

生产医疗器械（扩增仪、体外诊断试剂） 项目竣工环境保护验收监测报告

建设单位：北京海普威生物技术有限公司

2018年8月

建设单位：北京海普威生物技术有限公司

法定代表人：褚海涛

建设单位：北京海普威生物技术有限公司

电话：18810868039

邮编：102200

地址：北京市昌平区科技园区超前路甲 1 号院11 号楼 102 室及 18 号楼 101 室

目录

1 验收项目概况.....	1
2 验收依据.....	2
2.1 环境保护法律、法规.....	2
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范.....	2
2.3 建设项目环境影响报告表及审批部门审批意见.....	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.....	3
3.3 主要原辅材料.....	5
3.4 生产工艺.....	5
3.5 项目变动情况.....	8
4 环境保护设施.....	13
4.1 工程环境保护设施落实情况.....	13
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	15
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.....	17
5.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议.....	17
5.2 审批部门审批决定.....	18
6 验收执行标准.....	20
6.1 废水排放执行标准.....	20
6.2 噪声执行标准.....	20
6.3 固体废物执行标准.....	20
7 验收监测内容.....	21
7.1 验收监测内容.....	21
8 质量保证及质量控制.....	23
8.1 监测分析方法.....	23
8.2 监测仪器.....	23
8.3 监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	23
9 验收监测结果.....	25

9.1 生产工况.....	25
9.2 污染物排放监测结果.....	25
9.3 污染物排放总量核算.....	26
10 验收监测结论.....	27
10.1 项目概况.....	27
10.2 环保措施落实情况.....	27
10.3 监测结果.....	28
10.4 验收结论.....	28
10.5 验收建议.....	28

1 验收项目概况

北京海普威生物技术有限公司租用昌平区科技园区超前路甲1号院11号楼102室及18号楼101室-北京北控宏创科技有限公司的现有闲置厂房，形成年组装III类医疗器械恒温扩增仪40万台、年生产III类体外诊断试剂-HPV分型检测试剂盒40万盒（折合约2183.83kg）的生产规模。该试剂盒为分子诊断试剂，可定性检测女性宫颈脱落细胞及宫颈粘液样本中的7个高危型别HPV病毒。本项目总占地面积1030m²，总建筑面积1030m²，主要建设内容包括诊断试剂复配车间、扩增仪组装车间、质检区、制水间、复配车间机房、冷库、危废暂存间、常温库、办公室等。总投资1000万元，全年共生产300天。

2016年10月，建设单位委托北京博诚立新环境科技有限公司编制完成了《生产医疗器械（扩增仪、体外诊断试剂）项目环境影响报告表》。2016年11月4日取得昌平区环境保护局关于《生产医疗器械（扩增仪、体外诊断试剂）项目环境影响报告表的批复》昌环保审字[2016]评0563号。

根据《生产医疗器械（扩增仪、体外诊断试剂）项目环境影响报告表》及批复本次对北京海普威生物技术有限公司生产医疗器械（扩增仪、体外诊断试剂）项目进行验收。根据2017年7月16日《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》修订）的要求和规定，结合《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知（征求意见稿）》，北京海普威生物技术有限公司于2018年8月进行了“生产医疗器械（扩增仪、体外诊断试剂）项目”开展竣工环境保护自主验收。根据北京中科丽景环境检测技术有限公司现场监测结果、验收技术规范、环评报告、批复等相关内容，编制了本建设项目竣工环境保护验收监测报告。

2 验收依据

2.1 环境保护法律、法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》(2015 年 1 月 1 日);
- (2) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2016 年 1 月 1 日起施行);
- (3) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(1997 年 3 月 1 日);
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》(2018 年 1 月 1 日);
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2016 年 11 月 7 日);
- (6) 《建设项目环境保护管理条例》(2017 年 10 月 1 日施行)。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知(征求意见稿)》意见的通知(环办环评函〔2017〕1235 号);
- (2) 关于生态环境部发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》公告([2018]9 号);
- (3) 《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017);
- (4) 《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查重点的通知》(环办〔2015〕113 号);
- (5) 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)。

2.3 建设项目环境影响报告表及审批部门审批意见

- (1) 《生产医疗器械(扩增仪、体外诊断试剂)项目环境影响报告表》(北京博诚立新环境科技有限公司, 国环评证乙字第 1048 号);
- (2) 《关于生产医疗器械(扩增仪、体外诊断试剂)项目环境影响报告表的批复》(昌环保审字[2016]评 0563 号)。

3 工程建设概况

3.1 地理位置及平面布置

北京海普威生物技术有限公司生产医疗器械（扩增仪、体外诊断试剂）项目位于北京市昌平区科技园区超前路甲1号院-北京北控宏创科技有限公司11号楼102室及18号楼101室。项目周边环境如下：

11号楼东侧为园区道路，再往东为北京电力昌平供电公司体育活动中心；南侧为北控宏创12号楼；西侧为北控宏创10号楼；北侧为诺华制药公司制药工厂，隔诺华制药公司制药工厂再往北为振兴路。18号楼东侧为闲置地；南侧为北控宏创19号楼，隔北控宏创19号楼再往南为超前路；西侧隔庭院景观为北控宏创16号楼；北侧为北控宏创17号楼。

项目地理位置图见图3.1-1，项目周边关系图见图3.1-2，平面布置图见图3.1-3至图3.1-4。

3.2 建设内容

项目总占地面积为1030m²，总建筑面积为1030m²，其中11号楼102室建筑面积为580 m²、18号楼101室建筑面积为450m²。本项目建设内容包括诊断试剂复配车间、扩增仪组装车间、质检区、制水间、复配车间机房、冷库、危废暂存间、常温库、办公室等。定员30人，其中生产人员10人、其他管理及辅助人员20人，生产人员的工作天数为300天，其他管理及辅助人员工作天数为250天。

项目建成内容、规模与环评文件对照见表3.2-1

表3.2-1 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			北京市昌平区科技园区超前路甲1号院-北京北控宏创科技有限公司11号楼102室及18号楼101室	北京市昌平区科技园区超前路甲1号院-北京北控宏创科技有限公司11号楼102室及18号楼101室	与原环评一致
建筑面积			1030m ²	1030m ²	与原环评一致
主体工程	设计生产	组装III类医疗器械恒温扩增仪	40万台/a	40万台/a	与原环评一致

	能力	生产III类体外诊断试剂-HPV分型检测试剂盒	40万盒/a	40万盒/a	与原环评一致
环保工程	废水	生活废水	营运期清洗废水经自建污水处理设施处理后与生活污水、含盐废水统一进入北控宏创公共化粪池处理后，排入市政污水管网，进入昌平污水处理中心进行处理。	营运期清洗废水经自建污水处理设施处理后与生活污水、含盐废水统一进入北控宏创公共化粪池处理后，排入市政污水管网，进入昌平污水处理中心进行处理。	与原环评一致
	噪声	主要来源于冷库压缩机、洁净空调机组、排风风机、冻干机、污水泵等	建设隔声、消声、减振降噪措施	建设隔声、消声、减振降噪措施	与原环评一致
	固体废物	的废包装物、废标签纸等一般工业固体废物	全部交由废品回收公司统一回收利用，不外排。	全部交由废品回收公司统一回收利用，不外排。	与原环评一致
		诊断试剂废液、废试剂管、废手套、废口罩、失效的离子交换树脂等危险废物	由北京金隅红树林环保技术有限责任公司集中清运处置，不外排。	由北京金隅红树林环保技术有限责任公司集中清运处置，不外排。	与原环评一致
		生活垃圾	生活垃圾做到分类收集，由环卫部门定期进行清运，日产日清。	生活垃圾做到分类收集，由环卫部门定期进行清运，日产日清。	与原环评一致
	公用工程	供水	由市政给水管网供给	由市政给水管网供给	与原环评一致
供电		依托中关村科技园区昌平园现有市政电网输送	依托中关村科技园区昌平园现有市政电网输送	与原环评一致	
供热、制冷		本项目冬季供暖、夏季制冷均由北控宏创物业统一提供。	本项目冬季供暖、夏季制冷均由北控宏创物业统一提供。	与原环评一致	
	工作人员	30人	30人	与原环评一致	
	工作时间	日工作8小时，年工作250-300天	日工作8小时，年工作250-300天	与原环评一致	

3.3 主要原辅材料

项目主要原材料与环评文件对照见表 3.3-1。

表 3.3-1 环评阶段、实际建设主要原材料消耗对照一览表

3.4 生产工艺

1. 体外诊断试剂复配的工艺流程

2.质检工艺流程

3.医疗器械（扩增仪）工艺流程

外购成品PCB板、恒温扩增仪外壳、恒温扩增仪底座等零配件，拆封后，以螺栓紧固方式将各部件组装成产品恒温扩增仪，组装过程不涉及焊接等机加工序；然后利用漏电仪、万能表、九点测试仪检测设备检测产品性能，如检验不合格，经返工后重新检验；检验合格者经贴标机贴标后进入常温库。此生产过程中，会产生废包装材料。

III类医疗器械恒温扩增仪生产工艺流程图见图3.4-2

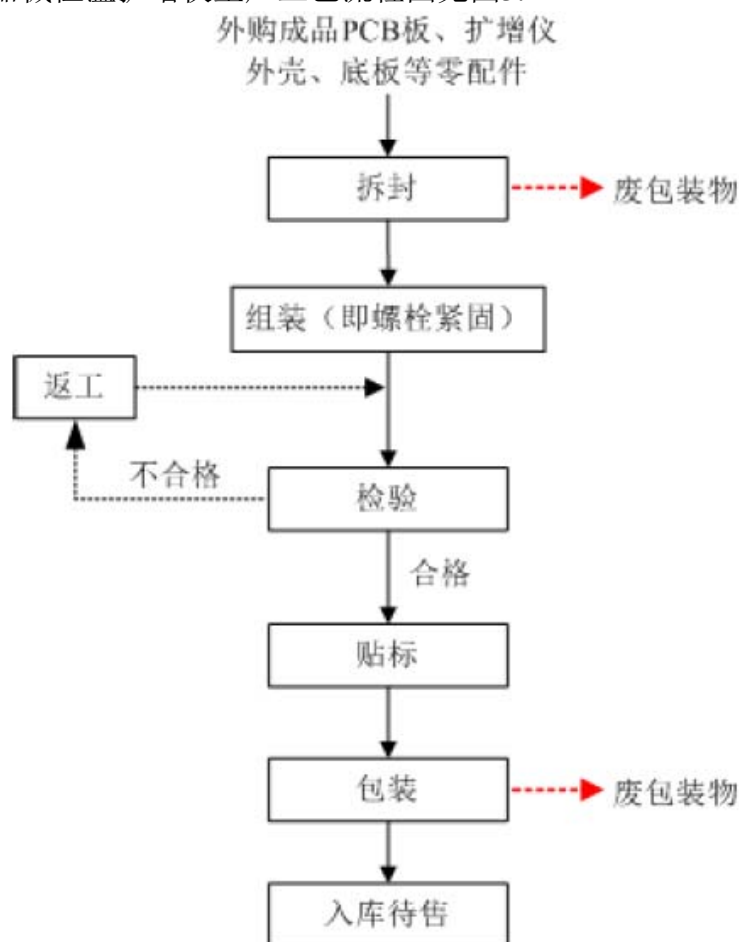


图3.4-2 医疗器械恒温扩增仪生产工艺流程图

4、纯水制备工艺流程

本项目设置制水间制备纯水，制水能力为250L/h，纯水制备工艺流程见图3.4-3。

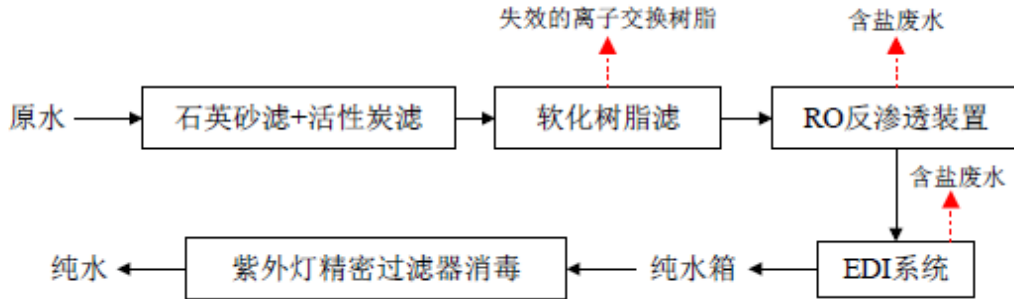


图 3.4-3 纯水制备工艺流程图

3.5 项目变动情况

根据现场调查，项目运营后与环评报告编制内容一致。



图 3.1-2 周边关系图



图 3.1-3 11 号楼 102 平面布置图

4 环境保护设施

4.1 工程环境保护设施落实情况

4.1.1 废水

本项目外排废水主要为生产废水和生活污水，共计875.0t/a。运营期清洗废水经自建污水处理设施处理后与生活污水、含盐废水统一进入北控宏创公共化粪池处理后，排入市政污水管网，进入昌平污水处理中心进行处理。

项目采用一体化污水处理设备（“调节+缺氧活性炭生物膜流化床+好氧活性炭生物膜流化床+多介质过滤器”的生物膜法工艺）对清洗废水进行处理，设计日处理污水能力为3m³。污水处理工艺流程具体见图4.1-1。

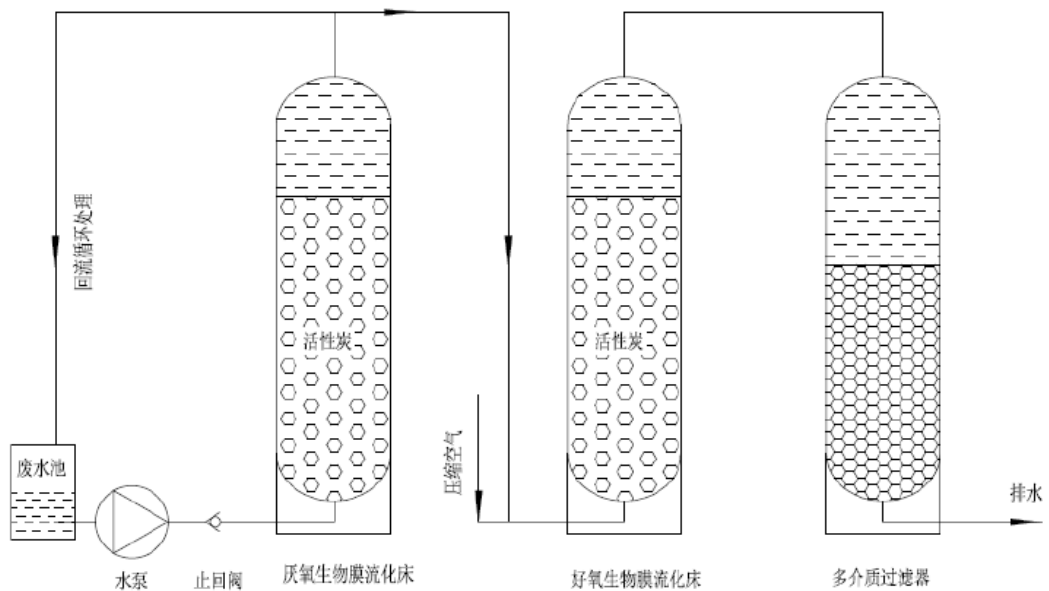


图4.1-1 污水处理工艺流程示意图



图4.1-2 污水处理设备

4.1.2 废气

本项目所用原料无挥发性的有机溶剂及无机溶剂，故生产过程中无废气产生；扩增仪生产过程中仅为组装，无焊接等废气产生；因此，本项目生产过程中无废气排放，不会对周边大气环境质量及环境保护目标产生影响。

4.1.3 噪声

本项目营运期噪声主要来源于冷库压缩机、洁净空调机组、排风风机、冻干机、污水泵等，其源强声级在64-80dB(A)范围内，通过对噪声源通过采取墙体隔声、为设备安装减震基础等降噪隔声措施后，对周围声环境影响很小。

4.1.4 固体废物

本项目营运期产生的固体废物主要为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。

1.一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固体废物主要为生产过程中产生的废包装物、废标签纸，产生量为1.47t/a，全部交由废品回收公司统一回收利用，不外排。

2.危险废物

本项目产生的危险废物包括诊断试剂废液、废试剂管、废手套、废口罩、失效的离子交换树脂等。危险废物产生量为0.204t/a，由北京金隅红树林环保技术有限责任公司集中清运处置，不外排。



图4.1-3 11#危废间



图4.1-4 18#危废间

3.生活垃圾

本项目定员30人，生活垃圾产生量为3.15t/a。生活垃圾做到分类收集，由环卫部门定期进行清运，日产日清。

表 4.1-1 固体废物防治措施一览表

序号	污染物名称	产生量	处置方式
1	废包装物、废标签纸	1.47t/a	全部交由废品回收公司统一回收利用，不外排。
2	生活垃圾	3.15t/a	分类收集，由环卫部门定期进行清运，日产日清。
3	危险废物	0.204t/a	由北京金隅红树林环保技术有限责任公司集中清运处置，不外排。

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.2.1 环保投资

项目实际总投资 1000 万元，原环保投资 9.5 万元，现环保实际投资 9.5 万元，占项目总投资的 0.95%。具体项目环保投资情况见表 4.2-1。

表 4.2-1 项目环保投资估算表

序号	用途	投资额（万元）	
		“环评”设计	实际建设
1	环保设施日常维护费用	0.5	0.5
2	危险废物处置费用	2.0	2.0
3	噪声防治设施（隔声、减震、消声等）	2.0	2.0
4	自建污水处理设施	5	5
合计		9.5	9.5

4.2.2 环保“三同时”落实情况

验收项目严格执行环保设施“三同时”要求，环保设施环评、初步设计、实际建设情况一览表见表 4.2-2。

表 4.2-2 环保设施“三同时”一览表

污染类别		环评阶段	初步设计	实际建设
废水	生活污水	清洗废水经自建污水处理设施处理后与生活污水、含盐废水统一进入北控宏创公共化粪池处理后，排入市政污水管网，进入昌平污水处理中心进行处理。	同环评	同环评
噪声	本项目主要为冷库压缩机、洁净空调机组、排风风机、冻干机、污水泵等	通过对噪声源通过采取墙体隔声、为设备安装减震基础等降噪隔声措施后，可保证噪声在标准范围允许内。	同环评	同环评
固体废物	一般生产固废	全部交由废品回收公司统	同环评	同环评

		一回收利用，不外排。		
	危险废物	由北京金隅红树林环保技术有限责任公司集中清运处置，不外排。	同环评	同环评
	生活垃圾	分类收集，由环卫部门定期进行清运，日产日清。	同环评	同环评

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

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）大气环境影响分析

本项目所用原料无挥发性的有机溶剂及无机溶剂，故生产过程中无废气产生；扩增仪生产过程中仅为组装，无焊接等废气产生；因此，本项目生产过程中无废气排放，不会对周边大气环境质量及环境保护目标产生影响。

（2）地表水环境影响分析

本项目营运期清洗废水经自建污水处理设施处理后与生活污水、含盐废水统一进入北控宏创公共化粪池处理后，排入市政污水管网，进入昌平污水处理中心进行处理。

外排废水中各污染物排放浓度分别为COD_{Cr} 177.8mg/L、BOD₅ 82.8mg/L、SS37.5 mg/L、氨氮15.9mg/L、可溶性固体总量261.0mg/L，能满足北京市地方标准《水污染物排放标准》（DB11/307-2005）中“排入城镇污水处理厂的排放限值”要求，因此，本项目污水排放对昌平污水处理中心及周围水环境影响很小。

（3）地下水环境影响分析

污水管接口采取严格的密封措施，管道铺设明确清晰，易于监督和维护，防止管道破损渗漏；严把质量关，杜绝因材质、制管、防腐涂层、焊接缺陷及与运行失误而造成管线泄漏，需定期检查；危险废物暂存间地面采用防渗水泥铺底，其上涂厚度不小于10mm的SBS改性沥青防水卷材进行防渗处理，使渗透系数满足 $\leq 10^{-10}$ cm/s的要求；污水处理间地面采用防渗水泥铺底，其上涂厚度不小于10mm的SBS改性沥青防水卷材进行防渗处理，配套玻璃钢污水处理设备，使渗透系数满足 $\leq 10^{-10}$ cm/s的要求。

本项目加强管理和维护后，污水和危险废物下渗的可能性非常小，对区域地下水环境影响较小。

（4）声环境影响分析

本项目对噪声源通过采取墙体隔声、为设备安装减震基础等降噪隔声措施后，

经预测，厂界处昼间噪声贡献值在25.29~46.12 dB(A) 之间，夜间噪声贡献值在24.17~45.0 dB(A)之间，能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准限值，经距离衰减，对项目北侧方向180m的昌平实验中学影响更小。

(5) 固体废物环境影响分析

本项目营运期产生的废包装物、废标签纸等一般工业固体废物由废品回收公司统一回收利用；危险废物集中存储于危废暂存间内，其中液态物分别收集于塑料桶内，固态物堆放于塑料箱内，定期由北京金隅红树林环保技术有限责任公司集中清运处置；生活垃圾由环卫部门定期进行清运收纳，日产日清。

采取以上措施后，可以保证项目生产过程中产生的固体废物得到合理处置，不会造成二次污染，不会对区域环境造成严重的污染影响。

5.1.2 环评报告表建议

(1) 建设单位应加强环保设施的日常管理、维护，建立健全环保设施的运行管理制度、定期检查制度、设备维护和检修制度，避免事故排放。

(2) 建设单位应加强与同类产品生产企业的交流，不断引进先进的技术，提高企业的清洁生产水平，使项目对环境的影响更小。

5.2 审批部门审批决定

经审查，批复如下：

项目位于北京市昌平区科技园区超前路甲1号院-北京北控宏创科技有限公司11号楼102室及18号楼101室，从事生产医疗器械（扩增仪、体外诊断试剂）。建筑面积：1030平方米，总投资：1000万元，法人代表：褚海涛。主要污染源为废水、噪声和固体废物。在落实报告表和本批复的环保措施后，从环保角度分析，同意该项目建设。

序号	审批决定	落实情况
1	拟建项目排水须实施雨污分流，清洗废水须经处理后排入市政管网，废水排放须执行北京市《水污染物排放标准》(DB11/307-2013)中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值。	项目排水须雨污分流，清洗废水经处理后排入市政管网，废水排放执行北京市《水污染物排放标准》(DB11/307-2013)中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值。
2	拟建项目不得建设燃煤设施。禁止从事产生废气的生产工序。	项目无燃煤设施。未从事产生废气的生产工序。
3	拟建项目水泵、风机等各类固定噪声源须采取有效隔声减震措施，厂界噪声执	项目水泵、风机等各类固定噪声源通过采取墙体隔声、为设备安装减震基础等

	行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。	降噪隔声措施后，对周围声环境影响很小。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。
4	拟建项目固体废物须执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定，生活垃圾和一般工业固体废物处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）中的相关规定，分类收集，妥善处置。危险废物执行《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001），须有专门容器回收，并交有危险废物经营许可证的专业机构安全处置。	<p>项目产生的一般工业固体废物，全部交由废品回收公司统一回收利用，不外排。</p> <p>危险废物由北京金隅红树林环保技术有限责任公司集中清运处置，不外排。</p> <p>生活垃圾分类收集，由环卫部门定期进行清运，日产日清。</p>
5	拟建项目须严格执行《昌平区建设项目主要污染物总量控制管理有关规定实施细则》（试行）文件要求，并根据《昌平区建设项目污染物排放总量指标平衡表》中主要污染物的预测排放量（化学需氧量小于0.17吨/年，氨氮小于0.018吨/年），进行生产，禁止超量排放。	项目严格执行《昌平区建设项目主要污染物总量控制管理有关规定实施细则》（试行）文件要求，验收监测实际化学需氧量0.0096吨/年，氨氮0.000046吨/年，未超量排放。
6	拟建项目需严格按照申报原料、工艺、规模进行生产，禁止超范围经营，禁止采用化学反应、化学合成工艺生产。	项目按照申报原料、工艺、规模进行生产，无化学反应、化学合成工艺生产。

6 验收执行标准

6.1 废水排放执行标准

本项目产生的废水排入市政污水管网，最终进入昌平污水处理中心进行处理，废水水质执行北京市《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”标准限值。标准部分限值见下表。

表 6.1-1 废水排放限值 单位：mg/L

序号	污染物名称	执行标准
		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限值”的标准
1	pH（无量纲）	6.5~9
2	氨氮	45
3	化学需氧量（COD _{Cr} ）	500
4	悬浮物（SS）	400
5	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	300

6.2 噪声执行标准

生产医疗器械（扩增仪、体外诊断试剂）项目运行期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）3类标准。

表 6.2-1 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

（1）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》中的有关规定，其中危险废物处置执行（GB18597-2001）《危险废物贮存污染控制标准》及其修改单中的有关规定，一般工业固体废弃物处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单中的有关规定。

（2）生活垃圾处理执行《生活垃圾填埋污染控制标准》（GB16889-2008）中规定标准要求。

7 验收监测内容

7.1 验收监测内容

根据环评意见和环评批复,确定了该项目废水和噪声验收监测的监测因子和频次。

表7.1-1 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
废水	监测 1 个点★ 污水总排口（净化器后）	pH 值、氨氮、化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、	3 次/天, 监测 2 天
噪声	监测 2 个点位▲ 西厂界、东厂界	工业企业厂界环境噪声	昼间 2 次/天, 监测 2 天

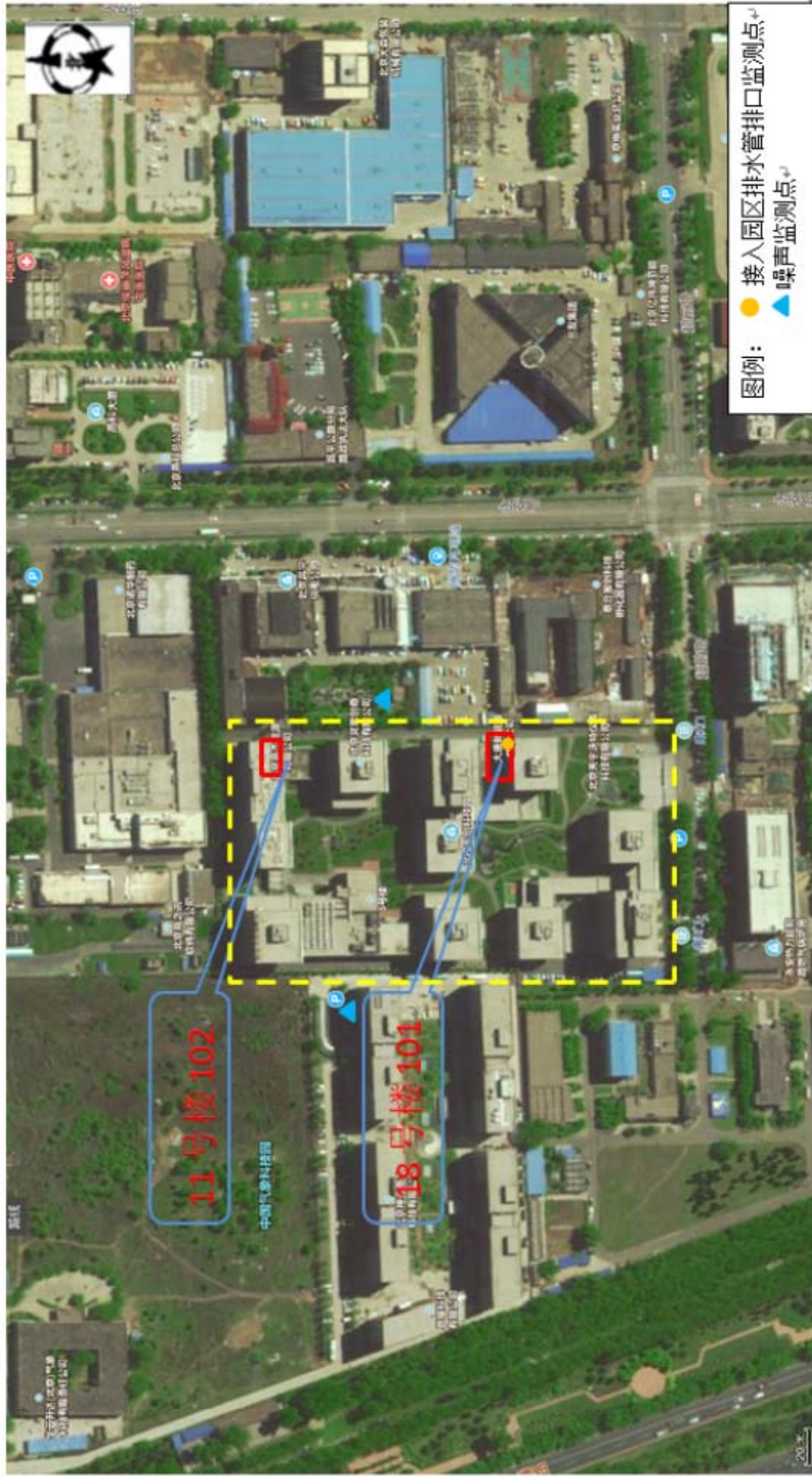


图 7.1-1 监测点位图

8 质量保证及质量控制

8.1 监测分析方法

监测分析方法详见表 8.1-1。

表8.1-1 分析监测方法一览表

类别	检测项目	检测方法	检测依据
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB 6920-1986
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法	HJ 505-2009
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

监测仪器详见下表。

表 8.2-1 监测仪器一览表

污染物	仪器名称	型号
废水	可见分光光度计	721
	多参数水质测定仪	DZS-706
	光照培养箱	GZX-150 II
	电子天平	FA2004
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 7 月 25 日-26 日验收监测废水和噪声。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。

8.3.1 水质监测分析

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《环境水

质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行：采样过程中采集不少于 10% 的平行样；实验室分析过程中增加不小于 10% 的平行样。质控数据符合要求。

8.3.2 噪声监测

噪声监测，测试前后对声级计进行校准，测量前后灵敏度相差不大于 0.5dB。

9 验收监测结果

9.1 生产工况

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 7 月 25 日-26 日验收监测废水和噪声。监测期间企业生产工况稳定、设施运行均正常。验收期间生产负荷达到 80%以上，满足国家环保部《建设项目竣工环境保护验收管理办法》中的生产负荷要求。监测期间公司生产情况统计详见表 9.1-1。

表9.1-1 生产负荷

监测日期	产品名称	年设计生产量	日设计生产量	当日实际生产量	生产负荷
2018-7-25	组装 III 类医疗器械 恒温扩增仪	400000 台/年	1333	1217	91%
2018-7-26	生产 III 类体外诊断 试剂-HPV 分型检 测试剂盒	400000 盒/年	1333	1191	89%

备注：年设计工作日 300 天。

9.2 污染物排放监测结果

9.2.1 废水监测结果

表9.2-1 废水监测结果

单位：mg/L

检测时间及点位		项目	第一次	第二次	第三次	平均值	标准值
2018. 07.25	污水总 排口 (净化 器后)	pH 值/无量纲	8.17	7.93	8.25	8.12	6.5-9
		氨氮	0.043	0.091	0.026	0.053	45
		悬浮物	8	14	11	11	400
		化学需氧量	11	10	12	11	500
		五日生化需氧量	5.4	5.8	6.0	5.73	300
2018. 07.26	污水总 排口 (净化 器后)	pH 值/无量纲	8.23	7.89	7.98	8.03	6.5-9
		氨氮	0.050	0.067	0.029	0.049	45
		悬浮物	9	14	6	10	400
		化学需氧量	11	10	11	11	500
		五日生化需氧量	4.8	5.1	6.0	5.3	300

验收监测结论：验收监测期间，污染物监测结果均满足北京市《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”

的标准。

9.2.2 噪声监测结果

厂界噪声监测结果详见表 9.2-2。

表9.2-2 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
2018.07.25	10:18-10:24	1#西厂界外 1m	63.1	65dB(A)
		2#东厂界外 1m	63.4	
	14:28-14:34	1#西厂界外 1m	62.9	
		2#东厂界外 1m	62.8	
2018.07.26	11:34-11:39	1#西厂界外 1m	63.0	
		2#东厂界外 1m	63.2	
	13:28-13:34	1#西厂界外 1m	63.4	
		2#东厂界外 1m	62.7	

验收监测结论：验收监测期间，该项目各厂界点噪声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。

9.3 污染物排放总量核算

结合企业环评报告，根据本项目现状污染源排放监测结果，核算企业污染物排放总量情况见表 9.3-1。

表 9.3-1 企业污染物排放总量核算分析一览表

污染物类型	污染物总量指标	实际排放		
		废气或废水排放量	平均排放浓度监测值	污染物排放量
水污染物	化学需氧量	875t/a	11mg/l	0.0096t/a
	氨氮		0.053mg/l	0.000046t/a

10 验收监测结论

10.1 项目概况

北京海普威生物技术有限公司租用昌平区科技园区超前路甲1号院11号楼102室及18号楼101室-北京北控宏创科技有限公司的现有闲置厂房，形成年组装III类医疗器械恒温扩增仪40万台、年生产III类体外诊断试剂-HPV分型检测试剂盒40万盒的生产规模。本项目总占地面积1030m²，总建筑面积1030m²，主要建设内容包括诊断试剂复配车间、扩增仪组装车间、质检区、制水间、复配车间机房、冷库、危废暂存间、常温库、办公室等。总投资1000万元，定员30人，其中生产人员10人、其他管理及辅助人员20人，生产人员的工作天数为300天，其他管理及辅助人员工作天数为250天。

10.2 环保措施落实情况

(1) 废水治理措施

本项目外排废水主要为生产废水和生活污水，清洗废水经自建污水处理设施处理后与生活污水、含盐废水统一进入北控宏创公共化粪池处理后，排入市政污水管网，进入昌平污水处理中心进行处理。

(2) 噪声治理措施

本项目营运期噪声主要来源于冷库压缩机、洁净空调机组、排风风机、冻干机、污水泵等，其源强声级在64-80dB(A)范围内，通过对噪声源通过采取墙体隔声、为设备安装减震基础等降噪隔声措施后，对周围声环境影响很小。

(3) 固体废物治理措施

本项目营运期产生的固体废物主要为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。

1) 一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固体废物主要为生产过程中产生的废包装物、废标签纸，产生量为1.47t/a，全部交由废品回收公司统一回收利用，不外排。

2) 危险废物

本项目产生的危险废物包括诊断试剂废液、废试剂管、废手套、废口罩、失效的离子交换树脂等。危险废物产生量为0.204t/a，由北京金隅红树林环保技术有限责任公司集中清运处置，不外排。

3) 生活垃圾

本项目生活垃圾产生量为3.15t/a。生活垃圾做到分类收集，由环卫部门定期进行清运，日产日清。

10.3 监测结果

(1) 废水监测结果

验收监测期间，废水各项污染物监测结果均满足北京市《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”的标准。

(2) 噪声监测结果

验收监测期间，该项目各厂界点噪声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，北京海普威生物技术有限公司生产医疗器械（扩增仪、体外诊断试剂）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，污染物排放总量符合总量要求，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。

北京市昌平区环境保护局

昌环保审字〔2016〕0563号

关于生产医疗器械（扩增仪、体外诊断试剂） 项目环境影响报告表的批复

北京海普威生物技术有限公司：

你单位报送的《生产医疗器械（扩增仪、体外诊断试剂）项目
建设项目环境影响报告表》等材料收悉，经审查，批复如下：

一、拟建项目位于北京市昌平区科技园区超前路甲1号院，
11号楼102室及18号楼101室，从事生产医疗器械（扩增仪、
体外诊断试剂），建筑面积：1030平方米，总投资：1000万元，

法人代表：褚海清，主要环境问题为运营期废水、噪声、固体废物。
你单位在该项目的设计、施工和生产经营过程中，要严格落
实环境影响报告书和本批复的各项环保措施和要求，确保污染物
达标排放，从环保角度同意该项目建设。

二、拟建项目排水须实施雨污分流，清洗废水须经处理后排
入市政管网，废水排放须执行北京市《水污染物排放标准》
（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统的水污染物排放限
值。

三、拟建项目不得建设燃煤设施，禁止从事产生废气的生产



仅供博诚立新备案使用，他用无效，复印无效

工序。

四、拟建项目水泵、风机等各类固定噪声源须采取有效隔声减震措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中3类标准。

五、拟建项目固体废物须执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定，生活垃圾和一般工业固体废物处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)中的相关规定，分类收集，妥善处置。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)，须有专门容器回收，并交由危险废物经营许可证的专业机构安全处置。

六、拟建项目须严格执行《昌平区建设项目主要污染物总量控制管理有关规定实施细则》(试行)文件要求，并根据《昌平区建设项目污染物排放总量指标平衡表》中主要污染物的预测排放量(化学需氧量小于0.17吨/年，氨氮小于0.018吨/年)进行生产，禁止超量排放。

七、拟建项目需严格按照申报原料、工艺、规模进行生产，禁止超范围经营，禁止采用化学反应、化学合成工艺生产。

八、拟建项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或防治污染措施发生重大变动，须重新报批环境影响评价文件。

九、项目竣工三个月内须向昌平区环保局申请办理环保验收手续，验收合格后，方可投入使用。



主题词：环保 建设项目 报告表 批复

环境影响评价科

2016年11月4日印发

经办人：孔祥明

审核：褚岩峰

校对：刘亚玲



ZKLJ-TRD3111 2018/03

报告编号：ZKLJ-W-20180808-007



检测报告

(委托编号： 20180618)

项目类别： 水质

委托单位： 北京海普威生物技术有限公司

受测单位： 北京海普威生物技术有限公司



北京中科丽景环境检测技术有限公司



地址：北京经济技术开发区景园街10号B座2层

电话：010-67863343



检测报告

TEST REPORT

报告编号: ZKLJ-W-20180808-007

第 1 页 共 3 页

委托单位	北京海普威生物技术有限公司		
受检地址	北京市昌平区科技园区超前路甲 1 号院 11 号楼 102 室至 18 号楼 101 室		
项目类别	废水	样品来源	采样
采样日期	2018.07.25-2018.07.26	检测日期	2018.07.25-2018.07.31
检测类别	委托检测	样品数量	6 个
检测项目	pH、氨氮、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量		
检测依据	水质 pH 值的测定 玻璃电极法 GB 6920-1986 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009 水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017 水质 五日生化需氧量(BOD ₅)的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009		
检测仪器	可见分光光度计 721 ZKLJ-YQ-0501; 多参数水质测定仪 DZS-706 ZKLJ-YQ-0708; 电子天平 FA2004 ZKLJ-YQ-0601; 光照培养箱 GZX-150 II ZKLJ-YQ-1003;		
备注	/		
编制人	李		
审核人	索恩		
批准人	王华		
签发日期	2018.8.8		

地址: 北京经济技术开发区景园街 10 号 B 座 2 层

电话: 010-67863343



检测报告

TEST REPORT

报告编号: ZKLJ-W-20180808-007

第 2 页 共 3 页

采样点位置/ 样品名称	样品编号	检测项目	单位	检测结果
2018.07.25 第一次 污水总排口 (净化器后) /污水	20180618CW001 -1	pH	无量纲	8.17
		氨氮	mg/L	0.043
		悬浮物	mg/L	8
		化学需氧量	mg/L	11
		五日生化需氧量	mg/L	5.4
2018.07.25 第二次 污水总排口 (净化器后) /污水	20180618CW001 -2	pH	无量纲	7.93
		氨氮	mg/L	0.091
		悬浮物	mg/L	14
		化学需氧量	mg/L	10
		五日生化需氧量	mg/L	5.8
2018.07.25 第三次 污水总排口 (净化器后) /污水	20180618CW001 -3	pH	无量纲	8.25
		氨氮	mg/L	0.026
		悬浮物	mg/L	11
		化学需氧量	mg/L	12
		五日生化需氧量	mg/L	6.0
2018.07.26 第一次 污水总排口 (净化器后) /污水	20180618CW001 -4	pH	无量纲	8.23
		氨氮	mg/L	0.050
		悬浮物	mg/L	9
		化学需氧量	mg/L	11
		五日生化需氧量	mg/L	4.8
2018.07.26 第二次 污水总排口 (净化器后) /污水	20180618CW001 -5	pH	无量纲	7.89
		氨氮	mg/L	0.067
		悬浮物	mg/L	14
		化学需氧量	mg/L	10
		五日生化需氧量	mg/L	5.1
2018.07.26 第三次 污水总排口 (净化器后) /污水	20180618CW001 -6	pH	无量纲	7.98
		氨氮	* mg/L	0.029
		悬浮物	mg/L	6
		化学需氧量	mg/L	11
		五日生化需氧量	mg/L	6.0

地址: 北京经济技术开发区景园街 10 号 B 座 2 层

电话: 010-67863343



检测报告

TEST REPORT

报告编号: ZKLJ-W-20180808-007

第 3 页 共 3 页

附件一: 检测结果质量控制报告

检测项目	单位	质控比例	标样编号	标样批号	参考值	检测结果
pH	无量纲	1:15	GSB07-3159-2014	202175	7.33±0.06	7.38
氨氮	mg/L	1:10	BY400012	B1704038	17.6±0.8	18.0
化学需氧量	mg/L	1:8	GSB07-3161-2014	2001119	164±10	159
五日生化需氧量	mg/L	1:28	GSB07-3160-2014	200252	38.9±6.2	35.1

地址: 北京经济技术开发区景园街 10 号 B 座 2 层

电话: 010-67863343



报告编号：ZKLJ-N-20180813-002

ZKLJ-TRD3119 2018/03



检测报告

(委托编号：20180618)

检测类别： 噪声

委托单位： 北京海普威生物技术有限公司

受测单位： 北京海普威生物技术有限公司

北京中科丽景环境检测技术有限公司



地址：北京经济技术开发区景园街10号B座2层

电话：010-67863343



检测报告

TEST REPORT

报告编号: ZKLJ-N-20180813-002

第 1 页 共 3 页

委托单位	北京海普威生物技术有限公司	
检测项目	工业企业厂界环境噪声	
受检单位	北京海普威生物技术有限公司	
检测地址	北京市昌平区科技园区超前路甲 1 号院 11 号楼 102 室至 18 号楼 101 室	
检测日期	2018.07.25-2018.07.26	
天气状况	见下页	
检测依据	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	
检测设备	多功能声级计 AWA5688 型 ZKLJ-YQ-1705; 风速仪 8909 型 ZKLJ-YQ-1501; 声校准器 AWA6221A 型 ZKJL-YQ-1802;	
备注:	/	
编制人	李	
审核人	董	
批准人	韩光	
签发日期	2018.8.13	

地址: 北京经济技术开发区景园街 10 号 B 座 2 层

电话: 010-67863343



检测报告

TEST REPORT

报告编号: ZKLJ-N-20180813-002

第 2 页 共 3 页

采样日期	2018.07.25		天气状况	多云 温度: 31.7℃ 湿度: 39%RH 风速: 1.7m/s				
检测点名称	测量时段	开始时间	测量时间	测量值	背景值	修正值	最大值	报出值
			min	dB (A)				
1#西厂界	昼	10:18	1	63.1	/	/	/	63.1
2#东厂界	昼	10:24	1	63.4	/	/	/	63.4

采样日期	2018.07.25		天气状况	多云 温度: 34.8℃ 湿度: 32%RH 风速: 2.1m/s				
检测点名称	测量时段	开始时间	测量时间	测量值	背景值	修正值	最大值	报出值
			min	dB (A)				
1#西厂界	昼	14:28	1	62.9	/	/	/	62.9
2#东厂界	昼	14:34	1	62.8	/	/	/	62.8

采样日期	2018.07.26		天气状况	多云 温度: 32.9℃ 湿度: 31%RH 风速: 2.0m/s				
检测点名称	测量时段	开始时间	测量时间	测量值	背景值	修正值	最大值	报出值
			min	dB (A)				
1#西厂界	昼	11:34	1	63.0	/	/	/	63.0
2#东厂界	昼	11:39	1	63.2	/	/	/	63.2

采样日期	2018.07.26		天气状况	多云 温度: 36.8℃ 湿度: 30%RH 风速: 1.7m/s				
检测点名称	测量时段	开始时间	测量时间	测量值	背景值	修正值	最大值	报出值
			min	dB (A)				
1#西厂界	昼	13:28	1	63.4	/	/	/	63.4
2#东厂界	昼	13:34	1	62.7	/	/	/	62.7

地址: 北京经济技术开发区景园街 10 号 B 座 2 层

电话: 010-67863343



检测报告

TEST REPORT

报告编号: ZKLJ-N-20180813-002

第 3 页 共 3 页

附件一: 检测点环境描述

检测点名称	检测点 GPS	检测点位置描述	检测点环境描述
1#西厂界	116°13'55.69"E 40°12'19.76"N	测点位于西厂界外 1m, 距南厂界 10m	外墙高度: 4m, 外墙材质: 砖, 最近反射面: 无, 测点处为园区内部人行 道路, 测点以西为绿化带, 测量时除受测 单位外, 无其他噪声发出
2#东厂界	116°13'57.45"E 40°12'19.67"N	测点位于东厂界外 1m, 距南厂界 11m	外墙高度: 4m, 外墙材质: 砖, 最近反射面: 无, 测点处为园区内部道路, 测量时该路处无车辆经过

附件二: 检测点位示意图



图例: Δ噪声测量点

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）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		生产医疗器械（扩增仪、体外诊断试剂）项目				项目代码			建设地点		北京市昌平区科技园区超前路甲1号院-北京北控宏创科技有限公司11号楼102室及18号楼101室				
	行业类别（分类管理名录）		其他医疗设备及器械制造 3589				建设性质			√新建 □改扩建 □技术改造						
	设计生产能力		年组装 III 类医疗器械恒温扩增仪 40 万台、年生产 III 类体外诊断试剂-HPV 分型检测试剂盒 40 万盒				实际生产能力			年组装 III 类医疗器械恒温扩增仪 40 万台、年生产 III 类体外诊断试剂-HPV 分型检测试剂盒 40 万盒		环评单位		北京博诚立新环境科技有限公司		
	环评文件审批机关		北京市昌平区环保局				审批文号			昌环保审字[2016]评 0563 号		环评文件类型		编制报告表		
	开工日期						竣工日期			2006.8		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		北京海普威生物技术有限公司				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）		1000				环保投资总概算（万元）			9.5		所占比例（%）		0.95		
	实际总投资		1000				实际环保投资（万元）			9.5		所占比例（%）		0.95		
	废水治理（万元）		5	废气治理（万元）			噪声治理（万元）		2	固体废物治理（万元）		2	绿化及生态（万元）			其他
新增废水处理设施能力						新增废气处理设施能					年平均工作时		300 天			
运营单位		北京海普威生物技术有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			911101145674070399		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	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					0.0875		0.0875			0.0875					
	化学需氧量			11	500	0.0096		0.0096			0.0096					
	氨氮			0.053	45	0.000046		0.000046			0.000046					
	石油类															
	废气															
	二氧化硫															
	烟尘															
	工业粉尘															
	氮氧化物															
工业固体废物																
与项目有关的其他特征污染物																

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