

淮安市宏宇医疗器械有限公司年产 22 万件医疗手术器械项目

竣工环境保护自行验收意见

2023 年 4 月 28 日，淮安市宏宇医疗器械有限公司在项目地组织召开年产 22 万件医疗手术器械项目竣工环境保护验收会。由建设单位、验收监测单位及受邀请的三位专家形成验收组，通过审查验收报告、现场勘查、会议讨论，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

淮安市宏宇医疗器械有限公司成立于 2013 年 9 月，主要从事医疗器械的生产、销售。《淮安市宏宇医疗器械有限公司年产 22 万件医疗手术器械项目环境影响报告表》于 2022 年 8 月 23 日经淮安市园区生态环境局审批通过（淮园环表复[2022]36 号）。该项目现已建成，并进行了调试生产，规模为医疗手术器械 17.5 万件/年，包括手术剪刀 5.5 万件/年、手术镊 2.5 万件/年、手术钳 5.5 万件/年、拉钩 2.5 万件/年、剥离器 1.5 万件/年。

项目设备清单见表 1。

表 1 主要设备一览表

序号	原环评内容			变动后内容			实际建设内容		
	名称	规格型号	数量(台/条)	名称	规格型号	数量(台/条)	名称	规格型号	数量(台/条)
1	烤箱	/	1	/	/	/	/	/	/
2	清洗机	/	1	清洗机	超声波	1	清洗机	超声波	1
3	真空涂层机	/	1	真空涂层机	/	1	真空涂层机	/	1
4	喷砂机	9070/9060	3	喷砂机	9070/9060	3	喷砂机	9070/9060	3
5	内指圈抛光	/	3	内指圈抛光	/	2	内指圈抛光	/	2
6	杆抛光	/	2	杆抛光	/	1	杆抛光	/	1

7	抛剪刀内面	/	2	抛剪刀内面	/	2	抛剪刀内面	/	2
8	抛光机	/	8	抛光机	/	8	抛光机	/	8
9	砂带	/	10	砂带	/	10	砂带	/	10
10	砂轮	/	7	砂轮	/	7	砂轮	/	7
11	激光切割机	/	1	激光切割机	/	1	激光切割机	/	1
12	线切割	X1-X6	4	线切割	X1-X6	4	线切割	X1-X6	4
13	加工中心	/	12	加工中心	/	12	加工中心	/	12
14	铣床	XC1-XC7	5	铣床	XC1-XC7	4	铣床	XC1-XC7	4
15	车床	C1-C3	4	车床	C1-C3	1	车床	C1-C3	1
16	持针钳清理塞部	/	4	持针钳清理塞部	/	2	持针钳清理塞部	/	2
17	激光焊	/	1	激光焊	/	1	激光焊	/	1
18	压床	/	1	压床	/	1	压床	/	1
19	平面磨	M3025/3030	2	平面磨	M3025/3030	2	平面磨	M3025/3030	2

公辅工程如表 2 所示。

表 2 项目公用及辅助工程表

工程类别	建设项目		环评建设内容	实际建设内容
储运工程	成品仓库		建筑面积 100m <sup>2</sup>	建筑面积 100m <sup>2</sup>
	原料存放区		建筑面积 100m <sup>2</sup>	建筑面积 100m <sup>2</sup>
	物料周转区		建筑面积 100m <sup>2</sup>	建筑面积 100m <sup>2</sup>
公用工程	给水系统		1320m <sup>3</sup> /a, 自来水管网	1173m <sup>3</sup> /a, 自来水管网
	排水系统		960t/a, 生活污水经化粪池处理后接管经济开发区污水处理厂	840t/a, 生活污水经化粪池处理后接管经济开发区污水处理厂
	供电系统		20 万 kWh/a, 市政电网	18 万 kWh/a, 市政电网
环保工程	废气	切割废气	集气罩+布袋除尘器+15m 高排气筒 DA001	集气罩+布袋除尘器+15m 高排气筒 DA001
		打磨废气		
		喷砂废气		密闭收集+设备自带除尘器+布袋收集
	废水	生活污水	化粪池, 依托租方现有	化粪池, 依托租方现有
	噪声		厂房隔声、减振、距离衰减	厂房隔声、减振、距离衰减

	固废	一般工业固废	一般固废暂存场所	一般固废暂存场所 (位于生产车间内)
		危险废物	危险废物暂存场所	危险废物暂存场所

## (二) 建设过程及环保审批情况

表 3 项目环保审批及建设过程情况

序号	类型	执行情况
1	立项	2022 年 4 月 20 日, 淮安经济技术开发区行政审批局, 淮管发改审备[2022]115 号
2	环评	2022 年 7 月, 《淮安市宏宇医疗器械有限公司年产 22 万件医疗手术器械项目环境影响报告表》
3	环评批复	2022 年 8 月 23 日, 淮安市园区生态环境局, 淮园环表复[2022]36 号
4	本次验收项目建设规模	医疗手术器械 17.5 万件/年, 包括手术剪刀 5.5 万件/年、手术镊 2.5 万件/年、手术钳 5.5 万件/年、拉钩 2.5 万件/年、剥离器 1.5 万件/年。项目年生产 300 天, 每天 8 小时, 年生产 2400 小时。

## (三) 投资情况

本次验收项目总投资 900 万元, 其中环保投资为 10.5 万元, 占总投资的 1.2%。

## (四) 验收范围

项目环评报告及其批复规定的与建设项目有关的污染防治措施。

## 二、工程变动情况

根据该项目环评、批复和实际建设情况, 项目变动主要内容和结论如下:

### 1、变动内容

#### (1) 生产规模变动:

①原环评生产规模为医疗手术器械 22 万件/年, 其中手术剪刀 6 万件/年, 手术镊 3 万件/年, 手术钳 6 万件/年, 拉钩 3 万件/年, 剥离器 2 万件/年, 五金产品 2 万件/年。

②实际建设中, 根据市场需求、资金和效益情况, 生产规模有所减小, 其中五金产品不再生产, 变动后生产规模如下:

医疗手术器械 17.5 万件/年，其中手术剪刀 5.5 万件/年，手术镊 2.5 万件/年，手术钳 5.5 万件/年，拉钩 2.5 万件/年，剥离器 1.5 万件/年。

#### （2）生产工艺变动：

考虑生产成本及实际生产要求，生产工艺有所调整。变动后：涂层工序外协；烘干工序改为自然晾干；产品经清洗后为防止生锈，须增加一道蒸煮钝化工序，该工序仅产生水蒸气；原料打磨后部分进行喷砂。

#### （3）原辅材料变动：

项目生产运行过程中，因项目产能减小，原辅料用量减小；项目采用氩弧焊，氩气使用量有所增加，不再使用乙炔、氧气。

#### （4）生产设备变动：

因工艺和产能的变动，生产设备也发生相应变动，变动后：取消了烤箱，内指圈抛光减少 1 台、杆抛光减少 1 台、铣床减少 1 台、车床减少 3 台、持针钳清理腮部减少 2 台。

#### （5）废气处理设施变动：

原环评废气处理措施为：切割、喷砂打磨过程产生的颗粒物，经布袋除尘器处理后，通过 15m 高排气筒排放。

变动后废气处理措施为：切割过程设置集气罩收集，收集后使用布袋除尘器处理，处理后通过 15 米高排气筒排放。打磨过程设置集气罩收集，收集后使用布袋除尘器处理，处理后通过 15 米高排气筒排放，与切割废气共用一根排气筒。喷砂密闭收集，经设备自带除尘器处理后，尾气再经布袋收集后无组织排放。

#### （6）固废种类变动：

实际生产中，机械设备使用的润滑油只进行添加，不更换产生废机油，减少废机油的产生。

### 2、变动结论

本次变动对照江苏省生态环境厅《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》（苏环办环[2021]122 号）及附件、生态环境部关于印发《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）文件，本公司此次的变动不属于重大变动，属于一般变动。变动后污染物排放量均减少，因此原建设项目环境影响评价结论不变，从环保角度来讲，建设项目在项目地建设是可行的，可以纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

项目与重大变动清单对比情况见表 4。

表 4 项目与重大变动清单对比表

序号	类型	重大变动清单内容	原环评情况	实际情况	变动情况	是否属于重大变动
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	新建，医疗手术器械生产	新建，医疗手术器械生产	无变化	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上	医疗手术器械 22 万件/年	医疗手术器械 17.5 万件/年	产能减小	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	仅生活污水排放		无变化	
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量增加的（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。	项目生产能力减小，大气污染物排放量减小		大气污染物排放量减小	

5	地点	项目重新选址；		淮安经济技术开发区城 东路 10 号	淮安经济技术开发区城 东路 10 号	无变 化	否
6		在原厂址附近调整（包括总 平面布置变化）导致环境防 护距离范围变化且新增敏 感点的		选址不变，防护距离不变		无变 化	
7	生产 工艺	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 料变化， 导致以 下情形 之一	新增排放污染物 种类的（毒性、 挥发性降低的除 外）	污染物种类不增加		无变 化	否
			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	污染物排放量减小		减小	
			废水第一类污染 物排放量增加的	废水无第一类污染物排放		无变 化	
			其他污染物排放 量增加 10%及以 上的	污染物排放量减小		减小	
		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		本项目储存方式不变		无变 化	

10	环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，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：清洗废水经沉淀池沉淀后回用，不外排；生活污水依托租赁方化粪池处理后接管淮安经济技术开发区污水处理厂 废气：切割、喷砂打磨过程产生的颗粒物，经布袋除尘器处理后，通过 15m 高排气筒排放	废水：清洗废水经沉淀池沉淀后回用，不外排；生活污水依托租赁方化粪池处理后接管淮安经济技术开发区污水处理厂 废气：切割、打磨过程设置集气罩收集，收集后使用布袋除尘器处理，处理后通过 15 米高排气筒排放。喷砂密闭收集，经设备自带除尘器处理后，尾气再经布袋收集后无组织排放。	颗粒物排放量减小	否
		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。	生活污水接管淮安经济技术开发区污水处理厂		无变化	
		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。	废气排放口 1 个	废气排放口 1 个	无变化	
		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。	噪声：低噪音设备、消声减振措施 土壤、地下水：按照重点防渗区、一般防渗区、简单防渗区进行厂区防渗	噪声：低噪音设备、消声减振措施 土壤、地下水：按照重点防渗区、一般防渗区、简单防渗区进行厂区防渗	无变化	

		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）；固体废物自行处置方式变化，导致不利影响加重。	废机油、废切削液委托有资质单位处置；废包装袋、边角料、不合格品、收集的粉尘、沉淀池沉渣外售综合利用；生活垃圾环卫清运	废切削液委托有资质单位处置；废包装袋、边角料、不合格品、收集的粉尘、沉淀池沉渣外售综合利用；生活垃圾环卫清运	无 自 行 处 置	
		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	无	无	无 变 化	

### 三、环境保护设施建设情况

#### （一）废气

切割过程设置集气罩收集，收集后使用布袋除尘器处理，处理后通过 15 米高排气筒排放。打磨过程设置集气罩收集，收集后使用布袋除尘器处理，处理后通过 15 米高排气筒排放，与切割废气共用处理设施和排气筒。喷砂密闭收集，经设备自带除尘器处理后，尾气再经布袋收集后无组织排放。

表 5 废气治理设施建设情况

工序/生产线	污染物	治理措施	排放方式	排放时间 (h/a)
切割、打磨	颗粒物	集气罩+布袋除尘器+15m 高排气筒 (DA001)	有组织	4h/d*300d/a=1200h/a
喷砂	颗粒物	密闭收集+设备自带除尘器+布袋收集	无组织	/
切割、打磨	颗粒物	/	无组织	/

#### （二）废水

清洗废水经沉淀池沉淀后回用，不外排；生活污水依托租赁方化粪池处理后接管淮安经济技术开发区污水处理厂。

#### （三）噪声



(1)选择低噪声设备，通过厂房隔声，降低噪声对环境的影响；

(2)加强对噪声设备的保养、检修与润滑，保证设备良好运转，减轻运行噪声强度。

#### （四）固废

固废主要有：生活垃圾、废包装袋、边角料、不合格品、收集的粉尘、沉淀池沉渣、废切削液。

生活垃圾环卫清运；废包装袋、边角料、不合格品、收集的粉尘、沉淀池沉渣外售；废切削液委托淮安华昌固废处置有限公司处置。

### 四、环境保护设施调试效果

#### （一）污染物排放情况

##### 1、废气

有组织废气：有组织颗粒物排放浓度和排放速率均符合江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 1 排放限值要求。

无组织废气：厂界总悬浮颗粒物浓度符合江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 排放限值要求。

##### 2、废水

总排废水中 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮排放浓度均符合淮安经济技术开发区污水处理厂接管标准要求；回用水中 pH、五日生化需氧量、悬浮物浓度均符合《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）表 1 中洗涤用水标准要求。

##### 3、噪声

厂界噪声监测点的每天的昼间等效声级均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

### 五、工程建设对环境的影响

以厂区边界为起点，50m 的卫生防护距离内无环境敏感目标，周边环境无异常。

## 六、验收结论

按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》要求、对照环评批复（淮园环表复[2022]36号）及现场实际情况，项目环保设施建设基本符合要求，建议通过竣工环保验收。

## 七、后续要求

- 1、进一步完善验收监测报告相关内容；
- 2、完善废气处理设施运行管理，确保颗粒物长效稳定达标排放；
- 3、加强沉淀池管理，定期清渣，确保水质符合回用要求；
- 4、加强各项固废管理，特别是危险废物的产生、运输、暂存等工程管理，确保不产生二次污染；
- 5、加强高噪声设备的维护保养，确保厂界噪声长效稳定达标排放。

验收成员：

张金海 高鸿乙 郝爱军

# 淮南市宏宇医疗器械有限公司年产 22 万件医疗手术器械项目

## 竣工环境保护自行验收工作组签到表

	姓名	单位	职务/职称	电话	身份证号码
组长	张书海	淮南市宏宇医疗器械有限公司	法人	18262826556	320884198404154014
成员	张书海	江苏高研环境检测有限公司	高工	18132329911	320802197212064595
	高鸿飞	淮南市科协	高工	18061858818	320828196310200035
	胡爱军	淮南市生态环境保护协会	高工	15358695062	320811196302211036
参会人员					