

建设项目环境影响报告表

(试行)

项目名称： 手术用医疗器械生产项目

建设单位(盖章)： 北京东鸿致远医疗科技有限公司

编制日期 2017 年 12 月

国家环境保护总局制



项目名称： 手术用医疗器械生产项目

文件类型： 环境影响报告表

适用的评价范围： 一般项目环境影响报告表

法定代表人： 刘宝龙  (签章)

主持编制机构： 北京绿方舟科技有限责任公司 (签章) 

(手术用医疗器械生产项目)

**环境影响报告表
编制人员名单表**

编制 主持人		姓名	职(执)业资格 证书编号	登记(注册证) 编号	专业类别	本人签名
		李颖	0005206	B103502008	社会服务	李颖
主要 编制 人员 情况	序号	姓名	职(执)业资格 证书编号	登记(注册证) 编号	编制内容	本人签名
	1	李颖	0005206	B103502008	建设项目基本情况 建设项目所在地自然环 境社会环境简况 环境质量状况 评价适用标准 建设项目工程分析 环境影响分析项目主要 污染物产生及排放情况 建设项目采取的防治措 施及治理效果 结论与建议	李颖

建设项目基本情况

项目名称	手术用医疗器械生产项目				
建设单位	北京东鸿致远医疗科技有限公司				
法人代表	陈义利		联系人	陈义利	
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永旺西路 26 号院 12-1 号楼二层 201 室				
联系电话	13261974130	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永旺西路 26 号院 12-1 号楼二层 201 室				
立项审批部门	北京市大兴区经济和信息化委员会		批准文号	京大兴经信委备案[2017]53 号	
建设性质	新建 ☒ 扩建 ☐ 技改 ☐		行业类型及代码	医疗仪器设备及器械制造 C358	
占地面积（平方米）	851.04		绿化面积（平方米）	/	
总投资（万元）	500	其中：环保投资（万元）	10	环保投资占总投资比例	2%
评价经费（万元）	1	预计投产日期		2018 年 9 月	

工程内容及规模

一、项目由来及编制依据

1. 项目由来

北京东鸿致远医疗科技有限公司现拟投资 500 万元，于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 12-1 号楼二层 201 室建设手术用医疗器械生产项目。

项目建成后预计年产高频手术设备100台、双极射频手术刀头1万支；椎间融合器2000个；脊柱内窥镜手术器械5000支；手术动力刨削系统100套。

2. 编制依据

由于项目的建设会对周边环境产生一定影响，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》（2016 年修订）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填报环境影响登记表”，本项目需编制或填报环境影响评价文件。

依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环境保护部“第44号令”2017年6月29日），本项目为医疗仪器设备及器械制造，工艺中无“电镀、喷漆、焊接、表面处理”等，属于“二十四、专用设备制造业”中“70、专用设备制造及维修---其他（仅组装的除外）”，环评类别为“报告表”，需编制环境影响报告表。

受建设单位的委托，北京绿方舟科技有限责任公司承担了本项目环境影响报告表的编制工作，由建设单位报送北京市大兴区环境保护局审批。

二、项目概况

1. 建设地点

项目建设地点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永旺西路 26 号院 12-1 号楼二层 201 室，中心地理坐标为北纬 39°41'39"、东经 116°16'05"。

项目地理位置详见《图 1 项目地理位置示意图》。

2. 周边关系

项目所在的永旺西路 26 号院 12 号楼为地上五层建筑，房屋规划用途为生产车间。企业租用 12-1 号楼二层 201 室，其周边环境如下：

东侧：为永旺西路 26 号院 12-1 号楼东边界，向东 60m 为永旺西路 26 号院 6 号楼（研发用房及集体宿舍，7F）；

南侧：为永旺西路 26 号院 12-1 号楼南边界及与永旺西路 26 号院 12-2 号楼连接走廊。向南 80m 为永旺西路（非主、次干路）；

西侧：为永旺西路 26 号院 12-1 号楼西边界，向西 30m 为永旺西路 26 号院 8 号楼（生产车间，5F）；

北侧：为永旺西路 26 号院 12-1 号楼北边界，向北 30m 为永旺西路 26 号院 7 号楼（办公及服务用房，3F）。

项目周边环境关系详见《图 2 项目周边关系及监测点位示意图》。

3. 总平面布置

本项目主要布置空调纯水泵机房、原料库房、成品库房、办公区等；生产车间内布置便捷

逃生路线及各种应急消防物资，其中危险废物暂存间设置于厂房西侧。

项目平面布置详见《图 3 项目平面布置示意图》。

三、建设内容及规模

项目建设内容详见下表。

表 1 项目建设规模及内容一览表

序号	名称	项目建设内容	
1	项目名称	手术用医疗器械生产项目	
2	建设单位	北京东鸿致远医疗科技有限公司	
3	总投资	500 万元（其中环保投资 10 万元，占总投资的 2%）	
4	建设内容	本项目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永旺西路 26 号院 12-1 号楼二层 201 室建设生产车间、新购置设备用于手术用医疗器械生产项目	
5	建设规模	年产高频手术设备 100 台、双极射频手术刀头 1 万支；椎间融合器 2000 个；脊柱内窥镜手术器械 5000 支；手术动力刨削系统 100 套。	
6	建筑面积	851.04m ²	
7	员工人数	员工人数为 30 人	
8	工作时间	8:30-17:30，夜间不运营；工作天数 250d/a	
9	环保措施	生活污水 生产废水	项目生活污水经化粪池处理后与生产废水中的纯水制备废水、清洗废水经园区污水处理站处理后排入天堂河污水处理厂排放。
		噪声污染防治	选用低噪声设备，合理布局；墙体隔声
		固体废物	生活垃圾集中收集，由环卫部门统一清运；产生的一般工业固体废物全部由物资部门回收再利用；危险废物交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。

四、主要生产设备

建设单位利用已有生产车间进行经营，施工期只进行内部装修和设备的安装调试，无土建施工。

运营期间主要设备见下表。

表2 运营期间主要设备汇总表

序号	设备名称	单位	数量
1	纵切加工数控机床	台	1
2	精密钻床	台	4
3	精密车床	台	2
4	超声波清洗机	台	3
5	电动螺丝刀	个	8
6	空调机组	台	1
7	纯化水系统	台	1
8	生化培养箱	台	2
9	悬浮粒子计数仪	台	1
10	浮游菌采样器	台	1
11	生物安全柜	台	2
12	高压蒸汽灭菌锅	台	1
13	耐压测试仪	台	3
14	医用接地电阻测试仪	台	3
15	医用漏电流测试仪	台	3
16	电刀检测仪	台	3
17	数字示波器	台	3

五、原辅材料

运营期间主要原辅材料见下表。

表 3 主要原材料消耗量表

序号	分类	原材料名称	年消耗量	备注
1	高频手术设备	产品金属外壳	100 个	外购
		按键面板	100 个	外购
		显示板电路板	100 个	外购
		主板电路板	100 个	外购
		输出板	100 个	外购
		电源插座带滤波器	100 个	外购
		变压器	100 个	外购
		扬声器	100 个	外购
		音量调节电位器	100 个	外购
		船型开关	100 个	外购
		整机电源线	100 个	外购
		中性极板插座	100 个	外购
		单极手柄插座	100 个	外购
		双极输出插座	100 个	外购
		双脚踏开关接口	100 个	外购
		等电位端子	100 个	外购
		塑料螺丝、母	100 个	外购
		电线黄绿线	100 个	外购
		同轴电缆线	100 个	外购
		双脚踏开关	100 个	外购
		单脚踏开关	100 个	外购
		单极电极手柄	100 个	外购
		包装箱	100 个	外购
2	双极射频手术刀头	聚碳零件（聚碳酸酯塑料）	20000 个	外购
		不锈钢管	10000 个	外购
		电源线	10000 个	外购
		电极线	10000 个	外购
		弹簧	10000 个	外购
		VH3.96 插件	20000 个	外购
		包装盒	10000 个	外购
3	椎间融合器	钛合金零部件	2000 个	外购
		Peek 聚醚醚酮塑料	2000 个	外购
		Ta(钽) 丝	2000 个	外购
		包装盒	2000 个	外购
4	脊柱内窥镜手术器	06Cr18Ni11Ti 不锈钢	5000 个	外购
		05Cr17Ni4Cu4Nb 不锈钢	5000 个	外购

	械	1RK91 不锈钢	5000 个	外购
		包装箱	5000 个	外购
5	手术动力 刨削系统	产品金属外壳	100 个	外购
		按键面板	100 个	外购
		显示板电路板	100 个	外购
		主板电路板	100 个	外购
		电源插座带滤波器	100 个	外购
		变压器	100 个	外购
		脚踏开关	100 个	外购
		高速电机	100 个	外购
		金属手柄	100 个	外购
		包装箱	100 个	外购
6	实验过程	培养基	50kg	外购

六、公用工程

1. 给水

项目用水由市政供水管网提供，根据建设单位提供数据，本项目用水包括员工生活用水及生产用水。

(1) 生活用水

生产期间，根据《建筑给水排水设计规范（2009 版）》（GB50015-2003）中的相关规定（“表 3.1.10 宿舍、旅馆和公共建筑生活用水定额及小时变化系数”中规定“办公楼内每人每班最高生活用水定额为 30L-50L”，员工日常生活用水按 50L/人·d 计。本项目设员工 30 人，年工作 250 天，则生活用水量为 375m³/a（1.5m³/d）。

(2) 生产用水

项目生产用水主要为塑料零部件清洗用水，根据企业实际情况，项目清洗用水量为 50m³/a（0.2m³/d）。项目生产用水均为纯水，由企业纯水制水设备提供。项目制水设备纯水制备效率按 50%计算，则生产用水量为 100m³/a（0.4m³/d）。

综上，项目总用水量为 475m³/a（1.9m³/d）。

2. 排水

项目排水主要为员工生活污水及生产废水。

生活污水按生活用水量的 80%计算，生活污水排水量为 300m³/a（1.2m³/d）。

生产废水主要为纯水制备废水、清洗废水。纯水制备效率按 50%计算，则产生制备废

水 $50\text{m}^3/\text{a}$ ($0.2\text{m}^3/\text{d}$)，清洗废水按用水量的 90% 计算，则产生清洗废水 $45\text{m}^3/\text{a}$ ($0.18\text{m}^3/\text{d}$)。

综上，项目废水排放总量为 $395\text{m}^3/\text{a}$ ($1.58\text{m}^3/\text{d}$)。

项目生活污水经化粪池处理后与生产废水中的纯水制备废水、清洗废水经园区污水处理站处理后排入天堂河污水处理厂排放。

项目水平衡图详见下图。

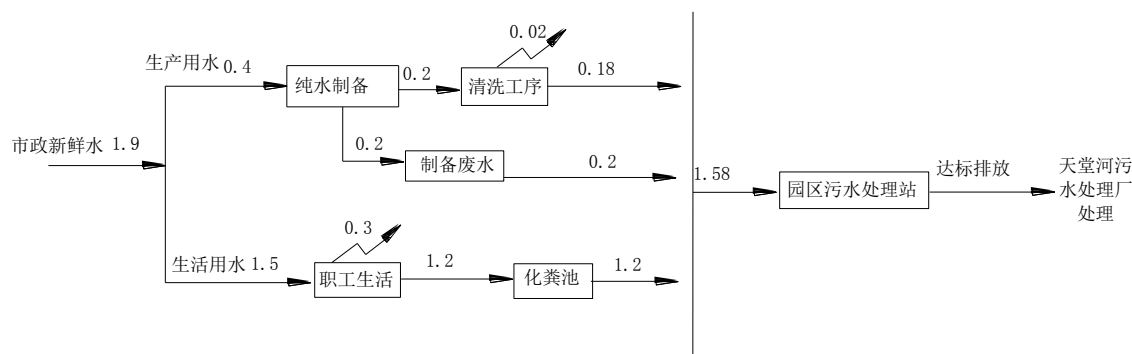


图 1 建设项目生产期间水量平衡图 单位： m^3/d

3. 供暖及制冷

冬季采暖、夏季制冷均由中央空调供给。

4. 用电

运营期间，用电由大兴生物医药产业基地电网提供，用电量 10 万 kwh/a 。

5. 其他

本项目不设食堂及住宿，员工就餐外购。

七、工作制度及员工人数

项目实行 8 小时工作制，08:30-17:30；工作 250d/a。

生产期间，项目拟定员 30 人。

八、产业政策符合性及选址合理性分析

1. 产业政策符合性分析

项目建成后，主要从事生产高频手术设备、双极射频手术刀头、椎间融合器、脊柱内窥镜手术器械、手术动力刨削系统。对照《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正）和《北京市产业结构调整指导目录》（2007 年本），本项目不属于指导目录中“鼓励类、限制类及淘汰类”，为“允许类”建设项目。

根据《北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的<北京市新增产业的

禁止和限制目录（2015 年版）>的通知》（京政办发〔2015〕42 号）中的禁限内容：（35）专用设备制造业；禁止新建和扩建“节能、智能、成套设备制造除外；（3544）制药专用设备制造除外；（3562）电子工业专用设备制造除外；（358）医疗仪器设备及器械制造除外；（359）环保、社会公共服务及其他专用设备制造除外”，本项目为“专用设备制造”中“医疗仪器设备及器械制造”，属于“（358）医疗仪器设备及器械制造除外”，故不在“禁止”和“限制”范围内。

此外，建设单位已取得北京市大兴区经济和信息化委员会《关于手术用医疗器械生产项目备案通知书》（京大兴经信委备案[2017]53 号）。

由上分析，本项目的建设符合国家、北京市的相关产业政策。

2. 选址合理性分析

项目所在的北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 12-1 号楼二层 201 室规划用途为生产车间，与本项目工业生产的性质相符，符合房屋用途及规划要求。

综上所述，本项目选址符合国家和地方相关政策及规划，选址合理。

九、环保投资

本项目总投资为 500 万元，其中环保投资为 10 万元，占总投资的 2%。

环保投资清单见下表。

表 4 环保设施及投资清单

序号	项目	治理措施	投资金额（万元）
1	固体废物处置	固废收集及处置	5
2	噪声污染防治	噪声防治措施	2
3	水污染防治	车间污水管道铺设、地面防渗	3
总 计		—	10

与项目有关的原有污染情况及主要问题

本项目为新建项目，不存在与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。

建设项目所在地自然环境社会环境简况

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

大兴区位于北京市南部，东临通州区，南临河北省固安县、霸州市等，西与房山区隔永定河为邻，北接丰台、朝阳区。东经 116°13'-116°43'，北纬 39°26'-39°51'。全境属永定河冲积平原，地势自西向东南缓倾。

二、地形地貌

大兴区地处永定河洪冲积平原，地势自西北向东南缓倾，地面高程 14-45m，坡降 0.5‰-1‰。因受永定河决口及河床摆动影响，大兴区全境分为三个地貌单元。北部属永定河洪冲积扇下缘，泉线及扇缘洼地；东部凤河沿岸地势较高，为冲积平原带状微高地；西部、西南部为永定河洪冲积形成的条状沙带，东南部沙带尚残存少量风积沙丘，西部沿永定河一线属现代河漫滩，自北而南沉积物质由粗变细，堤外缘洼地多盐碱土。全区土壤分布与地貌类型明显一致，近河多沙壤土，向东沉积物质由粗变细，沙壤土、轻壤土呈与地形坡向一致的带状交错分布，区域土壤熟化程度较高。

三、气象气候特征

建设项目所在地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 11.7℃，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，相对湿度一般维持在 70%~80%，冬季寒冷干燥，相对湿度只有 5%左右。多年平均降水量 589.8 毫米，四季平均降水比例为春季 8%、夏季 77%、秋季 13%、冬季 2%。大兴区常年主导风向为西南、东北风，夏季以东北风、西南风为主，冬季以北风、西北风为主。全年多风，平均风速为 2.6 米/秒。大风日多出现在 1~4 月，最大风速 22m/s。

四、水文地质

本区第四系地下水按开采深度和含水层厚度可分为二层：浅层埋深 100 米以内，是目前农业灌溉主要开采层，含水层累计厚度 30m~40m，有 5~7 层，以中细砂为主；深层埋深 100m 以下是目前居民生活及厂矿企业饮用水的主要开采层，含水层厚度 10m~25m，有 2m~4 层，岩性以粗砂为主，并含有部分砂砾。第四系含水层单位涌水量为：井深 100m 以内的浅井单井涌水量 776 m³/d~1392 m³/d，井深大于 100m 的深井单井涌水量 1039~1630m³/d。

本区地质构造良好，区内无断层，地基土承载力可达 $14-16\text{t/m}^2$ 。基地内地势平坦、地块方整、地面平均坡度约为 0.84‰ 。

五、地表水和地下水

大兴区境内现有永定河、凤河、新凤河、大龙河、小龙河、永兴河、凉水河等大小 14 条河流，自西北向东南流经全境，分属北运河水系和永定河水系，河流总长 302.3km 。全区河流除永定河外，均为排灌两用河道，与永定河灌渠、中堡灌渠、凉凤灌渠等主干渠道及众多的田间沟渠纵横交错，形成排灌系统网络，其中除凉水河、凤河、新凤河作为接纳城镇污水河，永定河作为排洪河外，其余均为季节性河流。

境内目前仅有埝坛水库一座。该水库始建于 1958 年，位于黄村西南部。埝坛水库现状蓄水能力为 200万 m^3 ，在汛期起一定的滞洪作用，多年平均泄洪量 0.025亿 m^3 ，设计洪流量 $15\text{m}^3/\text{s}$ 。水库坝型为均质土坝，设计洪水位高程 40.05m ，防汛上限水位 37.50m ，总库容 360万 m^3 。

该区域的地表水为通惠北干渠，属北运河水系的凉水河流域。通惠北干渠自北向南流过本区，在马驹桥北堤村汇入凉水河，该渠宽约 30m ，主要为经高碑店污水厂处理后的城市污水及沿岸企事业单位排放的污水，是北京市重要的排污渠道，也是沿岸的农灌水渠。

地表径流的缺乏和污染，使大兴区地下水开采规模不断扩大，导致地下水水位下降。地下水埋深从 1980 年的 3m 左右下降到目前的 14m 左右。并在庞各庄等地形成地下漏斗。

根据《北京市人民政府关于大兴区集中式饮用水源保护区划定方案的批复》（京政函 2016[25]号）的规定，项目不在大兴区地下水源保护区范围内。

六、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，植被类型以人工绿地为主。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（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）：

一、行政区划

大兴区辖 3 个街道、4 个地区、14 个镇：兴丰街道、林校路街道、清源街道、亦庄地区（亦庄镇）、黄村地区（黄村镇）、旧宫地区（旧宫镇）、西红门地区（西红门镇）、青云店镇、采育镇、安定镇、礼贤镇、榆垓镇、庞各庄镇、北臧村镇、魏善庄镇、长子营镇、瀛海镇。

二、土地利用现状

大兴区土地总面积 1036.36km²，其中耕地 44.7%、园地 12.46%、林地 5.40%、居民点工矿用地 22.14%、交通用地 5.20%、水域 6.88%、未利用土地 3.23%。

三、经济概况

2016 年，大兴区规模以上工业总产值达到 741.2 亿元，同比增长 8.1%；全区实现全社会固定资产投资 827.3 亿元，同比增长 2%；全区社会消费品零售额实现 386.4 亿元，同比增长 8.4%；2016 年，全区实现一般公共预算收入 77.7 亿元，同比增长 9.1%。全区居民人均可支配收入为 36718 元，同比增长 8.5%；全区农村居民人均可支配收入为 19555 元，同比增长 9.9%。

四、科教文体

全区拥有各种学校 229 个，在校学生数 119726 人，毕业生数 25898 人，初中毕业率 100%。高中升学率 97.2%。

五、物产资源

大兴区内已探明有石油、天然气、地热水、砂石料等矿产资源。石油、天然气分布在大兴区境内中部及东部地区。凤河营、榆垓等地有丰富的地热资源分布。西部永定河内及废弃河道堆积着丰富的砂石料，是良好的建筑原材料。

六、旅游资源

大兴区旅游资源丰富，重点风景名胜区 10 余处，如北京野生动物园、北普陀影视基地、半壁店森林公园、麋鹿生态实验中心、濒危动物驯养繁殖中心等。永定河观光休闲走廊和庞安路田园休闲大道组成的“T”型休闲旅游产业带、庞各庄 U 型观光带、梨花大道、采育葡萄大世界、北臧村魏永路观光带、榆垓旅游观光大道等一批旅游观光带（区）已经成为广大游客喜爱的度假目的地，形成了大兴休闲旅游的特色。

七、农业资源

近年，大兴区农业结构调整取得了很大进展，农业产业化也上了一个新台阶，全区构成了十大主导产业框架，形成了独特的产业结构特色，农业产值超过 20 个亿，农民人均纯收入达到 5540 元。大兴区现有耕地面积 63.3 万亩，占北京市的 17%。农林牧渔业总产值为 48.8 亿元，同比减少 12.6%。其中种植业总产值为 32.5 亿元，同比减少 13.3%；养殖业总产值为 15.4 亿元，同比减少 11.8%。全区现有市级民俗村达到 9 个、市级民俗户达 548 户，市级观光园达 6 个。2016 年，观光园总收入达到 13729 万元，同比减少 7%；民俗旅游总收入为 1737 万元，同比增加 2.7%。

八、中关村科技园区大型生物医药产业基地介绍

大兴生物医药产业基地规划面积 9.63km²，成立于 2002 年 12 月，2006 年 1 月经国务院批准纳入了中关村科技园区，2006 年 11 月国家发展和改革委员会批复产业基地为北京国家生物产业基地；2007 年初，产业基地分别被市发改委、市工促局确定为循环经济试点园区和生态工业园区试点。

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 多家国内外知名企业，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。

（1）天堂河污水处理厂

本项目排放废水经市政管网排入天堂河污水处理厂处理，达标后排放。天堂河污水处理厂是我国第一个全地下污水处理厂，天堂河污水处理厂一期工程已于 2008 年 12 月建成通水。一期设计日处理能力 4 万 m³，采用 A²O（厌氧-缺氧-好氧活性污泥法）处理工艺。建有粗

格栅、细格栅、污水提升泵房、旋流沉砂池、综合楼、变配电间、生化池、二沉池、污泥贮池、污泥脱水间、紫外消毒渠、生物除臭滤池等处理设施。服务面积24.69km²，服务人口15.82万人，采取全封闭、无污染地下建设模式。

现天堂河污水处理厂污水处理量2万m³/d，进水COD 浓度为350~500mg/L，出水COD浓度为40mg/L。

（2）其他相关设施

大兴生物医药产业基地实现“八通一平”，目前项目区内的道路、给水、排水、燃气管网已初具规模，外围各类管网具备了接通条件。

环境质量状况

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题

一、环境空气质量现状

项目所在区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。

根据北京市环境保护局《2016年北京市环境状况公报》（2017.05），2016年大兴区PM_{2.5}年平均浓度89μg/m³，PM₁₀年平均浓度107μg/m³，SO₂年平均浓度15μg/m³，NO₂年平均浓度56μg/m³，其中SO₂年平均浓度值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}年平均浓度均未达到二级标准。

引用北京市城市环境评价点大兴黄村镇监测子站环境空气质量监测结果，2017年11月18日至24日环境空气质量一般，首要污染物为可吸入颗粒物及细颗粒物。

监测结果详见下表。

表5 北京市城市环境评价点大兴黄村镇监测子站环境空气质量

序号	监测日期	空气质量指数	级别	空气质量状况	首要污染物
1	2017.11.18	58	2	良	可吸入颗粒物
2	2017.11.19	122	3	轻度污染	细颗粒物
3	2017.11.20	144	3	轻度污染	细颗粒物
4	2017.11.21	176	4	中度污染	细颗粒物
5	2017.11.22	31	1	优	可吸入颗粒物
6	2017.11.23	37	1	优	可吸入颗粒物
7	2017.11.24	55	2	良	可吸入颗粒物

二、地表水环境质量现状

项目距离最近的地表水体为永兴河，位于项目东侧3500m处，根据《北京市地面水环境质量功能区划》中的规定，永兴河属于V类功能水体。

根据北京市环保局网站公布的2016年11月-2017年10月河流水质状况，近一年内永兴河1、2月份现状水质为IV类，9月份现状水质为III类，其他月份现状水质均为劣V类，不能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类水质标准要求。

永兴河水质状况见下表。

表 6 永兴河近一年水质状况一览表

日期	2016 年		2017 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
水质	V ₁	V ₁	IV	IV	V ₁	V ₁	V ₃	V ₁	V ₁	V ₁	III	V ₃

三、地下水质量现状

本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，根据《北京市人民政府关于大兴区集中式饮用水源保护区划定方案的批复》（京政函 2016[25]号）的规定，项目不在大兴区地下水源保护区范围内。区域地下水质量评价标准采用国家《地下水质量标准》（GB/T14848-1993）中的III类标准。

根据《北京市水资源公报（2016 年）》（北京市水务局，2017 年 8 月），2016 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 297 眼，其中浅层地下水监测井 173 眼（井深小于 150m）、深层地下水监测井 99 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/T 14848-93）评价。

浅层水：173 眼浅井中符合 II～III 类水质标准的监测井 98 眼，符合 IV 类水质标准的 38 眼，符合 V 类水质标准的 37 眼。全市符合 II～III 类水质标准的面积为 3631km²，占平原区总面积的 56.7%；IV～V 类水质标准的面积为 2769 km²，占平原区总面积的 43.3%。主要超标指标为总硬度、氨氮、硝酸盐氮。IV～V 类水主要分布在平原区东部和南部地区。通州、丰台、大兴、房山和中心城区水质超标情况相对较重，其次为石景山和顺义；昌平、海淀、朝阳和平谷水质超标情况相对较轻。

深层水：99 眼深井中符合 II～III 类水质标准的监测井 74 眼，符合 IV 类水质标准的 17 眼，符合 V 类水质标准的 8 眼。全市深层水符合 III 类水质标准的面积为 2722km²，占评价区面积的 79.2%；符合 IV～V 类水质标准的面积为 713 km²，占评价区面积的 20.8%。主要超标指标为氨氮、氟化物等。IV～V 类水主要分布在昌平的东南部、顺义西南部、通州东部和北部，大兴地区有零星分布。

基岩水：基岩井的水质较好，除延庆李四官庄草场、丰台王佐和梨园个别项目评价为 IV 类外，其他取样点水质均满足 III 类水质标准。主要超标项目为总硬度和氨氮。

四、声环境质量现状

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），生物医药产业基地3类功能区范围如下：北至南六环高速路，南至魏永路，西至规划明川大街（芦西街），东至京开高速路。

本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永旺西路26号院12-1号楼二层201室，所在区域属于生物医药产业基地3类功能区，周边无主干路、次干路等城市道路，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类噪声标准，即昼间65dB（A）、夜间55dB（A）。

为了解项目所在地的声环境质量现状，2017年12月16日对本项目所在周边的环境噪声进行了监测。

监测时间：2017年12月16日，9:00~10:00；监测期气象条件：无雪无雨，风速<5m/s。根据项目特性，在项目厂区四周共布设4个噪声监测点，监测点位置见图2。

监测方法参照《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的监测要求，监测结果见下表。

表7 环境噪声监测结果 单位：dB(A)

监测点	监测位置	噪声值			
		监测值（昼）	标准值（昼）	监测值（夜）	标准值（夜）
1 [#]	厂界北侧外1m	52.7	65	50.6	55
2 [#]	厂界南侧外1m	53.8		51.6	
3 [#]	厂界西侧外1m	53.2		51.4	
4 [#]	厂界东侧外1m	51.8		50.1	

由表中可以看出，项目所在区域的声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的相应标准要求。

主要环境保护目标

通过现场调查，建设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内，周边100m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源防护区及保护区范围。

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

环境质量标准

一、环境空气质量标准

环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，具体标准限值如下表所示。

表 8 环境空气质量标准（GB3095-2012）二级标准（摘录）

序号	污染物项目	平均时间	浓度限值	单位
1	二氧化硫（SO ₂ ）	年平均	60	μg/m ³
		24 小时平均	150	
		1 小时平均	500	
2	二氧化氮（NO ₂ ）	年平均	40	μg/m ³
		24 小时平均	80	
		1 小时平均	200	
3	一氧化碳（CO）	24 小时平均	4	mg/m ³
		1 小时平均	10	
4	臭氧（O ₃ ）	日最大 8 小时平均	160	μg/m ³
		1 小时平均	200	
5	PM ₁₀	年平均	70	
		24 小时平均	150	
6	PM _{2.5}	年平均	35	
		24 小时平均	75	
7	TSP	年平均	200	
		24 小时平均	300	

二、地表水环境质量标准

项目附近主要地表水体为永兴河，规划水质类别为Ⅴ类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅴ类标准。

具体标准值如下表所示。

表 9 地表水环境质量标准（GB3838-2002）限值 单位：mg/L

序号	污染物或项目名称(单位)	Ⅴ类标准值
1	pH（无量纲）	6~9
2	氨氮（mg/L）	≤2.0
3	总磷（mg/L）	≤0.4
4	高锰酸盐指数（mg/L）	≤15
5	化学需氧量（COD _{Cr} ）（mg/L）	≤40
6	五日生化需氧（BOD ₅ ）（mg/L）	≤10

三、地下水质量标准

项目所在区域地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-1993）Ⅲ类水标准。

具体标准值如下表所示。

表 10 地下水质量标准（GB/T14848-1993）Ⅲ类限值（摘录）

序号	污染物或项目名称(单位)	Ⅲ类标准
1	pH（无量纲）	6.5~8.5
2	色度（度）	≤15
3	溶解性总固体（mg/L）	≤1000
4	总硬度（mg/L）	≤450
5	硫酸盐（mg/L）	≤250
6	氨氮（mg/L）	≤0.2
7	高锰酸盐指数（mg/L）	≤3.0

四、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），本项目所在区域位于 3 类功能区范围内，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类噪声标准。

具体标准值如下表所示。

表 11 声环境质量标准（GB3096-2008）（摘录） **单位：dB(A)**

类别	标准限值	
	昼间	夜间
3 类	65	55

一、水污染物排放标准

本项目废水排放执行北京市《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 12 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值 (摘录) 单位: 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	单位废水总排口
2	悬浮物 (mg/L)	400	单位废水总排口
3	五日生化需氧量 (mg/L)	300	单位废水总排口
4	化学需氧量 (mg/L)	500	单位废水总排口
5	氨氮 (mg/L)	45	单位废水总排口

二、噪声排放标准

项目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类标准限值,具体标准值见下表。

表 13 工业企业厂界环境噪声排放标准 (GB12348-2008) (摘录) 单位: dB (A)

标准类别	昼间	夜间
3类	65	55

三、固体废物排放标准或规定

(1) 一般工业固体废物

执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其修改单(2013)中的相关规定。

(2) 危险废物

危险废物应执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单(2013)中的相关规定。

(3) 生活垃圾

执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2015年修订)及《北京市生活垃圾管理条例》(北京市第十三届人民代表大会常务委员会公告第20号)中的有关规定。

总量控制指标	一、污染物排放总量控制原则 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。 二、建设项目污染物排放总量核算 本项目生活污水经化粪池处理后与生产废水中的纯水制备废水、清洗废水经园区污水处理站处理后排入天堂河污水处理厂排放。 项目生活污水排放量为 300m³/a，生产废水排水量为 95m³/a。 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》（2016）的要求，则项目总量核算情况如下： COD 排放量核算：500mg/L×395m³/a×10⁻⁶=0.1975t/a； 氨氮排放量核算：45mg/L×395m³/a×10⁻⁶=0.0178t/a。 由上，项目污水总排放量为 395m³/a，其中 COD_{Cr} 排放量为 0.1975t/a、氨氮排放量为 0.0178t/a。COD_{Cr} 排放总量指标为 0.395t/a、氨氮排放总量指标为 0.0356t/a。 三、总量来源 项目污染物总量指标由项目所在区域内协调解决。按照污染物总量指标“增一减二”原则，本项目污染物总量实行指标二倍替代，该项目指标替代量为：COD_{Cr}0.395t/a、氨氮 0.0356t/a。 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总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（京环发[2015]19号），对上述排放的污染物进行总量控制。
---------------	---

建设项目工程分析

工艺流程图：

项目建成后，主要生产高频手术设备、双极射频手术刀头、椎间融合器、脊柱内窥镜手术器械、手术动力刨削系统。主要工艺及产污环节如下图所示。

1、高频手术设备、脊柱内窥镜手术器械、手术动力刨削系统生产工艺

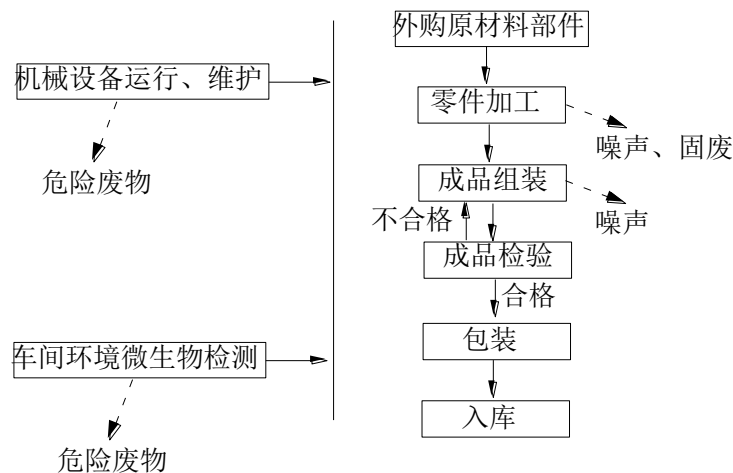


图 2 高频手术设备、脊柱内窥镜手术器械、手术动力刨削系统工艺流程及其产污节点图

工艺流程简述：

- 1) 利用纵切加工数控机床、精密钻床、精密车床对外购的金属零件进行机械加工。项目采用密闭机械加工设备，无废气产生。此过程产生的污染物主要为设备噪声、工艺下角料。
- 2) 将加工好的零部件与其他外购原材料进行组装形成成品。此过程产生设备噪声。
- 3) 将组装好的成品利用物理检测工具进行性能检验，合格的进行下一工序，不合格的返回重新组装。
- 4) 将检验合格的成品人工进行包装。此过程使用包装箱为外购成品，无废弃包装物产生。
- 5) 将包装好的成品入库存放。
- 6) 为保证产品质量，定期对车间环境微生物进行检测，此过程产生废弃的培养基（属于 HW49 类危险废物）。
- 7) 为保证机械加工设备正常运行，定期对设备进行维护。此过程产生废机油及废抹布（其中废机油属于 HW08 类危险废物，废抹布属于 HW49 类危险废物）。

2、双极射频手术刀头、椎间融合器生产工艺

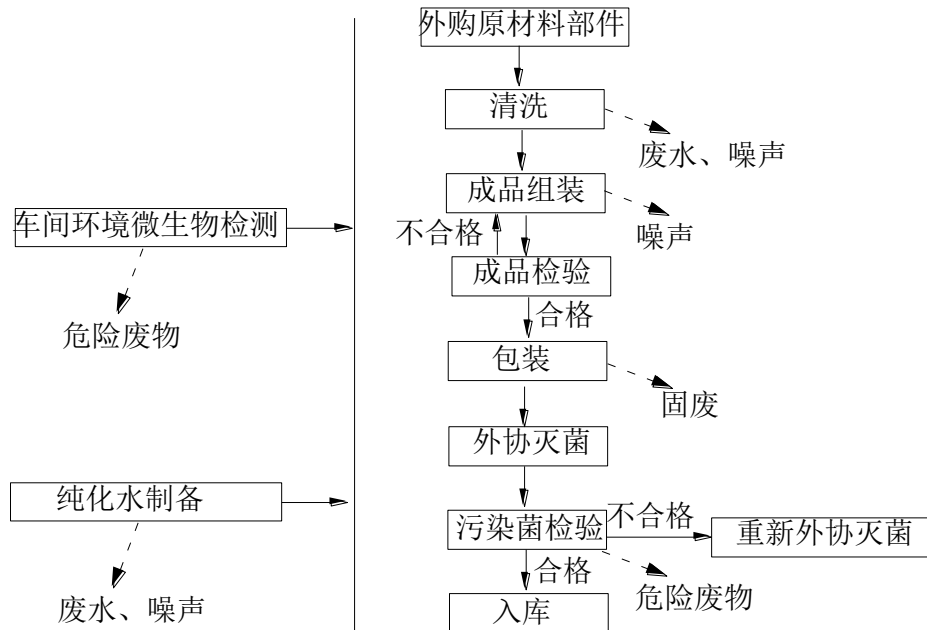


图3 双极射频手术刀头、椎间融合器工艺流程及其产污节点图

工艺流程简述：

- 1) 将外购的原材料中聚碳零件（聚碳酸酯塑料）及 Peek（聚醚醚酮塑料）利用超声波清洗机进行清洗，去除其表面灰尘。此过程产生清洗废水及设备噪声。
- 2) 将清洗后的零部件与其他外购原料部件进行组装。此过程产生设备噪声。
- 3) 将组装好的成品利用物理检测工具进行性能检验，合格的进行下一工序，不合格的返回重新组装。
- 4) 将检验合格的成品人工进行包装。此过程产生废包装物。
- 5) 将包装好的成品外协进行灭菌。
- 6) 对灭菌后的产品进行污染菌检验，合格的进行下一工序，不合格的返回外协厂家重新灭菌。此过程产生废弃的培养基（属于 HW49 类危险废物）。
- 7) 将污染菌检验合格的产品入库存放。
- 8) 清洗过程用水由项目纯水设备制备，制水过程产生纯水制备废水及设备噪声。
- 9) 为保证产品质量，定期对车间环境微生物进行检测，此过程产生废弃的培养基（属于 HW49 类危险废物）。

主要污染工序：

本项目利用已有生产车间经营，施工期主要为对原有建筑室内室外进行装修，及设备的安装摆放等，主要污染物为扬尘、噪声、施工废水和建筑垃圾等。

根据本项目的性质，运营期的主要污染源及污染因子识别见下表。

表 14 主要污染源及污染因子识别表

污染物类别	污染来源	污染因子
大气污染物	实验过程	生物性废气
水污染物	生活污水 生产废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮
噪声	生产设备	噪声
固体废物	生产工艺	工艺下角料、废包装物
		废弃的培养基、废机油、废抹布
	员工生活	生活垃圾

一、大气污染源

生产期间，项目无燃煤、燃油、燃气设施，不设食堂。冬季采暖及夏季制冷均使用中央空调。本项目无电镀、喷漆、焊接等工序。生产中微生物实验在生物安全柜中进行，生物安全柜运行时会产生生物性废气。

二、水污染源

1. 项目排水

项目废水排放总量为 395m³/a（1.58m³/d）。

2. 废水水质

（1）生活污水

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，并结合项目特点，本项目生活污水水质取其中值，生活水质参数详见下表。

表 15 生活污水水质一览表

项目	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	PH
公共建筑（mg/L）	350~450	180~250	200~300	35~40	6.5~7.5
本项目生活污水（mg/L）	410	180	200	40	6.5~7.5

本项目生活污水排入化粪池处理。化粪池预处理效率参照《化粪池原理及水污染物去除率》中数据（化粪池对 COD_{Cr} 的处理效率约为 15%，BOD₅ 的处理效率约为 9%，SS 的处理效率约为 30%，氨氮的处理效率约为 3%），则生活污水水质及产排情况详见下表。

表 16 生活污水水质一览表

污染物名称	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N
化粪池进水浓度 (mg/L)	6.5-7.5	410	180	200	40
化粪池出水浓度 (mg/L)	6.5-7.5	308	164	140	38.8

(2) 生产废水

项目排放的生产废水主要为纯水制备废水和清洗废水。其中：

① 清洗仅为去除原材料表面灰尘，清洗用水采用制备的纯水，因此清洗废水水质相对简单，清洗废水中主要污染物为 SS。

② 纯水制备采用 RO 反渗透工艺，制水设备运行时产生的少量制备废水（浓水、反冲洗废水）中不含其它有毒有害物质。

项目清洗废水与纯水制备废水混合后，废水水质相对简单，废水中主要污染物为 SS。

综上，项目生活污水经化粪池处理后与生产废水中的纯水制备废水、清洗废水经园区污水处理站处理后排入天堂河污水处理厂排放。

综合污水水质详见下表。

表 17 建设项目综合污水水质一览表

污染物名称	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	pH
污染物产生浓度 (mg/L)	308	164	150	38.8	6.5-7.5
污染物产生量 (t/a)	0.1217	0.0648	0.0593	0.0154	-
污染物经园区污水处理站后 排放浓度 (mg/L)	300	150	60	25	6.5-7.5
污染物排放量 (t/a)	0.1185	0.0593	0.0237	0.0099	-

三、噪声污染源强

项目运营过程中产生的噪声主要为纵切加工数控机床、精密钻床、精密车床、超声波清洗机、电动螺丝刀、空调机组、纯化水系统、生物安全柜风机等运行产生的噪声，预计源强约为 60-85dB(A)。

具体噪声源详见下表。

表18 运营期间主要噪声设备及源强情况一览表

序号	名称	源强（dB(A)）	数量（台/套）	位置	治理措施
1	纵切加工数控机床	75	1	生产车间	选用低噪声设备、 墙体隔声
2	精密钻床	65	4		
3	精密车床	85	2		
4	超声波清洗机	65	3	清洗间	
5	电动螺丝刀	60	8	生产车间	
6	空调机组	65	1	空调纯水 机房	
7	纯化水系统	65	1		
8	生物安全柜风机	65	2	微生物室	

四、固体废物污染源

固体废物主要为一般工业固体废物、危险废物及生活垃圾。

1. 一般工业固体废物

项目产生的一般工业固体废物主要为零件加工过程产生的工艺下角料，产生量 0.1t/a；
包装过程产生的废包装物，产生量 0.1t/a。

2. 危险废物

根据《国家危险废物名录》（2016 年版），本项目产生的危险废物详见下表。

表 19 项目危险废物产生情况一览表

序号	名称	类别	工艺	产生量（t/a）
1	废弃的培养基	HW49	微生物实验过程	0.05
2	废机油	HW08	机械设备运行及维护	0.1
3	废抹布	HW49		0.02
6	合计			0.17

3. 生活垃圾

生活垃圾主要来源于员工日常生活及办公，项目定员30人，按0.5kg/人•d计，工作250d/a，
则生活垃圾产生量为3.75t/a。

生活垃圾分类收集后，由当地环卫部门定期清运。

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	产生浓度 产生量	排放浓度 排放量
大 气 污 染 物	实验过程	生物性废气	生物性废气由生物安全柜自带过滤装置处理后排放	
水 污 染 物	生活污水 生产废水	pH	6.5~7.5	6.5~7.5
		COD _{Cr}	308mg/L, 0.1217t/a	300mg/L, 0.1185t/a
		BOD ₅	164mg/L, 0.0648t/a	150mg/L, 0.0593t/a
		SS	150mg/L, 0.0593t/a	60mg/L, 0.0237t/a
		氨氮	38.8mg/L, 0.0154t/a	25mg/L, 0.0099t/a
固 体 废 物	生产过程	工艺下角料	0.1t/a	0.1t/a
		废包装物	0.1t/a	0.1t/a
		废弃的培养基	0.05t/a	0.05t/a
		废机油	0.1t/a	0.1t/a
		废抹布	0.02t/a	0.02t/a
	员工生活	生活垃圾	3.75t/a	3.75t/a
噪 声	项目运营过程中产生的噪声主要为纵切加工数控机床、精密钻床、精密车床、超声波清洗机、电动螺丝刀、空调机组、纯化水系统、生物安全柜风机等运行产生的噪声，预计源强约为 60-85dB(A)。			
其 他	无			

主要生态影响（不够时可附页）

租用已有建筑进行经营，不新建厂房、办公楼等，无土石方施工，对生态环境不会造成影响。

环境影响分析

施工期环境影响分析：

本项目利用已有生产车间建筑经营，不新建厂房，无土石方施工及室内装修等，施工期仅为经营场所内的简单设备摆放。

环评要求建设单位在施工期内，做好施工期环境保护工作。施工固体废物及时清运，安排合理施工时间，防止扰民行为的发生。

运营期环境影响分析：

一、环境空气影响分析

生产期间，项目无燃煤、燃油、燃气设施，不设食堂。冬季采暖及夏季制冷均使用中央空调。本项目无电镀、喷漆、焊接等工序。生产中微生物实验在生物安全柜中进行，生物安全柜运行时会产生生物性废气。

生物安全柜废气产生原理如下：生物安全柜相对于房间为负压状态，生物安全柜排气中可能含有携带病原微生物的气溶胶，废气通过生物安全柜自带的高效粒子过滤器过滤后排至室内。

本项目生物安全柜自带的高效粒子过滤器对粒径大于等于 0.3 微米的粒子的捕集效率在 99.99% 以上，可以保证其排出的气体不含有病原微生物。为保障净化效率，高效粒子过滤器定期由生物安全柜生产厂家进行检测和更换。

综上，项目不会对周围大气环境产生影响。

二、水环境影响分析

1. 用水及排水

项目总用水量 $475\text{m}^3/\text{a}$ ($1.9\text{m}^3/\text{d}$)，总废水排放量 $395\text{m}^3/\text{a}$ ($1.58\text{m}^3/\text{d}$)。

2. 治理措施

生产期间，项目生活污水经化粪池处理后与生产废水中的纯水制备废水、清洗废水经园区污水处理站处理后排入天堂河污水处理厂排放。

园区污水处理站采用混凝+沉淀处理一体化装置工艺，处理规模为 $300\text{m}^3/\text{d}$ 。目前剩余处理容量能够满足本项目综合污水的排放。园区污水处理站设计出水水质为 $\text{COD}_{\text{Cr}} \leq 300\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5 \leq 150\text{mg/L}$ 、 $\text{SS} \leq 60\text{mg/L}$ 、 $\text{NH}_3\text{-N} \leq 25\text{mg/L}$ 。

3. 达标及影响分析

本项目综合污水水质及达标情况详见下表。

表 20 综合污水水质及达标分析一览表

污染物名称	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N
综合污水污水处理站 进水浓度 (mg/L)	6.5-7.5	308	164	150	38.8
综合污水污水处理站 出水浓度 (mg/L)	6.5-7.5	300	150	60	25
标准值	6.5~9	≤500	≤300	≤400	≤45
达标分析	达标	达标	达标	达标	达标

由上表分析，项目生活污水经化粪池处理后与生产废水中的纯水制备废水、清洗废水经园区污水处理站处理后排入天堂河污水处理厂排放。所排废水各项主要污染指标能够达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的标准要求，对周围地表水环境无影响。

4. 地下水污染分析

项目建成后，废水主要为生活污水及生产废水，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。

本项目要注意生产性固体废物及时回收与处理，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。

三、声环境影响分析

1. 噪声源强

项目运营过程中产生的噪声主要为纵切加工数控机床、精密钻床、精密车床、超声波清洗机、电动螺丝刀、空调机组、纯化水系统、生物安全柜风机等运行产生的噪声，预计源强约为 60-85dB(A)。生产设备均安置于室内。

2. 防治措施

为减小设备噪声对周围环境和项目自身的影响，建设单位采取了如下防治措施：

- (1) 选用高质量、低噪声的先进设备；
- (2) 采取合理的布局方式，尽量远离厂界。

本项目生产设备选用低噪声设备，置于室内生产车间，可降噪约 30dB(A)。

3. 预测及影响分析

根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009）推荐的方法，把上述声源当作点声源处理，等效点声源位置在声源本身的中心，对项目噪声环境影响进行预测：

- (1) 点声源几何发散在预测点（厂界处）产生的 A 声级的计算：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20\lg(r/r_0) - A_{bar}$$

式中:

$L_p(r)$ —距声源 r 处 (厂界处) 的 A 声级, dB(A);

$L_p(r_0)$ —参考位置 r_0 处 (声源) 的 A 声级, dB(A);

A_{bar} —声屏障引起的倍频带衰减 (建筑隔声), dB;

(2) 预测点的预测等效声级 (L_{eq}) 计算公式:

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

式中: L_{eqg} ——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB(A);

采取以上措施后, 项目产生的噪声经过墙体阻隔和距离衰减后, 噪声预测值详见下表。

表 21 建设项目厂界及敏感目标噪声预测结果一览表 单位: dB(A)

序号	预测点位置	背景值	贡献值	预测值	标准值	达标情况
1 [#]	厂界北侧外 1m	52.7	36.6	52.7	昼间≤65	达标
2 [#]	厂界南侧外 1m	53.8	34.2	53.8		
3 [#]	厂界西侧外 1m	53.2	32.7	53.2		
4 [#]	厂界东侧外 1m	51.8	35.6	51.8		

由上表可见, 项目产生的噪声经过墙体阻隔和距离衰减后, 厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中相应的标准要求。

项目厂房周边 100m 范围内均为其他企业单位, 无居民、学校、医院等声环境敏感建筑, 且夜间不进行生产, 对周围的声环境影响较小。

四、固体废物环境影响分析

1. 固体废物产生来源及排放量

固体废物主要为一般工业固体废物、生活垃圾及危险废物。其中, 一般工业固体废物产生量为 0.2t/a, 生活垃圾产生量为 3.75t/a, 危险废物产生量为 0.17t/a。

2. 治理措施及达标分析

(1) 一般工业固体废物

项目产生的一般工业固体废物主要为零件加工过程产生的工艺下角料、包装过程产生的废包装物。产生的一般工业固体废物全部由物资部门回收再利用。

(2) 生活垃圾

本项目设置专门的生活垃圾回收桶, 并尽量做到生活垃圾的分类投放, 并委托由当地环

卫部门定期清运。

（3）危险废物

项目产生的危险废物为废弃的培养基、废机油、废抹布。产生的危险废物定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。

本项目拟在经营场所西侧设置危险废物暂存间，严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中对危险废物贮存设施进行设计，设置专人进行管理，并设立危险标志，危险废物的转移严格遵守《危险废物转移联单管理办法》（1999 年 10 月 1 日起施行）中有关规定。

按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单中相关规定，项目储存危险固废时需做到以下几点：

（1）项目产生的所有固体危险废物需分类装入符合规定的容器内，盛装危险废物的容器上必须粘贴标签。不得将不相容的废物混合或合并存放。储存地点基础必须防渗，并且要防风、防雨、防晒。

（2）装载危险废物的容器必须完好无损，材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）。

（3）储存容器需密闭，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间。

（4）危险废物产生者须作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。

综上，项目对运营期间产生的固废处理符合《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、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2015 年修订）及《北京市生活垃圾管理条例》（北京市第十三届人民代表大会常务委员会公告第 20 号）中的有关规定以及《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）中的相关规定。

五、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 22 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
废气	生物安全柜	生物性废气由生物安全柜自带过滤装置处理，对过滤装置定期进行检测更换	/
废水	员工生活 生产车间	生活污水经化粪池处理后与生产废水中的纯水制备废水、清洗废水经园区污水处理站处理后排入天堂河污水处理厂排放	北京市《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”标准
噪声	生产车间	低噪声设备，墙体隔音	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准
固体废物	生产车间	一般工业固体废物全部由物资部门回收再利用	《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
	生活垃圾	当地环卫定期清运	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2015 年修订) 及《北京市生活垃圾管理条例》(北京市第十三届人民代表大会常务委员会公告第 20 号) 中的有关规定
	生产车间	危险废物交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单 (2013) 中的相关规定

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	实验过程	生物性废气	生物性废气由生物安全柜自带过滤装置处理后排放	达标排放
水 污 染 物	员工生活 生产车间	pH	生活污水经化粪池处理后与生产废水中的纯水制备废水、清洗废水经园区污水处理站处理后排入天堂河污水处理厂排放	达标排放
		COD _{Cr}		
		BOD ₅		
		SS		
		氨氮		
固 体 废 物	工艺生产	工艺下角料	全部由物资部门回收再利用	符合国家与地方有关规定
		废包装物		
		废弃的培养基	交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理	
		废机油		
		废抹布		
	员工生活	生活垃圾	分类收集后,由当地环卫部门定期清运	
噪 声	项目运营过程中产生的噪声主要为纵切加工数控机床、精密钻床、精密车床、超声波清洗机、电动螺丝刀、空调机组、纯化水系统、生物安全柜风机等运行产生的噪声,预计源强约为 60-85dB(A)。设备均安置在车间内,经过厂房隔声和距离衰减后,厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中相应标准要求。			
其他	无			
生态保护措施及预期效果:				
租用已有建筑进行经营,不新建厂房、办公楼等,无土石方施工,对生态环境不会造成影响。				

结论与建议

一、结论

1. 项目概况

北京东鸿致远医疗科技有限公司现拟投资 500 万元，于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 12-1 号楼二层 201 室建设手术用医疗器械生产项目。

项目工作时间8:30-17:30，夜间不生产；年工作250天；本项目定员为30人，项目建成后预计年产高频手术设备100台、双极射频手术刀头1万支；椎间融合器2000个；脊柱内窥镜手术器械5000支；手术动力刨削系统100套。

2. 产业政策符合性及选址合理性分析

（1）产业政策符合性分析

根据《产业结构调整目录（2011 年本）（修正）》（国家发展和改革委员会 2013 年第 21 号令，2013 年 5 月 1 日实施），本项目为专用设备制造项目，不属于“限制类”和“淘汰类”项目；不在《北京市新增产业的禁止和限制目录（2015 年版）》（京政办发〔2015〕42 号）“禁止”和“限制”范围内。此外，建设单位已取得北京市大兴区经济和信息化委员会《关于手术用医疗器械生产项目备案通知书》（京大兴经信委备案[2017]53 号），符合国家、北京市相关产业政策。

（2）选址合理性分析

项目所在的北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 12-1 号楼二层 201 室房屋规划用途为生产车间（房屋所有权证详见附件），本项目与房屋用途相符。项目 100m 范围内没有自然保护区、文物古迹、珍稀动植物等重点保护目标，无水源保护区，环境现状良好。

综上所述，本项目选址符合国家和地方相关政策及规划，选址合理。

3. 环境质量现状

（1）环境空气质量现状

根据北京市环境保护局《2016 年北京市环境状况公报》（2017.05），2016 年大兴区 $PM_{2.5}$ 年平均浓度为 $89\mu g/m^3$ ， PM_{10} 年平均浓度为 $107\mu g/m^3$ ， SO_2 年平均浓度为 $15\mu g/m^3$ ， NO_2 年平均浓度为 $56\mu g/m^3$ ，其中 SO_2 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_2 、 PM_{10} 、 $PM_{2.5}$ 年平均浓度均未达到二级标准。

（2）地表水环境质量现状

根据北京市环保局网站公布的 2016 年 11 月-2017 年 10 月河流水质状况,近一年内永兴河 1、2 月份现状水质为 IV 类,9 月份现状水质为 III 类,其他月份现状水质均为劣 V 类,不能达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的 V 类水质标准要求。

(3) 地下水质量现状

根据《北京市水资源公报(2016 年)》(北京市水务局,2017 年 8 月),2016 年浅层水区全市符合 II~III 类水质标准的面积为 3631km²,占平原区总面积的 56.7%;IV~V 类水质标准的面积为 2769 km²,占平原区总面积的 43.3%。主要超标指标为总硬度、氨氮、硝酸盐氮。深层水区全市深层水符合 III 类水质标准的面积为 2722km²,占评价区面积的 79.2%;符合 IV~V 类水质标准的面积为 713 km²,占评价区面积的 20.8%。主要超标指标为氨氮、氟化物等。基岩水区基岩井的水质较好,除延庆李四官庄草场、丰台王佐和梨园个别项目评价为 IV 类外,其他取样点水质均满足 III 类水质标准。主要超标项目为总硬度和氨氮。

(4) 声环境质量现状

项目所在区域的声环境达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 3 类标准要求。

4. 运营期环境影响分析

(1) 环境空气影响分析结论

生产期间,项目无燃煤、燃油、燃气设施,不设食堂。冬季采暖及夏季制冷均使用中央空调。本项目无电镀、喷漆、焊接等工序。

项目微生物实验在生物安全柜中进行,生物安全柜运行时会产生生物性废气。废气经生物安全柜自带的高效粒子过滤器处理后,可以保证其排出的气体不含有病原微生物。为保障净化效率,高效粒子过滤器定期由生物安全柜生产厂家进行检测和更换。

综上,项目不会对周围大气环境产生影响。

(2) 水环境影响分析结论

本项目产生的废水主要为生活污水及生产废水,项目生活污水经化粪池处理后与生产废水中的纯水制备废水、清洗废水经园区污水处理站处理后排入天堂河污水处理厂排放。废水各项主要污染指标能够达到北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的标准要求。对周围地表水环境无影响。

(3) 声环境影响分析结论

项目运营过程中产生的噪声主要为纵切加工数控机床、精密钻床、精密车床、超声波清洗机、电动螺丝刀、空调机组、纯化水系统、生物安全柜风机等运行产生的噪声,预计源强

约为 60-85dB(A)。生产设备均安置于室内生产车间。项目产生的噪声经过墙体阻隔和距离衰减后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应标准要求，对周围的声环境影响较小。

（4）固体废物影响分析结论

本项目产生的固体废物主要为一般工业固体废物、生活垃圾以及危险废物。本项目产生的一般工业固体废物全部由物资部门回收再利用。本项目设置专门的生活垃圾回收桶，并尽量做到生活垃圾的分类投放，并委托由当地环卫部门定期清运。危险废物交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。

本项目一般工业固体废物的处理满足《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。生活垃圾的处理满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2015 年修订）及《北京市生活垃圾管理条例》（北京市第十三届人民代表大会常务委员会公告第 20 号）中的有关规定。不会对周围环境产生不良影响。对危险废物的处理符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）中的相关规定。

二、建议：

1、做好各项劳动保护工作。

2、倡导安全、环保文化，对员工经常进行劳动安全、环保卫生方面的培训，提高员工的环保、安全素质。

3、做好节约用水教育和管理。

三、总结论

本项目符合国家和北京市产业政策，选址合理可行；在严格按照“三同时”制度进行项目建设和管理、落实本报告提出的各项污染控制措施后，可保证废气、污水及噪声达标排放，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。