

# **生产医疗器械（手术器械）项目**

## **竣工环境保护验收监测报告**

**建设单位：博能华医疗器械（北京）有限公司**

**编制单位：北京智信中评环境科技有限公司**

**二〇一九年七月**



# 目 录

<b>1</b>	<b>验收项目概况 .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>验收依据 .....</b>	<b>5</b>
2.1	建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范 .....	5
2.2	建设项目竣工环境保护验收技术规范、标准 .....	7
2.3	建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定 .....	7
<b>3</b>	<b>工程建设情况 .....</b>	<b>8</b>
3.1	地理位置及平面布置 .....	8
3.2	建设内容 .....	13
3.3	主要原料、辅料 .....	14
3.4	产品 .....	14
3.5	水源及水平衡 .....	14
3.6	生产工艺 .....	15
3.7	主要生产设施设备 .....	16
3.8	项目变动/变化情况 .....	17
<b>4</b>	<b>环境保护设施 .....</b>	<b>21</b>
4.1	污染物治理/处置设施 .....	21
4.2	其他环保设施 .....	24
4.3	环保设施投资及“三同时”落实情况 .....	24
<b>5</b>	<b>建设项目环境影响报告表的主要结论与建议及审批部门决定 .....</b>	<b>26</b>
5.1	建设项目环境影响报告表主要结论与建议 .....	26
5.2	审批部门审批决定 .....	27
<b>6</b>	<b>验收执行标准 .....</b>	<b>29</b>
<b>7</b>	<b>验收监测内容 .....</b>	<b>31</b>
7.1	废气 .....	31
7.2	废水 .....	31
7.3	厂界噪声 .....	32
7.4	固体废物管理调查 .....	32
<b>8</b>	<b>质量保证及质量控制 .....</b>	<b>34</b>
8.1	监测公司资质概况 .....	34

8.2	监测分析方法.....	34
8.3	监测仪器.....	35
8.4	监测质量保证和质量控制.....	35
<b>9</b>	<b>验收监测结果.....</b>	<b>36</b>
9.1	生产工况.....	36
9.2	环境保护设施调试效果.....	36
9.3	工程建设对环境的影响.....	42
<b>10</b>	<b>验收监测结论.....</b>	<b>43</b>
10.1	环境保护设施工作效果.....	43
10.2	工程建设对环境的影响.....	43
10.3	环保管理持续完善建议.....	43

**附件：**

附件 1 《关于生产医疗器械（手术器械）项目环境影响报告表的批复》（房环审[2018]0054 号）

附件 2 2005 年环评批复

附件 3 企业营业执照

附件 4 水排入市政管网证明

附件 5 厨垃圾收集运输服务合同

附件 6 环卫服务合同

附件 7 阳极化外委合同

附件 8 菌外委合同

附件 9 危废处置合同

附件 10 监测机构相关资质证书

附件 11 2019 北京市社会化环境监测机构能力认定

附件 12 食堂废气检测报告

附件 13 化验室废气监测

附件 14 噪声监测报告

附件 15 废水检测报告

附件 16 车间废气检测报告

**附表：**

《建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表》

## 1 验收项目概况

博能华医疗器械（北京）有限公司成立于 1994 年 6 月，位于北京市房山区良乡镇白杨路 11 号 1 幢，目前经营范围主要包括：开发医疗器械、机电设备，提供技术服务、技术咨询（中介除外）；销售第一类医疗器械、第二类医疗器械、自产产品；货物进出口（不涉及国营贸易管理商品；涉及配额许可证管理商品的按国家有关规定办理申请手续）；生产医疗器械（外科植入、手术器械）；销售第三类医疗器械。

本项目利用企业现有厂房及生产设施设备，生产手术器械（包括椎体成形手术器械包、脊柱固定手术器械、有源骨科动力系统手术器械等），设计年生产量约 20 万件。同时更新纯化水设备，并对车间原有粉尘集排系统、职工食堂烟气排放系统进行技术改造。

2018 年 11 月 20 日，建设单位取得《关于生产医疗器械（手术器械）项目环境影响报告表的批复》（房环审[2018]0054 号）。遵循《排污许可证管理暂行规定》（环水体[2016]186 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）、《关于印发房山区环境保护局〈企业自主开展环境保护设施验收工作指引（试行）〉》（2018 年 3 月）、《北京市房山区环保局关于加强建设项目环境保护设施竣工验收工作的通知》（房环发[2019]1 号）等环境保护管理规定，建设单位对本项目生产配套环保设施及相关措施自行开展了竣工环境保护验收工作，重点对本项目配套的污染防治设施或环境保护管理措施的落实及运行效果进行查验。

2019 年 4 月，博能华医疗器械（北京）有限公司委托北京智信中评环境科技有限公司协助开展项目环保验收相关技术文件编制等工作。2019 年 4 月 28 日编制了项目竣工环境保护验收监测工作方案；2019 年 5 月 13 日~2019 年 5 月 14 日、2019 年 6 月 12 日~2019 年 6 月 13 日，建设单位委托北京新奥环标理化分析测试中心开展了企业废气、噪声、废水污染源排放现状监测工作。根据该企业排放源监测工作成果，北京智信中评环境科技有限公司于 2019 年 7 月 11 日编制完成了《生产医疗器械（手术器械）项目竣工环境保护验收监测报告》，并提交给博能华医疗器械（北京）有限公司开展环保验收技术审查工作。

2019 年 7 月 14 日，博能华医疗器械（北京）有限公司组织召开了项目竣工环保验收会议，由建设单位、验收监测报告编制单位、环境影响评价单位及技术专家等组成环保验收工作组，根据该项目竣工环保验收监测报告工作成果，对企业生产设施及其配套的污染防治设施及环境保护管理措施进行了现场核查，并进行了技术质询及评议后，环

保验收工作组同意本项目污染防治设施验收合格。

## 2 验收依据

### 2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范

#### 2.1.1 国家相关环境法律、法规及技术政策依据

- 1、《中华人民共和国环境保护法》（2014年修订）（2015年1月1日施行）
- 2、《中华人民共和国环境影响评价法》（2016年修订）（2016年9月1日施行）
- 3、《中华人民共和国大气污染防治法》（2015年修订）（2016年1月1日施行）
- 4、《中华人民共和国水污染防治法》（2017年修正）（2018年1月1日施行）
- 5、《中华人民共和国噪声污染防治法》（2018年修订）（2018年12月29日施行）
- 6、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016年修正）（2016年11月7日施行）
- 7、《建设项目环境保护管理条例》（2017年修订）
- 8、《排污许可证管理暂行规定》（环水体[2016]186号）
- 9、《国务院办公厅关于加强环境监管执法的通知》（国办发[2014]56号）
- 10、《关于印发<“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案>的通知》（环大气[2017]121号）
- 11、《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评[2017]4号）
- 12、《企业事业单位环境信息公开办法》（2015年1月1日）
- 13、《关于印发<建设项目环境影响评价信息公开机制方案>的通知》（环发[2015]162号）
- 14、《关于印发<京津冀及周边地区2018-2019年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案>的通知》（环大气[2018]100号）
- 15、《控制污染物排放许可制实施方案的通知》（国办发〔2016〕81号）
- 16、《中共中央办公厅 国务院办公厅印发<关于划定并严守生态保护红线的若干意见>》（国务院公报 2017年第7号）
- 17、《“十三五”生态环境保护规划》（国发[2016]65号）
- 18、《关于强化建设项目环境影响评价事中事后监管的实施意见》（环评[2018]11号）
- 19、《关于印发<京津冀及周边地区落实大气污染防治行动计划实施细则>的通知》

(环发[2013]104号)

- 20、《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》(国发〔2013〕37号)
- 21、《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》(国发〔2015〕17号)
- 22、《产业结构调整指导目录(2011年本)(2016年修正)》(2016年4月25日)
- 23、《建设项目环境保护事中事后监督管理办法(试行)》(环发[2015]163号)
- 24、《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》(国发[2011]第35号)
- 25、《危险废物转移联单管理办法》(1999年10月1日)
- 26、《关于进一步加强环境保护信息公开工作的通知》(环办[2012]134号)

### 2.1.2 地方环境相关法规及技术政策依据

- 1、《北京市大气污染防治条例》(2018年3月30日)
- 2、《北京市水污染防治条例》(2018年3月30日)
- 3、《北京市环境噪声污染防治办法》(2007年1月1日)
- 4、《北京市人民政府关于印发2012-2020年大气污染防治措施的通知》(京政发[2012]10号)
- 5、《关于京津冀大气污染传输通道城市执行大气污染物特别排放限值的公告》(环境保护部公告2018年第9号)
- 6、《北京市环境保护局办公室关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》(京环办〔2016〕45号)
- 7、《北京市生活垃圾管理条例》(2012年3月1日)
- 8、《北京市空气重污染应急预案(2018修订)》(京政发〔2018〕24号)
- 9、《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)》(京政办发[2017]33号)
- 10、《北京市新增产业的禁止和限制目录(2018年版)》(京政办发[2018]35号)
- 11、《关于印发房山区落实本市2012-2020年大气污染防治措施实施方案的通知》(北京市房山区人民政府,2012年9月28日)
- 12、《关于印发房山区地下水保护和污染防控行动方案的通知》(房政发[2014]9号)
- 13、《北京市房山区人民政府办公室关于印发〈房山区危险化学品安全综合治理三年行动计划实施方案(2017年6月-2020年5月)〉的通知》(房政办发〔2017〕66号)
- 14、《建设单位自主开展环境保护设施验收(污染影响类)工作指引(试行)》(北京市房山区环境保护局,2018年3月)



15、《北京市房山区环境保护局关于设置排污口和监测孔规范化设置的通知》（2017年）

16、《北京市房山区环保局关于加强建设项目环境保护设施竣工验收工作的通知》（房环发[2019]1号）

## **2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范、标准**

1、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告，2018年第9号）

2、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）

3、《固定污染源（水、大气）编码规则（试行）》（2016年）

4、《关于开展排放口规范化整治工作的通知》（2006年修正）

5、《一般工业固体废物储存、处置场污染控制标准》（2013年修订）

6、《房山区空气重污染应急预案》（2017修订）

7、《房山区声环境功能区划实施细则》（2015年）

8、《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）

9、《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）

10、《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）

11、《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）

12、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）

13、《国家危险废物名录（2016版）》（2016年8月1日）

## **2.3 建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定**

1、《生产医疗器械（手术器械）项目环境影响报告表》（2018年10月）

2、《关于生产医疗器械（手术器械）项目环境影响报告表的批复》（房环审[2018]0054号）

### 3 工程建设情况

#### 3.1 地理位置及平面布置

本项目位于北京市房山区良乡镇白杨路11号1幢。项目东侧为良乡工业区热力中心；项目南侧为白杨西路，南向隔路120米为富庄村；项目西侧为京广铁路防护绿地；项目北侧为中国新兴建设开发有限公司（七分公司）。地理位置坐标为东经  $116.133185^{\circ}$ ，北纬  $39.709397^{\circ}$ 。

企业地理位置见图 3.1-1，总平面布置见图 3.1-2，项目周围关系图见图 3.1-3，厂区平面布置见图 3.1-4~3.1-5。

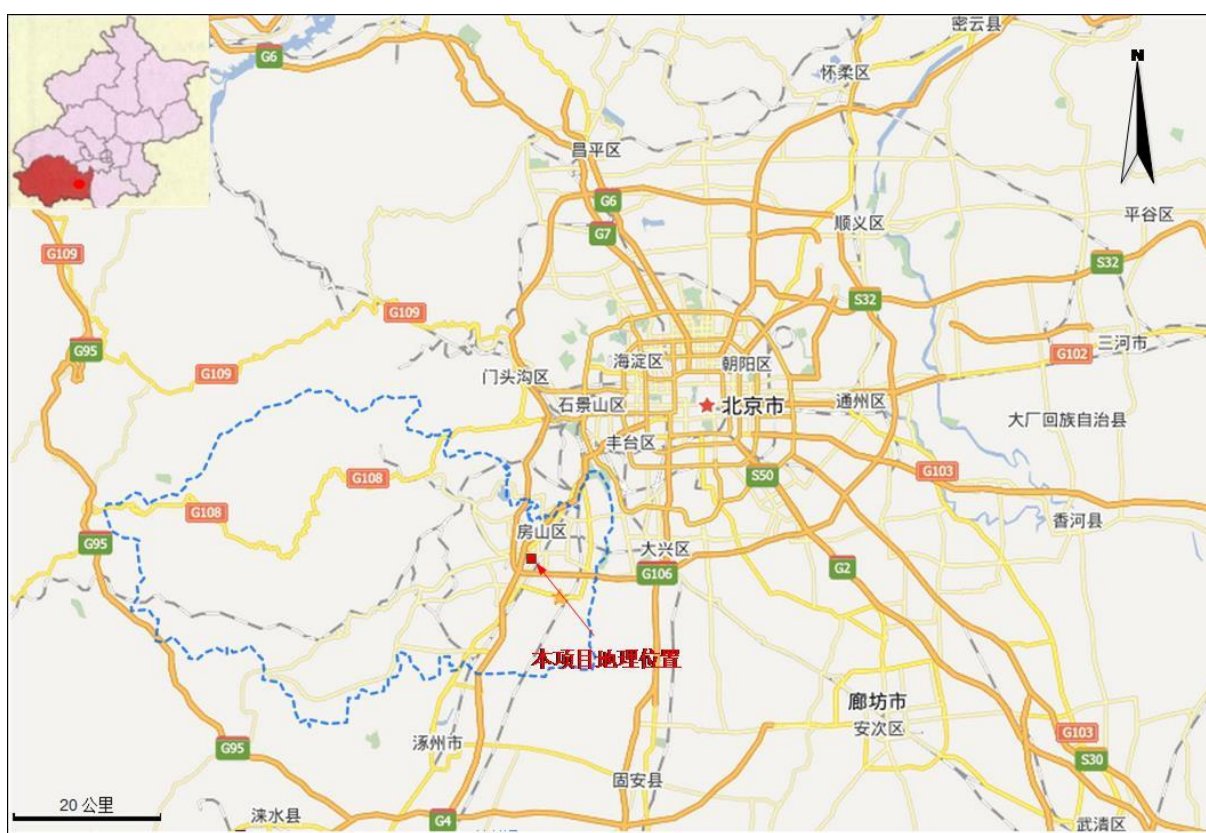


图 3.1-1 企业地理位置图



图 3.1-2 企业周边关系图



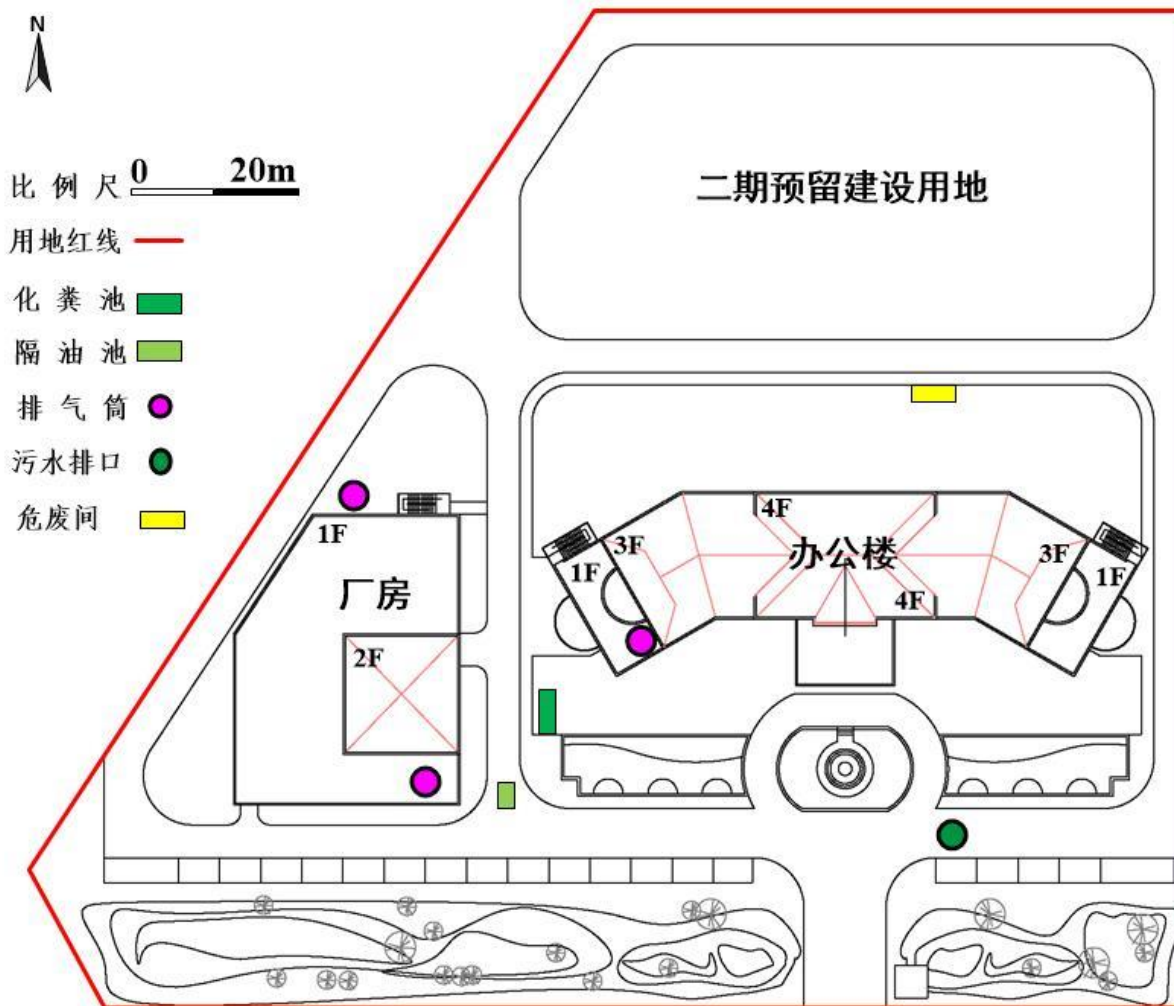
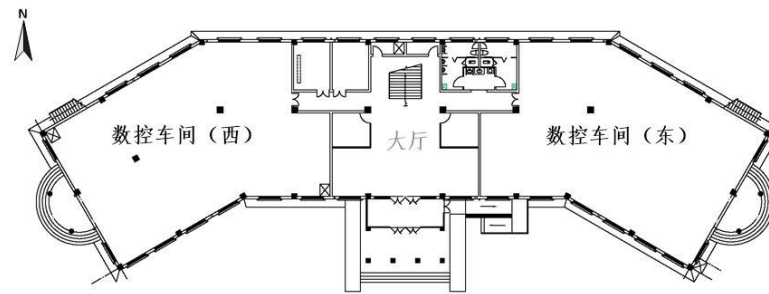


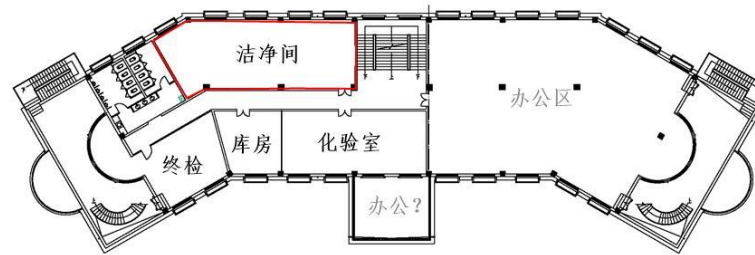
图 3.1-3 企业厂区总平面布置图



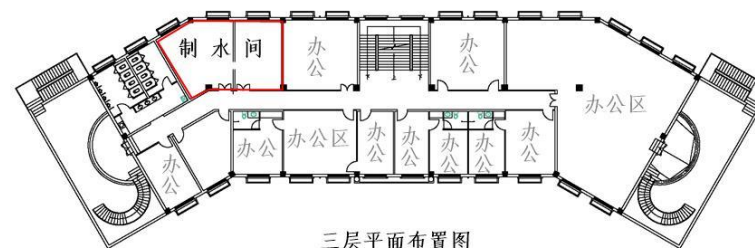
图 3.1-4 本项目生产区平面布置（厂区一层）图



一层平面布置图



二层平面布置图



三层平面布置图

比例尺 0 10m 项目区 □

图 3.1-5 生产区平面布置（办公楼 1~3 层）图

### 3.2 建设内容

企业建设内容由主体工程、环保工程及公用工程等组成，主要建设内容为利用企业现有厂房及生产设施设备，生产手术器械（包括椎体成形手术器械包、脊柱固定手术器械、有源骨科动力系统手术器械等），年生产量约 20 万件。同时更新纯化水设备，并对车间原有粉尘集排系统、职工食堂烟气排放系统进行完善改造。工程总投资 150 万元。

企业环评阶段建设内容与实际建设内容见表 3.2-1。

表 3.2-1 企业环评及批复阶段建设内容与实际建设内容一览表

建设内容		环评阶段	实际建设内容	备注	
建设地点		北京市房山区良乡镇白杨路 11 号	北京市房山区良乡镇白杨路 11 号	无变化	
占地面积 (m <sup>2</sup> )		13388.06	13388.06	无变化	
建筑面积 (m <sup>2</sup> )		4357.26	4357.26	无变化	
主体工程	设计生产能力	20 万件/年	20 万件/年	无变化	
环保工程	废水	生产废水	更新制水设备，提高制水效率；生产废水经化粪池经预处理后，通过厂区污水管网排入市政污水管网，最终排入良乡污水处理厂	更新制水设备，提高制水效率；生产废水经化粪池经预处理后，通过厂区污水管网排入市政污水管网，最终排入良乡污水处理厂	无变化
	废气		对车间粉尘集排系统技术改造；职工食堂安装新型油烟净化设备工艺。	对打磨工序粉尘集排系统、职工食堂油烟废气排放系统进行了完善改造，项目本身不新增大气污染物排放源	无变化
	噪声		不新增生产设施设备，不新增噪声源	不新增生产设施设备，不新增噪声源	无变化
	固体废物	生活垃圾	由环卫部门集中收集，做到日产日清，不外排	环卫部门集中收集	本项目无新增人员，无新增生活垃圾
		一般工业固体废物	由供应商回收利用	收集后交由社会资源化公司回收再利用	无变化
	危险废物	分类贮存，集中贮存于危险废物暂存室，委托北京生态岛科技有限责任公司定期清运处置，并严格执行北京危险废物转移联单制度。	分类贮存，集中贮存于危险废物暂存室，委托北京生态岛科技有限责任公司定期清运处置，执行国家危险废物转移联单制度。	无变化	
公用工程	给水系统	生产用水由市政供水管网提供新鲜水和制水设备提供的纯化水。	生产用水由市政供水管网提供自来水和制水设备提供的工艺给水。	无变化	

建设内容	环评阶段	实际建设内容	备注
排水系统	厂区生活污水及生产废水汇入化粪池经预处理后，与经隔油池预处理后的餐饮废水汇合，通过厂区污水管网后排入市政污水管网，最终排入良乡污水处理厂。	厂区生活污水及生产废水通过市政污水管网最终排入良乡污水处理厂。	无变化
供电系统	由厂区现有电力设施接入解决。	由厂区现有电力设施接入解决。	无变化
供热系统	冬季采暖由市政统一供暖，不设燃煤采暖设施；夏季采用空调制冷。	冬季采暖由市政统一供暖，不设燃煤采暖设施；夏季采用空调制冷。	无变化
工程总投资（万元）	150	150	无变化
环保设施投资（万元）	30	30	无变化
工作定员（人）	65	65	无变化
工作时间（h）	4500	4500	无变化

### 3.3 主要原料、辅料

营运期公司冬季采暖由市政统一供暖，无燃料类锅炉供热设施。本项目主要原辅材料年用量情况，见表 3.3-1。

表 3.3-1 本项目主要原辅材料情况一览表

原辅材料名称	单位	数量	备注
定制零构件	万套/a	20	材质主要为不锈钢、钛合金、塑料等
清洗剂	t/a	0.05	清洗工序，主要用于除油，呈弱碱性

### 3.4 产品

项目产品主要为生产手术器械（包括椎体成形手术器械包、脊柱固定手术器械、有源骨科动力系统手术器械等）。本项目运行后，企业保持现有产能，产品年生产量约 20 万件（套）。

### 3.5 水源及水平衡

本项目用水主要为手术器械生产过程用水和制水设备用水，均由市政给水系统供给解决。企业用水量约为 2150m<sup>3</sup>/a；其中生活用水量约为 0.38m<sup>3</sup>/h（折算为 750m<sup>3</sup>/a），主要用于办公生活、冲厕盥洗；生产用水约为 0.7m<sup>3</sup>/h（折算为 1400m<sup>3</sup>/a），主要用于手术器械过程清洗、制水系统用水，其中制水设备制得的纯化水用于末道清洗。生活污水产生量约为 0.32m<sup>3</sup>/h（折算为 637.5m<sup>3</sup>/a），生产废水产生量约为 0.67m<sup>3</sup>/h（折算为 1330m<sup>3</sup>/a），通过厂区污水管网排入市政污水管网，最终排入良乡污水处理厂。

项目给排水水量平衡情况见图 3.5-1 和表 3.5-1。





图 3.5-1 企业营运期水平衡图

表 3.5-1 企业给排水水量一览表

用水单元		平均用水量 (m <sup>3</sup> /a)	废水产生量 (t/a)	废水排放量 (t/a)	备注
生产过程	制水系统、过程清洗	1400	1330	1330	制水设备生产的纯化水用于末道清洗
办公生活		750	637.5	637.5	---
小计		2150	1967.5	1967.5	---

### 3.6 生产工艺

#### 1、预处理工段

本项目预处理工段是对定制零构件构件的进行清洗和装配。

##### (1) 过程清洗（利用原有工序）

主要为除油、水清洗和干燥等，以除去表面的油污和灰尘等。

##### (2) 装配

将各个构件进行手工或简单机械组装。

#### 2、包装单元

包装工段是对产品进行标志及包装，分为普通包装和无菌包装。

##### (1) 激光标识

利用激光在构件表面进行刻字，具体过程为工件放进刻字机后拉下防护面板、启动刻字开关、刻字的过程中产生的极少量废气通过设备自带的导管吸收至滤芯进行过滤，刻字完成后关闭刻字开关，拉开面板，取出工件，该过程不产生粉尘。

##### (2) 末道清洗

无菌产品在洁净间用纯化水进行超声波清洗，然后进干燥箱进行干燥。

##### (3) 装配

将各个构件进行手工或简单机械组装。

##### (4) 包装

根据产品类型进行包装，对于无菌产品需在洁净间内进行包装，并委外灭菌，然后进行无菌检测，最后封签入库；其它产品进行简单包装入库。

项目生产工艺流程及产污环节概况见图 3.6-1。

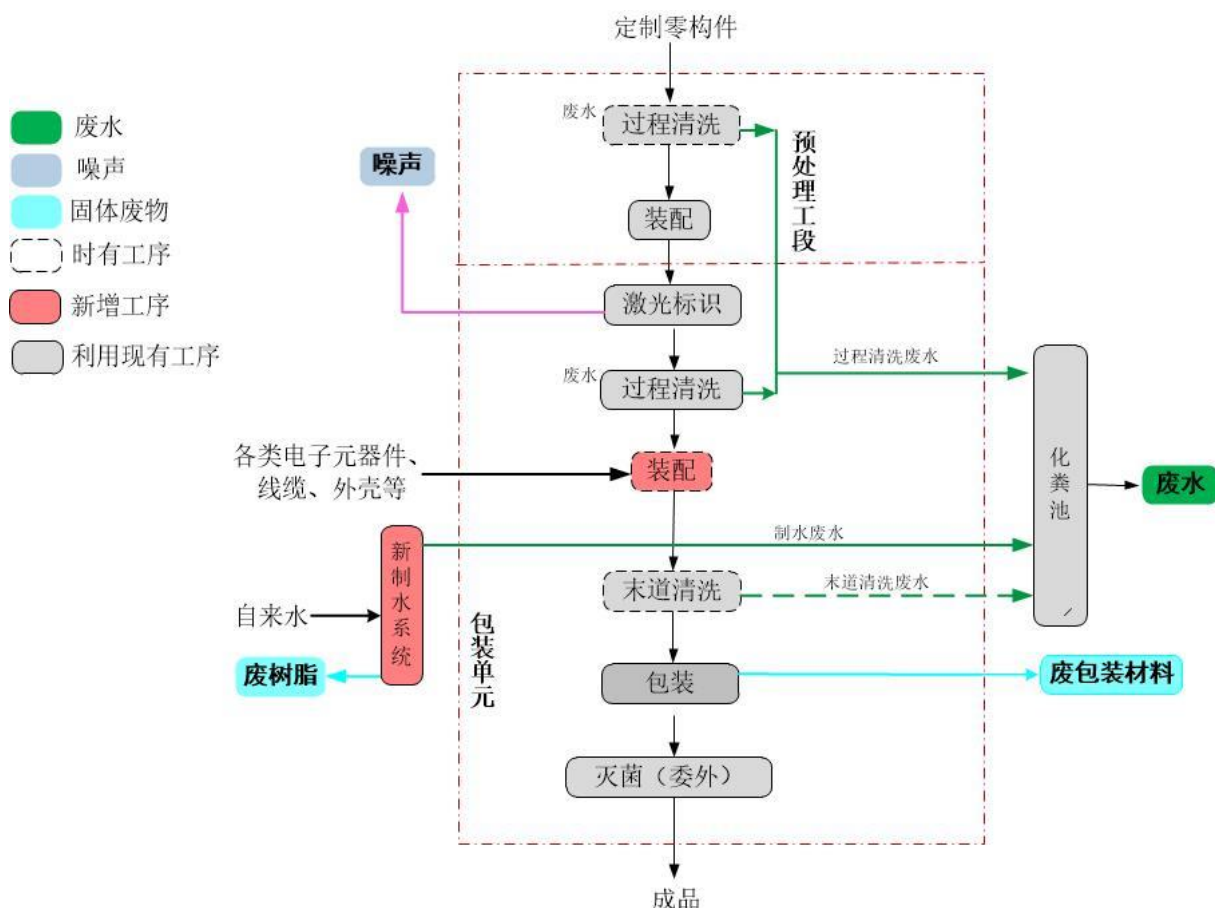


图 3.6-1 营运期生产工艺流程及产污环节示意图

### 3.7 主要生产设施设备

本项目所用设备主要依托厂区原有设备，不新增生产设备，更新制水设备。本项目所用主要设备情况，见表 3.7-1。

表 3.7-1 企业主要生产设施设备一览表

设备名称	单位	数量	对应生产工序	放置地点	备注
超声波清洗线	干燥箱	台	过程清洗工序	清洗间 (厂房1层)	利用原有
	超声波清洗机	台			利用原有
	水槽	个			利用原有
超声波清洗机	台	2	末道清洗工序	洁净间 (办公楼2层)	利用原有
鼓风干燥箱	台	1			利用原有
连续式热封口机	台	1			利用原有
热收缩包装机	台	1			利用原有
医用专用热合机	台	1			利用原有
条码打印机	台	1			办公室2层

纯化水设备	套	1	制备纯化水	制水间（办公楼3层）	本次更新
-------	---	---	-------	------------	------

### 3.8 项目变动/变化情况

目前，本项目性质为改扩建，仅为产品类型（种类）增加，不涉及新增生产设备设施，实际建设地点与环评阶段选址相同，生产规模不变。在实际建设中，利用企业原有厂房及生产设施设备，生产手术器械（包括椎体成形手术器械包、脊柱固定手术器械、有源骨科动力系统手术器械等）。本项目运行后，企业保持现有产能，产品年生产量约20万件（套）。同时更新纯化水设备，并对车间原有粉尘集排系统、职工食堂烟气排放系统进行技术改造。

参照《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办[2015]52号）中相关规定：“建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动”。项目建设内容无重大变动情况。企业建设具体情况见表3.8-1。

表 3.8-1 企业建设内容变动/变化情况一览表

管理内容	工程内容	环评阶段	实际建设	变动/变化情况及原因	变动/变化管理情况	
地点	建设地点	北京市房山区良乡镇白杨路 11 号	北京市房山区良乡镇白杨路 11 号	无重大变动	---	
规模	设计生产规模	20 万件/年	20 万件（套）/年	无重大变动	---	
主体生产工艺		过程清洗→装配→激光标识→末道清洗→装配→包装	过程清洗→装配→激光标识→末道清洗→装配→包装	无重大变动	---	
环保措施	废气	车间粉尘集排系统	对打磨工序粉尘集排系统、职工食堂油烟废气排放系统进行完善改造，项目本身不新增大气污染物排放源。	无重大变动	---	
		职工食堂烟气排放系统				
	废水	生产废水	更新制水设备，提高制水效率；生产废水经化粪池经预处理后，通过厂区污水管网排入市政污水管网，最终排入良乡污水处理厂。	更新制水设备，提高制水效率；生产废水经化粪池经预处理后，通过厂区污水管网排入市政污水管网，最终排入良乡污水处理厂。	无重大变动	---
	噪声	设备噪声	不新增生产设施设备，不新增噪声源	不新增生产设施设备，不新增噪声源	无重大变动	---
	固体废物	生活垃圾	由环卫部门集中收集，做到日产日清，不外排	由环卫部门集中收集	无重大变动	---
一般工业固体废物		由供应商回收利用	收集后交由社会资源化公司回收再利用	无重大变动	符合环评批复管理规定	

管理内容	工程内容	环评阶段	实际建设	变动/变化情况及原因	变动/变化管理情况	
	危险废物	分类贮存，集中贮存于危险废物暂存室，委托北京生态岛科技有限责任公司定期清运处置，并严格执行国家危险废物转移联单制度。	分类贮存，集中贮存于危险废物贮存室，委托北京生态岛科技有限责任公司定期清运处置，并严格执行国家危险废物转移联单制度。	无重大变动	——	
环评批复管理	水污染物排放管理要求	生产废水	废水排入厂区内防渗化粪池，最终经市政管网由良乡污水处理厂统一处理。	经化粪池预处理后，通过市政污水管网最终排入良乡污水处理厂。	无重大变动	符合环评批复管理规定
	大气污染防治措施管理要求		颗粒物和非甲烷总烃排放执行北京市《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”中其他颗粒物浓度限值。	对打磨工序粉尘集排系统、职工食堂油烟废气排放系统进行了完善改造，项目本身不新增大气污染物排放源。	无重大变动	——
	噪声排放管理要求		运营期噪声须达标排放。	不新增生产设施设备，不新增噪声源。	无重大变动	——
	固体废物		执行国家和北京市的相关规定。其中废树脂等危险废物必须按规范进行收集、储存，	生活垃圾由环卫部门集中收集；一般工业固体废物收集后交由社会资源化公司回收再利	无重大变动	符合环评批复管理规定

管理内容	工程内容	环评阶段	实际建设	变动/变化情况及原因	变动/变化管理情况
		执行《危险废物贮存污染物控制标准》(GB18597-2001)及2013年修改单等相关规定要求。必须建造专用的危险废物贮存设施,并设置警示标志、应急防护设施。同时危险废物必须放入符合标准的容器内,加上标签,危险废物贮存设施基础必须采取防渗措施,并交相应资质单位进行处置,禁止随意堆放和丢弃。	用;危险废物分类贮存,集中贮存于危险废物贮存室,委托北京生态岛科技有限责任公司定期清运处置,执行国家危险废物转移联单制度。	无重大变动	符合环评批复管理规定
	供暖系统	冬季采暖由市政统一供暖,严禁建设燃煤等非清洁能源设施。	冬季采暖由市政统一供暖,不设燃煤采暖设施;夏季采用空调制冷。	无重大变动	符合环评批复管理规定
	其他	按照相关要求做好污染物排放口规范工作。	在污水、雨水排口设置警示标识	无重大变动	符合环评批复管理规定

## 4 环境保护设施

### 4.1 污染治理/处置设施

#### 4.1.1 废气

本项目不新增大气污染源生产设施设备，不新增大气污染物排放源。项目废气防治设施见表 4.1-1。

表 4.1-1 企业大气污染防治设施一览表

污染工序或产污环节名称	废气名称	污染源编号	污染物种类	排放特征	污染治理设施		排气筒		排放去向	监测采样口设置	备注
					名称	治理工艺	高度 (m)	出口内径 (m)			
车间粉尘排气口	粉尘	DA001	颗粒物	有组织, 间歇排放	—	—	15	0.2	大气	排气筒设有监测采样口	—
职工食堂废气排气口	油烟	DA002	油烟、颗粒物	有组织, 间歇排放	油烟净化器	静电吸附	6	0.3	大气	排气筒设有监测采样口	—
化验室排气口	废气	DA003	非甲烷总烃	有组织, 间歇排放	—	—	7	0.3	大气	排气筒设有监测采样口	—

#### 4.1.2 废水

本项目不新增工作人员，无新增生活污水。本项目新增废水主要包括手术器械过程清洗废水、手术器械末道清洗废水和制水设备产生的废水，通过厂区污水管网排入市政污水管网，最终排入良乡污水处理厂。良乡污水处理厂设计日处理能力为 4 万吨，目前实际日处理废水量约为 4 万吨，满足本项目废水处理负荷要求。

项目废水防治设施见表 4.1-2。

表 4.1-2 企业水污染防治设施一览表

污染工序或产污环节名称	污染源编号	废水类别	污染物种类	废水去向	排放规律	产生量 t/a	回用量	排放量 t/a	污染治理设施		排放去向
									设施名称	治理工艺	
生活办公	DW001	生活污水	pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、动植物油	污水处理	间接排放, 间歇	637.5	0	637.5	隔油池 (食堂)、化粪池	沉淀	进入良乡污水处理厂处

生产用水		生产 废水	总氮、总磷（以P计）、阴离子表面活性剂（LAS）、石油类	厂	不稳定	1330	0	1330			理
------	--	----------	------------------------------	---	-----	------	---	------	--	--	---

#### 4.1.3 噪声

本项目不新增噪声生产设施设备，不新增噪声源。建成后全厂声源设备数量、分布位置及运行方式均保持不变，噪声源影响特征基本无变化。

#### 4.1.4 固体废物

##### 1、危险废物

本项目危险废物主要为废树脂，集中贮存于危险废物贮存室，委托北京生态岛科技有限责任公司定期清运处置（附件6），执行国家危险废物转移联单制度。该贮存室地面进行了防渗、防雨水倒灌处理，并设置有排气设施。

##### 2、一般工业固体废物

一般工业固体废物主要为包装过程中产生的废包装材料，不属于《国家危险废物名录》（环境保护部令[2016]第39号）规定的管理物质。收集后交由社会资源化公司回收再利用。

##### 3、生活垃圾

本项目不新增工作人员，无新增生活垃圾量。企业固体废物防治措施及相关设施见表4.1-4。

表 4.1-4 企业固体废物防治设施一览表

污染工序或产污环节名称		固体废物名称	类型	产生量(t/a)	处置/处理量(t/a)	治理措施			备注
						处理处置方式	污染防治	其他	
生产过程	原有工序	废乳化液、废矿物油、灯管、含汞化学品	危险废物	0.57	0.57	危险废物贮存室	1、室内分类存放 2、地面防渗处理	委托危险废物处置合同签订，危险废物转移联单	危废处理公司负责运输
	制水系统	废树脂（食品级树脂）		0.2	0.2			由厂商上门进行更换	
	装配	废包装材料	一般工业	0.5	0.5	仓库	临时存放于仓库	收集后交由社	——



			固体废物					会资源化公司 回收再利用	---
办公生活	生活垃圾	生活垃圾	8.1	8.1	垃圾桶	垃圾桶	由环卫部门清 运	---	本项目无新增定员

## 4.2 其他环保设施

### 4.2.1 环境风险防范措施

企业危险废物贮存于危险废物贮存室，有关环境风险防范措施见表 4.2-1。

表 4.2-1 企业环境风险防范措施一览表

类别	环境风险源	环境风险防范措施
固体废物	危险废物贮存室	1、设有阻水门坎 2、配有灭火器 3、室内地面采取了防渗处理

### 4.2.2 其他设施

公司对车间粉尘排放口、食堂排放口、化验室排放口及废水排放口、噪声排放设施及固体废物贮存场所等进行规范化管理，见表 4.2-2。

表 4.2-2 企业其他环保设施一览表

类别	污染源	环保设施或措施
废气	车间粉尘排放口	在排排放口出口规范化设有监测采样口
	食堂排放口	
	化验室排放口	
废水	企业废水排放口	在废水排放口规范化设有警示标识
固废	危险废物贮存室	规范化设有危险废物贮存标识牌

## 4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

### 4.3.1 环保投资

项目总投资为 150 万元，其中环保投资为 30 万元，占总投资比例约为 20%，其中废水环保投资为 23.72 万元，废气环保投资为 5.08 万元，固体废物环保投资为 1.2 万元，具体情况见表 4.3-1。

表 4.3-1 企业环保投资一览表 单位：万元

污染防治设施或环保设施内容	环保设施	投资额（万元）	备注
废水	制水设备	23.72	---
	车间废气集排系统改造	5	---
废气	食堂废气集排系统改造	0.08	仅提高排气筒高度
	危险废物回收处置	1.2	---
固体废物			
合计		30	---

### 4.3.2 环保设施“三同时”实施

企业废气环保设施设计施工由企业自行安装。环保设施“三同时”落实情况见表 4.3-2。

表 4.3-2 企业环保设施“三同时”一览表

污染防治内容		环评阶段	设计阶段	实际建设阶段
大气污染	车间粉尘集排系统	对车间车间粉尘集排系统进行技术改造	同环评	对打磨工序粉尘集排系统进行完善改造

防治	食堂粉尘集排系统	食堂车间粉尘集排系统进行技术改造		仅提高排气筒高度
水污染防治	生活污水、生产废水	经化粪池经预处理后，通过厂区污水管网排入市政污水管网，最终排入良乡污水处理厂	同环评	食堂废水经隔油池后与其他废水经化粪池经预处理后，通过厂区污水管网排入市政污水管网，最终排入良乡污水处理厂
噪声污染防治	设备噪声	不新增噪声生产设施设备，不新增噪声源	同环评	同环评
固体废物污染防治	危险废物	危险废物分类贮存，集中贮存于危险废物暂存室，委托北京生态岛科技有限责任公司定期清运处置，并严格执行北京市危险废物转移联单制度。	同环评	危险废物分类贮存，集中贮存于危险废物暂存室，委托北京生态岛科技有限责任公司定期清运处置，并设有危险废物贮存标识
	一般工业固体废物	由供应商回收利用	同环评	收集后交由社会资源化公司回收再利用
	生活垃圾	由环卫部门集中收集，做到日产日清，不外排	同环评	同环评

## 5 建设项目环境影响报告表的主要结论与建议及审批部门决定

### 5.1 建设项目环境影响报告表主要结论与建议

根据《生产医疗器械（手术器械）项目环境影响报告表》（2018年10月），其主要结论与建议如下：

#### 一、结论

##### 1、建设项目基本情况

本项目位于北京市房山区良乡镇白杨路11号，利用现有房屋和设备，生产手术器械，年产生量约20万件。同时更新纯化水设备，并对车间原有粉尘集排系统、职工食堂烟气排放系统进行技术改造。本项目占地面积13388.06平方米，建筑面积4357.26平方米，总投资约150万元。

##### 2、环境质量标准

大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准的限值；声环境参照执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的“3类”和“4a”标准限值；地表水环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准限值；地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类标准。

##### 3、污染物排放标准

废水执行《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”。噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的“3类”和“4类”标准限值。一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）其修改单（2013年）等相关规定，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013年）等相关规定。

##### 4、项目区环境质量现状评价结论

除SO<sub>2</sub>年平均浓度值达标外，PM<sub>2.5</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>年平均浓度值均不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准限值要求。刺猬河水质不满足规划III类水体水质的要求。项目区地下水满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类标准限值。项目周边环境噪声值符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中“3类”标准限值要求。

##### 5、污染源分析结论

（1）本项目废水年排放量为35.2m<sup>3</sup>/a，CODCr排放量为0.0012t/a、氨氮排放量为

0.00011t/a。

(4) 本项目一般工业固体废物产生量为 0.005t/a，危险废物产生量为 0.005t/a。

(3) 本项目不新增大气污染源生产设施设备。

(4) 本项目不新增噪声源生产设施设备。

## 6、主要环境影响评价结论

(1) 本项目生产废水排入市政污水管网，最终排入良乡污水处理厂。本项目废水达标排放，对项目区水环境影响较小。

(2) 本项目一般工业固体废物分类收集，外售或由供应商回收利用；危险废物委托北京生态岛科技有限责任公司定期清运处置，并且严格执行《危险废物转移联单制度》，做好各项申报登记工作。本项目固体废物均合理处理，不外排，对项目区环境影响较小。

(3) 本项目对项目区大气环境影响较小。

(4) 本项目对项目区声环境影响较小。

## 7、综合评价结论

综上所述，本项目符合国家及北京市产业、环境政策，在落实本报告表中提出的各项环境保护措施的前提下，对项目区环境影响较小。

因此，就环保角度而言，本项目建设可行。

## 二、建议

1、建设单位应定期对化粪池、隔油池等污水设施进行清理和维护，确保污水设施工况良好。

2、根据《餐饮业大气污染物排放标准》(DB11/1488-2018)实施情况，建议建设单位应尽早安装新型油烟净化设备，以便合理调试确保新油烟净化设备正常运行。

3、建设单位应及时关注国家行业排污许可制及地方实际排污管理政策发布情况，适时启动企业排污许可证申领工作。

## 5.2 审批部门审批决定

一、拟建项目位于北京市房山区良乡镇白杨路 11 号 1 幢，总投资 150 万元，13388.06 平方米、建筑面积 4357.26 平方米。利用企业现有厂房及生产设施设备，生产手术器械（包括椎体成形手术器械包、脊椎固定手术器械、有源骨科动力系统手术器械等），设计年生产量约为 20 万件。主要污染物为运营期的废气、废水、固废等。在落实报告表中的各项措施和本批复要求后，从环保角度分析，同意该项目建设。

二、项目建设与运营应重点做好以下工作：

1、拟建项目冬季采暖由市政统一供暖，严禁建设燃煤等非清洁能源设施。

2、拟建项目废水排入厂区内防渗化粪池，最终经市政管网由良乡污水处理厂统一处理。本项目废水排放执行《水污染综合排放标准》（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”，禁止随意外排。

3、拟建项目颗粒物和甲烷总烃排放执行北京市《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”中其他颗粒物浓度限值。

4、拟建项目运营期噪声须达标排放。厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应标准限值。

5、拟建项目固体废弃物的处置须执行国家和北京市的相关规定。其中废树脂等危险废物必须按规范进行收集、储存，执行《危险废物贮存污染物控制标准》

（GB18597-2001）及2013年修改单等相关规定要求。必须建造专用的危险废物贮存设施，并设置警示标志、应急防护设施。同时，危险废物必须放入符合标准的容器内，加上标签，危险废物贮存设施基础必须采取防渗措施，并交相应有资质单位进行处置，禁止随意堆放和丢弃。

6、按照相关要求做好污染物排放口规范工作，执行《固定污染源监测点设置技术规范》（DB11/1195-2015）。

三、拟建项目竣工后依法办理环保验收手续，合格后方可正式投入使用。需要配套建设的环保设施未建成、未经验收或经验收不合格，主体工程正式投入生产或使用的，我局将依据相关法律法规责令停止生产或使用，处以罚款。

四、当国家及本市出台更严格的污染排放标准后，要采取更严格的治理措施，实现污染物达到新的排放标准要求。

五、自环评报告表批复之日起五年内未能开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点、生产工艺及环保措施发生重大变化，应重新报批建设项目环评文件。

## 6 验收执行标准

### 1、大气污染物排放标准

#### (1) 有组织排放

本项目不新增大气污染源生产设施设备。本项目车间粉尘及化验室废气排放执行《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”的相关标准；职工食堂油烟执行《餐饮业大气污染物排放标准》

(DB11/1488-2018)中相关限值规定。大气污染物排放标准执行情况见表6.1-1、6.1-2。

表 6.1-1 生产车间和化验室大气污染物排放标准

污染源	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率	
			排气筒(m)	排放速率(kg/h)
车间粉尘排放口	颗粒物	10	15	0.78
化验室废气排放口	非甲烷总烃	5*	7	0.392*

注：“\*”为排气筒高度低于15m，排气筒中大气污染物排放浓度按《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“无组织排放监控点浓度限值”的5倍执行，排放速率限值按外推法计算值的50%执行。

表 6.1-2 食堂大气污染物排放标准

污染源	污染物最高允许排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	
	油烟	颗粒物
职工食堂废气排放口	1.0	5.0

### 2、水污染物排放标准

本项目营运期废水排入市政污水管网，最终排入良乡污水处理厂。本项目废水排放执行《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，具体情况6.1-3。

表 6.1-3 废水排放标准 单位：mg/L (pH值无量纲)

排放形式	污染源类型及编号	污染物名称	排放标准			
			名称	标准号	标准等级	标准限值
间接排放	生产废水排放口 DW001	pH值	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水污染物排放限值”	6.5~9
		化学需氧量(COD <sub>Cr</sub> )				500
		氨氮				45
		五日生化需氧量(BOD <sub>5</sub> )				300
		悬浮物(SS)				400
		总磷(以P计)				8.0
		总氮				70
		动植物油				50
		阴离子表面活性剂(LAS)			15	

		石油类				10
--	--	-----	--	--	--	----

### 3、噪声排放标准

本项目营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的“3类”、“4类”标准限值。具体情况见表见表 6.1-4。

表 6.1-4 企业厂界噪声标准限值一览表 单位：dB(A)

排放形式	污染源类型	污染物名称	排放标准			备注	
			名称	标准号	标准等级		标准限值
直接排放	白杨西路 20 米范围内的企业厂界	L <sub>eq</sub>	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008	4 类	70	昼间
						55	夜间
	3 类				65	昼间	
					55	夜间	
	除上述地段的 企业其他厂界						

### 4、固体废物

#### (1) 危险废物

本项目危险废物主要为废树脂。执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2016 年修正)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单 (2013 年) 等相关规定。

#### (2) 一般工业固体废物

本项目主要为包装过程中产生的废包装材料，执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2016 年修正)、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及其修改单 (2013 年) 等相关规定。

#### (3) 生活垃圾

生活垃圾由环卫部门集中收集，做到日产日清，不外排。



## 7 验收监测内容

根据企业现状污染源分布及其污染物排放特征现场调查结果，北京智信中评环境科技有限公司协助企业编制了该项目竣工环保验收监测方案。

### 7.1 废气

1、监测污染源及编号：DA001(车间粉尘排放口)、DA002(职工食堂排放口)、DA003(化验室废气排放口)。

2、监测采样位置：车间粉尘排放口、职工食堂排放口、化验室废气排放口。

3、监测项目：颗粒物、非甲烷总烃、油烟。

4、监测频次：DA001(车间粉尘排放口)、DA003(化验室废气排放口) 3次/天，监测2天；DA002(职工食堂排放口) 2次/天(食堂每天仅提供午餐)，监测2天。

企业有组织排放源监测方案见表 7.1-1 和图 7.1-1。

表 7.1-1 企业有组织排放源监测方案一览表

监测点位	监测点编号	废气名称	监测因子	监测周期	监测频次	备注
车间粉尘排放口	DA001	车间粉尘	颗粒物	环保验收阶段	3次/天，监测2天	——
职工食堂排放口	DA002	职工食堂油烟	油烟	环保验收阶段	2次/天，监测2天	食堂油烟排放低于1小时/日
			颗粒物			
化验室废气排放口	DA003	化验室废气	非甲烷总烃	环保验收阶段	3次/天，监测2天	——

### 7.2 废水

1、污染源编号：DW001(生产废水排放口)

2、监测采样位置：企业用地区界内接入市政污水管网的废水监控点

3、监测项目：pH、化学需氧量、氨氮、五日生化需氧量、悬浮物、总磷、总氮、阴离子表面活性剂(LAS)、动植物油、石油类。

4、监测频次：4次/天，监测2天

企业废水排放监测方案见表 7.2-3 和图 7.1-1。

表 7.2-3 企业有组织排放源监测方案一览表

监测点位	监测点编号	废水类别	监测因子	监测周期	监测频次	备注
企业用地区界内接入市政污水管网的废水监控点	DW001	生活污水	pH	环保验收阶段	4次/天，监测2天	监测期间无降水
			化学需氧量			
			氨氮			
			五日生化需氧量			
			悬浮物			
			总磷(以P计)			

			总氮			
			动植物油			
			阴离子表面活性剂 (LAS)			
			石油类			

### 7.3 厂界噪声

1、污染源编号：企业厂界噪声

2、监测采样位置：项目用地东厂界（1#）、南厂界（2#）、西厂界（3#）、北厂界（4#）外1米

3、监测项目： $L_{eq}$

4、监测频次：昼、夜各1次，监测2天

企业厂界噪声排放监测方案见表 7.3-1 和图 7.1-1。

表 7.3-1 企业厂界噪声排放监测方案一览表

监测点位	监测点数量	监测因子	监测周期	监测频次	备注
厂界	4个	$L_{eq}$	环保验收阶段	昼、夜各1次， 监测2天	监测期间 无降水

### 7.4 固体废物管理调查

企业加强固体废物分类处理、处置管理工作，已按现行相关管理规定完善了危险废物贮存室等设施。



图 7.1-1 企业现状监测布点示意图

## 8 质量保证及质量控制

本项目由建设单位委托北京新奥环标理化分析测试中心开展污染源排放监测工作。北京新奥环标理化分析测试中心（能力认证编号 20100422011，有效期截止 2020-05-13（见附件 10））属于北京市环境保护局 2019 年认定的北京市社会化环境监测机构之一，并在房山区具有多年的环境检测业绩。

### 8.1 监测公司资质概况

北京新奥环标理化分析测试中心成立于 2003 年 5 月，位于北京市海淀区巨山村 375 号 6 号楼东 401，2015 年 11 月取得了检验检测机构资质认定证书（证书编号 150112050086，有效期为 2021 年 11 月 19 日），2017 年 4 月取得了实验室认可证书（注册号 CNAS L2666）（见附件 9）。

### 8.2 监测分析方法

本项目监测分析方法见表 8.2-1。

表 8.2-1 本项目排放源监测方案一览表

污染物	检测项目	方法名称	方法标准	检出限
大气 污染物	颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法	HJ836-2017-2017	——
	硫酸雾	固定污染源废气硫酸雾的测定离子色谱 法	HJ 544-2016	——
	非甲烷总烃	固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃 的测定气相色谱法	HJ/T 38-2017	——
	油烟	饮食业油烟排放标准（试行）	GB 18483-2001	——
	颗粒物（职工 食堂）	餐饮业 颗粒物的测定 手工称重法	DB11/T1485-2017	——
水污 染物	pH 值	水质 pH 的测定 玻璃电极法	GB/T 6920-1986	0.01（无量 纲）
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025mg/L
	五日生化需 氧量	水质 五日生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ）的测定 稀 释与接种法	HJ 505-2009	0.5mg/L
		水质 溶解氧的测定 电化学探头法	HJ506-2009	——
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989	5mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB 11893-1989	0.01mg/L
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636-2012	0.05mg/L
	阴离子表面 活性剂	水质阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法	GB 7494-1987	0.05mg/L
	动植物油 石油类	水质石油类和植物油类的测定 红外分光光度法	HJ 637-2018	0.06mg/L
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008	——
		环境噪声监测技术规范噪声检测值修正	HJ706-2014	——

### 8.3 监测仪器

本项目监测工作涉及的主要仪器设备情况见表 8.3-1。

表 8.3-1 本项目监测主要仪器设备情况一览表

污染物	检测分析仪器
大气污染物	EN-193 AT261 电子天平 EN-117 DHG-9245A 电热恒温鼓风干燥箱 EN-103-01、02GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 EN-055 SYT700 红外分光测油仪 EN-132-02 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 EN-132-01 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 EN-FC-001 崂应 3036 型自动烟尘烟气测试仪 EN-106GC7900 气相色谱仪 EN-047ICS-90 离子色谱仪
水污染物	EN-130 FE28 便携式酸度计 EN-140 752 紫外可见分光光度计 EN-123 752 紫外可见分光光度计 EN-094 LDZX-50KBS 压力蒸汽灭菌器 EN-146 LRH-150 生化培养箱 EN-159 MP516 溶解氧测量仪 EN-134 ME204TE 电子天平 EN-165 DHG-9070A 电热鼓风干燥箱 EN-139V-1000 可见分光光度计
噪声	EN-066-11AWA5680 多功能声级计 EN-064 testo410-2 风速仪 EN-f-03AWA6221B 声校准器

### 8.4 监测质量保证和质量控制

北京新奥环标理化分析测试中心已获得了检验检测资质认定,有 MA 专业资质认证,具有完善的水质、气体及噪声监测质量保证和质量控制体系;获得了实验室资格认证,具有完善的技术人员岗位管理及监测技术制度质量过程控制管理体系制度。

博能华医疗器械(北京)有限公司污染源排放监测结果具有制度上和技术上的保障性,监测数据合法可靠。

## 9 验收监测结果

### 9.1 生产工况

本次验收工况基于监测期间的实际手术器械生产量进行核算。监测当日 2019 年 5 月 13 日, 手术器械实际生产量为 560 件; 监测当日 2019 年 5 月 14 日, 手术器械实际生产量为 618 件; 监测当日 2019 年 6 月 12 日, 手术器械实际生产量为 584 件; 监测当日 2019 年 6 月 13 日, 手术器械实际生产量为 576 件。本项目设计年生产量为 20 万件/年, 年工作时间为 250 天, 折算日设计手术器械生产量为 800 件/天。监测期间的手术器械生产量约占设计手术器械生产量的 70%~77.25%。本项目竣工环保验收平均工况为 73%。见表 9.1-1。

表 9.1-1 企业监测期间主要生产设施工况参数一览表

生产设施工况参数	设计值或工艺指标	监测期间状况	备注
生产能力	800 件/天	平均 584 件/天	——

### 9.2 环境保护设施调试效果

#### 9.2.1 污染物达标排放监测结果

##### 9.2.1.1 废气

##### 1、监测实施情况

(1) 监测点位: 监测污染源及编号: DA001 (车间粉尘排放口)、DA002 职工食堂排放口)、DA003 (化验室废气排放口)。排放源监测点布设情况见图 7.1-1

(2) 监测因子: 颗粒物、非甲烷总烃、油烟。

(3) 监测周期: 连续监测 2 天 (2019 年 5 月 13 日~2019 年 5 月 14 日), DA001 与 DA003 每天监测 3 次; DA002 每天监测 2 次。

##### 2、结果

企业有组织排放源现状监测结果见表 9.2-1 和表 9.2-2。

表 9.2-1 企业有组织排放源监测结果一览表

监测点编号	监测时间	监测频次	监测因子	监测结果		备注
				排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	
DA001	5.13	第一次	颗粒物	3.3	0.0027	——
		第二次	颗粒物	3.4	0.0023	——
		第三次	颗粒物	3.5	0.0029	——
	5.14	第一次	颗粒物	3.7	0.0024	——
		第二次	颗粒物	3.3	0.0022	——
		第三次	颗粒物	3.5	0.0027	——
	5.13	第一次	油烟	0.3	——	——

DA002		第二次	颗粒物	0.9	---	---
			油烟	0.4	---	---
		颗粒物	0.7	---	---	
	5.14	第一次	油烟	0.2	---	---
			颗粒物	<0.6	---	---
		第二次	油烟	0.4	---	---
颗粒物	1.0		---	---		
DA003	5.13	第一次	非甲烷总烃	0.32	0.00019	---
		第二次	非甲烷总烃	0.37	0.00019	---
		第三次	非甲烷总烃	0.58	0.0003	---
	5.14	第一次	非甲烷总烃	0.29	0.00017	---
		第二次	非甲烷总烃	0.55	0.00033	---
		第三次	非甲烷总烃	0.74	0.00045	---

注：“—”排放浓度未检出，不计算排放速率

表 9.2-2 有组织排放源监测结果统计分析表

监测点编号	监测因子	监测值		标准限值		标准指数范围(监测值/标准值)		超标率(%)	达标情况
		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)	排放浓度	排放速率		
DA001	颗粒物	3.2~3.7	0.0022~0.0029	10	0.78	0.32~0.37	0.0028~0.0037	0	达标
DA002	油烟	0.2~0.4	---	1.0	---	0.2~0.4	---	0	达标
	颗粒物	0~1.0	---	5.0	---	0~0.2	---	0	达标
DA003	非甲烷总烃	0.29~0.74	0.00017~0.00045	5*	0.392	0.058~0.148	0.0004~0.0011	0	达标

注：(1) “—”排放浓度未检出，不计算排放速率；

(2) “\*”为排气筒高度低于15m，排气筒中大气污染物排放浓度按《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“无组织排放监控点浓度限值”的5倍执行，排放速率限值按外推法计算值的50%执行。

由表 9.2-2 分析可知，监测时段内，车间粉尘排放口 (DA001) 颗粒物排放均满足《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”要求。

由表 9.2-2 分析可知，监测时段内，职工食堂排放口 (DA002) 油烟、颗粒物排放浓度均满足《餐饮业大气污染物排放标准》(DB11/1488-2018) 中相关限值规定。

由表 9.2-2 分析可知，监测时段内，化验室废气排放口 (DA003) 非甲烷总烃排放浓度满足《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”要求。

根据企业大气污染物排放源监测结果可知，企业各大气污染物均达标排放。

### 9.2.1.2 废水管理现状调查

本项目不新增工作人员，无新增生活污水量。本项目新增废水主要包括手术器械过程清洗废水、手术器械末道清洗废水和制水设备废水。经化粪池预处理后，通过厂区污水管网排入园区污水管网，最终排入良乡污水处理厂。

#### 1、监测实施情况

(1) 监测点位：企业用地区界内接入园区污水管网的废水监控点，监测点布设情况见图 7.1-1。

(2) 监测因子：pH、化学需氧量、氨氮、五日生化需氧量、悬浮物、总磷、总氮、阴离子表面活性剂（LAS）、动植物油、石油类。

(3) 监测周期：连续监测 2 天（2019 年 6 月 12 日~2019 年 6 月 13 日），每天监测 4 次。

#### 2、监测结果

企业生活污水现状监测结果见表 9.2-5、表 9.2-6。

表 9.2-5 企业生活污水监测结果一览表

监测点位	监测因子	监测时间		监测结果 (mg/L)
		2019 年 6 月 12 日	2019 年 6 月 13 日	
企业用地区界内接入市政污水管网的废水监控点	pH	2019 年 6 月 12 日	1 <sup>#</sup>	7.95
			2 <sup>#</sup>	7.75
			3 <sup>#</sup>	7.74
			4 <sup>#</sup>	7.95
		2019 年 6 月 13 日	1 <sup>#</sup>	8.10
			2 <sup>#</sup>	8.06
			3 <sup>#</sup>	8.34
			4 <sup>#</sup>	8.17
	化学需氧量	2019 年 6 月 12 日	1 <sup>#</sup>	263
			2 <sup>#</sup>	236
			3 <sup>#</sup>	279
			4 <sup>#</sup>	230
		2019 年 6 月 13 日	1 <sup>#</sup>	78
			2 <sup>#</sup>	94
			3 <sup>#</sup>	88
			4 <sup>#</sup>	69
氨氮 (NH <sub>3</sub> -N)	2019 年 6 月 12 日	1 <sup>#</sup>	44.2	
		2 <sup>#</sup>	44.0	
		3 <sup>#</sup>	44.2	
		4 <sup>#</sup>	44.4	
	2019 年 6 月 13 日	1 <sup>#</sup>	19.1	
		2 <sup>#</sup>	20.0	
		3 <sup>#</sup>	18.3	
		4 <sup>#</sup>	22.5	
五日生化需氧量	2019 年 6 月 12 日	1 <sup>#</sup>	76.8	
		2 <sup>#</sup>	57.0	
		3 <sup>#</sup>	82.5	
		4 <sup>#</sup>	69.5	
	2019 年 6 月 13 日	1 <sup>#</sup>	20.7	



			2 <sup>#</sup>	24.6
			3 <sup>#</sup>	23.8
			4 <sup>#</sup>	19.1
悬浮物	2019年6月12日		1 <sup>#</sup>	44
			2 <sup>#</sup>	56
			3 <sup>#</sup>	48
			4 <sup>#</sup>	52
	2019年6月13日		1 <sup>#</sup>	32
			2 <sup>#</sup>	32
			3 <sup>#</sup>	36
			4 <sup>#</sup>	34
总磷	2019年6月12日		1 <sup>#</sup>	6.48
			2 <sup>#</sup>	7.00
			3 <sup>#</sup>	6.03
			4 <sup>#</sup>	5.71
	2019年6月13日		1 <sup>#</sup>	3.66
			2 <sup>#</sup>	3.43
			3 <sup>#</sup>	3.59
			4 <sup>#</sup>	3.46
总氮	2019年6月12日		1 <sup>#</sup>	47.5
			2 <sup>#</sup>	47.9
			3 <sup>#</sup>	48.1
			4 <sup>#</sup>	49.7
	2019年6月13日		1 <sup>#</sup>	39.2
			2 <sup>#</sup>	39.2
			3 <sup>#</sup>	25.2
			4 <sup>#</sup>	44.8
阴离子表面活性剂 (LAS)	2019年6月12日		1 <sup>#</sup>	0.748
			2 <sup>#</sup>	0.713
			3 <sup>#</sup>	0.500
			4 <sup>#</sup>	0.692
	2019年6月13日		1 <sup>#</sup>	0.730
			2 <sup>#</sup>	0.753
			3 <sup>#</sup>	0.732
			4 <sup>#</sup>	0.746
动植物油	2019年6月12日		1 <sup>#</sup>	7.37
			2 <sup>#</sup>	6.10
			3 <sup>#</sup>	3.04
			4 <sup>#</sup>	5.61
	2019年6月13日		1 <sup>#</sup>	2.17
			2 <sup>#</sup>	2.24
			3 <sup>#</sup>	2.49
			4 <sup>#</sup>	2.61
石油类	2019年6月12日		1 <sup>#</sup>	3.47
			2 <sup>#</sup>	3.05
			3 <sup>#</sup>	3.01
			4 <sup>#</sup>	2.25
	2019年6月13日		1 <sup>#</sup>	0.64
			2 <sup>#</sup>	0.96
			3 <sup>#</sup>	0.87
			4 <sup>#</sup>	1.06

表 9.2-6 企业生活污水监测结果统计分析表

监测点位	监测时间	监测因子	监测值 (mg/m <sup>3</sup> )	标准值 (mg/m <sup>3</sup> )	超标率 (%)	达标 情况
------	------	------	-----------------------------	-----------------------------	------------	----------

企业用地区界内接入市政污水管网的废水监控池（或化粪池）	2019年6月12日 ~2019年6月13日	pH	7.74~8.34	6.5~9	0	达标
		化学需氧量	69~279	500	0	达标
		氨氮（NH <sub>3</sub> -N）	18.3~44.4	45	0	达标
		五日生化需氧量	19.1~82.5	300	0	达标
		悬浮物	32~56	400	0	达标
		总磷	3.43~7	8.0	0	达标
		总氮	25.2~49.7	70	0	达标
		阴离子表面活性剂（LAS）	0.0~0.753	15	0	达标
		动植物油	2.17~7.37	50	0	达标
		石油类	0.64~3.47	10	0	达标

由表 9.2-6 分析可知，监测时段内，企业生产废水各污染物现状监测值均满足《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”要求，监测期间企业废水达标排放。

### 9.2.1.3 厂界噪声

企业于 2019 年 5 月 13 日~14 日委托北京新奥环标理化分析测试中心开展了项目厂界噪声现状监测工作。

#### 1、监测实施情况

（1）监测点位：东厂界（1#）、南厂界（2#）、西厂界（3#）、北厂界（4#），噪声监测点布设情况见图 7.1-1。

（2）监测条件：无雨雪、无雷电天气，风速小于 5.0m/s。

（3）监测周期：监测 2 天（2019 年 5 月 13 日~2019 年 5 月 14 日），每天昼、夜各监测 1 次。

（4）监测项目：L<sub>eq</sub>。

#### 2、监测结果

项目实际夜间厂界噪声监测结果见表 9.2-7。

表 9.2-7 企业厂界噪声监测结果一览表 单位：dB(A)

监测点位名称	编号	监测时间	监测时段	监测结果	标准限值	达标分析
东厂界	1#	2019年5月13日	昼间	50.4	65	达标
			夜间	39.3	55	达标
		2019年5月14日	昼间	50.1	65	达标
			夜间	40.8	55	达标
南厂界	2#	2019年5月13日	昼间	51.8	70	达标
			夜间	44.1	55	达标
		2019年5月14日	昼间	52.7	70	达标
			夜间	43.7	55	达标
西厂界	3#	2019年5月13日	昼间	53.2	65	达标
			夜间	42.7	55	达标
		2019年5月14日	昼间	53.2	65	达标
			夜间	44.4	55	达标

北厂界	4#	2019年5月13日	昼间	49.4	65	达标
			夜间	40.5	55	达标
		2019年5月14日	昼间	51.3	65	达标
			夜间	41.5	55	达标

由表 9.2-7 分析可知，监测时段内，企业南厂界噪声监测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的“4 类”相应标准限值要求，其他厂界噪声监测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的“3 类”标准限值要求，监测期间企业厂界噪声达标。

考虑企业日常生产期间噪声源设备均设置在室内，现状生产车间排气筒已采取远离环境敏感点（富庄村）布建措施，厂界噪声监测值均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中相关标准限值要求，企业生产对项目区声环境影响较小。

#### 9.2.1.4 固体废物管理现状调查

##### 1、危险废物

本项目危险废物主要为废树脂，执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016年修正）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013年）等相关规定。

##### 2、工业固体废物

主要为包装过程中产生的废包装材料，收集后交由社会资源化公司回收再利用。

##### 3、生活垃圾

生活垃圾由环卫部门集中收集，做到日产日清，不外排。

#### 9.2.1.5 污染物排放总量核算

根据企业现状污染源排放监测结果，核算企业污染物排放总量情况见表 9.2-8。

表 9.2-8 企业污染物排放总量核算分析一览表

污染物类型	污染源类型及编号	污染物总量指标（名称）	实际排放			备注
			排放速率（kg/h）	运行时间（h）	污染物排放量（t/a）	
大气污染物	车间粉尘排放口（DA001）	颗粒物	0.0025	1040	0.0026	---
	职工食堂排放口（DA002）	油烟	0.0000014	260	0.00000036	---
		颗粒物	0.0000027	260	0.0000007	---
	化验室排放口（DA003）	非甲烷总烃	0.000272	520	0.00014	---
全厂情况	油烟	---	---	---	0.00000036	---
	颗粒物	---	---	---	0.0026	---

	非甲烷总烃	——	——	0.00014	——
--	-------	----	----	---------	----

## 9.2.2 环保设施效率监测结果

### 9.2.2.1 废气治理设施

根据大气污染物排放源监测结果，监测时段内，车间粉尘及化验室大气污染物颗粒物及非甲烷总烃均满足《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”的相关标准；职工食堂油烟及颗粒物均满足《餐饮业大气污染物排放标准》(DB11/1488-2018)中相关限值规定，本项目大气污染物达标排放。

### 9.2.2.2 废水治理设施

本项目日常生产中不新增生活污水量。生活污水与生产废水排入市政污水管网，最终排入良乡污水处理厂。本项目废水排放满足《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”管理规定，本项目废水达标排放。

### 9.2.2.3 厂界噪声治理设施

根据厂界噪声监测结果，企业南厂界噪声监测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的“4类”相应标准限值要求，东、北、西厂界噪声监测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的“3类”标准限值要求，企业厂界噪声达标。

### 9.2.2.4 固体废物治理设施

目前本项目生活垃圾由环卫部门集中收集，做到日产日清，不外排。一般工业固体废物主要为包装过程中产生的废包装材料，收集后交由社会资源化公司回收再利用。同时设有危险废物贮存室，危险废物集中贮存于危险废物贮存室，委托北京生态岛科技有限责任公司定期清运处置，执行国家危险废物转移联单制度。

## 9.3 工程建设对环境的影响

本项目废水、废气及厂界噪声排放源均达标排放，固体废物处理处置措施合理，对项目区环境影响较小。

## **10 验收监测结论**

### **10.1 环境保护设施工作效果**

监测期间，本项目废气、废水、厂界噪声排放源均达标排放，固体废物分类收集、贮存及处理处置措施满足现行环境管理要求，水污染物排放总量、大气污染物排放总量满足现行环境管理要求。

### **10.2 工程建设对环境的影响**

本项目噪声、废气、废水及固体废物排放管理满足现行环境管理要求，项目建设对项目区环境影响较小。

### **10.3 环保管理持续完善建议**

- 1、加强大气、废水、噪声污染防治设施日常维护及管理工作。
- 2、完善生产污水监测采样口防雨水围护设施及标识规范化。