



161012050618

建设项目竣工环境保护 验收监测表

(2017)苏测(验)字第(0607)号

项目名称: 医疗器械产品生产加工项目(部分验收)

委托单位: 乐拓医疗器械(常州)有限公司

常州苏测环境检测有限公司

2017年7月

承担单位：常州苏测环境检测有限公司

法人：蒋国洲

项目负责人：杨晶

报告编写：杨晶

一审：施行

二审：张键

签发：何志勤

现场监测负责人：杨晶

参加人员：陆飞、李慧君、王慧茹、杨叶超、陈志华等

常州苏测环境检测有限公司（负责单位）

电话：0519—89883298

传真：0519—89883298

邮编：213125

地址：常州市新北区汉江路128号8号楼5楼

表一

建设项目名称	医疗器械生产加工项目（部分验收）				
建设单位名称	乐拓医疗器械（常州）有限公司				
建设项目主管部门	常州市新北区环境保护局				
建设项目性质	新建√ 扩建 技改 迁建 其他（划√）				
主要产品名称	医疗器械				
设计生产能力	30 万件				
实际生产能力	3 万件				
环评时间	2016 年 12 月 15 日		开工日期	/	
投入生产时间	已投产		现场监测时间	2017.06.13-06.14	
环评报告表审批部门	常州市新北区环境保护局		环评表编制单位	江苏润环环境科技有限公司	
环保设施设计单位	/		环保设施施工单位	/	
投资总概算	1500 万元	环保投资总概算	3 万元	比例	0.2%
实际总投资	300 万元	环保投资总概算	0.2 万元	比例	0.06%
验收监测依据	<ol style="list-style-type: none"> 1、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 253 号令）； 2、《建设项目竣工环境保护验收管理办法》（国家环保总局第 13 号令,2001 年 12 月）； 3、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，环管[97]122 号）； 4、《医疗器械生产加工项目环境影响报告表》（江苏润环环境科技有限公司，2016 年 12 月 15 日）； 5、《医疗器械生产加工项目环境影响报告表的审批意见》（常州市新北区环境保护局，常新环表[2017]34 号，2017 年 2 月 3 日）； 6、《医疗器械生产加工项目（部分验收）竣工环境保护验收监测方案》（常州苏测环境检测有限公司，2017 年 6 月 9 日）。 				

续表一

验收监测标准 标号、级别	1、污水:			
	<p>厂区实行“雨污分流、清污分流”，本项目超声波清洗废水和手工清洗废水经租赁方污水处理站处理后回用于超声波清洗和手工清洗工段，生活污水依托租赁方化粪池处理后进入常州市江边污水处理厂处理。具体污染物接管标准如下:</p>			
	类别	污染物	接管浓度标准限值 (mg/L)	
	生活污水	化学需氧量	500	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB31962-2015)表 1A级标准
		悬浮物	400	
		氨氮	45	
		总磷	8	
	回用水	化学需氧量	60	《城市污水再生利用工业用水水质》 (GB/T19923-2005) 表1标准
		悬浮物	30	
		氨氮	10	
石油类		1		
阴离子表面活性剂		0.5		
2、废气:				
项目无废气产生及排放。				
3、噪声:				
该项目昼间厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准,即昼间≤65dB(A)。				
4、污染物总量控制:				
污染源	污染物	环评/批复总量(t/a)		
废水	污水量	680		

表二

主要生产工艺及污染物产出流程（附示意图）

1. 建设项目概况

乐拓医疗器械（常州）有限公司成立于2016年12月，租用常州海博生物医药孵化器有限公司1478平方米厂房从事医疗器械的生产。项目计划总投资1500万元，租赁厂房总建筑面积1478平方米，可形成年产医疗器械30万件的生产能力。

根据现场勘查，目前企业实际生产规模为年产医疗器械3万件，研磨及部分超声波清洗工序暂未投入生产，故本项目为部分验收。

乐拓医疗器械（常州）有限公司于2016年12月15日委托江苏润环环境科技有限公司编制了《医疗器械产品生产加工项目环境影响报告表》，并于2017年2月3日得到常州市新北区环境保护局的审批意见（常新环表[2017]34号）。

该项目目前员工6人，一班制8小时生产，年工作日为250天。

1、项目原辅料用量见表2-1

表2-1 原辅料用量

类别	名称	设计年耗量 (t/a)	实际年耗量 (t/a)
生产过程	医用钛合金材料	0.5	0.3
	清洗液	0.12	0.02
	清洗剂	0.2	0.08
	机油	0.4	0
	导轨油	0.43	0.12
	液压油	0.22	0.05
	磨料	0.35	0
	研磨液	1	0

续表二

2、项目产品规模及生产设备见表 2-2

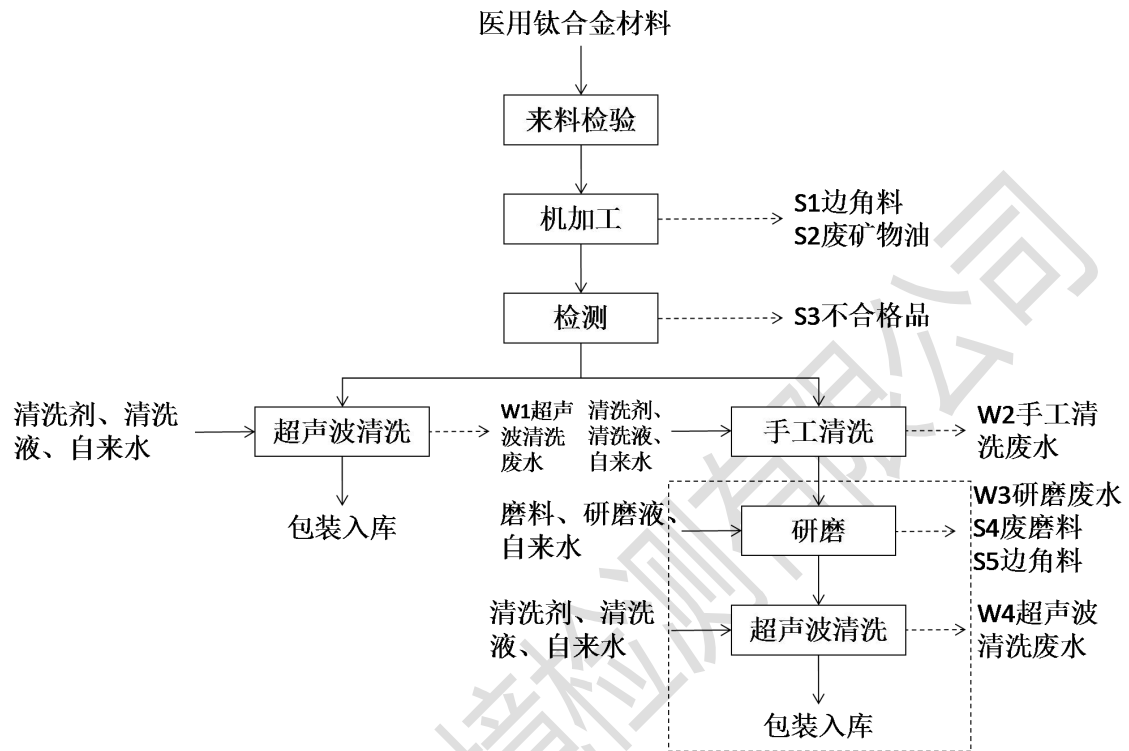
表 2-2 主要建设内容及产品规模

类别	环评及批复内容	实际内容
建设内容	年产医疗器械 30 万件	年产医疗器械 3 万件
生产设备	纵切机床 25 台	2 台
	超声波清洗线 1 套	一致
	研磨机 1 台	0
	投影仪 9 台	1 台
	螺杆空压机 1 台	一致
	清洗槽 1 套	一致
环保工程	废水处理	厂区实行“雨污分流、清污分流”，本项目研磨废水、清洗废水经租赁方污水处理站处理后回用于清洗工段，生活污水依托租赁方化粪池处理后进入常州市江边污水处理厂处理。
	废气处理	项目无废气产生及排放。
	噪声处理	该项目噪声主要为生产设备运行产生噪声，优选低噪声设备，合理布局生产设备，高噪声设备采取有效的减振、隔声、消声措施。
	固废处理	边角料、不合格品、废磨料外售综合利用，废矿物油委托有资质单位处理，生活垃圾环卫清运。
		研磨及部分超声波清洗工序暂未投产，故无相关废水产生，其余一致
		一致
		一致
		研磨工序暂未投产，故无废磨料产生，其余一致

续表二

2.生产工艺及产污环节:

(1) 医疗器械生产工艺流程图:



说明: 验收期间该项目 内生产工艺中研磨、部分超声波清洗工序暂未投入生产, 无相关废物产生, 其他工艺与环评一致。

工艺流程简述:

来料检验: 对外购医用钛合金材料的尺寸、数量进行肉眼观测和人工清点。此工序无污染物产生及排放;

机加工: 外购医用钛合金材料经车工序机械加工成形, 过程产生边角料 (S1), 纵切机床中需添加导轨油和液压油进行抗磨润滑, 定期更换, 产生废矿物油 (S2)。

检测: 用投影仪对物料进行检测。检测采用光学投射的原理, 将加工好的半成品轮廓投影至观察幕上, 从而对其轮廓和表面情况进行准备的测量和比对, 此工序产生不合格品 (S3), 无其他污染物产生及排放;

超声波清洗: 检测合格后的半成品直接加入超声波清洗线中以去除金属部件表面污渍。加入清洗剂或清洗液的 3% 稀释液及定量自来水于

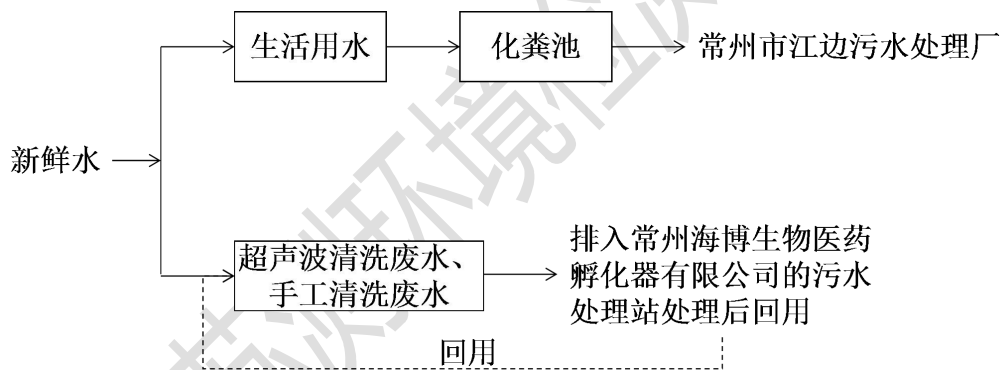
续表二

水槽中，半成品先浸泡 20-40 分钟后通过设备自动进行 10 分钟自来水冲洗，最后利用设备自带的烘干系统对半成品进行烘干，烘干采用电加热，烘干温度为 50-70℃。过程产生超声波清洗废水（W1）和水蒸气，水蒸气不作废气考虑，超声波清洗后即包装入库。

手工清洗：另一部分检测合格后的半成品需在清洗槽中进行手工清洗。加入清洗剂或清洗液的 3% 稀释液浸泡 10 分钟后，直接用自来水冲洗。冲洗后常温下晾干后包装入库。过程产生手工清洗废水（W2）。

3. 主要产污环节如下：

1) 废水：厂区实行“雨污分流、清污分流”，本项目超声波清洗废水和手工清洗废水经租赁方污水处理站处理后回用于超声波清洗、手工清洗工段，生活污水依托租赁方化粪池处理后进入常州市江边污水处理厂处理。



2) 废气：项目无废气产生及排放。

3) 噪声：该项目噪声主要为生产设备运行产生噪声，优选低噪声设备，合理布局生产设备，高噪声设备采取有效的减振、隔声、消声措施。

4) 固废：边角料、不合格品外售综合利用，废矿物油委托常州市锦云工业废弃物处理有限公司处理，生活垃圾环卫清运。

表三

主要污染源、污染物处理和排放流程：

根据该项目现场勘察情况，其污染物产生、防治措施、排放情况及本次验收监测内容具体见下表 3-1，监测分析方法见表 3-2。

表 3-1 项目主要污染物产生、防治、排放及验收监测情况一览表

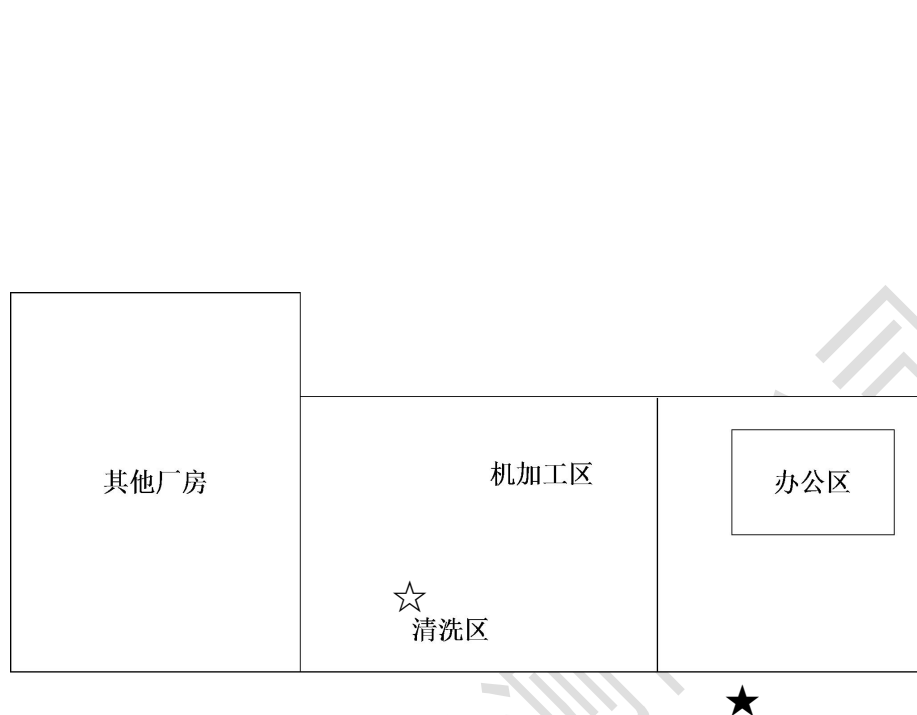
污染类别	污染源	污染因子	防治措施	排放情况	验收监测情况
污水	生活污水排口	化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷	化粪池	进入常州市江边污水处理厂处理	1 个排口，每天监测 3 天，连续监测 2 天
	超声波清洗废水、手工清洗废水	化学需氧量、悬浮物、氨氮、石油类、阴离子表面活性剂	园区污水处理站	回用至生产中超声波清洗和手工清洗工段	1 个接管口，每天监测 3 天，连续监测 2 天
噪声	生产设备		优选低噪声设备，合理布局生产设备，高噪声设备采取有效的减振、隔声、消声措施	持续排放	东、西、南、北厂界各设一个监测点，昼间 1 次，连续监测 2 天
固废	边角料、不合格品		外售综合利用	/	环境管理检查
	废矿物油		委托常州市锦云工业废弃物处理有限公司处置		
	生活垃圾		环卫清运		

表 3-2 监测分析方法

类别	项目名称	分析方法
噪声	厂界环境噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008
废水	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》GB11914-1989
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB11901-1989
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB 11893-1989
	石油类	《水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法》HJ637-2012
	阴离子表面活性剂	《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法》GB 7494-1987

续表三

废水监测点位示意图：



说明：验收期间该项目厂区平面布置图与环评及批复一致。

注：

★为生活污水排放监测点；

☆为回用水监测点；

天气情况：

监测日期	温度 (°C)	湿度 (%)	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向	天气
2017.06.13	27.0	63.0	101.0	0.9	东	晴
2017.06.14	28.0	57.0	100.9	0.9	东	晴

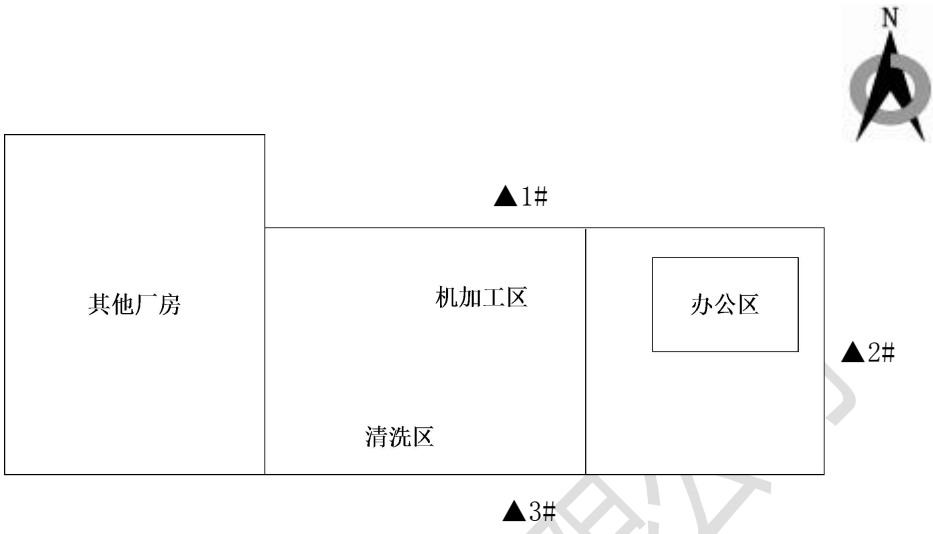
表四、废水监测结果

监测 点位	监测项目	监测日期	监测结果 (mg/L)				处理效率 (%)	执行标准 标准值 (mg/L)	参照标准 标准值 (mg/L)	备注
			1	2	3	均值或范围				
生活污水	化学需氧量	6月13日	143	134	122	133	/	500	/	/
	悬浮物		12	11	10	11	/	400	/	
	氨氮		11.2	11.5	11.8	11.5	/	45	/	
	总磷		1.56	1.58	1.56	1.57	/	8	/	
	化学需氧量	6月14日	174	133	142	150	/	500	/	
	悬浮物		11	10	10	10	/	400	/	
	氨氮		10.9	11.1	11.4	11.1	/	45	/	
	总磷		1.50	1.52	1.50	1.51	/	8	/	
结论	监测期间，生活污水排口中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷排放浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB31962-2015）表1A级标准。									

续表四、废水监测结果

监测点位	监测项目	监测日期	监测结果 (mg/L)				处理效率 (%)	执行标准标准值 (mg/L)	参照标准标准值 (mg/L)	备注
			1	2	3	均值或范围				
回用水	化学需氧量	6月13日	15.6	<10	<10	/	/	60	/	1、“ND”表示未检出,悬浮物检出限为4mg/L,阴离子表面活性剂检出限为0.05mg/L。
	悬浮物		7	7	ND	5	/	30	/	
	氨氮		0.578	0.647	0.668	0.631	/	10	/	
	石油类		0.30	0.26	0.28	0.28	/	1	/	
	阴离子表面活性剂		ND	ND	ND	/	/	0.5	/	
	化学需氧量	6月14日	<10	<10	<10	/	/	60	/	
	悬浮物		7	7	5	6	/	30	/	
	氨氮		0.604	0.668	0.636	0.636	/	10	/	
	石油类		0.26	0.29	0.29	0.28	/	1	/	
	阴离子表面活性剂		ND	ND	ND	/	/	0.5	/	
结论	监测期间,回用水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、石油类、阴离子表面活性剂排放浓度均符合《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T19923-2005)表1标准。									

表五、噪声及工况监测结果

<p>噪声监测点位布设(示意图)监测结果</p>	<p>厂界环境噪声监测点位示意图:</p>  <p>▲厂界环境噪声, 共 4 个。</p>																																																						
	<p>厂界环境噪声监测结果表 单位: dB(A)</p> <table border="1" data-bbox="443 1019 1422 1377"> <thead> <tr> <th rowspan="2">监测时间</th> <th rowspan="2">监测点位</th> <th colspan="2">监测值</th> <th colspan="2">标准值</th> <th colspan="2">超标量</th> </tr> <tr> <th>昼间</th> <th>夜间</th> <th>昼间</th> <th>夜间</th> <th>昼间</th> <th>夜间</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">06.13</td> <td>北 1#</td> <td>52.1</td> <td>/</td> <td rowspan="6">65</td> <td rowspan="6">/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>东 2#</td> <td>54.6</td> <td>/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>南 3#</td> <td>56.3</td> <td>/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">06.14</td> <td>北 1#</td> <td>53.7</td> <td>/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>东 2#</td> <td>55.8</td> <td>/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>南 3#</td> <td>56.2</td> <td>/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> </tbody> </table> <p>备注: 2017年6月13日监测期间, 天气晴, 风速小于5m/s; 2017年6月14日监测期间, 天气晴, 风速小于5m/s。</p> <p>结论: 本项目夜间不生产, 监测期间, 厂界昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准要求。</p>								监测时间	监测点位	监测值		标准值		超标量		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	06.13	北 1#	52.1	/	65	/	0	/	东 2#	54.6	/	0	/	南 3#	56.3	/	0	/	06.14	北 1#	53.7	/	0	/	东 2#	55.8	/	0	/	南 3#	56.2	/	0
监测时间	监测点位	监测值		标准值		超标量																																																	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间																																																
06.13	北 1#	52.1	/	65	/	0	/																																																
	东 2#	54.6	/			0	/																																																
	南 3#	56.3	/			0	/																																																
06.14	北 1#	53.7	/			0	/																																																
	东 2#	55.8	/			0	/																																																
	南 3#	56.2	/			0	/																																																
<p>监测工况及必要的原材料监测结果</p>	<p>该企业在6月13日、14日监测期间设备正常运行, 6月13日生产医疗器械120台, 产能达到实际生产能力的100%; 6月14日生产医疗器械120台, 产能达到实际生产能力的100%。符合验收监测要求。</p>																																																						

表六、环保检查结果

固体废物综合利用处理:

边角料 (0.03t/a)、不合格品 (0.0002t/a) 外售综合利用, 废矿物油 (0.1t/a) 委托常州市锦云工业废弃物处理有限公司处理, 生活垃圾 (0.5t/a) 环卫清运。

绿化、生态恢复措施及恢复情况:

依托厂区现有

环保管理制度及人员责任分工:

有兼职环保人员及环保管理制度

监测手段及人员配置:

无监测手段及监测人员

应急计划:

无

存在的问题:

无

其它:

无

表七、环评/批复执行情况检查

本项目环评/批复执行情况检查结果详见下表:

该项目环评/批复意见	实际执行情况检查结果
<p>1、全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，持续加强生产管理和环境管理，从源头减少污染物产生量、排放量。</p>	<p>已执行</p>
<p>2、厂区实行“清污分流、雨污分流”。本项目清洗废水、研磨废水经租赁方污水站预处理后回用，生活污水达标接管进常州市江边污水处理厂处理。</p>	<p>厂区实行“雨污分流、清污分流”，本项目超声波清洗废水和手工清洗废水经租赁方污水处理站处理后回用于超声波清洗和手工清洗工段，生活污水依托租赁方化粪池处理后进入常州市江边污水处理厂处理。</p> <p>监测期间，生活污水排口中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷排放浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB31962-2015)表1A级标准。</p> <p>监测期间，回用水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、石油类、阴离子表面活性剂排放浓度均符合《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T19923-2005)表1标准。</p>
<p>3、根据《报告表》分析，本项目无工艺废气产生。</p>	<p>项目无废气产生及排放。</p>
<p>4、优选低噪声设备，合理布局生产设备，高噪声设备采取有效的减震、隔声、消声措施，项目厂界噪声须符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。</p>	<p>该项目噪声主要为生产设备运营产生噪声，优选低噪声设备，合理布局生产设备，高噪声设备采取有效的减振、隔声、消声措施。</p> <p>监测期间，厂界昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准要求。</p>
<p>5、按“减量化、资源化、无害化”原则和环保管理要求，落实各类固废特别危险废物的收集、处置和综合利用措施，实现固体废物全部综合利用或安全处置。危险废物须委托有资质单位处置，其处置应按照当前危险废物环保管理规定执行，按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)严格做好危废堆放场所防扬散、防流失、防渗漏措施。按危废转移联单管理制度要求，转移过程须按规定办理相关审批手续，经批准同意后方可实施转移。</p>	<p>边角料、不合格品外售综合利用，废矿物油委托常州市锦云工业废弃物处理有限公司处理，生活垃圾环卫清运。</p> <p>危废仓库已做好防风防雨防渗措施。</p>
<p>6、企业应认真做好各项风险防范措施，完善各项管理制度，生产过程应严格操作到位。</p>	<p>已执行</p>
<p>7、按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)的要求规范化设置各类排污口及标识。</p>	<p>污水排口、危废仓库已设置环保标识</p>

表八、验收监测结论及建议

一、验收监测结论:

1.建设项目概况

乐拓医疗器械（常州）有限公司成立于2016年12月，租用常州海博生物医药孵化器有限公司1478平方米厂房从事医疗器械的生产。项目计划总投资1500万元，租赁厂房总建筑面积1478平方米，可形成年产医疗器械30万件的生产能力。

根据现场勘查，目前企业实际生产规模为年产医疗器械3万件，研磨及部分超声波清洗工序暂未投入生产，故本项目为部分验收。

乐拓医疗器械（常州）有限公司于2016年12月15日委托江苏润环环境科技有限公司编制了《医疗器械产品生产加工项目环境影响报告表》，并于2017年2月3日得到常州市新北区环境保护局的审批意见（常新环表[2017]34号）。

该项目目前员工6人，一班制8小时生产，年工作日为250天。

该企业在6月13日、14日监测期间设备正常运行，6月13日生产医疗器械120台，产能达到实际生产能力的100%；6月14日生产医疗器械120台，产能达到实际生产能力的100%。符合验收监测要求。

2、废水：经监测，2017年6月13日、14日生活污水排口中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷排放浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB31962-2015）表1A级标准；回用水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、石油类、阴离子表面活性剂排放浓度均符合《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）表1标准。

3、废气：该项目无废气产生及排放。

4、噪声：经监测，2017年6月13日、14日厂界昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准，即昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$ 。

续表八、验收监测结论及建议

5、固体废物：边角料（0.03t/a）、不合格品（0.0002t/a）外售综合利用，废矿物油（0.1t/a）委托常州市锦云工业废弃物处理有限公司处理，生活垃圾（0.5t/a）环卫清运。

6、总量控制：根据现场核查，企业暂无污水流量计；核查企业水费单可得用水量约为 156t/a，其中清洗用水约为 24t/a（月用水量约为 2t），则生活用水量约为 132t/a。产污率以 0.85 计，则生活污水产生量约为 112.2t/a。具体污染物排放总量见下表：

污染源	污染物	环评/批复总量（t/a）	实际核算总量（t/a）
废水	污水量	680	112.2

7、总结论：本项目建设地址未发生变化；厂区平面图布置未发生变化；生产工艺未发生重大变化；原辅材料种类及数量未发生重大变化；环保“三同时”措施已落实到位，污染防治措施符合环评及批复要求；经监测，各类污染物均达标排放；污染物排放总量符合环评及批复要求；风险防范措施基本落实到位。综上，本项目满足建设项目竣工环境保护验收条件，可以申请项目部分验收。

二、建议

待后期产能达到环评设计产能或研磨及部分超声波清洗工序投入生产需重新申请验收。

三、附件

- 1、《医疗器械产品生产加工项目环境影响报告表的审批意见》（常州市新北區环境保护局，常新环表[2017]34号，2017年2月3日）；
- 2、验收报告表编制人员资质证书；
- 3、污水处理合同；
- 4、危废处置合同；
- 5、厂方提供的相关资料。