

张家口奥普森科技发展有限公司  
年产 1500 升体外诊断试剂、50 台医疗  
设备项目竣工环境保护验收报告

建设单位：张家口奥普森科技发展有限公司

编制单位：张家口环海环保科技有限公司

2021 年 6 月

建设单位：张家口奥普森科技发展有限公司

法人代表：谭敏

电话：13801332069

传真：/

邮编：075100

地址：张家口宣化区开发区中山大街一号

编制单位：张家口环海环保科技有限公司

法人代表：闫金永

项目负责人：关瑞峰

电话：0313-4118615

传真：/

邮编：075000

地址：张家口市长城西大街财富中心 8 楼 25 号

# 目录

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| 前 言.....                     | - 1 -  |
| 1 验收依据.....                  | - 2 -  |
| 1.1 环境保护相关法律、法规和规章制度.....    | - 2 -  |
| 1.2 竣工环境保护验收技术规范.....        | - 2 -  |
| 1.3 工程技术文件及批复文件.....         | - 3 -  |
| 2 工程概况.....                  | - 4 -  |
| 2.1 项目基本情况.....              | - 4 -  |
| 2.1.1 基本情况.....              | - 4 -  |
| 2.1.2 地理位置及周边情况.....         | - 4 -  |
| 2.2 建设内容.....                | - 4 -  |
| 2.2.1 项目主要生产设备.....          | - 5 -  |
| 2.2.2 项目主要建（构）筑物.....        | - 6 -  |
| 2.3 工艺流程.....                | - 7 -  |
| 2.3.1 营运期生产工艺流程.....         | - 7 -  |
| 2.4 公用工程.....                | - 9 -  |
| 2.4.1 给排水.....               | - 9 -  |
| 2.4.2 供电.....                | - 9 -  |
| 2.4.3 供热.....                | - 9 -  |
| 2.5 环评审批情况.....              | - 9 -  |
| 2.6 项目投资.....                | - 10 - |
| 2.7 项目变更情况.....              | - 10 - |
| 2.8 环境保护“三同时”落实情况.....       | - 11 - |
| 2.9 验收范围及内容.....             | - 13 - |
| 3 主要污染源及治理措施.....            | - 14 - |
| 3.1 施工期主要污染源及治理措施.....       | - 14 - |
| 3.2 运行期主要污染源及治理措施.....       | - 14 - |
| 3.2.1 废水.....                | - 14 - |
| 3.2.2 废气.....                | - 14 - |
| 3.2.3 噪声.....                | - 14 - |
| 3.2.4 固体废物.....              | - 14 - |
| 4 环评主要结论及环评批复要求.....         | - 15 - |
| 4.1 建设项目环境影响报告表的主要结论与建议..... | - 15 - |
| 4.1.1 主要结论.....              | - 15 - |
| 4.1.2 建议.....                | - 16 - |
| 4.2 审批部门审批意见.....            | - 16 - |
| 4.3 审批意见落实情况.....            | - 18 - |
| 5 验收评价标准.....                | - 19 - |
| 5.1 污染物排放标准.....             | - 19 - |
| 5.1.1 废气.....                | - 19 - |
| 5.1.3 废水.....                | - 19 - |
| 5.1.3 固体废物.....              | - 20 - |
| 5.2 总量控制指标.....              | - 20 - |

|                             |        |
|-----------------------------|--------|
| 6 质量保障措施和检测分析方法.....        | - 20 - |
| 6.1 质量保障体系.....             | - 20 - |
| 6.2 检测分析方法.....             | - 21 - |
| 6.2.1 检测项目、分析方法及仪器设备情况..... | - 21 - |
| 7 验收检测结果及分析.....            | - 22 - |
| 7.1 检测结果.....               | - 22 - |
| 7.1.1 锅炉废气检测结果.....         | - 22 - |
| 7.1.2 噪声检测结果.....           | - 23 - |
| 7.1.3 废水检测结果.....           | - 23 - |
| 7.2 检测结果分析.....             | - 23 - |
| 8 环境管理检查.....               | - 24 - |
| 8.1 环保管理机构.....             | - 24 - |
| 8.2 施工期环境管理.....            | - 24 - |
| 8.3 运行期环境管理.....            | - 24 - |
| 8.4 社会环境影响情况调查.....         | - 25 - |
| 8.5 环境管理情况分析.....           | - 25 - |
| 9 结论和建议.....                | - 26 - |
| 9.1 验收主要结论.....             | - 26 - |
| 9.2 建议.....                 | - 27 - |

## 附图

- 1、项目所在地理位置示意图；
- 2、项目周边关系图；
- 3、项目平面布置图；

## 附件

- 1、营业执照；
- 2、审批意见；
- 3、租赁协议；
- 4、入院证明；
- 5、易制毒备案证明；
- 6、危废协议
- 7、排污许可登记回执；
- 8、检测报告。

## 前 言

张家口奥普森科技发展有限公司位于张家口宣化区开发区中山大街一号。公司为医疗器械经营；医疗设备租赁；6840-2 生化分析仪、6840 体外诊断试剂的生产；计算机软件开发、销售、安装等。2021 年 2 月张家口众杰科技有限公司为该项目编制了《年产 1500 升体外诊断试剂、50 台医疗设备项目环境影响报告表》并于 2021 年 3 月 31 日得到张家口市行政审批局的审批意见，审批文号为张行审立字[2021]184 号。

张家口奥普森科技发展有限公司年产 1500 升体外诊断试剂、50 台医疗设备项目于 2021 年 4 月开工建设，并于 2021 年 7 月全部竣工，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）等有关规定，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，建设单位需查清工程在施工过程中对工程设计文件所提出的环境保护措施和要求的落实情况，调查分析工程在建设和试运行期间对环境造成的实际影响及可能存在的潜在影响，是否已采取有效的环境保护预防、减缓和补救措施，全面做好环境保护工作，为工程竣工环境保护验收提供依据。

2021 年 7 月，张家口奥普森科技发展有限公司委托张家口环海环保科技有限公司为该项目编制竣工环境保护验收报告。张家口环海环保科技有限公司接受委托后，参照环保部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》和河北省环境保护厅《建设项目环境影响评价文件审批及建设单位自主开展环境保护设施验收工作指引（试行）》有关要求，开展相关验收调查工作，同时张家口奥普森科技发展有限公司委托张家口博浩威特环境检测技术服务有限公司于 2021 年 6 月 9 日至 10 日进行了竣工验收检测并出具检测报告（报告编号：BTYS2021083）。我公司根据现场调查情况和检测报告按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》编制完成竣工环境保护验收报告。

# 1 验收依据

## 1.1 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) 《中华人民共和国环境影响评价法》，（2018 年 12 月 29 日起施行）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》，（2018 年 1 月 1 日起施行）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》，（2018 年 10 月 26 日施行）；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，（2018 年 12 月 29 日起施行）；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，（2020 年 9 月 1 日起施行）；
- (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》（2021 年 1 月 1 日修订施行）；
- (9) 《河北省环境保护条例》，（2020 年 7 月 1 日起施行）。

## 1.2 竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；
- (2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）；
- (3) 《环境影响评价技术导则 地面水环境》（HJ 2.3-2018）；
- (4) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）；
- (5) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2009）；
- (6) 《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2011）；
- (7) 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）；
- (8) 《声环境质量标准》（GB3096-2008）；
- (9) 《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）；
- (10) 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）；
- (11) 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）；
- (12) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；
- (13) 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）；
- (14) 《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)》(环境保护部)；

(15)《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(环境保护部)；

(16)《建设项目环境影响评价文件审批及建设单位自主开展环境保护设施验收工作指引(试行)》(河北省环境保护厅)。

### **1.3 工程技术文件及批复文件**

(1)《张家口奥普森科技发展有限公司年产 1500 升体外诊断试剂、50 台医疗设备项目环境影响报告表》(张家口众杰科技有限公司, 2021 年 2 月)；

(2) 张家口市行政审批局关于《张家口奥普森科技发展有限公司年产 1500 升体外诊断试剂、50 台医疗设备项目环境影响报告表》的批复(张行审字[2021]184 号)；

(3) 张家口奥普森科技发展有限公司提供的环保设计资料、工程竣工资料等其它相关资料。

## 2 工程概况

### 2.1 项目基本情况

#### 2.1.1 基本情况

项目基本情况介绍见下表 2-1。

表 2-1 项目基本情况

|      |                            |       |                                    |
|------|----------------------------|-------|------------------------------------|
| 项目名称 | 年产 1500 升体外诊断试剂、50 台医疗设备项目 |       |                                    |
| 建设单位 | 张家口奥普森科技发展有限公司             |       |                                    |
| 法人代表 | 谭敏                         | 联系人   | 谭敏                                 |
| 通信地址 | 张家口宣化区开发区中山大街一号            |       |                                    |
| 联系电话 | 13801332069                | 邮编    | 075100                             |
| 项目性质 | 新建                         | 行业类别  | 3584 医疗、外科及兽医用                     |
| 建设地点 | 张家口宣化区开发区中山大街一号            |       |                                    |
| 占地面积 | 300m <sup>2</sup>          | 经纬度   | 东经：115°6'17.86"<br>北纬：40°36'20.79" |
| 开工时间 | 2021 年 4 月                 | 试运行时间 | 2021 年 6 月                         |

#### 2.1.2 地理位置及周边情况

本项目位于张家口宣化区开发区中山大街一号，项目中心坐标为东经 115°6'17.86"，北纬 40°36'20.79"。项目西侧为长宁小区，项目南侧为世纪光华苑小区为空地，东侧为二台子村，项目北侧为宣化四中东校区。项目所在地理位置示意图见附图 1，项目周边关系图见附图 3。

### 2.2 建设内容

本次验收内容为年产 1500 升体外诊断试剂、50 台医疗设备项目生产主体、办公用房以及配套的环保设施。

### 2.2.1 项目主要生产设备

项目主要生产设备一览表见下表 2-1。

表 2-1 项目设备一览表

| 序号 | 设施设备名称         | 型号规格            | 数量 |
|----|----------------|-----------------|----|
| 1  | 赛多利斯酸度计        | PH-10           | 1  |
| 2  | 精密电子天平         | ESJ200          | 1  |
| 3  | 全自动生化分析仪       | AMS300          | 1  |
| 4  | 紫外-可见光分光光度计    | 754PC           | 1  |
| 5  | 电导率仪           | DDS-W           | 1  |
| 6  | 高压蒸汽灭菌锅(医用压力表) | LX-C50L         | 1  |
| 7  | 电热恒温干燥箱        | WH202-0         | 1  |
| 8  | 水浴锅            | HH-2            | 1  |
| 9  | 照度计            | LX-1010B        | 1  |
| 10 | 风速仪            | 00522858        | 1  |
| 11 | 尘埃粒子计数器        | CLJ-E           | 1  |
| 12 | 冰箱             | --              | 4  |
| 13 | 微波炉            | W7022J          | 1  |
| 14 | 量筒             | 25ml            | 1  |
| 15 | 量筒             | 50ml            | 1  |
| 16 | 量筒             | 100ml           | 1  |
| 17 | 移液器            | 100-1000UL      | 1  |
| 18 | 压差计            | (0-50) Pa       | 5  |
| 19 | 湿温度表           | WS              | 8  |
| 20 | 超净工作台          | SW-CJ-1D        | 1  |
| 21 | 薄膜过滤器          | --              | 1  |
| 22 | 超净工作台柜         | --              | 1  |
| 23 | 恒温培养箱          | DHP9022         | 1  |
| 24 | 恒温培养箱          | DH-400AB        | 1  |
| 25 | 液压微差压计         | TEA700(-10~600) | 1  |
| 26 | 电子天平           | --              | 3  |
| 27 | 赛多利斯酸度计        | PB-10           | 1  |
| 28 | 移液器            | 100-1000UL      | 1  |
| 29 | 磁力搅拌器          | --              | 4  |

|    |           |            |    |
|----|-----------|------------|----|
| 30 | 电热恒温鼓风干燥箱 | DH-101     | 1  |
| 31 | 洗衣机       | XQB60-z918 | 2  |
| 32 | 灌装机       | PH-2601    | 1  |
| 33 | 酒精消毒器     | --         | 2  |
| 34 | 纯化水机      | --         | 1  |
| 35 | 空气净化机组    | THJLFD-35  | 3  |
| 36 | 耐压测试仪     | CS2670A    | 1  |
| 37 | 接地电阻测试仪   | CS2678     | 1  |
| 38 | 泄漏电流测试仪   | CS2675A    | 1  |
| 39 | 稳压器       | APC-1KB    | 1  |
| 40 | 测试台       | AMS-300    | 1  |
| 41 | 移液器       | 100-1000UL | 1  |
| 42 | 测试台       | AMS-18     | 1  |
| /  | 合计        |            | 65 |

### 2.2.2 项目主要建（构）筑物

项目主要建（构）筑物一览表见表 2-2

表 2-2 项目项目主要建（构）筑物一览表

| 工程分类         | 项目名称                   | 建设内容及规模                           | 备注 |
|--------------|------------------------|-----------------------------------|----|
| 主体工程<br>(试剂) | 原料库 20m <sup>2</sup>   | 常温房间，由地排、货架放置原料。                  | 四层 |
|              | 洁净车间 120m <sup>2</sup> | 用于体外诊断试剂的配制、灌装。                   | 四层 |
|              | 微生物检验 50m <sup>2</sup> | 用于对洁净车间和工艺用水的微生物进行检测              | 四层 |
|              | 危化品存放区 2m <sup>2</sup> | 配备有危化品专柜和易制毒品专柜，用于危险化学品和易制毒化学品的存放 | 四层 |
|              | 冷库 25m <sup>2</sup>    | 用于存放体外诊断试剂的成品                     | 四层 |
|              | 检验室 30m <sup>2</sup>   | 用于工艺用水的理化检验和成品的出厂检验               | 四层 |
|              | 包材库 20m <sup>2</sup>   | 用于存放包装材料                          | 四层 |
|              | 制水间 10m <sup>2</sup>   | 用于制备纯化水                           | 四层 |
|              | 空调房 25m <sup>2</sup>   | 用于净化车间的空调系统的运行                    | 四层 |
|              | 危废暂存间                  | 用于危险废物的暂时存放                       | 四层 |
| 主体工程<br>(仪器) | 库房 40m <sup>2</sup>    | 常温房间，由地排、货架放置零配件和成品。              | 五层 |
|              | 检验室 30m <sup>2</sup>   | 用于仪器的检验                           | 五层 |
|              | 生产车间 100m <sup>2</sup> | 用于仪器的组装调试                         | 五层 |
| 辅助工程         | 办公区 35m <sup>2</sup>   | 用于行政办公管理                          | 五层 |
|              | 杂物间 20m <sup>2</sup>   | 用于存放其他用品                          | 五层 |
| 公用工程         | 供水系统                   | 由自来水管网提供                          |    |
|              | 排水系统                   | 生活污水排入市政污水管网；实验废液暂存于危废间，交由有资质单位处置 |    |
|              | 供热方式                   | 市区集中供热                            |    |
|              | 供电方式                   | 市电供电                              | /  |

2.3 工艺流程

2.3.1 营运期生产工艺流程

本项目营运期生产工艺流程见图 2-1。

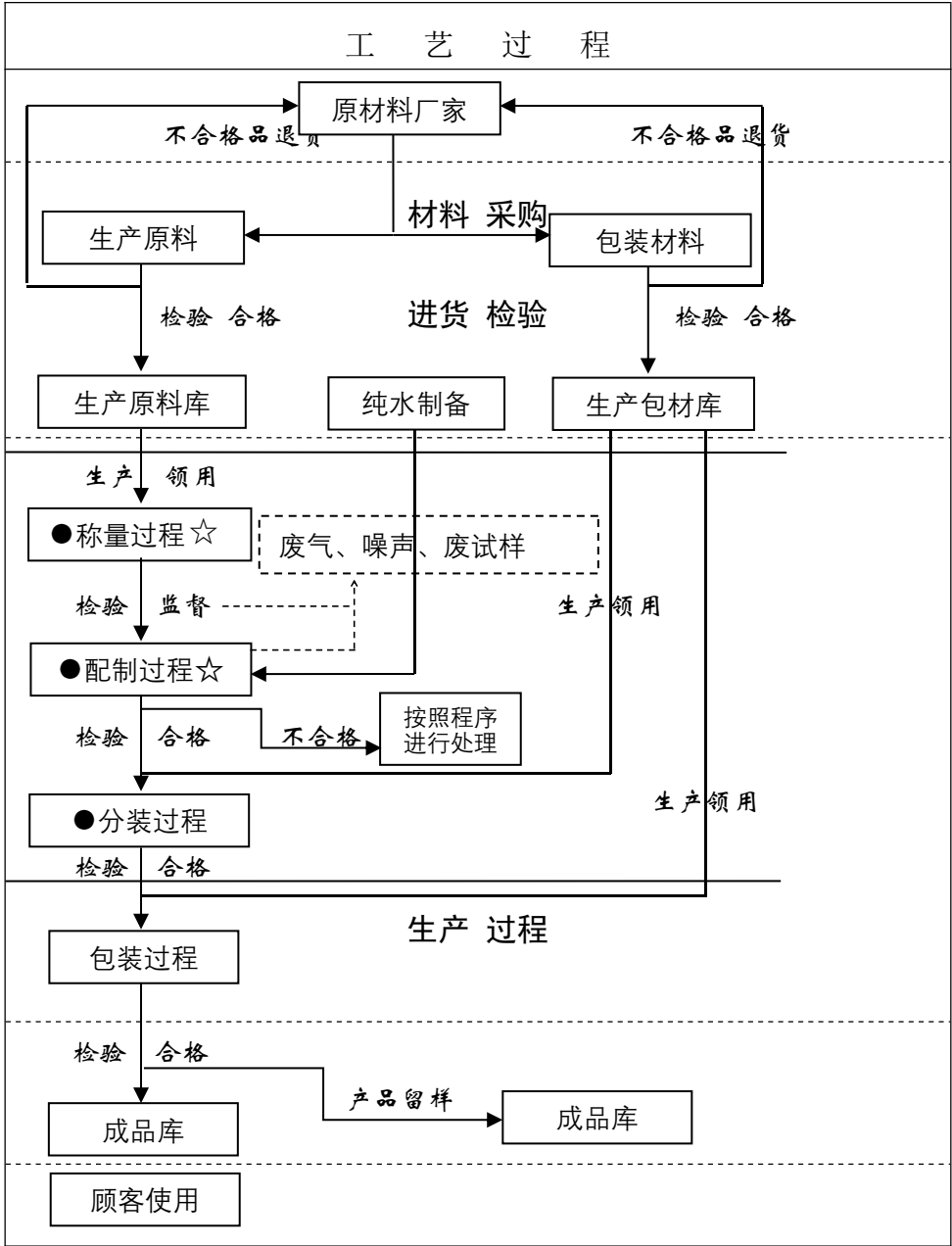


图 2-1 项目生产工艺流程图及排污节点

本项目营运期纯水制备工艺流程见图 2-2。

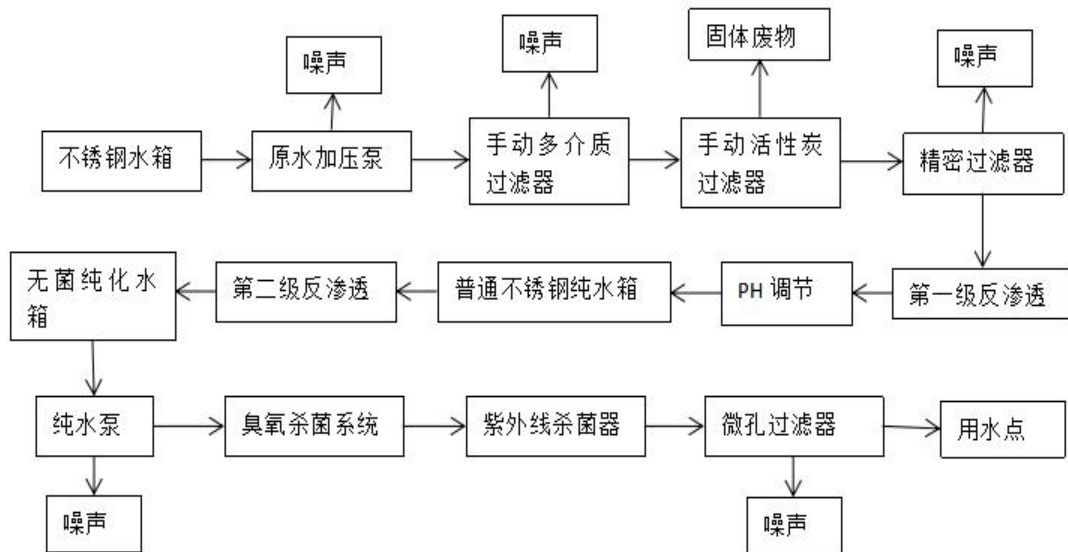


图2-2 纯水制备的工艺流程图

工艺流程简述：

1) 从原材料厂家购置生产原料与包装材料，检验合格后，包装材料进入生产包材库等待使用；生产原料进入生产原料库，经称量、配置、分装等生产过程，检验合格后，放入成品库等待销售。产生的污染因子主要为质检实验过程中的废气和噪声以及试验废液等。

2) 配置过程中，需要纯水。纯水的配置由不锈钢水箱经过层层过滤、反渗透、pH 调解、杀菌，最终得到纯水。产生的污染因子主要为噪声和废活性炭。

本项目营运期医疗设备生产工艺流程见图 2-3。

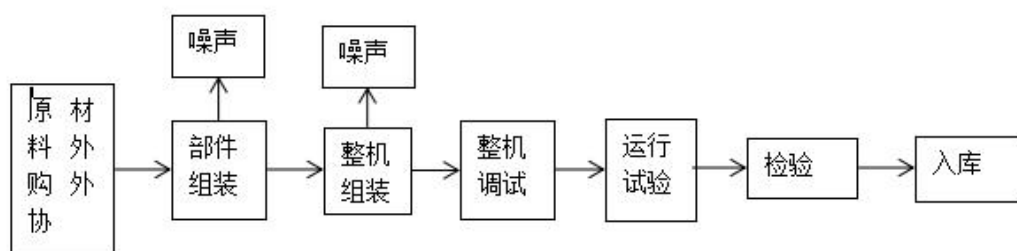


图 2-3 医疗设备生产的工艺流程图

医疗设备生产工艺流程简述：

原材料从外面购买回来后，进行部件组装、整机组装，之后进行整机调试，调试无误后进行运行试验，最后检验合格后入库等待销售。产生的主要污染因子为噪声。

## 2.4 公用工程

### 2.4.1 给排水

(1) 给水：本项目区市政给水管网已铺设完成，给水水源接自市政自来水管网。

(2) 排水：项目废水主要为办公生活污水和实验废液（包括实验器皿清洗废水、实验废水）。

A、办公生活污水经厂区化粪池处理后，排入市政管网。纯水制备废水经化粪池处理后排入市政管网。最终进入宣化区污水处理厂进行处理。

B、实验废液（包括实验器皿清洗水）属于危废，应统一交由有资质的公司进行集中收集、贮存、处理。

### 2.4.2 供电

本项目供电由当地供电局统一供给，可满足项目用电需求。

### 2.4.3 供热

本项目供暖采用集中供热。

## 2.5 环评审批情况

2021 年 2 月张家口众杰科技有限公司为该项目编制了《年产 1500 升体外诊断试剂、50 台医疗设备项目环境影响报告表》并于 2021 年 3 月 31 日得到张家口市行政审批局的审批意见，审批文号为张行审立字[2021]184 号。

## 2.6 项目投资

本项目投资总概算为 100 万元，其中环境保护投资总概算 10 万元，占投资总概算的 10%；实际总投资 100 万元，其中环境保护投资 10 万元，占实际总投资 10%。

实际环境保护投资见下表 2-4 所示：

表 2-4 实际环保投资情况说明

| 序号 | 项目名称                                       | 投资（万元） |
|----|--------------------------------------------|--------|
| 一  | 废气治理                                       | 3      |
| 1  | 通风橱+管道                                     |        |
| 二  | 噪声治理                                       | 1      |
| 1  | 低噪设备+厂房隔声                                  |        |
| 三  | 固废治理                                       | 3      |
| 1  | 设置专门的危废暂存区，危险废物委托有资质的单位安全处置，废包装和生活垃圾交由环卫部门 |        |
| 四  | 废水治理                                       | 3      |
| 1  | 生活污水和软水制备废水进入厂区化粪池，实验废液按危废处置               |        |
| 合计 |                                            | 10     |

## 2.7 项目变更情况

经现场调查和与建设单位核实，依据 2021 版《国家危险废物名录》本项目产生的废活性炭、废树脂以及废反渗透膜不属于危险废物，其他建设情况与环评一致。

## 2.8 环境保护“三同时”落实情况

本项目环评及批复阶段要求建设内容“三同时”情况落实见表 2-5。

表 2-5 环境保护“三同时”落实情况

| 类型 | 污染源     | 治理对象   | 治理措施                        | 验收标准                                                                                                                 | 落实情况                                                                                                                  |
|----|---------|--------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 废气 | 质检实验废气  | 非甲烷总烃  | 废气经通风橱引至室外排放                | 本项目 VOCs 满足河北省地标《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 2 排放限值，同时满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值 | 已落实，经检测，厂界非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 2 排放限值，同时满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值 |
|    |         | 硫酸雾    |                             | 《大气综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值                                                                                | 已落实，经检测，厂界硫酸雾满足《大气综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值                                                                  |
| 废水 | 职工办公生活  | 生活污水   | 进入化粪池处理后，经市政污水管网排入宣化区污水处理厂  | 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，同时满足宣化区污水处理厂进水水质标准                                                                  | 经检测，废水排放满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，同时满足宣化区污水处理厂进水水质标准                                                         |
|    | 纯水制备    | 纯水制备废水 |                             |                                                                                                                      |                                                                                                                       |
|    | 质检实验过程中 | 实验废液   | 设置专门的危废暂存区，危险废物委托有资质的单位安全处置 | 危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的相关要求                                                                         | 已落实，实验废液暂存于危废间，定期交由有资质单位处置                                                                                            |

续表2-5 环境保护“三同时”落实情况

|      |                                                                                                         |                                 |                             |                                                             |                                                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 固体废物 | 生产过程                                                                                                    | 废药品、废试剂盒、装有危险化学品的包装物、沾染化学品一次性手套 | 设置专门的危废暂存区，危险废物委托有资质的单位安全处置 | 危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的相关要求                | 已落实，实验废液暂存于危废间，定期交由有资质单位处置                        |
|      |                                                                                                         | 不合格产品                           |                             |                                                             |                                                   |
|      |                                                                                                         | 废包装                             | 集中收集由环卫部门定期清运               | 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》（GB18598-2001）及 2013 年修改单要求 | 已落实，废包装袋交由有经营资质的单位收集                              |
|      | 职工办公生活                                                                                                  | 生活垃圾                            | 集中收集由环卫部门定期清运               |                                                             | 已落实，生活垃圾集中收集后交由环卫部门处置                             |
| 噪声   | 生产设备                                                                                                    | 机械噪声                            | 选用低噪声设备、采取隔振距离衰减等措施         | 满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）3 类标准                       | 已落实，经检测，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）3 类标准 |
| 防渗   | 项目试验车间、危废间防渗措施：池底采用三合土压实，再用水泥硬化（防渗水池底部用 8~10cm 的水泥浇底）；采取防渗措施后，防渗系数应达到 $10^{-7}$ cm/s，使总体防渗层达到极微透水~弱透水级。 |                                 |                             |                                                             | 已落实，危废暂存间满足防渗要求                                   |

## 2.9 验收范围及内容

本项目位于张家口宣化区开发区中山大街一号，项目中心坐标为东经 115°6'17.86"，北纬 40°36'20.79"。本次验收内容为年产 1500 升体外诊断试剂、50 台医疗设备项目生产主体、办公用房以及配套的环保设施。

- ①污水——项目污水排放情况，为具体检测内容。
- ②废气——项目外排废气情况，为具体检测内容。
- ③噪声——项目厂界噪声，为具体检测内容。
- ④固体废物——项目产生的固体废物为检查内容。

### 3 主要污染源及治理措施

#### 3.1 施工期主要污染源及治理措施

本项目为租赁厂房，施工期不涉及土建工程。施工期主要污染源包括设备的安装与调试。目前项目已建成运行，施工期环境污染已经不存在。

#### 3.2 运行期主要污染源及治理措施

##### 3.2.1 废水

项目废水主要为办公生活污水、纯水制备废水和实验废液。办公生活污水与纯水制备废水经厂区化粪池处理后进入市政污水管网最终排入宣化区污水处理厂进行处理；实验废液属于属于废物，暂存于危废间，委托有资质单位处置，不外排。

##### 3.2.2 废气

项目质检实验过程会有少量挥发性有机废气产生，项目产生的少量挥发性有机废气经通风橱收集后引至室外排放。

##### 3.2.3 噪声

项目选用低噪声设备，同时将噪声源均置于车间内，除整个车间的隔声外，对无需固定的设备采取基础减震的减噪措施，尽量将高噪声设备布置在远离厂界处。在采取适当的噪声防治措施后，经车间屏蔽和厂房到厂界距离的衰减后，能够实现达标排放，对声环境的影响较小。

##### 3.2.4 固体废物

本项目固体废物主要为生活垃圾、一般固体废物和危险废物。项目生活垃圾和废包装袋由当地环卫部门定期收集清运。

根据建设单位实际使用情况，项目运行过程中会产生不合格样品、实验废液、实验器皿清洗水、废药品、废试剂盒、装有危险化学品的包装物、沾染化学品一次性手套、废活性炭等危险废物暂存于危废间，统一交由有资质的单位处理。

## 4 环评主要结论及环评批复要求

### 4.1 建设项目环境影响报告表的主要结论与建议

#### 4.1.1 主要结论

##### (1) 大气环境

项目质检实验过程会有少量挥发性有机废气产生，项目产生的少量挥发性有机废气经通风橱收集后引至室外排放，排放标准满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 2 中排放限值同时满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值；硫酸雾须满足《大气综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值。不会对周围大气环境产生不利影响。

##### (2) 地表水环境

项目废水主要为办公生活污水和实验废液。办公生活污水经化粪池进入市政污水管网最终排入宣化区污水处理厂进行处理；纯水制备废水经化粪池处理后排入市政管网；实验废液属于属于废物，暂存于危废间，委托有资质单位处置，不外排。

##### (3) 地下水环境

按照危险废物贮存污染控制要求，厂区应内设置危废间。危废间属于重点防渗区，地面及裙角作防渗处理，防渗系数小于  $1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。本项目对厂区内可能产生地下水污染情况的生产单元按相关要求进行了分区防渗，采取防渗措施后，正常情况下，不会对当地地下水环境产生污染影响。

##### (4) 声环境

项目主要噪声源来自设备运行时产生的噪声，经选取低噪声设备和墙壁隔声降噪后，厂界处噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中“3 类”标准的要求，对厂界声环境不良影响在国家标准允许范围内，对项目周边敏感点的声环境影响较小。

##### (5) 固体废物

本项目固体废物主要为生活垃圾、一般固体废物和危险废物。项目生活垃圾由当地环卫部门定期收集清运；一般工业固体废物经集中收集后定期交由环卫部

门统一清运。

根据建设单位提供的数据及使用情况，项目运行过程中会产生不合格样品、实验废液、实验器皿清洗水、废药品、废试剂盒、装有危险化学品的包装物、沾染化学品一次性手套等危险废物统一交由有资质的单位处理。

经以上处理，本项目产生的固体废物对环境的影响很小。

#### 4.1.2 建议

1、严格执行环境保护“三同时”制度，用好各项环保投资，使环保设施的建设和使用落到实处，确保污染物长期稳定达标排放。

2、合理安装各种设备，及时进行定期检修，以最大程度的减小各种污染的产生。

### 4.2 审批部门审批意见

张家口市行政审批局关于《张家口奥普森科技发展有限公司年产 1500 升体外诊断试剂、50 台医疗设备项目环境影响报告表》的审批意见：

张家口奥普森科技发展有限公司所提交《年产 1500 升体外诊断试剂、50 台医疗设备项目环境影响报告表》已收悉，根据企业委托张家口众杰科技有限公司所编制的环境影响报告表靖论与意见及张家口市宣化区行政审批局出具的预审意见，现批复意见如下：

一、张家口奥普森科技发展有限公司拟建设的年产 1500 升体外诊断试剂、50 台医疗设备项目位于张家口宣化区开发区中山大街一号。项目总投资 100 万元，其中环保总投资 10 万元。项目总占地面积 300 平方米，租赁宣化经济开发区信息产业孵化基地 4、5 层共 527 平方米，设置原料库、洁净车间、微生物检验室、危化品存放区、冷库、检验室、制水间、危废暂存间、办公区等及其公辅设施。购置赛多利斯酸度计、电导率仪、电子天平、磁力搅拌器等共计 58 台套机械设备。项目建成后年产 1500 升体外诊断试剂、50 台医疗设备。

在全面落实环境影响报告表提出的各项环境保护设施及措施，确保各类污染物达标稳定排放的前提下，该项目对环境不利影响能够得到一定的缓解和控制，我局原则性同意你单位按照环境影响报告表中所列建设项目的地点、性质、规模、采取的环境保护措施进行项目建设。本报告表及批复可作为该项目建设 and 环境管理以及验收的依据。

## 二、项目建设及运营期应严格落实以下要求：

1、加强施工期环境管理，制定严格的规章制度，合理布置施工现场、安排施工时间。在敏感点附近，应避免夜间施工，确需夜间施工的，应报当地环保部门批准后方可实施。运输车辆采取限速、禁鸣等措施，同时严格落实环评报告中提出的其他各项噪声振动防治措施，确保施工期噪声满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中的相应标准要求，施工扬尘须满足《施工场地扬尘排放标准》（DB13/2934-2019）表 1 标准要求，确保施工期各项污染物稳定达标排放。

2、项目纯水制备废水与生活污水一起经化粪池处理后排入市政管网，最终进入宣化区污水处理厂，所排水水质须满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及宣化区污水处理厂进水水质标准要求。

3、项目生产无需用热，员工冬季采暖由市政集中供暖提供，不得新建燃煤设施；项目生产须在密闭厂房内进行；厂界有机废气浓度须满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》表 3 中企业边界浓度限值要求及《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中表 A.1 限值要求；厂界酸雾浓度须满足《大气综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值。

4、优化生产场区布局，合理布置噪声源。选用低噪设备生产，振动大的设备须加装减振基座及隔音设备，加强设备日常检修。确保厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）3 类标准要求。

5、生活垃圾、废包装材料须分拣收集，定期交由环卫部门清理处置；实验废液、不合格产品、废药品、废试剂盒、装有危险化学品的包装物、沾染化学品一次性手套、废活性炭、废反渗透膜须统一暂存于危废暂存间，定期交由有资质的单位清理处置，危险废物的暂存及处置须满足相关技术规范和标准要求。

6、按照要求做好危废暂存间等场所的防渗措施，确保不对地下水产生影响。

7、严格落实各项风险防范措施，确保风险事故下环境安全。

三、项目建设必须严格执行“三同时”管理制度。如项目性质、规模、选址或者防止生态破坏、防止污染的措施发生重大变动，应当在调整前重新报批本项目环境影响评价文件。

四、你公司接到本项目环评文件批复后，应将批准后的环境影响报告表及批

复送至生态环境行政主管部门，并按规定接受属地生态环境行政主管部门的监督检查。

### 4.3 审批意见落实情况

审批意见落实情况详见下表 4-1。

表 4-1 环评审批意见落实情况

| 序号 | 审批意见内容                                                                                                                                                                                  | 落实情况                                                                                                                                                 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 建设单位：张家口奥普森科技发展有限公司                                                                                                                                                                     | 建设单位不变                                                                                                                                               |
| 2  | 建设地点：张家口宣化区开发区中山大街一号                                                                                                                                                                    | 建设地点不变                                                                                                                                               |
| 3  | 项目纯水制备废水与生活污水一起经化粪池处理后排入市政管网，最终进入宣化区污水处理厂，所排水水质须满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及宣化区污水处理厂进水水质标准要求                                                                                      | 已落实，经检测，所排水水质满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准同时满足宣化区污水处理厂进水水质标准要求。                                                                                  |
| 4  | 项目生产无需用热，员工冬季采暖由市政集中供暖提供，不得新建燃煤设施；项目生产须在密闭厂房内进行；厂界有机废气浓度须满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》表 3 中企业边界浓度限值要求及《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中表 A.1 限值要求；厂界酸雾浓度须满足《大气综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值。 | 已落实，经检测，厂界有机废气浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》表 2、表 3 中企业边界浓度限值要求同时满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中表 A.1 限值要求；厂界酸雾浓度满足《大气综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值。 |
| 5  | 优化生产场区布局，合理布置噪声源。选用低噪设备生产，振动大的设备须加装减振基座及隔音设备，加强设备日常检修。确保厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）3 类标准要求。                                                                                      | 已落实，经检测，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）3 类标准要求。                                                                                                 |
| 6  | 生活垃圾、废包装材料须分拣收集，定期交由环卫部门清理处置；实验废液、不合格产品、废药品、废试剂盒、装有危险化学品的包装物、沾染化学品一次性手套、废活性炭、废反渗透膜须统一暂存于危废暂存间，定期交由有资质的单位清理处置，危险废物的暂存及处置须满足相关技术规范和标准要求。                                                  | 已落实，本项目危险废物暂存于危废间，定期交由有资质单位处置。                                                                                                                       |
| 7  | 按照要求做好危废暂存间等场所的防渗措施，确保不对地下水产生影响                                                                                                                                                         | 已落实，危废间按相关规范和要求做好防渗措施                                                                                                                                |

## 5 验收评价标准

### 5.1 污染物排放标准

#### 5.1.1 废气

表 5-1 废气排放执行标准

| 污染源      | 项目        | 标准值                           | 标准来源                                                            |
|----------|-----------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 实验<br>废气 | 非甲烷<br>总烃 | 非甲烷总烃 $\leq 2.0\text{mg/m}^3$ | 《工业企业挥发性有机物排放控制标准》<br>(DB13/2322-2016) 表 2 中企业边界浓度<br>限值要求      |
|          |           | 非甲烷总烃 $\leq 4.0\text{mg/m}^3$ | 《工业企业挥发性有机物排放控制标准》<br>(DB13/2322-2016) 表 3 中生产车间浓度<br>限值要求      |
|          |           | 非甲烷总烃 $\leq 6.0\text{mg/m}^3$ | 《挥发性有机物无组织排放控制标准》<br>(GB37822-2019) 表 A.1 厂区内 VOCs<br>无组织特别排放限值 |
|          | 硫酸雾       | 硫酸雾 $\leq 1.2\text{mg/m}^3$   | 《大气综合排放标准》(GB16297-1996)<br>表 2 无组织排放浓度限值                       |

#### 5.1.2 噪声

运营期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准要求。标准值见表 5-2。

表 5-2 厂界噪声排放标准

| 环境要素 | 类别  | 时段 | 标准值 | 单位    |
|------|-----|----|-----|-------|
| 厂界环境 | 3 类 | 昼间 | 65  | dB(A) |
|      |     | 夜间 | 55  |       |

#### 5.1.3 废水

运营期废水排放标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 三级浓度限值。标准值见表 5-3。

表 5-3 废水排放标准

| 污染物<br>适用标准              | pH  | COD | BOD <sub>5</sub> | SS  | 氨氮 | 单位              |
|--------------------------|-----|-----|------------------|-----|----|-----------------|
| (GB 8978-1996) 表 4<br>三级 | 6~9 | 500 | 300              | 400 | /  | mg/L(pH<br>值除外) |

### 5.1.3 固体废物

项目生活垃圾和废包装袋由当地环卫部门定期收集清运。

项目运行过程中会产生不合格样品、实验废液、实验器皿清洗水、废药品、废试剂盒、装有危险化学品的包装物、沾染化学品一次性手套等危险废物暂存于危废间，统一交由有资质的单位处理。

## 5.2 总量控制指标

本项目建成后，全厂污染物排放总量控制指标为：COD 0t/a、氨氮 0t/a、SO<sub>2</sub> 0t/a、NO<sub>x</sub> 0t/a。

## 6 质量保障措施和检测分析方法

张家口博浩威特环境检测技术服务有限公司于 2021 年 6 月 9 日至 10 日进行了竣工验收检测并出具检测报告（报告编号：BTYS2021083）。监测期间，项目运行负荷大于 75%，满足环保验收检测技术要求。

### 6.1 质量保障体系

#### （一） 废气检测

检测期间该项目运行负荷为 80%，满足 75%以上工况要求，各环保设备运行正常，采样严格按照相关规范中采样位置与采样点位要求进行测定。

#### （二） 噪声检测

噪声检测过程符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）要求，声级计测量前后均进行了校准，且校准合格时检测数据有效。

#### （三） 废水检测

水样的采集和质量控制按《水和废水分析方法》第四版和《环境水质监测质量保证手册》、《环境监测质量管理技术导则》（HJ 630-2011）、《污水监测技术规范》（HJ/T 91.1-2019）中有关规定，选择相应的容器和采样器。

#### （四） 检测分析方法

检测分析方法均采用国家颁布标准（或推荐）分析方法，检测人员经考核并持有上岗证上岗，所有检测仪器经河北省计量监督检测院检定合格并在有效期内。检测数据严格实行三级审核制度。

## 6.2 检测分析方法

### 6.2.1 检测项目、分析及仪器设备情况

#### ①废气检测

表 6-1 废气检测分析及仪器情况表

| 序号 | 检测项目  | 分析及依据                                       | 方法检出限<br>(mg/m <sup>3</sup> ) | 仪器名称及编号                           |
|----|-------|---------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1  | 硫酸雾   | 《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》<br>HJ 544-2016       | 0.005                         | MH1205 恒温恒流大气/颗粒物采样器 BTYQ-188~190 |
|    |       |                                             |                               | IC6000 离子色谱仪<br>BTYQ-004          |
| 2  | 非甲烷总烃 | 《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》HJ 604-2017 | 0.07                          | 100ml 玻璃注射器<br>GC790气相色谱仪BTYQ-031 |

#### ②废水检测

表 6-2 废水检测分析及仪器情况表

| 序号 | 监测项目             | 分析及方法依据                                                | 仪器名称、型号、编号                                           | 检出限/最低检测浓度 |
|----|------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------|
| 1  | pH               | 《水质 pH 值的测定 电极法》HJ 1147-2020                           | PHS-3C 酸度计<br>BTYQ-013                               | -          |
| 2  | SS               | 《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T 11901-1989                         | 电热鼓风干燥箱<br>202-1ABTYQ-011<br>AUY220 分析天平<br>BTYQ-009 | -          |
| 3  | BOD <sub>5</sub> | 《水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009 | SPX-70BX 生化培养箱<br>BTYQ-042 酸式滴定管                     | 0.5mg/L    |
| 4  | COD              | 《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017                         | SXJ01COD 智能消解仪<br>BTYQ-028 酸式滴定管                     | 4mg/L      |
| 5  | 氨氮               | 《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009                        | 722 可见分光光度计<br>BTYQ-027                              | 0.025mg/L  |

#### ③噪声检测

表 6-3 噪声检测仪器情况表

| 序号 | 检测项目 | 分析及依据                             | 仪器型号        | 仪器编号     |
|----|------|-----------------------------------|-------------|----------|
| 1  | 厂界噪声 | 《工业企业厂界环境噪声标准》<br>(GB 12348-2008) | 声级计 AWA5680 | BTYQ-051 |
|    |      |                                   | 声校准器 WA6220 | BTYQ-186 |
|    |      |                                   | 风速仪 DT-620  | BTYQ-054 |

## 7 验收检测结果及分析

### 7.1 检测结果

#### 7.1.1 无组织废气检测结果

| 检测日期       | 检测项目  | 检测点位    | 检测结果   |        |        |        | 执行标准及限值                                                 | 达标情况 |    |
|------------|-------|---------|--------|--------|--------|--------|---------------------------------------------------------|------|----|
|            |       |         | 1      | 2      | 3      | 最大值    |                                                         |      |    |
| 2021年6月9日  | 非甲烷总烃 | 厂界上风向 1 | 1.02   | 1.16   | 1.04   | 1.46   | 《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 2 标准限值<br>≤2.0mg/m³ | 达标   |    |
|            |       | 厂界上风向 2 | 1.38   | 1.31   | 1.33   |        |                                                         |      |    |
|            |       | 厂界上风向 3 | 1.31   | 1.17   | 1.41   |        |                                                         |      |    |
|            |       | 厂界上风向 4 | 1.46   | 1.21   | 1.28   |        |                                                         |      |    |
|            |       | 车间门口 5  | 1.84   | 2.02   | 1.78   | 2.02   | GB37822-2019 表 A.1<br>≤10mg/m³                          | 达标   |    |
| 2021年6月10日 |       | 厂界上风向 1 | 0.78   | 1.11   | 1.10   | 1.79   | 《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 2 标准限值<br>≤2.0mg/m³ | 达标   |    |
|            |       | 厂界上风向 2 | 1.66   | 1.79   | 1.65   |        |                                                         |      |    |
|            |       | 厂界上风向 3 | 1.54   | 1.51   | 1.65   |        |                                                         |      |    |
|            |       | 厂界上风向 4 | 1.59   | 1.53   | 1.37   |        |                                                         |      |    |
|            |       | 车间门口 5  | 1.76   | 1.92   | 1.83   | 1.92   | GB37822-2019 表 A.1<br>≤10mg/m³                          | 达标   |    |
| 2021年6月9日  | 硫酸雾   | 厂界上风向 1 | <0.005 | <0.005 | <0.005 | <0.005 | 《大气综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值<br>≤1.2mg/m³      | 达标   |    |
|            |       | 厂界上风向 2 | <0.005 | <0.005 | <0.005 |        |                                                         |      |    |
|            |       | 厂界上风向 3 | <0.005 | <0.005 | <0.005 |        |                                                         |      |    |
|            |       | 厂界上风向 4 | <0.005 | <0.005 | <0.005 |        |                                                         |      |    |
| 2021年6月10日 |       | 厂界上风向 1 | <0.005 | <0.005 | <0.005 | <0.005 |                                                         |      | 达标 |
|            |       | 厂界上风向 2 | <0.005 | <0.005 | <0.005 |        |                                                         |      |    |
|            |       | 厂界上风向 3 | <0.005 | <0.005 | <0.005 |        |                                                         |      |    |
|            |       | 厂界上风向 4 | <0.005 | <0.005 | <0.005 |        |                                                         |      |    |

### 7.1.2 噪声检测结果

| 点<br>位<br>时 间 |   | 检测结果（Leq 值 dB（A））                 |                    |                    |                    | 执行标准<br>及限值<br>GB12348-2<br>008 | 达<br>标<br>情<br>况 |
|---------------|---|-----------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------------------------------|------------------|
|               |   | BTYS2108<br>3ZS001                | BTYS2108<br>3ZS002 | BTYS2108<br>3ZS003 | BTYS2108<br>3ZS004 |                                 |                  |
| 2021.6.<br>9  | 昼 | 54.2                              | 54.7               | 56.1               | 57.4               | 65dB（A）                         | 达<br>标           |
|               | 夜 | 44.2                              | 43.5               | 45.5               | 46.3               | 55 dB（A）                        | 达<br>标           |
| 2021.6.<br>10 | 昼 | 55.5                              | 54.4               | 56.1               | 56.9               | 65dB（A）                         | 达<br>标           |
|               | 夜 | 45.0                              | 44.3               | 45.4               | 47.2               | 55dB（A）                         | 达<br>标           |
| 备注            |   | 声校准结果：93.8dB（A），风速：（0.41-0.57）m/s |                    |                    |                    |                                 |                  |

### 7.1.3 废水检测结果

| 项目<br>点位           | 样品编号              | pH 值（无<br>量纲） | CODcr | NH <sub>3</sub> -N | BOD <sub>5</sub> | SS  |
|--------------------|-------------------|---------------|-------|--------------------|------------------|-----|
| 污水总排口<br>2021.6.9  | BTYS210<br>83S001 | 7.3           | 208   | 16.28              | 74.3             | 176 |
|                    | BTYS210<br>83S002 | 7.3           | 241   | 18.24              | 90.6             | 127 |
|                    | BTYS210<br>83S003 | 7.3           | 201   | 21.47              | 70.2             | 156 |
| 污水总排口<br>2021.6.10 | BTYS210<br>83S004 | 7.3           | 222   | 17.82              | 81.7             | 157 |
|                    | BTYS210<br>83S005 | 7.4           | 189   | 20.15              | 64.4             | 121 |
|                    | BTYS210<br>83S006 | 7.4           | 234   | 23.09              | 87.0             | 176 |
| 执行标准（GB8978-1996）  |                   | 6-9           | 500   | /                  | 300              | 400 |
| 达标情况               |                   | 达标            | 达标    | 达标                 | 达标               | 达标  |

## 7.2 检测结果分析

检测期间，该企业生产正常，各项设施运行稳定，生产负荷达到 80%以上，满足验收检测技术规范要求。

#### 1、废气

经检测，该企业厂界无组织排放非甲烷总烃最大浓度为 1.79mg/m<sup>3</sup>，车间门口排放非甲烷总烃最大浓度为 2.02mg/m<sup>3</sup>，均符合《工业企业挥发性有机物排放

控制标准》（DB13/2322-2016）表 2 其他企业标准限值以及《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 标准限值。厂界无组织排放硫酸雾最大浓度为未检出，符合《大气综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 污染物排放浓度限值。

## 2、废水

经检测，废水总排口各污染物最大浓度分别为：pH 值：7.4（无量纲）、化学需氧量：241mg/L、五日生化需氧量：90.6mg/L、氨氮：23.09mg/L、悬浮物：176mg/L，均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级排放限值。

## 3、噪声

经检测，该企业东、南、西、北各厂界昼间噪声值范围为 54.2-57.4dB（A），夜间噪声值范围为 43.5-47.2dB（A），厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类区噪声标准要求。

## 4、固废

项目生活垃圾由当地环卫部门定期收集清运；废包装袋交由有经营资质的单位收集。

项目运行过程中会产生不合格样品、实验废液、实验器皿清洗水、废药品、废试剂盒、装有危险化学品的包装物、沾染化学品一次性手套等危险废物暂存于危废间，统一交由有资质的单位处理。

# 8 环境管理检查

## 8.1 环保管理机构

张家口奥普森科技发展有限公司环境管理由办公室负责，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。

## 8.2 施工期环境管理

本工程在施工期间采用低噪设备等措施，积极做好降噪防尘工作，使工程施工对周围环境的影响降至最低。

## 8.3 运行期环境管理

运行期的环境管理由办公室负责，专人管理环保工作，负责具体的环境管理

和监测，负责监督国家法规、条例的贯彻执行情况，制订和贯彻环保管理制度，监控本工程的主要污染。

## **8.4 社会环境影响情况调查**

经咨询当地环保主管部门，项目建设及试运行期间未发生扰民和公众投诉意见。

## **8.5 环境管理情况分析**

建设单位设置了相应环境管理机构，并且正常履行了施工期和运行期的环境职责，运行初期的检测工作也已经完成，后续检测计划按周期正常进行。

## 9 结论和建议

### 9.1 验收主要结论

检测期间，该项目运行正常，设施运行稳定，生产负荷达到 75%以上，满足验收检测技术规范要求。

#### (1) 废水

项目废水主要为办公生活污水和实验废液。办公生活污水与纯水制备废水经化粪池进入市政污水管网最终排入宣化区污水处理厂进行处理；实验废液属于属于废物，暂存于危废间，委托有资质单位处置，不外排。经检测，厂区废水排放满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级排放限值，同时满足宣化区污水处理厂进水水质标准。

#### (2) 废气

项目质检实验过程产生的挥发性有机废气经通风橱收集后引至室外排放；经检测，厂界非甲烷总烃排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 2 中排放限值同时满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值；生产车间外废气浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表 3 中生产车间浓度限值要求；

厂界硫酸雾须满足《大气综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值。

#### (3) 噪声

本项目选用低噪设备，进行厂房隔音等。经检测厂界噪声符合《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。

#### (4) 固体废弃物

项目生活垃圾由当地环卫部门定期收集清运；废包装袋交由有经营资质的单位收集。

项目运行过程中产生的不合格样品、实验废液、实验器皿清洗水、废药品、废试剂盒、装有危险化学品的包装物、沾染化学品一次性手套等危险废物统一交由有资质的单位处理。

(5) 总量控制要求

经计算，本项目全厂污染物排放总量控制指标为：COD 0t/a、氨氮 0t/a、SO<sub>2</sub> 0t/a、NO<sub>x</sub> 0t/a。

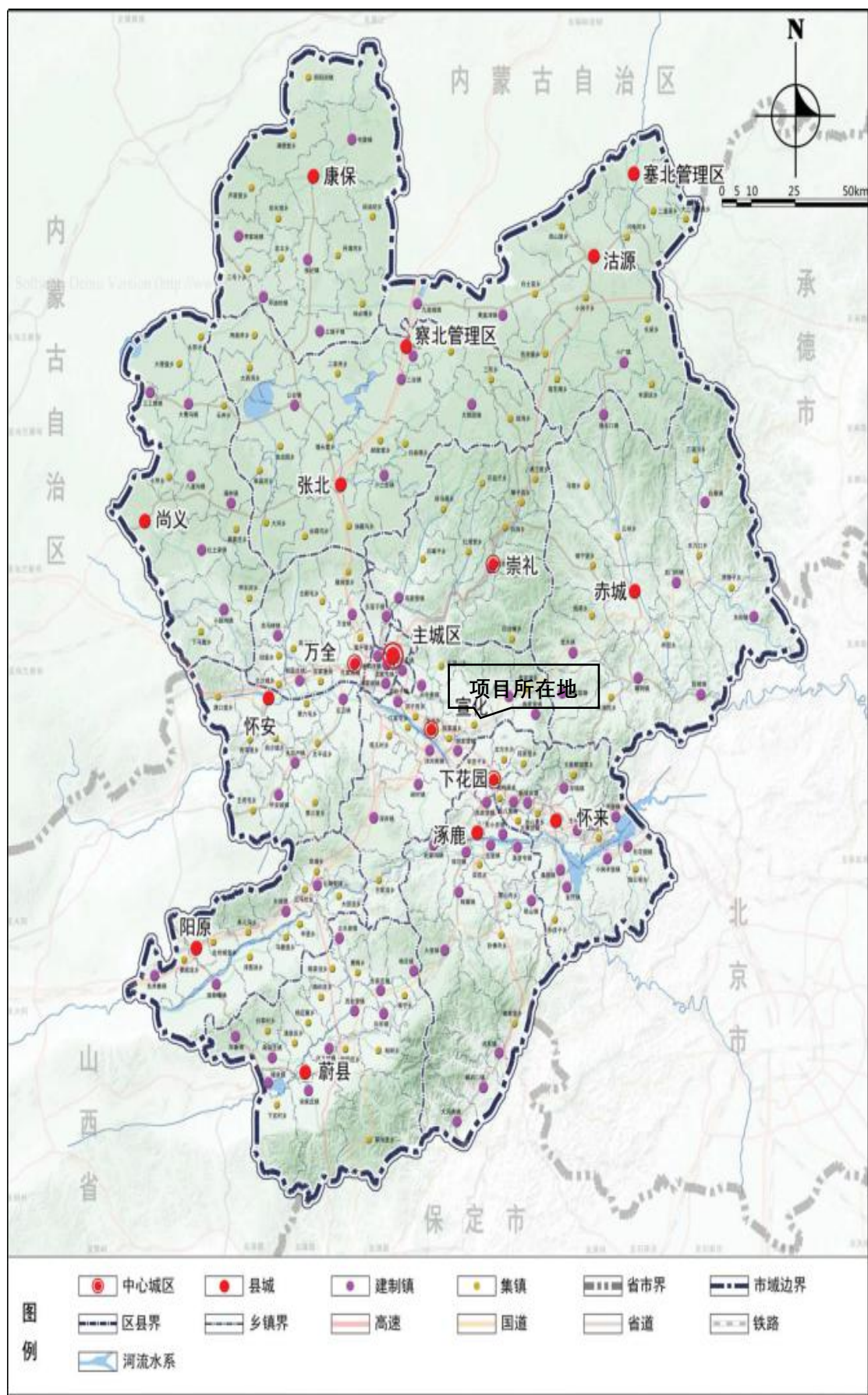
(6) 结论

综上分析，项目已按环评及批复要求进行了环境保护设施建设，根据监测结果可满足相关环境排放标准要求。

## 9.2 建议

(1) 项目运营后，应严格按照要求进行污染物的防治，加强对污染物处理设施的运行管理，对环保设施定期维护，确保正常运行。

(2) 严格执行环境保护制度，保证污染物达标排放。

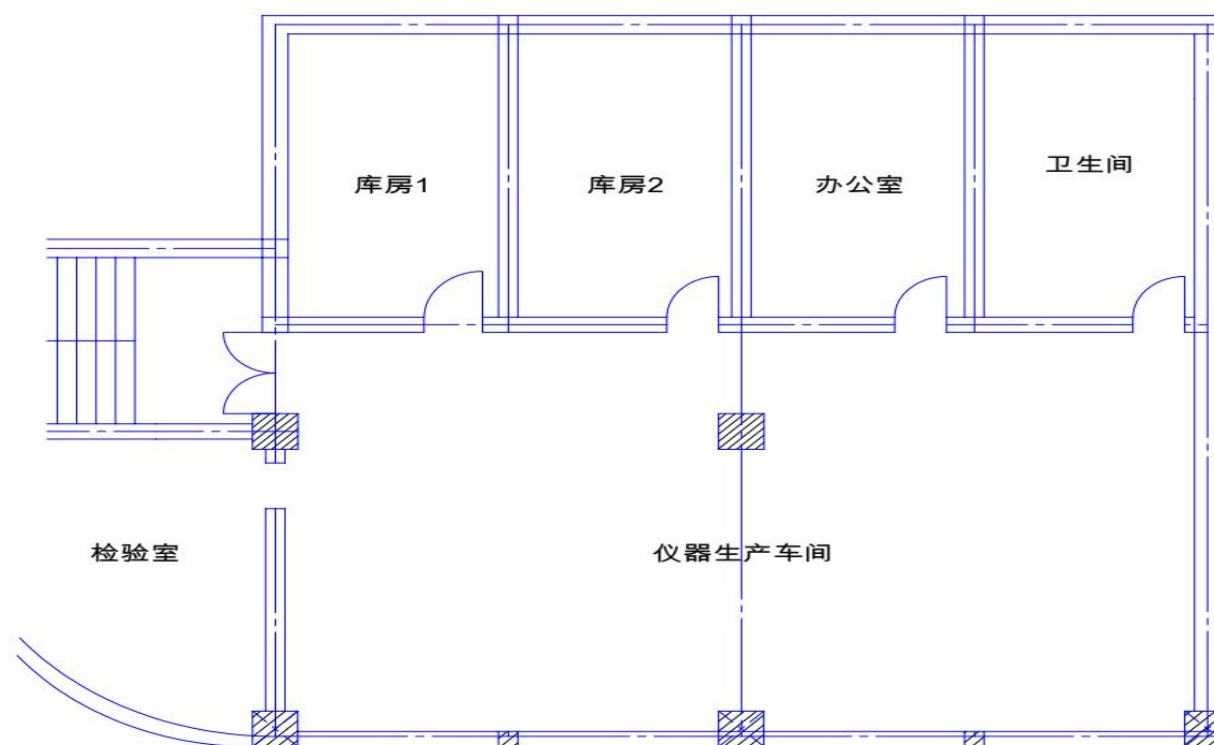


附图1 地理位置图



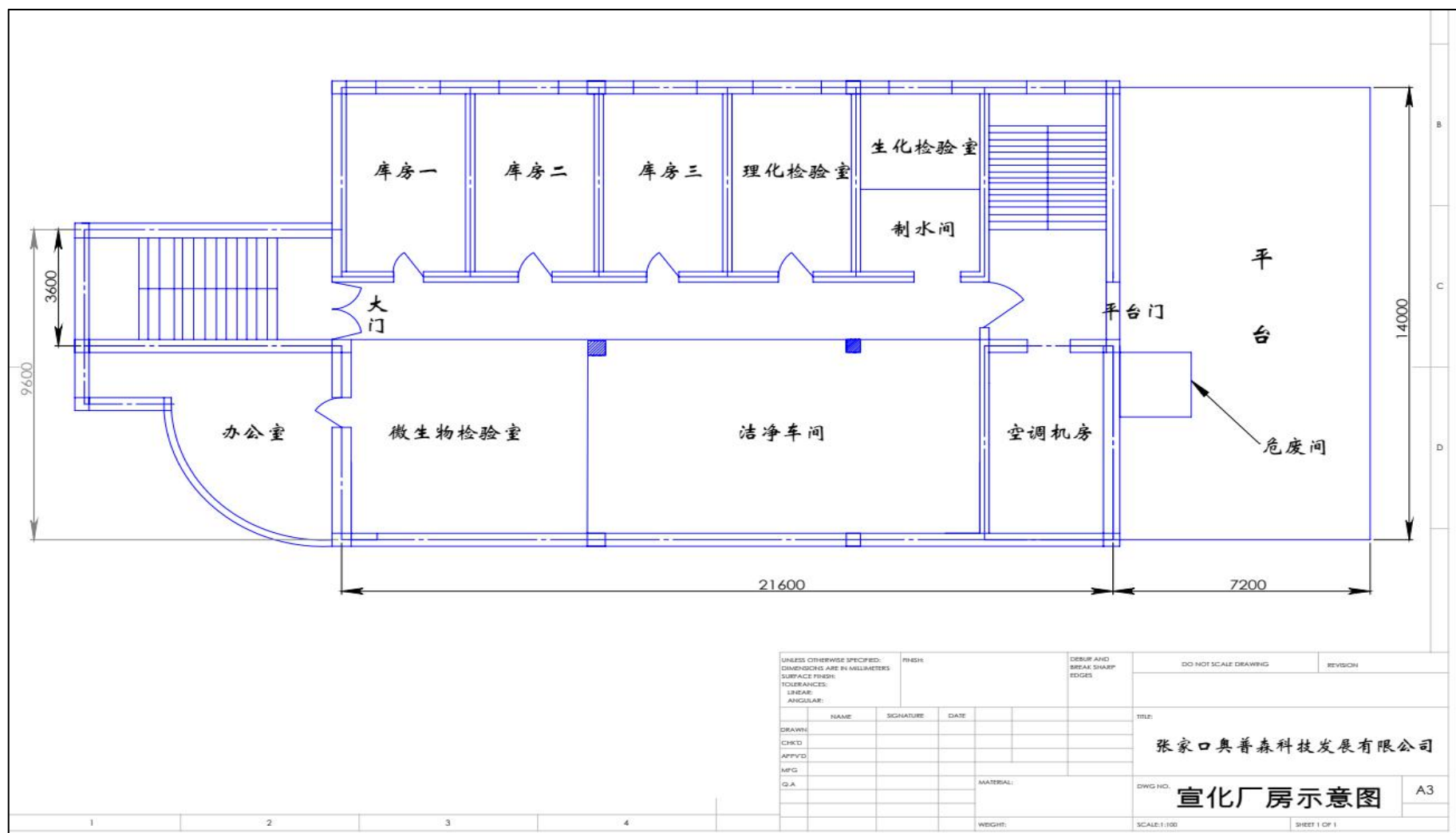
附图 2 地理位置图

## 张家口奥普森科技发展有限公司生产场地平面图



仪器生产场地平面图（五层）

附图3 平面布置图（1）



附图 3 平面布置图 (2)

|                                                                                                   |                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                                                                                                                                |
| <b>营 业 执 照</b>                                                                                    |                                                                                                                                |
| 统一社会信用代码<br>91130705754028608R                                                                    | <br>扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。 |
| 名 称 张家口奥普森科技发展有限公司                                                                                | 注 册 资 本 伍佰万元整                                                                                                                  |
| 类 型 有限责任公司(自然人投资或控股)                                                                              | 成 立 日 期 2003年09月26日                                                                                                            |
| 法 定 代 表 人 谭敏                                                                                      | 营 业 期 限 2003年09月26日至 2023年09月16日                                                                                               |
| 经 营 范 围 II类：6840-2生化分析仪；6840体外诊断试剂的生产；计算机软件的开发、销售、安装；医疗器械经营；医疗设备经营租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） | 住 所 张家口宣化区开发区中山大街一号                                                                                                            |
| 登 记 机 关       |                                                                                                                                |
| 2020 年 9 月 3 日                                                                                    |                                                                                                                                |
| 国家企业信用信息公示系统网址：<br><a href="http://www.gsxt.gov.cn">http://www.gsxt.gov.cn</a>                    | 国家市场监督管理总局监制                                                                                                                   |

附件 1 营业执照

审批意见:

张行审立字[2021]184号

张家口奥普森科技发展有限公司所提交《年产1500升体外诊断试剂、50台医疗设备项目环境影响报告表》已收悉,根据企业委托张家口众杰科技有限公司所编制的环境影响报告表结论与意见及张家口市宣化区行政审批局出具的预审意见,现批复意见如下:

一、张家口奥普森科技发展有限公司拟建设的年产1500升体外诊断试剂、50台医疗设备项目位于张家口市宣化区开发区中山大街一号。项目总投资100万元,其中环保总投资10万元。项目总占地面积300平方米,租赁宣化经济开发区信息产业基地4、5层共527平方米,设置原料库、洁净车间、微生物检验室、危化品存放区、冷库、检验室、制水间、危废暂存间、办公区等及其公辅设施。购置赛多利斯酸度计、电导率仪、电子天平、磁力搅拌器等共计58台套机械设备。项目建成后年产1500升体外诊断试剂、50台医疗设备。

在全面落实环境影响报告表提出的各项环境保护设施及措施,确保各类污染物达标稳定排放的前提下,该项目对环境不利影响能够得到一定的缓解和控制,我局原则性同意你单位按照环境影响报告表中所列建设项目的地点、性质、规模、采取的环境保护措施进行项目建设。本报告表及批复可作为该项目建设和环境管理以及验收的依据。

二、项目建设及运营期应严格落实以下要求:

1、加强施工期环境管理,制定严格的规章制度,合理布置施工现场、安排施工时间。在敏感点附近,应避免夜间施工,确需夜间施工的,应报当地环保部门批准后方可实施。运输车辆采取限速、禁鸣等措施,同时严格落实环评报告中提出的其它各项噪声振动防治措施,确保施工期噪声满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)中的相应标准要求,施工期扬尘须满足《施工场地扬尘排放标准》(DB13/2934-2019)表1标准要求,确保施工期各项污染物稳定达标排放。

2、项目纯水制备废水与生活污水一起经化粪池处理后排入市政管网,最终进入宣化区污水处理厂,所排水水质须满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准及宣化区污水处理厂进水水质要求。

3、项目生产无需用热,员工冬季采暖由市政集中供暖提供,不得新建燃煤设施;项目生产须在密闭厂房内进行;厂界有机废气浓度须满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表3中企业边界浓度限值要求及《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)中表A.1限值要求;厂界酸雾浓度须满足《大气综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放浓度限值。

4、优化生产场区布局,合理布置噪声源。选用低噪生产设备,振动大的设备须加装减振机座及隔音设施,加强设备日常检修。确保厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准要求。

5、生活垃圾、废包装材料须分类收集,定期交由环卫部门清理处置;实验废液、不合格产品、废药品、废试剂盒、装有危险化学品的包装物、沾染化学品一次性手套、废活性炭、废反渗透膜须统一暂存于危废暂存间,定期交由有资质的单位清理处置,危险废物的暂存及处置须满足相关技术规范 and 标准要求。

6、按要求做好危废暂存间等场所的防渗措施,确保不对地下水产生影响。

7、严格落实各项风险防范措施,确保风险事故下环境安全。

三、项目建设必须严格执行“三同时”管理制度。如项目性质、规模、选址或者防止生态破坏、防止污染的措施发生重大变动,应当在调整前重新报批本项目环境影响评价文件。

四、你公司接到本项目环评文件批复后,应将批准后的环境影响报告表及批复送至相关生态环境行政主管部门,并按规定接受属地生态环境行政主管部门的监督检查。

经办人:

赵建梅

2021年3月31日



## 附件2 审批意见

## 房屋租赁合同

出租单位：张家口市宣化高新技术产业开发区发展中心（以下简称出租方）

承租单位：奥普森（以下简称承租方）

为了明确出租方与承租方的权利义务，经双方充分协商，特定本合同，以便共同遵守。

一、本协议租赁房屋为宣化经济开发区信息产业孵化基地，四层和五层共两层建筑面积共 527 平方米，使用面积共 409 平方米。

二、租赁期限为 10 年，出租方自 2015 年 1 月 1 日将房屋交承租方使用至 2025 年 1 月 1 日收回。

### 三、租金及缴纳方式

1、租金：四层、五层共两层每年租金 7 万元；包括水、卫生保洁费、治安费用。采暖费 21288.45 元与房租一起交纳，合计交纳 91288.45 元。

2、缴纳方式：在协议承租期内，租金一年一交，承租方于每年 1 月 1 日前一次性缴纳本年度全部租金。

### 四、租赁房屋的维修保养

租赁期间，房屋的维修与保养由出租方负责，一切维修保养费用均由出租方承担。

### 五、出租方的违约责任

1、出租方如未按合同规定的时间提供房屋，应减免承租方的相应费用。

2、出租方如未按本合同规定的质量向承租方提供房屋应负责赔偿由

## 附件 3 租赁协议

此而给承租方造成的损失。

#### 六、承租方的违约责任

- 1、承租方在租赁期内由于使用保管或维修保养不当，造成房屋损坏，应负责修复或按实际损失给予赔偿。
- 2、承租方如未经出租方同意擅自将租赁财产转租或进行非法活动，出租方有权解除合同，收回房屋。
- 3、出租方如不按合同规定的时间和数量交付租金，除应向出租方按银行延迟付款的规定偿付违约金外，出租方有权收回房屋，承租方如逾期不交还房屋，除应向出租方补交租金外，还应偿付占租金 10% 的违约金。
- 4、承租方如擅自拆改所租房屋及财产，应向出租方偿付所扩改物原价并付 5% 的违约金给出租方，并应赔偿出租方因此所受的损失。

#### 七、不可抗力

如果不可抗力而造成房屋的损坏，并经有关部门鉴定属实，承租方不负修复或赔偿的责任，但应及时向出租方说明情况。

在本合同规定的租赁期届满前 30 日内，双方如愿意以延长租赁，应重新签订合同。

租赁期间，合同双方的任何一方均不得擅自修改或随意废除合同，本合同中如有未尽事宜，须经合同双方协商，做出补充规定，补充规定与本合同具有同等效力。

- 八、本合同执行过程中如发生争议可协商解决，协商不成时，可向当地法院起诉。

本协议正本一式三份，送出租方两份，承租方留存一份。

出租方：(签章)



地址：宣府大街182号

法定代表人：

联系人：王磊

电话：3882053

承租方：(签章)



地址：

法定代表人：

联系人：

电话：3860542

2014年12月15日

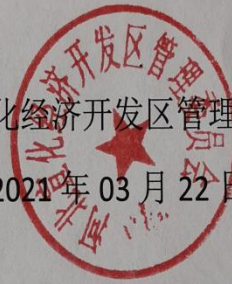
## 证 明

兹有张家口奥普森科技发展有限公司生产办公场所位于张家口市宣化开发区中山大街一号，该企业属于河北宣化经济开发区入园企业。

特此证明。

河北宣化经济开发区管理委员会

2021年03月22日



附件 4 入园证明

## 第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明



130705GB20038028

|                                                                 |                          |                |      |         |                       |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------|------|---------|-----------------------|
| 购买单位<br>或 个人                                                    | 名称或姓名                    | 张家口奥普森科技发展有限公司 |      | 住所/住址   | 河北省张家口市宣化区开发区管委会A座四层  |
|                                                                 | 法定代表人                    | 谭敏             |      | 电 话     | 0313-3860542          |
| 销售单位                                                            | 名 称                      | 张家口市中远化工有限责任公司 |      | 住 所     | 张家口市桥东区建国路7号楼4号楼9号第四层 |
|                                                                 | 法定代表人                    | 李德平            |      | 电 话     | 13931308182           |
| 购买物品                                                            | 盐酸                       | 数 量            | 2.5升 | 用 途     | 调整试剂酸度                |
| 有效期限                                                            | 自2020年11月09日至2020年12月08日 |                |      | 有效次数    | 一次有效                  |
| 公安机关经办人：张巍<br>联系电话：0313-3049056<br>(易制毒化学品管理专用章)<br>2020年11月09日 |                          |                |      | 销售单位签章： |                       |

第二联  
购买单位使用

注：1.公安和企业可以通过互联网登录(<http://www.yzdtxp.cn>)输入电子证编号对此证件进行真伪核实。  
 2.公安可以通过公安网登录 (<http://10.1.6.149:8080/lic>) 输入电子证编号对此证件进行真伪核实。  
 3.输入“ZJ CX”+“证件号码”+“\*”，发送至“15512186552”，也可对此证件进行真伪核实。

附件 5 易制毒化学品备案证明



河北翔宇环保  
HE BEI XIANG YU ENVIRONMENTAL

合同编号：XY-CZEL-07044

## 危险废物处置合同

委托方（甲方）：张家口奥普森科技发展有限公司  
住所地：张家口宣化区开发区中山大街一号  
通讯地址：张家口宣化区开发区中山大街一号  
法定代表人：谭敏  
项目联系人：谷利东  
联系方式：18632356598

受托方（乙方）：河北翔宇环保科技有限公司  
注册地址：石家庄赵县生物产业园  
通信地址：石家庄市高新区长江大道与泰山街交口长江道壹号A座1401室  
法定代表人：聂鹏  
项目联系人：孙彦林 邮编：050000  
联系方式：15830364281

甲方将产生国家危险废物名录中规定的危险废物委托乙方进行无害化处置，经甲、乙双方友好协商，达成如下协议，并由双方共同恪守。

第一条 甲方委托乙方进行危废处置劳务的内容如下：

1. 项目的目标：乙方对甲方产生的危险废弃物进行无害化集中处置，达到保护资源环境、提高经济效益和社会效益的目的。
2. 处置劳务服务的方式：在合同有效期内一次性或长期不间断地进行。

第二条 乙方应按下列要求完成处置劳务服务工作：

1. 处置劳务服务地点：甲方指定地点；
2. 处置劳务服务期限：2021年07月07日至2022年07月06日；
3. 处置劳务服务进度：按甲乙双方协商服务进度进行；
4. 处置劳务服务质量要求：符合国家及河北省的有关环保/安全/职业健康等方面的法律/法规/行业标准；
5. 处置劳务服务质量期限要求：与河北省固体废物动态信息管理平台管理计划一致。

第三条 为保证乙方有效进行处置劳务服务工作，甲方应当向乙方提供下列工作条件和协作事项：

1. 提供技术资料：有关危险废物的基本信息；
2. 提供工作条件：
  - (1)负责废弃物的安全包装，满足安全转移的条件；直接包装物明显位置标注废弃物名称标签。
  - (2)委派专人负责工业废弃物转移的交接工作；负责废弃物的装载工作；随车全程影像资料确保转移过程中不发生环境污染。
  - (3)甲方提供上述工作条件和协作事项的时间及方式：甲乙双方协商确定的废弃物转移时间前，甲方应填写河北省固体废物动态信息管理平台联单创建。



## 附件6 危废协议



河北翔宇环保  
HE BEI XIANG YU ENVIRONMENTAL

第四条 为保证合同顺利履行，甲方需向乙方交纳合同专业技术服务费：RMB 3000 元

1. 甲方如果在合同有效期内转移危险废物，需补齐危险废物处置费用和运输费用，技术服务费不能抵用处置费用。
2. 如甲方在合同效期内没有向河北省固体废物动态信息管理平台提交管理计划的乙方不予退还专业技术服务费；

第五条 甲方向乙方支付处置劳务服务报酬的支付金额为：

1. 合同专业技术服务费：RMB 3000 元；
2. 甲方需处置的危险废物类别及处置劳务服务费单价：

| 序号 | 废物名称        | 废物类别   | 编号   | 废物代码       | 年产废预估量（吨） | 单价（元/吨） |
|----|-------------|--------|------|------------|-----------|---------|
| 1  | 实验室废液       | 其他废物   | HW49 | 900-047-49 | 按实际产生量    | 35000   |
| 2  | 废药品         | 废药物、药品 | HW03 | 900-002-03 | 按实际产生量    | 5000    |
| 3  | 废试剂盒        | 其他废物   | HW49 | 900-041-49 | 按实际产生量    | 5000    |
| 4  | 废过滤棉        | 其他废物   | HW49 | 900-041-49 | 按实际产生量    | 5000    |
| 5  | 危险化学品的包装物   | 其他废物   | HW49 | 900-041-49 | 按实际产生量    | 5000    |
| 6  | 沾染化学品的一次性手套 | 其他废物   | HW49 | 900-041-49 | 按实际产生量    | 5000    |
| 7  | 废活性炭        | 其他废物   | HW49 | 900-039-49 | 按实际产生量    | 5000    |
| 8  | 废反渗透膜       | 其他废物   | HW49 | 900-041-49 | 按实际产生量    | 5000    |

预计合同总额： 35000 元。

3. 甲方负责运输费用；

第六条 在本合同有效期内：

甲方指定谷利东为甲方项目联系人；乙方指定孙彦林为乙方项目联系人。项目联系人承担以下责任：

1、一方变更项目联系人的，应当及时以书面形式通知另一方。未及时通知并影响本合同履行或造成损失的，应承担相应的责任。

2、甲方未按合同约定时间支付处置费，乙方有权停止收运和处置甲方所产生的危险废物，由此造成的后果和法律责任由甲方自行承担。

第七条 双方因履行本合同而发生的争议，应协商、调解解决。协商、调解不成的，双方均有权依法向石家庄仲裁委员会申请仲裁。

第八条 本合同如有与法律法规冲突事项，以法律法规为准。

第九条 本合同一式贰份，甲方执壹份，乙方执壹份，具有同等法律效力。

以下无正文

甲方：张家口奥普森科技发展有限公司（盖章）

委托代理人：（签字）

年 月 日

乙方：河北翔宇环保科技有限公司（盖章）

委托代理人：（签字）

年 月 日

## 固定污染源排污登记回执

登记编号：91130705754028608R001Y

排污单位名称：张家口奥普森科技发展有限公司

生产经营场所地址：张家口市宣化区开发区中山大街一号

统一社会信用代码：91130705754028608R

登记类型：☒首次 ☐延续 ☐变更

登记日期：2021年08月12日

有效期：2021年08月12日至2026年08月11日



### 注意事项：

（一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。

（二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。

（三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。

（四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。

（五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。

（六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号

## 附件 7 排污许可登记回执



