

ICS 13.020.30

CCS Z 02

DB11

北 京 市 地 方 标 准

DB11/T 1821—2021

建设项目环境影响评价技术指南 生物药品制品制造

Technical guidelines for environmental impact assessment
—Biological pharmaceutical products manufacturing

2021 - 03 - 29 发布

2021 - 07 - 01 实施

北京市市场监督管理局 发 布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 一般规定	2
5 技术要求	2
6 编制要求	6
附录 A（规范性） 工程分析相关附表	7
附录 B（资料性） 工艺流程图示例	10
附录 C（资料性） 产污环节及主要污染物参考表	11
附录 D（规范性） 污染源源强核算相关附表	13
附录 E（规范性） 环境保护措施竣工验收重点内容表	16

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由北京市生态环境局提出并归口。

本文件由北京市生态环境局组织实施。

本文件起草单位：北京市环境影响评价评估中心。

本文件主要起草人：刘铁军、孙娟、唐丹平、杜小娟、张雪雨、李楠、马静、杨俊杰、王祺鑫、王岩、鱼红霞、张建平。

引 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》，规范和指导生物药品制品制造建设项目环境影响评价工作，制定本文件。

建设项目环境影响评价技术指南 生物药品制品制造

1 范围

本文件规定了生物药品制品制造建设项目环境影响评价的一般规定、技术要求和编制要求。

本文件适用于生物药品制品制造建设项目环境影响评价，可指导环境影响技术评估和环境影响评价管理工作。

本文件不适用于生物安全防护水平为三级、四级的生物安全实验室环境影响评价，其他生物药品制品制造类的研发基地或专业实验室环境影响评价可参照本文件。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 4754—2017 国民经济行业分类

GB 14554 恶臭污染物排放标准

GB 18597 危险废物贮存污染控制标准

GB 21907 生物工程类制药工业水污染物排放标准

GB 37823 制药工业大气污染物排放标准

HJ 2.1 建设项目环境影响评价技术导则 总纲

HJ 2.2 环境影响评价技术导则 大气环境

HJ 2.3 环境影响评价技术导则 地表水环境

HJ 2.4 环境影响评价技术导则 声环境

HJ 19 环境影响评价技术导则 生态影响

HJ 169 建设项目环境风险评价技术导则

HJ 610 环境影响评价技术导则 地下水环境

HJ 611 环境影响评价技术导则 制药建设项目

HJ 819 排污单位自行监测技术指南 总则

HJ 884 污染源源强核算技术指南 准则

HJ 944 排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范 总则

HJ 964 环境影响评价技术导则 土壤环境

HJ 992 污染源源强核算技术指南 制药工业

HJ 1062 排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造

DB11/ 307 水污染物综合排放标准

DB11/ 501 大气污染物综合排放标准

DB11/ 1195 固定污染源监测点位设置技术规范

DB11/T 1736 实验室挥发性有机物污染防治技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物药品制品制造 biological pharmaceutical products manufacturing

指利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物和疫苗的制剂生产活动。对应GB/T 4754-2017中C276的行业范围。

[来源：GB/T 4754-2017，C276]。

3.2

工艺单元 process unit

生产装置内，按工艺流程可完成一个相对独立的生产或操作过程的设备、管道及仪表的组合体。

[来源：HJ 611-2011，3.13]

3.3

生产批次 production batch

在一定时期内，采用同种原料、相同生产工艺，在一个或多个工艺单元上生产出同一品种产品的生产过程。

3.4

单位产品基准排水量 benchmark displacement per unit product

用于核定水污染物排放浓度而规定的生产单位产品的废水排放量上限值。

[来源：GB 21907-2008，3.5]

4 一般规定

4.1 环境影响评价工作分类应依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》及北京市实施细化规定。

4.2 环境影响评价的工作任务、工作程序、评价标准、评价等级、评价范围、环境保护目标、评价方法等确定应符合 HJ 2.1、HJ 2.2、HJ 2.3、HJ 2.4、HJ 19、HJ 169、HJ 610、HJ 611、HJ 964 的规定。

4.3 建设项目所在工业园区已开展规划环境影响评价的，或所在区域已开展街区层面控制性详细规划环境影响评价的，应说明其与规划环境影响评价结论及审查意见的符合性。在满足时效性要求的前提下，环境现状调查与评价等内容可适当简化。

5 技术要求

5.1 环境影响因素识别与评价因子筛选

5.1.1 环境影响因素识别

按照HJ 2.1的规定识别环境影响因素，包括废气、废水、噪声、固体废物、生态影响、环境风险等。

5.1.2 环境影响评价因子筛选

应按照HJ 2.1的规定筛选评价因子，包括废气、废水、噪声、固体废物等常规污染因子，还应根据行业特点识别其他特征污染因子：

- a) 非甲烷总烃、总挥发性有机物（TVOC）、氨、硫化氢、臭气浓度、粪大肠菌群等；
- b) 列入持久性有机污染物（POPs）公约的物质；
- c) 列入国家名录的有毒有害污染物；
- d) DB11/ 307、DB11/ 501、GB 14554、GB 21907、GB 37823 等标准中限制排放的其他污染物。

5.2 建设项目工程分析

5.2.1 建设项目概况

应按照HJ 2.1、HJ 611的规定分析项目概况，根据行业特点还应遵守以下要求：

- a) 基本概况，包括项目名称、性质、建设地点、四至范围、总投资与环保投资、项目组成、产品方案、工艺方案、劳动定员、平面布置、建设计划及其他主要经济技术指标等；
- b) 项目组成，按照附录A的表A.1列表说明；
- c) 产品方案，说明生产能力及对应的工艺方案、生产制度，结合生产规律明确年运行时长、年生产批次、每批次生产周期及对应的批次产品产量、年产品产量；
- d) 平面布置，应附图说明，包括主体工程、公用工程、主要废气和废水处理设施、固体废物贮存和处置设施、集中灭活设施、废气和废水排放口、主要噪声排放源、雨污水管线走向、主要通排风口等。生产车间应明确有菌（毒）操作区。

5.2.2 公用、环保、储运及依托工程

5.2.2.1 公用工程包括给排水、供热、供电等与环保相关的工程，应说明纯水/注射水制备系统、空气净化系统、供汽系统、制冷系统等行业特有的工程情况，还应说明以下内容：

- a) 使用再生水的，应说明再生水来源、用途及管网建设情况；
- b) 结合车间清洁区域划分，附图说明空气净化系统的进排风路径及净化工艺；
- c) 说明制冷系统的制冷方式及制冷剂成分，分析与消耗臭氧层物质淘汰要求的符合性。

5.2.2.2 环保工程应包括废气、废水、噪声、固体废物防治措施，生态保护措施，环境风险防范措施等。

5.2.2.3 储运工程应重点说明主要原辅材料的储运情况。

5.2.2.4 依托工程应明确与建设项目之间的依托关系，分析可依托性。

5.2.3 主要设备

按照附录A的表A.2，列表说明主要设备情况。

5.2.4 原辅材料及燃料

按照附录A的表A.3，列表说明主要原辅材料及燃料的使用和储存情况。

5.2.5 工艺流程及产污环节分析

5.2.5.1 分别给出项目总体及各主要工艺单元的工艺流程图，图上标注产污节点，并进行分类编号，工艺流程图示例可参考附录B。

5.2.5.2 按产品种类分别说明原辅材料使用情况及产品收率，生产工艺、运行工况及产污环节，主要污染物及其处理方式和排放去向。产污环节和主要污染物可参考附录C。

5.2.5.3 重点分析挥发性有机物等特征污染物的产生与排放情况。

5.2.6 平衡分析

5.2.6.1 重点进行以下水平衡分析：

- a) 给出新鲜水用量、再生水用量、纯水/注射水制备水量、进入产品水量、损失水量、废水产生与处理量、废水排放量等，明确排水去向；
- b) 明确清洗设备名称、数量、清洗频次，并根据不同设备需要达到的洁净要求和用水类别，分类核算清洗次数、每次清洗水用量，列明计算过程。

5.2.6.2 溶剂平衡应明确溶剂的种类、使用量、挥发量、废弃溶剂量及处置去向，涉及溶剂回收的，说明回收工艺及回收率。

5.2.6.3 有毒有害物质应单独进行平衡分析。

5.2.6.4 按生产批次和全年分别说明，给出平衡图和平衡表。

5.2.7 污染源源强核算

5.2.7.1 按照 HJ 884、HJ 992 的规定核算废气、废水、噪声、固体废物的污染源源强。

5.2.7.2 核算方法可采用实测法、物料衡算法、类比法、产污系数法等，重点说明核算过程：

- a) 新建、改建、扩建的建设项目应优先采用类比法或物料衡算法，现有工程应优先采用实测法；
- b) 采用类比分析法的，应从产品、原辅材料、生产工艺、工程规模等方面说明可类比性。

5.2.7.3 重点产污环节分析应遵守以下要求：

- a) 发酵、提取、纯化等工艺单元分析臭气浓度、非甲烷总烃、总挥发性有机物（TVOC）等特征污染物产排情况；
- b) 消毒过程说明消毒方式和频次，明确消毒剂成分和用量，分析非甲烷总烃、总挥发性有机物（TVOC）等特征污染物产排情况；
- c) 不同产品、不同批次切换过程分析废气、废水、固体废物等污染物产排情况。

5.2.7.4 按照附录 D，列表给出污染源源强核算结果。

5.2.7.5 核算主要污染物排放总量。

5.2.8 改建、扩建的建设项目分析

改建、扩建的建设项目分析应遵守以下要求：

- a) 说明现有工程的基本概况、污染防治措施、污染物排放情况、环保手续执行情况、现存环保问题及拟采取的整改方案等；
- b) 对比现有工程，从资源能源利用、生产工艺与设备、生产过程、污染物产生、废物处理与综合利用、环境管理要求等方面开展清洁生产水平分析；
- c) 将排污许可证及其执行报告作为现有工程回顾性评价、污染源源强核算的主要依据。

5.3 环境现状调查与评价

5.3.1 根据建设项目特点、可能的环境影响和区域环境特征，识别现状调查与评价的重点环境要素。

5.3.2 大气、地表水、地下水、土壤、声、生态等环境质量现状调查与评价的内容、方法应符合 HJ 2.1、HJ 2.2、HJ 2.3、HJ 610、HJ 964、HJ 2.4、HJ 19 的规定。

5.4 环境影响预测与评价

5.4.1 大气、地表水、地下水、土壤、声、生态等环境影响以及环境风险的预测与评价应符合 HJ 2.1、HJ 2.2、HJ 2.3、HJ 610、HJ 964、HJ 2.4、HJ 19、HJ 169 的规定。

5.4.2 重点预测运营期的环境影响，涉及持久性有机污染物的，应说明其累积影响。

5.5 环境保护措施及可行性论证

5.5.1 一般要求

5.5.1.1 按照 HJ 2.1 的规定，重点说明拟采取的废气、废水、噪声、固体废物等污染防治措施和生态保护措施、环境风险防范措施，包括工程措施和管理措施两方面。

5.5.1.2 将拟采取的污染防治措施与 HJ 1062 中所列污染防治可行技术进行对比分析，论证防治措施的技术可行性、经济合理性、长期稳定运行和达标排放的可靠性。

5.5.1.3 优先以相同或同类措施的实际运行效果为依据，进行污染防治措施可行性论证，首次应用的污染防治技术应附相关的技术可行性论证报告和中试装置的运行数据。

5.5.2 废气防治措施

5.5.2.1 说明废气的主要收集方式、收集效率、处理工艺、处理能力、去除效率和运行管理要求。

5.5.2.2 重点分析论证以下废气的防治措施：

- a) 发酵工艺单元的废气；
- b) 提取、纯化、溶剂回收等工艺单元和消毒过程的有机废气；
- c) 废水处理设施、固体废物贮存设施及动物房的恶臭气体。

5.5.2.3 多个产污环节共用一个排气筒的，应说明混合前各环节污染物浓度与排风量，分析是否存在稀释排放的情况。

5.5.2.4 按照 DB11/T 1736 的规定，说明实验室挥发性有机物的控制措施。

5.5.2.5 按照 GB 37823 的规定，说明挥发性有机物无组织排放的控制措施。

5.5.3 废水防治措施

5.5.3.1 说明废水收集方式、处理工艺、处理能力、去除效率和运行管理要求。

5.5.3.2 说明废水处理能力是否满足最大水力负荷和污染负荷，论证稳定达标排放的可行性，重点分析论证以下内容：

- a) 生产工艺废水的来源、水量、水质及变化情况，清洗废水的排水规律；
- b) 各级处理设施的处理工艺、进出水水质及处理效果。

5.5.3.3 核算单位产品废水排放量，若高于单位产品基准排水量，则应将水污染物浓度换算为水污染物基准排水量排放浓度，以水污染物基准排水量排放浓度作为判定排放是否达标的依据。单位产品基准排水量和水污染物基准排水量排放浓度折算方法应符合 GB 21907 的规定。

5.5.4 噪声防治措施

5.5.4.1 说明降噪工艺和降噪效果，明确降噪设施的具体内容和实施位置。

5.5.4.2 分析厂界噪声达标的可行性。

5.5.5 固体废物防治措施

5.5.5.1 根据固体废物的性质和产生量，分析贮存、处置措施的可行性。

5.5.5.2 应论证危险废物污染防治措施的可行性，还应遵守以下要求：

- a) 按照 GB 18597 的规定，分析危险废物收集贮存情况，明确贮存设施的规模、位置、管理要求；
- b) 分析论证危险废物收运和处置方案的可行性。

5.5.6 地下水与土壤环境保护措施

5.5.6.1 按照 HJ 610 和 HJ 964 的规定，论证源头控制、分区防控和污染监控措施的可行性。

5.5.6.2 重点进行防渗措施分析：

- a) 危险废物贮存设施，按照 GB 18597 的规定明确防渗措施，给出防渗系数等关键参数；

b) 废水处理设施等其他区域，按照 HJ 610 的规定明确防渗技术要求。

5.5.7 环境风险防范措施

5.5.7.1 按照 HJ 169 的规定，分析环境风险防范措施的可行性。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/456004203213010240>