

佛山市平创医疗科技有限公司新建项目
竣工环境保护
验收监测报告

YSJ180119

建设单位：佛山市平创医疗科技有限公司

编制单位：佛山市平创医疗科技有限公司

2018年10月



建设单位：佛山市平创医疗科技有限公司

法人代表：李

编制单位：佛山市平创医疗科技有限公司

法人代表：李

项目负责人：李

编制人员：李

建设单位：佛山市平创医疗科技有限 监测单位：广东顺德环境科学研究院
公司 有限公司

电话：1367

电话：0757-29282611

传真：

传真：0757-29282018

邮编：528311

邮编：528300

地址：佛山市顺德区北滘镇顺江居委 地址：广东省佛山市顺德区大良街道
会林港创业园华业路3号之一301室 新城路2号

目 录

1. 验收项目概况.....	3
2. 验收监测的依据.....	4
2.1 编制依据.....	4
3. 建设项目工程概况.....	6
3.1 项目地理位置及平面布置.....	6
3.2 项目建设内容.....	10
3.3 生产工艺流程.....	21
3.4 项目变动情况.....	29
4. 环境影响报告表结论与建议及审批决定.....	30
4.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议.....	30
4.2 审批部门审批决定.....	33
5. 环境保护设施.....	34
5.1 项目建成后污染物治理/处置设施.....	34
5.2 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	36
6. 验收监测评价标准.....	39
6.1 环境质量标准.....	39
6.2 污染物排放标准.....	39
6.3 总量控制目标.....	40
7. 验收监测内容.....	41
7.1 废水.....	41
7.2 废气.....	41
7.3 噪声.....	41
8. 质量保证及质量控制.....	44
8.1 监测分析方法.....	44
8.2 人员资质.....	44
8.3 分析过程中的质量保证和质量控制.....	45
9. 验收监测结果.....	46
9.1 生产工况.....	46
9.2 废气监测结果.....	47
9.3 噪声监测结果.....	48
10. 验收监测结论.....	49
10.1 建设内容变化情况.....	49
10.2 污染物排放达标情况.....	49
10.3 污染物总量达标情况.....	50
10.4 综合验收结论.....	50

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表.....	51
附件 1 环评批复.....	53
附件 2 检测报告.....	56

1. 验收项目概况

佛山市平创医疗科技有限公司位于佛山市顺德区北滘镇顺江居委会林港创业园华业路3号之一301室，中心位置地理坐标为北纬22.917727°，东经113.231587°。项目主要从事医疗器械和医疗用品的生产，具体产品有医用消毒超声耦合剂、医用一次性灌肠器、一次性使用无菌敷贴、盐水鼻腔喷雾器、热敷贴、活性炭阴道填塞、一次性使用无菌阴道扩张器、疤痕贴、冰袋、护理垫等。项目租用已建成厂房，占地面积1300平方米，经营面积1300平方米，从业人员为20人。项目年工作300天，每天工作时间为8小时。项目不设饭堂和宿舍。

企业于2017年2月委托广东顺德环境科学研究院有限公司编制环评报告表，并于2017年11月15日取得《佛山市平创医疗科技有限公司新建项目环境影响报告表的批复》（北管环审[2017]326号）。项目审批规模为“搅拌机4台，纯水制备系统1套，灌装封口机3台，半自动灌装机4台，喷码机2台，袋成形封口机2台，塑料薄膜封口机3台，超声波缝合机1台，真空包装机1台，自动包装机2台，环氧乙烷灭菌器1台，空压机2台，自动捆包机1台”，预计年产医用消毒超声耦合剂10万支/年、医用一次性灌肠器5万件/年、一次性使用无菌敷贴5万片/年、盐水鼻腔喷雾器5万瓶/年、热敷贴5万片/年、活性炭阴道填塞5万支/年、一次性使用无菌阴道扩张器5万件/年、疤痕贴1万片/年、冰袋30万个/年、护理垫30万片/年。

项目于2018年7月建设完成，准备投产。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》等规定，建设项目需要进行竣工环境保护验收。因此，佛山市平创医疗科技有限公司于2018年7月委托广东顺德环境科学研究院有限公司开展验收监测工作，并于2018年8月21日至22日进行废气、噪声等现场监测。根据表9-1，试生产监测期间，测定生产工况规模占年设计规模90%，本次针对佛山市平创医疗科技有限公司项目整体规模进行验收。

在对项目实施污染物排放监测、环境保护设施落实情况核查的基础上，佛山市平创医疗科技有限公司编制了《佛山市平创医疗科技有限公司新建项目竣工环境保护验收监测报告》。

2. 验收监测的依据

2.1 编制依据

2.1.1 相关法律、法规、规章和规范

- 1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014.4.24修订，自2015.1.1起施行）；
- 2) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（1996.10.29公布，自1997.3.1起施行）；
- 3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2015.8.29修订，自2016.1.1起施行）；
- 4) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017.6.27修订，自2018.1.1起施行）；
- 5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016.11.7修正）；
- 6) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号，自2017.10.1起施行）；
- 7) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号，2017.11.20）；
- 8) 《广东省建设项目环境保护管理条例》（1994.9.1施行，2012.7.26修正）；
- 9) 《广东省环境保护条例》（2015.1.13修订，2015.7.1施行）；
- 10) 《广东省珠江三角洲水质保护条例》（2010.7.23修订）；
- 11) 《广东省固体废物污染环境防治条例》（2012.7.26 修订）；
- 12) 《广东省珠江三角洲大气污染防治办法》（2009.5.1起施行）；
- 13) 《广东省城乡生活垃圾处理条例》（2016.1.1起施行）；
- 14) 《顺德区人民政府办公室关于同意<佛山市顺德区生态环境保护规划（2011-2020）>的复函》（顺府办涵[2013]41号）；
- 15) 《佛山市人民政府关于印发佛山市声环境功能区划分方案的通知》（佛府函[2015]72号）。
- 16) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（生态环境部公告 2018年 第9号）。

2.1.2 验收技术规范和标准

- 1) 《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）；
- 2) 《危险废物收集、贮存和处置技术规范》（HJ2025-2012）；
- 3) 《环境噪声与振动控制技术导则》（HJ2034-2013）；
- 4) 《工业企业噪声控制设计规范》（GB/T50087-2013）；
- 5) 《一般工业固体废物贮存、处置污染控制标准》（GB18599 -2001）及其2013年修

改单；

- 6) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2001）及其2013年修改单；
- 7) 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）；
- 8) 《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）；
- 9) 《声环境质量标准》（GB3906-2008）；
- 10) 《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）；
- 11) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；
- 12) 广东省《大气污染物排放限值》（DB44/26-2001）；
- 13) 广东省《水污染物排放限值》（DB44/27-2001）；
- 14) 《国家危险废物名录（2016）》；
- 15) 《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/814-2010）；
- 16) 《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）。

2.1.3 环境影响报告书（表）及审批文件

- 1) 《佛山市平创医疗科技有限公司新建项目环境影响报告表》，广东顺德环境科学研究院有限公司，2017年10月；
- 2) 《佛山市顺德区环境运输和城市管理局关于佛山市平创医疗科技有限公司新建项目环境影响报告表的批复》（北管环审[2017]326号），佛山市顺德区环境运输和城市管理局，2017年11月15日。

3. 建设项目工程概况

3.1 项目地理位置及平面布置

3.1.1 地理位置

佛山市平创医疗科技有限公司位于佛山市顺德区北滘镇顺江居委会林港创业园华业路3号之一301室（地理位置见图3-1），中心位置地理坐标为北纬22.917727°，东经113.231587°。

3.1.2 平面布置

本次验收范围为项目整体，实际平面布置与环评一致，具体情况见图3-2。

3.1.3 项目的环境敏感目标

序号	名称	最近距离	受影响规模	方位	保护级别
1	潭洲水道	320m	---	东	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准
2	大气环境	---	---	---	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准
3	声环境	---	---	---	《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准
4	林头南村居民住宅	65m	200米范围内约100人	西	大气二级，声环境2类
5	羊额-北滘水厂饮用水源保护区	与准保护区陆域边界的最近距离为1600m	---	南	水环境II类
6	顺德水道南洲水厂饮用水源保护区	与二级保护区陆域边界的最近距离为1780m	---	南	水环境II类

项目200m范围内环境敏感点较环评时未发生变化，四至情况见图3-3。



图 3-1 地理位置图



图 3-3 项目四至情况图

3.2 项目建设内容

表 3-1 项目基本工程组成表

工程类别	环评报批内容	实际建设内容	变化情况
主体工程	生产车间 1 间（位于所在厂房第 3 层），内设生产区、办公室、仓库等，面积为 1300m ²	生产车间 1 间（位于所在厂房第 3 层），内设生产区、办公室、仓库等，面积为 1300m ²	与环评一致。
公用工程	通过市电引入厂区，生产及生活用水由市政管网供应。	通过市电引入厂区，生产及生活用水由市政管网供应。	与环评一致。
环保工程	生活污水经三级化粪池处理后排至北滘污水处理厂处理	生活污水经三级化粪池处理后排至北滘污水处理厂处理	与环评一致。
	危险废物暂存于厂内，定期交由危废处置资质的公司回收处理	危险废物暂存于厂内，定期交由危废处置资质的公司回收处理	与环评一致

表 3-2 项目设备清单

序号	设备名称	单位	实际生产设备数量	环保批复数量	实际较报批增减量	备注
1.	搅拌机	台	4	4	0	
2.	纯水制备系统	套	1	1	0	二级反渗透制纯水，位于楼顶
3.	灌装封口机	台	3	3	0	
4.	半自动灌装机	台	4	4	0	
5.	喷码机	台	2	2	0	
6.	袋成形封口机	台	2	2	0	
7.	塑料薄膜封口机	台	3	3	0	
8.	超声波缝合机	台	1	1	0	
9.	真空包装机	台	1	1	0	
10.	自动包装机	台	2	2	0	
11.	环氧乙烷灭菌器	台	1	1	0	
12.	空压机	台	2	2	0	
13.	自动捆包机	台	1	1	0	捆包装箱
14.	生物安全柜	台	1	1	0	阳性对照实验、菌种传代使用
15.	超净工作台	台	2	2	0	微生物限度检验； 无菌检验
16.	手提式压力蒸汽灭菌器	台	1	1	0	用于实验用品的 灭菌
17.	电热恒温培养箱	台	1	1	0	细菌培养
18.	生化培养箱	台	1	1	0	霉菌、酵母菌培养
19.	电热鼓风干燥箱	台	1	1	0	烘干
20.	旋转粘度计	台	1	1	0	黏度检查
21.	pH 酸度计	台	1	1	0	酸碱度测试
22.	电导率仪	台	1	1	0	电导率测试
23.	无油压力真空泵	台	1	1	0	配合薄膜过滤器 检验纯化水微生物
24.	显微镜	台	1	1	0	微生物观察
25.	箱式电阻炉	台	1	1	0	原料检验
26.	电子分析天平	台	1	1	0	实验室称量
27.	尘埃粒子计数器	台	1	1	0	环境监测
28.	热球风速仪	台	1	1	0	环境监测
29.	恒温水浴锅	台	1	1	0	实验水浴加热
30.	紫外分光光度计	台	1	1	0	环氧乙烷残留量 测试



图 3-4a 项目正门口

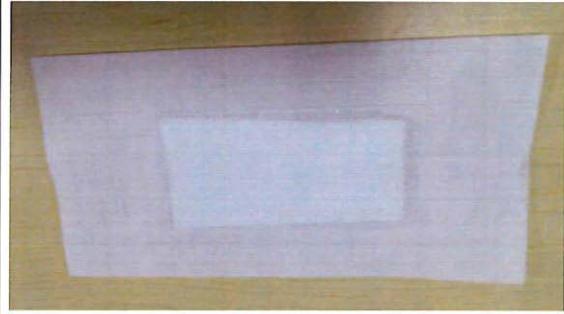


图 3-4b1 项目产品（一次性使用无菌敷贴）



图 3-4b2 项目产品（医用一次性灌肠器）



图 3-4b3 项目产品（盐水鼻腔喷雾器）



图 3-4b4 项目产品（一次性使用无菌阴道扩张器）

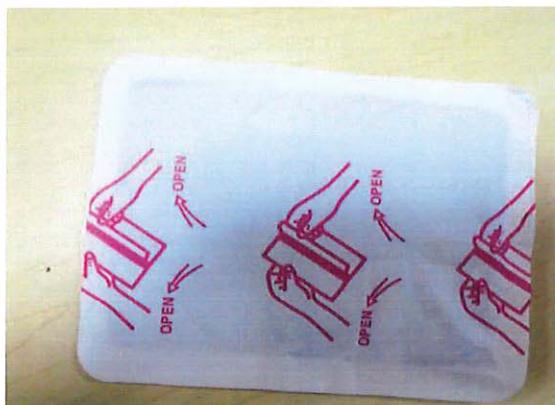


图 3-4b5 项目产品（热敷贴）



图 3-4b6 项目产品（活性炭阴道填塞）



图 3-4b7 项目产品（冰袋）



图 3-4b8 项目产品（护理垫）



图 3-4b9 项目产品（医用消毒超声耦合剂）



图 3-4b10 项目产品（疤痕贴）



图 3-4c 生产车间图



3-4d1 项目设备（搅拌机）



图 3-4d2 项目设备（搅拌机）



图 3-4d3 项目设备（搅拌机）



图 3-4d4 项目设备（纯水制备系统）



图 3-4d5 项目设备（灌装封口机）



图 3-4d6 项目设备（灌装封口机）



图 3-4d7 项目设备（灌装封口机）



图 3-4d8 项目设备（半自动灌装机）

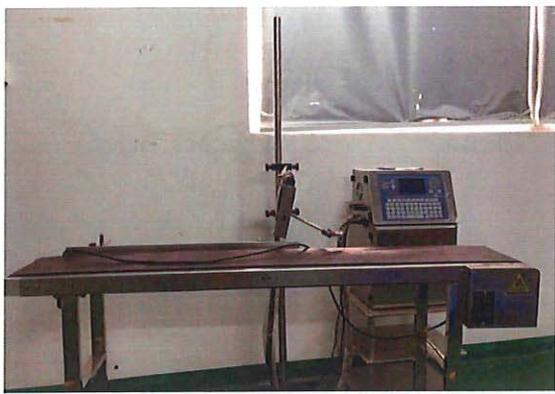


图 3-4d9 项目设备（喷码机）



图 3-4d10 项目设备（喷码机）



图 3-4d11 项目设备（袋成型封口机）



图 3-4d12 项目设备（塑料薄膜封口机）



图 3-4d13 项目设备（超声波缝焊机）



图 3-4d14 项目设备（真空包装机）



图 3-4d15 项目设备（全自动包装机）



图 3-4d16 项目设备（环氧乙烷灭菌器）



图 3-4d17 项目设备（空压机）



图 3-4d18 项目设备（自动捆包机）



图 3-4e 项目危废暂存间

项目主要产品、原辅材料及能源情况

项目实际产品产量、原辅材料用量与审批量变化情况见表 3-3。

表 3-3 项目实际产品产量、原辅材料用量情况

类别	名称	单位	环评文件 报批量	预计正式 投产量	备注	
产品	医用消毒超声耦合剂	万支/年	10	10	用作超声探头与人体皮肤及腔道黏膜间的透声介质，并具有消毒作用，能减少医源性交叉感染的几率，适用于各类医用超声的检查和治疗。	
	医用一次性灌肠器	万件/年	5	5		
	一次性使用无菌敷贴	万片/年	5	5		
	盐水鼻腔喷雾器	万瓶/年	5	5		
	热敷贴	万片/年	5	5		
	活性炭阴道填塞	万支/年	5	5		
	一次性使用无菌阴道扩张器	万件/年	5	5		
	疤痕贴	万片/年	1	1		
	冰袋	万个/年	30	30		
	护理垫	万片/年	30	30		
原辅材料	医用消毒 超声耦合 剂原辅材 料	甘油	吨/年	4	4	
		丙二醇	吨/年	2	2	
		三乙醇胺	吨/年	0.5	0.5	
		卡波姆	吨/年	0.5	0.5	
		三氯生	吨/年	0.25	0.25	
		尼泊金甲酯	吨/年	0.5	0.5	
		纯水	吨/年	100	100	

		铝塑复合软管	万支/年	10	10	
医用一次性灌肠器原辅材料		零部件	万套/年	5	5	球囊、球囊盖、接头、PVC（聚氯乙烯）导管等
		纸塑袋	万个/年	5	5	
		环氧乙烷	公斤/年	50	50	用于灭菌，25kg/罐
盐水鼻腔喷雾器原辅材料		氯化钠	吨/年	0.09	0.09	粉料，500g/袋
		纯水	吨/年	10	10	自制
		PET 瓶	万个/年	5	5	PET：聚对苯二甲酸类塑料
一次性使用无菌敷贴原辅材料		棉质敷芯	万个/年	5	5	
		医用胶带	万张/年	5	5	含离型纸
		纸塑袋	万个/年	5	5	
热敷贴原辅材料		铁粉	吨/年	2	2	粉料，25kg/袋
		活性炭	吨/年	0.1	0.1	粉料，25kg/袋
		蛭石	吨/年	0.2	0.2	粉料，25kg/袋
		氯化钠	吨/年	0.02	0.02	
		自来水	吨/年	0.5	0.5	
		无纺布	吨/年	0.6	0.6	
		塑料袋	万个/年	5	5	
活性炭阴道填塞原辅材料		活性炭纤维	吨/年	1.5	1.5	黑色网状，20kg/袋
		无纺布	吨/年	0.15	0.15	
		棉线	米/年	10000	10000	
		塑料推管	万支/年	5	5	
		铝箔袋	万个/年	5	5	
一次性使用无菌阴道扩张器原辅材料		塑料零部件	万套/年	5	5	
		纸塑袋	万个/年	5	5	
疤痕贴原辅材料		医用有机硅凝胶 A 组分	吨/年	0.5	0.5	
		医用有机硅凝胶 B 组分	吨/年	0.5	0.5	
		纸塑袋	万个/年	1	1	
冰袋原辅材料		碳酰胺	吨/年	10	10	即尿素，粒料，25kg/袋
		自来水	吨/年	30	30	
		塑料薄膜	吨/年	0.8	0.8	
		无纺布	吨/年	0.8	0.8	
护理垫原辅材料		护理垫	万片/年	30	30	
		塑料袋	万个/年	30	30	

	油性油墨	公斤/年	30	30	
能源和水耗	电	万千瓦时/年	2	2	
	生活用水	吨/年	240	240	其中 191 吨为新鲜水，49 吨为浓水回用
	生产用水	吨/年	239.5	239.5	包括清洗用水、产品用水等

3.3 生产工艺流程

项目主要从事医疗器械和医疗用品的生产，具体产品有医用消毒超声耦合剂、医用一次性灌肠器、一次性使用无菌敷贴、盐水鼻腔喷雾器、热敷贴、活性炭阴道填塞、一次性使用无菌阴道扩张器、疤痕贴、冰袋、护理垫等，各产品生产工艺流程如下：

1、医用消毒超声耦合剂

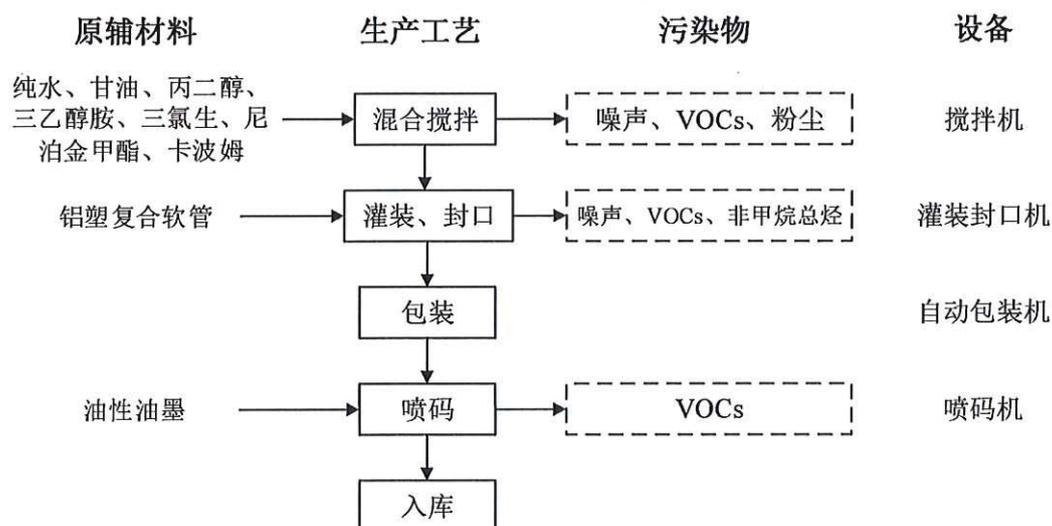


图 3-5 医用消毒超声耦合剂生产工艺流程图

工艺流程简述：

首先称量一定量的纯水加入搅拌桶中，然后人工按比例投加甘油、丙二醇、三乙醇胺等原料，开启搅拌机常温下搅拌 0.5~1 小时使原料充分混合。接着把混合好的物料转移到灌装封口机的灌装料斗内，将物料灌装到铝塑复合软管中，灌装完成后将软管底部加热封口得到产品，将产品包装好后在外包装上喷码，最后入库。

混合搅拌过程不需加热，混合搅拌以及灌装过程中有机原料会少量挥发产生有机废气，污染因子为 VOCs。项目使用的原料沸点较高，挥发性较低，且搅拌过程中密闭，VOCs 产生量较少，以无组织形式排放到车间外。

软管加热封口温度为 180-190℃，封口过程中塑料融化会产生少量有机废气，污染因子为非甲烷总烃，由于加热部分占比很少，非甲烷总烃产生量很少，以无组织形式排放到车间外。

项目产品包装后均需在外包装上喷码，喷码使用油性油墨，喷码过程中会产生少量有机废气，污染因子为 VOCs。由于油墨使用量很少，VOCs 产生量很少，以无组织形式排放到车间外。

2、医用一次性灌肠器

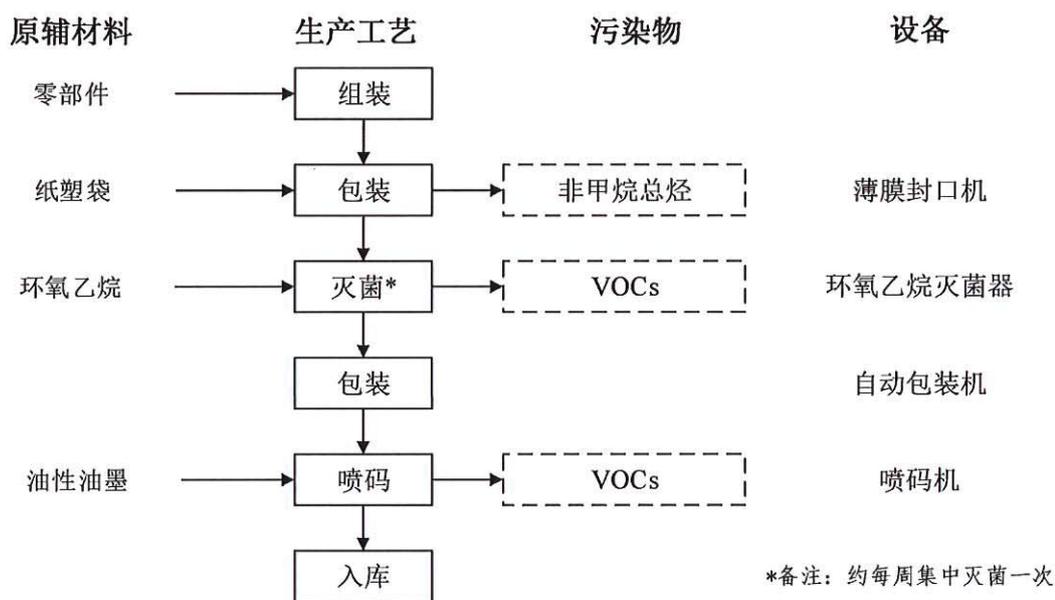


图 3-6 医用一次性灌肠器生产工艺流程图

工艺流程简述：

外购零部件后组装得到灌肠器产品，然后使用纸塑袋包装并封口。产品包装好后集中放入环氧乙烷灭菌器中灭菌。纸塑袋具有单面透气的特性，可以允许环氧乙烷气体进入内部杀菌。灭菌后将产品打包，在外包装上喷码后入库。

环氧乙烷是继甲醛之后出现的第 2 代化学消毒剂，至今仍为最好的冷消毒剂之一，也是目前四大低温灭菌技术（低温等离子体、低温甲醛蒸汽、环氧乙烷、戊二

醛) 最重要的一员。将产品放入灭菌器后, 首先将灭菌器内部抽真空, 然后通入环氧乙烷进行灭菌。灭菌器配套有环氧乙烷废气处理设施(水箱), 灭菌完成后将灭菌器内的环氧乙烷抽到水箱中。环氧乙烷极易溶于水, 可以与水以任意比例混溶, 与水反应生成乙二醇, 经处理后废气中基本不含有环氧乙烷, 处理后的废气通过管道引至车间外无组织排放。

灭菌器配套水箱中的水使用一定时间后需要更换, 更换出来的废水主要污染物为乙二醇, 属于高浓度有机废水, 需委托有处理能力的单位处理。

本产品集中灭菌, 约每周灭菌一次, 每次灭菌环氧乙烷用量约为 1kg。

3、一次性使用无菌阴道扩张器

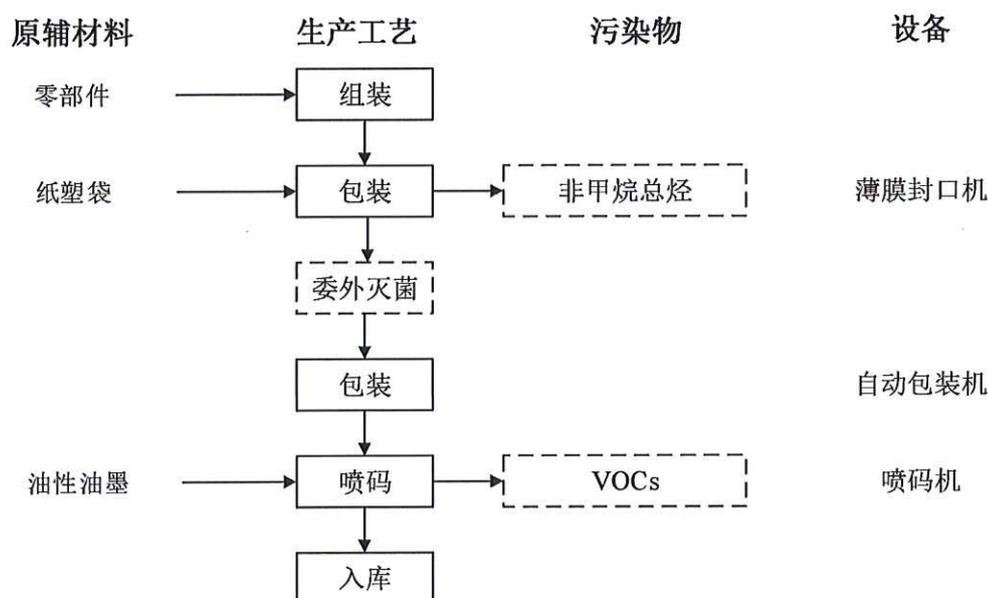


图 3-7 一次性使用无菌阴道扩张器生产工艺流程图

工艺流程简述:

外购零部件后组装得到阴道扩张器产品, 然后使用纸塑袋包装并封口。接着将产品委外灭菌, 返厂后将产品打包, 在外包装上喷码后入库。

4、一次性使用无菌敷贴

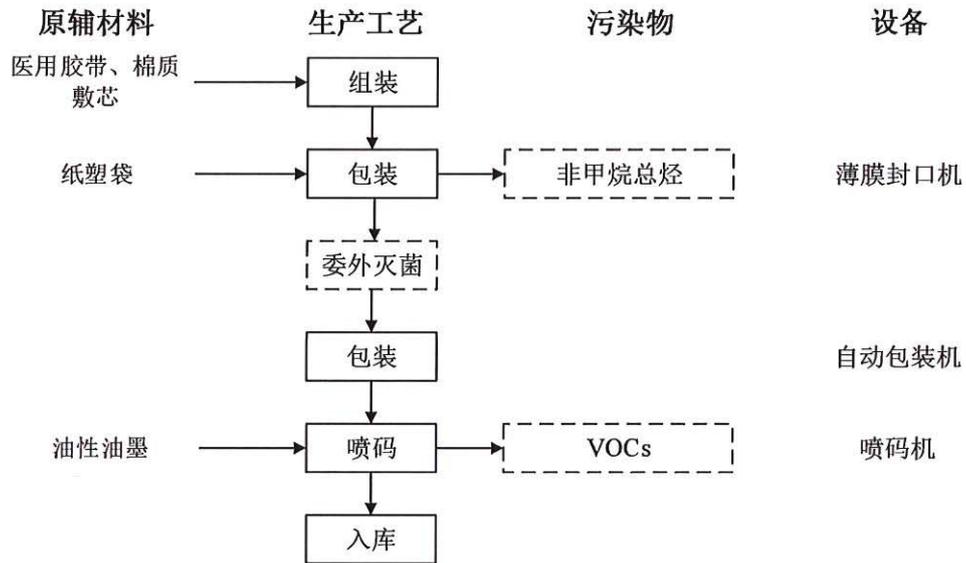


图 3-8 一次性使用无菌敷贴生产工艺流程图

工艺流程简述:

首先将外购医用胶带表面的离型纸撕下，然后把棉质敷贴粘在医用胶带上，再粘回离型纸即得到敷贴产品，然后使用纸塑袋包装并封口。接着将产品委外灭菌，返厂后将产品打包，在外包装上喷码后入库。

5、盐水鼻腔喷雾器

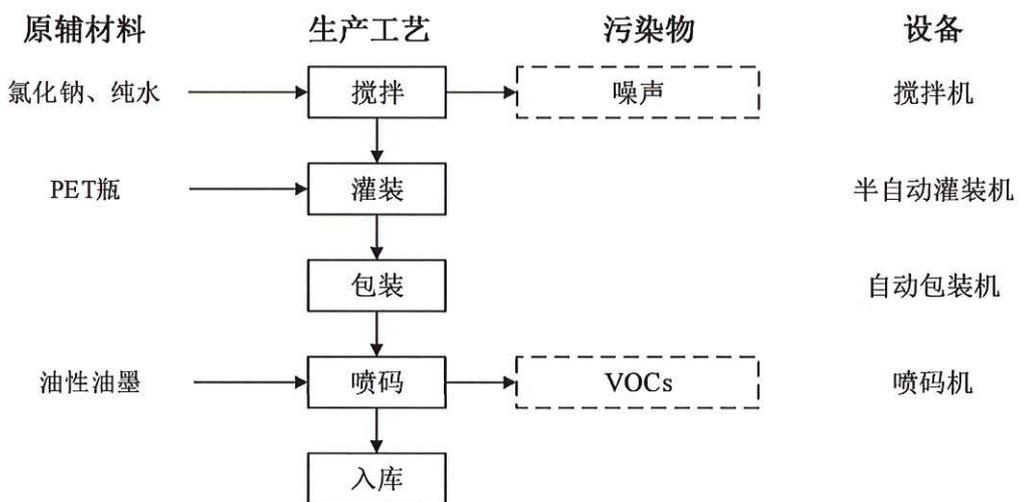


图 3-9 盐水鼻腔喷雾器生产工艺流程图

工艺流程简述:

首先将纯水和氯化钠按比例人工投加到搅拌机的搅拌桶内,开启搅拌机搅拌均匀得到生理盐水,将盐水转移到灌装机的灌装料斗内,然后将其灌装到 PET 瓶内,盖好盖子即得到盐水鼻腔喷雾器产品。最后将产品打包,在外包装上喷码后入库。

6、热敷贴

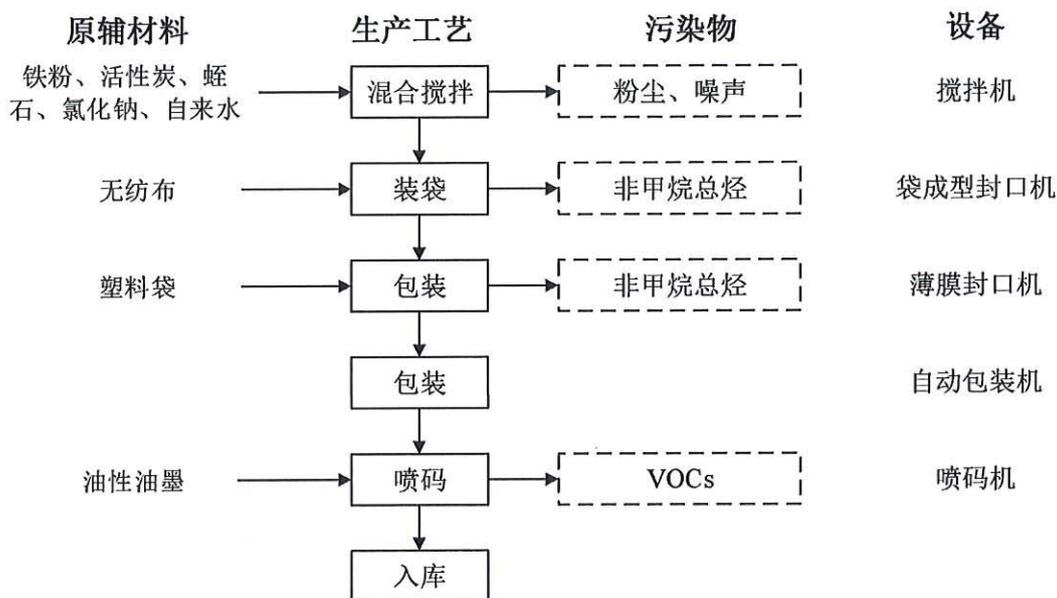


图 3-10 热敷贴生产工艺流程图

工艺流程简述:

首先按比例将铁粉、活性炭、蛭石、氯化钠人工投加到搅拌桶中,开启搅拌机搅拌均匀,然后再加入一定量的自来水,再次开启搅拌机搅拌均匀;接着将混合好的物料转移到袋成型封口机的灌装料斗内,利用袋成型封口机自制无纺布袋,把物料装入无纺布袋中并封口;再把无纺布袋装入外购塑料袋中并封口即得到成品,塑料袋的作用是隔绝空气。最后将产品打包,在外包装上喷码后入库。

该产品使用时先将外面的塑料袋撕开,无纺布袋上具有独特的微孔结构,可使空气缓慢透过与袋内的铁粉接触;铁粉与空气接触后发生氧化反应会放热;碳粉主要作用是与铁和氯化钠构成原电池,加快反应的进行,铁作负极,碳粉作正极。蛭石起到保温的作用。

7、活性炭阴道填塞

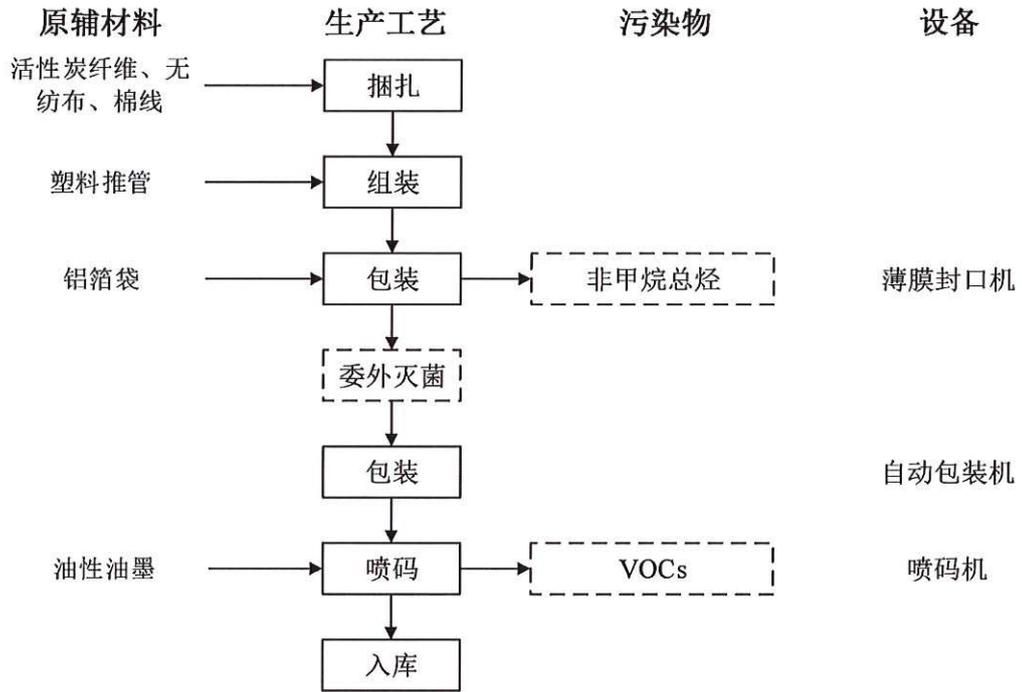


图 3-12 活性炭阴道填塞生产工艺流程图

工艺流程简述：

将无纺布平铺后铺上一层活性炭纤维，然后将无纺布卷起来将活性炭纤维包裹住，并用棉线捆绑好，接着将产品装入塑料推管内，再使用铝箔袋包装并封口。然后将产品委外灭菌，返厂后将产品打包，在外包装上喷码后入库。

8、疤痕贴

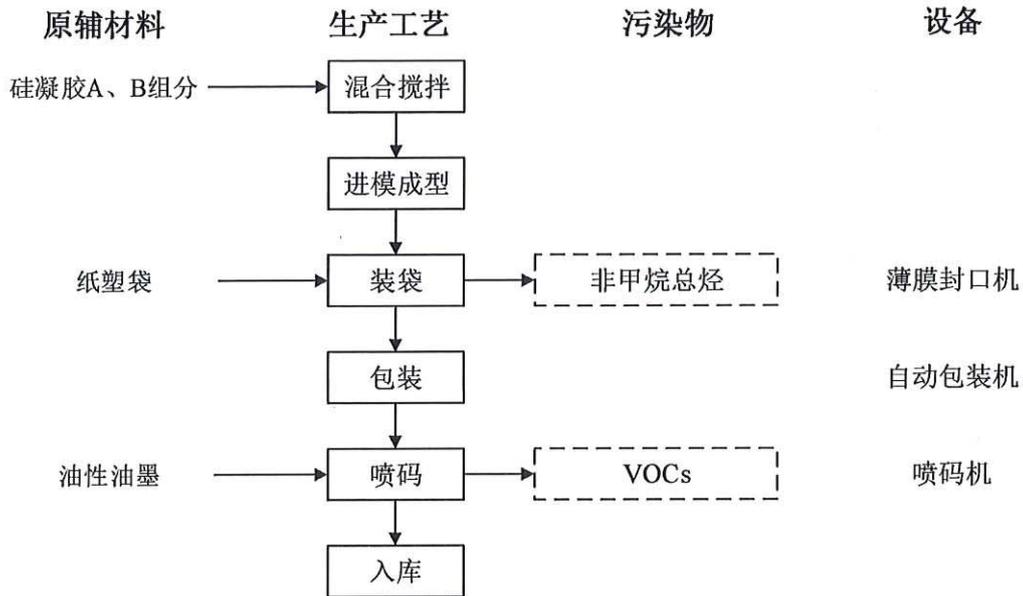


图 3-13 疤痕贴生产工艺流程图

工艺流程简述：

首先称量少量硅凝胶 A 组分和 B 组分，人工混合搅拌，混合均匀后倒入模具中成型，在模具中硅凝胶的 A、B 两种组分会发生固化反应得到硅凝胶疤痕贴。然后把疤痕贴装入纸塑袋中并封口，最后将产品打包，在外包装上喷码后入库。

硅凝胶 A 组分中含有乙烯基硅胶和有机铂触媒，B 组分中含有乙烯基和氢基，A、B 两种组分混合后会在室温下发生架桥反应形成固体，固化反应过程中不会产生副产物。A、B 组分中有机物沸点较高，常温下基本不会挥发，且反应时间较短，基本不会产生 VOCs。

9、冰袋

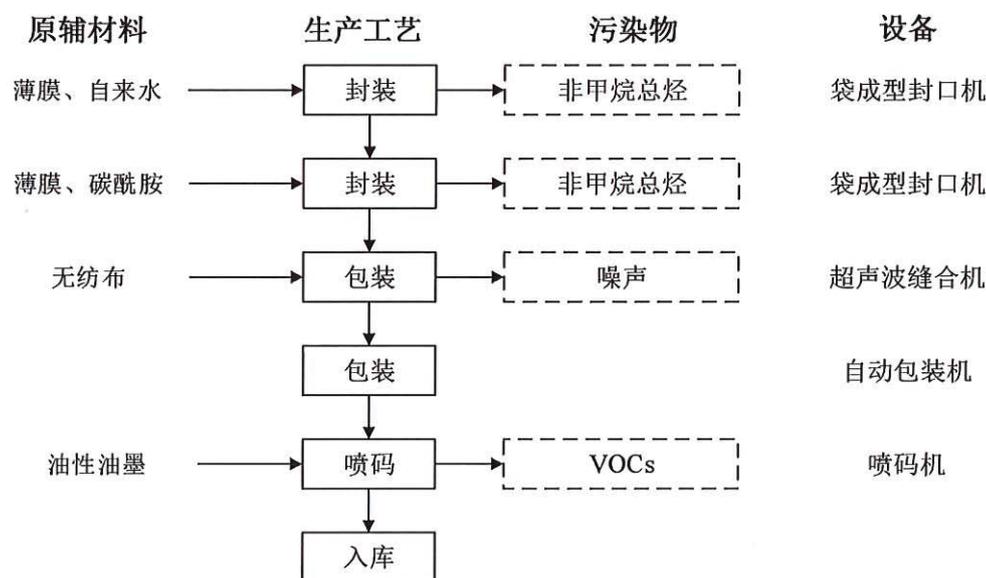


图 3-14 冰袋生产工艺流程图

工艺流程简述:

首先将一张较薄塑料薄膜放到袋成型封口机中制成塑料袋，将自来水充入塑料袋后封口得到水袋；然后利用一张较厚的塑料薄膜再做一个更大的塑料袋，将水袋和碳酰胺装入塑料袋中并封口得到“冰袋”；接着用无纺布将冰袋包装起来并利用超声波缝合机将无纺布缝合即为成品。最后将产品打包，在外包装上喷码后入库。

碳酰胺即尿素，与水反应时会大量吸热，使水结冰。本产品使用时先将内部的水袋压破，水与尿素反应结冰即得到冰袋。

10、护理垫

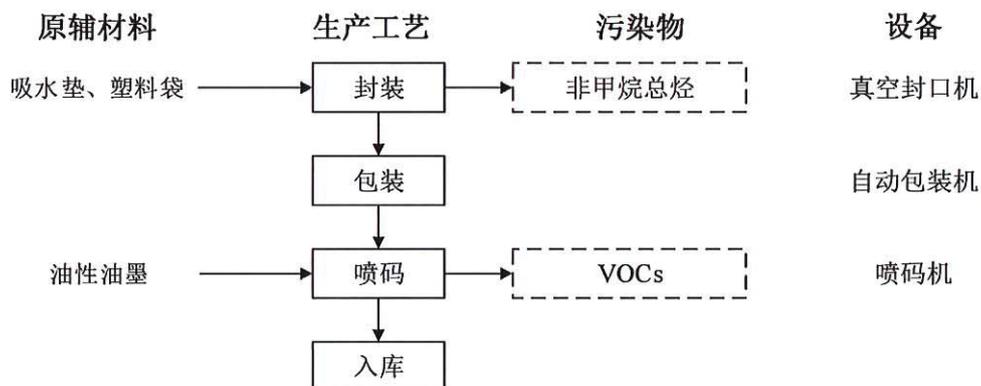


图 3-15 护理垫生产工艺流程图

工艺流程简述:

首先把吸水垫装入外购塑料袋中，然后利用真空封口机封口即为成品，最后将产品打包，在外包装上喷码后入库。

项目设有实验室，用于对产品抽样检测，主要是检测产品的 pH、黏度、电导率、密度、微生物数量、吸水率等。

3.4 项目变动情况

项目实际建设内容与环评报批内容一致，没有变化。

4. 环境影响报告表结论与建议及审批决定

4.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议

一、地表水环境影响

(1) 员工生活污水

项目不设员工宿舍和饭堂，生活污水主要来自员工洗手、冲厕废水等。项目废水主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS 等。项目生活污水经三级化粪池预处理，达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后，经市政污水管网排入北滘污水处理厂处理，污水处理厂尾水排入潭洲水道，不会对水环境造成明显影响。

(2) 生产设备清洗废水

项目耦合剂搅拌机和盐水搅拌机需定期用纯水清洗，其中耦合剂搅拌机清洗废水属于高浓度有机废水，需委托有处理能力的单位处理；盐水搅拌机清洗废水主要含有少量氯化钠，直接排入北滘污水处理厂处理，对周围水环境影响较小。

(3) 产品容器清洗废水

项目医用消毒超声耦合剂用的铝塑复合软管和盐水鼻腔喷雾器用的 PET 瓶在运输过程中可能沾上少量灰尘，使用前需使用纯水清洗，清洗废水主要含少量 SS，可直接排入北滘污水处理厂处理，对周围水环境影响很小。

(4) 实验室设备清洗废水

项目实验室设备及仪器需要定期用纯水清洗，清洗废水委托有处理能力的单位处理，不会对周围水环境产生明显影响。

(5) 地面和生产设备清洁废水

项目生产区地面和生产设备表面需要定期进行清洁，清洁方式为拖地或擦拭，会产生清洁废水。由于项目生产车间洁净度较高，清洁废水污染物浓度不大，可排入北滘污水处理厂处理，对周围水环境影响不大。

(6) 纯水制备系统产生的浓水

纯水制备过程中会产生浓水，根据《环境影响评价技术导则-地面水环境》（HJ/T 2.3-93），浓水含污染物极少，可视为洁净下水。项目拟将浓水回用作员工洗手、冲厕用水，废水经三级化粪池预处理后排入北滘污水处理厂处理，对周围水环境影响不大。

(7) 灭菌器废气处理废水

灭菌器灭菌后的环氧乙烷使用水吸收处理，产生的废水污染物主要为乙二醇，属于高浓度有机废水，委托有处理能力的单位处理，不会对周围水环境产生明显影响。

二、大气环境影响

(1) 投料粉尘

项目投料工序会产生少量粉尘，污染因子为颗粒物。根据工程分析，粉尘无组织排放厂界浓度符合广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放标准，对周围环境和敏感点影响不大。

(2) 耦合剂生产废气

医用消毒超声耦合剂生产过程中会产生少量有机废气，污染因子为 VOCs。VOCs 产生量很少，通过车间排气扇排到车间外，无组织排放厂界浓度符合广东省地方标准《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/814-2010）无组织排放限值，对周围大气环境和附近敏感点影响较小。

(3) 喷码废气

喷码打印过程中油性油墨中的有机溶剂挥发会产生有机废气，污染因子为 VOCs。根据工程分析，该工序 VOCs 排放量不大，通过车间排气扇排到车间外，无组织排放厂界浓度符合广东省地方标准《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/814-2010）无组织排放限值，对周围大气环境和附近敏感点影响较小。

(4) 灭菌废气

环氧乙烷灭菌器灭菌时会产生少量环氧乙烷废气，污染因子为 VOCs。灭菌后的环氧乙烷抽到水箱中进行吸附处理，由于环氧乙烷极易溶于水，处理后废气基本不含环氧乙烷，因此 VOCs 排放量极少，对周围环境和敏感点影响很小。

(5) 封边废气

铝塑符合软管、纸塑袋、塑料薄膜等加热封边工序由于塑料融化会产生少量有机废气，污染因子为非甲烷总烃。由于加热量很少，废气产生量极少，通过车间排气扇排到车间外，厂界无组织排放浓度符合《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）无组织排放标准，对周围环境和敏感点影响很小。

三、噪声环境影响

项目噪声主要来自搅拌机、灌装封口机、超声波缝合机、真空包装机等生产设备运行时产生的机械噪声，源强为65~80dB(A)。项目噪声源强不大，噪声经过墙体隔声、距离衰减后，厂界外1米处达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准，对周围环境和附近敏感点影响不大。

四、固体废物环境影响

项目生活垃圾由环卫部门及时清运；废包装材料分类收集后外卖给回收商。危险废物交给有危险废物处理资质的单位处理。以上固体废物经妥善处理后不会对周围环境产生明显的影响。

五、环境风险

本项目使用的危险化学品主要为环氧乙烷，其储存量很小，不构成重大危险源。要求项目按照相关要求编制突发环境事件应急预案，在落实相应风险防范和控制措施的情况下，总体环境风险可控。

六、建议

本项目的投产对环境造成影响的大小，很大程度上取决于建设单位的环境管理，尤其是环保设施运行的管理、维护保养制度的执行情况。为此，根据调查与评价结果，本项目的环境治理与管理建议如下：

1、生活污水经三级化粪池预处理后排入北滘污水处理厂处理；盐水搅拌机清洗废水、产品容器清洗废水、地面和设备清洁废水排入北滘污水处理厂处理；耦合剂搅拌机清洗废水、实验室设备清洗废水、灭菌器废气处理废水收集后委托有处理能力的单位处理。纯水制备系统产生的浓水回用于冲厕、洗手。

2、定期更换灭菌器废气处理水箱的水，确保环氧乙烷处理效率。加强车间通风换气，保持车间卫生。

3、合理布局车间，做好隔音、设备减震处理，文明作业，加强管理，降低噪声源强。

4、废包装材料分类收集后外卖给回收商，生活垃圾交由环卫部门及时清运处理。废含油抹布与生活垃圾分开收集，各危险废物分类收集后交有相应类别危险废物处理资

质单位处理。

5、加强环境管理，树立良好的企业环保形象。

七、结论

佛山市平创医疗科技有限公司位于佛山市顺德区北滘镇顺江居委会林港创业园华业路3号之一301室。项目主要从事医疗器械和医疗用品的生产，具体产品有医用消毒超声耦合剂、医用一次性灌肠器、一次性使用无菌敷贴、盐水鼻腔喷雾器、热敷贴、活性炭阴道填塞、一次性使用无菌阴道扩张器、疤痕贴、冰袋、护理垫等。预计年产医用消毒超声耦合剂10万支/年、医用一次性灌肠器5万件/年、一次性使用无菌敷贴5万片/年、盐水鼻腔喷雾器5万瓶/年、热敷贴5万片/年、活性炭阴道填塞5万支/年、一次性使用无菌阴道扩张器5万件/年、疤痕贴1万片/年、冰袋30万个/年、护理垫30万片/年。

项目符合产业政策，土地功能规划要求，所在区域环境容量许可。总体而言，项目在建设运行期间能按本报告的要求落实各项污染治理措施，所产生的污染物能达标排放，则本项目的建设及投入运行对周围环境影响不大，从环境保护角度分析该项目是可行的。

八、项目总量控制要求

项目生活污水排放总量为216m³/a，COD_{Cr}排放总量为8.64kg/a，NH₃-N排放总量为1.73kg/a；生产废水排放总量为24.3m³/a，COD_{Cr}排放总量为0.97kg/a，NH₃-N排放总量为0.19kg/a。生活污水经三级化粪池预处理后排至北滘污水处理厂处理，生产废水直接排入北滘污水处理厂处理，尾水排入潭洲水道。根据《佛山市排污权有偿使用和交易管理试行办法》（佛府办2016第63号），生活污水和生产废水COD_{Cr}、NH₃-N不单独分配总量。

4.2 审批部门审批决定

《佛山市顺德区环境运输和城市管理局关于佛山市平创医疗科技有限公司新建项目环境影响报告表的批复》（北管环审[2017]326号），佛山市顺德区环境运输和城市管理局，2017年11月15日，见附件1。

5. 环境保护设施

5.1 项目建成后污染物治理/处置设施

5.1.1 废水治理设施

生活污水：项目不设员工宿舍和饭堂，员工共有 20 人，生活污水主要为员工日常生活污水，污染物主要为 COD_{Cr}、BOD₅、NH₃-N、SS 等。项目生活污水经三级化粪池预处理，达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后，经市政污水管网排入北滘污水处理厂处理，污水处理厂尾水排入潭洲水道。

生产废水：耦合剂搅拌机清洗废水、实验室设备清洗废水、灭菌器废气处理废水污染物含量较大，委托有处理能力的单位处理。其余生产废水（盐水搅拌机清洗废水、产品容器清洗废水、地面和设备清洁废水）污染物含量很少，可直接排入北滘污水处理厂处理，污水处理厂尾水排入潭洲水道。

5.1.2 废气治理设施

本项目废气污染物主要为投料粉尘；耦合剂生产废气、喷码废气；灭菌废气和封边废气。

表 5-1 项目废气治理设施情况表

废气名称	产污工序	污染因子	排放形式	治理设施	排气筒情况
投料粉尘	投料	颗粒物	无组织	——	——
耦合剂生产废气、喷码废气	耦合剂生产、喷码	VOCs	无组织	——	——
灭菌废气	灭菌	VOCs	无组织	将废气抽入水箱中用水吸附，加强车间通风换气	——
封边废气	封边	非甲烷总烃	无组织	——	——

5.1.3 噪声治理设施

项目的噪声主要为生产设备产生的机械噪声。项目选用了同类设备中较低噪的型号，加强了设备保养，规范了员工的操作规程，没有在休息时间进行高噪声生产作业。

5.1.4 固（液）体废物处置设施

项目的固体废物主要为员工的生活垃圾、废包装材料。项目生活垃圾由环卫部门及时清运；废包装材料分类收集后外卖给回收商。

项目产生的危险废物为废机油、废含油抹布、废油墨包装瓶，皆暂存于生产车间内危险废物贮存仓规范贮存，定期交由有相应资质的危险废物经营单位回收处置；危险废物贮存场所地面已进行硬底化，贮存场所满足防雨、防渗要求（详见图 3-4e），已设专岗进行危险废物管理和转移记录。

5.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

5.2.1 环保设施投资

项目环保总投资为 10 万元人民币，项目建设环保投资情况见表 5-2。

表 5-2 项目建设环保投资情况表

序号	环保措施名称	实际投资 (万元)
1	三级化粪池；耦合剂搅拌机清洗废水、实验室设备清洗废水、灭菌器废气处理废水委外处理	7
2	设备防振、消声、隔声等降噪措施	0.5
3	一般固废委外处理、危险废物回收协议	2
4	危废暂存点	0.5
合 计		10
项目总投资		1000
环保/总投资		1%

5.2.2 “三同时”落实情况

项目环评报告表及批复要求的落实情况见表 5-3。

表 5-3 环评报告表及批复要求的落实情况

内容	环评报告表及批复要求	实际建设情况	落实情况
地表水污染	<p>1、项目不设饭堂和宿舍，生活污水经三级化粪池预处理达标后，经市政污水管网排入北滘污水处理厂处理，污水处理厂尾水排入潭洲水道。</p> <p>2、盐水搅拌机清洗废水、产品容器清洗废水、地面和设备清洁废水直接排入北滘污水处理厂处理。</p> <p>3、耦合剂搅拌机清洗废水、实验室设备清洗废水、灭菌器废气处理废水委托有处理能力的单位处理。</p>	<p>1、项目不设饭堂和宿舍，生活污水经三级化粪池预处理达标后，经市政污水管网排入北滘污水处理厂处理，污水处理厂尾水排入潭洲水道。</p> <p>2、盐水搅拌机清洗废水、产品容器清洗废水、地面和设备清洁废水直接排入北滘污水处理厂处理。</p> <p>3、耦合剂搅拌机清洗废水、实验室设备清洗废水、灭菌器废气处理废水委托佛山市顺德区绿点废水回收处理有限公司处理。</p>	已落实。

内容	环评报告表及批复要求	实际建设情况	落实情况
大气污染	<p>项目医用消毒超声精合剂生产工序、喷码打印工序以及环氧乙烷灭菌工序产生的 VOCs 参照执行广东省地方标准《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》(DB44/814-2010)无组织排放标准;铝塑符合软管、纸塑袋、塑料薄膜等加热封边工序产生的非甲烷总烃参照执行《合成树脂工业污染物排放标准》(GB 3157 2- 2 0 15)无组织排放标准;投料工序产生的粉尘执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段无组织排放标准。</p>	<p>打磨粉尘基本可沉降于车间内,少量通过车间换气无组织排放;耦合剂生产废气、喷码废气、封边废气在车间内无组织排放;灭菌废气经水箱的水吸附后在车间无组织排放。经检测,VOCs 无组织排放浓度达到广东省地方标准《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》(DB44/814-2010)无组织排放标准;非甲烷总烃无组织排放浓度达到《合成树脂工业污染物排放标准》(GB 3157 2- 2 0 15)无组织排放标准;颗粒物无组织排放浓度达到广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)工艺废气大气污染物排放限值(第二时段)的要求。</p>	已落实。
噪声污染	<p>优化厂区布局,采用低噪声的设备,并采取有效的隔声、消声、减振等措施,确保运营期相应厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。</p>	<p>项目选用了同类设备中较低噪的型号,加强了设备保养,规范了员工的操作规程,没有在休息时间进行高噪声生产作业。经监测,项目所在厂边界昼夜噪声监测结果皆可达到《工业企业厂界噪声排放标准》(GB 12348-2008)3类区的要求。</p>	已落实。
固废污染	<p>危险废物、一般工业固体废物在厂内暂存应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)以及《关于发布〈一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准〉(GB18599-2001)等3项国家污染物控制标准修改单的公告》(环境保护部公告2013年第36号)等要求。</p>	<p>生产过程中产生的废包装材料分类收集后外卖给回收商;生活垃圾交由环卫部门处理;项目生产过程产生的废机油、废含油抹布、废油墨包装瓶等危险废物暂于生产车间内危险废物贮存仓规范贮存,定期交由有相应资质的危险废物经营单位回收处置;危险废物贮存场所地面已进行硬底化,贮存场所满足防雨、防渗要求,已设专岗进行危险废物管理和转移记录。</p>	已落实。

内容	环评报告表及批复要求	实际建设情况	落实情况
环境风险	本项目使用的危险化学品主要为环氧乙烷，其储存量很小，不构成重大危险源。要求项目按照相关要求编制突发环境事件应急预案	本项目已编制突发环境事件应急预案，并落实相应风险防范和控制措施	已落实。
生态影响	没有具体的要求。	——	——

6. 验收监测评价标准

6.1 环境质量标准

本次监测不需要监测区域环境质量，因此不列环境质量标准，具体标准值参考原环评文件。

6.2 污染物排放标准

1、水污染物：营运期生活污水经过三级化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后，通过市政管道排放到北滘污水处理厂处理；盐水搅拌机清洗废水、产品容器清洗废水、地面和设备清洁废水等生产废水污染物浓度不高，符合《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，直接排入北滘污水处理厂处理。标准值如下表：

表 6-1 水污染物排放标准 单位：pH 无量纲，其余 mg/L

项目	pH	CODCr	NH ₃ -N	BOD ₅	SS	LAS
厂区排放口排放标准	6~9	500	--	300	400	20

2、大气污染物：

医用消毒超声耦合剂生产过程中产生的有机废气、喷码打印工序产生的有机废气以及环氧乙烷灭菌过程中产生的有机废气（污染因子均为 VOCs）参照执行广东省地方标准《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/814-2010）无组织排放标准，无组织排放监控浓度限值 $\leq 2.0\text{mg}/\text{m}^3$ 。

铝塑符合软管、纸塑袋、塑料薄膜等加热封边工序产生的少量有机废气（污染因子为非甲烷总烃）参照执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）无组织排放标准，无组织排放监控浓度限值 $\leq 4.0\text{mg}/\text{m}^3$ 。

投料过程中产生的粉尘（污染因子为颗粒物）执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放标准，无组织排放监控浓度限值 $\leq 1.0\text{mg}/\text{m}^3$ 。

各污染物排放限值见下表。

表 6-2 大气污染物排放标准 单位: pH 无量纲, 其余 mg/L

工序	污染物名称	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	无组织排放监 控浓度限值 (mg/m ³)	备注
投料	颗粒物	---	---	1.0	DB44/27-2001
耦合剂生 产、喷码、 灭菌	VOCs	---	---	2.0	DB44/814- 2010
封边	非甲烷总烃	---	---	4.0	GB31572- 2015

3、噪声：项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准：昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)。

4、危险废物：《国家危险废物名录》以及《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）以及 2013 年修改单。

6.3 总量控制目标

项目生活污水排放总量为 216m³/a，COD_{Cr} 排放总量为 8.64kg/a，NH₃-N 排放总量为 1.73kg/a；生产废水排放总量为 24.3m³/a，COD_{Cr} 排放总量为 0.97kg/a，NH₃-N 排放总量为 0.19kg/a。生活污水经三级化粪池预处理后排至北滘污水处理厂处理，生产废水直接排入北滘污水处理厂处理，尾水排入潭洲水道。本项目生活污水、生产废水未分配总量指标。

7. 验收监测内容

项目委托广东顺德环境科学研究院有限公司分析测试中心进行污染物采样及分析工作，具体监测内容如下（监测布点见图 7-1）：

7.1 废水

项目不设员工宿舍和饭堂，员工共有 20 人，生活污水主要为员工日常生活污水，污染物主要为 COD_{Cr}、BOD₅、NH₃-N 等。项目日常生活污水经三级化粪池预处理后排入北滘污水处理厂处理。由于生活污水污染物排放量较少，经污水厂处理后排放对水环境影响不大，本次验收不安排生活污水监测。

耦合剂搅拌机清洗废水、实验室设备清洗废水、灭菌器废气处理废水污染物含量较大，委托有处理能力的单位处理。其余生产废水（盐水搅拌机清洗废水、产品容器清洗废水、地面和设备清洁废水）污染物含量很少，可直接排入北滘污水处理厂处理，经污水厂处理后排放对水环境影响不大，本次验收不安排生产废水监测。

7.2 废气

投料粉尘在车间内无组织排放，污染因子为颗粒物；耦合剂生产废气、喷码废气在车间内无组织排放，灭菌废气经水箱的水吸附后在车间无组织排放，污染因子为 VOCs；封边废气在车间内无组织排放，污染因子为非甲烷总烃。因此，于项目外围设置颗粒物、VOCs、非甲烷总烃无组织排放监测点 O1-3，其中 O1 为监测当天主导风向上风向处参照点，O2-3 为监测当天主导风向下风向处监控点，监测频次为 1 次/天，监测 2 天。

7.3 噪声

项目的噪声主要为生产设备产生的机械噪声，鉴于企业两面紧邻其他工业企业的厂房，考虑到现场检测排除周边工业噪声影响的可行性，设噪声监测点▲1-项目东面地面，▲2-项目西面地面。监测指标为 L_{eq}，监测为 2 次/天（昼夜各测一次），监测两天。

表 7-1 废气监测内容一览表

类别	检测项目	采样位置	采样日期和频次	采样设备	采样人员	检测日期
空气和废气	总悬浮颗粒物	○1, ○2, ○3 (具体点位见图 1)	2018-08-21 至 2018-08-22/ 频次: 1 次/天。	大气与颗粒物组合采样器 TH-3150	黄晓东、孔家琪、梁淳宏。	2018-08-21 至 2018-08-24
	挥发性有机物			1) 大气采样器 TH-110F;		
	非甲烷总烃			2) 低流量个体采样器 TWA-300H。		

表 7-2 噪声监测内容一览表

类别	检测项目	检测点位	检测日期和频次	检测设备	检测人员
噪声	厂界环境噪声	▲1-项目东面地面	2018-08-21 至 2018-08-22/ 频次: 2 次/天, 分昼夜时段检测。	多功能声级计 AWA5688	黄晓东、孔家琪、梁淳宏。
		▲2-项目西面地面			



注：○为无组织废气监测点，▲为噪声监测点。

图 7-1 项目监测布点图

8. 质量保证及质量控制

为保证监测分析结果的准确可靠性，监测质量保证和质量控制按照相关的环境监测技术规范相关章节要求进行。主要的监测技术规范如下：

《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996）；

《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T 373-2007）；

《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）；

《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》（GB/T 15432-1995）；

《环境空气 苯系物的测定 固体吸附/热脱附-气相色谱法》（HJ583-2001）；

《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）；

《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）。

8.1 监测分析方法

监测方法和使用仪器见表 8-1。

表 8-1 监测方法、使用仪器及检出限一览表

类别	检测项目	检测方法	使用仪器	检出限
空气和废气	总悬浮颗粒物	GB/T 15432-1995	电子天平 FA2204N	0.001 mg/m ³
	挥发性有机物	家具制造行业挥发性有机物排放标准 DB44/814-2010 附录 D VOCs 监测方法	气相色谱仪 SP-3420A	0.0005 mg/m ³
	非甲烷总烃	总烃和非甲烷烃的测定(B) 气相色谱法《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版） 国家环境保护总局（2003年）6.1.5（1）	气相色谱仪 GC9790 II型	0.2 mg/m ³
噪声	厂界环境噪声	GB 12348-2008	多功能声级计 AWA5688	—

8.2 人员资质

监测人员均持证上岗，监测单位依法通过计量认证，包含了本项目涉及的污染源监

督性监测项目。参加验收监测人员资质情况如下表 8-2。

表 8-2 参加验收监测人员资质情况表

序号	姓名	职务/职责	获得的专业技术资格证书或技术培训等级证等
1	梁志谦	授权签字人/技术负责人	工程师
2	彭坚勇	授权签字人	高级工程师
3	冼铨琴	副主任/质量负责人	工程师
4	曾汇兴	现场主管	工程师
5	周铭辉	技术员/采样和分析	/
6	黄晓东	技术员/采样和分析	/
7	孔家琪	技术员/采样和分析	工程师
8	梁淦宏	技术员/采样和分析	/
9	何靖贤	技术员/采样和分析	/

8.3 分析过程中的质量保证和质量控制

为保证监测分析过程中的质量保证和质量控制，气体采样系统在采样前进行气路检查、流量校准；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的示值偏差不大于 0.5 dB。废气监测点位的设置符合相关要求。采样过程中采集不少于 10%的平行样，实验室分析过程测试不少于 10%的平行样。

9. 验收监测结果

9.1 生产工况

监测(试运行)期间，项目各种设备运转正常。

2018年8月21-22日生产时间为8小时/日。8月21-22日生产医用消毒超声耦合剂0.06万支/年、医用一次性灌肠器0.03万件/年、一次性使用无菌敷贴0.03万片/年、盐水鼻腔喷雾器0.03万瓶/年、热敷贴0.03万片/年、活性炭阴道填塞0.03万支/年、一次性使用无菌阴道扩张器0.03万件/年、疤痕贴0.006万片/年、冰袋0.18万个/年、护理垫0.18万片/年，达到设计生产能力的90%。项目验收监测期间工况见下表：

表 9-1 验收工况测定表

产品名称	单位	环评报 批量	验收期间 统计量(两 天)	年生产天数 (天)	验收工况 推算量	验收推算产能 占批复产能 (%)
医用消毒超 声耦合剂	万支/年	10	0.06	300	9	90
医用一次性 灌肠器	万件/年	5	0.03	300	4.5	90
一次性使用 无菌敷贴	万片/年	5	0.03	300	4.5	90
盐水鼻腔喷 雾器	万瓶/年	5	0.03	300	4.5	90
热敷贴	万片/年	5	0.03	300	4.5	90
活性炭阴道 填塞	万支/年	5	0.03	300	4.5	90
一次性使用 无菌阴道扩 张器	万件/年	5	0.03	300	4.5	90
疤痕贴	万片/年	1	0.006	300	0.9	90
冰袋	万个/年	30	0.18	300	27	90
护理垫	万片/年	30	0.18	300	27	90

9.2 废气监测结果

表 9-2 无组织废气检测结果

天气情况： 2018-08-21， 阴天， 西北风， 检测期间最大风速： 1.6m/s；
2018-08-22， 阴天， 西北风， 检测期间最大风速： 1.7m/s。

单位： mg/m³

检测项目	检测时间	采样位置	检测结果	排放限值	结果评价
总悬浮颗粒物	2018-08-21	○1	0.236	1.0	达标
		○2	0.282	1.0	达标
		○3	0.325	1.0	达标
	2018-08-22	○1	0.232	1.0	达标
		○2	0.253	1.0	达标
		○3	0.419	1.0	达标
非甲烷总烃	2018-08-21	○1	0.2(L)	4.0	达标
		○2	0.2(L)	4.0	达标
		○3	0.2(L)	4.0	达标
	2018-08-22	○1	0.2(L)	4.0	达标
		○2	0.2(L)	4.0	达标
		○3	0.2(L)	4.0	达标
挥发性有机物	2018-08-21	○1	1.39	2.0	达标
		○2	1.61	2.0	达标
		○3	1.75	2.0	达标
	2018-08-22	○1	0.995	2.0	达标
		○2	1.43	2.0	达标
		○3	1.51	2.0	达标
参照标准	总悬浮颗粒物参照执行广东省《大气污染物排放限值》(DB 44/27-2001)第二时				

	段无组织排放浓度限值；挥发性有机物参照执行广东省《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/814-2010）无组织排放标准；非甲烷总烃参照执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）企业边界大气污染物浓度限值。
--	---

由监测结果可见，项目颗粒物无组织排放浓度达到广东省《大气污染物排放限值》（DB 44/27-2001）第二时段无组织排放浓度限值；挥发性有机物无组织排放浓度达到广东省《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/814-2010）无组织排放标准；非甲烷总烃无组织排放浓度达到《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）企业边界大气污染物浓度限值。

9.3 噪声监测结果

表 9-3 噪声检测结果

天气情况： 2018-08-21，阴天，西北风，检测期间最大风速：1.6m/s；
2018-08-22，阴天，西北风，检测期间最大风速：1.7m/s。

单位：dB(A)

检测点位编号	检测时段		测量值 L_{Aeq}	标准值 L_{Aeq}	结果评价
▲1	2018-08-21	09:34-09:39	64.0	65	达标
		22:47-22:52	52.5	55	达标
	2018-08-22	14:22-14:27	63.2	65	达标
		23:09-23:14	50.8	55	达标
▲2	2018-08-21	09:45-09:50	58.7	65	达标
		22:58-23:03	47.6	55	达标
	2018-08-22	14:34-14:39	59.5	65	达标
		23:20-23:25	47.0	55	达标
参照标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）厂界外声环境功能区 3 类。				

由上表可知，项目所在厂区边界昼夜噪声监测结果皆可达到《工业企业厂界噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类区的要求。

10. 验收监测结论

10.1 建设内容变化情况

项目实际建设内容与环评报批内容一致，没有变化。

10.2 污染物排放达标情况

◇水污染物：

生活污水：

项目不设饭堂和宿舍，员工生活污水经三级化粪池预处理后排入北滘污水处理厂处理，对环境影响不大，未进行监测。

生产废水：

耦合剂搅拌机清洗废水、实验室设备清洗废水、灭菌器废气处理废水污染物含量较大，委托有处理能力的单位处理。其余生产废水（盐水搅拌机清洗废水、产品容器清洗废水、地面和设备清洁废水）污染物含量很少，可直接排入北滘污水处理厂处理，经污水厂处理后排放对水环境影响不大，未进行监测。

◇大气污染物：

投料粉尘在车间内无组织排放，污染因子为颗粒物；耦合剂生产废气、喷码废气在车间内无组织排放，灭菌废气经水箱的水吸附后在车间无组织排放，污染因子为 VOCs；封边废气在车间内无组织排放，污染因子为非甲烷总烃。经监测，项目颗粒物无组织排放浓度达到广东省《大气污染物排放限值》（DB 44/27-2001）第二时段无组织排放浓度限值；VOCs 无组织排放浓度达到广东省《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/814-2010）无组织排放标准；非甲烷总烃无组织排放浓度达到《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）企业边界大气污染物浓度限值。

◇噪声：

项目规范了员工的操作规程，没有在休息时间进行高噪声生产作业。经监测，项目所在厂区边界昼夜噪声监测结果皆可达到《工业企业厂界噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类区的要求。

◇固体废物：

项目生活垃圾由环卫部门及时清运；废包装材料分类收集后外卖给回收商；项目生

产过程产生的废机油、废含油抹布、废油墨包装瓶等危险废物暂于生产车间内危险废物贮存仓规范贮存，定期交由有相应资质的危险废物经营单位回收处置；危险废物贮存场所地面已进行硬底化，贮存场所满足防雨、防渗要求，已设专岗进行危险废物管理和转移记录。

10.3 污染物总量达标情况

项目生活污水经三级化粪池预处理后排至北滘污水处理厂处理，生产废水直接排入北滘污水处理厂处理，尾水排入潭洲水道，无单独分配总量指标。

10.4 综合验收结论

根据项目验收监测和现场调查结果，项目建设过程基本落实了环评报告表及其批复提出的各项环保措施，执行了环境保护“三同时”制度，各污染物验收监测结果达标，总量控制指标符合要求。

综上所述，本项目基本符合建设项目竣工环境保护验收的要求。



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):

填表人(签字): 木

项目经办人(签字): 桂

建设项目	项目名称	佛山市平创医疗科技有限公司新建项目				项目代码	无		建设地点	佛山市顺德区北滘镇顺江居委会林港创业园华业路3号之一301室				
	行业类别(分类管理名录)	十四、专用设备制造业 70 专用设备制造及维修; 十六、医药制造业 43 卫生材料及医药用品制造						建设性质	√新建 □改扩建 □技术改造					
	设计生产能力	医用消毒超声耦合剂 10 万支/年、医用一次性灌肠器 5 万件/年、一次性使用无菌敷贴 5 万片/年、盐水鼻腔喷雾器 5 万瓶/年、热敷贴 5 万片/年、活性炭阴道填塞 5 万支/年、一次性使用无菌阴道扩张器 5 万件/年、疤痕贴 1 万片/年、冰袋 30 万个/年、护理垫 30 万片/年			实际生产能力	医用消毒超声耦合剂 9 万支/年、医用一次性灌肠器 4.5 万件/年、一次性使用无菌敷贴 4.5 万片/年、盐水鼻腔喷雾器 4.5 万瓶/年、热敷贴 4.5 万片/年、活性炭阴道填塞 4.5 万支/年、一次性使用无菌阴道扩张器 4.5 万件/年、疤痕贴 0.9 万片/年、冰袋 27 万个/年、护理垫 27 万片/年			环评单位	广东顺德环境科学研究院有限公司				
	环评文件审批机关	佛山市顺德区环境运输和城市管理局				审批文号	北管环审[2017]326号		环评文件类型	环境影响报告表				
	开工日期	2018年7月				竣工日期	2018年7月		排污许可证申领时间					
	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					
	验收单位	佛山市平创医疗科技有限公司			环保设施监测单位	广东顺德环境科学研究院有限公司			验收监测时工况	90%				
	投资总概算(万元)	1000			环保投资总概算(万元)	10			所占比例(%)	1				
	实际总投资	1000			实际环保投资(万元)	10			所占比例(%)	1				
	废水治理(万元)	7	废气治理(万元)	0	噪声治理(万元)	0.5	固体废物治理(万元)	2.5	绿化及生态(万元)	0	其他(万元)	0		
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	2400					
运营单位	佛山市平创医疗科技有限公司			运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)	91440606059951820B			验收时间						
污染物排放达标与总量控制(工业建设项目详细)	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														

佛山市顺德区环境运输和城市管理局

主动公开

北管环审〔2017〕326号

关于佛山市平创医疗科技有限公司新建项目 环境影响报告表的批复

佛山市平创医疗科技有限公司：

你公司报来由广东顺德环境科学研究院有限公司（环评资质证书编号：国环评证乙字第2811号）编制的《佛山市平创医疗科技有限公司新建项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）等材料收悉。经研究，批复如下：

一、佛山市平创医疗科技有限公司新建项目位于佛山市顺德区北滘镇顺江居委会林港创业园华业路3号之一301室。按照《报告表》，本项目年生产医用消毒超声耦合剂10万支、医用一次性灌肠器5万件、一次性使用无菌敷贴5万片、盐水鼻腔喷雾器5万瓶、热敷贴5万片、活性炭阴道填塞5万支、一次性使用无菌阴道扩张器5万件、疤痕贴1万片、冰袋30万



个、护理垫 30 万片。

根据《报告表》的评价结论，在全面落实《报告表》提出的各项污染防治和环境风险防范等环境保护措施，并确保污染物排放稳定达标且符合总量控制要求的前提下，项目按照《报告表》中所列的性质、规模、地点进行建设，从环境保护角度可行。

二、你公司应按照《报告表》内容组织实施污染防治工作。

1. 生活污水经三级化粪池处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后通过市政管道排放到北滘污水处理厂处理；盐水搅拌机清洗废水、产品容器清洗废水、地面和设备清洁废水等生产废水排入北滘污水处理厂处理。

2. 项目医用消毒超声耦合剂生产工序、喷码打印工序以及环氧乙烷灭菌工序产生的 VOCs 参照执行广东省地方标准《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/814-2010）无组织排放标准；铝塑符合软管、纸塑袋、塑料薄膜等加热封边工序产生的非甲烷总烃参照执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）无组织排放标准；投料工序产生的粉尘执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放标准。

3. 项目边界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准：昼间 ≤ 65 dB(A)、夜间 ≤ 55

dB(A)。

4. 危险废物在厂区内暂存应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)以及《关于发布〈一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准〉(GB18599-2001)等3项国家污染物控制标准修改单的公告》(环境保护部公告2013年第36号)等要求。

三、环境影响报告表经批准后,该工程的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施发生重大变动,且可能导致环境影响显著变化(特别是不利环境影响加重)的,应当重新报批环境影响报告表。自环境影响报告表批复文件批准之日起,工程超过5年方决定开工建设的,环境影响报告表应当报我局重新审核。

四、项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。按照相关规定申请领取排污许可证,未取得排污许可证的,不得排放污染物。

佛山市顺德区环境运输和城市管理局

2017年11月15日

3



广东顺德环境科学研究院有限公司



检 测 报 告

(顺)研测字 (2018) 第 Y083005号

检测项目名称: 废气、噪声检测
被测单位名称: 佛山市平创医疗科技有限公司
被测单位地址: 佛山市顺德区北滘镇顺江居委会林港创业园毕业路3号之一301室
委托单位名称: 佛山市平创医疗科技有限公司
监测类别: 验收检测
报告编制日期: 2018年08月30日

广东顺德环境科学研究院有限公司



报告编制说明

1. 本实验室保证检测的科学性、公正性和准确性，对检测数据负检测技术责任，并对委托单位所提供的样品和技术资料保密。
2. 本实验室的采样程序按照有关环境检测技术规范和本中心的程序文件和作业指导书执行。
3. 报告无编审人、批准人（授权签字人）签名，或涂改，或未盖本实验室“检验检测专用章”、骑缝章均无效。
4. 委托送检检测数据仅对来样负检测技术责任。
5. 对本报告若有疑问，请向实验室查询，来函来电请注明报告编号。对检测结果若有异议，应于收到本报告之日起十个工作日内向实验室提出复检申请。对于性能不稳定、不易留样的样品，恕不受理复检。
6. 未经本实验室书面批准，不得部分复制本报告。

实验室地址：佛山市顺德区北滘镇三乐路北1号广东工业设计城F栋3-4楼

邮政编码：528311

联系电话：0757-22826211

传 真：0757-22826121

(顺)研测字(2018)第 Y083005号

一、委托单位情况

单位名称	佛山市平创医疗科技有限公司
联系人	
联系电话	130
单位地址	佛山市顺德区北滘镇顺江居委会林港创业园毕业路3号之一301室

二、检测目的

了解佛山市平创医疗科技有限公司生产过程中污染物排放现状。

三、检测内容（见表1、表2）。

表1 废气检测内容一览表

类别	检测项目	采样位置	采样日期和频次	采样设备	采样人员	检测日期
空气和废气	总悬浮颗粒物	O1, O2, O3 (具体点位见图1)	2018-08-21 至 2018-08-22/ 频次: 1次/天。	大气与颗粒物组合 采样器 TH-3150	黄晓东, 孔家琪, 梁泽宏。	2018-08-21 至 2018-08-24
	挥发性有机物			1) 大气采样器 TH-110F;		
	非甲烷总烃			2) 低流量个体 采样器 TWA-300H。		

表2 噪声检测内容一览表

类别	检测项目	检测点位	检测日期和频次	检测设备	检测人员
噪声	厂界环境噪声	▲1-项目东面地面	2018-08-21 至 2018-08-22/ 频次: 2次/天, 分 昼夜时段检测。	多功能声级计 AWA5688	黄晓东, 孔家琪, 梁泽宏。
		▲2-项目西面地面			

(函)研测字(2018)第 YQ83005号

附：现场采样照片



○1-上风向地面



○2-下风向地面



○3-下风向地面



▲1-项目东面地面



▲2-项目西面地面

(浙)环测字(2018)第 Y083005号

四、样品信息(见表3)。

表3 样品信息一览表

类别	检测项目	采样位置	采样日期	样品编号	样品状态
空气和废气	总悬浮颗粒物	O1	2018-08-21	FQ180821O ₁ 091601	滤膜
		O2		FQ180821O ₂ 091601	
		O3		FQ180821O ₃ 091601	
		O1	2018-08-22	FQ180822O ₁ 141001	滤膜
		O2		FQ180822O ₂ 141001	
		O3		FQ180822O ₃ 141001	
	挥发性有机物	O1	2018-08-21	FQ180821O ₁ 091602	Tenax管
		O2		FQ180821O ₂ 091602	
		O3		FQ180821O ₃ 091602	
		O1	2018-08-22	FQ180822O ₁ 141002	Tenax管
		O2		FQ180822O ₂ 141002	
		O3		FQ180822O ₃ 141002	
	非甲烷总烃	O1	2018-08-21	FQ180821O ₁ 091603	气袋
		O2		FQ180821O ₂ 091603	
		O3		FQ180821O ₃ 091603	
		O1	2018-08-22	FQ180822O ₁ 141003	气袋
		O2		FQ180822O ₂ 141003	
		O3		FQ180822O ₃ 141003	

五、检测方法、使用仪器及检出限(见表4)。

表4 检测方法、使用仪器及检出限一览表

类别	检测项目	检测方法	使用仪器	检出限
空气和废气	总悬浮颗粒物	GB/T 15432-1995	电子天平 FA2204R	0.001 mg/m ³
	挥发性有机物	家具制造行业挥发性有机物排放标准 DB44/814-2010 附录D VOCs 监测方法	气相色谱仪 SP-3420A	0.0005 mg/m ³
	非甲烷总烃	总烃和非甲烷总烃的测定(气相色谱法)《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局(2003年)6.1.5 (1)	气相色谱仪 GC9790 II型	0.2 mg/m ³
噪声	厂界环境噪声	GB 12348-2008	多功能声级计 AWA5698	—

(顺)研测字(2018)第 Y083005号

六、检测结果,检测点位(见图1)。

1. 废气检测结果(见表5)。

表5 废气检测结果

天气情况: 2018-08-21, 阴天, 西北风, 检测期间最大风速: 1.6m/s;
2018-08-22, 阴天, 西北风, 检测期间最大风速: 1.7m/s。

单位: mg/m³

检测项目	检测时间	采样位置	检测结果	排放限值	结果评价
总悬浮颗粒物	2018-08-21	Q1	0.236	1.0	达标
		Q2	0.282	1.0	达标
		Q3	0.325	1.0	达标
	2018-08-22	Q1	0.232	1.0	达标
		Q2	0.263	1.0	达标
		Q3	0.419	1.0	达标
非甲烷总烃	2018-08-21	Q1	0.2(L)	4.0	达标
		Q2	0.2(L)	4.0	达标
		Q3	0.2(L)	4.0	达标
	2018-08-22	Q1	0.2(L)	4.0	达标
		Q2	0.2(L)	4.0	达标
		Q3	0.2(L)	4.0	达标
挥发性有机物	2018-08-21	Q1	1.39	2.0	达标
		Q2	1.61	2.0	达标
		Q3	1.75	2.0	达标
	2018-08-22	Q1	0.995	2.0	达标
		Q2	1.43	2.0	达标
		Q3	1.51	2.0	达标
参照标准	总悬浮颗粒物参照执行广东省《大气污染物排放限值》(DB 44/27-2001)第二时段无组织排放浓度限值; 挥发性有机物参照执行广东省《家具制造业挥发性有机化合物排放标准》(DB44/814-2010)无组织排放标准; 非甲烷总烃参照执行《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)企业边界大气污染物浓度限值。				

备注: 检测结果低于检出限以“检出限(L)”表示。

(川)研测字(2018)第Y083005号

2. 噪声检测结果(见表6)。

表6 噪声检测结果

天气情况: 2018-08-21, 阴天, 西北风, 检测期间最大风速: 1.6m/s;
2018-08-22, 阴天, 西北风, 检测期间最大风速: 1.7m/s.

单位: dB(A)

检测点位编号	检测时段		测量值 L_{Aeq}	标准值 L_{Aeq}	结果评价
▲1	2018-08-21	09:34-09:39	64.0	65	达标
		22:47-22:52	52.5	55	达标
	2018-08-22	14:22-14:27	63.2	65	达标
		23:09-23:14	50.8	55	达标
▲2	2018-08-21	09:45-09:50	58.7	65	达标
		22:58-23:03	47.6	55	达标
	2018-08-22	14:34-14:39	59.5	65	达标
		23:20-23:25	47.0	55	达标
参照标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)厂界外声环境功能区3类。				

(以下空白)

报告编制: 曾子敏

复核: 何靖炎

审核: 范松琴 批准: 孙博

职务: 副院长

日期: 2018.8.30

(函)研测字(2018)第 Y083005号

图1 检测点位分布图



第 6 页, 共 6 页



