**康辉医疗科技（苏州）有限公司扩建医疗器械**

**生产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》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)及建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响报告表及审批部门的审批意见等要求，康辉医疗科技（苏州）有限公司（以下简称“公司”）组织相关人员、江苏启辰检测科技有限公司（验收监测单位、验收监测报告表编制单位）上海刚森实业有限公司（环保工程设计、制造单位）及邀请的技术专家(名单附后)组成验收组，对公司扩建医疗器械（3600台/年）生产项目竣工进行环境保护验收。

验收组听取了公司对项目建设情况及环境保护执行情况的汇报、验收监测单位对项目竣工环境保护验收监测情况的汇报，审阅并核实了有关资料，查看了项目现场及各类污染治理设施建设和运行情况。验收组根据公司现场情况及验收监测报告内容提出了相关整改和补测要求，为此，公司按验收组的要求进行了现场整改、江苏启辰检测科技有限公司在公司整改完成后进行了补充监测（生活污水）并出具了监测报告（QC2011270801E），经认真讨论，形成验收意见如下：

**一、项目基本情况**

(一)建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：太仓市沙溪镇凡山村31组

项目性质：扩建

建设规模及建设内容：生产医疗器械3600台/年（产床293台、产病床506台、妇科手术台834台、智能楼梯椅336台、电动移位机34台、养老具产品1500台等）

本项目员工140人，单班制工作，每班8小时，年生产300天、2400小时。

本公司建有一座餐厅但不设宿舍、浴室。

(二)建设过程及环保审批情况

2008年4月3日，公司取得了太仓市环境保护局对环境影响登记表的审批意见（2008-392），年产6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具474台（套）和6856病房设备及器具227台（套）。

2019年5月9日，公司将名称由太仓市康辉科技发展有限公司变更为康辉医疗科技（苏州）有限公司。

2020年1月，公司委托重庆丰达环境影响评价有限公司编制了《康辉医疗科技（苏州）有限公司扩建医疗器械生产项目环境影响报告表》并取得了苏州市行政审批局对该环境影响报告表的批复（苏行审环评[2020]30101号）。

项目于2020年5月开始建设，同年9月建成调试并委托江苏启辰检测科技有限公司（以下简称“启辰检测”）对该项目竣工进行验收检测，启辰检测在进行了前期踏勘之后制定了相应的检测方案，并于2020年9月27-30日对该项目进行了现场验收检测（监测报告编号：QC2009160101E1、QC2009160101E2、QC2009160101E3、QC2009160101E4、QC2009160101E5），同年10月编制完成了《康辉医疗科技（苏州）有限公司扩建医疗器械生产项目竣工环境保护验收监测报告表》（编号：（2020）启辰（验）字第（134）号）。

本项目从开始建设到投入试生产期间，未发生过环境投诉及违法处罚情况。

(三)投资情况

本项目总投资180万元，其中环保投资30万元，占总投资比例为16.7%。

(四)验收范围

本次验收范围为苏行审环评[2020]30101号对应的康辉医疗科技（苏州）有限公司扩建医疗器械生产项目涉及的生产工序及其配套环保设施。

本项目主要生产设备有机加工设备、焊接设备及喷塑、注塑设备等（具体生产设备详见验收监测报告表中的表3）。

**二、工程变动情况**

对比环评报告，实际建设过程中危废仓库从环评报告的5m2变更为10m2；抛丸除尘工艺由布袋除尘更改为滤芯处理，其他无变化。

根据验收监测报告表项目变动情况的分析结论，对照《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）要求，以上变动不属于重大变动，本项目在认真落实环评报告中相关环保治理措施，运行过程中加强对环保设施的维护管理前提下，具有环境可行性，可纳入验收管理。

**三、环境保护设施建设情况**

1、废水

公司已按“清污分流、雨污分流”原则建成了厂区给排水系统。

本项目无生产废水产生和排放；生活污水经化粪池预处理后由太仓市沙溪镇环境卫生管理所清运至沙溪镇污水处理厂集中处理。

2、废气

（1）有组织废气：公司共设置3个15米高排气筒。

抛丸废气（主要为颗粒物）经布袋除尘器处理后通过15米高排气筒（FQ-1）排放。

喷粉废气（主要为颗粒物）经滤芯除尘后通过15米高排气筒（FQ-2）排放。

喷粉固化废气（主要为VOCs）与天然气燃烧废气（主要为颗粒物、二氧化硫、氮氧化物）经活性炭吸附处理后通过15米高排气筒（FQ-3）排放。

食堂油烟经高压静电油烟净化器处理后通过管道引至屋顶排放。

1. 无组织废气：

焊接废气（主要为颗粒物）经吸风罩收集后通过移动式焊烟除尘器处理后在车间无组织排放；

激光切割烟尘经设备自带的除尘器处理后在车间无组织排放。

木材加工粉尘经布袋除尘器收集处理后在车间无组织排放。

塑料板材成型废气由集气罩收集后经活性炭吸附后在车间内无组织排放。

3、噪声

本项目噪声源主要为机加工设备、激光切割机、抛丸机、焊机、风机等机械设备在运行过程产生的机械噪声及金属材料搬运过程中的噪声，通过基础减震、厂房隔声、加强厂区绿化等措施，降低噪声排放。

4、固体废物

（1）固废仓库：本项目配套建成了10m2的一般固体废物储存场所及10m2的危废仓库。危废仓库按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求建设，采取了防渗、防漏、防雨等措施，在收集、贮存场所的相关位置张贴了危险废物的标识，配备了照明和消防设施，关键位置设置了视频监控，按危险废物的种类进行了分区、分类贮存，危险废物的容器和包装物上设置了危险废物识别标志并按规定填写信息。危废仓库基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求。

一般固体废物贮存场所采取了防雨、防风、防渗措施，基本符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）的标准要求。

（2）固体废物种类：本项目产生的固体废物主要有：生活垃圾、废金属边角料、废切割片、废砂轮片、废焊材（焊渣）、废钢珠、焊接切割粉尘、废滤芯、废机油、喷粉粉尘、废活性炭等

（3）固体废物处置：本项目产生的危废（废机油、废活性炭、废滤芯、喷粉粉尘）委托常州市和润环保科技有限公司处置并已签订了委托合同。

生活垃圾：委托太仓市沙溪镇环境卫生管理所处理。

废金属边角料、废切割片、废砂轮片、废焊材（焊渣）、废钢珠、焊接切割粉尘委托江苏科特源环保科技有限公司处置，已签订了委托协议。

5、其它环保设施

（1）卫生防护距离：以公司厂界为边界设置了100米的卫生防护距离，目前在该范围内无居民点等环境敏感目标。

（2）排污登记：91320585716857499E001W

（3）应急预案：已通过专家评估、正在备案过程中。

**四、环境保护设施调试情况**

启辰检测于2020年9月27-30日及2020年11月30日-12月1日进行了环境保护验收监测，验收监测期间公司生产正常、各项污染治理设施正常运行，生产负荷大于75%，满足验收监测技术规范要求。根据验收监测报告表，在验收监测期间：

1、废水

生活污水中的PH值、化学需氧量、悬浮物、排放浓度达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，氨氮、总磷排放浓度达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1B级标准，达到太仓市沙溪镇污水处理厂接管标准。

2、废气

有组织：排气筒（FQ-1）中颗粒物排放浓度、排放速率均达到《大气污染

物综合排放标准》（DB31/933-2015）表1 标准要求。排气筒（FQ-2）中颗粒物未监出。

排气筒（FQ-3）中非甲烷总烃的排放浓度、排放速率均达到大气污染物综

合排放标准》（DB31/933-2015）表1 标准要求，非甲烷总烃的去除效率为58.3%。

颗粒物、二氧化硫、氮氧化物均未监出，达到《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3特别排放限值要求及《工业炉窑大气污染物排放标准》（DB323728-2020）表一燃气锅炉排放标准。

食堂油烟废气中的油烟排放浓度达到《饮食业排放标准》（GB18483-2001）标准中的小型规模标准要求。

无组织：厂界监控点颗粒物排放浓度达到《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表3、《工业炉窑大气污染物排放标准》（DB32/3728-2019）表3标准要求；

厂内监控点（工业炉窑车间外）、厂界监控点的非甲烷总烃排放浓度达到《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表2厂区内大气污染物监控点浓度限值要求及《挥发性有机物无组织控制标准》（GB 37822-2019） 附录A 表A.1特别排放限值要求。厂界监控点的非甲烷总烃排放浓度达到《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）标准要求。

3、噪声

厂界昼间环境噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

4、总量控制

废气中排放的颗粒物、非甲烷总烃年排放总量达到了环评及批复中提出的总量控制要求，二氧化硫、氮氧化物均未监出。

**五、验收结论**

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)的相关规定和要求，验收组认为康辉医疗科技（苏州）有限公司扩建医疗器械生产项目竣工环保设施验收合格。

**六、建议及要求**

1、验收监测报告表内容须按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》进行修改完善。

2、完善环保管理制度及日常管理台账，定期维护环保设施，确保各类污染物达标排放。

3、按报告表提出的要求，公司须编制自行监测方案，开展日常监测工作，保留原始记录、台帐。

4、按《排风罩的分类及技术条件》（GBT16758-2008）要求，优化喷粉废气的收集措施，提高收集率。

5、按《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ-2026-2013）、《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）及安监总局36令要求，做好废气收集、输送、处理设施等的安全评价，确保安全稳定运行。

**七、验收组成员**

验收组成员名单见会议签到表。

康辉医疗科技（苏州）有限公司

2020年12月5日