

温江五义医疗设备新一代微创手术设备及 耗材项目竣工环境保护验收监测报告表

中衡科创验字[2023]第3号

建设单位：成都五义医疗设备有限公司

编制单位：四川中衡科创安全环境科技有限公司

2023年6月

建设单位法人代表： 莫 伟
编制单位法人代表： 马 勇
项目负责人： 刘 欢
填表人： 张 聪

建设单位：成都五义医疗设备有限公司（盖章）
电话：15982118694
传真：
邮编：610400
地址：成都市温江区海峡两岸科技产业开发园科兴路西段188号“海峡中小企业孵化园”2期18号

编制单位：四川中衡科创安全环境科技有限公司（盖章）
电话：028-62752282
传真：
邮编：610200
地址：成都市双流区西南航空港经济开发区物联三路588号

项目概况

成都五义医疗设备有限公司成立于 2020 年 6 月，主要经营内容为：专业医疗器械、医疗设备、电子产品的生产、设计、研发、销售及技术咨询。根据市场需求及公司发展规划，成都五义医疗设备有限公司于 2020 年 7 月租赁成都海峡教育科技产业开发有限公司成都温江科兴路西段 188 号“海峡中小企业孵化园”园区 18#1F1-8 轴（即：18 栋厂房 1F 东侧）建设“温江五义医疗设备新一代微创手术设备及耗材项目”，项目主要对租赁厂房进行改造，从而分区为十万级洁净车间、一万级洁净质检中心及其他配套设施等。由于“腹腔镜手术器械穿刺器”和“腹腔镜手术剪钳”生产需取得相关医疗器械生产许可，目前公司仅取得“腹腔镜手术器械穿刺器”生产许可，由于两种产品生产工艺相同，生产工艺过程主要包括拆包、清洗、烘干、人工装配、包装、委外灭菌、质检等。项目建成后已形成 2 条无菌装配生产线（腹腔镜手术剪钳具备生产能力，但无生产许可），由于“腹腔镜手术剪钳”生产许可办理时间周期长，短时间内无法取得许可证，故本次验收仅针对“腹腔镜手术器械穿刺器 30 万套/年”的生产线及配套设施进行验收。

“温江五义医疗设备新一代微创手术设备及耗材项目”于 2021 年 10 月 21 日建成，建成后于 2022 年 3 月 21 日取得“腹腔镜手术剪钳”医疗器械生产许可证，许可取得后在阳光采购平台进行挂网最终进行调试生产，截至 2023 年 2 月月底成都五义医疗设备有限公司初步完成挂网工作，2023 年 3 月成都五义医疗设备有限公司委托四川中衡科创安全环境科技有限公司对项目进行验收监测并编制完成验收监测报告表。

表一

建设项目名称	温江五义医疗设备新一代微创手术设备及耗材项目				
建设单位名称	成都五义医疗设备有限公司				
建设项目性质	新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/>				
建设地点	成都市温江区海峡两岸科技产业开发园科兴路西段 188 号“海峡中小企业孵化园” 2 期 18 号				
主要产品名称	腹腔镜手术器械穿刺器、腹腔镜手术剪钳				
设计生产能力	腹腔镜手术器械穿刺器 30 万套/年、腹腔镜手术剪钳 20 万套/年				
实际生产能力	腹腔镜手术器械穿刺器 30 万套/年、腹腔镜手术剪钳 0 万套/年				
建设项目环评时间	2020 年 12 月	建设时间	2020 年 10 月		
调试时间	2023 年 3 月	验收现场监测时间	2023 年 3 月 9 日-2023 年 3 月 10 日、2023 年 4 月 17 日-2023 年 4 月 18 日		
环评报告表审批部门	成都市温江区生态环境局	环评报告表编制单位	四川正润源环境科技有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	1000 万元	环保投资总概算	15.2 万元	比例	1.52%
实际总投资	1000 万元	实际环保投资	14.7 万元	比例	1.47%
验收监测依据	1、中华人民共和国国务院令第 682 号《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（2017 年 7 月 16 日）； 2、环境保护部，国环规环评[2017]4 号，关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告，（2017 年 11 月 22 日）； 3、生态环境部，公告 2018 第 9 号，关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告，（2018 年 5 月 15 日）； 4、《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日起实施，（2014 年 4 月 24 日修订）；				

- 5、《中华人民共和国水污染防治法》，2018年1月1日起实施，（2017年6月27日修订）；
- 6、《中华人民共和国大气污染防治法》，2016年1月1日起实施，（2018年10月26日修订）；
- 7、《中华人民共和国噪声污染防治法》，2022年6月5日起施行；
- 8、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年9月1日起实施，（2020年4月29日修改）；
- 9、关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（生态环境部公告2018年第9号），2018年5月16日；
- 10、生态环境部发布的“关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知”（环办环评函〔2020〕688号），2020年12月13日；
- 11、成都市生态环境局关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收工作的通知（成环评函〔2021〕1号），2021年1月26日；
- 12、成都市温江区经济和信息化局，川投资备【2020-510115-35-03-474710】JXQB-0293号，《四川省技术改造投资项目备案表》，2020.8.5；
- 13、四川正润源环境科技有限公司，《温江五义医疗设备新一代微创手术设备及耗材项目环境影响报告表》，2020.12；
- 14、成都市温江生态环境局，温环承诺环审批[2020]91号，《关于对成都五义医疗设备有限公司温江五义医疗设备新一代微创手术设备及耗材项目环境影响报告表的审查批复》，

	2020.10.9; 15、验收监测委托书。
验收监测标准、标号、级别	<p>废水：《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015表1中B级标准限值和执行《污水综合排放标准》GB8978-1996表4中三级标准限值。</p> <p>废气：《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996表2中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值和无组织排放监控浓度限值</p> <p>噪声：执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008表1中3类功能区标准限值。</p> <p>固废：一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及2013年修改单。</p>

1 前言

1.1 项目概况及验收任务由来

成都五义医疗设备有限公司成立于2020年6月，主要经营内容为：专业医疗器械、医疗设备、电子产品的生产、设计、研发、销售及技术咨询。根据市场需求及公司发展规划，成都五义医疗设备有限公司于2020年7月租赁成都海峡教育科技有限公司成都市温江区海峡两岸科技产业开发园科兴路西段188号“海峡中小企业孵化园”2期18号厂房建设“温江五义医疗设备新一代微创手术设备及耗材项目”，项目建成后于2022年3月21日取得“腹腔镜手术器械穿刺器”医疗器械生产许可证，许可取得后在阳关采购平台进行挂网最终进行调试生产，截至2023年2月月底成都五义医疗设备有限公司初步完成挂网工作，2023年3月进行调试生产。由于“腹腔镜手术器械穿刺器”和“腹腔镜手术剪钳”生产需取得相关医疗器械生产许可，目前公司仅取得“腹腔镜手术器械穿刺器”生产许可，两种产品生产工艺

相同，生产工艺过程主要包括拆包、清洗、烘干、人工装配、包装、委外灭菌、质检等。项目建成后已形成 2 条无菌装配生产线（腹腔镜手术剪钳具备生产能力，但无生产许可），由于“腹腔镜手术剪钳”生产许可办理时间周期长，短时间内无法取得许可证，故本次验收仅针对“腹腔镜手术器械穿刺器 30 万套/年”的生产线及配套设施进行验收。

2020 年 8 月 5 日取得了成都市温江区经济和信息化局《四川省技术改造投资项目备案表》（川投资备【2020-510115-35-03-474710】JXQB-0293 号）；2020 年 12 月四川正润源环境科技有限公司编制完成《温江五义医疗设备新一代微创手术设备及耗材项目环境影响报告表》；2020 年 10 月 9 日取得了成都市温江生态环境局以温承诺环评审[2020]91 号的审查批复。

温江五义医疗设备新一代微创手术设备及耗材项目于 2023 年 4 月投入生产。目前主体设施和环保设施运行稳定，验收监测期间项目正常生产，达设计能力的 75% 以上。符合验收监测条件。

受成都五义医疗设备有限公司委托，四川中衡科创安全环境科技有限公司于 2023 年 3 月对“温江五义医疗设备新一代微创手术设备及耗材项目”进行了现场勘察，并查阅了相关技术资料，在此基础上编制了该工程竣工环境保护验收监测方案。在严格按照验收方案的前提下，四川中衡科创安全环境科技有限公司于 2023 年 3 月 9 日-2023 年 3 月 10 日开展了现场监测及检查，同时四川中衡科创检测技术有限公司委托四川中衡检测技术有限公司于 2023 年 04 月 17 日、04 月 18 日开展了现场监测及检查，在综合各种资料数据的基础上编制完成了该项目工程竣工环境保护验收监测报告表。

项目位于成都市温江区海峡两岸科技产业开发园科兴路西段 188 号“海峡中小企业孵化园”2 期 18 号，项目地理位置图见附图 1，外环境关系图见附图 3。

本项目建成后全厂劳动定员 8 人，其中质检中心定员 2 人，生产区工作人员 6 人，全年工作 300 天。项目组成及主要环境问题见表 2-1，主要设备见表 2-3，主要

原辅材料及能耗表见表 2-5。项目水量平衡见图 2-1。

1.2 验收监测范围

温江五义医疗设备新一代微创手术设备及耗材项目验收范围有：主体工程（十万级洁净车间、非净化区）、辅助工程（质检中心、洗衣间、纯水制备系统）、公用工程（供水、供电、排水、新风系统）、办公及生活设施（卫生间、办公区域、食堂住宿区）、仓储工程（原辅仓库、成品仓库）、环保工程（废水、废气、固废）、风险防范措施（防渗、防漏）。详见表 2-1。

1.3 验收监测内容

- （1）废水监测；
- （2）废气监测；
- （3）厂界环境噪声监测；
- （4）固体废物处理处置检查；
- （5）公众意见调查；
- （6）环境管理检查。

备注：“腹腔镜手术器械穿刺器”和“腹腔镜手术剪钳”两产品仅原辅料不同，但生产工艺相同，同时共用一套生产设施及辅助设施。

表二

2 项目工程内容及工艺流程介绍

2.1 工程建设内容及工程变更

2.1.1 项目建设内容

成都五义医疗设备有限公司位于成都市温江区海峡两岸科技产业开发园科兴路西段 188 号“海峡中小企业孵化园”2 期 18 号（18 栋厂房东侧区域），本项目建成形成 2 条无菌装配生产线（腹腔镜手术剪钳具备生产能力，但无生产许可），生产工艺过程主要包括拆包、清洗、烘干、人工装配、包装、委外灭菌、质检等，由于“腹腔镜手术剪钳”生产许可办理时间周期长，短时间内无法取得许可证，故本次验收仅年产腹腔镜手术器械穿刺器 30 万套的生产能力。

类别	项目组成及主要内容			主要环境问题	备注
	项目名称	环评内容	本次验收建设内容		
主体工程	生产区 (十万级 洁净车 间)	面积约 156.90m ² 。此区域为十万级洁净车间，主要分为内包间(22.5m ²)、装配间(36.13m ²)、暂存间(12.51m ²)、漂洗烘干室(8.98m ²)、工具间(4.15m ²)、洗涤间(4.15m ²)、洁具间(4.45m ²)、洁净走廊(25.44m ²)；内包间内置不锈钢转配桌五张，打包机三台。漂洗烘干室内置超声波清洗机两台，电烘干机两个、漂洗水槽和过滤水槽各一个。	与环评一致	配件清洗废水、噪声、更衣清洗废水、废包装材料	新建
	生产区 (非净化 区)	脱包间 4.7m ² ，外包间 31.75m ²	与环评一致	废包装材料、噪声	新建
辅助工程	质检中心 (一万级 洁净度)	面积 35.67m ² ，包括 1 间微生物室面积 7.52m ² ，1 间阳性对照室面积 7.87m ² 、1 间无菌实验室面积 7.34m ² 和缓冲区更衣间等；主要进行产品的质检、车间洁净度检测、纯水质量检测。	与环评一致	含菌气溶胶、质检废液、质检器皿清洗废水等	新建
	质检中心 (非净化 区)	面积 62.73m ² ，包括试剂间(24.79m ²)、阳性换洗间(1.46m ²)、准备间(14.69m ²)、纯水检测实验室(24.79m ²)	与环评一致		新建
	洗衣间	洗衣间和整衣间 7.68m ²	与环评一致	更衣清洗废	新建

				水、噪声	
	纯水制备系统	超纯水机 1 套，位于腹腔手术器械生产区西北角，产水量 200L/H，产水率 70%。制备工艺流程为：前处理系统—反渗透处理系统(一级和二级)—杀菌系统	与环评一致	噪声、纯水制备浓水	新建
公用工程	供水	由市政给水管网供水	与环评一致	/	依托
	供电	由园区变电站供电	与环评一致		依托
	排水	依托 18 栋厂房既有预处理池处理，处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后，经成都海峡两岸科技产业开发园污水处理厂处理后达标排入杨柳河。	与环评一致	废水、污泥	依托
	新风系统	生产车间为十万级洁净度，质检中心为一万级洁净度。厂区共设置有一处新风系统，由空调机组统一供应新风，风量为 23000/m ³ ，换气频率为 17~55 次/h。空调机组位于厂区北侧，生产车间和相应的洗衣间、工具间等进风位置均设置有高效过滤器，保证车间的洁净度。	与环评一致	噪声和废空气过滤网	新建
办公及生活设施	卫生间	依托 1F 既有卫生间	与环评一致	生活污水	依托
	办公区域	位于厂区南侧，面积 340m ²	与环评一致	生活垃圾	/
	食堂住宿区	项目不设置宿舍和食堂	与环评一致	/	/
仓储工程	原料仓库	位于厂区东部，面积 28.43m ²	与环评一致	/	/
	成品仓库	位于厂区东南，面积 32.86m ²	与环评一致	/	/
环保工程	废气	生物安全柜：设置于阳性对照室，对微生物气溶胶进行负压收集处理。	与环评一致	废气	新建
		酸雾经通风橱+15m 高排气筒有组织排放	与环评一致	/	已建
	废水	酸碱中和桶：容积约 0.04m ³ ，质检器皿后续清洗废水在酸碱中和桶内调节 pH 至中性后再排入预处理池处理	与环评一致	废水	新建
		预处理池：生产废水及生活污水均依托 18 栋厂房已有的 1 座 100m ³ 预处理池进行处理。	与环评一致	污泥、恶臭	依托
	固废	垃圾桶：厂区设置垃圾桶，收集生活垃圾	与环评一致	生活垃圾	新建
		一般固废暂存间：位于厂区东北角，面积约 5m ² ，对不合格品、废	与环评一致	一般固废	新建

		包装材料、废滤料(废反渗透膜、废石英砂、废活性炭)等进行收集暂存。			
		危废暂存间： 设置于灭菌室东南角，面积 5m ² ，地面设置重点防渗，对项目产生的质检废液、废弃培养基、质检器皿前三次清洗废水、生物安全柜过滤芯、废旧试剂瓶、过期试剂药品、废离子交换树脂等危险废物进行收集暂存。	与环评一致	危险废物	新建
风险防范措施	防渗、防漏	危废暂存间和试剂室地面采取重点防渗(液体废物置于不锈钢托盘内)，张贴危废物品标识和警示标志。	与环评一致	/	新建

表 2-1 项目组成及主要环境问题

2.1.2 产品方案及规模

表 2-2 本项目产品方案

产品名称	产品执行标准	环评预计产量	实际产量	备注
腹腔镜手术器械穿刺器	《一次性使用腹部穿刺器》 (YY/T1710-2020)	30 万套/年	30 万套/年	/
腹腔镜手术剪钳		20 万套/年	0 万套/年	暂未取得生产许可证

2.1.3 项目主要设备介绍

表 2-3 本项目主要设备一览表（单位：台）

序号	设备名称	环评拟建		实际建成		备注
		型号	数量	型号	数量	
1	超声波清洗机	/	2	/	2	生产车间及辅助工程
2	电烘干箱	/	2	/	2	
3	移动式空压机	/	1	/	1	
4	洗衣机	/	1	/	1	
5	打包机	/	3	/	3	
6	恒温恒湿箱	SN-K-100HLS, 100L; DHP-9162, 160L	2	SN-K-100HLS, 100L; DHP-9162, 160L	2	质检中心使用

7	剥离试验机	LL-101	1	LL-101	1
8	尘埃粒子计数器	CLJ-E3016, 2.83L/min	1	CLJ-E3016, 2.83L/min	1
9	数显风速仪	QDF-6	1	QDF-6	1
10	数显电导率仪	DDS-307	1	DDS-307	1
11	电导电极	DJS-0.1	1	DJS-0.1	1
12	温湿度计	TA138B	2	TA138B	2
13	数显鼓风干燥箱	DHG-9070A, 70L	1	DHG-9070A, 70L	1
14	立式压力蒸汽灭菌器	LX-C75L, 75L	1	LX-C75L, 75L	1
15	生化培养箱	SHP-150, 150L	1	SHP-150, 150L	1
16	霉菌培养箱	MHP-160, 160L	1	MHP-160, 160L	1
17	数显水浴锅	BHS-2, 二孔	1	BHS-2, 二孔	1
18	生物显微镜	XSP-2CA, 双目, 1600 倍	1	XSP-2CA, 双目, 1600 倍	1
19	电子分析天平	FA2204, 220g/0.1mg; JY60001, 6000g/0.1g; JY10002, 1000g/0.01g	3	FA2204, 220g/0.1mg; JY60001, 6000g/0.1g; JY10002, 1000g/0.01g	3
20	数显酸度计	PHS-3C	1	PHS-3C	1
21	生物安全柜	BSC-1000A2	1	BSC-1000A2	1
22	超净工作台	SW-CJ-1FD	2	SW-CJ-1FD	2
23	医用冷藏冷冻保存箱	MDF-25V210RF	1	MDF-25V210RF	1
24	气压计(压差计)	testo510	2	testo510	2
25	游标卡尺	成量 200-0.02mm	1	成量 200-0.02mm	1
26	数显拉力计	50N/0.01N	1	50N/0.01N	1
27	压差计	/	12	/	12

2.2 原辅材料消耗及水平衡

2.2.1 原辅材料消耗

表 2-4 主要原料一览表

分类	名称	成分/规格	包装方式	形状	环评预测量	实际年耗量	
主料	腔	穿刺针管 12MM	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件

镜 手 术 器 械 穿 刺 器	穿刺针管 5MM	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	穿刺针管 10MM	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	10MM 穿刺管	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	12MM 穿刺管	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	鸭嘴密封压盖	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	密封座	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	密封盖	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	无刀穿刺手柄	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	10MM 无刀穿刺针	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	12MM 无刀穿刺针	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	桶式保护片	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	保护片压圈上	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	保护片压圈下	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	5MM 穿刺管	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	5MM 密封盖	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	无刀穿刺手柄 5MM	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	5MM 无刀穿刺针	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	可视手柄座	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	可视穿刺头 12	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	可视卡子	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	可视手柄盖	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	可视手柄按钮	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	可视手柄座 5MM	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	可视穿刺头 5	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	可视卡子 5MM	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	可视手柄盖 5MM	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	可视手柄按钮 5MM	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	针座	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	可视穿刺头 10	PC 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	5mm 器械-转轮密封套	硅胶材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
	12MM 十字密封	硅胶材料	盒装	块状	30 万件	30 万件
密封圈一体式	硅胶材料	盒装	块状	30 万件	30 万件	
5MM 鸭嘴密封	硅胶材料	盒装	块状	30 万件	30 万件	
5MM 密封	硅胶材料	盒装	块状	30 万件	30 万件	
手持器械包装袋	PE 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件	
穿刺器 12MM 包装袋	PE 材料	盒装	块状	30 万件	30 万件	
能源	电	市政电网			30000kW·h	20000kW·h
水量	水	市政管网			1159.5m ³	916.8m ³

表 2-5 质检过程中涉及的原辅材料及能耗情况表

序号	药品	种类	成分/规格	包装方式	形状	环评预测量	实际年耗量	用途
1	98%硫酸溶液	化学试剂	500ml	瓶装	溶液	0.92kg (500ml)	0.92kg (500ml)	纯水水质检测
2	12mol/L 盐酸溶液	化学试剂	500ml	瓶装	溶液	0.595kg (500ml)	0.595kg (500ml)	
3	高锰酸钾	化学试剂	500ml	瓶装	溶液	500ml	500ml	
4	甲基红指示液	化学试剂	500ml	瓶装	溶液	500ml	500ml	
5	溴麝香草酚蓝指示液	化学试剂	500ml	瓶装	溶液	500ml	500ml	
6	10%氯化钾溶液	化学试剂	500ml	瓶装	溶液	500ml	500ml	
7	0.1%二苯胺硫酸溶液	化学试剂	500ml	瓶装	溶液	500ml	500ml	
8	硝酸钾	化学试剂	500ml	瓶装	溶液	500ml	500ml	
9	对氨基苯磺酰胺	化学试剂	500ml	瓶装	溶液	500ml	500ml	
10	盐酸萘乙二胺溶液	化学试剂	500ml	瓶装	溶液	500ml	500ml	
11	碱性碘化汞钾试液	化学试剂	500ml	瓶装	溶液	500ml	500ml	
12	31.5mg/ml 氯化铵溶液	化学试剂	500ml	瓶装	溶液	500ml	500ml	
13	pH=3.5 的醋酸盐缓冲液 (醋酸铵)	化学试剂	500ml	瓶装	溶液	500ml	500ml	
14	硫代乙酰胺试液	化学试剂	500ml	瓶装	溶液	500ml	500ml	
15	1ug/ml 标准铅溶液	化学试剂	500ml	瓶装	溶液	500ml	500ml	
16	氢氧化钠	化学试剂	500ml	瓶装	溶液	500ml	500ml	
17	蒸馏水	化学试剂	500ml	瓶装	溶液	500ml	500ml	
18	1ug/ml 标准亚硝酸盐溶液	化学试剂	500ml	瓶装	溶液	500ml	500ml	
19	胰酪大豆胨液体培养基	培养基	10kg	袋装	粉末	10kg	10kg	微生物检测
20	胰酪大豆胨琼脂培养基	培养基	10kg	袋装	粉末	10kg	10kg	
21	沙式葡萄糖琼脂培养基	培养基	10kg	袋装	粉末	10kg	10kg	
22	0.5%葡萄糖肉汤培养基	培养基	10kg	袋装	粉末	10kg	10kg	
23	沙氏葡萄糖液体培养基	培养基	10kg	袋装	粉末	10kg	10kg	
24	硫乙醇酸盐流体培养基	培养基	10kg	袋装	粉末	10kg	10kg	
25	R2A 琼脂培养基	培养基	10kg	袋装	粉末	10kg	10kg	
26	pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液培养基	培养基	10kg	袋装	粉末	10kg	10kg	
27	营养琼脂	培养基	10kg	袋装	粉末	10kg	10kg	
28	胰酪大豆胨液体培养基	培养基	10kg	袋装	粉末	10kg	10kg	
29	胰酪大豆胨琼脂培养基	培养基	10kg	袋装	粉末	10kg	10kg	
30	沙式葡萄糖琼脂培养基	培养基	10kg	袋装	粉末	10kg	10kg	
31	金黄色葡萄球菌	阳性菌	12 管	袋装	管状	12 管	12 管	
32	铜绿假单胞菌	阳性菌	12 管	袋装	管状	12 管	12 管	
33	枯草芽孢杆菌	阳性菌	12 管	袋装	管状	12 管	12 管	
34	白色念珠菌	阳性菌	12 管	袋装	管状	12 管	12 管	
35	黑曲霉	阳性菌	12 管	袋装	管状	12 管	12 管	

2.2.2 项目水平衡

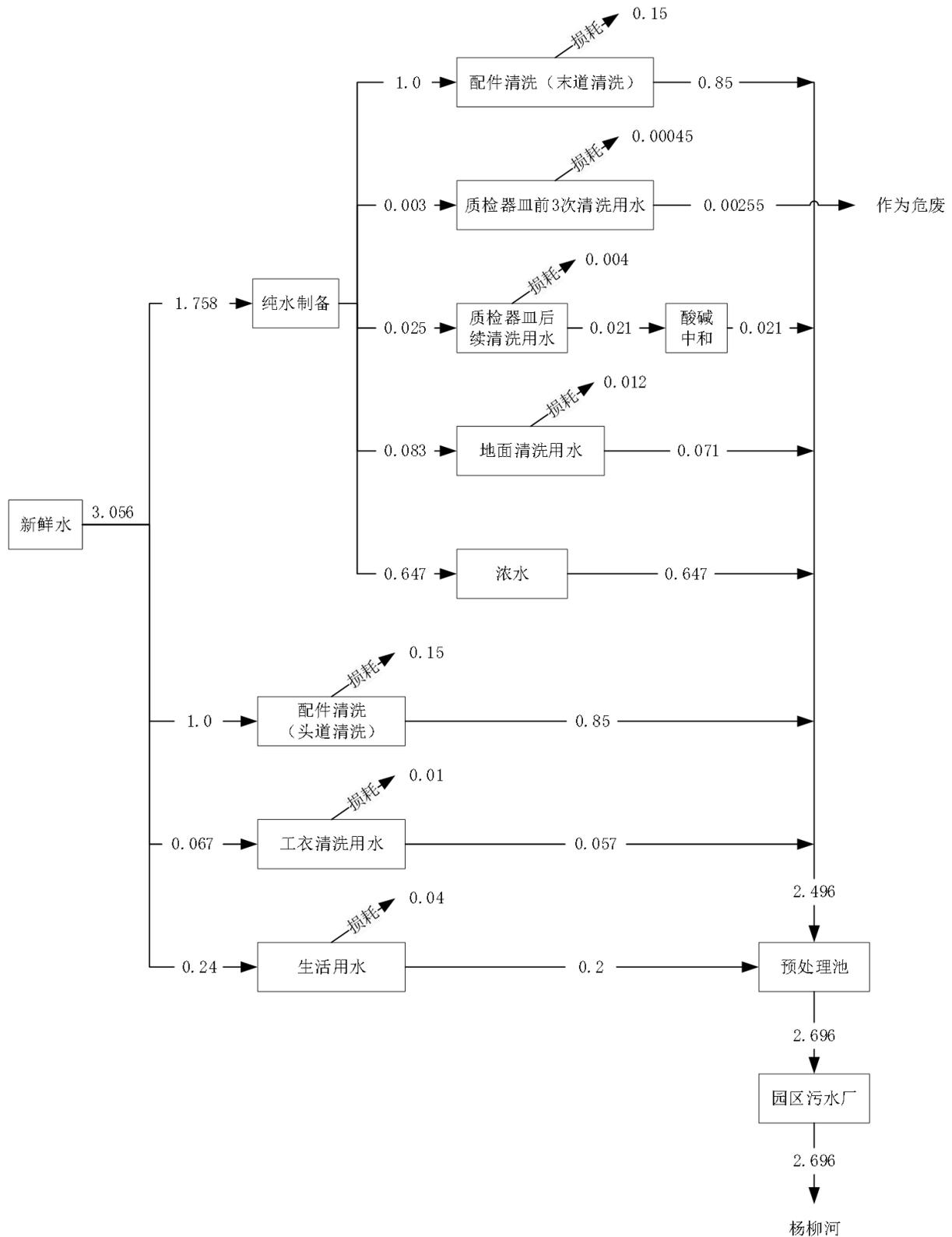


图 2-1 项目水平衡图 (消耗单位: m³/d)

2.3 主要工艺流程及产污环节（处理工艺流程图）

本项目设置十万级洁净车间进行医疗器械的生产，主要生产工艺过程包括拆包、清洗、烘干、人工装配、包装、委外灭菌、质检，其工艺流程图详见图 2-2：

需要说明的是：包装后的产品灭菌工作均委外有资质单位进行，不在厂区内进行产品的灭菌工作。

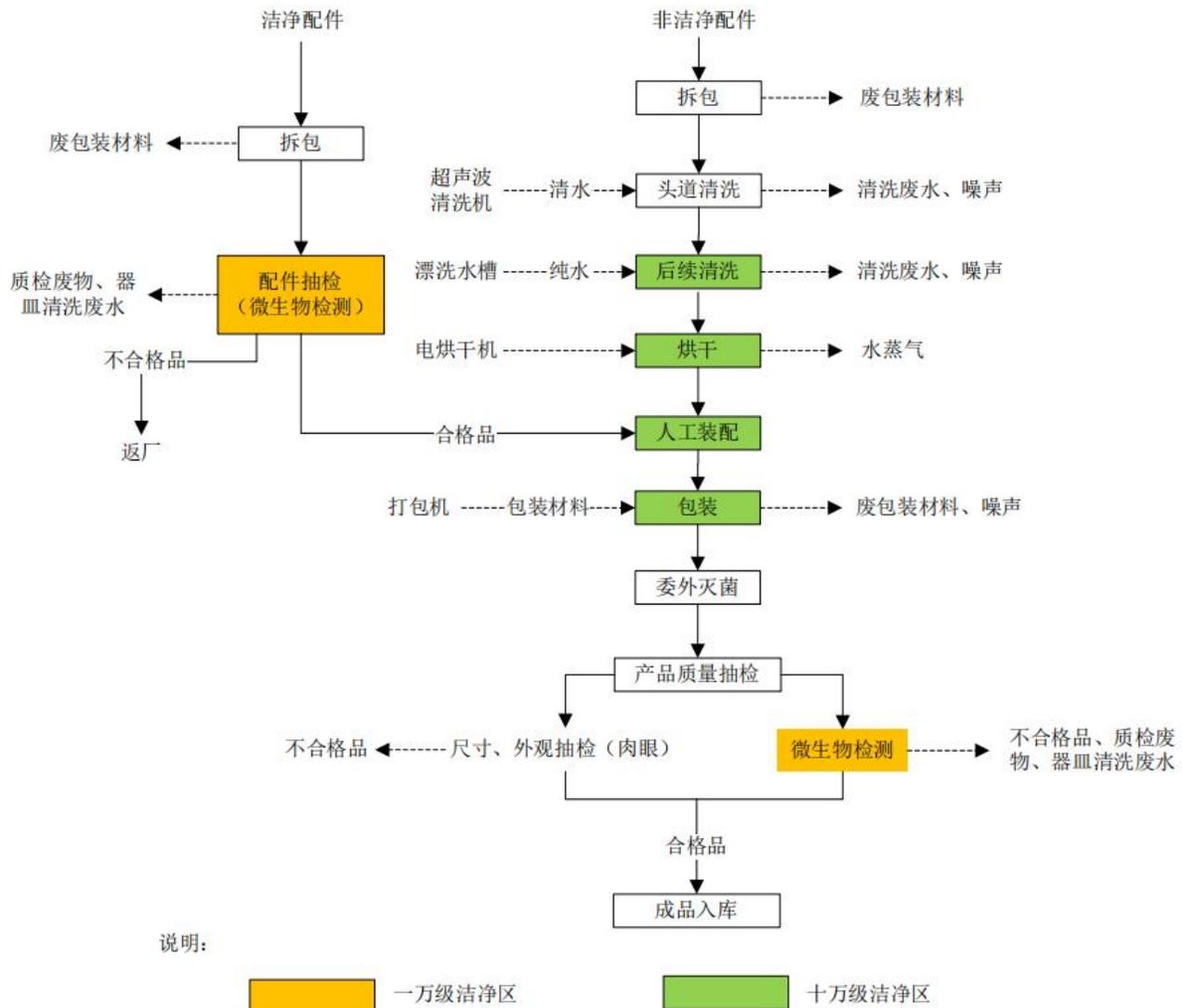


图 2-2 本项剪钳和穿刺器生产工艺及产污环节图

工艺简介：

(1) 拆包、抽检

本项目装配使用的配件均为外购成品，不涉及配件的生产。同时本项目对配

件洁净度有很高要求，根据原厂家配件生产车间洁净环境可分两类：洁净配件（在原厂家洁净车间内生产）、非洁净配件（在原厂家非洁净车间生产）。

①**洁净配件拆包、抽检：**人工拆除其包装（盒装或袋装），拆包后进行配件抽检，抽检内容主要为微生物检测，在质检中心内进行，详见后续质检工段分析。不合格产品返回原厂家，合格产品进入装配工序。

②**非洁净配件拆包：**人工拆除其包装（盒装或袋装），拆包后不需质检，先进入清洗、烘干工序。

拆包过程中将会产生废包装材料；抽检过程产生废弃培养基、质检废液、质检器皿清洗废水。

（2）清洗

清洗过程包括 2 次：首道为自来水清洗、后续为纯水清洗。其中，纯水由 1 台 200L/h 超纯水机制备，产水率为 70%。

①**首道自来水清洗：**拆包后的非洁净配件放入超声波清洗机内，加入自来水，浸泡约 5 分钟后，开启超声波，在超声波的振动下，附着的灰尘得以洗掉。清洗后置于过滤水槽进行沥干。

②**后续纯水清洗：**头道清洗后再转运至漂洗水槽内进行纯水漂洗，此过程不添加任何洗涤剂，仅使用纯水。漂洗时间为 5 分钟。清洗后用甩干桶甩干。

清洗过程将产生配件清洗废水。

（3）烘干

清洗后的配件放入电烘箱进行烘干，烘干温度约 30~50℃，烘干后的配件进入洁净车间进行人工装配。

烘干过程仅产生水蒸气，无污染物产生。

（4）装配（人工组装）

装配采用人工装配。工人根据剪钳、穿刺器的配件装配顺序进行装配。装配过程仅为单纯的组装工序，不涉及焊接、打孔等。

装配过程无污染物产生。

(5) 包装

装配完毕后由人工转运至包装间，采用特定规格的材料进行包装，包装使用打包机进行打包。

包装过程将产生废包装材料和噪声。

(6) 委外灭菌

包装后的产品灭菌工作均委外有资质单位进行（辐射灭菌或环氧己烷灭菌），不在厂区内进行产品的灭菌工作。

(7) 质检

对委外灭菌完毕后的产品质量进行抽检，抽检主要包括两个方面：一方面为产品尺寸、外观的抽检，均为人工方式；一方面为微生物检测，在质检中心内进行，详见后续质检工段分析。抽检合格批次产品入库。同一批次产品数<50件，抽取3件；同一批次产品数为50~1000件，抽取5件；同一批次产品数>1000件，抽取10件。抽检的产品作为抽检留样，不再进入产品。

质检过程将产生不合格产品。

根据《一次性使用卫生用品卫生标准》（GB15979-2002）和建设单位产品质量管控要求，项目产品质检主要包括外观监测、微生物检测，均在质检中心内进行。

质检中心除进行外观监测、微生物检测外，还进行纯水质量检测及车间洁净度检测。质检中心具体质检方案如下：

表 2-6 质检中心质检方案

类别		主要检测内容	检测频次
产品 质检	外观检测	目测外观、尺寸	根据实际需求确定频次，年测定次数为 100 次/年
	微生物检测	无菌检测	
		微生物负载量检测	
纯水质量检测		性状、酸碱度、电导率、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、易氧化物、不挥发物、重金属、微生物限度	根据实际需求确定频次，年测定次数为 50 次/年
车间洁净度检测		沉降菌数量	每季度一次，一年 4 次

①微生物检测(产品质检)

微生物检测主要按照《一次性使用卫生用品卫生标准》(GB15979-2002)进行,检测步骤主要包括样液制备、培养、计数、结果报告,具体如下:

样液制备: 样品送至质检中心,在培养间完成取样、洗脱、样液制备等操作。

培养: 样液转移至特定的培养基内,在特定的培养箱内完成培养。

计数: 将平板置菌落计数器或从平板的背面直接以肉眼用标记笔点计,以投射光衬以暗色背景,仔细观察,计数。必要时可以借助于生物显微镜、菌落计数器。

结果报告: 对测定结果进行分析,为企业产品质量提高保障。

培养基阳性对照试验: 为确保培养基的有效性,需外购阳性菌按上述步骤进行样液制备、培养、计数、结果报告进行对照试验。培养基阳性对照试验的样液制备在生物安全柜内进行,以防止微生物气溶胶的危害。

②纯水质量检测(理化检验)

纯水质量检测按照《2015版中国药典(纯化水)》进行,包括性状、酸碱度、电导率、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、易氧化物、不挥发物、重金属、微生物限度的检测。纯水质量检测为理化实验检测,由人工进行试验,主要方法包括配液、滴定、摇匀、比色。

③车间洁净度检测(微生物检验)

车间洁净度检测按照《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》(GB/T16294—2010)进行,对沉降菌数量指标进行测定。方法主要为通过自然沉降原理收集在空气中的生物粒子,并在培养基内培养、计数,以判定洁净车间的洁净度,检测过程类似产品微生物检测。

④质检中心产污节点分析

以上过程可以看出,本项目质检包括微生物检验、理化检验两类,质检中心将产生废气、废水、固废及噪声,主要污染物如下:

质检废气: 1、微生物检验培养基阳性对照试验可能产生的气溶胶废气,通过

生物安全柜内设置的高效过滤器进行过滤；2、理化检验试剂配液可能产生的硫酸雾、盐酸雾，通过通风橱收集处理后排放。

质检固废：包括废弃培养基、质检废液、质检器皿前三次清洗废水、生物安全柜过滤芯、废旧试剂瓶、过期试剂药品等，均属于危险废物，交有资质单位处置。其中废弃培养基需先经高压锅灭活处理。

质检废水：主要为质检器皿后续清洗废水。

噪声：小型实验设备噪声。

(8) 其他辅助生产活动产污分析

除质检外，其他辅助生产主要包括纯水制备、工衣清洗、地面清洗、车间新风净化等。

① 纯水制备

本项目生产过程中涉及纯水制备使用，由1套200L/h的纯水机制备提供，其产水率为70%。纯水制备工艺流程为：前处理系统—反渗透处理系统(一级和二级)—杀菌系统；如下图所示：市政自来水进入原水箱，再经多介质过滤器、活性炭过滤器和软化过滤器(离子树脂)进行除杂，随后进入保安过滤器再次过滤杂质(过滤精度不低于5um)后进入反渗透系统进行处理，之后使用臭氧和紫外线对纯水进行灭菌，使之满足无菌要求，最终制得纯水进入纯水箱以供车间使用。纯水制备过程的一级反渗透产生的浓水排入废水处理设施中处理后排入市政污水管网，二级反渗透产生的浓水，则循环至中间水箱，不外排，产水水质符合《中国药典》2015版纯化水标准。

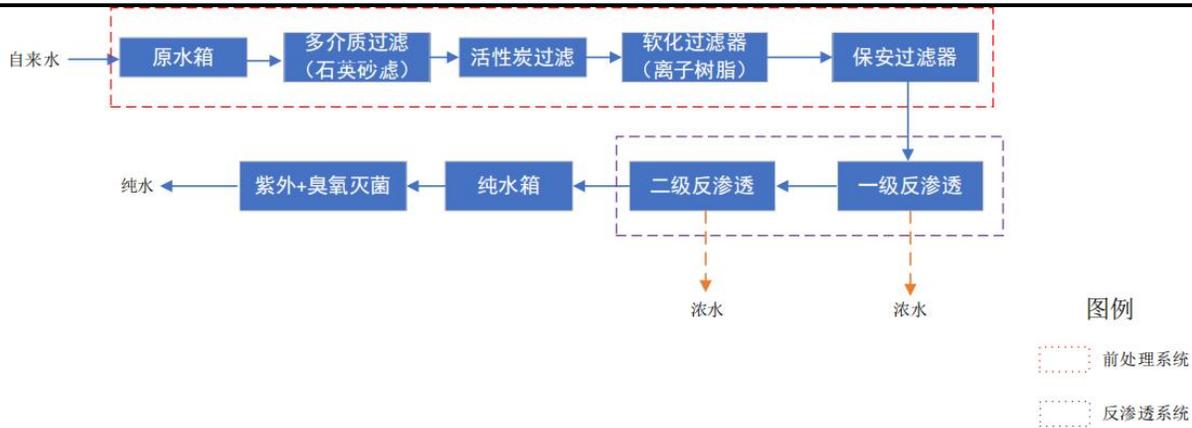


图 2-3 纯水制备工艺

此过程主要产生浓水、废滤料(废活性炭、废过滤器、废滤膜)、废离子交换树脂。

②工衣清洗

工作人员工衣在洗衣间定期进行清洗，此过程主要产生工衣清洗废水。

③地面清洗

项目定期对车间地面进行清洁，此过程主要产生地面清洗废水。

④车间新风净化系统

本项目生产车间为十万级洁净车间，新风系统设有三级空气过滤器，过滤网需定期更换。此外，出入人员也要做好防护，将佩戴一次性口罩、手套和脚套。

此过程将产生废空气过滤网、废口罩、废手套和废脚套。

2.4 项目变更情况

根据环境保护部办公厅文件环办〔2015〕52号《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》和中华人民共和国生态环境部办公厅文件环办环评函〔2020〕688号《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》中有关规定，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动。属于重大变动的应当重新报批环境影响评价文件，不属于重大变动的纳入竣工环境保护验收管理。

根据生态环境部发布的“关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试

行)》的通知”(环办环评函〔2020〕688号),本项目变动情况分析如下:

表2-9 项目原则性变化情况

因素	原则性变化	本项目实际情况
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的	未变化
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	未增加
	3.生产、处置或储存能力增大,导致废水第一类污染物排放量增加的	未增加
	4.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大,导致相应污染物排放量增加的(细颗粒物不达标区,相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物;臭氧不达标区,相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物;其它大气、水污染物因子不达标区。相应污染物为超标污染因子);位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大,导致污染物排放量增加 10%及以上的	未增加
地点	5.重新选址;在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	未变化
生产工艺	6.新增产品品种或生产工艺(含主要生产装置、设备及配套设施)、主要原辅材料、燃料变化,导致以下情形之一: (1)新增排放污染物种类的(毒性、挥发性降低的除外); (2)位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的; (3)废水第一类污染物排放量增加的; (4)其他污染物排放量增加 10%及以上的	由于腹腔镜手术剪钳暂未取得生产许可证,无法进行生产,但配套设备已建成,不属于重大变动。
	7.物料运输、装卸、贮存方式变化,导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	
环境保护措施	8.废气、废水污染防治措施变化,导致第 6 条中所列情形之一(废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外)或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	未变化
	9.新增废水直接排放口;废水由间接排放改为直接排放;废水直接排放口位置变化,导致不利环境影响加重的。	未变化
	10.新增废气主要排放口(废气无组织排放改为有组织排放的除外);主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的	未变化
	11.噪声、土壤或地下水污染防治措施变化,导致不利环境影响加重的	未变化
	12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行处置的(自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外);固体废物自行处置方式变化,导致不利环境影响加重的	未变化
	13.事故废水暂存能力或拦截设施变化,导致环境风险防范能力弱化或降低的	未变化

综上所述,本项目的建设性质、规模、地点、服务范围、生产工艺和环境保护措施均未发生重大变更。该项目符合验收要求。

表三

3.主要污染物的产生、治理及排放

3.1 废水的产生、治理及排放

项目运营期废水主要包括配件清洗废水、质检器皿清洗废水、地面清洗废水、纯水制备浓水、工衣清洗废水以及生活污水。

(1) 生活废水

本项目车间内未设置卫生间及生活洗手池，职工日常办公洗手等依托园区已建公共卫生间解决。

治理措施：生活污水主要经已建预处理池处理（100m³）处理后通过园区污水管网排入园区污水处理厂处理，最终排入杨柳河。

(2) 配件清洗废水

清洗过程包括2次：首道为自来水清洗、后续为纯水清洗，清洗配件会产生清洗废水。

治理措施：清洗过程不添加任何添加剂，使用自来水及纯水直接冲洗后的废水通过污水管网排入园区已建100m³预处理池处理，处理后经园区污水管网进入园区污水处理厂处理达标后，最终排入杨柳河。

(3) 质检器皿清洗废水

质检中心质检内容主要包括微生物检测、纯水质量检测，清洗检测器皿产生的废水包括前三次清洗废水及后续清洗废水。

治理措施：器皿前三次清洗废水全部作为危废储存于危废暂存间内，委托成都川蓝环保科技有限责任公司处理。后续清洗废水经酸碱中和后排入园区已建100m³预处理池处理，处理后经园区污水管网进入园区污水处理厂处理达标后，最终排入杨柳河。

(4) 纯水制备浓水

项目设置有1台超纯水仪器，制备纯水过程会排放一部分浓水。

治理措施：浓水中主要含有 Ca、Mg 等盐类物质，浓水直接排入园区已建 100m³ 预处理池处理，处理后经园区污水管网进入园区污水处理厂处理达标后，最终排入杨柳河。

(5) 洗衣废水

项目洁净车间内设有 1 间洗衣间，主要用于清洗员工工衣，清洗衣服会产生工衣清洗废水。

治理措施：洗衣废水直接排入园区已建 100m³ 预处理池处理，处理后经园区污水管网进入园区污水处理厂处理达标后，最终排入杨柳河。

(6) 地面清洗废水

为保证质检中心的洁净环境，每周将对质检中心地面和工作台进行清洗，清洗会产生地面清洗废水。

治理措施：地面清洗废水直接排入园区已建 100m³ 预处理池处理，处理后经园区污水管网进入园区污水处理厂处理达标后，最终排入杨柳河。

表 3-1 废水排放及治理

类别	污染源	污染物	排放规律	排放量	治理措施	设计处理能力	排放去向
生活污水	办公生活	pH、SS、BOD、COD、氨氮	间断排放	0.2m ³ /d	预处理池	预处理池 1 座 (100m ³)	园区污水处理厂
配件清洗废水	清洗工序	BOD ₅ 、COD、SS	间断排放	1.19m ³ /d	预处理池	预处理池 1 座 (100m ³)	园区污水处理厂
质检器皿后续清洗废水	质检工序	SS、BOD、COD、氨氮	间断排放	0.021m ³ /d	预处理池	预处理池 1 座 (100m ³)	园区污水处理厂
纯水制备浓水	纯水制备	SS	间断排放	0.647m ³ /d	预处理池	预处理池 1 座 (100m ³)	园区污水处理厂
洗衣废水	洗衣间	LAS、COD、TP、SS、氨氮	间断排放	0.057m ³ /d	预处理池	预处理池 1 座 (100m ³)	园区污水处理厂
地面清洗废水	车间清洁	COD、SS	间断排放	0.071m ³ /d	预处理池	预处理池 1 座 (100m ³)	园区污水处理厂

3.2 废气的产生、治理及排放

本项目运营期废气主要为微生物检验过程中的气溶胶、酸雾(盐酸和硫酸)。

(1) 气溶胶

本项目阳性对照室培养基阳性对照试验过程可能产生含有害微生物气溶胶。

治理措施：对于可能产生含有害微生物气溶胶的微生物实验过程均在生物安全柜内进行，生物安全柜安装有高效空气过滤器。

(2) 酸雾

本项目纯水检验过程中将用到浓盐酸和浓硫酸，需要进行滴定稀释，稀释后，盐酸及硫酸使用过程中将产生酸雾。

治理措施：质检中心配有 1 台通风橱，实验中硫酸、盐酸使用均在通风橱内进行，实验过程产生的酸雾通过通风橱收集后经管道引至 1 根 15m 排气筒排放。

表 3-2 废气排放及治理

类别	污染源	污染物	排放规律	治理措施	排放去向
实验废气	微生物实验	气溶胶	间断排放	生物安全柜	无组织大气排放
实验废气	纯水检验	酸雾	间断排放	通风橱+15m 排气筒	有组织排放

3.3 噪声的产生、治理

本项目运营期噪声主要来源于高压灭菌器、电热恒温培养箱、电热恒温水槽、普通超纯水仪器、干热灭菌箱、水浴锅、风机等设备。

治理措施：

- ①通过合理布局，利用墙体隔音；
- ②选用先进的低噪声设备，定期对设备进行检查，保证设备正常运转；
- ③加强管理，定期进行设备检修维护，保证其正常运行，降低故障性噪声排放。

3.4 固体废弃物的产生、治理及排放

项目经营过程中产生的固体废物为生活垃圾、预处理池污泥、废滤料(废反渗透膜、废石英砂、废活性炭)、废包装材料、不合格产品、废空气过滤网、生物安全柜过滤芯、质检废液、质检器皿前三次清洗废水、废弃培养基、废离子交换树脂、

废旧试剂瓶、过期试剂药品、废口罩、脚套和手套。

1、一般固废

(1) 生活垃圾：由清洁人员按时清扫，暂存于厂区垃圾桶内，定期由园区环卫统一清运。

(2) 预处理池污泥：本项目废水依托园区预处理池，污泥由园区委托环卫部门定期清掏。

(3) 废滤料（废反渗透膜、废石英砂、废活性炭）：本项目纯水制备系统过滤装置定期由设备商更换，更换下来的废过滤料由设备商带走回收，项目现场不储存。

(4) 废包装材料：拆包和后续产品包装过程中产生废包装材料统一储存于洁净区内废品间，定期外售废品回收站。

(5) 不合格产品

本项目生产过程中产生的不合格产品同废包装材料储存于洁净区内废品间，定期外售废品回收站。

(6) 废空气过滤网

本项目新风系统空气过滤装置每年更行一次更换，更换下来的废空气过滤网由厂家回收。

(7) 废口罩、废脚套和手套

生产过程产生的废口罩、废脚套和手套同生活垃圾一同处置。

2、危险废物

本项目运营期全厂产生的危废主要为废油漆桶、含漆废物、废润滑油和废活性炭。

(1) 废弃培养基：微生物实验后废弃培养基经高温高压灭菌后作为危险废物暂存于废暂存间，委托成都川蓝环保科技有限责任公司转运处置。

(2) 质检废液：质检过程产生的废液经专用收集桶收集后暂存于危废暂存间

内，委托成都川蓝环保科技有限公司转运处置。

(3) 质检器皿前三次清洗废水：质检器皿前三次清洗废水经桶装收集至危废暂存间内，委托成都川蓝环保科技有限公司转运处置。

(4) 废旧试剂瓶：质检过程产的废旧试剂瓶，暂存于危险废物暂存间内，委托成都川蓝环保科技有限公司转运处置。

(5) 过期试剂药品：药品按需购买，以减少过期试剂药品的产生，运营期产生的过期试剂药品暂存于危废暂存间内，委托成都川蓝环保科技有限公司转运处置。

(6) 生物安全柜滤芯：生物安全柜更换下来的废滤芯统一收集至危废暂存间，委托成都川蓝环保科技有限公司转运处置。

(7) 废离子交换树脂：本项目纯水制备系统更换下来的废离子交换树脂暂存至危废暂存间内，委托成都川蓝环保科技有限公司转运处置。

该项目固体废弃物详细处置情况见表 3-3。

表 3-3 固体废物排放及处理方法

序号	来源	废弃物名称	产生量	废物识别	处置方式
1	办公	生活垃圾	1.2t/a	一般固废	园区环卫统一清运
2	园区预处理池	预处理池污泥	0.1t/a	一般固废	
3	纯水制备系统	废滤料	0.024t/a	一般固废	厂家回收
4	生产过程	废包装材料	0.2t/a	一般固废	外售废品站
5	生产过程	不合格产品	0.1t/a	一般固废	
6	新风系统	废空气过滤网	0.02t/a	一般固废	厂家回收
7	生产过程	废口罩、废脚套和手套	0.01t/a	一般固废	园区环卫统一清运
8	微生物实验	废弃培养基	0.08t/a	900-047-49	委托成都川蓝环保科技有限公司转运处置
9	质检中心	质检废液	0.01t/a	900-047-49	
10	质检中心	质检器皿前三次清洗废水	0.75t/a	900-047-49	
11	质检中心	废旧试剂瓶	0.002t/a	900-041-49	
12	质检中心	过期试剂药品	0.001t/a	900-041-49	
13	质检中心	生物安全柜过滤芯	0.01t/a	900-041-49	
14	纯水制备系统	废离子交换树脂	0.01t/a	900-015-13	

危险废物暂存、转移、最终处置措施：

企业危废暂存间设置于厂房东南楼梯间内，危废分质、分类，由专用有盖容器收集后放入危废暂存间，定期进行合理处理。

①暂存措施：项目设置危废间，设置按照《危险废物贮存污染控制标》（GB18597-2001）严格执行。在常温常压下不水解、不挥发的固体危险废物可在暂存设施内分别堆放，其余危险废物必须装入容器内；盛装危险废物的容器必须加贴标签、注明种类、数量、存放日期等。

②转移：项目产生的危险废物必须建立危险废物管理（产生、转移、利用、处置）和识别台账，危险废物转移前应依法向危险废物转出和转入所在的环保部门进行申报备案，必须严格按照国家危险废物管理规定，遵守《危险废物转移联单管理办法》，交由有关资质的单位进行处置，办理转移手续。

③最终处置：项目危险废物均交由危废处置资质单位回收处置。
综上所述，项目固废处置去向明确，可有效防止固体废物的逸散和对环境的二次污染，不会对周围环境造成影响。

3.5 地下水污染防治措施

本项目采取分区防渗措施，危废暂存间、试剂室为重点防渗措施；质检中心、洁净车间、一般固废区为一般防渗措施。

重点防渗区防渗措施：

危废暂存间：危废间位于房西东南侧楼梯间，危废间地面及墙裙已采用混凝土硬化+防渗涂料进行重点防渗处理，同时液体收集桶下方垫有托盘作为防逸散处理。

试剂室：试剂室地面采用混凝土硬化处理并铺设 HDPE 膜作为重点防渗措施，试剂储存于专用试剂柜内，液体试剂桶下方垫有托盘作为防溢散措施。

一般防渗区防渗措施：

一般废物储存区洁净车间废物间内，洁净车间地面采用混凝土硬化处理并铺设 HDPE 膜作为防渗措施。质检中心地面采用混凝土硬化处理并涂刷环氧树脂地坪漆作为防渗措施。

3.6 处理设施

本次项目投资 1000 万元，环保投资 14.7 万元，占项目总投资的 1.47%。

表 3-4 环保设施（措施）及投资一览表单位：万元

时序	项目	污染源	环评要求		项目实际建设情况	
			环保设施	投资 (万元)	环保设施	投资 (万元)
运营期	废气	微生物气溶胶	生物安全柜	5	设置 1 个生物安全柜进行微生物实验	5
		酸雾(盐酸雾和氯化氢)	通风橱+15m 排气筒	4.5	盐酸、硫酸均在通风橱内使用，酸雾经通风橱收集后通过 1 根 15m 排气筒排放	4.5
	废水	废水末端处理	依托18栋厂房既有预处理(1个, 100m ³)	依托	依托园区已建 1 个 100m ³ 预处理池	依托
		质检器皿后续清洗废水	设置酸碱中和桶将废水 pH 调节至中性	0.02	设置 1 个酸碱中和桶用于调节酸碱废水	0.02
	噪声	噪声治理	选择低噪声设备、底座安装减震垫、合理布局、加强维护保养、厂房(计入主体工程)隔声	1.0	选择低噪声设备、基础减震、合理布局、加强维护保养、厂房(计入主体工程)隔声	1.0
	地下水	分区防渗	依托车间既有防渗混凝土+环氧地坪漆可满足重点防渗要求。本次环评要求危废暂存间液态危废下方增设不锈钢托盘	0.1	车间地面采用混凝土硬化处理并铺设 HDPE 膜或环氧树脂作为防渗措施，同时危废间内废液收集桶下方垫有托盘作为防逸散措施	1
	固废	一般固体废物	厂区设置垃圾桶若干、设置一般固废暂存间	0.08	厂内设置垃圾桶，生活垃圾由环卫部门清运。	0.08
		危险废物	危险废物收集后暂存在危险废物暂存间(1间, 5m ²)，交由资质单位处置。并与资质单位签订危废处置协议，设立危废标识标牌。	3.0	危险废物收集后暂存在危险废物暂存间(1间, 5m ²)，交由资质单位处置。并与资质单位签订危废处置协议，设立危废标识标牌。	3.0
	风险	环境风险	制定突发环境事件应急预案	1.5	制定突发环境事件应急预案	0.1
	合计				15.2	

表 3-5 污染源及处理设施对照表

类型	排放源	主要污染物	环评要求	实际落实	排放去向
大气污染	微生物检验	微生物气溶胶	在生物安全柜内进行操作	与环评一致	外环境
	纯水质量检测预处理	盐酸雾和硫酸雾	通风橱+15m 排气筒	与环评一致	外环境
水污染物	配件清洗废水、地面清洗废水、纯水制备浓水、工衣清洗废水、生活污水	氨氮、总磷、COD、SS、BOD ₅	直接进入预处理池处理	与环评一致	杨柳河
	质检器皿后续清洗废水	氨氮、总磷、COD、SS、BOD ₅	在酸碱中和桶内经过 pH 调节至中性后排入园区既有预处理池处理	与环评一致	杨柳河
固体废物	一般固废	生活垃圾、废口罩、废脚套和手套	垃圾桶收集，收集后交由环卫统一清运处理	与环评一致	合理处置
		预处理池污泥	由环卫部门定期进行清掏	与环评一致	合理处置
		废滤料(废反渗透膜、废石英砂、废活性炭)	经收集后交由厂家回收处理	与环评一致	合理处置
		废包装材料	分类收集后外售废品站	与环评一致	合理处置
		不合格产品	毁形后外售废品站	与环评一致	合理处置
		废空气过滤网	厂家回收	与环评一致	合理处置
	危险废物	质检废液、质检器皿前三次清洗废水、废旧试剂瓶、过期试剂药品、废离子交换树脂、生物安全柜过滤芯	暂存危废暂存间，最终交有相应危废资质的单位处置	与环评一致	合理处置
		废弃培养基	经过高压灭菌锅 121℃、0.2Mpa 的条件下灭菌 30min 后作为危险废物暂存于废暂存间，最终交有相应危废资质的单位处置	与环评一致	合理处置
噪声	生产车间	设备噪声	移动式空压机基础减震，厂房隔声、合理布局、距离衰减等综合降噪处理	与环评一致	外环境

表四

4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：**4.1 环评主要结论**

本项目符合国家产业政策，选址符合土地利用政策，符合所在园区规划，与生态保护红线、环境质量底线、资源利用上限中相关规定相符合。项目贯彻了“总量控制”和“达标排放”的原则，采取的污染治理方案均技术可行，措施有效。项目建成后，具有良好的社会效益，对当地环境影响较小，不会改变当地环境功能。在落实各项污染防治措施的前提下，并加强内部环境管理，严格执行“三同时”制度的前提下。从环境角度，项目建设是可行的。

4.2 环评批复

成都五义医疗设备有限公司：

你公司关于《温江五义医疗设备新一代微创手术设备及耗材项目环境影响报告表》（下称“报告表”）的报批已收悉。该项目位于成都市温江区海峡两岸科技产业开发园科兴路西段 188 号“海峡中小企业孵化园”2 期 18 号，总投资 1000 万元，环保投资 17.6 万元。根据四川正润源环境科技有限公司编制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。

你公司应该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措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。否则，将按相关环保法律法规予以处罚。项目环境影响评价文件经批准后，如工程的性质、规模、地点或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批环境影响评价文件，否则不得实施建设。自环评批复文件批准之日起，如工程超过 5 年未开工建设，环境影响评价文件应当报我局

重新审核。

你公司应认真落实排污许可管理规定，在启动生产设施或者发生实际排污前，主动申请、变更排污许可证或者填报排污登记表。

4.3 验收监测标准

4.3.1 执行标准

根据执行标准：

废水：《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准限值和执行《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值。

废气：《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值和无组织排放监控浓度限值。

噪声：《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 表 1 中 3 类功能区标准限值。

固废：一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单。

4.3.2 标准限值

验收监测标准与环评标准限值见表 4-1。

表 4-1 验收标准与环评标准对照表

类型	污染源	验收标准				环评标准			
		标准	排放浓度 (mg/L)	项目	排放浓度 (mg/L)	标准	排放浓度 (mg/L)	项目	排放浓度 (mg/L)
废水	质检中心、纯水系统、生产车间	标准	《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值；《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准		标准	《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值；《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准			
		项目	排放浓度 (mg/L)	项目	排放浓度 (mg/L)	项目	排放浓度 (mg/L)	项目	排放浓度 (mg/L)
		pH 值	6~9	五日生化需氧量	300	pH 值	6~9	五日生化需氧量	300
		化学需氧量	500	悬浮物	400	化学需氧量	500	悬浮物	400
		总磷	8	氨氮	45	总磷	8	氨氮	45

		动植物油	100	LAS	20	动植物油	100	LAS	20
废气	质检中心	标准	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中无组织排放监控浓度限值			标准	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中无组织排放监控浓度限值		
		项目	无组织排放浓度 (mg/m ³)			项目	无组织排放浓度 (mg/m ³)		
		硫酸雾	1.2			硫酸雾	1.2		
		氯化氢	0.20			氯化氢	0.20		
		标准	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值			标准	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值		
		项目	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)		项目	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	
		硫酸雾	45	1.5		硫酸雾	45	1.5	
		氯化氢	100	0.26		氯化氢	100	0.26	
厂界环境噪声	设备噪声	标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类功能区标准			标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-90) 3 类标准		
		项目	标准限值 dB (A)			项目	标准限值 dB (A)		
		昼间	65			昼间	65		

表五

5 验收监测质量保证及质量控制

1、验收监测期间，工况必须满足验收监测的规定要求，否则停止现场采样和测试。

2、现场采样和测试严格按照《验收监测方案》进行，并对监测期间发生的各种异常情况进行详细记录，对未能按《验收监测方案》进行现场采样和测试的原因应予以详细说明。

3、监测质量保证按《环境监测技术规范》进行全过程质量控制。

4、环保设施竣工验收监测中使用的布点、采样、分析测试方法，首先选择目前适用的国家和行业标准分析方法、监测技术规范，其次是国家环保总局推荐的统一分析方法或试行分析方法以及有关规定等。

5、所有监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期间使用。

6、水样测定过程中按《水和废水监测分析方法》的要求进行测定。

7、气体监测分析使用的大气综合采样器在进行现场前应对气体分析、采样器流量计等进行校核，校核合格后使用。

8、噪声监测分析使用的噪声计应在测定前后对噪声仪进行校正，测定前后声级 $\leq 0.5\text{dB}$ （A）。

9、验收监测的采样记录及分析测试结果，按国家标准和监测技术规范有关要求进行处理和填报，并按有关规定和要求进行三级审核。

表六

6.验收监测内容

6.1 废水监测

6.1.1 废水监测点位、项目及频率

表 6-1 废水监测项目、点位及频率

序号	污染源	监测点位	监测项目	监测时间、频率
1	办公区、生产厂房	生产废水缓冲池排口	pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、五日生化需氧量、悬浮物、动植物油、阴离子表面活性剂	监测 2 天，每天 4 次

6.1.2 废水监测方法

表 6-2 废水监测项目及监测方法

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法	HJ1147-2020	KCJC-W225 SX-620 笔式 pH 计	/
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB11901-1989	KCJC-W007 BSA224S-CW 电子天平	4mg/L
五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅)的测定 稀释与接种法	HJ505-2009	KCJC-W074 SHP-150 生化培养箱 KCJC-W028 MP516 溶解氧测量仪	0.5mg/L
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法	HJ/T399-2007	KCJC-W072 723 可见分光光度计	3.0mg/L
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	HJ637-2018	KCJC-W005 OIL460 型红外分光测油仪	0.06mg/L
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	GB7494-1987	KCJC-W072 723 可见分光光度计	0.05mg/L
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂 分光光度法	HJ535-2009	KCJC-W072 723 可见分光光度计	0.025mg/L
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB11893-1989	KCJC-W072 723 可见分光光度计	0.01mg/L

6.2 废气监测

6.2.1 废气监测点位、项目及频率

表 6-3 废气监测项目、点位及频率

序号	污染源	监测点位	监测项目	监测时间、频率
1	质检中心	通风橱 15m 排气筒	VOCs	监测 2 天，每天 3 次
2		厂界下风向 1#		监测 2 天，每天 3 次
3		厂界下风向 2#		监测 2 天，每天 3 次

4		厂界下风向 3#	
---	--	----------	--

6.2.2 废气监测方法

表 6-4 无组织废气监测项目及监测方法

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ549-2016	ZHJC-W1315 ICS-600 离子色谱仪	0.02mg/m ³
硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	HJ544-2016	ZHJC-W1315 ICS-600 离子色谱仪	0.005mg/m ³

表 6-5 有组织废气监测项目及监测方法

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法	HJ/T27-1999	ZHJC-W1345 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W1164 723 可见分光光度计	0.9mg/m ³
硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	HJ544-2016	ZHJC-W1345 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W1315 ICS-600 离子色谱仪	0.2mg/m ³

6.3 噪声监测

噪声监测点位、监测时间、频率及监测方法见表 6-6。

表 6-6 噪声监测点位、监测时间、频率及监测方法

监测点位	监测频率	监测方法	方法来源	使用仪器及编号
1#厂界东侧外 1m 处	监测 2 天，昼间 1 次	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008	KCJC-W109 HS6288B 噪声频谱分析仪
2#厂界南侧外 1m 处				
3#厂界西侧外 1m 处				
4#厂界北侧外 1m 处				

表七

7 验收监测期间生产工况记录及验收监测结果

7.1 验收期间工况情况

2023年3月9日~2023年3月10日、2023年4月17日~2023年4月18日成都五义医疗设备有限公司温江五义医疗设备新一代微创手术设备及耗材项目正常运行运营，运营负荷率均达到75%以上，环保设施正常运行，符合验收监测条件。

腹腔镜手术器械穿刺器 30万套/年

表 7-1 验收监测生产负荷表

日期	产品名称	设计生产规模 (套/d)	实际生产规模 (套/d)	运行负荷 (%)
2023.3.9	腹腔镜手术器械穿刺器	1000	770	77
2023.3.10	腹腔镜手术器械穿刺器	1000	770	77
2023.4.17	腹腔镜手术器械穿刺器	1000	800	80
2023.4.18	腹腔镜手术器械穿刺器	1000	800	80

7.2 验收监测结果

7.2.1 废水监测结果

表 7-2 废水监测结果表 (单位: mg/L)

项目	点位	生产废水缓冲池排口								标准 限值	结果 评价
		3月9日				3月10日					
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
pH值(无量纲)		7.8	7.9	7.8	7.8	7.9	7.8	7.9	7.9	6~9	达标
悬浮物		5	4	5	5	5	4	4	5	400	达标
五日生化需氧量		8.6	8.5	9.4	8.3	7.9	6.0	5.4	4.8	300	达标
化学需氧量		25.6	25.0	17.9	21.4	18.8	16.1	14.3	14.3	500	达标
动植物油		0.37	0.33	0.27	0.22	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	100	达标
阴离子表面活性剂		0.144	0.132	0.149	0.155	0.178	0.178	0.155	0.166	20	达标
氨氮		0.118	0.117	0.129	0.111	0.192	0.159	0.135	0.123	45	达标
总磷		0.02	0.01L	0.02	0.02	0.02	0.01L	0.02	0.02	8	达标

监测结果表明，生产废水缓冲池排口所测 pH 值、五日生化需氧量、化学需氧量、悬浮物、动植物油。阴离子表面活性剂浓度满足《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值；氨氮、总磷浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准。

7.2.2 无组织废气监测结果

表 7-3 无组织排放废气监测结果表（单位：mg/m³）

点 项目		采样日期：04 月 17 日			采样日期：04 月 18 日			标准 限值	结果 评价
		厂界下风 向 1#	厂界下风 向 2#	厂界下风 向 3#	厂界下风 向 1#	厂界下风 向 2#	厂界下风 向 3#		
氯化氢	第一次	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	0.20	达标
	第二次	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出		
	第三次	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出		
硫酸雾	第一次	0.006	0.008	0.012	0.006	0.009	0.018	1.2	达标
	第二次	0.005	0.008	0.013	0.006	0.010	0.018		
	第三次	0.007	0.010	0.011	0.007	0.011	0.019		

监测结果表明，项目厂区下风向所测无组织氯化氢、硫酸雾浓度满足《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中无组织排放监控浓度限值。

7.2.3 有组织废气监测结果

表 7-4 有组织排放废气监测结果表（单位：mg/m³）

点 项目		4 月 17 日				4 月 18 日				标准 限值
		通风橱 15m 排气筒 排气筒高度 15m，测孔距地面高度 3m				通风橱 15m 排气筒 排气筒高度 15m，测孔距地面高度 3m				
		第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	
氯化氢	标干流量 (m ³ /h)	456	457	456	/	482	471	505	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	1.4	1.2	1.2	1.3	1.2	1.2	1.1	1.2	100
	排放速率 (kg/h)	6.38×10 ⁻⁴	5.48×10 ⁻⁴	5.47×10 ⁻⁴	5.78×10 ⁻⁴	5.78×10 ⁻⁴	5.65×10 ⁻⁴	5.56×10 ⁻⁴	5.66×10 ⁻⁴	0.26
硫酸雾	标干流量 (m ³ /h)	456	457	456	/	482	471	505	/	-
	排放浓度 (mg/m ³)	1.08	0.90	0.74	0.90	0.69	0.55	0.66	0.63	45

排放速率 (kg/h)	4.92×10 ⁻⁴	4.11×10 ⁻⁴	3.37×10 ⁻⁴	4.13×10 ⁻⁴	3.33×10 ⁻⁴	2.59×10 ⁻⁴	3.33×10 ⁻⁴	3.08×10 ⁻⁴	1.5
----------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----

监测结果表明，本次验收监测通风橱 15m 排气筒所测有组织氯化氢、硫酸雾监测结果均符合《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值。

7.2.4 厂界噪声监测结果

表 7-5 厂界环境噪声监测结果单位：dB (A)

点位	测量时间		Leq	标准限值	结果评价
1# 厂界东侧外 1m 处	03 月 09 日	昼间	<56	昼间 65	达标
	03 月 10 日	昼间	<57		
2# 厂界南侧外 1m 处	03 月 09 日	昼间	<59		
	03 月 10 日	昼间	<59		
3# 厂界西侧外 1m 处	03 月 09 日	昼间	<51		
	03 月 10 日	昼间	<49		
4# 厂界北侧外 1m 处	03 月 09 日	昼间	<54		
	03 月 10 日	昼间	<59		

监测结果表明，厂界四周 1#~4# 点位昼间厂界环境噪声等效连续 A 声级监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 表 1 中 3 类功能区标准限值。

表八

8 总量控制及环评批复检查**8.1 总量控制**

根据环评报告，本项目投运后全厂设置污染物总量控制指标为：COD：0.507t/a，氨氮：0.046t/a，总磷：0.008t/a。

本次验收监测，项目废水污染物排放总量为：

COD： $19.2\text{mg/L} \times 916.8\text{t/a} \div 10^6 \div 77\% = 0.023\text{t/a}$

氨氮： $0.136\text{mg/L} \times 916.8\text{t/a} \div 10^6 \div 77\% = 0.0002\text{t/a}$

总磷： $0.02\text{mg/L} \times 916.8\text{t/a} \div 10^6 \div 77\% = 0.00002\text{t/a}$

本项目污染物排放量，均小于核定总量控制指标。

表 8-1 污染物总量对照

类别	项目	总量控制指标	实际排放量
		排放总量 (t/a)	排放总量 (t/a)
废水	COD	0.507	0.023
	氨氮	0.046	0.0002
	总磷	0.008	0.00002

8.2 环保设施“三同时”落实情况

本项目执行环评及环保“三同时”制度，环保审查及审批手续完备，各项环保设施与主体工程同时设计，同时施工，同时投入使用。

8.3 环保管理制度及环保机构设置情况

企业建立了环境保护管理制度，规定了环保的工作任务及各部门的工作职责，废弃物的收集、存放和处理方式，污染物排放管理，环境监测管理等内容，制度较为完善，能按照相应的管理程序进行管理，制定环保管理制度，建立了环保档案。

8.4 环境风险防范及突发环境事件应急预案情况

公司编制风险防范措施及污染事故应急预案。对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)和《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018)，本项目不构成重大危险源。本项目在运营期间未发生污染事故或污染纠纷及投诉。

8.5 雨（清）污分流情况

本项目实行雨污分流。

8.6 环保设施（措施）的管理、运行及维护情况

本项目环保设施主要包括污水处理设施及污水管网、雨水管网、废气设施、固废存放场所等。各项环保设施实施专人管理制度，管理有序，运行正常，维护良好。

8.7 卫生防护距离设置情况

根据环评本项目未划定卫生防护距离。

8.8 排污许可证检查

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目属于其他医疗设备及器械制造，成都五义医疗设备有限公司已办理固定污染源排污登记回执（登记编号：91510115MA655T244R001W）。

8.9 环评批复检查

本项目环境影响评价、环评批复文件中对项目提出一些具体的要求，检查结果见表 8-2。

表 8-2 环评文件执行情况检查表

项目	环评批复要求	实际落实情况
大气污染物	微生物检验产生的微生物气溶胶经生物安全柜收集处理	已落实。 设置 1 个生物安全柜进行微生物实验，产生的微生物气溶胶经生物安全柜收集处理。
	纯水质量检测预处理过程产生的盐酸雾和硫酸雾经通风橱收集后通过 1 根 15m 排气筒排放	已落实。 纯水质量检测预处理过程盐酸、硫酸均在通风橱内使用，酸雾经通风橱收集后通过 1 根 15m 排气筒排放
水污染物	配件清洗废水、地面清洗废水、纯水制备浓水、工衣清洗废水、生活污水直接进入预处理池处理	已落实。 配件清洗废水、地面清洗废水、纯水制备浓水、工衣清洗废水、生活污水依托园区已建 100m ³ 预处理池处理。
	质检器皿后续清洗废水在酸碱中和桶内经过 pH 调节至中性后排入园区既有预处理池处理	已落实。 质检器皿后续清洗废水在酸碱中和桶内经过 pH 调节至中性后排入园区既有预处理池处理
固体废物	设置一般固废区，一般固废暂存一般固废区后，分类进行处理	已落实。 洁净区内设置 1 间废品间作为一般固废区，废包装材料、不合格品（废边角料）暂存于废品间后，外售废品回收站。

	设置危险废物暂存间，做好“四防”，规范标识标牌等。质检废液、质检器皿前三次清洗废水、废旧试剂瓶、过期试剂药品、废离子交换树脂、生物安全柜过滤芯等收集后暂存于危废暂存间，定期交由危废资质单位处理。废弃培养基经过高压灭菌锅 121℃、0.2Mpa 的条件下灭菌 30min 后作为危险废物暂存于危废暂存间，最终交由相应危废资质的单位处置	已落实。 依托已建危废暂存间，危废暂存间具备防风、防雨、防渗、防盗措施，已规范标识标牌等。危险废物分类暂存于危废暂存间内，委托有危废资质的单位处置。废弃培养基经高温高压灭菌后，暂存于危废暂存间内，委托有资质单位处置。
噪声	移动式空压机基础减震，厂房隔声、合理布局、距离衰减等综合降噪处理	已落实。 通过合理布局，选用先进的低噪声设备，基础减振和墙体隔音等减噪措施。
地下水防渗	依托车间既有防渗混凝土+环氧地坪漆可满足重点防渗要求。本次环评要求危废暂存间液态危废下方增设不锈钢托盘	已落实。 危废间地面及墙裙已采用混凝土硬化+防渗涂料进行重点防渗处理，同时液体收集桶下方垫有托盘作为防逸散处理。试剂室地面采用混凝土硬化处理并铺设 HDPE 膜作为重点防渗措施，试剂储存于专用试剂柜内，液体试剂桶下方垫有托盘作为防溢散措施。一般废物储存区洁净车间废物间内，洁净车间地面采用混凝土硬化处理并铺设 HDPE 膜作为防渗措施。质检中心地面采用混凝土硬化处理并涂刷环氧树脂地坪漆作为防渗措施。

8.10 公众意见调查

本次公众意见调查对公司周围公众共发放调查表 30 份，收回 30 份，回收率 100%，调查结果有效。

表 8-3 被调查人员基本信息表

序号	姓名	性别	年龄	文化程度	职业	电话	单位名称或住址
1	杨**	男	38	本科	管理	180****8040	成都美泰精密机械有限公司
2	蔺*	男	43	本科	管理	189****8297	成都甜精品食品有限公司
3	陈*	女	39	本科	管理	138****7098	成都喜马科技发展有限公司
4	贾*	男	38	本科	管理	139****9559	成都宣扬电器有限公司
5	吴*	男	38	本科	管理	198****9179	成都依路达海科技有限公司
6	谭**	男	38	本科	管理	139****2261	成都市禄盈科技有限公司
7	胡*	女	33	本科	经理	155****1187	成都其联科技有限公司
8	吕**	男	39	大专	管理	191****2015	成都众联味业有限公司
9	赵**	男	36	本科	管理	138****0503	迪科迈电子科技有限公司
10	张**	男	37	高中	经理	136****7175	成都建维薄膜开关有限公司
11	林*	男	37	大专	管理	134****4187	四川川岳智能科技有限公司
12	屈*	男	38	本科	管理	139****3450	成都真诚包装材料有限公司
13	王**	男	45	本科	技术人员	189****8848	成都艾尔文食品有限公司
14	伍*	男	39	本科	管理	89***689	四川科莱迪科技有限公司
15	王**	女	33	本科	管理	82***772	成都伶牙义齿科技有限公司
16	王*	男	37	本科	管理	130****9028	成都尔康环保技术有限公司

17	贺**	男	33	本科	经理	83***666	四川三泰医药科技有限公司
18	陈**	男	36	本科	管理	82***109	成都昌华科技有限责任公司
19	王**	女	38	本科	管理	156****9765	四川欢麦食品有限公司
20	李**	女	38	本科	管理	64***108	成都吉泰医疗器械有限公司
21	彭*	男	37	本科	管理	181****9781	成都味科自动化设备有限公司
22	李*	男	41	本科	管理	67***101	成都三康王消毒设备有限公司
23	闫**	男	34	本科	管理	180****6220	成都金安汇泰科技有限公司
24	张**	男	39	本科	管理	60***206	成都睿和德医疗科技有限公司
25	罗**	男	42	大专	管理	138****5001	成都天佑电子有限公司
26	傲*	男	39	本科	管理	87****752	成都健幸医疗器械有限公司
27	李*	男	39	本科	管理	82***248	尚城怡美成都生物科技有限公司
28	刘**	男	39	本科	管理	138****3707	成都今彩阳光茶业有限责任公司
29	汪**	男	39	大专	经理	61***145	成都市贞观盛光电子科技有限公司
30	李**	女	38	本科	管理	186***8995	四川半轮医药科技有限公司

调查结果表明：

93%的被调查公众表示支持项目建设，7%的被调查公众表示不关心项目建设。

33%的被调查公众表示本项目的建设对自己的工作、学习、生活有影响但可接受，67%的被调查公众表示本项目的建设对自己的工作、学习、生活无影响。

40%的被调查公众表示本项目的运行对自己的工作、学习、生活有正影响，60%的被调查公众表示本项目的运行对自己的工作、学习、生活无影响。

47%的被调查公众认为项目对环境无影响，53%的被调查公众不清楚项目对环境是否有影响。

76%的被调查者对项目的环境保护措施效果表示满意，17%的被调查者对项目的环境保护措施效果表示基本满意，7%的被调查者对项目的环境保护措施效果表示无所谓。

73%的被调查者认为项目对本地区的经济发展是正影响，3%的被调查者认为项目对本地区的经济发展无影响，24%的被调查者不知道项目对本地区的经济发展有无影响。

97%的被调查公众对本项目的环保工作满意，3%的被调查公众对本项目的环保工作基本满意。

调查结果表明见表 8-3。

表 8-3 公众意见调查结果统计

序号	内容	意见		
		选项	人数	%
1	您对本项目建设的态度	支持	28	93
		反对	0	0
		不关心	2	7
2	本项目施工期对您的生活、工作、学习方面是否有影响	有影响可接受	10	33
		有影响不可接受	0	0
		无影响	20	67
3	本项目运行对您的生活、学习、工作方面的影响	正影响	12	40
		有负影响可接受	0	0
		有负影响不可接受	0	0
		无影响	18	60
4	您认为本项目的�主要环境影响有哪些	水污染物	0	0
		大气污染物	0	0
		固体废物	0	0
		噪声	0	0
		生态破坏	0	0
		环境风险	0	0
		没有影响	14	47
		不清楚	16	53
5	您对本项目环境保护措施效果满意吗	满意	23	76
		基本满意	5	17
		不满意	0	0
		无所谓	2	7
6	本项目是否有利于本地区的经济发展	有正影响	22	73
		有负影响	0	0
		无影响	1	3
		不知道	7	24
7	您对本项目的环保工作总体评价	满意	29	97
		基本满意	1	3
		不满意	0	0
		无所谓	0	0
8	其他意见和建议	无		

表九

9 验收监测结论、主要问题及建议

9.1 验收监测结论

验收监测严格按照环评及其批复文件的结论与建议执行。项目严格按照“三同时”制度进行建设和运营。

本次验收报告是针对 2023 年 3 月 9 日~2023 年 3 月 10 日、2023 年 4 月 17 日~2023 年 4 月 18 日的生产及环境条件下开展验收监测所得出的结论。

验收监测期间，温江五义医疗设备新一代微创手术设备及耗材项目正常生产，满足验收监测要求。

9.1.1 各类污染物及排放情况

1、废水：本次验收生产废水缓冲池排口所测 pH 值、五日生化需氧量、化学需氧量、悬浮物、动植物油、阴离子表面活性剂浓度满足《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值。氨氮、总磷浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准。

2、废气：本次验收所测厂区无组织氯化氢、硫酸雾浓度满足《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中无组织排放监控浓度限值；有组织废气氯化氢、硫酸雾浓度满足《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值。

3、噪声：本项目所测厂界噪声监测点昼间噪声均能够满足《工业企业厂界环境噪声标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准限值。

4、固体废弃物排放情况：

废口罩、废脚套和手套同生活垃圾由园区环卫统一清运。预处理池污泥由园区委托环卫部门定期清掏。废滤料（废反渗透膜、废石英砂、废活性炭）、废空气过滤网由设备商回收。不合格产品、废包装材料外售废品回收站。

废弃培养基经高温高压灭活后，同质检废液、质检器皿前三次清洗废水、废旧

试剂瓶、过期试剂药品、废离子交换树脂、生物安全柜过滤芯等分类收集至危废暂存间暂存，委托成都川蓝环保科技有限责任公司处理。

5、总量控制：

根据环评报告，本项目投运后全厂设置污染物总量控制指标为：COD：0.507t/a，氨氮：0.046t/a，总磷：0.008t/a。

本次验收监测，全厂污染物排放总量为：COD：0.023t/a，氨氮：0.0002t/a、总磷：0.00002t/a，均小于核定总量控制指标。

9.1.2 公众意见调查

93%的被调查公众表示支持项目建设，7%的被调查公众表示不关心项目建设。93%的被调查公众对本项目的环保工作满意或基本满意，7%的被调查公众对本项目的环保工作表示无所谓，所有被调查的公众均未提出其他建议和意见。

综上所述，在建设过程中，成都五义医疗设备有限公司执行了环境影响评价法和“三同时”制度。项目投资1000万元，环保投资14.7万元，占项目总投资的1.47%。本次验收所测废水、废气、噪声均能达标排放，固体废物采取了相应处置措施。公司制定有相应的环境管理制度和应急预案。因此，建议本项目通过竣工环保验收。

9.2 主要建议

- 1、做好固体废物的暂存管理和委托处理工作。
- 2、加强各环境保护设施的维护管理，确保项目污染物长期稳定达标排放。
- 3、待后期腹腔镜手术剪钳取得生产许可证后，建设单位需委托具有资质的监测单位按照验收监测要求再次对项目运营期废水、废气、噪声进行监测，保证项目运营期污染物能够达标排放。

附表：

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

附文：

需要说明的其他事项

附图：

附图 1 地理位置图

附图 2 项目平面布置图

附图 3 项目外环境关系及监测布点图

附图 4 现状照片

附件 5 项目公示

附件：

附件 1 立项文件

附件 2 环评批复

附件 3 委托书

附件 4 验收监测报告

附件 5 工况表

附件 6 危废处置协议

附件 7 排污许可登记回执

附件 8 公众参与意见调查表

附件 9 提供材料属实说明

附件 10 突发环境事件应急预案

附件 11 夜间不生产说明

附件 12 穿刺器生产许可证

附件 13 自主验收意见