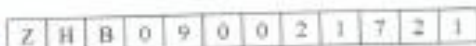


建设项目环境影响报告表

项目名称：微流体阵列晶片试剂盒生产项目

建设单位：北京康亿鸿科技发展有限公司（公章）

2017年9月



机构名称:北京中企安信环境技术有限公司
注 册:北京市丰台区新发地环健身体训练区8号中服5号楼308、509、510、511号
法定代表人:覃国庚
资 质 等 级:乙级
证书编号:环环评证 乙字第 1046 号
有 效 期:2016年10月26日至2019年10月27日
检测范围:环境空气和土壤检测——气(颗粒物、氨、氮、氟化物、苯系物)、水质类(氨氮、总磷、总氮、重金属)；噪声和振动测试及监测——一般噪声、突发噪声测试



项目名称: 微阵列阵列晶片试剂盒生产项目

文件类型: 环境影响报告表

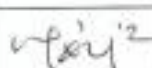
适用的评价范围: 一般项目环境影响报告表

法定代表人： 郑国庆 (签章)

主持编制机构：北京中企安信环境科技有限公司

徽流体阵列晶片试剂盒生产项目 环境影响报告表

编制人员名单表

编制 主持人		姓名	职(执)业资格 证书编号	登记(注册证) 编号	专业类别	本人签名
		叶礼江	0003636	B104605503	冶金机电	
主要 编制 人员 情况	序号	姓名	职(执)业资格 证书编号	登记(注册证) 编号	编制内容	本人签名
	1	叶礼江	0003636	B104605503	建设项目基本情况； 建设项目所在地自然 环境；环境质量状况； 评价适用标准；建设 项目工程分析；项目 主要污染物产生及预 计排放情况；环境影 响分析；建设项目拟 采取的防治措施及预 期治理效果；结论与 建议	
	2					
	3					
	4					
	5					
	6					
	7					
	...					

建设项目基本情况

项目名称	微流体阵列晶片试剂盒生产项目				
建设单位	北京康亿鸿科技发展有限公司				
法人代表	徐漳河	联系人	徐克		
通讯地址	北京市朝阳区望京西路 48 号院 5 号楼 702 号				
联系电话	13693201199	传真	—	邮政编码	——
建设地点	北京经济技术开发区科创六街 85 号院 1 号楼三层				
立项审批部门	北京经济技术开发区 管理委员会	批准文号	京技管项备字【2017】 154 号		
建设性质	☒ 新建 ☐ 改扩建 ☐ 技改	行业类别及代码	医疗诊断、监护及治疗 设备制造 3581		
占地面积 (平方米)	1456.85	绿地面积 (平方米)	0		
总投资 (万元)	5000	其中：环保投 资（万元）	6	环保投资占 总投资比例	0.12%
评价经费 (万元)	1	预期投产日期	2018 年 4 月		

工程内容及规模

一、项目由来及必要性

北京康亿鸿科技发展有限公司成立于 2011 年 05 月 13 日，原注册地址位于北京市朝阳区望京西路 48 号院 5 号楼 702 号。公司经营范围：销售 III 类医疗器械；批发预包装食品；技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；经济信息咨询；销售电子产品、机械设备、计算机软硬件及外围设备、通讯设备、II 类医疗器械；货物进出口；技术进出口；代理进出口。根据企业发展需要，该公司投资 5000 万元在北京经济技术开发区科创六街 85 号院 1 号楼三层建设微流体阵列晶片试剂盒生产项目，产品属于医疗器械用品类中体外诊断试剂。

本项目是北京康亿鸿科技发展有限公司结合医疗、免疫、分子生物等技术自行研发并制造的医疗用体外诊断试剂，公司未来所生产试剂均为免疫类试剂(immuno-diagnostic kit)，主要原料以抗体、抗原等蛋白质为主。本项目生产的免疫荧光试剂，由于生产方法为芯片法(Immunofluorescence kit, chip assay)，操作方式为在玻片上点制蛋白质，又称为蛋白质芯片。概括来说蛋白质芯片就是将多种(数十到上百)不同的检测标的物蛋白质，以物理性方法加上化学性调控，固定在芯片表面，搭配液体试剂含有的荧光标示抗体，可对病人血清反应完成后的芯片进行讯号分析，于临床检验病人的过敏原。

北京康亿鸿科技发展有限公司于 2017 年 8 月 2 日取得了北京经济技术开发区投资促进局下发的《关于北京康亿鸿科技发展有限公司微流体阵列晶片试剂盒生产项目备案的通知》（京技管项备字[2017]154 号），北京经济技术开发区投资促进局同意项目备案。

本项目建成后主要研发、生产微流体阵列晶片试剂盒（即荧光定量芯片法过敏原检测试剂盒），项目建成后年产蛋白质芯片 36 万剂/年。

目前该项目正在筹建中，拟于 2018 年 4 月投入运营，本项目属于新建项目，其建设将会对周围环境产生一定影响，根据《中华人民共和国环境保护法》、中华人民共和国国务院第 253 号《建设项目环境保护管理条例》以及《中华人民共和国环境影响评价法》，本项目需进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2017）规定，本项目属于“二十四、专用设备制造业”中的“专用设备制造及维修”中的“其他”需编制环境影响评价报告表的类别，受建设单位的委托，北京中企安信环境科技有限公司负责开展本项目的环境影响评价工作，现报请北京经济技术开发区环境保护局审批。

二、地理位置与周边关系

本项目位于北京经济技术开发区科创六街 85 号院 1 号楼三层，其西距京沪高速路 1.1 公里，南距凉水河 4.1 公里，项目所在地地理坐标 N：39.803°，E：116.535°，项目距北京市中心约 40 公里。其地理位置详见附图 1—项目地理位置图。

项目所在建筑东侧为经海四路；南侧为科创六街，隔路为亦庄生物医药产业园（距本项目 40m）；隔园区内部路西侧为北京浩邈汇丰医药科技有限公司（距本项目 20m）；北侧为瓚妮佛公司（距本项目 25m）。项目周边关系详见附图 2—项目周边关系图。

项目所在楼为五层建筑，一层为大厅，二层为办公用房，三层、四层和五层均用于生物医药企业的生产办公。本项目位于所在楼的三层 A 段（西侧），三层 B 段（北侧）为闲置办公用房。项目周边无居民区等敏感区。

二、产业政策符合性

根据《产业结构调整指导目录(2011 年本)》(修正)中的有关规定:本项目被列入“第一类 鼓励类:十三、医药中第 2 条:新型诊断试剂的开发和生产”;根据《北京市产业结构调整指导目录(2007 年本)》中的有关规定:本项目被列入“第一类 鼓励类:十一、医药中第 3 条:新型诊断试剂及生物芯片技术开发与生产及第 17 条:早期诊断医疗仪器设备开发制造”。

根据《北京市新增产业的禁止和限制目录(2015 年版)》及《北京经济技术开发区新增产业的禁止和限制目录(2016 年版)》中的有关规定,本项目未列入新增产业的禁止和限制目录;根据《北京市工业污染行业、生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2014 年版)》中的有关规定,本项目未列入工业污染行业、生产工艺调整退出及设备淘汰目录。

因此,本项目建设符合国家和北京市的产业政策要求。本项目的实施符合国家和北京市的产业准入政策。北京经济技术开发区管理委员会已准予本项目备案,备案文件编号为京技管项备字[2017]154号。

综上,本项目属于鼓励类项目,符合国家及北京市的产业政策要求。

三、选址可行性

本项目位于北京经济技术开发区科创六街 85 号院 1 号楼三层,该房屋所有权人为北京杰富瑞科技有限公司,房屋用途为生产楼、生产研发楼,北京杰富瑞科技有限公司将该房屋租赁给北京康亿鸿科技发展有限公司生产微流体阵列晶片试剂盒,符合规划要求及房屋用途。

四、项目概况

项目位于北京经济技术开发区科创六街 85 号院 1 号楼三层,本项目占地面积 1456.85 平方米,建筑面积 1456.85 平方米。其中包括分注室、点片室、组装间、包装间、准备室、缓冲区、检验室、原料仓库、成品仓库、洗涤室、留样室、空调机房、会议室等。项目平面布置详见附图 3—项目平面布置图。

4.1、主要原材料

项目生产的主要原材料见表 1。

表 1 原材料及年用量

序号	原材料	年使用量	备注
1	抗原蛋白	1.5g	采购国外商品过敏原蛋白质
2	荧光抗体	10.8L	主原料,直接采购国外商用抗体

3	阻断缓冲液	32.4L	盐类、白蛋白、酪蛋白、蔗糖等配制的低浓度缓冲液
4	清洗缓冲液	86.4L	盐类、清洗剂（SDS）
5	玻片	7.5 万个	采购外国进口玻片
6	塑料卡匣	6.6 万个	外购，芯片包装用
7	铝箔袋	6.6 万个	外购，芯片包装用
8	干燥剂	6.6 万个	外购，芯片包装内干燥用
9	说明书	6.6 万个	外购，产品说明书
10	纸盒、标签	6.6 万个	外购，芯片包装材料

4.2、生产设备

本项目主要生产设备清单见表 2。

表 2 本项目主要生产设备清单

序号	设备	数量	备注
1	点片机	4	点制芯片使用
2	CapitalBio 微阵列芯片扫描仪	1	扫描芯片使用
3	生物安全操作台	1	操作分装阳性血清使用
4	无菌操作台	2	抗原分装
5	及时线上检测录像设备	1	使用在在线检测每批的点制状况
6	连续波长酵素免疫分析仪	1	抗原浓度检测使用
7	灭菌釜	2	1 台用于须较高洁净度的器具及物料等清洁使用 另一台用于事业性废弃物的灭菌用途
8	三层式恒温恒湿 试验机	1	产品架储效期或相关不同温湿度环境实验使用
9	纯水系统	2	提供 RO 水及二次水等高洁净度的制程或清洗用水
10	冰箱(5℃)	4	—
11	-40℃冰箱	3	—
12	直立式-80℃冰箱	1	QA 标准品存放使用（1 台）
13	离心机	1	分注室内使用
14	搅拌器	1	分注室内使用

4.3 项目生产产品

项目主要产品及年产量详见下表 3。

表 3 产品及年产量

序号	产品名称	年产量	规格型号
----	------	-----	------

1	蛋白质芯片	300,000 剂	E30,E60(30,60 项过敏原)
2	蛋白质芯片	60,000 剂	G50, G100(50,100 项过敏原)

4.4 经营管理

本项目共设职工 16 人，项目年运营 250 天，每天工作 8 小时。

五、公用工程

本项目位于北京经济技术开发区科创六街 85 号院 1号楼三层，园区内市政配套完善。

5.1、给水

本项目用水水源由开发区市政自来水管网提供，新鲜水供水水质符合国家饮用水标准，其水量及水压均能够满足本项目用水要求。

项目用水主要包括研发生产用水（配制溶液用水、容器清洗用水）和生活用水。配制产品用溶液的水为二次水；清洗过程使用RO水，少部分使用二次水。另有部分瓶罐、器材使用自来水进行清洗。生活用水使用自来水。

项目纯水系统制造逆渗透水（简称：RO水）和二次逆渗透水（简称二次水）。

①研发生产用水

根据企业提供的资料可知，配制产品用的溶液所用水（二次水）为6.12t/a；清洗用水（RO水）年用量为37.5t/a，清洗用水（二次水）年用量为3.75t/a，一般清洗用自来水量为25t/a。

根据纯水系统的制水效率可知，本项目制备纯水所需自来水量为211.2t/a。则本项目研发生产共需要自来水236.2t/a。

②生活用水

项目有职工16人，均不提供食宿。职工生活用水量根据《建筑给水排水设计规范》（GB50015-2003）进行计算，该项目生活用水以每人每天耗水50L计，则全年生活用水量为200t/a。

综上所述，本项目自来水总用量为436.2t/a。

5.2、排水

本项目污水主要包括研发生产废水（研发生产废液、设备清洗废水和浓盐水）和生活污水。

①研发生产废液

研发生产废液包括废溶液、废洗液等，根据企业提供的资料可知废液的产生量约为1t/a。废液不排除，作为危险废物处理。

②清洗废水

清洗过程会产生少量含有废化学试剂残液的清洗废水，清洗废水按用水量的90%进行估算，则产生量为59.6t/a，不外排，作为危废处理。

③制纯水过程的浓盐水

制纯水过程会产生浓盐水，产生量为163.8t/a，属清净下水。

④生活污水

职工生活污水排放量按用水量的80%计，则生活污水产生量为160.0t/a。

综上，本项目产生的研发生产废液、清洗废水作为危险废物处理，不外排。项目制纯水过程的浓盐水和生活污水总量为323.8t/a，废水进入园区化粪池预处理后，经市政污水管网最终进入北京经济技术开发区东区污水处理厂处理。本项目水平衡见图1。

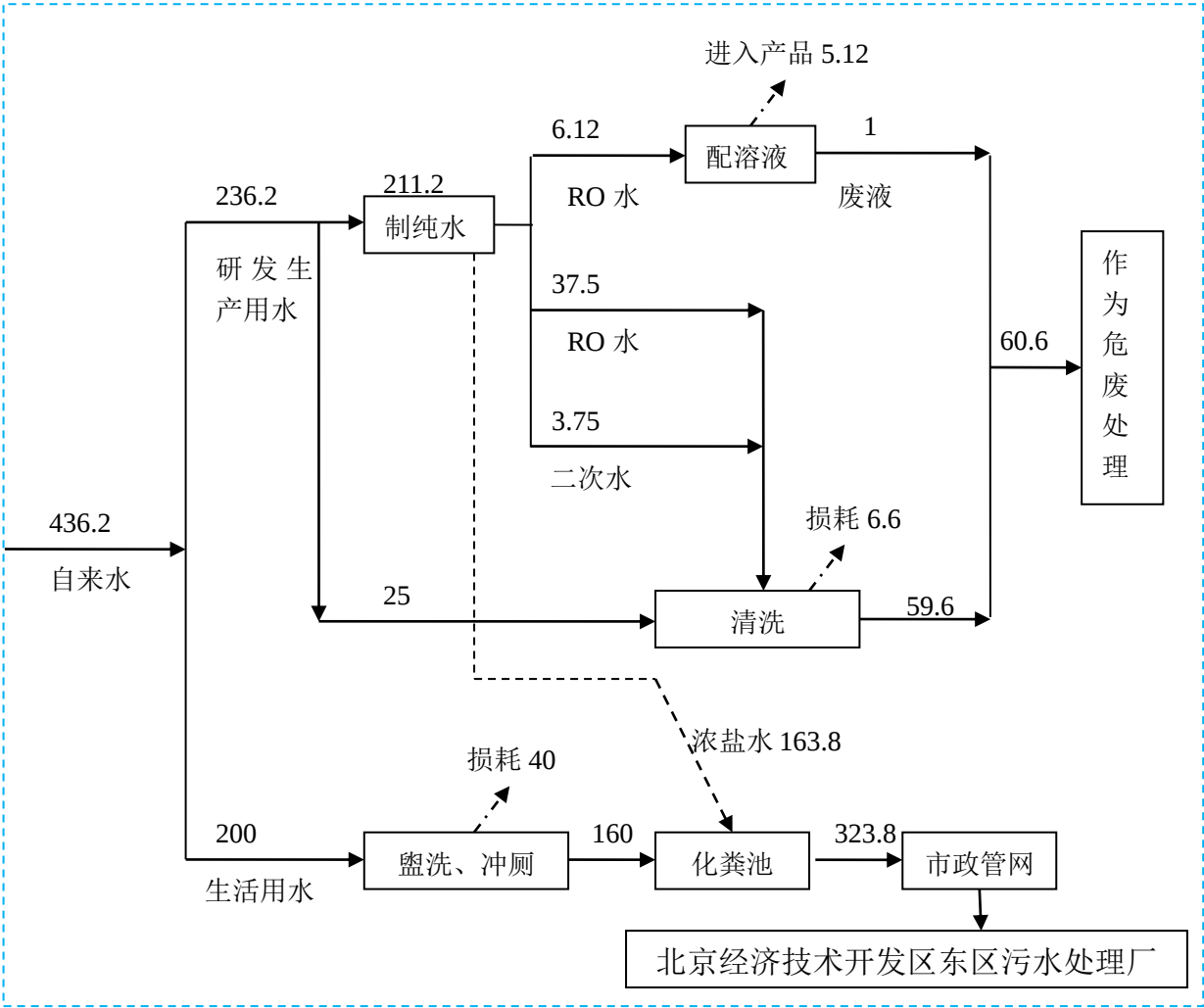


图1 项目水平衡图 (单位: t/a)

5.3、电力

本工程供电由市政电网供给，预计年用电量约36万千瓦时。

5.4、采暖、制冷

本项目非洁净区的供暖及制冷均采用所在楼的中央空调。洁净区域使用空调机房内的1台风冷螺杆热泵机组和1台净化空调机组进行供暖和制冷。

5.5食堂

项目不设职工食堂，员工在外订餐。

5.6 市政交通道路

本项目周边主要交通干道有项目西侧的京沪高速路，项目所在地交通较为便利。

5.7 市政工程配套方案

项目所在区域建成后将属北京市城市能源和市政管网供应范围，城市自来水、天然气将遵从城市公用基础设施总体规划方案，拟建项目所在地已建有综合市政管网，所需的水、电和道路等市政条件基本可以满足项目要求。

5.8环保投资估算

项目总投资 5000 万元人民币，其中环保投资 6 万元，占总投资 0.12%。环保投资情况见表 4。

表 4 项目环保投资情况表			单位：万元
序号	项 目	内 容	投资
1	废水治理	废液及清洗废水	1.5
2	噪声治理	对噪声设备隔声、减震等措施	2.0
3	固体废物	危险废物收集与存储；危废暂存间的防渗处理；清运费	2.5
合 计			6.0

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：

本项目租用北京经济技术开发区科创六街 85 号院 1号楼三层房屋，该房屋租赁之前为空房，本项目属新建项目，无原有污染问题。

建设项目所在地自然环境

自然环境简况(地形、地貌、气候、水文、植被、生物多样性等)

1、地理位置

本项目位于北京市经济技术开发区，该地区区位优势，交通便利。该地区距天安门 16 公里，距黄村镇 18 公里，距首都机场 38 公里。该地区北与朝阳区小红门镇和十八里店镇接壤；东与通州区马驹桥镇及次渠镇相连；南邻大兴区太和镇；西与大兴区瀛海镇、旧宫镇相接。

2、气候气象

项目所在地属暖温带大陆性半干旱季风气候，春季干旱多风，夏季高温多雨，秋季天高气爽，冬季寒冷晴朗。年平均气温 11.5℃，月平均最低气温-10.0℃，月平均最高气温 30.8℃。

北京市全年主导风向为西北风，年平均风速 2.3m/s。区域内多年年均降水量 580mm，地面蒸发量 450mm，水面蒸发量 2204mm，年平均相对湿度 60.2%。全年无霜期约 200d，最大冻土层厚度约 700mm。

3、地形地貌

项目所在地地处华北平原北部，位于永定河冲洪积平原二期洪积扇上，地势略低于市中心区，区内由北向南倾斜，标高为海拔 27~33m，地形坡降小于 1/1000。属于冲积平原地貌类型。在区域地貌环境中，位于永定河二级阶地上，在小地貌环境中，位于凉水河的二级阶地上。

项目所在地内地质构造位于大兴隆起北段。基地为前寒武系灰岩，基岩上覆盖的第四系松散堆积物为冲洪积而成，其厚度在 75~150m 之间。本区由于地处洪积扇前缘，河流多次改道，第四系堆积物互相交错，连续性差，无十分明显的规律性变化。工程地质处在地基岩性为粘土与上部分为粘土，下部分为砂卵石的交界地段，地耐力 15t/m²，冻土深度 0.85m。属于二、三类工程地质区，是以一般工业区及民用建筑。

地震基本烈度为 8 度区。8 度时本区西半部地区可能发生液化。

4、河流与地下水

项目所在区域内的主要河流为：北运河水系的凉水河流域（中下段）凉水河发源于丰台万泉寺，该河自西向东南从北京经济技术开发区西南侧通过。

凉水河常年有水，全长 50.0km，年平均径流量 1 亿 m³。凉水河水源主要为降雨径流

和沿岸市政污水管道所排污水，水质污染严重，含有大量的有机污染物，伴有恶臭。

项目所在地地下水主要为第四系孔隙承压水，地下水以大气降水入渗和侧向径流补给为主。含水层岩性主要为沙砾石、中粗砂含砾及中粗砂，地下水位埋深 6~11m。水化学类型由北到南依次为 $\text{HCO}_3\text{-Ca}\cdot\text{Mg}$ 型、 $\text{HCO}_3\text{-Cl-Ca}\cdot\text{Mg}$ 型、 $\text{HCO}_3\text{-Cl-Mg}\cdot\text{Ca}$ 和 $\text{HCO}_3\text{-Ca-Na}$ 型。总硬度和矿化度成由北向南升高的趋势。大粮台、碱庄以北含水层厚度为 20~30m，为弱富水区，单井出水量 1500~3000 m^3/d ，渗透系数为 5.5~26.5 m/d ；大粮台、碱庄以南地区含水层厚度小于 20m，为贫水区，单井出水量小于 1500 m^3/d 。开发区地下水现状采补基本平衡。

5、土壤

项目所在地内主要土壤类型为砂浆潮土，其次是壤质冲击潮土、冲积物褐潮土、冲积物潮土和水稻土。渗透性较差，垂直入渗系数为 0.15~0.25，地表污染物较难进入地下含水层，属地下水防护条件较好的地区。

6、生态概况

该地区原始生态系统已不存在，现由原来的农业生态系统向城市生态系统演变，地表植被基本被人工植被所替代。

环境质量状况

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题(环境空气、地面水、地下水、声环境、生态环境等)

一、环境空气质量现状

本项目所在区域为环境空气二类功能区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准。

根据北京市环保局2017年6月发布的《2016年北京市环境状况公报》，北京市空气中细颗粒物(PM_{2.5})年平均浓度值为73μg/m³，超过国家标准1.09倍；二氧化硫(SO₂)年平均浓度值为10μg/m³，达到国家标准；二氧化氮(NO₂)年平均浓度值为48μg/m³，超过国家标准0.20倍；可吸入颗粒物(PM₁₀)年平均浓度值为92μg/m³，超过国家标准0.31倍。其中，2016年经济技术开发区环境空气中，细颗粒物(PM_{2.5})年均浓度值为81μg/m³，超过国家环境空气质量二级标准(35μg/m³)的1.31倍；二氧化硫(SO₂)年均浓度值为12μg/m³，低于国家环境空气质量二级标准(60μg/m³)；二氧化氮(NO₂)年均浓度值为51μg/m³，超过国家环境空气质量二级标准(40μg/m³)的0.28倍；可吸入颗粒物(PM₁₀)年均浓度值为99μg/m³，超过国家环境空气质量二级标准(70μg/m³)的0.41倍。

由此可见，经济技术开发区大气污染物中SO₂满足《环境空气质量标准》(GB 3095-2012)二级标准限值要求，NO₂、可吸入颗粒物(PM₁₀)及细颗粒物(PM_{2.5})超标，超标原因主要为区域内机动车行驶汽车尾气、建筑施工扬尘等污染源的排放，且存在污染扩散条件不利气象，污染物难以扩散所致。

二、水环境质量现状

1、地表水环境质量现状

本项目所在地附近的主要地表水体为南侧 4100 米处的凉水河中下段(大红门—榆林庄)。根据北京市《水污染物排放标准》(DB11/307-2005)附录 A 中的北京市五大水系各河流、水库水体功能划分与水质分类，凉水河中下段的目标水质类别为V类。

根据北京市环保局网站水环境质量公示内容，2017年1月-2017年6月凉水河中下段水质见表5。

表5 2017年1月-2017年6月水质状况表

项目	2017年1月	2017年2月	2017年3月	2017年4月	2017年5月	2017年6月
凉水河中下段	V ₃	V ₃	V ₃	V ₂	V ₃	V ₁

监测结果表明，凉水河中下段监测水质均为劣V类均超过《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中V类标准的要求。超标原因主要为：①凉水河属于北京市的主要纳污河流，主要受周边企业污水及面源排放影响；②地表水资源量不足，缺乏生态补水，河流自净能力弱，受城市地表径流的影响，河流枯水期水质差。

2、地下水环境质量现状

项目所在区域地下水质量评价标准采用国家《地下水质量标准》（GB/T14848-93）中的III类标准。

根据北京市水务局 2017 年 8 月 7 日发布的《北京市水资源公报（2016 年）》，2016 年北京市水务局对全市平原区的地下水进行了枯水期（4 月份）和丰水期（9 月份）两次监测。共布设监测井 307 眼，实际采到水样 297 眼，其中浅层地下水监测井 173 眼（井深小于 150m）、深层地下水监测井 99 眼（井深大于 150m）、基岩井 25 眼。监测项目依据《地下水质量标准》（GB/T14848-93）评价。

浅层水：173 眼浅井中符合 II～III 类水质标准的监测井 98 眼，符合 IV 类的 38 眼，符合 V 类的 37 眼。全市符合 II～III 类水质标准的面积为 3631km²，占平原区总面积的 56.7%；IV～V 类水质标准的面积为 2769km²，占平原区总面积的 43.3%。主要超标指标为总硬度、氨氮、硝酸盐氮。IV～V 类水主要分布在平原区东部和南部地区。通州、丰台、大兴、房山和中心城区水质超标情况相对较重，其次为石景山和顺义；昌平、海淀、朝阳和平谷水质超标情况相对较轻。

深层水：99 眼深井中符合 II～III 类水质标准的监测井 74 眼，符合 IV 类水质的 17 眼，符合 V 类水质标准的 8 眼。全市深层水符合 III 类水质标准的面积为 2722km²，占评价区面积的 79.2%；符合 IV～V 类水质标准的面积为 713km²，占评价区面积的 20.8%。主要超标指标为氨氮、氟化物等。IV～V 类水主要分布在昌平的东南部、顺义西南部、通州东部和北部，大兴地区有零星分布。

基岩水：基岩井的水质较好，除延庆李四官庄草场、丰台王佐和梨园个别项目评价为 IV 类外，其他取样点水质均满足 III 类水质标准。主要超标项目为总硬度和氨氮。

本项目所在地不属于地下水源防护区。

三、声环境质量现状

根据《北京经济技术开发区声环境功能区划实施细则》，项目所在地为 3 类噪声功能区。

为了解拟建项目周围的声环境，环评单位于 2017 年 8 月 29 日对项目所在建筑厂界进行了噪声监测，监测项目为等效连续 A 声级，监测布点见附图 2。

测量仪器：采用 AWA6270 型精密积分噪声频谱分析仪和 AWA5671A 型精密积分声级计。

测试方法：按照《声环境质量标准》（GB3096-2008）中规定的测量方法进行。本项目厂界周围的环境噪声监测结果见表 6。

表 6 拟建项目所在地声环境现状监测结果 单位：dB(A)

监测点	监测值 (L_{eq})		标准值 (L_{eq})
	昼间	夜间	
东厂界	54.7	50.2	昼间≤65 夜间≤55
南厂界	54.9	50.0	
西厂界	54.2	48.3	
北厂界	54.0	48.1	

监测结果表明，项目所在地环境噪声监测值能够达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准限值。

四、固体废物

项目及周围地区的主要固体废物为生活垃圾和工业企业的生产废物。生活垃圾和生产废物中的一般废物由环卫部门定期收集清运。

主要环境保护目标（保护名单及保护级别）：

主要环境保护对象与级别见下表。

表 7 环境保护对象与级别

编号	环境保护对象	保护级别
1	环境空气	二类区
2	地下水环境	III 类区
3	地表水环境	V 类区
4	声环境	3 类区

评价适用标准

环 境 质 量 标 准	1、环境空气质量标准		
	项目环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准限值，具体值见表 8。		
	表 8 环境空气质量标准		
	污染物名称	浓度限值	
		平均时间	二级标准
	二氧化硫 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	年平均 日平均 小时平均	60 150 500
	二氧化氮 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	年平均 日平均 小时平均	40 80 200
	CO (mg/m^3)	日平均 小时平均	4 10
	PM ₁₀ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	年平均 日平均	70 150
	PM _{2.5} ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	年平均 日平均	35 70
	TSP ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	年平均 日平均	200 300
	氮氧化物 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	年平均 日平均 小时平均	50 100 250
2、声环境质量标准			
项目声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准限值，见下表 9。			
表 9 声环境质量标准 单位：dB(A)			
区域类别		昼间	夜间
3		65	55
注：3 类标准是指以工业生产、仓储物流为主要功能，需要防止工业噪声对周围产生严重影响区域。			
3、水环境质量标准			
根据北京市地面水水域功能分类，项目所在地地面水域功能为 V 类水体，地表水质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类标准限值，（部分指标）			

见表 10。

表 10 地表水环境质量标准 单位: mg/L (注明者除外)

序号	项 目	V 类标准值
1	pH 值 (无量纲)	6~9
2	DO	≥2
3	BOD ₅	≤10
4	COD _{Cr}	≤40
5	NH ₃ -N	≤2.0
6	总磷	≤0.4
7	高锰酸盐指数	≤15
8	石油类	≤1.0
9	挥发酚	≤0.1
10	总氮	≤2.0

注: V 类标准主要适用于农业用水区及一般景观用水区域。

4、地下水环境质量标准

项目所在地地下水质量执行《地下水质量标准》(GB/T 14848-93) 中的 III 类标准。

表 11 地下水质量标准 单位: mg/L (pH 除外)

序号	项 目	III 类标准值
1	pH 值 (无量纲)	6.8-8.5
2	溶解性总固体	≤1000
3	总硬度(以 CaCO ₃ 计)	≤450
4	氯化物	≤250
5	硫酸盐	≤250
6	硝酸盐(以 N 计)	≤20
7	氨氮	≤0.2
8	氟化物	≤1.0
9	砷	≤0.05

注: III 类标准以人类健康基准值为依据, 主要适用于集中式生活饮用水水源及工、农业用水。

污
染
物
排
放
标

一、废气

本项目生产及研发过程中无废气产生。

二、废水

本项目产生的污水汇入项目所在建筑化粪池, 经化粪池沉淀后, 通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。项目排放污水执行《水污染物综合排放标准》

准

(DB11/307-2013) 中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值, 见表 12。

表 12 水污染物综合排放标准

污染物名称	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮
标准值 (mg/L, pH 除外)	6.5-9	500	300	400	45

三、噪声

项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348 -2008) 中的 3 类标准限值, 见表 13。

表 13 工业企业厂界环境噪声排放限值 单位:dB(A)

厂界外声环境功能区类别	昼 间	夜 间
3 类	65	55

四、固体废物

1、生活垃圾

本项目生活垃圾执行《北京市生活垃圾治理白皮书》及《北京市生活垃圾管理条例》(北京市第十三届人大常委会公告第 20 号) 等有关规定。

2、一般固体废物

本项目一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB 18599-2001) 及其修改单(环境保护部公告 2013 年第 36 号) 的规定。

3、危险废物

根据《国家危险废物名录》(环境保护部令第 39 号, 2016 年 8 月 1 日起实施) 中规定可知, 本项目产生的废塑料移液管、废塑料枪头、废乳胶手套等, 因含有/沾染微量缓冲液, 属于危险废物, 类别为 HW49 其他废物, 代码为 900-041-49: 含有或直接沾染危险废物的废弃装物、容器、清洗杂物。生产废液、质检出的不合格半成品和成品、清洗容器产生的含有少量废化学试剂残液的清洗废水、及废试剂容器, 属于危险废物, 类别为“HW49 其他废物, 代码为 900-041-49: 研究、开发和教学活动中心, 化学和生物实验室产生的废物”。本项目危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001) 及其修改单(环境保护部公告 2013 年第 36 号)、《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物转移联单管理办法》中的有关规定。

总量控制指标

1、污染物总量控制原则

根据北京市环境保护局文件《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），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。根据本项目特点，确定与本项目有关的总量控制指标为：水污染物化学需氧量（COD_{Cr}）和氨氮。

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》（京环发〔2016〕24号）及该文件附件1中的要求：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，在核算过程中应选择不少于两种方法对污染源强的产生进行核算，当核算的污染物排放总量差别较大时还应继续采用其他方法进行校验，以便得到更接近实际情况的排放量核算数据。”

2、污染源强核算

本项目外排废水主要为生活污水及生产废水，废水产生总量为 323.8m³/a，产生的污水汇入项目所在建筑化粪池，经化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。本项目源强核算采用类比分析法和排污系数法进行废水源强核算。

（1）类比分析法

本项目产生的废水水质类比《北京旌准医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目》（京技环保审字 20170059号），经查询与本项目类型基本相同，废水种类相似，具有可类比性。

表 14 本项目水污染物排放情况

污染物类别		COD _{Cr}	氨氮
污水 (323.8t/a)	化粪池处理前浓度（mg/L）	350	30
	化粪池处理后浓度（mg/L）	298	29
	化粪池处理后排放量（t/a）	0.09649	0.00939

注：化粪池污染物去除效率为 COD_{Cr}15%、氨氮 3%。

（2）排污系数法

本项目建成后主要研发、生产微流体阵列晶片试剂盒（即荧光定量芯片法过敏原检测试剂盒），年产蛋白质芯片 36 万剂/年（约 0.015kg/剂），则年生产检测试剂约 5.4t/a。

	根据《第一次全国污染源普查工业污染源产排污系数手册（2010 年修订）》，专用设备制造业 3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造，可参照 2661 化学试剂制造业中试剂（分装）的产排污系数，即化学需氧量（COD）的产排污系数为 1097 克/吨-产品；由于该产排污系数未涉及氨氮，可参照 2661 化学试剂制造业中有机试剂（精制或合成）的产排污系数，即氨氮的产排污系数为 68 克/吨-产品。 COD 排放总量指标= COD 的产排污系数×产品产量 $=1097\text{g/t-产品} \times 5.4\text{t/a} \times 10^{-6} = 0.005924\text{t/a}$ 氨氮排放总量指标=氨氮的产排污系数×产品产量 $=68\text{g/t-产品} \times 5.4\text{t/a} \times 10^{-6} = 0.000367\text{t/a}$ 对比排污系数法和类比分析法生活污水污染源核算结果，污染物产生量有一定差距，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》（京环发〔2016〕24 号），本次评价优先采用环评以“最不利”因素为指导，生活污水中各污染物浓度按照类比分析法取值计算。因此本项目产生的生活污水经化粪池处理后，COD 及氨氮的排放浓度分别为 298mg/L，及 39mg/L 排放总量分别为：0.09649t/a、0.00939t/a。 3、需削减替代的总量 根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197 号）中规定：上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市、水环境质量未达到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的2倍进行削减替代。 本项目所在地的水环境质量未达到《北京市五大水系各河流、水库水体功能划分与水质分类》的要求，因此，本项目按照所需替代的主要污染物排放总量指标的2倍进行削减替代。即本项目需申请水污染物总量指标为化学需氧量（COD_{Cr}）：0.1930t/a、氨氮：0.01878t/a。
--	---

建设项目工程分析

工艺流程简述（图示）：

本项目主要产品为蛋白质芯片，其工艺流程如图 2：

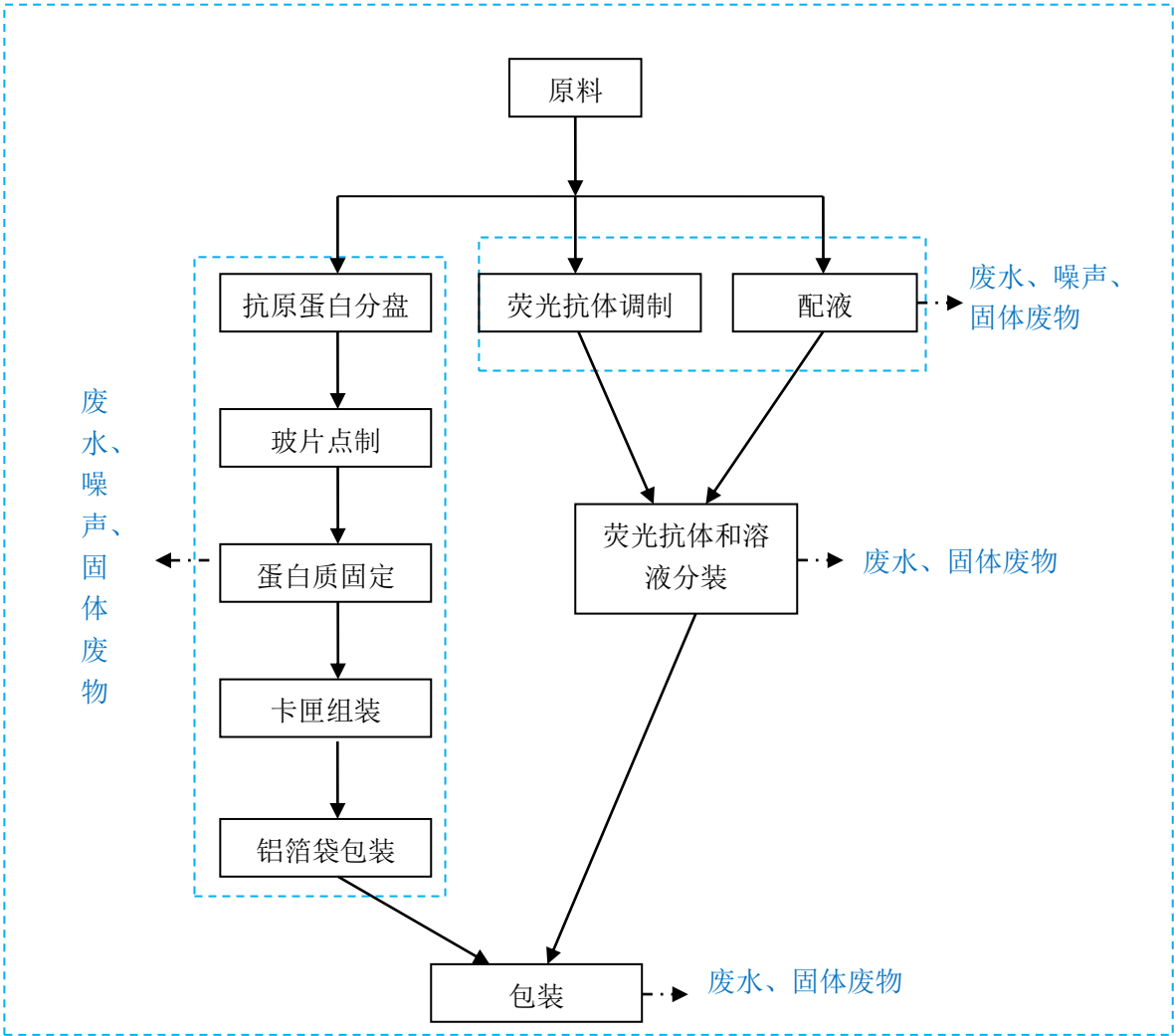


图 2 本项目工艺流程图

工艺流程简述：

- 1、项目外购原料；
 - 2、首先将抗原蛋白进行分盘，之后用点片机将抗原蛋白点制到玻片上，点片后进行固定，之后组装卡匣和包装铝箔袋。
 - 3、荧光抗体进行调制，另外配制缓冲溶液。之后将荧光抗体和缓冲溶液分装。
 - 4、最后将铝箔包装好的玻片与分装后的荧光抗体和缓冲溶液一同进行包装。
- 另外原料和产品的质检过程中会需要少量化学试剂和纯水。同时会产生少量的废弃化学试剂容器和试剂，还有少量不合格产品。

主要污染源:

一、施工期

本项目利用北京经济技术开发区科创六街 85 号院 1 号楼三层厂房进行生产，不新建厂房，施工期主要进行设备的安装、调试，对周围环境影响较小，故本项目施工期环境影响不在赘述。

二、营运期

1、大气污染源

本项目生产过程使用的药品均为不挥发性药品，试剂配制过程仅是简单的按照一定配比进行调配，无剧烈化学反应过程。本项目整个生产过程中均无废气产生。项目试验台使用84消毒液擦拭消毒，不使用酒精等有机试剂擦拭消毒，因此无挥发性有机废气产生。另外，根据企业提供的资料可知，项目洁净区内，大部分房间内空气均通过风机循环，由于不产生任何废气，因此外排空气不会对周围大气环境造成影响。

2、水污染物源

本项目污水主要包括研发生产废水（研发生产废液、设备清洗废水和浓盐水）和员工生活污水。研发生产废液和设备清洗废水作为危险废物处理，不外排。浓盐水和员工生活污水共计323.8t/a，进入园区化粪池预处理后，经市政污水管网最终进入北京经济技术开发区东区污水处理厂处理。（其中制备纯化水过程中产生的浓盐水水质较为简单，主要污染物为可溶性固体总量（TDS）含量1400~1500mg/L，属于清净下水，可以直排。）

根据类比数据，项目总排水水质预测浓度如下表。

表 15 项目污水水质

污染物类别	pH（无量纲）	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮
污水平均产生浓度（mg/L）	6.5~9	350	200	250	30
污染物产生量（t/a）	——	0.11333	0.06476	0.08095	0.00971
经化粪池处理后排放浓度（mg/L）	6.5~9	298	182	175	29
污染物排放量（t/a）	——	0.09649	0.05893	0.05667	0.00939
污水产生总量（t/a）	323.8				
注：化粪池污染物去除效率为 COD _{Cr} 15%、BOD ₅ 9%、SS30%，氨氮 3%。					

3、噪声污染源

本项目噪声主要来自于离心机、搅拌器、风冷螺杆热泵机组和净化空调机组产生的噪声，噪声级约为 70~85dB（A）。

4、固体废物污染源

(1) 一般固体废物

①不可回收固体废物

本项目产生的不可回收固体废物主要为员工日常生活产生的生活垃圾。本项目有职工 16 人，年工作 250 天，生活垃圾排放量为 $0.5\text{kg/d}\cdot\text{人}$ ，则本项目生活垃圾产生量为 2t/a 。

②可回收固体废物

本项目产生的可回收固体废物主要为废包装材料（包装箱、盒或袋），产生量为 2t/a 。

(2) 危险废物

本项目产生的危险废物主要为研发生产过程中产生的废液（包含废溶液、废缓冲液、废洗液）、废塑料移液管、塑料枪头、废乳胶手套、质检出的不合格半成品和成品、清洗容器产生的含有废化学试剂残液的清洗废水等。研发生产废液年产量约为 1.0t/a ，清洗废水约为 59.6 t/a ，废塑料移液管、塑料枪头、废乳胶手套、质检出的不合格半成品和成品约为 0.5t/a 。

项目主要污染物产生及排放情况

内容 类型	排放源 （编 号）	污染物 名称	处理前产生浓度 及产生量（单位）	排放浓度及 排放量（单位）
大 气 污 染 物	—	—	—	—
水 污 染 物	生活污 水	PH	6.5~9	6.5~9
		CODcr	350mg/L （0.11333t/a）	298mg/L （0.09649t/a）
		BOD ₅	200mg/L （0.06476t/a）	182mg/L （0.05893t/a）
		SS	250mg/L （0.08095t/a）	175mg/L （0.05667t/a）
		氨氮	30mg/L （0.00971t/a）	29mg/L （0.00939t/a）
固 体 废 物	办公区	生活垃圾	2t/a	2t/a
	生产车间	废包装材料	2t/a	2t/a
	危险废物	废液	1t/a	1t/a
		清洗废水	59.6t/a	59.6t/a
		废塑料移液管、塑料 枪头、废乳胶手套、 质检出的不合格半 成品和成品	0.5t/a	0.5t/a
噪 声	本项目噪声主要来自于离心机、搅拌器、风冷螺杆热泵机组和净化空 调机组产生的噪声，噪声级在 70~85dB(A)之间。			
其 它	无			
主要生态影响（不够时可附页） 本项目租用现有房屋进行生产，没有对场地进行大规模的施工、改造等破坏原有生 态的活动，本项目周围环境不存在自然植被及野生动物，因此本项目不会对周边生态环 境造成影响。				

环境影响分析

施工期环境影响分析

项目所用生产场地为已有建筑，本项目是对现有建筑进行整修，购置并安装相应的生产设备和环保设备。本项目建设工程量较小，无土木工程，施工任务主要是安装设备。主要污染源有生活污水、施工机械噪声等。因施工作业均位于室内，施工噪声对周围环境的影响较小，但为减少对周围环境的影响，项目施工仍需采取一定的环保措施：施工时间定于 6:00~22:00，夜间不进行施工。

在采取相应的环保措施后，施工期对周围环境无影响。

营运期环境影响分析

一、大气环境影响分析

本项目生产过程使用的药品均为不挥发性药品，试剂配制过程仅是简单的按照一定配比进行调配，无剧烈化学反应过程。本项目整个生产过程中均无废气产生。项目试验台使用 84 消毒液擦拭消毒，不使用酒精等有机试剂擦拭消毒，因此无挥发性有机废气产生。另外，根据企业提供的资料可知，项目洁净区内，大部分房间内空气均通过风机循环，由于不产生任何废气，因此外排空气不会对周围大气环境造成影响。此外，本项目没有锅炉、食堂，无锅炉废气、油烟等大气污染物产生。

综上所述，本项目运行期间不会对周围大气环境造成影响。

二、水环境影响分析

本项目外排废水主要为生活污水及生产废水（制备纯化水产生的浓盐水），产生的污水汇入项目所在建筑化粪池，经化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理，主要污染因子为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮等。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_{Cr} 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%，氨氮的处理效率约为 3%）。项目总排水水质预测浓度如下表。

表 16 项目污水水质排放情况

污染物	平均排放水质浓度 (mg/L)	标准限值 (mg/L)	是否达标
pH (无量纲)	6.5~9	6.5~9	是
COD _{Cr}	298	500	是
BOD ₅	182	300	是
SS	175	400	是
氨氮	29	45	是

综上分析可知，本项目外排废水水质情况完全可以达到北京市《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”，对周围水环境影响较小。

北京经济技术开发区东区污水处理厂坐落在北京经济技术开发区东区 G8 地块，设计日处理能力共 5 万 m³/d，由博大水务公司负责运行管理。该污水处理厂采用 SBR 工艺，现状东区污水处理厂进出水指标见下表。

表 17 北京经济技术开发区东区污水处理厂进出水指标 单位：mg/L

项目		水量 (m ³ /d)	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TN	TP
进水	设计指标	50000	≤300	≤500	≤400	35	≤40	≤5.0
	实际水质	28000	101.8	299.2	236.1	26.5	——	8.3
出水	设计指标	50000	≤20	≤60	≤20	≤8	≤20	≤1.0
	实际水质	28000	8.3	35.1	8.3	0.5	——	3.2

注：数据来源：《北京经济技术开发区核心区污水处理厂及东区污水处理厂提级改造工程环境影响报告书》。

根据污水处理厂进出水指标，北京经济技术开发区东区污水处理厂设计污水处理能力为 50000m³/d，实际年平均进水量为 28000m³/d，本项目污水排放量为 1.295m³/d，占污水处理厂进水总量的 0.046‰，东区污水处理厂完全有能力接纳本项目排放污水，污水排入市政污水管网和东区污水处理厂是可行的。

从水量方面看，分析建设项目排水对市政污水管线的冲击负荷，可以得出如下结论：由于项目所在北京经济技术开发区的市政排水条件已经完善，污水干管的过水能力较大。本项目的排水量完全可被现有污水管网接纳。

从水质方面看，项目的排水水质均没有超过标准，不会给市政管线造成不利影响，排入市政下水道是可行的。

三、地下水环境影响分析

该项目污染地下水的主要途径有：污水管网污水渗漏，垃圾渗滤液等进入地下水。

（1）污水的渗漏

项目排放的污水中的污染因子主要是COD_{Cr}、BOD₅，如果发生渗漏，土壤会对污水中的COD_{Cr}、BOD₅进行过滤、截留、沉淀、吸附和植物吸收，土壤中存在的大量微生物也会对污染物发生降解作用。但污染物长期积累后，仍会对地下水产生污染。

（2）垃圾渗滤液的渗漏

项目产生渗滤液的固体废物主要为生活垃圾。生活垃圾中约含有25%的水分，堆存过程中会渗滤溶出，渗滤液中主要污染因子是氨氮，平均浓度为220mg/L。渗滤液在土层的渗滤过程中会发生硝化作用，大部分氨氮转化为硝酸盐氮，使地下水的硝酸盐氮浓度升高。生活垃圾渗滤液同时也会引起地下水的硬度、 SO_4^{2-} 、 Cl^- 浓度升高，对地下水造成污染。

（3）地下水污染防治措施

为保护地下水，建议采用以下措施：

①危险废物暂存间应采取防渗措施。应建有堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚要用坚固防渗的材料建造；基础防渗层为粘土层的，其厚度应在1米以上，渗透系数应小于 1.0×10^{-7} 厘米/秒；基础防渗层也可用厚度在2毫米以上的高密度聚乙烯或其他人工防渗材料组成，渗透系数应小于 1.0×10^{-10} 厘米/秒。

②生活垃圾集中收集，密封放置，并由环卫工人及时清运。

采取上述措施后项目运营期对地下水的环境无影响。

四、声环境影响分析

1、噪声源

本项目噪声主要来自于离心机、搅拌器、风冷螺杆热泵机组和净化空调机组产生的噪声，噪声级在70~85dB(A)之间。

（1）离心机和搅拌器

项目离心机和搅拌器设置在分注室，运行噪声一般为70~80dB(A)左右。

（2）风冷螺杆热泵机组和净化空调机组

本项目风冷螺杆热泵机组和净化空调机组位于厂房西南角的空调机房内，噪声一般在80~85dB(A)左右。

2、降噪措施

本项目噪声防治措施如下：

（1）隔声墙体

本项目离心机、搅拌器、风冷螺杆热泵机组和净化空调机组等设备均设置在封闭的房间内，房间安装隔声门窗，噪声经厂房隔声后，对周边环境的影响很小。

（2）声源降噪

① 选用性能可靠的低噪声设备或振动小的设备，设备安装减震基础。

② 定期检查维护设备，保持设备运行工况良好。

(3) 噪声传播途径控制

① 隔振：在振动体的基础或底板墙壁联接处设隔振或减振装置。

② 将产生强噪声的生产单位与厂界保持足够距离，以降低本项目噪声对厂界外的影响。

3、噪声影响分析

A N 个噪声源叠加公式：

$$L = 10 \lg \left\{ 10^{\frac{L_1}{10}} + 10^{\frac{L_2}{10}} + \dots + 10^{\frac{L_N}{10}} \right\}$$

式中：L—总等效声级，dB(A)；

L_1 、 L_2 … L_N 分别是 N 个噪声源的等效声级，dB(A)

B 点声源噪声随距离增加引起的衰减公式：

$$\Delta L = L_0 - L_1 = 10 \lg(r_1/r_0)$$

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

C 屏障衰减主要考虑生产场所衰减。建筑物的墙、门、窗等隔声量一般为 20~30dB(A)。设备安装减振基座与减振垫可衰减 5~10dB(A)左右。则本项目噪声源经减震降噪后噪声可衰减 23 dB(A)左右。

4、预测结果

本项目各厂界噪声预测结果见表 18。

表18 本项目厂界噪声预测结果 单位：dB(A)

监测地点	本底值/dB(A)		贡献值/dB(A)		预测值/dB(A)		执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
厂界东侧1米处	54.7	50.2	20	0	54.7	50.2	3类：昼间≤65dB(A) 夜间≤55dB(A)
厂界南侧1米处	54.9	50.0	20	0	54.9	50.0	
厂界西侧1米处	54.2	48.3	30	0	54.2	48.3	
厂界北侧1米处	54.0	48.1	20	0	54.0	48.1	

由上表预测结果可知，本项目运营后在厂界处的噪声值能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准限值要求，其运行噪声对周围环境无影响。

五、固体废物环境影响分析

本项目产生的固体废物主要包括一般固体废物及危险废物。

1、一般固体废物

(1) 不可回收固体废物

本项目产生的不可回收固体废物主要为员工日常生活产生的生活垃圾。本项目生活垃圾主要为员工日常生活产生的生活垃圾。本项目有职工 16 人，年工作 250 天，生活垃圾排放量为 $0.5\text{kg/d}\cdot\text{人}$ ，则本项目生活垃圾产生量为 2t/a 。生活垃圾集中收集后由环卫清运至垃圾填埋场。

(2) 可回收固体废物

本项目产生的可回收固体废物主要为废包装材料(包装箱、盒或袋)，产生量为 2t/a ，集中收集后由专业回收部门回收处理。

2、危险废物

本项目产生的危险废物主要为研发生产过程中产生的废液(包含废溶液、废缓冲液、废洗液)、废塑料移液管、塑料枪头、废乳胶手套、质检出的不合格半成品和成品、清洗容器产生的含有废化学试剂残液的清洗废水等。研发生产废液年产量约为 1.0t/a ，清洗废水约为 59.6t/a ，废塑料移液管、塑料枪头、废乳胶手套、质检出的不合格半成品和成品约为 0.5t/a 。

根据《国家危险废物名录》(环境保护部令第 39 号，2016 年 8 月 1 日起实施)中规定可知，本项目产生的废塑料移液管、废塑料枪头、废乳胶手套等，因含有/沾染微量缓冲液，属于危险废物，类别为 HW49 其他废物，代码为 900-041-49：含有或直接沾染危险废物的废气包装物、容器、清洗杂物。生产废液、质检出的不合格半成品和成品、清洗容器产生的含有少量废化学试剂残液的清洗废水、及废试剂容器，属于危险废物，类别为“HW49 其他废物，代码为 900-041-49；研究、开发和教学活动中心，化学和生物实验室产生的废物”。各类危险废物经建设单位收集后，暂存期间各种危险废物分类装入不同桶内储存，再委托有危废处理资质单位北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行清运、无害化处置。(委托协议见附件)

产生的危险废物集中收集到危废暂存间，危废暂存间位于车间西侧中部，面积为 2m^2 。

危废暂存间采取防渗防漏措施：(1) 应建有堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚要用坚

固防渗的材料建造；（2）基础防渗层为粘土层的，其厚度应在 1 米以上，渗透系数应小于 1.0×10^{-7} 厘米 / 秒；基础防渗层也可用厚度在 2 毫米以上的高密度聚乙烯或其他人工防渗材料组成，渗透系数应小于 1.0×10^{-10} 厘米 / 秒。建设单位须作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。定期由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处理。

本项目所产生的固体废物做到及时收集，妥善处理，预计对周围环境影响较小。一般固废能够符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB 18599-2001）及其修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）规定；危险废物符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物转移联单管理办法》中的有关规定。

六、环境风险分析和事故应急处置

环境风险评价是分析和预测建设项目对环境存在的潜在危险、有害因素，针对建设项目建设和运行期间可能发生的诸如有毒有害物质泄漏等突发性事件或事故，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、事故损失和事故对环境的影响达到可接受水平。

1、风险识别

本项目产生的危险废物主要为研发生产过程中产生的废液（包含废溶液、废缓冲液、废洗液）、废塑料移液管、塑料枪头、废乳胶手套、质检出的不合格半成品和成品、清洗容器产生的含有废化学试剂残液的清洗废水等。如任意处理，会对地表水、地下水及土壤等环境造成影响。另外试验操作过程一些微生物细菌会对人体健康产生影响。

2、环境风险应急预案

本项目运营过程中设立危险废物暂存间，危险废物的地面及墙面需做好防渗措施，危险废物严格按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求规范建设和维护使用，为了保证项目产生的危险废物得到有效处置，使风险减少到最小程度，本项目采取以下措施

进行防范：

（1）将本项目产生的各类废物分类储存，采用专用容器贮存，并明确各类废物标识，分类包装。

(2) 危险废物在收集、暂存、转运中, 应避免高温、日晒、雨淋, 远离火源。

(3) 项目设置危险废物暂存间, 不进行露天堆放, 防治对地下水、地表水产生污染, 危险废物暂存间有防渗防漏措施。

1) 应建有堵截泄漏的裙脚, 地面与裙脚要用坚固防渗的材料建造;

2) 基础防渗层为粘土层的, 其厚度应在 1 米以上, 渗透系数应小于 1.0×10^{-7} 厘米 / 秒; 基础防渗层也可用厚度在 2 毫米以上的高密度聚乙烯或其他人工防渗材料组成, 渗透系数应小于 1.0×10^{-10} 厘米 / 秒。

3) 危废暂存间设计堵截泄漏的裙脚, 裙脚高度 5cm, 地面与裙脚所围建的容积为 0.4m^3 , 满足不低于堵截本项目危险废物容器(100L)的总储量的五分之一的要求。

4) 设有人员专门对危险废物进行登记、存放及日常管理。

本项目实验室安装有生物安全柜, 生物安全柜是自身带有 hepa 过滤器的实验操作平台。主要用来针对微生物等对人体有一定危害的实验、生产操作的平台。

3、环境风险评价结论和建议

为确保项目的安全运行, 避免非正常和事故的发生, 或将事故危害程度降至最低, 根据风险分析提出如下建议:

健全项目环保规章制度, 严格在岗人员操作管理; 与此同时, 加强危险废物储存间的定期维护工作, 将事故危害降至最低程度。

项目产生的危险废物和实验过程产生的微生物在取上述防范措施安全处理处置后, 不会对周围环境产生污染

六、排放口规范化

本项目不新增污水排放口, 项目产生的污水排入厂区现有污水管网, 通过现状厂区污水排放口排放。本项目建设过程中对现状污水排放口进行规范化设置, 竖立排放口标识牌, 填写《规范化排放口登记证》, 建立排放口的监督管理档案, 按照《水污染源监测技术规范》设置规范的、便于测量的采样口。

七、“三同时”竣工验收内容

为了确保污染物达标排放, 保护项目区环境, 本项目建设单位应严格执行建设项目中防治污染的措施, 必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产, 落实本项目环评报告表中的各项污染防治措施。

另外, 根据《建设项目环境保护管理条例》(2017 年 10 月 1 日) 要求, 建设单位应

当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。本项目“三同时”验收清单见表 19。

表19 工程“三同时”验收清单

项目	处理对象	验收内容	验收指标	验收标准
废水	生活废水	化粪池	PH 6.5~9 COD _{Cr} ≤500mg/L BOD ₅ ≤300mg/L SS≤400mg/L 氨氮≤45mg/L	《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”
噪声	离心机、搅拌器、风冷螺杆热泵机组和净化空调机组	减震基础、隔声门窗	厂界噪声： 昼间：65 dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中“3 类区”标准限值
固废	一般固体废物	生活垃圾	环卫部门清运	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB 18599-2001)及其修改单(环境保护部公告 2013 年第 36 号)
		废包装材料	回收部门回收	
	危险废物	废液、清洗废水、废塑料移液管、塑料枪头、废乳胶手套、质检出的不合格半成品和成品	收集到危废暂存间并由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处理	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物转移联单管理办法》

建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源 (编号)	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气 污 染 物	—	—	—	—
水 污 染 物	污水	PH、CODcr、 BOD ₅ 、SS、氨氮	化粪池，废水排入 北京经济技术开 发区东区污水处 理厂	达标排放
固 体 废 物	生活垃圾	一般固体废物	统一收集，日产日 清	不外排
	废包装材料		统一收集后由专 业回收部门回收	不外排
	废液、清洗废水、 废塑料移液管、 塑料枪头、废乳 胶手套、质检出 的不合格半成品 和成品	危险废物	集中收集到危废 暂存间后由北京 金隅红树林环保 技术有限责任公 司清运处理	不外排
噪 声	本项目噪声主要来自于离心机、搅拌器、风冷螺杆热泵机组和净化空调 机组产生的噪声，噪声级在70~85dB(A)之间。经建筑结构隔声和设备减震措 施处理后，厂界噪声贡献值能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2008）中的“3类”标准要求。			
其 他	无			
生态保护措施及预期效果 调查中未发现重要生态目标，不会对周围生态环境造成影响。				

结论及建议

一、结论

1、项目概况

北京康亿鸿科技发展有限公司成立于 2011 年 05 月 13 日，原注册地址位于北京市朝阳区望京西路 48 号院 5 号楼 702 号。公司经营范围：销售 III 类医疗器械；批发预包装食品；技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；经济信息咨询；销售电子产品、机械设备、计算机软硬件及外围设备、通讯设备、II 类医疗器械；货物进出口；技术进出口；代理进出口。根据企业发展需要，该公司投资 5000 万元在北京经济技术开发区科创六街 85 号院 1 号楼三层建设微流体阵列晶片试剂盒生产项目，产品属于医疗器械用品类中体外诊断试剂。

北京康亿鸿科技发展有限公司于 2017 年 8 月 2 日取得了北京经济技术开发区投资促进局下发的《关于北京康亿鸿科技发展有限公司微流体阵列晶片试剂盒生产项目备案的通知》（京技管项备字[2017]154 号），北京经济技术开发区投资促进局同意项目备案。

本项目建成后主要研发、生产微流体阵列晶片试剂盒（即荧光定量芯片法过敏原检测试剂盒），项目建成后年产蛋白质芯片 36 万剂/年。

项目所在建筑东侧为经海四路；南侧为科创六街，隔路为亦庄生物医药产业园（距本项目 40m）；隔园区内部路西侧为北京浩邈汇丰医药科技有限公司（距本项目 20m）；北侧为瓊妮佛公司（距本项目 25m）。

项目所在楼为五层建筑，一层为大厅，二层为办公用房，三层、四层和五层均用于生物医药企业的生产办公。本项目位于所在楼的三层 A 段（西侧），三层 B 段（北侧）为闲置办公用房。项目周边无居民区等敏感区。

本项目建成后拟招收人员 16 人，年工作日为 250 天，每天一班。项目占地面积为 1456.85 平方米，建筑面积为 1456.85 平方米。

2、产业政策符合性

根据《产业结构调整指导目录(2011 年本)》（修正）（2013 年 2 月 16 日国家发展改革委第 21 号令）中的有关规定：本项目被列入“第一类 鼓励类：十三、医药中第 2 条：新型诊断试剂的开发和生产”；根据《北京市产业结构调整指导目录（2007 年本）》（京发改〔2007〕2039 号）中的有关规定：本项目被列入“第一类 鼓励类：十一、医药中第 3 条：新型诊断试剂及生物芯片技术开发与生产及第 17 条：早期诊断医疗仪器设备开发

制造”。

根据《北京市新增产业的禁止和限制目录（2015 年版）》及《北京经济技术开发区新增产业的禁止和限制目录（2016 年版）》中的有关规定，本项目未列入新增产业的禁止和限制目录；根据《北京市工业污染行业、生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2014 年版）》中的有关规定，本项目未列入工业污染行业、生产工艺调整退出及设备淘汰目录。

综上，本项目属于鼓励类项目，符合国家及北京市的产业政策要求。

3、环境质量现状评价

3.1 环境空气：根据北京市环境保护局《2016 年北京市环境状况公报》，2016 年经济开发区环境空气中，NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 均超过《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准限值要求。

3.2 水环境：项目附近地表水体为凉水河中下段，依据北京市水体功能区划，凉水河中下段的水体功能为农业用水区及一般景观要求水域，现状水质不能满足 V 类水质目标要求，水质较差。项目所在区域地下水水质指标基本符合《地下水质量标准》（GB/T14848-93）中 III 类标准。

3.3 声环境：本项目所在地声功能区为 3 类，应执行 3 类区噪声标准。根据现场监测，本项目所在建筑周边声环境质量现状监测值满足国家《声环境质量标准》（GB3096-2008）中“3 类”标准限值，建设项目周边声环境质量现状较好。

4、环境影响评价结论

4.1 大气污染源：本项目生产过程使用的药品均为不挥发性药品，试剂配制过程仅是简单的按照一定配比进行调配，无剧烈化学反应过程。本项目整个生产过程中均无废气产生。项目试验台使用 84 消毒液擦拭消毒，不使用酒精等有机试剂擦拭消毒，因此无挥发性有机废气产生。另外，根据企业提供的资料可知，项目洁净区内，大部分房间内空气均通过风机循环，由于不产生任何废气，因此外排空气不会对周围大气环境造成影响。此外，本项目没有锅炉、食堂，无锅炉废气、油烟等大气污染物产生。综上可知，本项目运行期间不会对周围大气环境造成影响。

4.2 水污染源：本项目外排废水主要为生活污水及生产废水（制备纯化水产生的浓盐水），产生的污水汇入项目所在建筑化粪池，经化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理，主要污染因子为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮等。项目排放污水可以满足北京市《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”的要求，对周围水环境影响较小。

4.3 噪声污染源：本项目噪声主要来自于离心机、搅拌器、风冷螺杆热泵机组和净化空调机组产生的噪声，噪声级在 70~85dB(A)之间。设备经过基础减振、墙体和门窗隔声。项目厂界昼间噪声贡献值均可满足国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，夜间不进行运行。因此，本项目运营期间产生的噪声对周围声环境影响较小。

4.4 固体废物：本项目产生的固体废物主要包括一般固体废物及危险废物。

1、一般固体废物

（1）不可回收固体废物

本项目产生的不可回收固体废物主要为员工日常生活产生的生活垃圾，产生量为 2t/a。生活垃圾集中收集后由环卫清运至垃圾填埋场。

（2）可回收固体废物

本项目产生的可回收固体废物主要为废包装材料（包装箱、盒或袋），产生量为 2t/a，集中收集后由专业回收部门回收处理。

2、危险废物

本项目产生的危险废物主要为研发生产过程中产生的废液（包含废溶液、废缓冲液、废洗液）、废塑料移液管、塑料枪头、废乳胶手套、质检出的不合格半成品和成品、清洗容器产生的含有废化学试剂残液的清洗废水等。研发生产废液年产量约为 1.0t/a，清洗废水约为 59.6 t/a，废塑料移液管、塑料枪头、废乳胶手套、质检出的不合格半成品和成品约为 0.5t/a。

根据《国家危险废物名录》（环境保护部令第 39 号，2016 年 8 月 1 日起实施）中规定可知，本项目产生的废塑料移液管、废塑料枪头、废乳胶手套等，因含有/沾染微量缓冲液，属于危险废物，类别为 HW49 其他废物，代码为 900-041-49：含有或直接沾染危险废物的废气包装物、容器、清洗杂物。生产废液、质检出的不合格半成品和成品、清洗容器产生的含有少量废化学试剂残液的清洗废水、及废试剂容器，属于危险废物，类别为“HW49 其他废物，代码为 900-041-49；研究、开发和教学活动中心，化学和生物实验室产生的废物”。各类危险废物经建设单位收集后，暂存期间各种危险废物分类装入不同桶内储存，再委托有危废处理资质单位北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行清运、无害化处置。危险废物的收集、储存、运输等应均符合《危险废物贮存污染控制标准》

(GB18597-2001)中的相关规定,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》要求。

在采取上述措施后,各类固体废物处置、处理率达 100%,不会造成二次污染,该措施可行,对周围环境影响较小。

5、总量控制指标

根据本项目特点,需要进行总量控制的指标为排放废水中的化学需氧量和氨氮。

本项目年废水排放量约为 323.8t/a,产生的污水汇入项目所在建筑化粪池,经化粪池沉淀后,通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。水污染物按照本项目预测排放浓度,即 COD_{Cr}: 298mg/L,氨氮: 29mg/L。

通过分析核算,本项目总量控制指标建议值为化学需氧量(COD_{Cr}): 0.09649t/a、氨氮: 0.00939t/a。

本项目按照所需替代的主要污染物排放总量指标的 2 倍进行削减替代,即本项目需申请水污染物总量指标为化学需氧量(COD_{Cr}): 0.01930t/a、氨氮: 0.01878t/a。

二、建议

根据建设项目的污染影响分析结果及所在区域的环境功能要求,为保护当地的环境质量,对污染控制和环境管理提出如下建议:

1. 项目应严格执行环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时运行使用的“三同时”制度。
2. 生活垃圾要做到日产日清,严禁随意堆放。
3. 项目运营期加强内部人员管理,指定专人分管环保工作,制定专门的环境管理制度,加强环境管理工作。
4. 切实做好噪声治理工作,使厂界噪声达标。并做好设备的维护检修工作。
5. 建设单位应正确认识危险废物的危害,加强危险废物的收集、储运管理,禁止与生活垃圾混合存放与处理。做好防渗、防泄、防传染工作,避免污染水体。

综上所述,该项目在切实落实各项环保措施,确保污染物达标排放后,对当地环境影响较小,从环保角度来看,该建设项目的建设是可行的。

三、总结论

综上所述,本项目符合国家和北京市产业政策,选址合理可行;严格按照“三同时”制度进行项目建设和管理、落实相关规定和本报告提出的各项污染控制措施,大气、废水及噪声可以达标排放,固体废物合理处置。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。