



161012050618

建设项目竣工环境保护 验收监测表

(2017)苏测(验)字第(0508)号

项目名称: 年产二类生化分析系统 1000 件、二类和三类
免疫分析系统 1000 件、6840 体外诊断试剂检
测卡闸及试片 50 万件项目

委托单位: 光宝医疗器械(常州)有限公司

常州苏测环境检测有限公司

2017 年 6 月

承 担 单 位：常州苏测环境检测有限公司

法 人：蒋国洲

项目负责人：李游

报告编写：李游

一 审：杨晶

二 审：张键

签 发：何志勤

现场监测负责人：李游

参 加 人 员：陈志华、周洪晶、朱如淮、王慧茹、李慧君、张荣康、陆飞等

常州苏测环境检测有限公司（负责单位）

电话：0519—89883298

传真：0519—89883298

邮编：213125

地址：常州市新北区汉江路 128 号 8 号楼 5 楼

表一

建设项目名称	年产二类生化分析系统 1000 件、二类和三类免疫分析系统 1000 件、6840 体外诊断试剂检测卡闸及试片 50 万件项目				
建设单位名称	光宝医疗器械（常州）有限公司				
建设项目主管部门	常州市武进区环境保护局				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/> （划√）				
主要产品名称	二类生化分析系统	二类和三类免疫分析系统	6840 体外诊断试剂检测卡闸及试片		
设计生产能力	1000 件/年	1000 件/年	50 万件/年		
实际生产能力	与设计生产能力一致				
环评时间	2015 年 8 月		开工日期	/	
投入生产时间	已投产		现场监测时间	2017.5.15-5.16 2017.7.3-7.4	
环评报告表审批部门	常州市武进区环境保护局		环评表编制单位	南京工业大学	
环保设施设计单位	/		环保设施施工单位	/	
投资总概算	500 万美元	环保投资总概算	50 万元	比例	1.6%
实际总投资	500 万美元	实际环保投资	50 万元	比例	1.6%
验收监测依据	<p>1、《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 253 号令);</p> <p>2、《建设项目竣工环境保护验收管理办法》(国家环保总局第 13 号令,2001 年 12 月);</p> <p>3、《关于转发国家环保总局〈关于建设项目环境保护设施竣工验收监测管理有关问题的通知〉通知》(江苏省环境保护局,苏环控[2000]48 号);</p> <p>4、《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);</p> <p>5、《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》(江苏省政府[1993]第 38 号令);</p> <p>6、《年产二类生化分析系统 1000 件、二类和三类免疫分析系统 1000 件、6840 体外诊断试剂检测卡闸及试片 50 万件项目环境影响报告表》(南京工业大学,2015 年 8 月);</p>				

续表一

验收监测依据	<p>7、《年产二类生化分析系统 1000 件、二类和三类免疫分析系统 1000 件、6840 体外诊断试剂检测卡闸及试片 50 万件项目环境影响报告表的批复》（常州市武进区环境保护局，武环行审复[2015]416 号，2015 年 9 月 17 日）；</p> <p>8、《年产二类生化分析系统 1000 件、二类和三类免疫分析系统 1000 件、6840 体外诊断试剂检测卡闸及试片 50 万件项目竣工环境保护验收监测方案》（常州苏测环境检测有限公司，2017 年 5 月 11 日）。</p>
--------	---

续表一

验收监测
标准标号、
级别

1.污水:

该厂区实行“雨污分流、清污分流”制，雨水经园区雨水管网排入市政雨水管网；废水主要为生活污水及生产废水（器具清洗废水、服装清洗废水、纯水制备产生浓水）。生活污水、服装清洗废水及纯水制备产生浓水通过园区污水管网进市政污水管网，最终接入牛塘污水处理厂集中处理；器具清洗废水经浓缩装置处理后水分全部蒸发，残留的残渣作为危险废物处置。废水具体执行标准见下表：

污染源	污染物	标准限值 (mg/L)	标准来源
生活污水、服装清洗废水及纯水制备产生浓水	化学需氧量	500	《污水排入城市下水道水质标准》(CJ343-2010)表1中B级标准
	悬浮物	400	
	氨氮	45	
	总磷	8	

2.废气

油墨打码工艺产生的非甲烷总烃于车间无组织排放。废气具体执行标准见下表：

污染物	限值				标准来源
	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度 (m)	排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)	
非甲烷总烃	/	/	/	4.0	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中排放标准

3.噪声

该项目东、南、西、北厂界昼间噪声均执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准。噪声具体执行标准见下表：

监测对象	类别	昼间	夜间	执行标准
厂界噪声	3类	65dB(A)	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

续表一

4.污染物总量控制		
污染源	污染物	环评/批复总量
废水（总排口）	废水量	337
	化学需氧量	0.104
	氨氮	0.006
	总磷	0.001
备注	1、单位：t/a 2、本项目废水于总排口监测，排放量以生活污水及生产废水合计排放量进行评价。	

验收监测
标准标号、
级别

表二

主要生产工艺及污染物产出流程（附示意图）

一、建设项目概况

光宝医疗器械（常州）有限公司选址常州西太湖科技产业园长扬路9号，租用常州西太湖医疗产业孵化园区内闲置厂房（租用A5号标准厂房1-5F），总投资500万美元（折合人民币3060万元），租用厂房面积10000平方米，形成年产二类生化分析系统1000件、二类和三类免疫分析系统1000件、6840体外诊断试剂检测卡闸及试片50万件的生产规模。

光宝医疗器械（常州）有限公司于2015年8月委托南京工业大学编制完成了《年产二类生化分析系统1000件、二类和三类免疫分析系统1000件、6840体外诊断试剂检测卡闸及试片50万件项目环境影响报告表》，并于2015年9月17日获得常州市武进区环境保护局的批复（武环行审复[2015]416号）。

本项目现有员工13人，采用一班制（每班8小时）生产，年工作250天。公司未设置食堂、宿舍及浴室。

项目产品规模及环保工程内容见表2-1，全厂生产设备见表2-2，原辅料消耗情况见表2-3。

续表二

表 2-1 产品规模及环保工程			
类别	环评/批复内容	实际内容	
建设项目	年产二类生化分析系统 1000 件、二类和三类免疫分析系统 1000 件、6840 体外诊断试剂检测卡闸及试片 50 万件	一致	
环保工程	废水处理	该厂区实行“雨污分流、清污分流”制，雨水经园区雨水管网排入市政雨水管网；废水主要为生活污水及生产废水（器具清洗废水、服装清洗废水、纯水制备产生浓水）。生活污水、服装清洗废水及纯水制备产生浓水通过园区污水管网进市政污水管网，最终接入牛塘污水处理厂集中处理；器具清洗废水经浓缩装置处理后水分全部蒸发，残留的残渣作为危险废物处置。	一致
	废气处理	油墨打码工艺产生的非甲烷总烃于车间无组织排放。	一致
	噪声处理	合理布置生产车间位置并采取隔音、消声等控制措施。	一致
	固废处理	①不合格元器件退还供应商； ②塑料膜边角料外卖综合利用； ③器具清洗废水浓缩后的残渣、6840 体外诊断试剂废品、油墨包装桶、生产干试剂球原料包装物（包括酵素、化学基质原料、辅剂盐类和辅剂氨基酸包装物）委托有资质单位处置； ④生活垃圾环卫收集。	器具清洗废水浓缩后的残渣、6840 体外诊断试剂废品、油墨包装桶、生产干试剂球原料包装物（包括酵素、化学基质原料、辅剂盐类和辅剂氨基酸包装物）厂内暂存，其它一致

续表二

表 2-2 生产设备一览表

序号	环评/批复内容		实际建设内容 (台/套)
	设备名称	数量 (台/套)	
1	烤箱	2	一致
2	纯水制造设备	1	一致
3	装填机	1	一致
4	真空侧漏器	1	2
5	贴膜机	1	一致
6	环形喷码机	1	一致
7	条码印制机	1	一致
8	封口机	2	一致
9	烘箱	1	2
10	灭菌箱	1	一致
11	空压机	1	一致
12	滴定机	1	一致
13	冷冻干燥机	1	一致
14	振荡机	1	2
15	柴油发电机	1	一致
16	空调	44	一致

表 2-3 主要原辅材料消耗一览表

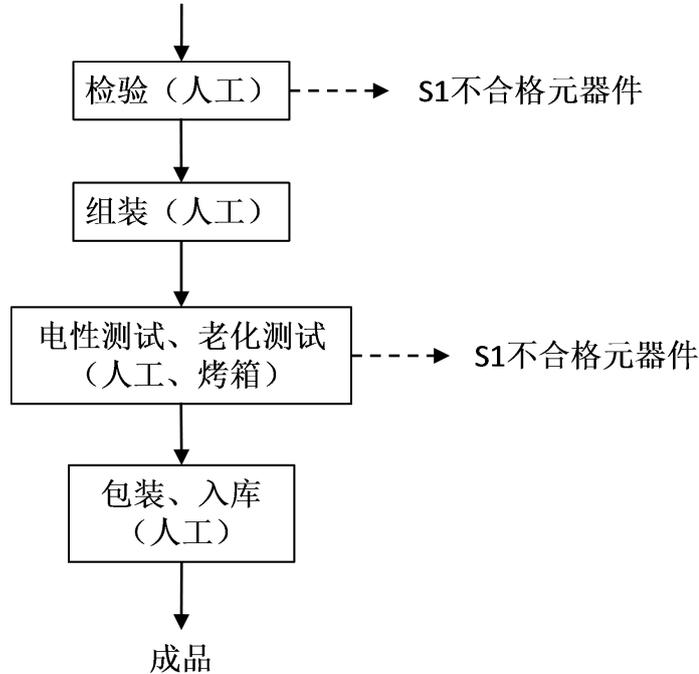
序号	环评/批复内容			实际年耗量 (单位)
	产品	原辅料名称	年耗量 (单位/年)	
1	二类生化分析系统、二类和三类免疫分析系统	集尘电路	2 万个	一致
2		电子线路板	2 万个	一致
3		电阻电容	10 万个	一致
4		LED 模块	1.6 万个	一致
5		金属机构件	4000 个	一致
6	6840 体外诊断试剂检测卡闸及试片	酵素	8.6 公斤	一致
7		化学基质原料	18.3 公斤	一致
8		辅剂盐类	10.8 公斤	一致
9		辅剂氨基酸	16.9 公斤	一致
10		试剂盘	50 万个	一致
11		塑料膜	1.1 吨	一致
12		塑料环	50 万个	一致
13		油墨	0.2 吨	一致
14		包装铝塑袋	50 万个	一致
15		液氮	4000L	一致
16	-	0#柴油	80L	一致

续表二

二、生产工艺流程及产污环节（N-噪声、S-固废、G-废气、W-废水）

1、二类生化分析系统、二类和三类免疫分析系统生产工艺流程：

外购元器件（包括集成电路、电子线路板、电阻电容、LED模块、金属机构件）



说明：验收期间该生产工艺流程与环评一致。

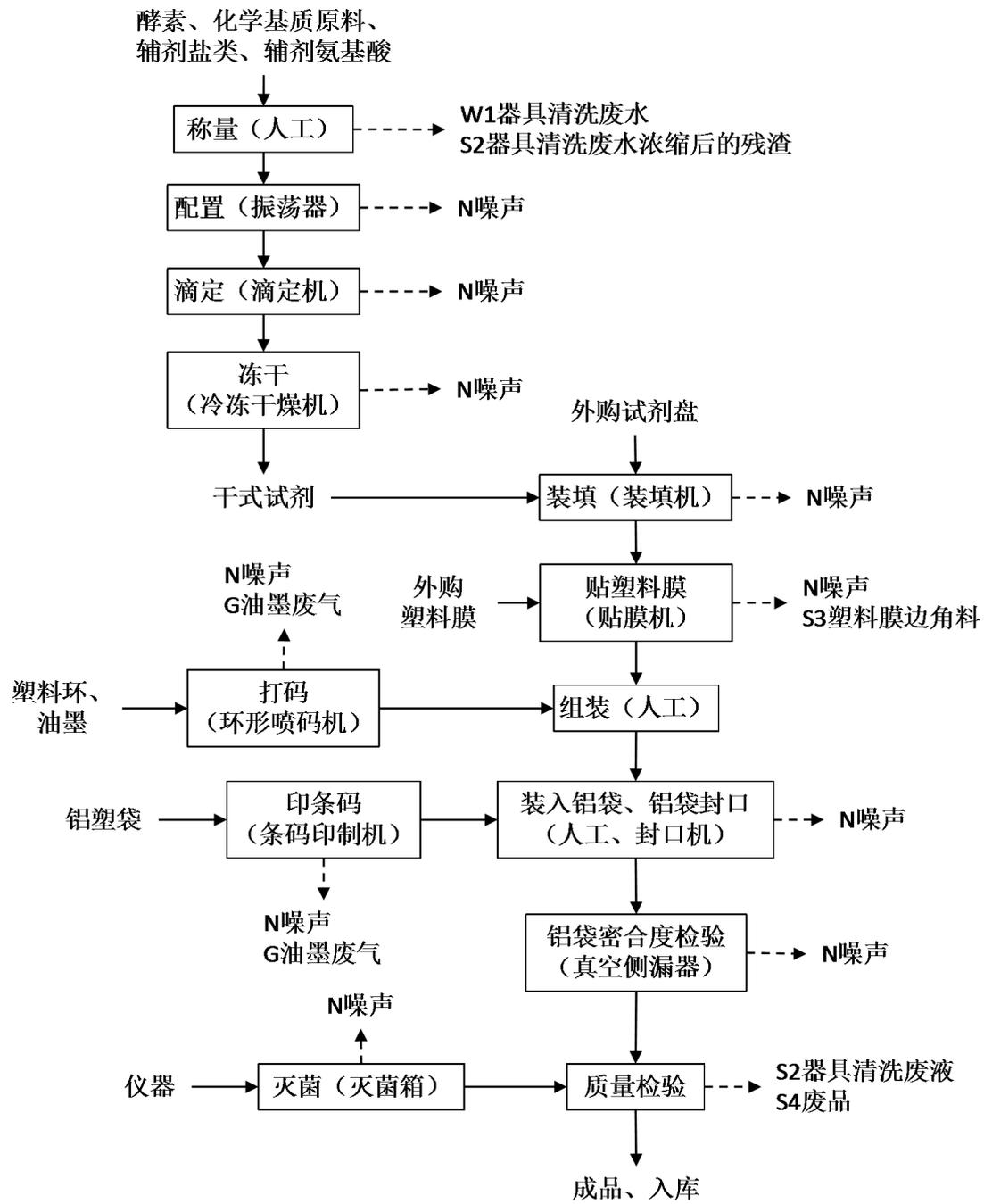
工艺简介：

经检验合格的外购元器件（包括集成电路、电子线路板、电阻电容、LED模块、金属机构件）由人工按要求组装，组装完成后的半成品经电性测试（半成品通电，测试半成品是否正常运行）和老化测试（半成品放入烤箱内、烤箱内电加热，温度约40℃，测试半成品是否正常运行）合格后即为成品，包装入库。

外购元器件检验过程中产生不合格元器件S1；电性测试、老化测试过程中产生的不合格品拆解后作为不合格元器件S1处置。

续表二

2、6840 体外诊断试剂检测卡闸及试片生产工艺流程：



说明：验收期间该生产工艺流程与环评一致。

工艺简介：

原料的称量：各种外购原料按照配置比例要求，由人工在天平上称量。用于称量原料的器具需定期用纯水清洗，清洗过程中产生器具清洗废水 W1；器具清洗废水经浓缩干燥装置处理后产生残渣 S2。

续表二

配置：称量完成后的化学品倒至定量瓶内，将定量瓶放置振荡器上，使化学品振荡混合均匀。配置过程产生噪声 N。

滴定：配置后的溶液通过滴定机，依固定的体积大小滴至设备内的液氮中，形成一粒粒球状冰晶体。滴定机内设有 1 个金属容器存放液氮，一粒粒的球状冰晶体也是落至此金属容器内。滴定过程产生噪声 N。

冻干：将含有球状冰晶体的金属容器整个移至冷冻干燥机内，冷冻干燥机内的温度控制在 -30°C - (-50°C)；将金属容器内抽真空，在真空条件下，水蒸气直接升华出来后，药物剩留在冻结的冰架中，形成类似海绵状疏松多孔架构，即为干式试剂球（冻干后的干式试剂球 1 颗重量约为 0.5-1mg）。冻干过程产生噪声 N。

制作完成后的干式试剂球装罐储存后备用。

装填：外购试剂盘表面一侧上留有数个小孔，使用装填机将干式试剂装填进孔内，1 个孔装填 1-2 粒干式试剂。装填过程产生噪声 N。

贴塑料膜：将塑料膜贴至试剂盘留有小孔一侧表面，以封闭装有干式试剂的孔。外购塑料膜的一面自带有胶，贴塑料膜过程中不需使用胶水。贴塑料膜过程产生噪声 N 和塑料膜边角料 S3。

打码：在外购塑料环的表面打上条形码，铝塑袋表面打上生产日期。打磨过程中使用油墨，打码机将油墨直接印制在塑料环或铝塑袋表面，无油墨飞溅。另打码过程产生少量油墨废气 G 和噪声 N。

组装：将贴塑料膜完成后的试剂盘和打码完成后的塑料环由人工按要求组装。

装入铝塑袋、铝塑袋封口：组装完成后的半成品装入印条码完成后的铝塑袋中，使用封口机对铝塑袋开口处压合，完成铝塑袋封口。此工序产生噪声 N。

铝袋密合度检验：使用真空测漏器检验铝袋封装的密合度，即铝

续表二

袋是否完全密封。合格品进入下一步工序，不密封的铝袋则返工重新压合。

质量检验：对批量货进行抽样检查，加入血清观察其是否符合规定要求。检测时使用的小仪器（如量筒等）需先使用灭菌箱灭菌，灭菌原理为利用高温（121℃，电加热）、高压（1.2kg/cm²）灭菌，时间约为 20 分钟。用于检验的容器（如量筒）需定期用纯水清洗，清洗过程中产生器具清洗废水 W1。

符合要求的批量货则为成品，放入冰箱内保存；不符合要求者，则这一批货作为废品 S4 处理，另检验完成后的样品也作为废品 S4 处理。

续表二

三、主要产污环节

生产过程及配套公用工程中主要产污环节如下：

(1) 废水：该厂区实行“雨污分流、清污分流”制，雨水经园区雨水管网排入市政雨水管网；废水主要为生活污水及生产废水（器具清洗废水、服装清洗废水、纯水制备产生浓水）。生活污水、服装清洗废水及纯水制备产生浓水通过园区污水管网进市政污水管网，最终接入牛塘污水处理厂集中处理；器具清洗废水经浓缩装置处理后水分全部蒸发，残留的残渣作为危险废物处置。

(2) 废气：油墨打码工艺产生的非甲烷总烃于车间无组织排放。

(3) 噪声：本项目生产过程主要噪声源为烤箱、装填机、封口机、烘箱、空压机等设备运行产生的噪声，采用合理布置生产车间位置并采取隔音、消声等控制措施。

(4) 固体废物：不合格元器件退还供应商；塑料膜边角料外卖综合利用；器具清洗废水浓缩后的残渣、6840 体外诊断试剂废品、油墨包装桶、生产干试剂球原料包装物（包括酵素、化学基质原料、辅剂盐类和辅剂氨基酸包装物）厂内暂存；生活垃圾环卫收集。

表三

主要污染源、污染物处理和排放流程：

根据该项目现场勘察情况，其污染物产生、防治措施、排放情况及本次验收监测内容具体见下表 3-1，监测分析方法见表 3-2。

表 3-1 项目主要污染物产生、防治、排放及验收监测情况一览表

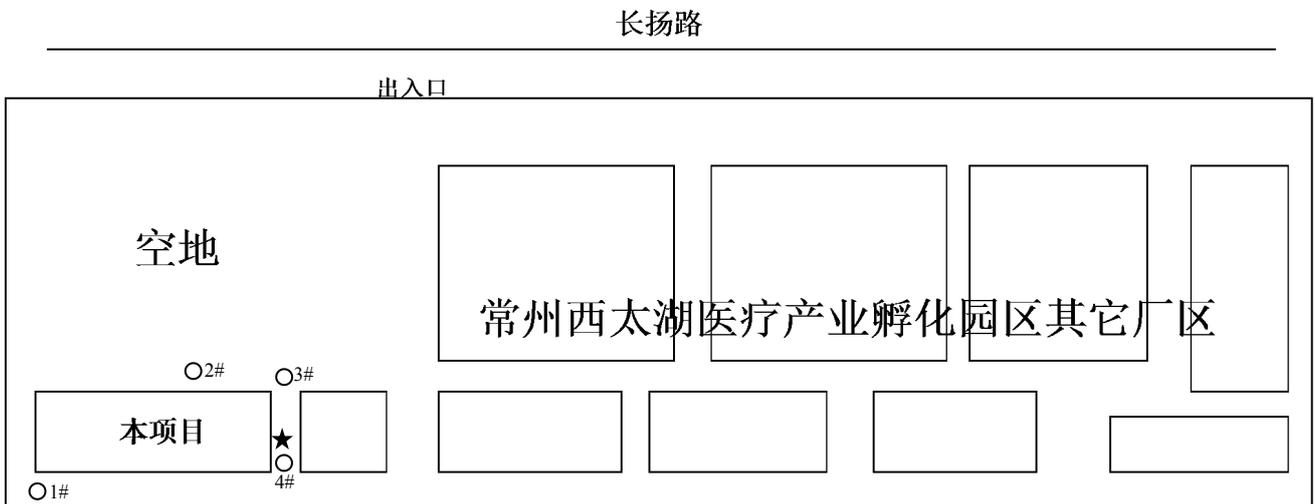
污染类别	污染源	污染因子	防治措施	排放情况	验收监测情况
废气	油墨打码工艺废气	非甲烷总烃	/	无组织排放	上风向 1 个点位，下风向 3 个点位，每天监测 3 次，连续监测 2 天
废水	生活污水、服装清洗废水及纯水制备产生浓水	化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷	/	进入市政污水管网，最终排入牛塘污水处理厂集中处理	1 个接管口，每天监测 3 次，连续监测 2 天
噪声	本项目生产过程主要噪声源为烤箱、装填机、封口机、烘箱、空压机等设备运行产生的噪声		采用合理布置生产车间位置并采取隔音、消声等控制措施	持续排放	东、西、南、北厂界各设 1 个监测点，昼间监测 1 次，连续监测 2 天
固废	不合格元器件		退还供应商	零排放	环境管理检查
	塑料膜边角料		外售综合利用		
	器具清洗废水浓缩后的残渣、6840 体外诊断试剂废品、油墨包装桶、生产干试剂球原料包装物（包括酵素、化学基质原料、辅剂盐类和辅剂氨基酸包装物）		厂内暂存		
	生活垃圾		环卫收集处理		

表 3-2 监测分析方法

类别	项目名称	分析方法
废气	非甲烷总烃	气相色谱法《空气和废气监测分析方法》国家环保总局 2003 年（第四版增补版）6.1.5.1
废水	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（GB11914-1989）
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB11901-1989）
	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》（GB11893-1989）
噪声	厂界环境噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

续表三

废气监测点位示意图:



孟津河

注：○为无组织废气监测点；★为污水监测点；

点位图示	说明
○	1#、2#、3#、4#为无组织废气监测点位（1#为上风向监测点位，2#、3#、4#为下风向监测点位）。
★	为污水总排放口。

天气情况:

监测日期	天气	气压 (Pa)	温度 (℃)	湿度 (%)	风速 (m/s)	风向
2017.5.15	晴	101.4	25.0	54.0	0.7	南
2017.5.16	晴	101.2	25.0	47.0	0.8	南
2017.7.3	阴	100.6	27.0	65.0	0.4	西
2017.7.4	阴	100.6	29.0	68.0	0.6	西

说明：经现场勘察，厂区平面布置图与环评一致。

表四、废气监测结果

废气来源	监测项目	监测时间	监测点位	监测结果 (mg/m ³)				执行标准 (mg/m ³)	参照标准 (mg/m ³)	备注
				1	2	3	最大值			
无组织废气	非甲烷总 烃	2017.5.15	1#	1.23	1.17	0.913	1.23	/	/	1#为参照点，不 做限值要求。
			2#	1.70	0.946	1.74	1.74	4.0	/	
			3#	1.61	1.20	1.49	1.61		/	
			4#	1.68	1.33	1.62	1.68		/	
		2017.5.16	1#	1.65	0.962	0.936	1.65		/	
			2#	1.34	1.72	2.23	2.23	4.0	/	
			3#	1.57	1.73	1.38	1.73		/	
			4#	1.30	2.04	1.64	2.04		/	

结论

经监测，本项目无组织废气非甲烷总烃周界外最大排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放浓度限值。

表五、废水监测结果

监测点位	监测日期	监测项目	监测结果 (mg/L)				执行标准 标准值 (mg/L)	参照标准 标准值 (mg/L)	备注
			1	2	3	均值或范围			
污水接管口 (生活污水、 服装清洗废 水及纯水制 备产生浓水)	2017.7.3	化学需氧量	14.8	15.1	13.7	14.5	500	/	
		悬浮物	7	6	5	6	400	/	
		氨氮	1.78	1.60	1.69	1.69	45	/	
		总磷	0.32	0.33	0.35	0.33	8	/	
	2017.7.4	化学需氧量	14.2	15.2	13.1	14.2	500	/	
		悬浮物	6	6	5	5	400	/	
		氨氮	1.66	1.71	1.62	1.66	45	/	
		总磷	0.34	0.36	0.34	0.35	8	/	
结论	经监测，污水接管中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷排放浓度均符合《污水排入城市下水道水质标准》(CJ343-2010)表1中B级标准。								

表六、噪声及工况监测结果

噪声监测点位布设(示意图)监测结果	<p>厂界环境噪声监测点位示意图:</p>																																																																											
	<p>注: ▲厂界环境噪声监测点, 共 4 个。</p>																																																																											
	<p>厂界环境噪声监测结果表 单位: dB(A)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">监测时间</th> <th rowspan="2">监测点位</th> <th colspan="2">监测值</th> <th colspan="2">标准值</th> <th colspan="2">超标值</th> </tr> <tr> <th>昼间</th> <th>夜间</th> <th>昼间</th> <th>夜间</th> <th>昼间</th> <th>夜间</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">5月15日</td> <td>1#(北厂界)</td> <td>53.2</td> <td>/</td> <td rowspan="4">65</td> <td rowspan="4">/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>2#(东厂界)</td> <td>52.6</td> <td>/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>3#(南厂界)</td> <td>54.7</td> <td>/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>4#(西厂界)</td> <td>52.5</td> <td>/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">5月16日</td> <td>1#(北厂界)</td> <td>54.7</td> <td>/</td> <td rowspan="4">65</td> <td rowspan="4">/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>2#(东厂界)</td> <td>53.1</td> <td>/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>3#(南厂界)</td> <td>53.8</td> <td>/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>4#(西厂界)</td> <td>52.6</td> <td>/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>备注</td> <td colspan="7">本项目夜间不生产, 5月15日, 天气晴, 风速<5m/s; 5月16日, 天气晴, 风速<5m/s。</td> </tr> <tr> <td>结论</td> <td colspan="7">经监测, 本项目厂界昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准。</td> </tr> </tbody> </table>	监测时间	监测点位	监测值		标准值		超标值		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	5月15日	1#(北厂界)	53.2	/	65	/	0	/	2#(东厂界)	52.6	/	0	/	3#(南厂界)	54.7	/	0	/	4#(西厂界)	52.5	/	0	/	5月16日	1#(北厂界)	54.7	/	65	/	0	/	2#(东厂界)	53.1	/	0	/	3#(南厂界)	53.8	/	0	/	4#(西厂界)	52.6	/	0	/	备注	本项目夜间不生产, 5月15日, 天气晴, 风速<5m/s; 5月16日, 天气晴, 风速<5m/s。							结论	经监测, 本项目厂界昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准。					
监测时间	监测点位			监测值		标准值		超标值																																																																				
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间																																																																					
5月15日	1#(北厂界)	53.2	/	65	/	0	/																																																																					
	2#(东厂界)	52.6	/			0	/																																																																					
	3#(南厂界)	54.7	/			0	/																																																																					
	4#(西厂界)	52.5	/			0	/																																																																					
5月16日	1#(北厂界)	54.7	/	65	/	0	/																																																																					
	2#(东厂界)	53.1	/			0	/																																																																					
	3#(南厂界)	53.8	/			0	/																																																																					
	4#(西厂界)	52.6	/			0	/																																																																					
备注	本项目夜间不生产, 5月15日, 天气晴, 风速<5m/s; 5月16日, 天气晴, 风速<5m/s。																																																																											
结论	经监测, 本项目厂界昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准。																																																																											
监测工况及必要的原材料监测结果	<p>光宝医疗器械(常州)有限公司在2017年5月15日、16日及7月3日、4日生产能力均为二类生化分析系统4件、6840体外诊断试剂检测卡闸及试片1800件, 均达到设计生产能力的75%以上, 符合验收监测要求。</p>																																																																											

表七、环保检查结果

固体废物综合利用处理:

不合格元器件退还供应商; 塑料膜边角料外卖综合利用; 器具清洗废水浓缩后的残渣、6840 体外诊断试剂废品、油墨包装桶、生产干试剂球原料包装物(包括酵素、化学基质原料、辅剂盐类和辅剂氨基酸包装物)厂内暂存; 生活垃圾环卫收集。

绿化、生态恢复措施及恢复情况:

依托粤海工业园区绿化。

环保管理制度及人员责任分工:

配有专职环保管理人员, 已制定相应环保管理制度。

监测手段及人员配置:

无。

应急计划:

无。

存在的问题:

无。

其它:

无。

表八、环评批复执行情况检查

本项目环评批复执行情况检查结果详见下表：

该项目环评批复意见	实际执行情况检查结果
<p>1、水污染防治方面：该项目须实行“雨污分流、清污分流”原则，器具清洗废水经浓缩装置处理水分全部蒸发，服装清洗废水、纯水制备产生的浓水与生活污水接入污水管网至牛塘污水处理厂集中处理后达标排放。</p>	<p>该厂区实行“雨污分流、清污分流”制，雨水经园区雨水管网排入市政雨水管网；废水主要为生活污水及生产废水（器具清洗废水、服装清洗废水、纯水制备产生浓水）。生活污水、服装清洗废水及纯水制备产生浓水通过园区污水管网进市政污水管网，最终接入牛塘污水处理厂集中处理；器具清洗废水经浓缩装置处理后水分全部蒸发，残留的残渣作为危险废物处置。</p> <p>经监测，污水接管口中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷排放浓度均符合《污水排入城市下水道水质标准》（CJ343-2010）表1中B级标准。</p>
<p>2、大气污染防治方面：落实“报告表”中提出的各项废气污染防治措施，进一步优化废气处理方案，减少废气无组织排放，确保废气达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的有关要求。</p>	<p>油墨打码工艺产生的非甲烷总烃于车间无组织排放。</p> <p>经监测，本项目无组织废气非甲烷总烃周界外最大排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放浓度限值。</p>
<p>3、噪声污染控制：合理布置生产车间位置并采取隔音、消音等控制措施，确保厂界噪声达到GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中3类区的要求。</p>	<p>本项目生产过程主要噪声源为烤箱、装填机、封口机、烘箱、空压机等设备运行产生的噪声，采用合理布置生产车间位置并采取隔音、消声等控制措施。</p> <p>经监测，本项目厂界昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准。</p>
<p>4、固体废弃物管理方面：按“减量化、资源化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施。危险废物须委托有资质的单位安全处置。厂内危险废物暂存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求，防止造成二次污染。</p>	<p>器具清洗废水浓缩后的残渣、6840体外诊断试剂废品、油墨包装桶、生产干试剂球原料包装物（包括酵素、化学基质原料、辅剂盐类和辅剂氨基酸包装物）厂内暂存。</p> <p>危废存放区已设置防风、防雨、防渗漏等措施。</p>
<p>5、排污口设置：按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关要求，规范化设置各类排污口和标志。</p>	<p>危废存放区已设置环保标识牌，污水排放口未设置环保标识牌。</p>

表九、验收监测结论及建议

一、验收监测结论:

1、项目概况

光宝医疗器械（常州）有限公司选址常州西太湖科技产业园长扬路9号，租用常州西太湖医疗产业孵化园区内闲置厂房（租用A5号标准厂房1-5F），总投资500万美元（折合人民币3060万元），租用厂房面积10000平方米，形成年产二类生化分析系统1000件、二类和三类免疫分析系统1000件、6840体外诊断试剂检测卡闸及试片50万件的生产规模。

光宝医疗器械（常州）有限公司于2015年8月委托南京工业大学编制完成了《年产二类生化分析系统1000件、二类和三类免疫分析系统1000件、6840体外诊断试剂检测卡闸及试片50万件项目环境影响报告表》，并于2015年9月17日获得常州市武进区环境保护局的批复（武环行审复[2015]416号）。

本项目现有员工13人，采用一班制（每班8小时）生产，年工作250天。公司未设置食堂、宿舍及浴室。

光宝医疗器械（常州）有限公司在2017年5月15日、16日及7月3日、4日生产能力均为二类生化分析系统4件、6840体外诊断试剂检测卡闸及试片1800件，均达到设计生产能力的75%以上，符合验收监测要求。

2、废水：经监测，2017年7月3日、4日本项目污水接管口中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷排放浓度均符合《污水排入城市下水道水质标准》（CJ343-2010）表1中B级标准。

3、废气：经监测，2017年5月15日、16日本项目无组织非甲烷总烃周界外最大排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放限值标准。

4、噪声：经监测，2017年5月15日、16日该企业东、南、西、北厂界昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值规定。

续表九

5、固体废物：不合格元器件退还供应商；塑料膜边角料外卖综合利用；器具清洗废水浓缩后的残渣、6840 体外诊断试剂废品、油墨包装桶、生产干试剂球原料包装物（包括酵素、化学基质原料、辅剂盐类和辅剂氨基酸包装物）厂内暂存；生活垃圾环卫收集。

6、总量控制：根据现场核查，企业无污水流量计，根据企业提供用水缴费单可知年用水量为 308 吨。纯水制备用水 100 吨/年，产生浓水 85 吨/年、服装清洗废水 12 吨/年；生活用水 208 吨/年，产污系数取 0.8，最终生活废水排放量约为 166.4 吨/年。综合废水排放为 263.4 吨/年。根据废水排放量核算各污染物排放总量。具体污染物排放总量见下表：

污染源	污染物	环评/批复总量 (t/a)	实际核算总量 (t/a)	备注
废水	废水量	337	263.4	本项目废水于总排口监测，排放量以生活污水及生产废水合计排放量进行评价。
	化学需氧量	0.104	3.78×10^{-3}	
	氨氮	0.006	4.42×10^{-4}	
	总磷	0.001	8.96×10^{-5}	
结论	经核算，废水排放量及相关因子排放量均符合环评要求。			

7、总结论：本项目建设地址未发生变化；厂区平面图布置未发生变化；项目产能与环评一致；生产工艺未发生重大变化；环保“三同时”措施已落实到位，污染防治措施符合环评及批复要求；经监测，各类污染物均达标排放；污染物排放总量符合环评及批复要求。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。

二、建议

①器具清洗废水浓缩后的残渣、6840 体外诊断试剂废品、油墨包装桶、生产干试剂球原料包装物（包括酵素、化学基质原料、辅剂盐类和辅剂氨基酸包装物）尽快委托有资质的单位处置。

②污水排放口安置环保标识牌。

续表九

三、附件

- 1、本项目环评批复;
- 2、污水处置协议;
- 3、危废暂存协议;
- 4、生产情况说明;
- 5、验收报告表编制人员资质证书;
- 6、厂方提供的相关资料。