

# 建设项目环境影响报告表

## (污染影响类)

项目名称: 乐普医疗新建心脏瓣膜生产线项目.

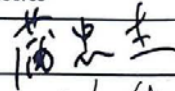
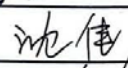
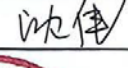


建设单位(盖章): 乐普(北京)医疗器械股份有限公司

编制日期: 2024年8月

中华人民共和国生态环境部制

打印编号: 1723173486000

## 编制单位和编制人员情况表

项目编号	41p8hj		
建设项目名称	乐普医疗新建心脏瓣膜生产线项目。		
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）	乐普（北京）医疗器械股份有限公司		
统一社会信用代码	911100007000084768		
法定代表人（签章）	蒲忠杰		
主要负责人（签字）	沈佳		
直接负责的主管人员（签字）	沈佳		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	北京中泰晨创环保科技有限公司		
统一社会信用代码	91110302MA01H7WY1P		
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
高杨	11351143508110211	BH014389	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
高杨	报告表全文	BH014389	



## 建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位北京中泰晨创环保科技有限公司（统一社会信用代码91110302MA01H7WY1P）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乐普医疗新建心脏瓣膜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）的编制主持人为高杨（环境影响评价工程师职业资格证书管理号11351143508110211，信用编号BH014389），主要编制人员包括高杨（信用编号BH014389）（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）：北京中泰晨创环保科技有限公司





持证人签名:  
Signature of the Bearer

管理号: 11351143508110211  
File No.:

姓名: 高杨  
Full Name  
性别: 女  
Sex  
出生年月: 1978.02  
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5月29日  
Issued on





人员信息查询

注册日期: 2008-11-17  
统一社会信用代码: 91110113503006937

高杨

当前已公示的资质证书  
0  
2023-11-12-2024-11-11

证书名称

基本概况

资质证书

姓名: 高杨  
统一社会信用代码: 11351143508110211

从业单位名称: 北京中泰信创环保科技有限公司  
信用编号: BH014389

环境影响评价证书(类) 数量

近三年环境影响评价证书(类) 数量: 4本

资质证书

资质证书

其中, 环境影响评价资质证书(类) 数量: 0

资质证书

资质证书

环境影响评价资质证书(类) 情况

近三年编制的环境影响报告书(类)

序号	建设项目名称	项目编号	证书文件类型	项目类型	建设单位名称	编制单位名称	编制单位名称	编制主持人
1	乐善居门诊室改建工程	143162	报告书	32-070采矿、治...	乐善(北京)医疗...	北京中泰信创环境...	高杨	高杨
2	北京中泰信创环境...	560022	报告书	45-098专业安...	北京中泰信创环境...	北京中泰信创环境...	高杨	高杨
3	北京中泰信创环境...	062076	报告书	49-108医院、药...	北京中泰信创环境...	北京中泰信创环境...	高杨	高杨

一、建设项目基本情况

建设项目名称	乐普医疗新建心脏瓣膜生产线项目		
项目代码	202412121352300391		
建设单位联系人	沈佳	联系方式	13810788848
建设地点	北京市昌平区超前路 37 号 1 幢 5 层和 6 幢 1 层		
地理坐标	(东经 116 度 15 分 10.912 秒, 北纬 40 度 12 分 15.293 秒)		
国民经济行业类别	C3589 其他医疗设备及器械制造	建设项目行业类别	三十二、专用设备制造业 35_70 医疗仪器设备及器械制造 358_其他 (仅分割、焊接、组装且不使用溶剂型胶黏剂的除外; 仅有涂装工艺且年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外)
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)	北京市昌平区发展和改革委员会	项目审批 (核准/备案) 文号 (选填)	京昌平发改 (备) (2024) 10 号
总投资 (万元)	913	环保投资 (万元)	80
环保投资占比 (%)	8.8	施工工期 (月)	2
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是:	用地 (用海) 面积 (m²)	3312.6
专项评价设置情况	根据《建设项目环境影响报告表技术指南 (污染影响类)》, 本项目不设置专题评价, 具体分析见表 1-1。		

专项评价类别	表 1-1 本项目专项评价设置情况		
	专项设置原则	本项目	
		是/否设置专项评价	原因
大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500m 范围内有环境空气保护目标的建设项目	否	本项目产生的废气不含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、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 <sup>3</sup> 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》（HJ169-2018）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项目	否	本项目不属于直接向海排放污染物的海洋工程项目。
专项评价设置情况	注：1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。 2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。 3.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B、附录 C。		
	1、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：《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）（2012年10月13日）。 2、规划名称：《落实“三区三线”<昌平分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）>修改成果》 审查机关：北京市人民政府 审批文件：《北京市人民政府关于对朝阳等 13 个区分区规划及亦		
规划情况			

	庄新城规划修改方案的批复》（2023年3月25日）
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、与中关村科技园区昌平园规划符合性分析</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，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。本项目主要从事三类医疗器械的生产，属于先进制造行业，符合昌平园的整体规划。</p> <p><b>二、与《落实“三区三线”&lt;昌平分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）&gt;修改成果》符合性分析</b></p> <p>本项目位于北京市昌平区超前路37号1幢5层和6幢1层，属于《北京市人民政府关于对朝阳等13个区分区规划及亦庄新城规划修改方案的批复》（2023年3月25日）中“《昌平分区规划（国土空间规划）（2017-2035年）》两线三区规划图（修改后）中的集中建设区和国土空间规划分区图（修改后）中的城镇建设用地。本项目主要从事三类医疗器械的生产，符合《落实“三区三线”&lt;昌平分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）&gt;修改成果》中的要求。本项目在两线三区规划图（修改后）中的位置见图1-1，本项目在国土空间规划分区图（修改后）中的位置见图1-2。</p>



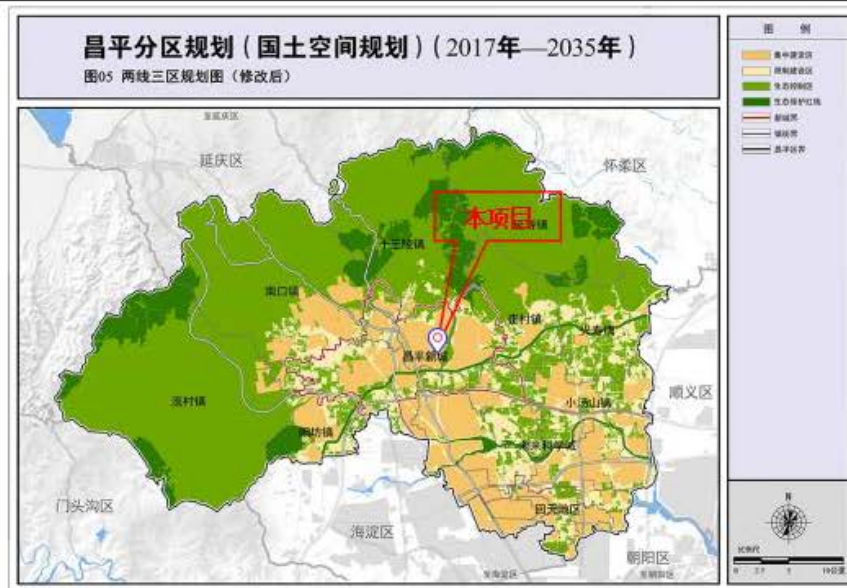


图 1-1 本项目在两线三区规划图（修改后）中的位置图

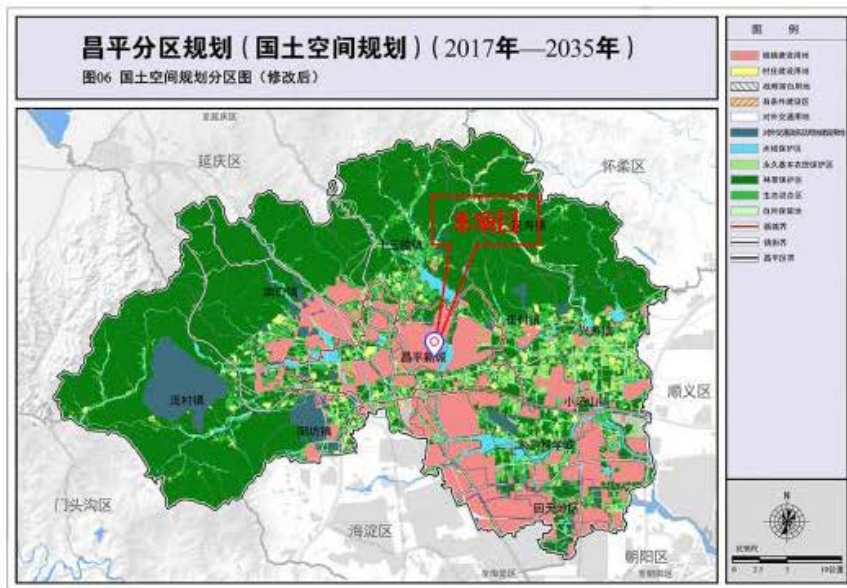


图 1-2 本项目在国土空间规划分区图（修改后）中的位置图

### 三、与《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）规划环境影响跟踪评价报告书》及其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（又名中关村科技园区昌平园西区、昌平新城2-8街区）规划环境影响跟踪评价报告书》（2019年10月），本项目与规划环评的符合性分析详见表1-2。

规划及 规划环 境影响 评价符 合性分 析	<b>表1-2 本项目与《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）规划环境影响跟踪评价报告书》 规划范围整体生态环境准入清单符合性分析</b>			
	<b>管控 类别</b>	<b>主要内容</b>	<b>项目符合性分析</b>	<b>是否 符合</b>
	<b>空间 布局 约束</b>	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，属于高新技术产业与现代制造业，符合昌平园的功能定位。	符合
	<b>污染 排放 管控</b>	1.锅炉产生的大气污染物排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2015）中相关限值；除供热中心外，其他厂区供暖由园区锅炉房统一供给，不得新建燃煤设施。 2.VOCs须经净化装置净化处理达标排放，排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中的相关要求。 3.须对粉尘进行净化处理，排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中第II时段标准限值。 4.焊接工序须在室内进行，焊接烟尘排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）中的II时段排放限值。 5.食堂炉灶须使用燃气或电能等清洁燃料，设置收集油烟、异味的装置，排放执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中的相应标准。 6.规划区产生的主要水污染物为pH、COD、BOD、SS、氨氮、动植物油等，具体生态环境部门环境管理要求如下：废水排入昌平区污水处理厂，排放执行《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中的排入公共污水处理系统的水污染物排放限值。 7.厂区产噪设备水泵、风机等须采取减振降噪措施，厂界噪声执行	1.本项目无燃煤设施，不涉及锅炉废气。 2. 本项目排放的 VOCs 经净化装置净化处理达标排放，符合《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中的相关要求。 3.本项目加工车间产生的颗粒物经布袋除尘设备处理，达标排放，符合《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中的相关要求。 4.本项目不涉及焊接废气。 5.本项目不涉及食堂。 6. 本项目6幢1层自建一套污水处理设备，生产废水和加工车间地面清洁废水，经自建污水处理设备（DW001）处理后，和生活污水一起进入园区化粪池（DW002）；1幢5层未沾染试剂废水和生活污水一同排入园区化粪池（DW002），然后通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理； 7.本项目厂区产噪设备水泵、风机等采取减振降噪措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放	符合

规划及 规划环 境影响 评价符 合性分 析		<p>《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。</p> <p>8.产生的固体废物要统一收集，妥善处理，执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的相关规定；危险废物须按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《危险废物污染防治技术政策》中的相关要求统一收集贮存，定期由有资质的单位进行回收处置；生活垃圾纳入环卫垃圾消纳系统。</p>	<p>标准》（GB12348-2008）中3类标准。</p> <p>8.本项目产生的固体废物均统一收集，妥善处理，严格执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的相关规定；危险废物均按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《危险废物污染防治技术政策》中的相关要求统一收集贮存，定期由有资质的单位进行回收处置；生活垃圾分类收集，委托北京市昌平区城南街道市民诉求处置中心定期清运；危险废物委托有资质单位统一收集处置。</p>								
	环境 风险 防控	<p>1.加强环境风险管理，对园区内易燃易爆、有毒有害等重点危险物质的分布、流向、数量加以监控和必要的限制，建立动态管理信息库，对其数量和状态进行动态监控在线管理，区域内联成网络，并定期对危险源进行隐患排查治理工作并记录备案。</p> <p>2.依据《突发环境事件应急管理办法》编制应急预案，建立环境应急领导小组，配备必要的应急救援物资，建设完善的应急体系。</p>	<p>1.本项目对易燃易爆、有毒有害等重点危险物质的分布、流向、数量加以监控和限制，建立动态管理信息库，对其数量和状态进行动态监控在线管理，并定期对危险源进行隐患排查治理工作并记录备案。</p> <p>2.制定突发环境事件应急预案，并组织演练工作，并报北京市昌平区生态环境局相关部门备案。</p>	符合							
	<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》审查意见（2019年11月3日），本项目与规划环评审查意见的符合性分析详见表1-3。</p> <p><b>表1-3本项目与规划环评审查意见的符合性分析一览表</b></p> <table><tr><th>类别</th><th>主要内容</th><th>项目符合性分析</th><th>是否 符合</th></tr><tr><td>规划范 围</td><td>本次跟踪评价对象为中关村科技园区昌平北区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西区控制性详细规划》，园区规划范围为东至龙水路红线（东沙河），南至化庄村东路、白浮泉路北红、昌盛路西红线、超前路南红线、富康路东红线、智通路南红</td><td>本项目位于北京市昌平区超前路37号1幢5层和6幢1层，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区西区）范围内，本项目在中关村科技园区昌平园北</td><td>符合</td></tr></table>				类别	主要内容	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西区控制性详细规划》，园区规划范围为东至龙水路红线（东沙河），南至化庄村东路、白浮泉路北红、昌盛路西红线、超前路南红线、富康路东红线、智通路南红	本项目位于北京市昌平区超前路37号1幢5层和6幢1层，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区西区）范围内，本项目在中关村科技园区昌平园北
类别	主要内容	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西区控制性详细规划》，园区规划范围为东至龙水路红线（东沙河），南至化庄村东路、白浮泉路北红、昌盛路西红线、超前路南红线、富康路东红线、智通路南红	本项目位于北京市昌平区超前路37号1幢5层和6幢1层，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区西区）范围内，本项目在中关村科技园区昌平园北	符合								



规划及 规划环境 影响评 价符合 性分析		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> 。	区1中的位置详见图1-3。	
	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。	本项目主要从事三类医疗器械的生产，属于生物医药类高新技术产业与现代制造业，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）的功能定位。	符合
	环境管理	落实“三线一单”要求，将生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线，作为规划实施的刚性约束条件，严格落实环境准入清单要求。	本项目满足“三线一单”要求并严格落实环境准入清单要求。	符合
		建立健全环境管理体系和环境风险防范体系，加强污染源监测和区域环境质量监测，及时掌握区域大气、地表水、土壤、地下水环境的变化动态，重点关注地下水环境质量影响。	本项目制定突发环境事件应急预案，并组织演练工作，并报北京市昌平区生态环境局相关部门备案。 本项目实施大气、水、噪声等监测计划，固体废物合理处置，做好分区防渗，防止污染地下水。	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》审查意见（2019年11月3日）的要求。				
<div></div> <p>图1-3本项目在中关村科技园区昌平园北区1中的位置</p>				
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>一、“三线一单”符合性分析</b></p> <p>根据原环境保护部《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，本项目结合原环境保护部关于“三线一单”要求进行判定。</p> <p><b>（一）生态保护红线</b></p> <p>根据国务院 2018 年 2 月批准同意的《北京市生态保护红线划定方案》，北京市生态保护红线面积 4290km<sup>2</sup>，占市域总面积的 26.1%，包含水源涵养、水土保持、生物多样性维护和重要河流湿地 4 种类型：</p> <p>（1）水源涵养类型，主要分布在北部军都山一带，即密云水库、怀柔水库和官厅水库的上游地区；</p> <p>（2）水土保持类型，主要分布在西部西山一带；</p> <p>（3）生物多样性维护类型，主要为西部的百花山、东灵山，西北部的松山、玉渡山、海坨山，北部的喇叭沟门等区域；</p> <p>（4）重要河流湿地，即五条一级河道及“三库一渠”等重要河湖湿地。</p> <p>根据国家规定，北京市生态保护红线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，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。生态保护红线划定后，只能增加，不能减少。</p> <p>本项目位于北京市昌平区超前路37号1幢5层和6幢1层，不涉及北京市生态保护红线，本项目与北京市生态保护红线位置关系示意图见图1-4。</p>
---------	--

其他符合性分析

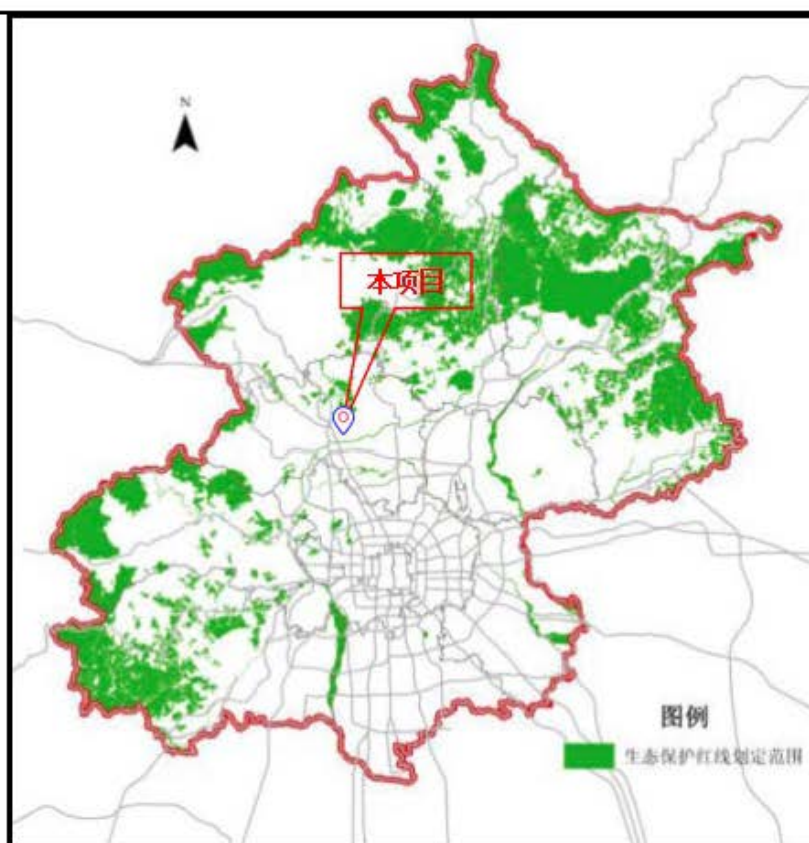


图1-4本项目与北京市生态保护红线位置关系示意图

## （二）环境质量底线

本项目 6 幢 1 层加工车间机加工过程中产生的颗粒物经管道收集后进入除尘设备间（布袋除尘）处理后，由 5m 高排放口（DA001）达标排放（排口位于加工车间外墙南侧）；本项目 1 幢 5 层产生的挥发性有机废气经管道收集后进入活性炭过滤装置处理后，由 1 根 25m 高排放口（DA002）排放（排口位于五层外墙西侧）；本项目 1 幢 5 层实验室产生的无机废气经通风橱收集后，通过管道排入 SDG 吸附剂+活性炭吸附装置处理，由 1 根 25m 高排放口（DA003）达标排放（排口位于五层外墙东侧）；本项目 1 幢 5 层解析间产生的有机废气，经管道收集后和实验室废气一起通过同一根管道，排入 SDG 吸附剂+活性炭吸附装置处理后，由 1 根 25m 高排放口（DA003）达标排放（排口位于五层外墙东侧），不会突破大气环境质量底线。

本项目 6 幢 1 层自建一套污水处理设备，生产废水和加工车间地面



其他符合性分析	<p>清洁废水，经自建污水处理设备（DW001）处理后，和生活污水一起进入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理；本项目 1 幢 5 层实验室配制试剂废水、蒸汽灭菌锅废水和恒温水浴锅废水、实验室超声波清洗机废水均作为危险废物，委托有资质单位定期清运处置；其余废水（实验室地面清洁废水、洁净间地面清洁废水、纯水机排水、原材料粗洗废水、原材料精洗废水（不含乙醇）、产品末道清洗废水）均未沾染试剂，和生活污水一同排入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理，不会突破水环境质量底线。</p> <p>本项目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。</p> <p>本项目产生的一般工业固体废物定期由北京市昌平区城南街道市民诉求处置中心清运；生活垃圾分类收集，暂存于垃圾桶，委托北京市昌平区城南街道市民诉求处置中心定期清运；危险废物委托有资质单位统一收集处置，固体废物贮存、处置合理，不会对土壤地下水造成影响。综上，本项目运行不会突破环境质量底线。</p> <p>综上，本项目的建设不会突破环境质量底线。</p> <p><b>（三）资源利用上线</b></p> <p>本项目主要从事三类医疗器械的生产，用电由市政电网提供，用水由市政管网提供，建筑为已建成的空置厂房，符合昌平区土地规划要求，不属于高耗能行业，故本项目建设不会突破区域资源利用上限。</p> <p><b>（四）与《北京市生态环境准入清单（2021年版）》符合性分析</b></p> <p>本项目位于昌平区中关村示范区昌平园北区 1，与《昌平分区规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》符合性分析见前文“与《落实“三区三线”&lt;昌平分区规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）&gt;修改成果》符合性分析”中内容。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</p>
---------	---

区、昌平园东区等）”。

本项目位于北京市生态环境管控单元图中位置见图1-5。

图1-5本项目位于北京市生态环境管控单元图中位置

本项目与该管控单元的生态环境总体准入清单的符合性见表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

管控类别	重点管控要求	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	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；不属于北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中的内容；本项目为中外合资项目，不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》中的内容，不涉及《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》中的内容。 2.本项目不属于《北京市工	符合

其他符合性分析		<p>耗水行业。</p> <p>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。</p> <p>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》。</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>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。</p> <p>3.本项目不属于高污染、高耗水行业。</p> <p>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。</p> <p>5.本项目位于中关村科技园区昌平园北区1（即中关村科技园昌平园区西区）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。</p> <p>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。</p>	
	污染物排放管控	<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》《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</p>	<p>1.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> <p>5.本项目不涉及燃放烟花爆</p>	符合

其他符合性分析		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。	竹。	
	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》《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。	1.本项目将严格按照国家及北京市相关法律法规要求建立和完善各项环境风险防控体系，最大限度降低环境风险发生的概率，本项目制定突发环境事件应急预案，并报北京市昌平区生态环境局有关部门备案，提高区域环境风险防范能力。 2.本项目厂区进行了分区防渗，危险废物暂存间和污水处理设备间等进行了重点防渗，加工车间和其他区域进行了一般防渗，定期检修可有效防止下渗污染地下水及土壤。	符合
	资源利用效率要求	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。	1.本项目严格执行《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》。 2.本项目租用已建成的空置厂房进行装修，无新增建设用地。 3.本项目能源消耗主要为用电，不使用供热锅炉，不涉	符合

其他符合性分析		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》。	及产品能源消耗限额系列行业标准。	
	<p>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表 1-5。</p> <p><b>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</b></p>			
	<b>管控类别</b>	<b>重点管控要求</b>	<b>项目符合性分析</b>	<b>是否符合</b>
	<b>空间布局约束</b>	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。 2.本项目不属于《建设项目规划使用性质正面和负面清单》（市规划国土发[2018]88号）范围内。	符合
	<b>污染物排放管控</b>	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）要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。	1.本项目不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.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。 5.本项目不涉及。 6.本项目主要从事三类医疗器械的生产，位于中关村科技园区昌平园北区 1（即中关村科技园昌平园区西区）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.本项目不涉及。	符合

其他符合性分析		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.本项目投入运行前，制定突发环境事件应急预案，并报北京市昌平区生态环境局有关部门备案。 2.本项目租用已建成的空置厂房进行生产，土地性质为工业用地，本项目主要从事三类医疗器械的生产，选址合理。	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.本项目不属于亦庄新城地区。	符合
	<p>本项目属于环境管控单元中的重点管控单元中“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）”，环境管控单元编码为 ZH11011420001，本项目与该管控单元的生态环境准入清单符合性分析见表 1-6，本项目在中关村示范区昌平园重点管控单元中的位置示意图见图 1-6。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-6 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的符合性分析</b></p>			
	管控类别	重点管控要求	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.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.本项目位于北京市昌平区超前路37号1幢5层和6幢1层，所在地块属于工业用地，符合《落实“三区三线”<昌平分区规划（国土空间规划）（2017年-2035年）>修改成果》的要求。	符合
	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。	1.本项目严格执行重点管控类（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。	符合
	环境风险防控	1.执行重点管控类（产业园区）生态环	1.本项目严格执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原	符合



		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准入要求。	新城生态环境准入清单的环境风险准入要求。	
其他符合性分析	资源利用效率要求	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资源利用效率准入要求。	1. 本项目严格执行重点管控类（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。	符合
	<div data-bbox="475 667 1257 1774"> <p>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）重点管控单元</p> <p>图 1-6 本项目在中关村示范区昌平园重点管控单元中的位置示意图</p> <p>综上所述，本项目符合北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的要求。</p> </div>			

**（五）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**

根据北京市昌平区人民政府2021年5月31日发布的关于印发《昌平区生态环境分区管控（“三线一单”）实施方案》的通知（昌政发〔2021〕8号），本项目属于城南街道，环境管控单元编码为ZH11011420001的重点管控单元，本项目在北京市昌平区生态环境管控单元图中位置见图1-7，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见表1-7。

**图1-7本项目在北京市昌平区生态环境管控单元图中位置**

**表1-7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**

管控类别	重点管控要求	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（2018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）》。 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）》。	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，本项目属于中外合资项目，不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》中的内容；不涉及《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》中的内容。 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	符合

其他符合性分析

其他符合性分析		<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>汰目录（2022年版）》范围内。</p> <p>3.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区北区1（昌平园西区）已完成《中关村科技园昌平园北区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>	
	污染物排放管控	<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》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>1.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>	符合
	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》</p>	<p>1.本项目制定突发环境事件应急预案，并报北京市昌平区生态环境局相关部门备案，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；本项目严格执行《中</p>	符合

其他符合性分析		<p>《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>《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.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；本项目厂区进行了分区防渗，危险废物暂存间和污水处理设备间等进行了重点防渗，加工车间和其他区域进行了一般防渗，不会对土壤、地下水造成污染。</p>	
	资源利用效率要求	<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《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
	<p>综上所述，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> <p><b>二、产业政策符合性分析</b></p> <p>根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及第1号修改单</p>			

其他符合性分析	<p>（2019年3月29日起实施），本项目行业代码为“C3589其他医疗设备及器械制造”。</p> <p><b>（一）国家产业政策符合性分析</b></p> <p>1、《产业结构调整指导目录》（2024年本）符合性分析</p> <p>根据《产业结构调整指导目录》（2024年本），本项目属于鼓励类中的第十三、医药，第4条“新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用”中的“高端植入介入产品”范围。</p> <p>2、《鼓励外商投资产业目录》（2022年版）符合性分析</p> <p>根据中华人民共和国国家发展和改革委员会、中华人民共和国商务部令第 52 号《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）》（2022 年 10 月 26 日），本项目属于该目录中三、制造业-（十八）专用设备制造业-233.新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，本项目为鼓励类项目，符合国家外商投资产业政策。</p> <p>3、《市场准入负面清单（2022 年版）》符合性分析</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>4、《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2021年版）符合性分析</p> <p>本项目中华人民共和国国家发展和改革委员会、中华人民共和国商务部令第47号《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》（2021年12月27日）中所列内容。</p> <p>综上，本项目符合国家产业政策的要求。</p> <p><b>（二）北京市产业政策符合性分析</b></p> <p>1、《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》符合性分</p>
---------	---



其他符合性分析	<p>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”，故本项目不在目录（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。</p> <p>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>2、《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）》符合性分析</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>（三）《昌平区医疗器械产业提升行动计划（2023-2025）》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。”</p> <p>本项目为三类医疗器械生产项目，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。</p>
---------	---



其他符合性分析	<p>本项目于2024年1月30日取得了北京市昌平区发展和改革委员会关于本项目备案证明（京昌平发改（备）（2024）10号）的备案，项目名称：乐普医疗新建心脏瓣膜生产线项目。外商项目备案通知书中项目内容为：项目租赁北京市昌平区超前路37号1幢5层和6幢1层，拟购置加工中心、精雕机、数控车床、滚抛机等设备，用于心脏瓣膜生产线的建设。</p> <p>综上所述，本项目符合国家、北京市及昌平区地方的产业政策要求。</p> <p><b>三、选址符合性分析</b></p> <p>本项目建设地点位于北京市昌平区超前路37号1幢5层和6幢1层。1幢5层的土地证编号为京昌国用（2012出）第00157号，地类（用途）为工业用地，房屋所有权证编号为：京房权证昌股字第30735号，房屋用途为工业，权利人为：中关村兴业（北京）高科技孵化器股份有限公司（此房屋所有权已转让给北京豪锐达科技有限公司）。6幢1层的不动产权证书编号为：京（2020）昌不动产权第0033672号，房屋用途为工业，权利人为：中关村兴业（北京）高科技孵化器股份有限公司（此房屋所有权已转让给北京四明科技有限公司）。目前该地块建筑物已经建设完成，本项目利用已建成的空置厂房进行建设。本项目主要从事三类医疗器械生产，项目用地选址合理，房屋用途符合项目用途。</p> <p>综上所述，本项目选址合理。</p> <p><b>四、环评类别的划分</b></p> <p>本项目主要从事三类医疗器械的生产，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“其他医疗设备及器械制造 3589”行业。</p> <p>根据《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年本），本项目属于“三十二、专用设备制造业”中“70-医疗仪器设备及器械制造 358”中的“其他（仅分割、焊接、组装且不使用溶剂型胶黏剂的除外；仅有涂装工艺且年用非溶剂型低VOCs含量涂料10吨以下的除外）”，应编制环境影响报告表。</p>
---------	---

其他符合性分析	<p>本项目包含检测工艺，主要在环氧乙烷灭菌前的微生物及微粒污染检测、成品检测、纯水检测，成品检测包括无菌（金黄色葡萄球菌）检测、细菌内毒素检测、解析后环氧乙烷（EO）残留量检测。根据《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 年本），检测环节属于“四十五 研究和实验发展”中“98 专业实验室、研发（试验）基地中”中的“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，应编制环境影响报告表。</p> <p>综上，由于本项目主要从事三类医疗器械的生产，其试验环节为生产过程中的组成部分，因此，本项目属于“三十二、专用设备制造业”中“70-医疗仪器设备及器械制造358”中的“其他（仅分割、焊接、组装且不使用溶剂型胶黏剂的除外；仅有涂装工艺且年用非溶剂型低VOCs含量涂料10吨以下的除外）”，应编制环境影响报告表。</p> <p><b>五、市区两级权限划分细化申报北京市昌平区生态环境局依据</b></p> <p>本项目属于“其他医疗设备及器械制造3589”行业，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）》中的内容。本项目建设地点位于昌平区，不是跨两个或两个以上区的建设项目，因此报请北京市昌平区生态环境局审批。</p>
---------	--

## 二、建设项目工程分析

建设内容	<p><b>一、建设内容</b></p> <p><b>(一) 项目由来</b></p> <p>乐普（北京）医疗器械股份有限公司(以下简称“乐普医疗”)，创立于1999年，是我国最早从事心血管介入医疗器械研发制造的企业之一，是国家科技部授予的国家心脏病植介入诊疗器械及设备工程技术研究中心，2009年创业板首批上市企业之一，是国内高端医疗器械领域可与国外产品形成强有力竞争的少数企业之一。20年来，公司始终专注服务于心血管病患者，坚持研发创新，在心血管支架、心脏起搏器、心血管药物及医疗人工智能等领域持续成长突破，并承担多个国家重大科研项目，包括国家发改委高新技术产业化示范工程项目、国家科技部 863 计划发展项目、科技支撑计划项目等。目前，公司已发展成为国内领先的心血管病植介入诊疗器械与设备的高端医疗产品产业集团，业务涵盖医疗器械、医药产品、医疗服务和新型医疗业态四大板块。</p> <p>本项目租赁北京市昌平区超前路 37 号 1 幢 5 层和 6 幢 1 层，拟购置加工中心、精雕机、数控车床、滚抛机等设备，用于心脏瓣膜生产线的建设。本项目投产后，生产双叶式机械心脏瓣膜 30000 枚/年，一次性使用心脏固定器 3000 套/年。本项目租赁场所为已建成的空置厂房，建筑面积 3312.6m<sup>2</sup>。</p> <p><b>(二) 项目概况</b></p> <p><b>1、项目名称：</b>乐普医疗新建心脏瓣膜生产线项目。</p> <p><b>2、建设单位：</b>乐普（北京）医疗器械股份有限公司。</p> <p><b>3、建设地点：</b>北京市昌平区超前路 37 号 1 幢 5 层和 6 幢 1 层。</p> <p><b>4、项目内容：</b>拟购置加工中心、精雕机、数控车床、滚抛机等设备，用于心脏瓣膜生产线的建设。本项目投产后，生产双叶式机械心脏瓣膜 30000 枚/年，一次性使用心脏固定器 3000 套/年。</p> <p><b>5、项目组成：</b></p>
------	--

建设内容	<p>本项目主要从事三类医疗器械生产，租赁已建成的空置厂房建设双叶式机械心脏瓣膜生产线，本项目设置加工车间、洁净间、实验室等，项目组成及工程内容情况见表 2-1。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 2-1 本项目组成及工程内容一览表</b></p>		
	类别	建设内容	备注
	主体工程	<p>本项目 1 幢 5 层主要为实验室和 10 万级洁净间，6 幢 1 层主要为加工车间。</p> <p>1 幢 5 层包括：清洗包装间、缝环间、精洗间、粗洗间、心脏固定器组装室、实验室、灭菌室、阳性间、无菌室、解析间、危化品间等；</p> <p>6 幢 1 层包括：加工中心、钳修室、粗磨室、热处理间、除尘设备间、质控检验室、质控设备室、精抛装配室、污水处理间、滚抛室、危废暂存间等。</p>	新建
	辅助工程	<p>1 幢 5 层主要为空压机房、空调机房、更衣室、洁具间、办公室、卫生间等；</p> <p>6 幢 1 层包括：低压配电站、强电机房、弱电机房、资料室、办公室等。</p>	新建
	公用工程	供水	由市政自来水管线提供。
		排水	<p>①本项目 6 幢 1 层自建一套污水处理设备，废水主要为加工中心废水、粗磨废水、滚抛废水、稳态漏流机废水、加工车间地面清洁废水，经自建污水处理设备（DW001）处理后，和生活污水一起进入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理；</p> <p>②本项目 1 幢 5 层实验室配制试剂废水、蒸汽灭菌锅废水和恒温水浴锅废水、实验室超声波清洗机废水均作为危险废物，委托有资质单位定期清运处置；其余废水（实验室地面清洁废水、洁净间地面清洁废水、纯水机排水、原材料粗洗废水、原材料精洗废水（不含乙醇）、产品末道清洗废水）均未沾染试剂，和生活污水一同排入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理。</p>
		供电	用电由当地市政供电管网统一供给。
		供热制冷	本项目冬季供暖由市政统一供给，夏季制冷由中央空调系统提供。
		通排风	<p>①本项目 6 幢 1 层设置 1 套排风系统，加工中心、精抛装配、钳修和粗磨共用 1 套除尘系统，并设有 1 个废气排放口（DA001）；</p> <p>②本项目 6 幢 1 层设置 1 套循环风+适量补充新风的空调系统（即送风和回风+适量新风一体的空调系统），空气经初效、中效、高效过滤器三级过滤后送</p>
			新建
			新建

建设内容			<p>入室内；</p> <p>③本项目 1 幢 5 层洁净间使用乙醇清洗过程中会产生挥发性有机物，设置 1 套活性炭吸附设备，和 1 个废气排放口（DA002）；实验室和解析间共用 1 套 SDG 吸附剂+活性炭吸附装置和 1 个废气排放口（DA003）；两个更衣室共设 2 个排气口，该排气口用于日常通风，不对外排放大气污染物；</p> <p>④本项目 1 幢 5 层设置 1 套循环风+适量补充新风的空调系统（即送风和回风+适量新风一体的空调系统），空气经初效、中效、高效过滤器三级过滤后送入室内。</p>	
		废水治理	<p>①本项目 6 幢 1 层自建一套污水处理设备，废水主要为加工中心废水、粗磨废水、滚抛废水、稳态漏流机废水、加工车间地面清洁废水，经自建污水处理设备（DW001）处理后，和生活污水一起进入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理；</p> <p>②本项目 1 幢 5 层沾染试剂废水均作为危险废物，委托有资质单位定期清运处置；其余未沾染试剂废水和生活污水一同排入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理。</p>	本项目 6 幢 1 层新建污水处理设施，依托园区公共化粪池
	环保工程	废气治理	<p>①本项目 6 幢 1 层加工车间瓣环、瓣叶等机加工过程中产生的颗粒物经管道收集后进入除尘设备间（布袋除尘）处理后，由 5m 高排放口（DA001）排放（排口位于加工车间外墙南侧）。</p> <p>②本项目 1 幢 5 层洁净间瓣环、瓣叶等精洗工序、瓣膜固定前清洗工序、一次性心脏瓣膜固定器精洗工序，先在 1 台超声波清洗机中，用纯水对原材料进行清洗后，再浸泡在 75%乙醇中。清洗后的废乙醇全部作为危险废物，委托有资质单位清运处置。使用 75%乙醇进行清洗的过程中会产生挥发性有机废气，废气经管道收集后进入活性炭过滤装置处理后，由 1 根 25m 高排放口（DA002）排放（排口位于五层外墙西侧）。</p> <p>③本项目 1 幢 5 层实验室纯水检测过程中使用硫酸、硝酸产生的无机废气经通风橱收集后，通过管道排入 SDG 吸附剂+活性炭吸附装置处理，由 1 根 25m 高排放口（DA003）排放（排口位于五层外墙东侧）。</p> <p>④本项目 1 幢 5 层解析间对灭菌后的瓣膜进行解析的过程中会产生环氧乙烷废气，经管道收集后和实验室废气一起通过同一根管道，排入 SDG 吸附剂+活性炭吸附装置处理后，由 1 根 25m 高排放口（DA003）排放（排口位于五层外墙东侧）。</p>	新建
		噪声防治	合理布局，选用低噪声设备、墙体隔声、距离衰减、废气治理设施风机安装消声器等降噪措施。	新建



建设内容		①生活垃圾：暂存于分类垃圾桶，委托北京市昌平区城南街道市民诉求处置中心定期清运； ②一般工业固体废物：一般原辅材料的废包装箱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多介质滤料、废活性炭、废树脂、废精滤膜、废反渗透膜、废 EDI 膜、废紫外杀菌器（不含汞）、新风系统进风口废过滤器滤芯、废的不合格品定期由北京市昌平区城南街道市民诉求处置中心清运。 ③危险废物：暂存于危险废物暂存间，委托有资质单位清运处置。	新建
	储运工程	成品库、原材料库、半成品库、危险废物暂存间等。	新建
	依托工程	本项目供水、供电、供热依托市政，废水依托大楼配套的排水管道、园区公共化粪池。	依托
	<b>二、地理位置、周边关系及平面布置</b> <b>（一）地理位置</b> 本项目建设地址为北京市昌平区超前路 37 号 1 幢 5 层和 6 幢 1 层，地理坐标为东经 116°15'10.912"，北纬 40°12'15.293"。本项目地理位置图见附图 1。 <b>（二）周边关系</b> 本项目建设地点分别位于 1 幢 5 层中间区域和 6 幢 1 层南侧区域，1 幢 5 层为洁净间和实验室，6 幢 1 层为加工车间。 1 幢为地下一层，地上 5 层建筑。地下一层为车库，地上 1-4 层为其他公司，本项目位于 1 幢 5 层中间区域，5 层的南侧区域和北侧区域为其他公司。 1 幢四至关系如下： 东侧隔园区内部道路 24m 为 6 幢； 南侧紧邻园区内部道路； 西侧隔连廊 18m 为 4 幢； 北侧紧邻园区内部道路； 6 幢为地下一层，地上 17 层建筑。地下一层为车库，地上 2-5 层为其他公司，6-17 层为临时宿舍（工业用地）。本项目位于 6 幢 1 层南侧区域，1 层北侧区域为北京雅丹石油技术开发有限公司（以下简称“雅丹石油公司”）。		

建设内容	<p>6幢四至关系如下：</p> <p>东侧紧邻临时宿舍（工业用地）；</p> <p>南侧隔园区内部道路44m为7幢楼；</p> <p>西南侧隔园区内部道路82m为7-1幢楼；</p> <p>西侧隔园区内部道路24m为1幢楼</p> <p>北侧紧邻园区内部道路。</p> <p>本项目所在园区四至关系如下：</p> <p>东侧为空地；</p> <p>南侧隔超前路22m为中国软件与技术服务股份有限公司家属院（以下简称“中软公司家属院”）；</p> <p>西侧紧邻万德智汇中心；</p> <p>北侧紧邻中船重工北京昌平船舶科技产业园和在建工地（工业园区）。</p> <p>周边关系图见附图2。</p> <p><b>（三）平面布置</b></p> <p>本项目租赁1幢5层的建筑面积为1848.71m<sup>2</sup>，租赁6幢1层的建筑面积为1463.89m<sup>2</sup>，本项目租赁建筑面积合计为3312.6m<sup>2</sup>，1幢5层主要为洁净间和实验室，6幢1层主要为加工车间。本项目平面布置见表2-2，平面布置图见附图3，本项目楼外排水管线及污染源分布图见附图5，通排风管路图见附图6。</p> <p style="text-align: center;"><b>表2-2 本项目平面布置一览表</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>本项目所在位置</th><th>平面布置</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1幢5层</td><td>①洁净间内主要为清洗包装间、缝环间、精洗间、粗洗间、心脏固定器组装室、出料间等。 ②其他区域主要为实验室、灭菌室、阳性间、无菌室、空压机房、纯水机房、解析间、成品库、空调机房、外包室、办公室、原材料库、留样室、打标间、更衣室、更鞋室、洁具间、危化品间等。</td></tr> <tr> <td>6幢1层</td><td>主要为加工中心、更衣室、钳修室、粗磨室、热处理间、空压机房、除尘设备间、质控检验室、质控设备室、精抛装配室、污水处理间、滚抛室、原材料库、半成品库、办公室、资料室、卫生间、低压配电站、强电机房、弱电机房、危废暂存间等。</td></tr> </tbody> </table> <p><b>三、主要设备使用情况</b></p> <p>本项目主要设备清单见表2-3。</p>	本项目所在位置	平面布置	1幢5层	①洁净间内主要为清洗包装间、缝环间、精洗间、粗洗间、心脏固定器组装室、出料间等。 ②其他区域主要为实验室、灭菌室、阳性间、无菌室、空压机房、纯水机房、解析间、成品库、空调机房、外包室、办公室、原材料库、留样室、打标间、更衣室、更鞋室、洁具间、危化品间等。	6幢1层	主要为加工中心、更衣室、钳修室、粗磨室、热处理间、空压机房、除尘设备间、质控检验室、质控设备室、精抛装配室、污水处理间、滚抛室、原材料库、半成品库、办公室、资料室、卫生间、低压配电站、强电机房、弱电机房、危废暂存间等。
本项目所在位置	平面布置						
1幢5层	①洁净间内主要为清洗包装间、缝环间、精洗间、粗洗间、心脏固定器组装室、出料间等。 ②其他区域主要为实验室、灭菌室、阳性间、无菌室、空压机房、纯水机房、解析间、成品库、空调机房、外包室、办公室、原材料库、留样室、打标间、更衣室、更鞋室、洁具间、危化品间等。						
6幢1层	主要为加工中心、更衣室、钳修室、粗磨室、热处理间、空压机房、除尘设备间、质控检验室、质控设备室、精抛装配室、污水处理间、滚抛室、原材料库、半成品库、办公室、资料室、卫生间、低压配电站、强电机房、弱电机房、危废暂存间等。						

表 2-3 本项目主要设备清单						
建设内容	序号	设备名称	规格型号	数量 (台/套)	用途	位置
	1	粗磨机	M-2	1	瓣叶粗磨	粗磨室
	2	金相试样抛光机	P-2	1	滚抛加固环	滚抛室
	3	高速精密数控车床	CK6125S	2	车基体环	加工中心
	4	数控摇臂铣床	XK6325B/6	2	铣基体环、 铣对边、铣 R 槽、铣限 位直边	加工中心
	5	微控内圆切割机	J5085-1/ZF	1	车料段、切 两半、切片	加工中心
	6	沃瑞克加工中心	VK630	2	装配瓣环和 瓣叶	加工中心
	7	强力高速转心研磨机	CD-0-8L	2	滚抛瓣环、 瓣叶	滚抛室
	8	数控车床	CK6125S	1	配片修形	加工中心
	9	雕刻机	CarveRS400-Sm-RT	1	配片修形	加工中心
	10	一体式微研磨喷砂机	CTR200-2AF10-2	1	钳修瓣环	钳修室
	11	9B 双面研磨机	J58640/ZF	1	磨上下平面	粗磨室
	12	夏米尔中走丝	FWTU	1	穿丝槽	加工中心
	13	精雕机	CarveRS400-Sm-RT	1	铣基体环	加工中心
	14	高精度车床	330X650	2	车加固环、 固定圈	加工中心
	15	平面研磨抛光机	JX-610BXQ	1	磨外圆	加工中心
	16	空气压缩机	LB40120	1	压缩空气	空压机房
	17	抛光机	/	25	滚抛瓣环、 瓣叶	滚抛室
	18	洁净工作台	VD-650	3	/	无菌室 实验室
	19	电热恒温培养箱	DHP-9052	2	细菌培养	实验室
	20	电炉	/	1	加热	实验室
	21	净化空调机组	/	3	净化空气	无菌室 阳性室
	22	立式高压蒸汽灭菌锅	LDZX-30KBS	2	灭菌	实验室阳 性对照
	23	总有机碳分析仪	ZW-US-1000S	1	检测	实验室
	24	数字风速测量仪	A4201	1	检测	实验室
	25	可见分光光度计	721	1	检测	实验室

6  
幢  
1  
层1  
幢  
5  
层

建设内容	26	电导率仪	DDS-11A	1	检测	实验室	
	27	电子天平	ESJ120-4B	2	称重	实验室	
	28	微生物限度过滤检测仪	ZW-300	1	检测	实验室	
	29	便携式臭氧分析仪	B1010-03	1	检测	实验室	
	30	微粒分析仪	GWF-7JA	1	检测	实验室	
	31	数字式压差计	testo510	1	检测	实验室	
	32	生物安全柜	BSC-1100IIA2	1	阳性对照	阳性室	
	33	霉菌培养箱	MJX-250B	2	霉菌培养	灭菌室	
	34	生物试剂柜	BCD-192JC	2	存放试剂	实验室	
	35	漩涡混合器	/	1	混匀和漩涡振荡	实验室	
	36	气相色谱仪	GC-2010	1	检测	实验室	
	37	浮游菌采样器	SX-JCQ-5	1	检测	实验室	
	38	PH 计	PHS-3E	1	检测	实验室	
	39	尘埃粒子计数器	Y09-550	1	检测	实验室	
	40	温湿度计	负 50-70℃	7	显示室内温湿度	实验室 无菌室 阳性室	
	41	医用冷藏箱	YC-200	3	试剂临时保存	实验室	
	42	电热恒温四孔水浴锅	WB100-4F	2	加热定型	实验室	
	43	数字热线风速计	5600425	1	测量风速	实验室	
	44	激光打标机	YAG-560	1	打印标签	打标间	
	45	智能气动打标机	JZ115P	1	打印标签	打标间	
	46	热收缩包装机	BS-4525-TY	2	包装	清洗包装间、心脏固定器组装室	
	47	纯水设备系统	NBJ-DRO+ED2-200	1	制备纯水	纯水机房	
	48	光固化机	UV-300	1	固化定型	心脏固定器组装室	
	49	墨轮印字连续封口机	FRM-980	1	包装	外包室	
	50	热风枪	GX-HA2000DCE	1	包装	外包室	
	51	电热鼓风干燥箱	101-2S	3	烘干产品	实验室	
	52	组合式空调机组	16K253	1	制冷、供暖	空调机房	
	53	空气压缩机	LB40120	1	压缩空气	空压机房	6

建设内容

54	稳态漏流机	/	1	稳态测漏流	质控检测室	幢1层
55	超声波清洗机	FRQ-1002DHT	4	清洗原材料、产品	实验室精洗间 清洗包装间	1幢5层
56	冰箱	/	6	暂存试剂	实验室	

根据表 2-3 可知，本项目不涉及《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）》中污染较大、能耗较高、工艺落后、不符合首都城市战略定位的工业行业 and 生产工艺，不涉及国家明令淘汰的落后设备，不涉及辐射类设备。本项目设备符合国家安全生产标准及要求。

#### 四、主要原辅料使用情况

本项目主要原辅料见表 2-4；主要使用一次性耗材用量见表 2-5；气体用量见表 2-6；污水处理设备所用原辅料见表 2-7；主要化学品理化性质见表 2-8。

表 2-4 主要原辅料一览表

序号	名称	规格	最大存储量	年用量	用途
1	石墨	50kg/箱	700kg	1400kg	瓣膜生产
2	钛管	50kg/箱	500kg	1000kg	瓣膜加固环生产
3	刚玉斜三角	25kg/袋	125kg	250kg	滚抛瓣环
4	高纯氧化铝	25kg/袋	125kg	266kg	滚抛瓣叶
5	高频瓷	10kg/盒	200kg	400kg	滚抛瓣叶
6	黑陶瓷	25kg/桶	200kg	400kg	滚抛瓣环
7	金刚砂	5kg/袋	15kg	35kg	滚抛瓣环
8	砂纸	2000 张/包	10000 张	20000 张	打磨瓣环
9	水溶金刚石研磨膏	5g/支	1kg	2kg	打磨瓣环
10	碳化硼	25kg/袋	500kg	1000kg	研磨瓣叶
11	小苏打	25kg/袋	3200kg	6400kg	钳修瓣环
12	毡轮	100 个/盒	10000 个	20000 个	打磨瓣环
13	新洁尔灭	500ml/瓶	20L	80L	手部、物体表面消毒
14	乙醇（75%）	500ml/瓶	1000L	2500L	原材料清洗
15	灭菌注射用水	500ml/瓶	750L	3000L	产品清洗



建设内容	16	浓硫酸（98%）	500mL/瓶	1L	2.1L	理化实验
	17	硝酸（68%）	50mL/瓶	0.5L	0.012L	
	18	硝酸银	50ml/瓶	0.05L	0.1L	
	19	氯化钡	10ml/瓶	0.02L	0.04L	
	20	草酸铵	5ml/瓶	0.01L	0.02L	
	21	氢氧化钙	50ml/瓶	0.1L	0.2L	
	22	高锰酸钾滴定液	20ml/瓶	0.02L	0.04L	
	23	溴麝香草酚蓝指示液	50ml/瓶	0.1L	0.2L	
	24	甲基红指示液	50ml/瓶	0.1L	0.2L	
	25	无氨水	500ml/瓶	1L	3.5L	
	26	无硝酸盐水	500ml/瓶	0.5L	1.5L	
	27	无亚硝酸盐水	500ml/瓶	0.5L	1.5L	
	28	盐酸萘乙二胺	50g/瓶	0.1kg	0.15kg	
	29	对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液	100ml/瓶	0.2L	0.6L	
	30	标准亚硝酸盐溶液	50ml/瓶	0.1L	0.2L	
	31	氯化钾溶液	100ml/瓶	0.2L	0.4L	
	32	二苯胺硫酸溶液	100ml/瓶	0.2L	0.4L	
	33	标准硝酸盐溶液	50ml/瓶	0.1L	0.2L	
	34	标准氯化铵溶液	100ml/瓶	0.2L	0.4L	
	35	碱性碘化汞钾试液	500ml/瓶	1L	1.5L	
	36	标准铅溶液	50ml/瓶	0.1L	0.15L	
	37	醋酸盐缓冲液	500ml/瓶	1L	2L	
	38	硫代乙酰胺 A 液	100ml/瓶	0.1L	0.3L	
	39	硫代乙酰胺 B 液	500ml/瓶	0.5L	1.5L	
	40	R2A 琼脂培养基	250g/瓶	0.5kg	1.5kg	微生物实验
	41	胰酪大豆胨琼脂培养基	250g/瓶	0.5kg	1kg	环境监测、初始
	42	沙氏葡萄糖琼脂培养基	250g/瓶	0.5kg	1kg	初始
	43	硫乙醇酸盐流体培养基	250g/瓶	0.25kg	0.75kg	无菌检测
	44	胰酪大豆胨液体培养基	250g/瓶	0.25kg	0.75kg	无菌检测
	45	细菌内毒素检测用水	100ml/瓶	3L	6L	细菌内毒素检测

建设内容	46	鲎试剂 0.25	10 支/盒 0.1ml/支	0.01L	0.02L	
	47	鲎试剂 0.125	10 支/盒 0.1ml/支	0.01L	0.02L	
	48	蓝盖取样瓶	500ml/个	20 个	40 个	取水
	49	水中环氧乙烷标准物质 5mg/ml	6 支/盒 10ml/支	0.12L	0.24L	环氧乙烷检测
	50	细菌内毒素标准品	10 支/盒	10 支	30 支	细菌内毒素检测
	51	枯草芽孢杆菌	10 支/盒	10 支	10 支	培养基验证
	52	生孢梭菌	10 支/盒	10 支	10 支	
	53	黑曲霉菌	10 支/盒	10 支	10 支	
	54	菌株复溶液	10 支/盒	10 支	10 支	
	55	萎缩芽孢杆菌	10 支/盒	10 支	10 支	
	56	金黄色葡萄球菌	10 支/盒	10 支	20 支	
	57	铜绿假单胞菌	10 支/盒	10 支	10 支	
	58	白色念珠菌	10 支/盒	10 支	10 支	
	59	环氧乙烷灭菌生物指示剂	300 片/包	300 片	300 片	无菌检测
	60	压力蒸汽灭菌自含式生物指示剂	25 支/盒	25 支	25 支	压力灭菌锅验证
	61	涤纶布	20 米/卷	200 米	400 米	缝环
	62	吸盘	200 个/盒	2000 个	4000 个	一次性心脏固定器组装
	63	压脚固定座	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	64	三爪	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	65	钢套	100 个/箱	1000 个	2000 个	
	66	压头钢丝	100 个/卷	1000 个	2000 个	
	67	护套管	100 个/卷	1000 个	2000 个	
	68	远端活节	100 个/箱	1000 个	2000 个	
	69	金属远端活节	100 个/箱	1000 个	2000 个	
	70	中端活节 B	100 个/箱	5000 个	10000 个	
	71	中端活节 A	100 个/箱	5000 个	10000 个	
	72	金属中端活节 A	100 个/箱	1000 个	2000 个	
	73	钢丝夹头	100 个/箱	1000 个	2000 个	
	74	转动架锁紧滑块	100 个/箱	1000 个	2000 个	
	75	转动架	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	76	转动架旋钮	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	77	固定支座固定端	100 个/盒	1000 个	2000 个	

建设内容	78	固定支座活动端	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	79	固定支座后盖	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	80	锁紧旋钮	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	81	转动架连接钉	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	82	锁紧螺钉	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	83	六棱钢柱	100 个/件	2000 个	4000 个	
	84	挡片	100 个/盒	2000 个	4000 个	
	85	大弹簧	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	86	销钉	100 个/盒	2000 个	4000 个	
	87	小弹簧	100 个/盒	2000 个	4000 个	
	88	垫片	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	89	垫圈	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	90	前端吸管	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	91	固定系统内锥鲁尔接头	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	92	三通	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	93	近端接头	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	94	管材	100 个/件	1000 个	2000 个	
	95	过滤杯盖	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	96	过滤杯	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	97	外锥鲁尔接头	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	98	内锥鲁尔接头	100 个/盒	1000 个	2000 个	
	99	通用内包装袋	100 个/包	1000 个	2000 个	产品包装
	100	吸塑盒	100 个/袋	1000 个	2000 个	
	101	吸塑盒盖	100 个/袋	1000 个	2000 个	
	102	说明书	100 个/箱	1000 个	2000 个	
	103	外包装盒	100 个/袋	1000 个	2000 个	
	104	合格证	100 个/袋	1000 个	2000 个	
	105	附标签	100 个/袋	1000 个	2000 个	
	106	内包装袋标签	100 个/袋	1000 个	2000 个	
	107	外包装盒标签	100 个/袋	1000 个	2000 个	
	108	产品标记	100 个/袋	1000 个	2000 个	
	109	光固化胶水	50ml/瓶	50ml	50ml	吸盘粘结
	110	机油	25L/桶	100L	200L	机加工设备
	111	切削液	25L/桶	50L	100L	

建设内容

备注：

1.本项目纯水检测使用浓硫酸、硝酸，全年累计操作时间均为 100h。

2.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。

3.根据《人间传染的病原微生物目录》（2023 版），本项目检测过程中使用金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌，适合的生物安全防护水平为 BSL-1 或 BSL-2 级别。本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，高效过滤器每三年更换一次，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。

4.本项目所用原辅材料均为外购。

表 2-5 本项目主要使用一次性耗材用量

序号	名称	规格	最大存储量	年用量	用途
1	5ml 移液枪枪头	100 支/包，4 包/箱	8 包	15 包	检测实验
2	10ml 移液枪枪头	50 支/包，4 包/箱	10 包	20 包	检测实验
3	1ml 无热源移液枪枪头	96 个/盒	5 盒	10 盒	检测实验
4	200μl 无热源移液枪枪头	96 个/盒	5 盒	10 盒	检测实验
5	10ml 一次性注射器	10ml/支，100 支/盒	1 盒	1 盒	检测实验
6	一次性使用灭菌橡胶外科手套 6 号	50 双/盒	100 盒	317 盒	检测实验
7	一次性使用灭菌橡胶外科手套 7 号	50 双/盒	100 盒	317 盒	检测实验
8	一次性无菌口罩	20 只/包	500 包	1580 包	检测实验
9	一次性条帽	20 只/包	500 包	1580 包	检测实验
10	1ml 一次性塑料吸管	100 支/包	2 包	6 包	检测实验
11	封口膜	4 英寸×125 英尺/卷	1 卷	3 卷	检测实验
12	具塞平底纳氏比色管	25ml/支	20 支	60 支	检测实验
13	具塞平底纳氏比色管	50m/支	10 支	30 支	检测实验
14	试管对比架	50ml/支	4 个	8 个	检测实验
15	烧杯	1000ml/个	20 个	200 个	检测实验
16	烧杯	500ml/个	20 个	200 个	检测实验
17	烧杯	200ml/个	20 个	180 个	检测实验
18	量筒	100ml	20 个	200 个	检测实验
19	量筒	500ml	20 个	200 个	检测实验

建设内容	20	蒸发皿	150ml	10 个	100 个	检测实验
	21	培养皿	90mm	50 个	150 个	检测实验
	22	棕色容量瓶	200ml	10 个	100 个	检测实验
	23	锡纸	30cm*20m	1 卷	2 卷	检测实验
	24	定容瓶	200ml	2 个	20 个	检测实验
	25	定容瓶	500ml	2 个	20 个	检测实验
	26	抽滤瓶	5L	2 个	20 个	检测实验
	27	玻璃搅拌棒	6*250mm	2 个	4 个	检测实验
	28	三角瓶	1000ml	20 个	120 个	检测实验
	29	三角瓶	500ml	20 个	120 个	检测实验
	30	一次性定性滤纸 9mm 慢速	100 片/包	2 包	4 包	检测实验
	31	棉线绳	3mm	1 卷	1 卷	检测实验
	32	美纹胶带	2cm	20 卷	40 卷	包装
	33	不锈钢漏桶	1.2L	2 个	2 个	检测实验
	34	透明钳口顶空瓶	100 个/盒	2 盒	5 盒	检测实验
	35	无热源空安瓿	10 支/盒	12 盒	24 盒	检测实验
	36	打火机气瓶	250ml/瓶	4 瓶	12 瓶	检测实验
	37	水系格栅微孔滤膜 0.45um	100 张/包	5 包	14 包	检测实验
	38	一次性无菌规格板	100 张/盒	1 盒	1 盒	检测实验
	注：本项目所用一次性耗材来源均为外购。					
	表 2-6 本项目气体用量一览表					
	序号	名称	规格	最大存储量	年用量	用途
	1	氮气	15L	1 瓶	2 瓶	气相色谱仪
	注：本项目所用气瓶来源均为外购。					
	表 2-7 本项目污水处理设备所用药剂一览表					
	序号	原辅料名称	规格	最大存储量	年用量	用途
	1	聚合氯化铝	25kg/袋	1 袋	1 袋	污水处理
	2	聚丙烯酰胺	5kg/袋	1 袋	1 袋	污水处理
	注：本项目污水处理设备所用药剂来源均为外购。					



表 2-8 本项目主要化学品理化性质一览表			
建设内容	序号	名称	理化性质
	1	乙醇（75%）	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℃。熔点-114.1℃。沸点 78.5℃。闭杯时闪点（在规定结构的容器中加热挥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）。
	2	浓硫酸	浓硫酸化学式 $H_2SO_4$ ，纯净的硫酸为无色油状液体，10.36℃时结晶，通常使用的是它的各种不同浓度的水溶液，用塔式法和接触法制取。前者所得为粗制稀硫酸，质量分数一般在 75%左右；后者可得质量分数 98.3%的浓硫酸，沸点 338℃。硫酸是一种最活泼的二元无机强酸，能和绝大多数金属发生反应。
	3	硝酸（68%）	硝酸是一种具有强氧化性、腐蚀性的强酸，属于一元无机强酸，是六大无机强酸之一，化学式为 $HNO_3$ ，其水溶液俗称硝镪水或氨氮水，在有机化学中，浓硝酸与浓硫酸的混合液是重要的硝化试剂。
	4	草酸铵	草酸铵是一种无机物，化学式为 $(NH_4)_2C_2O_4$ ，密度 1.50。无色柱状结晶。相对密度 1.501, 折光率 1.439。能溶于 20 份冷水，2.6 份沸水，微溶于乙醇，不溶于氨。无气味，加热即分解。溶于水，水溶液显酸性。在实验室，草酸铵可以和溶液中的钙、镁等离子生成沉淀，用过滤的方法除去溶液中的钙、镁离子。
	5	对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液	氯化氢的水溶液，属于一元无机强酸，工业用途广泛。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（质量分数约为 37%）具有极强的挥发性。
	6	碱性碘化汞钾试液	奈斯勒试剂又译为纳斯勒试剂，也称碘化汞钾、四碘合汞酸钾、四碘合汞(II)酸钾，是碘化汞钾与氢氧化钾的混合溶液，化学式为 $K_2HgI_4$ 。是黄色的、有潮解性的晶体。有毒。可溶于水、乙醇、乙醚和丙酮。0.09mol/L 碘化汞钾与 2.5mol/L 氢氧化钾的混合溶液称为奈斯勒试剂（纳斯勒试剂、Nessler 试剂、Neßler 试剂）或碱性碘化汞钾试液，由 JuliusNeßler 首先使用，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。灵敏度大约为 $0.3\mu gNH_3/2\mu L$ 。

建设内容	7	标准铅溶液	标准铅溶液即铅的标准溶液，每 1ml 铅溶液中含 10 $\mu$ g 铅的溶液。没有密封的铅溶液，会与空气中的水蒸汽、氧气发生反应，导致人员中毒。
	8	硫代乙酰胺 A 液、B 液	硫代乙酰胺，简称 TAA，是一种有机化合物，化学式为 $C_2H_5N_2S$ ，为白色结晶性粉末，主要用于生产催化剂、稳定剂、阻聚剂、电镀添加剂、照相药品、农药、染色助剂和选矿剂等，也用作聚合物的硫化剂、交联剂、橡胶助剂和医药原料。
	9	水中环氧乙烷标准物质	环氧乙烷是一种无色、易燃、带有甜味的气体，是一种挥发性有机化合物。环氧乙烷的挥发性受环境条件、浓度和温度等因素影响。在常温下，它能够迅速挥发到空气中，形成毒性较高的气态环氧乙烷，具有较强的腐蚀性和毒性，对人类健康产生危害。
	10	硝酸银	硝酸银，是一种无机化合物，化学式为 $AgNO_3$ ，为白色结晶性粉末，易溶于水、氨水、甘油，微溶于乙醇。
	11	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 $C_{15}H_{15}N_3O_2$ ，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 $\leq 4.4$ 时，呈红色，因是靠近酸性强的一边时的颜色，故又称之为酸色；其 pH 值 $\geq 6.2$ 时，呈黄色，因是靠近碱性强的一边时的颜色，故又称之为碱色。
	12	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 $C_{27}H_{28}O_5SBr_2$ ，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）。
	13	标准硝酸盐溶液	标准硝酸盐溶液是纯水检测试剂，每 1ml 相当 $\mu gNO_3$ 。本标准物质以纯度经准确定值的硝酸钾（熔点：334 $^{\circ}C$ ，闪点：400 $^{\circ}C$ ；密度：2.21g/cm <sup>3</sup> ；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。
	14	标准亚硝酸盐溶液	标准亚硝酸盐溶液是纯水检测试剂，每 1ml 相当 1 $\mu gNO_2$ 。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 $^{\circ}C$ 以上分解。在空气中慢慢氧化为硝

建设内容			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°C。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。中等毒，半数致死量(大鼠，经口)180mg/kg。)和纯水为原料。
	15	氯化钾溶液	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，无毒无毒性。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。本品为无色澄明液体，无臭，味咸涩，用于纯水的检测。
	16	二苯胺硫酸溶液	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肢携定的氧化性，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）。
	17	盐酸萘乙二胺	盐酸萘乙二胺：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 540m 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，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。
	18	新洁尔灭	新洁尔灭一般指苯扎溴铵。苯扎溴铵，是一种有机化合物，化学式为 C <sub>21</sub> H <sub>38</sub> BrN，为无色或淡黄色固体或胶体，微溶于乙醇，主要用作消毒防腐药，主要用于皮肤、粘膜、伤口、物品表面和室内环境消毒，不能用于对医疗器械的灭菌处理或长期浸泡保存无菌器材。
	19	氯化钡	氯化钡，是一种无机化合物，化学式 BaCl <sub>2</sub> ，是白色的晶体，易溶于水，微溶于盐酸和硝酸，难溶于乙醇和乙醚，易吸湿，常用作分析试剂、脱水剂，制钡盐原料以及用于电子、仪表、冶金等工业。
	20	氢氧化钙	氢氧化钙是一种无机化合物，化学式为

建设内容			Ca(OH) <sub>2</sub> ，分子量 74.10。俗称熟石灰或消石灰。是一种白色六方晶系粉末状晶体。密度 2.243g/cm <sup>3</sup> 。580℃失水成 CaO。氢氧化钙是一种强碱，具有杀菌与防腐能力，对皮肤，织物有腐蚀作用。
	21	高锰酸钾滴定液	高锰酸钾是一种强氧化剂，化学式为 KMnO <sub>4</sub> ，为黑紫色结晶，带蓝色的金属光泽，无臭，与某些有机物或易氧化物接触，易发生爆炸，溶于水、碱液，微溶于甲醇、丙酮、硫酸。
	22	标准氯化铵溶液	氯化铵，简称氯铵，是一种无机物，化学式为 NH <sub>4</sub> Cl，是指盐酸的铵盐，多为制碱工业的副产品。含氮 24%~26%，呈白色或略带黄色的方形或八面体小结晶，有粉状和粒状两种剂型，粒状氯化铵不易吸湿，易储存，而粉状氯化铵较多用作生产复肥的基础肥料。
	23	醋酸盐缓冲液	醋酸盐是一种结构特殊的混合盐，它的成分由一个醋酸分子(即乙酸分子结合一个具体的离子组成，如氯离子或钠离子等醋酸盐具有性能稳定、耐腐蚀、电导率高、水溶液中可分散色素、抑菌等特点，由于其特殊的晶体结构，其高温性质也具有较高的热稳定性。
<p><b>五、劳动定员及工作制度</b></p> <p>本项目共设置员工 80 人，年工作时间为 250 天，每天工作 8 小时，夜间不进行生产和实验，除冰箱、培养箱、解析间风机外，其他设备夜间不运行。本项目不设置食堂，不设置员工宿舍。</p> <p><b>六、给、排水</b></p> <p>本项目给水由市政自来水管线提供。</p> <p>本项目用水主要为生活用水和生产用水（本项目除生活用水外的用水均统称为生产用水）。</p> <p>本项目 6 幢 1 层用水主要为生活用水和生产用水。其中生产用水包括：加工中心用水、粗磨用水、滚抛用水、稳态漏流机用水、加工车间地面清洁用水。其中稳态漏流机使用纯水，其余均使用自来水。</p> <p>本项目 1 幢 5 层用水主要为生活用水和生产用水，其中生产用水包括实验室用水和洁净间用水。</p> <p>实验室用水包括：实验室地面清洁用水、纯水机用水、恒温水浴锅用水、实验室超声波清洗机用水、配制试剂用水、蒸汽灭菌锅用水。其中，</p>			

建设内容

实验室地面清洁用水、纯水机用水使用自来水，其余均使用纯水；

洁净间用水包括：洁净间地面清洁用水、原材料粗洗用水、原材料精洗用水、产品末道清洗用水。其中，产品末道清洗用水使用灭菌注射用水，其余均使用纯水。

本项目不设洗衣房，本项目工作服由总部进行清洗。

本项目设有 1 套超纯水机，纯水设备制备能力为 0.5m³/h，制水工艺为“多介质过滤器→活性炭过滤器→软化器→精密过滤器→一级反渗透→二级反渗透→EDI 装置→紫外杀菌器”，制水率约为 70%。

本项目自来水用量为 1786m³/a，外购灭菌注射用水量为 3m³/a；排水量为 1402.8m³/a。其中自来水用、排水量一览表见表 2-9、本项目纯水用、排水量一览表见表 2-10。

表 2-9 自来水用、排水量一览表

用水楼号	用水环节	用水量 m³/a	排水系数 %	损耗量 m³/a	作为危废 m³/a	排水量 m³/a	排放去向
1 幢 +6 幢	生活用水	1000	85%	150	/	850	园区化粪池
6 幢	加工中心用水	2.5	50%	1.25	/	1.25	经污水处理设备处理后进入园区化粪池
	粗磨用水	10	50%	5	/	5	
	滚抛用水	750	70%	225	/	525	
	加工车间地面清洁用水	3	90%	0.3	/	2.7	
1 幢	实验室地面清洁用水	3	90%	0.3	/	2.7	园区化粪池
	纯水机用水	17.5	30%	12.25	/	5.25	
合计	/	1786	/		/	1391.9	/

表 2-10 纯水用、排水量一览表

用水楼号	用水环节	用水量 m³/a	排水系数 数%	损耗量 m³/a	作为危废 m³/a	排水量 m³/a	排水去向
1 幢	洁净间地面清洁用水	3	90%	0.3	/	2.7	园区化粪池
	原材料粗洗用水	2.5	90%	0.25	/	2.25	
	原材料精洗用水	2.5	90%	0.25	/	2.25	
	恒温水浴锅用水	2	60%	0.8	1.2	/	危废



建设内容

	实验室超声波清洗机用水	0.7	90%	0.07	0.63	/	
	配制试剂用水	0.25	/	/	0.25	/	
	蒸汽灭菌锅用水	0.05	50%	0.025	0.025	/	
	6 幢	稳态漏流机用水	1.25	80%	0.25	/	
合计	/	17.25	/	2.32	2.105	8.2	/

表 2-11 本项目灭菌注射用水用、排水量一览表

用水楼号	用水环节	用水量 m³/a	排水系数 %	损耗量 m³/a	作为危废 m³/a	排水量 m³/a	排水去向
1 幢	产品末道清洗用水	3	90%	0.3	/	2.7	化粪池

注：灭菌注射用水来源为外购。

注：本项目合计排水量为表 2-9、表 2-10、表 2-11 中排水量的加和，总计 1402.8m³/a。

1、生活用、排水

本项目共设置员工 80 人，厂区不设食宿，根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），员工生活用水按 50L/人·d 计，全年运行 250 天，则生活用自来水水量约为 4m³/d（1000m³/a）；生活污水排放量按用水量 85%计算，则排水量约为 3.4m³/d（850m³/a）。

2、生产用、排水

（1）加工中心用、排水

加工中心用自来水。加工中心使用切片机对原材料进行加工时需要使用自来水，原材料切片使用自来水水量为 0.01m³/d，年工作时间 250d，则原材料切片用自来水水量为 0.01m³/d（2.5m³/a）；加工中心废水排水量按用水量的 50%计，则加工中心废水排水量为 0.005m³/d（1.25m³/a）

（2）粗磨用、排水

粗磨室用自来水。在粗磨室使用研磨机对原材料进行研磨时需要使用自来水，原材料粗磨使用自来水水量为 0.04m³/d，年工作时间 250d，则原材料粗磨用自来水水量为 0.04m³/d（10m³/a）；粗磨废水排水量按用水量的 50%计，则粗磨废水排水量为 0.02m³/d（5m³/a）。

建设内容	<p>(3) 滚抛用、排水</p> <p>滚抛室用自来水。在滚抛室使用滚抛机对原材料进行滚抛时需要使用自来水，原材料滚抛使用自来水量为 <math>3\text{m}^3/\text{d}</math>，年工作时间 250d，则原材料粗磨用自来水量为 <math>750\text{m}^3/\text{a}</math>；滚抛废水排水量按用水量的 70%计，则滚抛废水排水量为 <math>2.1\text{m}^3/\text{d}</math> (<math>525\text{m}^3/\text{a}</math>)。</p> <p>(4) 加工车间地面清洁用、排水</p> <p>加工车间地面清洁用自来水。加工车间每周清洁一次，每次用水量为 <math>0.06\text{m}^3/\text{d}</math>，每年清洁 50 次，则加工车间地面清洁用水量为 <math>0.06\text{m}^3/\text{d}</math> (<math>3\text{m}^3/\text{a}</math>)；加工车间地面清洁废水排水量按用水量的 90%计，则加工车间地面清洁废水排水量为 <math>0.054\text{m}^3/\text{次}</math> (<math>2.7\text{m}^3/\text{a}</math>)。</p> <p>(5) 实验室地面清洁用、排水</p> <p>实验室地面清洁用自来水。实验室每周清洁一次，每次用水量为 <math>0.06\text{m}^3/\text{d}</math>，每年清洁 50 次，则实验室地面清洁用水量为 <math>0.06\text{m}^3/\text{d}</math> (<math>3\text{m}^3/\text{a}</math>)；实验室地面清洁废水排水量按用水量的 90%计，则实验室地面清洁废水排水量为 <math>0.054\text{m}^3/\text{次}</math> (<math>2.7\text{m}^3/\text{a}</math>)。</p> <p>(6) 产品末道清洗用、排水</p> <p>产品末道清洗用灭菌注射用水。末道清洗是在超声波清洗机中用灭菌注射用水对产品进行清洗，不沾染任何试剂，清洗用灭菌注射用水量为 <math>0.012\text{m}^3/\text{d}</math>，年工作时间 250d，则产品末道清洗用灭菌注射用水为 <math>0.012\text{m}^3/\text{d}</math> (<math>3\text{m}^3/\text{a}</math>)；产品末道清洗废水排水量按用水量的 90%计，则产品末道清洗排水量为 <math>0.0108\text{m}^3/\text{d}</math> (<math>2.7\text{m}^3/\text{a}</math>)。</p> <p>(7) 纯水机用、排水</p> <p>本项目纯水用量 <math>12.25\text{m}^3/\text{a}</math>，制水率约为 70%，纯水制备过程使用自来水 <math>17.5\text{m}^3/\text{a}</math>，本项目纯水设备制水能力为 <math>0.5\text{m}^3/\text{h}</math>，可以满足使用要求；本项目制备纯水产生的排水量为自来水用量的 30%，则纯水机排水量为 <math>0.021\text{m}^3/\text{d}</math> (<math>5.25\text{m}^3/\text{a}</math>)。</p> <p>纯水机制备的纯水用于以下几个环节：</p> <p>① 洁净间地面清洁用、排水</p> <p>洁净间地面清洁用纯水。洁净间每周清洁一次，用水量为 <math>0.06\text{m}^3/\text{次}</math>，</p>
------	--

建设内容	<p>每年清洁 50 次，则洁净间地面清洁用水量为 <math>0.06\text{m}^3/\text{次}</math> (<math>3\text{m}^3/\text{a}</math>)；洁净间地面清洁废水排水量按用水量的 90%计，则洁净间地面清洁废水排水量为 <math>0.054\text{m}^3/\text{d}</math> (<math>2.7\text{m}^3/\text{a}</math>)。</p> <p>②原材料粗洗用、排水</p> <p>原材料粗洗用纯水。粗洗是在超声波清洗机中用纯水对原材料进行清洗，原材料粗洗纯水用量为 <math>0.01\text{m}^3/\text{d}</math>，年工作时间 250d，则原材料粗洗用纯水量为 <math>0.01\text{m}^3/\text{d}</math> (<math>2.5\text{m}^3/\text{a}</math>)；原材料粗洗废水排水量按用水量的 90%计，则原材料粗洗排水量为 <math>0.009\text{m}^3/\text{d}</math> (<math>2.25\text{m}^3/\text{a}</math>)。</p> <p>③原材料精洗用、排水</p> <p>原材料精洗分别用纯水和 75%乙醇清洗，先在 1 台超声波清洗机中，用纯水对原材料进行清洗后，再用 75%乙醇进行浸泡。原材料精洗用纯水量为 <math>0.01\text{m}^3/\text{d}</math>，年工作时间 250d，则原材料精洗用纯水量为 <math>0.01\text{m}^3/\text{d}</math> (<math>2.5\text{m}^3/\text{a}</math>)；原材料精洗废水排水量按用水量的 90%计，则原材料精洗排水量为 <math>0.009\text{m}^3/\text{d}</math> (<math>2.25\text{m}^3/\text{a}</math>)。原材料精洗使用乙醇的量为 <math>0.01\text{m}^3/\text{d}</math>，则原材料精洗用乙醇的量为 <math>0.01\text{m}^3/\text{d}</math> (<math>2.5\text{m}^3/\text{a}</math>)。清洗后的乙醇全部作为危险废物处置。</p> <p>④恒温水浴锅用、排水</p> <p>恒温水浴锅用纯水。恒温水浴锅内容积为 8L，注水量为内容积的 1/2，用水量为 <math>0.004\text{m}^3/\text{次}</math>，水浴锅每天使用一次，年工作 250d，一共 2 台水浴锅，则水浴锅用水量约为 <math>0.008\text{m}^3/\text{次}</math> (<math>2\text{m}^3/\text{a}</math>)；恒温水浴锅废水排水量按用水量的 60%计，则恒温水浴锅废水排水量为 <math>0.0048\text{m}^3/\text{d}</math> (<math>1.2\text{m}^3/\text{a}</math>)。恒温水浴锅废水全部作为危险废物处置。</p> <p>⑤实验室超声波清洗机用、排水</p> <p>实验室超声波清洗机使用纯水，用水量为 <math>0.7\text{m}^3/\text{a}</math>，废水排水量按用水量的 90%计，则实验室超声波清洗机废水排水量为 <math>0.63\text{m}^3/\text{a}</math>)。实验室超声波清洗机废水全部作为危险废物处置。</p> <p>⑥配制试剂用、排水</p> <p>配制试剂用纯水。本项目实验过程中配制试剂用纯水量为 <math>0.001\text{m}^3/\text{d}</math>，年工作 250d，则配制试剂用水量为 <math>0.25\text{m}^3/\text{a}</math>。该部分废水中含有化学试</p>
------	--

建设内容	<p>剂，属于 HW49 类危险废物，全部作为危废处置，不外排。</p> <p>⑦蒸汽灭菌锅用、排水</p> <p>蒸汽灭菌锅用纯水。本项目对部分危险废物使用蒸汽灭菌锅进行高压灭菌，蒸汽灭菌锅使用纯水量约 1L/次，每天用一次，年使用 50 次。则蒸汽灭菌锅使用纯水量为 <math>0.001\text{m}^3/\text{次}</math> (<math>0.05\text{m}^3/\text{a}</math>)；蒸汽灭菌锅废水排放量按用水量的 50%计，则蒸汽灭菌锅废水排放量为 <math>0.0005\text{m}^3/\text{d}</math> (<math>0.025\text{m}^3/\text{a}</math>)。蒸汽灭菌锅废水全部作为危险废物处置。</p> <p>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》（GB18191-2008）要求，容积为 25L，待容具收集达到有效容积约 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置，不外排。</p> <p>本项目实验器皿为一次性耗材，因此无实验器皿清洗废水，一次性使用后全部作为危险废物处置。</p> <p>⑧稳态漏流机用、排水</p> <p>稳态测漏流机使用纯水。在质控检验室使用稳态漏流机对装配好的瓣膜进行漏流检测时需要使用纯水，稳态漏流机使用纯水量为 <math>0.005\text{m}^3/\text{d}</math>，年工作时间 250d，则稳态漏流机用纯水量约为 <math>0.005\text{m}^3/\text{d}</math> (<math>1.25\text{m}^3/\text{a}</math>)，稳态漏流机排水量按用水量的 80%计，则稳态漏流机废水排放量为 <math>0.004\text{m}^3/\text{d}</math> (<math>1.0\text{m}^3/\text{a}</math>)。</p> <p><b>3、合计用、排水量</b></p> <p>(1) 合计用水量</p> <p>①灭菌注射用水（外购）</p> <p>本项目灭菌注射用水（外购）使用量为 <math>3\text{m}^3/\text{a}</math>。</p> <p>②自来水合计用水量</p> <p>本项目生活用自来水水量 <math>1000\text{m}^3/\text{a}</math>，生产用自来水约 <math>786\text{m}^3/\text{a}</math>，合计使用自来水水量为 <math>1786\text{m}^3/\text{a}</math>。</p> <p>综上所述，本项目自来水用量为 <math>1786\text{m}^3/\text{a}</math>，外购灭菌注射用水量为 <math>3\text{m}^3/\text{a}</math>。</p> <p>(2) 合计排水量</p>
------	---

建设内容	<p>废水主要为生活污水和生产废水。本项目生活污水排放量为 850m<sup>3</sup>/a，生产废水排放量为 552.8m<sup>3</sup>/a，合计排水量为 1402.8m<sup>3</sup>/a。</p> <p>本项目生活污水进入园区公共化粪池后通过市政污水管网排入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）。</p> <p>本项目 6 幢 1 层生产废水包括：加工中心废水、粗磨废水、滚抛废水、稳态漏流机废水、加工车间地面清洁废水。本项目在 6 幢 1 层自建一套污水处理设备，生产废水通过自建污水处理设施（DW001）处理后，和生活污水一同排入园区化粪池（DW002），然后进入市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。</p> <p>本项目 1 幢 5 层生产废水主要为实验室废水和洁净间废水。</p> <p>①实验室废水包括：实验室地面清洁废水、纯水机排水、恒温水浴锅废水、实验室超声波清洗机废水、配制试剂废水、蒸汽灭菌锅废水。其中，配制试剂废水、蒸汽灭菌锅废水、恒温水浴锅废水、实验室超声波清洗机废水均作为危险废物，委托有资质单位定期清运处置。实验室地面清洁废水、纯水机排水均未沾染试剂，和生活污水一起排入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理；</p> <p>②洁净间废水包括：洁净间地面清洁废水、原材料粗洗废水、原材料精洗废水（不含乙醇）、产品末道清洗废水（以上废水均未沾染试剂）和生活污水一起排入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）处理。</p> <p>本项目水平衡如图 2-2 所示：</p>
------	--

建设  
内容

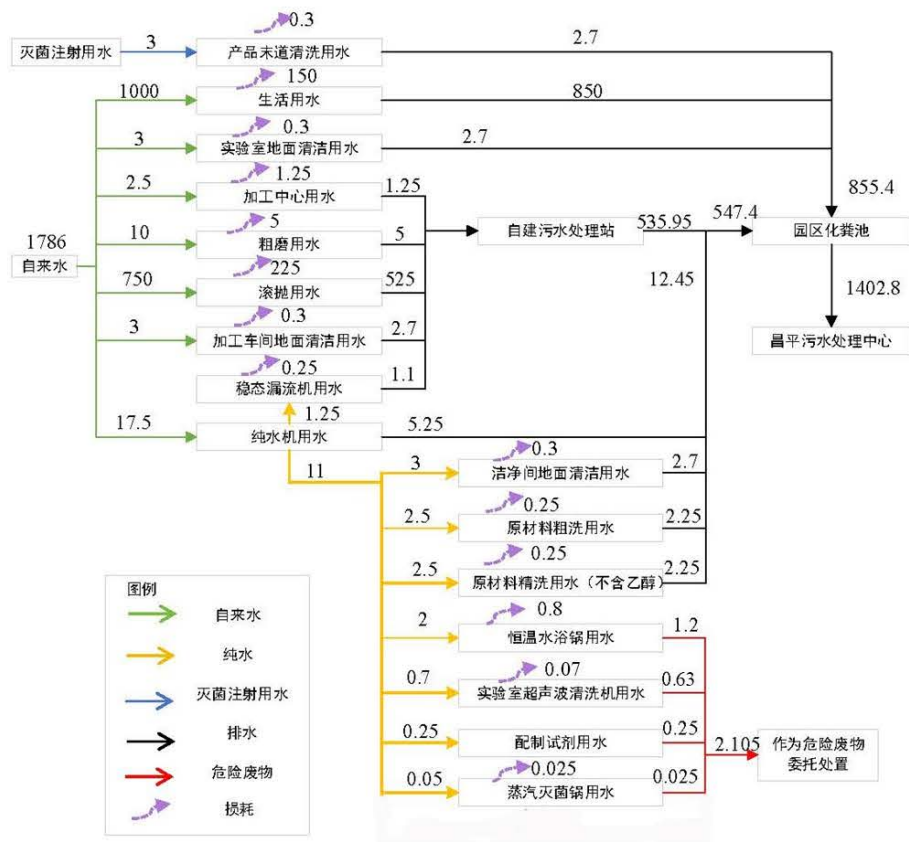


图 2-2 本项目水平衡图，单位  $\text{m}^3/\text{a}$

### 七、环保投资

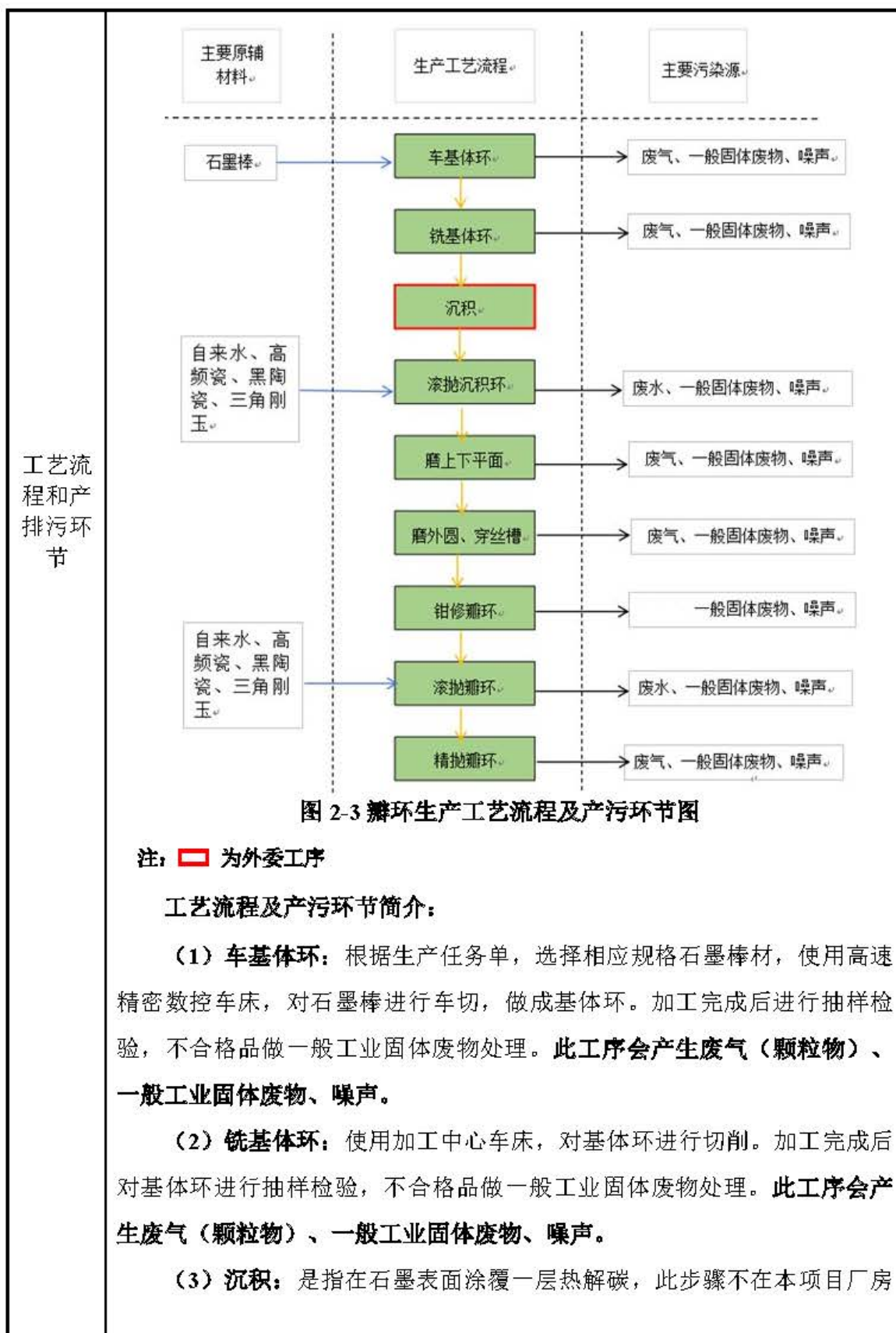
本项目总投资 913 万元，其中环保投资 80 万元，环保投资占总投资的 8.8%，主要用于废气处理、废水管网改造、噪声治理和危险废物的处置，具体环保投资见表 2-12。

表 2-12 环保投资汇总表

项目	环保措施	投资额（万元）
废水	自建污水处理设备及管路改造	28
废气	废气管道及治理设备建设	26
噪声	设备隔声、减震	11
固废	危险废物暂存间建设	15
合计		80

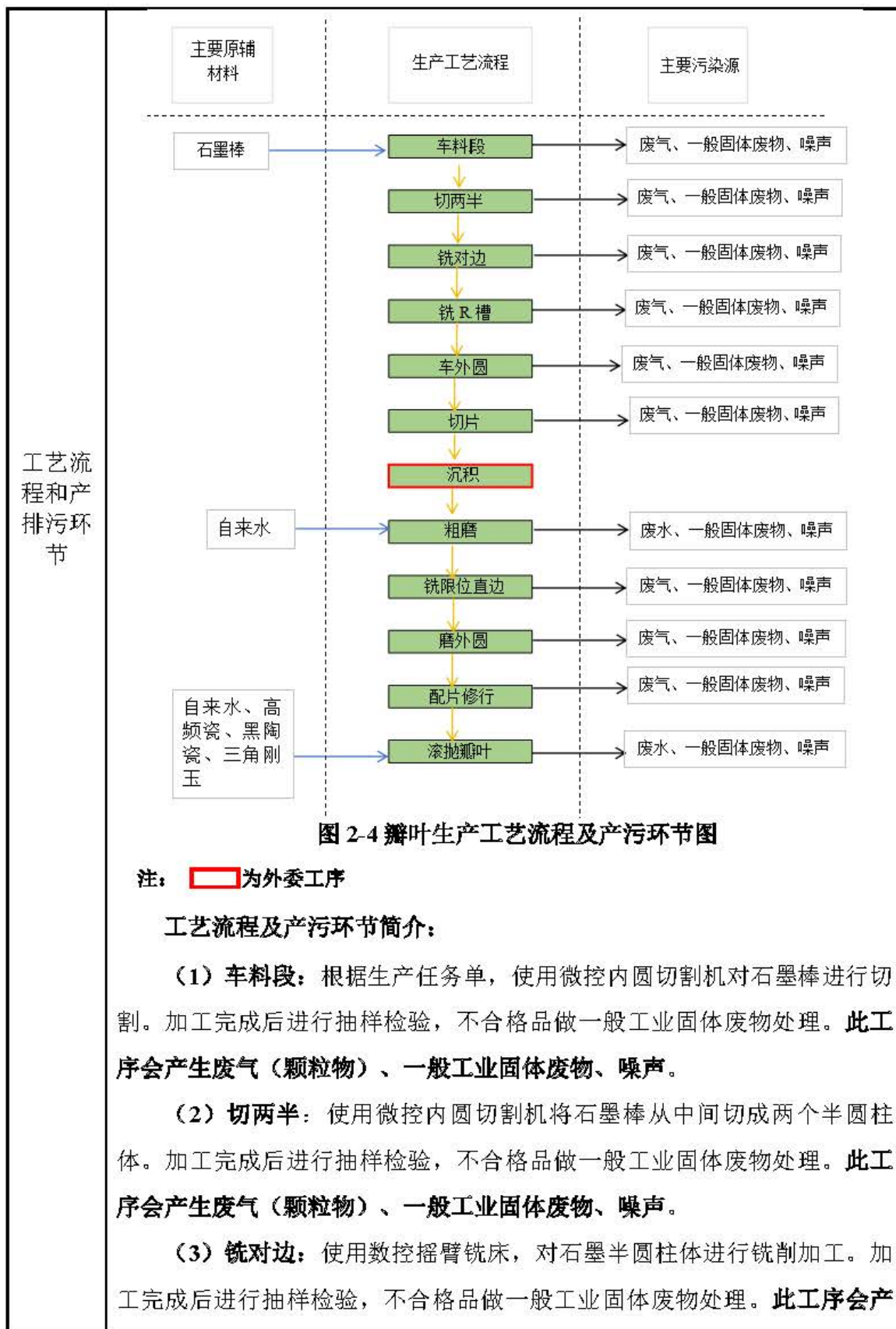


<p>工艺流程和产排污环节</p>	<p>本项目建成后主要从事三类医疗器械生产，产品为双叶式机械心脏瓣膜 30000 枚/年，一次性使用心脏固定器 3000 套/年。</p> <p>一、双叶式机械心脏瓣膜</p> <p>双叶式机械心脏瓣膜是一种用于心脏瓣膜置换手术的医疗器械，是一种人工心脏瓣膜，用于替代受损或功能不全的心脏瓣膜，以恢复心脏的正常功能。它采用双叶式设计，能够在心脏收缩和舒张的过程中自动开合，实现血液的顺畅流动。具有良好的生物相容性、耐用性和可靠性，能降低血栓形成的风险，减少患者使用抗凝药物的需求。</p> <p>生产双叶式机械心脏瓣膜，首先需要进行瓣环、瓣叶、加固环、固定圈、连接丝、固定器的生产，再将生产的瓣环、瓣叶进行装配、缝环、清洗等工艺，形成双叶式机械心脏瓣膜产品。</p> <p>双叶式机械心脏瓣膜生产工艺分为瓣环生产工艺、瓣叶生产工艺、加固环、固定圈、连接丝生产工艺、缝环及清洗工艺、一次性心脏固定器生产工艺，工艺流程见图 2-3~2-7。</p> <p><b>1. 瓣环生产工艺流程及产污环节</b></p>
-------------------	---



<p>工艺流程和产排污环节</p>	<p>内进行，全部外委有资质的公司处理。</p> <p><b>(4) 滚抛沉积环：</b>在滚抛室中，使用强力高速转心研磨机，加入自来水、高频瓷、黑陶瓷、三角刚玉，将沉积后的基体环进行滚抛。滚抛完成后进行抽样检验，不合格品做一般工业固体废物处理。<b>此工序会产生废水、一般工业固体废物、噪声。</b></p> <p><b>(5) 磨上下平面：</b>使用9B双面研磨机，按照要求对不同规格的瓣环进行研磨，研磨到要求尺寸后进行手工粗磨。粗磨完成后进行抽样检验，不合格品做一般工业固体废物处理。<b>此工序会产生废气（颗粒物）、一般工业固体废物、噪声。</b></p> <p><b>(6) 磨外圆、穿丝槽：</b>使用平面研磨抛光机，按照要求对不同规格的瓣环外圆和穿丝槽进行研磨。加工完成后进行抽样检验，不合格品做一般工业固体废物处理。<b>此工序会产生废气（颗粒物）、一般工业固体废物、噪声。</b></p> <p><b>(7) 钳修瓣环：</b>使用一体式微研磨喷砂机，加入小苏打，按照要求对不同规格的瓣环进行钳修。加工完成后进行抽样检验，不合格品做一般工业固体废物处理。此工序在密闭环境中进行，不会产生废气。此工序会产生<b>一般工业固体废物、噪声。</b></p> <p><b>(8) 滚抛瓣环：</b>按照瓣膜滚抛工艺的操作要求和工艺参数，使用强力高速转心研磨机，加入自来水、高频瓷、黑陶瓷、三角刚玉滚抛瓣环，滚抛完成后使用自来水和清洗液进行清洗。滚抛完成后进行抽样检验，不合格品做一般工业固体废物处理。<b>此工序会产生废水、一般工业固体废物、噪声。</b></p> <p><b>(9) 精抛瓣环：</b>使用抛光枪，按照瓣环精抛工艺要求对不同规格的瓣环进行手工打磨。精抛完成后进行抽样检验，不合格品做一般工业固体废物处理。<b>此工序会产生废气（颗粒物）、一般工业固体废物、噪声。</b></p> <p>本项目使用高速精密数控车床等设备，设备在运行过程中需要使用机油和切削液，会产生废机油和废切削液。</p>
-------------------	--

工艺流程和产排污环节	表 2-13 瓣环生产工艺主要污染源及污染因子分析表																																	
	<table><tr><th colspan="2">污染源</th><th>污染物</th><th>主要污染因子</th></tr><tr><td>废气</td><td>车基体环、铣基体环、磨上下平面、磨外圆、穿丝槽、精抛瓣环工序</td><td>粉尘</td><td>颗粒物</td></tr><tr><td>废水</td><td>滚抛沉积环、滚抛瓣环工序</td><td>生产废水</td><td>pH、COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮</td></tr><tr><td>噪声</td><td>空气压缩机、风机、空调机组</td><td>噪声</td><td>噪声</td></tr><tr><td rowspan="6">固体废物</td><td>车基体环、铣基体环、滚抛沉积环、磨上下平面、磨外圆、穿丝槽、钳修瓣环、滚抛瓣环、精抛瓣环工序</td><td>废包装箱、废不合格品</td><td rowspan="2">一般工业固体废物</td></tr><tr><td>新风系统进风口</td><td>废过滤器滤芯</td></tr><tr><td>新风系统出风口</td><td>废过滤器滤芯</td><td rowspan="4">危险废物</td></tr><tr><td>废气治理设备</td><td>废除尘布袋</td></tr><tr><td>污水处理设备</td><td>污泥</td></tr><tr><td>高速精密数控车床等设备</td><td>废机油、废切削液</td></tr></table>			污染源		污染物	主要污染因子	废气	车基体环、铣基体环、磨上下平面、磨外圆、穿丝槽、精抛瓣环工序	粉尘	颗粒物	废水	滚抛沉积环、滚抛瓣环工序	生产废水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	噪声	空气压缩机、风机、空调机组	噪声	噪声	固体废物	车基体环、铣基体环、滚抛沉积环、磨上下平面、磨外圆、穿丝槽、钳修瓣环、滚抛瓣环、精抛瓣环工序	废包装箱、废不合格品	一般工业固体废物	新风系统进风口	废过滤器滤芯	新风系统出风口	废过滤器滤芯	危险废物	废气治理设备	废除尘布袋	污水处理设备	污泥	高速精密数控车床等设备	废机油、废切削液
	污染源		污染物	主要污染因子																														
	废气	车基体环、铣基体环、磨上下平面、磨外圆、穿丝槽、精抛瓣环工序	粉尘	颗粒物																														
	废水	滚抛沉积环、滚抛瓣环工序	生产废水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮																														
	噪声	空气压缩机、风机、空调机组	噪声	噪声																														
	固体废物	车基体环、铣基体环、滚抛沉积环、磨上下平面、磨外圆、穿丝槽、钳修瓣环、滚抛瓣环、精抛瓣环工序	废包装箱、废不合格品	一般工业固体废物																														
		新风系统进风口	废过滤器滤芯																															
		新风系统出风口	废过滤器滤芯	危险废物																														
		废气治理设备	废除尘布袋																															
		污水处理设备	污泥																															
		高速精密数控车床等设备	废机油、废切削液																															
2. 瓣叶生产工艺流程及产污环节																																		

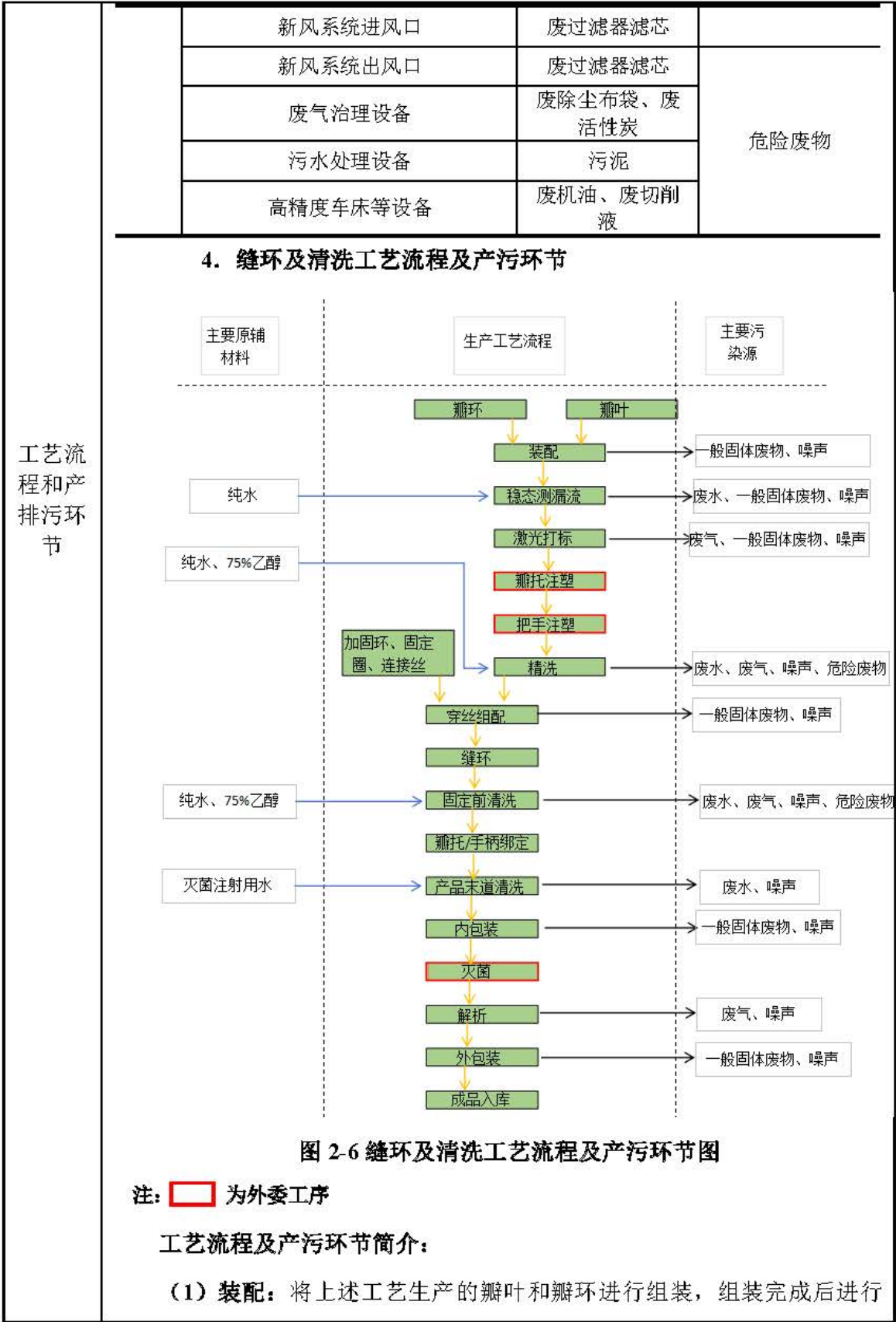


<p>工艺流程和产排污环节</p>	<p>生废气（颗粒物）、一般工业固体废物、噪声。</p> <p>（4）<b>铣R槽</b>：使用数控摇臂铣床，对石墨半圆柱体进行铣削加工。加工完成后进行抽样检验，不合格品做一般工业固体废物处理。<b>此工序会产生废气（颗粒物）、一般工业固体废物、噪声。</b></p> <p>（5）<b>车外圆</b>：使用高精度车床，对石墨半圆柱体进行车切。加工完成后进行抽样检验，不合格品做一般工业固体废物处理。<b>此工序会产生废气（颗粒物）、一般工业固体废物、噪声。</b></p> <p>（6）<b>切片</b>：使用微控内圆切割机，将石墨半圆柱体切成片状。加工完成后进行抽样检验，不合格品做一般工业固体废物处理。<b>此工序会产生废气（颗粒物）、一般工业固体废物、噪声。</b></p> <p>（7）<b>沉积</b>：是指在石墨表面涂覆一层热解碳，此步骤不在本项目厂房内进行，全部外委有资质的公司处理。</p> <p>（8）<b>粗磨</b>：使用粗磨机，加入自来水，按照粗磨工艺的要求对石墨片进行研磨。加工完成后进行抽样检验，不合格品做一般工业固体废物处理。<b>此工序会产生废水、一般工业固体废物、噪声。</b></p> <p>（9）<b>铣限位直边</b>：使用数控摇臂铣床，对石墨片限位直边进行铣削加工。加工完成后进行抽样检验，不合格品做一般工业固体废物处理。<b>此工序会产生废气（颗粒物）、一般工业固体废物、噪声。</b></p> <p>（10）<b>磨外圆</b>：使用平面研磨抛光机，对石墨片外圆进行研磨。加工完成后进行抽样检验，不合格品做一般工业固体废物处理。<b>此工序会产生废气（颗粒物）、一般工业固体废物、噪声。</b></p> <p>（11）<b>配片修形</b>：使用数控车床和雕刻机，对石墨片进行人工打磨。加工完成后进行抽样检验，不合格品做一般工业固体废物处理。<b>此工序会产生废气（颗粒物）、一般工业固体废物、噪声。</b></p> <p>（12）<b>滚抛瓣叶</b>：使用抛光机，加入自来水、高频瓷、黑陶瓷、三角刚玉滚抛瓣环，滚抛完成后使用自来水和清洗液进行清洗。滚抛完成后对产品进行抽样检验，不合格品做一般工业固体废物处理。<b>此工序会产生废水、一般工业固体废物、噪声。</b></p> <p>本项目使用数控摇臂铣床等设备，设备在运行过程中需要使用机油和</p>
-------------------	---



工艺流程和产排污环节	切削液，会产生废机油和废切削液。																																	
	表 2-14 瓣叶生产工艺主要污染源及污染因子分析表																																	
	<table><tr><th colspan="2">污染源</th><th>污染物</th><th>主要污染因子</th></tr><tr><td>废气</td><td>车料段、切两半、铣对边、铣 R 槽、车外圆、切片、铣限位直边、磨外圆、配片修形工序</td><td>粉尘</td><td>颗粒物</td></tr><tr><td>废水</td><td>粗磨、滚抛瓣叶工序</td><td>生产废水</td><td>pH、COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮</td></tr><tr><td>噪声</td><td>空气压缩机、风机、空调机组</td><td>噪声</td><td>噪声</td></tr><tr><td rowspan="6">固体废物</td><td>车料段、切两半、铣对边、铣 R 槽、车外圆、切片、粗磨、铣限位直边、磨外圆、配片修形、滚抛瓣叶工序</td><td>废包装箱、废不合格品</td><td>一般工业固废</td></tr><tr><td>新风系统进风口</td><td>废过滤器滤芯</td><td rowspan="5">危险废物</td></tr><tr><td>新风系统出风口</td><td>废过滤器滤芯</td></tr><tr><td>废气治理设备</td><td>废除尘布袋</td></tr><tr><td>污水处理设备</td><td>污泥</td></tr><tr><td>数控摇臂铣床等设备</td><td>废机油、废切削液</td></tr></table>			污染源		污染物	主要污染因子	废气	车料段、切两半、铣对边、铣 R 槽、车外圆、切片、铣限位直边、磨外圆、配片修形工序	粉尘	颗粒物	废水	粗磨、滚抛瓣叶工序	生产废水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	噪声	空气压缩机、风机、空调机组	噪声	噪声	固体废物	车料段、切两半、铣对边、铣 R 槽、车外圆、切片、粗磨、铣限位直边、磨外圆、配片修形、滚抛瓣叶工序	废包装箱、废不合格品	一般工业固废	新风系统进风口	废过滤器滤芯	危险废物	新风系统出风口	废过滤器滤芯	废气治理设备	废除尘布袋	污水处理设备	污泥	数控摇臂铣床等设备	废机油、废切削液
	污染源		污染物	主要污染因子																														
	废气	车料段、切两半、铣对边、铣 R 槽、车外圆、切片、铣限位直边、磨外圆、配片修形工序	粉尘	颗粒物																														
	废水	粗磨、滚抛瓣叶工序	生产废水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮																														
	噪声	空气压缩机、风机、空调机组	噪声	噪声																														
	固体废物	车料段、切两半、铣对边、铣 R 槽、车外圆、切片、粗磨、铣限位直边、磨外圆、配片修形、滚抛瓣叶工序	废包装箱、废不合格品	一般工业固废																														
		新风系统进风口	废过滤器滤芯	危险废物																														
		新风系统出风口	废过滤器滤芯																															
废气治理设备		废除尘布袋																																
污水处理设备		污泥																																
数控摇臂铣床等设备		废机油、废切削液																																
3. 加固环、固定圈、连接丝生产工艺流程及产污环节																																		
<table><tr><th>主要原辅材料</th><th>生产工艺流程</th><th>主要污染源</th></tr><tr><td>石墨棒</td><td>车加固环、固定圈</td><td>废气、一般固体废物、噪声</td></tr><tr><td></td><td>加固环铣穿丝槽</td><td>废气、一般固体废物、噪声</td></tr><tr><td>自来水、高频瓷、黑陶瓷、三角刚玉</td><td>滚抛加固环</td><td>废水、一般固体废物、噪声</td></tr><tr><td></td><td>加固环激光打标</td><td>废气、一般固体废物、噪声</td></tr><tr><td>纯水</td><td>加固环、固定圈、连接丝清洗</td><td>废气、废水、噪声</td></tr></table>			主要原辅材料	生产工艺流程	主要污染源	石墨棒	车加固环、固定圈	废气、一般固体废物、噪声		加固环铣穿丝槽	废气、一般固体废物、噪声	自来水、高频瓷、黑陶瓷、三角刚玉	滚抛加固环	废水、一般固体废物、噪声		加固环激光打标	废气、一般固体废物、噪声	纯水	加固环、固定圈、连接丝清洗	废气、废水、噪声														
主要原辅材料	生产工艺流程	主要污染源																																
石墨棒	车加固环、固定圈	废气、一般固体废物、噪声																																
	加固环铣穿丝槽	废气、一般固体废物、噪声																																
自来水、高频瓷、黑陶瓷、三角刚玉	滚抛加固环	废水、一般固体废物、噪声																																
	加固环激光打标	废气、一般固体废物、噪声																																
纯水	加固环、固定圈、连接丝清洗	废气、废水、噪声																																
图 2-5 加固环、固定圈、连接丝生产工艺流程及产污环节图																																		





<p>工艺流程和产排污环节</p>	<p>抽样检验，不合格品做一般工业固体废物处理。<b>此工序会产生一般工业固体废物、噪声。</b></p> <p><b>(2) 稳态测漏流：</b>通过模拟人体血液循环系统，对人工心脏瓣膜的性能进行测试。调节泵的速度和压力，可以模拟不同类型和不同压力下的血液流动，从而评估人工心脏瓣膜的性能。使用稳态漏流机，加入纯水，对不同规格型号的瓣膜进行漏流检测，不合格品做一般工业固体废物处理。<b>此工序会产生废水、一般工业固体废物、噪声。</b></p> <p><b>(3) 激光打标：</b>使用激光打标机，将组装好的瓣膜打印上标签。打标完成后进行抽样检验，不合格品做一般工业固体废物处理。<b>此工序会产生废气（颗粒物）、一般工业固体废物、噪声。</b></p> <p><b>(4) 瓣托注塑：</b>是指将塑料加热进行高温熔化，然后再注射到模具里面成型，然后再经过冷却降温完成形状，塑料凝固后脱模的工艺流程，此步骤不在本项目厂房内进行，全部外委有资质的单位处理。</p> <p><b>(5) 把手注塑：</b>是指将塑料加热进行高温熔化，然后再注射到模具里面成型，然后再经过冷却降温完成形状，塑料凝固后脱模的工艺流程，此步骤不在本项目厂房内进行，全部外委有资质的单位处理。</p> <p><b>(6) 精洗：</b>原材料精洗分别用纯水和 75%乙醇。在 1 台超声波清洗机中，先用纯水对原材料进行清洗后，再将产品在 75%乙醇中进行浸泡。纯水清洗后的废水排入园区化粪池，乙醇清洗后的废乙醇全部作为危险废物处置。<b>此工序会产生废水、挥发性有机废气（以非甲烷总烃计）、噪声、危险废物。</b></p> <p><b>(7) 穿丝组配：</b>使用夏米尔中走丝设备，将钛丝和瓣膜进行组装。加工完成后进行抽样检验，不合格品做一般工业固体废物处理。<b>此工序会产生一般工业固体废物、噪声。</b></p> <p><b>(8) 缝环：</b>根据不同的规格型号选择不同的缝环直径和缝合方法进行人工缝合。<b>此工序不产生污染物。</b></p> <p><b>(9) 固定前清洗：</b>瓣膜固定前分别用纯水和 75%乙醇清洗。在 1 台超声波清洗机中，先用纯水对瓣膜配件进行清洗后，再在 75%乙醇中进行浸泡。纯水清洗后的废水排入园区化粪池，乙醇清洗后的废乙醇全部作为危</p>
-------------------	--

险废物处置。此工序会产生废水、挥发性有机废气（以非甲烷总烃计）、噪声、危险废物。

（10）瓣托、手柄绑定：人工将瓣托和手柄绑定在瓣膜上。此工序不会产生污染物。

（11）产品末道清洗：使用超声波清洗机，加入灭菌注射用水，对瓣膜进行末道清洗。此工序产生的废水不沾染试剂，成分简单，可直接进入园区化粪池。

（12）内包装：将组装后的产品装入包装袋并用封口机对包装袋进行封口，封口温度为140℃，封口时间小于5s，包装袋为HDPE材质（高密度聚乙烯），熔点为142℃，受热分解温度为300℃，设备封口加热时未达到分解温度，因此无废气产生。此工序会产生一般工业固体废物、噪声。

（13）灭菌：将内包装后的产品，使用环氧乙烷进行灭菌。此工序外委。在灭菌前需要进行微生物及微粒污染检测，具体流程见检测工艺部分。

（14）解析：为保证产品上无环氧乙烷残留，环氧乙烷外委灭菌后的产品需要再解析间静置7天，使残留在产品上的环氧乙烷彻底挥发，会产生挥发性有机物。解析后的产品需要进行无菌（金黄色葡萄球菌）检测、内毒素检测、解析后环氧乙烷（EO）残留量检测，以保证解析后产品满足外包装及入库要求，具体流程见检测工艺部分。此工序会产生解析废气（环氧乙烷）、噪声。

（15）外包装：产品检验合格后，转到外包装室进行人工包装，贴灭菌签。此工序会产生一般工业固体废物、噪声。

（16）成品入库：将成品放入成品库房。

本项目使用夏米尔中走丝等设备，设备在运行过程中需要使用机油和切削液，会产生废机油和废切削液。

表 2-16 缝环及清洗工艺主要污染源及污染因子分析表

污染源		污染物	主要污染因子
废气	激光打标	包装废气	颗粒物

工艺流程和产排污环节

工艺流程和产排污环节		清洗、固定前清洗、解析工序	解析废气	非甲烷总烃
	废水	稳态测漏流、清洗、固定前清洗、产品末道清洗工序	生产废水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮
	噪声	空气压缩机、风机、空调机组	噪声	噪声
	固体废物	装配、稳态测漏流、激光打标、穿丝组配、内包装、外包装工序	废包装箱、废不合格品	一般工业固体废物
		纯水设备	废滤芯、废反渗透膜	
		新风系统进风口	废过滤器滤芯	
		新风系统出风口	废过滤器滤芯	危险废物
		废气治理设备	废活性炭、废 SDG 吸附剂	
		夏米尔中走丝设备	废机油、废切削液	
		精洗和固定前清洗工序	废乙醇	
二、一次性心脏固定器生产工艺流程及产污环节				
一次性使用心脏固定器生产工艺流程如下：				



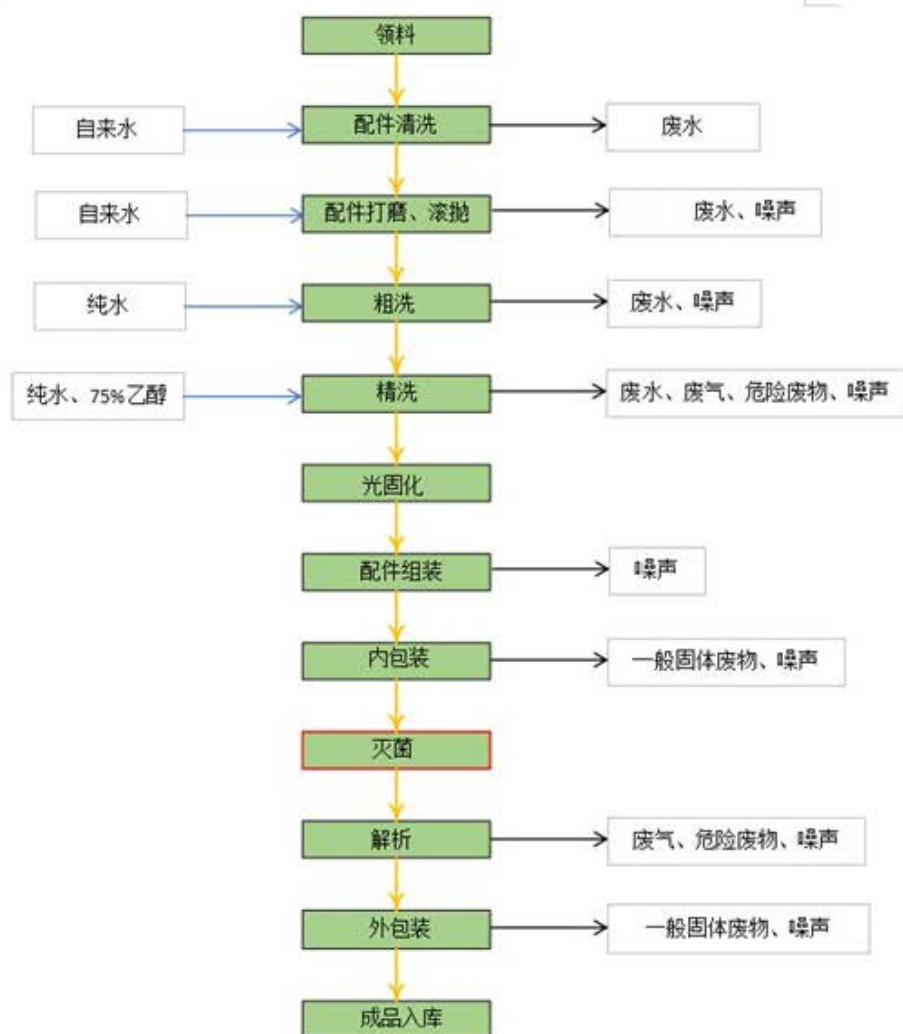


图 2-7 一次性使用心脏固定器生产工艺流程及产污环节图

注：□ 为外委工序

#### 工艺流程及产污环节简介：

（1）**领料**：根据任务单，领取产品组装所需原材料种类、数量、规格齐全，领料出库后，填写申领记录单。

（2）**配件清洗**：使用自来水对各配件进行清洗，此工序会产生废水。

（3）**配件打磨、滚抛**：使用研磨机，对配件进行打磨后，使用强力高速转心研磨机，加入自来水、高频瓷、黑陶瓷、三角刚玉，对配件进行滚抛。此工序会产生废水、噪声。

（4）**粗洗**：在粗洗间中，使用纯水，对配件进行清洗，此工序会产生

<p>工艺流程和产排污环节</p>	<p>废水、噪声。</p> <p><b>(5) 精洗：</b>在精洗间中，使用超声波清洗机，加入75%乙醇对半成品进行浸泡，此工序会产生废水、危险废物、噪声、非甲烷总烃。</p> <p><b>(6) 光固化：</b>光固化胶是一种必须通过紫外线光照射才能固化的一类胶粘剂，固化原理是UV固化材料中的光引发剂（或光敏剂）在紫外线的照射下吸收紫外光后产生活性自由基或阳离子，引发单体聚合、交联化学反应，使粘合剂在数秒钟内由液态转化为固态，从而在物体表面形成一层保护膜。本项目紫外光采用LED材质，不含汞。此工序不会产生废气。</p> <p><b>(7) 配件组装：</b>将装配夹、活节臂、管路等零件进行人工组装，使用热风枪将吸管两端吹软后，迅速将内锥鲁尔接头与外锥鲁尔接头分别装到管路两端。热风枪加热温度130℃，热风吹软时间为5秒钟。管路材质为FEP（氟化乙烯丙烯共聚物），FEP结晶熔点为304℃，能在-85—+200℃的温度范围内连续使用。热分解温度高于熔点温度，在400℃以上才发生显著的热分解，因此无废气产生。此工序会产生噪声。</p> <p><b>(12) 内包装：</b>将组装后的产品装入包装袋并用封口机对包装袋进行封口，封口温度为140℃，封口时间小于5s，包装袋为HDPE材质（高密度聚乙烯），熔点为142℃，受热分解温度为300℃，设备封口加热时未达到分解温度，因此无废气产生。此工序会产生一般工业固体废物、噪声。</p> <p><b>(13) 灭菌：</b>将内包装后的产品，使用环氧乙烷进行灭菌。此工序外委。在灭菌前需要进行微生物及微粒污染检测，具体流程见检测工艺部分。</p> <p><b>(14) 解析：</b>为保证产品上无环氧乙烷残留，环氧乙烷外委灭菌后的产品需要再解析间静置7天，使残留在产品上的环氧乙烷彻底挥发，会产生挥发性有机物。解析后的产品需要进行无菌（金黄色葡萄球菌）检测、内毒素检测、解析后环氧乙烷（EO）残留量检测，以保证解析后产品满足外包装及入库要求，具体流程见检测工艺部分。此工序会产生解析废气（环氧乙烷）、噪声。</p> <p><b>(15) 外包装：</b>产品检验合格后，转到外包装室进行人工包装（装到纸盒里，然后用热缩膜塑封），贴灭菌签。塑封的封口温度为140℃，封口</p>
-------------------	---

工艺流程和产排污环节

时间小于5s，包装袋为HDPE材质（高密度聚乙烯），熔点为142℃，受热分解温度为300℃，设备封口加热时未达到分解温度，因此无废气产生。此工序会产生一般工业固体废物、噪声。

**（16）成品入库：**将成品放入成品库房。

本项目使用强力高速转心研磨机等设备，设备在运行过程中需要使用机油和切削液，会产生废机油和废切削液。

**表 2-17 一次性使用心脏固定器生产工艺主要污染源及污染因子分析表**

污染源		污染物	主要污染因子
废气	精洗、解析工序	有机废气	非甲烷总烃（乙醇、环氧乙烷）
废水	配件清洗、配件打磨、滚抛、粗洗、精洗工序	生产废水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮
噪声	空气压缩机、风机、空调机组	噪声	噪声
固体废物	纯水设备	废多介质滤料、废活性炭、废树脂、废精滤膜、废反渗透膜、废 EDI 膜、废紫外杀菌器（不含汞）	一般工业固体废物
	新风系统进风口	废过滤器滤芯	危险废物
	新风系统出风口	废过滤器滤芯	
	废气治理设备	废除尘布袋、废活性炭、废 SDG 吸附剂	
	强力高速转心研磨机	废机油、废切削液	

**三、检测工艺流程及产污环节**

本项目设有检测实验室，位于 1 幢 5 层，主要从事环氧乙烷灭菌前的微生物及微粒污染检测、成品检测、纯水检测，成品检测包括无菌（金黄色葡萄球菌）检测、细菌内毒素检测、解析后环氧乙烷（EO）残留量检测。

检测工艺流程及产污环节图见图 2-8。

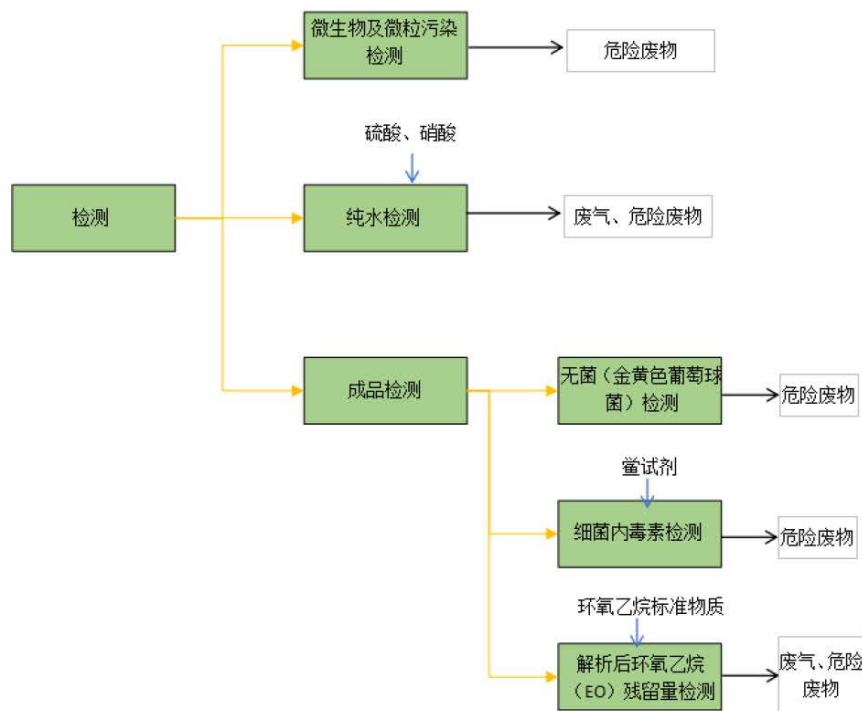


图 2-8 检测工艺流程及产污环节图

#### 工艺流程及产污环节简介：

**（1）微生物及微粒污染检测：**瓣膜中染菌数量过高，可能产生感染，危害使用者的健康。因此，必须对微生物污染进行必要的控制和检验。本项目使用微生物限度过滤检测仪，对组装完成的瓣膜进行微生物检验。要求每件产品上的初始污染菌数 $\leq 10\text{cfu}$ ，微粒污染指数 $\leq 90$ 。此工序会产生危险废物（废培养基、一次性口罩、一次性手套、废一次性离心管）。

#### （2）纯水检测

为保证产品质量，需定期对制备的纯水水质进行检测。纯水是按照《中国药典2020年版（二部）》714页纯水标准进行检测。主要检测纯水的性状、酸碱度、硝酸盐、亚硝酸盐、电导率等。检测过程中会使用硫酸、硝酸等试剂，此工序会产生废气（硫酸雾、氮氧化物）、危险废物。

**（3）成品检测：**在实验室对解析后的瓣膜进行抽检，做（无菌（金黄色葡萄球菌）检测、细菌内毒素检测和解析后环氧乙烷（EO）残留量检测）。此工序会产生有机废气（环氧乙烷）、危险废物（废一次性离心

<p>工艺流程和产排污环节</p>	<p>管、废一次性口罩、废一次性手套、废一次性枪头、废试剂瓶、废凝胶、剩余的废浸泡液）。</p> <p>成品检测详细环节如下：</p> <p><b>①无菌（金黄色葡萄球菌）检测：</b>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测，用来证明出厂的产品满足无菌要求，未发现微生物污染。本项目无菌检测在无菌室进行。</p> <p>主要检测流程如下：</p> <p>A 抽检样品浸泡</p> <p>取灭菌后的抽检样品用生理盐水（成分：氯化钠）进行浸泡。<b>此过程产生危险废物（废一次性离心管、废试剂瓶）。</b></p> <p>B 培养干燥</p> <p>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。</p> <p>C 计数</p> <p>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。<b>此过程产生危险废物（废一次性离心管、废一次性口罩、废一次性手套、废一次性枪头）。</b>计数结束后对废一次性离心管、废一次性口罩、废一次性手套、废一次性枪头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。</p> <p><b>②细菌内毒素检测：</b>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。</p> <p>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</p>
-------------------	--

<p>工艺流程和产排污环节</p>	<p>性热原，在 GMP 条件下控制内毒素污染就等于控制热原污染。本项目内毒素检测在实验室进行。</p> <p>主要检测流程如下：</p> <p>A抽检样品浸泡</p> <p>取灭菌后部分抽检样品用生理盐水（氯化钠）进行浸泡。<b>此过程产生危险废物（废一次性离心管）。</b></p> <p>B样品制备</p> <p>在1支鲎试剂溶液的试管中加入浸泡液作为样品，另外1支加入细菌内毒素工作标准品作为阳性对照管，1支加入鲎试剂溶液作为阴性对照管。<b>此过程产生危险废物（一次性枪头、废试剂瓶）。</b></p> <p>C混匀、恒温</p> <p>将3支试管轻轻混匀后，封闭管口，垂直放入恒温水浴锅中，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（成分：凝固蛋白原）。</p> <p>D记录</p> <p>将试管从恒温水浴锅中取出，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。<b>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）。</b>记录结束后对废一次性离心管、废一次性枪头、废凝胶、剩余的废浸泡液、废一次性口罩、废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，委托有资质的单位定期处理。</p> <p>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)-β-葡聚糖。</p> <p>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、31镁离子，含有C、B、G因子。</p> <p>③解析后环氧乙烷（EO）残留量检测</p>
-------------------	--



工艺流程和产排污环节

环氧乙烷（EO）是广谱、高效的气体杀菌消毒剂。对消毒物品的穿透力强，可达到物品深部，可以杀灭数病原微生物，包括细菌繁殖体、芽孢、病毒和真菌。常用于食料、纺织物及其他方法不能消毒的对热不稳定的药品和外科器材等进行气体熏蒸消毒。但它同时又是人体致癌剂，是一种中枢神经抑制剂、刺激剂和原浆毒物。为了减少对使用者产生不必要的额外的伤害，应严格控制医疗器械环氧乙烷灭菌后的残留量。因此必须采取严格准确的实验，对其残留量进行检测。

主要检测流程如下：

A配制标准贮备液

容量瓶加入水，加瓶塞，称重。用注射器加入环氧乙烷，盖好瓶塞，称重，前后两次称重之差，即为溶液中环氧乙烷的重量。加水稀释成环氧乙烷标准贮备液。

B制备试样

将样品截为长碎块，放入萃取容器中，加水，容器内压力为常压在恒温水浴中放置20min。

C记录结果

用贮备液配制六个系列浓度的标准溶液。各取10mL按B步骤处理后，用玻璃注射器依次从平衡后的标准样和试样中迅速取上部气体,注入进样器,记录环氧乙烷的峰高(或面积)。

D计算结果

环氧乙烷残留量用绝对含量或相对含量表示，根据公式计算出环氧乙烷残留量。

本项目检测工艺主要污染源及污染因子分析见表2-18。

**表 2-18 检测工艺主要污染源及污染因子分析表**

污染源		污染物	主要污染因子
废气	纯水检测	无机废气	硫酸雾、氮氧化物
	解析后环氧乙烷（EO）残留量检测工序	有机废气	环氧乙烷
废水	微生物及微粒污染检测、	生产废水	pH、

		无菌（金黄色葡萄球菌）检测、内毒素检测、解析后环氧乙烷（EO）残留量检测		COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮
	噪声	空气压缩机、风机、空调机组	噪声	噪声
固体废物		纯水设备	废多介质滤料、废活性炭、废树脂、废精滤膜、废反渗透膜、废 EDI 膜、废紫外杀菌器（不含汞）。	一般工业固体废物
		新风系统进风口	废过滤器滤芯	危险废物
		新风系统出风口	废过滤器滤芯	
		废气治理设备	废活性炭、废 SDG 吸附剂	
		微生物及微粒污染检测、纯水检测和成品检测工序（包括无菌（金黄色葡萄球菌）检测、细菌内毒素检测、解析后环氧乙烷（EO）残留量检测）	废一次性离心管、废一次性口罩、废一次性手套、废一次性枪头、废培养基、废凝胶、剩余的废浸泡液、配制试剂废液、蒸汽灭菌锅废水、废试剂瓶、废活性炭、废 SDG 吸附剂、生物安全柜的高效过滤器、废除尘布袋、污水处理设备污泥、新风系统出风口废过滤器滤芯。	
<b>（四）运营期其他产污环节：</b>  除上述工艺流程产生的污染物外，本项目还会产生以下污染物：  1、员工生活污水；  2、员工日常办公生活中产生的生活垃圾；  3、未沾染试剂的废包装箱，属于一般固体废物；  4、污水处理设备产生的污泥（含水率约 70%），属于危险废物。				
与项目有关的原有环境污染问题	本项目为新建项目，租赁已建成的空置厂房进行生产，不存在与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。  本项目所在园区乐普公司其他项目的环评和验收情况见表 2-19。			

与项目 有关的 原有环 境污 染问 题	表 2-19 乐普医疗环评和三同时制度执行情况表								
	项 目 名 称	环境影响评价			投产 时间	竣工环境保护验收			运 行 状 态
		审 批 部 门	批 准 文 号	批 准 时 间		审 批 部 门	批 准 文 号	批 准 时 间	
	产品研 发工程 中心建 设项目	昌平 区环 境保 护局	昌环保审字 [2008]137 号	2008 年 2 月 25 日	2009 年 12 月	北京 市昌 平区 环境 保护 局	昌环保验字 [2014]0107 号	2014 年 9 月 29 日	正 常 运 行
	介入导 管扩产 及技术 改造建 设项目	昌平 区环 境保 护局	昌环保审字 ( 2008 ) 0052 号	2008 年 11 月 13 日	2010 年 12 月	北京 市昌 平区 环境 保护 局	昌环保验字 [2014]0098 号	2014 年 9 月 15 日	正 常 运 行
	心血管 药物支 架及输 送系统 技术改 造建设 项目	北京 市昌 平区 环境 保护 局	昌环保审字 ( 2015 ) 0091 号	2015 年 3 月 26 日	2010 年 12 月	北京 市昌 平区 环境 保护 局	昌环保验字 [2014]0108 号	2014 年 9 月 29 日	正 常 运 行

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《2023 年北京市生态环境状况公报》及北京市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 2024 年 5 月发布的《2023 年北京市生态环境状况公报》，2023 年北京市和昌平区大气污染物年平均浓度值见表 3-1。

表 3-1 2023 年北京市和昌平区大气污染物年平均浓度值

污染物名称		现状浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	平均 时间	标准值 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	达标 情况	标准来源
北京市	SO <sub>2</sub>	3	年平均	60	达标	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）表 1 环境空气污染物基本项目浓度限值
	NO <sub>2</sub>	26	年平均	40	达标	
	PM <sub>10</sub>	61	年平均	70	达标	
	PM <sub>2.5</sub>	32	年平均	35	达标	
	CO	900（24h 平均第 95 百分位浓度值）	24 小时平均	4000	达标	
	O <sub>3</sub>	175（日最大 8h 滑动平均第 90 百分位浓度值）	日最大 8 小时平均	160	不达标	
昌平区	SO <sub>2</sub>	3	年平均	60	达标	
	NO <sub>2</sub>	21	年平均	40	达标	
	PM <sub>10</sub>	54	年平均	70	达标	
	PM <sub>2.5</sub>	30	年平均	35	达标	

根据表 3-1 可知，北京市 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>2.5</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。北京市 O<sub>3</sub> 日最大 8 小时平均浓度未达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）限值要求，其他污染物年平均浓度均能满足标准限值要求。因此，本项目所在区域为环境空气质量不达标区。

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）2024 年 7 月 16 日至 7 月 22 日监测数据，监测指标具体数值见表 3-2。

区域  
环境  
质量  
现状

表 3-2 昌平镇（城市环境评价点）环境空气质量自动监测数据

日期	空气质量指数	首要污染物	空气质量状况
2024.7.16	53	PM <sub>2.5</sub>	良
2024.7.17	34	O <sub>3</sub>	优
2024.7.18	30	O <sub>3</sub>	优
2024.7.19	103	O <sub>3</sub>	轻度污染
2024.7.20	50	O <sub>3</sub>	优
2024.7.21	73	PM <sub>2.5</sub>	良
2024.7.22	57	O <sub>3</sub>	良

由表 3-2 可知，在 2024 年 7 月 16 日至 7 月 22 日连续 7 天内，空气质量三天为优，三天为良，一天为轻度污染。

## 二、地表水环境

根据《2023 年北京市生态环境状况公报》，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 71.3%；无劣 V 类河流。与 2013 年相比，I-III 类河长比例增加 21.5 个百分点，劣 V 类河 长比例减少 44.1 个百分点。与 2019 年相比，I-III 类河长比例增加 16.2 个百分点，劣 V 类河 长比例减少 9.5 个百分点。IV、V 类河流的主要污染指标为化学需氧量、生化需氧量和氨氮。

本项目附近的地表水体为东沙河，位于本项目东侧约 360m，属于北运河水系。根据北京市生态环境局公布的水功能环境区划，东沙河属于北运河水系，水质分类为IV，水体功能为人体非直接接触的娱乐用水区。

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桩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 2023 年 7 月-2024 年 6 月的河流水质状况，东沙河近一年水质状况见表 3-3。

区域  
环境  
质量  
现状

表 3-3 东沙河 2023 年 7 月-2024 年 6 月水质状况一览表

日期	2023 年						2024 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
东沙河水质	III	III	II	III	III	III	III	III	II	III	IV	III

根据表 3-3 可知，2023 年 7 月-2024 年 6 月期间，东沙河各月份水质均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类水质要求。

三、声环境

根据《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。因此本项目执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准，具体限值见表 3-4。

表 3-4 声环境质量标准（摘录）单位:dB(A)

时段 声功能区类别	昼间	夜间
3 类	65	55

注：本项目夜间不进行生产，除冰箱、培养箱、解析间风机夜间不断电外，其他设备夜间不运行。本项目冰箱、培养箱均位于室内，经过设备基础减振、门窗、墙体隔声等隔声措施，到达室外噪声减弱。解析间风机位于室外，经过基础减振、软连接，加装消声器、隔音箱等措施降噪，声环境影响较小。

四、生态环境

本项目为园区内建设项目，租用已建成的空置厂房进行生产，不新增建设用地，且用地范围内无基本农田、森林公园等生态环境保护目标，无需进行生态现状调查。

五、地下水、土壤

本项目位于北京市昌平区超前路 37 号 1 幢 5 层和 6 幢 1 层，1 幢位于 5 层，不直接与地面接触，有空间相隔，不会造成地下水和土壤污染；6 幢有地下 1 层，本项目不直接与地面接触，有空间相隔，污水处理间地面采取了硬化措施，污水处理设施为碳钢材质，避免本项目废水渗漏污染地下水及土壤环境；危险废物暂存间位于 6 幢 1 层设置防渗托盘，地面采取硬化防渗措施，且 6 幢有地下 1 层，本项目不直接与地面接触，有空间相隔，不会污染土壤和地下水环境。因此本项目不开展地下水环境影响评价。

区域环境  
质量现状

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 850m，故本项目不在水源保护区内。本项目与水源保护区位置关系图见图 3-1。

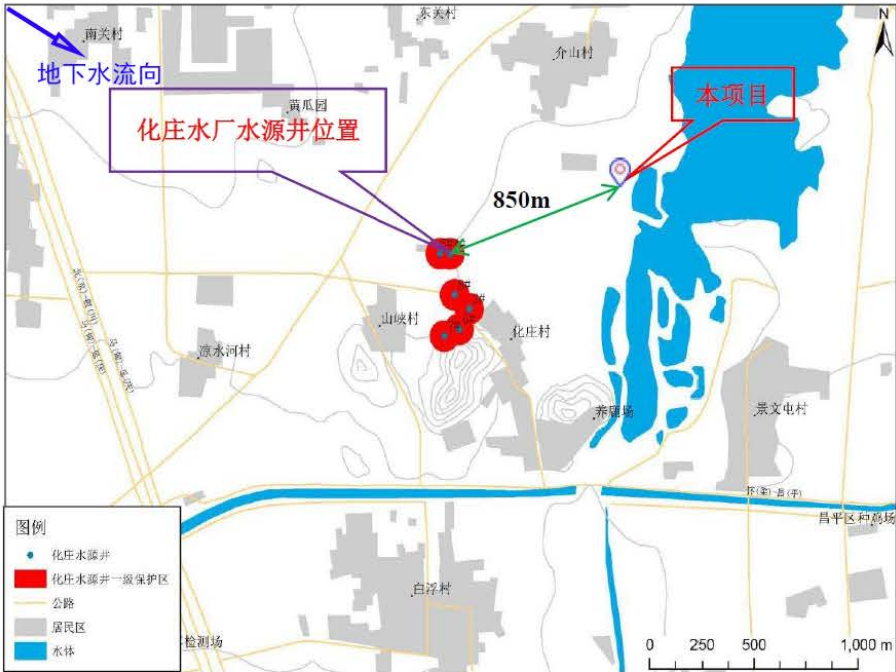


图 3-1 本项目与水源保护区位置关系图

环境保护  
目标

一、大气环境

根据现场调查，本项目厂界外 500 米范围内大气环境保护目标情况见表 3-5，环境保护目标分布图见附图 3。

表 3-5 本项目大气环境保护目标及保护级别

环境保护目标	相对厂址方位	最近距离（m）	保护对象	级别
中国软件与技术服务股份有限公司家属院	西南	135	居住区	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准
化庄回迁安置房	西南	450	居住区	
中国电子昌平基地单身公寓楼	西南	440	居住区	
世涛天朗小区	西北	213	居住区	



环境保护目标	天爱幼儿园	西北	400	文化区
	昌盛园三区	西北	485	居住区
	金隅观澜时代小区	北	200	居住区
	清朗园	北	402	居住区
	金隅澜湾小区	东北	325	居住区
	幸福泉幼儿园	东北	272	文化区
	<b>二、声环境</b> 本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。 <b>三、地下水环境</b> 本项目厂界外 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。 <b>四、生态环境</b> 本项目不涉及产业园区外建设项目新增用地，无生态环境保护目标。			
污染物排放控制标准	<b>一、大气污染物</b> 本项目 6 幢 1 层加工车间瓣环、瓣叶等机加工过程中产生的颗粒物经管道收集后进入除尘设备间（布袋除尘）处理后，由 5m 高排放口（DA001）排放（排口位于加工车间外墙南侧）。 本项目 1 幢 5 层洁净间瓣环、瓣叶等精洗工序、瓣膜固定前清洗工序、一次性心脏瓣膜固定器精洗工序，先在 1 台超声波清洗机中，用纯水对原材料进行清洗后，再在 75%乙醇中进行浸泡。清洗后的废乙醇全部作为危险废物，委托有资质单位清运处置。使用 75%乙醇进行清洗的过程中会产生挥发性有机废气，废气经管道收集后进入活性炭过滤装置处理后，由 1 根 25m 高排放口（DA002）排放（排口位于五层外墙西侧）。 本项目 1 幢 5 层实验室纯水检测过程中使用硫酸、硝酸产生的无机废气经通风橱收集后，通过管道排入 SDG 吸附剂+活性炭吸附装置处理，由 1 根 25m 高排放口（DA003）排放（排口位于五层外墙东侧）。 本项目 1 幢 5 层解析间对灭菌后的瓣膜进行解析的过程中会产生环氧乙烷废气，经管道收集后和实验室废气一起通过同一根管道，排入 SDG 吸附剂+活性炭吸附装置处理后，由 1 根 25m 高排放口（DA003）排放（排口位于五			

<p>污染物排放控制标准</p>	<p>层外墙东侧)。</p> <p>本项目实验过程中使用到的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌(为改性后的细菌,非传染性的,不具备在人体和环境中复制的能力,不具有致病性和传染性),在阳性对照等实验环节使用到生物安全柜,生物安全柜运行过程中产生生物性废气,主要为细胞呼吸产生的含有少量生物活性成分,主要成分为 CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O、和带有生物活性的气溶胶。高效过滤器目前是通用的生物性废气净化装置,能够有效去除生物活性废气。另外,高效过滤器还可以根据压差的变化,自动监测,自动报警,以保证及时更换新的过滤器。当检漏不合格、低于初始值的 90%、压差高于初始值两倍时需要更换高效过滤器,本项目设置高效空气过滤器满足《高效空气过滤器》(GB/T13554-2020)标准要求。</p> <p>根据《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“3.9 本项目使用非甲烷总烃作为排气筒挥发性有机物排放的综合控制指标”。</p> <p>本项目实验过程使用硝酸产生硝酸雾,浓硝酸不稳定,遇光或热会分解而放出二氧化氮,本项目在实验室内常温下使用,且硝酸试剂使用时间短,产生硝酸雾较少,硝酸雾无执行标准,因此以氮氧化物计,硝酸非直接产生氮氧化物。</p> <p>本项目 1 幢 5 层实验室、解析间等排放的废气均执行北京市《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,楼高约 79.5m,本项目 1 幢 5 层设置的 DA002 和 DA003 排放口高度均为 25m,未满足“高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上”,因此最高允许排放速率应按计算的排放速率标准值的 50%执行。</p> <p>本项目 6 幢 1 层加工车间废气排气口高度为 5m,根据《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)要求,污染物的排气筒高度不应低于 15m,高度低于 15m,排气筒中大气污染物排放浓度应按“无组织排放监控点浓度限值”的 5 倍执行。颗粒物无组织排放浓度为 0.3mg/Nm<sup>3</sup>,因此 DA001 排气筒颗粒物执行的限值是 0.3×5=1.5 mg/Nm<sup>3</sup>,排气筒高度低于 15 m,按外推法计算的排放速率限值的 50%执行,且未满足“高出周围 200m 半径范围内的建筑</p>
------------------	--

物 5m 以上”，因此最高允许排放速率再严格 50% 执行。

本项目大气污染物排放限值见表 3-6。

表 3-6 本项目有组织大气污染物排放限值

排放口编号	污染物名称	大气污染物最高允许排放浓度 (mg/Nm³)	排放口高度 (m)	与排放口高度对应的大气污染物最高允许排放速率 (kg/h)	严格 50%排放速率 (kg/h)
DA001	颗粒物	1.5	5	0.0433	0.0217
DA002	非甲烷总烃	50	25	13	6.5
DA003	硫酸雾	5.0	25	3.95	1.975
	氮氧化物	100	25	1.56	0.78
	其他 A 类物质 (环氧乙烷)	20	25	/	/
	非甲烷总烃	50	25	13	6.5
等效排气筒	非甲烷总烃	/	25	13	6.5

注：①DA001 排放口排放速率采用外推法计算；DA002、DA003 排放口排放速率采用内插法计算。

②DA001 排放口高度低于 15m，且未高出本项目所在楼周围 200m 半径范围内 5m 以上，因此最高允许排放速率严格 50%的基础上再严格 50%。

③排污单位内有排放同种污染物的多根排气筒，按合并后的一根代表性排气筒高度确定该排污单位应执行的最高允许排放速率。本项目 2 根排气筒均排放非甲烷总烃，合并成 1 根代表性排气筒高度为 25m。

二、水污染物

本项目 6 幢 1 层自建一套污水处理设备，废水主要为加工中心废水、粗磨废水、滚抛废水、稳态漏流机废水、加工车间地面清洁废水，经自建污水处理设备（DW001）处理后，和生活污水一起进入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理。

本项目 1 幢 5 层实验室配制试剂废水、蒸汽灭菌锅废水和恒温水浴锅废水、实验室超声波清洗机废水均作为危险废物，委托有资质单位定期清运处置；其余废水（实验室地面清洁废水、洁净间地面清洁废水、纯水机排水、原材料粗洗废水、原材料精洗废水（不含乙醇）、产品末道清洗废水）均未沾染试剂，和生活污水一同排入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)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“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，具体限值见表 3-7。

表 3-7 水污染物排放标准

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	可溶性固体总量（mg/L）	1600

三、噪声

本项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中“3 类”标准限值，见表 3-8。

表 3-8 工业企业厂界环境噪声排放标准单位

类别	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
3 类	65	55

注：本项目夜间不进行生产，除冰箱、培养箱、解析间风机夜间不断电外，其他设备夜间不运行。本项目冰箱、培养箱均位于室内，经过设备基础减振、门窗、墙体隔声等隔声措施，到达室外噪声减弱。解析间风机位于室外，经过基础减振、软连接，加装消声器、隔声箱等措施降噪，声环境影响较小。

四、固体废物

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》（2020 年 9 月 1 日实施）。具体标准如下：

（1）一般工业固体废物

一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《关于发布<固体废物分类与代码目录>的公告》（生态环境部，公告 2024 年第 4 号，2024 年 1 月 19 日）的规定。

（2）危险废物

危险废物贮存执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年版）中第六章“危险废物污染环境的防治”中的规定，执行《危险废物贮存

污染物排放控制标准

<p>污 染 物 排 放 控 制 标 准</p>	<p>污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物转移管理办法》(2022 年 1 月 1 日起施行)、《北京市危险废物污染环境防治条例》(2020 年 9 月 1 日实施)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。</p> <p>(3) 生活垃圾</p> <p>生活垃圾处置执行《北京市生活垃圾管理条例》(2020 年 5 月 1 日起施行)中有关规定。</p>
<p>总 量 控 制 指 标</p>	<p><b>一、污染物排放总量控制原则</b></p> <p>根据《北京市环境保护局关于转发环境保护部&lt;建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法&gt;的通知》(京环发〔2015〕19 号)和《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)中规定,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、挥发性有机物及化学需氧量、氨氮。</p> <p>本项目纯水检测过程使用硝酸产生硝酸雾,浓硝酸不稳定,遇光或热会分解而放出二氧化氮,本项目在实验室内常温下使用,且硝酸试剂使用时间短,产生硝酸雾较少,硝酸雾无执行标准,因此以氮氧化物表征,硝酸非直接产生氮氧化物,因此不申请氮氧化物总量。</p> <p><b>二、本项目污染物排放总量核算</b></p> <p>根据本项目特点,本项目需要进行总量控制指标为:挥发性有机物、颗粒物、化学需氧量、氨氮。</p> <p>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,对挥发性有机物、颗粒物采用排污系数法和类比分析法核算。</p> <p><b>(一)挥发性有机物总量核算</b></p> <p>本项目 1 幢 5 层洁净间瓣环、瓣叶等精洗工序、瓣膜固定前清洗工序、</p>

<p>总量控制指标</p>	<p>一次性心脏瓣膜固定器精洗工序，先在 1 台超声波清洗机中，用纯水对原材料进行清洗后，再在 75%乙醇中进行浸泡。清洗后的废乙醇全部作为危险废物，委托有资质单位清运处置。使用 75%乙醇进行清洗的过程中会产生挥发性有机废气，废气经管道收集后进入活性炭过滤装置处理后，由 1 根 25m 高排放口（DA002）排放（排口位于五层外墙西侧）。</p> <p>本项目产品灭菌委托外部专业单位负责，灭菌剂主要成分为环氧乙烷，外委灭菌完成后，运至公司内解析间进行静置解析，使得残留在产品上的灭菌剂彻底挥发。本项目 1 幢 5 层解析间对灭菌后的瓣膜进行解析的过程中会产生环氧乙烷废气，经管道收集后和实验室废气一起通过同一根管道，排入 SDG 吸附剂+活性炭吸附装置处理后，由 1 根 25m 高排放口（DA003）排放（排口位于五层外墙东侧）。</p> <p>根据《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中 3.9：本标准使用“非甲烷总烃（NMHC）”作为排气筒及单位周界挥发性有机物排放的综合控制指标，故本次评价以非甲烷总烃考虑。</p> <p><b>1、排污系数法</b></p> <p>（1）乙醇浸泡废气</p> <p>根据《无组织排放源常用分析与估算方法》（核工业二 0 三研究所，李亚军），室内敞露物料散发量的估算公式如下：</p> $G_s = (5.38 + 4.1u) \cdot P_H \cdot F \cdot \sqrt{M}$ <p>式中：Gs——有害物质的散发量，g/h；</p> <p>u——室内风速，m/s；</p> <p>P<sub>H</sub>——有害物质在常温时的饱和蒸气压力，mmHg（75%乙醇 66.652mmHg，25℃）；</p> <p>F——有害物质的敞露面积，m<sup>2</sup>；</p> <p>M——有害物质的分子量（乙醇 46.07）；</p> <p>5.38、4.1——常数。</p> <p>本项目 75%乙醇浸泡的工序使用 1 个浸泡器皿中进行浸泡，置于通风橱内操作，本项目有机试剂操作口风速取 0.5m/s，浸泡器皿尺寸为 20mm*30mm，敞露面积为 0.06m<sup>2</sup>，挥发时间每天 4h，合计 1000h/a。</p>
---------------	--

总量控制指标	<p>则散发量为：</p> <p><math>G_{乙醇} = (5.38 + 4.1 \times 0.5) \times 66.652 \times 0.06 \times \sqrt{46.07} = 201.68 \text{g/h}</math>，75%乙醇全年累计挥发时间 1000h 计，则挥发量为 0.2t/a。</p> <p>参考《北京市工业污染源挥发性有机物（VOCs）总量减排核算细则》（试行）的通知（京环发〔2012〕305 号）附件 1 表 2 中 VOCs 治理措施正常运行时的基础去除效率可知，活性炭吸附法 VOCs 去除效率为 80%，本次评价吸附效率按 80%计，则本项目乙醇（以非甲烷总烃计）排放量为 <math>0.2 \text{t/a} \times (1 - 80\%) \times 10^{-3} = 0.04 \text{t/a}</math>。</p> <p>（2）解析废气</p> <p>根据建设单位提供，灭菌后的产品解析产生的环氧乙烷残留量为 0.2g/件产品，本项目需要解析的产品量为 6000 件，收集效率按 100%计，则有组织环氧乙烷挥发量 <math>6000 \times 0.2 \text{g} \times 10^{-6} \times 100\% = 0.0012 \text{t/a}</math>，活性炭吸附法 VOCs 去除效率为 80%，本次评价吸附效率按 80%计，则环氧乙烷排放量为 0.00024 t/a。</p> <p>（3）小结</p> <p>本项目采用排污系数法计算的挥发性有机物排放量合计为：<math>0.04 \text{t/a} + 0.00024 \text{t/a} = 0.04024 \text{t/a}</math>。</p> <p><b>2、类比分析法</b></p> <p>（1）乙醇浸泡废气</p> <p>本项目原材料（瓣环、瓣叶、一次性心脏固定器）精洗工序使用 75%乙醇产生的挥发性有机废气（以非甲烷总烃计），本次评价类比 2021 年 10 月 12 日取得北京市昌平区生态环境局批复的超目科技（北京）有限公司《生产二类、三类医疗器械项目环境影响报告表》（批复文号：昌环保审字〔2021〕0042 号），类比对象产生的有机废气经通风橱集中收集后经活性炭处理后通过排气口排放，北京京畿测试分析中心有限公司于 2021 年 12 月 10 日~11 日对类比对象非甲烷总烃进行了环境保护验收监测（报告编号：ATCCR21121006），在验收监测期，类比对象生产工序运行正常，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》（HJ38-2017），类比对象于 2022 年 1 月 5 日组织召开了竣工</p>
--------	--



总量控制指标

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。

本项目 75%乙醇的使用量为 2500L，75%乙醇密度 0.85g/ml，则乙醇年用量为 2125kg/a。类比对象与本项目可类比性分析见表 3-10。

表 3-10 类比对象与本项目可类比性分析一览表

项目		本项目	类比项目	可类比性
环境特征		位于北京市昌平区超前路 37 号 1 幢 5 层和 6 幢 1 层	北京市昌平区超前路甲 1 号院 4 号 1 层 101 室，5 号 1 层 101 室、102 室	均位于北京市，环境特征一致，具有可类比性
工程特征	性质	新建	新建	项目性质一致
	建设内容	三类医疗器械生产	二类、三类医疗器械生产	从事内容相似
	工艺路线	主要对原材料进行清洗	主要对原材料进行清洗	均是原材料清洗过程中使用乙醇
污染物排放特征	原辅料	75%乙醇	75%乙醇	原辅料相似
	主要污染物	非甲烷总烃	非甲烷总烃	污染物一致
	产生污染环节	清洗	清洗	产生环节相同
	废气处理措施	活性炭吸附装置吸附挥发性有机废气	活性炭吸附装置吸附挥发性有机废气	处理措施一致

由表3-10可知，本项目与类比对象环境特征、原辅料相似、产污环节相同，因此具有可类比性，根据类比对象《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》（2022年1月）可知，类比对象非甲烷总烃检测结果见表3-11。

表 3-11 类比对象非甲烷总烃检测结果一览表

检测日期	检测点位	检测项目	排放速率（kg/h）		
			第 1 次	第 2 次	第 3 次
2021.12.10	实验室通风橱净化器后采样口	非甲烷总烃	0.031	0.031	0.031
2021.12.11			0.030	0.031	0.034

根据表 3-11，本次评价排放速率取类比对象最大值，即 0.034kg/h，根据



总量控制指标					使用，因此具有可类比性																		
	建设内容	生产双叶式机械心脏瓣膜	生产高端神经介入医疗器械	均为医疗器械生产																			
	工艺路线	产品灭菌委托外部专业单位负责，灭菌剂主要成分为环氧乙烷，外委灭菌完成后，运至公司内解析间进行静置解析，使得残留在产品上的灭菌剂彻底挥发。	产品灭菌委托外部专业单位负责，灭菌剂主要成分为环氧乙烷，外委灭菌完成后，运至公司内解析间进行静置解析，使得残留在产品上的灭菌剂彻底挥发。	产污环节一致																			
	污染物排放特征	解析量	0.6 万件/年	98 万件/年	/																		
		主要污染物	非甲烷总烃	非甲烷总烃	污染物一致																		
		产生污染环节	对灭菌后的产品进行解析	对灭菌后的产品进行解析	产生环节相同																		
		废气处理措施	SDG 吸附剂+活性炭吸附装置处理挥发性有机废气	活性炭吸附装置处理挥发性有机废气	处理措施相同，本项目使用 SDG 吸附剂+活性炭，SDG 吸附剂主要用于处理纯水检测过程产生的酸性气体																		
	<p>由表3-12可知，本项目与类比对象环境特征和解析产品类似、产污环节相同，因此具有可类比性，根据类比对象《北京泰杰伟业科技有限公司年产52万件医疗仪器设备扩产项目竣工环境保护验收监测报告表》（2022年12月）可知，类比对象非甲烷总烃检测结果见表3-13。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 3-13 类比对象非甲烷总烃检测结果一览表</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">检测日期</th><th rowspan="2">检测点位</th><th rowspan="2">检测项目</th><th colspan="3">排放速率（kg/h）</th></tr> <tr> <th>第 1 次</th><th>第 2 次</th><th>第 3 次</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2022.11.29</td><td rowspan="2">解析废气处理设施后采样口 DA001</td><td rowspan="2">非甲烷总烃</td><td><math>3.88 \times 10^{-2}</math></td><td><math>3.14 \times 10^{-2}</math></td><td><math>4.49 \times 10^{-2}</math></td></tr> <tr> <td>2022.11.30</td><td><math>3.94 \times 10^{-2}</math></td><td><math>3.19 \times 10^{-2}</math></td><td><math>5.05 \times 10^{-2}</math></td></tr> </tbody> </table> <p>根据表 3-13，本次评价排放速率取类比对象最大值，即 <math>5.05 \times 10^{-2} \text{kg/h}</math>，根据类比对象验收报告可知，类比对象解析工序运行时间为 2000h/a，则类比对象挥发性有机物（以非甲烷总烃计）排放量为 0.101t/a，由于验收监测时，解析废气检测结果包含一期项目热风焊接、内包塑封废气，同时根据一期项目《高端神经介入医疗器械项目竣工环境保护验收监测报告表》中热风焊接、内包塑封废气中非甲烷总烃排放量为 0.0024t/a，因此实际解析废气环氧乙烷排放量</p>					检测日期	检测点位	检测项目	排放速率（kg/h）			第 1 次	第 2 次	第 3 次	2022.11.29	解析废气处理设施后采样口 DA001	非甲烷总烃	$3.88 \times 10^{-2}$	$3.14 \times 10^{-2}$	$4.49 \times 10^{-2}$	2022.11.30	$3.94 \times 10^{-2}$	$3.19 \times 10^{-2}$
检测日期	检测点位	检测项目	排放速率（kg/h）																				
			第 1 次	第 2 次	第 3 次																		
2022.11.29	解析废气处理设施后采样口 DA001	非甲烷总烃	$3.88 \times 10^{-2}$	$3.14 \times 10^{-2}$	$4.49 \times 10^{-2}$																		
2022.11.30			$3.94 \times 10^{-2}$	$3.19 \times 10^{-2}$	$5.05 \times 10^{-2}$																		

总量控制指标	<p>为 <math>0.101\text{t/a}-0.0024\text{t/a}=0.0986\text{t/a}</math>。</p> <p>类比对象为改扩建项目，解析间依托原有项目，但解析间在原有项目中未启用，类比对象完成后，解析间启用，供全厂区的产品（含原有项目和类比对象）解析使用。类比对象和现有工程合计年灭菌解析量共计 98 万件，则类比对象挥发性有机物（以非甲烷总烃计），同时按照 A 类物质进行达标分析，排放系数为 <math>0.00101\text{t/万件}</math>，类比对象与本项目废气治理设施相同，均采用活性炭吸附设备，去除效率相同，本项目需要解析的产品量为 0.6 万件/年，则本项目挥发性有机物（以非甲烷总烃计）排放量=<math>0.6\text{ 万件/年}\times 0.00101\text{t/万件}=0.000606\text{t/a}</math>。</p> <p>（3）小结</p> <p>本项目类比分析法计算挥发性有机物（以非甲烷总烃计）合计排放量为：<math>0.0935\text{t/a}+0.000606\text{t/a}=0.094106\approx 0.094\text{t/a}</math>。</p> <p>3、小结</p> <p>采用排污系数法和类比分析法核算的挥发性有机物排放量分别为 0.04024t/a、0.094t/a，本次评价按照类比分析法核算挥发性有机物排放量，即 0.094t/a。</p> <p>（二）颗粒物总量核算</p> <p>1、排污系数法</p> <p>本项目 6 幢 1 层双叶式机械心脏瓣膜生产过程会产生颗粒物，均属于机加工序，产生颗粒物的工序名称为车基体环、铣基体环、磨上下平面、磨外圆、穿丝槽、钳修瓣环、精抛瓣环、车料段、切两半、铣对边、铣 R 槽、车外圆、切片、铣限位直边、磨外圆、配片修形、车加固环、固定圈、加固环铣穿丝槽、加固环激光打标、配件打磨等工序，排污系数参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中的《33-37，431-434 机械行业系数手册》（以下简称“排污手册”），本项目加工车间打磨废气（颗粒物）的产污系数为 2.19 千克/吨-原料。</p> <p>根据建设单位提供的废气治理设施说明文件，布袋除尘装置对颗粒物的去除效率为 90-95%，本次评价以最不利因素进行考虑，颗粒物的去除效率取 90%。</p>
--------	--



总量控制指标

放 特 征	主要 污染 物	颗粒物	颗粒物	污染物一致	
	产生 污染 环节	车间机加工	车间机加工	产污环节一致	
	废气 处理 措施	布袋除尘装置处理废气	活性炭吸附装置处理 废气	处理措施一致	

由表 3-14 可知，本项目与类比对象环境特征和产品相似、产污环节相同，因此具有可类比性，根据类比对象北京乐普精密医疗科技有限公司《介入配件医疗器械项目竣工环境保护验收监测报告表》（2021 年 11 月）可知，类比对象颗粒物检测结果见表 3-15。

**表 3-15 类比对象颗粒物检测结果一览表**

检测日期	检测点位	检测项目	排放速率（kg/h）		
			第 1 次	第 2 次	第 3 次
2021.9.8	模具车间打磨废气治理设施后的 采样口 DA007	颗粒物	0.014	0.011	0.012
2021.9.9			0.016	0.012	0.010

根据《介入配件医疗器械项目竣工环境保护验收监测报告表》可知，类比对象颗粒物排放速率为 0.010~0.016kg/h，本此评价排放速率取类比对象最大值 0.016kg/h。根据类比对象验收报告可知，类比对象打磨工序运行时间为 2400h/a，则类比对象颗粒物排放量为 0.0384t/a。类比对象采用活性炭吸附设备处理废气，去除效率为 80%，则类比对象废气处理设施前颗粒物的产生量为 0.192t/a。类比对象验收期间医疗器械产品量合计为 16.984 万件/年，则类比对象颗粒物产生系数为 0.0113t/万件，本次评价取 0.012 t/万件，本项目医疗器械产品量合计为 3.3 万件/年，则本项目颗粒物产生量=3.3 万件/年×0.012 t/万件=0.0396t/a。本项目采用布袋除尘装置处理废气，去除效率为 90%，则本项目颗粒物排放量=0.0396t/a×（1-90%）=0.00396t/a。

3、小结

采用排污系数法和类比分析法核算的颗粒物排放量分别为 0.000526t/a、0.00396t/a，本次评价按照类比分析法核算颗粒物排放量，即 0.00396t/a。

总量  
控制  
指标

<p>总量控制指标</p>	<p><b>(三) 水污染物总量核算</b></p> <p>本项目 6 幢 1 层自建一套污水处理设备（设计处理能力 10m<sup>3</sup>/d），废水主要为加工中心废水、粗磨废水、滚抛废水、稳态漏流机废水、加工车间地面清洁废水，经自建污水处理设备（DW001）处理后，和生活污水一起进入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理。</p> <p>本项目 1 幢 5 层实验室配制试剂废水、蒸汽灭菌锅废水和恒温水浴锅废水、实验室超声波清洗机废水均作为危险废物，委托有资质单位定期清运处置；其余废水（实验室地面清洁废水、洁净间地面清洁废水、纯水机排水、原材料粗洗废水、原材料精洗废水（不含乙醇）、产品末道清洗废水）均未沾染试剂，和生活污水一同排入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理。本项目总排水量为 1402.8m<sup>3</sup>/a。</p> <p><b>1、排污系数法</b></p> <p><b>(1) 生活污水</b></p> <p>本项目不设食宿，生活废水种类单一，采用《给水排水设计手册（第二版）》第5 册低等浓度生活污水水质数值，COD<sub>Cr</sub>、氨氮的产生浓度分别为 250mg/L、12mg/L。参照《化粪池原理及水污染物去除率》中数据，化粪池处理效率：COD<sub>Cr</sub> 为15%，氨氮为3%。</p> <p>本项目产生的生活污水量为 850m<sup>3</sup>/a，则本项目生活污水污染物排放量为：</p> <p>生活污水 COD<sub>Cr</sub> 排放量：850m<sup>3</sup>/a×250mg/L×（1-15%）×10<sup>-6</sup>≈0.18t/a；</p> <p>生活污水氨氮排放量：850m<sup>3</sup>/a×12mg/L×（1-3%）×10<sup>-6</sup>≈0.0099t/a。</p> <p><b>(2) 生产废水</b></p> <p>本项目 6 幢 1 层生产废水主要为加工中心废水、粗磨废水、滚抛废水、稳态漏流机废水、加工车间地面清洁废水，经自建污水处理设备（DW001）处理后，和生活污水一起进入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理。本项目 6 幢 1 层生产废水合计排水量为 534.95m<sup>3</sup>/a。</p>
---------------	---



总量控制指标	<p>本项目 1 幢 5 层排放的生产废水主要为实验室地面清洁废水、洁净间地面清洁废水、纯水机排水、原材料粗洗废水、原材料精洗废水（不含乙醇）、产品末道清洗废水，生产废水合计排水量为 17.85m<sup>3</sup>/a。</p> <p>上述废水参考《给水排水设计手册（第二版）》第 5 册低等浓度生活污水水质数值，COD<sub>Cr</sub>、氨氮的产生浓度分别为 250mg/L、12mg/L。</p> <p>本项目在 6 幢 1 层自建一套 10m<sup>3</sup>/d 污水处理设备，根据建设单位提供的污水处理系统说明文件，污水处理工艺为：一级沉淀池+二级沉淀池+破乳池+混凝池+絮凝池+斜管澄清池+清水池，污水处理设施去除效率 COD<sub>Cr</sub> 为 50%，氨氮为 30%。</p> <p>因此本项目污水处理设备对 COD<sub>Cr</sub> 去除效率约 50%、氨氮去除效率约 30%，化粪池对 COD<sub>Cr</sub> 去除率为 15%，氨氮的去除率为 3%。</p> <p>则本项目生产废水污染物排放量为：</p> <p>生产废水 COD<sub>Cr</sub> 排放量：534.95m<sup>3</sup>/a×250mg/L×（1-50%）×（1-15%）×10<sup>-6</sup>+17.85m<sup>3</sup>/a×250mg/L×（1-15%）×10<sup>-6</sup>≈0.061t/a</p> <p>生产废水氨氮排放量：534.95m<sup>3</sup>/a×12mg/L×（1-30%）×（1-3%）×10<sup>-6</sup>+17.85m<sup>3</sup>/a×12mg/L×（1-3%）×10<sup>-6</sup>≈0.0046t/a</p> <p>（3）合计排放量</p> <p>COD<sub>Cr</sub>=0.18t/a+0.061t/a≈0.241t/a</p> <p>氨氮=0.0099t/a+0.0046t/a≈0.0145t/a</p> <p><b>2、类比分析法</b></p> <p>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。类比对象与本项目同为三类医疗器械生产项目，污水性质与本项目相似，废水处理方式相似，类比对象与本项目类比可类比性分析见表 3-16。</p>
--------	---





## 四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目租用已建成的空置厂房从事生产活动，不涉及土建施工，不新建厂房、办公楼等建筑物，施工期仅为设备安装调试，主要污染为设备调试过程中产生的噪声，通过选用低噪型设备，合理安排施工作业时间，避免高噪声设备同时使用，缩短高噪声设备的使用时间，不在午间、夜间等噪声敏感时段进行高噪声作业，以最大限度地减轻施工作业对周边环境的噪声影响。由于施工期简单且时间较短，随着施工期的结束，对环境的影响相应结束。</p>
运营期环境保护措施	<p><b>一、废气</b></p> <p><b>（一）废气排放及达标判定</b></p> <p>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。本项目不设员工食堂，故不产生油烟废气。</p> <p>本项目人员手部消毒、物体表面消毒均使用新洁尔灭，无废气产生。</p> <p>本项目钳修瓣环工序使用喷砂机，在密闭环境中进行，不会产生废气。</p> <p>本项目配件组装工序使用热风枪，加热温度 130℃，热风吹软时间为 5 秒钟。管路材质为 FEP（氟化乙烯丙烯共聚物），FEP 结晶熔点为 304℃，能在 -85—+200℃ 的温度范围内连续使用。热分解温度高于熔点温度，在 400℃ 以上才发生显著的热分解，因此不会产生废气。</p> <p>本项目光固化工序使用的光固化胶是一种必须通过紫外线光照射才能固化的一类胶粘剂，固化原理是 UV 固化材料中的光引发剂（或光敏剂）在紫外线的照射下吸收紫外光后产生活性自由基或阳离子，引发单体聚合、交联化学反应，使粘合剂在数秒钟内由液态转化为固态，从而在物体表面形成一层保护膜。本项目紫外光采用 LED 材质，不含汞。因此不会产生废气。</p>

本项目内包装工序使用封口机对包装袋进行封口，封口温度为 140℃，封口时间小于 5s，包装袋为 HDPE 材质（高密度聚乙烯），熔点为 142℃，受热分解温度为 300℃，设备封口加热时未达到分解温度，因此不会产生废气。

本项目 6 幢 1 层加工车间瓣环、瓣叶等机加工过程中产生的颗粒物经管道收集后进入除尘设备间（布袋除尘）处理后，由 5m 高排放口（DA001）排放（排口位于加工车间外墙南侧）。

本项目 1 幢 5 层洁净间瓣环、瓣叶等精洗工序、瓣膜固定前清洗工序、一次

性心脏瓣膜固定器精洗工序，先在 1 台超声波清洗机中，用纯水对原材料进行清洗后，再浸泡在 75%乙醇中。清洗后的废乙醇全部作为危险废物，委托有资质单位清运处置。使用 75%乙醇进行浸泡的过程中会产生挥发性有机废气，废气经管道收集后进入活性炭过滤装置处理后，由 1 根 25m 高排放口（DA002）排放（排口位于五层外墙西侧）。

本项目 1 幢 5 层实验室纯水检测过程中使用硫酸、硝酸产生的无机废气经通风橱收集后，通过管道排入 SDG 吸附剂+活性炭吸附装置处理，由 1 根 25m 高排放口（DA003）排放（排口位于五层外墙东侧）。

本项目 1 幢 5 层解析间对灭菌后的瓣膜进行解析的过程中会产生环氧乙烷废气，经管道收集后和实验室废气一起通过同一根管道，排入 SDG 吸附剂+活性炭吸附装置处理后，由 1 根 25m 高排放口（DA003）排放（排口位于五层外墙东侧）。

本项目 1 幢 5 层实验过程中使用到的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌（为改性后的细菌，非传染性的，不具备在人体和环境中复制的能力，不具有致病性和传染性），在阳性对照等实验环节使用到生物安全柜，生物安全柜运行过程中产生生物性废气，主要为细胞呼吸产生的含有少量生物活性成分，主要成分为  $\text{CO}_2$ 、 $\text{H}_2\text{O}$ 、和带有生物活性的气溶胶，经过自身配备的高效过滤器过滤后排放。

根据《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“3.9 本项目使用非甲烷总烃作为排气筒挥发性有机物排放的综合控制指标”。本项目实验过程使用硝酸产生硝酸雾，浓硝酸不稳定，遇光或热会分解而放出二氧化氮，本项目在实验室内常温下使用，且硝酸试剂使用时间短，产生硝酸雾较少，硝酸雾无执行标准，因此以氮氧化物计，硝酸非直接产生氮氧化物。

本项目废气治理设施参数见表 4-1；排放口基本情况见表 4-2。

表 4-1 废气治理设施参数一览表

序号	产污环节	治理设施编号	处理能力 ( $\text{m}^3/\text{h}$ )	收集效率	治理工艺	去除率		是否为可行性技术
1	6 幢 1 层机加工车间打磨废气	TA001	6000	100%	布袋除尘	颗粒物	90%	是

运营期环境保护措施

2	1幢5层洁净间使用乙醇浸泡工序废气	TA002	4600	100%	活性炭	非甲烷总烃	80%	是
3	1幢5层实验室检测废气、环氧乙烷解析废气	TA003	1500	100%	SDG吸附剂+活性炭吸附装置	硫酸雾	70%	是
						氮氧化物	70%	
						非甲烷总烃	80%	

注：

①本项目加工工序颗粒物出口连接管道，管道连接布袋除尘器，可做到100%收集。

②清洗工序全部在洁净间完成，检测环节全部在实验室完成，设计为排风>送风，为负压状态，可做到100%收集，没有无组织废气逸散。

根据建设单位提供的废气治理设施说明文件，布袋除尘装置对颗粒物的去除效率为90-95%，活性炭对非甲烷总烃的去除效率为80~90%，SDG吸附剂+活性炭吸附装置对无机气态污染物氮氧化物的去除效率为70~90%，对硫酸雾的去除效率为70~90%，对非甲烷总烃的去除效率为80~90%。本次评价以最不利因素进行考虑，颗粒物的去除效率取90%、硫酸雾的去除效率取70%、氮氧化物的去除效率取70%、非甲烷总烃的去除效率取80%。

表 4-2 本项目排放口基本情况一览表

序号	编号	高度(m)	内径(mm)	温度	类型	地理位置	排放标准
1	DA001	5	400	常温	一般排放口	E: 116.253031 N: 40.204107	《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中 大气污染物最高允许 排放浓度中II时段 限值要求。
2	DA002	25	320	常温		E: 116.252301 N: 40.204466	
3	DA003	25	300	常温		E: 116.252569 N: 40.204558	

1、6幢1层机加工车间打磨废气源强核算及达标分析

本项目6幢1层机加工车间瓣环、瓣叶等机加工过程中产生的废气（颗粒物），本次评价类比2020年5月20日取得北京市平谷区生态环境局批复的北京乐普精密医疗科技有限公司《介入配件医疗器械项目环境影响报告表》（批复文号：京平环审〔2020〕18号），可类比性见总量控制指标章节描述。根据总量控制指标章节内容可知，本项目颗粒物排放量为0.00396t/a，本项目打磨工序每天工作8h，年工作时间为2000h。

本项目6幢1层机加工车间打磨废气产生及排放情况见表4-3，达标分析见表4-4。

运营期环境保护措施

表 4-3 本项目 6 幢 1 层机加工车间打磨废气产生及排放情况一览表								
排放口编号			DA001					
产排污环节			6 幢 1 层机加工车间打磨废气					
污染物种类			颗粒物					
污染物产生情况			产生量（t/a）		0.0396			
			产生浓度（mg/m³）		3.3			
			产生速率（kg/h）		0.0198			
排放形式			有组织					
污染物排放情况			排放量（t/a）		0.00396			
			排放浓度（mg/m³）		0.33			
			排放速率（kg/h）		0.00198			
注：								
(1) 产生速率=产生量（t/a）÷年工作小时数（h）×10³；								
(2) 产生浓度=产生速率（kg/h）×10⁶÷风量（m³/h）；								
(3) 排放浓度=产生浓度（mg/m³）×（1-90%）；								
(4) 排放速率=产生速率（kg/h）×（1-90%）；								
(5) 排放量=产生量（t/a）×（1-90%）。								
表 4-4 6 幢 1 层机加工车间打磨废气排放浓度、速率、高度达标分析								
污染源	污染物种类	排放口高度 m	污染物排放情况		标准限值			是否达标
			排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m³	排放速率（kg/h）*	高度 m	
6 幢 1 层机加工车间打磨废气	颗粒物	5	0.33	0.00198	1.5	0.0217	5	是
备注：*本项目排放口高度低于 15m，且未高出本项目所在楼周围 200m 半径范围内 5m 以上，因此最高允许排放速率严格 50%的基础上再严格 50%。								
由表 4-4 可知，本项目加工车间废气（颗粒物）排放浓度、速率均满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关标准要求。								
2、1 幢 5 层洁净间使用乙醇浸泡工序废气（非甲烷总烃）源强核算及达标分析								
本项目 1 幢 5 层洁净间瓣环、瓣叶等精洗工序、瓣膜固定前清洗工序、一次性心脏瓣膜固定器精洗工序使用 75%乙醇进行浸泡的过程中产生挥发性有机物（以非甲烷总烃计），本次评价采用排污系数法进行计算，详见总量控制指标章节描述。根据总量控制指标章节内容可知，本项目 1 幢 5 层洁净间使用乙醇浸泡								



工序产生的废气（非甲烷总烃）排放量为 0.0935t/a，浸泡工序每天工作 4h，年工作时间为 1000h/a。

本项目 1 幢 5 层洁净间使用乙醇浸泡工序产生的废气（非甲烷总烃）产生及排放情况见表 4-5，达标分析见表 4-6。

**表 4-5 1 幢 5 层洁净间使用乙醇浸泡工序产生的废气（非甲烷总烃）产生及排放情况一览表**

排放口编号	DA002	
产排污环节	瓣环、瓣叶等精洗工序、瓣膜固定前清洗工序、一次性心脏瓣膜固定器精洗工序	
污染物种类	非甲烷总烃	
污染物产生情况	产生量（t/a）	0.4675
	产生浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	101.63
	产生速率（kg/h）	0.4675
排放形式	有组织	
污染物排放情况	排放量（t/a）	0.0935
	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	20.33
	排放速率（kg/h）	0.0935

注：

- （1）产生速率=产生量（t/a）÷年工作小时数（h）×10<sup>3</sup>；
- （2）产生浓度=产生速率（kg/h）×10<sup>6</sup>÷风量（m<sup>3</sup>/h）；
- （3）排放浓度=产生浓度（mg/m<sup>3</sup>）×（1-80%）；
- （4）排放速率=产生速率（kg/h）×（1-80%）；
- （5）排放量=产生量（t/a）×（1-80%）。

**表 4-6 1 幢 5 层洁净间乙醇浸泡工序废气（非甲烷总烃）排放浓度、速率、高度达标分析**

污染源	污染物种类	排放口高度 m	污染物排放情况		标准限值			是否达标
			排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率（kg/h）*	高度 m	
1 幢 5 层洁净间乙醇浸泡工序废气	非甲烷总烃	25	20.33	0.0935	50	6.5	25	是

备注：\*本项目排放口未高出本项目所在楼周围 200m 半径范围内 5m 以上，因此最高允许排放速率严格 50%。

由表 4-6 可知，本项目无机废气排放浓度、速率、高度均满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关标准要求。



运营期环境保护措施

生物医药新制剂创新研究实验室二期建设项目竣工环境保护验收监测报告表》  
(2022年10月)可知，类比对象氮氧化物检测结果见表4-8。

**表 4-8 类比对象氮氧化物检测结果一览表**

检测日期	检测点位	检测项目	排放速率（kg/h）		
			第 1 次	第 2 次	第 3 次
2022.8.30	P14 排气筒 (净化后)	氮氧化物	$3.54\times10^{-3}$	$3.54\times10^{-3}$	$3.52\times10^{-3}$
2022.8.31			$3.75\times10^{-3}$	$3.68\times10^{-3}$	$3.6\times10^{-3}$

根据表 4-8 可知，类比对象氮氧化物最大排放速率为  $3.75\times10^{-3}\text{kg/h}$ 。根据《阳光诺和生物医药新制剂创新研究实验室二期建设项目环境影响报告表》可知，类比对象硝酸年使用时间为 104h，则氮氧化物产生量为  $3.75\times10^{-3}\text{kg/h}\times104\text{h}=0.39\text{kg/a}$ 。类比对象硝酸使用量为 11L，密度为  $1.41\text{g/cm}^3$ ，则硝酸折纯后用量为 15.51kg。类比对象氮氧化物挥发系数为  $0.39\div15.51\approx2.5\%$ ，从保守角度，本次评价取 3%。

本项目硝酸（68%）年使用量为 0.012L，硝酸密度  $1.41\text{g/cm}^3$ ，则本项目折纯硝酸年用量为 0.0115kg，挥发系数取 3%，治理工艺为 SDG 吸附剂+活性炭吸附装置，废气排放口为 DA003，则本项目氮氧化物产生量为：  
 $0.0115\text{kg/a}\times3\%=3.45\times10^{-4}\text{kg/a}$ 。

本项目实验过程中硝酸年使用时间约 100h/a，则本项目氮氧化物产生速率  
 $=3.45\times10^{-4}\text{kg/a}\div100\text{h/a}=3.45\times10^{-6}\text{kg/h}$ 。废气处理量为  $1500\text{m}^3/\text{h}$ ，则实验室废气排放口氮氧化物产生浓度  
 $=3.45\times10^{-6}\text{kg/h}\div1500\text{m}^3/\text{h}\times10^6=0.0023\text{mg/m}^3$ ；

本项目 SDG 吸附剂+活性炭吸附装置对氮氧化物的去除效率取 70%，本项目无机废气中氮氧化物产生及排放情况见表 4-9，达标分析见表 4-10。

**表 4-9 本项目 1 幢 5 层实验室检测废气中氮氧化物产生及排放情况表**

排放口编号	DA003	
产排污环节	实验室纯水检测	
污染物种类	氮氧化物	
污染物产生情况	产生量（t/a）	$3.45\times10^{-7}$
	产生浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	$2.3\times10^{-3}$
	产生速率（kg/h）	$3.45\times10^{-6}$

排放形式		有组织						
污染物排放情况		排放量 (t/a)	1.035×10 <sup>-7</sup>					
		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.69×10 <sup>-3</sup>					
		排放速率 (kg/h)	1.035×10 <sup>-6</sup>					
注： (1) 产生速率=产生量 (t/a) ÷年工作小时数 (h) ×10 <sup>3</sup> ； (2) 产生浓度=产生速率 (kg/h) ×10 <sup>6</sup> ÷风量 (m <sup>3</sup> /h) ； (3) 排放浓度=产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> ) × (1-80%) ； (4) 排放速率=产生速率 (kg/h) × (1-80%) ； (5) 排放量=产生量 (t/a) × (1-80%) 。								
表 4-10 1 幢 5 层实验室检测废气中氮氧化物排放浓度、速率、高度达标分析								
污染源	污染物种类	排放口高度 m	污染物排放情况		标准限值			是否达标
			排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 (kg/h) *	高度 m	
1 幢 5 层实验室检测废气	氮氧化物	25	0.69×10 <sup>-3</sup>	1.035×10 <sup>-6</sup>	50	6.5	25	是
备注：*本项目排放口未高出本项目所在楼周围 200m 半径范围内 5m 以上，因此最高允许排放速率严格 50%。								

由表 4-10 可知，本项目 1 幢 5 层实验室检测废气中氮氧化物排放浓度、速率、高度均满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关标准要求。

#### 4、1 幢 5 层实验室检测废气（硫酸雾）源强核算及达标分析

本项目 1 幢 5 层实验室纯水检测过程中使用硫酸产生的废气（硫酸雾），本次评价类比 2022 年 1 月 21 日取得北京市昌平区生态环境局批复的北京阳光诺和药物股份有限公司《阳光诺和生物医药新制剂创新研究实验室二期建设项目环境影响报告表》（批复文号：昌环审字(2022)0003 号），类比对象产生的无机废气经通风橱集中收集后经活性炭处理后通过排气口排放，北京天衡诚信环境评价中心于 2022 年 8 月 25 日~26 日对类比对象硫酸雾进行了环境保护验收监测，在验收监测期，类比对象生产工序运行正常，设备运转率满足验收条件，监测方法采用《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》（HJ 544-2016），类比对象于 2022 年 11 月 10 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，类比对象与本项目可类比性分析见表 4-11。

运营期环境保护措施

运营期环境保护措施

表 4-11 类比对象与本项目可类比性分析一览表				
项目		本项目	类比对象	可类比性
环境特征		位于北京市昌平区超前路 37 号 1 幢 5 层和 6 幢 1 层	北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 29 号楼-1 层、1 层、3 层、4 层、5 层、6 层	位于北京市，环境特征一致，具有可类比性
工程特征	性质	新建	改扩建	/
	建设内容	样品检测实验室	样品检测实验室	同为实验室项目
	工艺路线	主要对纯水进行检测	主要对样品进行微生物和无菌检测	检测过程中均使用硫酸
污染物排放特征	原辅料	硫酸	硫酸	原辅料一致
	主要污染物	硫酸雾	硫酸雾	污染物一致
	产生污染环节	检测、试剂开口环节	检测、试剂开口环节	产生环节相同
	废气处理措施	SDG 吸附剂+活性炭吸附装置处理硫酸雾	改良活性炭吸附装置处理硫酸雾	废气治理设施类似

由表4-11可知，本项目与类比对象环境特征、原辅料相似、产污环节相同，因此具有可类比性，根据类比对象北京阳光诺和药物研究股份有限公司《阳光诺和生物医药新制剂创新研究实验室二期建设项目竣工环境保护验收监测报告表》（2022年10月）可知，类比对象硫酸雾检测结果见表4-7。

表 4-12 类比对象硫酸雾检测结果一览表

检测日期	检测点位	检测项目	排放速率（kg/h）		
			第 1 次	第 2 次	第 3 次
2022.8.25	P14 排气筒 （净化后）	硫酸雾	1.91×10 <sup>-4</sup>	1.94×10 <sup>-4</sup>	1.95×10 <sup>-4</sup>
2022.8.26			1.92×10 <sup>-4</sup>	1.94×10 <sup>-4</sup>	1.92×10 <sup>-4</sup>

根据表 4-12 可知，类比对象硫酸雾最大排放速率为 1.95×10<sup>-4</sup>kg/h。根据《阳光诺和生物医药新制剂创新研究实验室二期建设项目环境影响报告表》可知，类比对象硫酸年使用时间为 104h，则硫酸雾产生量为 1.95×10<sup>-4</sup>kg/h×104h=0.02028kg/a。类比对象硫酸使用量为 1L，密度为 1.84g/cm<sup>3</sup>，则硫酸折纯后用量为 0.037kg。类比对象氮氧化物挥发系数为 0.02028÷0.037≈54.81%，出于保守考虑，本次评价取 55%。

本项目硫酸（98%）年使用量为 2.1L，硫酸密度  $1.84\text{g/cm}^3$ ，则本项目折纯硫酸年用量为  $3.8 \times 10^{-3}\text{kg}$ ，挥发系数取 55%，则本项目硫酸雾产生量为： $3.8 \times 10^{-3}\text{kg} \times 55\% = 2.1 \times 10^{-3}\text{kg/a}$ 。本项目实验过程中硫酸使用时间约 100h/a，则硫酸雾产生速率= $2.1 \times 10^{-3}\text{kg/a} \div 100\text{h/a} = 2.1 \times 10^{-5}\text{kg/h}$ ；废气处理量为  $1500\text{m}^3/\text{h}$ ，则实验室废气排放口硫酸雾产生浓度为  $2.1 \times 10^{-5}\text{kg/h} \div 1500\text{m}^3/\text{h} \times 10^6 = 0.014\text{mg/m}^3$ 。

废气排放口为 DA003，治理工艺为 SDG 吸附剂+活性炭吸附装置，对硫酸的去除效率取 70%，则本项目无机废气中硫酸雾产生及排放情况见表 4-13，达标分析见表 4-14。

表 4-13 本项目无机废气中硫酸雾产生及排放情况一览表

排放口编号	DA003	
产排污环节	实验室纯水检测	
污染物种类	硫酸雾	
污染物产生情况	产生量 (t/a)	$2.1 \times 10^{-6}$
	产生浓度 ( $\text{mg/m}^3$ )	0.014
	产生速率 ( $\text{kg/h}$ )	$2.1 \times 10^{-5}$
排放形式	有组织	
污染物排放情况	排放量 (t/a)	$6.3 \times 10^{-7}$
	排放浓度 ( $\text{mg/m}^3$ )	0.0042
	排放速率 ( $\text{kg/h}$ )	$6.3 \times 10^{-6}$

注：

- (1) 产生速率=产生量 (t/a)  $\div$  年工作小时数 (h)  $\times 10^3$ ；
- (2) 产生浓度=产生速率 ( $\text{kg/h}$ )  $\times 10^6 \div$  风量 ( $\text{m}^3/\text{h}$ )；
- (3) 排放浓度=产生浓度 ( $\text{mg/m}^3$ )  $\times (1-70\%)$ ；
- (4) 排放速率=产生速率 ( $\text{kg/h}$ )  $\times (1-70\%)$ ；
- (5) 排放量=产生量 (t/a)  $\times (1-70\%)$ 。

表 4-14 1 幢 5 层实验室检测废气中硫酸雾排放浓度、速率、高度达标分析

污染源	污染物种类	排放口高度 m	污染物排放情况		标准限值			是否达标
			排放浓度 $\text{mg/m}^3$	排放速率 $\text{kg/h}$	排放浓度 $\text{mg/m}^3$	排放速率 ( $\text{kg/h}$ ) *	高度 m	
1 幢 5 层实验室检测废气	硫酸雾	25	0.0042	$6.3 \times 10^{-6}$	50	6.5	25	是

备注：\*本项目排放口未高出本项目所在楼周围 200m 半径范围内 5m 以上，因此最高允

运营期环境保护措施

许排放速率严格 50%。

由表 4-14 可知，本项目 1 幢 5 层实验室检测废气中硫酸雾排放浓度、速率、高度均满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关标准要求。

5、1 幢 5 层环氧乙烷解析废气（以非甲烷总烃计）源强核算及达标分析

本项目 1 幢 5 层解析间对灭菌后的产品进行解析的过程中会产生环氧乙烷废气（以非甲烷总烃计）。本次评价类比 2022 年 2 月 18 日取得北京市平谷区生态环境局批复的《北京泰杰伟业科技有限公司年产 52 万件医疗仪器设备扩产项目环境影响报告表》（批复文号：京平环审(2022)6 号），可类比性见总量控制指标章节描述。根据总量控制指标章节内容可知，本项目 1 幢 5 层环氧乙烷解析废气（以非甲烷总烃计）排放量为 0.000606t/a。

本项目 1 幢 5 层环氧乙烷解析工序运行时间为 1680h/a，废气产生及排放情况见表 4-15。

表 4-15 1 幢 5 层环氧乙烷解析废气（以非甲烷总烃计）产生及排放情况一览表

排放口编号	DA003	
产排污环节	解析间对灭菌后的产品进行解析	
污染物种类	其他 A 类物质（环氧乙烷）、非甲烷总烃	
污染物产生情况	产生量（t/a）	0.00303
	产生浓度（mg/m³）	1.2
	产生速率（kg/h）	0.0018
排放形式	有组织	
污染物排放情况	排放量（t/a）	0.000606
	排放浓度（mg/m³）	0.24
	排放速率（kg/h）	0.00036

注：

（1）产生速率=产生量（t/a）÷年工作小时数（h）×10³；

（2）产生浓度=产生速率（kg/h）×10⁶÷风量（m³/h）；

（3）排放浓度=产生浓度（mg/m³）×（1-80%）；

（4）排放速率=产生速率（kg/h）×（1-80%）；

（5）排放量=产生量（t/a）×（1-80%）。



运营期环境保护措施	表 4-16 1 幢 5 层环氧乙烷解析废气（以非甲烷总烃计）排放浓度、速率、高度达标分析							
	污染源	污染物种类	排放口高度 m	污染物排放情况		标准限值		
				排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 (kg/h) *	高度 m
	1 幢 5 层洁净间乙醇浸泡工序废气	其他 A 类物质（环氧乙烷）	25	0.24	0.00036	20	/	/
		非甲烷总烃	25	0.24	0.00036	50	6.5	25
	备注：*本项目排放口未高出本项目所在楼周围 200m 半径范围内 5m 以上，因此最高允许排放速率严格 50%。							
	由表 4-16 可知，本项目 1 幢 5 层环氧乙烷解析废气（以非甲烷总烃计）排放浓度、速率、高度均满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关要求。							
	6、等效排气筒达标分析							
	本项目 DA002 和 DA003 两根排气筒均排放非甲烷总烃，两根排气筒均为 25m，合并成 1 根代表性排气筒高度为 25m，其达标分析见表 4-17。							
	表 4-17 等效排气筒（非甲烷总烃）排放速率、高度达标分析							
	污染源	污染物种类	排放口高度 m	污染物排放情况		标准限值		
				排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 (kg/h) *	高度 m
	等效排气筒	非甲烷总烃	25	/	0.09386	/	6.5	25
备注：*本项目排放口未高出本项目所在楼周围 200m 半径范围内 5m 以上，因此最高允许排放速率严格 50%。								
因此，本项目 1 幢 5 层非甲烷总烃排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中等效排气筒相关限值要求。								
(二) 废气处理设施可行性分析								
1、活性炭吸附								
技术原理：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，使其凝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。运行过程中不产生二次污染；设备投资少，运行费用低；性能稳定、可同时处理多种混合气体。

技术特点：运行过程中不产生二次污染；设备投资少、运行费用低；性能稳定、可同时处理多种混合气体。

## 2、SDG 吸附剂

SDG 吸附剂，俗称干式酸气吸附剂，SDG 酸废气吸附剂（干式酸气吸附剂），是一种新型酸性废气吸附材料，SDG 吸附剂是一种比表面积较大的固体颗粒状无机物，当被净化气体中的酸气扩散运动到达 SDG 吸附剂表面吸附力场时，便被固定在其表面上，然后与其中活性成分发生化学反应，生成一种新的中性盐物质而存储于 SDG 吸附剂结构中。SDG 吸附剂对酸气的净化是一个多功能的综合作用，除了一般的物理吸附外，还有化学吸附，粒子吸附，催化作用，化学反应等。

技术特点：使用维护极为方便简单；净化工艺对环境条件也无特殊要求；吸附净化工艺使用安全，是一种弱碱性固体无机物，无毒、无腐蚀性。吸附饱和后呈中性；运行费用低，免维护，只需定期更换吸附剂。

## 2、布袋除尘

技术原理：布袋除尘器进行过滤的过程分 2 个阶段。首先是含尘气体通过清洁的滤料，此时起过滤作用的主要是滤料纤维的阻留。其次是当阻留的粉尘不断增加时，一部分粉尘嵌进滤料内部，一部分覆盖在滤料表面形成粉尘层，此时主要依靠粉尘层来过滤含尘气体。随着灰尘的不断积累，除尘器的滤袋内外侧的压强差逐渐增加。当差值达到设定值时，脉冲阀膜片便会自动打开，脉冲空气通过喷嘴喷进滤袋，滤袋膨胀后就能使附着在它上面的粉尘脱落，从而达到除尘的效果。技术特点：布袋除尘器的体积较小，操作时较灵活，处理风量范围大，可以直接设于室内。结构简单、运行稳定。设备投资少，维护简单。

综上所述，本项目废气采取各项治理措施以后，能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关标准要求。对周围环境影响较小，本项目

废气排放可行。

#### 4、高效过滤器

本项目实验过程中使用到的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌（为改性后的细菌，非传染性的，不具备在人体和环境复制的能力，不具有致病性和传染性），按照《人间传染的病原微生物目录》（2023 版）均属于第三类病原微生物，生物安全防护水平为 BSL-2，2 级，需在生物安全柜中进行实验，本项目共设置 1 台 A2 内排型生物安全柜，生物安全柜是设计用以保护实验人员、实验室环境以及实验对象，避免在操作培养物、菌株以及其他生物样本等具有生物活性的实验材料时接触产生的带有生物活性的气溶胶和其他物质的排放，本项目生物安全实验室的建设满足《生物安全实验室建设技术规范》（GB 50346-2011）的要求，生物安全柜工作时为负压状态，按照一定比例的循环风和外排风设计，一般情况下循环风占 70%，排风占 30%，操作过程排放的废气全部经过自身配备的高效过滤器过滤后排放。

生物安全柜配备的高效过滤器，采用了符合 EN1822 标准的 HEPA 滤膜，对最易穿透颗粒（MPPS）的截留效率大于 99.99%。在病毒学中，病毒在液体中可以独立存在，其粒径为 0.2 $\mu\text{m}$  左右，在空气中不能独立存在，必须依附空气中尘粒或微粒上形成气溶胶，气溶胶直径一般为 0.5 $\mu\text{m}$  以上，而高效过滤器对粒径大于或等于 0.3 $\mu\text{m}$  的粒子的捕集效率可达到 99.99%，高效过滤器目前是通用的生物性废气净化装置，能够有效去除生物活性废气。另外，高效过滤器还可以根据压差的变化，自动监测，自动报警，以保证及时更换新的过滤器。当检漏不合格、低于初始值的 90%、压差高于初始值两倍时需要更换高效过滤器，本项目设置高效空气过滤器满足《高效空气过滤器》（GB/T13554-2020）标准要求。

#### （三）DA001 废气排放对周围环境的影响

本项目 6 幢 1 层加工车间瓣环、瓣叶等机加工过程中产生的颗粒物经管道收集后进入除尘设备间（布袋除尘）处理后，由 5m 高排放口（DA001）排放（排口位于加工车间外墙南侧，具体位置见附图 5）。

本项目 DA001 排放口高度为 5m，由于排气筒高度低于 15m，因此排气筒中大气污染物排放浓度应按“无组织排放监控点浓度限值”的 5 倍执行。排气筒高度低于 15m，排放速率严格 50%执行，且未满足“高出周围 200m 半径范围内的建

建筑物 5m 以上，因此最高允许排放速率再严格 50% 执行，经计算 DA001 排放的污染物（颗粒物）满足根据《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）要求。

DA001 属于侧排，排放口位于南侧外墙，排放口外为停车场，停车场南侧为 7 幢（办公楼），距离为 50m；西侧为空地和白浮泉公园，距离最近的环境保护目标超过 150m。本项目颗粒物排放浓度为  $0.33\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率为  $0.00198\text{kg}/\text{h}$ ，年排放量  $0.00396\text{t}/\text{a}$ ，排放量较小，排放浓度、排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关标准要求，对周围环境影响较小。

#### （四）监测计划监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）的相关规定以及本项目污染物排放情况，本项目具体监测计划见表 4-18。

表 4-18 监测计划一览表

排放口编号	监测点位	监测因子	监测频次
DA001	6 幢 1 层加工车间废气排放口	颗粒物	1 次/年
DA002	1 幢 5 层洁净间废气排放口	非甲烷总烃	1 次/年
DA003	1 幢 5 层实验室、解析间废气排放口	硫酸雾、氮氧化物、非甲烷总烃	1 次/年

#### （五）非正常工况

本项目的非正常工况主要为短时停电导致废气治理设施无法运行或废气治理设备中吸附介质失效，去除效率降低，污染物排放量增大，污染物排放控制措施达不到应有效率，造成废气未经净化直接排放，本次评价按最不利情况考虑，即本项目废气治理设施的去除效率为 0，单次持续时间不大于 1 小时。非正常工况下企业污染物排放情况如表 4-19 所示。

表 4-19 非正常工况废气排放情况表

非正常排放源	污染物	非正常排放原因	非正常排放情况				
			频次次/年	产生浓度 $\text{mg}/\text{m}^3$	单次持续时间 h	排放量 $\text{kg}/\text{次}$	措施
DA001	颗粒物	短时停电导致废气治理设施无法运行	$\leq 1$	3.3	$\leq 1$	0.0198	暂停生产检修电路或废气治
DA002	非甲烷总烃		$\leq 1$	101.63	$\leq 1$	0.4675	
DA003	硫酸雾		$\leq 1$	0.014	$\leq 1$	$2.1 \times 10^{-5}$	

	氮氧化物	或废气治理设备中	≤1	$2.3 \times 10^{-3}$	≤1	$3.45 \times 10^{-6}$	理设备
	非甲烷总烃	吸附介质失效	≤1	1.2	≤1	0.0018	

根据表 4-19，本项目非正常工况持续时间短，排放污染物较少。为防止废气非正常工况排放，企业加强电路的检修维护及废气处理治理设备的管理，定期检修，确保废气处理设施正常运行，在废气处理设备停止运行或出现故障时，产生废气的各工序停止操作。为杜绝废气非正常排放，本项目采取以下措施确保废气达标排放：

（1）安排专人负责环保设备的日常维护和管理，每天固定时间检查、汇报情况，及时发现废气处理设施的隐患，确保废气处理设施系统正常运行；

（2）根据产污工序原辅料使用量及操作时间定期更换活性炭；

（3）建立健全的环保管理机构，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检测单位对项目排放的各类污染物进行定期检测；

（4）定期维护、检修废气净化装置，以保持废气处理装置的净化能力和净化容量；

（5）做好应急管理计划，一旦发生停电状况，立即终止实验操作，实验用品归置完毕；

（6）产污工序工作前需先将净化设备开启，之后在进行工作，产污工序操作工作停止一段时间后再关闭废气净化设备，不存在废气突然排放的情况。

小结：本项目生产和实验过程加强管理，安排专人负责环保设备的日常维护和管理，定期更换活性炭，定期维护、检修废气净化装置等，企业位于园区内，停电会事先告知，本项目不进行产污工序工作，因此本项目在采取上述措施后，本项目非正常工况对大气环境的影响较小。

**（六）活性炭更换周期确定**

本项目共安装 1 套 SDG 吸附剂+活性炭吸附装置和 1 套活性炭吸附装置，活性炭装置采用活性炭箱装填颗粒状活性炭，废气治理设备安装情况见表 4-20。

**表 4-20 废气治理设备安装情况表**

排放口编号	末端处置方式	设计活性炭填充量（kg）	风机类型
DA002	活性炭吸附	200	离心风机

DA003	SDG 吸附剂+活性炭吸附装置	50	离心风机
-------	-----------------	----	------

根据《现代涂装手册》（化学工业出版社，2010 年出版），活性炭对有机废气的吸附量约为 0.25g 废气/g 活性炭，无机废气吸附量也参照此执行，本项目废气治理设备滤料更换周期见表 4-21。

**表 4-21 本项目废气治理设备滤料更换周期**

排放口编号	设计活性炭填充量 kg	废气产生量 t/a	废气排放量 t/a	废气削减量 t/a	理论更换周期	实际更换周期
DA002	200	0.4675	0.0935	0.374	约 50 天	1.5 个月
DA003	50	$3.03\times 10^{-3}$	$0.606\times 10^{-3}$	$2.424\times 10^{-3}$	约 1 年	6 个月

根据表 4-27，根据《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB11/T1736-2020）中“7.1.2 选定吸附剂后，吸附床层的有效工作时间与吸附剂用量，根据废气处理量、污染物浓度和吸附剂的动态吸附量确定。更换周期综合考虑有机溶剂的使用量和实验强度等因素，原则上不应常长于 6 个月”，因此本项目废气治理设备滤料 TA002 一个半月更换一次，TA003 每半年更换一次，本项目运营期，气体流速控制在 1.2m/s 以下，活性炭吸附设施在产生废气的产污工序工作前 25min 开启、在产污工序结束后继续开启 25min，保证废气处理完全再停机。

**（七）生物活性废气分析及结论**

本项目实验过程中使用到的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌（为改性后的细菌，非传染性的，不具备在人体和环境中复制的能力，不具有致病性和传染性），按照《人间传染的病原微生物目录》（2023 版）均属于第三类病原微生物，生物安全防护水平为 BSL-2，2 级，在阳性对照等实验环节使用到生物安全柜，生物安全柜运行过程中产生生物性废气，主要为细胞呼吸产生的含有少量生物活性成分，主要成分为 CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O、和带有生物活性的气溶胶。

本项目共设置 1 台 A2 内排型生物安全柜，工作时为负压状态，按照一定比例的循环风和外排风设计，一般情况下循环风占 70%，排风占 30%，操作过程排放的废气全部经过自身配备的高效过滤器过滤后排放至室内，不对外排放大气污染物。本项目生物安全柜自身配备的高效过滤器，采用了符合 EN1822 标准的 HEPA 滤膜，对最易穿透颗粒（MPPS）的截留效率大于 99.99%。在病毒学中，病毒在液体中可以独立存在，其粒径为 0.2μm 左右，在空气中不能独立存在，必

须依附空气中尘粒或微粒上形成气溶胶，气溶胶直径一般为  $0.5\mu\text{m}$  以上，而高效过滤器对粒径大于或等于  $0.3\mu\text{m}$  的粒子的捕集效率 $\geq 99.99\%$ ，高效过滤器目前是通用的生物性废气净化装置，能够有效去除生物活性废气。

根据以上分析总结如下：

1、本项目阳性实验环节位于生物安全柜中，生物安全柜自身配备高效过滤器；

2、本项目生物活性实验完成后转移的过程、培养箱培养均不会产生生物活性废气；

3、细胞观察位于生物安全柜中，生物安全柜自身配备高效过滤器，高效过滤器目前是通用的生物性废气净化装置，能够有效去除生物活性废气。

综上所述，本项目生物安全风险较小。

#### **（八）大气环境影响分析及结论**

本项目 500m 范围内大气环境保护目标为居民区、幼儿园等，详见附图 3。

本项目废气主要为 6 幢 1 层加工车间瓣环、瓣叶等机加工过程中产生的颗粒物；1 幢 5 层洁净间瓣环、瓣叶等精洗工序、瓣膜固定前清洗工序、一次性心脏瓣膜固定器精洗工序，使用 75%乙醇进行浸泡产生的挥发性有机废气（以非甲烷总烃计）；1 幢 5 层实验室纯水检测过程中使用硫酸、硝酸产生的无机废气（硫酸雾、氮氧化物）；1 幢 5 层解析间对灭菌后的瓣膜进行解析的过程中会产生环氧乙烷废气。

本项目共设置 3 套废气治理设备，1 套治理工艺为布袋除尘装置用于处理加工车间生产过程中产生的颗粒物废气（6 幢 1 层）；1 套治理工艺为活性炭吸附用于处理洁净间清洗原材料使用 75%乙醇产生的挥发性有机废气（1 幢 5 层）；1 套治理工艺为 SDG 吸附剂装置用于处理实验室检测过程中使用硫酸、硝酸产生的无机废气（1 幢 5 层）。

本项目共设置 1 台 A2 内排型生物安全柜（1 幢 5 层），A2 内排型生物安全柜工作时为负压状态，A2 内排型生物安全柜按照一定比例的循环风和外排风设计，循环风占 70%，排风占 30%，操作过程产生的生物活性废气全部经过自身配备的高效过滤器+活性炭过滤后排放至室内，不对外排放大气污染物。高效过滤器目前是通用的生物性废气净化装置，能够有效去除生物活性废气。



综上所述，本项目废气采取各项治理措施以后，能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关标准要求。本项目运营后对大气环境保护目标影响较小。

## 二、废水

本项目 6 幢 1 层自建一套污水处理设备（设计处理能力  $10\text{m}^3/\text{d}$ ），废水主要为加工中心废水、粗磨废水、滚抛废水、稳态漏流机废水、加工车间地面清洁废水，经自建污水处理设备（DW001）处理后，和生活污水一起进入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理。

本项目 1 幢 5 层生产废水（实验室配制试剂废水、蒸汽灭菌锅废水和恒温水浴锅废水、实验室超声波清洗机废水均作为危险废物，委托有资质单位定期清运处置；实验室地面清洁废水、洁净间地面清洁废水、纯水机排水、原材料粗洗废水、原材料精洗废水（不含乙醇）、产品末道清洗废水），均未沾染试剂，和生活污水一同排入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理。

本项目 1 幢 5 层所有涉及试剂的作业均在通风橱中进行，产生的废水均作为危险废物，涉及的容器不连接公共污水管网，沾染试剂废水倒入专用的危废暂存桶中，暂存于危废暂存间，委托有资质单位定期清运处置，如遇特殊情况，如试剂倾洒等，立即用沙子进行吸附后作为危险废物合理妥善处置，不涉及用水清洗，不排入污水管网。

1 幢 5 层其余未沾染试剂废水包括实验室地面清洁废水、洁净间地面清洁废水、纯水机排水、原材料粗洗废水、原材料精洗废水（不含乙醇）、产品末道清洗废水，其中实验室地面清洁和洁净间地面清洁日常清洁不涉及试剂，其废水不沾染试剂；纯水机制水过程中不涉及试剂，因此纯水机排水不沾染试剂；原材料及产品均不含试剂，其原材料粗洗、原材料精洗（不含乙醇）和产品末道清洗只用清水清洗，不涉及试剂，因此其废水不沾染试剂，上述废水和生活污水通过所在建筑的污水管道一同排入园区化粪池（DW002），然后通过市政污水管网排入污水处理厂。

本项目总排水量为  $1402.8\text{m}^3/\text{a}$ ，废水治理设施参数见表 4-22。

表 4-22 本项目废水治理设施参数表

序号	治理设备名称	设计处理能力	治理工艺	去除效率 (%)	
1	化粪池	/	沉淀	COD <sub>Cr</sub>	15
				BOD <sub>5</sub>	9
				SS	30
				NH <sub>3</sub> -N	3
2	污水处理设备	10m <sup>3</sup> /d	一级沉淀池+二级沉淀池+破乳池+混凝池+絮凝池+斜管澄清池+清水池	COD <sub>Cr</sub>	50
				BOD <sub>5</sub>	40
				SS	87
				NH <sub>3</sub> -N	30

## (一) 废水排放及达标判定

本项目不设食宿，废水种类单一，参考《给水排水设计手册（第二版）》第 5 册中低等浓度生活污水水质数值，COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮的产生浓度分别为 250mg/L、110mg/L、100mg/L、12mg/L。参考表 4-22 本项目废水治理设施参数，本项目废水污染物排放情况见表 4-23。

表 4-23 废水污染物排放情况

项目	直接排入化粪池废水 (mg/L)	经自建污水处理站处理后 排入化粪池排放废水 (mg/L)	废水总排口浓度 (mg/L)
COD <sub>Cr</sub>	212.5	106.25	172.0
BOD <sub>5</sub>	100.1	60.06	84.8
SS	70	9.1	46.8
氨氮	11.64	8.15	10.3

根据《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》（中国环境科学出版社），纯水设备排水水质中可溶性固体总量取 1200mg/L，则本项目废水中污染物排放情况见表 4-24。

表 4-24 本项目废水中污染物排放情况

污染物名称		COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	可溶性固体 总量
直接排化粪池废水 867.85m <sup>3</sup> /a	排放浓度 (mg/L)	212.5	100.1	70	11.64	—
	排放量 (t/a)	0.184	0.087	0.061	0.0101	—
经自建污	排放浓度	106.25	60.06	9.1	8.15	/

水处理站 处理后排 化粪池废 水 534.95m³/a	(mg/L)					
	排放量 (t/a)	0.057	0.032	0.005	0.0044	0.0063*
废水总排 口 1402.8m³/a	排放浓度 (mg/L)	172.0	84.8	46.8	10.3	4.49
	排放量 (t/a)	0.241	0.119	0.066	0.0145	0.0063*
标准限值		500	300	400	45	1600
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标

注：\*因为只有纯水机排水产生可溶性总固体，因此排放浓度和排放量计算只计算纯水机排水（年排水量 5.25m³/a，可溶性总固体排放量 0.0063t/a）。

由表 4-24 可知，本项目废水中常规污染物排放浓度均满足北京市《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”的要求，对周围的东沙河造成的影响较小。

**（二）排放口基本信息及监测要求**

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）的相关规定，本项目排放口基本情况及监测计划见表 4-25。

**表 4-25 排放口基本情况及监测计划一览表**

序号	排放口基本情况					监测计划		
	编号	名称	类型	地理位置	排放标准	监测点位	监测因子	监测频次
1	DW001	污水处理设备出水检测口	一般排放口	E: 116.253066 N: 40.204097	《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”	污水处理设备排放口	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	1 次/季度
2	DW002	污水总排口	一般排放口	E: 116.252441 N: 40.204073		污水总排口	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、可溶性固体总量	1 次/季度

**（三）自建污水处理设备可行性分析**

本项目 6 幢 1 层自建一套污水处理设备（设计处理能力 10m³/d），主要用于处理加工车间产生的废水，处理工艺为“一级沉淀池+二级沉淀池+破乳反应池+混凝反应池+絮凝反应池+斜管澄清池”，本项目进入污水处理设备的废水最大排放量

为加工中心废水、粗磨废水、滚抛废水、稳态漏流机废水、加工车间地面清洁废水一起排放的情况，进入污水处理站的废水量合计为  $2.14\text{m}^3/\text{d}$  ( $534.95\text{m}^3/\text{a}$ )，自建污水处理设备设计处理能力为  $10\text{m}^3/\text{d}$ ，本项目废水排放量占设计处理能力约 21.4%，满足使用要求。

本项目污水处理设备置于污水处理间内，为封闭的一体化污水设备，无恶臭气体产生。本项目污水处理设备工艺如图 4-1 所示，污水处理设备平面布置图如图 4-2 所示：

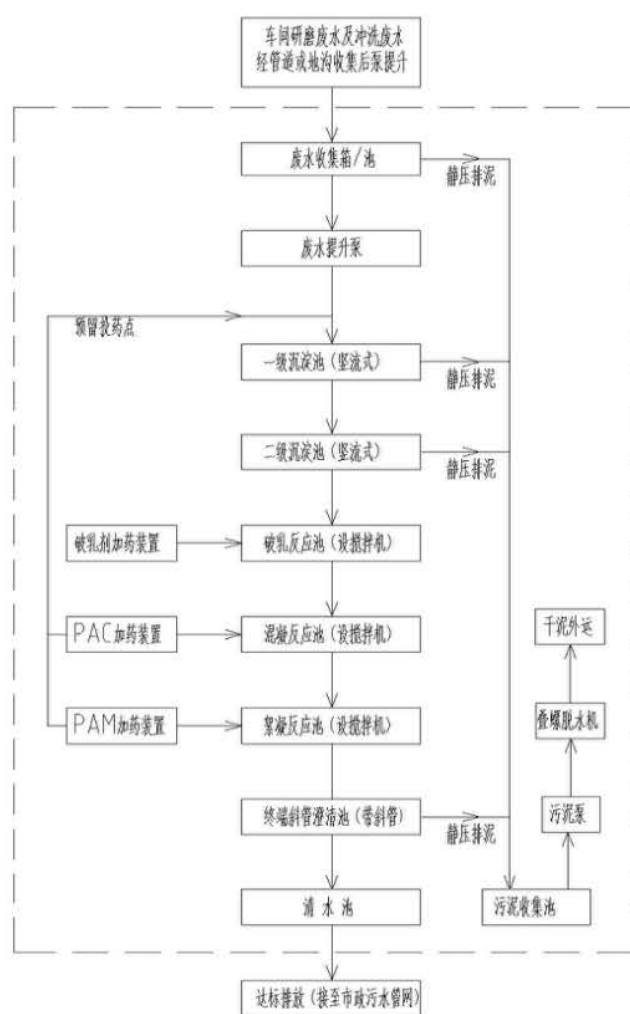


图 4-1 本项目污水处理设备工艺

污水处理工艺简介：

1、废水收集箱/池：用于调节进水水质，均质均量。

- 2、一级沉淀池：废水中含固率较大，悬浮物较大，须一级固液分离，澄清水质。本环节投加的药剂为 PAC、PAM。
- 3、二级沉淀池：用于进一步固液分离，澄清水质
- 4、破乳反应池/调节反应池：通过搅拌机将废水进行搅拌，油污破乳反应或调节废水 PH 值。本环节投加的药剂为破乳剂或碱液。
- 5、混凝反应池：通过搅拌机将废水进行搅拌，使废水充分混凝反应。本环节投加的药剂为 PAC。
- 6、絮凝反应池：通过搅拌机将废水进行搅拌，使废水充分絮凝反应，形成絮体矾花。本环节投加的药剂为 PAM
- 7、终端斜管澄清池：终端澄清水质
- 8、叠螺脱水机：系统污泥压滤脱水后干泥定期外运。本环节投加的药剂为 PAM

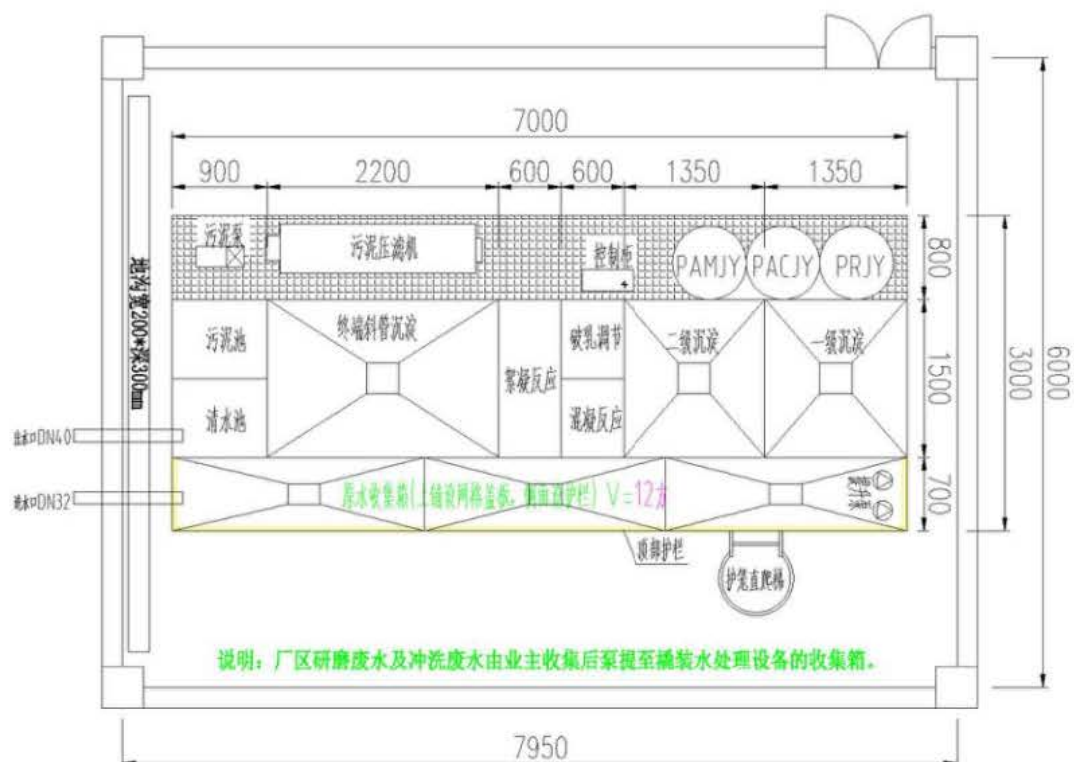


图 4.2 本项目污水处理设备平面布置图

#### （四）依托园区化粪池及昌平污水处理厂可行性分析

本项目 6 幢 1 层自建一套污水处理设备，生产废水和加工车间地面清洁废

水，经自建污水处理设备（DW001）处理后，和生活污水一起进入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理；

本项目 1 幢 5 层未沾染试剂的实验废水和生活污水一同排入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理。

本项目排水量为  $1402.8\text{m}^3/\text{a}$  ( $5.6\text{m}^3/\text{d}$ )，本项目所在超前路 37 号院有两个化粪池，容积为  $30\text{m}^3$ ，可以满足本项目需求。超前路 37 号院已取得《城镇污水排入排水管网许可证》（昌排 2024 字第 045 号），排水去向为昌平污水处理厂。

本项目位于北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)纳水范围内，该污水处理厂位于昌平区南邵境内，于 2002 年 4 月开工建设，2003 年 9 月 30 日建成并投入使用，总占地面积 8 公顷。

根据北京市企业事业单位环境信息公开平台公布的《昌平污水处理中心应急预案突发环境事件应急预案》（2019 年 4 月 8 日）可知，北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)实际处理规模为 4.0 万  $\text{m}^3/\text{d}$ ，处理工艺采用卡鲁塞尔 2000 式氧化沟工艺，生物处理方法：活性污泥法，污水来源：大部分昌平城区生活污水及科技园区少部分工业废水，排水去向：东沙河。

根据北京市企业事业单位环境信息公开平台公布的《北京市昌平污水处理中心自行监测公开情况年度报告（2023 年度）》，2023 年北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)共运行 365 天，处理污水 1092.65 万立方米，平均日处理污水 2.99 万立方米，剩余日处理污水能力为 1.01 万立方米，本项目污水排放量为  $5.6\text{m}^3/\text{d}$ ，占污水处理厂实际处理能力的 0.014%，占剩余污水处理能力的 0.055%，故北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)完全有能力接纳本项目排放污水。

根据北京市企业事业单位环境信息公开平台公布的北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)监测数据，现将北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂) 2024 年 3 月的排放数据进行了统计，监测结果见表 4-26：

**表 4-26 北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)监测结果一览表**

监测时间	监测项目	监测结果	是否达标
2024-03-04	生化需氧量	5.4 mg/L	是
	总磷	0.09 mg/L	
	色度	2 倍	
	悬浮物	7 mg/L	
	阴离子表面活性剂	0.06 mg/L	
	粪大肠菌群	<20MPN/L	
	总氮	5.68 mg/L	
	石油类	<0.06 mg/L	
	动植物油	0.11 mg/L	

由表 4-26 统计数据可知，北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)连续 1 个月的出水水质满足《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）中的表 2 中 B 标准排放限值要求。本项目废水排放可行。

### 三、噪声

#### （一）噪声源强分析

本项目室内小型产噪设备为通风橱、污水处理设备泵类、生物安全柜，均属于小型设备，位于室内，经过设备基础减振、门窗、墙体隔声等隔声措施，到达室外噪声减弱，无声环境影响；室内噪声源为通风橱、新风空调室机组，室外产噪设备为废气治理设施室外风机，本次评价选取室内空调机房的新风系统及室外高噪声设备，主要来自废气治理设施室外风机、新风空调室外机组等高噪声设备运行时产生的噪声。废气治理设施室外风机噪声值约为 65dB(A)，采取设置基础减振、加装隔声罩等措施降噪；废气治理设施室外风机噪声值约为 75dB(A)，采取设置基础减振、软连接，加装消声器、隔声箱等措施降噪。根据马大猷《噪声与振动控制工程手册》（机械工业出版社），普通门窗隔声量为 15~22dB（A），本项目取最低值 15dB（A），经安装减振垫、隔声罩后，噪声源强可降低 20dB（A）。本项目主要噪声源强及采取的主要防治措施见表 4-27。

**表 4-27 本项目主要噪声源强及采取的主要防治措施**

序号	噪声源	位置	数量（台/套）	单台产生强度 dB（A）	降噪措施	单台排放强度 dB（A）	持续时间
----	-----	----	---------	--------------	------	--------------	------



1	粗磨机	室内	1	65	墙体隔声、设备基础减振、加装隔声棉等措施降噪。	45	250d, 每天 8h
2	金相试样抛光机	室内	1	60		40	250d, 每天 8h
3	高速精密数控车床	室内	2	65		45	250d, 每天 8h
4	数控摇臂铣床	室内	2	65		45	250d, 每天 8h
5	微控内圆切割机	室内	1	65		45	250d, 每天 8h
6	沃瑞克加工中心	室内	2	65		45	250d, 每天 8h
7	强力高速转心研磨机	室内	2	65		45	250d, 每天 8h
8	数控车床	室内	1	65		45	250d, 每天 8h
9	雕刻机	室内	1	65		45	250d, 每天 8h
10	一体式微研磨喷砂机	室内	1	65		45	250d, 每天 8h
11	9B 双面研磨机	室内	1	65		45	250d, 每天 8h
12	夏米尔中走丝	室内	1	65		45	250d, 每天 8h
13	精雕机	室内	1	65		45	250d, 每天 8h
14	高精度车床	室内	2	65		45	250d, 每天 8h
15	平面研磨抛光机	室内	1	65		45	250d, 每天 8h
16	空气压缩机(5 幢)	室内	1	65		45	250d, 每天 8h
17	空气压缩机(6 幢)	室内	1	65		45	250d, 每天 8h
18	抛光机	室内	25	60		40	250d, 每天 8h
19	通风橱	室内	2	65		45	250d, 每天 8h
20	室内空调机房的新风系统	室内	2	65		45	250d, 每天 8h
21	实验室、洁净间、加工车间废气治理设施风机	室外	3	75	基础减振、软连接, 加装消声器、隔声箱等措施降噪	61	250d, 每天 8h
22	解析间废气治理设施风机	室外	1	75		61	250d, 每天 24h
23	污水处理设备水泵	室内	1	65		45	250d, 每天 8h

## (二) 厂界达标分析

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。

(1) 点声源几何发散在预测点产生的声压级的计算:

$$L_{pR}=L_p(r_0)-20\lg(r/r_0)$$

式中:

$L_{pR}$ —预测点处声压级, dB;

$L_p(r_0)$ —参考位置  $r_0$  处的声压级, dB;

$r$ —预测点距声源的距离

$r_0$ —参考位置距声源的距离。

(2) 室内声源等效室外声源声功率级计算:

$$L_{p2}=L_{p1}-(TL+6)$$

式中:

$L_{p1}$ —靠近开口处(或窗户)室内某倍频带的声压级或 A 声级, dB;

$L_{p2}$ —靠近开口处(或窗户)室外某倍频带的声压级或 A 声级, dB;

TL—隔墙(或窗户)倍频带或 A 声级的隔声量, dB。(此次取 20dB)。

(3) 预测点的噪声预测值计算:

$$L_{eq}=10\lg(10^{0.1L_{eqg}}+10^{0.1L_{eqb}})$$

式中:

$L_{eq}$ ——预测点的噪声预测值, dB;

$L_{eqg}$ ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值, dB;

$L_{eqb}$ ——预测点的背景噪声值, dB。

经上述公式计算, 厂界处噪声值见表 4-28。

表 4-28 运营期间厂界噪声预测结果单位: dB(A)

序号	预测点位置	贡献值 (昼间)	贡献值 (夜间)	标准值 (昼间)	标准值 (夜间)	达标 情况
1	项目东厂界	31.90	4.55	≤65	≤55	达标
2	项目南厂界	30.39	4.62			
3	项目西厂界	43.24	4.98			
4	项目北厂界	29.73	4.40			

运营期间，项目各厂界区域的噪声贡献值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求，本项目夜间不进行生产，除冰箱、培养箱、解析间风机夜间不断电外，其他设备夜间不运行。本项目冰箱、培养箱均位于室内，经过设备基础减振、门窗、墙体隔声等隔声措施，到达室外噪声减弱。解析间风机位于室外，经过基础减振、软连接，加装消声器、隔声箱等措施降噪，声环境影响较小。

根据《排污许可证申请与核发技术规范-工业噪声》（HJ-1301-2023），本项目监测计划见表 4-29。

表 4-29 本项目监测计划

序号	监测点位	监测项目	频次	监测单位
1	项目所在楼东、南、西、北厂界外 1m	等效连续 A 声级（昼间）	1 次/季度	委托有 CMA 资质的第三方检测机构

#### 四、固体废物

本项目固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物。

##### （一）生活垃圾

本项目员工 80 人，年工作 250 天，员工日常生活垃圾每人每天 0.5kg/d 计，则本项目生活垃圾年产生量为 10t/a，经分类收集后，放置指定的垃圾桶，委托北京市昌平区城南街道市民诉求处置中心统一清运，日产日清，不直接向环境排放。

##### （二）一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固体废物主要包括一般原辅材料的废包装箱、纯水制备设备产生的废多介质滤料、废活性炭、废树脂、废精滤膜、废反渗透膜、废 EDI 膜、废紫外杀菌器（不含汞）、新风系统进风口废过滤器滤芯、废的不合格品。本项目一般工业固体废物产生情况详见表 4-30。

表 4-30 本项目一般工业固体废物产生及处置情况一览表

序号	产生环节	废物名称	固体废物类别	固体废物代码	物理性状	环境危害特性	产生量（t/a）	污染防治措施
1	生产过程	一般原辅材料的废包装箱	SW62 可回收物	900-001-S62	固态	无	0.6	收集后定期交由废品回收公司统一

								回收利用。
2	制水过程	纯水制备设备产生的废多介质滤料、废活性炭、废树脂、废精滤膜、废反渗透膜、废 EDI 膜、废紫外杀菌器（不含汞）。	SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	固态	无	0.02	定期由北京市昌平区城南街道市民诉求处置中心清运
3	通排风	新风系统进风口废过滤器滤芯	SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	固态	无	0.01	
4	生产过程	废的不合格品	SW59 其他工业固体废物	900-099-S59	固态	无	0.01	
合计							0.64	/
<p>本项目一般工业固体废物暂存区位于 6 幢 1 层北侧，面积 20m<sup>2</sup>，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）》（GB155622-1995）、《一般工业固废管理台账制定指南（试行）》等规定要求。</p> <p>一般工业固体废物贮存、禁止危险废物和生活垃圾混入。</p> <p><b>（三）危险废物</b></p> <p><b>（1）危险废物的产生情况</b></p> <p>本项目危险废物主要为配制试剂废液、蒸汽灭菌锅废水、恒温水浴锅废水、实验室超声波清洗机废水、原材料精洗工序浸泡后的废乙醇、废一次性离心管、废一次性口罩、废一次性手套、废一次性枪头、废培养基、废凝胶、剩余的废浸泡液、废试剂瓶、废活性炭、废 SDG 吸附剂、生物安全柜的高效过滤器、废除尘布袋、污水处理设备污泥、新风系统出风口废过滤器滤芯等。其中废一次性离心管、废一次性口罩、废一次性手套、废一次性枪头、废培养基、废凝胶、剩余的废浸泡液等危险废物经立式高压蒸汽灭菌锅（型号：LDZX-30KBS，工作压力：0.22MPa，工作温度：135℃，灭菌时间：20 分钟）灭菌后与其他危险废物分类暂存于危废暂存间，委托有资质单位进行清运处置。</p>								

本项目危险废物产生及处置情况详见表 4-31，本项目危险废物产生、贮存情况一览表见表 4-32。

表 4-31 本项目危险废物产生及处置情况一览表

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	环境危险特性	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	配制试剂废水	HW49	900-047-49	化学试剂	液态	T/C/I	每天	0.25	周转桶	废一次性离心管、废一次性口罩、废一次性手套、废一次性枪头、废培养基、
2	检测过程	蒸汽灭菌锅废水	HW49	900-047-49	化学试剂	液态	T/C/I	每天	0.025	周转桶	
3	检测过程	实验室恒温水浴锅废水	HW49	900-047-49	化学试剂	液态	T/C/I	每天	1.2	周转桶	
4	检测过程	实验室超声波清洗机清洗废水	HW49	900-047-49	化学试剂	液态	T/C/I	每天	0.63	周转桶	
5	原材料精洗	原材料浸泡后的废乙醇	HW06	900-402-06	乙醇	液态	T/L/R	每天	1.6575	周转桶	
6	检测过程	废一次性离心管、废一次性口罩、废一次性手套、废一次性枪头	HW49	900-047-49	化学试剂	固态	T	每天	0.05	周转箱	
7	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	
8	检测过程	废凝胶（凝固蛋白原）	HW49	900-04	化学	液态	T	每天	0.01	周转桶	

				7-49	试剂						废凝胶、剩余的废浸泡液等危险废物经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，委托
9	检测过程	剩余的废浸泡液（鲎试剂）	HW49	900-047-49	化学试剂	液态	T	每天	0.01	周转桶	
10	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	
11	废气治理	废活性炭+废SDG吸附剂	HW49	900-047-49	活性炭	固态	T	/	1.7	周转箱	
12	检测过程	生物安全柜的高效过滤器	HW49	900-047-49	化学试剂	固态	T	半年	0.05	周转箱	
13	废气治理	废除尘布袋	HW49	900-047-49	粉尘	固态	T	每季度	0.05	周转箱	
14	废水治理	污水处理设备污泥	HW49	772-006-49	污泥	半固态	T	每天	0.002	周转桶	
15	新风系统	新风系统出风口废过滤器滤芯	HW49	900-041-49	/	固态	T/In	半年	0.01	周转箱	
16	机加工设备	废机油	HW49	900-047-49	/	液态	T/C/I/R	每天	0.08	周转桶	
17	机加工设备	废切削液	HW09	900-006-09	/	液态	T	每天	0.04	周转桶	
18	检验过程	沾染试剂的废包装物	HW49	900-041-49	/	固态	T/In	每天	0.1	周转箱	
19	新风系统	废初中高效过滤器	HW49	900-	/	固态	T/In	半年	0.1	周转箱	

				04 1- 49							有资质单位定期清运处置
合计									6.1145		
注：T—毒性，C—腐蚀性、I—易燃性、R—反应性、In—感染性。											
表 4-32 本项目危险废物产生、贮存情况一览表											
贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存能力	贮存周期	危废产生量	最大贮存量	是否满足要求	
危险废物暂存间	配制试剂废水	HW49	900-047-49	6幢1层加工中心东侧	15m²	5t	6个月	6.1145	2.5	是	
	蒸汽灭菌锅废水	HW49	900-047-49								
	实验室恒温水浴锅废水	HW49	900-047-49								
	实验室超声波清洗机清洗废水	HW49	900-047-49								
	原材料浸泡后的废乙醇	HW06	900-402-06								
	废一次性离心管、废一次性口罩、废一次性手套、废一次性枪头	HW49	900-047-49								
	废培养基	HW49	900-047-49								
	废凝胶（凝固蛋白原）	HW49	900-047-49								
	剩余的废浸泡液（鲎试	HW49	900-047-49								





暂存间完全有能力周转、储存本项目产生的危险废物，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中贮存点建设要求。

### **（3）危险废物环境管理要求**

本项目产生的危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），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》（HJ1259-2022）。危险废物暂存间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）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，实验室危险废物按照《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）的规定，做好危险废物投放、登记、暂存、转运及贮存工作。具体要求如下：

（1）收集容器材质和衬里要与所承装的危险废物相容（不相互反应）。液态废物使用符合《包装容器危险品包装用塑料桶》（GB18191-2008）要求的塑料收集容器，容量为 5 升、25 升、50 升、100 升、200 升。固态废物的收集容器满足强度要求，且可封闭。收集容器保持完好，破损后及时更换。容器上粘贴符合要求的标签或条形码。

（2）废弃化学试剂存放在原试剂瓶中，保留原标签。

（3）本项目危险废物暂存间暂存的废液、废水中含有有机试剂和无机试剂，但产生量较少，挥发性危险废物从产生点到企业内部危险废物运输路线，全过程均为密闭状态，每次投放后，及时将收集容器口盖好，并用封口膜进行封口，在包装容器外加防护袋，防止挥发。

（4）每一收集容器要随附一份投放登记表，一式两联。收集容器使用前，在登记表上填写编号、类别、实验室名称。在最后一次投放后或转运前，对收集容器内废液 pH 值进行测量，并填写在投放登记表上。

（5）产生危险废物的实验室设置专用内部暂存区，暂存区内原则上存放本实验室产生的危险废物，存放两种及以上不相容危险废物时，划分不同区域。设置危险废物警示标志。

（6）暂存区按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求

建设防遗撒、防渗漏设施，或使用防溢容器，本项目设置防泄漏托盘。

（7）实验室危险废物转运前提前确定运输路线，低速慢行，尽量避开办公区和生活区，做好登记表转运交接记录。

（8）设置专用内部暂存区，暂存区内仅存放本实验室的危险废物，存放两种及以上不相容危险废物时，划分不同区域暂存。暂存区外界地面设置 3 厘米宽的黄色实线。

（9）实验室管理人员定期对暂存区收集容器和防溢容器密封、破损、泄露情况，标签粘贴及投放登记表填写情况，以及贮存期限进行检查。

危险废物暂存间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）进行设计，设置专人进行管理，并设立危险标志，地面做严格防渗处理，防渗层为 2mm 厚高密度聚乙烯，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。铺砌地坪的胀缝和缩缝采用防渗柔性材料填塞。危险废物的转移严格遵守《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部部令第 23 号）中的有关规定。

#### （四）环境影响分析

##### 1、危险废物贮存场所环境影响分析

本项目危险废物在收集、转移及贮存过程中均采取密闭形式，不会对环境空气造成不良影响，危险废物暂存间位于室内且进行严格的防渗处理，具有较好的防风、防雨、防晒、防渗漏作用，不会对地表水、地下水及土壤造成污染。经采取严格的收集、贮存、转移及处置措施后，预计不会对周围环境及周围居民等环境敏感点产生不良影响。

本项目危险废物不与生活垃圾混放，危险废物经收集后置于危险废物暂存间存放，委托有资质的单位外运处置，因此不会对周边居民造成不良影响。

##### 2、运输过程的环境影响分析

本项目危险废物及时转运，按照确定的内部危险废物运送时间、路线，将危险废物收集、运送至危险废物暂存间和医疗废物暂存间内，定期委托有资质的单位转运处理，做好转运记录。

由于危险废物从暂存间至转运车辆均置于密闭容器内，不会发生散落，因此对周边环境敏感点不会造成影响。

##### 3、委托利用或处置的环境影响分析

本项目建设单位与北京金隅红树林环保技术有限责任公司签订了危废处置合同，严格妥善处理环评报告所提的各项危险废物遵守国家环境保护法等有关法律，严格执行各种环保章程，绝不做出任何损坏环境的行为。

#### **（五）危险废物环境管理要求**

危险废物的收集、暂存、转移、综合利用必须遵守国家 and 地方有关规定；危险废物的容器和包装物以及收集、暂存、转移、处置危险废物的设施、场所，必须设置危险废物识别标志；禁止向环境倾倒、堆置危险废物；禁止将危险废物混入非危险废物中收集、暂存、转移、处置；需要转移危险废物时，必须按照相关规定办理危险废物转移联单，未经批准，不得进行转移；本项目投入运行前，制定危险废物污染事故防治措施和应急预案，建立健全危险废物管理台账。

综上，本项目各项固体废物均得到合理妥善处理，对环境影响较小。

### **五、地下水和土壤环境影响分析**

#### **（一）地下水和土壤污染源**

本项目位于北京市昌平区超前路 37 号 1 幢 5 层和 6 幢 1 层，本项目生产过程中产生的颗粒物经布袋除尘器处理后排放；洁净间原材料清洗过程中产生的有机废气经活性炭装置处理后排放；实验过程中产生的无机废气，经 SDG 吸附剂装置处理后排放，不会通过大气沉降对土壤和地下水产生污染；本项目 6 幢 1 层自建一套污水处理设备，废水主要为加工中心废水、粗磨废水、滚抛废水、稳态漏流机废水、加工车间地面清洁废水，经自建污水处理设备（DW001）处理后，和生活污水一起进入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理；本项目 1 幢 5 层实验室配制试剂废水、蒸汽灭菌锅废水和恒温水浴锅废水、实验室超声波清洗机废水均作为危险废物，委托有资质单位定期清运处置；其余废水（实验室地面清洁废水、洁净间地面清洁废水、纯水机排水、原材料粗洗废水、原材料精洗废水（不含乙醇）、产品末道清洗废水）均未沾染试剂，和生活污水一同排入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理，污水处理间（位于 6 幢 1 层，详见附图 3 平面布置图）地面采取了硬化措施，污水处理设施为碳钢材质，杜绝项目废水渗漏污染地下水及土壤环境；危险废物暂存间（位于 6 幢 1 层，详见附图 3 平面布置图）设置了防渗托盘，地面采

取了硬化防渗措施，不会污染土壤和地下水环境。

## （二）地下水和土壤环境影响措施

本项目严格按照《地下水污染源防渗技术指南（试行）》和《废弃井封井回填技术指南（试行）》的通知》（环办土壤函〔2020〕72号）的要求，即污水处理设备防渗采取等效黏土防渗层  $Mb \geq 6.0m$ ， $K \leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$  进行建设，有效阻隔与土壤、地下水的直接接触，基本不会对地下水产生影响。

根据工艺流程及产污情况，本项目必须做好相应的防渗措施，防止对地下水和土壤造成污染。针对本项目不同的功能结构采取不同的防渗措施，具体可分为重点防渗区和一般防渗区，见表 4-33。

表 4-33 本项目防渗分区表

序号	功能分区	防渗分区类别	防渗措施
1	危险废物暂存间	重点防渗区	采用混凝土、2mm 厚高密度聚乙烯，防渗层渗透系数满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及其修改单中渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-10} cm/s$ 的要求。
2	污水处理设备间		采用混凝土、硬化铺装，高密度聚乙烯防护层，渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$ 。
3	加工车间	一般防渗区	采用混凝土、地面做硬化铺装。
4	其他区域		采用混凝土、地面做硬化铺装。

## （三）地下水和土壤环境影响分析结论

本项目租赁场所位于 1 幢 5 层和 6 幢 1 层，危废暂存间位于 6 幢 1 层东侧位置，污水处理设备间位于 6 幢 1 层东侧，与地下水及土壤环境有地下一层的空间隔离，本项目采用分区防渗，危废暂存间采用混凝土、2mm 厚高密度聚乙烯，渗透系数  $\leq 1.0 \times 10^{-10} cm/s$ ，污水处理设备间采用混凝土、硬化铺装，高密度聚乙烯防护层，渗透系数  $\leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$ ，实验区域采用混凝土、2mm 厚 PVC 地板，渗透系数  $\leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$  等措施后，对地下水和土壤污染影响较小。

## 六、环境风险分析

### （一）风险源调查

本项目产品检测过程中使用化学物质，对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）和《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018），本项目涉及的环境风险物质为硫酸、硝酸等。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B 和附录 C 计算危险物质数量与临界量比值 (Q)。

当存在多种风险物质时,按照下式计算物质总量与其临界量比值 (Q):

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\dots+q_n/Q_n$$

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,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)  $Q \geq 100$ 。

本项目 Q 值确定见表 4-34。

表 4-34 本项目 Q 值确定表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 $q_n$	密度 $g/cm^3(g/ml)$	折纯最大存在总量 $qn/t$	临界量 $Q_n/t$	该种危险物质 Q 值
1	硫酸 (98%)	7664-93-9	1L	1.84	0.0018	10	0.00018
2	硝酸 (68%)	7697-37-2	0.5L	1.41	0.00048	7.5	0.000064
3	75%乙醇	64-17-5	1000L	0.85	0.6375	500	0.001275
4	机油	/	100L	/	0.1	2500	0.00004
5	切削液	/	50L	/	0.05	2500	0.00002
6	COD $\geq$ 10000mg/L 有机废液 (废机油、废切削液)	/	120L	/	0.8	10	0.008
本项目 Q 值 $\Sigma$ 合计							0.0096

根据表 4-40 可知,本项目危险物质数量与临界量比值 Q 值为  $0.0096 < 1$ ,则本项目环境风险潜势为I,进行简单分析即可。

## (二) 危险物质、风险源分布情况及可能影响的途径

本项目环境风险简单分析内容见表 4-35。

表 4-35 本项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	乐普医疗新建心脏瓣膜生产线项目				
建设地点	(/)省	(北京)市	(昌平)区	(/)县	北京市昌平区超前路 37 号 1 幢 5 层和 6 幢 1 层
地理坐标	经度	116°15'10.912"	纬度	40°12'15.293"	
主要危险物质及分布	实验室配制试剂废液、剩余的废浸泡液等危险废物位于危险废物暂存间，清洗原材料使用的乙醇位于洁净间。				

<p><b>环境影响途径及危害后果(大气、地表水、地下水等)</b></p>	<p>遗撒或泄漏后通过扩散、流入污水管网等可能会对土壤或大气或水环境产生影响。</p>
<p><b>风险防范措施要求</b></p>	<p>为避免风险事故，尤其是避免风险事故发生后对环境造成严重的污染，建设单位应树立并强化环境风险意识，增加对环境风险防范措施，并使这些措施在实际工作中得到落实。主要包括：</p> <p>(1) 树立环境风险意识，强化环境风险责任，体现出环境保护的内容。</p> <p>(2) 实行全面环境安全管理制度：针对本项目开展全面、全员、全过程的安全管理，把环境安全工作的重点放在消除系统的潜在危险上，从整体和全局上促进该项目各个环节的环境安全运作，并建立监察、管理、检测、信息系统和科学决策体系，实行环境安全目标管理。</p> <p>(3) 规范并强化在储存、处理过程中的环境风险预防措施：为预防事故的发生，建设单位须制定比较完善的环境安全管理规章制度，应从制度上对环境风险予以防范，从储存、处理等各个环节予以全面考虑，并力图做到规范且可操作性强。</p> <p>(4) 加强巡回检查，减少项目危险废物泄漏对环境的污染：加强巡回检查，是发现“跑、冒、滴、漏”等事故的重要手段。每日的巡回检查应做详细记录，发现问题应及时上报，并做到及时防范。定期对项目环保设施进行检查、维护，对易发生泄漏的部位实行定期的巡检制度，及时发现问题，尽快解决。</p> <p>(5) 加强资料的日常记录与管理：加强对污水处理设备、废气处理设备各项操作参数等资料的日常记录及管理，及时发现问题并采取减缓危害的措施。</p> <p>(6) 规范生产操作流程：本项目生产过程须严格按照生产要求进行，规范生产人员操作流程。本项目化学试剂使用过程做好防护工作，避免试剂接触人体皮肤、器官等。操作人员须对盛装试剂的容器进行及时检查，避免泄漏事故发生。</p> <p>(7) 危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》(HJ1259-2022)、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)等相关要求进行临时贮存、转移，为防范危险物流失、泄漏、扩散等事故发生，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、种类、数量、管理方式及管理责任人，每日的巡回检查并做详细记录，发现问题及时汇报安全环保部门，并做到及时防范。</p> <p>(9) 本项目投入运行前，按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》(环发〔2015〕4号)要求，制定突发环境事件应急预案并报北京市昌平区生态环境局备案。</p>
<p>填表说明(列出项目相关信息及评价说明)： 本项目危险物质数量与临界量比值Q值为0.0096&lt;1，本项目环境风险潜势为I。</p>	
<p><b>(三) 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>(1) 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</p>	



部，一旦发生突发事故，能迅速协调组织救护和求援。

（2）应急预案启动：由应急救援领导小组决定启动应急预案。

（3）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。

（4）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。

（5）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。制订全面可靠的安全操作规程并教育员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。

#### （四）危险化学品日常管理要求

本项目危险化学品主要为硫酸、硝酸等，集中存放于危险化学品储存柜中，本项目按照北京市昌平区应急管理局以及《实验室危险化学品安全管理规范 第1部分：工业企业》（DB11/T 1191.1-2018）要求进行管理，具体日常管理要求如下：

##### （1）人员要求

①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，包括：熟悉实验室危险化学品安全管理制度和应急预案；掌握危险化学品的特性和安全操作规程。

②实验室人员上岗前应接受专业的危险化学品安全使用和事故紧急处置能力的培训，考核合格后方可上岗。

③实验室应设专（兼）职安全员。安全员应具备基本的危险化学品管理专业知识和制定、实施实验室安全保障措施及应急措施的能力，能对实验室开展各项工作进安全监督，阻止不安全行为或活动的发生。

④外来实习和短期工作人员事先应接受危险化学品相关的安全知识培训，清楚安全有关风险及应对措施。

## （2）制度要求

应制定实验室安全管理制度，至少应当包括以下内容：

- ①岗位安全责任制度；
- ②危险化学品采购、储存、运输、发放、使用和废弃的管理制度；
- ③危险化学品安全使用的教育和培训制度；
- ④危险化学品事故隐患排查治理和应急管理制度；
- ⑤个体防护装备、消防器材的配备和使用制度；
- ⑥其他必要的安全管理制度；
- ⑦应编制危险化学品实验和实验设备安全操作规程。

## （3）设施设备要求

①危险化学品储存柜设置应避免阳光直射及靠近暖气等热源，保持通风良好。

②具有化学灼伤危险的实验室应按照 HG 20571 的要求设计洗眼器、淋洗器等安全防护措施。

③应根据 GB 17914、GB 17915 和 GB 17916 中规定的易燃易爆性化学品、腐蚀性化学品和毒害性化学品的灭火方法，针对实验室使用的化学品的危险性质，在明显和便于取用的位置定位设置以下消防器材：灭火器、灭火毯、砂箱、消防铲、其他必要消防器材等。

④实验室用灭火器的类型和数量的配置应符合 GB 50140 的规定。

⑤应根据实际需要，在方便取用的地点设置急救箱或急救包。

⑥应为作业人员配备符合 GB/T 29510 规定的个体防护装备。

⑦实验室设施设备的其他要求应符合 GB/T 27476.1 和 GB/T 27476.5 的规定。

## （4）使用管理要求

①危险化学品应向具有合法资质的生产、经营单位采购。

②使用的危险化学品应有符合 GB/T 16483 规定的化学品安全技术说明书。化学品安全技术说明书应妥善保管，并保证实验室人员能方便的获得化学品安全技术说明书。

③危险化学品包装物上应有符合 GB 15258 规定的化学品安全标签。

④化学品安全标签脱落后应确认后及时补上，如不能确认，则以废弃化学品

处置。

⑤实验室应有明显的安全标志，标志应保持清晰、完整，包括：

a) 符合 GB 13690 规定的化学品危险性质的警示标签；

b) 符合 GB 13495 和 GB 15630 规定的消防安全标志；

c) 符合 GB 2894 规定的禁止、警告、指令、提示等永久性安全标志。

#### （5）危险化学品的领用

①危险化学品的发放应有专人负责，并根据实际需要的最低数量发放。

②危险化学品应注意其使用寿命，并坚持先入先出的原则。

③领用时应填写危险化学品领用记录，按品种、规格记录购入、发放、退回的日期、单位及经手人、数量以及结存数量和存放地点。

#### （6）安全检查

①应定期对实验室工作进行安全检查，检查应包括风险源辨识、风险控制措施、人员行为、安全设施和设备、应急物资等内容。

②安全检查时发现的问题应使实验室相关人员知晓，并监督整改。

③安全检查发现重大安全隐患的，应立即采取整改措施。

#### （7）储存要求

①需要低温储存的危险化学品应存放在冰箱内，危化品间需使用空调系统维持房间内温湿度。

②腐蚀性化学品宜单独放在耐腐蚀材料制成的储存柜或容器中。

③其他危险化学品应储存在专用的通风型储存柜内。

④危险化学品的储存可参照 GB 15603 执行。易燃易爆化学品、腐蚀性化学品、毒害性化学品的储存方法可分别参照 GB 17914、GB 17915 和 GB 17916 执行。各类危险化学品不应与相禁忌的化学品混放。常用危险品化学贮存禁忌物配存表见《实验室危险化学品安全管理规范 第1部分：工业企业》（DB11/T 1191.1-2018）中附录 A。

⑤危险化学品包装不应泄漏、生锈和损坏，封口应严密，摆放要做到安全、牢固、整齐、合理。不应使用通常用于贮存饮料及生活用品的容器盛放危险化学品。

#### （五）生物安全性分析

## 1、生物安全风险源

### (1) 菌（毒）种生物安全分类

以《人间传染的病原微生物目录》（2023 版）为基础，根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，《中国药典》（2015 版）将生物制品用菌（毒）种分为四类：

①第一类病原微生物：是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。

②第二类病原微生物：是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。

③第三类病原微生物：是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。

④第四类病原微生物：是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

### (2) 生物安全防护水平分级标准

①根据对所操作生物因子采取的防护措施，将实验室生物安全防护水平（bio-safety level, BSL）分为 4 级，I 级防护水平最低，4 级防护水平最高。

②以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示仅从事体外操作生物因子的实验室的相应生物安全防护水平。

③以 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4 表示包括从事动物在体操作的实验室的相应生物安全防护水平。

生物安全防护水平分级见表 4-36。

表 4-36 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平表

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。	BSL-4, 4 级	四级
第二类病原微生物	是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。	BSL-3, 3 级	三级
第三类	是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对	BSL-2, 2 级	二级

病原微生物	人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。	级	
-------	--	---	--

**(3) 本项目生物安全风险源**

本项目实验过程中使用到的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌（为改性后的细菌，非传染性的，不具备在人体和环境中复制的能力，不具有致病性和传染性），按照《人间传染的病原微生物目录》（2023 版）（国卫科教发〔2023〕24 号，均属于第三类病原微生物，根据表 4-42 可知，本项目生物安全防护水平为 BSL-2，2 级。

**2、生物安全实验防护措施**

（1）本项目严格按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）中“BSL-1、BSL-2 实验室”中的要求，进行实验室环境条件、设备设施、管理制度、保护和防护措施的管理，按照我国《2010 版药品 GMP 指南》的相关要求进行，降低研发中产生的风险，确保生物安全。

（2）本项目配备生物安全柜，在实际操作过程中，所有涉及生物活性的工序均要求在生物安全柜内进行，生物安全柜自带过滤器，安装位置远离门窗，靠近排风口，可有效防止污染扩散，保证实验人员，另企业定期对生物安全柜检测，并对过滤器进行更换，保证有效性，安全性，生物安全柜始终处于负压状态，确保无污染泄露；

（3）生物实验产生的废物需经高压蒸汽灭菌器进行灭活等方式消毒后作为危险废物收集，委托有资质单位进行处置；

（4）实验中使用塑料材料替代利器、玻璃器，使用一次性材料，利器须放置在防穿透的厚壁容器中存放、运送等。

（5）建立生物实验室安全管理制度，具体要求如下：

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》，实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理，制定科学、严格的管理制度，并定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，以确保其符合国家标准。

为加强对实验室日常活动的管理，建设单位拟制定生物实验室安全管理制度，具体如下：

<p>(1) 人员准入制度</p> <p>设立人员准入制度的目的是为了明确实验室人员的资格要求，避免不符合要求的人员进出实验室承担相关工作造成生物安全事故。</p> <p>(2) 设施设备检修维护制度</p> <p>为保证实验室工作人员对各类检验仪器的安全使用，维护检验工作的正常运转，确保检验工作的顺利进行，制定设施设备检测维护制度。</p> <p>(3) 健康监护制度</p> <p>规范实验室人员的健康监护工作，预防、控制实验室感染。进行上岗前体检，建立健康监护档案。</p> <p>(4) 生物安全自查制度</p> <p>确保实验室生物安全制度、措施落实到位，避免生物安全事故。每年至少组织一次生物安全全面检查。</p> <p>(5) 实验室资料档案管理制度</p> <p>确保实验室各类活动记录、资料按要求归档、保存。</p> <p>实验室记录、资料至少包括：生物安全手册、生物安全管理制度、人员培训考核记录、生物安全检查记录、健康监护档案、事故报告、分析处理记录、废物处置记录、实验记录、菌（毒）种和样本收集、运输、保存、领用、销毁等记录、生物危害评估记录、生物安全柜现场检测记录、消毒、灭菌记录等。</p> <p>(6) 生物安全管理及实验室人员的培训制度</p> <p>每年组织全员（包括实验室管理人员、技术人员、保洁人员等）生物安全培训和考核。</p> <p>(7) 实验室安全保卫制度</p> <p>保证生物安全实验室报警系统的正常运行，确保消防器材位于指定位置并能正常使用。定期对实验室电气安全、仪器设备、重点防火部位进行检查，及时发现、排除安全隐患，定期进行紧急事件处置的培训和演练。</p> <p>(8) 实验室环境管理制度</p> <p>为加强对实验室环境管理，建设单位根据《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》，建立、健全实验室废水、废气和危险废物污染防治管理的规章制度，并设置专（兼）职人员，对实验室产生的废水、废气及危险废物处置是否符合国</p>
---

家法律、行政法规及本办法规定的情况进行检查、督促和落实。拟制定生物实验室环境管理制度，具体如下：

①建立环境管理机构

设置专门机构及相应的管理体系，对环境污染进行有效的控制与管理，设置专门从事环境管理的机构，配备专职环保人员，负责环境监督管理工作，同时要加强对管理人员的环境保护业务知识培训。

②监督和检查环境保护设施运行状况

定期对环境保护设施进行保护和维护，确保设施正常运行。同时，对环境保护设施的运行情况进行记录。

③制定并实施环境监测方案

定期监测污染物的产生及排放情况，了解污染物是否达标排放。建立监测数据档案，并及时对监测数据进行整理汇总分析。

④档案制度

建立环境保护工作中的各类档案资料，包括环评报告、环保工程验收报告、环境监测报告、环保设施运行记录以及有关的污染物排放标准、环保法规等。

**3、生物安全风险分析结论**

本项目实验过程中使用到的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌，生物安全防护水平为 BSL-2，2 级，本项目涉及生物活性实验全部在生物安全柜中进行，本项目严格按照“2、生物安全实验防护措施”章节提出的防护措施，并严格按照《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2008）中的要求进行实验操作以及设施设置后，本项目的生物风险较小。

**（六）环境风险分析结论**

本项目实验过程中使用化学物质，对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）和《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ 941-2018），涉及的环境风险物质为硫酸、硝酸等，经计算本项目危险物质数量与临界量比值 Q 值为  $0.0096 < 1$ ，环境风险潜势为 I，本项目存在由于包装容器破损导致化学品泄漏的风险，本项目采取设置专人管理，定期巡检并配有充足的应急物资与装备；实验室涉及的危险化学品按《实验室危险化学品安全管理规范 第 1 部分：工业企业



<p>(DB11/T 1191.1-2018) 进行规范管理；本项目投入运行前，制定突发环境事件应急预案并报北京市昌平区生态环境局备案等环境风险防范措施，在采取环境风险防范措施后，本项目环境风险影响较小。</p>
--

## 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	编 号 : DA001; 名称: 加 工车间废 气排放口	颗粒物	本项目 6 幢 1 层加工车间瓣环、瓣叶等机加工过程中产生的颗粒物经管道收集后进入除尘设备间(布袋除尘)处理后, 由 5m 高排放口(DA001)排放(排口位于加工车间外墙南侧)。	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值。
	编 号 : DA002; 名称: 洁 净间废气 排放口	非甲烷 总烃	本项目 1 幢 5 层洁净间瓣环、瓣叶等精洗工序、瓣膜固定前清洗工序、一次性心脏瓣膜固定器精洗工序使用 75%乙醇进行浸泡过程中会产生挥发性有机废气, 废气经管道收集后进入活性炭过滤装置处理后, 由 1 根 25m 高排放口(DA002)排放(排口位于五层外墙西侧)。	
	编 号 : DA003; 名称: 实 验室废气 排放口	硫酸 雾、氮 氧化物、非 甲烷总 烃	本项目 1 幢 5 层实验室纯水检测过程中使用硫酸、硝酸产生的无机废气和解析间对灭菌后的瓣膜进行解析的过程中产生的环氧乙烷废气, 一起通过同一根管道, 排入SDG 吸附剂+活性炭吸附装置处理后, 由 1 根 25m 高排放口(DA003)排放(排口位于五层外墙东侧)。	
水环境	编 号 : DW001; 名称: 污 水处理设 备出水检 测口; 污 染源: 加	pH、 COD <sub>Cr</sub> 、 BOD <sub>5</sub> 、 SS、 氨氮	本项目 6 幢 1 层自建一套污水处理设备, 废水主要为加工中心废水、粗磨废水、滚抛废水、稳态漏流机废水、加工车间地面清洁废水, 经自建污水处理设备(DW001)处理后, 和生活	《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

	工车间废水		<p>污水一起进入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理；</p> <p>本项目 1 幢 5 层产生的废水包含沾染试剂废水、未沾染试剂废水和生活污水，其中沾染试剂废水（实验室配制试剂废水、蒸汽灭菌锅废水和恒温水浴锅废水、实验室超声波清洗机废水）均作为危险废物，委托有资质单位定期清运处置；未沾染试剂废水和生活污水一同排入园区化粪池（DW002），通过市政污水管网，最终排入北京市昌平区城区水务服务中心(昌平污水处理厂)处理。</p> <p>1 幢 5 层未沾染试剂废水包括实验室地面清洁废水、洁净间地面清洁废水、纯水机排水、原材料粗洗废水、原材料精洗废水（不含乙醇）、产品末道清洗废水，其中实验室地面清洁和洁净间地面清洁日常清洁不涉及试剂，其废水不沾染试剂；纯水机制水过程中不涉及试剂，因此纯水机排水不沾染试剂；原材料及产品均不含试剂，其原材料粗洗、原材料精洗（不含乙醇）和产品末道清洗只用清水清洗，不涉及试剂，因此其废水不沾染试剂，上述废水和生活污水通过所在建筑的污水管道一同排入园区化粪池（DW002），然后通过市政污水管网排入污水处理厂。</p>	
	<p>编 号：DW002；</p> <p>名称：污水总排口；污染源：生活污水+生产废水</p>	<p>pH、COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮、可溶性固体总量</p>		
声环境	空气压缩机、废气	厂界环境噪声	<p>室内：墙体隔声、设备基础减振、加装隔声棉；室外：</p>	《工业企业厂界环境噪声排放标准》

	治理设施 风机、新 风系统空 调		基础减振、软连接，加装消 声器、隔声箱、隔声罩等措 施降噪	( GB12348- 2008) 中 3 类标准
电磁辐 射	/	/	/	/
固体 废物	<p>(1) 生活垃圾：暂存于分类垃圾桶，定期由北京市昌平区城南街道市民诉求处置中心清运。</p> <p>(2) 一般工业固体废物：本项目产生的一般工业固体废物主要包括一般原辅材料的废包装箱、纯水制备设备产生的废多介质滤料、废活性炭、废树脂、废精滤膜、废反渗透膜、废 EDI 膜、废紫外杀菌器（不含汞）、新风系统进风口废过滤器滤芯、废的不合格品。一般原辅材料的废包装箱收集后定期交由物资回收公司统一回收利用；纯水制备设备产生的废多介质滤料、废活性炭、废树脂、废精滤膜、废反渗透膜、废 EDI 膜、废紫外杀菌器（不含汞）、新风系统进风口废过滤器滤芯、废的不合格品定期由北京市昌平区城南街道市民诉求处置中心清运。</p> <p>(3) 危险废物：本项目危险废物主要为配制试剂废液、蒸汽灭菌锅废水、恒温水浴锅废水、实验室超声波清洗机废水、原材料精洗工序浸泡后的废乙醇、废一次性离心管、废一次性口罩、废一次性手套、废一次性枪头、废培养基、废凝胶、剩余的废浸泡液、废试剂瓶、废活性炭、废 SDG 吸附剂、生物安全柜的高效过滤器、废除尘布袋、污水处理设备污泥、新风系统出风口废过滤器滤芯等。其中废一次性离心管、废一次性口罩、废一次性手套、废一次性枪头、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置。</p>			
土壤及	<p>(1) 土壤防治措施：</p> <p>①控制项目污染物的排放。大力推广闭路循环、清洁工艺，以减少污染物；控制污染物排放的数量和浓度，使之符合排放标准和总量控制要求。</p> <p>②严格按照防渗分区及防渗要求，对各构筑物采取相应的防渗措</p>			

地下水污染防治措施	<p>施；危险废物暂存间和污水管道等存在土壤污染风险的设施，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，从而控制污染物通过垂直入渗影响土壤环境。</p> <p>（2）地下水防治措施：</p> <p>①加强对污水纳管的管理监督，保证废水纳管排放，避免直接污染地下水；</p> <p>②建立废水排放事故预警机制，安排专员负责企业废水排放监督，提高员工地下水环境保护意识；</p> <p>③实行排污总量控制，减少水污染物的排放。</p>
生态保护措施	/
环境风险防范措施	<p>（1）本项目原辅料硝酸酸和硫酸等化学品均为独立包装，危险废物要求密闭包装、分区存放。危险废物暂存间平时注意通风，防止明火，一般不会出现环境风险事故，主要通过以下措施来防止发生环境风险：</p> <p>（2）设有专人管理、双人双锁，定期巡检，排除安全隐患。</p> <p>（3）在所有作业区域，严禁吸烟及携带火柴和打火机。</p> <p>（4）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。</p> <p>（5）化学品需从正规商家购买，确保质量满足实验需求。</p> <p>（6）危险废物暂存间采取相应的防渗措施，一旦发生泄漏，应及时将泄漏物收集至桶内，并用活性炭或其他惰性材料吸附，吸附后的材料和废液收集至专用容器内，放于危险废物暂存间内交由有资质单位处置。</p> <p>（7）配备灭火器等灭火设备，实验室应设置明显的防火安全标志，对可能发生泄漏、火灾、爆炸的危险废物暂存间等区域设置警示牌。</p> <p>（8）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。</p> <p>（9）张贴警示标识等。</p>

其他环境管理要求

一、运营期环境保护管理

1、与排污许可制衔接要求

根据《排污许可管理办法》（2024年7月1日施行）及《排污许可管理条例》（国务院令 第736号）的要求，依照法律规定实行排污许可管理的企业事业单位和其他生产经营者，应当依照规定申请取得排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物，具体见表5-1。

表 5-1 本项目排污许可类别划分

序号	建设内容	类别	排污许可类别			本项目排污许可类别
			重点管理	简化管理	登记管理	
1	6幢1层机加工车间	三十、专用设备制造业 35-84 医疗仪器设备及器械制造 358。	涉及通用工序重点管理的	涉及通用工序简化管理的	其他医疗设备及其器械制造 3589	登记管理
2	6幢1层污水处理设备	五十一、通用工序	纳入重点排污单位名录的	除纳入重点排污单位名录的，日处理能力2万吨及以上的水处理设施	除纳入重点排污单位名录的，日处理能力500吨及以上2万吨以下的水处理设施	登记管理
3	1幢5层实验室、洁净间	五十、其他行业 108-除 1-107 外的其他行业	涉及通用工序重点管理的，存在本名录第七条规定情形之一的	涉及通用工序简化管理的	涉及通用工序登记管理的	/

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、排污口规范化管理

（1）本项目在各排污口处设立较明显的排污口（源）标志牌，并注明主要排放污染物的名称，并对有关排污口的情况及污染治理设施的

运行情况进行建档管理。

(2) 根据《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015) 要求设置 3 个废气排口和 2 个废水排口的手工监测点位。

(3) 污染源排放口图形设置符合《环境图形标志—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) 的相关要求。

监测点位标志牌示例见图 5-1 所示。

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

图 5-1 监测点位标志牌示例

环保图形标志具体见表 5-2。

表 5-2 环境保护图形标志

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	危险废物
提示图形符号					
功能	表示废气向大气环境排放	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	表示危险废物贮存、处置场

二、实验室挥发性有机物污染防治技术规范符合性分析

本项目严格按照《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》(DB11/T1736-2020) 中相关规定进行设计, 基本要求如下:

1、建立有机溶剂使用登记和管理制度、编制实验操作规范。

2、本项目运营过程中产生的 VOCs 废气经过净化设施后方可排放, 并符合 DB11/501 的规定, 净化过程避免产生二次污染。



其他环境管理要求

3、废气收集和净化装置保证与实验操作同时正常运行。

4、加强对有机溶剂采购、储存和使用管理，建立有机溶剂购置和使用登记制度，记录所购买及使用的有机溶剂种类、数量。购置发票或复印件和相关台账记录保存不少于 3 年。

5、有机溶剂储存在专门场所，避免露天存放；使用密闭容器盛装。严禁敞口存放。

6、编制有机溶剂实验操作规范。

7、净化装置在产生 VOCs 的实验前开启、在实验结束后需继续开启十分钟，保证 VOCs 处理完全，再停机，净化装置运行过程中发生故障，及时停用检修。

8、建立净化装置运行状况、设施维护等的记录制度。

3、高压蒸汽灭菌锅、生物安全柜和洁净间空调系统日常管控要求

在本项目运营过程中，建设单位需对高压蒸汽灭菌锅、生物安全柜、洁净间空调系统是否正常运行进行检测，检测方案见表 5-3。

表 5-3 高压蒸汽灭菌锅、生物安全柜、洁净间空调系统监测方案

监测点	监测项目	监测计划
洁净间空调系统	温湿度、压差记录	每次使用时
	风量	每年进行一次
	尘埃粒子、沉降菌	每次使用时
生物安全柜	风量	每年进行一次
	尘埃粒子、沉降菌	每次使用时
高压蒸汽灭菌锅	灭菌效果验证	每年进行一次
	灭菌温度记录	每年进行一次

（一）洁净间空调系统、生物安全柜日常管控

洁净间空调系统、生物安全柜，表 5-3 中五项监测指标不符合要求时，及时更换高效过滤器，并对整体洁净间空调系统进行维护。

（二）高压蒸汽灭菌锅灭菌效果、灭菌温度监测

定期对高压蒸汽灭菌锅进行灭菌效果的监测，使用的高压蒸汽灭菌锅自带温度压力表和计时功能，每次使用时本项目会委派专人检查温

（一）洁净间空调系统、生物安全柜日常管控

洁净间空调系统、生物安全柜，表 5-3 中五项监测指标不符合要求时，及时更换高效过滤器，并对整体洁净间空调系统进行维护。

（二）高压蒸汽灭菌锅灭菌效果、灭菌温度监测

定期对高压蒸汽灭菌锅进行灭菌效果的监测，使用的高压蒸汽灭菌锅自带温度压力表和计时功能，每次使用时本项目会委派专人检查温



其他环境管理要求		放口		膜固定器精洗工序使用 75% 乙醇进行浸泡过程中会产生挥发性有机废气，废气经管道收集后进入活性炭过滤装置处理后，由 1 根 25m 高排放口（DA002）排放（排口位于五层外墙西侧）。	
		DA003 实验室废气排放口	硫酸雾、氮氧化物、非甲烷总烃	本项目 1 幢 5 层实验室纯水检测过程中使用硫酸、硝酸产生的无机废气和解析间对灭菌后的瓣膜进行解析的过程中产生的环氧乙烷废气，一起通过同一根管道，排入 SDG 吸附剂+活性炭吸附装置处理后，由 1 根 25m 高排放口（DA003）排放（排口位于五层外墙东侧）。	
	3	噪声	厂界噪声	室内：墙体隔声、设备基础减振、加装隔声棉；室外：基础减振、软连接，加装消声器、隔音箱、隔声罩等措施降噪。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。
	4	生活垃圾	/	暂存于分类垃圾桶，定期由北京市昌平区城南街道市民诉求处置中心清运。	不外排。
	5	一般工业固体废物	/	一般原辅材料的废包装箱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多介质滤料、废活性炭、废树脂、废精滤膜、废反渗透膜、废 EDI 膜、废紫外杀菌器（不含汞）、新风系统进风口废过滤器滤芯、废的不合格品定期由北京市昌平区城南街道市民诉求处置中心清运。	不外排。
	6	危险废物	/	分类收集后暂存于危险废物暂存间，委托有资质单位清运处置。	不外排。

## 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

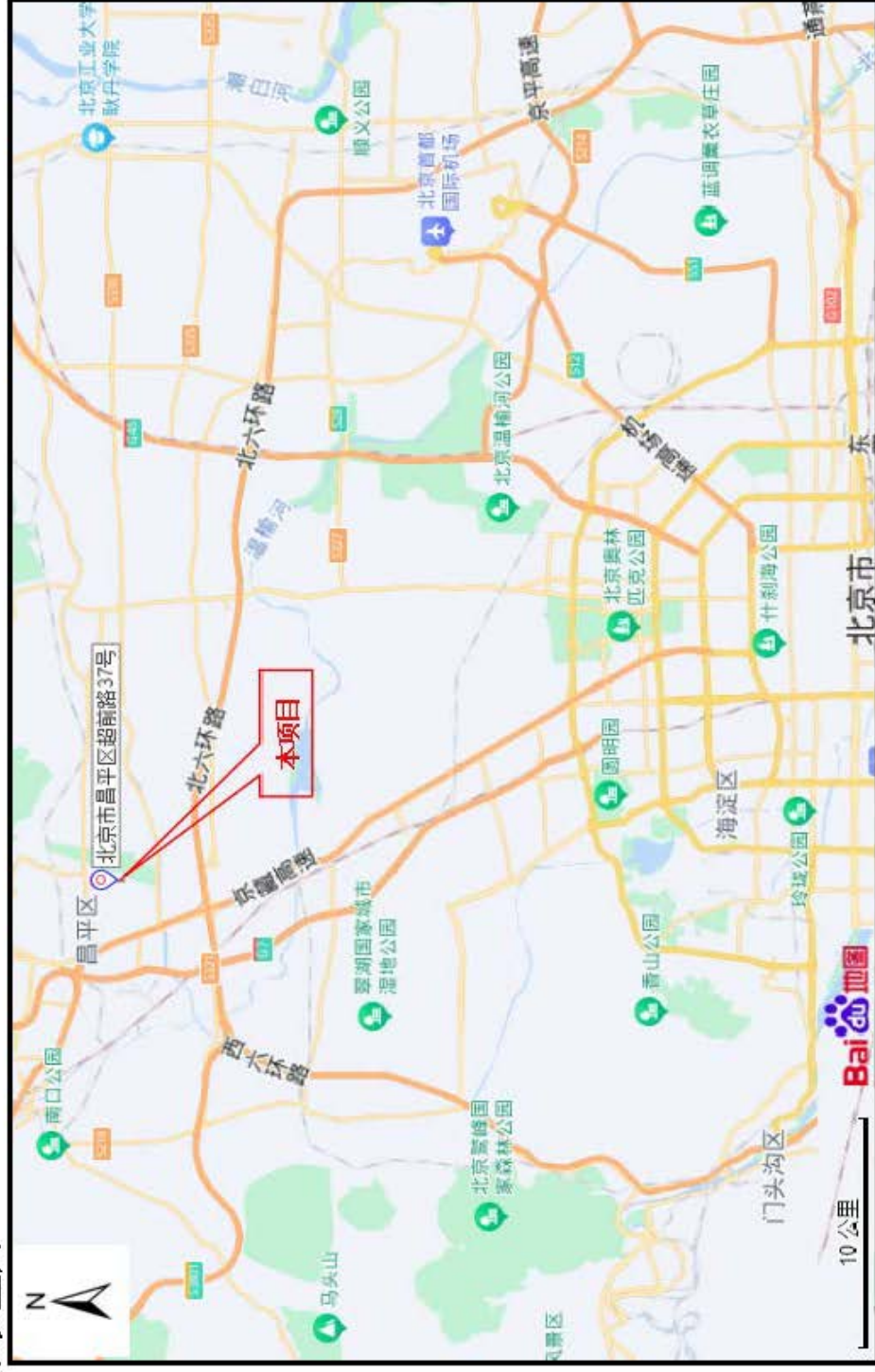
项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固 体废物产生 量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废 物产生量）③	本项目 排放量（固体废 物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填） ⑤	本项目建成后 全厂排放量（固 体废物产生量） ⑥	变化量 ⑦
废气	颗粒物	0	0	0	0.00396	0	0.00396	+0.00396
	非甲烷总烃	0	0	0	0.094	0	0.094	+0.094
废水	COD <sub>Cr</sub>	0	0	0	0.241	0	0.241	+0.241
	NH <sub>3</sub> -N	0	0	0	0.0145	0	0.0145	+0.0145
一般工业 固体废物	一般原辅材料的废 包装箱、纯水制备 设备产生的废多介 质滤料、废活性 炭、废树脂、废精 滤膜、废反渗透 膜、废 EDI 膜、废 紫外杀菌器（不含 汞）、新风系统进风 口废过滤器滤芯、 废的不合格品。	0	0	0	0.64	0	0.064	+0.64
危险废物	配制试剂废液、蒸 汽灭菌锅废水、恒 温水浴锅废水、实 验室超声波清洗机 废水、原材料精洗 工序浸泡后的废乙	0	0	0	6.1145	0	6.1145	+6.1145

醇、废一次性离心管、废一次性口罩、废一次性手套、废一次性枪头、废培养基、废凝胶、剩余的废浸泡液、废试剂瓶、废活性炭、废 SDG 吸附剂、生物安全柜的高效过滤器、废除尘布袋、污水处理设备污泥、新风系统出风口废过滤器滤芯等。						
--	--	--	--	--	--	--

注:  $\textcircled{6} = \textcircled{1} + \textcircled{3} + \textcircled{4} - \textcircled{5}$ ;  $\textcircled{7} = \textcircled{6} - \textcircled{1}$

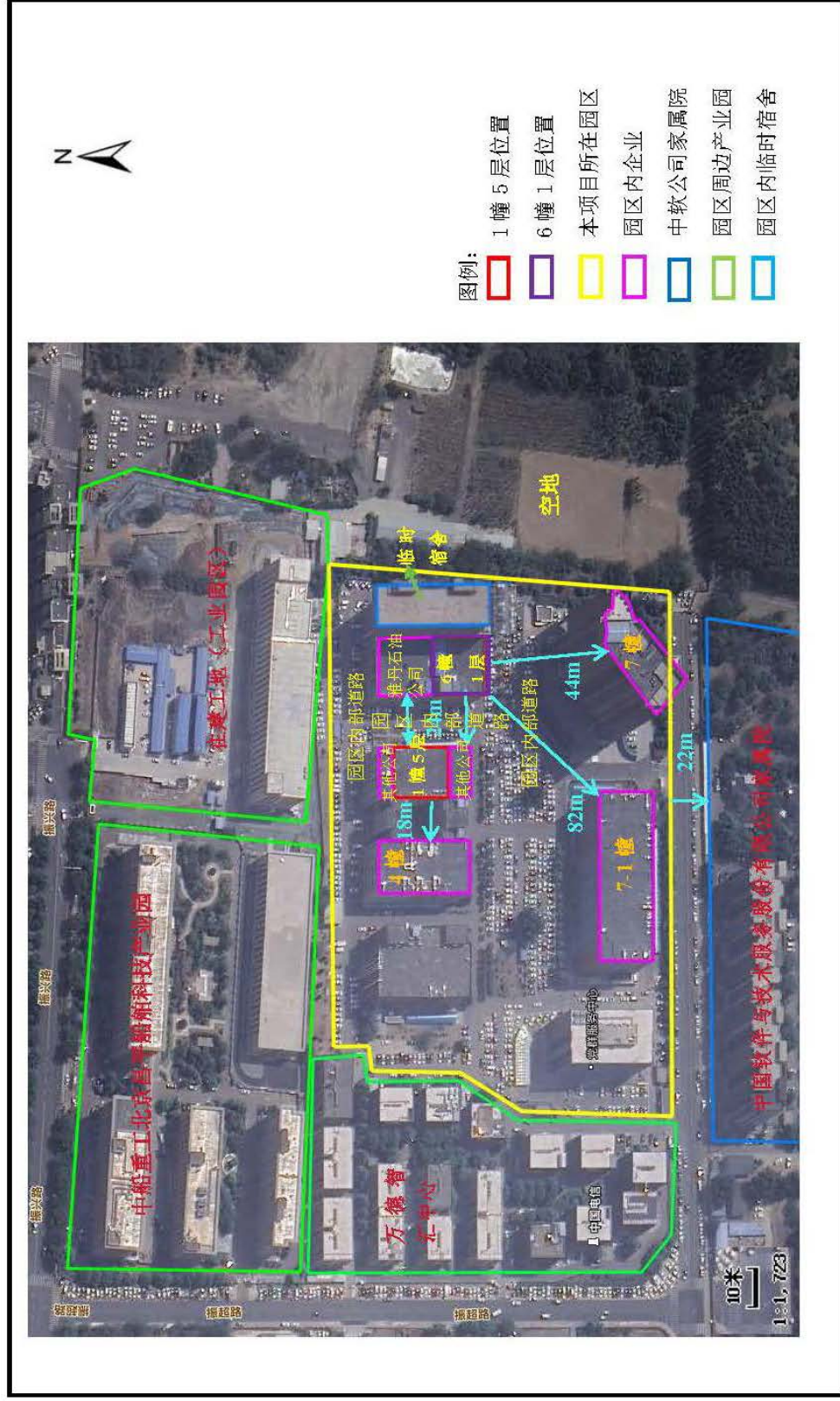
附图

附图 1 地理位置图

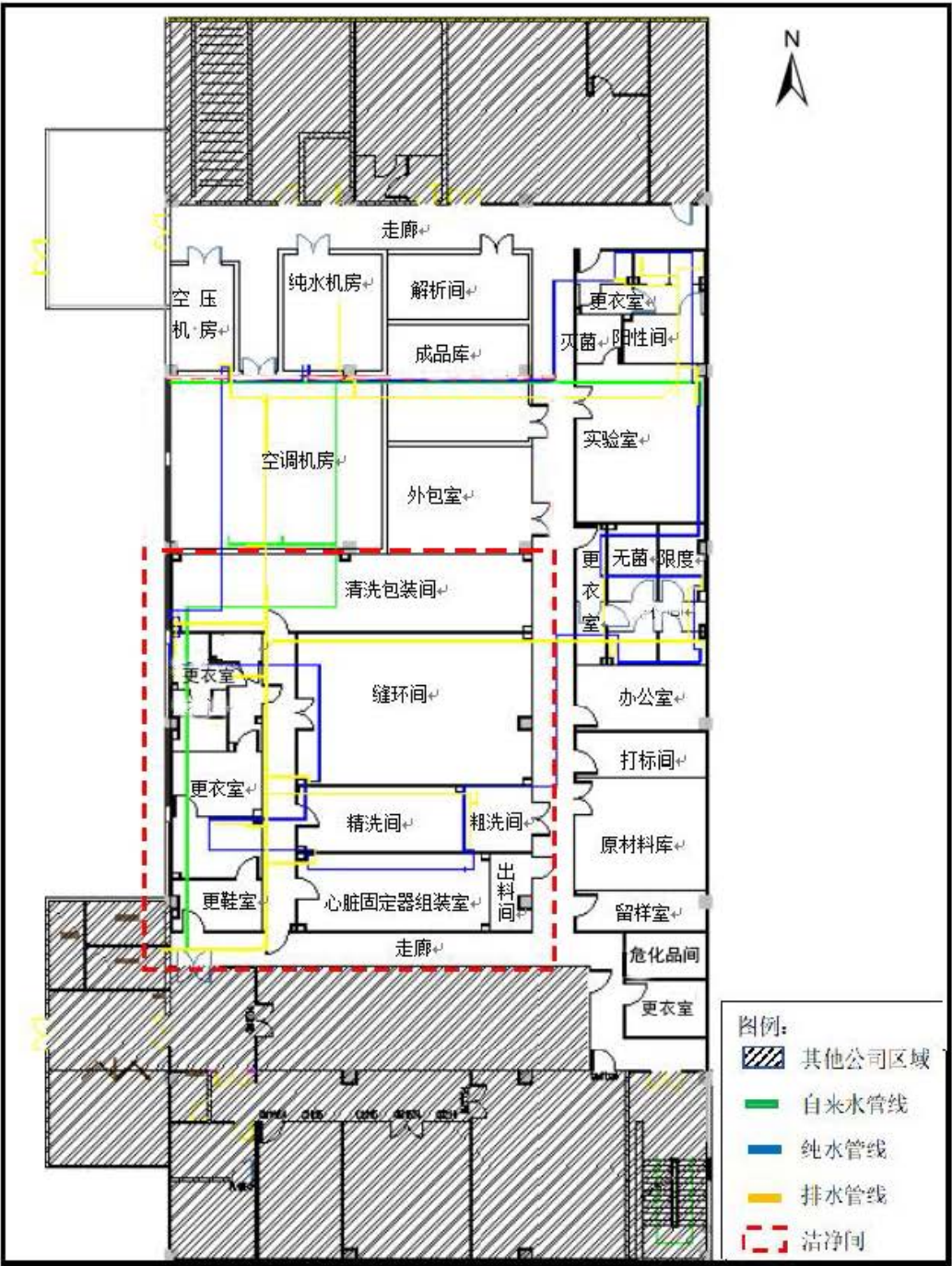




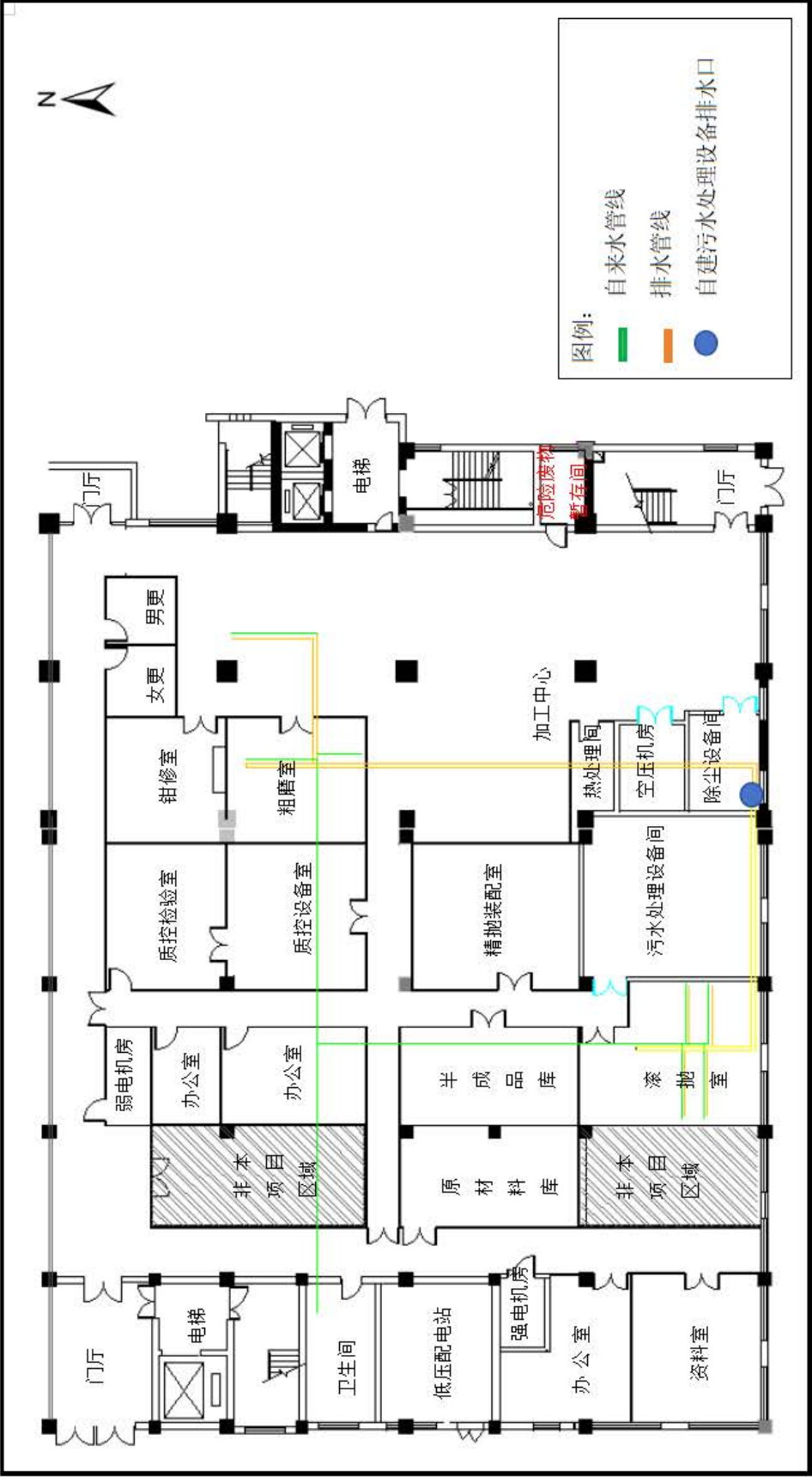
附图 2 周边关系图



附图 3 平面布置图（包括给水、排水管线）



1 幢 5 层平面布置图



6 幢 1 层平面布置图

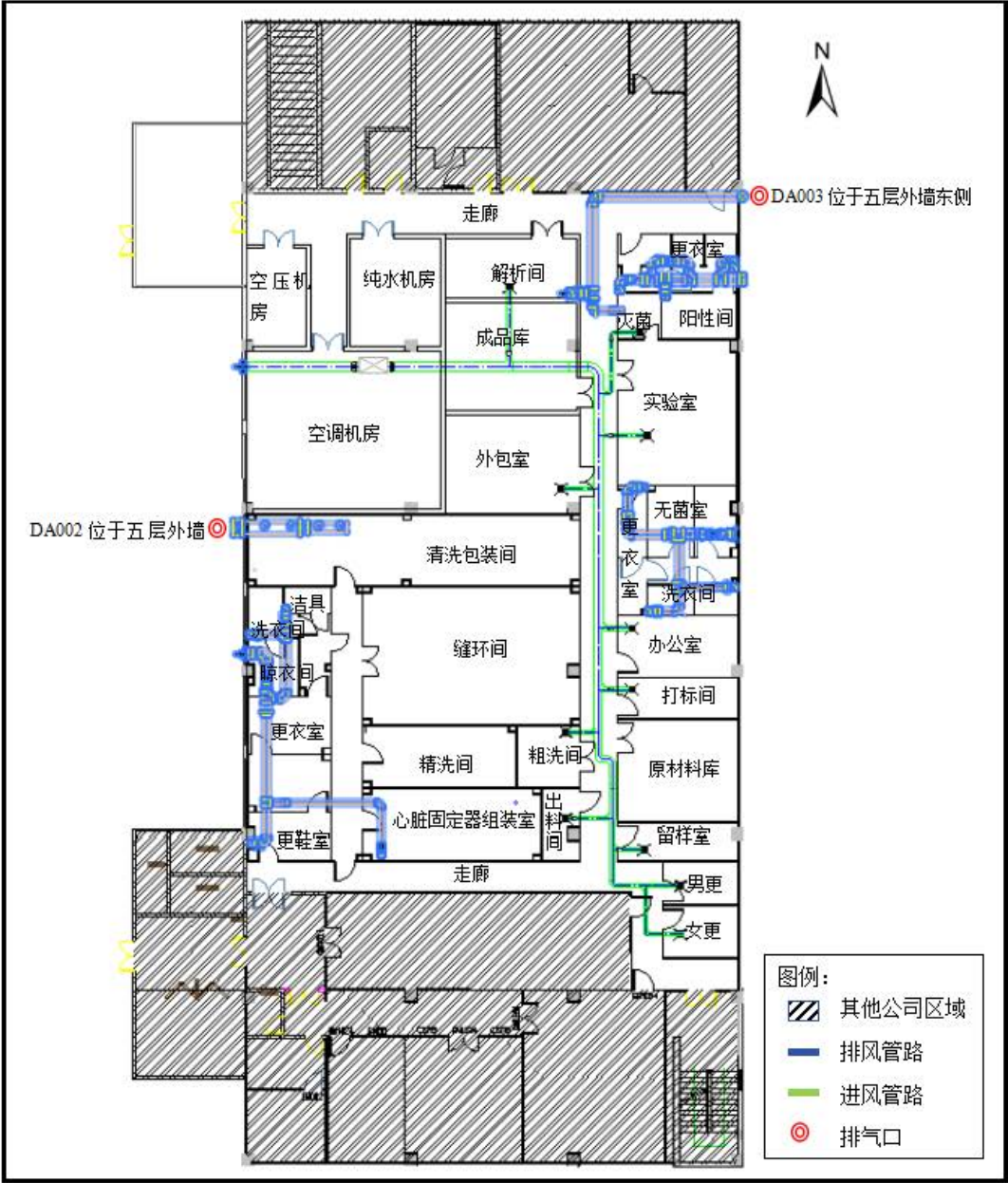




北京博达兴业物业管理有限责任公司(昌平区超前路37号) 污水管网平面图示意图

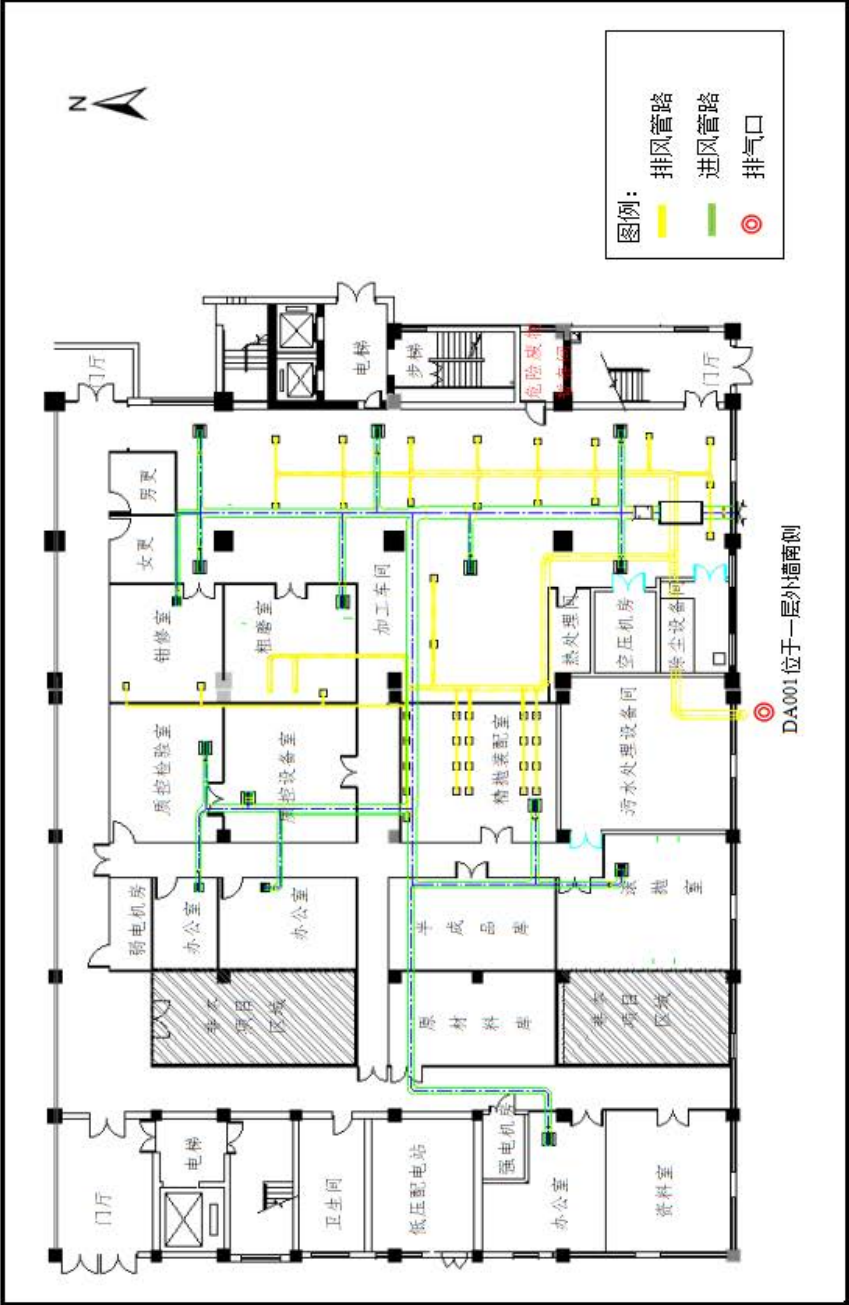


附图 6 本项目通排风管路图



1 幢 5 层通排风管路图





6 幢 1 层通排风管路图