

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：北京贝瑞和康研发和生产体外诊断试剂盒

项目

建设单位（盖章）：北京贝瑞和康基因诊断技术有限



编制日期：2023年12月

中华人民共和国生态环境部制

打印编号: 1703557490000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	cg7ud2		
建设项目名称	北京贝瑞和康研发和生产体外诊断试剂盒项目		
建设项目类别	24—049卫生材料及医药用品制造; 药用辅料及包装材料制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称(盖章)	北京贝瑞和康基因诊断技术有限公司		
统一社会信用代码	91110114MAD3EJYLXF		
法定代表人(签章)	高扬		
主要负责人(签字)	张蓓		
直接负责的主管人员(签字)	张蓓		
二、编制单位情况			
单位名称(盖章)	中环联新(北京)环境保护有限公司		
统一社会信用代码	91110105MA0018EC1F		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
侍玉苗	10353743509370052	BH062506	侍玉苗
2 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
侍玉苗	全部内容	BH062506	侍玉苗

建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位中环联新（北京）环境保护有限公司（统一社会信用代码91110105MA0018EC1F）郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的北京贝瑞和康研发和生产体外诊断试剂盒项目项目环境影响报告书（表）基本情况信息真实准确、完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告书（表）的编制主持人为侍玉苗（环境影响评价工程师职业资格证书管理号10353743509370052，信用编号BH062506），主要编制人员包括侍玉苗（信用编号BH062506）（依次全部列出）等1人，上述人员均为本单位全职人员；本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。

承诺单位(公章):

2023年 12 月 26 日





持证人签名:
Signature of the Bearer

管理号: 10353743509370052
File No.:

姓名: 侍玉苗
Full Name
性别: 女
Sex
出生年月: 1982.01
Date of Birth
专业类别: _____
Professional Type
批准日期: 2010年05月09日
Approval Date

签发单位盖章:
Issued by

签发日期: 2010年05月09日
Issued on



一、建设项目基本情况

建设项目名称	北京贝瑞和康研发和生产体外诊断试剂盒项目		
项目代码	202312122351305104		
建设地点	北京市昌平区白浮泉路 10 号兴业大厦楼一层 D-5 区，三层 03 区 A101 室		
地理坐标	(116 度 14 分 32.1108 秒, 40 度 12 分 19.3175 秒)		
国民经济行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造 M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	二十四、医药制造业-49 卫生材料及医药用品制造 277 四十五、研究和试验发展-98 专业实验室、研发（试验）基地
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	北京市昌平区经济和信息化局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	京昌经信局备【2023】84 号
总投资（万元）	700	环保投资（万元）	10
环保投资占比（%）	1.43	施工工期	3 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	917
专项评价设置情况	无，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》，本项目产生的废水和环境风险不符合表 1 中的专项评价设置原则。本项目研发生产过程中不产生废气；本项目产生的生产废水（纯水/超纯水制备浓盐水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、第二遍器具清洗废水）经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入化粪池，通过市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心处理，不属于新增工业废水直排建设项目；本项目位于一层和三层，与土壤、地下水有空间隔离，不涉及水源保护区，不存在土壤、地下水污染途径，不开展地下水专项评价。因此本项目不需要设置大气、地表水、地下水和环境风险专项评价。		
规划情况	规划名称：中关村科技园区昌平园； 审批机关：中华人民共和国国务院； 审批文件及文号：《国务院关于同意调整中关村国家自主创新示范区空间规模和布局的批复》（国函（2012）168 号）。		

<p>规划环境影响评价情况</p>	<p>规划环境影响评价文件名称：《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》；</p> <p>召集审查机关：北京兴昌科技发展有限公司；</p> <p>审查文件名称及文号：《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》审查意见（2019年11月3日）。</p>								
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>一、规划符合性分析：</p> <p>中关村科技园区昌平园（以下简称“昌平园”）成立于1991年11月，其前身是最早成立的北京市新技术产业开发试验区昌平园；1994年4月经原国家科委批准调整纳入国家级高新技术产业开发区；1999年6月根据《国务院关于建设中关村科技园区有关问题的批复》，经北京市政府批准更名为中关村科技园区昌平园；2009年国务院批复中关村建设国家自主创新示范区，昌平园成为中关村国家自主创新示范区核心区的重要组成部分。中关村科技园区昌平园功能定位为：能源科技、生物医药、先进制造、新材料和电子信息等五大特色产业。</p> <p>本项目从事研发和生产体外诊断试剂，属于先进制造行业，符合昌平园的整体规划。</p> <p>二、规划环境影响评价结论及审查意见符合性</p> <p>（一）规划环境影响跟踪评价文本中主要结论的相符性分析</p> <p>根据《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》，本项目与规划环境影响跟踪评价文本中主要结论的相符性分析详见表1。</p> <p style="text-align: center;">表1 本项目与规划环境影响跟踪评价文本中主要结论的相符性</p> <table border="1" data-bbox="416 1350 1374 1688"> <thead> <tr> <th data-bbox="416 1350 512 1417">类别</th> <th data-bbox="512 1350 1002 1417">《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》要求</th> <th data-bbox="1002 1350 1270 1417">项目符合性分析</th> <th data-bbox="1270 1350 1374 1417">是否符合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="416 1417 512 1688">功能定位</td> <td data-bbox="512 1417 1002 1688">集产业管理、产业服务、产业发展、产业示范于一体的新城产业组团，引导发展能源科技、生物医药、电子信息、电气设备等高新技术产业与现代制造业以及生产性服务业等功能，是中关村高科技园区的重要组成部分。</td> <td data-bbox="1002 1417 1270 1688">本项目从事研发和生产体外诊断试剂，属于先进制造，符合昌平园的整体规划，符合中关村科技园区昌平园北区1的功能定位。</td> <td data-bbox="1270 1417 1374 1688">符合</td> </tr> </tbody> </table>	类别	《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》要求	项目符合性分析	是否符合	功能定位	集产业管理、产业服务、产业发展、产业示范于一体的新城产业组团，引导发展能源科技、生物医药、电子信息、电气设备等高新技术产业与现代制造业以及生产性服务业等功能，是中关村高科技园区的重要组成部分。	本项目从事研发和生产体外诊断试剂，属于先进制造，符合昌平园的整体规划，符合中关村科技园区昌平园北区1的功能定位。	符合
类别	《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》要求	项目符合性分析	是否符合						
功能定位	集产业管理、产业服务、产业发展、产业示范于一体的新城产业组团，引导发展能源科技、生物医药、电子信息、电气设备等高新技术产业与现代制造业以及生产性服务业等功能，是中关村高科技园区的重要组成部分。	本项目从事研发和生产体外诊断试剂，属于先进制造，符合昌平园的整体规划，符合中关村科技园区昌平园北区1的功能定位。	符合						

	行业准入要求	<p>(1) 属于《产业结构调整指导目录》(2011年本)(2013年修订)中鼓励类的,允许进入规划区。</p> <p>(2) 属于《北京市产业结构调整指导目录(2007年本)》中鼓励类的,允许进入规划区。</p> <p>(3) 不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018年版)》中禁止和限制目录范畴,允许进入规划区。</p> <p>(4) 产业布局应符合规划区各区要求,严控不符合开发区功能定位的项目落地。</p> <p>(5) 达到国内清洁生产水平的企业,允许进入规划区。</p>	<p>(1) 根据《产业结构调整指导目录(2019年本)》,本项目不属于鼓励类、限制类和淘汰类,为允许类建设项目。</p> <p>(2) 《北京市产业结构调整指导目录(2007年本)》已失效且无新版本。</p> <p>(3) 本项目属于医疗诊断、监护及治疗设备制造,不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022年版)》中禁止类和限制类项目。</p> <p>(4) 本项目选址在中关村科技园昌平园北区1。主要从事研发和生产体外诊断试剂,项目行业符合中关村科技园区昌平园的功能区定位和中关村科技园昌平园北区1(即中关村科技园昌平园西区)的行业准入要求。</p> <p>(5) 本项目能源、资源的消耗量较少,符合清洁生产基本要求。</p>	符合
	环境管理准入	<p>(1) 利用能耗低、能源利用途径较广泛、属清洁型能源的。</p> <p>(2) 用水量少、排水量少、废水水质较简单便于中水回用的。</p> <p>(3) 无固体废物产生或固废产生量少,且可以全部综合利用的。</p> <p>(4) 符合“循环经济”理念,有助于形成园区内部循环经济产业链的。</p> <p>(5) 有助于各类废物资源化的。</p> <p>(6) 适合当地优势资源深加工的。</p> <p>(7) 占地面积小的。</p> <p>(8) 引进的项目必须具备完善、有效的“三废”治理措施,能够实现废水、废气等污染物的稳定达标排放,保障区域环境功能区达标。</p> <p>(9) 强化污染物排放强度指标约束,引进的项目污染物排放总量必须在园区允许排放总量范围内。</p> <p>(10) 引进的项目环境风险必须可控,优先引进环境风险小的项目。</p> <p>(11) 利用园区目前闲置土地优先引进具有工业产值贡献高、附加值高、排污量低、治</p>	<p>(1) 本项目消耗的能源为电能,属于清洁能源,消耗量较低。</p> <p>(2) 本项目用水量为406.7111243m³/a,用水量较低;排水量为377.5623624m³/a,排水量较少;废水中主要因子为pH、COD、BOD₅、SS、NH₃-N,水质较简单。</p> <p>(3) 本项目产生的一般工业固废废包装箱由建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用;纯水/超纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭由厂家进行回收;污水处理设备废污泥定期由环卫部门清运;新风系统过滤器定期由厂家负责更换回收。危险废物由有危险废物经营许可证的单位清运处置。</p>	符合

	<p>污措施先进的企业。其基本条件如下：①能通过环保升级，确保增产不增污（污染物排放量不增加）；②技改或新引入项目废水总量应处于昌平污水处理中心处理能力的可容纳范围内；③涉及异味和环境风险的单元装置应与周边居民区设置防护间距（根据项目环评和环评批复要求）。</p>	<p>（4）本项目产生的一般工业固废废包装箱由建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用；纯水/超纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭由厂家进行回收；污水处理设备废污泥定期由环卫部门清运；新风系统过滤器定期由厂家负责更换回收，有助于形成园区循环经济产业链。</p> <p>（5）本项目一般工业固体废物实现资源化。</p> <p>（6）本项目不涉及深加工。</p> <p>（7）本项目租用现有建筑，无新增占地。</p> <p>（8）本项目的废水、厂界噪声能够达标排放。</p> <p>（9）本项目污染物排放总量在昌平区及昌平园西区允许排放总量范围内。</p> <p>（10）本项目环境风险小，环境风险可控。</p> <p>（11）本项目租用现有闲置用房，建设生产三类医疗器械项目，①本项目产生的废水经处理后达标排放；一般工业固体废物废包装箱由建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用；纯水/超纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭由厂家进行回收；污水处理设备废污泥定期由环卫部门清运；新风系统过滤器定期由厂家负责更换回收。危险废物集中贮存，定期委托有资质的单位处置；②项目排放的废水为生产废水和生活污水，其排放量较小，在昌平污水处理中心处理能力的可容纳范围内；③本项目距离最近的居民区 15m，产生的废水、噪声、固废均达标排放或处置，经采取措施后可防可</p>
--	--	---

控，对周围影响很小。
 本项目基本符合园区项目环境管理准入原则。
 本项目不涉及园区闲置土地。因此，本项目基本符合园区项目环境管理准入原则。

(二) 规划环评审查意见的符合性分析

根据《中关村科技园区昌平园北区 1 规划环境影响跟踪评价报告书》审查意见，本项目与规划环评审查意见的符合性分析详见下表。

表 2 本项目与规划环评审查意见的符合性分析一览表

类别	《中关村科技园区昌平园北区 1 规划环境影响跟踪评价报告书》审查意见	项目符合性分析	是否符合
规划范围	本次跟踪评价对象为中关村科技园区昌平园北区 1，根据《昌平新城 2-8 街区控制性详细规划-中关村科技园区昌平园西区控制性详细规划》，园区规划范围为东至龙水路西红线（东沙河），南至化庄村东路、白浮泉路北红线、昌盛路西红线、超前路南红线、富康路东红线、智通路南红线、创新路东红线、京密引水渠北绿化带北边线，西至八达岭高速路绿化带东边线，北至振兴路南红线。用地规模控制为 263.2hm ² 。	本项目位于北京市昌平区白浮泉路 10 号兴业大厦楼一层 D-5 区，三层 03 区 A101 室，属于中关村科技园区昌平园北区 1（即中关村科技园昌平园西区）范围内，本项目在中关村科技园区昌平园北区 1 中的位置详见附图 1。	符合
规划定位	园区功能定位为集产业管理、产业服务、产业发展、产业示范于一体的新城产业组团，引导发展能源科技、生物医药、电子信息、电气设备等高新技术产业与现代制造业以及生产性服务业等功能。	本项目从事生产三类医疗器械，属于生物医药类，符合中关村科技园区昌平园北区 1（即中关村科技园昌平园西区）的规划定位。	符合

本项目符合《中关村科技园区昌平园北区 1 规划环境影响跟踪评价报告书》及其审查意见的要求。

综上，本项目建设符合昌平园的整体规划和跟踪评价要求。

其他符合性分析	<p>1、产业政策符合性分析</p> <p>①国家产业政策符合性分析</p> <p>根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及第1号修改单（2019年3月29日起实施），拟建项目行业代码为“医疗诊断、监护及治疗设备制造 3581”。根据《产业结构调整指导目录》（2019年本）（2021年修订），本项目不在其“禁止”和“限制”范围内，属于鼓励类中的第十三、医药，第6条新型医用诊断医疗仪器设备、微创外科和介入治疗装备及器械、医疗急救及移动式医疗装备、康复工程技术装置、家用医疗器械、新型计划生育器具（第三代宫内节育器）、新型医用材料、人工器官及关键元器件的开发和生产，数字化医学影像产品及医疗信息技术的开发与应用。</p> <p>根据《国家发展改革委商务部关于印发<市场准入负面清单（2022年版）>的通知》（发改体改规〔2022〕397号），本项目不属于《市场准入负面清单（2022年版）》规定的范围。</p> <p>故本项目符合国家产业政策的要求。</p> <p>②北京市产业政策符合性分析</p> <p>依据北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》的通知，《北京市新增产业的禁止和限制目录（一）》（适用于全市范围），本项目不在目录（一）禁限范围内；同时比照《北京市新增产业的禁止和限制目录（二）》（适用于首都功能核心区、城四区、北京城市副中心以外的平原地区），本项目行业类别为“C2770卫生材料及医药用品制造和7340医学研究和试验发展”，故本项目不在目录（二）的禁止和限制类行业范围内。</p> <p>本项目的工艺和设备不属于《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2022年版）》中的相关内容。</p> <p>故本项目符合北京市产业政策的要求。</p> <p>③昌平区产业政策符合性分析</p> <p>根据《中关村科技园区昌平园管理委员会关于印发<昌平区医疗器械产业提升行动计划（2023-2025）>》，其指导思想为：以“尖端领航、创新领跑、高端领先”为总体思路，围绕脑机接口、体外诊断、植介入器械、医美器械、高端诊疗设备、生物医用材料等“132”高精尖产业体系重点方向，建立纵深优势链接打通创新链、产业链、供应链、服务链，形成具有示范性、标杆性、旗帜性的医疗器械产业发展“昌平模式”，打造具有全球影响力和核心竞争力的医</p>
---------	--

疗器械产业创新集聚发展高地。主攻3个优势产业：1.体外诊断，2.植介入器械，3.医美器械。”本项目从事研发和生产体外诊断试剂，属于体外诊断，本项目在《昌平区医疗器械产业提升行动计划（2023-2025）》的范围内，符合该文件的要求。

拟建项目于2023年12月20日取得北京市昌平区经济和信息化局出具的《北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资项目备案证明》（京昌经信局备【2023】84号），项目名称：北京贝瑞和康研发和生产体外诊断试剂盒项目，建设内容：项目利用租用厂房总建筑面积917平方米，购置生物安全柜、洁净工作台、电热鼓风干燥箱等设备138台，建设研发和生产体外诊断试剂项目，采取配制、分装、组装等工艺。项目建成后年研发胎儿染色体非整倍体（T13/T18/T21）检测试剂盒（可逆末端终止测序法）100次/年，生产胎儿染色体非整倍体（T13/T18/T21）检测试剂盒（可逆末端终止测序法）100万人份/年。

本项目符合昌平区产业政策。

综上所述，拟建项目符合国家、北京市及昌平区地方的产业政策要求。

2、选址合理性分析

拟建项目建设地点位于北京市昌平区白浮泉路10号兴业大厦楼一层D-5区，三层03区A101室，根据《中华人民共和国不动产权证书》（京房权证昌股字第30730号和X京房权证昌其字第345365号），房屋所有权人分别为中关村兴业（北京）高科技孵化器股份有限公司和北京科益控电子有限公司，房屋用途为工业；根据《中华人民共和国国有土地使用证》（京昌国用（2005出变）第093号），土地使用权人为中关村兴业（北京）高科技孵化器股份有限公司，用地性质为工业。项目从事研发和生产体外诊断试剂，项目用地选址合理，房屋用途符合项目用途。

综上所述，拟建项目选址合理。

3、“三线一单”符合性分析

根据生态环境部（原环境保护部）《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环评[2016]150号文）（2016年10月26日）中“为适应以改善环境质量为核心的环境管理要求，切实加强环境影响评价（以下简称“环评”）管理，落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单（以下简称“三线一单”）约束，建立项目环评审批与规划环评、现有项目环境管理、区域环境质量联动机制，更好地发挥环评制度从源头防范环境污染和生态破坏的作用，加快推进改善环境质量”的要求，本项目结合生态

环境部（原环境保护部）关于“三线一单”要求进行判定。

（1）生态保护红线符合性分析

根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于划定并严守生态保护红线的若干意见》（厅字[2017]2号）有关精神，生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理。严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。

根据《北京市人民政府关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发〔2018〕18号）（2018年7月6日）和《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》（2020年12月24日），全市生态保护红线包括水源涵养、水土保持和生物多样性维护的生态功能重要区、水土流失生态敏感区，以及市级以上禁止开发区域和有必要严格保护的其他各类保护地，包括：自然保护区（核心区和缓冲区）、风景名胜区（一级区）、市级饮用水源地（一级保护区）、森林公园（核心景区）、国家级重点生态公益林（水源涵养重点地区）、重要湿地（永定河、潮白河、北运河、大清河、蓟运河等5条重要河流）、其他生物多样性重点区域。

本项目位于北京市昌平区白浮泉路10号兴业大厦楼一层D-5区，三层03区A101室，建设项目在《昌平分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》中的位置关系详见附图2。

（2）环境质量底线符合性分析

项目研发生产过程中不产生废气，不会突破大气环境质量底线。本项目产生的生产废水（纯水/超纯水制备浓盐水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、第二遍器具清洗废水）经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入园区化粪池，通过市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心处理，不会突破水环境质量底线。研发生产过程中产生的噪声采取有效的污染防治措施，能够达标排放，不会突破声环境质量底线。研发生产过程中产生的一般工业固体废物包装箱由建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用；纯水/超纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭由厂家进行回收；污水处理设备污泥定期由环卫部门清运；新风系统过滤器定期由厂家负责更换回收；危险废物委托有危险废物经营许可证的单位统一收集处置，固体废物贮存、处置合理，不会对土壤地下水造成影响。综上，项目运行不会突破环境质量底线。

（3）资源利用上线符合性分析

本项目从事研发和生产体外诊断试剂，不属于高能耗行业，不会超出区域资源利用上线。

(4) 与《北京市生态环境准入清单（2021年版）》符合性分析

本项目位于昌平区中关村示范区昌平园北区1，根据《北京市生态环境准入清单（2021年版）》，本项目属于重点管控单元，环境管控单元编码为“ZH11011420001 中关村示范区昌平园（包括马池口工业园、昌平园西区、昌平园东区等）”本项目在昌平区生态环境管控单元的位置见附图3。

本项目与该管控单元的生态环境总体准入清单的符合性详见下表。

表3 本项目与重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单的符合性分析

序号	管控类别	主要内容	本项目	符合性
1	空间布局约束	<p>1、严格执行《北京市新增产业的禁止和限制项目》、北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》、《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》。</p> <p>2、严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录》。</p> <p>3、严格执行《北京市水污染防治条例》，限制高污染、高耗水行业。</p> <p>4、严格执行《北京市城市总体规划（2016年-2035年）》及分区规划中的空间布局约束管控要求。</p> <p>5、严格执行《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》。</p> <p>6、严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案（试行）》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。</p>	<p>1、本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制项目（2022年版）》中的禁止类和限制类；本项目为内资项目，且位于昌平区，不适用《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》。</p> <p>2、本项目不属于《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2022年版）》（京政办发[2022]3号）中所列条目。</p> <p>3、本项目不属于高污染、高水耗行业。</p> <p>4、本项目符合《北京城市总体规划（2016年-2035年）》及分区规划中的空间布局约束管控要求。</p> <p>5、本项目位于中关村示范区昌平园西区（昌平园北区1）内，符合《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》的要求。</p> <p>6、本项目采暖由企业自备中央空调统一供暖，不使用燃料，不属于高污染高耗能行业，不涉及高污染燃料燃用设施，符合园区准入要求。</p>	符合
2	污染物排放管控	<p>1、严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准。</p>	<p>1、本项目产生的生产废水经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入园区化粪池，通过市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心处理；研发生产过程中产生的噪声采取有效的污染防治措施，厂界噪声达标排放；研发生产</p>	符合

		<p>2、严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》。</p> <p>3、严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。</p> <p>4、严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排放标准；严格执行锅炉、餐饮、印刷业、木质家具制造业、汽车维修业等地方大气污染排放标准，强化重点领域大气污染管控。</p> <p>5、严格执行《北京市烟花爆竹安全管理条例》，五环路以内（含五环路）及各区人民政府划定的禁放区域禁止燃放烟花爆竹。</p>	<p>过程中产生的一般工业固废包装箱由建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用；纯水/超纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭定期由厂家进行回收；污水处理设备污泥定期由环卫部门清运；新风系统过滤器定期由厂家负责更换回收。危险废物委托有危险废物经营许可证的单位统一收集处置。因此，本项目严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准。</p> <p>2、本项目不属于高耗能行业，电源和水源由市政供给，符合清洁生产要求。</p> <p>3、本项目污染物排放总量为 COD0.059t/a、氨氮 0.005t/a，本项目严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。</p> <p>4 本项目严格执行废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排放标准。</p> <p>5、本项目不涉及燃放烟花爆竹。</p>	
3	环境 风险 防控	<p>1、严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《中华人民共和国水土保持法》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案管理办法（试行）》等法律法规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。</p> <p>2、严格执行《污染地块土壤环境管理</p>	<p>1、本项目建成后，建设单位拟编制突发环境事件应急预案，建立完善的风险防控体系。本项目执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《中华人民共和国土壤污染防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《中华人民共和国</p>	符合

		<p>办法（试行）》《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求、设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。</p>	<p>共和国水土保持法》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案管理办法（试行）》等法律法规文件要求。</p> <p>2、本项目不新增建设用地，不新建构筑物，不涉及有毒有害物质的使用等；本项目危废暂存间采取有效的防漏防渗、防腐蚀措施，不会对土壤、地下水造成污染。</p>	
4	资源利用效率	<p>1、严格执行《北京市节约用水办法》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》，加强用水管控。</p> <p>2、落实《北京城市总体规划（2016年-2035年）》的要求，坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。</p> <p>3、执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《供热锅炉综合能源消耗限额》。</p>	<p>1、本项目用水量为406.7111243m³/a，严格执行《北京市节约用水办法》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》，加强用水管控。</p> <p>2、本项目利用现有房屋，不新增占地。</p> <p>3、本项目能源消耗主要为用电，不使用供热锅炉，不涉及产品能源消耗限额系列行业标准。</p>	符合

本项目位于昌平区的城南街道，属于“5”个功能区中的平原新城，本项目与平原新城生态环境准入清单的符合性详见下表。

表4 本项目与平原新城生态环境准入清单符合性分析

重点管控要求		本项目	符合性
空间布局约束	<p>1、执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的管控要求。</p> <p>2、执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城的管控要求。</p>	<p>1、本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》中禁止类和限制类。</p> <p>2、本项目属于《建设项目规划使用性质正面和负面清单》（市规划国土发[2020]88号）“顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城的正面清单”内，不在负面清单内。</p>	符合
污染物排放管控	<p>1、大兴区、房山区行政区域以及顺义区、昌平区部分行政区域禁止使用高排放道路非移动机械。</p> <p>2、首都机场近机位实现全部地面电源供电，加快运营保障车辆电动化替代。</p> <p>3、除因安全因素和需特殊设备外，北京大兴国际机场使用的运营保障车辆和地面支持设备基本为新能源类型，在航班保障作</p> <p>4、必须遵守污染物排放的国家标准和地方标准，在实施重点污染物排放总量控制的区域内，还必须符合重点污染物排放总量控制的要求。</p> <p>5、建设工业园区，应当配套建设废水集中处理设施。</p>	<p>1、本项目不使用高排放非道路移动机械。</p> <p>2、不涉及。</p> <p>3、不涉及。</p> <p>4、本项目废水、噪声排放均符合国家和北京市地方相应标准。环评中对排放的重点污染物排放总量提出控制建议。</p> <p>5、不涉及。</p> <p>6、本项目从事研发和生产体外诊断试剂项目，位于中关村示范区昌平园西区（昌平园北区1）内，生产过程严格执行清洁生产有关规定，按管理部门开展清洁生产审</p>	符合

	6、按照循环经济和清洁生产的要求推动生态工业园区建设，通过合理规划工业布局，引导工业企业入驻工业园区。 7、依法关闭或搬迁禁养区内的畜禽养殖场（小区）和养殖专业户。新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场（小区）要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。	核的要求开展清洁生产工作。 7、不涉及。	
环境风险管控	1、做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。 2、应充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。	1、建设单位建成后拟制订环境风险应急预案，细化突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。 2、本项目为新建项目，租用闲置场地，不涉及污染地块。	符合
资源利用效率	1、坚持集约高效发展，控制建设规模。 2、实施最严格的水资源管理制度，到 2035 年亦庄新城单位地区生产总耗水耗达到国际先进水平。	1、本项目租赁现有建筑物，不新建建筑物，平面布置紧凑，不存在空间浪费； 2、本项目不属于亦庄新城。	符合

本项目属于环境管控单元中的重点管控单元中“ZH11011420001 中关村示范区昌平园（包括马池口工业园、昌平园西区、昌平园东区等）”，本项目与该管控单元的生态环境准入清单符合性分析详见下表。

表 5 本项目与昌平区中关村示范区昌平园重点管控单元生态环境准入清单符合性分析

所在管控单元名称	生态环境准入清单主要内容		本项目	符合性分析
ZH11011420001 昌平区 中关村示范区昌平园（包括马池口工业园、昌平园西区、昌平园东区）	空间布局约束	1、执行重点管控类（产业园区）生态环境准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求； 2、执行《昌平分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》	1、根据表 3 和表 4，本项目不涉及生态红线，符合重点管控类（产业园区）生态环境准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。 2、本项目位于北京市昌平区白浮泉路 10 号兴业大厦楼一层 D-5 区，三层 03 区 A101 室，所在地块属于工业用地，符合《昌平分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》要求。	符合
	污染物排放管控	1、执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求	本项目产生的生产废水经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入园区化粪池，通过市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心处理；研发生产过程中产生的	符合

				噪声采取有效的污染防治措施，厂界噪声达标排放；研发生产过程中产生的一般工业固废包装箱由建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用；纯水/超纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭定期由厂家进行回收；污水处理设备污泥定期由环卫部门清运；新风系统过滤器定期由厂家负责更换回收。危险废物委托有危险废物经营许可证的单位统一收集处置。本项目的废水、噪声能够达标排放，污染物排放总量在园区允许排放总量范围内。	
	环境风险防范	1、执行重点管控类（产业园）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求		建设单位拟制订环境风险应急预案，细化了突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作；本项目的环境风险可控。	符合
	资源利用效率	1、执行重点管控类（产业园）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求		本项目用水严格执行《北京市节约用水办法》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》，加强用水管控；本项目利用现有房屋，不新增占地；本项目能源消耗主要为用电，不使用供热锅炉，不涉及产品能源消耗限额系列行业标准。	符合

(5) 与《昌平区生态环境分区管控（“三线一单”）实施方案》的符合性分析

本项目位于城南街道，属于重点管控单元（中关村示范区昌平园（昌平园北区1）），环境管控单元编码为ZH11011420001。

表6 本项目与中关村示范区昌平园（昌平园北区1）重点管控单元的符合性分析表

管控类别	重点管控要求	本项目	符合性分析
空间	1.严格执行《北京市新增产业的禁止	1、本项目不属于《北京市新增产	符合

<p>布局约束</p>	<p>和限制目录（2022年版）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020年版）》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020年版）》。</p> <p>2.严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2017年版）》。</p> <p>3.严格执行《北京市水污染防治条例》，限制高污染、高耗水行业。</p> <p>4.应按照《北京城市总体规划（2016年—2035年）》要求，有序退出高风险的危险化学品生产和经营企业。</p> <p>5.应落实《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》相关要求。</p> <p>6.严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案（试行）》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。</p>	<p>业的禁止和限制目录（2022年版）》中的禁止类和限制类，本项目不属于外商投资项目；本项目不属于北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》项目。</p> <p>2、本项目所涉及的生产工艺和设备不在《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2022年版）》。</p> <p>3、本项目产生的生产废水（纯水/超纯水制备浓盐水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、第二遍器具清洗废水）经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入化粪池，通过市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心处理。本项目不属于高污染、高耗能行业，符合《北京市水污染防治条例》的要求。</p> <p>4、本项目不涉及高风险的危险化学品生产和经营，本项目位于产业园区内，符合规划要求。</p> <p>5、本项目所在的中关村科技园昌平园北区1（昌平园西区）已完成《中关村科技园昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》。</p> <p>6、本项目不涉及高污染燃料设施。</p>
<p>污染物排放管</p>	<p>1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量和污染物排放标准。</p> <p>2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》。</p> <p>3.严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。</p>	<p>1、本项目产生的生产废水经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入园区化粪池，通过市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心处理；研发生产过程中产生的噪声采取有效的污染防治措施，厂界噪声达标排放；研发生产过程中产生的一般工业固废包装箱由建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用；纯水/超纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭定期由厂家进行回收；污水处理设备污泥定期由环卫部门清运；新风系统过滤器定期由厂家负责更换回收。危险废物委托有危险废物经营许可证的单位统一收集处置；本项目的废水、噪声能够达标排放，污染物排放总量在园区允许排放总量范围内。本项目严格执行了《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量和污染物排放标准。</p> <p>符合</p>

			<p>2.本项目严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》。</p> <p>3.本项目污染物排放总量为COD0.059t/a、氨氮0.005t/a,严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。</p>	
环境 风 险 防 控	<p>1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等法律法规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。</p> <p>2.严格执行《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。</p>	<p>1、本项目建成后，建设单位拟制订环境风险应急预案，细化突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作；本项目的环境风险可控。本项目严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等法律法规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。</p> <p>2、本项目不新增建设用地，不新建构筑物，不涉及有毒有害物质的使用等；本项目危废暂存间采取有效的防漏防渗、防腐蚀措施，不会对土壤、地下水造成污染。</p>	符合	
资 源 利 用 效 率 要 求	<p>1.落实《北京城市总体规划(2016年—2035年)》要求，实行最严格的水资源管理制度，按照工业用新水零增长、生活用水控制增长、生态用水适度增长的原则，加强用水管控。坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。</p> <p>2.执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《供热锅炉综合能源消耗限额》。</p>	<p>1、本项目严格控制用水量，落实了《北京城市总体规划(2016年—2035年)》的要求。</p> <p>2、本项目能源消耗主要为用电，不适用供热锅炉，不涉及产品能源消耗限额系列行业标准。</p>	符合	
<p>由上述内容可知，本项目与《北京市人民政府关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发〔2018〕18号）、《北京市生态环境准入清单（2021年版）》、《昌平区生态环境分区管控（“三线一单”）实施方案》相符。</p>				

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、建设内容及规模</p> <p>1.1项目由来及编制依据</p> <p>(1)项目由来</p> <p>北京贝瑞和康基因诊断技术有限公司拟投资700万元在北京市昌平区白浮泉路10号兴业大厦楼一层D-5区，三层03区A101室，租赁建筑面积917m²作为经营场所，购置生物安全柜、洁净工作台、电热鼓风干燥箱等设备138台，建设研发和生产体外诊断试剂项目，采取配制、分装、组装等工艺。该产品用于定性检测孕周在12~24周的高危单胎孕妇外周血血浆中的游离脱氧核糖核酸(DNA)，构建测序文库。通过分析样本中胎儿游离DNA的21号、18号、13号染色体数量的差异，对胎儿染色体非整倍体疾病21-三体综合征、18-三体综合征、13-三体综合征进行产前辅助判断。</p> <p>项目建成后年研发胎儿染色体非整倍体(T13/T18/T21)检测试剂盒(可逆末端终止测序法)100次/年，生产胎儿染色体非整倍体(T13/T18/T21)检测试剂盒(可逆末端终止测序法)100万人份/年。</p> <p>项目目前正处于准备阶段，设备未购置、未进行生产。</p> <p>(2)编制依据</p> <p>本项目从事研发和生产体外诊断试剂，根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)及第1号修改单(2019年3月29日起实施)，本项目属于“C2770卫生材料及医药用品制造”和“M7340医学研究和试验发展”行业。</p> <p>根据《<建设项目环境影响评价分类管理名录>北京市实施细化规定(2022年本)》中的相关规定，本项目属于“二十四、医药制造业27”，本项目为“49、卫生材料及医药用品制造277”中的“卫生材料及医药用品制造(仅组装、分装的除外)，本项目生产过程中主要工艺为：试剂配制、分装、成品检验等，非单纯的组装、分装，故环评类别为报告表，应编制环境影响报告表。</p> <p>此外，本项目含体外诊断试剂的研发，属于“四十五、研究和试验发展”中的“98、专业实验室、研发(试验)基地(信息系统集成和物联网技术服务除外；含质量检测、环境监测、食品检验等实验室，不含上述专业技术服务；不含中试项目)”，其中“涉及P3、P4生物安全实验室；转基因实验室的”需编制环境影响报告书；“其他(不产生实验废气、废水、危险废物的除外)”需编制环境影响报告表。本项目非P3、P4生物安全实验室，转基因实验室，项目研发过程中产生废水、危险废物。本项目属“其他”类，应编制环境影响报告表。</p>
------	---

综上，本项目环境影响评价类别为环境影响报告表。受建设单位的委托，中环联新（北京）环境保护有限公司承担了本项目环境影响报告表的编制工作，本项目不属于《北京市生态环境局环境影响评价文件管理权限的建设项目目录（2022年本）》中的项目，应由建设项目所在区生态环境主管部门审批，因此，报请北京市昌平区生态环境局审批。

1.2建设内容

项目位于北京市昌平区白浮泉路10号兴业大厦楼一层D-5区，三层03区A101室，建筑面积917平方米（其中一层D-5区建筑面积582平方米，三层03区A101室建筑面积335平方米）。本项目属于新建，本项目投产后年研发胎儿染色体非整倍体（T13/T18/T21）检测试剂盒（可逆末端终止测序法）100次/年，生产胎儿染色体非整倍体（T13/T18/T21）检测试剂盒（可逆末端终止测序法）100万人份/年。项目组成一览表见表7。

表7 本项目工程组成一览表

序号	类别	名称	项目建设内容	备注
1	主体工程	十万级洁净间	一层主要为分装间、配液2、配液1、称量间、洁具间、容器具洗存、洗衣间、手消缓冲间、一更、二更、物料暂存间等。	新建
		万级洁净间	一层主要为阳性对照品生产间，微生物限度间。	
		普通生产车间	一层主要为脱包间、准备间、清洗灭菌间、留样间、理化检验间。 三层准备室、制备室1、扩增室、制备室2、电泳分析室。	
2	辅助工程	一层主要包括制水间、空调机房、外包间、仓管办公室、仓库、危险品库、冷冻冰箱区、冷藏冰箱区等。 三层主要包括IT机房、档案室、综合办公室等。	新建	
3	储运工程	库区	物料暂存间用于存放原辅料、半成品。 仓库用于存放内包材、外包材、耗材、成品。	新建
		危废间	位于一层物料暂存间东侧，建筑面积为5.5m ² 。	
4	公用工程	给水	项目用水由市政自来水管网提供。项目用纯水自制。本项目自来水总用量为406.7111243m ³ /a。	新建
		排水	项目产生的排水主要为生产废水（纯水/超纯水制备浓盐水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、第二遍容器具清洗废水）和生活污水。本项目废水排放总量共计377.5623624m ³ /a。项目研发过程中产生的测序废液作为危险废物暂存，交由有资质单位进行处置。项目产生的生产废水经自建污水处理设施处理后同生活污水一起排入兴业大厦化粪池，经过市政污水管网最终进入昌平污水处理中心处理。	/

			<p>一层十万级生产车间、阳性对照品生产间和微生物限度间各设置 1 套恒温恒湿可变频空调机组，机组自带供暖和制冷。</p> <p>一层外包间、仓库采用吸顶式空调机组供暖和制冷。</p> <p>一层仓管办公室、清洗灭菌间、准备间、理化检验间、留样间采用中央空调机组供暖和制冷。</p> <p>三层办公区、PCR 实验室采用吸顶式空调机组供暖和制冷。</p> <p>三层 IT 机房采用中央空调机组供暖和制冷。</p>	新建
		供电	由市政电网提供，本项目用电量为 10 万 kWh/a。	/
		通排风	<p>1.本项目所在的一层为十万级洁净生产区、万级洁净生产区和普通生产区等，为了达到生产区温度、湿度、洁净度的要求，需要设置通排风系统，洁净区通风管道采用镀锌净化通风管道，外包橡塑保温板隔热保温，送、排风口安装调节阀，方便调节送、排风量，共设置三套净化空调机组，净化空调采用恒温恒湿机组变频调速。</p> <p>其中：（1）试剂生产车间（分装间、配液 2、配液 1、称量间、洁具间、容器具洗存、洗衣间、手消缓冲间、一更、二更、物料暂存间）用 1 台恒温恒湿送风机组，功能包含制冷/制热除水模块、加热模块、加湿模块，净化等级十万级，通过高效送风口满足净化等级要求，回风采用回风柱侧下回风形式，窗户安装防雨百叶满足取新风要求。机组内机安装在空调机房。</p> <p>（2）阳性对照品生产间用 1 台全新风恒温恒湿送风机组，功能包含制冷/制热除水模块、加热模块、加湿模块，净化等级万级，通过高效送风口满足净化等级要求，操作间室内空气应经过过滤后直接排至室外，窗户安装防雨百叶满足取新风要求。机组内机安装在空调机房。</p> <p>（3）微生物限度间用 1 台恒温恒湿送风机组，功能包含制冷/制热除水模块、加热模块、加湿模块，净化等级万级，通过高效送风口满足净化等级要求，回风采用回风柱侧下回风形式，窗户安装防雨百叶满足取新风要求。机组内机安装在空调机房。</p> <p>（4）仓管办公室、清洗灭菌间、准备间、外包间、理化检验间、仓库、留样间采用中央空调机组，共 7 台独立空调，无净化等级要求，通过机器出风口满足温度要求。</p> <p>（5）危废间采用独立的排风扇，通过外墙排风百叶排至室外。</p> <p>2.本项目所在的 PCR 实验室位于三层。</p> <p>其中：（1）实验室送风气流采用上送下排，实验室无净化级别，排风单独包排风柱，新风通过窗户取自户外，新风百叶含初、中效过滤；排风通过中效过滤排至室外。</p> <p>（2）实验室通过送风排风控制实现压差梯度的稳定，气流从准备室→制备室 1→扩增室→制备室 2→电泳分析室单向流动，各缓冲</p>	新建

			<p>间压力保持稳定，防止气流互窜，保证实验室检测结果的及时正确。</p> <p>(3) PCR 实验室的准备室、制备室 1、扩增室、制备室 2、电泳分析室各设置 1 台独立吸顶式空调，共 5 台空调，无净化等级要求，通过机器风口满足室内环境温度要求。</p> <p>(4) 实验室通风管道采用镀锌净化通风管道，外包橡塑保温板隔热保温；送、排风口安装手动调节阀，方便调节送、排风量。</p> <p>(5) IT 机房采用 1 台独立中央空调机组，无净化等级要求，通过机器风口满足温度要求。</p> <p>(6) 综合办公室采用 2 台独立吸顶式空调，无净化等级要求，通过机器风口满足温度要求。</p>	
4	环保工程	水污染防治	<p>本项目产生的生产废水（纯水/超纯水制备浓盐水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、第二遍器具清洗废水）经 3m³/d 自建污水处理设施（处理工艺为：混凝池+斜板池+提升泵+精密过滤器+消毒池）处理后与生活污水一同排入化粪池，通过市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心处理。</p>	新建污水处理间
		噪声污染防治	<p>选择低噪声设备，净化机组、空调机组排风机、中效排风机组等采用基础减振，隔声等降噪措施；设备加隔声罩、减振垫降噪措施。</p>	/
		固体废物防治	<p>生活垃圾由环卫部门定期清运；生产过程中产生的一般工业固废的包装箱由建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用；纯水/超纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭由厂家进行回收；污水处理设备污泥定期由环卫部门清运；新风系统过滤器定期由厂家负责更换回收。危险废物合理贮存并交由危险废物经营许可证的单位妥善处置。</p>	新建危废间

1.3 生产规模

本项目生产规模详见下表。

表 8 项目生产规模一览表

序号	产品名称	年产量	去向
1	胎儿染色体非整倍体 (T13/T18/T21) 检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	100 万人份/年	销售

本项目研发能力详见下表。

表 9 项目研发能力一览表

序号	产品名称	研发能力	去向
1	胎儿染色体非整倍体 (T13/T18/T21) 检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	100 次/年	危废处置

2、主要生产设施

项目主要生产设施详见下表。

表 10 项目主要研发生产设施一览表

序号	仪器名称	数量(台/个)	使用环节	所在平面图位置	备注
1.	医用低温保存箱	4	原料、中间品、成品保存	物料暂存间、冷冻冰箱区、冷藏冰箱区	一层
2.	电子天平	1	原辅料称量	称量间	一层
3.	移液器	8	配液	配液间 1、配液间 2	一层
4.	大功率磁力搅拌器	2	配液	配液间 1、配液间 2	一层
5.	旋涡混合器	3	配液	配液间 1、配液间 2	一层
6.	量筒	2	配液	配液间 1、配液间 2	一层
7.	容量瓶	2	配液	配液间 1、配液间 2	一层
8.	烧杯	2	配液	配液间 1、配液间 2	一层
9.	三角烧瓶	10	纯化水理化检测	理化检验间	一层
10.	蓝盖玻璃瓶	20	纯化水取样	清洗灭菌间	一层
11.	量筒	2	纯化水理化检测	理化检验间	一层
12.	迷你离心机	3	分装	分装间	一层
13.	八道电动移液器	3	分装	分装间	一层
14.	LES 轨道式摇床	1	分装	分装间	一层
15.	B2 生物安全柜	1	分装	阳性对照品生产间	一层
16.	标签打印机	1	标签打印	外包间	一层
17.	真空包装机	2	组装	外包间	一层
18.	电热鼓风干燥箱	2	容器具干燥	容器具洗存	一层
19.	纯化水系统	1	工艺用水	制水间	一层
20.	空调净化系统	3	洁净环境	空调机房	一层
21.	污水处理设施	1	生产废水处理	制水间	一层
22.	全自动滚筒洗衣机	1	洁净服清洗	洗衣间	一层
23.	Milli-Q®Reference 超纯水系统	1	试剂配制、测序仪清洗	准备室	三层
24.	制冰机	1	文库构建前准备	准备室	三层
25.	移液器	12	试剂、样品配制	准备室、制备室 1	三层
26.	医用冷藏冷冻箱	5	试剂、文库暂存	准备室、制备室 1	三层
27.	迷你离心机	5	试剂、样品配制	准备室、制备室 1	三层
28.	涡旋振荡器	3	试剂、样品配制	准备室、制备室 1	三层
29.	电动单道移液器	2	文库定量	制备室 1	三层
30.	PCR 仪	2	文库构建、PCR 扩增	制备室 1、扩增室	三层
31.	MixMate 混匀小精灵	1	文库构建	制备室 1	三层
32.	微孔板离心机	1	文库构建	制备室 1	三层
33.	Qubit® 荧光计	1	样品浓度测定	制备室 1	三层
34.	磁力架	8	文库构建	制备室 1	三层
35.	实时荧光定量 PCR 仪	2	文库荧光定量	扩增室	三层
36.	基因测序仪	3	上机测序	电泳分析室	三层
37.	电导率仪	1	电导率检测	理化检验间	一层
38.	封闭式电炉	1	易氧化物检测	理化检验间	一层
39.	微生物限度检查仪	1	需氧菌检测	微生物限度间	一层
40.	洁净工作台	1	需氧菌检测	微生物限度间	一层
41.	移液器	2	需氧菌检测	微生物限度间	一层
42.	镊子	2	需氧菌检测	微生物限度间	一层
43.	生化培养箱	1	培养基培养	准备间	一层
44.	手持压力计	1	静压差检测	理化检验间	一层

45.	CLJ-D 型尘埃粒子计数器	1	悬浮粒子检测	理化检验间	一层
46.	风量罩	1	风量检测	理化检验间	一层
47.	数字风速仪	1	风速检测	理化检验间	一层
48.	浮游菌采样器	1	浮游菌采样	理化检验间	一层
49.	立式压力蒸汽灭菌器	2	灭菌	清洗灭菌间	一层

注：1、本项目使用的 B2 生物安全柜自带高效过滤器，目的是为了防止工作菌种污染环境、危害人员安全，防治生物活性废气，控制生物活性废气排出。

立式压力蒸汽灭菌器具体使用功能是对取纯化水的蓝盖玻璃瓶、微生物检测使用后的一次性培养基进行灭菌。

2、根据北京市人民政府办公厅关于印发《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2022 年版）》，本项目不涉及污染较大、能耗较高、工艺落后及辐射类设备，不涉及首都城市战略定位的工业行业和生产工艺，以及国家明令淘汰的落后设备。

3、主要原辅材料

项目运营过程主要原辅材料及用量详见下表。

表 11 项目生产用主要原辅材料使用情况一览表

序号	原材料名称	年用量	使用工艺	最大存储量
主要原材料				
1.	BBA 反应酶 1	1.5L	配制	250 mL
2.	BBA 反应酶 2	1L	配制	200 mL
3.	酶稀释液 1	0.75L	配制	150 mL
4.	酶稀释液 2	1L	配制	200 mL
5.	BBA 缓冲液 1	8L	分装	2L
6.	BBA 缓冲液 2	30L	分装	5L
7.	T13 阳性男性胎儿流 产组织基因组 DNA	5mL	配制	3 mL
8.	T18 阳性男性胎儿流 产组织基因组 DNA	5mL	配制	3 mL
9.	T21 阳性男性胎儿流 产组织基因组 DNA	50mL	配制	25 mL
10.	正常核型女性胎儿 孕妇血浆游离 DNA	500mL	配制	250 mL
11.	BBA-接头 1-96 试剂	5L	分装	2.5L
12.	外包装盒	1.1 万套	组装	1.1 万套
13.	说明书	1.05 万套	组装	1.05 万套
14.	标签	100 万枚	组装	100 万套
15.	快速参考卡	1.05 万套	组装	1.05 万套
16.	离心管架	1.05 万个	组装	1.05 万个
17.	真空包装袋	1.05 万个	组装	1.05 万个
18.	一次性培养基	2000 个	微生物培养	2000 个
19.	稀硫酸	1000mL	纯化水检测	1000mL
20.	高锰酸钾滴定液	100mL	纯化水检测	100mL
21.	微孔滤膜	200 片	纯化水检测	200 片
22.	试剂管	70 万套	分装	70 万套
23.	ABI 荧光定量 96 孔板	150 个	荧光定量	150 个
24.	ABI 封板膜	150 张	荧光定量	150 张
25.	BBA 企业参考品	4000 mL	文库构建	4000 mL
26.	XP 磁珠	100 mL	文库构建	100 mL
27.	Elution Buffer T 洗脱 液	150 mL	文库纯化	150 mL
28.	Qubit dsDNA HS Assay Kit 定量分析	1 盒	DNA 浓度测 定	1 盒

试剂				
29.	KAPALibrary Quantification Kits 荧光定量试剂	7 盒	荧光定量	7 盒
30.	100uM TB 引物	300ul	引物稀释	300ul
31.	Phix 对照品文库	1 盒	上机测序	1 盒
32.	高通量测序试剂	15 套	上机测序	15 套
辅料				
1.	一次性手套	5000 双	/	5000 双
2.	一次性口罩	5000 个	/	5000 个
3.	一次性移液器枪头	30000 个	/	10000 个
4.	一次性离心管	1000 个	/	1000 个
5.	一次性无菌工作服	120 套	/	120 套
6.	1%新洁尔灭	80L	/	10L

表 12 项目研发用主要原辅材料使用情况一览表

序号	原材料名称	年用量	使用工艺	最大存储量
主要原材料				
1.	T4 DNA 聚合酶	150mL	配制	150mL
2.	50mM 氯化钠 (NaCl)	100mL	配制	100mL
3.	10m 三羟甲基氨基甲烷-盐酸 (Tris-HCl)	70mL	配制	70mL
4.	10mM 氯化镁 (MgCl ₂)	100mL	配制	100mL
5.	0.1%牛血清白蛋白 (BSA)	100mL	配制	100mL
6.	娃娃哈纯净水	1110.0133L	超纯水制备	1110.0133L
7.	试剂管	30 万套	分装	30 万套
8.	ABI 荧光定量 96 孔板	50 个	荧光定量	50 个
9.	ABI 封板膜	50 张	荧光定量	50 张
10.	BBA 企业参考品	2000mL	文库构建	2000mL
11.	XP 磁珠	50mL	文库构建	50mL
12.	Elution Buffer T 洗脱液	50mL	文库纯化	50mL
13.	Qubit dsDNA HS Assay Kit 定量分析试剂	1 盒	DNA 浓度测定	1 盒
14.	KAPALibrary Quantification Kits 荧光定量试剂	3 盒	荧光定量	3 盒
15.	100uM TB 引物	200ul	引物稀释	200ul
16.	Phix 对照品文库	1 盒	上机测序	1 盒
17.	高通量测序试剂	5 套	上机测序	5 套
辅料				
1.	一次性手套	2500 双	/	2500 双
2.	一次性口罩	2500 个	/	2500 个
3.	一次性移液器枪头	20000 个	/	20000 个
4.	一次性离心管	500 个	/	500 个

表 13 本项目主要原辅材料理化性质一览表

序号	名称	理化性质
1	引物	是指在核苷酸聚合作用起始时，刺激合成的，一种具有特定核苷酸序列的大分子，与反应物以氢键形式连接，这样的分子称为引物。引物通常是人工合成的两段寡核苷酸序列，一个引物与靶区域一端的一条 DNA 模板链互补，另一个引物与靶区域另一端的另一条 DNA 模板链互补，其功能是作为核苷酸聚合作用的起始点，核酸聚合酶可由其 3'端开始合成新的核酸链。体外人工设计的引物被广泛用于聚合酶链反应、测序等。无毒性。
2	磁珠	是一款单分散的磁性微球，由磁核和由磁核和氧化硅壳层组成。具有磁响应速度快、悬浮性好、比表面积大、亲水性好等优点。氧化硅的壳层给磁性微球带来了大量的硅羟基，使得微球在水中具有很好的分散性。
3	稀硫酸	稀硫酸是指溶质质量分数小于或等于 70%的硫酸的水溶液，由于稀硫酸中的硫酸分子已经被完全电离，所以稀硫酸不具有浓硫酸的强氧化性、吸水性、脱水性（俗称炭化，即强腐蚀性）等特殊化学性质。稀硫酸使紫色石蕊变红，因为稀硫酸显酸性，酸可使石蕊变色，无色酚酞不变。它还因为它的腐蚀性可用于除铁锈。
4	新洁尔灭	常温下为白色或淡黄色胶状体或粉末，低温时可能逐渐形成蜡状状固体，带有芳香气味，但尝味极苦。

4、水平衡分析

4.1 给水

本项目用水水源来市政给水管网，主要包括生产用水（员工工作服清洗用水、洁净车间地面清洗用水、生产试剂配制用水、容器具清洗用水、蒸汽灭菌锅用水）、研发用水（文库构建清洗磁珠用水、测序仪管路清洗用水）以及生活用水，其中生产用水均使用纯水，研发用水均使用超纯水。

项目设有一台 500 升/小时的纯水机，采用“双级 RO 反渗透+EDI”工艺，纯水制备效率为 40%，纯水机使用时会产生废滤芯、废反渗透膜、废活性炭。

项目设有一台超纯水系统，项目制备的超纯水以外购娃娃哈纯水为原水，采用过滤与吸附的原理制作超纯水，制水率 90%。

本项目不涉及规模化洗衣，洗衣过程中采用的洗涤剂为家用无磷洗衣液。

(1) 生产用纯水

①.员工工作服清洗用纯水，洗衣液采用家用无磷洗衣液。根据建设单位提供资料，项目员工工作服清洗每周洗一次，项目共有家用洗衣机 1 台，洗衣机规格容量为 10kg，洗衣机每次洗衣约 10kg，洗衣用水量按 10kg 干衣 80L 水计，则该项目实验服清洗用水量为 0.08m³/次，每年约洗 50 次，即为 4m³/a。

②.洁净车间地面清洗用纯水。项目需要冲洗的车间约 647 平方米，参照《建筑物给排水设计规范》（GB50015-2019）中地面冲洗水量（2-3L/m²·次），本项目取 3L/m²·次，每周清洗一次，每年约洗 50 次，则车间地面清洗用纯水量为 97.05m³/a。

③.生产试剂配制用纯水。根据企业提供的资料，项目 T13 阳性男性胎儿流产组织基因组

DNA、T18阳性男性胎儿流产组织基因组DNA、T21阳性男性胎儿流产组织基因组DNA、正常核型女性胎儿孕妇血浆游离DNA采用纯化水配制，用纯水量为 $0.00024\text{m}^3/\text{d}$ ($0.06\text{m}^3/\text{a}$)。

④.器具清洗用纯水。本项目试剂配制过程中使用到量筒、烧杯、容量瓶等器具，需定期用纯水进行清洗。根据企业订单安排生产，分10批次生产，一批次生产10万人份，年生产共100万人份，生产完一批产品需要用纯水对量筒、烧杯、容量瓶进行两遍清洗，第一遍清洗水量为 $0.04\text{m}^3/\text{次}$ ，第二遍清洗水量为 $0.06\text{m}^3/\text{次}$ ，则生产10批次量筒、烧杯、容量瓶清洗用纯水量为 $1\text{m}^3/\text{a}$ 。

项目纯化水检测环节使用三角烧瓶、量筒，需定期用纯水进行清洗。根据建设单位提供的数据，纯化水检测每周一次，每年检测约50次，第一遍清洗三角烧瓶、量筒需用纯水量为 $0.001\text{m}^3/\text{次}$ ，每年用纯水量为 0.05m^3 ；第二遍清洗三角烧瓶、量筒用纯水量 $0.0005\text{m}^3/\text{次}$ ，每年用纯水量为 0.025m^3 。则三角烧瓶、量筒清洗用纯水量为 $0.075\text{m}^3/\text{a}$ 。

第一遍清洗三角烧瓶、量筒、烧杯、容量瓶的清洗废水不外排，每次清洗完毕后的废水通过漏斗直接倒入到塑料收集桶内，作为危险废物。建设单位拟设置的收集桶符合《包装容器 危险品包装用塑料桶》(GB 18191-2008)要求，容积为25升，待器具清洗废水达到有效容积约80%后封口转移至危险废物暂存间，并更新收集桶，定期交由有资质单位处理，不外排。

⑤.蒸汽灭菌锅用纯水。根据建设单位提供的资料，项目对纯化水微生物检测使用后的一次性培养基、纯化水取样的蓝盖玻璃瓶使用蒸汽灭菌锅进行高压灭菌，蒸汽灭菌用水使用纯水。蒸汽灭菌锅用水量为 $0.005\text{m}^3/\text{次}$ ，每次使用蒸发 $0.0002\text{m}^3/\text{次}$ ，蒸汽灭菌锅需每天补水1次，补水量为1台 $0.0002\text{m}^3/\text{次}$ ，项目年工作250d，蒸汽灭菌锅年用水量约为 $0.055\text{m}^3/\text{a}$ ，平均每天高压灭菌用水量为 $0.00022\text{m}^3/\text{d}$ 。蒸汽灭菌锅用水需每年更换一次新水，年更换水量为 $0.005\text{m}^3/\text{a}$ ，更换的废水通过蒸汽灭菌锅排水口排出至废液桶内，作为危废处置。

项目生产纯化水用量为 $102.24\text{m}^3/\text{a}$ ，由企业纯水制水设备提供，纯水制水设备制备效率达40%，则生产过程新鲜水用量为 $255.6\text{m}^3/\text{a}$ 。

(2) 研发用超纯水

①.文库构建用超纯水

项目每次文库构建时用超纯水清洗磁珠，第一遍沿远离磁珠一侧缓缓加入200ul超纯水，轻轻晃动离心管润洗磁珠，打开盖子，吸弃盖子上和管中的废液，第二遍再缓缓加入200ul超纯水清洗一次，吸弃盖子上和管中的废液，然后将离心管磁珠离心5s，再吸弃所有废液，每批次产品质检涉及三次文库构建，则每批次超纯水用量为1.2ml，即 0.0000012m^3 ；则每年10批次产品超纯水用量为12ml，即 0.000012m^3 。项目制备的超纯水以外购娃娃哈纯水为原水，采用过滤与吸附的原理制作超纯水，制水率90%，制备超纯水用外购娃娃哈水量为

0.0000133m³/a。由于文库构建废液中含有酶类，DNA 片段（0.00005m³/a），属于 HW49 类危险废物，交由有资质单位处理，不外排。

②.测序仪管路清洗用超纯水

项目上机测序环节需清洗测序仪管路，清洗使用超纯水，年测序实验 100 次，每实验完 10 次需对测序仪管路进行 1 次清洗，1 次清洗用水量约为 0.1m³，故 10 次为 1m³/a，制备纯水所用的外购娃哈哈水量为 1.11m³/a。清洗测序仪管路废水全部作为危险废物，暂存于危险废物暂存间，交由有资质的单位清运处置。

项目研发超纯水用量为 1.000012m³/a，制备的超纯水以外购娃哈哈水为原水，制水率 90%，则研发过程外购娃哈哈用水量为 1.111124m³/a。

（2）生活用水

根据《建筑物给排水设计规范》（GB50015-2019），员工生活用水量按照 40L/人·d 计，本项目共有员工 15 人，年工作时间 250 天，则用水量为 150m³/a。

综上，项目总用水量为 406.7111243m³/a。

4.2 排水

该项目废水主要为生产废水和生活污水。其中，生产废水包括纯水/超纯水制备浓盐水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、第二遍容具清洗废水。

（1）生产废水

①.本项目制备纯水/超纯水产生的浓盐水，制备纯水产生的浓盐水为自来水用量的 60%，制备超纯水产生的浓盐水为外购娃哈哈纯水用量的 10%，则浓盐水产生量共计为 153.4711124m³/a。

②.项目员工工作服清洗废水排水量按用水量的 95% 计，则员工工作服清洗废水排水量为 3.8m³/a。

③.项目洁净车间地面清洗废水排水量按用水量的 95% 计，则车间地面清洗废水排水量为 92.1975m³/a。

④.项目第二遍器具清洗废水排水量按用水量的 95% 计，则器具清洗废水排水量为 0.59375m³/a。

（2）生活污水

职工生活污水排放量按用水量的 85% 计，则生活污水产生量为 127.5m³/a。

综上，项目总排水量为 377.5623624m³/a。

综上，本项目产生的生产废水（纯水/超纯水制备浓盐水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、第二遍器具清洗废水）经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入化粪池，通过市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心处理。

4.3 本项目生产废水最大日排水量

①.工作服清洗废水排水

工作服清洗水每次的用水量为 $0.08\text{m}^3/\text{次}$ ，损耗按用水量的 5% 估算，工作服清洗废水产生量为 $0.076\text{m}^3/\text{次}$ 。

②.洁净车间地面清洗废水排水

洁净车间地面清洗水每次用水量为 $1.941\text{m}^3/\text{次}$ ，损耗按用水量的 5% 估算，地面清洗废水每次排放量为 $1.84395\text{m}^3/\text{次}$ 。

③.第二遍器具清洗废水排水

第二遍器具清洗水每次用水量为 $0.06\text{m}^3/\text{次}$ ，损耗按用水量的 5% 估算，器具清洗废水每次排放量为 $0.057\text{m}^3/\text{次}$ 。

因此，本项目生产废水最大日排水量为 1.97695m^3 。

项目水平衡图详见下图。

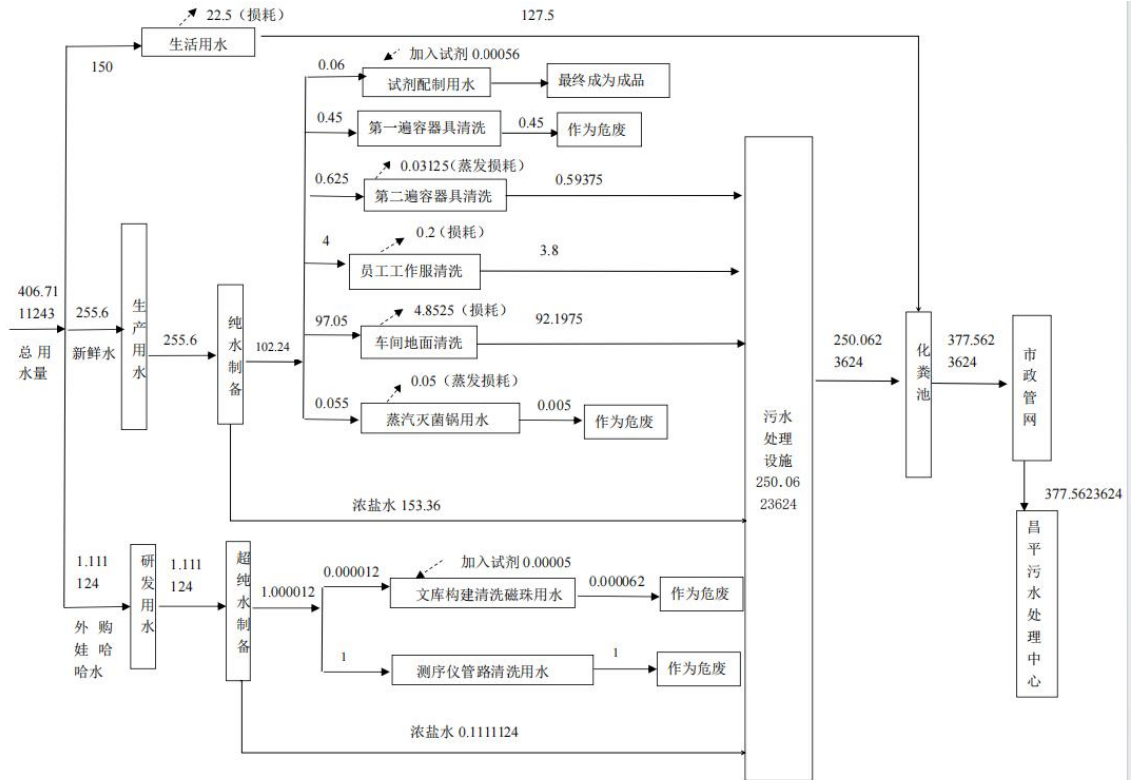


图 1 建设项目水平衡图 单位: m^3/a

5、劳动定员及工作制度

运营期间，项目拟定员工 15 人，项目实行 8 小时工作制，08:30-17:30，年工作时间 250 天。夜间生产车间内公用设备不开启，24 小时运行的设备为医用低温保存箱、医用冷藏冷冻箱、基因测序仪、生化培养箱等设备，不属于产噪设备，夜间无生产实验操作。项目不设职

工宿舍和食堂，员工就餐外购盒饭。

6、厂区平面布置

本项目位于北京市昌平区白浮泉路 10 号兴业大厦楼一层 D-5 区，三层 03 区 A101 室。

本项目建筑面积 917m²（其中一层 D-5 区建筑面积 582m²，三层 03 区 A101 室建筑面积 335m²），项目一层区域包括：分装间、配液 2、配液 1、称量间、洁具间、容器具洗存、洗衣间、手消缓冲间、一更、二更、物料暂存间、阳性对照品生产间，微生物限度间、准备间、清洗灭菌间、留样间、理化检验间等区域。

项目所在三层区域包括：准备室、制备室 1、扩增室、制备室 2、电泳分析室、IT 机房、档案室、综合办公室等。

本项目所在建筑物周边关系：东侧紧邻兴业大厦院内停车场，院内路向东 13m 为拓然家苑小区；南侧紧邻兴业大厦院内路，院内路向南 35m 为拓然家苑小区；西侧紧邻兴业大厦院内路，向西 15m 为北控科技大厦；北侧紧邻兴业大厦院内路，向北 35m 为白浮泉路。

项目地理位置示意图详见附图 4，周边环境关系示意图详见附图 5，平面布置及排水管线示意图详见附图 6。

本项目建成后主要从事研发和生产胎儿染色体非整倍体（T13/T18/T21）检测试剂盒。

（一）研发工艺流程如下：

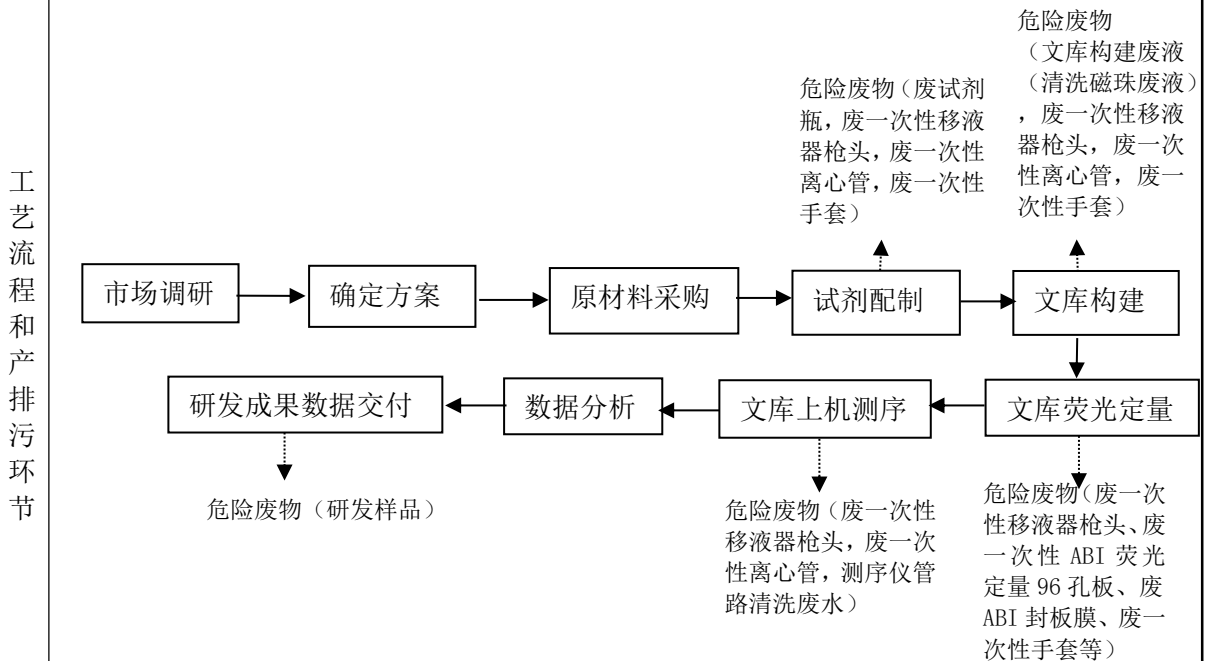


图 2 研发胎儿染色体非整倍体（T13/T18/T21）检测试剂盒工艺流程图

（1）市场调研：根据本项目产品需求，进行供应商考察，制定研究/验证方案，设计不

同的内包材、原材料，寻找不同的供应商并外购，试剂盒研发方向为考察不同内包材、原材料制成的试剂盒的稳定性，从而选择较优的供应商作为备选。

(2) 确定方案：制定胎儿染色体非整倍体 (T13/T18/T21) 检测试剂盒的研发方案，准备小批量试剂的测试和优化。

(3) 原材料采购：从市场上的供方采购检测试剂盒研发过程中所需的T4 DNA 聚合酶、50mM氯化钠 (NaCl)、10m三羟甲基氨基甲烷-盐酸 (Tris-HCl)、10mM 氯化镁 (MgCl₂)、0.1%牛血清白蛋白 (BSA) 等原材料和试剂管，按保存条件存放于常温或冷冻冰箱中。

(4) 试剂配制：在三楼PCR实验室准备室，按照体外诊断检测试剂盒组分配比配制检测试剂，在实验台上使用移液器、枪头、涡旋振荡器、迷你离心机进行配制。

配制方法为：按照体外诊断检测试剂组分（主要成分为T4 DNA 聚合酶、50mM氯化钠 (NaCl)、10m三羟甲基氨基甲烷-盐酸 (Tris-HCl)、10mM 氯化镁 (MgCl₂)、0.1%牛血清白蛋白 (BSA) 等）的要求浓度，使用移液器进行配制，之后放入离心管内混合均匀后离心至试管底部（打开离心机电源、打开上盖放入混合好的试剂，然后对应配平，盖上离心机盖子，设置离心时间然后开始运行；本离心过程目的是将配制的液体离心到管底部，不涉及分液取上清液。最终封存在离心管中，以确定溶液配制工艺，主要包括各种溶液的外观、是否无沉淀等。

此过程产生危险废物（废试剂瓶，废一次性移液器枪头，废一次性离心管，废一次性手套）。

(5) 文库构建：试剂配制完成后进行文库构建，在制备室1使用移液器，将参考品加到分装好的试剂管中。使用混匀仪混匀，并使用离心机离心。使用PCR仪进行末端补平、接头连接、文库纯化等反应，纯化时使用超纯水清洗磁珠，清洗好的磁珠晾干后加入洗脱液混匀离心，用移液器吸取上清液于离心管中即完成文库构建，建好的文库按保存条件存放于冷冻冰箱中待用。本过程为单纯物理过程，无化学、生化反应，构建好的文库无挥发性，无废气产生，无噪声产生。

此过程产生危险废物（文库构建废液（清洗磁珠废液），废一次性移液器枪头，废一次性离心管，废一次性手套）。

(6) 文库荧光定量：在扩增室中进行，使用实时荧光定量PCR仪检测文库浓度。按比例将SYBR荧光染料、引物、预混液（均来自于KAPA Library Quantification Kits 荧光定量试剂）与构建好的文库混合到ABI 荧光定量96孔板中，贴上ABI封板膜，并使用微孔板离心机进行瞬离，将96孔板装入实时荧光定量PCR仪，开始进行荧光定量反应，一个反应由变性-退火-延伸三个基本反应步骤构成：①模板DNA的变性：模板DNA经加热至95℃保持30s，使模板DNA双链或经PCR扩增形成的双链DNA解离，使之成为单链，以便它与引物结合，为下轮反应作准

备；②模板DNA与引物的退火（复性）：模板DNA经加热变性成单链后，温度降至60℃维持45s，引物与模板DNA单链的互补序列配对结合；③引物的延伸：DNA模板-引物结合物在60℃、DNA聚合酶的作用下，以dNTP（脱氧核糖核苷三磷酸）为反应原料，靶序列为模板，按碱基互补配对与半保留复制原理，合成一条新的与模板DNA链互补的半保留复制链，在新合成链延伸过程中SYBR Green I掺入双链中，发射荧光信号，没有掺入链中的SYBR染料分子不会发射任何荧光信号，从而保证荧光信号的增加与PCR产物的增加完全同步。35个循环结束后，实时荧光定量PCR仪通过光学系统记录荧光信号的增加。最后，通过实时荧光定量PCR软件计算出数据，用于文库浓度结果的分析。本过程为单纯物理过程，全程封闭，无化学、生化反应，无废气、噪声产生。

此过程产生危险废物（废一次性移液器枪头、废一次性ABI荧光定量96孔板、废ABI封板膜、废一次性手套等）。

（7）文库上机测序：上机测序的过程在电泳分析室中进行，构建好的文库加载到高通量测序试剂中，使用基因测序仪进行检测，检测过程利用单分子阵列实现高通量测序芯片上进行桥式PCR反应，并标记荧光基团，再利用相应的激光激发荧光基团，捕获激发光，从而读取碱基信息，最终形成下机数据。测序结束后，使用超纯水对测序仪管路进行日常清洗。本过程为单纯物理过程，全程封闭，无化学、生化反应，无废气、噪声产生。

此过程产生危险废物（废一次性移液器枪头，废一次性离心管，测序仪管路清洗废水）。

（8）数据分析：下机数据通过专业分析软件形成检验结果，包括阴/阳性参考品的符合率和灵敏度（最低检出限），均应达到相应的质量标准要求，对检验过程、结果进行记录，汇总整理并出具合格报告。

（9）研发成果数据交付：本项目研发出的试剂盒去向为研发内部使用测试，本项目试剂盒研发过程不涉及转基因，研发完的所有试剂盒最终作为危废处理。

（二）生产工艺过程如下：

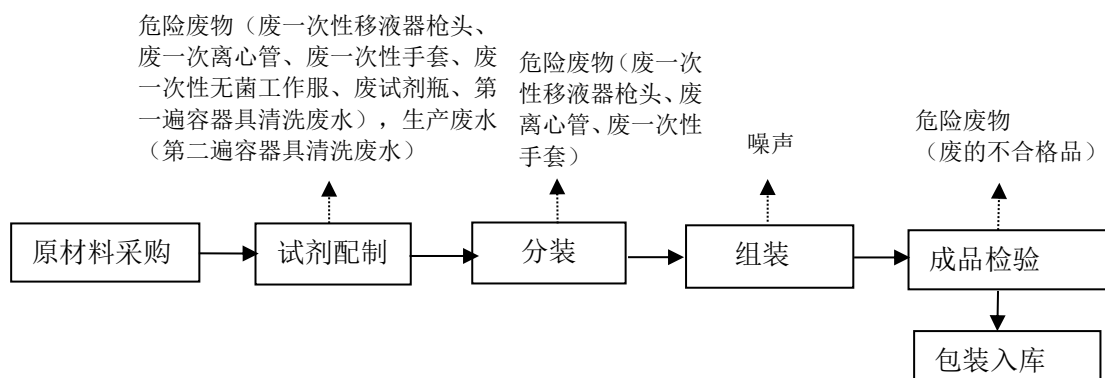


图3 生产胎儿染色体非整倍体（T13/T18/T21）检测试剂盒工艺流程图

（1）原材料采购：从市场上的供方采购生产上所需原材料（BBA反应酶1、BBA反应酶2、

酶稀释液1、酶稀释液2、BBA缓冲液1、BBA缓冲液2、T13阳性男性胎儿流产组织基因组DNA、T18阳性男性胎儿流产组织基因组DNA、T21阳性男性胎儿流产组织基因组DNA、正常核型女性胎儿孕妇血浆游离DNA、BBA-接头1-96试剂等），原材料采购到货后由仓库管理员进行验收合格并按保存条件存放于冷冻冰箱中。

(2) 试剂配制：

①在十万级生产车间配液间按照体外诊断试剂组分配比，将原材料（BBA反应酶1、BBA反应酶2、酶稀释液1、酶稀释液2）配制成反应酶1和反应酶2，使用量筒、烧杯、容量瓶、离心管、移液器、吸头、离心机、旋涡混合器进行配制，配制完成后，使用到的量筒、烧杯、容量瓶用纯化水清洗，清洗完成后放入电热鼓风干燥箱进行干燥。

此过程产生危险废物（废一次性移液器枪头、废一次离心管、废一次性手套、废试剂瓶、第一遍器具清洗废水），生产废水（第二遍器具清洗废水）。

②在万级生产车间配制阳性质控，使用纯化水将T13阳性男性胎儿流产组织基因组DNA、T18阳性男性胎儿流产组织基因组DNA、T21阳性男性胎儿流产组织基因组DNA、正常核型女性胎儿孕妇血浆游离DNA按照稀释比例进行配制操作，配制过程在生物安全柜中进行。

此过程产生危险废物（废一次性移液器枪头、废一次离心管、废一次性手套、废一次性无菌工作服）。

(3) 分装：使用移液器将配制好的反应酶1、反应酶2和待分装的阳性质控、BBA缓冲液1、BBA缓冲液2、BBA-接头1-96试剂分装到对应容量的离心管中，封好管盖，贴好标签。

此过程产生危险废物（废一次性移液器枪头、废离心管、废一次性手套）。

(4) 组装：将分装后的试剂与参考卡、说明书、三角合格证等同时装入外包装箱内，完成试剂组装后通过抽真空包装机进行抽真空包装。

此过程产生噪声。

(5) 成品检验：将组装好的成品随机抽样进行质检，抽检合格的，代表整批产品合格，进行包装入库，不合格的代表整批产品报废，作为危废处置。

(6) 入库保存：将检验完毕的产品批量留样和入库保存。

(三) 为保证产品质量，企业定期对制备的纯化水水质进行检测。纯化水是按照《中国药典2020年版（二部）》714页纯化水标准进行检测。主要检测纯化水的性状、电导率、易氧化物、微生物限度等。纯化水的检测过程如下：

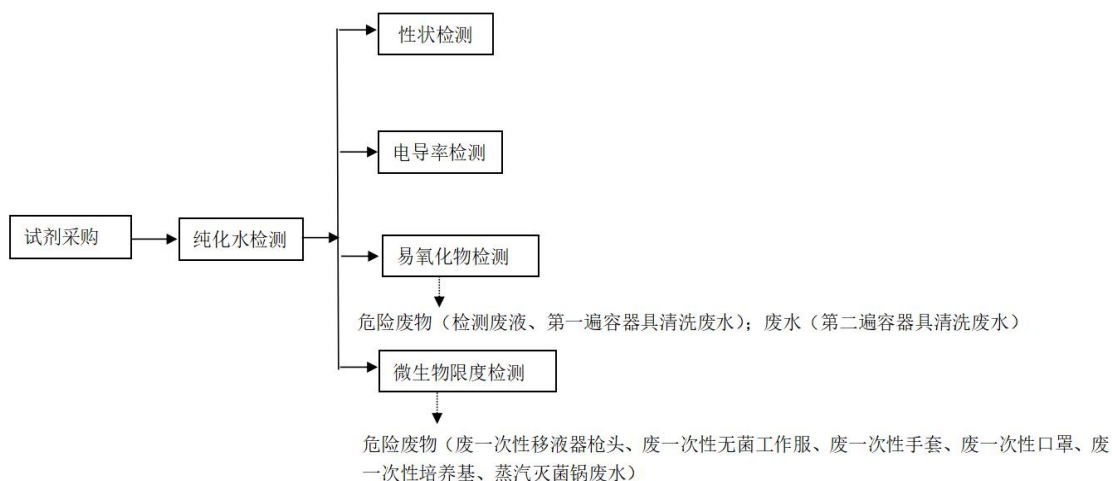


图 3 纯化水检测工艺流程图

(1) 试剂采购：

从供应商处采购高锰酸钾滴定液（0.02mol/L）、稀硫酸(10%)，按要求保存于阴凉通风处。

(2) 纯化水检测：

纯化水检测前需对取样用的蓝盖玻璃瓶进行灭菌处理，使用立式压力蒸汽灭菌器进行灭菌，在灭菌器外桶加入足量纯化水，然后将蓝盖玻璃瓶放入灭菌篮内，设定灭菌压力0.14~0.165Mpa，灭菌温度不大于126℃，灭菌时间30min。此环节产生蒸汽灭菌锅废水。蓝盖玻璃瓶重复使用。

①性状检测：取纯化水100ml放入三角烧瓶中目测，鼻闻。若纯化水为无色的澄清液体；无臭，则此项检测合格。若有异物或明显气味，代表此项检测不合格，需要联系纯化水设备厂家，调试设备。

②电导率检测：取纯化水100ml放入三角烧瓶中，搅拌，调节温度至25℃，剧烈搅拌，每隔5分钟测定电导率，当电导率值的变化小于0.1 μ S/cm时，记录电导率值。如测定的电导率 ≤1 μ S/cm，则此项检测合格；如测定的电导率大于1 μ S/cm，代表此项检测不合格，需要联系纯化水设备厂家，调试设备。

③易氧化物检测：用量筒取纯化水100ml放入三角烧瓶中，加入10ml稀硫酸（10%），使用封闭式电炉煮沸后，再加入0.1ml高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)，再煮沸10分钟，粉红色不得完全消失，则此项检测合格；若粉红色完全消失则代表此项检测不合格，需要联系纯化水设备厂家，调试设备。

此过程产生危险废物（检测废液、第一遍器具清洗废水）；废水（第二遍器具清洗废水）。

	<p>④微生物限度检测：在洁净工作台上将微孔滤膜安装在微生物限度检查仪中，用移液器取纯化水5ml加入微孔滤膜，将待测样品过滤，过滤完成后，用镊子将微孔滤膜转移到一次性培养基中，培养基需放置于生化培养箱中培养，在30~35℃条件下培养不少于5天，培养结束进行菌落计数，若结果≤50CFU/mL，则此项检测合格，若结果大于50CFU/mL，代表此项检测不合格，需要联系纯化水设备厂家，调试设备。计数完成后需对一次性培养基进行灭菌处理。</p> <p>此过程产生危险废物（废一次性移液器枪头、废一次性无菌工作服、废一次性手套、废一次性口罩、废一次性培养基、蒸汽灭菌锅废水）。</p>
与项目有关的原有环境污染问题	<p>本项目为新建项目，租赁现有新建未使用过建筑进行经营，无原有污染及环境问题。</p>

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域
环境
质量
现状

一、大气环境

本项目所在区域大气环境质量中基本污染物现状数据引用《2022年北京市生态环境状况公报》及北京市生态环境监测中心昌平镇（大气例行监测点）监测数据。

根据北京市生态环境局2023年5月29日发布的《2022年北京市生态环境状况公报》：2022年北京市全市空气中细颗粒物（PM_{2.5}）年平均浓度值为30μg/m³，同比下降9.1%；二氧化硫（SO₂）年平均浓度值为3μg/m³，同比持平，连续六年浓度值保持在个位数水平；二氧化氮（NO₂）年平均浓度值为23μg/m³，同比下降11.5%；可吸入颗粒物（PM₁₀）年平均浓度值为54μg/m³，同比下降1.8%；一氧化碳（CO）24小时平均第95百分位浓度值为1.0mg/m³，同比下降9.1%；臭氧（O₃）日最大8小时滑动平均第90百分位浓度值为171μg/m³，同比上升14.8%。

本项目位于昌平区，根据昌平区2022年空气质量监测数据可知，PM_{2.5}年均浓度为27μg/m³，达到国家二级标准（35μg/m³）；可吸入颗粒物（PM₁₀）年平均浓度值为50μg/m³，达到国家二级标准（70μg/m³）；二氧化硫（SO₂）年平均浓度值为2μg/m³，达到国家二级标准（60μg/m³）；二氧化氮（NO₂）年平均浓度值为20μg/m³，达到国家二级标准（40μg/m³）。昌平区2022年环境空气质量PM_{2.5}、SO₂、NO₂、PM₁₀年平均浓度均能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准限值要求。O₃超过标准值，本项目所在区域环境空气质量为不达标区。

为了进一步了解项目区的环境空气质量，本次评价收集了北京市生态环境监测中心昌平镇（大气例行监测点）2023年10月18日至10月24日监测数据，监测指标具体数值见表14。

表14 昌平镇监测子站空气质量数据表

日期	空气污染指数	首要污染物	空气质量状况
2023年10月18日	24	PM ₁₀	优
2023年10月19日	23	PM ₁₀	优
2023年10月20日	23	PM ₁₀	优
2023年10月21日	28	PM _{2.5}	优
2023年10月22日	68	PM ₁₀	良
2023年10月23日	90	PM _{2.5}	良
2023年10月24日	97	PM _{2.5}	良

由上表可知，在2023年10月18日至24日连续7天内，其中4天的空气质量为优，3天的空气质量为良，均满足符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准限值要求，近期昌平区环境空气质量良好。

二、地表水环境

根据《2022年北京市生态环境状况公报》，2022年全市全年共监测五大水系河流共计105条段，长2551.6公里。其中，I-III类水质河长占总河长的77.9%；无劣V类河流。与2013年相比，全市河流I-III类河长比例增加28.1个百分点，劣V类河长比例减少44.1个百分点。IV、V类河流的主要污染指标为化学需氧量、高锰酸盐指数和生化需氧量。

本项目附近的地表水体为东沙河，位于项目东侧约2.1km，根据《北京市地表水功能区划方案》中的规定，东沙河属于IV类功能水体。

根据《北京市密云水库怀柔水库京密引水渠水源保护管理条例》第二章第十条“京密引水渠一级保护区为从密云水库龚桩子闸到团城湖南闸段规划渠道上口线两侧各水平外延一百米以内地区”，本项目距离南侧的京密引水渠940m，不在京密引水渠的一级保护区内。

根据北京市生态环境局网站公布的2022年10月-2023年10月的河流水质状况，东沙河近一年水质状况见下表。

表 15 东沙河水质状况一览表

日期	2022年			2023年									
	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
东沙河水质	II	II	III	III	III	II	III	III	III	III	IV	II	III

由上表可知，2022年10月-2023年10月期间，各月份东沙河现状水质均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质要求，说明现状水环境质量良好。

三、声环境

（1）声环境功能区划

本项目位于北京市昌平区白浮泉路10号兴业大厦楼一层D-5区，三层03区A101室，根据北京市昌平区人民政府2014年7月10日《关于印发昌平区声环境功能区划实施细则》的通知（昌政发[2014]12号），所在区域属于中关村科技园昌平园西区部分，属于3类噪声功能区范围，本项目所在厂区周边无主次干路。因此项目执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准，即昼间65dB（A）。

（2）现状监测

采用点测法完成，监测点的选取应具有代表性，能够反映项目所在地区的环境噪声现状。为了解项目所在地的声环境质量现状，2023年12月15日对本项目所在周边的环境噪声进行了监测。由于项目只在昼间运行，故未对项目厂界夜间噪声进行监测。

监测时间：2023年12月15日，昼间监测一次。

监测期气象条件：无雪无雨，风速<5m/s。

根据项目特性，项目南侧、西侧和北侧不具备监测条件，在项目东侧厂界外 1m 处设置一个噪声监测点，项目监测点位置见附图 5。监测方法参照《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的监测要求，监测结果见下表。

表 16 环境噪声监测结果 单位：dB(A)

监测点	监测位置	噪声值	
		监测值	标准值
1#	项目东侧厂界外 1m	52	65

（注：由于项目夜间不生产，故未进行夜间监测。）

由以上检测结果可知，项目厂界噪声昼间达标，符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准。

四、地下水、土壤环境

本项目位于北京市昌平区白浮泉路 10 号兴业大厦楼一层 D-5 区，三层 03 区 A101 室，本项目研发生产过程中不产生废气；本项目产生的生活污水从所在大楼的公共卫生间排入所在建筑物化粪池；生产废水经过自建污水处理设施处理达标后排入所在建筑物化粪池，污水处理间地面采取了硬化措施，污水处理设施为不锈钢材质，杜绝项目废水渗漏污染地下水及土壤环境；危废暂存间地面采取了硬化措施；污水处理间和危废间与室外土壤、地下水有空间隔离，不存在土壤、地下水环境污染途径。因此不再进行地下水、土壤环境现状调查。

根据《北京市昌平区人民政府关于公布集中式饮用水水源保护区范围的通知》（昌政发[2023]2 号），本项目不在昌平区地下水源保护区内，本项目距离周边最近水源地为化庄水厂水源地，该水源地设一级保护区，不设二级保护区，一级保护区为以水源井为核心的 70m 范围。本项目距离化庄水厂水源井最近距离约 950m，远超过 70m 范围，故本项目不在水源保护区内。本项目与水源井位置关系见图 4。

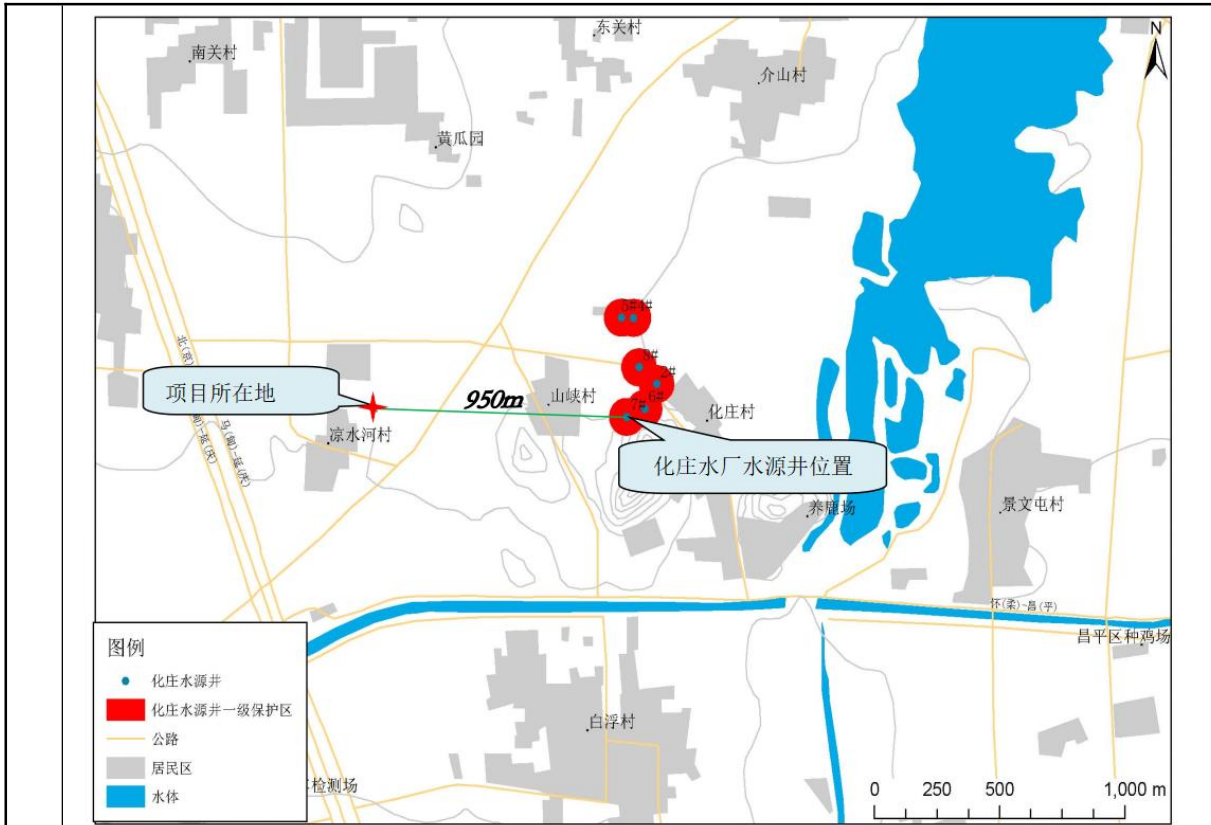


图 4 本项目与水源井关系见图

本项目位于北京市昌平区白浮泉路10号兴业大厦楼一层D-5区，三层03区A101室，通过现场调查，本项目环境保护目标情况如下：

1、大气环境：本项目厂界外500m范围无自然保护区，只有居住区、文化区，本项目的大气环境保护目标详见下表和附图8。

表 17 厂界外 500m 范围内大气环境保护目标

敏感点名称	保护对象	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
拓然家苑小区	居住区	环境空气二类	东	15
龙山跃小区	居住区	环境空气二类	西	152
花雨汀小区	居住区	环境空气二类	南	345
欣宇幼儿园	文化区	环境空气二类	西南	300

2、声环境：项目厂界外50m范围内声环境保护目标为东侧15m的拓然家苑小区。

3、地下水环境：项目厂界外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：本项目500m范围无生态环境保护目标。

环
境
保
护
目
标

一、水污染物排放标准

本项目外排废水为生产废水和生活污水。本项目产生的生产废水（纯水/超纯水制备浓盐水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、第二遍器具清洗废水）经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入化粪池，通过市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心处理。废水排放执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。具体标准值详见下表。

表 18 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值（摘录）单位：mg/L

序号	污染物或项目名称	排放限值
1	pH（无量纲）	6.5~9
2	悬浮物（mg/L）	400
3	五日生化需氧量（mg/L）	300
4	化学需氧量（mg/L）	500
5	氨氮（mg/L）	45
6	总磷（以P计）	8.0
7	总氮	70
8	可溶性固体总量	1600
9	LAS	15

二、噪声排放标准

项目厂界噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值。

具体标准值详见下表。

表 19 工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）（摘录）单位：dB（A）

厂界外声环境功能区类别	时段	昼间
	3类	65

三、固体废物排放标准或规定

本项目产生的固体废物为：一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。本项目产生的固体废物均执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》。具体标准如下：

（1）一般工业固体废物

一般工业固废贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关规定。

（2）危险废物

危险废物贮存、转移按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物转移管理办法》、《北京市危险废物污染环境防治条例》

和《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）中的有关规定执行。

（3）生活垃圾

本项目生活垃圾处置执行《北京市生活垃圾管理条例》（北京市人民代表大会常务委员会公告，2020年9月25日修正）中有关规定。

一、污染物排放总量控制原则

根据原北京市环境保护局关于转发环境保护部《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知（京环发〔2015〕19号）以及《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》（京环发〔2016〕24号），本市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮。

二、建设项目污染物排放总量核算

结合本项目特点，确定与本项目有关的总量控制指标为化学需氧量、氨氮。

根据《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》的规定，污染物排放总量指标核算主要有四种方法，即物料衡算法、排污系数法、实测法和类比分析法。经过综合考虑，本次评价对废水采用排污系数法和类比分析法核算污染源强。

2. 水污染物总量核算

项目总用水量为 406.7111243m³/a。总排水量为 377.5623624m³/a。

本项目产生的生产废水（纯水/超纯水制备浓盐水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、第二遍器具清洗废水）经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入化粪池，通过市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心处理。

方法一(排污系数法):

生活污水:

根据《生活源产排污系数及使用说明》（2010）中生活污水水质数据，本项目生活污水中 COD 产生浓度为 400mg/L，氨氮产生浓度为 26mg/L，经化粪池处理后，COD 的浓度为 340mg/L，氨氮的浓度为 25mg/L（根据北京市环保局《建设项目环境影响审批登记表》填表说明中推荐的参数，化粪池对 COD 去除率为 15%，氨氮的去除率为 3%）。本项目生活污水排放量为 127.5m³/a。

生活污水 COD 排放量:

$$400\text{mg/L} \times 127.5\text{m}^3/\text{a} \times (1 - \text{化粪池去除率 } 15\%) \times 10^{-6} = 0.043\text{t/a}$$

生活污水氨氮排放量:

$$26\text{mg/L} \times 127.5\text{m}^3/\text{a} \times (1 - \text{化粪池去除率 } 3\%) \times 10^{-6} = 0.003\text{t/a}$$

生产废水:

本项目产生的生产废水主要为纯水/超纯水制备浓盐水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、第二遍器具清洗废水，产污环节与实验室产污环节相似，因此本项目参照《科研单位实验室废水处理工程设计与分析》（给水排水 2012 年第 1 期第 38 卷）中的参数，

废水 COD 产生浓度为 200mg/L，氨氮产生浓度为 25mg/L，根据《北京贝瑞和康基因诊断技术有限公司生产废水处理方案》得知，本项目车间生产废水污染物处理工艺为“混凝池+斜板池+提升泵+精密过滤器+消毒池”污水处理设施去除效率 COD 可达 73%，氨氮可达 28%，生产废水经自建污水处理设施处理后，COD、氨氮的排放浓度分别为 54mg/L、15mg/L。本项目生产废水排放量为 250.0623624m³/a。

生产废水 COD 排放量：

$$200\text{mg/L} \times (1 - \text{污水处理设施去除效率 } 73\%) \times 250.0623624\text{m}^3/\text{a} \times (1 - \text{化粪池去除率 } 15\%) \times 10^{-6} = 0.011\text{t/a}$$

生产废水氨氮排放量：

$$25\text{mg/L} \times (1 - \text{污水处理设施去除效率 } 28\%) \times 250.0623624\text{m}^3/\text{a} \times (1 - \text{化粪池去除率 } 3\%) \times 10^{-6} = 0.004\text{t/a}$$

综上所述，根据排污系数法核算的本项目生活污水和生产废水 COD 排放总量为：0.043t/a+0.011t/a=0.054t/a；氨氮排放总量为：0.003t/a+0.004t/a=0.007t/a。

方法二(类比分析法)：

本项目生产废水、生活污水类比收集了《新羿制造科技（北京）有限公司研发和生产体外诊断试剂及耗材、生产医疗器械项目（类比对象）》（批复文号：昌环审字（2022）66号），现该项目生产工序运行正常，设备正常运转，该项目于2022年8月27日组织召开了竣工环境保护验收会议，现已在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统上进行登记。类比项目生产废水、生活污水性质及排放方式与本项目类似，因此可进行类比。

表 20 类比项目与本项目类比可行性一览表

项目	本项目	新羿制造科技（北京）有限公司研发和生产体外诊断试剂及耗材、生产医疗器械项目	可类比性	
环境特征	北京市昌平区白浮泉路 10 号兴业大厦楼一层 D-5 区,三层 03 区 A101 室	北京市昌平区超前路甲 1 号院	2 个项目均位于北京市昌平区，环境特征一致，具有可类比性	
工程特征	性质	新建	新建	均为新建项目，不涉及原有污染，不依托原有环保设施，具有可类比性
	建设内容	研发和生产体外诊断试剂	生产和研发体外诊断试剂	均为生产和研发体外诊断试剂
	工艺路线	主要工艺为配制、分装	主要工艺为配制、分装	主要工艺基本一致
	工作制度	年工作 250 天，每天 8 小时	年工作 250 天，每天 8 小时	基本一致
废水污染物排放特征	废水主要来源于纯水/超纯水制备浓盐水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、	废水主要来源于纯水制备浓盐水、未沾染化学试剂的容器清洗废水、沾染化学试剂的容	来源基本一致	

		第二遍器具清洗废水以及生活污水	器第二遍清洗废水、设备废水、地面清洗废水以及生活污水	
主要污染物		pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、LAS	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、LAS	本项目废水和类比项目均以生产废水、生活污水为主，水质基本一致
废水处理措施		生产废水（纯水/超纯水制备浓盐水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、第二遍器具清洗废水）经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入化粪池，通过市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心处理。	生产研发废水经一体化污水处理设施处理后与经过化粪池预处理的生活污水一比你高排入市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心。	废水处理设施的处理效率相差不大。
废水处理工艺		混凝池+斜板池+提升泵+精密过滤器+消毒池	混凝池+斜板池+提升泵+精密过滤器+消毒池	处理工艺一致

根据《新羿制造科技（北京）有限公司研发和生产体外诊断试剂及耗材、生产医疗器械项目》（类比对象）检测报告（报告编号：ZKLJ-W-20230222-003，检测时间 2023.02.13-2023.2.14）中检测数据得知：经过污水处理设施处理后生产废水 COD 排放浓度为 33mg/L；氨氮排放浓度为 0.296mg/L，生活污水 COD 排放浓度为 402mg/L，氨氮排放浓度为 38.0mg/L。本项目污水处理设施处理工艺与类比项目处理工艺基本一致，去除效率 COD 可达 73%，氨氮可达 28%。

则本项目 COD 排放量： $[33 \times 250.0623624 \text{m}^3/\text{a} \times (1-15\%) + 402 \text{mg/L} \times 127.5 \text{m}^3/\text{a}] \times 10^{-6} = 0.059 \text{t/a}$ 。

本项目氨氮排放量： $[0.296 \times 250.0623624 \text{m}^3/\text{a} \times (1-3\%) + 38.0 \text{mg/L} \times 127.5 \text{m}^3/\text{a}] \times 10^{-6} = 0.005 \text{t/a}$ 。

通过以上核算分析可知，采用排污系数法和类比分析法核算的污水中 COD 排放量分别为 0.054t/a、0.059t/a；氨氮排放量为 0.007t/a、0.005t/a，两种方法核算结果差距不大，由于污染源核算类比分析法更接近于实际，因此本次评价按照类比分析法核算污水污染物排放量。

综上，本项目 COD 排放量为 0.059t/a、氨氮排放量为 0.005t/a。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目租赁已建成房屋作为经营场所，无土建施工，施工期的环境问题主要是设备安装调试过程中产生的噪声，本项目设备安装调试全部在室内进行，而且施工期很短，对周围环境影响很小。</p> <p>1、大气环境影响分析</p> <p>本项目仅为设备安装和室内简单装修，室内产生少量扬尘，采取及时清除建筑垃圾、做好洒水抑尘、要关闭门窗施工等办法可有效降低扬尘浓度，减少对环境的影响。</p> <p>2、水环境影响分析</p> <p>施工期间的废水主要施工人员的生活污水，项目施工期施工人员生活用水依托办公楼卫生间，污水由办公楼污水系统进入市政污水管网。项目施工人员较少，生活废水产生量不大，对环境影响较小。</p> <p>3、声环境影响分析</p> <p>施工期噪声主要是装修施工现场的各类机械设备噪声，装修施工场内中心噪声约75dB(A)左右，装修施工在封闭的室内进行，封闭的室内隔音量在20-30 dB(A)，虽然各类机械设备噪声较高，由于封闭施工，因此施工噪声对外界影响很小。</p> <p>4、固体废物</p> <p>施工期固体废物主要为装修垃圾和施工人员的生活垃圾。废弃的装修材料和包装材料应分类收集，可利用的如包装纸、箱等集中后出售给废品回收公司，其它无回收利用价值的垃圾随生活垃圾定期由环卫部门统一清运，则不会对周围环境产生直接影响。</p>
-----------	---

一、废气

本项目不设采暖锅炉，无燃煤取暖设施，本项目采暖由企业自备中央空调统一供暖。本项目不设职工食堂，员工就餐自行解决，故不产生油烟废气。

本项目在试剂配制和分装的过程中，采用的试剂不具有挥发性，物料间不发生化学反应，因此没有化学反应产生的废气。

综上，本项目无大气污染物产生，不会对周边环境及敏感目标造成影响。

本项目进行无菌检测时，需要进行阳性实验，阳性实验时需要加入定量的工作菌种（金黄色葡萄球菌，浓度为：100cfu/ml），使用的 B2 生物安全柜自带高效过滤器，目的是为了防正工作菌种污染环境、危害人员安全，防治生物活性废气，控制生物活性废气排出。

二、废水

1.废水水量

本项目用水主要包括生产用水（员工工作服清洗用水、洁净车间地面清洗用水、生产试剂配制用水、容器具清洗用水、蒸汽灭菌锅用水）、研发用水（文库构建清洗磁珠用水、测序仪管路清洗用水）以及生活用水。用水量为406.7111243m³/a。

本项目排放的废水主要为生产废水（纯水/超纯水制备浓盐水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、第二遍容器具清洗废水）和生活污水。本项目废水排水量为377.5623624m³/a。

2.治理措施

运营期间，项目排放的废水主要为生产废水和生活污水。为防止生产过程中生产废水浓度出现异常超标排放，建设单位拟安装污水处理设施，减少污染物的排放量，从而实现生产废水达标排放，因此，须对生产废水进行预先处理。项目生产废水经自建污水设施处理后与生活污水一同排入园区化粪池，通过市政管网最终排入昌平污水处理中心。

根据设计方案，项目拟安装1台污水处理能力为3m³/d的污水处理设施处理本项目的生产废水，本项目生产废水最大排放量为1.97695m³/d，小于污水处理设施的设计处理能力，该污水处理设施自带液位控制装置，当污水达到一定的液位后，污水处理设施自动启动，综上，污水处理设施有能力接收本项目排水。

污水处理设施采用“混凝池+斜板池+提升泵+精密过滤器+消毒池”工艺。工艺流程见图5。

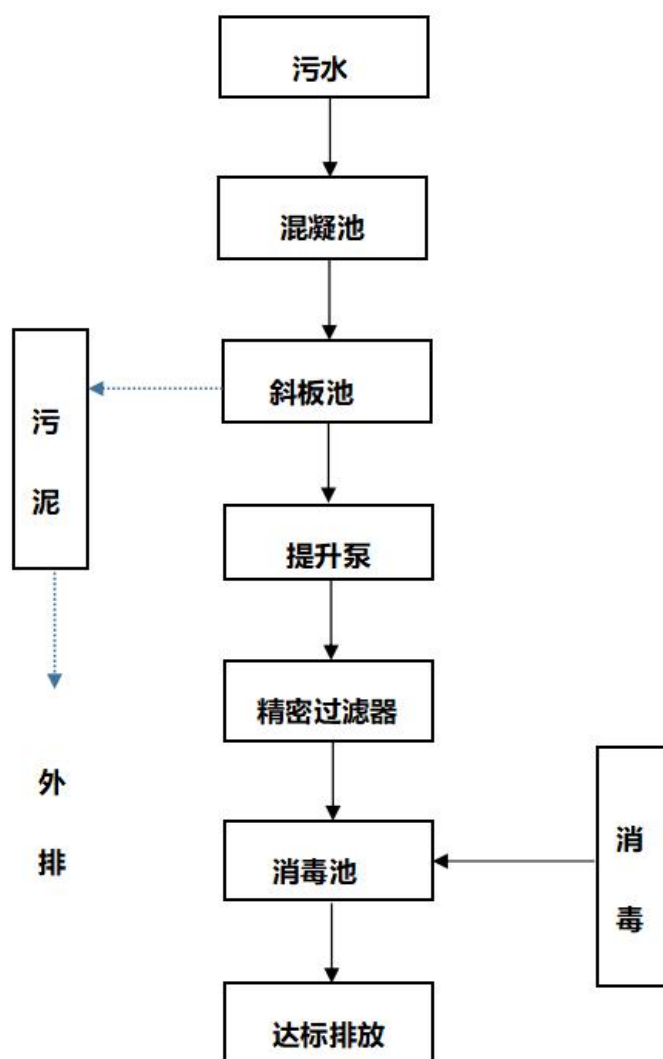


图 5 污水处理工艺流程图

污水处理流程解析：

原水自流或通过提升泵进入混凝池，通过向池体投放混凝药剂使污水中有机物、杂质互相聚合、增大，经混凝沉淀池反应后，废水中的悬浮物（可沉降固体颗粒）在重力作用下，实现固液分离，之后进入斜板池，通过先层流原理进行更长周期的沉淀及悬浮物杂质去除，有效去除污水中的有机物质和分解污水中部分悬浮物，出水通过提升泵进入砂炭过滤器，通过过滤器吸附及精密过滤后，进一步增加污水清澈度，悬浮物及杂质在此去除干净。出水进入消毒池。通过臭氧消毒后可直接排放。

综上，经过处理后的污水能够满足进入市政管网排放标准。

3.水污染物排放达标情况及排水可行性分析

本项目生产废水、生活污水类比收集了《新羿制造科技（北京）有限公司研发和生产体

外诊断试剂及耗材、生产医疗器械项目（类比对象）》（批复文号：昌环审字（2022）66号），现该项目生产工序运行正常，设备正常运转，该项目于2022年8月27日组织召开了竣工环境保护验收会议，现已在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统上进行登记。类比项目生产废水、生活污水性质及排放方式与本项目类似，因此可进行类比。类比项目与本项目的类比可行性详见P40表20。

根据“新羿制造科技（北京）有限公司研发和生产体外诊断试剂及耗材、生产医疗器械项目（类比对象）”检测报告（报告编号：ZKLJ-W-20230222-003，检测时间2023.02.13-2023.2.14）中检测数据得知：经过污水处理设施处理后 COD 排放浓度为 33mg/L、BOD₅ 排放浓度为 10mg/L、SS 排放浓度为 20mg/L、氨氮排放浓度为 0.296mg/L。本项目污水处理设施处理工艺与类比项目处理工艺一致，处理效率相近，去除效率 COD 可达 73%，BOD₅ 可达 76%，SS 可达 85%，氨氮可达 28%。化粪池预处理效率参照《水工业工程设计手册-建筑和小区给排水》中数据，COD 去除效率约为 15%，BOD₅ 去除效率约为 9%，SS 去除效率约为 30%，氨氮去除效率约为 3%。

新羿制造科技（北京）有限公司研发和生产体外诊断试剂及耗材、生产医疗器械项目（类比对象）”检测报告（报告编号：ZKLJ-W-20230222-003，检测时间 2023.02.13-2023.2.14）中检测数据得知：生活污水 COD 排放浓度为 402mg/L，BOD 排放浓度为 140mg/L、SS 排放浓度为 124mg/L、氨氮排放浓度为 38.0mg/L。

则本项目 COD 排放浓度为： $[33\text{mg/L} \times 250.0623624\text{m}^3/\text{a} \times (1-15\%) + 402\text{mg/L} \times 127.5\text{m}^3/\text{a}] / (250.0623624\text{m}^3/\text{a} + 127.5\text{m}^3/\text{a}) = 154\text{mg/L}$

BOD₅ 排放浓度为： $[10\text{mg/L} \times 250.0623624\text{m}^3/\text{a} \times (1-9\%) + 140\text{mg/L} \times 127.5\text{m}^3/\text{a}] / (250.0623624\text{m}^3/\text{a} + 127.5\text{m}^3/\text{a}) = 53\text{mg/L}$

SS 排放浓度为： $[20\text{mg/L} \times 250.0623624\text{m}^3/\text{a} \times (1-30\%) + 124\text{mg/L} \times 127.5\text{m}^3/\text{a}] / (250.0623624\text{m}^3/\text{a} + 127.5\text{m}^3/\text{a}) = 51\text{mg/L}$

氨氮排放浓度为： $[0.296\text{mg/L} \times 250.0623624\text{m}^3/\text{a} \times (1-3\%) + 38.0\text{mg/L} \times 127.5\text{m}^3/\text{a}] / (250.0623624\text{m}^3/\text{a} + 127.5\text{m}^3/\text{a}) = 13\text{mg/L}$

经过类比，本项目废水水质情况见下表。

表 21 经类比后项目水质情况一览表

类别	/	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	LAS
生产废水	废水量 250.0623624m ³ /a						
	污水处理设施出口浓度 mg/L	/	33	6.10	20	0.296	/
生活污水	废水量 127.5m ³ /a						

水	化粪池出口排放浓度 mg/L	6~9	402	140	124	38.0	4.98
综合污水	废水量 377.5623624m ³ /a						
	总排口出口浓度 mg/L	6.5~9	154	53	51	13	1.68
	排放量 t/a	/	0.058	0.020	0.019	0.005	0.0006
排放限值 mg/L		6.5~9	500	300	400	45	10000
是否达标		达标	达标	达标	达标	达标	达标
排放方式		间接排放					
排放去向		昌平污水处理中心					
排放规律		间断排放					

本项目废水排放口基本情况详见下表。

表 22 本项目废水排放口基本情况一览表

排放口名称	编号	地理坐标	类型	排放标准
污水总排口	DW001	N: 40°12'21.1464" E: 116°14'31.4268"	一般排放口	北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)

本项目废水监测计划详见下表。

表 23 项目废水监测计划

时段	监测内容	监测因子	监测点位	监测频次
运营期	生产废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、TDS、LAS	污水处理设施出口	每季度 1 次
	生活污水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、TDS、LAS	污水总排口 (DW001)	

(注: 废水监测计划参照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017))

综上, 本项目废水的排放满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的标准要求, 能够排入昌平污水处理中心处理。

3、污水处理厂可行性分析

本项目位于昌平污水处理中心纳水范围内, 该污水处理中心位于昌平区南邵境内, 总占地面积8公顷。

昌平污水处理中心一期工程运行单位是昌平区水务局, 一期工程设计处理规模为5.4万 m³/d, 处理工艺采用“卡鲁塞尔2000式氧化沟”工艺, 一期工程已于2003年9月30日建成并投入使用。设计出水水质应执行北京市《城镇污水处理厂水污染物排放标准》(DB11890-2012)中的一级B标准排放限值, 实际出水水质满足其标准。

二期工程设计处理规模为 3.0 万 m³/d, 处理工艺为“AAO 生物处理+连续流砂滤”工艺。二期工程已于 2017 年年初正式投入使用。

北京华准检测技术有限公司于 2023 年 9 月 6 日检测了昌平污水处理中心一期二期出口,

监测结果见下表：

表 24 昌平污水处理中心一期二期监测结果一览表

项目	出水口 COD _{Cr} 排放浓度(mg/L)	COD _{Cr} 标准值(mg/L)	出水口氨氮排放浓度(mg/L)	氨氮标准值(mg/L)	出水口 pH	pH 标准值(无量纲)
昌平污水处理中心一期	14	60	0.083	15	7.6	6~9
昌平污水处理中心二期	15	60	0.625	15	7.5	6~9
达标情况	达标	/	达标	/	达标	/

由上表可知，北京市昌平污水处理中心出水水质能够达到北京市《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）中表2中B标准排放限值，满足其标准，且近期出口水质稳定达标。

昌平污水处理中心设计处理量为8.4万m³/d，其中一期工程设计处理量为5.4万m³/d，二期工程设计处理量为3.0万m³/d，目前昌平污水处理中心一期工程实际处理量3万m³/d，二期工程实际处理量为2.8万m³/d，昌平污水处理中心处理余量为2.6万m³/d，本项目污水排放量为2.48695m³/d，故昌平污水处理中心有能力接纳本项目的污水。

三、噪声

1. 噪声源强

项目运营过程中产生的噪声主要为磁力搅拌器、生物安全柜、净化机组、空调机组排风机、中效排风机组等设备运行时产生的噪声。具体噪声源详见下表。

表25 运营期间噪声设备及源强情况一览表

序号	名称	数量(台/套)	噪声源持续时间	产生强度(dB(A))	降噪措施	降噪效果(dB(A))	排放强度(dB(A))	位置
1	磁力搅拌器	2	8 小时	80-90	减振、墙体隔声	30	50-60	污水处理间
2	生物安全柜	1	1 小时	60-70	减振、墙体隔声	20	40-50	阳性间
3	一层净化机组	3	8 小时	70-80	基础减振、隔声罩隔声	20	50-60	空调机房
4	一层阳性间空调机组排风机	1	8 小时	70-80	基础减振、隔声罩隔声	20	50-60	阳性间夹层
5	三层空调机组排风机	8	8 小时	70-80	基础减振、隔声罩隔声	20	50-60	准备室东墙外 1 台，制备室 1 东墙外 1 台，扩增室东墙外 1 台，制备室 2 东墙外 1 台，

								电泳分析室东墙外1台, IT机房南墙外1台, 档案室南墙外2台
6	三层中效排风机组	3	8 小时	70-80	基础减振、隔声罩隔声	20	50-60	制备室 1、制备室 2、电泳分析室房顶夹层

注：上述表格中噪声源强是单台设备噪声值。

2. 预测及影响分析

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）推荐的方法，把上述声源当作点声源处理，等效点声源位置在声源本身的中心，对项目噪声环境影响进行预测：

设备运行噪声在传播过程中衰减的计算式为：

$$\text{点声源：} \quad L_2 = L_1 - 20\lg(r_2/r_1) - \Delta L$$

室内声源在传播过程中衰减的计算式为：

①首先计算某个室内声源在靠近围护结构处的倍频带声压级：

$$L_{\text{oct}} = L_{w \text{oct}} + 10\lg(Q/4\pi r_1^2 + 4/R)$$

式中： L_{oct} 为某个室内声源在靠近围护结构处的倍频带声压级

L_w 为某个声源的倍频带声功率级

r 为某个声源与靠近围护结构处的距离

R 为房间常数， Q 为方向性因子。

②计算所有室内声源在靠近围护结构处产生的总倍频带声压级：

$$L_{\text{oct},1}(T) = 10\lg\left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{\text{oct}}(i)}\right]$$

③计算室外靠近围护结构处的声压级：

$$L_{\text{oct},2}(T) = L_{\text{oct},1}(T) - (TL + 6)$$

式中： TL —窗户倍频带隔声量，dB(A)。

④将室外声级 $L_2(T)$ 和透声面积换算成等效室外声源，计算出等效声源第 i 个倍频带的声

功率级 L_{woct} :

$$L_{woct} = L_{oct, 2}(T) + 10 \lg S$$

式中: S 为透声面积, m^2 ;

⑤等效室外声源的位置为围护结构的位置, 其倍频带声功率级为 L_{woct} , 由此计算等效声源在预测点产生的声级。

⑥总声级的计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 $LA_{in,i}$, 在 T 时间内该声源工作时间为 $t_{in,i}$; 第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 $La_{out,j}$, 在 T 时间内该声源工作时间为 $t_{out,j}$, 则预测点的总有效声级为:

$$Leq(T) = 10 \lg(1/T) \left[\sum_{i=1}^N t_{in,i} 10^{0.1LA_{in,i}} + \sum_{j=1}^M t_{out,j} 10^{0.1La_{out,j}} \right]$$

式中: T 为计算等效声级的时间, N 为室外声源个数, M 为等效室外声源个数。

项目产生的噪声经过墙体阻隔和距离衰减后, 噪声预测值详见表 26。

表26 项目运营期间边界噪声预测结果 单位: dB (A)

监测点	监测位置	贡献值	标准值 (昼)	备注
1#	项目东侧厂界外 1m	52	65	其中项目厂界执行《工业企业环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求

注: 项目夜间不运营。

由上表可见, 项目产生的噪声经过墙体隔声及距离衰减后, 厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中昼间标准要求。

本项目噪声监测计划详见下表。

表27 项目噪声监测计划

时段	监测内容	监测指标	监测点位	监测频次
运营期	噪声	等效连续 A 声级	项目东侧外 1m	每季度 1 次

(注: 噪声监测计划参照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017))。

四、固体废物

本项目产生的固体废物主要有生活垃圾、一般固体废物、危险废物。

1、生活垃圾

本项目员工 15 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，生活垃圾产生量为 1.875t/a。生活垃圾由环卫部门定期清运。

2、一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固废均无环境危害特性，本项目一般工业固体废物产生情况详见下表。

表28 项目一般工业固体废物产生情况一览表

序号	废物名称	产生环节	物理性状	环境危害特性	产生量 (t/a)	污染防治措施
1	废包装箱	生产过程	固态	无	1.0	建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用。
2	纯水/超纯水制备设备产生的滤芯、废反渗透膜、废活性炭	制水过程	固态	无	0.05	定期由厂家进行回收。
3	污水处理设备废污泥	污水处理设备运行	固态	无	0.005	定期由环卫部门清运。
4	新风系统过滤器	室内净化	固态	无	0.05	定期由厂家负责更换回收。

注：本项目排入自建污水处理设施的生产废水主要包括制备纯水/超纯水的浓盐水，项目员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、第二遍器具清洗废水，主要成分为 COD、BOD、氨氮和 SS，不存在有毒有害物质，废水经企业自建污水处理设施处理后产生的废污泥量较少，企业定期对污水处理设施污泥进行清理，每次清理后的废污泥用双层塑料袋密闭盛装，防止泄漏，然后由专门的装置送到环卫部门中转站，由环卫部门清运。故本项目污水处理设施污泥不存在环境危害特性。

3、危险废物

(1) 危险废物的产生情况

项目危险废物主要为废一次性移液器枪头、废一次性离心管、废一次性手套、废一次性

ABI荧光定量96孔板、废ABI封板膜、废试剂瓶、文库构建废液（清洗磁珠废液）、测序仪管路清洗废水、研发样品、第一遍器具清洗废水、废的不合格品、纯化水检测废液、废一次性无菌工作服、废一次性培养基、蒸汽灭菌锅废水、生物安全柜高效过滤器等。其中废一次性移液器枪头、废一次性离心管、废一次性手套、废一次性ABI荧光定量96孔板、废ABI封板膜产生量为0.05t/a；废试剂瓶产生量为0.01t/a；文库构建废液（清洗磁珠废液）产生量为0.000062t/a，测序仪管路清洗废水产生量为1t/a；研发样品产生量为0.5t/a；第一遍器具清洗废水产生量为0.5t/a；废的不合格品产生量为0.1t/a；纯水检测废液产生量为0.03t/a；废一次性无菌工作服产生量为0.002t/a；废一次性培养基产生量为0.05t/a；蒸汽灭菌锅废水产生量为0.005t/a；生物安全柜高效过滤器产生量为0.05t/a。

综上，危险废物总产生量2.252062t/a，废一次性培养基经蒸汽灭菌锅灭菌后与其他危险废物分类暂存于专门设置的危废间内，委托有资质单位定期清运、无害化处理。

本项目产生的危险废物详见下表。

表29 项目危险废物产生情况一览表

序号	产生环节	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	主要成分	物理性状	环境危险性	产废周期	年度产生量 t/a	贮存方式	利用处置方式和去向
1	研发生产过程	废一次性移液器枪头、废一次性离心管、废一次性手套、废一次性ABI荧光定量96孔板、废ABI封板膜	HW49	900-047-49	化学试剂	固态	T	每天	0.05	周转箱	废一次性培养基经121℃蒸汽灭菌锅灭菌后与其他危险废物分类暂存于专门设置的危废间内，委托有资质单位定期清运、无害化处理
2	研发生产过程	废试剂瓶	HW49	900-047-49	化学试剂	固态	T	每天	0.01	周转桶	
3	研发过程	文库构建废液（清洗磁珠废液）	HW49	900-047-49	化学试剂	液态	T/C/I	每天	0.000062	周转桶	
4	研发过程	测序仪管路清洗废水	HW49	900-047-49	化学试剂	液态	T/C/I	每天	1	周转桶	
5	研发	研发	HW49	900-047-49	化学	液	T	每	0.5	周	

	过程	样品			试剂	态		天		转桶
6	生产过程	第一遍容具清洗废水	HW49	900-047-49	化学试剂	液态	T/C/I	每周	0.5	周转桶
7	生产过程	废的不合格品	HW49	900-047-49	化学试剂	固态	T	每天	0.1	周转桶
8	纯化水检测过程	纯水检测废液	HW49	900-047-49	化学试剂	液态	T/C/I	每周	0.03	周转桶
9	生产过程、纯化水检测过程	废一次性无菌工作服	HW49	900-047-49	化学试剂	固态	T	每天	0.002	周转箱
10	纯化水检测过程	废一次性培养基	HW49	900-047-49	化学试剂	固态	T	每周	0.05	周转箱
11	生产过程	蒸汽灭菌锅废水	HW49	900-047-49	化学试剂	液态	T/C/I	每天	0.005	周转桶
12	生产过程	生物安全柜高效过滤器	HW49	900-047-49	试剂	固态	T	每天	0.05	周转箱

注：本项目所使用的灭菌锅采用高压蒸汽湿热消毒法，该消毒方法可有效杀死包括芽孢在内的所有微生物。将待灭菌的物品装入危险废物垃圾袋或锐器盒内，放入灭菌提篮中，物品与物品之间要留有空隙，按照门把手标识方向关闭灭菌器门，在操作面板上运行灭菌程序（温度为 121℃，时间 30 分钟）。程序自动运行结束后，压力表指针降到 0MPa 后关闭电源，打开密封门，稍微冷却后取出灭菌物品，并集中暂存于危废暂存间。

（2）危险废物贮存场所（设施）

本项目拟建1个危险废物暂存间，位于项目平面布置图中物料暂存间东侧，该位置属于房屋租赁范围内，危废暂存间面积5.5m²，贮存能力约为2t，本项目危险废物产生量为2.252062t/a，储存周期为1个月，按时进行清运，因此本项目危废暂存间完全有能力周转、储存本项目产生的危险废物且实时贮存量不超过3t，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）中贮存点建设要求。

危险废物贮存需严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求，转移应严格遵守《危险废物转移管理办法》（部令第23号）中有关规定。危险废物暂存间内标

志标识设施设置执行《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）的要求。

根据以上文件要求，建设单位拟采取如下措施：

①危险废物按国家相关规定收集盛装，不得随意乱扔、乱放。各类废物桶装或者袋装分开存放、不同形态的危险废物分区存放，如固态和液态危险废物分区存放，将危险废物全部暂存于危废暂存间，废一次性培养基需经121℃蒸汽灭菌锅灭菌后处置。

②危废暂存间封闭建设，做好防风、防雨、防晒和防止危险物流失、扬散的措施，地面必须采取防渗措施，可采用2mm厚高密度聚乙烯或防渗效果等同的其他防渗材料进行防渗，保证渗透系数小于 10^{-10} cm/s，同时，收集液态危废的周转桶下方应设置防渗托盘，防止废液溢出。

③设有专人对本项目产生的危险废物的收集、暂存和保管进行管理。

④本项目危险废物产生、收集和出入库执行《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ 1259-2022）中相关危险废物管理制度。

采取以上措施后该项目危废贮存期间不会对环境空气、地表水、地下水、土壤造成影响。

4.环境管理要求

本项目生活垃圾处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订，2020年9月1日起施行）以及《北京市生活垃圾管理条例》的有关规定；一般工业固体废物按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订，2020年9月1日起施行）要求处置、贮存按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关规定；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023），同时其收集、运输、包装等应符合《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ 1259-2022）。危废暂存间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）及《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）对危险废物贮存设施进行设计，设置专人进行管理，并设立危险标志，危险废弃物的转移严格遵守《危险废物转移管理办法》中有关规定。

五、地下水、土壤环境影响

本项目租赁场所位于已建成建筑的1层和3层，危废间位于建筑物内，与地下水及土壤环境有空间隔离，且危废暂存间地面进行防渗处理，不存在地下水与土壤环境的污染途径。本项目产生的生活污水从所在大楼的公共卫生间排入所在建筑物化粪池；生产废水经过自建污水处理设施处理达标后排入所在建筑物化粪池，污水处理间地面采取了硬化措施，污水处理设施为不锈钢材质，杜绝项目废水渗漏污染地下水及土壤环境；危废暂存间地面采取了硬化措施。采取以上保护措施后，项目的建设不会对周边土壤、地下水源井环境产生影响，本

次不进行土壤、地下水环境影响分析，不需开展土壤、地下水跟踪监测。

六、环境风险影响分析

1、风险潜势初判

项目风险源为储存、转运和使用过程中原料泄漏引发的，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）、《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），本项目使用的硫酸属于风险物质，硫酸储存在危化品库中。

按式（C.1）计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \quad (C.1)$$

式中： q_1, q_2, \dots, q_n ——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

表 30 项目风险物质一览表

物质名称	CAS 号	贮存场所	最大储存量 (t)	临界量 (t)	比值 Q (q_i/Q_i)
硫酸	7664-93-9	危化品库	0.00010661	10	0.000010661

由上表可知，本项目 $Q < 1$ ，因此本项目环境风险潜势为I。

2、环境风险影响途径

本项目硫酸在储运、使用过程中可能会发生泄漏事故，泄漏物质对周边环境造成一定污染。化学品泄漏后在风向、风速、大气稳定度等的综合作用下进行扩散，可能会对大气环境、动植物及人体产生急性或慢性危害。因此，事故发生时，因及时从源头上切断污染源，立即将泄漏的物料收集，扩散周围人群，并将物料储存区关闭，避免迅速扩散对大气环境及人体造成伤害。

3、环境风险防范措施

根据《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）的相关要求，本项目应该严格风险管理，建立风险管控系统和进行专人监管，若发生泄漏或火灾，要及时采取措施立即阻止扩散和污染。因此，本次评价提出如下防范措施：

（1）危险化学品贮存过程风险防范措施

1) 风险物质存储：本项目使用的各化学试剂根据理化性质、管理要求分区储存在试剂柜内，严禁烟火；各化学品储存设施，远离明火、热源，通风良好，设立明显的防火等级标志，

出入口和通向消防设施的通道应保持畅通，配备足够的与化学品性质相适应的消防器材，并由专人维护和保养。

2) 试剂使用管理：生产车间内使用的化学试剂应有专人保管，分类存放，并定期检查使用及保管情况；所有存放化学试剂的容器，必须贴有标签。

3) 运输转移管理：在装卸化学试剂前要预先做好准备工作，了解试剂性质、检查装卸搬运工具是否牢固，不牢固的及时更换或修理。

4) 常见几种（类）危险化学品的一些处置方法

处置危险化学品的突发性环境污染事故的一条基本原则，可通过物理的（如回收、收集、吸附）、化学的（如中和反应、氧化还原反应、沉淀）等多种方法，进行处置。在可能的情况下，用于处置的物质易得、低廉、低毒、不造成二次污染，或易于消除。同时，确保处置人员及周围群众的人身安全，按规定佩戴必需的防护设备，进入现场进行处置。

（2）危险废物的风险防范措施

1) 危险废物暂存间应配备相应品种和数量的消防器材及泄漏应急处理设备，保证泄漏预防设施和检测设备的投入；搬运时要轻装轻卸，防止容器损坏。

本项目产生不同的危险废物分开暂存，不要混存，危险废物暂存间要做好防渗措施，采用2mm厚高密度聚乙烯防渗材料进行防渗，渗透系数小于 10^{-10} cm/s的要求，收集液态危废的周转桶下方应设置防渗托盘，防止废液溢出；废化学试剂应存放在原试剂瓶中，保留原标签，并放入相应的收集容器中；收集容器应保持完好，破损后应及时更换；收集容器上应粘贴符合要求的标签。

2) 危险废物在运输时要严格按照《危险货物运输规则》中的危险货物配装表进行配装，起运时包装要完整，装载应稳妥。严禁与易燃物或可燃物、食用化学品等混装运输。运输途中应防暴晒、雨淋，防高温。

（2）环境风险应急预案

针对本项目生产过程中可能出现的突发环境风险事故，建设单位应制订出应对突发事故的应急预案，具体如下：

a、应急组织机构、人员：企业内部成立专门的应急救援领导小组和指挥部，一旦发生突发事故，能迅速协调组织救护和求援。

b、应急预案启动：由应急救援领导小组决定启动应急预案。

c、应急救援保障：火灾事故由当地消防部门组织并配合相关实验室实施应急救援。

d、应急抢险、救援及控制措施：实验室设置电话和指令电话，一旦发生事故，可随时进行联系。在易发生事故的场所设置相应的事故应急照明设施，并建议设置必备的防尘防毒口

罩、防护手套、防护服、防毒面具、呼吸器、急救药品与器械等事故应急器具。

e、应急培训计划：制定和健全各实验岗位责任制及各实验安全操作规程，操作人员一定要经过专业培训。同时，制订全面可靠的安全操作规范并教育职工严格遵守安全操作规程；组织相关的应急组织机构人员进行相应的事故预警、事故救险与处置、事故补救措施等培训，应急培训应纳入日常生产管理计划中。

5、环境风险评价结论

综上，建设单位在认真落实环境风险评价提出的各项风险防范措施及应急预案的基础上，本项目的环境风险可防控。

七、环保投资

项目总投资 700 万元，其中环保投资 10 万元，占总投资的 1.43%，主要用于废水的处理；设备的消声；危险废物处置等。环保投资清单见下表。

表 31 环保设施及投资清单 单位：万元

类别	治理内容	环保措施	估算投资
废水治理	生产废水	污水处理设施	5.5
固体废物	生活垃圾	收集后交环卫部门统一处理	0.5
	危险废物	危废间建设	3.0
噪声治理	设备噪声	降噪措施	1.0
总计			10
环保投资总投资比例 (%)			1.43

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	/	/	/	/
地表水环境	DW001 废水总排口	pH、COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、SS、 氨氮、TDS	本项目产生的生产废水（纯水/超纯水制备浓盐水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、第二遍容器具清洗废水）经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入化粪池，通过市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心处理。	北京市《水污染物综合排放标准》 （DB11/307-2013）“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
声环境	磁力搅拌器、生物安全柜、净化机组、空调机组排风机、中效排风机组	等效连续 A 声级	基础减振、墙体隔声、吸音	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2008）3 类标准
固体废物	<p>一般工业固体废物为一般原辅材料的废包装箱、纯水/超纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭、污水处理设备污泥、新风系统过滤器。废包装箱建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用；废滤芯建设单位收集后定期由厂家进行回收。污水处理设备废污泥建设单位收集后定期由环卫部门收集处理。新风系统过滤器定期由厂家负责更换回收。</p> <p>危险废物：项目危险废物主要为废一次性移液器枪头、废一次性离心管、废一次性手套、废一次性 ABI 荧光定量 96 孔板、废 ABI 封板膜、废试剂瓶、文库构建废液（清洗磁珠废液）、测序仪管路清洗废水、研发样品、第一遍容器具清洗废水、废的不合格品、纯化水检测废液、废一次性无菌工作服、废一次性培养基、蒸汽灭菌锅废水、生物安全柜高效过滤器等。废一次性培养基经高压灭菌后与其他危险废物分类暂存于专门设置的危废间内，委托有资质单位定期处理。</p> <p>生活垃圾：生活垃圾暂存于生活垃圾桶中，收集后交环卫部门处理。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	危废暂存间防渗层可采用渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s，厚度不小于 2mm 的高密度聚乙烯防渗材料。危废暂存间可采取放溢流托盘或其他收集装置，并配备通讯设备、照明设施、安全防护设施。			
生态保护措施	不涉及			

<p>环境风险防范措施</p>	<p>为减少项目风险事故对周边环境的影响，建议建设单位做好如下防范措施：</p> <p>①风险物质存储：本项目使用的各化学试剂根据理化性质、管理要求分区储存在试剂柜内，严禁烟火；各化学品储存设施，远离明火、热源，通风良好，设立明显的防火等级标志，出入口和通向消防设施的道路应保持畅通，配备足够的与化学品性质相适应的消防器材，并由专人维护和保养。</p> <p>②试剂使用管理：生产车间内使用的化学试剂应有专人保管，分类存放，并定期检查使用及保管情况；所有存放化学试剂或化学品的容器，必须贴有标签；使用化学品时采用必要的安全设备；搬移化学品时，必须使用托盘或手推车辅助。</p> <p>③运输转移管理：在装卸化学试剂前要预先做好准备工作，了解试剂性质、检查装卸搬运工具是否牢固，不牢固的及时更换或修理；如工具上曾被易燃物、酸、碱污染的，须清洗后方可使用。操作人员应根据不同化学品的危险特性，分别穿戴相应的防护用具。</p> <p>④危险废物暂存：本项目设一个危废暂存间，用于暂存危险废物，危废暂存间地面和侧墙底部按照规范要求做防渗处理，建筑材料与危险废物相容，液态危废存放区设置防渗漏托盘，设有安全照明设施和观察窗口，库内及门外均设置危险废物标识，配置消防沙、小铲等防泄漏应急措施，危险废物按照类别分区存放并贴有标识。</p> <p>⑤应急预案：严格执行环保事故报告制度，一旦发现事故，应立即向当地政府和上级有关部门报告，不得瞒报，漏报。实验室发生化学品泄漏事故时，首先通知附近所有人，在安全情况下，使用合适的工具控制泄漏的范围；如泄漏易燃气体，要在安全距离内，关闭所有热能来源或点火装置；疏散所有受影响区域的人员并把门关上，到安全地方通知各级保卫部门；如情况许可，与事发现场保持距离，并尽量阻止其他人进入；若情况许可，应向紧急应变人员提供协助。</p>
<p>其他环境管理要求</p>	<p>一、运营期环境保护管理</p> <p>1、与排污许可制衔接要求</p> <p>根据《固定污染源排污许可分类管理名录》《2019年版》，本项目应实行排污许可登记管理，不需要申请取得排污许可证（有版本更新的按照新版本进行排污许可申请、管理）。</p>

2. 排污口规范化管理

本项目各污染源排放口应设置专项图标，执行《环境图形标准排污口（源）》（GB15562.1-1995）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2—1995）及北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）的相关要求。

二、工程“三同时”验收一览表

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）和国务院关于修改《建设项目环境保护管理条例》的决定（国令第682号）等有关要求，在项目竣工后应组织开展竣工环境保护设施验收，编制验收报告。根据本项目特点，本项目竣工环境保护三同时验收内容详见表32。

表 32 建设项目竣工环境保护“三同时”验收内容一览表

项目	污染源	污染防治措施	验收监测因子	验收执行标准
废水	生产废水、生活污水	生产废水经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入市政管网，生产废水采用混凝池+斜板池+提升泵+精密过滤器+消毒池处理工艺，处理规模 3m ³ /d，废水总排口 DW001	pH、COD、氨氮、SS、BOD ₅ 、TDS 等	北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）限值
噪声	生产设备	等效连续 A 声级	建筑隔声、基础减振等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准
固体废物	生活垃圾	办公生活垃圾	由环卫部门收集定期清运处置	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订，2020年9月1日起施行）及《北京市生活垃圾管理条例》中的有关规定
	一般固废	废包装箱	建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用。	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）
纯水/超纯水制备设备产		建设单位收集后定期由		

			生的废滤芯、 废反渗透膜、 废活性炭	厂家进行回 收	
			污水处理设 备废污泥	定期由环卫 部门清运	
			新风系统过 滤器	定期由厂家 负责更换回 收。	
	危险废物	废一次性移 液器枪头、废 一次性离心 管、废一次性 手套、废一次 性 ABI 荧光 定量 96 孔板、 废 ABI 封板 膜、废试剂 瓶、文库构建 废液（清洗磁 珠废液）、测 序仪管路清 洗废水、研发 样品、第一遍 容器具清洗 废水、废的不 合格品、纯化 水检测废液、 废一次性无 菌工作服、废 一次性培养 基、蒸汽灭菌 锅废水、生物 安全柜高效 过滤器	废一次性培 养基经 121℃ 蒸汽灭菌锅 灭菌后与其 他危险废物 分类暂存于 专门设置的 危废间内，委 托有资质单 位定期清运、 无害化处理	《危险废物贮存污染控制标 准》（GB18597-2023）的相 关规定	

六、结论

本项目符合国家和北京市产业政策，选址合理可行；在严格按照“三同时”制度进行项目建设和管理、落实本报告提出的各项污染控制措施后，可保证污水、噪声达标排放，固体废物合理处置。在此前提下，该项目的建设对环境的影响较小。

从环境保护角度分析，本项目建设是可行的。

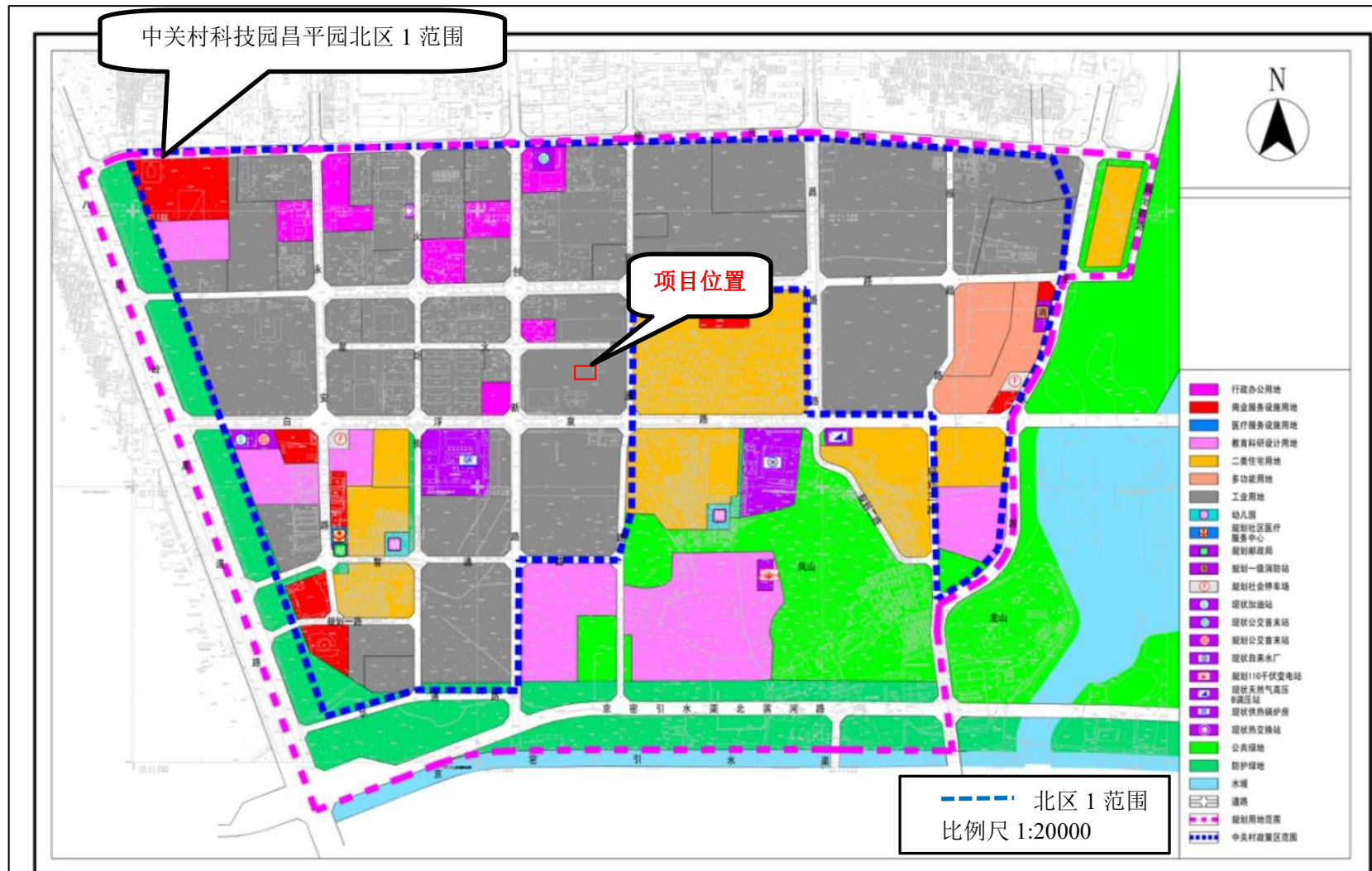
附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废 物产生量）⑥	变化量 ⑦
废水	化学需氧量				0.058t/a	0	0.058t/a	0.058t/a
	BOD ₅	0	0		0.020t/a	0	0.020t/a	0.020t/a
	SS	0	0		0.019t/a	0	0.019t/a	0.019t/a
	氨氮	0	0		0.005t/a	0	0.005t/a	0.005t/a
一般工业 固体废物	废包装物	0	0		1.0t/a	0	1.0t/a	1.0t/a
	纯水/超纯水制备 设备产生的废滤 芯、废反渗透膜、 废活性炭	0	0		0.05t/a	0	0.05t/a	0.05t/a
	污水处理设施废 污泥	0	0		0.005t/a	0	0.005t/a	0.005t/a
	新风系统过滤器	0	0		0.05t/a	0	0.05t/a	0.05t/a
危险废物	废一次性移液器 枪头、废一次性离 心管、废一次性手 套、废一次性 ABI 荧光定量 96 孔 板、废 ABI 封板膜	0	0		0.05t/a	0	0.05t/a	0.05t/a
	废试剂瓶	0	0		0.01t/a	0	0.01t/a	0.01t/a
	文库构建废液（清 洗磁珠废液）	0	0		0.000062t/a	0	0.000062t/a	0.000062t/a
	测序仪管路清洗	0	0		1t/a	0	1t/a	1t/a

废水								
研发样品	0	0		0.5t/a	0	0.5t/a	0.5t/a	
第一遍容具清洗废水	0	0		0.5t/a	0	0.5t/a	0.5t/a	
废的不合格品	0	0		0.1t/a	0	0.1t/a	0.1t/a	
纯水检测废液	0	0		0.03t/a	0	0.03t/a	0.03t/a	
废一次性无菌工作服	0	0		0.002t/a	0	0.002t/a	0.002t/a	
废一次性培养基	0	0		0.05t/a	0	0.05t/a	0.05t/a	
蒸汽灭菌锅废水	0	0		0.005t/a	0	0.005t/a	0.005t/a	
生物安全柜高效过滤器	0	0		0.05t/a	0	0.05t/a	0.05t/a	

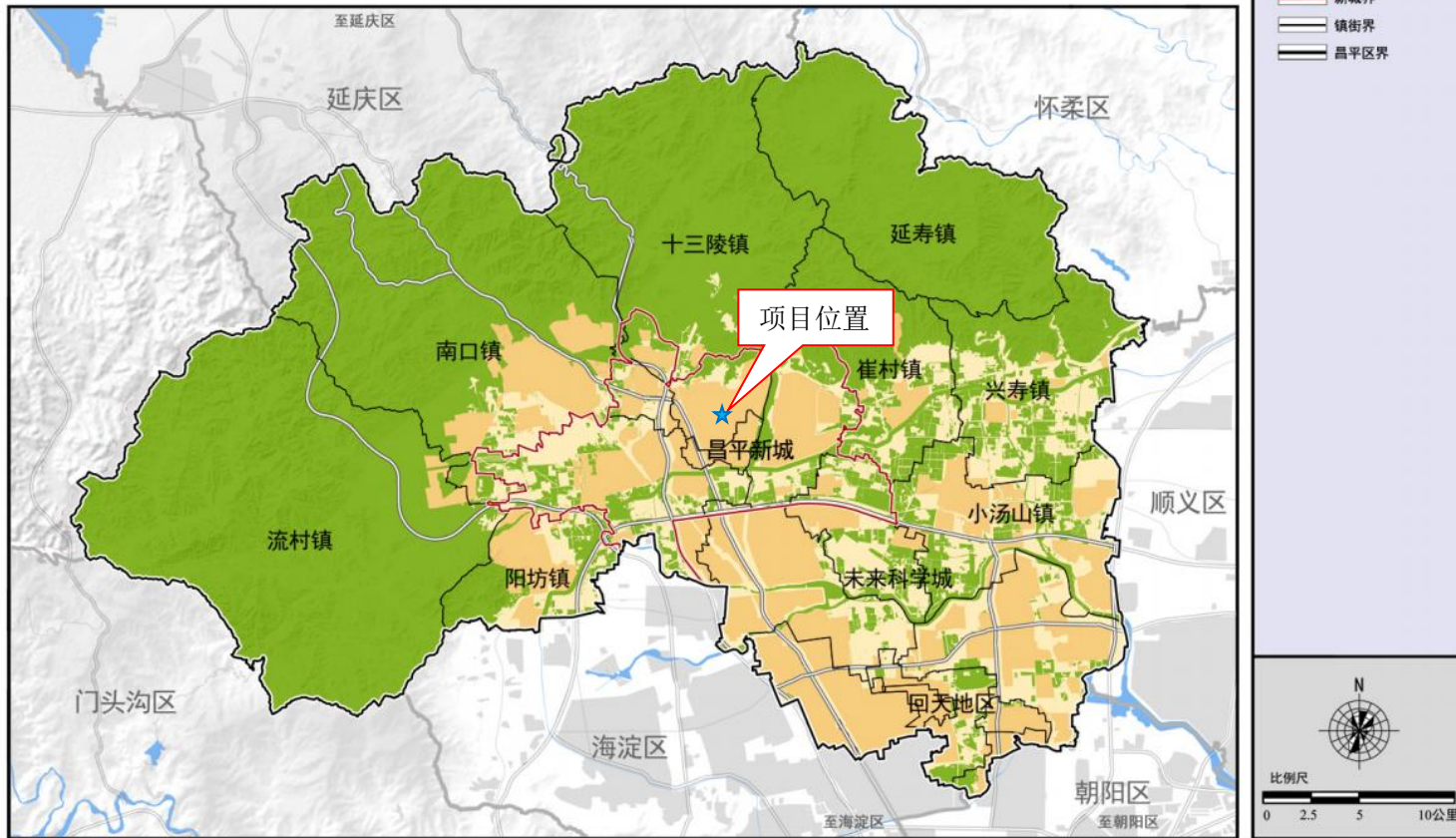
注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①



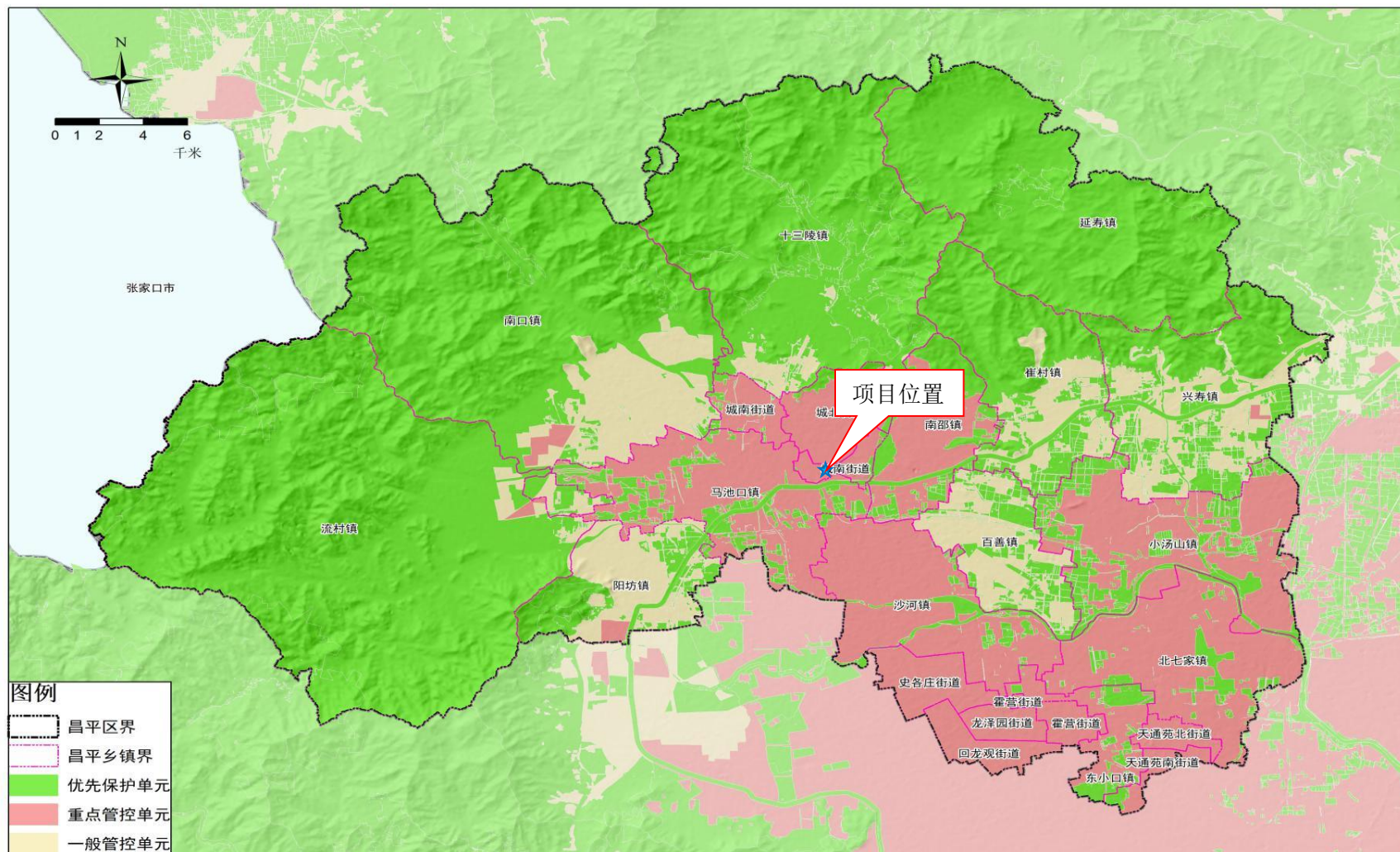
附图 1 本项目在中关村科技园昌平园西区总体规划中位置图

昌平分区规划（国土空间规划）（2017年—2035年）

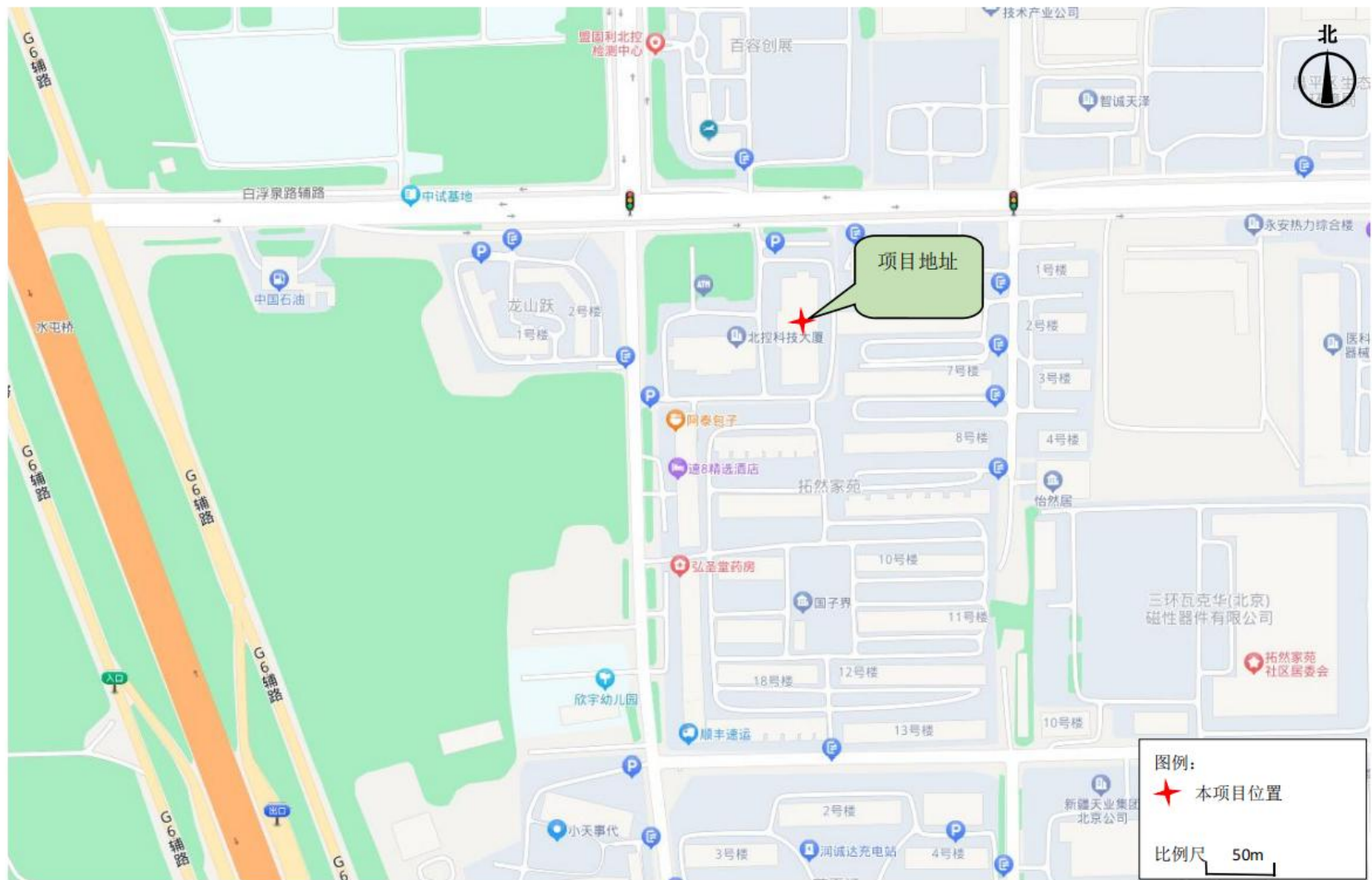
图05 两线三区规划图



附图 2 本项目与北京市生态保护红线位置关系图



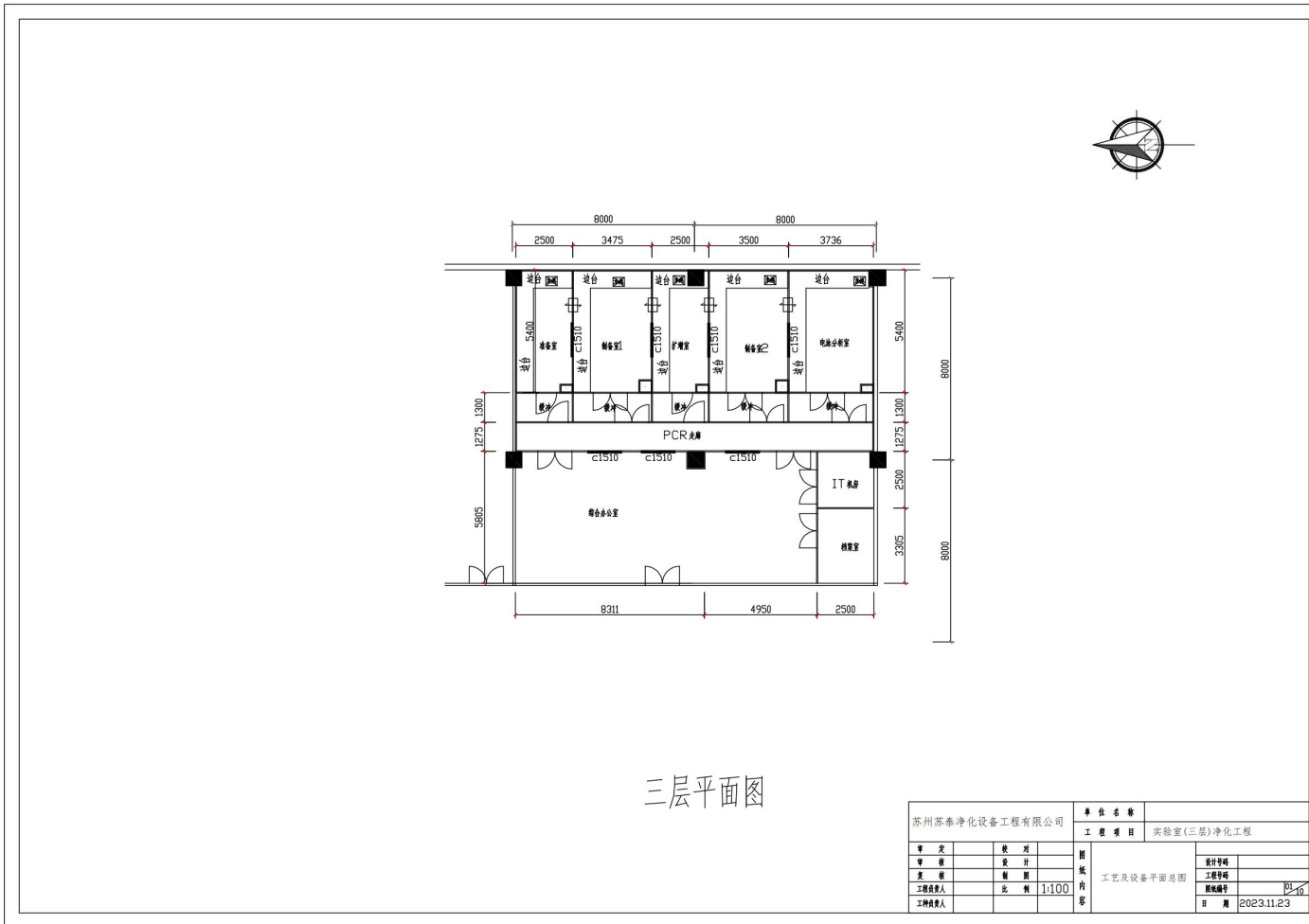
附图 3 项目与北京市昌平区生态环境管控单元位置关系图



附图4 项目地理位置示意图



附图 5 项目周边关系示意图



附图 7 项目三层平面布置示意图

