

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 清瀚医疗三类医疗器械生产线建设项目  
建设单位(盖章): 北京清瀚医疗科技有限公司  
编制日期: 2024.01



中华人民共和国生态环境部制

打印编号：1705375723000

## 编制单位和编制人员情况表

项目编号	631790		
建设项目名称	清瀚医疗三类医疗器械生产线建设项目		
建设项目类别	32—070采矿、冶金、建筑专用设备制造；化工、木材、非金属加工专用设备制造；食品、饮料、烟草及饲料生产专用设备制造；印刷、制药、日化及日用品生产专用设备制造；纺织、服装和皮革加工专用设备制造；电子和电工机械专用设备制造；农、林、牧、渔专用机械制造；医疗仪器设备及器械制造；环保、邮政、社会公共服务及其他专用设备制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
<b>一、建设单位情况</b>			
单位名称（盖章）	北京清瀚医疗科技有限公司		
统一社会信用代码	91110108MA7MG42518D		
法定代表人（签章）	王晓颖		
主要负责人（签字）	瞿敏		
直接负责的主管人员（签字）	瞿敏		
<b>二、编制单位情况</b>			
单位名称（盖章）	中环联新（北京）环境保护有限公司		
统一社会信用代码	91110105MA0018EC1F		
<b>三、编制人员情况</b>			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
侍玉苗	10353743509370052	BH062506	侍玉苗
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
侍玉苗	全部	BH062506	侍玉苗

## 建设项目环境影响报告书（表） 编制情况承诺书

本单位 中环联新（北京）环境保护有限公司（统一社会信用代码 91110105MA0018EC1F）郑重承诺：本单位符合《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条第三款所列情形，不属于（属于/不属于）该条第二款所列单位；本次在环境影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的 清瀚医疗三类医疗器械生产线建设项目 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 侍玉苗（环境影响评价工程师职业资格证书管理号 10353743509370052，信用编号 BH062506），主要编制人员包括 侍玉苗（信用编号 BH062506）（依次全部列出）等 1 人，上述人员均为本单位全职人员；本单位和上述编制人员未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。

承诺单位(公章):





持证人签名:  
Signature of the Bearer

管理号: 10353743509370052  
File No. :

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

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

## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	清瀚医疗三类医疗器械生产线建设项目		
项目代码	202412122351300125		
建设单位联系人	瞿敏	联系方式	15810200495
建设地点	北京市昌平区双营西路 79 号院 33 号 1 至 6 层 101 的 1 层		
地理坐标	116 度 17 分 19.723 秒，40 度 12 分 3.915 秒		
国民经济行业类别	C3585 机械治疗及病房护理设备制造	建设项目行业类别	三十二、专用设备制造业 35 医疗仪器设备及器械制造 358
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	北京市昌平区经济和信息化局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	京昌经信局备（2024）4 号
总投资（万元）	500	环保投资（万元）	13.56
环保投资占比（%）	2.7	施工工期	1 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	1110
专项评价设置情况	本项目无需设置专项评价，判定情况如下： 无		
规划情况	规划名称：中关村科技园区昌平园 审批机关：中华人民共和国国务院 审批文件及文号：《国务院关于同意调整中关村国家自主创新示范区空间规模和布局的批复》（国函〔2012〕168号）		
	规划名称：北京昌平新城东区（南邵组团）CP00-1002、1101、1201街区控制性详细规划（街区层面）（2021年-2035年） 审批机关：北京市规划和自然资源委员会 审批文件及文号：北京市规划和自然资源委员会关于《北京昌平新城东区（南邵组团）CP00-1002、1101、1201街区控制性详细规划（街		

	区层面）（2021年-2035年）》的批复（京规自函〔2022〕2709号）
规划环境影响 评价情况	<p>文件名称：《中关村科技园区昌平园北区2、北区3（又名中关村科技园区昌平园东区、昌平新城3-3街区）规划环境影响跟踪评价报告书》（2019年11月）；</p> <p>召集审查单位：北京兴昌科技发展有限公司</p> <p>审查文件名称：《中关村科技园区昌平园北区2、北区3规划环境影响跟踪评价报告书》审查意见</p>
	<p>文件名称：《北京昌平新城东区（南邵组团）CP00-1002、1101、1201街区控制性详细规划（街区层面）（2021年-2035年）环境影响报告》</p> <p>召集审查机关：北京市生态环境局</p> <p>审查文件名称：《北京昌平新城东区（南邵组团）CP00-1002、1101、1201街区控制性详细规划（街区层面）（2021年-2035年）环境影响报告》有关意见的复函（京生态2023-1378号）</p>
规划及规划环 境影响评价符 合性分析	<p><b>1 规划符合性</b></p> <p><b>1.1 与中关村科技园区昌平园规划的符合性分析</b></p> <p>中关村科技园区昌平园1991年11月成立；1994年4月经原国家科委批准调整纳入国家级高新技术产业开发区；1999年6月经北京市政府批准，更名为中关村科技园区昌平园，2009年国务院批复中关村建设国家自主创新示范区，昌平园成为中关村国家自主创新示范区核心区的重要组成部分；2012年10月，根据国务院批复，昌平园政策区范围由1148公顷调整为5140.71公顷，位列中关村示范区“一区十六园”空间规模第三位，包括29个地块，分布在昌平区13个镇（街道），由中心区、未来科技城、北京科技商务区（TBD）、中关村生命科学园、国家工程技术创新基地、三一产业园等重点功能区及部分镇级开发区等组成。中关村科技园区昌平园北区2、北区3（又名中关村科技园区昌平园东区、昌平新城3-3街区）规划范围为：北起昌怀路，南至京密引水渠北侧100米绿化隔离带，西起东沙河公园规划东边界，东至规划何营东路500KV高压输电线防护绿带东边界，规划用地总面积为476.3公顷。本项目位于北京市昌平区双营西路79号院33号1至6层101</p>



的1层，地址位于规划的中关村科技园区昌平园东区。

中关村科技园区昌平园是全国现代服务业、先进制造业、高新技术产业和战略性新兴产业基地，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。主导功能为以高新技术产业及居住为主，兼容公共服务等职能。发展目标：为发展新城文化创意产业、高端文化娱乐、旅游休闲等现代服务提供新的发展空间，以创意产业为主导，通过大力发展文化创意，成为带动新城产业结构优化调整的引擎；另一方面，依托昌平西区的产业基础，发挥沙河高教园区、创新基地的研发优势、增强自主创新能力，把昌平东区建设成为高水平的高科技产业园区，与沙河组团，共同形成昌平园高新技术成果的转化基地。营造良好政策环境，促进国家自主示范区又好又快发展。本项目主要从事三类医疗器械生产，属于“医疗器械制造”，符合中关村科技园区昌平园的整体规划。

## 1.2 与北京昌平新城东区（南邵组团）CP00-1002、1101、1201街区控制性详细规划（街区层面）（2021年—2035年）的符合性分析

本街区规划范围北至京通铁路、西至昌平新城滨河森林公园、南至京密引水渠北侧100米绿化隔离带、东至孟祖河，总面积约1148.5公顷。规划街区全部位于南邵镇域内，占镇域总面积的32.3%。

街区功能定位为：京北体验消费示范区、山水宜居典范城区、高水平综合服务承载区、智慧产研创新园区。本项目属于“医疗器械制造”，位于规划中的智慧产研创新区，符合所在街区规划要求。本项目在北京昌平新城东区（南邵组团）街区中的位置见附图1。

## 2 与规划环境影响评价结论及审查意见的符合性分析

### 2.1 与规划环境影响跟踪评价主要结论及审查意见的符合性分析

#### 2.1.1 与规划环境影响跟踪评价结论符合性分析

根据《中关村科技园区昌平园北区2、北区3规划环境影响跟踪评价报告书》，本项目与规划文本中主要结论的相符性见下表。

表1-1 本项目与规划文本中主要结论的相符性分析

类别	《中关村科技园区昌平园北区2、北区3规划环境影响跟踪评价报告书》要求	本项目情况	符合性
----	------------------------------------	-------	-----

功能定位	“三北”地区的重要枢纽，全国科技创新与技术研发基地，全国现代服务业、先进制造业、高新技术产业和战略性新兴产业基地，我国北方的经济中心，目前已形成能源科技、生物医药、先进制造、新材料和电子信息等五大特色产业。	本项目行业为C3585机械治疗及病房护理设备制造，主要从事生产三类医疗器械项目，具体产品为：一次性使用体外膜氧合（ECMO）循环套包，因此符合昌平园的整体现规划和园区功能定位。	符合
行业准入要求	（1）属于《产业结构调整指导目录》（2019年本）中鼓励类的，允许进入规划区； （2）不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018年版）》中禁止和限制目录范畴，允许进入规划区； （3）产业布局应符合规划区各区要求，严控不符合功能定位的项目落地。	（1）本项目为《产业结构调整指导目录》（2019年本）中鼓励类项目； （2）本项目位于昌平区平原地区中的南邵镇，不在《北京市新增产业的禁止与限制目录（2022年版）》（一）适用于全市范围和（二）3.在执行全市层面管理措施的基础上，适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区中涉及的禁止和限制类范围内，符合国家和北京市产业政策，不属于禁止和限制目录范畴； （3）本项目产业布局符合规划区功能要求。	符合

### 1.1.2 与规划环境影响跟踪评价报告审查意见的符合性分析

根据《中关村科技园区昌平园北区2、北区3规划环境影响跟踪评价报告书》审查意见，本项目与规划环评审查意见的符合性分析见下表。

表1-2 本项目与规划环评审查意见的符合性分析一览表

类别	《中关村科技园区昌平园北区2、北区3规划环境影响跟踪评价报告书》审查意见要求	本项目情况	符合性
功能定位	北区2、北区3总用地规划控制为236.97公顷。北区2的规划范围为：东至滨河西路东红线（孟祖河），南至京密北路北红线，西至南丰东路东红线，北至昌怀路绿化带南边线，规划用地面积为177.96公顷；北区3的规划范围为：东至振昌路东红线、公建东红线，南至凯创路南红线，规划面积为59.01公顷。	本项目位于北京市昌平区双营西路79号院33号1层，属于中关村科技园区昌平园北区2、北区3规划范围内，本项目在中关村科技园区昌平园北区2、北区3中的位置见附图2。	符合
行业准入要求	园区功能定位为3-3街区主导功能，以高新技术产业及居住为主，兼容公共服务等职能。	本项目从事生产三类医疗器械项目，具体产品为：一次性使用体外膜氧合（ECMO）循环套包，属于高新技术产业，符合《中关村科技园区昌平园北区2、北区3规划环境影响跟踪评价报告书》审查意见中的要求。	符合



**2.2 与北京昌平新城东区（南邵组团）CP00-1002、1101、1201街区控制性详细规划（街区层面）（2021年—2035年）区域评估及审查意见的符合性分析**

本项目与北京昌平新城东区（南邵组团）CP00-1002、1101、1201街区控制性详细规划（街区层面）（2021年-2035年）区域评估及审查意见的符合性分析见下表。

**表1-3 本项目与区域评估及审查意见符合性分析**

序号	北京昌平新城东区（南邵组团）CP00-1002、1101、1201街区控制性详细规划（街区层面）（2021年—2035年）区域评估及审查意见要求	本项目情况	符合性
1	加快市政基础设施建设，交通、重要基础设施先行开发，重点推进区域污水管网建设，实现规划区范围内污水管网全覆盖，规划区内产生的污水能够通过市政污水管网接入污水处理厂处理。	本项目规划区范围内已覆盖污水管网，且项目所在的昌平区科技园区双营西路79号院已取得城镇污水排入排水管网许可证。	符合
2	落实《中华人民共和国土壤污染防治法》《北京市土壤污染防治条例》相关要求，对于符合土壤污染状况调查情形的用地，应在规定节点前完成土壤污染状况调查。	本项目用地为工业用地，不涉及污染地块。	符合
3	合理安排交通干线两侧规划用地属性，临交通干线首排宜安排公共建筑等非敏感建筑，尤其街区北部住宅地块受京通铁路影响较大，应统筹考虑铁路中远期规划，合理设置住宅同铁路的防护距离。在土地供应环节，将非敏感建筑安排、敏感建筑物与交通干线之间的防护距离、隔声屏障建设出资责任等要求纳入国有土地使用权出让文件中。	本项目不涉及。	符合
4	合理安排存在异味、电磁辐射影响项目（如301、375、393、398等地块）选址，可采取增大空间距离、设置非敏感建筑阻隔等方式降低直接影响，避免引发社会矛盾。	本项目不属于产生异味、电磁辐射影响项目。	符合
5	合理安排现状110kV、规划220kV架空线路两侧及现状变电站周边用地类型，临架空线路、变电站侧宜安排非敏感建筑；建议架空线路具备条件时入地铺设。	本项目不涉及。	符合
6	六、落实《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》相关要求，鼓励引入环境友好型产业，尤其关注临近居住区的产业地块（如8、273、404等地块），建议引入污染物排放少的项目，避免引入大气污染物排放大的生产类项目，临	本项目未列入《北京市新增产业的禁止和限制目录》（2022年版），本项目为三类医疗器械生产项目，未紧邻住宅区。	符合

		近住宅区侧建筑优先安排办公等非生产类建筑。		
	7	区域内应使用清洁能源，鼓励采用绿色、低碳新技术，提高新能源供热比例，降低区域碳排放总量。	本项目使用电能，由市政供电管网提供。	符合
	8	规划范围内有中关村科技园区昌平园北区的部分区域，应落实《中关村科技园区昌平园北区2、北区3规划环境影响跟踪评价报告书》提出的相关要求。	本项目严格落实《中关村科技园区昌平园北区2、北区3规划环境影响跟踪评价报告书》提出的相关要求。	符合
	9	按照《中华人民共和国水污染防治法》《北京市水污染防治条例》相关要求，做好饮用水水源区保护及相关工作。	本项目用地范围内不涉及饮用水源保护区，项目运营期严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《北京市水污染防治条例》相关要求。	符合

其他符合性分析	<p><b>1 “三线一单”符合性分析</b></p> <p><b>1.1 生态保护红线符合性分析</b></p> <p>根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于划定并严守生态保护红线的若干意见》（厅字[2017]2号）有关精神，生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理；严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。</p> <p>根据《北京市人民政府关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发[2018]18号）（2018年7月6日），全市生态保护红线包括水源涵养、水土保持和生物多样性维护的生态功能重要区、水土流失生态敏感区，以及市级以上禁止开发区域和有必要严格保护的其他各类保护地，包括：自然保护区（核心区和缓冲区）、风景名胜区（一级区）、市级饮用水源地（一级保护区）、森林公园（核心景区）、国家级重点生态公益林（水源涵养重点地区）、重要湿地（永定河、潮白河、北运河、大清河、蓟运河等5条重要河流）、其他生物多样性重点区域。</p> <p>本项目位于北京市昌平区科技园区双营西路79号院33号1层，建设范围不在北京市生态保护红线范围内，详见附图3。</p> <p><b>1.2 环境质量底线</b></p> <p>项目运营期对产生的废气采取有效的治理措施，可以实现达标排放，不会降低当地环境空气质量；项目生产废水与工服清洗废水经一</p>			
---------	--	--	--	--

体化污水处理设施处理后与生活污水和浓水一起进入化粪池处理，可达标排放；各噪声源经采取降噪措施后厂界可达标排放；固体废物经收集后均可妥善处置，不会对周围环境造成二次污染。综上，本项目的建设不会突破环境质量底线。

### 1.3 资源利用上线

本项目用电由市政电网提供，用水由市政管网提供，建筑为现有厂房，符合昌平区土地规划要求，不属于高耗能行业，故项目不会突破区域资源利用上限。

### 1.4 生态环境准入清单

本项目位于北京市昌平区双营西路79号院33号1层，属于中关村科技园区昌平园东区（昌平园东区又名中关村科技园区昌平园北区2、北区3），所在单元编码为：ZH11011420001，环境管控单元属性为重点管控单元，管控单元准入要求索引页码为67，具体分析如下：

#### (1) 全市总体生态环境准入清单

全市层面以国家、北京市法律法规政策文件为依据，制定适用全市范围的生态环境准入清单，包括优先保护、重点管控和一般管控三类准入清单，本项目属于重点管控类，与重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单符合性分析情况见下表。

表1-4 重点管控类（重点产业园区）生态环境总体准入清单

管控类别	重点管理要求	本项目情况	符合性
空间布局约束	1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》、北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》。 2.严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录》。 3.严格执行《北京市水污染防治条例》，限制高污染、高耗水行业。 4.严格执行《北京城市总体规划（2016年—2035年）》及分区规划中的空间布局约束管控要求。 5.严格落实《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》。	1.本项目不属于外商投资和自由贸易类项目；本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》中禁止和限制类项目，不属于北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》项目。 2.本项目涉及的工艺设备不属于《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）》名录。 3.本项目不属于高污	符合

		<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>染、高耗水行业。 4.本项目符合《北京城市总体规划（2016年—2035年）》及分区规划中的空间布局约束管控要求。 5.本项目所在园区开展了昌平园北区2、昌平园北区3规划环境影响跟踪评价，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》相关要求。 6.本项目不涉及高污染燃料使用。</p>	
	<p>污 染 物 排 放 管 控</p>	<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。 2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》。 3.严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。 4.严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排放标准；严格执行锅炉、餐饮、印刷业、木质家具制造业、汽车维修业等地方大气污染物排放标准，强化重点领域大气污染管控。 5.严格执行《北京市烟花爆竹安全管理条例》，五环路以内（含五环路）及各区人民政府划定的禁放区域禁止燃放烟花爆竹。</p>	<p>1.本项目废水、废气、噪声达标排放，固体废物合理妥善处置，满足国家、地方相关法律法规及环境质量标准。 2.本项目使用能源为电能，且污染物均能达标排放，符合《中华人民共和国清洁生产促进法》中有关规定。 3.本项目涉及的总量控制指标为挥发性有机物、CODcr、氨氮，执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》中有关规定。 4.本项目废水、废气、噪声排放满足相关标准要求。 5.本项目不涉及燃放烟花爆竹。</p>	<p>符 合</p>
	<p>环 境 风 险 防 控</p>	<p>1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《中华人民共和国水土保持法》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等法律法</p>	<p>1.本项目风险防范措施满足《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</p>	<p>符 合</p>

	<p>规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。</p> <p>2.严格执行《污染地块土壤环境管理办法（试行）》《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。</p>	<p>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。</p> <p>2.本项目不涉及污染地块，危险废物暂存间和污水处理设备间地面采取了满足标准要求的防渗措施，对地下水和土壤环境影响可控。</p>	
资源利用效率要求	<p>1.严格执行《北京市节约用水办法》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》，加强用水管控。</p> <p>2.落实《北京城市总体规划（2016年—2035年）》要求，坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。</p> <p>3.执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《供热锅炉综合能源消耗限额》。</p>	<p>1.本项目采用节水型器具，用水由市政供水管网提供，不涉及生态用水。</p> <p>2.本项目利用已有建筑建设，不涉及新增占地。</p> <p>3.本项目属于三类医疗器械制造，无单位产品能源消耗限额相应的行业标准。</p>	符合

注：重点产业园区指具有工业污染排放性质的国家级和市级开发区、新型化工产业示范基地，共计39个。

## （2）五大功能区生态环境准入清单

本项目位于北京市昌平区，属于五大功能区中平原新城生态环境准入清单，本项目与平原新城生态环境准入清单符合性分析见下表。

表1-5 平原新城生态环境准入清单

管控类别	重点管理要求	本项目情况	符合性
空间布局约束	<p>1.执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的管控要求。</p> <p>2.执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城的管控要求。</p>	<p>1.本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》中禁止和限制类项目。2.本项目不属于北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》项目。</p>	符合
污染物排放管控	<p>1. 大兴区、房山区行政区域以及顺义区、昌平区部分行政区域禁止使用高排放非道路移动机械。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>1.本项目不涉及高排放非道路移动机械使用。</p> <p>2.本项目不涉及机场运营保障车辆事务。</p> <p>3.本项目不涉及北京大兴国际机场供电设备。</p> <p>4.本项目废水、废气、噪声达标排放，固体废物合理妥善处置，满足国家、地方相关法律法规及环境</p>	符合

	<p>主要采用地面电源供电。</p> <p>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。</p> <p>5.建设工业园区，应当配套建设废水集中处理设施。</p> <p>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。</p> <p>7.依法关闭或搬迁禁养区内的畜禽养殖场（小区）和养殖专业户。新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场（小区）要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。</p>	<p>质量标准和污染物排放标准；本项目涉及的总量控制指标为挥发性有机物、COD<sub>Cr</sub>、氨氮，执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》中有关规定。</p> <p>5.本项目不涉及工业园区建设。</p> <p>6.本项目位于昌平园东区，在产业园区内。</p> <p>7.本项目不涉及畜禽养殖。</p>	
环境风险防控	<p>1.做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。</p> <p>2.应充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。</p>	<p>1.本项目严格执行并加强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，项目建成后编制《突发环境事件应急预案》。</p> <p>2.本项目所占用地为工业用地，利用已有建筑进行建设，不会对地块造成环境污染。</p>	符合
资源利用效率要求	<p>1.坚持集约高效发展，控制建设规模。</p> <p>2.实施最严格的水资源管理制度，到2035年亦庄新城单位地区生产总值水耗达到国际先进水平。</p>	<p>1.本项目利用已有建筑进行建设，不新增占地。</p> <p>2.本项目不在亦庄新城内。</p>	符合

### (3) 环境管控单元生态环境准入清单

本项目位于昌平园东区范围内,属于重点管控单元(重点产业园),本项目与重点产业园区重点管控单元准入清单的符合性分析见下表。

表1-6 重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单

管控类别	重点管理要求	本项目情况	符合性
空间布局约束	<p>1.执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。</p> <p>2.执行《昌平分区规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》。</p>	<p>1.本项目符合重点管控类（产业园区）平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。</p> <p>2.项目严格执行《昌平分区规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》及园区规划要求。</p>	符合
污染	<p>1.执行重点管控类（产业园区）</p>	<p>1.本项目符合重点管控类(产业</p>	符



物排放管控	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。	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。	合
环境风险防控	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环境风险防范准入要求。	1.本项目满足重点管控类(产业园区)生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。	符合
资源利用效率要求	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.本项目满足重点管控类(产业园区)生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求。	符合

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。

## 2 与昌平区“三线一单”符合性分析

根据北京市昌平区人民政府关于印发《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),本项目位于南邵镇,属于重点管控单元(中关村示范区昌平园(昌平园东区)),环境管控单元编码为ZH11011420001,本项目于昌平区“三线一单”重点管控要求符合性分析见下表。根据《昌平区生态环境分区管控(“三线一单”)实施方案》,对于重点管控单元(产业园区)提出的具体要求见下表。

表1-7 重点管控单元(产业园区)管控要求—昌平区

管控类别	重点管理要求	本项目情况	符合性
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)》。3.严格执行《北京市水污染防治条例》,限制高污染、高耗水行业。4.应按照《北京城市总体规划(2016年—2035年)》要求,有序退出高风险的危险化学品生产和经营企业。5.严格落实《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》。6.严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案(试行)》,高污染燃料	1.本项目不属于外商投资和自由贸易类项目;本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022年版)》中禁止和限制类项目。2.本项目涉及的工艺设备不属于《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)》名录。3.本项目不属于高污染、高耗水行业。4.本项目不属于高风险危险化学品生产和经营企业,符合规划要求。5.本项目符合《关于进	符合

		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。	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。 6.本项目不涉及高污染燃料使用。	
	污染物排放管控	1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《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。 2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》。 3.严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。	1.本项目废水、废气、噪声达标排放，固体废物合理妥善处置，满足国家、地方相关法律法规及环境质量标准。 2.本项目使用能源为电能，且污染物均能达标排放，符合《中华人民共和国清洁生产促进法》中有关规定。 3.本项目涉及的总量控制指标为挥发性有机物、CODcr、氨氮，执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》中有关规定。	符合
	环境风险控制	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.本项目风险防范措施满足《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。 2.本项目不涉及污染地块，危险废物暂存间和污水处理设备间地面采取了满足标准要求的防渗措施，对地下水和土壤环境影响可控。	符合
	资源利用	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	1.本项目利用已有建筑建设，不涉及新增占地。 2.本项目不属于高耗能行业，消耗能源主要为水	符合

效率要求	<p>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>和电能，且耗量较小，能满足相关要求。</p>	
<p>根据《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》，以资源环境承载能力为硬约束，将“三区三线”作为底线管控要求，与城市总体规划中“两线三区”等核心管控要素进行贯通落实，推动在各级各类国土空间规划中逐级传导，认真贯彻执行。坚决守住耕地和永久基本农田、生态保护红线，切实保障粮食安全，保护好生态环境。适度优化、合理布局城镇开发边界和生态控制线，优化国土空间规划分区。</p> <p>综上，本项目建设内容符合《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版）》、《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》、《昌平区生态环境分区管控（“三线一单”）实施方案》和《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》中的管控要求。本项目与北京市昌平区生态环境管控单元相对位置详见附图4，本项目在昌平分区规划（国土空间规划）（2017-2035年）-两线三区规划图（修改后）中的相对位置详见附图5。</p> <p><b>3 产业政策符合性分析</b></p> <p>本项目为一次性使用体外膜氧合（ECMO）循环套包生产项目，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），所属行业为C3585机械治疗及病房护理设备制造。</p> <p><b>（1）《产业结构调整指导目录（2019年本）》</b></p> <p>根据中华人民共和国国家发展和改革委员会第29号《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目属于指导目录中“十三、医药 5、新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，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</p>			

用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”，为鼓励类建设项目。因此，本项目符合国家产业政策要求。

### **(2) 《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》**

本项目行业类别为C3585机械治疗及病房护理设备制造，位于昌平区平原地区中的南邵镇，不在《北京市新增产业的禁止与限制目录》中“北京市新增产业的禁止和限制目录（一）适用于全市范围”和“北京市新增产业的禁止和限制目录（二）3.在执行全市层面管理措施的基础上，适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区”中涉及的“禁止”和“限制”类范围内，符合北京市产业政策的要求。

### **(3) 《市场准入负面清单（2022年版）》**

根据国家发展改革委商务部关于印发《市场准入负面清单（2022年版）》的通知（发改体改规〔2022〕397号），本项目未列入该负面清单中，为准入类项目。

### **(4) 《昌平区医药健康产业倍增行动计划（2022—2025年）》**

北京市昌平区人民政府办公室关于印发《昌平区医药健康产业倍增行动计划（2022—2025年）》（昌政办发〔2022〕12号），该计划明确“医药健康产业是我国发展战略性新兴产业的重点方向，是助推北京创新发展的‘双发动机’之一，也是昌平三大优势主导产业之一”。其发展目标为：“十四五”期间，把握生物技术加速演进、生命健康需求快速增长的重要机遇，围绕前沿技术（细胞与基因治疗（CGT）、抗体、创新化药、AI+研发）、医疗器械（高值耗材、体外诊断（IVD）、高端仪器设备、AI+器械）、美丽健康（定制化妆品、“医×美”、特医特膳）三条赛道持续发力，打造医药健康千亿级产业集群，实现产业创新力、竞争力、辐射力同步提升，核爆效应初步显现，成为北京乃至全国医药健康产业发展的重要创新源和增长极。本项目为生产三类医疗器械项目，具体产品为：一次性使用体外膜氧合（ECMO）循环套包，符合《昌平区医药健康产业倍增行动计划（2022—2025年）》中发展目标，因此，符合昌平区产业政策。综上，本项目符合国家和

地方产业政策。

#### 4 立项情况

拟建项目于2024年1月12日取得北京市发展和改革委员会《项目备案证明》（京昌经信局备〔2024〕4号），项目名称：清瀚医疗三类医疗器械生产线建设项目，建设内容：项目租赁北京市昌平区科技园区双营西路79号院33号1至6层101的1层，拟购置超声波清洗机、卷膜机、超声波焊接机等设备，用于一次性使用体外膜氧合（ECMO）循环套包的生产。因此，本项目的建设符合昌平区产业政策。

#### 5 选址符合性分析

本项目建设地点位于北京市昌平区双营西路79号院33号1至6层101的1层，不动产权证书编号为：京（2016）昌平区不动产权第0079053号，土地使用权人为：北京中科创新置业有限公司，项目用地为工业用地，房产用途为厂房。目前该地块建筑物已经建设完成，本项目租用已建成的房屋进行建设，符合规划要求。

根据北京市昌平区人民政府办公室于2015年6月3日发布的《关于印发〈昌平区促进生物医药医疗器械大健康产业加快发展实施办法〉的通知》（昌政办发〔2015〕13号）中的“第四条支持企业、研发机构等利用在昌平区的原有土地和存量房产（住宅类用地、房产除外）依法从事办公、研发、高端生产制造、产品经销、健康服务及其他经营活动。”本项目属于一次性使用体外膜氧合（ECMO）循环套包生产项目，符合文件要求。

综上，本项目符合用地及房屋使用用途，项目选址合理。

#### 6 环评类别符合性分析

依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）、《〈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）》，项目类别属于“三十二、专用设备制造业 35 医疗仪器设备及器械制造 358”中的其他，应编制环境影响报告表。

对照《北京市生态环境局环境影响评价文件管理权限的建设项目目录（2022年本）》，本项目属于该目录以外的建设项目，由建设项

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



## 二、建设项目工程分析

### 1 项目概况

北京清瀚医疗科技有限公司是清华大学医工结合科研成果产业化公司。其主要核心业务包括医疗器械的研发、生产与销售为主要核心业务，以一次性使用体外膜氧合（ECMO）循环套包（以下简称“ECMO套包”）为主要产品。

ECMO套包是一种能进行血气交换的人工脏器，它根据生物肺肺泡气体交换的原理，在心脏直视手术中，用于替代体外循环心脏和肺功能进行血液氧合并排除二氧化碳，是重症手术中必不可少的一次性使用人工装置。它集氧合、变温、储血、过滤、回收血等功能于一体，主要作用是将含氧量低的静脉血经过氧合后成为含氧量高的动脉血，以满足术中病人的需要。

北京清瀚医疗科技有限公司拟投资500万元，租赁北京市昌平区双营西路79号院33号1至6层101的1层进行ECMO套包生产项目，项目建成后计划年产5000套ECMO套包。

### 2 建设内容

本项目投产后预计可生产5000套ECMO套包。项目具体组成情况见下表。

**表2-1 本项目建设内容组成情况**

类别		工程组成
主体工程		本项目租赁北京市昌平区双营西路79号院33号1至6层101的1层，建筑面积949.81m <sup>2</sup> 。主要包括粗洗间、精洗烘干间、封胶卷膜间、组装间、配液间、涂层间、冲洗烘干间、内包间、外包间、称量间、培养准备间、理化室、仪器室、无菌室、阳性室、微生物室等。
辅助工程		主要包括制水间、固废间、危废间、洁具间、整衣间、洗衣间、设备机房、中控室等。
储运工程	库房	包括AB胶暂存间、物料暂存间、化学品暂存间、易制毒化学品暂存间、器具存放间，用于存放各类原辅材料及零件。
	危废暂存间	位于东北侧，面积为4.98m <sup>2</sup> 。
公用工程	给水	由市政给水管网提供。
	排水	本项目产生的洗衣废水和生产废水（粗洗废水、精洗废水、保压测试废水、离心泵泵头转子密封性测试废水、末道清洗废水、水浴锅废水、洁净车间地面清洗废水）经自建污水处理设施（混凝沉淀+过滤+消毒工艺，处理规模2m <sup>3</sup> /d）处理后，与生活污水、纯化水和注射用水制浓水共同排入化粪池并汇入市政管网，最终排入昌平污水处理中心。
	供电	由市政电网提供，本项目用电量为66.24万kWh/a。
	通排风	本项目分为洁净区和非洁净区，洁净区为万级洁净区，分别为洁净分区一：微检室、无菌间；洁净分区二：阳性间；洁净分区三：生产洁净间（具体位置见附图8）。分别采用3套净化空调系统，机组位于项目东侧的机房内，空调机组无室外机，采用物业提供的冷源和热源。空调机组组成为初效过滤器-加热器-表冷器-风机-中效过滤器，对室内空气进行初效、中效、高效

建设内容

环保工程		<p>三级过滤，采用高效送风口以顶送方式送风，房间内气流采取上送下回非单向流方式向室内输送洁净空气。其中，理化室设有一个通风柜，排风经管道上楼顶经活性炭吸附装置处理后排放；密封胶膜间和涂层间采用全排风系统，排风经管道通向楼顶经活性炭吸附装置处理后排放。</p> <p>本项目共设置2台超净工作台，分别位于无菌室和微生物室，工作台通风系统将进入操作区域的空气净化，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到实验区域内。</p> <p>为了保护达到阳性对照品检验的要求，阳性间设置的1台生物安全柜为B2型生物安全柜，使用B2生物安全柜的目的是为了防止工作菌种污染环境、危害人员安全，不涉及生物性废气，柜内自带过滤器，设置单独排口。</p>
	供暖、制冷	由本项目所在园区提供冷热源，用风机盘管方式进行温度调节。
	废气治理	<p>本项目生产阶段中，在离心密封胶、氧合器上下盖组装密封胶、离心泵泵头组装与氧合器、离心泵泵头、管路涂层环节产生的挥发性有机物和氯化氢，分别由密封胶膜间、组装间、配液间和涂层间排风系统收集，最终经活性炭过滤后排放至位于屋顶的27.5m高排气筒（DA001）；</p> <p>本项目成品检验阶段中，各类检验试剂产生挥发性有机物和硫酸雾，由理化室通风橱收集经活性炭过滤后排放至位于屋顶的27.5m高排气筒（DA001）。</p>
	废水治理	本项目产生的洗衣废水和生产废水（粗洗废水、精洗废水、保压测试废水、离心泵泵头转子密封性测试废水、末道清洗废水、水浴锅废水、洁净车间地面清洗废水）经自建污水处理设施（混凝沉淀+过滤+消毒工艺，处理规模2m <sup>3</sup> /d）处理后，与生活污水、纯化水和注射用水制浓水共同排入化粪池并汇入市政管网，最终排入昌平污水处理中心。
	噪声治理	选择低噪声设备，采用基础减振，隔声等降噪措施；设备加装减振垫降噪措施。
固废处置	生活垃圾由环卫部门定期清运；一般工业固废统一收集后由厂家回收；危险废物合理贮存并交由危险废物经营许可证的单位妥善处置。	

### 3 生产内容及规模

本项目主要生产ECMO套包，生产能力见下表。

表2-2 本项目生产内容及规模一览表

产品名称	规格型号	年产量	主要用途
一次性使用体外膜氧合（ECMO）循环套包（湃动）	型号 A	3000 套	集氧合、变温、储血、过滤、回收血等功能于一体，主要作用是将含氧量低的静脉血经过氧合后成为含氧量高的动脉血，以满足术中病人的需要。
	型号 B		
一次性使用体外膜氧合（ECMO）循环套包（欣动）	型号 C	2000 套	

ECMO套包的结构无论型号A、B、C都是一样的，主要包括氧合器、离心泵泵头、循环管路及相关附件。ECMO套包经以上部件连接组装后形成。图2-1为氧合器结构示意图，图2-2为离心泵泵头结构示意图，图2-3为循环管路及附件示意图。

涉及商业秘密，不公开

图 2-1 氧合器结构示意图

图 2-2 离心泵泵头示意图

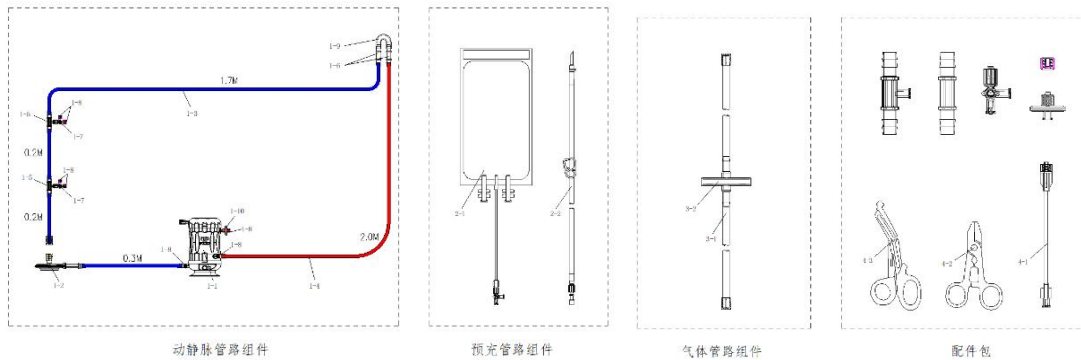


图 2-3 循环管路及附件示意图

1-1.氧合器 1-2.离心泵泵头 1-3.静脉管路 1-4.动脉管路 1-5.三向接头 1-6.直通接头 1-7.三向旋塞阀 1-8.鲁尔帽 1-9.U 型管 1-10.血液排气膜 2-1.灌注袋 2-2.预充管路 3-1.供气管 3-2.气体过滤器 4-1.压力延长管 4-2.管路钳 4-3.管路剪

## 4 地理位置及周边关系、平面布置

### 4.1 地理位置及周边关系

本项目具体建设地址为北京市昌平区双营西路79号院33号1至6层101的1层，项目位于昌平生命谷产业基地内，东侧10m为昌平生命谷产业基地24号楼，35m为双营西路；东南侧90m为依科瑞德新能源产业园；南侧20m为景旺街，125m为国网电力科学研究院；西南侧90m为南瑞智能电网大楼；西侧25m为昌平生命谷产业基地32号楼；北侧16m为昌平生命谷产业基地25号楼。项目所在地理位置见附图6。周边关系见附图7。

### 4.2 平面布置

本项目新建厂房主要包括：粗洗间、精洗烘干间、封胶卷膜间、组装间、配液间、涂层间、冲洗烘干间、内包间、外包间、称量间、培养准备间、理化室、仪器室、无菌室、阳性室、微生物室、器具存放间、AB胶暂存间、物料暂存间、化学品暂存间、易制毒化学品暂存间、固废间、危废间、制水间、洁具间、整衣间、洗衣间、设备机房、中控室等。其中危险废物暂存间位于厂区东北侧。本项目平面布置示意图见附图8。

## 5 主要生产设施及设施参数

本项目主要设备详见下表。

表2-3 本项目主要生产设施清单

序号	设备名称	型号	数量	位置	备注
1	超声波清洗机	/	1	粗洗间	粗洗
2	超声波清洗机	/	1	精洗烘干间	精洗
3	烘箱	WGL-230D	3	精洗烘干间	精洗烘干

4	等离子表面处理机	WX-W1000	1	密封胶膜间	膜丝组装-表面吹扫
5	卷膜机	/	2	密封胶膜间	膜丝组装
6	离心机	/	1	密封胶膜间	离心密封胶
7	混胶机	/	1	密封胶膜间	AB胶混合
8	硬度计	TH200	1	组装间	胶体硬度检测
9	切胶机	/	1	组装间	端面切胶
10	点光源	EQ CL40	3	密封胶膜间1个, 组装间2个	照射密封胶(手持式)
11	面光源	EQ CL42	1	组装间	照射密封胶(固定式)
12	蠕动泵	BT100S YZ15	12	涂层间6个, 配液间3个, 冲洗烘干间3个	涂层、末道清洗
13	烘箱	WGL-230D	3	冲洗烘干间	涂层烘干
14	压力测试机	/	1	冲洗烘干间	保压测试
15	手持水分测试仪	/	1	冲洗烘干间	烘干后检测水分
16	超声波焊接机	/	1	组装间	离心泵泵头转子组装
17	密封性测试仪	YM-C	1	组装间	离心泵泵头转子密封性测试
18	热合机	/	1	内包间	透析纸封口
19	热封机	RMX-900	1	内包间	包装袋封口
20	水浴锅	HH-420	6	涂层间4个, 配液间2个	涂层-保温
21	电子天平	JA21002	2	配液间, 称量间	涂层配制-称量
22	磁力搅拌器	MS30L	4	配液间	涂层配制-混匀
23	工业显微镜	RY605	1	组装间	观察产品外观
24	纯化水机	CSR-2-500		制水间	纯化水制备
25	注射用水制备机	UF-200		制水间	注射用水制备
26	洗衣机	MD100V5S	2	洗衣间	洁净服鞋清洗, 10kg

表2-4 本项目主要检验设备清单

序号	设备名称	型号	数量	位置	备注
1	细菌培养箱	SPX-150BIII	1	培养准备间	通用
2	霉菌培养箱	MJX-150BIII	1	培养准备间	通用
3	立式高温蒸汽灭菌器	LDZF-75KBY-I	1	培养准备间	对实验器具、培养基灭菌
4	鼓风干燥箱	WGL-230D	1	理化室	通用
5	水浴锅	SYG-A1-6	1	理化室	通用
6	水浴锅	SYG-A1-4	1	理化室	通用
7	冰箱	/	1	理化室	通用
8	通风柜	/	1	理化室	通用
9	尘埃粒子计数器	Y09-301ACDC	1	理化室	洁净环境监测

10	风量仪	FL-1	1	理化室	
11	手持压差表	/	1	理化室	
12	手持温湿度计	/	1	理化室	
13	TOC 检测仪	ZW-UC1000S	1	仪器室	工艺用水检测
14	气相色谱	/	2	仪器室	检验产品
15	影像测量仪	RY-205	1	仪器室	通用
16	电导率仪	DDSJ-318T	1	仪器室	检验纯化水和注射用水
17	分光光度计	/	1	仪器室	检验产品
18	电炉	/	1	仪器室	通用
19	分析天平	ME204/02	1	仪器室	通用
20	pH 计	PHS-3C	1	仪器室	检验纯化水和注射用水
21	拉力机	/	1	仪器室	检验产品
22	集菌仪	/	1	无菌室	检验产品
23	超净工作台	BBS-DDC	1	无菌室	通用
24	超净工作台	BBS-SDC	1	微生物室	通用
25	微粒分析仪	/	1	微生物室	检验产品
26	微生物限度仪	/	1	微生物室	通用
27	套包配套泵机	/	1	微生物室	检验产品
28	洗衣机	MD100IAIR5	2	无菌及微生物室 洗衣间	洗衣，容量 10kg
29	手提式压力蒸汽 灭菌锅	DSX-24L-I	1	无菌及微生物室 洗衣间	无菌服灭菌
30	生物安全柜	BSC-1100IIB2-X	1	阳性对照室	通用
31	洗衣机	MD100IAIR5	2	阳性对照洗衣间	洁净服鞋清洗， 10kg
32	手提式压力蒸汽 灭菌锅	DSX-24L-I	1	阳性对照洗衣间	无菌服灭菌

注：①本项目进行无菌检测时，需要进行阳性实验，阳性实验时需要加入定量的工作菌种（金黄色葡萄球菌，浓度为：100cfu/ml），使用B2生物安全柜的目的是为了防止工作菌种污染环境、危害人员安全，不涉及生物性废气。该B2生物安全柜的排口位置见附图8。②本项目不含辐射类设备。同时根据北京市人民政府办公厅关于印发《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录（2022年版）》，本项目不涉及污染较大、能耗较高、工艺落后及辐射类设备，不符合首都城市战略定位的工业行业和生产工艺，以及国家明令淘汰的落后设备。

## 6 主要原辅材料

ECMO套包型号A和型号B的原辅料都是一样的，ECMO套包型号C与型号A、型号B除了氧和器的结构件之外都是一样的，本项目原辅材料情况详见下表。

表2-5 本项目主要产品零件清单

序号	型号A、B		型号C		单位
	物料名称	年用量	物料名称	年用量	
1	氧合器主体（湃动）	3000	氧合器主体（欣动）	2000	个
2	氧合器上盖（湃动）	3000	氧合器上盖（欣动）	2000	个
3	氧合器下盖（湃动）	3000	氧合器下盖（欣动）	2000	个
4	氧合器内筒（湃动）	3000	氧合器内筒（欣动）	2000	个

5	氧合器中筒（湃动）	3000	氧合器中筒（欣动）	2000	个
6	氧合器上盖盖板（湃动）	3000	氧合器上盖盖板（欣动）	2000	个
7	氧合器下盖盖板（湃动）	3000	氧合器下盖盖板（欣动）	2000	个
8	氧合器气路护帽	3000	氧合器气路护帽	2000	个
9	氧合器底座	3000	氧合器底座	2000	个
10	氧合膜丝	6780	氧合膜丝	3390	km
11	换热膜丝	1500	换热膜丝	750	km
12	离心泵头上盖	3000	离心泵头上盖	2000	个
13	离心泵头下盖	3000	离心泵头下盖	2000	个
14	离心泵血路接头	3000	离心泵血路接头	2000	个
15	离心泵头镶块	3000	磁悬浮叶轮	2000	个
16	磁悬浮叶轮	3000	磁悬浮封板	2000	个
17	磁悬浮封板	3000	磁悬浮底壳	2000	个
18	磁悬浮底壳	3000	离心泵头镶块	2000	个
19	磁悬浮钢圈	3000	磁悬浮钢圈	2000	个
20	磁悬浮磁铁	18000	磁悬浮磁铁	12000	个
21	管路盒上盖	3000	管路盒上盖	2000	个
22	管路盒下盖	3000	管路盒下盖	2000	个
23	动脉管路	3000	动脉管路	2000	根
24	静脉管路	3000	静脉管路	2000	根
25	管路护帽	3000	管路护帽	2000	个
26	管路钳	3000	管路钳	2000	个
27	U型管	3000	U型管	2000	个
28	供气管	3000	供气管	2000	根
29	供气管护帽	6000	供气管护帽	4000	个
30	预充管路	6000	预充管路	4000	套
31	压力延长管	6000	压力延长管	4000	个
32	离心泵头护帽	3000	离心泵头护帽	2000	个
33	轴承滚珠	3000	轴承滚珠	2000	个
34	气体过滤器	3000	气体过滤器	2000	个
35	血液排气膜	6000	血液排气膜	4000	个
36	吸塑盒	3000	吸塑盒	2000	个
37	内托盘	3000	内托盘	2000	个
38	灌注袋	6000	灌注袋	4000	个
39	直通接头	12000	直通接头	8000	个
40	三向接头	12000	三向接头	8000	个
41	三向旋塞阀	12000	三向旋塞阀	8000	个
42	鲁尔帽	15000	鲁尔帽	10000	个

表2-6 本项目主要生产原辅材料清单



序号	物料名称	规格	年用量		最大 储存 量	单 位	贮存场 所	备注
			型号 A、B	型号C				
1	医用碱性低泡清洗剂	25kg/桶	84	67	50	kg	库房	粗洗
2	A 胶	180kg/桶	896.4	458.08	180	kg	库房	离心密封胶
3	B 胶	250kg/桶	333.6	172.92	250	kg	库房	
4	光固化胶	1L/桶	45	24	5	L	库房	氧合器组 装、离心泵 泵头组装
5	涉及商业秘密不 公开	500g/瓶	9	4.8	2.5	kg	库房	涂层配制
6	涉及商业秘密， 不公开	37% 500ml/瓶	90	48	28	L	易制毒 暂存间	
7	涉及商业秘密， 不公开	25g/瓶	4.5	2.4	1.4	kg	库房	
8	涉及商业秘密， 不公开	500ml/瓶	4.5	2.4	1.4	kg	库房	
9	涉及商业秘密， 不公开	5kg/瓶	45	24	14	kg	库房	
10	涉及商业秘密， 不公开	25kg/袋	12	6.4	25	kg	库房	
11	75%酒精	2.5L/瓶	280	120	100	L	化学品 暂存间	物品清洁

表2-7 本项目主要检验原辅材料清单

序号	物料名称	规格	年用量	最大储 存量	单位	贮存场所
1	0.9%生理盐水	250ml/瓶	3	1.5	L	库房
2	鲎试剂溶液	0.03EU, 0.1ml*10支/盒	4	0.08	L	库房
3	鲎试剂溶液	0.25EU, 0.1ml*10支/盒	8	0.16	L	库房
4	细菌内毒素工作标准 品	50ml/瓶	0.25	0.1	L	库房
5	环氧乙烷水溶液标准 品	2mg/mL	0.36	0.36	g	化学品暂存间
6	浓硫酸	500ml/瓶	40	8	L	易制毒暂存间
7	标准硝酸盐溶液	0.000163% 100ml/瓶	3	0.6	L	库房
8	标准亚硝酸盐溶液	0.00015% 100ml/瓶	2	0.4	L	化学品暂存间
9	碱性碘化汞钾溶液	0.09mol/L 100ml/瓶	16	3	L	化学品暂存间
10	标准铅溶液	10mg/mL 100ml/瓶	8	1.6	L	库房
11	高锰酸钾标准滴定液	0.02mol/L 500ml/瓶	0.42	0.1	L	库房
12	氮气	40L/瓶	40	40	L	库房

表2-8 本项目主要原辅材料理化性质

序号	名称	主要成分	占比%	理化性质
1	医用碱性低泡清洗剂	烷基糖苷	<20	无味蓝色液体，CAS号157707-885，pH值10-11.5，比重1.09，沸点>100℃。可溶于水，不易燃。
2	A胶	N,N,N',N'-四(2-羟基丙基)乙二胺	1~10	无色透明粘性液体，CAS号102-60-3，分子式C <sub>14</sub> H <sub>32</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> ，密度1.03g/mL(20℃)，沸点369.1℃(760mmHg)，熔点32℃，分子量292.415，闪点145.7±17.4℃，蒸汽压0.0±1.8mmHg(25℃)。
3	B胶	4,4'-二甲苯基甲烷二异氰酸酯、聚丙二醇的聚合物	30~50	CAS号9048-57-1，无相关信息。
		二苯基甲烷-4,4'-二异氰酸酯	30~50	白色至淡黄色片或晶体，CAS号101-68-8，分子式C <sub>15</sub> H <sub>10</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ，密度1.19，沸点392℃，熔点38-44℃，闪点196℃，蒸汽压0.0±0.8mmHg(25℃)，溶于丙酮、四氯化碳等溶剂。
		二甲苯烷二异氰酸酯	1~5	淡黄色、透明液体，CAS号26447-40-5，分子式C <sub>15</sub> H <sub>10</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ，密度1.13g/cm <sup>3</sup> ，沸点373.4℃(760mmHg)，熔点42-45℃，闪点154℃。
4	光固化胶	丙烯酸酯单体	30~50	丙烯酸异冰片酯，淡黄色透明液体，CAS号5888-33-5，分子式C <sub>13</sub> H <sub>20</sub> O <sub>2</sub> ，密度0.986g/mL(25℃)，沸点244.5℃(760mmHg)，熔点<-35℃，闪点97.2℃，蒸汽压0.0302mmHg(25℃)，常温常压下稳定，不溶于水，易溶于乙醚、醇。
		N,N,-二甲基丙烯酰胺	20~30	无色透明液体，CAS号2680-03-7，分子式C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO，密度0.9±0.1g/cm <sup>3</sup> ，沸点183.2±9.0℃(760mmHg)，熔点<20℃，闪点71.7℃，蒸汽压0.8±0.3mmHg(25℃)，水溶性：完全混溶。
		2,2-二甲氧基-苯基乙酮	2.5~10	白色结晶粉末，CAS号24650-42-8，分子式C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> O <sub>3</sub> ，密度1.1±0.1g/cm <sup>3</sup> ，沸点371.1±42.0℃(760mmHg)，熔点67-70℃，闪点169.6±14.3℃，蒸汽压0.0±0.8mmHg(25℃)。溶于丙酮、乙酸乙酯、热甲醇、异丙醇，不溶于水，常温常压下稳定，避免接触强氧化剂和强酸
		硅烷类	1~2.5	专有组分
		2,4,6-三甲基苯甲酰基二苯基氧化膦	1~2.5	白色粉末，CAS号75980-60-8，分子式C <sub>22</sub> H <sub>21</sub> O <sub>2</sub> P，密度1.2±0.1g/cm <sup>3</sup> ，沸点519.6±60.0℃(760mmHg)，熔点88-92℃，闪点268.1±32.9℃，蒸汽压0.0±1.4mmHg(25℃)。存放在密封容器内，并放在阴凉，干燥处，储存的地方必须远离氧化剂，指定条件下稳定，远离氧化物，可溶于甲醇。
		蒽烯	0.1~0.25	白色蜡质固体，CAS号79-92-5，分子式C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> ，密度0.9±0.1g/cm <sup>3</sup> ，沸点158.6±7.0℃(760mmHg)，熔点48-52℃，闪点36.7℃，蒸汽压3.4±0.1mmHg(25℃)。性质稳定。
		1,7,7-三甲基三环[2.2.1.0 <sup>2,6</sup> ]	0.1~0.25	CAS号508-32-7，分子式C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> ，密度1.0±0.1g/cm <sup>3</sup> ，沸点152.5℃(760mmHg)，熔点67.5℃，

		庚烷		闪点 25.7±11.7°C, 蒸汽压 4.5±0.1mmHg (25°C)。
5	37%盐酸	氯化氢	0.37	透明无色强腐蚀性液体, 有刺激性气味, CAS号 7647-01-0, 分子式 HCl, 密度 1.2g/mL (25°C), 沸点-84.9±9.0°C (760mmHg), 熔点-35°C, 可与水和乙醇混溶,
6	50%戊二醛	戊二醛	0.5	透明至淡黄色液体, CAS号 111-30-8, 分子式 C <sub>5</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub> , 密度 0.9±0.1g/cm <sup>3</sup> , 沸点 189.0± 13.0°C (760mmHg), 熔点-15°C, 闪点 66.0± 16.8°C, 蒸汽压 0.6±0.4mmHg(25°C), 具有强挥发性和易燃性。
7	50%聚乙烯亚胺	聚乙烯亚胺	0.5	淡黄色液体, CAS号 9002-98-6, 分子式 C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> N, pH值 10-12(50g/l,25°C), 密度 1.03g/mL (25°C), 沸点 250°C, 熔点 59-60°C, 闪点> 110°C, 蒸汽压 9mmHg (20°C), 储存条件 2-8°C, 溶于水、乙醇, 不溶于苯。
8	甲基乙稀基醚类聚合物	聚乙烯基甲基醚	1	无色高粘稠液体, CAS号 9003-09-2, 分子式 C <sub>9</sub> H <sub>18</sub> O <sub>3</sub> X <sub>2</sub> , 密度 1.03g/mL(25°C), 熔点 112-144°C, 蒸汽压 0.03atm (20°C), 溶于水、乙醇, 有吸湿性, 不溶于苯、丙酮。
9	75%酒精	乙醇	0.75	无色透明液体, CAS号 64-17-5, 分子式 C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OH, 密度 0.8±0.1 g/cm <sup>3</sup> , 沸点 72.6 ± 3.0°C (760mmHg), 熔点-114°C, 易挥发, 与水混溶, 可混溶于乙醚、甘油、甲醇等多数有机溶剂。
10	浓硫酸	硫酸	1	透明无色无臭液体, CAS号 7664-93-9, 分子式 H <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S, 密度 1.840g/mL (25°C), 沸点-290°C, 熔点 10°C, 强氧化性, 腐蚀性。
11	碱性碘化汞钾溶液	碘化汞钾	7.08	淡黄色液体, CAS号 7783-33-7, 分子式 HgI <sub>4</sub> K <sub>2</sub> , 密度 1.16g/mL (20°C), 熔点 120-127°C, 闪点>230°F, 避免接触氧化物。
		氢氧化钾	14	白色片状固体, CAS号 1310-58-3, 分子式 KOH, 密度 1.450g/mL (20°C), 沸点 1320°C, 熔点 361°C, 闪点 11.11°C, 蒸汽压 1mmHg (719°C)。
12	标准铅溶液	硝酸铅	0.001	无色或白色结晶, CAS号 10099-74-8, 分子式 N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> Pb, 分子量 331.21, 密度 1.00g/mL (20°C), 沸点 83°C (760mmHg), 熔点 470°C。溶于水、乙醇、甲醇, 不溶于浓硝酸。
13	高锰酸钾标准滴定液	高锰酸钾	0.319	黑紫色结晶, CAS号 7722-64-7, 分子式 KMnO <sub>4</sub> , 密度 1.01 g/mL (25°C), 熔点 240°C, 易发生爆炸, 溶于水、碱液, 微溶于甲醇、丙酮、硫酸。
14	环氧乙烷标准品	环氧乙烷	0.2	无色压缩液化气体, CAS号 75-21-8, 分子式 C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O, 密度 0.882g/mL (25°C), 沸点 10.7°C, 熔点-111°C, 闪点低于-17.7°C, 良好的有机溶剂, 易爆炸。

注: 按照世界卫生组织的定义, 沸点在50-250°C的化合物, 室温下饱和蒸气压超过133.32Pa, 在常温下以蒸气形式存在于空气中的一类有机物为挥发性有机物 (VOCs)。本项目使用的AB胶各组分离沸点均高于250°C。故不会产生挥发性有机物。

## 7 水平衡分析

### 7.1 给水

### 7.1.1 生活用水

本项目运营期间员工生活用水来自市政给水管网，用水定额参照《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）中“车间工人的生活用水定额一般宜采用30L/(人·班)~50L/(人·班)”，本项目取40L/(人·班)。员工共15人，年工作时间300天，本项目生活用水量约0.6m<sup>3</sup>/d（180m<sup>3</sup>/a）。

### 7.1.2 洗衣用水

员工工作服清洗使用纯水，洗衣液采用家用无磷洗衣液。根据建设单位提供资料，项目员工工作服清洗每周洗一次，本项目共有家用洗衣机6台，洗衣机规格容量为10kg，每次洗衣约60kg，洗衣用水量按5kg干衣40L水计，6台洗衣机60kg干衣用480L水，则本项目工服清洗用水量为0.48m<sup>3</sup>/次，每周洗一次，每年约洗50次，即为24m<sup>3</sup>/a。

### 7.1.3 生产用水

（1）粗洗：为去除零件表面的污渍、异物，使用医用碱性低泡清洗剂（与纯化水配比1:200）对零件进行清洗，超声波清洗机水箱有效容积40L，每次清洗10套零件，5000套的产能平均每天清洗16.7套，最大工况下每天清洗20套，则单日最大用水量为0.07960m<sup>3</sup>/d，清洗用水每次更换，则全年用水量为19.90050m<sup>3</sup>/a。

（2）精洗：为去除零件表面的残留清洗剂及水分，使用纯化水对零件进行浸洗，超声波清洗机水箱有效容积40L，每次清洗10套零件，5000套的产能平均每天清洗16.7套，最大工况下每天清洗20套，则单日最大用水量为0.08m<sup>3</sup>/d，清洗用水每次更换，则全年用水量为20m<sup>3</sup>/a。

（3）涂层配制：氧合器涂层配制每次使用注射用水3L，离心泵泵头和管路涂层配制每次使用注射用水2L，每次配制涂层液能够涂覆1件零件，氧合器、离心泵泵头和管路各5000套的产能平均每天各涂覆16.7件，最大工况下每天各涂覆17件（共51件），则单日最大用水量为0.119m<sup>3</sup>/d，全年用水量为35m<sup>3</sup>/a。每次配制后烧杯均需要使用纯化水清洗，用水量为2L/次，则单日最大用水量为0.102m<sup>3</sup>/d，全年用水量为30m<sup>3</sup>/a。

（4）氧和器保压测试：保压测试使用注射用水，每次测试24个产品，每次用水量为3L，测试用水每次更换，则单日最大用水量为0.003m<sup>3</sup>/d，全年用水量为0.625m<sup>3</sup>/a。

(5) 离心泵泵头组装：使用注射用水测试其密封性，每次测试 10 个产品，每次用水量为 0.5L，测试用水每次更换，5000 套的产能平均每天测试 16.7 个，最大工况下每天测试 20 个，则单日最大用水量为 0.001m<sup>3</sup>/d，全年用水量为 0.25m<sup>3</sup>/a。

(6) 离心泵泵头保压测试：保压测试使用注射用水，每次测试 5 个产品，每次用水量为 0.3L，测试用水每次更换，5000 件的产能平均每天测试 16.7 个，最大工况下每天测试 20 个，则单日最大用水量为 0.0012m<sup>3</sup>/d，全年用水量为 0.3m<sup>3</sup>/a。

(7) 末道清洗：使用注射用水通过蠕动泵对零件循环管路进行循环冲洗，每次清洗 1 件产品，每次用水量为 1L，5000 件的产能平均每天清洗 16.7 个，最大工况下每天测试 17 个，则单日最大用水量为 0.017m<sup>3</sup>/d，全年用水量为 5m<sup>3</sup>/a。

(8) 检测保温水浴锅：检测过程中水浴锅保温使用纯化水，每批次用水量为 0.5m<sup>3</sup>，水浴锅用水每批次更换，全年共检测 20 批次，则单日最大用水量为 0.5m<sup>3</sup>/d，全年用水量为 10m<sup>3</sup>/a。

(9) 检验试剂配制：检测过程中试剂配制使用纯化水，每批次用水量为 0.06m<sup>3</sup>，全年共配制 150 批次，则单日最大用水量为 0.06m<sup>3</sup>/d，全年用水量为 9m<sup>3</sup>/a。

(10) 密封检测：使用注射用水对产品的密封性进行测试，每批次抽检 3 个套包，每套包用水 0.7L，全年共 20 批次，则单日最大用水量为 0.0021m<sup>3</sup>/d，全年用水量为 0.042m<sup>3</sup>/a。

(11) 洁净车间地面清洗：洁净车间地面清洗使用纯化水，每次用水量为 0.1m<sup>3</sup>，全年共清洗 50 次，则单日最大用水量为 0.1m<sup>3</sup>/d，全年用水量为 5m<sup>3</sup>/a。

#### 7.1.4 纯水、注射用水

主要生产工艺中，粗洗、精洗及涂层配制烧杯清洗环节使用纯化水；涂层配制、氧和器保压测试、离心泵泵头转子密封性测试、离心泵泵头保压测试及末道清洗环节使用注射用水。各环节用水量统计见下表。

表2-9 本项目各环节用水明细表

序号	用水环节	用水性质	用水量		
			单日最大用水量 m <sup>3</sup> /d	全年用水量 m <sup>3</sup> /a	
1	生活用水	自来水	0.6	180	
2	工服清洗	纯化水	0.48	24	
3	生产	粗洗	0.07960	19.90050	
4		精洗	0.08	20	
5		涂层配制	注射用水	0.119	35
6		涂层配制烧杯清洗	纯化水	0.102	30

7		氧合器保压测试	注射用水	0.003	0.625
8		离心泵泵头组装	注射用水	0.001	0.25
9		离心泵泵头保压测试	注射用水	0.0012	0.3
10		末道清洗	注射用水	0.017	5
11	检测	水浴锅保温	纯化水	0.5	10
12		检测试剂配制	纯化水	0.06	9
13		密封检测	注射用水	0.0021	0.042
14		洁净车间地面清洗	纯化水	0.1	5

由上表可知自来水、纯化水及注射用水的直接总用量，汇总如下表。

**表2-10 本项目不同性质用水直接用水量汇总表**

序号	用水性质	用水量	
		单日最大用水量 m <sup>3</sup> /d	全年用水量 m <sup>3</sup> /a
1	自来水	0.6	180
2	纯化水	1.40160	117.90050
3	注射用水	0.1433	41.217

本项目注射用水制备设备制水效率为 75%，则生产环节所需纯化水用量为 0.19107m<sup>3</sup>/d，54.956m<sup>3</sup>/a；纯水制备设备制水效率为 60%，则生产及检测环节所需自来水用量为 2.65445m<sup>3</sup>/d，288.09412m<sup>3</sup>/a。注射用水制备设备制水能力为 0.2m<sup>3</sup>/h，纯水制备设备制水能力为 0.5m<sup>3</sup>/h，每天工作 8h，故制水设备制水能力能够满足本项目生产及检测环节用水需求。

综上，项目单日最大用水量为3.25445m<sup>3</sup>/d，全年总用水量为468.09416m<sup>3</sup>/a。

## 7.2排水

### 7.2.1 生活污水

本项目员工生活污水排放量按用水量的85%计，则生活污水排放量约为 0.51m<sup>3</sup>/d（153m<sup>3</sup>/a），进入所在建筑物化粪池，后经市政管网汇入昌平污水处理中心处理。

### 7.2.2 洗衣废水

本项目员工工作服清洗废水排水量按用水量的 95%计，则员工工作服清洗废水排水量为 0.456m<sup>3</sup>/d（22.8m<sup>3</sup>/a），洗衣废水经自建污水处理设施处理后排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心。

### 7.2.3 生产废水

（1）粗洗：超声波清洗机水箱有效容积 40L，每次清洗 10 套零件，5000 套的产能平均每天清洗 16.7 套，最大工况下每天清洗 20 套，清洗水损耗 5%左右，则单



日最大排水量为  $0.076\text{m}^3/\text{d}$ ，全年排水量为  $19\text{m}^3/\text{a}$ 。粗洗废水经自建污水处理设施处理后排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心。

(2) 精洗：超声波清洗机水箱有效容积 40L，每次清洗 10 套零件，5000 套的产能平均每天清洗 16.7 套，最大工况下每天清洗 20 套，清洗水损耗 5%左右，则单日最大排水量为  $0.076\text{m}^3/\text{d}$ ，全年排水量为  $19\text{m}^3/\text{a}$ 。粗洗废水经自建污水处理设施处理后排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心。

(3) 氧合器、离心泵泵头和管路涂层：每次配制涂层液能够涂覆 1 件零件，氧合器、离心泵泵头和管路各 5000 套的产能平均每天各涂覆 16.7 件，最大工况下每天各涂覆 17 件（共 51 件），

氧合器涂层配制每次使用注射用水 3L，离心泵泵头和管路涂层配制每次使用注射用水 2L，每次配制涂层液能够涂覆 1 件零件，每次分别剩余 2.7L 和 1.8L，氧合器、离心泵泵头和管路各 5000 套的产能平均每天各涂覆 16.7 件，最大工况下每天各涂覆 17 件（共 51 件），则涂层废液单日最大排放量为  $0.1071\text{m}^3/\text{d}$ ，全年排放量为  $31.5\text{m}^3/\text{a}$ 。涂层废液经自建污水处理设施处理后排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心。

(4) 涂层配制器皿清洗：每次配制后烧杯均需要使用纯化水清洗，设清洗水无残留，则排水量为 2L/次，单日最大排水量为  $0.102\text{m}^3/\text{d}$ ，全年排水量为  $30\text{m}^3/\text{a}$ 。涂层清洗废水经自建污水处理设施处理后排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心。

(5) 氧和器保压测试：保压测试使用注射用水，损耗率约为 5%，则单日最大排水量为  $0.00285\text{m}^3/\text{d}$ ，全年排水量为  $0.59375\text{m}^3/\text{a}$ 。保压测试废水经自建污水处理设施处理后排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心。

(6) 离心泵泵头组装：使用注射用水测试其密封性，损耗率约为 5%，则单日最大排水量为  $0.00095\text{m}^3/\text{d}$ ，全年排水量为  $0.2375\text{m}^3/\text{a}$ 。密封性测试废水经自建污水处理设施处理后排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心。

(7) 离心泵泵头保压测试：保压测试使用注射用水，损耗率约为 5%，则单日最大排水量为  $0.00114\text{m}^3/\text{d}$ ，全年排水量为  $0.285\text{m}^3/\text{a}$ 。保压测试废水经自建污水处理设施处理后排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心。

(8) 末道清洗：使用注射用水对零件循环管路进行循环冲洗，损耗率约为 5%，

则单日最大排水量为  $0.01615\text{m}^3/\text{d}$ ，全年排水量为  $4.75\text{m}^3/\text{a}$ 。末道清洗废水经自建污水处理设施处理后排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心。

(9) 检测保温水浴锅：检测过程中水浴锅保温使用纯化水，水浴锅用水每批次更换，设其更换后无残留，则单日最大排水量为  $0.5\text{m}^3/\text{d}$ ，全年排水量为  $10\text{m}^3/\text{a}$ 。水浴锅废水经自建污水处理设施处理后排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心。

(10) 密封检测：密封性测试使用注射用水，设测试水无残留，则单日最大排水量为  $0.0021\text{m}^3/\text{d}$ ，全年排水量为  $0.042\text{m}^3/\text{a}$ 。测试废水经自建污水处理设施处理后排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心。

(11) 洁净车间地面清洗：洁净车间地面清洗使用纯化水，损耗率约为 5%，则单日最大用水量为  $0.095\text{m}^3/\text{d}$ ，全年用水量为  $4.75\text{m}^3/\text{a}$ 。

#### **7.2.4 纯水、注射用水制备废水**

本项目注射用水制备设备制水效率为 75%，则注射用水浓水排放量为  $0.04777\text{m}^3/\text{d}$ ， $13.739\text{m}^3/\text{a}$ ；纯水制备设备制水效率为 60%，则纯水浓水排放量为  $1.06178\text{m}^3/\text{d}$ ， $155.23766\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，项目废水总排放量为  $3.05484\text{m}^3/\text{d}$ ， $424.93491\text{m}^3/\text{a}$ ，其中，进入污水处理设备的废水排放量为  $1.43529\text{m}^3/\text{d}$ ， $142.95825\text{m}^3/\text{a}$ 。

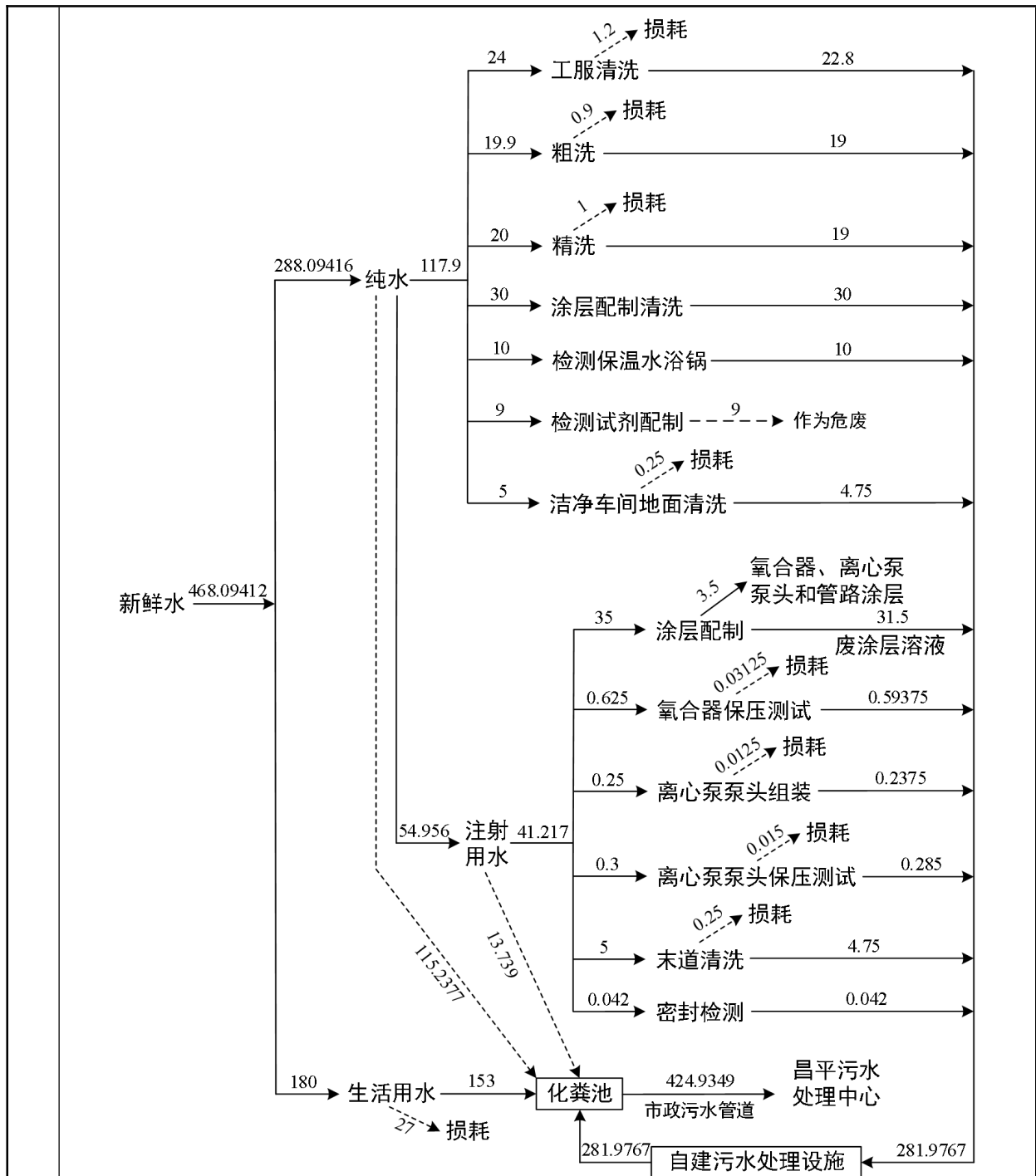


图2-5 项目水平衡图 单位: m³/a

### 8 劳动定员及工作制度

本项目新增员工人数为15人，年工作日300天，每天工作8小时（9:00-17:30），无食宿。夜间不运营，无24小时运行设备。

### 9 总投资和环保投资

本项目总投资 500 万元，其中环保投资 6 万元，主要用于废水处理、噪声和固废治理等，具体环保投资见下表。

表2-11 环保投资汇总表

序号	项目	环保措施	投资（万元）
1	废气	建设废气收集治理装置及排气筒	5.18
2	废水	建设废水处理设施	5.75
3	噪声	选用低噪声设备、加减震垫	0.77
4	固废	标准化建设危废间、危废委托处置	1.86
合计			6

1 生产工艺流程

工艺流程和产排污环节

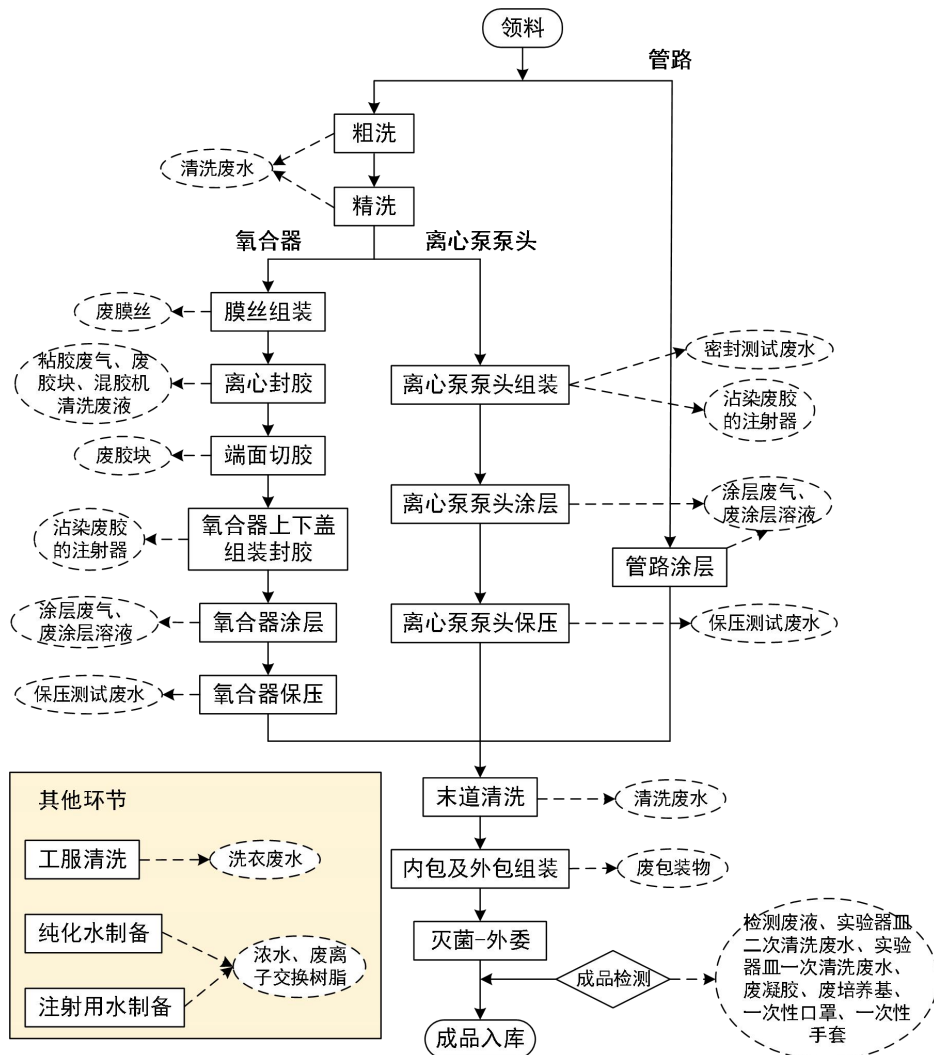


图2-6 一次性使用体外膜氧合（ECMO）循环套包生产工艺流程图

(1) 领料：依据产品不同模块领取相应的零件。

(2) 粗洗：为去除塑料件和金属件等零件表面的污渍、异物等，在粗洗间使用超声波清洗机（水箱有效容积40L）对其进行浸洗，加入医用碱性低泡清洗剂与纯化水配比为1:200，每次清洗10套零件，清洗水每次更换不循环，加热到47℃左右。此步骤产生清洗废水。

(3) 精洗：为去除塑料件和金属件等零件表面的清洗剂残留以及水分，在精洗间使用超声波清洗机（水箱有效容积40L）对其进行再次浸洗，每次清洗10套零件，清洗水每次更换不循环，精洗后使用烘箱（50℃）进行烘干，并使用手持水分测试仪测试水分残留。**此步骤产生清洗废水。**

(4) 膜丝组装：在封胶卷膜间，先使用等离子表面处理机对零件表面进行吹扫处理（用以增加产品表面能，增加其附着力），再使用卷膜机将氧合膜丝、换热膜丝与氧和器内筒、氧和器中筒主体进行组装。**此步骤产生废膜丝。**

(5) 离心封胶：在封胶卷膜间，将组装后的上述零件安装到离心封胶机内，运转离心封胶机并注入AB胶（配备混胶机混合），使其凝固封住氧和器两端端面。**此步骤产生废胶块。**

(6) 端面切胶：使用硬度计检查胶体硬度，合格后使用切胶机切除氧和器两端端面的多余AB胶。**此步骤产生凝结的废胶块。**

(7) 氧合器上下盖组装封胶：在组装间，组装氧合器上下盖，并使用注射器提取少量光固化胶粘接连接部位，粘接部位需使用点/面光源进行照射。**此步骤产生少量的残留废胶的注射器。**

(8) 涂层配制：**涉及商业秘密，不公开。**

(9) 氧合器涂层：在涂层间，使用蠕动泵将涂层液泵出，使涂层液流经氧和器半成品，其有效成分附着在零件表面从而形成涂层，每次配制的3L涂层液能够涂覆1件氧合器半成品，每次剩余2.7L丢弃。涂层后的半成品使用烘箱（40℃）进行烘干，并用手持水分测试仪检测水分残留。**此步骤产生废涂层液及涂层废气。**

(10) 氧和器保压测试：连接水路，使用压力测试机对组装好的零件壳体进行加压测试，确保其无渗漏，用以保证临床使用安全性。保压测试使用注射用水，每次测试24个产品，每次用水量为3L，测试水每次更换不循环。**此步骤产生保压测试废水。**

(11) 离心泵泵头组装：先使用超声波焊接机（200℃）组装离心泵泵头转子（材质为PC塑料，即聚碳酸酯：热变形温度135℃，熔点220~230℃），并使用密封性测试仪测试其密封性（使用注射用水，每次测试10个产品，每次用水量为0.5L，测试用水每次更换不循环）。然后组装离心泵泵头，并使用光固化胶粘接连接部位，粘接部位需使用点/面光源进行照射。**此步骤产生密封性测试废水、少量残留废胶**

的注射器、焊接废气。

(12) 离心泵泵头涂层：使用蠕动泵将涂层液泵出，使涂层液流经离心泵泵头半成品，其有效成分附着在零件表面从而形成涂层，涂覆1件离心泵泵头半成品需要涂层液2升，每次剩余1.8L废涂层液。涂层后的半成品使用烘箱（40℃）进行烘干，并用手持水分测试仪检测水分残留。**此步骤产生废涂层液及涂层废气。**

(13) 离心泵泵头保压测试：连接水路，使用压力测试机对组装好的零件壳体进行加压测试，确保其无渗漏，用以保证临床使用安全性。保压测试使用注射用水，每次测试5个产品，每次用水量为0.3L，测试用水每次更换不循环。**此步骤产生保压测试废水。**

(14) 管路涂层：使用蠕动泵将涂层液泵出，使涂层液流经管路半成品，其有效成分附着在零件表面从而形成涂层，涂覆1件管路半成品需要涂层液2升，每次剩余1.8L废涂层液。涂层后的半成品使用烘箱（40℃）进行烘干，并用手持水分测试仪检测水分残留。**此步骤产生废涂层液及涂层废气。**

(15) 末道清洗：连接氧和器半成品、离心泵泵头半成品、管路，形成循环管路，使用注射用水通过蠕动泵对其进行循环冲洗。每次清洗1件产品，每次废水量为1L。清洗后使用烘箱（40℃）进行烘干。**此步骤产生废清洗废水。**

(16) 内包组装：将所有部件装入吸塑盒，再将透析纸热合封口（120℃），外包装使用热封机封口（130℃）。**如果包装不良，则此步骤产生废包装物。**

(17) 外包组装：装外箱。**如果包装不良，则此步骤产生废包装物。**

(18) 灭菌：将包装完的产品装入灭菌纸箱，外送负责灭菌的单位进行环氧乙烷灭菌。

## 2 检测工艺流程

### 2.1 成品检测

#### 2.1.1 化学性能检测

(1) 无菌检测

①取灭菌后的成品部分组件作为检测样品，进行无菌检测。

②取样品用0.9%生理盐水（氯化钠）对样品进行浸泡。

③将浸泡液加入无菌培养基（胰酪大豆胨液体）放入进行培养，将培养基放入细菌及霉菌培养箱中培养3~5天，温度30~35℃。培养过程不生成新的物质。

④培养完之后对培养基用肉眼进行观察计数。

⑤计数数量为0判定为无菌（金黄色葡萄球菌）检测合格；数量在无菌（金黄色葡萄球菌）限度内判定为无菌检测合格。若判定不合格，整批检测报废。

计数结束后对废培养基、一次性口罩、一次性手套等危险废物进行蒸汽灭菌后与废试剂瓶分类存放在危废间内。

### （2）内毒素检测

①取灭菌后部分产品组件用0.9%生理盐水（氯化钠）放于鼓风干燥箱中进行浸提。

②在1支装有0.1ml鲎试剂溶液的试管中加入浸泡液作为样品，1支加入细菌内毒素工作标准品0.1ml作为阳性对照管，1支加入配带的鲎试剂溶液0.1ml作为阴性对照管。

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

④将试管从水浴中轻轻取出，缓缓倒转 $180^{\circ}$ 时，凝胶不能保持完整并从管壁滑脱的为阴性，记录为(-)，判定为内毒素合格；管内凝胶不变形，不从管壁滑脱者为阳性记录为(+)，判定为内毒素不合格。

记录结束后对废培养基、一次性枪头、凝胶、剩余的废浸泡液、一次性口罩、一次性手套等危险废物进行蒸汽灭菌后与废试剂瓶分类存放在危险废物暂存间。

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

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

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

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

### （3）环氧乙烷残留检测

①取灭菌后部分产品组件用纯化水进行浸泡。60℃温度下平衡40分钟。

②环氧乙烷标准贮备液配制：用环氧乙烷标准品（约1.2ml）配制 $0.5\mu\text{g/ml}\sim 5\mu\text{g/ml}$ 五个系列浓度的标准溶液。精密量取5ml，置20ml顶空瓶中，密封，60℃温

度下平衡40分钟。

③取上述溶液，以顶空进样方式分别注入气相色谱仪中，依次进样测定水空白、标准工作液、样品供试液，记录色谱图，按图谱进行计算。

④环氧乙烷残留量应不得过10 $\mu\text{g/g}$ 为合格。

### 2.1.2 物理性能检测

(1) 外观检测：目测或显微镜下观察产品的外观有无杂质等。

(2) 尺寸检测：用钢板尺等专用量具或量规对产品长度等进行测量。

(3) 密封检测：用水对产品的密封性进行测试。**此环节产生测试废水。**

## 2.2 工艺用水检测

工艺用水检测过程中使用化学试剂浓硫酸、标准硝酸盐溶液、标准亚硝酸盐溶液、碱性碘化汞钾溶液、标准铅溶液，高锰酸钾标准滴定液（0.1mol/L），使用TOC检测仪检测纯化水中总有机碳含量。此步骤产生检测废液及器皿。

## 2.3 洁净环境监测

用尘埃粒子计数器、风量仪、手持压差表、手持温湿度计等设备检测洁净车间风量、尘埃粒子、温湿度、压差等项目。

## 3 其他工艺环节：

(1) 在切胶后、离心封胶、组装过程中不定期使用工业显微镜观察产品外观。

(2) 工服清洗：员工工服每周清洗一次，使用纯化水，全厂共6台洗衣机。**此步骤产生洗衣废水。**

(3) 纯化水制备：主要生产工艺中，粗洗、精洗及涂层配制烧杯清洗环节使用纯化水，检测工艺中水浴锅保温、检测试剂配制及洁净车间地面清洗使用纯化水，工服清洗使用纯化水。**此步骤产生浓水及废离子交换树脂。**

(4) 注射用水制备：主要生产工艺中，涂层配制、氧和器保压测试、离心泵泵头转子密封性测试、离心泵泵头保压测试及末道清洗环节使用注射用水。**此步骤产生浓水及废超滤膜。**

(5) 物品清洁消毒：使用75%浓度酒精喷洒物体表面，用于清洁和消毒。**此步骤产生消毒废气。**

(6) 生物安全柜、超净工作台：成品检测阶段在阳性间设置1台生物安全柜，在无菌室和微生物室各设置1台超净工作台，均内置高效过滤膜，需定期更换。**此**



步骤产生废高效过滤膜。

(7) 废气治理：此环节产生废活性炭。

(8) 废水治理：此环节产生污泥。

#### 4 产排污环节

根据本项目特点，结合前述生产及检测工艺流程分析可知，本项目运营期间会涉及一定的废气、废水、固体废物和噪声产生，主要污染源和污染因子识别详见下表。

表2-12 主要污染源及污染因子识别表

污染类别		污染源	主要污染因子	处置措施及排放去向
废气		涂层配制、氧合器、离心泵泵头、管路涂层	氯化氢、非甲烷总烃	由配液间及涂层间密闭收集经活性炭过滤后排放至位于屋顶的27.5m高排气筒P1
		成品检测-工艺用水检测	硫酸雾	由理化室通风柜收集经活性炭过滤后排放至位于屋顶的27.5m高排气筒P1
		物品清洁消毒	非甲烷总烃	由实验室密闭收集经活性炭过滤后排放至位于屋顶的27.5m高排气筒P1
废水	生活污水	员工生活	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	进入所在建筑物化粪池，后经市政管网汇入昌平污水处理中心处理
	浓水	纯化水制备	COD <sub>Cr</sub>	
	浓水	注射用水制备		
	洗衣废水	工服清洗	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、LAS	经自建污水处理设施处理后排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心
	生产废水	粗洗	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、总氮	
		精洗		
		氧和器、离心泵泵头保压测试		
		离心泵泵头转子密封性测试		
		末道清洗		
		检测水浴锅保温		
氧合器、离心泵泵头、管路涂层配制清洗废水及废涂层液				
洁净车间地面清洗				
固体废物	生活垃圾	员工生活	生活垃圾	统一收集后交由环卫清运
	一般固废	包装	废包装物	统一收集后外售
		膜丝组装	废膜丝	统一收集后由厂家回收
	危险废物	离心封胶、端面切胶	废胶块	暂存于危废间，定期由有资质单位妥善处理
氧合器上下盖组装封		沾染光固化胶的废注		

		胶、离心泵泵头组装	射器	
		废气治理	废活性炭	
		纯化水制备	废离子交换树脂	
		注射用水制备	废超滤膜	
		废水治理	污泥	
		成品检测	检测废液及器皿	
			废凝胶，废培养基， 废一次性口罩、手套、 枪头	
	生物安全柜、洁净工作 台	高效过滤膜		
噪声	实验仪器	超声波清洗机、超声波 焊接机	等效连续A声级	采取基础减振、建筑隔声等 降噪措施
与项目有关的原有环境污染问题	本项目为新建项目，不存在与项目有关的原有环境污染问题。			

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	<p><b>1 大气环境</b></p> <p>本项目所在区域大气环境质量中基本污染物现状数据引用《2022年北京市生态环境状况公报》及北京市生态环境监测中心昌平镇（大气例行监测点）监测数据。</p> <p>根据北京市生态环境局2023年5月29日发布的《2022年北京市生态环境状况公报》中基本污染物SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、O<sub>3</sub>和CO监测统计数据，对环境空气质量现状进行分析，详见下表。</p> <p style="text-align: center;"><b>表3-1 主要污染源及污染因子识别表</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>污染物</th> <th>评价指标</th> <th>浓度</th> <th>单位</th> <th>标准</th> <th>占标率%</th> <th>达标情况</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>SO<sub>2</sub></td> <td>年平均质量浓度</td> <td>3</td> <td>μg/m<sup>3</sup></td> <td>60</td> <td>5</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>NO<sub>2</sub></td> <td>年平均质量浓度</td> <td>23</td> <td>μg/m<sup>3</sup></td> <td>40</td> <td>27.5</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>PM<sub>10</sub></td> <td>年平均质量浓度</td> <td>54</td> <td>μg/m<sup>3</sup></td> <td>70</td> <td>77.14</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>PM<sub>2.5</sub></td> <td>年平均质量浓度</td> <td>30</td> <td>μg/m<sup>3</sup></td> <td>35</td> <td>85.71</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>O<sub>3</sub></td> <td>日最大8小时浓度</td> <td>171</td> <td>μg/m<sup>3</sup></td> <td>160</td> <td>106.88</td> <td>超标</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>CO</td> <td>24小时平均浓度</td> <td>1.0</td> <td>mg/m<sup>3</sup></td> <td>4.0</td> <td>25</td> <td>达标</td> </tr> </tbody> </table> <p>*注：CO为24小时平均浓度第95百分位数，O<sub>3</sub>为日最大8小时平均浓度第90百分位数。</p> <p>根据以上监测结果可知，除O<sub>3</sub>日最大8小时平均浓度超标以外，2022年北京市环境空气质量SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>的年平均浓度和CO的24小时平均浓度均能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准限值要求。本项目所在区域环境空气质量为不达标区。</p> <p>为了进一步了解项目区的环境空气质量，本次评价收集了北京市生态环境监测中心昌平镇（大气例行监测点）2023年12月17日至12月23日监测数据，监测指标具体数值见下表。</p> <p style="text-align: center;"><b>表3-2 昌平镇（城市环境评价点）环境空气质量自动监测结果</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">时间</th> <th colspan="7">2023年</th> </tr> <tr> <th>12.17</th> <th>12.18</th> <th>12.19</th> <th>12.20</th> <th>12.21</th> <th>12.22</th> <th>12.23</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>空气质量指数</td> <td>25</td> <td>60</td> <td>21</td> <td>20</td> <td>35</td> <td>42</td> <td>41</td> </tr> <tr> <td>首要污染物</td> <td>PM<sub>10</sub></td> <td>PM<sub>2.5</sub></td> <td>PM<sub>10</sub></td> <td>O<sub>3</sub></td> <td>PM<sub>10</sub></td> <td>PM<sub>10</sub></td> <td>PM<sub>10</sub></td> </tr> <tr> <td>质量状况</td> <td>优</td> <td>良</td> <td>优</td> <td>优</td> <td>优</td> <td>优</td> <td>优</td> </tr> </tbody> </table> <p>由上表可知，2023年12月17日~2023年12月23日，昌平区环境空气质量均在良好及以上。</p>	序号	污染物	评价指标	浓度	单位	标准	占标率%	达标情况	1	SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	3	μg/m <sup>3</sup>	60	5	达标	2	NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	23	μg/m <sup>3</sup>	40	27.5	达标	3	PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	54	μg/m <sup>3</sup>	70	77.14	达标	4	PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	30	μg/m <sup>3</sup>	35	85.71	达标	5	O <sub>3</sub>	日最大8小时浓度	171	μg/m <sup>3</sup>	160	106.88	超标	6	CO	24小时平均浓度	1.0	mg/m <sup>3</sup>	4.0	25	达标	时间	2023年							12.17	12.18	12.19	12.20	12.21	12.22	12.23	空气质量指数	25	60	21	20	35	42	41	首要污染物	PM <sub>10</sub>	PM <sub>2.5</sub>	PM <sub>10</sub>	O <sub>3</sub>	PM <sub>10</sub>	PM <sub>10</sub>	PM <sub>10</sub>	质量状况	优	良	优	优	优	优	优
	序号	污染物	评价指标	浓度	单位	标准	占标率%	达标情况																																																																																								
	1	SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	3	μg/m <sup>3</sup>	60	5	达标																																																																																								
	2	NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	23	μg/m <sup>3</sup>	40	27.5	达标																																																																																								
	3	PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	54	μg/m <sup>3</sup>	70	77.14	达标																																																																																								
	4	PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	30	μg/m <sup>3</sup>	35	85.71	达标																																																																																								
	5	O <sub>3</sub>	日最大8小时浓度	171	μg/m <sup>3</sup>	160	106.88	超标																																																																																								
	6	CO	24小时平均浓度	1.0	mg/m <sup>3</sup>	4.0	25	达标																																																																																								
	时间	2023年																																																																																														
		12.17	12.18	12.19	12.20	12.21	12.22	12.23																																																																																								
空气质量指数	25	60	21	20	35	42	41																																																																																									
首要污染物	PM <sub>10</sub>	PM <sub>2.5</sub>	PM <sub>10</sub>	O <sub>3</sub>	PM <sub>10</sub>	PM <sub>10</sub>	PM <sub>10</sub>																																																																																									
质量状况	优	良	优	优	优	优	优																																																																																									
<p><b>2 地表水环境</b></p>																																																																																																

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

本项目所在地区主要地表水体为项目南侧670m的京密引水渠和西南侧1.4km的东沙河。本项目产生的废水进入北京市昌平污水处理中心，最后进入东沙河，东沙河为北京市昌平污水处理中心尾水的受纳水体，即本项目废水经处理达标后的最终受纳水体。根据《北京市地面水环境质量功能区划》中的规定，东沙河水体功能为人体非直接接触的娱乐用水区，水质分类为IV类；京密引水渠水体功能为集中式生活饮用水水源一级保护区，水质分类为II类。

根据《北京市人民政府关于公布密云水库怀柔水库和京密引水渠饮用水水源保护区范围的通知》（京政发[2016]55号），京密引水渠不涉及二级保护区及准保护区，一级保护区范围为：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100米以内地区；密云水库调节池及入调节池的尾水渠道上口线两侧各水平外延100米以内地区。因此，本项目不在京密引水渠的一级保护区内。

根据北京市生态环境局网站公布的2022年8月~2023年7月的河流水质状况，东沙河及京密引水渠近一年水质状况见下表。

表3-3 东沙河及京密引水渠水质状况一览表

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

由上表可知，近一年各月，东沙河水质状况均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质要求，京密引水渠近一年水质除2023年8月和9月为III类外，其余月份均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的II类标准，因此，判定项目所在区域为环境河流水质不达标区。

### 3 声环境

#### 3.1 声环境功能区划

根据《昌平区声环境功能区划实施细则》（昌平区人民政府，2014年7月10日），

项目所在区域属于3类声环境质量功能区，项目东侧35m的双营西路为城市支路，项目南侧20m的景旺街为城市主干路，3类区声环境功能区内的城市主、次干路两侧20m范围内划分为4a类声功能区。因此，项目南侧厂界环境噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的4a类标准，其他厂界执行该标准中的3类标准。项目运行期间夜间不涉及生产和检验，且公用设备夜间不开启。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，厂界外周边50米范围内不存在声环境保护目标，故无需监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况。

### 3.2 现状监测

为全面了解项目所在区域的声环境现状，对该地区的噪声环境现状进行监测，本次环境影响评价对项目周边进行布点监测。具体方法如下：

#### ①监测方法

对项目周边进行现场监测，采用点测法完成，在本项目所在建筑东侧、南侧、西侧、北侧厂界外1m各设1个监测点，共布置4个监测点，按照《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的规定进行测量。

#### ②测量时段

2023年12月25日，昼间：14:00~15:00。

#### ③监测结果：

表3-4 本项目周边声环境现状监测结果

监测点	监测点位置	监测值	执行标准及标准值		评价
		昼间	类别	标准	
1#	南侧厂界外1m	55	4a类	70dB(A)	达标
2#	东侧厂界外1m	50	3类	65dB(A)	达标
3#	西侧厂界外1m	48			达标
4#	北侧厂界外1m	45			达标

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

## 4 地下水、土壤环境

本项目位于北京市昌平区科技园区双营西路79号院33号楼，项目生产过程中产生的废气包含非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾，废气通过活性炭处理达标后排放，不是持久性污染物，不会通过大气沉降对土壤和地下水产生污染；产生的生活污水和

	<p>浓水进入所在建筑物化粪池，后经市政管网汇入昌平污水处理中心处理，生产废水和洗衣废水经自建污水处理设施处理后排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心。本项目依托的现有污水管道、化粪池均具有完善的防渗措施，自建污水处理设施为一体化设备，位于所在建筑物地下一层污水治理设施集中设置区域，该区域与本项目所在地上一层厂房（包括化学品暂存间、易制毒化学品暂存间、危废间、配液间等）地面均采取了硬化措施，可杜绝项目废水渗漏污染地下水及土壤环境；项目不存在土壤、地下水环境污染途径，因此不开展地下水、土壤环境现状调查。</p> <p>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崔村镇农村集中式饮用水水源井保护区，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。本项目与棉山村西苗圃井最近距离为2.2km，超过70m范围，故本项目不在水源保护区内。本项目与水源防护区关系见附图9。</p>																				
<p style="writing-mode: vertical-rl;">环境保护目标</p>	<p><b>1大气环境保护目标</b></p> <p>本项目厂界外500m范围内不涉及自然保护区和风景名胜区，涉及的居住区和文化区保护目标情况见下表，各环保目标与本项目厂界位置关系见附图10。</p> <p style="text-align: center;"><b>表3-5 本项目大气环保目标情况</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>名称</th> <th>属性</th> <th>方位</th> <th>距离(m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>路劲世界城</td> <td>住宅</td> <td>东北</td> <td>318</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>泰禾拾景园一期</td> <td>住宅</td> <td>西北</td> <td>428</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>泰禾拾景园二期</td> <td>住宅</td> <td>北</td> <td>303</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>2声环境保护目标</b></p> <p>本项目厂界外50m范围无声环境保护目标。</p> <p><b>3地下水环境保护目标</b></p> <p>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。</p> <p><b>4生态环境保护目标</b></p> <p>本项目所在位置位于现有建筑内，无新增生态保护目标，不涉及《环境影响评价技术导则生态影响》（HJ19-2022）中规定的重要物种、生态敏感区以及其他需要保护的物种、种群、生物群落及生态空间等。周边生态环境质量不会因本项目建</p>	序号	名称	属性	方位	距离(m)	1	路劲世界城	住宅	东北	318	2	泰禾拾景园一期	住宅	西北	428	3	泰禾拾景园二期	住宅	北	303
序号	名称	属性	方位	距离(m)																	
1	路劲世界城	住宅	东北	318																	
2	泰禾拾景园一期	住宅	西北	428																	
3	泰禾拾景园二期	住宅	北	303																	

设而有所下降。

## 1 大气污染物排放标准

本项目运营期主要大气污染物为使用AB胶、光固化胶，以及氧合器、离心泵泵头、管路涂层、成品检验过程中产生的废气，主要污染物有非甲烷总烃、环氧乙烷、氯化氢、硫酸雾气体等。排放限值执行北京市《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”II时段标准。具体标准值详见下表。

表3-6 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值（摘录）

污染物名称	大气污染物最高允许排放浓度mg/m <sup>3</sup> （II时段）	最高允许排放速率kg/h（27.5m）	最高允许排放速率严格50%kg/h	执行标准
非甲烷总烃	20	16.5	8.25	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）
环氧乙烷（其他A类物质）	20	/	/	
氯化氢	10	0.165	0.0825	
硫酸雾	5	5.025	2.50125	

注：①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作为排气筒挥发性有机物排放的综合控制指标”；

②根据《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“5.1.4排气筒高度应高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上；不能达到该项要求的，最高允许排放速率应按表1、表2或表3所列排放速率限值的50%执行或根据5.1.3确定的排放速率限值的50%执行”，本项目排气筒未高出周围200m半径范围内5m以上，因此最高允许排放速率严格50%。

③根据《GBZ 2.1-2019 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素》，环氧乙烷TWA值2mg/m<sup>3</sup>，执行其他A类物质排放标准。

## 2 水污染物排放标准

本项目产生的生产废水、洗衣废水经自建污水处理设施处理后，与生活污水、浓水共同排入化粪池并汇入市政管网，最终进入昌平污水处理中心。

项目水污染排放标准应执行北京市《水污染物综合排放标准（DB11/307-2013）》中“表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。具体标准值详见下表。

表3-7 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值（摘录）（mg/L）

序号	污染物或项目名称	排放限值	污染物排放监控位置
1	pH（无量纲）	6.5~9	单位废水总排放口
2	悬浮物	400	单位废水总排放口
3	五日生化需氧量	300	单位废水总排放口
4	化学需氧量	500	单位废水总排放口
5	氨氮	45	单位废水总排放口
6	总氮	70	单位废水总排放口
	总氮（以P计）	8.0	单位废水总排放口

污  
染  
物  
排  
放  
控  
制  
标  
准

7	阴离子表面活性剂 (mg/L)	15	单位废水总排放口									
<p><b>3 噪声排放标准</b></p> <p>项目运营后, 厂界噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准 (GB12348-2008)》中3类和4a类标准限值, 具体标准值详见下表。</p> <p style="text-align: center;"><b>表3-8 工业企业厂界环境噪声排放标准单位: dB (A)</b></p> <table border="1" data-bbox="276 477 1390 645"> <thead> <tr> <th data-bbox="276 477 719 551">声环境功能区类别 \ 时段</th> <th data-bbox="719 477 1054 551">昼间</th> <th data-bbox="1054 477 1390 551">位置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="276 551 719 595">3类</td> <td data-bbox="719 551 1054 595">65</td> <td data-bbox="1054 551 1390 595">东侧、西侧、北侧</td> </tr> <tr> <td data-bbox="276 595 719 645">4a类</td> <td data-bbox="719 595 1054 645">70</td> <td data-bbox="1054 595 1390 645">南侧</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>3 固体废物排放标准或规定</b></p> <p>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》中的相关要求。</p> <p><b>3.1 危险废物</b></p> <p>危险废物贮存、转移按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物污染防治技术政策》、《危险废物转移管理办法》、《北京市危险废物污染环境防治条例》和北京市《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB11/T1368-2016)中的有关规定执行。</p> <p><b>3.2 一般工业固体废物</b></p> <p>一般工业固废贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中的相关规定。</p> <p><b>3.3 生活垃圾</b></p> <p>生活垃圾处置执行《北京市生活垃圾管理条例》(北京市人民代表大会常务委员会公告, 2020年9月25日修正)中有关规定。</p>				声环境功能区类别 \ 时段	昼间	位置	3类	65	东侧、西侧、北侧	4a类	70	南侧
声环境功能区类别 \ 时段	昼间	位置										
3类	65	东侧、西侧、北侧										
4a类	70	南侧										
总量控制指标	<p><b>1 污染物排放总量控制原则</b></p> <p>根据原北京市环境保护局关于转发环境保护部《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知(京环发[2015]19号)及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》(京环发[2016]24号), 本市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括: 二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物(工业及汽车维修行业)及化学需氧量、氨氮。本项目涉及挥发性有机物、化学需氧量和氨氮。</p>											
	<p><b>2 建设项目污染物排放总量核算</b></p>											



结合本项目特点，确定与本项目有关的总量控制指标为挥发性有机物、化学需氧量和氨氮，本次评价采用排污系数法和类比分析法核算。

## 2.1 废水污染物

本项目废水包括生活污水、纯水和注射用水制备浓水、工服清洗废水及生产废水（粗洗、精洗、保压测试、离心泵泵头转子密封性测试、末道清洗、检测水浴锅保温、涂层、洁净车间地面清洗），其中生活污水与纯水和注射用水制备浓水经化粪池处理后排入市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心，其中生活污水排放量为153m<sup>3</sup>/a，浓水排放量为188.97667m<sup>3</sup>/a；工服清洗废水及生产废水经自建污水处理设施处理后排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心，其中工服清洗废水排放量为22.8m<sup>3</sup>/a，生产废水排放量为135.15825m<sup>3</sup>/a，进入污水处理设施的废水排放量为157.95825m<sup>3</sup>/a。

### 2.1.1 排污系数法

#### （1）生活污水和浓水

参照《水工业工程设计手册-建筑和小区给排水》中“12.2.2污水水量和水质”中给出的住宅、各类公共建筑污水水质平均浓度，公共建筑内生活污水排水水质为COD350~450mg/L、NH<sub>3</sub>-N35~40mg/L。根据《化粪池原理及水污染物去除率》中数据，化粪池对COD去除率为15%，氨氮的去除率为3%。本项目生活污水排放量为153m<sup>3</sup>/a。则本项目水污染物排放量计算如下。

$$\text{COD排放量: } 450\text{mg/L} \times (1-15\%) \times 341.97666\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.13081\text{t/a}$$

$$\text{氨氮排放量: } 40\text{mg/L} \times (1-3\%) \times 341.97666\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.01327\text{t/a}$$

#### （2）工服清洗废水和生产废水

本项目参照《医药器材生产企业废水处理工艺设计》（中国环保产业2016年第5期）中的参数，废水COD<sub>Cr</sub>浓度为500mg/L、氨氮浓度为25mg/L。根据本项目自建污水处理设施的技术方案，对COD去除率为51.5%，对氨氮的去除率为14.5%；根据《化粪池原理及水污染物去除率》中数据，化粪池对COD去除率为15%，氨氮的去除率为3%。本项目工服清洗废水和生产废水排放量为157.95825m<sup>3</sup>/a，则本项目水污染物排放量计算如下。

$$\text{COD排放量: } 500\text{mg/L} \times (1-52.5\%) \times (1-15\%) \times 157.95825\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.03256\text{t/a}$$

$$\text{氨氮排放量: } 25\text{mg/L} \times (1-14.5\%) \times (1-3\%) \times 157.95825\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.00327\text{t/a}$$

综上，综合污水COD<sub>Cr</sub>排放量为0.16336t/a，氨氮排放量为0.01654t/a。

### 2.1.1 类比分析法

#### (1) 生活污水和浓水

本项目生活污水排放类比《晨兴（南通）医疗器械有限公司晨兴心房分流器植入系统及二尖瓣置换系统研发项目竣工环境保护验收报告表》（监测时间2022年8月），本项目与类比项目可类比性情况见下表：

表3-8 类比项目生活污水污染物排放情况一览表单位：mg/L

项目	本项目	晨兴（南通）医疗器械有限公司晨兴心房分流器植入系统及二尖瓣置换系统研发项目	可类比性
环境特征	北京市昌平区双营西路79号院33号1至6层101的1层	江苏省南通经济技术开发区新东路9号智慧园2号楼三楼	/
工程特征	性质	新建	新建
	建设内容	一次性使用体外膜氧合（ECMO）循环套包	导管二尖瓣置换系统、心房分流器植入系统生产
	工艺路线	粗洗、精洗、组装、封胶、切胶、涂层、保压测试、末道清洗、灭菌	清洗、干燥、检验、切割、缝合、封装（交联溶液）、消毒
污染物排放特征	污水量	341.97666m <sup>3</sup> /a	1440m <sup>3</sup> /a
	污水类型	生活污水、浓水	生活污水、浓水
	主要污染物	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮
	污水处理措施	生活污水进入所在建筑物化粪池，后经市政管网汇入昌平污水处理中心处理	生活污水经化粪池处理后接管至南通市经济技术开发区富民港排水有限公司集中处理

由上表可知，本项目与类比对象环境特征、工程特征和污染物排放特征大体相同，产生的生活污水和浓水均经化粪池后排入市政管网，最终汇入市政污水处理厂，废水中污染物相同，类比《晨兴（南通）医疗器械有限公司晨兴心房分流器植入系统及二尖瓣置换系统研发项目》可行。选取两个类比对象的COD<sub>Cr</sub>和氨氮的浓度最大值，生活污水和浓水排放COD<sub>Cr</sub>最大浓度为80mg/L、氨氮最大浓度为40.1mg/L。本项目产生的生活污水和浓水排放量为341.97666m<sup>3</sup>/a。则本项目水污染物排放量计算如下。

$$\text{COD}_{\text{Cr}}\text{排放量：} 253\text{mg/L} \times 341.97666\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.02736\text{t/a}$$

$$\text{氨氮排放量：} 1.09\text{mg/L} \times 341.97666\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.00037\text{t/a}$$

#### (2) 工服清洗废水和生产废水

本项目工服清洗废水和生产废水排放类比《兴（南通）医疗器械有限公司晨兴心房分流器植入系统及二尖瓣置换系统研发项目竣工环境保护验收报告表》（监测时间2022年8月），本项目与类比项目可类比性情况见下表：

**表3-9 类比项目工服清洗废水和生产废水污染物排放情况一览表单位：mg/L**

项目	本项目	晨兴（南通）医疗器械有限公司晨兴心房分流器植入系统及二尖瓣置换系统研发项目	可类比性
环境特征	北京市昌平区双营西路79号院33号1至6层101的1层	江苏省南通经济技术开发区新东路9号智慧园2号楼三楼	/
工程特征	性质	新建	新建
	建设内容	一次性使用体外膜氧合（ECMO）循环套包	导管二尖瓣置换系统、心房分流器植入系统生产
	工艺路线	粗洗、精洗、组装、封胶、切胶、涂层、保压测试、末道清洗、灭菌、工服清洗	清洗、干燥、检验、切割、缝合、封装（交联溶液）、消毒、洁净鞋服清洗
污染物排放特征	污水量	157.95825m <sup>3</sup> /a	87.0713m <sup>3</sup> /a
	污水类型	工服清洗废水、粗洗精洗废水、保压测试废水、密封性测试废水、末道清洗废水、检测水浴锅保温废水、涂层废水、地面清洗废水	交联废水、交联清洗废水、成品清洗废水、清洗废水、灭菌废水、实验室废水、设备器具清洗废水、地面清洗废水、消毒废水
	主要污染物	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、总氮、阴离子表面活性剂	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、总氮、阴离子表面活性剂
	污水处理措施	经自建污水处理设施处理后进入所在建筑物化粪池，后经市政管网汇入昌平污水处理中心	经自建污水处理设施处理后经化粪池处理后接管至南通市经济技术开发区富民港排水有限公司集中处理

由上表可知，本项目与类比对象环境特征、工程特征和污染物排放特征大体相同，产生的生产废水和工服清洗废水均经自建污水处理设施处理后，进入所在建筑物化粪池，后经市政管网汇入市政污水处理厂，废水中污染物相同，类比《晨兴（南通）医疗器械有限公司晨兴心房分流器植入系统及二尖瓣置换系统研发项目》可行。选取类比对象监测结果中COD<sub>Cr</sub>和氨氮的浓度最大值，生产废水排放COD<sub>Cr</sub>最大浓度为172mg/L、氨氮最大浓度为0.872mg/L。本项目产生的工服清洗废水和生产废水量为1.5675m<sup>3</sup>/a。则本项目水污染物排放量计算如下。

$$\text{COD}_{\text{Cr}}\text{排放量：} 115\text{mg/L} \times 157.95825\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.01816\text{t/a}$$

$$\text{氨氮排放量：} 1.35\text{mg/L} \times 157.95825\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.00021\text{t/a}$$

综上，综合污水COD<sub>Cr</sub>排放量为0.04552t/a，氨氮排放量为0.00059t/a。

两种方法核算结果差距不大，说明类比分析法和排污系数法核算的结果均可信；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》（京环发[2016]24号），在污染物源强的核算过程中优先使用实测法，类比分析法、物料衡算法及排污系数法次之。由于类比法更接近本项目实际的废水水质，故采用类比法计算本项目水污染物排放量。

综上，本项目综合污水对外环境的水染污排放量为COD<sub>Cr</sub>0.04552t/a，氨氮0.00059t/a。

## 2.2 大气污染物

本项目产生挥发性有机物的环节主要为使用75%酒精对物品进行清洁消毒，以及涂层溶液的配制和使用过程。

### 2.1.1 排污系数法

本项目在物品清洁消毒环节使用75%酒精，在涂层环节配制和使用涂层溶液（无机盐活化剂、聚乙烯亚、戊二醛、肝素钠、甲基乙烯基醚类聚合物和盐酸），平常在试剂瓶中密封保存，使用时有短时间挥发，不同试剂的挥发性不一致，本项目使用挥发性有机组分情况见下表。

表3-10 本项目挥发性有机组分情况一览表

序号	挥发性有机物	实际用量	折纯用量
1	75%乙醇	400L	337.2kg
2	50%戊二醛	6.9kg	3.45kg
3	50%聚乙烯亚胺	69kg	34.5kg
4	甲基乙烯基醚类聚合物	18.4kg	18.4kg

各原料产生的挥发性有害物质的产生量参照《环境统计手册》（四川科学技术出版社，1985年）中推荐的公式计算，室内敞露物料散发量的估算公式如下：

$$Gs = (5.38 + 4.1V) pH \cdot F \cdot (M)^{0.5}$$

式中：Gs——有害物质的散发量，g/h；

V——车间或室内风速，m/s；

pH——有害物质在室温时的饱和蒸气压力mmHg；

F——有害物质的敞露面积，m<sup>2</sup>；

M——有害物质的分子量；

5.38、4.1——常数。

本项目厂房室温平均25℃，室内风速0.5m/s，项目挥发性有机溶液与空气接触的敞露面积按0.005m<sup>2</sup>计，各挥发性原料使用时间按1h/d计，全年工作天数300d。本项目使用挥发性有机原料排放情况见下表。

表3-11 本项目挥发性有机组分情况一览表

序号	挥发性有机物	分子量	饱和蒸气压 (mmHg)	散发量 (g/h)	挥发量 (t/a)	排放量 (t/a)
1	乙醇	46.07	58.505	14.75234	0.00443	0.00133
2	戊二醛	100.116	0.583	0.21671	0.00006	0.00002
3	聚乙烯亚胺	43.0678	67.5057	16.45794	0.00494	0.00148
4	甲基烯基醚类聚合物	174.24	22.8001	11.18071	0.00335	0.00101
合计				42.60771	0.00639	0.00192

### 2.1.1 类比分析法

本项目挥发性有机物排放类比《晨兴（南通）医疗器械有限公司晨兴心房分流器植入系统及二尖瓣置换系统研发项目竣工环境保护验收报告表》（监测时间2022年8月），本项目与类比项目可类比性情况见下表：

表3-8 类比项目挥发性有机物排放情况一览表单位：mg/L

项目	本项目	晨兴（南通）医疗器械有限公司晨兴心房分流器植入系统及二尖瓣置换系统研发项目	可类比性	
环境特征	北京市昌平区双营西路79号院33号1至6层101的1层	江苏省南通经济技术开发区新东路9号智慧园2号楼三楼	/	
工程特征	性质	新建	均为新建项目	
	建设内容	一次性使用体外膜氧合（ECMO）循环套包	导管二尖瓣置换系统、心房分流器植入系统生产	
	工艺路线	粗洗、精洗、组装、封胶、切胶、涂层、保压测试、末道清洗、灭菌	均为医疗器械生产	
污染物排放特征	挥发性物料名称	乙醇、戊二醛、聚乙烯亚胺、甲基烯基醚类聚合物	乙醇、戊二醛、盐酸萘乙二胺	
	挥发性物料折纯后用量	393.55kg/a	858.66079kg/a	
	使用时间	300h/a	300h/a	
	处理措施	清洁消毒废气经通风柜收集，涂层废气经涂层间负压密闭收集，全部废气通过管道合并统一排入活性炭过滤装置处理，最终经27.5m高排气口排放	清洗消毒废气及溶液配制废气经通风橱收集后经通风管道汇总到活性炭吸附处理后通过21m的1#排气筒排放	措施一致
	处理效率	70%	90%	处理效率相近

由上表可知，本项目与类比对象环境特征、工程特征和污染物排放特征大体相同，产生的挥发性有机物均由通风橱收集经活性炭吸附处理后排放，挥发性有机物物料类似，类比《晨兴（南通）医疗器械有限公司晨兴心房分流器植入系统及二尖瓣置换系统研发项目》可行。选取类比对象的挥发性有机物排放速率最大值，即0.0024kg/h。则本项目挥发性有机物排放量计算如下。

$$\text{挥发性有机物排放量}：0.0024\text{kg/h} \times 300\text{h} \times 10^{-3} = 0.00072\text{t/a}$$

通过以上核算分析可知，采用排污系数法和类比分析法核算的挥发性有机溶剂挥发量差距结果不大，由于污染源核算类比分析法更接近于实际，因此本次评价按照类比分析法核算有机废气污染物排放量，故本项目挥发性有机物排放量为0.00072t/a。

## 四、主要环境影响和保护措施

本项目租赁已建成房屋作为经营场所，无土建施工，施工期的环境问题主要是设备安装调试过程中产生的噪声，本项目设备安装调试全部在室内进行，而且施工期很短，对周围环境影响很小。

### 1 大气环境影响分析

本项目仅为设备安装和室内简单装修，室内产生少量扬尘，采取及时清除建筑装修垃圾、做好洒水抑尘、要关闭门窗施工等办法可有效降低扬尘浓度，减少对环境的影响。

### 2 水环境影响分析

施工期间的废水主要施工人员的生活污水，项目施工期施工人员生活用水依托建筑物卫生间，污水由建筑物污水系统进入市政污水管网。项目施工人员较少，生活污水产生量不大，对环境影响较小。

### 3 声环境影响分析

施工期噪声主要是装修施工现场的各类机械设备噪声，装修施工场内中心噪声约75dB(A)左右，装修施工在封闭的室内进行，封闭的室内隔音量在20-30dB(A)，虽然各类机械设备噪声较高，由于封闭施工，因此施工噪声对外界影响很小。

### 4 固体废物

施工期固体废物主要为装修垃圾和施工人员的生活垃圾。废弃的装修材料和包装材料应分类收集，可利用的如包装纸、箱等集中后出售给废品回收公司，其它无回收利用价值的垃圾随生活垃圾定期由环卫部门统一清运，则不会对周围环境产生直接影响。

施工期环境保护措施

## 1 废气

### 1.1 污染因子识别

本项目无燃煤、燃油、燃气设施，不设职工食堂，无锅炉废气及食堂油烟产生。

本项目成品检测环节需要进行无菌检测和内毒素检测，分别检测金黄色葡萄球菌和细菌内毒素，使用的B2生物安全柜自带高效过滤器，目的是为了防止工作菌种污染环境、危害人员安全，防治生物活性废气，控制生物活性废气排出。

本项目共设置2台超净工作台，分别位于无菌室和微生物室，工作台通风系统将进入操作区域的空气净化，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到实验区域内。

此外，本项目涉及的废气主要有离心封胶环节使用AB胶产生的挥发性有机物，氧合器上下盖组装封胶、离心泵泵头组装环节使用光固化胶产生的挥发性有机物，离心泵泵头组装环节超声焊接产生的挥发性有机物，涂层配制、零件涂层环节产生的挥发性有机物和氯化氢，工艺用水检测环节产生的挥发性有机物和硫酸雾，环氧乙烷残留检测环节产生的挥发性有机物和环氧乙烷，物品清洁消毒环节使用乙醇产生的挥发性有机物。以上挥发性有机物均以非甲烷总烃计。

### 1.1 污染源强分析

#### 1.1.1 超声焊接废气

超声波焊接环节主要针对离心泵泵头的相关零件，其主要成分为PC塑料（即聚碳酸酯：热变形温度135℃，熔点220~230℃，分解温度340℃），超声焊接机工作温度为200℃，未到其熔点，且因点焊接触面积小，单位产品工作时间短（0.1-1s），产生的挥发性有机物极少，仅在此作定性评价，不作定量分析。

#### 1.1.2 环氧乙烷残留检测废气

根据企业提供的资料，本项目环氧乙烷标准品规格为2mg/mL，环氧乙烷残留检测环节每次使用1.2mL即2.4mg，检测频次为150次/a，则全年用量为0.36g。因仅在成品检测环节使用，且用量极低，产生的挥发性有机物极少，故仅在此作定性评价，不作定量分析。

#### 1.1.3 粘胶废气（光固化胶）

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，它可以作为



粘接剂使用，也可作为油漆、涂料、油墨等的胶料使用。挥发性低，对环境空气无污染，无溶剂，可燃性低，属于医用环保型胶水。根据建设单位提供的MSDS报告，光固化胶中挥发分主要为丙烯酸酯单体（30~50%）和N,N-二甲基丙烯酰胺（20~30%），VOC<70g/kg，满足《胶粘剂挥发性有机化合物限量（GB 33372-2020）》。且在操作过程中点胶后立刻使用光源照射，其固化速度迅速，百分之百地由胶状体转变为固体，固化后无挥发性，故本次环评作定性评价，不作定量分析。

#### 1.1.4 工艺用水检测废气

本项目成品检测过程中涉及工艺用水检测环节，检测过程中使用浓硫酸，此过程产生无机废气硫酸雾，由理化室通风柜收集后，通过管道与其他环节废气统一合并汇入活性炭过滤装置（对硫酸雾处理效率10%）处理，最终经27.5m高排气筒（DA001）排放，废气排口位于卫生间东北侧所在位置楼顶，风机风量为5000m<sup>3</sup>/h。工艺用水检测工序浓硫酸使用量为40L（1.84g/mL，73.6kg/a），使用时间以1h/d（300h/a）计。

根据美国环境保护局编写的《空气污染物排放和控制手册工业污染源调查与研究》等相关资料可知，在实验状态下，无机试剂的挥发比例一般为试剂使用量的1%~4%，本次评价取高值，无机试剂的挥发比例以4%计。则本项目硫酸雾产生及排放情况见下表。

表4-1 本项目工艺用水检测废气硫酸雾产生及排放情况

产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放量 (kg/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )
2.944	0.00981	1.96267	2.6496	0.008832	1.7664

#### 1.1.5 涂层废气

本项目涂层工序采用的涂层溶液主要成分为无机盐活化剂、聚乙烯亚、戊二醛、肝素钠、甲基乙烯基醚类聚合物和盐酸，在配制、使用和清洗过程中均会挥发，其中盐酸会挥发出氯化氢气体，其他有机物的挥发情况在后文通过全厂排放情况进行分析。

无机废气氯化氢由涂层间负压密闭收集后，通过管道与其他环节废气统一合并汇入活性炭过滤装置（对氯化氢处理效率10%）处理，最终经27.5m高排气筒（DA001）排放，废气排口位于卫生间东北侧所在位置楼顶，风机风量为5000m<sup>3</sup>/h。涂层工序盐酸使用量为138L（1.16g/mL，160.08kg/a），使用时间以1h/d（300h/a）

计。

根据美国环境保护局编写的《空气污染物排放和控制手册工业污染源调查与研究》等相关资料可知，在实验状态下，无机试剂的挥发比例一般为试剂使用量的1%~4%，本次评价取高值，无机试剂的挥发比例以4%计。则本项目氯化氢产生及排放情况见下表。

表4-2 本项目涂层废气氯化氢产生及排放情况

产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放量 (kg/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )
6.4032	0.02134	4.2688	5.76288	0.01921	3.84192

#### 1.1.6 清洁消毒废气

本项目洁净区域使用75%乙醇清洗，此过程产生挥发性有机物（以非甲烷总烃计），由各自房间的通风柜收集后，通过管道合并统一排入活性炭过滤装置处理，最终经27.5m高排气口排放（排口位于卫生间东北侧所在位置楼顶，风机风量为5000m<sup>3</sup>/h，排口编号为DA001）。

本项目全厂各环节挥发性有机物排放类比《晨兴（南通）医疗器械有限公司晨兴心房分流器植入系统及二尖瓣置换系统研发项目》（批复文号：通开发环复（表）2022029号），江苏添蓝检测技术服务有限公司于2022年8月30日~31日对该项目有机废气进行了环境保护验收监测，在验收监测期间，项目生产工序运行正常，设备运转率满足验收条件，监测方法采用《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法HJ 38-2017》，项目于2022年9月27日组织召开了竣工环境保护验收会议，现已在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统上进行登记。类比项目与本项目的类比可行性详见P50表3-8。

根据《晨兴（南通）医疗器械有限公司晨兴心房分流器植入系统及二尖瓣置换系统研发项目竣工环境保护验收监测报告表》可知，类比项目与本项目生产工艺类似，挥发性有机物料用量类似，工作时间相近，产生的有机废气经通风橱收集后经通风管道汇总到活性炭吸附处理后通过21m的1#排气筒排放。

类比项目非甲烷总烃最大排放速率为0.0024kg/h，则本项目挥发性有机物排放量为0.00072t/a。本项目活性炭吸附装置对有机废气的去除效率为按保守值70%计算，风机风量为5000m<sup>3</sup>/h，则本项目挥发性有机物产生及排放情况见下表。

表4-3 本项目挥发性有机物产生及排放情况

产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放量 (kg/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )
---------------	----------------	------------------------------	---------------	----------------	------------------------------

2.4	0.008	1.6	0.72	0.0024	0.48
-----	-------	-----	------	--------	------

## 1.2 达标排放分析

本项目大气污染物排放及达标情况见下表。

表4-4 本项目大气污染物达标排放分析

序号	污染物	排放情况		标准		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)	
1	非甲烷总烃	0.48	0.0024	20	8.25	达标
2	氯化氢	3.84192	0.01921	10	0.0825	达标
3	硫酸雾	1.7664	0.008832	5	2.50125	达标

综上所述，本项目大气污染物排放浓度及排放速率满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关排放限值要求，能够达标排放。

## 1.3 废气污染治理设施可行性分析

本项目活性炭净化装置其工作原理、使用范围及性能特点如下：

### （1）活性炭吸附装置原理

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

### （2）使用范围

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

### （3）性能特点

- ①吸附效率高，能力强；
- ②能够同时处理多种混合气体；
- ③设备构造紧凑，占地面积小，维护管理简单，运转成本低廉；
- ④全密闭型，室内外皆可使用；

⑤活性炭更换周期为3个月。

#### (4) 处理效率可行性分析

##### ①有机废气

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

##### ②无机废气

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

故项目产生的废气采取碱性活性炭进行吸附是可行的。

#### 1.4 废气排放信息汇总

本项目的废气污染物排放及污染治理设施信息见表4-5，废气排放口基本情况表见表4-6。

表4-5 废气产排污环节、污染物及污染治理设施信息表

产污环节	污染物种类	排放形式	治理设施					排放途径	排污口编号
			治理措施	处理能力 m <sup>3</sup> /h	收集效率%	去除效率%	是否为可行技术		
生产及检测过程	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	有组织	活性炭吸附	5000	100	70	是	1根27.5m排气筒	DA001

表4-6 项目排气口基本情况表

排污口编号及名称	污染物种类	排气筒底部中心坐标		排气筒参数		
		经度/°	纬度/°	高度m	内径m	温度°C
废气排放口 (DA001)	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	116.288792	40.201029	20	0.32	常温

#### 1.5 监测计划

环境监测是环境管理的依据和基础，为环境统计和环境定量评价提供科学依据。根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）的相关规定以及本项目污染物排放情况，制定本项目运营期废气监测计划。结合具体情况，建设单位可委托其他监测机构代其开展自行监测，排污单位对委托监测的数据负总责。

具体监测计划见下表。

表4-7 项目大气污染物监测计划一览表

监测点位		监测项目	监测频次	执行标准	备注
有组织废气	废气排放口 (DA001)	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	1次/年	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”中第II时段排放限值	委托有资质监(检)单位

## 2 废水

本项目废水包括生活污水、纯水和注射用水制备浓水、工服清洗废水及生产废水（粗洗、精洗、保压测试、离心泵泵头转子密封性测试、末道清洗、检测水浴锅保温、涂层、洁净车间地面清洗），其中生活污水与纯水和注射用水制备浓水经化粪池处理后排入市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心；工服清洗废水及生产废水经自建污水处理设施处理后排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心。本项目所在昌平生命谷产业基地房屋所有权人为北京中科创新置业有限公司，该公司已取得排水许可证（编号：昌排2022字第044号）。

### 2.1 污染源强分析

本项目废水污染物源强分析采用类比分析法，类比项目为《晨兴（南通）医疗器械有限公司晨兴心房分流器植入系统及二尖瓣置换系统研发项目竣工环境保护验收报告表》（监测时间2022年8月）。

根据类比，本项目生活污水和浓水与类比项目来源及去向均相同，工服清洗废水和生产废水与类比项目来源及去向均相同，均将工服清洗废水和生产废水排入自建污水处理设施处理，然后混合生活污水和浓水一同汇入市政管网，且类比项目所用交联液与本项目涂层溶液成分接近，生产工艺中均涉及各个环节的清洗废水，废水中污染物相同。本次计算取监测结果中的最大值，本项目生活污水和浓水、工服清洗废水和生产废水及混合后的综合污水常规污染物排放情况见下表。

表4-8 本项目综合污水常规污染物排放情况

污染物	废水类型	生活污水和浓水		洗衣废水和生产废水		综合污水	
		排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
pH		7.4	/	7.9	/	7.9	/
COD <sub>Cr</sub>		80	0.02256	115	0.01644	91.77484	0.03900
BOD <sub>5</sub>		78	0.02199	92	0.01315	82.70993	0.03515
SS		25	0.00705	25	0.00357	25	0.01062
NH <sub>3</sub> -N		1.09	0.00031	1.35	0.00019	1.17747	0.0005

总磷	/		0.34	0.00005	0.11438	0.00005
总氮	/		2.49	0.00036	0.83769	0.00036
阴离子表面活性剂	/		0.05	0.00001	0.01682	0.00001

## 2.2 达标排放分析

本项目综合污水全部污染物排放及达标情况见下表。

表4-9 本项目综合污水污染物达标排放情况 (mg/L)

序号	污染物	排放浓度	标准限值	达标情况
1	pH	7.9	6.5~9	达标
2	COD <sub>Cr</sub>	91.06	500	达标
3	BOD <sub>5</sub>	82.42	300	达标
4	SS	25	400	达标
5	NH <sub>3</sub> -N	1.172	45	达标
6	总磷	0.107	70	达标
7	总氮	0.787	8.0	达标
8	阴离子表面活性剂	0.016	15	达标

综上所述，本项目综合化废水水质满足北京市《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”的标准要求，能够排入昌平污水处理中心处理。

## 2.3 依托自建污水处理系统可行性分析

根据本项目工服清洗废水和生产废水的水质特点，拟采用“混凝沉淀+过滤+消毒”工艺进行处理，污水处理设施处理规模为2m<sup>3</sup>/d，本项目排放的工服清洗废水和生产废水日最大进水量为1.43529m<sup>3</sup>/d，能够满足本项目的处理需求，具体工艺如下。

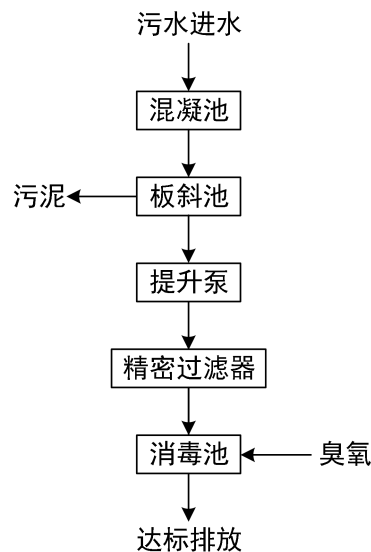


图4-1 废水处理工艺流程图

(1) 混凝沉淀

废水自流进入混凝池，通过向池体投放聚合氯化铝使污水中有机物、杂质互相聚合、增大，经混凝沉淀池反应后，废水中的悬浮物（可沉降固体颗粒）在重力作用下，实现固液分离。

(2) 板斜

沉淀出水进入斜板池，通过先层流原理进行更长周期的沉淀及悬浮物杂质去除，有效去除污水中的有机物质和分解污水中部分悬浮物。

(3) 砂炭过滤

隔油出水通过提升泵进入砂炭过滤器，通过过滤器吸附及精密过滤后，进一步增加污水清澈度，悬浮物及杂质在此去除干净。

(4) 臭氧消毒

过滤出水进入消毒池，其杀菌机理是破坏和氧化微生物的细胞膜、细胞质、酶系统和核酸，从而使细菌和病毒迅速灭活。臭氧以空气为原料，对废水中含有的病源性微生物、细菌、病毒等杀灭率达99%。通过臭氧消毒后可直接排放（本项目需要增加污水提升泵外排）。

## 2.4 昌平污水处理中心的可行性分析

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

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

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

根据北京市昌平污水处理中心在北京市企业事业单位环境信息公开平台公开的2023年4月1日~2023年4月7日连续7天污水口排口自行监测数据，监测结果见下表。

表4-10 昌平污水处理中心自行监测结果公开数据一览表

时间	出水口CODcr排放浓度(mg/L)	CODcr标准值(mg/L)	出水口氨氮排放浓度(mg/L)	氨氮标准值(mg/L)	出水口pH	pH标准值(无量纲)
2023-04-01	14.509	60	3.789	15	8.249	6~9
2023-04-02	16.390	60	1.237	15	7.292	6~9
2023-04-03	11.117	60	2.897	15	7.930	6~9
2023-04-04	16.498	60	2.459	15	8.259	6~9
2023-04-05	12.108	60	0.003	15	7.051	6~9
2023-04-06	16.523	60	0.800	15	7.414	6~9
2023-04-07	11.724	60	1.267	15	8.288	6~9
达标情况	达标	/	达标	/	达标	/

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

昌平污水处理中心设计处理量为8.4万m<sup>3</sup>/d，其中一期工程设计处理量为5.4万m<sup>3</sup>/d，二期工程设计处理量为3.0万m<sup>3</sup>/d，目前昌平污水处理中心一期工程实际处理量为3.5万m<sup>3</sup>/d，二期工程实际处理量为3万m<sup>3</sup>/d，昌平污水处理中心处理余量为1.9万m<sup>3</sup>/d，本项目污水排放量为424.93491m<sup>3</sup>/d，故而昌平污水处理中心有能力接纳本项目的污水。

## 2.5 建设项目废水排放口信息及监测计划

### 2.5.1 排放口信息

表4-11 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标(°)		废水排放量/(万t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	项目污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
1	DW001	116.23242	40.20546	0.04999	昌平区污水处理中心	间歇	/	昌平污水处理中心	pH	6~9（无量纲）
									CODcr	30
									BOD <sub>5</sub>	6
									NH <sub>3</sub> -N	1.5（2.5）*
									SS	5
									总磷	0.3
									总氮	15
									阴离子表面活性剂	0.3

\*氨氮：12月1日~3月31日执行2.5mg/L，其他时间执行1.5mg/L。

### 2.5.2 废水监测计划



参照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017），本项目运营期废水环境监测计划详见下表。

表4-12 废水监测计划

项目	监测点位置	监测项目	监测频次	监测标准
废水	废水总排口 (DW001)	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、 氨氮、总磷、总氮、阴离子 表面活性剂	1次/季度	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”相应标准限值

## 2.6 水环境影响分析结论

本项目实外排排水水质均能够满足北京市《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要求。综上，本项目产生的废水均得到有效治理，且不直接排入地表水体，因此，对地表水体的影响较小。

## 3 噪声

### 3.1 噪声源强

本项目噪声源主要为超声清洗机和超声焊接机等设备运行时产生的噪声。噪声源强分别为75dB(A)和90dB(A)。本项目设备源强及采取的措施见下表。

表4-13 本项目噪声源强调查清单（室内声源）

房间名称	声源名称	声源源强 声压级/距离	降噪措施	持续时间	降噪效果	排放强度
精洗间	#1超声清洗机	75dB(A)/1m	减振、墙体 隔声	昼间8h	25dB(A)	50dB(A)/1m
粗洗间	#2超声清洗机	75dB(A)/1m			25dB(A)	50dB(A)/1m
组装间	超声焊接机	90dB(A)/1m			25dB(A)	50dB(A)/1m

### 3.2 噪声治理措施

针对声源的特性，项目拟采取以下措施对噪声加以控制：

- ①选择低噪声设备；
- ②采取减振措施；
- ③平面布置设计时尽量将噪声源分散布置；
- ④定期对设备进行维修，是设备运行噪声维持在最低水平。

### 3.3 预测及影响分析

根据《环境影响评价技术导则声环境（HJ2.4-2021）》，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级或A声级分别为 $L_{p1}$ 和 $L_{p2}$ 。

可按下式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或A声级：

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left( \frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

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；

$L_w$ ——点声源声功率级（A计权或倍频带），dB；

$Q$ ——指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ ；本项目取2；

$R$ ——房间常数； $R = S\alpha / (1 - \alpha)$ ， $S$ 为房间内表面面积， $m^2$ ； $\alpha$ 为平均吸声系数；

$r$ ——声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的叠加声压级：

$$L_{p1}(T) = 10 \lg \left( \sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1j}} \right)$$

式中： $L_{p1}(T)$ ——靠近围护结构处室内N个声源的叠加声压级，dB；

$L_{p1j}$ ——室内j声源的声压级，dB；

N——室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

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

式中： $L_{p2}(T)$ ——靠近围护结构处室外N个声源的叠加声压级，dB；

$L_{p1}(T)$ ——靠近围护结构处室内N个声源的叠加声压级，dB；

$TL$ ——围护结构的隔声量，dB。

然后按下式将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

式中： $L_w$ ——中心位置位于透声面积S处的等效声源的倍频带声功率级，dB；

$L_{p2}(T)$ ——靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

$S$ ——透声面积， $m^2$ 。

经计算，厂界处声源的噪声贡献值见下表。

**表 4-14 本项目主要噪声源在各厂界达标情况单位：dB(A)**

序号	厂界	噪声源对厂界的贡献值	噪声排放标准	达标情况
1	东侧	57.6	65	达标
2	南侧	47.5	70	达标
3	西侧	47.5	65	达标
4	北侧	57.6	65	达标

### 3.4 噪声环境影响分析结论

本项目不涉及夜间运营，生产过程中产生的噪声经减振、隔声等降噪措施后，项目所在建筑厂界东侧、西侧、北侧昼间噪声贡献值满足国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准要求，南侧满足4类标准要求。只要落实好各项噪声防治措施，本项目对周围声环境影响较小。

### 3.5 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017），项目运营期噪声监测计划见下表。

表4-15 噪声监测计划

时段	监测内容	监测指标	监测点位	监测频次
运营期	噪声	等效连续A声级	建筑物东、南、西、北侧外1m	1次/季度

## 4 固体废物

本项目产生的固体废物主要有生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物。

### 4.1 生活垃圾

生活垃圾包括日常生活垃圾，生活垃圾每人每天0.5kg/d计，本项目人员共15人，则生活垃圾产生量7.5kg/d，全年工作300d，年产生生活垃圾量约为2.25t/a，生活垃圾由环卫部门定期清运。

本项目生活垃圾处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订）以及《北京市生活垃圾管理条例》的有关规定。

### 4.2 一般固体废物

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

表4-16 项目一般工业固体废物产生情况一览表

序号	废物名称	产生环节	物理性状	环境危害特性	产生量	污染防治措施
1	废包装材料	实验过程	固态	无	1.8t/a	统一收集后外售
2	废膜丝	膜丝组装	固态	无	0.05t/a	统一收集后由厂家回收

本项目一般工业固体废物暂存区位于项目仓库内，主要贮存废包装箱，贮存

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）》和《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置场）（GB15562.2-1995）》及其修改单等规定要求。一般工业固体废物收集后外售至废品回收站，不会与危险废物和生活垃圾混入，符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订）要求。

### 4.3 危险废物

#### 4.3.1 危险废物的产生情况

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》要求，应明确危险废物的名称、数量、类别、形态、危险特性和污染防治措施等内容。本项目危险废物汇总见下表。

表4-17 危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	有害成分	产废周期	危险性*	污染防治措施
1	废胶块	HW49	900-047-49	1.8t/a	离心封胶、端面切胶	固态	化学试剂	1天	T,I	危废间暂存，交由有资质单位处置
2	沾染光固化胶的废注射器	HW49	900-047-49	1.125t/a	氧合器上下盖组装封胶、离心泵泵头组装	固态	化学试剂	1天	T,I	
3	废活性炭	HW49	900-039-49	0.1t/a	废气治理	固态	活性炭	1年	T	
4	废超滤膜	HW49	900-047-49	3kg/3a	注射用水制备	固态	超滤膜	3年	T	
5	废离子交换树脂	HW49	900-047-49	6t/a	纯化水制备	固态	离子交换树脂	1年	T	
6	污泥	HW49	900-047-49	2.4t/a	污水处理	固态	污泥	1年	T	
7	检测废液及器皿	HW49	900-047-49	0.05t/a		固态、液态	化学试剂	2天	T	
8	废凝胶，废培养基，废一次性口罩、手套、枪头	HW49	900-047-49	1.5t/a	成品检测	固态	化学试剂	2天	T,I	经高温灭菌自然冷却后暂存于危废间，定期由有资质单位

										处理
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

\*注：T 代表毒性，I 代表易燃性。

#### 4.3.2 危险废物贮存场所（设施）

本项目拟建1个危险废物暂存间，位于仪器室西侧、设备机房南侧，面积4.98m<sup>2</sup>，贮存能力约为1.6t，贮存方式为地面分区贮存。危险废物贮存场所情况见下表。

表 4-18 危险废物贮存场所基本情况表

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	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危废间	废胶块	HW49	900-047-49	仪器室西侧、设备机房南侧	1m <sup>2</sup>	200L 铁桶	0.1t	1 季
	沾染光固化胶的废注射器	HW49	900-047-49		0.5m <sup>2</sup>	200L 铁桶	0.006t	1 年
	废活性炭	HW49	900-039-49		0.1m <sup>2</sup>	袋装	0.1t	1 个月
	废超滤膜	HW49	900-047-49		0.1m <sup>2</sup>	袋装	3kg	1 天
	废离子交换树脂	HW49	900-047-49		0.1m <sup>2</sup>	袋装	0.5t	1 个月
	污泥	HW49	900-047-49		0.25m <sup>2</sup>	200L 铁桶	0.2t	1 个月
	检测废液及器皿	HW49	900-047-49		1m <sup>2</sup>	200L 铁桶	0.05t	1 个月
	废凝胶，废培养基，废一次性口罩、手套、枪头	HW49	900-047-49		0.1m <sup>2</sup>	袋装	1t	1 个月

依据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物转移管理办法》（部令第23号）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）及相关法律法规，拟对暂存场所进行规范化设置，建设单位运营过程应该对危险废物从收集、贮存、运输、利用、处置各环节进行全过程监管，具体拟采取的措施如下：

##### （1）贮存设施污染控制要求

###### ①一般规定

a.贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

b.贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

c.贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

d.贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容。

e.同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、渗漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。

f.贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

#### （2）容器和包装物污染控制要求

①容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。

②针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。

③硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时不应有明显变形，无破损泄漏。

④柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏。

⑤使用容器盛装液态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。

⑥容器和包装物外表面应保持清洁。

#### （3）贮存过程污染控制要求

①一般规定

a.在常温常压下不易水解的固态危险废物可分类堆放贮存，其他固态危险废物应装入容器或包装物内贮存。

b.液态危险废物应装入容器内贮存。

②贮存设施运行环境管理要求

a.危险废物存入贮存设施前应对危险废物类别和特性与危险废物标签等危险废物识别标志的一致性进行核验，不一致的或类别、特性不明的不应存入。

b.应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物。

c.贮存设施运行期间，应按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存。贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施环境管理制度、管理人员岗位职责制度、设施运行操作制度、人员岗位培训制度等。

根据《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022），建设

单位属于危险废物登记管理单位，应当按年度制定危险废物管理计划。

本项目生产厂区及危废间地面均采用2mm厚高密度聚乙烯膜材料进行表面防渗，保证渗透系数小于 $10^{-10}$ cm/s，危废间为密闭空间，且将对场所入口处设置环境保护识别标志。建设单位拟针对危险废物的形态分区存放，即废钻、完井液和浮油、含油污泥采用200L铁桶密封保存，废岩心和废抹布采用包装袋打包堆存；固体和液体废物分别位于危废间南北两侧，互不接触；不同分区设置分区标志，不同种类危废分别设置标签。

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

#### **4.4 固废环境影响分析结论**

综上，项目产生的危险废物委托有资质单位处理处置；一般工业固体废物统一收集后外售至废品回收站；生活垃圾由环卫部门定期清运。本项目固体废物分类收集、分类处理，固体废物处理处置具有可行性，不会对环境造成二次污染。

### **5 地下水、土壤**

本项目租赁场所位于已建成建筑的1层，危废间位于建筑物内，生产区域内及危废暂存间地面均进行了防渗处理，不存在地下水与土壤环境的污染途径。

项目生产过程中产生的废气包含非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾，废气通过活性炭处理达标后排放，不是持久性污染物，不会通过大气沉降对土壤和地下水产生污染。

产生的生活污水和浓水进入所在建筑物化粪池，后经市政管网汇入昌平污水处理中心处理，生产废水和洗衣废水经自建污水处理设施处理后排入市政管网，最终进入昌平污水处理中心。依托的现有污水管道、化粪池均具有完善的防渗措施，自建污水处理设施为一体化设备，位于所在建筑物地下一层污水治理设施集中设置区域，污水处理设施所在区域地面均进行了防渗处理，不存在地下水与土壤环境的污染途径。

建设单位运营期需定期对危废间、污水管道进行巡检，避免危险废物、污水管道跑、冒、滴对地下水和土壤产生影响。本项目周边无饮用水水源保护区，在采取以上保护措施后，项目的建设不会对周边土壤、地下水源井环境产生影响，本次不进行土壤、地下水环境影响分析，不需开展土壤、地下水跟踪监测。

## 6 环境风险分析

### 6.1 风险识别

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录B对本项目所用原辅材料进行识别，本项目生产中使用的B胶、盐酸、硫酸、环氧乙烷暂存在仓库内，生产过程中产生的废胶块、废涂层溶液、废检测试剂等危险废物中均涉及以上原料。环境风险物质具体情况见下表。

表4-19 环境风险物质情况表

序号	环境风险物质	类别	最大贮存量	危险物质成分		
				名称	占比	含量
1	B胶	原料、危险废物	250kg	二苯基亚甲基二异氰酸酯(MDI)	5%	12.5kg
2	37%盐酸		160.08kg	盐酸(≤37%)	100%	160.08kg
3	浓硫酸		73.6kg	硫酸	100%	73.6kg
4	环氧乙烷标准品	原料	0.0003kg	环氧乙烷	100%	0.0003kg

按式(C.1)计算物质总量与其临界量比值(Q)：

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

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

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

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为I；当 $Q > 1$ 时，将Q值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

表4-20 危险物质Q值确定表

序号	危险物质名称	CAS号	最大存在总量 $q_n$	临界量 $Q_n$	该危险物质Q值	主要分布位置
1	二苯基亚甲基二异氰酸酯(MDI)	26447-40-5	0.0125t	0.5	0.025	库房、危废间
2	盐酸(≤37%)	7647-01-0	0.16008t	2.5	0.064032	库房、危废间
3	硫酸	7664-93-9	0.0736t	10	0.00736	库房、危废间
4	环氧乙烷	75-21-8	$3 \times 10^{-7}$ t	7.5	0.00000004	库房
项目Q值					0.05605188	/

由上表可知，危险物质数量与临界量比值 $Q=0.05605188 < 1$ ，因此，本项目环境风险潜势为I。

### 6.2 环境风险识别

本项目可能发生的风险事故情形主要为装有风险物质的容器发生泄漏事故、火灾伴生/次生事故，具体见下表。



表 4-21 环境风险事故识别表

位置	事故情景	风险类型	危险因子	污染物影响途径及后果
库房、生产厂房、危废间（所在建筑物内）	包装容器破损、倾覆造成泄漏	泄漏事故	二苯基亚甲基二异氰酸酯(MDI)、氯化氢、硫酸、环氧乙烷	本项目风险物质均存放于建筑内，地面硬化，四周均设有围墙，即使发生泄漏围墙进行截留不会流出建筑物，不会对地表水污染地下水和土壤造成污染
	发生火灾造成的伴生、次生环境危害	火灾伴生/次生事故		①发生小面积火灾情况，可采用灭火器、消防沙灭火，不会产生消防废水 ②发生大面积火灾情况时，燃烧产物和部分液态物料在高温下的挥发，会进入大气环境中污染空气；灭火过程中应设置消防沙堵截雨水井，如截留不当排入雨水管网，可能会对下游河流造成污染；若收集不当可能会进入周围地表水体，或伴随着地表径流排入雨水管网，进一步污染地表水体进入土壤、地下水
运输途中（所在建筑物外）	物料在运输过程中包装容器破损、倾覆泄漏	泄漏影响		本项目风险物质发生泄漏事故时，应及时使用消防沙或吸附物质进行截留，因其包装规格小，不涉及截留不及时导致风险物质进入雨水管网的情况；厂区地面硬化，发生泄漏不会危害土壤；室外泄漏对水环境危害影响的可能性较小

### 6.3 风险防范措施

本次评价提出如下风险防范措施：

①本项目危险物质化学试剂储存于库房，危险废物储存于危废间，在化学试剂包装瓶及危废包装底部均设有托盘，当发生少量泄漏时，迅速将容器倾斜，使破损处朝上，防止其继续泄漏，已泄漏的物质用吸附棉等不燃物覆盖，约1h后转移至废物处置桶中作为危废处置。

②生产车间、库房及危废间等做好地面防渗措施，建筑地面及墙角应做耐腐蚀硬化、防渗漏处理，且表面无裂隙。

③风险物质的存储及运输做好专人规范化管理，在运输过程中，一旦发生意外，在采取应急处理的同时，迅速报告环保等有关部门，并积极采取相应措施，使损失降低到最小范围。

④对泄露后用于截留的沾染物应承运单位资质、运输人员资质、货物装载、运输线路等严格把关，减少风险发生的因素；用于覆盖、混合吸附泄漏物料后的受污染沙土应置于指定固定桶内收集，及时清扫处理，禁止随意堆放，避免二次污染。

⑤污水处理设施由专人定期巡查维护，避免发生跑冒滴漏等情况。

⑥定期进行安全环保宣传教育以及紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。

⑦火灾事故可能产生烟雾、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、HCl、有机废气等有害物质，应设置

消火栓，配备齐全的消防器材，备有一定数量手提式干粉灭火器及推车式干粉灭火器，以扑灭初期火灾及零星火灾；并配有一定数量的防火、防烟面具，以便火灾时人员疏散使用，将火灾事故带来的影响降至最低。

#### **6.4 环境风险应急预案**

针对本项目生产过程中可能出现的突发环境风险事故，建设单位应制定出应对突发事故的应急预案，具体如下：

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厂房实施应急救援。

④应急抢险、救援及控制措施：生产厂区设置电话，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：制定和健全各生产岗位责任制及各生产安全操作规程，操作人员一定要经过专业培训。同时，制订全面可靠的安全操作规程并教育职工严格遵守安全操作规程；组织相关的应急组织机构人员进行相应的事故预警、事故抢险与处置、事故补救措施等培训，应急培训应纳入日常生产管理计划中。

#### **6.5 环境风险结论**

本项目环境风险主要为原料二苯基亚甲基二异氰酸酯(MDI)、氯化氢、硫酸、环氧乙烷，以上原料产生的危险废物因包装容器破损、操作失误等导致的泄漏事故；生产厂区部的转移、运送过程中由于人为原因或撞击等导致破损将会发生泄漏，及发生火灾造成的伴生、次生环境危害。

本项目原料存放于库房内，危险废物集中存放于危废暂存间内。制定严格的管理制度以降低环境风险，同时建设单位按照要求编制《突发环境事故应急预案》，加强员工的教育、培训，以确保事故发生时能够及时、准确、有效地控制和处理事故。通过采取以上措施，本项目对周围的环境风险是可控的，项目环境风险水平可接受。

## 五、环境保护措施监督检查清单

要素 \ 内容	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	DA001	非甲烷总烃 氯化氢 硫酸雾	由各房间通风柜/负压密闭收集后,通过管道合并统一排入活性炭过滤装置处理,最终经27.5m高排气筒排放	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”中第II时段排放限值
地表水环境	DW001	pH COD <sub>Cr</sub> BOD <sub>5</sub> SS NH <sub>3</sub> -N 总磷 总氮 阴离子表面活性剂	工服清洗废水与生产废水经自建污水处理设施处理后,与生活污水和浓水共同排入化粪池并汇入市政管网,最终排入昌平污水处理中心	《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)》排入公共污水处理系统的水污染物排放限值
声环境	生产设备	等效连续A声级	经安装减振垫、再经过建筑物隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)》中3类标准要求
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	生活垃圾收集后,由环卫部门统一处理;一般固体废物外售至废品回收站,危险废物收集后直接暂存于危废暂存间内,定期交由有危险废物经营许可证的单位统一收集处置。生活垃圾暂存于生活垃圾桶中,收集后交环卫部门处理。			
土壤及地下水污染防治措施	危废暂存间地面进行防渗处理,运营期需定期对危废间、污水管道进行巡检,避免危险废物、污水管道跑、冒、滴对地下水和土壤产生影响			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	<p>(1) 风险物质贮存过程中应加强管理工作</p> <p>①加强风险物质的管理,建立定期汇总登记制度,记录使用情况;</p> <p>②管理人员应了解风险物质的性质,与其他原料分区分类存放;</p> <p>③加强定期巡查监管力度,定期检查风险物质包装是否泄漏;</p> <p>④加强运输过程中的规范化设置,防止运输过程中发生磕碰导致泄漏;</p> <p>⑤加强使用过程中的规范化培训,避免使用时液体泄漏。</p>			

	<p>(2) 风险物质暂存地点地面及裙角应做耐腐蚀硬化、防渗漏处理，且表面无裂隙；风险物质应储存于专用密闭容器中，并在容器外表设置环境保护图形标志和警示标志；</p> <p>(3) 应急资源要重点做好堵漏工具和泄漏物料处理工具的配备及维保，个人应急。防护及应急通信设备的维护。堵漏工具应包括粘贴式堵漏工具、阀门堵漏套具等。泄漏物料处理工具应包括溢漏围堤、铁锹、消防应急沙/棉等。危险物质存放区应配置相应灭火设备，并定期检查灭火状态及其有效期等。</p>																		
其他环境管理要求	<p><b>1 与排污许可制衔接要求</b></p> <p>根据《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评[2017]84号）文件要求，需做好建设项目环境影响评价制度与排污许可制有机衔接相关工作。</p> <p>根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目属于“三十、专用设备制造业35医疗仪器设备及器械制造358中的其他”，不涉及重点、简化及登记管理的通用工序，无需申请取得排污许可证（有版本更新的按照新版本进行排污许可申请、管理）。</p> <p><b>2 排污口规范化管理</b></p> <p>各污染源排放口应设置专项图标，执行《环境图形标准排污口（源）》（GB15562.1-1995）、《环境保护图形标志一固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及其修改单和北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）的相关要求。</p> <p><b>3 建设项目环境保护验收内容</b></p> <p>根据生态环境部《关于发布&lt;建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类&gt;的公告》（生态环境部公告，2018年第9号）中附件《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》，建设项目竣工后，建设单位应对其环境保护设施进行验收，自行或委托技术机构编制验收报告，公开、登记相关信息并建立档案。本项目验收内容如下：</p> <p style="text-align: center;"><b>表5-1 项目环境保护“三同时”验收一览表</b></p> <table border="1" data-bbox="459 1485 1372 2033"> <thead> <tr> <th>类别</th> <th>污染源</th> <th>污染项</th> <th>环保措施</th> <th>验收指标</th> <th>验收标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>废气</td> <td></td> <td>非甲烷总烃 氯化氢 硫酸雾</td> <td>由各房间通风柜/负压密闭收集后，通过管道合并统一排入活性炭过滤装置处理，最终经27.5m高排气筒排放</td> <td>20mg/m<sup>3</sup> 8.25kg/h 10mg/m<sup>3</sup> 0.0825kg/h 5mg/m<sup>3</sup> 2.50125kg/h</td> <td>《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”中第II时段排放限值</td> </tr> <tr> <td>废水</td> <td>生活污水、浓水、工</td> <td>pH COD BOD<sub>5</sub></td> <td>工服清洗废水与生产废水经自建污水处理</td> <td>6.5~9 ≤500mg/L ≤300mg/L</td> <td>《水污染物综合排放标准》</td> </tr> </tbody> </table>	类别	污染源	污染项	环保措施	验收指标	验收标准	废气		非甲烷总烃 氯化氢 硫酸雾	由各房间通风柜/负压密闭收集后，通过管道合并统一排入活性炭过滤装置处理，最终经27.5m高排气筒排放	20mg/m <sup>3</sup> 8.25kg/h 10mg/m <sup>3</sup> 0.0825kg/h 5mg/m <sup>3</sup> 2.50125kg/h	《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”中第II时段排放限值	废水	生活污水、浓水、工	pH COD BOD <sub>5</sub>	工服清洗废水与生产废水经自建污水处理	6.5~9 ≤500mg/L ≤300mg/L	《水污染物综合排放标准》
类别	污染源	污染项	环保措施	验收指标	验收标准														
废气		非甲烷总烃 氯化氢 硫酸雾	由各房间通风柜/负压密闭收集后，通过管道合并统一排入活性炭过滤装置处理，最终经27.5m高排气筒排放	20mg/m <sup>3</sup> 8.25kg/h 10mg/m <sup>3</sup> 0.0825kg/h 5mg/m <sup>3</sup> 2.50125kg/h	《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”中第II时段排放限值														
废水	生活污水、浓水、工	pH COD BOD <sub>5</sub>	工服清洗废水与生产废水经自建污水处理	6.5~9 ≤500mg/L ≤300mg/L	《水污染物综合排放标准》														

	服清洗 废水、 生产废 水	SS 氨氮 总磷 总氮 阴离子表面活性 剂	设施处理后，与 生活污水和浓 水共同排入化 粪池并汇入市 政管网，最终排 入昌平污水处 理中心	≤400mg/L ≤45mg/L ≤70mg/L ≤8.0mg/L ≤15mg/L ≤0.1mg/L ≤0.002mg/L	(DB11/307-2 013)中“表3 排入公共污 水处理系统 的水污染物 排放限值”中 相应标准值
固废	生活垃圾		分类收集，交由 环卫部门处理		《中华人民共 和国固体废物 污染环境防治 法》(2020年 修订版)及北 京市的有关规 定
	一般固 废	废包装材料、废膜 丝	外售至废品回收 站		
	危险废 物	废胶块、沾染光固 化胶的废注射器、 废活性炭、废超滤 膜、废离子交换树 脂、污泥、检测废 液及器皿、废凝胶、 废培养基、废一次 性口罩、手套、枪 头	分类收集后暂存 于危废暂存间 内，定期交由有 相应资质的单位 统一收集处置	/	
噪声	设备噪 声	超声清洗机、超声 焊接机	设备设置减振垫 等降噪措施	/	《工业企业厂 界环境噪声排 放标准》 (GB12348-2 008)中3类标 准

## 六、结论

本项目符合国家和北京市产业政策，选址合理可行；在严格按照环境保护“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，可保证废水、噪声达标排放，固体废物合理处置，本项目无废气产生。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

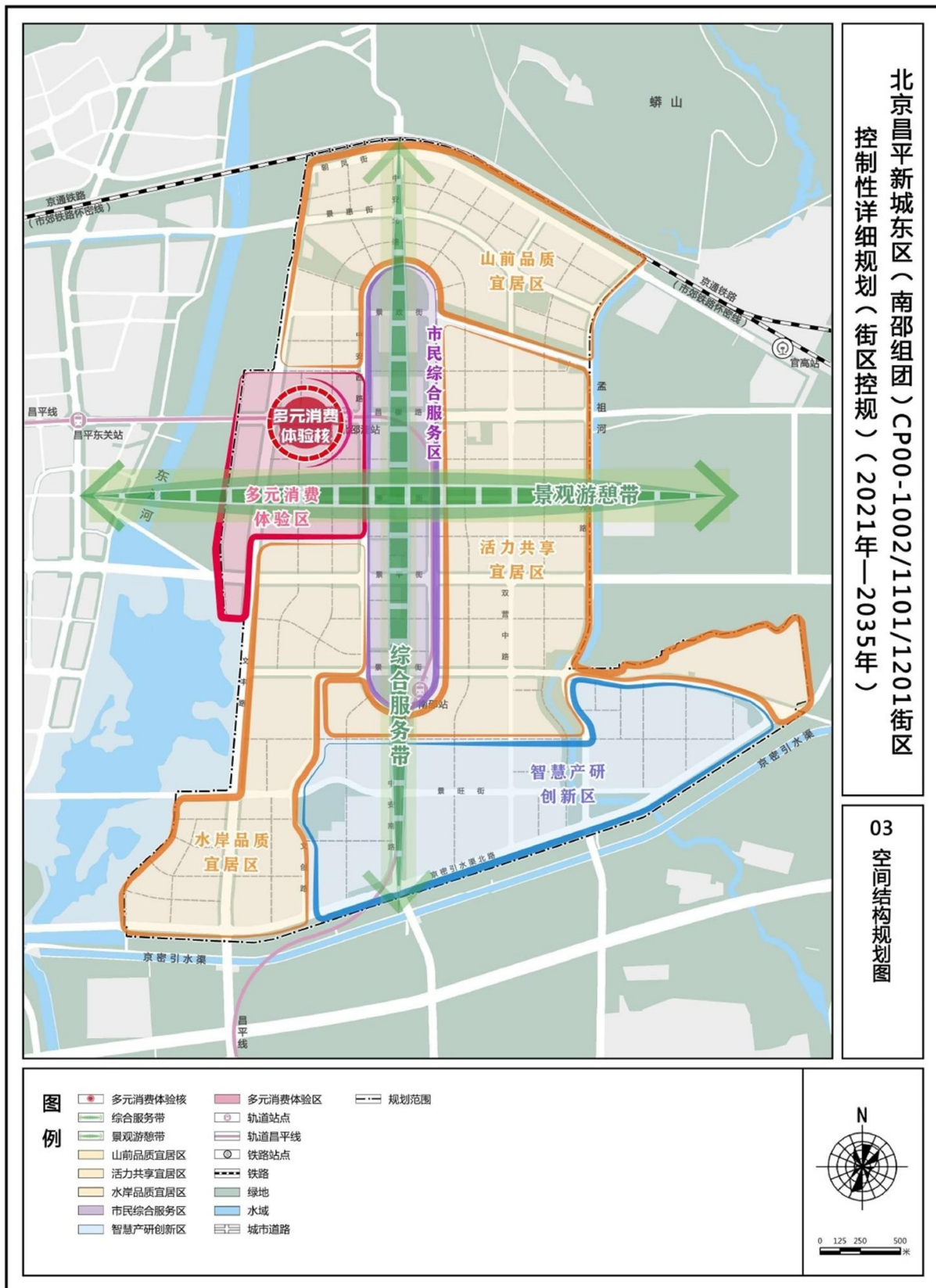
建设项目污染物排放量汇总表

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	非甲烷总烃	/	/	/	0.00072t/a	/	0.00072t/a	+0.00072t/a
	氯化氢	/	/	/	0.00576t/a	/	0.00576t/a	+0.00576t/a
	硫酸雾	/	/	/	0.00265t/a	/	0.00265t/a	+0.00265t/a
废水	COD	/	/	/	0.04552t/a	/	0.04552t/a	+0.04552t/a
	BOD <sub>5</sub>	/	/	/	0.04121t/a	/	0.04121t/a	+0.04121t/a
	SS	/	/	/	0.01250t/a	/	0.01250t/a	+0.01250t/a
	氨氮	/	/	/	0.00059t/a	/	0.00059t/a	+0.00059t/a
	总磷	/	/	/	0.00005t/a	/	0.00005t/a	+0.00005t/a
	总氮	/	/	/	0.00039t/a	/	0.00039t/a	+0.00039t/a
	阴离子表面活性剂	/	/	/	0.000008t/a	/	0.000008t/a	+0.000008t/a
一般工业 固体废物	废包装材料	/	/	/	1.8t/a	/	1.8t/a	+1.8t/a
	废膜丝	/	/	/	0.05t/a	/	0.05t/a	+0.05t/a
危险废物	废胶块	/	/	/	1.8t/a	/	1.8t/a	+1.8t/a

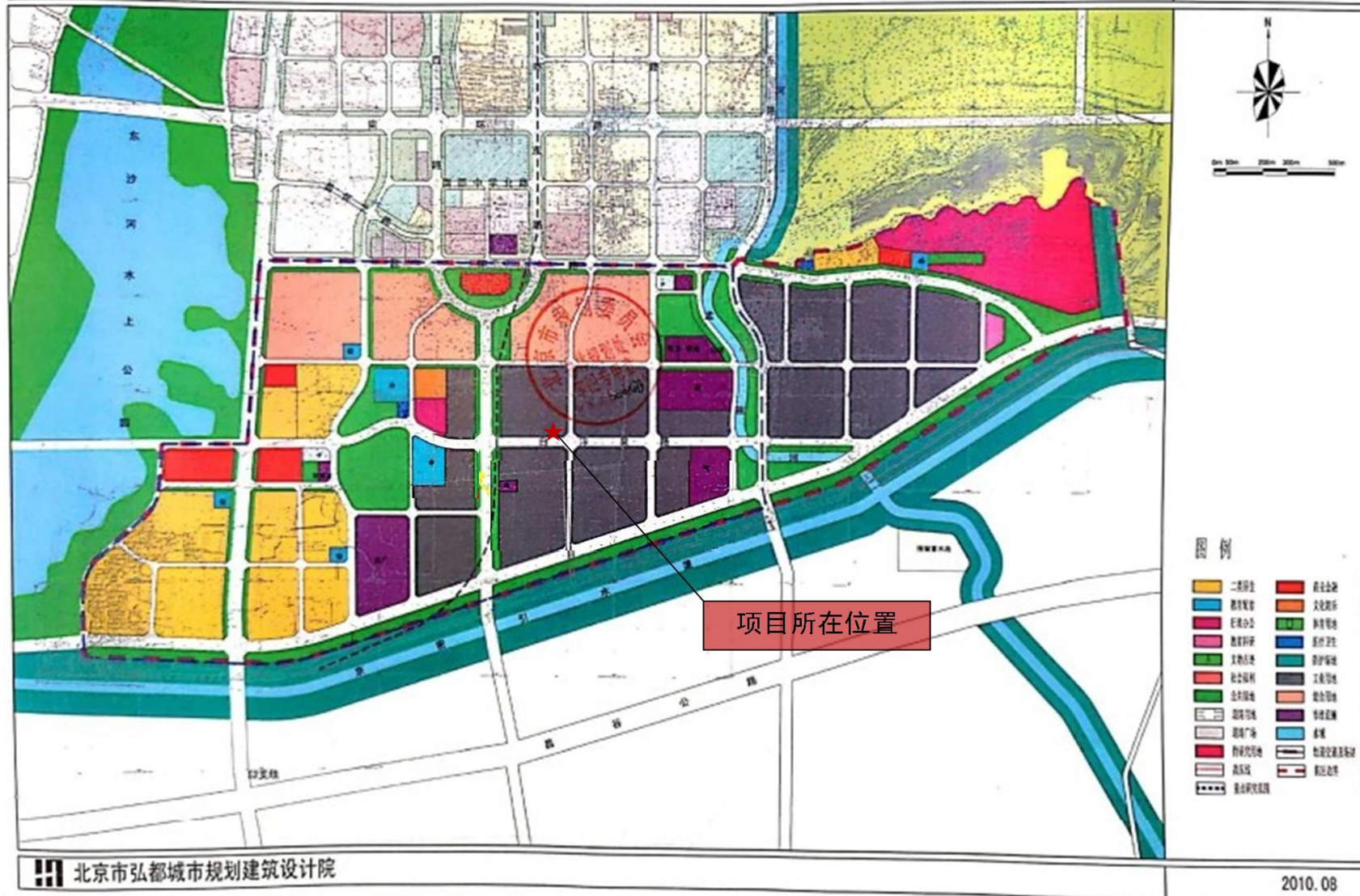
	沾染光固化胶的废注射器	/	/	/	1.125t/a	/	1.125t/a	+1.125t/a
	废活性炭	/	/	/	0.1t/a	/	0.1t/a	+0.1t/a
	废超滤膜	/	/	/	3kg/3a	/	3kg/3a	+3kg/3a
	废离子交换树脂	/	/	/	6t/a	/	6t/a	+6t/a
	污泥	/	/	/	0.03t/a	/	0.03t/a	+0.03t/a
	检测废液及器皿	/	/	/	0.05t/a	/	0.05t/a	+0.05t/a
	废凝胶，废培养基，废一次性口罩、手套、枪头	/	/	/	1.5t/a	/	1.5t/a	+1.5t/a

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①





附图 1 本项目在北京昌平新城东区（南邵组团）街区中的位置

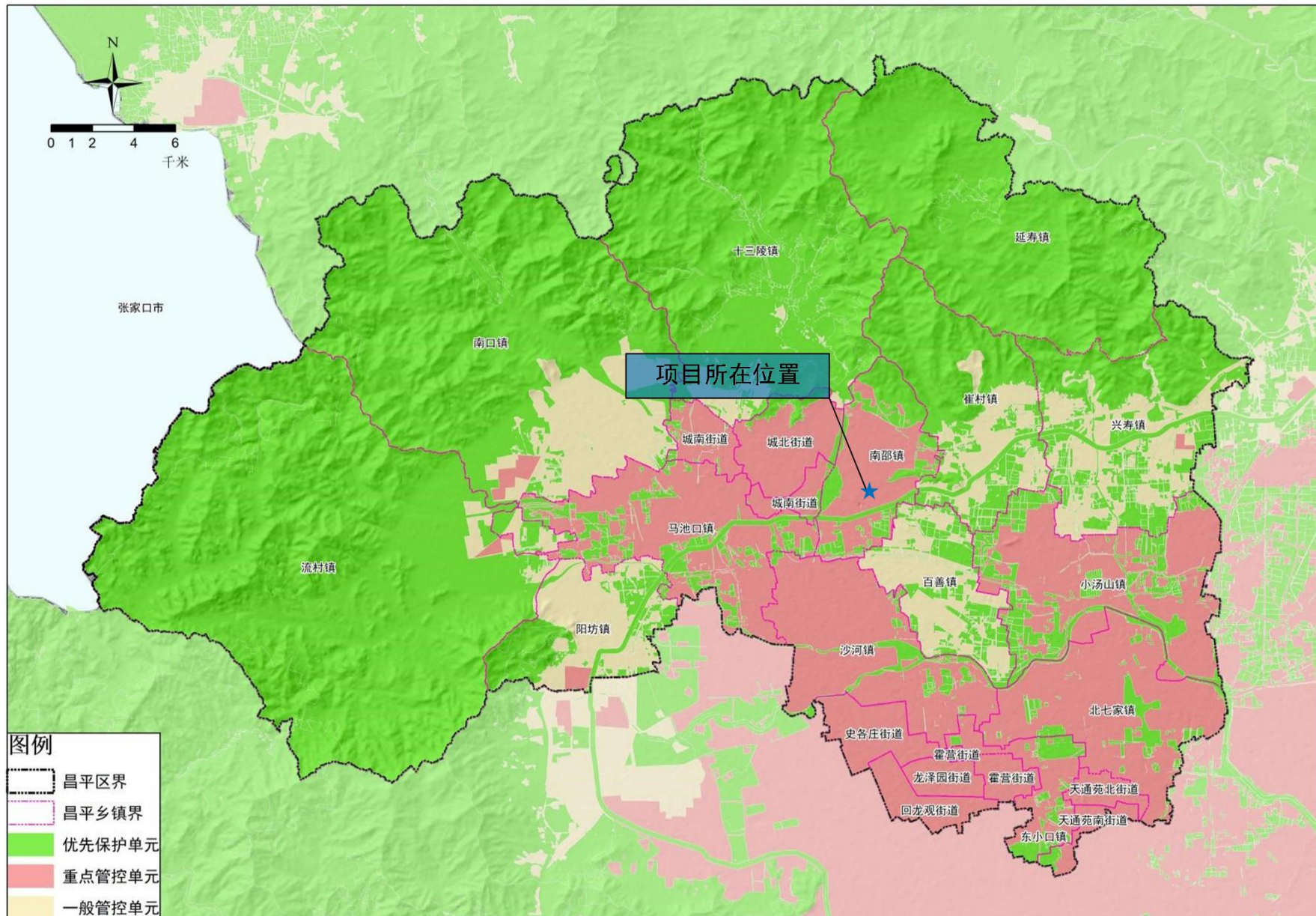


附图 2 本项目在中关村科技园区昌平园北区 2、北区 3 中的位置





附图3 本项目与北京市生态保护红线分布的位置关系图

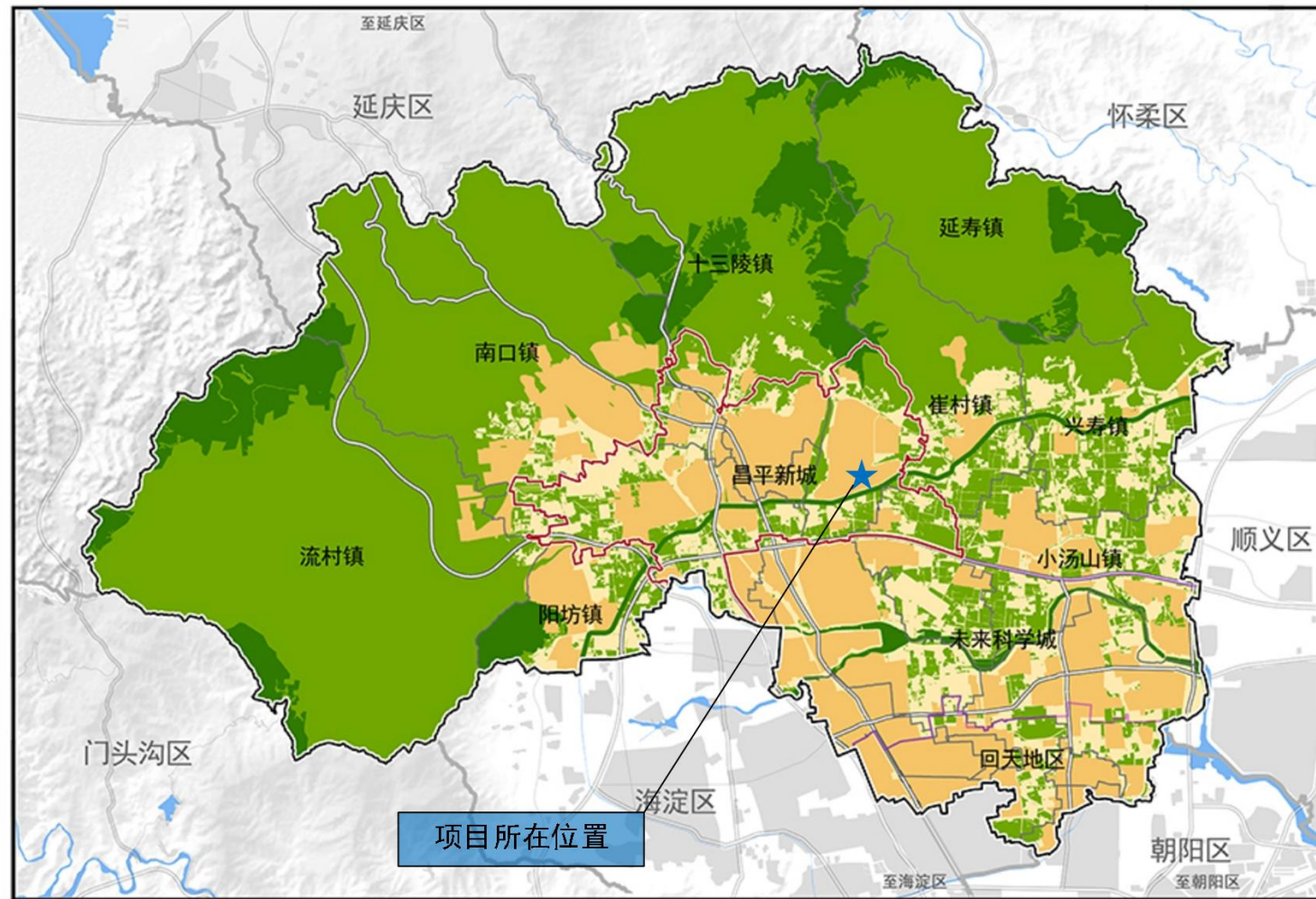


附图4 本项目与北京市昌平区生态环境管控单元相对位置图



# 昌平分区规划（国土空间规划）（2017年—2035年）

图05 两线三区规划图（修改后）



图例

- 集中建设区
- 限制建设区
- 生态控制区
- 生态保护红线
- 新城界
- 镇街界
- 昌平区界



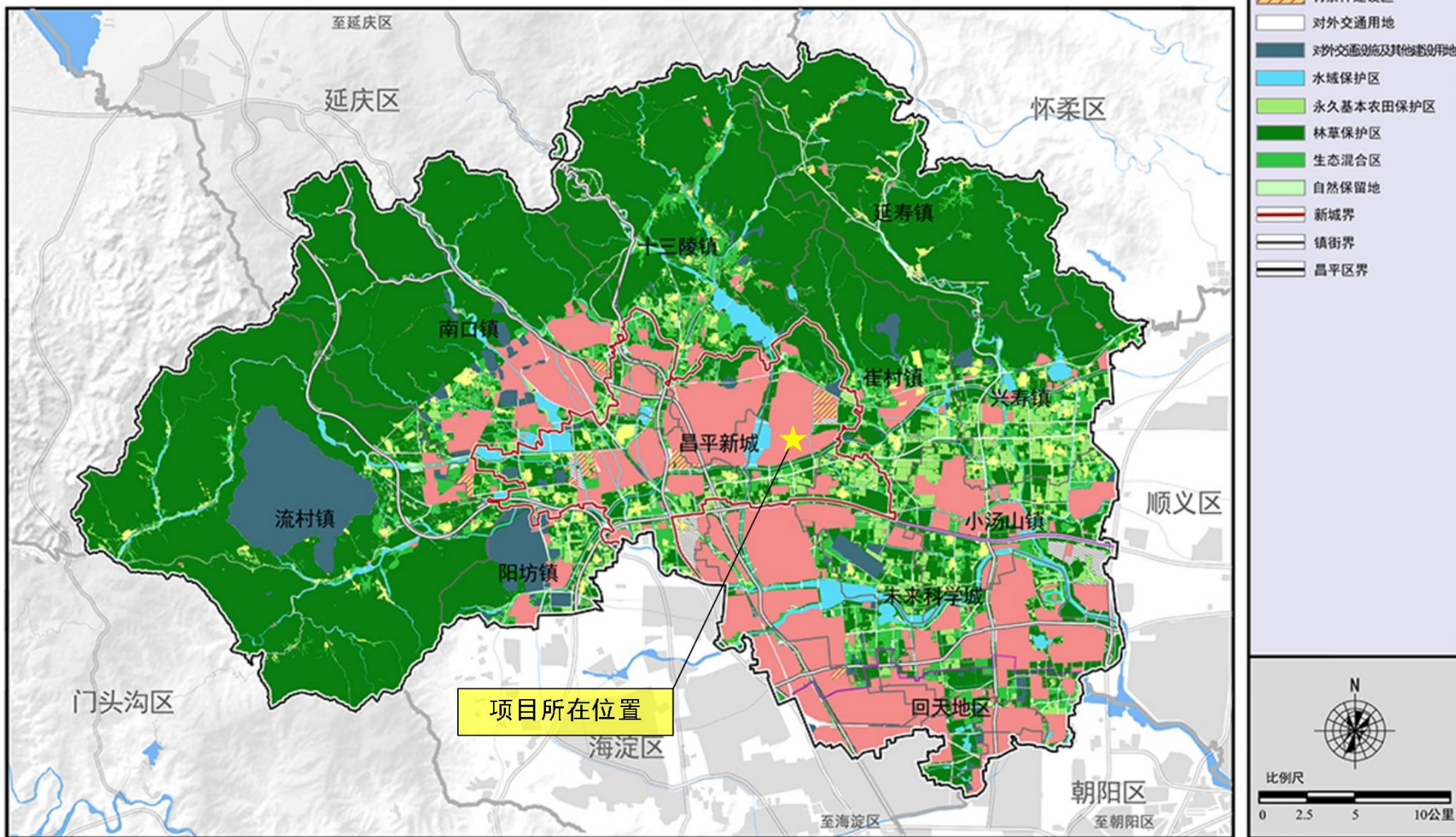
比例尺

0 2.5 5 10公里

附图5 本项目与昌平区两线三区规划相对位置图

# 昌平分区规划（国土空间规划）（2017年—2035年）

图06 国土空间规划分区图（修改后）



附图6 项目所在地理位置图



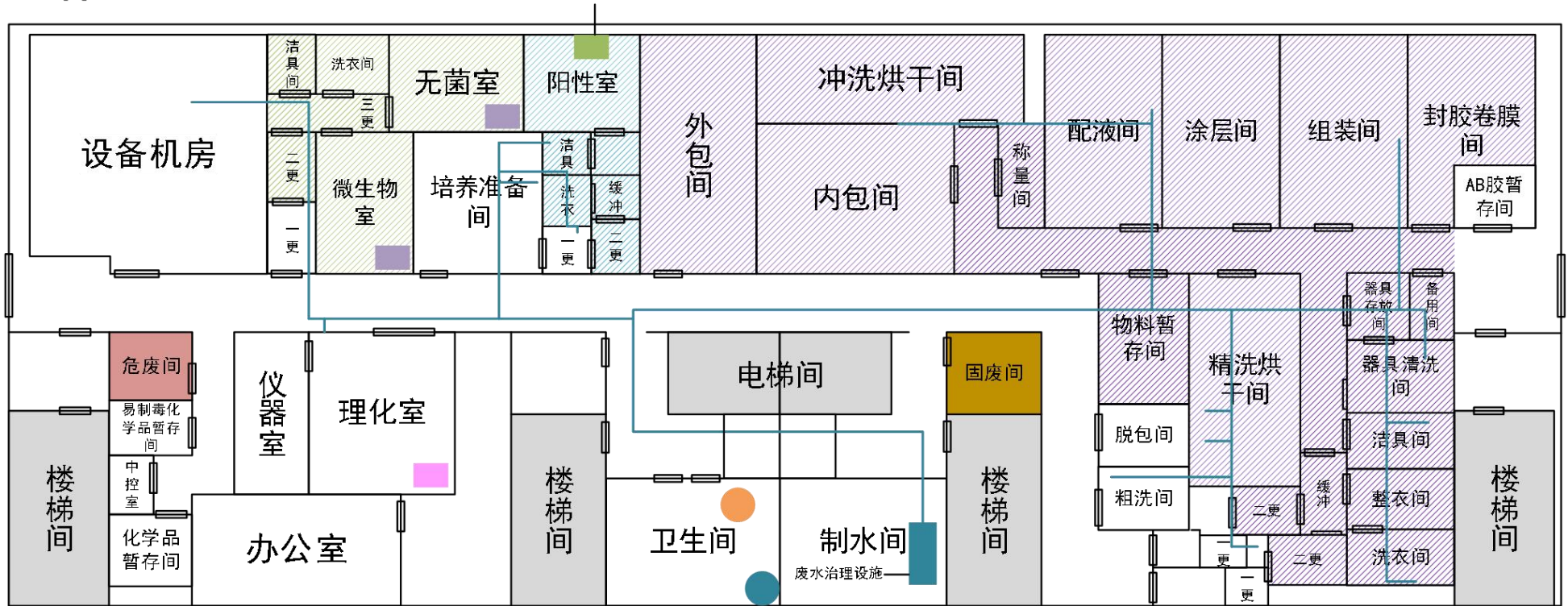


附图7 项目周边关系图



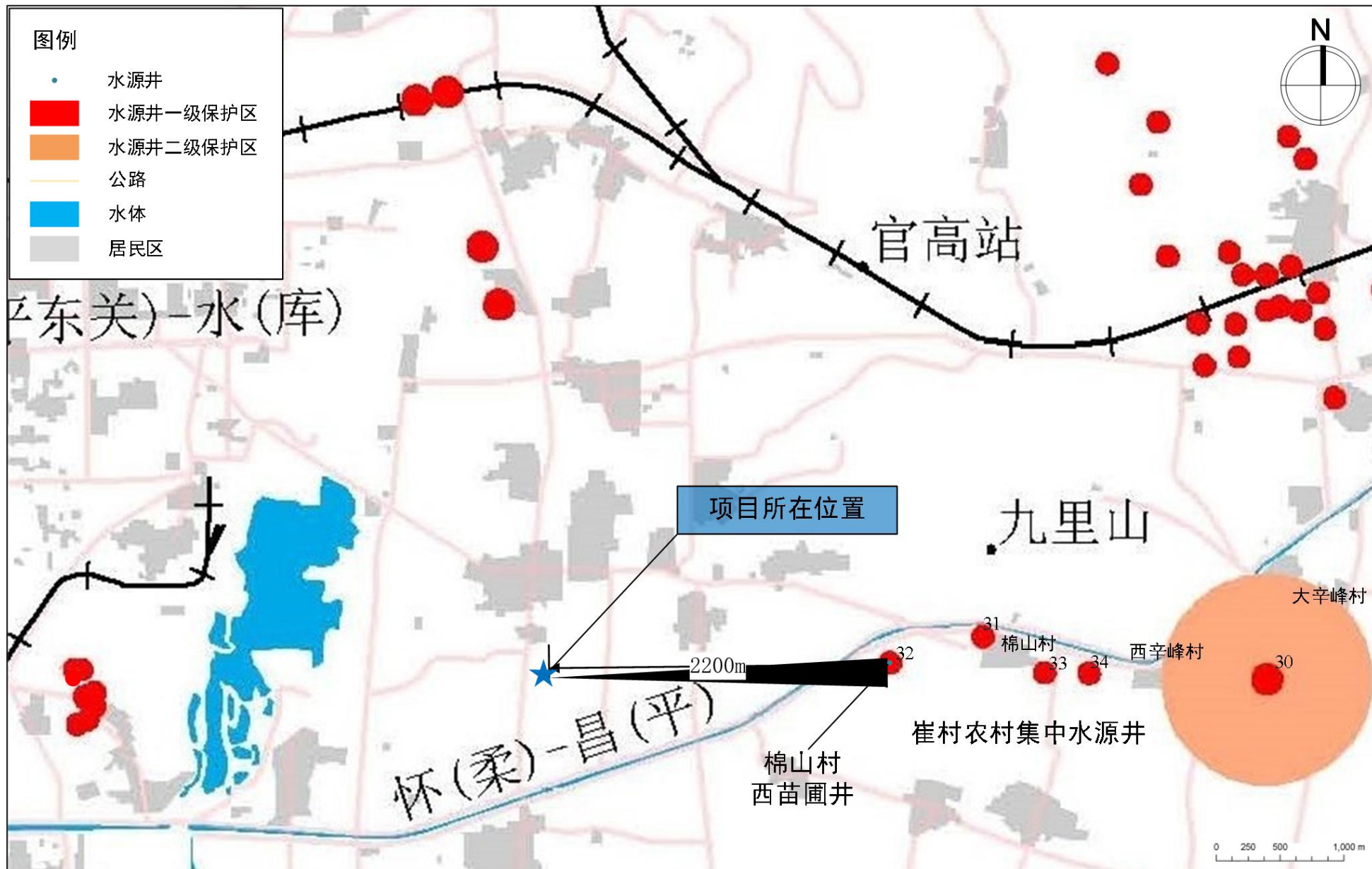
图例：—— 废水管线    ● 厂区废水总排口    ● 废气排放口    洁净分区一    洁净分区二    洁净分区三

■ 生物安全柜    ■ 超净工作台    ■ 通风柜



附图8 项目平面布置图





附图9 本项目与崔村镇农村集中式饮用水水源井保护区相对位置图





附图10 项目环境保护目标分布图