



161012050618

三类医疗器械胃内球囊制造项目（部分验收，1万套/年）竣工环境保护验收监测报告表

（2018）苏测（验）字第（0914）号

建设单位：常州至善医疗科技有限公司

编制单位：常州苏测环境检测有限公司

2018年11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：李游

报告编写：李游

一 审：张海伟

二 审：张键

签 发：杨晶

现场监测负责人：李游

参加单位：常州苏测环境检测有限公司

参加人员：周洪晶、时国振、李慧君、王燕、王慧茹、郭云花等

常州苏测环境检测有限公司（负责单位）

电话：0519—89883298

传真：0519—83984199

邮编：213125

地址：常州市新北区汉江路 128 号 8 号楼 4 楼

表一

建设项目名称	三类医疗器械胃内球囊制造项目（部分验收，1万套/年）				
建设单位名称	常州至善医疗科技有限公司				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/> (划√)				
建设地点	常州西太湖科技产业园长扬路9号C2栋4楼				
主要产品名称	胃内球囊系统				
设计生产能力	10万套/a				
实际生产能力	部分验收，1万套/a				
建设项目环评时间	2017.12	开工建设时间	2018.03.05		
调试时间	2018.08.23	验收现场监测时间	2018.9.13-2018.9.14		
环评报告表审批部门	常州市武进区行政审批局	环评报告表编制单位	苏州清泉环保科技有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	2000万元	环保投资总概算	10万元	比例	0.5%
实际总概算	2000万元	环保投资总概算	10万元	比例	0.5%
验收监测依据	<p>1、《中华人民共和国建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号，2017年6月修订）；</p> <p>2、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号，2017年11月20日）；</p> <p>3、《建设项目竣工环境保护验收管理办法》（总局令第13号）；</p> <p>4、《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环境保护部办公厅，2015年12月30日，环办[2015]113号）；</p> <p>5、《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，苏环管[97]122号）；</p> <p>6、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（公告2018年第9号）；</p> <p>7、《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》（江苏省环境保护厅，苏环监[2006]2号，2006年8月）；</p>				

- 8、《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（江苏省环境保护厅，苏环办[2015]256号，2015年10月26日）；
- 9、《江苏省大气污染防治条例》（2018年3月28日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议修正）；
- 10、《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2018年3月28日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议第三次修正）；
- 11、《江苏省环境噪声污染防治条例》（2018年3月28日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议第二次修正）；
- 12、《江苏省长江水污染防治条例》（2018年3月28日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议第三次修正）；
- 13、《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256号）；
- 14、《三类医疗器械胃内球囊制造项目环境影响报告表》（苏州清泉环保科技有限公司，2017年12月）；
- 15、《三类医疗器械胃内球囊制造项目环境影响报告表的批复》（常州市武进区行政审批局，2018年2月28日，武行审投环[2018]58号）；
- 16、《三类医疗器械胃内球囊制造项目竣工环境保护验收监测方案》（常州苏测环境检测有限公司，2018年9月7日）。

验收监测评价标准、标号、级别、限值

1、废水

常州西太湖医疗产业孵化园区内实行“雨污分流、清污分流”制，雨水经园区北雨水管网收集后排入市政雨水管网。本项目废水主要为生活污水、材料清洗水、纯水制备浓水、洗衣废水。混合废水经园区内污水管网收集后接入市政污水管网，进牛塘污水处理厂集中处理。废水具体执行标准见表 1-1。

表 1-1 废水污染物排放标准

污染源	污染物	标准限值 (mg/L)	标准来源
混合废水	pH 值	6~9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准
	化学需氧量	500	
	悬浮物	400	
	动植物油	100	
	氨氮	45	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准
	总磷	8	
备注	pH 无量纲；		

2、废气

本项目生产过程废气排放量极小，环境影响报告表未作定量分析。

3、噪声

该项目厂界昼间噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。噪声具体执行标准见表 1-2。

表 1-2 噪声排放标准

监测对象	类别	昼间	执行标准
厂界噪声	3 类	65 dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
备注	夜间不生产；		

4、污染物总量控制

根据本项目环评及批复要求，具体污染物总量控制指标见表 1-3。

表 1-3 污染物总量控制指标

种类	污染物名称	总量控制指标 (t/a)	备注
混合废水	废水量	606	依据环评及批复
	化学需氧量	0.2424	
	悬浮物	0.1818	
	氨氮	0.01515	
	总磷	0.00303	
固废	一般固废	零排放	

	危险废物	零排放	
	生活垃圾	零排放	

表二

工程建设内容：

常州至善医疗科技有限公司为有限责任公司于2017年5月9日取得企业法人营业执照，经营范围为：从事医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；二、三类医疗器械制造及销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外（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）。常州至善医疗科技有限公司拟投资2000万元于常州西太湖科技产业园长扬路9号C2栋4楼新建“三类医疗器械胃内球囊制造项目”，设计形成年产10万套胃内球囊系统的生产规模。

本项目于2017年6月23日取得江苏武进经济开发区管理委员会出具的企业投资项目备案通知书（备案号：武经发管备2017030）。常州至善医疗科技有限公司于2017年12月委托苏州清泉环保科技有限公司编制完成了《三类医疗器械胃内球囊制造项目环境影响报告表》，并于2018年2月28日获得常州市武进区行政审批局的批复（武行审投环[2018]58号）。

根据现场核实，常州至善医疗科技有限公司实际投资2000万元，购置部分生产设备，但由于生产工艺以及市场需求等的影响，现仅达到年产1万套胃内球囊系统的生产能力，因此本项目属于部分验收。

项目建成后员工50人，全年工作300天，一班制生产（每班8小时），全年工作时数2400h，厂区内不设食堂、宿舍和浴室等生活设施。

项目建成后主要设备见表2-1，公辅工程建设情况见表2-2。

续表二

表 2-1 主要生产设备表					
序号	环评分析			实际建设	
	名称	规格	数量（台）	数量（台）	
1	切割机	HL-640	2	1	
2	超声波清洗机	N53-54	6(3用3备)	2(各3槽)	
3	电热鼓风干燥箱	DHG-9423A	2	5	
		DHG-9146A	0	1	
4	手动点胶机	SEC-200S	3	3	
	自动点胶机	ZCX-300B	0	2	
5	裁剪机	/	2	0	
6	表面处理系统	PLAUX-PR24L	0	1	
7	离子气枪	BFN HFG10	0	2	
8	电子天平	EJ-323A+320 g, 0.001 g	0	1	
9	冷藏柜	NSR BC-98B 98L	0	1	
10	离子风扇	SL-010	0	2	
11	内包装封口机	/	3	1	
12	标签打印机	/	3	3	
13	电子万能试验机	QJ210A	1	0	
14	空调净化系统	天加	5	4	
15	净化水系统	大力	1	1	
16	霉菌培养箱	MJ-150F-1	1	1	
17	生化培养箱	LHR-150	1	0	
18	磁力搅拌器	MYP11-2	3	4	
19	加压过滤器	FT-ZY-100	3	0	
20	试验设备	分析天平	BSA224s/-cw220g, 0.0001g	2	2
21		泄漏测试仪	-6~1000Psi	1	0
		检漏仪	F620	0	1
22		氮气钢瓶	15L	2	2
23		通风橱	/	4	6
24		鲁尔接头测试仪	ZZ1962-F	1	1
25		力学试验机	HF-9002A	1	0
		拉力机	TH8210S	0	1
26		透析杯	/	1	0
27		恒温恒湿箱	DHTH-250-0-P-SD	1	1
28		鲁尔塞规/套	0.01-3mm*33片	3	1
		鲁尔环规	/	0	1
29		普通电子天平	XY2000C (2000g)	2	4
30		胃模型	/	1	0
31		显微镜	36X	2	1
32		GPC 凝胶色谱仪	/	1	0
33		GC 气相色谱	GC112A	1	1
34		分析天平	CP214	1	0
35		恒温水浴箱	HH.S21-6 双列 6 孔	1	3
36		恒温干燥箱	BGZ-70	1	2
37	加热磁力搅拌器	MS-H-Pro+套装	1	4	
38	紫外分光光度计	1101	1	1	
39	旋锅混匀器	VORTEX-6	1	4	

40		坎农-芬斯克粘度计	/	1	0
41		平氏粘度计	/	1	1
42		总有机碳分析仪	UC1000S	1	1
43		电导率测试仪	DDS-307A	1	2
44		可见异物检测仪	/	1	0
45		干燥箱	300mm	1	0
46		马弗炉	SX2-2.5-10Z	1	1
47		压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-75G	1	2
48		电热干燥箱	GZX-9070MBE	2	3
49		超净工作台	VS-840-1	1	2
50		振荡器	SHZ-A	1	0
51		生物安全柜	BSC-1000IIA2（紧凑型）	2	1
52		恒温培养箱	GSP-9080MBE	1	2
53		真空过滤器	V300A	1	0
54		生物显微镜	TL2600A	2	0
55		尘埃粒子计数器	Y09-310NW	1	1
56		空气浮游菌采样器	FLY-III	1	1
57		风量仪	FLY-I	1	1
58		风速仪	ZRQF-F30	1	1
59		智能微粒仪	LE100	1	0
60		微生物限度仪	ZW-300X	1	2
61		数显卡尺	0-200mm	0	3
62		脆碎度检测套装	20g+/-0.9g	0	1
63		内侧针规	/	0	2
64		直尺	/	0	15
65		测厚规	0-10mm	0	2
66		接触角测试仪	JC2000C1	0	1
67		PH计	FB20	0	1
68		微量移液枪	F2	0	15
69		冰箱	BDC-301WECK	0	3
70		隔膜真空泵	隔膜泵 GM-0.33A+抽滤装置	0	1
71		温湿度测量仪	610	0	1
72		压差测量仪	510	0	1
73		照度计	AS823 0-200000LUX	0	1
74		分贝计	GM1357 30-130db	0	1
75		超纯水机	Master-DUV	0	1
76		集菌仪	ZW-2008	1	0
77	公辅设备	空压机储气罐	容积 0.5m ³	0	1
78		空压机	UP5-11CTAS-8-500	0	1
79		氧气钢瓶	15L	0	2
80		臭氧消毒系统	/	0	4
81		洗衣机	海尔 EG10014HBX39GU1	0	1
	备注	<p>(1) 增加部分辅助生产设备（4台电热鼓风干燥箱；2台自动点胶机；1台表面处理系统；2台离子气枪；1台电子天平；1台冷藏柜；2台离子风扇；1台磁力搅拌机）、试验设备和公辅设备，不新增污染物，不增加企业实际产能，不属于重大变动；</p> <p>(2) 本次验收产能仅为年产1万套胃内球囊系统，减少部分生产设备（1台切割机；4台超声波清洗机；2台内包装封口机；2台裁剪机；1台电子万能试验机；1台空调净化系统；1台生化培养箱；3台加压过滤器；）和试验设备，不影响企业</p>			

本次验收的实际产能，不属于重大变动；

表 2-2 公辅工程建设情况表

工程类别	名称	设计能力	备注	实际建设
贮运工程	原辅料、成品	/	依托租用厂房内放置	与环评一致
公用工程	供配电系统	12 万度/年	依托医疗产业孵化园区内现有供电系统	与环评一致
	给水系统	805 吨/年	依托医疗产业孵化园区内现有供水系统	660 吨/年，其他与环评一致
	排水系统	混合废水 653 吨/年（生活污水 600 吨/年、材料清洗 36 吨/年、纯水制备浓水 11 吨/年、洗衣废水 6 吨/年）	本项目实行雨污分流，雨水排入市政雨水管网，污水接入市政污水管网	混合废水 535.7 吨/年（生活污水 492 吨/年、材料清洗 30 吨/年、纯水制备浓水 9 吨/年、洗衣废水 4.7 吨/年），其他与环评一致
环保工程	规范化排污口、雨污分流管网	/	本项目实行雨污分流，雨水排入市政雨水管网，生活污水接入市政污水管网	与环评一致
	固体废物	/	设置规范化危险废物堆场 1 处，位于成品仓库北侧，约 5 平方米，生活垃圾利用垃圾桶收集，不单独设置生活垃圾堆场	与环评一致
	噪声治理	厂房隔声	厂界噪声达标	与环评一致
	危险固废仓库	5 平方米	位于成品库北侧	2.66 平方米，其他与环评一致

原辅材料消耗情况：

原辅材料消耗情况见表 2-3。

表 2-3 主要原辅材料消耗一览表

序号	名称	组分	数量（单位/a）	实际情况（单位/a）
1	硅胶膜	硅胶	9200 平方米	500 平方米
2	胶囊	硅胶	130000 个	10000 个
3	合金片	铂金	1.8kg	/
	显影点	铂金	/	10000 个
4	医用胶水	硅胶胶水	130L	20L
5	输送管	硅胶	130000m	10000m
6	连接件	PC	130000 个	/
	内圆锥接头	PC	/	10000 个
7	塑料阀	PC	110000 个	/
	螺旋两通阀	PC	/	10000 个
8	塑料管	PVC	110000m	/

	PVC管路	PVC	/	10000m
9	塑料接头	PVC	110000个	/
	止流夹	PVC	/	10000个
10	高压充盈器	PC	110000个	/
	插瓶针	PC	/	10000个
11	二氯甲烷	二氯甲烷	50L	50L
12	塑料粒子	聚乳酸共聚物	15kg	2kg
13	包装袋	铝箔	110000个	20000个
14	包装盒	纸板	110000个	10000个
15	标签纸	纸	110000张	/
16	包装箱	纸板	5000个	/
化学试剂	17 高锰酸钾	KMnO ₄	2kg	1kg
	18 硫代硫酸钠	NaS ₂ O ₃	1kg	0.5kg
	19 氢氧化钠	NaOH	10kg	1kg
	20 硫化钠	Na ₂ S	5kg	1kg
备注	(1) 合金片即为显影点；连接件即为内圆锥接头；塑料阀即为螺旋两通阀；塑料管即为PVC管路；塑料接头即为止流夹；高压充盈器即为插瓶针； (2) 本次验收为部分验收（1万套/年），部分原辅料的用量相应减少，不属于重大变动；			

项目水量及水平衡图：

本项目废水主要为生活污水、材料清洗水、纯水制备浓水、洗衣废水。本项目无单独的污水流量计，常州西太湖科技产业园的水费为半年缴纳一次，根据企业提供的水表示数，项目年用水量为660吨，生活污水用量为615吨/年，排污系数取0.80，则生活污水排放量为492 t/a。生活污水、材料清洗水、纯水制备浓水、洗衣废水一起经园区内污水管网收集后接入市政污水管网，进牛塘污水处理厂集中处理。本项目水量及水平衡见图2-1。

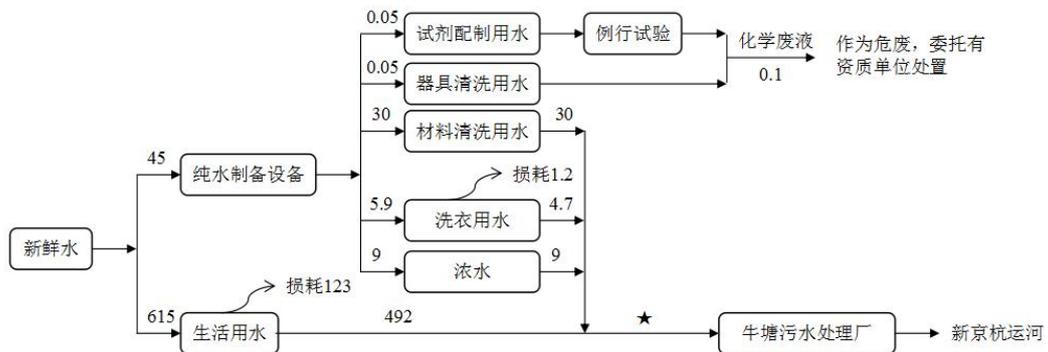


图 2-1 本项目水量及水平衡图 (t/a)

说明：★为废水监测点位，验收期间废水的走向流程与环评一致。

生产工艺流程及产污环节

胃内球囊系统生产工艺流程图：

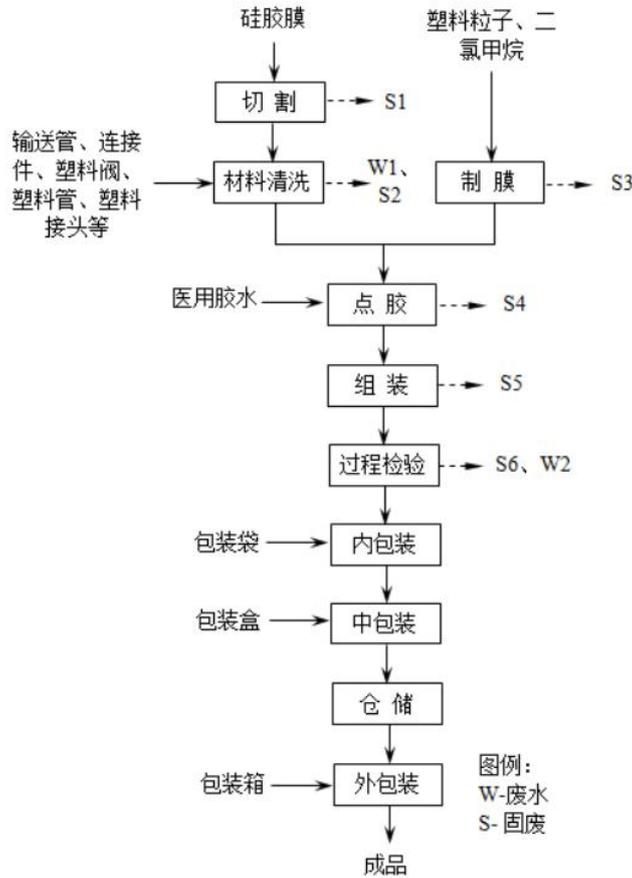


图 2-2 胃内球囊系统生产工艺流程图

说明：本次验收期间，生产工艺流程与环评一致。

生产工艺流程简述：

(1) 切割、材料清洗：将外购的经切割后的硅胶膜、显影点（即为合金片）、输送管、内圆锥接头（即为连接件）、螺旋两通阀（即为塑料阀）、PVC 管路（即为塑料管）、止流夹（即为塑料接头）、插瓶针（即为高压充盈器）放在超声波清洗机中用自制的纯水清洗后放在电热鼓风干燥箱中烘干，加热方式为电加热，温度在 60℃，取出后自然冷却，然后通过肉眼辨识，检查材料外观是否符合要求，不符合要求的舍弃，在此过程中产生边角料 S1、材料清洗废水 W1 和废品 S2；

(2) 制膜：将烧杯放在天平上称取一定数量的塑料粒子，然后向其中加入二氯甲烷，室温下搅拌，塑料粒子溶解在二氯甲烷中。待塑料粒子完全溶解后停止搅拌，将溶液倒在平面模具中，二氯甲烷挥发，留下塑料薄膜。（塑料粒子在室温下可溶于二氯甲烷。二氯

甲烷具有溶解能力强和毒性低的优点，且中毒后苏醒较快，故在医学上用作麻醉剂。）然后通过肉眼辨识，检查塑料膜的外观是否符合要求，不符合要求的舍弃，此过程中产生废品 S3；

（3）点胶：在点胶机上用医用胶水将硅胶膜、显影点（即为合金片）、塑料膜进行粘接。然后通过肉眼辨识，检查粘接处的外观是否符合要求，不符合要求的舍弃，此过程中产生废品 S4；

（4）组装：将上述粘接组件、胶囊、输送管、内圆锥接头（即为连接件）、螺旋两通阀（即为塑料阀）、PVC 管路（即为塑料管）、止流夹（即为塑料接头）、插瓶针（即为高压充盈器）等组装成产品，然后通过肉眼辨识，检查外观是否符合要求，不符合要求的舍弃，此过程中产生废品 S5；

（5）配制试剂进行例行试验，将检验合格的产品用包装袋包好，放在内包装封口机上封口。然后放在包装盒中。通过肉眼辨识，检查外观是否符合要求，不符合要求的舍弃，包装好的产品放在成品库保存。此过程中产生废品 S6、试剂配制试验及器具清洗废水 W2。

例行试验过程通过实验设备、霉菌培养箱、生化培养箱培养微生物，进行环境检测。材料清洗、切割、点胶、组装、过程检验、内中包装等均位于 GMP 车间（十万级净化车间）进行，GMP 车间设置新风系统，包括送风系统和排风系统，由新风机和管道配件组成，通过新风机净化室外空气导入车间内，通过管道将室内空气排出，主要作用为保证车间洁净度以及车间通排风。

试验工艺：本项目例行试验主要包括物理实验、化学实验，详细流程如下：

（A）物理实验

样品 → 外观检验 → 尺寸检验 → 拉伸测试

图 2-3 物理实验流程图

物理实验工艺流程简述：

将样品通过肉眼检查其瑕疵，然后测量样品的尺寸，最后通过拉伸机进行拉伸，检验其连接的牢固程度。

（B）化学实验

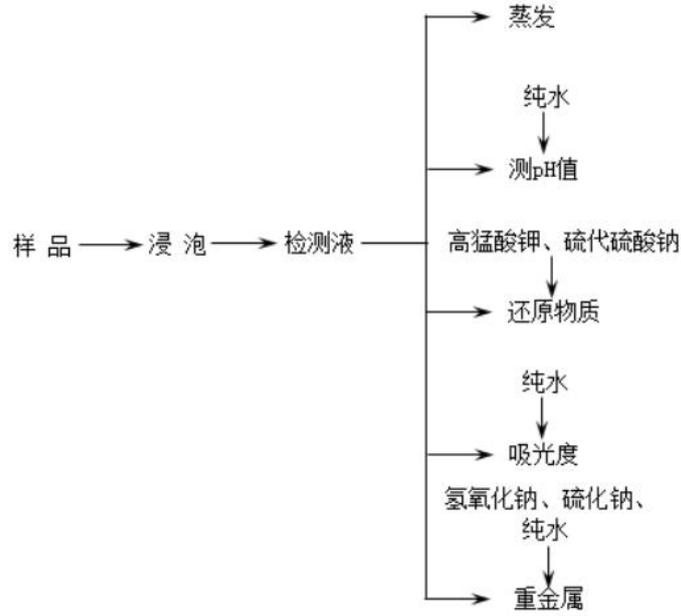


图 2-4 化学实验流程图

工艺流程简述：

将样品浸泡在纯化水中 24 小时，然后每次从浸泡液体中取少量液体分别进行各项试验。

(a) 蒸发残渣

从浸泡液体中取出少量液体，倒入水浴锅中，加热至 105℃ 直至蒸干，称量残渣。

(b) pH 值

从浸泡液体中取出少量液体，用 pH 计测量其 pH 值，同时取同样量的纯化水测量 pH 值。

(c) 还原物质

从浸泡液体中取出少量液体，加入高锰酸钾溶液，混合后用硫代硫酸钠溶液进行滴定。

(d) 吸光度

从浸泡液中取出少量液体，用紫外分光光度计分别测量吸光度，同时取同样量的纯化水作为空白对照，测量吸光度。

(e) 重金属

在碱性介质中，以硫化钠为显色剂，检测产品中是否含重金属。从浸泡液中取出少量液体，加入氢氧化钠和硫化钠溶液，同时取同样量的纯化水作为空白对照，加入氢氧化钠和硫化钠溶液，观察比较颜色深浅。

主要产污环节

本项目中主要产污环节如下：

1、废气

本项目生产过程废气排放量极小，环境影响报告表未作定量分析。

2、废水

本项目废水主要为生活污水、材料清洗水、纯水制备浓水、洗衣废水。生活污水、材料清洗水、纯水制备浓水、洗衣废水一起经园区内污水管网收集后接入市政污水管网，进牛塘污水处理厂集中处理。

3、噪声

本项目在生产过程中主要噪声源为车间的通风设备等设备，经车间隔声和距离衰减等措施降噪。

4、固废

①一般固废：

废边角料、废品收集外售综合利用；生活垃圾由当地环卫部门统一处理；

②危险固废：

化学废液（试剂配制水和器具清洗水）、废玻璃容器、废化学品容器暂存于危废仓库；

③固废仓库：

危废仓库位于厂房北侧，面积为 2.66 平方米，已做好防风、防雨、防泄漏等措施。本项目固废排放情况见表 2-4。

表 2-4 本项目固废排放情况一览表

固废名称	属性	废物类别	治理措施		年产量（吨/年）	
			环评/批复	实际处置	环评/批复	实际产量
废边角料	一般固废	一般固废	外售综合利用	外售综合利用	0.01	0.01
废品					0.003	0.003
生活垃圾			环卫清运	环卫清运	15	15
化学废液	危险废物	HW49 900-047-49	委托有资质单位处置	暂存于危废仓库	0.5	0.1
废玻璃容器		HW49 900-041-49			0.01	0.002
废化学品容器		HW49 900-041-49			0.02	0.004
备注	（1）化学废液即为试剂配制水和器具清洗水； （2）化学废液、废玻璃容器、废化学品容器等危废的产生量较少，现暂存于危废仓库；					

项目变动情况

根据江苏省环境保护厅文件《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256号）第三条：“建设项目存在变动但不属于重大变动的，纳入竣工环保验收管理”。该项目变动环境影响分析情况如下：

项目	环评内容	变更情况	备注
设备	<p>生产设备： 电热鼓风干燥箱：2台； 点胶机：3台； 磁力搅拌器：3台； 切割机：2台； 超声波清洗机：6台； 内包装封口机：3台； 裁剪机：2台； 电子万能试验机：1台； 空调净化系统：5台； 生化培养箱：1台； 加压过滤器：3台</p>	<p>①增加部分辅助生产设备（4台电热鼓风干燥箱；2台自动点胶机；1台表面处理系统；2台离子气枪；1台电子天平；1台冷藏柜；2台离子风扇；1台磁力搅拌器）、试验设备和公辅设备，不新增污染物，不增加企业实际产能，不属于重大变动； ②本次验收产能仅为年产1万套胃内球囊系统，减少部分生产设备（1台切割机；4台超声波清洗机；2台内包装封口机；2台裁剪机；1台电子万能试验机；1台空调净化系统；1台生化培养箱；3台加压过滤器；）和试验设备，不影响企业本次验收的实际产能，不属于重大变动；</p>	<p>部分设备发生变化，不新增污染物，不增加企业实际产能，不属于重大变动；</p>

结论：本项目调整后，产品产能、废水、废气排放量不突破原有环评批复文件要求，卫生防护距离内无敏感点，对周围环境及保护目标影响较少，不属于重大变化。

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

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。

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
废气	/	/	/	/	/
废水	混合废水	pH 值、化学需氧量、悬浮物、总磷、氨氮	/	接管至牛塘污水处理厂处理	与环评一致
噪声	来自于车间通风设备产生的噪声		通过墙体隔声和距离衰减等措施降噪	持续排放	与环评一致
固废	废边角料		外售综合利用	零排放	与环评一致
	废品				
	生活垃圾				
	化学废液		委托有资质单位处置		暂存于危废仓库
	废玻璃容器				暂存于危废仓库
废化学品容器			暂存于危废仓库		

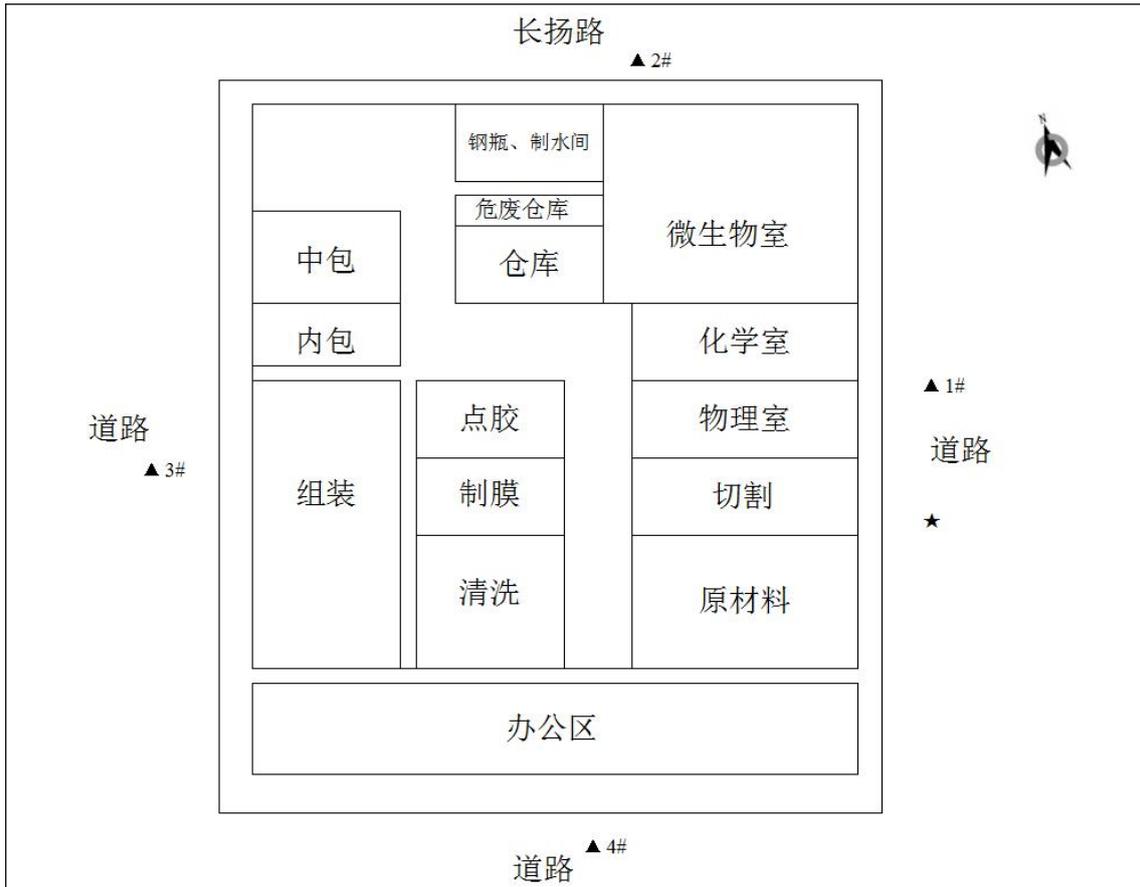


图 3-1 监测点位示意图

注：★为污水监测点；▲为噪声监测点位；

点位图示	说明
★	为污水排放口；
▲	为厂界噪声监测点位（1#为东厂界；2#为北厂界；3#为西厂界；4#为南厂界；）

天气情况：

监测日期	天气	气压 (kPa)	温度 (°C)	湿度 (%)	风速 (m/s)	风向
2018.9.13	晴	101.6	26.9	69.4	0.9	东
2018.9.14	晴	101.6	27.1	70.3	0.8	东

说明：经现场勘察，厂区示意图与环评一致。

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

建设项目环境影响报告表主要结论见表 4-1；审批部门审批决定见表 4-2。

表 4-1 环评报告表主要结论及建议

环评总结论	综上所述，通过对项目所在地区的环境现状评价以及项目的环境影响分析，认为本项目完成本评价所提出的全部治理措施后，在建设期与营运期对周围环境的影响可控制在允许范围内，具有环境可行性。
环评建议	无

表 4-2 审批部门审批决定

该项目环评批复意见	实际执行情况检查结果
1、按照“雨污分流、清污分流”原则建设厂内给排水系统。本项目生活污水、清洗废水和纯水制备浓水经收集后接入污水管网至牛塘污水处理厂集中处理。	厂区实行“雨污分流、清污分流”。本项目生活污水、材料清洗废水、洗衣用水和纯水制备浓水经收集后接入污水管网至牛塘污水处理厂集中处理。 经监测，污水接管口中化学需氧量、悬浮物、动植物油排放浓度及 pH 值均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准；总磷、氨氮排放浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中表 1 中 B 级标准。
2、选用低噪声设备，对高噪声设备须采取有效减振、隔声等降噪措施并合理布局。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。	本项目选用低噪声设备，合理布局，对高噪声设备采取减振、隔声等措施降噪。 经监测，东、南、西、北厂界昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。
3、严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。危险废物须委托有资质单位安全处置。危险废物暂存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求设置，防止造成二次污染。	①一般固废： 废边角料、废品收集外售综合利用；生活垃圾由当地环卫部门统一处理； ②危险固废： 化学废液（试剂配制水和器具清洗水）、废玻璃容器、废化学品容器暂存于危废仓库； ③危废仓库： 危废仓库已做好防风、防雨、防泄漏等措施。
4、按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关要求，规范化设置各类排污口和标志。	本项目设置有 1 个废水排污口、1 个雨水排放口、1 个一般固废仓库和 1 个危废仓库，均已设置环保标识牌。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

现场采样、实验室分析及验收报告编制人员均持有上岗证，且废水、废气、噪声均做好监测的质量保证及质量控制。

1、监测分析方法

各项目监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法

类别	项目名称	分析方法
废水	pH 值	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》GB/T6920 - 1986
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ828-2017
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB11901-1989
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB11893-1989
	动植物油	《水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法》HJ637-2012
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ535-2009
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008

2、验收监测仪器

验收监测使用仪器情况见表 5-2。

表 5-2 验收监测仪器一览表

序号	仪器名称	型号	仪器编号	检定/校准情况
1	噪声频谱分析	HS5660C	SCT-SB-030	已检定
2	声校准器	AWA6221B	SCT-SB-016-2	已检定
3	空盒压力表	DYM3	SCT-SB-136-2	已校准
4	热线式风速计	TES-1340	SCT-SB-065-1	已校准
5	温湿度表	WH-A	SCT-SB-013	已校准

3、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的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。采样过程中应采集一定比例的平行样；实验室分析过程一般应使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等，保证验收监测分析结果的准确可靠性，在监测期间，样品采集、运输、保存，监测数据严格执行三级审核制度。质控情况见表 5-3。

表 5-3 质量控制一览表

污染物	样品数	平行样			标样		
		个数	占比(%)	合格率	个数	占比(%)	合格率
化学需氧量	8	2	25.0	100%	1	12.5	100%
氨氮	8	2	25.0	100%	2	25.0	100%
总磷	8	2	25.0	100%	2	25.0	100%
悬浮物	8	/	/	/	/	/	/

动植物油	8	/	/	/	/	/	/
------	---	---	---	---	---	---	---

4、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后使用声校准器校准测量仪器示值偏差不大于 0.5dB，若大于 0.5dB 测试数据无效。具体噪声校验表见表 5-4。

表 5-4 噪声校验一览表

监测日期	校准设备	标准值 (dB)	校准值 (dB)		校准情况
			校准前	校准后	
2018.9.13	声校准器	94	93.6	93.6	合格
2018.9.14	AWA6221B		93.6	93.6	合格

表六

验收监测内容：

1、废水

废水监测点位、项目和频次见表 6-1，监测点位见图 3-1。

表 6-1 废水排放监测点位、项目和频次

类别	监测点位	监测项目	监测频次
混合废水	污水接管口（1个）	pH 值、化学需氧量、悬浮物、总磷、氨氮、动植物油	4 次/天，连续 2 天

2、废气

本项目生产过程废气排放量极小，环境影响报告表未作定量分析。本次验收未作监测，不作评价。

3、噪声

噪声监测点位、项目和频次见表 6-2，监测点位见图 3-1。

表 6-2 噪声监测点位、项目和频次

类别	污染源	监测点位	监测项目	监测频次
噪声	车间通风设备等设施	4 个噪声测点（东厂界、南厂界、西厂界、北厂界各 1 个点位），厂界外 1 米处	厂界噪声	昼间监测 1 次，连续 2 天
备注	本项目夜间不生产；			

表七

验收监测期间生产工况记录:

本次是对常州至善医疗科技有限公司三类医疗器械胃内球囊制造项目的竣工环境保护验收。常州苏测环境检测有限公司于2018年9月13日、9月14日，两个工作日对该项目环境保护设施建设、管理和运行进行了全面考核和检查。检查结果为验收监测期间各设施运行正常、工况稳定，符合验收监测要求。

表 7-1 验收期间产能情况一览表

监测日期	产品名称	设计日产量 (套)	实际日产量 (套)	生产负荷 (%)	年运行时间
2018.9.13	胃内球囊系统	33	32	97.0	2400h
2018.9.14	胃内球囊系统	33	29	87.9	

验收监测结果:

1、废水

本次污水验收监测结果见表 7-4。

本项目生活污水、材料清洗废水、洗衣用水和纯水制备浓水经收集后接入污水管网至牛塘污水处理厂集中处理。经监测，2018年9月13日、9月14日污水接管口中化学需氧量、悬浮物、动植物油排放浓度及 pH 值均符合《污水综合排放标准》

（GB8978-1996）表 4 中三级标准；总磷、氨氮排放浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中表 1 中 B 级标准。

2、废气

本项目生产过程废气排放量极小，环境影响报告表未作定量分析。本次验收未作监测，不作评价。

3、噪声

2018年9月13日、9月14日，根据厂界噪声源分布状况确定监测点，具体监测结果如表 7-2。

表 7-2 噪声监测结果表 单位: dB(A)

监测时间	监测点位	监测值	标准值	超标值
		昼间	昼间	昼间
2018.9.13	1#（东厂界）	53.7	65	0
	2#（北厂界）	50.2		0
	3#（西厂界）	51.7		0
	4#（南厂界）	51.0		0
2018.9.14	1#（东厂界）	52.6		0
	2#（北厂界）	49.7		0
	3#（西厂界）	52.3		0

	4#（南厂界）	51.4	0
备注	9月13日，昼间天气晴，昼间风速<5m/s；9月14日，昼间天气晴，昼间风速<5m/s；本项目夜间不生产；		

由上表可见，选用低噪声设备，合理布局生产设备，高噪声设备采取有效的减振、隔声等措施降噪后，东、南、西、北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。

4、污染物总量控制

本项目为常州至善医疗科技有限公司三类医疗器械胃内球囊制造项目。本项目生产过程废气排放量极小，环境影响报告表未作定量分析。本次验收未作监测，不作评价。本项目生活污水、材料清洗废水、洗衣用水和纯水制备浓水经收集后接入污水管网至牛塘污水处理厂集中处理。本项目废水实际排放量为535.7 t/a（具体见图2-1本项目水量及水平衡图）。根据全厂污水接管口的监测结果及实际排污水量核算各类污染物的排放总量，具体废物排放量见表7-3。

表7-3 主要污染物的排放总量

污染物		环评及批复量（t/a）	实际核算量（t/a）	依据	
混合 废水	废水量	653	535.7	环评及批复	
	化学需氧量	0.2464	8.62×10^{-2}		
	悬浮物	0.1858	1.07×10^{-2}		
	氨氮	0.01515	1.33×10^{-2}		
	总磷	0.00303	1.49×10^{-3}		
固废	一般固废	零排放	全部安全处置		
	危险废物	零排放			
	生活垃圾	零排放			
备注	生活污水、材料清洗水、纯水制备浓水、洗衣废水合并后一起进园区内污水管网，无法分开单独采样，采集混合废水进行监测以及核算总量。				
结论	经核算，废水排放量及废水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷等相关因子的排放量符合环评及批复要求；固废零排放，符合环评及批复要求。				

表 7-4 废水监测结果

监测 点位	监测日期	监测项目	监测结果 (mg/L)					执行标准 标准值 (mg/L)	参照标准 标准值 (mg/L)	备注
			1	2	3	4	均值或 范围			
污水接管口	2018.09.13	pH 值	7.17	7.23	7.16	7.19	7.16~7.23	6~9	/	pH 值无量 纲
		化学需氧量	167	157	173	151	162	500	/	
		悬浮物	22	16	21	23	20	400	/	
		总磷	2.80	2.77	2.83	2.76	2.79	8	/	
		氨氮	24.4	25.6	25.0	26.1	25.3	45	/	
		动植物油	0.15	0.08	0.14	0.09	0.12	100	/	
	2018.09.14	pH 值	7.20	7.14	7.26	7.21	7.14~7.26	6~9	/	
		化学需氧量	165	151	164	161	160	500	/	
		悬浮物	20	21	18	20	20	400	/	
		总磷	2.72	2.76	2.82	2.77	2.77	8	/	
		氨氮	26.0	22.9	24.8	24.4	24.5	45	/	
		动植物油	0.13	0.12	0.07	0.07	0.10	100	/	
结论	经监测，2018年9月13日、9月14日污水接管口中化学需氧量、悬浮物、动植物油排放浓度及 pH 值均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准；总磷、氨氮排放浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中表 1 中 B 级标准。									

表八

验收监测结论:

1、废水

经监测，2018年9月13日、9月14日污水接管口中化学需氧量、悬浮物、动植物油排放浓度及pH值均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准；总磷、氨氮排放浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中表1中B级标准。

2、废气

本项目生产过程废气排放量极小，环境影响报告表未作定量分析。本次验收未作监测，不作评价。

3、噪声

经监测，2018年9月13日、9月14日，东、南、西、北厂界昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准要求。

4、固废

①一般固废:

废边角料、废品收集外售综合利用；生活垃圾由当地环卫部门统一处理；

②危险固废:

化学废液（试剂配制水和器具清洗水）、废玻璃容器、废化学品容器暂存于危废仓库，固废“零排放”。

5、总量控制

该项目废水排放量及废水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷等相关因子的排放量符合环评及批复要求；固废零排放，符合环评及批复要求。

建议:

加强环保管理，固废分类收集，尽快签署危废处置协议，妥善处置。

附件:

- 1、该项目环评批复；
- 2、委托污水处理合同；
- 3、企业营业执照；
- 4、地理位置图；