

常州市康辉医疗器械有限公司一类 6810 矫形外科（骨科）手术器械、二类 6810 矫形外科（骨科）手术器械、三类植入材料及人工器官研发及生产技术改造项目（部分验收）竣工环境保护验收意见

2019 年 10 月 22 日，常州市康辉医疗器械有限公司于公司会议室组织召开“常州市康辉医疗器械有限公司一类 6810 矫形外科（骨科）手术器械、二类 6810 矫形外科（骨科）手术器械、三类植入材料及人工器官研发及生产技术改造项目（部分验收）”的竣工环境保护验收会议。验收小组由建设单位（常州市康辉医疗器械有限公司）、验收报告编制单位（常州苏测环境检测有限公司）相关人员并特邀 3 名技术专家组成（名单附后）。

验收小组在听取建设单位和验收报告编制单位的情况汇报后，查阅了建设项目的环评报告及审批意见等资料，并对项目生产和环境保护工作落实情况进行了现场核查，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求以及相关的法律法规、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》及《常州市康辉医疗器械有限公司一类 6810 矫形外科（骨科）手术器械、二类 6810 矫形外科（骨科）手术器械、三类植入材料及人工器官研发及生产技术改造项目（部分验收）》等文件，经认真研究讨论形成如下验收意见：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

常州市康辉医疗器械有限公司成立于 1997 年，位于常州市新北区长江北路 11 号，占地面积共 61561 平方米。

由于市场需求，企业投资 7452.73 万元，利用原有厂房，依托部分原有设备，同时新增部分设备，建设一类 6810 矫形外科（骨科）手术器械、二类 6810 矫形外科（骨科）手术器械、三类植入材料及人工器官研发及生产技术改造项目。项目建成后形成年产一类 6810 矫形外科（骨科）手术器械 120 套/年，二类穿刺系统 1000 套/年、二类 6810 矫形外科（骨科）手术器械 400 套/年，三类内固定接骨板 1 套/年、内固定接骨螺钉 14 万



只/年、交锁髓内钉 0.4 万只/年、脊柱内固定系统 4.8 万副/年、6810 矫形外科（骨科）手术器械 3.4 万套/年（含硅胶注塑件）的生产规模。

（二）建设过程及环保审批情况

2017 年 8 月 21 日，企业委托江苏久力环境工程有限公司编制了《常州市康辉医疗器械有限公司一类 6810 矫形外科（骨科）手术器械、二类 6810 矫形外科（骨科）手术器械、三类植入材料及人工器官研发及生产技术改造项目环境影响报告表》，并于 2017 年 11 月 9 日取得常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审批局的审批意见，常新行审环表[2017]20 号。

（三）投资情况

项目实际总投资 7300 万元，其中环保投资 86 万元，环保投资占总投资的占比为 1.2%。

（四）验收范围

本次验收范围为研发楼所涉及工段均暂未建设，设备暂未上全，年产一类 6810 矫形外科（骨科）手术器械 96 套/年，二类穿刺系统 800 套/年、二类 6810 矫形外科（骨科）手术器械 320 套/年，三类内固定接骨板 0.8 万套/年、内固定接骨螺钉 11.2 万只/年、交锁髓内钉 0.32 万只/年、脊柱内固定系统 3.84 万副/年、6810 矫形外科（骨科）手术器械 2.72 万套/年（含硅胶注塑件）。

二、工程变动情况

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，纳入竣工环保验收管理”。该项目变动环境影响分析情况如下：

序号	变化内容	环评/批复	实际情况	备注
1	废气处理	本项目生产车间抛光粉尘收集后，分别依托原有的3套旋风+布袋除尘设备处理后，经3根15米高排气筒排放（1#、2#、6#）。	生产车间抛光粉尘收集后依托车间内原有的旋风+布袋除尘设备处理后，全部接入2根15米高排气筒排放（1#、2#），6#排气筒已拆除。	由于6#排气筒与1#、2#距离相近，因此将接入6#排气筒中的抛光粉尘重新接入1#、2#排气筒中，设备以及原料量不变，经监测，1#、2#排气筒中有组织废气颗粒物均达标排放，不影响产能且不增加产污。
2	工艺流程	研发楼新建喷砂、抛光、电解工段	暂未建设	本次做部分验收，因此对应的生产及环保设施未建设暂未建设
3	固废处置	危废堆场面积120平方米，一般固废堆场面积80平方米。	危废堆场面积380平方米，一般固废堆场面积120平方米。	危废堆场面积380平方米，为后续扩建项目做准备，便于分类堆放，固液分离；一般固废堆场面积120平方米，新增40平方米为后续扩建项目做准备
4	设备	详见表2-4		<p>①部分设备型号发生变化，设备工作情况未改变，设备效率未发生变化，不影响产能且不增加产污；</p> <p>②本次仅做部分验收，本项目涉及的研发楼设备暂未建设，即新增的1台喷砂机、2台抛光设备以及1条电解线均暂未建设，现有的设备已经能满足产能80%的要求；</p> <p>③维氏硬度计减少1台，增加1台洛氏硬度计用以替代；减少1台INSTRON疲劳试验机，增加1台万能试验机、1台电子万能试验机、1台电脑系统剥离试验机用以替代，且上述增加的设备以及其余增加的设备均为检验检测设备，不影响产能且不增加产污。</p>
结论	本项目调整后，废气、废水污染因子不增加，废气、废水排放量不突破原有环评批复文件要求，固废100%处置。			

三、环境保护设施建设情况

1、废水

厂区实行“雨污分流、清污分流”，雨水排入雨水管网。本项目主要产生生活污水及工业废水。生活污水经隔油池、化粪池预处理后接管进常州市江边污水处理厂集中处理；工业废水（研磨废水、清洗废水、酸洗清洗废水、电解清洗废水、钝化中和清洗废水、超声波清洗废水、酸雾吸收废水、制纯水反冲洗水、冷却塔废水）经厂内污水处理站处理后回用于清洗、酸洗、研磨工段，以及作为酸雾塔、冷却塔补充用水；制纯水产生的浓水作为清下水排放。

2、废气

本项目生产车间内抛光粉尘收集后依托车间内原有的旋风+布袋除尘设备处理后，分别通过2根15米高排气筒排放（1#、2#）；酸洗工段均依托生产车间原有设备进行，产生的废气收集后经水喷淋设备处理后，通过1根15米高排气筒排放（10#）；依托厂内原有设备进行的电解工段产生的废气收集后经水喷淋设备处理后，分别通过2根15米高排气筒排放（9#、11#）；生产车间内新增的一条电解线产生的废气收集后经一套新增的水喷淋设备处理后，通过1根15米高排气筒排放（15#）。生产车间的喷砂废气依托车间内原有滤芯过滤器处理后无组织排放，焊接烟尘车间内无组织排放，未捕集的抛光、酸洗、电解废气无组织排放。

3、噪声

本项目在生产过程中主要噪声源为车削中心、数控车床等设备，噪声通过墙体隔声和距离衰减等措施来降低对周边环境的影响。

4、固体废物

一般固废：金属边角料及碎屑、金属粉尘、硅胶边角料外售综合利用，废磨料、砂轮供应商回收，滤芯及粉尘填埋处理，生活垃圾环卫清运。

危险废物：废电解液、废酸洗液、废钝化液、压滤污泥委托江

苏长山环保科技有限公司处置，废活性炭委托常州鑫邦再生资源利用有限公司处置，废乳化液，废机油，原辅料包装桶委托常州市锦云工业废弃物处理有限公司处置，废抹布及手套环卫清运。

危废堆场已做好防扬散、防流失、防渗漏措施，危废仓库符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求，固废零排放。

四、环境保护设施调试效果

1.废水监测

经监测，本项目生活污水接管口中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、动植物油排放浓度及 pH 值均符合《污水排入城镇下水道水质标准（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准；工业废水回用口中化学需氧量、悬浮物、总磷、石油类、阴离子表面活性剂及 pH 值均符合《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）表 1 中冷却塔、工艺与产品用水标准，总氮、氟化物、溶解性固体无评价标准；雨水排口中化学需氧量、悬浮物均符合环评所规定的限值。

2、废气监测

经监测，1#、2#排气筒中有组织废气颗粒物排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中排放限值，颗粒物排放速率符合此标准二级标准；9#、11#、15#排气筒中有组织废气硫酸雾排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中排放限值，硫酸雾排放速率均符合此标准二级标准，10#排气筒中有组织废气氮氧化物、氟化物排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中排放限值，氮氧化物、氟化物排放速率均符合此标准二级标准。

无组织废气颗粒物、硫酸雾、氮氧化物、氟化物周界外浓度最大值均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值。

3.厂界噪声监测

经监测，本项目东、南、北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）表1中3类标准，西厂界昼夜间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中4类标准。

4.固体废物核查结果

一般固废：金属边角料及碎屑、金属粉尘、硅胶边角料外售综合利用，废磨料、砂轮供应商回收，滤芯及粉尘填埋处理，生活垃圾环卫清运。

危险废物：废电解液、废酸洗液、废钝化液、压滤污泥委托江苏长山环保科技有限公司处置，废活性炭委托常州鑫邦再生资源利用有限公司处置，废乳化液，废机油，原辅料包装桶委托常州市锦云工业废弃物处理有限公司处置，废抹布及手套环卫清运。

危废堆场已做好防扬散、防流失、防渗漏措施，危废仓库符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求，固废零排放。

5.污染物排放总量

废水排放量及化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、动植物油排放量均符合环评及批复要求；废气中颗粒物、硫酸雾、氟化物、氮氧化物排放量均符合环评及批复要求；固废零排放，符合环评及批复要求。

五、工程建设对环境的影响

1、本项目废水达标排放，生活污水经隔油池、化粪池预处理后接管进常州市江边污水处理厂集中处理，对周边地表水环境不构成直接影响。

2、本项目废气达标排放，对环境空气污染影响较小。

3、本项目噪声达标排放，对周围噪声环境影响较小。

4、本项目危废堆场已按环评要求作了防渗、防腐、防泄漏处理，因此对土壤及地下水的影响较小。

六、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》要求，《常州市康辉医疗器械有限公司一类6810矫形外科（骨科）手术器械、二类6810矫形外科（骨科）手术器械、三类植入材料及人工器官研发及生产技术改造项目（部分验收）》实施过程中手续完备，认真执行了环境保护“三同时”的要求，落实了环评批复的各项污染防治管理要求及风险防范措施，废水、废气、噪声监测结果能达到排放标准，固废妥善处理，污染物排放总量符合审批要求。验收工作组认为该项目符合环保设施竣工验收条件，同意通过环境保护设施竣工验收。

七、后续要求

- 1、加强环保管理，定期对废气、废水处理设施进行维护，雨水口加强日常监管，保证废气、废水达标稳定排放，回用水达标回用；
- 2、后期产能、生产设备及建设研发车间等超过本次验收范围，需重新履行环保“三同时”验收手续；
- 3、15#排气筒尽快按照相关规范安装环保标识牌；
- 4、危废仓库地面保持干净整洁，有裂缝时及时处理，小隔间内注意日常清理和管理，地面保持整洁，不堆放其他非危险废物的物品，及时登记危废管理计划和危废台账。

常州市康辉医疗器械有限公司（盖章）

日期：2019年10月22日

