

成都五义医疗设备有限公司
“温江五义医疗设备新一代微创手术设备及耗材项目”
竣工环境保护验收意见

2023年5月29日，成都五义医疗设备有限公司根据“温江五义医疗设备新一代微创手术设备及耗材项目”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、本项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，参加环保验收的有建设单位成都五义医疗设备有限公司、验收监测单位四川中衡科创安全环境科技有限公司及3名专家（验收组签到表附后），验收组意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

成都五义医疗设备有限公司于2020年7月租赁成都海峡教育科技产业开发有限公司成都市温江区海峡两岸科技产业开发园科兴路西段188号“海峡中小企业孵化园”2期18号厂房建设“温江五义医疗设备新一代微创手术设备及耗材项目”，项目主要对租赁厂房进行改造，从而分区为十万级洁净车间、一万级洁净质检中心及其他配套设施等。由于“腹腔镜手术器械穿刺器”和“腹腔镜手术剪钳”生产需取得相关医疗器械生产许可，目前公司仅取得“腹腔镜手术器械穿刺器”生产许可，项目两种产品生产工艺相同，生产工艺过程主要包括拆包、清洗、烘干、人工装配、包装、委外灭菌、质检等。由于“腹腔镜手术剪钳”生产许可办理时间周期长，短时间内无法取得许可证，故本次验收仅形成“腹腔镜手术器械穿刺器30万套/年”的生产规模。

（二）建设过程及环保审批情况

2020年8月5日取得了成都市温江区经济和信息化局《四川省技术改造投资项目备案表》（川投资备【2020-510115-35-03-474710】JXQB-0293号）；2020年12月四川正润源环境科技有限公司编制完成《温江五义医疗设备新一代微创手术设备及耗材项目环境影响报告表》；2020年10月9日取得了成都市温江生态环境局以温承诺环评审[2020]91号的审查批复。

（三）投资情况

本项目总投资 1000 万元，其中环保设施投资 14.7 万元，环保投资占总投资比例为 1.47%。

（四）验收范围

主体工程（十万级洁净车间、非净化区）、辅助工程（质检中心、洗衣间、纯水制备系统）、公用工程（供水、供电、排水、新风系统）、办公及生活设施（卫生间、办公区域、食堂住宿区）、仓储工程（原辅仓库、成品仓库）、环保工程（废水、废气、固废）、风险防范措施（防渗、防漏）。以及项目环保设施建成情况及运行效果、企业环境管理情况。

二、工程变动情况

由于腹腔镜手术剪钳暂未取得生产许可证，但相关配套生产设施已按照环评要求建成，待取得生产许可后可立即投入生产，故此项不属于变动情形，项目建设与环评一致。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

（1）生活废水

本项目车间内未设置卫生间及生活洗手池，职工日常办公洗手等依托园区已建公共卫生间解决。

治理措施：生活污水主要经已建预处理池处理（100m³）处理后通过园区污水管网排入园区污水处理厂处理，最终排入杨柳河。

（2）配件清洗废水

清洗过程包括2次：首道为自来水清洗、后续为纯水清洗，清洗配件会产生清洗废水。

治理措施：清洗过程不添加任何添加剂，使用自来水及纯水直接冲洗后的废水通过污水管网排入园区已建100m³预处理池处理，处理后经园区污水管网进入园区污水处理厂处理达标后，最终排入杨柳河。

（3）质检器皿清洗废水

质检中心质检内容主要包括微生物检测、纯水质量检测，清洗检测器皿产生的废水包括前三次清洗废水及后续清洗废水。

治理措施：器皿前三次清洗废水全部作为危废储存于危废暂存间内，委托成都川蓝环保科技有限责任公司处理。后续清洗废水经酸碱中和后排入园区已建100m³预处理池处理，处理后经园区污水管网进入园区污水处理厂处理达标后，最终排入杨柳河。

(4) 纯水制备浓水

项目设置有1台超纯水仪器，制备纯水过程会排放一部分浓水。

治理措施：浓水中主要含有Ca、Mg等盐类物质，浓水直接排入园区已建100m³预处理池处理，处理后经园区污水管网进入园区污水处理厂处理达标后，最终排入杨柳河。

(5) 洗衣废水

项目洁净车间内设有1间洗衣间，主要用于清洗员工工衣，清洗衣服会产生工衣清洗废水。

治理措施：洗衣废水直接排入园区已建100m³预处理池处理，处理后经园区污水管网进入园区污水处理厂处理达标后，最终排入杨柳河。

(6) 地面清洗废水

为保证质检中心的洁净环境，每周将对质检中心地面和工作台进行清洗，清洗会产生地面清洗废水。

治理措施：地面清洗废水直接排入园区已建100m³预处理池处理，处理后经园区污水管网进入园区污水处理厂处理达标后，最终排入杨柳河。

(二) 废气

本项目营运期废气主要为微生物检验过程中的气溶胶、酸雾(盐酸和硫酸)。

(1) 气溶胶

本项目阳性对照室培养基阳性对照试验过程可能产生含有害微生物气溶胶。

治理措施：对于可能产生含有害微生物气溶胶的微生物实验过程均在生物安全柜内进行，生物安全柜安装有高效空气过滤器。

(2) 酸雾

本项目纯水检验过程中将用到浓盐酸和浓硫酸，需要进行滴定稀释，稀释后，盐酸及硫酸使用过程中将产生酸雾。

治理措施：质检中心配有1台通风橱，实验中硫酸、盐酸使用均在通风橱内

进行，实验过程产生的酸雾通过通风橱收集后经管道引至1根15m排气筒排放。

(三) 噪声

本项目运营期噪声主要来源于高压灭菌器、电热恒温培养箱、电热恒温水槽、普通超纯水仪器、干热灭菌箱、水浴锅、风机等设备。

治理措施：通过合理布局，利用墙体隔音；选用先进的低噪声设备，定期对设备进行检查，保证设备正常运转；加强管理，定期进行设备检修维护，保证其正常运行，降低故障性噪声排放。

(四) 固体废物

设置1间5m²的专用房间作为危险废物暂存间，危废间具备防风防雨措施，危废间内地面采用混凝土硬化处理，并在地面及墙裙0.3m高涂刷防渗涂料作为重点防渗措施，液体危险废物收集桶下方垫有托盘作为防逸散措施。危险废物分类储存，委托有资质单位处置。洁净区内设置1个5m²废品间用于储存不合格品、废包装材料等，一般废物统一外售废品回收站。

(五) 地下水防渗

本项目采取分区防渗措施，危废暂存间、试剂室为重点防渗措施；质检中心、洁净车间、一般固废区为一般防渗措施。

危废间位于房西东南侧楼梯间，危废间地面及墙裙已采用混凝土硬化+防渗涂料进行重点防渗处理，同时液体收集桶下方垫有托盘作为防逸散处理。试剂室地面采用混凝土硬化处理并铺设HDPE膜作为重点防渗措施，试剂储存于专用试剂柜内，液体试剂桶下方垫有托盘作为防溢散措施。一般废物储存区洁净车间废物间内，洁净车间地面采用混凝土硬化处理并铺设HDPE膜作为防渗措施。质检中心地面采用混凝土硬化处理并涂刷环氧树脂地坪漆作为防渗措施。

四、环保设施调试效果

根据四川中衡科创安全环境科技有限公司编制的《建设项目竣工环境保护验收监测报告表》（中衡科创验字[2023]第3号），验收监测结果如下：

1、废水：本次验收生产废水缓冲池排口所测pH值、五日生化需氧量、化学需氧量、悬浮物、动植物油、阴离子表面活性剂浓度满足《污水综合排放标准》GB8978-1996表4中三级标准限值。氨氮、总磷浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准。

2、废气：本次验收所测厂区无组织氯化氢、硫酸雾浓度满足《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996表2中无组织排放监控浓度限值；有组织废气氯化氢、硫酸雾浓度满足《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996表2中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值。

3、噪声：本项目所测厂界噪声监测点昼间噪声均能够满足《工业企业厂界环境噪声标准》（GB12348-2008）表1中3类标准限值。

4、废口罩、废脚套和手套同生活垃圾由园区环卫统一清运。预处理池污泥由园区委托环卫部门定期清掏。废滤料（废反渗透膜、废石英砂、废活性炭）、废空气过滤网由设备商回收。不合格产品、废包装材料外售废品回收站。废弃培养基经高温高压灭活后，同质检废液、质检器皿前三次清洗废水、废旧试剂瓶、过期试剂药品、废离子交换树脂、生物安全柜过滤芯等分类收集至危废暂存间暂存，委托成都川蓝环保科技有限责任公司处理。

5、总量控制：

根据环评报告，本项目投运后全厂设置污染物总量控制指标为：COD：0.507t/a，氨氮：0.046t/a，总磷：0.008t/a。

本次验收监测，全厂污染物排放总量为：COD：0.023t/a，氨氮：0.0002t/a，总磷：0.00002t/a，均小于核定总量控制指标。

五、工程建设对环境的影响

根据本次验收监测结果，本项目工程建设对周边环境影响较小，本项目营运期间，固废能够有效处置，废水、废气、厂界噪声能够实现达标排放。

六、验收结论

综上所述，成都五义医疗设备有限公司“温江五义医疗设备新一代微创手术设备及耗材项目”执行了环境影响评价法和“三同时”制度。经过验收调查监测，落实了环评及批复要求的各项污染治理措施，具备建设项目竣工环境保护验收技术规范的要求，通过竣工环保验收。

七、后期注意事项及补充完善意见

1、继续做好固体废物的分类管理和处置，尤其要做好危险废物的暂存管理和委托处理，做好危险废物入库、出库登记台账。

2、待后期腹腔镜手术剪钳取得生产许可证后，建设单位需委托具有资质的监测单位按照验收监测要求再次对项目运营期废水、废气、噪声进行监测，保证项目运营期污染物能够达标排放。

八、验收人员信息

见验收人员信息表。

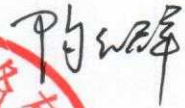
验收组：













成都五义医疗设备有限公司



有限公司

成都五义医疗设备有限公司

“温江五义医疗设备新一代微创手术设备及耗材项目”

竣工环境保护验收组人员信息表



2024年5月29日

序号	姓名	单位名称	职务/职称	电话	备注
1	李刚	成都五义医疗设备有限公司	总监	18030547510	
2	黄庭	成都五义医疗设备有限公司	管代	15528219609	
3	王理	成都五义医疗设备有限公司	高工	13881786729	李
4	钱波	成都五义医疗设备有限公司	教授	13608068158	李
5	陶建	成都五义医疗设备有限公司	教授	13628063525	李
6	张艳	四川中研科创与系统技术有限公司	工程师	15208215206	李
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					