

建设项目竣工环境保护 验收监测报告表

项目名称: 北京东方明康医用设备有限公司增项医疗器械
(二类) 生产项目

建设单位: 北京东方明康医用设备有限公司 (盖章)

首浪（北京）环境测试中心

2015 年 5 月

项目基本情况

项目名称	北京东方明康医用设备有限公司增项医疗器械 (二类) 生产项目				
建设单位	北京东方明康医用设备有限公司				
法人代表	张进		联系人	郭淑英	
通讯地址	北京市东城区朝阳门内大街 199 号富商贸大楼 501A				
联系电话	13691153963	传真	无	邮政编码	100010
建设地点	北京市大兴区生物医药产业基地天华街 21 号院 7 楼 4 层 01 室				
建设性质	新建√改扩建□技改□		行业类别及 代码	专用设备制造业[C3585]	
占地面积 (平方米)	169.52		使用面积 (平方米)	169.52	
环评审批机关	北京市大兴区环境保护局		环评形式	报告表	
环评批文号	京兴环审[2012]0253 号		环评批准时间	2012 年 11 月 6 日	
环评编制单位	北京工业大学				
验收编制单位	首浪（北京）环境测试中心				
环保设施 设计单位	无		环保设施 施工单位	无	
建设开工日期	2012-07-02		试生产日期	2012-12-01	
设计生产能力	医疗器械(二类)生产项目， 年产 300 台，生产的医疗企 业主要为 MK-A 型肌兴奋 治疗仪		实际生产能 力	医疗器械（二类）生产项目， 年产 300 台，生产的医疗企 业主要为 MK-A 型肌兴奋治 疗仪	
实际总投资 (万元)	20	环保投资 (万元)	2	环保投资占总投 资比例	10%

1、项目概况

北京东方明康医用设备有限公司位于北京市东城区朝阳门内大街 199 号富商贸大楼 501A，公司于 2012 年 11 月 6 日取得北京市大兴区关于北京东方明康医用设备有限公司增项医疗器械（二类）生产项目环境影响报告表的批复（京兴环审[2012]0253 号），北京东方明康医用设备有限公司由 2015 年 2 月取得名称变更通知（由北京东方明康医用设备有限公司名称变更为北京东方明康医用设备股份有限公司）。

北京东方明康医用设备有限公司增项医疗器械（二类）生产项目总投资 20 万元，主要从事生产 II 类医疗器械生产（II-6826-2 电疗仪器），主要产品为 MK-A 型肌兴奋治疗仪，年产 300 台，项目房屋总建筑面积为 169.52m²，房屋产权归北京市五环顺通物流中心所有，项目所在土地用途为“工业”，非居住用地，项目建设满足规划要求。

项目具体地理位置见附图 1，项目周边关系见附图 2，项目总平面布置详见附图 3。

根据《建设项目环境保护管理条例》、《关于建设项目环境保护设施竣工验收监测管理有关问题的通知》及《建设项目竣工环境保护验收管理办法》的要求，建设单位委托首浪（北京）环境测试中心编制该项目的竣工环境保护验收监测表。

2、验收监测依据

（1）《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 253 号，1998 年 11 月 18 日）；

（2）《建设项目竣工环境保护验收管理办法》（原国家环保总局令[2001]第 13 号）；

（3）《关于建设项目环境保护设施竣工验收监测管理有关问题的通知》（原国家环境保护总局环发[2000]38 号）；

（4）《北京东方明康医用设备有限公司增项医疗器械（二类）生产项目环境影响报告表》（北京工业大学，2012 年 7 月）；

（5）《关于“北京东方明康医用设备有限公司增项医疗器械（二类）生产项目环境影响报告表”的批复》（京兴环审[2012]0253 号，2012 年 12 月 1 日）。

3、验收监测标准

本次竣工环保验收监测执行标准，原则上应执行该项目环境影响报告表及环评批复中的标准，对于环评批复后又有新标准的，则采用新标准进行校核执行。

(1) 水污染物排放标准

项目水污染物排放标准有新增，项目环评批复时执行北京市《水污染物排放标准》(DB11/307-2005)中排入城镇污水处理厂的水污染物排放限值。

校核标准执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中排入“公共污水处理系统的排放限值”。详见下表 1 所示：

表 1 水污染物排放限值（摘录部分）表 单位：mg/L（pH 除外）

序号	污染因子	北京市《水污染物排放标准》 (DB11/307-2005)中排入城镇污水处理厂的水 污染物排放限值	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 统的标准限值要求”
1	pH 值	6-9	6.5-9
2	悬浮物 (SS)	400	400
3	化学需氧量 (COD)	500	500
4	五日生化需氧量 (BOD ₅)	300	300
5	氨氮 (NH ₃ -N)	—	45
6	动植物油	100	50

(2) 噪声排放标准

噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准，标准限值见表 2：

表 2 工业企业厂界环境噪声排放标准表 单位：dB(A)

类别	昼间	夜间
3 类	65	50

(3) 大气污染物排放标准

大气污染物排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007)中表 1 中 II 时段排放限值，标准限值见表 3。

表 3 大气污染物排放标准表

污染因子	排放浓度 (mg/m ³)	15m 高排气筒排放速率 (kg/h)
锡及其化合物	5.0	0.22

(4) 固体废物排放标准

固体废物的管理执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2004.12.29 修改)等国家及北京市的有关规定。

项目生产工艺流程

1、产品方案

项目主要产品和产量见表 4:

表 4 本项目产品和产量表

序号	名称	年产量
1	II-6826-2 电疗仪器: 主要为 MK-A 型肌兴奋治疗仪	300 台

2、主要原辅材料及用量

项目主要原辅材料及用量见表 5:

表 5 本项目主要的原辅材料及用量表

序号	名称	用量	单位
1	二极管	3000	只
2	集成电路	300	只
3	稳压器	300	只
4	场效应管	300	只
5	散热片	600	只
6	电解电容	600	只
7	瓷片电容	600	只
8	CBB 电容	300	只
9	电位器	600	只
10	电位开关	300	只
11	电源开关	300	只
12	输出变压器	300	只
13	输出插座	600	只
14	固定卡片	300	只
15	自攻螺丝	1500	只
16	热缩管	300	只
17	旋钮	300	只
18	彩排线	20	m
19	铜插针	3000	只
20	保险管	300	只
21	塑料插头	300	只
22	机壳上盖	300	个
23	机壳下底	300	个
24	线路主板	300	个
25	电极片	600	对

26	电极线	1.2m	600(条)
----	-----	------	--------

3、主要设备

本项目所在地为现有厂房作为经营场所，无土建施工，项目工程内容主要从事生产Ⅱ类医疗器械。本项目的主要设备清单见表 6，项目现有设备较环评无新增。

表 6 项目主要设备清单表

序 号	文件名称	编号/规格型号	数 量
1	医用漏电溜测试仪	1305081-002/CSBK675FX	1
2	医用耐压测试仪	1210002-003/CS2670Y	1
3	数字多用表	992719016/VC890C	2
4	防静电工作台	1500*750	5
5	游标卡尺	08105134/(0-150)mm/0.2mm	2
6	电容表	3070328641/UT601	2
7	电烙铁	----	2
8	数字存储示波器	5090007803/UT2062CE	2
9	数字存储示波器	5090007362/UT2062CE	2

4、生产工艺流程

本项目主要产品为Ⅱ-6826-2 电疗仪器：主要为 MK-A 型肌兴奋治疗仪，项目所需要原材料均为外购，项目生产过程无电镀、喷漆等工艺，全部外协。项目仅对原材料进行简单组装、加工、电烙铁进行焊接。生产工艺流程如下：

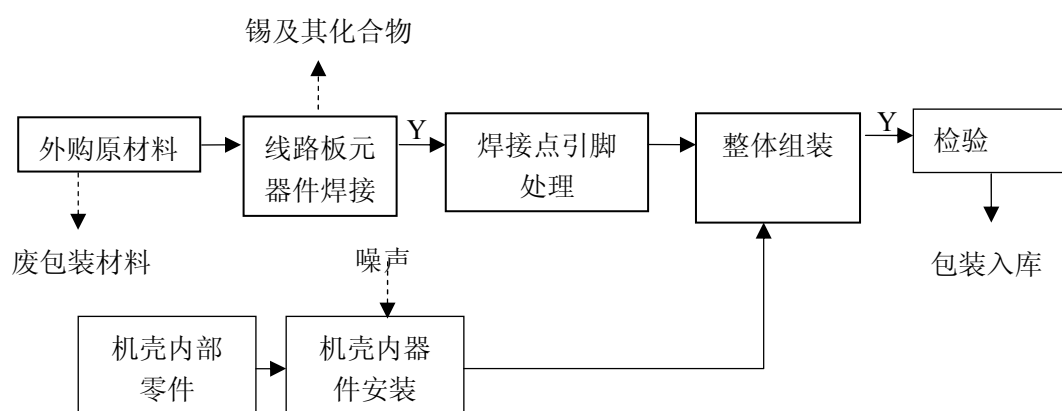


图 1 生产工艺流程图和主要产污环节

生产工艺简述：

项目外购原材料，在厂内进行电路板元器件焊接，焊接过程会产生锡及其化合物，

焊接后的线路板与机壳内其他元器件进行手动安装，安装后即为成品机器，安装后的成品机进行检测后，包装入库待销售。

主要污染物、治理概况

1、废气

项目不新建燃煤、燃油锅炉，无燃煤、燃油污染，夏季降温使用单体空调，冬季供暖由联港供热厂燃气锅炉提供。本项目无厨房，故无饮食油烟污染。本项目生产过程为需要使用电烙铁进行线路板焊接操作，故生产过程中产生的大气污染物为焊接过程产生的锡及其化合物。

项目焊接过程产生的锡及其化合物经集中收集后经净化器处理后，排入 15m 高排气筒后排入大气环境。

2、废水

项目产生的污水主要是生活污水，主要污染因子为 COD、BOD₅、SS、氨氮。项目产生的生活污水先经化粪池进行消解，消解后的污水经市政污水管网排入天堂河污水处理厂，项目生活污水排放量为 128t/a。

3、噪声

本项目所用生产设备为小型设备，无大型产噪设备，项目产生噪声主要来自项目手动组装过程使用小型设备运转时产生的噪声。项目所有设备位于车间内进行操作使用，选用低噪声设备，项目夜间不生产，同时经墙体隔声、距离衰减对周围环境影响较小。

4、固体废物

项目运营期产生的固体废物主要包括员工日常生活产生的生活垃圾、生产过程中产生的废包装材料。生活垃圾产生量约为 1.6t/a，废包装材料产生量约为 0.5t/a。

项目生活垃圾由物业集中收集后，交由当地环卫部门进行处理；废包装材料集中收集后由废品回收公司进行回收。

环保验收监测情况

首浪（北京）环境测试中心于 2015 年 4 月 20 日、2015 年 5 月 26 日、6 月 2 日分别对该项目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，且环保设施运转良好，运转率达到 90%以上，满足建设项目竣工环境保护验收监测对工况应达到 75%以上生产负荷的要求。

1、废气

本项目生产过程为需要使用电烙铁进行线路板焊接，故生产过程中产生的大气污染物为焊接过程产生的锡及其化合物。项目采样时间为 2015 年 4 月 20 日，采样点位为焊接烟尘废气排口处，监测期间所有设施运行正常，符合验收要求，具体监测结果见下表 7：

表 7 焊接废气排放监测结果表

序号	检测项目			《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2007) 中表 1 中 II 时段排放限值
1	锡及其化合物	排放浓度 (mg/m ³)	3.0×10^{-5}	5.0
		排放速率 (kg/h)	2.9×10^{-9}	0.22

项目焊接过程产生的锡及其化合物排放浓度、排放速率满足《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007)中表 1 中 II 时段锡及其化合物对应 15m 高排气筒排放浓度及速率限值要求。

2、废水

本项目监测时间为 2015 年 5 月 26 日，监测点位为化粪池废水排口，监测期间所有设备运行正常，符合验收要求。具体监测结果见表 8：

表:8 污水总排口监测结果汇总

单位: mg/L (pH 除外)

序号	检测项目	检测结果				北京市《水污染物排放标准》 (DB11/307-2005) 中排入城镇污水处理厂的水污染物排放限值	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标准限值要求”
		10:00	12:00	13:30	15:00		
1	pH 值	8.00	8.01	8.01	7.53	6-9	6.5-9
2	悬浮物 (SS)	332	326	321	475	400	400
3	化学需氧量 (COD)	112	106	101	201	500	500
4	五日生化需氧量 (BOD ₅)	105	100	68	165	300	300
5	氨氮 (NH ₃ -N)	23.7	23.4	23.4	31.1	—	45
6	动植物油	2.70	2.18	3.35	2.85	100	50

说明: 由上表可知, 本项目排水口污染物 pH、COD、BOD₅、SS 和 NH₃-N 均能满足北京市《水污染物排放标准》(DB11/307-2005) 中排入城镇污水处理厂的水污染物排放限值以及北京市《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标准限值要求”。

3、噪声

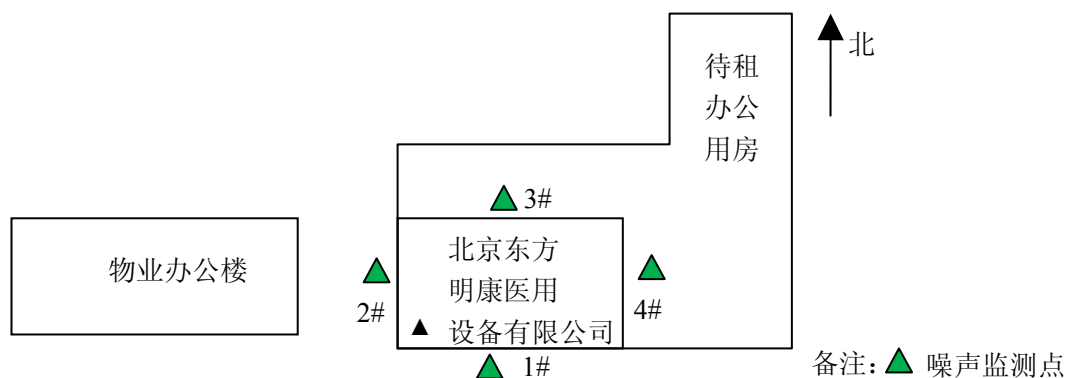


图 5 噪声监测布点图

本项目监测时间为 2015 年 6 月 2 日，监测点位见下图，监测期间所有设备运行正常，符合验收要求。项目夜间不运行，因此本次验收只进行昼间噪声监测，监测内容及结果见表 9：

表 9 噪声监测结果 单位：dB(A)

序号	监测点位置	检测结果	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)中的 3 类标准
1	南侧厂界外 1m 处	53.7	65
2	西侧厂界外 1m 处	54.0	
3	北厂界外 1 米处	48.2	
4	东厂界外 1 米处	49.0	
天气：无雨雪、无雷电，风速：<5m/s			

说明：监测期间所有设备均开启，测得昼间厂界噪声均≤65dB(A)，因此，项目生产运行期间厂界噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类（昼 65dB(A)）限值标准。

环境管理检查

1、环评批复落实情况

针对北京市大兴区环境保护局对该项目的环境影响评价批复要求，现场逐条进行了检查，批复要求落实情况详见下表。

表 10 环评批复落实情况汇总表

	环评及其批复情况	实际执行情况
污染防治设施和措施	(1) 项目所有机械设备噪声源须合理布局，采用有效隔声减震措施，厂界噪声排放执行国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准。 (2) 项目水污染物主要为生活污水，污水经处理后达标排放，统一排入天堂河污水处理厂，排放执行北京市《水污染物排放标准》(DB11/307-2005) 中排入城镇污水处理厂的水污染物排放限值。 (3) 拟建项目产生的一般污染源大气污染物的工艺须在市内进行，所排大气污染物经集中收集治理后，做到有组织达标排放，排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007) 中表 1 中 II 时段排放限值，排气筒高度不得低于 15 米。 (4) 拟建项目固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定收集、妥善处置。 (5) 拟建项目产生工艺无喷漆、喷塑等表面处理工艺 (6) 拟建项目供暖由联港供热厂燃气锅炉提供，茶炉、大灶采用清洁燃料。 (7) 项目竣工投入试运行三个月内须到区环保局申请办理环保验收手续	(1) 已落实，项目采用低噪声设备，再经房屋墙体隔声和距离衰减后对项目各厂界的噪声贡献值很小，经监测，项目厂界噪声昼间范围为 53.7~54.0dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准。 (2) 项目生产过程无污水产生，产生的主要为生活污水，项目产生的污水经化粪池消解后经市政管网排入天堂河污水处理厂进行处理，经监测，项目排放污水满足北京市《水污染物排放标准》(DB11/307-2005) 中排入城镇污水处理厂的水污染物排放限值。 (3) 已落实，项目生产过程使用电烙铁进行焊接，焊接过程在车间内进行，产生的废气经净化器处理后于 15m 高排气筒排放，经监测，锡及其化合物排放浓度及速率满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007) 中表 1 中 II 时段排放限值要求。 (4) 本项目生活垃圾由物业进行集中收集，交由当地环卫部门进行处理；废包装物交由物资回收单位进行回收处理。 (5) 已落实，项目生产工艺均无喷漆、喷塑等表面处理工艺。 (6) 已落实，项目供暖由联港供热厂燃气锅炉提供，茶炉、大灶采用清洁燃料。

2、环境保护管理制度及人员责任分工

公司总经理负责公司的全面工作，日常具体环保工作由主管副总经理负责，各工

序负责人负责相关片区的环保工作。

验收监测结论与建议

1、结论

北京东方明康医用设备有限公司位于北京市东城区朝阳门内大街199号富商贸大楼501A,公司于2012年11月6日取得北京市大兴区关于北京东方明康医用设备有限公司增项医疗器械(二类)生产项目环境影响报告表的批复(京兴环审[2012]0253号)。项目总投资20万元,主要从事生产II类医疗器械生产,II-6826-2电疗仪器:主要为MK-A型肌兴奋治疗仪,年产300台,项目房屋总建筑面积为169.52m²。房屋产权归北京市五环顺通物流中心所有,项目所在土地用途为“工业”,非居住用地,项目建设满足规划要求。

根据项目现场调查,项目现状与环评文件内容一致。

经现场调查,本项目不新建燃煤、燃油锅炉,无燃煤、燃油污染,夏季降温使用冷风机,冬季供暖由市政供暖提供。项目生产过程使用电烙铁,电烙铁产生的锡及其化合物集中收集后经净化器处理后位于15m高排气筒排放,经监测,排放浓度能满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007)中表1中II时段排放限值要求。

项目生产过程中不涉及用水工艺,污水主要来源于员工产生的生活污水,污水经化粪池进行降解后,由市政污水管网排入天堂河污水处理厂处理。污水总排口水质检测结果表明,项目污水中各主要污染物的排放浓度可达到北京市《水污染物排放标准》

(DB11/307-2005)中排入城镇污水处理厂的水污染物排放限值以及北京市《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标准限值要求”。

项目厂界噪声检测结果表明,项目各厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准的要求。

本项目运营期产生的固体废物主要包括员工日常生活产生的生活垃圾、生产过程中产生的废包装材料。本项目生活垃圾由物业集中收集后,交由当地环卫部门进行处理;废包装材料集中收集后由废品回收公司进行回收。

根据项目验收监测和现场调查结果,该项目符合竣工环境保护验收要求,可以向环境保护行政主管部门申请验收。

2、建议

（1）加强设备的维护管理，定期检查、维护，保证设备正常运行，从源头上控制噪声对环境的影响。

（2）项目运行过程中生活污水排入公共化粪池，加强水路管件维护，避免出现跑、冒、滴、露、渗现象。