

《苏州碧迪医疗器械有限公司新建一次性使用静脉留置针生产项目及腰麻针手工装配线项目》 竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》规定，2021年6月23日，苏州碧迪医疗器械有限公司组织公司相关人员、环评报告编制单位(南京国环科技股份有限公司)、环保设施施工单位（苏州万林净化工程安装有限公司）、验收监测及验收监测报告表编制单位(苏州工业园区绿环环境检测技术有限公司)的代表以及3位专家组成验收工作组，对公司“苏州碧迪医疗器械有限公司新建一次性使用静脉留置针生产项目及腰麻针手工装配线技术改造项目”进行竣工环保验收。验收工作组踏勘了建设项目现场，听取了建设单位对项目环境保护制度执行情况、验收监测单位对竣工环境保护验收监测情况的汇报，审阅并核实了相关资料，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、国家有关法律法规、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、项目环境影响报告表和苏州工业园区生态环境局审批意见等，经讨论评议，提出了验收监测报告表修改意见，现根据修改后的验收监测报告表，提出项目竣工环境保护验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：苏州碧迪医疗器械有限公司，位于苏州工业园区白榆路5号，厂区总占地面积41079.34m²。

建设规模、主要建设内容：环评设计本项目年产一次性使用静脉留置针1600万支、腰麻针50万支。

公司现有员工800人左右，本项目不新增员工，所需员工在企业内调剂，年工作350天，实行三班制，每班8小时，年工作8400小时。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目于2020年5月获得苏州工业园区行政审批局的投资项目备案证（项目代码：2012-320571-89-01-892394；项目代码：2020-320571-27-03-525973，备案证号：苏园行审备〔2020〕228号），其环境影响报告表由南京国环科技股份有限公司于2021年01月编制完成，并于2021年2月9日通过苏州工业园区生态环境局的审批(档案编号：002448700)。本项目于2021年2月10日开工建设，于2021年2月28日建成，并于3月开始调试。2021年04月29-30日，05月10-11日，苏州工业园区绿环环境检测技术有限公司对本项目进行了现场验收

监测并根据验收监测结果等编制了《苏州碧迪医疗器械有限公司新建一次性使用静脉留置针生产项目及腰麻针手工装配线技术改造项目竣工环境保护验收监测报告》((2021) 绿环检测(验) 第(002) 号)。公司于 2021 年 04 月 02 日进行固定污染源排污登记变更申请并取得《固定污染源排污登记回执》(登记编号: 9132059460819806XN001Y) 。

本项目在立项、审批、建设、调试、验收监测过程中无环境投诉、违法或处罚记录等。

(三) 投资情况

本项目实际总投资 604 万元人民币, 其中环保投资 15 万元, 占总投资的 2.48%。

(四) 验收范围

本次验收范围为“档案编号: 002448700”批复对应的建设项目生产设施及配套公辅助设施, 项目实际年产一次性使用静脉留置针 1600 万支、腰麻针 50 万支。

二、工程变动情况

与环评报告表比较, 本项目主要存在以下变动:

导管模尖机增加 3 台、针管/导丝压扁机增加 2 台、延长管冲模机增加 3 台、延长管点胶机增加 4 台、橡胶塞装配机增加 4 台、收缩膜热烘枪增加 4 台、导丝压折机增加 4 台。

针对上述变动, 建设单位按照《关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》(苏环办[2021]122 号)要求, 编制了建设项目变动环境影响分析, 对照《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》(环办环评函[2020]688 号), 明确了上述变动不属于重大变动, 可纳入竣工环保验收管理。

三、环境保护设施落实情况

(一) 废水

本项目无新增生活污水排放; 生产过程产生的注塑机冷却系统浓水、冲洗废水、漂洗废水(后三道)、纯水制备浓水, 废水经厂区内现有污水管网收集后, 通过厂区废水总排口与生活污水一并经市政污水管网排入苏州工业园区污水处理厂处理。已提供“苏州工业园区污水委托处理协议”。

(二) 废气

本项目运行后产生的有组织废气主要包括:

1、注塑废气: 项目在注塑过程会产生一定量的注塑废气, 其主要污染物为

非甲烷总烃。废气由集气罩收集至管道中，再输送至活性炭过滤网进行吸附处理，处理后的废气通过现有一根 15 米高的废气排气筒 FQ-1-2 对外排放。

2、挤出成型废气：项目在挤出成型过程会产生一定量的挤出成型有机废气，其主要污染物为非甲烷总烃。废气由集气罩收集至管道中，再输送至“油雾分离器+活性炭吸附”装置进行处理，处理后的废气通过现有一根 15 米高的废气排气筒 FQ-8 对外排放

3、半成品风干废气：项目在半成品风干过程会产生一定量的有机废气，其主要污染物为异丙醇。废气收集至管道中，再输送至“RTO”装置进行处理，处理后的废气通过现有一根 15 米高的废气排气筒 FQ-7 对外排放。

4、组装废气 1：项目在组装工段中软管座组件润滑、延长管组件装配过程会产生一定量的组装废气 1，其主要污染物为异丙醇。废气收集至管道中，再输送至“RTO”装置进行处理，处理后的废气通过现有一根 15 米高的废气排气筒 FQ-7 对外排放。

5、组装废气 2：项目在组装工段中软管座组件与延长管组件胶结过程会产生一定量的组装废气 2，其主要污染物为非甲烷总烃。废气由集气罩收集至管道中，再输送至“活性炭吸附”装置进行处理，处理后的废气通过现有一根 15 米高的废气排气筒 FQ-2-2 对外排放。

6、包装废气（G10'）：项目在包装工段使用一定量的油墨，该过程会产生一定量的包装废气，其主要污染物为非甲烷总烃。废气由集气罩收集至管道中，再输送至“活性炭吸附”装置进行处理，处理后的废气通过现有一根 15 米高的废气排气筒 FQ-2-2 对外排放。

7、灭菌废气：项目灭菌过程会产生一定量的灭菌废气，其主要污染物为环氧乙烷。废气在灭菌系统负压状态下收集至管道中，再输送至“三级酸喷淋+有机树脂吸收”装置进行处理，处理后的废气通过现有一根 15 米高的废气排气筒 FQ-3 对外排放。

8、燃烧废气：项目新增一台燃气蒸汽发生器为灭菌柜提供蒸汽（原电锅炉停用），其废气主要污染物为颗粒物、二氧化硫、氮氧化物。废气通过现有一根 10 米高的废气排气筒 FQ-4 对外排放。

无组织排放：

本项目生产过程中注塑、挤出、组装、胶水混合、点胶、烘干等过程中少量未捕集废气（主要污染物为非甲烷总烃、异丙醇）和异味，在车间内以无组织形

式排放。

（三）噪声

本项目噪声主要为注塑机、胶水混合机等设备运行噪声，采取选用低噪声设备、减振、隔声、消音等隔声降噪措施。

（四）固体废物

本项目产生的固体废弃物包括一般工业固废、危险废物、生活垃圾，其中：
一般工业固废：主要为不合格品、原辅料包装袋，收集后委托苏州优至美环保科技有限公司、浙江省余姚市骏腾塑业有限公司处理，已提供一般工业固废回收合同。

危险废物：“废抹布、废包装桶、包装瓶、废硅油、废粘合剂、废有机树脂、废油墨、废活性炭、废滤网”委托江苏永之清固体处置有限公司处置；“废异丙醇、清洗槽废液、硝酸槽废液、涂装废水、第一道漂洗废水、废乙二醇”委托中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司处置，已提供相关危废处置协议。

生活垃圾：委托苏州优卫环保科技有限公司清运处理，已提供垃圾清运处理协议。

固体废弃物暂存场所厂内已建一般固废仓库 160m²，危废仓库 1(甲类仓库) (56m²)、危废仓库 2 (50m²)、危险废物 3 (35m²)。危废仓库、一般固废仓库建设基本符合相关规范要求。

（五）其他环保设施

1、环境风险防范设施

建设单位已编制了《苏州碧迪医疗器械有限公司突发环境事件应急预案》并在苏州工业园区国土环保局备案（备案号：320506-2020-060-L）。

2、卫生防护距离

公司已按环评要求以厂界为起算点设置 100m 的卫生防护距离，经核查，目前在该卫生防护距离内无居民住宅、学校、医院等环境敏感目标。

3、排污口规范化设置

公司已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》设置了各类排放口，废水、雨水排放口以及固废暂存场所已规范设置了环保标志牌。

四、环境保护设施调试效果

2021 年 04 月 29-30 日，05 月 10-11 日，苏州工业园区绿环环境检测技术有限公司对本项目进行了现场验收监测并根据验收监测结果等编制了项目竣工环

保验收监测报告表。根据“验收监测报告表”，验收监测期间：

（一）工况

本项目生产设备全部正常运行，各项环保设施均正常稳定运行，生产工况满足建设项目竣工验收监测工况条件的要求。

（二）环保设施处理效率监测结果

注塑废气配置的活性炭过滤网装置对非甲烷总烃的处理效率为 30.4~62.3%、组装、胶结、包装废气配置的活性炭吸附处理设施对非甲烷总烃的处理效率为 21.2~36.5%、挤出成型废气配置的油雾分离器+活性炭吸附处理设施对非甲烷总烃的处理效率为 23.3~50.4%。

（三）污染物排放情况

1、废水

厂区废水总排口中排放废水中 pH 值、悬浮物、化学需氧量的日均排放浓度符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总氮、总磷的日均排放浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 级标准。

2、废气

注塑废气排气筒（FQ-1-2）、挤出成型废气排气筒（FQ-8）排放废气中非甲烷总烃排的放浓度、单位产品非甲烷总烃排放量均符合《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）表 5 标准限值要求；飞玛组装、胶结、包装等有机废气排气筒（FQ-2-2）排放废气中非甲烷总烃的排放浓度、排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 二级标准限值要求；灭菌废气排气筒（FQ-3）排放废气中环氧乙烷的排放速率符合《环评报告表》推荐标准限值要求；燃烧废气排气筒（FQ-4）排放废气中颗粒物、二氧化硫的排放浓度及烟气黑度符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB 13271-2014）表 3 标准限值要求，氮氧化物的排放浓度符合《市政府办公室关于印发苏州市打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案的通知》（苏府办〔2019〕67 号）中燃气锅炉低氮改造氮氧化物排放限值要求；润滑、装配废气排气筒(FQ-7)排放废气中异丙醇的排放浓度、排放速率均符合《环评报告表》推荐标准限值要求。

厂界无组织排放监控点非甲烷总烃最大小时浓度值符合环评中提出的《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中无组织排放监控点浓度限值要求；异丙醇的最大小时浓度值符合《环评报告表》推荐标准限值，臭气浓度最大小时

浓度值符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 二级标准限值要求。

厂区内无组织排放监控点非甲烷总烃浓度最大小时浓度值符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019)表 A.1 特别排放限值要求。

3、厂界噪声

本次噪声监测点位，厂界周围共设置 8 个测点，东、南、西、北侧厂界昼夜间噪声值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的 3 类标准要求。

4、固废

本项目各类固废均得到妥善处置，实现零排放。

五、验收结论

本项目基本落实了环评及批复要求的污染防治措施，环保设施运行正常，主要污染物达标排放。对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，验收工作组认为：“苏州碧迪医疗器械有限公司新建一次性使用静脉留置针生产项目及腰麻针手工装配线技术改造项目”竣工环境保护验收合格。

六、后续要求

（一）加强废气处理装置的日常运行管理；严格按操作规程进行操作，及时开展废气处理设施安全风险辨识并采取有效措施控制风险，确保其安全稳定运行。

（二）做好各类危废产生、收集、暂存、处理处置工作以及相应的台账工作，确保各类危废得到妥善处置，不造成二次污染。

（三）建立先进的环保管理模式，设置合理的环境管理体制和机构，强化企业职工的环保意识。

（四）按照《HJ819 排污单位自行监测技术指南》做好后续的自行监测工作。

七、验收人员信息

验收工作组人员名单附后。

苏州碧迪医疗器械有限公司

2021 年 6 月 23 日

苏州碧迪医疗器械有限公司

新建一次性使用静脉留置针生产项目及腰麻针手工装
配线技术改造项目

竣工环境保护验收工作组会议人员签到记录

单位名称	职位	姓名	联系方式
建设单位			
苏州碧迪医疗器械有限公司	PE(2种)	武奎	18862104910
苏州碧迪医疗器械有限公司	San Manager	冯超功	18015531813
苏州碧迪医疗器械有限公司	Section Mgr	冯超功	13771889766
技术专家组			
苏州市环科学会	高工	王连顺	13913108083
苏州市环科学会	高工	宋福刚	13222288215
苏州市环科学会	高工	王连顺	13913108083
环评编制单位			
南京国环科技股份有限公司	2名	马卫东	0512-68310293
验收监测/编制单位			
苏州工业园区级环环境检测技术有限公司	2名	李习习	18662335012
环保设施设计/施工单位			
苏州万林净化工程设备有限公司	施工员	张云海	13814854384
其它相关人员			