

# 建设项目环境影响报告表

## (试行)

项目名称: II类医疗器械产品生产线项目

建设单位(盖章): 北京东方诚益通科技有限责任公司

编制日期 2015 年 12 月

国家环境保护总局制



项目名称: II类医疗器械产品生产线项目

评价单位: 北京绿方舟科技有限责任公司 (签章)

法定代表人: 刘宝龙 (签章)

项目负责人: 张洁帆

评价文件类型: 环境影响报告表(一般)

建设单位: 北京东方诚益通科技有限责任公司

姓名	职称	证书编号	职责	签名
张洁帆	工程师	B10350170800号	项目负责人	张洁帆
李晨曦	助工	B10350036号	编写	李晨曦
张聚兴	工程师	B10350031000号	审核	张聚兴



## 建设项目基本情况

项目名称	II类医疗器械产品生产线项目			
建设单位	北京东方诚益通科技有限责任公司			
法人代表	梁学贤	联系人	郭莹	
通讯地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地庆丰西路 27 号 2 号楼 2 层			
联系电话	18610260660	传真	邮政编码	102600
建设地点	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地庆丰西路 27 号 2 号楼 2 层			
立项审批部门	大兴区经济与信息委员会		批准文号	京大兴经信委备案 [2015]47 号
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改		行业类别及代码	医疗仪器设备及器械制造 C3685
占地面积 (平方米)	1294.55		绿化面积 (平方米)	
总投资 (万元)	500	其中：环保 投资(万元)	4	环保投资占 总投资比例 (%)
评价经费 (万元)	1.0	预期投产日期	2016 年 3 月	

### 工程内容及规模：

#### 一、项目由来及编制依据

##### 1. 项目由来

北京东方诚益通科技有限责任公司是集科研开发、生产制造及营销为一体的高科技制造企业，并持有北京市食品药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》并通过了 ISO13485 质量管理体系认证和 CE 认证。员工 38 人。

公司为一家医疗器械产品生产企业，主要生产 CTN 系列注射泵输液泵等输注类产品，并获得国家专利，该类产品由微型计算机和精密机械机构组成的智能输注装置，结合了基础药理学（药代-药效模型）、临床医学等多学科知识，使临床用药更安全精确、智能简便，主要应用于医疗机构的药液输注。市场需求量大，应用科室众多。

为更快更好的抓住市场机遇，北京东方诚益通科技有限责任公司由北京市昌平区西环路北口弘大路1号9幢11幢整体搬迁到北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地庆丰西路27号2号楼2层。整体搬迁改造升级生产线。

## 2. 编制依据

按照《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令1998年第253号令）及《中华人民共和国环境影响评价法》中第十六条“根据建设项目对环境的影响程度，对建设项目的环境影响评价实行分类管理。建设单位应按照规定组织编制环境影响评价报告书、环境影响报告表或者环境影响登记表”，本项目需进行环境影响评价。

依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环境保护部 第33号令 2015年4月9日），本项目为生产组装二类医疗器械及体外诊断试剂项目。其中，二类医疗器械仅为组装，属于“K 机械、电子 通用、专用设备制造及维修——其他”类，环评类别为“报告表”，故应编制环境影响报告表。

受建设单位的委托，我单位承担了本项目环境影响报告表的编制工作，由建设单位报送大兴区环境保护局审批。

## 二、建设内容及规模

### 1. 建设内容

公司租用北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地庆丰西路27号2号楼2层厂房。用于II类医疗器械产品生产线。

### 2. 建设规模

项目租赁面积 $1294.55m^2$ ，总投资500万元，全部由建设单位自行筹措。

项目建成后，年生产2万台输液泵、3万台注射泵。

表1 建设项目建设规模及产品一览表

序号	名称	项目建设内容
1	建筑面积	$1294.55m^2$
2	员工人数	50人
3	输液泵	2万台
4	注射泵	3万台

### 三、项目地理位置、周边环境及平面布置

#### 1. 地理位置

北京东方诚益通科技有限责任公司II类医疗器械产品生产线项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地庆丰西路27号2号楼2层，北京诚益通科技有限公司院内。

建设项目地理坐标为北纬39.6783°、东经116.3050，位置详见附图1。

#### 2. 周边关系

项目位于北京诚益通科技有限公司内2号楼2层，其四至如下：

东侧：为北京诚益通科技有限公司车间，距离19m；

南侧：9m外为北京诚益通科技有限公司厂房车间，与南侧的庆丰西路距离110m。

西侧：32m处为天贵大街；

北侧：华夏生生药业有限公司，距离9m。

周边关系详见附图2。

#### 3. 平面布置

项目主要由办公区、生产车间区、库房及检验室组成，其中办公区及车间位于经营场所南侧，库房设于北侧；检验室位于东侧。

平面布置详见附图3。

### 四、主要设备及原辅材料

#### 1. 项目主要设备

运营后项目主要设备为阻抗测试机、产品包装机等，详见下表。

表 2 项目主要生产设备表

序号	设备名称	单位	数量	备注
1	台式计算机	台	40	研发、生产、库管、销售用
2	办公网络建设	套	1	办公环境建设
3	OA 办公软件	套	1	研发、生产、库管、销售用
4	电路设计开发软件	套	1	研发用
5	机械设计开发软件	套	1	研发用
6	交流净化电源	台	1	生产、测试用
7	打印机	台	6	研发、生产、库管、销售用
8	绘图仪	台	1	研发用
9	分析天平	台	10	测试用

10	电子天平	台	6	测试用
11	示波器	台	4	研发、生产用
12	万用表	只	8	生产、测试用
13	压力表	台	10	生产、测试用
14	声级计	台	1	研发、生产、测试用
15	温湿度测试计	台	5	生产、库管用
16	电介质强度测试仪	台	1	测试用
17	阻抗测试仪	台	1	测试用
18	漏电流检测仪	台	1	测试用
19	千分尺	个	4	测试用
20	游标卡尺	只	4	测试用
21	库房货架	套	50	生产用
22	生产用操作台	个	50	生产用
23	产品包装机	套	1	生产用
24	其他工具套装	套	1	生产用

## 2. 原材料消耗

主要原材料清单见下表：

表 3 主要原材料一览表

编号	原材料名称	年消耗量	备注
1	外壳	5 万套	外协
2	控制电路板	5 万套	外协
3	电源板	5 万套	外协
4	液晶屏	5 万套	外购
5	左右支架	5 万套	外协
6	丝杠	5 万套	外协
7	齿轮	5 万套	外协
8	连接线	20 万米	外协

## 五、公用工程

建设项目所在地周围的市政设施较为完备，市政条件较好。

### 1. 给水与排水

拟建项目用水主要为员工日常生活用水。生活用水主要为员工盥洗、冲厕等用水。

项目所排废水主要为生活污水，废水经化粪池处理后由市政管网最终进入天堂河污水处理厂处理。

### 2. 供电

建设项目用电使用市政电，年新增用电量约为  $2.5 \times 10^5$  kWh。

### 3. 供暖和制冷

建设项目不新建锅炉，夏季制冷采用分体式空调，冬季采暖采用基地联港供热厂燃气锅炉供暖。

### 4. 其它

经营场所内，不设食堂及住宿，员工就餐外购。

## 六、人员编制及工作制度

建成后，项目共需员工 50 人，年工作时间 250 个工作日，工作制度：09:00-18:00。

## 七、环保投资

项目总投资 500 万元人民币，其中环保投资 4 万元，占总投资的 2 %。

表 4 环保投资明细表

序号	环保措施	环保投资额（万元）
1	地面硬化、防渗	1.0
2	垃圾箱、固废清运处理	2.0
3	设备消声、减振，车间吸声降噪	1.0
合计		4.0
环保投资占总投资比例		2.0%

## 八、产业政策及房屋用途符合性分析

### 1. 国家产业政策符合性分析

《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修正）》规定了医药和机械行业中分为鼓励类、限制类、淘汰类项目；本项目属于“鼓励类”中“医药”“新型医用诊断医疗仪器设备、微创外科和介入治疗装备及器械”，为“鼓励类”行业。项目为允许建设。

### 2. 北京市产业政策符合性分析

《北京市产业结构调整指导目录（2007 年本）》规定了医药行业中鼓励类、限制类和淘汰类项目，项目属于“鼓励类”中“微创外科和介入治疗装备及器械开发制造”可以看出项目不属于《北京市产业结构调整指导目录（2007 年本）》中的限制类、淘汰类项目，为允许建设。项目所用设备也不属于《淘汰落后生产能力、工艺和产品的目录》中的设备，项目的建设符合国家和地方产业政策的要求。

根据《北京市新增产业的禁止和限制目录》（2015 年版）中规定了新增产业的禁止和限制目录，其中制造业（35）中禁止新建和扩建（医疗仪器设备及器械制造除外）。

由上分析，项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录》（2015 年版）中规定的新增产业的禁止和限制目录，为允许建设。

### 3. 房屋用途符合性分析

项目厂房坐落于中关村科技园区大兴生物医药产业基地内，根据《国有土地使用证》（京兴国用（2012）第 00076 号），地类（用途）为工业。

依据《建设工程规划许可证》（2012 规（大）建字 0069 号），项目所在厂房性质为车间；北京东方诚益通科技有限责任公司利用上述房屋建设“II 类医疗器械产品生产线项目”，属于工业生产活动，与所在房屋用途相符。

综上，本项目的建设符合国家、北京市的产业政策要求；房屋用途符合规划。

### 本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：

本项目为新建，租用闲置厂房进行生产，无与本项目有关的原有污染。

## 建设项目所在地自然环境和社会环境简况

**自然环境简况(地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等):**

### 一、地理位置

项目位于大兴区，大兴区为永定河冲洪积扇平原中下部，东径 116°、北纬 39°，属永定河冲洪积一级阶地低位平原地貌，地面标高 44~35m，平均海拔 39m，地面坡度为 1.1% 左右，由西北向东南缓缓倾斜，地面平坦。由于城市建设的高速发展，该地区地形逐渐失去其自然面貌。

### 二、地形、地貌、地质

项目所在地区为地表水冲积而成，为松散沉积层，厚度约 200m，其下 2~3 层砂卵砾石，透水性好，富水性强。水力坡度约为 1.8‰ 左右。由于受人为因素的影响，破坏了表层地质结构，渗透性增强，使地下水防护条件变为较差。

**地质条件：**本区属于北京山前倾斜平原较不稳定工程地质区，地表全部被第四系地层所覆盖，第四系松散沉积层厚度小于 100m，岩性为粘质砂土、砂质黏土、粘土、细粉砂、中粗砂、砂砾石、粘土含砾石等。基底为寒武系白云质灰岩、砂岩、页岩和泥岩等。

评价区附近无大型活动性地震断裂通过，历史上无破坏性地震发生，主要受外围地区地震的影响，该区地震基本烈度为 8 度，属于抗震不利地段。

### 三、气候气象

大兴区属于典型的温暖带半湿润半干旱大陆性季风气候，春季气温回升快且少雨多风沙，夏季炎热多雨，秋季天高气爽，冬季寒冷干燥且多风少雪。

多年平均气温 11.5℃，一月最冷，平均气温为 -5℃，七月最热，平均气温为 26℃，极端最高气温为 40.6℃（1961 年 6 月 10 日），极端最低温度为 -27℃。夏季炎热潮湿，相对湿度一般在 70%~80%，冬季寒冷干燥，相对湿度只有 5% 左右。多年平均降水量 568.9mm，四季平均降水比例为春季 8%、夏季 77%、秋季 13%、冬季 2%。常年主导风向为 SW、NE，夏季以 NE、SW 为主，冬季以 N、NS 为主。全年多风，平均风速为 2.6m/s。大风日多出现在 1~4 月，最大风速 22m/s。

### 四、水文

该区地下水为第四系松散沉积层空隙水，属承压含水层分布区，含水层岩性由多

层砂砾石和少数砂层组成，第一层为潜水含水层，其下各层均为承压水含水层，含水层厚度 20~30m。

该区地下水以上游地区地下水侧向径流补给和降水渗入补给为主，消耗于人工开采和以侧向径流形式流入下游地下。水位埋深 10~15m，由西北流向东南，水力坡度 0.7% 左右。

## 五、土壤、植被

该区域为偏碱性土，随着土建活动的大规模展开，使土壤的物理性质受到破坏。植被属温带落叶、阔叶林植被区，天然植被较少，植被类型以人工为主。

自然植被的分布受地形、气候及土壤的影响显著，特别是由于坡向和海拔高度的制约和水热条件的影响，使自然植被呈现出有规律的垂直分布及过渡交替的特征。

## 社会环境简况(社会经济结构、教育、文化、文物保护等):

### 一、行政区划

建设项目所在地行政上隶属于北京市大兴区。

大兴区位于北京南郊。永定河东侧。东经 $116^{\circ}12'$ -- $116^{\circ}43'$ , 北纬 $39^{\circ}26'$ -- $39^{\circ}50'$ 之间。大兴地处北京市“南部”, 全区面积为 $1036\text{km}^2$ , 在东南现代制造业发展带上, 境内有北京经济技术开发区和北京生物工程与医药产业基地两大国家级产业园区, 是我市重要的现代制造业区域。区政府所在地黄村卫星城距北京天安门直线距离 $20\text{km}$ 。

2014年, 大兴新区常住人口154.5万人, 比上年增加3.8万人。其中, 城镇人口109.4万人, 占常住人口的比重为70.8%。常住人口出生率11.17‰, 死亡率4.18‰, 自然增长率6.99‰。2014年新区户籍人口65.1万人, 比上年增加2.6万人。

### 二、经济结构

2014年新区实现地区生产总值 1472.5 亿元, 比上年增长 9%。其中, 大兴区地区生产总值实现 475 亿元, 比上年增长 8.7%。开发区地区生产总值实现 997.4 亿元, 比上年增长 9.2%。从三次产业结构看, 比重由上年的 1.7: 56.7: 41.6 调整为 1.6: 56.5: 41.9。

### 三、文化、教育

2014 年新区拥有基础教育学校 224 所, 其中普通中学 43 所、小学 99 所、幼儿园 71 所、特殊学校 1 所、中等职业学校 10 所。

大兴区共拥有区级文化活动中心 1 个、文 体中心 22 个、文化大院 415 个、社区文化室 158 个。公共图书馆 1 个, 总藏书量 83.7 万册。机关企事业单位图书室 56 个、部队图书室 20 个、社区图书室 67 个。

开发区共有文化站 5 个、文化活动中心 1 个、社区文化室 9 个。拥有公共图书馆 1 个, 总藏书量 1.8 万册。

2014 年, 新区拥有卫生机构 762 个, 其中医院 41 个。卫生机构实有床位数 6675 张。卫生技术人员 10046 人, 其中执业(助理)医师 3678 人; 注册护士 4069 人。

### 四、文物保护

大兴区文物古迹共 29 项, 其中: 市文物保护单位 1 项, 区文物保护单位 14 项。根据现场调查的结果, 建设项目周边无重点文物保护单位。

## 五、 道路交通

京开高速公路纵贯全镇南北，20多条公交线路镇内设有站台。根据《大兴新城规划》，未来大兴将建成地铁4号线南延、地铁9号支线和市域快轨6号支线三条轨道交通。同时按照快线、普线、支线三级系统进一步完善地面公交线网结构。小城镇建设初具规模。地理位置得天独厚，交通便利，自然环境优越。

## 六、 中关村科技园区大兴区生物医药产业基地介绍

中关村科技园区大兴生物医药产业基地成立于2002年12月，原名是北京生物工程与医药产业基地，2006年1月经国务院批准纳入了中关村科技园区，2006年10月份被国家发改委确定为国家生物医药产业基地。

近年来，大兴区不断加大对医药基地的投入，截至目前，园区已经汇聚了中国药品生物制品检定所、国家动物疫病预防控制中心、国家兽医微生物中心等国家重点研究创新项目和同仁堂制药、以岭药业、民海科技、国药集团、北药集团、中生集团等70多家国内外知名企，总投资超过140亿元。

目前，园区已经初步形成了中药现代化、现代生物制品、研发检测服务等多元化的产业格局，初步形成比较完整的产业链条。以中国药品生物制品检定所、国家兽医微生物中心、国家动物疫病预防控制中心为龙头，形成药品、生物制品检定及技术执法核心区域；以同仁堂集团、康美药业、以岭集团为龙头，形成中药、天然药物核心区域；以四环科宝、协和制药为龙头，形成化学制剂核心区域；以民海生物、康泰药业为龙头，形成疫苗、生物制品核心区域；以麦邦电子医疗设备、国药龙立制药装备为龙头，形成医疗仪器和制药设备核心区域；以中国医学科学院药物研究所、中国中医科学院、北京市科学技术研究院为龙头，形成药品研发创新核心区域。

天堂河污水处理厂介绍：

天堂河污水处理厂是我国第一个全地下污水处理厂，项目位于大兴新城南侧北臧村镇，厂区紧邻魏永路，占地面积10.4公顷，规划设计总规模8万m<sup>3</sup>/d，其中一期工程建设规模为4万m<sup>3</sup>/d。工程于2007年4月15日破土动工，2008年12月8日建成通水，2009年2月10日出水基本达到设计要求开始试运行。服务流域主要是大兴新城京山铁路以西地区，规划服务面积24.69km<sup>2</sup>，服务人口15.82万人。

## 环境质量状况

建设项目所在地区域环境质量现状及主要环境问题(环境空气、地面水、地下水、声环境、生态环境等)：

### 一、环境空气质量现状

根据环境空气质量功能区分类，本项目所在区域属于二类区，执行国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

#### 1、历史监测数据

根据北京市环保局公布的《北京市环境状况公报（2014）》，2014年大兴区PM<sub>2.5</sub> 年平均浓度为104.4μg/m<sup>3</sup>，PM<sub>10</sub> 年平均浓度为131.4μg/m<sup>3</sup>，SO<sub>2</sub> 年平均浓度为27.1μg/m<sup>3</sup>，NO<sub>2</sub> 年平均浓度为62.6μg/m<sup>3</sup>，其中SO<sub>2</sub> 年平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub> 年平均浓度均未达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

#### 2、现状监测数据

为进一步了解项目所在区域的环境空气质量现状，本报告引用北京市环保监测中心黄村镇空气自动监测子站连续7 天的空气质量实时发布数据（2015年8月3日-9日，位于项目东侧7.8km），项目所在大兴区2015年8月3日-9日环境空气质量一般，主要污染物为细颗粒物及臭氧。

详见下表。

表5 黄村镇空气自动监测子站监测数据

日期	大兴区黄村镇		
	空气污染指数	首要污染物	空气质量
2015.8.9	226	臭氧	中度污染
2015.8.8	113	臭氧	轻度污染
2015.8.7	129	细颗粒物	轻度污染
2015.8.6	109	臭氧	轻度污染
2015.8.5	113	臭氧	轻度污染
2015.8.4	99	臭氧	良
2015.8.3	97	细颗粒物	良

### 二、水环境质量现状

#### 1. 地表水环境质量

本项目所在地表水体为天堂河，位于项目东侧 0.6km，其水体功能为 V 类水体，

评价标准采用《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中III类标准。

根据北京市环境保护局发布的天堂河河流水质状况显示，天堂河 2015 年 7 月水质为V<sub>1</sub>类。水质不满足《地表水环境质量标》(GB3838-2002) 中 V 类标准要求，天堂河水环境质量较差，主要超标原因为沿岸生活污水的排入。

## 2. 地下水质量现状

项目不在大兴区地下水源二级保护区范围内，区域地下水质量评价标准采用国家《地下水质量标准》(GB/T14848-93) 中的III类标准。

根据北京市水务局发布的《北京市水资源公报(2014 年)》，2014 年对全市平原区的地下水进行了枯水期(4 月份)和丰水期(9 月份)两次监测。共布设监测井 307 眼，实际采到水样 301 眼，其中浅层地下水监测井 176 眼(井深小于 150m)、深层地下水监测井 100 眼(井深大于 150m)、基岩井 25 眼。监测项目依据《地下水质量标准》(GB/T14848-93) 评价。

**浅层水：**176 眼浅井中符合 II～III 类水质标准的监测井 94 眼，符合 IV 类的 38 眼，符合 V 类的 44 眼。全市符合 III 类水质标准的面积为 3342 km<sup>2</sup>，占平原区总面积的 52%；IV～V 类水质标准的面积为 3058 km<sup>2</sup>，占平原区总面积的 48%。主要超标指标为总硬度、铁、锰、氟化物、氨氮、硝酸盐氮。

**深层水：**100 眼深井中符合 II～III 类水质标准的监测井 71 眼，IV 类的 21 眼，V 类的 8 眼。评价区面积为 3435km<sup>2</sup>，符合 II～III 类水质标准的面积为 2674 km<sup>2</sup>，占评价区面积的 78%；符合 IV～V 类水质标准的面积为 761 km<sup>2</sup>，占评价区面积的 22%。主要超标指标为氨氮、氟化物、锰、铁等。

**基岩水：**25 眼基岩井水质基本符合 II～III 类水质标准。

## 三、声环境质量现状

项目所在区域为 3 类环境噪声功能区，根据大兴区声环境功能区划实施细则的通知(京兴政[2013]42 号)，执行《声环境质量标准》(GB3096 -2008) 中 3 类标准。

### 1. 监测点的选取

采用点测法完成，监测点的选取应具有代表性，能够反映项目所在地区的环境噪声现状。

因为本项目厂院周边为企业厂房及道路。我单位在项目周边布设了 4 个噪声监测，其布点位置详见附图 2。

## 2. 监测方法

昼夜监测，监测项目为等效连续 A 声级，对项目周围环境噪声进行了现场监测。测量仪器采用 HS5670 型积分式声级计，按国家规定的噪声监测方法进行监测。

## 3. 监测结果

根据现场观测和调查分析，监测结果见下表：

表 6 项目周边声环境现状监测结果 单位：dB(A)

序号	监测点位置	监测结果(dB(A))	
		昼间	夜间
1	项目生产车间东侧边界外 1m	52.8	41.2
2	项目生产车间西侧边界外 1m	51.3	41.1
3	项目生产车间南侧边界外 1m	50.9	40.9
4	项目生产车间北侧边界外 1m	51.8	41.0
评价标准		65	55

## 4. 监测结果

从上述监测数据可知，项目所在地周边声环境现状质量较好，各点监测值均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的“3类标准”。

## 主要环境保护目标(列出名单及保护级别)：

通过现场调查，建设项目位于中关村科技园大兴生物工程与医药产业基地内，周边500米内无居民住宅、重点文物及珍贵动植物等重点环境保护目标。本项目所在地不属于地下水水源保护区及保护区范围。

本项目要做到废水、噪声的达标排放，固体废物按国家及北京市相关规定合理处置。

## 评价适用标准

### 一、环境空气质量标准

项目所在区域的环境空气质量标准执行国家《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准的浓度限值，其限值见下表。

表 7 环境空气质量二级标准（摘录） 单位： $\mu\text{g}/\text{m}^3$

项目	$\text{SO}_2$	$\text{NO}_2$	$\text{PM}_{10}$	$\text{PM}_{2.5}$	TSP	CO
1 小时平均	500	200	—	—	—	10
日平均	150	80	150	75	300	4
年均值	60	40	70	35	200	—

### 二、水环境质量标准

#### 1. 地表水环境质量标准

项目所在区域地表水体主要为天堂河，根据北京市水体功能划分和水质分类，天堂河属于V类水体，执行国家《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的V类标准，其目标值见下表：

表 8 地表水环境质量标准（摘录） 单位：mg/L (pH 无量纲)

项目	pH	$\text{COD}_{\text{Cr}}$	$\text{BOD}_5$	总磷	总氮	氨氮	石油类
标准值	6~9	$\leq 40$	$\leq 10$	$\leq 0.4$	$\leq 2.0$	$\leq 2.0$	$\leq 1.0$

#### 2. 地下水质量标准

项目所在区域地下水质量执行《地下水质量标准》(GB/T14848-1993)中III类标准，其标准限值见下表：

表 9 地下水质量标准（摘录） 单位：mg/L

项目	(III类) 标准	项目	(III类) 标准
pH 值 (无量纲)	6.5~8.5	挥发酚类	$\leq 0.002$
总硬度	$\leq 450$	氰化物	$\leq 0.05$
溶解性总固体	$\leq 1000$	六价铬	$\leq 0.05$
硫酸盐	$\leq 250$	砷化物	$\leq 0.05$
氯化物	$\leq 250$	汞	$\leq 0.001$
硝酸盐氮	$\leq 20$	氟化物	$\leq 1.0$
亚硝酸盐氮	$\leq 0.02$	氨 氮	$\leq 0.2$
高锰酸盐指数	$\leq 3.0$	细菌总数 (个/mL)	$\leq 100$
大肠菌群 (个/毫升)	$\leq 3.0$		

环境质量标准

### 三、声环境质量标准

根据《北京市大兴区人民政府关于印发大兴区声环境功能区划实施细则的通知》（京兴政发[2013]42号）文件中相关规定，项目所在区域为声功能3类区，声环境执行国家《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中“3类标准”限值。

标准限值见下表。

表 10 声环境质量标准（摘录） 单位：dB(A)

类 别	限 值	
	昼	夜
3类	65	65

## 一、水污染物排放标准

项目产生的污水经沉淀池、化粪池初步处理后达标排放至天堂河污水处理厂，污水排放执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放标准”中的排放限值：

表 11 水污染物综合排放标准 (DB11/307-2013) 单位: mg/L

污染物名称	pH (无量纲)	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	NH <sub>3</sub> -N
标准限值	6.5~9	≤500	≤300	≤400	≤45

## 二、噪声排放标准

噪声排放执行国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中的3类区标准，标准限值见下表。

表 12 工业企业厂界环境噪声排放标准 (摘录) 单位: dB(A)

类 别	限 值	
	昼间	夜问
3类	65	55

## 三、固体废物标准

建设项目固废执行1995年10月30日第八届全国人民代表大会第十六次会议通过，《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2015年修订)有关规定。

一般生产固废排放执行《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)中的相关规定。

总量控制指标

“十二五”期间全国主要污染物排放总量控制计划，我国“十二五”期间对二氧化硫、化学需氧量、氨氮、氮氧化物实行排放总量控制。

《北京市 2013-2017 年清洁空气行动计划》的相关说明，将二氧化硫、氮氧化物、颗粒物和挥发性有机物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。

根据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）：“本市实施建设项目建设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。”

本项目属于排放废水项目，因此，本项目废水总量控制指标为 COD 和氨氮。经核算，本项目生产废水和生活污水排放总量为  $500\text{m}^3/\text{a}$ ， $\text{COD}_{\text{Cr}}$  和氨氮的排放标准分别为  $500 \text{ mg/L}$ 、 $45 \text{ mg/L}$ ，因此， $\text{COD}_{\text{Cr}}$  和氨氮的排放量分别为 COD  $0.25\text{t/a}$ 、 $\text{NH}_3\text{-N}0.0225\text{ t/a}$ 。

项目按照废水排放总量“增一减一”的原则，项目废水总量指标申请： $\text{COD}0.5\text{t/a}$ 、 $\text{NH}_3\text{-N}0.045\text{ t/a}$ 。

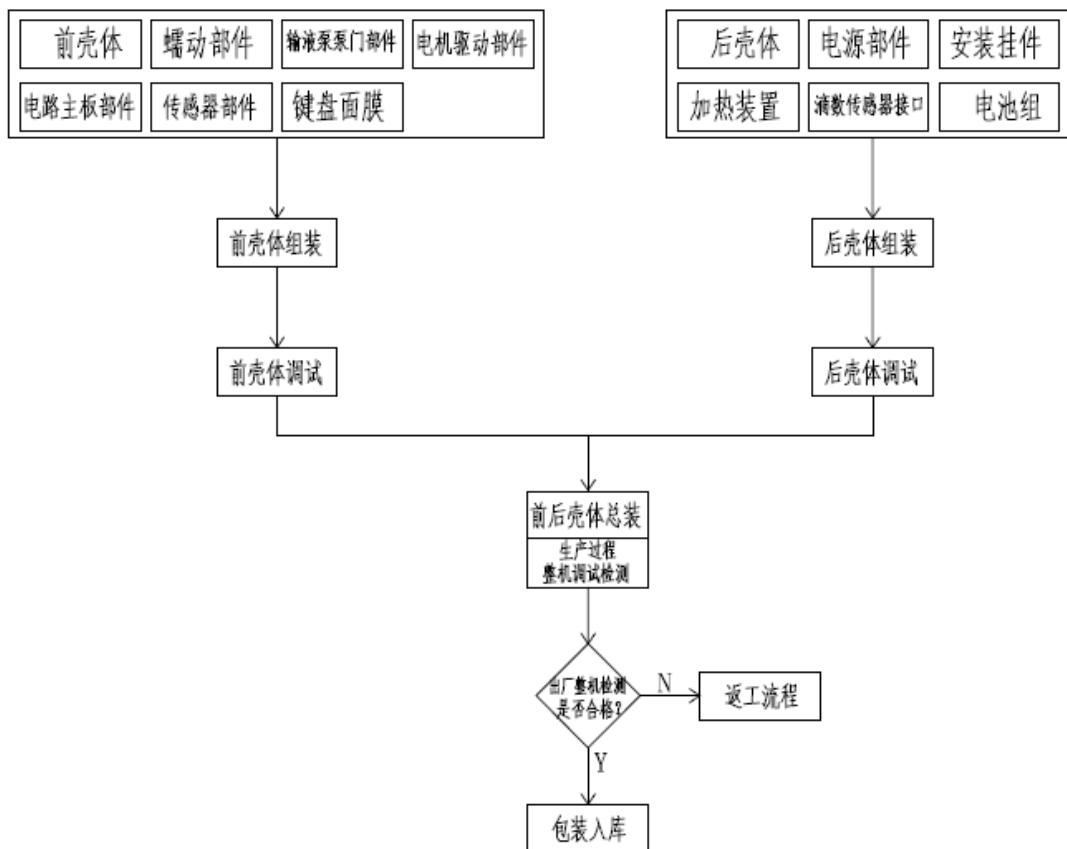
本项目所需化学需氧量及氨氮总量由项目所在区域内协调解决。

# 建设项目工程分析

## 工艺流程简述(图示)：

建成后，项目主要生产组装注射泵、输液泵。工艺流程及产污环节如下所示：

### 一、输液泵工艺



### 工艺流程说明：

(1) 壳体、电子部件、机械部件检验

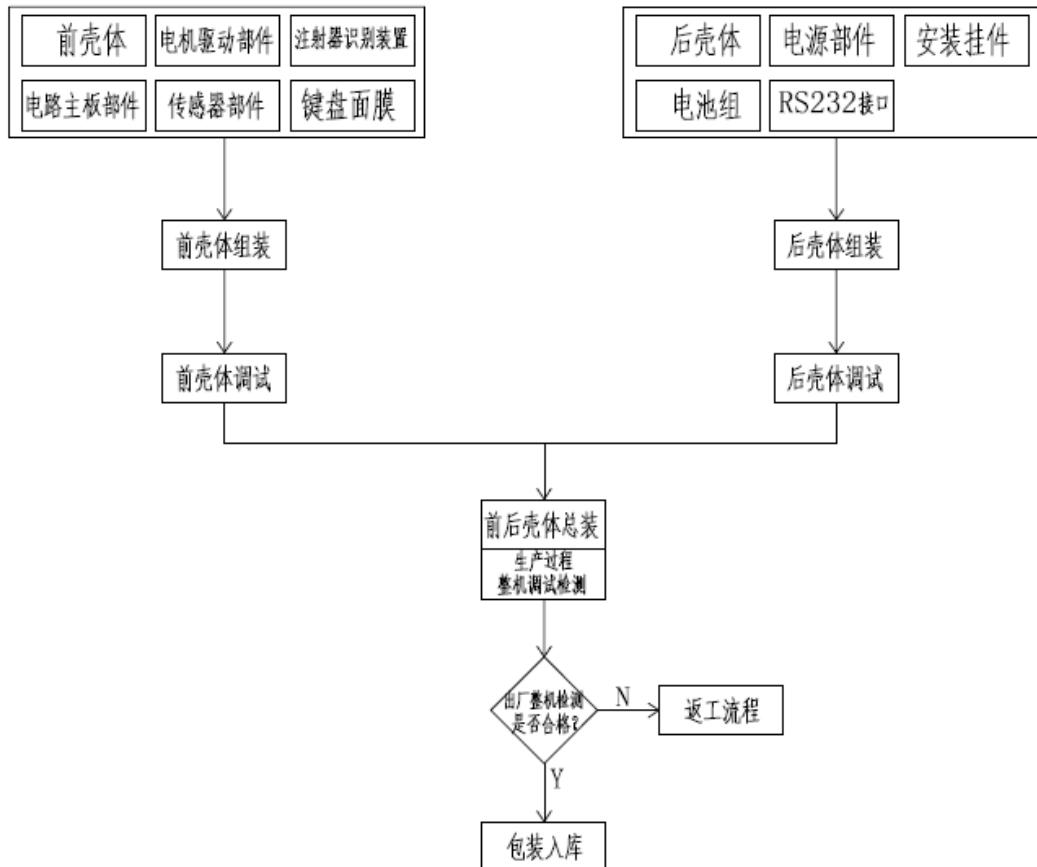
对外协加工件及外购入厂的壳体、电子部件、机械部件性能、技术参数指标进行抽检或全检，检验合格者入元件入库存放，不合格者退回原厂。

(2) 将外购合格的外协加工件、外购零部件及外购标准件在工作台上手工组装成成品。

(3) 将组装好的产品进行整机调试检验，看是否工作正常。

(4) 对以上合格品进行外观、性能、漏电、耐压接地阻抗等检测，合格品再包装入库

## 二、注射泵工艺



### 工艺流程说明：

- (1) 壳体、电子部件、机械部件检验  
对外协加工件及外购入厂的壳体、电子部件、机械部件性能、技术参数指标进行抽检或全检，检验合格者入元件入库存放，不合格者退回原厂。
- (2) 将外购合格的外协加工件、外购零部件及外购标准件在工作台上手工组装成成品。
- (3) 将组装好的产品进行整机调试检验，看是否工作正常。
- (4) 对以上合格品进行外观、性能、漏电、耐压接地阻抗等检测，合格品再包装入库

本项目生产工艺仅为简单的加工、组装，生产过程不涉及喷漆、烤漆、焊接、电镀及其它产生污染的工艺。

## 主要污染工序：

根据本项目的性质和特点，运营期主要污染源及污染因子识别见下表。

表13 主要污染源及污染因子识别表

污染物类别	污染物来源	主要污染因子
水污染物	生活污水	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N
噪声	生产设备噪声、组装噪声	Leq[dB(A)]
固体废物	员工	生活垃圾
	生产车间	一般生产固废：废包装物。

### 一、大气污染源

拟建项目不新建厨房，员工在院内食堂进餐，无油烟排放。夏季制冷由空调提供，冬季采暖采用基地联港供热厂燃气锅炉供暖，不新建锅炉，无燃烧烟气排放。

### 二、水污染源

拟建项目用水主要为员工日常生活用水。由于是组装工艺故无生产用水；生活用水主要为员工盥洗、冲厕等用水。

建设项目有员工 50 人，以用水 50L/人·d、工作 250d/a 计，则用水量 625m<sup>3</sup>/a，排水量按照用水量 80% 计算，生活污水排放量 500m<sup>3</sup>/a，水污染物主要为 COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、NH<sub>3</sub>-N。

### 三、噪声污染源

建设项目的噪声污染主要来自测试设备及组装噪声，约 65~70dB(A)，主要噪声源详见下表。

表 14 本项目噪声污染源情况统计表

序号	设备名称	源强 dB (A)	数量(台/套)	安装位置
1	产品包装机	70	1	车间
2	阻抗测试仪	65	1	车间
3	手工设备（套装）	50	1	车间

### 四、固体废物

建设项目所产生的固体废物主要包括生产固废和生活垃圾。

生产固废主要为废包装物等，产量约 0.5t/a。

项目有员工 50 名，生活垃圾以每人每天 0.5kg/d 计，则产生垃圾量 25kg/d(6.25t/a)。

## 项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源 (编号)	污染物名称	处理前产生浓度 及产生量(单位)	排放浓度及排 放量(单位)
大气 污染 物	-	-	-	-
水 污 染 物	生活污水	COD <sub>cr</sub> BOD <sub>5</sub> SS NH <sub>3</sub> -N	350mg/L, 0.175t/a 200mg/L, 0.1t/a 300mg/L, 0.15t/a 35mg/L, 0.0175t/a	280mg/L, 0.14t/a 160mg/L, 0.08t/a 150mg/L, 0.075t/a 25mg/L, 0.0125t/a
固 体 废 物	员工 生产	生活垃圾 废包装物等	6.25t/a 0.5t/a	6.25t/a 0.5t/a
噪 声	噪声源为生产设备噪声，约 65~70dB(A)。			
其 它	无			
主要生态影响(不够时可附另页) 项目利用现有部分厂房进行生产，无生态方面的影响。				

## 环境影响分析

### 施工期环境影响简要分析：

项目利用现有厂房进行生产经营，无建筑施工，仅有设备安装施工，产生的污染主要为施工噪声与施工固废。

#### 一、施工期声环境影响分析

##### 1、施工噪声

施工期噪声主要来源于内部装修过程中的设备噪声以及人工敲击噪声，噪声值在70~90 dB (A)。

在装修安装过程中，采取如下措施：

- (1) 合理安排施工时间，中午及夜间不进行施工活动；
- (2) 尽量不同时使用高噪声设备；
- (3) 加强管理，尽量减少人为产生的噪声。

由于项目施工作业属建筑内部作业，经过建筑物墙体隔声及距离衰减后，对周边声环境影响较小。

##### 2、施工噪声

施工期噪声主要来源于各类装修设备噪声、物料装卸碰撞噪声。为减少施工噪声对环境的影响，应采取如下必要降噪措施：

- (1) 降低人为噪声，遵守作业规定，减少碰撞噪声；
- (2) 避免夜间施工

本项目施工过程在现有房内部操作，经过房屋隔声后，对周边环境影响较小。

#### 二、施工期固体废物环境影响分析

施工期固体废物主要为施工拆除废料、建筑垃圾和施工人员生活垃圾。本项目由于建设规模较小，施工人员生活垃圾可以集中收集，由环卫部门定期清运；建筑垃圾运至临时的弃渣场存放，并委托相关单位及时清运。

## 营运期环境影响分析:

### 一、水环境影响分析

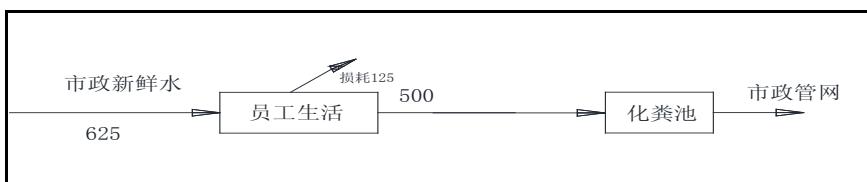
#### 1. 地表水环境影响分析

##### (1) 项目用排水量

拟建项目用水主要为员工日常生活用水。由于是组装工艺故无生产用水；生活用水主要为员工盥洗、冲厕等用水。废水水质较简单。

建设项目有员工 50 人，以每人每日用水 50L，年工作 250 天计，年用水量约为  $625\text{m}^3$ ，排水量按照用水量 80% 计算，年生活污水排放量约为  $500\text{ m}^3$ ，水污染物主要为  $\text{COD}_{\text{Cr}}$ 、 $\text{BOD}_5$ 、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 。

项目用水平衡见下图。



运营期间项目用水平衡图 ( $\text{m}^3/\text{a}$ )

##### (2) 污染防治措施

本项目生活污水通过污水管道排入防渗化粪池，经防渗化粪池初步处理后经管网排放至天堂河污水处理厂，不直接排放至地表。

##### (3) 达标及影响分析

本项目所排的生活污水中各污染物浓度及排放量见下表。

表 15 废水中各污染物预测排量

污染物名称	pH	$\text{COD}_{\text{Cr}}$	$\text{BOD}_5$	SS	$\text{NH}_3\text{-N}$
生活污水产生浓度 (mg/L)	6.5-7.5	350	200	300	35
化粪池出水浓度 (mg/L)	6.5-7.5	280	160	150	30
污染物产生量 (t/a)	-	0.175	0.1	0.15	0.0175
污染物排放量 (t/a)	-	0.14	0.08	0.075	0.015
标准值	6.5~9	$\leq 500$	$\leq 300$	$\leq 400$	$\leq 45$
达标分析	达标	达标	达标	达标	达标

本项目产生废水为生活污水，水质较简单，经化粪池预处理后完全可被污水管网接纳，对市政污水管网和天堂河污水处理厂负荷很小。各污染物排放浓度均符合北京市《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要求，对周边环境影响较小。

## 2. 地下水环境影响分析

项目处于黄村饮用水源地下水保护区和补给区范围之外，根据勘察资料，该地区地下水流向为西北流向东南，项目位置处在黄村（大兴第二水厂）水源保护区和补给区的下游，且第二水厂以开采基岩为主，因此项目内污水管网渗漏对大兴黄村第二水厂构成直接污染威胁的影响很小。

为防止污水渗漏污染地下水，本项目的化粪池、厕所及各种管道等须进行防渗漏处理。同时，本项目要注意生产性固废及时回收与处理，生活垃圾设置密封垃圾箱，均不在露天堆放，并及时外运处理，以减少对地下水环境造成的影响。

## 3. 总量控制

“十二五”期间全国主要污染物排放总量控制计划，我国“十二五”期间对二氧化硫、化学需氧量、氨氮、氮氧化物实行排放总量控制。

《北京市 2013-2017 年清洁空气行动计划》的相关说明，将二氧化硫、氮氧化物、颗粒物和挥发性有机物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批前置条件。

根据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）：“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。”

本项目属于排放废水项目，因此，本项目废水总量控制指标为COD 和氨氮。经核算，本项目生产废水和生活污水排放总量为 500m<sup>3</sup>/a，COD<sub>Cr</sub>和氨氮的排放标准分别为 500mg/L、45mg/L，因此，COD<sub>Cr</sub>和氨氮的排放量分别为 COD0.25t/a，NH<sub>3</sub>-N0.0225 t/a。

项目按照废水排放总量“增一减二”的原则，项目废水总量指标申请：COD0.5t/a，NH<sub>3</sub>-N0.045 t/a。

本项目所需化学需氧量及氨氮总量由项目所在区域内协调解决。

## 二、声环境影响分析

### 1. 噪声源

本项目噪声源是灌装机等设备运行产生的噪声，源强约为 65~70dB (A)。

### 2. 防治措施

建设单位选用低噪声设备，对大型的产噪设备如灌装线等进行基础减震，并置于

车间内，厂房车间墙体可起到一定的隔声作用。

### 3. 影响预测及分析

(1) 建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值 ( $L_{eqg}$ ) 计算公式:

$$L_{eqg} = 10 \lg \left( \frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1 L_{Ai}} \right)$$

式中:

$L_{eqg}$ —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB(A);

$L_{Ai}$ —i声源在预测点产生的A声级, dB(A);

T—预测计算的时间段, s;

$t_i$ —i 声源在 T 时段内的运行时间, s。

(2) 预测点的预测等效声级 ( $L_{eq}$ ) 计算公式:

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

式中:

$L_{eqg}$ —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB(A);

$L_{eqb}$ —预测点的背景值, dB(A)。

(3) 户外声传播衰减计算

无指向性点声源几何发散衰减的基本公式是:

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg \left( \frac{r}{r_0} \right)$$

(4) 室内声源等效室外声源声功率级计算方法

如下图所示, 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分别为 $L_{P1}$ 和 $L_{P2}$ 。若声源所在室内声场为近似扩散声场, 则室外的倍频带声压级的近似计算公式为:

$$L_{P2} = L_{P1} - (TL + 6)$$

式中:

TL—隔墙(或窗户)倍频带的隔声量, dB。

本项目噪声产生于噪声很小, 生产车间封闭使用, 经过墙体的隔声后, 可降低噪声 25~30dB (A) 项目夜间不生产, 无生产噪声产生。

从以上分析可以看出, 噪声经建筑物隔声和距离衰减后, 厂界噪声符合《工业企业

业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008) 中 3 类标准的限值的要求。

### 三、 固体废物污染源及影响分析

建设项目所产生的固体废物主要包括生产固废和生活垃圾。

生产固废主要为一般生产固废。一般固废主要为废包装物、废试剂瓶等，产生量 0.5t/a，外售给废旧物质回收单位进行资源再利用。

生活垃圾为员工日常生活中产生，项目有员工 50 人，按每人每日产生生活垃圾 0.5kg，年工作 250 天计，项目产生活垃圾 6.25t/a，经分类收集后，交市政环卫部门统一收集消纳处置，日产日清。

一般生产固废，外售给废旧物资回收单位进行资源再利用；办公、生活垃圾由环卫部门收走。在固体废物的贮存、回收、处理及处置的过程中，要做到防扬散、防流失、防渗漏和防雨淋，并按照国家固体废物污染环境防治法的有关规定处理，对周边环境影响很小。

### 四、工程“三同时”验收一览表

拟建项目竣工环境保护验收主要内容见下表，要求建设单位在该项目建成投产试运行三个月内，向当地环保主管部门申请办理环保设施竣工验收手续。

**表 16 建设项目竣工环保“三同时”验收内容一览表**

项目	污染源	污染防治措施	验收标准要求	验收内容
废水	生活污水 (COD <sub>cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、 SS、 NH <sub>3</sub> -N)	排入院内化粪池，然 后排入市政管网	《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	污水排放口
噪声	设备噪声	采取隔声等治理措施	《工业企业厂界环境噪声排放标 准》(GB12348-2008) 中的 3 类标 准	等效声级
固废	一般固废	综合利用或妥善处置	放置于分类垃圾箱，处置方式符 合《中华人民共和国固体废物污 染环境防治法》中相关规定	/
	生活垃圾	当地环卫定期清运		/

## 建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源 (编号)	污染物名称	防治措施	预期治理效果					
大气 污染 物	-	-	-	-					
水 污染 物	生活污水	COD <sub>cr</sub> 、 BOD <sub>5</sub> 、 SS、 NH <sub>3</sub> -N	排入院内化粪池，然后排入市政管网	达标排放					
固体 废物	车间	包装物等	卖给废旧物质回收单位进行资源再利用	符合国家、北京市的有关规定，对周围环境影响较小					
	生活	生活垃圾	环卫清运						
噪 声	采取必要的减振、降噪措施后，经过距离衰减和隔声降噪，项目边界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中的“3类标准”，对周围的声环境影响较小。								
其他	无								
生态保护措施及预期效果									
注意对周围环境进行绿化，落实环保措施，确保良好的地区生态环境。									

# 结论与建议

## 一、结论：

### 1. 项目概况

II 类医疗器械产品生产线项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地庆丰西路 27 号 2 号楼 2 层，用于生产组装 II 类医疗器械产品。项目总投资 500 万元，租赁厂房建筑面积 1294.55m<sup>2</sup>。项目建成后，主要从事生产组装 II 类医疗器械产品，年生产输液泵 2 万台、注射泵 3 万台。

北京东方诚益通科技有限责任公司无偿使用集团公司北京诚益通科技有限公司用地北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地庆丰西路 27 号 2 号楼 2 层。本项目在北京诚益通科技有限公司院内，其东侧为北京世纪东方国铁科技股份有限公司；南侧为庆丰西路；西侧为天贵大街；北侧为华夏生生药业有限公司。

本项目所在建筑物东侧为北京诚益通科技有限公司生产车间；南侧为院内北京诚益通科技有限公司厂房；西侧为隔绿化带为天贵大街；北侧为华夏生生药业有限公司。该建筑有 5 层，本项目位于二层，一层为北京诚益通科技有限公司食堂，三至五层为北京诚益通科技有限公司生产检验中心。

### 2. 产业政策及房屋用途符合性分析结论

#### (1) 产业政策符合性

根据《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修正）》及《北京市产业结构调整指导目录（2007 年本）》，本项目属于“鼓励类”中“医药”“新型医用诊断医疗仪器设备、微创外科和介入治疗装备及器械”，为“鼓励类”行业；且不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录》（2015 年版）中的禁止和限制行业。

#### (2) 房屋用途合理性分析结论

项目所租用区域位于所在建筑内的二层，本项目四周均为生产厂房，所在建筑为地上 5 层，土地用途为工业，房屋用途为工业。项目运营后主要生产 II 类医疗器械产品，属于工业生产类，符合房屋规划用途。

### 3. 环境质量现状

(1) 2014 年，大兴区 PM<sub>2.5</sub> 年平均浓度为 104.4μg/m<sup>3</sup>，PM<sub>10</sub> 年平均浓度为 131.4μg/m<sup>3</sup>，SO<sub>2</sub> 年平均浓度为 27.1μg/m<sup>3</sup>，NO<sub>2</sub> 年平均浓度为 62.6μg/m<sup>3</sup>，其中 SO<sub>2</sub> 年平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、

$PM_{2.5}$  年平均浓度均未达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 中的二级标准。

(2) 本项目所在地表水体为天堂河，其水体功能为V类水体，根据北京市环境保护局发布的天堂河河流水质状况显示，天堂河近一年内的水质大部分时段为劣V类。水质不满足《地表水环境质量标》(GB3838-2002) 中V类标准要求，天堂河水环境质量较差，主要超标原因为沿岸生活污水的排入。

(3) 项目处于黄村饮用水源地下水保护区和补给区范围之外，根据勘察资料，该地区地下水流向为西北流向东南，项目位置处在黄村(大兴第二水厂)水源保护区和补给区的下游，且第二水厂以开采基岩为主，因此项目内污水管网渗漏对大兴黄村第二水厂构成直接污染威胁的影响很小。

(4) 项目周边声环境质量监测表明，项目周边噪声能够达到《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中3类标准限值的要求，声环境现状质量较好。

#### 4. 环境影响评价结论

(1) 拟建项目不新建厨房，员工在院内食堂进餐，无油烟排放。夏季制冷和冬季取暖由空调提供，不新建锅炉，无燃烧烟气排放，不会对项目所在区域的环境空气质量产生影响。

(2) 建设项目排水为员工日常生活污水，废水水质较简单，经化粪池预处理后完全可被污水管网接纳，对市政污水管网和天堂河污水处理厂负荷很小。各污染物排放浓度均符合北京市《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，对周边环境影响较小。

(3) 建设项目的噪声污染主要来自生产设备噪声。经过距离衰减和隔声降噪，项目边界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 中的“3类标准”，对周围的声环境影响较小。

(4) 建设项目所产生的固体废物主要包括生产固废和生活垃圾。一般生产固废主要为废包装袋等，外售给废旧物质回收单位进行资源再利用；员工日常生活垃圾经分类收集后，交市政环卫部门统一收集消纳处置，日产日清。本项目产生的固体废物不直接排入外界环境，对周边环境影响很小。

#### 二、建议：

1、节约能源和用水，减少污染物排放总量，最大限度减少对城市环境的污染负荷。

2、项目要加强管理制度，制定防火管理制度，配备完善的防火设施。

### 三、结论

本项目符合国家和北京市产业政策，房屋用途符合规划，在严格落实“三同时”制度及报告中提出的各项污染控制措施后，可保证污水及噪声达标排放，固体废物合理处置。在此前提下，该项目的建设对环境的影响较小。

从环境保护角度分析，本项目是可行的。



图 1 建设项目地理位置示意图

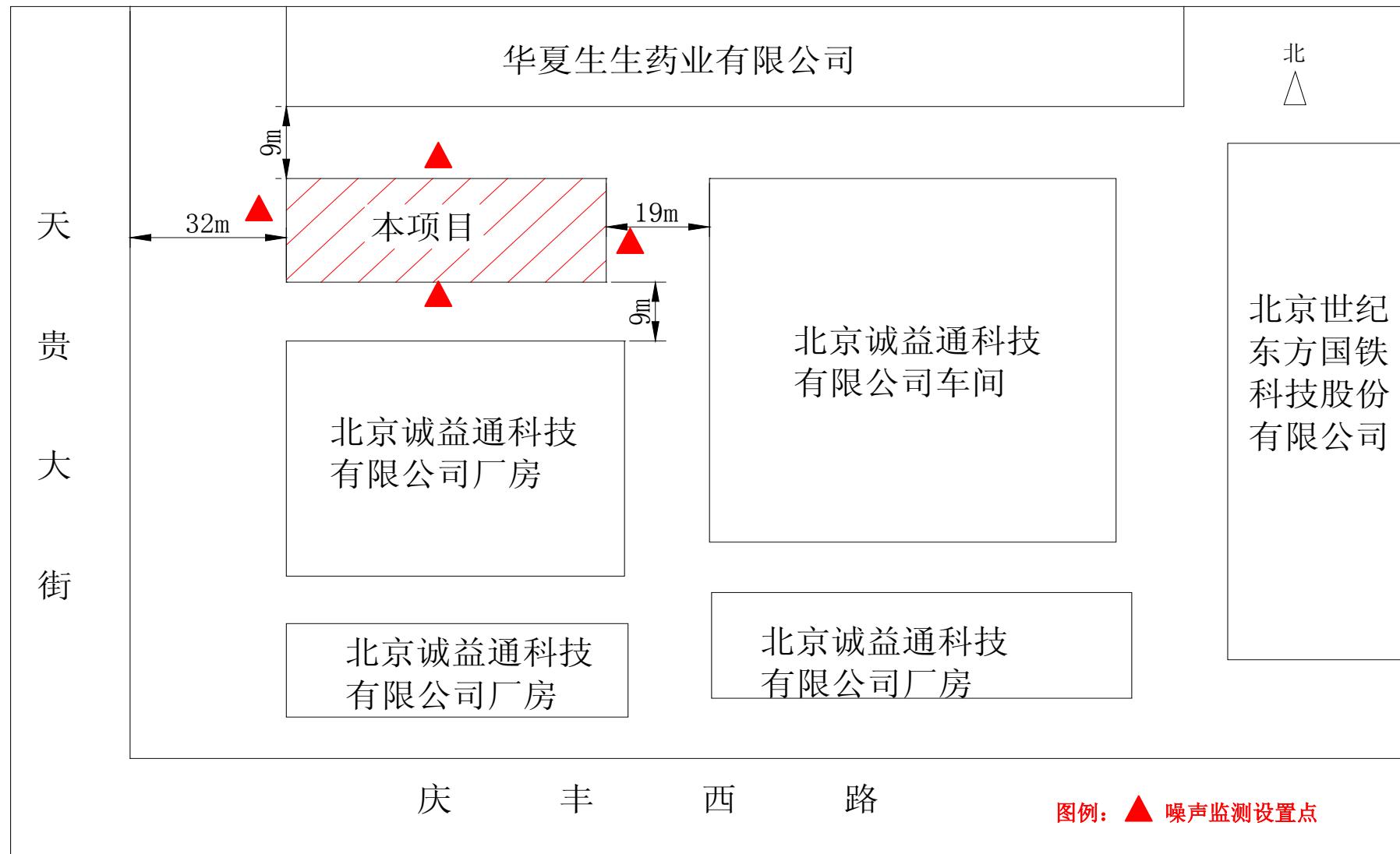


图 2 建设项目经营场所周边关系示意图



图3 建设项目车间平面布置示意图

