

常州优得爱医疗器械有限公司
年产脊柱创伤类、关节类及其它类骨
科手术工具产品 80000 件项目（部分
验收）竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：常州优得爱医疗器械有限公司

编制单位：煜华（常州）环保科技服务有限公司

二〇二一年八月

建设单位法人代表：高猛

编制单位法人代表：何沁华

建设单位：常州优得爱医疗器械有限公司

电话：13912319601（张存玉）

传真：/

邮编：213000

地址：常州市新北区镜湖路 2 号

编制单位：煜华（常州）环保科技服务有限公司

电话：15806125985

传真：/

邮编：213000

地址：常州市天宁区关河中路 65 号 2 号楼 606 号

表一

建设项目名称	年产脊柱创伤类、关节类及其它类骨科手术工具产品 80000 件项目(部分验收)					
建设单位名称	常州优得爱医疗器械有限公司					
建设项目性质	√新建 改扩建 技改 迁建 (划√)					
建设地点	常州市新北区镜湖路 2 号					
主要产品名称	脊柱创伤类骨科手术工具	关节类骨科手术工具	其它类骨科手术工具			
设计生产能力	30000 件/年	30000 件/年	20000 件/年			
实际生产能力	30000 件/年	30000 件/年	20000 件/年			
建设项目环评时间	2020 年 12 月		开工日期		2021 年 5 月	
调试时间	2021 年 7 月		现场监测时间		2021 年 7 月 14 日-7 月 15 日	
环评表审批部门	常州国家高新技术产业开发区(新北区)行政审批局		环评报告表编制单位		常州尚优环保科技有限公司	
环保设施设计单位	/		环保设施施工单位		/	
投资总概算(万元)	500		环保投资总概算(万元)		10	比例 2%
实际总投资(万元)	500		实际环保投资(万元)		8	比例 1.6%
验收监测依据	1、《中华人民共和国环境保护法》(2015 年 1 月 1 日施行)； 2、《建设项目环境保护管理条例》(国务院令 第 682 号，2017 年 7 月 16 日)； 3、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(江苏省环境保护局，苏环管[97]122 号)； 4、《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，2018 年 5 月 15 日)； 5、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评〔2017〕4 号)； 6、《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》(环办环评函〔2020〕688 号)及《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》(江苏省生态环境厅，苏环办[2021]122 号)；					

续表一

<p>验收监测依据</p>	<p>7、《常州优得爱医疗器械有限公司年产脊柱创伤类、关节类及其它类骨科手术工具产品 80000 件项目环境影响报告表》（常州尚优环保科技有限公司，2020 年 12 月）；</p> <p>8、常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局对《常州优得爱医疗器械有限公司年产脊柱创伤类、关节类及其它类骨科手术工具产品 80000 件项目环境影响报告表》的审批意见（常新行审环表〔2021〕108 号，2021 年 5 月 8 日）。</p>																												
<p>验收监测标准、级别</p>	<p>1、废水</p> <p>该项目生活污水排放执行常州市江边污水处理厂接管标准，具体标准值见表 1-1。</p> <p style="text-align: center;">表1-1 废水执行标准 单位：mg/L（pH值除外）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">污染物</th> <th style="width: 20%;">排放浓度限值</th> <th style="width: 50%;">参照标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>化学需氧量</td> <td style="text-align: center;">500</td> <td rowspan="6" style="text-align: center; vertical-align: middle;">常州市江边污水处理厂接管标准</td> </tr> <tr> <td>pH值（无量纲）</td> <td style="text-align: center;">6~9</td> </tr> <tr> <td>总氮</td> <td style="text-align: center;">50</td> </tr> <tr> <td>悬浮物</td> <td style="text-align: center;">250</td> </tr> <tr> <td>氨氮</td> <td style="text-align: center;">25</td> </tr> <tr> <td>总磷</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> </tbody> </table> <p>2、噪声</p> <p>该项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类功能区对应标准限值。详见表 1-2。</p> <p style="text-align: center;">表 1-2 厂界噪声排放标准</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">时段</th> <th style="width: 15%;">昼间</th> <th style="width: 15%;">夜间</th> <th style="width: 30%;">执行范围</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>厂界外声环境功能区类别</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3 类</td> <td style="text-align: center;">65dB(A)</td> <td style="text-align: center;">55dB(A)</td> <td style="text-align: center;">东、南、西、北厂界</td> </tr> </tbody> </table> <p>3、固废</p> <p>该项目一般固废暂存场所执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）标准修改单（2013.6.8 修改）以及《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号）中相关要求。生活垃圾排放及管理执行中华人民共和国建设部令第 157 号《城市生活垃圾管理规定》。</p>	污染物	排放浓度限值	参照标准	化学需氧量	500	常州市江边污水处理厂接管标准	pH值（无量纲）	6~9	总氮	50	悬浮物	250	氨氮	25	总磷	5	时段	昼间	夜间	执行范围	厂界外声环境功能区类别				3 类	65dB(A)	55dB(A)	东、南、西、北厂界
污染物	排放浓度限值	参照标准																											
化学需氧量	500	常州市江边污水处理厂接管标准																											
pH值（无量纲）	6~9																												
总氮	50																												
悬浮物	250																												
氨氮	25																												
总磷	5																												
时段	昼间	夜间	执行范围																										
厂界外声环境功能区类别																													
3 类	65dB(A)	55dB(A)	东、南、西、北厂界																										

续表一

验收监测标准 标准号、级别	4、废气 该项目颗粒物排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放标准及《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3中标准，详见表1-3。		
	表1-3 废气排放标准		
	污染物名称	无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)	标准来源
	颗粒物	0.5	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放标准及《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3中标准
	5、总量控制 该项目环评/批复中核定的污染物年排放量，详见表1-4。		
	表1-4 污染物总量控制指标		
	控制项目	污染物	环评/批复量 (单位: t/a)
	废水	废水量	192
		化学需氧量	0.0672
		悬浮物	0.048
氨氮		0.0067	
总磷		0.00096	
总氮		0.0096	

表二

1、工程建设内容

常州优得爱医疗器械有限公司成立于2020年6月,主要从事第一类医疗器械生产;机械零件、零部件加工;机械零件、零部件销售;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。厂址位于常州市新北区镜湖路2号,租赁常州市锦涵纺织有限公司现有标准厂房。

2020年12月,常州优得爱医疗器械有限公司委托常州尚优环保科技有限公司编制了《常州优得爱医疗器械有限公司年产脊柱创伤类、关节类及其它类骨科手术工具产品80000件项目环境影响报告表》,并取得常州国家高新技术产业开发区(新北区)行政审批局对该项目的批复(常新行审环表〔2021〕108号,2021年5月8日)。

现车床、喷砂机、激光打标机、高频加热机、氩弧焊机及激光焊接机暂未全部到位,部分工序需全部或部分进行委外加工,故本次验收为部分验收。验收范围为:30000件/年脊柱创伤类骨科手术工具、30000件/年关节类骨科手术工具、20000件/年其它类骨科手术工具。

表 2-1 项目建设时间进度情况

项目名称	年产脊柱创伤类、关节类及其它类骨科手术工具产品 80000 件项目(部分验收)
项目性质	新建
行业类别及代码	C3584 医疗、外科及兽医用器械制造
建设单位	常州优得爱医疗器械有限公司
建设地点	常州市新北区镜湖路 2 号
立项备案	项目代码: 2020-320411-35-03-576283
环评文件	常州尚优环保科技有限公司; 2020 年 12 月
环评批复	常州国家高新技术产业开发区(新北区)行政审批局(常新行审环表〔2021〕108号, 2021 年 5 月 8 日)
开工建设时间	2021 年 5 月
竣工时间	2021 年 7 月
调试时间	2021 年 7 月
验收工作启动时间	2021 年 7 月
验收项目范围与内容	部分验收, 验收范围为: 30000 件/年脊柱创伤类骨科手术工具、30000 件/年关节类骨科手术工具、20000 件/年其它类骨科手术工具
验收现场监测时间	2021 年 7 月 14 日~15 日
验收监测报告	由煜华(常州)环保科技有限公司编写, 2021 年 8 月

全厂员工 10 人,年工作天数 300 天,两班制生产,每班 10 小时,年工作时长 6000h。厂内不设餐厅、宿舍和浴室。该项目产品方案见表 2-2。

续表二

产品名称及规格	产能		年运行时数
	环评设计能力	实际生产能力	
脊柱创伤类骨科手术工具	30000 件/年	30000 件/年	6000h
关节类骨科手术工具	30000 件/年	30000 件/年	
其它类骨科手术工具	20000 件/年	20000 件/年	

2、工程分析

2.1 该项目相关的公用及辅助工程、原辅材料和主要生产设备情况分别见表 2-3、表 2-4 和表 2-5。

表 2-3 项目公用及辅助工程一览表

类别	建设名称	环评设计情况	实际情况	
主体工程	生产车间	租赁常州市锦涵纺织有限公司现有标准厂房	与环评一致	
贮运工程	原料堆放区	位于生产车间的中间位置，半成品堆放区的北侧，堆放原料	位于生产车间的南侧	
	成品、半成品堆放区	成品区位于生产车间的中间位置，危废仓库的北侧，半成品区位于原料堆放区南侧、成品区北侧	位于生产车间的南侧	
公用工程	给水	依托厂区内已有的给水管网	与环评一致	
	排水	雨污分流，雨水通过雨水管网排至市政雨水管网；生活污水经化粪池处理后排入常州市江边污水处理厂处理	与环评一致	
	供电	由城市电网统一供给，不另设备用发电机组，依托厂区已有供电系统	与环评一致	
环保工程	废水	清洗废液作为危废委托有资质单位处置，喷砂废水定期将吸附尘去除后用作乳化液配比用水，废乳化液作为危废委托有资质单位处置，因此该项目无生产废水产生。生活污水经化粪池处理后接入市政管网，排入常州市江边污水处理厂处理达标后，尾水排入长江	清洗废液作为危废委托常州大维环境科技有限公司处置；湿式喷砂委外加工，故喷砂废水暂不产生；废乳化液作为危废委托常州大维环境科技有限公司处置，因此该项目无生产废水产生。生活污水经化粪池处理后接入市政管网，排入常州市江边污水处理厂处理达标后，尾水排入长江	
	废气	喷砂机内自带水喷淋装置 1 套，喷砂机自带滤筒除尘装置 1 套	喷砂过程在密闭的喷砂机内进行，产生少量的粉尘，喷砂机内自带水喷淋装置和滤筒除尘装置进行处理，粉尘量很少可以忽略不计	自带水喷淋装置的喷砂机暂未到位，湿式喷砂委外加工；喷砂过程在密闭的喷砂机内进行，产生的少量粉尘经喷砂机自带的滤筒除尘装置进行处理，粉尘量很少可以忽略不计
		移动式焊接烟尘除尘装置 2 套	焊接废气经移动式焊接烟尘除尘装置处理后在车间内无组织排放	氩弧焊机及激光焊机暂未到位，焊接工序委外加工，故暂无焊接废气产生
	噪声	隔声、减震等噪声污染防治措施	与环评一致	
固废	一般固废堆放区 1 处，面积 5m ² ；危废仓库 1 处，占地面积 6m ² ；一般固废堆放区位于生产车间最南侧、清洗间西侧，危废仓库位于一般固废仓库的北侧、成品库的南侧	一般固废堆场面积 5m ² ，位于生产车间南侧；危废堆场面积 6m ² ，位于生产车间南侧		

续表二

表 2-4 项目原辅材料一览表

序号	原辅材料名称	环评年用量	实际年用量	备注
1	铝合金	2t/a	2t/a	/
2	不锈钢	5t/a	5t/a	/
3	钛合金	0.5t/a	0.5t/a	/
4	乳化液	150L/a	150L/a	/
5	润滑油	200L/a	200L/a	/
6	液压油	40L/a	40L/a	/
7	氩气	20L/a	0	氩弧焊机暂未到位，氩弧焊委外加工

表 2-5 主要设备一览表

序号	设备名称	环评数量	实际数量	备注
1	空压机	1 台	1 台	/
2	加工中心	5 台	7 台	+2 (备用)
3	线切割	2 台	2 台	/
4	车床	2 台	1 台	-1 (不影响产能)
5	喷砂机	2 台	1 台	-1 (湿式喷砂委外加工)
6	超声波清洗机	1 台	1 台	/
7	烘干箱	1 台	1 台	/
8	激光打标机	1 台	0	-1 (委外加工)
9	三坐标	1 台	1 台	/
10	投影仪	1 台	1 台	/
11	锯床	1 台	1 台	/
12	台钻	1 台	1 台	/
13	攻丝机	1 台	1 台	/
14	高频加热机	1 台	0	-1 (委外加工)
15	热处理炉	1 台	1 台	/
16	氩弧焊机	1 台	0	-1 (委外加工)
17	激光焊接机	1 台	0	-1 (委外加工)

2.2 水平衡图

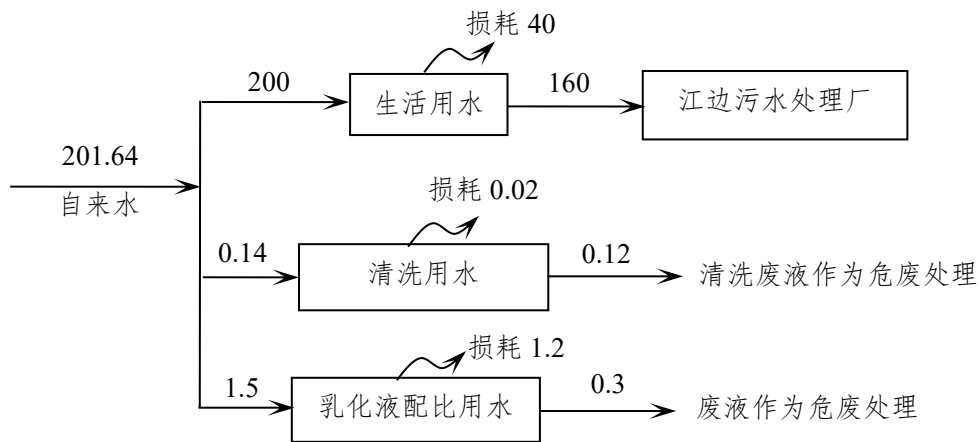


图 2-1 水平衡图 (单位: t/a)

续表二

3、主要工艺流程及产污环节

3.1 工艺流程详见图 2-2

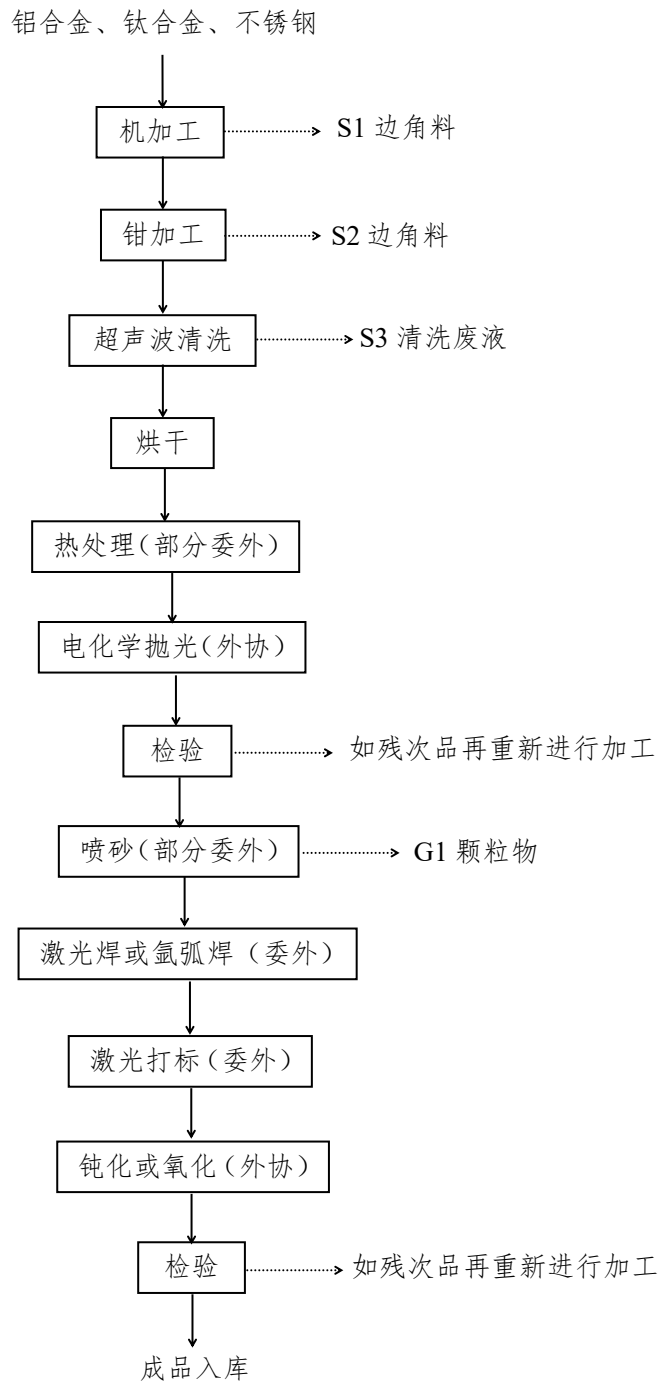


图 2-2 生产工艺流程图

续表二

生产工艺流程简述：

机加工：使用机加工机床将铝合金、钛合金和不锈钢原材料切割成骨科手术工具需要的尺寸，下料过程中产生金属边角料 S1 和噪声。

钳加工：使用车床、钻床、镗床对机加工后的材料进行精密加工，下料过程中产生金属边角料 S2 和噪声。

清洗：用超声波清洗机将钳加工后的产品进行清洗。超声波清洗液为自来水兑碳酸氢钠。此工段产生清洗废液 S3。

烘干：将清洗后的产品使用烘干箱进行烘干。此工段使用电烘干，不产生污染。

热处理（部分委外）：用热处理炉对烘干产品加热。此工段使用电加热，不产生污染。**备注：由于高频加热机暂未到位，需用高频加热机加热处理的产品委外进行加工。**

电化学抛光：外协进行电化学抛光，此工段外协处理，对该项目不产生污染。

检验：对外协进行的电化学抛光产品进行检验，是否符合要求，如有残次品需重新进行加工。

喷砂（部分委外）：喷砂工艺只需要处理不锈钢材料，喷砂过程在密闭的喷砂机内进行喷砂操作，产生少量的粉尘，喷砂机自带滤筒除尘装置处理。此过程中将产生颗粒物 G1。**备注：由于自带水喷淋装置的喷砂机暂未到位，湿式喷砂委外加工，喷砂废水暂不产生。**

激光焊或氩弧焊（委外）：由于激光焊接机及氩弧焊机暂未到位，焊接工序委外加工，焊接烟尘暂不产生。

激光打标（委外）：由于激光打标机暂未到位，激光打标工序委外加工。

钝化或氧化（外协）：将打标后的产品外协进行进行钝化或氧化。此工段外协处理，不产生污染。

检验：对外协进行的钝化或氧化后的产品进行检验，是否符合标准，如有残次品需重新进行加工。

成品入库：对检验合格的产品进行入库。

续表二

3.2 主要产污环节

(1) 废气

该项目废气为喷砂粉尘。

(2) 废水

该项目废水为员工生活污水。

(3) 噪声

该项目在生产过程中主要噪声源为加工中心、线切割等。

(4) 固体废物

该项目固废产生量见表 2-6。

表 2-6 固废产生情况

序号	固体废物称	产生工序	属性	废物类别	废物代码	环评产生量	实际产生量
1	金属边角料	生产线	一般 固废	/	/	0.15t/a	0.15t/a
2	除尘装置收集粉尘	废气处理		/	/	0.00194t/a	0.0005t/a
3	废包装材料	原料包装		/	/	0.05t/a	0.05t/a
4	废乳化液	原料包装	危险 废物	HW09	900-006-09	0.432t/a	0.432t/a
5	空桶	原料包装		HW49	900-041-49	0.044t/a	0.044t/a
6	含油废抹布、手套、拖把等	车间清理		HW49	900-041-49	0.1t/a	0.1t/a
7	清洗废液	精加工		HW09	900-007-09	0.12t/a	0.12t/a
8	生活垃圾	生活办公	/	/	/	3t/a	3t/a

表三

1、主要污染源、污染物处理和排放流程：

根据该项目生产工艺和现场勘察情况，污染物产生、防治措施、排放情况见表 3-1 及表 3-2。

表 3-1 项目主要污染物产生、防治措施及排放情况

类别	污染源	污染物	环评/批复设计治理措施	实际建设情况
无组织废气	喷砂粉尘	颗粒物	喷砂过程在密闭的喷砂机内进行，产生少量的粉尘，喷砂机内自带水喷淋装置和滤筒除尘装置进行处理后在车间内无组织排放	自带水喷淋装置的喷砂机暂不到位，湿式喷砂委外加工；喷砂过程在密闭的喷砂机内进行，产生的少量粉尘经喷砂机自带的滤筒除尘装置处理后在车间内无组织排放
	焊接烟尘	颗粒物	经移动式焊接烟尘除尘装置处理后在车间内无组织排放	氩弧焊机及激光焊机暂不到位，焊接工序委外加工，故暂无焊接废气产生
废水	员工生活污水	化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮	经化粪池处理后接市政管网进常州市江边污水厂集中处理	与环评一致
	喷砂废水	/	定期将吸附尘去除后用作乳化液配比用水	自带水喷淋装置的喷砂机暂不到位，湿式喷砂委外加工，故喷砂废水暂不产生
噪声	生产设备	生产噪声	优选低噪声设备，合理布局，厂房隔声，加强维护	与环评一致
固废	一般固废	金属边角料	外售综合利用	与环评一致
		除尘装置收集粉尘		
		废包装材料		
	危险废物	废乳化液	委托有资质的单位处置	收集后暂存于危废堆场，定期委托常州大维环境科技有限公司处置
		空桶		
		清洗废液		
/	含油废抹布、手套、拖把等	难以单独收集，混入生活垃圾后由环卫部门统一清运	与环评一致	
/	生活垃圾	环卫清运	与环评一致	
备注	因含油废抹布及废手套难以单独收集，因此将其混入生活垃圾中由环卫部门清运。根据“危险废物豁免清单”，混入生活垃圾的含油废抹布及废手套可全过程不按危险废物管理			

续表三

表 3-2 堆场建设情况		
类别	环评设计要求	实际建设情况
一般固废堆场	5m ² ，位于生产车间最南侧、清洗间西侧，满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）和《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）等 3 项国家污染物控制标准修改单要求	位于生产车间南侧，约 5 平方米；满足防雨淋、防风、防扬散要求；满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）
危废堆场	6m ² ，位于一般固废仓库的北侧、成品库的南侧，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求	位于生产车间南侧，约 6 平方米；危险废物已分类收集、贮存；购买并粘贴了符合标准的标签；使用了符合标准的容器盛装危险废物；地面做了环氧地坪、导流沟及收集井；满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求

2、废气污染物处理示意图：

喷砂粉尘 ——> 自带的滤筒除尘装置 ——> 车间内无组织排放

图 3-1 废气污染物处理示意图

续表三

3、监测点位示意图：

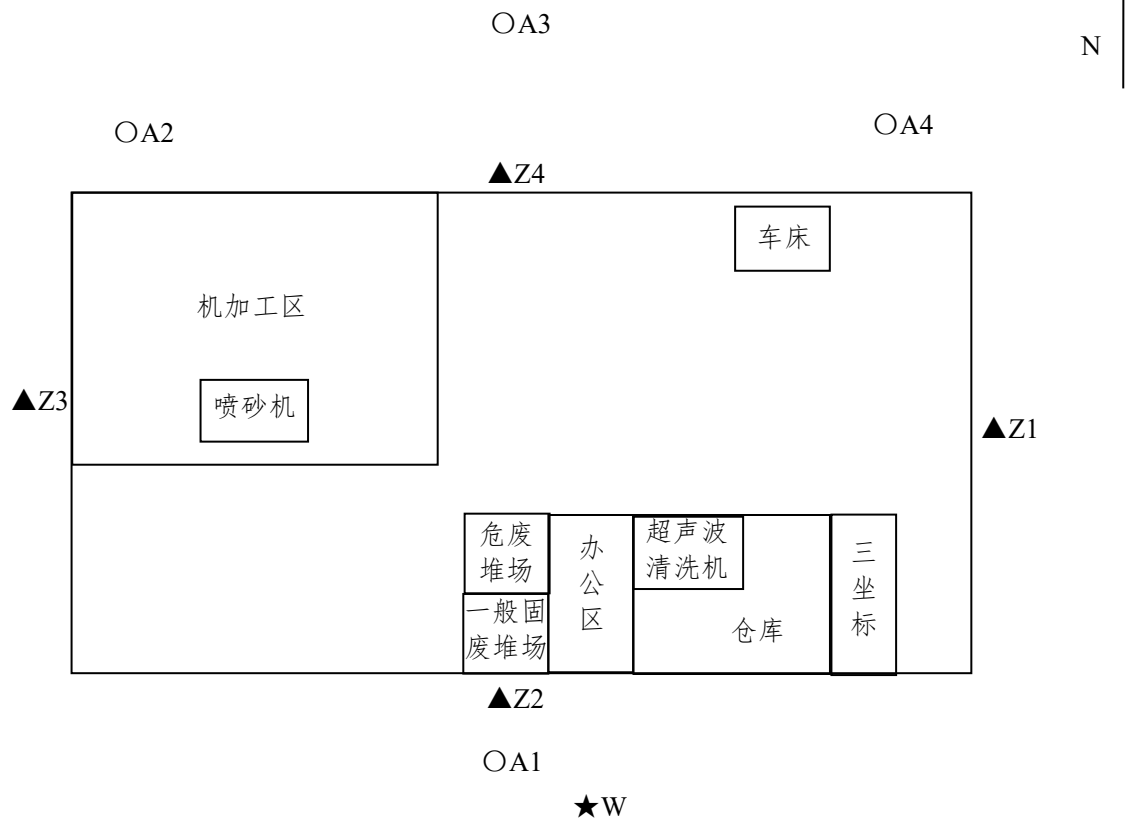


图 3-2 项目监测点位示意图

注：★W 为厂区生活污水接管口；

○A1 为无组织废气排放参照点；○A2-A4 为无组织废气排放监测点；

▲Z1-Z4 为厂界环境噪声监测点位。

监测期间：2021 年 7 月 14-15 日，天气均为晴，南风，风速小于 5.0m/s。

续表三

4、其他环保设施

表 3-3 其他环保设施调查情况一览表

调查内容	执行情况
环境风险防范措施及设施	1、已编制安全生产章程，设有专人负责车间生产安全管理； 2、厂区内实行“雨污分流”，并已规范化设置雨污排放口； 3、危险废物暂存场所已按《危险废物贮存污染物控制标准》(GB18597-2001)中的相关要求，采取了防扬散、防淋溶、防流散、防渗漏、防腐蚀等防范措施。
在线监测装置	环评及批复未作规定
污染物排放口规范化工程	该项目雨水排放口、污水排放口均已按要求设置规范的标识牌。
卫生防护距离	卫生防护距离为生产车间边界外扩 50m 范围，该范围内无居民等敏感点，满足要求
“以新带老”措施	无
环保设施投资情况	该项目实际总投资 500 万元，其中环保投资 8 万元，占总投资额的 1.6%
“三同时”制度执行情况	该项目工程相应的环保设施与主体工程同时设计、同时竣工、同时投入使用，能较好地履行环境保护“三同时”执行制度
排污登记	2021 年 8 月 16 日，登记回执编号：91320411MA21TEC55U001Z

续表三

5、项目变动情况

表 3-4 变动清单与实际落实情况

序号	名称	其他工业类建设项目重大变动清单	调查结果
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	未发生变化
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	产能未发生变化
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	该项目不涉及废水第一类污染物的排放
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；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	项目生产、处置或储存能力未发生变化，污染物达标排放，排放总量未增加
5	地点	项目重新选址；在原厂址内调整（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	未重新选址；危废仓库及一般固废仓库位置变动，未新增环境敏感目标
6	生产工艺	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 10%及以上的	未新增产品品种、生产工艺；部分生产设备暂未到位，相应工序委外加工，未新增废水、废气污染物
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	物料运输、装卸、贮存方式未发生变化
8	环境保护措施	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	废气、废水污染防治措施未发生变化
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	废水排放口及排放方式未发生变化
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	未发生变化
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	噪声、土壤或地下水污染防治措施未发生变化
12		固体废物利用处置方式由委托外单位处置改为自行利用处置的（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	固体废物全部委外处置，未自行处置
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	未发生变化

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

1.建设项目环境影响报告表主要结论

《常州优得爱医疗器械有限公司年产脊柱创伤类、关节类及其它类骨科手术工具产品 80000 件项目环境影响报告表》主要结论见附件 1。

2.审批部门审批决定

常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局对《常州优得爱医疗器械有限公司年产脊柱创伤类、关节类及其它类骨科手术工具产品 80000 件项目环境影响报告表》的审批意见见附件 2。

表五

验收监测质量保证及质量控制

1.该项目监测分析及仪器见表 5-1。

表 5-1 监测分析及仪器

监测类型	分析项目	分析方法	主要仪器	仪器编号	检出限
废水	pH 值 (无量纲)	便携式 pH 计法 《水和废水监测分析方法》(第四版增补版)国家环保总局 2002 年 3.1.6.2	PHB-4 便携式 pH 计	JC/XJJ-13-15	/
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	MX-106 型 标准 COD 消解器	JC/SFZ-007-02	4 mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	ME204/02 分析天平	JC/SJJ-024-01	4 mg/L
	氨氮 (以 N 计)	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	SP-722 可见分光光度计	JC/SJJ-018-02	0.025 mg/L
	总磷 (以 P 计)	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989			0.01 mg/L
	总氮 (以 N 计)	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	TU-1900 紫外可见分光光度计	JC/SJJ-030	0.05 mg/L
无组织废气	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定重量法 GB/T 15432-1995/XG1-2018	MH1205 恒温恒流大气/颗粒物采样器	JC/XJJ-02-01、02、03、04	0.001 mg/m ³
			ME204/02 分析天平	JC/SJJ-024-01	
噪声	厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	AWA6022A 声校准器	JC/XJJ-09-03	/
			AWA5688 多功能声级计	JC/XJJ-08-03	

续表五

2.监测分析过程中的质量保证和质量控制

采样过程中采集一定比例的平行样；实验室分析过程使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定，并对质控数据分析，监测数据严格执行三级审核制度，质量控制情况见表 5-2。

表 5-2 质量控制情况表

污染物	样品数 (个)	平行样			加标样			标样	
		平行样 (个)	检查率 (%)	合格率 (%)	加标样 (个)	检查率 (%)	合格率 (%)	标样 (个)	合格率 (%)
化学需氧量	8	3	37.5	100	/	/	/	1	100
总氮(以N计)	8	3	37.5	100	/	/	/	1	100
氨氮(以N计)	8	4	50	100	2	25	100	2	100
总磷(以P计)	8	4	50	100	2	25	100	2	100

3.气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 选择合适的方法尽量避免或减少被测排放物中共存污染物对目标化合物的干扰。方法的检出限满足要求。

(2) 被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围。

4.噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

测量仪器和校准仪器检定合格，并在有效使用期限内使用；声级计在测试前后用声校准器进行校准，测量前后仪器的示值偏差不大于 0.5dB，监测数据有效。

表六

验收监测内容

监测项目和监测频次详见表 6-1。

表 6-1 验收监测内容表

类别	监测点位	监测编号	监测项目	监测频次
废水	厂区生活污水接管口	★W	pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮	4 次/天，连续 2 天
无组织废气	上风向参照点	○A1	颗粒物	3 次/天，连续 2 天
	下风向布设 3 个监控点	○A2、A3、A4	颗粒物	
噪声	东、南、西、北厂界	▲Z1~Z4	等效声级	昼、夜间各 1 次/天，连续 2 天

表七

验收 监测 期间 工况	该项目于2021年7月14日、15日监测期间，各项环保治理设施均处于运行状态，经核查，验收监测期间企业正常生产。						
	表 7-1 验收监测期间工况说明						
	产品名称	环评设计生产能力	工作时间	目前实际生产能力	监测日期	监测期间生产量	负荷(%)
	脊柱创伤类骨科手术工具	30000 件/年	300 天	30000 件/年 (100 件/天)	7月14日	78 件/天	78
					7月15日	81 件/天	81
	关节类骨科手术工具	30000 件/年	300 天	30000 件/年 (100 件/天)	7月14日	79 件/天	79
					7月15日	80 件/天	80
	其它类骨科手术工具	20000 件/年	300 天	20000 件/年 (66.7 件/天)	7月14日	52 件/天	78
7月15日					54 件/天	81	

验收监测结果

1.噪声监测结果

表 7-2 噪声监测结果 (单位: LeqdB (A))

监测点位置	监测结果				标准限值	
	2021年7月14日		2021年7月15日		昼间	夜间
	昼间	夜间	昼间	夜间		
东厂界外1米▲Z1	61.3	52.1	61.1	51.7	65	55
南厂界外1米▲Z2	60.1	52.5	60.2	52.7		
西厂界外1米▲Z3	60.6	52.4	60.7	52.0		
北厂界外1米▲Z4	60.9	51.9	61.4	51.4		
备注	验收监测期间，风速均小于5.0m/s； 由上表可知：东、南、西、北四周厂界昼、夜间均符合噪声《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准。					

2.废水监测结果

表 7-3 废水监测结果

监测地点	监测项目	监测结果 (mg/L)										标准限值 (mg/L)
		2021年7月14日					2021年7月15日					
		一时段	二时段	三时段	四时段	日均值或范围	一时段	二时段	三时段	四时段	日均值或范围	
厂区生活污水接管口 ★W	pH值	7.02	7.05	7.04	7.05	7.02-7.05	7.03	7.04	7.04	7.02	7.02-7.04	6-9
	化学需氧量	241	247	244	251	246	240	245	248	252	246	500
	悬浮物	161	155	167	170	163	168	174	164	157	166	250
	氨氮	17.2	17.6	16.9	17.1	17.2	18.0	18.2	17.9	18.4	18.1	25
	总氮	24.8	25.8	25.0	24.3	25.0	25.8	25.6	26.1	24.0	25.4	50
	总磷	1.17	1.20	1.17	1.15	1.17	1.12	1.18	1.17	1.20	1.17	5
备注	由上表可知：厂区生活污水接管口中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的浓度及pH值范围均符合常州市江边污水处理厂接管标准											

续表七

3.废气监测结果

该项目无组织废气监测结果详见表 7-4。

表 7-4 无组织废气监测结果

采样日期	检测项目	检测点位	检测结果				标准限值
			一时段	二时段	三时段	最大值	
2021 年 7 月 14 日	颗粒物 (mg/m ³)	上风向○A1	0.222	0.244	0.289	0.289	/
		下风向○A2	0.333	0.356	0.311	0.356	1.0
		下风向○A3	0.378	0.400	0.422	0.422	
		下风向○A4	0.444	0.489	0.467	0.489	
2021 年 7 月 15 日	颗粒物 (mg/m ³)	上风向○A1	0.244	0.222	0.267	0.267	/
		下风向○A2	0.333	0.311	0.289	0.333	1.0
		下风向○A3	0.356	0.400	0.378	0.400	
		下风向○A4	0.422	0.444	0.467	0.467	
备注	由上表可知：无组织排放的颗粒物周界外浓度最大值符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中标准						

4.污染物排放总量核算

该项目污染物排放核定总量见表 7-5。

表 7-5 各污染物总量排放情况 单位：t/a

控制项目	污染物	环评/批复总量控制指标	实际核算排放量
废水污染物	废水量	192	160①
	化学需氧量	0.0672	0.0394
	悬浮物	0.048	0.027
	氨氮	0.0067	0.0028
	总磷	0.00096	0.00019
	总氮	0.0096	0.0040
备注	①根据企业统计，员工日常生活用水量为 200t/a，产污系数为 0.8，故废水量为 160t/a；		

污染物排放符合环评批复要求。

表八

该项目环境检查结果详见下表：	
审批部门审批意见	审批意见落实情况
全过程贯彻循环经济理念和清洁生产原则，持续加强生产管理和环境管理，从源头减少污染物产生量、排放量	已全程贯彻循环经济理念和清洁生产原则。
厂区实行“雨污分流”。该项目无工艺废水产生，生活污水达标接管进常州市江边污水处理厂集中处理	该项目厂区实施雨污分流。该项目无生产废水产生，员工生活污水经化粪池处理后接入市政污水管网进常州市江边污水处理厂处理。验收监测期间，该项目厂区污水接管口中排放的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮日均值浓度及 pH 值范围均符合常州市江边污水处理厂接管标准。
落实《报告表》提出的各项废气防治措施，确保各类废气达标排放。废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中标准	该项目喷砂过程在密闭的喷砂机内进行操作，产生的少量粉尘经喷砂机自带的滤筒除尘装置处理后在车间内无组织排放。验收监测期间，该项目无组织排放的颗粒物周界外浓度最大值符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中标准。
优选低噪声设备，合理布局生产设备，高噪声设备采取有效的减震、隔声、消声措施，项目厂界噪声须符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准	该项目噪声主要为加工中心、线切割等运行时产生的噪声，通过厂房隔声、距离衰减及合理布局等措施降低噪声对周边环境的影响。验收监测期间，该项目东、南、西、北四周厂界昼、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。
按“资源化、减量化、无害化”原则和环保管理要求，落实各类固废，特别危险废物的收集、处置和综合利用措施，实现固体废物全部综合利用或安全处置。危险废物须委托有资质单位处置，其处置应按照国家危险废物环保管理规定执行，按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）严格做好危废堆放场所防扬散、防流失、防渗漏措施。按危废转移联单管理制度要求，转移过程须按规定办理相关审批手续，经批准同意后方可实施转移	该项目的一般固废为金属边角料、除尘装置收集粉尘、废包装材料及生活垃圾，危险废物为废乳化液、空桶、清洗废液及含油废抹布、手套、拖把等。金属边角料、除尘装置收集粉尘及废包装材料收集后外售综合利用。生活垃圾由环卫部门统一清运。废乳化液、空桶及清洗废液收集后暂存于危废堆场，定期委托常州大维环境科技有限公司处置。含油废抹布、手套、拖把等难以单独收集，混入生活垃圾后由环卫部门统一清运。危废堆场位于生产车间南侧，约 6 平方米；危险废物已分类收集、贮存；购买并粘贴了符合标准的标签；使用了符合标准的容器盛装危险废物；地面做了环氧地坪、导流沟及收集井；满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求。一般固废仓库位于生产车间南侧，约 5 平方米；满足防雨淋、防风、防扬散要求；满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。
企业应认真做好各项风险防范措施，完善各项管理制度，生产过程应严格操作到位。	各项风险防范措施企业已认真做好，管理制度也已完善到位。
按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）的要求规范化设置各类排污口和标识	已规范化设置各类排污口和标识。

续表八

审批部门审批意见	审批意见落实情况
项目污染物排放总量核定为(单位:t/a)如下: (一)水污染物(生活污水,接管量):污水量 192m ³ /a (二)大气污染物(无组织):颗粒物 0.00046 (三)固体废物:全部综合利用或安全处置	项目污染物排放总量核定见表 7-5,固体废物:全部综合利用或安全处置。

表九

一、验收监测结论

1、项目概况

常州优得爱医疗器械有限公司成立于2020年6月,主要从事第一类医疗器械生产;机械零件、零部件加工;机械零件、零部件销售;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。厂址位于常州市新北区镜湖路2号,租赁常州市锦涵纺织有限公司现有标准厂房。

2020年12月,常州优得爱医疗器械有限公司委托常州尚优环保科技有限公司编制了《常州优得爱医疗器械有限公司年产脊柱创伤类、关节类及其它类骨科手术工具产品80000件项目环境影响报告表》,并取得常州国家高新技术产业开发区(新北区)行政审批局对该项目的批复(常新行审环表〔2021〕108号,2021年5月8日)。

现车床、喷砂机、激光打标机、高频加热机、氩弧焊机及激光焊接机暂未全部到位,部分工序需全部或部分进行委外加工,故本次验收为部分验收。验收范围为:30000件/年脊柱创伤类骨科手术工具、30000件/年关节类骨科手术工具、20000件/年其它类骨科手术工具。

2、监测期间工况及气象条件

该项目于2021年7月14日、15日监测期间,企业产品正常生产,符合验收监测要求。2021年7月14日、15日天气均为晴,风速均小于5m/s,符合噪声监测要求。

3、废气

该项目喷砂过程在密闭的喷砂机内进行操作,产生的少量粉尘经喷砂机自带的滤筒除尘装置处理后在车间内无组织排放。

验收监测期间,该项目无组织排放的颗粒物周界外浓度最大值符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中标准。

4、废水

该项目厂区实施雨污分流。该项目无生产废水产生,员工生活污水经化粪池处理后接入市政污水管网进常州市江边污水处理厂处理。

验收监测期间,该项目厂区污水接管口中排放的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮日均值浓度及pH值范围均符合常州市江边污水处理厂接管标准。

续表九

5、噪声

该项目噪声主要为加工中心、线切割等运行时产生的噪声，通过厂房隔声、距离衰减及合理布局等措施降低噪声对周边环境的影响。

验收监测期间，该项目东、南、西、北四周厂界昼、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

6、固废

该项目的一般固废为金属边角料、除尘装置收集粉尘、废包装材料及生活垃圾，危险废物为废乳化液、空桶、清洗废液及含油废抹布、手套、拖把等。金属边角料、除尘装置收集粉尘及废包装材料收集后外售综合利用。生活垃圾由环卫部门统一清运。废乳化液、空桶及清洗废液收集后暂存于危废堆场，定期委托常州大维环境科技有限公司处置。含油废抹布、手套、拖把等难以单独收集，混入生活垃圾后由环卫部门统一清运。

危废堆场位于生产车间南侧，约6平方米；危险废物已分类收集、贮存；购买并粘贴了符合标准的标签；使用了符合标准的容器盛装危险废物；地面做了环氧地坪、导流沟及收集井；满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求。一般固废仓库位于生产车间南侧，约5平方米；满足防雨淋、防风、防扬散要求；满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

7、卫生防护距离

该项目以生产车间边界外扩50米形成的包络区设置为卫生防护距离，验收监测期间在该范围内无居民等环境敏感点。

8、污染物排放总量

该项目厂区生活污水接管口中的废水量、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的年排放总量均符合环评/批复中的核定量。

总结论：常州优得爱医疗器械有限公司年产脊柱创伤类、关节类及其它类骨科手术工具产品80000件项目（部分验收）已按照环境影响报告表及其批复要求建成环境保护设施并与主体工程同时投产使用；该项目各项污染物均能达标排放，废水污染物年排放总量符合环评及批复的相关要求。满足竣工验收条件，可以申请验收。

续表九

二、附图

- 1、建设项目地理位置图
- 2、建设项目实际厂区平面布置图
- 3、建设项目卫生防护距离示意图

三、附件

- 1、环评结论与建议；
- 2、环评审批意见；
- 3、常州优得爱医疗器械有限公司厂房租赁协议；
- 4、常州优得爱医疗器械有限公司污水协议；
- 5、常州优得爱医疗器械有限公司危废处置协议；
- 6、常州优得爱医疗器械有限公司排污登记回执。

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）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		年产脊柱创伤类、关节类及其它类骨科手术工具产品 80000 件项目（部分验收）				项目代码		2020-320411-35-03-576283		建设地点		常州市新北区镜湖路 2 号				
	行业类别（分类管理名录）		C3584 医疗、外科及兽医器械制造				建设性质		新建								
	设计生产能力		脊柱创伤类骨科手术工具 30000 件/年、关节类骨科手术工具 30000 件/年、其它类骨科手术工具 20000 件/年				实际生产能力		脊柱创伤类骨科手术工具 30000 件/年、关节类骨科手术工具 30000 件/年、其它类骨科手术工具 20000 件/年		环评单位		常州尚优环保科技有限公司				
	环评文件审批机关		常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局				审批文号		常新行审环表（2021）108 号		环评文件类型		报告表				
	开工日期		2021 年 5 月				竣工日期		2021 年 7 月		排污登记时间		2021 年 8 月 16 日				
	环保设施设计单位		/				环保设施施工单位		/		本工程排污登记回执编号		91320411MA21TEC55U001Z				
	验收单位		常州优得爱医疗器械有限公司				环保设施监测单位		江苏久诚检验检测有限公司		验收监测时工况		正常生产				
	投资总概算（万元）		500				环保投资总概算（万元）		10		所占比例（%）		2				
	实际总投资（万元）		500				实际环保投资（万元）		8		所占比例（%）		1.6				
	废水治理（万元）		/		废气治理（万元）		/		噪声治理（万元）		/		固体废物治理（万元）		/		
新增废水处理设施能力		/				新增废气处理设施能力		/		绿化及生态（万元）		/		其他（万元）		/	
运营单位		常州优得爱医疗器械有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91320411MA21TEC55U		年平均工作时		6000h		验收时间		2021 年 7 月	
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)			
	废水量		-	-	-	-	-	160	192	-	160	192	-	-			
	化学需氧量		-	-	-	-	-	0.0394	0.0672	-	0.0394	0.0672	-	-			
	悬浮物		-	-	-	-	-	0.027	0.048	-	0.027	0.048	-	-			
	氨氮		-	-	-	-	-	0.0028	0.0067	-	0.0028	0.0067	-	-			
	总磷		-	-	-	-	-	0.00019	0.00096	-	0.00019	0.00096	-	-			
	总氮		-	-	-	-	-	0.0040	0.0096	-	0.0040	0.0096	-	-			
与项目有关的其他特征污染物																	

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——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