

生化试剂检测试剂盒、血凝试剂检测试剂盒、血小板功能检测试
剂盒生产项目竣工环境保护验收监测报告

建设单位：美高怡生生物技术（北京）有限公司

2020 年 4 月

目录

1 验收项目概况.....	1
2 验收依据.....	2
3 工程建设概况.....	3
3.1 地理位置及平面布置.....	3
3.2 建设内容.....	4
3.3 主要原辅材料及生产设备.....	5
3.4 水源及水平衡.....	7
3.5 生产工艺.....	8
3.6 项目变动情况.....	9
4 环境保护设施.....	9
4.1 污染物治理及处置设施.....	9
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	10
5 建设项目环评报告书（表）的主要结论与建议及审批部门审批决定.....	12
5.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议.....	12
5.2 审批部门审批决定.....	13
6 验收执行标准.....	14
6.1 废水排放执行标准.....	14
6.2 噪声执行标准.....	14
6.3 固体废物执行标准.....	15
7 验收监测内容.....	15
8 质量保证及质量控制.....	16
8.1 监测分析方法.....	16
8.2 监测仪器.....	16
8.3 监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	16
8.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	16
9 验收监测结果.....	16

9.1 生产工况.....	16
9.2 污染物排放监测结果.....	16
10 验收监测结论.....	17
10.1 项目概况.....	17
10.2 环保措施落实情况.....	17
10.3 监测结果.....	18
10.4 验收结论.....	18
10.5 验收建议.....	18

1 验收项目概况

项目名称	生化试剂检测试剂盒、血凝试剂检测试剂盒、血小板功能检测试剂盒生产项目				
建设单位	美高怡生生物技术（北京）有限公司				
法人代表	董昌灵		联系人		董昌灵
联系电话	-		邮编		101100
联系地址	北京市通州区科创东五街 2 号 14 幢 4 层 C				
建设工程地址	北京市通州区科创东五街 2 号 14 幢 4 层 C				
项目性质	新建☼改建扩建变更				
环评审批机关	北京市通州区生态环境局		环评批文号及审批时间		通环审【2020】0018 号 2020-1-16
行业类别	医疗诊断、监护及治疗设备制造 C3581		环评形式		报告表
环评编制单位	北京中企安信环境科技有限公司		完成时间		2019-12
验收编制单位	美高怡生生物技术（北京）有限公司				
投资总概算（万元）	450	环保投资（万元）	5	环保投资占总投资比例	1.1%
实际总投资（万元）	450	环保投资（万元）	5	环保投资占总投资比例	1.1%
实际占地面积（m ² ）	1034.86		实际建筑面积（m ² ）		1034.86
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：美高怡生生物技术（北京）有限公司于2019年11月29日在北京市通州区经济和信息化局备案，备案机关文号为京通经信局备 [2019]139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（2019 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。

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。

美高怡生生物技术（北京）有限公司于 2020 年 4 月 2 日-3 日委托北京航峰中天检测技术服务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：本项目位于北京市通州区科创东五街 2 号 14 幢 4 层 C，占地面积 1034.86m²，建筑面积 1034.86m²。本次验收内容：生产生化试剂检测试剂盒、血凝试剂检测试剂盒、血小板功能检测试剂盒。年产量：年产生生化试剂检测试剂盒 500 盒、血凝试剂检测试剂盒 500 盒、血小板功能检测试剂盒 500 盒。

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》（2018 年 12 月 29 日第二次修正）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日起实施）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日第二次修正）；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年 12 月 29 日修订版）；
- (6) 《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）；
- (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 2.2-2018）；
- (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》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）；
- (27) 北京市通州区生态环境局《关于美高怡生生物技术（北京）有限公司生化试剂检测试剂盒、血凝试剂检测试剂盒、血小板功能检测试剂盒生产项目环境影响报告表的批复》（通环审【2020】0018 号）；
- (28) 《生化试剂检测试剂盒、血凝试剂检测试剂盒、血小板功能检测试剂盒生产项目环境影响报告表》（北京中企安信环境科技有限公司，2019 年 12 月）
- (29) 检测报告；
- (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

本项目位于北京市通州区科创东五街 2 号 14 幢 4 层 C,项目周边均为工业企业，建设地址坐标为东经 116.559234 度，北纬 39.809854 度。本项目所在建筑东北侧隔园区道路为空地，南侧隔园区道路为科创六街（距离 25m），西南侧隔园区道路为华润赛科药业研发中心（距离 20m），西北侧隔园区道路为园区 15 幢（距离 20m）。距离项目最近的敏感目标为丁庄村，位于项目南侧 316m 处。本项目位于所在建筑 4 层，东北侧为建筑边界，东南侧邻北京汇文源美生物科技有限公司，西南侧邻建筑楼道，西北侧邻北京华科泰生物技术有限公司。项目地理位置及周边关系见图1、图 2。

本项目总占地面积 1034.86m²，总建筑面积 1034.86m²。平面布置见图 3，现状照片见图 4。



图 1 地理位置图



图 2 周边关系图

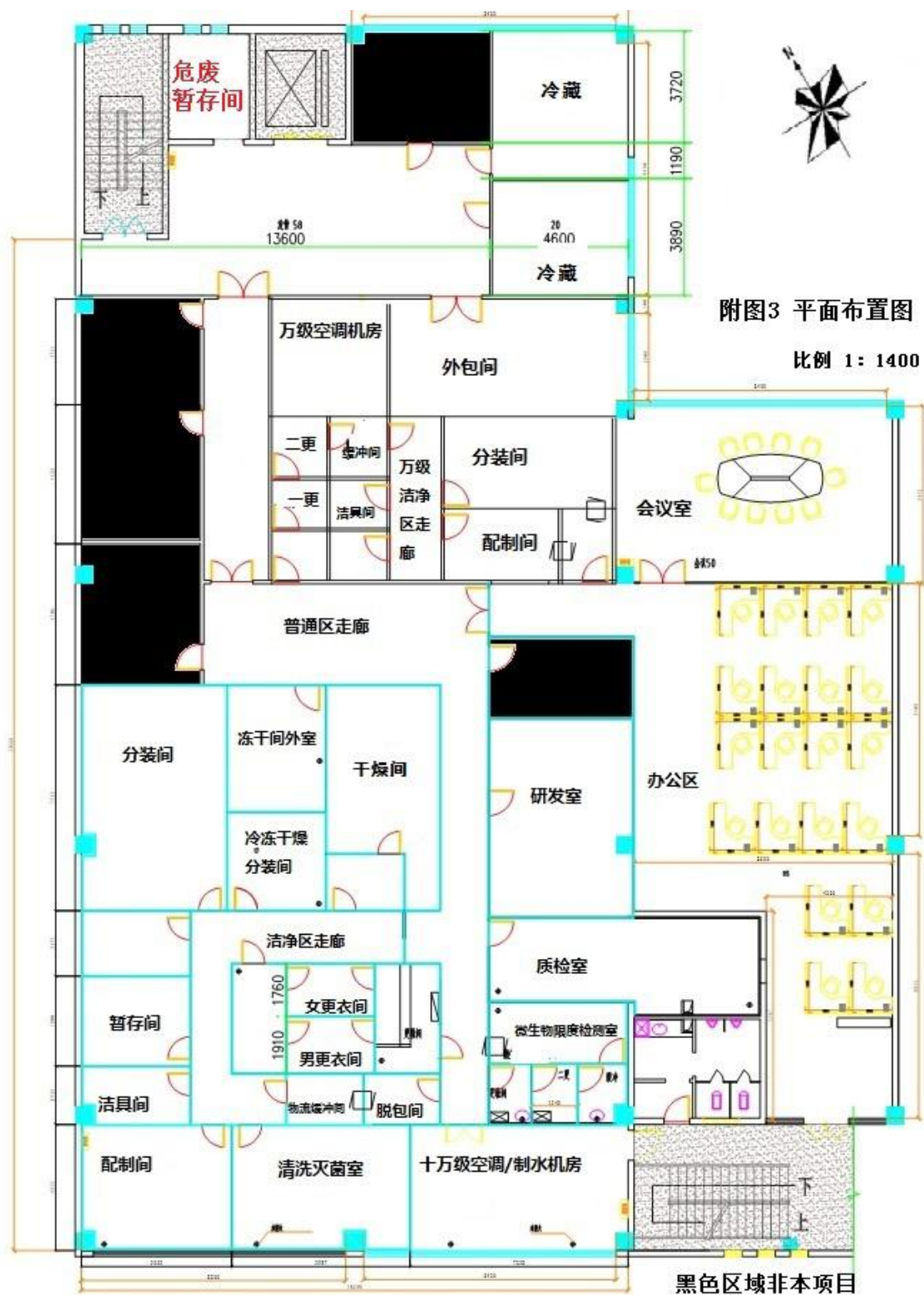


图 3 平面布置图



图 4 现状照片

3.2 建设内容

本项目建成内容、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			北京市通州区科创东五街 2 号 14 幢 4 层 C	北京市通州区科创东五街 2 号 14 幢 4 层 C	与原环评一致
建筑面积			1034.86m ²	1034.86m ²	与原环评一致
主体工程	设计生产能力	生产生化试剂检测试剂盒、血凝试剂检测试剂盒、血小板功能检测试剂盒。	年产生生化试剂检测试剂盒 500 盒、血凝试剂检测试剂盒 500 盒、血小板功能检测试剂盒 500 盒。	年产生生化试剂检测试剂盒 500 盒、血凝试剂检测试剂盒 500 盒、血小板功能检测试剂盒 500 盒。	与原环评一致
环保工程	废水	生活污水和纯水制备产生的浓水	生活污水和纯水制备产生的浓水全部排入院内公共化粪池预处理，然后排入市政污水管网，最终进入光机电一体化产业基地污水处理厂进行处理。	生活污水和纯水制备产生的浓水全部排入院内公共化粪池预处理，然后排入市政污水管网，最终进入光机电一体化产业基地污水处理厂进行处理。	与原环评一致
	噪声	空调机组及生产设备运行噪声	空调机组位于空调机房内，生产设备均位于车间内。产噪设备经选择低噪声设备、采取消声、合理布局、车间密闭、墙体隔声、距离衰减等措施后，噪声可达标排放。	空调机组位于空调机房内，生产设备均位于车间内。产噪设备经选择低噪声设备、采取消声、合理布局、车间密闭、墙体隔声、距离衰减等措施后，噪声可达标排放。	与原环评一致
	固体废物	一般工业固体废物为废包装物、废标签纸。	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
		危险废物主要包括废抹布、废弃一次性手套口罩、废弃移液管、离心管、废弃容器、质检出的不合格半成品和成品、废弃试剂、废化学品内包	危险废物分类收集于专用容器内，暂存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期进行清运处理。并且严格	危险废物分类收集于专用容器内，暂存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期进行清运处理。并且严格执行	与原环评一致

		装、清洗废水，属于《国家危险废物名录》（2016 版）中危险废物，危险废物类别为 HW49（其他废物）。	执行《危险废物转移联单制度》，做好各项申报登记工作。	《危险废物转移联单制度》，做好各项申报登记工作。	
		生活垃圾	由当地环卫部门定期统一清理运输。	由当地环卫部门定期统一清理运输。	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		冬季供暖及夏季制冷均采用企业自行安装的中央空调。	冬季供暖及夏季制冷均采用企业自行安装的中央空调。	与原环评一致
工作定员			16 人	16 人	与原环评一致
工作时间			年 工 作 日 为 300 天，每天生产作业时间为 8 小时，即 8:30-17:30。	年工作日为 300 天，每天生产作业时间为 8 小 时 ， 即 8:30-17:30。	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	三羟甲基氨基甲烷（Tris）	50000g	三羟甲基氨基甲烷（Tris）	50000g
2	曲拉通 X-100	1000g	曲拉通 X-100	1000g
3	Proclin 300	4000L	Proclin 300	4000L
4	氯化钠	16000g	氯化钠	16000g
5	吐温 20	2000ml	吐温 20	2000ml
6	二水合磷酸二氢钠	1000g	二水合磷酸二氢钠	1000g
7	聚乙二醇 6000	2000g	聚乙二醇 6000	2000g
8	牛血清白蛋白	3000g	牛血清白蛋白	3000g
9	碳酸氢钠	1200g	碳酸氢钠	1200g
10	氯化钙	1500g	氯化钙	1500g
11	十二水合磷酸氢二钠	1200g	十二水合磷酸氢二钠	1200g
12	甘氨酸	2000g	甘氨酸	2000g
13	碳酸钠	1900g	碳酸钠	1900g

14	乙二醇二乙醚二胺四乙酸 (EGTA)	400g	乙二醇二乙醚二胺四乙酸 (EGTA)	400g
15	乙二胺四乙酸二钠盐 (EDTA·2Na)	500g	乙二胺四乙酸二钠盐 (EDTA·2Na)	500g
16	六水合氯化镁	800g	六水合氯化镁	800g
17	氯化钾	900g	氯化钾	900g
18	乳酸脱氢酶	1000KU	乳酸脱氢酶	1000KU
19	氢氧化钠	3000g	氢氧化钠	3000g
20	甘露醇	2000g	甘露醇	2000g
21	过氧化物酶	1000KU	过氧化物酶	1000KU
22	兔脑磷脂	100g	兔脑磷脂	100g
23	牛凝血酶	1200KU	牛凝血酶	1200KU
24	84 消毒液	20kg	84 消毒液	20kg
25	试剂瓶	9000 个	试剂瓶	9000 个

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	立式透明门冷藏箱	2	立式透明门冷藏箱	2
2	电冰柜	1	电冰柜	1
3	超低温保存箱	1	超低温保存箱	1
4	电子天平	2	电子天平	2
5	电子天平	1	电子天平	1
6	电子天平	2	电子天平	2
7	电子台秤	2	电子台秤	2
8	酸度计	2	酸度计	2
9	高速台式冷冻离心机	1	高速台式冷冻离心机	1
10	电热鼓风干燥箱	1	电热鼓风干燥箱	1
11	冷冻干燥机	1	冷冻干燥机	1
12	恒速电动搅拌器	2	恒速电动搅拌器	2
13	蠕动泵	2	蠕动泵	2
14	磁力加热搅拌器	2	磁力加热搅拌器	2
15	超纯水制水机	1	超纯水制水机	1
16	臭氧发生器	1	臭氧发生器	1
17	紫外线消毒车	2	紫外线消毒车	2
18	TSC 条形码打印机	1	TSC 条形码打印机	1
19	洁净工作台	2	洁净工作台	2
20	生物安全柜	1	生物安全柜	1

21	超声波清洗机	1	超声波清洗机	1
22	凯尔乐除湿机	1	凯尔乐除湿机	1
23	立式压力蒸汽灭菌器	1	立式压力蒸汽灭菌器	1
24	全自动生化分析仪	1	全自动生化分析仪	1
25	全自动生化分析仪	1	全自动生化分析仪	1
26	紫外可见分光光度计	1	紫外可见分光光度计	1
27	电冰箱	2	电冰箱	2
28	水浴箱	1	水浴箱	1
29	小型高速低温离心机	1	小型高速低温离心机	1
30	手持式压差计	1	手持式压差计	1
31	智能热球式风速计	1	智能热球式风速计	1
32	激光尘埃粒子计数器	1	激光尘埃粒子计数器	1
33	照度计	1	照度计	1
34	电热恒温培养箱	2	电热恒温培养箱	2
35	霉菌培养箱	1	霉菌培养箱	1
36	电导率仪	1	电导率仪	1
37	超声波破碎仪	1	超声波破碎仪	1
38	微生物限度检测仪	1	微生物限度检测仪	1

3.4 水源及水平衡

本项目用水由市政给水管网提供，用水主要为生活用水及生产用水，用水总量为 248m³/a，其中生活用水量为 240m³/a，主要为员工盥洗和冲厕用水；生产用水量为 8m³/a，用于生产纯水，纯水主要用于配置溶液用水和清洗用水（清洗器具、容器、仪器）。

本项目排水主要为生活污水和纯水制备产生的浓水，总产生量为 194.4m³/a。生活污水产生量为 192m³/a，主要为员工盥洗和冲厕废水，纯水制备产生的浓水产生量为 2.4m³/a。生活污水和浓水全部排入院内公共化粪池预处理，然后排入市政污水管网，最终进入光机电一体化产业基地污水处理厂进行处理。

本项目清洗废水（清洗器具、容器、仪器）产生量为 3.6t/a，其中含有废弃试剂等，按危险废物处理，用专业容器收集，暂存于危废暂存间，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一清运处置。

3.5 生产工艺

本项目生产生化试剂检测试剂盒、血凝试剂检测试剂盒、血小板功能检测试剂盒。三种试剂盒生产工艺相同，生产工艺流程如下：

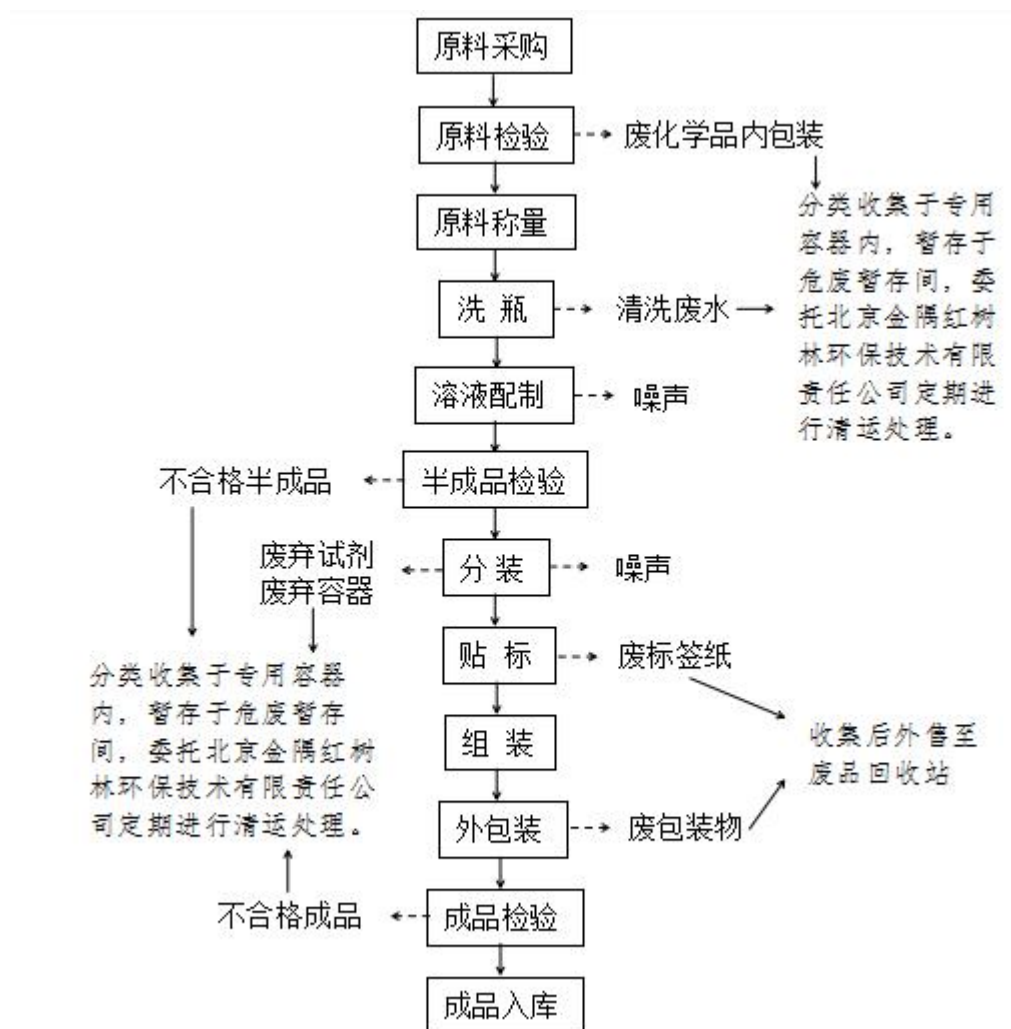


图 5 工艺流程及产污环节图

工艺说明：

- (1) 原料采购、检验：采购并检验主要原材料。
- (2) 原料称量：按照试剂配方计算每种物料的用量，并用天平准确称量每种物料。
- (3) 洗瓶：将外购的试剂瓶用纯净水洗两遍，烘干。
- (4) 溶液配制：将称好的物料倒入配液桶中，搅拌溶解。

(5) 半成品检验：配制完成后，由质检部门根据检验规程对各试剂进行检验，并出具检测报告。

(6) 分装：按照产品规格要求，将试剂分装到试剂瓶中。

(7) 贴标：使用标签打印机打印产品瓶标签和产品盒签，分别贴到试剂瓶和试剂盒上。

(8) 组装：按照对应规格将试剂组装入盒，并在每个试剂盒中放入产品说明书。

(9) 外包装：对试剂盒进行外包装。

(10) 成品检验：由质量部对组装好的试剂盒进行成品检验。

(11) 入库：将合格的试剂盒转入合格品库。

说明：三种试剂盒均在洁净车间内生产，使用的原材料及产品均没有细菌、支原体和病毒等传染性物质存在。条形码打印机采用激光打印。

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

本项目排水主要为生活污水和纯水制备产生的浓水，全部排入院内公共化粪池预处理，然后排入市政污水管网，最终进入光机电一体化产业基地污水处理厂进行处理。

本项目清洗废水（清洗器具、容器、仪器）中含有废弃试剂等，按危险废物处理，用专业容器收集，暂存于危废暂存间，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一清运处置。

4.1.2 噪声

本项目运营期噪声源主要为空调机组及生产设备运行噪声，噪声源强约为75dB（A）。空调机组位于空调机房内，生产设备均位于车间内。产噪设备经选择低噪声设备、采取消声、合理布局、车间密闭、墙体隔声、距离衰减等措施后，噪声可达标排放。

4.1.3 固体废物

本项目运营期产生的固体废物包括生活垃圾、废包装物、废标签纸、废抹布、废弃一次性手套口罩、废弃移液管、离心管、废弃容器、质检出的不合格半成品和成品、废弃试剂、废化学品内包装、清洗废水。其中废包装物、废标签纸收集后外售至废品回收站；生活垃圾由当地环卫部门定期统一清理运输；废抹布、废弃一次性手套口罩、废弃移液管、离心管、废弃容器、质检出的不合格半成品和成品、废弃试剂、废化学品内包装、清洗废水分类收集于专用容器内，暂存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期进行清运处理。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。



图 6 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 450 万元，环保投资 5 万元，占项目总投资的 1.1%。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 项目环保投资表

类别	环保设施	工程投资(万元)
废水	污水处理费	1
固体废物	生活垃圾及危险废物处置费、危废暂存间及防渗措施	4
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	生活污水和纯水制备产生的浓水	生活污水和纯水制备产生的浓水全部排入院内公共化粪池预处理，然后排入市政污水管网，最终进入光机电一体化产业基地污水处理厂进行处理。	COD _{Cr} :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
			BOD ₅ :300mg/L		
			SS:400mg/L		
			氨氮:45mg/L		
			pH: 6.5-9		
噪声	空调机组及生产设备运行噪声	空调机组位于空调机房内，生产设备均位于车间内。产噪设备经选择低噪声设备、采取消声、合理布局、车间密闭、墙体隔声、距离衰减等措施后，噪声可达标排放。	厂界噪声 3类: 昼间≤65dB(A)	国家《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	由当地环卫部门定期统一清理运输。	—	《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）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	危险废物分类收集于专用容器内，暂存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期进行清运处理。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。		危险废物处置执行《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）和《危险废物转移联单管理办法》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

本项目使用的原材料均无挥发性，工艺中无化学反应。本项目整个生产过程中均无废气产生。项目设备及操作台使用 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。本项目没有锅炉、食堂，无锅炉废气、油烟等大气污染物产生。综上所述，本项目运行期间无大气污染物产生，不会对周围大气环境造成影响。

(2) 水环境影响评价结论

本项目产生的废水主要为生活污水和纯水制备产生的浓水，全部排入院内公共化粪池预处理，然后排入市政污水管网，最终进入光机电一体化产业基地污水处理厂进行处理。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。

(3) 声环境影响评价结论

本项目运营期噪声源主要为空调机组及生产设备运行噪声，噪声源强约为 75dB（A）。空调机组位于空调机房内，生产设备均位于车间内。本项目产噪设备经选择低噪声设备、采取减振、合理布局、车间密闭、墙体隔声、距离衰减等措施后，项目四周厂界昼间噪声贡献值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求。

(4) 固体废物环境影响评价结论

本项目运营期产生的固体废物包括生活垃圾、废包装物、废标签纸、废抹布、废弃一次性手套口罩、废弃移液管、离心管、废弃容器、质检出的不合格半成品和成品、废弃试剂、废化学品内包装、清洗废水。其中废包装物、废标签纸收集后外售至废品回收站；生活垃圾由当地环卫部门定期统一清理运输；废抹布、废弃一次性手套口罩、废弃移液管、离心管、废弃容器、质检出的不合格半成品和成品、废弃试剂、废化学品内包装、清洗废水分类收集于专用容器内，暂存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期进行清运处理。建设单位认真落实上述各项处置措施，项目固体废物不会对环境产生影响。

5.1.2 环评报告表建议

为确保项目建设及运行过程中对周围环境造成的污染影响最小化，环评提出如下建议：

（1）必须严格按照本环评建议的各项环保措施执行，落实“三废治理”费用，做到专款专用；

（2）加强环保管理和宣传教育，提高职工环保意识；

（3）加强推广清洁生产，有效减少各污染物的排放，有效响应国家提出的“节能减排”政策；

（4）加强生产管理，合理安排生产作业时间；

（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2020年1月16日取得了北京市通州区生态环境局《关于美高怡生生物技术（北京）有限公司生化试剂检测试剂盒、血凝试剂检测试剂盒、血小板功能检测试剂盒生产项目环境影响报告表的批复》（通环审【2020】0018号），经审查，批复如下：

一、项目位于北京市通州区科创东五街2号14幢4层C，投资450万元，占地面积1034.86m²，建筑面积1034.86m²，年产生生化试剂检测试剂盒500盒、血凝试剂检测试剂盒500盒、血小板功能检测试剂盒500盒。主要环境影响是废水、噪声、危废，在落实报告表和本批复规定的各项污染防治措施后，我局原则同意项目总体评价结论。

二、工艺流程：原料采购—原料检验—原料称量—洗瓶—溶液配制—半成品检验—分装—贴标—组装—外包装—成品检验—成品入库。生产过程中各项污染物必须达标排放，严禁有超范围加工工艺。

三、项目产生的生活污水和纯水制备产生的浓水须达标排放，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水污染物排放限值，清洗废水（清洗器具、容器、仪器）作为危险废物处置，不外排。

四、项目所用设备必须采取隔声、减振措施，产生的噪声必须符合国家《工

业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

五、项目产生的固体废物及危险废物必须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定进行处置。危险废物由有资质单位统一回收，妥善处理，不得污染环境。

六、项目不设食堂，冬季市政集中供暖，不得使用非清洁能源。

七、根据污染物排放总量控制要求，拟建项目预测主要污染物为化学需氧量、氨氮，排放量应控制在 0.0058t/a、0.0004t/a 以下。

八、项目竣工后，建设单位应依法对配套建设的环境保护设施进行验收。

6 验收执行标准

6.1 废水排放执行标准

本项目废水主要为生活污水和纯水制备产生的浓水，全部排入院内公共化粪池预处理，然后排入市政污水管网，最终进入光机电一体化产业基地污水处理厂进行处理。排放标准执行北京市《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，具体限值见下表。

表 6 水污染物综合排放标准

项目名称	pH (无量纲)	COD _{Cr} mg/L	BOD ₅ mg/L	SS mg/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 7 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

运行期间产生的生活垃圾、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》（2020 年 4 月 29 日修订）及北京市对固体废物处理的有关规定。危险废物处置执行《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）和《危险废物转移联单管理办法》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8 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 2 个点位▲ 东北厂界、东南厂界	工业企业厂界环境噪声	昼间 1 次/天， 监测 2 天

检测点位示意图：▲ 为噪声检测点位

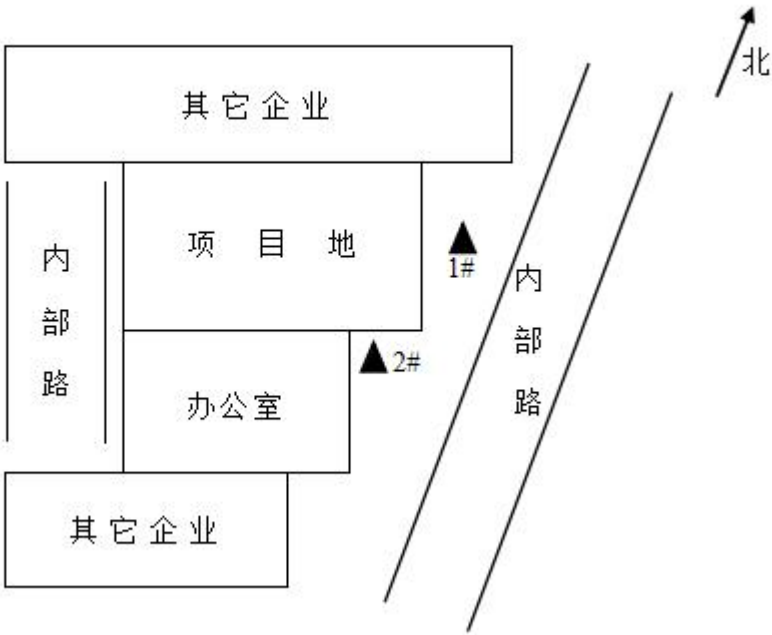


图 7 检测点位示意图

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9 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	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008
	环境噪声	环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正	HJ 706-2014

8.2 监测仪器

表10 监测仪器一览表

污染物	仪器名称	型号
噪声	多功能声级计	AWA6228
	声校准器	HS6020

8.3 监测分析过程中的质量保证和质量控制

建设单位委托北京航峰中天检测技术服务有限公司于2020年4月2日-3日验收监测噪声。监测过程中的质量保证按照北京航峰中天检测技术服务有限公司质量体系,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声源进行校准,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11 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
2020.04.02	09:36-09:56	东北厂界外 1m	44.7	65dB(A)
	10:02-10:22	东南厂界外 1m	52.1	
2020.04.03	13:12-13:32	东北厂界外 1m	45.3	
	13:38-13:58	东南厂界外 1m	53.4	

验收监测结论：验收监测期间，本项目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) 3 类标准限值要求。

10 验收监测结论

10.1 项目概况

本项目位于北京市通州区科创东五街 2 号 14 幢 4 层 C,项目周边均为工业企业，建设地址坐标为东经 116.559234 度，北纬 39.809854 度。本项目所在建筑东北侧隔园区道路为空地，南侧隔园区道路为科创六街（距离 25m），西南侧隔园区道路为华润赛科药业研发中心（距离 20m），西北侧隔园区道路为园区 15 幢（距离 20m）。距离项目最近的敏感目标为丁庄村，位于项目南侧 316m 处。本项目位于所在建筑 4 层，东北侧为建筑边界，东南侧邻北京汇文源美生物科技有限公司，西南侧邻建筑楼道，西北侧邻北京华科泰生物技术有限公司。

本项目总占地面积 1034.86m²，总建筑面积 1034.86m²。本项目总投资 450 万元，年产生生化试剂检测试剂盒 500 盒、血凝试剂检测试剂盒 500 盒、血小板功能检测试剂盒 500 盒。员工 16 人，年工作日为 300 天，每天生产作业时间为 8 小时，即 8:30-17:30。冬季供暖及夏季制冷均采用企业自行安装的中央空调。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

本项目排水主要为生活污水和纯水制备产生的浓水，全部排入院内公共化粪池预处理，然后排入市政污水管网，最终进入光机电一体化产业基地污水处理厂进行处理。

本项目清洗废水（清洗器具、容器、仪器）中含有废弃试剂等，按危险废物处理，用专业容器收集，暂存于危废暂存间，定期委托北京金隅红树林环保技术

有限责任公司统一清运处置。

2. 噪声治理措施

本项目运营期噪声源主要为空调机组及生产设备运行噪声，噪声源强约为75dB（A）。空调机组位于空调机房内，生产设备均位于车间内。产噪设备经选择低噪声设备、采取消声、合理布局、车间密闭、墙体隔声、距离衰减等措施后，噪声可达标排放。

3. 固体废物治理措施

本项目运营期产生的固体废物包括生活垃圾、废包装物、废标签纸、废抹布、废弃一次性手套口罩、废弃移液管、离心管、废弃容器、质检出的不合格半成品和成品、废弃试剂、废化学品内包装、清洗废水。其中废包装物、废标签纸收集后外售至废品回收站；生活垃圾由当地环卫部门定期统一清理运输；废抹布、废弃一次性手套口罩、废弃移液管、离心管、废弃容器、质检出的不合格半成品和成品、废弃试剂、废化学品内包装、清洗废水分类收集于专用容器内，暂存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司定期进行清运处理。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。

10.3 监测结果

验收监测期间，本项目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) 3 类标准限值要求。

10.4 验收结论

综上所述，生化试剂检测试剂盒、血凝试剂检测试剂盒、血小板功能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）：美高怡生生物技术（北京）有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

薄皮项目	项目名称		生化试剂检测试剂盒、血凝试剂检测试剂盒、血小板功能检测试剂盒生产项目						项目代码	2019-09092-3513-04019		建设地点	北京市通州区科创东五街2号14幢4层C		
	行业类别（分类管理名录）		医疗诊断、监护及治疗设备制造 C3581						建设性质	√新建 □ 改扩建 □技术改造					
	设计生产能力		年产生生化试剂检测试剂盒 500 盒、血凝试剂检测试剂盒 500 盒、血小板功能检测试剂盒 500 盒。						实际生产能力	年产生生化试剂检测试剂盒 500 盒、血凝试剂检测试剂盒 500 盒、血小板功能检测试剂盒 500 盒。		环评单位	北京中企安信环境科技有限公司		
	环评文件审批机关		北京市通州区生态环境局						审批文号	通环审【2020】0018 号		环评文件类型	编制报告表		
	开工日期								竣工日期			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		美高怡生生物技术（北京）有限公司						环保设施监测单位	北京航峰中天检测技术服务有限公司		验收监测时工况	正常运行		
	投资总概算（万元）		450						环保投资总概算（万元）	5		所占比例（%）	1.1		
	实际总投资（万元）		450						实际环保投资（万元）	5		所占比例（%）	1.1		
	废水治理（万元）		1	废气治理（万元）	0	噪声治理（万元）	0	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	2400 小时		
	运营单位			美高怡生生物技术（北京）有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91110112590674151U		验收时间		2020 年 4 月
污染物排放与总量控制（工业建设项目详填）	与项目有关的特征污染物	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	本期工程“以新带老” 削减量(8)	全厂实际排放量(9)	全厂核定排放量(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														
	与项目有关的特征污染物														

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