

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)



项目名称：品峰医疗器械体外诊断试剂研发实验室建设项目

建设单位(盖章)：品峰(北京)医疗器械有限公司

编制日期：2024年9月

中华人民共和国生态环境部制

打印编号: 1727056001000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	dt653j		
建设项目名称	品峰医疗体外诊断试剂研发实验室建设项目		
建设项目类别	45—098专业实验室、研发（试验）基地		
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）	品峰（北京）医疗器械有限公司		
统一社会信用代码	911101147147165893		
法定代表人（签章）	孟琛		
主要负责人（签字）	孟琛		
直接负责的主管人员（签字）	孙小芳		
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品峰医疗体外诊断试剂研发实验室建设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)：中环联新（北京）环境保护有限公司





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



本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发。它表明持证人通过国家统一组织的考试,取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.



Ministry of Human Resources and Social Security
The People's Republic of China



approved & authorized
by
Ministry of Environmental Protection
The People's Republic of China

编号: 0010011
No.:

一、建设项目基本情况

建设项目名称	品峰医疗体外诊断试剂研发实验室建设项目		
项目代码	2409-110114-07-01-940941		
建设单位联系人	孙小芳	联系方式	13810644206
建设地点	北京市昌平区兴昌路1号2幢2层201		
地理坐标	(<u>116</u> 度 <u>18</u> 分 <u>8.143</u> 秒, <u>40</u> 度 <u>12</u> 分 <u>22.747</u> 秒)		
国民经济行业类别	7320工程和技术研究和试验发展	建设项目行业类别	98、专业实验室、研发（试验）基地
建设性质	☐ 新建（迁建） ☒ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 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（2024）72 号
总投资（万元）	300	环保投资（万元）	15
环保投资占比（%）	5	施工工期	1 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	1288.04
专项评价设	无		

置 情 况	
规 划 情 况	<p>1、名称：中关村科技园区昌平园</p> <p>审批机关：中华人民共和国国务院</p> <p>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> <p>园区规划设置历程：</p> <p>1991年11月，经北京市人民政府批准设立市级高新区，名称为北京市新技术产业开发试验区昌平园区。</p> <p>1994年4月，经原科技部批准晋升为国家级高新技术园区。</p> <p>1999年6月，正式更名为中关村科技园区昌平园。</p> <p>2009年3月，经国务院批准成为中关村国家自主创新示范区重要组成部分。</p> <p>2、名称：《昌平新城3-3街区控制性详细规划深化方案调整》</p> <p>审批机关：北京市规划委员会</p> <p>审批文件名称：《北京市规划委员会关于昌平新城3-3街区控制性详细规划深化方案调整的审查意见》</p> <p>审批文件文号：无</p> <p>3、规划名称：北京昌平新城东区（南邵组团）CP00-1002、1101、1201街区控制性详细规划（街区层面）（2021年—2035年）</p> <p>审批机关：北京市规划和自然资源委员会</p> <p>审批文件及文号：北京市规划和自然资源委员会关于《北京昌平新城东区（南邵组团）CP00-1002、1101、1201街区控制性详细规划（街区层面）（2021年—2035年）》的批复（京规自函[2022]2709号）。</p>
规 划 环 境 影 响 评 价	<p>文件名称：《中关村科技园区昌平园北区2、北区3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：《中关村科技园区昌平园北区2、北区3规划环境影响跟踪评价报告书审查意见》</p>

情况	
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、规划符合性分析：</p> <p>（1）昌平园1991年11月成立，1999年6月经北京市政府批准，更名为中关村科技园区昌平园，2009年3月经国务院批复，成为中关村国家自主创新示范区昌平园。2012年10月，根据国务院批复，昌平园政策区范围由1148公顷调整为5140.71公顷，位列中关村示范区“一区十六园”空间规模第三位，包括29个地块，分布在昌平区13个镇（街道），由中心区、未来科技城、北京科技商务区（TBD）、中关村生命科学园、国家工程技术创新基地、三一产业园等重点功能区及部分镇级开发区等组成。</p> <p>本项目位于北京市昌平区兴昌路1号2幢，位于规划的昌平科技园区内，属于中关村科技园区昌平园东区范围。中关村科技园区昌平园作为最早加入中关村的三个分园之一，自成立以来经济持续增长，基础设施不断完善，经过二十多年发展，目前已形成能源科技、生物医药、先进制造、新材料和电子信息五大特色产业。主导功能为以高新技术产业及居住为主，兼容公共服务等智能。</p> <p>本项目为质检和研发实验室，属于卫生材料及医药用品制造的质检和研发，符合中关村科技园区昌平园“生物医药”产业规划。</p> <p>（2）根据《昌平新城 3-3 街区控制性详细规划深化方案调整》（2010 年），昌平新城 3-3 街区包括了本项目所在的中关村科技园昌平园北区 2、北区 3，其中北区 2 的规划范围为：东至滨河西路东红线（孟祖河），南至京密北路北红线，西至南丰东路东红线，北至昌怀路绿化带南边线，规划用地面积为 177.96hm²；北区 3 的规划范围为：东至振昌路东红线、公建东红线，南至凯创路南红线，西至滨河东路西红线（孟祖河），北至昌怀路绿化带南边线，规划用地面积为 59.01hm²。北区 2、北区 3 规划用地总面积为 236.97hm²。根据规划，街区的主导功能，以高科技产业（生物医药、新材料及电子信息）及配套居住为主，兼容科技研发、科技商务等职能。本项目属于卫生材料及医药用品制造的质检和研发，符合园区主导功能。</p> <p>（3）《北京昌平新城东区（南邵组团）CP00-1002、1101、1201街区控</p>

	<p>制性详细规划（街区层面）（2021年—2035年）》第二章“空间布局与分区管控”第7条“划分管控分区，强化功能引导”：科学划定街区内管控分区，打造产业空间聚集高效，生活空间便利友好的城市功能分区。</p> <p>商业商务主导区是以地铁北邵洼站为核心，提供消费体验、多元融合的购物和办公场所，是区域内重要的形象展示区。</p> <p>居住主导区主要依托街区北部浅山区的自然环境条件布置低密度住宅，中部和南部重点保障回迁安置需求，同时满足周边产业园区的就业人员居住需求，促进地区职住平衡。</p> <p>混合功能主导区兼容居住、产业、公共服务设施、市政交通基础设施、绿地等多种功能的建设单元，主要集中在综合服务带上，串联三个街区，包括商务办公、文化设施、大尺度公园绿地等多种用地功能。</p> <p>生产主导区集聚中关村科技园昌平园东区的各类信息技术、新能源等企业，以及部分配套设施用地。</p> <p>公共服务主导区紧邻市民综合服务区，布局各类公共服务设施，以便更好的发挥新城东区综合服务职能。</p> <p>本项目位于北京市昌平区兴昌路1号，位于CP00-1201街区，智慧产研创新区。本项目属于卫生材料及医药用品制造的质检和研发，位于生产主导区，符合规划要求。</p>
--	--

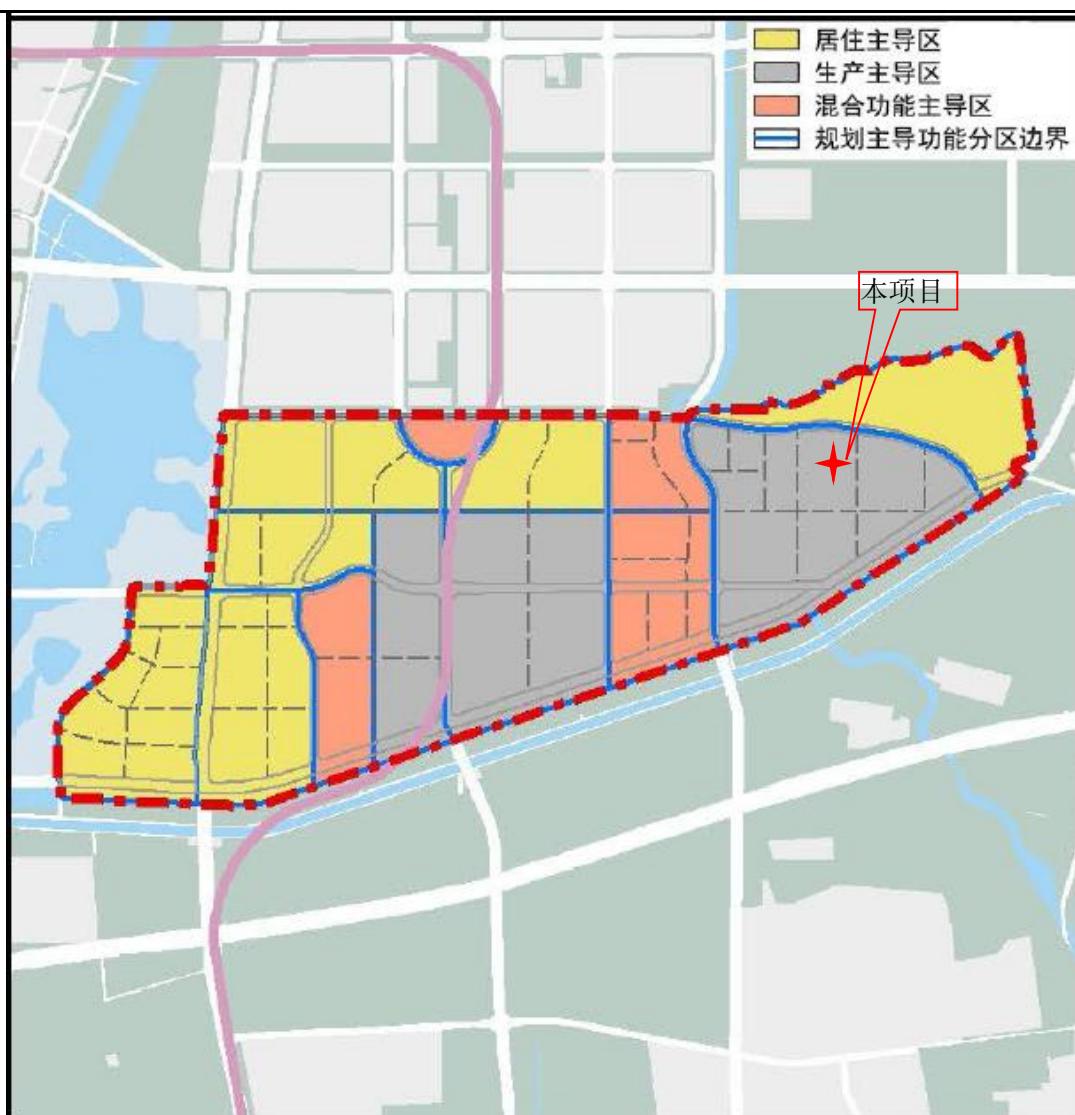


图1-1 主导功能规划图

2、规划环境影响评价符合性分析：

根据 2019 年 11 月北京中环尚达环保科技有限公司编制的《中关村科技园昌平园北区 2、北区 3 规划环境影响跟踪评价报告书》及审查意见：中关村科技园昌平园北区 2、北区 3 又名中关村科技园昌平园东区，同时为昌平新城 3-3 街区的一部分，属于中关村科技园昌平园核心部分，功能定位是：全国科技创新与技术研发基地，全国现代服务业、先进制造业、高新技术产业和战略性新兴产业基地，我国北方的经济中心。昌平园东区现有入园企业 50 多家，多为高科技企业，目前已形成能源科技、生物医药、先进制造、新材料和电子信息等五大特色产业。

本项目属于卫生材料及医药用品制造的质检和研发，项目选址在中关村科技园昌平园东区范围，符合中关村科技园区昌平园东区的功能定位要求。因此本项目建设符合《中关村科技园区昌平园北区 2、北区 3 规划环境影响跟踪评价报告书》及其审查意见的要求。详见表 1-1。

表1-1 本项目与规划环评的符合性分析

项目	规划环评主要结论	本项目相关内容	符合性
功能定位	园区产业发展目标为，大力发展昌平地区已具备的生物工程、新医药产业为特色的龙头产业，同时加快光电一体化、信息产业建设，最终形成产业功能明确的产业化基地的建设。	本项目属于卫生材料及医药用品制造的质检和研发，符合园区功能定位。	相符
产业结构清单	<p>根据规划区的功能定位及发展建设目标，结合产业政策、环境管理要求，制定以下环境准入清单。</p> <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) 本项目属于《产业结构调整指导目录(2024 年本)》中“鼓励类”十三医药 4 高端医疗器械创新发展；</p> <p>(2) 《北京市产业结构调整指导目录（2007 年本）》已失效，不进行分析；</p> <p>(3) 本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022 年版)》中禁止和限制目录范畴；</p> <p>(4) 本项目产业布局符合规划区功能要求；</p> <p>(5) 本项目行业暂无清洁生产评价指标体系。但能源、资源的消耗量较少，符合清洁生产基本要求。</p>	相符
环境管理清单	<p>园区项目准入应遵循以下原则：</p> <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</p>	<p>(1) 本项目消耗的能源主要为电能，属于清洁能源，消耗量较低。</p> <p>(2) 本项目用排水量较少，排水主要是清洗废水、纯水制备废水、生活污水，废水水质简单，清洗废水经现有污水处理设备处理后与纯水制备废水、生活污水一同进化粪池后排放。</p> <p>(3) 项目固废产生量不大，经分类收集后 100%得到处置。</p> <p>(4) 本项目不涉及。</p> <p>(5) 不涉及。</p>	相符

	<p>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、治污措施先进的企业。</p>	<p>（6）不涉及。</p> <p>（7）本项目新增占地面积小；</p> <p>（8）项目产生的“三废”均得到有效治理，做到稳定达标排放；</p> <p>（9）本项目污染物排放总量很小，符合园区引进项目要求；</p> <p>（10）项目风险物质使用量很少，环境风险较低，经采取措施后可防可控，因此符合园区的环境管理清单要求。</p> <p>（11）本项目符合园区引进项目要求。</p>	
<p>综上，本项目建设符合所在园区的规划和跟踪环境影响评价要求。</p>			

其他符合性分析	<p>1、产业政策符合性分析</p> <p>①项目建成后，主要从事体外诊断试剂质检和研发工作。根据《产业结构调整指导目录》（2024 年本）本项目属于“鼓励类 十三、医药 4、高端医疗器械创新发展：…新型医用诊断设备和试剂…”。本项目符合国家产业政策的要求。</p> <p>②根据《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》（京政办发〔2022〕5 号），本项目不在禁止和限制目录中，同时本项目不属于《市场准入负面清单（2022 年版）》中项目，符合北京市产业政策的要求。</p> <p>③根据《北京市昌平区人民政府办公室关于印发<昌平区医药健康产业倍增行动计划（2022—2025年）>的通知》（昌政办发[2022]12号），其发展目标为：“十四五”期间，把握生物技术加速演进、生命健康需求快速增长的重要机遇，围绕前沿技术（细胞与基因治疗（CGT）、抗体、创新化药、AI+研发）、医疗器械（高值耗材、体外诊断（IVD）、高端仪器设备、AI+器械）、美丽健康（定制化妆品、“医×美”、特医特膳）三条赛道持续发力，打造医药健康千亿级产业集群，实现产业创新力、竞争力、辐射力同步提升，核爆效应初步显现，成为北京乃至全国医药健康产业发展的重要创新源和增长极。本项目为体外诊断试剂质检和研发，属于《昌平区医药健康产业倍增行动计划（2022-2025年）》的范围，符合该文件的要求。</p> <p>④拟建项目于 2024 年 9 月 1 日取得北京市昌平区经济和信息化局出具的《备案证明》（京昌经信局备〔2024〕72 号）。项目名称：品峰医疗体外诊断试剂研发实验室建设项目，建设内容：项目租赁利用面积 1288.04 平方米现有厂房进行装修升级改造，建设品峰医疗体外诊断试剂研发实验室和质检区，增加超声波细胞粉碎机、高速冷冻离心机、真空抽滤装置、全自动生化分析仪等 46 台研发和质检设备，采取偶联、离心、超声分散等工艺，研发体外诊断试剂及配套校准品和质控品、清洗液，项目建成后研发规模为各类体外诊断试剂及配套校准品、质控品、清洗液年研发 1000 批次，年质检 6.65 万项次。本项目符合昌平区产业政策。</p> <p>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。</p>
---------	---

2、选址合理性分析

拟建项目建设地点位于兴昌路 1 号 2 幢现有房屋，根据《中华人民共和国不动产权证书》京（2021）昌不动产权第 0020803 号，房屋所有权为北京绿美得企业管理咨询有限公司所有，土地性质为工业用地，房屋用途为厂房，拟建项目从事生产体外诊断试剂质检和研发，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

2020 年 12 月 24 日中共北京市委生态文明建设委员会办公室发布了关于印发《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》的通知，为贯彻落实《中共中央、国务院关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》，推动生态环境高水平保护和经济高质量发展协同并进，持续优化营商环境，现就本市“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）生态环境分区管控工作，提出了实施意见。现就项目“三线一单”符合进行分析。

（1）生态保护红线符合性分析

本项目位于北京市昌平区兴昌路 1 号 2 幢 2 层厂房，根据北京市生态环境管控单元图，本项目位于重点管控单元。本次环评对项目产业政策、选址、工艺流程及产排污情况进行了详细分析，项目建设满足重点管控单元对于空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源利用效率等相关要求。且项目所在地周边无重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区，项目的建设不会突破生态保护红线。本项目不在北京市生态保护红线范围内，本项目与北京市生态保护红线位置关系具体见附图 1。

（2）环境质量底线符合性分析：本项目无废气排放，不会突破大气环境质量底线；清洗废水经现有污水处理设备处理后与纯水制备废水、生活污水一同排入兴昌路1号院内化粪池预处理后，通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理，不会突破水环境质量底线；生产过程中产生的噪声采取有效的污染防治措施，预计能够达标排放，

<p>不会突破声环境质量底线；生产过程中产生的一般工业固体废物妥善处置，危险废物委托有资质单位清运处置，符合环境质量底线要求。综上，项目运行不会突破环境质量底线。</p> <p>（3）资源利用上线符合性分析：本项目为实验室项目，不属于高能耗行业，不会超出区域资源利用上线。</p> <p>（4）生态环境准入清单符合性分析</p> <p>本项目位于北京市昌平区兴昌路1号2幢2层厂房，根据《北京市生态环境准入清单（2021年版）》，位于中关村示范区昌平园（昌平园东区）内，所在园区环境管控单元编码为ZH11011420001，本项目所在楼座属ZH11011420001管控单元内，属性为重点管控单元，具体分析如下。</p> <p>①全市总体清单符合性分析</p> <p>全市层面以国家、北京市法律法规政策文件为依据，制定适用全市范围的生态环境准入清单，包括优先保护、重点管控和一般管控三类准入清单。本项目为重点管控单元，与重点管控类生态环境总体准入清单的符合性分析见表1-2。</p> <p>表 1-2 本项目与重点产业园区重点管控单元准入清单的符合性分析</p> <table> <tr> <th>序号</th><th>管控类别</th><th>主要内容</th><th>本项目</th><th>符合性</th></tr> <tr> <td>1</td><td>空间布局约束</td><td> 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）》。 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》。 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。 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。 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》。 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 </td><td> 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)》中禁止和限制行业，不涉及《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中用地调整内容，不属于外商投资； 2、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； 3、本项目不属于高污染、高水耗行业； 4、本项目位于中关村示范区（昌平园东区），符合规划中的空间布局约束管控要求； 5、本项目所在园区已有规划跟踪环评； </td><td>符合</td></tr> </table>					序号	管控类别	主要内容	本项目	符合性	1	空间布局约束	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）》。 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》。 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。 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。 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》。 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	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)》中禁止和限制行业，不涉及《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中用地调整内容，不属于外商投资； 2、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； 3、本项目不属于高污染、高水耗行业； 4、本项目位于中关村示范区（昌平园东区），符合规划中的空间布局约束管控要求； 5、本项目所在园区已有规划跟踪环评；	符合
序号	管控类别	主要内容	本项目	符合性										
1	空间布局约束	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）》。 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》。 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。 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。 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》。 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	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)》中禁止和限制行业，不涉及《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中用地调整内容，不属于外商投资； 2、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； 3、本项目不属于高污染、高水耗行业； 4、本项目位于中关村示范区（昌平园东区），符合规划中的空间布局约束管控要求； 5、本项目所在园区已有规划跟踪环评；	符合										

			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。	6、本项目不涉及高污染燃料燃用设施。	
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>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 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>1、本项目不排放废气,污水和噪声达标排放,固体废物妥善处置。符合《中华人民共和国环境保护法》《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》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准要求。</p> <p>2、本项目不属于高水耗高能耗高污染行业,符合清洁生产要求。</p> <p>3、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》,核算了废水总量。</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>	符合	
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</p>	<p>1、本次评价分析了项目的环境风险,提出拟采取的环境风险防范措施,符合《中华人民共和国环境保护法》《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;</p> <p>2、本项目不涉及污染地</p>	符合	

		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。	块,不属于土壤污染重点监管单位,危险废物暂存间地面采取严格的防渗措施,做好“四防”,防渗层渗透系数应满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求。本项目不存在污染土壤和地下水的途径。	
4	资源利用效率	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。 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。 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》。	1、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,杜绝浪费水资源。 2、本项目利用现有房屋,不新增占地; 3、本项目所属行业无单位产品能源消耗限额系列行业标准,不涉及供热锅炉的使用。	符合

②五大功能区清单符合性分析

本项目位于北京市昌平区,属于平原新城,项目与平原新城生态环境准入清单的符合性分析见表1-3。

表1-3本项目与平原新城生态环境准入清单的符合性分析

管控类别	管控要求	项目符合性分析	是否符合
空间布局约束	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。 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。	1、本项目位于中关村科技园区昌平园东区,不在《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022年版)》禁止与限制类行业范围内。 2、项目不涉及《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中用地调整内容	符合
污染物排放管控	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非道路移动机械。	本项目位于中关村科技园区昌平园东区,不涉及使用高排放非道路移动机械。	符合
	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。	不涉及	
	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,在航班保障作业期间,停机位主要采用地面电源供电。	不涉及	

		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。	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。	
		5、建设工业园区，应当配套建设废水集中处理设施。	本项目不属于园区建设。	
		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。	本项目为体外诊断试剂质检和研发，位于中关村科技园区昌平园东区。	
		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。	不涉及	
环境 风险 防控		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。	本项目建成后企业将制定《突发环境事件应急预案》，做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置、事后恢复等工作。	符合
		2、应充分考虑污染地 块的环境风险，合理确定土地用途。	项目租用已有建筑，不涉及污染地块的环境风险。	
资源 利用 效率 要求		1、坚持集约高效发展，控制建设规模。	本项目位于昌平区，租用已有建筑进行体外诊断试剂质检及研发，不属于高能耗行业。	符合
		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值水耗达到国际先进水平。		

③环境管控单元符合性分析

本项目位于重点环境管控单元内，具体情况如下表：

表1-4重点产业园区重点管控单元基本情况

项目	内容
管控单元编码	ZH11011420001
行政区划	昌平区
产业园区名称	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）

表 1-5 本项目与重点产业园区重点管控单元准入清单的符合性分析

管控类别	管控要求	项目符合性分析	是否符合
空间 布局 约束	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空间布局约束准入要求。	本项目为体外诊断试剂项目质检及研发，符合重点管控类（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空间布局约束准入要求。	符合
	2、执行《昌平分区规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》。	项目位于中关村科技园区昌平园东区范围内，进行体外诊断试剂质检及研发，符合园区的产业定位。	

污染物排放管控	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。	本项目无废气排放，不会突破大气环境质量底线；清洗废水经污水处理设备处理后与纯水制备废水、生活污水一同排入兴昌路1号院内化粪池，通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理，不会突破水环境质量底线；设备噪声经基础减振、厂房隔声后达标排放；固废妥善处理。	符合
环境风险防控	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环境风险防范准入要求。	项目生产完产生的危险废物需妥善储存，使用过程中按规范操作，发生遗撒及时清理，设置突发环境事件应急预案，风险可控；项目危险废物暂存间进行防渗漏处理，可有效防止下渗污染地下水及土壤。	符合
资源利用效率	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资源利用效率准入要求。	本项目用水由市政供水管网提供，不涉及生态用水；本项目所用房屋性质为厂房。本项目符合《北京城市总体规划(2016年-2035年)》要求。项目不设锅炉，满足资源利用效率要求。	符合

综上所述，本项目符合“三线一单”的准入条件。

4、北京市昌平区生态环境分区管控(“三线一单”)的实施方案的符合性分析

根据北京市昌平区人民政府2021年5月31日发布的关于印发《昌平区生态环境分区管控（“三线一单”）实施方案》的通知（昌政发〔2021〕8号），本项目位于北京市昌平区兴昌路1号2幢二层，中关村科技园区昌平园东区范围内，属于重点管控单元。具体管控要求符合性分析见表1-6，项目与昌平区生态环境管控单元位置关系见附图2。

表 1-6 项目与重点管控单元（产业园区）管控要求—昌平区

管控类别	管控要求	项目符合性分析	是否符合
空间布局约束	1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018年版）》。 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)》。 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。 4.应按照《北京城市总体规划(2016年-2035年)》要求，有序退出高风险危险化学品生产和经营企业。 5.应落实《关于进一步加强产业园区规划	1.本项目不在《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022年版)》禁止与限制类行业范围内。 2.项目主要从事质检和研发，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)》内。 3.本项目不属于高污染高耗能行业。 4.不涉及高风险危险化学品	符合

		<p>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，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。</p>	<p>生产和经营。</p> <p>5.项目符合园区准入要求。</p> <p>6.采用市政供暖，不涉及燃料燃用设施。</p>	
	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》《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、本项目不排放废气，污水和噪声达标排放，固体废物妥善处置。符合《中华人民共和国环境保护法》《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》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准要求。</p> <p>2、本项目不属于高水耗高能耗高污染行业，符合清洁生产要求。</p> <p>3、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》，核算了废水总量。</p>	符合
	环境风险防控	<p>1.严格执行《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.本项目有完善的环境风险防控体系，符合《中华人民共和国环境保护法》《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，已分析项目的环境风险；</p> <p>2.本项目不涉及污染地块，不属于土壤污染重点监管单位，危险废物暂存间地面采取严格的防渗措施，做好“四防”，防渗层渗透系数应满足《危险废物贮存污染控制标</p>	符合

			准》(GB18597-2023)的要求。本项目不存在污染土壤和地下水的途径。	
	资源利用效率要求	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。 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》。	1.本项目用水由市政供水管网提供，不涉及生态用水； 本项目所用房屋性质为工业用地/生产楼。本项目符合《北京城市总体规划(2016年-2035年)》要求。 2.本项目所属行业无单位产品能源消耗限额系列行业标准，不涉及供热锅炉的使用。	符合
<p>由上表可见项目符合《昌平区生态环境分区管控（“三线一单”）的实施方案》中对重点管控单元的管控要求。</p> <p>5、环境影响评价文件编制类别</p> <p>依据《<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）》，本项目属于“四十五、研究和试验发展”中的“98、专业实验室、研发（试验）基地”中“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，综合分析，按分类管理规定，应编制环境影响报告表。最终确定本项目环境影响评价等级为报告表。</p> <p>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)》中项目，因此报请北京市昌平区生态环境局审批。</p>				

二、建设项目工程分析

建设内容	一、建设内容及规模			
	<p>品峰（北京）医疗器械有限公司（以下称“建设单位”）原公司名称为北京华宇亿康生物工程技术有限公司，2013年租赁北京市昌平区兴昌路1号2幢三层实施III-6840体外诊断试剂生产项目，建筑面积1288.04m²，项目环保手续齐全。</p>			
	<p>2023年，建设单位又以“北京华宇亿康生物工程技术有限公司体外诊断试剂扩产项目”对生产项目进行原位扩建；并增加租赁兴昌路1号1幢五层西侧，面积460平方米，用于体外诊断试剂的研发，项目环保手续齐全。</p>			
	<p>经以上两个项目的实施，最终形成了现有2幢三层体外诊断试剂生产能力12万升/年（折合各类生化诊断试剂80万盒/年），配套生化分析仪清洗液100万升/年，配套校准品和质控品6万升/年（折合60万瓶/年）的生产规模，和1幢五层500批次/年的研发规模。</p>			
	<p>为进一步加强体外诊断试剂领域的研发能力，拟租赁兴昌路1号2幢2层201，并将现有研发项目以及现有生产项目的质检区迁至此处，并扩大研发及质检规模。</p>			
	<p>现有生产项目除质检区搬迁并将规模由2500项次增加到66500项次外，其他部分保持不变（质检区空间变更为产品库）。现有研发项目整体搬迁，研发内容不变，研发规模由500批次/年增加到1000批次/年，搬迁后现有研发所在的1幢五层不再租赁使用。</p>			
	<p>本项目主要组成详见下表。</p>			
	<p>表 2-1 本项目工程组成一览表</p>			
	序号	类别	名称	项目建设内容
	1	主体工程	质检区	从2幢3层搬至2幢2层，主要对现有的产品和同行产品进行检验。建筑面积89.92m ² 。年检测66500项次。
			研发实验室	从1幢5层搬至2幢2层，主要进行新型体外诊断试剂、配套校准品和质控品、清洗液的研发实验。建筑面积117.62m ² 。年研发1000批次。
	2	辅助工程	办公区	位于2幢2层东侧，布置有办公室、会议室、资料室等
	3	储运工程	包材库	位于纯水机房北侧，建筑面积为82.8m ² ，功能为用于储存生产用试剂瓶、标签打印纸、外包装盒等。

		仓库	位于包材库北侧，建筑面积为134.64m ² ，功能为用于储存生产用泡沫箱、纸箱等物品。
4	公用工程	给排水	给水：项目用水由市政自来水管网提供，纯水采用新增的 1 台 2t/h 纯水机制备。 排水：2 幢 2 层研发及质检清洗废水经新建污水处理设备处理后与纯水制备废水、生活污水一同排入兴昌路 1 号院内化粪池，通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。
		供暖制冷	项目冬季由市政统一供暖，夏季制冷由企业空调设备供给。
		供电	项目供电由园区城市电力系统提供。
		通排风	项目无废气产生，室内无洁净度要求，依托 2 幢现有中央空调通排风。
5	环保工程	水污染防治	本项目产生的研发及质检清洗废水经新建污水处理设备（“沉淀+MBR 消毒”工艺，设计处理规模为 3m ³ /d）处理后与纯水制备废水、生活污水一同排入化粪池，通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。
		噪声污染防治	选用低噪声设备，合理布局，墙体隔声。
		固体废物防治	生产过程中产生的一般工业固体废物妥善处置；生活垃圾由环卫统一收集；危险废物分类收集至办公室北侧的 2 个 12.5m ² 的危险废物暂存间内，委托有资质单位清运处置。

二、建设规模及产品方案

质检规模变化原因：①从 2023 年开始，建设单位生产的肝功、肾功和心肌检验项目进入国家集采清单中，为提高产品良率，提高了中标产品的检验频次和抽样量；②为了提高质检精度，现有质检只在一台生化分析仪检验的项目，此次需要在多台生化分析仪进行平行样检验；③因市场客户对于产品效期的要求，在总量不变的情况下，单批次生产量缩小，产品年生产批次增加，因为每个批次都要检验，所以检验量增大；④为了进一步提高产品质量，建设单位会开展同行厂家产品的检测工作，以便于发现产品差距，不断的提高产品质量，因此会增大检验工作量；⑤产品的性能优化工作，多产品样品配制后的检验工作，因此检验量增大。

本项目实施后生产规模不变，本项目实施前后质检和研发内容详见下表。

表 2-2 项目实施前后研发、质检规模一览表

序号	名称	现有项目年质检量/研发品量	本项目实施后全厂年产量/研发品量	变化情况
1	质检	2500 项次/年	66500 项次/年	增加 63000 项次/年
2	研发	500 批次/年	1000 批次/年	新增 500 批次/年

表 2-3 本项目研发内容一览表

序号	名称	现有项目年研发品量	本项目实施后全厂年研发品量
1	生化诊断试剂研发	500 批次，每批次 1-50L	1000 批次，每批次 1-50L
2	生化分析仪清洗液研发	500 批次，每批次 1-50L	1000 批次，每批次 1-50L
3	配套校准品和质控品研发	500 批次，每批次 0.1-5L	1000 批次，每批次 0.1-5L
注：生化诊断试剂大类研发方向共有 171 小类，每年研发其中若干种共 1000 批次； 生化分析仪清洗液大类研发方向共有20小类，每年研发其中若干种共1000批次； 配套校准品和质控品大类研发方向共有180小类，每年研发其中若干种共1000批次； 三大类为相互配套使用，因此每批次都同时包括三个大类的研发。即1000批次/年包括三大类各1000批次/年。			

三、主要设备及设施

本项目不涉及《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）中淘汰类设备，也不涉及辐射类设备。现有项目质检和研发设备全部保留用于本项目，再新增部分设备，详见下表。

表 2-4 质检区主要设备一览表

序号	设备名称	设备型号	原有研发数量（台）	本次新增数量（台）	项目实施后总数量（台/套）	用途描述
1	全自动生化分析仪	TBA-40FR	1	0	1	半成品、成品检验
2	全自动生化分析仪	日立 7180	1	0	1	半成品、成品检验
3	全自动生化分析仪	KunLun c2800	1	1	2	半成品、成品检验
4	全自动生化分析仪	KunLun c1800	1	1	2	半成品、成品检验
5	冷藏冰箱	SC-390	1	1	2	存放留样
6	冷藏冷冻冰箱	BCD-215DC	1	1	2	存放留样
7	立式冷藏柜	SC-372	0	1	1	存放留样
8	医用低温冰柜 1（-70℃）	DW-86L-388J	1	0	1	存放日常实验材料
9	医用低温冰柜 2（-70℃）	MDF-U33865	0	1	1	存放日常实验材料
10	台式离心机	TGL-16G	1	0	1	离心样本
11	欧邦三用水浴箱	DBY-X600-SEI	1	0	1	灭活样本

12	恒温干燥箱	DGX-9053 B-2	1	0	1	检测含水量
13	电子天平	AR1140	1	0	1	称量物料
14	pH 计	PHS-3C 型	1	0	1	测 pH
15	电导率仪	DDS-307	1	0	1	检测工艺用水电导率
16	立式压力蒸汽灭菌器	LS-35HD	1	0	1	万级洁净服等物品的灭菌
17	封闭电炉	FL-1	1	0	1	用于工艺用水易氧化物检测
18	电热恒温培养箱	303FA-1	1	0	1	培养沉降菌和工艺用水细菌
19	电热恒温培养箱	FXB303-1	1	0	1	培养工艺用水霉菌和酵母菌

表 2-5 研发区主要设备一览表

序号	设备名称	设备型号	原有研发数量 (台)	本次新增数量 (台)	项目实施后总数量 (台/套)	用途描述
1	电子天平	SE2001F	1	0	1	用于称量物料
2	电子天平	PX124ZH/E	2	0	2	用于称量物料
3	磁力搅拌器	HJ-6A	2	0	2	用于搅拌溶解原料
4	台式恒温振荡器	THZ-D	1	0	1	用于胶乳微球和抗体偶联
5	全温振荡器	THZ-C1	2	0	2	用于胶乳微球和抗体偶联
6	触摸式超声波细胞粉碎机	SCIENTZ-IID	1	0	1	用于离心后试剂分散
7	超声波细胞粉碎机	JY92-IIDN	1	0	1	用于离心后试剂分散
8	紫外分光光度计	UV-5200	1	0	1	用于测定试剂吸光度
9	紫外分光光度计	759S	1	0	1	用于测定试剂吸光度
10	台式离心机	H2500R	1	0	1	用于离心换液

11	台式高速冷冻离心机	TGL-20M	1	0	1	用于离心换液
12	真空抽滤装置	ZM-0.33A	1	0	1	用于样品分离
13	pH 计	PB-10	1	0	1	用于测定溶液酸碱度
14	pH 计	PHS-3E	1	0	1	用于测定溶液酸碱度
15	医用三用恒温水箱	HH-600L	1	0	1	用于试剂热稳定性实验
16	全自动生化分析仪	AU680	1	0	1	用于研发出的样品检测
17	全自动生化分析仪	KunLunc2800	0	4	4	用于研发出的样品检测
18	医用低温箱	MDF-U3386S	1	0	1	用于保存样品和试剂
19	冰箱	/	10	0	10	用于保存样品和试剂
20	冰柜	/	0	2	2	用于保存样品和试剂

四、主要原辅材料

现有生产项目产能及原辅材料用量不变，本次仅研发和质检规模扩大，本项目研发和质检主要原辅材料及用量详见表 2-6。

表 2-6 质检区原辅材料使用情况一览表

序号	原料名称	单位	规格	现有项目年用量	本项目实施后全厂年使用数量	最大贮存量
1	蛋白检测校准品质控品原料	瓶	0.5-5ml	40	500	500
2	糖类检测校准品质控品原料	瓶	0.5-5ml	100	500	500
3	脂类检测校准品质控品原料	瓶	0.5-5ml	100	500	500
4	无机离子检测校准品质控品原料	瓶	0.5-5ml	100	500	500
5	激素检测校准品质控品原料	瓶	0.5-5ml	100	500	500
6	酶类检测校准品质控品原料	瓶	0.5-5ml	100	500	500
7	自身抗体检测校准品质控品原料	瓶	0.5-5ml	40	500	500
8	药物及药物代谢检测校准品质控品原料	瓶	0.5-5ml	40	500	500
9	维生素检测校准品质控品原料	瓶	0.5-5ml	40	500	500
10	肿瘤标志物检测校准品质控品原料	瓶	0.5-5ml	100	500	500
11	遗传疾病检测校准品质控品原料	瓶	0.5-5ml	100	500	500
12	生化分析仪用清洗液	桶	0.05-10L	100	500	500
13	水质检测原料	瓶	50-500g	1	2	2

14	洁净间检测用原料	瓶	50-500g	1	2	2
15	大豆酪蛋白琼脂培养基	包	90mm 10个/包	28	100	100
16	酵母浸出粉胨葡萄糖琼脂培养基	包	90mm 10个/包	40	100	100
17	玫瑰红钠琼脂培养基	包	90mm 10个/包	40	100	100
18	营养琼脂培养基	包	90mm 10个/包	40	100	100

表 2-7 研发区原辅材料使用情况一览表

序号	原料名称	单位	规格	现有项目年用量	本项目实施后全厂年使用数量	最大贮存量
1	6-磷酸葡萄糖脱氢酶	瓶	500ku/瓶	1	2	1
2	N, N-双(4-磺丁基)-3-甲基苯胺二钠盐	瓶	50g/瓶	1	2	1
3	三(羟甲基)氨基甲烷	瓶	500g/瓶	1	2	1
4	3-(N-吗啉基)-2-羟基丙磺酸钠	瓶	500g/瓶	1	2	1
5	4-羟乙基哌嗪乙磺酸	瓶	1000g/瓶	1	2	1
6	N-乙基-N-(3-磺丙基)间甲苯胺钠盐	瓶	50g/瓶	1	2	1
7	胆固醇氧化酶	瓶	50ku/瓶	1	2	1
8	二磷酸腺苷	瓶	5g/瓶	1	2	1
9	过氧化物酶	瓶	1000ku/瓶	1	2	1
10	黄素腺嘌呤二核苷酸	瓶	1g/瓶	1	2	1
11	聚乙二醇单甲醚	瓶	500g/瓶	1	2	1
12	磷酸烯醇丙酮酸	瓶	5g/瓶	1	2	1
13	葡萄糖	瓶	5kg/桶	1	2	1
14	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶	瓶	500ku/瓶	1	2	1
15	葡萄糖氧化酶	瓶	5MU/瓶	1	2	1
16	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐	瓶	100g/瓶	1	2	1
17	1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺盐酸盐	瓶	5g/瓶	1	2	1
18	1,4-哌嗪二乙磺酸	桶	15kg/桶	1	2	1
19	172nm微球	瓶	100ml/瓶	1	2	1
20	2-(N-吗啉)乙磺酸	瓶	250g/瓶	1	2	1
21	2-(二乙醇胺基)乙磺酸	瓶	500g/瓶	1	2	1
22	3, 5-DiBr-PAESA	瓶	500mg/瓶	1	2	1
23	3,5-二氯-2-羟基苯磺酸钠	瓶	100g/瓶	1	2	1
24	4-AAP	瓶	250g/瓶	1	2	1
25	4-羟乙基哌嗪乙磺酸	瓶	1000g/瓶	1	2	1
26	5-Br-PAPS	瓶	1g/瓶	1	2	1
27	84消毒液	桶	20kg/桶	1	2	1
28	BMG抗原	瓶	50mg/瓶	1	2	1
29	CASO	瓶	500g/瓶	1	2	1
30	CHAPS	瓶	25g/瓶	1	2	1

31	CRP抗原	瓶	70mg/瓶	1	2	1
32	IgG抗体	瓶	1300ml/瓶	1	2	1
33	K221	瓶	10wg/瓶	1	2	1
34	LPa抗体	瓶	5ml/瓶	1	2	1
35	MYO单抗	瓶	30mg/瓶	1	2	1
36	MYO多抗	瓶	30mg/瓶	1	2	1
37	N-羟基琥珀酰亚胺	瓶	1g/瓶	1	2	1
38	N-乙酰-L-半胱氨酸	桶	4kg/桶	1	2	1
39	Pluronic F108	瓶	315g/瓶	1	2	1
40	RBP抗体	瓶	100mg/瓶	1	2	1
41	RBP微球	瓶	10ml/瓶	1	2	1
42	TAPS	瓶	500g/瓶	1	2	1
43	TCEP	瓶	50g/瓶	1	2	1
44	TOOS	瓶	100g/瓶	1	2	1
45	Tritonx-100	瓶	500ml/瓶	1	2	1
46	α -酮戊二酸	瓶	1000g/瓶	1	2	1
47	β -烟酰胺腺嘌呤二核苷酸	瓶	100g/瓶	1	2	1
48	吡喃糖氧化酶	瓶	20ku/瓶	1	2	1
49	丙酮酸激酶	瓶	2ku/瓶	1	2	1
50	草酸	瓶	500g/瓶	1	2	1
51	成牛血清	瓶	500ml/瓶	1	2	1
52	醋酸镁	瓶	1000g/瓶	1	2	1
53	大豆卵磷脂	瓶	10g/瓶	1	2	1
54	碘硝基氯化四氮唑蓝	瓶	1g/瓶	1	2	1
55	对硝基酚磷酸钠	瓶	500g/瓶	1	2	1
56	二腺苷五磷酸	瓶	1g/瓶	1	2	1
57	二乙烯三胺五乙酸	瓶	100g/瓶	1	2	1
58	甘氨酸	瓶	5kg/桶	1	2	1
59	甘露醇	瓶	1000g/瓶	1	2	1
6	谷氨酸脱氢酶	瓶	200ku/瓶	1	2	1
61	过氧化氢酶	瓶	5mu/瓶	1	2	1
62	还原型辅酶I	瓶	200g/瓶	1	2	1
63	胶乳微球	瓶	100ml/瓶	1	2	1
64	聚乙二醇6000	瓶	500g/瓶	1	2	1
65	抗坏血酸氧化酶	瓶	1000ku/瓶	1	2	1
66	邻苯二甲酸氢钾	瓶	500g/瓶	1	2	1
67	硫酸锌	瓶	500g/瓶	1	2	1
68	氯化钙	瓶	500g/瓶	1	2	1
69	氯化钾	瓶	500g/瓶	1	2	1
70	氯化镁	瓶	500g/瓶	1	2	1
71	氯化钠	瓶	1000g/瓶	1	2	1
72	氯霉素	瓶	100g/瓶	1	2	1
73	咪唑	瓶	100g/瓶	1	2	1
74	柠檬酸	瓶	500g/瓶	1	2	1
75	柠檬酸钠	瓶	500g/瓶	1	2	1

76	牛血清白蛋白	袋	1kg/袋	1	2	1
77	硼酸	瓶	500g/瓶	1	2	1
78	苹果酸脱氢酶	瓶	200ku/瓶	1	2	1
79	葡聚糖	瓶	500g/瓶	1	2	1
80	葡萄糖-6-磷酸 二钠	瓶	100g/瓶	1	2	1
81	葡萄糖脱氢酶	瓶	150ku/瓶	1	2	1
82	氢氧化锂	瓶	100g/瓶	1	2	1
83	氢氧化钠	瓶	500g/瓶	1	2	1
84	曲拉通X-100	瓶	250ml/瓶	1	2	1
85	曲拉通X-405	瓶	250ml/瓶	1	2	1
86	乳酸锂	瓶	100g/瓶	1	2	1
87	乳酸脱氢酶	瓶	1000ku/瓶	1	2	1
88	乳酸氧化酶	瓶	10ku/瓶	1	2	1
89	乳糖	瓶	250g/瓶	1	2	1
90	三磷酸腺苷	瓶	100g/瓶	1	2	1
91	十二烷基硫酸钠	瓶	500g/瓶	1	2	1
92	十六烷基三甲基溴化铵	桶	25kg/桶	1	2	1
93	四硼酸钠	瓶	500g/瓶	1	2	1
94	碳酸钠	瓶	500g/瓶	1	2	1
95	碳酸氢钠	瓶	500g/瓶	1	2	1
96	酮戊二酸	瓶	25g/瓶	1	2	1
97	吐温20	瓶	500ml/瓶	1	2	1
98	无水醋酸钠	瓶	500g/瓶	1	2	1
99	腺苷	瓶	25g/瓶	1	2	1
100	硝酸铁.九水	瓶	500g/瓶	1	2	1
101	溴甲酚绿	瓶	50g/瓶	1	2	1
102	稀盐酸	瓶	500g/瓶	1	2	1
103	氧化型辅酶I	瓶	100g/瓶	1	2	1
104	氧化型辅酶II	瓶	50g/瓶	1	2	1
105	氧化型硫代-辅酶	瓶	25g/瓶	1	2	1
106	一磷酸腺苷	瓶	100g/瓶	1	2	1
107	乙二胺四乙酸二钠	瓶	250g/瓶	1	2	1
108	乙二醇	瓶	500g/瓶	1	2	1
109	乙二醇双(2-氨基乙基醚)四乙酸	瓶	100g/瓶	1	2	1
110	己糖激酶	瓶	100ku/瓶	1	2	1
111	月桂基羟基磺基甜菜碱	瓶	500g/瓶	1	2	1
112	蔗糖	瓶	5000g/瓶	1	2	1
113	蛋白检测试剂原料	瓶	1mg-500g/ 瓶	1	2	1
114	糖类检测试剂原料	瓶	1mg-500g/ 瓶	1	2	1
115	脂类检测试剂原料	瓶	1mg-500g/ 瓶	1	2	1
116	无机离子检测试剂原料	瓶	500g/瓶	1	2	1
117	激素检测试剂原料	瓶	1mg-500g/ 瓶	1	2	1

118	酶类检测试剂原料	瓶	1mg-500g/ 瓶	1	2	1
119	自身抗体检测试剂原料	瓶	1mg-500g/ 瓶	1	2	1
120	药物及药物代谢检测试剂原料	瓶	1mg-500g/ 瓶	1	2	1
121	维生素检测试剂原料	瓶	1mg-500g/ 瓶	1	2	1
122	肿瘤标志物检测试剂原料	瓶	1mg-500g/ 瓶	1	2	1
123	遗传疾病检测试剂原料	瓶	1mg-500g/ 瓶	1	2	1

上表中危险化学品的理化性质见表 2-8。

表 2-8 本项目涉及的危险化学品理化性质一览表

序号	名称	主要理化性质	毒性
1	稀盐酸 (10%)	浓盐酸为无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味；熔点：-114.8℃(纯)、沸点：108.6℃(20%)；相对密度(水=1)：1.20；与水混溶，溶于碱液。危险特性：能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中和反应，并放出大量的热。具有较强的腐蚀性。 本项目直接购买稀盐酸，不进行配制，因此本项目使用的稀盐酸不产生废气。	急性毒性：LD ₅₀ ：无资料，LC ₅₀ ：无资料。
2	84 消毒液 (次氯酸钠)	84 消毒液是一种无色或淡黄色的液体，具有刺激性和腐蚀性，是一种以次氯酸钠为主要成分、有效氯含量 5.5-6.5% 的高效消毒剂。纯次氯酸钠密度：1.25g/cm ³ ，外观：白色结晶性粉末，溶解性：可溶于水。危险特性：受高热分解产生有毒的腐蚀性烟气。具有腐蚀性。	急性毒性：LD ₅₀ ：5800mg/kg（小鼠经口）
3	乙二醇	无色、有甜味、粘稠液体。蒸汽压：0.06 mmHg（20℃），浓度较高时易吸潮。与水/乙醇/丙酮/醋酸甘油吡啶等混溶，微溶于乙醚，不溶于石油烃及油类，能够溶解氯化钙/氯化锌/氯化钠/碳酸钾/氯化钾/碘化钾/氢氧化钾等无机物。乙二醇常温蒸气压极低（相同条件下水为 17.55mmHg），基本无挥发性。	大鼠经口 LD ₅₀ =5.8mL/kg，小鼠经口 LD ₅₀ =1.31~13.8mL/kg。
4	氢氧化钠	外观为白色结晶。密度：2.13g/cm ³ 。熔点：318.4℃，沸点：1390℃。溶解性：极易溶于水，溶解时放出大量的热。易溶于水醇、乙醇以及甘油。吸湿性：固碱吸湿性很强，露放在空气中，最后会完全溶解成溶液。	无资料
5	硼酸	外观为白色粉末状结晶或三斜轴面的鳞片状带光泽结晶，有滑腻手感，无臭味。熔点：184℃(分解)。沸点：300℃。溶解性：溶于水、酒精、甘油、	LD ₅₀ = 5.14g/kg(大鼠，经口)

		醚类及香精油中，露置空气中无变化。相对密度:1.4347g/cm ³ 。	
<p>五、水平衡分析</p> <p>1、给水</p> <p>本项目用水水源来自市政给水管网，本次新增用水主要包括研发用水、质检用水以及新增人员生活用水。研发用水、质检用水全部使用纯水，项目纯水机采用“多级过滤+二级反渗透+EDI+离子交换树脂”工艺，纯水要求较高，纯水总制备效率为 1/3，纯水机使用时会产生废水。</p> <p>（1）研发、质检用水</p> <p>研发及质检用纯水，根据企业提供的资料，2 幢 2 层质检每年约 66500 项次，每项次用水 10L，则每年用水量 665m³/a（全部为清洗用水）；研发每年约 1000 批次，每批次用水 5L，则每年用水量 5m³/a（其中清洗及恒温水箱用水 4.9m³/a，配液用水 0.1m³/a）。</p> <p>以上合计用纯水 670m³/a，纯水制水制备效率 1/3，自来水用量为 2010m³/a。</p> <p>（2）生活用水</p> <p>本项目不设洗衣房，根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），员工生活用水量按照50L/人·d计，本项目新增员工20人，年工作时间250天，则新增用水量为250m³/a。</p> <p>综上，项目新增总用水量约为 2260m³/a。</p> <p>2、排水</p> <p>本项目废水主要为纯水制备废水、清洗废水（研发清洗废水、质检清洗废水）和生活污水。</p> <p>（1）清洗废水</p> <p>清洗排水量按用水量的 95%计，研发清洗废水量为 4.655m³/a、质检清洗废水 631.75m³/a，合计 636.405m³/a，均进入新建的污水处理设备处理后排放。研发配液用水进入研发品内，最终作危险废物处置。</p> <p>（2）纯水制备废水</p> <p>制备纯水产生的废水为自来水用量的 2/3，则纯水制备废水产生量约为</p>			

1340m³/a，纯水制备废水直接排入化粪池。

(3) 生活污水

职工生活污水排放量按用水量的 90%计，则生活污水新增排放量约为 225m³/a。

综上，项目新增排水量约为 2201.405m³/a。

综上，本项目产生的研发和质检清洗废水经新建污水处理设备处理后与纯水制备废水、生活污水一同排入化粪池，通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。

3、现有工程水量削减情况

因本项目实施后，现有2幢3层的质检和1幢5层的研发均取消，此两部分带来的用排水量削减见表2-9。

表2-9 现有工程用排水量变化情况 单位（m³/a）

用水环节	用水类型	现有量		实施后量		削减量	
		用水	排水	用水	排水	用水	排水
现有高压灭菌锅用水	纯水	2.5	0	2.5	0	0	0
现有洗瓶用水	纯水	1000	950	1000	950	0	0
现有纯水制备用水	新鲜水	7710	5140	7627.5	5085	82.5	55
现有设备清洗用水	纯水	360	342	360	342	0	0
质检清洗用水	纯水	25	23.75	0	0	25	23.75
研发清洗用水	纯水	2.45	0	0	0	2.45	0
研发配液用水	纯水	0.05	0	0	0	0.05	0
现有产品配制用水	纯水	1180	0	1180	0	0	0
现有员工生活用水	新鲜水	900	810	900	810	0	0
合计		-	-	-	-	110	78.75

根据以上本项目用排水量及现有工程削减后的用排水量，合计本项目实施后全厂水平衡见表2-10。

表 2-10 本项目建成后全厂水平衡表 单位（m³/a）

用水环节	用水量		产水	损耗	排水		排水去向
	新鲜水	纯化水			排水类型	排水量	
新增生活用水	250	0	0	25	生活污水	225	化粪池
新增纯水制备用水	2010	0	670	0	新增纯水制备废水	1340	
现有高压灭菌锅用水	0	2.5	0	2.5	全部蒸发	0	
现有洗瓶用水	0	1000	0	50	洗瓶废水	950	

现有纯水制备用水	7627.5	0	2542.5	0	现有纯水制备废水	5085	
现有设备清洗用水	0	360	0	18	设备清洗废水	342	现有污水设备
质检清洗用水	0	665	0	33.25	质检清洗废水	631.75	新增污水设备
研发清洗用水	0	4.9	0	0.245	研发清洗废水	4.655	
研发配液用水	0	0.1	0	0	进入研发废液	0.1	作危险废物处置
现有产品配制用水	0	1180	0	0	进入产品	1180	进入产品外售
现有员工生活用水	900	0	0	90	生活污水	810	化粪池
合计	10787.5	3212.5	3212.5	218.995	0	10568.505	

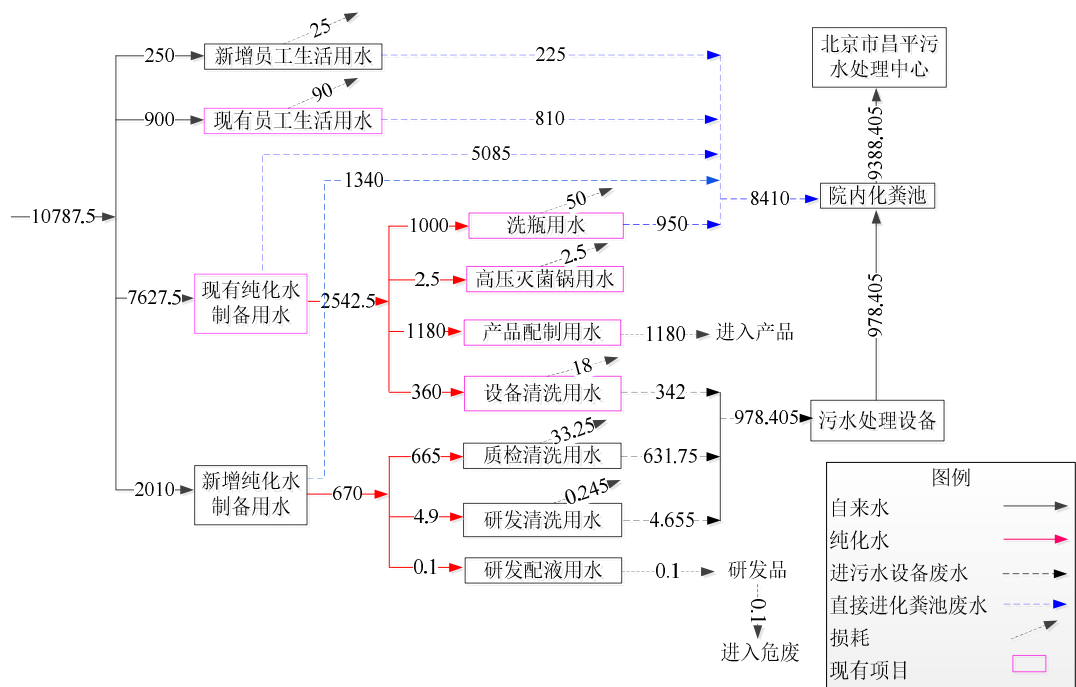


图2-1 项目实施后全厂用排水平衡图（单位：m³/a）

七、劳动定员及工作制度

项目实行 8 小时工作制，08:30-17:30；工作 250d/a。夜间无研发，仅有冰箱等非产噪设备运行。项目不设职工宿舍和食堂，员工就餐自行解决。

运营期间，项目拟定新增员工 20 人，全厂合计 92 人。

八、厂区平面布置

本项目位于北京市昌平区兴昌路 1 号 2 幢 2 层厂房。建筑面积 1288.04m²。

	<p>2 幢 2 层厂房布局西侧部分由南向北依次为研发实验室、质检实验室、污水设备和纯水机房、包材库和仓库；东侧部分由南向北依次为休息区、大会议室、资料室、办公室、废物间、仓库。</p> <p>其中危险废物暂存间位于 2 幢 2 层厂房东北侧；污水处理间位于 2 幢 2 层厂房西北侧；废水总排口位于项目所在园区南侧。</p> <p>本项目所在兴昌路 1 号院 2 幢周边关系为：东侧隔兴昌路为在建厂房（距离 45m），南侧为空地，西侧为 1 号院 1 幢，北侧隔南环南路为金明园小区（距离 75m）。</p> <p>项目地理位置详见《附图 3 项目地理位置示意图》，周边环境关系详见《附图 4 项目周边关系示意图》，平面布置详见《附图 5 项目平面布置示意图》。</p> <p>九、总投资和环保投资</p> <p>本项目总投资 300 万元，其中环保投资 15 万元，主要用于废水、噪声和固废治理等，具体环保投资见表 2-11。</p> <table><tr><th colspan="3">表 2-11 环保投资汇总表</th></tr><tr><th>项目</th><th>环保措施</th><th>费用（万元）</th></tr><tr><td>废水</td><td>污水处理设备（“沉淀+MBR 消毒”工艺）</td><td>10</td></tr><tr><td>噪声</td><td>设备减振垫</td><td>1</td></tr><tr><td>固体废物</td><td>建设危险废物暂存间及危废处理</td><td>4</td></tr><tr><td colspan="2">合计</td><td>15</td></tr></table>	表 2-11 环保投资汇总表			项目	环保措施	费用（万元）	废水	污水处理设备（“沉淀+MBR 消毒”工艺）	10	噪声	设备减振垫	1	固体废物	建设危险废物暂存间及危废处理	4	合计		15
表 2-11 环保投资汇总表																			
项目	环保措施	费用（万元）																	
废水	污水处理设备（“沉淀+MBR 消毒”工艺）	10																	
噪声	设备减振垫	1																	
固体废物	建设危险废物暂存间及危废处理	4																	
合计		15																	
工艺流程和产排污环节	<p>一、质检内容</p> <p>本项目建成后主要对本项目生产的体外诊断试剂、配套生化分析仪清洗液、配套校准品进行质检。具体工艺流程如下所示。</p> <div><div><div>半成品/产品抽样</div><div><div>性能指标检验</div><div>装量抽检</div><div>组装抽检</div></div><div><div>S1质检废液、W1清洗废水、S3废样品</div><div>W1清洗废水、S3废样品</div><div>S2废包装</div></div><div>反馈生产部门</div></div><p style="text-align: center;">图 2-2 质检工艺流程及产污节点图</p></div>																		

	<p>工艺流程说明：</p> <p>（1）抽样：性能指标检验抽样对象为未分装的半成品和已分装的成品，装量抽检和组装抽检的抽样对象为成品。</p> <p>（2）性能指标检验：在自然光线下以矫正视力目视检查外观。其他检测项目检验员抽取足够做实验用的试剂量，一般取样量不少于 5ml，样品放入全自动生化分析仪上，按照相对应的产品说明书及全自动生化分析仪的使用操作规程，通过生化分析仪检测样品空白吸光度、样品空白吸光度变化率、分析灵敏度、准确度等。</p> <p>此过程产生质检废液、质检清洗废水、废样品。</p> <p>（3）装量抽检：</p> <p>a) 用检定合格的电子天平分别称量每一个需要抽检装量的试剂瓶的空瓶质量 M1；</p> <p>b) 第一个试剂瓶分装完毕后，称取总质量 M2；</p> <p>c) 用检定合格的量筒量取第一个试剂瓶的装量：将量筒放在平整的桌面上，将第一个试剂瓶中的试剂全部缓慢倒入量筒中，并持续 5 秒钟，以减少瓶内试剂残留，保持眼部与试剂液面平行，读取凹液面所对应的刻度，即为该瓶倒出试剂的体积 V1；</p> <p>d) 称取倒出试剂后第一个试剂瓶及瓶内残留试剂的总质量 M3；</p> <p>e) 计算试剂的密度，计算公式：$\rho = (M2 - M3) / V1$；</p> <p>f) 第一个试剂瓶的实测装量 $V = \text{第一瓶倒出试剂体积 } V1 + \text{第一瓶试剂残留体积 } (M3 - M1) / \rho$；</p> <p>g) 除第一瓶外，后续已分装试剂瓶的装量抽检，均可通过用天平称取质量，并用公式：$V = (M2 - M1) / \rho$ 计算得出。</p> <p>净含量V与成品包装标示值比对。装量不够返回生产车间重新分装。</p> <p>此过程产生质检清洗废水、废样品。</p> <p>（4）组装抽检：主要对分装后的产品进行规范性完整性检查，具体有标签的正确干净、瓶体完好、说明书正确崭新、外包装盒正确完好整洁。</p>
--	---

	<p>此过程产生废包装物。</p> <p>（5）反馈：将抽查结果反馈生产部门，合格的进行下一步工序，不合格的由生产部门查找原因进行整改。</p> <p>二、研发内容</p> <p>本项目研发主要是新型体外诊断试剂、配套校准品和质控品、清洗液的研发。</p> <p>工艺流程如下：</p> <p>1、体外诊断试剂研发工艺</p> <div data-bbox="379 698 1268 1440"><pre>graph TD; A[胶乳微球] --> B[胶乳微球活化]; B --> C[抗体偶联]; B --> D[W1-清洗废水 S4-离心废弃物]; C --> E[封闭离心]; C --> F[W1-清洗废水]; E --> G[分散老化]; E --> H[W1-清洗废水 S4-离心废弃物]; G --> I[检测]; I --> J[W1-清洗废水 S5-研发废样品]; A2[抗体] --> C; A3[抗体] --> E;</pre></div> <p>图2-3 体外诊断试剂研发工艺流程及产污节点图</p> <p>工艺流程说明：</p> <p>（1）活化：取胶乳微球，加入活化剂(1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺盐酸盐)进行活化，将活化液上离心机离心，未活化的胶乳微球在离心沉淀中，弃去，留离心液。</p> <p>此工序产生离心废弃物，做危险废物处置。设备清洗产生清洗废水。</p> <p>（2）抗体偶联：将抗体加入离心液中搅拌反应一段时间，使抗体与胶乳微球发生偶联，形成标记抗体的胶乳粒子。</p>
--	---

	<p>此工序设备清洗产生清洗废水。</p> <p>（3）封闭离心：在上述反应物中加入牛血清，将没有偶联的胶乳粒子表面的羧基基团用牛血清白蛋白进行封闭，上离心机，封闭后的胶乳粒子在离心液中，弃去，留离心沉淀。</p> <p>此工序产生离心废弃物，做危险废物处置。设备清洗产生清洗废水。</p> <p>（4）分散老化：在离心液中加入胶乳储存液，然后用超声波细胞粉碎机进行超声分散，放入37度水浴锅中老化1-3天。</p> <p>此工序设备清洗产生清洗废水。</p> <p>（5）检测：将所配样品放入生化分析仪中，进行检测，记录研发数据。</p> <p>此工序产生研发废样品，做危险废物处置。设备清洗产生清洗废水。</p> <p>2、配套校准品、质控品清洗液和部分试剂研发</p> <div data-bbox="427 913 1222 1384"><pre>graph TD; A[原辅料] --> B[配料]; B --> C[W1-清洗废水]; B --> D[测定pH]; D --> E[W1-清洗废水]; D --> F[检测]; F --> G[W1-清洗废水 S-研发废样品];</pre></div> <p>图2-4 配套校准品、质控品清洗液和部分试剂研发工艺流程及产污节点图</p> <p>工艺流程说明：</p> <p>（1）配液：按照研发配方计算各原料需要量（表2-7中的若干种），一般0.1mg—100g之间（其中试剂研发20ml-5L）；将干净的配液瓶放于磁力搅拌器上，向配液瓶中加入纯化水，至预期量的90%；按照配方计算的用量，用电子天平（台秤）/量筒（移液器）准确称量/量取所需物料，依次键入配液瓶中，用磁力搅拌器搅拌均匀；补足所需纯化水后，用搅拌器再搅拌5min后即得。</p> <p>此工序设备清洗产生清洗废水。</p>
--	--

	<p>(2) 测定pH：取2ml上述溶液，测定pH值是否在理论pH值的范围内。 此工序设备清洗产生清洗废水。</p> <p>(3) 将所配试剂样品放入生化分析仪中，进行检测，记录数据。 此工序产生研发废样品，做危险废物处置。设备清洗产生清洗废水。</p> <p style="text-align: center;">表 2-12 主要污染源及污染因子识别</p> <table><tr><th colspan="2">污染物类型</th><th>产生工序</th><th>污染源编号</th><th>排放特性</th><th>处理措施</th></tr><tr><td rowspan="3">废水</td><td>清洗废水</td><td>各种清洗环节</td><td>W1</td><td>间断</td><td>排污水处理设备</td></tr><tr><td>纯水制备废水</td><td>纯水制备</td><td>W2</td><td>间断</td><td rowspan="2">直接排至大楼排水系统进院内化粪池</td></tr><tr><td>生活废水</td><td>人员用水</td><td>W3</td><td>间断</td></tr><tr><td rowspan="8">固废</td><td>废试剂</td><td>试剂使用</td><td>S1</td><td>间断</td><td rowspan="5">委托危废处置单位处置</td></tr><tr><td>沾染试剂的废试剂瓶</td><td>试剂使用</td><td>S2</td><td>间断</td></tr><tr><td>废样品</td><td>质检过程</td><td>S3</td><td>间断</td></tr><tr><td>离心废弃物</td><td>体外诊断试剂研发</td><td>S4</td><td>间断</td></tr><tr><td>研发废样品</td><td>研发末端</td><td>S5</td><td>间断</td></tr><tr><td>纯水制备废材料</td><td>纯水制备</td><td>S6</td><td>间断</td><td rowspan="3">环卫</td></tr><tr><td>生活垃圾</td><td>人员</td><td>S7</td><td>间断</td></tr><tr><td>未沾染试剂的废包装</td><td>试剂的使用、组装抽检</td><td>S2</td><td>间断</td></tr><tr><td>噪声</td><td>噪声</td><td colspan="2">设备噪声</td><td>间断</td><td>隔声</td></tr></table>					污染物类型		产生工序	污染源编号	排放特性	处理措施	废水	清洗废水	各种清洗环节	W1	间断	排污水处理设备	纯水制备废水	纯水制备	W2	间断	直接排至大楼排水系统进院内化粪池	生活废水	人员用水	W3	间断	固废	废试剂	试剂使用	S1	间断	委托危废处置单位处置	沾染试剂的废试剂瓶	试剂使用	S2	间断	废样品	质检过程	S3	间断	离心废弃物	体外诊断试剂研发	S4	间断	研发废样品	研发末端	S5	间断	纯水制备废材料	纯水制备	S6	间断	环卫	生活垃圾	人员	S7	间断	未沾染试剂的废包装	试剂的使用、组装抽检	S2	间断	噪声	噪声	设备噪声		间断	隔声
污染物类型		产生工序	污染源编号	排放特性	处理措施																																																														
废水	清洗废水	各种清洗环节	W1	间断	排污水处理设备																																																														
	纯水制备废水	纯水制备	W2	间断	直接排至大楼排水系统进院内化粪池																																																														
	生活废水	人员用水	W3	间断																																																															
固废	废试剂	试剂使用	S1	间断	委托危废处置单位处置																																																														
	沾染试剂的废试剂瓶	试剂使用	S2	间断																																																															
	废样品	质检过程	S3	间断																																																															
	离心废弃物	体外诊断试剂研发	S4	间断																																																															
	研发废样品	研发末端	S5	间断																																																															
	纯水制备废材料	纯水制备	S6	间断	环卫																																																														
	生活垃圾	人员	S7	间断																																																															
	未沾染试剂的废包装	试剂的使用、组装抽检	S2	间断																																																															
噪声	噪声	设备噪声		间断	隔声																																																														
与项目有关的原有环境问题	<p>1.项目建设及环保手续落实情况</p> <p>品峰（北京）医疗器械有限公司于2013年租赁北京市昌平区兴昌路1号2幢三层生产III-6840体外诊断试剂，工艺为分装，占地面积 1288.04m²，建筑面积 1288.04m²，项目于2013年4月18日取得了北京市昌平区环境保护局的批复（昌环保审字[2013]0173号），并于2013年5月开工建设，2018年8月完成竣工验收并在生态环境部建设项目竣工环境保护验收信息系统进行备案后正式投产，并于2023年3月7日补充完成竣工环境保护验收（固体废物部分）。</p> <p>为扩大生产规模，建设单位于2023年利用现有昌平区兴昌路1号2幢三层生产车间，建筑面积1288.04平方米，新增设备和仪器，扩大生产规模，工艺调整为复配+分装；另租赁昌平区兴昌路1号1幢五层西侧，面积460平方米，用于体外诊断</p>																																																																		

试剂的研发。项目于项目于2023年8月3日取得了北京市昌平区环境保护局的批复（昌环保审字[2023]0054号），并于2023年9月开工建设，2024年3月完成竣工验收并在生态环境部建设项目竣工环境保护验收信息系统进行备案后正式投产。					
表 2-13 项目建设及环保手续落实情况表					
序号	项目名称	项目内容	环评批复	验收情况	排污许可情况
1	北京华宇亿康生物工程技术有限公司建设项目	III-6840体外诊断试剂生产	昌环保审字[2013]0173号	已自主验收	已登记编号： 911101147447165893001X
2	北京华宇亿康生物工程技术有限公司体外诊断试剂扩产项目	体外诊断试剂生产扩产、增加研发实验室	昌环审字[2023]0054号	已自主验收	
2、项目基本情况					
表 2-14 现有项目基本情况表					
序号	类别	名称	项目建设内容		
1	主体工程	生产区	位于2幢3层301厂房，建筑面积1288.04平方米，生产外诊断试剂生产能力12万升/年（折合各类生化诊断试剂80万盒/年），配套生化分析仪清洗液100万升/年，配套校准品和质控品6万升/年（折合60万瓶/年），工艺为购买原材料进行配制后包装外售		
		研发区	位于1幢5层西侧东端，建筑面积460平方米，进行新型体外诊断试剂实验、配套校准品和质控品、清洗液的研发实验		
2	辅助工程	办公	依托位于2幢3层301的办公区和新租赁的1幢5层办公室		
		纯水制备	位于2幢3层301，1幢5层用纯水从2幢3层301制水后桶装供给		
		质检	位于2幢3层301		
3	储运工程	包材库	位于2幢3层301		
		原料库	位于2幢3层301		
4	公用工程	给排水	给水：项目用水由市政自来水管网提供。 排水：2幢3层301设备及质检清洗废水经污水处理设备处理后与纯水制备废水、洗新瓶废水、生活污水一同排入北京市昌平区兴昌路1号1幢-1层-101等[14]套院内化粪池，通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。1幢5层研发实验废液作危险废物处置。		
		供暖制冷	项目冬季由市政统一供暖，夏季制冷由企业空调设备供给。		
		供电	项目供电由园区城市电力系统提供。		
		通排风	项目在1号1幢5层设置1套通风机组。 1号2幢3层301设置3套通风机组，其中校准品和质控		

			品生产区域为万级洁净区，体外诊断试剂和配套生化分析仪清洗液生产区域是十万级洁净区。
5	环保工程	水污染防治	2 幢 3 层 301 产生的设备及质检清洗废水经污水处理设备（“沉淀+MBR 消毒”工艺，设计处理规模为 2m³/d）处理后与纯水制备废水、洗新瓶废水、生活污水一同排入化粪池，通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。
			1 幢 5 层生活污水排入化粪池，通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。研发实验废液收集后作危险废物处置。
		噪声污染防治	选用低噪声设备，合理布局，墙体隔声。
		固体废物防治	生产过程中产生的一般工业固体废物妥善处置；生活垃圾由环卫统一收集；危险废物按照产生地点分类收集至 2 幢 3 层 301 西 4m² 危险废物暂存间和 1 幢 5 层的 11m² 危险废物暂存间，委托有资质单位无害化处置。

本项目实施后，现有的质检和研发全部取消。

3、主要污染物排放情况

现有项目无废气产生和排放。主要污染物是生产、生活废水，设备噪声以及检验产生固体废物。

（1）废水产生排放情况

现有项目总用水量 8610m³/a，其中生活用水 900 m³/a，纯水制备用水 7710m³/a；制备出的纯水用于生产质检及研发（研发纯水是从 2 幢 3 层桶装后运至 1 幢 5 层）。

生活污水年排放量 810m³/a，纯水制备废水 5140m³/a，洗新瓶排水 950m³/a，设备及质检清洗排水 365.75m³/a，设备及质检排水经污水处理设备处理后与生活污水、纯水制备废水、洗新瓶废水一同排入化粪池，通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。总排水量 7265.75 m³/a。

研发废水做危废处置，因此生产废水全部来自于 2 幢 3 层，经污水处理设备处理后与洗新瓶废水、纯水制备废水、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区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）。排放水质于 2024 年 3 月 7 日-8 日由建设单位委托北京华成星科检测服务有限公司进行检测，检测期间正常生产，污水处理设备正常运行，兴昌路 1 号院废水总排口污染物排放浓度

平均值情况见下表。

表 2-15 兴昌路 1 号废水总排口废水监测结果及评价表

监测因子	出水水质（mg/L）	标准限值（mg/L）	达标情况
pH	7.4（无量纲）	6.5~9（无量纲）	达标
COD _{Cr}	101.55	500	达标
BOD ₅	20.1	300	达标
SS	20.15	400	达标
氨氮	22.05	45	达标
可溶性固体总量	452	1600	达标

(2) 噪声排放情况

建设单位于2024年3月7日-8日委托北京华成星科检测服务有限公司对厂界噪声进行检测，检测期间正常生产。

表 2-16 噪声监测结果及评价表

检测时间		检测结果 dB(A)				标准限值 dB(A)
		1#厂界东侧 外 1m	2#厂界南侧 外 1m	3#厂界西侧 外 1m	4#厂界北侧 外 1m	
2024.3.7	昼间	54	53	52	52	昼间：65 夜间：55
	夜间	44	44	44	43	
2024.3.8	昼间	52	54	53	53	
	夜间	44	42	41	43	

注：厂界指所在兴昌路 1 号院边界

根据监测结果，现有项目废水排放满足北京市《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”，达标排入市政污水管网。兴昌路 1 号院厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中厂界外声环境功能区为 3 类对应的排放标准。

(3) 固体废物处置情况

现有工程运营期固体废物产生情况见表2-17。

表2-17 固体废物产生量汇总表

废物类别	名称	产生工序	产生量 t/a	处置措施
------	----	------	---------	------

生活垃圾	生活垃圾	员工日常办公生活	3.75	环卫部门定期清运
一般工业固体废物	废包装	生产过程	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。
	纯水制备设备产生的废滤芯	制纯水过程	0.01	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	污水处理过程	0.05	定期由环卫部门清运至垃圾填埋场
危险废物	研发废样品	研发过程	0.1	暂存于1幢5层的危险废物暂存间（面积11m ² ），定期由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置
	离心废弃物	研发过程	0.0005	
	清洗废水	研发过程	2.33	
	废试剂	研发过程	0.005	
	沾染试剂的废试剂瓶	研发过程	0.005	暂存于2幢3层危险废物暂存间（面积4m ² ），定期由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置
	废样品	质检过程	0.05	
	沾染试剂的废试剂瓶	质检过程	0.02	
	废试剂	质检过程	0.02	

本项目实施后，现有工程危险废物全部削减。

（4）污染物排放汇总

根据企业最新污染排放监测情况并结合现有项目竣工环保验收，现有项目污染物排放情况见表 2-18。

表 2-18 现有项目污染物排放情况一览表

污染物种类	污染因子	排放量 t/a
废水	废水量	7265.75
	COD _{Cr}	0.738
	BOD ₅	0.146
	氨氮	0.146
	SS	0.160
	可溶性固体总量	3.284
固体废物	危险废物	2.53
	一般工业固体废物	1.06
	生活垃圾	3.75

4、存在的主要问题及整改措施

现有项目已履行环境影响评价、竣工环境保护验收、排污许可等手续，各项污染物均做到达标排放和妥善处置，现有项目无主要环境问题。

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

本项目所在区域为二类环境空气功能区，环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准。

根据《2023 年北京市生态环境状况公报》（2024 年 5 月）对北京市、昌平区空气质量状况环境空气质量进行评价，数据见下表。

表 3-1 区域空气质量现状评价表

区域	污染物	评价指标	现状浓度	二级标准值	超标倍数	达标情况
北京市	二氧化硫（SO ₂ ）	年平均质量浓度	3μg/m ³	60μg/m ³	—	达标
	二氧化氮（NO ₂ ）	年平均质量浓度	26μg/m ³	40μg/m ³	—	达标
	可吸入颗粒物（PM ₁₀ ）	年平均质量浓度	61μg/m ³	70μg/m ³	—	达标
	细颗粒物（PM _{2.5} ）	年平均质量浓度	32μg/m ³	35μg/m ³	—	达标
	一氧化碳（CO）	24 小时平均第 95 百分位数质量浓度	900μg/m ³	4000μg/m ³	—	达标
	臭氧（O ₃ ）	日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数质量浓度	175μg/m ³	160μg/m ³	0.09	不达标
昌平区	二氧化硫（SO ₂ ）	年平均质量浓度	3μg/m ³	60μg/m ³	—	达标
	二氧化氮（NO ₂ ）	年平均质量浓度	21μg/m ³	40μg/m ³	—	达标
	可吸入颗粒物（PM ₁₀ ）	年平均质量浓度	54μg/m ³	70μg/m ³	—	达标
	细颗粒物（PM _{2.5} ）	年平均质量浓度	30μg/m ³	35μg/m ³	—	达标

由上表可知，昌平区环境空气常规指标中SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准，O₃参考北京市浓度值，超过标准值。属于不达标区。

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）2024 年 5 月 25 日至 5 月 31 日监测数据，监测指标具体数值见下表。

三、地下水、土壤

本项目经营场所位于兴昌路1号2幢2层，不与地面直接接触；研发及质检清洗废水经新建污水处理设备处理后汇同纯水制备废水、生活污水一同排往兴昌路1号院内化粪池，化粪池为不锈钢材质，不存在土壤、地下水环境污染途径，因此不开展地下水、土壤环境现状调查。

依据北京市昌平区人民政府《关于公布集中式饮用水源保护区范围的通知》（昌政发[2023]2号），本项目距离周边最近水源地为崔村镇农村集中式饮用水水源井“棉山村西苗圃井”，该水源井只设一级保护区，一级保护区为以水源井为核心的70m范围。本项目与其一级保护区最近距离约1.2km。本项目与水源防护区关系见下图。



图 3-1 本项目与水源保护区的位置关系图

四、声环境

本项目位于北京市昌平区兴昌路1号2幢2层厂房，根据昌平区人民政府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），所在区域属于昌平科技园东区，属于3类噪声功能区范围，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）、夜间

55dB（A），本项目与北侧次干路南环南路距离 25m，根据文件，城市次干路相邻功能区为 3 类的，路两侧 20m 划为 4a 类区域，本项目不在南环南路 20m 内，因此不执行 4a 类。

本项目周边 50m 范围内无声环境保护目标，此次不进行检测。

五、生态环境

本项目位于中关村科技园区昌平园东区现有兴昌路1号院内现有建筑，不新增用地也不新增建筑设施。因此不进行生态现状调查。

环境保护目标

本项目位于北京市昌平区兴昌路1号2幢2层厂房，通过现场调查，本项目环境保护目标情况如下：

1、项目大气环境保护目标为500m内的居住区和幼儿园，项目大气环境保护目标详见《附图6 项目大气环境保护目标示意图》；

2、声环境：项目厂界外50m范围内无声环境保护目标；

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：本项目位于北京市昌平区科技园东区，500m范围无生态环境保护目标。

表 3-4 大气环境保护目标

序号	名称	保护对象	环境功能区	位于厂址方位	距离厂界最近距离（m）
1	金明园小区	居住区	环境空气质量 2 类区	N	75
2	南金路 7 号院	居住区		NE	245
3	宜山居悦府小区	居住区		NE	437
4	东营村	居住区		NW	430
5	云帆幼儿园	学校		NW	140

污
染
物
排
放
控
制
标
准

一、大气污染物排放标准

本项目无废气排放。

二、水污染物排放标准

本项目外排废水为清洗废水和生活污水。本项目产生的研发及质检清洗废水经新建污水处理设备处理后，与纯水制备废水、生活污水一同排入化粪池，通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)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 3-5 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	污染物排放监控位置
1	pH（无量纲）	6.5~9	单位废水总排口
2	悬浮物（mg/L）	400	单位废水总排口
3	五日生化需氧量（mg/L）	300	单位废水总排口
4	化学需氧量（mg/L）	500	单位废水总排口
5	氨氮（mg/L）	45	单位废水总排口
6	可溶性固体总量（mg/L）	1600	单位废水总排口

三、噪声排放标准

项目施工期噪声执行标准《建筑施工场界环境噪声排放标准》，昼间 70 dB（A），夜间 55 dB（A）。

项目运营期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 3-6 工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）dB（A）

时段 厂界外声环境功能区类别	昼间	夜间
3 类	65	55

四、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》（2020 年 9 月 1 日起施行）。具体标准如下：

	<p>（1）一般工业固体废物</p> <p>一般工业固体废物执行《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。</p> <p>（2）危险废物</p> <p>危险废物执行《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防治条例》和北京市《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）中的有关规定。</p> <p>（3）生活垃圾</p> <p>本项目生活垃圾处理执行《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，[十五届]第 39 号，2020 年 9 月 25 日修正）中有关规定。</p>
--	---

总量控制指标	<p>一、污染物排放总量控制原则</p> <p>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。</p> <p>二、建设项目污染物排放总量核算</p> <p>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。</p> <p>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物源强。</p> <p>本项目新增自来水总用量为 2260m³/a，本项目新增废水排放总量共计 2201.405m³/a。</p> <p>项目排水主要为生活污水、纯水制备废水、研发及质检清洗废水，生活污水排放量为 225m³/a，纯水制备废水排放量为 1340m³/a，研发清洗废水排放量为 4.655m³/a、质检清洗废水排放量 631.75m³/a。</p> <p>本项目产生的研发及质检清洗废水量为 636.405m³/a，进入新增污水处理设备处理后排入化粪池；与纯水制备废水 1340m³/a 与生活废水 225m³/a 一同排入化粪池。</p> <p>方法一(排污系数法):</p> <p>生活污水等直接排放的废水:</p> <p>因无食堂等排放高浓度生活污水的环节，污染物产生浓度取《给水排水设计手册第五册》中典型低浓度生活污水水质数据，COD 250mg/L、氨氮 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%。本项目生活污水等直接排放的废</p>
--------	---

	<p>水排放量为 1565m³/a。则</p> <p>COD 排放量：</p> $250\text{mg/L} \times 1565\text{m}^3/\text{a} \times (1 - \text{化粪池去除率 } 15\%) \times 10^{-6} = 0.333/\text{a}$ <p>氨氮排放量：</p> $25\text{mg/L} \times 1565\text{m}^3/\text{a} \times (1 - \text{化粪池去除率 } 3\%) \times 10^{-6} = 0.038\text{t/a}$ <p>经污水处理设备处理的清洗废水：</p> <p>废水参照《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 浓度为 200mg/L、氨氮浓度为 25mg/L，污水处理设备对化学需氧量的去除效率为 75%，氨氮的去除效率为 60%，生产废水经自建污水处理设备处理后，COD、氨氮的排放浓度分别为 50mg/L、10mg/L。本项目清洗废水排放量为 636.405m³/a。</p> <p>生产废水 COD 排放量：</p> $50\text{mg/L} \times 636.405\text{m}^3/\text{a} \times (1 - \text{化粪池去除率 } 15\%) \times 10^{-6} = 0.027\text{t/a}$ <p>生产废水氨氮排放量：</p> $10\text{mg/L} \times 636.405\text{m}^3/\text{a} \times (1 - \text{化粪池去除率 } 3\%) \times 10^{-6} = 0.0062\text{t/a}$ <p>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：0.333t/a+0.027t/a=0.36t/a；氨氮排放总量为：0.038t/a+0.0062t/a=0.0442t/a。</p> <p>方法二(类比分析法)：</p> <p>根据现有项目中检测数据得知：实验废水 COD 产生浓度为 359mg/L；氨氮产生浓度为 10.3mg/L。污水处理设备对化学需氧量的去除效率为 75%，氨氮的去除效率为 60%，生产废水经自建污水处理设备处理后，COD、氨氮的排放浓度分别为 89.75mg/L、4.12mg/L。</p> <p>生活污水等直接排放废水类比《生产射频连接器、射频连接器电缆组件、射频器件、微波天线竣工环境保护验收监测报告表》中水质监测数据最大值（报告编号:(SZ) 2022072122），其污水只有生活污水和纯水制备废水经化粪池处理后排放。COD产生浓度为260mg/L；氨氮产生浓度为27.32mg/L。</p> <p>则 COD 排放量为：[89.75mg/L×636.405m³/a+260mg/L×1565m³/a]×(1-15%)</p>
--	--

	<p>$\times 10^{-6} = 0.394 \text{t/a}$</p> <p>氨氮排放量为：$[4.12 \text{mg/L} \times 636.405 \text{m}^3/\text{a} + 27.32 \text{mg/L} \times 1565 \text{m}^3/\text{a}] \times (1-3\%)$</p> <p>$\times 10^{-6} = 0.044 \text{t/a}$</p> <p>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 0.36t/a、0.0442t/a；氨氮排放量为 0.394t/a、0.044t/a，两种方法核算结果差距不大，由于类比分析法优先于排污系数法，因此本次评价按照类比分析法核算污水污染物排放量。</p> <p>综上，本项目 COD 排放量为 0.394t/a、氨氮排放量为 0.044t/a。</p>
--	--

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目利用现有建筑进行本项目建设，无室外及土建施工，2 幢 2 层主要是装修和设备安装，故本次评价仅对施工期污染简单分析。</p> <p>1、施工扬尘环境保护措施</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，做好洒水及关窗措施。</p> <p>2、施工废水环境保护措施</p> <p>施工期废水主要为施工作业废水和施工人员产生的生活污水，均依托现有卫生间排至化粪池预处理后由市政管网排至北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）。</p> <p>3、施工噪声环境保护措施</p> <p>（1）选用低噪声设备，紧固各部件，减少运行震动噪声。</p> <p>（2）合理布局施工现场，尽量减少高噪声设备的同时运转，尽量缩短高噪声设备的使用时间。</p> <p>（3）合理安排施工时间。</p> <p>4、施工固体废物环境保护措施</p> <p>（1）施工期工人生活垃圾按环卫部门要求运到指定地点消纳处理。</p> <p>（2）施工期产生的可回收废料如钢筋弯头、废木板、包装袋等由施工单位回收利用，以免造成环境污染和物资浪费。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p>一、废气</p> <p>本项目不设采暖锅炉，无燃煤取暖设施，冬季采暖由市政统一供暖。本项目不设职工食堂。项目研发和质检不使用挥发性试剂，不产生挥发性有机废气，调节 pH 使用稀盐酸直接购买不配制，不产生废气。</p> <p>二、废水</p> <p>运营期间，项目研发及质检清洗废水经新建污水处理设备处理后，与纯水制备废水、生活污水一同排入园区化粪池，通过市政管网最终排入北京市昌平区城</p>

区水务服务中心（昌平污水处理厂），所在兴昌路1号院已取得排水许可证（有效期2022年8月22日~2027年8月21日）。

1、生活污水等直接进化粪池废水源强核算

本项目生活污水和纯水制备废水新增排放量 1565 m³/a，源强类比收集了《生产射频连接器、射频连接器电缆组件、射频器件、微波天线竣工环境保护验收监测报告表》中水质监测数据最大值（报告编号:(SZ) 2022072122），该项目只有生活污水和纯水制备废水且经过化粪池处理后排入市政，根据检测报告，生活污水的排放水质数据 COD_{Cr}386mg/L、BOD₅ 140 mg/L、氨氮 22 mg/L、SS 66 mg/L，化粪池预处理效率参照《化粪池原理及水污染物去除率》中数据，化粪池对 COD 的处理效率约为 15%，BOD₅ 的处理效率约为 9%，SS 的处理效率约为 30%，NH₃-N 的处理效率约为 3%。

表 4-1 生活污水源强核算

污染物	pH（无量纲）	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮
类比项目污水污染物排放监测浓度 mg/L	7.8	221	72	108	26.5
化粪池处理效率	/	15%	9%	30%	3%
推算类比项目污染物产生浓度 mg/L	/	260	79.1	154.3	27.32
本项目类比污染物产生浓度取值 mg/L	7.8	260	80	154	27.32

可溶性固体总量浓度类比现有工程，为 452mg/L。

2、清洗废水源强核算

本项目清洗废水与现有项目类似，因此清洗废水源强引用 2022 年 12 月 5 日现有项目对污水处理设备进口的废水，即清洗废水的产生浓度例行监测结果。

表 4-2 类比的现有工程清洗废水数据

污染物	产生浓度（mg/L）
pH（无量纲）	6.7
COD _{Cr}	359
BOD ₅	101
SS	88
总磷	4.52
氨氮	10.3
可溶性固体总量	503

本项目质检和研发清洗废水排放量 636.405 m³/a，经新建的一体化污水处理设备处理前后排放情况见表 4-3。

表 4-3 本项目清洗废水各污染物产排情况一览表

污染源编号		WS1				
产污环节		设备及质检清洗				
污染物种类		COD	BOD ₅	SS	氨氮	可溶性固体 总量
废水浓度 mg/L		359	101	88	10.3	503
污染物产生量 t/a		0.228	0.064	0.056	0.007	0.320
治理措施	处理能力	3m ³ /d				
	治理工艺	沉淀+MBR				
	治 理 效 率 (%)	75	75	80	60	20
	是否为可行技术	是				
废水排放量 (m ³ /a)		636.405				
污 染 物 排 放情况	浓 度 mg/m ³	89.75	25.25	17.6	4.12	402.4
	年 排 放 时 间 d	250				
	排放量 t/a	0.057	0.016	0.011	0.003	0.256

3、综合废水产排情况

表 4-4 废水污染物排放源一览表

废水类别	水量 (m ³ /a)	COD	BOD ₅	SS	氨氮	可溶性固体总量
本项目处理后的清洗废水水质 mg/L	636.405	89.75	25.25	17.6	4.12	402.4
本项目生活污水等直接进化粪池废水水质 mg/L	1565	260	80	154	27.32	452
本项目混合水质 mg/L	2201.405	210.78	64.17	114.57	20.61	437.66
本项目经化粪池处理后水质 mg/L	2201.405	179.17	58.40	80.20	19.99	437.66
现有项目综合废水排放水质 mg/L	7187	101.55	20.1	20.15	22.05	452
混合后全厂污水排放水质 mg/L	9388.405	119.75	29.08	34.23	21.57	448.64
污水排放标准 mg/L	/	500	300	400	45	1600
污染物新增排放总量 t/a	2201.405	0.394	0.129	0.177	0.044	0.963
现有项目综合废水污染物排放总量 t/a	7187	0.738	0.146	0.146	0.160	3.284
全厂污染物排放总量 t/a	9388.405	1.132	0.275	0.323	0.204	4.248
注：根据水平衡现有项目削减废水量 78.75 m ³ /a，削减后废水排放量 7187m ³ /a						

由上表污染源强核算可知，本项目综合废水排放可以满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

表 4-5 废水排放口基本情况及监测计划

排放口基本情况	编号	DW001
	名称	废水总排口
	类型	一般排放口
	地理坐标	E116°18'10.10"N40°12'22.42"
排放去向		北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）
排放规律		间断排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放
排放标准		《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
监测要求	监测点位	废水总排口
	监测因子	流量、pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、可溶性固体总量
	监测频次	1次/季度

新增污水处理设备可行性分析

新增污水处理设备采用沉淀+MBR处理工艺，设计处理规模为3m³/d，位于1号2幢2层，本项目新增研发及质检清洗废水处理量631.75m³/a（2.527m³/d）的需求。

MBR膜主要是固液分离和生物处理，把膜组件置于生物反应器内部。大部分污染物被混合液中的活性污泥去除，再在外压作用下由膜过滤出水。适用于低浓度废水的处理，具有剩余污泥量少，占地小的优点。

根据《膜生物法污水处理工程技术规范》（HJ 2010-2011），膜生物反应池进水宜化学需氧量（COD）小于500mg/L；五日生化需氧量（BOD₅）小于300mg/L；悬浮物（TSS）小于150mg/L；氨氮小于50mg/L。因此本项目采用该工艺处理低浓度清洗废水是可行的。

污水处理厂可行性分析

北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）位于昌平区南邵境内，总占地面积8公顷，污水流域范围北起京通铁路，南至白浮泉路，西始八达岭高速公路，东至东沙河，此外还包括北部旅游开发区的一部分流域范围。

北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）一期工程运行单位是昌平区水务局，根据调查可知，一期工程设计处理规模为5.4万m³/d，处理工艺采用“氧化沟活性污泥”工艺，一期工程已于2002年4月开工建设，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，退水排入东沙河，由昌平区水务局负责运营；二期工程于2015年4月开工建设、2017年年初正式投入使用，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，设计出水水质执行《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）中的一级B标准排放限值，退水排入东沙河，由北京北控昌祥污水净化有限公司负责运营。

根据北京市水务局发布的《2023年1-12月城镇重要大中型污水处理设施运行情况》，2023年北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）尚有2.53万m³/d处理余量。本项目位于北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）污水接纳范围，新增污水排放量8.8m³/d，北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）能够接纳本项目产生的污水。

北京华准检测技术有限公司2024年6月对北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）一期二期进行了监测，具体监测结果见下表：

表 4-6 北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）监测结果

检测对象	出水口 COD 排放浓度（mg/L）	出水口氨氮排放浓度（mg/L）	出水口 pH
一期	16	0.315	7.5
二期	15	0.425	7.6
标准限值	60	8	6~9

由上表统计数据可知，北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）的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）中的表2中B标准排放限值。

三、噪声

1. 噪声源强

项目运营过程中产生的噪声主要为室内的新增生产设备和污水设备运行时产生的噪声。具体噪声源详见下表。

表4-7 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	噪声产生强度（dB(A)）	降噪措施	降噪效果（dB(A)）	噪声排放强度（dB(A)）
1.	台式离心机	2	4 小时	70	减振、墙体隔声	15	55

2.	立式压力蒸汽灭菌器	1	4 小时	70	减振、墙体隔声	15	55
3.	触摸式超声波细胞粉碎机	1	4 小时	65	减振、墙体隔声	15	50
4.	超声波细胞粉碎机	1	4 小时	65	减振、墙体隔声	15	50
5.	台式高速冷冻离心机	1	4 小时	70	减振、墙体隔声	15	55
6.	真空抽滤装置	1	4 小时	60	减振、墙体隔声	15	45
7.	污水处理设备	1	8 小时	80	减振、墙体隔声	15	65

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

采用《环境影响评价技术导则声环境》（HJ 2.4-2021）附录 B 中的工业噪声预测模型，对拟建项目噪声源在厂界的贡献值进行预测，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级或 A 声级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。本项目声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按下式近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6)$$

式中： L_{p1} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；
 L_{p2} ——靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；
 TL ——隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

点声源噪声随距离增加引起的衰减公式：

$$\Delta L = L_1 - L_0 = 20 \lg (r_1/r_0)$$

式中： L_1 、 L_0 ——分别是距点声源 r_1 、 r_0 处噪声值，dB(A)；

r_1 、 r_0 ——是距噪声源的距离，m； r_0 一般指距声源 1m 处。

声源在预测点产生的等效声级贡献值（ L_{eqg} ）计算公式：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1 L_{Ai}} \right)$$

式中： L_{eqg} ——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB（A）；

L_{Ai} ——i 声源在预测点产生的 A 声级，dB（A）；

T——预测计算的时间段，s；

t_i ——i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

表 4-8 噪声预测结果表（以所在建筑为厂界） 单位：dB（A）

预测时段 (昼间)	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
本项目厂界噪声贡献值	34.96	38.58	48.69	33.38
现有厂界噪声排放监测值	54	54	53	53
本项目建成后厂界噪声排放预测值	54.05	54.12	54.37	53.05

标准值 65

注：现有工程涉及 1 号院内 1 幢和 2 幢两座建筑，因此以 1 号院边界为厂界，本项目实施后将全部位于 2 幢，因此以 2 幢建筑边界为厂界，现有厂界噪声检测无单独 2 幢边界数据，此次预测将 1 号院边界的检测数据做为现有厂界噪声排放监测值。

根据预测结果可知，采取隔声减振等措施后，各厂界贡献值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）标准中 3 类标准限值的要求，对周围环境影响较小。

3、噪声监测计划

按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017），本次评价建议项目运行期厂界噪声日常环境监测计划如下表所示。

表 4-9 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	所在建筑外 1m 处	每季度 1 次

四、固体废物

本项目产生的固体废物主要有生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物。

1、生活垃圾

本项目员工新增 20 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，生活垃圾产生量

为 2.5t/a。暂存于生活垃圾桶中，收集后统一交环卫部门处理。

2、一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固体废物均无环境危害特性，本项目一般工业固体废物产生量参照现有项目运营情况预估。详见下表。

表 4-10 本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	生产过程	固态	无	0.1	建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用。
2	纯水制备设备产生的废滤芯	制水过程	固态	无	0.01	建设单位收集后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	0.05	定期由环卫部门清运至垃圾填埋场

本项目一般工业固体废物暂存区位于项目库房，用于暂存废包装箱、纯水制备设备定期更换的废滤芯，储存场所应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）（2021 年 7 月 1 日起施行）和《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置场）》（GB155622-1995）等规定要求。

①加强监督管理，贮存场应按 GB15562.2 设置环境保护图形标志。

②一般工业固体废物贮存禁止危险废物和生活垃圾混入。

3、危险废物

（1）危险废物产生情况

危险废物主要为研发废样品、质检过程废样品、废试剂、试剂瓶及离心废弃物。根据研发使用原辅料约 0.1t/a，研发过程配制用水 0.1t/a 全部进入研发品，则废研发品产生量为 0.2t/a，离心废弃物产生量为 0.001t/a；质检过程每项次取样 5mL，年质检 66500 项次，此外还有研发使用试剂，共计质检废样品量 0.34t/a；未使用的废试剂约为 0.055t/a，沾染试剂的废试剂瓶产生量约 0.05t/a。

以上危险废物均暂存于危险废物暂存间内，委托有资质单位定期清运处置。

表 4-11 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	有毒有害物质名称	物理性状	环境危险特性	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	研发废样品	HW49	900-047-49	化学试剂	液态	T	每天	0.2	周转桶	暂存于新建的危险废物暂存间,定期由有资质单位清运处置
2	研发、质检	废试剂	HW49	900-047-49	化学试剂	固态、液态	T	每天	0.055	周转桶	
3	研发、质检	沾染试剂的废试剂瓶	HW49	900-047-49	化学试剂	固态	T	每天	0.05	周转箱	
4	质检过程	废样品	HW49	900-047-49	化学试剂	液态	T/C/I	每天	0.34	周转桶	
5	研发过程	离心废弃物	HW49	900-047-49	化学试剂	固态	T	每天	0.001	周转桶	

表 4-12 本项目危险废物贮存设施基本情况表（2 幢 2 层）										
序号	贮存设施名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置及建筑面积	贮存方式	最大贮存量 (t)	贮存能力 (t)	贮存周期	
1	危险废物暂存间 1	质检废样品	HW49	900-047-49	2 幢 2 层，12.5m²	周转桶	0.085	1	3 个月	
2		废研发品	HW49	900-047-49		周转桶	0.05		3 个月	
3		废化学试剂	HW49	900-047-49		周转桶	0.01375		3 个月	
4		离心废弃物	HW49	900-047-49		周转桶	0.001		3 个月	

5	危险废物暂存间 2	废试剂瓶	HW49	900-047-49	2 幢 2 层, 12.5m ²	周转箱	0.0125	1	3 个月
<p>(2) 危险废物贮存点设置情况</p> <p>①危险废物暂存间建设要求</p> <p>建设单位新建2间危险废物暂存间, 位于2幢2层、每个建筑面积12.5m²。本项目危险废物年产生量 10t 以下且未纳入危险废物环境重点监管单位, 因此根据《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》(HJ 1259-2022), 建设单位属于危险废物登记管理单位, 危险废物暂存间应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 中“贮存点”的规定采取相应措施:</p> <p>A. 本项目1幢2层危险废物暂存间是单独的房间, 有固定的区域边界与其他房间隔离。</p> <p>B. 本项目1幢2层危险废物暂存间位于室内, 并设置防渗托盘, 液体危险废物容器置于托盘之上, 具备防风、防雨、防晒和防止危险物流失、扬散的要求。</p> <p>C. 本项目危险废物均采用专用的容器盛放, 不直接堆放, 本项目无产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物。</p> <p>D. 本项目危险废物暂存间拟采用至少2mm厚的环氧树脂防渗材料进行地面和裙角防渗, 门口设置防渗挡板。</p> <p>E. 本项目危险废物及时清运, 拟每3个月委托有资质单位清运处置一次, 最大贮存量约为2t, 不超过3t。</p> <p>F. 危险废物暂存场所按照《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995) 及其修改单设置相关标志。</p> <p>②容器和包装物要求</p> <p>A. 容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。</p> <p>B. 容器和包装物按照《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ 1276—2022) 设置标签。</p> <p>(3) 危险废物贮存过程的环境影响分析</p> <p>①本项目危险废物采用密闭专用桶、箱装, 符合一般规定。</p>									

	<p>②危险废物存入贮存设施前应对危险废物类别和特性与危险废物标签等危险废物识别标志的一致性进行核验，不一致的或类别、特性不明的不应存入。</p> <p>③ 应定期检查危险废物的贮存状况，及时更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物。</p> <p>④建设单位已按《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ 1259-2022）建立危险废物管理计划和台账并保存，本项目实施后继续按规定执行。</p> <p>（4）危险废物委托处置的环境影响分析</p> <p>危险废物从实验区内产生工艺环节运输到贮存场所或处置设施可能产生散落、泄漏所引起的环境影响。</p> <p>①危险废物委托有危险废物经营许可证的单位清运处置，危险废物拟 3 个月清运一次，危险废物贮存时间最长不得超过一年。</p> <p>②危险废物转运工作应让委托的收集处置单位采用专用工具，防止遗撒；</p> <p>③收集不具备运输包装条件的危险废物时，且危险特性不会对环境和操作人员造成重大危害时，可在临时包装后进行暂时贮存，正式运输前应标准要求要求进行包装；</p> <p>④在交接时须填写《危险废物转移联单》，并执行《危险废物转移管理办法》中的相关要求。</p> <p>（5）危险废物环境影响评价结论</p> <p>在采取了上述措施后，项目危险废物的贮存和处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订）、《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》（2022年1月1日实施）及北京市相关法律法规的有关规定。项目产生的固体废物对周围环境的影响可降到最小。</p> <p>五、地下水、土壤环境影响</p> <p>本项目污水处理设备和危险废物暂存间均位于 2 幢 2 层的室内硬化地面上，易于发现泄漏，并可迅速切断泄漏源，因此本项目没有对地下水和土壤的污染途径。</p> <p>根据本项目建设特点采取分区防渗措施，新增的场地 2 幢 2 层防渗分区及措</p>
--	--

施情况见下表。

表 4-13 项目防渗分区及措施一览表

序号	污染分区		防渗措施	防渗级别
1	重点污染区	2 幢 2 层新建危险废物暂存间	拟采取：混凝土地面铺设至少 2mm 厚环氧树脂防渗材料，渗透系数要求 10^{-10}cm/s ，最后铺设瓷砖保护防渗层。	重点防渗区
2	一般污染区	2 幢 2 层实验室	拟采取：地面在混凝土地面上铺设水泥找平再铺设瓷砖。	一般防渗区

采取上述措施后，本项目不存在地下水和土壤污染途径，不进行土壤和地下水影响分析。

六、环境风险影响分析

1、评价依据

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）中附录B对本项目所用原辅材料进行识别，本项目风险物质为稀盐酸、次氯酸钠、实验废液及废试剂。

根据辨识结果，计算本项目涉及的危险物质在本项目范围内的最大存储量与其对应的临界量的比值 Q。

本项目按下列公示计算物质总量与其临界量比值：

$$\frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

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。

本项目稀盐酸（10%）最大存在量为500g。

本项目次氯酸钠（6%）最大存在量为20kg。

本项目实验废液及废试剂最大存在量为危废间储存量0.136t。

计算结果如下表所示：

表 4-14 建设项目 Q 值确定表

序号	物质名称	本项目实施后 最大存在量 (t)	临界量(t)	存储方式	该种危险 物质 Q 值
1	盐酸（折 37%）	0.0001	7.5	瓶装	0.00001
2	次氯酸钠	0.0012	10	桶装	0.00012
3	实验废液及废试剂 ($\text{COD}_{\text{Cr}} \geq 10000\text{mg/L}$ 的有机 废液)	0.136	10	桶装	0.0136
合计					0.0137

由上表可知，本项目最大存在总量中危险物质实际量与临界量比值为 $0.0137 < 1$ ，故本项目环境风险未构成重大危险源，且项目所在区域无自然保护区、文物、珍稀动植物资源等敏感目标，不属于环境敏感地区。本项目环境风险潜势为 I，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），项目只进行简单分析。因此，本评价主要对营运期间可能存在的危险、有害因素进行分析，并对可能发生的突发性事件及事故所造成的人身安全与环境影响、损害程度，提出合理的可行的防范、应急与减缓措施。

2、可能影响环境的途径

项目运营过程中由于设备故障、人员操作等原因可能会导致化学品库内稀盐酸、稀硫酸、磷酸泄漏或危险废物暂存间的危险废物泄漏，泄漏的酸液有可能污染土壤、地下水。

3、环境风险分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 A，本项目环境风险简单分析内容见下表：

表 4-15 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	品峰医疗体外诊断试剂研发实验室建设项目			
建设地点	北京市昌平区兴昌路 1 号 2 幢 2 层			
地理坐标	经度	116°18'8.143"	纬度	40°12'22.747"
主要危险物质及分布	本项目涉及的重点关注危险物质为稀硫酸、研发及质检废液、次氯酸钠，位于 2 幢 2 层试剂柜和危废暂存间。			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	<p>影响途径：危险废物暂存间、试剂柜存在着由于包装容器破损导致化学品泄漏的风险；实验过程用到危险化学品若发生泄漏的同时遇火灾，存在发生伴生污染物的风险。</p> <p>危害后果：化学品泄漏后会在地面漫流，本项目使用的酸类为低浓度，短时间内可能会少量进入空气产生酸味；本项目不直接与土壤接触，且</p>			

		风险物质量少，因此不会直接污染土壤和地下水，但遇火灾会随同消防废水一同排放。伴生污染物会造成区域大气中CO、颗粒物、SO ₂ 等浓度升高。
	风险防范措施要求	<p>1、设立安全环保管理专项负责人，保证风险防范措施的落实 企业应设立专门的安全环保负责人，负责日常的安全环保管理工作，确保各项安全、环保措施的执行与落实，做好事故的预防工作。企业制定环境风险防范培训管理制度，对参加检验和管理人员进行专业技术培训。事故期间，专人负责落实风险应急各项措施，确保应急工作及时顺利展开。</p> <p>2、实验室危险化学品安全管理措施 本项目实验室涉及危险化学品应按北京市《实验室危险化学品安全管理规范》（DB11/T 1191-2018）进行规范管理。 化学品柜设置在阴凉通风处，保持容器密封，所在区域严禁吸烟和使用明火。并配备消防器材和灭火设施（如砂、干粉灭火器、锹、桶等）。</p> <p>实验室人员应具备危险化学品安全使用知识和危险化学品事故应急处置能力，制定实验室安全管理制度，实验室配备符合要求的消防器材，制定使用、储存、处置的管理要求，实验室应有明显的安全标识，标识应保持清晰、完整等。</p> <p>3、管理危险废物，杜绝危险废物泄漏 危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物转移管理办法》等相关管理要求进行临时贮存、转移。 为防范危险物流失、泄漏、扩散等事故发生，应设立危险废物管理制度，建立危险废物管理台帐，记录危险废物的产生地、种类、数量、管理方式及管理责任人。 危险废物在装卸、运输的“跑、冒、滴、漏”现象是风险来源之一，巡回检查是发现“跑、冒、滴、漏”等事故的重要是手段。每日的例行检查应做详细查看，发现问题应及时解决，并做到及时防范。 危险废物在收集、运输过程中因意外出现泄漏，应立即进行清理。</p> <p>4、组织编制突发环境事件应急预案，相关责任由品峰（北京）医疗器械有限公司承担。</p>
	填表说明（列出项目相关信息及评价说明）	无
	<p>5、环境风险应急预案</p> <p>针对本项目实验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，主要内容如下：</p> <p>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。</p> <p>b、应急预案启动：由应急救援领导小组决定启动应急预案。</p> <p>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。</p>	

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程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、事故抢险与处置、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。

6、环境风险评价结论

本项目涉及的化学品日常储存量较小，不属于重大危险源；项目所在地不属于环境敏感区。本项目环境风险主要为酸类物质泄漏。

本项目危险化学品集中存放于危化品库的化学品柜中，可以满足项目扩产需求，建设单位对化学品柜采取密闭等有效的风险防范措施并制定严格的管理制度，以降低环境风险。同时建设单位按照要求编制《环境风险事故应急救援预案》，加强员工的教育、培训，事故发生时，能够及时、准确、有效地控制和处理事故。通过采取以上措施，本项目对周围的环境风险是可控的，项目环境风险水平可接受。

七、生态评价

本项目位于中关村科技园昌平园东区现有厂房，不新增占地，无生态保护目标，不再进行生态评价。

八、改扩建前后污染物排放“三本账”分析

本项目改扩建前后，全厂污染物排放“三本账”分析见表4-16。

表4-16 污染物排放“三本账” **单位：t/a**

项目 分类	污染物名称	现有项目排放量（固体废物产生量）	本项目排放量（固体废物产生量）	以新带老削减量	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）	变化量
废水	废水量	7265.75	2201.405	78.75	9388.405	2122.655

		化学需氧量	0.738	0.394	0.008	1.124	0.386
		BOD ₅	0.146	0.129	0.0016	0.273	0.127
		SS	0.146	0.177	0.0016	0.321	0.175
		氨氮	0.160	0.044	0.0017	0.202	0.042
	一般工业固体废物	废包装物	1	0.1	0	1.1	0.1
		废滤芯	0.01	0.01	0	0.02	0.01
		污水处理设备废污泥	0.05	0.05	0	0.1	0.05
	危险废物	废试剂瓶	0.025	0.05	0.025	0.05	0.025
		废试剂	0.025	0.055	0.025	0.055	0.055
		废样品	0.15	0.54	0.15	0.54	0.39
		研发清洗废水	2.33	0	2.33	0	-2.33
		离心废弃物	0.0005	0.001	0.0005	0.001	0.0005

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 兴昌路 1 号院 废水总排口	pH、COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮、 可溶性固体总量	本项目产生的研发及质检清洗废水经新增污水处理设备处理后，与纯水制备废水、生活污水一同排入化粪池，通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。污水处理工艺为“沉淀+MBR”，设计处理量为 3m ³ /d	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	实验设备、污水处理设备	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
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	<p>一般工业固体废物为一般原辅材料的废包装、纯水制备设备产生的废滤芯、污水处理设备污泥。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。</p> <p>危险废物：项目危险废物主要为研发废样品、质检过程废样品、废试剂及试剂瓶等。危险废物均暂存于专门设置的危险废物暂存间内，委托有资质单位定期清运、无害化处理。</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	进行分区防渗，危废间混凝土地面铺设至少 2mm 厚环氧树脂防渗材料，渗透系数要求 10 ⁻¹⁰ cm/s，最后铺设瓷砖保护防渗层。其他室内地面在混凝土地面上铺设水泥找平再铺设瓷砖。			

生态保护措施	本项目位于产业园区内，不新增占地，不会对周边生态环境产生影响，不需采取相应的污染防治措施。
环境风险防范措施	<p>1、设立安全环保管理专项负责人，保证风险防范措施的落实 企业应设立专门的安全环保负责人，负责日常的安全环保管理工作，确保各项安全、环保措施的执行与落实，做好事故的预防工作。企业制定环境风险防范培训管理制度，对参加检验和管理人员进行专业技术培训。事故期间，专人负责落实风险应急各项措施，确保应急工作及时顺利展开。</p> <p>2、实验室危险化学品安全管理措施 本项目实验室涉及危险化学品应按北京市《实验室危险化学品安全管理规范》（DB11/T 1191-2018）进行规范管理。 化学品柜设置在阴凉通风处，保持容器密封，所在区域严禁吸烟和使用明火。并配备消防器材和灭火设施（如砂、干粉灭火器、锹、桶等）。 实验室人员应具备危险化学品安全使用知识和危险化学品事故应急处置能力，制定实验室安全管理制度，实验室配备符合要求的消防器材，制定使用、储存、处置的管理要求，实验室应有明显的安全标识，标识应保持清晰、完整等。</p> <p>3、管理危险废物，杜绝危险废物泄漏 危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物转移管理办法》等相关管理要求进行临时贮存、转移。 为防范危险物流失、泄漏、扩散等事故发生，应设立危险废物管理制度，建立危险废物管理台账，记录危险废物的产生地、种类、数量、管理方式及管理责任人。 危险废物在装卸、运输的“跑、冒、滴、漏”现象是风险来源之一，巡回检查是发现“跑、冒、滴、漏”等事故的重要手段。每日的例行检查应做详细查看，发现问题应及时解决，并做到及时防范。 危险废物在收集、运输过程中因意外出现泄漏，应立即进行清理。</p> <p>4、组织编制突发环境事件应急预案，相关责任由品峰（北京）医疗器械有限公司承担。</p>
其他环境管理要求	<p>1、本次不新增排污口。</p> <p>2、与排污许可制衔接要求 1）建设单位应该按照《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评[2017]84 号）、《排污许可管理办法(试行)》、《排污许可管理条例》等相关的管理要求，在规定时限内完成排污许可证申报等相关工作。 2）依据国家或地方污染物排放标准、环境质量和总量控制要求等管理规定，按照污染源强核算技术指南、环境影响评价要素导则等技术文件，严格核定排放口数量、位置以及每个排放口的污染物种类、允许排放浓度和允许排放量、排放方式、排放去向、自行监测计划等与污染物排放相关的主要内容。</p> <p>根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目不需进</p>

行排污许可申请。

3、根据本报告要求的自行监测方案落实环境监测。

4、严格执行三同时制度，竣工后按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、《建设单位开展自主环境保护验收指南》（北京市生态环境局，2020年11月18日）等文件开展自主验收。

表 5-1 环保治理措施"三同时"验收一览表

项目	污染源	污染防治措施	处理效果	监测因子
废水	清洗废水	清洗废水经自建污水处理设备处理后和纯水制备废水、生活污水一起进入化粪池，通过市政污水管网，最终排入昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）	兴昌路1号院废水总排口满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307—2013）标准要求	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、可溶性固体总量
	纯水制备废水、生活污水			
噪声	各种设备	设备基础加装减振垫、安装在封闭的车间内	厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准	Leq(A)
固体废物		废弃包装材料分类收集后由废品收购单位收购回收利用，其他交由固废处置单位清运；危险废物委托资质单位处置；生活垃圾交当地环卫部门定期清运处理	均做到安全处置，不会对环境造成影响	/

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，本项目的建设对环境的影响较小。

从环境保护角度分析，本项目是可行的。

附表

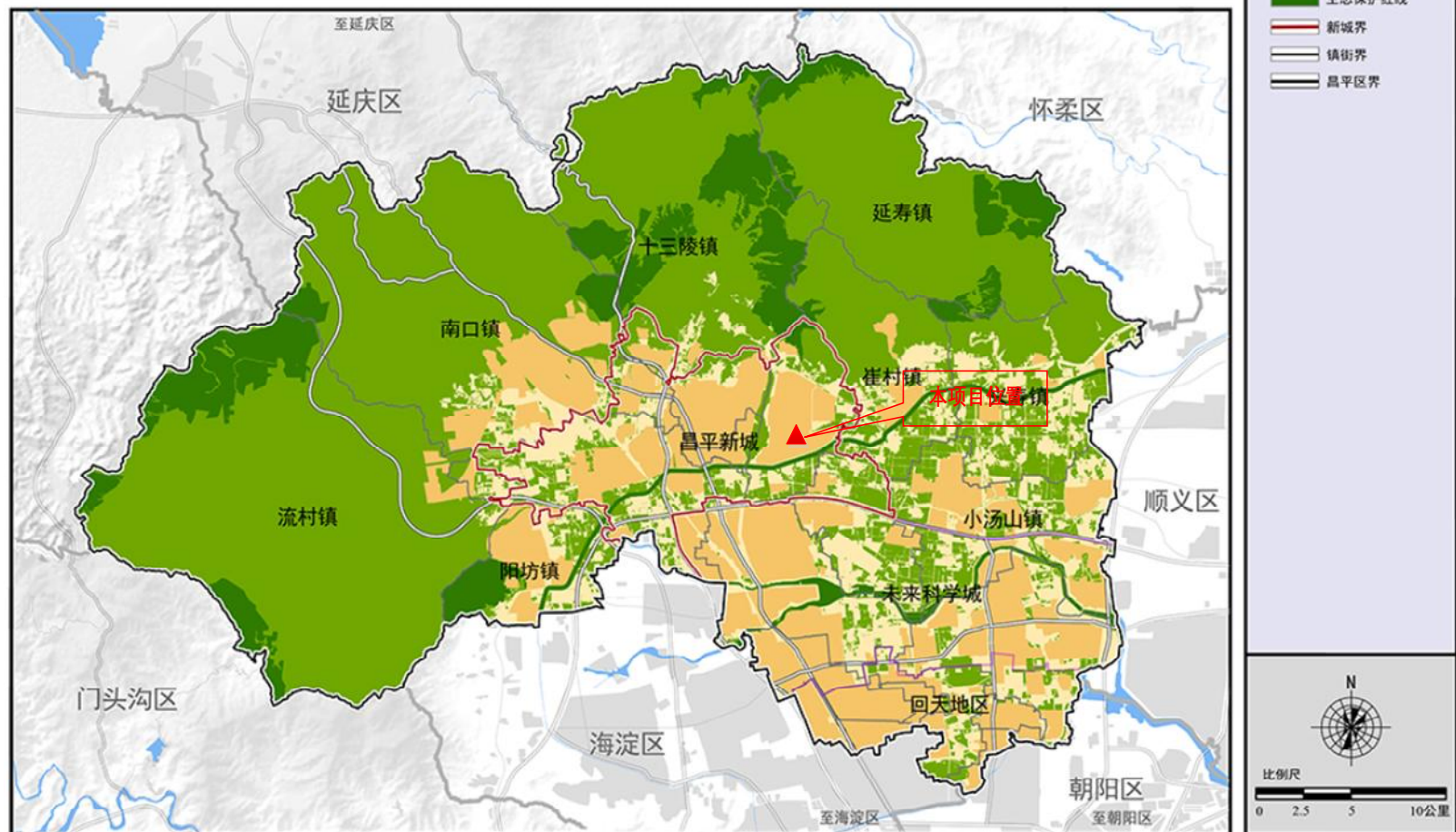
建设项目污染物排放量汇总表

项目分类	污染物名称	现有项目排放量 (固体废物产生量) ①	现有项目许可 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
废气	-	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-
废水	化学需氧量	0.738	-	-	0.394	0.008	1.124	0.386
	BOD ₅	0.146	-	-	0.129	0.0016	0.273	0.127
	SS	0.146	-	-	0.177	0.0016	0.321	0.175
	氨氮	0.160	-	-	0.044	0.0017	0.202	0.042
一般工业 固体废物	废包装物	1	-	-	0.1	0	1.1	0.1
	废滤芯	0.01	-	-	0.01	0	0.02	0.01
	污水处理设备废 污泥	0.05	-	-	0.05	0	0.1	0.05
危险废物	废试剂瓶	0.025	-	-	0.05	0.025	0.05	0.025
	废化学试剂	0.025	-	-	0.055	0.025	0.055	0.055
	废样品	0.15	-	-	0.54	0.15	0.54	0.39
	研发清洗废水	2.33	-	-	0	2.33	0	-2.33
	离心废弃物	0.0005			0.001	0.0005	0.001	0.0005

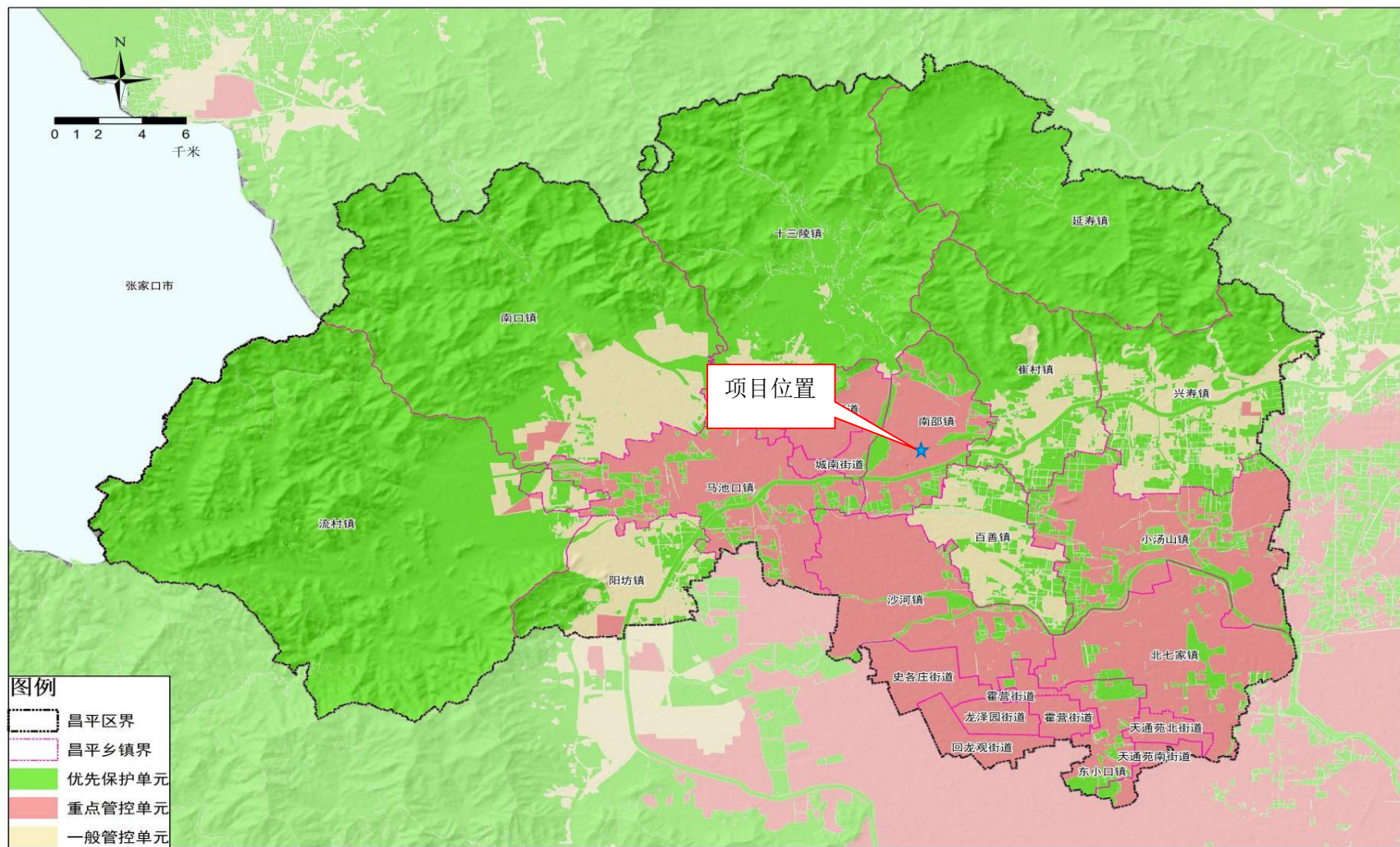
注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①，单位 t/a

昌平分区规划（国土空间规划）（2017年—2035年）

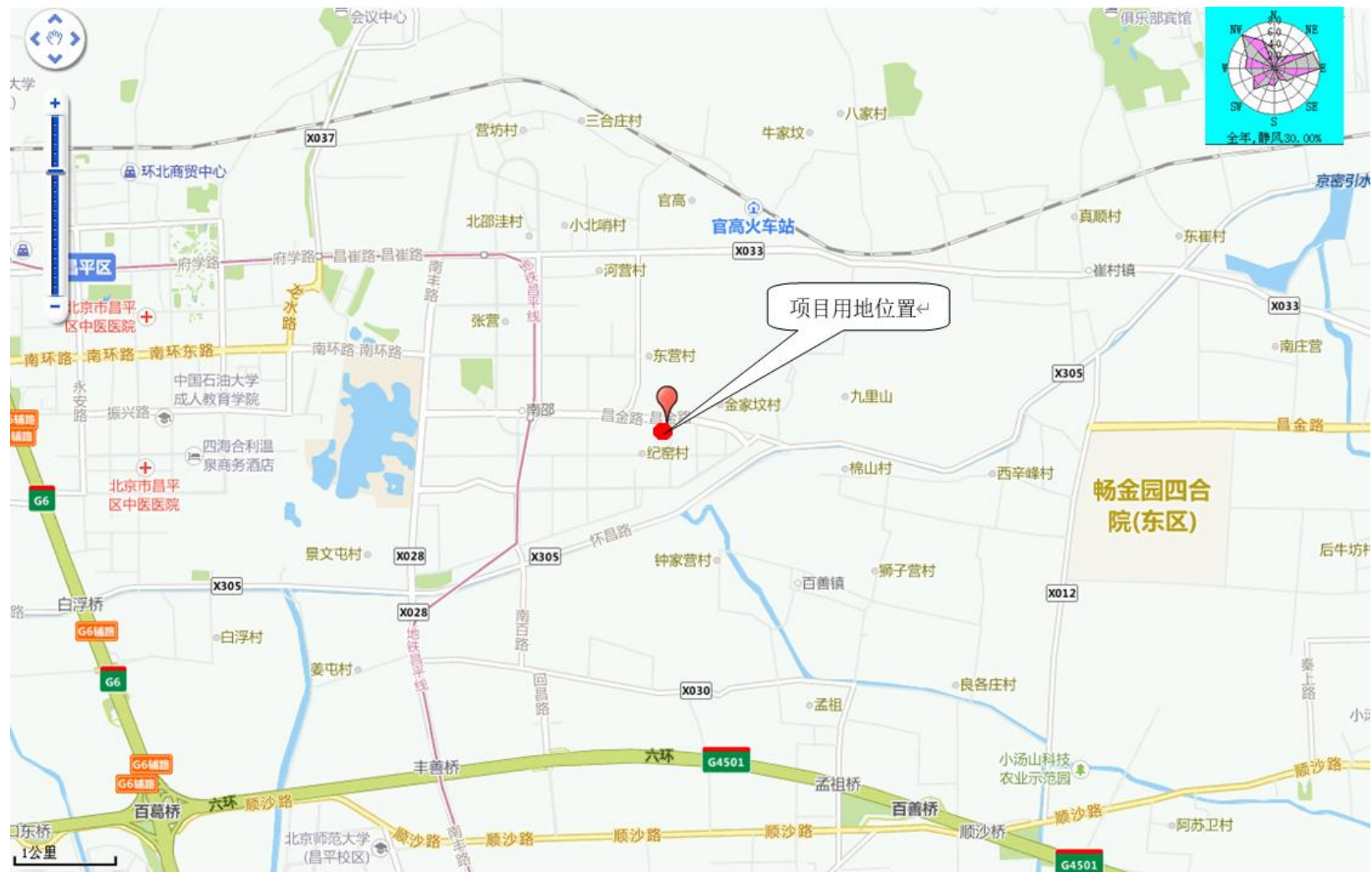
图05 两线三区规划图（修改后）



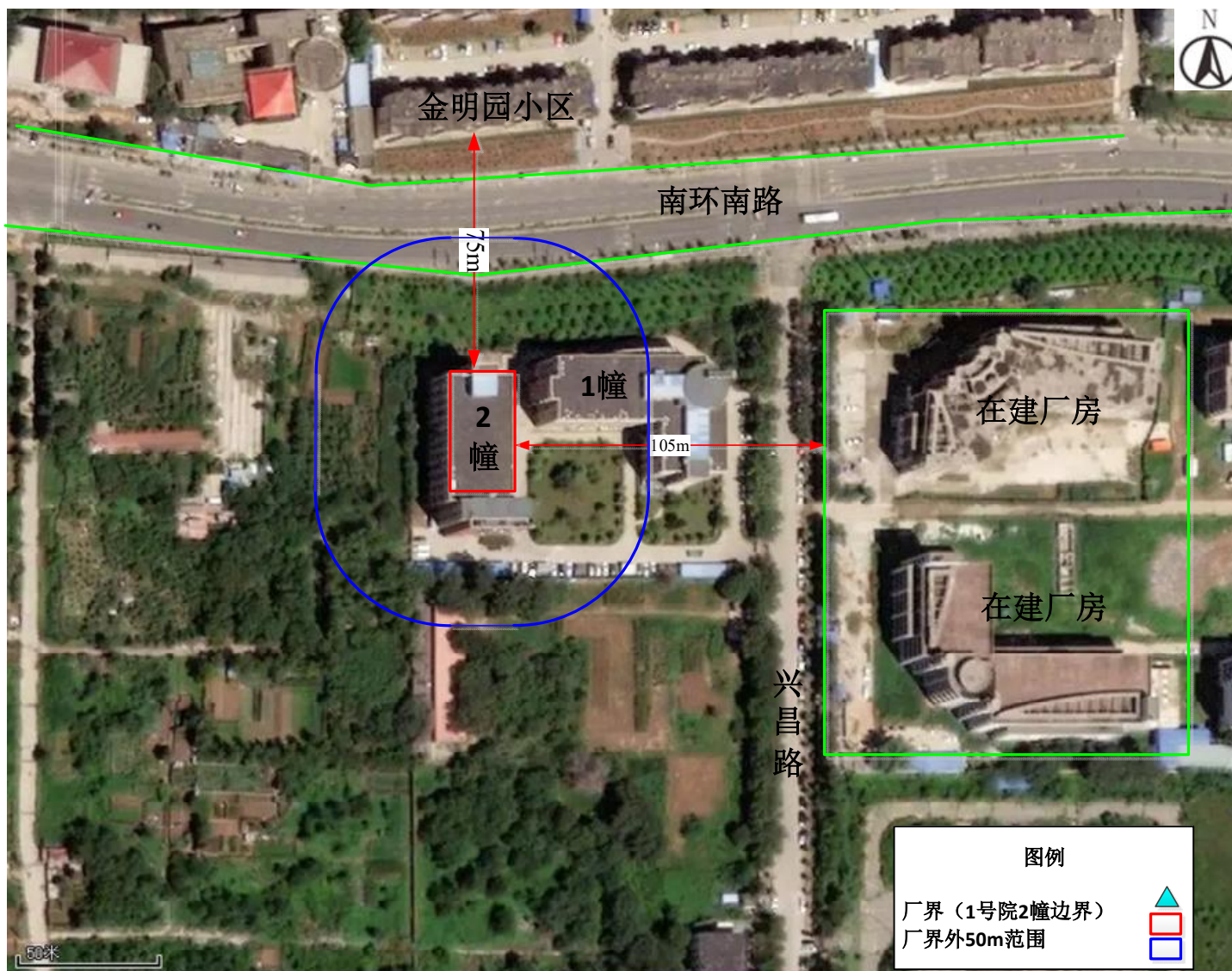
附图 1 本项目与北京市生态保护红线位置关系图



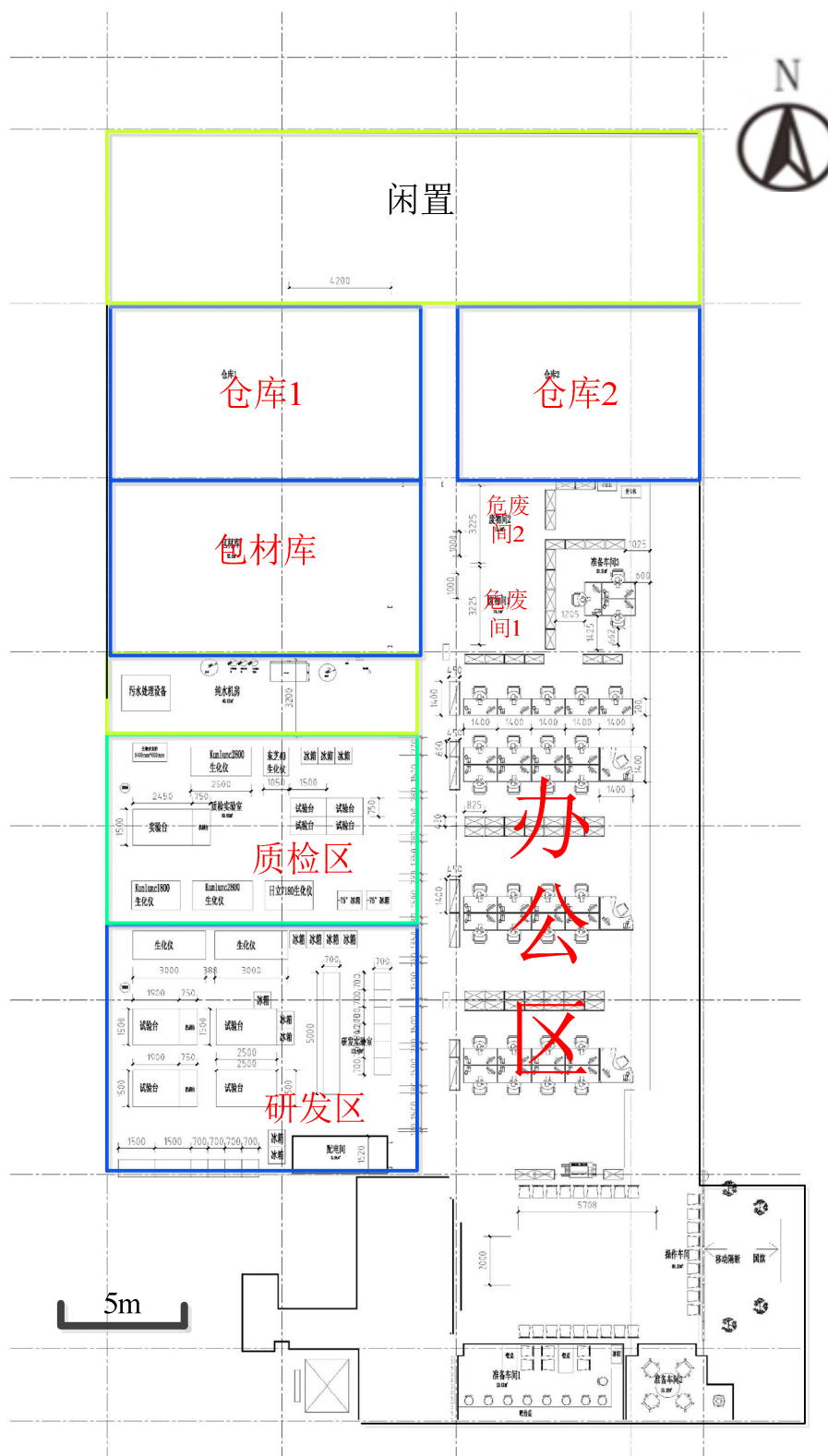
附图 2 项目与北京市昌平区生态环境管控单元位置关系图



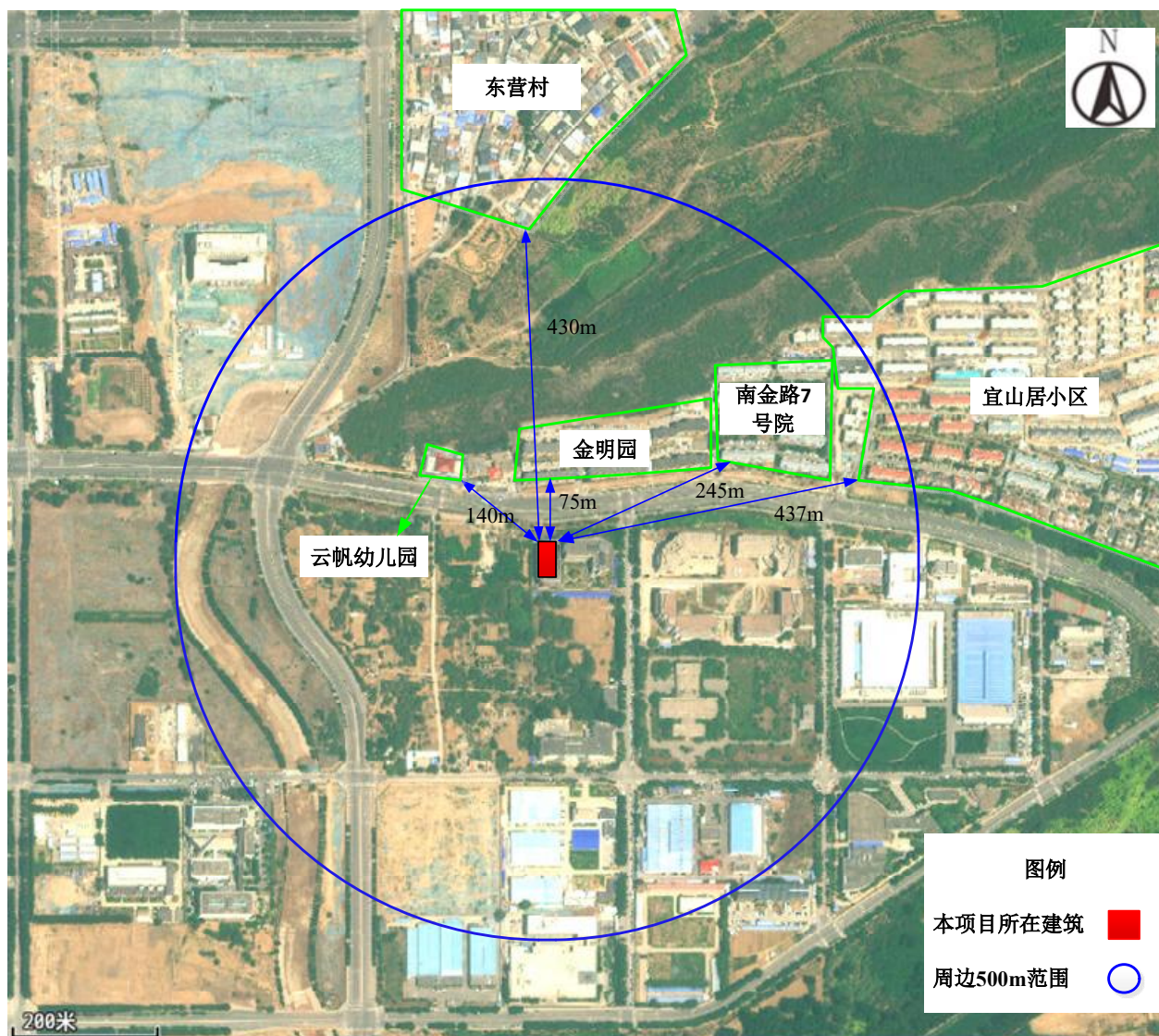
附图3 项目地理位置示意图



附图4 项目周边关系示意图



附图5 1号2幢二层平面布置示意图



附图 6 项目大气保护目标示意图