

# 建设项目竣工环境保护 验收监测报告表

报告编号： HJ19120602

项目名称：           医疗器械扩建生产线项目          

委托单位：           成都好特医疗器械有限公司          

四川环科检测技术有限公司

2019年12月

验收项目：医疗器械扩建生产线项目

编制单位：四川环科检测技术有限公司

报告编写人：

项目负责人：

技术负责人：

**监测单位通讯资料**

地址：成都市青羊区腾飞大道 189 号

联系人：李慧

电话：028-61986682

**建设单位通讯资料**

地址：成都市郫都区成都现代工业港南片区正港路 128 号

联系人：区致权

联系电话：18030698864

## 目 录

表一	建设项目概况.....	1
表二	生产工艺简介.....	9
表三	主要污染物的产生、治理及排放.....	19
表四	环境影响评价报告主要结论、建议及批复.....	26
表五	验收监测标准.....	30
表六	验收监测内容.....	31
表七	环境管理检查.....	37
表八	公众意见调查.....	39
表九	验收监测结论.....	41
表十	建议.....	42

**附表：**

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

**附图：**

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目现有总平面布置图
- 附图 3 项目改造后总平面布置图
- 附图 4 外环境关系及现场采样监测布点图
- 附图 5 环保设施和监测采样照片

**附件：**

- 附件 1 项目备案通知书
- 附件 2 环境影响报告表批复
- 附件 3 营业执照
- 附件 4 建设项目竣工环境保护验收监测委托书
- 附件 5 企业工况证明
- 附件 6 现场工况核查表
- 附件 7 入驻协议书
- 附件 8 租用厂房环评批复
- 附件 9 原有项目环评批复
- 附件 10 原有项目验收批复
- 附件 11 环保管理制度
- 附件 12 公众意见调查表
- 附件 13 危废协议及资质等
- 附件 14 不使用无机酸等承诺函
- 附件 15 不进行称量承诺函
- 附件 16 验收监测报告

表一 建设项目概况

建设项目名称	医疗器械扩建生产线项目				
建设单位名称	成都好特医疗器械有限公司				
立项审批部门	郫都区经济信息和科学技术局				
建设项目性质	新建□ 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技改□ 迁建□ (划√)				
行业类别	其他医疗设备及器械制造 (C3589)				
设计建设内容	本项目利用现有厂车间, 仅对现有车间布局作适当改造, 新增槽型混合机、填装机、真空乳化机、全自动软管灌装封尾机、灌装机等设备, 其他设备利旧。新增产品海水鼻腔喷雾器、热敷贴、一次性切口保护套、光子冷凝胶、退热贴。建成后可达年产海水鼻腔喷雾器 100 万瓶, 年产热敷贴 10 万贴, 年产光子冷凝胶 12 万剂, 年产一次性使用切口保护套 6000 袋, 退热贴 100 万贴的生产能力。				
实际建设内容	减少检测产品的部分功能 (不使用挥发性的无机酸和有机化学品), 减少称量工序, 其余建设内容与环评一致。				
环评时间	2019 年 4 月	开工日期	/		
环保验收通知时间	/	现场监测时间	2019 年 12 月 11 日~12 日		
环评报告表审批部门	成都市郫都生态环境局	环评报告表编制单位	杭州市环境保护有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算 (万元)	180	环保投资总概算	17	比例	9.4%
实际总投资 (万元)	180	实际环保投资	21.5	比例	11.9%
验收监测依据	<p>1、《建设项目环境保护管理条例》(国务院令 第 682 号, 2017.10.1);</p> <p>2、《中华人民共和国大气污染防治法》(2016 年 1 月 1 日起施行);</p> <p>3、《中华人民共和国水污染防治法》(自 2018 年 1 月 1 日起施行);</p> <p>4、《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, 2017.11.20);</p> <p>5、《关于贯彻落实〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的通知》(成都市环境保护局, 成环发[2018]8 号, 2018.3.2);</p> <p>6、《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);</p> <p>7、《关于继续开展建设项目竣工环境保护验收 (噪声和固体废</p>				

	<p>物)工作的通知》(川环办发[2018]26号, 2018.3.2)</p> <p>8、《医疗器械扩建生产线项目环境影响报告表》(杭州市环境保护有限公司, 2019年4月);</p> <p>9、《关于成都好特医疗器械有限公司医疗器械扩建生产线项目环境影响报告表批复》(成都市郫都生态环境局, 成郫环诺审[2019]19号);</p> <p>10、成都好特医疗器械有限公司医疗器械扩建生产线项目验收监测委托书。</p>
<p>验收监测标准、标号、级别</p>	<p>成都好特医疗器械有限公司医疗器械扩建生产线项目环境保护验收执行标准如下:</p> <p>废水: 执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准;</p> <p>废气: 执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准;</p> <p>噪声: 执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。</p> <p>固体废弃物: 一般固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)、危险废物储存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其标准修改单(环境保护部公告2013年第36号)中的有关规定。</p>

## 1.1 项目概况及验收任务由来

成都好特医疗器械有限公司成立于 2012 年 5 月，是一家集研发、生产、销售为一体的现代化企业，租用位于成都市现代工业港南片区正港路 128 号成都万泉置业发展有限公司已建成的部分厂房，主要经营经营医疗器材等产品。本项目属于改扩建项目，不新增用地，租用厂房已于 2006 年 8 月 9 日获得郫都区环境保护局“关于四川兴丰房地产开发有限公司机械加工园标准厂房环境影响报告表审查批复”（成都万泉置业发展有限公司于 2007 年从四川兴丰房地产开发有限公司购买机械加工园标准厂房）。因公司业务量越来越大，现需扩增产品线。公司在原来厂房的基础上，不新增用地面积，采用合理布局，空间高效利用，投资 180 万元，安装生产设备，扩建医疗器械生产项目。新增一次性使用切口保护套、光子冷凝胶、海水鼻腔喷雾器、热敷贴、退热贴 5 种产品，建成后可达年产海水鼻腔喷雾器 100 万瓶，年产热敷贴 10 万贴，年产光子冷凝胶 12 万剂，年产一次性使用切口保护套 6000 袋，退热贴 100 万贴的生产能力。

该项目于 2019 年 1 月 21 日取得郫都区经济信息和科学技术局下发的“关于医疗器械扩建生产线项目备案的通知”（川投资备[2019-510124-27-03-328938]JXQB-0053 号），且于 2019 年 4 月由杭州市环境保护有限公司编制完成了《成都好特医疗器械有限公司医疗器械扩建生产线项目环境影响报告表》，并于 2019 年 4 月 23 日取得成都市郫都生态环境局《关于成都好特医疗器械有限公司医疗器械扩建生产线项目环境影响报告表批复》（成郫环诺审[2019]19 号），同意本项目建设，提出了建设该项目需执行的环保制度；目前该项目已建设完成，主体工程和环保设施运行正常，具备验收监测条件。

我公司受成都好特医疗器械有限公司委托，对“医疗器械扩建生产线项目”进行竣工环境保护验收监测。根据《中华人民共和国环境保护法》及其相关的法律、法规的规定和要求，我公司编制了验收监测方案。以方案为依据，我公司于 2019 年 12 月 11 日至 12 日派员前往现场进行了验收监测，在此基础上编制了本次验收监测报告。

## 1.2 项目变动情况

项目与环评及批复阶段对比，减少检测产品的部分功能（不使用挥发性的无机酸和有机化学品），减少称量工序，其余建设内容与环评一致。项目与环评及批复阶段对比生产规模不变，生产地点没有变化，不利环境影响没有增加，污染处理设施能够保证污染物妥善处理，根据相关规定，以上变动不属于重大变动。

### 1.3 本次验收监测范围

成都好特医疗器械有限公司医疗器械扩建生产线项目主体工程、辅助及公用工程、环保工程及环境影响评价和批复规定的各项环境保护措施。

### 1.4 本次验收监测主要内容

- (1) 废水排放监测；
- (2) 废气排放监测；
- (3) 厂界环境噪声排放监测；
- (4) 固体废弃物处置情况检查；
- (5) 风险事故防范与应急措施检查；
- (6) 项目周边公众意见调查；
- (7) 环境管理检查。

### 1.5 项目地理位置及外环境关系

本项目租赁成都市现代工业港南片区正港路 128 号建设的厂房，属于工业用地。根据现场踏勘，本项目周边主要为机电、设备制造等生产加工性企业，外环境较简单。

表1-1 项目外环境关系一览表

企业名称	相对位置	距离	行业类别	主要产品	主要污染物
成都宇森机械工程有限公司	东侧	24m	机械加工	输送机设备、不锈钢拼装水箱	金属粉尘、焊接废气
华西堂阀门制造有限公司	南侧	18m	设备制造	三偏心蝶阀	打磨粉尘、金属粉尘和焊接废气
四川镭铭自动化设备有限公司	西侧	25m	设备制造	非标自动化设备及配件	金属粉尘、焊接废气、打磨粉尘
成都金泽科技有限责任公司	西侧	28m	机械加工	零部件、铸造件	金属粉尘
成都台鸿金属制品有限公司	北侧	18m	金属制品	五金百货、日用百货等金属制品	金属粉尘、焊接废气
四川彩姿科技有限公司	西北侧	141m	建筑材料加工	印花钢板	喷漆废气等
瑞莱节能环保系统工程有限公司	东南侧	98m	门窗加工、生产	铝合金系统门窗	金属粉尘和密封胶挥发废气



成都川行科技塑业有限公司	东北侧	123m	塑料制品加工	塑胶管材管件	原料混合粉尘和注塑有机废气
四川望江风机制造有限公司	西南侧	101m	机械加工	离心式、轴流式通风机和罗茨鼓风机	喷漆废气
成都市郫都区金针绣品厂	北侧	145m	纺织业	刺绣工艺品、床上用品	生活废水、固废
成都恒高机械电子有限公司	西南侧	157m	机械加工	柴油车尾气净化器、柴油发电机组净化器	焊接烟尘、烘烤烧结废气
凯旋国际总部基地	东北侧	161m	写字楼	/	生活污水、固废

项目地理位置见附图 1，项目平面布置图见附图 2，项目外环境关系图见附图 3。

### 1.6 建设项目性质、规模

本项目建设性质为改扩建。

成都好特医疗器械有限公司医疗器械扩建生产线项目选址于成都市现代工业港南片区正港路 128 号，本项目利用现有厂房间，仅对现有车间布局作适当改造，新增槽型混合机、填装机、真空乳化机、全自动软管灌装封尾机、灌装机等设备，其他设备利旧。新增产品海水鼻腔喷雾器、热敷贴、一次性切口保护套、光子冷凝胶、退热贴。建成后可达年产海水鼻腔喷雾器 100 万瓶，年产热敷贴 10 万贴，年产光子冷凝胶 12 万剂，年产一次性使用切口保护套 6000 袋，退热贴 100 万贴的生产能力。

项目主要产品及生产规模见表 1-2 所示。

表 1-2 项目改扩建前后产品方案

产品名称	规格型号	包装方式	单位	年产量
<b>扩建前产品</b>				
阴道填塞	3G	袋装	万个	10
<b>扩建后新增产品</b>				
海水鼻腔喷雾器	13ml/瓶、15ml/瓶、30ml/瓶	瓶装	万瓶	100
热敷贴	HT/RFT I 型 100×80 (mm)	袋装	万贴	10
一次性切口保护套	HT/BHT A、HT/BHT B	袋装	袋	6000
光子冷凝胶	5g/支、10g/支、15g/支	袋装	万剂	12
退热贴	HT/TRT (120×50mm)	袋装	万贴	100

### 1.7 项目建设情况

本项目建设内容组成及其产生的主要环境问题见表 1-3。

**表 1-3 项目组成及主要环境问题对照表**

项目名称	环评建设内容及规模		实际建设内容及规模	主要环境问题
主体工程	净化车间 (十万级)	生产线上: 原辅材料暂存室、脱包室、混合室、填装室、称量室、配液室、灌装室、装配室、中控室各 1 间; 建筑面积约为 220m <sup>2</sup>	依托原有厂房车间	固废、噪声、废水、废气
		辅助: 容器具清洗室, 容器具存放室、洁具清洗存放室、洗衣室、废弃物传递室各 1 间, 更衣室 3 处, 天平室 1 间, 仪器室 1 间; 建筑面积约为 80m <sup>2</sup>	依托原有厂房车间	
		①将生产线上的原有包装室改造为制膏室和灌封室, 新增真空乳化机、全自动软管灌装封尾机和喷码机; ②将生产线上的原有标签库改造为阴冷库。	本次改扩建改造部分, 与环评一致	
	净化车间 (实验室) (万级)	阳性菌接种室: 设置了 1 台生物安全柜, 检测成品是否具有抗菌性能	依托原有厂房车间	
		无菌检查室: 检测成品是否无菌	依托原有厂房车间	
		准备室、高温室各 1 间	依托原有厂房车间	
		培养室: 主要培养金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌	依托原有厂房车间	
	非净化车间	化测室: 分析检测纯化水是否合格等, 做理化试验	依托原有厂房车间	
		常温库 1 间, 阴凉库 3 间, 包装室 1 间, 原材料库一、原材料库二, 制水间一处 (用于纯化净化车间所需用水), 总建筑面积约为 420m <sup>2</sup>	依托原有厂房车间	
		①将原来的原材料库改造为原材料库一、原材料库二、甘油、茶籽油堆放间和空压机室, 增加封口机、打码机等; ②将原来的医疗器械库改造为成品库、包装室、常温库和阴冷库; ③将原来的常温库改造为阴冷库。	本次改扩建改造部分, 与环评一致	
	非净化车间	生产线上: 原辅材料暂存室、脱包室、混合室、填装室、称量室、配液室、灌装室、装配室、中控室各 1 间; 建	依托原有厂房车间	

		筑面积约为 220m <sup>2</sup>		
辅助工程	净化空调系统	3 套, 1 套置于项目制水间厂房吊顶上, 其余 2 套置于项目产品质量检查室厂房吊顶上	依托原有	噪声
公用工程	供电系统	电力来源于园区市政电网	依托园区	/
	给水系统	园区市政供水		
	排水系统	园区市政污水管网, 雨污分流		
	厕所 1 处	位于项目西北侧, 建筑面积为 45m <sup>2</sup>		
办公生活设施	办公室	设置质量部、生产部、综合部、副总经理室、总经理室, 总建筑面积约为 110m <sup>2</sup>	依托原有	生活垃圾、生活污水
	会议室	建筑面积约 55m <sup>2</sup>	依托原有	
仓储及其它	原辅材料库房	位于空压室东侧, 建筑面积约 60 m <sup>2</sup> , 用于存放原辅材料	依托原有	固废
	成品库房	位于包装室、标签库东侧, 建筑面积约 60 m <sup>2</sup> , 用于存放成品	依托原有	
环保工程	废水处理设施	生活废水依托原有预处理池, 位于项目西北侧公用卫生间下面, 容积 50m <sup>3</sup>	依托园区	废水、污泥
		生产废水包含超声波清洗废水、生产区设备和器皿清洗废水、新增地面清洗废水、新增质检器皿三次后清洗废水, 上述废水先排入消毒池	本次改扩建新增, 与环评一致	
		进入消毒池后的生产废水再排入依托的原有预处理池, 进入市政污水管网	依托园区	
		称量过程中会产生粉尘, 通过在负压抽风罩中进行称量, 再过滤后通过排气筒排至屋顶 (约 8m 高), 对外环境影响甚微	业主承诺不在厂区内称量	废气
		检测废气通过在实验室操作台上方设抽风装置收集后, 再经活性炭吸附装置处理后排至屋顶 (约 8m 高)	业主承诺不使用含挥发性无机酸和有机气体的化学品, 故不使用活性炭吸附装置	废气
	固废处理设施	一般固废	先存于一般固废暂存间, 位于厂区东北角, 面积约 30m <sup>2</sup> , 定期交由环卫部门或废品回收厂处置	依托原有
生活垃圾		设置垃圾桶暂存, 后由园区清洁工一并处理	依托原有	

		危险废物	设置危废暂存间1间，位于厂区东北角，面积约10m <sup>2</sup> ，密闭设置，进行相应的防渗漏处理，并设置相关标示、标牌	依托原有	
--	--	------	---	------	--

## 1.8 平面布置

扩建后全厂平面布置分为净化车间、非净化车间和办公区。西侧的净化车间主要为产品的配液、装配、封口、检验工序，配有相应的更衣间、换鞋区和洗手清洁室，保证生产工人不对产品产生污染，确保产品的质量；东北侧的非净化车间主要为产品的包装等；东南侧为办公区。项目所在地周围 200m 范围内无公园、居民楼、学校、风景名胜、旅游景区、军事管理区、重要公共设施、水厂及水源保护区等敏感点，项目外环境无重大环境制约因素，各区域按功能分开布置，同时做到人流、物流分开，原料与成品分开，互不影响。

综上所述，项目厂区总图布置能够做到整个厂房空间利用和布局合理，废气排放口布置合理，物流顺畅，功能分区明确、组织协作良好，为工作人员提供了一个良好的工作环境，项目总平面布置图见附图。

## 1.9 劳动定员及生产制度

现有劳动定员为 17 人，其中销售人员 6 人（在成都办公），管理人员 2 人，装配 3 人，封口 2 人，外包装 3 人，原材料准备 1 人，项目厂区内职工为 11 人，项目为一班制，每班每天工作 8 小时，年工作天数为 240 天，公司不提供食宿。

本次扩建不新增员工，新的生产线工序在原有员工中调配，劳动定员和工作制度同原有项目。

## 表二 生产工艺简介

## 2.1 主要原辅料用量情况

本项目主要设备清单见表 2-1，主要原辅材料及能源消耗见表 2-2。

表 2-1 主要生产设备对照表

序号	设备名称	单位	环评数量	实际数量	型号规格	备注
1	封口机	台	1	1	FRD-1000	依托原有
2	热打码机	台	1	1	TJ-08	依托原有
3	全自动洗衣机	台	2	2	XQC60-QHZB1086 XQB62-D1518	依托原有
4	消毒柜	台	1	1	YTP388-P	依托原有
5	热毛巾柜	台	1	1	RTP28-C	依托原有
6	全自动稳压器	台	1	1	SVC-2	依托原有
7	净化空调系统	台	1	1	/	依托原有
8	纯化水系统	台	1	1	FJH42X-0.5XB	依托原有
9	电子天平	台	1	1	JJ1000A	依托原有
10	喷码机	台	1	1	A400	依托原有
11	电子台秤	台	2	2	YHC-A8	依托原有
12	臭氧发生器	台	1	1	OSF-X80	依托原有
13	超声波清洗机	台	1	1	DK-1810D	新增
14	封口机	台	2	2	FRB-770	新增
15	电热鼓风干燥箱	台	1	1	DHG-9240A	新增
16	真空乳化机	台	1	1	DSZL-100BQ	新增
17	全自动软管灌装封尾机	台	1	1	/	新增
18	磁力泵液体灌装机	台	1	1	/	新增
19	填装机	台	1	1	DXD-K80	新增
20	槽型混合机	台	1	1	CH-300	新增
21	螺杆空压机	台	1	1	BLT20A/8	新增

22	冷冻式压缩空气干燥器	台	1	1	BLR21	新增
23	负压称量罩	台	1	0	CY-CLZ-01	新增

**注：**项目与环评及批复阶段对比，减少检测产品的部分功能（不使用挥发性的无机酸和有机化学品），减少称量工序，其余建设内容与环评一致。项目与环评及批复阶段对比生产规模不变，生产地点没有变化，不利环境影响没有增加，污染处理设施能够保证污染物妥善处理，根据相关规定，以上变动不属于重大变动。

**表 2-2 项目主要原辅材料及能源消耗表**

分类	名称		年耗量(单位)	包装方式	来源
主要原辅材料	海水鼻腔喷雾器	海盐	270kg	袋装	市场购买
		纯化水	30m <sup>3</sup>	厂区自备	
		喷雾瓶、泵	100 万个	箱装	
		聚乙烯袋	100 万个	袋装	
		纸盒	100 万个	箱装	
		瓶签	100 万个	箱装	
		说明书	100 万张	箱装	
	热敷贴	贴剂	3000kg	箱装	
		一次混合物料（氯化钠：活性炭：蛭石=41：5：4）	200kg	袋装	
		铁粉	15kg	袋装	
		医用胶带	10 万个	箱装	
		聚酯/铝/聚乙烯袋	10 万袋	袋装	
		纸盒	5 万个	箱装	
		纸箱	90 个	捆装	
	一次性切口保护套	说明书	5 万张	箱装	
		切口保护套	6000 个	箱装	
		纸盒	6000 个	箱装	
		说明书	6000 张	箱装	
	光子冷凝胶	纸箱	20 个	捆装	
		茶籽油	1920kg	桶装	
		甘油	469.2kg	桶装	
		卡波姆	9.6kg	箱装	
		对羟基苯甲酸乙酯	1.2kg	桶装	
		香精	若干	桶装	
		酒精	若干	桶装	
		聚乙烯袋	12 万个	袋装	
		纸盒	12 万个	箱装	
说明书	12 万张	箱装			

		纸箱	120 个	捆装		
		退热贴	退热贴	100 万贴		箱装
			聚酯/铝/聚乙烯膜袋	100 万个		袋装
			纸盒	25.5 万个		箱装
			说明书	25.5 万张		箱装
			纸箱	13 个		捆装
		消毒剂	酒精	20L		瓶装
能源	电	用电	60 万 kwh	/	园区供电网	
水源	水	生产用水	630m <sup>3</sup>	/	园区市政供水	

### 2.2 水平衡分析

项目运营期不设置食堂和住宿，本项目给水由园区自来水管网直接供水。项目的车间生产用水主要是超声波清洗用水、员工工作服清洗用水、生产设备和地面清洗用水、阳性菌接种室设备清洗用水、化测室试剂用水、鼻腔喷雾器用水。车间生产用水由纯化水站制备提供。项目各对象用水情况见下表，水平衡情况见图：

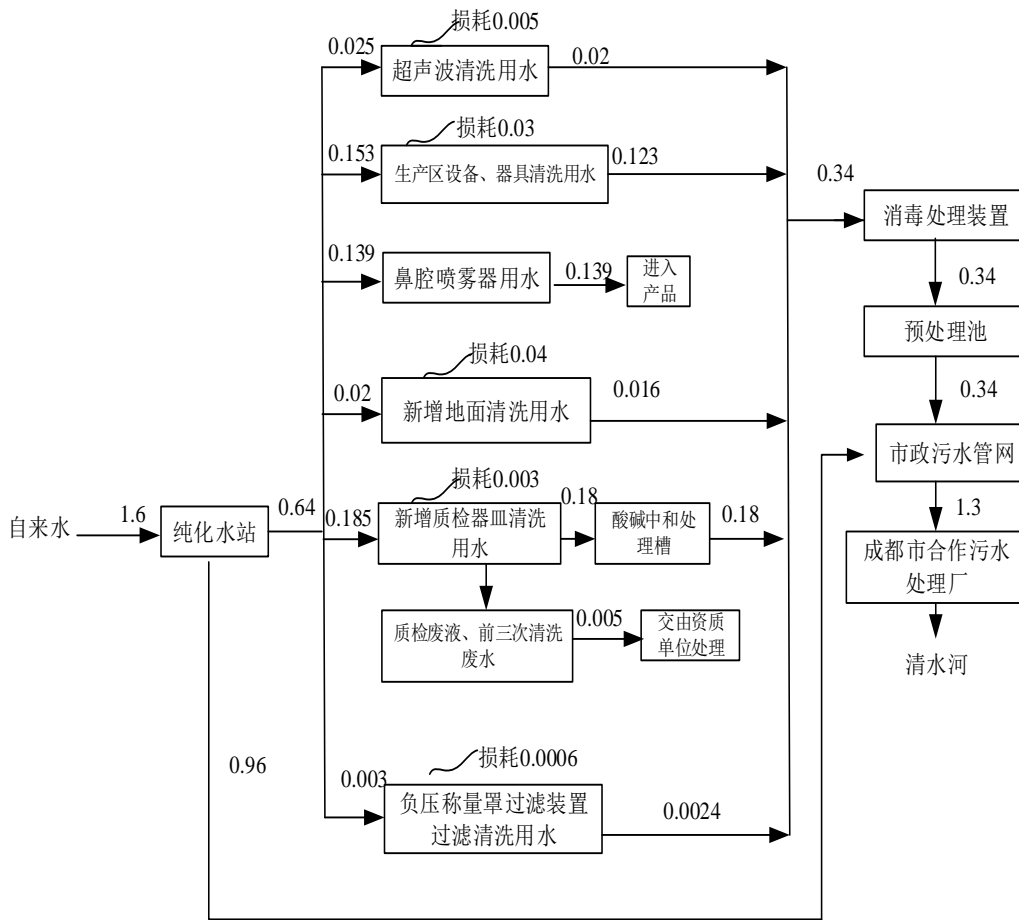


图 2-1 项目水平衡分析图 单位：m<sup>3</sup>/d

### 2.3 生产工艺流程简述

本项目产品为一次性切口保护套、光子冷凝胶、海水鼻腔喷雾器、热敷贴和退热贴。项目生产工艺流程及产污环节图见图 5-2~图 5-6。

#### 1、一次性切口保护套生产工艺流程

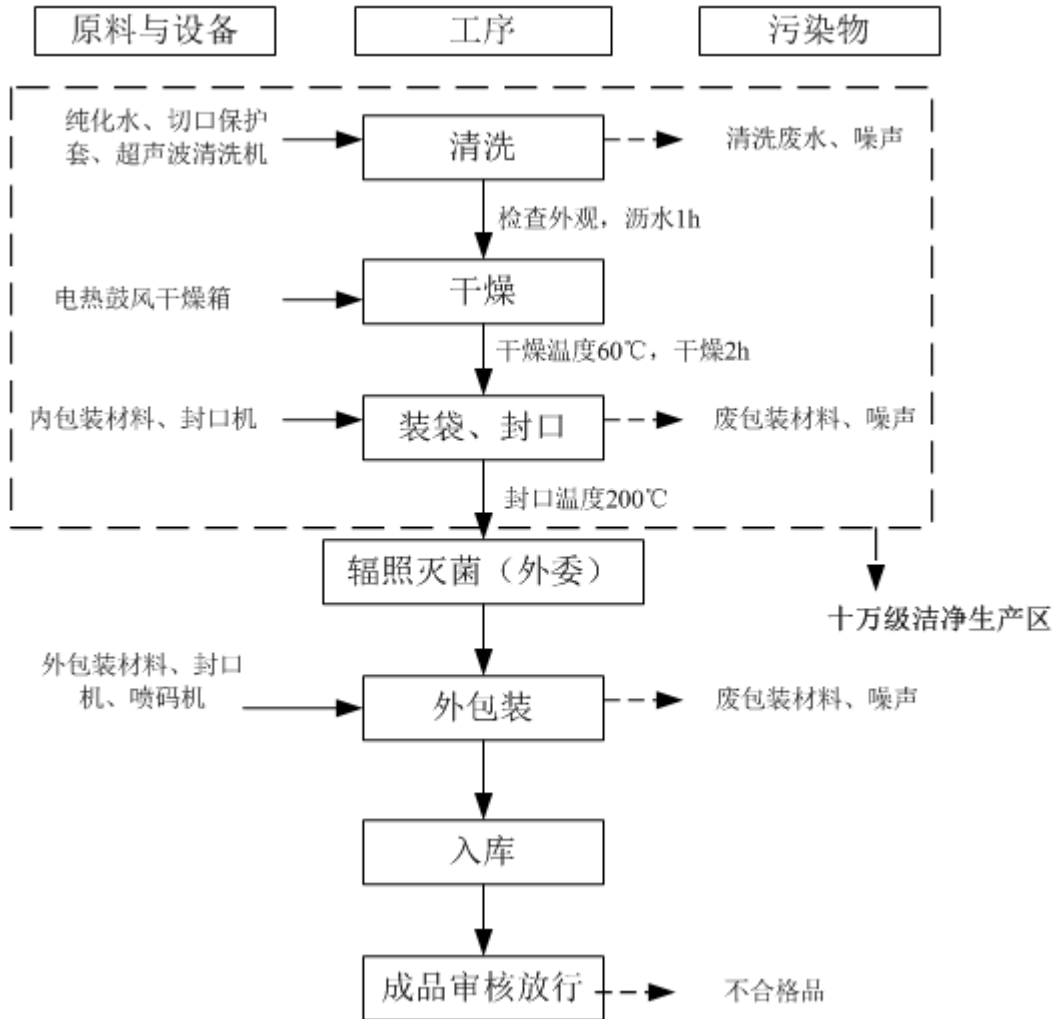


图 5-2 一次性切口保护套生产工艺流程及产污环节图

一次性切口保护套生产工艺流程简述如下：

**(1)清洗：**将切口保护套放入超声波清洗机网篮中，清洗三次。将纯化水放入超声波清洗机不锈钢内槽中，设定超声功率在 12w/l，设定清洗时间 10 分钟。每次清洗完，将清洗水放出，重新放入纯化水。该环节产生清洗废水和噪声。

**(2)干燥：**将切口保护套用不锈钢夹悬挂在不锈钢架上沥水一个小时后放入烘箱中。设定干燥温度 60℃，干燥 2 小时至切口保护套表面无可见水珠。将干燥好的切口保护套



装入塑料袋中，移交下一工序。该环节无污染物产生。

**(3)装袋、封口：**切口保护套经目检合格后方可进行装袋操作，每袋装 1 个切口保护套。用聚乙烯袋装袋后设定封口温度：200℃，进行封口操作，因作业时间短，不会产生有机废气。生产中检查封口处是否平整、严密，表面有无破损。该环节产生废包装材料和噪声。

**(4)辐射灭菌：**外运至委托灭菌单位进行灭菌处理。

**(5)外包装：**按批包装指令，从库房领取所需外包装材料，核对品名、批号、数量、外观质量，按《喷码机操作规程》设定生产批号、生产日期，灭菌日期，对纸盒进行喷码操作。该环节产生废包装材料和噪声。

**(6)入库：**包装完毕，放入 1 张装箱单，再次核对生产批号、数量、生产日期等，待产品质量检验合格后，在纸箱内放入产品合格证、产品报告，封箱后，办理入库手续。

## 2、光子冷凝胶生产工艺流程

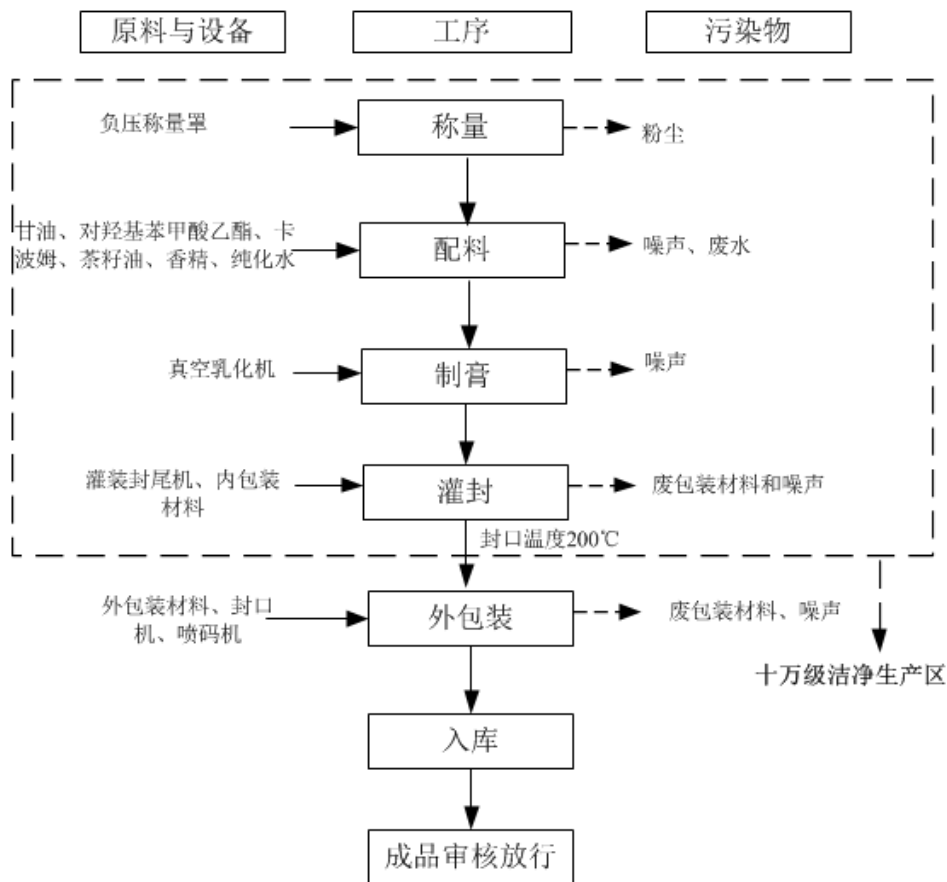


图 5-3 光子冷凝胶生产工艺流程及产污环节图

光子冷凝胶生产工艺流程简述如下：

(1)称量、配料：将甘油、对羟基苯甲酸乙酯、卡波姆、茶籽油、香精、纯化水按比例在负压称量罩内称量好，通过真空投入方式进入真空乳化搅拌机预混罐中，溶胀备用。该环节会产生噪声、粉尘、废水。

(2)制膏：将预混罐中的原料用真空抽入（100目不锈钢滤网过滤）到真空乳化罐中，开启真空乳化罐均质器；设置速度2500-3000转/分钟，均质乳化时间10~15分钟，然后常温下搅拌（搅拌速度20-35转/分钟）10~15分钟；检查外观、黏度、pH值。该制膏工序均在常温下进行，该环节会产生噪声。

乳化反应：乳化是一种液体以极微小液滴均匀地分散在互不相溶的另一种液体中的作用。乳化是液-液界面现象，两种不相溶的液体，如油与水，在容器中分成两层，密度小的油在上层，密度大的水在下层。乳化反应为物理变化过程。

本项目光子冷凝胶主要原料为甘油、对羟基苯甲酸乙酯、茶籽油、卡波姆、香精、纯化水，这几种物质混合在一起搅拌，因互不相溶，会发生乳化反应，为物理反应。

(2)灌封：根据实际需要设置灌封速度，软膏灌装封尾机灌装速度范围为 30-40 支/分钟；灌封过程中，操作人员每隔 30 分钟，随机各抽取 5 支，检查装量及封尾情况，并作好记录，若有偏差及时调整；灌封合格的软管，经传递窗送至外包装区域。该环节产生废包装材料和噪声。

(3)外包装：按批包装指令，从库房领取所需外包装材料，核对品名、批号、数量、外观质量，按《喷码机操作规程》设定生产批号、生产日期，灭菌日期，对纸盒进行喷码操作。该环节产生废包装材料和噪声。

(4)入库：包装完毕，放入 1 张装箱单，再次核对生产批号、数量、生产日期等，待产品质量检验合格后，在纸箱内放入产品合格证、产品报告，封箱后，办理入库手续。

### 3、海水鼻腔喷雾器生产工艺流程

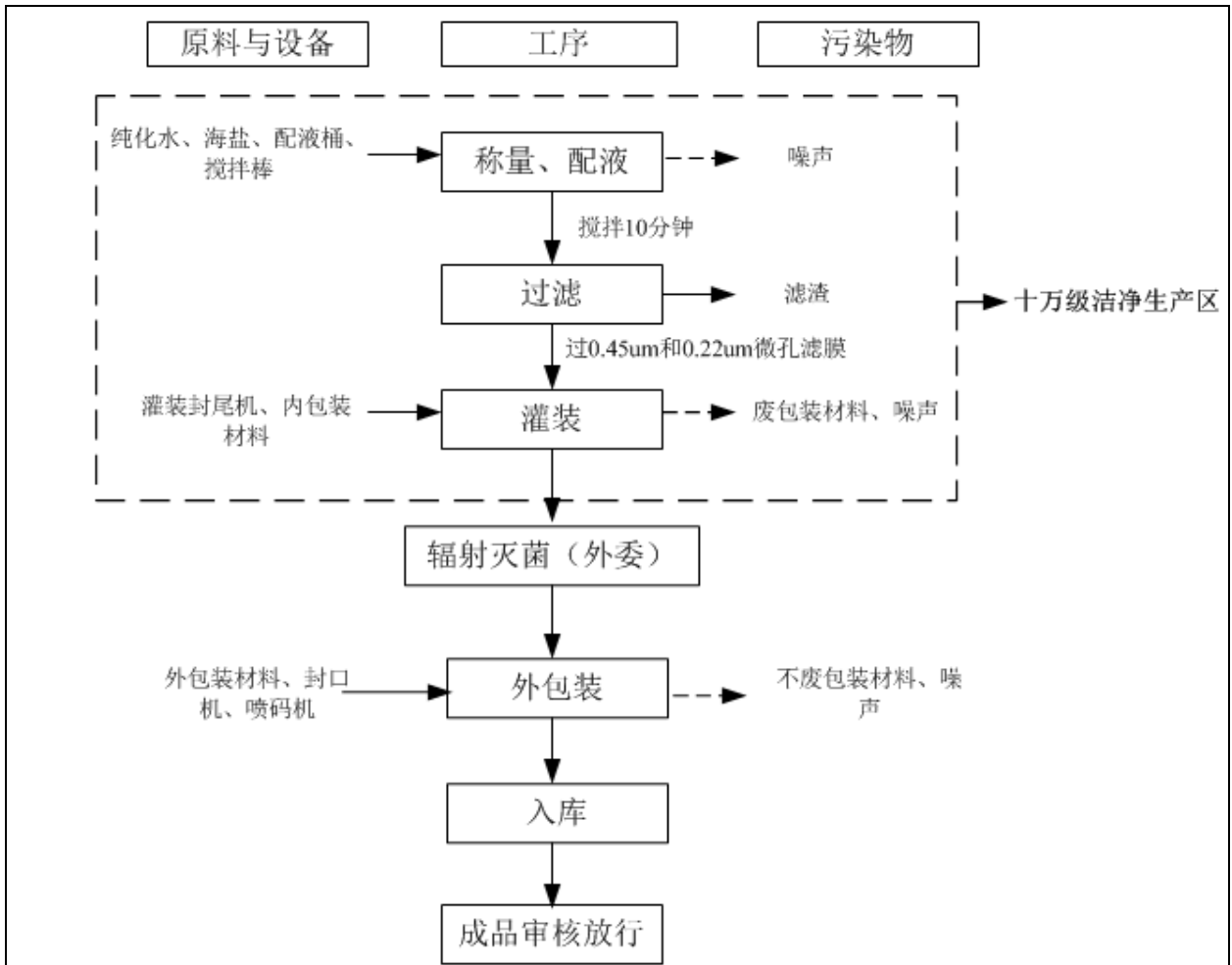


图 5-4 海水鼻腔喷雾器生产工艺流程及产污环节图

海水鼻腔喷雾器生产工艺流程简述如下：

**(1)称量、配液：**将称量好的海盐倒入不锈钢桶中，加入纯化水定容至 50L，用不锈钢棒搅拌 10 分钟。填写《请验单》QC 取样。测定溶液 PH、杂质含量。该环节会产生噪声。

**(2)过滤：**将配液好的溶液放到 0.45 微米和 0.22 微米的微孔滤膜进行过滤，然后移交下一工序。该环节会产生少量滤渣，为混入海盐里的砂子。

**(3)灌装：**打开灌装机电源开关，进行装量调试。装量符合要求后才能正式灌装。灌装结束后，收集不合格瓶、泵计数，统计待包装产品数量。将封装好的产品标明品名、数量、批号。办理交接手续，移送至成品库待灭菌产品处暂存。该环节产生废包装材料和噪声。

**(4)辐射灭菌：**外运至委托灭菌单位进行灭菌处理。

**(5)外包装：**按批包装指令，从库房领取所需外包装材料，核对品名、批号、数量、外观质量，按《喷码机操作规程》设定生产批号、生产日期，灭菌日期，对纸盒进行喷码操作。该环节产生废包装材料和噪声。

**(6)入库：**包装完毕，放入 1 张装箱单，再次核对生产批号、数量、生产日期等，待产品质量检验合格后，在纸箱内放入产品合格证、产品报告，封箱后，办理入库手续。

#### 4、热敷贴生产工艺流程

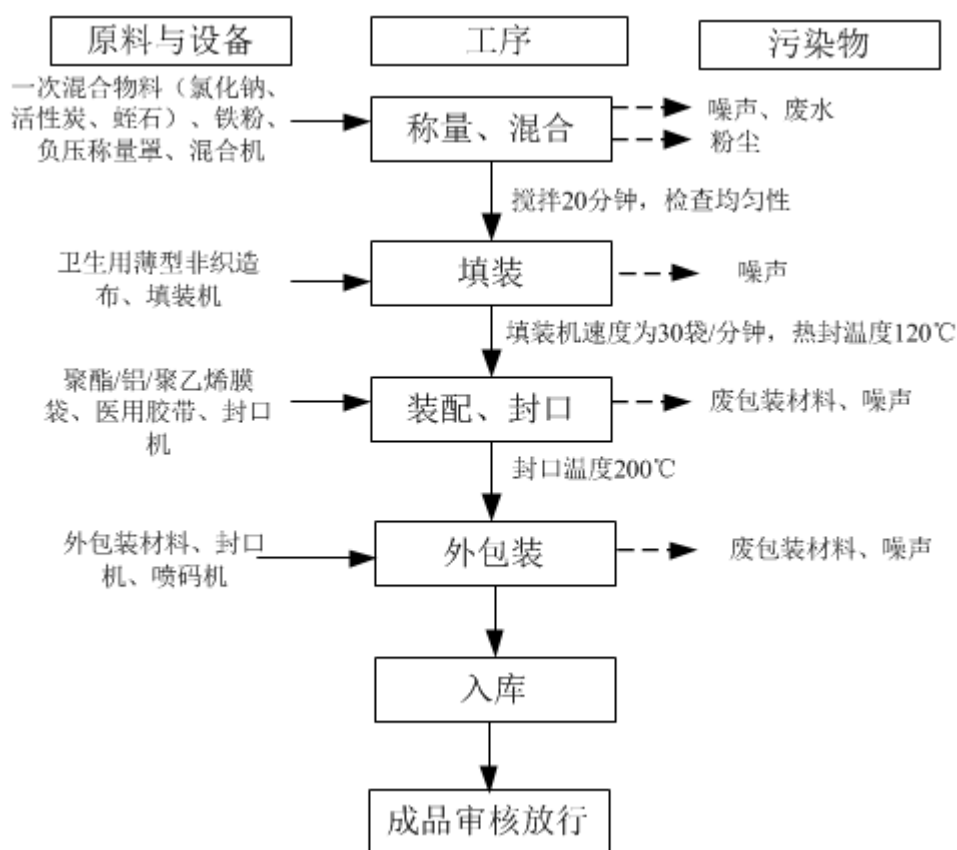


图 5-5 热敷贴生产工艺流程及产污环节图

热敷贴生产工艺流程简述如下：

**(1) 称量、混合：**准备好称量用器，校对好电子台称，根据批生产指令物料用量，一人称量一人复核。启动搅拌（转速：26 转/分钟），将称量好的一次混合物料、铁粉交叉混合倒入槽型混合机，盖上槽盖，混合 20 分钟；将混合好的待填装物料装入二层塑料袋中，将塑料袋口密封扎牢。每袋装入待填装物料 10KG 左右。该环节会产生噪声。该环节产生粉尘和噪声。

**(2) 灌装：**将待填装物料分数次倒入填装机物料漏斗中，盖上盖子，尽量避免待填

装物料和空气过多接触。装好卫生用薄型非织造布；按《填装机操作规程》操作填装机。设置填装机速度为 30 袋/分钟，热封温度 120℃。将填装的无纺布内袋快速装入二层塑料袋中，将塑料袋口密封扎牢，做好标识。该环节会产生噪声。

**(3) 装配、封口：**将医用胶带两侧的隔粘纸对折后装入聚酯/铝/聚乙烯膜袋中，每袋装 1 袋无纺布内袋。装袋后立即封口，设置热封温度 200℃，进行封口操作，生产批号经双人复核确认后，方可开机操作。生产中检查聚酯/铝/聚乙烯膜袋封口处是否平整、严密，表面有无破损、油污、异物等粘附。该环节会产生废包装材料和噪声。该环节产生废包装材料和噪声。

**(4) 外包装：**按批包装指令，从库房领取所需外包装材料，核对品名、批号、数量、外观质量，按《喷码机操作规程》设定生产批号、生产日期，灭菌日期，对纸盒进行喷码操作。该环节会产生废包装材料、不合格产品和噪声。该环节产生废包装材料和噪声。

**(5) 入库：**包装完毕，放入 1 张装箱单，再次核对生产批号、数量、生产日期等，待产品质量检验合格后，在纸箱内放入产品合格证、产品报告，封箱后，办理入库手续。

### 5、退热贴生产工艺流程

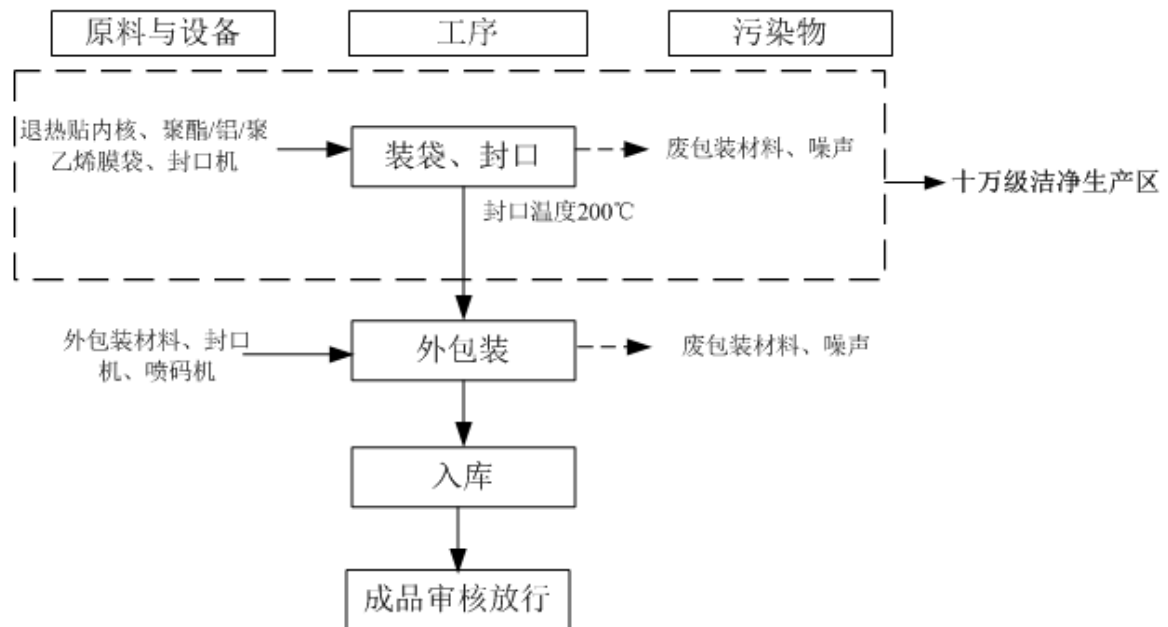


图 5-5 退热贴生产工艺流程及产污环节图

退热贴生产工艺流程简述如下：

**(1) 装袋、封口：**将目检合格后的退热贴内核装进聚酯/铝/聚乙烯膜袋，每袋装 1

片退热贴内核。生产中检查聚酯/铝/聚乙烯膜袋封口处是否平整、严密，表面有无破损。整个过程在十万级洁净生产区进行。该环节产生废包装材料和噪声。

**(2) 外包装：**按批包装指令，从库房领取所需外包装材料，核对品名、批号、数量、外观质量，设定生产批号、生产日期，灭菌日期，对纸盒进行喷码操作。该环节产生废包装材料和噪声。

**(3) 入库：**包装完毕，放入 1 张装箱单，再次核对生产批号、数量、生产日期等，待产品质量检验合格后，在纸箱内放入产品合格证、产品报告，封箱后，办理入库手续。

## 6、微生物实验工艺流程

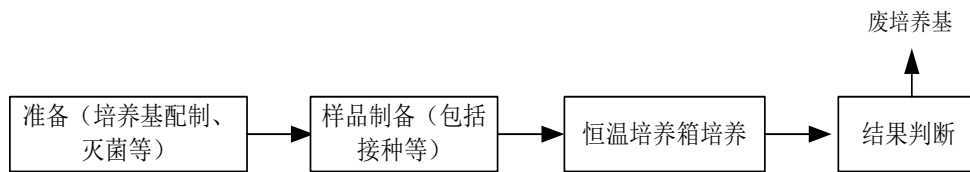


图 5-6 微生物实验工艺流程及产污环节图

微生物实验生产工艺流程简述如下：

**(1) 准备：**外购培养基，按要求进行培养基配制，经高压灭菌锅灭菌等工作。

**(2) 样品制备：**按操作流程进行样品制备，将待测样本接种到培养基上。

**(3) 培养：**将制备的样品置于恒温培养箱中培养。

**(4) 检测：**对完成灭菌的成品进行检验，在检测区进行无菌检测、细菌内毒素检测、阳性菌对照检测。质检室属于普通的微生物试验，生物安全防护水平为二级。

**无菌检测：**阳性菌接种室设置 1 台生物安全柜，将成品拿放入培养皿里按照细菌生殖条件在生物安全柜中培养一段时间，如有细菌则灭菌不彻底，作为不合格成品处理，如没有细菌，则可以入库。

生物安全柜中的过滤器滤网需定期更换，因此，微生物实验过程会产生少量的废滤网。

**(5) 结果判断：**观察菌落、菌落计数。

质检完后，需用高温灭菌锅对仪器设备等进行灭菌处理。

表三 主要污染物的产生、治理及排放

本项目仅在厂房内进行装修和设备安装，不涉及土建施工。根据现场调查及建设单位回顾，项目施工期无遗留环境问题，也未发生环境污染纠纷和市民环保投诉等现象。运营期的主要污染物产生、治理及排放情况如下：

### 3.1 废水排放及治理

#### 3.1.1 废水排放情况

本项目运营期产生的废水主要为生产废水和办公生活污水，其中生产废水包括车间超声波清洗废水、生产区设备和器具清洗废水、新增地面清洗废水、质检器皿后续清洗废水、负压称量罩过滤装置清洗废水和纯化水制备系统废水。由于扩建工程不新增员工和厂房，因此，扩建项目不新增生活污水、员工工作服清洗废水和生产区拖地废水。

本项目使用纯水主要为车间超声波清洗用水、生产区设备和器具清洗用水、新增地面清洁用水和新增质检器皿清洗用水。

##### ①超声波清洗废水

生产切口保护套过程中，最开始需要将切口保护套放入超声波清洗机网篮中，清洗三次。每次清洗完，将清洗水放出，重新放入纯化水。该清洗过程仅用纯水进行清洗，不添加任何清洗剂。本项目纯化水量约为  $6\text{m}^3/\text{a}$ ，产生废水量约为  $4.8\text{m}^3/\text{a}$ 。

##### ②生产区设备和器具清洗废水

光子冷凝胶生产设备采用纯化水进行清洗，纯化水量约为  $4.8\text{m}^3/\text{a}$ ，废水量约为  $3.84\text{m}^3/\text{a}$ ；海水鼻腔喷雾器生产设备采用纯化水进行清洗，纯化水量为  $30\text{m}^3/\text{a}$ ；产生废水量约为  $24\text{m}^3/\text{a}$ ；热敷贴生产设备采用纯化水进行清洗，纯化水量约为  $2\text{m}^3/\text{a}$ ，废水量约为  $1.6\text{m}^3/\text{a}$ 。

##### ③新增质检器皿后续清洗废水

本项目实验室前三遍清洗废液浓度较高，收集后作为危险废物处理，第四遍及以后清洗废水中污染物浓度低，应经酸碱中和处理槽处理后与其他废水一起排入现有预处理池，以上废水量合计约为  $0.18\text{m}^3/\text{d}$ ， $43.2\text{m}^3/\text{a}$ 。

##### ④新增地面清洁用水

本项目新增制膏室、灌封室和投料间需进行地面清洁，拖地用水量为  $0.02\text{m}^3/\text{d}$ ， $4.8\text{m}^3/\text{a}$ ，拖地废水量为  $0.016\text{m}^3/\text{d}$  ( $3.84\text{m}^3/\text{a}$ )，与其他废水一起排入厂区预处理池。

⑤纯化水制备废水

项目生产用水使用纯化水，纯化水是自来水经设备制备而成。根据业主提供资料，本项目制备纯化水使用自来水 1.6m<sup>3</sup>/d，制备的纯化水 0.64m<sup>3</sup>/d，产生废水量约为 0.96m<sup>3</sup>/d，直接通过市政污水管网外排。

⑥负压称量罩清洗废水

项目称量卡波姆、对羟基基本甲酸乙酯等粉末原辅料时使用负压称量罩，每季度清洗一次，年清洗四次，废水排放量为 0.58m<sup>3</sup>/a，与其他废水一起排入厂区预处理池。

3.1.2 废水治理情况

本项目质检器皿清洗水三次后的清洗废水、超声波清洗废水、生产区设备和器具清洗废水、负压称量罩清洗废水混合后，综合废水经消毒池处理后，再排入预处理池，再由市政管网进入成都合作污水处理厂处理，达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后，排入清水河。

3.2 废气排放及治理

由于业主承诺本项目不称量粉末原料，故不产生称量粉尘；另外，业主承诺本项目不使用含挥发性气体的无机酸和有机化学品，故不会产生酸性废气和有机废气。

3.3 噪声产生及治理

项目主要噪声源为各类设备噪声（如超声波清洗机、净化空调系统风机噪声、纯化水设备、空压机、封口机等），噪声源强为65-85dB，为非连续排放，项目主要噪声源、声源强度及治理措施见表3-1。

表 3-1 主要噪声源及声源强度

单位: dB(A)

序号	设备名称	产噪位置	数量	噪声值	产生特点	采取措施
1	空调机组	厂区西侧	1 台	65~70	间歇式	基座减振、墙体隔声、隔声降噪、低噪声设备
2	纯化水设备	厂区西侧	1 台	65~70	间歇式	基座减振、墙体隔声、低噪声设备
3	螺杆空压机	厂区东北侧	1 台	65~85	间歇式	基座减振、墙体隔声、低噪声设备
4	封口机	厂区东北侧	1 台	65~70	间歇式	基座减振、墙体隔声、低噪声设备



5	超声波清洗机	厂区西侧	1台	60~65	间歇式	基座减振、墙体隔声、低噪声设备
6	干燥箱风机	厂区西南侧	1台	75~80	间歇式	基座减振、墙体隔声、低噪声设备
7	生物安全柜风机	厂区西南侧	1个	75~80	间歇式	基座减振、墙体隔声、低噪声设备

### 3.4 固体废物的产生情况及治理

项目建成营运后，固体废物分为一般固废和危险废物。

#### (1) 一般固体废物

本项目产生的一般固体废物主要为普通废包装材料、不合格产品、海水鼻腔喷雾器生产滤渣、新增新风系统废滤网、新增生物安全柜废滤网。

本项目普通废包装材料产生量大约为0.2t/a，暂存于固废暂存间内，外售给废品回收店处理；不合格产品产生量大约为0.05t/a，由环卫部门定期清运；海水鼻腔喷雾器生产滤渣产生量约为0.1kg/a，主要为海盐里面的杂质，同生活垃圾一起经垃圾桶收集，由园区环卫部门统一收集处理。新增生物安全柜废滤网量约为0.1kg/a，由厂家定期更换。新增新风系统废滤网量约0.2kg/a，由厂家定期更换。

#### (2) 危险废物

①检测废液：项目化测室需要使用化学试剂进行检测，主要包含酸、碱等污染物，多为高浓度废液。属于《国家危险废物名录》（2016）中“HW49 其他废物 非特定行业 900-047-49 研究、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物”类危险废弃物，以上废液排放量约为 0.02t/a，需单独收集于危废暂存间，定期交由四川省中明环境治理有限公司处理。

②清洗废液：包括质检器皿前三次清洗废液主要包含酸、碱等污染物，为高浓度废液，属于《国家危险废物名录》（2016）中“HW49 其他废物 非特定行业 900-047-49 研究、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物”类危险废弃物，产生量约为 0.5t/a，暂存于危废间，交四川省中明环境治理有限公司处理。

③废弃培养基：项目质量检测线微生物实验过程会产生废弃培养基，产生量约 0.02t/a，废弃培养基属于《国家危险废物名录》（2016）中“HW49 其他废物 非特定行业 900-047-49 研究、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物”类危险废弃物。目前在实际运行过程中，用高温灭菌锅对废弃培养基进行高温灭菌，灭菌时间在半小时内。

以上，可以使废弃培养基灭活，作为一般固废处置，做到危废减量化。本项目将灭活后的废弃培养基作为一般固废处置。

④废试剂及沾染试剂的包装物：产生量为0.01t/a，属于《国家危险废物名录》（2016）中 HW49其他废物：其他废物 非特定行业 900-041-49含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质，收集暂存于危废暂存间，定期交四川省中明环境治理有限公司处理。

表 3-2 固体废物产生及处置情况一览表

固废分类	固废名称	产生量(t/a)	处理措施
一般固废	普通废包装材料	0.2	外售废品收购站
	不合格产品	0.05	交环卫部门处置
	滤渣	0.0001	环卫部门定期清运
	新增生物安全柜废滤网	0.0001	厂家定期更换
	新增新风系统废滤网	0.0002	厂家定期更换
危废	试剂检测废液	0.02	收集于危废暂存间，定期交由四川省中明环境治理有限公司处理
	清洗废液	0.5	收集于危废暂存间，定期交由四川省中明环境治理有限公司处理
	废弃培养基	0.02	高温灭活后作为一般固废，由环卫部门定期清运
	废试剂及沾染试剂的包装物	0.01	收集于危废暂存间，定期交由四川省中明环境治理有限公司处理

### 3.5 主要污染源及处理设施

该项目污染源及处理设施对照见表 3-3。

表 3-3 主要污染物及处理设施对照表

类型	污染物名称	环评防治措施	实际防治措施
大气 污染物	称量粉尘	负压称量罩+8m 排气筒	业主承诺不在厂区内进行称量，故未设负压称量罩
	检测废气	抽风系统+活性炭吸附装置+8m 排气筒	业主承诺不使用含挥发性无机酸和有机气体的化学品，故未设活性炭吸附装置
水污 染物	生产及生活污水	生产废水经消毒池处理后，再同生活污水一起排入预处理池，再由市政管网进入成都合作污水处理厂处理	生产废水经消毒池处理后，再同生活污水一起排入预处理池，再由市政管网进入成都合作污水处理厂处理
噪声	基座减振、墙体隔声、隔声降噪、低噪声设备等措施，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 中规定 3 类标准限值要求		
固体 废物	普通废包装材料	外售废品收购站	外售废品收购站
	不合格产品	交环卫部门处置，环卫部门定期清运	交环卫部门处置，环卫部门定期清运
	滤渣		
	新增生物安全柜 废滤网	厂家定期更换	厂家定期更换
	新增新风系统废 滤网	厂家定期更换	厂家定期更换
	试剂检测废液	交有危废处理资质的单位统一 处置	与四川省中明环境治理有限公司签订危废处置协议，由四川省中明环境治理有限公司定期清运处置
	清洗废液		
	废弃培养基		
废试剂及沾染试 剂的包装物			

### 3.6 主要环保投资

本项目总投资 180 万元，环保投资额为 21.5 万元人民币，占总投资的 11.9%。环保设施投资情况见表 3-3。

表 3-3 环保投资一览表

污染类型	环评要求投资概算		工程建设实际投资	
	环保设(措)施	投资(万元)	环保设(措)施	投资(万元)
废水	生产废水先进入消毒池处理,经预处理池处理后排入市政污水管网	0.5	生产废水先进入消毒池处理,经预处理池处理后排入市政污水管网	0.5
废气	负压称量罩	4.5	业主承诺不在厂区内进行称量,故未安装负压称量罩	0
	要求在实验室操作台上方设抽风装置收集后+活性炭吸附装置+排气筒排至屋顶(约8m)	1	业主承诺实验室不使用含挥发性无机酸和有机化学品,故未安装抽风装置收集后+活性炭吸附装置+排气筒排至屋顶(约8m)	0
噪声	通过选用低噪声设备、厂房隔声、基础减震来降噪	/	通过选用低噪声设备、厂房隔声、基础减震来降噪	/
	空压机安装在独立的房间内,并做好隔声、减振等措施。	1.5	空压机安装在独立的房间内,并做好隔声、减振等措施。	5
	风机密闭隔声	1.5	风机密闭隔声	5
一般固废	一般固废出售给废品回收站,生活垃圾交由环卫部门收集处理	/	一般固废出售给废品回收站,生活垃圾交由环卫部门收集处理	/
危险废物	危废暂存间1处,10m <sup>3</sup>	/	危废暂存间1处,10m <sup>3</sup>	/
	危废交由有相关危废处理资质的单位处理	1.5	危废交由四川省中明环境治理有限公司处理	1.5
地下水	一般防渗区防渗处理,防渗系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s	2	一般防渗区防渗处理,防渗系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s	2
	对原材料库房、危废暂存间等地面及消毒池进行重点防渗,地面采用2mm厚高密度聚乙烯或其他防渗材料防渗,确保渗透系数达到 $\leq 10^{-10}$ cm/s的要求。并对茶籽油、甘油存储区、危废暂存间设置容积不低于0.1m <sup>3</sup> 的围堰	2	对原材料库房、危废暂存间等地面及消毒池进行重点防渗,地面采用2mm厚高密度聚乙烯或其他防渗材料防渗,确保渗透系数达到 $\leq 10^{-10}$ cm/s的要求。并对茶籽油、甘油存储区、危废暂存间设置容积不低于0.1m <sup>3</sup> 的围堰	3
风险防范措施	定期对电器线路和消防设施进行检查、维护	0.5	定期对电器线路和消防设施进行检查、维护	1
	设置消火栓、车间配置灭火器	1.0	设置消火栓、车间配置灭火器	2
	一般防渗区防渗处理,防渗系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s		一般防渗区防渗处理,防渗系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s	
	对原料库房、危废暂存间等地面进行重点防渗,地面采用2mm厚高密度聚乙烯或其他防渗材料防渗,确保渗透系数达到 $\leq 10^{-10}$ cm/s的要求。	/	对原料库房、危废暂存间等地面进行重点防渗,地面采用2mm厚高密度聚乙烯或其他防渗材料防渗,确保渗透系数达到 $\leq 10^{-10}$ cm/s的要求。	/

	并对茶籽油、甘油存储区、危废暂存间设置容积不低于 0.1m <sup>3</sup> 的围堰		并对茶籽油、甘油存储区、危废暂存间设置容积不低于 0.1m <sup>3</sup> 的围堰	
	①实验室应设可自动关闭的带锁门，并设立缓冲区域或缓冲间等； ②生物安全柜与排风系统连接，且应置于室内气流最下游（即最远送风口处）；③实验室室内应设置防昆虫、老鼠、蟑螂等动物进入和外逃措施；④涉及生物安全检测在密闭空间内进行，并安装 UV 灭菌灯，防止对工作人员的健康危害。⑤样本的运输和转送须由专业人员和专用工具进行。	/	①实验室应设可自动关闭的带锁门，并设立缓冲区域或缓冲间等； ②生物安全柜与排风系统连接，且应置于室内气流最下游（即最远送风口处）；③实验室室内应设置防昆虫、老鼠、蟑螂等动物进入和外逃措施；④涉及生物安全检测在密闭空间内进行，并安装 UV 灭菌灯，防止对工作人员的健康危害。⑤样本的运输和转送须由专业人员和专用工具进行。	/
	制定《突发环境事件应急预案》	1	制定《突发环境事件应急预案》	1.5
合计	/	17	/	21.5

## 表四 环境影响评价报告主要结论、建议及批复

### 4.1 环境影响评价报告主要结论及建议

#### 4.1.1 环境影响评价报告主要结论

##### 1、项目情况

成都好特医疗器械有限公司成立于成都市现代工业港南片区正港路 128 号，主要从事生产经营医疗器材等产品。公司利用原成都万泉置业发展有限公司厂房进行适应性改造进行投产，投资 180 万元实施“医疗器械扩建生产线项目”，项目建成后年产海水鼻腔喷雾器 100 万瓶，年产热敷贴 10 万贴，年产光子冷凝胶 12 万剂，年产一次性使用切口保护套 6000 袋，退热贴 100 万贴。项目总投资 180 万元，其中环保投资 17 万元，占总投资的 9.4%。

##### 2、产业政策的符合性结论

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本项目属于其他医疗设备及器械制造（C3589）。根据国家发展和改革委员会令第 21 号令《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修订）》中有关政策规定，本项目不属于鼓励类、限制类和淘汰类，视为允许类。根据《西部地区鼓励类产业目录》，本项目不属于产业政策禁止投资建设或者实行核准、审批管理的项目，同时郫都区经济信息和科学技术局以川投资备【2019-510124-27-03-328938】JXQB-0053 号下发了企业投资项目备案通知书，项目建设符合国家现行的产业政策。

##### 3、规划及选址合理性结论

本项目符合成都现代工业港的发展规划和郫都区土地利用总体规划，用地合法。项目周边主要为机械、制造类等生产加工性企业，无明显制约因素，选址合理。

##### 4、环境质量现状评价结论

###### （1）环境空气质量现状

本项目所在区域的环境空气质量可以满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准限值要求。

###### （2）声学环境质量现状

项目所在地声环境现状满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类区域标准限值，总体而言，声环境质量现状良好。

### (3) 地表水环境质量现状

项目区域清水河评价断面监测指标中评价因子 pH、COD、BOD<sub>5</sub>、氨氮、SS、石油类 Pi 值均小于 1，满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准限值要求。说明评价区域内地表水质量良好。

## 5、达标排放

### (1) 水环境

本项目生产废水先排入消毒池，再排入预处理池，达《污水综合排放标准》GB8978-1996三级标准限值，接入园区市政污水管网，进入成都合作污水处理厂处理，达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后，排入清水河。

### (2) 废气

本项目称量过程在负压称量罩中进行，经三级过滤后排至屋顶（约8m高），外排粉尘量很少，对周边环境的影响并不明显。

项目检测废气通过在实验室操作台上方设置抽风系统，将检测废气排至屋顶（约8m高），对周围环境影响较小。

采取上述措施后，项目运营将不会对区域及周边企业的大气环境质量造成明显影响。

### (3) 噪声

项目采取选用低噪声设备、合理布局、减振、隔声等措施进行噪声治理后，可确保噪声实现达标排放，不会对周边声环境造成明显影响。

### (4) 固体废物

本项目对固体废弃物进行分类收集，根据其类型采取相应的处置措施后，固体废弃物均可得到妥善处置，不会对周围环境产生不良影响。

## 6、污染物总量控制

根据本项目的具体情况，结合国家污染物排放总量控制原则，本项目总量控制建议指标见表4-1。

表 4-1 项目总量控制建议指标

污染物		总量控制指标 (t/a)			
		现有工程	本工程	总体工程	
废 水	企业排口	COD	0.108	0.029	0.137
		NH <sub>3</sub> -N	0.010	0.002	0.012
	污水处理厂排 口	COD	0.013	0.004	0.017
		NH <sub>3</sub> -N	0.0013	0.0004	0.0017

对于以上指标，由郫都区环保局核定后下达。

## 7、环境风险结论

环境风险评价结果表明，本项目不存在重大环境风险，项目的环境风险处于可接受水平，采用的环境风险防范措施有效可靠，从环境风险角度本项目可行。

## 8、总结论

项目符合国家产业政策，选址符合当地相关规划，无明显环境制约因素。本项目建设具有良好的经济效益和社会效益。项目采取的各项污染防治措施技术可靠、经济可行，污染物能够做到达标排放，建设单位只要严格落实环境影响报告表和工程分析中提出的环保对策及措施，确保项目所产生的污染物达标排放。从环境的角度而言，本项目的建设是可行的。

### 4.1.2 环境影响评价报告建议

- 1、认真执行“三同时”原则，确保各项污染治理措施的实施，使各项污染物达标排放。
- 2、严格按照清洁生产的要求组织生产。
- 3、加强环保设施的日常维护检修；保障厂区各项污染物达标排放。
- 4、厂方应加强对固体废弃物进行分类存放，统一管理，防止乱堆乱放，防止敞开式堆放，以免引起二次污染。
- 5、妥善收集各类危险废物，并委托有相应处理资质的单位进行处理，严禁乱排，对项目危废暂存区应作防渗漏、防流失处理，并设置明显标志。运营期应及时、妥善清运危废，尽量减少危废临时贮存量，同时在该项目环保竣工验收时出具危废处置协议。
- 6、加强教育，提高员工的环境安全意识。加强设备和生产的管理，建立、健全生产环保规章制度，严格在岗人员操作管理。
- 7、厂方应做好员工的个人防护，保证员工的操作安全，应对员工进行必要的培训并切实做好各项污染防治设施设备的维护，防止污染物事故发生。



## 4.2 环境影响评价批复

成都市郫都生态环境局在《关于成都好特医疗器械有限公司商用车制动器加工环境影响报告表的审查批复》（成郫环诺审[2019]19号）文件中对该项目做出如下批复：

成都好特医疗器械有限公司：

你公司关于《成都好特医疗器械有限公司医疗器械扩建生产线项目环境影响报告表》（下称“报告表”）的报批申请收悉。根据杭州市环境保护有限公司编制（国环评证乙字第2028号）对该项目开展环境影响评价的结论，在全面落实报告表提出的各项防治生态破坏和环境污染措施的前提下，工程建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。我局同意该项目环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施。

你公司应当严格落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。项目竣工后，应按规定开展环境保护验收。经验收合格后，项目方可正式投入生产或者使用。

**表五 验收监测标准**

根据成都市郫都生态环境局审查意见和项目实际情况及项目所在地环境功能区类别，结合现行适用标准，该项目的验收监测执行标准见表 5-1。

**表 5-1 验收执行标准与环评使用标准对照表**

类别	验收监测标准		环评使用标准	
废水	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 中的三级标准		《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 中的三级标准	
	项目	排放浓度 (mg/L)	项目	排放浓度 (mg/L)
	PH	6~9	PH	6~9
	化学需氧量	500	化学需氧量	500
	五日生化需氧量	300	五日生化需氧量	300
	悬浮物	400	悬浮物	400
	氨氮	45*	氨氮	45*
	动植物油	100	动植物油	100
	石油类	30	石油类	30
	总磷	8*	总磷	8*
厂界 噪声	《工业企业厂界环境噪声标准》 (GB12348-2008) 3 类		《工业企业厂界环境噪声标准》 (GB12348-2008) 3 类	
	单位: dB(A)		单位: dB(A)	
	昼间	65	昼间	65
	夜间	55	夜间	55

注：\*由于《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中无氨氮和总磷三级排放限值，氨氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 B 标准要求。

## 表六 验收监测内容

### 6.1 验收期间的工况要求

验收监测期间：根据业主提供资料，成都好特医疗器械有限公司医疗器械扩建生产线项目的生产负荷达到设计能力的75%以上。主要设备的生产工艺指标严格控制在要求范围内，保证连续、稳定、正常生产，且项目配套的环保设施正常运行。验收期间工况要求见表6-1。

表6-1 验收期间工况要求

序号	产品名称	设计产量	实际产量				
			2019.12.11	工况负荷	2019.12.12	工况负荷	
1	海水鼻腔喷雾器	4167 瓶/天	3420 瓶/天	82%	3490 瓶/天	84%	注：年工作 日 240 天
2	热敷贴	417 贴/天	340 贴/天	82%	350 贴/天	84%	
3	光子冷凝胶	500 剂/天	415 剂/天	83%	420 剂/天	84%	
4	一次性使用切口保护套	25 袋/天	20 袋/天	80%	22 袋/天	88%	
5	退热贴	4167 贴/天	3450 贴/天	83%	3460 贴/天	83%	

### 6.2 监测质量控制和质量保证

为了确保此次验收监测所得数据具有代表性、完整性和准确性，对监测的全过程（包括布点、采样、样品贮运、试验室分析、数据处理等）进行了质量控制。

6.2.1 严格按照验收监测方案的要求开展监测工作。

6.2.2 合理布设监测点，保证各监测点位布设的科学性和代表性。

6.2.3 采样人员严格遵照采样技术规范进行采样工作，认真填写采样记录，按规定保存、运输样品。

6.2.4 及时了解工况情况，确保监测过程中工况负荷满足验收要求。

6.2.5 监测分析采用国家有关部门颁布的标准分析方法或推荐方法；监测人员经过考核合格并持有上岗证；所用监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期内使用。

6.2.6 现场采样和测试前，按照国家环保局发布的《环境监测技术规范》的要求进行质量控制。

6.2.7 噪声监测、气样采样及测定前进行仪器校准。以此对分析、测定结果进行质量控制。

6.2.8 监测报告严格实行三级审核制度。

### 6.3 废水监测

#### 6.3.1 废水监测内容

废水监测内容见表 6-2。

表 6-2 废水监测内容

监测位置	点位编号	监测项目	监测时间、频次
厂区预处理池预处理池处	1#	pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、动植物油、石油类、总磷	连续监测 2 天 每天监测 4 次

#### 6.3.2 废水监测方法

废水监测方法见表 6-3。

表 6-3 废水监测方法

监测项目	监测方法	方法来源	使用仪器	仪器编号	检出限
pH	玻璃电极法	GB 6920-86	便携式多参数测量仪	HK001-077-001	/
化学需氧量	快速消解分光光度法	HJ/T 399-2007	COD 氨氮总磷测定仪	HK001-091-001	2.3mg/L
五日生化需氧量	稀释与接种法	HJ 505-2009	生化培养箱/ 溶解氧测定仪	HK001-062-001/ HK001-026-001	0.5mg/L
悬浮物	重量法	GB 11901-89	万分之一电子天平	HK001-031-002	/
氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	分光光度计	HK001-005-001	0.025mg/L
动植物油	红外分光光度法	HJ 637-2018	红外分光测油仪	HK001-003-001	0.06mg/L
石油类	红外分光光度法	HJ 637-2018	红外分光测油仪	HK001-003-001	0.06mg/L
总磷	钼酸铵分光光度法	GB 11893-89	分光光度计	HK001-005-001	0.01mg/L

#### 6.3.3 废水监测结果及评价

废水监测结果见表 6-4。

表 6-4 废水监测结果及评价

单位: mg/L (pH:无量纲)

监测点位	监测日期	监测项目	监测结果					排放标准
			第一次	第二次	第三次	第四次	平均值	
1# 厂区预处理池处	2019.12.11	pH	7.36	7.28	7.30	7.14	7.14~7.36	6~9
		化学需氧量	28.9	33.4	24.3	35.0	30.4	500
		五日生化需氧量	8.9	10.0	8.4	10.8	9.5	300
		悬浮物	5	7	6	5	6	400
		氨氮	0.462	0.641	0.432	0.706	0.560	*45
		石油类	0.06 <sub>L</sub>	0.06 <sub>L</sub>	0.06 <sub>L</sub>	0.06 <sub>L</sub>	0.06 <sub>L</sub>	20
		动植物油	0.06 <sub>L</sub>	0.06 <sub>L</sub>	0.06 <sub>L</sub>	0.06 <sub>L</sub>	0.06 <sub>L</sub>	100
		总磷	0.01	0.01 <sub>L</sub>	0.01 <sub>L</sub>	0.01 <sub>L</sub>	0.01	*8
1# 厂区预处理池处	2019.12.12	pH	7.39	7.30	7.23	7.21	7.21~7.39	6~9
		化学需氧量	33.5	26.4	44.3	39.6	36.0	500
		五日生化需氧量	7.8	10.4	12.4	11.2	10.4	300
		悬浮物	5	6	5	7	6	400
		氨氮	0.525	0.418	0.821	0.773	0.634	*45
		石油类	0.06 <sub>L</sub>	0.06 <sub>L</sub>	0.06 <sub>L</sub>	0.06 <sub>L</sub>	0.06 <sub>L</sub>	20
		动植物油	0.06 <sub>L</sub>	0.06 <sub>L</sub>	0.06 <sub>L</sub>	0.06 <sub>L</sub>	0.06 <sub>L</sub>	100
		总磷	0.01	0.01 <sub>L</sub>	0.01 <sub>L</sub>	0.01 <sub>L</sub>	0.01	*8

注: 1、监测结果低于检出限时, 以“检出限+L”表示;  
2、本项目废水经次氯酸钠消毒池处理后排入厂区预处理池, 参照《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 表 4 中三级排放标准, 氨氮、总磷参照《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 中 B 级排放限值。

监测结果表明: 验收期间所测废水中 pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、动植物油、石油类排放满足《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 中三级排放标准限值要求。氨氮、总磷排放满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 中 B 标准要求。

## 6.4 厂界噪声监测

### 6.4.1 厂界噪声监测内容

该项目噪声监测内容见表 6-5。

**表 6-5 噪声监测位内容**

采样位置	点位编号	监测项目	监测频次
项目东南侧厂界外 1m 处	3#	工业企业厂界环境噪声	连续监测 2 天 每天昼间监测 2 次
项目西南侧厂界外 1m 处	4#		
项目西北侧厂界外 1m 处	5#		
项目东北侧厂界外 1m 处	6#		

6.4.2 噪声监测方法

噪声监测方法见表 6-6。

**表 6-6 噪声监测方法**

项目	监测方法	方法来源	使用仪器	检出限
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	多功能声级计/ AWA6221B 型声校准器	/

6.4.3 噪声监测结果及评价

本项目噪声监测期间，生产设备正常运行，因项目夜间不生产，故只监测昼间噪声。

噪声监测结果及评价见表 6-7。

**表 6-7 噪声监测结果及评价**

单位：dB (A)

监测点位	噪声来源	监测日期	监测结果（昼间）		执行标准
			第一次	第二次	
3# 项目东南侧厂界外 1m 处	邻厂噪声	2019.12.11	57	56	65
4# 项目西南侧厂界外 1m 处			53	54	
5# 项目西北侧厂界外 1m 处	邻厂噪声+ 生产噪声		59	63	
6# 项目东北侧厂界外 1m 处			58	58	
3# 项目东南侧厂界外 1m 处	邻厂噪声	2019.12.12	55	56	
4# 项目西南侧厂界外 1m 处			54	54	
5# 项目西北侧厂界外 1m 处	邻厂噪声+ 生产噪声		61	61	
6# 项目东北侧厂界外 1m 处			57	58	

监测结果表明：验收监测期间所测厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。

**6.5 固体废弃物及危废处置情况**

项目建成营运后，固体废物分为一般固废和危险废物。

### (1)一般固体废物

本项目产生的一般固体废物主要为普通废包装材料、不合格产品、海水鼻腔喷雾器生产滤渣、新增新风系统废滤网、新增生物安全柜废滤网。

本项目普通废包装材料产生量大约为0.2t/a，暂存于固废暂存间内，外售给废品回收店处理；不合格产品产生量大约为0.05t/a，由环卫部门定期清运；海水鼻腔喷雾器生产滤渣产生量约为0.1kg/a，主要为海盐里面的杂质，同生活垃圾一起经垃圾桶收集，由园区环卫部门统一收集处理。新增生物安全柜废滤网量约为0.1kg/a，由厂家定期更换。新增新风系统废滤网量约0.2kg/a，由厂家定期更换。

### (2)危险废物

①检测废液：项目化测室需要使用化学试剂进行检测，主要包含酸、碱等污染物，多为高浓度废液。属于《国家危险废物名录》（2016）中“HW49 其他废物 非特定行业 900-047-49 研究、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物”类危险废弃物，以上废液排放量约为 0.02t/a，需单独收集于危废暂存间，定期交由四川省中明环境治理有限公司处理。

②清洗废液：包括质检器皿前三次清洗废液主要包含酸、碱等污染物，为高浓度废液，属于《国家危险废物名录》（2016）中“HW49 其他废物 非特定行业 900-047-49 研究、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物”类危险废弃物，产生量约为 0.5t/a，暂存于危废间，交四川省中明环境治理有限公司处理。

③废弃培养基：项目质量检测线微生物实验过程会产生废弃培养基，产生量约 0.02t/a，废弃培养基属于《国家危险废物名录》（2016）中“HW49 其他废物 非特定行业 900-047-49 研究、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物”类危险废弃物。目前在实际运行过程中，用高温灭菌锅对废弃培养基进行高温灭菌，灭菌时间在半小时以上，可以使废弃培养基灭活，作为一般固废处置，做到危废减量化。本项目将灭活后的废弃培养基作为一般固废处置。

④废试剂及沾染试剂的包装物：产生量为0.01t/a，属于《国家危险废物名录》（2016）中 HW49其他废物：其他废物 非特定行业 900-041-49含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质，收集暂存于危废暂存间，定期交四川省中明环

境治理有限公司处理。

**表 6-8 固体废物产生及处置情况一览表**

固废分类	固废名称	产生量(t/a)	处理措施
一般固废	普通废包装材料	0.2	外售废品收购站
	不合格产品	0.05	交环卫部门处置
	滤渣	0.0001	环卫部门定期清运
	新增生物安全柜废滤网	0.0001	厂家定期更换
	新增新风系统废滤网	0.0002	厂家定期更换
危废	试剂检测废液	0.02	收集于危废暂存间，定期交由四川省中明环境治理有限公司处理
	清洗废液	0.5	收集于危废暂存间，定期交由四川省中明环境治理有限公司处理
	废弃培养基	0.02	高温灭活后作为一般固废，由环卫部门定期清运
	废试剂及沾染试剂的包装物	0.01	收集于危废暂存间，定期交由四川省中明环境治理有限公司处理

## 6.6 总量控制

根据国家规定的污染物排放总量控制原则及实施总量控制污染物种类，本项目涉及总量控制的因子主要是 COD、NH<sub>3</sub>-N。本项目生产废水经消毒池处理后，再排入预处理池，接入园区市政污水管网，进入成都合作污水处理厂处理，执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准（COD<sub>Cr</sub>：50mg/L，氨氮：5mg/L，TP：0.5mg/L），项目总量指标在当地污水处理厂总量指标中予以平衡。



## 表七 环境管理检查

### 7.1 环保审批手续及“三同时”执行情况检查

2019年1月21日，郫都区经济信息和科学技术局已对本项目进行了立项备案（备案号：川投资备[2019-510124-27-03-328938]JXQB-0053号，见附件），且于2019年4月由杭州市环境保护有限公司编制完成了《成都好特医疗器械有限公司医疗器械扩建生产线项目环境影响报告表》，并于2019年4月23日取得成都市郫都生态环境局《关于成都好特医疗器械有限公司医疗器械扩建生产线项目环境影响报告表批复》（成郫环诺审[2019]19号），同意本项目建设。

该项目建设过程中，执行了环境影响评价法和“三同时”制度。环保手续齐全，环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。

### 7.2 环保治理设施的完成、运行、维护情况检查

项目实际总投资为180万元，其中环保投资21.5万元，占项目总投资的11.9%，环保设施基本按环评要求建设，并已经落实到位，运行正常，环保治理设施由使用工段负责运行维护。

### 7.3 环境保护档案管理情况检查

该公司的主要环保档案资料包括环评报告表、环评审批意见、环保设施运行维护记录、维修记录等，所有档案在公司综合行政部保存，建立有完善的档案管理制度。

### 7.4 环境保护管理制度的建立和执行情况检查

为加强环境保护管理，该公司制定了环境保护规章制度作为其环境管理规范，明确了环保职责和实施细则，保证环保工作正常有序地开展，为环保设施的正常稳定运行提供保证。

### 7.5 风险事故防范与应急措施检查

成都好特医疗器械有限公司为应对突发环境事件，编制了《突发环境事件应急预案》，建立了健全的应急救援体系，成立了突发环境事件应急领导小组，应急领导小组全权负责事故的抢险指挥和事故处理现场领导工作，负责全厂应急救援工作的组织和指挥。

### 7.6 环评批复要求落实情况检查

**表 7-1 环评批复要求与落实情况检查内容**

类别	环评批复要求	落实情况
运营期	应当严格落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。项目竣工后，应按规定开展环境保护验收。经验收合格后，项目方可正式投入生产或者使用。	已落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。项目竣工后，按规定开展环境保护验收。

## 表八 公众意见调查

### 8.1 调查目的

在建设项目竣工环境保护验收期间进行公众参与调查，广泛了解和听取民众的意见和建议，以便更好地执行国家关于建设项目竣工环境保护验收相关规章制度，促使企业进一步做好环境保护工作。

### 8.2 调查范围和方法

针对该项目建设的污染情况，向项目所在地周围受影响地区人群进行实地访问调查，询问居民对本工程在建设和生产过程中的经济和环境影响的了解。向居民发放调查问卷，对调查结果进行统计分析。

### 8.3 调查内容及结果

调查内容包括：对该项目的环保工作是否满意；工程的建设及运行对居民的生活、学习、工作、娱乐有无影响；该项目的建设及运行对周围环境有无影响；试生产期间是否出现扰民纠纷。

验收期间发放公众意见调查表共 30 份，收回 30 份，有效调查表 30 份，有效率为 100%。公众意见调查情况统计见表 8-1。

表 8-1 公众意见调查统计表 1

调查内容		调查结果					
		满意	基本满意	不满意	不知道		
您对本建设项目是否满意		100%	/	/	/		
您对本项目的环保工作是否满意		97%	/	3%	/		
您认为本项目 对您的主要环境影响是		大气 污染	水污染	噪声 污染	生态 破坏	没有 影响	不知道
		/	/	/	/	100%	/
本项目建设 对您的影响 主要体现在	生活方面	有正影响	有负影响	无影响		不知道	
		/	/	93%		7%	
	工作方面	有正影响	有负影响	无影响		不知道	
		/	/	93%		7%	
针对您所反映的问题，您是否有解决建议		是			否		
		/			100%		

表 8-2 公众意见调查统计表 2

姓名	性别	年龄	地址及与本项目距离	文化程度	联系电话	对本项目的态度
何*	男	28	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	高中	187****1183	满意
李**	男	48	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	初中	138****4038	满意
贺**	男	59	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	大专	135****7285	满意
王**	女	29	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	高中	158****5649	满意
邹**	男	41	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	高中	181****1910	满意
孙**	男	21	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	中专	183****7408	满意
李**	男	22	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	中专	181****8400	满意
蒋**	男	23	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	高中	180****7384	满意
白**	男	18	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	初中	177****5580	满意
陈**	女	33	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	高中	186****9798	满意
林**	男	46	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	/	132****0028	满意
许**	女	45	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	/	180****4857	满意
白**	女	21	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	大专	191****4053	满意
徐**	男	21	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	中专	177****2206	满意
李**	女	48	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	中专	181****2521	满意
闻**	女	31	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	高中	177****2832	满意
刘**	女	46	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	大专	189****9569	满意
伍**	女	56	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	/	134****5012	满意
康**	女	29	金泽科技 200m 以内	大专	139****7855	满意
王**	男	31	金泽科技 200m 以内	大专	139****3260	满意
何**	男	24	金泽科技 200m 以内	中职	182****2595	满意
杨**	男	44	金泽科技 200m 以内	初中	138****9480	满意
陈**	女	47	金泽科技 200m 以内	高中	177****2362	满意
朱**	男	36	金泽科技 200m 以内	中专	181****2100	满意
左**	女	22	郫都区安德镇两路口片区	大专	135****6707	满意
彭**	男	29	金泽科技 200m 以内	中专	136****1151	满意
郑**	男	27	金泽科技 200m 以内	大专	150****2272	满意
王**	男	29	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	专科	177****9064	满意
游**	男	45	郫都区西源大道 4218 号 200m 以内	高中	136****3267	满意
孟**	男	52	普河小区 17 栋 5km 以外	初中	137****3161	满意

## 表九 验收监测结论

成都好特医疗器械有限公司医疗器械扩建生产线项目执行了国家有关环境保护法律法规，环境保护审批手续齐全，履行了环境影响评价制度，通过对该项目进行竣工环境保护验收监测及检查，得出以下结论：

### 9.1 废水

监测结果表明：验收期间所测废水中 pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、动植物油、石油类排放满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中三级排放标准限值要求。氨氮、总磷排放满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 B 标准要求。

### 9.2 噪声

监测结果显示，验收监测期间所测厂界环境噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。

### 9.3 固体废弃物

项目运营期产生的固体废物均去向明确、处置合理，能够有效避免二次污染，对环境影响较小。

### 9.5 公众参与

成都好特医疗器械有限公司医疗器械扩建生产线项目竣工验收期间，共发放 30 份公众意见调查表，收回 30 份，有效调查表 30 份。经统计对本建设项目满意的占 100%；对本项目的环保工作满意的占 97%，不满意的占 3%；认为本项目对其主要环境影响为无影响的占 100%；认为本项目建设对其生活方面无影响的占 93%，不知道的占 7%；认为本项目建设对其工作方面无影响的占 93%，不知道的占 7%。

### 9.6 环境管理

成都好特医疗器械有限公司医疗器械扩建生产线项目由分管副总经理负责环境保护工作，建立了完善的环境体系，环保规章制度健全，环保设施运行正常。严格执行了建设项目环境管理有关制度和项目环评批复中所提的要求。

## 表十 建议

根据本次验收检测结论及项目具体情况，提出如下建议：

- (1) 加强管理，保持厂房内的卫生；
- (2) 加强环境管理，定期对污染物进行监测，并建立污染源管理档案；
- (3) 加强通风，保持厂内空气流通；
- (4) 加强产噪设备的管理及维护，防止噪声超标。

综上所述，成都好特医疗器械有限公司医疗器械扩建生产线项目执行了国家有关环境保护法律法规，环境保护审批手续齐全，履行了环境影响评价制度，项目配套的环保设施按“三同时”要求同时设计、同时施工和同时投入使用，运行基本正常。公司内部设有专人负责环境管理，建立了环境管理体系，环境保护管理制度较为完善，环评报告及批复中提出的环保要求和措施基本得到落实。建议通过竣工环境保护验收。

## 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): 成都好特医疗器械有限公司

填表人: 区致权

项目经办人: 李慧

建设项目	项目名称	医疗器械扩建生产线项目					建设地点	成都市现代工业港南片区正港路 128 号				
	建设单位	成都好特医疗器械有限公司					邮编	610000	联系电话	18030698864		
	行业类别	其他医疗设备及器械制造 (C3589)	建设性质	新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/>	建设项目开工日期	/	投入试运行日期	/				
	设计生产能力	海水鼻腔喷雾器 100 万瓶, 年产热敷贴 10 万贴, 年产光子冷凝胶 12 万剂, 年产一次性使用切口保护套 6000 袋, 退热贴 100 万贴					实际生产能力	海水鼻腔喷雾器 100 万瓶, 年产热敷贴 10 万贴, 年产光子冷凝胶 12 万剂, 年产一次性使用切口保护套 6000 袋, 退热贴 100 万贴				
	投资总概算(万元)	180	环保投资总概算(万元)	17		所占比例%	9.4%	环保设施设计单位	/			
	实际总投资(万元)	180	实际环保投资(万元)	21.5		所占比例%	11.9%	环保设施施工单位	/			
	环评审批部门	成都市郫都生态环境局	批准文号	成郫环诺审[2019]19 号		批准日期	2019 年 4 月 23 日	环评单位	杭州市环境保护有限公司			
	初步设计审批部门	/	批准文号	/		批准日期	/	环保设施监测单位	四川环科检测技术有限公司			
	环保验收审批部门	成都市郫都生态环境局	批准文号	/		批准日期	/					
	废水治理(万元)	0.5	废气治理(万元)	/	噪声治理(万元)	10	固废治理(万元)	1.5	绿化及生态(万元)	/	其它(万元)	9.5
新增废水处理设施能力	/			新增废气处理设施能力	/			年平均工作时	1920 小时			
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)	本期工程核定排放量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	区域平衡替代削减(11)	排放增减量(12)
	废水	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	化学需氧量	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氨氮	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	石油类	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	二氧化硫	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	烟尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业粉尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氮氧化物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业固体废弃物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
与项目有关的其它特征污染物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	

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; 大气污染物排放浓度——毫克/立方米; 水污染物排放量——吨/年; 大气污染物排放量——吨/年。