

## 四川阿尔泰医疗器械有限公司 《医疗器械生产加工项目》验收组意见

2019年9月21日，四川阿尔泰医疗器械有限公司组织召开医疗器械生产加工项目竣工环境保护验收会，参加环保验收的有建设单位四川阿尔泰医疗器械有限公司、验收监测单位四川中衡检测技术有限公司及相关专家（签到表附后），在听取了四川阿尔泰医疗器械有限公司对项目建设环保“三同时”执行情况和四川中衡检测技术有限公司开展环保竣工验收监测情况的汇报后，通过现场查验、资料审查和询问，经认真讨论，验收组形成验收意见如下：

### 一、工程建设基本情况

#### （一）建设地点、规模、主要建设内容

四川阿尔泰医疗器械有限公司于2000年投资4000万元，购买广汉市金鱼镇凉水井村九社金兴路9号4518.8m<sup>2</sup>工业用地，建设医疗器械生产加工线，一期年产40万套固定类医疗器械，二期年产50万套固定类医疗器械的生产能力，共年产90万套固定类医疗器械的生产能力。

#### （二）建设过程及环保审批情况

2016年12月，四川华易工程技术有限责任公司编制完成本项目环境影响报告表；2017年2月8日，广汉市环境保护局以广环审批〔2017〕23号文下达了审查批复。

本项目于2017年3月开始建设，2018年12月建成并投产。

#### （三）投资情况

本项目总投资 4000 万元，其中环保实际投资 12 万元，环保投资占总投资比例为 0.3%。

#### (四) 验收范围

此次验收范围为：主体工程（机械加工生产线）、公辅助工程（供水、供电）、办公生活设施（办公室、宿舍、食堂）、仓储工程（原料库房、成品库房）、环保工程（废水治理、废气治理、噪声治理、固废处置）等。

## 二、工程变更情况

(1) 环评要求设置一栋生产厂房(编号 1#), 砖混结构, 2F, 建筑面积 1152m<sup>2</sup>。1F 布设机械加工生产线, 同时设置纯水制备车间(已预留二期容量)、超声波清洗车间(已预留二期容量)、10 万级洁净包装室(已预留二期容量); 2F 设置成品库房、食堂(已预留二期容量); 实际建设一栋生产厂房(编号 1#), 砖混结构, 2F, 建筑面积 1152m<sup>2</sup>。1F 布设超声波清洗车间、质量检测室; 2F 设置纯水制备车间、10 万级洁净包装室。根据企业实际需求, 布局发生变化。

(2) 环评要求设置另设一栋抛光质检楼, 砖混结构, 1F, 建筑面积 304m<sup>2</sup>, 设置抛光车间(已预留二期容量)、质量检测室(已预留二期容量); 实际建设另设一栋抛光质检楼, 砖混结构, 1F, 建筑面积 304m<sup>2</sup>, 设置抛光车间、食堂。根据企业实际需求, 布局发生变化。

(3) 环评要求设置 2 栋生产厂房, 其中: 1 栋(编号 2#) 2F, 建筑面积 2000m<sup>2</sup>, 布设机械加工生产线, 另 1 栋(编号 3#) 3F, 建筑面积 500m<sup>2</sup>, 布设机械加工生产线及成品库房。新建生产线, 纯水制备、超声波清洗、抛光等均依托一期; 实际建设 2 栋生产厂房, 其中: 1 栋(编号 2#) 2F, 建筑面积 2000m<sup>2</sup>, 1F 布设机

械加工生产线,2F 设置成品库房、办公区;另 1 栋(编号 3#)2F,建筑面积 500m<sup>2</sup>, 布设 1F 原料库房,2F 为职工宿舍。根据企业实际需求,布局发生变化。

(4) 环评要求设置办公室 2F,面积 500m<sup>2</sup>;实际建设位于编号 3#厂房 2 楼。根据企业实际需求,布局发生变化。

(5) 环评未设置宿舍;实际建设宿舍位于原料库房 2 楼。根据企业实际需求,设置员工宿舍。

(6) 环评要求设置食堂建筑面积 100m<sup>2</sup>,位于生产厂房 2F,(已预留二期容量);实际建设位于抛光质检楼 2 楼。根据企业实际需求,布局发生变化。

(7) 环评要求设置办公楼后侧库房,放置原料;实际建设位于生产厂房(编号 1#)旁。根据企业实际需求,布局发生变化。

(8) 环评要求设置生活污水:化粪池(10m<sup>2</sup>)收集处理后用于农田施肥,不外排。生产废水:三级隔油池(5m<sup>3</sup>)+沉淀池(2m<sup>3</sup>)处理后,由储存池(5m<sup>3</sup>)暂存,分批用于厂区绿化,不外排。实际建设食堂废水经三级隔油池 1#(容积:5m<sup>3</sup>)处理后,超声波清洗废水经三级隔油池 2#(容积:5m<sup>3</sup>)处理后与生活污水一起经化粪池(容积:10m<sup>3</sup>)+沉淀池(容积:2m<sup>3</sup>)处理,再经市政管网进入广汉市第一污水处理厂处理,尾水纳入鸭子河。未建设储存池,废水经市政管网进入污水处理厂处理。

根据环境保护部办公厅文件环办[2015]52 号《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》:“根据《环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》有关规定,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。”因此，本项目不属于重大变动，不会导致环境影响发生显著变化。变动情况见表 1。

表 1 项目变动情况汇总

类别	环评要求		实际建设	变动情况说明
主体工程	机械加工生产线	一栋生产厂房（编号1#），砖混结构，2F，建筑面积1152m <sup>2</sup> 。1F布设机械加工生产线，同时设置纯水制备车间（已预留二期容量）、超声波清洗车间（已预留二期容量）、10万级洁净包装室（已预留二期容量）；2F设置成品库房、食堂（已预留二期容量）。	一栋生产厂房（编号1#），砖混结构，2F，建筑面积1152m <sup>2</sup> 。1F布设超声波清洗车间、质量检测室；2F设置纯水制备车间、10万级洁净包装室。	根据企业实际需求，布局发生变化
		另设一栋抛光质检楼，砖混结构，1F，建筑面积304m <sup>2</sup> ，设置抛光车间（已预留二期容量）、质量检测室（已预留二期容量）。	另设一栋抛光质检楼，砖混结构，1F，建筑面积304m <sup>2</sup> ，设置抛光车间、食堂。	根据企业实际需求，布局发生变化
		2栋生产厂房，其中：1栋（编号2#）2F，建筑面积2000m <sup>2</sup> ，布设机械加工生产线，另1栋（编号3#）3F，建筑面积500m <sup>2</sup> ，布设机械加工生产线及成品库房。新建生产线，纯水制备、超声波清洗、抛光等均依托一期。	2栋生产厂房，其中：1栋（编号2#）2F，建筑面积2000m <sup>2</sup> ，1F布设机械加工生产线，2F设置成品库房、办公区；另1栋（编号3#）2F，建筑面积500m <sup>2</sup> ，布设1F原料库房，2F为职工宿舍。	根据企业实际需求，布局发生变化
办公生活设施	办公室	2F，面积 500m <sup>2</sup>	位于编号2#生产厂房2楼。	根据企业实际需求，布局发生变化
	宿舍	无	位于编号3#厂房2楼	根据企业实际需求，设置员工宿舍
	食堂	建筑面积 100m <sup>2</sup> ，位于生产厂房2F，（已预留二期容量）	位于抛光质检楼2楼	根据企业实际需求，布局发生变化
仓储工程	原料库房	办公楼后侧库房，放置原料	位于编号3#厂房1楼	根据企业实际需求，布局发生变化
环保工程	废水治理	生活污水：化粪池（10m <sup>2</sup> ）处理后外排附近水沟。 整改：化粪池收集处理后用于农田施肥，不外排。 生产废水：人工打捞浮油后外排附近水沟。 整改：三级隔油池（5m <sup>3</sup> ）+沉淀池（2m <sup>3</sup> ）处理后，由储存池（5m <sup>3</sup> ）暂存，分批用于厂区绿化，不外排。	食堂废水经三级隔油池1#（容积：5m <sup>3</sup> ）处理后，超声波清洗废水经三级隔油池2#（容积：5m <sup>3</sup> ）处理后与生活污水一起经化粪池（容积：10m <sup>3</sup> ）+沉淀池（容积：2m <sup>3</sup> ）处理，再经市政管网进入广汉市第一污水处理厂处理，尾水纳入鸭子河。	未建设储存池，废水经市政管网进入污水处理厂处理。

### 三、环境保护措施落实情况

根据现场核实，该项目已按照环评及批复要求落实了相应的环境保护措施。

具体环保措施落实情况如下：

#### (一) 废水

项目营运期产生的废水主要为生活污水、食堂废水和超声波清洗废水。

治理措施：食堂废水经三级隔油池 1#（容积：5m<sup>3</sup>）处理后，超声波清洗废水经三级隔油池 2#（容积：5m<sup>3</sup>）处理后与生活污水一起经化粪池（容积：10m<sup>3</sup>）+沉淀池（容积：2m<sup>3</sup>）处理，再经市政管网进入广汉市第一污水处理厂处理，尾水纳入鸭子河。

#### (二) 废气的产生、治理及排放

项目营运期产生的废气主要为抛光粉尘和食堂油烟。

(1) 抛光粉尘：抛光打磨过程中产生粉尘。

治理措施：抛光粉尘经设备自带除尘器处理后无组织外排。

(2) 食堂油烟

治理措施：食堂油烟经油烟净化器收集处理后，引至楼顶排放。

#### (三) 噪声

项目的噪声主要来源于各生产工序设备运行时产生的噪声。

治理措施：采用厂房隔声、合理布置生产设备、采用低噪声设备、加强设备的维护等方式减少噪声对周围环境的影响。

#### (四) 固体废弃物

本项目营运期产生的固体废弃物主要包括一般废物：生活垃圾、边角料、废次品、废包装材料、抛光粉尘、化粪池污泥和餐厨垃圾；危险废物：废矿物油、隔油池浮油、废含油棉纱和手套、废含油包装桶。

治理措施：生活垃圾集中收集后，交由环卫部门统一清运；边角料、废次品集中收集后，外售金属回收公司处理；废包装材料集中收集后，外售废品回收站处理；抛光粉尘集中收集后，外售金属回收公司处理；化粪池污泥定期清掏，交由环卫部门统一清运；餐厨垃圾交由环卫部门统一清运；废矿物油和隔油池浮油，集中收集后，暂存于危废暂存间，定期交由什邡开源环保科技有限公司处理；废含油棉纱和手套，交由环卫部门统一清运；废含油包装桶集中收集后，交由厂家（四川洛加斯科技贸易有限公司）回收利用。

#### 四、环境管理情况

（一）建立环保档案资料，环保设施设置兼职环保管理人员，环保设施运行基本正常。

（二）制订了《四川阿尔泰医疗器械有限公司环境管理制度》等管理制度。

#### 五、验收监测及现场检查结果

根据四川中衡检测技术有限公司编制的《建设项目竣工环境保护验收监测报告表》（中衡检测验字[2019]第 159 号），验收监测结论如下：

##### 1、废水

监测结果表明，项目厂区总排口所测 pH（无量纲）、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、石油类、动植物油浓度满足《污水综合排放标准》GB8978-1996

表4中三级标准限值。氨氮、总磷浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015表1中B级标准限值。

## 2、废气

无组织废气：监测结果表明，布设的4个无组织浓度排放监控点所测颗粒物浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放监控浓度限值。

有组织废气：监测结果表明，食堂油烟排放浓度满足《饮食业油烟排放标准（试行）》GB18483-2001表2中最高允许排放浓度标准限值。

## 3、噪声

监测结果表明，厂界1#环境噪声监测点位昼间和夜间能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中2类功能区标准限值；2#环境噪声监测点位昼间和夜间噪声值能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中4类功能区标准限值。

## 4、固废

生活垃圾集中收集后，交由环卫部门统一清运；边角料、废次品集中收集后，外售金属回收公司处理；废包装材料集中收集后，外售废品回收站处理；抛光粉尘集中收集后，外售金属回收公司处理；化粪池污泥定期清掏，交由环卫部门统一清运；餐厨垃圾交由环卫部门统一清运；废矿物油和隔油池浮油，集中收集后，暂存于危废暂存间，定期交由什邡开源环保科技有限公司处理；废含油棉纱和手套，交由环卫部门统一清运；废含油包装桶集中收集后，交由厂家（四川洛加斯科技贸易有限公司）回收利用。

## 5、总量

根据环评及批复要求，本项目未下达总量控制指标，经计算，本次验收监测污染物排放量为：CODcr: 0.1228t/a; NH<sub>3</sub>-N: 0.0216t/a。

## 6、文档及环保机构情况

四川阿尔泰医疗器械有限公司编制了《环保管理制度》，明确了环保设施运行、维护、检查管理要求，与项目有关的各项环保档案资料由专人保管。

## 六、验收结论和后续要求

### 1.验收结论

四川阿尔泰医疗器械有限公司“医疗器械生产加工项目”建设工程环保审批手续完备，配套的环保设施及措施已按环评要求建成和落实，环保管理符合相关要求，所测污染物满足相应标准，符合建设项目竣工环境保护验收条件，建议通过验收，并报当地生态环境局备案。

### 2.后续要求

(1) 加强各环境保护设施的维护管理，确保项目污染物长期稳定达标排放。

(2) 做好危废的管理与处置，产生的危险废物定期送资质的单位处理，并做好危废台帐记录。

竣工环境保护验收组信息表：（见下一页）

四川阿尔泰医疗器械有限公司





