



171012050428

江苏万海医疗器械有限公司年产胰岛素笔 250 万支新建
项目竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：_____江苏万海医疗器械有限公司_____

编制单位：江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司



2021 年 12 月



检验检测机构 资质认定证书

证书编号：171012050428

名称：江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司

地址：武进国家高新技术产业开发区人民东路158号2号楼5层北
车间（213616）

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律 responsibility，由江苏泰洁检测技术股份有限公司承担。

许可使用标志



171012050428

发证日期：2018年5月25日更名

有效期至：2023年8月28日

发证机关：



本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

0000819

建设单位：江苏万海医疗器械有限公司（盖章）

建设单位法定代表人：罗来荣

联系人：刘奕阳

联系方式：13601593732

邮编：213100

地址：常州市武进区湖塘镇青洋南路 128 号

编制单位：江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司（盖章）

编制单位法定代表人：丁燕

项目负责人：朱胜伟

电话：0519-81699918

邮编：213100

地址：武进国家高新技术产业开发区人民东路 158 号 2 号楼 5 层北车间

目录

表一、验收项目概况以及验收依据.....	1
表二、工程建设情况.....	5
表三、环境保护设施.....	12
表四、环评主要结论及审批部门审批决定.....	16
表五、质量保证及质量控制.....	18
表六、验收监测内容.....	20
表七、验收监测结果.....	21
表八、验收监测结论.....	27
注释.....	30
建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表.....	31

表一、验收项目概况以及验收依据

建设项目名称	年产胰岛素笔 250 万支新建项目				
建设单位名称	江苏万海医疗器械有限公司				
建设项目性质	新建 ✓	改扩建	技改	迁建	其他
主要产品名称	胰岛素笔				
设计生产能力	年产胰岛素笔 250 万支				
实际生产能力	年产胰岛素笔 250 万支				
建设项目环评 批复时间	2020 年 04 月 01 日	开工建设时间	2020 年 04 月		
调试时间	2021 年 11 月	验收现场 监测时间	2021 年 11 月 24-25 日		
环评报告表 审批部门	常州市生态环境局	环评报告表 编制单位	常州科太环境技术有限公司		
环保设施 设计单位	无锡鑫绿亚环保科 技有限公司	环保设施 施工单位	无锡鑫绿亚环保科技有限公司		
投资总概算	300 万元	环保投资总概算	15 万元	比例	5%
实际总投资	300 万元	环保投资	15 万元	比例	5%
验收 监 测 依 据	<p>1、《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第九号）；</p> <p>2、《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国令第 682 号）；</p> <p>3、《省生态环境厅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）；</p> <p>4、关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688 号）；</p> <p>5、《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知（征求意见稿）》（环办环评函[2017]1235 号）；</p> <p>6、《关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告》（国环规环评[2017]4 号）；</p> <p>7、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告，2018 年第 9 号）；</p>				

- 8、《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办[2018]34号）；
- 9、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）；
- 10、《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》（省政府[1993]第38号令）；
- 11、《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）；
- 12、《固定污染源排气中颗粒物和气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996）；
- 13、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）；
- 14、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）；
- 15、《声环境质量标准》（GB 3096-2008）；
- 16、江苏万海医疗器械有限公司《年产胰岛素笔250万支新建项目环境影响报告表》（常州科太环境技术有限公司，2019年10月）；
- 17、江苏万海医疗器械有限公司《年产胰岛素笔250万支新建项目环境影响报告表》批复（常州市生态环境局，常武环审[2020]47号，2020年04月01日）；
- 18、江苏万海医疗器械有限公司“年产胰岛素笔250万支新建项目”竣工环境保护验收监测方案（江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司，2021年11月）。

1、废水排放标准

本验收项目废水主要为生活污水，经市政污水管网接入武南污水处理厂集中处理。废水接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准，具体标准见表 1-1。

表 1-1 水污染物排放标准

采样点位	污染物	单位	验收标准限值	验收标准依据
污水接管口	pH 值	无量纲	6.5~9.5	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B级标准
	化学需氧量	mg/L	500	
	悬浮物	mg/L	400	
	氨氮	mg/L	45	
	总磷	mg/L	8	

2、废气排放标准

本验收项目废气主要为非甲烷总烃，排放标准执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）表 5 和表 9 中标准要求；厂区内无组织非甲烷总烃排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中标准要求，具体标准见表 1-2。

表 1-2 大气污染物排放标准

污染物名称	最高允许排放浓度，mg/m ³	最高允许排放速率，kg/h		无组织排放监控浓度限值		单位产品非甲烷总烃排放量，kg/t 产品	执行标准
		排气筒，m	二级	监控点	浓度，mg/m ³		
非甲烷总烃	60	15	/	周界外浓度最高值	4.0	0.3	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）表 5 和表 9 中标准要求
	/	/	/	厂房门窗或通风口外 1m 处	6（1h 平均值） 20（任意一次值）	/	《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中标准要求

3、噪声排放标准

本验收项目运行期间，东、南、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 2 类标准，西厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 4 类标准；敏感点东新桥、十二房村、新房村噪声执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）表 1 中 2 类标准，具体标准见表 1-3。

表 1-3 噪声排放标准

类别	时段	验收标准限值 dB(A)	执行区域	验收标准依据
厂界	昼间	≤60	东、南、北厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB 12348-2008) 表 1 中 2 类标准
		≤70	西厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB 12348-2008) 表 1 中 4 类标准
区域环境 噪声	昼间	≤60	东新桥、十二房 村、新房村	《声环境质量标准》(GB 3096-2008) 表 1 中 2 类标准
备注	本项目夜间不生产			

4、固体废物执行标准

本项目一般固废贮存及管理执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中相关要求，危险废物贮存及管理执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单要求。

5、总量控制指标

本验收项目总量控制指标见表 1-4。

表 1-4 污染物总量控制一览表

污染物类别	污染物总量控制指标 t/a		依据
	污染物名称	排放量	
生活污水	污水量	408	环评及批复
	化学需氧量	0.163	
	悬浮物	0.122	
	氨氮	0.012	
	总磷	0.002	
有组织废气	非甲烷总烃	0.011	
固体废物	全部综合利用或安全处置		
备注	/		

表二、工程建设情况

1、项目由来

江苏万海医疗器械有限公司成立于 2016 年 02 月 03 日，位于常州市武进区湖塘镇青洋南路 128 号，租用江苏永盾机械有限公司闲置厂房进行生产。企业经营范围：医疗器械的研发、生产（涉及二类与三类医疗器械的生产项目凭许可证经营）、销售（除三类）；机械设备、机械配件、模具、五金、塑料制品、电子产品的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。

江苏万海医疗器械有限公司于 2019 年 10 月委托常州科太环境技术有限公司编制《年产胰岛素笔 250 万支新建项目环境影响报告表》，并于 2020 年 04 月 01 日取得常州市生态环境局的批复（常武环审[2020]47 号）。

根据《排污许可管理办法（试行）》、《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》、《关于开展江苏省 2020 年排污许可证申领和排污登记工作的通告》等相关文件要求，江苏万海医疗器械有限公司于 2021 年 11 月 11 日完成网上排污登记，并取得登记回执（编号：91320411MA1MF5TF1G001X）。

目前，该项目主体工程及配套的三同时环保设施已完成建设并运行稳定，具备了竣工环境保护验收监测条件，因此企业启动自主环保验收工作，本次验收内容为江苏万海医疗器械有限公司“年产胰岛素笔 250 万支新建项目”的整体验收。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等文件的要求，受江苏万海医疗器械有限公司委托，江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司承担该项目的竣工环境保护验收监测工作。

2021 年 11 月 24-25 日，江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司对该项目进行了现场验收监测。经对验收监测结果统计分析，结合现场环保管理检查，在资料调研及环保管理检查的基础上，编制了江苏万海医疗器械有限公司《年产胰岛素笔 250 万支新建项目竣工环境保护验收监测报告表》。

项目基本信息及建设时间进度见表 2-1。

表 2-1 项目基本信息及建设时间进度一览表

内容	基本信息及时间进度
项目名称	年产胰岛素笔 250 万支新建项目
建设单位	江苏万海医疗器械有限公司
法人代表	罗来荣
联系人/联系方式	刘奕阳/13601593732
行业类别及代码	C3589 其他医疗设备及器械制造
建设性质	新建
建设地点	常州市武进区湖塘镇青洋南路 128 号
	经度：E120°00'32.04"，纬度：N31°42'02.44"
立项备案	常州市武进区行政审批局，武行审备[2018]683 号，2018-320412-29-03-571135
环评文件	常州科太环境技术有限公司，2019 年 10 月
环评批复	常州市生态环境局，常武环审[2020]47 号，2020 年 04 月 01 日
开工建设时间	2020 年 04 月
竣工时间	2021 年 11 月
调试时间	2021 年 11 月
申请排污许可证情况	企业已于 2021 年 11 月 11 日完成网上排污登记，并取得登记回执（编号：91320411MA1MF5TF1G001X）
验收工作启动时间	2021 年 11 月
验收项目范围与内容	本次验收内容为江苏万海医疗器械有限公司“年产胰岛素笔 250 万支新建项目”的整体验收
验收监测方案编制时间	2021 年 11 月
验收现场监测时间	2021 年 11 月 24-25 日
验收监测报告	江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司，2021 年 12 月

2、工程建设内容

本项目产品方案见表 2-2。

表 2-2 项目产品方案

序号	产品名称	设计生产能力	实际生产能力	年运营时数
1	胰岛素笔	250 万支/年	250 万支/年	2400h

本项目建设内容与环评审批对照详见表 2-3。

表 2-3 建设项目环境保护验收/变更内容一览表

类别	主要内容	环评审批项目内容	实际建设/变更情况	
项目基本情况	建设地点	常州市武进区湖塘镇青洋南路 128 号	与环评一致	
	建设内容及规模	本项目占地面积 1800m ² ，租用江苏永盾机械有限公司闲置厂房进行生产，项目建成后形成年产胰岛素笔 250 万支的生产规模	与环评一致	
	工作制度	员工 20 人，每天一班制工作 8h，年工作 300 天	与环评一致	
主体工程	1 层车间	建筑面积 398m ² ，本项目生产车间	与环评一致	
	2 层办公	建筑面积 356m ² ，本项目办公区	与环评一致	
	3 层车间	建筑面积 1046m ² ，本项目组装、包装车间	与环评一致	
贮运工程	成品发货区	30m ² ，位于 3 层车间	与环评一致	
	原料堆放区	20m ² ，位于 1 层车间	与环评一致	
公用工程	给水系统	区域给水管网，依托出租方	与环评一致	
	排水系统	本项目依托出租方厂区实行“雨污分流”，雨水经雨水管网排入市政雨水管网，生活污水经市政污水管网接入武南污水处理厂集中处理，达标尾水排入武南河	与环评一致	
	供电系统	区域变电站，依托出租方	与环评一致	
环保工程	废气处理	注塑废气、打标废气经光催化氧化+活性炭吸附装置处理后通过 1 根 15m 排气筒（1#）排放	与环评一致	
	噪声防治	选用低噪声设备，采取防震、减震措施并进行隔声处理	与环评一致	
	固体废物	生活垃圾	/	垃圾桶统一收集，环卫部门集中处理
		一般固废堆场	7m ² ，位于 1 层车间	与环评一致
危废库		5m ² ，位于 1 层车间	与环评一致	

3、主要生产设备情况

本验收项目主要生产设备见表 2-4。

表 2-4 生产设备一览表

类别	设备名称		规格型号	用途	数量(台/套/条)		变更情况
					环评	实际	
生产设备	塑料压机	搅拌系统	MA900IIS/280	/	6	6	与环评一致
		注塑系统					
	激光打标机		/	打印商标	2	2	与环评一致
	半自动装配线		/	/	2	0	未购置
	自动捆包机		/	/	1	0	未购置
	清洗线		60×60×60	/	2	2	与环评一致
	数控机床		/	/	1	1	与环评一致
检验设备	车床		/	/	1	1	与环评一致
	粗糙度仪		/	检测粗糙度	1	1	与环评一致
	膜厚仪		/	/	1	1	与环评一致
	塑料橡胶颗粒密度检测仪		/	/	1	1	与环评一致
	高温熔指仪		/	检测高温下塑料原料的熔融指数	1	1	与环评一致
	推拉力计		/	检测压力	1	1	与环评一致
	数显推拉力计		/	检测压力	1	1	与环评一致
	高低交变湿热试验箱		/	用于烘干	1	2	+1
辅助设备	影像仪		/	/	1	1	与环评一致
	冷水塔		15m ³	/	1	1	与环评一致
	空压机		/	/	2	2	与环评一致

4、原辅材料消耗及水平衡

本验收项目主要原辅材料消耗见表 2-5，实际水平衡图见图 2-1。

表 2-5 主要原辅材料消耗表

名称	重要组分、规格	单位	年耗量	
			环评	实际
ABS（新料）	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯	吨	10	10
PC（新料）	聚碳酸酯	吨	3	3
尼龙（PA）（新料）	聚酰胺	吨	7.5	7.5
玻纤（新料）	/	吨	7.5	7.5

PP（新料）	聚丙烯	吨	84	84
注射器零部件	/	万套	250	250
清洗剂	500g/瓶，水 70%、氢氧化钠 5%、氢氧化钾 25%， 不含氮磷	千克	1	1
切削液	25kg/桶，矿物油 60%、乳化剂 30%、水 10%	吨	0.01	0.01
金属管	铜/铝	万支	250	250
铜棒	2m/根	根	100	100
铝棒	2m/根	根	100	100

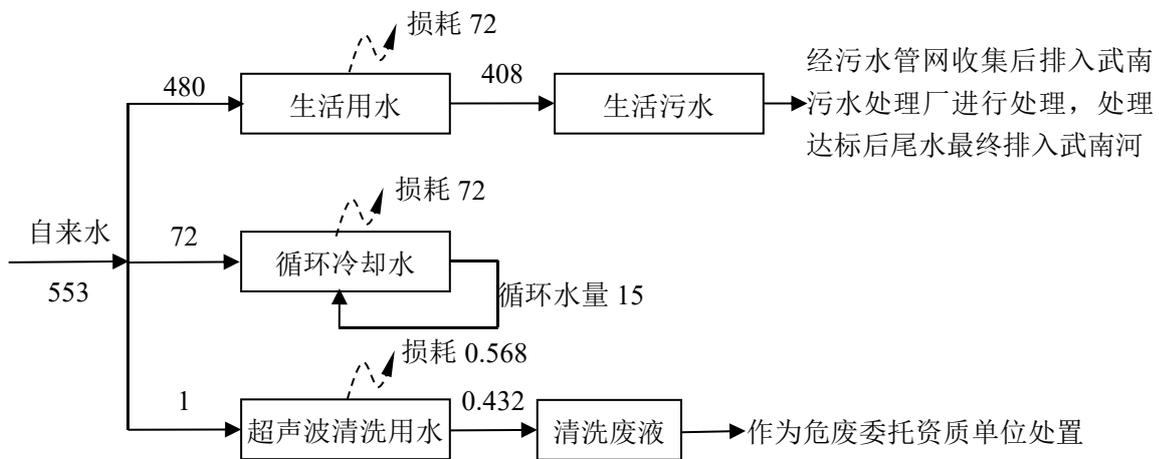


图 2-1 项目水平衡图 (单位: t/a)

5、生产工艺

本项目产品主要为胰岛素笔，具体工艺流程如下：

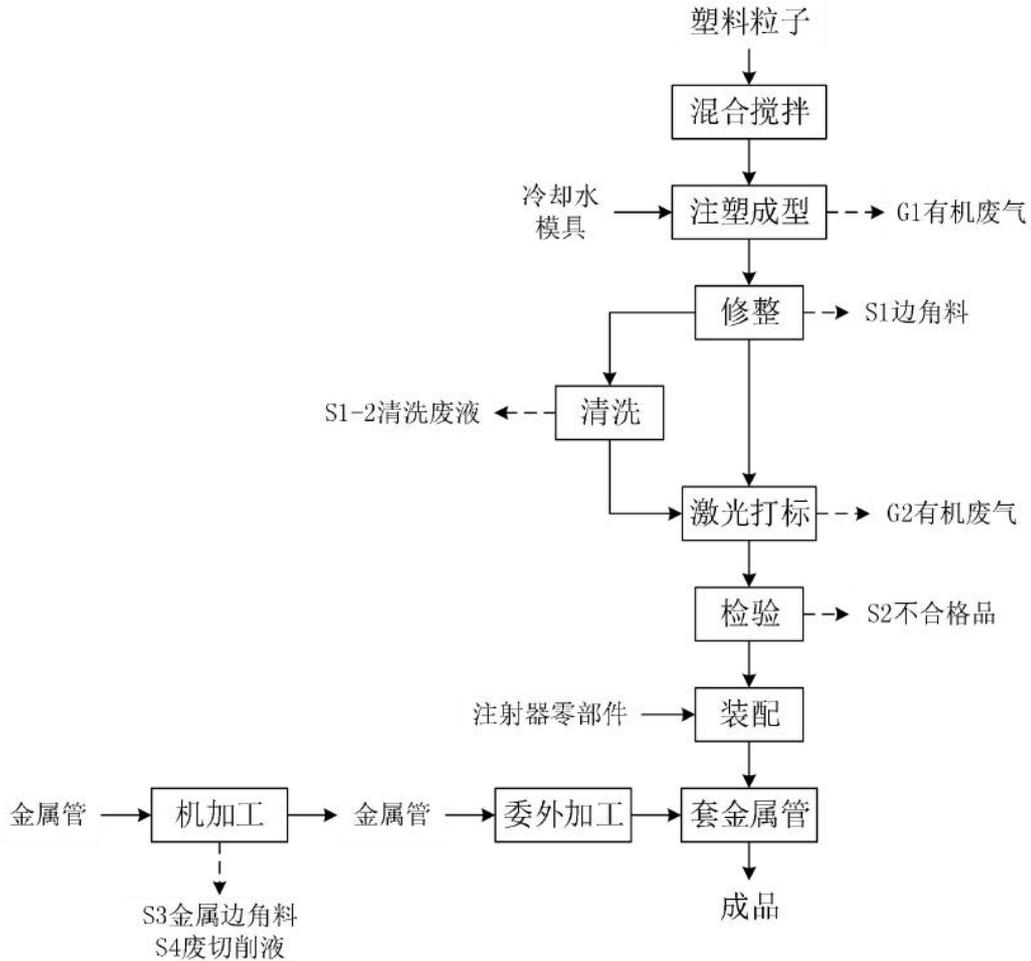


图 2-2 胰岛素笔生产工艺流程图

工艺流程简述：

混合搅拌：将塑料粒子根据客户要求按照比例导入吸料桶内，塑料粒子通过负压形式被吸入搅拌系统，充分搅拌均匀，搅拌过程加盖密闭，无粉尘产生。外购的塑料粒子均为颗粒状（直径 2~4mm、高度约 5mm），且颗粒较大、较均匀，在投料过程中不会产生投料粉尘。

注塑成型：经搅拌均匀后的塑料粒子通过负压吸入料筒内，再对塑料粒子进行加热使其成为熔融状态，加热温度为 220°C 左右，熔融塑料注射进模具，合模。冷却水系统间接冷却模具后从而使成型后的半成品降温，开模即得所需部件。注塑成型过程中，塑料粒子在受热情况下，塑料中残存未聚合的反应单体以及从聚合物中分解出来的单体可挥发出来，形成少量的有机废气（G1）；冷却水循环使用，定期添加，不外排。

修整：将成型的塑料件经人工修整、去边，该过程会产生边角料（S1）。

超声波清洗：根据客户要求，约有 1%的工件需进行超声波清洗，用于洗去工件表面的灰尘、杂质等。清洗过程会产生清洗废液（S1-2）。

激光打标：塑料件通过激光打标机进行打标，打标过程塑料件打标部位发生熔融，将产生少量有机废气（G2）。

检验：对注塑好的塑料件抽样（约占成品的 0.1%）对其功能进行检验，主要观察其是否满足产品规格及性能要求，此过程会产生不合格品（S2）。检验过程使用到高温熔指仪和高低交变湿热试验箱，其中高温熔指仪用于检测高温下塑料原料的熔融指数，使用过程会产生有机废气，因检验量较少，产生废气量极少，本次不进行定量分析；高低交变湿热试验箱主要用于检验产品的烘干，烘干温度控制在 50~60℃，此过程主要产生水蒸气，塑料件在此温度下不会挥发出有机废气。

装配：合格塑料件与外购注射器零部件进行人工组装。

套金属管：外购金属管经厂内机加工试验获得要求尺寸，从而委外批量加工。金属管主要套于成品胰岛素笔外围，以防胰岛素笔在运输过程中损坏，影响其精度。此过程仅产生少量金属边角料（S3）和废切削液（S4）。

6、项目变动情况

江苏万海医疗器械有限公司“年产胰岛素笔 250 万支新建项目”在实际实施过程中，与环评及审批内容对比，实际建成后生产产能、建设地址、厂区平面布置、生产工艺、原辅材料使用情况均未发生变动，生产装置发生变化，即增加 1 台高低交变湿热试验箱，未购置 2 台半自动装配线、1 台自动捆包机。其中增加 1 台高低交变湿热试验箱属于辅助设备，未影响生产产能，且未导致新增污染物或污染物排放量增加；未购置 2 台半自动装配线、1 台自动捆包机是因为企业实际生产过程中为人工装配和打包，因此无需购置 2 台半自动装配线、1 台自动捆包机。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）文件中变动清单，该变动不属于重大变动。

表三、环境保护设施

主要污染源、污染物处理和排放

1、废水

本验收项目废水主要为生活污水，经市政污水管网接入武南污水处理厂集中处理。具体废水排放及治理措施见表 3-1。

表 3-1 废水排放及治理措施一览表

废水类别	污染物种类	治理设施及排放去向	
		环评/批复	实际建设
生活污水	pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷	经市政污水管网接入武南污水处理厂集中处理	与环评一致

2、废气

本验收项目废气主要为注塑废气和打标废气，其中打标废气排放量极少，环评中未作定量分析，但仍经集气罩收集后与注塑废气一并经光催化氧化+活性炭吸附装置处理后通过 1 根 15m 排气筒（1#）排放。具体废气排放及治理措施见表 3-2。

表 3-2 废气排放及治理措施一览表

排放源		废气名称	污染物种类	治理设施及排放去向	
				环评/批复	实际建设
有组织废气	1#	注塑废气、打标废气	非甲烷总烃	一并经光催化氧化+活性炭吸附装置处理后通过 1 根 15m 排气筒（1#）排放	与环评一致
无组织废气		未捕集废气	非甲烷总烃	通过加强车间通风予以缓解	与环评一致

3、噪声

本验收项目噪声源主要为机械设备运行时产生的噪声，针对噪声排放情况企业采取了以下治理措施：①优先选用低噪声设备，并合理布局，充分利用建筑物隔声、降噪；②噪声设备安装基础采用减振措施；③加强生产管理，确保各设备均保持良好的运行状态，防止突发噪声。具体排放及治理措施见表 3-3。

表 3-3 噪声排放及治理措施一览表

所在位置	噪声源名称	数量（台/套）	产生源强 dB(A)	防治措施	
				环评/批复	实际建设
生产车间	塑料压机	10	75	合理布局+设备减震+厂房隔声	①优先选用低噪声设备，并合理布局，充分利用建筑物隔声、降噪；②噪声设备安装基础采用减振措施；③
	超声波清洗机	2	80		
	车床	1	80		

数控机床	1	75	加强生产管理,确保各设备均保持良好的运行状态,防止突发噪声。
风机	1	85	

4、固体废物

(1) 固体废物产生及处理措施

本验收项目生产过程中主要产生一般固废、危险废物和生活垃圾。

①一般固废

塑料边角料、不合格品：本项目在修整过程中会产生塑料边角料、在检验过程中会产生不合格品，产生量共计约 0.5t/a，收集后暂存于一般固废库，外售综合利用。

废包装袋：本项目使用原料会产生废包装袋，产生量约 0.056t/a，收集后暂存于一般固废库，外售综合利用。

金属边角料：本项目研发工段机加工过程中会产生少量金属边角料，产生量约 0.1t/a，收集后暂存于一般固废库，外售综合利用。

②危险废物

废活性炭：本项目有机废气经活性炭吸附装置处理会产生废活性炭，产生量约 0.14t/a，收集后委托江苏泓嘉鑫环保再生资源利用有限公司处置。

清洗废液：本项目超声波清洗机清洗过程中会产生清洗废液，产生量约 0.432t/a，收集后委托江苏泓嘉鑫环保再生资源利用有限公司处置。

废切削液：本项目数控机床等机加工设备运行时用切削液对工件表面进行冷却、润滑会产生废切削液，产生量约 0.006t/a，收集后委托江苏泓嘉鑫环保再生资源利用有限公司处置。

废灯管：本项目有机废气经光催化氧化装置处理会产生废灯管，产生量约 0.003t/a，收集后暂存危废库，委托有资质单位处置。

③生活垃圾

本项目员工日常生活会产生生活垃圾约 3t/a，由环卫部门定期清运。

本验收项目固废排放及治理措施见表 3-4。

表 3-4 固废产生及处理情况一览表

序号	类别	名称	产生工序	废物代码	环评产生量 t/a	实际产生量 t/a	防治措施	
							环评/批复	实际建设
1	一般固废	塑料边角料、不合格品	修整、检验	900-999-99	0.5	0.5	外售综合利用	与环评一致
2		废包装袋	包装	900-999-99	0.056	0.056		
3		金属边角料	机加工	900-999-99	0.1	0.1		
4	危险废物	废活性炭	废气处理	HW49 900-039-49	0.14	0.14	委托有资质单位处置	委托江苏泓嘉鑫环保再生资源利用有限公司处置
5		清洗废液	超声波清洗	HW09 900-007-09	0.432	0.432		
6		废切削液	机加工	HW09 900-006-09	0.006	0.006		
7		废灯管	废气处理	HW29 900-023-29	0.003	0.003		暂存危废库
8	/	生活垃圾	员工生活	/	3	3	环卫部门处理	与环评一致

注：①废活性炭代码依据《国家危险废物名录（2021年版）》进行调整；

②一般固废代码执行《一般固体废物分类与代码》（GB/T 39198-2020）。

（2）固废暂存场所建设情况

①一般固废

经现场勘查，企业已在厂区建设一座一般固废暂存间，面积约 7m²，符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关标准。

②危险废物

经现场勘查，企业已在厂区建设一座危废库，面积约 5m²，满足现有危险废物的贮存能力。厂区已按环保要求张贴危险废物标志牌，仓库密闭建设，符合《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求，地面采用水泥浇筑，并铺设环氧地坪，已进行防腐、防渗处理，满足“六防”（防雨、防晒、防扬散、防渗、防漏、防腐蚀）要求。危废库内设有防爆灯，危险废物分类贮存，不混放，贮存容器或包装上均粘贴小标签；库房大门上锁防盗，在门上设有观察窗，并在库内和库外分别设有监控。

（3）危险废物处置情况

企业废活性炭、清洗废液、废切削液收集后委托江苏泓嘉鑫环保再生资源利用有限公司处置，已签订危废处置协议；废灯管收集后暂存于危废库，待存储到一定量时，与有资质单位签订危险废物处置合同，并严格遵守转移联单管理制度。

5、其他环保设施

表 3-5 其他环保设施调查情况一览表

调查内容	执行情况
环境风险防范措施	①企业已在车间配备灭火器等消防器材； ②企业已建立巡查制度，专人负责废气处理设施的日常维护保养和检查，确保其正常运行。
在线监测装置	环评/批复未作要求。
污染物排放口规范化工程	本项目雨水排放口、污水接管口依托出租方规范化设置，企业单独设置废气排放口 1 个，已规范采样口，并按环保要求张贴标志牌。
“以新带老”措施	环评/批复未作要求。
环保设施投资情况	本次验收项目实际总投资 300 万元，其中环保投 15 万元，占总投资额的 5%。
“三同时”落实情况	项目工程相应的环保设施与主体工程同时设计、同时竣工、同时投入使用，能较好地履行环境保护“三同时”执行制度。

表四、环评主要结论及审批部门审批决定

1、建设项目环境影响报告表主要结论

表 4-1 环境影响报告表结论摘录

类别	结论摘录
环境保护措施	<p>废水</p> <p>本项目不产生生产废水，生活污水经化粪池简单预处理后，通过青洋路污水管网接入武南污水处理厂集中处理，达标尾水排入武南河。对周围地表水影响较小，不改变纳污河道水环境功能。</p>
	<p>废气</p> <p>注塑工段产生非甲烷总烃经集气罩+光氧催化+活性炭吸附装置处理后通过 15m 高 1#排气筒排放。非甲烷总烃执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 5、表 9 相关标准。根据预测，大气污染物均可达标排放，对环境影响较小。</p> <p>本项目无组织排放的非甲烷总烃，经计算以生产车间为边界设置 50m 的卫生防护距离。经核实，本项目卫生防护距离内目前无居民点、医院、学校等环境敏感点，将来也不得建设环境敏感点。</p>
	<p>噪声</p> <p>在采取噪声防治措施的前提下，项目建成后各边界噪声基本维持现状，各厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类、4 类标准。因此，本项目噪声源对周围环境影响较小。</p>
	<p>固废</p> <p>本项目产生的各类固废控制率达到 100%，不会造成二次污染。</p>
总结论	<p>综上所述，本项目，在认真落实各项污染防治措施的基础上，污染物可达标排放，项目建成投产，有一定的经济和社会效益，不会降低当地环境质量，且该项目的选址合理。因此，从环保角度分析，本项目的建设是可行的。</p>
建议	<p>①落实环保措施，确保污染物达标排放。</p> <p>②严格执行“三同时”验收制度，确保污染治理设施与主体工程“同时设计、同时施工、同时投入运行”。</p>

2、审批部门审批决定

根据现场勘查，项目实际建设情况与环评批复要求对照一览见表 4-2。

表 4-2 环评批复要求与实际情况对照一览表

类别	环评批复	验收现状
建设内容 (地点、规模、性质等)	<p>根据《报告表》的评价结论，在落实《报告表》中提出的各项污染防治措施的前提下，同意你单位按照《报告表》所述内容进行项目建设。</p>	<p>江苏万海医疗器械有限公司位于常州市武进区湖塘镇青洋南路 128 号，租用江苏永盾机械有限公司闲置厂房进行生产，目前已建成年产胰岛素笔 250 万支的生产能力。</p>
废水防治 设施与措施	<p>按照“雨污分流、清污分流”原则建设厂区给排水系统。本项目冷却水循环使用，不排放；生活污水接入污水管网至武南污水处理厂集中处理。</p>	<p>本项目依托出租方厂区实行“雨污分流”，生活污水经市政污水管网接入武南污水处理厂集中处理。经监测，废水中各污染因子均达标排放。</p>
废气防治 设施与措施	<p>进一步优化废气处理方案，确保各类工艺废气处理效率达到《报告表》提出的要求。废气排放标准执行《合成树脂工业污染物</p>	<p>本项目打标废气排放量极少，环评中未作定量分析，但仍经集气罩收集后与注塑废气一并经光催化氧化+活性炭吸附装置处理后通</p>

	排放标准》(GB 31572-2015)中相关标准。		过1根15m排气筒(1#)排放。经监测,废气中各污染因子均达标排放。
噪声防治设施与措施	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》(GB 12348-2008)中2类、4类标准。		本项目采取以下治理措施:①优先选用低噪声设备,并合理布局,充分利用建筑物隔声、降噪;②噪声设备安装基础采用减振措施;③加强生产管理,确保各设备均保持良好的运行状态,防止突发噪声。经监测,厂界噪声均达标排放。
固废防治设施与措施	严格按照有关规定,分类处理、处置固体废物,做到资源化、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》(GB 18597-2001)要求设置,防止造成二次污染。		本项目塑料边角料、不合格品、废包装袋、金属边角料收集后暂存于一般固废库,外售综合利用;废活性炭、清洗废液、废切削液收集后委托江苏泓嘉鑫环保再生资源利用有限公司处置,废灯管收集后暂存于危废库,委托有资质单位处置;生活垃圾由环卫部门定期清运。所有固体废物均得到有效处置,不外排。
排污口规范化设置	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。		本项目雨水排放口、污水接管口依托出租方规范化设置,企业单独设置废气排放口1个,已规范采样口,并按环保要求张贴标志牌。
总量控制指标 t/a	水污染物	生活污水量≤408, COD≤0.163、氨氮≤0.012、 总磷≤0.002。	本项目废水、废气中各污染物及固体废物排放总量均符合环评及批复要求。
	大气污染物	非甲烷总烃≤0.011。	
	固体废物	全部综合利用或安全处置。	

表五、质量保证及质量控制

1、监测分析方法

本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	检出限
废水	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》 (HJ 828-2017)	4mg/L
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 (GB/T 11901-1989)	4mg/L
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 (HJ 535-2009)	0.025mg/L
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 (GB/T 11893-1989)	0.01mg/L
	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》 (HJ 1147-2020)	/
有组织 废气	非甲烷总烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》(HJ 38-2017)	0.07mg/m ³ (以碳计)
无组织 废气	非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》(HJ 604-2017)	0.07mg/m ³ (以碳计)
噪声	厂界环境噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB 12348-2008)	/
	区域环境噪声	《声环境质量标准》 (GB 3096-2008)	/

2、监测仪器

本项目使用监测仪器见表 5-2。

表 5-2 验收使用监测仪器一览表

序号	仪器设备	型号	编号	检定/校准情况
1	紫外可见分光光度计	T6 新世纪	B-002	已检定
2	COD 标准消解器	HCA-102、108	B-035、B-087	已校准
3	岛津分析天平	AUY220	B-027	已检定
4	便携式 pH 计	PHB-4	A-053	已检定
5	全自动烟尘(气)测试仪	YQ3000-C	A-010、A-043	已检定
6	气相色谱仪	GC-2014C	B-046、B-072	已检定
7	多功能声级计	AWA5688	A-016	已检定
8	声校准器	AWA6222A	A-037	已检定
9	便携式综合气象观测仪	FYF-1	A-050	已检定

3、人员资质

本项目现场采样及实验室分析人员均经过考核并持有上岗证。

4、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《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）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，并对质控数据分析。质量控制情况见表 5-3。

表 5-3 质量控制情况表

污染物	样品数	平行样			加标样			质控样	
		平行样(个)	检查率(%)	合格率(%)	加标样(个)	检查率(%)	合格率(%)	质控样(个)	合格率(%)
化学需氧量	8	2	25.0	100	/	/	/	2	100
悬浮物	8	/	/	/	/	/	/	/	/
氨氮	8	1	12.5	100	1	12.5	100	/	/
总磷	12	2	16.7	100	2	16.7	100	/	/
pH 值	8	/	/	/	/	/	/	/	/

5、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。

(2) 被测排放物的浓度在仪器测试量程的有效范围内（即 30%~70%之间）。

(3) 烟尘采样器在进入现场前对采样器流量计、流速计等进行校核。烟气监测（分析）仪器在测试前按监测因子分析分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定），在测试时保证其采样流量的准确。

6、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计和声校准器均在检定的有效使用期内，声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB(A)。噪声校准记录见表5-4。

表 5-4 噪声校准情况表

监测日期	校准设备	编号	校准值	测量前	测量后	差值	校准情况
11月24日	声校准器 AWA6222A	A-037	94.0	93.8	94.0	0.2	合格
11月25日				93.8	94.0	0.2	合格

表六、验收监测内容

1、废水监测

本验收项目废水监测点位、项目和频次见表 6-1。

表 6-1 废水监测点位、项目和频次

废水名称	监测点位	监测项目	监测频次
生活污水	污水接管口	化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、pH 值	4 次/天，监测 2 天

2、废气监测

本验收项目废气监测点位、项目和频次见表 6-2。

表 6-2 废气监测点位、项目和频次

废气源	监测点位	监测项目	监测频次
有组织废气	1#排气筒进口、出口	非甲烷总烃	3 次/天，监测 2 天
无组织废气	厂界上风向 1 个点， 下风向 3 个点	非甲烷总烃	3 次/天，监测 2 天
	厂区内、生产车间大门外 1m 处 1 个点	非甲烷总烃	3 次/天，监测 2 天

3、噪声监测

本验收项目噪声监测点位、项目和频次见表 6-3。

表 6-3 噪声监测点位、项目和频次

类别	监测点位	监测项目	监测频次
厂界噪声	东、南、西、北厂界外 1m 处各设 1 个点	等效声级 Leq(A)	昼间测 1 次，监测 2 天
噪声源强	生产车间	等效声级 Leq(A)	昼间测 1 次，选测 1 天
敏感点	东新桥、十二房村、 新房村	等效声级 Leq(A)	昼间测 1 次，监测 2 天
备注	/		

表七、验收监测结果

生产工况

本验收项目验收监测期间生产运行工况见表7-1。

表 7-1 监测期间运行工况一览表

监测日期	产品名称	环评设计能力	实际生产能力	运行负荷%
11月24日	胰岛素笔	0.83 万支/天	0.74 万支/天	89.2
11月25日	胰岛素笔	0.83 万支/天	0.71 万支/天	85.5

验收监测期间，本项目主体工程及配套的三同时环保设施运行稳定，状态良好，实际生产能力满足环评设计能力要求，符合本次验收监测条件。

验收监测结果

1、废水

本验收项目验收监测期间废水监测结果与评价见表 7-2。

表 7-2 废水监测结果与评价一览表

监测点位	日期	频次	检测结果				单位: mg/L (pH 值除外)	
			化学需氧量	悬浮物	氨氮	总磷	pH 值	
污水接管口	11月24日	第一次	207	128	27.2	3.35	7.7	
		第二次	210	136	24.6	3.76	7.6	
		第三次	218	146	26.1	3.63	7.6	
		第四次	200	122	24.9	3.50	7.7	
		平均值或范围	209	133	25.7	3.56	7.6~7.7	
	11月25日	第一次	223	110	25.5	2.68	7.4	
		第二次	228	120	22.4	2.88	7.7	
		第三次	235	108	22.7	2.49	7.6	
		第四次	240	118	24.2	2.79	7.6	
		平均值或范围	232	114	23.7	2.71	7.4~7.7	
浓度限值			500	400	45	8	6.5~9.5	
评价结果			经检测，江苏万海医疗器械有限公司污水接管口排放污水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷的浓度与 pH 值均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准。					
备注			pH 值单位：无量纲					

2、废气

本验收项目验收监测期间有组织废气检测结果与评价见表 7-3，厂界无组织废气监测结果与评价见表 7-4。

表 7-3 有组织排放废气监测结果与评价一览表

1、测试工段信息									
工段名称	注塑、打标工段					编号	1#		
治理设施名称	光催化氧化+活性炭吸附装置			排气筒高度 m	15	测点面积 m ²	进口：0.126 出口：0.126		
2、检测结果									
监测点位	测试项目	单位	排放限值	检测结果					
				11月24日			11月25日		
				第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
1#排气筒进口	废气平均流量	m ³ /h	/	7.13×10 ³	7.07×10 ³	6.94×10 ³	6.96×10 ³	7.01×10 ³	7.07×10 ³
	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	/	6.14	6.30	6.16	5.76	5.98	5.81
	非甲烷总烃排放速率	kg/h	/	0.044	0.045	0.043	0.040	0.042	0.041
1#排气筒出口	废气平均流量	m ³ /h	/	6.80×10 ³	6.75×10 ³	6.72×10 ³	6.74×10 ³	6.67×10 ³	6.83×10 ³
	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	60	1.64	1.54	1.53	1.60	1.57	1.51
	非甲烷总烃排放速率	kg/h	/	0.011	0.010	0.010	0.011	0.010	0.010
	非甲烷总烃处理效率	%	/	75.0	77.8	76.7	72.5	76.2	75.6
评价结果			经检测，江苏万海医疗器械有限公司 1#排气筒出口中非甲烷总烃的排放浓度均符合《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）表 5 中标准要求。						
备注			本项目 1#排气筒废气处理系统实测风量略小于环评中设计风量（8000m ³ /h），满足废气捕集要求。						

表 7-4 厂界无组织排放废气监测结果与评价一览表

采样地点及频次		检测结果	单位: mg/m ³
		11月24日	
		非甲烷总烃	
上风向 1#点	第一次	0.57	
	第二次	0.58	
	第三次	0.60	
下风向 2#点	第一次	0.72	
	第二次	0.71	
	第三次	0.70	
下风向 3#点	第一次	0.74	
	第二次	0.72	
	第三次	0.70	
下风向 4#点	第一次	0.72	
	第二次	0.74	
	第三次	0.73	
周界外浓度最高值		0.74	
周界外浓度限值		4.0	
评价结果		经检测,江苏万海医疗器械有限公司厂界无组织排放非甲烷总烃的周界外浓度最高值均符合《合成树脂工业污染物排放标准》(GB 31572-2015)表9中标准要求。	
备注		/	

续表 7-4 厂界无组织排放废气监测结果与评价一览表

采样地点及频次		检测结果	单位: mg/m ³
		11月25日	
		非甲烷总烃	
上风向 5#点	第一次	0.60	
	第二次	0.59	
	第三次	0.58	
下风向 6#点	第一次	0.76	
	第二次	0.69	
	第三次	0.70	
下风向 7#点	第一次	0.74	
	第二次	0.74	

	第三次	0.72
下风向 8#点	第一次	0.74
	第二次	0.74
	第三次	0.73
	周界外浓度最高值	0.76
	周界外浓度限值	4.0
评价结果	经检测，江苏万海医疗器械有限公司厂界无组织排放非甲烷总烃的周界外浓度最高值均符合《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）表9中标准要求。	
备注	/	

本项目验收监测期间，厂区内挥发性有机物无组织排放监测结果与评价见表7-5。

表7-5 厂区内挥发性有机物无组织排放监测结果与评价一览表

采样地点 及频次		检测结果										单位：mg/m ³		
		11月24日					11月25日							
		非甲烷总烃												
		单次浓度				小时 均值	单次浓度				小时 均值			
		1	2	3	4		1	2	3	4				
厂区内、 车间外 1m处	第一次	1.00	0.98	0.97	0.99	0.98	0.97	0.91	0.87	0.98	0.93			
	第二次	1.01	1.00	0.95	0.97	0.98	0.97	1.00	0.87	1.00	0.96			
	第三次	1.01	0.96	0.94	0.95	0.96	0.95	0.97	1.00	0.95	0.97			
浓度最高值		1.01				0.98	1.00				0.97			
浓度限值		20				6	20				6			
评价结果		经检测，江苏万海医疗器械有限公司厂区内无组织排放的非甲烷总烃浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表2中排放限值。												

监测时气象情况统计见表7-6。

表7-6 气象参数一览表

监测日期	监测频次	气温℃	气压 KPa	风向	风速 m/s	湿度%	天气
11月24日	第一次	5.0	102.1	北风	3.0	48.9	晴
	第二次	6.9	102.2	北风	3.1	49.1	晴
	第三次	6.7	102.1	北风	3.2	48.7	晴
11月25日	第一次	4.9	102.3	西北风	2.9	49.6	晴
	第二次	5.8	102.3	西北风	2.8	50.1	晴
	第三次	6.4	102.3	西北风	2.9	50.3	晴

3、厂界噪声

验收监测期间噪声监测结果与评价见表 7-7。

表 7-7 噪声监测结果与评价一览表

监测时间	监测点位	昼间噪声 dB (A)	标准值 dB (A)
11月24日	东厂界 1#测点	57.0	昼间≤60
	南厂界 2#测点	55.3	
	北厂界 4#测点	58.2	
	西厂界 3#测点	56.7	昼间≤70
	东新桥	55	昼间≤60
	十二房村	57	
	新房村	55	
11月25日	东厂界 1#测点	56.4	昼间≤60
	南厂界 2#测点	56.0	
	北厂界 4#测点	58.1	
	西厂界 3#测点	55.5	昼间≤70
	东新桥	56	昼间≤60
	十二房村	54	
	新房村	55	
评价结果	经检测，江苏万海医疗器械有限公司东厂界 1#测点、南厂界 2#测点、北厂界 4#测点昼间环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类排放限值；西厂界 3#测点昼间环境噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 4 类排放限值；敏感点东新桥、十二房村、新房村昼间噪声均符合《声环境质量标准》（GB 3096-2008）表 1 中 2 类排放限值。		
备注	1 层车间综合噪声：昼间 68.5dB (A)；3 层车间综合噪声：昼间 66.7dB (A)。		

4、固废处置

本验收项目固废核查结果与评价见表 7-8。

表 7-8 固废核查结果与评价一览表

类别	名称	产生工序	废物代码	产生量 t/a	防治措施
一般固废	塑料边角料、不合格品	修整、检验	900-999-99	0.5	外售综合利用
	废包装袋	包装	900-999-99	0.056	
	金属边角料	机加工	900-999-99	0.1	
危险废物	废活性炭	废气处理	HW49 900-039-49	0.14	委托江苏泓嘉鑫环保再生资源利用有限公司处置
	清洗废液	超声波清洗	HW09 900-007-09	0.432	

	废切削液	机加工	HW09 900-006-09	0.006	
	废灯管	废气处理	HW29 900-023-29	0.003	委托有资质单位处置
/	生活垃圾	员工生活	/	3	环卫部门处理
评价结果		全部合理处置			

5、污染物排放总量核算

本验收项目总量核算结果见表 7-9。

表 7-9 主要污染物排放总量

污染物	总量控制指标 t/a		实际核算量 t/a	是否符合
生活污水	污水量	408	408	符合
	化学需氧量	0.163	0.090	
	悬浮物	0.122	0.050	
	氨氮	0.012	0.010	
	总磷	0.002	0.0013	
有组织废气	非甲烷总烃	0.011	0.0062	符合
固体废物	0		0	符合
评价结果	本验收项目废水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷的排放量及污水总排放量均符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求；废气中非甲烷总烃的排放总量符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求；固体废物处置率 100%，不外排，符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求。			
备注	①经核实，本项目 1#排气筒年废气排放时间以 600h 计； ②单位产品非甲烷总烃排放量为 0.055kg/t 产品，小于 0.3kg/t 产品，满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）中的标准要求。			

6、环保设施去除效率监测结果

本验收项目环保设施去除效率监测结果见表 7-10。

表 7-10 环保设施去除效率监测结果一览表

类别		污染源	治理设施	污染物去除效率评价
废水		生活污水	接管	不作评价
废气	有组织 废气	1# 注塑、打标 废气	光催化氧化+活 性炭吸附装置	对非甲烷总烃的处理效率为 72.5%~77.8%，因进口浓度低于环评预测浓度，未达到环评设定去除率，但排放浓度及排放量均符合环评及批复要求
	无组织 废气	未捕集 废气	车间通风	无组织排放，不作评价
噪声		选用低噪声设备，合理布局、 减震、厂房隔声等措施		不作评价
固体废物		全部合理处置		不作评价

表八、验收监测结论

江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司对江苏万海医疗器械有限公司“年产胰岛素笔 250 万支新建项目”进行了现场验收监测，具体各验收结果如下：

1、废水

企业依托出租方厂区实行“雨污分流”原则。

本验收项目废水主要为生活污水，经市政污水管网接入武南污水处理厂集中处理。

验收监测期间，江苏万海医疗器械有限公司污水接管口排放污水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷的浓度与 pH 值均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准。

2、废气

本验收项目废气主要为注塑废气和打标废气，其中打标废气排放量极少，环评中未作定量分析，但仍经集气罩收集后与注塑废气一并经光催化氧化+活性炭吸附装置处理后通过 1 根 15m 排气筒（1#）排放。

经检测，1#排气筒对应的废气治理设施（光催化氧化+活性炭吸附装置）对非甲烷总烃的处理效率为 72.5%~77.8%，因进口浓度低于环评预测浓度，未达到环评设定去除率，但排放浓度及排放量均符合环评及批复要求。

验收监测期间，江苏万海医疗器械有限公司 1#排气筒出口中非甲烷总烃的排放浓度均符合《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）表 5 中标准要求；厂界无组织排放非甲烷总烃的周界外浓度最高值均符合《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）表 9 中标准要求；厂区内无组织排放的非甲烷总烃浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 2 中排放限值。

3、噪声

本验收项目噪声主要来自机械设备运转产生的机械噪声，企业采取了以下治理措施：

①优先选用低噪声设备，并合理布局，充分利用建筑物隔声、降噪；②噪声设备安装基础采用减振措施；③加强生产管理，确保各设备均保持良好的运行状态，防止突发噪声。

验收监测期间，江苏万海医疗器械有限公司东厂界 1#测点、南厂界 2#测点、北厂界 4#测点昼间环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类排放限值；西厂界 3#测点昼间环境噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》

(GB12348-2008)表1中4类排放限值;敏感点东新桥、十二房村、新房村昼间噪声均符合《声环境质量标准》(GB 3096-2008)表1中2类排放限值。

4、固体废物

本验收项目产生的一般固废主要为塑料边角料、不合格品、废包装袋、金属边角料,收集后暂存于一般固废库,外售综合利用;危险废物主要为废活性炭、清洗废液、废切削液、废灯管,其中废活性炭、清洗废液、废切削液收集后委托江苏泓嘉鑫环保再生资源利用有限公司处置,废灯管收集后暂存于危废库,委托有资质单位处置;生活垃圾由环卫部门定期清运。所有固体废物均得到有效处置,不外排。

经现场勘查,企业已在厂区建设一座一般固废暂存间,面积约7m²,符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中相关标准。已在厂区建设一座危废库,面积约5m²,满足现有危险废物的贮存能力。厂区已按环保要求张贴危险废物标志牌,仓库密闭建设,符合《危险废物贮存污染物控制标准》(GB18597-2001)及修改单要求,地面采用水泥浇筑,并铺设环氧地坪,已进行防腐、防渗处理,满足“六防”(防雨、防晒、防扬散、防渗、防漏、防腐蚀)要求。危废库内设有防爆灯,危险废物分类贮存,不混放,贮存容器或包装上均粘贴小标签;库房大门上锁防盗,在门上设有观察窗,并在库内和库外分别设有监控。

5、总量控制

本验收项目废水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷的排放量及污水总排放量均符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求;废气中非甲烷总烃的排放总量符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求;固体废物处置率100%,不外排,符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求。

6、排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)规定,本项目雨水排放口、污水接管口依托出租方规范化设置,企业单独设置废气排放口1个,已规范采样口,并按环保要求张贴标志牌。

7、卫生防护距离

本项目卫生防护距离为生产车间外扩50m形成的包络区域,经现场核实,目前该范围内无环境敏感目标,本项目周边300m范围内敏感点为南面95m处的东新桥、176m处的十

二房村，西面 115m 处的新房村。

总结论：经现场勘查，本项目建设地址未发生变化；项目产能满足环评设计能力要求；厂区平面布置、生产工艺、原辅材料使用情况均未发生变化，生产设备发生变化，但不属于重大变动；环保“三同时”措施已经落实到位，污染防治措施符合环评及批复要求；经监测，污染物均达标排放，排放总量均符合环评批复要求。

综上，本验收项目满足建设项目竣工环境保护验收条件，现申请江苏万海医疗器械有限公司“年产胰岛素笔 250 万支新建项目”的整体验收。

建议

- 1、加强危废管理，规范处置。
- 2、定期对废气设施进行检查、维护，确保废气处理设施的正常运行和污染物稳定达标排放。

注释

本验收监测报告附以下附图及附件：

一、附图

- 1、项目地理位置图
- 2、项目周边环境状况图
- 3、项目平面布置及监测点位图

二、附件

- 1、委托书
- 2、环评批复
- 3、营业执照
- 4、出租方不动产权证
- 5、排水许可证
- 6、生产设备清单
- 7、验收期间工况及污染物产生情况
- 8、危废暂存承诺
- 9、一般固废与生活垃圾处置情况说明
- 10、建设项目竣工环境保护验收监测方案
- 11、建设项目变动影响分析报告
- 12、危废处置合同
- 13、排污登记回执
- 14、验收现场照片

建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位（盖章）：江苏泰洁检测技术股份有限公司常州分公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	年产胰岛素笔 250 万支新建项目		项目代码	2018-320412-29-03-571135		建设地址	常州市武进区湖塘镇青洋南路 128 号			
	行业类别	C3589 其他医疗设备及器械制造		建设性质	新建 (√)		改扩建	技改	迁建		
	设计生产能力	年产胰岛素笔 250 万支		实际生产能力	年产胰岛素笔 250 万支		环评单位	常州科太环境技术有限公司			
	环评文件审批机关	常州市生态环境局		审批文号	常武环审[2020]47 号		环评文件类型	报告表			
	开工日期	2020 年 04 月		竣工日期	2021 年 11 月		排污许可证申领时间	2021 年 11 月 11 日			
	环保设施设计单位	无锡鑫绿亚环保科技有限公司		环保设施施工单位	无锡鑫绿亚环保科技有限公司		本工程排污许可证编号	91320411MA1MF5TF1G001X			
	验收单位	江苏泰洁检测技术股份有限公司 常州分公司		环保设施监测单位	江苏泰洁检测技术股份有限公司 常州分公司		验收监测时工况	>75%			
	投资总概算（万元）	300		环保投资总概算（万元）	15		所占比例（%）	5			
	实际总投资（万元）	300		实际环保投资（万元）	15		所占比例（%）	5			
	废水治理（万元）	/	废气治理 （万元）	10	噪声治理 （万元）	1	固废治理 （万元）	2	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	8000m ³ /h		年平均工作时间	2400 小时				

运营单位		江苏万海医疗器械有限公司			运营单位社会统一信用代码 (或组织机构代码)			91320411MA1MF5TF1G		验收监测时间		2021年11月24-25日		
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“以新代老”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)	
	废水	—	—	—	408	—	408	408	—	408	408	—	+408	
	化学需氧量	—	220	500	0.090	—	0.090	0.163	—	0.090	0.163	—	+0.090	
	氨氮	—	24.7	45	0.010	—	0.010	0.012	—	0.010	0.012	—	+0.010	
	总磷	—	3.14	8	0.0013	—	0.0013	0.002	—	0.0013	0.002	—	+0.0013	
	废气	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	颗粒物	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	非甲烷总烃	—	—	60	0.0255	0.0193	0.0062	0.011	—	0.0062	0.011	—	+0.0062	
	工业固体废物	一般固废	—	—	—	0.656	0.656	0	0	—	0	0	—	0
		危险废物	—	—	—	0.581	0.581	0	0	—	0	0	—	0
与项目有关的其他特征污染物	悬浮物	—	124	400	0.050	—	0.050	0.122	—	0.050	0.122	—	+0.050	

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——吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年。

江苏万海医疗器械有限公司年产胰岛素笔 250 万支新建项目

竣工环境保护验收意见

2022 年 01 月 02 日，江苏万海医疗器械有限公司组织召开“年产胰岛素笔 250 万支新建项目”竣工环境保护验收会议，根据《年产胰岛素笔 250 万支新建项目竣工环境保护验收监测报告表》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收。验收小组由该项目建设单位、环评编制单位、环保工程建设单位、验收监测报告编制单位、并特邀 3 名专家组成。

验收小组现场踏勘了本项目建设情况，听取了建设单位关于项目建设和环保管理制度落实情况的介绍，验收监测报告编制单位对环保验收监测情况的汇报，一致确认本次验收项目不存在验收暂行办法中规定的几种不予验收的情形。验收专家经审核有关资料，确认验收监测报告资料较为翔实、内容较为完整、编制较为规范、结论较为合理。经认真研究讨论形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

江苏万海医疗器械有限公司成立于 2016 年 02 月 03 日，位于常州市武进区湖塘镇青洋南路 128 号，租用江苏永盾机械有限公司闲置厂房进行生产，项目建成后形成年产胰岛素笔 250 万支的生产规模。

（二）建设过程及环保审批情况

江苏万海医疗器械有限公司于 2019 年 10 月委托常州科太环境技术有限公司编制《年产胰岛素笔 250 万支新建项目环境影响报告表》，并于 2020 年 04 月 01 日取得常州市生态环境局的批复（常武环审[2020]47 号）。

根据《排污许可管理办法（试行）》、《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》、《关于开展江苏省 2020 年排污许可证申领和排污登记工作的通告》等相关文件要求，江苏万海医疗器械有限公司于 2021 年 11 月 11 日完成网上排污登记，并取得登记回执（编号：91320411MA1MF5TF1G001X）。

该项目目前形成年产胰岛素笔 250 万支的生产能力，未超出环评审批范围。

该项目自立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

该项目实际总投资 300 万元，其中环保投资 15 万元，占总投资额的 5%。

（四）验收范围

本次验收内容为江苏万海医疗器械有限公司“年产胰岛素笔 250 万支新建项目”的整体验收。

二、工程变动情况

江苏万海医疗器械有限公司“年产胰岛素笔 250 万支新建项目”在实际实施过程中，与环评及审批内容对比，实际建成后生产产能、建设地址、厂区平面布置、生产工艺、原辅材料使用情况均未发生变动，生产装置发生变化，即增加 1 台高低交变湿热试验箱，未购置 2 台半自动装配线、1 台自动捆包机。其中增加 1 台高低交变湿热试验箱属于辅助设备，未影响生产产能，且未导致新增污染物或污染物排放量增加；未购置 2 台半自动装配线、1 台自动捆包机是因为企业实际生产过程中为人工装配和打包，因此无需购置 2 台半自动装配线、1 台自动捆包机。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）文件中变动清单，该变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况及环境管理情况

（一）废水

企业依托出租方厂区实行“雨污分流”原则。

本验收项目废水主要为生活污水，经市政污水管网接入武南污水处理厂集中处理。

（二）废气

本验收项目废气主要为注塑废气和打标废气，其中打标废气排放量极少，环评中未作定量分析，但仍经集气罩收集后与注塑废气一并经光催化氧化+活性炭吸附装置处理后通过 1 根 15m 排气筒（1#）排放。

（三）噪声

本验收项目噪声主要来自机械设备运转产生的机械噪声，企业采取了以下治理措施：
①优先选用低噪声设备，并合理布局，充分利用建筑物隔声、降噪；②噪声设备安装基础采用减振措施；③加强生产管理，确保各设备均保持良好的运行状态，防止突发噪声。

（四）固体废物

本验收项目产生的一般固废主要为塑料边角料、不合格品、废包装袋、金属边角料，收集后暂存于一般固废库，外售综合利用；危险废物主要为废活性炭、清洗废液、废切削液、废灯管，其中废活性炭、清洗废液、废切削液收集后委托江苏泓嘉鑫环保再生资

源利用有限公司处置，废灯管收集后暂存于危废库，委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门定期清运。

经现场勘查，企业已在厂区建设一座一般固废暂存间，面积约 7m²，符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关标准。已在厂区建设一座危废库，面积约 5m²，满足现有危险废物的贮存能力。厂区已按环保要求张贴危险废物标志牌，仓库密闭建设，符合《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求，地面采用水泥浇筑，并铺设环氧地坪，已进行防腐、防渗处理，满足“六防”（防雨、防晒、防扬散、防渗、防漏、防腐蚀）要求。危废库内设有防爆灯，危险废物分类贮存，不混放，贮存容器或包装上均粘贴小标签；库房大门上锁防盗，在门上设有观察窗，并在库内和库外分别设有监控。

（五）其他环境保护设施

1、环境风险防范措施

①企业已在车间配备灭火器等消防器材；

②企业已建立巡查制度，专人负责废气处理设施的日常维护保养和检查，确保其正常运行。

2、排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）规定，本项目雨水排放口、污水接管口依托出租方规范化设置，企业单独设置废气排放口 1 个，已规范采样口，并按环保要求张贴标志牌。

3、卫生防护距离

本项目卫生防护距离为生产车间外扩 50m 形成的包络区域，经现场核实，目前该范围内无环境敏感目标，本项目周边 300m 范围内敏感点为南面 95m 处的东新桥、176m 处的十二房村，西面 115m 处的新房村。

（六）环境管理制度

公司落实建立了比较完善的环境管理体系、环境保护管理规章制度。公司在运行过程中，依据当前环境保护管理要求，分别制定了公司内部的环境管理制度。

四、环境保护设施调试效果

（一）污染物达标排放情况

1、废水

验收监测期间，江苏万海医疗器械有限公司污水接管口排放污水中化学需氧量、悬

浮物、氨氮、总磷的浓度与 pH 值均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准。

2、废气

验收监测期间，江苏万海医疗器械有限公司 1#排气筒出口中非甲烷总烃的排放浓度均符合《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）表 5 中标准要求；厂界无组织排放非甲烷总烃的周界外浓度最高值均符合《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）表 9 中标准要求；厂区内无组织排放的非甲烷总烃浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 2 中排放限值。

3、噪声

验收监测期间，江苏万海医疗器械有限公司东厂界 1#测点、南厂界 2#测点、北厂界 4#测点昼间环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类排放限值；西厂界 3#测点昼间环境噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 4 类排放限值；敏感点东新桥、十二房村、新房村昼间噪声均符合《声环境质量标准》（GB 3096-2008）表 1 中 2 类排放限值。

4、固体废物

所有固体废物均能得到有效处置，不外排。

5、污染物排放总量

本验收项目废水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷的排放量及污水总排放量均符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求；废气中非甲烷总烃的排放总量符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求；固体废物处置率 100%，不外排，符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求。

（二）环保设施去除效率

1、废水治理设施

本项目生活污水接入市政污水管网，处理效率不作评价。

2、废气治理设施

经检测，1#排气筒对应的废气治理设施（光催化氧化+活性炭吸附装置）对非甲烷总烃的处理效率为 72.5%~77.8%，因进口浓度低于环评预测浓度，未达到环评设定去除率，但排放浓度及排放量均符合环评及批复要求。

五、工程建设对环境的影响

- 1、本项目生活污水接入市政污水管网，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，对大气环境影响较小。
- 3、本项目各厂界噪声均达标排放，对周边敏感点不构成超标影响。
- 4、本项目固体废物处置率 100%，对周边环境无直接影响；危废库铺设环氧地坪，已进行防腐、防渗处理，对地下水、土壤无直接影响。

六、验收结论

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，监测相关技术规范及环保法规，经验收小组踏勘现场、查阅验收材料的基础上，验收小组认为：

江苏万海医疗器械有限公司“年产胰岛素笔 250 万支新建项目”建设内容符合环评要求，落实了环评批复的各项污染防治措施及卫生防护距离要求，监测数据表明废水、废气中污染物排放浓度达标，污染物排放总量达到审批要求；对照自主验收的要求，本次验收项目竣工环保验收合格。

七、后续要求

- 1、加强危废管理，规范处置。
- 2、定期对废气设施进行检查、维护，确保废气处理设施的正常运行和污染物稳定达标排放。

江苏万海医疗器械有限公司

2022 年 01 月 02 日