



建设项目竣工环境保护

验收监测报告表

SCT-HJ 验[2020]第 078 号

项目名称：年产 5 万套三类骨科植入物技术改造项目

建设单位（盖章）：创生医疗器械（中国）有限公司

常州苏测环境检测有限公司

2020 年 12 月

承担单位：常州苏测环境检测有限公司

法人代表：蒋国洲

项目负责人：

报告编写：

一 审：

二 审：

签 发：

现场监测负责人：

参加单位：常州苏测环境检测有限公司

参加人员：俞鸿、焦文杰、杨叶超、张晓雯、康玲莉、周红、
陈园、王慧茹等

常州苏测环境检测有限公司（负责单位）

电话：0519—89883298

传真：0519—83984199

邮编：213125

地址：常州市新北区汉江路 128 号 8 号楼 4 楼

表一

建设项目名称	年产5万套三类骨科植入物技术改造项目				
建设单位名称	创生医疗器械（中国）有限公司				
建设项目性质	新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/>				
建设地点	武进高新区龙门路9号				
主要产品	产品名称	设计生产能力	实际生产能力		
	骨科手术器械	0.5万套/年	与环评一致		
	股骨髁、胫骨托	5万套/年	与环评一致		
	钢板、螺钉、髓内钉、其他脊柱植入物	145万套/年	与环评一致		
备注	本项目仅对三类骨科植入物材料中的股骨髁和胫骨托增加荧光检测工序，其他产品种类及产能均不发生调整				
环评时间	2019年8月	开工建设时间	2019年9月		
调试时间	2020年7月	验收现场监测时间	2020年10月19日 2020年10月20日		
环评报告表审批部门	常州市武进区行政审批局	环评表编制单位	江苏诚智工程设计咨询有限公司		
环保设施设计单位	迅纬贸易（上海）有限公司	环保设施施工单位	迅纬贸易（上海）有限公司		
投资总概算	160万元	环保投资总概算	41万元	比例	25.6%
实际总投资	160万元	实际环保投资	41万元	比例	25.6%

续表一

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682号，2017年6月修订）；</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、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号，2017年11月20日）；</p> <p>4、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（公告2018年第9号）；</p> <p>5、《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》（环境保护部办公厅，2015年12月30日，环办[2015]113号）；</p> <p>6、《太湖流域管理条例》（中华人民共和国国务院令第604号，2011年9月7日）；</p> <p>7、《中华人民共和国环境保护法》（第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议于2014年4月24日修订通过，2015年1月1日实施）；</p> <p>8、《中华人民共和国水污染防治法》（2008年6月1日中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议于2017年6月27日通过修订，2018年1月1日施行）；</p> <p>9、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（1997年3月1日起施行，2018年12月29日做出修改）；</p>
----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

续表一

验收 监测 依据	<p>10、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订）；</p> <p>11、《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>12、《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（江苏省环境保护厅，苏环办[2015]256号，2015年10月26日）；</p> <p>13、《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2018年3月28日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议第三次修正）；</p> <p>14、《江苏省环境噪声污染防治条例》（2018年3月28日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议第二次修正）；</p> <p>15、《江苏省长江水污染防治条例》（2018年3月28日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议第三次修正）；</p> <p>16、《江苏省太湖水污染防治条例》（江苏省人民代表大会常务委员会公告第71号，2018年5月1日起实施）；</p> <p>17、《关于对执行加强危险废物监管工作意见中有关事项的复函》（江苏省环境保护厅，苏环函[2013]84号，2013年3月15日）；</p> <p>18、《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》（江苏省生态环境厅，苏环办[2019]327号，2019年9月24日）；</p>
----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

续表一

验收监测依据	<p>19、《年产 5 万套三类骨科植入物技术改造项目环境影响报告表》（江苏诚智工程设计咨询有限公司，2019 年 8 月）；</p> <p>20、《区行政审批局关于创生医疗器械（中国）有限公司年产 5 万套三类骨科植入物技术改造项目环境影响报告表的批复》（常州市武进区行政审批局，武行审投环〔2019〕476 号，2019 年 8 月 20 日）；</p> <p>21、《创生医疗器械（中国）有限公司年产 5 万套三类骨科植入物技术改造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，2020 年 10 月 16 日）。</p>
--------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

续表一

验收监测标准号、级别	<p>1、废水</p> <p>全厂雨污分流，清污分流。本次技改项目新增荧光检测废水进入新增的3#污水处理站处理后全部回用于荧光检测工序，不外排。荧光检测各清洗工段用水仅用于去除工件表面沾染的荧光渗透液，对清洗用水水质要求较低，具体企业内部回用水水质要求如下，见表1-1。</p>																			
	表 1-1 回用水水质标准																			
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">废水</th> <th style="width: 40%;">污染物</th> <th style="width: 40%;">接管标准 (mg/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6" style="text-align: center;">废水</td> <td style="text-align: center;">pH 值</td> <td style="text-align: center;">6.5~9.5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">化学需氧量</td> <td style="text-align: center;">500</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">悬浮物</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> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">生化需氧量</td> <td style="text-align: center;">350</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">石油类</td> <td style="text-align: center;">15</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">备注</td> <td colspan="2">pH 值无量纲。</td> </tr> </tbody> </table>	废水	污染物	接管标准 (mg/L)	废水	pH 值	6.5~9.5	化学需氧量	500	悬浮物	400	氨氮	45	生化需氧量	350	石油类	15	备注	pH 值无量纲。	
	废水	污染物	接管标准 (mg/L)																	
	废水	pH 值	6.5~9.5																	
		化学需氧量	500																	
		悬浮物	400																	
		氨氮	45																	
		生化需氧量	350																	
		石油类	15																	
备注	pH 值无量纲。																			
<p>2、废气</p> <p>依据环评，本项目渗透过程渗透液中有有机成分挥发发生微量有机废气，挥发量较小，不定量分析，干粉显像过程全密闭且配套有高效率吸尘器，仅在开启设备时有微量颗粒物逸散，不定量分析，本次验收不对废气进行评价。</p>																				
<p>3、噪声</p> <p>本项目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。噪声具体排放标准限值见表1-3。</p>																				

续表一

验收监测标准、级别	表 1-3 噪声排放标准		
	污染物名称	功能区	标准限值
			昼间 dB (A)
	厂界噪声	3 类	65
备注	本项目夜间不生产。		
<p>4、固废</p> <p>危险固废执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001），同时执行环境保护部公告2013年第36号《关于发布〈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的公告》中修改单。</p> <p>5、总量控制指标</p> <p>根据本项目环评及批复要求，具体污染物总量控制指标见表1-4。</p>			
表 1-4 本项目污染物总量控制指标			
污染源		污染物	环评总量 (t/a)
固废		危险废物	安全处置

表二

一、工程建设内容

创生医疗器械（中国）有限公司现址为江苏省武进高新技术产业开发区龙门路9号，营业执照许可经营范围为：医疗器械制造（三类6846植入材料及人工器官，一类、二类、三类6810矫形外科（骨科）手术器械），销售自产产品；医疗器械的检测服务；医疗器械、生物材料、人工骨、骨水泥、种植牙、人工关节、止血粉的技术研发、技术咨询及技术服务。

创生医疗主要产品为骨科手术器械和三类骨科植入物材料，其中三类骨科植入物材料包括钢板、螺钉、髓内钉、脊柱植入物（含胫骨托、股骨髁等）。为保证产品出厂质量，企业拟投资160万元，利用生产车间内现有闲置区域，新增荧光检测线和3#污水处理站，对脊柱植入物产品进行探伤检测，防止有缺陷半成品进入钝化工艺并最终流入市场。同时配套建设3#污水处理站，对荧光检测废水进行处理。本次技改产品生产能力不变，仍为年产骨科手术器械0.5万套/年，股骨髁、胫骨托5万套/年，钢板、螺钉、髓内钉、其他脊柱植入物145万套/年。

创生医疗器械（中国）有限公司于2019年8月委托江苏诚智工程设计咨询有限公司编制完成了《年产5万套三类骨科植入物技术改造项目环境影响报告表》，并于2019年8月20日取得了常州市武进区行政审批局的审批意见（武行审投环[2019]476号）。

根据现场踏勘核实，企业实际投资160万元，现已新增荧光检测线和3#污水处理站，并已达到骨科手术器械0.5万套/年，股骨髁、胫骨托5万套/年，钢板、螺钉、髓内钉、其他脊柱植入物145万套/年的设计能力要求，因此可以开展本项目竣工环境保护全部验收工作。

续表二

项目劳动人员及生产班制：现有员工 682 人，本次不新增员工；年工作 250d，白班 7h 制，年工作 1750h；厂内设有食堂，不设浴室及宿舍。本项目不新增员工，不增加生活废水和油烟废气。

企业现有项目环保手续履行情况一览表 2-1、企业公用及辅助工程建设情况见表 2-2、原辅材料消耗情况见表 2-3、主要生产、辅助设备见表 2-4。

表 2-1 现有项目环保手续履行情况一览表

序号	项目名称	审批部门、时间及文号	验收情况	实际建设情况
1	新建骨科医疗器械生产研发项目	常州市环境保护局 常环表[2008]66号 2008年9月9日	2012年11月8日 通过了竣工环境保护验收	正常运行
2	15000套/年清洗、钝化处理三类骨科植入物材料项目	常州市武进区环境保护局 武环表复[2013]69号 2013年3月6日	未验收	实际未建设
3	扩建金属表面处理（5000套/年骨科手术器械、150万套/年三类骨科植入物材料）项目	常州市武进区环境保护局 武环开复[2013]72号 2013年12月18日	已完成废水、废气自主验收，噪声、固废正在组织自主验收	
4	年产5万套三类骨科植入物技术改造项目	常州市武进区行政审批局 武行审投环[2019]476号 2019年8月20日	本次进行全部验收	

表 2-2 本项目公用及辅助工程

工程名称	项目名称	本项目设计能力	备注	实际内容
主体工程	生产车间	30m ² ，依托现有生产车间内闲置区域	/	与环评一致
贮运工程	原料库	依托原有，分类存放主要原料	位于生产车间二层内	与环评一致
	成品库	依托原有，存放成品	位于生产车间二层内	与环评一致
	运输	依托社会运输车辆	/	与环评一致
公用工程	供水	27m ³ /a	荧光检测用水	与环评一致
	排水	生产废水 176.3m ³ /a	本次荧光检验工序新增废水经 3#污水处理站处理后全部回用于荧光检测工序，不外排	与环评一致

续表二

续表 2-2 本项目公用及辅助工程					
工程名称	项目名称		本项目设计能力	备注	实际内容
公用工程	供电		10 万 KWh，区域电网供给	依托原有供电设施	与环评一致
环保工程	废水	荧光检验工序	176.3m ³ /a，收集后进入新增 3#污水站处理后全部回用于荧光检测工序不外排	本次仅对股骨髓和胫骨托增加荧光检验工序，新增喷洗、浸洗和后清洗废水共计 176.3m ³ /a，进入新增 3#污水站处理后全部回用于荧光检测工序不外排	与环评一致
		生活污水	不新增员工，无新增生活污水		
	噪声		原有设备依托原有设施，对新增的高噪声设备安装减振垫	/	与环评一致
	固废	一般固废堆场	依托原有，分类存放一般固废	/	与环评一致
		危废仓库	依托原有，分类存放危险废物	/	与环评一致
	地下水、土壤		依托原有，荧光检测线处采取防渗防腐处理	全厂重点防渗区均采取了相应的防渗防腐处理	与环评一致
风险工程	风险、应急设施		依托原有	/	与环评一致
以新带老			尽快履行固废污染防治措施竣工环境保护验收手续		已组织《扩建金属表面处理（5000 套/年骨科手术器械、150 万套/年三类骨科植入物材料）》项目噪声、固废自主验收

续表二

表 2-3 本项目原辅材料使用情况一览表

序号	物料名称	主要成分及规格	形态	包装方式	设计年用量	实际年用量
1	ZL-67 荧光渗透液	仲链烷醇聚醚（50~100%）、乙氧基与丙氧基化的 C6-10 醇（10~30%）、二元酸酯*（3~7%）、7-二乙氨基-4-甲基香豆素（1.95%）	液态	200L/瓶	660L	660L
2	显像粉	季戊四醇（30~60%）、碳酸镁（10~30%）、氧化铝（1~5%）、二氧化硅（1~5%）	固态	5kg/瓶	0.005t/a	0.005t/a
注	荧光渗透液中二元酸酯成分具体包括：戊二酸二甲酯（1~5%）、己二酸二甲酯（0.5~1.5%）和 丁二酸二甲酯（0.5~1.5%）					

表 2-4 本项目生产设备一览表

序号	类别	名称	规格型号	环评数量（台/套）	实际建设数量（台/套）
1	生产设备	荧光检测系统（含加载站、渗透站、滴落站、喷淋清洗站、浸洗站、气刀站、干燥站、显像站、卸载站、自动行车、观察站、手动后清洗站、电器控制系统）	MX-FPI-18031	1	1
2	环保设备	3#污水处理站	/	1	1

二、水平衡

根据现场核实，本项目与原项目涉及用水工序较多，本项目无单独的废水流量计，根据实际生产经验，企业提供的用水证明。本项目年用水量约为 27t，均为荧光检测用水，废水经处理后全部回用于荧光检测工序，不外排。本项目水量及水平衡见图 2-1。

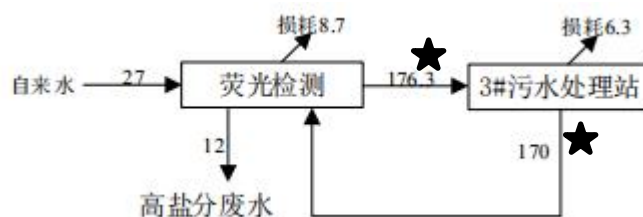


图 2-1 本项目水量及水平衡图（t/a）

说明：验收期间，废水走向与环评一致；★为污水监测点位。

续表二

三、生产工艺流程及产污环节

1、工艺流程简述（图示）

本项目对三类植入材料中的股骨髁和胫骨托这两种产品生产工艺进行改造，新增荧光检测工序，其他工序未发生变化。经过技改后的股骨髁和胫骨托生产工艺如下，荧光检测工序单独进行分析。

(1) 股骨髁、胫骨托生产工艺

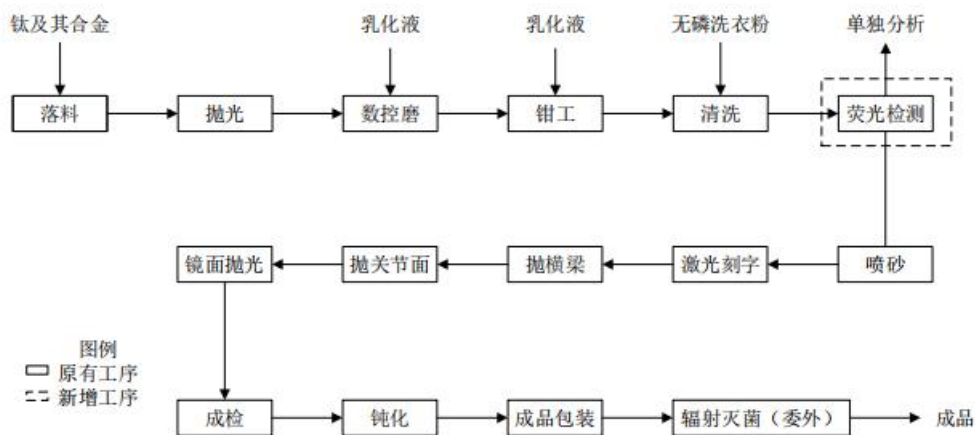


图 2-2 股骨髁整体生产工艺流程图

说明：验收期间，该生产工艺与环评一致。

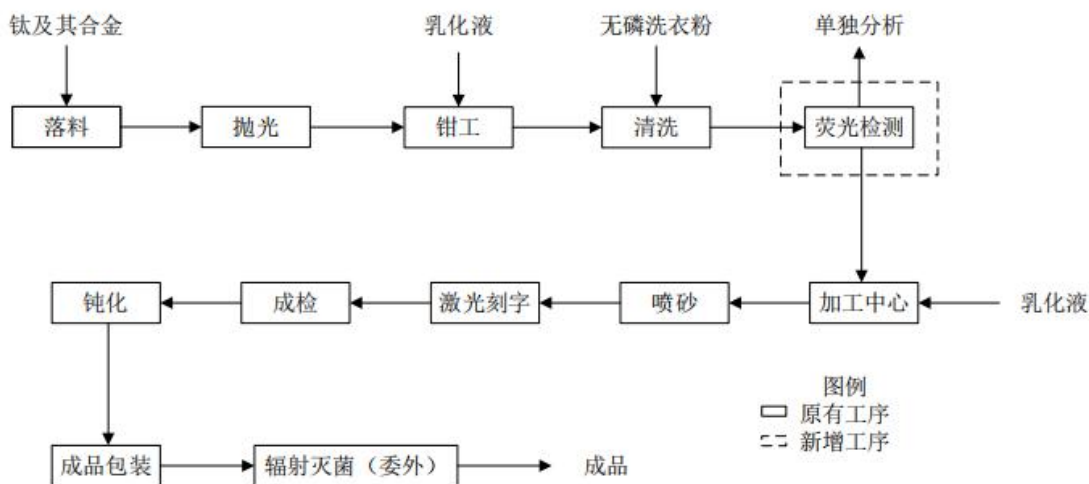


图 2-3 胫骨托整体生产工艺流程图

说明：验收期间，该生产工艺与环评一致。

续表二

工艺流程简述:

本次技改项目为股骨髁和胫骨托增加荧光检测工序，该工序设置在清洗工序后。其余工序不发生变化，原有工序及产排污情况详见现有项目回顾。新增荧光检测工序单独分析。

(2) 半成品荧光检测工序

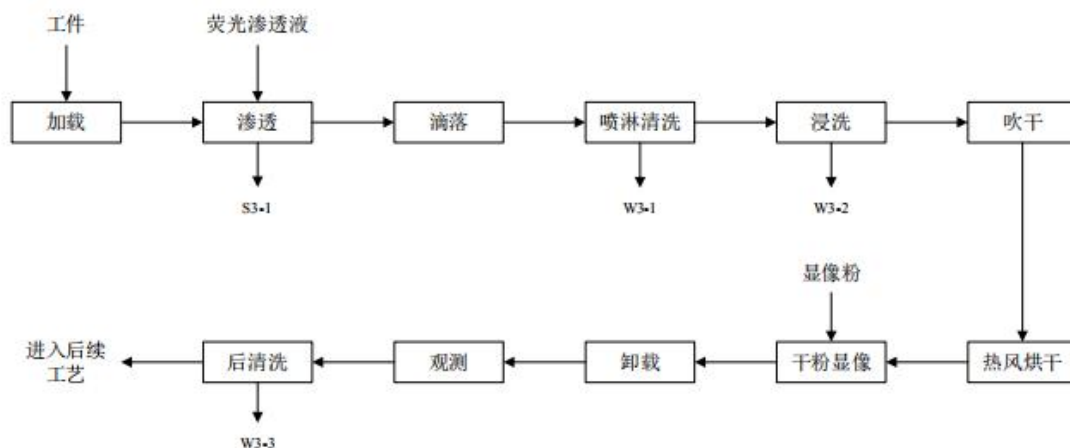


图 2-4 半成品荧光检测生产工艺流程图

说明：验收期间，该生产工艺与环评一致。

工艺流程简述:

加载：将股骨髁和胫骨托工件半成品放入荧光检测线装置中，一般为 30 个工件一批次同时进行检验；

渗透：工件进入渗透站中，渗透站尺寸为 550×750×500（mm），随后添加荧光渗透液至液位高于工件，添加量约为 165L。渗透温度保持在常温，持续时间约为 6 分钟。渗透液循环使用约 3 个月后，渗透液的亮度和含水率均已无法满足需求，此时将渗透液进行更换，产生废渗透液 S3-1，渗透液中含有戊二酸二甲酯、己二酸二甲酯、丁二酸二甲酯等有机成分，这些成分沸点较高，常温下挥发量极少，渗透过程产生微量有机废气，不定量分析；

滴落：渗透结束后的工件转移进入滴落站，静置约 6 分钟，滴落槽底部为斜面设置，与渗透槽连接，滴落下的渗透液直接回流至渗透槽中；

续表二

喷淋清洗：静置后的工件进入喷洗站，喷洗站配置有热水箱，用于给喷头供应热水，热水箱采用电加热，控制水温在 38℃ 左右。喷洗过程使用纯水，喷洗站下方设有暂存槽，喷洗废水直接进入暂存槽，暂存槽与新建的 3# 污水站连通，喷洗废水 W3-1 直接进入新建的 3# 污水站中，单次喷洗水量约为 50L；

浸洗：喷洗后的工件进入浸洗站，浸洗站尺寸为 550×750×500（mm），浸洗站底部设置电加热管，用于给槽内水加热，控制水温在 38℃ 左右。浸洗使用纯水，浸洗站后方设置有活性炭过滤装置，设备运行时浸洗站的水经过过滤装置不断循环过滤。单次纯水添加量约为 200L，循环使用约一周时间后，水质已经无法满足浸洗需求，需进行更换，更换后的废水 W3-2 通过管道进入新建的 3# 污水站；

吹干：浸洗后的工件进入吹干站，吹干站内配置气刀，给工件除水；

热风烘干：吹干后的工件进入干燥站，共设置有 2 个干燥站。干燥站后方设有热风循环系统，通过耐热风道将热风系统产生的热风通入才内，并不断循环将工件烘干，通过内置的高精度温度控制器和 Pt100 温度传感器精确控制烘干温度，温度保持在 70℃；

干粉显像：烘干后的工件进入显像站，站内配置动态云雾搅拌系统，开始给粉前空气循环回路先运行 60s，随后投加显像粉 5kg，给粉结束后分散管仍然运行一定时间，以达到均匀显像的效果。显像站后方配置高效率吸尘器，用于显像粉的快速收集，由于是密闭系统且吸尘器收集效率较高，显像粉基本无损耗。

卸载：干粉显像后的工件进入卸载站，从荧光检测装置中脱离；

观测：卸载后的工件进入观测站，观测站上方配置有黑光灯，黑光灯距离工件表面 380mm，以此观测工件合格情况；

续表二

后清洗：观测结束的工件进入后清洗站，后清洗站尺寸为550×750×500（mm），内设手动喷枪和气枪，同于对工件进行手动喷洗和吹干。后清洗使用纯水，单次喷洗水用量约在50L。喷洗废水W3-3直接进入新建的3#污水站。清洗结束的工件进入后续工序。

2、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

全厂雨污分流，清污分流。本次技改项目新增荧光检测废水进入新增的3#污水处理站处理后全部回用于荧光检测工序，不外排。

（2）废气

依据环评，本项目渗透过程渗透液中有有机成分挥发发生微量有机废气，挥发量较小，不定量分析，干粉显像过程全密闭且配套有高效率吸尘器，仅在开启设备时有微量颗粒物逸散，不定量分析，本次不对废气进行评价。

（3）噪声

本项目噪声主要为生产设备运行噪声，优先选择低噪声低振动的设备，通过合理布局、充分利用厂区建筑物隔声、降噪，设备加强日常的维护，确保设备的正常运行，避免产生异常噪声。

（4）固废

本项目依托原有车间西侧一间危险废物仓库，仓库面积约100平方米，危废贮存场所已按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改清单等规范要求进行了规范化设置，已做到“三防”，即：防扬散、防渗漏、防流失，可满足危险固废暂存和周转要求，已设置环保标识牌。本项目固废排放情况见表2-5。

续表二

固废名称	属性	废物代码	产生工序	治理措施		年产量 (t/a)	
				环评/批复	实际处置	环评/批复	实际产量
废渗透液	危险废物	HW16 900-019-16	荧光检测	委托常州市嘉润水处理有限公司处置	暂存于危废仓库	0.62	0.62
废显像粉		HW16 900-019-16				0.005/2a	0.005/2a
高盐分废水		HW17 336-064-17	废水处理		委托常州市嘉润水处理有限公司处置	12	12
废包装桶		HW49 900-041-49	原料包装		委托淮安市五洋再生物资回收利用有限公司处置	4只	4只
污水站污泥		HW17 336-064-17	废水处理		委托淮安市五洋再生物资回收利用有限公司处置	0.18	0.18

表 2-6 危险废物管理结果对照表

条款	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求	实际情况	是否符合
4 一般要求	4.1 所有危险废物产生者和危险废物经营者应建造专用的危险废物贮存设施，也可利用原有构筑物改建成危险废物贮存设施	已设置专用的危废仓库	是
	4.3 在常温常压下不水解，不挥发的固体危险废物可在贮存设施内分别堆放	已按要求分别存放	是
	4.4 除 4.3 规定外，必须将危险废物装入容器内	已经按照要求将危险废物装入容器	是
	4.5 禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装	未混装	是
	4.9 盛装危险废物的容器上必须粘贴符合本标准附录 A 所示的标签	已粘贴标签	是
6.2 危险废物贮存设施（仓库式）的设计原则	6.2.2 必须有泄漏液体收集装置	危废仓库已设置托盘	是
	6.2.4 用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂痕	已设置环氧地坪防腐蚀，地面无裂痕	是
	6.2.6 不相容的危险废物必须分开存放	危险废物固态与液态物质已分开存放	是

续表二

条款	《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2001) 要求	实际情况	是否符合
6.3 危险废物的堆放	6.3.7 应设计建造径流疏导系统，保证能防止 25a 一遇的暴雨不会流到危险废物堆里	厂区设置雨水管网，保证暴雨流入雨水管网	是
	6.3.9 危险废物堆要防风、防雨、防晒	危废暂存区设置于生产车间内，危废仓库可保证防雨、防风、防晒	是
7 危险废物贮存设施的运行与管理	7.7 危险废物产生者和危险废物贮存设施经营者均须作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库时间、存放库位、废物出库日期及接收单位名称	已做好出入库登记	是

根据现场核查，危废暂存区已按《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。

3、“三同时”验收一览表

表 2-7 环保“三同时”验收一览表

类别	污染源	污染物	治理措施	效果	实际建设情况
废气	本项目渗透过程渗透液中有有机成分挥发产生微量有机废气，挥发量较小，不定量分析，干粉显像过程全密闭且配备有高效率吸尘器，仅在开启设备时有微量颗粒物逸散，不定量分析				与环评一致
废水	荧光检测废水	化学需氧量、生化需氧量、悬浮物、石油类、氨氮	3#污水处理站	全部回用不外排	与环评一致
噪声	生产设备 及公辅设备噪声	噪声	合理布局、配备减振垫、车间厂房厂界围墙隔声、定期维护	厂界达标排放	与环评一致
固废	危险废物	废渗透液	委托有资质单位处置	全部合理处置，不外排	暂存于危废仓库 委托常州市嘉润水处理有限公司处置 委托淮安市五洋再生物资回收利用有限公司处置
		废显像粉			
		高盐分废水			
		废包装桶			
		污水站污泥			

续表二

类别	污染源	污染物	治理措施	效果	实际建设情况
环境管理			制定全厂环境管理制度，开展日常的环境监测工作，统计整理有关环境监测资料并上报当地环保部门，检查监督环保设施的运行、维修和管理情况，开展全厂职工的环保知识教育和组织培训	确保污染治理设施正常运行，保证污染物达标排放	与环评一致
雨污管网分流建设			/	雨污分流	依托现有
“以新带老”措施	规范化危废仓库设置				与环评一致
总量平衡具体方案	/				/
卫生防护距离	本次技改项目无需设置卫生防护距离。全厂卫生防护距离为车间边界外扩 100m、钝化区域边界外扩 50m 和国产钝化区域边界外扩 50m 形成的包络线				与环评一致

四、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），本项目与苏环办[2015]256号对照一览表见表 2-8，经验收监测及现场核查，对比环评及批复，本项目建设内容基本与环评一致。

续表二

表 2-8 项目变动与苏环办[2015]256 号对照一览表			
序号	重大变动内容	企业情况	是否为重大变动
1	主要产品品种发生变化（变少的除外）。	主要产品品种不变	未变动
2	生产能力增加 30%及以上。	产能与环评一致	未变动
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。	仓储容量与环评一致	未变动
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。	未新增生产装置	未变动
5	项目重新选址。	项目厂址与环评一致	未变动
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。	厂区平面布置与环评一致	未变动
7	防护距离边界发生变化并新增了敏感点。	防护距离边界未变，敏感点未变	未变动
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响或环境风险显著增大。	厂外管线（自来水管、电线）路由未变，未穿越环境敏感区	未变动
9	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。	污染因子不变且污染物排放量不突破环评	未变动
10	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。	污染防治措施的工艺、规模、处置去向、排放形式均未发生变化	未变动

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附监测点位图示）

根据该项目现场勘察情况，其污染物产生、防治措施、排放情况见表 3-1，监测点位见图 3-1。

表 3-1 项目主要污染物产生、防治、排放情况一览表

污染类别	污染源	污染因子	防治措施	排放情况	实际建设
废气	本项目渗透过程渗透液中有有机成分挥发发生微量有机废气，挥发量较小，不定量分析，干粉显像过程全密闭且配套有高效率吸尘器，仅在开启设备时有微量颗粒物逸散，不定量分析				与环评一致
废水	荧光检测废水	pH 值、化学需氧量、悬浮物、生化需氧量、石油类、氨氮、色度	3#污水处理站	全部回用不外排	与环评一致
固体废物	危险废物	废渗透液	委托有资质单位处置	零排放	暂存于危废仓库
		废显像粉			委托常州市嘉润水处理有限公司处置
		高盐分废水			委托淮安市五洋再生物资回收利用有限公司处置
		废包装桶			
		污水站污泥			
噪声	车间生产设备噪声		合理布局，隔声、距离衰减	持续排放	与环评一致

续表三

监测点位图示：

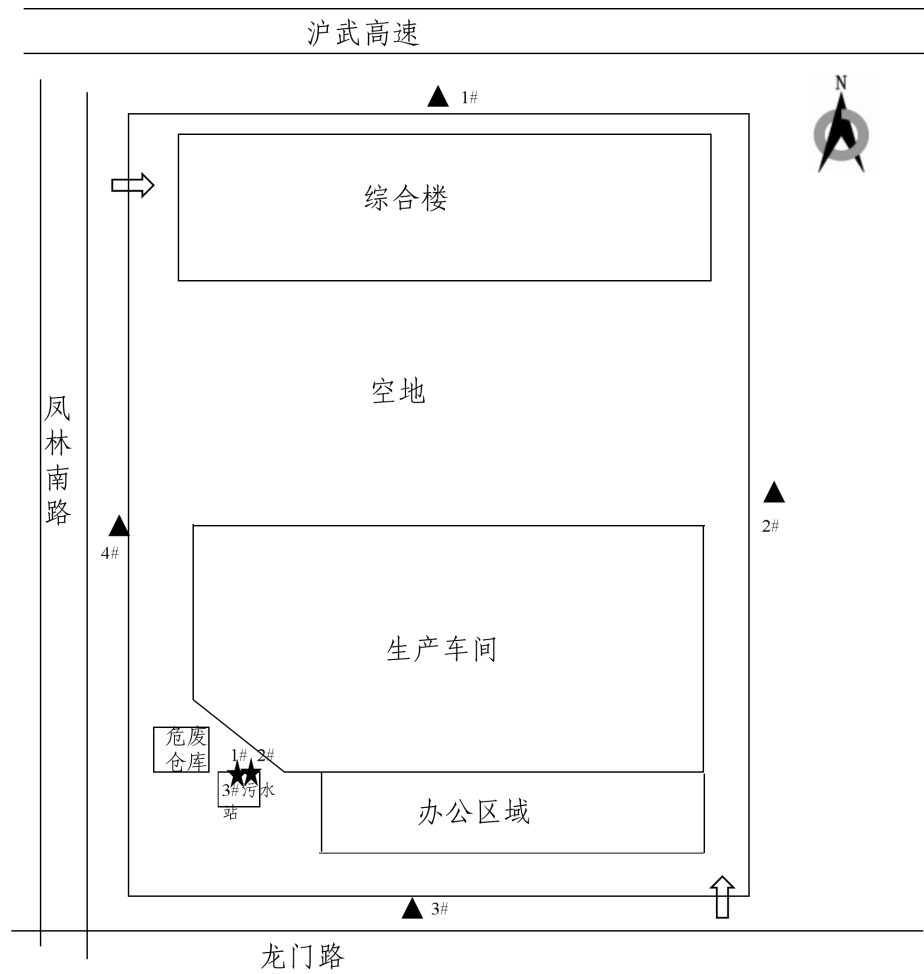


图 3-1 验收监测布点图示

说明：经现场勘察，厂区平面布置与环评一致。

图示说明：

图标	内容	说明
▲	噪声监测点	厂界噪声监测点位（1#为北厂界、2#为东厂界、3#为南厂界、4#为西厂界）
★	废水监测点	1#：3#污水处理站废水收集池 2#：3#污水处理站回用水池

气象情况：

监测日期	时间	天气	气压 (kPa)	温度 (°C)	湿度 (%)	风速 (m/s)	风向
2020.10.19	13:00-16:40	晴	102.5	23.9	54.9	1.2	北
2020.10.20	13:30-18:30	晴	102.6	23.4	53.8	1.3	北

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：

建设项目环境影响报告表主要结论及建议见表 4-1；审批部门审批决定见表 4-2。

表 4-1 环境影响报告表主要结论及建议

环境影响报告 表总结论	建设项目符合国家、地方法规产业政策和“三线一单”要求；符合用地规划和生态红线规划，选址合理；项目产生的各项污染物采取合理有效的治理措施后均可得到有效处置，实现达标排放，对外环境的影响较小。因此，建设单位在重视环保工作，落实各项污染防治措施的前提下，从环境保护的角度来讲，项目在当地建设是可行的。
环境影响报告 表建议	/

表 4-2 环境影响报告表批复及落实情况对照表

该项目环评/批复意见	实际执行情况检查结果
1、按照“雨污分流、清污分流”原则建设厂内给排水系统。本项目检测废水经厂区 3#污水处理站处理达标后回用，不排放。	<p>全厂雨污分流，清污分流。本次技改项目新增荧光检测废水进入新增的 3#污水处理站处理后全部回用于荧光检测工序，不外排。</p> <p>经监测，2020 年 10 月 19 日、10 月 20 日，3#污水处理站回用水池中化学需氧量、悬浮物、氨氮、生化需氧量、石油类排放浓度及 pH 值均符合环评分析企业内部回用水水质要求。</p>
2、选用低噪声设备，对高噪声设备须采取有效减振、隔声等降噪措施并合理布局。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。	<p>本项目噪声主要为生产设备运行噪声，优先选择低噪声低振动的设备，通过合理布局、充分利用厂区建筑物隔声、降噪，设备加强日常的维护，确保设备的正常运行，避免产生异常噪声。</p> <p>经监测，2020 年 10 月 19 日、10 月 20 日，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。</p>

续表四

续表 4-2 环境影响报告表批复及落实情况对照表	
该项目环评/批复意见	实际执行情况检查结果
<p>3、严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做好资源化、减量化、无害化。危险废物须委托有资质单位安全处置。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）及其修改单要求设置，防止造成二次污染。</p>	<p>危险废物：废渗透液、废显像粉暂存于危废仓库；高盐分废水委托常州市嘉润水处理有限公司处置；废包装桶、污水站污泥委托淮安市五洋再生资源回收利用有限公司处置。</p> <p>本项目依托原有车间西侧一间危险废物仓库，仓库面积约 100 平方米，危废贮存场所已按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改清单等规范要求进行了规范化设置，已做到“三防”，即：防扬散、防渗漏、防流失，可满足危险固废暂存和周转要求，已设置环保标识牌。符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求规范。</p>
<p>4、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>本项目设置危废仓库 1 个，已设置标识牌。</p>

表五

验收监测质量保证及质量控制

现场采样、实验室分析及验收报告编制人员均持有上岗证，且废水、噪声均做好监测的质量保证及质量控制。

1、监测分析方法

各项目监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法

类别	项目名称	分析方法
废水	pH 值	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》（GB6920-1986）
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ828-2017）
	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》HJ535-2009
	生化需氧量	《水质 五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法》（HJ505-2009）
	石油类	《水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法》（HJ637-2018）
	色度	《水质 色度的测定》（GB11903-1989）
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

2、验收监测仪器

验收监测使用仪器情况见表 5-2。

表 5-2 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	空盒压力表	DYM3	SCT-SB-136-3	已校准
2	风速仪	AVM-01	SCT-SB-019-2	已校准
3	数字温湿度测试仪	TES-1360	SCT-SB-125-2	已校准
4	积分声级计	HS5618A	SCT-SB-029	已检定
5	声校准器	AWA6221B	SCT-SB-016-1	已检定

续表五

3、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。质控情况见表5-3。

表5-3 质量控制一览表

污染源	污染物	样品数	平行样			标样		
			个数	占比 (%)	合格率 (%)	个数	占比 (%)	合格率 (%)
废水	化学需氧量	16	4	25.0	100	2	12.5	100
	悬浮物	16	/	/	/	/	/	/
	氨氮	16	4	25.0	100	1	6.25	100
	生化需氧量	16	/	/	/	/	/	/
	石油类	16	/	/	/	/	/	/
	色度	16	/	/	/	/	/	/

4、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后使用声校准器校准测量仪器示值偏差不大于0.5dB。具体噪声校验表见表5-4。

表5-4 噪声校验一览表

监测日期	校准设备	检定值 (dB)	校准值 (dB)			校准情况
			监测前	监测后	偏差	
2020.10.19(昼)	声校准器 AWA6221B/SCT-SB-016-1	93.6	93.7	93.7	0	合格
2020.10.20(昼)			93.7	93.7	0	合格

表六

验收监测内容

1、废水

废水监测点位、项目和频次见表 6-1，监测点位见图 3-1。

表 6-1 废水排放监测点位、项目和频次

污染类别	监测点位	监测项目	监测频次
荧光检测 废水	3#污水处理站废水收集池、 回用水池	pH 值、化学需氧量、 悬浮物、氨氮、 生化需氧量、石油 类、色度	4 次/天，监测 2 天

2、噪声

噪声监测点位、项目和频次见表 6-2，监测点位见图 3-1。

表 6-2 噪声监测点位、项目和频次

污染类别	污染源	监测点位	监测项目	监测频次
噪声	生产设备	4 个噪声测点（东、南、西、 北厂界各 1 个点位），厂界外 1 米处	厂界噪声	昼间监测 1 次， 监测 2 天
备注	本项目夜间不生产。			

表七

一、验收监测期间生产工况记录

本次是对创生医疗器械（中国）有限公司年产5万套三类骨科植入物技术改造项目的竣工环境保护验收。常州苏测环境检测有限公司于2020年10月19日、10月20日对该项目环境保护设施建设、管理和运行进行了全面考核、检查及现场检测，检查结果为验收期间各设施运行正常、工况稳定，已达到设计生产能力要求，符合验收监测要求，并在此基础上出具了检测报告[EP2010002]。具体生产情况见表7-1。

表7-1 验收期间产能情况一览表

监测日期	产品名称	设计日产量	实际日产量	生产负荷 (%)	年运行时间
2020.10.19	骨科手术器械	20套	20套	100.0	1750h
	股骨髁、胫骨托	200套	180套	90.0	
	钢板、螺钉、髓内钉、其他脊柱植入物	5800套	5800套	100.0	
2020.10.20	骨科手术器械	20套	20套	100.0	
	股骨髁、胫骨托	200套	190套	95.0	
	钢板、螺钉、髓内钉、其他脊柱植入物	5800套	5800套	100.0	

二、验收监测结果

1、废水

废水验收监测结果见表7-2~表7-3。

2、噪声

噪声验收监测结果见表7-4。

表 7-2 废水监测结果

监测点位	监测日期	监测项目	监测结果 (mg/L)					去除效率 (%)	环评分析浓度 (mg/L)
			1	2	3	4	均值或范围		
3#污水处理站废水收集池	2020.10.19	pH 值	7.61	7.69	7.74	7.73	7.61~7.74	/	/
		化学需氧量	1.05×10 ³	1.20×10 ³	1.11×10 ³	1.23×10 ³	1.15×10 ³	/	/
		悬浮物	19	15	22	17	18	/	/
		氨氮	0.149	0.110	0.196	0.177	0.158	/	/
		生化需氧量	270	291	271	302	284	/	/
		石油类	0.12	0.08	0.22	0.08	0.12	/	/
		色度	160 倍	160 倍	160 倍	160 倍	160 倍	/	/
3#污水处理站回用水池	2020.10.19	pH 值	8.85	8.88	8.88	8.85	8.85~8.88	/	6.5~9.5
		化学需氧量	14	13	16	9	13	98.9 (96.5)	500
		悬浮物	ND	ND	ND	ND	/	/(90)	400
		氨氮	0.129	0.100	0.150	0.110	0.122	22.8	45
		生化需氧量	1.1	0.8	1.6	0.9	1.1	99.6 (90.8)	350
		石油类	ND	ND	ND	ND	/	/(91)	15
		色度	2 倍	2 倍	2 倍	2 倍	2 倍	98.8 (98.5)	/
备注	1、pH 值无量纲； 2、() 为环评分析去除效率； 3、根据《水质 悬浮物的测定 重量法》(GB11901-1989) 检测方法中悬浮物检出限为4mg/L，未检出用“ND”表示，不参与核算均值及去除效率； 4、根据《水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法》(HJ637-2018) 检测方法中石油类检出限为0.06mg/L，未检出用“ND”表示，不参与核算均值及去除效率。								
结论	经监测，3#污水处理站回用水池中化学需氧量、悬浮物、氨氮、生化需氧量、石油类排放浓度及pH值均符合环评分析企业内部回用水水质要求。								

表 7-3 废水监测结果

监测点位	监测日期	监测项目	监测结果 (mg/L)					去除效率 (%)	环评分析浓度 (mg/L)
			1	2	3	4	均值或范围		
3#污水处理站废水收集池	2020.10.20	pH 值	7.60	7.85	7.76	7.79	7.60~7.85	/	/
		化学需氧量	1.09×10 ³	1.16×10 ³	1.21×10 ³	1.02×10 ³	1.12×10 ³	/	/
		悬浮物	20	32	26	25	26	/	/
		氨氮	0.242	0.217	0.188	0.236	0.221	/	/
		生化需氧量	269	288	280	254	273	/	/
		石油类	1.82	1.54	0.32	0.30	1.00	/	/
		色度	160 倍	160 倍	160 倍	160 倍	160 倍	/	/
3#污水处理站回用水池	2020.10.20	pH 值	8.83	8.92	8.78	8.85	8.78~8.92	/	6.5~9.5
		化学需氧量	11	9	9	15	11	99.0 (96.5)	500
		悬浮物	ND	ND	ND	ND	/	/(90)	400
		氨氮	0.136	0.121	0.110	0.142	0.127	42.5	45
		生化需氧量	0.8	0.6	0.7	0.8	0.7	99.7 (90.8)	350
		石油类	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	87.0 (91)	15
		色度	4 倍	4 倍	2 倍	2 倍	3 倍	98.1 (98.5)	/
备注	1、pH 值无量纲； 2、（）为环评分析去除效率； 3、根据《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB11901-1989）检测方法中悬浮物检出限为4mg/L，未检出用“ND”表示，不参与核算均值及去除效率。								
结论	经监测，3#污水处理站回用水池中化学需氧量、悬浮物、氨氮、生化需氧量、石油类排放浓度及 pH 值均符合环评分析企业内部回用水水质要求。								

表 7-4 噪声监测结果

监测时间	监测点位	监测值 dB (A)		标准值 dB (A)		超标值 dB (A)			
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间		
2020.10.19	1# (北厂界)	64	/	65	/	0	/		
	2# (东厂界)	57	/			0	/		
	3# (南厂界)	55	/			0	/		
	4# (西厂界)	56	/			0	/		
2020.10.20	1# (北厂界)	62	/			65	/	0	/
	2# (东厂界)	56	/					0	/
	3# (南厂界)	54	/					0	/
	4# (西厂界)	57	/					0	/
备注	1、10月19日、10月20日天气均晴，风速<5m/s; 2、本项目夜间不生产。								
结论	经监测，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。								

续表七

三、污染物总量核算

根据现场核查固体废物的排放总量，具体废物排放量见表 7-5。

表 7-5 主要污染物的排放总量

污染物		环评及批复量 (t/a)	实际核算量 (t/a)	依据
固废	危险固废	零排放	零排放	环评及批复
结论		固废零排放，符合环评及批复要求。		

表八

验收监测结论与建议:

一、验收监测结论

1、废水

经监测，2020年10月19日、10月20日，3#污水处理站回用水池中化学需氧量、悬浮物、氨氮、生化需氧量、石油类排放浓度及pH值均符合环评分析企业内部回用水水质要求。

2、噪声

经监测，2020年10月19日、10月20日，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。

3、固体废物

危险废物：废渗透液、废显像粉暂存于危废仓库；高盐分废水委托常州市嘉润水处理有限公司处置；废包装桶、污水站污泥委托淮安市五洋再生物资回收利用有限公司处置。

本项目依托原有车间西侧一间危险废物仓库，仓库面积约100平方米，危废贮存场所已按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改清单等规范要求进行了规范化设置，已做到“三防”，即：防扬散、防渗漏、防流失，可满足危险固废暂存和周转要求，已设置环保标识牌。符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求规范。

5、总量控制

固废零排放，符合环评及批复要求。

续表八

二、建议

- 1、加强环保管理，维护废水处理设施，做好废水处理设施台账登记工作；
- 2、加强危废管理，及时做好危废台账登记；
- 3、严格按照国家法律法规要求，做好建设项目环境保护工作。

三、附件

- 1、项目地理位置图；
- 2、验收报告表编制人员资质证书；
- 3、公司营业执照；
- 4、本项目备案证；
- 5、项目审批意见；
- 6、危险废物委托处理协议；
- 7、检测报告[EP2010002]。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：创生医疗器械（中国）有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	年产5万套三类骨科植入物技术改造项目					项目代码	2019-320451-35-03-608174		建设地点	武进高新区龙门路9号			
	行业类别 (分类管理名录)	C3589 其他医疗设备及其器械制造					建设性质	●新建 ●改扩建 ◐技术改造						
	设计生产能力	年产骨科手术器械0.5万套/年，股骨髁、胫骨托5万套/年，钢板、螺钉、髓内钉、其他脊柱植入物145万套/年					实际生产能力	年产骨科手术器械0.5万套/年，股骨髁、胫骨托5万套/年，钢板、螺钉、髓内钉、其他脊柱植入物145万套/年		环评单位	江苏诚智工程设计咨询有限公司			
	环评文件审批机关	常州市武进区行政审批局					审批文号	武行审投环[2019]476号		环评文件类型	报告表			
	开工日期	2019年9月					竣工日期	2020年7月		排污许可证申领时间	2020年5月30日			
	环保设施设计单位	迅纬贸易（上海）有限公司					环保设施施工单位	迅纬贸易（上海）有限公司		本工程排污许可证编号	91320412753910519M001W			
	验收单位	常州苏测环境检测有限公司					环保设施监测单位	常州苏测环境检测有限公司		验收监测时工况	90.0~100.0%			
	投资总概算（万元）	160万元					环保投资总概算（万元）	41万元		所占比例（%）	25.6			
	实际总投资（万元）	160万元					实际环保投资（万元）	41万元		所占比例（%）	25.6			
	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）	/	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	/		
新增废水处理设施能力	/					新增废气处理设施能力	/		年平均工作时间	1750				
运营单位	创生医疗器械（中国）有限公司					运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91320412753910519M		验收时间	2020年11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)	
	水量	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	化学需氧量	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	氨氮	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	总磷	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	总氮	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	二氧化硫	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	氮氧化物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	颗粒物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
挥发性有机物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
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