

附件 5

生物药品制造业（血液制品） 清洁生产评价指标体系

国 家 发 展 和 改 革 委 员 会
环 境 保 护 部 发 布
工 业 和 信 息 化 部

目 次

| | |
|------------------|-----|
| 前 言..... | III |
| 1 适用范围..... | 1 |
| 2 规范性引用文件..... | 1 |
| 3 术语和定义..... | 1 |
| 4 评价指标体系..... | 2 |
| 5 评价方法..... | 6 |
| 6 指标解释与数据来源..... | 6 |

前 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》和《中华人民共和国清洁生产促进法》，指导和推动生物药品制造企业依法实施清洁生产，提高资源利用率，减少和避免污染物的产生，保护和改善环境，制定生物药品制造业中血液制品生物制造业的清洁生产评价指标体系（以下简称“指标体系”）。

本指标体系依据综合评价所得分值将清洁生产等级划分为三级，I级为国际清洁生产领先水平；II级为国内清洁生产先进水平；III级为国内清洁生产基本水平。随着技术的不断进步和发展，本指标体系将适时修订。

本指标体系起草单位：北京正丰易科环保科技研究中心有限公司、中国环境科学研究院、中国生物技术股份有限公司。

本指标体系由国家发展改革委员会、环境保护部会同工业和信息化部负责解释。

1 适用范围

本指标体系规定了生物药品制造业中血液制品企业清洁生产的技术要求。本指标体系将清洁生产指标分为五类，即生产工艺及设备要求、资源和能源消耗指标、资源综合利用指标、污染物产生指标和清洁生产管理指标。

本指标体系适用于生物药品制造业中血液制品生产企业清洁生产审核、清洁生产潜力与机会的判断、清洁生产绩效评定和清洁生产绩效公告，环境影响评价、排污许可证、环境领跑者等管理制度。

2 规范性引用文件

本指标体系内容引用了下列文件中的条款。凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本指标体系。

- GB 11914 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法
- GB 12348 工业企业厂界环境噪声排放标准
- GB 16297 大气污染物综合排放标准
- GB 18597 危险废物贮存污染控制指标
- GB 18599 一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准
- GB 21905 提取类制药工业水污染物排放标准
- GB 21907 生物工程类制药工业水污染物排放标准
- GB/T 2589 综合能耗计算通则
- GB/T 17167 用能单位能源计量器具配备和管理导则
- GB/T 24001 环境管理体系要求及使用指南
- HJ/T91 地表水和污水监测技术规范

《清洁生产评价指标体系编制通则》(试行稿)(中华人民共和国国家发展和改革委员会、环境保护部、工业和信息化部 2013 年第 33 号)

3 术语和定义

GB 8978、GB 12348、GB 13223、GB21258、DL/T287、DL/T 904 及《清洁生产评价指标体系编制通则》(试行稿)所确立的以及下列术语和定义适用于本指标体系。

3.1 清洁生产

指不断采取改进设计、使用清洁的能源和原料、采用先进的工艺技术与设备、改善管理、综合利用等措施，从源头削减污染，提高资源利用效率，减少或者避免生产、服务和产品使用过程中污染物的产生和排放，以减轻或者消除对人类健康和环境的危害。

3.2 清洁生产评价指标体系

由相互联系、相对独立、互相补充的系列清洁生产水平评价指标所组成的，用于评价清洁生产水平的指标集合。

3.3 生物药品

生物药品是以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为原料，应用传统技术或现代生物技术制成，用于人类疾病预防、治疗和诊断。人用生物药品包括：细菌类疫苗（含类毒素）、

病毒性疫苗、抗毒素及抗血清、血液制品、细胞因子、生长因子、酶、体内及体外诊断制品，以及其他生物活性制剂，如毒素、抗原、变态反应原、单克隆抗体、抗原抗体复合物、免疫调节剂及微生态制剂等。

3.4 制造

药品、生物制品生产过程中的全部操作步骤。

3.5 血液制品

由健康人血浆或经特异免疫的人血浆，经分离、提纯或由重组 DNA 技术制成的血浆蛋白组分，以及血液细胞有形成分，统称为血液制品。如人血白蛋白、人免疫球蛋白、人凝血因子（天然或重组的）。用于治疗 and 被动免疫预防。

3.6 综合能耗

用能单位的统计报告期内实际消耗的各种能源实物量，按规定的计算方法和单位分别折算后的总和。对企业，综合能耗是指统计报告期内，主要生产系统、辅助生产系统和附属生产系统的综合能耗总和。

3.7 污染物产生指标（末端处理前）

指单位产品生产（或加工）过程中，产生污染物的量（末端处理前）。包括废水产生量、废气产生量和固体废物产生量等指标。本指标体系主要是水污染物产生指标。水污染物产生指标包括污水处理装置入口的污水量和污染物种类、单排量或浓度。

3.8 指标基准值

为评价清洁生产水平所确定的指标对照值。

3.9 指标权重

衡量各评价指标在清洁生产评价指标体系中的重要程度。

3.10 指标分级

根据现实需要，对清洁生产标准所划分的级别。

3.11 限定性指标

限定性指标为对节能减排有重大影响的指标，或者法律法规明确规定严格执行的指标。

3.12 清洁生产综合评价指数

根据一定的方法和步骤，对清洁生产评价指标进行综合计算得到的数值。

4 评价指标体系

4.1 指标选取说明

本指标体系根据清洁生产的原则要求和指标的可度量性，进行指标选取。根据评价指标的性质，可分为定量指标和定性指标两种。

定量指标选取有代表性的、能反映“节能”、“降耗”、“减污”和“增效”等有关清洁生产目标的指标，综合考评企业实施清洁生产的状况和企业清洁生产程度。定性指标根据国家有关推行清洁生产的产业发展和技术进步政策、资源环境保护政策规定以及行业发展规划选取，用于考核企业对有关政策法规的符合性及其清洁生产工作实施情况。

4.2 指标基准值及其说明

各指标的评价基准值是衡量该项指标是否符合清洁生产基本要求的评价基准。

在定量评价指标体系中，各指标的评价基准值是衡量该项指标是否符合清洁生产基本要求的评价基准。本指标体系确定各定量评价指标的评价基准值的依据是：凡国家或行业在有

关政策、规定等文件中对该项指标已有明确要求的，执行国家要求的数值；凡国家或行业对该项指标尚无明确要求的，则选用国内血液制品企业近年来清洁生产所达到的中上等水平的指标值。因此，本定量评价指标体系的评价基准值代表了行业清洁生产的先进水平。

在定性评价指标体系中，衡量该项指标是否贯彻执行国家有关政策、法规，按“是”或“否”两种选择来评定。

4.3 指标体系

血液制品企业清洁生产评价指标体系的各评价指标、评价基准值和权重值见表 1。

表 1 血液制品生产企业评价指标项目、权重及基准值

| 序号 | 一级指标 | 一级指标权重 | 二级指标 | 单位 | 二级指标权重 | I 级基准值 | II 级基准值 | III 级基准值 |
|----|-----------|--------|--|------------|--------|---|------------------------------|----------|
| 1 | 生产工艺及设备要求 | 0.10 | 血浆提取种类(血液制品品种分为人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、肌注人免疫球蛋白和因子类四大类) | | 0.6 | 3 类及以上 | 2 类 | 2 类以下 |
| 2 | | | 年投浆能力 | t/a | 0.4 | ≥600 | 400-600 | ≤400 |
| 3 | 资源和能源消耗指标 | 0.30 | *单位产品血浆消耗 | kg/kg 产品 | 0.15 | 4.0 | 5.0 | 6.0 |
| 4 | | | 单位产品乙醇消耗 | kg/kg 产品 | 0.10 | 8.0 | 12.0 | 14.0 |
| 5 | | | 单位产品水耗 | t/kg 产品 | 0.25 | 2.0 | 2.8 | 3.5 |
| 6 | | | 单位产品电耗 | kW·h/kg 产品 | 0.25 | 130 | 150 | 170 |
| 7 | | | *单位产品综合能耗 | kgce/kg 产品 | 0.25 | 35 | 40 | 50 |
| 8 | 资源综合利用指标 | 0.20 | 血浆综合利用率 | % | 0.50 | 58 | 55 | 52 |
| 9 | | | 乙醇回收利用率 | % | 0.30 | 70 | 60 | 50 |
| 10 | | | 水重复利用率 | % | 0.20 | 60 | 50 | 40 |
| 11 | 污染物产生指标 | 0.25 | *单位产品废水产生量 | t/kg 产品 | 0.20 | 1.65 | 2.30 | 2.90 |
| 12 | | | *单位产品化学需氧量(CODcr)产生量 | kg/kg 产品 | 0.30 | 2.15 | 3.00 | 3.75 |
| 13 | | | 单位产品一般固体废物产生量 | kg/kg 产品 | 0.20 | 2.3 | 2.5 | 3.0 |
| 14 | | | *单位产品危险废物产生量 | kg/kg 产品 | 0.30 | 1.0 | 2.0 | 4.0 |
| 15 | 清洁生产管理指标 | 0.15 | *环保法律法规及标准执行情况 | | 0.15 | 符合国家和地方有关环境法律、法规, 废水、废气、噪声等污染物排放符合国家和地方排放标准; 主要污染物排放应达到国家和地方污染物排放总量控制指标 | | |
| 16 | | | *产业政策执行情况 | | 0.10 | 生产规模符合国家和地方相关产业政策要求, 不使用国家和地方明令淘汰的落后工艺和装备 | | |
| 17 | | | 能源计量器具配备情况 | | 0.10 | 能源计量器具配备率符合 GB/T17167 三级计量要求 | 能源计量器具配备率符合 GB/T17167 二级计量要求 | |
| 18 | | | 环境管理制度和管理体系 | | 0.10 | 具有完善的环境管理制度, 按照 GB/T 24001 建立并运行环境管理体系, 环境管理程序文件及作业文件齐备 | 拥有健全的环境管理体系和完备的管理文件 | |
| 19 | | | *固体废物处理处置情况 | | 0.15 | 采用符合国家规定的废物处置方法处置废物; 一般固体废物按照 GB | | |

| 序号 | 一级指标 | 一级指标权重 | 二级指标 | 单位 | 二级指标权重 | I级基准值 | II级基准值 | III级基准值 |
|--|------|--------|------------|----|--------|--|-------------------|---------|
| | | | | | | 18599 相关规定执行；危险废物按照 GB 18597 相关规定执行 | | |
| 20 | | | 清洁生产审核情况 | | 0.10 | 按照国家和地方要求，开展清洁生产审核 | | |
| 21 | | | 废水处理设施运行管理 | | 0.10 | 建有废水处理设施运行中控系统，建立治污设施运行台账 | 建立治污设施运行台账 | |
| 22 | | | 污染物排放监测 | | 0.10 | 按照《污染源自动监控管理办法》的规定，安装污染物排放自动监控设备，并与环境保护主管部门的监控设备联网，并保证设备正常运行 | 对污染物排放实行定期监测 | |
| 23 | | | 环境应急 | | 0.10 | 编制系统的环境应急预案；定期开展环境应急演练 | 编制环境应急预案，开展环境应急演练 | |
| 注：1、上表中带*的指标为限定性指标； 2、由于血液制品企业对乙醇回收需要电能和蒸汽，引起电耗和综合能耗升高，企业的单位产品电耗、单位产品综合能耗可扣除乙醇回收引起的部分； 3、由于血液制品企业乙醇回收会产生残液，残液COD较高，从而导致企业COD产生量升高，企业的单位产品COD产生量可扣除乙醇回收引起的部分。 | | | | | | | | |

5 评价方法

5.1 指标等级划分

本清洁生产评价指标体系包括一级评价指标和二级评价指标。指标集 $X = \{x_1, x_2, \dots, x_m\}$ ，其中 $x_i = \{x_{ij}\}$ 表示一级评价指标， x_{ij} 表示二级评价指标，其中 $i = 1, 2, \dots, m; j = 1, 2, \dots, n_i$ ，例如清洁生产标准将一级指标分为生产工艺及装备指标、资源能源消耗指标、资源综合利用指标、污染物产生指标和清洁生产管理等 5 个。根据实际需要，将清洁生产指标划分为三个等级，指标等级集 $G = \{g_k\} = \{g_1, g_2, g_3\}$ ，即国际清洁生产领先水平、国内清洁生产先进水平和国内清洁生产基本水平。

5.2 函数建立

不同清洁生产指标由于量纲不同，不能直接比较，需要建立原始指标的函数。记 $Y_{g_k}(x_{ij})$ 为指标 x_{ij} 对于级别 g_k 的函数， $g_k = \{\text{级}, \text{级}, \text{级}\}$ ， $k=1, 2, 3$ 。若指标 x_{ij} 属于级别 g_k ，则函数的值为 100，否则为 0，如（公式 5-1）所示。

$$Y_{g_k}(x_{ij}) = \begin{cases} 100, & x_{ij} \in g_k \\ 0, & x_{ij} \notin g_k \end{cases} \quad (5-1)$$

注：当某指标满足高级别的基准值要求时，该指标也同时满足低级别的基准值要求。

5.3 综合评价指数计算

通过加权平均、逐层收敛可得到评价对象在不同级别 g_k 的得分 Y_{g_k} ，公式为：

$$Y_{g_k} = \sum_{i=1}^m (w_i \sum_{j=1}^{n_i} \omega_{ij} Y_{g_k}(x_{ij})) \quad (5-2)$$

5.4 清洁生产企业的评定

本指标体系采用限定性指标和指标分级加权评价相结合的方法，计算企业的清洁生产综合评价指数。在限定性指标达到 III 级水平的基础上，采用指标分级加权的评价方法，计算企业的清洁生产综合评价指数。根据综合评价指数，确定清洁生产水平等级。对血液制品生产企业清洁生产水平的评价，是以其清洁生产综合评价指数为依据的，对达到一定综合评价指数的企业，分别评定为清洁生产领先企业、清洁生产先进企业或清洁生产一般企业。

根据目前我国血液制品企业的实际情况，不同等级的清洁生产企业的综合评价指数列于表 2。

表 2 不同等级清洁生产企业综合评价指数

| 企业清洁生产水平 | 清洁生产综合评价指数 |
|----------|---|
| I 级 | $Y_{g_1} \geq 85$ ，限定性指标全部满足 I 级基准值要求 |
| II 级 | $Y_{g_2} \geq 85$ ，限定性指标全部满足 II 级基准值要求及以上 |
| III 级 | $Y_{g_3} = 100$ |

6 指标解释与数据来源

6.1 指标解释

6.1.1 单位产品水耗

单位产品水耗指企业生产每千克血液制品需要从各种水源所取得的水量。

$$V_{ui} = \frac{V_i}{Q} \quad (6-1)$$

式中：

V_{ui} ——生产每千克血液制品的取水量，t/kg 产品；

V_i ——在一定计量时间内血液制品生产的取水量，t；

Q ——在一定计量时间内企业各种血液制品的产量总和，kg。

注：企业在一定计量时间内从各种水源所取得的水量。工业生产取水量，包括取自地表水（以净水厂供水计量）、地下水、城镇供水工程，以及企业从市场购得的其它水或水的产品（如蒸汽、热水、地热水等），不包括企业为外供给市场的水的产品（如蒸汽、热水、地热水等）而取用的水量。

6.1.2 单位产品电耗

单位产品电耗指企业生产每千克血液制品的耗电量。

$$W_{ui} = \frac{W_i}{Q} \quad (6-2)$$

式中：

W_{ui} ——生产每千克血液制品的电耗，kW·h/kg 产品；

W_i ——在一定计量时间内血液制品的总电耗，可扣除乙醇回收的耗电，kW·h；

Q ——在一定计量时间血液制品产量，kg。

6.1.3 单位产品综合能耗

企业单位产品综合能耗是指在一定计量时间内，生产每千克产品的综合能耗。

$$E_{ui} = \frac{E_i}{Q} \quad (6-3)$$

式中：

E_{ui} ——生产每吨血液制品的综合能耗（折标准煤），kgce/kg 产品；

E_i ——在一定计量时间内的综合能耗（折标准煤），可扣除乙醇回收的耗能，kgce；

Q ——在一定计量时间内血液制品产量，kg。

6.1.4 血浆综合利用率

血浆综合利用率指进入产品的蛋白质的量占血浆中蛋白质总量的比率。

$$\eta_b = \frac{Q_p}{Q} \times 100\% \quad (6-4)$$

式中：

η_b ——血浆利用率，指在一定计量时间内，企业生产的血液制品中蛋白质的量与血浆中蛋白质总量的比值，%；

Q_p ——在一定计量时间内，企业生产血液制品中的蛋白质的量，kg；

Q ——在一定计量时间内血液制品产量，kg。

6.1.5 乙醇回收利用率

乙醇回收利用率指在一定时间内乙醇回收系统所回收的乙醇占乙醇总量的比率。

$$R_{ET} = \frac{M_{ET}}{M} \times 100\% \quad (6-5)$$

式中：

R_{ET} ——乙醇回收利用率，指在一定计量时间内，企业回收的乙醇量与乙醇总量的比值，%；

M_{ET} ——在一定计量时间内，企业回收的乙醇量，kg；

M ——在一定计量时间内乙醇的使用总量，kg。

6.1.6 水重复利用率

指企业重复利用水量与新鲜水用量和重复用水量之和的比率。

$$R = \frac{V_r}{V_t} \times 100\% \quad (6-6)$$

式中：

R ——水重复利用率，指在一定计量时间内，生产过程中使用的重复利用水量与总用水量的比值，%；

V_r ——在一定计量时间内，企业的重复利用水量之和，t；

V_t ——在一定计量时间内，企业各用水系统的输入水量之和，t。

6.1.7 单位产品废水产生量

废水产生量以单位产品废水产生量表示，单位废水产生量指生产每千克血液制品产生的废水量。

$$V_{ci} = \frac{V_c}{Q} \times 100\% \quad (6-7)$$

式中：

V_{ci} ——生产 1kg 血液制品的废水产生量。指在一定计量时间内，企业生产废水产生量与产品产量之比值，t/kg 产品；

V_c ——在一定计量时间内，企业生产废水产生量，t；

Q ——在一定计量时间血液制品产量，kg。

6.1.8 单位产品化学需氧量（COD_{cr}）产生量

化学需氧量（COD_{cr}）产生量以单位产品化学需氧量产生量表示，指生产过程中产生的废水中 COD 的量。

$$COD_{cr} = \frac{C_i \times V_c}{Q} \times 100\% \quad (6-8)$$

式中：

COD_{cr} ——生产 1kg 血液制品的 COD 产生量，可扣除乙醇回收残液引起的 COD 升高，

kg/kg 产品;

C_i ——在一定计量时间内, 各生产环节 COD 产生浓度实测加权值, mg/L;

V_c ——在一定计量时间内, 企业生产废水产生量, kg;

Q ——在一定计量时间血液制品产量, kg。

6.1.9 单位产品固体废物产生量

企业生产每吨血液制品所产生的固体废物量。一般固体废物和危险废物分别按照如下公式计算:

$$M_{ui} = \frac{M_i}{Q} \quad (6-9)$$

式中:

M_{ui} ——生产每吨血液制品产生的固体废物量, kg/kg;

M_i ——在一定计量时间内生产血液制品的固体废物产生量, kg;

Q ——在一定计量时间血液制品产量, kg。

6.2 数据来源

6.2.1 统计

企业的原辅材料和新鲜水的消耗量、重复用水量、产品产量、能耗及各种资源的综合利用量等, 以统计年报或考核周期报表为准。

6.2.2 实测

资源综合利用特征指标(血浆综合利用率、乙醇回收利用率、水重复利用率)在考核周期内用实测方法取得, 考核周期一般不少于一个月。

6.2.3 采样和监测

本指标污染物产生指标的采样和监测按照相关技术规范执行, 并采用国家或行业标准监测分析方法, 详见表 3。

表 3 污染物项目测定方法标准

| 监测项目 | 测定位置 | 方法标准名称 | 方法标准编号 |
|----------------------------|----------|-------------------|----------|
| 化学需氧量 (COD _{Cr}) | 末端治理设施入口 | 水质 化学需氧量的测定 重铬酸钾法 | GB 11914 |