

**一类、二类医疗器械生产  
项目竣工环境保护验收监测报告表**  
(废水、废气部分)

建设单位：成都科瑞普医疗器械有限公司

编制单位：四川众旺节能环保科技有限公司

2018年10月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项目负责人：

填表人：

建设单位：成都科瑞普医疗器械有  
限公司

电话：13880628219

传真： /

邮编：611730

地址：成都市郫都区现代工业港北

编制单位：四川众旺节能环保科  
技有限公司

电话：028-86253950

传真：028-86258093

邮编：610031

地址：四川省成都市青羊区青龙街  
51号倍特康派大厦

表一

建设项目名称	一类、二类医疗器械生产项目				
建设单位名称	成都科瑞普医疗器械有限公司				
通讯地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业园科林西路 618 号华银工业港 20 区 105 号				
项目备案信息	成都市温江区经济和信息化局 川投资备【2018-510115-27-03-242149】JXQB-0014 号				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/> (划√)				
主要产品名称	一类医疗器械(冷敷器系列、冷敷冰囊系列、沐浴型护理套系列、护倍宁系列)和二类医疗器械(远红外热敷系列、全自动冷热敷仪)				
设计生产能力	冷敷器系列: 0.02 万套/年; 冷敷冰囊系列: 2 万套/年; 沐浴型护理套系列: 3 万套/年; 护倍宁系列: 3.5 万套/年; 远红外热敷系列: 2 万套/年; 全自动冷热敷仪: 0.05 万套/年。				
实际生产能力	冷敷器系列: 0.02 万套/年; 冷敷冰囊系列 2 万套/年; 沐浴型护理套系列: 3 万套/年; 护倍宁系列: 3.5 万套/年; 远红外热敷系列: 2 万套/年; 全自动冷热敷仪: 0.05 万套/年。				
环评时间	2018 年 5 月	开工日期	2018 年 5 月		
调试生产时间	2018 年 7 月	现场监测时间	2019 年 9 月 18-19 日		
环评报告表 审批部门	成都市温江区环境保护局(温环建评[2018]112 号)		环评报告表 编制单位	四川众望安全环保技术咨询有限公司	
投资总概算	100 万元	环保投资概算	5.5 万元	比例	5.5%
实际总投资	100 万元	实际环保投资	2.9 万元	比例	2.9%
验收监测依据	1、中华人民共和国国务院令第682号《建设项目环境保护管理条例》(2017年10月1日); 2、国环环评【2017】4号文《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(2017年11月22日); 3、《关于发布<建设项目竣工环境保护验收技术指南 污				

	<p>染影响类&gt;的公告》（生态环境部 公告2018年第9号、2018年5月15日）；</p> <p>4、成都市环境保护局《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》（成环发[2018]8号）；</p> <p>5、成都市温江区经济和信息化局关于对本项目的备案（川投资备【2018-510115-27-03-242149】JXQB-0014号）</p> <p>6、《关于成都科瑞普医疗器械有限公司一类、二类医疗器械生产项目环境影响报告表的审查批复》（温环建评[2018]112号）；</p> <p>7、成都科瑞普医疗器械有限公司对四川众旺节能环保科技有限公司竣工环保验收监测委托书。</p>																																																		
<p>验收监测标准标号、级别、限值</p>	<p>该项目的验收监测执行标准如下：</p> <p>（一）废水：执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准；</p> <p style="text-align: center;"><b>表1-1 验收、环评监测执行标准对照表</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">类型</th> <th colspan="2" style="width: 45%;">环评标准</th> <th colspan="2" style="width: 45%;">验收标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="11" style="text-align: center; vertical-align: middle;">废水</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">《污水综合排放标准》（GB8978-1996）3类标准 氨氮和总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中的标准</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">项目</td> <td style="text-align: center;">排放浓度 mg/L</td> <td style="text-align: center;">项目</td> <td style="text-align: center;">排放浓度 mg/L</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">pH</td> <td style="text-align: center;">6~9</td> <td style="text-align: center;">pH</td> <td style="text-align: center;">6~9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">COD<sub>Cr</sub></td> <td style="text-align: center;">500</td> <td style="text-align: center;">COD<sub>Cr</sub></td> <td style="text-align: center;">500</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">BOD<sub>5</sub></td> <td style="text-align: center;">300</td> <td style="text-align: center;">BOD<sub>5</sub></td> <td style="text-align: center;">300</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">SS</td> <td style="text-align: center;">400</td> <td style="text-align: center;">SS</td> <td style="text-align: center;">400</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">氨氮</td> <td style="text-align: center;">45</td> <td style="text-align: center;">氨氮</td> <td style="text-align: center;">45</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">石油类</td> <td style="text-align: center;">20</td> <td style="text-align: center;">石油类</td> <td style="text-align: center;">20</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">动植物油</td> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">动植物油</td> <td style="text-align: center;">100</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">总氮</td> <td style="text-align: center;">70</td> <td style="text-align: center;">总氮</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">总磷</td> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">动植物油</td> <td style="text-align: center;">8</td> </tr> </tbody> </table>	类型	环评标准		验收标准		废水	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）3类标准 氨氮和总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中的标准				项目	排放浓度 mg/L	项目	排放浓度 mg/L	pH	6~9	pH	6~9	COD <sub>Cr</sub>	500	COD <sub>Cr</sub>	500	BOD <sub>5</sub>	300	BOD <sub>5</sub>	300	SS	400	SS	400	氨氮	45	氨氮	45	石油类	20	石油类	20	动植物油	100	动植物油	100	总氮	70	总氮	70	总磷	8	动植物油	8
类型	环评标准		验收标准																																																
废水	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）3类标准 氨氮和总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中的标准																																																		
	项目	排放浓度 mg/L	项目	排放浓度 mg/L																																															
	pH	6~9	pH	6~9																																															
	COD <sub>Cr</sub>	500	COD <sub>Cr</sub>	500																																															
	BOD <sub>5</sub>	300	BOD <sub>5</sub>	300																																															
	SS	400	SS	400																																															
	氨氮	45	氨氮	45																																															
	石油类	20	石油类	20																																															
	动植物油	100	动植物油	100																																															
	总氮	70	总氮	70																																															
	总磷	8	动植物油	8																																															

## 表二

### 工程建设内容：

#### 一、项目基本情况

成都科瑞普医疗器械有限公司是一家专业致力于骨科，康复科，以科研，开发，生产为主的新兴科技企业，具有优良的生产工艺，雄厚的科技实力和较强的研发能力，公司产品已在全国各地的医疗机构建立了良好的公司产品形象。成都科瑞普医疗器械有限公司租赁成都华银工业港有限公司位于温江区海峡两岸科技产业开发园科兴西路 618 号“产业孵化基地（二期）”自编号为 20 区 105 号，建筑面积为 2040m<sup>2</sup>的厂房作为生产经营场地，投资 100 万元建设“一类、二类医疗器械生产项目”（一类医疗器械：冷敷器系列、冷敷冰囊系列、沐浴型护理套系列、护倍宁系列；二类医疗器械：远红外热敷系列、全自动冷热敷仪）。于 2018 年 1 月 12 号，成都市温江区经济和信息化局对本项目进行了备案（川投资备[2018-510115-27-03-242149]JXQB-0014 号）。

成都科瑞普医疗器械有限公司于 2018 年 5 月在温江区海峡两岸科技产业开发园科兴西路 618 号“产业孵化基地（二期）”自编号为 20 区 105 号租用 2040 平方米实施了一类、二类医疗器械生产项目。该项目于 2018 年 5 月由四川众望安全环保技术咨询有限公司编制了项目环境影响报告表；由成都市温江区环境保护局进行审批，于 2018 年 6 月 21 日取得环评批复，文号为：温环建评【2018】112 号。

#### 二、地理位置及外环境关系

成都科瑞普医疗器械有限公司一类、二类医疗器械生产项目位于成都市温江区成都海峡两岸科技产业园科林西路 618 号华银工业港 20 区 105 号厂房内。本项目建设在开发园区内，用地类型为工业用地，周边均为园区企业。华银工业港 20 区为 4 层建筑，每层分南北侧共入驻 8 家企业，本项目位于（20 区 105 号）（北侧 4 楼），与其他 7 家企业公用一栋厂房，20 区其他厂房均已入驻的企业包括四川云卫康医疗科技有限公司（20 区 103 号）（北侧 3 楼）；成都原创景观（20 区 102 号）（北侧 2 楼）；成都元德硅胶制品有限公司（20 区 101 号）（北侧 1 楼）；四川红孩儿游乐设备有限公司（20 区 203 号）（南侧 3 楼）；成都忆氧源科技有限公司（20 区 202 号）（南侧 2 楼）；成都美创医疗科技股份有限公司（20 区 201

号) (南侧 1 楼); 四川御致药业有限公司 (20 区 205 号) (南侧 4 楼)。

项目厂房西侧 25m 为成都正平精密机械有限公司 (生产电动机及零部件), 西南侧 65m 为成都瑞和科技有限公司 (开发计算机软硬件); 南侧 75m 为四川蜀冷冷暖设备有限公司 (生产制冷、空调及热泵产品与部件); 东南侧 65m 为成都锦圳流体控制设备有限公司 (生产阀门、仪器仪表及配件); 东南侧 50m 为本珍元药业 (生产中药饮片); 东侧紧邻三鑫幕墙成都加工基地 (生产建筑幕墙); 北侧 70m 为成都金盾油气管道安装工程有限责任公司 (管道安装); 北侧 75m 为四川英诺环保设备有限公司 (环境污染防治专用设备制造); 西北侧 80m 为益发航空设备有限公司 (生产航空设备、航空器零部件)。厂界北侧约 30m 为科林路; 西侧约 240m 为双新路; 南侧 365m 为科兴路西段; 东侧约 825m 为蓉台大道南段; 项目西面, 与本项目最近距离约 700m 处为金马河, 项目东面, 与本项目最近距离约 4km 处为杨柳河, 金马河和杨柳河均自北向南流过。

项目地理位置详见附图1, 厂区总平面布置详见附图2, 外环境关系详见附图3。

### 三、建设内容

本项目总投资 100 万元, 环保投资 2.9 万元, 占项目总投资 2.9%。项目总占地面积 2040 m<sup>2</sup>。环评阶段与验收阶段项目组成及建设内容对照表见表 2-1。。

表 2-1 环评阶段与验收阶段项目组成及建设内容对照表

项目组成名称		建设内容及规模	验收阶段建设内容	主要环境问题
主体工程	生产车间	位于厂房中部, 包括高周波区域、缝纫区域。建筑面积约 1400m <sup>2</sup> , 购买安装主要设备冲床、高周波机和针车等	位于厂房中部, 包括高周波区域、缝纫区域。建筑面积 1400m <sup>2</sup> , 安装生产所需主要设备: 冲床、高周波机和针车等	噪声
公辅工程	供电	由工业园区供电管网供给	工业园区供电管网供给	-
	供水	由工业园区自来水管网供给	工业园区自来水管网供给	
	排水	采用雨污分流制, 依托华银工业港已建预处理池和园区管网系统	依托华银工业港已建 100 m <sup>3</sup> 预处理池和园区管网系统	

	消防	设置消防栓，车间设置灭火器，消防用水来自市政自来水管网	设置消防栓，车间设置灭火器，消防用水来自市政自来水管网	
仓储或其他	库房	位于生产车间北侧，5间，建筑面积约200m <sup>2</sup> ，用于原材料和产品的堆放	位于车间内部北侧，5间，面积200m <sup>2</sup> ，用于原材料和产品的堆放	废边角料
	包装间	位于生产车间南侧，建筑面积约80m <sup>2</sup> ，用于产品的包装	位于车间南侧，面积80m <sup>2</sup> ，用于产品的包装	噪声、废包装材料
	灌装间	位于生产车间东侧，建筑面积约30m <sup>2</sup> ，用于冷敷冰囊的灌装	位于车间东侧，面积30m <sup>2</sup> ，用于冷敷冰囊的灌装	噪声
	锡焊车间	位于生产车间南侧，建筑面积约60m <sup>2</sup> ，用于手工锡焊生产工序	位于车间南侧，建筑面积60m <sup>2</sup> ，用于手工压扣工序。	-
	空压机房	位于生产车间东北侧，建筑面积约60m <sup>2</sup> ，用于单独存放空压机	位于车间东北侧，建筑面积60m <sup>2</sup> ，用于单独存放空压机	噪声
办公生活设施	办公室	位于生产车间西侧和南侧，5间，建筑面积约120m <sup>2</sup>	位于车间西侧和南侧，5间，面积120m <sup>2</sup>	生活垃圾
	测试房	位于生产车间南侧，1间，约30m <sup>2</sup> ，用于讨论研究产品	位于车间南侧，1间，30m <sup>2</sup> ，用于讨论研究产品	-
	产品展示厅	位于生产车间西北侧，1间，约50m <sup>2</sup> ，用于产品的展示	位于车间西北侧，1间，约50m <sup>2</sup> ，用于产品的展示	-
	卫生间	分为男卫和女卫，位于生产车间西北侧，建筑面积约50m <sup>2</sup>	位于车间西北侧，建筑面积50m <sup>2</sup>	生活污水
环保工程	噪声治理	优先选用低噪声设备、采取合理布局、安装减震垫、厂房隔声、密闭隔声等降噪措施	合理布局、安装减震垫、厂房隔声、距离衰减、空压机密闭隔声	噪声
	废气治理	锡焊车间锡焊工位处设置集气罩收集系统+滤筒式除尘装置处理后经15m排气筒引至楼顶排放，排气筒位于厂房北侧	环评阶段为手工锡焊，验收时该项目锡焊已改为手工压扣工序	-
	废水治理	依托园区已建预处理池，规模100m <sup>3</sup>	生活污水依托华银工业港20区105号所建的10m <sup>3</sup> 预处理池预处理池进行处理	生活污水

固废处置	在车间中部右侧边设置一般固废暂存点，约 2m <sup>2</sup> ，用于暂存一般固废。废边角料、废包装材料集中收集后定期出售给废品收购站	一般固废暂存于一楼楼梯下，面积约为 4 m <sup>2</sup> ，收集后及时出售于收废品人员	一般固废
	各办公室设置垃圾桶，生活垃圾通过垃圾桶收集，由环卫部门定期清运。	生活垃圾交由环卫部门处置	生活垃圾

### 三、验收范围及监测内容

2018 年 8 月，受成都科瑞普医疗器械有限公司委托，四川众旺节能环保科技有限公司（以下简称“我公司”）承担本次竣工环境保护验收任务。根据国家环保总局令第 4 号《建设项目竣工环境保护验收管理办法》和《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号令）的规定和要求，我公司于 2018 年 8 月 29 日对该项目环境影响评价情况和环保设施的设计、建设和管理等情况进行了检查；2018 年 9 月 18-9 月 19 日，由四川众望安全环保技术咨询有限公司对该项目产生的废水和噪声污染物排放现状进行了调查并进行了现场监测，在此基础上编制了本验收监测报告表。

#### 1、验收范围

项目由主体工程、仓储或其他工程、公辅工程、办公生活设施、环保工程组成。

主体工程：生产车间；

仓储或其他：库房、包装间、灌装间、空压机房等；

公辅工程：供电、供水、排水和消防工程；

办公及生活设施：办公室、产品展厅、卫生间等；

环保工程：废气治理、废水治理、噪声治理、固废处置。

根据环境保护部办公厅环办[2015]52 号文件所述：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。可知这些变动不属于重大变动，可进行竣工环境保护验收工作。

#### 2、项目变动情况及环境影响分析

##### 2.1 项目变动内容：



本次竣工环境保护验收时，锡焊车间的装配工艺已由环评的手工锡焊方式改为手工压扣方式。

## 2.2 项目变动环境影响分析：

锡焊车间环评阶段要求锡焊工序区域产生的废气通过集气罩收集后经 1 套脉冲滤筒式除尘装置（处理效率达 99%）处理后，通过 1 根 15m 排气筒引至楼顶排放，验收时该工艺以变为手工压扣方式。手工压扣工艺可以有效减少锡焊烟尘的产生，减少大气污染物的产生，向着环境有利的方向发展。

## 2.3 项目变动环境影响结论：

根据环境保护部办公厅《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》（环办[2015]52 号）文件所述：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。可知该项目的变动不属于重大变动，可进行竣工环境保护验收工作。

## 3、验收监测的主要内容

- ①废水监测；
- ②环境管理检查；
- ③环境风险防范措施检查。

## 原辅材料消耗及水平衡：

### 1、主要设备

本项目主要设备见表2-2。

表 2-2 项目主要设备

序号	类别	设备名称	型号	数量	单位	用途
1	高频波	高周波塑胶熔接机	SK-1	2	台	用于产品热合
2			SK-2	2	台	
3			HY-8000	3	台	
4			XG-1000	1	台	
5	针车	新仲仝平缝机	ZK9980	2	台	用于缝纫产品
6		绷缝机	LS2280N	2	台	
7		平车	S-8600-5400	2	台	
8		凌野高速曲折缝纫机	LS2280A	2	台	
9		人字车	HR202	1	台	

10	冲床	液压摇臂裁断机	HD-10	1	台	用于布料开料
11		液压裁断机	XCLP3	1	台	
12		自动封口机	FRD-1000	1	台	
13	压扣	压扣机	一般通用	4	把	用于压扣
14	其他	空压机	KRP-K1	1	台	空气压缩驱动机器
15		灌装机	KRP-C1	1	台	用于灌装冰囊

## 2、主要原辅材料及能源消耗

项目主要原辅材料及能源消耗情况见表2-3。

表 2-3 主要材料及能源消耗情况

序号	名称	年用量	主要成分	最大储存量	来源	储存方式
1	PVC 膜	3500kg	聚氯乙烯	200kg	外购	托盘放置避光防潮
2	PVC 复合布	3500kg	聚氯乙烯+尼龙布	200kg	外购	
3	TPU 膜	500kg	热电塑料聚氨酯橡胶	100kg	外购	
4	TPU 复合布	300kg	热电塑料聚氨酯橡胶+尼龙布	100kg	外购	
5	布/贴合海绵	3000m	天鹅绒/海绵	150m	外购	
6	硅胶片	30000pcs	硅酸凝胶	1000pcs	外购	纸箱保存
7	塑胶环	30000套	塑料	500套	外购	
8	彩盒	30000pcs	350g 白卡	500pcs	外购	
9	PE 袋	57000pcs	聚乙烯	500pcs	外购	塑料袋保存
10	无纺布	1500m	纤维	200m	外购	托盘放置避光防潮
11	电路板	20000pcs	电子元件	1000pcs	外购	托盘放置避光防潮
12	碳纤维	500m	微晶石墨材料	50m	外购	
13	SBR 布	3000m	氯丁橡胶	200m	外购	托盘放置避光防潮
14	吸水树脂	300kg	聚丙烯酸钠盐	100kg	外购	袋装
15	发热布	1000m	碳纤维	100m	外购	纸箱保存
16	适配器 1	20000pcs	接口转换器	500pcs	外购	纸箱保存
17	适配器 2	600pcs	电源适配器	200pcs	外购	

18	冰囊	600pcs	PVC 膜	150pcs	外购	
19	水	500t	/	/	园区供电	/
20	电	15 万 kW·h	/	/	市政供水	/

### 3、水量平衡

项目生产冷敷冰囊系列产品过程灌装过程所配制的生产水全部用于产品封装，不产生废水。且不涉及设备清洗，无清洗废水产生。本项目的废水主要为生活污水。项目劳动定员25人，年工作天数250天，生活用水量约为2m<sup>3</sup>/d(500m<sup>3</sup>/a)，生活污水产生量为1.6m<sup>3</sup>/d(400m<sup>3</sup>/a)。华银工业港已建60m<sup>3</sup>的预处理池，可满足整个园区生活污水处理的要求。水平衡见图2-1。

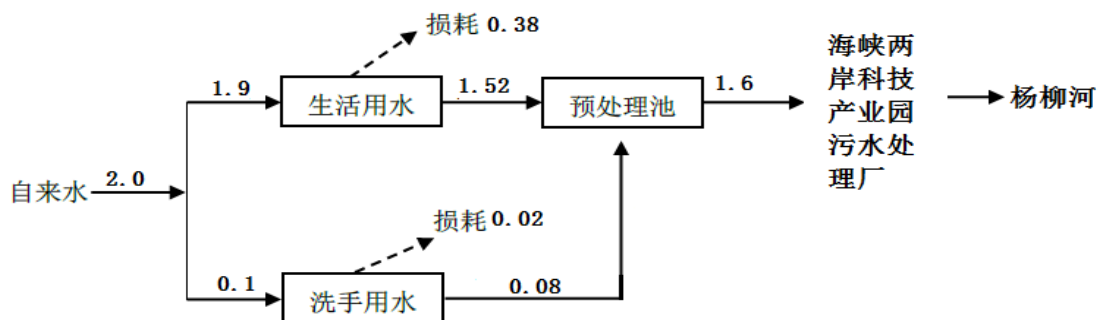


图 2-1 项目水平衡图 (单位: m<sup>3</sup>/d)

### 主要工艺流程及产污环节 (附处理工艺流程图、标出产污节点)：

#### 一、主要生产工艺流程

本项目主要产品为一类、二类医疗器械，产品种类包括医用康复类产品、冷敷类产品、热敷类产品、护理类产品等。其中一类医疗器械产品包括冷敷冰囊系列、冷敷器系列、沐浴型护理套系列及护倍宁系列，二类医疗器械产品包括远红外热敷系列和全自动冷热敷仪。根据本项目产品生产要求，项目不设置清洁厂房。

本项目各类产品生产工艺流程及产污环节如下图 2-1 和 2-2 所示：

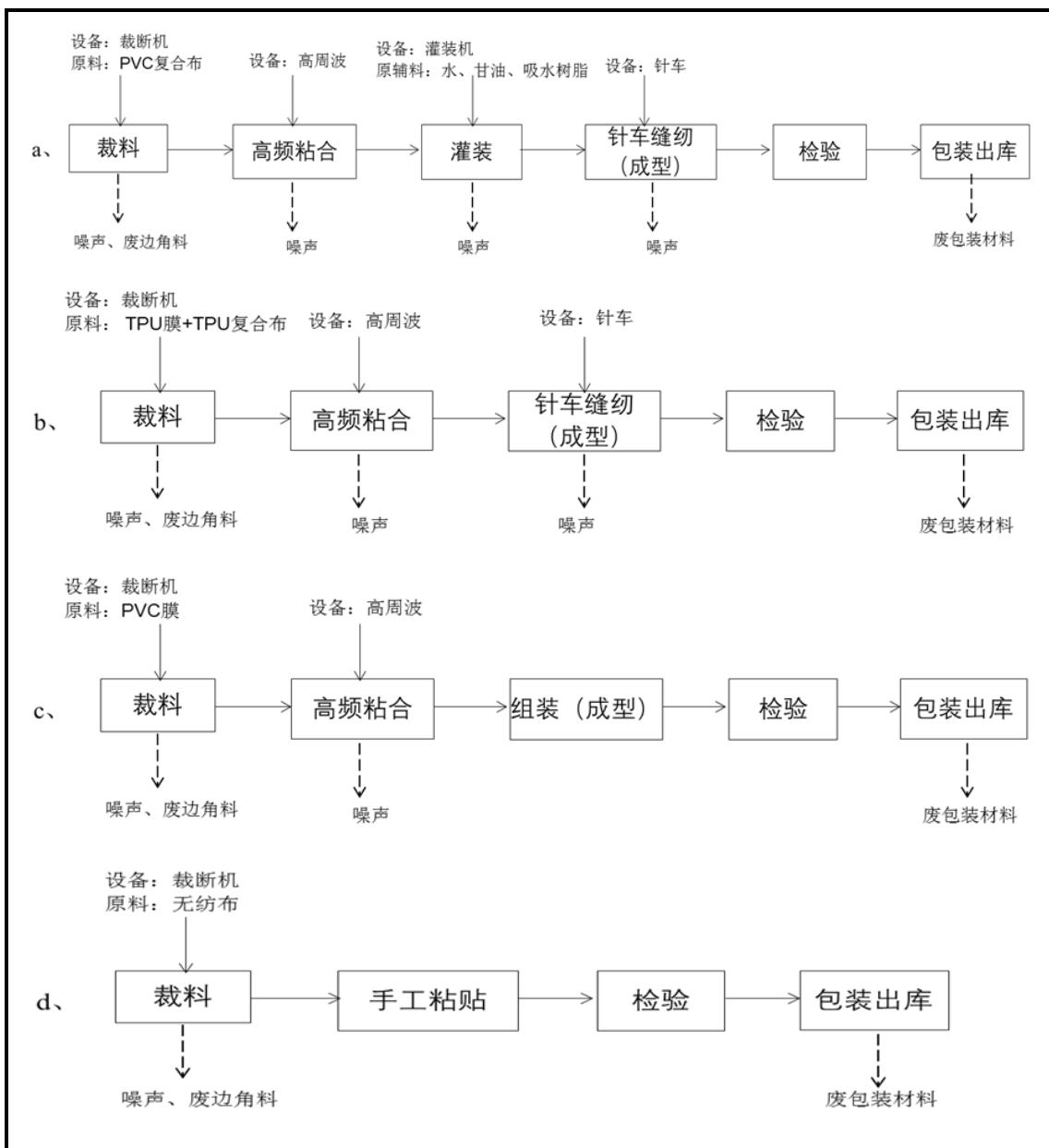


图 2-1 冷敷冰囊系列 (a)、冷敷器系列 (b)、沐浴型护理套系列 (c) 及护倍宁系列 (d) 产品生产工艺流程及产污环节图

一类医疗器械产品工艺流程简介:

1、裁料: 主要用冲床对原料进行裁剪, 分切原料和尺寸根据产品情况制定。该过程涉及冷敷冰囊系列、冷敷器系列及沐浴型护理套系列产品生产过程, 产生的污染物主要为设备噪声和废原料边角料。

2、高频粘合: 主要采用高频粘合各种原料复合布, 该过程涉及冷敷冰囊系列、冷敷器系列及沐浴型护理套系列产品生产过程, 利用不同电压的高周波机压出不同形状的产品。此过程产生的污染物主要为设备噪声。

3、灌装: 主要采用灌装机对冰囊进行灌装, 该过程只涉及生产冷敷冰囊系

列产品过程，灌装原料为水、甘油、医用级吸水树脂和防腐剂，配制的制冷材料全部用于灌装，没有污染物产生。此过程产生的污染物主要为设备噪声。

4、针车缝纫：用不同型号的针车将不同型号的产品的按产品要求进行包边缝合。该过程涉及冷敷冰囊系列、冷敷器系列、沐浴型护理套系列产品生产过程。此过程产生的污染物主要为设备噪声。

5、手工粘贴和组装：主要采用手工组装配件、粘贴，粘贴过程仅对带粘性的材料进行手工粘合，不使用胶。该过程涉及沐浴型护理套系列和护倍宁系列产品生产过程。此过程无污染物产生。

6、检验、包装：主要检验产品是否合格，不合格产品进行返修至合格，最后成型合格的成品按照包装要求使用封口机装入复合塑料袋中，装盒、装箱、检验入库。此过程产生的污染物主要为设备噪声和废包装材料。

本项目产品均使用环保型材料，无消毒工艺，产品性能检验委外处理，本项目只做外观和密闭性物理检查，不涉及化学分析检验，无不合格产品。

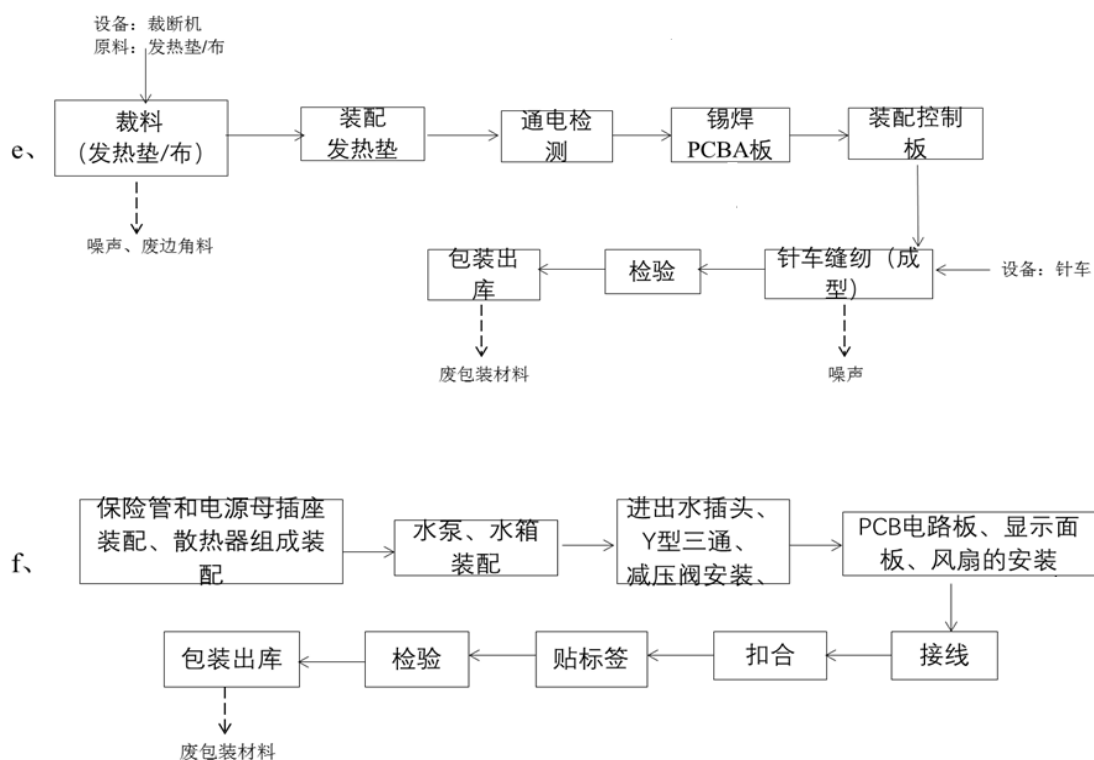


图 2-2 远红外热敷系列 (e) 和全自动冷热敷器 (f) 产品生产工艺流程及产污环节图

二类医疗器械产品工艺流程简介：

1、裁料：主要用冲床对原料进行裁剪，该过程涉及远红外热敷系列，分切原料和尺寸根据产品情况制定，产生的污染物主要为设备噪声和废原料边角料。

2、装配：本项目热敷系列产品生产过程需要对发热垫进行手工装配，其中发热垫和集成电路板连接电源线的过程主要采用人工压扣机进行手工组装的方式。

3、缝纫：用不同型号的针车将不同型号的产品的按产品要求进行包边缝合。该过程涉及远红外热敷系列产品生产过程。此过程产生的污染物主要为设备噪声。

4、检验、包装：主要检验产品是否合格，不合格产品进行返修至合格，最后成型合格的成品按照包装要求使用封口机装入复合塑料袋中，装盒、装箱、检验入库。此过程产生的污染物主要为设备噪声和废包装材料。

本项目产品均使用环保型材料，无消毒工艺，产品性能检验委外处理，本项目只做外观和密闭性物理检查，不涉及化学分析检验，无不合格产品。

### 表三

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

本项目主要污染物及其治理情况具体如下：

#### 1、废水的产生、治理及排放

项目生产冷敷冰囊系列产品过程灌装过程所配制的生产水全部用于产品封装，不产生废水。且不涉及设备清洗，无清洗废水产生。本项目的废水主要为生活污水，生活污水产生量约为  $1.6\text{m}^3/\text{d}$  ( $400\text{m}^3/\text{a}$ )。

生活污水依托华银工业港20区105号所建的 $10\text{m}^3$ 预处理池进行处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，通过园区污水管网进入园区污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准排入杨柳河。



图 3-1 项目园区废水治理措施

#### 2、地下水影响分析

本项目用水由园区自来水管网供给，污水排水通过园区污水管道排入园区污水处理厂进行处理，项目的给、排水均不会与地下水直接发生联系，所以本项目的建设不会对地下水造成影响。

本项目无生产废水产生；并且生产车间、库房、一般固废暂存区和办公室均采用了一般防渗措施。不会对地下水环境造成污染。



图 3-2 项目地下水治理措施

### 3、环境风险防范措施

本项目为一类、二类医疗器械生产企业，外购成品原料，进行裁剪缝纫粘合生产，项目整体消防、火灾的风险都不大。考虑车间存放较多的纸箱、无纺布和 PVC 膜等易燃原辅材料，可能存在发生火灾事故对环境造成的风险。项目主要通过以下方式避免事故的发生：

- ①制定严格的生产操作规程，加强作业工人的安全教育，杜绝工作失误造成的事故；
- ②原料间和车间内应设置移动式泡沫灭火器，原料间外设置消防沙等；
- ③储存辅助材料的包装上应注明物质的名称、危险特性、安全使用说明以及事故应对措施等内容；
- ④公司制定了环境保护管理制度，确定了消防安全实施具体情况。







图 3-3 项目风险防范措施

#### 4、环保设施（措施）落实情况

本项目建设总投资 100 万元，其中用于环保建设投资 2.9 万元，占工程总投资的 2.9%。其环保投资合理可行，能满足环保要求，各项环保设施组成及投资见表 3-1。

表 3-1 项目环保设施组成及投资一览表

项目	污染源	环评要求		项目实际建设情况		实际投资与环评相比
		环保设（措）施	投资（万元）	环保设（措）施	投资（万元）	
废水处理	生活污水	依托华银工业港已建预处理池，有效容积 60m <sup>3</sup>	/	依托华银工业港 20 区 105 号所建的 10 m <sup>3</sup> 预处理池进行处理	/	/
噪声治理	设备运行噪声	合理布局、安装减震垫、厂房隔声、密闭隔声	1.0	安装低噪声设备、合理布置，噪声设备安装减震垫、厂房隔声	1.0	0
废气治理	锡焊烟气	经 1 套集气罩收集然后经 1 套滤筒式除尘装置处理后通过 1 根 15m 排气筒引至楼顶排放	2.0	锡焊焊接已改为手工扣压，不需处理	0	-2.0
固废治理	废边角料、废包装材料	厂区暂存、分类收集，外售综合利用	0.5	一楼楼梯下暂存，及时外售于收购人员	0.5	0

	生活垃圾	生活垃圾垃圾桶收集后，由环卫部门定期清运	0.5	生活垃圾垃圾桶收集后，由环卫部门定期清运	0.5	0
绿化	依托厂房已有绿化		/	依托已有绿化	/	/
环境 风险	火灾 爆炸	设置消防栓、消防水池	/	依托园区消防设施	/	/
		储存间满足《建筑防火设计规范》的要求，配置足够数量的消防栓、灭火器	0.5	储存间地面水泥硬化满足《建筑防火设计规范》的要求、生产车间及储存间均有消防沙桶和灭火器消防设施	0.6	+0.1
	风险管理	加强人员培训，加强风险管理，制定应急预案	1.0	加强员工环境管理意识，公司编制有环境保护管理制度	0.3	-0.7
合计			<b>5.5</b>		<b>2.9</b>	<b>-2.6</b>

## 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：

#### (一) 环境影响报告表主要结论

##### 1、项目概况

项目名称：一类、二类医疗器械生产项目

建设性质：新建

建设地点：成都市温江区成都海峡两岸科技产业园科林西路 618 号华银工业港 20 区 105 号

建设单位：成都科瑞普医疗器械有限公司

项目投资：100 万元

建设内容及规模：本项目租赁厂房占地面积为 2040m<sup>2</sup>，主要从事一类、二类医疗器械的生产，如：医用康复类产品、冷敷类产品、热敷类产品、护理类产品；购买的主要设备有：高周波、冲床、缝纫机、针车等设备。

劳动定员及工作制度：本项目劳动定员25人，年工作日250天，每天工作8小时。

##### 2、产业政策符合性

根据国家发展和改革委员会令第 21 号《产业结构调整指导目录(2011 年本)》(2013 年修正)，本项目的建设属第一类“鼓励类”中第十三条“医药”下第 6 条“康复工程技术装置、家用医疗器械的开发和生产”项目。此外，根据《产业结构调整指导目录(2011 年本)，2013 年修订》，项目所用的设备均不在国家禁止使用的落后、淘汰生产设备之列，符合国家相关产业政策。

2018 年 1 月 12 日，成都市温江区经济和信息化局对本项目进行了备案(川投资备[2018-510115-27-03-242149]JXQB-0014 号)。

因此，本项目符合国家现行产业政策。

##### 3、规划符合性分析

本项目于成都温江区海峡两岸科技产业开发园内建设，根据本项目区域用地布局规划图(见附图 3)可知，本项目用地性质为二类工业用地。因此，项目建设用地符合成都市温江区土地利用规划。

根据成都市人民政府文件《成都市人民政府关于做好工业集中发展区和工业

点布局落实工作的通知》（成府发[2005]52 号），成都海峡两岸科技产业园支撑发展产业为印刷包装、纸制品、食品、医药等。根据四川省环保厅关于印发《温江工业集中发展区规划环境影响报告书》审查意见的函（川环建函[2018]55 号），开发园引进项目时应严格按国家产业政策的规定，发展无污染、轻污染的中小型工业企业，本项目为一类、二类医疗器械生产，为轻污染企业，建成后对周围环境影响较小，因此，与成都海峡两岸科技产业园的准入行业不冲突。

成都科瑞普医疗器械有限公司系租用成都华银工业港有限公司位于温江区海峡两岸科技产业开发园科兴西路 618 号“产业孵化基地（二期）”自编号为 20 区 105 号生产厂房，华银工业港位于成都市温江区国家级海峡两岸科技产业开发园区的腹地地带，园区入驻企业以机电一体化、电子信息、生物医药、节能环保、新材料等科技型企业为主。华银工业港为分期开发建设，本项目位于华银工业港二期项目内，项目已于 2007 年取得了“《产业孵化基地（二期）建设项目》环境影响报告表”的批复，因此华银工业港南区厂房已取得环保手续，明确园区占地类型为工业用地。成都科瑞普医疗器械有限公司于 2017 年 12 月 19 日与成都华银工业港有限公司签订租赁合同，并由成都海峡两岸科技产业园管委会于 2018 年 1 月 19 日出具的场地证明，证明其为开发园内企业。因此，本项目符合区域用地规划和区域发展规划要求。

#### 4、选址合理性及外环境相容性分析

本项目位于成都市温江海峡两岸科技产业园华银工业港南区内，项目周边均为已建的轻污染或无污染的中小企业。开发园区引进项目时严格按国家产业政策的规定，发展无污染、轻污染的中小型工业企业，无严重污染的企业，无明确禁止建设的项目。厂区周边均为已建生产性企业。华银工业港行业以环保节能、精密机械、新材料、电子信息产业为主。

本项目为医疗器械生产车间，根据《医疗器械生产质量管理规范》厂房与设施要求，对车间内部环境有一定要求，厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。本项目不设置清洁厂房，通过对车间内部环境进行管理，配套空调系统等设施设备，能满足本项目医疗器械产品内部环境生产要求。

根据《医疗器械生产质量管理规范》，生产环境应当整洁、符合产品质量需

要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。本项目周边生产性企业主要为电子机械、生物制药、新材料、电子信息产业等行业，均为无污染、轻污染的中小型工业企业，本项目外环境较为简单，能满足医疗器械厂房外环境要求。

本项目产生的废气量较小，废气经收集后经除尘装置处理后引至楼顶排放，排放量小，对周边影响较小。厂区周边交通便利，方便运输，厂区周边无学校、医院、文物保护、风景名胜和集中居住区等敏感保护目标。选址合理。

### 5、区域环境质量现状评价结论

环境空气：本项目周围环境空气中 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>2.5</sub>、PM<sub>10</sub> 各点位各次监测值均能够达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准，建设项目评价区域环境空气质量良好。

地表水：杨柳河评价河段各水质监测因子均无超标现象，满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。

声环境：项目区域厂界四周声监测点噪声值满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

### 6、环境影响分析及防治措施

#### 水环境影响

本项目废水主要为生活污水。本项目劳动定员 25 人，年工作天数 250 天，生活污水产生量约为 1.6m<sup>3</sup>/d。生活污水经预处理池处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，通过园区污水管网进入园区污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准排入杨柳河。

因此，本项目生活污水处理后能够达到相应标准，对项目区域地表水环境影响较小。

### 7、清洁生产

本项目采用国内先进的生产工艺且生产工艺简单，以电作为能源，产品质量符合国家的有关规定，项目生产过程中产生的污染物采取了有效的控制和治理，污染物均能达标排放，固废都得到妥善处理，本评价认为项目符合“清洁生产”要求，贯彻了清洁生产原则，做到了清洁生产。

### 8、总量控制

根据项目污染物排放特点，排放废水主要为生活污水，排放量为 400m<sup>3</sup>/a。本项目总量控制指标纳入海峡工业园污水处理厂总量控制指标内，不再新增总量控制指标。本评价就本项目排入市政污水管网和污水处理厂处理后的水污染物量给出建议：

排入污水管网：CODcr：0.2t/a；NH<sub>3</sub>-N：0.018t/a；总磷：0.003t/a。

排入杨柳河：CODcr：0.02t/a；NH<sub>3</sub>-N：0.002t/a；总磷：0.0002t/a。

### 9、环境风险分析结论

根据项目的生产线特点和评价工作等级划分，本项目风险评价工作等级为二级。通过对各物质的风险分析可知，本项目不涉及危险化学品的使用和储存，对外环境风险程度较低，本项目不存在重大危险源，在落实本环评提出的风险防范措施后，可有效降低风险值，其环境风险水平在可接受范围。

### 10、综合评价结论

成都科瑞普医疗器械有限公司一类、二类医疗器械生产项目符合国家产业政策和相关城市规划，选址合理，项目贯彻“清洁生产、总量控制、达标排放”的原则，采取的污染防治措施经济技术可行，措施有效，项目总图布置基本合理，项目选址符合区域总体规划，无重大环境制约因素。因此，只要本项目完全落实各项污染治理措施，确保全部污染物达标排放，本项目建设从环境保护角度而言是可行的。

#### (二) 要求及建议

针对本项目建设过程中造成的环境影响及项目运营期环境风险，本次环评提出以下建议和要求：

(1) 定期进行员工培训，加强员工的环保意识，运营期应严格按照操作制度执行，杜绝由操作失误造成的环保污染现象出现。

(2) 加强管理，加强厂内设备的管理维护，加强项目环保设施的日常工作，强化环保设施的维修、保养，保证环保设施正常运转。

(3) 若本项目生产工艺、产品方案和生产规模发生变动时，应及时向有关部门申报，必须重新办理环保等相关手续。

#### (三) 环评批复

《关于成都科瑞普医疗器械有限公司一类、二类医疗器械生产项目环境影响

报告表审查批复》（成都市温江区环境保护局，温环建评【2018】112号）全文摘录如下。

成都科瑞普医疗器械有限公司：

你公司报送的《一类、二类医疗器械生产项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）已收悉。经审查，现批复如下：

一、该项目位于成都市温江区成都海峡两岸科技产业园科林西路618号华银工业港20区105号，总投资100万元，其中环保投资5.5万元，主要建设内容包括：

（一）主体工程：对租赁厂房（建筑面积 1400m<sup>2</sup>）进行适应性改造及设备安装，设置高周波区、缝纫区等；

（二）辅助及公用工程：依托厂区给排水、供电、消防工程等；

（三）办公及生活设施：包括生产车间内的办公室（建筑面积 120m<sup>2</sup>）、卫生间（建筑面积 50m<sup>2</sup>）、测试房（建筑面积 30m<sup>2</sup>）、产品展厅（建筑面积 50m<sup>2</sup>）等；

（四）仓储及其他：包括灌装间、包装车间、锡焊车间、空压机房、库房等；

（五）环保工程：新建焊烟净化装置、一般固废暂存点（建筑面积 2m<sup>2</sup>），依托园区预处理池（100m<sup>2</sup>）。

项目建成后将形成年产一类医疗器械 8.52 万套（其中冷敷器系列 0.02 万套、冷敷冰囊系列 2 万套、沐浴型护理套系列 3 万套、护倍宁系列 3.5 万套）、二类医疗器械 2.05 万套（其中远红外热敷系列 2 万套、全自动冷热敷仪 0.05 万套）的生产能力。

二、项目经成都市温江区经济和信息化局（备案号：川投资备【2018-510115-27-03-242149】JXQB-0014 号）备案。项目严格按照报告表中所列建设项目性质、规模、地点、生产工艺和拟采取的环境保护措施进行建设和运行，对环境的不利影响能够得到减缓和控制，我局同意报告表结论。你公司在运营期应全面落实报告表提出的各项环境保护对策措施和本批复要求，确保污染治理设施正常有效运行，各项污染物实现稳定达标排放，防止项目运营过程中对周围环境造成不良影响。

三、项目施工及运营期重点强调以下工作：

（一）施工人员生活污水依托华银工业港内现有环保设施处理后，排入园区

污水管网。装修期间，加强室内的通风换气，加强施工管理，减少油漆和涂料的跑、冒、滴、漏；对施工作业空间加强通风等措施进行控制。合理安排施工时间。对能回收的钢板、木料，交由有回收资质的废品收购站处理；对不能回收的建筑垃圾，交由专业的运渣公司定期运至当地指定的建筑垃圾堆放点进行处置，严禁随意倾倒；施工人员的生活垃圾由现场垃圾桶收集后，交由市政环卫部门定期清运处置。

(二) 严格落实大气污染防治措施。手工锡焊产生的焊接烟尘经固定焊接工位上方设置集气罩抽风收集至脉冲滤筒式除尘器处理后，尾气由1根15米高排气筒排放。

(三) 加强水环境保护，采取雨、污水分流制。生活污水经预处理池处理后通过市政污水管网排入科技园污水处理厂进一步处理达标后，尾水排入杨柳河。

(四) 强化噪声污染防治措施。选用低噪声设备，合理布局高周波机、针车、空压机、风机等产噪设备，采取建筑隔声、减振、消声等措施确保厂界噪声达标排放。

(五) 做好固体废物分类收集处理处置。废边角料、废包装材料外售废品回收站；生活垃圾交由市政环卫部门统一清运处理。

(六) 严格落实各项环境风险防范措施、事故处置措施、消防措施等，加强项目环境风险管控，制定环境事故应急预案，防止安全生产事故引发环境污染。

#### 四、总量控制环评建议为：

##### (一) 废水

项目排口：COD<sub>Cr</sub>：0.2t/a，NH<sub>3</sub>-N：0.018 t/a，TP：0.003 t/a。

污水处理厂排口：COD<sub>Cr</sub>：0.02t/a，NH<sub>3</sub>-N：0.002 t/a，TP：0.0002 t/a。

##### (二) 废气

烟尘：0.01kg/a。

五、项目建设必须严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目主体工程和环保设施竣工后，业主必须按照规定程序自行组织环境保护验收，验收合格后，项目方可投入使用。否则，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。

六、项目开工前，应依法完备其他相关行政许可手续，并自取得批复后在 5 个工作日内前往到成都市温江区环境监察执法大队进行备案，接受其对项目的“三同时”监督和日常监督管理工作。

## 表五

### 验收监测质量保证及质量控制：

- 1、验收监测期间，生产工况满足验收监测的规定和要求。
- 2、验收监测中使用的布点、采样、分析测试方法，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。监测质量保证按《环境监测技术规范》、《环境空气监测质量保证手册》等技术规范要求，进行全过程质量控制。
- 3、验收监测采样和分析人员，具有环境监测资质证书；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。
- 4、气体采样在进现场前对气体分析、采样器流量计等进行校核；水样测定过程中按规定进行平行样、质控样测定。
- 5、实验室分析质量控制：进行不少于10%的平行样分析和不少于10%加标回收及质控样分析。
- 6、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。

### 监测分析方法

本项目引用监测报告中各环境要素中各项监测因子监测分析方法名称、方法标准号或方法来源、分析方法的最低检出限见表5-1。

表5-1 监测分析方法名称、方法标准号或方法来源、分析方法的最低检出限

序号	类别	监测项目	监测分析方法	最低检出限
1	水	pH	水质 pH 的测定玻璃电极法 (GB6920-86)	0.1 (无量纲)
2		COD <sub>Cr</sub>	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 (HJ 828-2017)	4mg/L
3		BOD <sub>5</sub>	水质 BOD <sub>5</sub> 的测定 稀释与接种法 (HJ505-2009)	0.5mg/L
4		氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂光度 (HJ535-2009)	0.025mg/L
5		SS	水质 悬浮物的测定 重量法 (GB 11901-89)	/
6		总氮	《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)	0.05

7		总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》(GB11893-1989)	0.01
8		动植物油	水质 石油类和动植物油的测定 红外光度法 (HJ637-2012)	0.04mg/L
9		石油类	水质 石油类和动植物油的测定 红外光度法 (HJ637-2012)	0.04mg/L

## 监测仪器

各项监测因子所使用的仪器名称、型号、编号及校准或计量检定情况见表 5-2。

表5-2 仪器名称、型号、编号及校准或计量检定情况表

检测类型	检测项目	仪器名称及型号	仪器编号 (检定编号)	备注
废水	pH	便携式酸度计 PHS-10	201770130554	成都市计量检定测试院 2017.12.11-2018.12.10
	COD <sub>Cr</sub>	50.00mL 酸式滴定管	169737	/
	BOD <sub>5</sub>	便携式溶解氧仪 JPB-607A	201807005663	中国测试技术研究院 2018.7.17-2019.7.16
	动植物油	红外分光测油仪 OIL 460	201800004258	中国测试技术研究院 2018.1.16-2019.1.15
	石油类	红外分光测油仪 OIL 460	201800004258	中国测试技术研究院 2018.1.16-2019.1.15
	总磷	Cary50 conc 可见分光 光度计	201770060258	成都市计量检定测试院 2017.8.08-2018.8.07
	氨氮	25.00mL 酸式滴定管	169684	/
	SS	AUW220D 电子天平	201870145171	成都市计量检定测试院 2018.7.16-2019.7.15
	总氮	Cary50 conc 可见分光 光度计	201770060258	成都市计量检定测试院 2017.8.08-2018.8.07

## 人员资质

引用监测报告中采样人员、分析人员资质情况见表 5-3。

表 5-3 采样人员、分析人员资质情况表

序号	类别	监测项目	采样人员	分析人员	上岗证号
1	废水	PH	孟小雷	解洪亮	2016-147-12
2		COD <sub>Cr</sub>	解洪亮	刘燕	2015-058-013

3		BOD <sub>5</sub>		谭韵雅	2016-147-02
4		氨氮		何雪涛	2016-147-07
5		SS		何雪涛	2016-147-07
6		动植物油		上官颖	2016-147-01
7		石油类			
8		总氮		何雪涛	2016-147-07
9		总磷		何雪涛	2016-147-07

### 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）等的要求进行。选择的方法检出限应满足要求。采样过程中采集10%以上比例的平行样；实验室分析过程使用标准物质、空白试验、平行双样测定、加标回收率测定等质控措施，并对质控数据分析，水质监测质控数据分析表如下。

表5-4 平行双样监测分析表

测定项目	样品总数 (个)	平行双样 数(个)	相对偏 差%	规定偏 差%	占样品总 数%	评价
COD <sub>Cr</sub>	8	1	1.25	±20	12.5	合格
总氮	8	1	1.15	±5	12.5	合格
BOD <sub>5</sub>	8	1	1.42	±25	12.5	合格
氨氮	8	1	1.98	±15	12.5	合格

## 表六

### 验收监测内容：

#### 一、废水排放监测

监测点位、项目及监测频率见表 6-1。

表 6-1 废水监测项目、点位及时间、频率

编号	点位名称	监测项目	监测频率
1#	污水处理后排放口	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、悬浮物 (SS)、动植物油、石油类、总氮、总磷，共 9 项。	连续监测 2 天， 每天 4 次

#### 二、监测点位

监测点位及项目见图 6-2。



图 6-2 项目监测布点图

## 表七

**验收监测期间生产工况记录：**

成都科瑞普医疗器械有限公司一类、二类医疗器械生产项目于2017年12月已建成并投入使用，该项目全年生产250天（常白班制），验收期间实际生产能力达到负荷的75%以上，满足验收要求。

表 7-1 项目验收监测工况

监测日期	产品类型	设计年产量 (件/a)	平均日生产量 (件/d)	实际日生产量 (件/d)	负荷比 (%)
9月18日	冷敷器系列	200	0.8	0.8	100
	冷敷冰囊系列	20000	80	78	97.5
	沐浴型护理套系列	30000	120	110	91.7
	护倍宁系列	35000	140	137	97.9
	远红外热敷系列	20000	80	76	95.0
	全自动冷热敷仪	500	2	2	100
9月19日	冷敷器系列	200	0.8	0.8	100
	冷敷冰囊系列	20000	80	70	87.5
	沐浴型护理套系列	30000	120	114	95.0
	护倍宁系列	35000	140	130	92.9
	远红外热敷系列	20000	80	75	93.6
	全自动冷热敷仪	500	2	2	100

**验收监测结果：**

## 一、废水监测结果

**1、监测结果：**

废水监测结果见表 7-2。

**表 7-2 废水监测结果表**

采样时间	监测项目	监测结果 (mg/L)				标准限值 (mg/L)
		第一次	第二次	第三次	第四次	
2018.09.18	pH(无量纲)	7.16	7.13	7.13	7.14	6-9
	悬浮物	53	58	61	55	400
	氨氮	43.5	41.6	43.3	42.2	45
	化学需氧量	241	237	233	245	500
	生化需氧量	95.8	94.5	93.1	97.2	300
	石油类	1.74	1.59	1.53	1.48	20
	动植物油类	9.39	11.89	8.77	8.67	100
	总氮	64.9	65.0	63.2	64.9	70
	总磷	4.58	4.45	4.68	4.32	8
2018.09.19	pH(无量纲)	7.14	7.16	7.15	7.15	6-9
	悬浮物	57	59	60	62	400
	氨氮	42.8	44.0	41.4	44.4	45
	化学需氧量	242	253	240	243	500
	生化需氧量	104	103	100	107	300
	石油类	1.63	1.63	1.68	1.56	20
	动植物油类	8.34	8.12	8.21	7.69	100
	总氮	65.0	65.1	65.2	65.4	70
	总磷	4.50	4.34	3.07	4.48	8

**2、监测结论：**

由表 7-2 可以看出废水中 pH、悬浮物、动植物油类、石油类、COD<sub>cr</sub>、BOD<sub>5</sub> 的排放均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准；氨氮、总磷、总氮满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 中的排放标准。

## 表八

### 环保检查结果及验收监测结论：

#### 一、环保检查结果。

##### 1、环保投资情况检查

该项目建设过程中，执行了环境影响评价法和“三同时”制度。环评手续齐全，环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。工程实际投资 100 万元，环保投资为 2.9 万元，占总投资 2.9%。

##### 2、环保治理设施的完成、运行、维护情况检查

该项目生活污水依托园区的污水预处理池进行处理，园区污水预处理池可满足该项目废水处理要求。

各种环保设施均达到设计的要求且运行正常，环保设施由专职人员按照操作规程和运行管理条例进行日常使用、保养和维护检修。

##### 3、项目环境风险防范措施检查

该项目为了防范发生火灾隐患，生产车间、原材料库房均配有灭火器，消防沙等措施；环境保护管理制度，确定了消防安全实施具体措施。

##### 4、环境保护档案管理情况检查

与工程有关的各项环保档案资料（如：环评报告表、环评批复等资料）均由专职人员负责收存和管理。

##### 5、环境保护管理制度的建立和执行情况检查

该公司环境保护档案管理较规范，相关资料齐全，公司设置了环保责任人 2 名，专职环保管理人员 2 名，主要负责全厂的日常环保管理工作，确保了各项环保措施的有效执行。

##### 6、调试阶段环境影响投诉情况检查

项目 2018 年 7 月建成试运营至今，未发生污染事件。根据走访调查，本项目在建设及运行期间，未接到有关环境投诉问题。

##### 7、清洁生产检查

本项目采取的清洁生产措施主要体现在以下几个方面：

（1）本项目采用国内先进的生产工艺且生产工艺简单，以电作为能源，产品质量符合国家的有关规定。从产品的生产、使用及最终处理过程来看，其对环



境的不利影响很小。

(2) 本项目产生的一般固体废物废边角料、废包装材料外售废品回收人员，实现了资源的循环利用。

(3) 项目采取相应的防治措施后，废水和噪声均可达标排放，可满足清洁生产的要求。

### 8、环评、环评批复及现场检查记录

本项目环境影响评价、环评及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、环评批复及现场检查记录执行情况调查表

项目	环评及批复要求		实际落实情况	结论
生活废水	生活污水经预处理池处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后,通过园区污水管网进入园区污水处理厂处理《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排放至杨柳河		生活污水依托 20 区 105 号 10m <sup>3</sup> 预处理池处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后,通过园区污水管网进入园区污水处理厂处理《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排放至杨柳河	已落实
环境风险	火灾风险	设置消防栓、消防水池	公司制定了环境保护管理制度;原料间和车间内设置移动式泡沫灭火器,消防沙;制定生产操作规程,加强作业工人的安全教育等方式来避免火灾事故对环境造成的风险	已落实
		储存间满足《建筑防火设计规范》的要求,配置足够数量的消火栓、灭火器		
	风险管理	加强人员培训,加强风险管理,制定应急预案		

## 二、验收结论

### 1、各类污染物及排放情况

#### (1) 废水

验收监测期间,项目生活污水排放口所监测的 pH、SS、COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、动植物油类排放浓度均能够达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准;氨氮、总磷、总氮均可满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中的排放标准。

#### (2) 环境风险管控措施

项目厂区地面已防渗、防火处理，环境管理制度等落实到位。

## 2、环保管理检查

本项目从搬迁到运营阶段履行了各项环保审批手续，严格执行各项环保法律、法规，满足环境保护“三同时”要求。公司制定了环保管理制度，明确了环境保护设施的运行、维护、检查、整改的管理要求，保证环境保护设施正常运行。公司相关环评审批手续、环保管理制度管理台帐进行了归档管理，由专门负责人员管理。

## 三、建议

(1) 加强对企业环保工作的领导和监督管理，确保环境保护规章制度的贯彻执行，不断改进、完善环境保护管理制度。

(2) 有关环保治理措施管理的规定，定期提交设施运行及监测报告，接受当地环保管理部门的监督。

(3) 完善各项消防措施，厂房和库房安装火灾自动报警装置，降低环境风险。制定突发事件环境应急预案，并在环保部门备案。

## 注释

### 附图：

附图 1 项目地理位置图；

附图 2 项目外环境关系；

附图 3 项目项目环境监测布点图；

附图 4 项目厂区平面布置图；

### 附件：

附件 1 项目委托书；

附件 2 项目备案信息表；

附件 3 成都市温江区环境保护局《关于成都科瑞普医疗器械有限公司一类、二类医疗器械生产项目环境影响报告表审查批复》（温环建评[2018]112 号）；

附件 4 厂房租赁合同；

附件 5 华银工业港（二期）验收批复；

附件 6 环境管理制度；

附件 7 应急预案；

附件 8 工况证明；

附件 9 监测报告。

### 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）：四川众旺节能环保科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		一类、二类医疗器械生产项目			项目代码		C2770	建设地点		成都市温江区成都海峡两岸科技产业园科林西路 618 号华银工业港 20 区 105 号							
	行业类别		卫生材料及医药用品制造			建设性质		新建		厂区中心经纬度		经度：103°79'79.30" 纬度：30°66'17.16"						
	设计生产能力		冷敷器系列：0.02 万套/年； 冷敷冰囊系列 2 万套/年； 沐浴型护理套系列：3 万套/年； 护倍宁系列：3.5 万套/年； 远红外热敷系列：2 万套/年；全自动冷热敷仪：0.05 万套/年				实际生产能力		冷敷器系列：0.02 万套/年； 冷敷冰囊系列 2 万套/年； 沐浴型护理套系列：3 万套/年； 护倍宁系列：3.5 万套/年； 远红外热敷系列：2 万套/年；全自动冷热敷仪：0.05 万套/年									
	环评审批部门		成都市温江区环境保护局		批准文号		温环建评[2018]112 号		环评文件类型		环境影响报告表							
	开工日期		2018.5		竣工日期		2018..7		排污许可证申领时间		/							
	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		/							
	验收单位		四川众旺节能环保科技有限公司		环保设施监测单位		四川众望安全环保技术咨询有限公司		验收监测时工况		87.5%							
	投资总概算(万元)		100		环保投资总概算(万元)		5.5		所占比例 (%)		5.5							
	实际总投资		100		实际环保投资总概算(万元)		2.9		所占比例 (%)		2.9							
	废水治理 (万元)		/	废气治理 (万元)		/	噪声治理 (万元)		1.0	固体废物治理 (万元)		1.0	绿化及生态 (万元)		/	其他 (万元)		0.9
	废水处理能力		/		废气处理能力		/		年平均工作时		7200							
运营单位			成都科瑞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)					91510115052517466K							
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)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)					
	废水							0.04										
	化学需氧量			242	500			0.0968										
	氨氮			42.9	45			0.01716										
	石油类			1.61	20			0.000644										
	动植物油			8.89	100			0.003556										
	五日生化需氧量			99.33	300			0.039732										
	总磷			4.30	8			0.001720										
	工业粉尘																	
	氮氧化物																	
	工业固体废物																	
	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——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