

淮安市托普医疗器械有限公司一类医疗器
械生产项目

竣工环境保护验收报告

淮安市托普医疗器械有限公司

二〇二〇年十月

建设单位法人代表:郁俊龙 (签字)

编制单位法人代表:杜 斌 (签字)

项目负责人:

报告编写人: 周 勇

报告审核人: 胡银雷

建设单位:淮安市托普医疗器械有限公司 (盖章)

电话:13513556811

邮编:223200

地址:淮安市工业园区云锦路 1 号

编制单位:淮安翔宇环境检测技术有限公司 (盖章)

电话:0517-83891662

传真:0517-83891662

邮编:223000

地址:淮安工业园区发展大道 19 号

目录

1、项目概况.....	1
2、验收依据.....	3
2.1 相关法律、法规.....	3
2.2 技术导则.....	4
2.3 建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定.....	4
3、工程建设概况.....	5
3.1 地理位置及厂区平面布置.....	5
3.2 建设内容.....	9
3.3 主要原辅材料及能源消耗.....	10
3.4 水源及水平衡.....	10
3.5 生产工艺.....	11
3.6 项目变动情况.....	12
4、环境保护设施.....	15
4.1 污染物治理/处理设施.....	15
4.2 其他环境保护措施.....	17
4.3 环保设施“三同时”落实情况.....	17
5、建设项目环评报告表的主要结论与建议及审批部门审批决定.....	19
5.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议.....	19
5.2 审批部门审批决定.....	19
6、验收执行标准.....	21
6.1 废水排放标准.....	21
6.2 废气排放标准.....	21
6.3 噪声排放标准.....	21
6.4 固废排放标准.....	21
6.5 总量控制.....	21
7、验收监测内容.....	23
8、质量保证及质量控制.....	24
8.1 监测分析方法.....	26
8.2 监测仪器.....	26
8.3 人员资质.....	27
8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	27
8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	27
8.6 噪声监测分析过程中的质量保证与质量控制.....	27
9、验收监测结果.....	29
9.1 生产工况.....	29
9.2 环保设施调试运行效果.....	29
9.3 工程建设对环境的影响.....	32
10、验收监测结论.....	34
10.1 结论.....	34
10.2 建议.....	35
建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记.....	36

附件

附件 1 环评批复

附件 2 法人身份证

附件 3 营业执照

附件 4 检验检测机构资质认定证书

附件 5 验收工况

附件 6 固定污染源排污登记回执

附件 7 检测报告

1、项目概况

淮安市托普医疗器械有限公司位于淮安市工业园区云锦路 1 号，总投资 1000 万元，占地面积 8520 平方米。建设项目主要从事一类医疗器械生产。2020 年 9 月建成调试，投产后将形成年产 1000 万条缝合针的生产能力。

淮安市托普医疗器械有限公司 2011 年 9 月委托徐州市工程咨询中心编制《淮安市托普医疗器械有限公司一类医疗器械生产项目环境影响报告表》，项目于 2011 年 9 月 11 日获得淮安市清江浦生态环境局批复，项目批复文号为浦环表复【2011】53 号。

根据国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号)和《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)等文件相关规定，我公司于 2020 年 9 月着手开展本项目的竣工环境保护验收工作。对照项目环评及批复内容，对项目主体工程 and 环境保护设施建设情况进行了验收自查，对照有关国家和地方标准编制了《淮安市托普医疗器械有限公司一类医疗器械生产项目竣工环境保护验收报告》。

建设项目竣工环境保护验收概况汇总见表 1.1-1。

表 1.1-1 项目基本概况

序号	项目		执行情况
1	项目名称		淮安市托普医疗器械有限公司一类医疗器械生产项目
2	建设单位		淮安市托普医疗器械有限公司
3	建设性质		新建
4	建设地点		淮安市工业园区云锦路 1 号
5	建设规模	占地面积	8520m ²
		总投资	1000 万元
		环保投资	10 万元
6	立项	备案机关	淮安市清浦区发展与改革委员会
		审批文号	2011036 号

序号	项目		执行情况
		审批时间	2011 年 8 月
7	环评	环评编制单位	徐州市工程咨询中心
		审批机关	淮安市清江浦生态环境局
		审批文号	浦环表复【2011】53 号
		审批时间	2011 年 9 月 11 日
8	项目建设过程	动工时间	2015 年 9 月
		竣工时间	2019 年 5 月
		调试时间	2019 年 8 月-2020 年 9 月
9	申领排污许可证情况		已申报（913208115753995182001X）
10	验收工作由来		根据《建设项目环境保护管理条例》相关要求“编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告”开展验收工作
11	验收工作的组织与启动时间		2020 年 9 月淮安市托普医疗器械有限公司组织开展竣工验收工作
12	验收范围与内容		一类医疗器械生产项目环境保护设施、主体工程等
13	现场验收监测时间		2020 年 10 月 10 日~2020 年 10 月 11 日淮安翔宇环境检测技术有限公司对项目进行了竣工验收监测
14	验收监测报告形成过程		根据淮安翔宇环境检测技术有限公司出具的验收监测数据编制验收监测报告
15	工程实际建设情况		主体及公辅工程已经建成，各类设施处于正常运行状态

2、验收依据

2.1 相关法律、法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》(2014 年修订, 2015 年 1 月 1 日起施行);
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018 年 12 月 29 日修订);
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2018 年 10 月 26 日修订);
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》(2017 年 6 月 27 号修订, 2018 年 1 月 1 日起施行);
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2018 年 12 月 29 日修订)
- (6) 《中华人民共和国土壤污染防治法》(2019 年 1 月 1 日施行)。
- (7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 9 月 1 日施行)
- (8) 《建设项目环境保护管理条例》(国务院[2017]682 号令);
- (9) 《江苏省环境噪声污染防治条例》(2018 年 3 月 28 修订, 2018 年 5 月 1 日起施行);
- (10) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号);
- (11) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122 号文);
- (12) 《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》(环办[2015]113 号);
- (13) 《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)》(环境保护部令第 11 号);

(14) 《关于印发<排污许可证管理暂行规定>的通知》(环水体[2016]186号)；

(15) 《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》(苏环办[2018]34号)；

2.2 技术导则

(1) 《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)。

2.3 建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定

(1) 《淮安市托普医疗器械有限公司一类医疗器械生产项目环境影响报告表》，徐州市工程咨询中心，2011 年 9 月；

(2) 《关于淮安市托普医疗器械有限公司一类医疗器械生产项目环境影响报告表环境影响报告表的批复》(浦环表复【2011】53 号)，淮安市清江浦生态环境局，2011 年 9 月 11 日。

3、工程建设概况

3.1 地理位置及厂区平面布置

项目位于淮安市工业园区云锦路 1 号，东侧为淮安美创环保科技有限公司、南侧为空地、西侧为浦发大道、北侧为云锦路。项目地理位置与环评一致，具体见图 3.1-1。周边情况图见图 3.1-2。项目总占地面积 8520m²，项目厂区设置办公区、生产区、一般固废暂存场所、危废暂存场所等，项目厂区平面布置图见图 3.1-3。

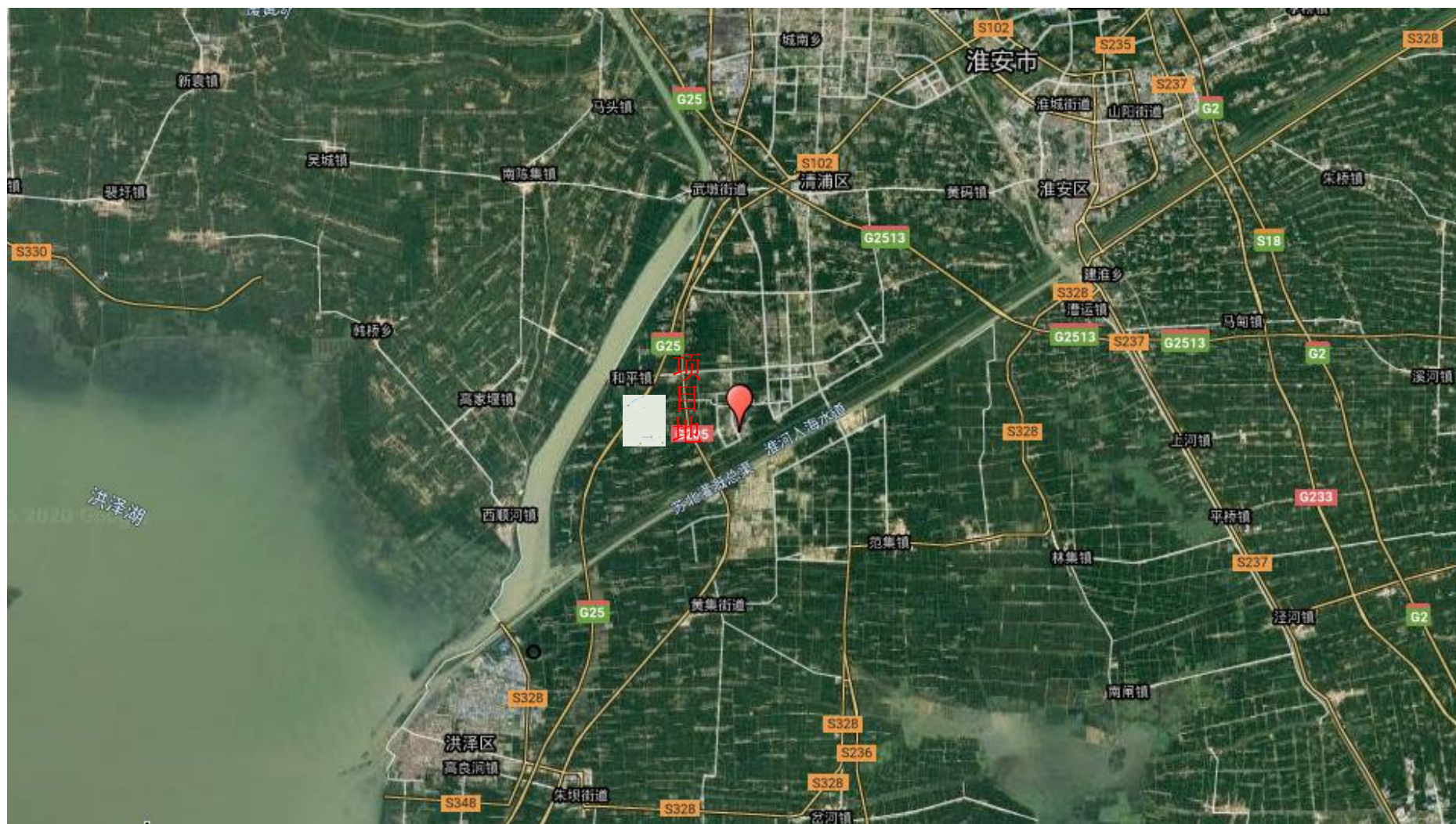
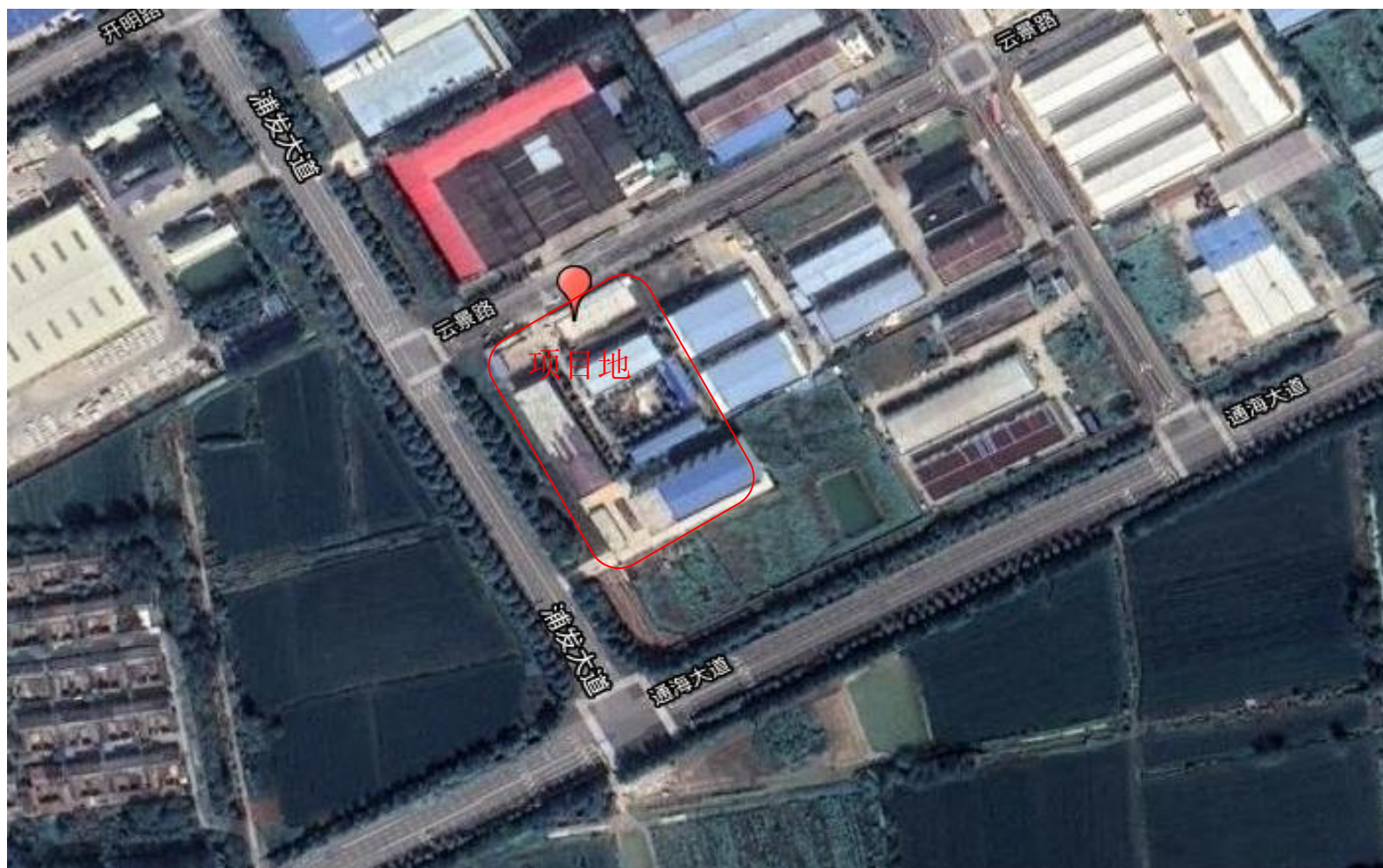


图 3.1-1 项目地理位置图



3.1-2 项目周边示意图

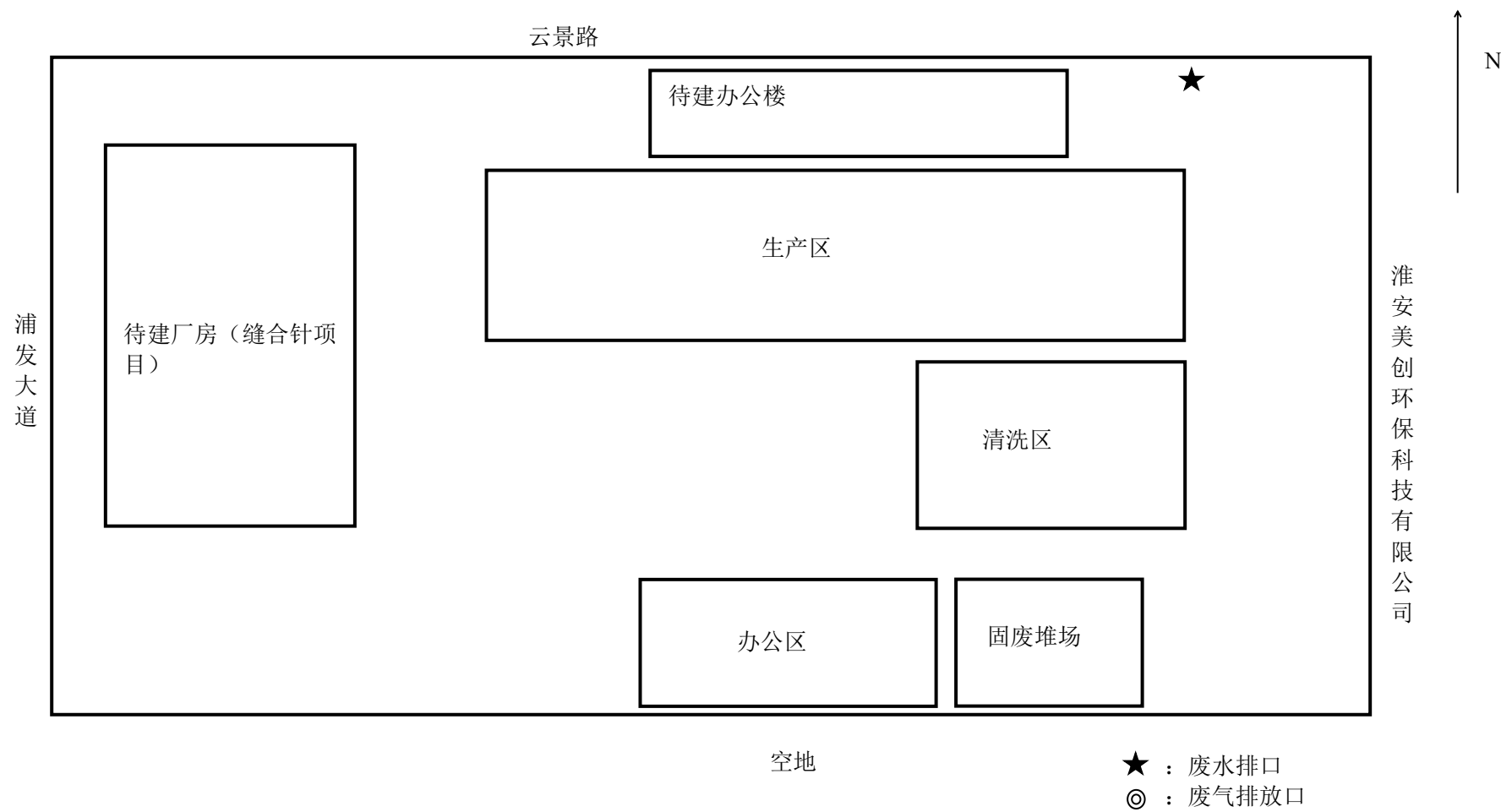


图 3.1-3 项目厂区平面布置

3.2 建设内容

项目由淮安市托普医疗器械有限公司投资 1000 万元建设，建设地点位于淮安市工业园区云锦路 1 号，土地为工业用地，用地面积 8520 平方米，建筑面积 1800 平方米包括厂房、原料仓库、固废间，项目建成后达到年产 1000 万条缝合针的生产能力。劳动定员及生产制度:本项目劳动定员 13 人，年工作 280 天，一班制，每班 8h，年生产时间约为 2240h。

该项目生产能力见表 3.2-1，公用及辅助工程见表 3.2-2，生产设备见表 3.2-3。

表 3.2-1 产品情况一览表

序号	产品名称	产品生产能力		年运行时数
		设计规模	实际规模	
1	缝合针	1000 万条	1000 万条	2240 小时
2	片式采血针	1 亿支	/	/
3	柱式采血针	1.5 亿支	/	
4	手术刀片	3000 万支	/	
备注		现建设年产 1000 万条缝合针产线，其他产品承诺不生产		

表 3.2-2 公用及辅助工程

类别	建设名称	设计建设	实际建设	备注
主体工程	生产车间	建筑面积 7139m ²	建筑面积 1387m ²	
辅助工程	办公用房	建筑面积 200m ²	建筑面积 200m ²	/
	仓库用房	建筑面积 574m ²	建筑面积 574m ²	/
	门卫	建筑面积 80m ²	建筑面积 40m ²	/
公用工程	给水	11800t/a	188t/a	来园区自来水管网
	排水	9440t/a	149.6t/a	生活污水经厂内化粪池进行处理，接管淮安市第三污水处理厂
	供电	20 万千瓦时/年	10 万千瓦时/年	来自园区供电线路接入

	绿化	1644.4m ²	300m ²	/
环保工程	废气	生产车间集气排风处理	现因产品减少，该缝合针项目不涉及废气有组织排放，颗粒物无组织排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB/16297-1996）表2中无组织排放监控浓度限值要求	/
	废水	微动力地埋式生化一体处理设备处理达标后接管至当地污水管网	现只有生活污水和少量清洗废水，经化粪池处理后接管至淮安市第三污水处理厂	处理后接管淮安市第三污水处理厂
	雨污管网	-	-	雨水管网和污水管网采取雨污分流制
	固废暂存场	生产边角料外售处置，生活垃圾环卫清运	生产边角料外售处置，生活垃圾环卫清运	/
	噪声治理	-	-	隔声门窗，减振底座等，厂界噪声达标

表 3.2-3 生产设备一览表

序号	设备名称	规格（型号）	设计数量	实际数量
1	冲床	16 吨	6 台	2 台
2	冲床	10 吨	6 台	2 台
3	磨尖机	/	4 台	2 台
4	转孔机	/	20 台	10 台
5	注塑机	/	5 台	0
6	淬火炉	/	2 台	1 台
7	研磨机	/	2 台	1 台
8	自动包装机	/	2 台	2 台

3.3 主要原辅材料及能源消耗

本项目主要原辅料消耗情况见表3.3-1。

表3.3-1主要原辅料消耗情况一览表

类别	名称	设计用量	实际用量	备注
原辅料	不锈钢丝	30t/a	30t/a	/
	不锈钢带	150t/a	0	/

	不锈钢针丝	15t/a	0	/
	塑料 PE 材料	100t/a	0	

3.4 水源及水平衡

项目建成投产后职工 13 人，不在厂内住宿，根据《江苏省城市生活与公共用水定额》标准和《给排水常用数据手册》中相关数据，员工生活用水取每人每天 50L 计，年工作 280 天，则生活用水 182t/a，排污系数按 80% 计算，共计废水 145.6 t/a。根据建设项目水平衡可知，项目总用水量为 188t/a，产生清洗废水为 4t/a，生活污水为 149.6 t/a。废水主要为生活污水和清洗废水，生活污水经厂内化粪池进行处理，接管排入淮安市第三污水处理厂。具体见图 3.4-1 水量及水平衡。

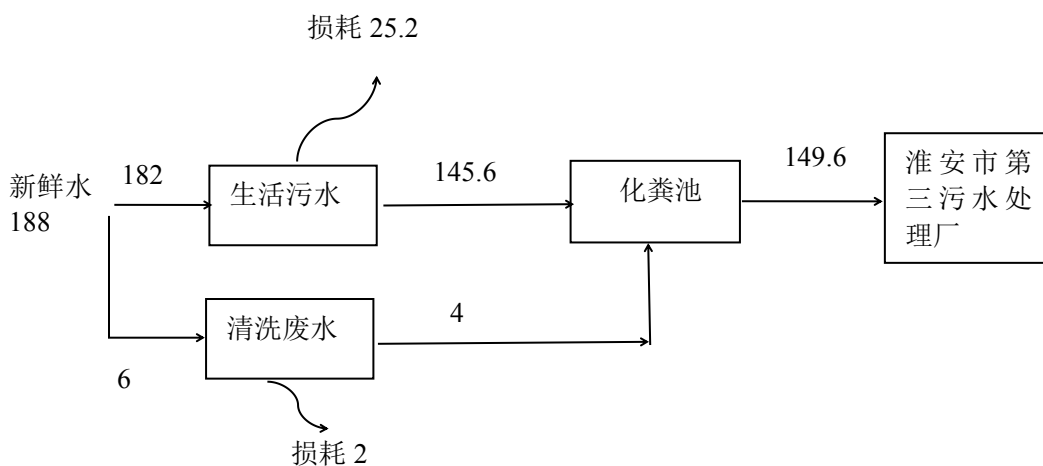


图 3.4-1 水量及水平衡 (m³/a)

3.5 生产工艺

生产工艺流程及产污环节图见图 3.5-1。

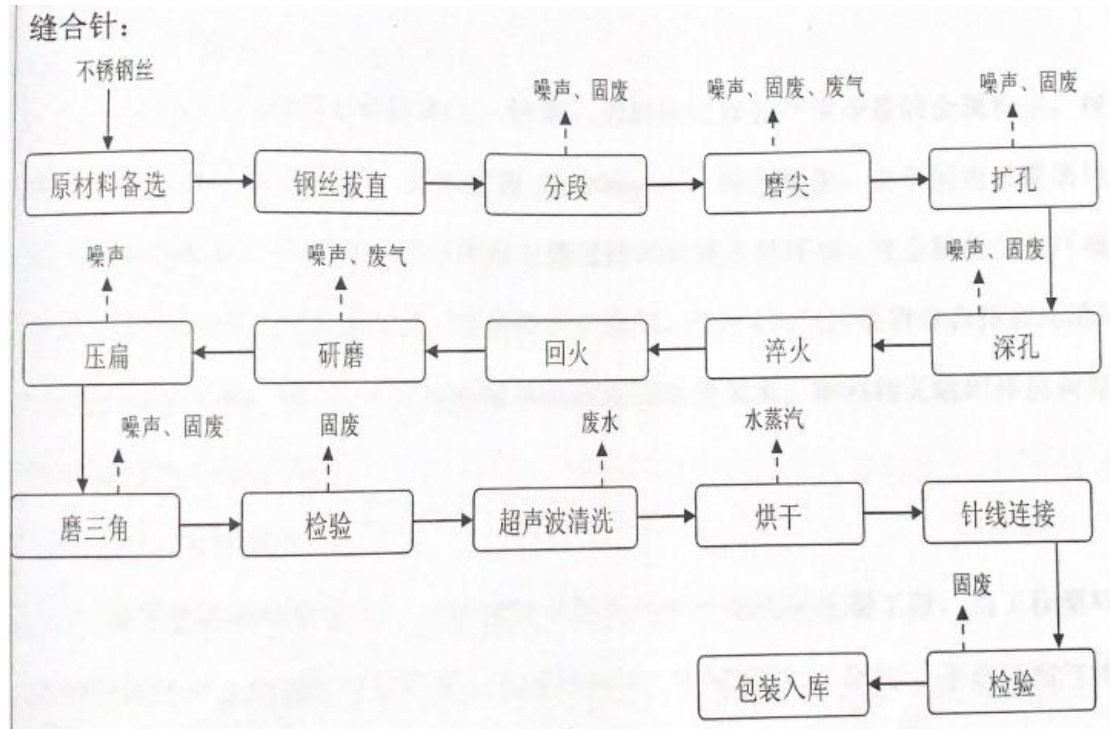


图 3.5-1 生产工艺流程及产污节点图

工艺说明：

- (1) 分段：将原材料不锈钢丝拔直后进行分段处置。
- (2) 分段后进行磨尖，产生无组织粉尘和边角料。
- (3) 磨尖后进行扩孔、深孔处置。
- (4) 对深孔后产品进行淬火回火处置。
- (5) 回火后进行研磨产生无组织粉尘。
- (6) 研磨后进行压扁。
- (7) 对压扁的产品进行磨三角。
- (8) 对磨完三角的产品进行超声波清洗，清洗后进行烘干。
- (9) 对烘干后的产品用针线连接，检验合格后包装入库。

3.6 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工程管理”。经验收监测及现场核查，对比环评及批复，本项目变动情况见下表。

表 3.6-1 项目与重大变动清单对比表

序号	类型	重大变动清单内容	本项目变动后情况	是否属于重大变动
1	性质	主要产品品种发生变化（变少的除外）	本项目在缝合针，片式采血针，注式采血针和手术刀片四个项目中，现只生产缝合针项目，其他项目承诺不再生产。	否
2	规模	生产能力增加 30%及以上	本项目现只生产 1000 万条缝合针项目，其他项目均承诺不再生产。	否
3		配套的仓储设施（储存危险化学品或其他环境风险大的物品）总储存容量增加 30%及以上	减少	
4		新增生产装置，导致新增污染因子或污染物排放量增加；原有生产装置规模增加 30%及以上，导致新增污染因子或污染物排放量增加	现因涉及产污环节工艺产品大多不再生产，就现缝合针项目产污为无组织颗粒物、生活废水以及少量清洗废水。污染物排放量是减少的。	
5	地点	项目重新选址	项目未重新选址	否
6		在原厂址内调整（包括总平面布置或生产装置发生变化）导致不利环境影响显著增加。	无变化	否
7		防护距离边界发生变化并新增了敏感点	无变化	否
8		厂外管线路由调整，穿越新的环境敏感区；在现有环境敏感区内路由发生变动且环境影	无变化	否

		响或环境风险显著增大		
9	生产工艺	主要生产装置类型、主要原辅材料类型、主要燃料类型、以及其他生产工艺和技术调整且导致新增污染因子或污染物排放量增加	因产品减少，产污环节减少，故污染物排放减少。	否
10	环境保护措施	污染防治措施的工艺、规模、处置去向、排放形式等调整，导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度增加；其他可能导致环境影响或环境风险增大的环保措施变动	根据目前的生产内容，现环境保护措施足以处理相关污染物，本身污染物排放量减少，对环境影响较小。	否

由表 3.6-1 可知，项目变动的内容不属于重大变动。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”。经现场勘查对照环评及批复，项目未发生重大变动。

4、环境保护设施

4.1 污染物治理/处理设施

4.1.1 废水

项目建成投产后职工 13 人，不在厂内住宿，根据《江苏省城市生活与公共用水定额》标准和《给排水常用数据手册》中相关数据，员工生活用水取每人每天 50L 计，年工作 280 天，则生活用水 182t/a，排污系数按 80%计算，共计废水 145.6 t/a。根据建设项目水平衡可知，项目总用水量为 188t/a，产生清洗废水为 4t/a，生活污水为 149.6 t/a。废水主要为生活污水和清洗废水，生活污水经厂内化粪池进行处理，接管排入淮安市第三污水处理厂。具体废水排放及防治措施见表 4.1-1。

表 4.1-1 项目废水排放及防治措施

类别	污染物	治理措施	
		环评批复	实际建设
生活污水和清洗废水	化学需氧量、总磷、悬浮物、氨氮、动植物油	本项目清洗工序的工艺废水和生活污水须经厂内化粪池处理后排入园区市政污水管网。	与环评批复一致

4.1.2 废气

（一）废气污染物产生、排放情况及防治措施

本项目废气主要为磨尖和研磨等过程中产生的少量金属粉尘，通过车间通风后无组织排放。

（二）废气处理措施

磨尖和研磨粉尘通过通风等措施无组织排放。废气排放及防治措施详细情况见表 4.1-2。

表 4.1-2 废气排放及防治措施

排放源	污染物种类	排放方式	治理措施		排放去向
			环评/批复	实际建设	
磨尖和研磨废气	粉尘	无组织排放	本项目在不锈钢磨尖、研磨、刃磨等处理过程中产生少量金属粉尘，在车间内设置通风口，加设排风扇，将车间内金属粉尘通过排风扇排入外环境。本项目大气污染物排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准。	本项目在不锈钢磨尖、研磨、刃磨等处理过程中产生少量金属粉尘，通过无组织方式。颗粒物无组织排放浓度符合《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要求。	环境空气

4.1.3 噪声

本项目噪声主要来于生产设备、风机。通过合理布局，厂房、厂界隔声等措施减少噪声对厂界周边的影响。根据淮安翔宇环境检测技术有限公司监测结果，项目厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

4.1.4 固（液）废物

本项目生产过程中的固体废弃物主要为边角料及生活垃圾。边角料收集后外售处置，生活垃圾由环卫部门收集处置。

一般固废贮存及管理要求：

本项目设有一处 10m² 一般固废暂存场所，用于暂存边角料，已设置环保标志，且能够做到及时清理，满足存储要求。

本项目相关固体废物处置措施落实情况见表 4.1-3。由表可知，本项目落实了环评提出的相关固体废物处置措施，符合环评要求。

表 4.1-3 固（液）废物产生及处置情况

编号	名称	属性	废物类别	废物代码	设计产生量 t/a	预测产生量 t/a	治理措施	
							环评要求	实际处理
1	生活垃圾	一般固废	/	/	21	2	环卫清运	环卫清运
3	边角料	一般固废	/	/	1.9	0.5	外售处置	外售处置

4.2 其他环境保护措施

4.2.1 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

本次验收项目废水排口、固废暂存场所已设置环保图形标志牌，项目不涉及监测设施及在线监测装置。

4.3 环保设施“三同时”落实情况

本项目投资1000万元，环保投资10万元，环保占总投资1%，项目建成后环保设施能够满足污染物达标排放及其他相关环保要求。具体环保投资见表4.3-1。

表4.3-1环保措施“三同时”验收一览表

项目名称	淮安市托普医疗器械有限公司一类医疗器械生产项目						
类别	污染源	污染物	治理措施	治理效果	预估投资 (万元)	实际投资 (万元)	完成时间
废水	生活污水,清洗废水	化学需氧量、悬浮物、氨氮、TP	生活污水和清洗废水经过化粪池处理后接管淮安市第三污水处理厂	达到淮安市第三污水处理厂接管标准	5	5	与建设项目同时完工
废气	磨尖、研磨工段	颗粒物	车间设置通风口,加设排风扇,颗粒物无组织排放达到《大气污染物综合排放标准》(GB/16297-1996)表2中无组织排放监控浓度限值要求	经检测颗粒物无组织排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》(GB/16297-1996)表2中无组织排放监控浓度限值要求	12	1	
噪声	生产设备	等效A声级	合理布局,厂房、厂界隔声	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准要求	10	1	
固废	一般固废	边角料	设置1个一般固废暂存场所(10平方米)	有效临时存放	2	2	
	生活垃圾	生活垃圾	垃圾桶				
其他	厂区绿化、环境管理、应急措施等				3	1	
总计			—		32	10	—

5、建设项目环评报告表的主要结论与建议及审批部门审批决定

5.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议

5.1.1 环评结论

通过对本建设项目的环评评价认为，本项目符合国家的产业政策，投产后具有良好的经济、环境和社会效益；建设单位严格执行建设项目“三同时”制度，严格落实本报告提出的各项环保对策建议和措施；建设单位对预期产生的主要污染物全部制订了切实可行的污染治理措施，能够实现达标排放，对项目所在地区环境质量和生态的影响不显著。从环境保护角度分析，本项目具有环境可行性。

5.2 审批部门审批决定

《关于淮安市托普医疗器械有限公司一类医疗器械生产项目环境影响报告表的批复》（浦环表复【2011】53号），淮安市清江浦生态环境局，2011年9月11日。

表 5.2-1 环评批复要求落实情况

该项目环评/批复意见	实际执行情况检查结果
1.本项目实行清污分流、雨污分流。本项目清洗工序的工艺废水和生活污水须经厂内微动力地埋式生化一体处理设备处理后排入园区市政污水管网。在园区污水处理厂未投入运行前，污水排放须执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级标准;待园区污水处理厂投入运营后，污水排放执行污水处理厂接管标准。	本项目已实行清污分流、雨污分流。本项目清洗废水和生活污水经厂内生化处理后排入园区市政污水管网。现已接入淮安市第三污水处理厂，并执行污水处理厂接管标准。
2.本项目必须使用清洁能源。本项目在不锈钢磨尖、研磨、刃磨等处理过程中产生少量金属粉尘，在车间内设置通风口，加设排风扇，将车间内金属粉尘通过排风扇排入外环境。注塑车间产生的少量有机废气，应在车间内安装通风排气扇，废气通过排气扇排入环境。本项目大气污染物排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中二级标准。员工食堂须使用清洁燃料，厨房油	次针对缝合针项目，本项目在不锈钢磨尖、研磨等处理过程中产生少量金属粉尘，已在车间内设置通风口，加设排风扇，将车间内金属粉尘通过排风扇排入外环境。颗粒物无组织排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB/16297-1996)表2中无组织排放监控浓度限值要求。项目未建设食堂，

烟经集气罩加油烟净化器处理达标后排放。油烟排放执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）小型标准。	员工均外卖解决。
3.本项目运营期主要噪声源为冲床、磨尖机以及钻孔：设备运行产生的机械噪声。项目须选用低噪声设备，合理布噪声源，并采取建筑隔声、消声和减振等降噪措施。加强厂区绿化，减轻噪声污染。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声标准》（GB12348-2008）中3类标准。	已加强厂区绿化，减轻噪声污染。厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声标准》（GB12348-2008）中3类标准。
4.本项目对厂区内产生的各类废弃物实行分类处理。边角料固废收集后综合利用或外售，生活垃圾由环卫部一收集处理，确保固体废物"零排放"。	本项目边角料收集后外售处置，生活垃圾由环卫部门收集处理，固体废物"零排放"。
5.本项目按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办：（苏环控【1997】122号）的要求设置各类排污口和标志。	本项目已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办：（苏环控【1997】122号）的要求设置各类排污口和标志。

6、验收执行标准

6.1 废水排放标准

项目生活污水和清洗废水经化粪池处理后接管淮安市第三污水处理厂，本项目生活污水和清洗废水排放标准执行淮安市第三污水处理厂接管标准，水污染物排放标准见表 6.1-1。

表6.1-1淮安市第三污水处理厂接管标准（单位：mg/L，pH值无量纲）

项目	pH	COD	SS	NH ₃ -N	TP	石油类
接管标准	6~9	500	200	35	5.0	100

6.2 废气排放标准

本项目大气污染物排放执行颗粒物无组织排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB/16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值要求，浓度限值见表 6.2-1。

表 6.2-1 颗粒物排放执行标准

污染物	无组织监控浓度限值
颗粒物	1.0

6.3 噪声排放标准

项目场界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区标准，具体标准值见表 6.3-1。

表 6.3-1 工业企业厂界环境噪声排放标准单位：dB（A）

类别	昼间 dB（A）	夜间 dB（A）
3 类	65	55

6.4 固废执行标准

生活垃圾的储存与处置参照执行《城市生活垃圾管理办法》（建设部令第 157 号）；一般固体废弃物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（环保部公告 2013 年第 36 号）的相关要求。

6.5 总量控制

环评批复核定的污染物年排放量见表 6.5-1。

表 6.5-1 污染物排放总量控制

污 染 物	环评批复核定量 (t/a)
COD	1.416
NH ₃ -N	0.126
SS	1.416

7、验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

7.1.1 废水

本项目污水监测点位、项目和频次见表 7.1-1。

表 7.1-1 生活污水排放监测项目和频次

类别	监测点位	监测项目	监测频次
生活污水，清洗废水	化粪池出口	pH 值、化学需氧量、总磷、悬浮物、氨氮、石油类	4 次/天，连续 2 天

7.1.2 废气

本项目废气监测点位、项目和频次见表 7.1-2。

表 7.1-2 废气监测内容

废气来源	监测点位	高度(m)	直径(m)	监测项目	监测频次
无组织	厂界上风向(Q1)、 厂界下风向(Q2-Q4)	/	/	颗粒物	3次/天， 监测2天

7.1.3 噪声

本项目噪声监测点位、项目和频次见表 7.1-3。

表 7.1-3 噪声监测内容

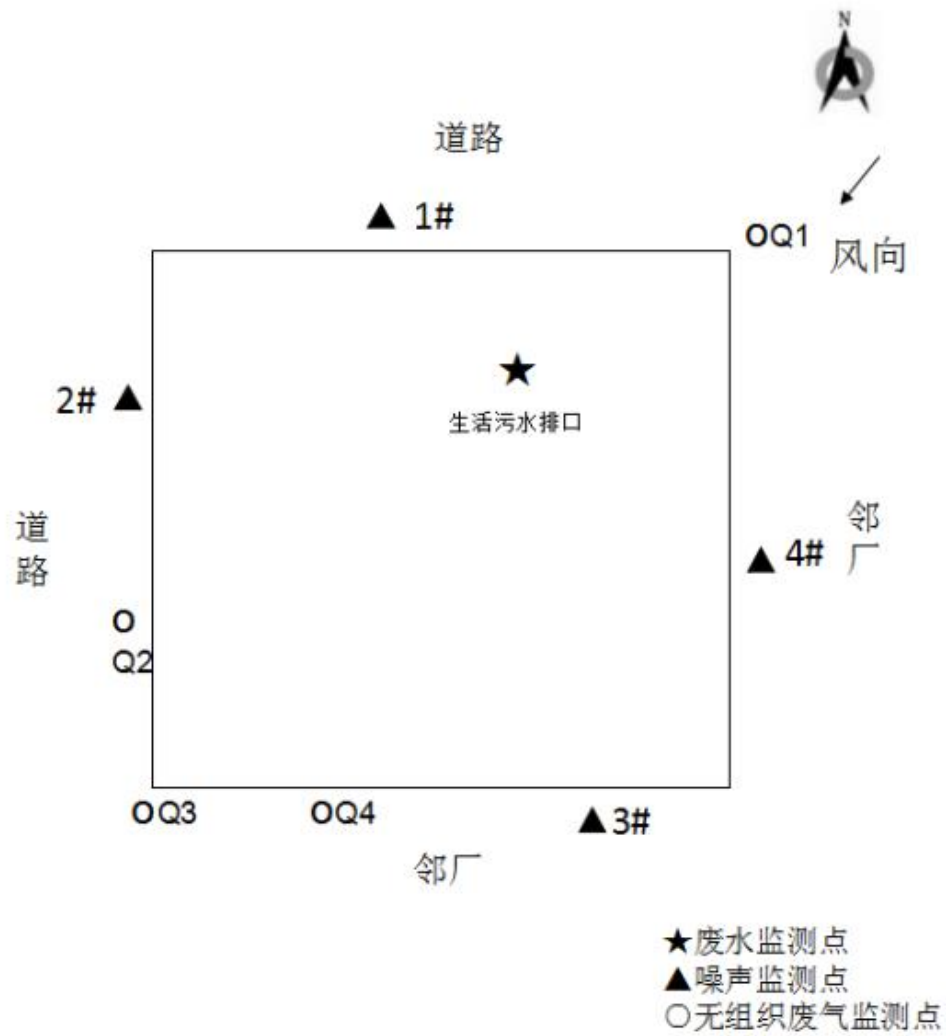
类别	监测点位	监测项目	监测频次
噪声	厂界四周	厂界噪声（昼间）	1 次/天，连续 2 天

7.1.4 固（液）体废物监测

本项目生产过程中的固体废弃物主要为职工生活垃圾和边角料。其中职工生活垃圾由环卫部门统一处理，边角料外售综合利用。固废零排放。

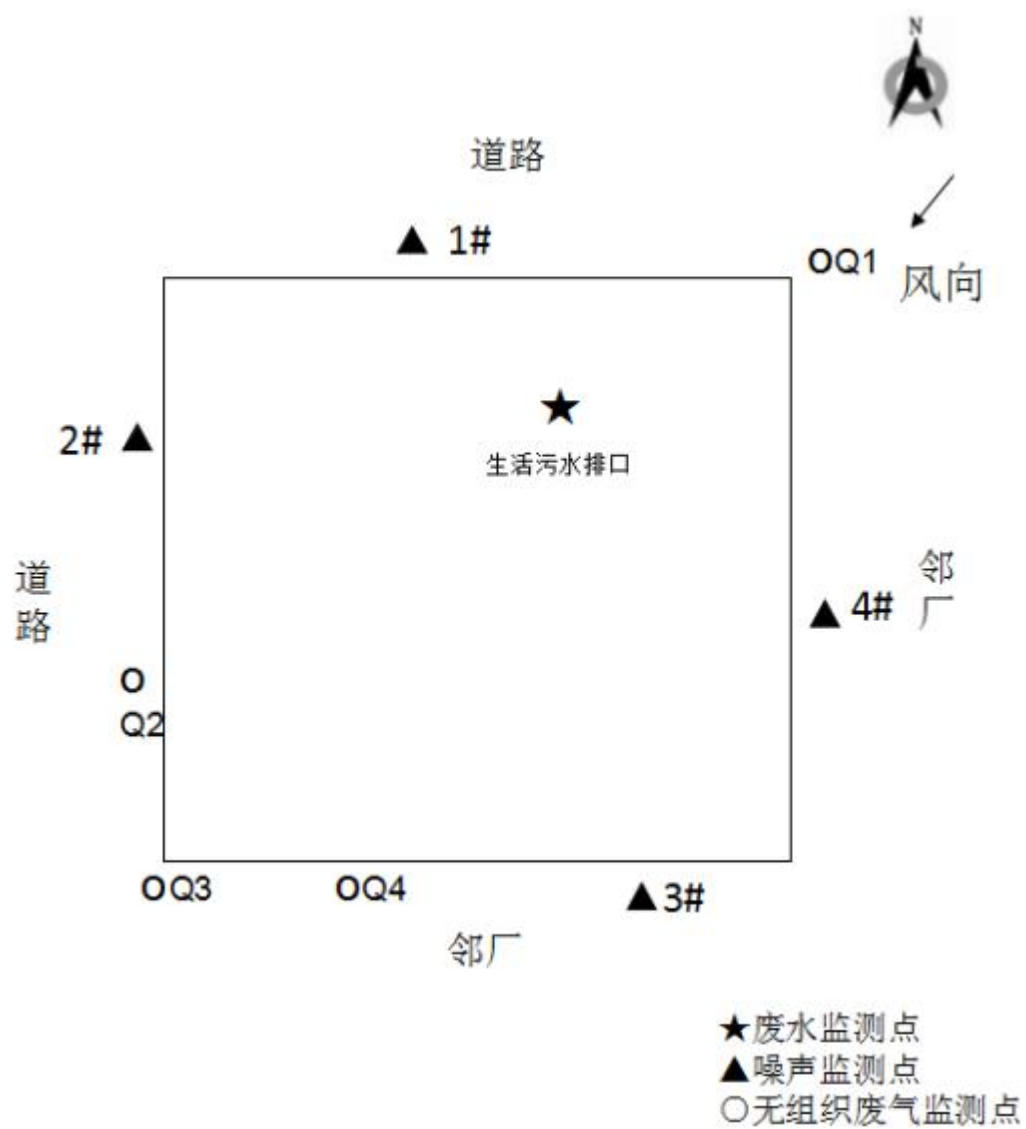
7.1.5 监测点位图

根据验收监测报告，验收监测点位图见图 7.1-1。



2020 年 10 月 10 日验收监测点位图

图 7.1-1 项目验收监测点位图



2020 年 10 月 11 日验收监测点位图

图 7.1-1 项目验收监测点位图

8、质量保证及质量控制

8.1 监测分析方法

各项目监测分析方法见表 8.1-1。

表 8.1-1 各项目监测分析方法

类别	检测项目	检测标准（方法）名称及编号（含年号）
废水	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017
	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/T 11893-1989
	pH 值	便携式 pH 计法《水和废水监测分析方法》（第四版）国家环境保护总局(2002 年)3.1.6.2
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T 11901-1989
	石油类	《水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法》HJ 637-2018
废气	总悬浮颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法及修改单（生态环境部公告 2018 年第 31 号）》GB/T 15432-1995
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008

8.2 监测仪器

验收监测使用仪器情况见表 8.2-1

表 8.2-1 验收监测仪器一览表

序号	仪器名称	型号	编号	检定/校准情况
1	可见分光光度计	722S	XY-SB-005	已检定
2	真空泵	SHK-III	XY-SB-026	已校准
3	鼓风干燥箱	101-1	XY-SB-003	已校准
4	分析天平	FA2204N	XY-SB-008	已检定
5	COD 自动消解回流仪	YHCOD-100	XY-SB-007-1	已检定
6	棕色酸式滴定管	/	XY-SB-075-5	已检定
7	多功能声级计	AWA5688	XY-SB-095	已检定
8	声校准器	AWA6022A 型	XY-SB-096	已检定
9	笔式酸度计	pH-100	XY-SB-093	已检定
10	空气/智能 TSP 综合采样器	2050型	XY-SB-032-1~4	已检定
11	综合大气采样器	KB-6120	XY-SB-091-1~4	已检定
12	空盒压力表	DYM3	XY-SB-019	已检定

13	温湿度计	TES-1360	XY-SB-020	已检定
14	风速仪	AVM-01	XY-SB-021	已检定
15	红外分光测油仪	OL1010	XY-SB-022	已检定
16	电子天平	SQP	XY-SB-034	已检定
17	恒温恒湿间	CHH	XY-SB-081	已检定

8.3 人员资质

现场采样、实验室分析及验收报告编制人员均持有上岗证。

8.4 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。

8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

（1）尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。

（2）被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（即30%~70%之间）内。

8.6 噪声监测分析过程中的质量保证与质量控制

监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前、后用标准发声源进行校准，测量前、后仪器的校准示值偏差不得大于0.5dB（A）。

（1）生产工况正常。检测期间，各污染治理设施运行正常。

（2）合理布设检测点位，保证各检测点位布设的科学性和可比性。

（3）检测分析中使用的各种仪器均经省计量部门检定合格且在有效使用期内，并在使用前后进行校准，符合质控要求。

（4）所有检测分析人员均经过岗前培训，全部人员持证上岗。

（5）所有检测任务均按照国家要求采样技术规范及相关检测标准

执行，样品分析采取质控措施。

(6) 检测数据严格实行三级审核制度。

9、验收监测结果

9.1 生产工况

本次是对“淮安市托普医疗器械有限公司一类医疗器械生产项目”进行竣工环保验收。淮安翔宇环境检测技术有限公司于2020年10月10日-2020年10月11日对本项目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。具体生产情况见下表9.1-1。

表 9.1-1 验收期间产能情况一览表

监测日期	产品名称	设计能力	实际能力	生产负荷(%)
2020.10.10	缝合针	3.57 万条/d	2.9 万条/d	81.2
2020.10.11	缝合针	3.57 万条/d	2.8 万条/d	78.4
备注	年工作天数为 280 天，年工作时间为 2240 小时			

9.2 环境保护设施调试运行效果

9.2.1 环保设施处理设施监测结果

9.2.1.1 废水治理设施

本项目废水主要为生活污水和清洗废水，生活污水和清洗废水经过化粪池处理后接管淮安市第三污水处理厂。

9.2.1.2 废气治理设施

项目磨尖，研磨粉尘通过厂房通风方式无组织排放。

9.2.1.3 噪声治理设施

根据本项目噪声源特征，在设计和设备采购阶段，选用低噪声设备，从而从声源上降低设备本身的噪声。通过厂房、厂界隔声，距离衰减等措施。加强职工管理，防止设备不正常运行，尽量降低噪声对周围环境的影响。

9.2.1.4 固废处理设施

本项目生产过程中的固体废弃物主要为边角料及生活垃圾。边角料外售再利用，生活垃圾由环卫部门收集处置。

9.2.2 污染物达标排放监测结果

9.2.2.1 废水

监测结果表明，验收监测期间生活污水污染物监测结果符合淮安区污水处理厂接管标准。监测结果见表 9.2-2。

表 9.2-2 废水监测结果统计

监测 点位	日期	监测项目	pH值	悬浮物	化学需氧 量	氨氮	总磷	石油类
		单位	无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
生活 污水	2020年 10月10 日	第1次	7.31	68	210	29.3	1.10	0.75
		第2次	7.23	75	190	25.2	1.17	0.83
		第3次	7.23	69	202	28.5	1.32	0.90
		第4次	7.22	80	217	26.8	1.25	0.89
	日均值		7.22~7.31	73	205	27.4	1.21	0.84
	2020年 10月11 日	第1次	7.37	77	200	30.5	1.13	0.98
		第2次	7.32	83	221	29.5	1.19	1.04
		第3次	7.29	68	194	27.0	1.30	0.99
		第4次	7.30	72	212	28.3	1.24	0.92
	日均值		7.29~7.37	75	207	28.8	1.22	0.98
	评价标准		6-9	≤200	≤500	≤35	≤5.0	≤100
	评价		达标	达标	达标	达标	达标	达标

9.2.2.2 废气

监测结果表明，验收监测期间颗粒物无组织排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB/16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值要求，无组织废气监测结果见表 9.2-3，监测期间气象参数 9.2-4。

表 9.2-3 无组织废气监测结果与评价

采样 时间	监测 项目	采样 频次	采样点位（单位：mg/m ³ ）			
			上风向 Q1	下风向 Q2	下风向 Q3	下风向 Q4
2020.10.10	颗粒物	第一次	0.080	0.118	0.137	0.153
		第二次	0.087	0.130	0.143	0.158
		第三次	0.088	0.132	0.147	0.160

		周界外浓度最大值	0.160			
		标准值	1.0			
		评价	达标			
2020.10.11	颗粒物	第一次	0.077	0.115	0.127	0.140
		第二次	0.078	0.120	0.135	0.148
		第三次	0.083	0.125	0.142	0.152
		周界外浓度最大值	0.152			
		标准值	1.0			
		评价	达标			

表 9.2-4 无组织废气监测期间气象参数

气象条件								
采样位置	采样日期	采样频次	温度	湿度	气压	风速	风向	天气
厂界	2020.10.10	第一次	21.6	51.4	102.2	2.1	东北	晴
		第二次	21.8	51.3	102.2	2.1	东北	晴
		第三次	21.9	51.3	102.2	2.1	东北	晴
		第四次	21.3	51.3	102.1	2.0	东北	晴
	2020.10.11	第一次	21.6	51.1	102.1	2.1	东北	晴
		第二次	21.9	51.1	102.1	2.1	东北	晴
		第三次	21.6	51.4	102.2	2.1	东北	晴
		第四次	21.8	51.3	102.2	2.1	东北	晴

9.2.2.3 噪声

本项目噪声源主要来源于生产设备、风机，采取隔声、合理布局等措施，监测结果表明，验收监测期间厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-08）3类标准。监测结果见表 9.2-5。

表 9.2-5 噪声监测数据表

测点编号	测点名称	测量值 dB (A)	
		2020 年 10 月 10 日	2020 年 10 月 11 日
		昼间	昼间

1	1#（北厂界）	56.6	59.6
2	2#（西厂界）	58.9	57.3
3	3#（南厂界）	57.4	59.6
4	4#（东厂界）	58.4	58.9
标准值		65	65
达标情况		达标	达标

9.2.2.2 污染物排放总量核算

本项目废水中化学需氧量、悬浮物、氨氮排放量分别为 0.0309 吨/年、0.0114 吨/年、0.0041 吨/年，均符合该项目环评及批复中总量控制指标要求。本项目水污染物总量核算结果见表 9.2-7、表 9.2-8。

表 9.2-7 废水污染物排放总量核算

项目		平均排放浓度 (mg/L)	实际核算年排放量 (t/a)
生活污水、 清洗废水	化学需氧量	212	0.0309
	悬浮物	78	0.0114
	氨氮	28.1	0.0041
备注		生活污水排放量为 145.6t/a	

表 9.2-8 废水污染物排放总量与评价结果

项目		实际年排放总量 (t/a)	环评批复总量 (t/a)	是否符合
全厂废水 污染物	化学需氧量	0.0309	1.41	符合
	悬浮物	0.0114	1.41	符合
	氨氮	0.0041	0.126	符合
备注		项目现只生产缝合针项目，其他项目承诺不生产。废水排放量因人员数量和产污环节减少，导致实际排放量减少。		

9.3 工程建设对环境的影响

本项目建设性质、规模、地点、生产工艺（部分项目未建设）未发生变化，环保审查、审批手续齐全，较好地落实了环境影响评价报告表及批复要求的环境保护措施及相关要求，环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用，严格执行环保“三同时”制度，污染物排放符合国家和地方相关标准、环境影响报告表及其审批部门审批决定，整个工程建设未对环境造成较大影响。

综上可知，本项目总体符合《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）等法律法规的有关规定，基本具备竣工环保验收条件。

10、验收监测结论

10.1 结论

(1) 废水

经监测，2020年10月10日-11日生活污水监测项目化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷浓度及pH值符合淮安市第三污水处理厂接管标准。

(2) 废气

经监测，2020年10月10日-11日废气监测项目颗粒物无组织排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB/16297-1996）表2中无组织排放监控浓度限值要求。

(3) 噪声

经监测，2020年10月10日-11日本项目厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-08）3类标准。

(4) 固废

本项目生产过程中的固体废弃物主要为职工生活垃圾和边角料。其中职工生活垃圾由环卫部门统一处理，边角料外售综合利用。固废零排放。

(5) 总量控制

本项目废水中化学需氧量、氨氮、悬浮物排放量符合环评及批复要求。

(6) 总结论

项目主体工程及配套的环保设施已同步建设完成，并同时投入使用，具备环境保护验收条件；企业开展竣工环保验收，对照环评报告及批复，在厂区实际建设过程中，厂区平面布置符合要求，环保“三同时”措施已落实到位；污染防治措施符合批复要求；经监测，各类污染物达标排放；污染物排放总量符合环评批复。综上，本项目满足建设项目竣工环境保护验收条件，可以申请项目验收。

10.2 建议

- (1) 强化生产管理和环境管理，减少污染物的产生量和排放量。
- (2) 企业环境保护规章制度要公示上墙，促使职工深入了解环境保护规章制度。
- (3) 增强事故防范意识，定期组织员工培训与演练。
- (4) 定期委托有资质单位对排放的污染物进行监测，满足日常环境管理的需求。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记

填表单位（盖章）：淮安市托普医疗器械有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）

建设项目	项目名称	淮安市托普医疗器械有限公司一类医疗器械生产项目					项目代码	2011036 号		建设地点	淮安市工业园区云锦路 1 号			
	行业类别（分类管理名录）	[C3584]医疗、外科及兽医用器械制造					建设性质	新建		项目厂区中心经度/纬度	北纬 33° 51'23.7", 东经 119° 26'11.4"			
	设计生产能力	年生产缝合针 1000 万条，片式采血针 1 亿支，柱式采血针 1.5 亿支，手术刀片 3000 万支					实际生产能力	年生产缝合针 1000 万条		环评单位	徐州市工程咨询中心			
	环评文件审批机关	淮安市清江浦区生态环境局					审批文号	浦环表复【2011】53 号		环评文件类型	环境影响报告表			
	开工日期	2015 年 9 月					竣工日期	2019 年 5 月		排污许可证申领时间	2020 年 5 月 15 日			
	环保设施设计单位	/					环保设施施工单位	/		本工程排污许可证编号	913208115753995182001X			
	验收单位	淮安市托普医疗器械有限公司					环保设施监测单位	淮安翔宇环境检测技术有限公司		验收监测时工况	75%以上			
	投资总概算（万元）	3500 万元					环保投资总概算（万元）	32		所占比例（%）	0.9%			
	实际总投资（万元）	1000 万元					实际环保投资（万元）	10		所占比例（%）	1%			
	废水治理（万元）	5	废气治理（万元）	1	噪声治理（万元）	1	固体废物治理（万元）	2	绿化及生态（元）	/	其他（万元）	1		
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	2240h				
运营单位		淮安市托普医疗器械有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			913208115753995182		验收时间		2020 年 10 月 10 日-11 日	
污染物排放达标与总	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)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)	
	废水	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	化学需氧量	/	212	300	/	/	0.0222	1.41	/	0.0222	1.41	/	+0.0222	
	悬浮物	/	78	300	/	/	0.0082	1.41	/	0.0082	1.41	/	+0.0082	
	氨氮	/	28.1	30	/	/	0.0003	0.126	/	0.0003	0.126	/	+0.0003	
	总磷	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	

量 控 制 （ 工 业 建 设 项 目 详 填）	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	二氧化硫	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	颗粒物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业粉尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氮氧化物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业固体废物（危废）	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	与项目有关的其他特征污染物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		挥发性有机物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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——吨/年；废气排放量——标立方米/年；工业固体废物排放量——吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升