

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 北京智冉生产三类医疗器械项目

建设单位 (盖章): 北京智冉医疗科技有限公司

编制日期: 2023年11月

中华人民共和国生态环境部制

打印编号: 1695797406000

## 编制单位和编制人员情况表

项目编号	p5h425		
建设项目名称	北京智冉生产三类医疗器械项目		
建设项目类别	32—070采矿、冶金、建筑专用设备制造；化工、木材、非金属加工专用设备制造；食品、饮料、烟草及饲料生产专用设备制造；印刷、制药、日化及日用品生产专用设备制造；纺织、服装和皮革加工专用设备制造；电子和电工机械专用设备制造；农、林、牧、渔专用机械制造；医疗仪器设备及器械制造；环保、邮政、社会公共服务及其他专用设备制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
<b>一、建设单位情况</b>			
单位名称（盖章）	北京智冉医疗科技有限公司		
统一社会信用代码	91110108MA7LATPBIK		
法定代表人（签章）	宋麒		
主要负责人（签字）	陈明辉		
直接负责的主管人员（签字）	杨贵强		
<b>二、编制单位情况</b>			
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		
<b>三、编制人员情况</b>			
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	BH062506	侍苗

## 建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位 中环联新（北京）环境保护有限公司（统一社会信用代码 91110105MA0018EC1F）郑重承诺：  
本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的 北京智冉生产三类医疗器械项目 环境影响报告书（表）基本情况信息真实准确、完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告书（表）的编制主持人为 侍玉苗（环境影响评价工程师职业资格证书管理号 10353743509370052，信用编号 BH062506），主要编制人员包括 侍玉苗（信用编号 BH062506）（依次全部列出）等 1 人，上述人员均为本单位全职人员；本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。

承诺单位(公章):

2023年9月27日





持证人签名:  
Signature of the Bearer

管理号: 10353743509370052  
File No. :

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

签发单位盖章: \_\_\_\_\_  
Issued by  
签发日期: 2010年05月09日  
Issued on



## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	北京智再生产三类医疗器械项目		
项目代码	202312122351303495		
建设地点	北京市昌平区超前路 37 号 6 幢 401 的 4 层 402		
地理坐标	( <u>116</u> 度 <u>15</u> 分 <u>56.519</u> 秒, <u>40</u> 度 <u>12</u> 分 <u>42.062</u> 秒)		
国民经济行业类别	其他医疗设备及器械制造 3589	建设项目行业类别	70 医疗仪器设备及器械制造 358
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	北京市昌平区经济和信息化局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	京昌经信局备【2023】65 号
总投资（万元）	480	环保投资（万元）	15
环保投资占比（%）	3.125	施工工期	3 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	548
专项评价设置情况	<p>无，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》，本项目产生的废气、废水和环境风险不符合表 1 中的专项评价设置原则。本项目产生的废气主要为含乙醇的挥发性有机废气和含硫酸、盐酸的硫酸雾、氯化氢气体，不属于含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气的建设项目；本项目产生的生产废水（纯水制备浓盐水、原材料粗洗废水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、原材料精洗废水、器具清洗废水、第二遍容具清洗废水）经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入化粪池，通过市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心处理，不属于新增工业废水直排建设项目；本项目存放的硫酸、氯化氢及废有机试剂最大贮存量低于临界量，其环境风险不属于易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目；本项目位于 4 层，与土壤、地下水有空间隔离，不涉及水源保护区，不存在土壤、地下水污染途径，不开展地下水专项评价。因此本项目不需要设置大气、地表水、地下水和环境风险专项评价。</p>		

规划情况	<p>规划名称：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>								
规划环境影响评价情况	<p>规划环境影响评价文件名称：《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》；</p> <p>召集审查机关：北京兴昌科技发展有限公司；</p> <p>审查文件名称及文号：《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》审查意见（2019年11月3日）。</p>								
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p><b>一、规划符合性分析：</b></p> <p>中关村科技园区昌平园（以下简称“昌平园”）成立于1991年11月，其前身是最早成立的北京市新技术产业开发试验区昌平园；1994年4月经原国家科委批准调整纳入国家级高新技术产业开发区；1999年6月根据《国务院关于建设中关村科技园区有关问题的批复》，经北京市政府批准更名为中关村科技园区昌平园；2009年国务院批复中关村建设国家自主创新示范区，昌平园成为中关村国家自主创新示范区核心区的重要组成部分。中关村科技园区昌平园功能定位为：能源科技、生物医药、先进制造、新材料和电子信息等五大特色产业。</p> <p>本项目从事生产三类医疗器械，属于先进制造行业，符合昌平园的整体规划。</p> <p><b>二、规划环境影响评价结论及审查意见符合性</b></p> <p>（一）规划环境影响跟踪评价文本中主要结论的相符性分析</p> <p>根据《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》，本项目与规划环境影响跟踪评价文本中主要结论的相符性分析详见表1。</p> <p><b>表1 本项目与规划环境影响跟踪评价文本中主要结论的相符性</b></p> <table border="1" data-bbox="416 1570 1369 1899"> <thead> <tr> <th data-bbox="416 1570 512 1637">类别</th> <th data-bbox="512 1570 1002 1637">《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》要求</th> <th data-bbox="1002 1570 1270 1637">项目符合性分析</th> <th data-bbox="1270 1570 1369 1637">是否符合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="416 1637 512 1899">功能定位</td> <td data-bbox="512 1637 1002 1899">集产业管理、产业服务、产业发展、产业示范于一体的新城产业组团，引导发展能源科技、生物医药、电子信息、电气设备等高新技术产业与现代制造业以及生产性服务业等功能，是中关村高科技园区的重要组成部分。</td> <td data-bbox="1002 1637 1270 1899">本项目从事生产三类医疗器械，属于先进制造，符合昌平园的整体规划，符合中关村科技园区昌平园北区1的功能定位。</td> <td data-bbox="1270 1637 1369 1899">符合</td> </tr> </tbody> </table>	类别	《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》要求	项目符合性分析	是否符合	功能定位	集产业管理、产业服务、产业发展、产业示范于一体的新城产业组团，引导发展能源科技、生物医药、电子信息、电气设备等高新技术产业与现代制造业以及生产性服务业等功能，是中关村高科技园区的重要组成部分。	本项目从事生产三类医疗器械，属于先进制造，符合昌平园的整体规划，符合中关村科技园区昌平园北区1的功能定位。	符合
类别	《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》要求	项目符合性分析	是否符合						
功能定位	集产业管理、产业服务、产业发展、产业示范于一体的新城产业组团，引导发展能源科技、生物医药、电子信息、电气设备等高新技术产业与现代制造业以及生产性服务业等功能，是中关村高科技园区的重要组成部分。	本项目从事生产三类医疗器械，属于先进制造，符合昌平园的整体规划，符合中关村科技园区昌平园北区1的功能定位。	符合						

	行业准入要求	<p>(1) 属于《产业结构调整指导目录》(2011年本)(2013年修订)中鼓励类的,允许进入规划区。</p> <p>(2) 属于《北京市产业结构调整指导目录(2007年本)》中鼓励类的,允许进入规划区。</p> <p>(3) 不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018年版)》中禁止和限制目录范畴,允许进入规划区。</p> <p>(4) 产业布局应符合规划区各区要求,严控不符合开发区功能定位的项目落地。</p> <p>(5) 达到国内清洁生产水平的企业,允许进入规划区。</p>	<p>(1) 根据《产业结构调整指导目录(2019年本)》,本项目不属于鼓励类、限制类和淘汰类,为允许类建设项目。</p> <p>(2) 《北京市产业结构调整指导目录(2007年本)》已失效且无新版本。</p> <p>(3) 本项目为生产三类医疗器械项目,不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022年版)》中禁止类和限制类项目。</p> <p>(4) 本项目选址在中关村科技园昌平园北区1。主要从事生产三类医疗器械,项目行业符合中关村科技园区昌平园的功能区定位和中关村科技园昌平园北区1(即中关村科技园昌平园西区)的行业准入要求。</p> <p>(5) 本项目能源、资源的消耗量较少,符合清洁生产基本要求。</p>	符合
	环境管理准入	<p>(1) 利用能耗低、能源利用途径较广泛、属清洁型能源的。</p> <p>(2) 用水量少、排水量少、废水水质较简单便于中水回用的。</p> <p>(3) 无固体废物产生或固废产生量少,且可以全部综合利用的。</p> <p>(4) 符合“循环经济”理念,有助于形成园区内部循环经济产业链的。</p> <p>(5) 有助于各类废物资源化的。</p> <p>(6) 适合当地优势资源深加工的。</p> <p>(7) 占地面积小的。</p> <p>(8) 引进的项目必须具备完善、有效的“三废”治理措施,能够实现废水、废气等污染物的稳定达标排放,保障区域环境功能区达标。</p> <p>(9) 强化污染物排放强度指标约束,引进的项目污染物排放总量必须在园区允许排放总量范围内。</p> <p>(10) 引进的项目环境风险必须可控,优先引进环境风险小的项目。</p> <p>(11) 利用园区目前闲置土地优先引进具有工业产值贡献高、附加值高、排污量低、治污措施先进的企业。其基本条件如下:①能通过环保升级,确保增产不增污(污染物排</p>	<p>(1) 本项目消耗的能源为电能,属于清洁能源,消耗量较低。</p> <p>(2) 本项目用水量为240.9225m<sup>3</sup>/a,用水量较低;排水量为215.65225m<sup>3</sup>/a,排水量较少;废水中主要因子为pH、COD、BOD<sub>5</sub>、SS、NH<sub>3</sub>-N,水质较简单。</p> <p>(3) 本项目产生的一般工业固废废包装箱由建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用;纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭由厂家进行回收;污水处理设备废污泥定期由环卫部门清运;新风系统过滤器定期由厂家负责更换回收。危险废物由有危险废物经营许可证的单位清运处置。</p> <p>(4) 本项目产生的一般工业固废废包装箱</p>	符合

	<p>放量不增加)；②技改或新引入项目废水总量应处于昌平污水处理中心处理能力的可容纳范围内；③涉及异味和环境风险的单元装置应与周边居民区设置防护间距(根据项目环评和环评批复要求)。</p>	<p>由建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用；纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭由厂家进行回收；污水处理设备废污泥定期由环卫部门清运；新风系统过滤器定期由厂家负责更换回收，有助于形成园区循环经济产业链。</p> <p>(5) 本项目一般工业固体废物实现资源化。</p> <p>(6) 本项目不涉及深加工。</p> <p>(7) 本项目租用现有建筑，无新增占地。</p> <p>(8) 本项目的废水、废气、厂界噪声能够达标排放。</p> <p>(9) 本项目污染物排放总量在昌平区及昌平园西区允许排放总量范围内。</p> <p>(10) 本项目环境风险小，环境风险可控。</p> <p>(11) 本项目租用现有闲置用房，建设生产三类医疗器械项目，①本项目废气、废水处理达标排放；一般工业固体废物废包装箱由建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用；纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭由厂家进行回收；污水处理设备废污泥定期由环卫部门清运；新风系统过滤器定期由厂家负责更换回收。危险废物集中贮存，定期委托有资质的单位处置；②项目排放的废水为生产废水和生活污水，其排放量较小，在昌平污水处理中心处理能力的可容纳范围内；③本项目距离最近的居民区210m，产生的废气、废水、噪声、固废均达标排放或处置，经采取措施后可防可控，对周围影响很小。本项目基本符合园区项目环境管</p>
--	--	---



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

(二) 规划环评审查意见的符合性分析

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

**表 2 本项目与规划环评审查意见的符合性分析一览表**

类别	《中关村科技园区昌平园北区 1 规划环境影响跟踪评价报告书》审查意见	项目符合性分析	是否符合
规划范围	本次跟踪评价对象为中关村科技园区昌平园北区 1，根据《昌平新城 2-8 街区控制性详细规划-中关村科技园区昌平园西区控制性详细规划》，园区规划范围为东至龙水路西红线（东沙河），南至化庄村东路、白浮泉路北红线、昌盛路西红线、超前路南红线、富康路东红线、智通路南红线、创新路东红线、京密引水渠北绿化带北边线，西至八达岭高速路绿化带东边线，北至振兴路南红线。用地规模控制为 263.2hm <sup>2</sup> 。	本项目位于北京市昌平区超前路 37 号 6 幢 401 的 4 层 402，属于中关村科技园区昌平园北区 1（即中关村科技园昌平园西区）范围内，本项目在中关村科技园区昌平园北区 1 中的位置详见附图 1。	符合
规划定位	园区功能定位为集产业管理、产业服务、产业发展、产业示范于一体的新城产业组团，引导发展能源科技、生物医药、电子信息、电气设备等高新技术产业与现代制造业以及生产性服务业等功能。	本项目从事生产三类医疗器械，属于生物医药类，符合中关村科技园区昌平园北区 1（即中关村科技园昌平园西区）的规划定位。	符合

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

综上，本项目建设符合昌平园的整体规划和跟踪评价要求。

其他符合性分析	<p><b>1、产业政策符合性分析</b></p> <p>①国家产业政策符合性分析</p> <p>项目建成后，主要从事生产三类医疗器械，具体产品为：颅内脑电极，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及第1号修改单（2019年3月29日起实施），拟建项目行业代码为“其他医疗设备及器械制造 3589”。根据《产业结构调整指导目录》（2019年本）（2021年修订），本项目不在其“禁止”和“限制”范围内，属于鼓励类中的第十三、医药，第6条新型医用诊断医疗仪器设备、微创外科和介入治疗装备及器械、医疗急救及移动式医疗装备、康复工程技术装置、家用医疗器械、新型计划生育器具（第三代宫内节育器）、新型医用材料、人工器官及关键元器件的开发和生产，数字化医学影像产品及医疗信息技术的开发与应用。</p> <p>根据《国家发展改革委商务部关于印发&lt;市场准入负面清单（2022年版）&gt;的通知》（发改体改规〔2022〕397号），本项目不属于《市场准入负面清单（2022年版）》规定的范围。</p> <p>故本项目符合国家产业政策的要求。</p> <p>②北京市产业政策符合性分析</p> <p>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&lt;北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）&gt;的通知》，《北京市新增产业的禁止和限制目录（一）》（适用于全市范围）“（35）专用设备制造业中禁止新建和扩建”、“358 医疗仪器设备及器械制造除外”，故项目不在目录（一）禁限范围内；同时比照《北京市新增产业的禁止和限制目录（二）》（适用于首都功能核心区、城四区、北京城市副中心以外的平原地区），“电力、热力、燃气及水生产和供应业”和“教育”行业为平原地区禁止和限制类开办项目。本项目行业类别为“其他医疗设备及器械制造 3589”，故本项目不在目录（二）的禁止和限制类行业范围内。</p> <p>本项目的工艺和设备不属于《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2022年版）》中的相关内容。</p> <p>故本项目符合北京市产业政策的要求。</p> <p>③昌平区产业政策符合性分析</p> <p>根据《中关村科技园区昌平园管理委员会关于印发&lt;昌平区医疗器械产业提升行动计划（2023-2025）&gt;》，其指导思想为：以“尖端领航、创新领跑、高端领先”为总体思路，围绕脑机接口、体外诊断、植介入器械、医美器械、高</p>
---------	--

端诊疗设备、生物医用材料等“132”高精尖产业体系重点方向，建立纵深优势链接打通创新链、产业链、供应链、服务链，形成具有示范性、标杆性、旗帜性的医疗器械产业发展“昌平模式”，打造具有全球影响力和核心竞争力的医疗器械产业创新集聚发展高地。主攻3个优势产业：1.体外诊断，2.植介入器械，3.医美器械。”本项目为生产三类医疗器械项目，属于植介入器械，本项目在《昌平区医疗器械产业提升行动计划（2023-2025）》的范围内，符合该文件的要求。

拟建项目于2023年9月20日取得北京市昌平区经济和信息化局出具的《北京市非政府投资工业和信息化固定资产投资项目备案证明》（京昌经信局备【2023】65号），项目名称：北京智再生产三类医疗器械项目，建设内容：项目利用租用厂房548平方米，建设一条生产三类医疗器械生产线，增加生物安全柜、洁净工作台、电热恒温鼓风干燥箱等设备共52台，采取超声波清洗、组装等工艺。项目建成后生产颅内脑电极（SEEG）5000套/年。

本项目符合昌平区产业政策。

综上所述，拟建项目符合国家、北京市及昌平区地方的产业政策要求。

## 2、选址合理性分析

拟建项目建设地点位于北京市昌平区超前路37号6幢401的4层402，根据《中华人民共和国不动产权证书》（京（2020）昌不动产权第0034183号），房屋所有权为北京恒峰永泰科技有限公司所有，用地性质为工业用地，房屋性质为厂房。项目从事生产三类医疗器械，项目用地选址合理，房屋用途符合项目用途。

综上所述，拟建项目选址合理。

## 3、“三线一单”符合性分析

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

### （1）生态保护红线符合性分析

根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于划定并严守生态保护红线的若

干意见》（厅字[2017]2号）有关精神，生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理。严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。

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

本项目位于北京市昌平区超前路37号6幢401的4层402，建设范围不在北京市生态保护红线范围内，详见附图2。

#### （2）环境质量底线符合性分析

项目清洗间和脱包间（传递间）涉及75%乙醇清洗，此过程产生挥发性有机废气；项目产生的有机废气经各自房间的通风橱收集后，通过管道合并统一排入活性炭过滤装置处理，最终由16m高排气口排放（排口位于废水处理间东侧窗户外，排放口编号为：DA001）；本项目实验室涉及纯化水检测，检测过程中使用浓硫酸、盐酸，此过程产生无机废气。项目产生的无机废气经实验室通风橱收集后，通过管道排入碱性活性炭过滤装置处理，最终由16m高排气口排放（排口位于无菌间北侧窗户外，排放口编号为：DA002），不会突破大气环境质量底线。本项目产生的生产废水（纯水制备浓盐水、原材料粗洗废水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、原材料精洗废水、器具清洗废水、第二遍容具清洗废水）经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入园区化粪池，通过市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心处理，不会突破水环境质量底线。生产过程中产生的噪声采取有效的污染防治措施，能够达标排放，不会突破声环境质量底线。生产过程中产生的一般工业固体废物由建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用；纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭由厂家进行回收；污水处理设备污泥定期由环卫部门清运；新风系统过滤器定期由厂家负责更换回收；危险废物委托有危险废物经营许可证的单位统一收集处置，固体废物贮存、处置合理，不会对土壤地下水造成影响。综上，项目运行不会突破环境质量底线。

(3) 资源利用上线符合性分析

本项目为生产三类医疗器械项目，不属于高能耗行业，不会超出区域资源利用上线。

(4) 与《北京市生态环境准入清单（2021年版）》符合性分析

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

本项目与该管控单元的生态环境总体准入清单的符合性详见下表。

**表3 本项目与重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单的符合性分析**

序号	管控类别	主要内容	本项目	符合性
1	空间布局约束	1、严格执行《北京市新增产业的禁止和限制项目》、北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》、《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》。 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。	1、本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制项目（2022年版）》中的禁止类和限制类；本项目为内资项目，且位于昌平区，不适用《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》。 2、本项目不属于《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2022年版）》（京政办发[2022]3号）中所列条目。 3、本项目不属于高污染、高水耗行业。 4、本项目符合《北京城市总体规划（2016年-2035年）》及分区规划中的空间布局约束管控要求。 5、本项目位于中关村示范区昌平园西区（昌平园北区1）内，符合《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》的要求。 6、本项目采暖由市政公共设施统一供热为主，企业自备中央空调为辅，不使用燃料，不属于高污染高耗能行业，不涉及高污染燃料燃用设施，符合园区准入要求。	符合
2	污染物排放管	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	1、本项目产生的有机废气经通风橱收集后，通过管道统一排入活性炭过滤装	符合

		控	<p>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》，五环路以内（含五环路）及各区人民政府划定的禁放区域禁止燃放烟花爆竹。</p>	<p>置处理，最终由 16m 高排气口排放。本项目产生的无机废气经实验室通风橱收集后，通过管道排入碱性活性炭过滤装置处理，最终由 16m 高排气口排放。本项目产生的生产废水经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入园区化粪池，通过市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心处理；生产过程中产生的噪声采取有效的污染防治措施，厂界噪声达标排放；生产过程中产生的一般工业固废包装箱由建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用；纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭定期由厂家进行回收；污水处理设备污泥定期由环卫部门清运；新风系统过滤器定期由厂家负责更换回收。危险废物委托有危险废物经营许可证的单位统一收集处置。因此，本项目严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准。</p> <p>2、本项目不属于高耗能行业，电源和水源由市政供给，符合清洁生产要求。</p> <p>3、本项目污染物排放总量为挥发性有机物 0.0069t/a、COD0.0395t/a、氨氮 0.003t/a，本项目严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。</p> <p>4 本项目严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排放标准。</p>
--	--	---	---	---

			5、本项目不涉及燃放烟花爆竹。	
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产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求、设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。</p>	<p>1、本项目建成后，建设单位拟编制突发环境事件应急预案，建立完善的风险防控体系。本项目执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《中华人民共和国土壤污染防治法》《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。</p> <p>2、本项目不新增建设用地，不新建构筑物，不涉及有毒有害物质的使用等；本项目危废暂存间采取有效的防漏防渗、防腐蚀措施，不会对土壤、地下水造成污染。</p>	符合
4	资源 利用 效率	<p>1、严格执行《北京市节约用水办法》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》，加强用水管控。</p> <p>2、落实《北京城市总体规划（2016年-2035年）》的要求，坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。</p> <p>3、执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《供热锅炉综合能源消耗限额》。</p>	<p>1、本项目用水量为240.9225m<sup>3</sup>/a，严格执行《北京市节约用水办法》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》，加强用水管控。</p> <p>2、本项目利用现有房屋，不新增占地。</p> <p>3、本项目能源消耗主要为用电，不使用供热锅炉，不涉及产品能源消耗限额系列行业标准。</p>	符合

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

**表4 本项目与平原新城生态环境准入清单符合性分析**

重点管控要求		本项目	符合性
空间布局约束	<p>1、执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的管控要求。</p> <p>2、执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城的管控要求。</p>	<p>1、本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》中禁止类和限制类。</p> <p>2、本项目属于《建设项目规划使用性质正面和负面清单》（市规划国土发[2020]88号）“顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城的正面清单”内，不在负面清单内。</p>	符合

<p>污染物排放管控</p>	<p>1、大兴区、房山区行政区域以及顺义区、昌平区部分行政区域禁止使用高排放道路非移动机械。 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。 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 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。 5、建设工业园区,应当配套建设废水集中处理设施。 6、按照循环经济和清洁生产的要求推动生态工业园区建设,通过合理规划工业布局,引导工业企业入驻工业园区。 7、依法关闭或搬迁禁养区内的畜禽养殖场(小区)和养殖专业户。新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场(小区)要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。</p>	<p>1、本项目不使用高排放非道路移动机械。 2、不涉及。 3、不涉及。 4、本项目废气、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、不涉及。 6、本项目为生产三类医疗器械项目,位于中关村示范区昌平园西区(昌平园北区1)内,生产过程严格执行清洁生产有关规定,按管理部门开展清洁生产审核的要求开展清洁生产工作。 7、不涉及。</p>	<p>符合</p>
<p>环境风险管控</p>	<p>1、做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。 2、应充分考虑污染地块的环境风险,合理确定土地用途。</p>	<p>1、建设单位建成后拟制订环境风险应急预案,细化突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。 2、本项目为新建项目,租用闲置场地,不涉及污染地块。</p>	<p>符合</p>
<p>资源利用效率</p>	<p>1、坚持集约高效发展,控制建设规模。 2、实施最严格的水资源管理制度,到2035年亦庄新城单位地区生产总值水耗达到国际先进水平。</p>	<p>1、本项目租赁现有建筑物,不新建构筑物,平面布置紧凑,不存在空间浪费; 2、本项目不属于亦庄新城。</p>	<p>符合</p>

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

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

所在管控单元名称	生态环境准入清单主要内容		本项目	符合性分析
ZH11011420001 昌平区 中关村示范区昌平园(包括马池口工业园、昌平园西区、昌平园东区)	空间布局约束	1、执行重点管控类(产业园区)生态环境准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求; 2、执行《昌平分区规划(国土空间规划)(2017年-2035年)》	1、根据表3和表4,本项目不涉及生态红线,符合重点管控类(产业园区)生态环境准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。 2、本项目位于北京市	符合



				昌平区超前路 37 号 6 幢 401 的 4 层 402, 所在地块属于工业用地, 符合《昌平分区规划(国土空间规划)(2017 年-2035 年)》要求。	
		污染物排放管控	1、执行重点管控类(产业园区)生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求	本项目产生的有机废气经通风橱收集后, 通过管道统一排入活性炭过滤装置处理, 最终由 16m 高排气口排放。本项目产生的无机废气经实验室通风橱收集后, 通过管道排入碱性活性炭过滤装置处理, 最终由 16m 高排气口排放。本项目产生的生产废水经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入园区化粪池, 通过市政污水管网, 最终排入昌平污水处理中心处理; 生产过程中产生的噪声采取有效的污染防治措施, 厂界噪声达标排放; 生产过程中产生的一般工业固废包装箱由建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用; 纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭定期由厂家进行回收; 污水处理设备污泥定期由环卫部门清运; 新风系统过滤器定期由厂家负责更换回收。危险废物委托有危险废物经营许可证的单位统一收集处置。本项目的废气、废水、噪声能够达标排放, 污染物排放总量在园区允许排放总量范围内。	符合
		环境风险防范	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环境风险防范准入要求	建设单位拟制订环境风险应急预案, 细化了突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作; 本项目的环境风险可控。	符合
		资源利用效率	1、执行重点管控类(产业园区)生态环境总体准	本项目用水严格执行《北京市节约用水办	符合

		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	法》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》，加强用水管控；本项目利用现有房屋，不新增占地；本项目能源消耗主要为用电，不使用供热锅炉，不涉及产品能源消耗限额系列行业标准。	
(5) 与《昌平区生态环境分区管控（“三线一单”）实施方案》的符合性分析				
<p>本项目位于城南街道，属于重点管控单元（中关村示范区昌平园（昌平园北区1）），环境管控单元编码为ZH11011420001。</p> <p style="text-align: center;"><b>表6 本项目与中关村示范区昌平园（昌平园北区1）重点管控单元的符合性分析表</b></p>				
	管 控 类 别	重点管控要求	本 项 目	符 合 性 分 析
	空 间 布 局 约 束	<p>1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020年版）》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020年版）》。</p> <p>2.严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2017年版）》。</p> <p>3.严格执行《北京市水污染防治条例》，限制高污染、高耗水行业。</p> <p>4.应按照《北京城市总体规划（2016年—2035年）》要求，有序退出高风险的危险化学品生产和经营企业。</p> <p>5.应落实《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》相关要求。</p> <p>6.严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案（试行）》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。</p>	<p>1、本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》中的禁止类和限制类，本项目不属于外商投资项目；本项目不属于北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》项目。</p> <p>2、本项目所涉及的生产工艺和设备不在《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2022年版）》。</p> <p>3、本项目产生的生产废水（纯水制备浓盐水、原材料粗洗废水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、原材料精洗废水、器具清洗废水、第二遍容具清洗废水）经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入化粪池，通过市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心处理。本项目不属于高污染、高耗能行业，符合《北京市水污染防治条例》的要求。</p> <p>4、本项目不涉及高风险的危险化学品生产和经营，本项目位于产业园区内，符合规划要求。</p> <p>5、本项目所在的中关村科技园昌平园北区1（昌平园西区）已完成《中关村科技园区昌平园北区1规划环境影响跟踪评价报告书》。</p> <p>6、本项目不涉及高污染燃料设施。</p>	符合
	污 染 物 排 放 管	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	1、本项目产生的有机废气经通风橱收集后，通过管道统一排入活性炭过滤装置处理，最终由16m高	符合

	控	<p>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>排气口排放。本项目产生的无机废气经实验室通风橱收集后,通过管道排入碱性活性炭过滤装置处理,最终由16m高排气口排放。本项目产生的生产废水经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入园区化粪池,通过市政污水管网,最终排入昌平污水处理中心处理;生产过程中产生的噪声采取有效的污染防治措施,厂界噪声达标排放;生产过程中产生的一般工业固废包装箱由建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用;纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭定期由厂家进行回收;污水处理设备污泥定期由环卫部门清运;新风系统过滤器定期由厂家负责更换回收。危险废物委托有危险废物经营许可证的单位统一收集处置;本项目的废气、废水、噪声能够达标排放,污染物排放总量在园区允许排放总量范围内。本项目严格执行了《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量和污染物排放标准。</p> <p>2.本项目严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》。</p> <p>3.本项目污染物排放总量为挥发性有机物0.0069t/a、COD0.0395t/a、氨氮0.003t/a,严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。</p>	
	环境风险防控	<p>1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》等法律法规文件要求,完善环境风险防控体系,提高区域环境风险防范能力。</p> <p>2.严格执行《工矿用地土壤环境管理办法(试行)》相关要求,重点单</p>	<p>1、本项目建成后,建设单位拟制订环境风险应急预案,细化突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作;本项目的环境风险可控。本项目严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》</p>	符合

	<p>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>等法律法规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。</p> <p>2、本项目不新增建设用地，不新建构筑物，不涉及有毒有害物质的使用等；本项目危废暂存间采取有效的防漏防渗、防腐蚀措施，不会对土壤、地下水造成污染。</p>	
<p>资源利用效率要求</p>	<p>1.落实《北京城市总体规划(2016年—2035年)》要求，实行最严格的水资源管理制度，按照工业用新水零增长、生活用水控制增长、生态用水适度增长的原则，加强用水管控。坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。</p> <p>2.执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《供热锅炉综合能源消耗限额》。</p>	<p>1、本项目严格控制用水量，落实了《北京城市总体规划(2016年—2035年)》的要求。</p> <p>2、本项目能源消耗主要为用电，不适用供热锅炉，不涉及产品能源消耗限额系列行业标准。</p>	<p>符合</p>
<p>由上述内容可知，本项目与《北京市人民政府关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发〔2018〕18号）、《北京市生态环境准入清单（2021年版）》、《昌平区生态环境分区管控（“三线一单”）实施方案》相符。</p>			

## 二、建设项目工程分析

建设 内容	<p>1、建设内容及规模</p> <p>1.1项目由来及编制依据</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) 项目由来</p> <p>北京智冉医疗科技有限公司拟投资 480 万元在北京市昌平区超前路 37 号 6 幢 401 的 4 层 402，租赁建筑面积 548m<sup>2</sup> 作为经营场所，拟购置相关设备：生物安全柜、洁净工作台、电热恒温鼓风干燥箱等，新建生产三类医疗器械项目，投产后年生产颅内脑电极（SEEG）5000 套。该电极借由微创手术植入颅内，用来探测深部脑电信号，对癫痫放电的起源、传播形式进行记录，可定位颅内致痫灶以指导癫痫外科手术。</p> <p style="padding-left: 20px;">(2) 编制依据</p> <p>本项目从事生产三类医疗器械，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及第 1 号修改单（2019 年 3 月 29 日起实施），本项目属于“其他医疗设备及其制造 3589”行业。</p> <p>根据《&lt;建设项目环境影响评价分类管理名录&gt;北京市实施细化规定（2022 年本）》中相关规定，本项目属于“三十二、专用设备制造业 —358 医疗仪器设备及器械制造”，其中，有电镀工艺的；年用溶剂型涂料（含稀释剂）10 吨及以上的，环评类别为报告书，其他（仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外），环评类别为报告表。本项目原材料为外购，生产工艺为“原材料粗洗+原材料精洗+检测”等，生产过程中须对原辅材料纯化水进行检测，故环评类别为报告表，本项目应编制建设项目环境影响报告表。</p> <p>受建设单位（北京智冉医疗科技有限公司）委托，中环联新（北京）环境保护有限公司承担了本项目环境影响报告表的编制工作，本项目不属于《北京市生态环境局环境影响评价文件管理权限的建设项目目录（2022年本）》中的项目，应由建设项目所在区生态环境主管部门审批，因此，报请北京市昌平区生态环境局审批。</p> <p>1.2建设内容</p> <p>项目位于北京市昌平区超前路 37 号中关村兴业（北京）高科技孵化器股份有限公司的 6 幢 4 层 402，建筑面积 548 平方米。项目占用大楼东西部分，所在西半部分建筑总高度为 21m（总层数 5 层），项目所在东半部分建筑总高度为 71m（总层数 17 层），本项目属于新建，本项目投产后年生产颅内脑电极（SEEG）5000 套。项目组成一览表见表 7。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 7 本项目工程组成一览表</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">序号</th> <th style="width: 5%;">类别</th> <th style="width: 5%;">名称</th> <th style="width: 75%;">项目建设内容</th> <th style="width: 10%;">备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	序号	类别	名称	项目建设内容	备注					
序号	类别	名称	项目建设内容	备注							

1	主体工程	生产车间	<p>本项目租赁北京市昌平区超前路37号6幢401的4层402，建筑面积548m<sup>2</sup>。主体工程主要包括微检室，准备室，阳性间，无菌间，实验室，生产工序-1，生产工序-2、3，生产工序-4，生产工序-5，生产间，检验间等。</p>	新建
		洁净间		
2	辅助工程	<p>辅助工程主要包括灭菌室、危险废物暂存间、原材料库、成品库等。</p>		新建
3	储运工程	库区	<p>原材料库用于存放耗材；成品库用于存放成品。</p>	/
		危废间	<p>危废间位于留样库东侧，建筑面积为5m<sup>2</sup>。</p>	
4	公用工程	给水	<p>项目用水由市政自来水管网提供。项目用纯水自制。本项目自来水总用量为 240.9225m<sup>3</sup>/a。</p>	新建
		排水	<p>项目产生的排水主要为生产废水（纯水制备浓盐水、原材料粗洗废水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、原材料精洗废水、器具清洗废水、第二遍容具清洗废水）和生活污水。本项目废水排放总量共计 215.65225m<sup>3</sup>/a。项目产生的检测废液作为危险废物暂存，交由有资质单位进行处置。项目产生的生产废水经自建污水处理设施处理后同生活污水一起排入中关村兴业（北京）高科技孵化器股份有限公司化粪池，经过市政污水管网最终进入昌平污水处理中心处理。</p>	/
		供暖制冷	<p>冬季采暖由市政公共设施统一供热为主，企业自备中央空调为辅，夏季制冷由企业自备中央空调供给。</p>	新建
		供电	<p>由市政电网提供，本项目用电量为 10 万 kWh/a。</p>	/
		通排风	<p>本项目设置万级洁净分区，主要洁净分区一：微检室、无菌间；洁净分区二：阳性间；洁净分区三：生产间-1，生产间-2、3，生产间-4，生产间-5。采用 3 套净化空调系统，空调系统对室内空气进行初效、中效、高效三级过滤。房间内气流采取上送下回非单向流方式。</p> <p>洁净车间内设新风系统送排风，使用乙醇时废气经通风橱收集后送活性炭吸附装置处理，新风系统与废气收集系统相互独立。新风系统通过滤器对送风进行净化处理。</p> <p>本项目设置十万级洁净分区，主要包括：缓冲间、一更、二更、更衣间、洗衣间、器具存放间、器具清洗间、洁具间。</p>	新建

			为了保护达到阳性对照品检验的要求，阳性间设置的1台生物安全柜为B2型生物安全柜，使用B2生物安全柜的目的是为了防止工作菌种污染环境、危害人员安全，不涉及生物性废气，柜内自带过滤器，设置单独排口。	
4	环保工程	废气污染防治	<p>本项目清洗间和脱包间（传递间）涉及75%乙醇清洗，此过程产生挥发性有机废气。项目产生的有机废气经各自房间内的通风橱收集后，通过管道合并统一排入活性炭过滤装置处理，最终由16m高排气口排放（排口位于废水处理间东侧窗户外，风机风量为1500m<sup>3</sup>/h，排放口编号为：DA001）。</p> <p>本项目实验室涉及纯化水检测，检测过程中使用浓硫酸、盐酸，此过程产生无机废气。项目产生的无机废气经实验室通风橱收集后，通过管道排入碱性活性炭过滤装置处理，最终由16m高排气口排放（排口位于无菌间北侧窗户外，风机风量为：1000m<sup>3</sup>/h，排放口编号为：DA002）。</p>	新建
		水污染防治	本项目产生的生产废水（纯水制备浓盐水、原材料粗洗废水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、原材料精洗废水、器具清洗废水、第二遍容具清洗废水）经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入化粪池，通过市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心处理。	新建污水处理间
		噪声污染防治	选择低噪声设备，空调风机、排风机组采用基础减振，隔声等降噪措施；设备加隔声罩、减振垫降噪措施。	/
		固体废物防治	生活垃圾由环卫部门定期清运；生产过程中产生的一般工业固废的包装箱由建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用；纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭由厂家进行回收；污水处理设备污泥定期由环卫部门清运；新风系统过滤器定期由厂家负责更换回收。危险废物合理贮存并交有危险废物经营许可证的单位妥善处置。	新建危废间

### 1.3 生产规模

本项目生产规模详见下表。

**表8 项目生产规模一览表**

序号	产品名称	年产量	主要工艺
1	颅内脑电极	5000套/年	原材料粗洗、原材料精洗、手工组装、成品检测、包装等工艺

### 2、主要生产设施

项目主要生产设施详见下表。

**表9 项目主要生产设施一览表**

序号	仪器名称	数量	所在平面图位置
1	游标卡尺	2个	实验室、检验室
2	万用表	2台	实验室、检验室
3	电阻测试仪	2套	生产间—5、实验室
4	光谱彩色照度计	2个	实验室

5	超声波清洗器	2台	脱包间（传递间）、清洗间
6	电热恒温鼓风干燥箱	2台	脱包间（传递间）、清洗间
7	纯水机	1台	制水间
8	空气压缩机	1台	废水处理间
9	空调机组	3台	空调间
10	B2生物安全柜	1台	阳性间
11	洁净工作台	2台	无菌间、微检室
12	包装机	1台	包装间
13	电导率仪	1台	实验室
14	电热恒温鼓风干燥箱	2台	准备室
15	生化培养箱	1台	准备室
16	霉菌培养箱	1台	准备室
17	紫外可见分光光度计	1个	实验室
18	气相色谱仪	1台	实验室
19	微粒分析仪	1台	实验室
20	显微镜	2台	生产间-5，实验室
21	冰箱	3台	实验室、货架区
22	手提式压力蒸汽灭菌器	1台	实验室
23	电炉	1台	实验室
24	电子天平	2台	生产间-1，实验室
25	立式压力蒸汽灭菌器	2台	准备室，器具清洗间
26	离心机	1台	实验室
27	家用洗衣机	2台	洗衣间，更衣间
28	老化箱	2台	实验室、检验室
29	标签打印机	3台	外包间
30	恒温水浴锅	1台	实验室
31	通风橱	3台	实验室、脱包间（传递间）、清洗间

注：1、本项目取灭菌后的抽检样品作为检测样品，进行无菌检测，无菌检测时需要进行阳性实验，阳性实验时需要加入定量的工作菌种（金黄色葡萄球菌，浓度为：100cfu/ml），使用 B2 生物安全柜的目的是为了防止工作菌种污染环境、危害人员安全，不涉及生物性废气。

立式压力蒸汽灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器具体使用功能是对实验器具、培养基进行灭菌。

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

### 3、主要原辅材料

项目运营过程主要原辅材料及用量详见下表。

**表 10 项目主要原辅材料使用情况一览表**

序号	原料	年用量	最大存储量	使用环节
1	电极（部件）	5000 个	2000 个	手工组装
2	端子	5000 个	2000 个	手工组装
3	外壳	5000 个	2000 个	手工组装
4	前盖	5000 个	2000 个	手工组装
5	医用级 UV 胶	1000ml	500ml	手工组装
6	吸塑盒	5000 套	200 套	内包装
7	盖材	5000 个	200 个	内包装



8	内包装袋	5000 个	200 个	内包装
9	内包装盒	5000 个	200 个	内包装
10	外包装箱	500 个	20 个	内包装
11	说明书	5000 个	500 个	内包装
12	标签	5000 套	500 套	内包装
13	三氯化铁溶液	10 瓶 (500g)	2 瓶 (100g)	手工组装
14	75%乙醇	40kg	10kg	原材料粗洗、精洗
15	PBS	6kg	3kg	生产辅料, 用于底板组件 组装
16	纯化水检测标准溶液	250ml	250ml	纯化水检测
17	98%浓硫酸 (分析纯)	2600ml	500ml	纯化水检测
18	36%~38%盐酸	500ml	500ml	纯化水检测
19	培养基 (成分: 胰蛋白胨 (酪蛋白胰酶消化物)、 大豆蛋白胨 (大豆粉木瓜 蛋白酶消化物)、氯化钠、 琼脂)	20kg	10kg	化学性能检测
20	0.9%生理盐水	500L	200L	化学性能检测
21	细菌内毒素工作标准品 0.1ml	300 支	200 支	内毒素检测
22	鲎试剂溶液 0.1ml	200 支	100 支	内毒素检测
23	金黄色葡萄球菌	6 支	6 支	化学性能检测
24	一次性 200ul 枪头	20 盒 (0.5kg)	20 盒 (0.5kg)	成品检测
25	一次性 1ml 枪头	50 盒 (0.5kg)	50 盒 (0.5kg)	成品检测
26	一次性 50ml 离心管	5 包 (0.5kg)	5 包 (0.5kg)	成品检测
27	一次性医用橡胶手套	200 盒	20 盒	成品检测
28	一次性医用口罩	200 包	20 包	成品检测
29	甲基红指示液	50ml	50ml	纯化水检测
30	溴麝香草酚蓝指示液	125ml	125ml	纯化水检测
31	标准硝酸盐溶液	15ml	15ml	纯化水检测
32	标准亚硝酸盐溶液	10ml	10ml	纯化水检测
33	10%氯化钾溶液	200ml	200ml	纯化水检测
34	0.1%二苯胺硫酸溶液	50ml	50ml	纯化水检测
35	盐酸萘乙二胺溶液	500ml	500ml	纯化水检测
36	对氨基苯磺酰胺	6g	6g	纯化水检测

注: 1.本项目 75%乙醇清洗三类医疗器械用原材料的全年累计操作时间为 167h。

2.本项目纯化水检测使用浓硫酸、盐酸, 全年累计操作时间为 250h。

3.鲎试剂溶液:由海洋节肢动物鲎的血液变形细胞溶解物制成的无菌冷冻干燥品。

细菌内毒素工作标准品: 用于细菌内毒素试验中的鲎试剂灵敏度复核, 干扰试验和各种阳性对照, 并可用于定量法。

4.根据《人间传染的病原微生物名录》，本项目检测过程中使用金黄色葡萄球菌，适合的生物安全防护水平为BSL-1或BSL-2级别。项目实验人员技能以及培训、设备运行及维护等风险防范措施满足生物安全相关要求。实验人员必须穿戴实验服、帽子、口罩、手套或鞋套。定期对生物安全柜检测，高效过滤器每年更换一次，保障有效性、安全性。采取上述措施的前提下，本项目能够有效控制生物安全风险。

5.上述原辅料用量表中挥发性有机试剂用量情况见表11。

表11 本项目挥发性有机试剂用量一览表

序号	挥发性有机试剂	年用量	密度	折纯后年用量
1	75%乙醇	40kg	0.85g/ml	28.24kg
2	98%浓硫酸(分析纯)	2600ml	1.84g/ml	4.784kg
3	36%~38%盐酸	500ml	1.18g/ml	0.59kg

6.原材料中危险化学品的理化性质见表12。

表12 本项目涉及的危险化学品理化性质一览表

序号	名称	理化性质
1	乙醇	无色澄清液体。有特殊香味。易流动。极易从空气中吸收水分，能与水和氯仿、乙醚等多种有机溶剂以任意比例互溶。能与水形成共沸混合物(含水4.43%)，共沸点78.15℃。相对密度(d20)0.8。熔点-114.1℃。沸点78.5℃。折光率(n20D)1.361。闭杯时闪点(在规定结构的容器中加热挥发发出可燃气体与液面附近的空气混合，达到一定浓度时可被火星点燃时的温度)13℃。易燃。蒸气与空气混合能形成爆炸性混合物，爆炸极限3.5%~18.0%(体积)。该有机溶剂用途极其广泛，主要用于医疗、化妆品、卫生用品、油脂与染料方面。
2	纯浓硫酸	浓硫酸是质量分数大于或等于70%的硫酸水溶液，俗称坏水。浓硫酸具有强腐蚀性：在常压下，沸腾的浓硫酸可以腐蚀除铍和钪之外所有金属(甚至包括金和铂)，其可以腐蚀的金属单质种类的数量甚至超过了王水。硫酸在浓度高时具有强氧化性，这是它与稀硫酸最大的区别之一。同时它还具有脱水性，难挥发性，酸性，吸水性等。与硝酸相似，还原产物受还原剂种类及量影响可能为二氧化硫，硫单质或硫化物。
3	盐酸	盐酸是氯化氢的水溶液，属于一元无机强酸。盐酸的性状为无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性。浓盐酸具有极强的挥发性，因此盛有浓盐酸的容器打开后氯化氢气体会挥发，与空气中的水蒸气结合产生盐酸小液滴，使瓶口上方出现酸雾。
4	甲基红指示液	甲基红指示液是甲基红(甲基红，是一种有机化合物，化学式为C15H15N3O2，为暗红色结晶性粉末，溶于乙醇和乙酸，几乎不溶于水)的溶液。甲基红指示液是一种常见的酸碱指示液，变色范围pH4.2-6.3(红→黄)。其pH值在4.4~6.2区间时，呈橙色；其pH值≤4.4时，呈红色，因是靠近酸性强的一边时的颜色，故又称之为酸性；其pH值≥6.2时，呈黄色，因是靠近碱性强的一边时的颜色，故又称之为碱性。
5	溴麝香草酚蓝指示液	溴麝香草酚蓝指示液是溴麝香草酚蓝(又名溴百里香酚蓝，是一种酸碱指示剂、吸附指示剂，化学式为C27H28O5SBr2，易溶于乙醇、醚、甲醇及稀氢氧化碱溶液。稍溶于苯、甲苯及二甲苯，微溶于水，几乎不溶于石油醚。生物学实验中常用作水生生物的呼吸试剂)的溶液。溴麝香草酚蓝指示液是一种常见的酸碱指示液，变色范围pH6.0(黄)~7.6(蓝)。
6	标准硝酸盐溶液	标准硝酸盐溶液是纯化水检测试剂，每1ml相当1μgNO3。本标准物质以纯度经准确值的硝酸钾(熔点：334℃，闪点：400℃；密度：2.21g/cm3；性状：无色透明棱柱状或白色颗粒或结晶性粉末。味辛辣而咸有凉感。微潮解，潮解性比硝酸钠小。溶解性：易溶于水，不溶于无水乙醇、乙醚。溶于水时吸热，溶液温度降低。)和

		纯水为原料。依据 2020《中国药典》标准，在 20℃的洁净室采用重量容量法配置法准确配制而成。本标准物质仅供实验室研究与分析测试工作使用。
7	标准亚硝酸盐溶液	标准亚硝酸盐溶液是纯化水检测试剂，每 1ml 相当 1 μgNO <sub>2</sub> 。本标准物质以纯度经准确定值的亚硝酸钠（白色至浅黄色粒状、棒状或粉末。有吸湿性。加热至 320℃以上分解。在空气中慢慢氧化为硝酸钠。遇弱酸分解放出棕色三氧化二氮气体。溶于 1.5 份冷水、0.6 份沸水，微溶于乙醇。水溶液呈碱性，pH 约 9。相对密度 2.17。熔点 271℃。有氧化性，与有机物接触能燃烧和爆炸，并放出有毒和刺激性的过氧化氮和氧化氮的气体。中等毒，半数致死量(大鼠，经口)180mg/kg。)和纯水为原料。依据 2020《中国药典》标准，在 20℃的洁净室采用重量容量法配置法准确配制而成。本标准物质仅供实验室研究与分析测试工作使用。
8	10%氯化钾溶液	10%氯化钾溶液是氯化钾的水溶液（一种无机化合物，化学式为 KCl，白色晶体，味极咸，无臭无毒性。易溶于水、醚、甘油及碱类，微溶于乙醇，但不溶于无水乙醇，有吸湿性，易结块；在水中的溶解度随温度的升高而迅速地增加，与钠盐常起复分解作用而生成新的钾盐。常用于低钠盐、矿物质水的添加剂。氯化钾是临床常用的电解质平衡调节药，临床疗效确切，广泛运用于临床各科），本品为无色澄明液体，无臭，味咸涩，用于纯化水的检测。
9	0.1%二苯胺硫酸溶液	0.1%二苯胺硫酸溶液是二苯胺的硫酸溶液，呈蓝色或紫色。二苯胺本身就黄色至棕色浓硫酸具有一股携定的氧化性，空气中的氧也会参与，二苯胺被氧化，形成坤亚胺结构：o=与 n=，或者形成吡咯结构，这些化合物均有颜色，与二苯胺本身（原来）的颜色，进一步形成多种颜色复合，使得体系颜色加深，可能还会有蓝色（紫外灯下看看有无荧光）。
10	盐酸萘乙二胺溶液	盐酸萘乙二胺溶液：萘乙二胺的盐酸溶液，溶于水并微溶于乙醇。是用于监测大气中二氧化氮的专用试剂。空气中的二氧化氮被二氧化氮吸收液吸收并发生重氮化反应生成粉红色偶氮染料。生成的偶氮染料对波长 540 nm 的可见光吸收最强并且吸光度与被吸收的二氧化氮的含量成正比。国标中测定亚硝酸盐的含量时规定使用盐酸萘乙二胺方法进行测定，试剂存储越久颜色越深，实际应用过程中一般要进行冷藏保存。在盐酸酸化的条件下，亚硝酸盐与对氨基苯磺酸发生重氮化反应后，与盐酸萘乙二胺结合形成玫瑰红色染料
11	对氨基苯磺酰胺	又称磺胺，分子式为 C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> S，是一种具有药用价值的有机化合物。常用于医药工业，是合成磺胺类药物的主要原料。熔点：164-166℃；沸点：400.5℃；闪点：196.0℃；密度：1.08g/cm <sup>3</sup> ；折射率：1.628；外观：白色至淡黄色结晶粉末；溶解性：微溶于冷水、乙醇、甲醇、乙醚和丙酮，易溶于沸水、甘油、盐酸、氢氧化钾及氢氧化钠溶液，不溶于氯仿、乙醚、苯、石油醚。

#### 4、水平衡分析

##### 4.1 给水

本项目用水水源来市政给水管网，主要包括生产用水（原材料粗洗用水、员工工作服清洗用水、洁净车间地面清洗用水、检测用水、原材料精洗用水、超声波清洗机清洗用水、器具清洗用水、容具清洗用水、蒸汽灭菌锅用水、恒温水浴锅用水）以及生活用水，其中原材料精洗、原材料粗洗、员工工作服清洗、洁净车间地面清洗、检测用水、器具清洗、容具清洗、超声波清洗机清洗、蒸汽灭菌锅用水、恒温水浴锅用水均使用纯水。项目设有一台纯水机，采用“双级 RO 反渗透+EDI”工艺，纯水制备效率为 40%，纯水机使用时会产生废滤芯、

废反渗透膜、废活性炭。

本项目不涉及规模化洗衣，洗衣过程中采用的洗涤剂为家用无磷洗衣液。

(1) 生产用水

①.原材料粗洗用纯水。根据企业提供的资料，粗洗是用纯水先在超声波清洗机中对原材料进行清洗，然后再用 75%乙醇溶液在超声波清洗机中进行清洗。根据订单安排生产，分 500 批次进行生产，一批次生产 10 件（套），项目年产三类医疗器械（颅内脑电极（SEEG））5000 件（套），一批次原材料粗洗纯水用量为  $0.006\text{m}^3/\text{次}$ ，则原材料粗洗用纯水量为  $3.0\text{m}^3/\text{a}$ 。

②.员工工作服清洗用纯水，洗衣液采用家用无磷洗衣液。根据建设单位提供资料，项目员工工作服清洗每周洗一次，项目共有家用洗衣机 2 台，洗衣机规格容量为 5kg，2 台洗衣机每次洗衣约 10kg，洗衣用水量按 5kg 干衣 40L 水计，2 台洗衣机 10kg 干衣用 80L 水，则该项目实验服清洗用水量为  $0.08\text{m}^3/\text{次}$ ，每周洗一次，每年约洗 50 次，即为  $4\text{m}^3/\text{a}$ 。

③.洁净车间地面清洗用纯水。项目需要冲洗的车间约 240 平方米，参照《建筑物给排水设计规范》（GB50015-2019）中地面冲洗水量（ $2-3\text{L}/\text{m}^2 \cdot \text{次}$ ），本项目取  $3\text{L}/\text{m}^2 \cdot \text{次}$ ，每周清洗一次，每年约洗 50 次，则车间地面清洗用纯水量为  $36\text{m}^3/\text{a}$ 。

④.检测用纯水。根据企业提供的资料，项目检测用纯水量为  $0.02\text{m}^3/\text{d}$ （ $5\text{m}^3/\text{a}$ ）。由于纯水检测废液中含有少量化学试剂，属于 HW49 类危险废物，交由有资质单位处理，不外排。

⑤.原材料精洗用水。根据企业提供的资料，原材料精洗先使用超声波清洗机进行清洗，然后再用 75%乙醇溶液在超声波清洗机中进行清洗。根据订单安排生产，分 500 批次进行生产，一批次生产 10 件（套），项目年产三类医疗器械（颅内脑电极（SEEG））5000 件（套），一批次原材料粗洗纯水用量为  $0.006\text{m}^3/\text{次}$ ，则原材料精洗用纯水量为  $3.0\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑥.超声波清洗机清洗用纯水。原材料粗洗和精洗完后需对超声波清洗机用纯水进行清洗。项目生产一批次需用纯水对超声波清洗机进行清洗，清洗频次为两遍，其中第一遍清洗超声波清洗机用纯水量为  $0.003\text{m}^3/\text{次}$ ，第二遍清洗超声波清洗机用纯水量为  $0.002\text{m}^3/\text{次}$ ，则纯水量为  $0.005\text{m}^3/\text{次}$ ，因一年生产 500 批次，则超声波清洗机纯水用水量为  $2.5\text{m}^3/\text{a}$ 。清洗废水不外排，全部作为危险废物处置。

⑦.器具清洗用纯水。生产过程中使用的镊子、剪刀、刮刀、托盘等器具需定期用纯水进行清洗。根据企业订单安排生产，分 500 批次进行生产，一批次生产 10 件（套），项目年产三类医疗器械（颅内脑电极（SEEG））5000 件（套），生产完一批产品需要用纯水对镊子、剪刀、刮刀、托盘进行清洗，水量为  $0.005\text{m}^3/\text{次}$ ，则原材料精洗用纯水量为  $2.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑧.容具清洗用水纯水。项目纯化水检测环节使用量筒、烧杯容具，需定期用纯水进行清洗。根据建设单位提供的数据，纯化水检测每周一次，每年检测约 50 次，第一遍清洗量筒、烧杯容具需用纯水量为  $0.001\text{m}^3/\text{次}$ ，每年用纯水量为  $0.05\text{m}^3$ ；第二遍清洗量筒、烧杯容具用

纯水量  $0.0005\text{m}^3/\text{次}$ ，每年用纯水量为  $0.025\text{m}^3$ 。

则量筒、烧杯容具用纯水量共计为  $0.075\text{m}^3/\text{a}$ 。

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

⑨. 蒸汽灭菌锅用水。根据建设单位提供的资料，项目对部分危险废物使用蒸汽灭菌锅进行高压灭菌，蒸汽灭菌用水使用纯水。其中每台蒸汽灭菌锅用水量为  $0.005\text{m}^3/\text{次}$ ，每台每次使用蒸发  $0.0002\text{m}^3/\text{次}$ ，每台蒸汽灭菌锅需每天补水 1 次，补水量为每台  $0.0002\text{m}^3/\text{次}$ ，项目年工作 250d，每台蒸汽灭菌锅年用水量约为  $0.055\text{m}^3/\text{a}$ ，平均每台每天高压灭菌用水量为  $0.00022\text{m}^3/\text{d}$ ，则 3 台蒸汽灭菌锅年用水量约为  $0.165\text{m}^3/\text{a}$ 。蒸汽灭菌锅用水需每年更换一次新水，年更换水量为  $0.015\text{m}^3/\text{a}$ ，更换的废水通过蒸汽灭菌锅排水口排出至废液桶内，作为危废处置。

⑩恒温水浴锅用水。根据建设单位提供的资料，项目水浴锅在进行恒温保持的时候需要使用纯水。其中水浴锅用水量为  $0.004\text{m}^3/\text{次}$ ，每次使用蒸发  $0.0005\text{m}^3/\text{次}$ ，水浴锅需每天补水 1 次，补水量为  $0.0005\text{m}^3/\text{次}$ ，年工作 250d，则水浴锅用水量约为  $0.129\text{m}^3/\text{a}$ ，平均每天恒温水浴锅用水量为  $0.000516\text{m}^3/\text{d}$ 。水浴锅用水需每年更换一次新水，年更换水量为  $0.004\text{m}^3/\text{a}$ ，通过水浴锅排水口将废水排出，收集至废液桶，作为危废处置。

项目生产纯化水用量为  $56.369\text{m}^3/\text{a}$ ，由企业纯水制水设备提供，纯水制水设备制备效率达 40%，则生产过程新鲜水用量为  $140.9225\text{m}^3/\text{a}$ 。

## （2）生活用水

根据《建筑物给排水设计规范》（GB50015-2019），员工生活用水量按照  $40\text{L}/\text{人}\cdot\text{d}$  计，本项目共有员工 10 人，年工作时间 250 天，则用水量为  $100\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，项目总用水量为  $240.9225\text{m}^3/\text{a}$ 。

## 4.2 排水

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

### （1）生产废水

①. 本项目生产废水为制备纯水产生的浓盐水，制备纯水产生的浓盐水为自来水用量的 60%，则浓盐水产生量为  $84.5535\text{m}^3/\text{a}$ 。

②. 原材料粗洗废水排水量按用水量的 95% 计，则原材料粗洗废水排水量为  $2.85\text{m}^3/\text{a}$ 。

③.项目员工工作服清洗废水排水量按用水量的 95%计, 则员工工作服清洗废水排水量为  $3.8\text{m}^3/\text{a}$ 。

④.项目车间地面清洗废水排水量按用水量的 95%计, 则车间地面清洗废水排水量为  $34.2\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑤.项目原材料精洗废水排水量按用水量的 95%计, 则原材料精洗废水排水量为  $2.85\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑥.项目器具清洗废水排水量按用水量的 95%计, 则器具清洗废水排水量为  $2.375\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑦.项目第二遍容具清洗废水排水量按用水量的 95%计, 则器具清洗废水排水量为  $0.02375\text{m}^3/\text{a}$ 。

## (2) 生活污水

职工生活污水排放量按用水量的 85%计, 则生活污水产生量为  $85\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上, 项目总排水量为  $215.65225\text{m}^3/\text{a}$ 。

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

## 4.3 本项目生产废水最大日排水量

### ①.原材料粗洗废水排放

原材料粗洗水每次的用水量为  $0.006\text{m}^3/\text{次}$ , 损耗按用水量的 5%估算, 原材料粗洗水的每次废水排放量为  $0.0057\text{m}^3/\text{次}$ 。

### ②.工作服清洗废水排水

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

### ③.洁净车间地面清洗废水排水

洁净车间地面清洗水每次用水量为  $0.72\text{m}^3/\text{次}$ , 损耗按用水量的 5%估算, 地面清洗废水每次排放量为  $0.684\text{m}^3/\text{次}$ 。

### ④.原材料精洗废水排水

原材料精洗水每次用水量为  $0.006\text{m}^3/\text{次}$ , 损耗按用水量的 5%估算, 原材料精洗废水每次排放量为  $0.0057\text{m}^3/\text{次}$ 。

### ⑤.器具清洗废水排水

器具清洗水每次用水量为  $0.005\text{m}^3/\text{次}$ , 损耗按用水量的 5%估算, 器具清洗废水每次排放量为  $0.00475\text{m}^3/\text{次}$ 。

### ⑥.第二遍容具清洗废水排水

器具清洗水每次用水量为 0.0005m<sup>3</sup>/次，损耗按用水量的 5%估算，器具清洗废水每次排放量为 0.000475m<sup>3</sup>/次。

因此，本项目生产废水最大日排水量为 0.776625m<sup>3</sup>。

项目水平衡图详见下图。

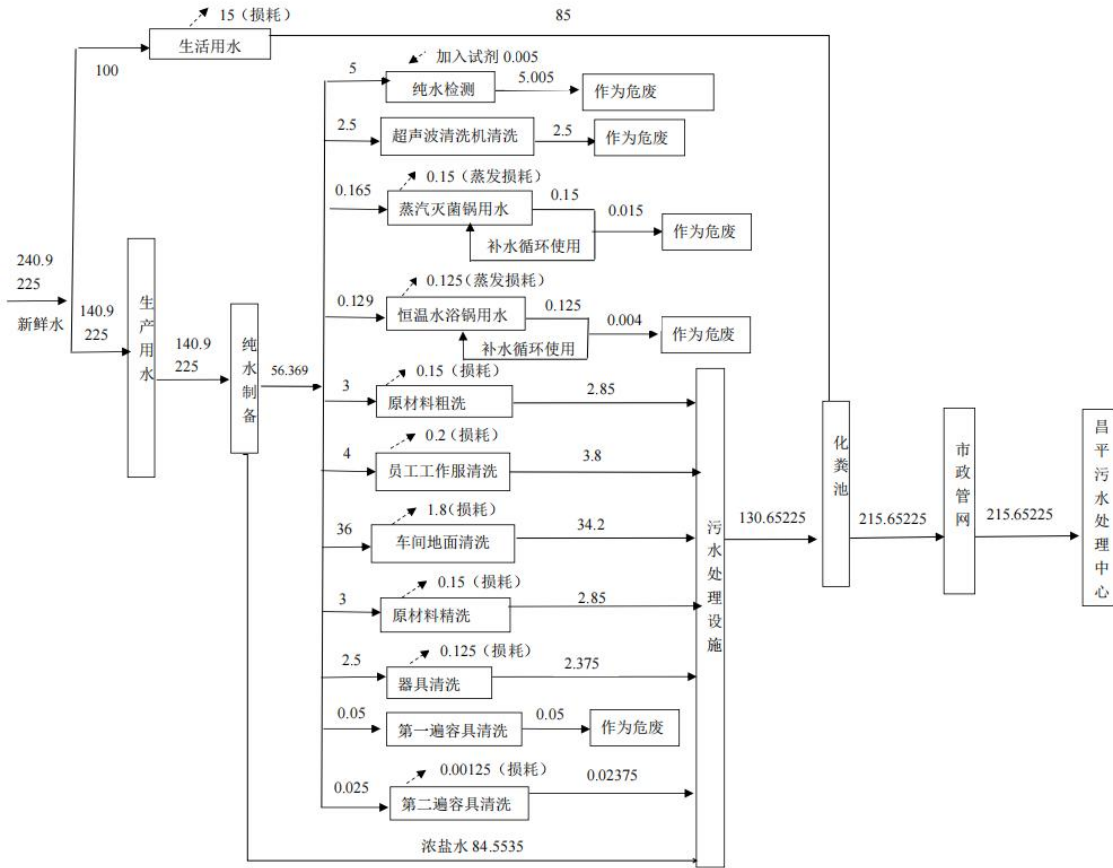


图 1 建设项目水平衡图 单位：m<sup>3</sup>/a

## 5、劳动定员及工作制度

项目实行 8 小时工作制，08:30-17:30；夜间不生产，无 24 小时设备运行，无夜间噪声，工作 250d/a。

运营期间，项目拟定员工 10 人。

## 6、厂区平面布置

本项目位于北京市昌平区超前路 37 号 6 幢 401 的 4 层 402。

本项目建筑面积 548m<sup>2</sup>，项目所在西半部分区域包括：微检室、准备室、阳性间、无菌间、实验室、储存间、制水间、空调间、生产间-2、3，生产间-4，生产间-5 等区域。

项目所在东半部分区域包括：更衣间、洗衣间、器具存放间、器具清洗间、生产间-1、外包间、包装间、烘干间、清洗间、留样库、危废间、原材料库、成品库、废水处理间、办公室等。

本项目所在区域周边关系：东侧紧邻中关村兴业（北京）高科技孵化器股份有限公司院内路，院内路东侧 5m 为滨河公园；南侧紧邻走廊，走廊南侧为北京中紫卫帆科技有限公司；西侧紧邻北京世纪伟信医药科技有限公司；北侧紧邻中关村兴业（北京）高科技孵化器股份有限公司院内路，院内路北侧 50m 为中船重工北京昌平船舶科技产业园。

项目地理位置示意图详见附图 4，周边环境关系示意图详见附图 5，平面布置及排水管线示意图详见附图 6，废气管线示意图详见附图 7。

（一）本项目建成后主要从事生产三类医疗器械项目，具体产品为：颅内脑电极。具体生产工艺流程如下所示。

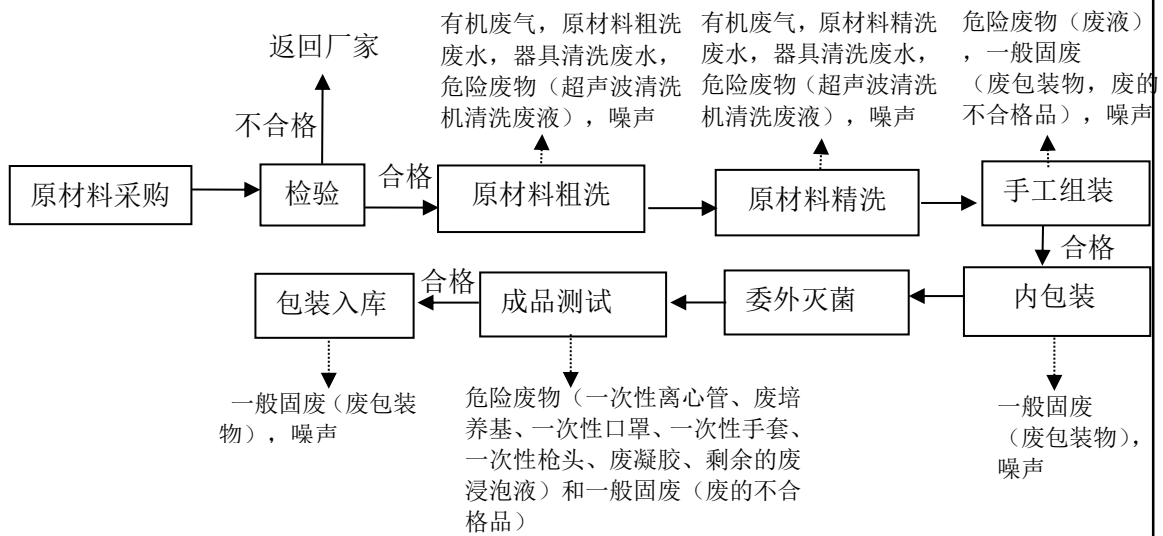


图 2 三类医疗器械（颅内脑电极）生产工艺流程图

（1）原材料采购：采购生产上所需原材料（电极部件、端子、外壳、前盖等）。

（2）检验：将采购来的原材料按原材料检验操作规程用肉眼和游标卡尺，万用表等对原材料的外观，尺寸和性能进行检查，合格产品进入下道工序，不合格品返回厂家。

（3）原材料粗洗：将购买来的端子、外壳、前盖等传至脱包间粗洗，粗洗主要是为了洗去原材料表面的灰尘，在通风橱先用纯化水清洗，再用 75%乙醇溶液在超声波清洗机中进行清洗，清洗后拿出放到超声波清洗机的架子上静置 2 分钟，目的是将原材料上残留的少量 75%乙醇经通风橱收集后通过活性炭吸附装置进行吸附，完后将材料放入密闭的电热恒温鼓风干燥箱内干燥。该环节操作在普通操作环境下进行，此过程产生有机废气，原材料粗洗废水，危险废物（超声波清洗机清洗废液），噪声。

（4）原材料精洗：将粗洗后的原材料经传递窗进入清洗间，然后将纯水放入超声波清洗机中，对粗洗完的原材料进行精洗，然后再用 75%乙醇溶液在超声波清洗机中进行清洗，清洗后拿出放到超声波清洗机的架子上静置 2 分钟，目的是将原材料上残留的少量 75%乙醇经通风橱

工艺流程和产排污环节



收集后通过活性炭吸附装置进行吸附，完后将材料放入密闭的电热恒温鼓风干燥箱内干燥。该环节操作在万级洁净区环境下进行，此过程产生有机废气，原材料精洗废水，危险废物（超声波清洗机清洗废液），噪声。

（5）手工组装：在生产间-5 使用三氯化铁溶液将电极从基材上分离出来（实现“柔性电极”的目的），跟精洗完的端子、外壳、前盖等进行手工组装，并用医疗级 UV 胶进行粘接。合格产品进入下一工序，具备返工条件的返工，不具备返工条件的不合格品作为一般固废处置。

此过程在万级洁净环境下进行。

此环节产生危险废物（ $\text{FeCl}_3$ 废液）、一般固废（废包装物，废的不合格品），噪声。

（6）内包装：将产品放入吸塑盒中，用包装机密封包装，该环节操作在万级洁净区环境（包装间）下进行，此过程产生一般固废（废包装物），噪声。

（7）委外灭菌：将包装完的产品装入灭菌纸箱，外送能够灭菌的单位进行灭菌并强制解析。

（8）成品检测：强制解析后产品拿回，抽取一部分样品进行检测。在微检室对灭菌后的成品进行抽检，做化学性能检测（无菌、内毒素检测）和其他检测（产品物理性能、电气性能检测），分别在洁净工作台和生物安全柜内进行。此过程产生危险废物（一次性离心管、废培养基、一次性口罩、一次性手套、一次性枪头、废凝胶、剩余的废浸泡液）和一般固废（废的不合格品）。

质检部检验合格后，剩余所有产品直接转到生产外包装间包外包装，贴灭菌签，入成品库。如检测不合格，剩余所有产品进行返工，返工后再次不合格作报废，所有产品作一般固废处理。

**详细检测环节如下：**

**1. 化学性能检测**

1.1 无菌（金黄色葡萄球菌）检测：本产品是无菌植入类三类医疗器械，提交客户时须保证产品是无菌的。产品在出厂时按照《中国药典 2020 年版》四部附录 1101 无菌检查法进行无菌检验，用来证明出厂的产品满足无菌要求，未发现微生物污染。检测的主要工艺流程图如下：

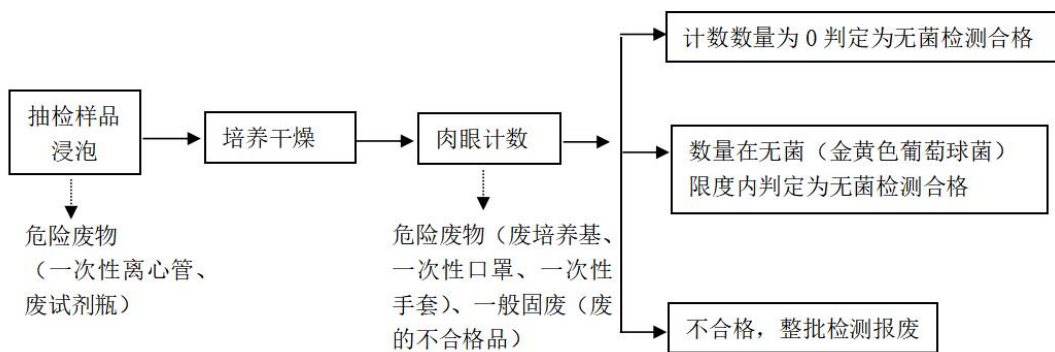


图 2-1 无菌（金黄色葡萄球菌）检测工艺流程图

无菌检测工艺流程描述如下：

①抽检样品浸泡

取灭菌后的抽检样品用 0.9%生理盐水（成分：氯化钠）进行浸泡。此过程产生危险废物（一次性离心管、废试剂瓶）。

②培养干燥

将浸泡液加入无菌培养基（成分：胰酪大豆胨液体）进行培养，将培养基放入电热恒温鼓风干燥箱里，培养 3-5 天，温度 30-35℃。培养过程不生成新的物质。

③肉眼计数

培养完之后对培养基用肉眼进行观察计数。计数数量为 0 判定为无菌（金黄色葡萄球菌）检测合格；数量在无菌（金黄色葡萄球菌）限度内判定为无菌检测合格。若判定不合格，整批检测产品报废。此过程产生危险废物（废培养基、一次性口罩、一次性手套）、一般固废（废的不合格品）。

计数结束后对一次性离心管、废培养基、一次性口罩、一次性手套等危险废物进行蒸汽灭菌后与废试剂瓶分类存放在危险废物暂存间内，定期委托有资质的单位进行处理。

1.2 内毒素检测：本产品是无菌植入类三类医疗器械，为了控制热原污染，减少病人不明原因发热，产品出厂时必须进行内毒素检测。细菌内毒素是革兰氏阴性细菌的细胞壁组分之一，当细菌死亡或自溶后便会释放出内毒素。内毒素是外源性热原的一种，具有致热性。内毒素作用于人体细胞，使之释放内源性热原，再刺激下丘脑体温调节中枢，引起发热反应。内毒素是目前医药工业中最普遍和最主要的外源性热原，在 GMP 条件下控制内毒素污染就等于控制热原污染。检测的主要工艺流程图如下：

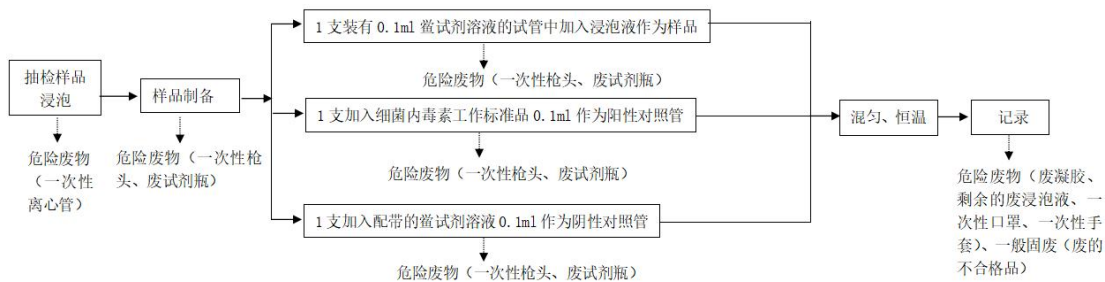


图 2-2 内毒素检测工艺流程图

### ①抽检样品浸泡

取灭菌后部分抽检样品用 0.9%生理盐水（氯化钠）进行浸泡。此过程产生危险废物（一次性离心管）。

### ②样品制备

在 1 支装有 0.1ml 鲎试剂溶液的试管中加入浸泡液作为样品，1 支加入细菌内毒素工作标准品 0.1ml 作为阳性对照管，1 支加入配带的鲎试剂溶液 0.1ml 作为阴性对照管。此过程产生危险废物（一次性枪头、废试剂瓶）。

### ③混匀、恒温

将 3 支试管轻轻混匀后，封闭管口，垂直放入  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  恒温水浴锅中，保温  $60 \pm 2$  分钟，此过程细菌内毒素中的二价阳离子和鲎试剂里面的 C、B 因子反应形成废凝胶（成分：凝固蛋白原）。

### ④记录

将试管从水浴中轻轻取出，缓缓倒转  $180^\circ$  时，凝胶不能保持完整并从管壁滑脱的为阴性，记录为(-)，判定为内毒素合格；管内凝胶不变形，不从管壁滑脱者为阳性记录为(+)，判定为内毒素不合格，内毒素检测不合格的，该批次产品作报废处理，该批产品作一般固废处理。

此过程产生危险废物（废凝胶、剩余的废浸泡液、一次性口罩、一次性手套）、一般固废（废的不合格品）。

记录结束后对一次性离心管、一次性枪头、凝胶、剩余的废浸泡液、一次性口罩、一次性手套等危险废物进行蒸汽灭菌后与废试剂瓶分类存放在危险废物暂存间内，定期委托有资质的单位进行处理。

注：鲎试剂（市售产品）：由海洋节肢动物鲎的血液变形细胞溶解物制成的无菌冷冻干燥品，含有能被微量细菌内毒素和真菌葡聚糖激活的凝固酶原，凝固蛋白原，是从栖生于海洋的节肢动物“鲎”的蓝色血液中提取变形细胞溶解物，经低温冷冻干燥而成的生物试剂，能够准确、快速地定性或定量检测样品中是否含有细菌内毒素和(1,3)- $\beta$ -葡聚糖。

鲎试剂主要成分是鲎血细胞溶解物经氯仿处理去除了抗脂多糖因子，并加入适量二价钙、

镁离子，含有 C、B、G 因子。

细菌内毒素工作标准品（市售产品）：用于细菌内毒素试验中的鲎试剂灵敏度复核，干扰试验和各种阳性对照，并可用于定量法。

内毒素是革兰氏阴性菌细胞壁中的脂多糖（LPS），其分子结构为 O 特异性多糖，非特异核心多糖和脂质 A，三类医疗器械要进入人体，内毒素超标会引起患者发热，所以要控制产品内毒素的含量，进行内毒素检测。

## 2. 其他检测：

2.1 产品物理性能检测：确保产品符合质量要求。

①外观检测：目测或显微镜下观察导管的外观有无杂质毛刺等。

②尺寸检测：用钢板尺等专用量具或量规对导管的长度，外径等进行测量。

③微观检测：在 100 倍显微镜下检查导管的侧口是否光滑。

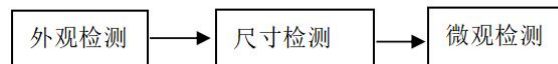


图 2-3 产品物理性能检测工艺流程图

物理性能检测不合格的，具备返工条件的进行返工，不具备返工条件的作报废处理。

2.2 电气性能检测：使用电阻测试仪对产品电阻进行检测，确保产品符合质量要求。

电气性能检测不合格的，具备返工条件的进行返工，不具备返工条件的作报废处理。

（9）包装入库：将检测合格的产品进行包装并入库保存。此过程产生废包装物、噪声。

（二）为保证产品质量，企业定期对制备的纯化水水质进行检测。纯化水是按照《中国药典2020年版（二部）》714页纯化水标准进行检测。主要检测纯化水的性状、酸碱度、硝酸盐、亚硝酸盐、电导率等。纯化水的检测过程如下：

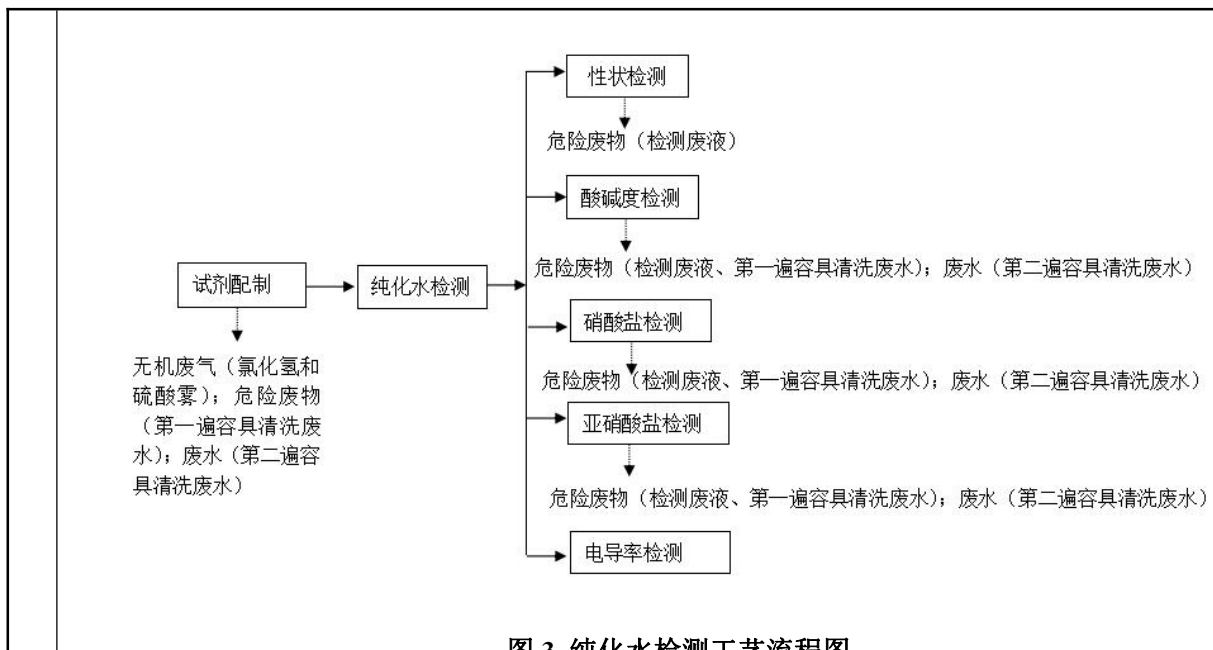


图 3 纯化水检测工艺流程图

(1) 试剂配制:

氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液 (1 → 100) 配制: 称取对氨基苯磺酰胺 6g 置玻璃烧杯中, 加 600ml 的稀盐酸溶液使溶解, 倒入试剂瓶中即得。

盐酸萘乙二胺溶液 (0.1 → 100) 配制: 称取萘乙二胺 0.6g 置玻璃烧杯中, 加 600ml 的稀盐酸溶液使溶解, 倒入试剂瓶中即得。

10% 氯化钾溶液配制: 称取氯化钾 30g 置玻璃烧杯中, 加入纯化水 300ml 溶解, 倒入试剂瓶中即得。

0.1% 二苯胺硫酸溶液配制: 称取二苯胺 0.1g 置玻璃烧杯中, 加 100ml 浓硫酸溶解, 倒入试剂瓶中即得。

稀盐酸配制: 用量筒量取浓盐酸 280.8ml 加入置玻璃烧杯中, 加纯化水稀释至 1200ml, 倒入试剂瓶中即得。

此过程产生无机废气 (氯化氢和硫酸雾); 危险废物 (第一遍容具清洗废水); 废水 (第二遍容具清洗废水)。

(2) 纯化水检测:

① 性状检测: 取纯化水 10ml 放入试管中目测, 鼻闻。纯化水为无色的澄清液体; 无臭是此项检测合格。若有异物或明显气味, 代表此项检测不合格, 需要联系纯化水设备厂家, 调试设备。

此过程产生危险废物 (检测废液)。

② 酸碱度检测: 取纯化水 10ml 置玻璃试管中, 加甲基红指示液 2 滴, 若显红色代表纯化水酸性偏高; 另取纯化水 10ml 置玻璃试管中, 加溴麝香草酚蓝指示液 5 滴, 若显蓝色代表纯化水

	<p>碱性偏高，代表此项检测不合格，需要联系纯化水设备厂家，调试设备。</p> <p>此过程产生危险废物（检测废液、第一遍容具清洗废水）；废水（第二遍容具清洗废水）。</p> <p>③硝酸盐检测：取纯化水 5ml 置玻璃试管中，于冰水浴中冷却，加 10%氯化钾溶液 0.4ml 与 0.1%二苯胺硫酸溶液 0.1ml，摇匀，缓缓滴加硫酸 5ml，摇匀，将试管于 50℃水浴中放置 15 分钟，纯化水的硝酸盐检测完成。纯化水的硝酸盐检测完产生的蓝色溶液与标准硝酸盐溶液 0.3ml 进行颜色对比，纯化水检测完溶液的颜色不得比标准品的颜色深。若颜色深，代表此项检测不合格，需要联系纯化水设备厂家，调试设备。</p> <p>此过程产生危险废物（检测废液、第一遍容具清洗废水）；废水（第二遍容具清洗废水）。</p> <p>④亚硝酸盐检测：取纯化水 10ml 置玻璃纳氏管中，加对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液 1ml 与盐酸萘乙二胺溶液 1ml，产生的粉红色溶液与标准亚硝酸盐溶液 0.2ml 进行颜色对比，颜色不得比标准品的颜色深。若颜色深，代表此项检测不合格，需要联系纯化水设备厂家，调试设备。</p> <p>此过程产生危险废物（检测废液、第一遍容具清洗废水）；废水（第二遍容具清洗废水）。</p> <p>⑤电导率检测：取纯化水置玻璃烧杯中 50ml，用电导率仪进行测定，电导率<math>\leq 2.0 \text{ us/cm}</math>（25℃时）为检测合格。若大于，说明水中的阳离子偏高，代表此项检测不合格，需要联系纯化水设备厂家，调试设备。</p> <p><b>注：1. 纯化水检测前需对试剂进行配制，配制过程是在实验室的通风橱内使用浓硫酸、盐酸，配制过程中产生硫酸雾、氯化氢气体。</b></p> <p><b>2. 纯化水检测过程中使用化学试剂，产生的检测废液，作为危废。</b></p>
与项目有关的原有环境污染问题	<p>本项目为新建项目，租赁现有新建未使用过建筑进行经营，无原有污染及环境问题。</p>

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域  
环境  
质量  
现状

#### 一、大气环境

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

根据北京市生态环境局2023年5月29日发布的《2022年北京市生态环境状况公报》：2022年北京市全市空气中细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）年平均浓度值为30μg/m<sup>3</sup>，同比下降9.1%；二氧化硫（SO<sub>2</sub>）年平均浓度值为3μg/m<sup>3</sup>，同比持平，连续六年浓度值保持在个位数水平；二氧化氮（NO<sub>2</sub>）年平均浓度值为23μg/m<sup>3</sup>，同比下降11.5%；可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）年平均浓度值为54μg/m<sup>3</sup>，同比下降1.8%；一氧化碳（CO）24小时平均第95百分位浓度值为1.0mg/m<sup>3</sup>，同比下降9.1%；臭氧（O<sub>3</sub>）日最大8小时滑动平均第90百分位浓度值为171μg/m<sup>3</sup>，同比上升14.8%。

本项目位于昌平区，根据昌平区2022年空气质量监测数据可知，PM<sub>2.5</sub>年均浓度为27μg/m<sup>3</sup>，达到国家二级标准（35μg/m<sup>3</sup>）；可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）年平均浓度值为50μg/m<sup>3</sup>，达到国家二级标准（70μg/m<sup>3</sup>）；二氧化硫（SO<sub>2</sub>）年平均浓度值为2μg/m<sup>3</sup>，达到国家二级标准（60μg/m<sup>3</sup>）；二氧化氮（NO<sub>2</sub>）年平均浓度值为20μg/m<sup>3</sup>，达到国家二级标准（40μg/m<sup>3</sup>）。昌平区2022年环境空气质量PM<sub>2.5</sub>、SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>年平均浓度均能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准限值要求。O<sub>3</sub>超过标准值，本项目所在区域环境空气质量为不达标区。

为了进一步了解项目区的环境空气质量，本次评价收集了北京市生态环境监测中心昌平镇（大气例行监测点）2023年10月18日至10月24日监测数据，监测指标具体数值见表13。

表13 昌平镇监测子站空气质量数据表

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

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

## 二、地表水环境

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

本项目附近的地表水体为东沙河，位于项目东侧约360m，根据《北京市地表水功能区划方案》中的规定，东沙河属于IV类功能水体。

根据《北京市密云水库怀柔水库京密引水渠水源保护管理条例》第二章第十条“京密引水渠一级保护区为从密云水库龚庄子闸到团城湖南闸段规划渠道上口线两侧各水平外延一百米以内地区”，本项目距离南侧的京密引水渠1.6km，不在京密引水渠的一级保护区内。

根据北京市生态环境局网站公布的2022年7月-2023年7月的河流水质状况，东沙河近一年水质状况见下表。

表14 东沙河水质状况一览表

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

由上表可知，2022年7月-2023年7月期间，各月份东沙河现状水质均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质要求，说明现状水环境质量良好。

## 三、声环境

### （1）声环境功能区划

本项目位于北京市昌平区超前路37号6幢401的4层402，根据北京市昌平区人民政府2014年7月10日《关于印发昌平区声环境功能区划实施细则》的通知（昌政发[2014]12号），所在区域属于中关村科技园昌平园西区部分，属于3类噪声功能区范围，本项目所在厂区周边无主次干路。因此项目执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准，即昼间65dB（A）。

### （2）现状监测

采用点测法完成，监测点的选取应具有代表性，能够反映项目所在地区的环境噪声现状。为了解项目所在地的声环境质量现状，2023年9月6日对本项目所在周边的环境噪声进行了监测。由于项目只在昼间运行，故未对项目厂界夜间噪声进行监测。

监测时间：2023年9月6日，昼间监测一次。

监测气象条件：无雪无雨，风速<5m/s。



根据项目特性，项目南侧、西侧位于建筑物内，不具备监测条件。在项目所在建筑物的东侧、北侧厂界外 1m 处各设置一个噪声监测点，项目监测点位置见附图 5。监测方法参照《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的监测要求，监测结果见下表。

**表 15 环境噪声监测结果 单位：dB(A)**

监测点	监测位置	噪声值	
		监测值	标准值
1#	东侧厂界外 1m	53	65
2#	北侧厂界外 1m	51	

（注：由于项目夜间不生产，故未进行夜间监测。）

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

#### 四、地下水、土壤环境

本项目位于北京市昌平区超前路 37 号 6 幢 401 的 4 层 402，本项目生产过程中产生的废气包含无机废气、有机废气，废气通过活性炭处理达标后排放，不是持久性污染物，不会通过大气沉降对土壤和地下水产生污染；本项目产生的生活污水从所在大楼的公共卫生间排入所在建筑物化粪池；生产废水经过自建污水处理设施处理达标后排入所在建筑物化粪池，污水处理间地面采取了硬化措施，污水处理设施为不锈钢材质，杜绝项目废水渗漏污染地下水及土壤环境；危废暂存间地面采取了硬化措施；污水处理间和危废间与室外土壤、地下水有空间隔离，不存在土壤、地下水环境污染途径。因此不再进行地下水、土壤环境现状调查。

根据《北京市昌平区人民政府关于公布集中式饮用水水源保护区范围的通知》（昌政发[2023]2 号），本项目不在昌平区地下水水源保护区内，本项目距离周边最近水源地为化庄水厂水源地，该水源地设一级保护区，不设二级保护区，一级保护区为以水源井为核心的 70m 范围。本项目距离化庄水厂水源地最近距离约 1.0km，远超过 70m 范围，故本项目不在水源保护区内。本项目与水源防护区关系见图 4。

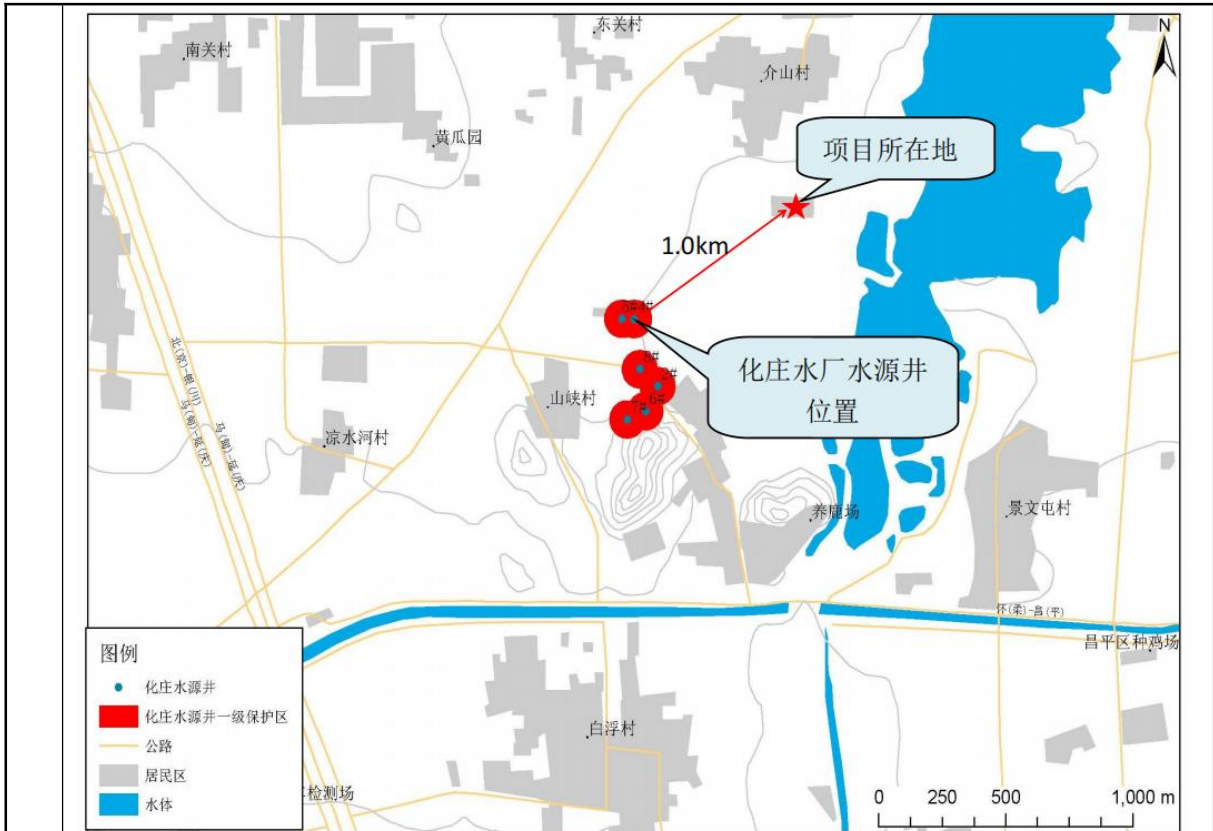


图 4 本项目与水源防护区关系见图

本项目位于北京市昌平区超前路37号6幢401的4层402，通过现场调查，本项目环境保护目标情况如下：

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

表 16 厂界外 500m 范围内大气环境保护目标

敏感点名称	保护对象	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
金隅观澜时代小区	居住区	环境空气二类	北	210
金隅澜湾小区	居住区	环境空气二类	东北	290
世涛天朗小区	居住区	环境空气二类	西北	260
合景昕舍	居住区	环境空气二类	西北	218
中国软件与技术服务股份有限公司家属院	居住区	环境空气二类	西南	370
幸福泉幼儿园	文化区	环境空气二类	东北	263

环境保护目标

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500m范围无生态环境保护目标。

### 一、大气污染物排放标准

本项目不设采暖锅炉，无燃煤取暖设施，冬季采暖由市政公共设施统一供热为主，企业自备中央空调为辅。本项目不设职工食堂，员工就餐自行解决，故不产生油烟废气。

本项目清洗间和脱包间（传递间）涉及75%乙醇清洗，此过程产生挥发性有机废气。项目产生的有机废气经各自房间的通风橱收集后，通过管道合并统一排入活性炭过滤装置处理，最终由16m高排气口排放（排口位于废水处理间东侧窗户外，风机风量为1500m<sup>3</sup>/h，排放口编号为：DA001）。

本项目实验室涉及纯化水检测，检测过程中使用浓硫酸、盐酸，此过程产生无机废气。项目产生的无机废气经实验室通风橱收集后，通过管道排入碱性活性炭过滤装置处理，最终由16m高排气口排放（排口位于无菌间北侧窗户外，风机风量为：1000m<sup>3</sup>/h，排放口编号为：DA002）。

项目无机废气、有机废气排放均执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值II时段标准，本项目200m范围内的最高建筑物为超前路37号院7号楼，楼高为68m，本项目排气筒高度未满足“高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上”，最高允许排放速率应按计算的排放速率标准值的50%执行。具体见表17。

表17 大气污染物综合排放标准

污染物	大气污染物最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		与排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率 (kg/h)		
	时段	排放标准	排气筒高度 (m)	排放标准	排放速率严格50%
非甲烷总烃	II	50	16	4.08	2.04
氯化氢	II	10	16	0.0408	0.0204
硫酸雾	II	5	16	1.24	0.62

### 二、水污染物排放标准

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

污  
染  
物  
排  
放  
控  
制  
标  
准

**表 18 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值（摘录）单位：mg/L**

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

### 三、噪声排放标准

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

具体标准值详见下表。

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

厂界外声环境功能区类别	时段	昼间
	3 类	65

### 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》。具体标准如下：

（1）一般工业固体废物

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

（2）危险废物

危险废物贮存、转移按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物转移管理办法》、《北京市危险废物污染防治条例》和《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）中的有关规定执行。

（3）生活垃圾

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

一、污染物排放总量控制原则

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

二、建设项目污染物排放总量核算

结合本项目特点，确定与本项目有关的总量控制指标为挥发性有机物、化学需氧量、氨氮。

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

1. 挥发性有机废气总量核算

方法一(排污系数法):

本项目实验室年使用纯乙醇的量为 28.24kg，平常在试剂瓶中密封保存，使用时有短时间挥发，不同试剂的挥发性不一致，产生的挥发性有害物质的产生量参照《环境统计手册》（四川科学技术出版社，1985年）中推荐的公式计算  $G_s = (5.38 + 4.1V) pH \cdot F \cdot (M)^{1/2}$

式中， $G_s$ ——有害物质的散发量，g/h；

$V$ ——车间或室内风速，m/s；

$pH$ ——有害物质在室温时的饱和蒸气压力 mmHg（乙醇 43mmHg，25℃）；

$F$ ——有害物质的敞露面积，m<sup>2</sup>；

$M$ ——有害物质的分子量（乙醇 46.07）；

5.38、4.1——常数。

本项目超声波清洗机清洗时在通风橱内操作，本项目有机试剂操作口风速取 0.5m/s，敞露面积取 0.06 m<sup>2</sup>，清洗一批次需 20min，单次清洗 10 件（套），全年分 500 批次，共清洗 5000 件（套），全年累计清洗时间 10000min。

则散发量为：

$G_{乙醇} = (5.38 + 4.1 \times 0.5) \times 43 \times 0.06 \times (46.07)^{1/2} = 130g/h$ ，75%乙醇全年累计使用时间按 10000min 计，则挥发量为 0.022t/a。经活性炭吸附（对挥发性有机物的吸附效率按 70%计）后排放量为：0.022 × (1-70%) = 0.0066t/a。

方法二(类比分析法):

本项目端子、外壳、前盖等部件清洗在脱包间和清洗间进行，清洗使用 75%乙醇，产生非甲烷总烃。本项目挥发性有机物排放类比 2021 年 10 月 12 日取得北京市昌平区生态环境局环评批复的《超目科技（北京）有限公司生产二类、三类医疗器械项目（类比对象）》（批复文号：昌环保审字〔2021〕0042 号），北京京畿测试分析中心有限公司于 2021 年 12 月 10 日~11 日对该项目有机废气进行了环境保护验收监测，在验收监测期间，项目生产工序运行正常，设备运转率满足验收条件，监测方法采用《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017》，项目于 2022 年 1 月 5 日组织召开了竣工环境保护验收会议，现已在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统上进行登记，有机废气检测报告编号：ATCCR21121006），产生的有机废气经通风橱集中收集，收集后的废气经活性炭处理后通过排气口排放。类比项目污染物的具体使用方式、排放类型、处理措施与本项目相同，因此，具有可类比性。具体见表 20。

表 20 类比对象与本项目工程特征情况

工程特征及污染物排放特征	本项目	类比对象	可类比性
性质	新建	新建	均为新建项目，不涉及原有污染，不依托原有环保设施，具有可类比性
原材料	75%乙醇	75%乙醇	所用原材料一致
具体使用方式	清洗	清洗	使用方式一致
原材料年用量	40kg	40kg	用量一致
原材料折醇后用量	28.24kg	28.24kg	用量一致
清洗时间	167h/a	200h/a	相近
排放类型	非甲烷总烃	非甲烷总烃	排放类型一致
处理措施	本项目清洗间和脱包间（传递间）涉及 75%乙醇清洗，此过程产生挥发性有机废气。项目产生的有机废气经各自房间的通风橱收集后，通过管道合并统一排入活性炭过滤装置处理，最终由 16m 高排气口排放	产生的废气通风橱集中收集，收集后的废气经活性炭处理后通过排气口排放	处理措施一致
处理效率	70%	70%	处理效率相同

根据《超目科技（北京）有限公司生产二类、三类医疗器械项目竣工环境保护验收监测报告表》可知，类比项目与本项目 75%乙醇用量一致，清洗时间相近，类比项目非甲烷总烃最大排放速率为 0.034kg/h，非甲烷总烃排放量为 0.0068t/a。类比对象产生的有机废气通风橱集中收集，收集后的废气经活性炭处理后通过排气口排放。活性炭吸附装置对有机废气的去除效率为按保守值 70%计算，经计算，项目挥发性有机废气产生量约占总用量的 80.26%，本项目产生的挥发性有机物的挥发系数取 80%。

根据统计，本项目 75%乙醇折醇后用量为 28.24kg，经计算，挥发性有机物挥发量为 0.023t/a，经活性炭吸附后，年挥发性有机物排放量为 0.0069t/a。

通过以上核算分析可知，采用排污系数法和类比分析法核算的挥发性有机溶剂挥发量差距结果不大，由于污染源核算类比分析法更接近于实际，因此本次评价按照类比分析法核算有机废气污染物排放量，即，挥发性有机物排放量：0.0069t/a。

## 2. 水污染物总量核算

项目总用水量为 240.9225m<sup>3</sup>/a。总排水量为 215.65225m<sup>3</sup>/a。

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

方法一(排污系数法):

生活污水:

根据《生活源产排污系数及使用说明》（2010）中生活污水水质数据，本项目生活污水中 COD 产生浓度为 400mg/L，氨氮产生浓度为 26mg/L，经化粪池处理后，COD 的浓度为 340mg/L，氨氮的浓度为 25mg/L（根据北京市环保局《建设项目环境影响审批登记表》填表说明中推荐的参数，化粪池对 COD 去除率为 15%，氨氮的去除率为 3%）。本项目生活污水排放量为 85m<sup>3</sup>/a。

生活污水 COD 排放量:

$$400\text{mg/L} \times 85\text{m}^3/\text{a} \times (1 - \text{化粪池去除率 } 15\%) \times 10^{-6} = 0.029\text{t/a}$$

生活污水氨氮排放量:

$$26\text{mg/L} \times 85\text{m}^3/\text{a} \times (1 - \text{化粪池去除率 } 3\%) \times 10^{-6} = 0.002\text{t/a}$$

生产废水:

本项目产生的生产废水主要为纯水制备浓盐水、原材料粗洗废水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、原材料精洗废水、器具清洗废水、第二遍容具清洗废水，产污环节与实验室产污环节相似，因此本项目参照《科研单位实验室废水处理工程设计与分析》（给水排水 2012 年第 1 期第 38 卷）中的参数，废水 COD 产生浓度为 200mg/L，氨氮产生浓度为 25mg/L，根据《北京智冉医疗科技有限公司生产废水处理方案》得知，本项目车间生产废水污染物处理工艺为“混凝池+斜板池+提升泵+精密过滤器+消毒池”污水处理设施去除效率 COD 可达 73%，氨氮可达 28%，生产废水经自建污水处理设施处理后，COD、氨氮的排放浓度分别为 54mg/L、15mg/L。本项目生产废水排放量为 130.65225m<sup>3</sup>/a。

生产废水 COD 排放量:

$$200\text{mg/L} \times (1 - \text{污水处理设施去除效率 } 73\%) \times 130.65225\text{m}^3/\text{a} \times (1 - \text{化粪池去除率 } 15\%) \times 10^{-6} = 0.006\text{t/a}$$

生产废水氨氮排放量:

$$25\text{mg/L} \times (1 - \text{污水处理设施去除效率 } 28\%) \times 130.65225\text{m}^3/\text{a} \times (1 - \text{化粪池去除率 } 3\%) \times 10^{-6} = 0.002\text{t/a}$$

综上所述, 根据排污系数法核算的本项目生活污水和生产废水 COD 排放总量为:  $0.029\text{t/a} + 0.006\text{t/a} = 0.035\text{t/a}$ ; 氨氮排放总量为:  $0.002\text{t/a} + 0.002\text{t/a} = 0.004\text{t/a}$ 。

方法二(类比分析法):

本项目生产废水类比收集了《超目科技(北京)有限公司生产二类、三类医疗器械项目(类比对象)》(批复文号:昌环保审字(2021)0042号), 现该项目生产工序运行正常, 设备正常运转, 该项目于2022年1月5日组织召开了竣工环境保护验收会议, 现已在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统上进行登记。类比项目生产废水性质及排放方式与本项目类似, 因此可进行类比。

根据《超目科技(北京)有限公司生产二类、三类医疗器械项目》(类比对象)检测报告(报告编号:ATCCR21121006, 检测时间 2021.12.10)中检测数据得知:生产废水 COD 排放浓度为  $75\text{mg/L}$ ; 氨氮排放浓度为  $5.02\text{mg/L}$ 。本项目污水处理设施处理工艺与类比项目处理工艺基本一致, 去除效率 COD 可达  $73\%$ , 氨氮可达  $28\%$ 。

本项目生活污水类比收集了《北京金源利恒生物技术有限公司研发及生产体外诊断试剂(血清系列质控品)、生产医疗器械(一次性采样管)建设项目》(批复文号:昌环审字[2021]0021号), 现该项目生产工序运行正常, 设备正常运转, 该项目于2021年10月8日组织召开了竣工环境保护验收会议, 现已在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统上进行登记。类比项目生活污水性质及排放方式与本项目生活污水类似, 因此可进行类比。

根据《北京金源利恒生物技术有限公司研发及生产体外诊断试剂(血清系列质控品)、生产医疗器械(一次性采样管)建设项目》(类比对象)生活污水检测报告排放浓度数据类比得知, 本项目生活污水 COD 排放浓度为:  $367\text{mg/L}$ , 氨氮排放浓度为  $28.7\text{mg/L}$ 。

$$\text{则本项目 COD 排放量: } [75\text{mg/L} \times 130.65225\text{m}^3/\text{a} \times (1 - 15\%) + 367\text{mg/L} \times 85\text{m}^3/\text{a}] \times 10^{-6} = 0.0395\text{t/a}。$$

$$\text{本项目氨氮排放量: } [5.02\text{mg/L} \times 130.65225\text{m}^3/\text{a} \times (1 - 3\%) + 28.7\text{mg/L} \times 85\text{m}^3/\text{a}] \times 10^{-6} = 0.003\text{t/a}。$$

通过以上核算分析可知, 采用排污系数法和类比分析法核算的污水中 COD 排放量分别



为 0.035t/a、0.0395t/a；氨氮排放量为 0.004t/a、0.003t/a，两种方法核算结果差距不大，由于污染源核算类比分析法更接近于实际，因此本次评价按照类比分析法核算污水污染物排放量。

综上，本项目挥发性有机物排放量为 0.0069t/a、COD 排放量为 0.0395t/a、氨氮排放量为 0.003t/a。

## 四、主要环境影响和保护措施

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

## 一、废气

### 1.产排污环节、污染物种类、排放形式、治理设施

本项目不设采暖锅炉，无燃煤取暖设施，冬季采暖由市政公共设施统一供热为主，企业自备中央空调为辅。本项目不设职工食堂，员工就餐自行解决，故不产生油烟废气。

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

#### 1.1 无机废气和有机废气

本项目清洗间和脱包间（传递间）涉及 75%乙醇清洗，此过程产生挥发性有机废气。项目产生的有机废气经各自房间的通风橱收集后，通过管道合并统一排入活性炭过滤装置处理，最终由 16m 高排气口排放（排口位于废水处理间东侧窗户外，风机风量为 1500m<sup>3</sup>/h，排放口编号为：DA001）。

本项目实验室涉及纯化水检测，检测过程中使用浓硫酸、盐酸，此过程产生无机废气。项目产生的无机废气经实验室通风橱收集后，通过管道排入碱性活性炭过滤装置处理，最终由 16m 高排气口排放（排口位于无菌间北侧窗户外，风机风量为：1000m<sup>3</sup>/h，排放口编号为：DA002）。

活性炭净化装置其工作原理、使用范围及性能特点如下：

##### ①活性炭吸附装置原理

活性炭吸附是一种常用的吸附方法，由于固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此，当此固体表面与气体接触时，就能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，此现象称为吸附。利用固体表面的吸附能力，使废气与大表面的多孔性固体物质相接触，废气中的污染物被吸附在固体表面上，使其与气体混合物分离达到净化目的。

##### ②使用范围

活性炭吸附箱主要用于大风量低浓度的有机废气处理；活性炭吸附剂可处理净化多种有机和无机污染物：苯类、酮类、醇类、醚类、烷类及其混合类有机废气、酸性废气、碱性废气；主要用于制药、冶炼、化工、机械、电子、电器、涂装、制鞋、橡胶、塑料、印刷及环保脱硫、除臭和各种工业生产车间产生的有害废气的净化处理。

##### ③性能特点

A、吸附效率高，能力强；

B、能够同时处理多种混合气体；

C、设备构造紧凑，占地面积小，维护管理简单，运转成本低廉；

D、全密闭型，室内外皆可使用；

E、活性炭更换周期为3个月。

#### ④处理效率可行性分析

##### a. 有机废气

本项目产生的挥发性有机物主要包含乙醇，建设单位产生的有机废气经通风橱收集后，通过活性炭吸附处理（处理效率为70%），活性炭吸附是利用有吸附能力的活性炭吸附废气中有害成分，通过有效控制操作温度、湿度、压力等工艺条件从而实现活性炭高效吸附效果，进一步实现达标排放。

##### b. 无机废气

项目产生的无机气态污染物主要为硫酸雾和氯化氢气体。其中产生无机气态污染物的原材料盐酸和硫酸使用量少。活性炭对酸性废气吸附处理效率为10%~15%，本次环评按10%考虑，建设单位产生的酸性气体经通风橱收集后，通过碱性活性炭处理后达标排放。

故项目产生的废气采取碱性活性炭进行吸附是可行的。

## 2. 污染源强及达标分析

本项目废气源强核算采用类比分析法，采用类比分析法进行污染源强核算时，应重点关注工程特征的可类比性和污染物排放特征的可类比性。

### 2.2.1 无机废气

根据建设单位提供资料，本项目无机试剂使用时间以1h/d（250h/a）计，设计风机风量为1000m<sup>3</sup>/h。根据美国环境保护局编写的《空气污染物排放和控制手册工业污染源调查与研究》等相关资料可知，在实验状态下，无机试剂的挥发比例一般为试剂使用量的1%~4%，本次评价取高值，无机试剂的挥发比例以4%计。本项目无机试剂的用量及挥发量见下表。

表 21 本项目无机试剂的用量及挥发量一览表

序号	污染物名称	试剂名称	年用量（kg/a）	挥发系数	年挥发量（kg/a）
1	氯化氢	盐酸	0.59	4%	0.0236
2	硫酸雾	硫酸	4.784	4%	0.19136

根据上表可知，本项目氯化氢产生量为0.0000236t/a，排放量为0.00002124t/a，产生浓度为0.0944mg/m<sup>3</sup>，产生速率为0.0000944kg/h，排放浓度为0.08496mg/m<sup>3</sup>，排放速率为0.00008496kg/h；硫酸雾产生量0.00019136t/a，排放量为0.000172224t/a，产生浓度为0.76544mg/m<sup>3</sup>，产生速率0.000076544kg/h，排放浓度为0.688896mg/m<sup>3</sup>，排放速率为0.0000688896kg/h。

### 2.2.2 挥发性有机废气

本项目挥发性有机物排放类比2021年10月12日取得北京市昌平区生态环境局环评批复

的《超目科技（北京）有限公司生产二类、三类医疗器械项目（类比对象）》（批复文号：昌环审字〔2021〕0042号），北京京畿测试分析中心有限公司于2021年12月10日~11日对该项目有机废气进行了环境保护验收监测，在验收监测期间，项目生产工序运行正常，设备运转率满足验收条件，监测方法采用《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017》，项目于2022年1月5日组织召开了竣工环境保护验收会议，现已在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统上进行登记，有机废气检测报告编号：ATCCR21121006），产生的有机废气经通风橱集中收集，收集后的废气经活性炭处理后通过排气口排放。类比项目与本项目的类比可行性详见 P42 表 20。

根据《超目科技（北京）有限公司生产二类、三类医疗器械项目竣工环境保护验收监测报告表》可知，类比项目与本项目 75%乙醇用量一致，清洗时间相近，类比项目非甲烷总烃最大排放速率为 0.034kg/h，非甲烷总烃排放量为 0.0068t/a。类比对象产生的有机废气通风橱集中收集，收集后的废气经活性炭处理后通过排气口排放。活性炭吸附装置对有机废气的去除效率为按保守值 70%计算，经计算，项目挥发性有机废气产生量约占总用量的 80.26%，本项目产生的挥发性有机物的挥发系数取 80%。根据统计，本项目 75%乙醇折醇后用量为 28.24kg，经计算，挥发性有机物挥发量为 0.023t/a，本项目吸附效率按 70%计，经活性炭吸附后，年挥发性有机物排放量为 0.0069t/a。

综上，项目无机废气、挥发性有机废气排放情况见下表。

表 22 无机废气、挥发性有机废气排放情况表

	类别	项目	污染物名称
			非甲烷总烃
排气筒编号 DA001	脱包间和清洗间	风机风量 (m <sup>3</sup> /h)	1500
		75%乙醇清洗时间 (h/a)	167
	非甲烷总烃产生情况	产生速率 (kg/h)	0.138
		产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	92
		产生量 (t/a)	0.023
	治理工艺	活性炭吸附	/
	收集效率	100%	/
	处理能力	1套处理有机废气风量为1500m <sup>3</sup> /h	/
	去除率	70%	/
	是否可行	可行	/
	非甲烷总烃排放情况	排放速率 (kg/h)	0.0414
		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	27.6
		排放量 (t/a)	0.0069
	非甲烷总烃达标情况	排放速率限值 (kg/h)	2.04
		排放浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	50
		是否达标	是

排气筒编号 DA002	类别	项目	硫酸雾、氯化氢
	实验室	风机风量 (m <sup>3</sup> /h)	1000
		硫酸、盐酸操作时间(h/a)	250
	硫酸雾产生情况	产生速率 (kg/h)	0.000076544
		产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.76544
		产生量 (t/a)	0.00019136
	硫酸雾排放情况	排放速率 (kg/h)	0.0000688896
		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.688896
		排放量 (t/a)	0.000172224
	硫酸雾达标情况	排放速率限值 (kg/h)	0.62
		排放浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	5
		是否达标	是
	氯化氢产生情况	产生速率 (kg/h)	0.0000944
		产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.0944
		产生量 (t/a)	0.0000236
	治理工艺	碱性活性炭吸附	/
	收集效率	100%	/
	处理能力	1套处理无机废气风量为1000m <sup>3</sup> /h	/
	去除率	10%	/
	是否可行	可行	/
氯化氢排放情况	排放速率 (kg/h)	0.00008496	
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.08496	
	排放量 (t/a)	0.00002124	
氯化氢达标情况	排放速率限值 (kg/h)	0.0204	
	排放浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	10	
	是否达标	是	

由上表可知：硫酸雾、氯化氢、非甲烷总烃经过治理后，排放速率和浓度满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”标准要求。

表 23 废气排放口基本情况及监测要求一览表

类别	废气排放口	
排放口编号及名称	DA001	DA002
产污环节	酒精清洗过程	纯化水检测过程
污染物种类	非甲烷总烃	硫酸雾、氯化氢
高度/m	16	16
内径（当量）/m	0.5	0.5
温度/℃	20	
类型	点源	
地理坐标	116.265764, 40.212042	116.265456, 40.212096

排放标准		非甲烷总烃：排放浓度 $\leq 50\text{mg}/\text{m}^3$ ， 排放速率 $\leq 2.04\text{kg}/\text{h}$	硫酸雾：排放浓度 $\leq 5\text{mg}/\text{m}^3$ 排放速率 $\leq 0.62\text{kg}/\text{h}$ 氯化氢：排放浓度 $\leq 10\text{mg}/\text{m}^3$ 排放速率 $\leq 0.0204\text{kg}/\text{h}$
允许排放量		非甲烷总烃 $0.0069\text{t}/\text{a}$	硫酸雾 $0.000172224\text{t}/\text{a}$ 氯化氢 $0.00002124\text{t}/\text{a}$
排放方式及去向		有组织排放，大气环境	
监测 要求	监测点位	DA001 监测口	DA002 监测口
	监测因子	非甲烷总烃	硫酸雾、氯化氢
	监测频次	每年一次	

综上，本项目产生的无机废气经实验室通风橱收集后，通过管道排入北侧碱性活性炭过滤装置处理，本项目产生的有机废气经清洗间和脱包间的通风橱收集后，通过管道合并统一排入活性炭过滤装置处理，处理后的废气满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中 II 时段相应标准要求。本项目运营后确保处理设施开启，定期更换处理设施，项目不存在非正常情况。

## 二、废水

### 1. 废水水量

本项目用水主要包括生产用水（原材料粗洗用水、员工工作服清洗用水、洁净车间地面清洗用水、检测用水、原材料精洗用水、超声波清洗机清洗用水、器具清洗用水、容具清洗用水、蒸汽灭菌锅用水、恒温水浴锅用水）以及生活用水。用水量为 $240.9225\text{m}^3/\text{a}$ 。

本项目排放的废水主要为生产废水（纯水制备浓盐水、原材料粗洗废水、员工工作服清洗废水、车间地面清洗废水、原材料精洗废水、器具清洗废水）和生活污水。本项目废水排水量为 $215.65225\text{m}^3/\text{a}$ 。

### 2. 治理措施

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

根据设计方案，项目拟安装 1 台污水处理能力为 $3\text{m}^3/\text{d}$ 的污水处理设施处理本项目的生产废水，本项目生产废水最大排放量为 $0.776625\text{m}^3/\text{d}$ ，小于污水处理设施的设计处理能力，该污水处理设施自带液位控制装置，当污水达到一定的液位后，污水处理设施自动启动，综上，污水处理设施有能力接收本项目排水。

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

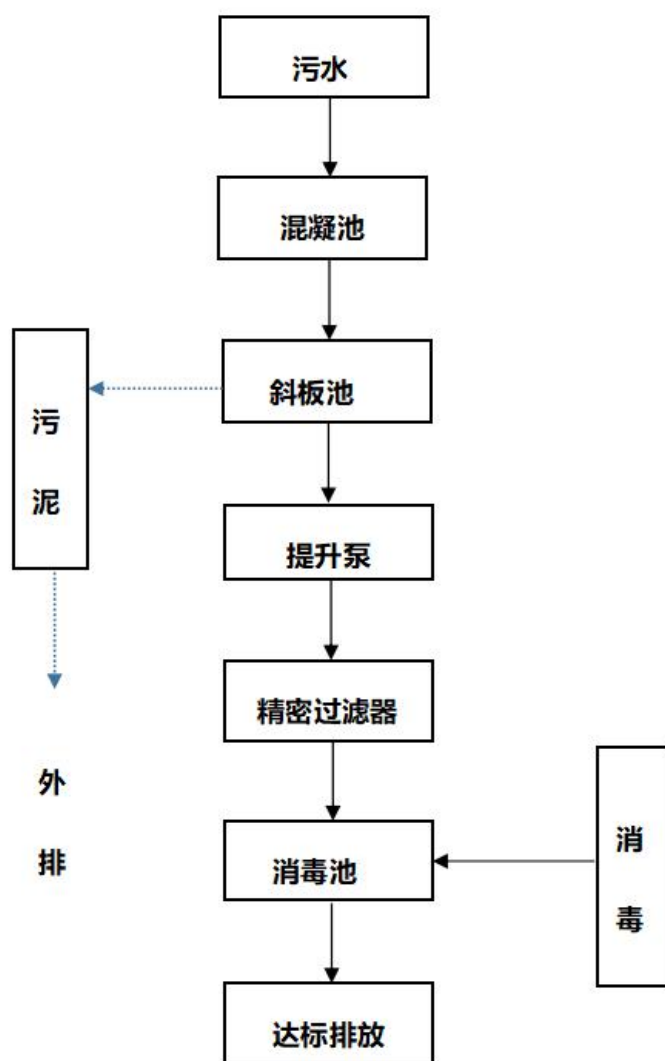


图 5 污水处理工艺流程图

污水处理流程解析：

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

综上，经过处理后的污水能够满足进入市政管网排放标准。

### 3.水污染物排放达标情况及排水可行性分析

本项目生产废水类比收集了《超目科技（北京）有限公司生产二类、三类医疗器械项目



（类比对象）》（批复文号：昌环审字（2021）0042号），现该项目生产工序运行正常，设备正常运转，该项目于2022年1月5日组织召开了竣工环境保护验收会议，现已在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统上进行登记。类比项目生产废水性质及排放方式与本项目类似，因此可进行类比。

本项目生活污水类比收集了《北京金源利恒生物技术有限公司研发及生产体外诊断试剂（血清系列质控品）、生产医疗器械（一次性采样管）建设项目》（批复文号：昌环审字[2021]0021号），现该项目生产工序运行正常，设备正常运转，该项目于2021年10月8日组织召开了竣工环境保护验收会议，现已在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统上进行登记。类比项目生活污水性质及排放方式与本项目生活污水类似，因此可进行类比。类比项目与本项目的类比可行性详见P44。

根据《超目科技（北京）有限公司生产二类、三类医疗器械项目》（类比对象）检测报告（报告编号：ATCCR21121006，检测时间 2021.12.10）中检测数据得知：生产废水 COD 排放浓度为 75mg/L；BOD<sub>5</sub> 排放浓度为 21.4mg/L；SS 排放浓度为 25.8mg/L；氨氮排放浓度为 5.02mg/L。本项目污水处理设施处理工艺与类比项目处理工艺一致，处理效率相近，去除效率 COD 可达 73%，BOD<sub>5</sub> 可达 76%，SS 可达 85%，氨氮可达 28%。化粪池预处理效率参照《水工业工程设计手册-建筑和小区给排水》中数据，COD 去除效率约为 15%，BOD<sub>5</sub> 去除效率约为 9%，SS 去除效率约为 30%，氨氮去除效率约为 3%。

根据《北京金源利恒生物技术有限公司研发及生产体外诊断试剂（血清系列质控品）、生产医疗器械（一次性采样管）建设项目》（类比对象）生活污水检测报告排放浓度数据类比得知，本项目生活污水 COD 排放浓度为：367mg/L，BOD<sub>5</sub> 排放浓度为 130mg/L；SS 排放浓度为 104mg/L，氨氮排放浓度为 28.7mg/L。

则本项目 COD 排放浓度为： $[75\text{mg/L} \times 130.65225\text{m}^3/\text{a} \times (1-15\%) + 367\text{mg/L} \times 85\text{m}^3/\text{a}] / (130.65225\text{m}^3/\text{a} + 85\text{m}^3/\text{a}) = 183\text{mg/L}$

BOD<sub>5</sub> 排放浓度为： $[21.4\text{mg/L} \times 130.65225\text{m}^3/\text{a} \times (1-9\%) + 130\text{mg/L} \times 85\text{m}^3/\text{a}] / (130.65225\text{m}^3/\text{a} + 85\text{m}^3/\text{a}) = 63\text{mg/L}$

SS 排放浓度为： $[25.8\text{mg/L} \times 130.65225\text{m}^3/\text{a} \times (1-30\%) + 104\text{mg/L} \times 85\text{m}^3/\text{a}] / (130.65225\text{m}^3/\text{a} + 85\text{m}^3/\text{a}) = 52\text{mg/L}$

氨氮排放浓度为： $[5.02\text{mg/L} \times 130.65225\text{m}^3/\text{a} \times (1-3\%) + 28.7\text{mg/L} \times 85\text{m}^3/\text{a}] / (130.65225\text{m}^3/\text{a} + 85\text{m}^3/\text{a}) = 14\text{mg/L}$

本项目综合污水中各污染物产排情况见表 24。

表 24 项目综合污水中各污染物产排情况一览表

项目	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮
生活污水（员工日常盥洗及冲厕污水）	367	130	104	28.7
生产废水（纯水制备浓盐水、原材料粗洗废水、员工工作服清洗废水、车间地面清洗废水、原材料精洗废水、器具清洗废水）进口浓度（mg/L）	278	89	172	6.97
污水设施去除率（%）	73%	76%	85%	40%
生产废水出口浓度（mg/L）	75	21.4	25.8	5.02
混合污水化粪池前进口浓度（mg/L）	215	69	74	14.4
产生量（t/a）	0.046	0.015	0.016	0.003
混合污水经化粪池处理后出口浓度（mg/L）	183	63	52	14
排放量（t/a）	0.0395	0.014	0.011	0.003
北京市《水污染物综合排放标准》（mg/L）	500	300	400	45
达标分析	达标	达标	达标	达标

综上，本项目综合废水产生及排放情况详见下表。

表 25 废水污染物排放源一览表

污染物种类		COD	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮
产排污环节		生产过程、员工办公			
污染物类别		一般污染物			
产生浓度	生活污水（mg/L）	367	130	104	28.7
	生产废水（mg/L）	278	89	172	6.15
治理设施	处理能力	污水处理设施设计处理水量为 3m <sup>3</sup> /d			
	治理工艺	“混凝池+斜板池+提升泵+精密过滤器+消毒池”			
	治理效率	73%	76%	85%	28%
	是否可行	可行			
废水排放量（m <sup>3</sup> /a）		215.65225			
混合排放浓度（mg/L）		183	63	52	14
排放量（t/a）		0.0395	0.014	0.011	0.003
排放方式		间接排放			
排放去向		昌平污水处理中心			
排放规律		间断排放			

本项目废水排放口基本情况详见下表。

表 26 本项目废水排放口基本情况一览表

排放口名称	编号	地理坐标	类型	排放标准
污水总排口	DW001	N: 40°12'41.796" E: 116°15'55.746"	一般排放口	北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)

本项目废水监测计划详见下表。

表 27 项目废水监测计划

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

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

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

### 3、污水处理厂可行性分析

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

昌平污水处理中心一期工程运行单位是昌平区水务局, 一期工程设计处理规模为5.4万 m<sup>3</sup>/d, 处理工艺采用“卡鲁塞尔2000式氧化沟”工艺, 一期工程已于2003年9月30日建成并投入使用。设计出水水质应执行北京市《城镇污水处理厂水污染物排放标准》(DB11890-2012)中的一级B标准排放限值, 实际出水水质满足其标准。

二期工程设计处理规模为 3.0 万 m<sup>3</sup>/d, 处理工艺为“AAO 生物处理+连续流砂滤”工艺。二期工程已于 2017 年年初正式投入使用。

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

表 28 昌平污水处理中心一期二期监测结果一览表

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

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

昌平污水处理中心设计处理量为8.4万m<sup>3</sup>/d, 其中一期工程设计处理量为5.4万m<sup>3</sup>/d, 二期

工程设计处理量为3.0万m<sup>3</sup>/d，目前昌平污水处理中心一期工程实际处理量3万m<sup>3</sup>/d，二期工程实际处理量为2.8万m<sup>3</sup>/d，昌平污水处理中心处理余量为2.6万m<sup>3</sup>/d，本项目污水排放量为1.116m<sup>3</sup>/d，故而昌平污水处理中心有能力接纳本项目的污水。

### 三、噪声

#### 1. 噪声源强

项目运营过程中产生的噪声主要为空气压缩机、生物安全柜、废气处理设施排风机、净化机组排风机、空调机组室外机等设备运行时产生的噪声。具体噪声源详见下表。

表29 运营期间噪声设备及源强情况一览表

序号	名称	数量 (台/ 套)	噪声源 持续时间	产生强度 (dB(A))	降噪措施	降噪效果 (dB(A))	排放强度 (dB(A))	位置
1	空气压缩机	1	8 小时	80-90	减振、墙体隔声	30	50-60	污水处理间
2	生物安全柜	1	1 小时	60-70	减振、墙体隔声	20	40-50	阳性间
3	无机废气处理设施排风机	1	8 小时	70-80	基础减振、墙体隔声、吸音	20	50-60	无菌间北侧窗户内
4	有机废气处理设施排风机	1	8 小时	70-80	基础减振、墙体隔声、吸音	20	50-60	污水处理间东侧窗户内
5	净化机组排风机	4	8 小时	70-80	基础减振、隔声罩隔声	20	50-60	空调间 3 台，阳性间上方夹层 1 台
6	空调机组室外机	1	8 小时	70-80	基础减振、隔声罩隔声	20	50-60	5 层楼顶

注：上述表格中噪声源强是单台设备噪声值。

#### 2. 预测及影响分析

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

设备运行噪声在传播过程中衰减的计算式为：

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

室内声源在传播过程中衰减的计算式为：

①首先计算某个室内声源在靠近围护结构处的倍频带声压级：

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

式中：L<sub>oct</sub> 为某个室内声源在靠近围护结构处的倍频带声压级

$L_w$  为某个声源的倍频带声功率级

$r$  为某个声源与靠近围护结构处的距离

$R$  为房间常数， $Q$  为方向性因子。

②计算所有室内声源在靠近围护结构处产生的总倍频带声压级：

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

③计算室外靠近围护结构处的声压级：

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

式中： $TL$ —窗户倍频带隔声量，dB(A)。

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

功率级  $L_{woct}$ ：

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

式中： $S$  为透声面积， $m^2$ ；

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

⑥总声级的计算

设第  $i$  个室外声源在预测点产生的 A 声级为  $LA_{in,i}$ ，在 T 时间内该声源工作时间为  $t_{in,i}$ ；

第  $j$  个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为  $LA_{out,j}$ ，在 T 时间内该声源工作时间为  $t_{out,j}$ ，则

预测点的总有效声级为：

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

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

项目产生的噪声经过墙体阻隔和距离衰减后，噪声预测值详见表 30。

**表30 项目运营期间边界噪声预测结果 单位：dB (A)**

监测点	监测位置	贡献值	标准值 (昼)	备注
1#	项目东侧厂界外 1m	51	65	其中项目厂界执行《工业企业环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准要求
2#	项目北侧厂界外 1m	50		

注：项目夜间不运营。

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

本项目噪声监测计划详见下表。

**表 31 项目噪声监测计划**

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

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

#### 四、固体废物

本项目产生的固体废物主要有生活垃圾、一般固体废物、危险废物。

##### 1、生活垃圾

本项目员工 10 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，生活垃圾产生量为 1.25t/a。生活垃圾由环卫部门定期清运。

##### 2、一般工业固体废物

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

**表 32 项目一般工业固体废物产生情况一览表**

序号	废物名称	产生环节	物理性状	环境危害特性	产生量 (t/a)	污染防治措施
1	废包装箱	生产过程	固态	无	1.0	建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用。
2	纯水制备设备产生的废滤芯、反渗透膜、废活性炭	制水过程	固态	无	0.05	定期由厂家进行回收。
3	污水处理设备废	污水处	固态	无	0.002	定期由环卫部门清运。

	污泥	理设备运行				
4	新风系统过滤器	室内净化	固态	无	0.05	定期由厂家负责更换回收。
5	废的不合格品	检测过程	固态	无	0.003	建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用。

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

本项目一般工业固体废物暂存区位于项目成品库东北角，用于暂存废滤芯，废反渗透膜、废活性炭，污水处理设备废污泥，新风系统过滤器，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）》（GB15562-1995）、《一般工业固废管理台账制定指南（试行）》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）危险废物的产生情况

项目危险废物主要为一次性离心管、一次性口罩、一次性手套、一次性枪头、废培养基、废凝胶、剩余的废浸泡液、超声波清洗机清洗废液、纯水检测废液、废三氯化铁溶液、第一遍容具清洗废水、蒸汽灭菌锅废水、恒温水浴锅废水、废试剂瓶、废活性炭、生物安全柜高效过滤器等。其中一次性离心管、一次性口罩、一次性手套、一次性枪头产生量为0.05t/a；废培养基产生量为0.05t/a；废凝胶产生量为0.01t/a；剩余的废浸泡液产生量为0.01t/a；超声波清洗机清洗废液产生量为2.506t/a；纯水检测废液产生量为5.005t/a；废三氯化铁溶液产生量为0.005t/a；第一遍容具清洗废水产生量为0.05t/a；蒸汽灭菌锅废水产生量为0.015t/a；恒温水浴锅废水产生量为0.004t/a；废试剂瓶产生量为0.1t/a；生物安全柜高效过滤器产生量为0.05t/a。

项目实验室空气净化系统填装的活性炭定期更换，吸附有害废气的废活性炭作为危险废物处理。根据《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB11 T 1736-2020）7.1.2中相关要求，建议本项目废气处理装置中的活性炭填料须定期更换，以保证吸附效率。活性炭吸附装

置中的活性炭填料量约0.03t，至少每季度更换一次，产生的废活性炭量为0.12t/a。建设单位应建立主要设备运行状况的台账制度，保证设施正常运行；建立净化装置运行状况、设施维护等的记录制度。

综上，危险废物总产生量7.975t/a，一次性离心管、一次性口罩、一次性手套、一次性枪头、废培养基、废凝胶、剩余的废浸泡液等危险废物经灭菌后与其他危险废物分类暂存于专门设置的危废间内，委托有资质单位定期清运、无害化处理。

本项目产生的危险废物详见下表。

表 33 项目危险废物产生情况一览表

序号	产生环节	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	主要成分	物理性状	环境危险性	产废周期	年度产生量 t/a	贮存方式	利用处置方式和去向
1	检测过程	一次性离心管、一次性口罩、一次性手套、一次性枪头	HW49	900-047-49	化学试剂	固态	T	每天	0.05	周转箱	一次性离心管、一次性口罩、一次性手套、一次性枪头、废培养基、废凝胶、剩余的废浸泡液等危险废物经 121℃ 蒸汽灭菌锅灭菌后与其他危险废物分类暂存于专门设置的危废间内，委托有资质单位定期清运、无害化处理
2	检测过程	废培养基	HW49	900-047-49	化学试剂	液态	T	每天	0.05	周转桶	
3	检测过程	废凝胶（凝固蛋白原）	HW49	900-047-49	化学	液态	T	每天	0.01	周转桶	
4	检测过程	剩余的废浸泡液（鲎试剂）	HW49	900-047-49	试剂	液态	T	每天	0.01	周转桶	
5	检测过程	超声波清洗机清洗废液	HW49	900-047-49	化学试剂	液态	T/C/I	每天	2.506	周转桶	
6	检测过程	纯水检测废液	HW49	900-047-49	化学试剂	液态	T/C/I	每天	5.005	周转桶	
7	生产过程	废三氯化铁溶液	HW49	900-047-49	化学试剂	液态	T/C/I	每天	0.005	周转桶	
8	生产过程	第一遍容器清洗废水	HW49	900-047-49	化学试剂	液态	T/C/I	每周	0.05	周转桶	



9	生产过程	蒸汽灭菌锅废水	HW49	900-047-49	化学试剂	液态	T/C/I	每天	0.015	周转桶
10	生产过程	恒温水浴锅废水	HW49	900-047-49	化学试剂	液态	T/C/I	每天	0.004	周转桶
11	检测过程	废试剂瓶	HW49	900-047-49	化学试剂	固态	T	每天	0.1	周转箱
12	生产过程	废活性炭	HW49	900-039-49	活性炭	固态	T	每季度	0.12	周转箱
13	生产过程	生物安全柜高效过滤器	HW49	900-047-49	试剂	固态	T	每天	0.05	周转箱

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

#### （2）危险废物贮存场所（设施）

本项目拟建1个危险废物暂存间，位于项目平面布置图中原材料库西侧，该位置属于房屋租赁范围内，危废暂存间面积5m<sup>2</sup>，贮存能力约为1.5t，本项目危险废物产生量为7.975t/a，储存周期为1个月，按时进行清运，因此本项目危废暂存间完全有能力周转、储存本项目产生的危险废物且实时贮存量不超过3t，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）中贮存点建设要求。

危险废物贮存需严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求，转移应严格遵守《危险废物转移管理办法》（部令第23号）中有关规定。危险废物暂存间内标志标识设施设置执行《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）的要求。

根据以上文件要求，建设单位拟采取如下措施：

①危险废物按国家相关规定收集盛装，不得随意乱扔、乱放。各类废物桶装或者袋装分开存放、不同形态的危险废物分区存放，如固态和液态危险废物分区存放，将危险废物全部暂存于危废暂存区，一次性离心管、一次性口罩、一次性手套、一次性枪头、废培养基、废凝胶、剩余的废浸泡液等危险废物需经121℃蒸汽灭菌锅灭菌后处置。

②危废暂存间封闭建设，做好防风、防雨、防晒和防止危险物流失、扬散的措施，地

面必须采取防渗措施，可采用2mm厚高密度聚乙烯或防渗效果等同的其他防渗材料进行防渗，保证渗透系数小于 $10^{-10}$  cm/s，同时，收集液态危废的周转桶下方应设置防渗托盘，防止废液溢出。危废暂存间房间排风与废气处理系统相连。

③设有专人对本项目产生的危险废物的收集、暂存和保管进行管理。

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

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

#### 4.环境管理要求

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

#### 五、地下水、土壤环境影响

本项目租赁场所位于已建成建筑的4层，危废间位于建筑物内，与地下水及土壤环境有空间隔离，且危废暂存间地面进行防渗处理，不存在地下水与土壤环境的污染途径。本项目位于北京市昌平区超前路37号6幢401的4层402，本项目生产过程中产生的废气包含无机废气、有机废气，废气通过活性炭处理达标后排放，不是持久性污染物，不会通过大气沉降对土壤和地下水产生污染；本项目产生的生活污水从所在大楼的公共卫生间排入所在建筑物化粪池；生产废水经过自建污水处理设施处理达标后排入所在建筑物化粪池，污水处理间地面采取了硬化措施，污水处理设施为不锈钢材质，杜绝项目废水渗漏污染地下水及土壤环境；危废暂存间地面采取了硬化措施。采取以上保护措施后，项目的建设不会对周边土壤、地下水源井环境产生影响，本次不进行土壤、地下水环境影响分析，不需开展土壤、地下水跟踪监测。

#### 六、环境风险影响分析

##### 1、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，本项目风险物质为乙醇、盐酸、硫酸。

根据辨识结果，计算本项目涉及的危险物质在厂界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<sub>1</sub>, q<sub>2</sub>, …, q<sub>n</sub> 每种危险物质的最大存在总量 t

Q<sub>1</sub>, Q<sub>2</sub>, …, Q<sub>n</sub> 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。

通过查询《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）中附录 B 的表 B1 和表 B2 计算危险物质的 Q 值。

计算结果如下表所示：

**表 34 建设项目 Q 值确定表**

序号	物质名称	存储位置	最大储存量 (t)	临界量 (t)	存储方式	该种危险物质 Q 值
1	乙醇	原材料库	0.01	500	桶装	0.00002
2	37%盐酸	原材料库	0.00059	7.5	瓶装	0.0000786
3	硫酸	原材料库	0.00092	10	瓶装	0.000092
4	COD <sub>Cr</sub> 浓度 ≥ 10000mg/L 的有机废液	危险废物暂存间	0.0005	10	桶装	0.00005

由上表可知，本项目厂界内最大存在总量中危险物质实际量与临界量比值为0.0002406<1，故该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。该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、环境风险识别

### (1) 主要危险物质

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）中附录B，本项目涉及的危险物

质主要为乙醇、盐酸、硫酸。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》中规定的物质危险性标准，对本项目涉及到的有毒有害、易燃易爆物质进行危险性识别。物质的危险性识别见下表。

**表 35 物质危险性识别一览表**

序号	物质	识别界定
1	乙醇	属于易燃、爆炸性物质
2	硫酸	属于毒性物质
3	盐酸	属于毒性物质

(2) 主要危险物质分布及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库房内乙醇、盐酸、硫酸泄漏，泄漏的盐酸、硫酸污染土壤、地下水，泄漏的盐酸挥发产生氯化氢污染大气；乙醇泄露达到一定的浓度后遇明火会易引发火灾爆炸事故。

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 36 建设项目环境风险简单分析内容表**

建设项目名称	北京智再生产三类医疗器械项目			
建设地点	北京市昌平区超前路 37 号 6 幢 401 的 4 层 402			
地理坐标	经度	116°15'56.519"	纬度	40°12'42.062"
主要危险物质及分布	本项目涉及的重点关注危险物质为乙醇、硫酸、盐酸，位于原材料库。			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	危废间、原材料库存在着由于包装容器破损导致化学品泄漏的风险；生产过程用到危险化学品若发生泄漏的同时遇明火，存在发生火灾、爆炸的风险。			
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）。 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。</p>			

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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，相关责任由北京智冉医疗科技有限公司承担。</p> <p>5、应严格落实应急管理部门、消防部门要求。</p>
填表说明(列出项目相关信息及评价说明)	无
<p><b>4、环境风险应急预案</b></p> <p>针对本项目生产过程中可能出现的突发环境风险事故，建设单位应制订出应对突发事故的应急预案，具体如下：</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> <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、呼吸器、急救药品与器械等事故应急器具。</p> <p>e、应急培训计划：制定和健全各实验岗位责任制及各实验安全操作规程，操作人员一定要经过专业培训。同时，制订全面可靠的安全操作规范并教育职工严格遵守安全操作规程；组织相关的应急组织机构人员进行相应的事故预警、事故救险与处置、事故补救措施等培训，应急培训应纳入日常生产管理计划中。</p> <p><b>5、环境风险评价结论</b></p> <p>本项目环境风险主要为乙醇、硫酸、盐酸等因包装容器破损、操作失误等导致的泄漏事故；废液等液态危险废物采用桶装形式，生产车间内部的转移、运送过程中由于人为原因或撞击等导致破损将会发生泄漏。</p> <p>本项目危险废物集中存放于危废暂存间内，建设单位对危废暂存间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《突发环境事故应急预案》，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。</p>	

## 七、环保投资

项目总投资 480 万元，其中环保投资 15 万元，占总投资的 3.125%，主要用于废气、废水的处理；设备的消声；危险废物处置等。环保投资清单见下表。

表 37 环保设施及投资清单 单位：万元

类别	治理内容	环保措施	估算投资
大气污染物	非甲烷总烃	通风橱+活性炭过滤装置	3.0
	硫酸雾、氯化氢	通风橱+碱性活性炭过滤装置	3.0
水污染物	生产废水	污水处理设施	5.0
固体废物	生活垃圾	收集后交环卫部门统一处理	0.5
	危险废物	危废间建设	2.5
噪声治理	设备噪声	降噪措施	1.0
总计			15
环保投资占总投资比例 (%)			3.125

## 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	DA001 废气排放口	非甲烷总烃	本项目产生的有机废气经通风橱收集后,通过管道合并统一排入新建的1套活性炭过滤装置处理,最终由16m高排气口排放。	北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值(表3)”中第Ⅱ时段的标准。
	DA002 废气排放口	硫酸雾、氯化氢	本项目产生的无机废气经实验室通风橱收集后,通过管道排入新建的1套碱性活性炭过滤装置处理,最终由16m高排气口排放。	
地表水环境	DW001 废水总排口	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、TDS	本项目产生的生产废水(纯水制备浓盐水、原材料粗洗废水、员工工作服清洗废水、洁净车间地面清洗废水、原材料精洗废水、器具清洗废水、第二遍容具清洗废水)经自建污水处理设施处理后与生活污水一同排入化粪池,通过市政污水管网,最终排入昌平污水处理中心处理。	北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
声环境	空气压缩机、废气处理设施排风机、净化机组排风机、空调机组室外机	等效连续 A 声级	基础减振、墙体隔声、吸音	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准
固体废物	<p>一般工业固体废物为一般原辅材料的废包装箱、纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭、污水处理设备污泥、新风系统过滤器、废的不合格品。废包装箱建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用;废滤芯建设单位收集后定期由厂家进行回收。污水处理设备废污泥建设单位收集后定期由环卫部门收集处理。新风系统过滤器定期由厂家负责更换回收。废的不合格品建设单位收集后定期交由废品回收公司统一回收利用。</p> <p>危险废物:项目危险废物主要为一次性离心管、一次性口罩、一次性手套、一次性枪头、废培养基、废凝胶、剩余的废浸泡液、超声波清洗机清洗废液、纯水检测废液、废三氯化铁溶液、第一遍容具清洗废水、蒸汽灭菌锅废水、恒</p>			

	<p>温水浴锅废水、废试剂瓶、废活性炭、生物安全柜高效过滤器等。一次性离心管、一次性口罩、一次性手套、一次性枪头、废培养基、废凝胶、剩余的废浸泡液等危险废物经灭菌后与其他危险废物分类暂存于专门设置的危废间内，委托有资质单位定期处理。</p> <p>生活垃圾：生活垃圾暂存于生活垃圾桶中，收集后交环卫部门处理。</p>													
土壤及地下水污染防治措施	危废暂存间防渗层可采用渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s，厚度不小于2mm的高密度聚乙烯防渗材料。危废暂存间可采取放溢流托盘或其他收集装置，并配备通讯设备、照明设施、安全防护设施。													
生态保护措施	不涉及													
环境风险防范措施	<p>(1) 乙醇、盐酸、硫酸等在储存、使用应严格遵守相关要求。</p> <p>(2) 危险废物在收集、暂存等过程严格遵守收集、装卸的要求。</p> <p>(3) 编制突发环境事件应急预案。</p>													
其他环境管理要求	<p><b>一、运营期环境保护管理</b></p> <p><b>1、与排污许可制衔接要求</b></p> <p>根据《固定污染源排污许可分类管理名录》《2019年版》，本项目应实行排污许可登记管理，不需要申请取得排污许可证（有版本更新的按照新版本进行排污许可申请、管理）。</p> <p><b>2. 排污口规范化管理</b></p> <p>本项目各污染源排放口应设置专项图标，执行《环境图形标准排污口（源）》（GB15562.1-1995）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2—1995）及北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）的相关要求。</p> <p><b>二、工程“三同时”验收一览表</b></p> <p>根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）和国务院关于修改《建设项目环境保护管理条例》的决定（国令第682号）等有关要求，在项目竣工后应组织开展竣工环境保护设施验收，编制验收报告。根据本项目特点，本项目竣工环境保护三同时验收内容详见表38。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 38 建设项目竣工环境保护“三同时”验收内容一览表</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>项目</th> <th>污染源</th> <th>污染防治措施</th> <th>验收监测因子</th> <th>验收执行标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">废气</td> <td>清洗间、脱包间（传递间）</td> <td>活性炭过滤装置，废气排放口 DA001</td> <td>非甲烷总烃</td> <td rowspan="2">《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3第II时段限值要求</td> </tr> <tr> <td>实验室</td> <td>碱性活性炭过滤装置，废气排放口 DA002</td> <td>硫酸雾、氯化氢</td> </tr> </tbody> </table>	项目	污染源	污染防治措施	验收监测因子	验收执行标准	废气	清洗间、脱包间（传递间）	活性炭过滤装置，废气排放口 DA001	非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3第II时段限值要求	实验室	碱性活性炭过滤装置，废气排放口 DA002	硫酸雾、氯化氢
项目	污染源	污染防治措施	验收监测因子	验收执行标准										
废气	清洗间、脱包间（传递间）	活性炭过滤装置，废气排放口 DA001	非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3第II时段限值要求										
	实验室	碱性活性炭过滤装置，废气排放口 DA002	硫酸雾、氯化氢											



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

		危险废物	<p>一次性离心管、一次性口罩、一次性手套、一次性枪头、废培养基、废凝胶、剩余的废浸泡液、超声波清洗机清洗废液、纯水检测废液、废三氯化铁溶液、第一遍容具清洗废水、蒸汽灭菌锅废水、恒温水浴锅废水、废试剂瓶、废活性炭、生物安全柜高效过滤器</p>	<p>一次性离心管、一次性口罩、一次性手套、一次性枪头、废培养基、废凝胶、剩余的废浸泡液等危险废物经 121℃ 蒸汽灭菌锅灭菌后与其他危险废物分类暂存于专门设置的危废间内，委托有资质单位定期清运、无害化处理</p>	<p>《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关规定</p>
--	--	------	---	---	--

## 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，可保证废气、污水、噪声达标排放，固体废物合理处置。在此前提下，该项目的建设对环境的影响较小。

从环境保护角度分析，本项目建设是可行的。

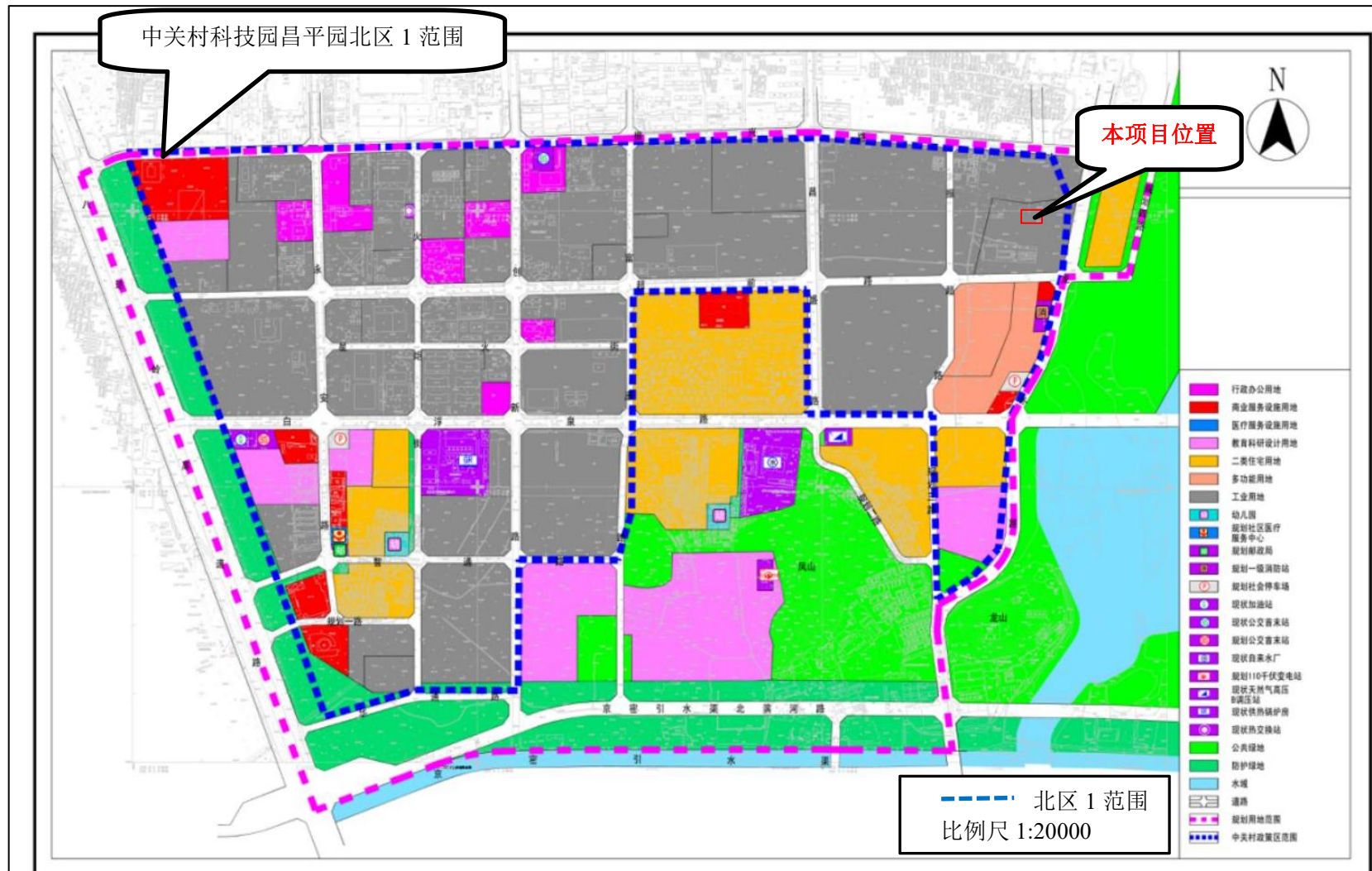
附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废 物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	非甲烷总烃	0	0		0.0069t/a	0	0.0069t/a	0.0069t/a
	硫酸雾	0	0		0.000172224t/a	0	0.000172224t/a	0.000172224t/a
	氯化氢	0	0		0.00002124t/a	0	0.00002124t/a	0.00002124t/a
废水	化学需氧量	0	0		0.0395t/a	0	0.0395t/a	0.0395t/a
	BOD <sub>5</sub>	0	0		0.014t/a	0	0.014t/a	0.014t/a
	SS	0	0		0.011t/a	0	0.011t/a	0.011t/a
	氨氮	0	0		0.003t/a	0	0.003t/a	0.003t/a
一般工业 固体废物	废包装物	0	0		1.0t/a	0	1.0t/a	1.0t/a
	纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭	0	0		0.05t/a	0	0.05t/a	0.05t/a
	污水处理设施废污泥	0	0		0.002t/a	0	0.002t/a	0.002t/a
	新风系统过滤器	0	0		0.05t/a	0	0.05t/a	0.05t/a
	废的不合格品	0	0		0.003t/a	0	0.003t/a	0.003t/a
危险废物	一次性离心管、一次性口罩、一次性手套、一次性枪头	0	0		0.05t/a	0	0.05t/a	0.05t/a
	废培养基	0	0		0.05t/a	0	0.05t/a	0.05t/a
	废凝胶（凝固蛋白原）	0	0		0.01t/a	0	0.01t/a	0.01t/a

剩余的废浸泡液 (鲎试剂)	0	0		0.01t/a	0	0.01t/a	0.01t/a
超声波清洗机清洗废液	0	0		2.506t/a	0	2.506t/a	2.506t/a
纯水检测废液	0	0		5.005t/a	0	5.005t/a	5.005t/a
废三氯化铁溶液	0	0		0.005t/a	0	0.005t/a	0.005t/a
第一遍容具清洗废水	0	0		0.05t/a	0	0.05t/a	0.05t/a
蒸汽灭菌锅废水	0	0		0.015t/a	0	0.015t/a	0.015t/a
恒温水浴锅废水	0	0		0.004t/a	0	0.004t/a	0.004t/a
废试剂瓶	0	0		0.1t/a	0	0.1t/a	0.1t/a
废活性炭	0	0		0.12t/a	0	0.12t/a	0.12t/a
生物安全柜高效过滤器	0	0		0.05t/a	0	0.05t/a	0.05t/a

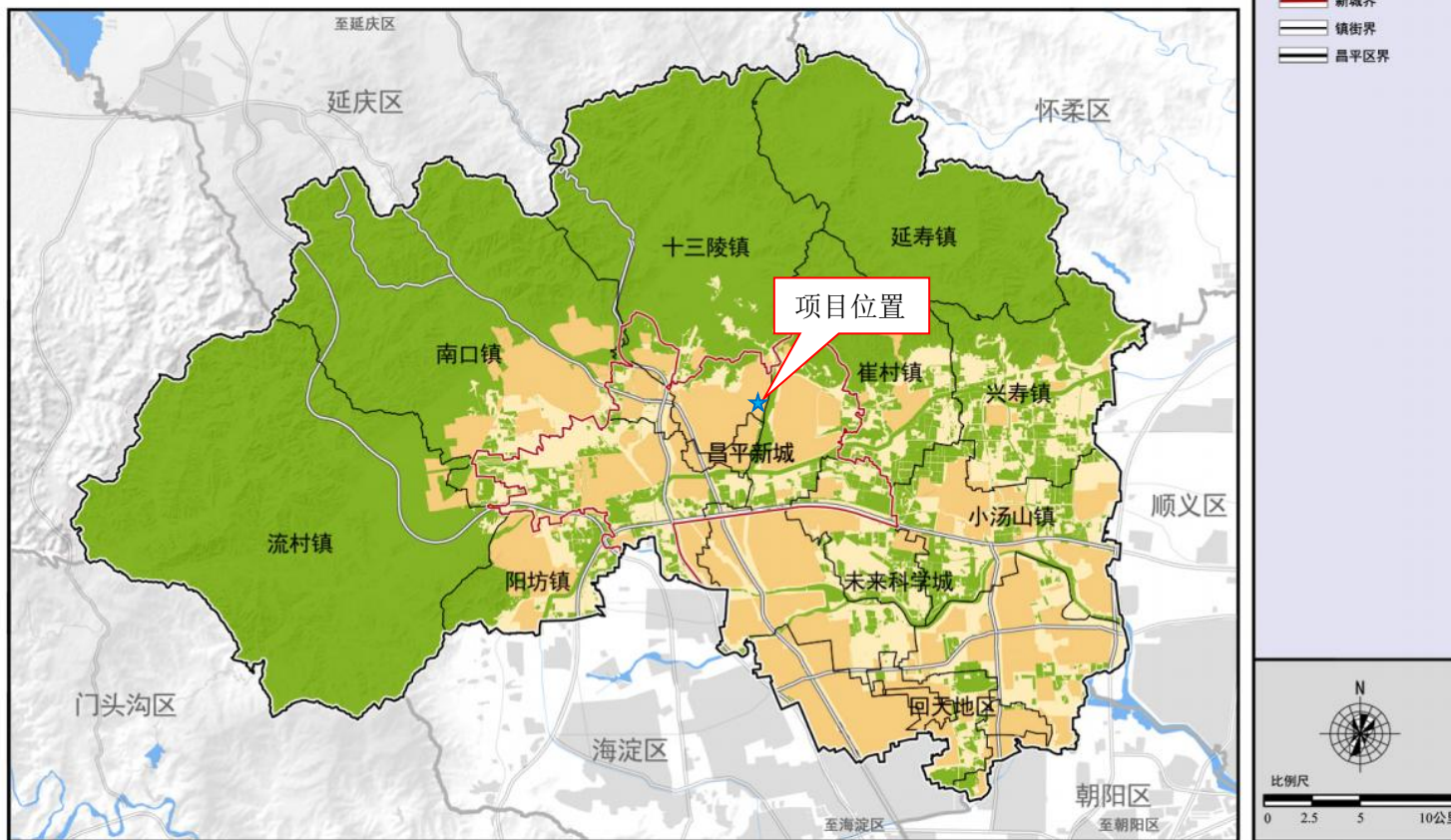
注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①



附图 1 本项目在中关村科技园昌平园西区总体规划中位置图

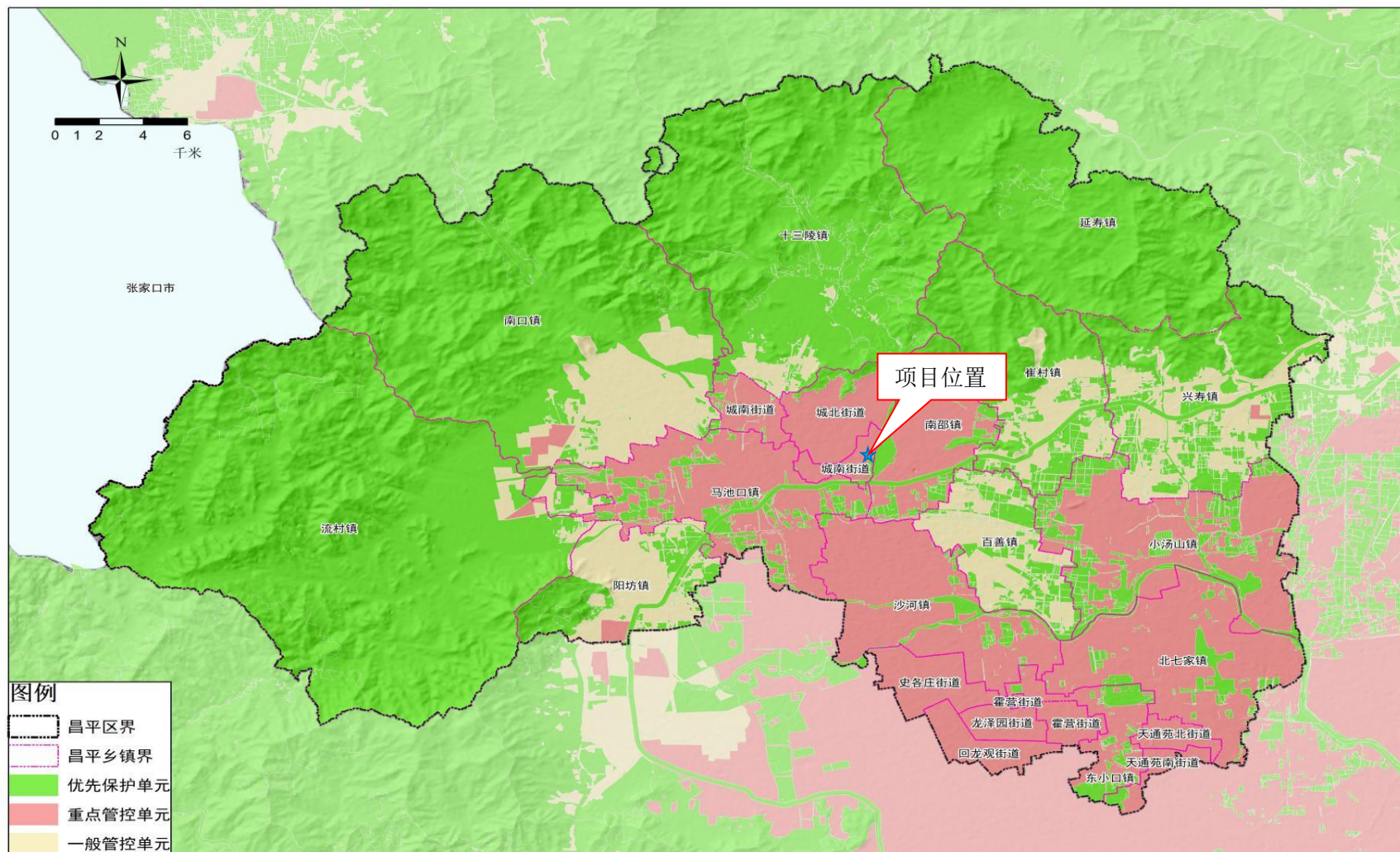
# 昌平分区规划（国土空间规划）（2017年—2035年）

图05 两线三区规划图



附图 2 本项目与北京市生态保护红线位置关系图



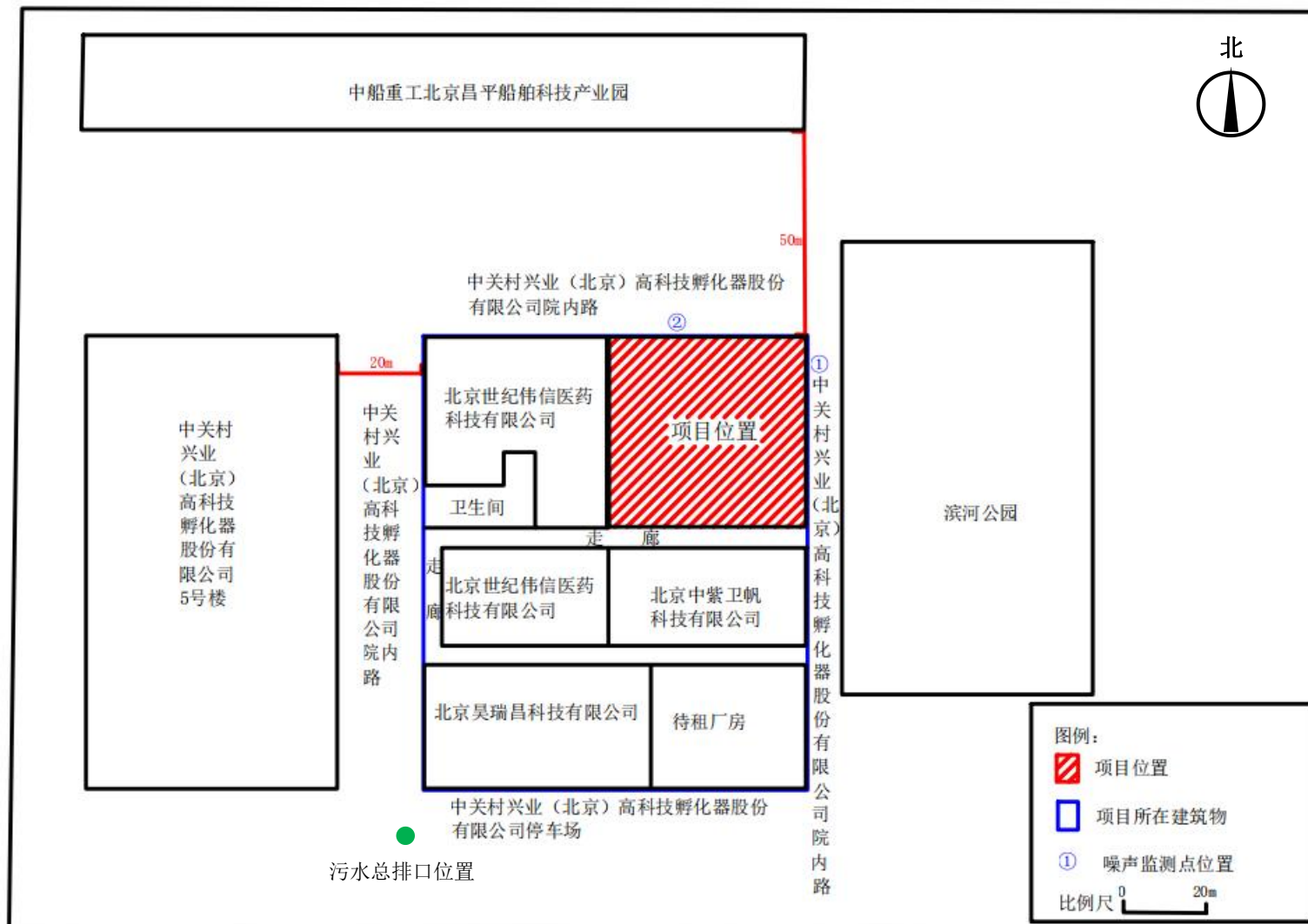


附图 3 项目与北京市昌平区生态环境管控单元位置关系图

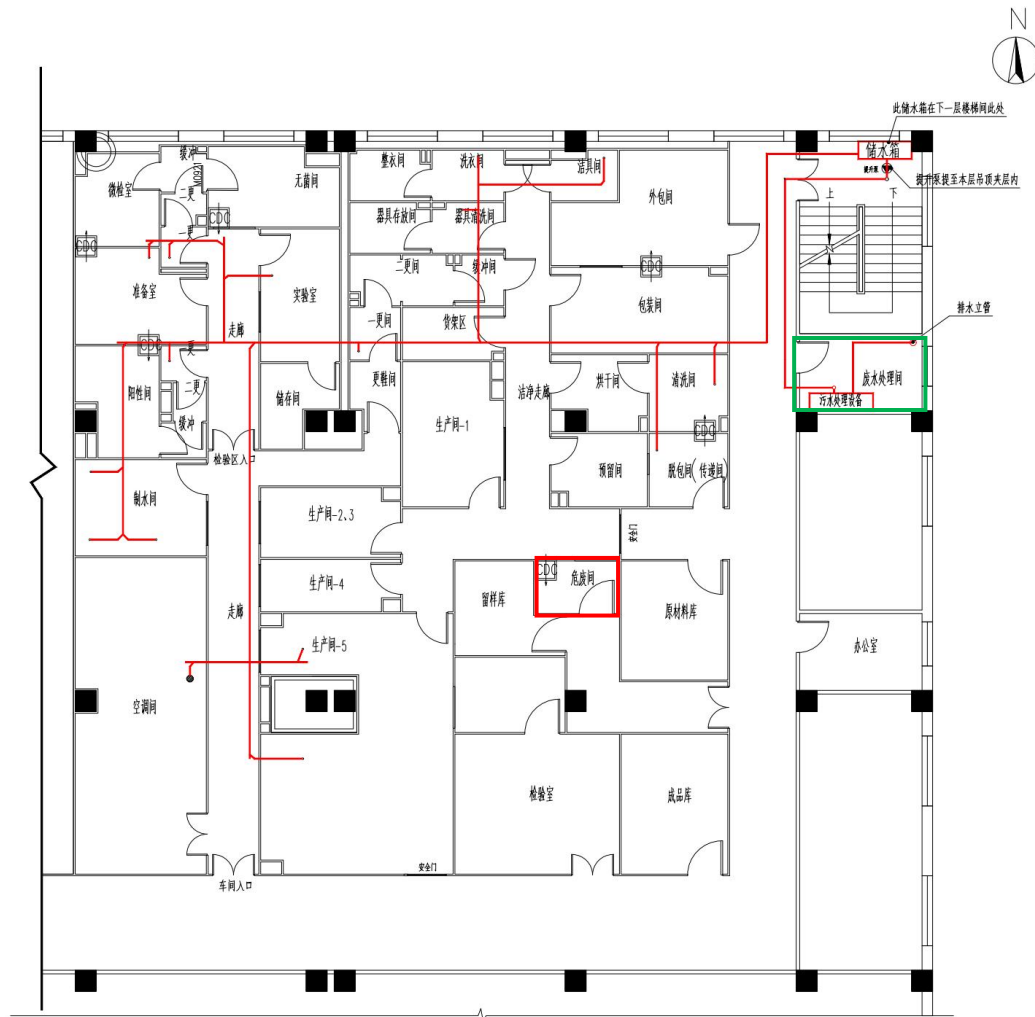




附图4 项目地理位置示意图

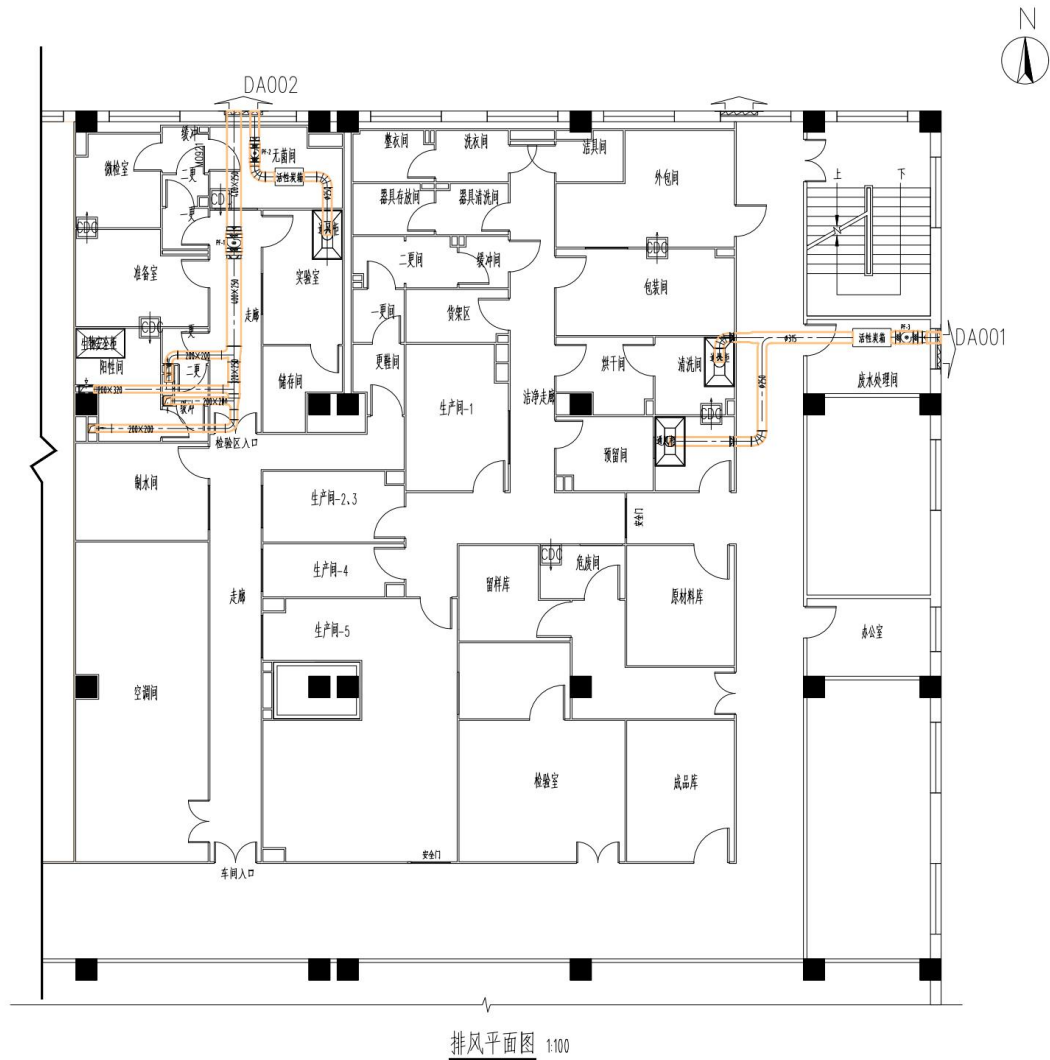


附图 5 项目周边关系示意图



比例尺 1: 100

附图 6 项目平面布置及排水管线示意图



附图 7 项目废气管线示意图



附图 8 项目环境保护目标示意图