

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 北京有卓正联植介入医疗器械生产线项目

建设单位(盖章): 北京有卓正联医疗科技有限公司

编制日期: 2023年5月



打印编号: 1669619259000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	937b1c		
建设项目名称	北京有卓正联植介入医疗器械生产线项目		
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		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	北京有卓正联医疗科技有限公司		
统一社会信用代码	91110114MA01TN0T68		
法定代表人（签章）	边英男		
主要负责人（签字）	崔跃		
直接负责的主管人员（签字）	崔跃		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	北京慧翔创新科技有限公司		
统一社会信用代码	91110114802653230E		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
张翠芳	11351343511130055	BH010031	张翠芳
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
许京通	建设项目基本情况、建设项目工程分析、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准、主要环境影响保护措施、环境保护措施监督检查清单、结论	BH004412	许京通

建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位北京慧翔创新科技有限公司（统一社会信用代码91110114802653230E）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有卓正联植介入医疗器械生产线项目项目环境影响报告书（表）基本情况信息真实准确、完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告书（表）的编制主持人为张翠芳（环境影响评价工程师职业资格证书管理号11351343511130055，信用编号BH010031），主要编制人员包括许京通（信用编号BH004412）（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):

2022年12月6日





持证人签名:
Signature of the Bearer

管理号: 11351343511130055
File No.:

姓名: 张翠芳
Full Name
性别: 女
Sex
出生年月: 1983年07月
Date of Birth
专业类别:
Professional Type
批准日期: 2011年5月29日
Approval Date

签发单位盖章:
Issued by
签发日期: 2011年10月8日
Issued on

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

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

approved & authorized by
Ministry of Human Resources and Social Security
The People's Republic of China

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

编号: 0010670
No.:

一、建设项目基本情况

建设项目名称	北京有卓正联植介入医疗器械生产线项目			
项目代码	202212122351301991			
建设单位联系人	崔跃	联系方式	18373296265	
建设地点	昌平区永安路 38 号 3 幢			
地理坐标	(<u>116</u> 度 <u>13</u> 分 <u>47.001</u> 秒, <u>40</u> 度 <u>12</u> 分 <u>0.922</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	医疗仪器设备及器械制造 358	
建设性质	☒ 新建（迁建） ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目	
项目审批（核准/备案）部门（选填）	北京市昌平区经济和信息化局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	京昌经信局备【2022】51 号	
总投资（万元）	1200	环保投资（万元）	30	
环保投资占比（%）	2.5	施工工期	3 个月	
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	2580	
专项评价设置情况	表1-1 本项目专项评价设置情况			
	专项评价的类别	专项设置原则	是否设置专项评价	原因
	大气	排放废气含有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500m 范围内有环境空气	否	本项目排放废气不含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、

		保护目标的建设项目		氰化物、氯气
	地表水	新增工业废水直排建设项目(槽罐车外送污水处理厂的除外);新增废水直排的污水集中处理厂	否	本项目废水为间接排放
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目	否	本项目危险物质存储量未超过《建设项目环境风险评价技术导则》规定的临界量
	生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	否	本项目不涉及
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	否	本项目不属于海洋工程
因此,本项目不需做专项评价。				
规划情况	本项目位于中关村科技园区昌平园北区1(又名中关村科技园区昌平园西区、昌平新城2-8街区),属中关村国家自主创新示范区昌平园。 规划名称:《北京城市总体规划(2016-2035年)》 审批机关:中共中央国务院 审批文件名称及文号:中共中央国务院关于对《北京城市总体规划(2016年-2035年)》的批复 规划名称:《昌平分区规划(国土空间规划)(2017年-2035年)》 审批机关:北京市人民政府 审批文件名称及文号:北京市人民政府关于对《昌平分区规划(国土空间规划)(2017年-2035年)》的批复。 规划名称:中关村科技园区昌平园 审批机关:中华人民共和国国务院 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)。 园区规划设置历程: 1991年11月,经北京市人民政府批准设立市级高新区,名称为			

	北京市新技术产业开发试验区昌平园区。 1994年4月，经原科技部批准晋升为国家级高新技术园区。 1999年6月，正式更名为中关村科技园区昌平园。 2009年3月，经国务院批准成为中关村国家自主创新示范区重要组成部分。 2012年10月，取得《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）。 街区控规：《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》。									
规划环境影响评价情况	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》； 召集审查机关：北京兴昌高科技发展有限公司； 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）。									
规划及规划环境影响评价符合性分析	一、与《北京城市总体规划（2016-2035年）》符合性分析 表 1-1 与《北京城市总体规划（2016-2035 年）》符合性分析 <table><tr><th>原文要求</th><th>本项目情况</th><th>符合性</th></tr><tr><td>第一章第三节第 16 条：降低平原地区开发强度 减少平原地区城乡建设用地规模，调整用地结构，合理保障区域交通市政基础设施、公共服务设施用地，拓展生态空间。</td><td>本项目用地土地性质为工业用地，所用房屋性质为厂房，租赁现有房屋，不新增用地。</td><td>符合</td></tr><tr><td>第二章第五节强化多点支撑，提升新城综合承接能力 顺义、大兴、亦庄、昌平、房山的新城及地区，是首都面向区域协同发展的重要战略门户，也是承接中心城区适宜功能、服务保障首都功能的重点地区。坚持集约高效发展，控制建设规模，提升城市发展水平和综合服务能力，建设高新技术和战略性新兴产业集聚区、城乡综合治理和新型城镇化发展示范区。</td><td>本项目为医疗器械生产项目，属于先进制造业。</td><td>符合</td></tr></table> 综上所述，本项目符合《北京城市总体 规划(2016 年-2035 年)》要求。 二、与《昌平分区规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》符合性分析 表 2-2 与《昌平分区规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》符合性	原文要求	本项目情况	符合性	第一章第三节第 16 条：降低平原地区开发强度 减少平原地区城乡建设用地规模，调整用地结构，合理保障区域交通市政基础设施、公共服务设施用地，拓展生态空间。	本项目用地土地性质为工业用地，所用房屋性质为厂房，租赁现有房屋，不新增用地。	符合	第二章第五节强化多点支撑，提升新城综合承接能力 顺义、大兴、亦庄、昌平、房山的新城及地区，是首都面向区域协同发展的重要战略门户，也是承接中心城区适宜功能、服务保障首都功能的重点地区。坚持集约高效发展，控制建设规模，提升城市发展水平和综合服务能力，建设高新技术和战略性新兴产业集聚区、城乡综合治理和新型城镇化发展示范区。	本项目为医疗器械生产项目，属于先进制造业。	符合
原文要求	本项目情况	符合性								
第一章第三节第 16 条：降低平原地区开发强度 减少平原地区城乡建设用地规模，调整用地结构，合理保障区域交通市政基础设施、公共服务设施用地，拓展生态空间。	本项目用地土地性质为工业用地，所用房屋性质为厂房，租赁现有房屋，不新增用地。	符合								
第二章第五节强化多点支撑，提升新城综合承接能力 顺义、大兴、亦庄、昌平、房山的新城及地区，是首都面向区域协同发展的重要战略门户，也是承接中心城区适宜功能、服务保障首都功能的重点地区。坚持集约高效发展，控制建设规模，提升城市发展水平和综合服务能力，建设高新技术和战略性新兴产业集聚区、城乡综合治理和新型城镇化发展示范区。	本项目为医疗器械生产项目，属于先进制造业。	符合								

分析		
原文要求	本项目情况	符合性
第一章第一节 坚持生态优先、绿色发展，贯彻绿水青山就是金山银山的理念，加强西北部山区生态保育、生态建设和生态修复，构建首都西北部生态屏障。	本项目产生的挥发性有机废气经活性炭吸附处理后由排气筒排除，产品清洗废水、洁净服清洗废水排入污水处理设备进行处理，再和生活污水、纯水制备废水、注射水制备废水一同排入园区化粪池，处理出水最终排入市政管网进入昌平污水处理中心，生产过程产生的噪声采取有效的污染防治措施，预计能够达标排放；生产过程产生的一般工业固体废物妥善处理，生活垃圾有环卫部门统一清运，危险废物暂存于危废暂存间，委托有资质单位处理。	符合
第一章第三节 推进城乡建设用地规模减量	本项目租赁现有厂房，不新增用地。	符合
第二章第三节 统筹建设空间和山水林田湖草非建设空间，遵循用途主导功能的原则，合理划分覆盖全域全类型的国土空间规划分区，调整优化国土空间保护和开发利用格局，实现全域全类型国土空间用途管制，严格落实国土空间用途管制制度。	本项目用地土地性质为工业用地，所用房屋性质为厂房，租赁现有房屋，不新增用地。	符合
综上所述，符合《昌平分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）》要求。 三、与园区规划符合性分析 中关村科技园区昌平园（以下简称昌平园）成立于1991年11月，是最早成立的北京市新技术产业开发试验区昌平园区，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的有关问题的批复》，经北京市政府批准更名为中关村科技园区昌平园。 2008年4月北京市城市规划设计研究院、中国航空工业规划设计研究院编制了《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》。规划的四至范围为：西奇八达岭高速路中心线，东至规划龙水路-规划四路中心线，北起振兴路中		

心线，南到京密引水渠北蓝线。规划总用地约435.9hm²，总建筑面积约372万m²；其中含中关村科技园区政策区用地约263.21hm²，建筑规模控制在305万m²。

昌平园在中关村科技园区主导产业定位为新能源及高效节能、电子信息、新材料；昌平科技园北区1的功能定位为：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，是中关村科技园区的重要组成部分。

本项目从事植介入医疗器械生产，属于先进制造产业，符合昌平园的整体规划。

二、规划环评及审查意见符合性分析

1、规划环境影响跟踪评价文本中主要结论的符合性分析

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》，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见下表。

表1-2 本项目与规划环境影响跟踪评价文本中主要结论的符合性

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，是中关村科技园区的重要组成部分。	本项目从事植介入医疗器械生产，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	(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。 (2) 属于《北京市产业结构调整指导目录(2007年本)》中的鼓励类的，允许进入规划区。 (3) 不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022年版)》中的禁止和限制目录	(1) 对照《产业结构调整指导目录(2019年本)》，本项目不在其“淘汰”和“限制”范围内，属于“允许类”项目。 (2) 《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022年版)》本项目不在“禁止”和“限制”范围内	符合

	环境 管理 准入	范畴，允许进入规划区。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；达到国内清洁生产水平的企业，允许进入规划区。	(3)本项目从事植介入医疗器械生产，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。	
		1、利用能耗低、能源利用途径较广泛、属清洁型能源的。	本项目所用能源为电能，所用设备均为先进设备，能耗低	符合
		2、用水量少、排水量少、废水水质较简单便于中水回用的。	本项目用水量 600m ³ /a，废水排放量 542.5m ³ /a。产品清洗废水、洁净服清洗废水排入污水处理设备进行处理，再和生活污水、纯水制备废水一同排入园区化粪池，处理出水最终排入市政管网。	符合
		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。	本项目一般工业固体废物产生量较少，且可以综合利用，危险废物交由有资质单位处理。	符合
		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。	本项目属于医疗器械业，符合园区功能定位。	符合
		5、有助于各类废物资源化的	本项目不涉及	符合
		6、适合当地优势资源深加工的	本项目不涉及	符合
		7、占地面积小的。	本项目租用现有厂房，建筑面积为2580m ² ，占地面积小	符合
		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；	项目配备完善、有效的“三废”治理措施，能够实现废水、废气等污染物稳定达标排放	符合
		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	本项目申请的总量指标在昌平区允许的排放总量范围内	符合
		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。	经项目的环境风险分析，本项目的环境风险可控	符合
		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	本项目租赁昌平区永安路38号3幢进行建设，废水由昌平污水处理中心接纳处理可行，不涉及异味及环境风险单元，且周边200m范围内无	符合

		不增污（污染物排放量不增加）； 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）。	居民区	
2、规划环评审查意见符合性分析 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符合性分析见下表。				
表1-3 本项目与规划环评审查意见符合性分析				
	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、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 ² 。	本项目位于昌平区永安路38号3幢，属于中关村科技园区昌平园北区1范围内。	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。	本项目从事植介入医疗器械生产，符合中关村科技园区昌平园北区1的规划定位	符合
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	1、“三线一单”符合性分析 2021年5月31日北京市昌平区人民政府发布了关于印发《昌平区生态环境分区管控（“三线一单”）实施方案》（昌政发〔2021〕8号）的通知，为贯彻落实《中共中央、国务院关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》和《中共北京市委生态文明建设委员会办公室关于印发〈关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见〉的通知》（京生态文明办〔2020〕23号），推动昌平区生态环境高水平保护和经济高质量发展协同并进，持续优化营商环境，结合昌平区实际，制定“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）生态环境分区管控体系，提出了实施意见。现就项目“三线一单”符合进行分析。 （1）生态保护红线符合性分析 本项目位于昌平区永安路38号3幢，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号文，2018年7月6日发布），本项目所在地周边无重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区，本项目的建设不会突破生态保护红线。本项目与北京市生态保护红线位置关系具体见图1.1。
---------	--



图 1.1 本项目与北京市生态保护红线位置关系图

(2) 环境质量底线准符合性分析

本项目产品清洗废水、洁净服清洗废水排入污水处理设备进行
处理，再和生活污水、纯水制备废水、注射水制备废水一同排入百
容创展园区化粪池，处理出水最终排入市政管网进入昌平污水处
理中心，不直接排入地表水体，不会突破水环境质量底线；生产过
程中产生的一般工业固体废物妥善处置，生活垃圾由环卫部门统一清
运，危险废物委托有资质单位定期清运处置，不会污染土壤环境；
生产过程产生的非甲烷总烃和检测环节产生的硫酸雾经过通风橱
收集后排入活性炭吸附装置，最后于3幢楼楼顶通过23m高的排气筒
排放，不会突破大气环境；生产设备位于室内，经建筑隔声、基础
减振，高噪声房间集中布置，室外风机安装隔声箱，噪声采取有效
措施后，不会突破声环境质量底线。

(3) 资源利用上线符合性分析

本项目为北京有卓正联植介入医疗器械生产线项目，运行过程
中只消耗水和电能，且消耗量较少，不属于高能耗行业，不会超出

	区域资源利用上线。 (4) 生态环境准入清单符合性分析 本项目位于昌平区永安路38号3幢，所在园区环境管控单元编码为ZH11011420001，位于中关村示范区昌平园（昌平园西区）内，属性为重点管控单元，具体分析如下。 ①全市总体清单符合性分析 全市层面以国家、北京市法律法规政策文件为依据，制定适用全市范围的生态环境准入清单，包括优先保护、重点管控和一般管控三类准入清单。本项目为重点管控单元，与重点管控类生态环境总体准入清单的符合性分析见表1-4。 表1-4 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 <table> <tr> <th>管控类别</th><th>管控要求</th><th>项目符合性分析</th><th>是否符合</th></tr> <tr> <td>空间布局约束</td><td> 1、严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》、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》。 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 </td><td> 1、本项目主要从事植介入医疗器械生产，不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》禁止与限制类行业范围内；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。 2、本项目涉及工艺不在《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2022年版)》内。 3、本项目不属于高污染高耗能行业。 4、本项目位于产业园区内，符合规划要求。 5、本项目所在中关村科技园区昌平园已开展跟踪评价，项目建设符合跟踪评及其审查意见要求。 </td><td>符合</td></tr> </table>			管控类别	管控要求	项目符合性分析	是否符合	空间布局约束	1、严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》、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》。 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	1、本项目主要从事植介入医疗器械生产，不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》禁止与限制类行业范围内；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。 2、本项目涉及工艺不在《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2022年版)》内。 3、本项目不属于高污染高耗能行业。 4、本项目位于产业园区内，符合规划要求。 5、本项目所在中关村科技园区昌平园已开展跟踪评价，项目建设符合跟踪评及其审查意见要求。	符合
管控类别	管控要求	项目符合性分析	是否符合								
空间布局约束	1、严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》、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》。 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	1、本项目主要从事植介入医疗器械生产，不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》禁止与限制类行业范围内；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。 2、本项目涉及工艺不在《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2022年版)》内。 3、本项目不属于高污染高耗能行业。 4、本项目位于产业园区内，符合规划要求。 5、本项目所在中关村科技园区昌平园已开展跟踪评价，项目建设符合跟踪评及其审查意见要求。	符合								

		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。	6、本项目不涉及高污染燃料使用。	
	污染物排放管控	1、严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量标准。 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》。 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》。 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物排放标准，强化重点领域大气污染管控。 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。	1、本项目产生废气、废水、噪声达标排放，固体废物合理处置，满足国家、地方相关法律法规及环境质量标准。 2、本项目不属于高耗能行业，电源和水源由市政供给，符合《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》等相关要求。 3、本项目涉及的总量控制指标为挥发性有机物、COD_{Cr}、氨氮，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》中有关规定。 4、本项目污染物排放满足相关标准要求。 5、本项目不涉及烟花爆竹。	符合
	环境风险防控	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	1、项目生产过程中涉及化学试剂，妥善储存，使用过程中按规范操作，发生遗撒及时清理，设置突发环境事件应急预案，风	符合

		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。 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。	险可控； 2、本项目位于昌平区永安路 38 号 3 幢，不直接接触地面，不会对土壤与地下水造成污染，且项目危废暂存间、污水处理构筑物、卫生间及各种管道等进行防渗漏处理。	
	资源利用效率	1、严格执行《北京市节约用水办法》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》，加强用水管控。 2、落实《北京城市总体规划(2016 年-2035 年)》要求，坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。 3、执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《供热锅炉综合能源消耗限额》。	1、本项目采用节水型器具，用水由市政供水管网提供，不涉及生态用水。 2、本项目利用已有建筑建设，不涉及新增占地。 3、本项目不设锅炉，无单位产品能源消耗限额系列行业标准。	符合
②五大功能区清单符合性分析 本项目位于北京市昌平区，属于平原新城，项目与平原新城生态环境准入清单的符合性分析见表1-5。 表1-5 本项目与平原新城生态环境准入清单的符合性分析				

	管控类别	管控要求	项目符合性分析	是否符合
	空间布局约束	1、执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的管控要求。 2、执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城的管控要求。	1、本项目位于昌平区城北街道，不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》禁止与限制类行业范围内； 2、项目主要从事医疗器械生产，不在《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中。	符合
	污染物排放管控	1、大兴区、房山区行政区域以及顺义区、昌平区部分行政区域禁止使用高排放非道路移动机械。 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，在航班保障作业期间，停机位主要采用地面电源供电。 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）	1、本项目位于昌平区城北街道，不涉及使用高排放非道路移动机械。 2、本项目不涉及。 3、本项目不涉及。 4、项目废水、废气、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提出总量控制的要求。 5、本项目不涉及建设工业园区。 6、本项目不涉及建设工业园区。 7、本项目不涉及。	符合

		要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。		
	环境 风险 防控	1、做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。 2、应充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。	1、建设单位在项目建成后制定《突发环境事件应急预案》，做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。 2、项目租用已有建筑，不涉及污染地块的环境风险。	符合
	资源 利用 效率 要求	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。	1、本项目不属于新增用地，在建设规模范围内。 2、本项目不在亦庄新城内。	符合

③环境管控单元符合性分析

本项目位于中关村科技园区昌平园西区，属于环境管控单元中重点管控单元。本项目与重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单符合性分析情况见下表。

表1-6 重点管控单元基本情况

项目	内容
管控单元编码	ZH11011420001
行政区划	昌平区
产业园区名称	中关村示范区昌平园（包括马池口工业园、昌平园西区、昌平园东区）

表1-7 本项目与重点产业园区重点管控单元准入清单的符合性分析

管控类别	管控要求	项目符合性分析	是否符合
空间 布局 约束	1、执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。 2、执行《昌平分区规划（国土空间规划）（2017 年—2035	1、本项目主要从事植介入医疗器械生产，不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》禁止与限制类行业范围内； 本项目不属于外商投资项目；本项目不属于北京市	符合

		年)》。	《建设项目规划使用性质正面和负面清单》项目。 2、项目位于中关村科技园区昌平园北区1(西区)范围内,进行植介入医疗器械生产,符合园区的产业定位。符合昌平分区规划。	
	污染物排放管控	执行重点管控类(产业园区)生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求。	本项目废水、废气、噪声均可达标排放,固体废物可妥善处理。项目满足重点管控类(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	符合
	环境风险防控	执行重点管控类(产业园区)生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。	本项目产生的危险废物暂存、转运、处置、设置均严格按照危废处置管理要求进行,并拟编制突发环境事件应急预案,风险可控;本项目满足重点管控类(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	符合
	资源利用效率	执行重点管控类(产业园区)生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求。	本项目用水由市政供水管网提供,不涉及生态用水。本项目所用房屋规划为厂房,满足资源利用效率要求。	符合

综上所述,本项目符合北京市“三线一单”的准入条件。

④北京市昌平区生态环境分区管控(“三线一单”)的实施方案的符合性分析

根据《北京市昌平区生态环境分区管控(“三线一单”)实施方案》(昌政发〔2021〕8号),生态环境管控分为优先保护单元、重点管控单元和一般管控单元三类区域。本项目位于昌平区永安路38号3幢,结合生态环境管控单元划分情况,本项目位于重点管控单元,

对重点管控单元，主要以环境污染治理和风险防范为主，要优化空间布局，促进产业转型升级，加强污染排放控制和环境风险防控，不断提升资源利用效率。具体管控要求符合性分析见表1-8，项目与北京市昌平区生态环境管控单元位置关系见图1.2。

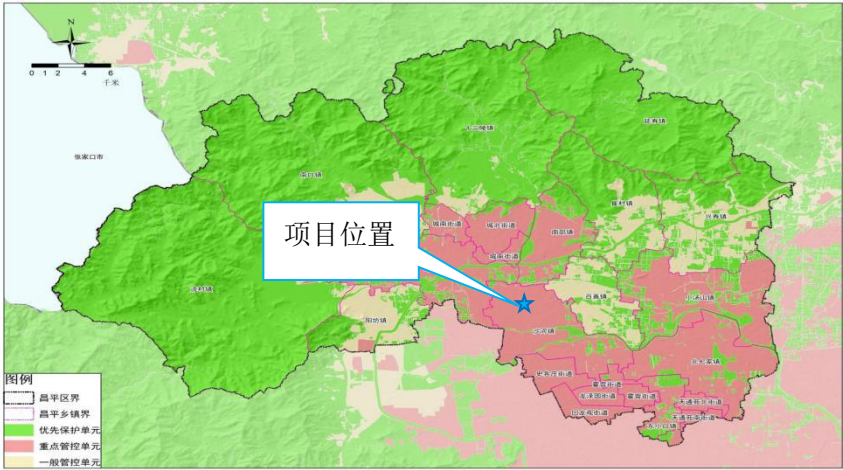


图 1.2 项目与北京市昌平区生态环境管控单元位置关系图

表1-8 项目与重点管控单元（产业园区）管控要求符合性分析

管控类别	管控要求	项目符合性分析	是否符合
空间布局约束	1.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)(2021 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）》。 2.严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2017 年版)》。 3.严格执行《北京市水污染防治条例》，限制高污染、高耗水行业。 4.应按照《北京城市总体规划(2016 年—2035 年)》要求，有序退出高风险的危险化学品生产和经营企业。 5.应落实《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》相关要求。	1、本项目主要进行植介入医疗器械生产，不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》禁止与限制类行业范围内；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。 2、本项目涉及工艺不在《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2022 年版)》内； 3、本项目不属于高污染高耗能行业； 4、本项目位于产业园区内，符合规划要求。 5、本项目不涉及建设产	符合

		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。	业园区。 6、本项目不涉及高污染燃料使用。	
	污染物排放管控	1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量和污染物排放标准。 2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》。 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》。	1、本项目产生废气、废水、噪声达标排放，固体废物合理处置，满足国家、地方相关法律法规及环境质量标准。 2、本项目使用节能器具，符合《中华人民共和国清洁生产促进法》等相关要求。 3、本项目涉及的总量控制指标为挥发性有机物、COD _{Cr} 、氨氮，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》中有关规定。	符合
	环境风险防控	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	1、项目生产过程中涉及化学试剂，妥善储存，使用过程中按规范操作，发生遗撒及时清理，设置突发环境事件应急预案，风险可控； 2、本项目位于昌平区永安路38号3幢，不直接接触地面，不会对土壤与地下水造成污染，且项目危废暂存间、污水处理构筑物、卫生间及各种管道等进行防渗漏处理。	符合

		风险防范能力。 2.严格执行《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。		
	资源利用效率要求	1.落实《北京城市总体规划(2016年—2035年)》要求，实行最严格的水资源管理制度，按照工业用新水零增长、生活用水控制增长、生态用水适度增长的原则，加强用水管控。坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。 2.执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《供热锅炉综合能源消耗限额》。	1、本项目采用节水型器具，用水由市政供水管网提供，不涉及生态用水。 2、本项目不涉及锅炉，无北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准。	符合

由表 1-7 可见项目符合北京市昌平区生态环境分区管控(“三线一单”)实施方案》中对重点管控单元的管控要求。

2、选址合理性分析

本项目位于昌平区永安路 38 号 3 幢。2020 年 10 月 9 日北京海纳川汽车部件股份有限公司将 3 幢出租给绵恒实业发展有限公司，租赁期限为 2020 年 10 月 1 日至 2029 年 9 月 30 日。2022 年 3 月 31 日绵恒实业发展有限公司将 3 幢二层东南侧、三层南侧出租给北京有卓正联医疗科技有限公司，租赁期限为 2022 年 4 月 1 日至 2027 年 5 月 31 日。

根据《中华人民共和国国有土地使用证》（京昌国用 2009 转第 021 号），土地用途为工业。根据《中华人民共和国房屋所有权证》（X 京房权证昌字第 497393 号），房屋用途为厂房。本项目

	为植介入医疗器械生产线项目，因此，该项目选址是可行的。 3、产业政策符合性分析 ①本项目建成后，主要从事生产心血管类植介入医疗器械，包括：胸主动脉覆膜支架系统、记忆合金食道支架系统、胆道/前列腺尿道等非血管支架、扩张器、漏斗胸矫形器等医疗器械。根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目不在其“淘汰”和“限制”范围内。本项目符合国家产业政策要求。 ②根据《北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的<北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）>的通知》（京政办发〔2022〕5 号）中的禁限内容：（35）专用设备制造业；（358）医疗仪器设备及器械制造除外”，本项目为“专用设备制造”中“3589 其他医疗设备及器械制造”，属于“（358）医疗仪器设备及器械制造除外”，故不在“禁止”和“限制”范围内。本项目符合北京市产业政策要求。 ③建设单位已取得北京市昌平区经济和信息化局出具的备案证明（京昌经信局备〔2022〕51 号）。备案内容为：项目租赁北京市昌平区科技园区永安路 38 号 3 幢（2 号厂房）二层东南侧、三层南侧，建筑面积 2580 平方米，拟建设心血管类植介入医疗器械生产线及配套办公区，购置洁净空调机组、制水机、超声波清洗机、封口机、拉伸试验机、差示扫描量热仪等生产、检验设备，预计共 90 余台（套），用于胸主动脉覆膜支架系统、记忆合金食道支架系统、胆道/前列腺尿道等非血管支架、扩张器、漏斗胸矫形器等医疗器械产品的生产、检验、存储。本项目符合昌平区产业政策。 由上分析，本项目的建设符合国家、北京市及昌平区的相关产业政策。
--	---

二、建设项目工程分析

建设内容	1、建设内容及规模 1.1 项目由来及编制依据 1.1.1 项目由来 项目租赁北京市昌平区科技园区永安路38号3幢(2号厂房)二层东南侧、三层南侧,建筑面积2580平方米,拟建设心血管类植介入医疗器械生产线及配套办公区,购置洁净空调机组、制水机、超声波清洗机、封口机、拉伸试验机、差示扫描量热仪等生产、检验设备,预计共90余台(套),用于胸主动脉覆膜支架系统、记忆合金食道支架系统、胆道/前列腺尿道等非血管支架、扩张器、漏斗胸矫形器等医疗器械产品的生产、检验、存储。 1.1.2 编制依据 由于项目的建设会对周边环境产生一定影响,按照《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》(国务院 2017 年第 682 号令)及《中华人民共和国环境影响评价法》(2018 年修正)中第十六条“根据建设项目对环境的影响程度,对建设项目的环境影响评价实行分类管理。建设单位应按照规定组织编制环境影响评价报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表”,本项目需编制或填报环境影响评价文件。 本项目从事植介入医疗器械生产,根据《国民经济行业分类》,属于“其他医疗设备及器械制造 3589”行业。依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》(生态环境部第 16 号令 2020 年 11 月 30 日)和《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定(2022 版)》,根据“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”需编制报告书,“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)”的需编制报告表,本项目属于“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)”生产工艺中涉及打磨、定型、清洗、灭菌解析等工序,故应编制建设项目环境影响报告表。 另,对照《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)》,本项目属于该目录以外的建设项目,由建设项目所在
------	---

区生态环境行政主管部门负责管理。本项目环境影响报告表报北京市昌平区生态环境局审批。

受建设单位（北京有卓正联医疗科技有限公司）委托，环评单位（北京慧翔创新科技有限公司）进行该项目环境影响评价工作。

1.2 建设内容

项目租赁北京市昌平区永安路 38 号（百容创展园区）3 幢（2 号厂房）二层东南侧、三层南侧，建筑面积 2580 平方米，拟建设心血管类植介入医疗器械生产线及配套办公区，购置洁净空调机组、制水机、超声波清洗机、封口机、拉伸试验机、差示扫描量热仪等生产、检验设备，预计共 90 余台（套），用于胸主动脉覆膜支架系统、记忆合金食道支架系统、胆道/前列腺尿道等非血管支架、扩张器、漏斗胸矫形器等医疗器械产品的生产、检验、存储，共年产 15000 套（详见表 2-2）。

本项目主要组成详见下表。

表 2-1 本项目工程组成一览表

序号	类别	项目建设情况
1	主体工程	编制间
		面积 58.00m ² ，位于 2 层南侧，用于支架编制。
		定型间
		面积 40.86m ² ，位于 2 层南侧，用于支架定型。
		绕簧间
		面积 21.29m ² ，位于 2 层南侧，用于支架环绕簧。
		洁净生产区
		面积共 417.39m ² ，位于 2 层中部，包含缝制间、覆膜间、扩张器加工间、精洗间、组装包装间，分别用于缝制血管支架、支架覆膜、扩张器加工、产品精洗、产品组装包装。
		制水机房
		面积 23.07m ² ，位于 2 层东侧，用于制备工艺用水。
		鞘管加工车间
		面积 56.6m ² ，位于 2 层东侧，用于鞘管加工。
		打标间
		面积 22.25m ² ，位于 2 层中部，用于激光打标。
		理化检验室
		面积 57.55m ² ，位于 2 层西南侧，用于产品理化性能检测 and 进行洁净间外清洗操作。
	辅助工程	前准备区
		面积 34.42m ² ，位于 2 层西侧，用于为产品检测准备培养基。
		培养区
		面积 15.32m ² ，位于 2 层西侧，用于产品检测微生物培养。
		QC 洁净区
		面积共 74.78m ² ，位于 2 层西侧，包含微生物限度间、无菌检测间、阳性间，分别用于微生物限度检测、无菌检测、制备阳性对照样。
		装配间
		面积 29m ² ，位于 3 层西南侧，用于产品试装配。
	仓储工程	磨丝间
		面积 32.8m ² ，位于 3 层西南侧，用于丝材表面打磨。
		修料间
	环保工程	面积 17.4m ² ，位于 3 层南侧，用于物料整修。
		返工间
	其他工程	面积 20.3m ² ，位于 3 层南侧，用于产品返工加工。

	2	公用工程	给排水	给水：本项目用水由市政供水管网提供，总用水量 600m ³ /a。 排水：本项目废水排放总量 542.5m ³ /a。本项目用水由市政供水管网提供，产品清洗废水、洁净服清洗废水排入污水处理设备进行处理，再和生活污水、纯水制备废水、注射水制备废水一同排入园区化粪池，处理出水最终排入市政管网进入昌平污水处理中心。污水处理设施位于二层。
			供暖制冷	项目不新建锅炉，冬季采暖、夏季制冷均由新建中央空调提供。
			通排风	本项目洁净间为微生物限度间、无菌检测间、阳性间、缝制间、覆膜间、扩张器加工间、精洗间、组装包装间，洁净间内设置通排风系统，覆膜间（洁净间内）设置 2 台通风橱，理化检验室（洁净间外）设置 1 台通风橱；洁净间外自然通风
			供电	项目用电由市政电网提供。
			其他	项目不设食堂及住宿，员工就餐外购。
	3	环保工程	大气污染防治	生产过程产生的非甲烷总烃和检测环节产生的硫酸雾经过通风橱收集后排入活性炭吸附装置，最后于 3 幢楼楼顶通过 23m 高的排气筒排放。
			水污染防治	本项目产品清洗废水、洁净服清洗废水排入污水处理设备进行处理，再和生活污水、纯水制备废水、注射水制备废水一同排入园区化粪池，处理出水最终排入市政管网进入昌平污水处理中心。
			噪声污染防治	本项目生产设备位于室内，经建筑隔声、基础减振，高噪声房间集中布置，室外风机安装隔声箱。
			固体废物防治	项目生产过程中产生的一般工业固体废物定期交由废品回收公司统一回收利用；危险废物暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位定期清运处置，危险废物暂存间位于二层南侧，占地面积 6.72m ² ；生活垃圾统一由当地环卫部门清运处理。
	4	储运工程	原辅料库房	面积 56.6m ² ，位于 2 层东北侧，用于存放原辅料。
			半成品库	面积 16.7m ² ，位于 2 层东北侧，用于存放半成品。
			外包材库	面积 16.7m ² ，位于 2 层东北侧，用于存放外包包装材料。
			成品库	面积 15.79m ² ，位于 2 层东北侧，用于存放成品。
			留样库	面积 11.88m ² ，位于 2 层东北侧，用于存放留样。
			试剂间	面积 7.51m ² ，位于 2 层南侧，用于存放化学试剂。
	5	依托工程	化粪池	本项目生产废水经自建污水处理设备处理后与生活污水、纯水制备废水、注射水制备废水一同排入园区化粪池
1.3 生产工艺及生产量 本项目生产工艺及对应的生产量情况详见下表。 表 2-2 项目生产工艺及对应的生产量情况一览表				

生产明细	年生产量	主要工艺
胸主动脉覆膜 支架系统	4000 套/年	打磨丝材+支架编制+定型+粗洗、脱水+弹簧连接+清洗+缝制覆膜支架+支架、输送系统零件清洗+组装+内包装+灭菌解析+外包装
记忆合金食道 支架系统	3000 套/年	打磨丝材+支架编制+定型+粗洗、脱水+清洗+覆膜+绕丝线+组装+内包装+灭菌解析+外包装
记忆合金非血 管支架	2000 套/年	打磨丝材+支架编制+定型+粗洗、脱水+清洗+内包装+灭菌解析+外包装
扩张器	1000 套/年	粗洗+扩张管尖端成型+管座连接+清洗+内包装+灭菌解析+外包装
漏斗胸矫形器	5000 套/年	机械加工、抛光+激光打标+粗洗+清洗+内包装+外包装
总计	15000 套/年	

2、主要生产设施

项目主要生产设施详见下表。

表 2-3 项目主要生产设施一览表

序号	名称	数量	型号	所在平面图位置	用途
1	空调机组	5	TICA-TAC/TBC	2 层，生产区空调机房、空压机房，QC 区空调机房、屋顶	洁净生产区、检验区环境控制；办公区温度控制
2	纯化水机	1	CSR-2-500	2 层，制水机房	制备纯化水
3	注射水机	1	LD-100		制备注射水
4	大型超声波清洗机	2	PROHT-6018-SPL	2 层，初洗间 2 层，洁净区，精洗间	清洗零部件
5	中型超声波清洗机	5	KQ500E	2 层，初洗间 2 层，洁净区，精洗间	清洗零部件和终产品
6	尖端成型机	1	CDI-900	2 层，洁净区，扩张器加工间	导管头端成型
7	马弗炉	1	SX2-8-10	2 层，编制间	热处理定型
8	激光切布机	1	JQ4030	2 层，洁净区，缝制间	覆膜材料切割
9	缝布机	2	2610-5D		覆膜材料缝制
10	通风干燥柜	3	PFG-P	2 层，洁净区，精洗间	清洗零件晾干

11	标签打印机	1	B-EX4T	2 层, 编制间	打印产品标签
12	空压机	1	YT153-200	2 层, 生产区空调机房、空压机房	制备生产用工艺用气
13	打标机	1	S30	2 层, 打标间	激光打标
14	拉伸试验机	1	WDW-20C	2 层, 理化检验室	力学性能测试
15	气相色谱仪	1	7820A		化学残留物检测
16	径向支撑力测试仪	1	TTR2 型		支架支撑力检测
17	差示扫描量热仪	1	200PC		相变温度检测
18	总有机碳分析仪	1	500RL		工艺用水水质检测
19	硬度计	1	EV500-1A		材料硬度检测
20	电导率仪	1	S230		工艺用水水质检测
21	微粒检测仪	1	GWJ-5S		微粒检测
22	尘埃粒子计数器	1	Y09-310AC-DC		洁净环境检测
23	风量罩	1	GTI610		工艺用水水质检测
24	PH 计	1	S210		
25	微生物限度检测仪	1	YT-X303	2 层, 洁净区, 微生物限度间	微生物检测
26	生物安全柜	1	BSC-1360 II A2	2 层, 洁净区, 阳性间	阳性间操作台
27	超净工作台	2	SW-CJ-2FD	2 层, 洁净区, 微生物限度间, 无菌检测间	微生物限度、无菌检测操作台
28	恒温培养箱	3	DHP-9272	2 层, 培养区	微生物培养
29	恒温恒湿箱	1	1000L	2 层, 理化检验室	产品加速老化
30	集菌仪	1	HTY-601	2 层, 洁净区, 微生物限度间	微生物检测
31	通风橱	3	/	2 层, 覆膜间 (洁净区), 理化检测室 (非洁净区)	试剂配制、产品清洗

注: 本项目不含辐射类设备。同时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, 不符合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, 不属于淘汰目录范围内。

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 2-4 项目主要原辅材料使用情况一览表						
序号	原辅材料名称	主要成分	使用环节	单位	年用量	最大储存量
生产用原辅材料及年用量:						
1	镍钛丝	NiTi 合金	支架编制	kg	15	30
2	涤纶覆膜	涤纶	胸主覆膜 支架缝制	片	2500	2500
3	缝合线	锦纶、涤纶		根	50000	50000
4	铂金	Pt	胸主覆膜 支架标记	kg	0.3	0.5
5	鞘管组件	PEBAX、PTFE、 不锈钢	胸主覆膜 支架系统 组装	套	5000	5000
6	芯管组件	不锈钢、PEEK		套	5000	5000
7	手柄组件	PC、ABS、 POM、不锈钢		套	5000	5000
8	医用胶 4C30	商业化医用胶 水	产品粘接	kg	0.5	0.5
9	医用丝线	蚕丝	食道支架 组装	根	1000	1000
10	食道支架输送器	ABS、PTFE、 不锈钢	食道支架 系统组装	套	4000	4000
11	硅胶	硅橡胶	食道支架 覆膜	kg	20	20
12	扩张器管	PE	扩张器加 工	根	1000	1000
13	内包装袋	HDPE、 PET/PE、PA/PE	产品包装	个	20000	20000
14	外包装盒	瓦楞纸	成品包装	个	15000	15000
15	吸塑壳	PETG	产品包装	个	10000	10000
16	盖材	HDPE		张	5000	5000
17	衬板	HDPE、PP		个	5000	5000
18	衬丝	不锈钢、PEEK		根	10000	10000
19	钛板	钛	漏斗胸矫 形器加工	kg	1000	1000
20	无水乙醇（密度 0.7893kg/m ³ ）	乙醇	产品清洗	L	500	150
21	酒精（密度 0.85kg/m ³ ）	75%乙醇		L	50	25
22	过氧化氢消毒液	过氧化氢	环境消毒	L	15	15

23	新洁尔灭消毒液	季铵盐	手消毒	L	10	15
微生物检验用原辅材料及年用量：						
1	R2A 琼脂培养基	微生物检测	g	1500	1500	
2	沙氏葡萄糖琼脂培养基		g	4000	4000	
3	胰酪大豆胨琼脂培养基（TSA）		g	1500	1500	
4	胰酪大豆胨液体培养基（TSB）		g	1500	1500	
5	硫乙醇酸盐流体培养基		g	500	500	
6	R2A 琼脂对照培养基		g	50	50	
7	沙氏葡萄糖琼脂对照培养基		g	50	50	
8	胰酪大豆胨琼脂对照培养基		g	50	50	
9	枯草芽孢杆菌生物指示剂	无菌检查	片	1000	1000	
10	嗜热脂肪芽孢杆菌生物指示剂		支	100	100	
11	金黄色葡萄球菌 26003	阳性对照	颗	30	30	
12	铜绿假单胞菌 10104		颗	5	5	
13	枯草芽孢杆菌 63501		颗	5	5	
14	白色念珠菌 98001		颗	5	5	
15	黑曲霉 98003		颗	5	5	
16	生孢梭菌		颗	5	5	
17	大肠埃希氏菌		颗	5	5	
18	鲎试剂	内毒素检测	支	500	500	
19	内毒素检查用水	工艺用水检测	L	2.5	2.5	
20	内毒素标准品		支	50	50	
理化检验用原辅材料及年用量：						
1	氮气	理化检验	L	500	200	

2	压缩洁净空气		L	500	200
3	液氮		L	200	30
4	环氧乙烷标准品		L	0.02	0.01
5	PH 计校准液 4.01	工艺用水 检测	L	0.5	0.5
6	PH 计校准液 7.00		L	0.5	0.5
7	浓硫酸		L	1.5	1.5
8	电导率校准液		L	0.5	0.5
9	氯化钠注射液		L	150	50
10	无氨水标准溶液		L	0.4	0.1
11	无硝酸盐水溶液		L	1	0.5
12	氯化钾溶液		L	0.4	0.1
13	0.1%二苯胺硫酸溶液		L	0.4	0.1
14	标准硝酸盐溶液		L	0.4	0.1
15	对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液		L	1	0.5
16	盐酸萘乙二胺溶液		L	1	0.5
17	标准亚硝酸盐溶液		L	0.4	0.1
18	氯化铵溶液		L	0.4	0.1
19	醋酸盐溶液		L	2	0.5
20	硫代乙酰胺溶液		L	0.4	0.1
21	标准铅溶液		L	0.4	0.1
22	NaOH 溶液		L	1	0.25
23	碱性碘化汞钾试液		L	1.2	0.3
项目主要原辅材料的理化性质见下表：					
表 2-5 项目主要原辅材料理化性质一览表					

序号	名称	理化性质
1	镍钛丝	一种形状记忆合金，形状记忆合金是能将自身的塑性变形在某一特定温度下自动恢复为原始形状的特殊合金，具有良好的可塑性。用于生产胸主动脉覆膜支架系统、记忆合金食道支架系统、非血管支架。
2	铂金	自然元素铂是地壳中一种稀有的贵金属元素，元素符号为Pt。天然铂金的矿物学名为自然铂。它是自然元素铂的单质矿物，其化学式为Pt。自然铂比重为15.5~21.5；折光率为56.5~60.0。
3	过氧化氢	外观为无色透明液体，是一种强氧化剂，其水溶液适用于医用伤口消毒及环境消毒和食品消毒。在一般情况下会分解成水和氧气，但分解速度极其慢，加快其反应速度的办法是加入催化剂——二氧化锰或用短波射线照射。
4	新洁尔灭消毒液	新洁尔灭即苯扎溴铵。苯扎溴铵最常用的表面活性剂之一，具有洁净、杀菌消毒和灭藻作用，广泛用于杀菌、消毒、防腐、乳化、去垢、增溶等方面，是迄今工业循环水处理常用的非氧化性杀菌灭藻剂、黏泥剥离剂和清洗剂之一。
5	金黄色葡萄球菌	金黄色葡萄球菌（Staphylococcus aureus, S. aureus）也称“金葡菌”，隶属于葡萄球菌属，是革兰氏阳性菌代表，为一种常见的食源性致病微生物。该菌最适宜生长温度为37℃，pH为7.4，耐高盐，可在盐浓度接近10%的环境中生长。金黄色葡萄球菌常寄生于人和动物的皮肤、鼻腔、咽喉、肠胃、痈、化脓疮口中，空气、污水等环境中也无处不在。
6	铜绿假单胞菌	原称绿脓杆菌。在自然界分布广泛，为土壤中存在的最常见的细菌之一。各种水、空气、正常人的皮肤、呼吸道和肠道等都有本菌存在。本菌存在的重要条件是潮湿的环境。
7	枯草芽孢杆菌 63501	芽孢杆菌属的一种，CAS号68038-70-0。单个细胞0.7~0.8×2~3微米，着色均匀。无荚膜，周生鞭毛，能运动。
8	白色念珠菌 98001	一种真菌，通常存在于正常人口腔，上呼吸道，肠道及阴道，一般在正常机体中数量少，不引起疾病，当机体免疫功能或一般防御力下降或正常菌群相互制约作用失调，则本菌大量繁殖并改变生长形式(芽生菌丝相)侵入细胞引起疾病。
9	黑曲霉 98003	半知菌亚门，丝孢纲，丝孢目，丛梗孢科，曲霉属真菌中的一个常见种。广泛分布于世界各地的粮食、植物性产品和土壤中。
10	生孢梭菌	能够产生孢子，革兰氏染色阳性，以周生鞭毛运动，严格厌氧的梭菌。细胞大小(0.3~0.4)μm×(1.4~6.6)μm。芽孢卵圆形、次端生。
11	大肠埃希氏菌	革兰氏阴性短杆菌，大小0.5×1~3微米。周生鞭毛，能运动，无芽孢。能发酵多种糖类产酸、产气，是人和动物肠道中的正常栖居菌。

12	鲎试剂	鲎试剂是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)- β -葡聚糖。
13	内毒素标准品	革兰氏阴性菌(如伤寒杆菌, 痢疾杆菌等)的菌体中存在的毒性物质的总称。是多种革兰氏阴性菌的细胞壁成分, 由菌体裂解后释出的毒素, 又称之为"热原"。单位 Eu/ml。其化学成分有磷脂多糖-蛋白质复合物, 其毒性成分主要为类脂质 A。
14	氮气	通常状况下是一种无色无味的气体, 而且一般氮气比空气密度小。氮气占大气总量的 78.08%(体积分数), 是空气的主要成份。在标准大气压下, 冷却至-195.8℃时, 变成没有颜色的液体, 冷却至-209.8℃时, 液态氮变成雪状的固体。氮气的化学性质不活泼, 常温下很难跟其他物质发生反应, 所以常被用来制作防腐剂。
15	液氮	液态的氮气。是惰性的, 无色, 无臭, 无腐蚀性, 不可燃, 温度极低。氮构成了大气的大部分(体积比 78.03%, 重量比 75.5%)。氮是不活泼的, 不支持燃烧。汽化时大量吸热接触造成冻伤。在常压下, 液氮温度为-196℃;1 立方米的液氮可以膨胀至 696 立方米 21℃ 的纯气态氮。液氮是无色、无味, 在高压下低温的液体和气体。
16	氯化钠注射液	无色的澄明液体; 味微咸。静脉滴注, 用量视病情需要而定。氯化钠静脉注射后直接进入血液循环, 在体内广泛分布, 但主要存在于细胞外液。
17	氯化钾溶液	本品为无色澄明液体, 无臭, 味咸涩。用于治疗低钾血症及洋地黄中毒引起的心率失常。
18	标准硝酸盐溶液	硝酸 HNO_3 与金属反应形成的盐类溶液。
19	盐酸苯乙二胺溶液	一种有机物。性状: 无色晶体。溶解情况: 溶于水并微溶于乙醇。
20	氯化铵溶液	氯化铵溶于水后形成的溶液, 氯化铵溶于水电离出铵根离子和氯离子, 呈酸性。
21	硫代乙酰胺溶液	在室温或 50-60℃时相当稳定, 但当有氢离子存在时, 很快产生硫代氢而分解。新制品有时有硫醇臭、微吸潮。
22	标准铅溶液	铅的标准溶液, 每 1ml 铅溶液中含 10 μg 铅的溶液, 采用标准铅比色法对工艺用水中重金属含量的测定。
23	NaOH 溶液	碱性, 氢氧化钠溶于水, 电离生成钠离子和氢氧根离子, 能使无色的酚酞试液变红色, 使紫色的石蕊试液变蓝色。
24	乙醇	乙醇是一种有机化合物, 在常温常压下是一种易挥发的无色

		透明液体，低毒性，纯液体不可直接饮用。乙醇的水溶液具有酒香的气味，并略带刺激性，味甘。乙醇易燃，其蒸气能与空气形成爆炸性混合物。乙醇能与水以任意比互溶，能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶。医疗上常用体积分数为 70%~75%的乙醇作消毒剂。乙醇在化学工业、医疗卫生、食品工业、农业生产等领域都有广泛的用途。
25	浓硫酸	质量分数大于或等于 70%的硫酸水溶液，密度为 1.84g/cm ³ ，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钨之外所有金属，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。
26	碱性碘化汞钾溶液	该试剂是碘化汞钾与氢氧化钾的混合溶液，化学式为 K ₂ HgI ₄ 。是黄色的、有潮解性的晶体。有毒。可溶于水、乙醇、乙醚和丙酮。与氨作用产生黄色或棕色（高浓度时）沉淀，是鉴定试样中氨的常用试剂。
27	0.1%二苯胺硫酸溶液	取二苯胺 0.1g，加入到 98%的浓硫酸 100ml 中搅拌、溶解即可。吞食后有毒，和皮肤接触有毒，有严重损伤眼睛的风险。吸入有毒，长期暴露有损伤健康的风险。
28	环氧乙烷 （密度 0.8711kg/m ³ ）	环氧乙烷是一种有机化合物，化学式是 C ₂ H ₄ O，是常见的灭菌剂成分。环氧乙烷在低温下为无色透明液体，在常温下为无色带有醚刺激性气味的气体。环氧乙烷有杀菌作用，对金属不腐蚀，无残留气味，可杀灭细菌（及其内孢子）、霉菌及真菌，因此可用于消毒一些不能耐受高温消毒的物品以及材料的气体杀菌剂。
29	医用胶 4C30	成分为丙烯酸酯，是一种常见的粘接剂成分，本产品所使用的 4C30 牌号经过充分评估，具有生物安全性，用于胸主动脉覆膜支架输送系统、扩张器零件的粘接。

4、水平衡分析

4.1 给水

本项目用水水源来自市政给水管网，主要包括生活用水、检测试剂配制用水、产品清洗用水、洁净服清洗用水。检测试剂配制、洁净服清洗均使用纯水，产品清洗分别用纯水和注射水。

本项目纯水由纯化水机制备，采用“原水箱+三级预处理+双级反渗透+EDI系统+输送系统”工艺，纯水制备效率为70%，具体制备工艺如下：

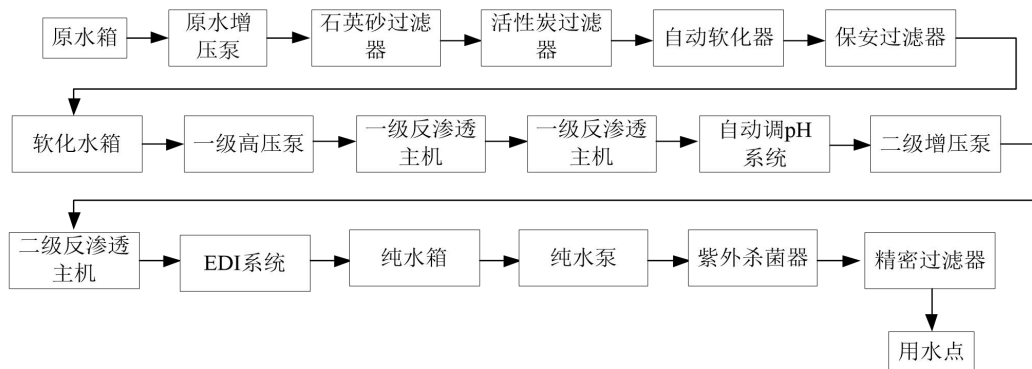


图 2.1 纯水制备工艺流程

注射用水由纯化水通过电加热列管式多效蒸馏水机多效蒸馏获得，注射水机制备效率为 90%，具体制备工艺流程如下：

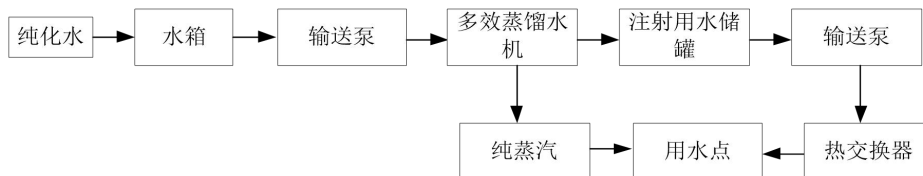


图 2.2 注射水制备工艺流程

(1) 检测试剂配制用水。根据企业提供的资料，项目检测试剂配制用纯水量约为 $0.5\text{m}^3/\text{a}$ ，此项制备纯水所用的自来水量约 $0.71\text{m}^3/\text{a}$ 。

(2) 产品清洗用水。根据企业提供的资料，清洗产品的单次用水量见下表。

表2-6 清洗产品的单次用水量

产品名称	纯水单次用水量	注射水单次用水量	单次清洗产品量	产品年产量	清洗产品总水量
胸主动脉覆膜支架系统	$0.1\text{m}^3/\text{次}$	$0.1\text{m}^3/\text{次}$	40套/次	4000套/a	$20\text{m}^3/\text{a}$
记忆合金食道支架系统	$0.03\text{L}/\text{次}$	$0.03\text{L}/\text{次}$	60套/次	3000套/a	$3\text{m}^3/\text{a}$
非血管支架	$0.02\text{L}/\text{次}$	$0.02\text{L}/\text{次}$	40套/次	2000套/a	$2\text{m}^3/\text{a}$
扩张器	$0.02\text{L}/\text{次}$	$0.02\text{L}/\text{次}$	50套/次	1000套/a	$0.8\text{m}^3/\text{a}$
漏斗胸矫形器	$0.06\text{L}/\text{次}$	$0.06\text{L}/\text{次}$	150套/次	5000套/a	$4.08\text{m}^3/\text{a}$

项目产品清洗用水量约为 $29.88\text{m}^3/\text{a}$ ，其中纯水用水量为 $14.94\text{m}^3/\text{a}$ ，注射水用水量为 $14.94\text{m}^3/\text{a}$ ，注射水机制备效率为90%，则制备注射水所用纯水量为 $16.6\text{m}^3/\text{a}$ ，此项制备纯水所用的自来水用量 $45.06\text{m}^3/\text{a}$ 。

(3) 洁净服清洗用水。根据企业提供资料，本项目洁净服清洗使用家

用无磷洗衣液，每5天清洗1次，每次耗水量为 $0.576\text{m}^3/\text{次}$ ，每年约洗50次，即为 $28.8\text{m}^3/\text{a}$ 。清洗用水为纯水，则本项制备纯水所用自来水水量为 $41.14\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，项目制备纯水所用的自来水用量 $86.91\text{m}^3/\text{a}$ ，制得纯水 $60.84\text{m}^3/\text{a}$ 。

（4）生活用水

根据《建筑物给排水设计标准（2019年版）》（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50人，年工作时间250天，则用水量为 $500\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，项目总用水量约为 $586.91\text{m}^3/\text{a}$ 。

4.2 排水

本项目中废水主要为清洗废水、生活污水、纯水制备废水、注射水制备废水。其中，生产废水主要为产品清洗废水和洁净服清洗废水。

（1）清洗废水：包括产品清洗废水和洁净服清洗废水。本项目清洗废水产生量按用水量的90%计算，则产品清洗废水为 $26.892\text{m}^3/\text{a}$ ，洁净服清洗废水为 $25.92\text{m}^3/\text{a}$ ，清洗废水排水总量为 $52.812\text{m}^3/\text{a}$ 。

（2）本项目检测试剂配制用水作为危废，暂存于危废暂存间，委托有资质单位定期清运处置。

（2）生活污水

职工生活污水排放量按用水量的85%计，则生活污水产生量约为 $425\text{m}^3/\text{a}$ 。

（3）纯水制备废水

制备纯水过程中会产生浓盐水，产生量为 $26.073\text{m}^3/\text{a}$ ，浓盐水直接排入化粪池。

（4）注射水制备废水

注射水机制备效率为90%，将未蒸发的纯水（浓缩水）排入化粪池，产生注射水制备废水 $1.66\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，项目废水排放量约为 $505.545\text{m}^3/\text{a}$ 。其中生活污水量为 $425\text{m}^3/\text{a}$ ，清洗废水排放量约为 $52.812\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水制备废水排放量约为 $26.073\text{m}^3/\text{a}$ ，注射水制备废水排放量为 $1.66\text{m}^3/\text{a}$ 。

	项目水平衡图详见下图。 图 2.1 建设项目水平衡图 单位：m³/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；工作 250d/a。 运营期间，项目定员 50 人。本项目夜间不生产，食宿员工自行解决。 6、厂区周边关系及平面布置 6.1 周边关系 本项目位于昌平区永安路 38 号 3 幢。 3 幢（2 号厂房）东侧 20m 为北京市昌平区科技园区火炬街 11 号；南侧 20m 为厂房；西侧 25m 为北京百容创展孵化器有限公司；北侧 0 米为北京诺诚健华医药科技有限公司。 6.2 平面布置 项目共有建筑面积 2580m²，二层生产车间西部由北向南依次为培养区、前准备区、阳性间、微生物限度间、无菌检测间理化检验室等；中部由北向南依次为打标间、生产洁净区（组装包装间、精洗间、缝制间）、编制间、绕簧间、危废暂存间、试剂间等；东部由北向南依次为半成品库、外包材库、成品库、留样库、原辅料库房、鞘管加工车间、制水机房等；三层由北向南依次为装配间、磨丝间、修料间、返工间等；其中危险废物暂存间位于二层南侧，污水处理间位于二层东南侧。
工 艺	本项目建成后主要从事植介入医疗器械生产。具体产品包括：胸主动脉

覆膜支架系统、记忆合金食道支架系统、胆道/前列腺尿道等非血管支架、扩张器、漏斗胸矫形器等。具体生产工艺流程如下所示。

1、胸主动脉覆膜支架系统生产工艺流程图及简述。

（1）胸主动脉覆膜支架系统生产：

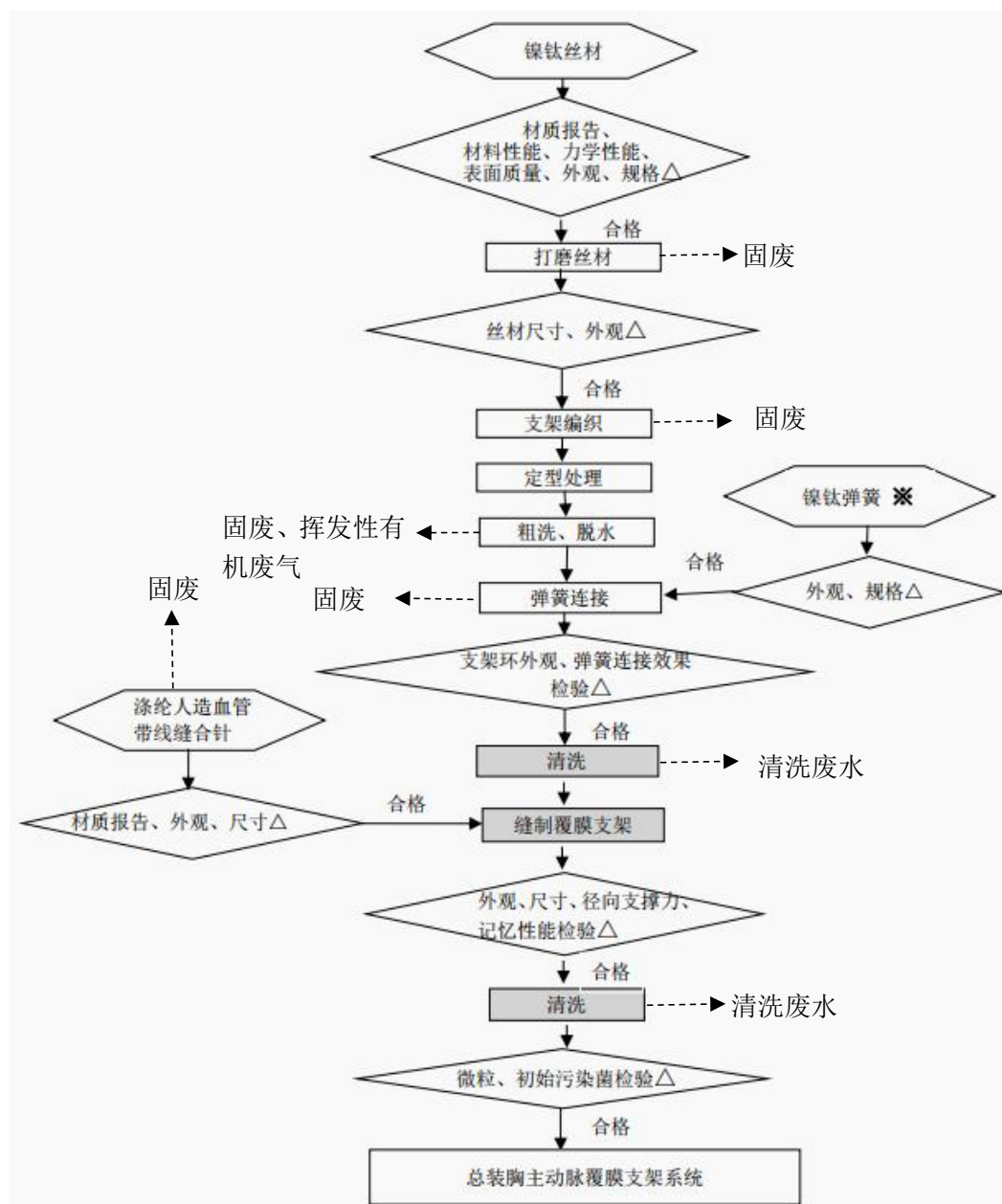


图 2.2 胸主动脉覆膜支架生产工艺流程及产排污节点图

工艺流程简介：

①打磨丝材：镍钛丝材用砂纸进行表面打磨，用棉签将表面镍钛合金金属碎屑擦拭干净。此过程产生废棉签，暂存于危废暂存间，委托有资质单位定期清运处置。

②支架编织：将打磨后的镍钛丝材放置在模具上，在模具上进行编织。

③定型处理：将编织好的镍钛丝材放入马弗炉，经马弗炉高温处理后定型。

④粗洗、脱水：在洁净间外，将用水冲洗过的物料，放在烧杯内，然后加入无水乙醇，要求无水乙醇能够没过物料最高处，浸泡清洗 5~10 分钟，然后将物料捞出，放在托盘内晾干，此过程在通风橱内进行，每清洗 40-60 套产品后更换无水乙醇，此过程产生挥发性有机废气、废无水乙醇。

⑤弹簧连接：将连续支架环裁断后绕制弹簧予以固定，形成单个支架环。此过程产生镍钛合金边角料。

⑥清洗：在洁净间内，将固定后的支架环放入超声波清洗机内清洗，清洗介质为符合中国药典要求的纯化水、注射用水，清洗后晾干。此过程产生清洗废水。

⑦缝制覆膜支架：支架环与涤纶膜材、医用缝线、铂金标记进入洁净厂房，由操作工通过缝线将支架环与膜材、标记，按照规定的位置、尺寸进行连接，形成支架。

⑧清洗：在洁净间内，支架在组装前需要使用超声波清洗机清洗，清洗介质为符合中国药典要求的纯化水、注射用水，清洗后晾干。产品经检验员检测合格进入下一流程。此过程产生清洗废水。

(2) 输送系统生产：

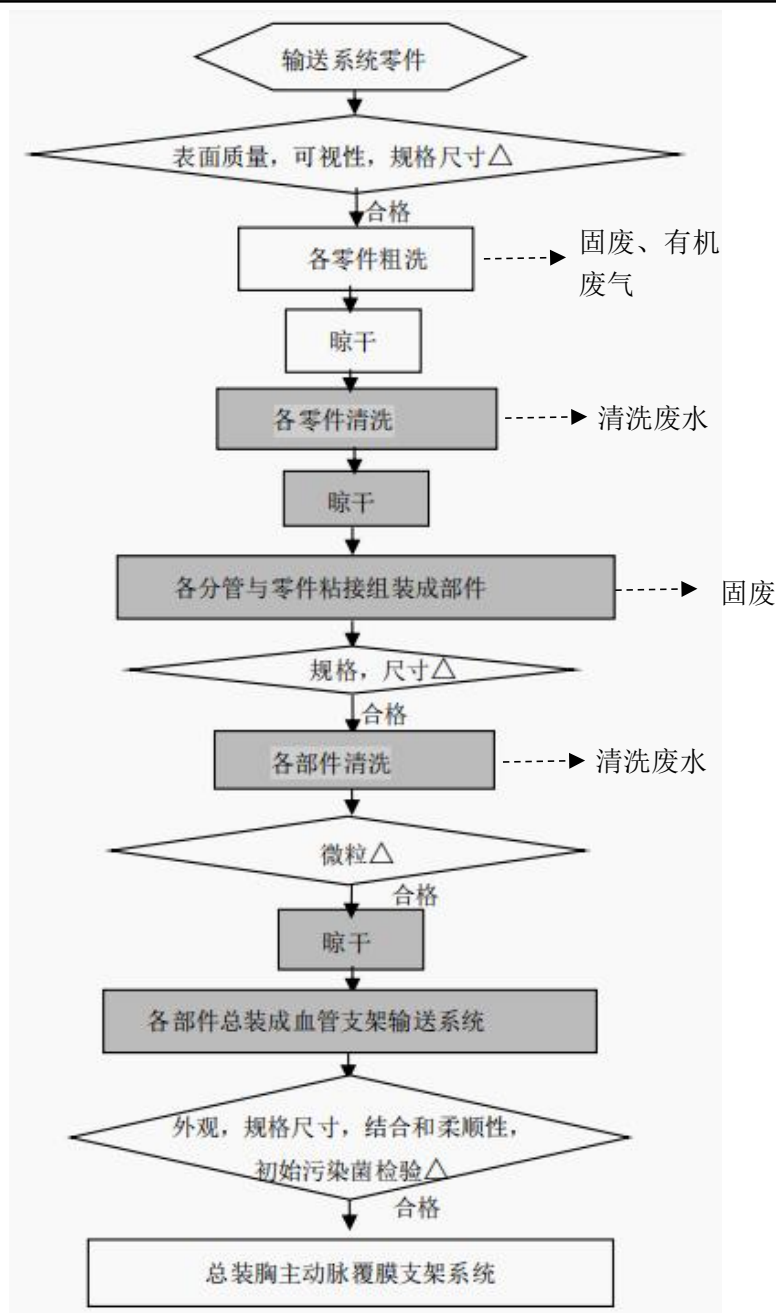


图 2.3 输送系统生产工艺流程及产排污节点图

工艺流程简介:

①各零件粗洗、晾干：零件经检验合格后，生产前首先进行粗洗，采用纯化水、无水乙醇和酒精进行表面超声清洗，此过程在洁净间外通风橱内。

无水乙醇清洗：将物料放在烧杯内，然后加入无水乙醇，要求无水乙醇能够没过物料最高处，将烧杯放在超声波内，超声 10min，然后将物料捞出，放在托盘内晾干。此过程在通风橱内进行，每清洗 40-60 套产品后更换无水乙醇。

	酒精清洗：将物料放在烧杯内，然后加入酒精，要求酒精能够没过物料最高处，将烧杯放在超声波内，超声 15min，然后将物料捞出，放在托盘内晾干。此过程在通风橱内进行，每清洗 40-60 套产品后更换酒精。 此过程产生清洗废水、挥发性有机废气、废污水乙醇、废酒精。 ②各零件清洗、晾干：进入洁净厂房进行精洗，清洗介质为符合中国药典要求的纯化水，清洗方式为超声清洗。此过程产生清洗废水。 ③各分管与零件粘接组装成部件：清洗、晾干后的零件按照作业指导书要求进行组装，部分零件需要采用医用胶水进行粘接，粘接过程不进行加热，直接粘接，增加连接力，操作中溢出的医用胶水用棉签擦拭。此过程产生危险废物含医用胶的废棉签、废医用胶瓶。 ④各部件清洗、晾干：各部件采用符合中国药典要求的注射用水清洗，清洗方式为超声清洗。此过程产生清洗废水。 ⑤各部件总装成血管支架输送系统：组装成套的输送系统经检验合格后进入下一流程。
--	---

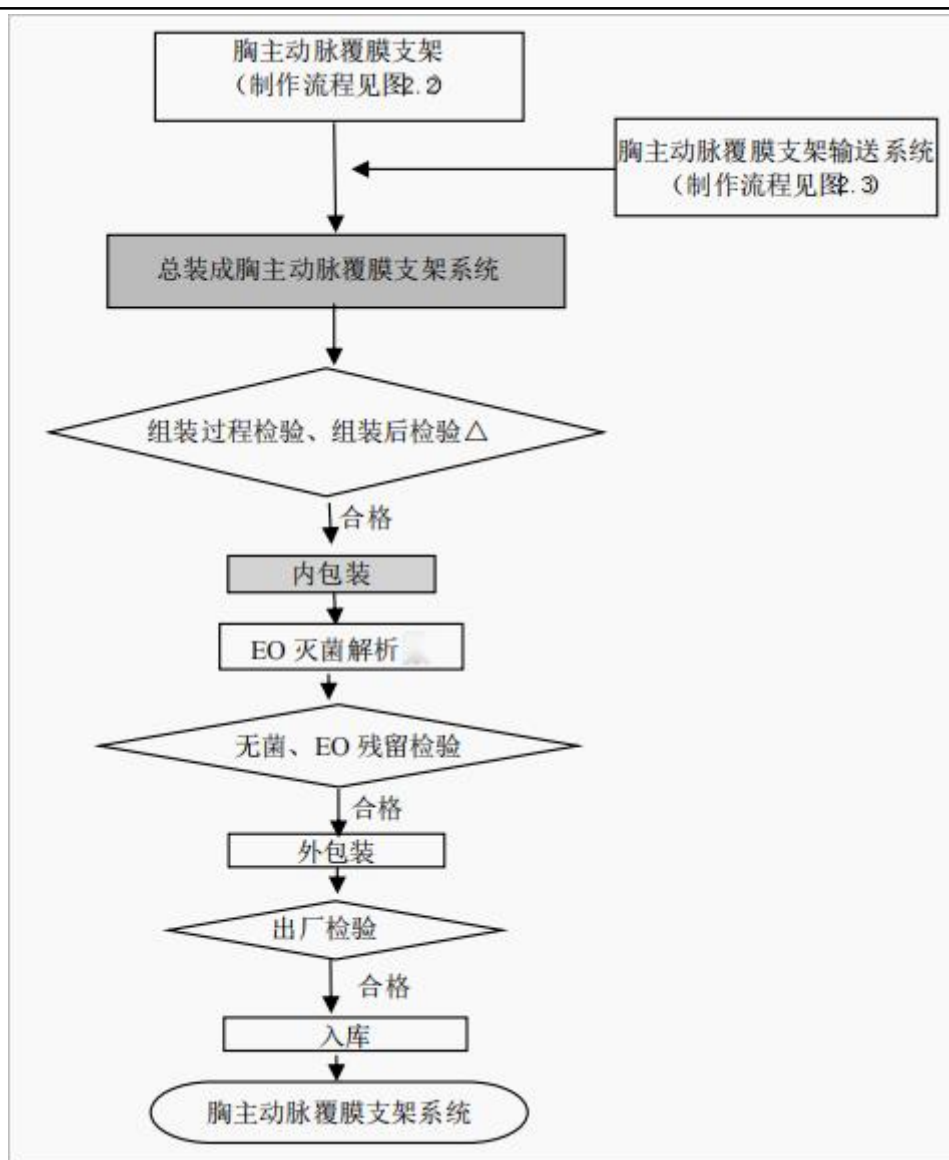


图 2.4 胸主动脉覆膜支架系统生产工艺流程及产排污节点图

工艺流程简述：

(3) 成品组装：

①总装：将支架与输送系统在洁净间内进行组装。

②内包装：将组装好的产品装入 Tyvek 包装袋内，封口后出洁净厂房。

③灭菌解析：将产品交付外协方进行灭菌解析，返厂后检验，检验采用顶空气相色谱法，对灭菌解析后产品环氧乙烷残留量进行检测，取测试样品称量后（约 1g）浸于水中，样品中微量的环氧乙烷溶于水（解析后样品中环氧乙烷含量 $<10\ \mu\text{g/g}$ ），通过顶空气相色谱仪中的汽化室汽化后与高纯氮气混合，经由色谱柱分离，环氧乙烷经过气相色谱仪中氢气发生器的氢火焰燃烧发生离子化，正负离子各被相应电极所收集。

④外包装：检验合格后进行外包装，粘贴标签等。

⑤入库：出厂检验合格后成品入库。

2、记忆合金食道支架系统生产工艺流程图及简述

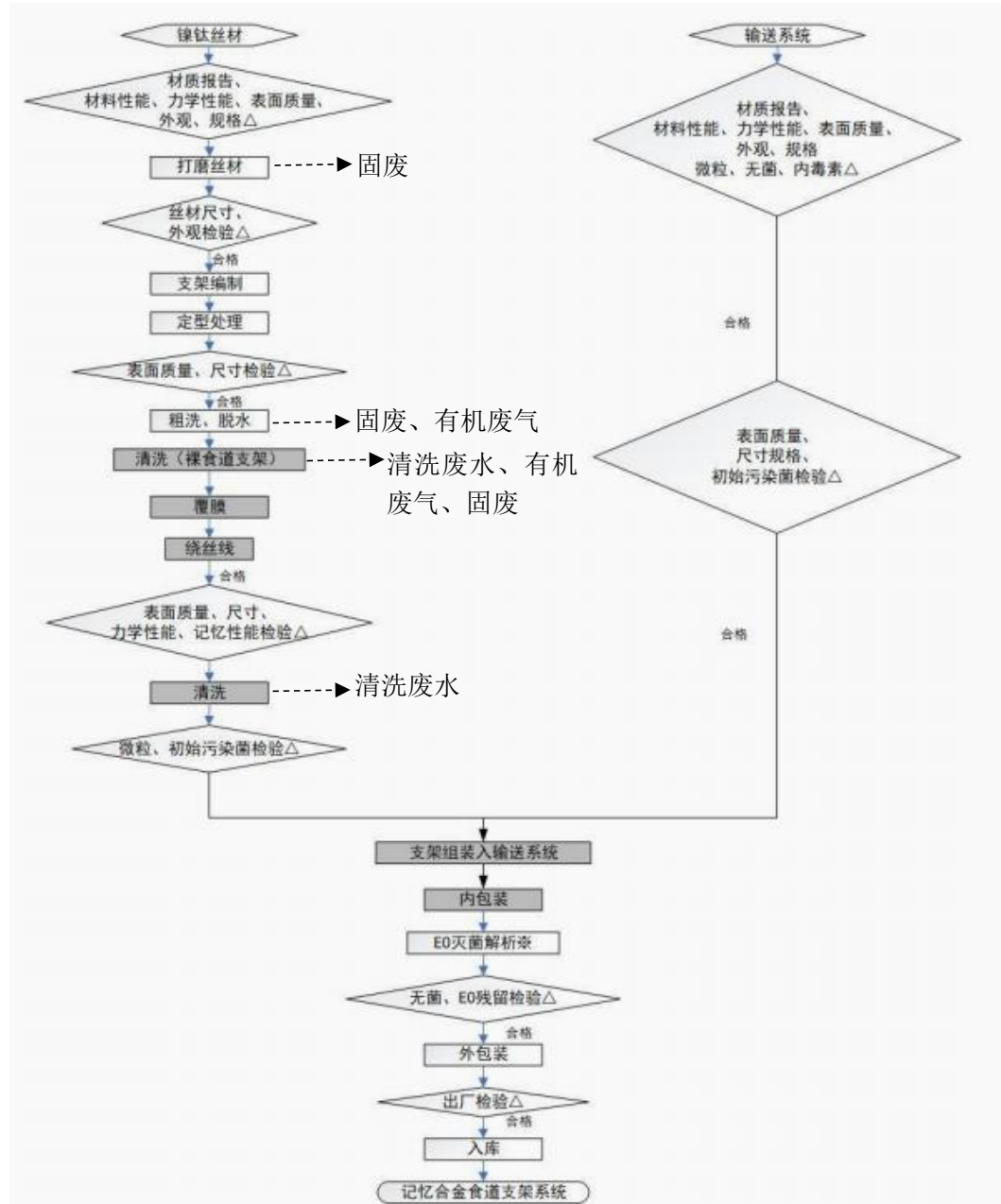


图 2.5 记忆合金食道支架系统生产工艺流程及产排污节点图

工艺流程简述：

该产品由记忆合金食道支架、输送系统两部分组装而成。

（1）记忆合金食道支架生产：

①打磨丝材：镍钛丝材用砂纸进行表面打磨，用棉签将表面镍钛合金金属碎屑擦拭干净。此过程产生废棉签，暂存于危废暂存间，委托有资质单位

定期清运处置。

②支架编织：将镍钛丝材放置在模具上进行编织。

③定型处理：将编织好的镍钛丝材放入马弗炉内，经马弗炉高温处理后定型，形成裸支架。

④粗洗、脱水：此工序在洁净间外进行。对裸支架进行粗洗、脱水，将用水冲洗过的物料，放在烧杯内，然后加入无水乙醇，要求无水乙醇能够没过物料最高处，浸泡清洗 5~10 分钟，然后将物料捞出，放在托盘内晾干，传入洁净生产车间。此过程在通风橱内进行，每清洗 40-60 套产品后更换无水乙醇。此过程产生废无水乙醇、挥发性有机废气。

⑤清洗：此工序在洁净间通风橱内进行。采用设备清洗，将待清洗零件或产品放置于超声波清洗机内，采用水和酒精通过超声震荡方式进行清洗。此过程产生清洗废水、挥发性有机废气、废酒精。

⑥覆膜：此工序在洁净间内完成。将外购的双组分硅橡胶按比例进行混合，形成硅胶溶液。将裸支架多次浸入硅胶溶液，形成壁厚均匀、完成的硅胶覆膜，在烘箱内加热固化，获得覆膜食道支架。

⑦绕丝线：在支架近端穿绕医用丝线。

⑧清洗：支架在组装前进行清洗，清洗介质为符合中国药典要求的纯化水、注射用水，清洗方式为超声清洗，清洗后晾干。经检验员检测合格进入下一流程。此过程产生清洗废水。

（2）输送系统生产：

输送系统主要为医用高分子和不锈钢材料组成，如 ABS、PTFE、PVC、TPE、PE、SUS304 等。以上材料均为医疗领域常用材料，与消化道接触，具有生物安全性。

建设单位负责输送系统的结构设计和材料选择，交付外部供应商进行加工，进厂的组装成品形式。输送系统到厂后，采用顶空气相色谱法，对灭菌解析后产品环氧乙烷残留量进行检测，取测试样品称量后（约 1g）浸于水中，样品中微量的环氧乙烷溶于水（解析后样品中环氧乙烷含量 $<10\mu\text{g/g}$ ），通过顶空气相色谱仪中的汽化室汽化后与高纯氮气混合，经由色谱柱分离，环氧乙烷经过气相色谱仪中氢气发生器的氢火焰燃烧发生离子化，正负离子

各被相应电极所收集，经检验合格入库待用。

(3) 成品组装：

①封装：将支架与输送系统在洁净间内进行组装，然后装入 Tyvek 包装袋内，封口后出洁净厂房。

②灭菌解析：交付外协方进行灭菌解析。

③外包装：进行外包装，返厂检验，检验采用顶空气相色谱法，对灭菌解析后产品环氧乙烷残留量进行检测，取测试样品称量后（约 1g）浸于水中，样品中微量的环氧乙烷溶于水（解析后样品中环氧乙烷含量 $<10\ \mu\text{g/g}$ ），通过顶空气相色谱仪中的汽化室汽化后与高纯氮气混合，经由色谱柱分离，环氧乙烷经过气相色谱仪中氢气发生器的氢火焰燃烧发生离子化，正负离子各被相应电极所收集。检验合格后进行外包装，粘贴标签等。

④入库：出厂检验合格后成品入库。

3、非血管支架生产工艺流程及简述

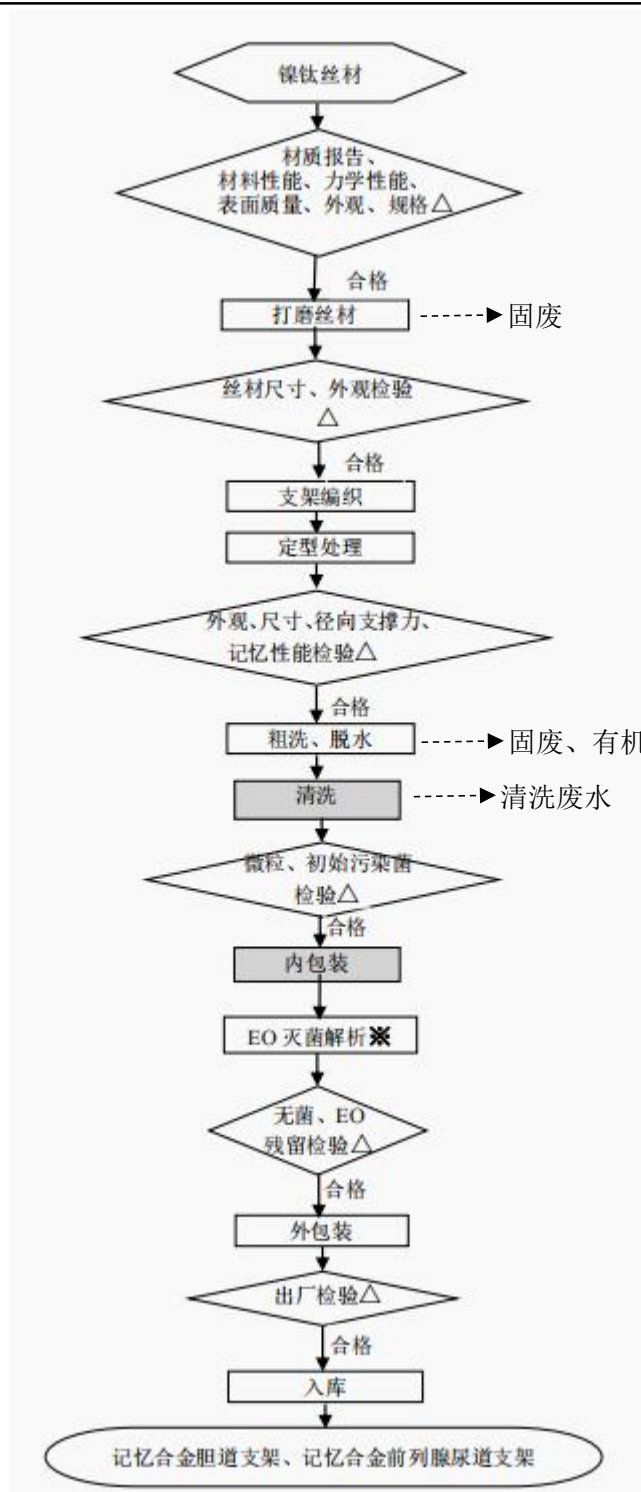


图 2.6 非血管支架生产工艺流程及产排污节点图

工艺流程简述:

非血管支架包括记忆合金胆道支架、记忆合金前列腺尿道支架两款产品，工艺流程与前两种产品相同。

支架的原材料为外购镍钛丝材，到厂检验合格后入库待用。

①打磨丝材：镍钛丝材用砂纸进行表面打磨，用棉签将表面镍钛合金金

属碎屑擦拭干净。此过程产生废棉签，暂存于危废暂存间，委托有资质单位定期清运处置。

②支架编织：将镍钛丝材放置在模具上进行编织。

③定型处理：将编织好的镍钛丝材放入马弗炉内，经马弗炉高温处理后定型，形成裸支架。

④粗洗、脱水：在洁净间外，对裸支架进行粗洗、脱水，将用水冲洗过的物料，放在烧杯内，然后加入无水乙醇，要求无水乙醇能够没过物料最高处，浸泡清洗 5~10 分钟，然后将物料捞出，放在托盘内晾干，传入洁净生产车间。此过程在通风橱内进行，每清洗 40-60 套产品后更换无水乙醇。此过程产生废无水乙醇、挥发性有机废气。

⑤清洗：支架清洗在洁净间内进行，清洗介质为符合中国药典要求的纯化水、注射用水，清洗方式为超声清洗，清洗后晾干。此过程产生清洗废水。

⑥内包装：将支架装入 Tyvek 包装袋内，封口后出洁净厂房。

⑦灭菌解析：交付外协方进行灭菌解析，返厂后进行检验，检验采用顶空气相色谱法，对灭菌解析后产品环氧乙烷残留量进行检测，取测试样品称量后（约 1g）浸于水中，样品中微量的环氧乙烷溶于水（解析后样品中环氧乙烷含量 $<10\mu\text{g/g}$ ），通过顶空气相色谱仪中的汽化室汽化后与高纯氮气混合，经由色谱柱分离，环氧乙烷经过气相色谱仪中氢气发生器的氢火焰燃烧发生离子化，正负离子各被相应电极所收集。

⑧外包装：检验合格后进行外包装，粘贴标签等。

⑨入库：出厂检验合格后成品入库。

4、扩张器生产工艺流程及简述

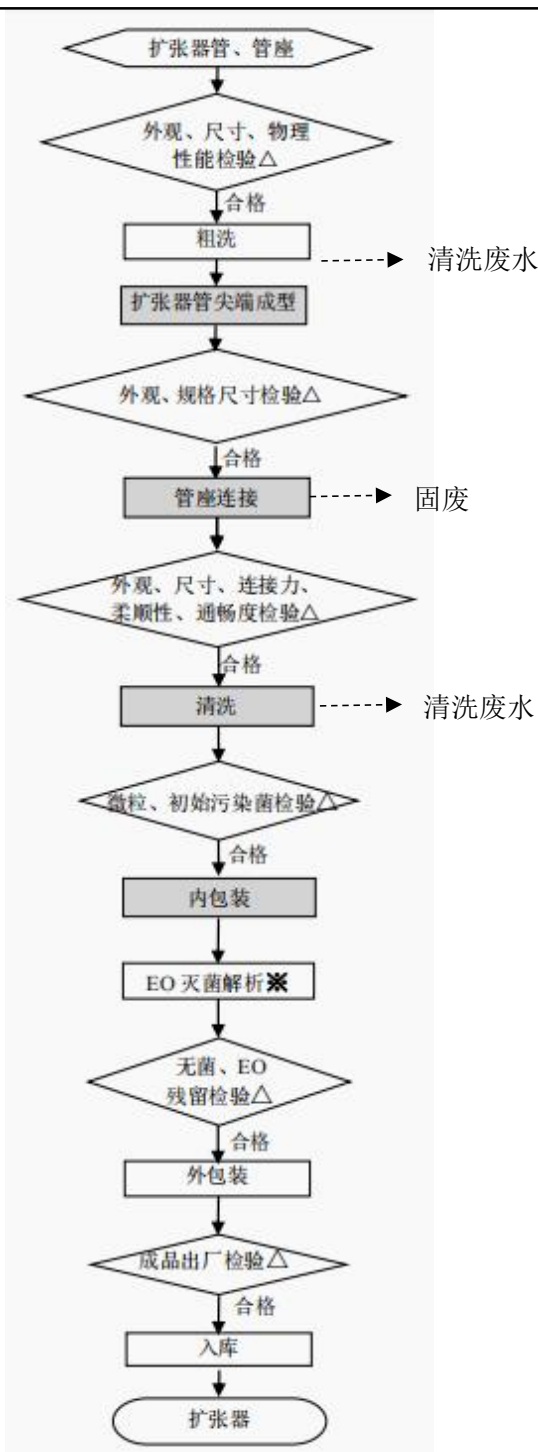


图 2.7 扩张器生产工艺流程及产排污节点图

工艺流程简述:

扩张器的组成部分包括扩张器管、管座，组成材料为 PE。

建设单位负责产品的设计和选材，交付外部供应商进行加工，到厂为扩张器管、管座的零件形式。

①粗洗：零件经纯化水粗洗后进入洁净生产车间。此过程产生清洗废水。

②扩张器尖端成型：对扩张器管头端在热熔温度以下进行成型，获得预期形状。

③管座连接：检验合格后，将管座通过医用胶水粘接，粘接过程不进行加热，直接加热，与尾端形成扩张器成品，操作中溢出的医用胶水用棉签擦拭。此过程产生危险废物含医用胶的废棉签、废医用胶瓶。

④清洗：扩张器进行清洗，清洗介质为符合中国药典要求的纯化水、注射用水，清洗方式为超声清洗，清洗后晾干。经检验员检测合格进入下一流程。此过程产生清洗废水。

⑤内包装：将扩张器装入 Tyvek 包装袋内，封口后出洁净厂房。

⑥EO 灭菌解析：交付外协方进行灭菌解析，返厂检验，检验采用顶空气相色谱法，对灭菌解析后产品环氧乙烷残留量进行检测，取测试样品称量后（约 1g）浸于水中，样品中微量的环氧乙烷溶于水（解析后样品中环氧乙烷含量 $<10\mu\text{g/g}$ ），通过顶空气相色谱仪中的汽化室汽化后与高纯氮气混合，经由色谱柱分离，环氧乙烷经过气相色谱仪中氢气发生器的氢火焰燃烧发生离子化，正负离子各被相应电极所收集。

⑦外包装：合格后进行外包装，粘贴标签等。

⑧入库：出厂检验合格后成品入库。

5、漏斗胸矫形器生产工流程及简述

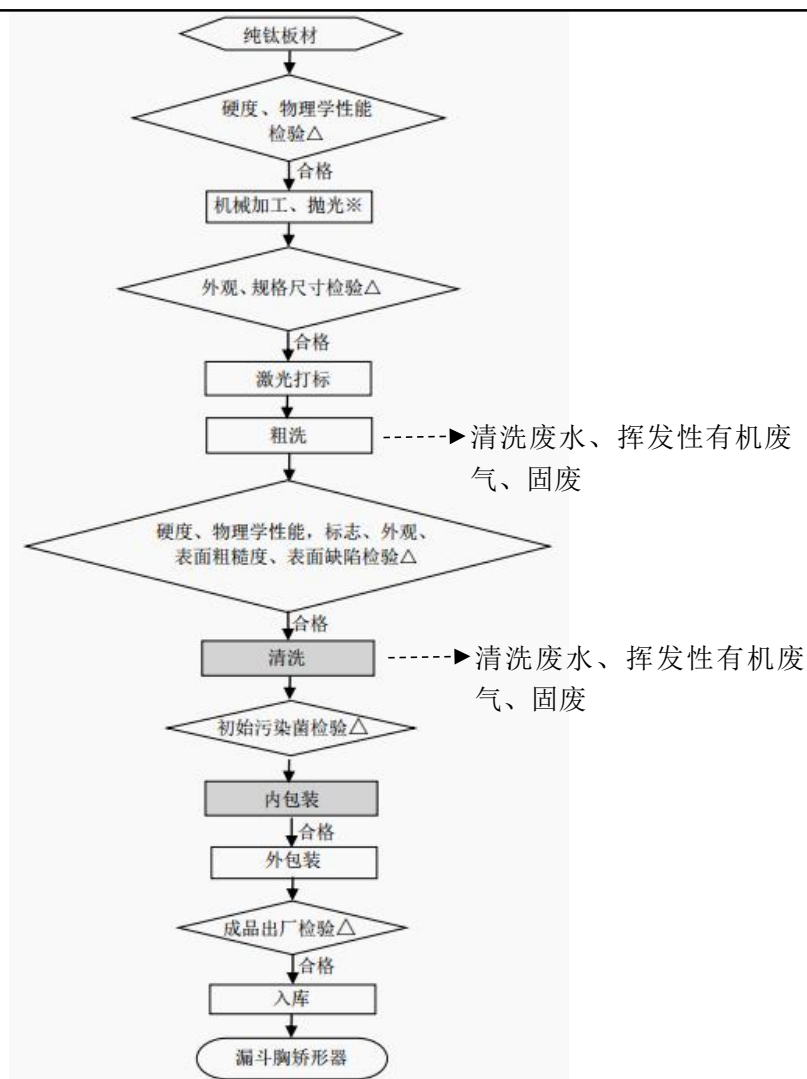


图 2.8 漏斗胸矫形器生产工艺流程及产排污节点图

工艺流程简述:

漏斗胸矫形器的原材料为纯钛板材（外购），采购到厂后进行检验，合格后入库待用。对漏斗胸矫形器进行结构设计和加工方式选择，交付外协方进行机械加工和抛光。

①激光打标：在打标间进行，采用光纤激光打标机，在产品表面形成标识。

②粗洗：在洁净间外，产品采用无水乙醇和纯化水进行粗洗。将用水冲洗过的物料，放在烧杯内，然后加入无水乙醇，要求无水乙醇能够没过物料最高处，浸泡清洗 5~10 分钟，然后将物料捞出，放在托盘内晾干。此过程在理化检验室通风橱内进行，每清洗 40-60 套产品后更换无水乙醇。经检验合格后传入洁净生产车间，待清洗包装。此过程产生清洗废水、挥发性有机

废气、废无水乙醇。

③清洗、晾干：在洁净间内，采用 75%医用酒精和符合中国药典要求的纯化水，清洗方式为超声清洗，将物料放在烧杯内，然后加入酒精，要求酒精能够没过物料最高处，将烧杯放在超声波内，超声 15min，然后将物料捞出，放在托盘内晾干，此过程在覆膜间通风橱内进行，每清洗 40-60 套产品后更换酒精。此过程产生清洗废水、挥发性有机废气、废酒精。

④内包装：将产品装入纸塑包装袋，封口后出洁净间。

⑤外包装：检验合格后进行外包装，粘贴标签等。

⑥入库：出厂检验合格后成品入库。

6、详细检测环节如下：

（1）化学性能检测

1）无菌检测

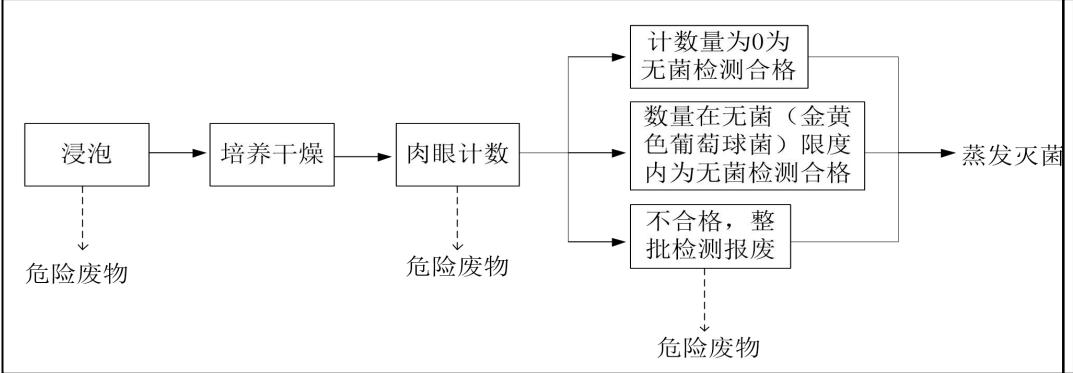


图 2.9 无菌检测工艺流程

①取灭菌后的成品部分组件作为检测样本，进行无菌检测。

②取样品用 0.9%生理盐水对样品进行浸泡。此过程产生危险废物废试剂瓶。

③将浸泡液加入无菌培养基进行培养，将培养基放入电热恒温鼓风干燥箱里，温度 30-35℃。培养过程不生成新物质。

④培养完之后对培养基用肉眼进行观察计数。

⑤计数量为 0 判定为无菌检测合格；数量在无菌限度内判定为无菌检测合格。若判定不合格，整批检测报废，此过程产生危险废物废培养基、废培养液。

⑥计数结束后对废试剂瓶、废培养基、废培养液进行高温蒸汽灭菌，分类存放在危废暂存间，定期交由有资质单位处理。

2) 内毒素检测

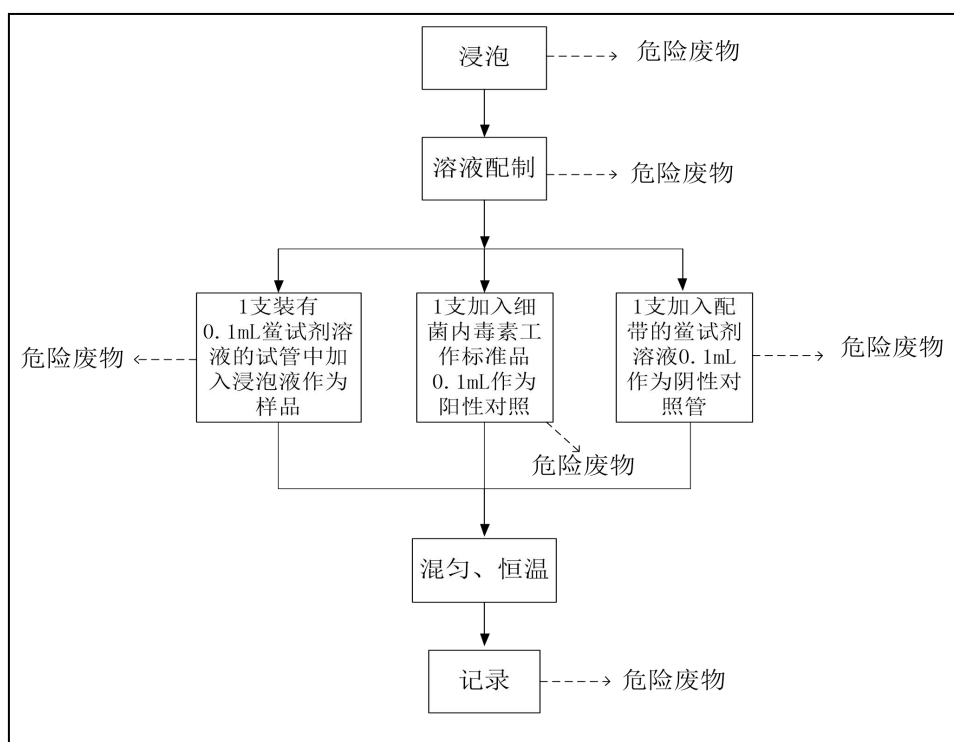


图 2.10 内毒素检测工艺流程

①取灭菌后部分产品组件用 0.9%生理盐水进行浸泡。此过程产生危险废物废试剂管。

②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 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废培养基、废试剂瓶、废试剂管。

③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 ± 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。

④将试管从水浴中轻轻取出，缓缓倒转 180° 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。此过程产生危险废物废凝胶、废检测液、废培养液。

⑤记录结束后对废培养基、废培养液、废凝胶、废检测液进行高温蒸汽灭菌，分类存放于危废暂存间，定期交由有资质单位处理。

(2) 其他检测

1) 产品物理性能检测

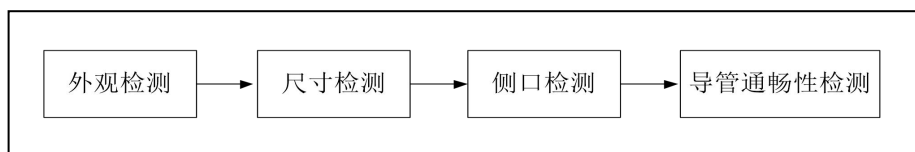


图 2.11 产品物理性能检测工艺流程

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、外径等进行检测。

③侧口检测：在 20 倍显微镜下检查导管的侧口是否光滑。

④导管通畅性检测：取适宜长度和直径的导丝，插入侧孔，使其顺畅，无阻塞现象。

2) 工艺用水中硝酸盐含量检测

取检测水样 5mL 置试管中，于冰浴中冷却，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。对照样取标准硝酸盐溶液 0.3mL，加无硝酸盐的水 4.7mL，用同一方法处理。检测样溶液产生的蓝色与标准硝酸盐溶液用同一方法处理后的颜色比较，不得更深。此过程在洁净间内理化检验室通风橱内进行。此环节产生硫酸雾

3) 工艺用水中重金属检测

取检测水样 5mL 置试管中，加入 2mL 醋酸盐溶液，摇匀，分别取 0、1、2mL 铅标准溶液到试管中，摇匀，5 分钟后在白色背景下与标准比色液进行比较。使用后的溶液和标准铅溶液容器瓶暂存于危废暂存间，委托有资质单位定期清运处置。

4) 工艺用水中重金属检测

采用纳氏试剂光度法，氨与碘化汞钾的碱性溶液反应，生成淡黄到棕色的配合物碘化氨基合氧汞，选用 410-425nm 波段进行测定，测出吸收光度，用标准曲线法来得出水中的氨氮含量。使用后的溶液和碱性碘化汞钾容器瓶暂存于危废暂存间，委托有资质单位定期清运处置。

与项目有关的原有环境污染问题	本项目为新建项目，使用已建成建筑，不存在与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。
----------------	--

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境
质量现状

一、大气环境

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

根据北京市生态环境局 2022 年 5 月 14 日发布的《2021 年北京市生态环境状况公报》：

2021 年全年，全市空气中细颗粒物（PM_{2.5}）年平均浓度值为 33 μg/m³，2018—2020 年三年滑动平均浓度值为 44 μg/m³。二氧化硫（SO₂）年平均浓度值为 3μg/m³，稳定达到国家二级标准（60μg/m³），并连续五年保持在个位数。二氧化氮（NO₂）年平均浓度值为 26 μg/m³，达到国家二级标准（40 μg/m³）。可吸入颗粒物（PM₁₀）年平均浓度值为 55μg/m³，达到国家二级标准（70μg/m³）。全市空气中一氧化碳（CO）24 小时平均第 95 百分位浓度值为 1.1mg/m³，达到国家二级标准（4mg/m³）。臭氧（O₃）日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值为 149μg/m³。

本项目位于昌平区，根据昌平区 2021 年空气质量监测数据可知，PM_{2.5} 年均浓度为 31μg/m³，达到国家二级标准（35μg/m³）。可吸入颗粒物（PM₁₀）年平均浓度值为 53μg/m³，达到国家二级标准（70μg/m³）。二氧化硫（SO₂）年平均浓度值为 3μg/m³，达到国家二级标准（60μg/m³）。二氧化氮（NO₂）年平均浓度值为 22μg/m³，达到国家二级标准（40μg/m³）。

由上可知，本项目所在区域 2021 年 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 年平均质量浓度值以及 O₃ 日最大 8h 平均浓度值、CO 24 小时平均浓度值均能够满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准限值要求。

根据北京市生态环境局公布的数据显示昌平镇（城市环境评价点）2023 年 3 月 24 日至 3 月 30 日连续七天常规的空气质量数据，监测指标具体数值见下表。

表 3-1 昌平镇监测子站空气质量数据

日期	空气污染指数	首要污染物	级别	空气质量状况
2023 年 3 月 24 日	82	PM ₁₀	二级	良
2023 年 3 月 25 日	34	PM ₁₀	一级	优
2023 年 3 月 26 日	43	PM ₁₀	一级	优
2023 年 3 月 27 日	29	PM ₁₀	一级	优

2023 年 3 月 28 日	80	PM ₁₀	二级	良
2023 年 3 月 29 日	94	PM ₁₀	二级	良
2023 年 3 月 30 日	98	PM ₁₀	二级	良

由上表可知，在 2023 年 3 月 24 日至 3 月 30 日连续 7 天内，空气质量满足符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准限值要求，属于环境空气质量达标区。

二、地表水环境

本项目距京密引水渠约 1100m。根据《北京市市人民政府关于公布密云水库怀柔水库引水渠饮用水水源保护区范围的通知》（京政发〔2016〕55 号），京密引水渠一级保护区范围为“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 100 米以内地区”，因此，本项目不在京密引水渠水源保护区范围内。

根据《北京市五大水系河流、水库功能划分与水质分类》的规定，京密引水渠水质分类为Ⅱ类，执行《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中的Ⅱ类标准。

本项目南侧距离东沙河 2200m。本项目废水经市政污水管网排入昌平污水处理中心，最终接纳水体为东沙河。根据《北京市五大水系河流、水库功能划分与水质分类》的规定，东沙河水质分类为“人体非直接接触的娱乐用水区”，为Ⅳ类功能水体，执行《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中的Ⅳ类标准。

为进一步了解东沙河和京密引水渠近期水质状况，本项目引用北京市生态环境局发布的河流水质状况（2022 年 1 月~2022 年 12 月），其水质情况如下表。

表 3-2 水质状况统计表

检测时间	2022 年								2023 年			
	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月	4 月
东沙河水质	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅱ	Ⅲ
京密引水渠水质	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ

由上表可见，近 1 年来东沙河水质均满足《地表水环境质量标准》（GB

3838-2002) 中IV类相应水质要求, 京密引水渠水质均满足《地表水环境质量标准》(GB 3838-2002) 中 II 类相应水质要求, 东沙河和京密引水渠水质状况良好, 水质达标。

三、声环境

本项目位于昌平区永安路 38 号 3 幢, 项目厂界周边 20m 范围内无城市快速路、主干路、次干路等城市道路, 且厂界外周边 50 米范围内无环境保护目标。故本项目无需进行声环境质量现状监测。

四、地下水、土壤环境

本项目租用已经建成的建筑物, 产生的废水为生产废水、员工生活污水、纯水制备废水及注射水制备废水, 生产废水排入污水处理设备进行处理, 再和生活污水、纯水制备废水、注射水制备废水一同排入园区化粪池, 处理出水最终排入市政管网进入昌平污水处理中心。本项目不涉及新建污水管道, 所有污水管线设施均利用园区现有。生产检测过程产生的危险废物集中收集后于危废暂存间暂存, 委托有资质单位定期清运处置。

本项目租赁场所位于所在建筑的二层、三层, 危废暂存间和污水处理设施位于二层, 且地面做防渗措施, 与地下水及土壤环境有空间隔离, 不存在地下水环境污染途径, 故不再进行地下水、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), 化庄水厂水源地一级保护区为以水源井为核心的 70m 范围, 为划定二级保护区。拟建项目距离化庄水厂水源井最近距离约 788m, 不在饮用水水源井一级保护区范围内建设。



图 3.1 建设项目与化庄水厂水源地保护区的位置关系图

本项目位于昌平区永安路 38 号 3 幢，通过现场调查，本项目环境保护目标情况如下：

- 1、大气环境：厂界外 500m 范围内，主要涉及大气环境保护目标为居民区，详见表 3-4。
- 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：厂界外 500m 范围内，无热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源，亦不涉及地下水集中式饮用水水源井地下水保护目标。
- 4、生态环境：本项目无生态环境保护目标。

本项目主要环境保护目标具体见下表和附图 4。

表 3-4 本项目主要环境保护目标

序号	环境要素	敏感目标	方位	距离（m）
1	大气环境	龙山跃	SW	223
2		拓然家苑	S	141
3		花雨汀	S	498

污
染
物
排
放
控
制
标
准

一、大气污染物排放标准

本项目大气污染物主要为生产和检测过程产生的乙醇（以非甲烷总烃计）及硫酸雾。废气排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中相应限值要求。

根据北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关规定：“排气筒高度处于表 1、表 2 或表 3 所列的两个排气筒高度之间时，其

执行的最高允许排放速率以内插法计算”“排气筒高度应高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上；不能达到该项要求的，最高允许排放速率应根据 5.1.3 确定的排放速率限值的 50%执行。”

本项目所在建筑高 20m，周围 200m 半径范围内最高建筑物为拓然家园楼房，高度约为 51m，废气排气筒高度 23m，未高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上，废气排放速率须根据上述要求执行。

综上，本项目大气污染物排放执行标准详见下表。

表 3-5 北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）

污染物项目	名称	II时段大气污染物最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	排气筒高度（m）	23m 高排气筒最高允许排放速率的 50%（kg/h）
非甲烷总烃	乙醇	50	23	5.1
硫酸雾	浓硫酸	5.0		1.545

二、水污染物排放标准

本项目外排废水为产品清洗废水、洁净服清洗废水、生活污水、纯水制备废水和注射水制备废水。产品清洗废水、洁净服清洗废水（洁净服清洗使用无磷洗衣粉）排入污水处理设备进行处理，再和生活污水、纯水制备废水、注射水制备废水一同排入百容创展园区化粪池，处理出水最终排入市政管网进入昌平污水处理中心。项目废水排放执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。

具体标准值详见下表。

表 3-6 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值 单位：mg/L

序号	污染物或项目名称	排放限值	污染物排放监控位置
1	pH（无量纲）	6.5~9	单位废水总排口
2	悬浮物（mg/L）	400	
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	TDS（mg/L）	1600	
7	总余氯 mg/L	8	

三、噪声排放标准

项目厂界周边 20m 范围内无城市快速路、主干路、次干路等城市道路，且厂界外周边 50 米范围内无环境保护目标。项目厂界噪声排放标准执行《工

工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值。具体标准值详见下表。

表 3-7 工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）

类别 \ 时段	昼间 (dB (A))	夜间 (dB (A))
3 类	65	55

四、固体废物排放标准或规定

本项目产生的固体废物为：一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。本项目产生的固体废物处置均执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日起施行）。具体标准如下：

（1）一般工业固体废物

本项目一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《一般工业固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）、《一般工业固体废物管理台账制度指南（试行）》的规定。

（2）危险废物

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

（3）生活垃圾

本项目生活垃圾处理执行《北京市生活垃圾管理条例》（北京市第十五届人大常委会公告第 21 号）（2020 年 5 月 1 日起施行）中有关规定。

总量控制指标	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 本项目产生的废气主要为乙醇（以非甲烷总烃计）和硫酸雾；项目产生的污水主要为生产废水、生活污水和纯水制备废水。因此本项目总量控制因子为挥发性有机物、化学需氧量和氨氮。 根据《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》的规定，污染物排放总量指标核算主要有四种方法，即物料衡算法、排污系数法、实测法和类比分析法。经过综合考虑，本次评价对废水采用排污系数法和类比分析法核算污染物源强。 1、废气 本项目生产过程中使用的无水乙醇、医用酒精等物质会产生挥发性有机物（以非甲烷总烃计），本次评价通过排污系数法和类比分析法核算总量。 方法一(排污系数法): 根据美国国家环保局编写的《工业污染源调查与研究》等相关资料，有机试剂挥发量基本在原料量的1%~4%之间（环评计算取最大值4%）。根据建设单位提供的资料，本项目清洗环节分别在洁净间内和洁净间外的通风橱内进行，无水乙醇在洁净间外使用，年用量为500L/a（394.65kg/a）；75%酒精在洁净间外的通风橱内年用量为20L/a（11.84kg/a），在洁净间内的通风橱内年用量30L/a（17.76kg/a）。洁净间外产生的挥发性有机废气通过通风橱收集后进入活性炭吸附装置处理，处理达标后通过一根23m高排气筒（DA001）排放，活性炭吸附装置处理效率80%；洁净间内设置通排风系统，生产期间门窗关闭，挥发性有机废气通过通风橱收集后进入活性炭吸附装置处理后，通过一根23m高排气筒（DA001）排放。
--------	---

洁净间外挥发性有机废气排放量为：

$$\text{VOC: } (394.65\text{kg/a} + 11.84\text{kg/a}) \times 4\% \times (1-80\%) = 3.25\text{kg/a} = 0.00325\text{t/a}$$

洁净间内挥发性有机废气排放量为：

$$\text{VOC: } 17.76\text{kg/a} \times 4\% \times (1-80\%) = 0.142\text{kg/a} = 0.000142\text{t/a}$$

则挥发性有机废气排放总量为：0.00325t/a+0.000142t/a=0.003392t/a

方法二（类比分析法）：

本项目挥发性有机物排放类比北京久事神康医疗科技有限公司《北京久事神康医疗科技有限公司介入器材以及植入材料和人工器官项目竣工环境保护验收监测报告表》。类比项目一层粗洗工艺利用超声波清洗仪在通风柜内进行，清洗用无水乙醇，每天进行更换，挥发性有机废气经通风柜收集后进入活性炭吸附装置处理，处理后通过 29m 高排气筒排放。本项目与类比项目均使用有机试剂，并排放挥发性有机气体，废气产生环节及废气最终处理工艺相同，具有可类比性。具体分析如下表所示：

表 3-8 项目挥发性有机物排放情况类比性一览表

类比内容		类比项目	本项目	可类比性
环境特征		北京经济技术开发区经海三路 109 号院 27 号楼	北京市昌平区永安路 38 号 3 幢	相似
工程特征	性质	新建	新建	相同
	建设内容	年产颅内动脉瘤血流导向装置、颅内取栓支架系统、颅内导管、颅内球囊导引导管各 5000 套。	胸主动脉覆膜支架系统、记忆合金食道支架系统、胆道/前列腺尿道等非血管支架、扩张器、漏斗胸矫形器等医疗器械产品的生产、检验、存储	相似
试剂种类		无水乙醇	医用酒精、无水乙醇	相同
使用环节		超声清洗	超声清洗	相同
使用量		668kg/a	424.25kg/a	相似
工作班制		每天 8h，每年 250d	每天 8h，每年 250d	相同
废气种类		挥发性有机物	挥发性有机物	相同
处理措施		产生的废气经通风柜收集，收集后经活性炭处理，处理效率 80%，通过排气筒排放	废气经通风橱收集后由活性炭吸附装置处理后排放，处理效率为 80%	相同

根据《北京久事神康医疗科技有限公司介入器材以及植入材料和人工器官项目竣工环境保护验收监测报告表》（检测报告编号：（KQ）2022026313）类比项目废气排放口 PF-6-1 排放的大气污染物为超声清洗环节产生的挥发性有机废气，验收数据，类比项目有组织废气非甲烷总烃排放速率范围为：

$2.0 \times 10^{-3} \sim 4.4 \times 10^{-3} \text{kg/h}$ ，本次取最大值即 $4.4 \times 10^{-3} \text{kg/h}$ 。无水乙醇用量为 668kg/a ，活性炭处理效率为 80%，则非甲烷总烃排放量为： 8.8kg/a ，产生量为 44kg/a ，则挥发性有机废气产生系数为 6.6%。

本项目洁净间外挥发性有机废气放量为：

VOC： $(394.65 \text{kg/a} + 11.84 \text{kg/a}) \times 6.6\% \times (1 - 80\%) = 5.37 \text{kg/a} = 0.00537 \text{t/a}$

洁净间内挥发性有机废气排放量为：

VOC： $17.76 \text{kg/a} \times 6.6\% \times (1 - 80\%) = 0.234 \text{kg/a} = 0.000234 \text{t/a}$

则挥发性有机废气排放总量为： $0.00537 \text{t/a} + 0.000234 \text{t/a} = 0.005604 \text{t/a}$ 。

综上，本项目采用排污系数法及类比分析法进行挥发性有机物排放量核算，经比较结果相近。由于类比分析法更接近真实情况，本次环评采用类比分析法的核算结果作为申请排污总量的依据。因此，本项目挥发性有机废气排放量为： 0.005604t/a 。

2、废水

本项目排放废水主要为生活污水、生产废水、纯水制备废水和注射水制备废水，生产废水包括产品清洗废水和洁净服清洗废水。产品清洗废水、洁净服清洗废水排入污水处理设备进行处理，再和生活污水、纯水制备废水、注射水制备废水一同排入园区化粪池，处理出水最终排入市政管网进入昌平污水处理中心。项目生活污水排水量为 $425 \text{m}^3/\text{a}$ ，生产废水排水量为 $52.812 \text{m}^3/\text{a}$ ，纯水制备废水排放量为 $26.073 \text{m}^3/\text{a}$ ，注射水制备废水排放量为 $1.66 \text{m}^3/\text{a}$ ，废水总排量 $505.545 \text{m}^3/\text{a}$ 。

方法一(排污系数法)：

(1) 生活污水：

根据《水工业工程设计手册-建筑和小区给排水》中“12.2.2 污水水量和水质”中给出的住宅、各类公共建筑污水水质平均浓度，本项目生活污水水污染物浓度取值为 COD_{Cr} ： 450mg/L 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ ： 40mg/L 。

(2) 生产废水：

本项目产品清洗废水、洁净服清洗废水参照《医药器材生产企业废水处理工艺设计》（中国环保产业 2016 年第 5 期）中的参数，废水 COD 浓度为 500mg/L ，氨氮浓度为 25mg/L 。

(3) 纯水制备废水和注射水制备废水:

本项目纯水制备废水和注射水制备废水水质比较清洁, 污染物浓度较低, 因此本项目参考《环境影响评价工程师职业资格登记培训系列教材——社会区域类环境影响评价》中数据, 即COD: 50mg/L, 氨氮: 10mg/L。

根据《化粪池原理及水污染物去除率》中数据, 化粪池对COD_{Cr}去除率为15%, 氨氮的去除率为3%。根据《北京有卓正联医疗科技有限公司废水处理方案》(详见生产废水处理工艺可行性分析)得知, 污水处理设施对COD_{Cr}去除率80%, 对氨氮的去处效率为60%。则本项目综合废水污染物排放量为:

COD_{Cr}排放量: $\{450\text{mg/L} \times 425\text{m}^3/\text{a} + 50\text{mg/L} \times (26.073\text{m}^3/\text{a} + 1.66\text{m}^3/\text{a}) + 500\text{mg/L} \times (1-80\%) \times 52.812\text{m}^3/\text{a}\} \times (1-15\%) \times 10^{-6} = 0.1682\text{t/a}$

氨氮排放量: $\{40\text{mg/L} \times 425\text{m}^3/\text{a} + 10\text{mg/L} \times (26.073\text{m}^3/\text{a} + 1.66\text{m}^3/\text{a}) + 25\text{mg/L} \times (1-60\%) \times 52.812\text{m}^3/\text{a}\} \times (1-3\%) \times 10^{-6} = 0.0173\text{t/a}$

方法二(类比分析法):

本项目类比收集了《北京德贝康医疗科技有限公司生产II类医疗器械及变更注册地址项目环境影响报告表(类比对象)》(批复文号: 昌环保审字[2018]0061号), 现该项目生产工序运行正常, 设备正常运转, 该项目于2018年12月14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。该项目于2021年12月7日对废水进行了季度检测, 检测点位为: 生活污水总排口和污水处理设施出口, 检测报告编号: (SZ) 2021122127, 类比项目与本项目类似, 同为生产型项目, 项目污水性质与本项目相似, 废水处理方式相似, 因此可以进行类比。类比对象与本项目的情况对比见下表。

表 3-9 类比对象与本项目工程特征及污染物排放特征情况表(废水)

工程特征及污染物排放特征	本项目	类比对象	可类比性
建设地址	北京市昌平区永安路 38 号 3 幢	北京市昌平区超前路甲 1 号院 10 号楼 407 室	两个项目均位于北京市, 环境特征一致, 具有可类比性
建设内容	北京有卓正联植介入医疗器械生产线	II 类医疗器械生产	均为生产介入类医疗器材项目
废水类型	生产废水、生活污水、纯水制备废水、注射水制备废水	生产废水、纯水制备废水、生活污水	污水类型相似
生产废水来源	产品清洗	产品清洗	生产废水来源一致

废水中污染物	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TDS	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TDS	污染物一致
污水处理工艺	酸碱调节系统+微电解系统+接触氧化+絮凝沉淀系统+多介质过滤系统+消毒系统+达标排放	调节池+厌氧池+接触氧化池+二次沉淀+过滤池	处理工艺相似
污水处理措施	生产废水排入污水处理设备进行处理，再和生活污水、纯水制备废水、注射水制备废水一同排入园区化粪池，处理出水最终排入市政管网进入昌平污水处理中心。	生产废水经污水处理设备处理后与纯水制备废水、生活污水一同排入厂区内化粪池后通过市政管网，最终进入昌平污水处理中心统一处理。	处理方式相似

根据类比项目废水检测报告（检测报告编号：（SZ）2021122127，监测时间 2021 年 12 月 7 日）得知，类比项目污水处理设施出口排放浓度：COD 排放浓度为 80mg/L，氨氮排放浓度为 1mg/L，类比项目污水排至调节池，再通过提升泵将污水由调节池提升至厌氧池水解酸化，在进入接触氧化池，曝气充氧、扰动，污水与填料表面上的生物膜充分接触使有机物得到氧化降解。污水自流二次沉淀池进行二次沉淀，再流至过滤池经活性炭过滤使无水中悬浮物得到进一步降解。类比项目污水处理设施对 COD 的去除率为 52%，氨氮的去处效率为 94%，反推计算得知类比项目污水处理设施进口 COD 产生浓度为 167mg/L，氨氮产生浓度为 16.7mg/L。类比项目纯水制备废水、生活污水 COD 排放浓度为 350mg/L，氨氮排放浓度为 20.5mg/L，根据产排污系数，化粪池对 COD 的去除率为 15%，氨氮的去除率为 3%，反推计算得知 COD 产生浓度为 411.8mg/L，氨氮产生浓度为 21.1mg/L。

通过类比项目，可得出本项目生产废水 COD 产生浓度：167mg/L，氨氮产生浓度：16.7mg/L；纯水制备废水、注射水制备废水、生活污水 COD 产生浓度为：411.8mg/L，氨氮产生浓度为 21.1mg/L。根据本项目《北京有卓正联医疗科技有限公司废水处理方案》（详见生产废水处理工艺可行性分析）得知，所在车间污水处理设施对 COD_{Cr} 去除率 80%，对氨氮的去处效率为 60%。则本项目废水污染物排放量为：

COD 排放量：{411.8mg/L × (425m³/a+26.073m³/a+1.66m³/a)+167mg/L × (1-80%) × 52.812m³/a} × (1-15%) × 10⁻⁶=0.1600t/a。

氨氮排放量： $\{21.1\text{mg/L} \times (425\text{m}^3/\text{a} + 26.073\text{m}^3/\text{a} + 1.66\text{m}^3/\text{a}) + 16.7\text{mg/L} \times (1-60\%) \times 52.812\text{m}^3/\text{a}\} \times (1-3\%) \times 10^{-6} = 0.0096\text{t/a}$ 。

综上所述，本项目采用排污系数法及类比分析法进行 COD_{cr} 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 排放量核算，排污系数法核算 COD_{cr} 排放量为 0.1682t/a ， $\text{NH}_3\text{-N}$ 排放量为 0.0173t/a ；类比分析法核算 COD_{cr} 排放量为 0.1600t/a ， $\text{NH}_3\text{-N}$ 排放量为 0.0096t/a 。由于排污系数法更接近企业实际情况，本次评价采用排污系数法核算的数据作为申请排污总量的依据： COD 排放量为 0.1682t/a ；氨氮排放量为 0.0173t/a 。

综上，本项目挥发性有机废气排放量为 0.0056t/a ， COD 排放量为 0.1682t/a ，氨氮排放量为 0.0173t/a 。

本项目运营期污染物排放总量控制指标见下表：

表 3-10 总量控制指标

污染因子	项目总量指标 (t/a)
VOCs	0.005604
COD_{cr}	0.1682
$\text{NH}_3\text{-N}$	0.0173

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	本项目利用已建成厂房作为经营场所，施工期无土石方施工，仅为建筑物的室内装修、设备安装等。主要污染物为施工扬尘、施工噪声、装修垃圾。 1、废气 施工期间，废气主要为墙体拆除、钻孔、装修材料切割产生的扬尘，影响范围局限在室内，对外环境影响较小。本项目施工阶段对经营场所内空间进行合理利用，减少墙体拆除、钻孔等工序，且对经营场所加强通风，可有效减少施工废气对周围环境的影响。 2、废水 施工期间，项目经营场所内不设食宿及卫生间，施工人员日常生活依托附近配套设施，施工期无废水排放。 3、噪声 施工期噪声主要是各类机械设备噪声，拟采取的污染防治措施如下： （1）降低设备噪声：尽量采用低噪声设备；加强机械设备、运输车辆的保养维修、使其处于良好的工作状态。 （2）合理安排时间：避免高噪声设备同时施工、持续作业。 （3）降低人为噪声：操作机械设备及模板、支架等装卸作业过程中，尽量减少碰撞。 （4）减少交通噪声：进出车辆和经过敏感点的车辆限速、限鸣。 采取上述措施后，可有效减轻施工噪声影响，能够满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中标准限值。 4、固体废物 施工期间，固体废物主要来自于施工过程产生的装修垃圾，以砂砾和混凝土废物为主，装修垃圾清运至北京市指定的建筑垃圾场消纳，不随便丢弃，对周围环境影响较小。 综上所述，施工期影响为短期影响，施工结束后，施工期影响也随之结束。在采取有效防治措施的情况下，施工期产生的废气、废水、噪声和固体废物对周围环境影响较小。
---------------------------	--

根据本项目的性质，运营期的主要污染源及污染因子识别见下表。

表 4-1 主要污染源及污染因子识别表

污染物	污染物来源	主要污染因子
废气	生产过程	挥发性有机废气（非甲烷总烃）
	检测过程	硫酸雾
废水	生产废水、生活污水、纯水制备废水、注射水制备废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TDS
噪声	设备噪声	Leq[dB(A)]
固体废物	员工生活	生活垃圾
	生产过程	一般工业固废：废包装物；镍钛合金碎屑和边角料；纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭；新风系统废过滤器；废缝合针；废铜线；污泥 危险废物：接触生物活性的滤膜；废培养液；废培养基；废气治理措施的废活性炭；废试剂瓶及试剂管；废无水乙醇、废医用酒精；检测废液（废标准铅溶液、废碱性碘化汞钾溶液）；废凝胶；废棉签（含医用胶和镍钛合金金属碎屑）；废容器瓶

一、废气

运营期间，本项目无燃煤、燃油、燃气设施，不设食堂，无锅炉废气及食堂油烟产生。本项目产生的废气主要为生产过程产生的乙醇（以非甲烷总烃计）和硫酸雾。

1、大气污染物源强核算

（1）挥发性有机废气

本项目产生挥发性有机废气（乙醇）的工艺主要为产品清洗环节。

洁净间外清洗产品为：胸主动脉覆膜支架系统、记忆合金食道支架系统、非血管支架、漏斗胸矫形器。

洁净间内清洗产品为：记忆合金食道支架系统、漏斗胸矫形器。

洁净间外清洗为无水乙醇和酒精，洁净间内清洗为酒精，产生的挥发性有机废气为酒精。

根据建设单位提供的资料，本项目清洗环节分别在洁净间内和洁净间外的通风橱内进行，无水乙醇在洁净间外使用，年用量为 500L/a（394.65kg/a）；75%酒精在洁净间外的通风橱内年用量为 20L/a（11.84kg/a），在洁净间内的通风橱内年用量 30L/a（17.76kg/a）。洁净间外产生的挥发性有机废气通过通风橱收集后进入活性炭吸附装置处理，处理达标后通过一根 23m 高排气筒（DA001）排

放，活性炭吸附装置处理效率 80%；洁净间内设置通风系统，生产期间门窗关闭，挥发性有机废气通过通风橱收集后进入活性炭吸附装置处理后，通过一根 23m 高排气筒（DA001）排放，风机风量为 2000m³/h。

本项目挥发性有机物排放类比北京久事神康医疗科技有限公司《北京久事神康医疗科技有限公司介入器材以及植入材料和人工器官项目竣工环境保护验收监测报告表》。类比项目一层粗洗工艺利用超声波清洗仪在通风柜内进行，清洗用无水乙醇，每天进行更换，挥发性有机废气经通风柜收集后进入活性炭吸附装置处理，处理后通过 29m 高排气筒排放。本项目与类比项目均使用有机试剂，并排放挥发性有机气体，废气产生环节及废气最终处理工艺相同，具有可类比性。具体分析如下表所示：

表 3-2 项目挥发性有机物排放情况类比性一览表

类比内容		类比项目	本项目
环境特征		北京经济技术开发区经海三路 109 号院 27 号楼	北京市昌平区永安路 38 号 3 幢
工程特征	性质	新建	新建
	建设内容	年产颅内动脉瘤血流导向装置、颅内取栓支架系统、颅内导管、颅内球囊导引导管各 5000 套。	胸主动脉覆膜支架系统、记忆合金食道支架系统、胆道/前列腺尿道等非血管支架、扩张器、漏斗胸矫形器等医疗器械产品的生产、检验、存储
试剂种类		无水乙醇	医用酒精、无水乙醇
使用环节		超声清洗	超声清洗
使用量		668kg/a	424.25kg/a
工作班制		每天 8h，每年 250d	每天 8h，每年 250d
废气种类		挥发性有机物	挥发性有机物
处理措施		产生的废气经通风柜收集，收集后经活性炭处理，处理效率 80%，通过排气筒排放	废气经通风橱收集后由活性炭吸附装置处理后排放，处理效率为 80%

根据《北京久事神康医疗科技有限公司介入器材以及植入材料和人工器官项目竣工环境保护验收监测报告表》（检测报告编号：（KQ）2022026313）类比项目废气排放口 PF-6-1 排放的大气污染物为超声清洗环节产生的挥发性有机废气，验收数据，类比项目有组织废气非甲烷总烃排放速率范围为： $2.0 \times 10^{-3} \sim 4.4 \times 10^{-3} \text{kg/h}$ ，本次取最大值即 $4.4 \times 10^{-3} \text{kg/h}$ 。无水乙醇用量为 668kg/a，活性炭处理效率为 80%，则非甲烷总烃排放量为：8.8kg/a，产生量为 44kg/a，则挥发性有机废气产生系数为 6.6%。

1) 产生情况

洁净间外挥发性有机废气产生量为：VOC：（394.65kg/a+11.84kg/a）×6.6%=26.8283kg/a=0.026828t/a

洁净间内挥发性有机废气产生量为：VOC：17.76kg/a ×6.6%=1.172kg/a=0.001172t/a

则挥发性有机废气产生总量为：0.026828t/a+0.001172t/a=0.028t/a

产生速率为：0.028t/a÷2000h×10³=0.014kg/h，

产生浓度为：0.014kg/h÷2000m³/h×10⁶=7mg/m³。

2) 排放情况

洁净间外挥发性有机废气排放量为：

VOC：（394.65kg/a+11.84kg/a）×6.6%×（1-80%）=5.37kg/a=0.00537t/a

洁净间内挥发性有机废气排放量为：

VOC：17.76kg/a×6.6%×（1-80%）=0.234kg/a=0.000234t/a

则挥发性有机废气排放总量为：0.00537t/a+0.000234t/a=0.005604t/a，

排放速率为：0.005604t/a÷2000h×10³=0.002802kg/h，

排放浓度为：0.002802kg/h÷2000m³/h×10⁶=1.401mg/m³。

（2）酸性气体

酸性气体（硫酸雾）与挥发性有机废气（乙醇）共用一根排气筒。本次评价类比《博慧检测技术（北京）有限公司水质大气土壤实验室建设项目》验收检测数据，该项目为水质大气土壤实验室检测，其中水质检测中硝酸盐含量测定工艺路线和技术方法与本项目相同，硫酸雾产生环节相同，具有可类比性。

表 4-2 类比对象与本工程特性及污染物排放特征情况

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	相同
检测内容	工艺用水中硝酸盐含量的测定	工艺用水中硝酸盐含量的测定	相同
检测方法	离子色谱法	离子色谱法	相同
产生环节	检测过程	检测过程	相同
硫酸使用量	2.76kg/a	54.915kg/a	相似
操作时间	250h/a	720h/a	
硫酸雾处理设施	经通风橱收集后进入活性炭吸附装置，通过 23m 高排气筒排放	经通风橱、抽气罩和集气罩收集后，进入活性炭吸附装置，通过 28m 高排气筒排放	相同

由表 4-2 可知，本项目与类比项目具有可类比性。根据《博慧检测技术（北

京)有限公司水质大气土壤实验室建设项目验收检测报告》，实验室排气口废气中硫酸雾排放速率为 0.00052kg/h~0.00085kg/h，本次评价取最大值 0.00085kg/h，排放量为 0.612kg/a。不考虑活性炭对硫酸雾的去除效率，则类比对象使用的硫酸挥发系数： $0.612\text{kg/a} \div 54.915\text{kg/a} = 0.0111$ 。

本项目浓硫酸使用时间以 1h/d (250h/a) 计，硫酸使用量为 1.5L/a (2.76kg/a)。

则硫酸雾产生量为： $2.76\text{kg/a} \times 0.0111 = 0.0306\text{kg/a}$ ，

硫酸雾产生速率为： $0.0306\text{kg/a} \div 250\text{h/a} = 1.225 \times 10^{-4}\text{kg/h}$ ，

硫酸雾产生浓度为： $1.225 \times 10^{-4}\text{kg/h} \div 2000\text{m}^3/\text{h} \times 10^6 = 0.0613\text{mg/m}^3$

本项目产生的硫酸雾经收集后通过专用管道排入活性炭吸附装置处理后通过一则根 23m 高排气筒 (DA001) 排放，不考虑活性炭对硫酸雾的去除效率，

则硫酸雾排放量为：0.0306kg/a，

硫酸雾排放速率为： $1.225 \times 10^{-4}\text{kg/h}$ ，

硫酸雾排放浓度为：0.0613mg/m³。

大气污染物排放量核算见下表：

表 4-3 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	主要污染防治措施	核算排放浓度 mg/m ³	核算排放速率 kg/h	核算排放量 t/a
1	DA001	非甲烷总烃	活性炭吸附	1.401	0.002802	0.005604
2		硫酸雾		0.0613	1.225×10 ⁻⁵	3.06×10 ⁻⁵
有组织排放合计		非甲烷总烃	活性炭吸附	1.401	0.002802	0.005604
		硫酸雾		0.0613	1.225×10 ⁻⁴	0.0306

2、废气污染防治措施可行性分析及排放达标性分析

活性炭的吸附原理：活性炭是一种很细小的炭粒，有很大的表面积，而且炭粒中还有更细小的孔——毛细管。这种毛细管具有很强的吸附能力，由于炭粒的表面积很大，所以能与气体（杂质）充分接触。当这些气体（杂质）碰到毛细管被吸附，起净化作用。进入吸附装置的挥发性有机废气在流经活性炭层时，被比表面积很大的活性炭截留，在其颗粒表面形成一层平衡的表面浓度，并将有机物等吸附到活性炭的细孔，使用初期的吸附效果很高。活性炭对硫酸雾吸附效果不明显，吸附率低，本次评价按吸附率为 0。时间一长，活性炭的吸附能力会不同程度地减弱，吸附效果也随之下落，本次环评取活性炭对有机物的处理效率取 80%可行。

排放达标性分析：

表 4-4 项目废气排放及达标情况一览表

序号	项目	DA001 排放口	
		非甲烷总烃（乙醇）	硫酸雾
1	排放浓度 mg/m ³	1.401	0.0613
2	排放速率 kg/h	0.002802	1.225×10 ⁻⁴
3	排放量 t/a	0.005604	3.06×10 ⁻⁵
4	标准排放浓度 mg/m ³	50	5.0
5	标准排放速率 kg/h	5.1	1.545
6	达标分析	达标	达标

3、项目排放口基本情况及监测要求

本项目废气排放口基本情况见下表：

表 4-5 本项目废气排放口基本情况一览表

排放口名称	编号	地理坐标	类型	高度（m）	排气筒内径（m）	温度（℃）	排放标准
废气总排口	DA001	N: 116°14'8.820" E: 40°12'5.710"	一般排放口	23	0.5	25	北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）

本项目废气监测计划见下表：

表 4-6 本项目废气监测计划

时段	监测内容	监测因子	监测点位	监测频次
运营期	废气	非甲烷总烃、硫酸雾	废气排放口（DA001）	每年 1 次

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

4、非正常工况污染物排放情况

本项目采用较先进的工艺技术和生产设施，设专人管理，过程控制，设备出现故障时，可以做到随时停机检修，对一线职工上岗前进行培训实行规范化管理，严格岗前岗中岗后维护检查和交接班制度，杜绝废气非正常排放的发生。

本项目的非正常排放情况主要考虑废气处理装置运转不正常造成的非正常排放，即废气处理装置挥发性有机废气净化效率较低时的污染物排放情况。事故排放时，废气 100%排放，项目建成后，非正常排放参数详见下表。

表 4-7 非正常工况排放情况一览表

污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放速率 (kg/h)	非正常排放浓度 (mg/m ³)	单次持续时间 (h)	年发生频次 (次)	非正常排放量 (kg)
排气筒	废气处理装置运转不正常	非甲烷总烃	0.014	7	≤1	≤1	0.014
		硫酸雾	1.225×10 ⁻⁴	0.0613	≤1	≤1	1.225×10 ⁻⁴

为避免废气的非正常排放，建设单位须加强废气处理设备的管理，定期检修，确保环保设施正常运行，在环保设施停止运行或出现故障时，对应工序也必须停止生产。

本项目须采取以下措施来确保废气达标排放：

①建立健全环保管理机构，定期对环保管理人员和技术人员进行岗位培训，委托具有专业资质的环境监测单位对排放的废气进行定期监测；

②加强废气处理设施的巡检力度，及时发现并处理设备产生的隐患，保持设备净化能力，确保废气稳定达标排放；

③安排专人负责环保设备的日常维护和管理，每隔固定时间检查、汇报情况。为尽量减少非正常排放工况产生，企业须严格环保管理，建立环保设施运行台账，避免废气处理设施失效情况的发生。

综上所述，本次评价要求企业加强废气处理设施的日常管理及检查维护，严防非正常工况的发生，在非正常工况发生时应立即停止生产作业，迅速组织人员进行维修，使非正常工况对周围环境及保护目标的影响减少到最低程度。

5、废气环境影响总结

综上所述，本项目产生的非甲烷总烃和硫酸雾经过活性炭吸附处理后，通过一根 23m 高排气筒排放，废气排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中Ⅱ时段相应标准要求，本项目建设对周边大气环境保护目标和大气环境影响较小。

二、废水

1、污染源分析

本项目产生的废水主要为生产废水（产品清洗废水、洁净服清洗废水）、生活污水、纯水制备废水和注射水制备废水，生产废水排入污水处理设备进行处理，污水处理设备位于二层，再和生活污水、纯水制备废水、注射水制备废水一同排

入园区化粪池，处理出水最终排入市政管网进入昌平污水处理中心。项目废水排放量约为 505.545m³/a。其中生活污水量为 425m³/a，生产废水排放量约为 52.812m³/a，纯水制备废水排放量约为 26.073m³/a，注射水制备废水排放量为 1.66m³/a。

2、源强核算

(4) 生活污水：

根据《水工业工程设计手册-建筑和小区给排水》中“12.2.2 污水水量和水质”中给出的住宅、各类公共建筑污水水质平均浓度，本项目生活污水水污染物浓度取值为COD_{Cr}：450mg/L、BOD₅：250mg/L、SS：300mg/L、NH₃-N：40mg/L。

(5) 生产废水：

本项目产品清洗废水、洁净服清洗废水参照《医药器材生产企业废水处理工艺设计》（中国环保产业 2016 年第 5 期）中的参数，废水 COD 浓度为 500mg/L，BOD₅浓度为 250mg/L，SS 浓度为 200mg/L，氨氮浓度为 25mg/L。

(6) 纯水制备废水和注射水制备废水：

本项目纯水制备废水和注射水制备废水水质比较清洁，污染物浓度较低，因此本项目参考《环境影响评价工程师职业资格登记培训系列教材——社会区域类环境影响评价》中数据，即COD：50mg/L，BOD₅：30mg/L，SS：100mg/L，氨氮：10mg/L，TDS：1200mg/L。

根据《化粪池原理及水污染物去除率》中数据，化粪池对COD_{Cr}去除率为15%，BOD₅去除效率为11%，SS的去除效率为30%，氨氮的去除率为3%。根据《北京有卓正联医疗科技有限公司废水处理方案》（详见生产废水处理工艺可行性分析）得知，污水处理设施对COD_{Cr}去除率80%，对BOD₅的去除率为76%，对SS的去除率为85%，对氨氮的去处效率为60%。则本项目综合废水污染物排放量为：

COD_{Cr} 排放量：{450mg/L×425m³/a+50mg/L×（26.073m³/a+1.66m³/a）+500mg/L×（1-80%）×52.812m³/a}×（1-15%）×10⁻⁶=0.1682t/a

BOD₅ 排放量：{250mg/L×425m³/a+30mg/L×（26.073m³/a+1.66m³/a）+250mg/L×（1-76%）×52.812m³/a}×（1-11%）×10⁻⁶=0.0981t/a

SS排放量：{300mg/L×425m³/a+100mg/L×（26.073m³/a+1.66m³/a）+200mg/L×（1-85%）×52.812m³/a}×（1-30%）×10⁻⁶=0.0923t/a

氨氮排放量： $\{40\text{mg/L} \times 425\text{m}^3/\text{a} + 10\text{mg/L} \times (26.073\text{m}^3/\text{a} + 1.66\text{m}^3/\text{a}) + 25\text{mg/L} \times (1-60\%) \times 52.812\text{m}^3/\text{a}\} \times (1-3\%) \times 10^{-6} = 0.0173\text{t/a}$ 。

本项目污染物产生及排放情况见下表：

表 4-9 废水污染物产排情况一览表

污染物种类		COD	BOD ₅	SS	氨氮	TDS
产排污环节		产品清洗、洁净服清洗				
废水排放量 m³/a		52.812m³/a				
产生浓度 mg/L	生产废水	500	250	200	25	/
产生量 t/a		0.0264	0.0132	0.0106	0.0013	/
治理设施（项目自建污水处理设施）	治理工艺	酸碱调节系统+微电解系统+接触氧化+絮凝沉淀系统+多介质过滤系统+消毒系统+达标排放				
	治理效率	80%	76%	85%	60%	/
	是否可行	可行				
排放浓度 mg/L	生产废水	100	60	30	10	/
排放量 t/a		0.0053	0.0032	0.0016	0.0005	/
产污环节		纯水制备、注射水制备				
废水排放量 m³/a		27.733				
产生浓度 mg/L	纯水制备废水、注射水制备废水	50	30	100	10	1200
产生量 t/a		0.0014	0.0008	0.0028	0.0003	0.0333
治理设施	治理工艺	园区化粪池				
	治理效率	15%	9%	30%	3%	0
	是否可行	可行				
产排污环节		员工办公				
废水排放量 m³/a		425				
产生浓度 mg/L	生活污水	450	250	300	40	/
产生量 t/a		0.1913	0.1063	0.1275	0.017	/
治理设施	治理工艺	园区化粪池				
	治理效率	15%	9%	30%	3%	0
	是否可行	可行				
处理后混合污水产生浓度 mg/L		391.6565	216.5979	260.8228	35.2203	65.8291
混合污水产生量 t/a		0.198	0.1095	0.1319	0.0178	0.0333
混合污水排放浓度 mg/L		332.908	197.1041	182.5760	34.1637	65.8291
混合污水排放量 t/a		0.1682	0.0981	0.0923	0.0173	0.0333
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 4-10 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
废水总排口（园区化粪池公用排口）	DW001	N: 116°13'43.154" E: 40°12'0.332"	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 4-11 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	废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、 NH ₃ -N、TDS	污水处理设施出口		每季度 1 次
			园区废水总排口		

（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））

本项目废水达标排放分析见下表。

表 4-12 项目废水排放及达标情况一览表

污染物名称	COD	BOD ₅	SS	氨氮	pH	TDS
污染物排放浓度 (mg/L)	332.908	197.1041	182.5760	34.1637	6.9~9	65.8291
污染物排放量 (t/a)	0.1682	0.0981	0.0923	0.0173	6.9~9	0.0333
标准值	≤500	≤300	≤400	≤45	6.9~9	≤1600
达标分析	达标	达标	达标	达标	达标	达标

3、生产废水处理工艺及可行性分析

运营期间，项目排放的废水主要为生产废水（产品清洗废水、洁净服清洗废水）、生活污水、纯水制备废水、注射水制备废水。为减少污染物的排放量，实现生产废水达标排放，建设单位拟安装污水处理设施，污水处理设施位于二层，对生产废水进行预先处理。项目生产废水排入自建污水处理设备进行处理，再和生活污水、纯水制备废水、注射水制备废水一同排入百容创展园区化粪池，处理出水最终排入市政管网进入昌平污水处理中心。

污水处理设备为定制，根据项目特点，最大污水量为 1 吨/天。项目拟安装 1 台污水处理能力为 1m³/d 的污水处理设施处理本项目的生产废水，建设单位每周进行一次洁净服清洗，因此每周出现一次日最大排水量，本项目日最大排放量为 0.849m³/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。

本项目自建污水处理设施的原理为：酸碱调节系统+微电解系统+接触氧化+絮凝沉淀系统+多介质过滤系统+消毒系统+达标排放。工艺流程见图 4.1。

生产废水经收集系统收集后首先进入调节池，调节水量、均化水质，当调节池中水量达到一定液位高度后，通过提升泵定量提升到废水综合处理设备内，首先进入 PH 调节池，出水依次进入微电解反应器后进入多程氧化分解装置，经氧化分解后的废水进入絮凝沉淀池，沉淀后上清液进入清水池，经多介质过滤，截留尚未被去除的细小悬浮物等，出水进入二氧化氯缓释消毒系统，完成最后的深度处理，使出水达到排放标准。

综上，污水处理设施有能力接收本项目排水。

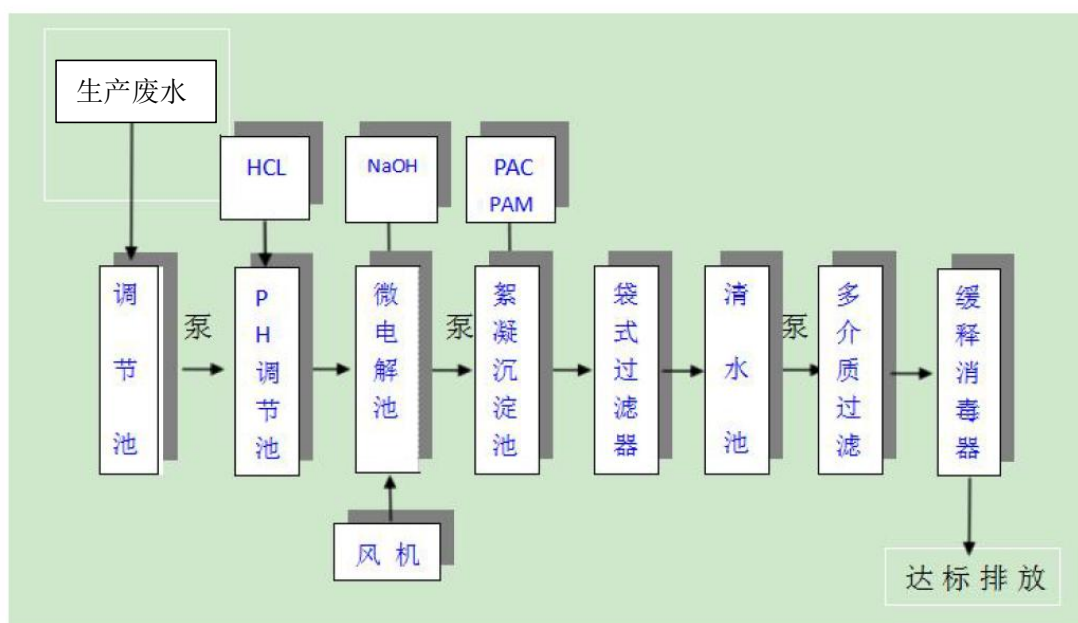


图 4.1 污水处理工艺流程图

污水处理流程解析：

（1）调节池：本方案设置废水收集池收集生产废水，调节池内设置液位自控系统，当废水量达到一定量后，污水处理系统自动运行，同时能够实现不同时间段不同性质污水的自中和，减少酸碱中和药剂的使用量。

（2）酸碱中和系统：酸碱中和池内通过在线 pH 控制仪，根据仪表信号自动加入盐酸，将 pH 调节至酸性(PH 值 3.5)之后自流进入微电解槽。

（3）微电解系统：微电解槽内设铁碳填料，利用铁碳电极之间形成无数个原电离子，同时通过曝气充氧加强氧化电离作用，将铁氧化产生亚铁混凝剂，对于金属离子以及其他带微弱负电荷的有机物具有去除作用，同时防止污水中悬浮物附着在铁碳填料上影响效果。微电解工艺对 COD_{Cr}、BOD₅、氨氮的去除效率可达 40%、30%、30%

（4）絮凝沉淀系统：微电解槽出水自流进入中和反应器，反应器内设 pH 检测仪表，根据仪表信号自动加入氢氧化钠调节 pH 值至 7 后，通过加入 PAC、PAM，将废水中的悬浮物生成沉淀且絮凝聚沉，絮凝后的混合液通过袋式过滤器后进入沉淀池，沉淀池水力停留时间为 90-120 分钟，少量的絮体沉入沉淀池底部得到去除。此过程对 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮的去除效率可达 20%、20%、50%、25%

(5) 多介质过滤系统：通过过滤泵依次经过多介质过滤系统。本工艺设置能够截留尚未被去除的细小悬浮物、微量金属及极少量的有机物等。此过程对 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮的去除效率可达 20%、26%、35%、5%。

(6) 消毒系统：生产废水经处理后，需要对废水中的病毒微生物进行杀灭，设备二氧化氯缓释消毒系统，完成最后的深度处理，使出水达到排放标准。

综上，本项目污水处理设施对 COD_{Cr} 去除率 80%，对 BOD₅ 的去除率为 76%，对 SS 的去除率为 85%，对氨氮的去处效率为 60%。

4、污水处理厂污水接纳可行性分析

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

昌平污水处理中心一期工程运行单位是昌平区水务局，根据调查可知，一期工程设计处理规模为 5.4 万 m³/d，处理工艺采用“氧化沟活性污泥”工艺，一期工程已于 2002 年 4 月开工建设，2003 年 9 月 30 日建成并投入使用。设计出水水质应执行北京市《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11890-2012）中的一级 B 标准排放限值，废水排入东沙河，由昌平区水务局负责运营；二期工程于 2015 年 4 月开工建设、2017 年年初正式投入使用，设计处理规模为 3.0 万 m³/d，处理工艺为“AAO 生物处理+连续流砂滤”工艺，设计出水水质执行《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11890-2012）中的一级 B 标准排放限值，废水排入东沙河，由北京北控昌祥污水净化有限公司负责运营。

经调查，昌平污水处理中心一期工程设计处理量为 5.4 万 m³/d，截止目前实际运行规模为 3.2 万 m³/d，昌平污水处理中心二期工程设计处理量为 3 万 m³/d，截止目前实际运行规模为 2.8 万 m³/d，则昌平污水处理中心一期、二期工程设计总处理量为 8.4 万 m³/d，截止目前一期、二期总实际运行规模为 6 万 m³/d，尚有余量 2.4 万 m³/d。本项目位于昌平污水处理中心污水接纳范围，污水排放量 2.022m³/d，排水量很小，昌平污水处理中心能够接纳本项目产生的污水。

根据《昌平污水处理中心自行监测结果公开数据表》，现将昌平污水处理中心 2022 年 12 月 19 日-2022 年 12 月 21 日（2022 年 12 月 22 日起无监测数据）的数据进行了统计，部分监测结果如下：

表 4-13 昌平污水处理中心自行监测结果公开数据一览表

项目	检测时间	排放浓度 (mg/L)	排放限值	达标分析
pH (无量纲)	2022.12.19	7.947	6~9	达标
化学需氧量		15.275	60	
氨氮		0.6	15	
pH (无量纲)	2022.12.20	7.96	6~9	达标
化学需氧量		15.052	60	
氨氮		0.26	15	
pH (无量纲)	2022.12.21	7.996	6~9	达标
化学需氧量		13.624	60	
氨氮		1.458	15	

根据上表可知, 2022 年 12 月 19 日到 2022 年 12 月 21 日一周内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)中的一级 B 标准排放限值, 且有剩余处理能力。因此, 本项目废水排入昌平污水处理中心是可行的。

三、噪声

项目运营过程中产生的噪声主要为纯化水机、注射水机、空调机组、超声波清洗机、通风干燥柜、污水处理设施、活性炭吸附装置风机和新风系统风机等运行产生的噪声, 项目夜间不运行, 无 24 小时运行设备。项目噪声源强达 60-80dB(A)。具体噪声源详见下表。

表4-11 运营期间噪声设备及源强情况一览表

序号	名称	数量 (台/套)	产生强度 (dB(A))	持续时间	降噪措施	排放强度 (dB(A))	位置
1	纯化水机	1	75	8 小时	选用低噪声设备、墙体隔声、合理布局, 可降噪 15~20dB(A)	55	2 层制水机房
2	注射水机	1	70	8 小时		50	
3	空调机组	5	80	8 小时		60	2 层生产区空调机房、空压机房, QC 区空调机房、屋顶
4	空压机	7	60	8 小时		40	2 层空压机房
5	大型超声波清洗机	2	75	8 小时		55	2 层, 初洗间, 洁净区, 精洗间
6	中型超声波清洗机	5	75	8 小时		55	2 层, 初洗间, 洁净区, 精洗间

6	通风干燥柜	3	70	8 小时		50	2 层, 洁净区, 精洗间
7	污水处理设施	1	75	8 小时		55	2 层污水处理间
8	通排风系统机组	1	75	8 小时		55	2 层空调机房
8	活性炭吸附装置风机	1	75	8 小时	隔声箱, 可降噪 15dB	60	楼顶

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:

①点声源几何发散在预测点(厂界处)产生的 A 声级的计算:

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg(r/r_0) - A_{bar}$$

式中:

$L_p(r)$ —距声源 r 处(厂界处)的 A 声级, dB(A);

$L_p(r_0)$ —参考位置 r_0 处(声源)的 A 声级, dB(A);

A_{bar} —声屏障引起的倍频带衰减(建筑隔声), dB;

(2) 噪声叠加公式

对于多点源存在时,给与某个评价点的噪声贡献,可用下式计算:

$$L_p = 10 \lg(10^{L_{p1}/10} + 10^{L_{p2}/10} + \dots)$$

式中: L ——总等效声级;

$L_1, L_2, \dots, L_n$ ——分别为 n 个噪声的等效声级。

采取以上措施后,项目产生的噪声经过墙体阻隔和距离衰减后,噪声预测值详见下表。**项目夜间不运行,不需进行夜间噪声预测。**

表 4-12 建设项目厂界噪声预测结果一览表 单位: dB(A)

序号	预测点位置	贡献值	评价标准	达标分析
		昼间	昼间	
1#	厂界东侧外 1m	48	65	达标
2#	厂界南侧外 1m	52		
3#	厂界西侧外 1m	43		

由上表可见,项目产生的噪声经过基础减振、墙体隔声和合理布局后,厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中相应的标准

要求，不会对周边环境造成影响。

本项目噪声监测计划详见下表。

表 4-13 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	厂界外 1m 处	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、一般工业固体废物、危险废物。

1、一般工业固体废物

本项目排入自建污水处理设施的生产废水主要包括产品清洗废水、洁净服清洗废水，产品清洗和洁净服清洗用水均为纯化水，水质简单，主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS，不存在重金属污染物，废水经企业自建污水处理设施处理后产生的沉淀污泥量较少，企业定期对污水处理设施沉淀污泥进行清理，每次清理后的废污泥用双层塑料袋密闭盛装，防止泄漏。本项目污水处理设施污泥不存在环境危害特性，为一般工业固体废物。

本项目一般工业固体废物产生情况详见下表。

表 4-14 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	产生量 (t/a)	污染防治措施
1	废包装物	包装拆解过程	0.05	集中收集后定期外卖回收。
2	纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭	纯水制备过程	0.1	由纯化水设备维保厂家回收处理。
3	新风系统废过滤器	生产过程	0.1	建设单位收集后定期由厂家进行回收。
4	缝合针		0.0003	由当地环卫部门统一收集处理
5	铜线		0.01	具有经济价值，定期外卖回收
6	镍钛合金金属碎屑、边角料		0.0029	具有经济价值，定期外卖回收
7	沉淀污泥	废水处理设施	0.027	由当地环卫部门统一收集处理送往垃圾填埋场

建设单位应严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020年9月1日实施）》、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的规定及北京市对一般工业固体废物管理的有关规定，做到防渗漏、防雨淋、防扬尘，避免产生二次污染。废包装材料外售时，按照《一般工业固体废物管理台账制度指南（试行）》中的相关要求记录固体废物的基本信息及流向信息。

2、危险废物

本项目危险废物包括废棉签；废无水乙醇、医用酒精；废气治理设施的废活性炭；接触生物活性的滤膜；废培养基；废培养液；检测废液（废标准铅溶液、废碱性碘化汞钾溶液等）；废凝胶；废棉签（含医用胶和镍钛合金金属碎屑）；废容器瓶。废试剂瓶、废培养基、废培养液先进行高温蒸汽灭菌，灭菌后再暂存于危废暂存间。

废无水乙醇、医用酒精产生量 0.4186t/a；废气治理设施的废活性炭产生量 2.71t/a；接触生物活性的滤膜产生量 0.005t/a；废培养基产生量 0.015t/a；废培养液产生量 0.001t/a；检测废液产生量 1.0017t/a；废凝胶产生量为 0.0002t/a；废棉签（含医用胶和镍钛合金金属碎屑）产生量为 0.005t/a；废容器瓶产生量为 0.002t/a。

根据《国家危险废物名录》（2021 年版），本项目产生的危险废物详见下表。

表 4-15 危险废物产生情况一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序	形态	危险特性	产废周期	贮存方式	污染防治措施
1	废无水乙醇、废医用酒精	HW06	900-402-06	0.4186	清洗	液态	T/I/R	每天	周转桶	分类收集后暂存于危险废物暂存间，委托有资质单位定期清运处置
2	废气治理设施的废活性炭	HW49	900-039-49	2.71	活性炭吸附	固态	T	三个月	周转箱	
3	接触生物		900-047-49	0.005	生产	固态	T/C/I/R	每天	周转	

		活性的滤膜							箱	
4		废培养基			0.015		固态	T	周转箱	
5		废培养液			0.001		液态	T	周转桶	
6		检测废液			1.0017	检测	液态	T/C/I/R	周转桶	
7		废凝胶			0.0002	检测	液态	T	周转桶	
11		废容器瓶	HW49	900-041-49	0.001	检测	固态	T	周转箱	
12		废棉签（含医用胶和镍钛合金金属碎屑）	HW49	900-047-49	0.005	生产	固态	T	周转箱	

本项目危险废物暂存处应采取如下污染防治措施：

①危险废物的盛装容器建议严格执行国家标准；

②贮存容器应具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性；
废污水乙醇和废酒精在贮存过程中应使用密闭容器，防止挥发。

③贮存容器保证完好无损并具有明显标志；

④不相容的危险废物应分开存放，并设有隔离间隔断；

⑤危险废物暂存间应有完整的防渗措施和渗漏收集措施，防渗措施应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中防渗要求：防渗层为2毫米厚高密度聚乙烯，或至少2毫米厚的其他人工材料（渗透系数 $\leq 10^{-10}$ 厘米/秒）。

⑥危险废物暂存场所需要设有符合《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的专用标志；

⑦设有专人专职对本项目产生的危险废物的收集、暂存和保管进行管理。

本项目危废暂存间位于二层南侧，占地面积 6.72m²，最大储存量为 1.3t/a，危险废物由有资质单位定期清运，能够满足贮存点的建设要求，经采取上述控制与管理措施后，本项目危险废物的收集、暂存和保管能够符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求。

3、生活垃圾

本项目生活垃圾来源于员工日常生活及办公，项目劳动定员 50 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，拟建项目年工作 250d/a，则生活垃圾产生量为 6.25t/a。生活垃圾分类收集后，由当地环卫部门定期清运。

4、环境管理要求

本项目产生的固体废物环境管理要求详见下表。

表4-16 项目固体废物环境管理要求

序号	类别	环境管理要求
1	一般工业固体废物	本项目产生的一般工业固体废物统一收集后由废品回收公司统一回收利用，不能回收的由当地环卫部门统一收集处理。
2	危险废物	1、项目危险废物暂存间位于二层南侧位置，危废暂存间占地面积 6.72m²。本项目危险废物暂存间应做到“防风、防雨、防晒、防渗漏”的要求；地面必须采取防渗措施，危废收集桶应设置防渗托盘，防止废液溢出，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 10⁻¹⁰cm/s。装运危险废物的容器应根据危险废物的不同特性而设计，不易破损、变形、老化，能有效地防止渗漏、扩散。装有危险废物的容器必须贴有标签，在标签上详细标明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄漏、扩散污染事故时的应急措施和补救方法。 2、本项目危险废物从生产车间由工作人员及时收集并使用专用容器贮放于危险废物暂存间，防止产生散落、泄漏等情况。 3、危险废物厂外转运由有资质单位负责，危险废物由专用容器收集，专车运输。运输过程按照国家有关规定制定危险废物管理计划，并向相应主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。
3	生活垃圾	项目生活垃圾统一收集后，由当地环卫部门定期清运。

综上，项目产生的危险废物委托有资质单位定期清运处理处置；一般工业固体废物统一收集后交物资回收部门进行回收再利用，不能回收的由当地环卫部门

统一收集处理；生活垃圾由环卫部门定期清运。在固体废物的贮存、回收、处理及处置的过程中，要做到防扬散、防流失、防渗漏和防雨淋，并按照国家固体废物污染环境防治法的有关规定处理，本项目对周边环境的影响很小。

五、地下水、土壤环境影响分析

本项目租用已经建成的建筑物，产生的废水为生产废水、员工生活污水、纯水制备废水及注射水制备废水，生产废水排入污水处理设备进行处理，再和生活污水、纯水制备废水、注射水制备废水一同排入园区化粪池，处理出水最终排入市政管网进入昌平污水处理中心。不涉及新建污水管道，所有污水管线设施均利用园区现有。生产检测过程产生的危险废物集中收集后于危废暂存间暂存，委托有资质单位定期清运处置。

建设单位采取积极有效措施：项目生产区位于建筑二、三层，**污水处理设备位于建筑二层，危废暂存间位于建筑二层**，进行空间物理隔离；采取分区防渗措施，具体如下：

重点防渗区：危废暂存间、污水处理设施所在区域须按照国家规范进行防渗设计和施工，满足渗透系数 $\leq 10^{-10}$ 厘米/秒，满足《环境影响评价技术导则 地下水》（HJ610-2016）中重点防渗区要求。污水管网和园区化粪池已按照国家有关规定采取了防渗措施。

一般防渗区：生产车间须按照国家规范进行防渗设计和施工，满足《环境影响评价技术导则 地下水》（HJ610-2016）中一般防渗区要求。

简单防渗区：办公区须按照国家规范进行防渗设计和施工，一般地面硬化要求。

综上所述，本项目污染源为生产废水、纯化水制备废水、注射水制备废水、生活污水以及危险废物废无水乙醇、废医用酒精、检测废液等，在采取分区防渗等措施后，对地下水、土壤环境影响较小。

六、环境风险

1、风险源调查

根据原辅材料及工艺分析，本项目危险物质调查结果见下表：

表 4-17 项目危险物质调查结果

名称	最大储存量 (t)	临界量 (t)	存储位置	工艺
镍钛丝	0.03	0.25	原辅料库	生产过程
环氧乙烷	8.84×10^{-6}	7.5	试剂间	检测过程

乙醇	0.133195	500	试剂间	生产过程
浓硫酸	0.00276	5	试剂间	检测过程
标准铅溶液	0.0001	5	试剂间	检测过程
碱性碘化汞钾溶液	0.0003	0.5	试剂间	检测过程
检测废液 (COD _{Cr} 浓度 ≥10000mg/L 的 有机废液)	1	10	危废暂存间	检测过程

2、环境风险潜势判断

本项目涉及危险物质，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 C，当存在多种危险物质时，应按式（C.1）计算物质总量与其临界量的比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \quad (C.1)$$

式中： $q_1, q_2, \dots, q_n$ ——每种危险物质的最大存在总量，t；

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ ——每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

通过计算，本项目危险物质总量与其临界量的比值 $Q=0.221 < 1$ ，则本项目环境风险潜势为 I。

3、可能影响途径

危险化学品在使用和储存过程中发生泄漏时，可能短时间内大量扩散至环境中污染空气；同时浓硫酸具有腐蚀性，环氧乙烷、乙醇属于易燃物质，原料泄漏遇明火易引起火灾和有毒有害气体，产生大量浓烟，造成大气污染。检测废液、废标准铅溶液、废碱性碘化汞钾溶液暂存于危废暂存间，在贮存和转运过程中可能发生泄露。

4、风险防范措施

本项目危险化学品储存时采用密闭容器，使用环节严格按照操作要求及管理制度进行。

由于危险废物从产生场所运输至危废暂存间，从危废暂存间运输至转运车辆过程均置于密闭容器内，不会发生散落，因此对周边环境敏感点不会造成影响。

为防止事故的发生，本项目应严格原材料的管理，按有关规范设计设置有效的消防系统，做到以防为主，安全可靠；工艺设备、运输设施及工艺系统选用高

质、高效可靠性的产品。

①在所有作业区域，严禁吸烟及携带火柴和打火机。

②防火门为自动关闭式或随时保持关闭，并安装烟雾报警器。

③维持设备处于良好工作状态，以避免产生电气、摩擦或静电火花，因火花可能形成火源。

④危废暂存间地面已做混凝土硬化，可采用至少 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 ；地面与裙脚用坚固、防渗的材料建造，建筑材料与危险废物相容。

⑤危险化学品储存间采取相应的防渗措施。

⑥配备灭火器等灭火设备。实验区应设置明显的防火安全标志，对可能发生泄漏、火灾、爆炸的区域设置警示牌；

⑦定期组织操作培训和学习，严格落实各项安全操作规程、制度；制定岗位责任制，杜绝污染事故的发生。

6、环境风险分析

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

表 4-19 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	北京有卓正联植介入医疗器械生产线项目				
建设地点	(/)省	(北京)市	(昌平)区	(/)县	中关村科技园昌平园
地理坐标	经度	116.235783	纬度	40.201586	
主要危险物质及分布	镍钛丝存放于原辅料间；浓硫酸、环氧乙烷、乙醇、标准铅溶液、碱性碘化汞钾溶液集中存放在试剂间内；检测废液暂存与危废间。				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	环氧乙烷、乙醇属于易燃物质，硫酸有腐蚀性，原料泄漏遇明火易引起火灾和有毒有害气体，产生大量浓烟；本项目位于二层、三层，与地表水及地下水存在空间隔离，再采取防渗措施下，不会造成地表水和地下水的污染。				
风险防范措施要求	为防止事故的发生，本项目应严格原材料的管理，按有关规范设计设置有效的消防系统，做到以防为主，安全可靠；工艺设备、运输设施及工艺系统选用高质、高效可靠性的产品。 ①在所有作业区域，严禁吸烟及携带火柴和打火机。 ②防火门为自动关闭式或随时保持关闭，并安装烟雾报警器。 ③维持设备处于良好工作状态，以避免产生电气、摩擦或静电火花，因火花可能形成火源。 ④危废暂存间地面已做混凝土硬化，可采用至少 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；地面与裙脚用坚固、防渗的材料建造，建筑材料与危				

	险废物相容。 ⑤危险化学品储存间采取相应的防渗措施。 ⑥配备灭火器等灭火设备。实验区应设置明显的防火安全标志，对可能发生泄漏、火灾、爆炸的区域设置警示牌； ⑦定期组织操作培训和学习，严格落实各项安全操作规程、制度；制定岗位责任制，杜绝污染事故的发生。
	填表说明（列出项目相关信息及评价说明）： 本项目涉及主要危险物质为镍钛丝、浓硫酸、环氧乙烷、无水乙醇、标准铅溶液、碱性碘化汞钾溶液、检测废液。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），本项目危险物质总量与其临界量的比值 $Q < 1$，项目环境风险潜势为 I，环境风险评价工作等级为简单分析。参照附录 A，填写此表。
	5、环境风险应急预案 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： 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，一但发生突发事故，能讯速协调组织救护和求援。 b、应急预案启动：由应急救援领导小组决定启动应急预案。 c、应急救援保障：泄露事故由车间人员组织救援，如事故超出车间人员应急处理能力，须及时联系消防部门进行支援。火灾事故由消防部分组织救援，车间人员协助配合。 d、应急抢险、救援及控制措施：车间设置电话和指令电话，一旦发生事故，可随时进行联系。在易发生事故的场所设置相应的事故应急照明设施，并建议设置必备的防尘防毒口罩、防护手套、防护服、防毒面具、呼吸器、急救药品与器械等事故应急器具。 e、应急培训计划：制定和健全各岗位责任制及各生产安全操作规程，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、事故救援与处置、事故补救措施等培训，应急培训应纳入日常生产管理计划中。 6、环境风险评价结论 本项目为植介入医疗器械生产线项目，涉及的化学品日常储存量较小，不属于重大危险源；项目所在地不属于环境敏感区。本项目环境风险主要为易腐蚀物质对人员造成的伤害，挥发性有机物挥发造成空气污染。 本项目危险物质集中存放于原辅材料库中，建设单位对化学品柜采取密闭等

有效的风险防范措施并制定严格的管理制度，以降低环境风险。同时建设单位按照要求编制《环境风险事故应急救援预案》，加强员工的教育、培训，事故发生时，能够及时、准确、有效地控制和处理事故。通过采取以上措施，本项目对周围的环境风险是可控的，项目环境风险水平可接受。

七、环保投资

本项目总投资 1200 万元，其中环保投资 30 万元，占总投资的 2.5%。

环保投资清单见下表。

表 4-20 环保设施及投资清单

序号	项目	治理措施	投资金额（万元）
1	危险废物处置	危险废物暂存，委托处置	8
2	噪声污染防治	基础减振、隔声箱	4
3	水污染防治	污水管道铺设、地面防渗、自建污水处理设施	6
4	大气污染防治	活性炭吸附装置	12
总 计		——	30

五、环境保护措施监督检查清单

要素 内容	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 废气总排口	非甲烷总烃 (乙醇)、硫酸雾	新建项目产生的废气经活性炭吸附后通过管道输送至4层楼顶中部排放,排放高度23m。	北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中表3 II时段的最高允许排放浓度限值要求。
地表水环境	DW001 废水总排口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、TDS	本项目产生的清洗废水排入污水处理设备进行处理,再和生活污水、纯水制备废水、注射水制备废水一同排入园区化粪池,处理出水最终排入市政管网进入昌平污水处理中心。污水处理设施位于建筑二层。	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	机械设备噪声	等效连续 A 声级	基础减振、墙体隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	本项目产生的一般工业固体废物镍钛合金金属碎屑、边角料,废包装物,铜线统一收集后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,新风系统废过滤器由厂家回收,缝合针,污泥由当地环卫部门统一收集处理;生活垃圾统一收集后交环卫部门定期清运。危险废物统一收集后暂存于危险废物暂存间,委托有资质单位定期清运处置。			
土壤及地下水污染防治措施	采取分区防渗措施,具体如下: 重点防渗区:危废暂存间、污水处理设施所在区域须按照国家规范进行防渗设计和施工,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，满足渗透系数$\leq 10^{-10}$厘米/秒。 一般防渗区：生产区域须按照国家规范进行防渗设计和施工，满足《环境影响评价技术导则 地下水》（HJ610-2016）中一般防渗区要求。 简单防渗区：办公区须按照国家规范进行防渗设计和施工，一般地面硬化要求。
生态保护措施	/
环境风险防范措施	为防止事故的发生，本项目应严格原材料的管理；按有关规范设计设置有效的消防系统，做到以防为主，安全可靠；工艺设备、运输设施及工艺系统选用高质、高效可靠性的产品。 ①在所有作业区域，严禁吸烟及携带火柴和打火机。 ②防火门为自动关闭式或随时保持关闭，并安装烟雾报警器。 ③维持设备处于良好工作状态，以避免产生电气、摩擦或静电火花，因火花可能形成火源。 ④危废暂存间地面已做混凝土硬化，可采用至少 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；地面与裙脚用坚固、防渗的材料建造，建筑材料与危险废物相容。 ⑤危险化学品储存间采取相应的防渗措施。 ⑥配备灭火器等灭火设备。实验区应设置明显的防火安全标志，对可能发生泄漏、火灾、爆炸的区域设置警示牌； ⑦定期组织操作培训和学习，严格落实各项安全操作规程、制度；制定岗位责任制，杜绝污染事故的发生。
其他环境管理要求	（一）运营期环境管理 1、与排污许可制衔接要求 建设单位应该按照《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评[2017]84 号）、《排污许可管理办法(试行)》等相关的管理要求，在规定时限内完成排污许可证申报等相关工作。 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）。					
2、污染源标志牌设置 本项目排污口主要为污水处理设备排放口 1 个（位于项目室内东侧）和园区污水总排口 1 个。建设项目设置排污口应符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显；排污口设置合理，排污去向合理；便于采集样品、便于监测计算、便于公众参与监督管理。 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）》（GB15563.1-1995）、《环境保护图形标志一固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）（2023 年 7 月 1 日执行）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。要求规定各排污口（源）提示标志形状采用正方形边框，背景颜色采用绿色，图形颜色采用白色。标志牌应设在与之功能相应的醒目处，并保持清晰、完整。具体标志牌示意图详见下表。					
表 5-1 环境保护图形符号一览表					
名称	废气排放口	废水排放口	噪声排放源	一般工业固体废物贮存场所	危险废物
提示图形符号					——
警告图形符号					
功能	表示废气向大气排放	表示污水向水体排放	表示噪声向外环境排放	表示一般工业固体废物贮存、处置场所	表示危险废物贮存、处置场所
表5-2 监测点位图形标志					
	污水监测点位 单位名称：_____ 点位编码：_____ 污水来源：_____ 净化工艺：_____ 排放去向：_____			污水监测点位 单位名称：_____ 点位编码：_____ 污水来源：_____ 净化工艺：_____ 排放去向：_____ 污染物种类：_____	

	提示性污水监测点位 标志牌	警告性污水监测点位 标志牌
		
	提示性废气监测点位 标志牌	警告性废气监测点位 标志牌

3、监测点位管理

(1) 监测点位的有关建筑物及相关设施属环境保护设施的组成部分，建设单位应制定相应的管理办法和规章制度，选派专职人员对监测点位进行管理，并保存相关管理记录，配合监测人员开展监测工作。

(2) 监测点位信息变化时，排污单位应及时更换标志牌相应内容。

4、严格执行三同时制度

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

表 5-2 环保治理措施"三同时"验收一览表

项目	污染源	污染防治措施	处理效果	监测因子
废气	生产过程	活性炭吸附	北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中 II 时段相应标准要求	非甲烷总烃（乙醇）、硫酸雾
废水	生产废水	自建污水设备、化粪池	设备排口满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307—2013）标准要求	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、TDS
	生活污水、纯水制备废	依托园区化粪池	总排口满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307—2013）标准	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、TDS

		水、注射 水制备废 水		要求	
	噪 声	生产设备	基础减振、墙体隔声	厂界噪声满足《工业企业厂 界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)中的3类 标准	Leq(A)
		固体废物	本项目产生的一般工业固 体废物统一收集后由废品 回收公司统一回收利用。项 目生活垃圾统一收集后，由 当地环卫部门定期清运。危 险废物暂存于危废间，定期 交由有资质的单位收运。	一般工业固体废物做到合 理处置，危险废物做到安全 处置，不会对环境造成影响	/

六、结论

本项目的建设符合产业政策及相关规划，符合“三线一单”管理要求，选址合理；污染防治措施切实可行；各污染物经环保设施治理后能够达标排放，对区域环境质量的影
响较小；环境风险可控。建设单位在严格落实本报告表和项目设计方案提出的各项环保措施的前提下，从环境保护角度分析，本项目建设是可行的。

建设项目污染物排放量汇总表

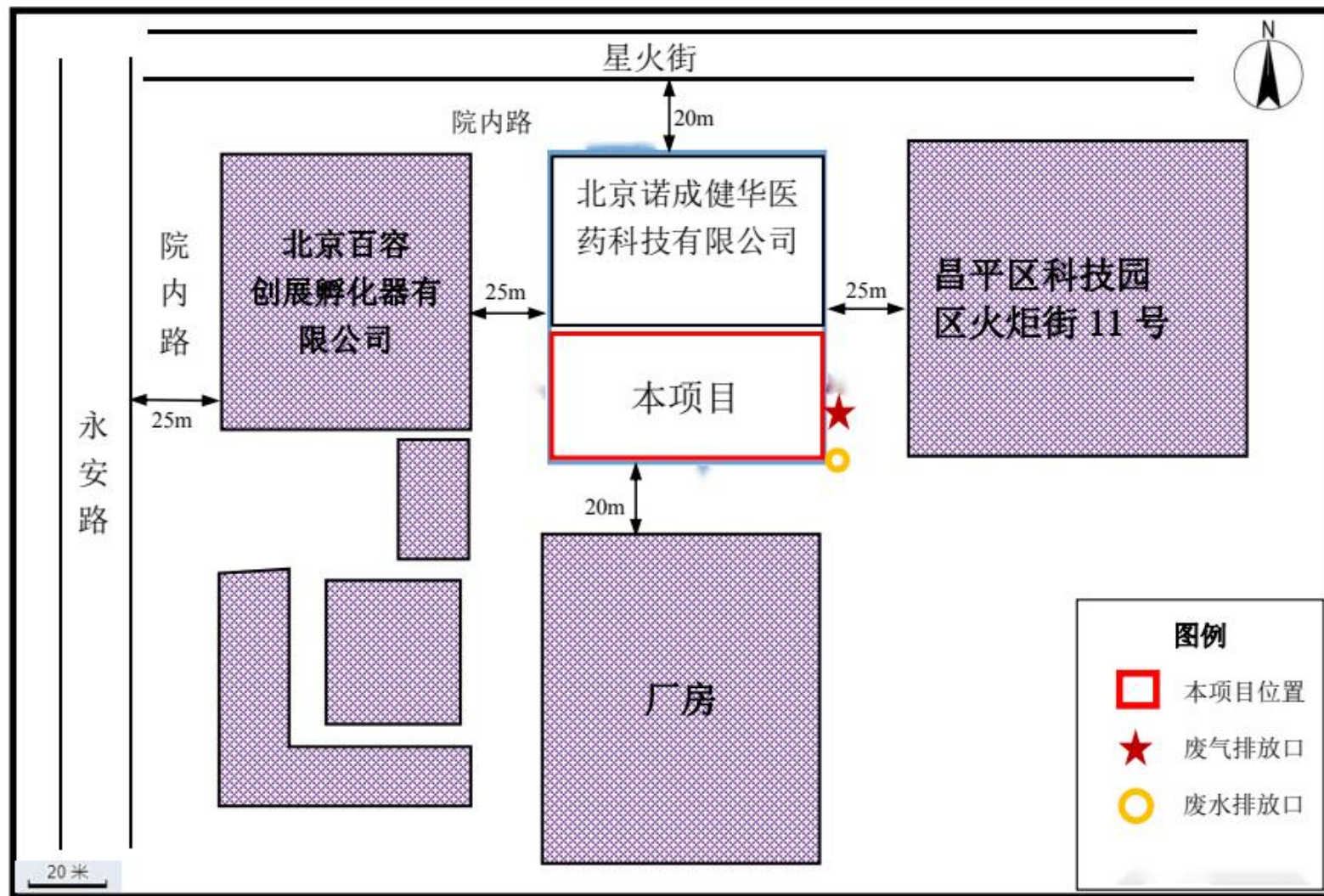
项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物产生量）③	本项目 排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填） ⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	VOCs	0	0	0	0.005604t/a	0	0.005604t/a	0.005604t/a
	硫酸雾	0	0	0	0.0306kg/a	0	0.0306kg/a	0.0306kg/a
废水	COD _{Cr}	0	0	0	0.1682t/a	0	0.1682t/a	0.1682t/a
	BOD ₅	0	0	0	0.0981t/a	0	0.0981t/a	0.0981t/a
	SS	0	0	0	0.0923t/a	0	0.0923t/a	0.0923t/a
	氨氮	0	0	0	0.0173t/a	0	0.0173t/a	0.0173t/a
	TDS	0	0	0	0.00333t/a	0	0.00333t/a	0.00333t/a
	废包装物	0	0	0	0.05t/a	0	0.05t/a	0.05t/a
一般工业 固体废物	纯水制备设备产生的废滤芯、废反渗透膜、废活性炭	0	0	0	0.1t/a	0	0.1t/a	0.1t/a
	新风系统过滤器	0	0	0	0.1t/a	0	0.1t/a	0.1t/a
	缝合针	0	0	0	0.0003t/a	0	0.0003t/a	0.0003t/a
	铜线	0	0	0	0.001t/a	0	0.001t/a	0.001t/a
	镍钛合金金属碎屑、边角料	0	0	0	0.0029t/a	0	0.0029t/a	0.0029t/a
	污泥	0	0	0	0.027t/a	0	0.027t/a	0.027t/a
危险废物	废无水乙醇、医用酒精	0	0	0	0.4371t/a	0	0.4371t/a	0.4371t/a
	废气治理措施废活性炭	0	0	0	2.71t/a	0	2.71t/a	2.71t/a
	接触生物活性的滤膜	0	0	0	0.005t/a	0	0.005t/a	0.005t/a
	废培养基	0	0	0	0.015t/a	0	0.015t/a	0.015t/a
	废培养液	0	0	0	0.001t/a	0	0.001t/a	0.001t/a

	检测废液	0	0	0	10017t/a	0	1t/a	1t/a
	废凝胶	0	0	0	0.002t/a	0	0.002t/a	0.002t/a
	废容器瓶	0	0	0	0.002t/a	0	0.002t/a	0.002t/a
	废棉签（含医用胶和镍钛合金金属碎屑）	0	0	0	0.005t/a	0	0.005t/a	0.005t/a
生活垃圾	生活垃圾	0	0	0	6.25t/a	0	6.25t/a	6.25t/a

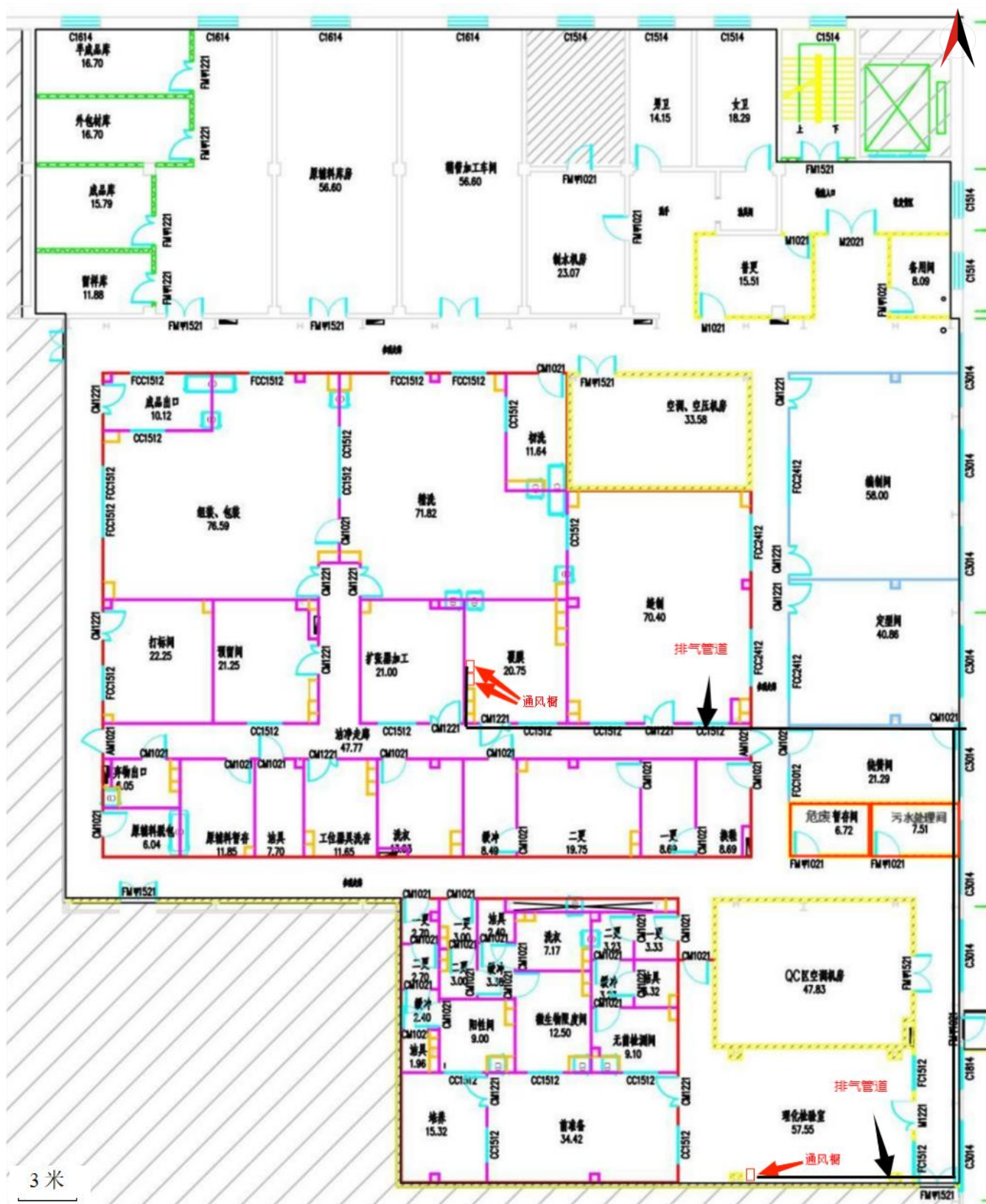
注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①



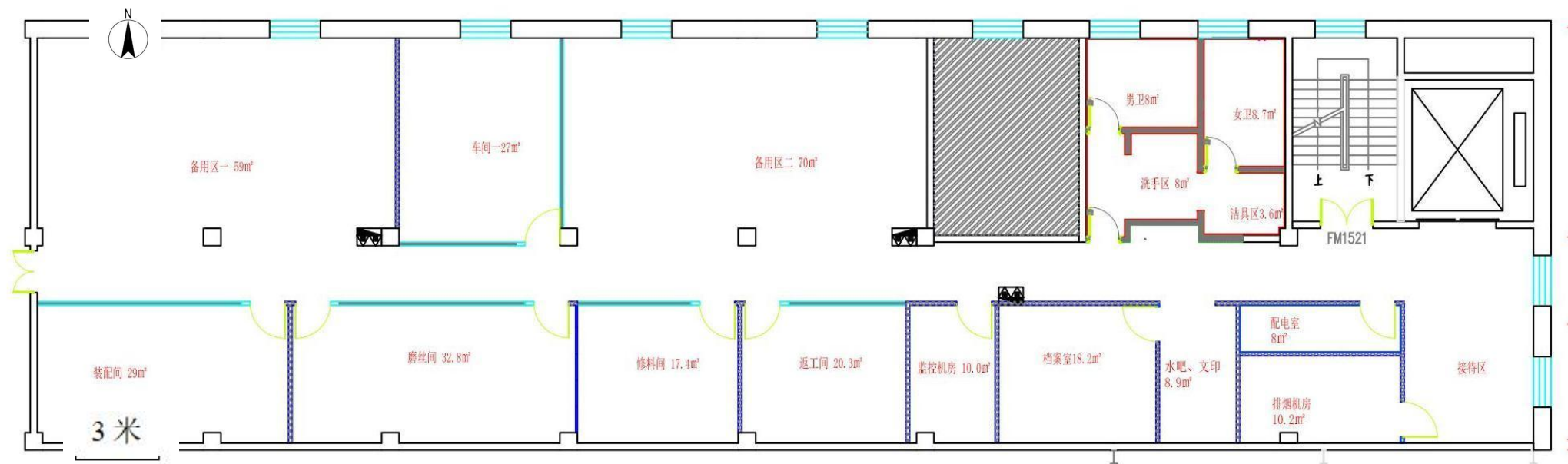
附图 1 项目地理位置图



附图 2 项目周边关系示意图



附图 3.1 项目二层平面布置图



附图 3.2 项目三层平面布置图



