**优生优育筛查类检测试剂盒、心脑血管疾病筛查类检**

**测试剂盒生产项目竣工环境保护验收监测报告**

**建设单位：北京协和洛克生物技术有限责任公司**

**2018年8月**

建设单位：北京协和洛克生物技术有限责任公司

法人代表：周志平

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 建设单位：北京协和洛克生物技术有限责任公司 |  |  |
| 电话：13370100056 |  |  |
| 传真：- |  |  |
| 邮编：100176 |  |  |
| 地址：北京经济技术开发区科创十四街11号院2号楼 |  |  |

目录

[1验收项目概况 1](#_Toc518908157)

[2验收依据 2](#_Toc518908161)

[3工程建设概况 3](#_Toc518908165)

[3.1地理位置及平面布置 3](#_Toc518908166)

[3.2建设内容 5](#_Toc518908167)

[3.3主要原辅材料及生产设备 6](#_Toc518908168)

[3.4水源及水平衡 8](#_Toc518908169)

[3.5生产工艺 9](#_Toc518908170)

[3.6项目变动情况 10](#_Toc518908171)

[4环境保护设施 10](#_Toc518908172)

[4.1污染物治理及处置设施 10](#_Toc518908173)

[4.2环保设施投资及“三同时”落实情况 11](#_Toc518908174)

[5 建设项目环评报告书（表）的主要结论与建议](#_Toc518908175)[及审批部门审批决定 1](#_Toc518908176)2

[5.1建设项目环评报告表的主要结论与建议 1](#_Toc518908177)2

[5.2审批部门审批决定 14](#_Toc518908178)

[6 验收执行标准 1](#_Toc518908181)6

[6.1废水排放执行标准 1](#_Toc518908182)6

[6.2噪声执行标准 1](#_Toc518908184)6

[6.3固体废物执行标准 1](#_Toc518908185)6

[7 验收监测内容 1](#_Toc518908186)7

[8 质量保证及质量控制 1](#_Toc518908188)7

[8.1监测分析方法 1](#_Toc518908189)7

[8.2监测仪器 1](#_Toc518908190)7

[8.3监测分析过程中的质量保证和质量控制 1](#_Toc518908191)8

[8.4噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制 1](#_Toc518908191)8

[9验收监测结果 1](#_Toc518908192)8

[9.1生产工况 1](#_Toc518908193)8

[9.2污染物排放监测结果 1](#_Toc518908194)8

[10 验收监测结论 1](#_Toc518908196)9

[10.1项目概况 1](#_Toc518908197)9

[10.2环保措施落实情况 1](#_Toc518908198)9

[10.3监测结果 2](#_Toc518908199)0

[10.4验收结论 2](#_Toc518908200)0

[10.5验收建议 2](#_Toc518908201)0

# 1验收项目概况

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | 优生优育筛查类检测试剂盒、心脑血管疾病筛查类检测试剂盒生产项目 |
| 建设单位 | 北京协和洛克生物技术有限责任公司 |
| 法人代表 | 周志平 | 联系人 | 周志平 |
| 联系电话 | 13370100056 | 邮编 | 100176 |
| 联系地址 |  北京经济技术开发区科创十四街11号院2号楼 |
| 建设工程地址 |  北京经济技术开发区科创十四街11号院2号楼 |
| 项目性质 | 新建☑ 改建 扩建 变更 |
| 环评审批机关 | 北京经济技术开发区环境保护局 | 环评批文号及审批时间 | 京技环审字【2016】244号 2016-9-7 |
| 行业类别 | 医疗、外科及兽医用器械制造 C3584 | 环评形式 | 报告表 |
| 环评编制单位 | 中国肉类食品综合研究中心 | 完成时间 | 2016-2 |
| 验收编制单位 | 北京协和洛克生物技术有限责任公司 |
| 建设开工日期 | 2016-10-8 | 建成试生产日期 | 2016-12-18 |
| 投资总概算（万元） | 3000 | 环保投资（万元） | 5 | 环保投资占总投资比例 | 0.167％ |
| 实际总投资（万元） | 3000 | 环保投资（万元） | 5 | 环保投资占总投资比例 | 0.167％ |
| 实际占地面积（m2） | 986.81 | 实际建筑面积（m2） | 4934.05 |
| 验收期间工况 | 验收监测期间，项目正常运营，工况满足监测规范要求。 |

立项过程：北京协和洛克生物技术有限责任公司于2015年12月22日取得北京经济技术开发区管理委员会颁发的《关于优生优育筛查类检测试剂盒、心脑血管疾

病筛查类检测试剂盒生产项目备案的通知》 （京技管项备字[2015]168号 ）。

申领排污许可证情况：根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》，《重点排污单位名录管理规定（试行）》，本项目不属于重点排污单位。因此，本项目现阶段不需申领排污许可证。

验收工作由来：根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号，2017 年）及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，本项目应当进行环境保护设施竣工验收。

2016年 12月至 2018年7月，由于市场原因本项目没有形成批量生产，生产规模未达到设计负荷的 75%。2018年8月开始，本项目生产规模已达到生产负荷的75%，满足竣工环保验收要求，现申请竣工环保验收。

北京协和洛克生物技术有限责任公司于2018年 8月29日-30日委托北京中科丽景环境检测技术有限公司进行了现场验收监测。根据国家有关法律、法规、政策、导则、技术标准以及《建设项目竣工环境保护验收指南·污染影响类》等有关规定与要求，编制完成了本项目环境保护验收监测报告。

验收范围与内容：本项目位于北京经济技术开发区科创十四街11号院2号楼，占地面积为986.81m2，建筑面积为4934.05m2。本次验收内容：生产优生优育筛查类检测试剂盒、心脑血管疾病筛查类检测试剂盒，年产优生优育筛查类检测试剂盒1万份，年产心脑血管疾病筛查类检测试剂盒4万份。

**2 验收依据**

（1）《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日起施行）；

（2）《中华人民共和国环境影响评价法》（2016年9月1日起施行）；

（3）《中华人民共和国水污染防治法》（2008年6月1日起施行）；

（4）《中华人民共和国大气污染防治法》（2016年1月1日起施行）；

（5）《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（1997年3月1日起施行）；

（6）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》 （2016年11月7日修正）；

（7）《建设项目环境保护管理条例》（2017年10月1日起施行）；

（8）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2017年9月1日起施行）；

（9）《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国令第682号）

（10）《环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；

（11）《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2008）；

（12）《环境影响评价技术导则 地面水环境》（HJ/T 2.3-93）；

（13）《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）；

（14）《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2009）；

（15）《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2011）；

（16）《环境空气质量标准》（GB3095-2012）；

（17）《声环境质量标准》（GB3096-2008）；

（18）《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）；

（19）《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）；

（20）《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；

（21）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单；

（22）《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199号）；

（23）《危险废物转移联单管理办法》；

（24）北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307－2013）；

（25）《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评[2017]4号）；

（26）《建设项目竣工环境保护验收指南·污染影响类》 ；

（27）北京经济技术开发区环境保护局《关于优生优育筛查类检测试剂盒、心脑血管疾病筛查类检测试剂盒生产项目环境影响报告表的批复》（京技环审字【2016】244号）；

（28）《优生优育筛查类检测试剂盒、心脑血管疾病筛查类检测试剂盒生产项目环境影响报告表》（中国肉类食品综合研究中心，2016 年2月）

（29）监测报告；

（30）建设单位提供的其他材料。

# 3工程建设概况

## 3.1地理位置及平面布置

本项目位于北京经济技术开发区科创十四街11号院2号楼，项目周边均为工业企业，无明显敏感目标，建设地址坐标为东经116.562200度，北纬 39.776974度。本项目东侧为工业园区，直线距离12m；南侧距离科创十四街道路红线直线距离23m，距离科创十四街南侧北京曼可顿食品科技有限公司直线距离45m；西侧为科创十四街11号院内其他工业用房，直线距离为37m；北侧为科创十四街11号院内其他工业用房，直线距离为12m。项目地理位置及周边关系见图 1、图2。

本项目占地面积为986.81m2，建筑面积为4934.05m2。平面布局包括：一层为生活配套及企业文化展示区、仓库管理区、库区及公用工程用房、危险废物间；二层为信息中心、会议室、经理办公室、财务室、会客区、茶水区及集中办公区；三层为办公室、男女总更衣室、中间冷库、特殊产品生产车间、组装及外包车间；四层为办公室、空调机房、空压机房、值班室、一般性产品生产区、制水间；五层为会议室、生物化验室（洁净区）、留样室、质检及研发室。平面布置图见图3。

 

**图1 地理位置图**



**图2 周边关系图**

****

**图3-1 一层平面布置图**

****

**图3-2 二层平面布置图**

****

**图3-3 三层平面布置图**

****

**图3-4 四层平面布置图**

****

**图3-5 五层平面布置图**

## 3.2建设内容

本项目总投资3000万元，生产优生优育筛查类检测试剂盒、心脑血管疾病筛查类检测试剂盒，年产优生优育筛查类检测试剂盒1万份，年产心脑血管疾病筛查类检测试剂盒4万份。项目建成内容、规模与环评文件对照见下表。

**表1 环评阶段、实际工程建设内容对照一览表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **环评方案设计阶段** | **实际建设工程内容** | **变化情况** |
| 建设地点 | 北京经济技术开发区科创十四街11号院2号楼 | 北京经济技术开发区科创十四街11号院2号楼 | 与原环评一致 |
| 建筑面积 | 4934.05m2 | 4934.05m2 | 与原环评一致 |
| 主体工程 | 设计生产能力 | 生产优生优育筛查类检测试剂盒、心脑血管疾病筛查类检测试剂盒。 | 年产优生优育筛查类检测试剂盒1万份，年产心脑血管疾病筛查类检测试剂盒4万份。 | 年产优生优育筛查类检测试剂盒1万份，年产心脑血管疾病筛查类检测试剂盒4万份。 |  与原环评一致 |
| 环保工程 | 废水 | 生活污水制备去离子水产生的浓盐水 | 废水汇入项目所在楼化粪池，经化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。 | 废水汇入项目所在楼化粪池，经化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。 | 与原环评一致 |
| 噪声 | 生产设备及楼顶VRV空调室外机组产生的噪声 | 生产设备均位于房间内，噪声经过墙体和门窗隔声后，噪声值可减少20~30dB(A)。VRV空调室外机组周围应加装隔声挡板降噪，噪声值可减少20~30dB(A)。 | 生产设备均位于房间内，噪声经过墙体和门窗隔声后，噪声值可减少20~30dB(A)。VRV空调室外机组周围应加装隔声挡板降噪，噪声值可减少20~30dB(A)。 | 与原环评一致 |
| 固体废物 | 废包装物，属于一般工业固体废物。 | 收集后外售至废品回收站。 | 收集后外售至废品回收站。 | 与原环评一致 |
| 生产过程中产生的废抹布、一次性手套、废弃容器、废弃化学试剂、含有少量废化学试剂残液的清洗废水，属于危险废物。 | 危险废物集中收集，暂存于项目1层的危险废物间内，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置，并且严格执行《危险废物转移联单制度》，做好各项申报登记工作。 | 危险废物集中收集，暂存于项目1层的危险废物间内，委托北京固废物流有限公司清运处置，并且严格执行《危险废物转移联单制度》，做好各项申报登记工作。 | 清运处置单位变更为北京固废物流有限公司。 |
| 生活垃圾 | 生活垃圾与生产固废、危险废物分开收集、暂存，由当地开发区环卫部门进行清运处理，做到日产日清。 | 生活垃圾与生产固废、危险废物分开收集、暂存，由当地开发区环卫部门进行清运处理，做到日产日清。 | 与原环评一致 |
| 公用工程 | 供水 | 由市政自来水管网提供 | 由市政自来水管网提供 | 与原环评一致 |
| 供电 | 由市政电力供给 | 由市政电力供给 | 与原环评一致 |
| 供热、制冷 | 本项目供暖和制冷均采用VRV空调。 | 本项目供暖和制冷均采用VRV空调。 | 与原环评一致 |
| 工作定员 | 100人 | 100人 | 与原环评一致 |
| 工作时间 | 年工作日为250天，每天一班，工作时间9:00-18:00。 | 年工作日为250天，每天一班，工作时间9:00-18:00。 | 与原环评一致 |
| 其他 | 不设员工住宿及食堂，无锅炉。 | 不设员工住宿及食堂，无锅炉。 | 与原环评一致 |

## 3.3主要原辅材料及生产设备

本项目主要原材料与环评文件对照见下表。**注：实际建设与原环评一致。**

**表2 环评阶段、实际建设主要原材料消耗对照一览表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **环评阶段设计方案** | **实际建设内容** |
| **原材料名称** | **年用量** | **原材料名称** | **年用量** |
| 1 | 抗原 ，ul/支 | 150ml | 抗原 ，ul/支 | 150ml |
| 2 | KCl，500g/瓶 | 130瓶 | KCl，500g/瓶 | 130瓶 |
| 3 | BSA，500g/袋 | 6500g | BSA，500g/袋 | 6500g |
| 4 | Proclin 300，500ml/瓶 | 200ml | Proclin 300，500ml/瓶 | 200ml |
| 5 | Na2CO3，500g/瓶 | 1000g | Na2CO3，500g/瓶 | 1000g |
| 6 | NaHCO3，500g/瓶 | 1500g | NaHCO3，500g/瓶 | 1500g |
| 7 | TritonX-100，500ml/瓶 | 1000ml | TritonX-100，500ml/瓶 | 1000ml |
| 8 | Na2HPO4，500g/瓶 | 60瓶 | Na2HPO4，500g/瓶 | 60瓶 |
| 9 | NaH2PO4 ，500g/瓶 | 13瓶 | NaH2PO4 ，500g/瓶 | 13瓶 |
| 10 | NaCl，500g/瓶 | 2400瓶 | NaCl，500g/瓶 | 2400瓶 |
| 11 | 新生牛血清，200ml/瓶 | 6000ml | 新生牛血清，200ml/瓶 | 6000ml |
| 12 | C6H8O7·H2O，500g/瓶 | 1000g | C6H8O7·H2O，500g/瓶 | 1000g |
| 13 | EDTA，500g/瓶 | 8瓶 | EDTA，500g/瓶 | 8瓶 |
| 14 | Triton X-705，100ml/瓶 | 200g | Triton X-705，100ml/瓶 | 200g |
| 15 | Brij-35 ，200g/瓶 | 1000g | Brij-35 ，200g/瓶 | 1000g |
| 16 | 蓝墨水，20ml/瓶 | 240ml | 蓝墨水，20ml/瓶 | 240ml |

本项目主要生产设备与环评文件对照见下表。**注：实际建设与原环评一致。**

**表3 环评阶段、实际建设主要生产设备对照一览表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序 号** | **环评阶段设计方案** | **实际建设内容** |
| **名 称** | **数量（台）** | **名 称** | **数量（台）** |
| 1 | 电冰箱 | 1 | 电冰箱 | 1 |
| 2 | 双门冷藏柜 | 6 | 双门冷藏柜 | 6 |
| 3 | 电热干燥箱 | 3 | 电热干燥箱 | 3 |
| 4 | 离心机 | 2 | 离心机 | 2 |
| 5 | 台式酸度计 | 1 | 台式酸度计 | 1 |
| 6 | 移液器 | 10 | 移液器 | 10 |
| 7 | 电子移液器 | 5 | 电子移液器 | 5 |
| 8 | 不锈钢压力锅 | 2 | 不锈钢压力锅 | 2 |
| 9 | 瓶口取液器 | 5 | 瓶口取液器 | 5 |
| 10 | 隔水式恒温培养箱 | 3 | 隔水式恒温培养箱 | 3 |
| 11 | 恒温磁力搅拌器 | 2 | 恒温磁力搅拌器 | 2 |
| 12 | 数显恒温磁力搅拌器 | 1 | 数显恒温磁力搅拌器 | 1 |
| 13 | 低温离心机 | 2 | 低温离心机 | 2 |
| 14 | 打码机 | 1 | 打码机 | 1 |
| 15 | 真空冷冻干燥机 | 2 | 真空冷冻干燥机 | 2 |
| 16 | 真空包装机 | 1 | 真空包装机 | 1 |
| 17 | 电子天平 | 2 | 电子天平 | 2 |
| 18 | 混匀器 | 1 | 混匀器 | 1 |
| 19 | 生物洁净安全柜 | 1 | 生物洁净安全柜 | 1 |
| 20 | 洗封一体机 | 1 | 洗封一体机 | 1 |
| 21 | 恒温箱 | 1 | 恒温箱 | 1 |
| 22 | 定时双向数显恒温磁力搅拌器 | 1 | 定时双向数显恒温磁力搅拌器 | 1 |
| 23 | PH计 | 1 | PH计 | 1 |
| 24 | 灌装蠕动泵 | 3 | 灌装蠕动泵 | 3 |
| 25 | 除湿机 | 1 | 除湿机 | 1 |
| 26 | 医用低温箱 | 2 | 医用低温箱 | 2 |
| 27 | 东芝条码打印机 | 1 | 东芝条码打印机 | 1 |
| 28 | 针式打印机 | 1 | 针式打印机 | 1 |
| 29 | 微量紫外可见分光光度计 | 1 | 微量紫外可见分光光度计 | 1 |
| 30 | 酶标仪 | 1 | 酶标仪 | 1 |
| 31 | 1420荧光仪 | 1 | 1420荧光仪 | 1 |
| 32 | 电热恒温水浴锅 | 1 | 电热恒温水浴锅 | 1 |
| 33 | 通风厨 | 1 | 通风厨 | 1 |
| 34 | 微量振荡器 | 1 | 微量振荡器 | 1 |
| 35 | 微波炉 | 2 | 微波炉 | 2 |
| 36 | 电导仪 | 1 | 电导仪 | 1 |
| 37 | 数字风速仪 | 1 | 数字风速仪 | 1 |
| 38 | 尘埃粒子计数器 | 1 | 尘埃粒子计数器 | 1 |
| 39 | 医用冷藏柜 | 1 | 医用冷藏柜 | 1 |
| 40 | 全自动洗板机 | 1 | 全自动洗板机 | 1 |
| 41 | 真空干燥箱 | 1 | 真空干燥箱 | 1 |
| 42 | 真空泵 | 3 | 真空泵 | 3 |

## 3.4水源及水平衡

本项目给水由北京经济技术开发区自来水网供给，项目用水包括职工生活用水和生产用水。根据建设单位提供的资料，总用水量1256.07t/a。生活用水年用水量为1250t/a，生产用水主要为配制试剂用水及实验室清洗用水，年用量为6.07t/a。

本项目实验室清洗废水，由于含有少量化学试剂，且这部分废水产生量较小，不再建设污水处理设施，该部分废水作为危险废物统一处理，不外排。项目排水包括生活污水和生产废水（制备去离子水设备排放的浓盐水），排放量1001.07t/a。污水直接通过项目所在楼化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。

## 3.5生产工艺



##

噪声、危险废物、废包装物、生产废水

**主要生产工艺过程：**

按照试剂盒的组成成分，依次生产配置：酶结合物、终止液、样品缓冲液、浓缩洗液、底物A、底物B、标准品质控品。

**1. 酶结合物**

试剂组成：MPO酶标抗体、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钠，依次使用电子天平按比例准确称量，用纯化水混匀定容。制备完毕放置4℃冰箱储存。

**2. 终止液配制**

试剂组成：H2SO4、 纯化水按比例混匀。制备完毕放置4℃冰箱储存。

**3. 样品缓冲液**

试剂组成：C6H8O7·H2O、Brij-35、EDTA、Proclin300、蓝墨水按比例用纯化水混匀定容。制备完毕放置4℃冰箱储存。

**4. 浓缩洗液**

试剂组成：Na2HPO4、NaH2PO4、吐温-20按比例用纯化水混匀定容。制备完毕放置4℃冰箱储存。

**5. 底物A**

试剂组成：Na2HPO4、C6H8O7·H2O按比例用纯化水混匀定容。制备完毕放置4℃冰箱储存。

**6. 底物B**

试剂组成：C6H8O7·H2O、EDTA、TMB按比例用纯化水混匀定容。制备完毕放置4℃冰箱储存。

**7. 标准品**

标准品稀释液配制：Na2HPO4、NaH2PO4、NaCl、KCl、EDTA、Triton X-705、吐温-20、Proclin 300、BSA 按比例用纯化水混匀定容。制备完毕放置4℃冰箱储存。

标准品原液：抗原、标准品稀释液按比例混匀。冻干后放4℃冰箱储存。

## 3.6项目变动情况

# 根据实际调查，本项目实际建设与环评报告及批复基本一致，无重大变动。

# 4环境保护设施

## 4.1污染物治理及处置设施

**4.1.1废水**

本项目排水包括生活污水和生产废水（制备去离子水设备排放的浓盐水），污水直接通过项目所在楼化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。

**4.1.2噪声**

本项目噪声源主要包括室内使用的生产设备在运行过程中产生的噪声及楼顶VRV空调室外机组产生的噪声，噪声级约为60-70dB（A）。生产设备均位于房间内，经墙体、门窗隔声后其噪声值较小。项目影响较大的噪声源为楼顶VRV空调室外机组产生的噪声，位于楼顶东侧。生产设备噪声经过墙体和门窗隔声后，噪声值可减少20~30dB(A)。VRV空调室外机组周围应加装隔声挡板降噪，噪声值可减少20~30dB(A)。项目夜间不生产，噪声采取处理措施后达标排放。

**4.1.3固体废物**

本项目产生的固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物及危险废物。

 （1）生活垃圾与生产固废、危险废物分开收集、暂存，由当地开发区环卫部门进行清运处理，做到日产日清。

 （2）根据建设单位提供的资料，生产固废主要为废包装物，属于一般工业固体废物，收集后外售至废品回收站。

 （3）本项目生产过程中产生的废抹布、一次性手套、废弃容器、废弃化学试剂、含有少量废化学试剂残液的清洗废水等，属于《国家危险废物名录》（2016 版）中危险废物。危险废物集中收集，暂存于项目1层的危险废物间内，委托北京固废物流有限公司清运处置，并且严格执行《危险废物转移联单制度》，做好各项申报登记工作。



**危险废物间照片**

## 4.2环保设施投资及“三同时”落实情况

**4.2.1环保投资**

本项目总投资3000万元，环保投资5万元，占项目总投资的0.167％。具体项目环保投资情况见下表。**注：实际建设与原环评一致。**

**表4 环保投资表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **类别** | **环保设施** | **工程投资(万元)** |
| 固体废物 | 生活垃圾密封储存装置、生活垃圾委托清运等费用 | 4 |
| 危险废物密封储存装置、暂存间危险废物委托清运等费用 |
| 噪声 | 隔声措施 | 1 |
| 总计 | 5 |

**4.2.2环保“三同时”落实情况**

根据建设项目“三同时”原则，在项目建设过程中，环境污染防治设施应与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。本项目环保设施“三同时”竣工验收表见下表。

**表5 环保设施“三同时”落实情况一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **处理对象** | **治理措施** | **验收指标** | **验收标准** | **实际建设****情况** |
| 废水 | 生活污水制备去离子水产生的浓盐水 | 废水汇入项目所在楼化粪池，经化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。 | CODCr:500mg/L | 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”。 | 与环评一致 |
| BOD5:300mg/L |
| SS:400mg/L |
| 氨氮:45mg/L |
| pH：6.5-9 |
| 噪声 | 生产设备及楼顶VRV空调室外机组产生的噪声 | 生产设备均位于房间内，噪声经过墙体和门窗隔声后，噪声值可减少20~30dB(A)。VRV空调室外机组周围应加装隔声挡板降噪，噪声值可减少20~30dB(A)。 | 厂界噪声昼间≤65dB（A） | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。 | 与环评一致 |
| 固废 | 生活垃圾 | 生活垃圾与生产固废、危险废物分开收集、暂存，由当地开发区环卫部门进行清运处理，做到日产日清。 | － | 2016年11月7日修正的 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》 中有关规定。 | 与环评一致 |
| 一般工业固体废物 | 收集后外售至废品回收站。 |
| 危险废物 | 危险废物集中收集，暂存于项目1层的危险废物间内，委托北京固废物流有限公司清运处置，并且严格执行《危险废物转移联单制度》，做好各项申报登记工作。 | 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单中的相关规定，《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199号）及《危险废物转移联单制度》中的规定。 | 与环评一致 |

# 5 建设项目环评报告表的主要结论与建议及审批部门审批决定

## 5.1建设项目环评报告表的主要结论与建议

**5.1.1环评报告表结论**

1. 大气环境影响评价结论

本项目生产过程主要包括配制试剂、分装、质检等过程。使用的药品均为不挥发性药品，试剂配制过程仅是简单的按照一定配比进行调配，无化学反应过程。本项目整个生产过程中均无废气产生。项目实验台使用84消毒液擦拭消毒，不使用酒精等有机试剂擦拭消毒，因此无挥发性有机废气产生。另外，根据企业提供的资料可知，项目洁净区内，大部分房间内空气均通过风机循环，由于不产生任何废气，因此外排空气不会对周围大气环境造成影响。此外，本项目没有锅炉、食堂，无锅炉废气、油烟等大气污染物产生。综上可知，本项目运行期间预计不会对周围大气环境造成影响。

1. 水环境影响评价结论

本项目排水主要包括生产废水（制备去离子水产生的浓盐水，浓盐水水质较为简单，主要污染物为可溶性固体总量（TDS）含量3000~4000mg/L。）及生活污水。项目清洗用于调配试剂的容器产生的少量清洗废水中含有少量废化学试剂残液，作为危险废物统一收集，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行定期清运、安全处理。

本项目年废水排放量约为1001.07m3/a。项目排放废水汇入项目所在楼化粪池，经化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。主要

污染因子为CODCr、BOD5、SS、氨氮、pH等。项目生产区域内无排污口，项目排水可以满足北京市《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”的要求，对周围水环境影响较小。

1. 声环境影响评价结论

本项目噪声源主要包括室内使用的生产设备在运行过程中产生的噪声及楼顶VRV空调室外机组产生的噪声，噪声级约为60-70dB（A）。本项目设备噪声经过墙体和门窗隔声后，噪声值可减少20~30dB(A)。VRV空调室外机组周围应加装隔声挡板降噪，噪声值可减少20~30dB(A)。采取噪声治理措施后，项目各厂界昼间噪声贡献值可满足国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准（昼间≤65dB（A）)，夜间不进行生产。因此，本项目运营期间产生的噪声对周围声环境影响较小。

1. 固体废物环境影响评价结论

本项目固体废物包括一般工业固体废物、职工生活垃圾及危险废物。

 （1）一般工业固体废物为原辅材料的废包装物，产生量约为0.2t/a。收集后外售至废品回收站。

 （2）职工生活垃圾，按每人每天0.5kg，则可计算产生量约为12.5t/a。本项目所产生的生活垃圾与生产固废、危险废物分开收集、暂存，由当地开发区环卫部门进行处理，做到日产日清。

 （3）危险废物：生产过程中产生的废抹布、一次性手套、废弃容器、废弃化学试剂、含有少量废化学试剂残液的清洗废水等，为其他危险废物（危废编号HW49），废抹布、一次性手套、废弃容器产生量约为0.05t/a，废弃化学试剂及清洗废水产生量约为2.5t/a。危险废物委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行定期清运、安全处理，并且严格执行《危险废物转移联单制度》，做好各项申报登记工作。危险废物的收集、储存、运输等均符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中的相关规定，同时其收集、运输、包装等符合《危险废物污染防治技术政策》要求。

在采取上述措施后，各类固体废物处置、处理率达100%，不会造成二次污染，该措施可行，对周围环境影响较小。

**5.1.2环评报告表建议**

根据建设项目的污染影响分析结果及所在区域的环境功能要求，为保护当地的环境质量，对污染控制和环境管理提出如下建议：

1．项目应严格执行环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时运行使用的“三同时”制度。

2．生活垃圾要做到日产日清，严禁随意堆放。

3．项目运营期加强内部人员管理，指定专人分管环保工作，制定专门的环境管理规章制度，加强环境管理工作。

4．切实做好噪声治理工作，使厂界噪声达标。并做好设备的维护检修工作。

5．建设单位应正确认识危险废物的危害，加强危险废物的收集、储运管理，禁止与生活垃圾混合存放与处理。做好防渗、防泄、防传染工作，避免污染水体。

## 5.2审批部门审批决定

本项目于 2016年9月7日取得了北京经济技术开发区环境保护局《关于优生优育筛查类检测试剂盒、心脑血管疾病筛查类检测试剂盒生产项目环境影响报告表的批复》（京技环审字【2016】244号），经审查，批复如下：

该项目租用北京经济技术开发区科创十四街11号院2号楼，建筑面积为4934.05平方米。年产优生优育筛查类检测试剂盒1万份，年产心脑血管疾病筛查类检测试剂盒4万份。在落实报告表提出的环境保护措施和本批复要求后，从环境保护角度分析，同意项目建设。

该项目应严格按照环评报告表所提及内容及工艺进行建设，如有项目内容或工艺流程发生变化，须向环保局重新申报。

**表6 环评批复落实情况一览表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **审批决定** | **落实情况** |
| 1 | 实验室废液作为危险废物委托有资质单位处置，其余清洗水与生活污水排放执行《水污染物排放标准》（DB11/307-2013）“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准，如 CODcr500mg/L，BOD5300mg/L，pH6.5- 9，SS400mg/L，氨氮 45mg/L等。 | 已落实。本项目排水包括生活污水和生产废水（制备去离子水设备排放的浓盐水），污水直接通过项目所在楼化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。排水满足北京市《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”中的相关标准。 |
| 2 | 固体废弃物须分类妥善贮存、处理，尽可能回收利用。其中废弃溶剂、废弃化学试剂、清洗废水等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，并按规定申报。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区环保部门备案。 | 已落实。生活垃圾由当地开发区环卫部门进行清运处理。废包装物，属于一般工业固体废物，收集后外售至废品回收站。生产过程中产生的废抹布、一次性手套、废弃容器、废弃化学试剂、含有少量废化学试剂残液的清洗废水等，属于《国家危险废物名录》（2016 版）中危险废物。危险废物集中收集，暂存于项目1层的危险废物间内，委托北京固废物流有限公司清运处置，并且严格执行《危险废物转移联单制度》，做好各项申报登记工作。固体废弃物处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定。危险废物的贮存符合《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。 |
| 3 | 合理布局，选用低噪声设备，并采取必要的措施确保厂界噪声达到 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348－2008)中的3类标准。 | 已落实。本项目噪声源主要包括室内使用的生产设备在运行过程中产生的噪声及楼顶VRV空调室外机组产生的噪声，噪声级约为60-70dB（A）。生产设备均位于房间内，经墙体、门窗隔声后其噪声值较小。项目影响较大的噪声源为楼顶VRV空调室外机组产生的噪声，位于楼顶东侧。生产设备噪声经过墙体和门窗隔声后，噪声值可减少20~30dB(A)。VRV空调室外机组周围应加装隔声挡板降噪，噪声值可减少20~30dB(A)。项目夜间不生产，噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348－2008)中的 3 类标准。 |
| 4 | 加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事故应急预案，报开发区环保部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄漏、爆炸。 | 已落实。 |
| 5 | 本项目需按国家规定建设规范的污染物排放口、贮存场所并设置标志牌。 | 已落实。 |

# 6 验收执行标准

## 6.1废水排放执行标准

本项目生活污水及去离子水设备排水汇入项目所在楼化粪池，经化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。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限值”，具体限值见下表。

**表7 水污染物综合排放标准**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | pH（无量纲） | CODCrmg/L | BOD5mg/L | SSmg/L | 氨氮mg/L |
| 标准限值 | 6.5~9 | ≤500 | ≤300 | ≤400 | ≤45 |

## 6.2噪声排放执行标准

本项目运行期噪声排放执行国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348－2008）中3类标准，具体限值见下表。

**表8 工业企业厂界环境噪声排放标准**

|  |  |
| --- | --- |
| 厂界外声环境功能区类别 | 标准dB（A） |
| 昼间 | 夜间 |
| 3类 | 65 | 55 |

## 6.3固体废物执行标准

生活垃圾、一般工业固体废物处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单、《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199号）中的规定。

# 7 验收监测内容

根据环评意见和环评批复，确定了本项目噪声验收监测的监测因子和频次。

表9 污染物监测点位、因子和频率

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 监测点位 | 监测因子 | 监测频次 |
| 噪声 | 监测4个点位▲东厂界、南厂界、西厂界、北厂界 | 工业企业厂界环境噪声 | 昼间1次/天，监测2天 |

****

**图4 监测点位示意图**

**8 质量保证及质量控制**

## 8.1监测分析方法

本项目各项监测因子分析方法见下表。

表10 分析监测方法一览表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **类别** | **检测项目** | **检测方法** | **检测依据** |
| 噪声 | 工业企业厂界环境噪声 | 工业企业厂界环境噪声排放标准 | GB 12348-2008 |

## 8.2监测仪器

**表11 监测仪器一览表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **污染物** | **仪器名称** | **型号** |
| 噪声 | 多功能声级计 | AWA5688型 |
| 风速仪 | 8909型 |
| 声校准器 | AWA6221A型 |

## 8.3监测分析过程中的质量保证和质量控制

建设单位委托北京中科丽景环境检测技术有限公司于2018年8月29日-30日验收监测噪声。监测过程中的质量保证按照北京中科丽景环境检测技术有限公司质量体系，保证了监测过程中生产工况负荷满足验收监测技术规范要求和各监测点位布置的科学性和可比性；监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准（或推荐）分析方法，监测人员经过考核并持有合格证书；监测数据实行了三级审核制度。

**8.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制**

保证监测结果的准确性和可靠性，在监测期间，严格按照标准规定的技术

要求进行。监测仪器经计量部门检定、校准，并在有效使用期内。声级计在测试前用标准发生源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB，监测人员

持证上岗，监测数据经三级审核。

# 9验收监测结果

## 9.1生产工况

验收监测期间，项目正常生产运行，符合验收监测对生产工况的要求。

## 9.2 污染物排放监测结果

厂界噪声监测结果详见下表。

表12 工业企业厂界噪声监测结果

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **检测时间** | **检测点位** | **监测结果****（Leq：dB）** | **标准值** |
| 2018.08.29 | 10:39-10:52 | 西厂界外1m | 60.5 | 65dB(A) |
| 南厂界外1m | 60.1 |
| 东厂界外1m | 60.4 |
| 北厂界外1m | 59.9 |
| 2018.08.30 | 10:02-10:21 | 西厂界外1m | 60.2 |
| 南厂界外1m | 60.1 |
| 东厂界外1m | 59.8 |
| 北厂界外1m | 59.7 |

验收监测结论：验收监测期间，本项目各厂界噪声昼间监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准限值要求。

# 10 验收监测结论

## 10.1项目概况

本项目位于北京经济技术开发区科创十四街11号院2号楼，项目周边均为工业企业，无明显敏感目标，建设地址坐标为东经116.562200度，北纬 39.776974度。本项目东侧为工业园区，直线距离12m；南侧距离科创十四街道路红线直线距离23m，距离科创十四街南侧北京曼可顿食品科技有限公司直线距离45m；西侧为科创十四街11号院内其他工业用房，直线距离为37m；北侧为科创十四街11号院内其他工业用房，直线距离为12m。

本项目占地面积为986.81m2，建筑面积为4934.05m2。平面布局包括：一层为生活配套及企业文化展示区、仓库管理区、库区及公用工程用房、危险废物间；二层为信息中心、会议室、经理办公室、财务室、会客区、茶水区及集中办公区；三层为办公室、男女总更衣室、中间冷库、特殊产品生产车间、组装及外包车间；四层为办公室、空调机房、空压机房、值班室、一般性产品生产区、制水间；五层为会议室、生物化验室（洁净区）、留样室、质检及研发室。本项目总投资3000万元，生产优生优育筛查类检测试剂盒、心脑血管疾病筛查类检测试剂盒，年产优生优育筛查类检测试剂盒1万份，年产心脑血管疾病筛查类检测试剂盒4万份。有员工100人，年工作日为250天，每天一班，工作时间9:00-18:00。本项目供暖和制冷均采用VRV空调。不设员工住宿及食堂，用餐外订，无锅炉。

## 10.2环保措施落实情况

1. **废水治理措施**

本项目排水包括生活污水和生产废水（制备去离子水设备排放的浓盐水），污水直接通过项目所在楼化粪池沉淀后，通过市政污水管网排入开发区东区污水处理厂处理。

1. **噪声治理措施**

本项目噪声源主要包括室内使用的生产设备在运行过程中产生的噪声及楼顶VRV空调室外机组产生的噪声，噪声级约为60-70dB（A）。生产设备均位于房间内，经墙体、门窗隔声后其噪声值较小。项目影响较大的噪声源为楼顶VRV空调室外机组产生的噪声，位于楼顶东侧。生产设备噪声经过墙体和门窗隔声后，噪声值可减少20~30dB(A)。VRV空调室外机组周围应加装隔声挡板降噪，噪声值可减少20~30dB(A)。项目夜间不生产，噪声采取处理措施后达标排放。

1. **固体废物治理措施**

本项目产生的固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物及危险废物。

 （1）生活垃圾与生产固废、危险废物分开收集、暂存，由当地开发区环卫部门进行清运处理，做到日产日清。

 （2）根据建设单位提供的资料，生产固废主要为废包装物，属于一般工业固体废物，收集后外售至废品回收站。

 （3）本项目生产过程中产生的废抹布、一次性手套、废弃容器、废弃化学试剂、含有少量废化学试剂残液的清洗废水等，属于《国家危险废物名录》（2016 版）中危险废物。危险废物集中收集，暂存于项目1层的危险废物间内，委托北京固废物流有限公司清运处置，并且严格执行《危险废物转移联单制度》，做好各项申报登记工作。

## 10.3监测结果

验收监测期间，本项目各厂界昼间噪声监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准限值要求。

## 10.4验收结论

 综上所述，优生优育筛查类检测试剂盒、心脑血管疾病筛查类检测试剂盒

生产项目环保措施到位，较好地落实了环评及批复文件提出的环保要求。工程建设期间，未发生重大污染和环保投诉事件。运营期污染物排放及处置符合要求，满足竣工环保验收条件，建议验收组通过工程竣工环境保护验收。

## 10.5验收建议

加强各项环保设施的日常管理，保证环保设施正常运行，确保各项污染物长期稳定达标排放。

**建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表**

**填表单位（盖章）：北京协和洛克生物技术有限责任公司 填表人（签字）： 项目经办人（签字）：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **建设项目** | **项目名称** | **优生优育筛查类检测试剂盒、心脑血管疾病筛查类检测试剂盒生产项目** | **项目代码** |  | **建设地点** | **北京经济技术开发区科创十四街11号院2号楼** |
| **行业类别（分类管理名录）** | **医疗、外科及兽医用器械制造 C3584** | **建设性质** | **√新建 □ 改扩建 □技术改造** |
| **设计生产能力** | **年产优生优育筛查类检测试剂盒1万份，年产心脑血管疾病筛查类检测试剂盒4万份。** | **实际生产能力** | **年产优生优育筛查类检测试剂盒1万份，年产心脑血管疾病筛查类检测试剂盒4万份。** | **环评单位** | **中国肉类食品综合研究中心** |
| **环评文件审批机关** | **北京经济技术开发区环境保护局** | **审批文号** | **京技环审字【2016】244号** | **环评文件类型** | **编制报告表** |
| **开工日期** | **2016-10-8** | **竣工日期** | **2016-12-18** | **排污许可证申领时间** | **-** |
| **环保设施设计单位** |  | **环保设施施工单位** |  | **本工程排污许可证编号** | **-** |
| **验收单位** | **北京协和洛克生物技术有限责任公司** | **环保设施监测单位** | **北京中科丽景环境检测技术有限公司** | **验收监测时工况** | **正常运行** |
| **投资总概算（万元）** | **3000** | **环保投资总概算（万元）** | **5** | **所占比例（%）** | **0.167** |
| **实际总投资** | **3000** | **实际环保投资（万元）** | **5** | **所占比例（%）** | **0.167** |
| **废水治理（万元）** | **0** | **废气治理（万元）** | **0** | **噪声治理（万元）** | **1** | **固体废物治理（万元）** | **4** | **绿化及生态（万元）** | **0** | **其他（万元）** | 0 |
| **新增废水处理设施能力** | **0** | **新增废气处理设施能力** | **0** | **年平均工作时** | **2000小时** |
| **运营单位** | **北京协和洛克生物技术有限责任公司** | **运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）** | **91110108600406944L** | **验收时间** | **2018年8月** |
| **污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制（ 工 业 建 设 项 目 详 填 ）** | **污染物** | **原有排放量(1)** | **本期工程实际排放浓度(2)** | **本期工程允许 排放浓度(3)** | **本期工程产 生量(4)** | **本期工程自身 削减量(5)** | **本期工程实际 排放量(6)** | **本期工程核定排放总量(7)** | **本期工程“以新带老” 削减量(8)** | **全厂实际排放总量(9)** | **全厂核定排放总量(10)** | **区域平衡替代削减量(11)** | **排放增减量(12)** |
| **废水** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **化学需氧量** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **氨氮** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **石油类** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **废气** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **二氧化硫** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **氮氧化物** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **工业粉尘** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **烟尘** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **工业固体废物** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **与项目有关的其他特征污染物** | **非甲烷总烃** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**注**：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）= (4)-(5)-(8)- (11) +（1）。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升