

个体化诊疗体外诊断试剂盒生产项目

竣工环境保护验收监测报告

北京晋祺生物科技有限公司

2019年7月 北京

目 录

第 1 章 项目概况.....	1
1.1 项目概况.....	1
1.2 项目验收范围及内容.....	2
第 2 章 验收依据.....	3
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度.....	3
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范.....	3
2.3 建设项目环境影响报告及其审批部门审批决定.....	3
2.4 其他相关文件.....	3
第 3 章 项目建设情况.....	4
3.1 项目地理位置及平面布置.....	4
3.2 项目建设内容.....	4
3.3 项目主要原辅材料及设备.....	5
3.4 水源及水平衡图.....	6
3.5 项目流程图.....	6
3.6 项目变动情况.....	7
第 4 章 环境保护设施.....	8
4.1 污染物治理及处置设施.....	8
4.1.1 废水.....	8
4.1.2 噪声.....	8
4.1.3 固体废物.....	8
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况表.....	9
4.2.1 环保设施投资.....	9
4.2.2 “三同时”落实情况表.....	9
第 5 章 环境影响报告主要结论与建议及其审批部门审批决定.....	10
5.1 环境影响报告主要结论与建议.....	10
5.2 审批部门审批决定.....	11
第 6 章 验收执行标准.....	13
6.1 废水验收执行标准.....	13

6.2 噪声验收执行标准.....	13
6.3 固体废物验收执行标准.....	13
6.4 总量控制指标.....	13
第7章 验收监测内容.....	14
7.1 验收期间工况.....	14
7.2 废水监测方案.....	14
7.3 噪声监测方案.....	14
第8章 质量标准与质量控制.....	15
8.1 监测分析方法.....	15
8.2 监测分析仪器.....	15
8.3 人员能力.....	15
8.4 监测分析过程中的质量保证与质量控制.....	15
8.4.1 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	16
8.4.2 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	16
第9章 验收监测结果.....	17
9.1 验收工况.....	17
9.2 废水监测结果.....	17
9.3 噪声监测结果.....	18
9.4 固体废物处置调查.....	18
9.5 污染物排放总量核算.....	18
第10章 环境管理检查.....	20
10.1 环保手续核查.....	20
10.2 环境管理制度核查.....	20
10.3 环保设施运行检查、管理、维护情况.....	20
10.4 社会环境影响情况调查.....	20
10.5 环境管理情况分析.....	20
第11章 验收结论和后续要求.....	21
11.1 验收结论.....	21
11.1.1 验收工况.....	21

11.1.2 项目概况.....	21
11.1.3 环保设施落实情况及达标行分析.....	21
11.1.4 污染物总量控制分析.....	22
11.1.5 竣工环境保护验收监测结论.....	22
11.2 后续要求.....	22

附图

- 附图 1 地理位置图
- 附图 2 周边关系及噪声监测点位图
- 附图 3 平面图

附表

- 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

第1章 项目概况

1.1 项目概况

个体化诊疗体外诊断试剂盒生产项目位于北京市大兴区六号中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街9号3幢。本项目基本情况见下表。

表 1-1 项目概况表

项目名称	个体化诊疗体外诊断试剂盒生产项目		
建设单位	北京晋祺生物科技有限公司		
法人代表	张井存	联系人	张井存
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天富街9号3幢2层		
联系电话	18601288996	邮政编码	100076
建设地点	北京市大兴区六号中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街9号3幢		
建设性质	新建	排位许可证申领情况	/
环评审批部门	北京市大兴区环境保护局	审批文号	京兴环审[2016]0434号
环评批复时间	2016.10.20	开工时间	2017.1.10
验收开始时间	2019.7		
环评报告编制单位	北京蓝颖洲环境科技咨询有限公司		
验收报告编制单位	北京晋祺生物科技有限公司		
验收监测单位	北京中科华航检测技术有限公司		
验收监测时间	2019.5.6~2019.5.7		
验收期间工况	验收监测期间，项目正常运营，各环保设施正常运行，验收期间工况满足国家对建设项目竣工环保验收监测要求。		

建设单位委托北京蓝颖洲环境科技咨询有限公司于2016年7月编制完成本项目环境影响报告，并上报北京市大兴区环境保护局进行审批，于2016年10月20日取得《北京市大兴区环境保护局关于个体化诊疗体外诊断试剂盒生产项目环境影响报告表的批复》（京兴环审[2016]0434号）。在陆续取得一系列建设手续后，本项目于2017年1月10日开工建设，2019年7月组织竣工环境保护验收。

根据《中华人民共和国环境保护法》和《建设项目环境保护管理条例》（国务院第682号令）及建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响报告和审批部门审批决定等相关法律法规要求，同时按照环境保护设施与主体工程同时

设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度要求，建设单位在竣工后应对配套建设的环保设施进行自主验收。

北京晋祺生物科技有限公司根据环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）及其他有关要求，开展相关验收调查工作，并根据现场调查情况编制了验收监测方案，并委托北京中科华航检测技术有限公司于2019年5月6日和7日对本项目现场进行了监测。根据现场调查情况和检测报告并按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号）的相关要求编制完成竣工环境保护验收监测报告。

1.2 项目验收范围及内容

验收范围为整体验收，验收内容为环境影响报告及其批复的所有相关内容。

第2章 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- 1、《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日起施行）；
- 2、《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月16日修正）；
- 3、《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日起施行）；
- 4、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018年12月29日修订）；
- 5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016年11月7日修正）；
- 6、《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第682号）。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- 1、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）；
- 2、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号）。

2.3 建设项目环境影响报告及其审批部门审批决定

- 1、《个体化诊疗体外诊断试剂盒生产项目建设项目环境影响报告表》（北京蓝颖洲环境科技咨询有限公司）2016.7；
- 2、《北京市大兴区环境保护局关于个体化诊疗体外诊断试剂盒生产项目环境影响报告表的批复》（京兴环审[2016]0434号）2016.10.20。

2.4 其他相关文件

- 1、《检测报告 噪声、废水检测》（北京中科华航检测技术有限公司）2019.5.20；
- 2、建设单位提供的其他相关资料。

第3章 项目建设情况

3.1 项目地理位置及平面布置

个体化诊疗体外诊断试剂盒生产项目位于北京市大兴区六号中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街9号3幢。本项目坐标为东经116.29390度，北纬39.68213度。本项目周边关系为北侧为永兴路，东侧、西侧为其他企业，南侧为园区物业。

项目地理位置见附图1，项目周边关系见附图2，项目平面图见附图3。

3.2 项目建设内容

本项目建设内容为生产个体化诊疗体外诊断试剂盒，生产能力为年生产体外诊断试剂盒6万盒/a。项目建筑面积3943.15m²。项目总投资4000万元，环保投资18万元，占总投资的0.45%。本项目每天8h，年工作251d/a。项目不提供食宿，员工自行解决。项目实际建设内容与环评文件对照表见下表。

表 3-1 实际建设内容与环评文件对照表

项目	环评文件	实际建设情况	变化情况	
建设地址	北京市大兴区六号中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街9号3幢	北京市大兴区六号中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街9号3幢	一致	
主体工程	建筑面积 (m ²)	3943.15	3943.15	一致
	建设内容	生产个体化诊疗体外诊断试剂盒	生产个体化诊疗体外诊断试剂盒	一致
	规模或生产能力	年生产体外诊断试剂盒6万盒/a	年生产体外诊断试剂盒6万盒/a	一致
公用工程	给水	市政供水管网供水	市政供水管网供水	一致
	排水	污水处理设备+化粪池	污水处理设备+化粪池	一致
	供电	市政电网供电	市政电网供电	一致
	供暖	冬季由市政热力集中供暖	冬季由市政热力集中供暖	一致
	制冷	夏季分体空调制冷	夏季分体空调制冷	一致
环保工程	废水	生产废水经污水处理设备处理后同生活污水一并经化粪池处理后最终经市政污水管网排入污水处理厂	生产废水经污水处理设备处理后同生活污水一并经化粪池处理后最终经市政污水管网排入污水处理厂	一致
	噪声	项目采取隔声、减振等措施进行降噪	项目采用低噪声设备，合理布局，同时采取隔声、减振	一致

			等措施降噪	
固体废物	生活垃圾分类收集后由环卫部门清运处理	生活垃圾分类收集后由环卫部门统一清运处置		一致
	一般工业固体废物分类收集后回收综合利用	一般工业固体废物分类收集后回收综合利用		一致

3.3 项目主要原辅材料及设备

本项目原辅材料用量见下表。

表 3-2 原辅材料用量一览表

序号	名称	年消耗量		变化情况
		环评文件	实际建设	
1	引物	10000 OD	9000 OD	基本一致
2	探针	5000 OD	4700 OD	基本一致
3	Bst DNA 聚合酶	150000 U	140000 U	基本一致
4	对照质粒	1000 μ g	900 μ g	基本一致
5	缓冲液	500 mL	500 mL	一致
6	反应管	2000 支	1800 支	基本一致
7	对照管	2000 支	1900 支	基本一致

本项目主要设备见下表。

表 3-3 项目主要设备一览表

序号	名称	设备数量		变化情况
		环评文件	实际建设	
1	超净工作台	6 台	6 台	一致
2	电动分液器	6 台	6 台	一致
3	迷你离心机	6 台	6 台	一致
4	天平	1 台	1 台	一致
5	旋涡振荡器	6 台	6 台	一致
6	移液器	60 台	60 台	一致
7	紫外分光光度计	2 台	2 台	一致
8	电导率测试仪	1 台	1 台	一致
9	PCR 仪器	3 台	3 台	一致
10	标签打印机	3 台	3 台	一致
11	纯水设备	1 台	1 台	一致
12	冷冻库	1 个	1 个	一致
13	冷藏库	2 个	2 个	一致

14	污水处理设备	1套	1套	一致
----	--------	----	----	----

3.4 水源及水平衡图

本项目自来水由市政管网提供。项目用水主要为员工日常生活用水、诊疗过程中的医疗用水。根据建设单位提供的用水数据，经核算，项目总用水量为652.6t/a，其中生活用水为450t/a，生产用水量为202.6t/a。项目废水排放量按总用水量的80%计，则总排水量为522.08t/a，其中生活污水排放量为360t/a，生产水排放量为162.08t/a。

生产废水经污水处理设备处理后同生活污水一并经化粪池处理后最终经市政污水管网排入污水处理厂。本项目水平衡图见下图。

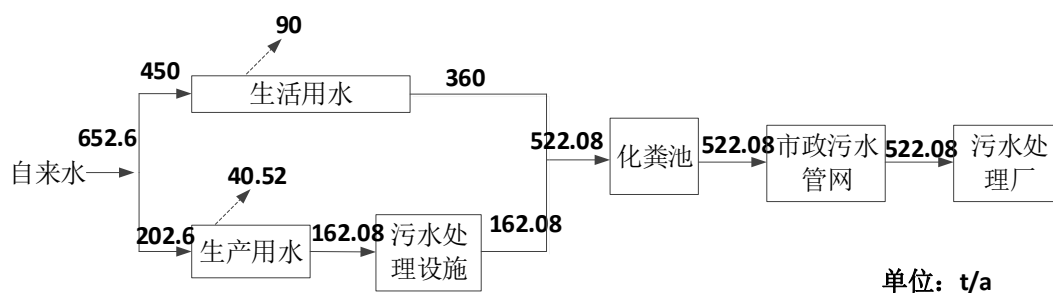


图 3-1 项目水平衡图

3.5 项目流程图

本项目为个性化诊疗体外诊断试剂盒生产项目，其流程及产污环节图见下图。

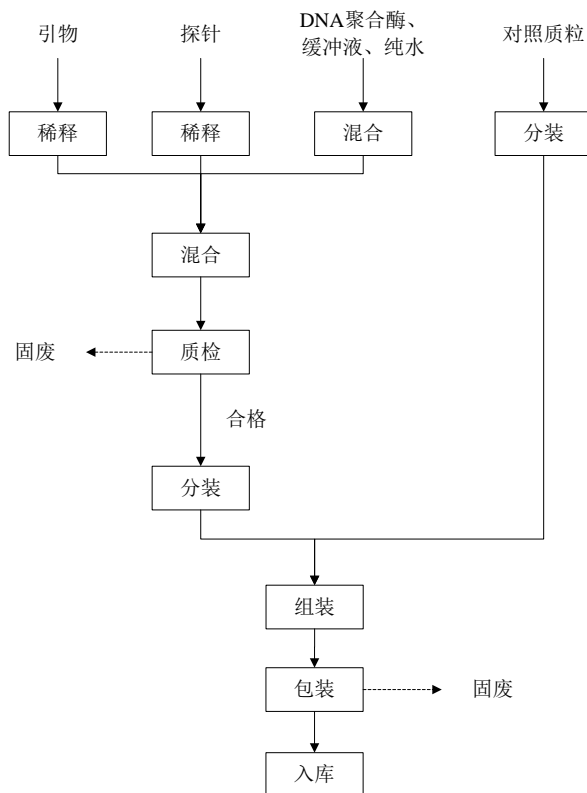


图 3-2 项目流程图及产污环节图

工艺流程说明：

- 1、将引物、探针分别溶解为相应的溶液浓度，制成反应管 I 和反应管 II。
- 2、按照不同的生产规格要求，将相应量的 DNA 聚合酶、缓冲液、纯水混合均匀，制成反应管 III。
- 3、按照不同的生产规格要求，将相应量的对照质粒分别溶解成相应的溶液浓度，进行分装，制成对照质粒 IV 中。
- 4、按照不同的生产规格要求，将反应管 I、反应管 II、反应 III 混合均匀后取样送检，检验合格进行分装，检验不合格进行报废处理。
- 5、将第三步分装的合格品与对照质粒 IV 进行组装。
- 6、将组装好的成品进行贴签和外包装最终入库。

3.6 项目变动情况

根据现场调查与核实，本项性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施与环评文件一致，不存在重大变动情况。

第4章 环境保护设施

4.1 污染物治理及处置设施

4.1.1 废水

本项目外排废水主要为生产废水和生活污水。生产废水主要包括车间地面清洗废水、洗衣废水、器皿清洗废水(包括器皿清洗及操作台清洗)及纯水制备废水等；生活污水主要来自人员冲厕、洗手及日常清洗清洁等环节。项目废水中主要污染因子为 pH、COD、BOD₅、SS、氨氮、粪大肠菌群。

本项目废水排放量为 522.08t/a。生产废水经污水处理设备处理后同生活污水一并经化粪池处理后最终经市政污水管网排入污水处理厂。

项目废水治理工艺流程图见下图。

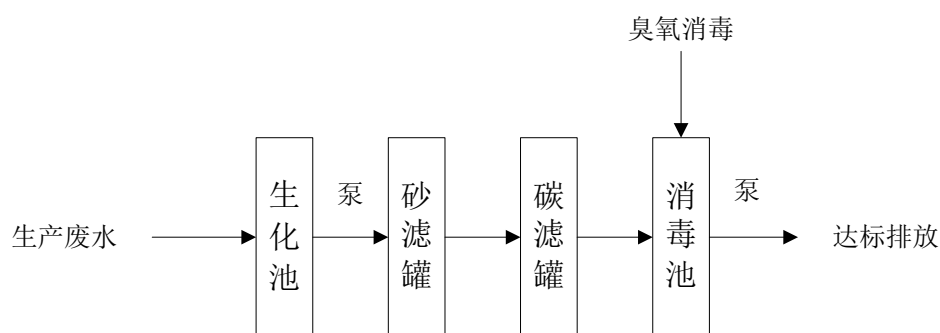


图 4-1 废水治理工艺流程图

4.1.2 噪声

本项目噪声主要为污水处理设备和空调室外机运行产生的噪声。项目采用低噪声设备，合理布局，同时采取隔声、减振等措施降噪。

4.1.3 固体废物

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

1、生活垃圾

生活垃圾主要来源于员工，主要包括废包装盒、塑料袋、瓶、罐、纸箱等固体废物。生活垃圾分类收集后由环卫部门统一清运处置。

2、一般工业固体废物

一般工业固体废物主要为生产过程中产生的废包装材料。一般工业固体废物分类收集后回收综合利用。

3、危险废物

危险废物主要为生产过程中产生的废品。危险废物使用专用容器收集，暂存于项目危险废物暂存间，同时委托具有相应处置资质的单位定期清运处置

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况表

4.2.1 环保设施投资

本项目实际总投为 4000 万元，其中环保投资 18 万元，占项目总投资的 0.45%。

表 4-1 环保设施投资情况表

项目	投资内容	实际环保投资情况（万元）
废水	污水处理设备、排水管道、防跑冒漏	6
噪声	减振、隔声等	5
固体废物	固体废物收集及贮存设施、固体废物委托处理费	7
合计		18

4.2.2 “三同时”落实情况表

本项目环境保护“三同时”落实情况详见下表。

表 4-2 环境保护“三同时”落实情况表

类别	治理对象	环评文件治理措施	实际治理措施	落实情况
废水	生产废水	生产废水经污水处理设备处理后同生活污水一并经化粪池处理后最终经市政污水管网排入污水处理厂	生产废水经污水处理设备处理后同生活污水一并经化粪池处理后最终经市政污水管网排入污水处理厂	已落实
	生活污水			
噪声	污水处理设备及空调室外机	项目采取隔声、减振等措施进行降噪	项目采用低噪声设备，合理布局，同时采取隔声、减振等措施降噪	已落实
固体废物	生活垃圾	生活垃圾分类收集后由环卫部门清运处理	生活垃圾分类收集后由环卫部门统一清运处置	已落实
	一般工业固体废物	一般工业固体废物分类收集后回收综合利用	一般工业固体废物分类收集后回收综合利用	已落实
	危险废物	危险废物收集后委托具有相应处置资质的单位定期清运处置	危险废物使用专用容器收集，暂存于项目危险废物暂存间，同时委托具有相应处置资质的单位定期清运处置	已落实

第5章 环境影响报告主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响报告主要结论与建议

1、项目概况

本项目租赁北京兴丰东成投资有限公司厂房，不新增土建工程，只在新厂房内进行生产线安装和室内装修，租赁总建筑面积 3943.15m²，项目总投资 4000 万元，项目建成后实现产量体外诊断试剂盒 6 万盒/a。

2、项目环境影响分析及污染物防止对策结论

(1) 大气环境

本项目生产工艺仅为简单的分装和物理混合，无化学反应，不会产生大气污染物。项目运营后，不新建燃煤、燃油锅炉，冬季采暖由园区供暖，夏季制冷均由中央空调提供。员工就餐自行解决，因此项目无食堂油烟，对周围环境无影响。

(2) 水环境

本项目运营期产生的废水主要为生活污水和生产废水。生产废水经污水处理设备处理后同生活污水一并经化粪池处理后最终同纯水制备废水一起经市政污水管网排入天堂河污水处理厂。本项目综合废水满足北京市《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”要求，对外界水环境影响较小。

(3) 噪声

本项目运营期噪声主要为污水处理设备及空调室外机运行噪声，噪声经墙体隔声、基础减振、距离衰减后，噪声到达厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类排放标准。

(4) 固废

本项目生活垃圾分类收集，最终由环卫部门清运；一般工业固废，分类收集后回收综合利用；危险废物（类别为 HW01 医疗废物，废物代码为 831-004-01）由北京环境卫生工程集团有限公司第一分公司定期清运。对周围环境基本无影响。

3、总论：

本评价报告认为，本项目租赁工业用房，占地合理，符合相关规划，符合国家、北京相关产业政策。运营过程拟采取各项环保措施后污染物能够达标排放，不会对周围环境产生明显影响，建设单位应严格执行我国建设项目环境保护“三

同时”制度，对各项污染防治措施和上述建议切实逐项予以落实，并加强生产和污染治理设施的运行管理，保证各种污染物达标排放。综上所述，本项目在建设过程中对该区域内的水环境、大气环境、声环境及生态环境影响较小。

综上所述，从环境保护的角度考虑，本项目的建设是可行的。

4、建议和措施：

(1) 为进一步减少该项目产生的污水对周边环境的影响，建议建设单位采取以下措施：

- 1) 提高节水意识，减少员工生活污水的排放量。
- 2) 加强对消毒池的日常管理与维护，并定期检查。

(2) 加强环保宣传教育工作，强化各项环境管理工作。自觉接受环保主管部门对本站环保工作的监督指导。

5.2 审批部门审批决定

你单位报送的《个性化诊疗体外诊断试剂盒生产项目环境影响报告表》(项目编号:2016-0431)及有关材料已收悉，经审查，批复如下：

1、拟建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天富街9号3幢，租用建筑面积3943.15平方米，在此地址生产个性化诊疗体外诊断试剂盒。项目建成后实现产量体外诊断试剂盒6万盒/年。总投资4000万元。该项目主要问题是运营期污水、噪声、固体废物等。在落实报告表和本批复提出的各项防治措施后，从环境角度分析，同意该项目建设。

2、拟建项目所有机械设备噪声源须合理布局，采用有效隔声减震措施，厂界噪声排放执行国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。

3、拟建项目废水经处理后排放，经市政管网集中收集后，统一排入天堂河污水处理厂处理。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。

4、拟建项目污染物排放总量指标来源于我区本五年规划期经减排核定的可替代总量指标。化学需氧量排放量0.3853吨/年，氨氮排放量0.03468吨/年。

5、拟建项目固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定收集、妥善处置。医疗废物须按规范收集、贮存、运输并交有医疗废

物经营许可证的单位处置，严禁混入生活垃圾。危险废物储存、转移、处置执行北京市危险废物转移联单制。

6、拟建项目供暖由联港供热厂提供，茶炉、大灶采用清洁燃料。

7、本批复有效期为五年，自批准之日起计算。有效期内未开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模地点及防止污染措施发生重大变化的，应将项目环评文件报我局重新审核。

8、项目竣工3个月内须向区环保局申请办理环保验收手续。

第6章 验收执行标准

6.1 废水验收执行标准

项目外排废水执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中的“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。本项目废水验收具体执行标准值详见下表。

表 6-1 废水排放执行标准

序号	污染物项目	单位	排放限值
1	悬浮物 (SS)	mg/L	400
2	化学需氧量 (COD)	mg/L	500
3	氨氮	mg/L	45
4	五日生化需氧量 (BOD ₅)	mg/L	300
5	粪大肠菌群	MPN/L	10000
6	pH 值	无量纲	6.5~9

6.2 噪声验收执行标准

本项目夜间不运营，项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。项目厂界噪声具体执行标准详见下表。

表 6-2 厂界噪声排放执行标准

噪声	厂界声环境功能区类别	时段	单位	标准限值
四至厂界	3类	昼间	dB (A)	65

6.3 固体废物验收执行标准

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。项目固体废物收集、管理及处置执行《中华人民共和国固体废物污染防治法》(2016年11月7日修正版)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单(2013)、《危险废物污染防治技术政策》的相关要求及北京市相关规定。

6.4 总量控制指标

根据项目环评文件，本项目总量控制指标为 COD: 0.3853t/a、氨氮: 0.03468t/a。

第7章 验收监测内容

7.1 验收期间工况

验收监测期间，项目应当正常运营，各环保设施均应正常稳定运行，并符合国家对建设项目竣工环保验收监测要求。

7.2 废水监测方案

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号），考虑到本项目污染物比较稳定，且年排放量不大。因此按指南“6.3.4 验收监测频次确定原则 2）对于无明显生产周期、污染物稳定排放、连续生产的项目，废水采样和监测频次一般不少于2天、每天不少于4次”确定本项目废水监测方案。本项目废水具体监测方案见下表。

表 7-1 项目废水监测方案

类别	监测项目	监测位置	监测频次	监测天数
废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、粪大肠菌群	污水总排口	4次	2天
执行标准	北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）			

7.3 噪声监测方案

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号），考虑到本项目污染物比较稳定，且年排放量不大。因此按指南“6.3.4 验收监测频次确定原则 2）对于无明显生产周期、污染物稳定排放、连续生产的项目，厂界噪声采样和监测频次一般不少于2天、每天不少于昼夜各1次”确定本项目噪声监测方案。本项目噪声具体监测方案见下表。

表 7-2 项目噪声监测方案

类别	监测项目	监测位置	监测频次	监测天数
噪声	厂界噪声	北厂界外 1m 处	1次	2天
		东厂界外 1m 处		
		南厂界外 1m 处		
		西厂界外 1m 处		
执行标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）			
本项目夜间不运营，仅监测昼间厂界噪声				

第8章 质量标准与质量控制

8.1 监测分析方法

本项目监测分析方法详见下表。

表 8-1 项目分析方法一览表

分析项目	分析方法	标号/来源	检出限
SS	水质 悬浮物的测定 重量法	GB11901-1989	——
COD	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ828-2017	4mg/L
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009	0.025mg/L
BOD ₅	水质 五日化学需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法	HJ505-2009	0.5mg/L
粪大肠菌群	水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法	HJ/T347-2007	——
pH	水质 PH 值的测定 玻璃电极法	GB 6920-1986	——
工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008	——
	环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正	HJ706-2014	

8.2 监测分析仪器

本项目监测分析所用仪器详见下表。

表 8-2 项目监测分析仪器一览表

序号	分析项目	仪器名称	型号	编号
1	SS	电子天平	BSA224S-CW	TNT/T-010
2	COD	滴定管	——	——
3	氨氮	紫外可见分光光度计	TU-1810D	TNT/T-104
4	BOD ₅	生化培养箱	SHP-150	TNT/T-031
5	粪大肠菌群	电热恒温培养箱	HPX-9272MB	TNT/T-096/030
6	pH	实验室 pH 计	PHS-3E	——
7	厂界噪声	多功能声级计	AWA6228	TNT/T-206/064

8.3 人员能力

本项目所有监测人员均持证上岗,人员素质较高,且均具有多年的监测经验。

8.4 监测分析过程中的质量保证与质量控制

建设单位委托具有 CMA 资质的监测单位对本项目进行验收监测。监测过程严格按照质量体系要求,保证监测过程中运营工况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；监测仪器经计量部门检定、校准，并在有效期内使用；严格按相关技术规范要求进行数据处理和填报，数据严格执行三级审核制度。

8.4.1 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）等的要求进行。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。采用过程中采集不少于 10%的平行样；实验分析过程增加不小于 10%的平行样。

8.4.2 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在监测前后用标准发声源进行校准，测量前后灵敏度相差不大于 0.5dB。监测时无雨雪、雷电，且风速小于 5.0m/s。

第9章 验收监测结果

9.1 验收工况

北京中科华航检测技术有限公司于 2019 年 5 月 6 日、7 日对本项目进行了竣工环境保护验收监测。验收监测期间，项目正常营业，各环保设施均正常稳定运行。

9.2 废水监测结果

项目废水监测结果详见下表。

表 9-1 废水监测结果一览表 (A)

监测项目	单位	监测结果				平均值 (或范围)	执行 标准值	达标 情况
		2019.5.6 第一次	2019.5.6 第二次	2019.5.6 第三次	2019.5.6 第四次			
SS	mg/L	22	14	14	26	19	400	达标
COD	mg/L	77	70	83	88	80	500	达标
氨氮	mg/L	0.152	0.176	0.147	0.127	0.151	45	达标
BOD ₅	mg/L	26.4	24.6	29.4	31.2	27.9	300	达标
粪大肠菌群	MPN/L	140	110	260	90	150	10000	达标
pH	无量纲	7.26	7.03	7.14	7.2	7.03~7.26	6.5~9	达标

表 9-2 废水监测结果一览表 (B)

监测项目	单位	监测结果				平均值 (或范围)	执行 标准值	达标 情况
		2019.5.7 第一次	2019.5.7 第二次	2019.5.7 第三次	2019.5.7 第四次			
SS	mg/L	14	17	10	22	16	400	达标
COD	mg/L	67	78	69	84	75	500	达标
氨氮	mg/L	0.183	0.165	0.176	0.156	0.170	45	达标
BOD ₅	mg/L	23.4	26.8	24.8	29.4	26.1	300	达标
粪大肠菌群	MPN/L	140	140	260	170	178	10000	达标
pH	无量纲	7.43	7.15	7.24	7.33	7.15~7.43	6.5~9	达标

根据监测结果，验收监测期间，本项目废水排放满足北京市《水污染物综合

排放标准》(DB11/307-2013)相关排放限值的要求,废水达标排放。

9.3 噪声监测结果

项目噪声监测结果详见下表。

表 9-3 厂界噪声监测结果一览表 单位: dB (A)

监测时间	监测地点	声环境功能区类别	测量值	背景值	修正结果值
2019.5.6 昼间 8:01~8:29	北厂街外 1m 处	3 类 65dB (A)	54.1	53.2	<排放限值
	东厂界外 1m 处	3 类 65dB (A)	53.2	51.9	<排放限值
	南厂界外 1m 处	3 类 65dB (A)	51.7	50.2	<排放限值
	西厂界外 1m 处	3 类 65dB (A)	52.7	51.2	<排放限值
	天气状况	晴 风速: 1.4m/s			
2019.5.7 昼间 8:00~8:29	北厂街外 1m 处	3 类 65dB (A)	54.4	53.1	<排放限值
	东厂界外 1m 处	3 类 65dB (A)	54	52.8	<排放限值
	南厂界外 1m 处	3 类 65dB (A)	53.3	52.3	<排放限值
	西厂界外 1m 处	3 类 65dB (A)	54.1	53.1	<排放限值
	天气状况	晴 风速: 1.3m/s			

根据监测结果,验收监测期间,本项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)相关排放标准限值要求,厂界噪声达标排放。

9.4 固体废物处置调查

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。生活垃圾分类收集后由环卫部门统一清运处置;一般工业固体废物分类收集后回收综合利用;危险废物使用专用容器收集,暂存于项目危险废物暂存间,同时委托具有相应处置资质的单位定期清运处置。

本项目固体废物收集、处置满足国家及北京市的有关规定,项目固体废物处置措施合理,去向明确。

9.5 污染物排放总量核算

根据现场调查,本项目用水量为 652.6t/a,排水量为 522.08t/a。项目污水通过市政污水管网排入污水处理厂统一处理。

本项目污染物排放总量核算如下:

$$\begin{aligned} \text{COD 排放总量} &= \text{排放浓度} \times \text{污水排放量} \\ &= 80\text{mg/L} \times 522.08\text{t/a} \times 10^{-6} \end{aligned}$$

$$=0.0418\text{t/a}$$

氨氮排放总量=排放浓度×污水排放量

$$=0.170\text{mg/L} \times 522.08\text{t/a} \times 10^{-6}$$

$$=0.00009\text{t/a}$$

本项目 COD 排放总量 0.0418t/a、氨氮排放总量 0.00009t/a。

表 9-4 污染物排放总量情况表

总量控制因子	实际排放总量 (t/a)	环评文件总量指标 (t/a)	达标情况
COD	0.0418	0.3853	达标
氨氮	0.00009	0.03468	达标

综上，本项目污染物排放满足项目总量控制要求。

第10章 环境管理检查

10.1 环保手续核查

本项目的建设按照法律法规各项要求，严格执行了建设项目环境保护“三同时”制度。本项目各项审批手续和档案齐全。

10.2 环境管理制度核查

本项目设有专人负责环境管理工作，定期进行巡检环境影响情况，及时处理环境问题，并进行有关环境保护法规宣传工作。同时，制定了环境保护管理制度，用于指导日常环保工作。

10.3 环保设施运行检查、管理、维护情况

为确保污染物达标排放，本项目设有专门人员对项目各环保设施进行管理和维护。能够做到发现问题及时处理。

10.4 社会环境影响情况调查

项目从建设至今未发生扰民和公众投诉。

10.5 环境管理情况分析

建设单位制定了相应的环境保护管理制度，明确了运营期间的环境职责，正确指导项目日常环境管理，确保项目符合环保要求、合法经营。

第11章 验收结论和后续要求

11.1 验收结论

11.1.1 验收工况

根据现场实际调查,本项目在验收监测期间正常运营,且环保设施运转正常,因此,符合验收监测对工况的要求。

11.1.2 项目概况

本项目位于北京市大兴区六号中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街9号3幢,建筑面积3943.15m²。项目实际总投资4000万元,环保投资18万元,占总投资的0.45%。生产个体化诊疗体外诊断试剂盒,生产能力(或规模)为年生产体外诊断试剂盒6万盒/a。本项目劳动定员60人,每天8h,年工作251d/a。

11.1.3 环保设施落实情况及达标行分析

1、废水

本项目外排废水主要为生产废水和生活污水。生产废水经污水处理设备处理后同生活污水一并经化粪池处理后最终经市政污水管网排入污水处理厂。

根据项目监测结果,项目废水排放满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)的相应排放标准。

2、噪声

本项目噪声主要为污水处理设备和空调室外机运行产生的噪声。项目采用低噪声设备,合理布局,同时采取隔声、减振等措施降噪。

根据项目监测结果,项目厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的相应排放标准。

3、固体废物

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。生活垃圾分类收集后由环卫部门统一清运处置;一般工业固体废物分类收集后回收利用;危险废物使用专用容器收集,暂存于项目危险废物暂存间,同时委托具有相应处置资质的单位定期清运处置。

本项目固体废物处置措施合理,去向明确,固体废物收集、处置满足国家及北京市的有关规定。

11.1.4 污染物总量控制分析

本项目主要污染物排放总量满足总量控制要求。

11.1.5 竣工环境保护验收监测结论

本项目执行了环保“三同时”制度，并严格落实了环评报告及批复要求的各项污染防治措施。根据现场检查及验收监测数据，各项污染物的排放满足国家、地方的相关标准，项目建设满足环评报告及批复要求，项目建设可以组织通过竣工环境保护验收。

11.2 后续要求

- 1、加强员工环保培训，增强员工环保意识。
- 2、加强设备的维护和管理，定期检查，定期维护，保证设备正常运行，确保污染物长期稳定达标排放，杜绝污染事故发生。
- 3、严格落实并执行环评报告及其批复中提出的各项环保措施。
- 4、及时对危险废物进行处理，并详细记录危险废物台账。
- 5、落实项目信息公开工作，主动接受社会监督。

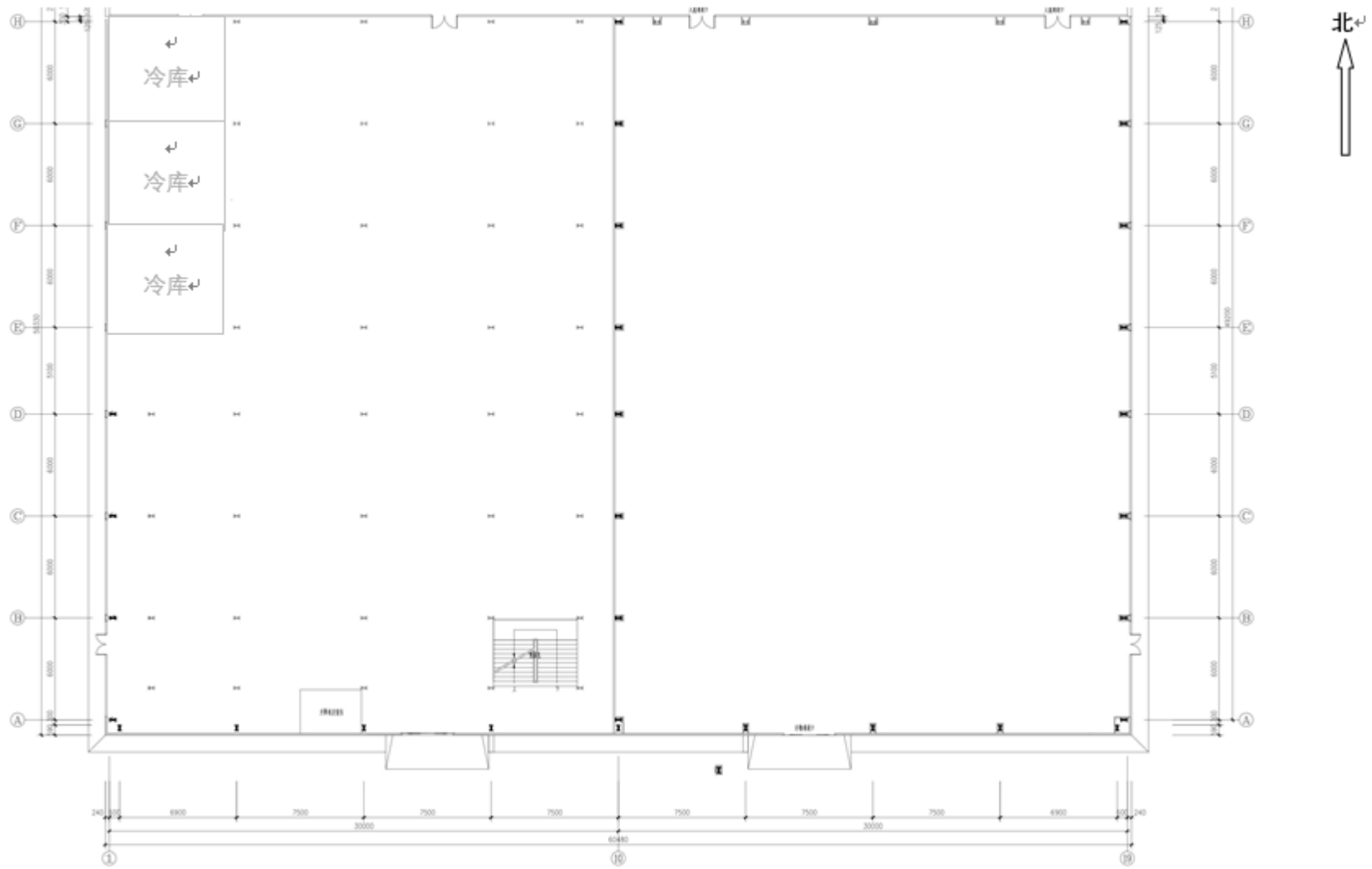


附图1 地理位置图



▲ 噪声监测点

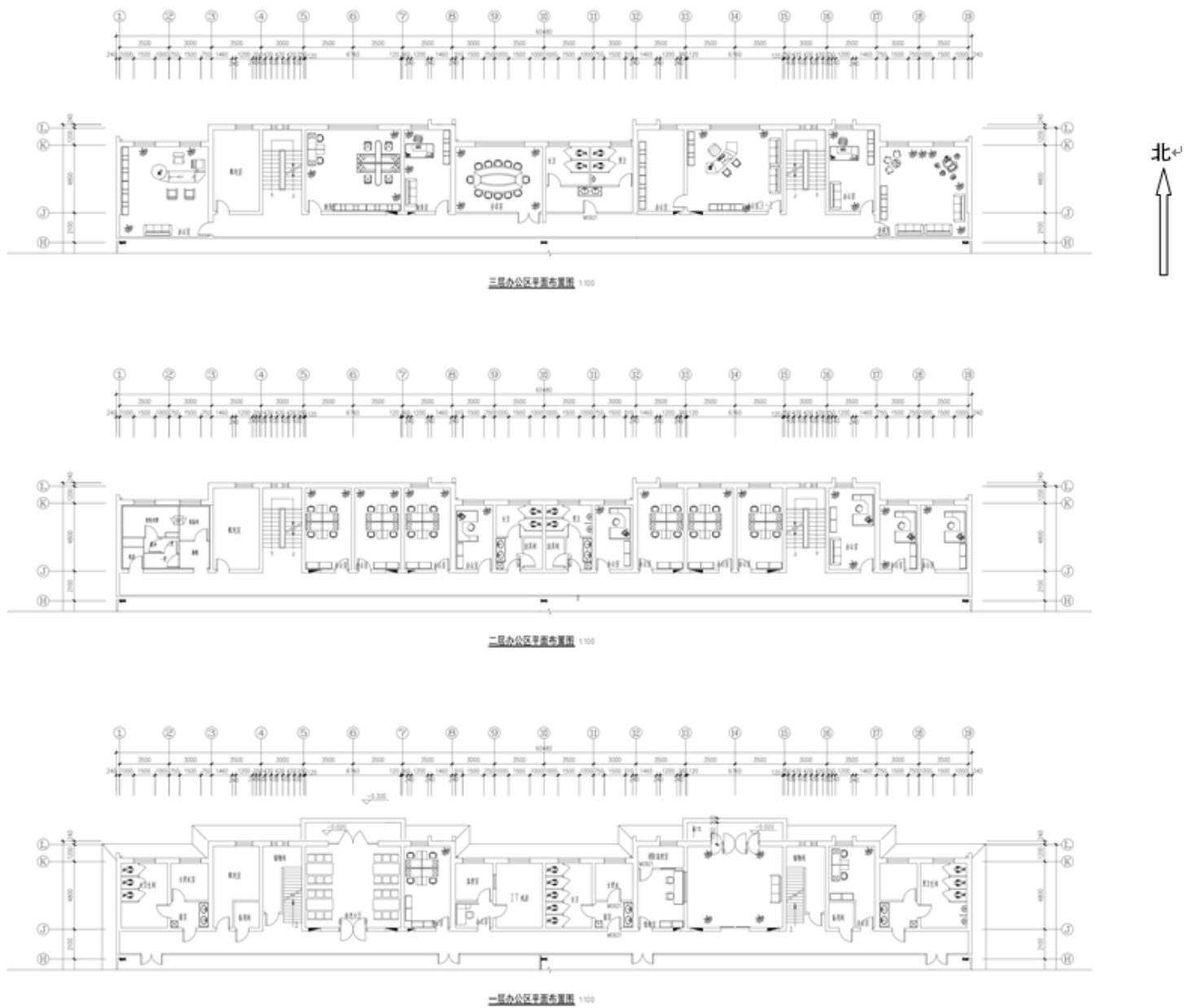
附图2 周边关系及噪声监测点位图



附图3 平面图（生产车间）



附图3 平面图（生产车间）



附图3 平面图（办公区）

建设项目竣工环境保护“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		个性化诊疗体外诊断试剂盒生产项目				项目代码		建设地点		北京市大兴区六号中关村科技园大兴生物医药产业基地天富街9号3幢				
	行业类别（分类管理名录）		70 专用设备制造及维修				建设性质		√新建 □改扩建 □技术改造		经度/纬度		东经 116.29390 度 北纬 39.68213 度		
	设计生产能力		年生产体外诊断试剂盒 6 万盒/a				实际生产能力		年生产体外诊断试剂盒 6 万盒/a		环评单位		北京蓝颖洲环境科技咨询有限公司		
	环评文件审批机关		北京市大兴区环境保护局				审批文号		京兴环审[2016]0434 号		环评文件类型		报告表		
	开工日期		2017 年 1 月 10 日				竣工日期		2019 年 3 月 1 日		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		北京晋祺生物科技有限公司				环保设施监测单位		北京中科华航检测技术有限公司		验收监测时工况		正常营业		
	投资总概算（万元）		4000				环保投资总概算（万元）		18		所占比例（%）		0.45		
	实际总投资		4000				实际环保投资（万元）		18		所占比例（%）		0.45		
	废水治理（万元）		6	废气治理（万元）		0	噪声治理（万元）		5	固体废物治理（万元）		7	绿化及生态（万元）	0	其他（万元）
新增废水处理设施能力		1.0t/a				新增废气处理设施能力				年平均工作时		2008h			
运营单位		北京晋祺生物科技有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		911101150896075290		验收时间		2019 年 7 月			
污染物排放达总量控制（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							0.0522					0.0522	0	
	化学需氧量			80	500			0.0418					0.0418	0	
	氨氮			0.170	45			0.00009					0.00009	0	
	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

