

建设单位法人代表：胡伟

编制单位法人代表：胡伟

项目负责人：陈月洪

报告编写人：陈月洪

建设单位：江西欧德医疗器材有限公司

电 话：153 8777 3159

邮 编：331400

地 址：江西省吉安市峡江县峡江县工业
园区 14 栋一，二层

编制单位：江西欧德医疗器材有限公司

电 话：153 8777 3159

邮 编：331400

地 址：江西省吉安市峡江县峡江县工业
园区 14 栋一，二层

目 录

表 1	建设项目基本情况及验收监测依据	1
表 2	建设项目概况	3
表 3	主要污染因素及排放情况	8
表 4	主要污染源、污染物处理和排放情况	14
表 5	环评报告表结论及环保局批复	15
表 6	验收监测的内容及监测结果分析	22
表 7	验收监测结论及建议	27

附件部分：

附图 1：项目地理位置图

附图 2：项目平面布置图

附图 3：项目周边关系及敏感点分布图

附图 4：现场及采样照片

附件 1：环评批复

附件 2：委托函

附件 3：工况证明

附件 4：环境保护管理制度

附件 5：环境风险应急预案

附件 6：厂房租赁合同

附件 7：排污许可证

附件 8：危险废物处置协议

附件 9：验收检测报告

附件 10：验收意见

表 1 建设项目基本情况及验收监测依据

建设项目名称	江西欧德医疗器材有限公司医疗器械项目				
建设单位名称	江西欧德医疗器材有限公司				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建				
建设地点	江西省吉安市峡江县峡江县工业园区 14 栋一，二层				
主要产品名称	一次性使用活检针				
设计生产能力	年产 300000 套一次性使用活检针				
实际生产能力	年产 300000 套一次性使用活检针				
建设项目环评时间	2020 年 7 月	开工建设时间	2020 年 9 月		
调试时间	2020 年 12 月	验收现场监测时间	2022 年 5 月 11 日-5 月 12 日		
环评报告表 审批部门	吉安市峡江生态环境局	环评报告表 编制单位	江西胜茂环保有限公司		
投资总概算	12366 万元	环保投资总概算	60 万元	比例	0.49%
实际总投资	12366 万元	环保投资	45 万元	比例	0.36%
验收监测依据	<p>《中华人民共和国环境保护法》（自 2015 年 1 月 1 日起施行）</p> <p>《中华人民共和国水污染防治法》（自 2018 年 1 月 1 日起施行）</p> <p>《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修正）</p> <p>《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年 12 月 29 日修改）</p> <p>《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（自 2020 年 9 月 1 日起施行）</p> <p>《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号，自 2017 年 10 月 1 日起施行）</p> <p>《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号，环境保护部，2017 年 11 月 22 日）</p> <p>《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》2018 年 5 月</p> <p>《江西欧德医疗器材有限公司医疗器械项目环境影响报告表》江西胜茂环保有限公司，2020 年 7 月</p> <p>关于《江西欧德医疗器材有限公司医疗器械项目环境影响报告表》的批复 峡环评督字[2020]30 号，2020 年 9 月 17 日</p>				

验收监测评价
标准、标号、级
别、限值

1、项目废水执行峡江县城南工业园区污水处理厂接管标准、石油类执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准。

废水排放标准

序号	污染物	排放限值	参考标准
1	pH	6-9	峡江县城南工业园区污水处理厂接管标准
2	悬浮物	200	
3	化学需氧量	450	
4	五日生化需氧量	120	
5	氨氮	35	
6	石油类	20	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)中三级标准

2、项目废气中的挥发性有机物（非甲烷总烃）执行《挥发性有机物排放标准 第3部分：医药制造业》（DB36/1101.3-2019）中表3标准。

无组织废气排放标准

序号	污染物	无组织排放监控 浓度限值（mg/m³）	参考标准
1	非甲烷 总烃	2.0	《挥发性有机物排放标准 第3部分：医药制造业》（DB36/1101.3-2019） 表3

3、项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值要求。

工业企业厂界环境噪声排放标准 Leq dB(A)

类别	昼间	夜间
3类	65	55

4、一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单。

表 2 建设项目概况

<div><p>2.1 项目背景</p><p>江西欧德医疗器材有限公司成立于 2018 年 10 月 22 日，经营范围：医疗器材和化妆品的制造、批发、零售、消毒灭菌、自营和代理进出口业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。江西欧德医疗器材有限公司企业投资 12366 万元在江西省吉安市峡江县工业园区建设“江西欧德医疗器材有限公司医疗器械项目”，年产一次性使用活检针 300000 套（规格为 14G、16G、18G、20G 四种）。公司租赁峡江县工业园区建设投资有限公司 14 栋楼 1 楼、2 楼厂房进行生产，占地面积 3075.885 平方米，建筑面积为 6151.77 平方米。本项目已获得峡江县发改委备案，项目编号：2019-360823-27-03-000498。</p><p>江西欧德医疗器材有限公司于 2020 年 5 月委托江西胜茂环保有限公司编制完成了《江西欧德医疗器材有限公司医疗器械项目环境影响报告表》，2020 年 9 月 17 日取得了吉安市峡江生态环境局环评批复（峡环评督字[2020]30 号）。</p><p>依据国务院第 682 号令《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》，受江西欧德医疗器材有限公司的委托，南昌至辰技术服务有限公司承担了该项目的验收监测工作。验收监测单位派出相关技术人员对该项目环保设施的配置、运行情况进行了现场勘察，按照该项目环境影响报告表及其批复要求，查阅和收集相关技术资料，在此基础上，编制完成了项目竣工环境保护验收监测方案，依据编写的该项目竣工环境保护验收监测方案并按照验收监测方案确定的工作内容，南昌至辰技术服务有限公司于 2022 年 5 月 11 日-5 月 12 日对该项目的废水、废气、噪声及固废等污染防治设施进行了现场调查及采样监测。验收期间对该项目的“三同时”、环评批复执行情况以及环保设施的建设、管理等方面进行了核查，在此基础上编制了本验收监测报告。</p><p>2.2 项目地理位置及周边环境</p><p>江西欧德医疗器材有限公司位于江西省吉安市峡江县峡江县工业园区 14 栋一，二层，项目用地中心坐标为东经 115.30876°、北纬 27.54719°。项目周边均为已建好的园区标准厂房。项目地理位置图详见附图 1。</p><p>2.3 项目产品方案</p><p>项目主要产品方案详见表 2-1。</p></div>
--

表 2-1 项目产品方案

序号	产品	环评年产量	实际年产量	规格
1	一次性使用活检针	300000 套	300000 套	14G、16G、18G、20G

2.4 建设内容

本项目为新建项目。项目占地面积约 3075.885 平方米，建筑总面积约 6151.77 平方米。项目主要建设生产车间、办公室、原料及成品仓库、灭菌车间、解析存储间、检验室等。项目组成情况详见表 2-2，项目平面布置详见附图 2。

表 2-2 项目工程组成一览表

项目名称		环评设计规模	实际建设情况	备注
主体工程	14#厂房	租赁峡江县工业园区建设投资有限公司 14 栋楼 1 楼、2 楼，占地面积 3075.885m ² 。其中 1 楼主要为员工办公区域、原料及成品仓库、灭菌车间、解析存储间；2 楼主要包含化学检验室、物理检验室、空调、纯化水、压缩机房、洁净装配车间、粗洗间、精洗间、干燥间、内包间、外包间等。	租赁峡江县工业园区建设投资有限公司 14 栋楼 1 楼、2 楼，占地面积 3075.885m ² 。其中 1 楼主要为员工办公区域、原料及成品仓库、灭菌车间、解析存储间；2 楼主要包含化学检验室、物理检验室、空调、纯化水、压缩机房、洁净装配车间、粗洗间、精洗间、干燥间、内包间、外包间等。	
公用工程	给水	来源于市政给水管网，新鲜水用量为 4494m ³ /a	由市政给水管网供给	
	排水	综合排放量为 3419.06m ³ /a。生活污水经化粪池预处理后，汇同本项目其他废水一起经厂内一体化污水处理设备处理后，一起接管至峡江县城南工业园区污水处理厂进行处理。本项目新建一座容积为 15m ³ 的一体化污水处理设备，本项目污水平均日产生量为 11.4m ³ /d，在污水处理系统设计处理能力以内。	生活污水、粗洗及精洗废水、纯水制水产生的浓水、工作服清洗水、实验室废水、工具清洗用水经化粪池预处理后通过园区管网排入峡江县城南工业园区污水处理厂进一步深度处理。环氧乙烷的吸收废水收集后按照危废进行处置。	
	供电	来源于市政供电电网，用电量约 120 万 kwh/a	由市政供电系统供给	
环保工程	废水	生活污水经化粪池预处理后，汇同本项目其他生产废水一起经厂内一体化污水处理设备处理，达到接管标准后接管至峡江县城南工业园区污水处理厂处理，处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 B 标准后排入佩贝水，最终排入赣江	生活污水、粗洗及精洗废水、纯水制水产生的浓水、工作服清洗水、实验室废水、工具清洗用水经化粪池预处理后通过园区管网排入峡江县城南工业园区污水处理厂进一步深度处理。环氧乙烷经设备自带水吸收装置吸收后，作危废处置。	
	废气	本项目的废气污染物主要为灭菌及解析废气，废气成份为环氧乙烷（以非甲烷总烃计）。废气通过灭菌器自带的消毒废气处理系统中的集液反应箱+	灭菌及解析主要使用环氧乙烷，利用环氧乙烷易溶于水的特性。经灭菌装置自带水吸收处理，因水吸收装置完全密闭，无废气外排。	

		喷淋塔+活性炭吸附装置处理后，引至高 15m 排气筒排放。		
	噪声	针对生产设备、风机等高噪声设备采取减震、隔声措施	合理布局、选取低噪声设备，对噪声较大的设备进行减振和降噪处理、加强设备维护和保养、加强产区周边绿化来降低噪声对周围环境的影响	
	固废	设置 1 间危险废物暂存间，位于 1#生产车间内，面积约为 15m ²	设置垃圾桶、一般固废间	

2.5 项目主要设备

项目主要设备见表 2-3。

表 2-3 项目主要设备一览表

序号	设备名称	规格型号	环评设计数量	实际数量
1.	三槽式超声波粗洗机	KCD-30144	1	1
2.	三槽式超声波精洗机	KCD-30144	1	1
3.	热风循环烘箱	CT-C-1	1	1
4.	环氧乙烷灭菌器	HSX-10	1	1
5.	移动式臭氧发生器	TL-80A	6	6
6.	风冷恒温恒湿空调 (组装间)	CFH-A-600M	1	1
7.	风冷恒温恒湿空调 (辅助间)	CFH-A-300M	1	1
8.	风冷恒温恒湿空调 (阳性实验室)	CFH-A-050M	1	1
9.	风冷恒温恒湿空调 (微生物限度室)	CFH-A-050M	1	1
10.	风冷恒温恒湿空调 (无菌检验室)	CFH-A-050M	1	1
11.	医用封口机	AQ101-PD	1	1
12.	条码打印机	B-EX4T2-HS12-CN-R	1	1
13.	滚筒式全自动洗衣机	XQG80-Q300D	1	3
14.	防爆轴流通风机	CB	3	3
15.	定频中静压风管式空调	KFR-120W/S-590T2 (TR)	1	1
16.	医疗器械包装封口机	3040MODEL	1	2
17.	高清视频显微镜	ZZW-200H	2	4

2.6 主要原辅材料及能源消耗

项目主要原辅材料消耗见表 2-4。

表 2-4 项目主要原辅材料消耗

序号	原辅料名称	规格	环评设计年用量	实际年用量
1	针芯、针管	14G、16G、18G、20G	300000（支）	300000（支）
2	左骨架	14G、16G、18G、20G	300000（个）	300000（个）
3	右骨架	14G、16G、18G、20G	300000（个）	300000（个）
4	外壳	/	300000（个）	300000（个）
5	夹紧块	14G、16G、18G、20G	300000（个）	300000（个）
6	前击发开关	14G、16G、18G、20G	300000（个）	300000（个）
7	安全开关	14G、16G、18G、20G	300000（个）	300000（个）
8	后击发开关	14G、16G、18G、20G	300000（个）	300000（个）
9	缓冲块	/	1200000（个）	1200000（个）
10	弹簧	/	600000（个）	600000（个）
11	保护管	/	300000（个）	300000（个）
12	吸塑盒	/	300000（个）	300000（个）
13	透析纸	/	300000（张）	300000（张）
14	环氧乙烷	/	852（kg）	852（kg）

2.7 公用工程

（1）给水：项目供水均为自来水，由市政统一供给。

（2）排水：项目主要外排废水为员工生活污水、粗洗及精洗废水、纯水制水产生的浓水、工作服清洗水、实验室废水、工具清洗用水。生活污水、粗洗及精洗废水、纯水制水产生的浓水、工作服清洗水、实验室废水、工具清洗用水经化粪池预处理后通过园区管网排入峡江县城南工业园区污水处理厂进一步深度处理。环氧乙烷的吸收废水收集后按照危废进行处置。

（3）供电：项目供电由市政电网供给。

（4）通风、制冷系统：项目内不设中央空调，项目制冷均采用组合式空调。

2.8 劳动定员及工作制度

项目劳动定员35人，年工作300天，每天1班，每班工作8小时，员工均不在厂内食宿。

2.9 项目所在地周边环境保护目标情况

据现场调查，本项目距厂界最近的敏感点为厂界东南面 310m 处的南下村，不在项目卫生防护距离范围内。本项目卫生防护距离范围内无居民居住点、学校、医院等环境敏感目标。主要环境保护目标见表 2-5。

表 2-5 环境保护目标一览表

环境要素	环境保护目标	相对厂址方位	距离厂界距离	规模
环境空气	南下村	东南	310m	约 200 人
	茅坑村	西北	840m	约 20 人
声环境	厂界	四周	厂界 1m 处	/
水环境	佩贝水	东北	约 1325m	小河
	沂江	东北	约 6900m	中河
	赣江（峡江段）	西北	约 11300m	大河

2.10 项目环保投资情况

江西欧德医疗器材有限公司项目实际总投资 12366 万元，其中环保投资 45 万元，占总投资的 0.36%。详见表 2-6。

表 2-6 项目环保投资情况

类别	治理措施	环评设计金额 (万元)	治理措施	实际总投资 (万元)
废水	化粪池+一体化污水处理设备	20	化粪池	5
废气	集液反应箱+喷淋塔+活性炭吸附+15m 高排气筒排放	20	水处理装置	20
噪声	对高噪声设备采取吸声、消声、减震，厂房密闭、墙体安装吸声材料等	3	对高噪声设备采取吸声、消声、减震，厂房密闭、墙体安装吸声材料等	3
固废	一般工业固废	设置一般固废暂存间	设置一般固废暂存间	0.2
	危险废物	设置危险废物间并委托有资质单位处置	设置危险废物间并委托有资质单位处置	1.7
	生活垃圾	垃圾桶等	垃圾桶等	0.1
地下水	化粪池、废水处理站、危险废物暂存间等防渗处理	10	化粪池、一般固废暂存间等防渗处理	10
环境风险	应急物资、应急预案等	5	应急预案	5
合计		60	合计	45

表 3 主要污染因素及排放情况

3.1 本项目营运期生产工艺流程及产污环节详见图 1。

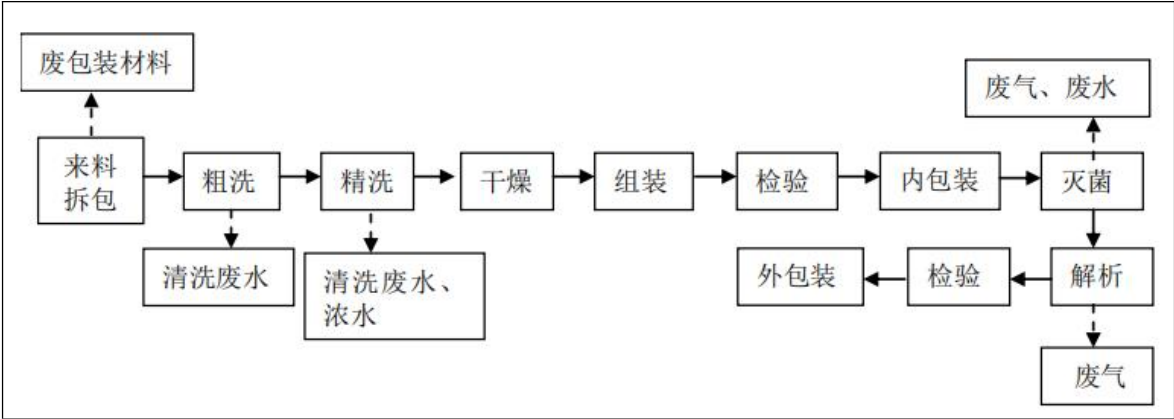


图 1 生产工艺流程及产污环节图

工艺流程说明：

来料拆包：指拆除外包装。

粗洗：仅对外购配件实施清洗操作。虽然外购配件已经在出厂时达到清洁的标准，但为了确保外购配件的清洁度，在拆包后首先进行表面清洁操作，先放入超声波粗洗槽中进行清洗，以彻底去除可能的油污渍，在超声波的作用下对外购配件进行粗洗，粗洗过程产生少量清洗废水。

精洗：经过超声波粗洗后的金属件继续进入清洗槽，使用纯水对金属件进行精洗，以去除金属件表面携带的粗洗水滴，达到彻底清洁的目的，该工序产生少量清洗废水及浓水。

干燥：清洗干净后的金属件进入热风循环烘箱内进行干燥，采用电加热，对外购配件表面残留的水分进行烘干，此过程只蒸发水蒸气，无废气产生。

组装：装配是指一次性使用异物网篮、一次性使用活检钳/取样钳和支架类产品直接使用零部件进行组装。

检验：检验产品是否符合要求。

内包装：在洁净车间内对产品进行单个包装。

灭菌：本项目产品采用环氧乙烷灭菌。环氧乙烷是一种广谱灭菌剂，可在常温下杀死各种微生物，包括芽孢、结核杆菌、细菌、病毒、真菌等。其优点是：①能杀死所有微生物，包括细菌芽孢；②灭菌物品可以被包裹、整体封装，可保持使用前呈无菌状态；③相对而言，EO 不腐蚀塑料、金属和橡胶，不会使物品发生变黄变脆；④能穿透形态不规则物品并灭菌；⑤可用于那些不能用消毒剂浸泡，干热、压力、蒸汽其他化学气体灭

菌之物的灭菌。目前医疗器械广泛采用环氧乙烷来灭菌。

灭菌时先将需灭菌的产品放入灭菌器内并封闭灭菌器；然后灭菌器内抽真空，环氧乙烷气瓶内的气体经过蒸发器完全气化（温度控制在 50℃左右）后进入灭菌器，并在里面保持约 24h 以对产品进行消毒灭菌。

解析：经环氧乙烷消毒后的产品先在灭菌器内进行强制脱气解析，即将充满灭菌器的环氧乙烷气体抽真空后放入新鲜空气，往复几次，将设备内的环氧乙烷抽出，送入灭菌器自带的残气处理系统。

灭菌后检验：检验环氧乙烷是否残留。

外包装：将合格的产品装入外包装内并入库。

表 3-1 项目主要污染工序一览表

主要污染物	污染物名称	来源	排放方式
废气	非甲烷总烃	灭菌及解析	间断
废水	化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、石油类	生活污水	间断
噪声	设备噪声	机械设备	间断
固体废物	生活垃圾	员工生活	间断
	包装废料、不合格产品、纯水制备用废活性炭和废反渗透膜	生产工序	间断

3.2 项目变动情况

现场勘查，对照建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素，实际建设情况与环评中内容基本一致，具体如下：

表 3-2 项目实际建设情况与环评情况对照表

类别	判断依据	环评及批复情况	实际建设情况	变动情况	是否属于重大变动
性质	1. 建设项目开发，使用功能发生变化	新建	新建	/	否
规模	2. 生产、处置或储存能力增大30%及以上的	年产300000套一次性使用活检针	年产300000套一次性使用活检针	/	否
	3. 生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的				
	4. 位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加10%及以上的				
地点	5. 重新选址：在原厂址附近调整（包括总平面布置图变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	江西省吉安市峡江县峡江县工业园区 14 栋一，二层	江西省吉安市峡江县峡江县工业园区 14 栋一，二层	/	否
生产工艺	6. 新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料	粗洗、精洗、干燥、组装、检验、内包装、灭菌、解析、检验、外包装	粗洗、精洗、干燥、组装、检验、内包装、灭菌、解析、检	/	否

类别	判断依据	环评及批复情况	实际建设情况	变动情况	是否属于重大变动
	变化，导致以下情形之一： (1) 新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； (2) 位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； (3) 废水第一类污染物排放量增加的； (4) 其他污染物排放量增加10%及以上的。		验、外包装		
	7. 物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。				否
环保措施	8. 废水、废气污染防治措施发生变化，导致第6条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的；	废水	生活污水、粗洗及精洗废水、纯水制水产生的浓水、工作服清洗水、实验室废水、工具清洗用水经化粪池预处理后通过园区管网排入峡江县城南工业园区污水处理厂进一步深度处理。环氧乙烷经设备自带水吸收装置吸收后，作危废处置。	/	否
	9. 新增废水直接排放口，废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的； 10. 新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外），主要排放口排气筒高度降低10%及以上的； 11. 噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的； 12. 固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外），固体废物自				
		废气	项目产生的废气主要是灭菌及解析废气。 灭菌及解析废气：灭菌及解析主要使用环氧乙烷，利用环氧乙烷易溶于水的特性。经灭菌装置自带水吸收处理，因水吸收装置完全密闭，无废气	环评及批复中要求灭菌及解析废气经活性炭吸附装置处理后排放。实际工艺中灭菌及解析主要使用	否

类别	判断依据	环评及批复情况		实际建设情况	变动情况	是否属于重大变动
	行处置方式变化，导致不利影响加重的； 13. 事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。		物综合排放标准》(GB16297-1996)中表 2 标准。	外排。	环氧乙烷，利用环氧乙烷易溶于水的特性。经灭菌装置自带水吸收处理，因水吸收装置完全密闭，无废气外排。	
		噪声	通过优化布局，选用低噪声设备，采取隔声、消音及减振等降噪措施，减少对周边环境的影响。本项目营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。	通过合理布局生产车间、选取低噪声设备，对噪声较大的设备进行减振和降噪处理、加强设备维护和保养、加强产区周边绿化来降低噪声对周围环境的影响。	/	否
		固废	本项目主要固废污染源为包装废料、不合格产品、员工生活垃圾、纯水制备用废活性炭和废反渗透膜，生化污泥，以及废气处理废活性炭。包装废料、不合格产品集中收集外售综合利用，纯水制备用废活性炭和废反渗透膜交由厂家统一处理。生化污泥由环卫部门统一收集后进行卫生填埋。生活垃圾应按指定地点堆放，交由环卫部门统一清运并进行安全卫生处置。对于项目产生的废活性炭，建设单位必须设置专门的危废暂存间用来暂存危险废物，之后定期委托有资质单位进行处置。本项目一般工业固体废物	项目固体废物主要为生活垃圾、包装废料、不合格产品、纯水制备用废活性炭和废反渗透膜、环氧乙烷的吸收废水。生活垃圾收集后交由当地环卫部门统一清运处置；包装废料、不合格产品收集后定期处置；纯水制备用废活性炭和废反渗透膜均不属于危险废物，收集后定期交由厂家处置；环氧乙烷的吸收废水收集后交由瀚蓝	/	否

类别	判断依据	环评及批复情况	实际建设情况	变动情况	是否属于重大变动
		物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其修改单标准要求，危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单。	工业服务（赣州）有限公司处置。		

根据<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号文有关规定：本项目实际生产实际建设情况与环评中内容基本一致，项目评价范围未发生明显变化，未新增环境敏感目标，防护距离范围内无敏感点变化，故判定为非重大变动。

表 4 主要污染源、污染物处理和排放情况

4.1 废水

项目产生的废水主要是生活污水、粗洗及精洗废水、纯水制水产生的浓水、工作服清洗水、实验室废水、工具清洗用水以及环氧乙烷的吸收废水。

生活污水、粗洗及精洗废水、纯水制水产生的浓水、工作服清洗水、实验室废水、工具清洗用水经化粪池预处理后通过园区管网排入峡江县城南工业园区污水处理厂进一步深度处理。环氧乙烷经设备自带水吸收装置吸收后，作危废处置。

4.2 废气

项目产生的废气主要是灭菌及解析废气。

灭菌及解析废气：灭菌及解析主要使用环氧乙烷，利用环氧乙烷易溶于水的特性。经灭菌装置自带水吸收处理，因水吸收装置完全密闭，无废气外排。

4.3 噪声

项目主要噪声源为超声波粗洗机、超声波精洗机、烘箱等生产设备。主要通过合理布局生产车间、选取低噪声设备，对噪声较大的设备进行减振和降噪处理、加强设备维护和保养、加强产区周边绿化来降低噪声对周围环境的影响。

4.4 固废

项目固体废物主要为生活垃圾、包装废料、不合格产品、纯水制备用废活性炭和废反渗透膜、环氧乙烷的吸收废水。

生活垃圾收集后交由当地环卫部门统一清运处置；包装废料、不合格产品收集后定期处置；纯水制备用废活性炭和废反渗透膜均不属于危险废物，收集后定期交由厂家处置；环氧乙烷的吸收废水收集后交由瀚蓝工业服务（赣州）有限公司处置。

类别	污染物名称	产生量（t/a）	治理措施
一般固废	生活垃圾	5.25	由当地环卫部门统一清运处置
	包装废料	0.2	收集后定期外售
	不合格品	0.1	收集后定期外售
	纯水制备用废活性炭	10	定期交由厂家处置
	纯水制备用废反渗透膜	1	定期交由厂家处置
危险废物	环氧乙烷的吸收废水	6.06	瀚蓝工业服务（赣州）有限公司处置

表 5 环评报告表结论及环保局批复

<div>5.1 环评报告表结论</div> <div>1、项目概况</div> <p>江西欧德医疗器材有限公司企业拟投资 12366 万元在江西省吉安市峡江县工业园区建设“江西欧德医疗器材有限公司医疗器械项目”，年产一次性使用活检针 300000 套（规格为 14G、16G、18G、20G 四种）。公司租赁峡江县工业园区建设投资有限公司 14 栋楼 1 楼、2 楼厂房进行生产，占地面积 3075.885 平方米，建筑面积为 6151.77 平方米。本项目已获得峡江县发改委备案，项目编号：2019-360823-27-03-000498。</p> <div>2、产业政策相符性分析</div> <p>根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目不属于国家鼓励类和限制、淘汰类项目，属于国家允许类项目，因此，本项目建设符合国家产业政策。</p> <div>3、选址合理性分析</div> <div>(1)选址所在地环境敏感程度</div> <p>本项目选址位于江西省吉安市峡江县工业园区，根据江西省人民政府下发的《江西省人民政府关于发布江西省生态保护红线的通知》（赣府发【2018】21 号），参照《江西省生态保护红线分布图》（江西省第一次地理国情普查数据库），项目所在地周围无自然保护区、风景名胜区、饮用水水源地保护区、国家公益林等需要特殊保护的环境敏感区。不在生态保护红线范围内，项目建设符合《江西省生态保护红线管控要求》的规定。</p> <div>(2)用地性质的相符性</div> <p>项目位于江西省吉安市峡江县工业园区，项目所在地用地类型为工业用地，符合用地性质。</p> <div>(3)外环境兼容性分析</div> <p>厂址周边均为园区标准厂房，项目周边地表水、环境空气、声环境质量现状良好，项目与周边环境有良好的相容性；项目不设置卫生防护距离，项目项目污染较小，建设单位在认真落实本环评提出的各项处理措施后，对周边环境影响较小，与周边环境兼容，选址合理。</p> <p>综上所述，本项目周边制约因素较少，符合相关保护条例和规范要求，用地性质属于工业用地，项目污染物在经过预防治理措施后能够达到相关标准要求，因此本项目选址可行。</p>
--

4、“三线一单”分析

根据分析本项目符合“三线一单”的相关要求。

5、环境质量现状

(1)项目所在区域环境空气质量符合《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准；

(2)地表水环境质量符合《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准。

(3)声环境质量符合《声环境质量标准》(GB3096-2008)中3类功能区限值标准。

6、环境影响分析结论

(1)水环境影响评价结论

本项目水污染源主要为员工生活污水、粗洗及精洗废水、纯水制水产生的浓水、工作服清洗水、实验室废水、工具清洗废水、环氧乙烷吸收废水。

本项目员工生活污水经化粪池预处理后，汇同本项目粗洗及精洗废水、工作服清洗废水、实验室废水、工具清洗废水、环氧乙烷吸收液等废水一起经厂内自建污水站处理后，达到接管标准后接管至峡江县城南工业园区污水处理厂处理，处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级B标准后排入佩贝水，最终排入赣江。

综上所述，本项目正常情况下，项目达标外排废水纳入峡江县城南工业园区污水处理厂，均符合峡江县城南工业园区污水处理厂的进水要求，项目废水经处理后排放不会对峡江县城南工业园区污水处理厂运行负荷和处理工艺产生影响，也不会对城市污水管道产生腐蚀影响，不会影响污水处理厂的正常运行和处理效果，但必须杜绝工业废水事故排放或不达标排放。

(2)大气环境影响评价结论

本项目的废气污染物主要为灭菌及解析废气。

本项目灭菌工序中环氧乙烷的用量约为0.852t/a，灭菌及解析废气在消毒完成后，自动抽真空排出环氧乙烷气体，然后送入无菌空气置换环氧乙烷气体，反复几次直至排尽。抽真空排出的残留气体（环氧乙烷）通入灭菌器自带的消毒废气处理系统中的集液反应箱进行初步处理后，进入喷淋塔中，利用环氧乙烷易溶于水，在酸的催化下，与水作用生成乙二醇的特性，用水吸收净化残气，废气处理装置中的水定期排入项目自建的污水处理设施处理，剩余少量未吸收的环氧乙烷（以非甲烷总烃计）由废气处理装置中的活性炭吸附装置吸收后引至高15m排气筒排放。

本项目使用的灭菌器自带消毒废气的集液反应箱对消毒废气进行初步处理，建设

单位配套的喷淋塔及活性炭吸附装置与环氧乙烷灭菌器直接连接，消毒废气可以100%全部进入废气处理装置，经集液反应箱、喷淋塔、活性炭吸附装置对灭菌及解析废气进行净化处理。由于环氧乙烷极易溶于水，集液反应箱及喷淋塔对废气的净化效率约为90%，活性炭对废气的吸收净化效率约为80%，项目废气处理装置的处理量为1000m³/h，排放浓度为7mg/m³，排放速率为0.007kg/h，满足江西省地标《挥发性有机物排放标准第3部分：医药制造业》（DB36/1101.3-2019）中表1中排放浓度80mg/m³、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2中排放速率10kg/h的要求。

（3）声环境影响评价结论

本项目噪声源主要为生产设备运行时产生的机械噪声。项目应优先考虑选用低噪声型设备，合理布置噪声源，并采取必要的减震、消声、隔声等措施。噪声源治理后经自然距离的衰减作用，可保证项目边界达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值的要求，对周围声环境及附近环境敏感点不会造成影响。

（4）固体废物影响评价结论

本项目主要固废污染源为包装废料、不合格产品、员工生活垃圾、纯水制备用废活性炭和废反渗透膜，生化污泥，以及废气处理废活性炭。包装废料、不合格产品、纯水制备用废活性炭和废反渗透膜、生化污泥均属于一般固废。其中，包装废料、不合格产品集中收集外售综合利用；纯水制备用废活性炭和废反渗透膜交由厂家统一处理；生化污泥由环卫部门统一收集后进行卫生填埋。员工生活垃圾属于一般固废，经分类收集后交环卫部门统一清运处理，项目产生的危险废物废气处理废活性炭定期收集交由资质单位统一回收处理。

本项目固体废物经过上述处理后，不会对周围环境产生不利影响。

（5）风险评价结论

本项目无重大风险源，主要潜在危险性事故是环氧乙烷泄漏污染大气和厂房、设备发生火灾事故。建设单位只要严格落实各项风险防范措施，制定完善的应急预案，在此前提下，本项目的环境风险是可以接受的。

7、建议

- （1）严格执行“三同时”制度。
- （2）做好外排废水的治理及转移工作，减少对纳污河道的影响。
- （3）做好固体废物的处置与处理工作，减少对外环境造成的影响。
- （4）做好噪声的治理工作，减少对外环境造成的影响。

(5) 加强对职工的环保意识教育，积极宣传环保方针、政策、法规和典型事例，批评破坏环境的行为，传播环境科学知识，提高职工的环境意识，形成一种自觉保护环境的社会公德。加强管理，进行污染预防，杜绝环境污染事故。

8、综合结论

综上所述，本项目的的主要环境污染因素为废气、噪声、污水、固废等。建设单位只要按本报告中所述的各项控制污染的防治措施加以严格实施，确保日后的正常运行并保证不超经营范围，则本项目的建设将不致对周围环境造成明显的影响，从环保角度而言是可行的。

5.2 环评批复

江西欧德医疗器材有限公司：

报来《江西欧德医疗器材有限公司医疗器械项目环境影响报告表》收悉，经研究，现对《江西欧德医疗器材有限公司医疗器械项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》)批复如下：

一、审批意见

江西欧德医疗器材有限公司医疗器械项目建设地点位于峡江县工业园区 14 栋一，二层，占地面积 3075.885 平方米，建筑面积为 6151.77 平方米。项目原材料为针管、针芯、弹簧、环氧乙烷，产品为一次性使用活检针，年产量为 300000 套，生产工艺为粗洗、精洗、干燥、灭菌、解析。

根据《报告表》结论，建设单位在认真落实报告表提出的各项环保措施，确保污染物稳定达标排放的前提下，我局原则同意该项目建设。

二、要求

1、废水污染防治。生活污水经隔油池和化粪池处理后，进入园区污水管网，再进入峡江县城南工业园区污水处理厂。生产废水经预处理后进入园区污水管网，再进入峡江县城南工业园区污水处理厂。

2、固废污染防治。本项目主要固废污染源为包装废料、不合格产品、员工生活垃圾、纯水制备用废活性炭和废反渗透膜，生化污泥，以及废气处理废活性炭。包装废料、不合格产品集中收集外售综合利用，纯水制备用废活性炭和废反渗透膜交由厂家统一处理。生化污泥由环卫部门统一收集后进行卫生填埋。生活垃圾应按指定地点堆放，交由环卫部门统一清运并进行安全卫生处置。对于项目产生的废活性炭，建设单位必须设置专门的危废暂存间用来暂存危险废物，之后定期委托有资质单位进行处置。

3、废气污染防治。本项目的废气污染物主要为灭菌及解析废气。经活性炭吸附装置处理后排放。

4、噪声污染防治。通过优化布局，选用低噪声设备，采取隔声、消音及减振等降噪措施，减少对周边环境的影响。

三、外排污染物必须达到以下要求

1、废气：本项目灭菌及解析工序产生的环氧乙烷(以非甲烷总烃计)最高允许排放浓度、无组织浓度监控限值分别执行江西省地标《挥发性有机物排放标准第3部分：医药制造业》(DB36/1101.3-2019)中表1、表3标准，最高允许排放速率执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表2标准。

2、废水：本项目生活污水经化粪池预处理后，汇同本项目其他生产废水一起经厂内一体化污水处理设备处理，达到接管标准后接管至峡江县城南工业园区污水处理厂处理，处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级B标准后排入佩贝水，最终排入赣江。本项目pH值、SS、COD、BOD₅、氨氮执行峡江县城南工业园区污水处理厂接管标准；石油类执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准。

3、噪声：本项目营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。

4、本项目一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其修改单标准要求，危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单。

以上批复仅限于《报告表》确定的建设内容，若项目建设地点、规模、内容、工艺以及所采取的治理措施发生改变，必须重新向我局报批。

5.3 环评、批复要求及工程落实情况

本项目环评、批复要求及工程实际落实情况见表 5-1。

表 5-1 环评、批复要求及工程落实情况一览表

类型	排放源及污染物	环评要求	批复要求	实际落实情况	是否落实
水污染物	生活污水、生产废水	化粪池+一体化污水处理设备	生活污水经隔油池和化粪池处理后，进入园区污水管网，再进入峡江县城南工业园区污水处理厂。生产废水经预处理后进入园区污水管网，再进入峡江县城南工业园区污水处理厂。	生活污水、粗洗及精洗废水、纯水制水产生的浓水、工作服清洗水、实验室废水、工具清洗用水经化粪池预处理后通过园区管网排入峡江县城南工业园区污水处理厂进一步深度处理。环氧乙烷经设备自带水吸收装置吸收后，作危废处置。	是
大气污染物	灭菌及解析废气	集液反应箱+喷淋塔+活性炭吸附+15m 排气筒	本项目的废气污染物主要为灭菌及解析废气。经活性炭吸附装置处理后排放。	灭菌及解析主要使用环氧乙烷，利用环氧乙烷易溶于水的特性。经灭菌装置自带水吸收处理，因水吸收装置完全密闭，无废气外排。	灭菌及解析主要使用环氧乙烷，利用环氧乙烷易溶于水的特性。经灭菌装置自带水吸收处理，因水吸收装置完全密闭，无废气外排。
噪声	设备噪声	采取优化布局、高噪声设备合理布置、隔音和减振等措施	通过优化布局，选用低噪声设备，采取隔声、消音及减振等降噪措施，减少对周边环境的影响。	通过合理布局生产车间、选取低噪声设备，对噪声较大的设备进行减振和降噪处理、加强设备维护和保养、加强产区周边绿化来降低噪声对周围环境的影响。	是

固体 污染 物	包装废料	交资源回收公司处理	本项目主要固废污染源为包装废料、不合格产品、员工生活垃圾、纯水制备用废活性炭和废反渗透膜，生化污泥，以及废气处理废活性炭。包装废料、不合格产品集中收集外售综合利用，纯水制备用废活性炭和废反渗透膜交由厂家统一处理。生化污泥由环卫部门统一收集后进行卫生填埋。生活垃圾应按指定地点堆放，交由环卫部门统一清运并进行安全卫生处置。对于项目产生的废活性炭，建设单位必须设置专门的危废暂存间用来暂存危险废物，之后定期委托有资质单位进行处置。	生活垃圾收集后交由当地环卫部门统一清运处置；包装废料、不合格产品收集后定期处置；纯水制备用废活性炭和废反渗透膜均不属于危险废物，收集后定期交由厂家处置；环氧乙烷的吸收废水收集后交由瀚蓝工业服务（赣州）有限公司处置。	是
	不合格产品	交资源回收公司处理			
	纯水制备用废活性炭	交由厂家统一处理			
	纯水制备用废反渗透膜	交由厂家统一处理			
	生化污泥	交环卫部门清运处理			
	生活垃圾	交环卫部门清运处理			
	废活性炭	交由有资质单位处理			

表 6 验收监测的内容及监测结果分析

6.1 验收监测内容

根据现场踏勘情况和环评批复要求，本次验收监测内容包括废水、无组织废气和噪声。具体监测内容及频次等情况详见表 6-1。

表 6-1 项目验收监测内容一览表

类别	监测点位		监测因子	监测频次及监测周期
	编号	位置		
废水	★01#	厂区废水排放口	pH、化学需氧量、氨氮、五日生化需氧量、悬浮物、石油类	监测 2 天， 每天 4 次
无组织 废气	○1#	厂界无组织废气上风向参照点	非甲烷总烃	监测 2 天， 每天 4 次
	○2#	厂界无组织废气下风向检测点		监测 2 天， 每天 4 次
	○3#	厂界无组织废气下风向检测点		监测 2 天， 每天 4 次
	○4#	厂界无组织废气下风向检测点		监测 2 天， 每天 4 次
噪声	▲1#	厂界东南外 1m	厂界噪声 L_{Aeq}	监测 2 天，昼、夜各 1 次
	▲2#	厂界西南外 1m		监测 2 天，昼、夜各 1 次
	▲3#	厂界西北外 1m		监测 2 天，昼、夜各 1 次
	▲4#	厂界东北外 1m		监测 2 天，昼、夜各 1 次

6.2 质量保证

本公司通过了江西省质量技术监督局计量认证（证书编号：181412341272），具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，科学设计监测方案，合理布设监测点位，确保采集的样品具有代表性，严格操作技术规范，保证监测数据的准确可靠。在监测过程中，样品采集、运输、保存和检测的全过程严格按照国家相关技术规范和标准分析方法的要求进行，监测人员持证上岗。对布点、采样、分析、数据处理的全过程实施质量控制，监测数据经三级审核。

①采样质量控制

a. 监测取样时段内，保证主要环保设施运行正常，各工序均处于正常生产状态，生产能力达到验收监测的工况要求。

b. 采样前后对采样仪器及声级计等设备进行校准和检查。

②实验室质量控制

所用计量仪器均经过计量部门检定或校准合格并在有效期内使用，监测因子采用的监测分析方法均通过计量认证（检验检测机构资质认定），分析方法满足评价标准要求。

6.3 验收监测质量控制结果

本次验收监测，采取现场平行双样、有证标准物质等质控措施，质量控制结果具体见表 6-2、表 6-3、表 6-4。

表 6-2 质控信息（准确度）

样品类型	检测项目	质控样品			结果判定
		批号	测试结果 (mg/L)	标准值及不确定度 (mg/L)	
废水 (标物)	氨氮	BY400072	25.3	24.8±1.2	符合要求
	化学需氧量	B21070039	107	103±6	符合要求
	五日生化需氧量	B21070190	99.3	103±14	符合要求
	石油类	A21070444	23.0	23.1±1.9	符合要求

表 6-3 质控信息（精密度）

样品类型	检测项目	现场平行样测试结果			允许相对 偏差%	结果判定
		平行样 1 (mg/L)	平行样 2 (mg/L)	相对偏差 (%)		
废水	氨氮	23.8	24.4	1.2	≤10	符合要求
	化学需氧量	200	219	4.5	≤10	符合要求

表 6-4 噪声质控数据分析表

设备型号	设备编号	监测前校准结果	监测后校准结果	备注
声级计 AWA6228	ZC-YQ-050	93.8	93.8	符合要求

6.4 监测分析方法及监测仪器

项目验收监测各项监测因子检测分析方法名称、方法标准号或方法来源、分析方法的最低检出限及项目验收监测各监测因子所使用的仪器详见表 6-5。

表 6-5 项目监测分析方法

检测项目	检测标准（方法）编号及名称	分析仪器	方法检出限
pH	《水质 pH 值的测定 电极法》 HJ 1147-2020	pH 计 ZC-YQ-047	——
悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB 11901-1989	十万分之一天平 ZC-YQ-010	——
氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009	紫外可见分光光度 计 ZC-YQ-007	0.025mg/L
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
五日生化需 氧量	《水质 五日生化需氧量(BOD ₅)的测定 稀释 与接种法》 HJ 505-2009	恒温恒湿培养箱 ZC-YQ-083 溶解氧测定仪 ZC-YQ-016	0.5mg/L

石油类	《水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法》 HJ 637-2018	红外测油仪 ZC-YQ-006	0.06mg/L
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	气相色谱 ZC-YQ-161	0.07mg/m ³ (以碳计)
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB 12348-2008	多功能声级计 ZC-YQ-050	——

6.5 生产工况

表 6-6 生产负荷一览表

日期	产品名称	设计年产量	设计日产量	实际日产量	生产负荷
2022.5.11	一次性使用活检针	300000套	1000套	850套	85%
2022.5.12			1000套	820套	82%

6.6 验收监测结果

(1) 监测期间气象条件

表 6-7 项目验收监测期间气象参数

监测时间	天气情况	温度 (°C)	大气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)
2022.5.11	阴	22.4-24.9	99.4-99.9	西北	1.2-3.5
2022.5.12	阴	20.3-25.2	99.4-100.1	西北	1.5-3.6

(2) 项目废水检测结果

表 6-8 废水检测结果一览表

项目/采样点位	采样时间	样品性状	pH（无量纲）	化学需氧量(mg/L)	五日生化需氧量（mg/L）	悬浮物（mg/L）	氨氮（mg/L）	石油类（mg/L）
厂区废水排放口★01#	2022.5.11	微黄、臭、微浑浊	7.12	210	88.7	72	24.1	0.693
			7.05	171	70.2	77	23.1	0.753
			7.21	203	89.9	81	21.8	0.806
			7.17	225	95.3	67	23.5	0.738
	2022.5.12	微黄、臭、微浑浊	7.27	190	80.4	79	24.7	0.780
			7.22	186	79.6	80	23.8	0.921
			7.33	239	98.2	84	22.2	0.924
			7.15	196	82.9	73	24.4	0.849
峡江县城南工业园区污水处理厂接管标准			6-9	450	120	200	35	/
《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4三级			/	/	/	/	/	20
执行标准			6-9	450	120	200	35	20
是否达标			达标	达标	达标	达标	达标	达标

根据检测结果表明,项目外排废水 pH 范围值和化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、氨氮均符合峡江县城南工业园区污水处理厂接管标准;石油类符合《污水综合排

放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准。

（3）项目废气检测结果

表 6-9 无组织废气检测结果一览表

采样地点及采样时间			非甲烷总烃（mg/m ³ ）
厂界无组织废气上风向参照点○01#	2022. 5. 11	第一次	0. 63
		第二次	0. 69
		第三次	0. 68
		第四次	0. 75
	2022. 5. 12	第一次	0. 68
		第二次	0. 74
		第三次	0. 75
		第四次	0. 82
厂界无组织废气下风向检测点○02#	2022. 5. 11	第一次	0. 84
		第二次	0. 93
		第三次	0. 88
		第四次	0. 80
	2022. 5. 12	第一次	0. 79
		第二次	0. 76
		第三次	0. 88
		第四次	0. 84
厂界无组织废气下风向检测点○03#	2022. 5. 11	第一次	1. 46
		第二次	1. 59
		第三次	1. 49
		第四次	1. 41
	2022. 5. 12	第一次	1. 49
		第二次	1. 63
		第三次	1. 54
		第四次	1. 45
厂界无组织废气下风向检测点○04#	2022. 5. 11	第一次	1. 07
		第二次	1. 23
		第三次	1. 20
		第四次	1. 07
	2022. 5. 12	第一次	1. 05
		第二次	1. 12
		第三次	1. 14
		第四次	1. 11
《挥发性有机物排放标准 第 3 部分：医药制造业》（DB36/1101.3-2019）表 3			2. 0
是否达标			达标

根据检测结果表明，项目厂界无组织废气非甲烷总烃最大排放浓度符合《挥发性有机物排放标准 第3部分：医药制造业》（DB36/1101.3-2019）表3排放标准。

（4）厂界噪声检测结果

表6-10 噪声检测结果一览表

测点名称	昼间 Leq[dB(A)]		夜间 Leq[dB(A)]	
	2022.5.11	2022.5.12	2022.5.11	2022.5.12
厂界东南外 1m▲01#	58.4	59.3	47.2	46.7
厂界西南外 1m▲02#	53.6	52.4	43.3	41.4
厂界西北外 1m▲03#	56.3	55.5	44.6	43.5
厂界东北外 1m▲04#	55.7	57.8	42.6	40.3
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类	65		55	
是否达标	达标		达标	

根据检测结果表明，项目厂界噪声昼间、夜间最大值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

（5）监测布点图

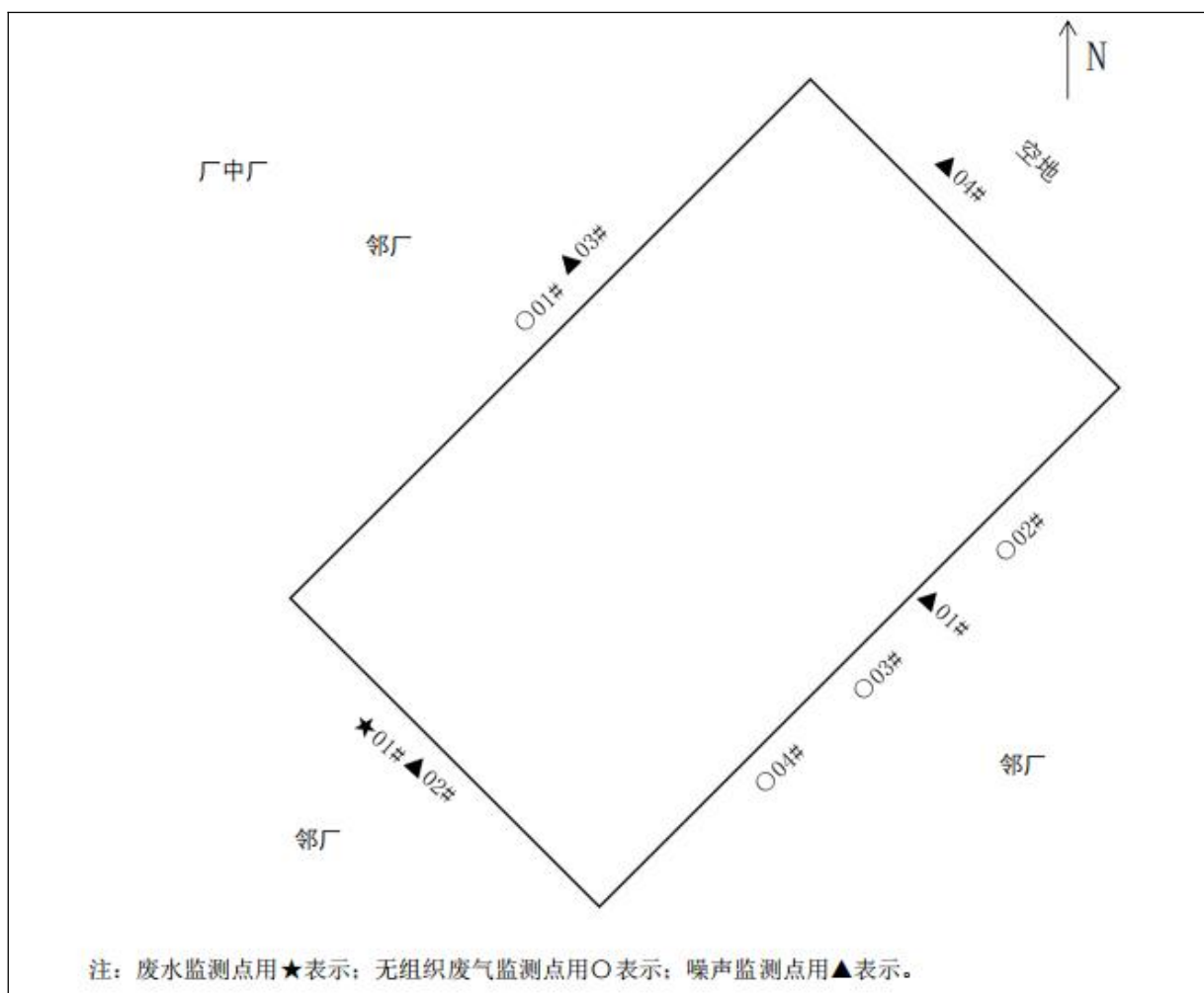


表 7 验收监测结论及建议

7.1 项目“三同时”情况

江西欧德医疗器材有限公司于 2020 年 5 月委托江西胜茂环保有限公司编制完成了《江西欧德医疗器材有限公司医疗器械项目环境影响报告表》，2020 年 9 月 17 日取得了吉安市峡江生态环境局环评批复（峡环评督字[2020]30 号）。

7.2 污染物排放情况

（1）废水检测结果

在验收检测期间，项目外排废水 pH 范围值和化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、氨氮均符合峡江县城南工业园区污水处理厂接管标准；石油类符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准。

（2）废气检测结果

在验收检测期间，项目厂界无组织废气非甲烷总烃最大排放浓度符合《挥发性有机物排放标准 第 3 部分：医药制造业》（DB36/1101.3-2019）表 3 排放标准。

（3）噪声检测情况

在验收检测期间，项目厂界噪声昼间、夜间最大值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

7.3 项目固废处理处置情况

项目固体废物主要为生活垃圾、包装废料、不合格产品、纯水制备用废活性炭和废反渗透膜、环氧乙烷的吸收废水。

生活垃圾收集后交由当地环卫部门统一清运处置；包装废料、不合格产品收集后定期处置；纯水制备用废活性炭和废反渗透膜均不属于危险废物，收集后定期交由厂家处置；环氧乙烷的吸收废水收集后交由瀚蓝工业服务（赣州）有限公司处置。

7.4 排污许可证情况

2022 年 05 月 20 日，江西欧德医疗器材有限公司申请了排污许可证（排污许可证编号为：91360824MA386QWU2R001W），有效期 2022 年 05 月 20 日至 2027 年 05 月 19 日）。

7.5 验收结论

企业基本按照环评批复要求，完成了相应环保设施的建立及环境规章管理制度的制订。

根据上述分析，江西欧德医疗器材有限公司医疗器械项目在建设过程中基本执行了国家对建设项目环境管理有关制度和环境保护行政主管部门的有关要求。经验收检测，

各污染物排放基本上达到国家相关排放标准，基本达到了项目竣工环境保护验收监测的要求。

7.6 建议

（1）完善环保设施的运行情况记录，完善台账及记录，做到环保设施与生产设施同步运行，确保各项污染物长期稳定达标排放；

（2）加强厂区绿化，种植绿色植物，利用绿色植物吸音降噪，有效降低噪声；

（3）加强环境管理和宣传教育，提高员工环保意识。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：江西欧德医疗器材有限公司 填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建 设 项 目	项目名称		江西欧德医疗器材有限公司医疗器械项目				项目代码		/		建设地点		江西省吉安市峡江县峡江县工业园区14栋一，二层				
	行业类别（分类管理名录）		C3584 医疗、外科及兽医器械制造				建设性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造								
	设计生产能力		年产 300000 套一次性使用活检针				实际生产能力		年产 300000 套一次性使用活检针		环评单位		江西胜茂环保有限公司				
	环评文件审批机关		吉安市峡江生态环境局				审批文号		峡环评督字[2020]30 号		环评文件类型		环境影响报告表				
	开工日期		2020年9月				竣工日期		2020年12月		排污许可证申领时间		2022年5月20日				
	环保设施设计单位		/				环保设施施工单位		/		本工程排污许可证编号		91360824MA386QWU2R001W				
	验收单位		江西欧德医疗器材有限公司				环保设施监测单位		/		验收监测时工况		/				
	投资总概算（万元）		12366				环保投资总概算（万元）		60		所占比例（%）		0.49				
	实际总投资（万元）		12366				实际环保投资（万元）		45		所占比例（%）		0.36				
	废水治理（万元）		5	废气治理（万元）		20	噪声治理（万元）		3	固体废物治理（万元）		2	绿化及生态（万元）		15	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		/				
	运营单位		江西欧德医疗器材有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		/		验收时间		/				
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)				
	废水																
	化学需氧量																
	氨氮																
	石油类																
	废气																
	二氧化硫																
	烟尘																
	工业粉尘																
	氮氧化物																
	工业固体废物																
	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。