCs | | 0 | | | 0 | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | | |
| | 颗粒物 | | 0 | | | 0 | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | | |
| | 二氧化硫 | | 0 | | | 0 | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | | |
| | 氮氧化物 | | 0 | | | 0 | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | | |
| | 固体废物 | | 0 | | | 0.003 | 0.003 | 0 | | | 0 | | | 0 | | | |
| | 其他特征污染物 | | 氯化氢 | 0 | | | 0.057 | 0 | 0.057 | | | 0.057 | | | +0.057 | | |
| 硫酸雾 | | | 0 | | | 0.17 | 0 | 0.17 | | | 0.17 | | | +0.17 | | | |

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；固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升

李沧区行政地图



审图号：青S(2019)001号

青岛市自然资源和规划局 编制 青岛市勘察测绘研究院青岛市基础地理信息中心 编制

附图一 项目地理位置图



附图二 项目周边环境示意图



附图三 项目环境保护目标分布图



附图四 厂区平面布置图

附件七、验收意见

青岛彩晖生物科技有限公司组织工程人角膜项目 竣工环境保护验收意见

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，青岛彩晖生物科技有限公司于 2024 年 10 月 17 日对“组织工程人角膜项目”进行竣工环境保护验收。建设单位和 2 位专家组成验收组。验收组听取了建设单位关于项目建设及环境保护要求执行情况的介绍，查阅了环评文件及批复、《验收监测报告》等相关材料，进行了现场检查，经讨论，形成验收意见如下：

一、项目基本情况

青岛彩晖生物科技有限公司组织工程人角膜项目位于青岛市李沧区九水东路 266 号 8 号楼 401 户。项目于 2023 年 6 月竣工，于 2024 年 9 月试运行。

2023 年 2 月青岛洁睿华环境工程有限公司编制完成《青岛彩晖生物科技有限公司组织工程人角膜项目环境影响报告表》，2023 年 3 月 23 日取得青岛市生态环境局批复（青环审(李沧)[2023]4 号）。

项目总投资 4100 万元，其中环保投资 10 万元，项目占地面积约 1677m²，总建筑面积约 1677m²，其中生产车间面积 700m²，年生产 50 万枚角膜。

项目职工 10 人，年工作 300 天，8 小时单班制。

项目区域污水管网、污水处理厂等市政基础设施配套完善。

二、验收范围及工程变更情况

本次验收范围为环评报告及批复的建设内容、环保设备、

其他配套工程及设施。

企业实际建设中平面布置调整，其他建设内容与环评及批复一致。参照环境保护部《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办[2015]52号）中重大变动原则，以上变动并未引起不利环境影响加重，不属于重大变动。

三、环境保护设施与措施

1、废水

项目营运期生活污水、纯水制备浓水、第三次/四次器皿清洗废水、工作服清洗废水、角膜板层清洗废水一同通过市政污水管网排入李村河污水处理厂。

2、废气

项目营运期溶液配制产生酸性废气经通风橱收集后通过集气管道引至墙外排放口无组织排放。

3、噪声

项目营运期产噪设备全部位于室内，选用低噪声设备、安装时加防振垫等，减轻设备噪声对环境影响。

4、固体废物

项目营运期经高温灭菌处理的废猪眼、废弃培养瓶、废培养液、不合格支架与废反渗透膜、不含危险化学品的废包装材料等一般工业废物暂存于一般固废间，外售或综合利用；含危险化学品的包装材料、一次、二次器皿清洗废液、废器皿清洗溶液暂存于危废暂存间，委托有危废处置资质的单位处置；生活垃圾由环卫部门定期清运。

四、验收监测结果

青岛菲优特检测有限公司《检测报告》(FUTE24091902b)表明,验收监测期间:

项目废水污染物中 pH、五日生化需氧量、化学需氧、悬浮物满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准;氨氮、溶解性总固体满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 等级标准;

氯化氢、硫酸雾无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中无组织排放监控浓度限值要求;

厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准要求;

固体废物妥善处置。

五、验收结论

项目无重大变动,根据《验收监测报告》和现场检查,项目已按环评文件及批复要求落实了各项污染防治措施,废水、废气、噪声达标排放,固废处置妥当,《验收监测报告》结论可信,符合竣工环境保护验收要求,验收合格。

六、建议和要求

1、规范废气污染防治设施,加强设施的运行、维护管理,并做好记录,确保污染物稳定达标排放。

2、按《排污单位自行监测技术指南-总则》(HJ819-2017)要求,自主进行污染源监测,并做好记录。

3、加强固体废物产生、收集、贮存各环节的管理,固废分

类定点存放，避免产生二次污染。

七、验收人员信息表

| 验收组 | | 姓 名 | 工作单位 | 职务/ 职称 | 签名 |
|-----------------------------|------|-----|------------------|------------|-----|
| 组长 验收 组 成 员 | 建设单位 | 陈 霖 | 青岛彩晖生物科技 有限公司 | 行 政 负责人 | 陈霖 |
| | 建设单位 | 任荟青 | 青岛彩晖生物科技 有限公司 | 财 务 负责人 | 任荟青 |
| | 专 家 | 张大磊 | 青岛理工大学 | 教 授 | 张大磊 |
| | 专 家 | 叶 松 | 青岛理工大学 | 副教授 | 叶松 |

青岛彩晖生物科技有限公司

2024年10月17日

3702131295473